

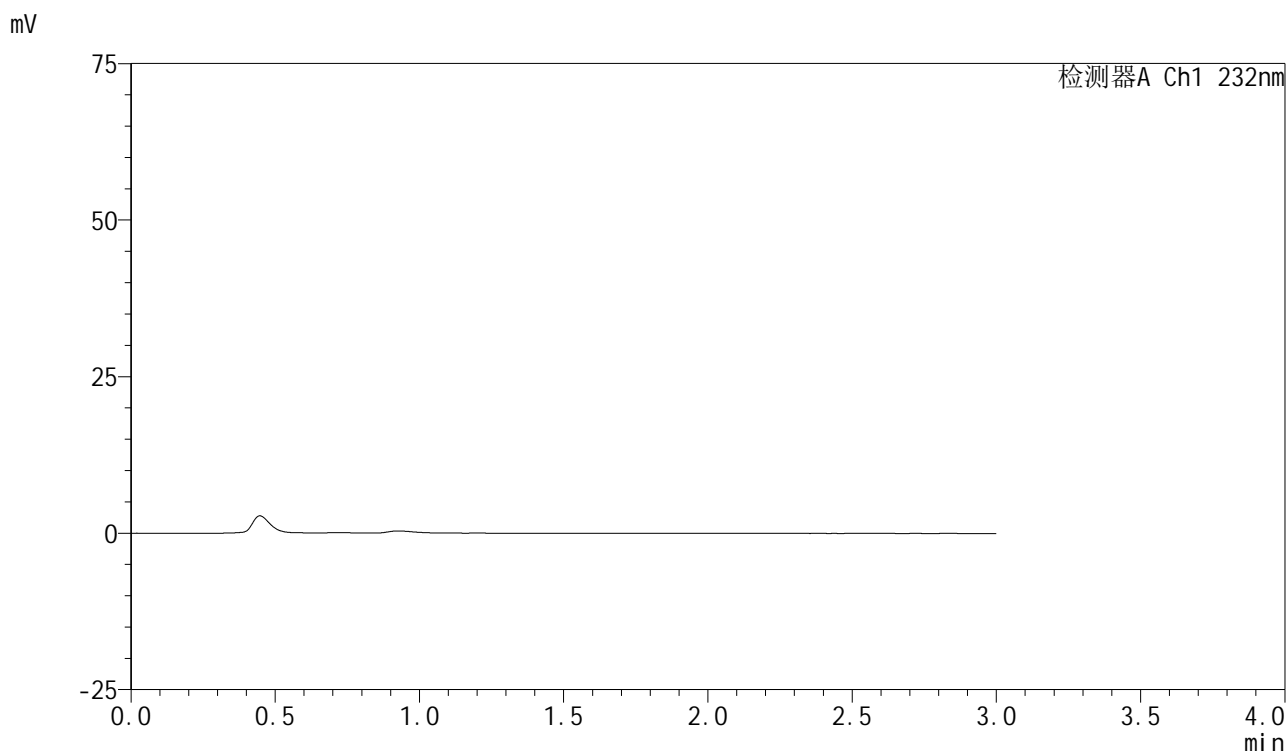


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2017-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 11:13:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:20:28	
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)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2018-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:16:34

处理时间(V2): 2025/03/21 08:20:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

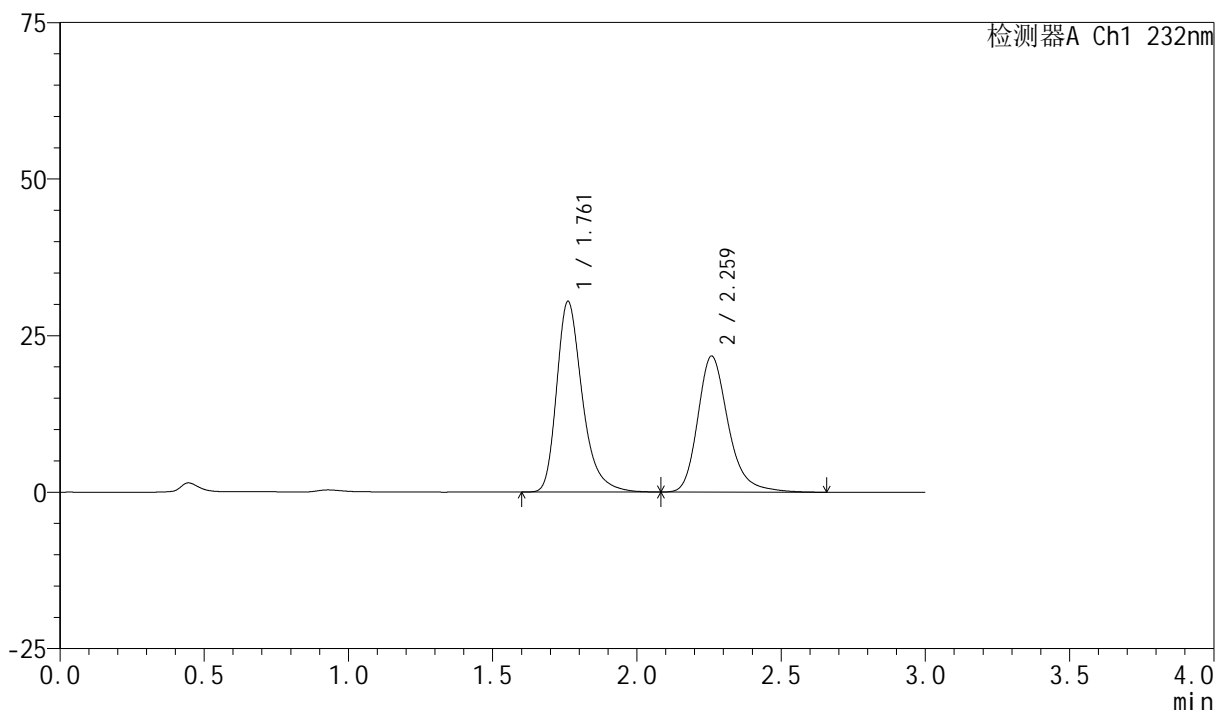
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	188602	54.109	30411	1995	1.324	--
2	2.259	159957	45.891	21651	2330	1.262	2.888
总计		348560	100.000	52062			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2019-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:20:00

处理时间(V2): 2025/03/21 08:20:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

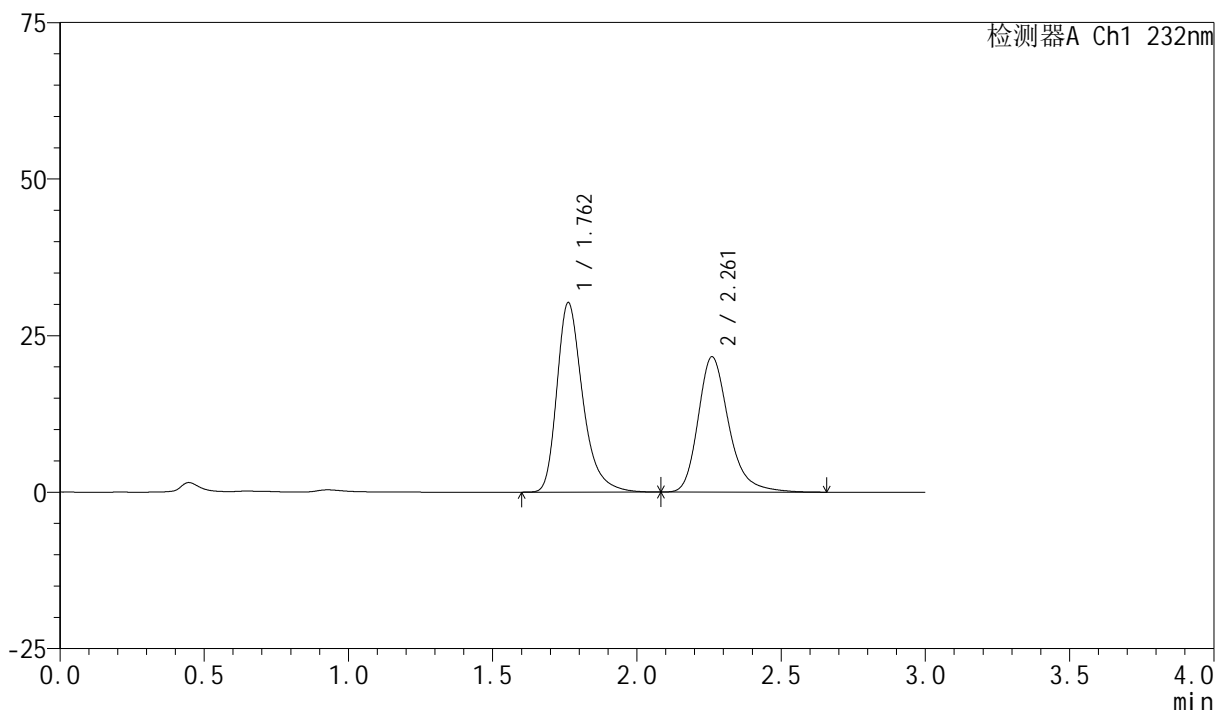
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	188821	54.087	30263	1969	1.330	--
2	2.261	160282	45.913	21585	2308	1.270	2.872
总计		349103	100.000	51848			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2020-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:23:26

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:20:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

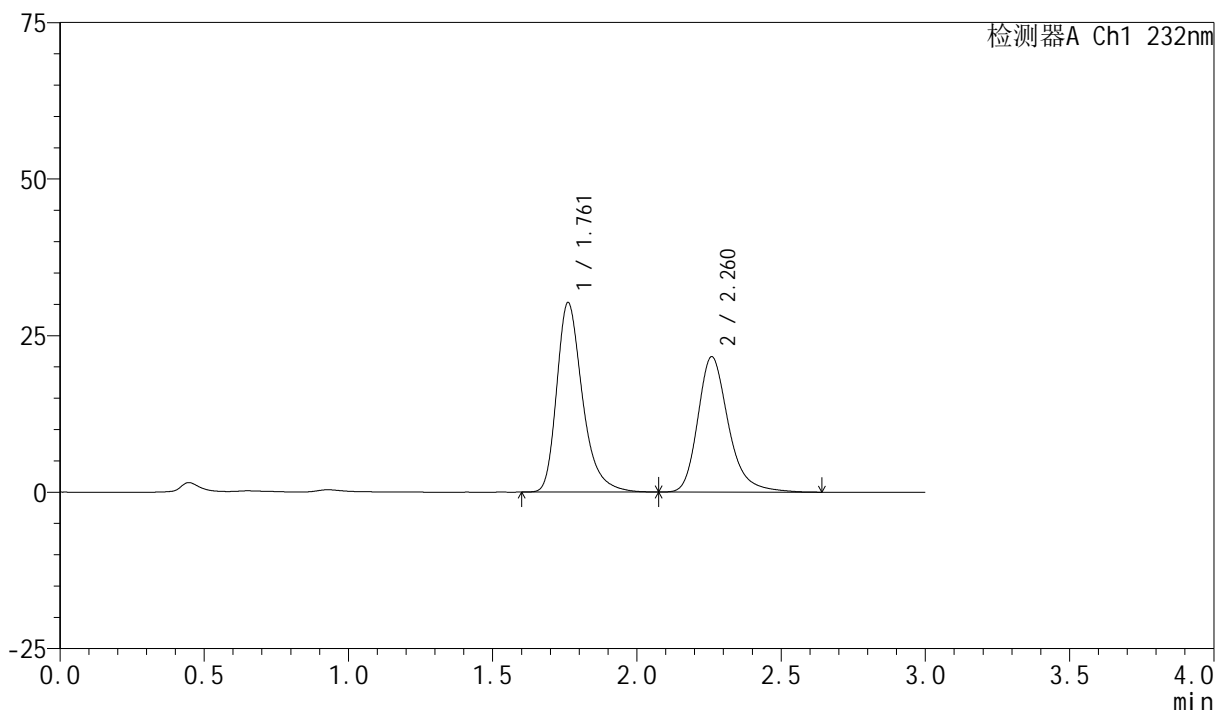
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	188517	54.097	30249	1978	1.329	--
2	2.260	159962	45.903	21568	2315	1.269	2.877
总计		348478	100.000	51817			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2021-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:26:52

处理时间(V2): 2025/03/21 08:20:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

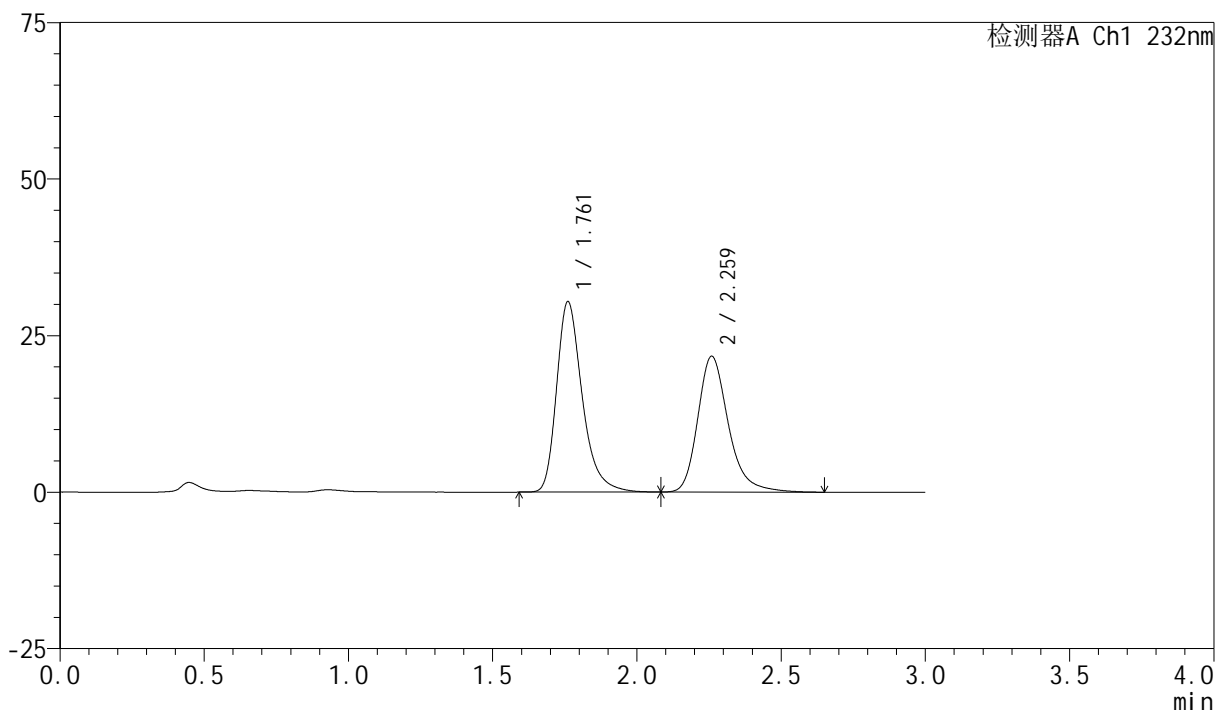
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	188540	54.039	30373	1989	1.320	--
2	2.259	160354	45.961	21632	2320	1.265	2.885
总计		348894	100.000	52005			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2022-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:30:18

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:20:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

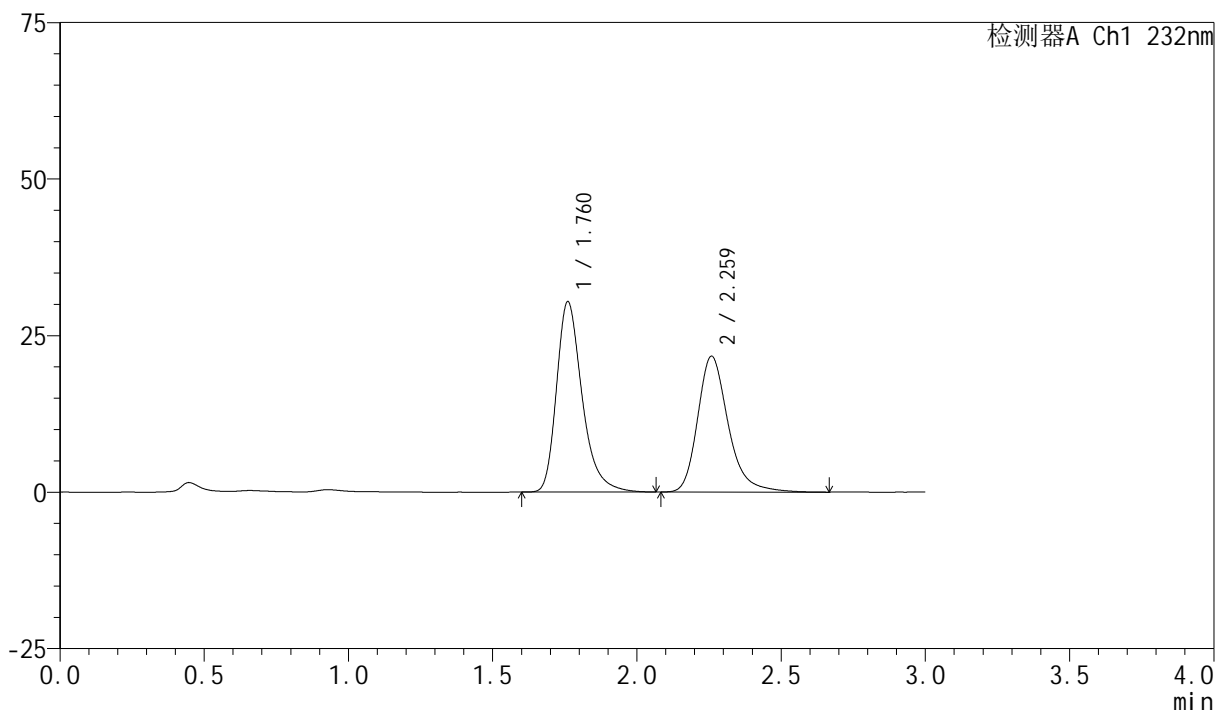
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	188075	54.041	30329	1994	1.323	--
2	2.259	159950	45.959	21626	2327	1.266	2.889
总计		348024	100.000	51955			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2023-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:33:43

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:20:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

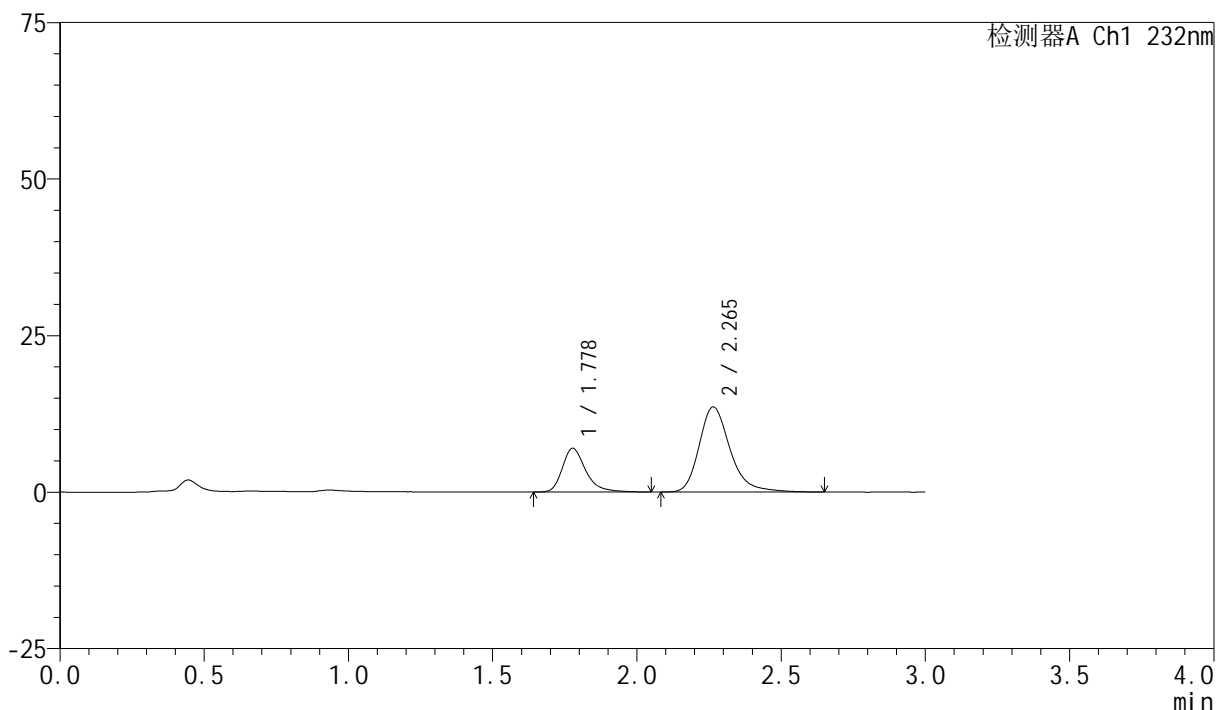
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	39557	27.971	6970	2457	1.322	--
2	2.265	101866	72.029	13600	2274	1.268	2.922
总计		141424	100.000	20570			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2024-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 11:37:08

实验者: xiexinhui

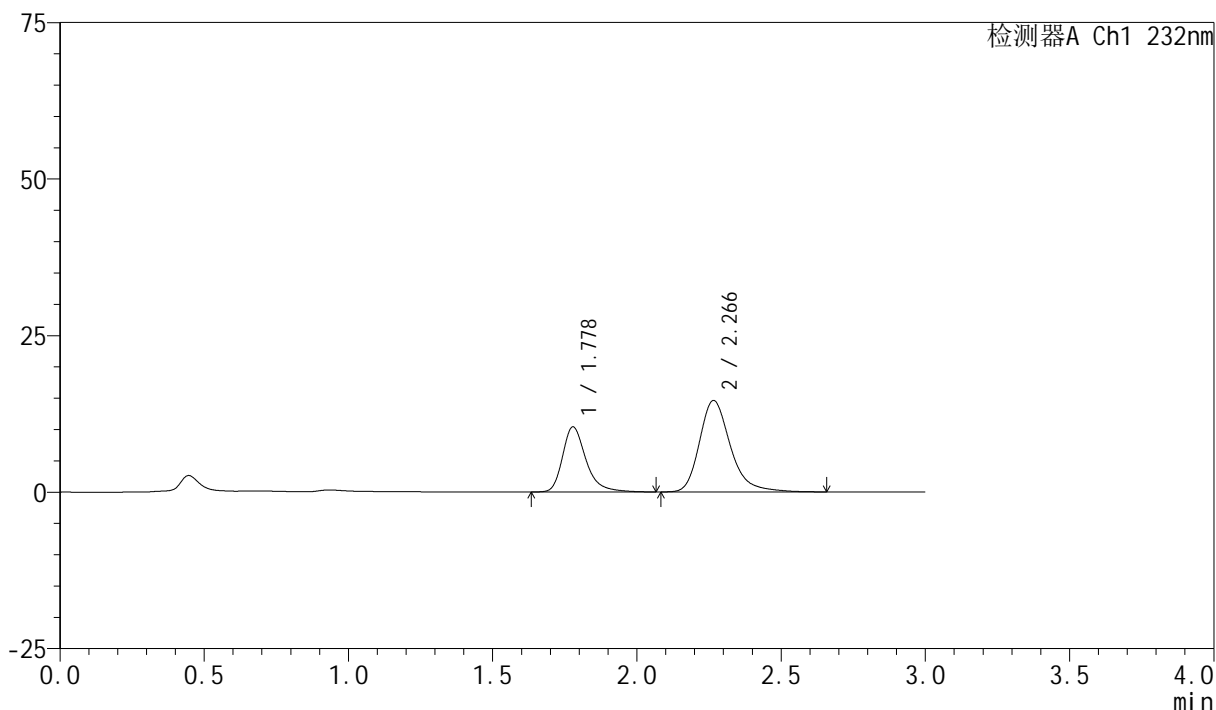
处理时间(V2): 2025/03/21 08:20:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	58981	35.048	10399	2464	1.323	--
2	2.266	109303	64.952	14600	2272	1.276	2.923
总计		168284	100.000	24999			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2025-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 11:40:33

实验者: xiexinhui

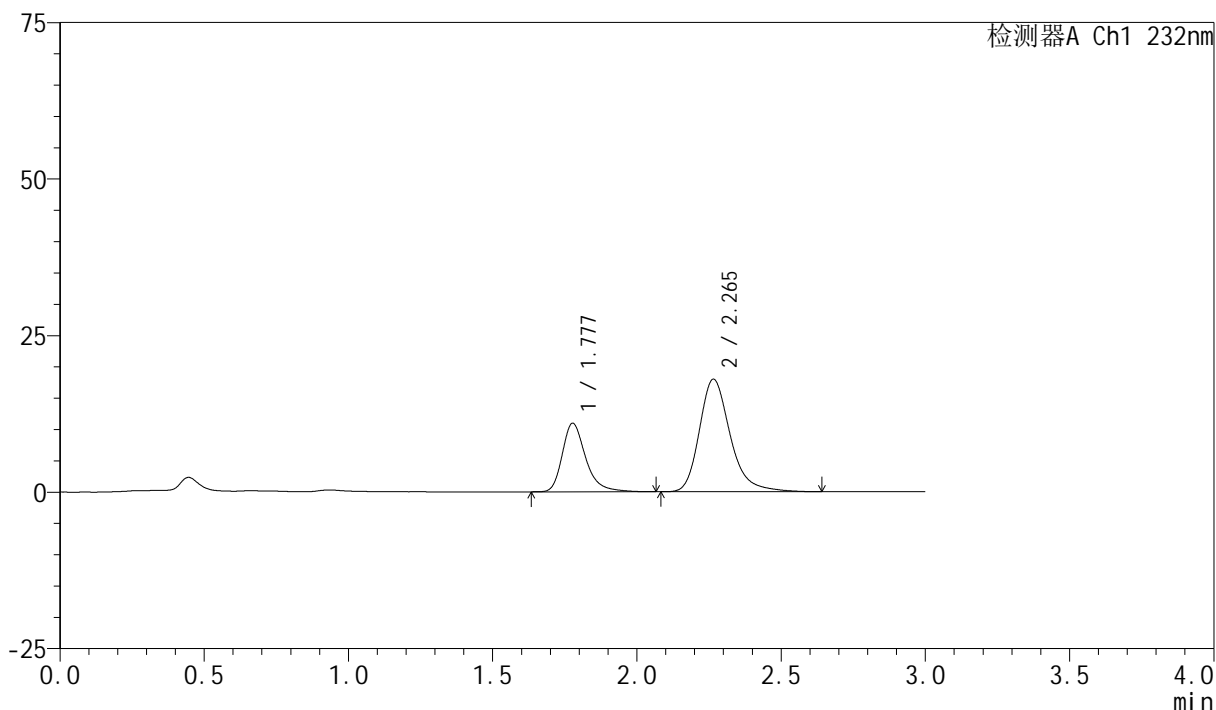
处理时间(V2): 2025/03/21 08:20:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	62031	31.657	10931	2459	1.322	--
2	2.265	133919	68.343	17976	2287	1.266	2.931
总计		195950	100.000	28907			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2026-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:43:57

