



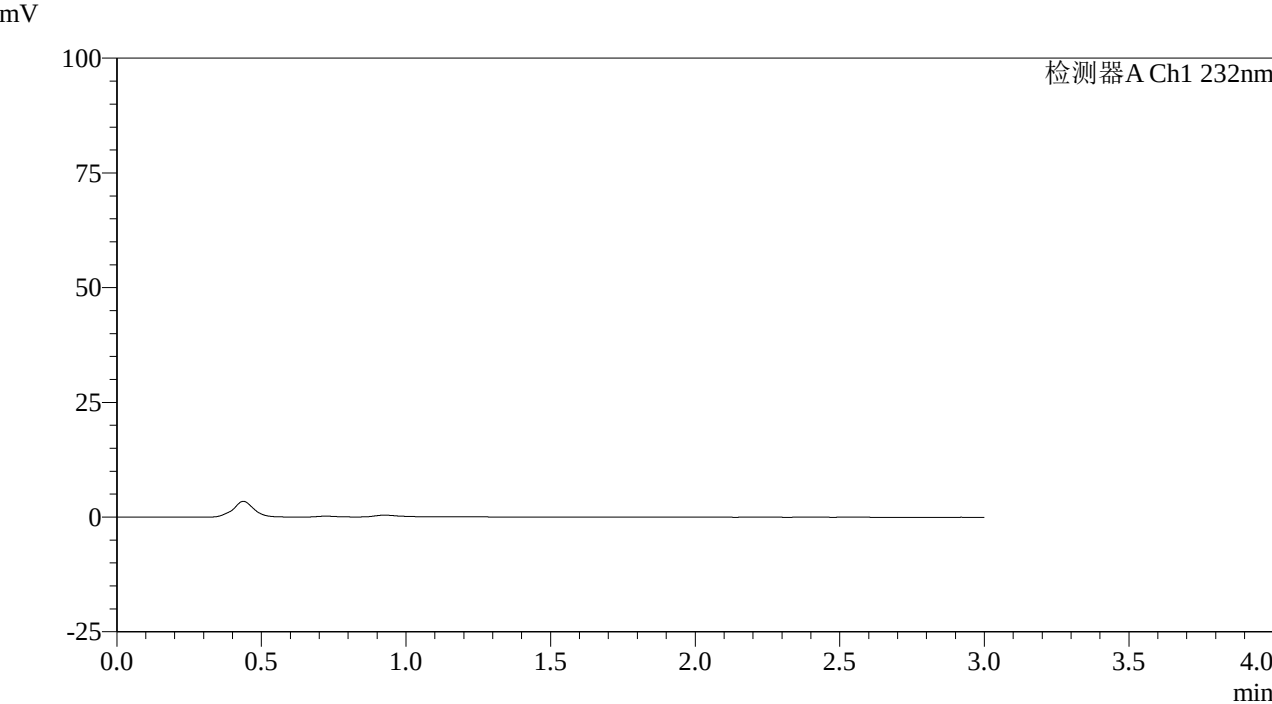
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-43/31-1991-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:05:38
处理时间 (V3): 2025/01/16 08:35:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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



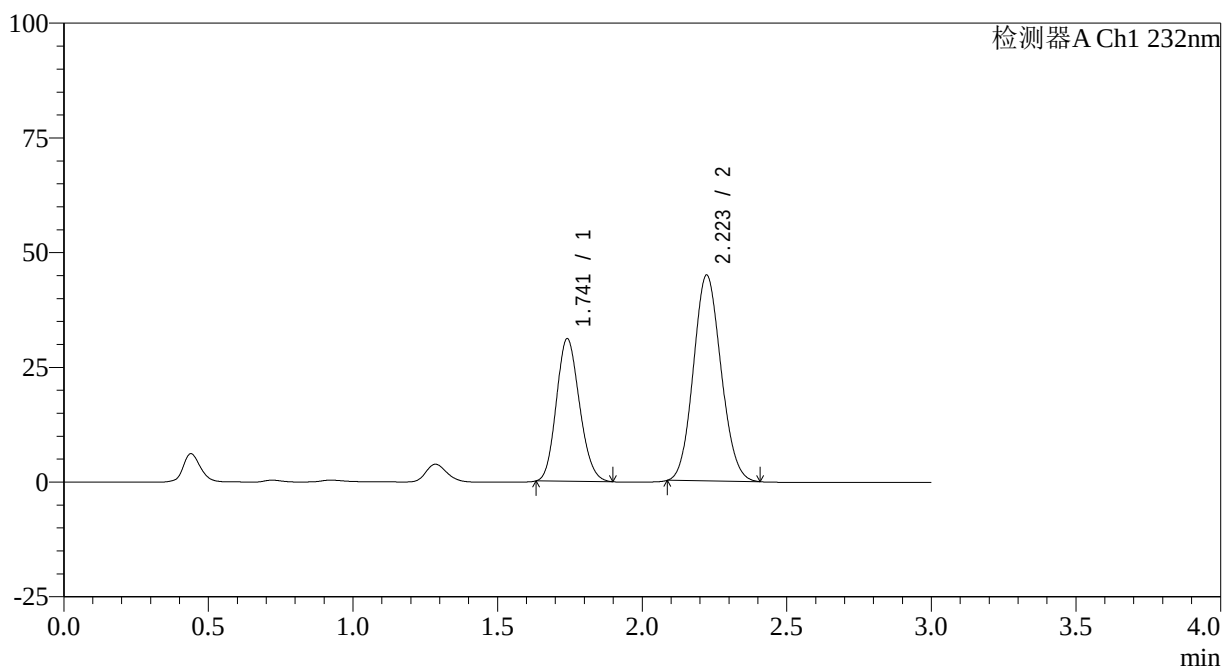
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-43/31-1992-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 11:09:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:35:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	172887	36.658	31141	2229	1.148	--
2	2.223	298732	63.342	44925	2540	1.099	2.978
总计		471620	100.000	76066			

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



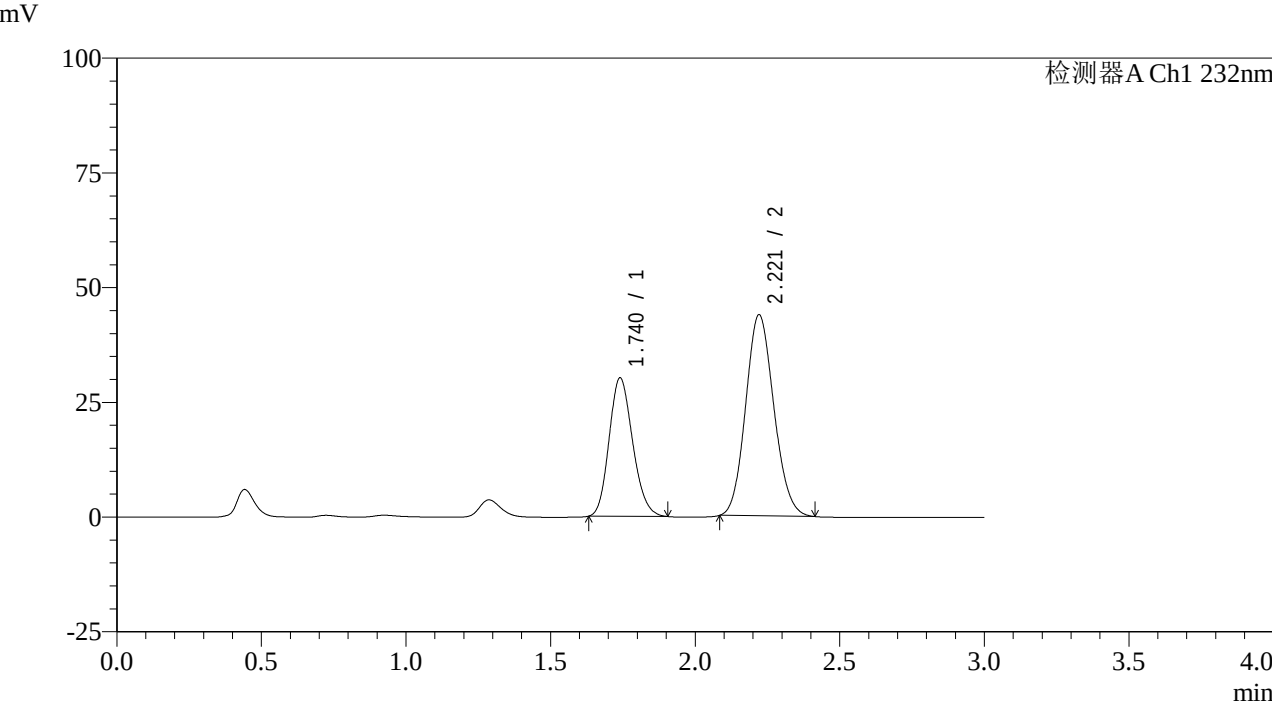
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-43/31-1993-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:12:28
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:35:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	170752	36.468	30235	2169	1.172	--
2	2.221	297478	63.532	43891	2451	1.117	2.925
总计		468230	100.000	74126			

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



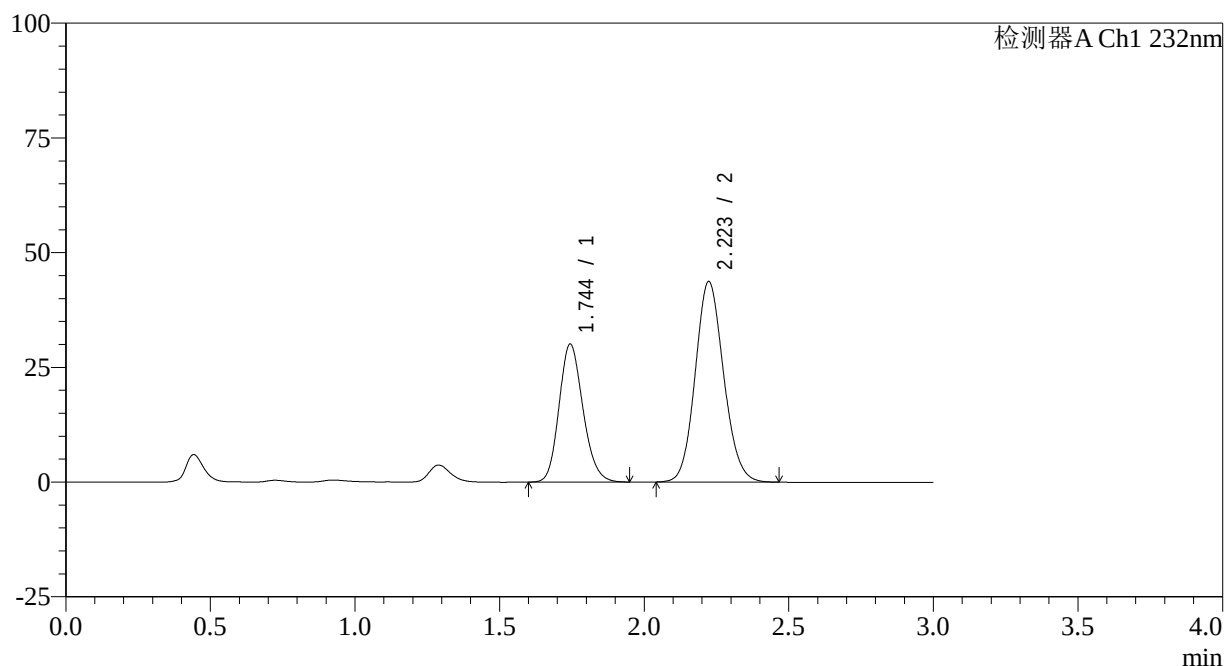
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-1994-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 11:15:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:48:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	172920	36.652	30015	2147	1.168	--
2	2.223	298864	63.348	43680	2456	1.113	2.905
总计		471783	100.000	73696			

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



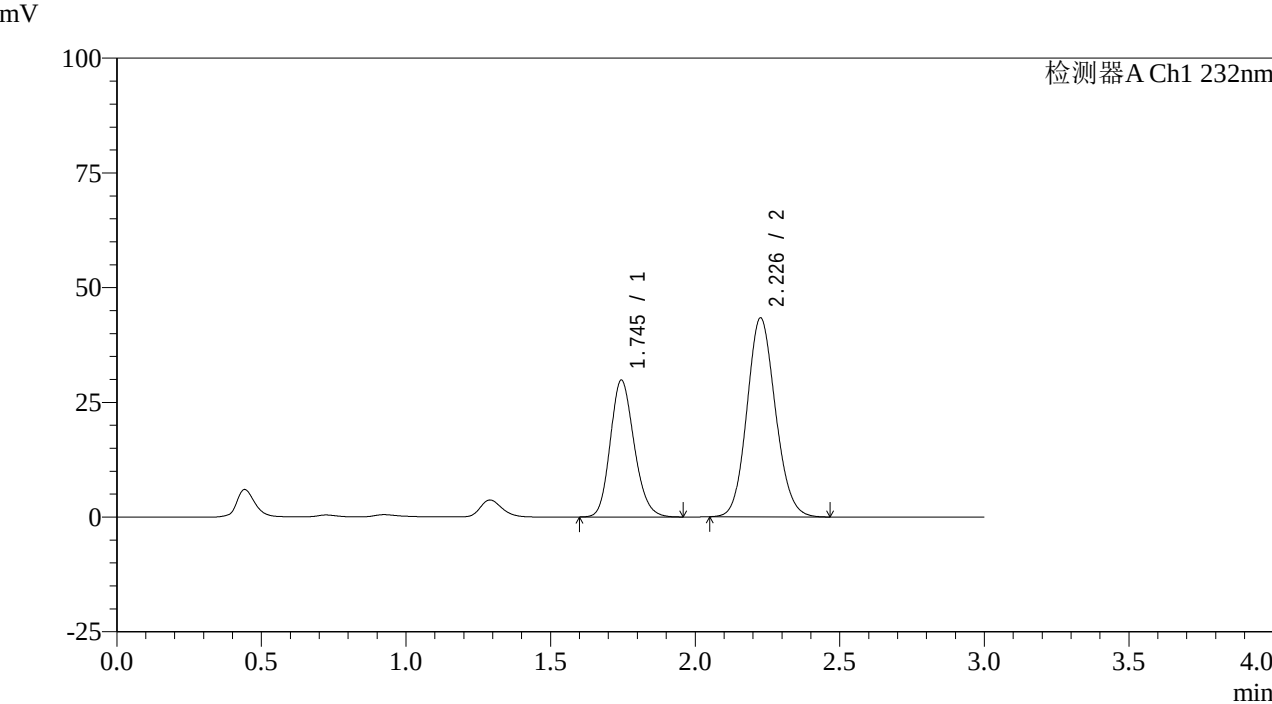
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-1995-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:22:20
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:48:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	171409	36.547	29795	2150	1.170	--
2	2.226	297599	63.453	43203	2444	1.112	2.912
总计		469008	100.000	72998			

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



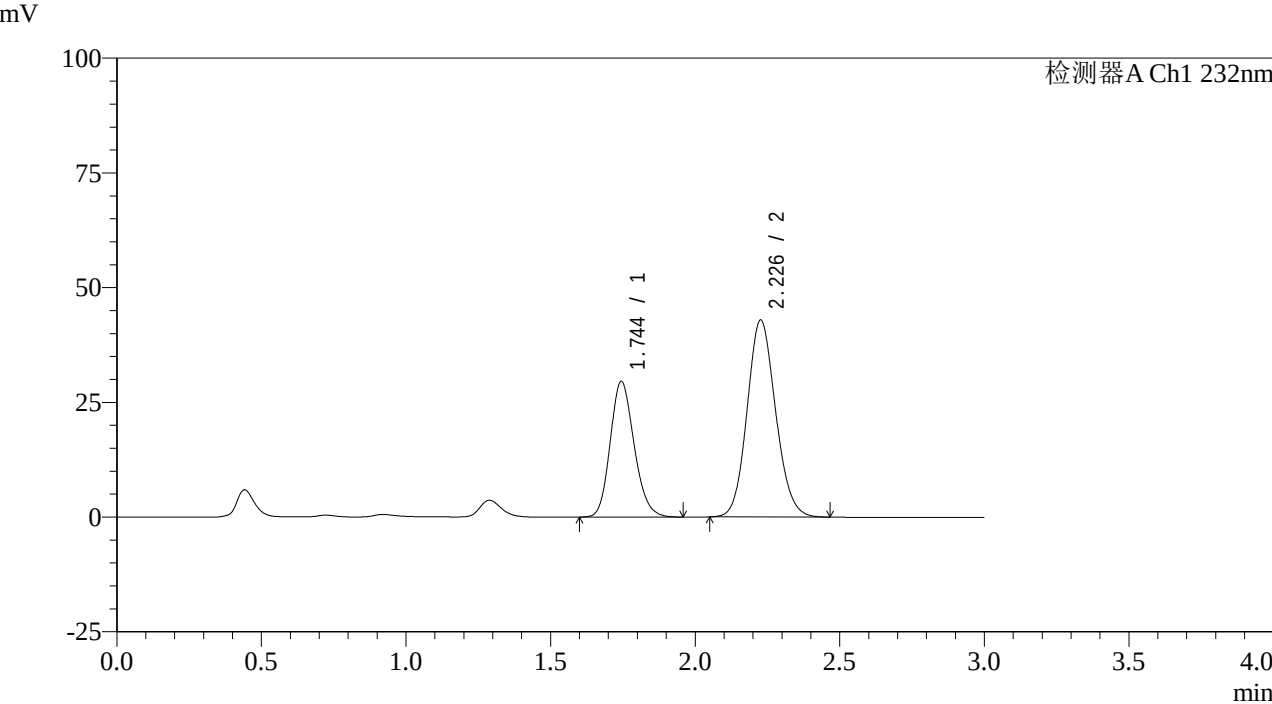
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-1996-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:25:46
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:48:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	170238	36.598	29510	2137	1.172	--
2	2.226	294914	63.402	42802	2439	1.114	2.910
总计		465152	100.000	72312			

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



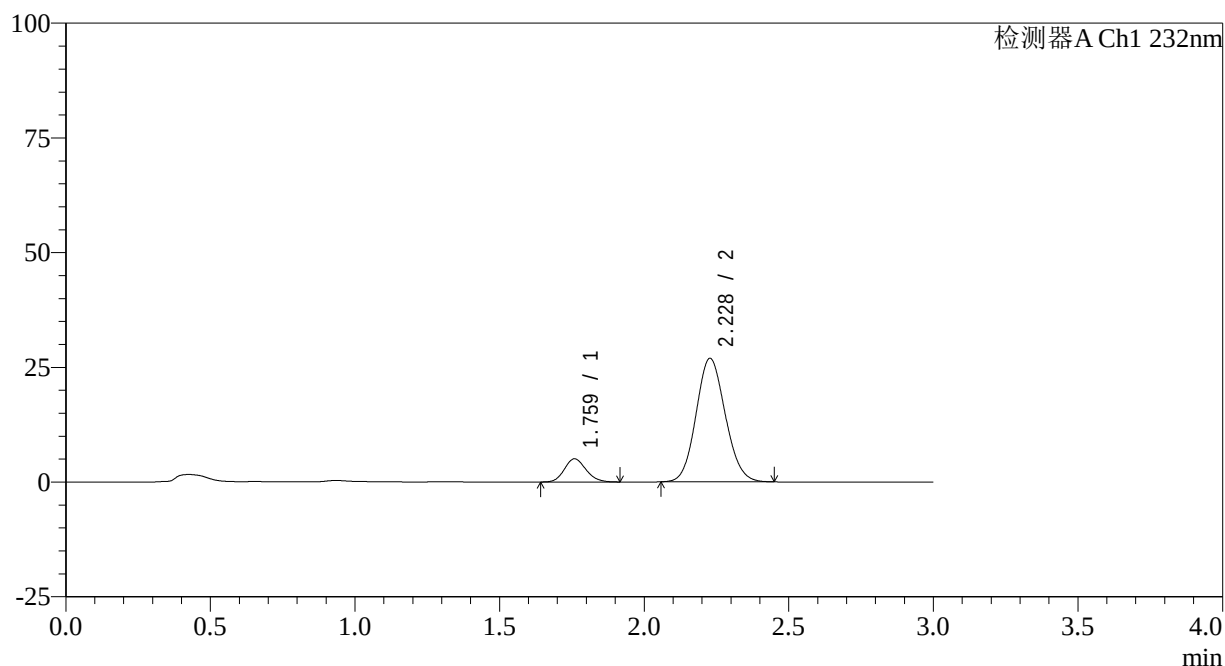
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-1997-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 11:29:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:48:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	26349	12.211	5022	2637	1.143	--
2	2.228	189434	87.789	26903	2309	1.102	2.907
总计		215783	100.000	31925			

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



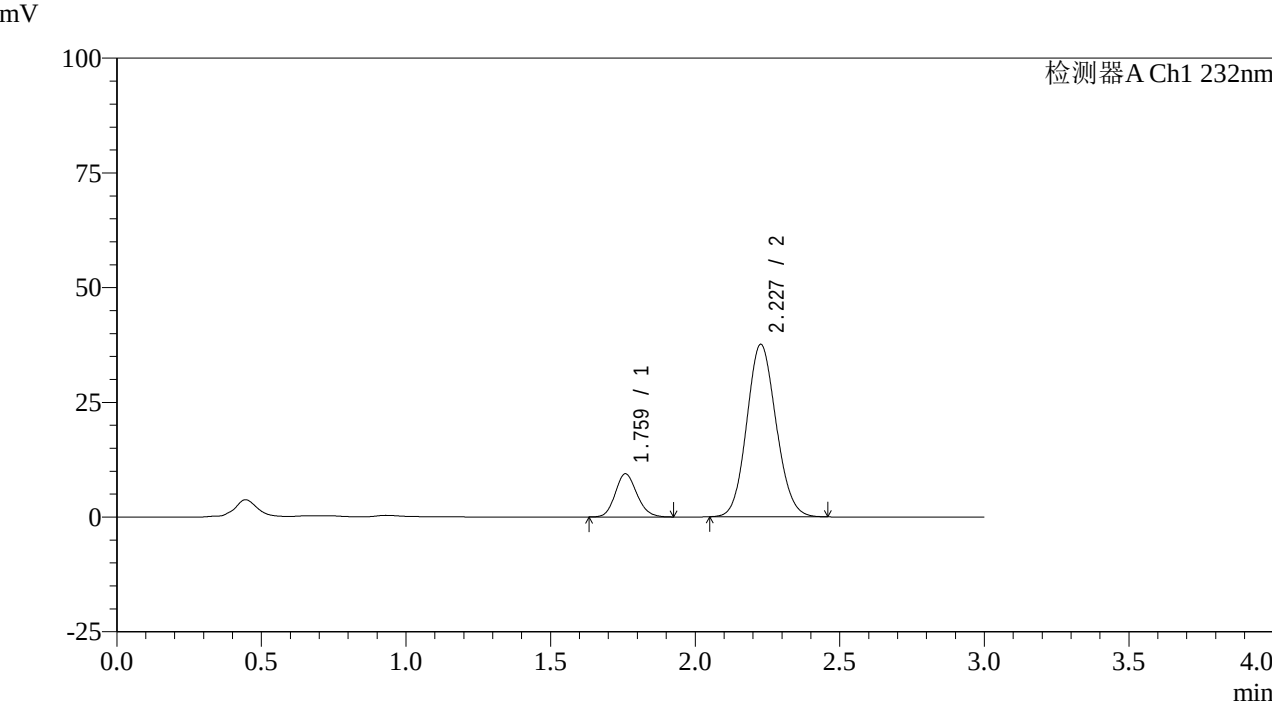
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-1998-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:32:35
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:48:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	49053	15.565	9362	2637	1.144	--
2	2.227	266088	84.435	37518	2281	1.102	2.895
总计		315141	100.000	46881			

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

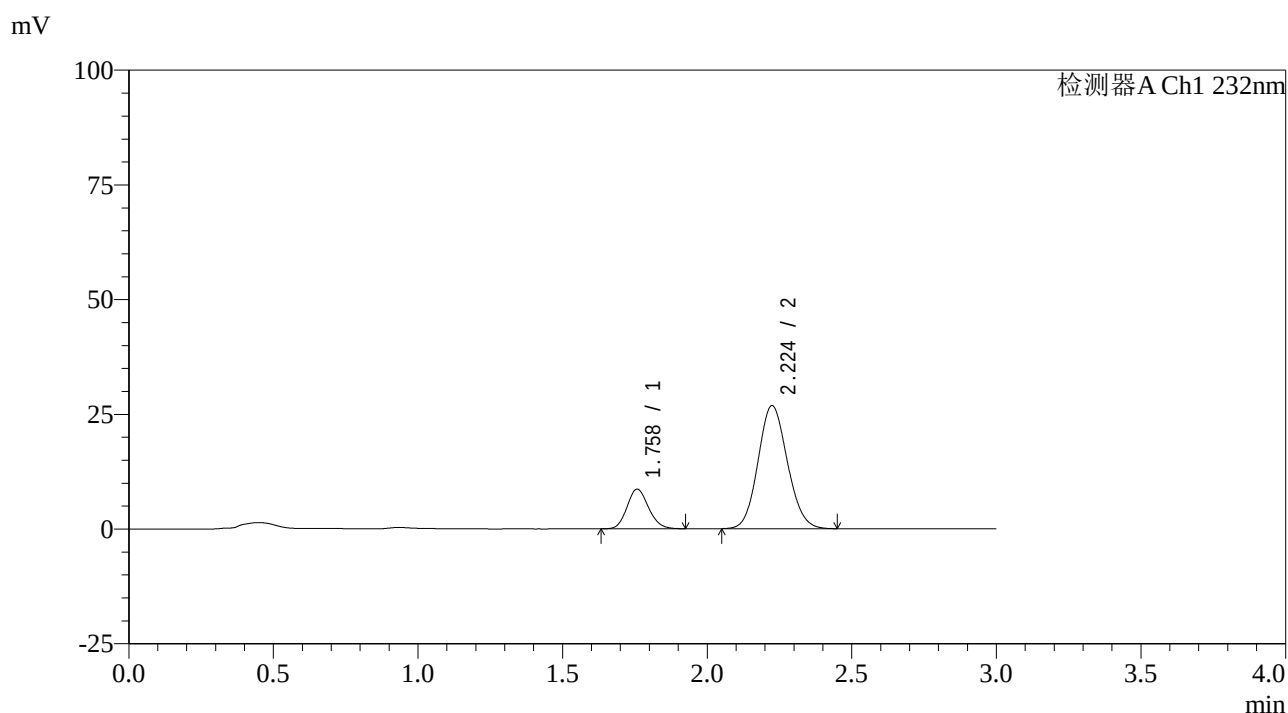


SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-1999-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 11:36:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:48:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	44990	19.171	8640	2653	1.144	--
2	2.224	189685	80.829	26800	2276	1.103	2.890
总计		234675	100.000	35440			

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



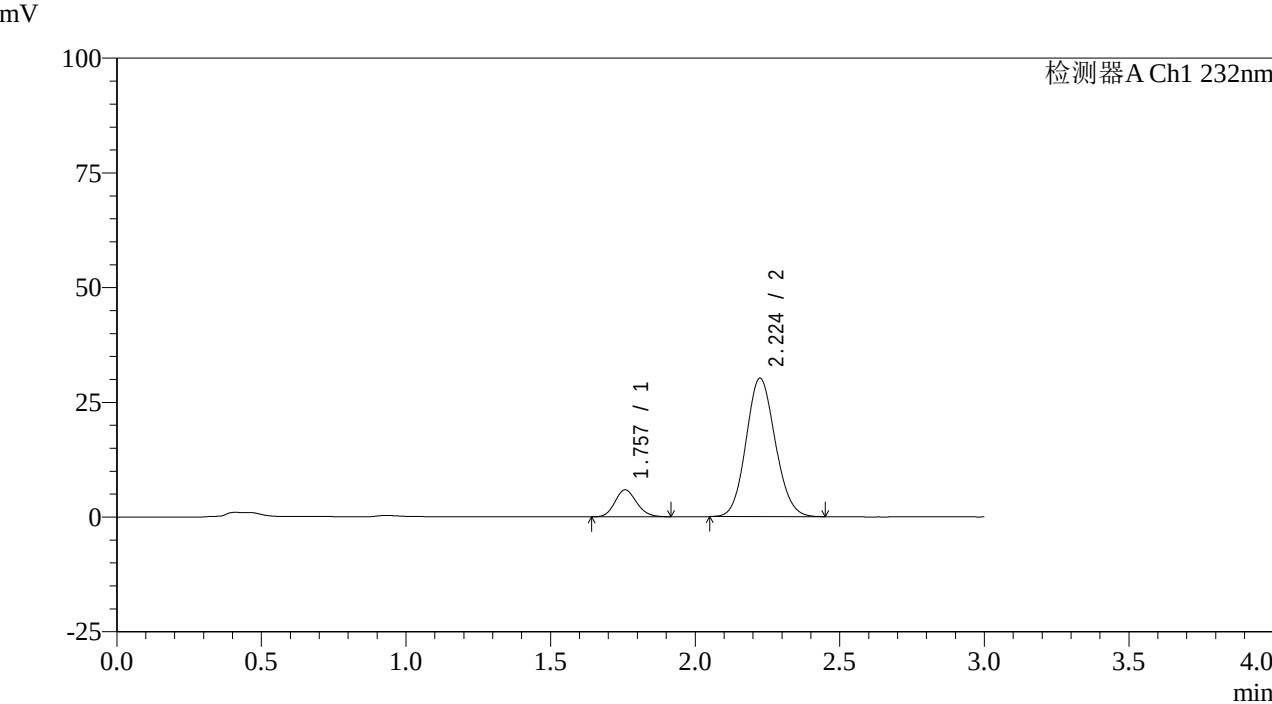
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2000-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:39:25
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:48:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	30655	12.623	5874	2625	1.139	--
2	2.224	212192	87.377	30147	2305	1.103	2.894
总计		242846	100.000	36022			

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



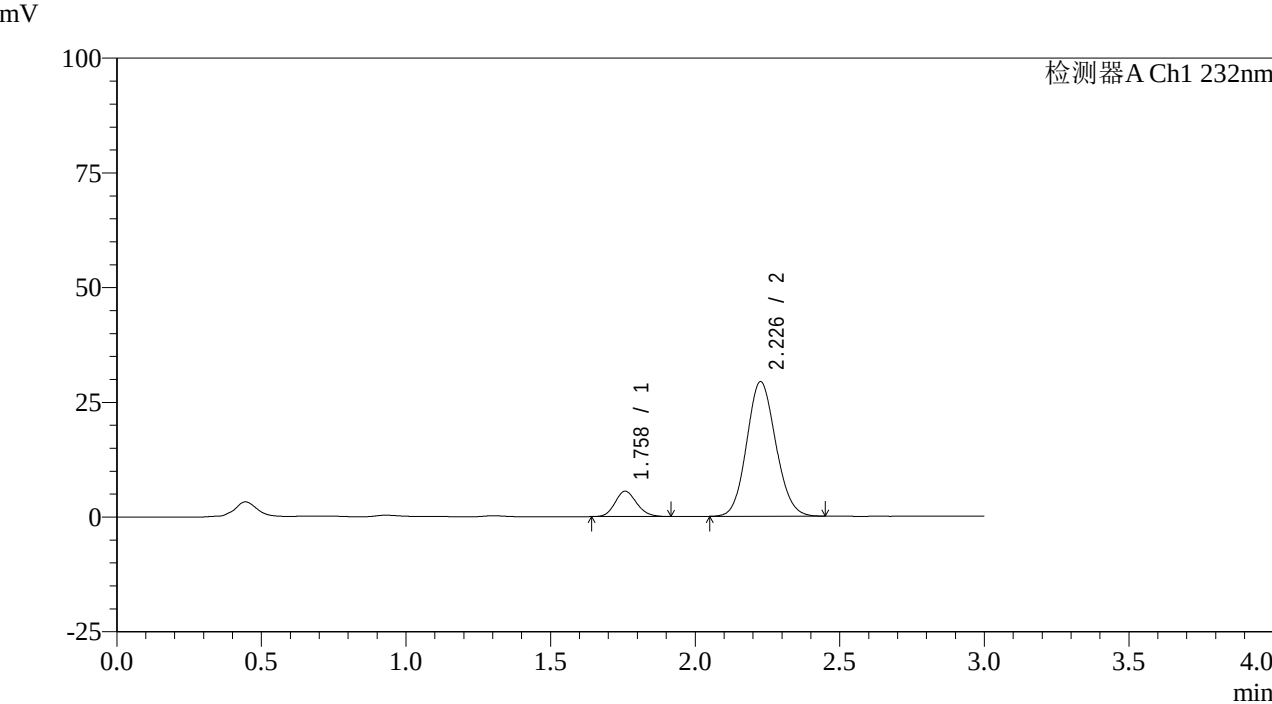
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2001-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:42:49
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:48:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	28743	12.281	5513	2630	1.142	--
2	2.226	205313	87.719	29241	2332	1.103	2.914
总计		234057	100.000	34755			

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



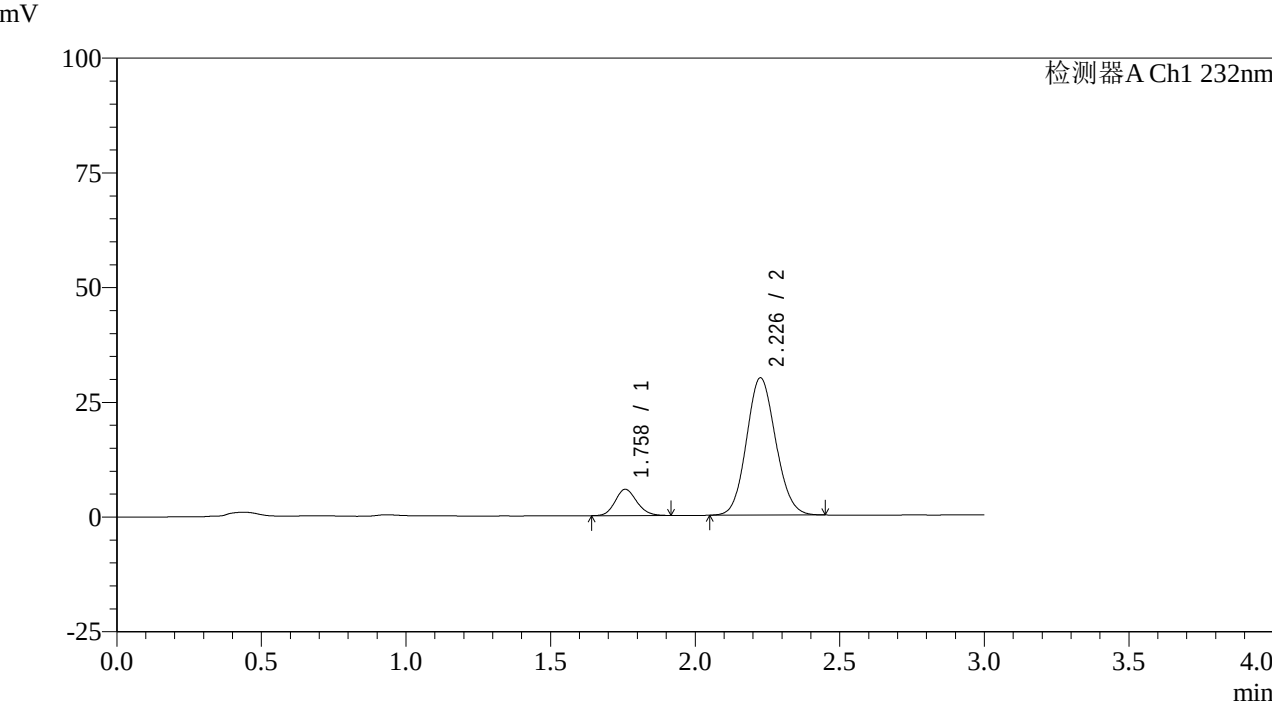
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2002-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:46:14
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:48:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	29702	12.363	5703	2656	1.140	--
2	2.226	210541	87.637	29831	2306	1.102	2.905
总计		240243	100.000	35535			

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



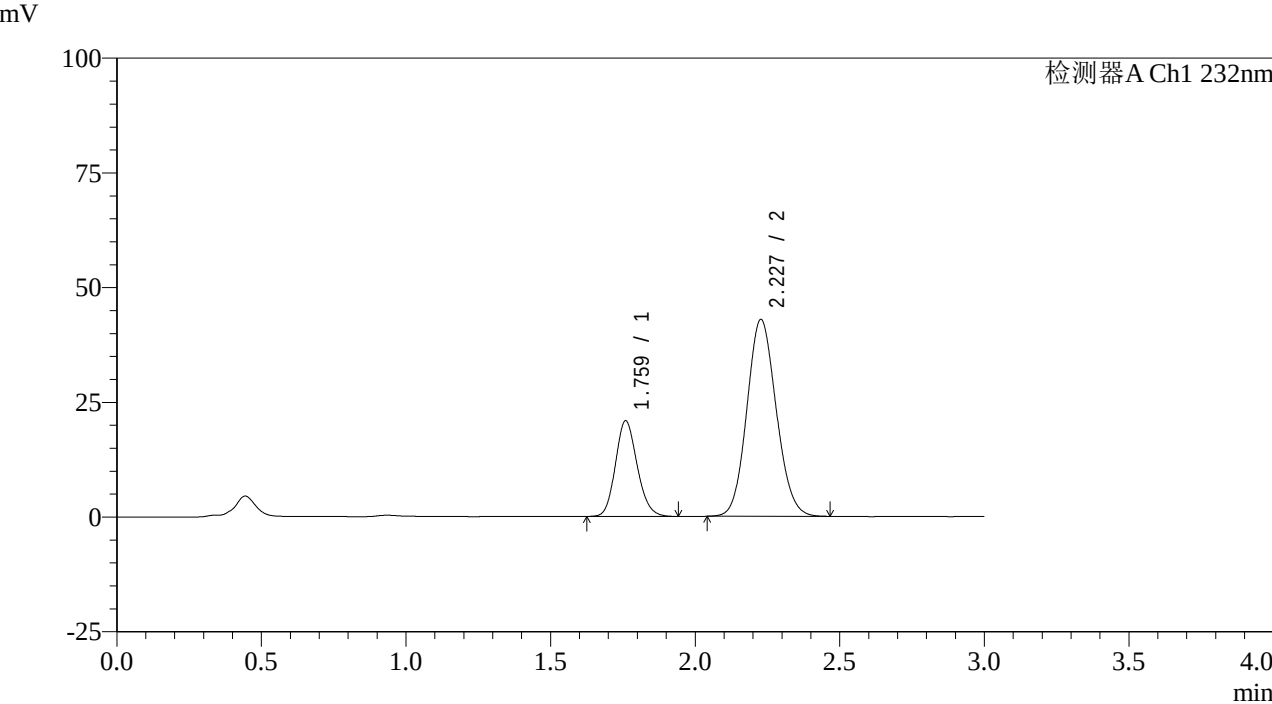
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2003-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:49:38
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:48:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	109158	26.464	20704	2623	1.150	--
2	2.227	303323	73.536	42841	2290	1.104	2.892
总计		412481	100.000	63545			

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



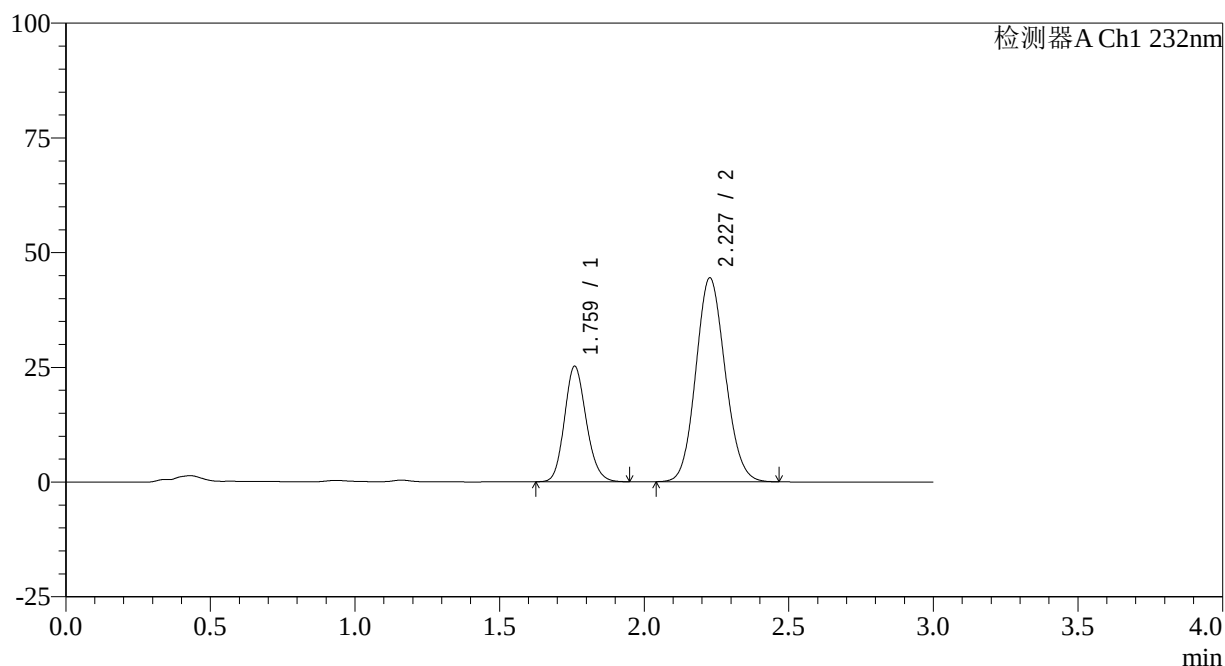
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2004-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 11:53:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	132080	29.607	25030	2618	1.151	--
2	2.227	314027	70.393	44346	2288	1.105	2.888
总计		446107	100.000	69375			

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



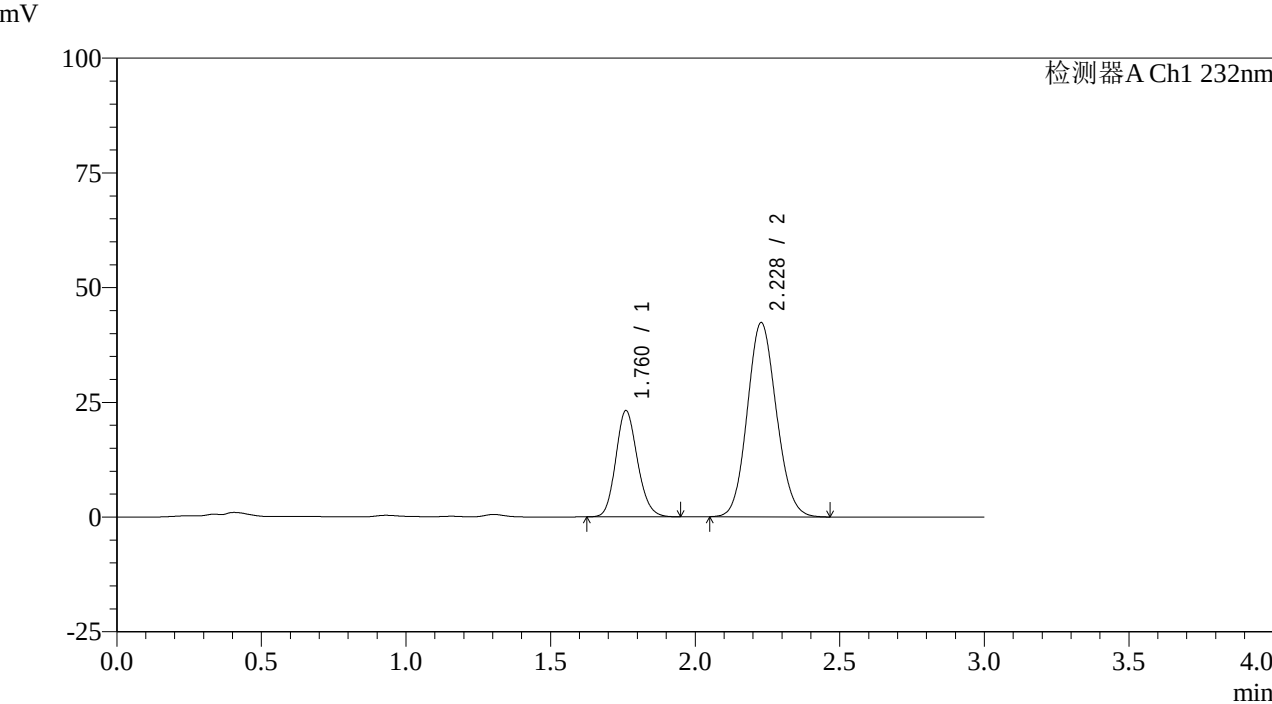
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2005-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 11:56:26
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:49:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	121156	28.975	23082	2634	1.149	--
2	2.228	296982	71.025	42305	2325	1.104	2.905
总计		418138	100.000	65387			

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



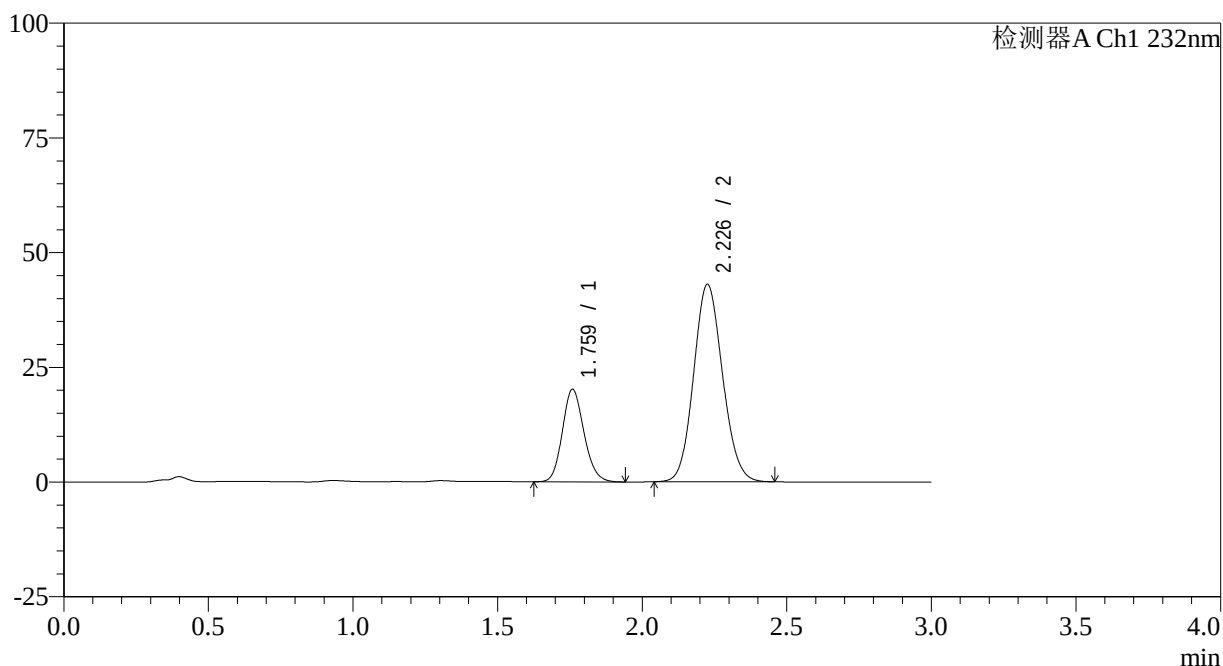
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2006-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 11:59:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	105054	25.970	20056	2655	1.147	--
2	2.226	299472	74.030	42870	2361	1.104	2.919
总计		404527	100.000	62926			

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



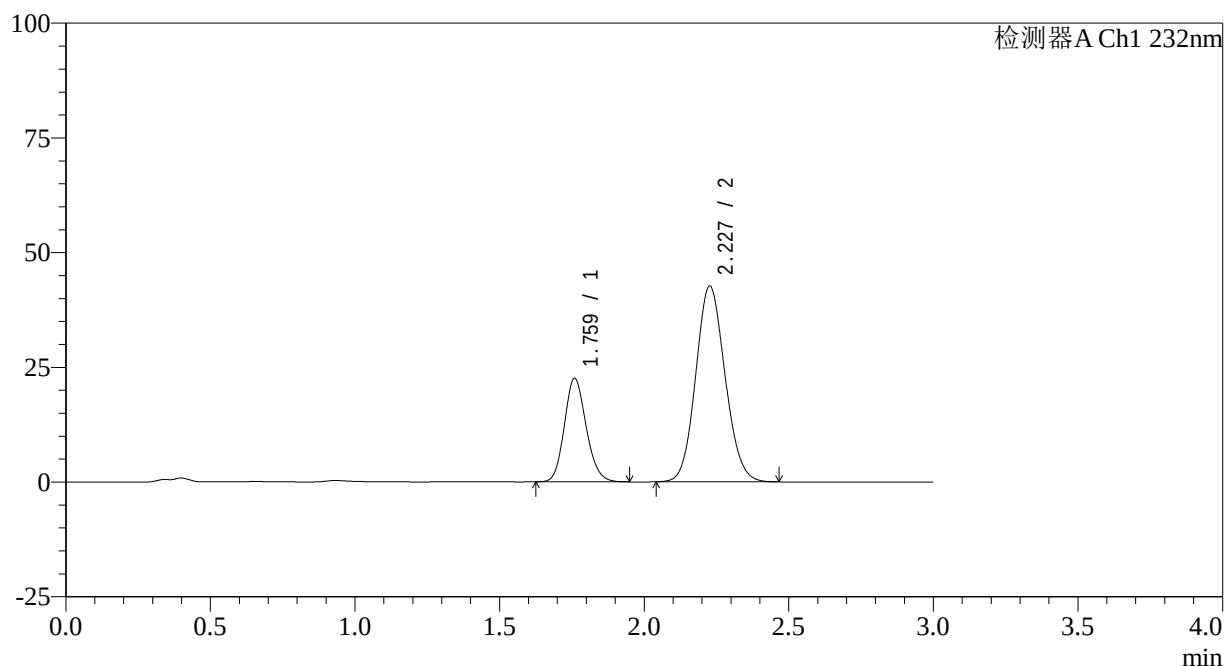
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2007-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:03:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	118753	28.263	22426	2608	1.151	--
2	2.227	301422	71.737	42564	2291	1.105	2.887
总计		420175	100.000	64990			

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



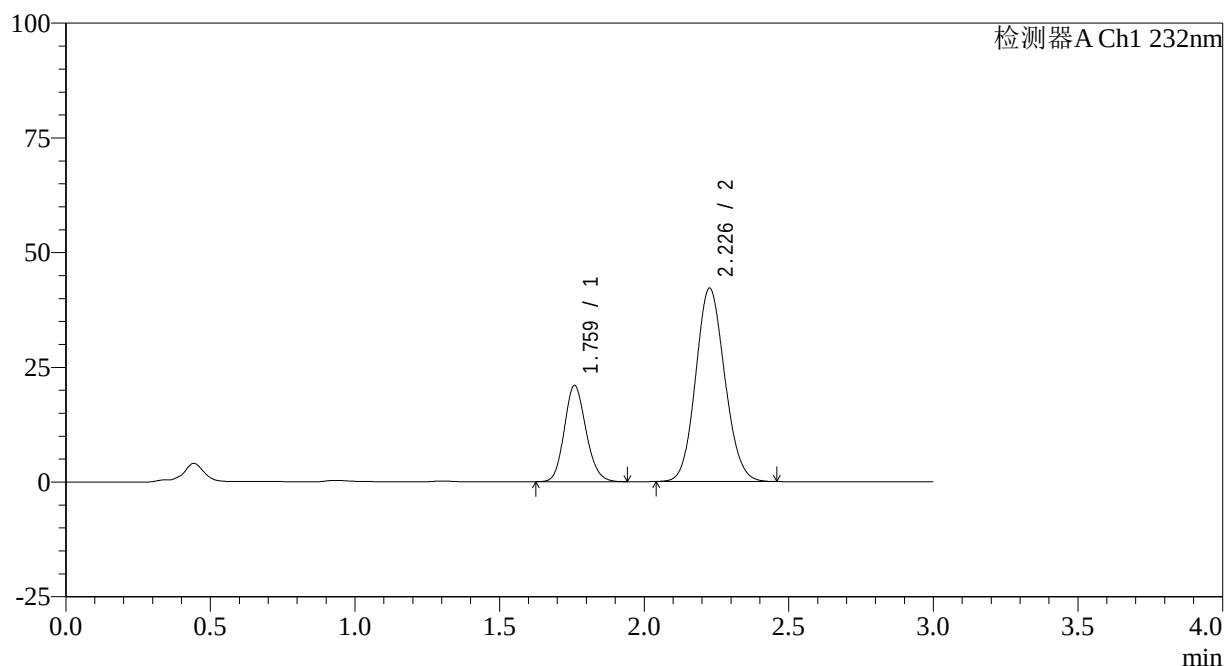
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2008-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:06:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	109442	27.062	20837	2640	1.149	--
2	2.226	294970	72.938	42000	2331	1.102	2.908
总计		404412	100.000	62838			

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



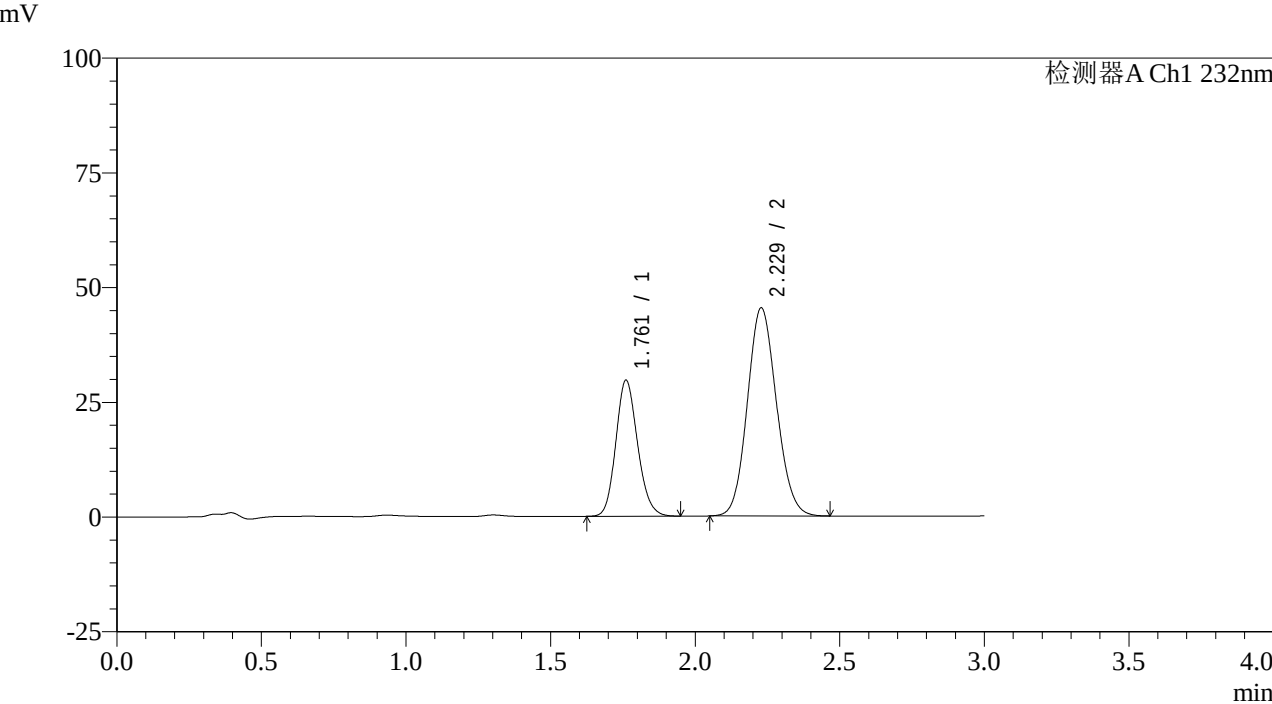
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2009-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 12:10:04
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:49:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	155461	32.836	29562	2626	1.152	--
2	2.229	317983	67.164	45340	2333	1.106	2.906
总计		473444	100.000	74901			

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



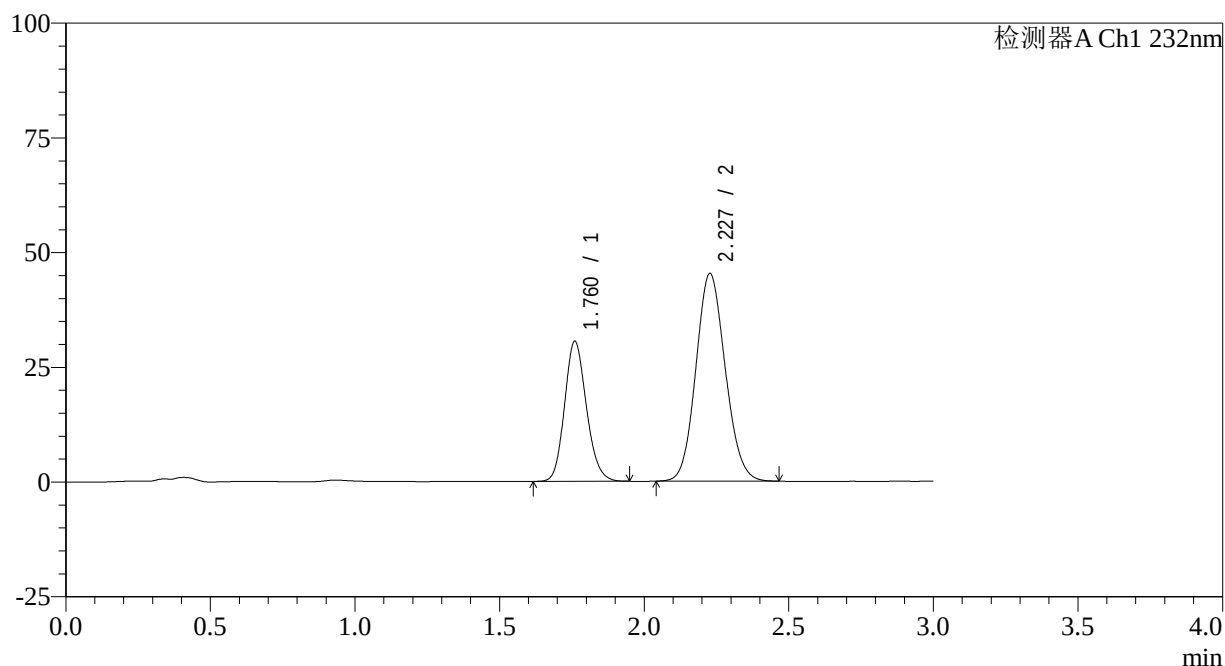
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2010-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:13:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	160722	33.439	30388	2606	1.153	--
2	2.227	319921	66.561	45191	2292	1.106	2.885
总计		480643	100.000	75580			

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



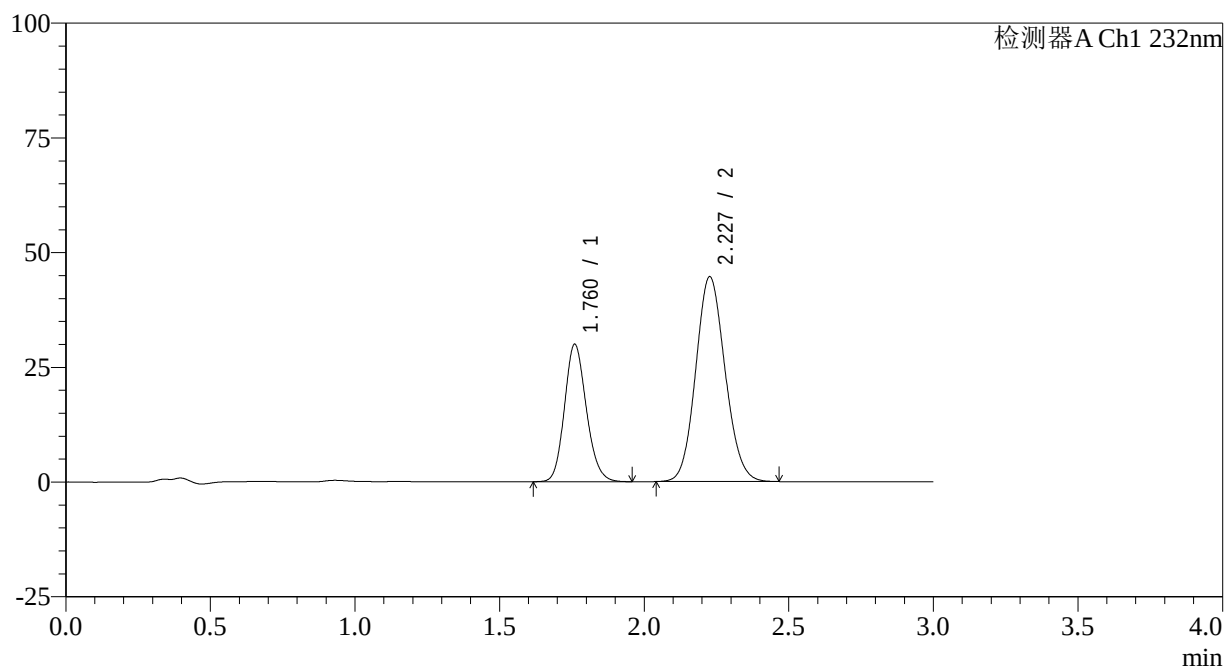
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2011-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:16:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	157811	33.327	29795	2602	1.153	--
2	2.227	315713	66.673	44558	2289	1.106	2.881
总计		473524	100.000	74352			