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:20:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

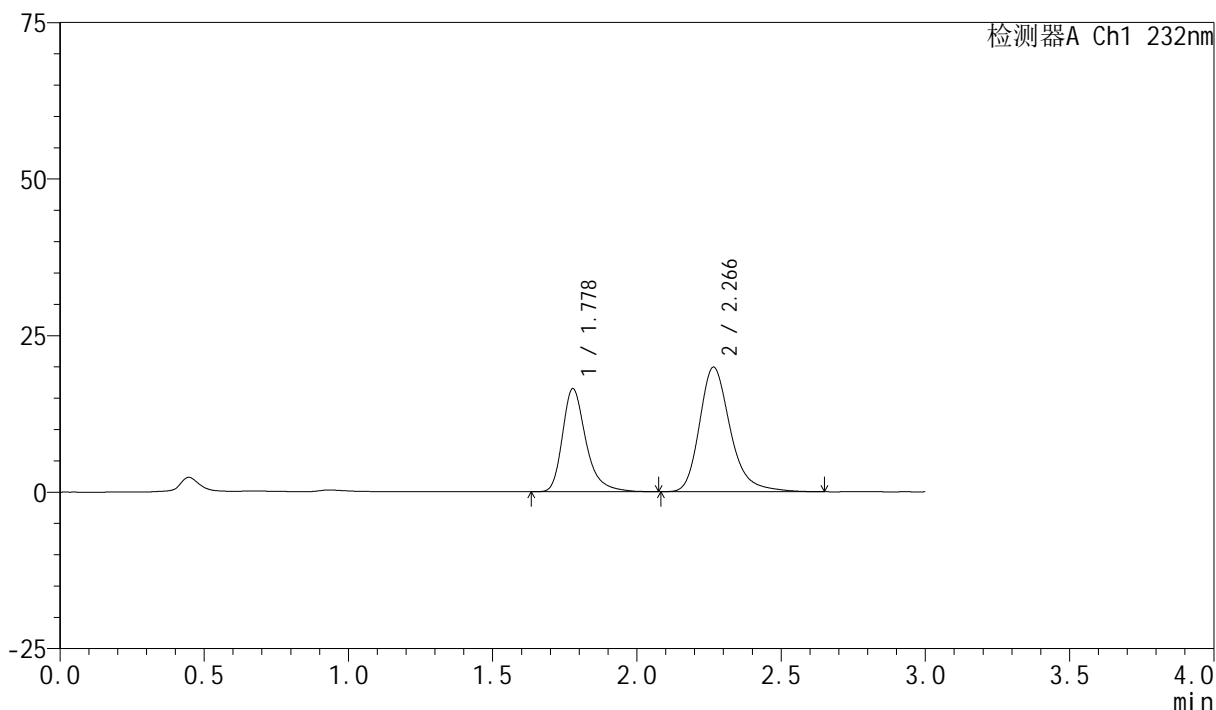
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	93370	38.647	16447	2461	1.329	--
2	2.266	148228	61.353	19884	2295	1.269	2.932
总计		241598	100.000	36331			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2027-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 11:47:21

实验者: xiexinhui

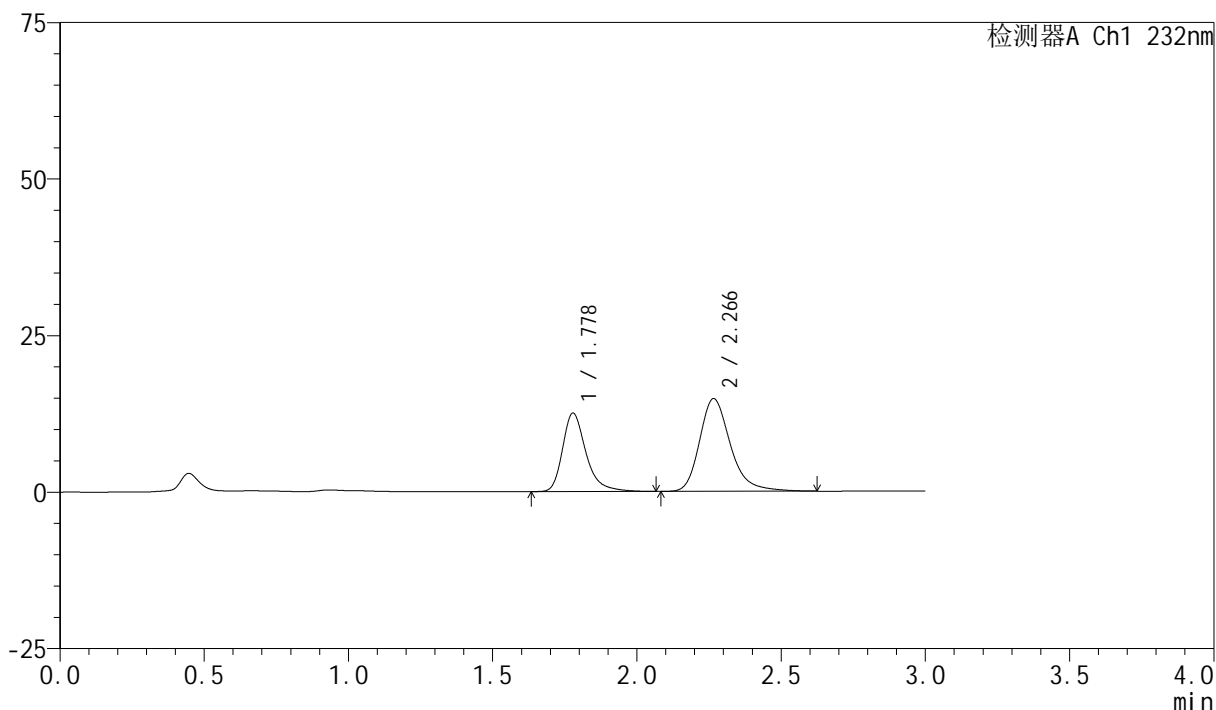
处理时间(V2): 2025/03/21 08:20:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	70989	39.187	12531	2471	1.325	--
2	2.266	110167	60.813	14778	2287	1.264	2.931
总计		181156	100.000	27310			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

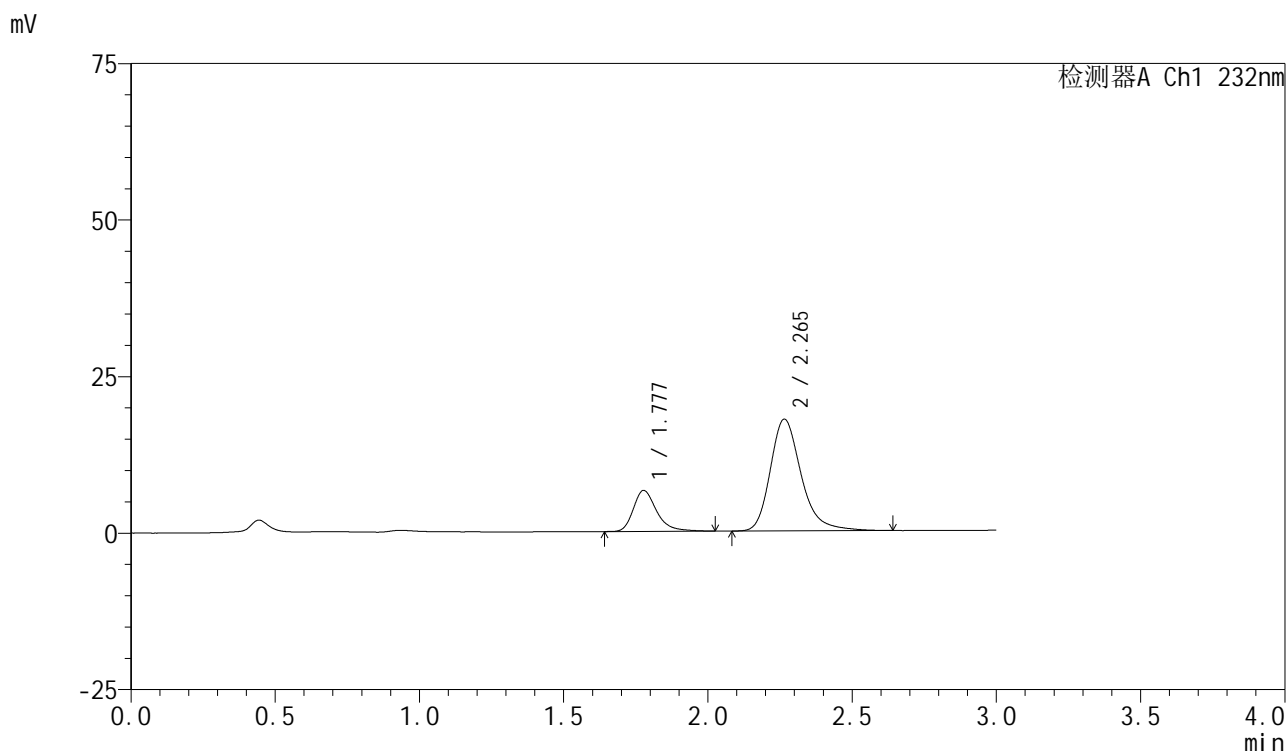


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2028-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 11:50:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:20:58	
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	1.777	36910	21.690	6534	2468	1.316	--
2	2.265	133259	78.310	17848	2282	1.269	2.931
总计		170169	100.000	24382			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2029-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:54:11

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

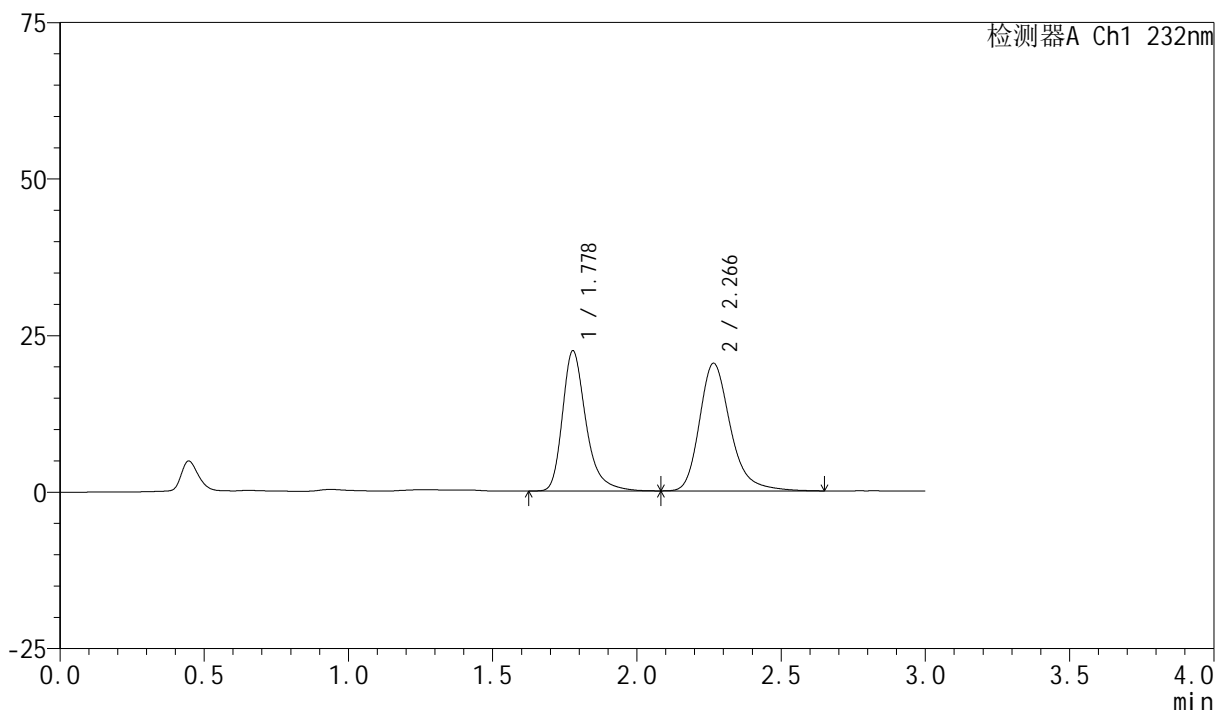
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	127118	45.484	22357	2455	1.327	--
2	2.266	152361	54.516	20365	2277	1.270	2.925
总计		279479	100.000	42721			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2030-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 11:57:36

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

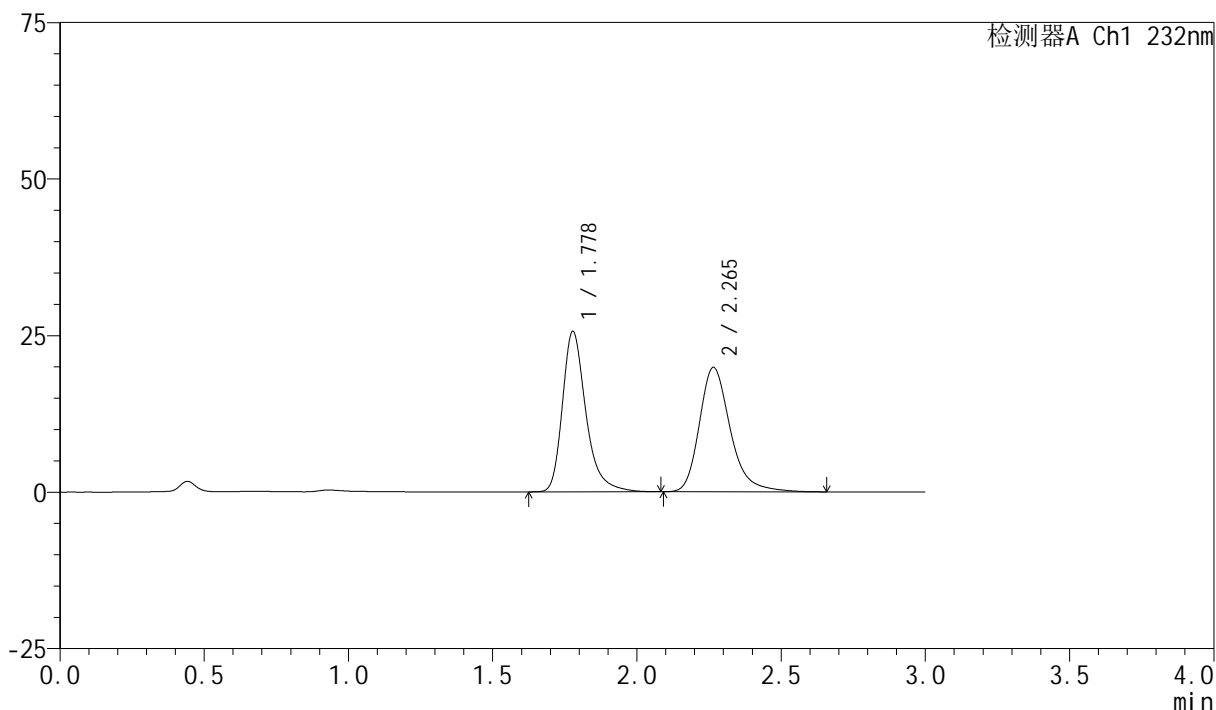
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	145528	49.501	25607	2460	1.324	--
2	2.265	148461	50.499	19856	2272	1.268	2.923
总计		293989	100.000	45462			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2031-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 12:01:01

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

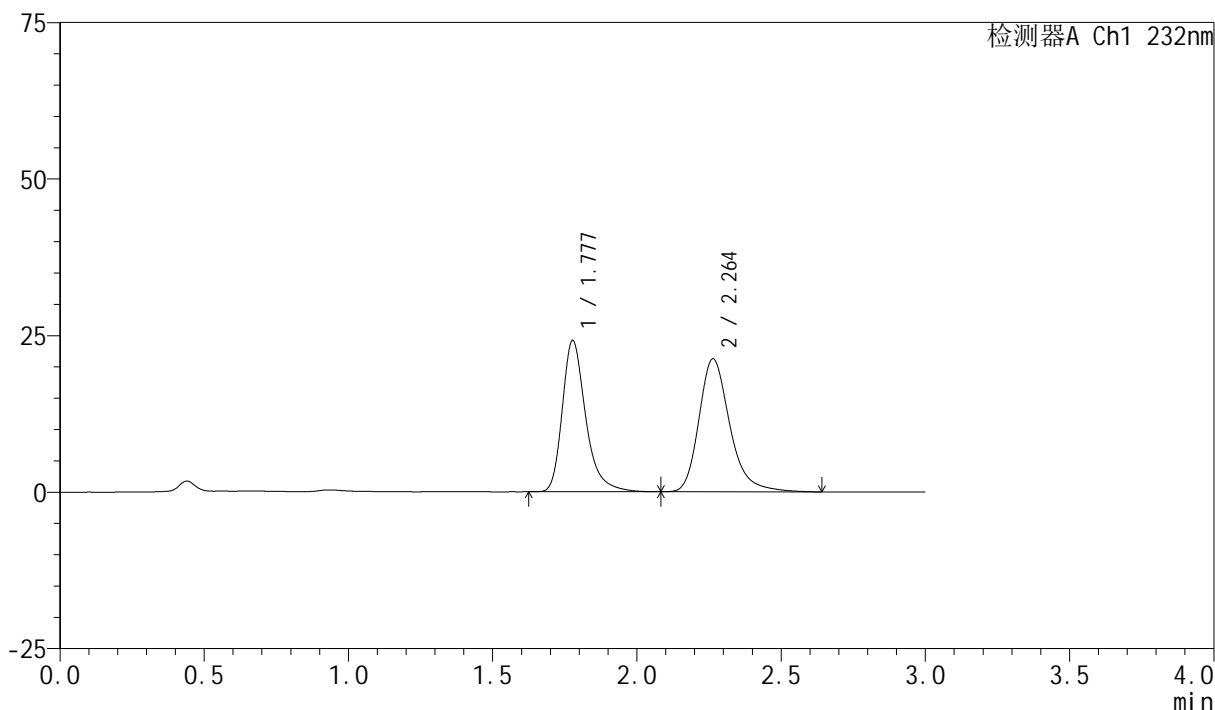
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	136894	46.351	24102	2460	1.327	--
2	2.264	158449	53.649	21253	2275	1.266	2.920
总计		295343	100.000	45355			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2032-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 12:04:25

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

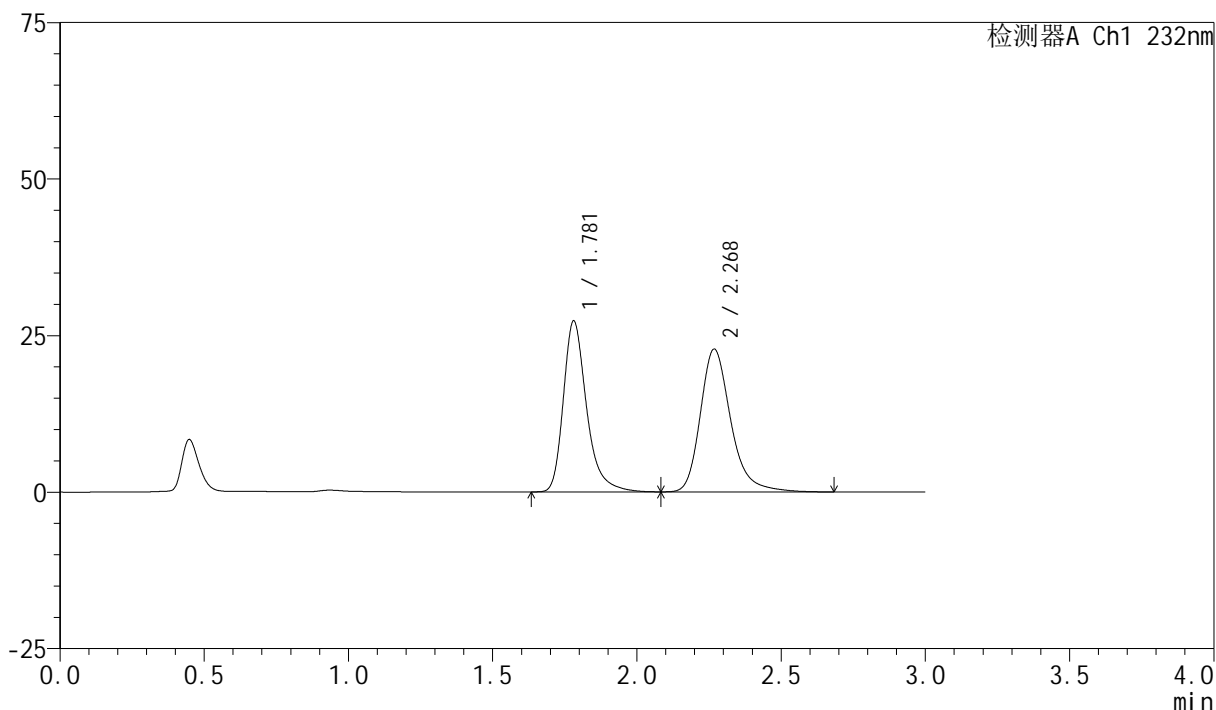
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	153393	47.732	27310	2519	1.325	--
2	2.268	167968	52.268	22761	2364	1.267	2.965
总计		321361	100.000	50072			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2033-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:07:49

实验者: xiexinhui

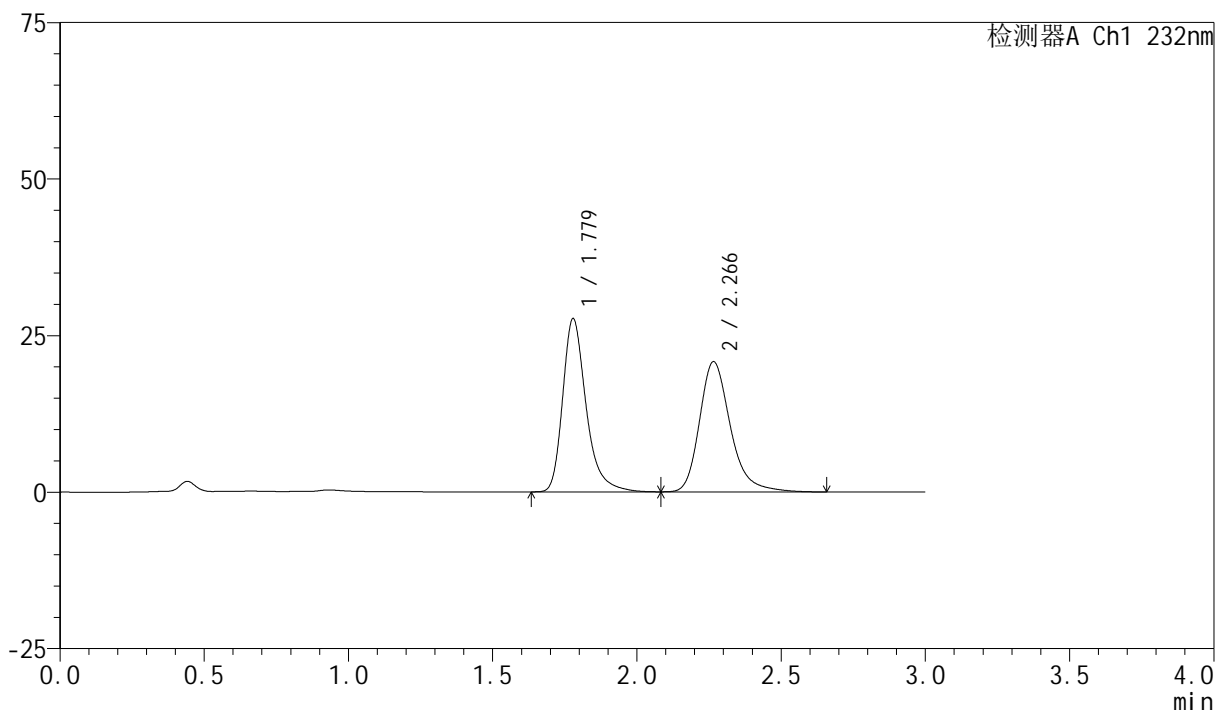
处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	156851	50.262	27677	2470	1.325	--
2	2.266	155215	49.738	20784	2287	1.269	2.927
总计		312066	100.000	48461			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2034-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 12:11:14

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

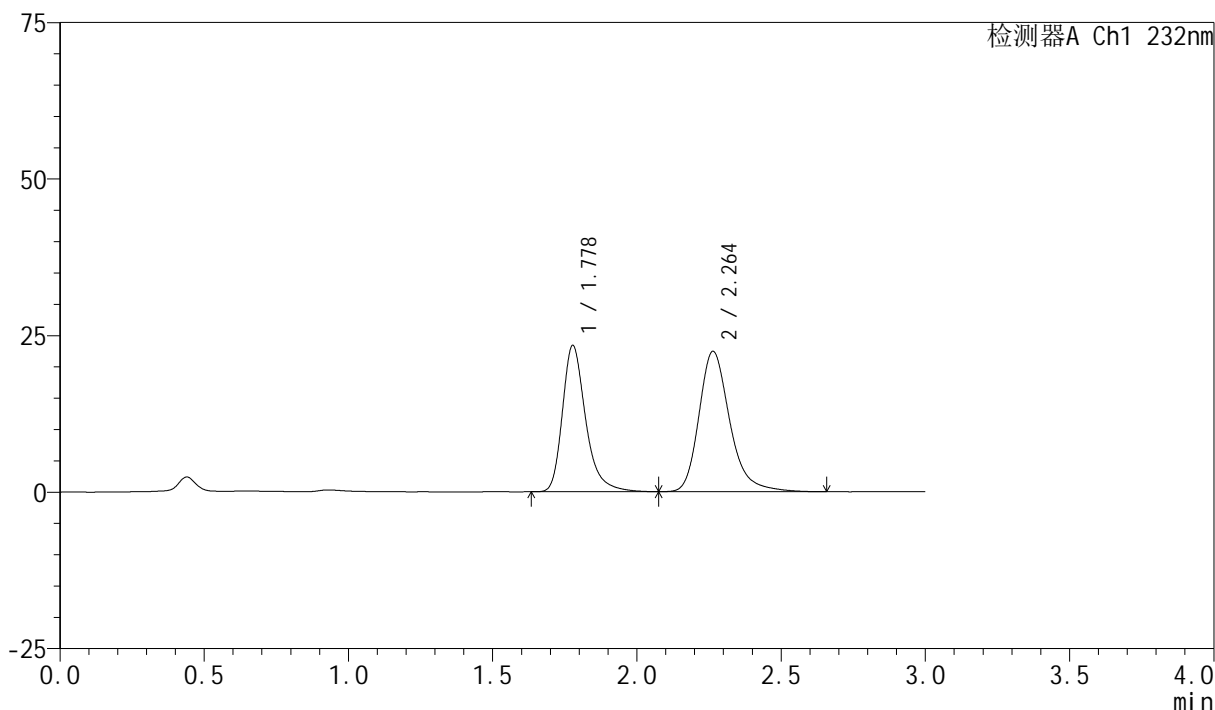
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	131532	44.051	23340	2498	1.320	--
2	2.264	167057	55.949	22439	2290	1.262	2.933
总计		298589	100.000	45779			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2035-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:14:39