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



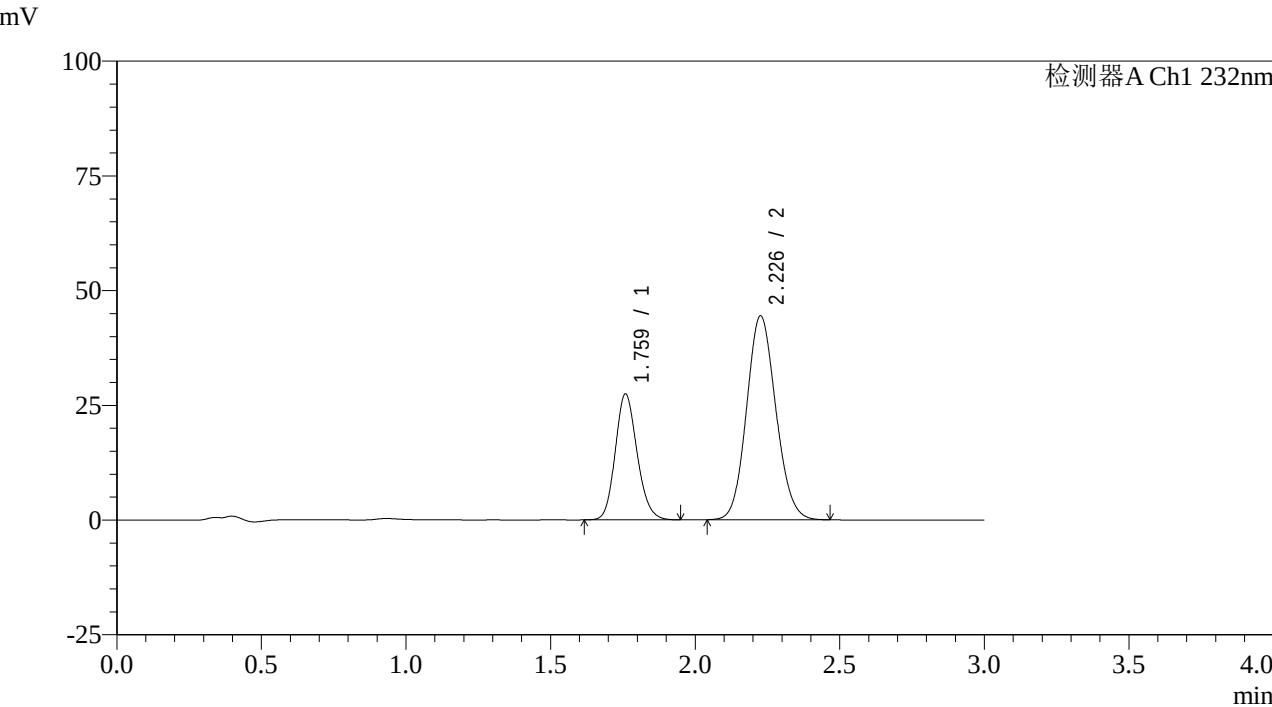
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2012-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 12:20:18
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:49:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	144483	31.541	27287	2605	1.154	--
2	2.226	313604	68.459	44288	2298	1.107	2.888
总计		458087	100.000	71575			

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



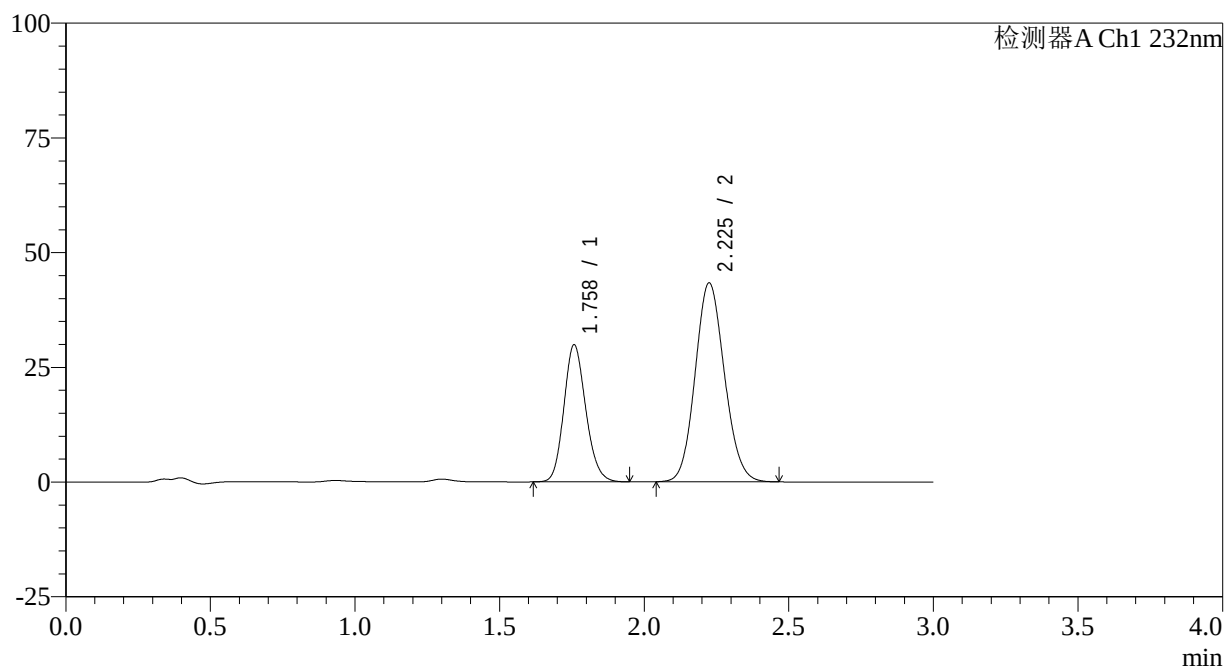
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2013-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:23:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	157690	34.025	29818	2587	1.156	--
2	2.225	305766	65.975	43285	2300	1.107	2.885
总计		463457	100.000	73103			

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



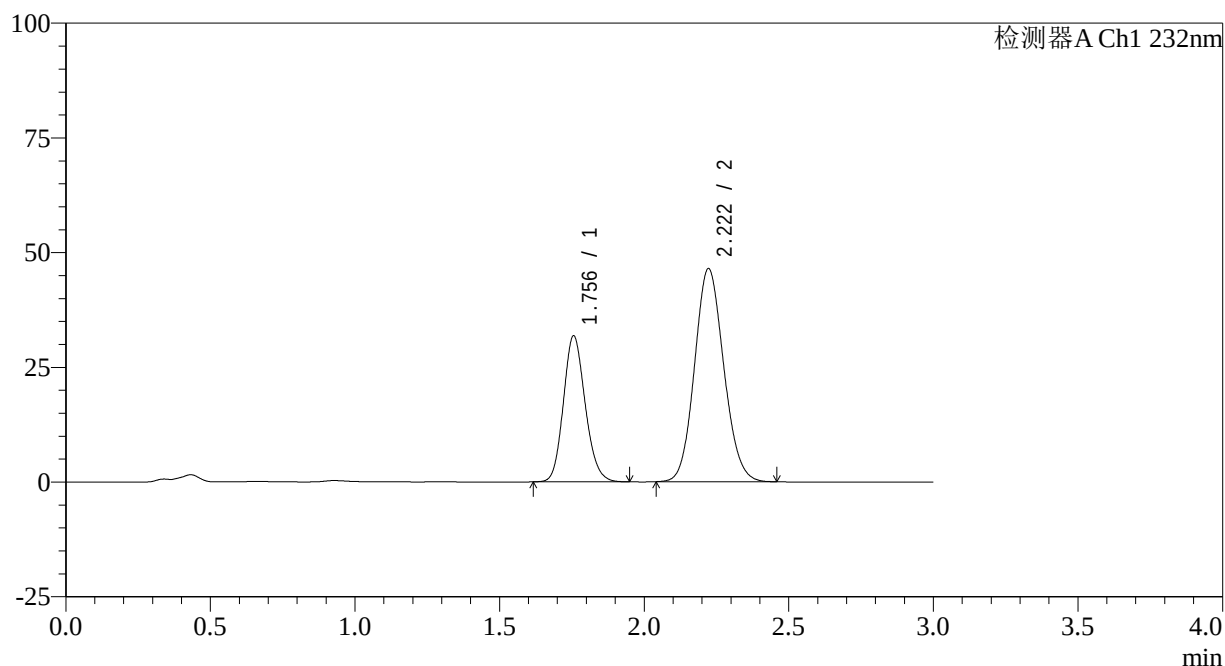
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2014-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:27:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	167270	33.874	31837	2600	1.153	--
2	2.222	326537	66.126	46454	2309	1.107	2.891
总计		493807	100.000	78290			

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



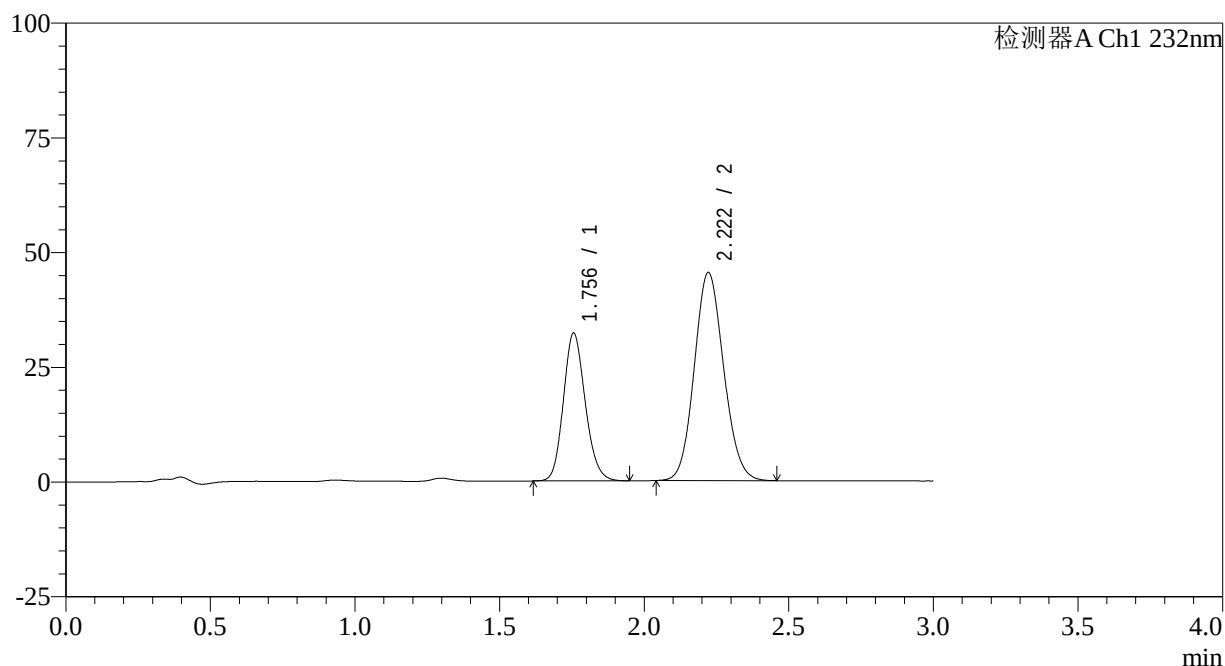
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2015-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:30:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	169316	34.584	32210	2598	1.154	--
2	2.222	320256	65.416	45362	2284	1.106	2.878
总计		489572	100.000	77572			

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



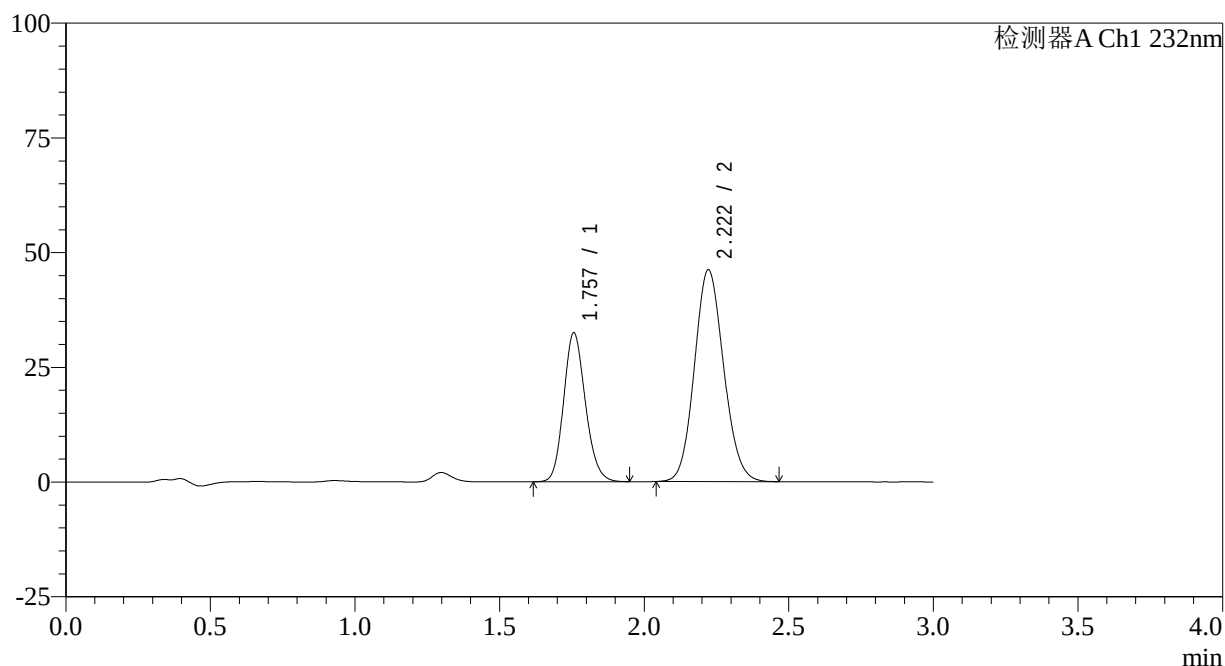
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2016-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:33:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	170262	34.396	32450	2618	1.154	--
2	2.222	324750	65.604	46170	2305	1.108	2.887
总计		495012	100.000	78621			

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



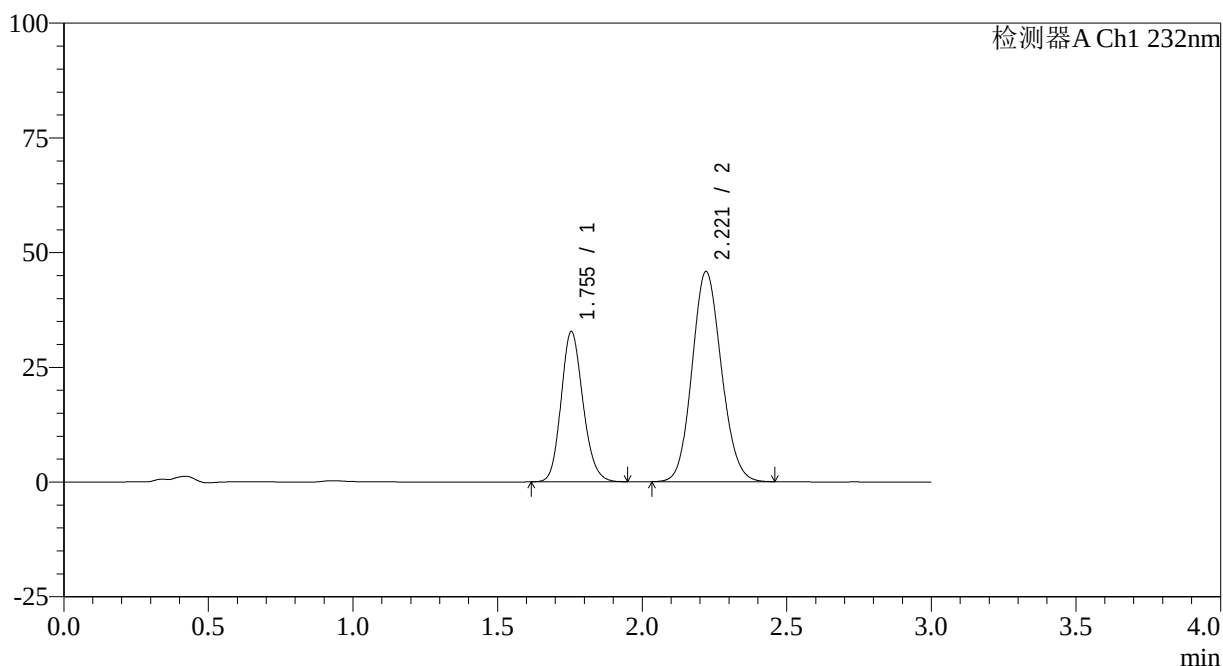
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2017-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:37:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	172394	34.792	32780	2597	1.155	--
2	2.221	323101	65.208	45821	2292	1.108	2.883
总计		495495	100.000	78601			

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

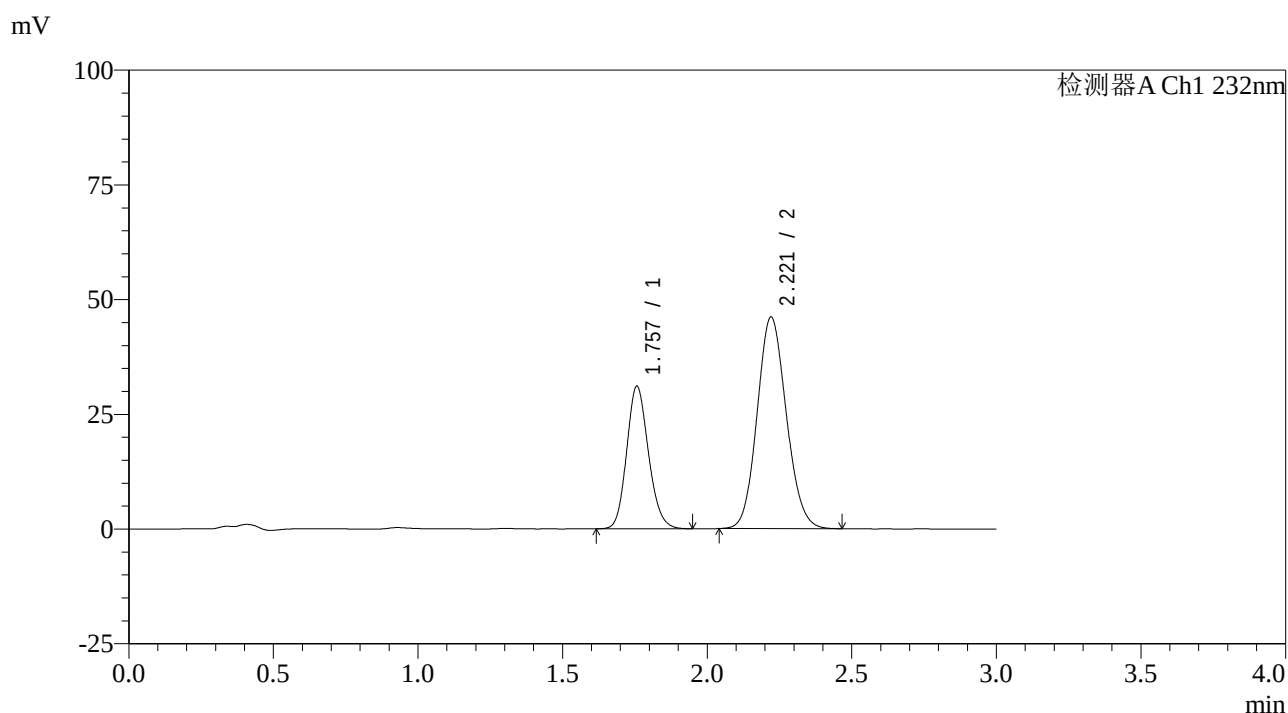


SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2018-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:40:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	163146	33.495	31038	2608	1.154	--
2	2.221	323932	66.505	46121	2309	1.111	2.878
总计		487078	100.000	77159			

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



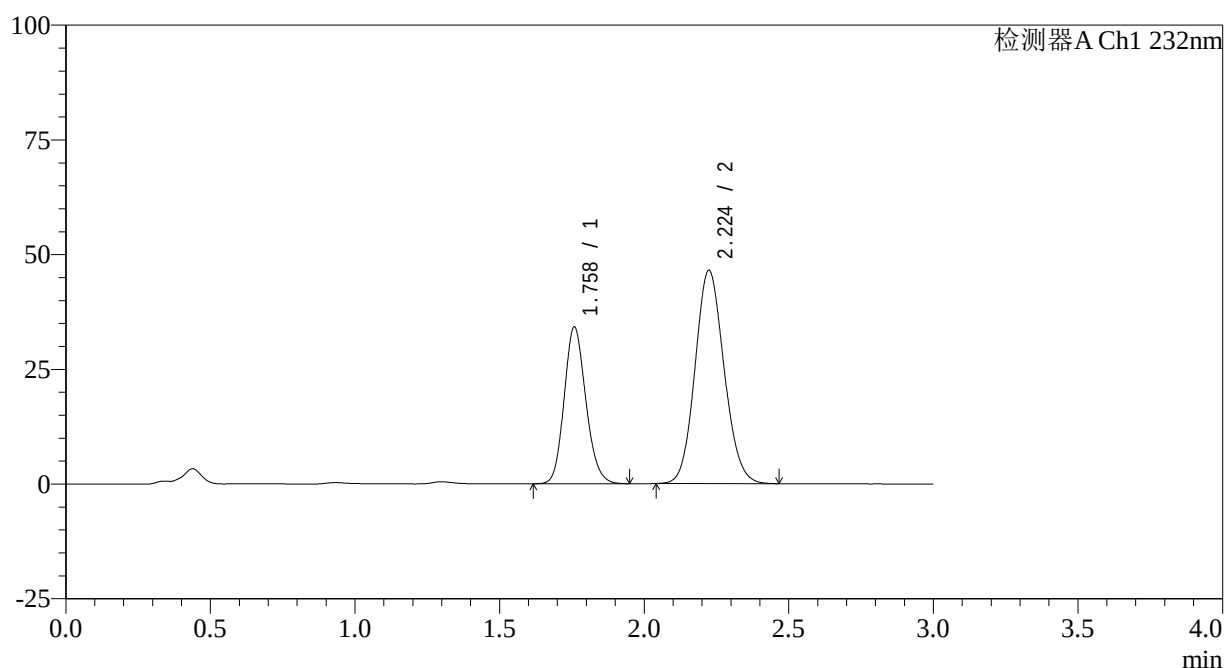
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2019-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:44:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	178604	35.464	34027	2635	1.152	--
2	2.224	325016	64.536	46436	2335	1.108	2.899
总计		503620	100.000	80463			

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



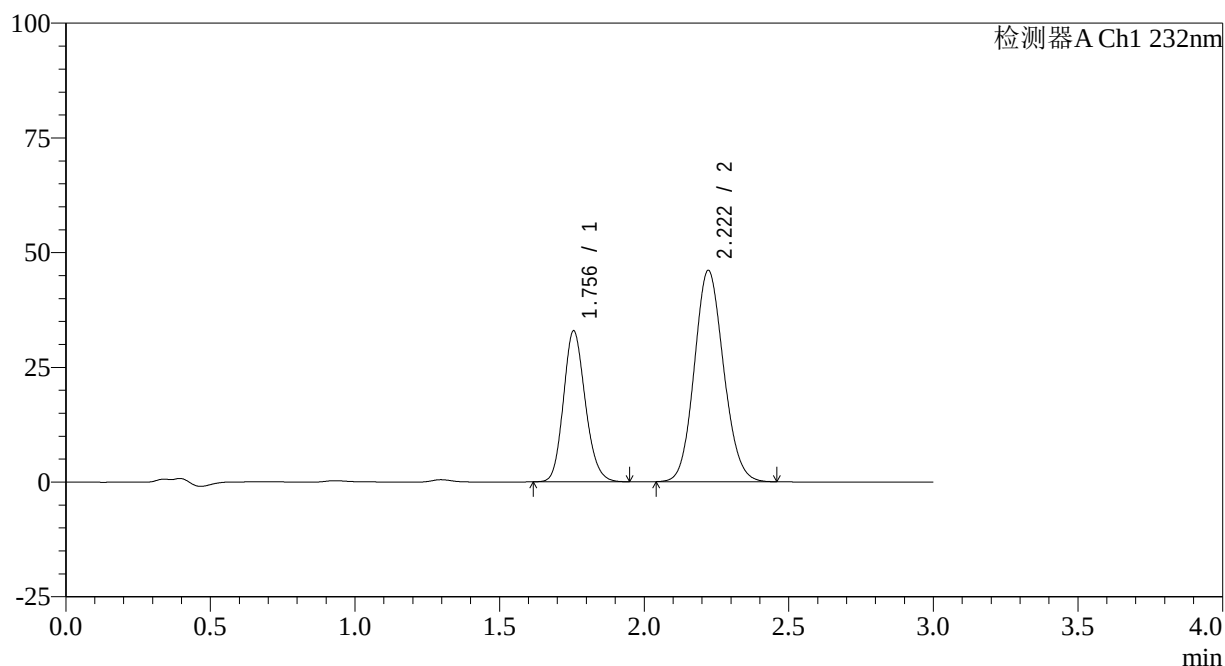
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2020-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:47:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	173163	34.810	32902	2592	1.157	--
2	2.222	324296	65.190	46062	2299	1.108	2.881
总计		497459	100.000	78964			

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



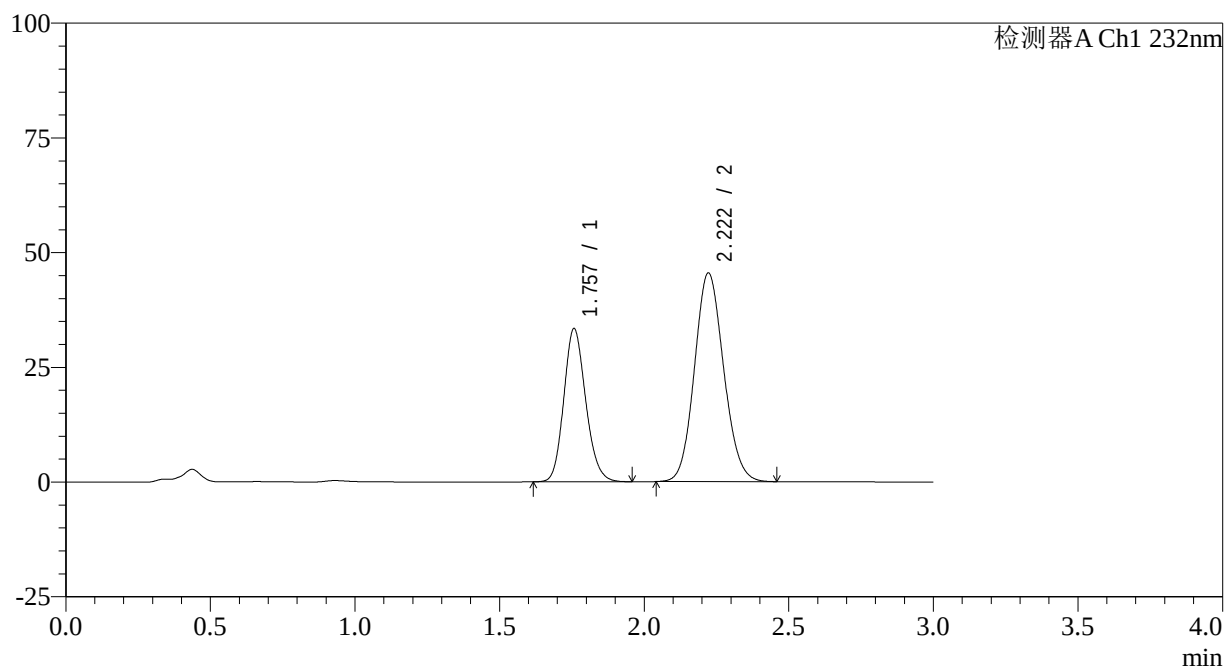
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2021-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:50:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	176268	35.557	33332	2588	1.158	--
2	2.222	319464	64.443	45485	2310	1.107	2.877
总计		495732	100.000	78817			

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



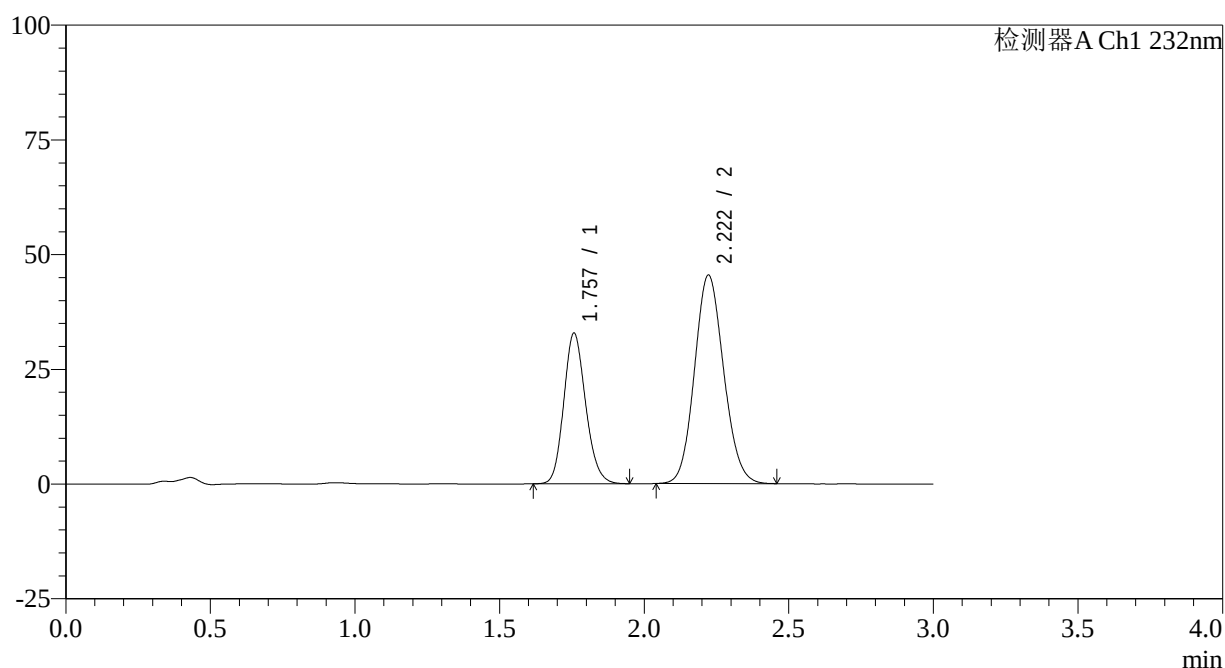
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2022-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:54:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	172984	35.134	32775	2595	1.156	--
2	2.222	319376	64.866	45436	2306	1.109	2.878
总计		492360	100.000	78211			

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



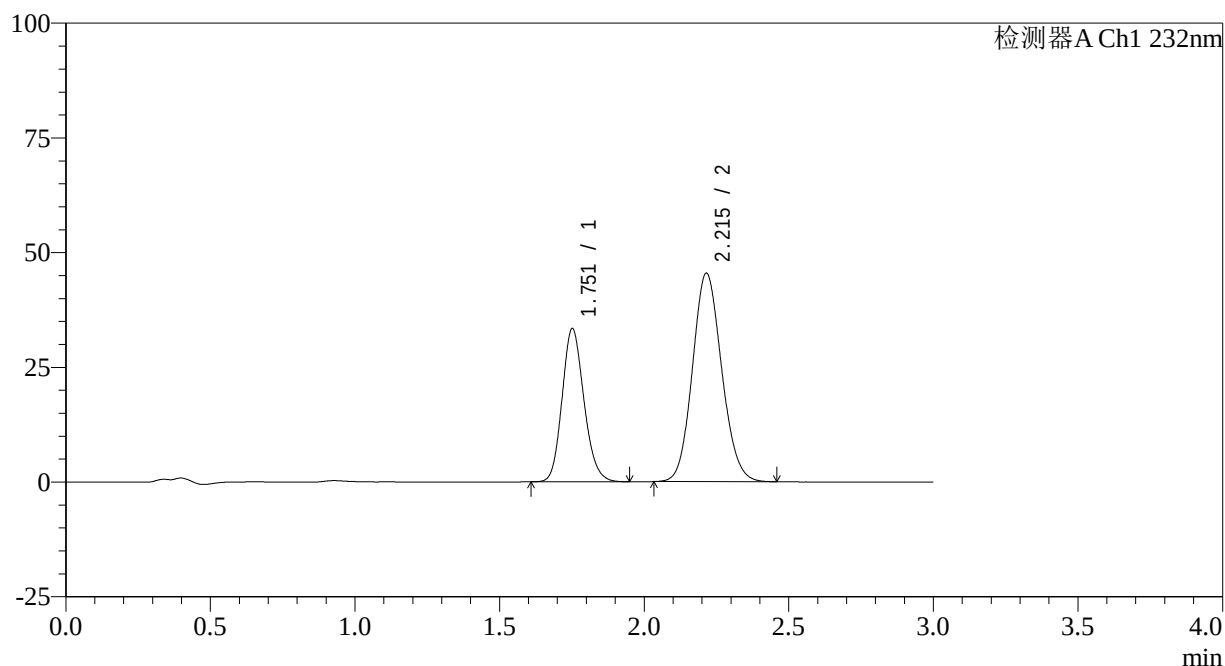
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2023-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 12:57:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	175902	35.499	33210	2577	1.158	--
2	2.215	319610	64.501	45413	2290	1.111	2.870
总计		495512	100.000	78623			

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



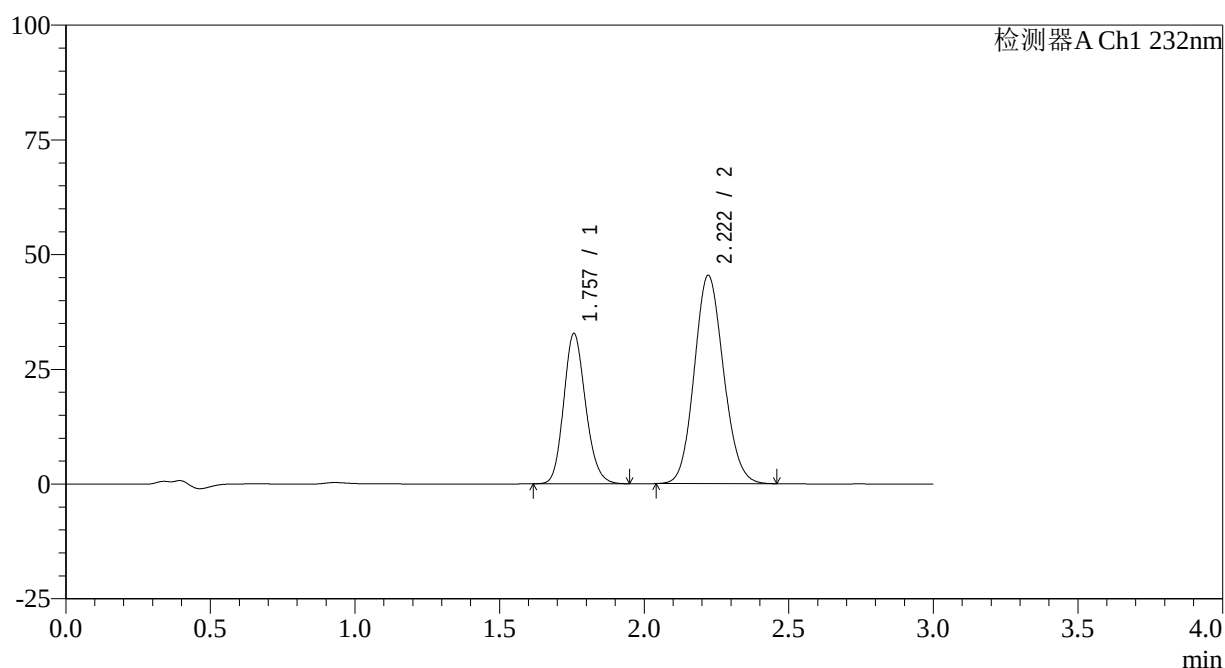
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2024-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/15 13:01:13 处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	172641	35.065	32732	2596	1.157	--
2	2.222	319707	64.935	45406	2298	1.109	2.874
总计		492348	100.000	78138			

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



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2025-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/15 13:04:36

实验者: xiexinhui

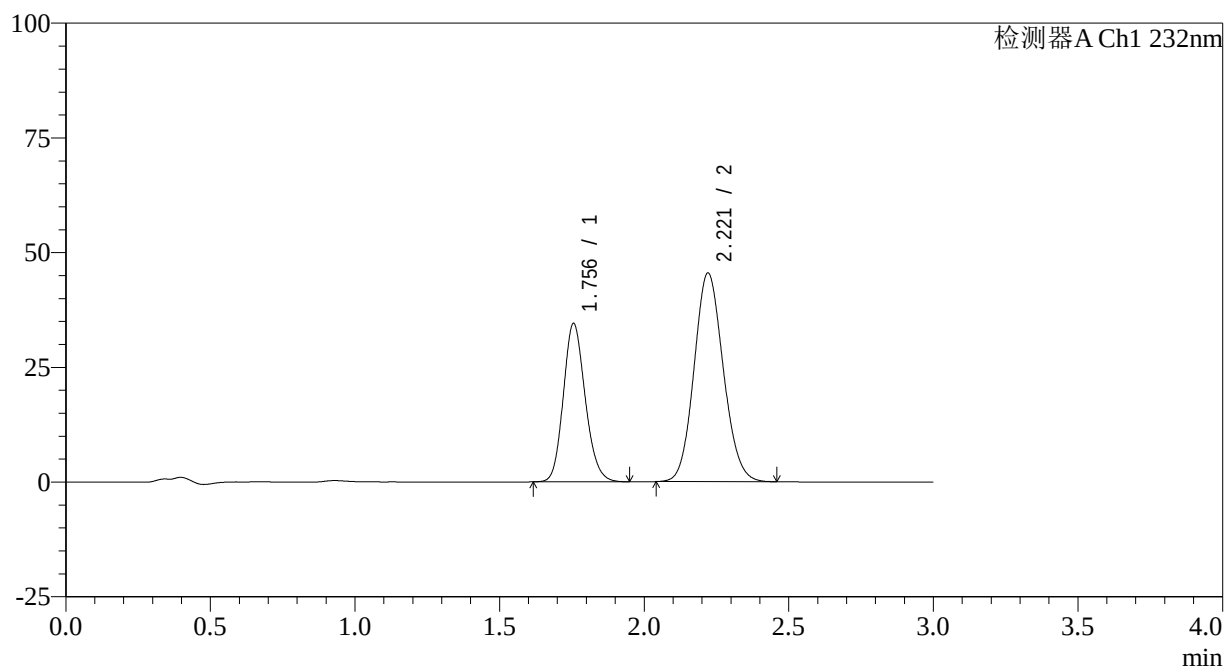
处理时间(V3): 2025/01/16 08:49:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	181868	36.248	34539	2593	1.157	--
2	2.221	319860	63.752	45477	2303	1.108	2.879
总计		501728	100.000	80016			

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



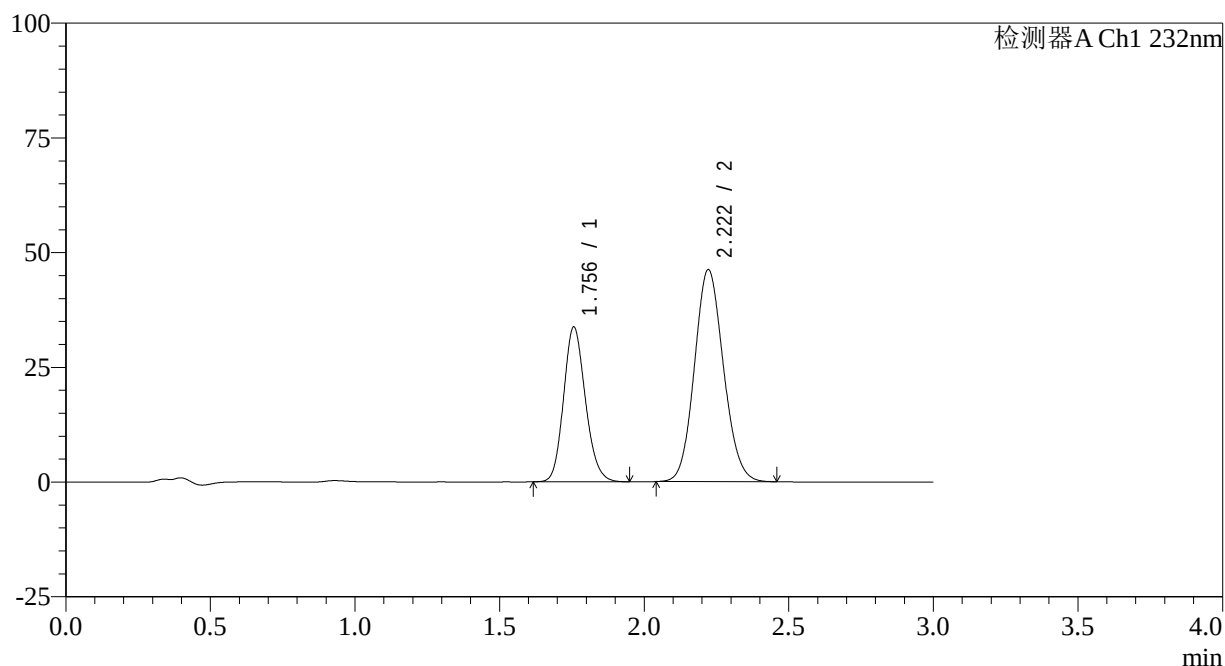
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2026-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:08:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	177305	35.441	33741	2605	1.154	--
2	2.222	322970	64.559	46218	2333	1.105	2.893
总计		500275	100.000	79959			

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



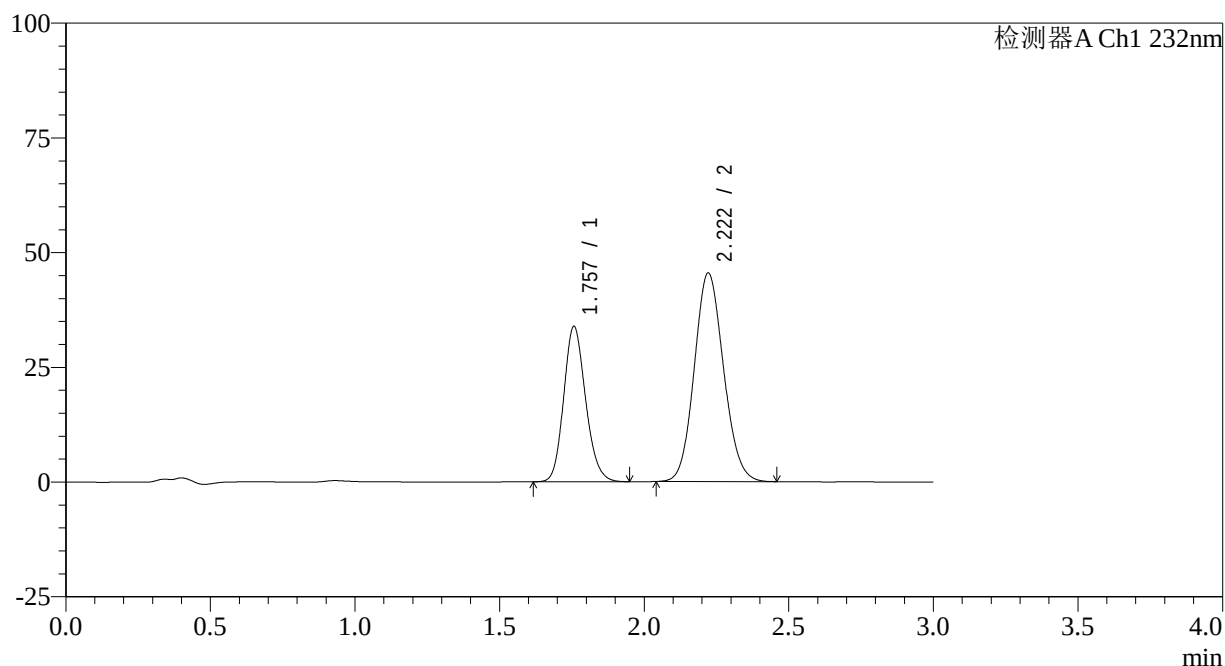
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2027-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:11:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	178707	35.813	33823	2585	1.159	--
2	2.222	320294	64.187	45465	2293	1.107	2.870
总计		499000	100.000	79288			

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



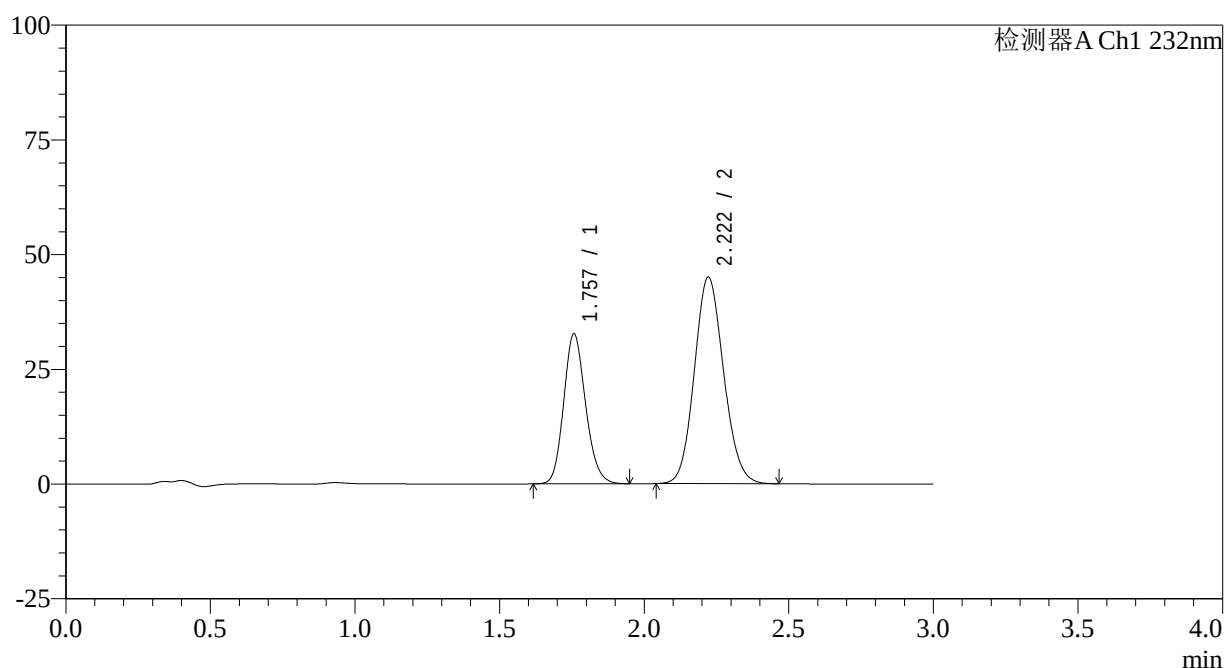
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2028-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:14:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	172247	35.191	32659	2594	1.157	--
2	2.222	317215	64.809	45015	2297	1.110	2.874
总计		489462	100.000	77675			

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



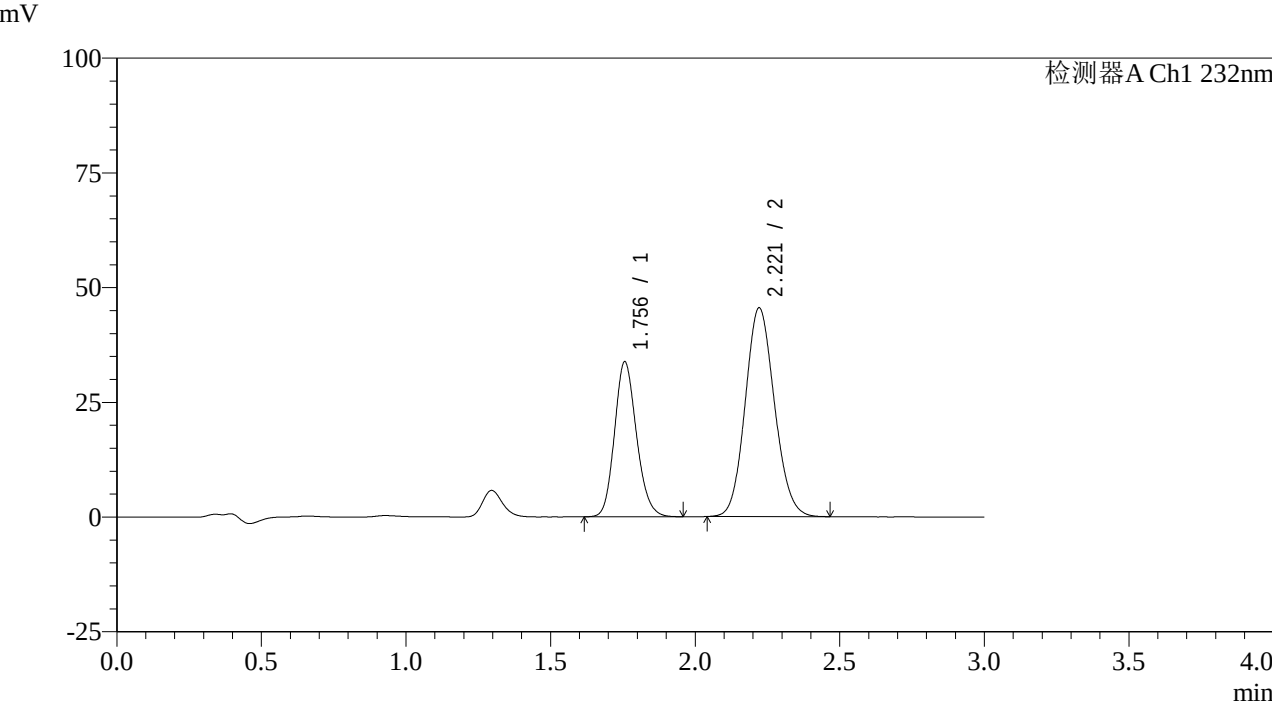
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2029-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 13:18:14
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:50:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	178752	35.789	33771	2571	1.160	--
2	2.221	320704	64.211	45502	2295	1.110	2.869
总计		499456	100.000	79273			

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



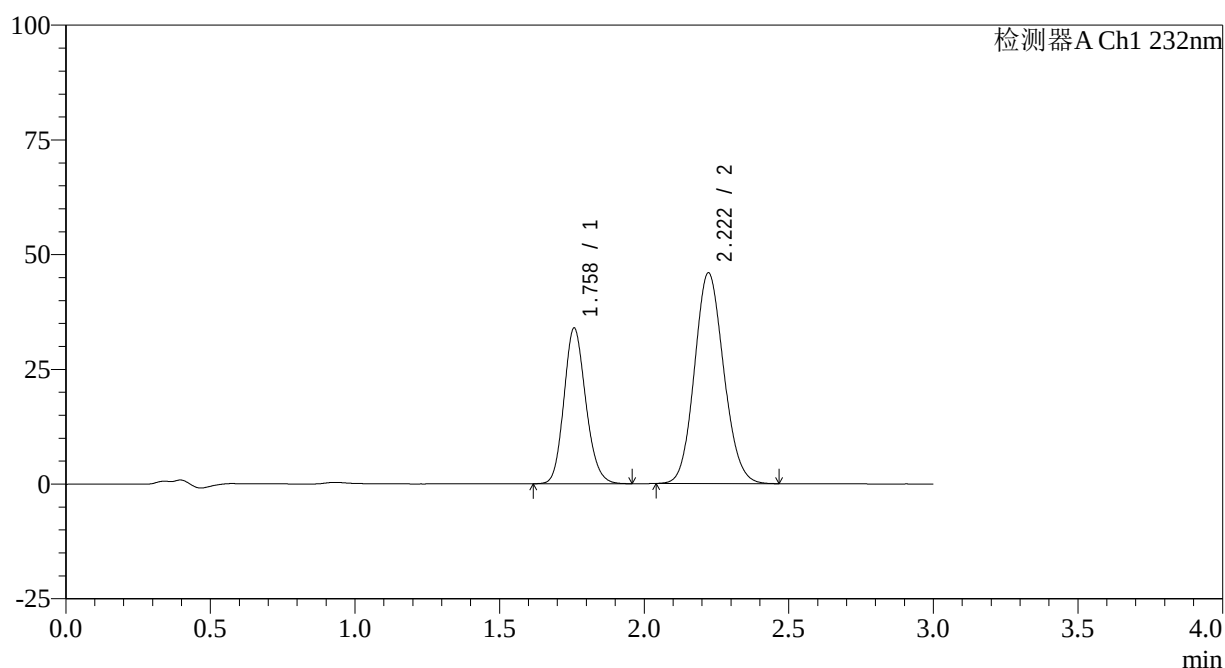
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2030-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:21:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	178491	35.572	33846	2604	1.157	--
2	2.222	323285	64.428	45939	2301	1.108	2.875
总计		501776	100.000	79785			

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



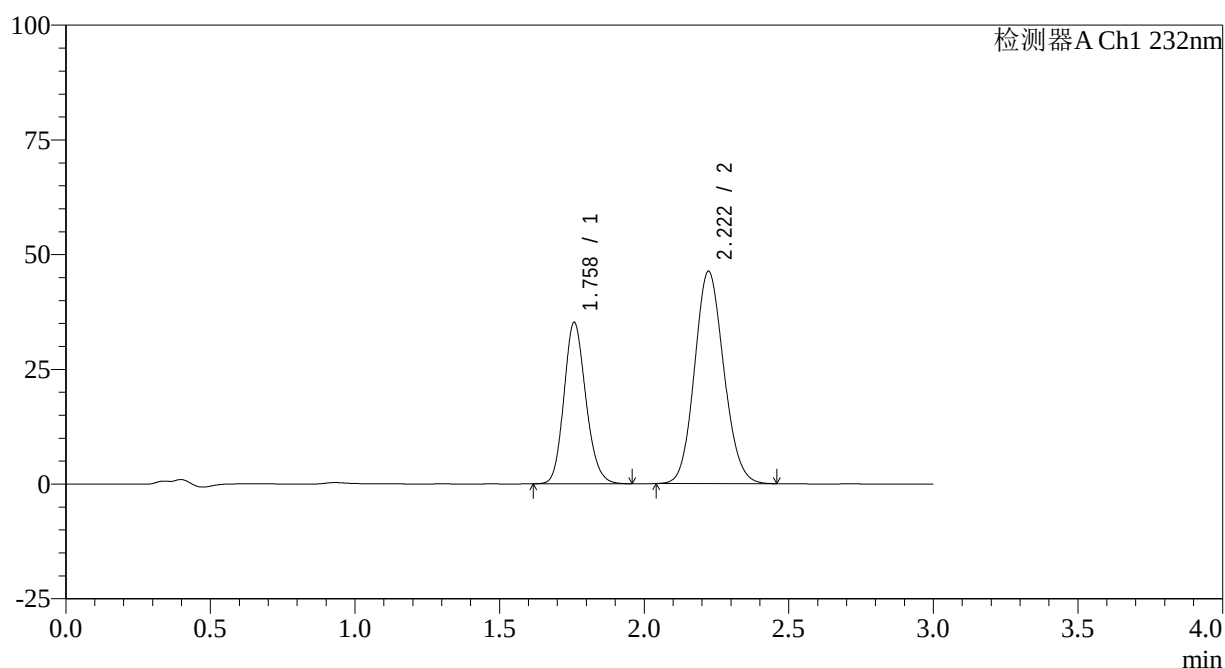
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2031-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:25:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	185640	36.307	35077	2588	1.159	--
2	2.222	325666	63.693	46260	2300	1.110	2.872
总计		511306	100.000	81337			

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



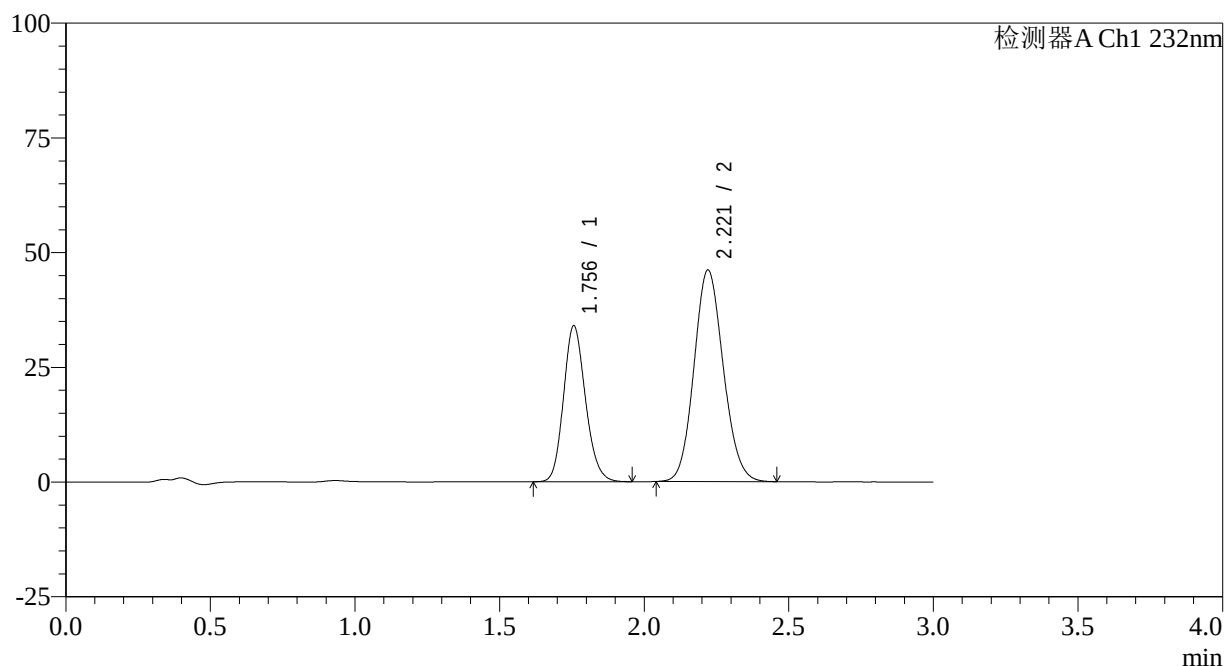
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2032-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:28:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	179653	35.590	33982	2577	1.160	--
2	2.221	325131	64.410	46103	2293	1.111	2.866
总计		504784	100.000	80084			

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



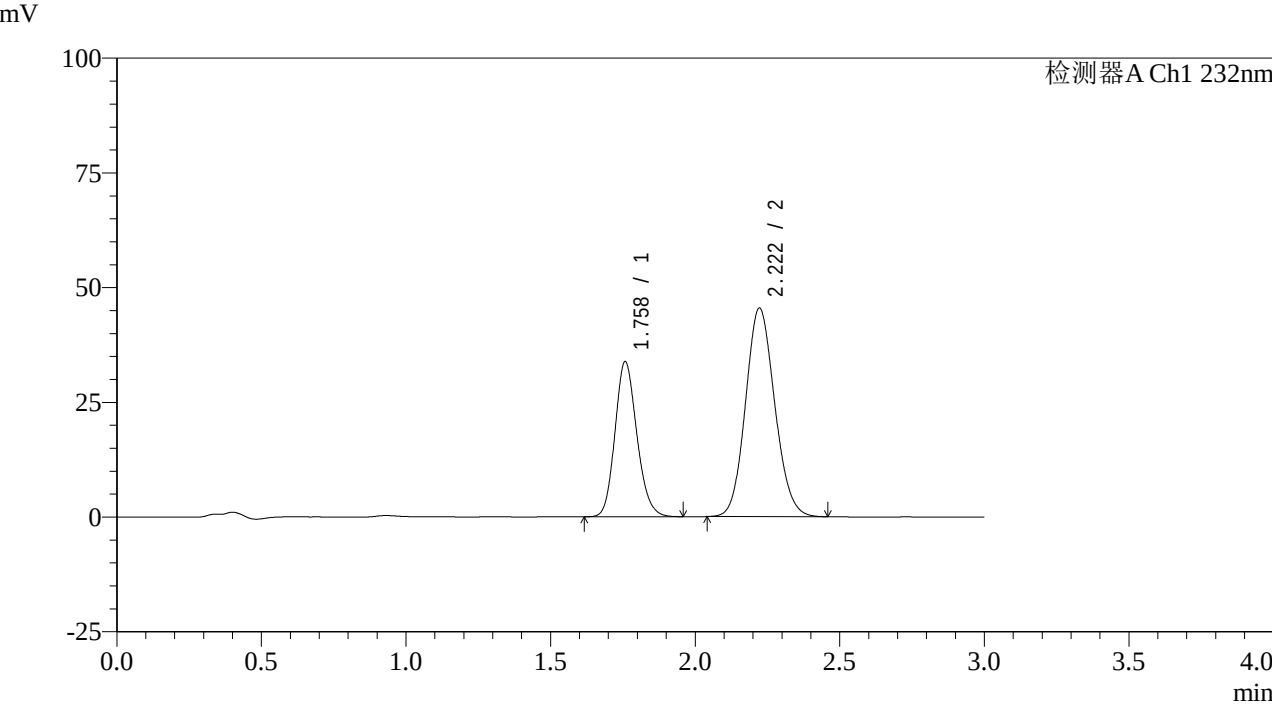
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2033-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 13:31:52
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:50:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	178236	35.795	33701	2591	1.161	--
2	2.222	319703	64.205	45462	2307	1.110	2.874
总计		497939	100.000	79162			