实验者: xiexinhui

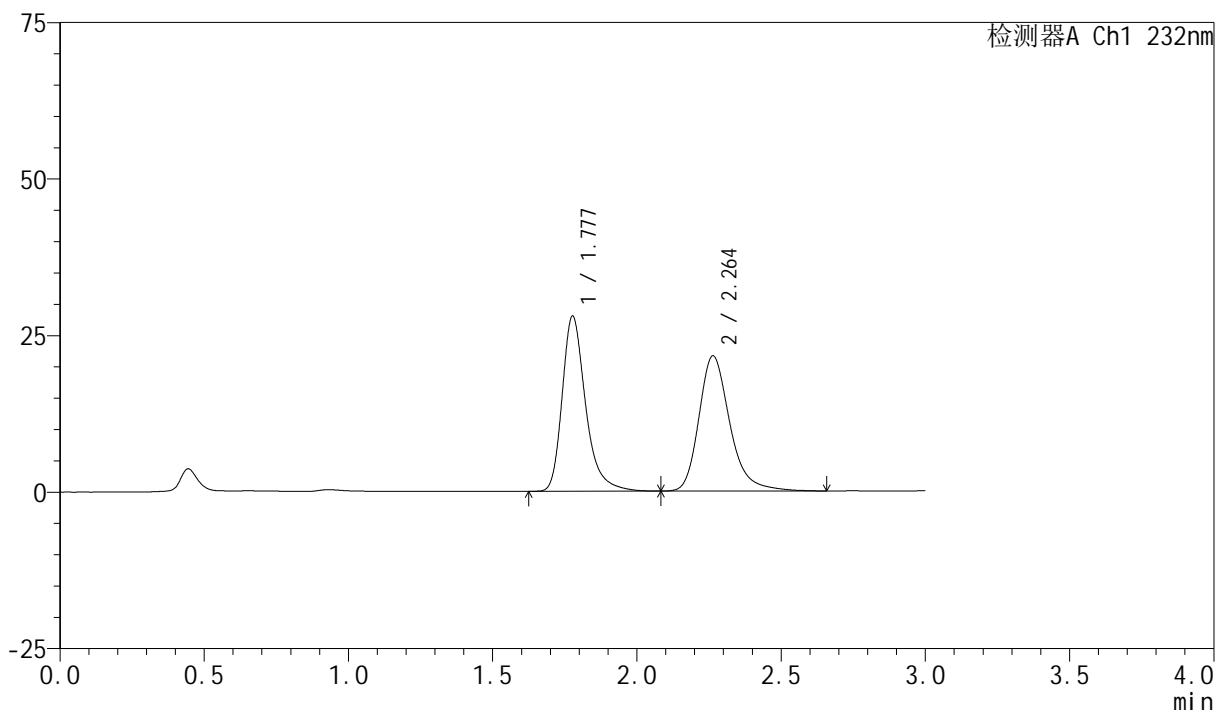
处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	158262	49.554	27879	2469	1.324	--
2	2.264	161112	50.446	21610	2279	1.265	2.926
总计		319374	100.000	49488			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2036-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:18:04

实验者: xiexinhui

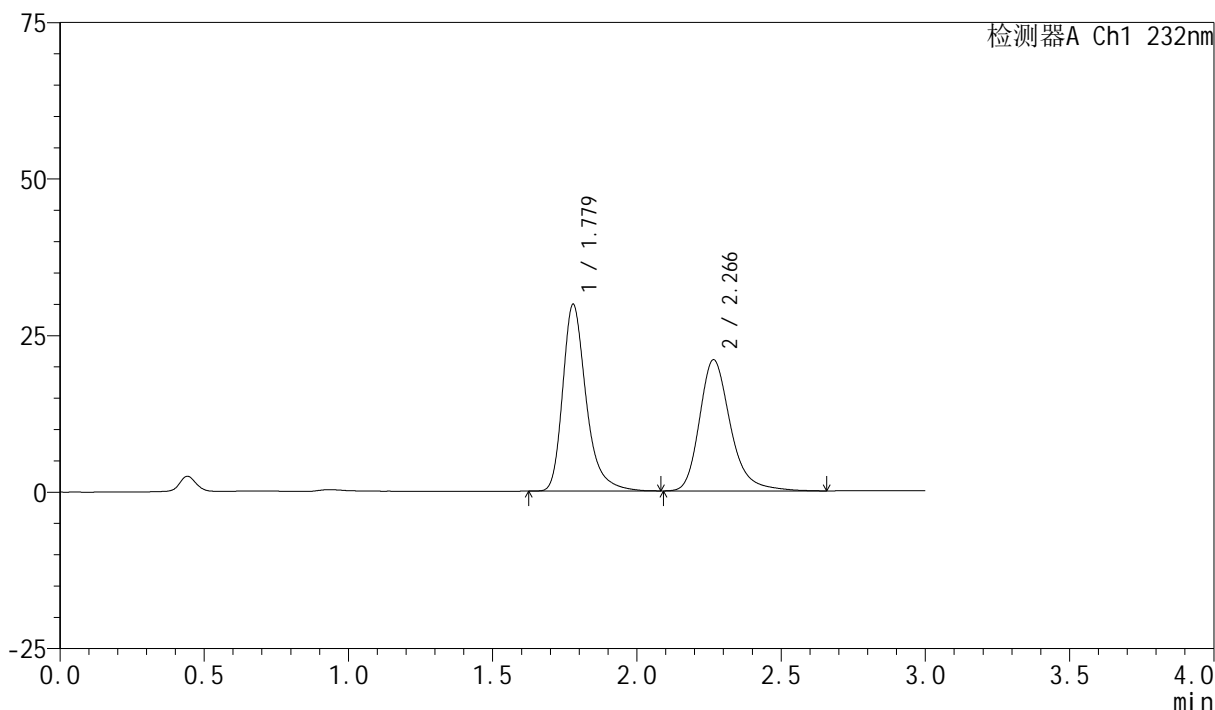
处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	169013	51.916	29822	2466	1.327	--
2	2.266	156540	48.084	20928	2279	1.268	2.923
总计		325553	100.000	50750			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2037-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/20 12:21:29

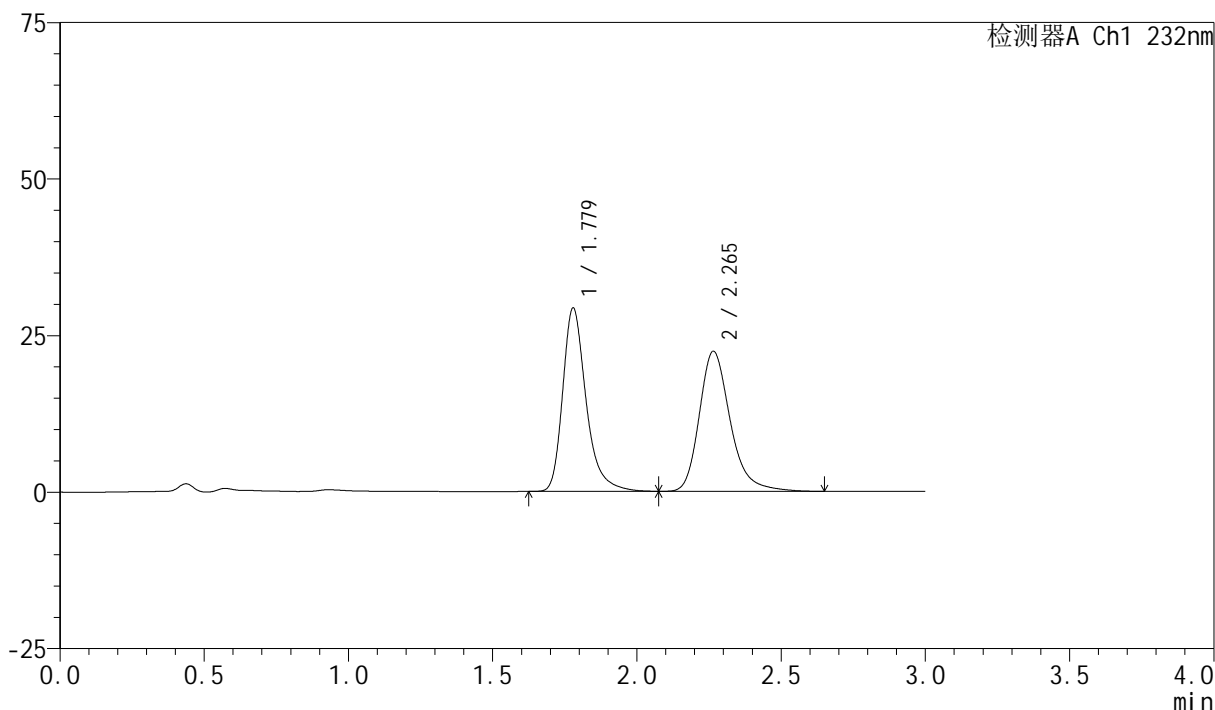
处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	165833	49.767	29300	2476	1.321	--
2	2.265	167382	50.233	22365	2264	1.264	2.917
总计		333215	100.000	51665			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

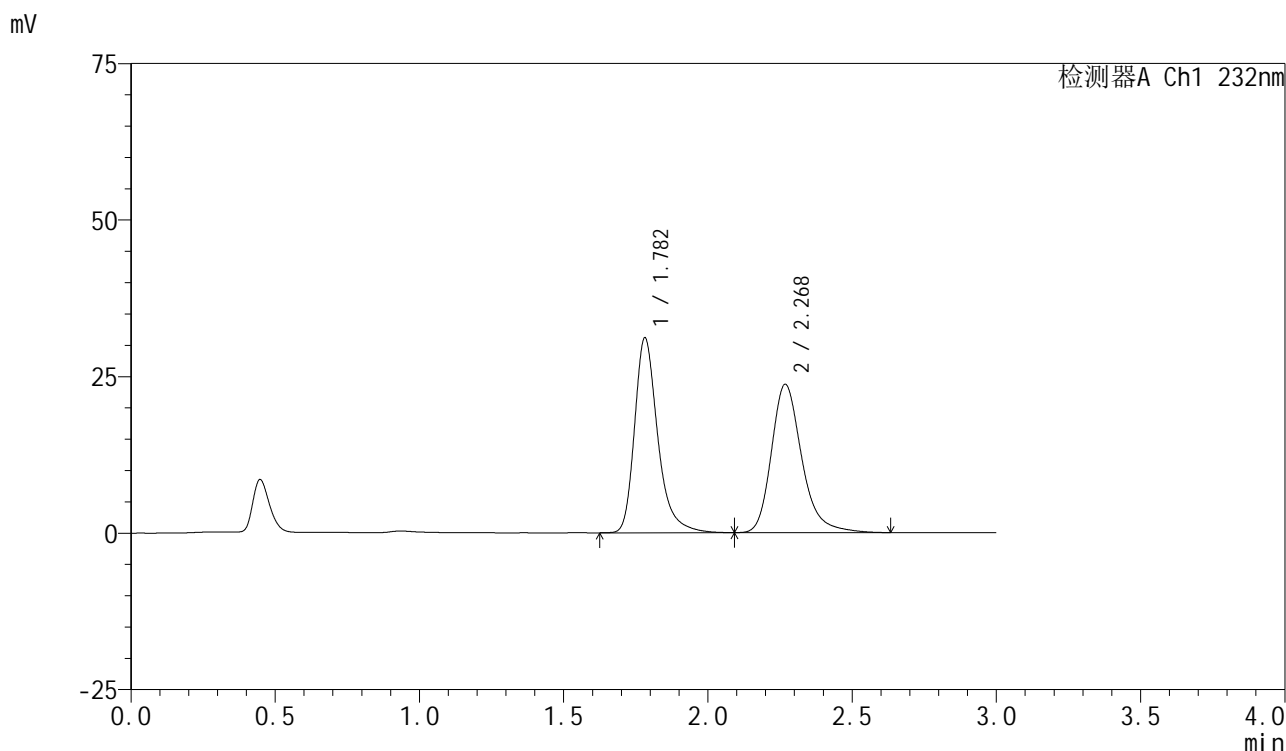


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2038-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:24:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:23      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	1.782	174686	50.072	31119	2529	1.322	--
2	2.268	174181	49.928	23639	2359	1.262	2.963
总计		348867	100.000	54758			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2039-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:28:18

实验者: xiexinhui

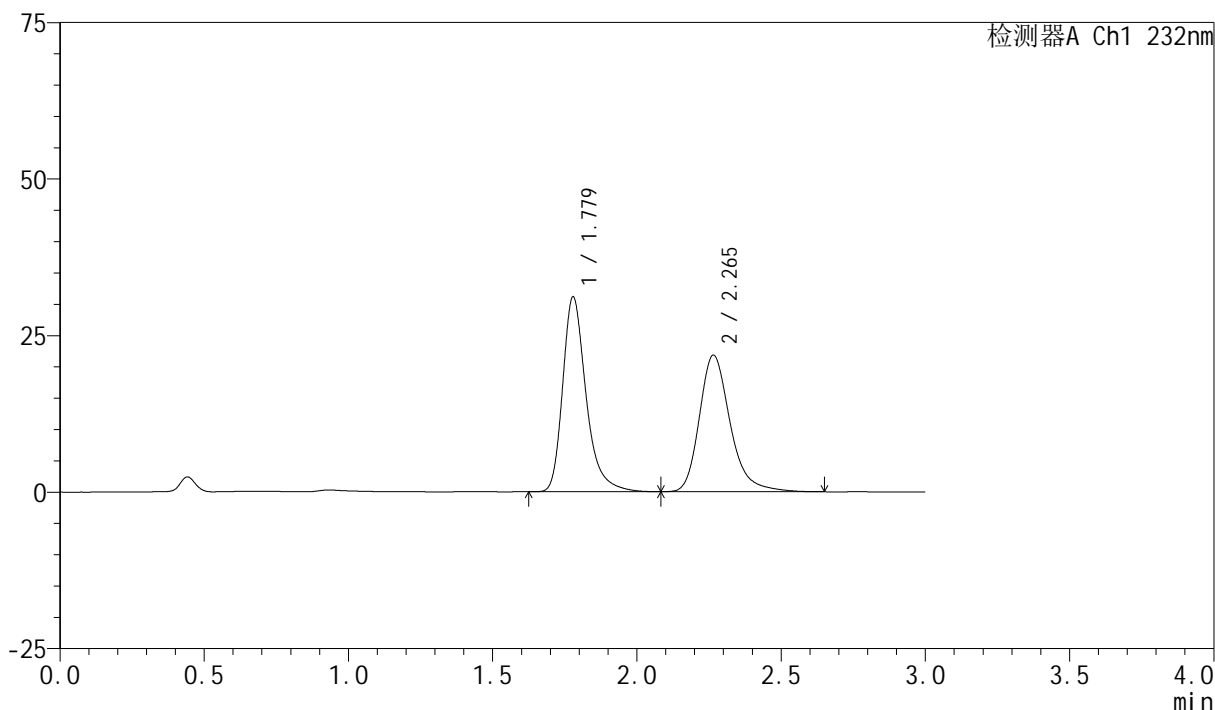
处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	175995	52.009	31131	2480	1.326	--
2	2.265	162401	47.991	21816	2294	1.265	2.929
总计		338396	100.000	52947			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2040-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 12:31:42

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

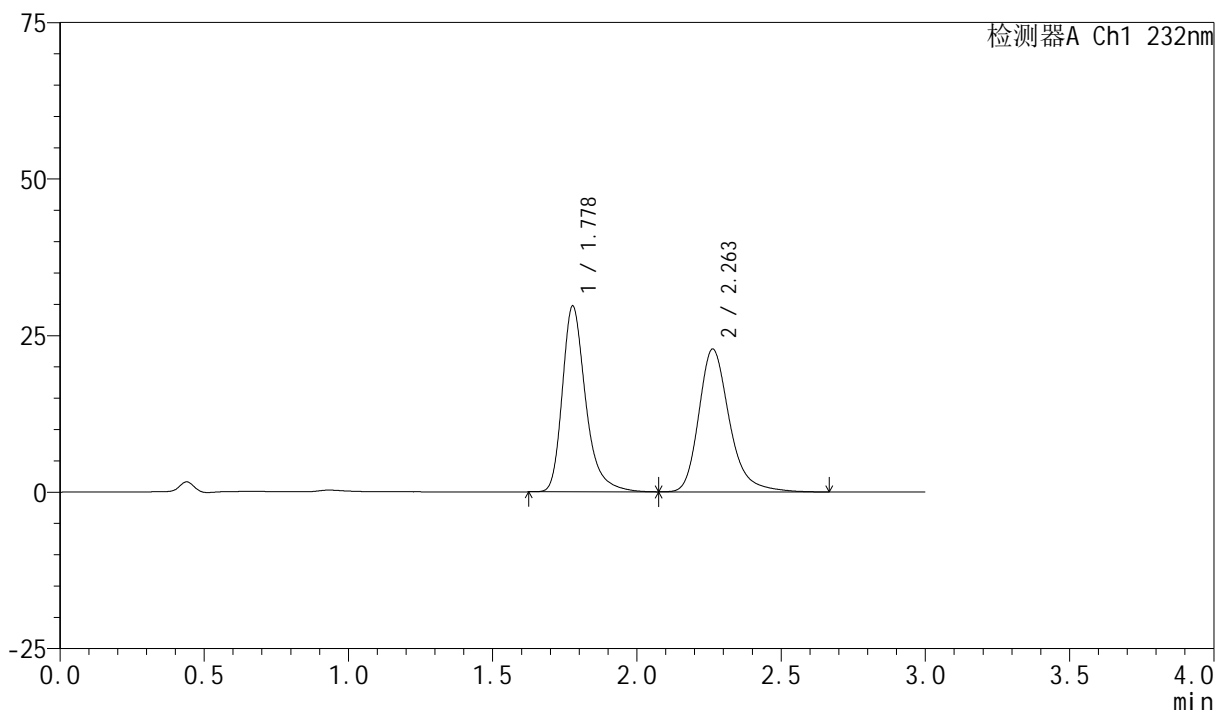
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	167420	49.777	29607	2487	1.326	--
2	2.263	168918	50.223	22826	2322	1.268	2.939
总计		336338	100.000	52433			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2041-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:35:07

实验者: xiexinhui

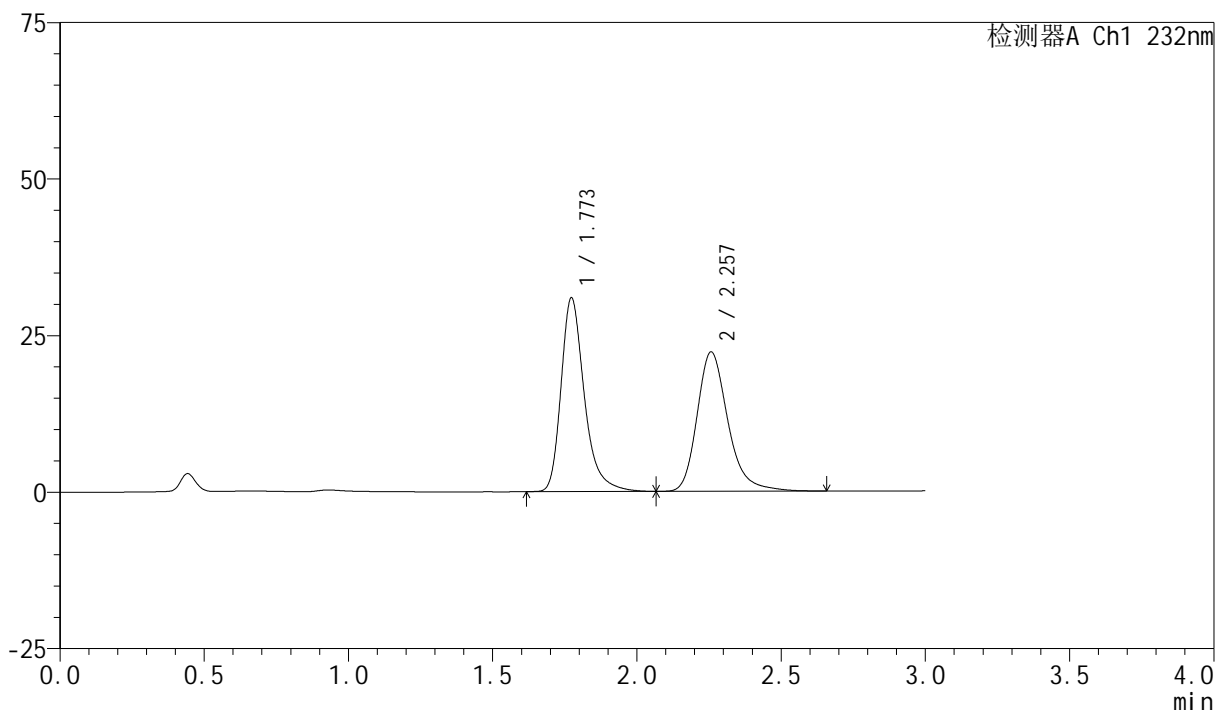
处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	174043	51.231	30935	2482	1.319	--
2	2.257	165677	48.769	22247	2276	1.259	2.921
总计		339720	100.000	53182			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2042-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:38:32

实验者: xiexinhui

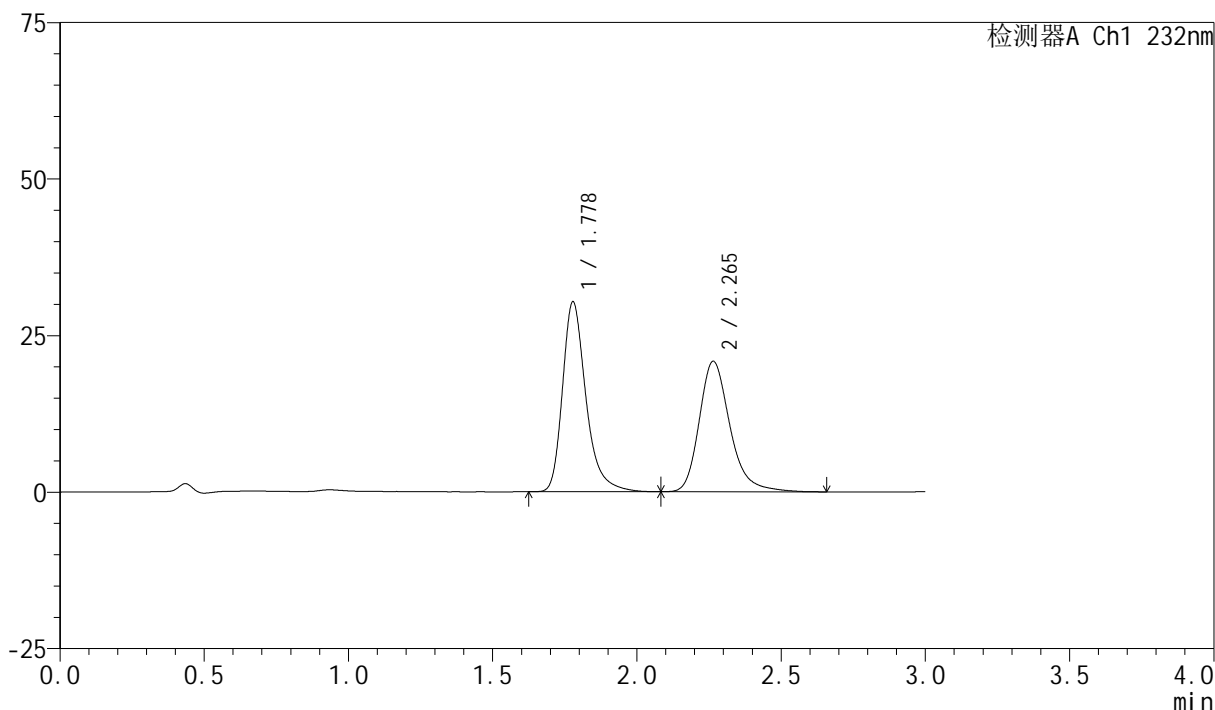
处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	172099	52.634	30327	2462	1.322	--
2	2.265	154875	47.366	20852	2301	1.261	2.928
总计		326974	100.000	51179			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2043-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:41:57

实验者: xiexinhui

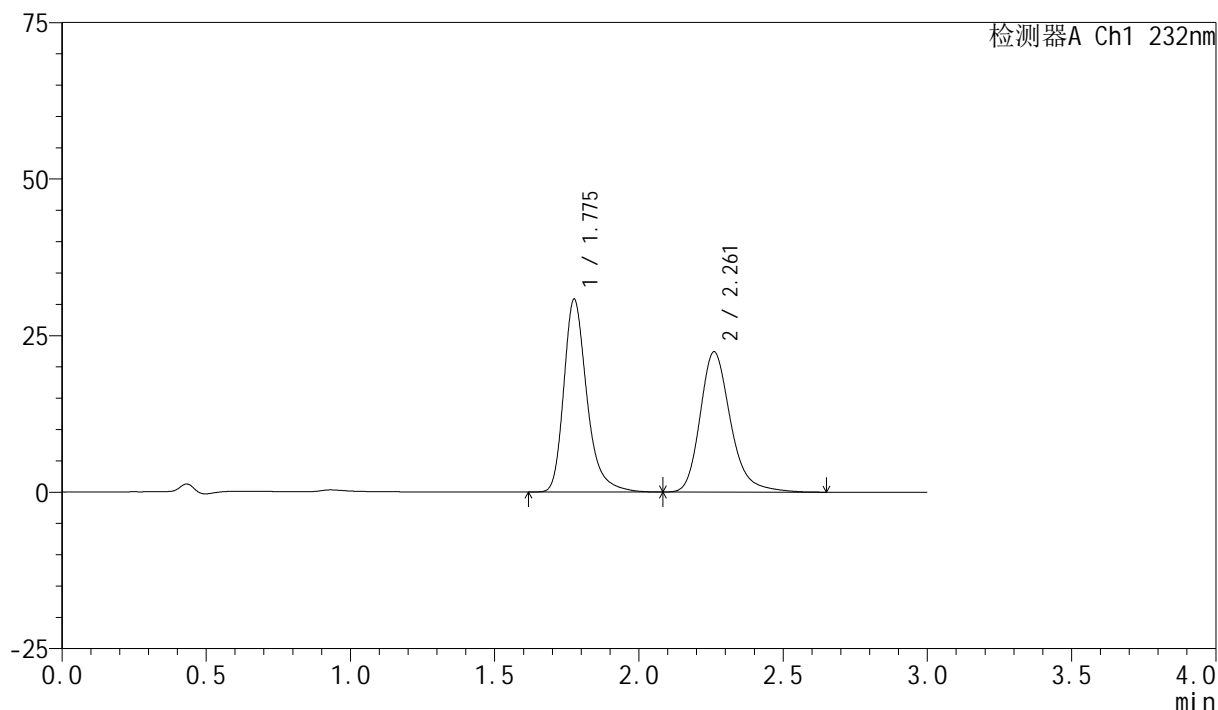
处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	172002	51.061	30637	2525	1.309	--
2	2.261	164851	48.939	22375	2328	1.248	2.952
总计		336854	100.000	53011			

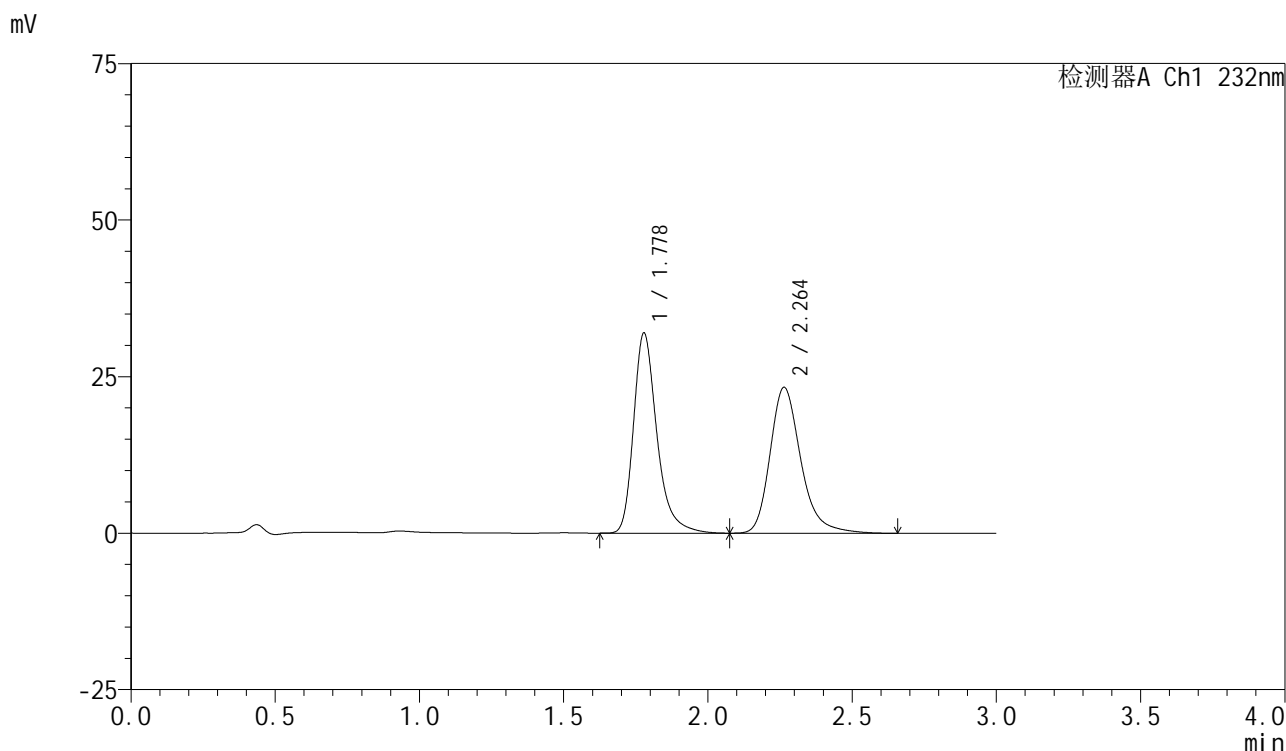


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2044-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.l	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 12:45:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:21:39	
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	1.778	180444	50.997	31937	2482	1.322	--
2	2.264	173388	49.003	23303	2293	1.263	2.927
总计		353832	100.000	55240			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2045-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 12:48:46

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

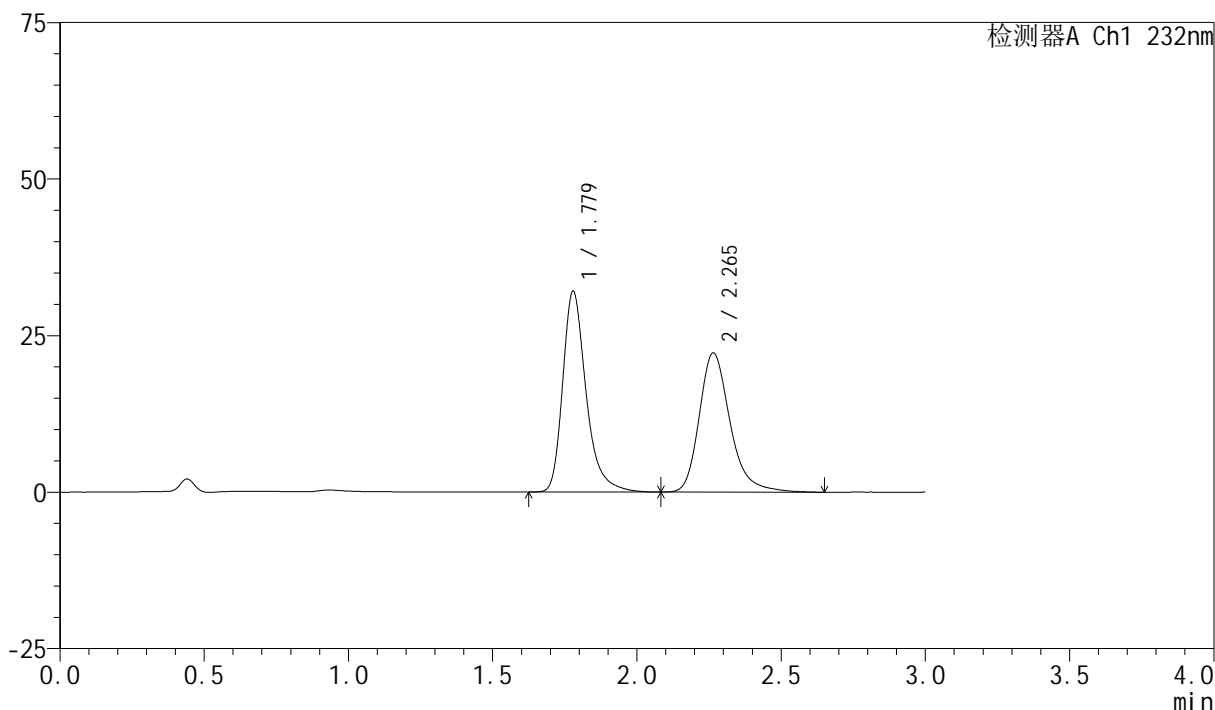
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	181328	52.280	32071	2478	1.323	--
2	2.265	165514	47.720	22235	2291	1.266	2.925
总计		346842	100.000	54306			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2046-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 12:52:10

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

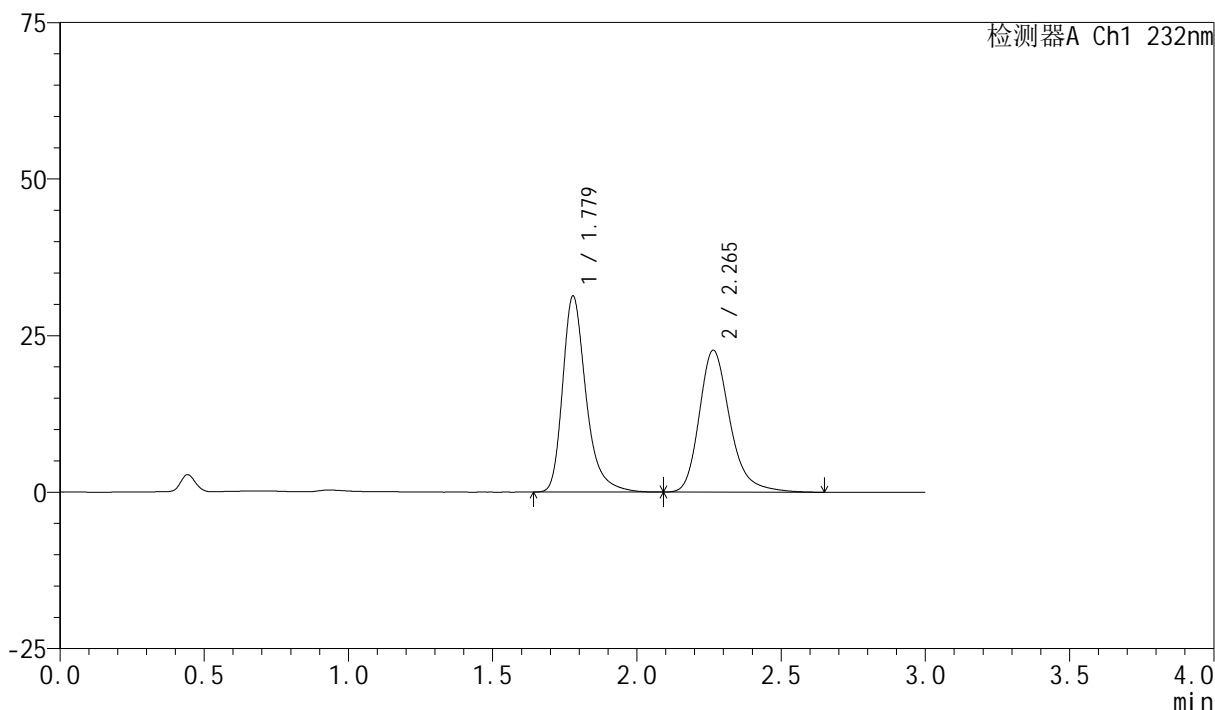
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

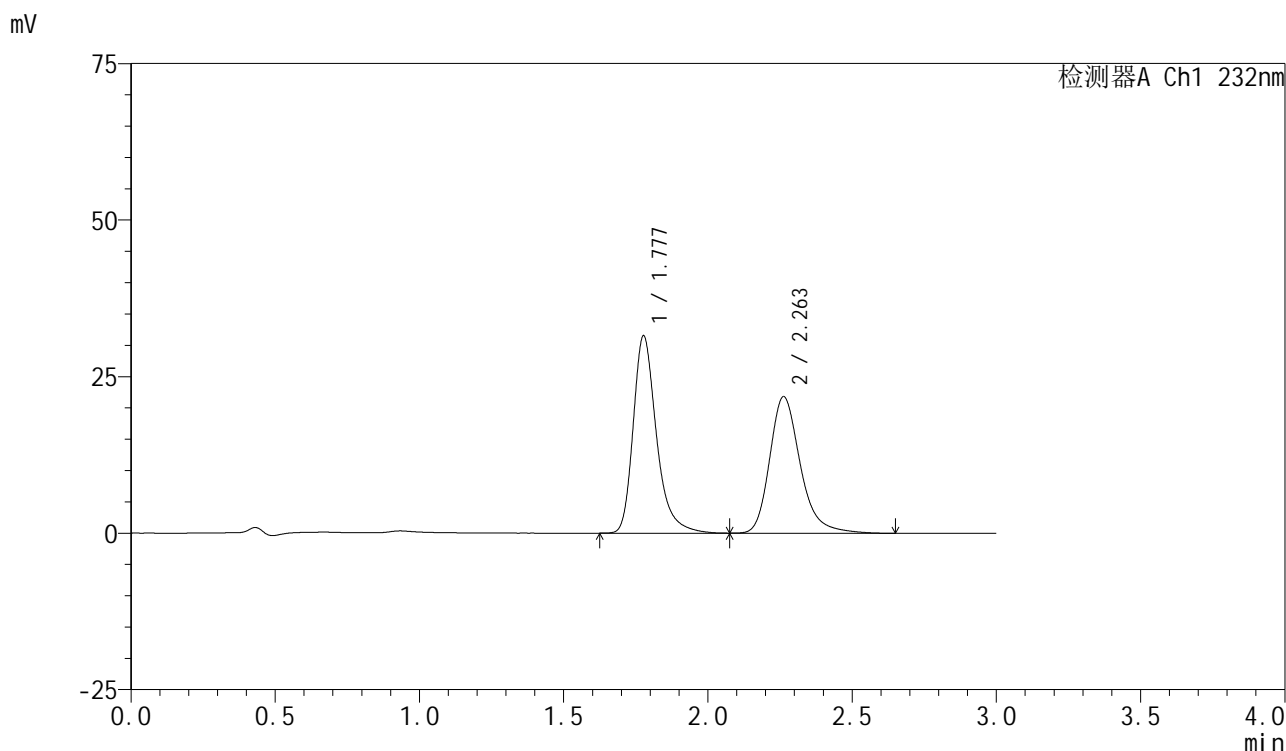
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	177137	51.295	31302	2476	1.322	--
2	2.265	168190	48.705	22664	2299	1.261	2.929
总计		345327	100.000	53966			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2047-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 12:55:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:21:47	
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	1.777	177571	52.381	31398	2489	1.321	--
2	2.263	161427	47.619	21813	2313	1.263	2.937
总计		338998	100.000	53211			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2048-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 12:59:00

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

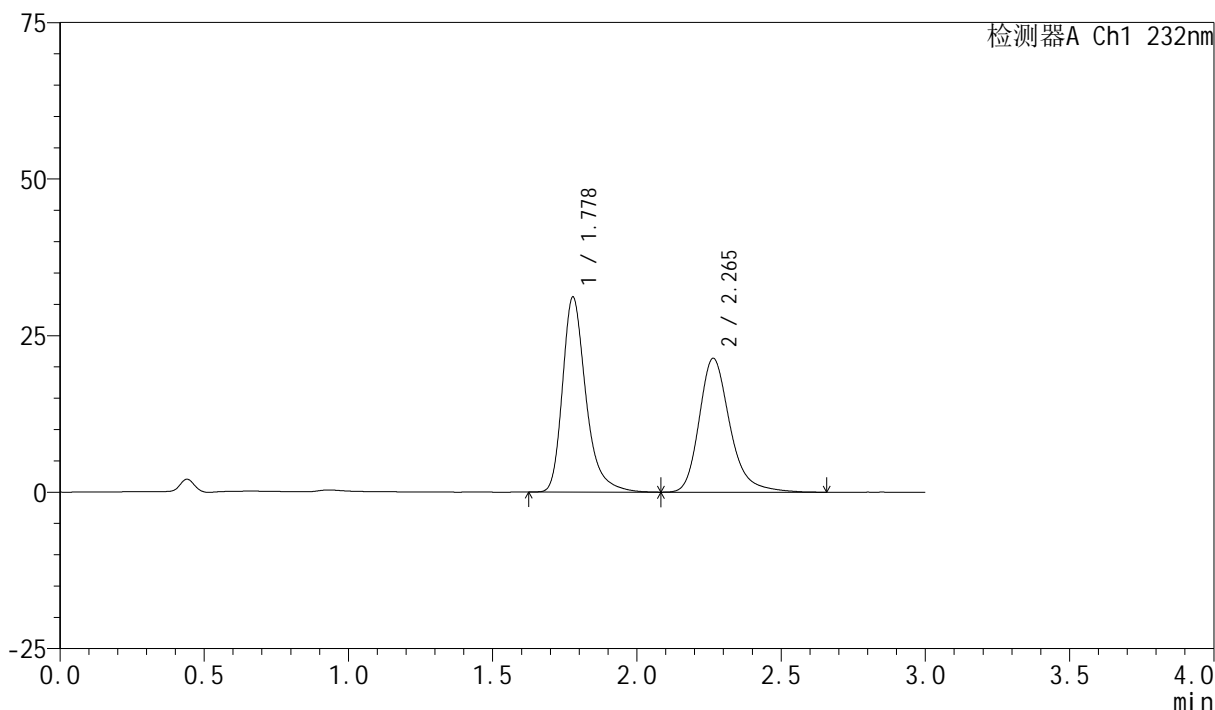
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	176085	52.572	31111	2476	1.324	--
2	2.265	158855	47.428	21389	2310	1.265	2.935
总计		334939	100.000	52501			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

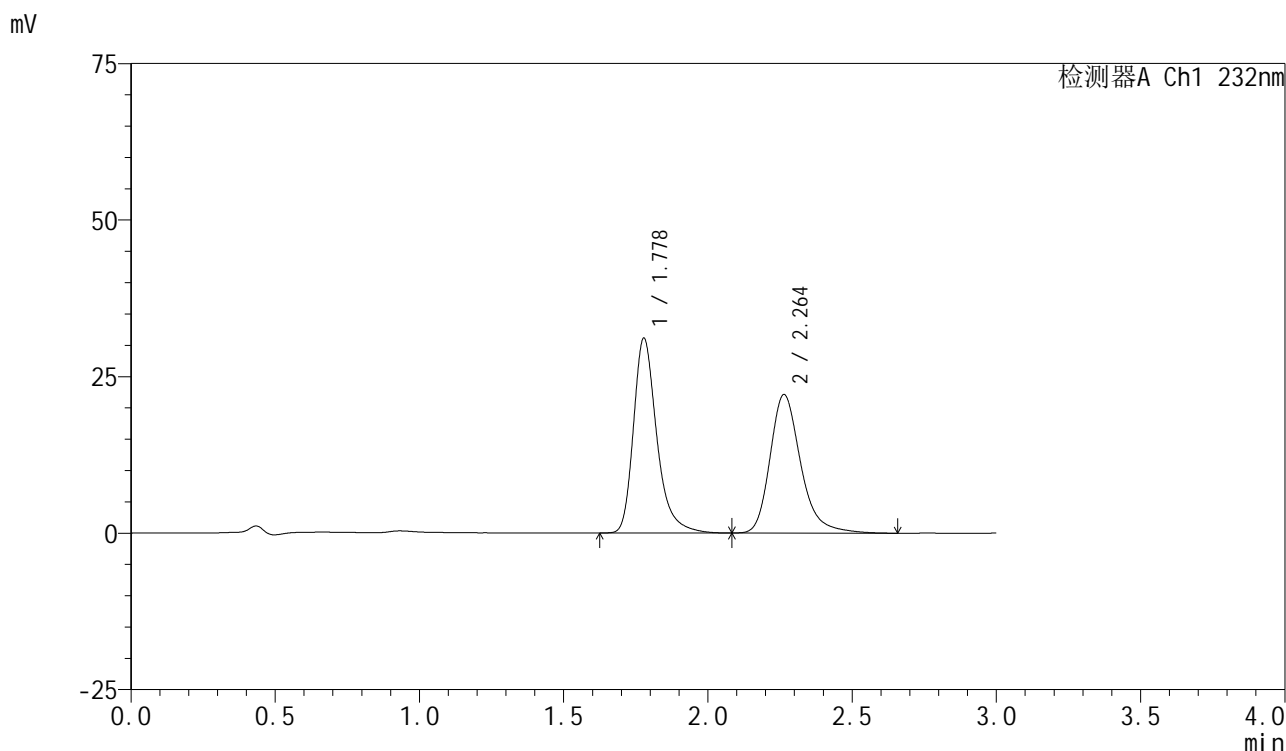


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2049-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:02:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:21:52	
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	1.778	175713	51.697	31089	2480	1.322	--
2	2.264	164175	48.303	22149	2309	1.267	2.933
总计		339888	100.000	53238			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2050-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 13:05:49

处理时间(V2): 2025/03/21 08:21:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

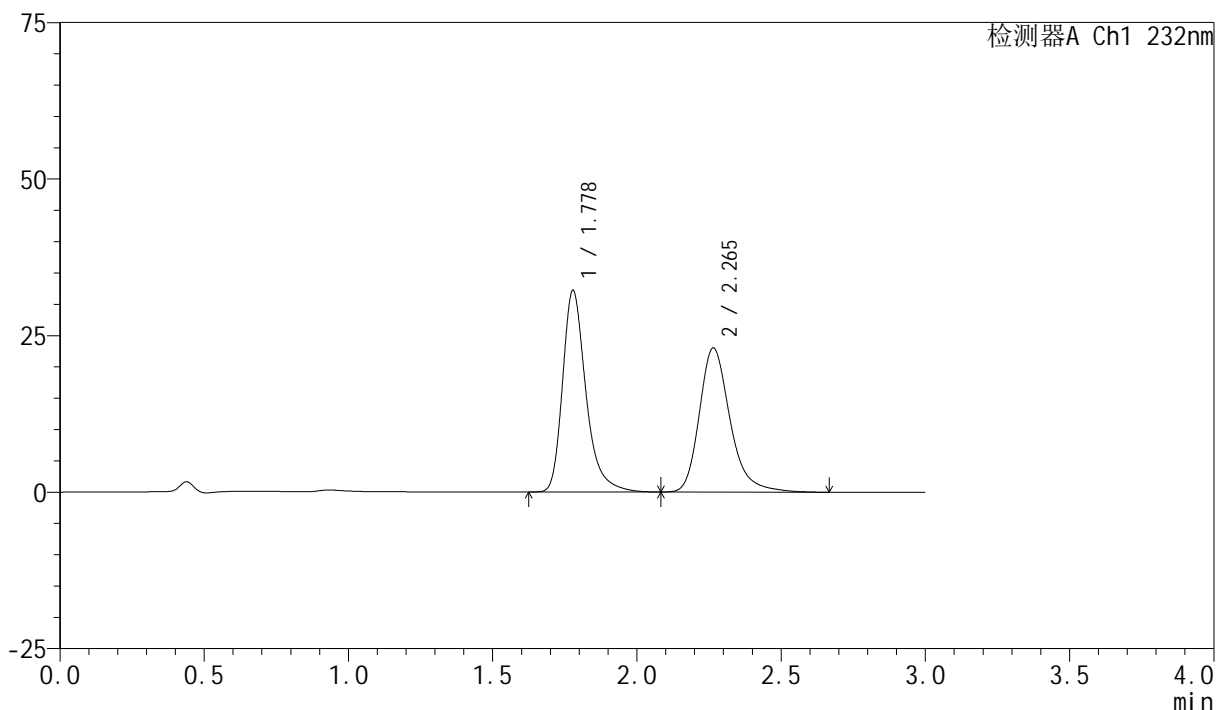
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	182106	51.539	32183	2479	1.325	--
2	2.265	171228	48.461	23031	2305	1.267	2.935
总计		353334	100.000	55214			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2051-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 13:09:14

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:21:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

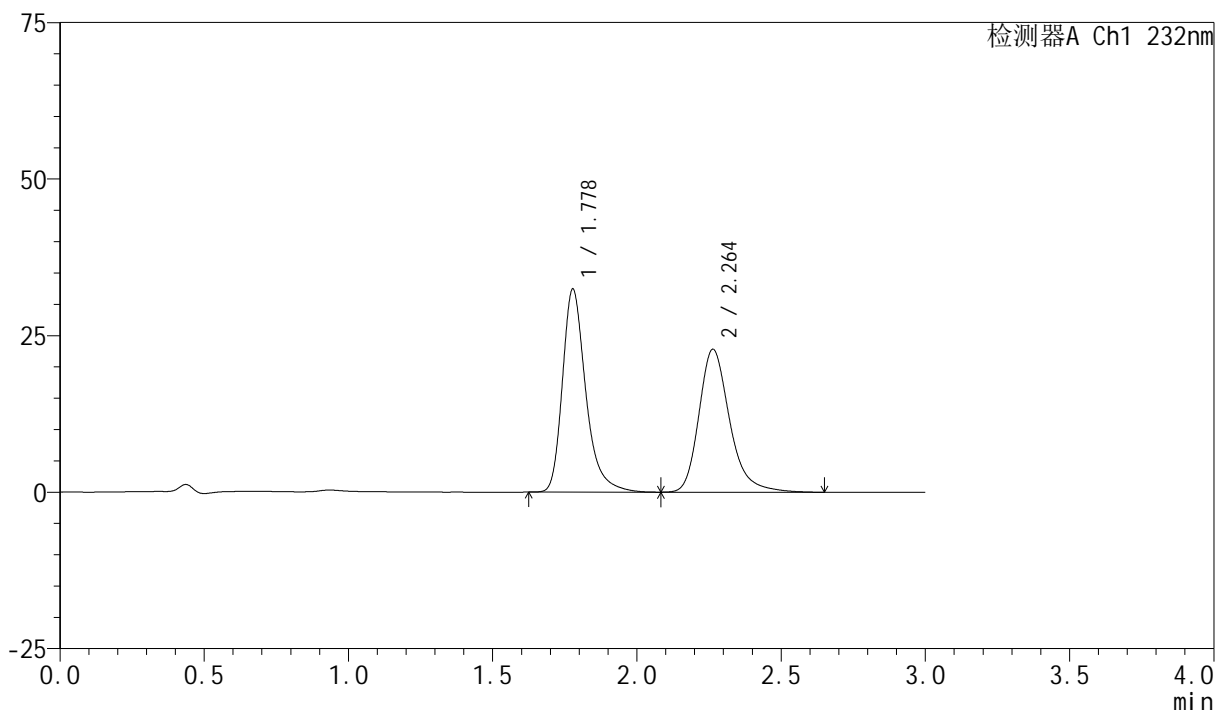
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	183164	51.927	32378	2478	1.322	--
2	2.264	169569	48.073	22846	2302	1.265	2.930
总计		352733	100.000	55223			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2052-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 13:12:39