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



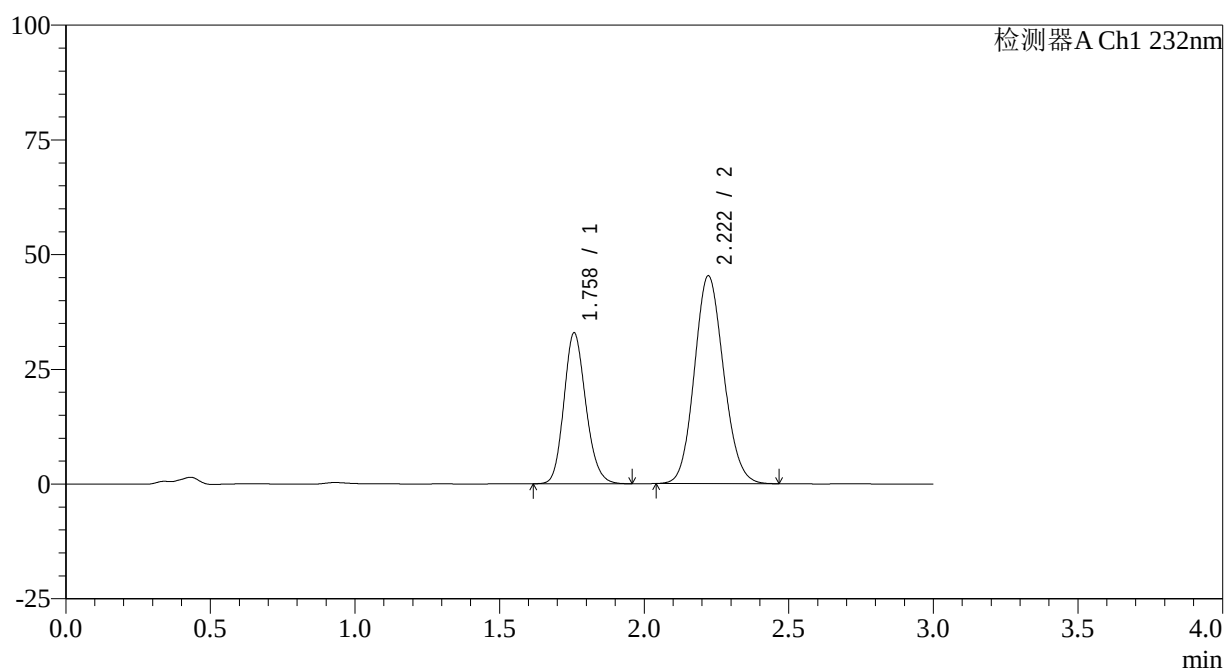
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2034-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:35:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	173579	35.261	32807	2586	1.161	--
2	2.222	318684	64.739	45301	2307	1.110	2.872
总计		492263	100.000	78108			

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



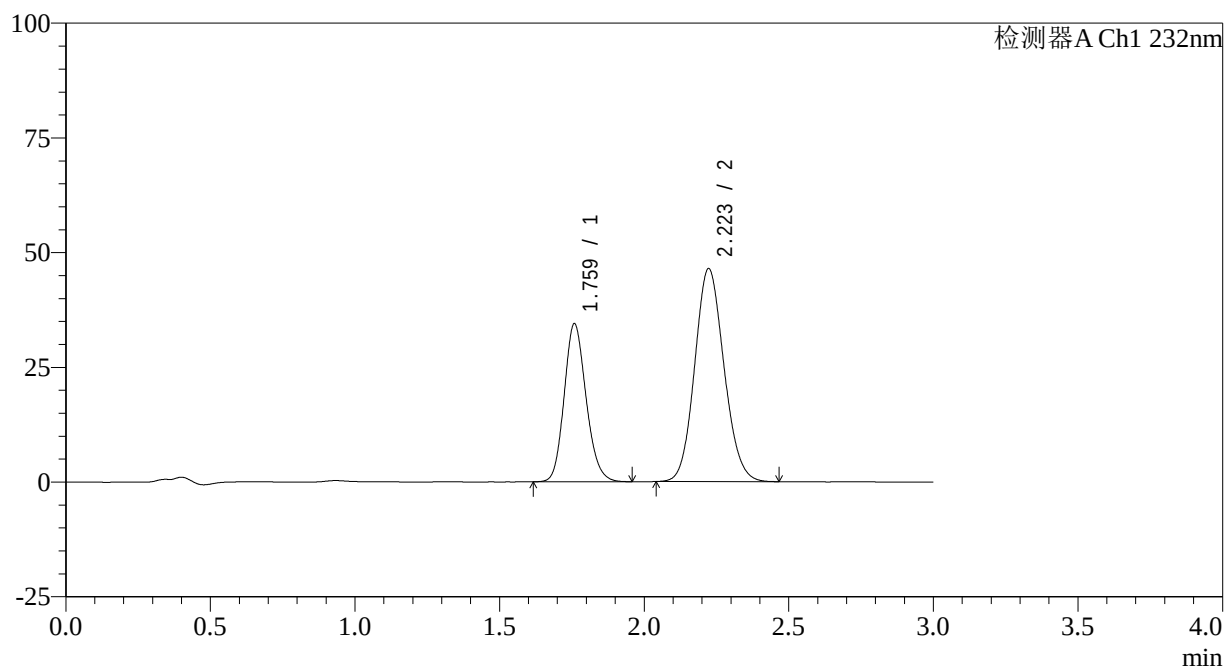
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2035-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:38:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	181935	35.723	34281	2589	1.160	--
2	2.223	327352	64.277	46408	2295	1.111	2.868
总计		509287	100.000	80689			

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



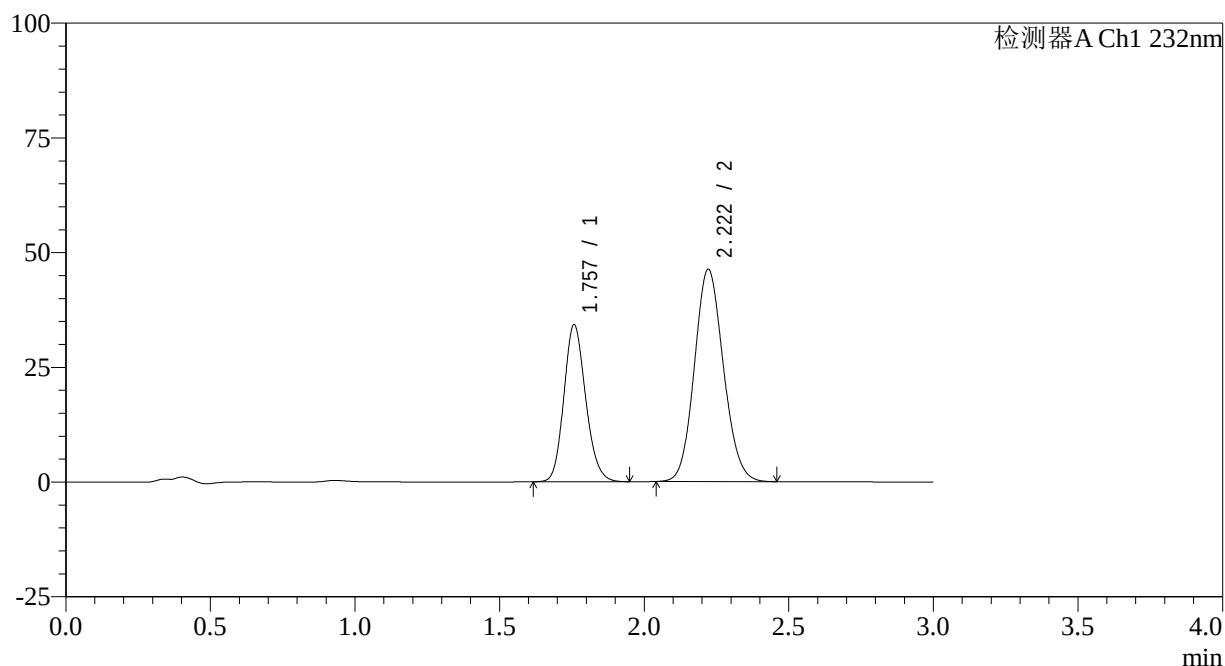
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2036-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:42:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	179717	35.735	34149	2607	1.155	--
2	2.222	323200	64.265	46271	2337	1.108	2.887
总计		502917	100.000	80421			

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



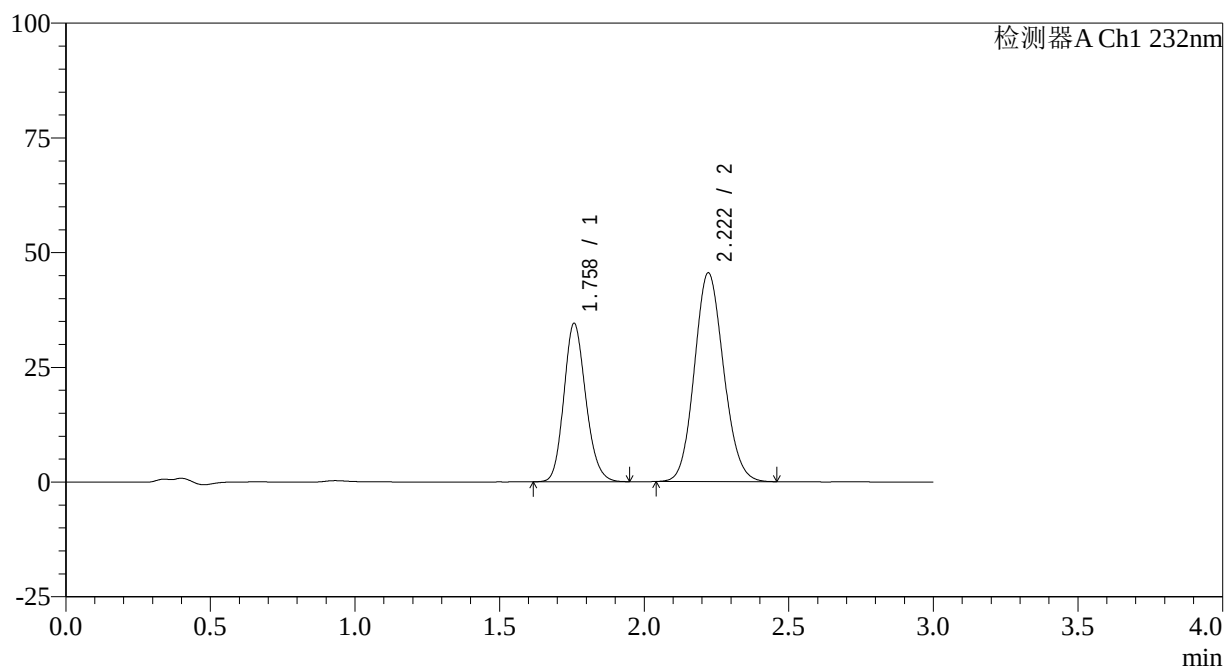
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2037-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:45:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	182223	36.294	34440	2584	1.160	--
2	2.222	319856	63.706	45499	2307	1.111	2.872
总计		502080	100.000	79940			

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



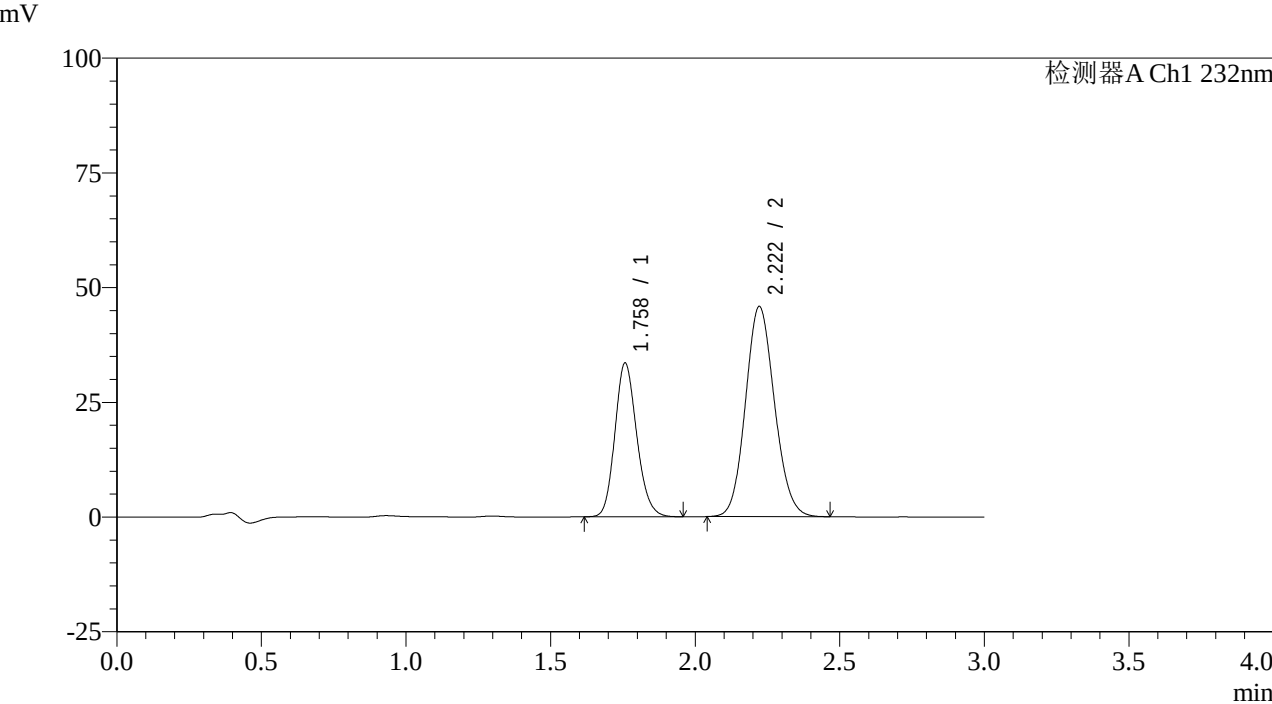
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2038-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 13:48:53
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:50:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	176541	35.528	33445	2596	1.161	--
2	2.222	320366	64.472	45815	2336	1.111	2.885
总计		496907	100.000	79260			

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



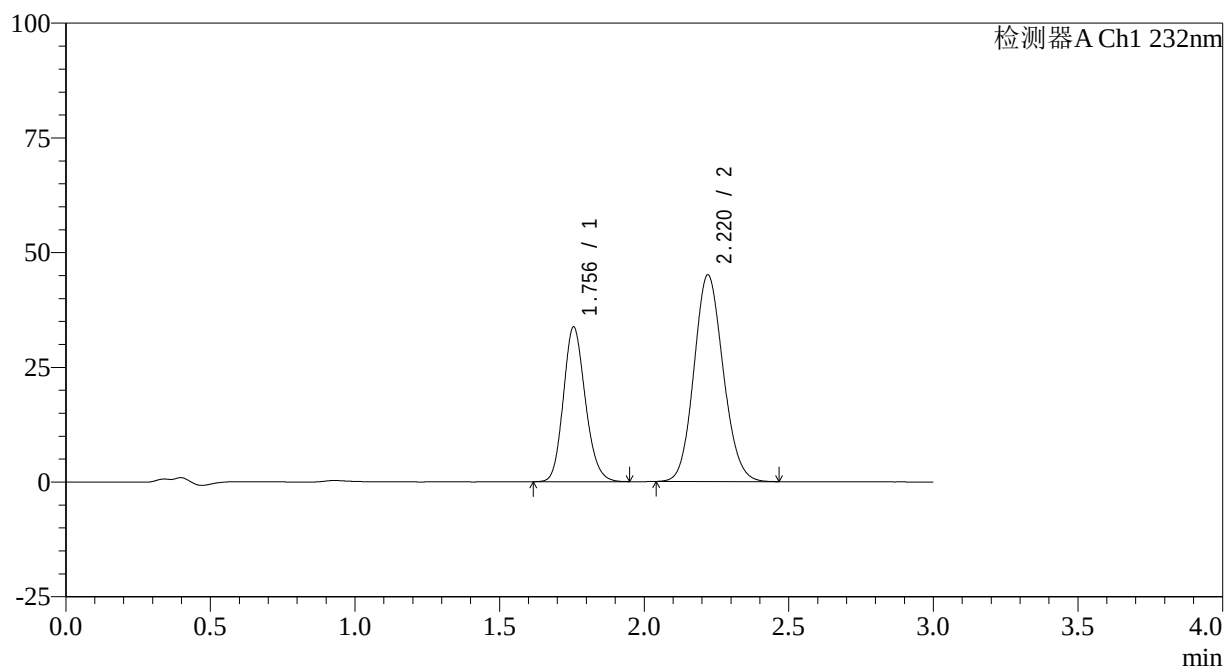
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2039-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:52:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	178173	36.004	33715	2573	1.161	--
2	2.220	316698	63.996	45031	2305	1.111	2.872
总计		494871	100.000	78747			

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



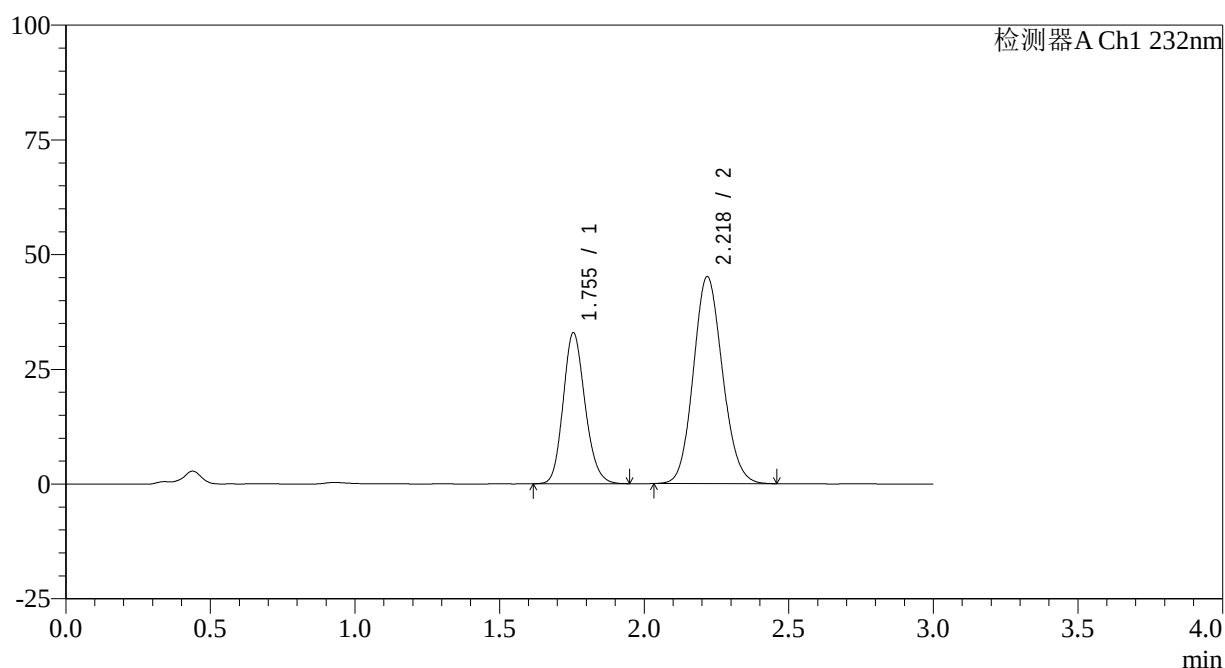
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2040-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 13:55:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	173331	35.393	32912	2590	1.162	--
2	2.218	316404	64.607	44987	2317	1.114	2.874
总计		489735	100.000	77900			

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



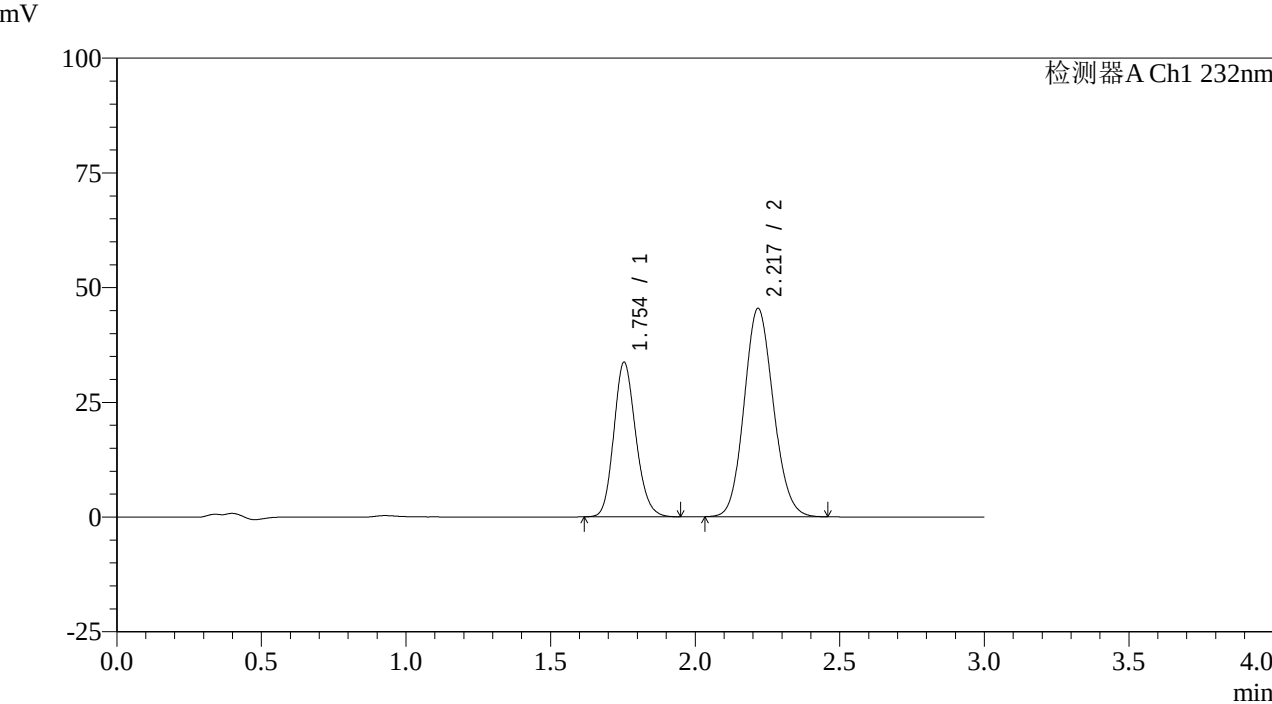
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2041-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 13:59:09
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:50:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	178142	35.771	33688	2570	1.161	--
2	2.217	319860	64.229	45249	2292	1.113	2.863
总计		498001	100.000	78936			

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



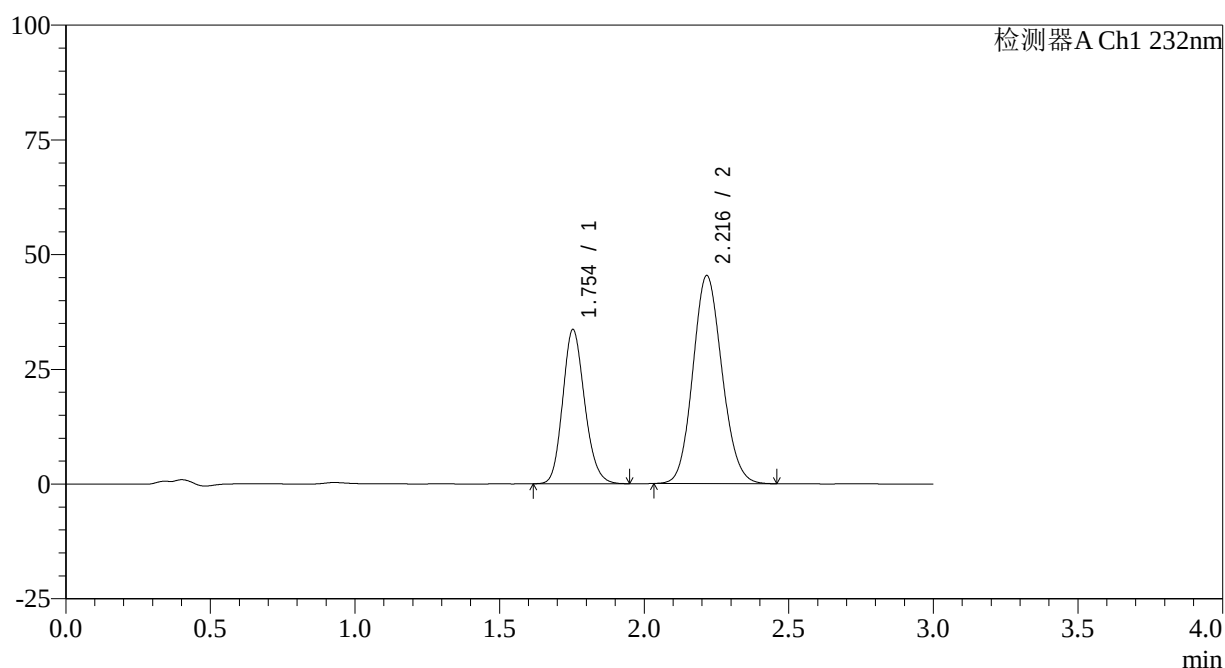
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2042-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/15 14:02:34 处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/01/16 08:50:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	177476	35.773	33590	2575	1.163	--
2	2.216	318636	64.227	45258	2300	1.113	2.865
总计		496112	100.000	78848			

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



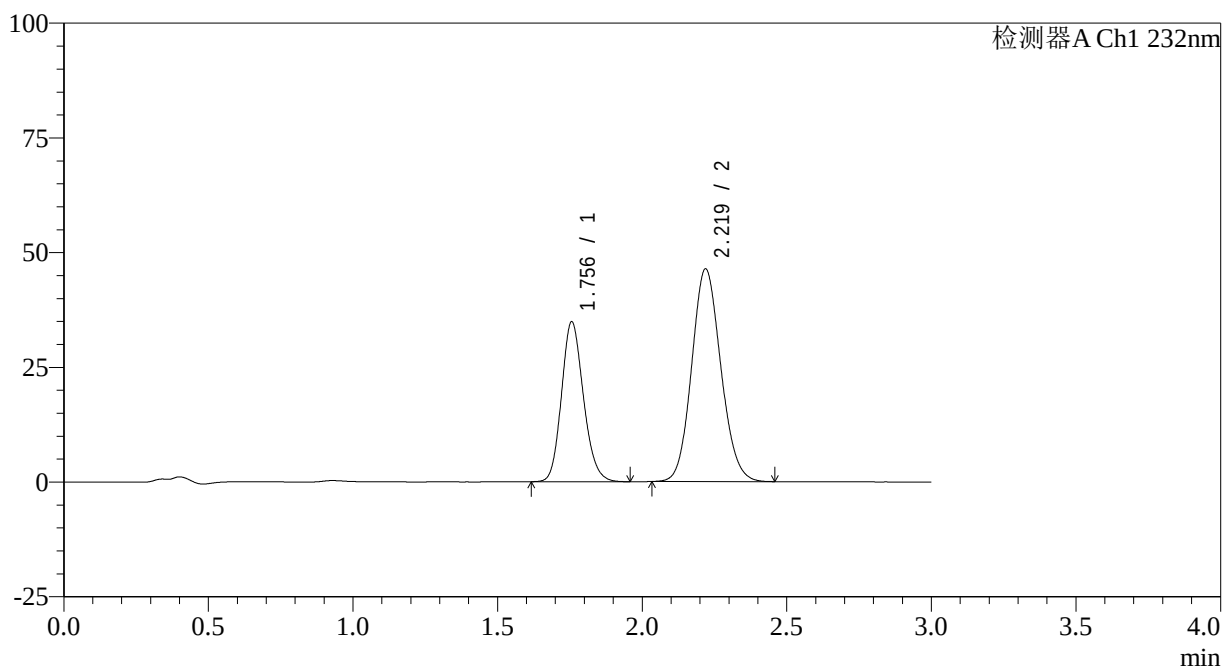
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2043-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:05:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:50:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	184222	36.159	34862	2578	1.161	--
2	2.219	325259	63.841	46299	2314	1.111	2.867
总计		509481	100.000	81161			

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



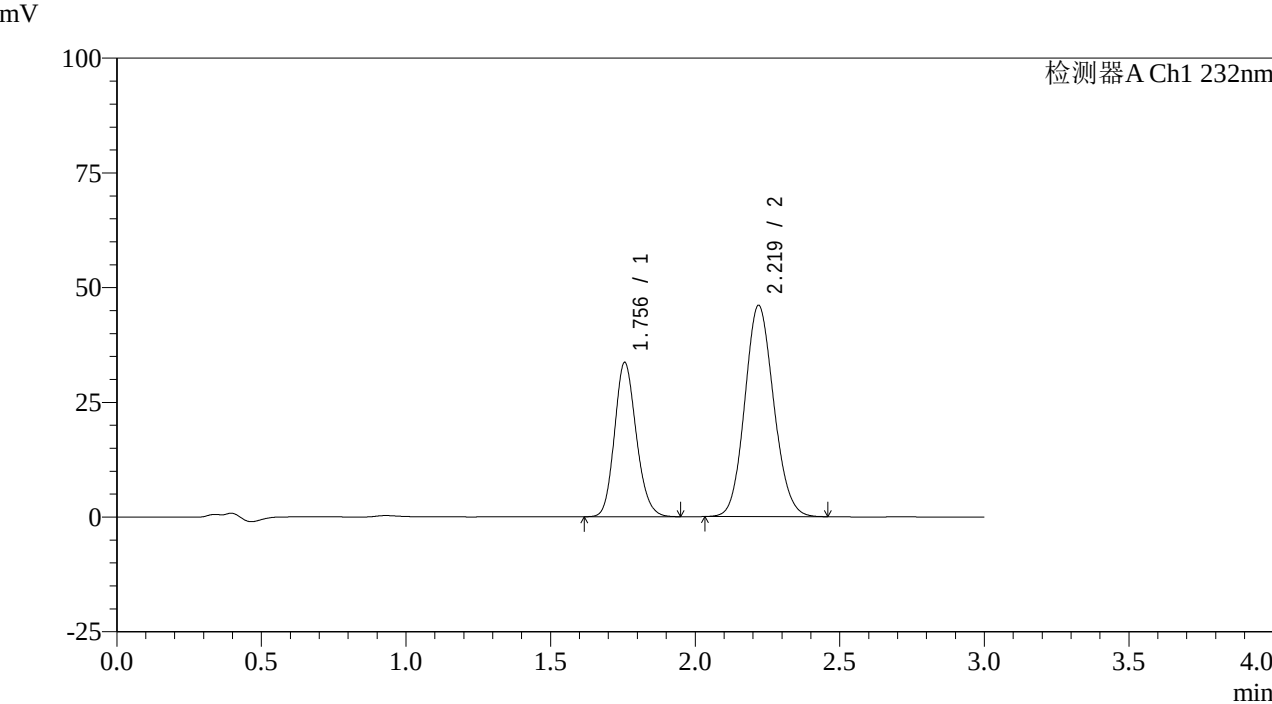
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-46/31-2044-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 14:09:24
处理时间 (V3) : 2025/01/16 08:50:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	176460	35.462	33628	2611	1.158	--
2	2.219	321143	64.538	45986	2340	1.109	2.886
总计		497603	100.000	79614			

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



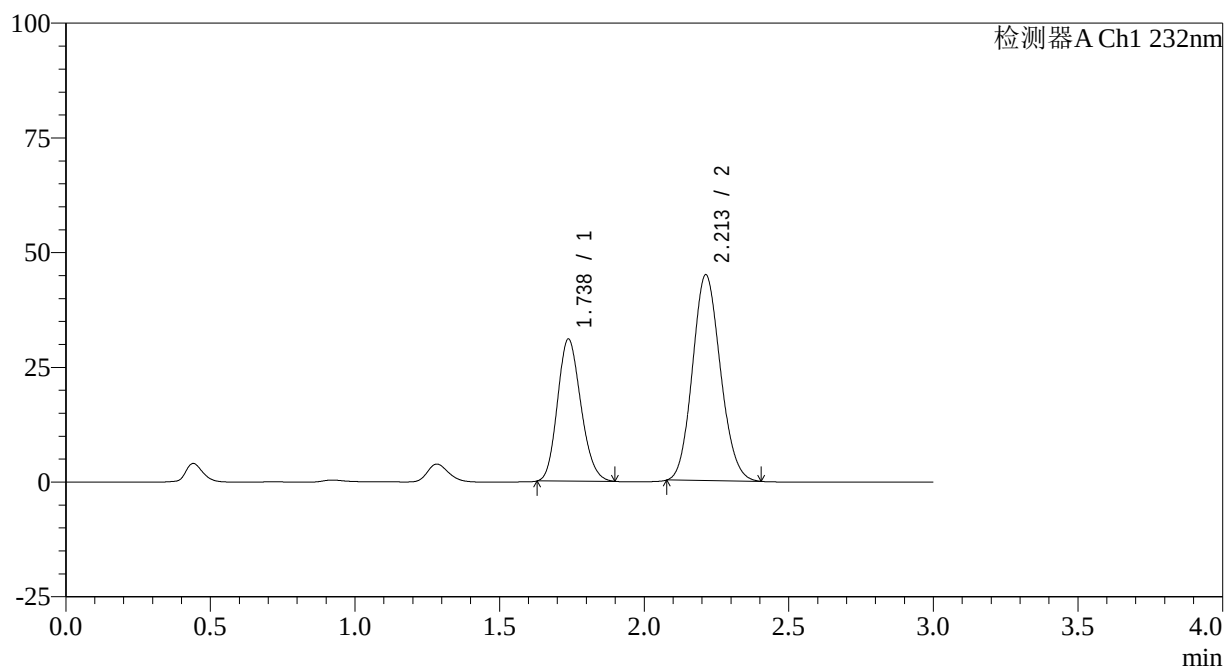
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-44/31-2045-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:12:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:41:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	174053	36.599	31032	2183	1.166	--
2	2.213	301514	63.401	44929	2479	1.117	2.911
总计		475567	100.000	75961			

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



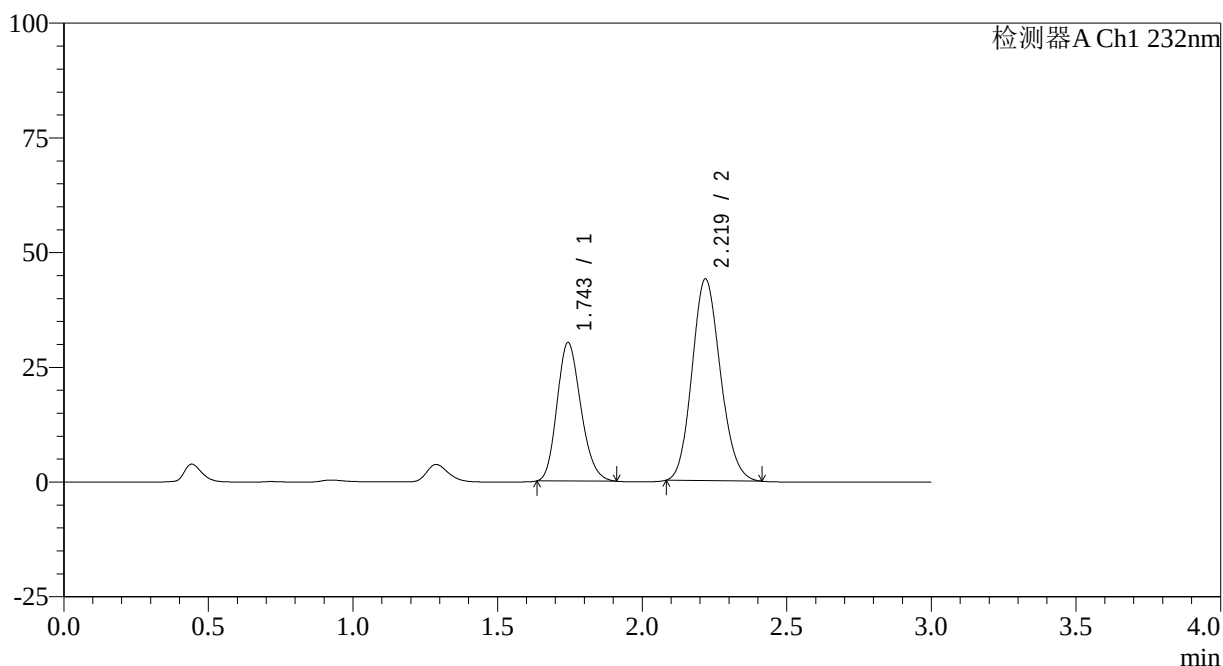
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-44/31-2046-3 - zzp-2023121221p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:16:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/01/16 08:42:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	172722	36.562	30242	2133	1.189	--
2	2.219	299685	63.438	44019	2431	1.134	2.872
总计		472407	100.000	74261			

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



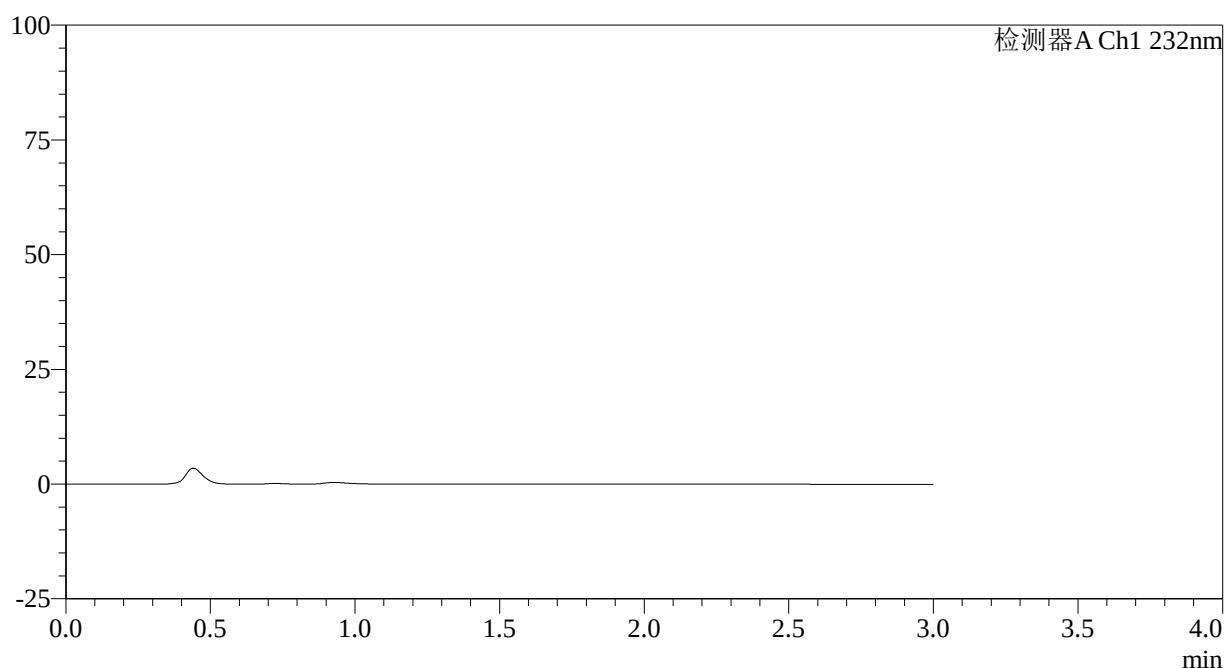
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2047-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:19:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:51:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



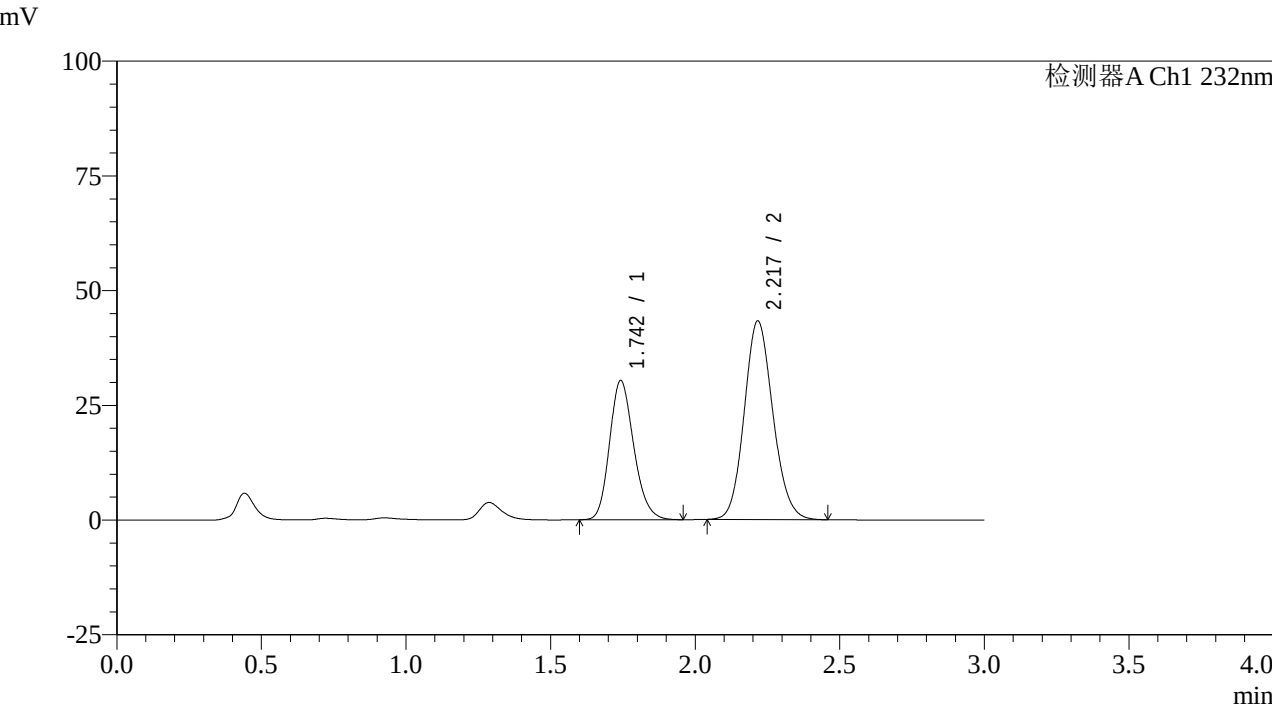
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2048-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 14:23:08
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:51:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	176502	37.137	30187	2096	1.191	--
2	2.217	298776	62.863	43187	2401	1.124	2.848
总计		475278	100.000	73374			

图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



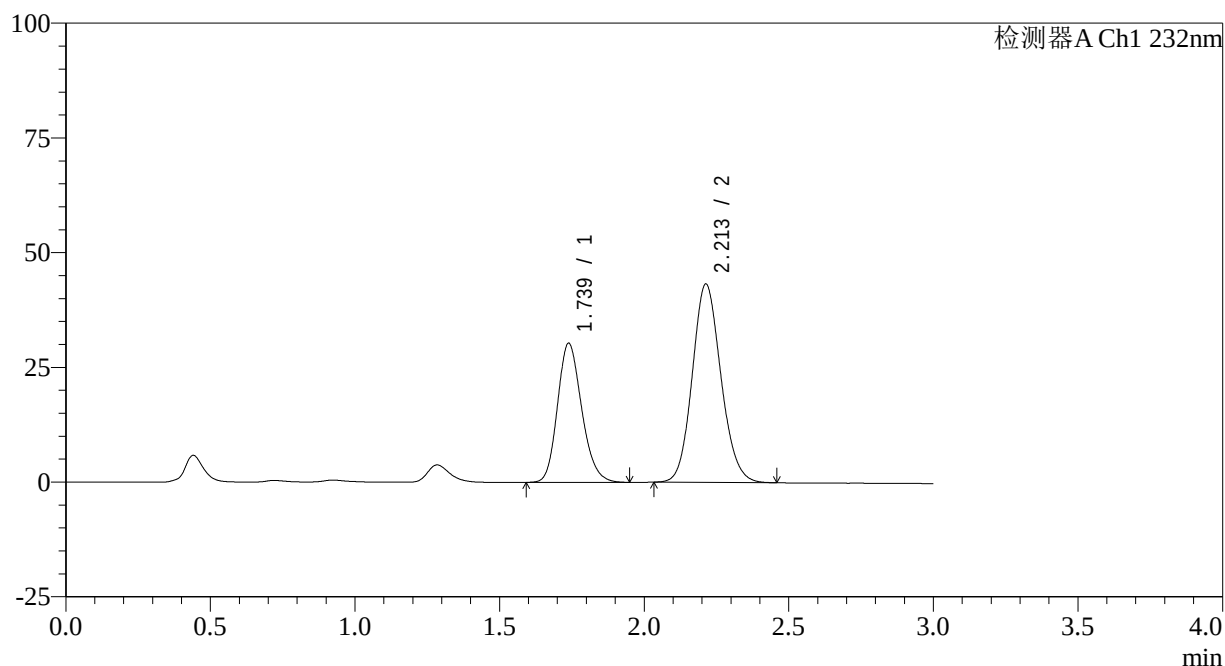
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2049-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/15 14:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	176616	37.164	30348	2087	1.190	--
2	2.213	298614	62.836	43253	2392	1.122	2.848
总计		475230	100.000	73601			

图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



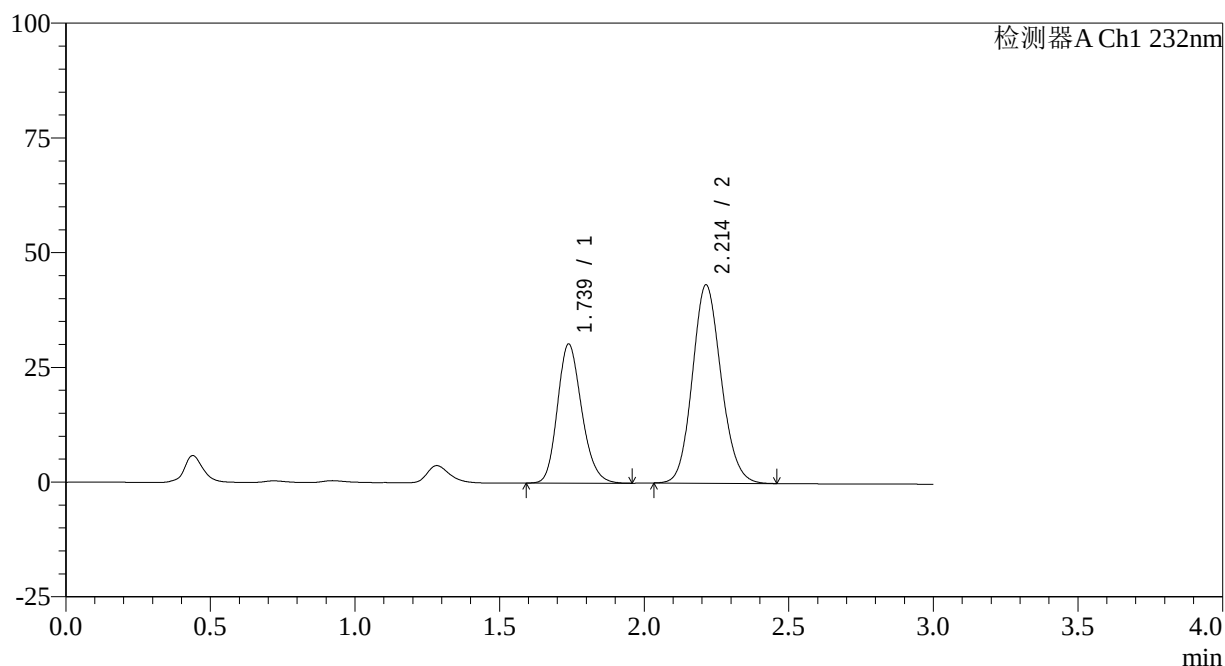
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2050-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:30:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	176666	37.114	30335	2084	1.191	--
2	2.214	299338	62.886	43241	2381	1.123	2.847
总计		476005	100.000	73575			

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



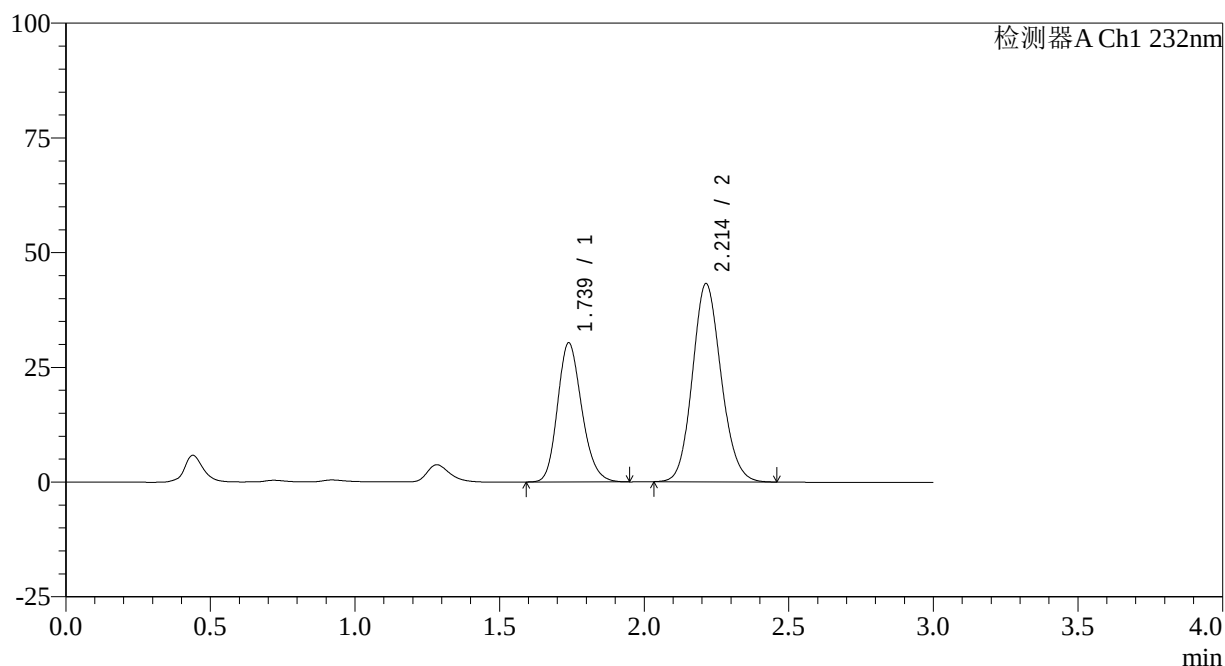
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2051-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:33:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	176757	37.181	30341	2084	1.190	--
2	2.214	298644	62.819	43214	2394	1.122	2.850
总计		475401	100.000	73555			

图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



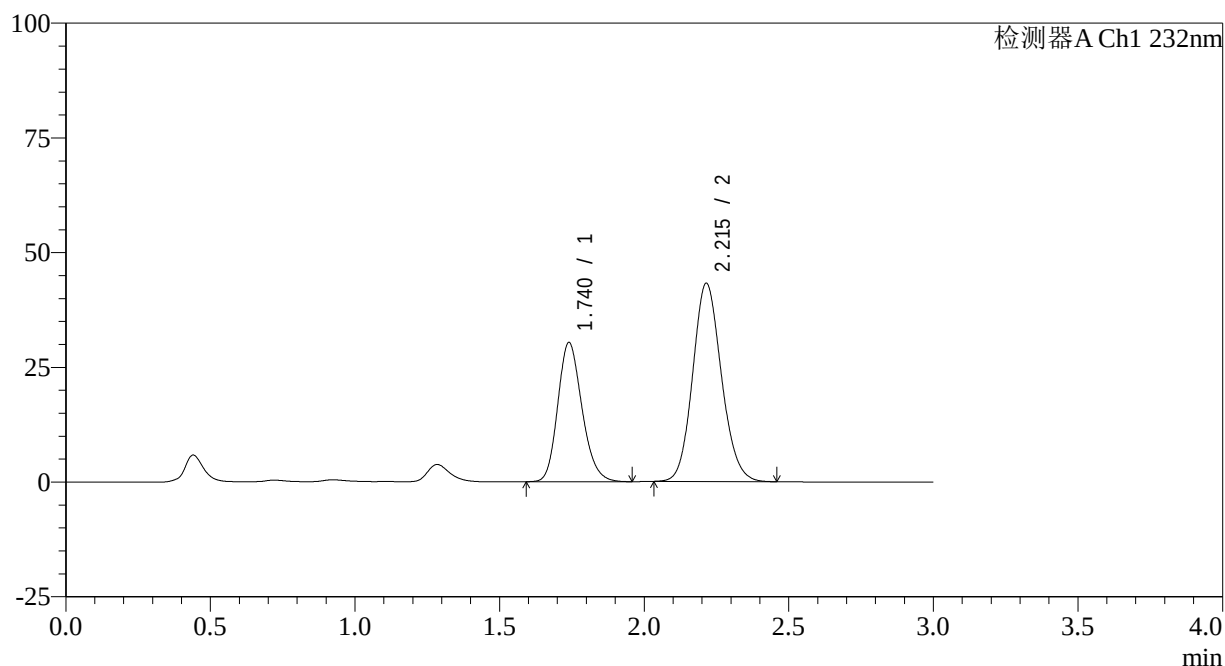
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2052-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:36:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	176847	37.148	30347	2083	1.191	--
2	2.215	299220	62.852	43215	2386	1.123	2.847
总计		476067	100.000	73562			

图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



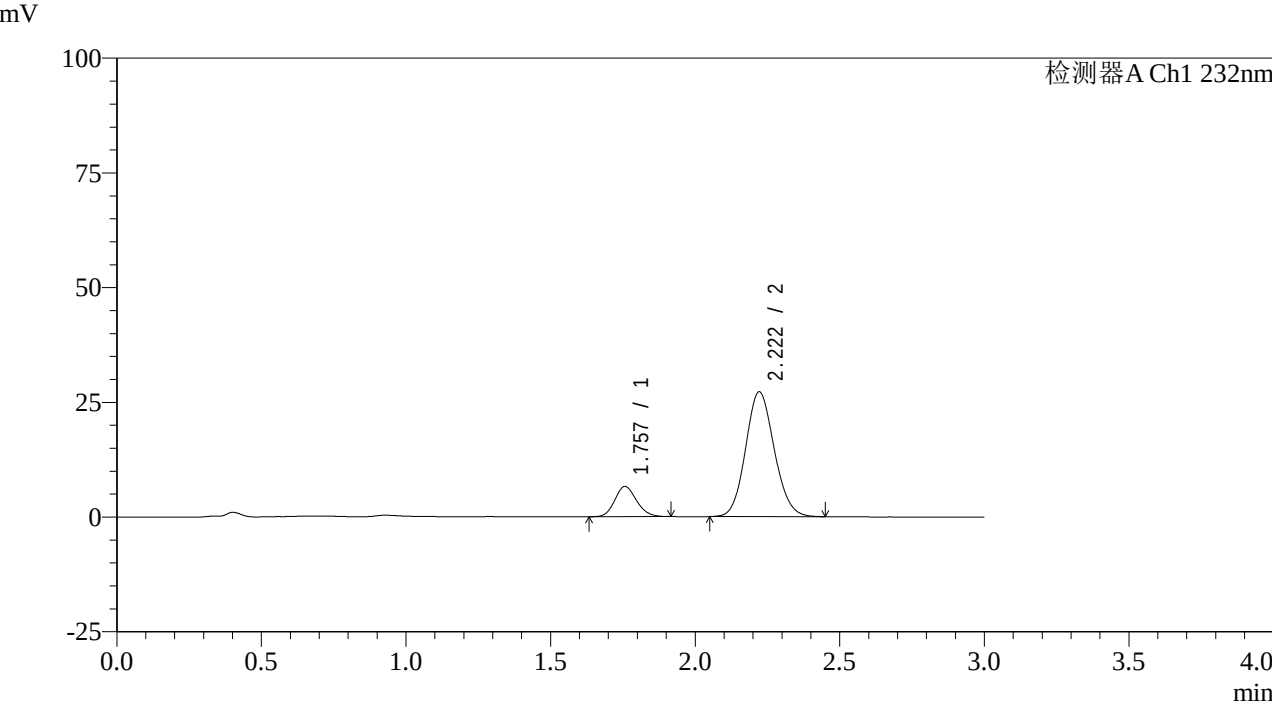
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2053-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 14:40:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	34455	15.492	6578	2605	1.146	--
2	2.222	187947	84.508	27206	2389	1.109	2.907
总计		222402	100.000	33784			

图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

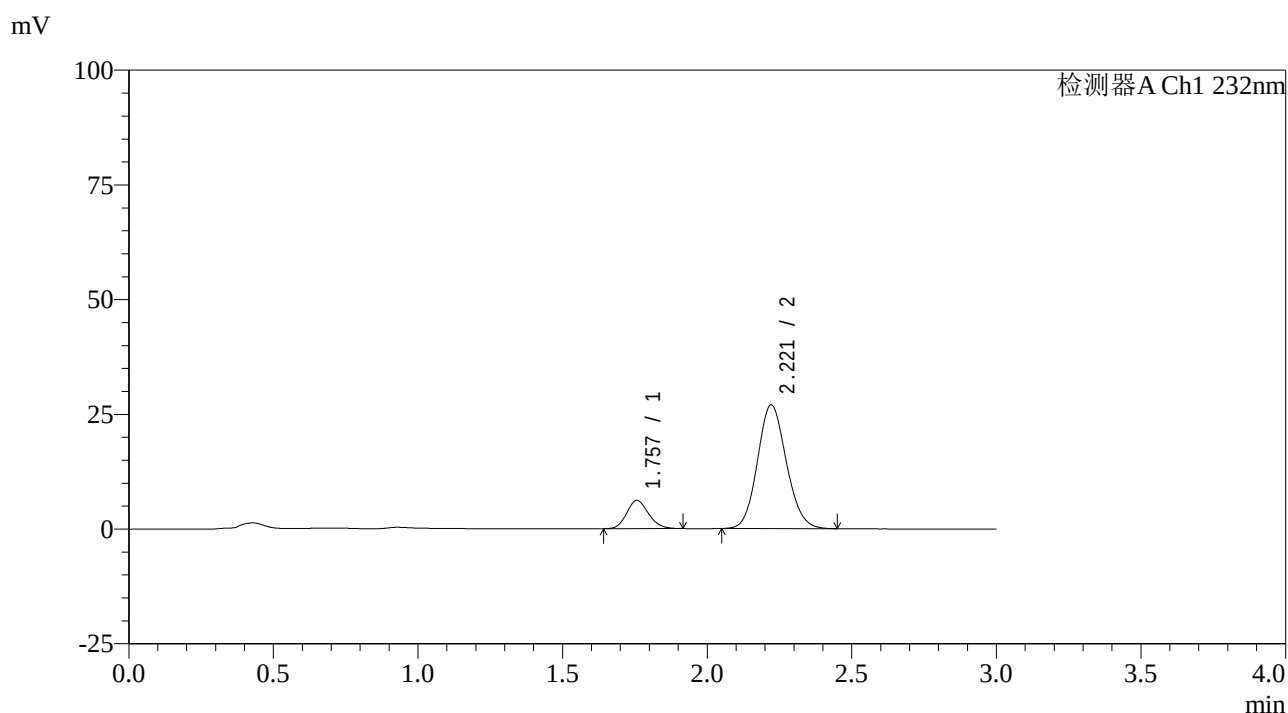


SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2054-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:43:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	32244	14.675	6152	2600	1.155	--
2	2.221	187469	85.325	26960	2358	1.113	2.897
总计		219713	100.000	33112			

图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



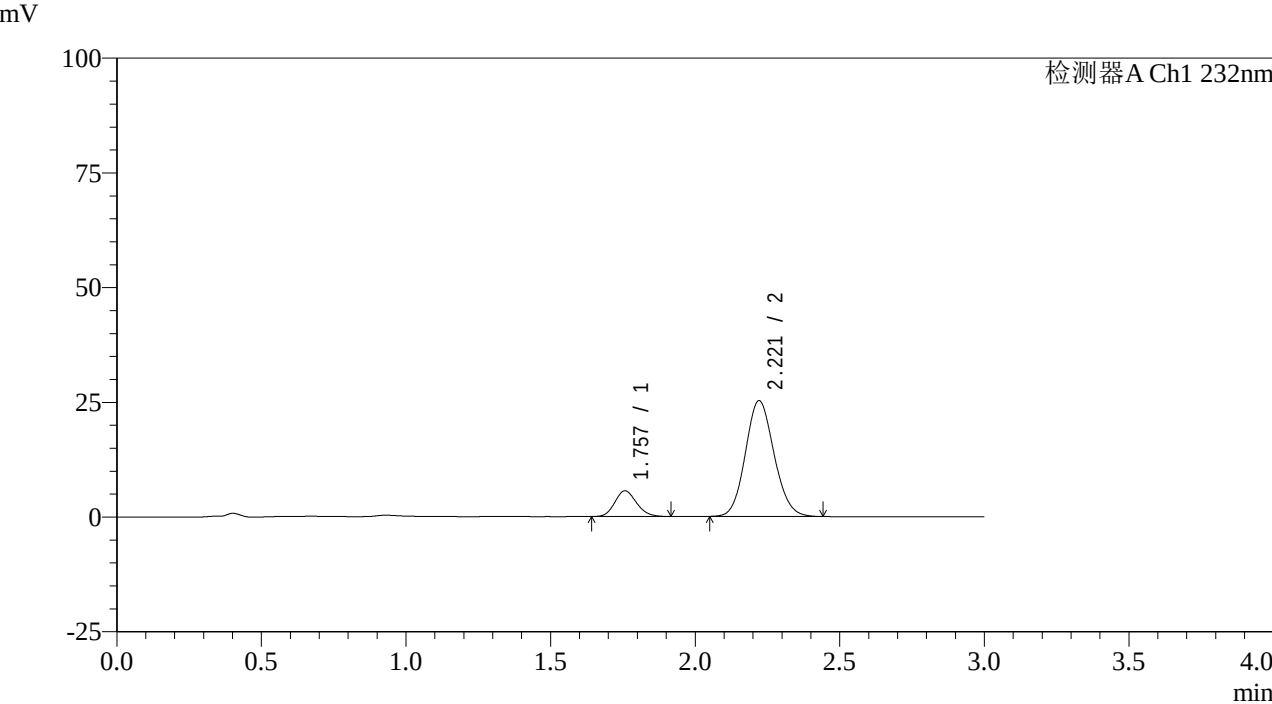
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2055-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 14:47:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	29401	14.441	5611	2611	1.153	--
2	2.221	174187	85.559	25230	2386	1.110	2.905
总计		203588	100.000	30841			