实验者: xiexinhui

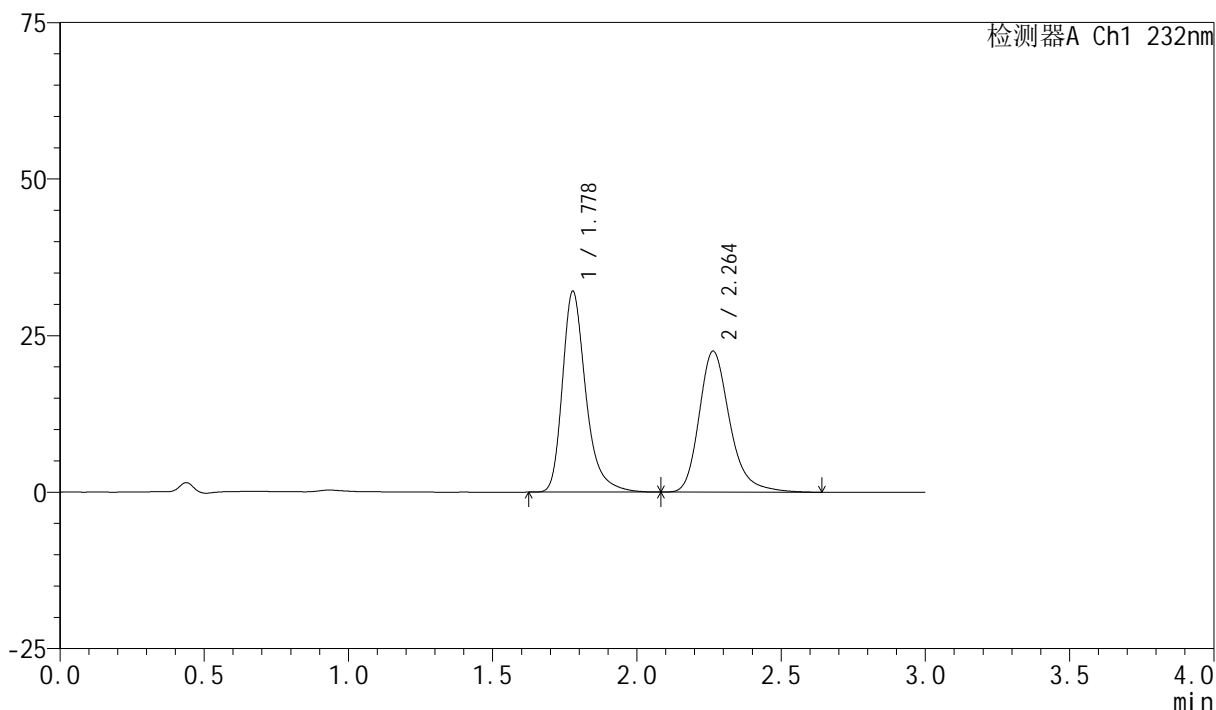
处理时间(V2): 2025/03/21 08:22:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	181330	52.113	32032	2476	1.321	--
2	2.264	166623	47.887	22532	2318	1.261	2.938
总计		347953	100.000	54563			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

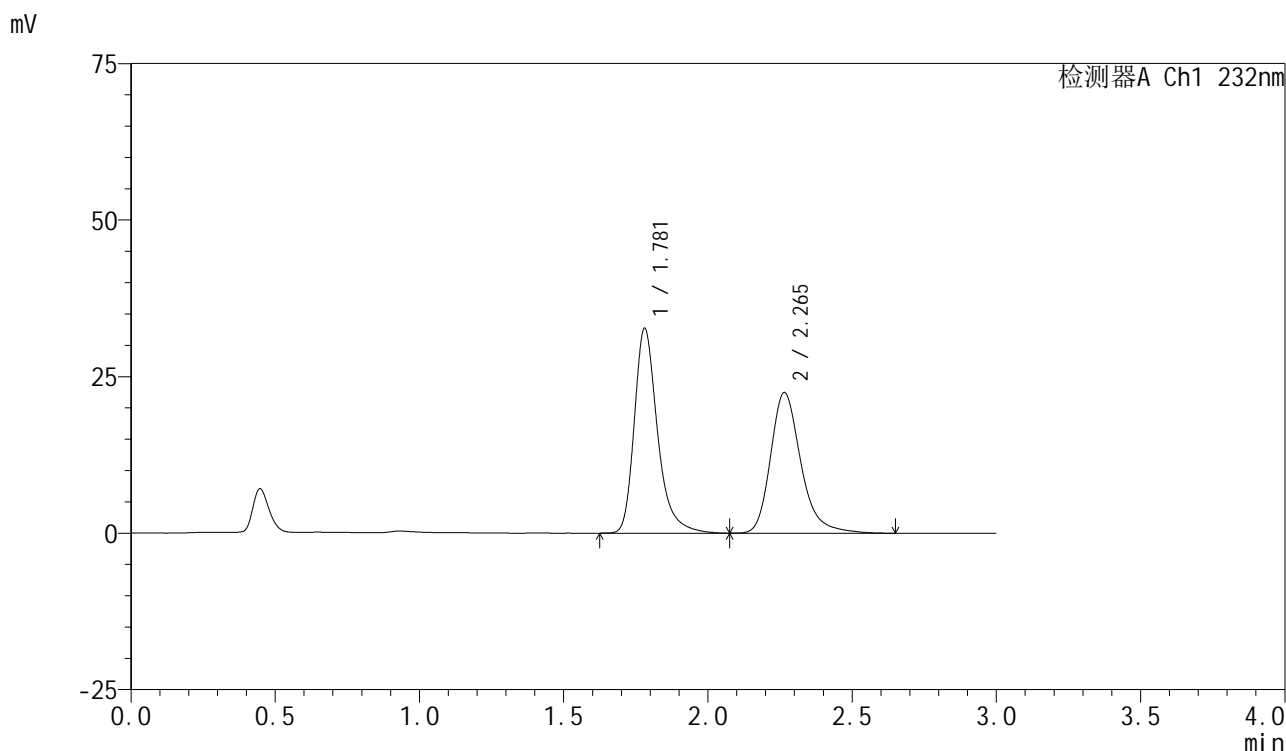


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2053-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:16:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:03      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	1.781	183808	52.751	32720	2519	1.321	--
2	2.265	164636	47.249	22459	2370	1.264	2.953
总计		348444	100.000	55179			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

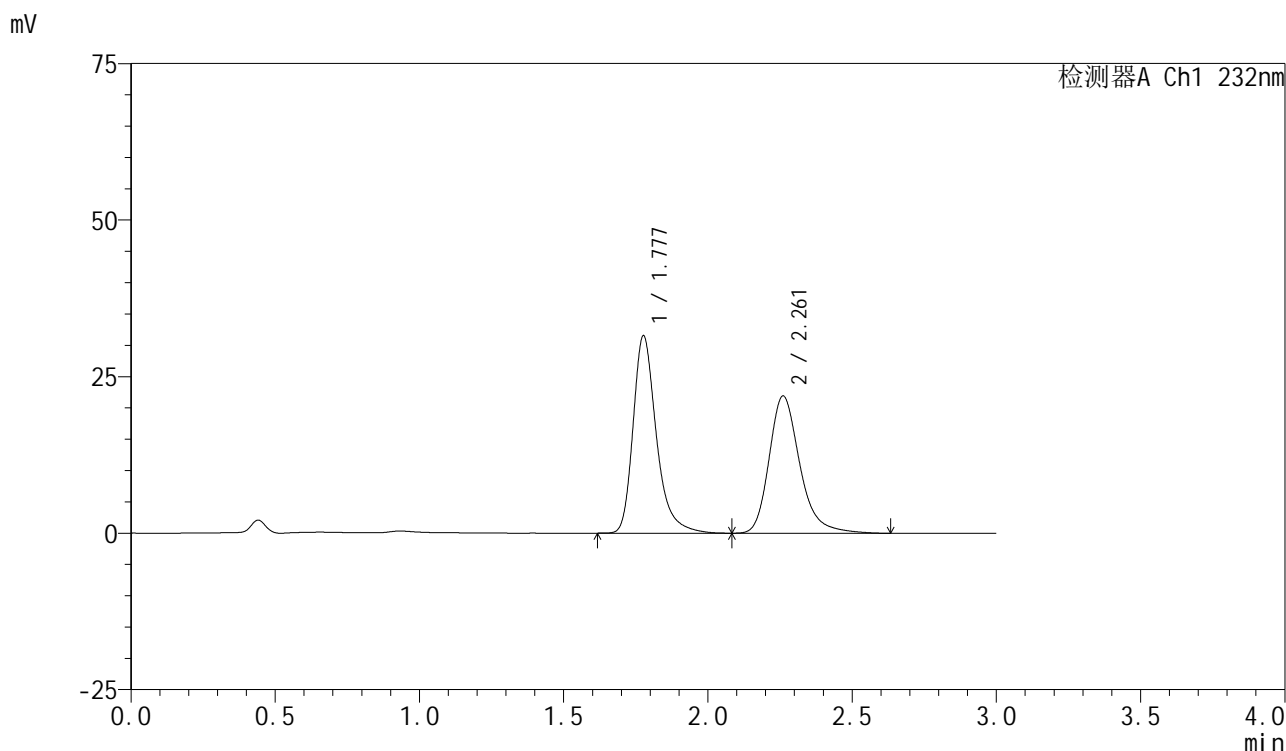


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2054-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:19:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:05	
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	1.777	177880	52.221	31387	2491	1.326	--
2	2.261	162752	47.779	21896	2298	1.266	2.925
总计		340631	100.000	53283			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2055-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 13:22:54

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

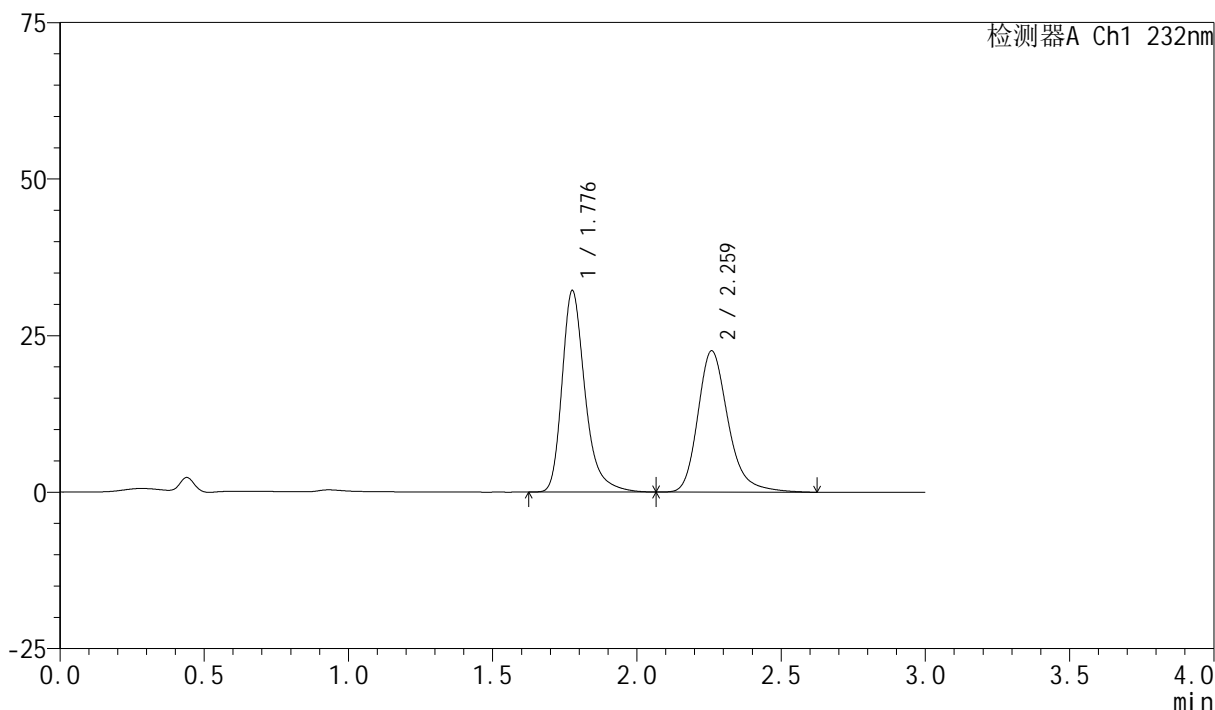
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	178929	52.004	31977	2547	1.315	--
2	2.259	165138	47.996	22496	2355	1.256	2.954
总计		344067	100.000	54473			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2056-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 13:26:19

处理时间(V2): 2025/03/21 08:22:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

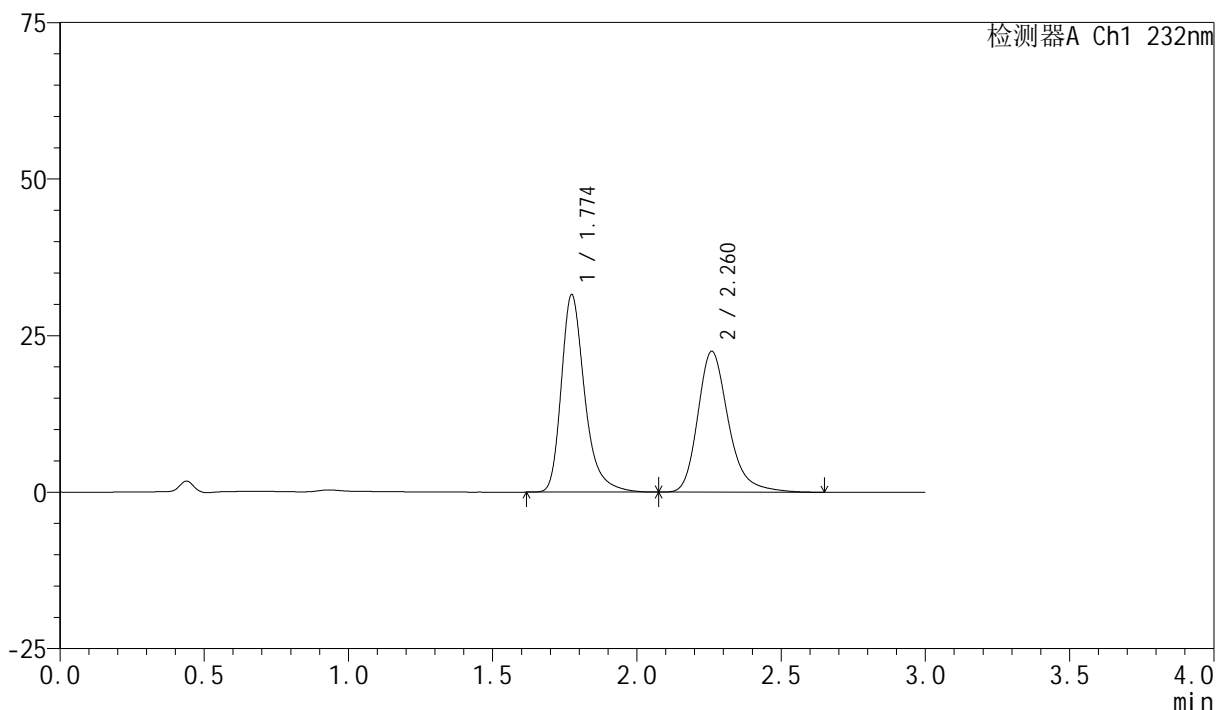
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	178520	51.711	31499	2458	1.324	--
2	2.260	166708	48.289	22443	2305	1.266	2.931
总计		345228	100.000	53943			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

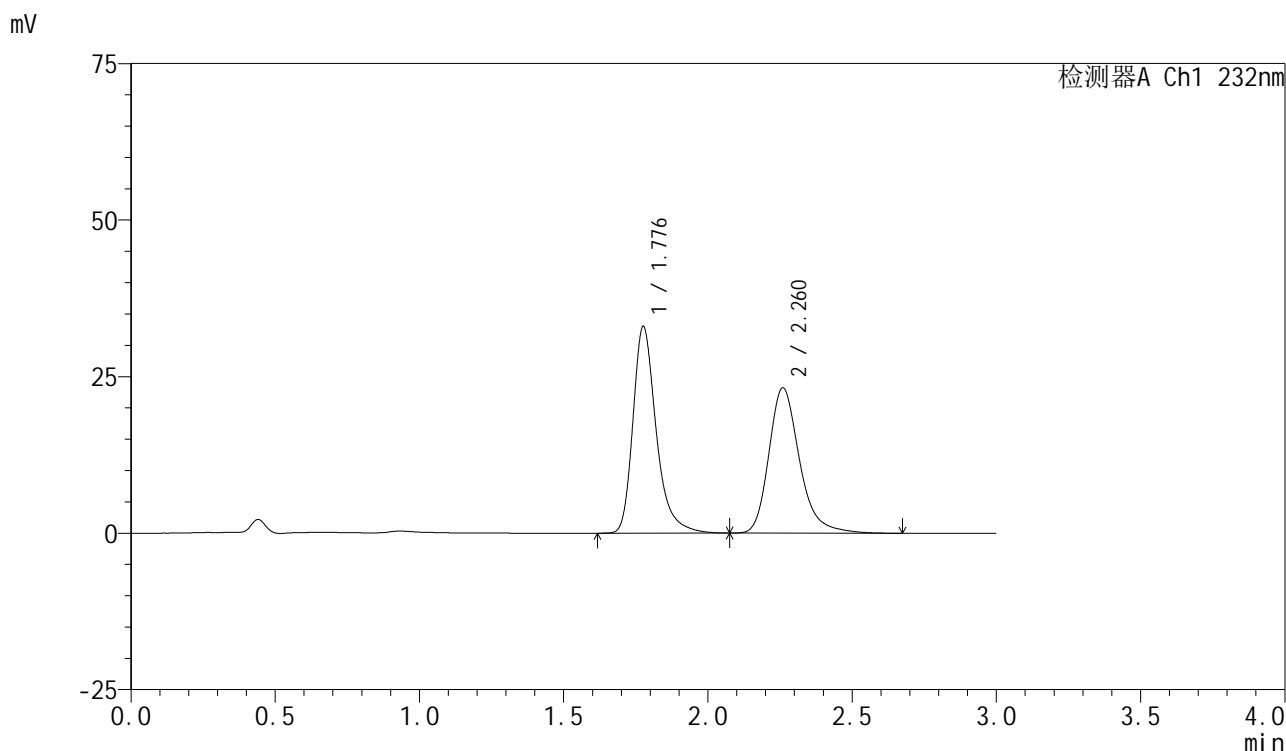


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2057-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:29:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:13	
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	1.776	185775	51.887	32803	2494	1.326	--
2	2.260	172264	48.113	23172	2301	1.265	2.926
总计		358039	100.000	55975			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

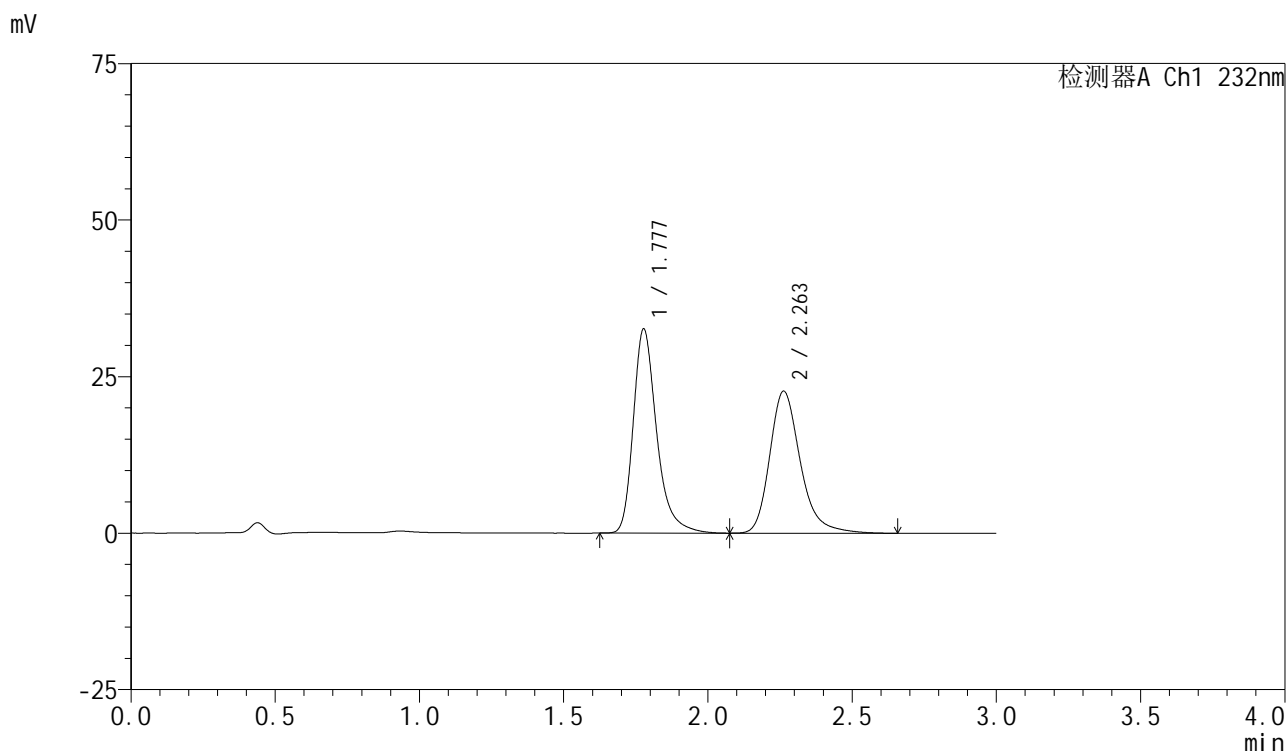


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2058-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:33:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:15	
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	1.777	184236	52.288	32533	2474	1.324	--
2	2.263	168115	47.712	22699	2316	1.263	2.932
总计		352352	100.000	55231			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

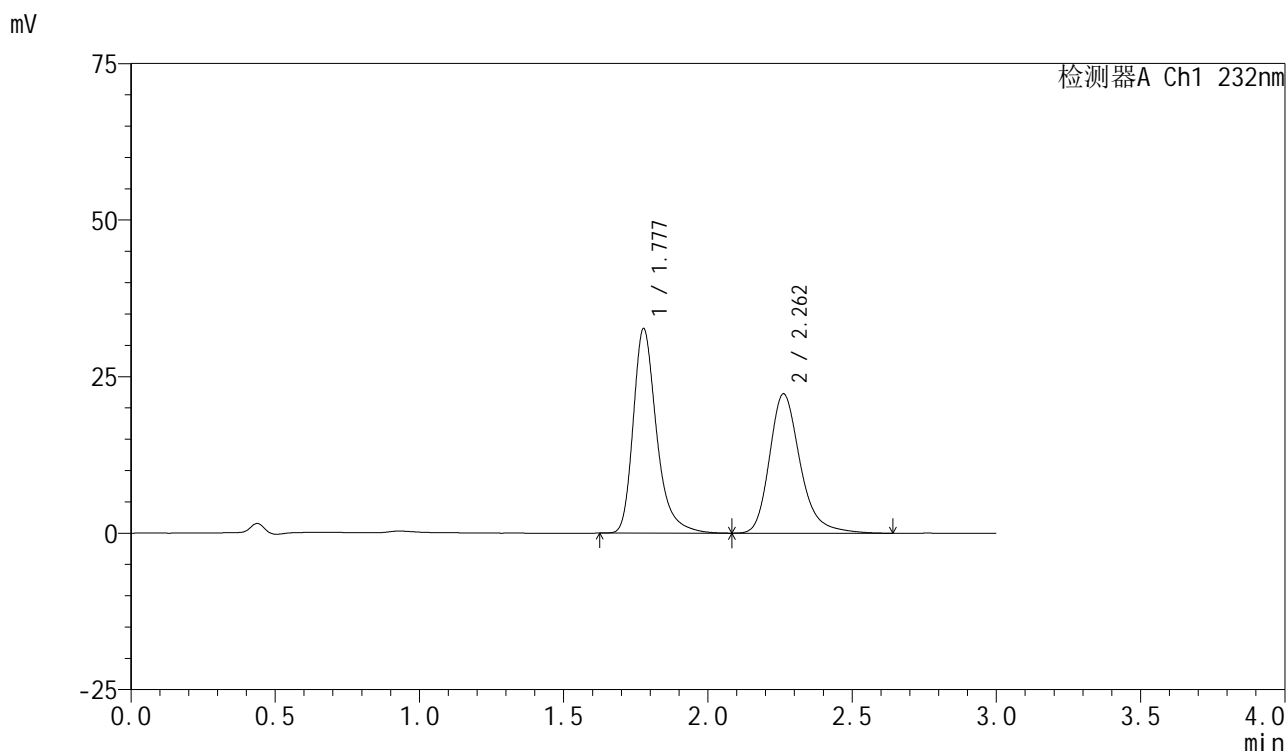


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2059-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:36:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:18	
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	1.777	184692	52.780	32563	2474	1.325	--
2	2.262	165234	47.220	22263	2297	1.261	2.925
总计		349925	100.000	54826			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

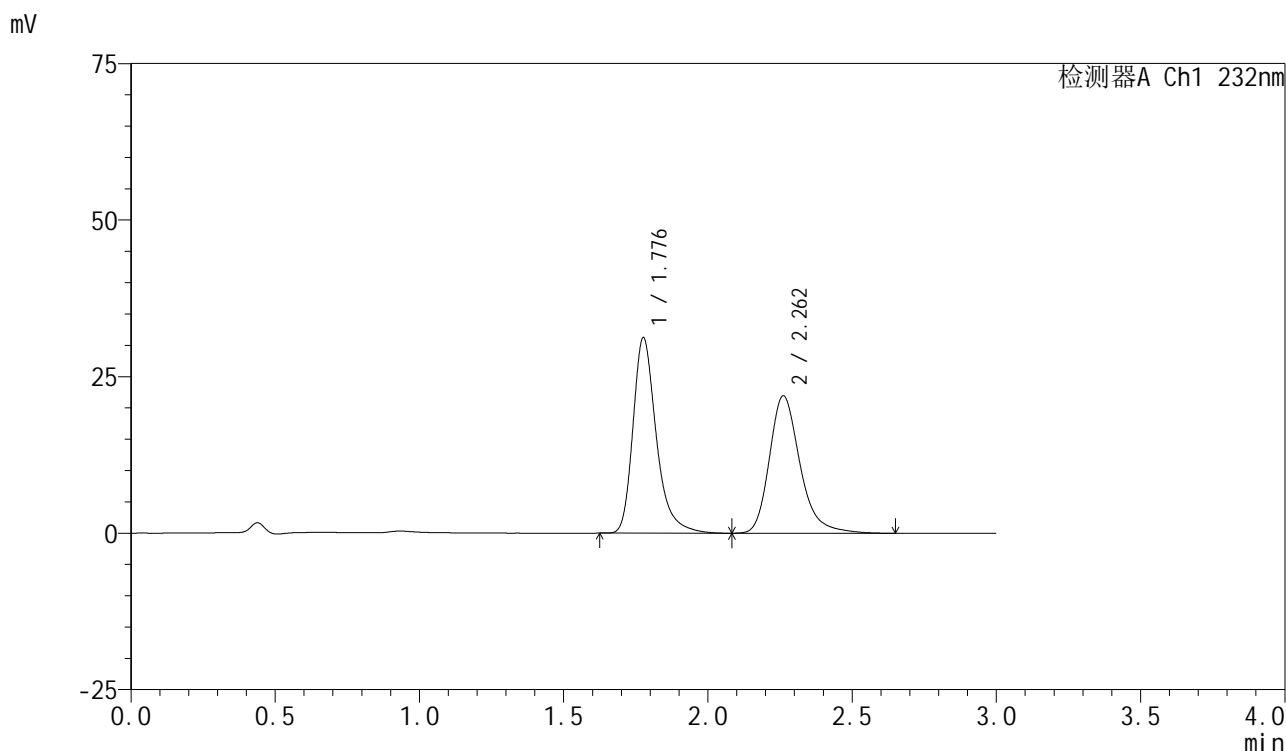


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2060-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:39:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:21	
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	1.776	176268	52.018	31040	2476	1.325	--
2	2.262	162594	47.982	21943	2304	1.263	2.931
总计		338861	100.000	52983			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2061-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 13:43:21

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

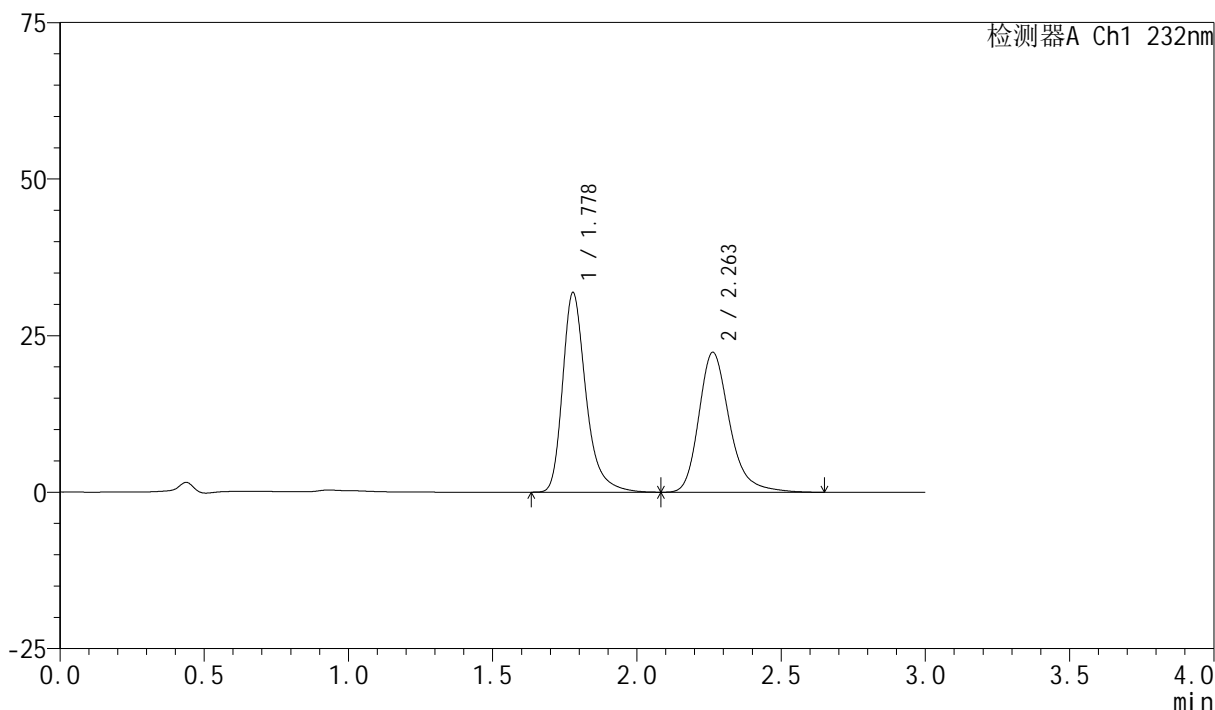
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	180059	52.039	31870	2482	1.323	--
2	2.263	165950	47.961	22356	2300	1.265	2.924
总计		346009	100.000	54226			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

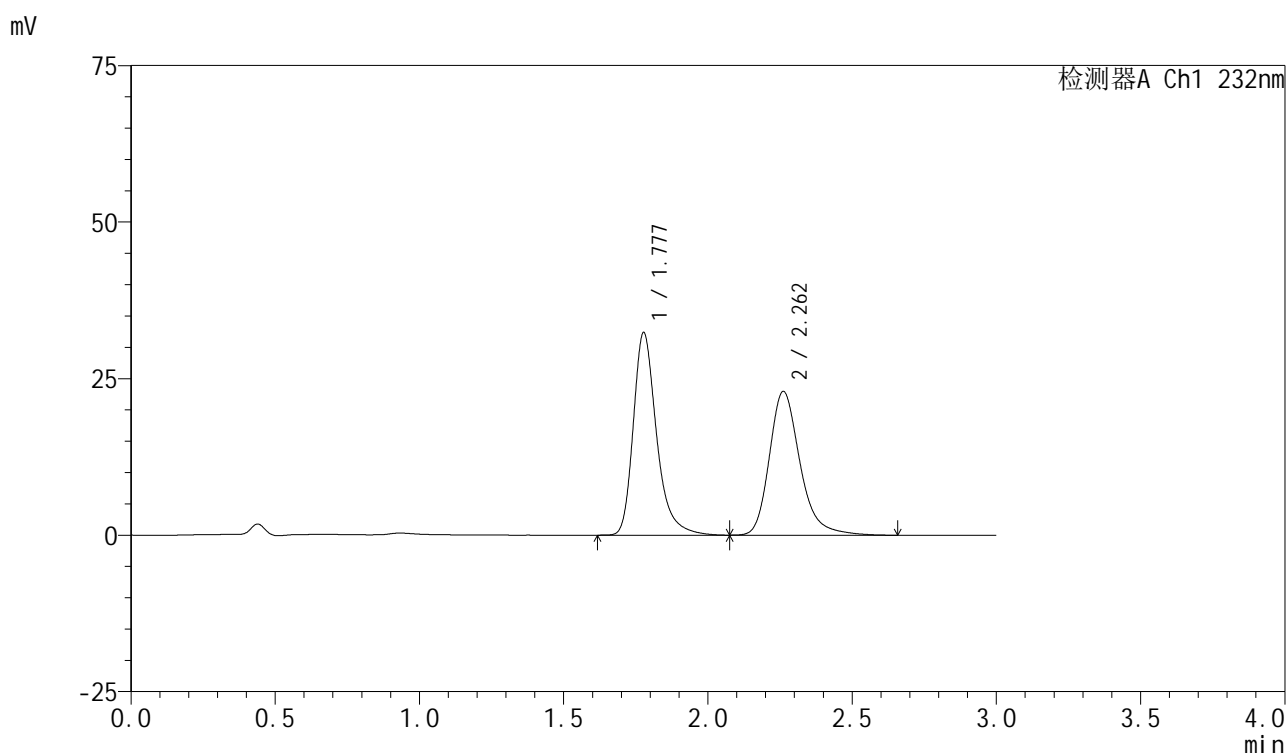


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2062-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:46:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:26	
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	1.777	182356	51.713	32276	2490	1.321	--
2	2.262	170278	48.287	22963	2303	1.261	2.926
总计		352634	100.000	55239			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

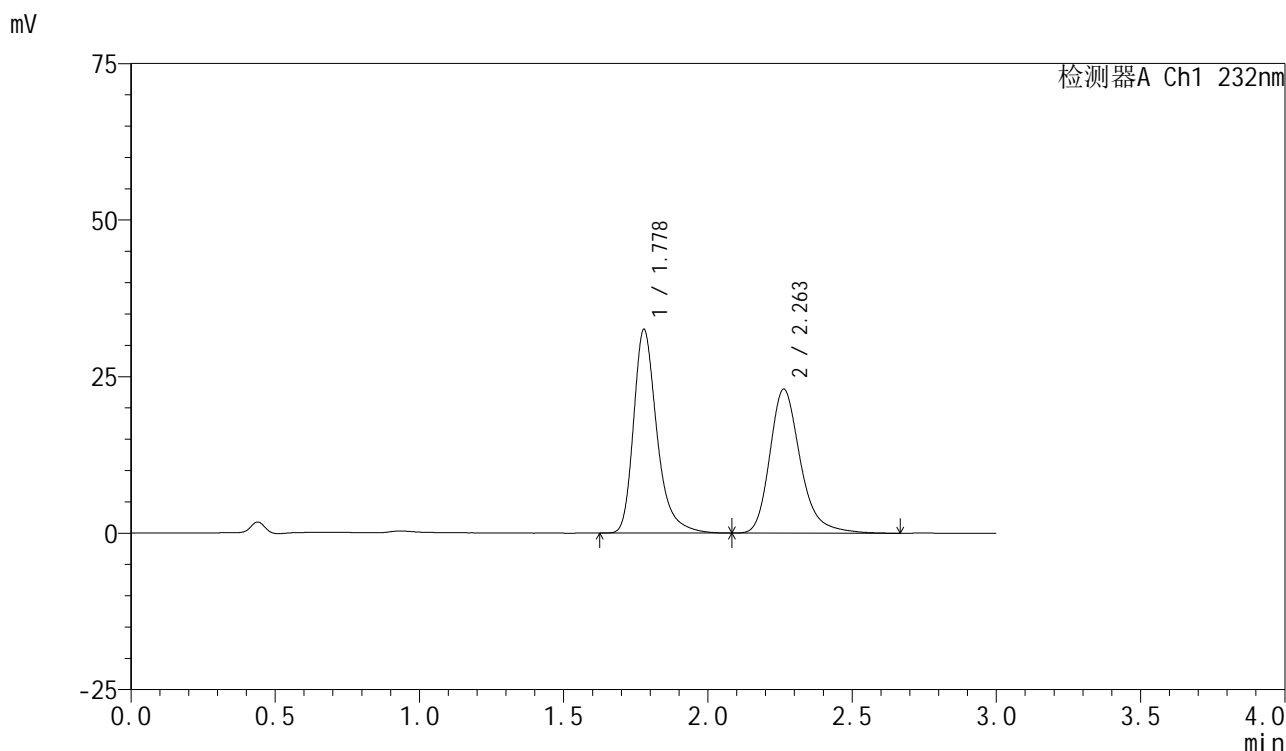


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2063-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:50:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:29	
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	1.778	183756	51.905	32499	2482	1.324	--
2	2.263	170268	48.095	23011	2317	1.267	2.930
总计		354025	100.000	55510			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

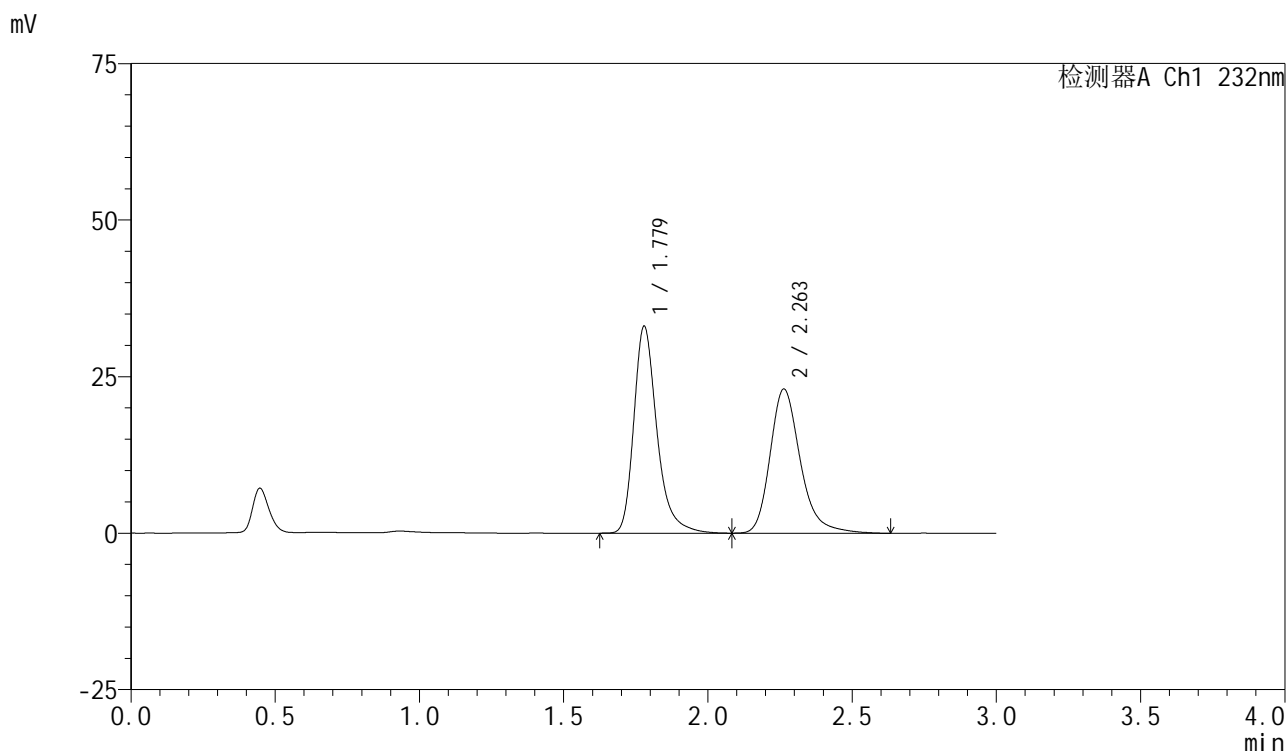


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2064-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:53:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:31	
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	1.779	184705	52.322	33050	2541	1.315	--
2	2.263	168309	47.678	23038	2374	1.260	2.963
总计		353014	100.000	56088			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2065-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 13:56:59

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

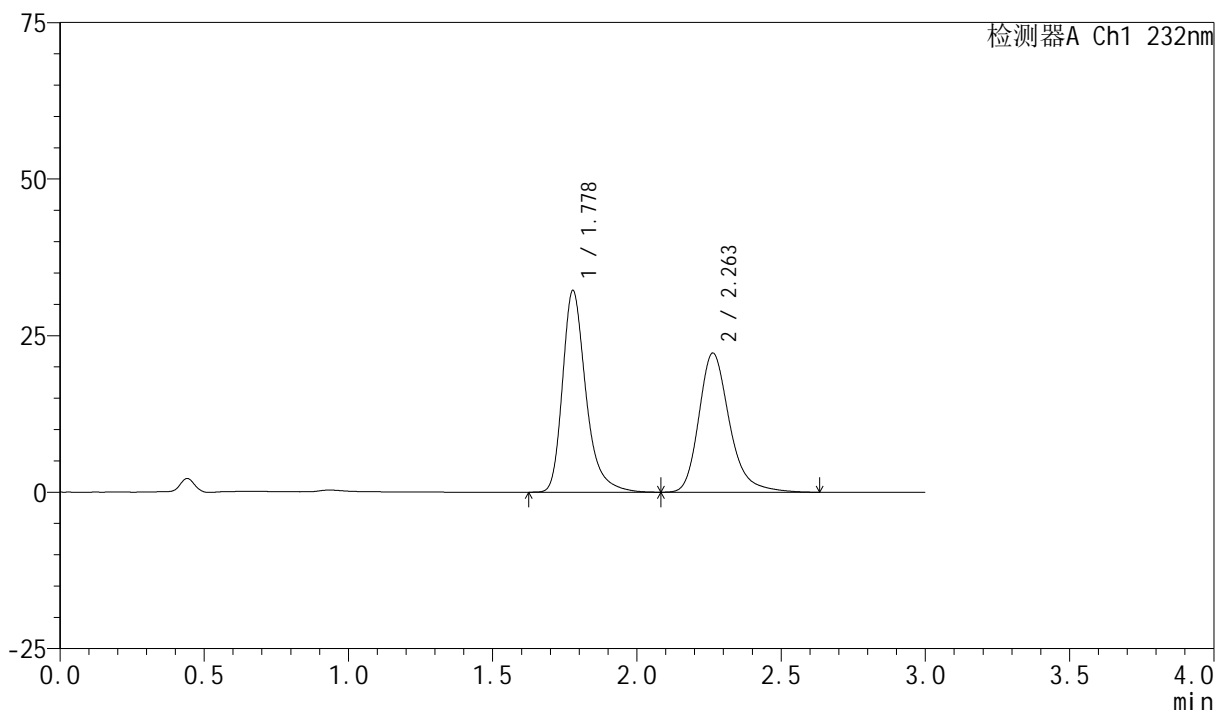
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

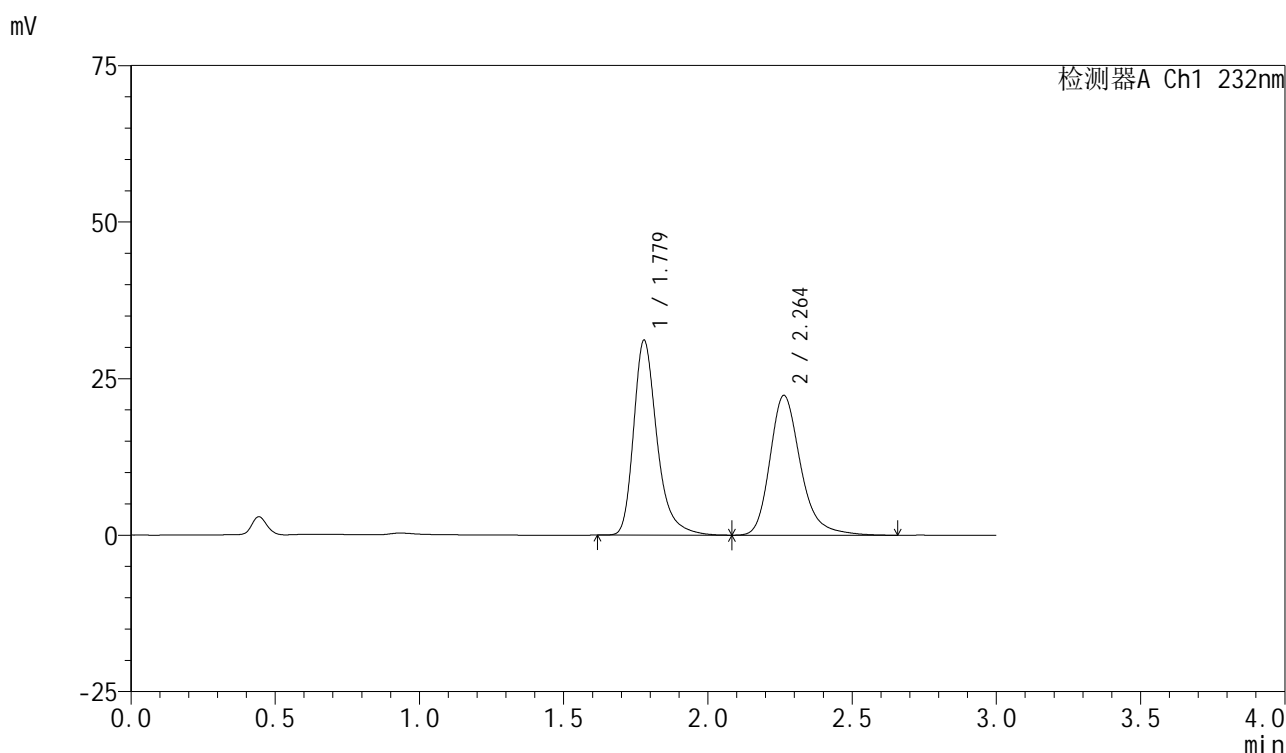
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	181999	52.531	32179	2479	1.323	--
2	2.263	164464	47.469	22237	2319	1.264	2.932
总计		346463	100.000	54416			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2066-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 14:00:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:36	
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	1.779	176018	51.540	31113	2476	1.323	--
2	2.264	165501	48.460	22338	2310	1.263	2.927
总计		341519	100.000	53450			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

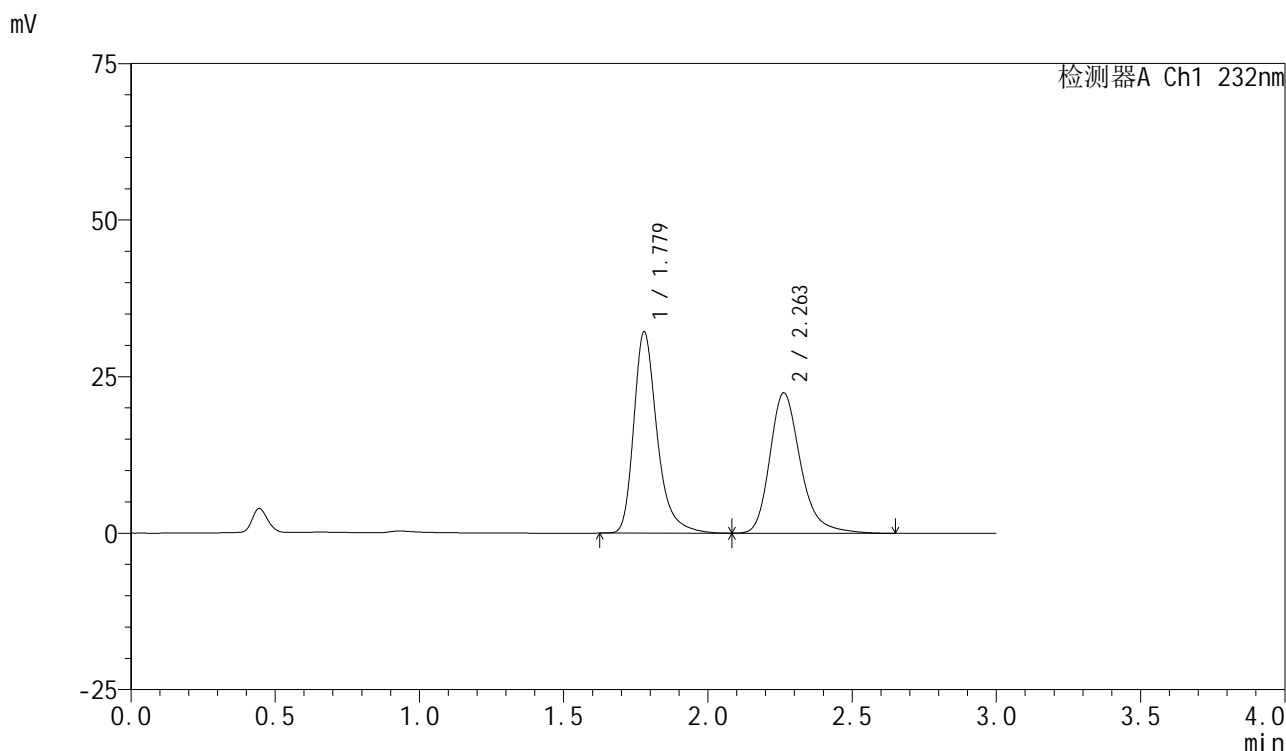


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2067-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 14:03:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:39	
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	1.779	181359	52.210	32151	2492	1.325	--
2	2.263	166009	47.790	22430	2311	1.263	2.926
总计		347369	100.000	54581			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2068-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 14:07:14

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

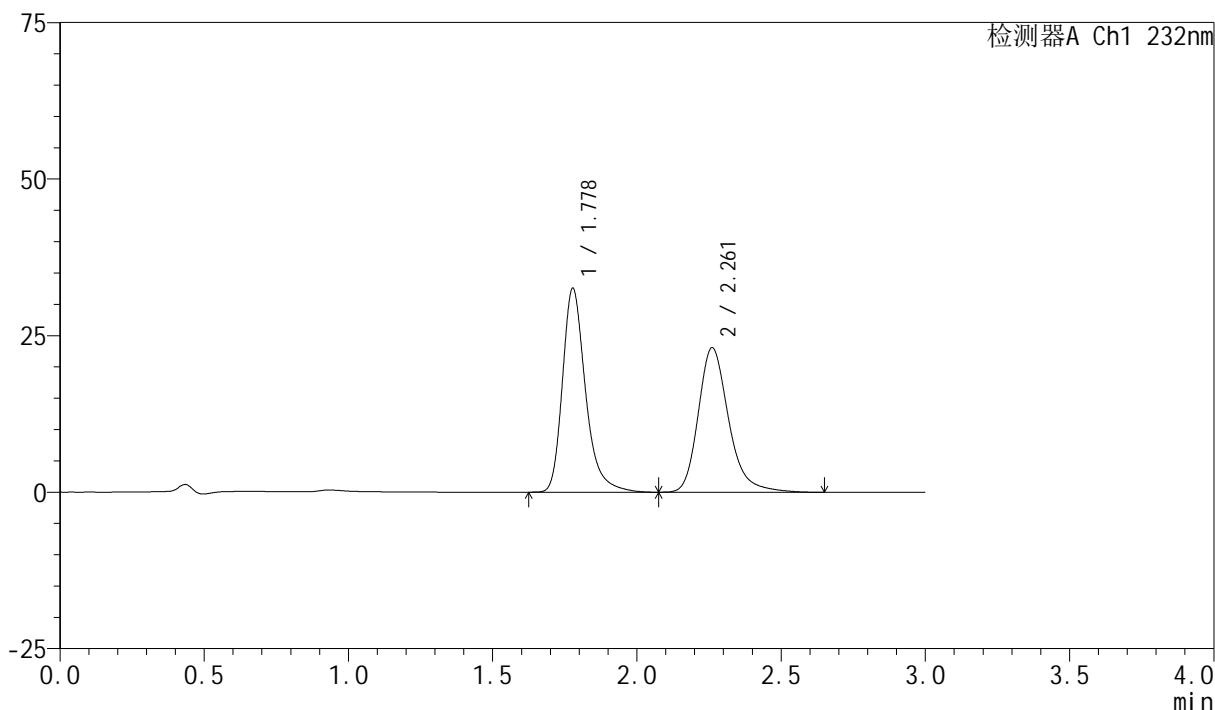
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