图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



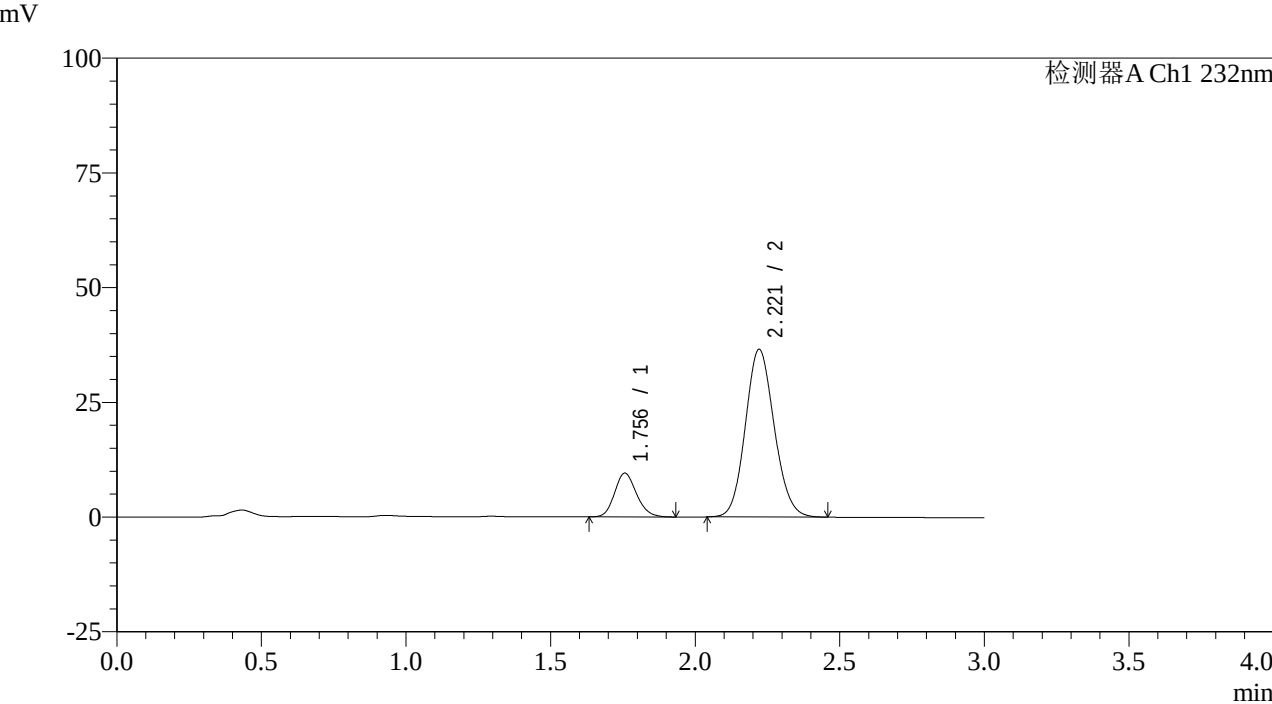
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2056-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 14:50:39
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	50430	16.541	9540	2576	1.162	--
2	2.221	254447	83.459	36554	2354	1.112	2.890
总计		304877	100.000	46094			

图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



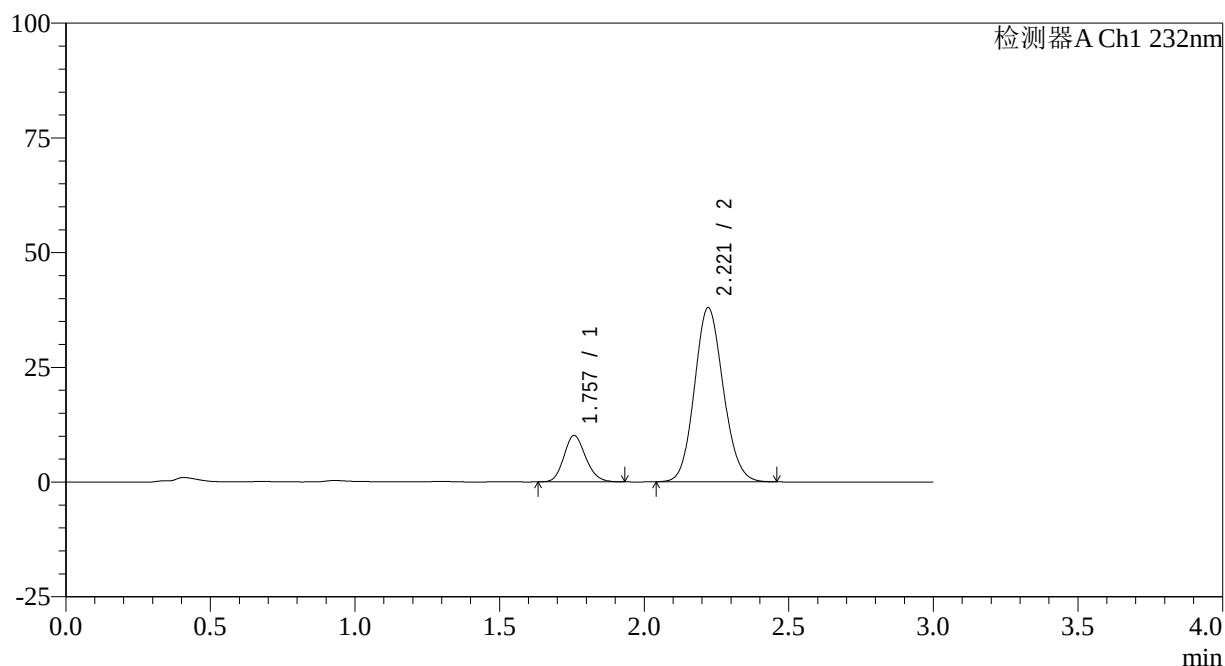
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2057-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 14:54:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	53120	16.802	10090	2595	1.159	--
2	2.221	263023	83.198	37962	2377	1.110	2.897
总计		316143	100.000	48052			

图67 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



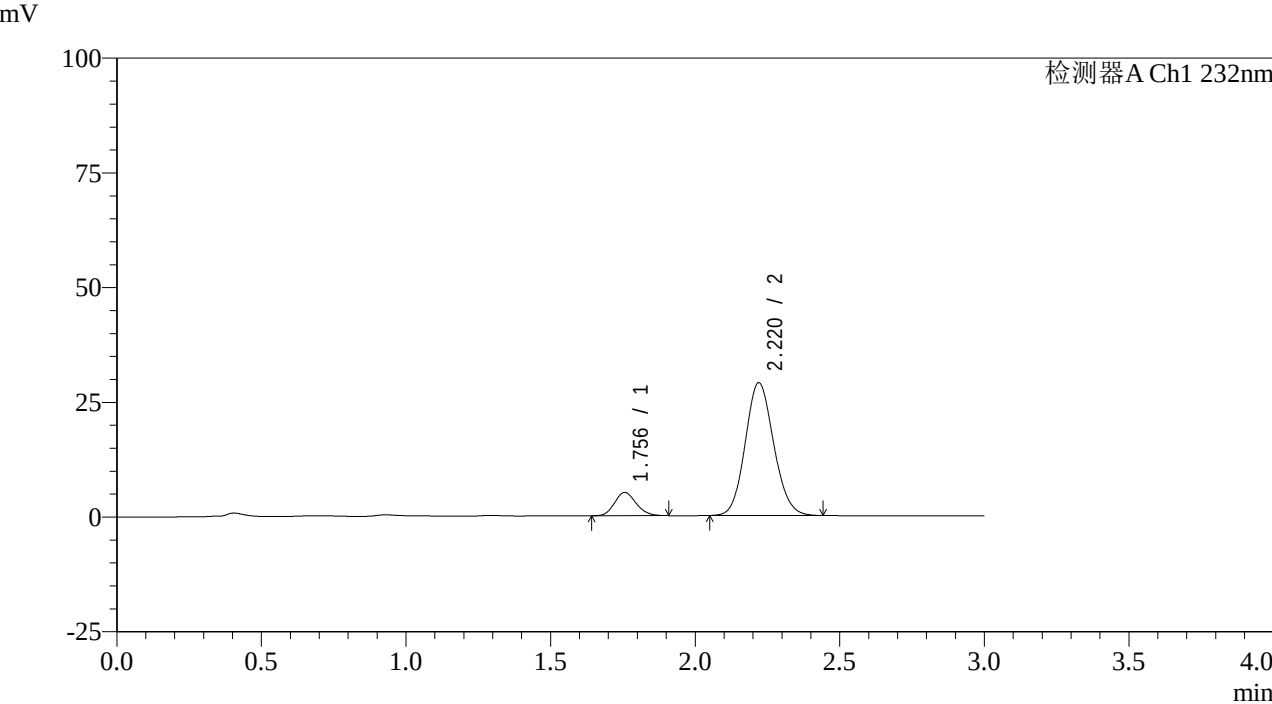
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2058-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 14:57:30
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	26506	11.781	5090	2617	1.147	--
2	2.220	198482	88.219	28933	2422	1.108	2.920
总计		224988	100.000	34023			

图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



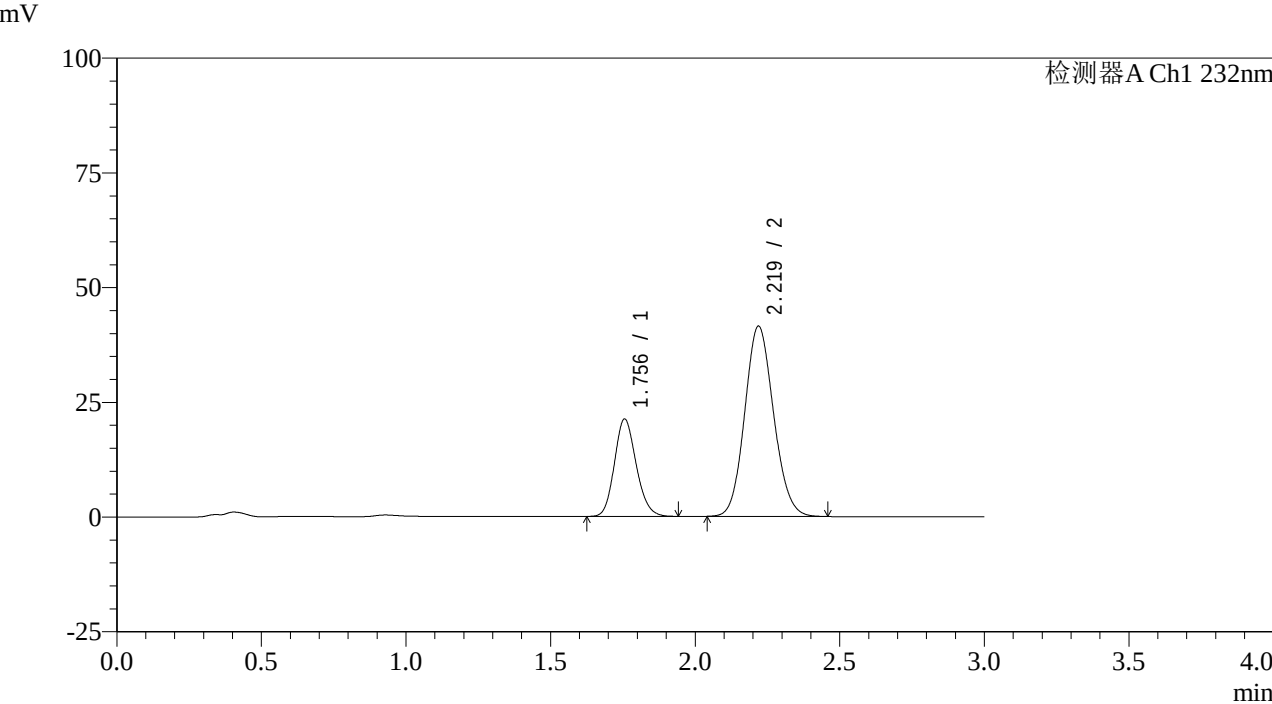
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2059-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 15:00:56
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	111401	27.863	21233	2603	1.156	--
2	2.219	288422	72.137	41400	2353	1.110	2.888
总计		399823	100.000	62633			

图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



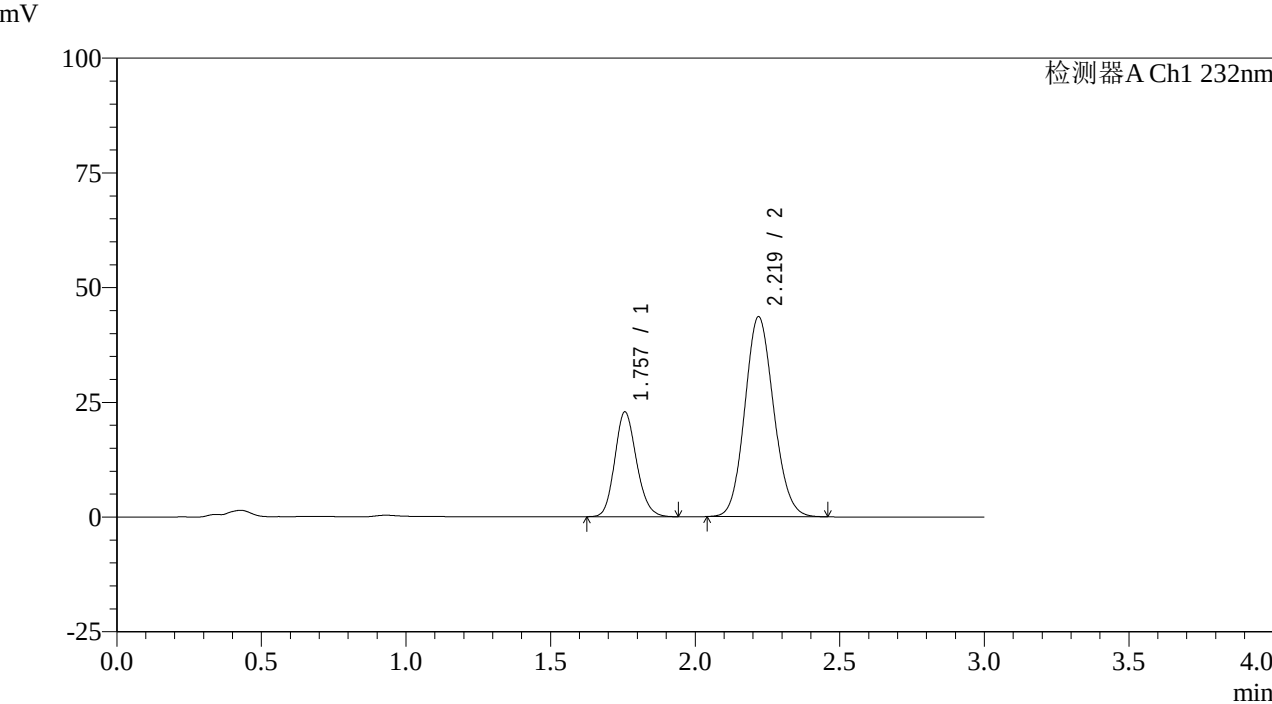
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2060-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 15:04:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	119672	28.306	22818	2622	1.155	--
2	2.219	303107	71.694	43530	2353	1.110	2.887
总计		422780	100.000	66348			

图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



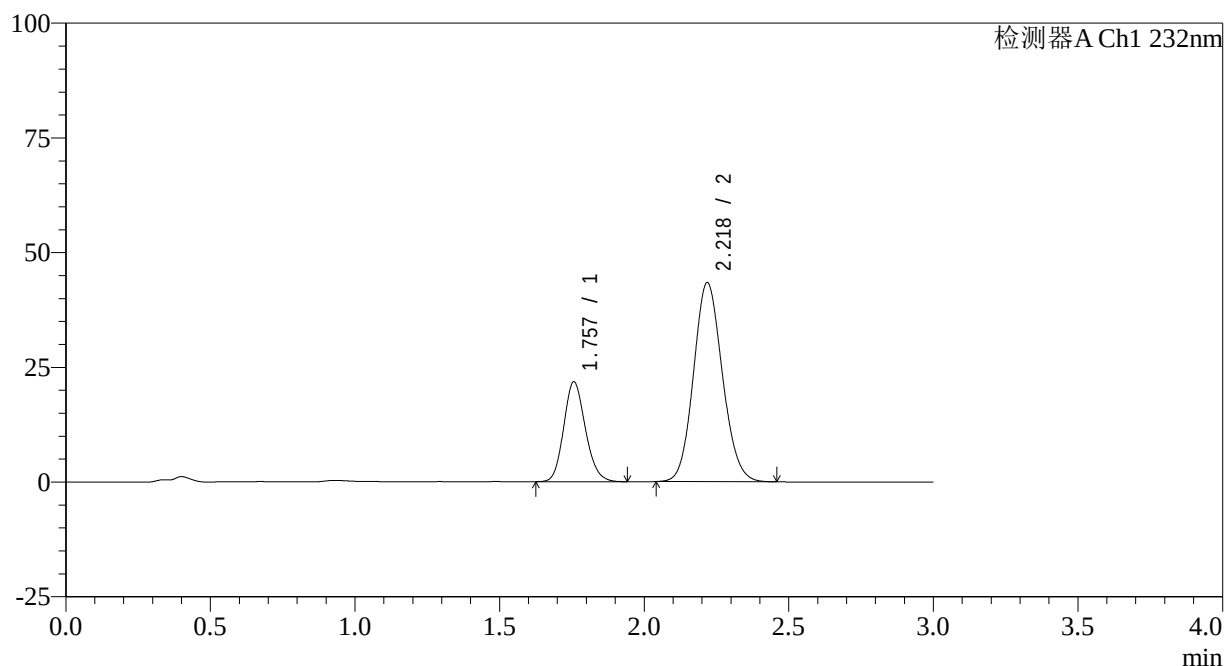
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2061-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:07:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	113818	27.415	21753	2629	1.156	--
2	2.218	301345	72.585	43244	2354	1.111	2.885
总计		415163	100.000	64996			

图71 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



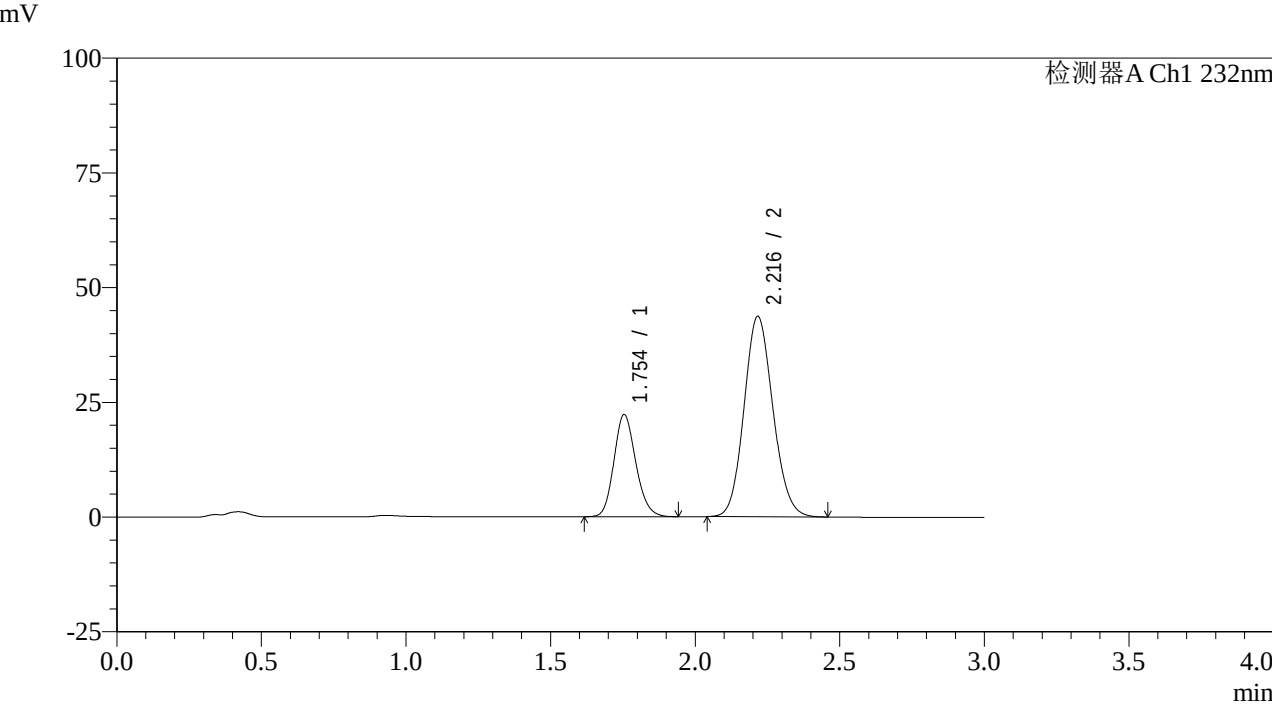
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2062-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 15:11:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	117351	27.850	22279	2584	1.160	--
2	2.216	304025	72.150	43590	2348	1.114	2.880
总计		421376	100.000	65870			

图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



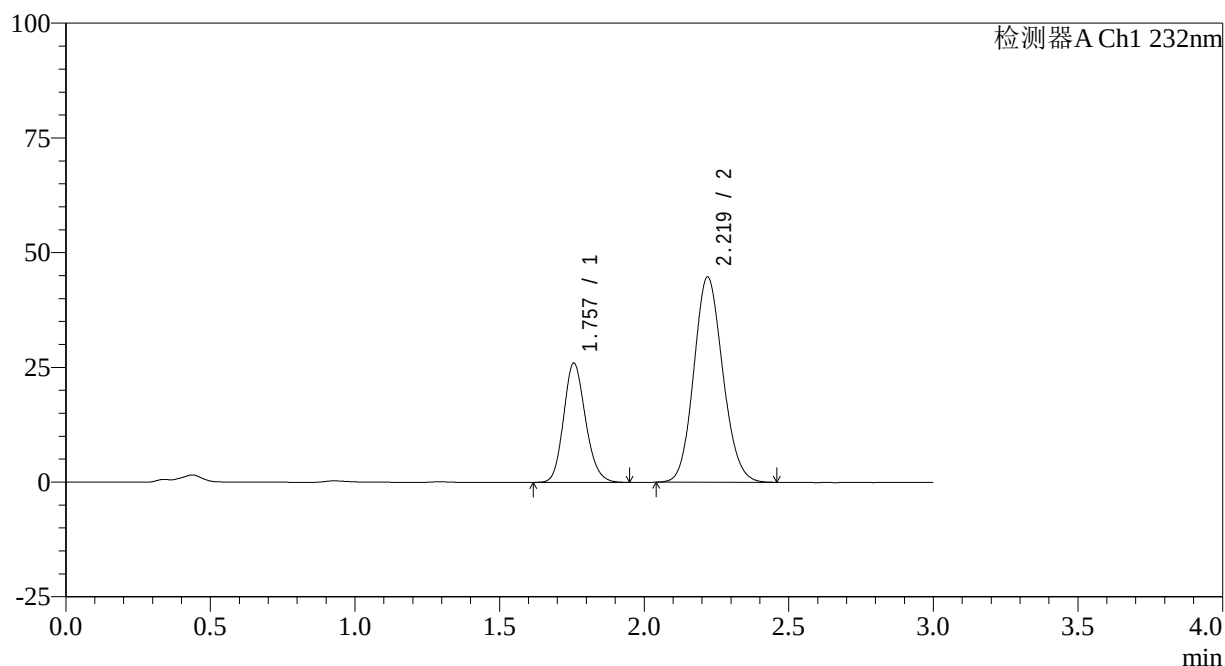
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2063-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:14:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	137232	30.556	25994	2587	1.161	--
2	2.219	311883	69.444	44668	2337	1.114	2.876
总计		449115	100.000	70662			

图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



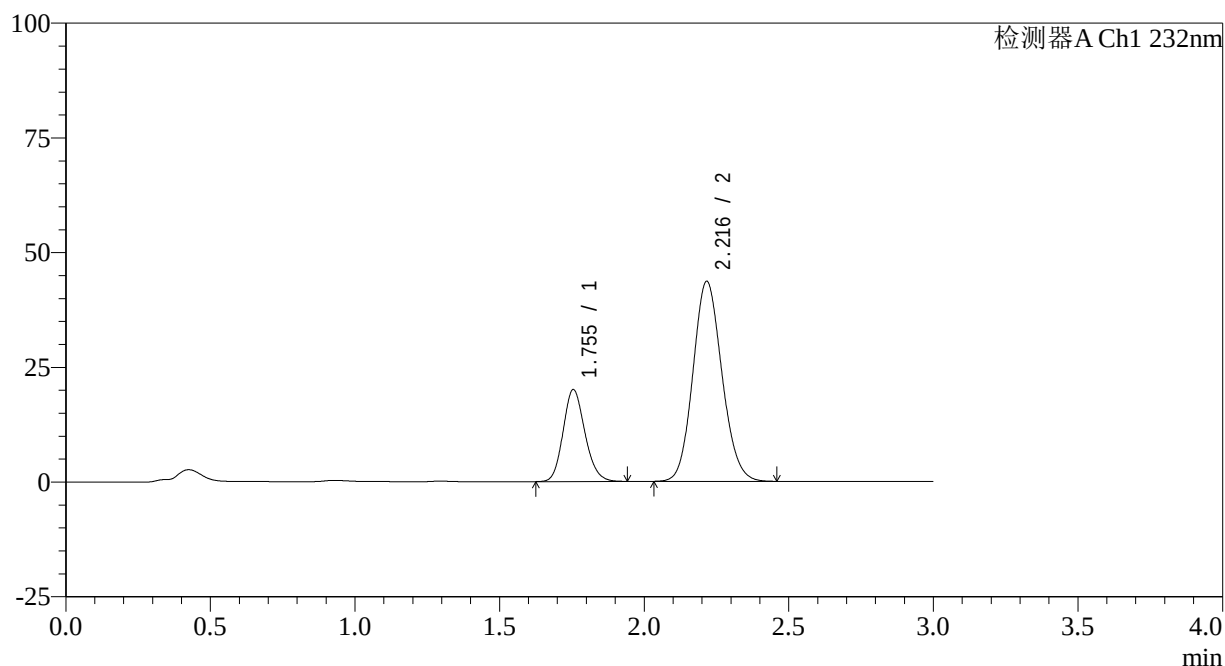
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2064-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:18:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	105290	25.705	20056	2598	1.157	--
2	2.216	304319	74.295	43515	2331	1.115	2.872
总计		409608	100.000	63570			

图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



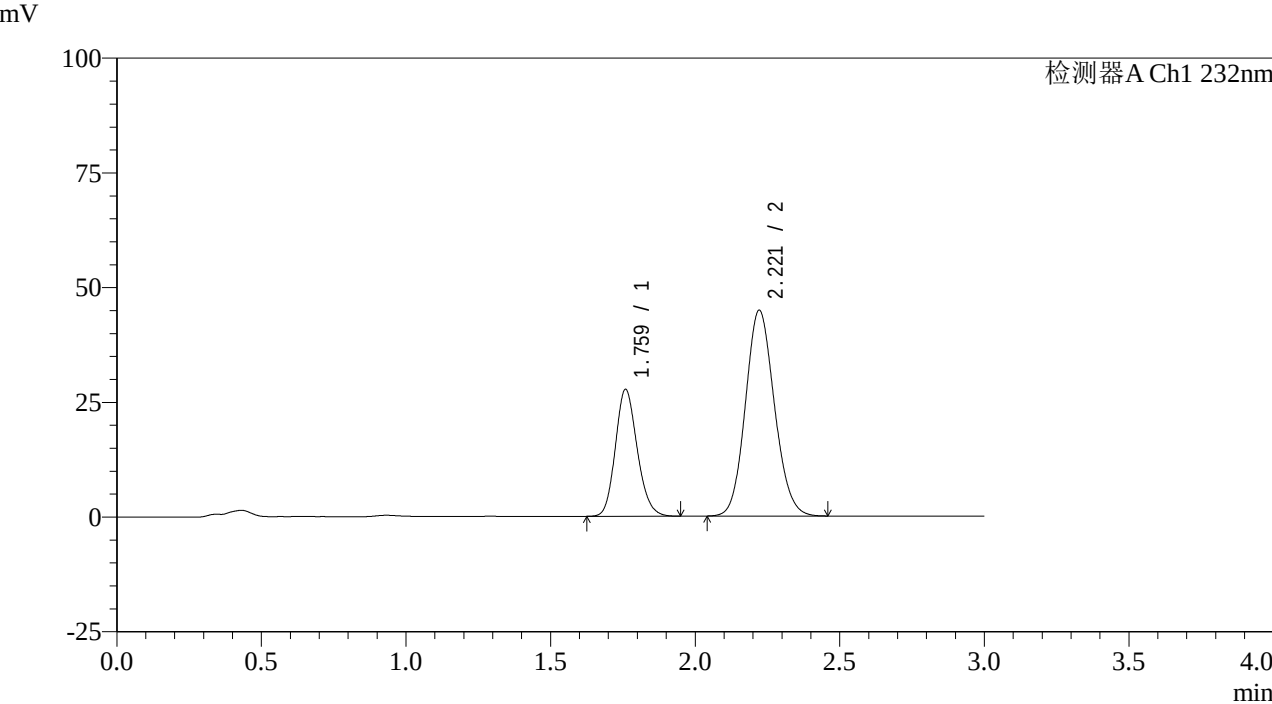
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2065-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 15:21:30
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	145659	31.752	27478	2603	1.162	--
2	2.221	313086	68.248	44855	2344	1.113	2.877
总计		458745	100.000	72333			

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



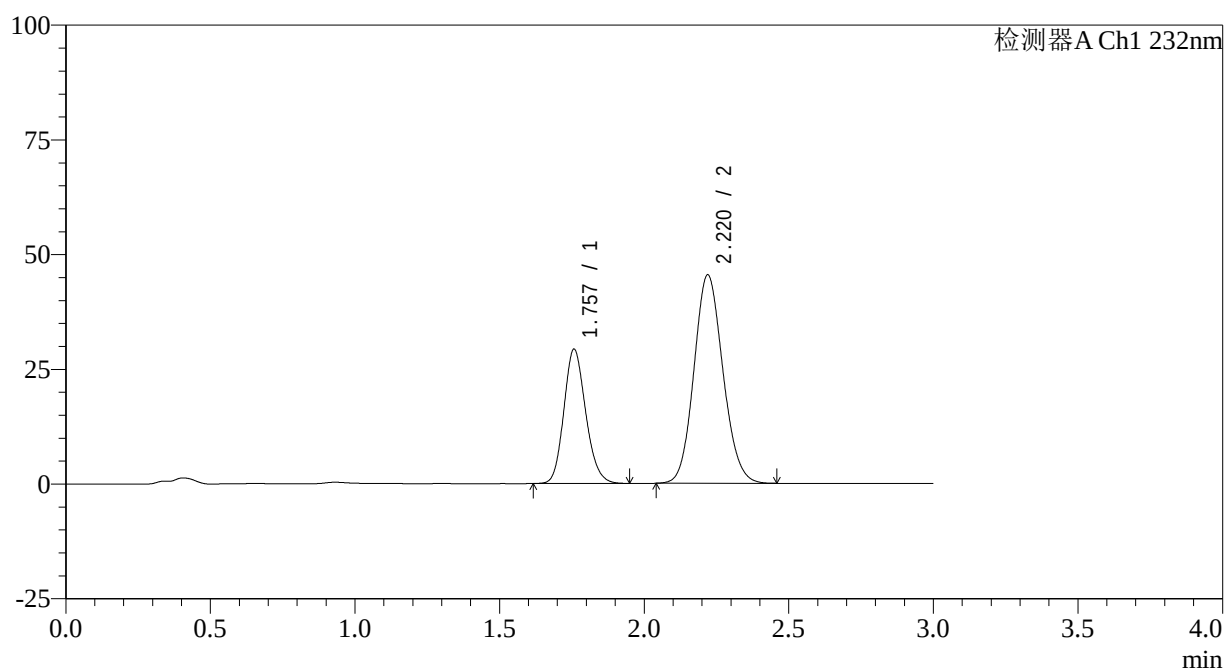
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2066-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:24:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	153885	32.693	29211	2603	1.160	--
2	2.220	316810	67.307	45398	2341	1.112	2.879
总计		470695	100.000	74609			

图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



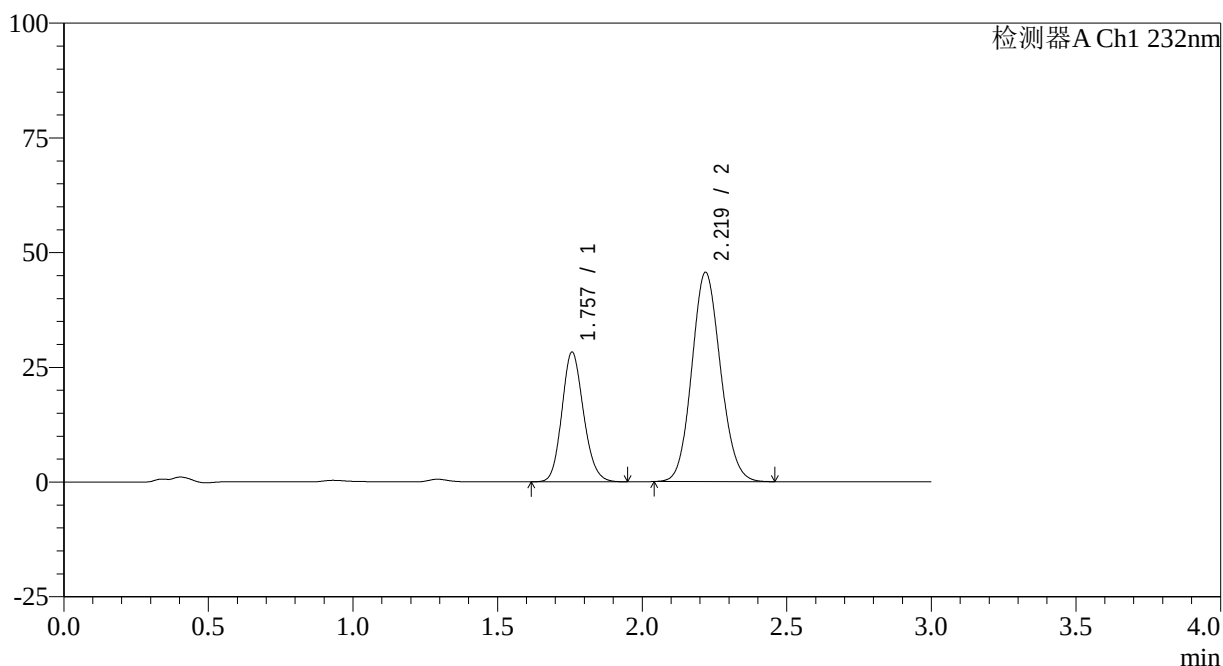
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2067-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:28:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	147402	31.865	28217	2642	1.148	--
2	2.219	315181	68.135	45551	2381	1.105	2.898
总计		462583	100.000	73768			

图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



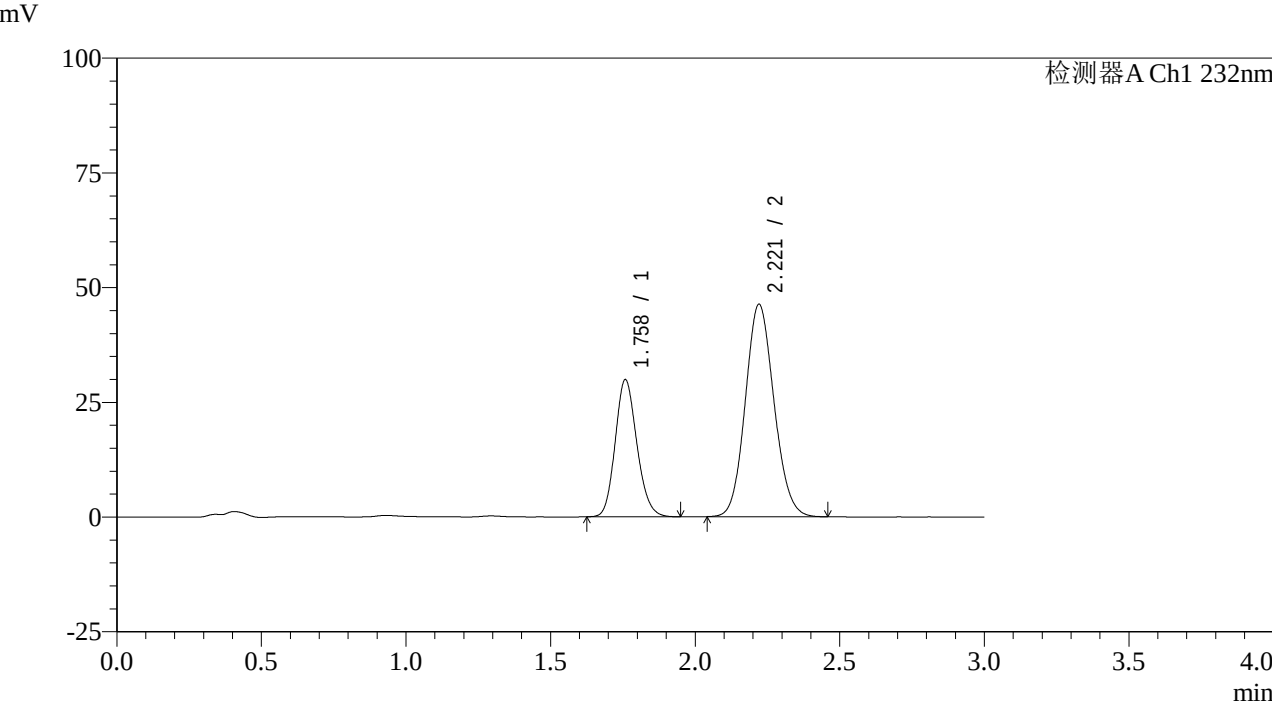
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2068-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 15:31:49
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	156446	32.844	29765	2625	1.154	--
2	2.221	319884	67.156	46301	2385	1.108	2.898
总计		476330	100.000	76066			

图78 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



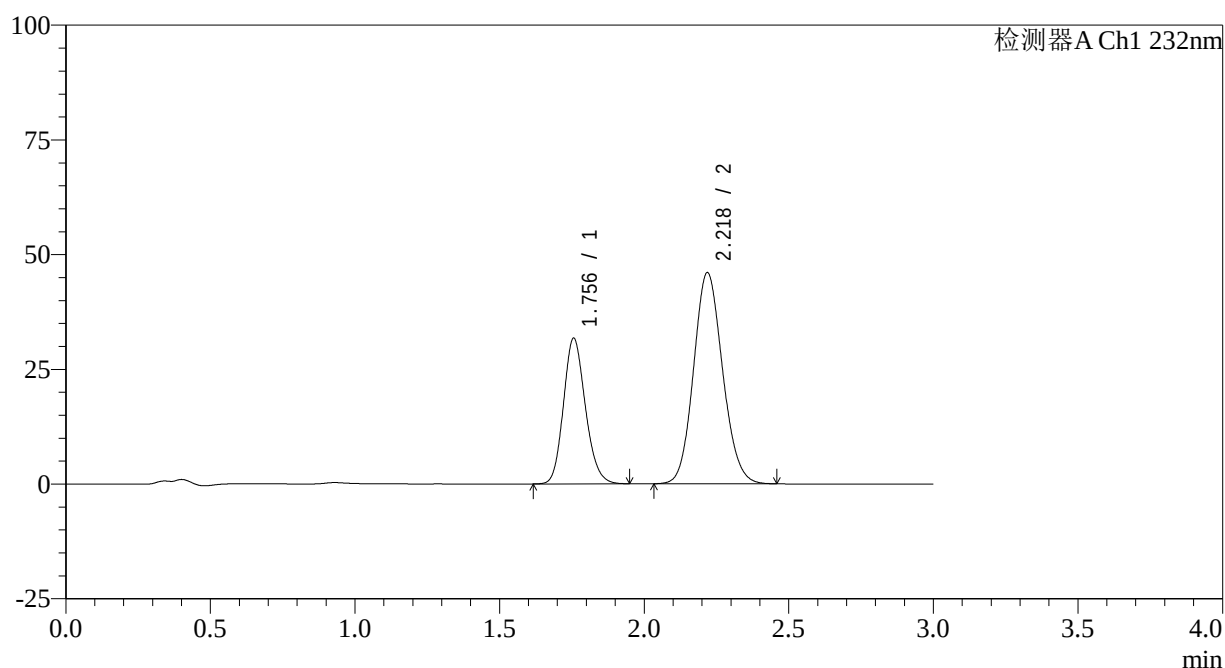
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2069-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:35:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:52:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	167586	34.268	31746	2580	1.162	--
2	2.218	321455	65.732	45922	2337	1.115	2.874
总计		489040	100.000	77668			

图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



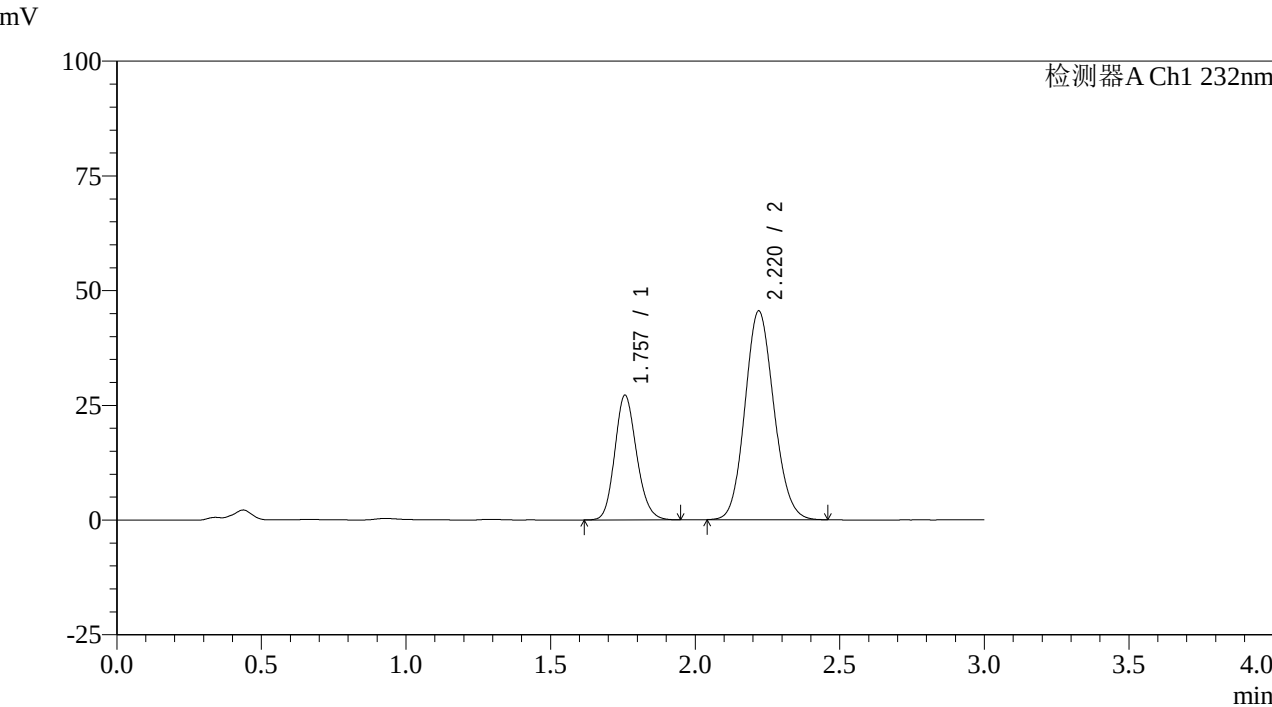
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2070-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 15:38:40
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:52:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	143122	31.091	27142	2600	1.160	--
2	2.220	317212	68.909	45470	2346	1.113	2.882
总计		460335	100.000	72612			

图80 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



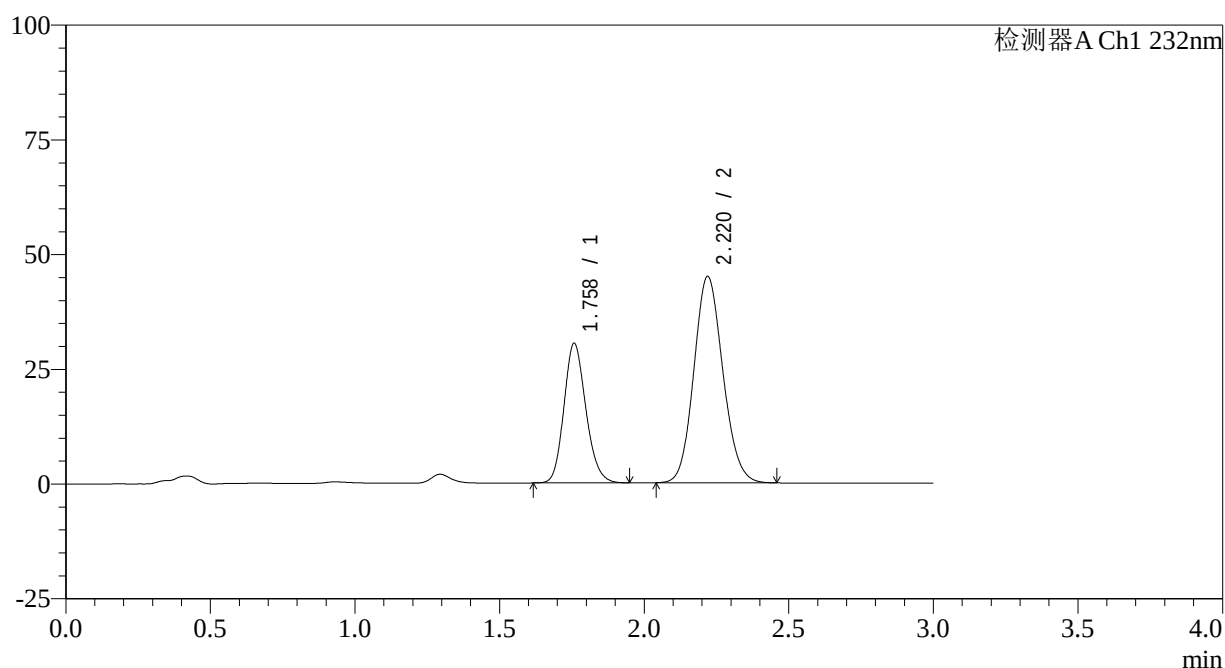
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2071-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:42:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	160848	33.858	30356	2581	1.163	--
2	2.220	314214	66.142	44931	2336	1.115	2.868
总计		475063	100.000	75287			

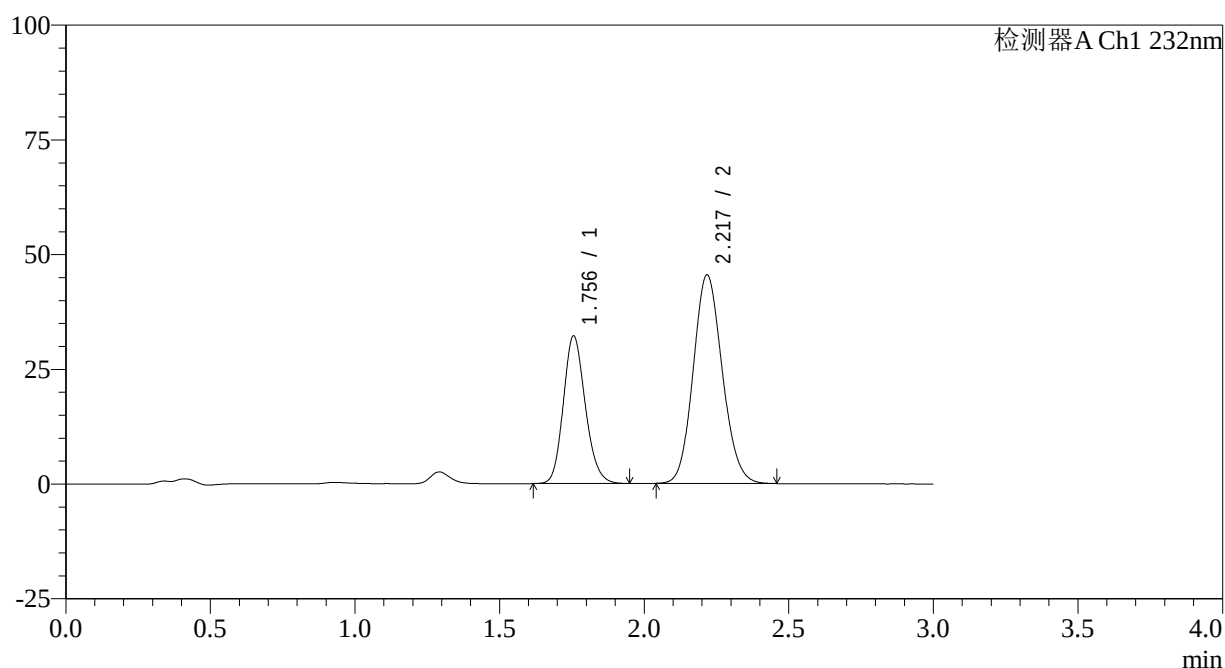
图81 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2072-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:45:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	170387	34.896	32198	2568	1.163	--
2	2.217	317884	65.104	45285	2321	1.116	2.861
总计		488272	100.000	77482			

图82 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



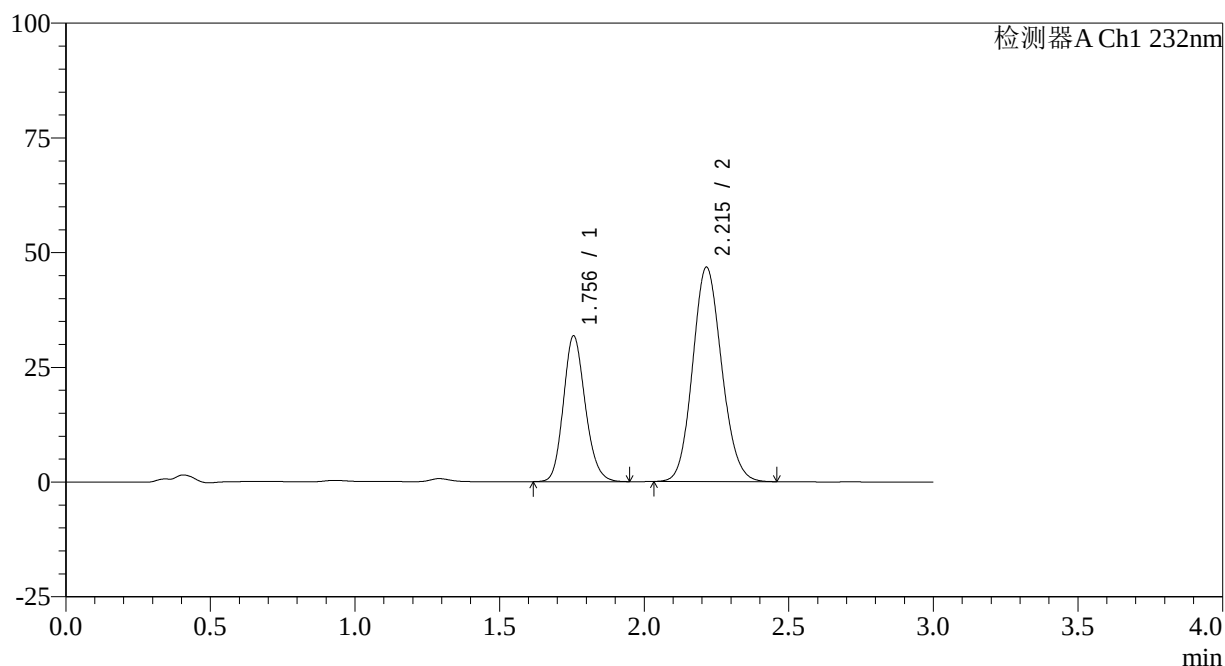
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2073-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:49:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	167100	33.809	31783	2604	1.160	--
2	2.215	327142	66.191	46704	2316	1.116	2.857
总计		494242	100.000	78487			

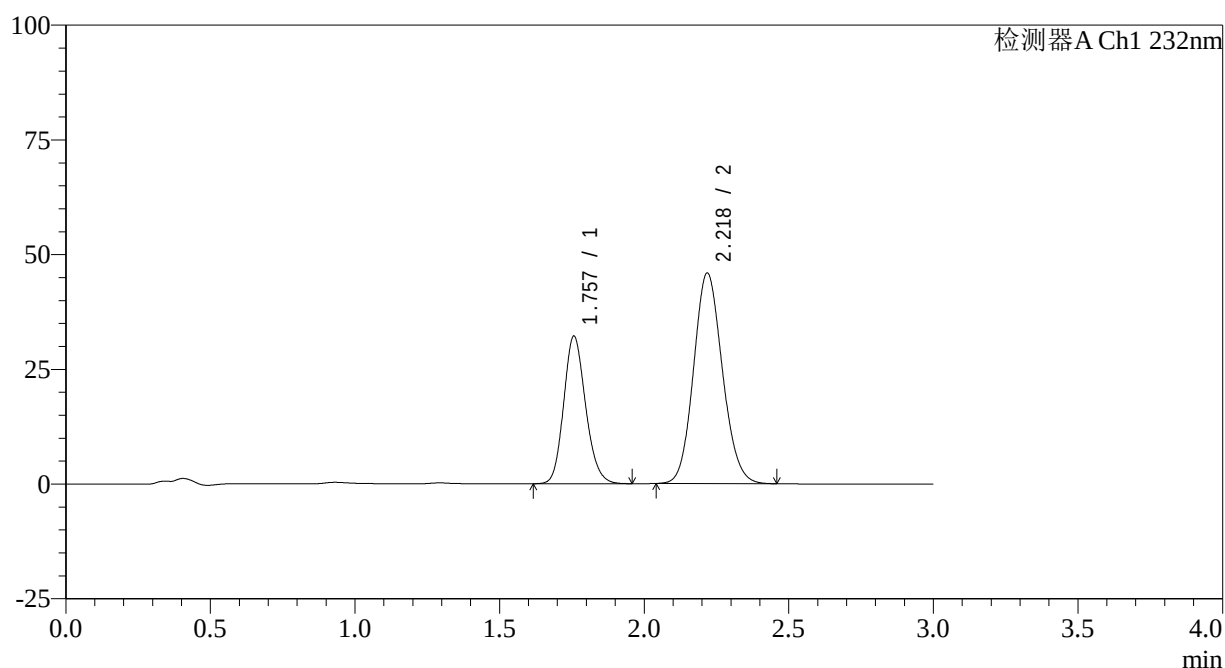
图83 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2074-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/15 15:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	169850	34.777	32132	2584	1.160	--
2	2.218	318544	65.223	45747	2360	1.115	2.875
总计		488395	100.000	77879			

图84 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



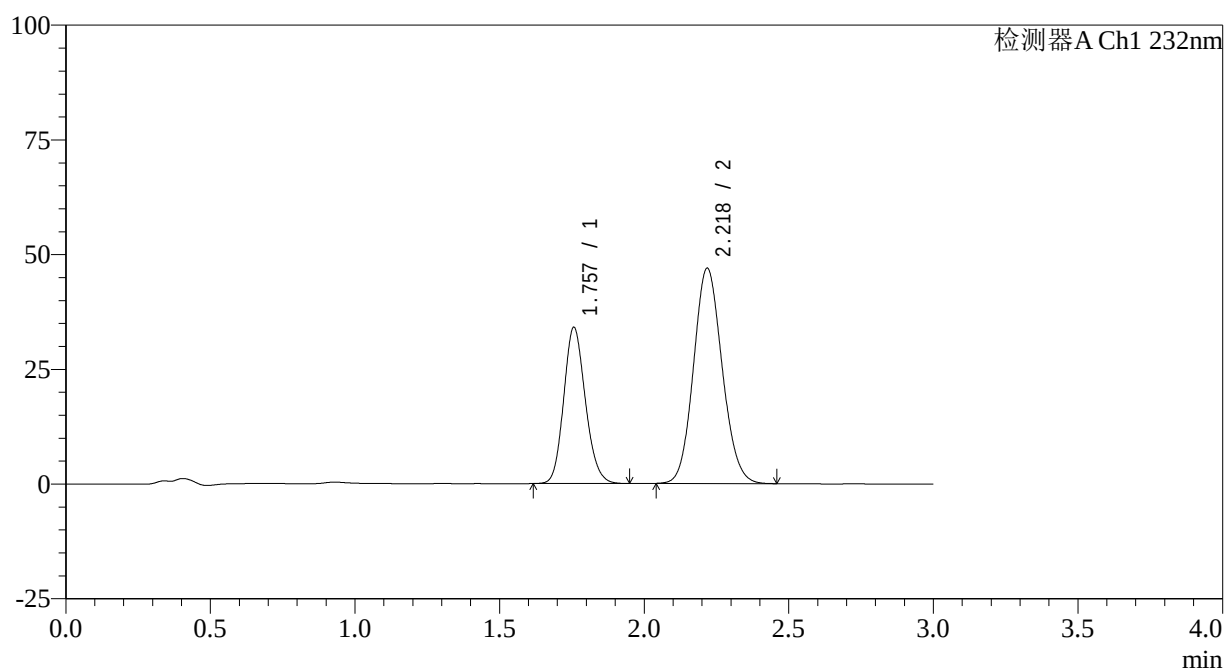
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2075-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:56:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	177545	35.431	34018	2636	1.152	--
2	2.218	323562	64.569	46768	2386	1.108	2.896
总计		501107	100.000	80786			

图85 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



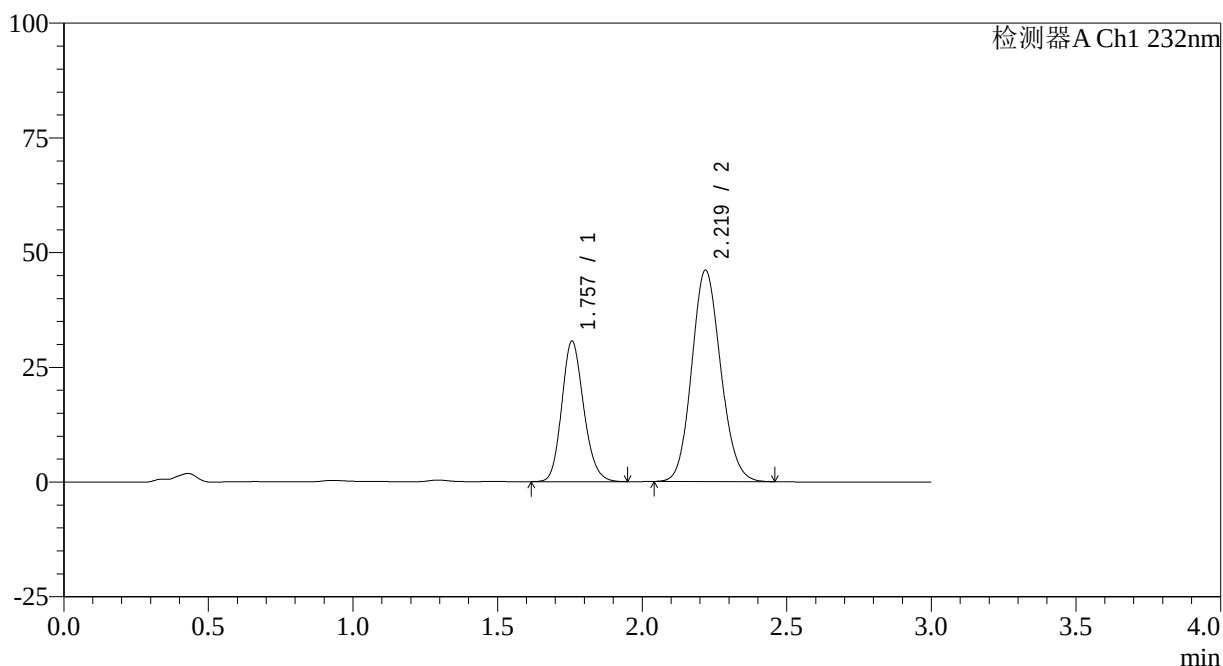
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2076-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 15:59:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	161654	33.475	30583	2589	1.163	--
2	2.219	321257	66.525	45993	2343	1.117	2.873
总计		482911	100.000	76576			