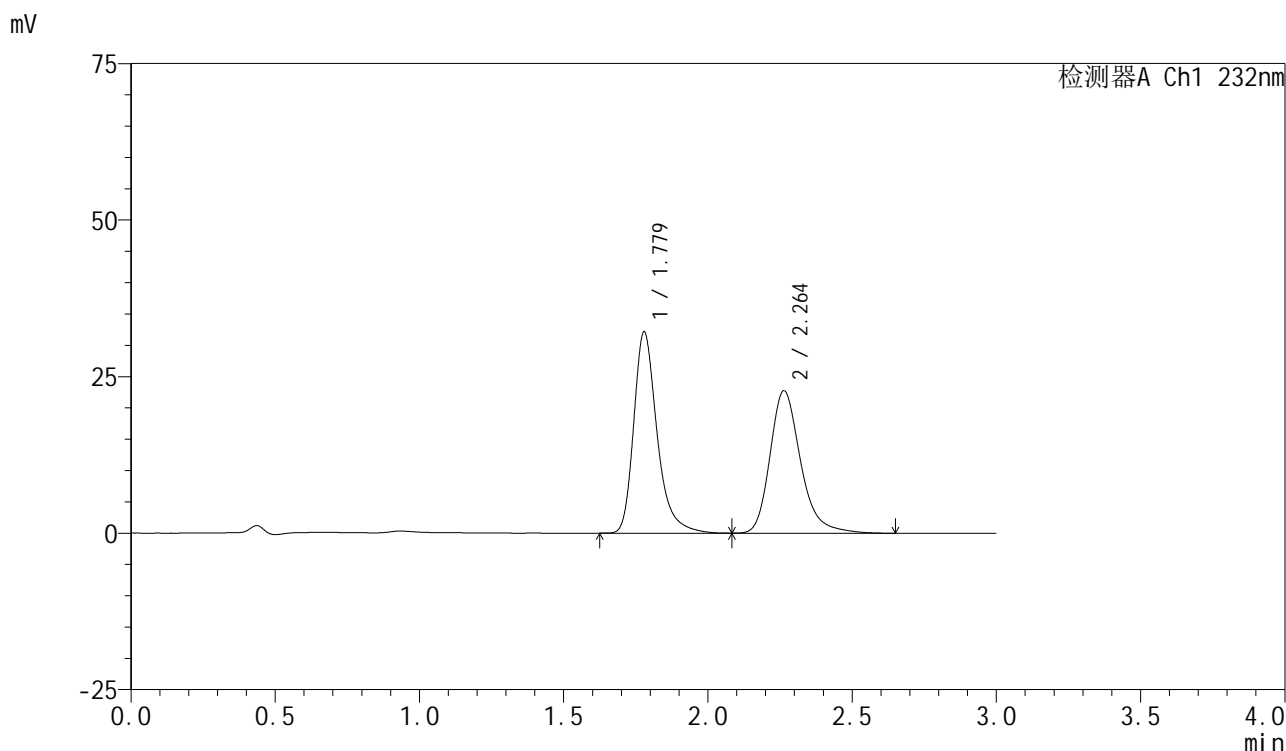
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	181713	51.741	32513	2533	1.306	--
2	2.261	169484	48.259	23067	2346	1.253	2.946
总计		351197	100.000	55581			

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2069-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 14:10:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:44	
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	1.779	181616	51.850	32136	2479	1.322	--
2	2.264	168654	48.150	22770	2309	1.263	2.926
总计		350270	100.000	54906			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2070-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 14:14:05

实验者: xiexinhui

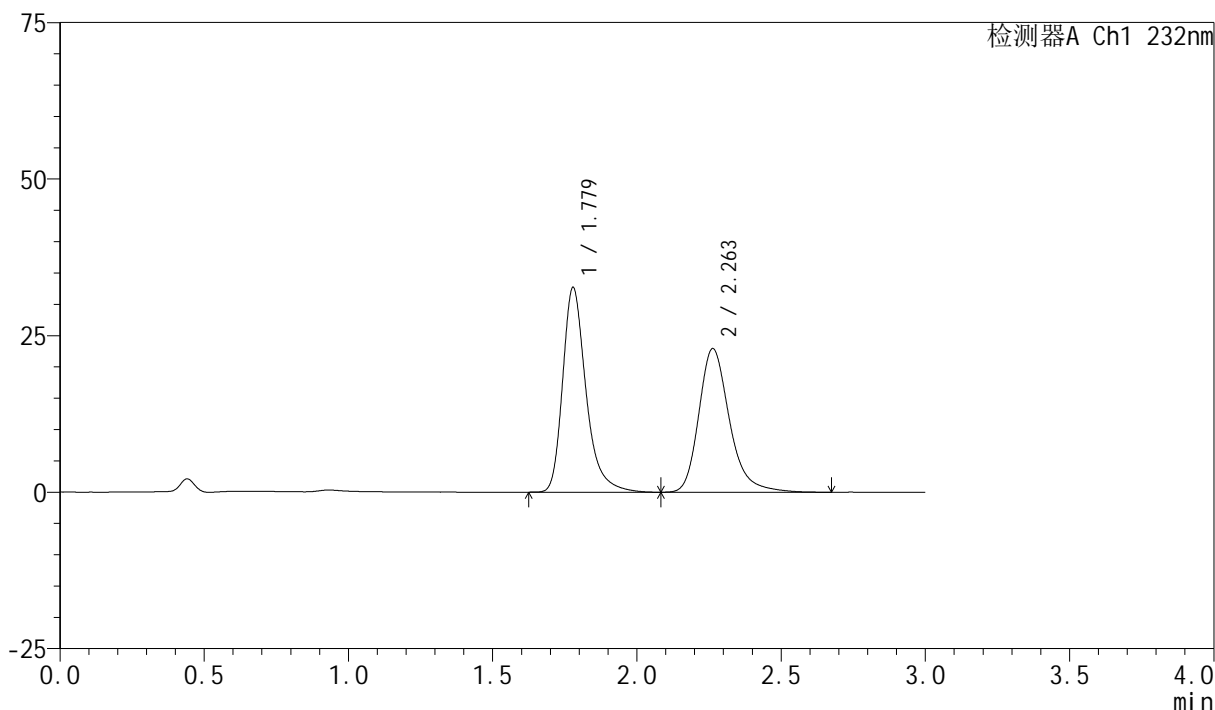
处理时间(V2): 2025/03/21 08:22:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	184822	52.067	32692	2482	1.324	--
2	2.263	170150	47.933	22959	2313	1.264	2.927
总计		354972	100.000	55651			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2071-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 14:17:31

处理时间(V2): 2025/03/21 08:22:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

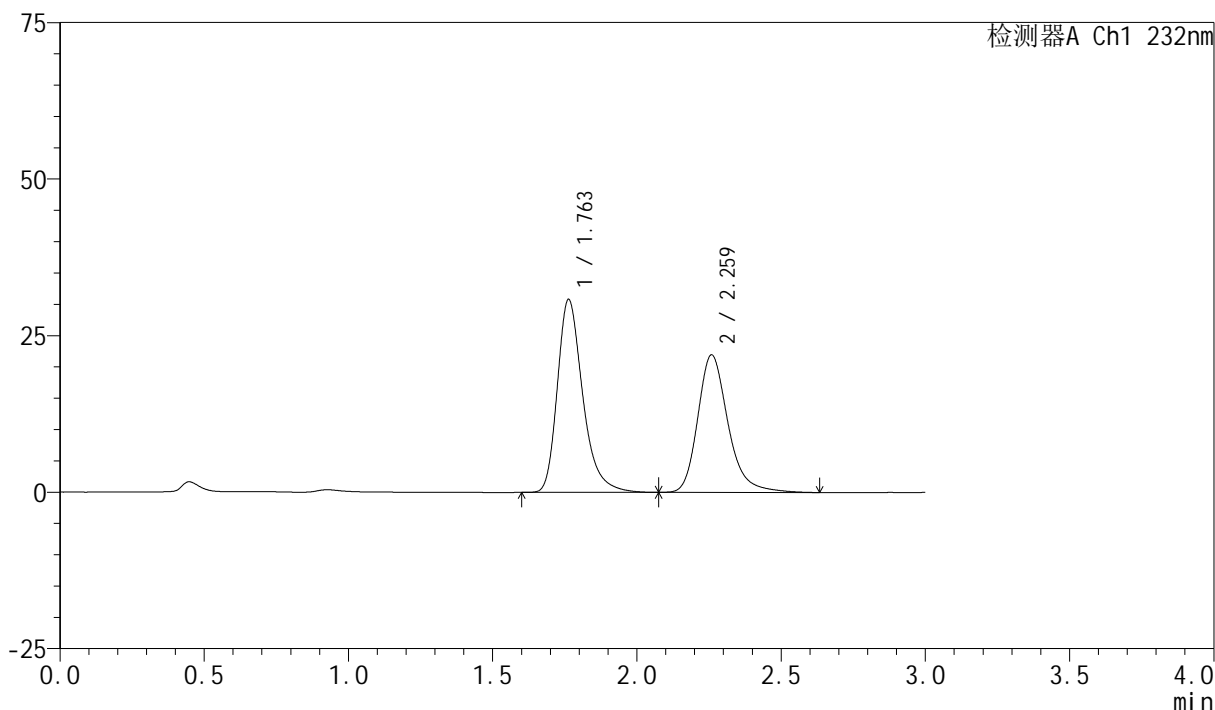
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	189137	54.097	30839	2033	1.314	--
2	2.259	160486	45.903	21890	2369	1.255	2.898
总计		349623	100.000	52730			

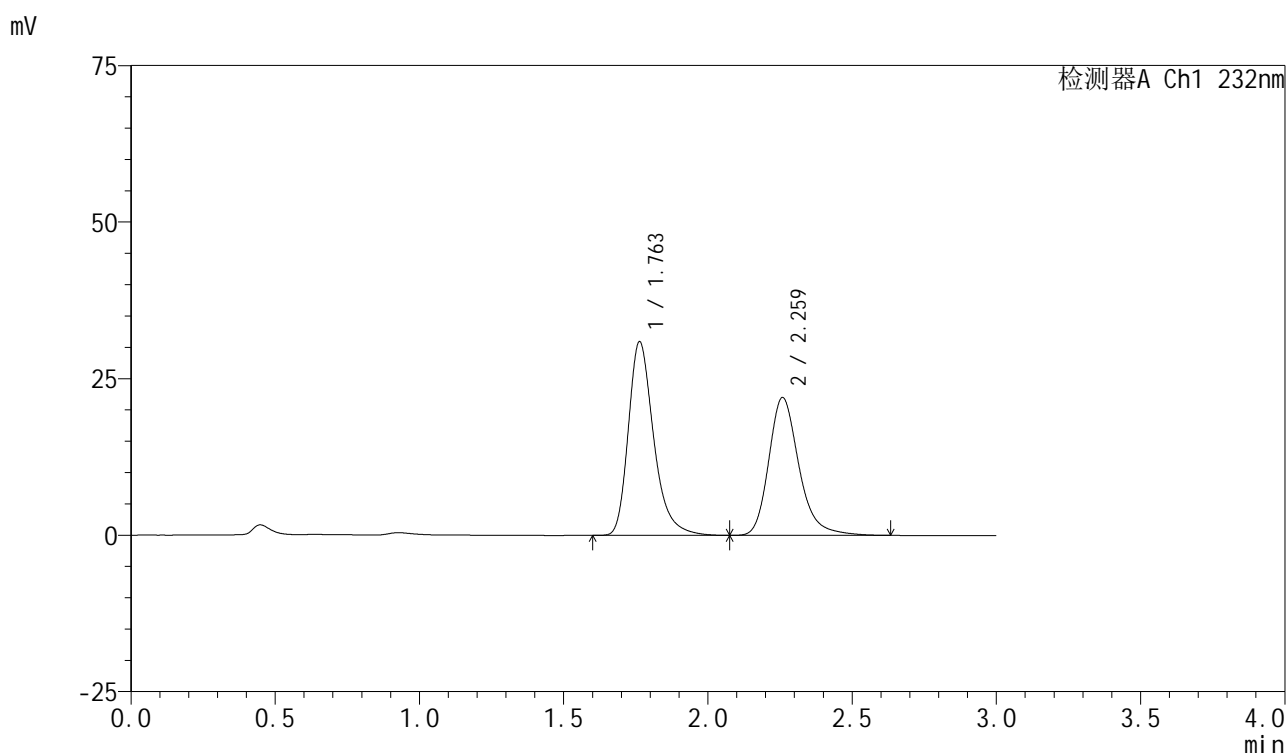


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2072-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 14:20:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:52	
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	1.763	189850	54.165	30954	2035	1.314	--
2	2.259	160650	45.835	21957	2371	1.253	2.899
总计		350500	100.000	52911			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

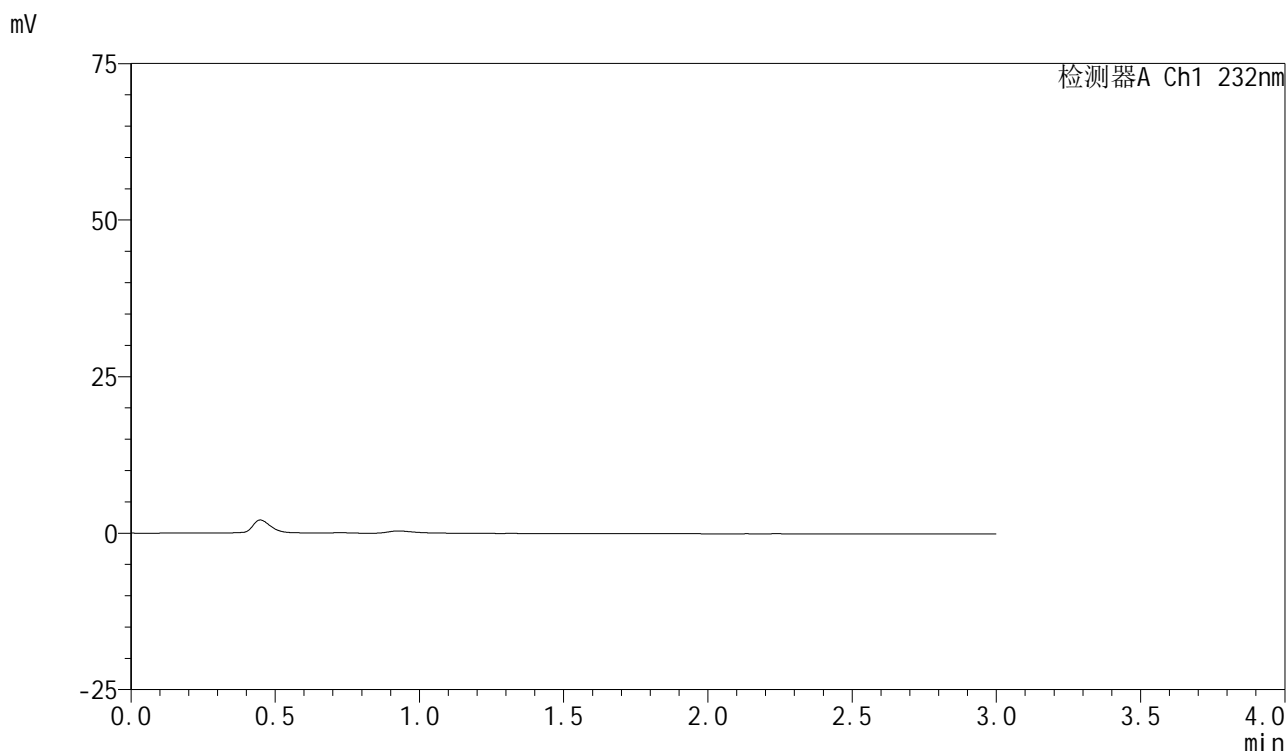


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2073-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 14:24:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:22:55	
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)
总计							

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

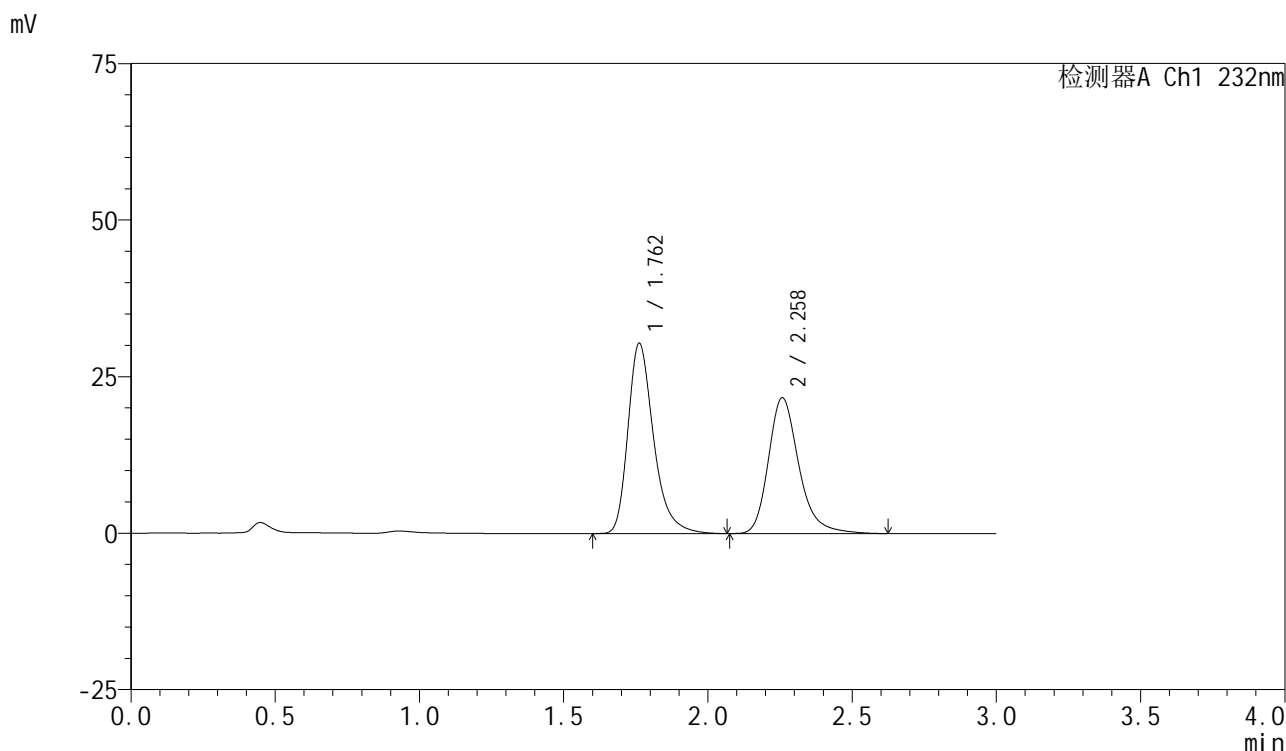


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2074-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:27:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:22:58      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	1.762	188543	54.160	30398	1991	1.323	--
2	2.258	159579	45.840	21673	2337	1.259	2.876
总计		348123	100.000	52071			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2075-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 14:31:15

实验者: xiexinhui

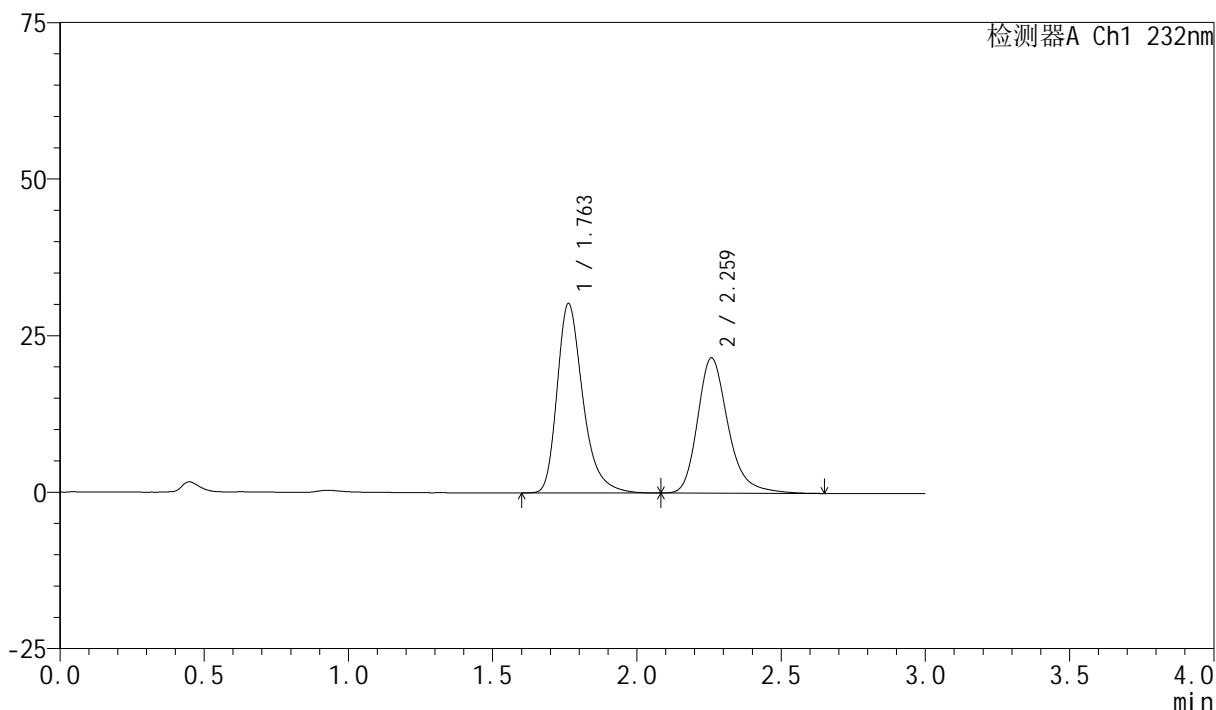
处理时间(V2): 2025/03/21 08:23:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

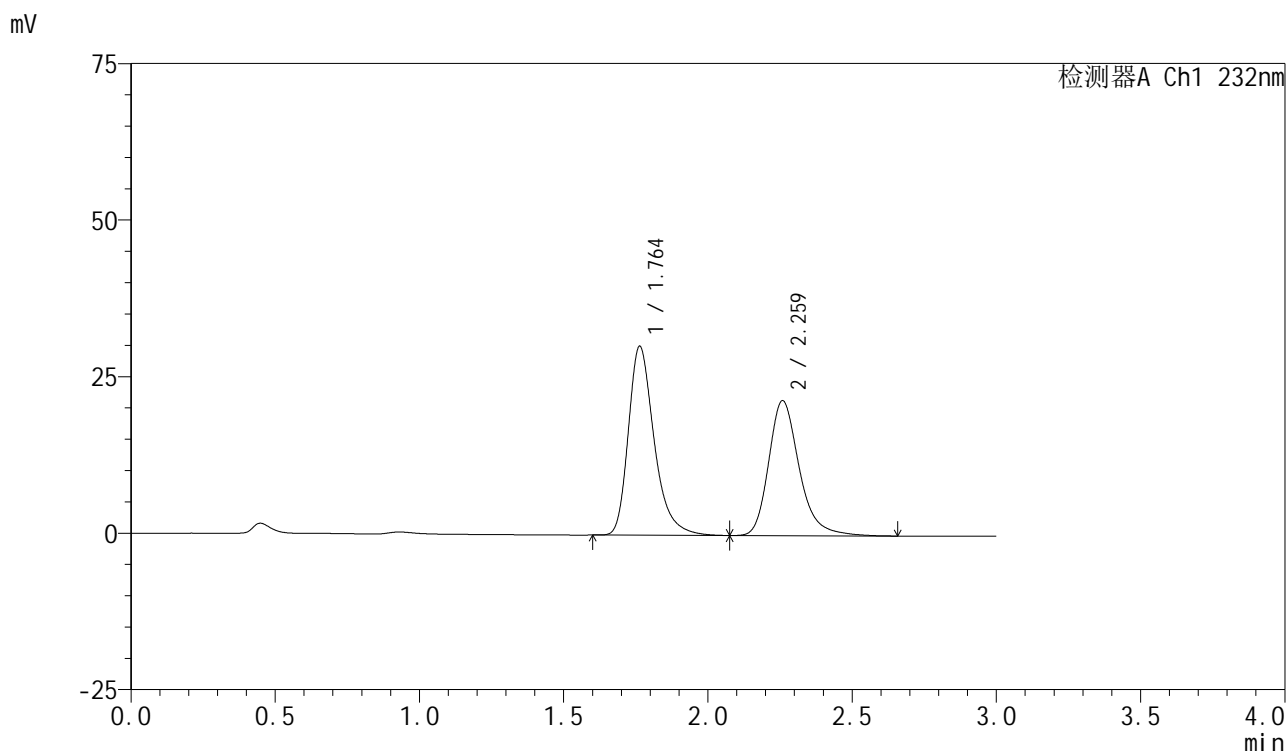
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	188530	54.152	30266	1974	1.327	--
2	2.259	159622	45.848	21561	2324	1.268	2.864
总计		348152	100.000	51827			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2076-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 14:34:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:03	
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	1.764	188522	54.159	30197	1968	1.329	--
2	2.259	159569	45.841	21512	2314	1.267	2.856
总计		348091	100.000	51709			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-1-3

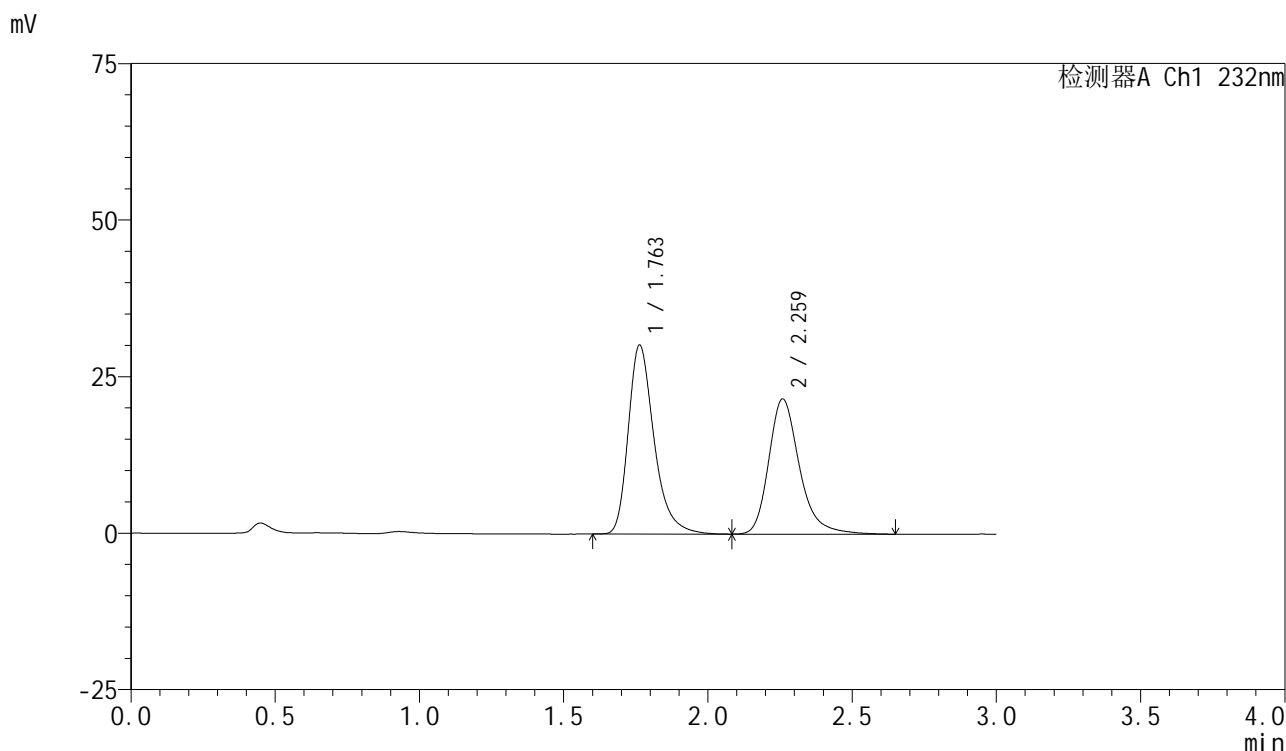


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2077-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:23:05      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	1.763	188597	54.072	30206	1971	1.328	--
2	2.259	160190	45.928	21516	2306	1.271	2.858
总计		348787	100.000	51722			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