图86 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



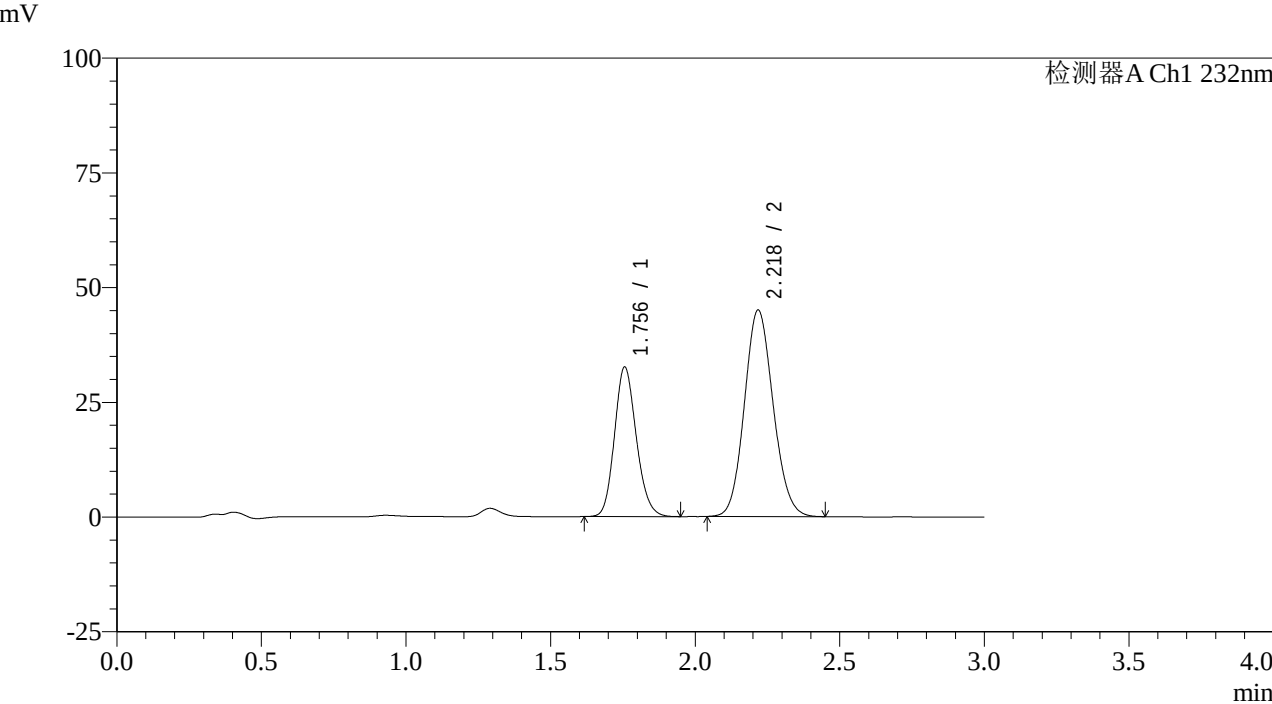
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2077-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 16:03:00
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:53:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	171114	35.430	32603	2606	1.156	--
2	2.218	311851	64.570	44829	2364	1.110	2.884
总计		482965	100.000	77432			

图87 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2078-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/15 16:06:29

实验者: xiexinhui

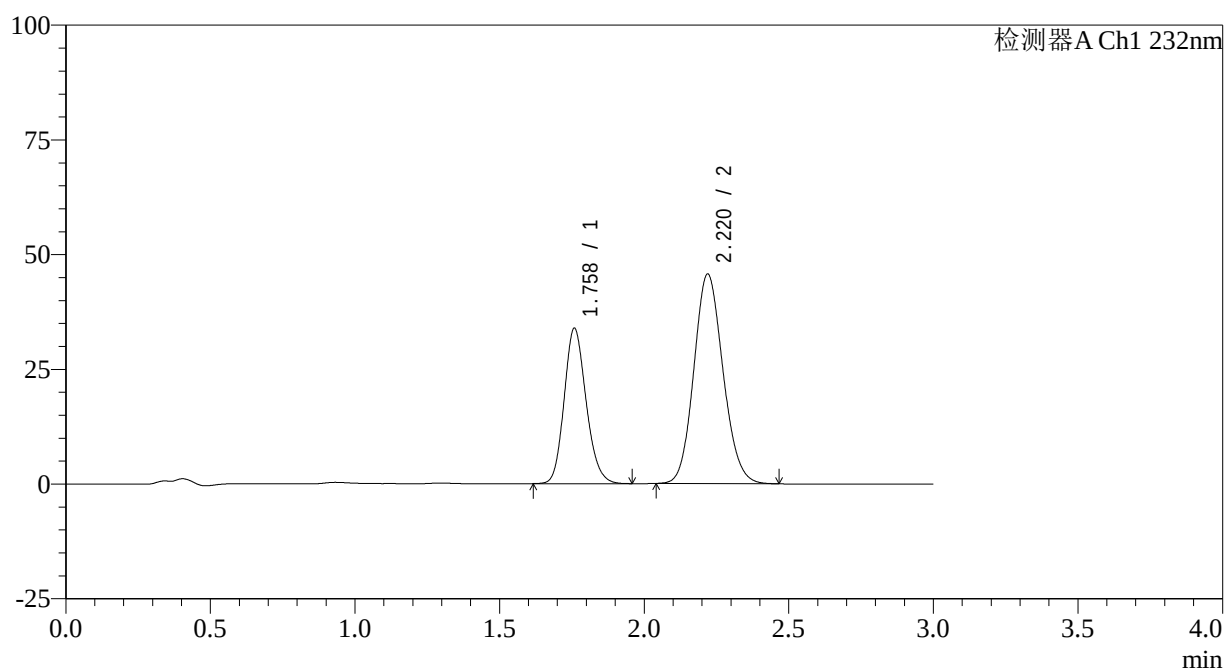
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	179113	35.866	33698	2584	1.165	--
2	2.220	320280	64.134	45629	2316	1.119	2.856
总计		499392	100.000	79327			

图88 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



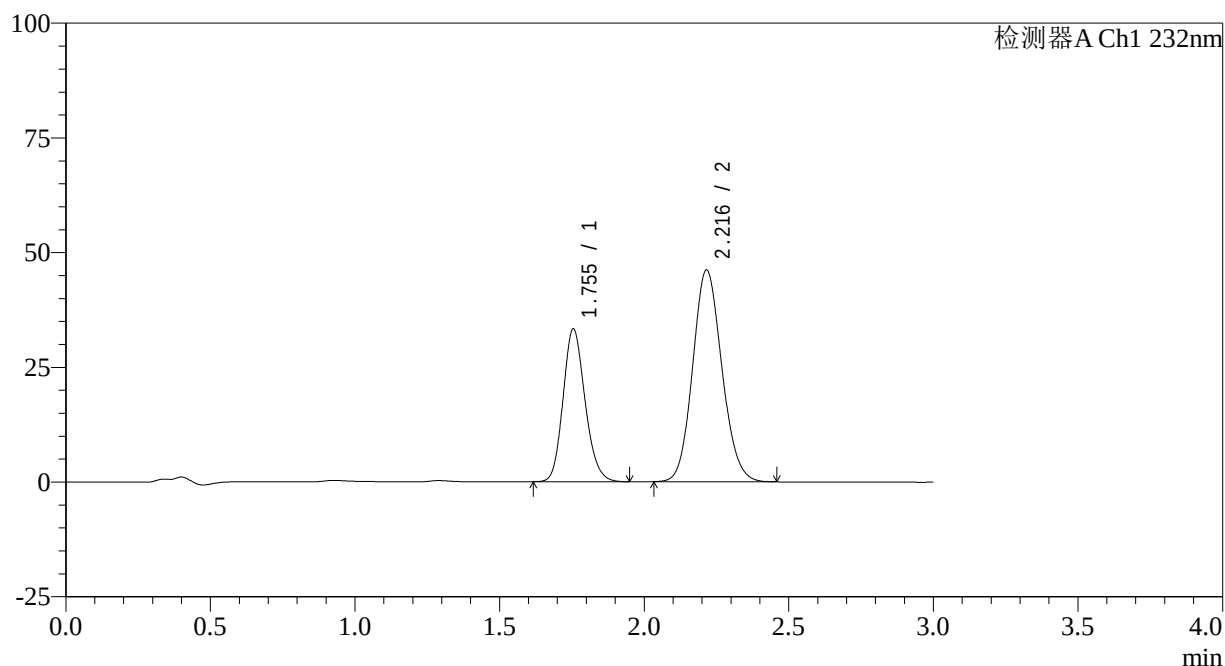
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2079-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:09:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	176274	35.223	33333	2572	1.164	--
2	2.216	324178	64.777	46097	2304	1.116	2.853
总计		500452	100.000	79430			

图89 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



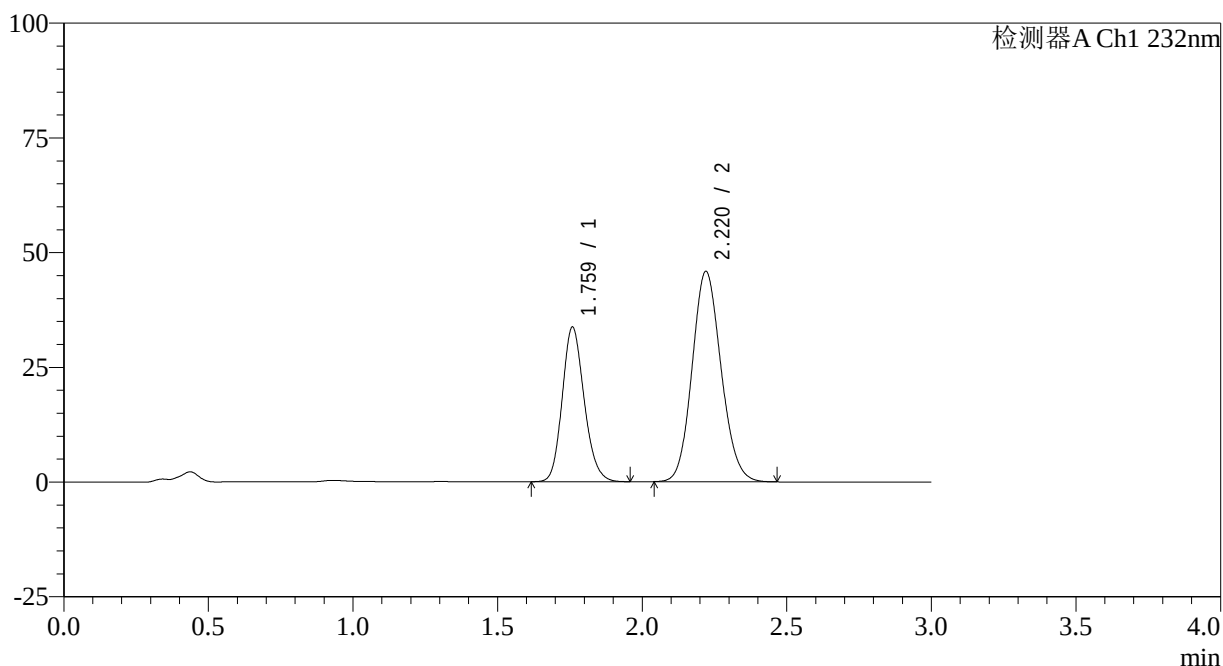
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2080-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:13:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	178215	35.782	33509	2587	1.165	--
2	2.220	319845	64.218	45817	2344	1.117	2.869
总计		498060	100.000	79326			

图90 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



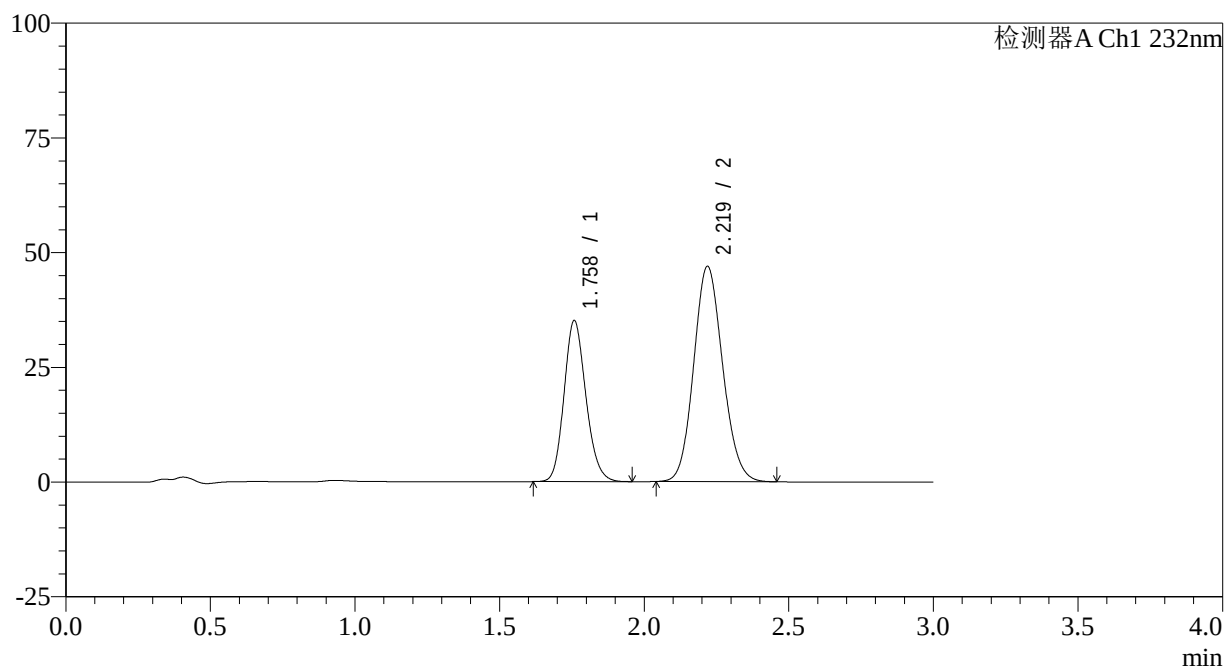
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2081-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:16:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	184732	36.108	34990	2605	1.160	--
2	2.219	326884	63.892	46838	2347	1.115	2.872
总计		511616	100.000	81828			

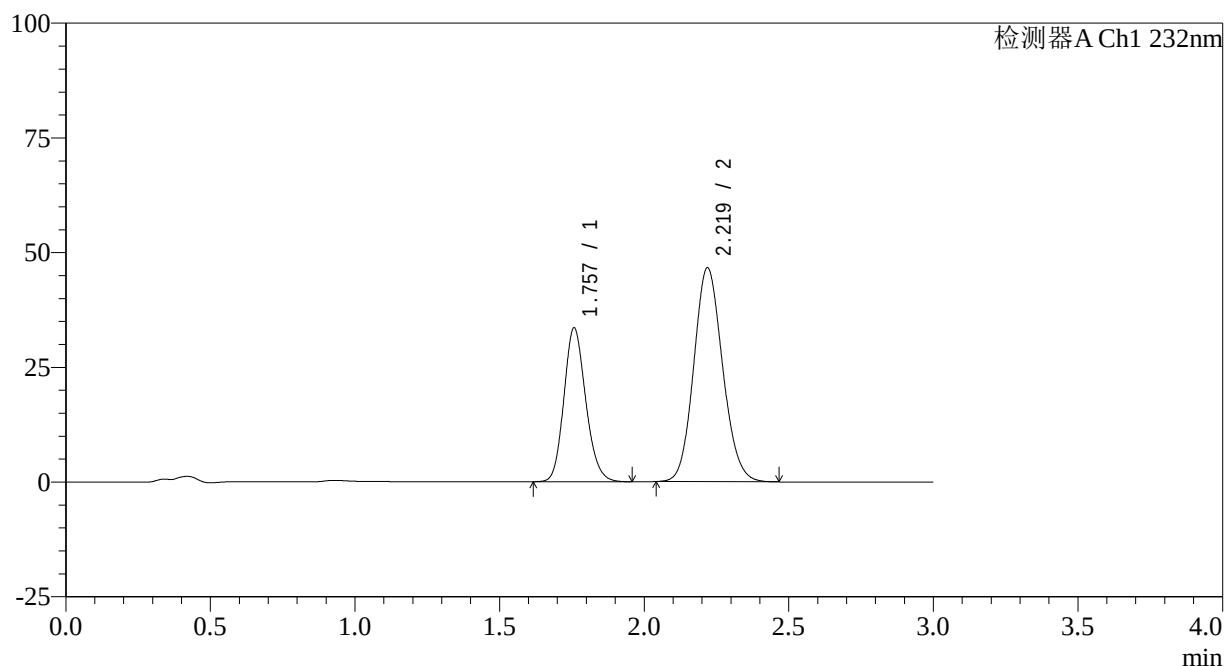
图91 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2082-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:20:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	176481	35.265	33450	2601	1.161	--
2	2.219	323956	64.735	46539	2361	1.116	2.879
总计		500437	100.000	79989			

图92 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



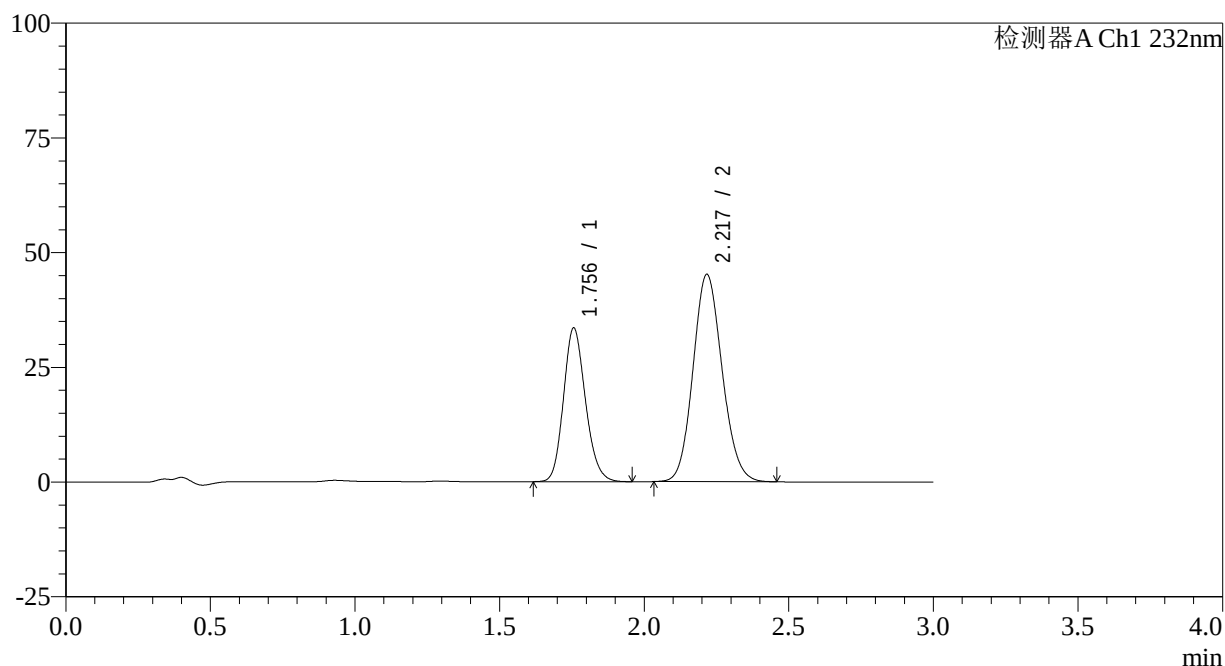
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2083-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:23:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	177201	35.889	33500	2573	1.165	--
2	2.217	316547	64.111	45080	2317	1.118	2.854
总计		493748	100.000	78580			

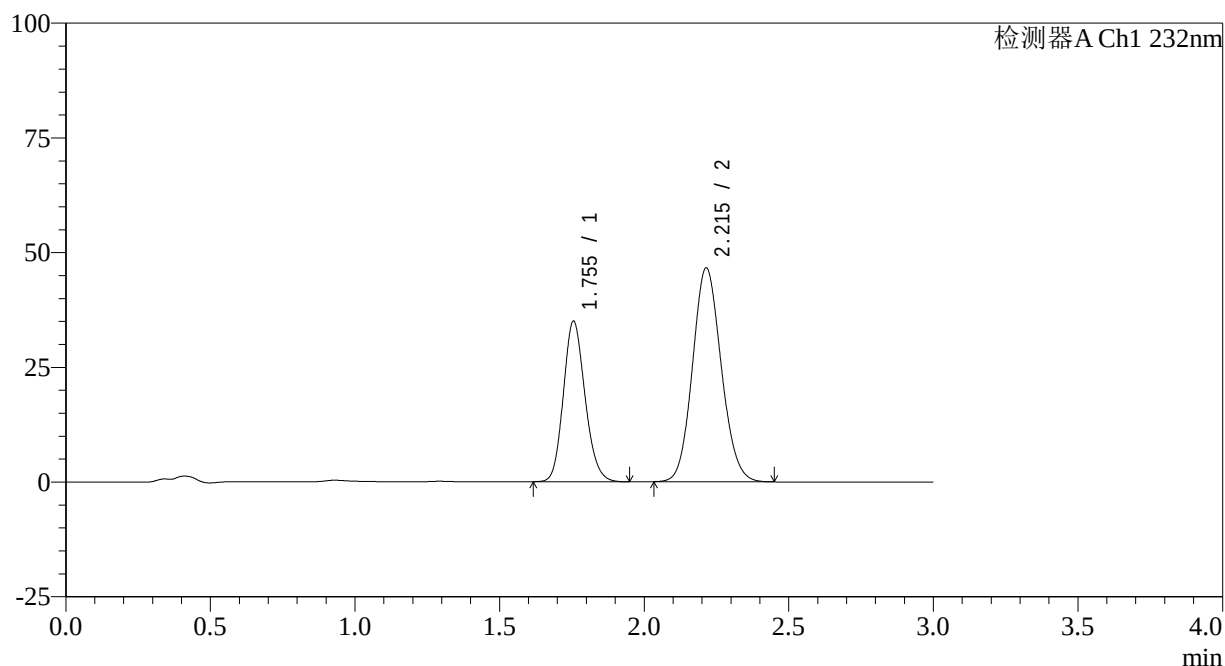
图93 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2084-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:27:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	182581	36.173	34995	2631	1.154	--
2	2.215	322161	63.827	46604	2369	1.107	2.879
总计		504743	100.000	81599			

图94 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



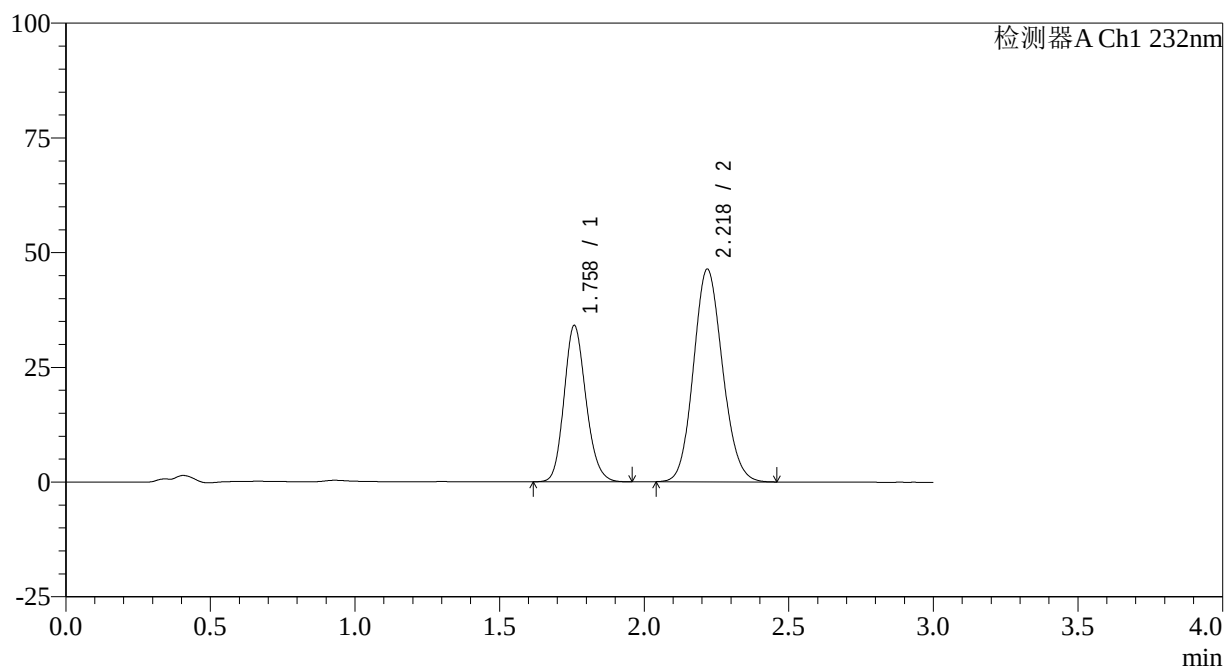
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2085-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:30:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	179623	35.669	33938	2599	1.161	--
2	2.218	323963	64.331	46224	2327	1.115	2.859
总计		503585	100.000	80163			

图95 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



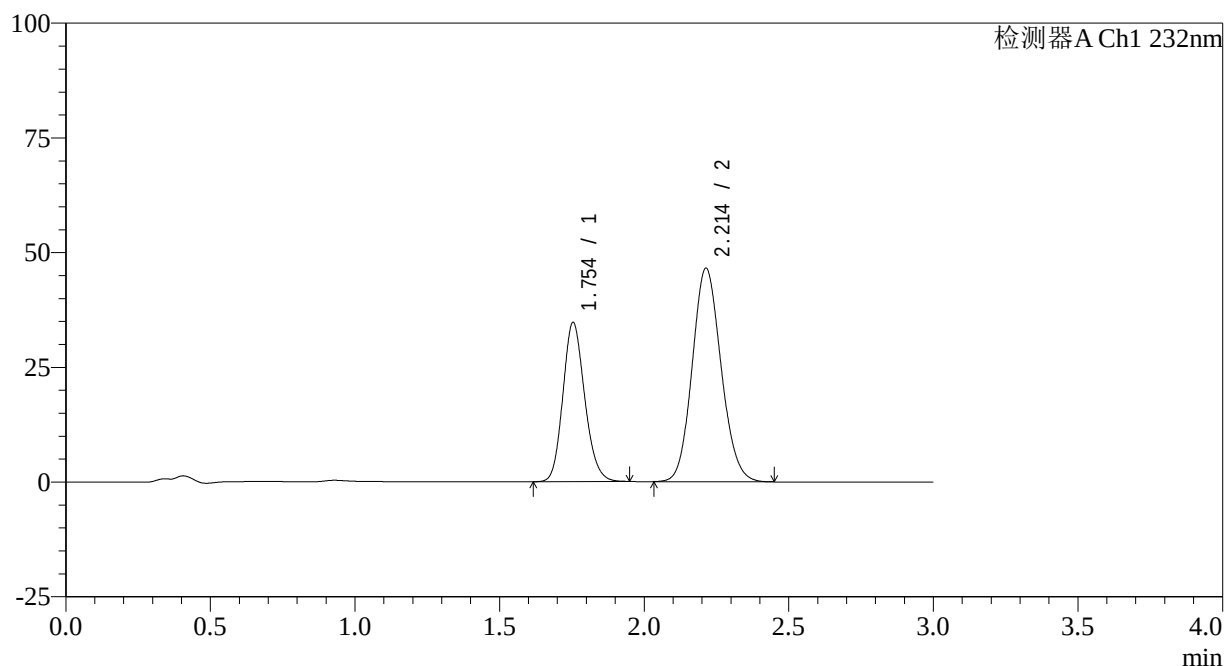
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2086-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:34:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	182033	36.008	34689	2606	1.158	--
2	2.214	323508	63.992	46543	2343	1.113	2.869
总计		505541	100.000	81233			

图96 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



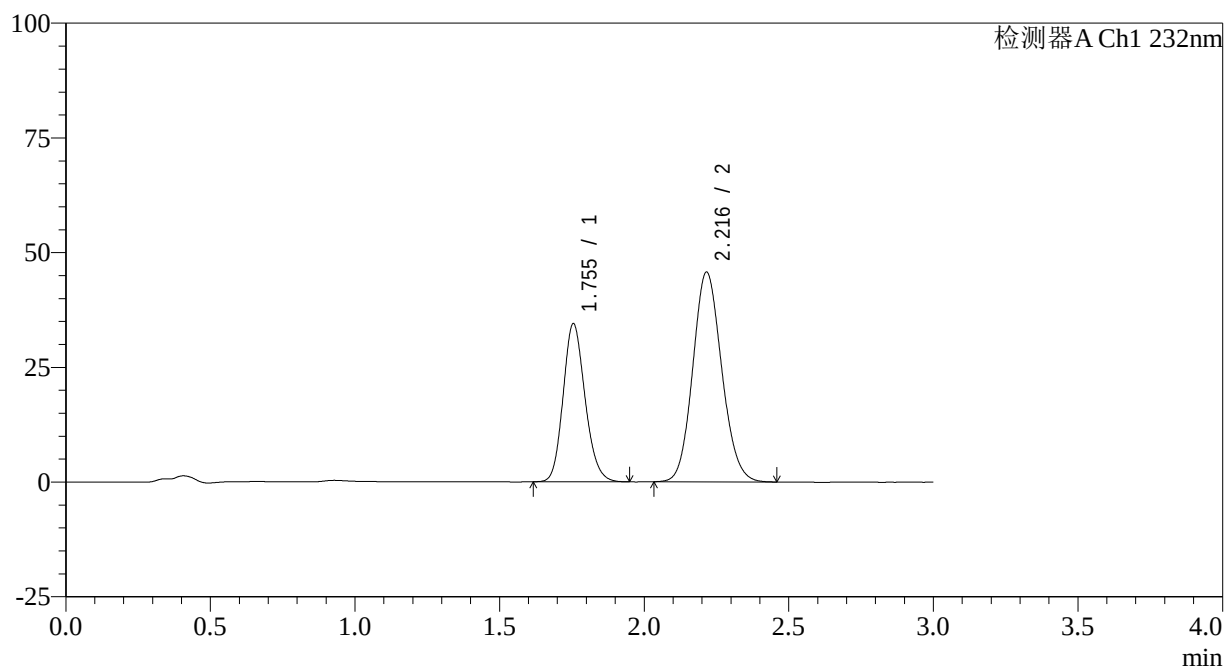
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2087-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:37:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	182099	36.381	34486	2577	1.163	--
2	2.216	318440	63.619	45673	2340	1.115	2.866
总计		500539	100.000	80159			

图97 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



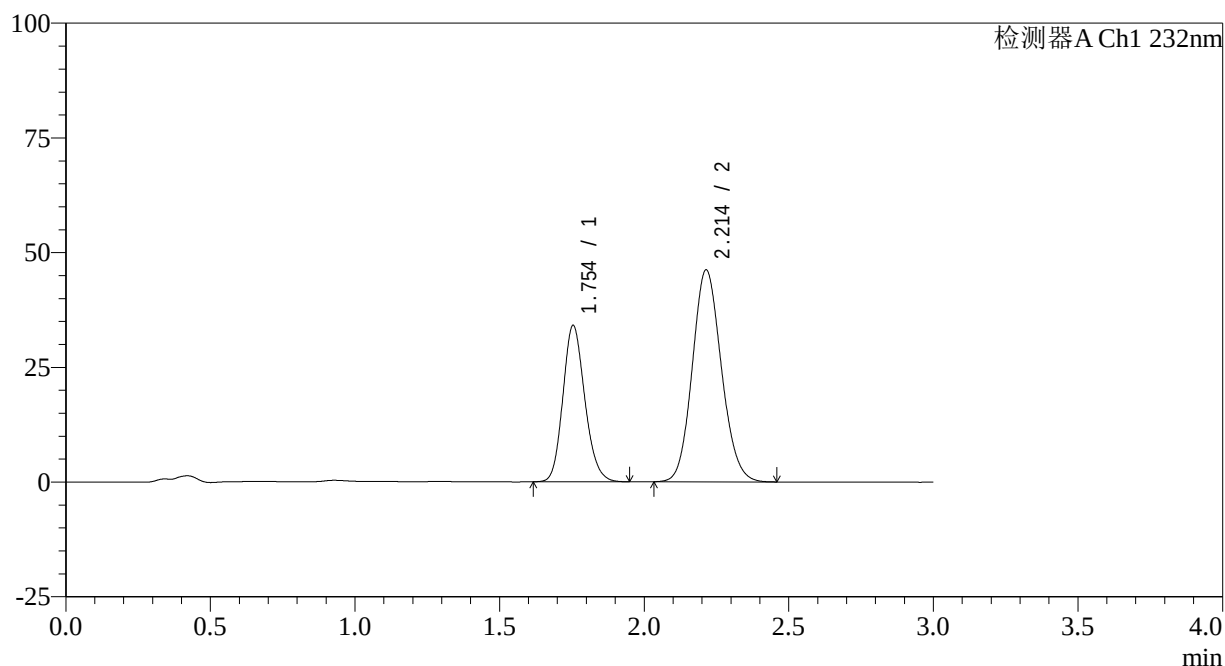
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2088-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:41:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	179975	35.760	34085	2581	1.164	--
2	2.214	323314	64.240	46200	2318	1.116	2.857
总计		503289	100.000	80285			

图98 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



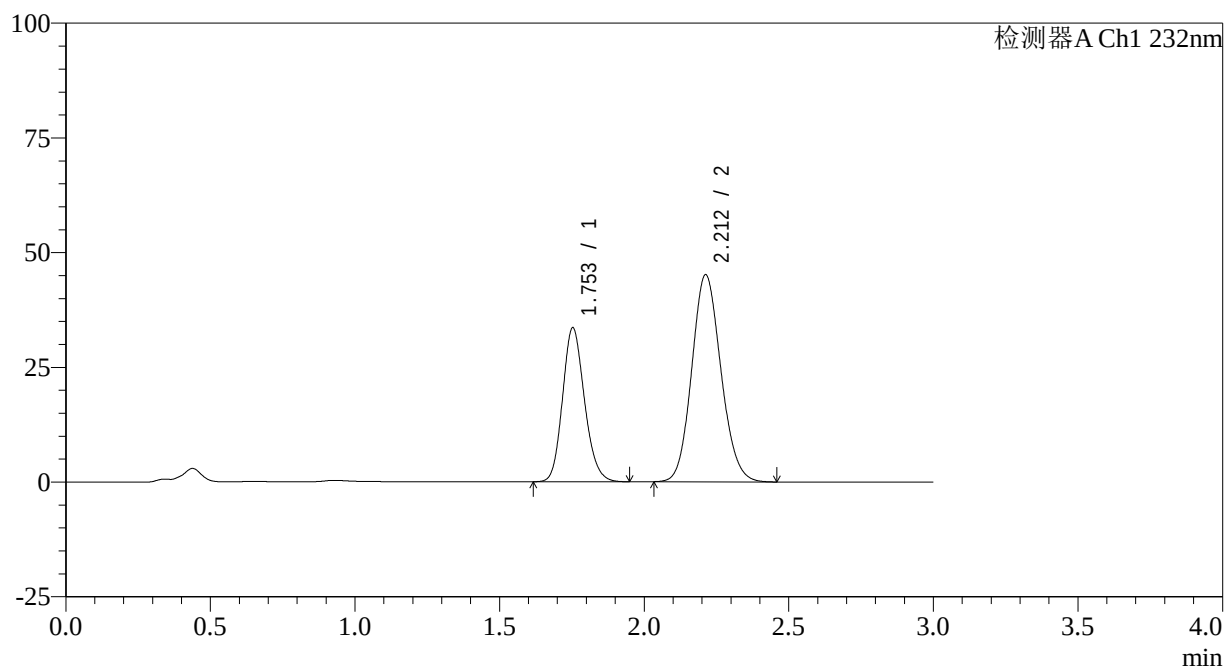
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2089-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 16:44:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 08:53:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	177111	35.834	33510	2574	1.164	--
2	2.212	317145	64.166	45140	2296	1.118	2.846
总计		494257	100.000	78650			

图99 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



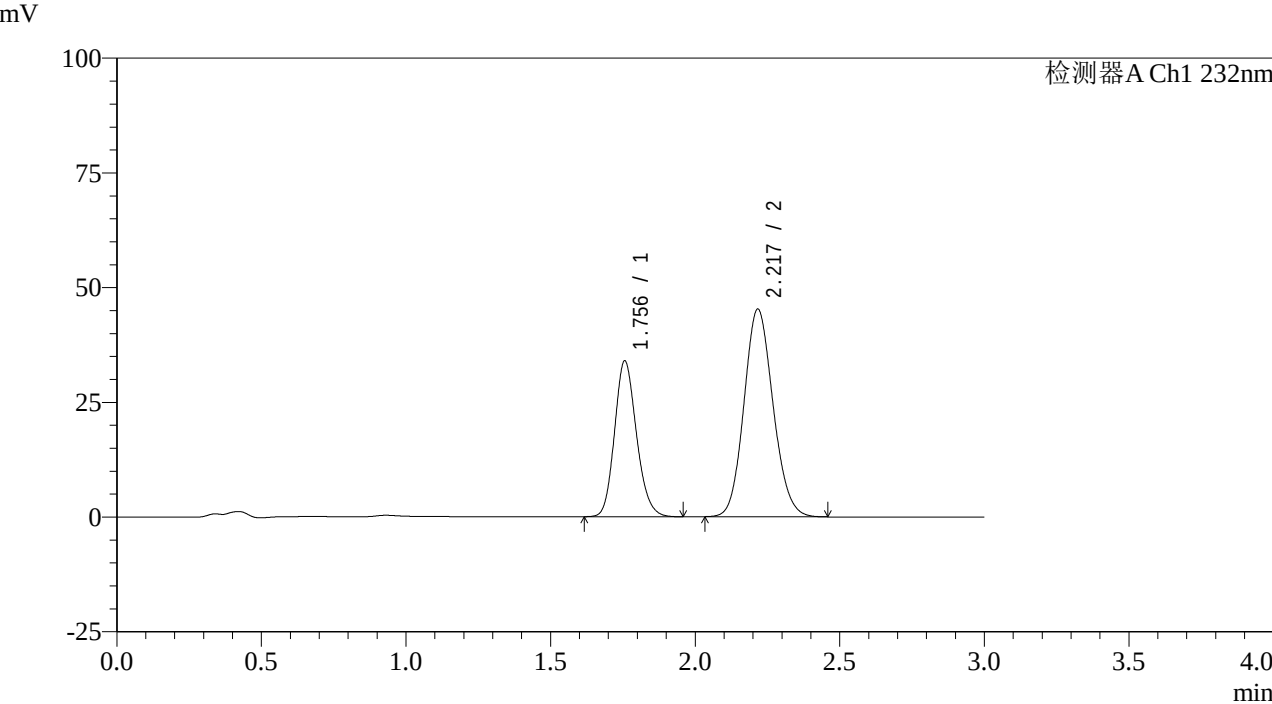
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2090-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 16:48:08
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:53:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	179439	36.137	33955	2579	1.166	--
2	2.217	317109	63.863	45158	2316	1.117	2.853
总计		496548	100.000	79113			

图100 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



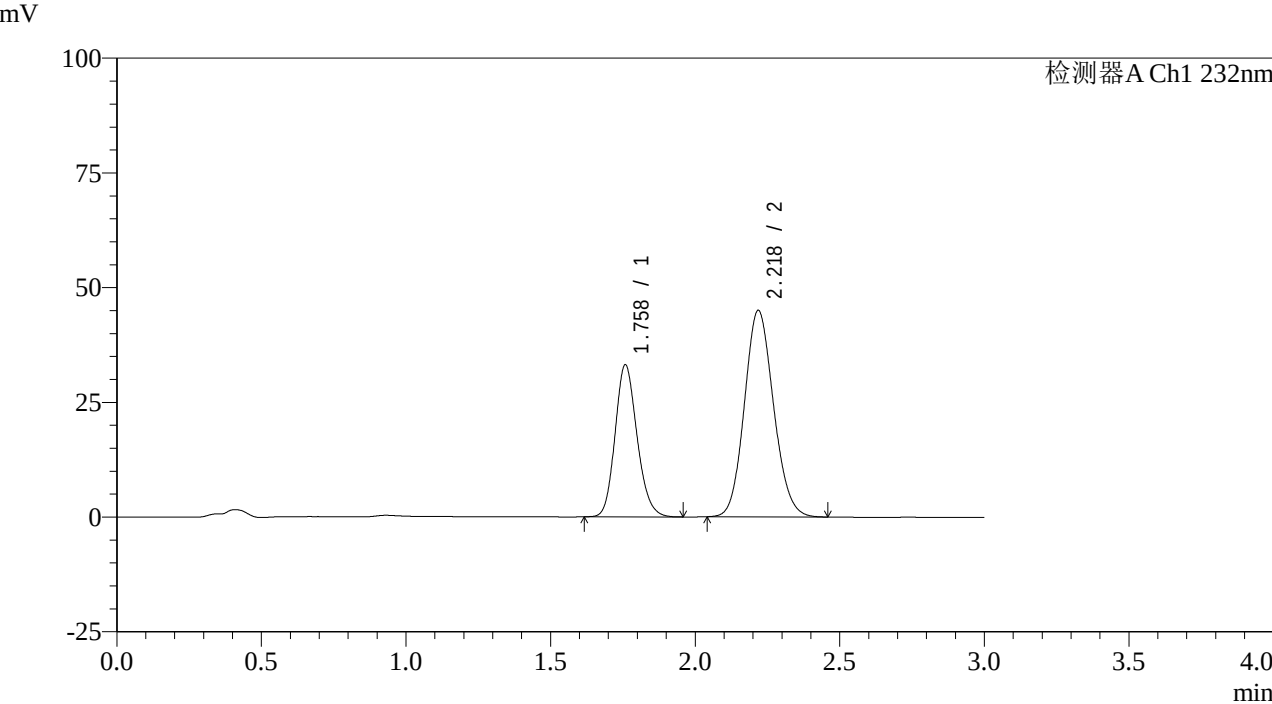
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2091-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 16:51:35
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:53:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	175593	35.723	33018	2573	1.166	--
2	2.218	315955	64.277	44875	2309	1.116	2.845
总计		491548	100.000	77894			

图101 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



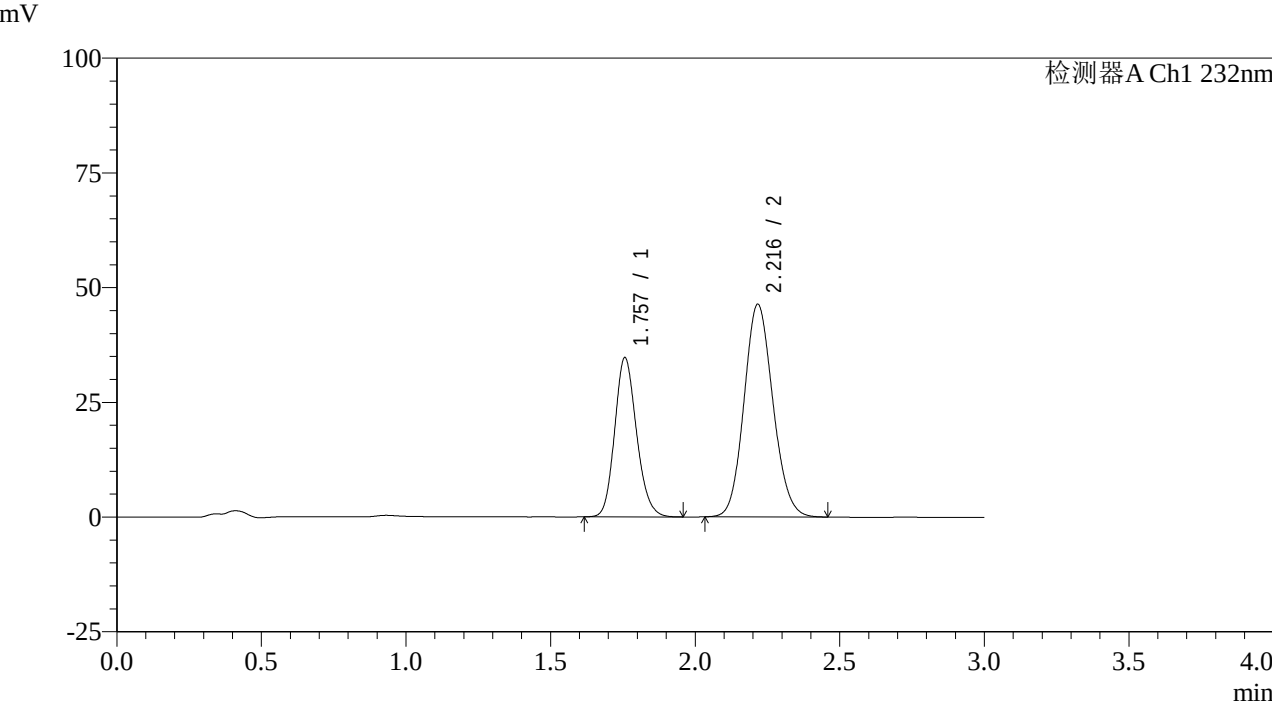
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2092-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 16:55:04
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:53:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	182914	36.149	34692	2597	1.160	--
2	2.216	323089	63.851	46260	2340	1.115	2.862
总计		506003	100.000	80952			

图102 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



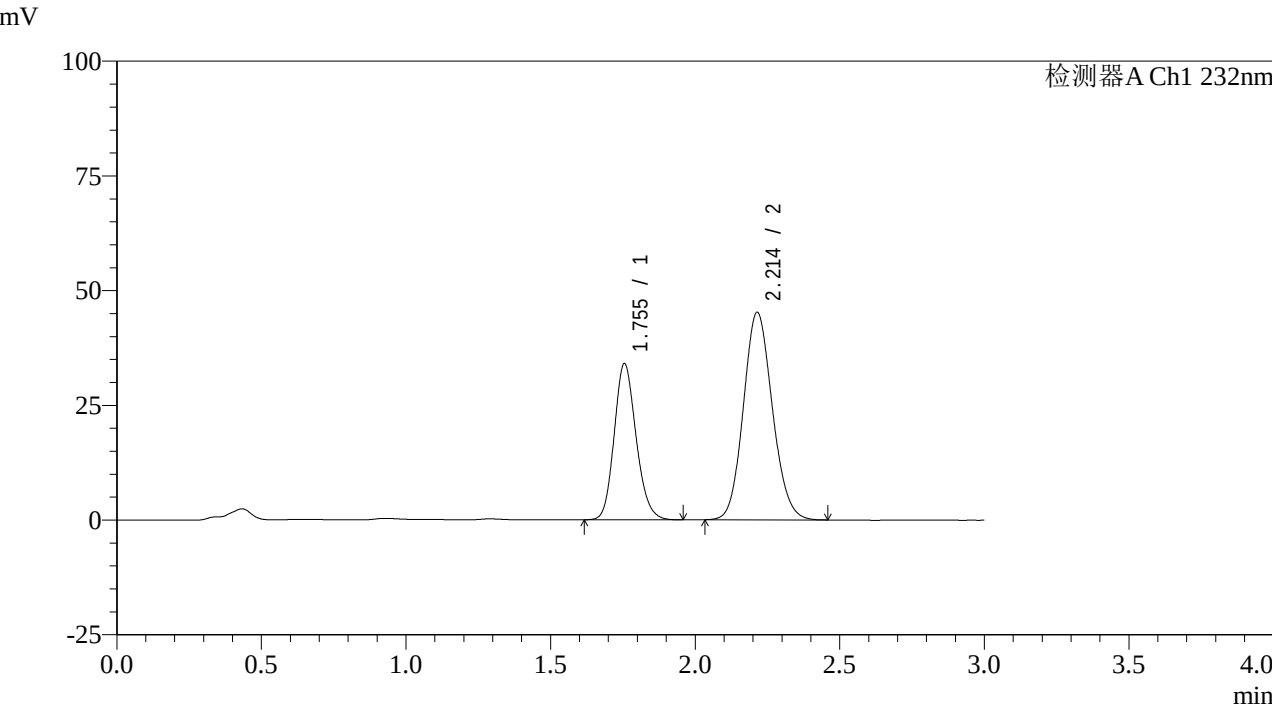
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2093-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 16:58:31
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:54:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	179788	36.281	34054	2581	1.165	--
2	2.214	315750	63.719	45225	2329	1.115	2.854
总计		495537	100.000	79279			

图103 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



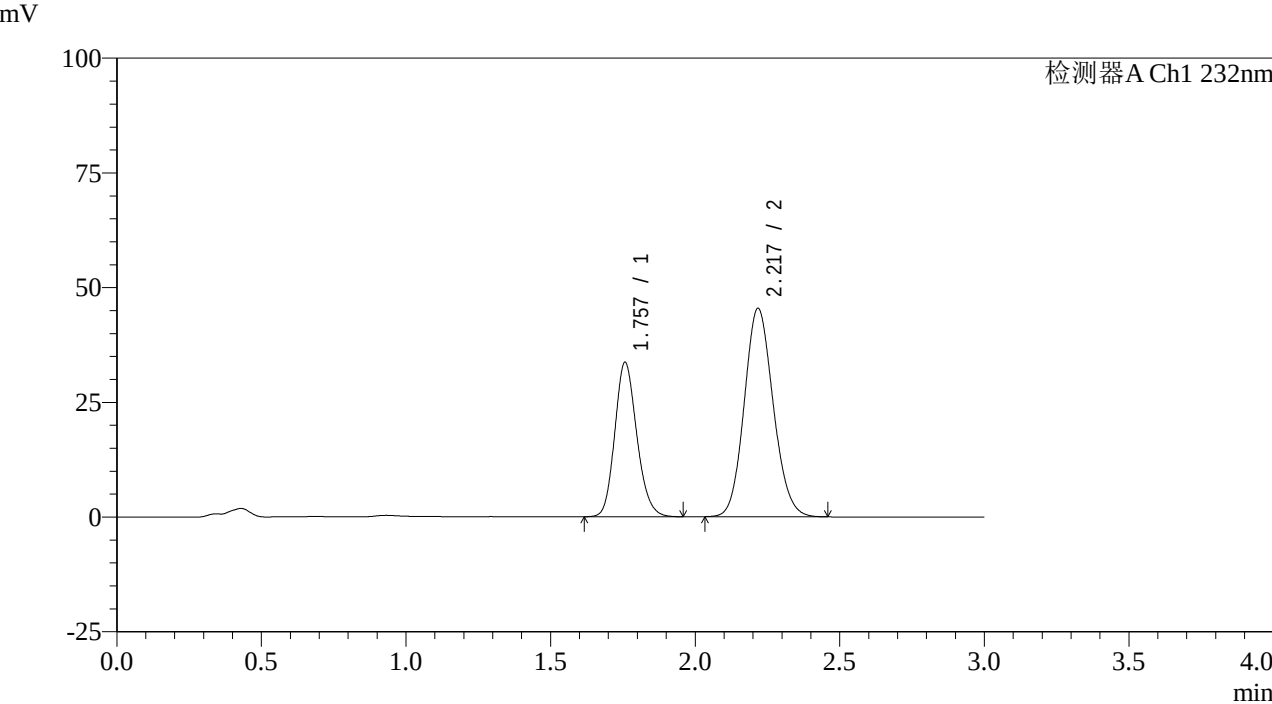
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2094-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:01:59
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:54:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	178606	36.033	33600	2566	1.166	--
2	2.217	317063	63.967	45268	2335	1.116	2.854
总计		495669	100.000	78869			

图104 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



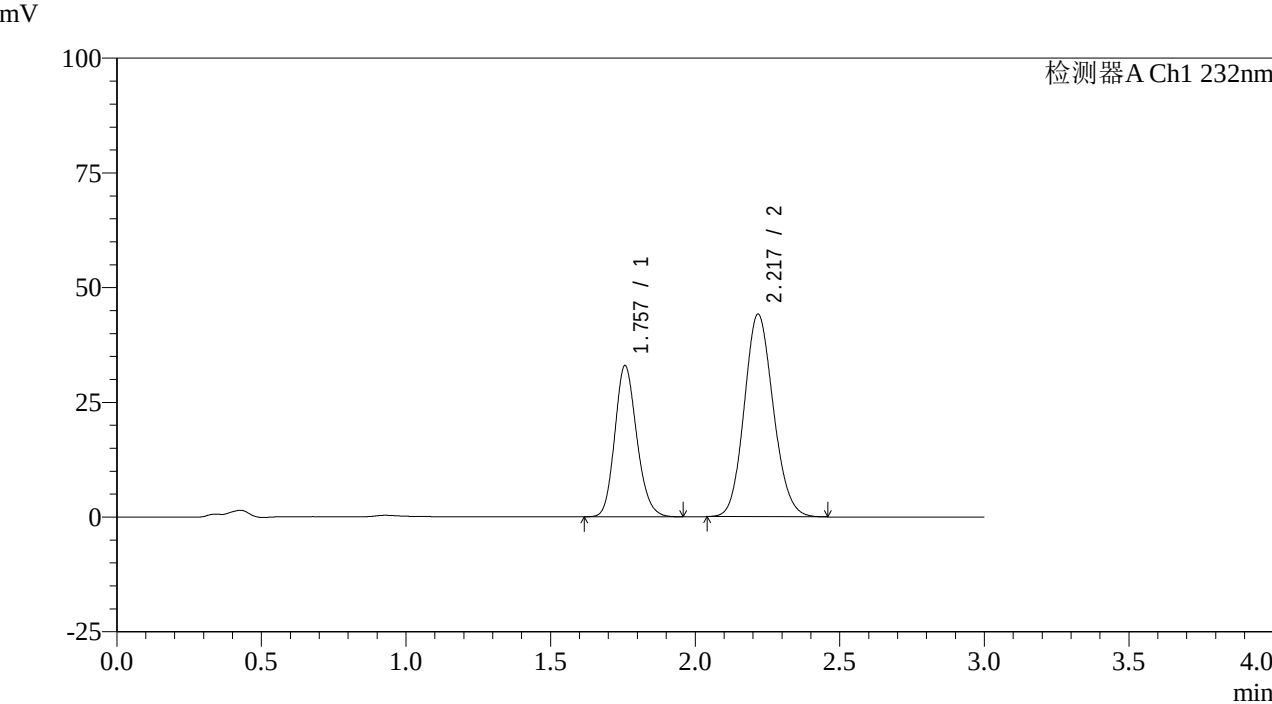
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2095-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:05:28
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:54:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	174557	36.099	32900	2572	1.167	--
2	2.217	308990	63.901	44004	2324	1.119	2.852
总计		483548	100.000	76904			

图105 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



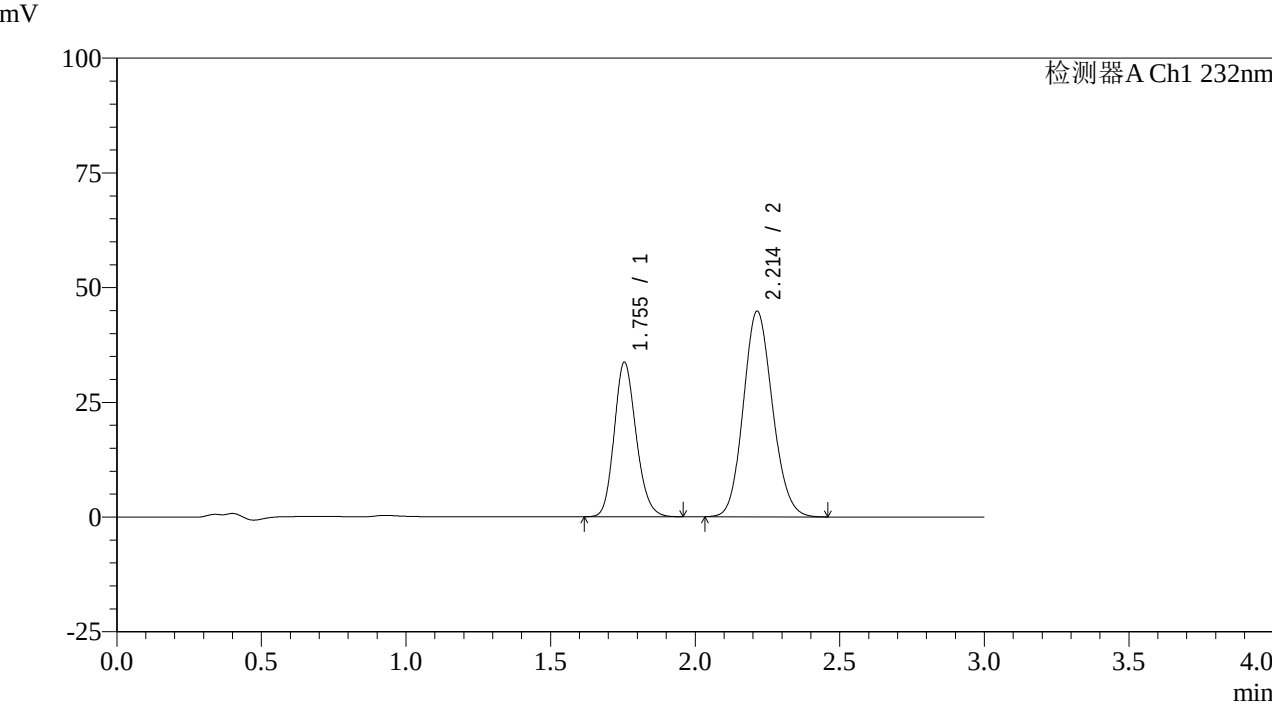
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2096-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:08:56
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:54:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	178242	36.167	33691	2571	1.168	--
2	2.214	314586	63.833	44823	2303	1.119	2.843
总计		492828	100.000	78513			

图106 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



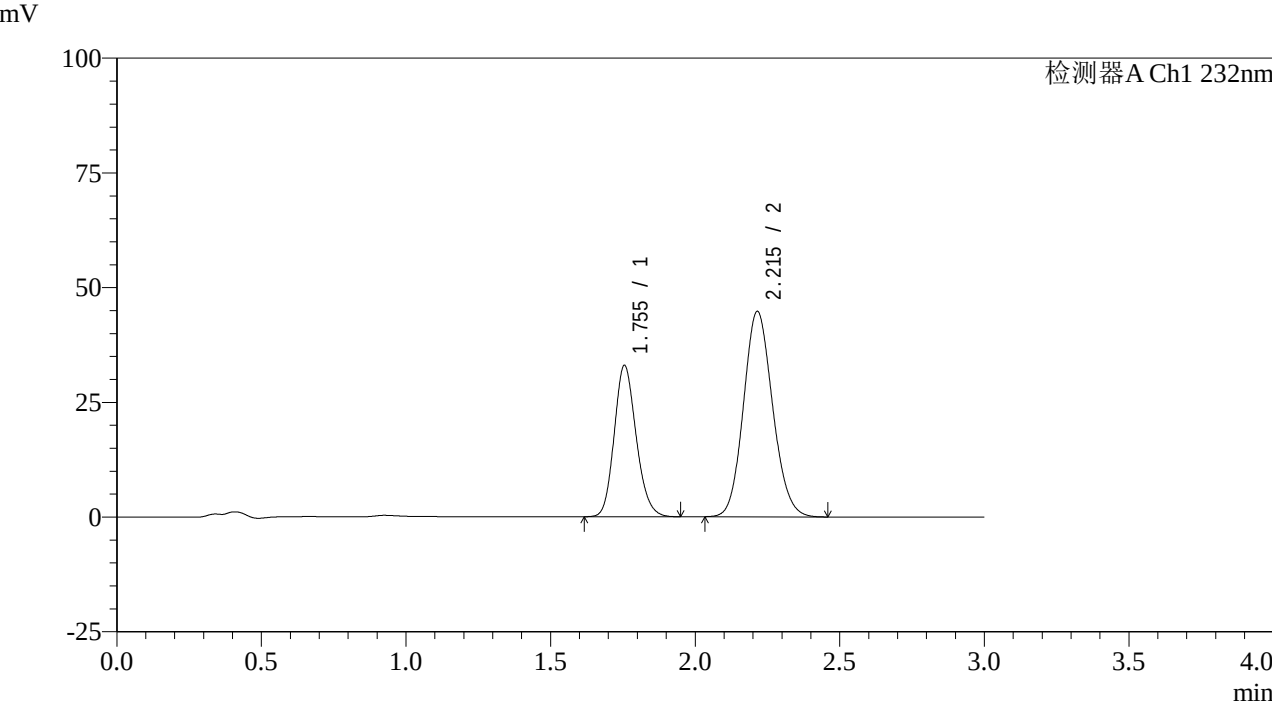
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2097-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:12:24
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:54:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	174710	35.735	32998	2562	1.165	--
2	2.215	314198	64.265	44761	2305	1.118	2.843
总计		488908	100.000	77758			

图107 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



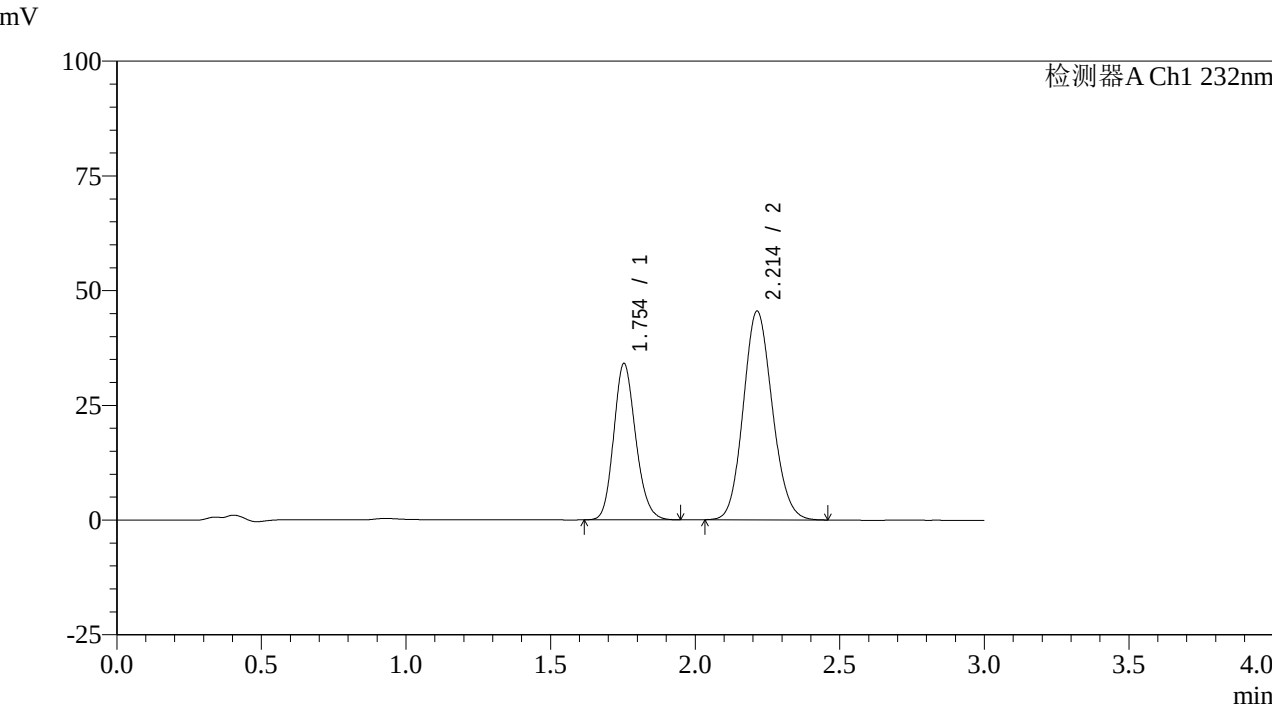
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2098-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:15:52
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:54:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	180223	36.156	34060	2568	1.164	--
2	2.214	318237	63.844	45506	2319	1.118	2.857
总计		498460	100.000	79566			

图108 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



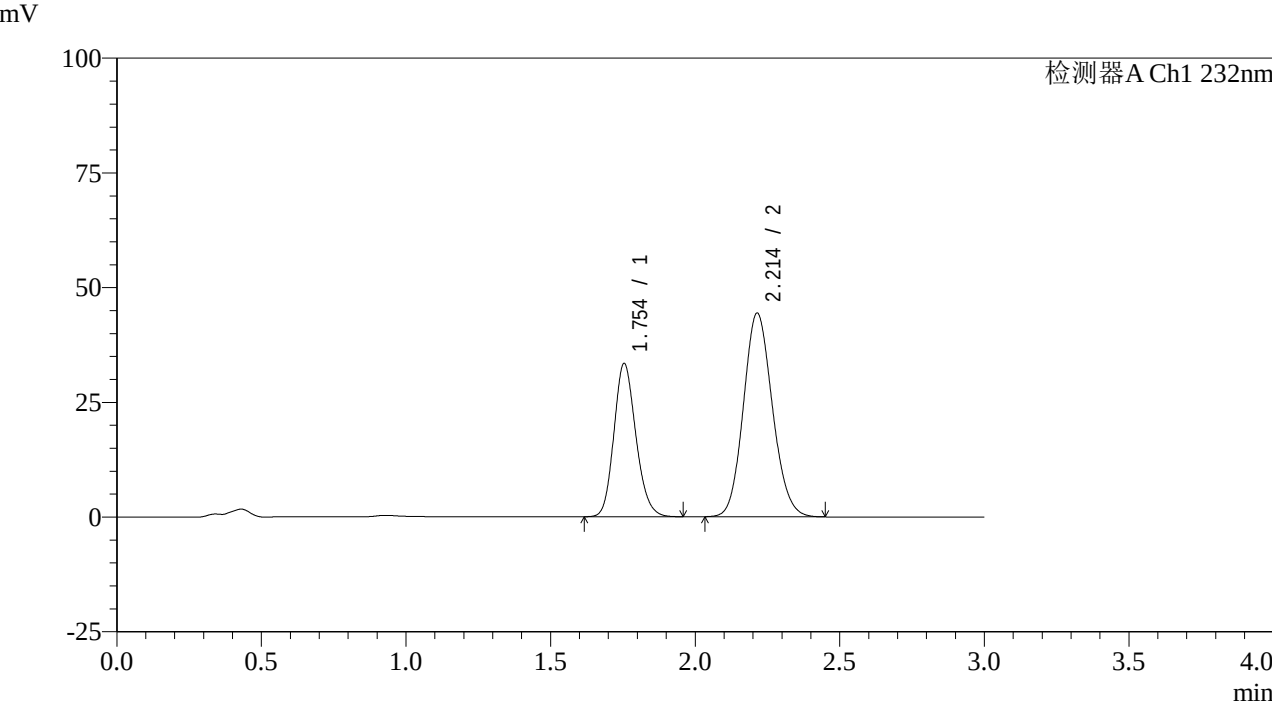
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2099-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:19:19
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:54:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	176961	36.328	33423	2563	1.166	--
2	2.214	310160	63.672	44397	2321	1.118	2.854
总计		487120	100.000	77820			

图109 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



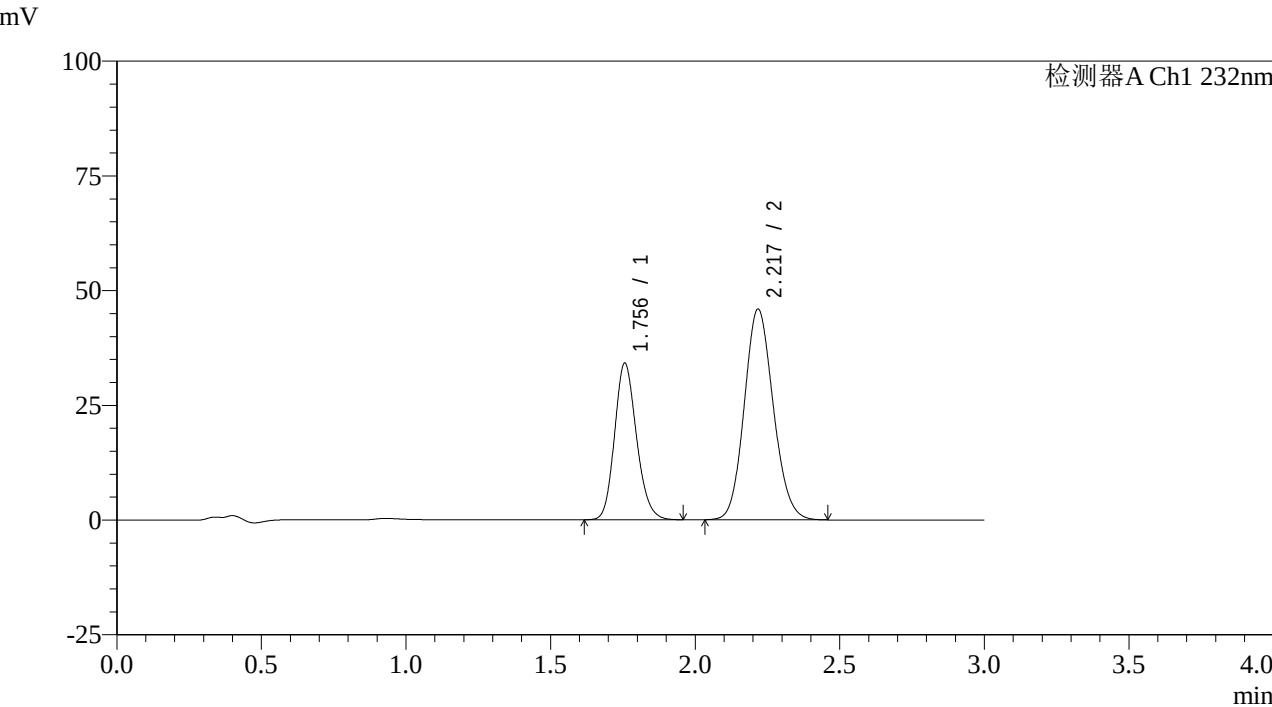
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-47/31-2100-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:22:49
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:54:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	180335	35.983	34116	2584	1.167	--
2	2.217	320835	64.017	45756	2330	1.119	2.863
总计		501170	100.000	79872			

图110 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



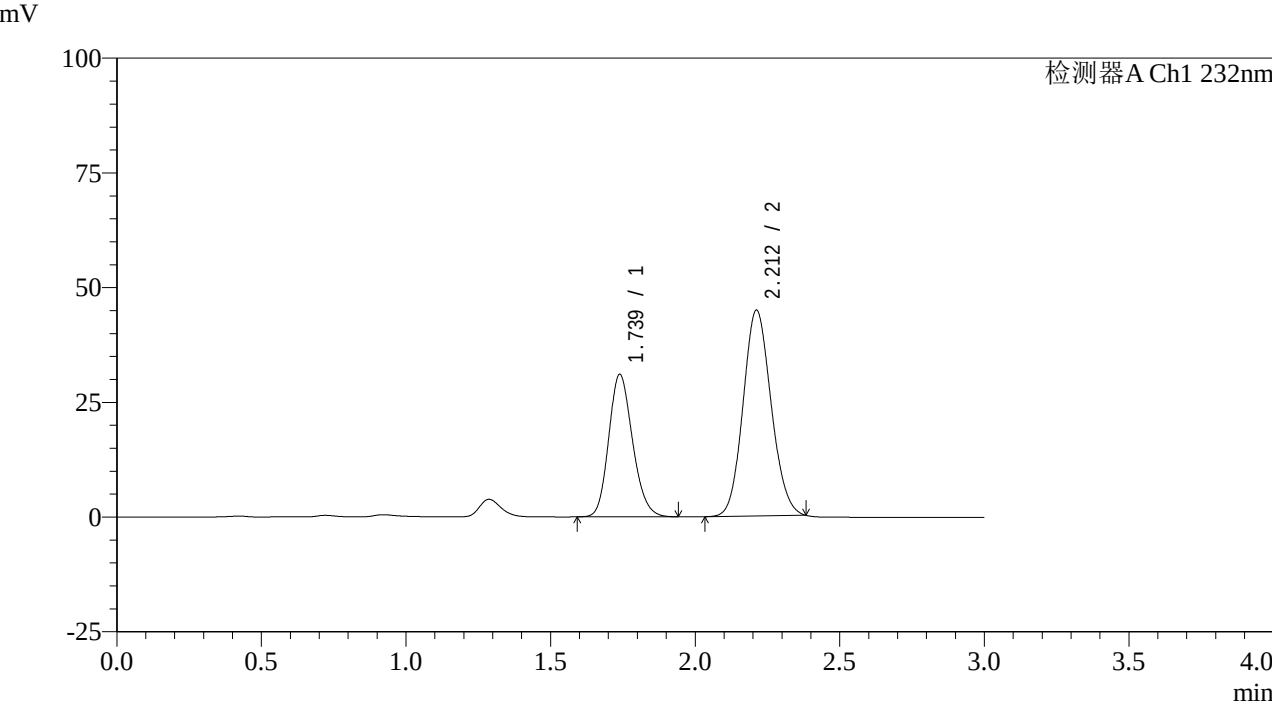
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-48/31-2101-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:26:15
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:59:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	177907	36.996	31062	2140	1.174	--
2	2.212	302975	63.004	44823	2455	1.106	2.875
总计		480882	100.000	75885			

图111 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



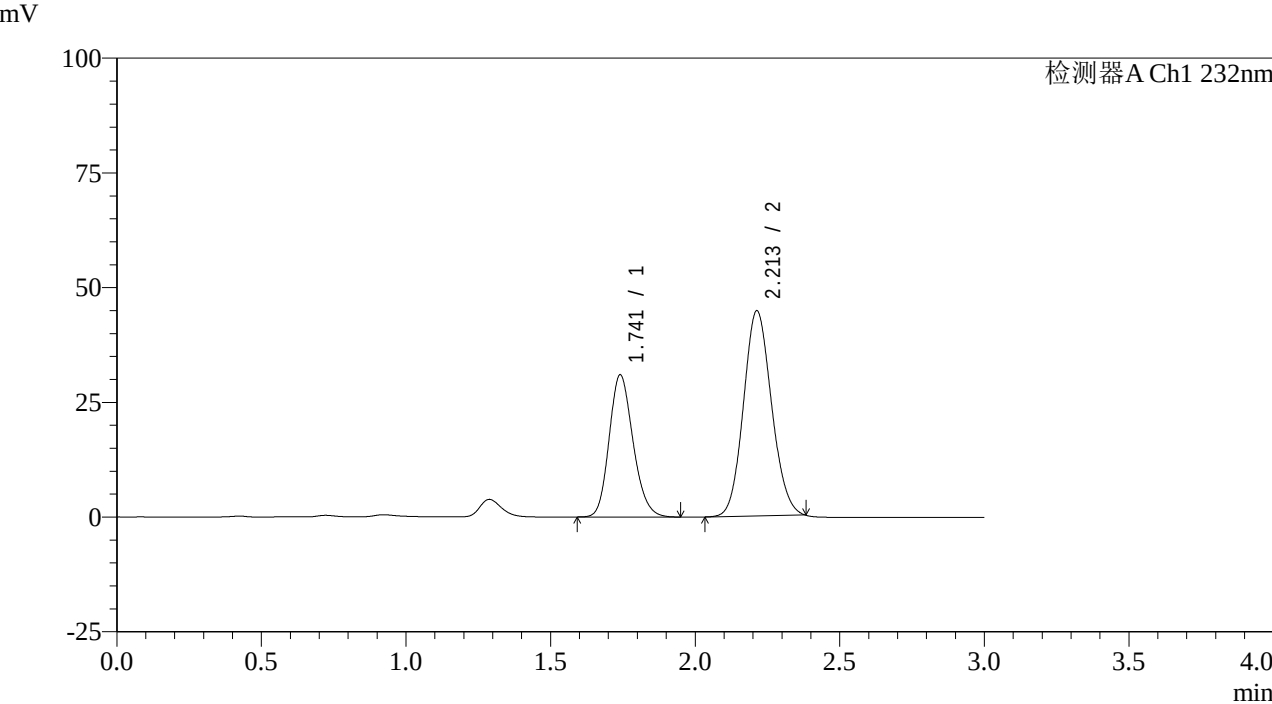
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-48/31-2102-2 - zzp-2023121421p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:29:46
处理时间 (V2) : 2025/01/16 08:59:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	178073	37.060	30954	2138	1.180	--
2	2.213	302422	62.940	44731	2454	1.106	2.871
总计		480495	100.000	75685			

图112 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



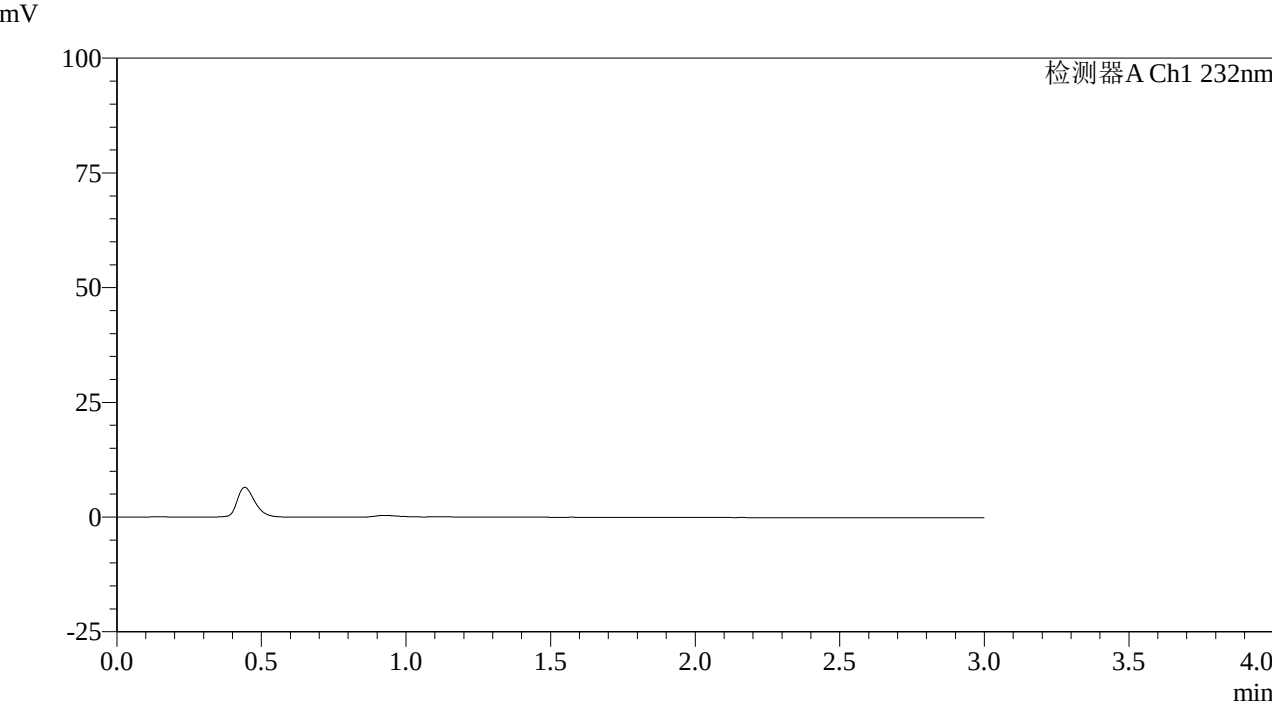
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2103-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:33:11
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:02:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



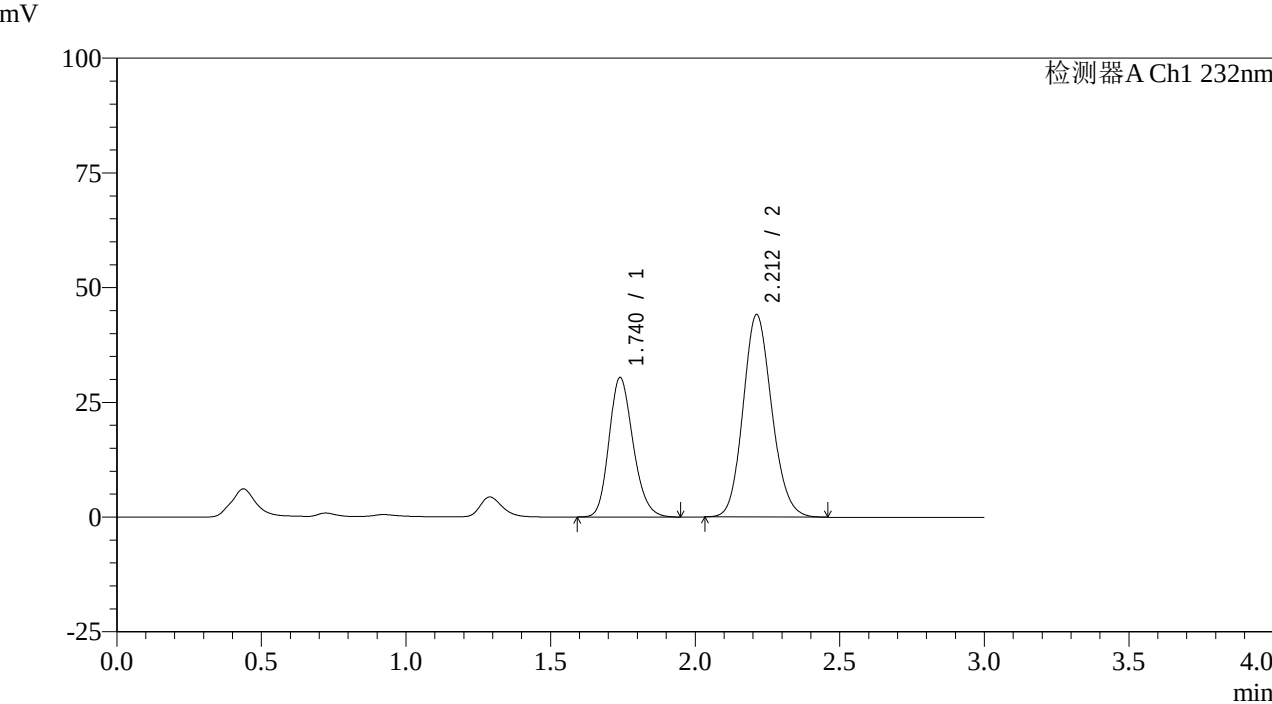
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2104-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:36:41
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	176275	36.609	30384	2105	1.190	--
2	2.212	305235	63.391	44121	2383	1.132	2.837
总计		481510	100.000	74506			

图114 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



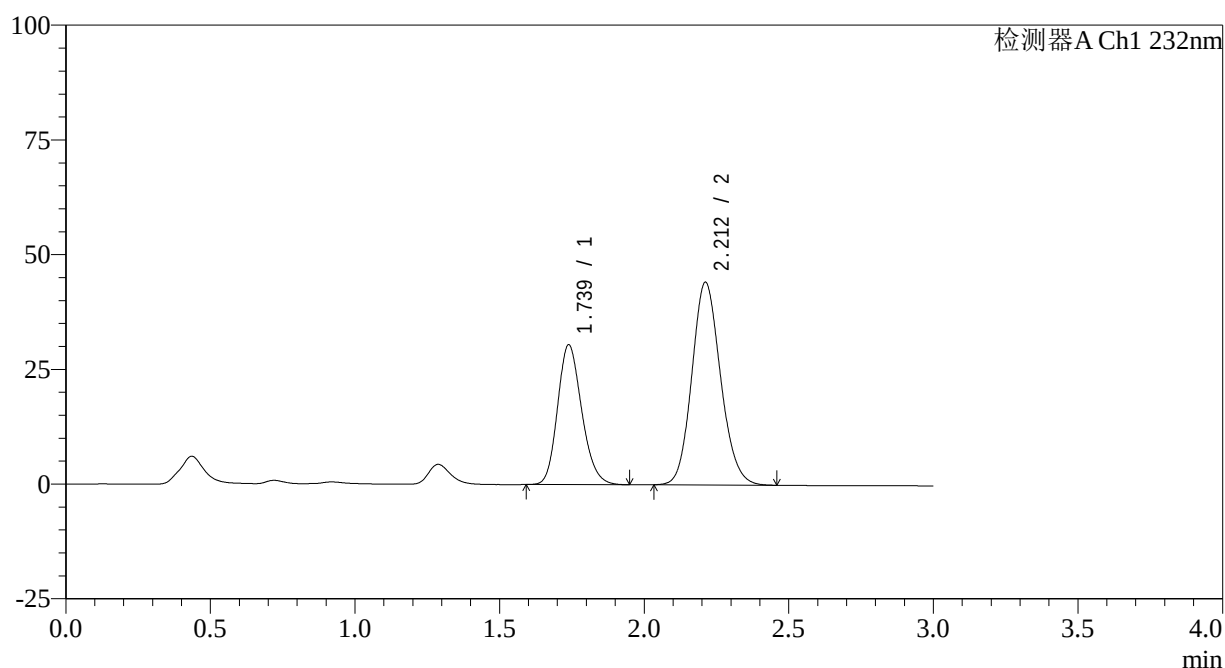
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2105-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 17:40:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:02:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	177266	36.716	30507	2089	1.187	--
2	2.212	305541	63.284	44155	2382	1.130	2.837
总计		482807	100.000	74663			

图115 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



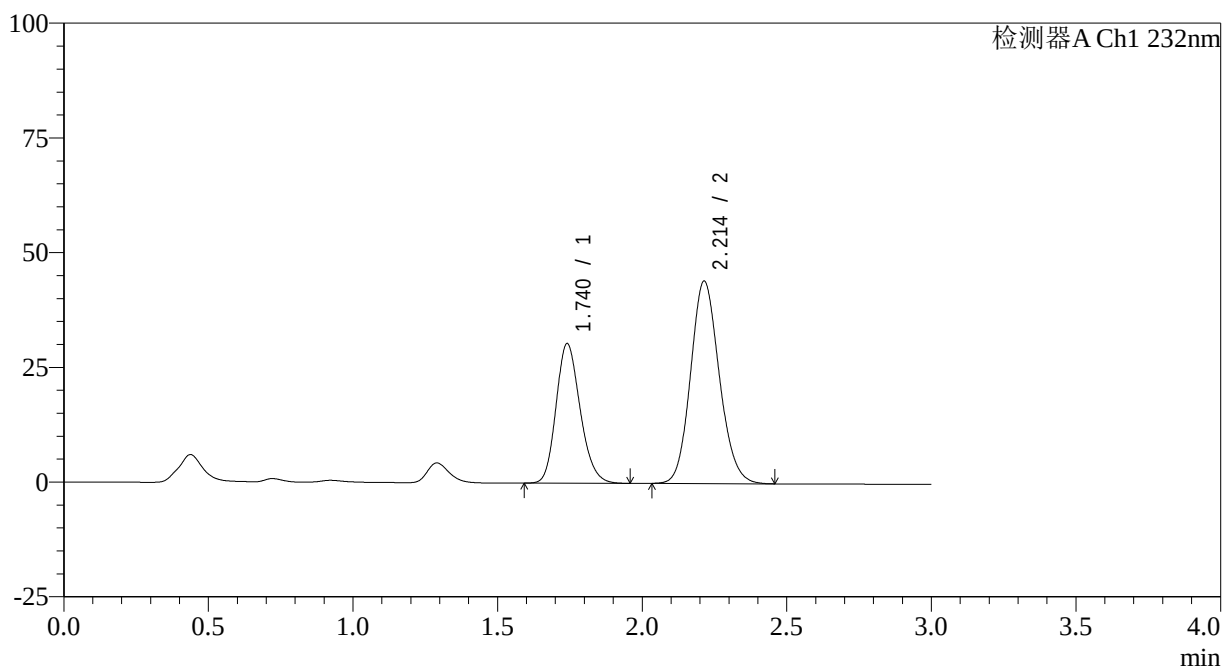
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2106-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 17:43:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:02:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	176480	36.634	30411	2105	1.189	--
2	2.214	305256	63.366	44137	2388	1.131	2.846
总计		481735	100.000	74548			

图116 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



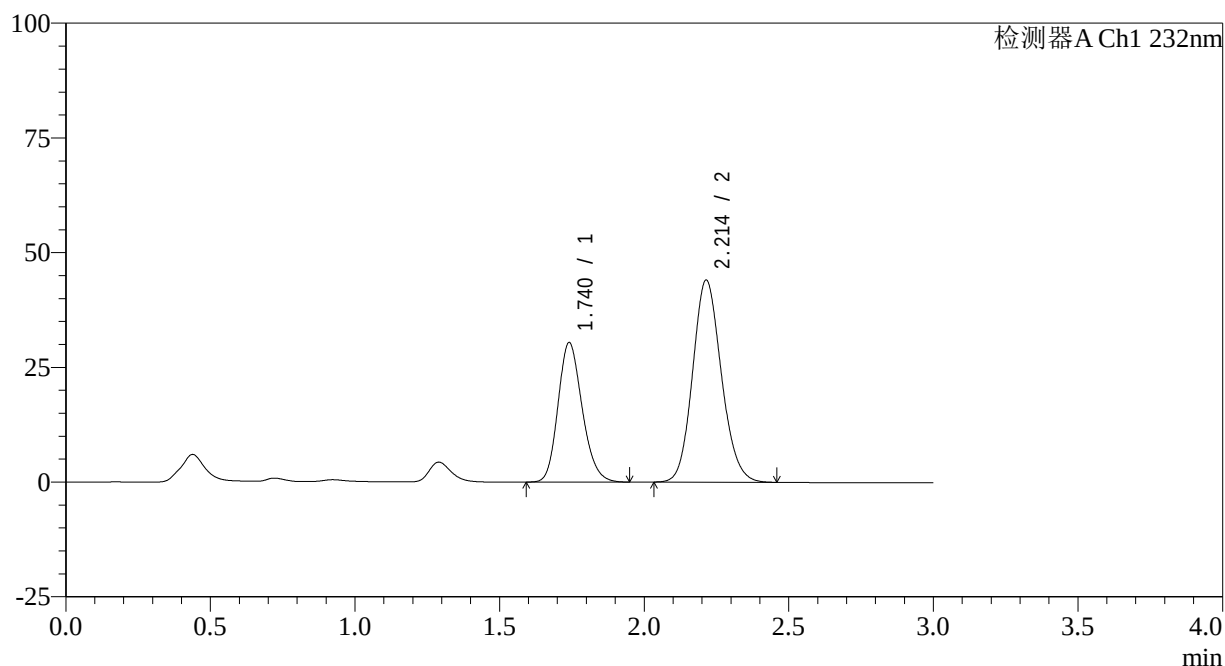
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2107-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 17:46:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:02:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	176805	36.681	30377	2089	1.188	--
2	2.214	305196	63.319	44056	2382	1.132	2.840
总计		482001	100.000	74433			

图117 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



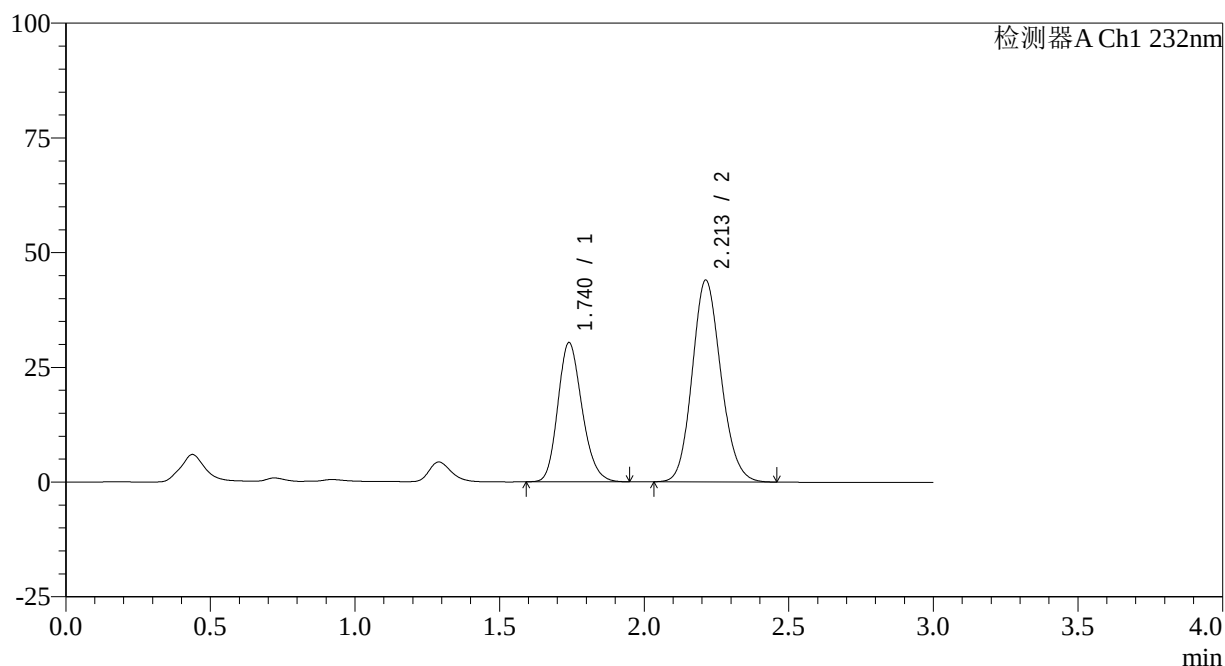
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2108-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 17:50:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:02:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	176689	36.758	30341	2084	1.191	--
2	2.213	303997	63.242	43981	2386	1.134	2.836
总计		480686	100.000	74322			

图118 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



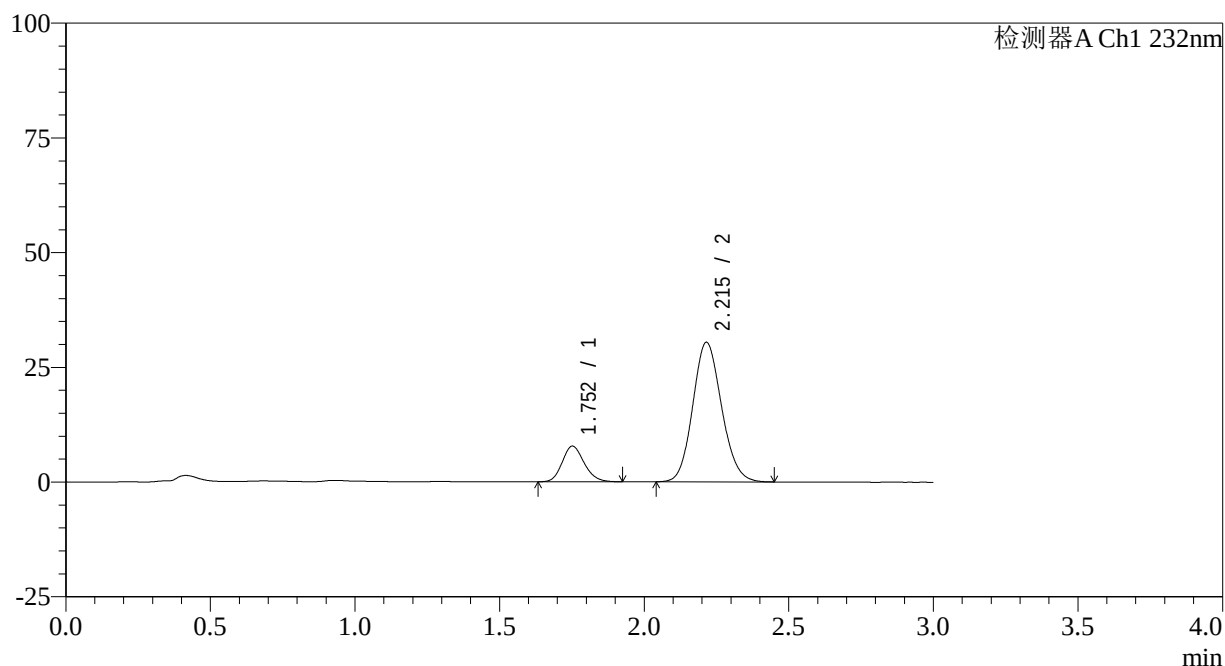
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2109-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 17:53:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:02:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	41038	16.265	7741	2563	1.168	--
2	2.215	211272	83.735	30402	2356	1.120	2.888
总计		252310	100.000	38143			

图119 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



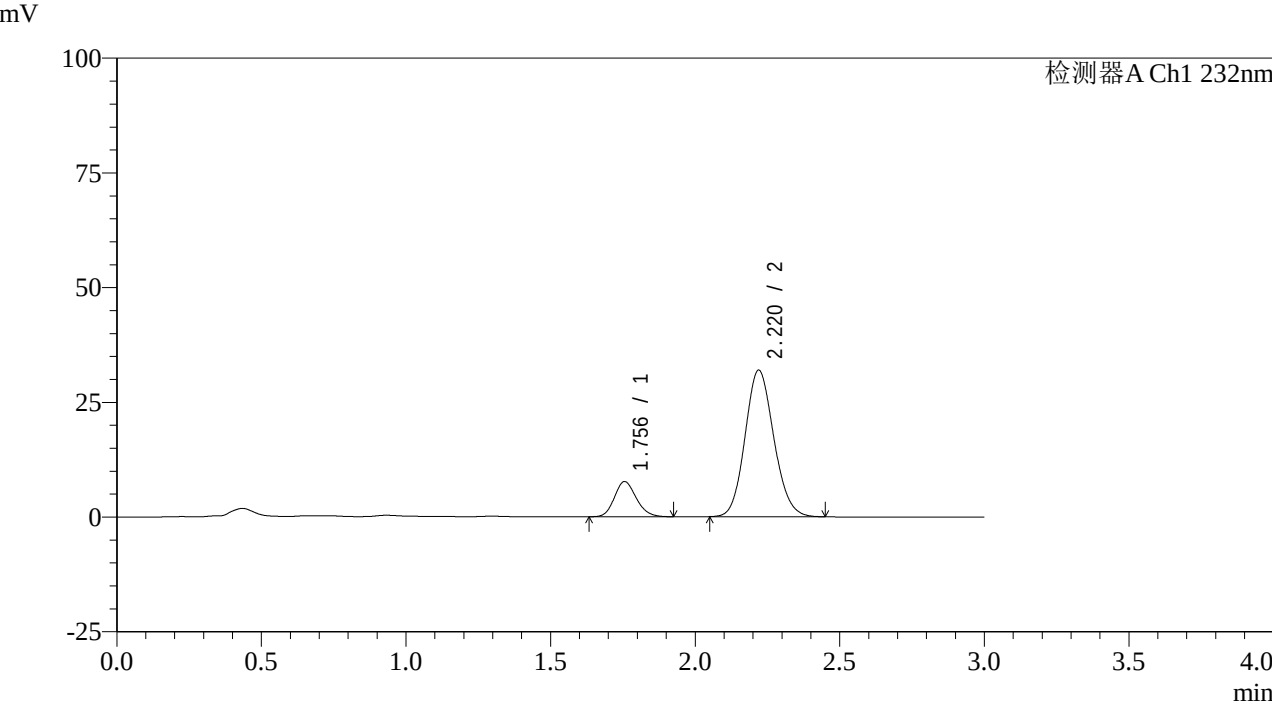
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2110-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 17:57:11
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	40395	15.426	7670	2584	1.168	--
2	2.220	221463	84.574	31917	2373	1.121	2.896
总计		261859	100.000	39587			

图120 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



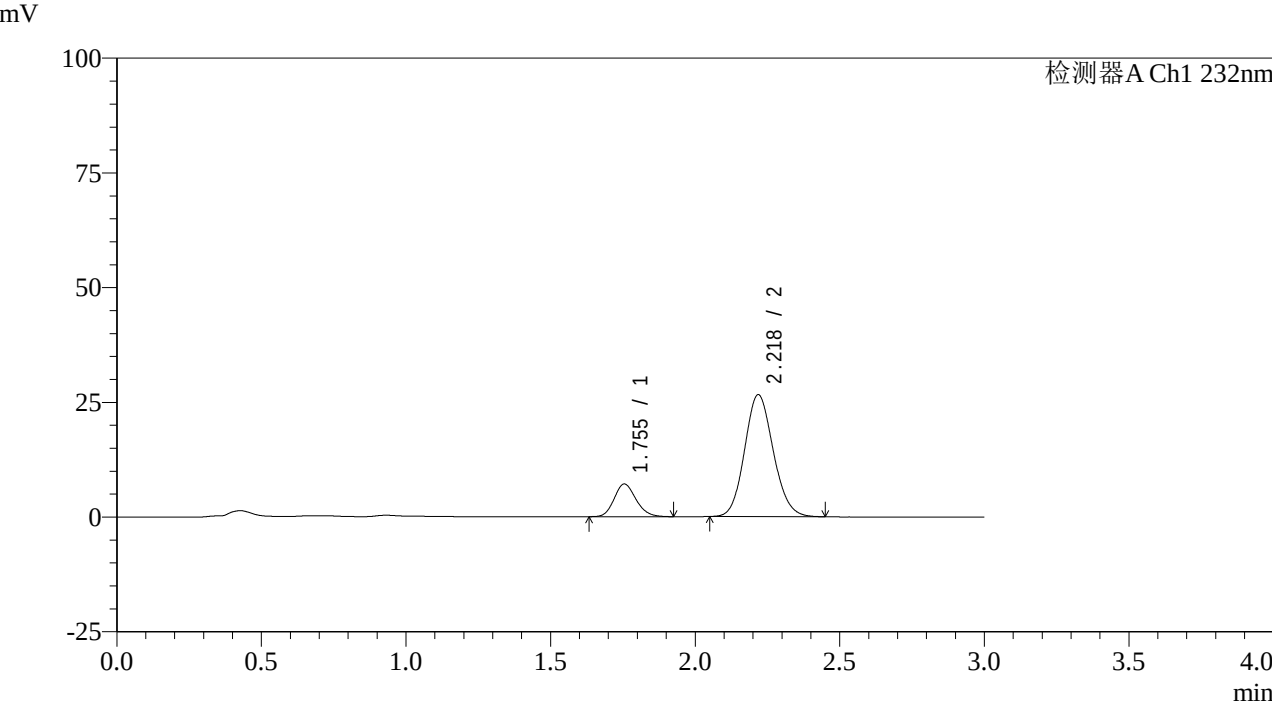
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2111-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:00:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	37475	16.937	7125	2586	1.169	--
2	2.218	183789	83.063	26501	2381	1.116	2.897
总计		221265	100.000	33625			

图121 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



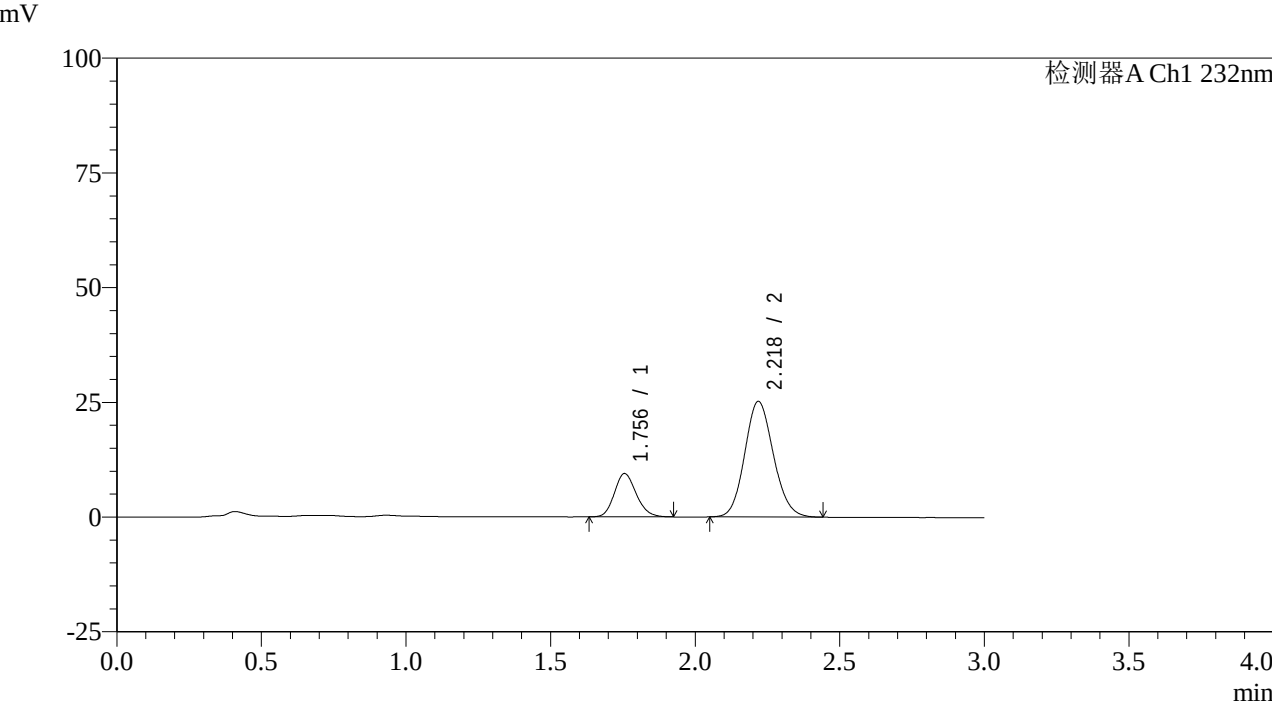
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2112-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:03:59
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	49746	22.212	9451	2585	1.163	--
2	2.218	174214	77.788	25128	2377	1.119	2.890
总计		223960	100.000	34579			

图122 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



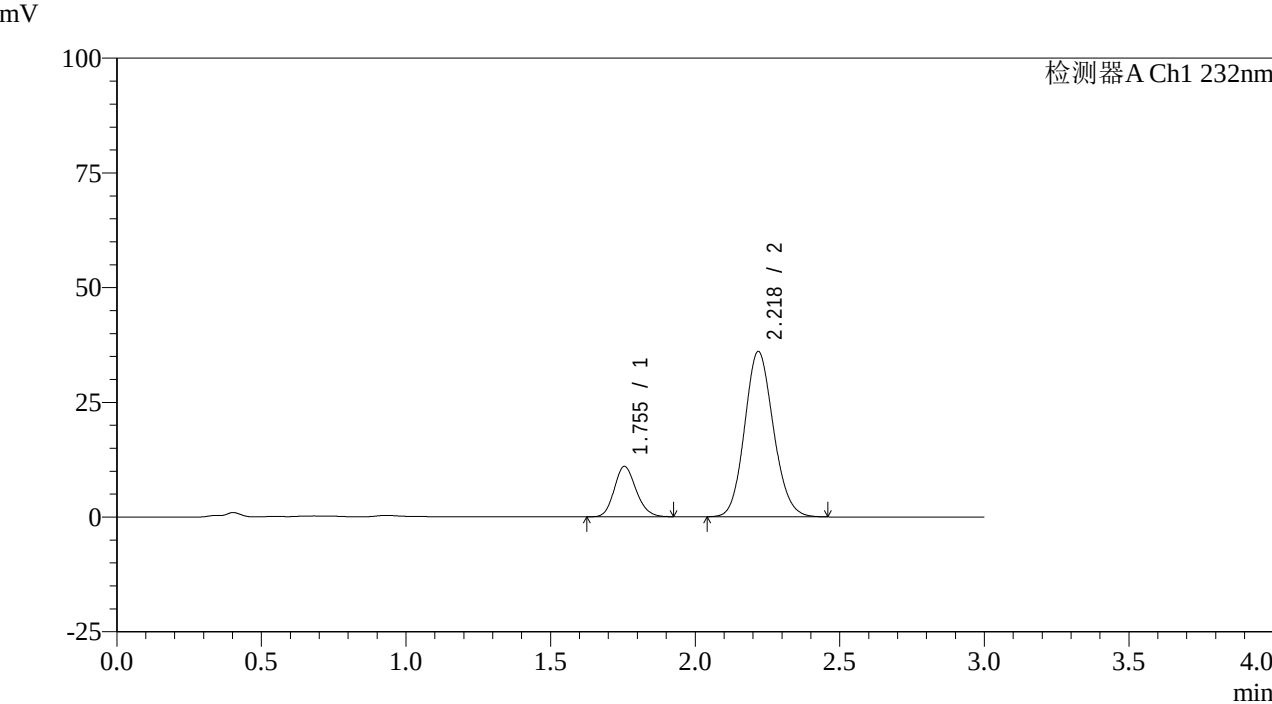
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2113-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:07:23
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	57911	18.816	10993	2575	1.165	--
2	2.218	249860	81.184	35929	2372	1.120	2.888
总计		307771	100.000	46922			

图123 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



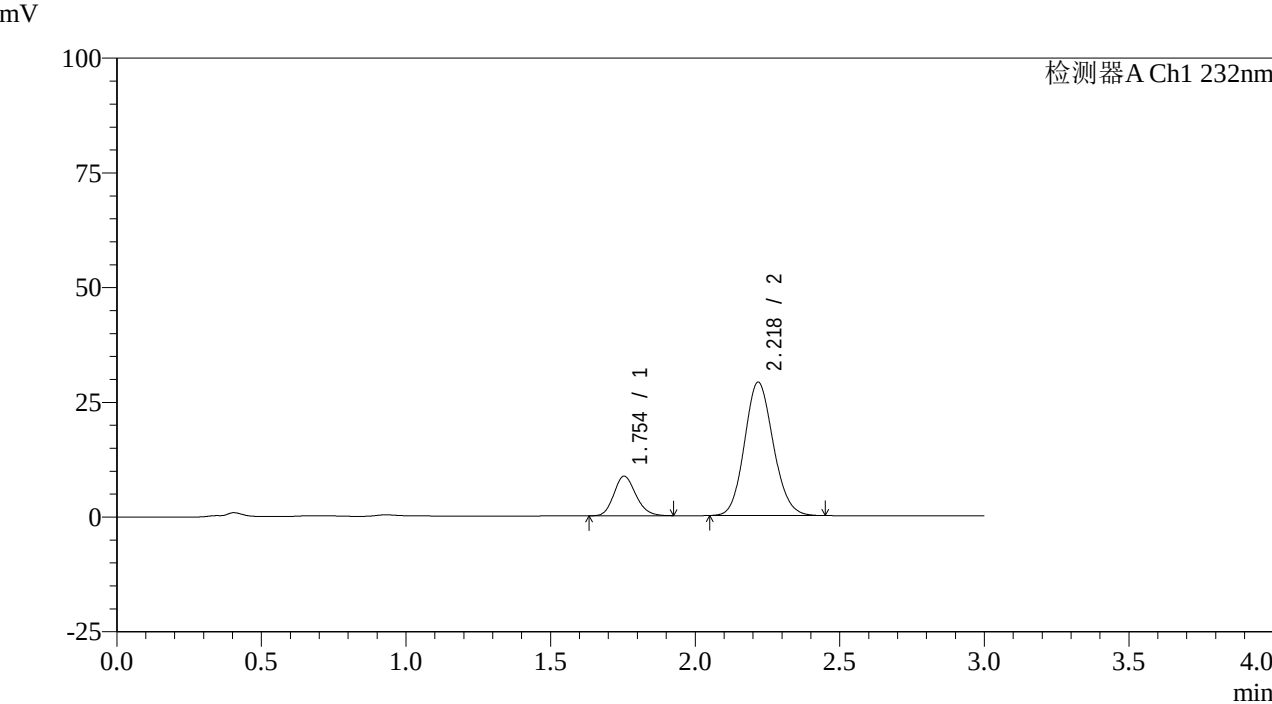
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2114-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:10:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	45653	18.479	8647	2561	1.166	--
2	2.218	201404	81.521	28977	2371	1.118	2.890
总计		247057	100.000	37624			

图124 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



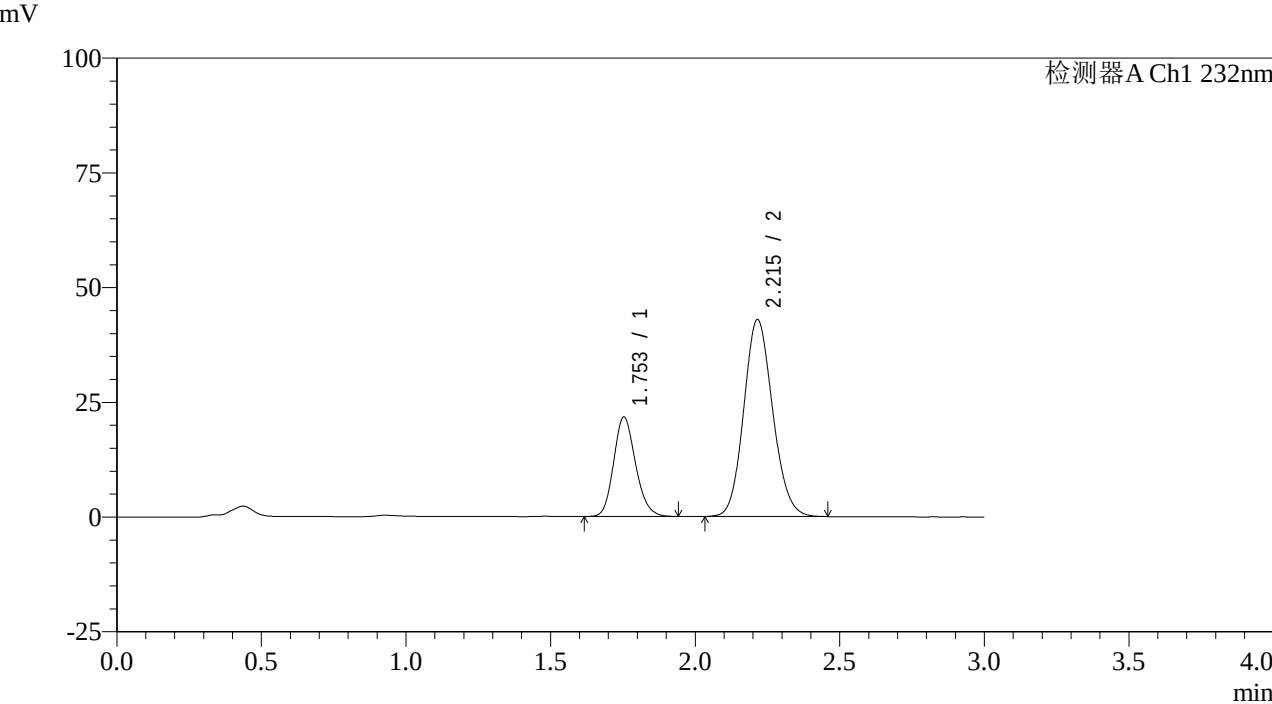
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2115-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:14:11
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	114430	27.661	21667	2578	1.166	--
2	2.215	299253	72.339	42897	2341	1.121	2.877
总计		413683	100.000	64565			

图125 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



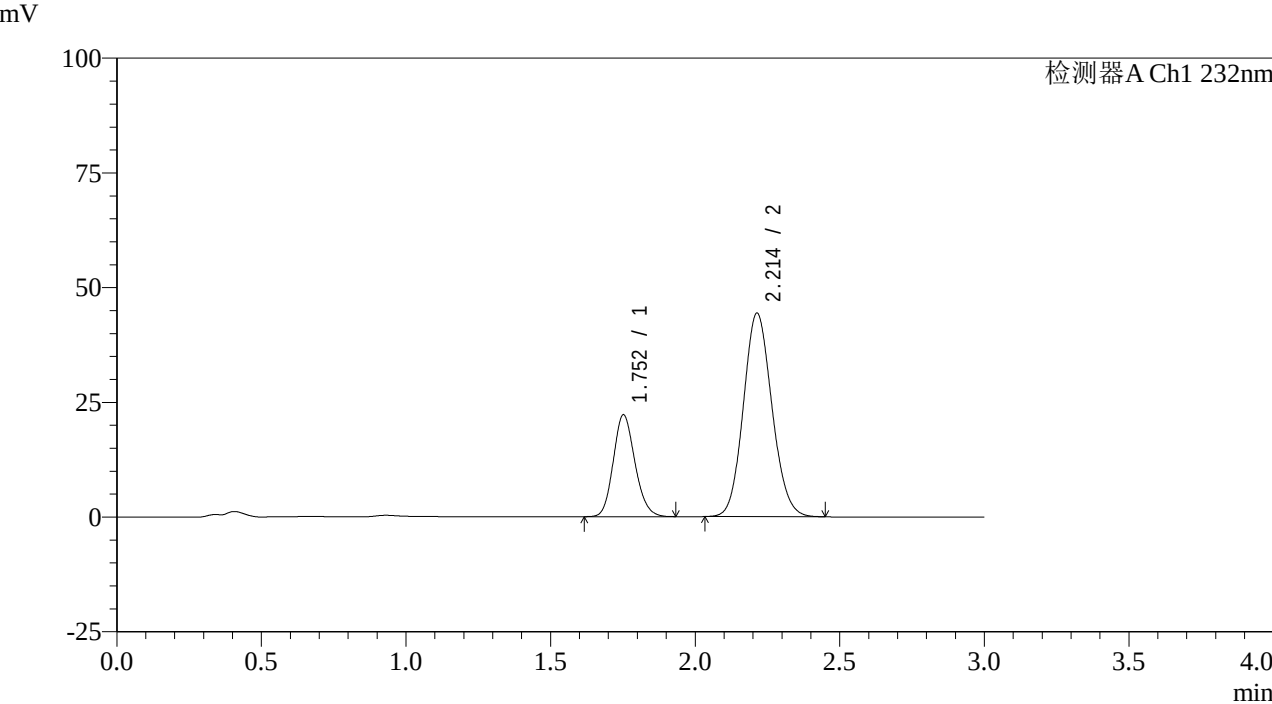
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2116-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:17:35
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	115735	27.468	22112	2626	1.154	--
2	2.214	305613	72.532	44365	2385	1.109	2.905
总计		421348	100.000	66477			

图126 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



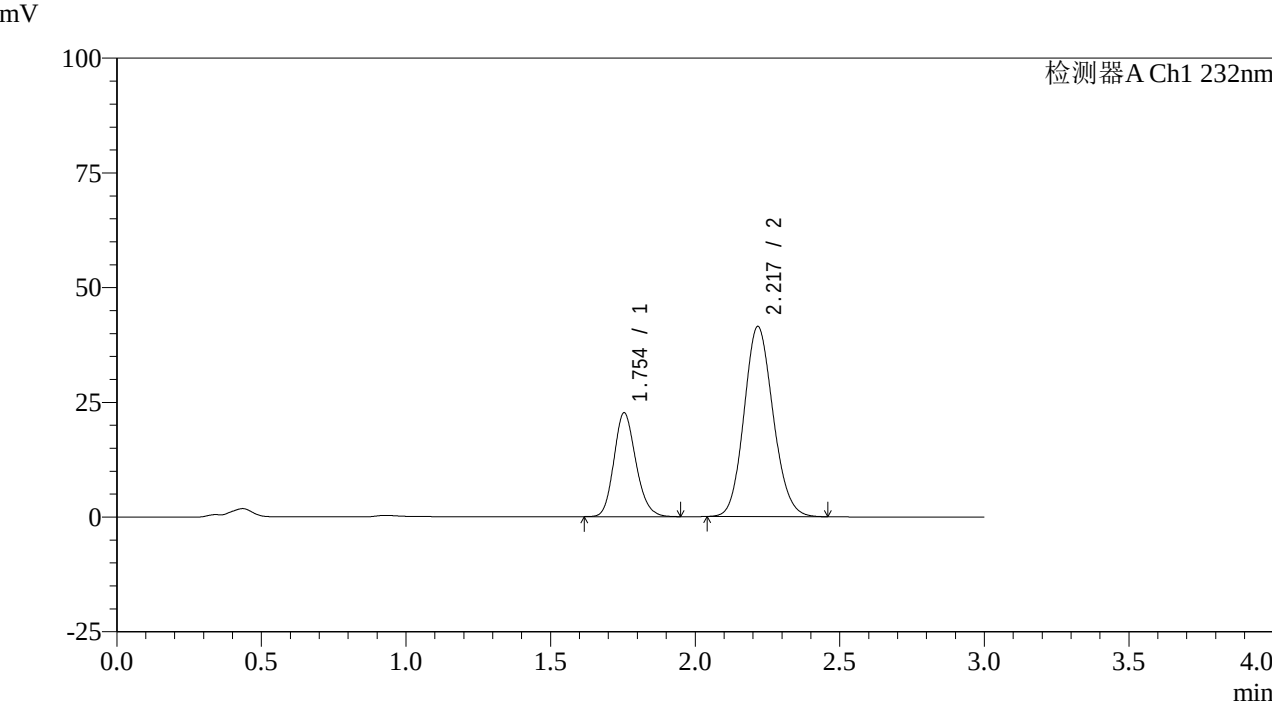
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2117-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:20:59
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	119617	29.187	22621	2570	1.169	--
2	2.217	290217	70.813	41344	2320	1.121	2.868
总计		409834	100.000	63965			

图127 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



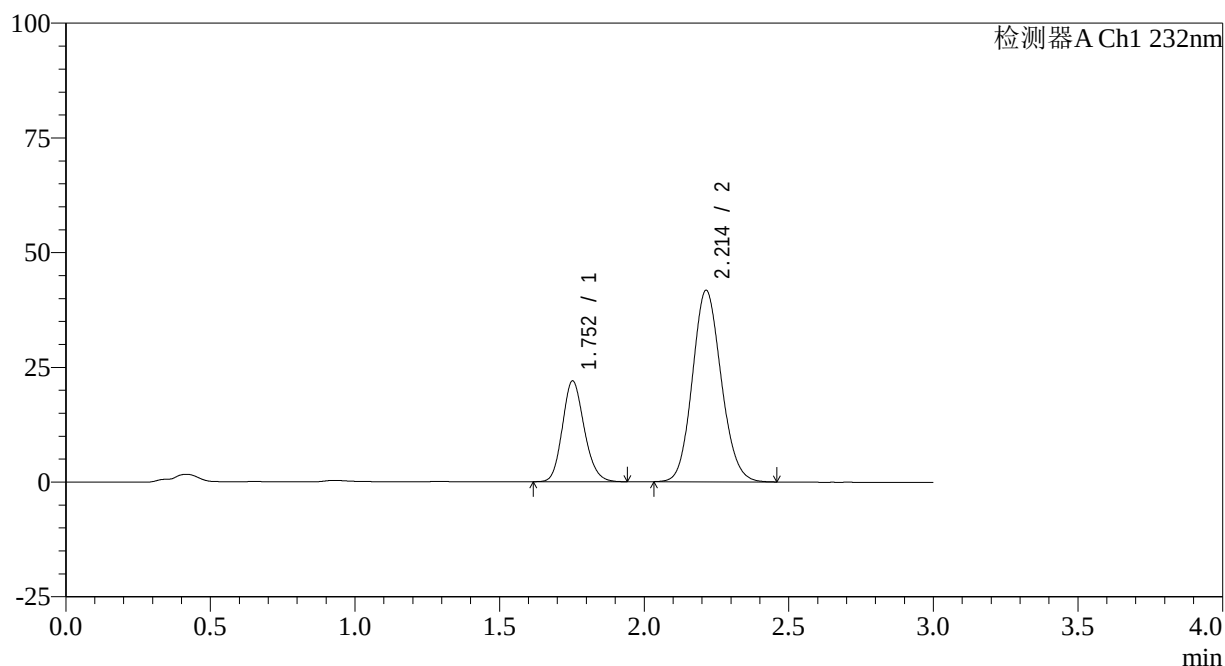
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2118-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 18:24:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:02:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	115330	28.487	21908	2601	1.163	--
2	2.214	289527	71.513	41745	2359	1.115	2.888
总计		404857	100.000	63653			

图128 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



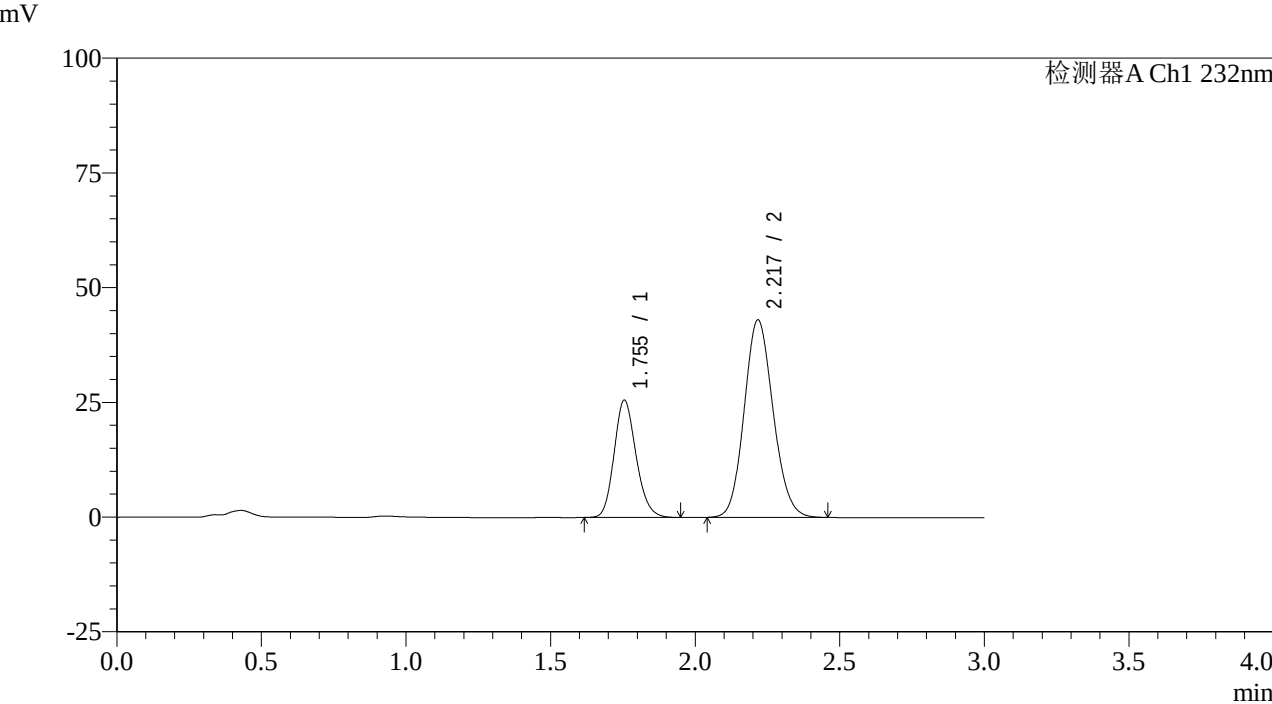
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2119-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:27:47
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	135293	31.084	25585	2568	1.169	--
2	2.217	299955	68.916	42911	2341	1.118	2.872
总计		435248	100.000	68496			

图129 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



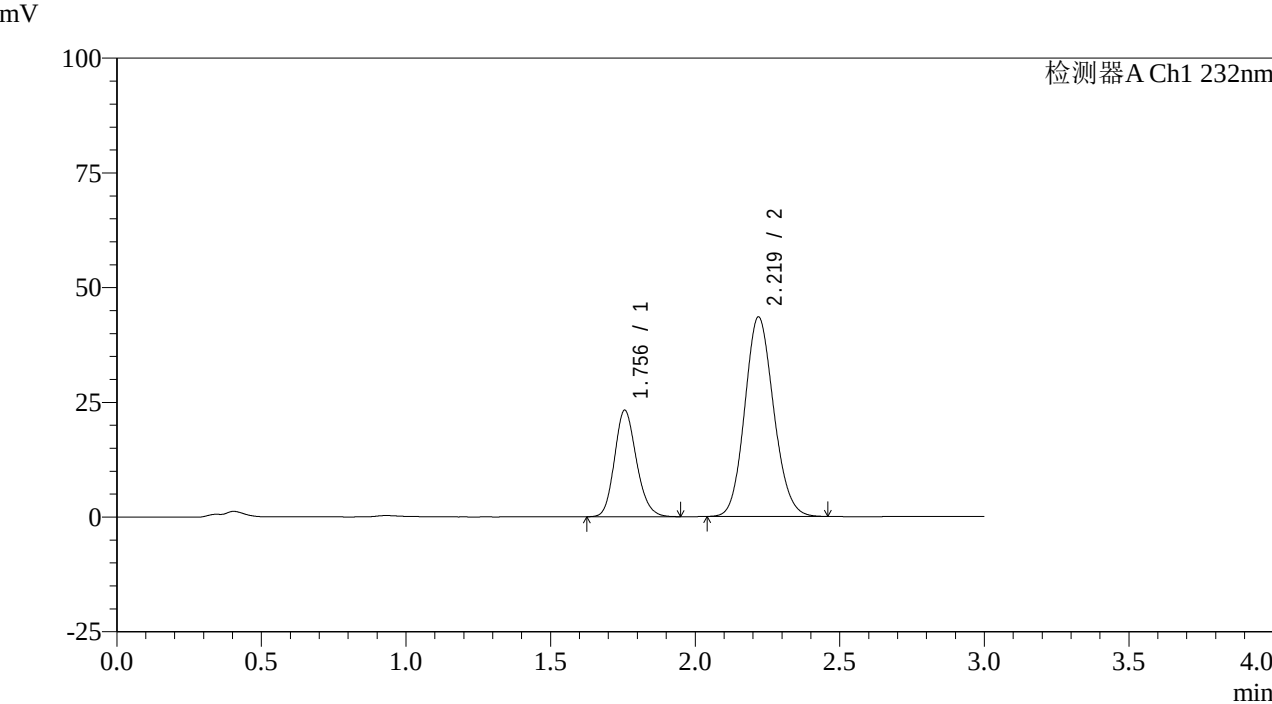
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2120-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:31:12
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	122576	28.799	23199	2580	1.168	--
2	2.219	303055	71.201	43424	2350	1.120	2.879
总计		425631	100.000	66623			

图130 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



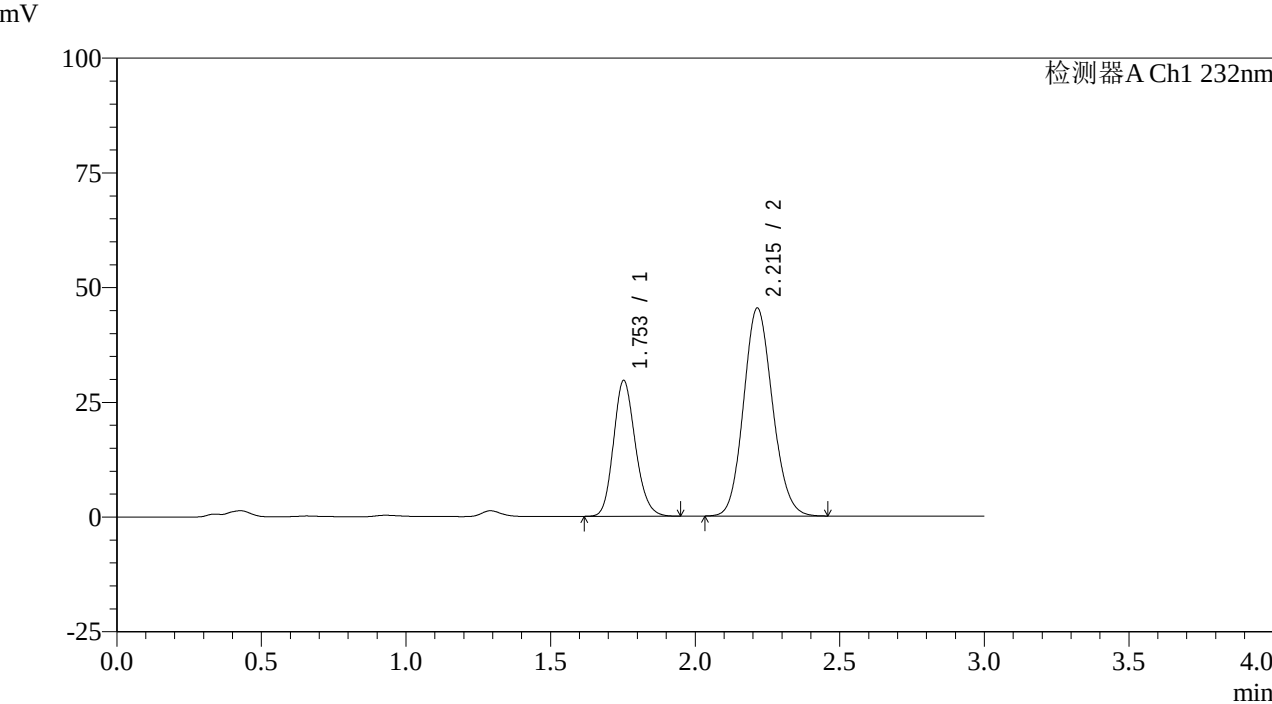
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2121-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:34:35
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	156063	33.052	29523	2576	1.168	--
2	2.215	316113	66.948	45308	2335	1.119	2.875
总计		472176	100.000	74831			

图131 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



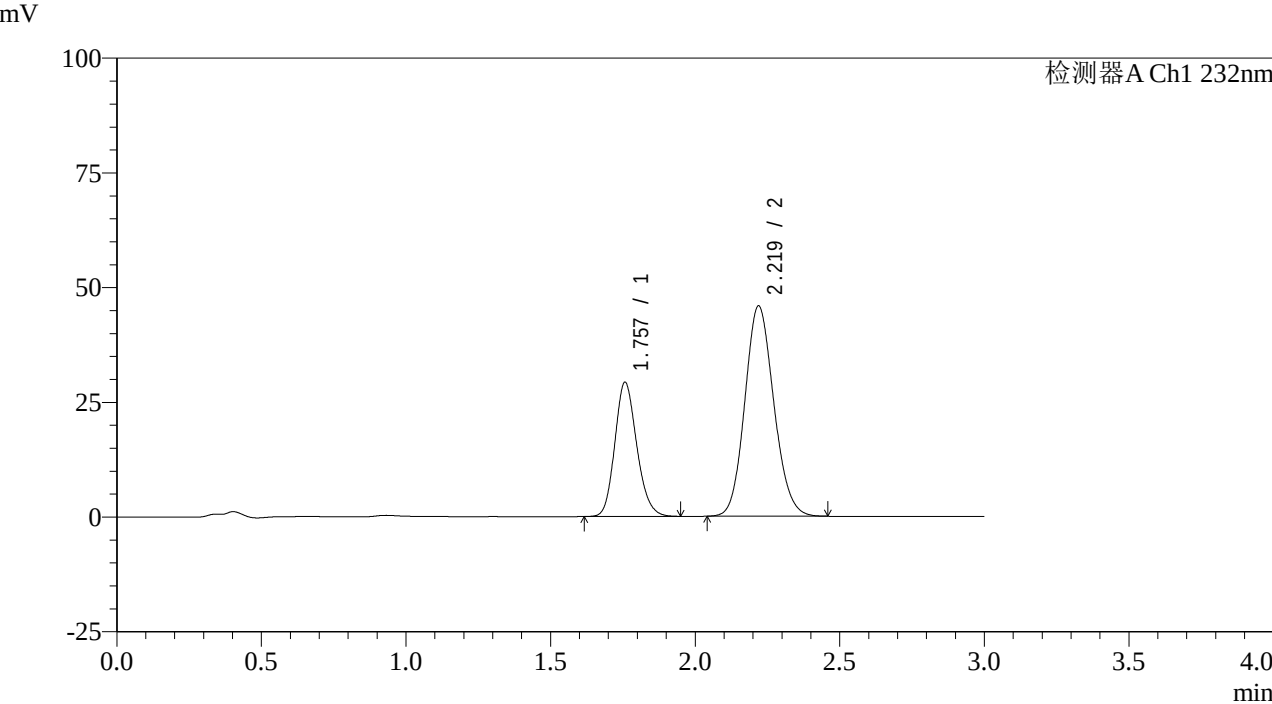
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2122-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:37:59
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	154628	32.565	29198	2581	1.169	--
2	2.219	320201	67.435	45767	2335	1.122	2.869
总计		474829	100.000	74965			

图132 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



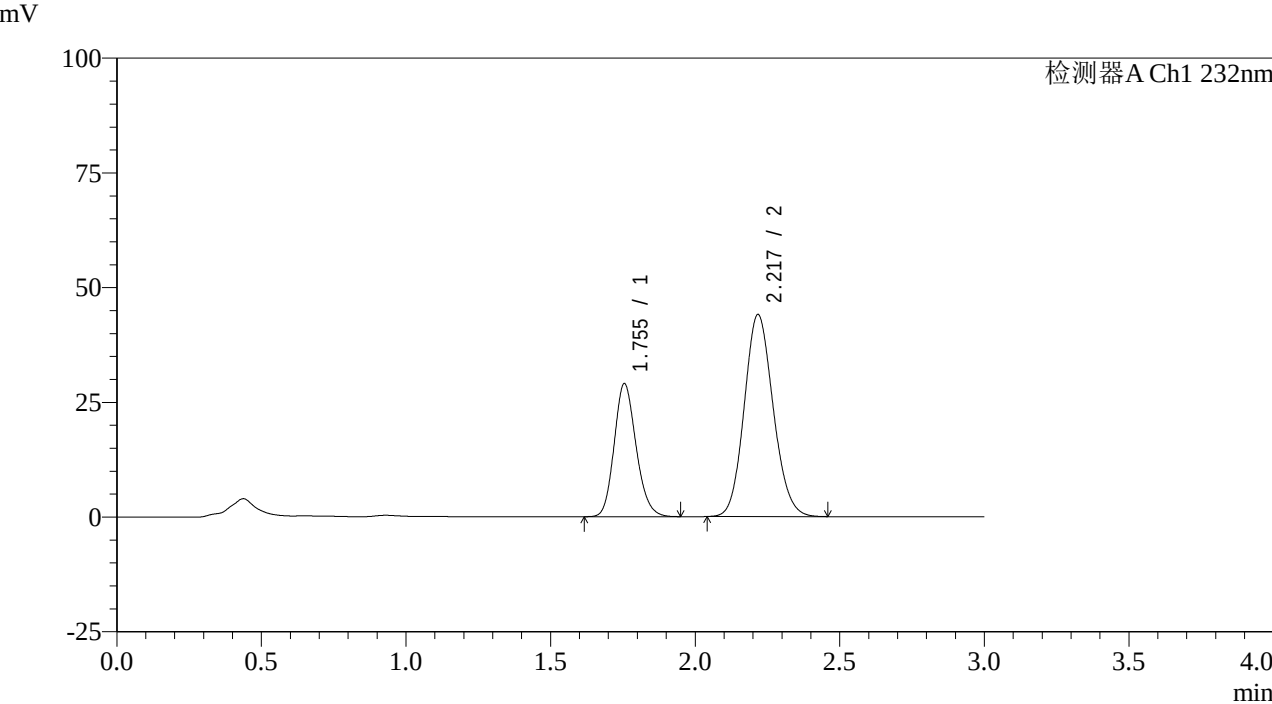
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2123-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:41:23
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:02:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	153199	33.264	29019	2582	1.168	--
2	2.217	307355	66.736	43891	2334	1.120	2.872
总计		460554	100.000	72910			

图133 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2124-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/15 18:44:46

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

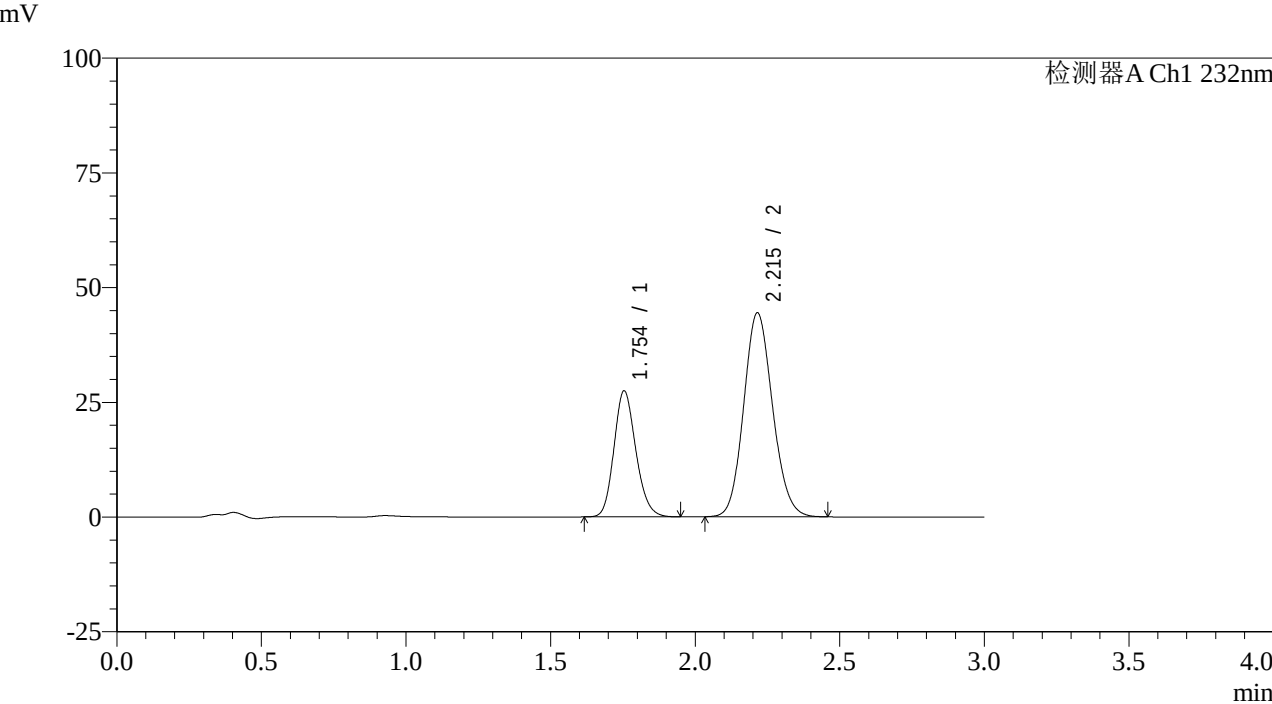
波长: 232nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	144787	31.869	27473	2586	1.169	--
2	2.215	309535	68.131	44430	2346	1.120	2.873
总计		454322	100.000	71903			

图134 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



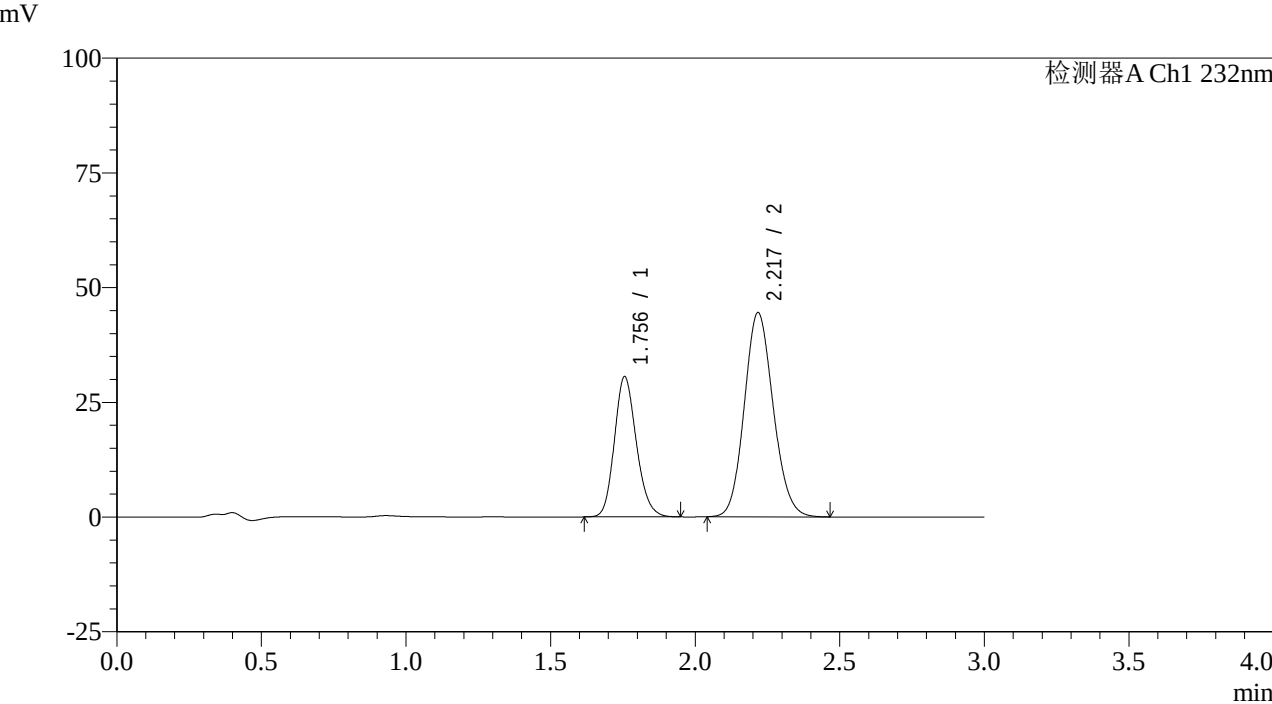
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2125-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:48:10
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	161676	34.278	30565	2572	1.168	--
2	2.217	309981	65.722	44343	2346	1.120	2.869
总计		471657	100.000	74908			

图135 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



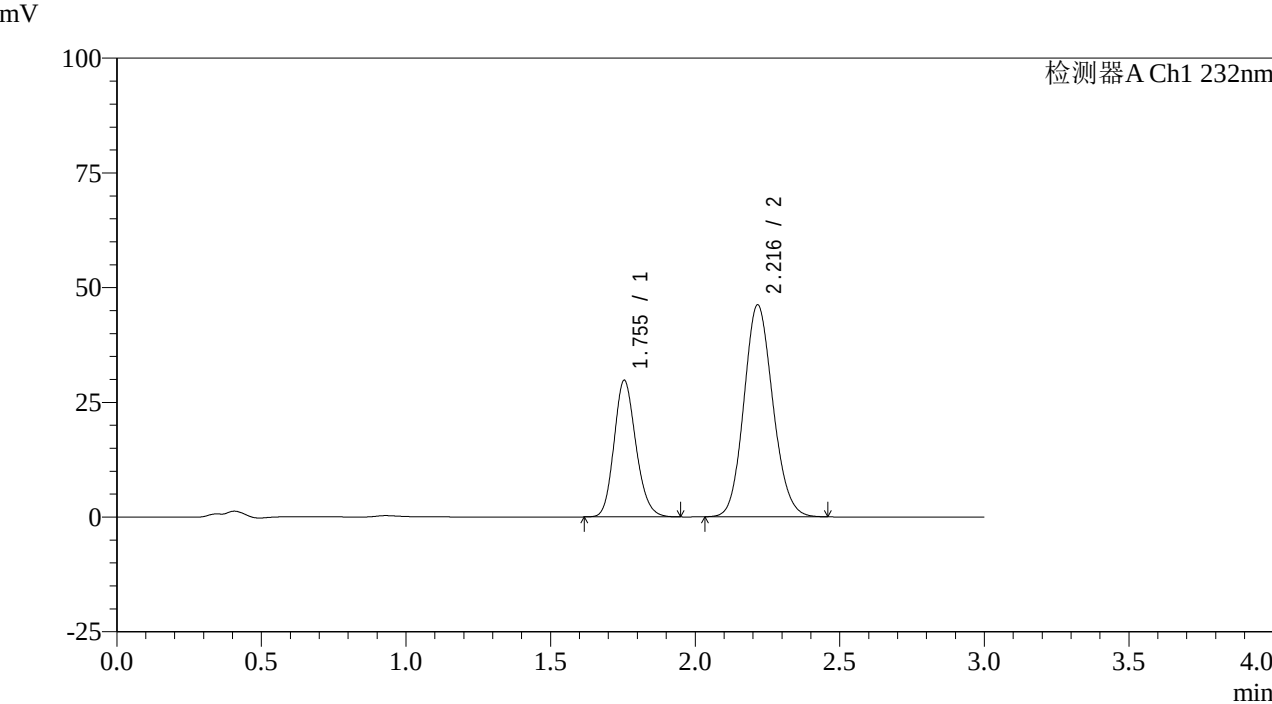
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2126-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:51:36
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:03:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	156795	32.721	29780	2588	1.166	--
2	2.216	322387	67.279	46141	2338	1.121	2.873
总计		479181	100.000	75921			

图136 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



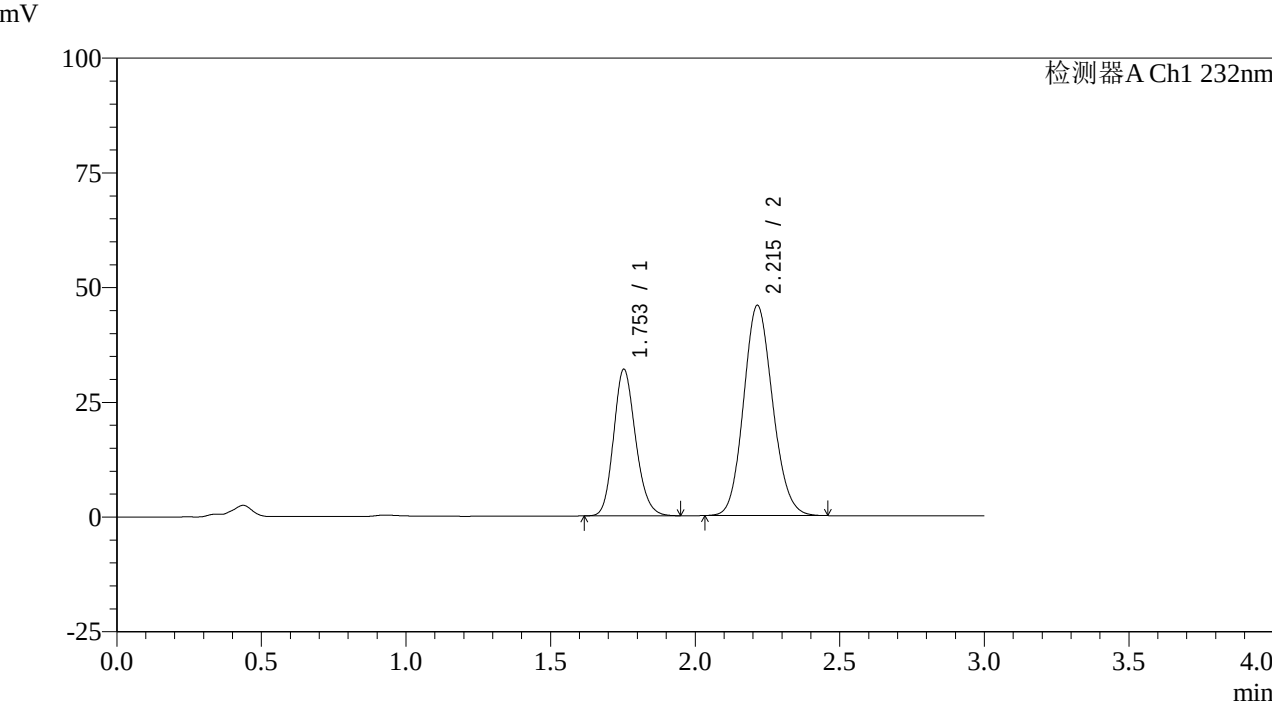
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2127-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:54:59
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	169046	34.531	31909	2564	1.169	--
2	2.215	320503	65.469	45795	2323	1.122	2.866
总计		489550	100.000	77704			

图137 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



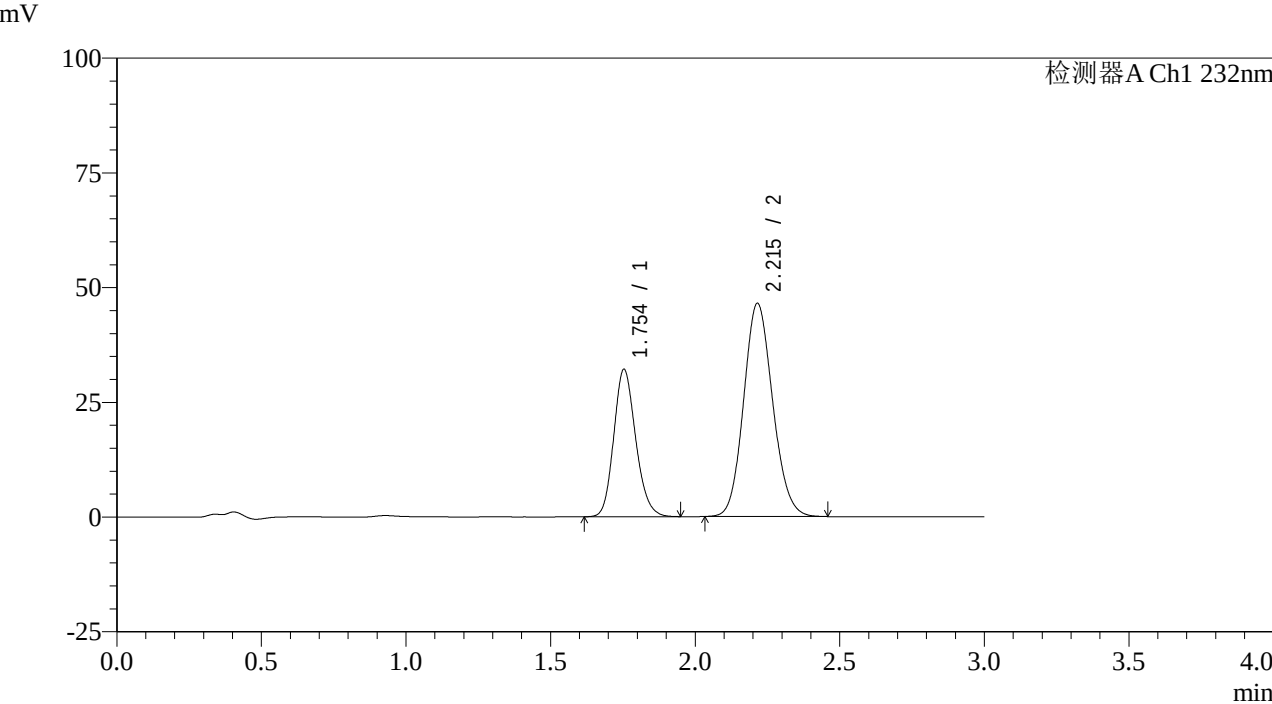
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2128-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 18:58:24
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	169688	34.313	32103	2576	1.168	--
2	2.215	324849	65.687	46447	2326	1.120	2.868
总计		494537	100.000	78550			

图138 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



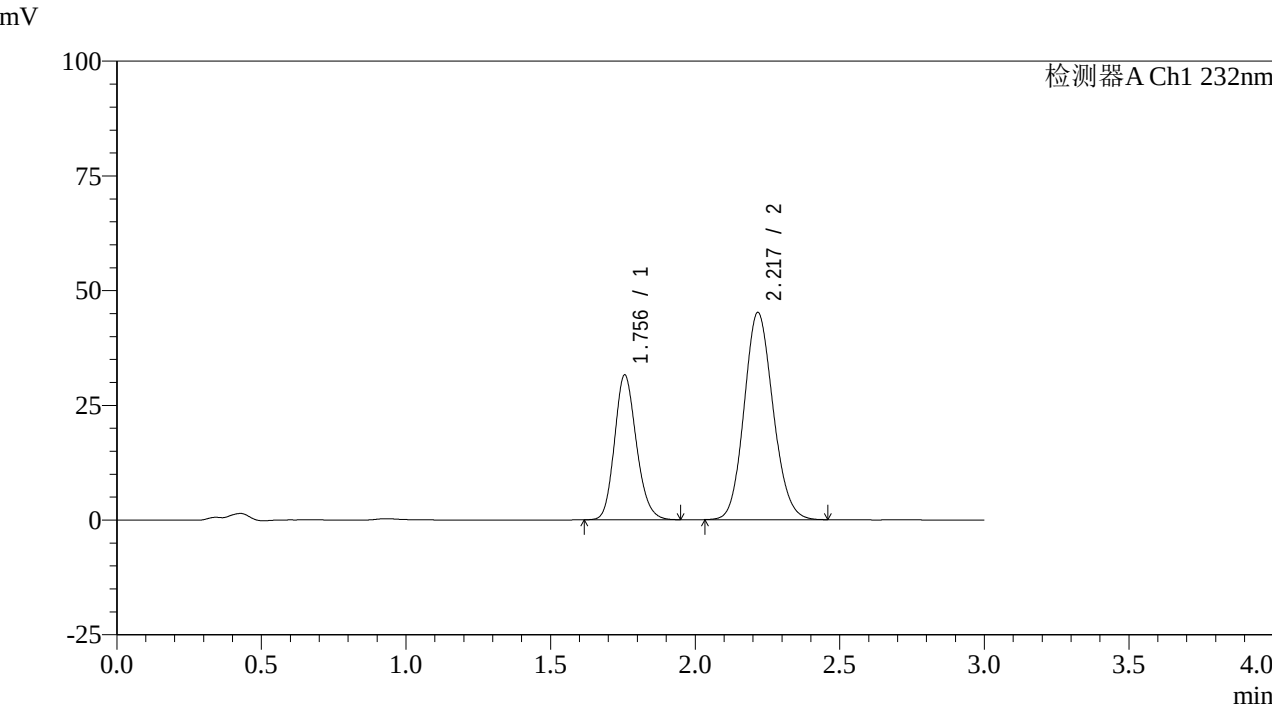
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2129-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:01:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	166292	34.585	31553	2592	1.169	--
2	2.217	314531	65.415	45041	2348	1.121	2.870
总计		480824	100.000	76594			

图139 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



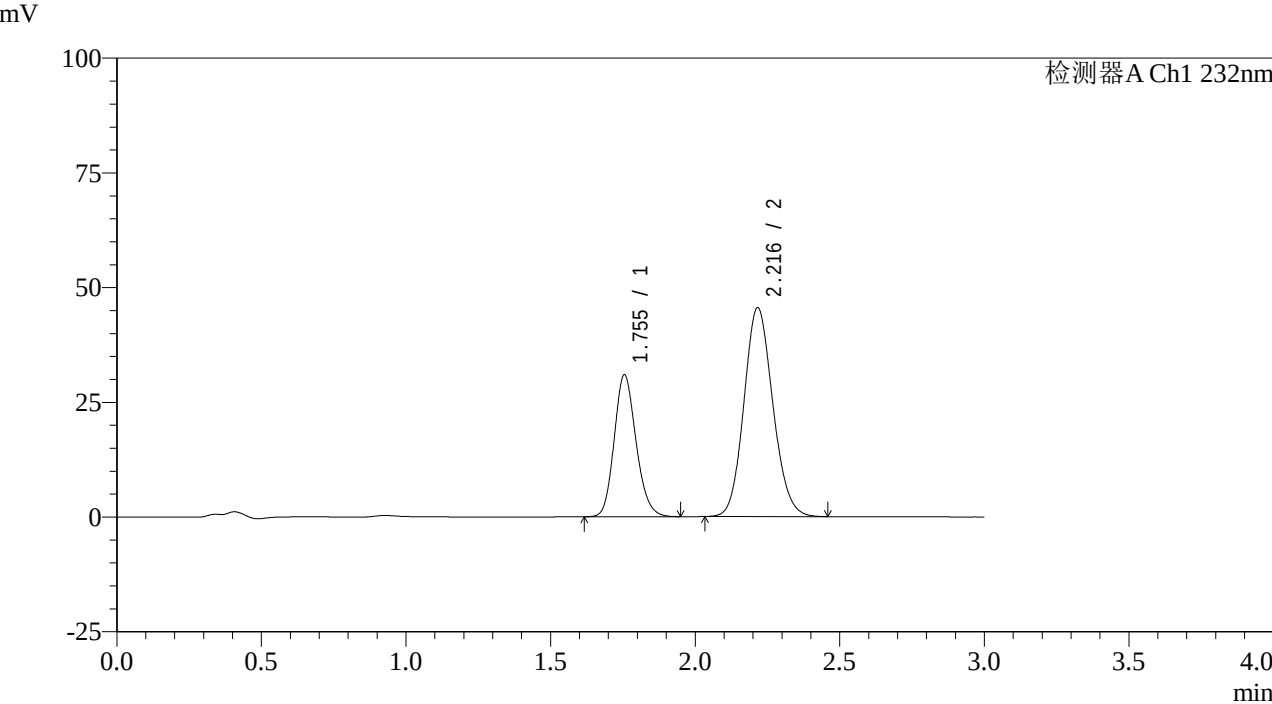
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2130-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:05:12
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	162850	33.920	30945	2595	1.166	--
2	2.216	317249	66.080	45470	2340	1.119	2.872
总计		480099	100.000	76415			

图140 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



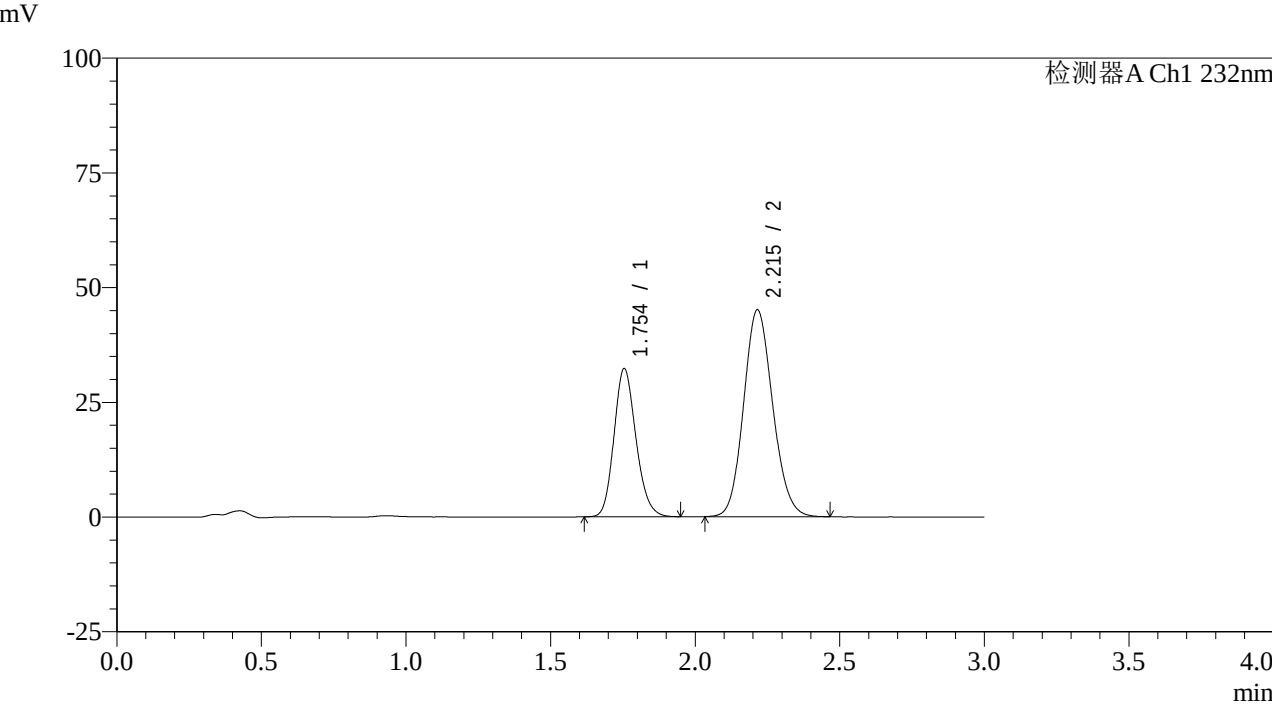
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2131-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:08:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	170923	35.096	32319	2566	1.167	--
2	2.215	316097	64.904	45062	2318	1.122	2.857
总计		487020	100.000	77381			

图141 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



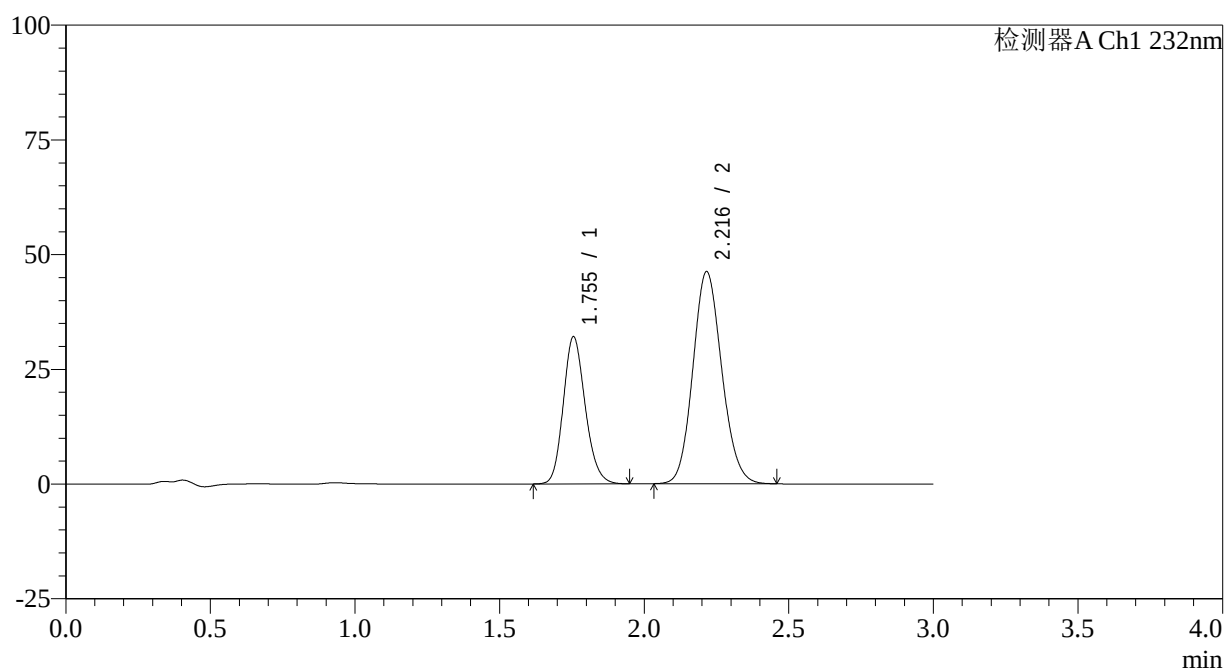
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2132-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 19:12:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:03:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	169370	34.495	32083	2580	1.167	--
2	2.216	321629	65.505	46163	2347	1.121	2.867
总计		490999	100.000	78246			

图142 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



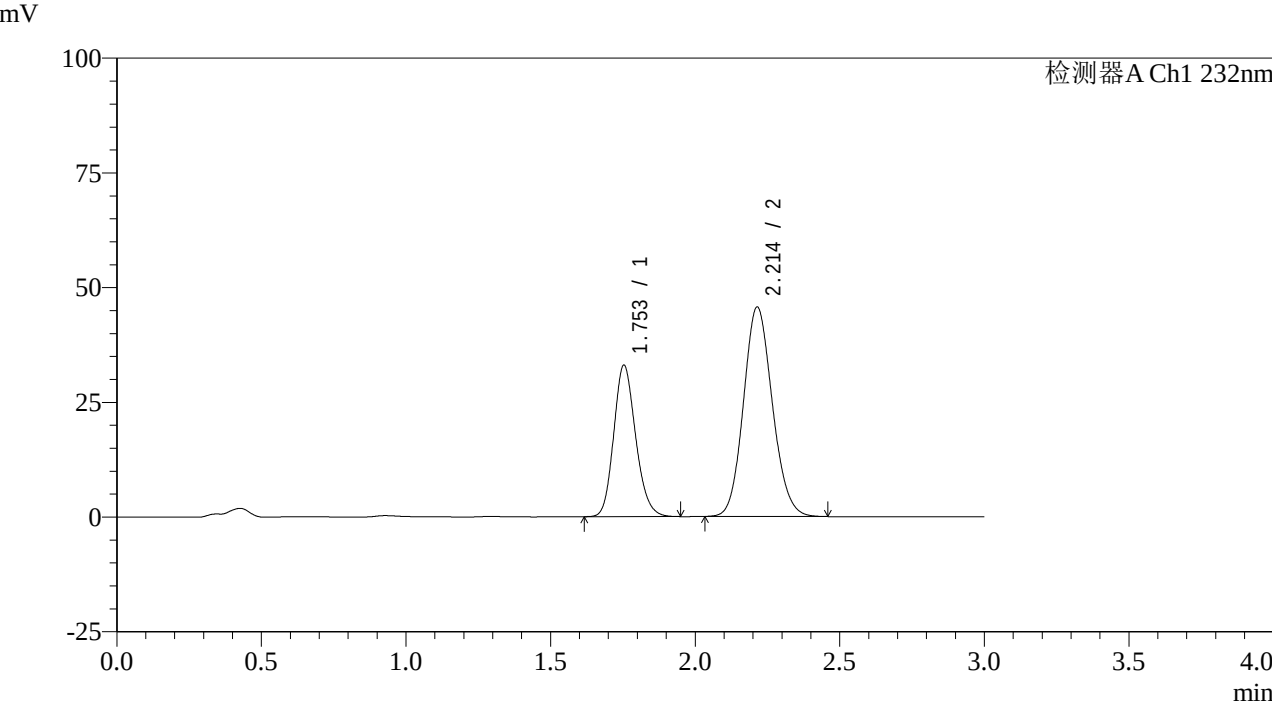
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2133-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:15:24
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	174205	35.402	32991	2581	1.171	--
2	2.214	317874	64.598	45664	2346	1.119	2.873
总计		492079	100.000	78655			

图143 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



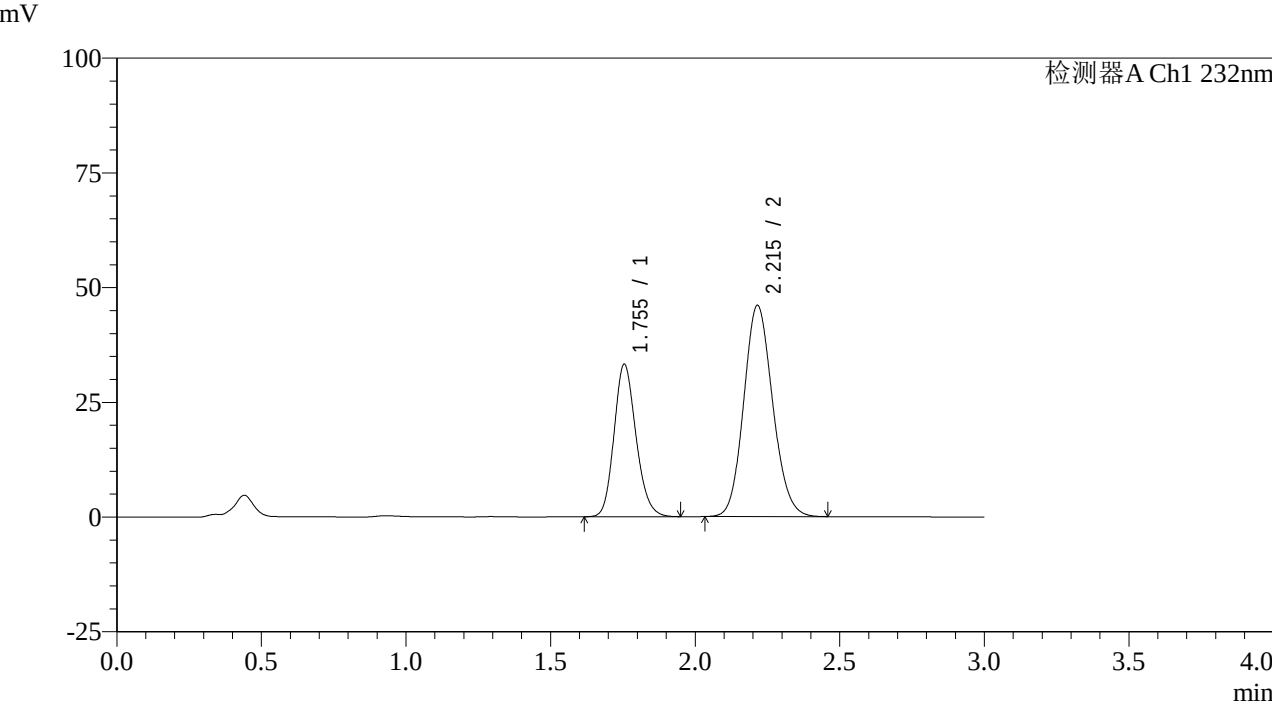
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2134-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:18:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	175697	35.366	33238	2572	1.167	--
2	2.215	321104	64.634	46002	2337	1.123	2.864
总计		496801	100.000	79240			

图144 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



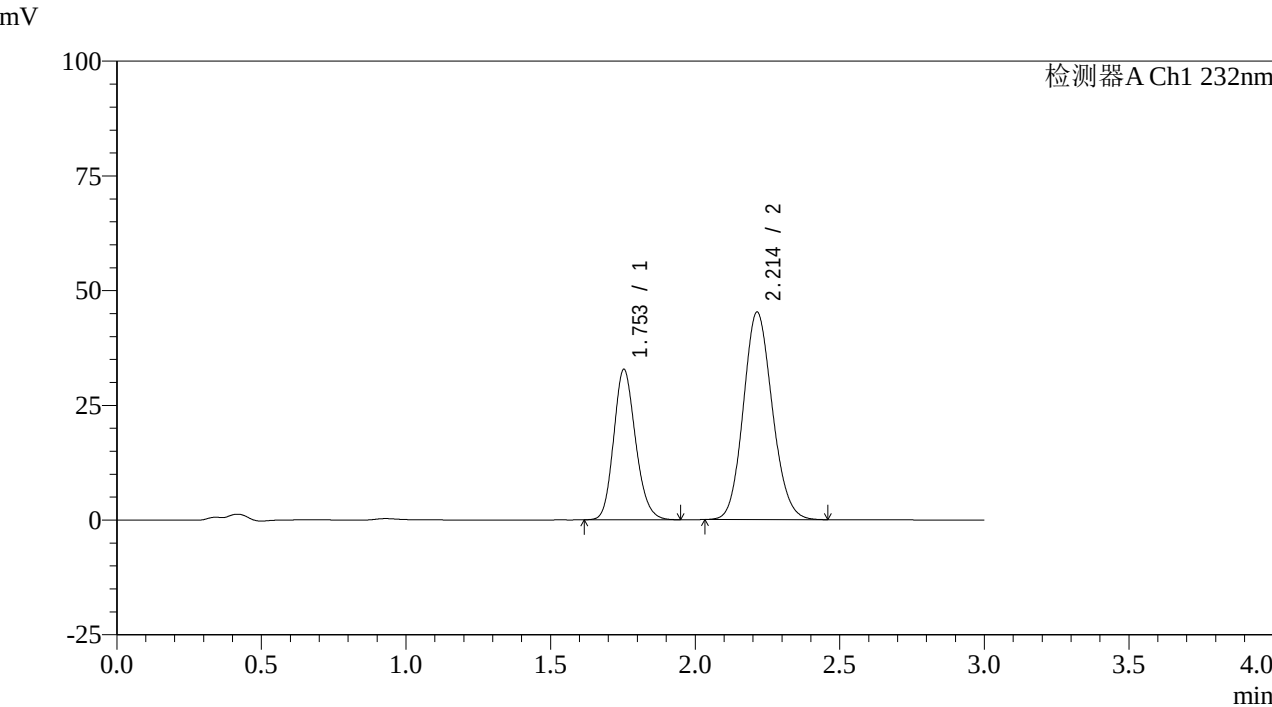
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2135-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:22:12
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	172705	35.370	32749	2587	1.168	--
2	2.214	315579	64.630	45226	2329	1.120	2.867
总计		488283	100.000	77975			

图145 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



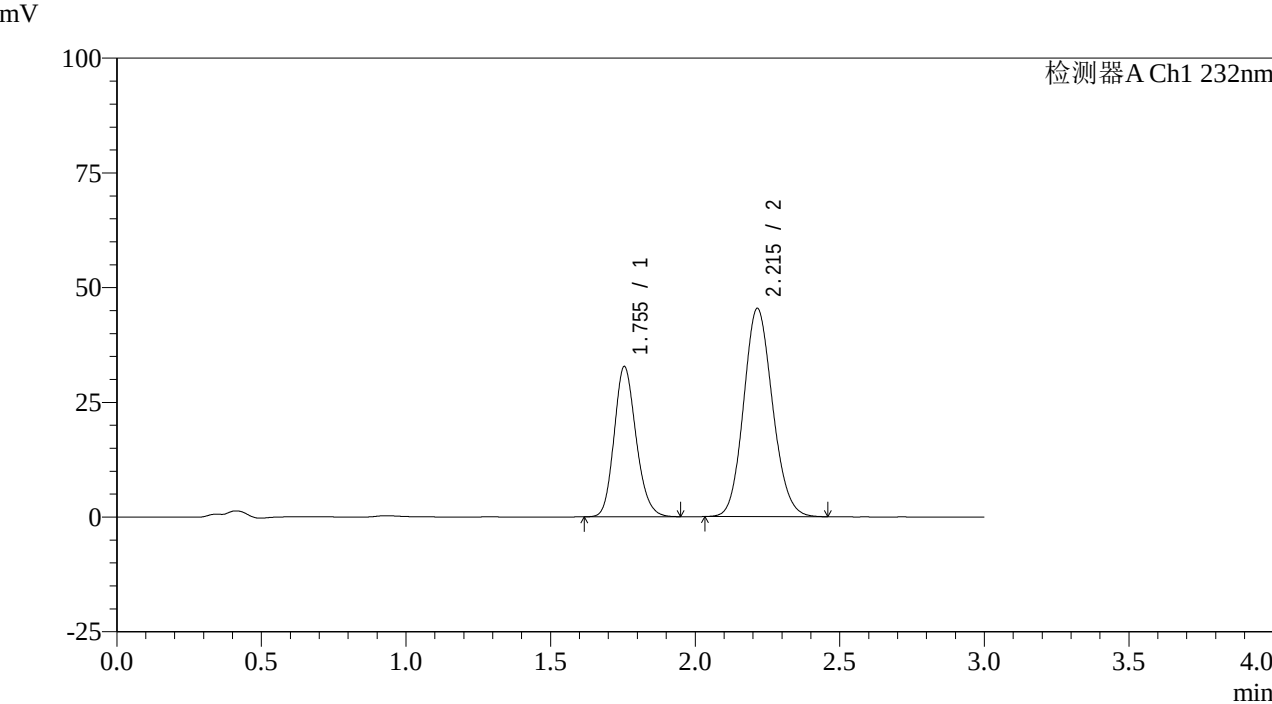
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2136-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:25:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	172998	35.359	32753	2578	1.169	--
2	2.215	316261	64.641	45370	2340	1.121	2.862
总计		489259	100.000	78123			

图146 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2137-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/15 19:29:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

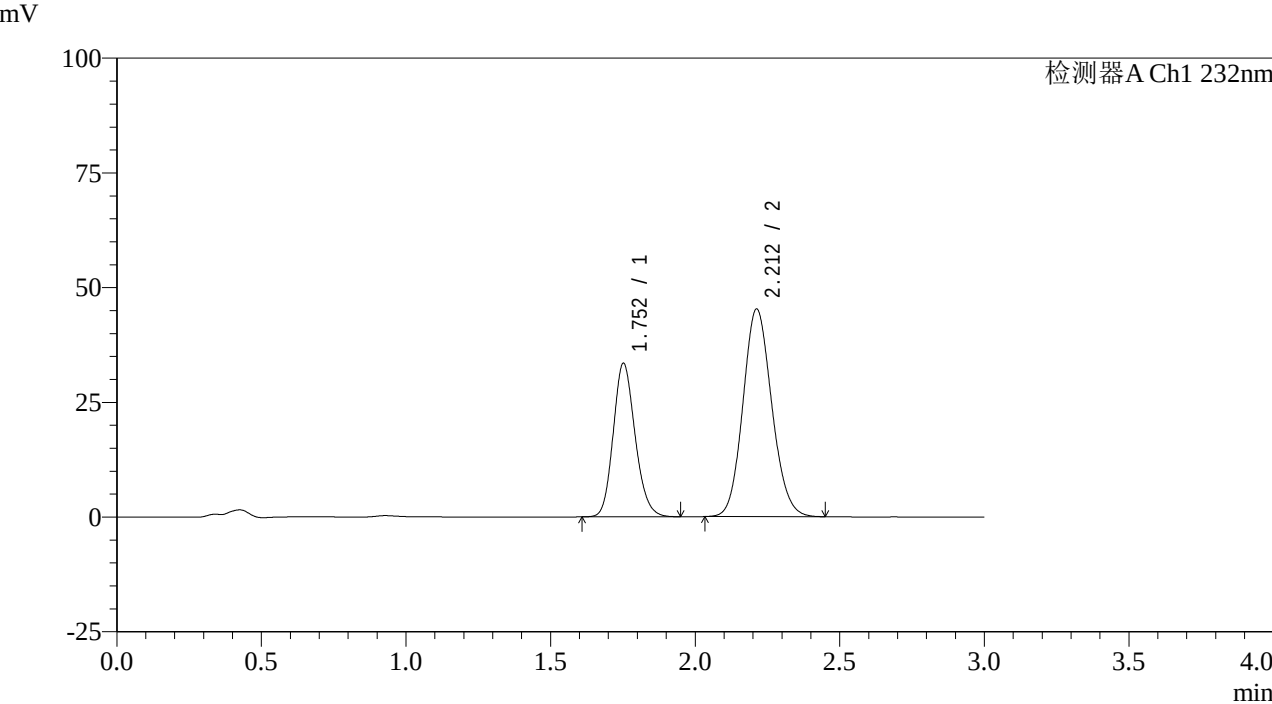
波长: 232nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	176266	35.915	33316	2584	1.166	--
2	2.212	314519	64.085	45269	2348	1.118	2.876
总计		490785	100.000	78585			

图147 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



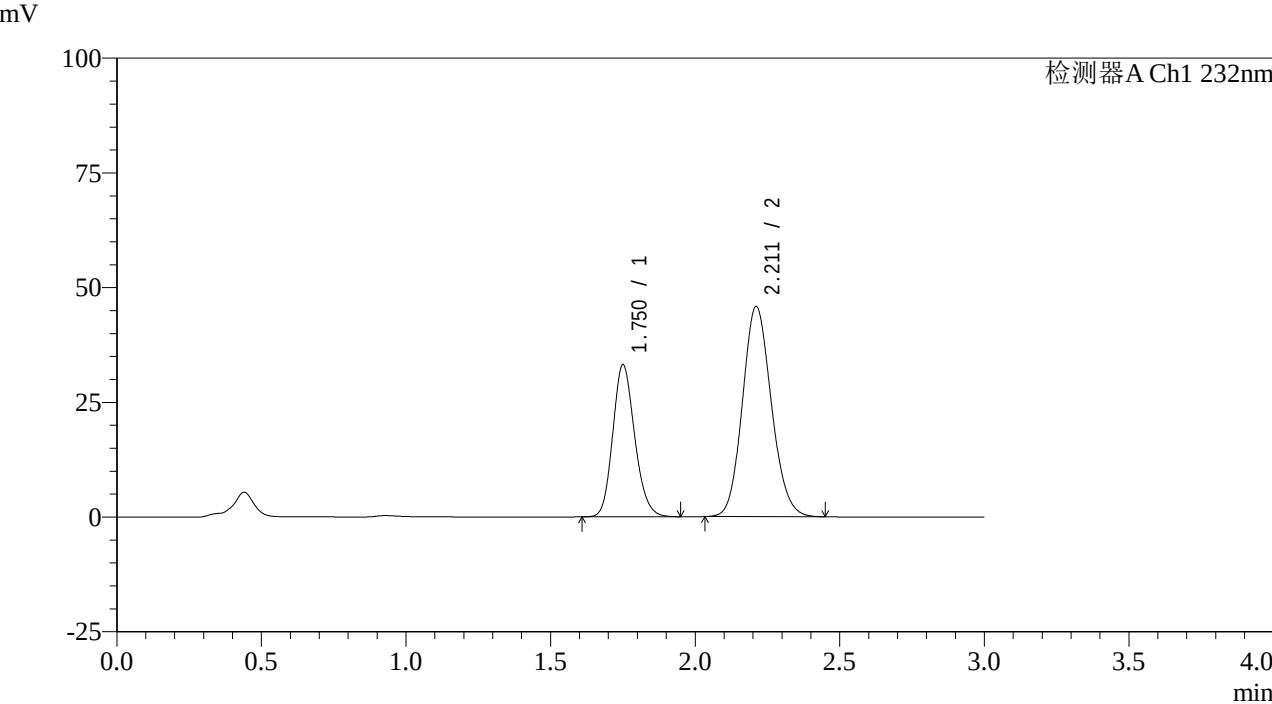
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2138-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:32:24
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	174810	35.377	32993	2573	1.170	--
2	2.211	319324	64.623	45757	2329	1.122	2.869
总计		494134	100.000	78750			

图148 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



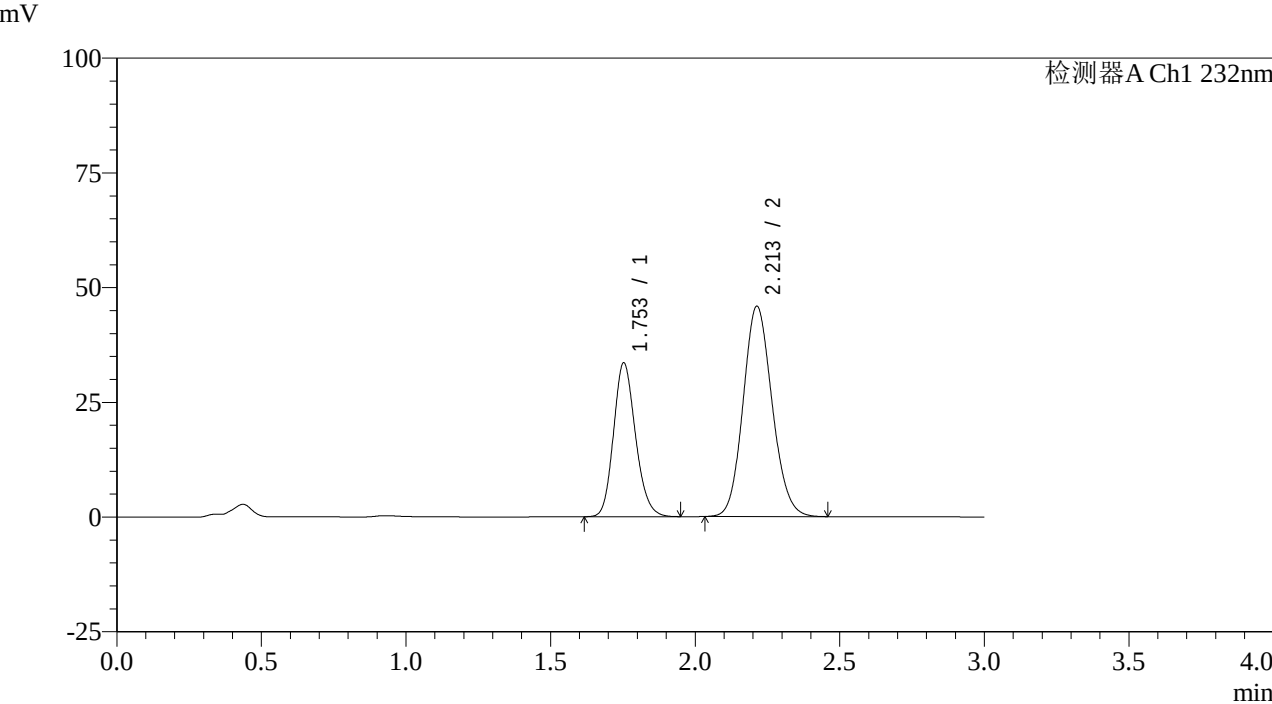
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2139-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:35:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	177190	35.636	33482	2571	1.168	--
2	2.213	320038	64.364	45845	2329	1.121	2.863
总计		497227	100.000	79326			

图149 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



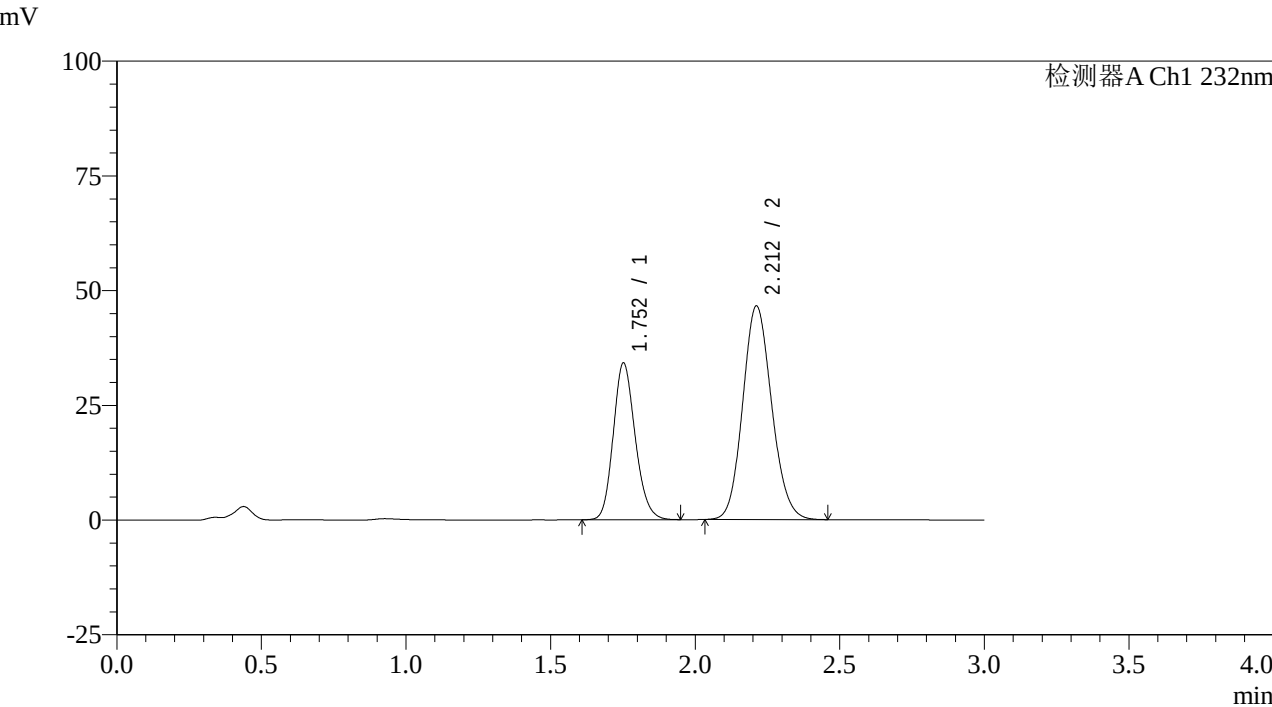
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2140-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:39:13
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	180512	35.717	34029	2571	1.168	--
2	2.212	324886	64.283	46541	2328	1.121	2.861
总计		505397	100.000	80570			

图150 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



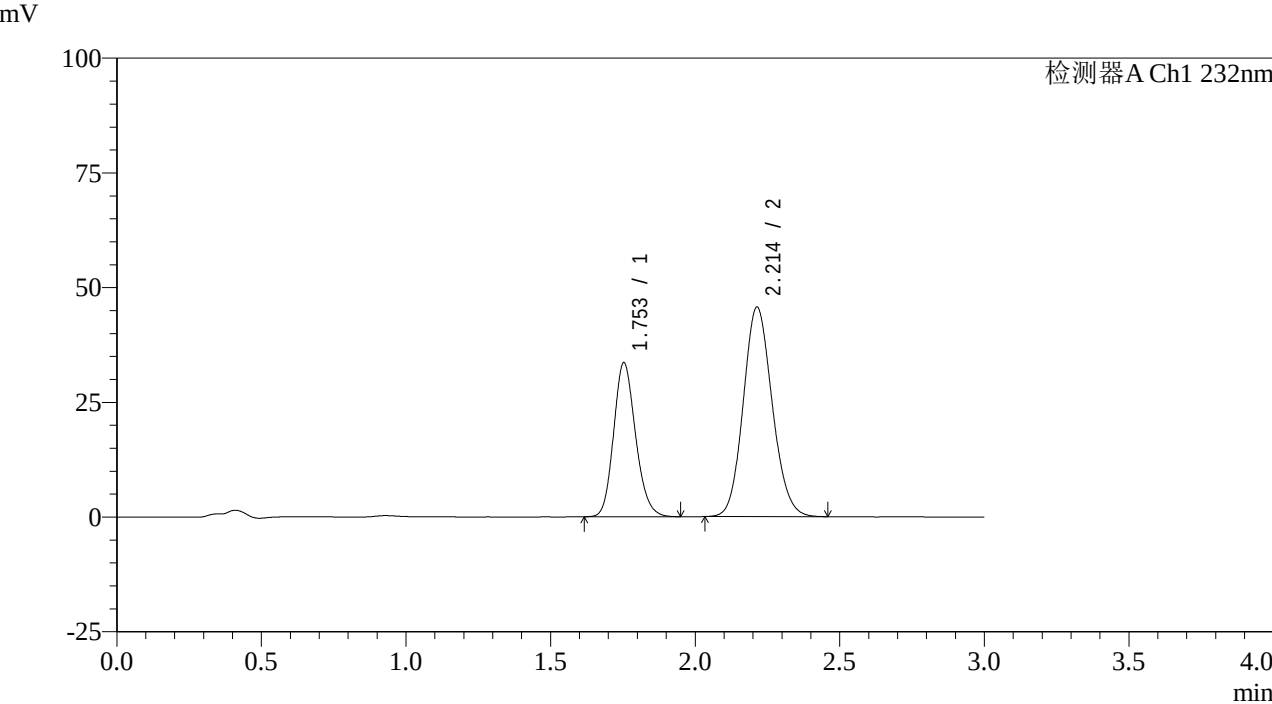
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2141-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:42:35
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	177435	35.768	33550	2576	1.169	--
2	2.214	318635	64.232	45671	2332	1.120	2.865
总计		496070	100.000	79221			

图151 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



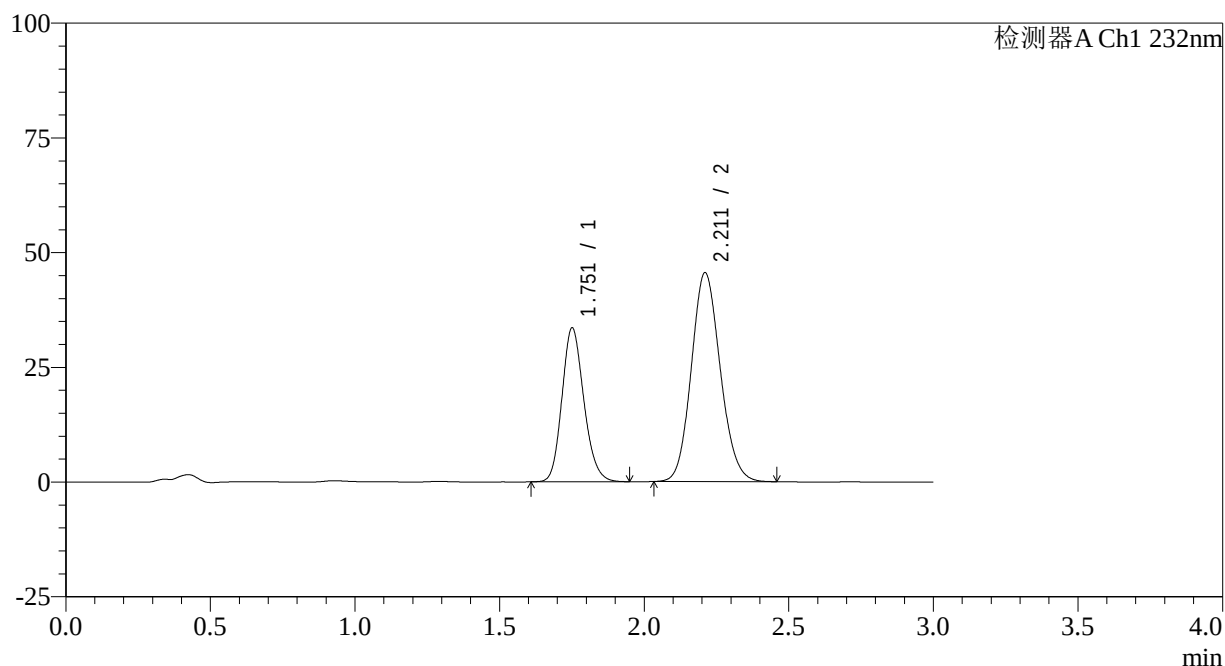
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2142-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 19:45:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:03:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	176923	35.777	33321	2578	1.169	--
2	2.211	317593	64.223	45454	2327	1.121	2.863
总计		494516	100.000	78775			

图152 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2143-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/15 19:49:21

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:53

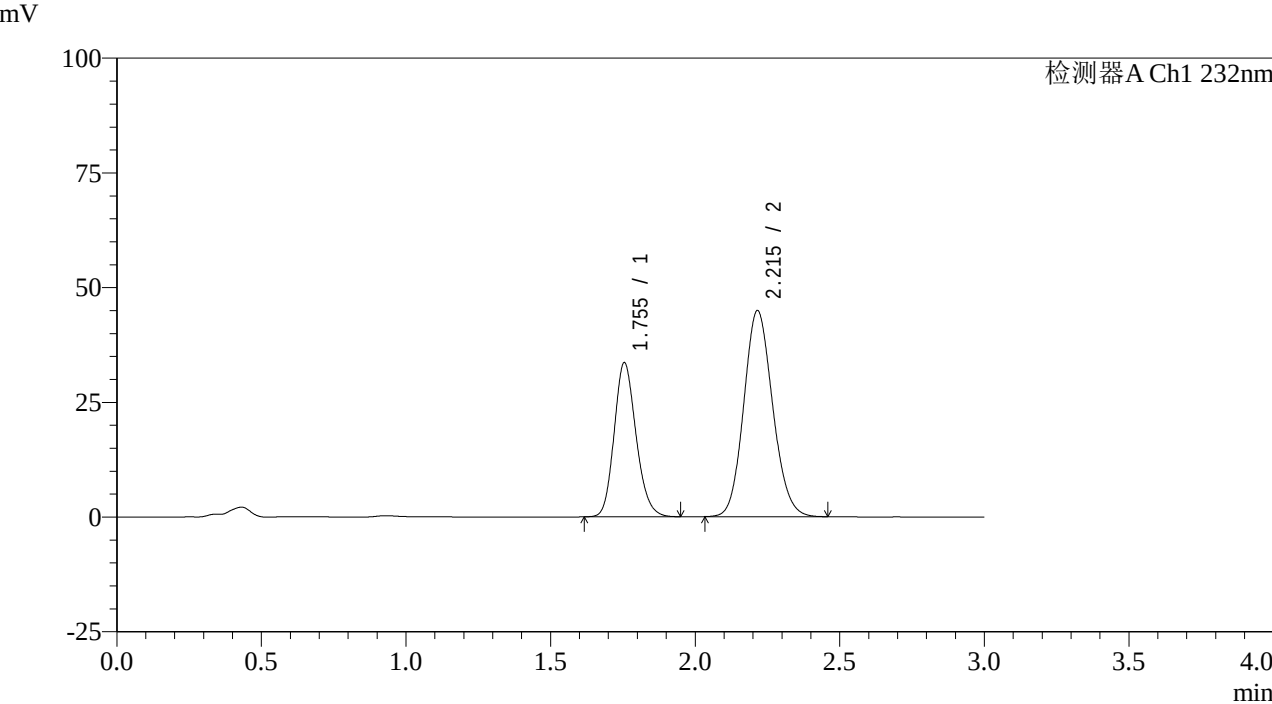
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	177330	36.172	33601	2584	1.169	--
2	2.215	312907	63.828	44872	2341	1.119	2.867
总计		490236	100.000	78473			

图153 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



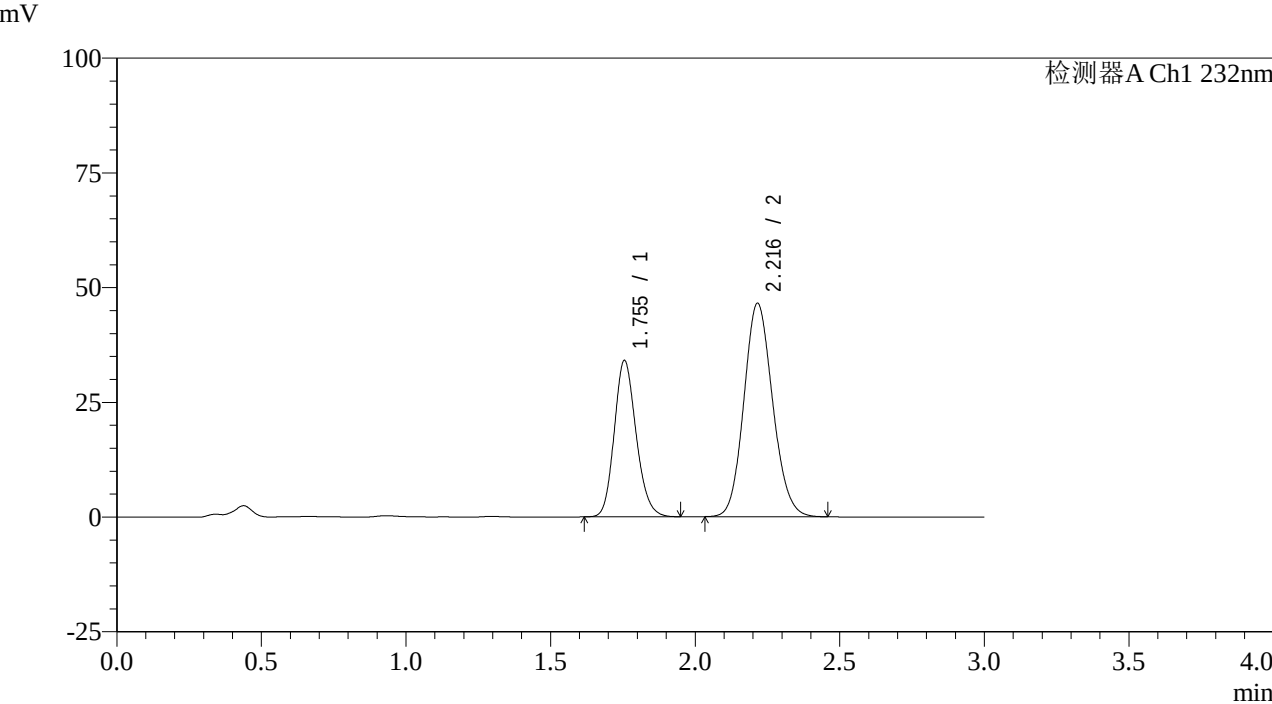
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2144-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:52:45
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:03:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	179560	35.760	34086	2592	1.167	--
2	2.216	322563	64.240	46469	2366	1.121	2.876
总计		502123	100.000	80555			

图154 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



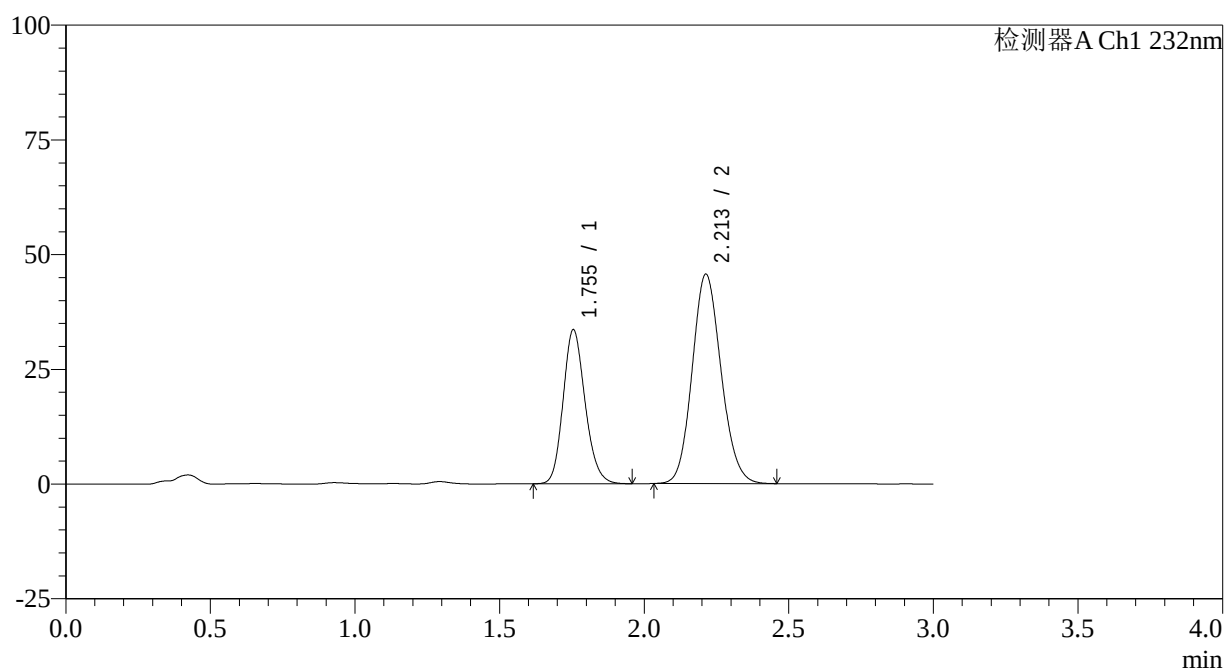
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2145-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 19:56:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:03:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	177622	35.843	33592	2573	1.169	--
2	2.213	317938	64.157	45657	2341	1.122	2.853
总计		495560	100.000	79249			

图155 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



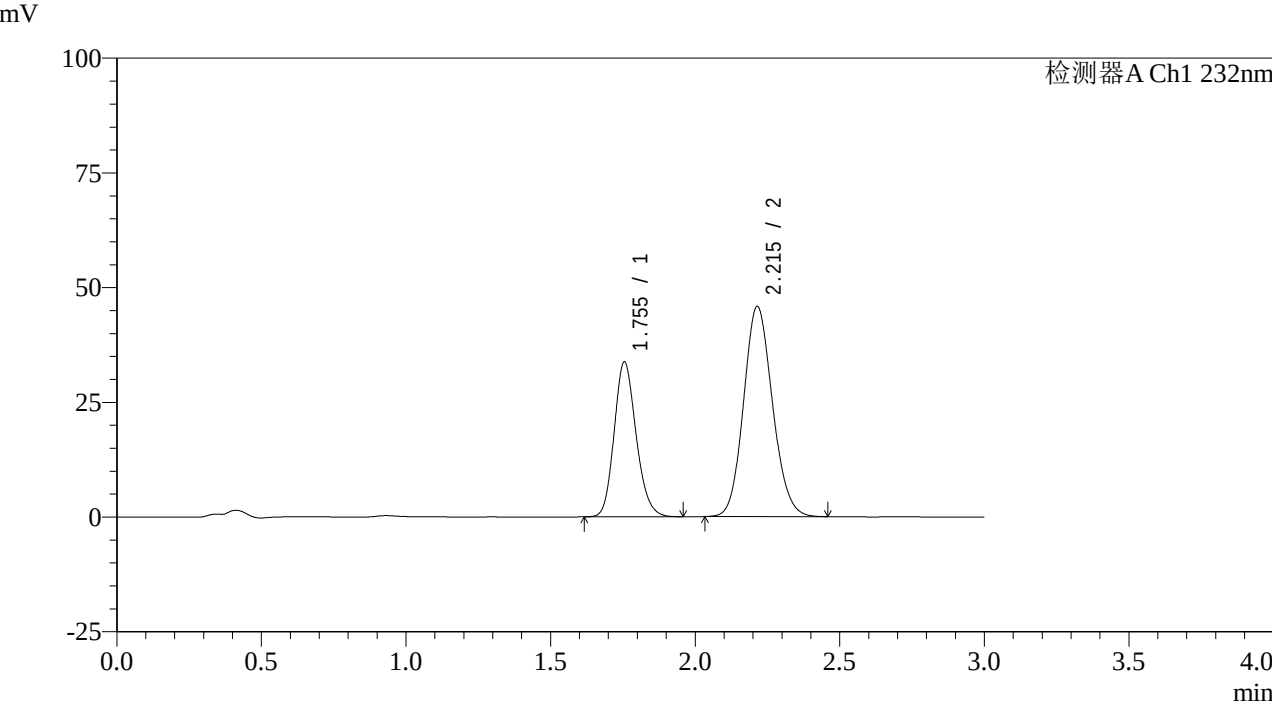
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2146-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 19:59:32
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	178756	35.905	33787	2571	1.170	--
2	2.215	319104	64.095	45806	2344	1.121	2.861
总计		497860	100.000	79594			

图156 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



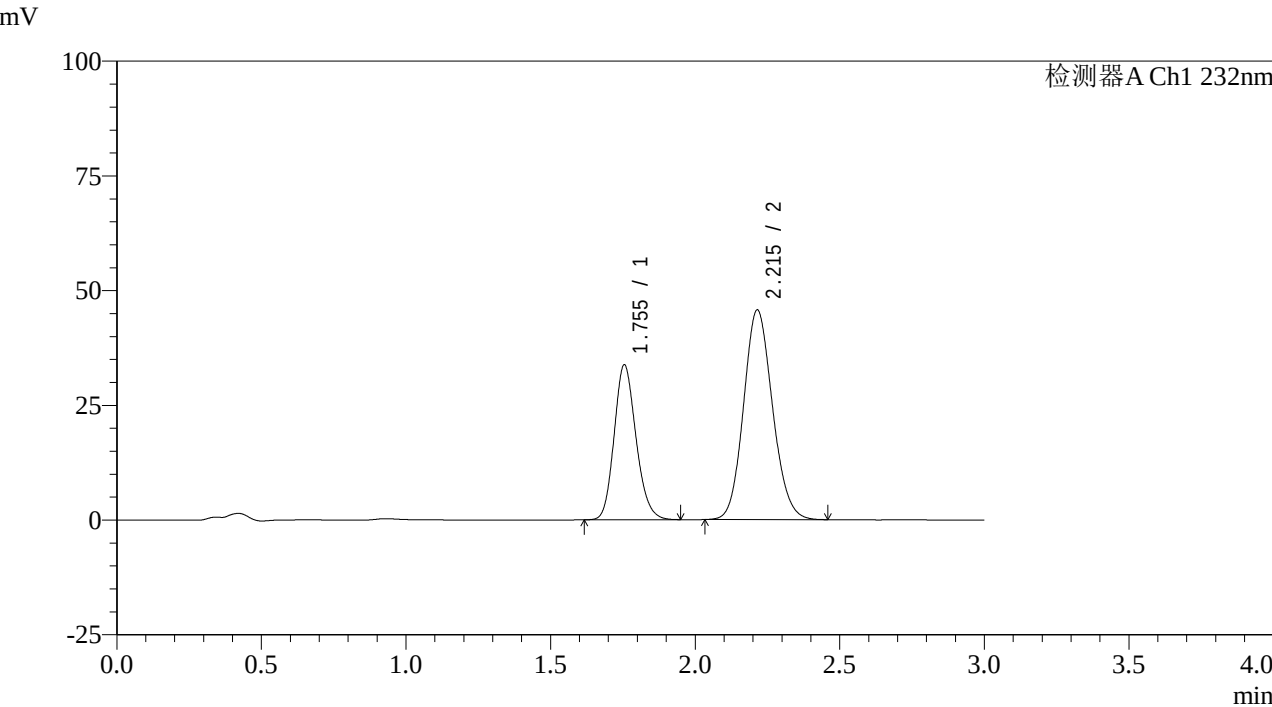
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2147-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:02:57
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	177889	35.838	33772	2591	1.170	--
2	2.215	318481	64.162	45685	2339	1.121	2.865
总计		496370	100.000	79457			

图157 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



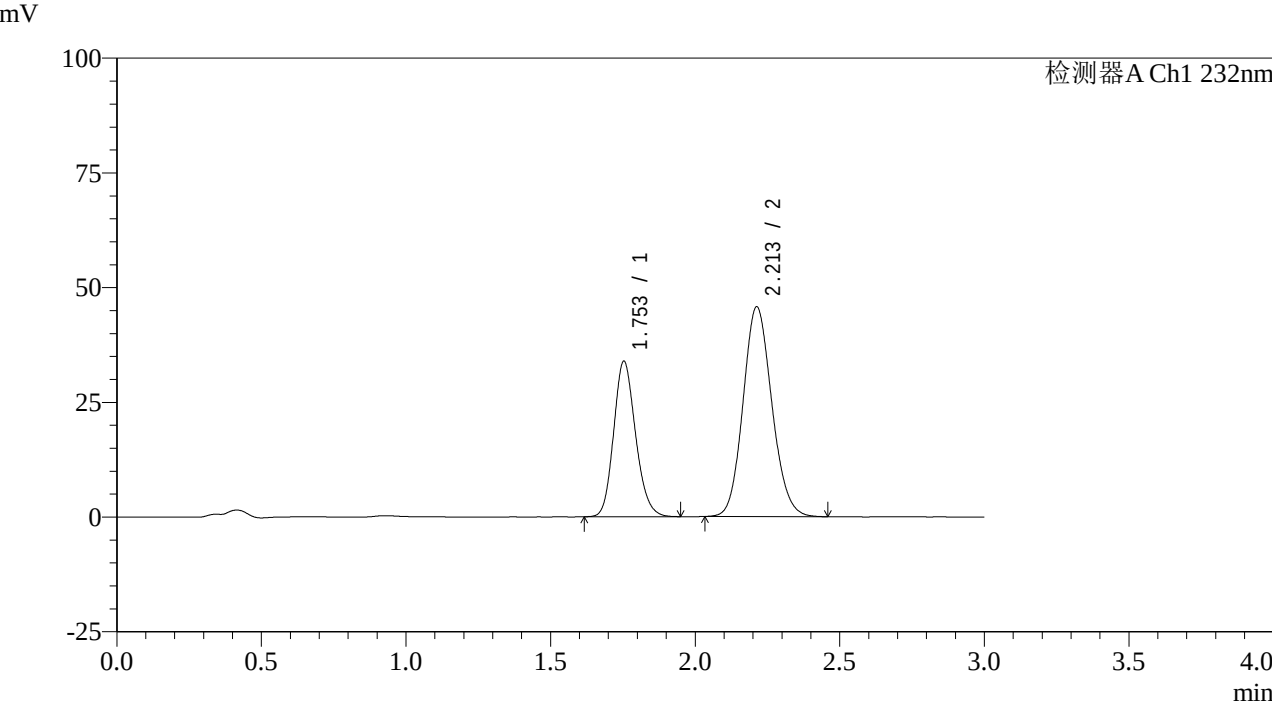
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2148-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:06:25
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	178853	36.034	33860	2579	1.168	--
2	2.213	317492	63.966	45734	2356	1.122	2.868
总计		496344	100.000	79595			

图158 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



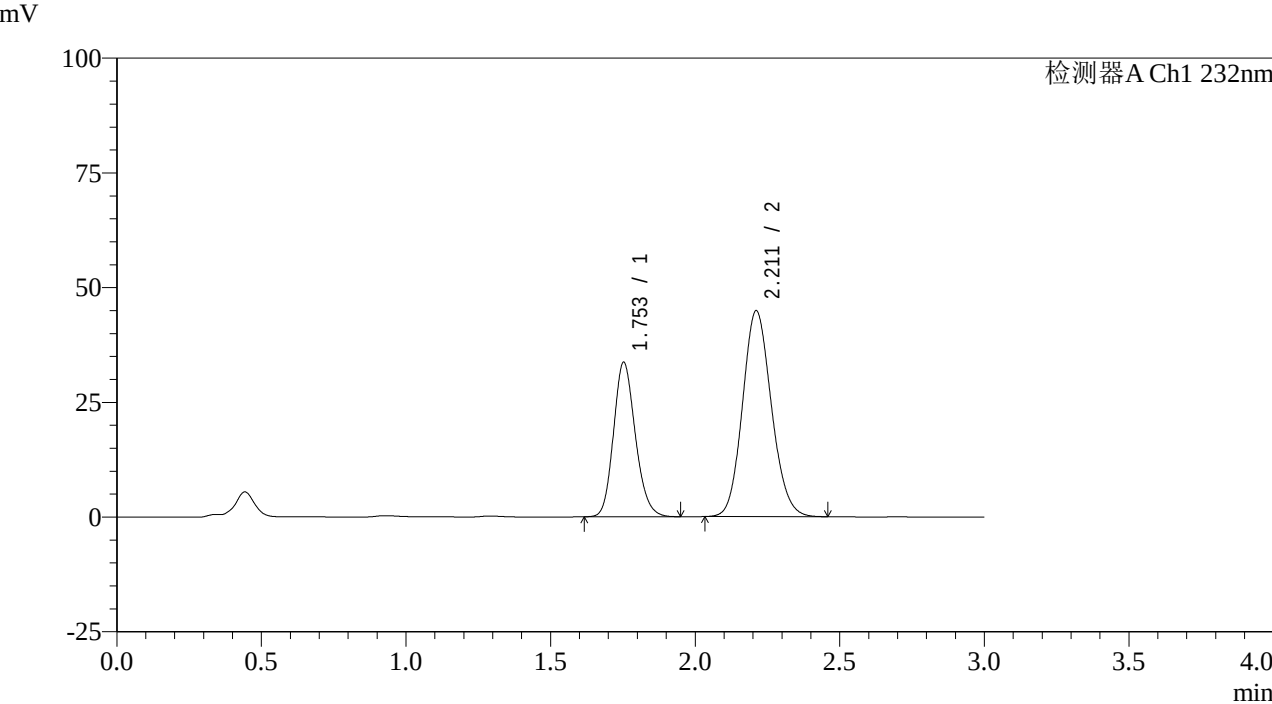
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2149-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:09:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	176958	36.146	33583	2598	1.170	--
2	2.211	312610	63.854	44818	2335	1.123	2.860
总计		489568	100.000	78400			

图159 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



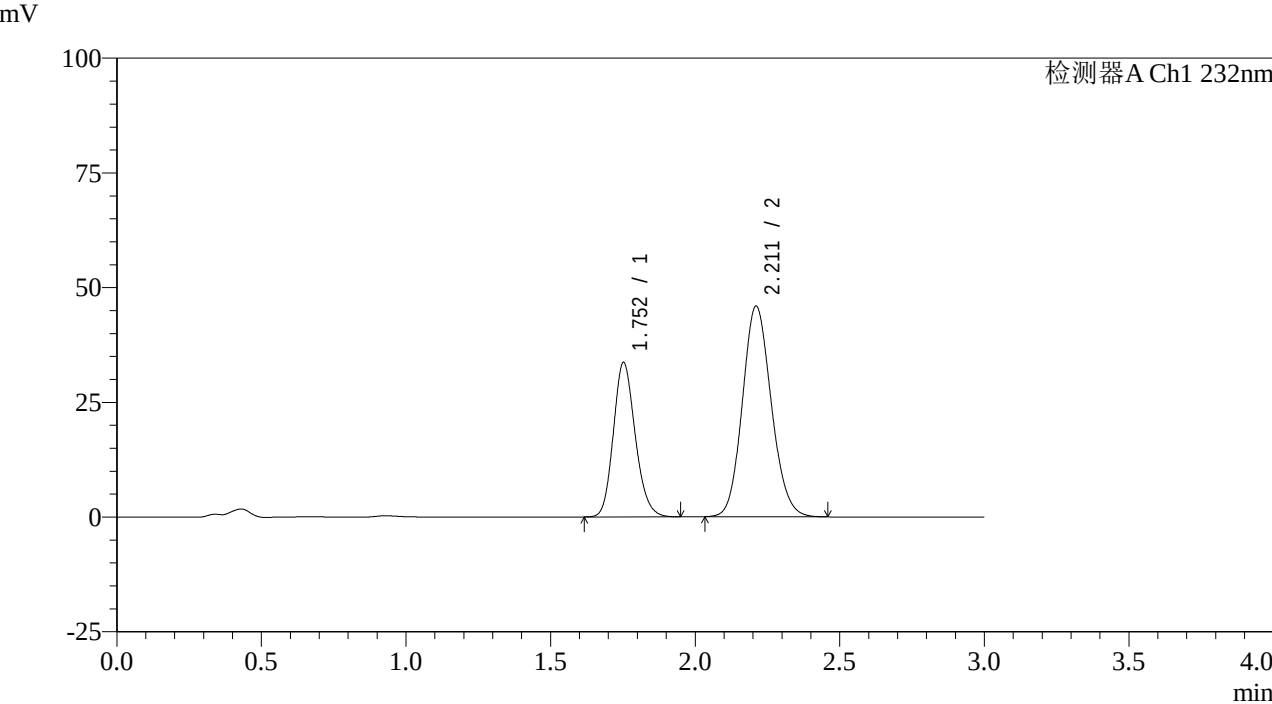
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2150-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:13:11
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	177042	35.632	33549	2594	1.170	--
2	2.211	319826	64.368	45849	2336	1.122	2.861
总计		496869	100.000	79398			

图160 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



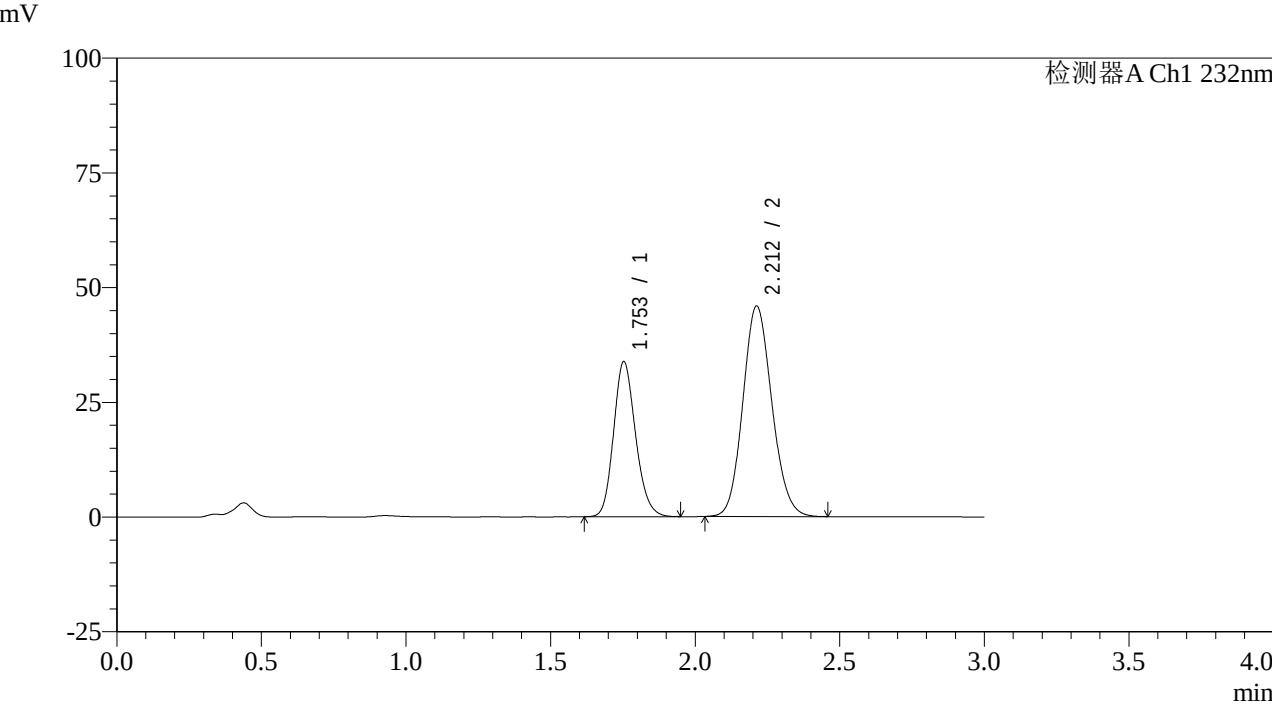
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2151-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:16:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	178578	35.771	33756	2573	1.171	--
2	2.212	320645	64.229	45873	2319	1.122	2.853
总计		499224	100.000	79630			

图161 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



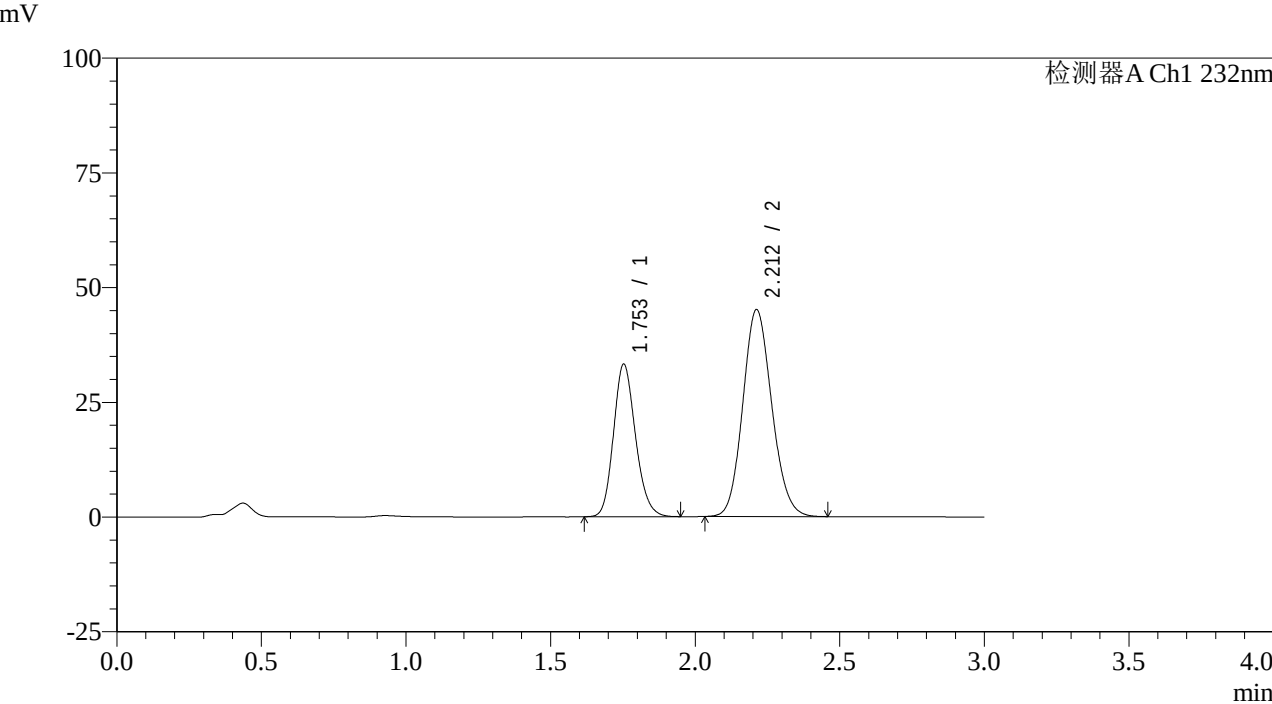
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2152-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:20:02
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	175943	35.850	33189	2563	1.170	--
2	2.212	314829	64.150	45103	2328	1.123	2.854
总计		490772	100.000	78292			

图162 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



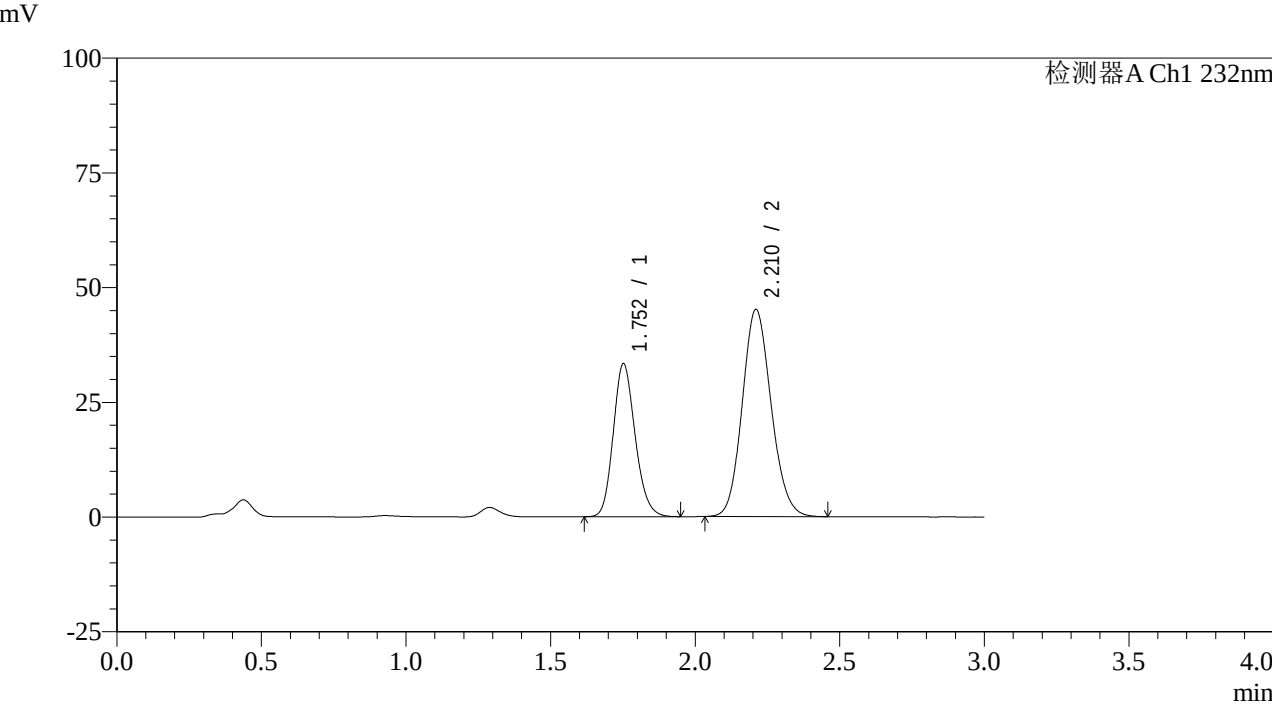
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2153-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:23:26
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	175778	35.856	33214	2582	1.171	--
2	2.210	314456	64.144	45041	2336	1.124	2.857
总计		490233	100.000	78255			

图163 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



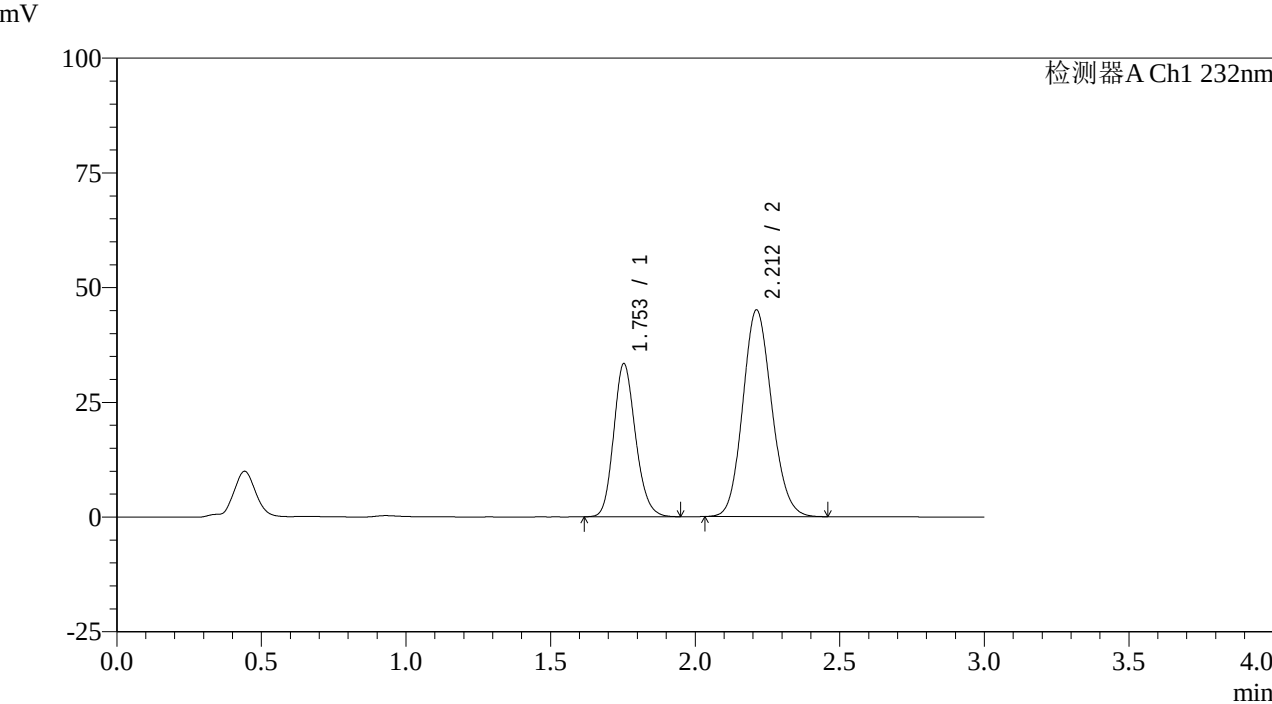
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2154-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:26:49
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	175615	35.853	33330	2594	1.171	--
2	2.212	314200	64.147	45025	2331	1.122	2.859
总计		489816	100.000	78355			

图164 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



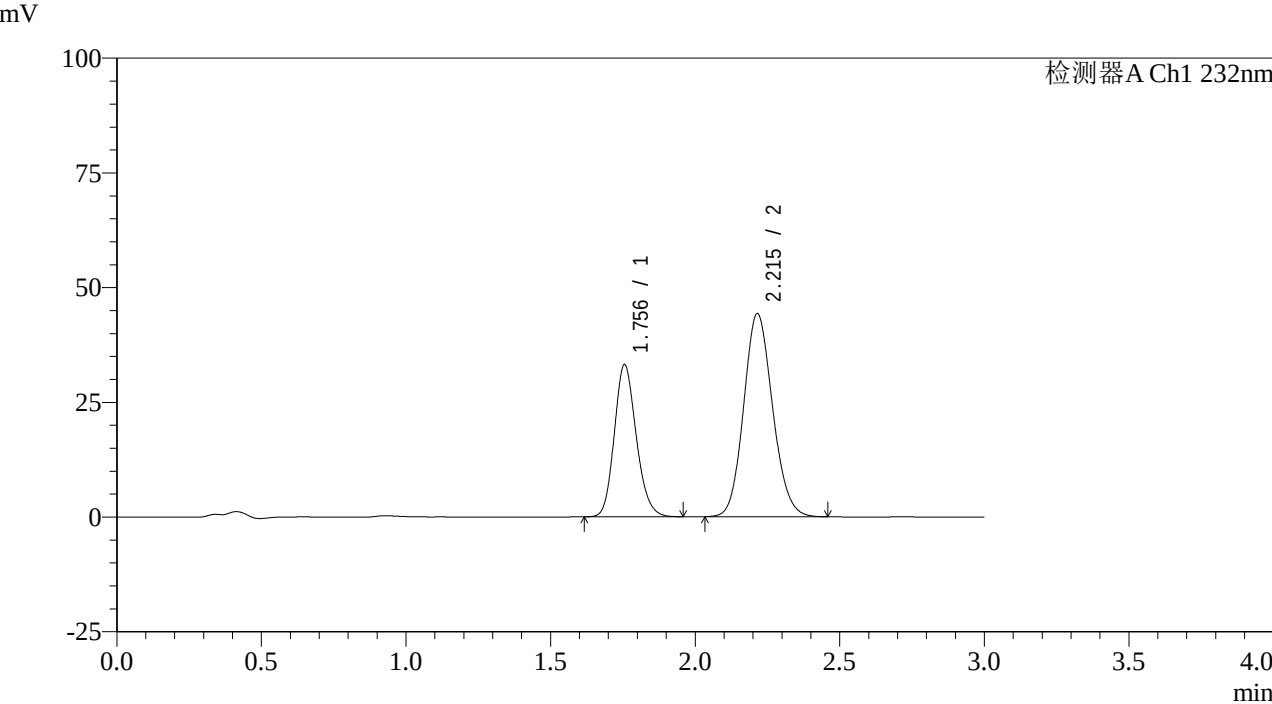
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2155-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:30:13
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	175285	36.252	33168	2579	1.169	--
2	2.215	308233	63.748	44230	2344	1.121	2.861
总计		483518	100.000	77398			

图165 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



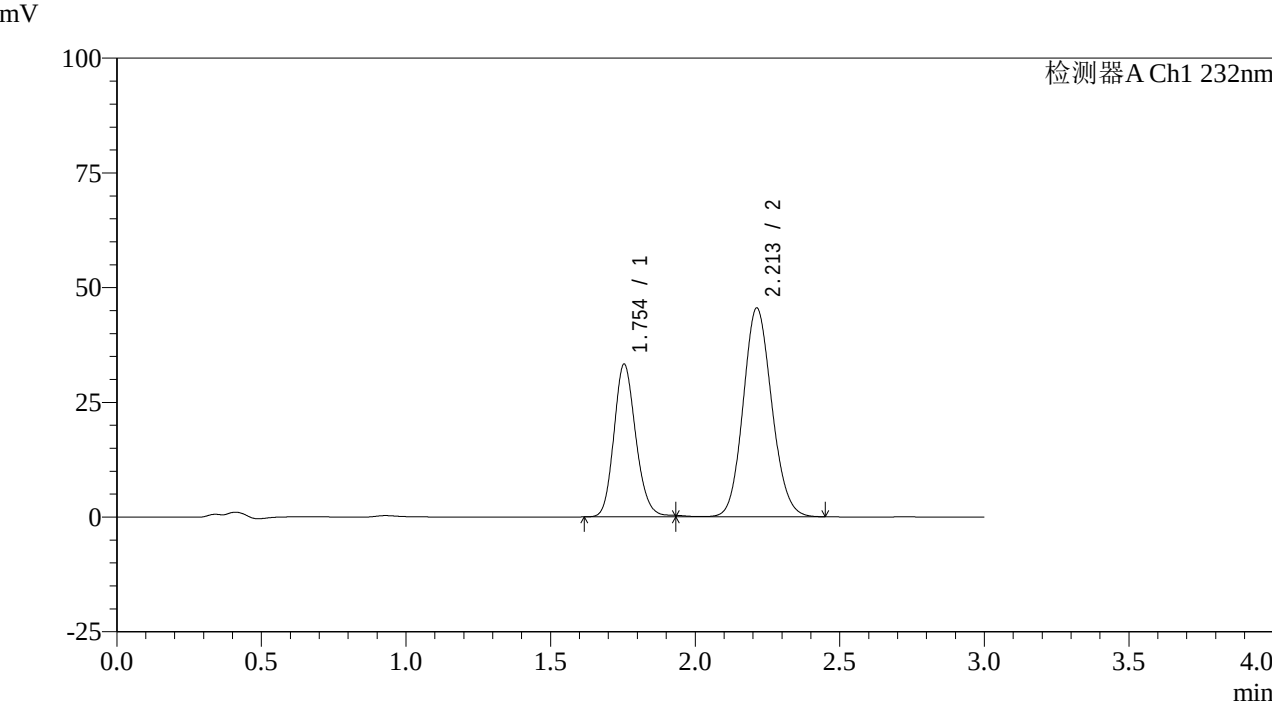
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2156-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:33:38
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	175478	35.761	33291	2614	1.165	--
2	2.213	315224	64.239	45515	2380	1.114	2.880
总计		490702	100.000	78806			

图166 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



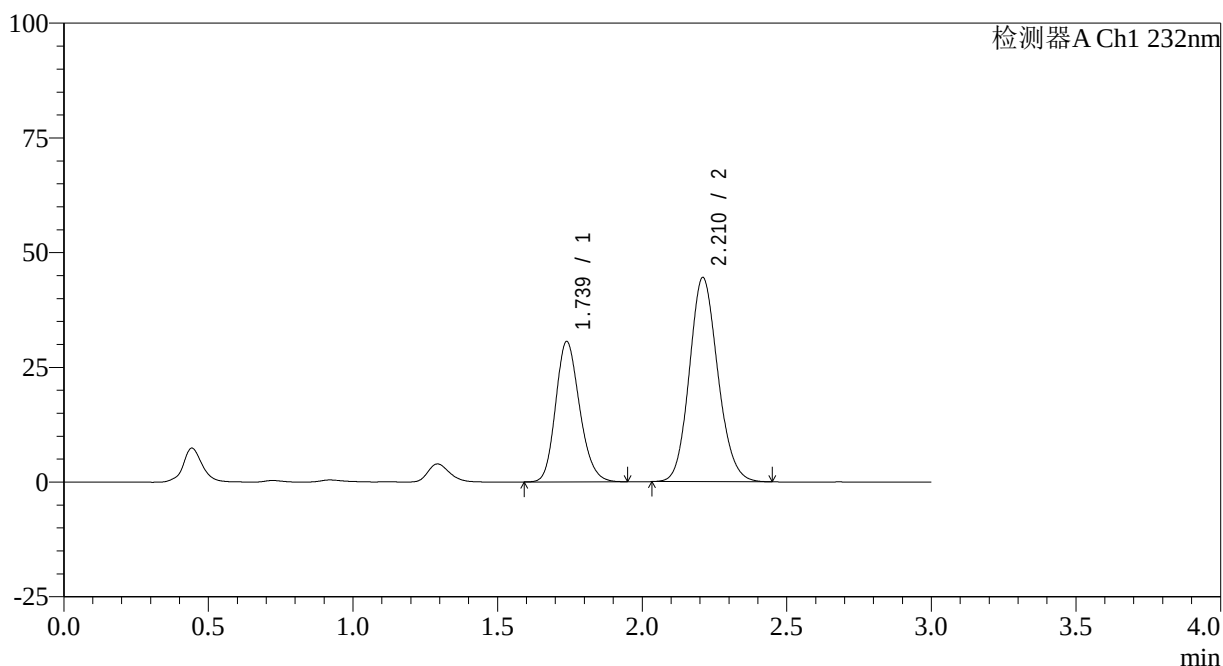
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2157-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/15 20:37:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/16 09:04:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	176361	36.643	30610	2119	1.184	--
2	2.210	304932	63.357	44361	2421	1.130	2.847
总计		481293	100.000	74971			

图167 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



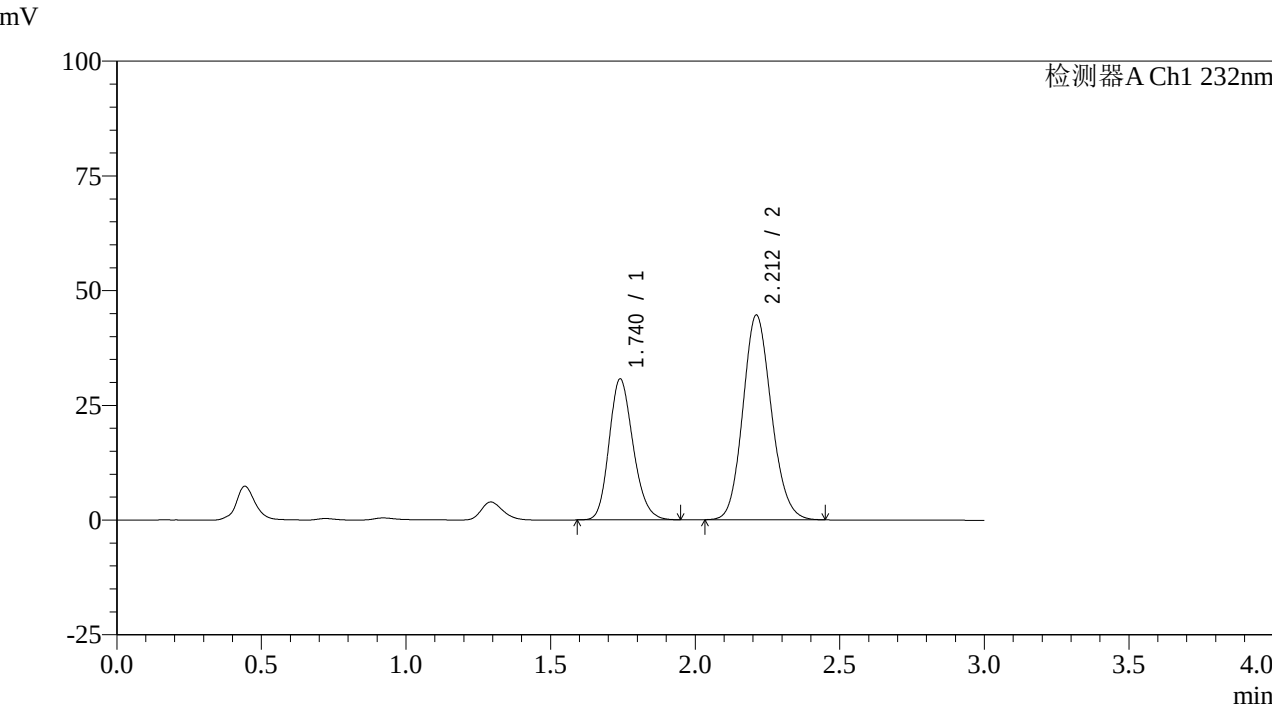
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-49/31-2158-2 - zzp-2023121621p-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:40:27
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:04:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	177568	36.691	30687	2116	1.190	--
2	2.212	306380	63.309	44585	2413	1.130	2.843
总计		483948	100.000	75272			

图168 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2