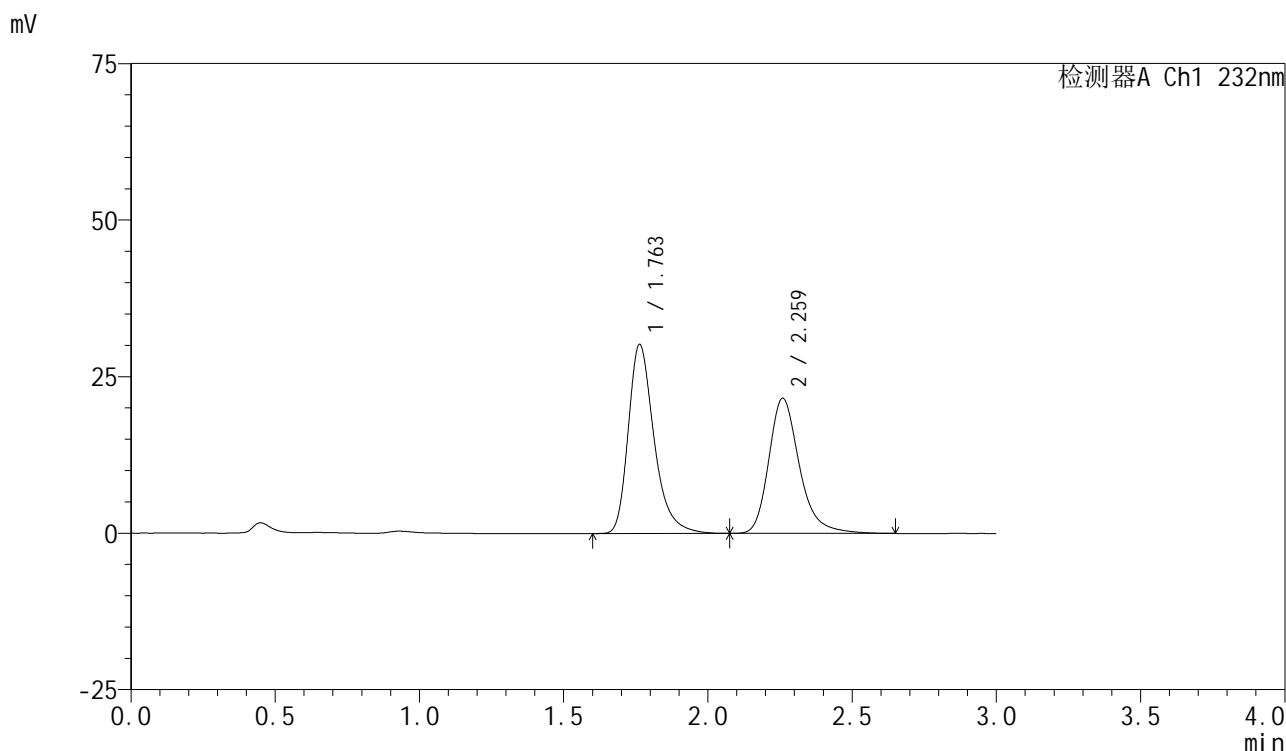


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2078-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:41:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:23:08 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	1.763	188490	54.098	30211	1970	1.329	--
2	2.259	159930	45.902	21516	2308	1.266	2.858
总计		348419	100.000	51727			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

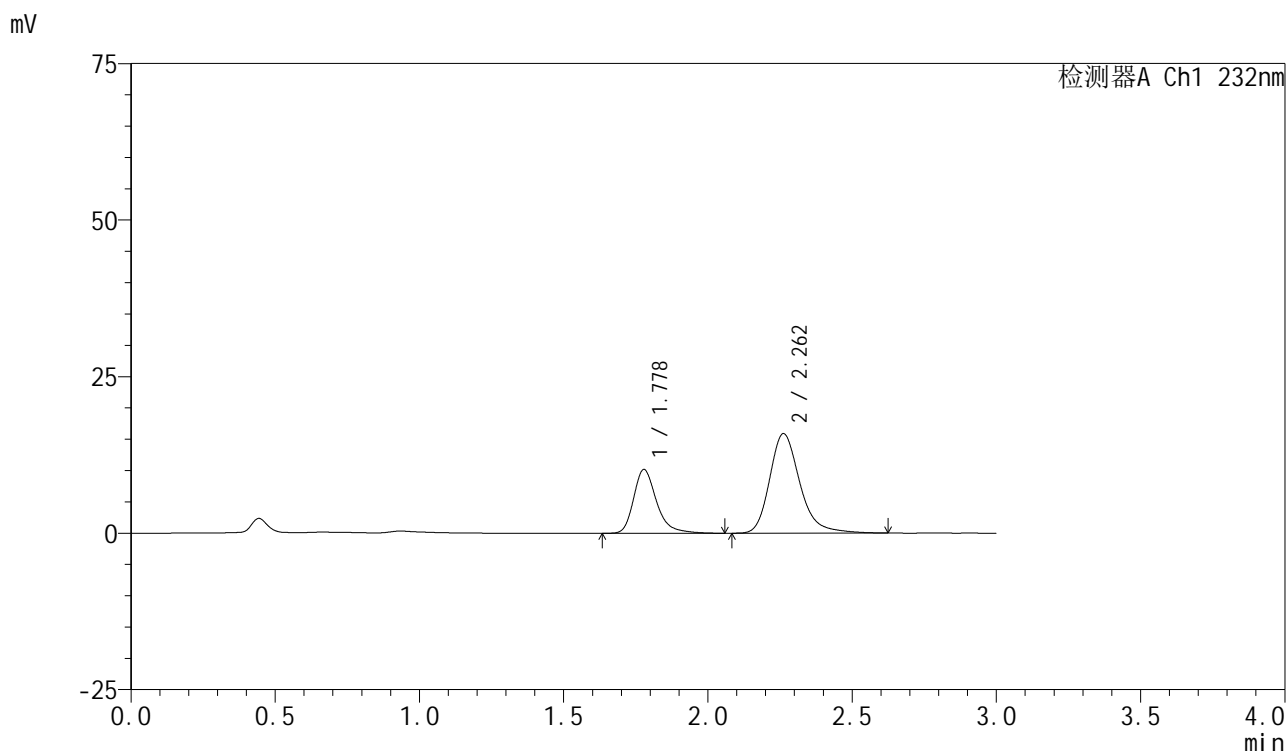


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2079-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:45:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:10      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	1.778	56537	32.765	10174	2553	1.309	--
2	2.262	116016	67.235	15894	2371	1.252	2.963
总计		172554	100.000	26068			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

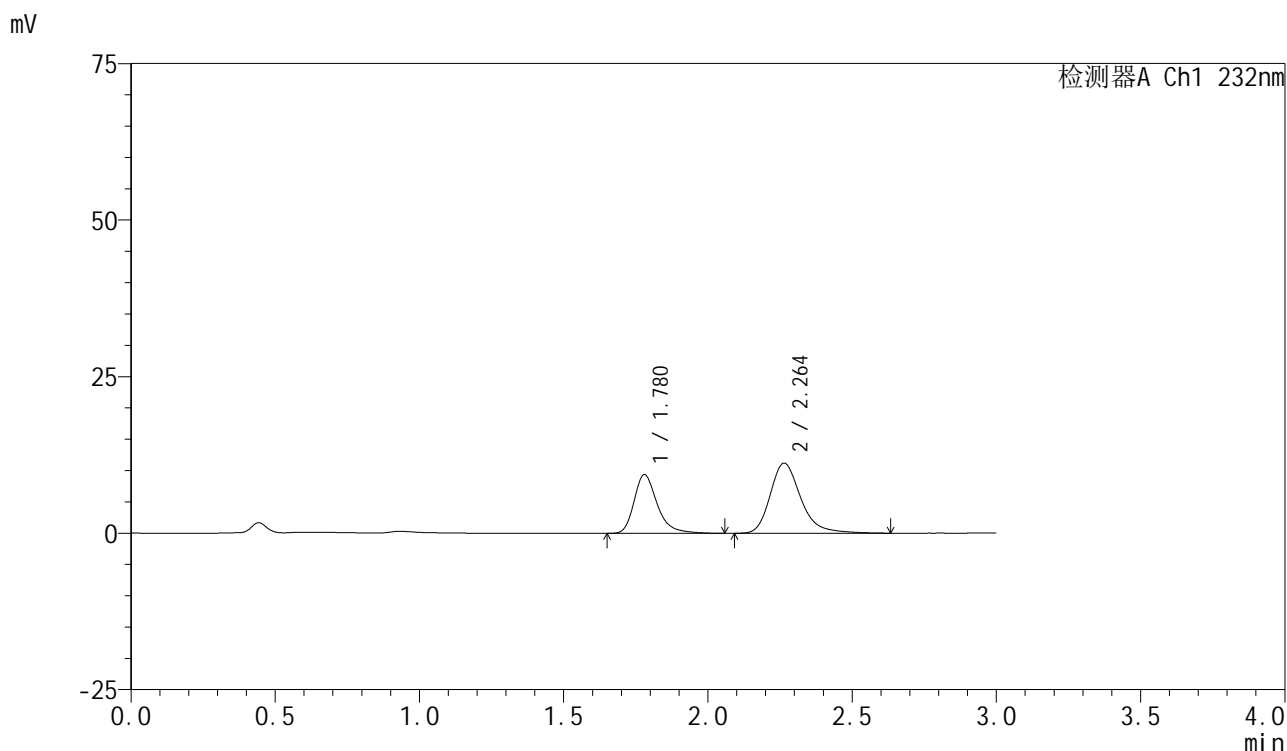


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2080-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:48:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:23:13 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	1.780	52582	38.764	9381	2507	1.314	--
2	2.264	83064	61.236	11202	2316	1.268	2.932
总计		135646	100.000	20584			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2081-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 14:51:54

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:23:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

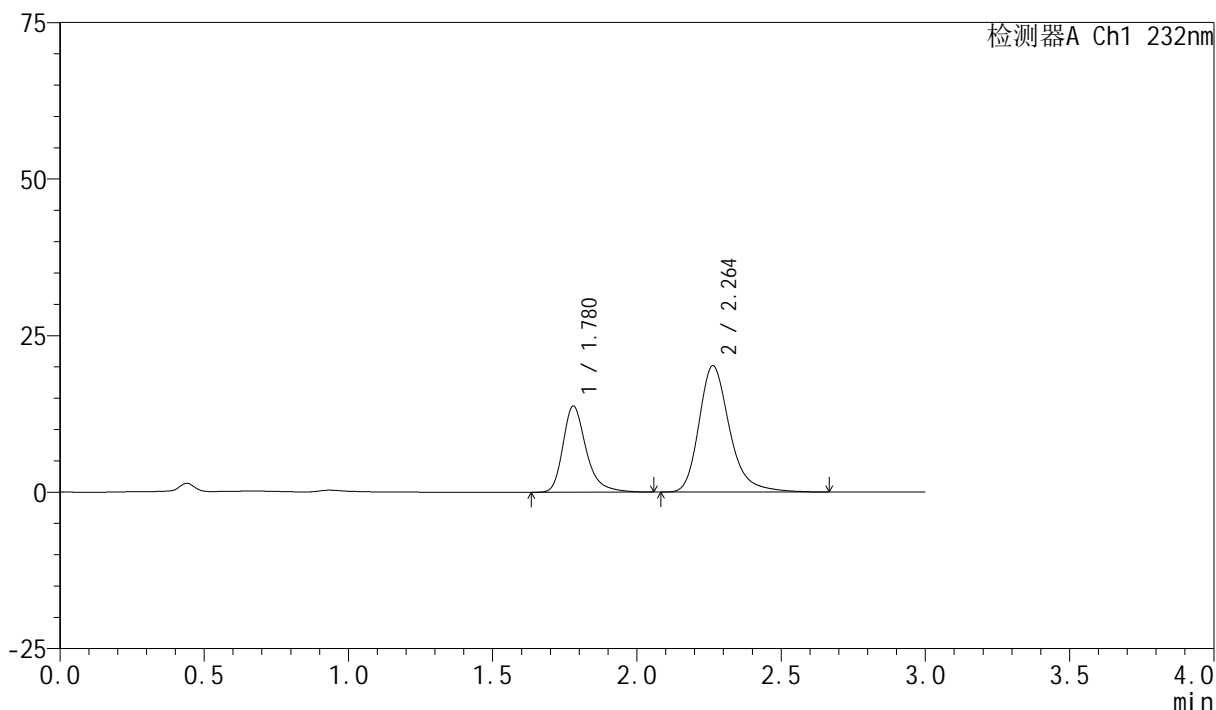
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	77290	34.078	13769	2507	1.312	--
2	2.264	149512	65.922	20189	2319	1.268	2.931
总计		226802	100.000	33958			

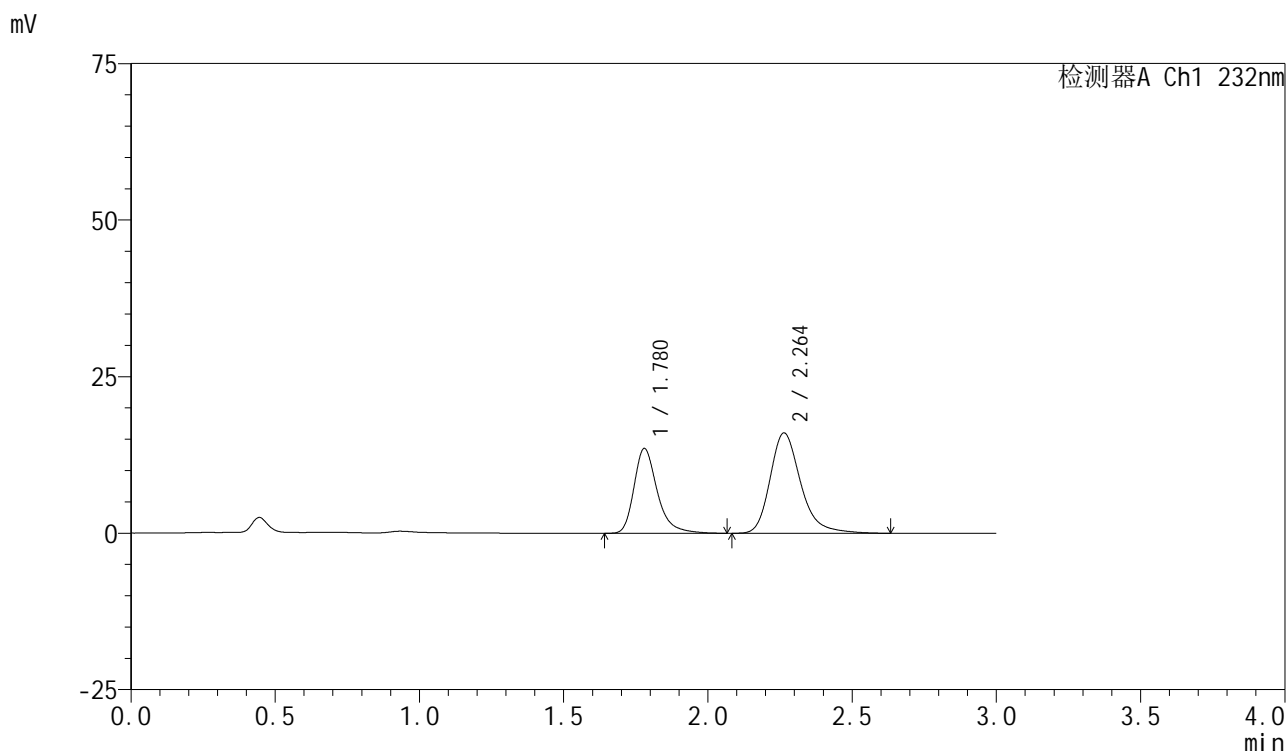


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2082-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 14:55:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:18	
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	1.780	76187	39.152	13553	2502	1.324	--
2	2.264	118407	60.848	16028	2327	1.267	2.934
总计		194594	100.000	29581			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

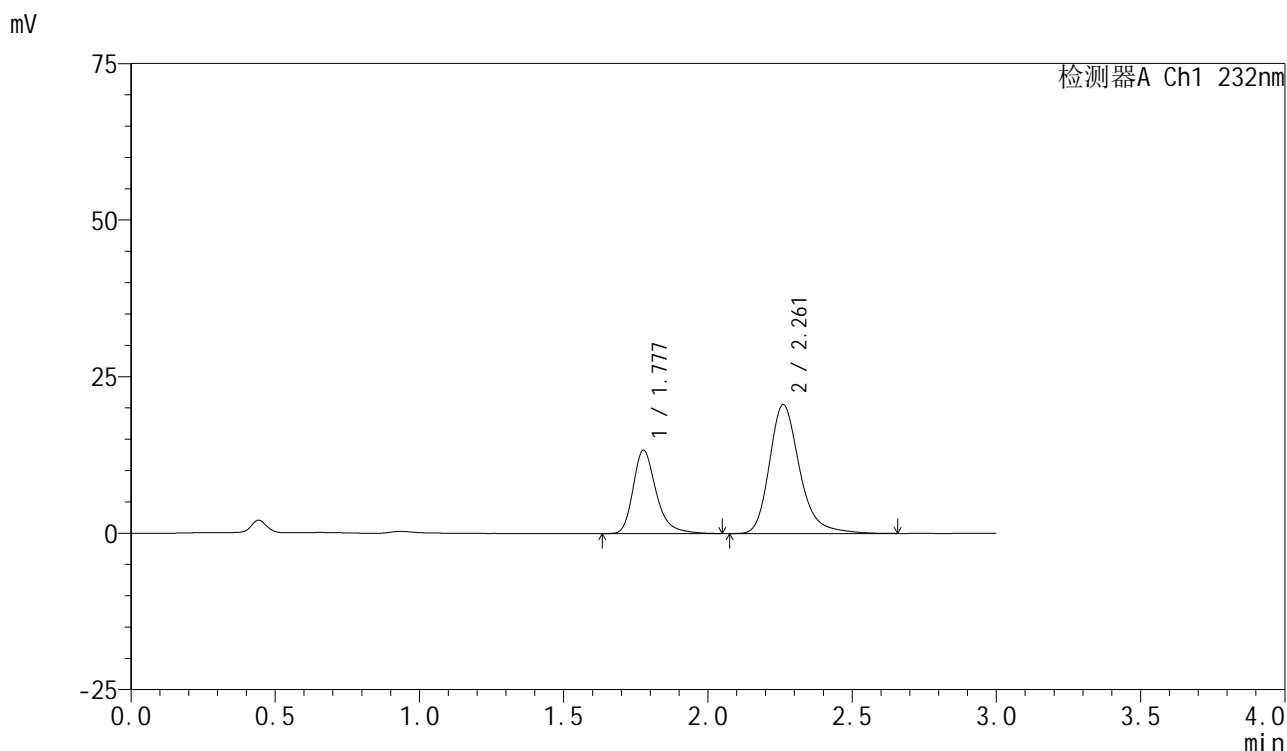


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2083-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:58:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:21      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	1.777	74348	33.094	13258	2518	1.304	--
2	2.261	150309	66.906	20574	2378	1.256	2.963
总计		224657	100.000	33832			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

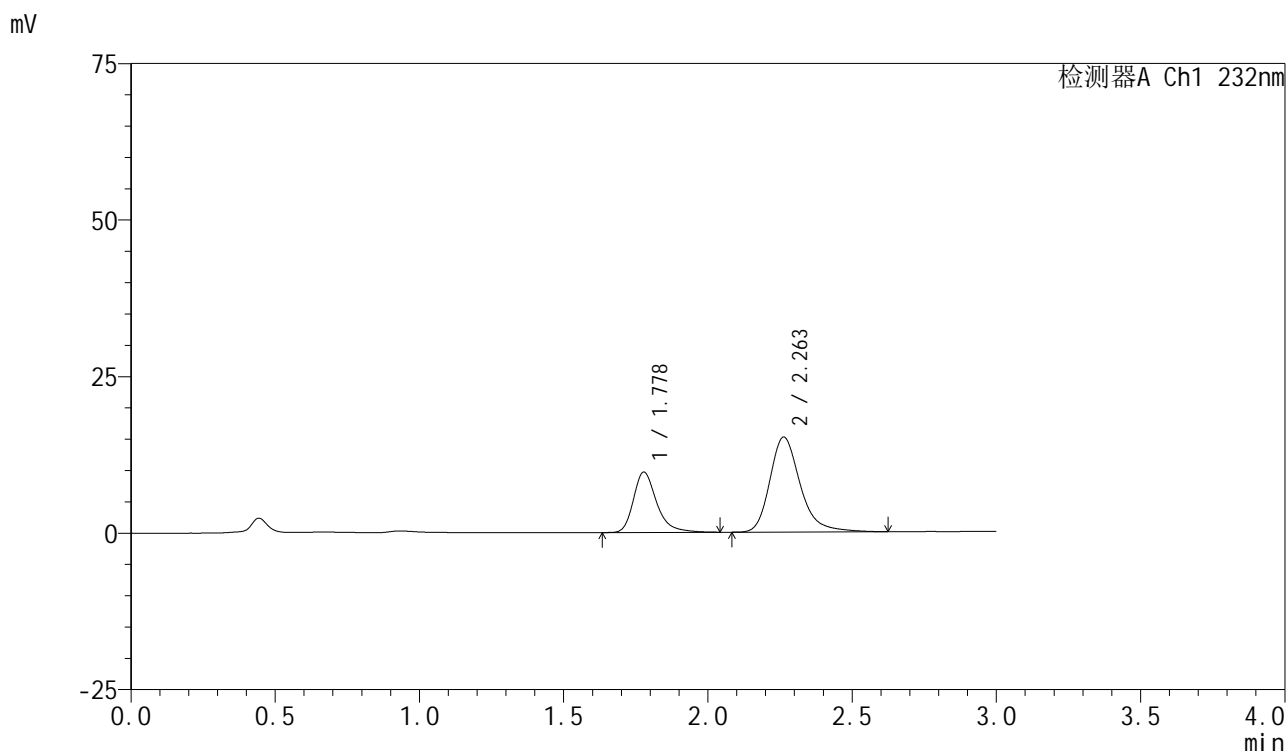


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2084-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:02:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:23      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	1.778	54208	32.760	9627	2498	1.316	--
2	2.263	111263	67.240	15171	2362	1.265	2.953
总计		165471	100.000	24797			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2085-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 15:05:37

实验者: xiexinhui

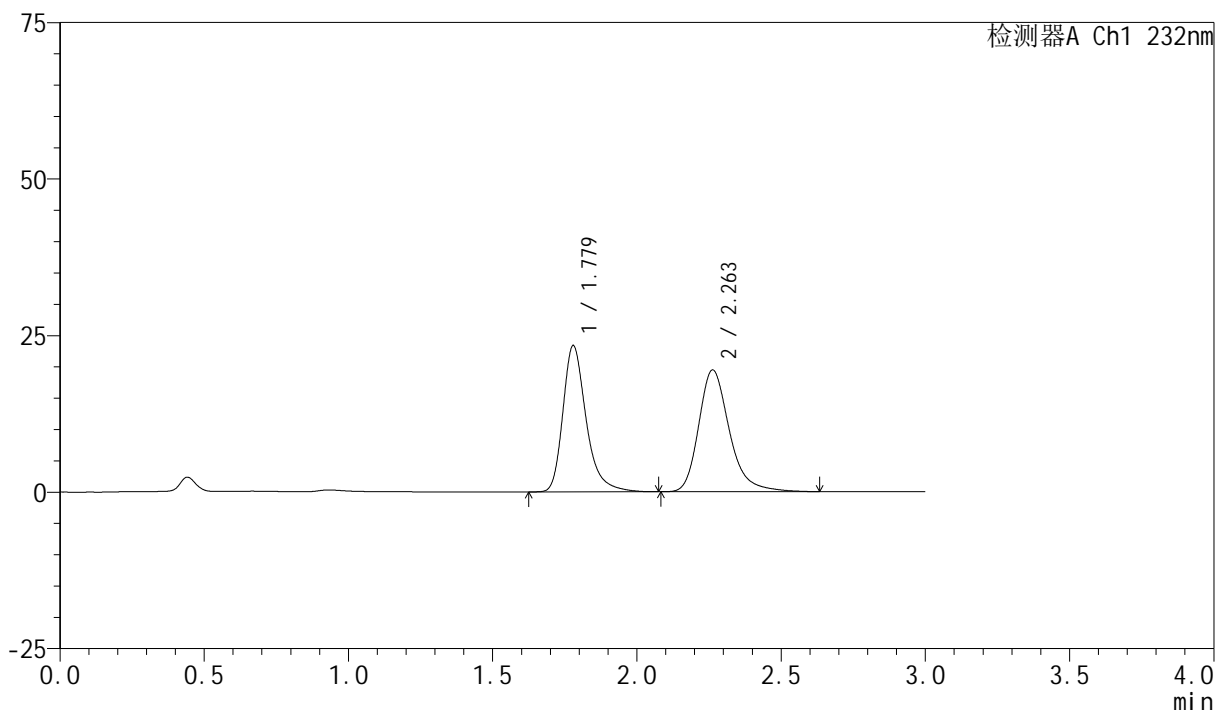
处理时间(V2): 2025/03/21 08:23:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	131575	47.706	23371	2499	1.322	--
2	2.263	144230	52.294	19463	2308	1.268	2.922
总计		275805	100.000	42834			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

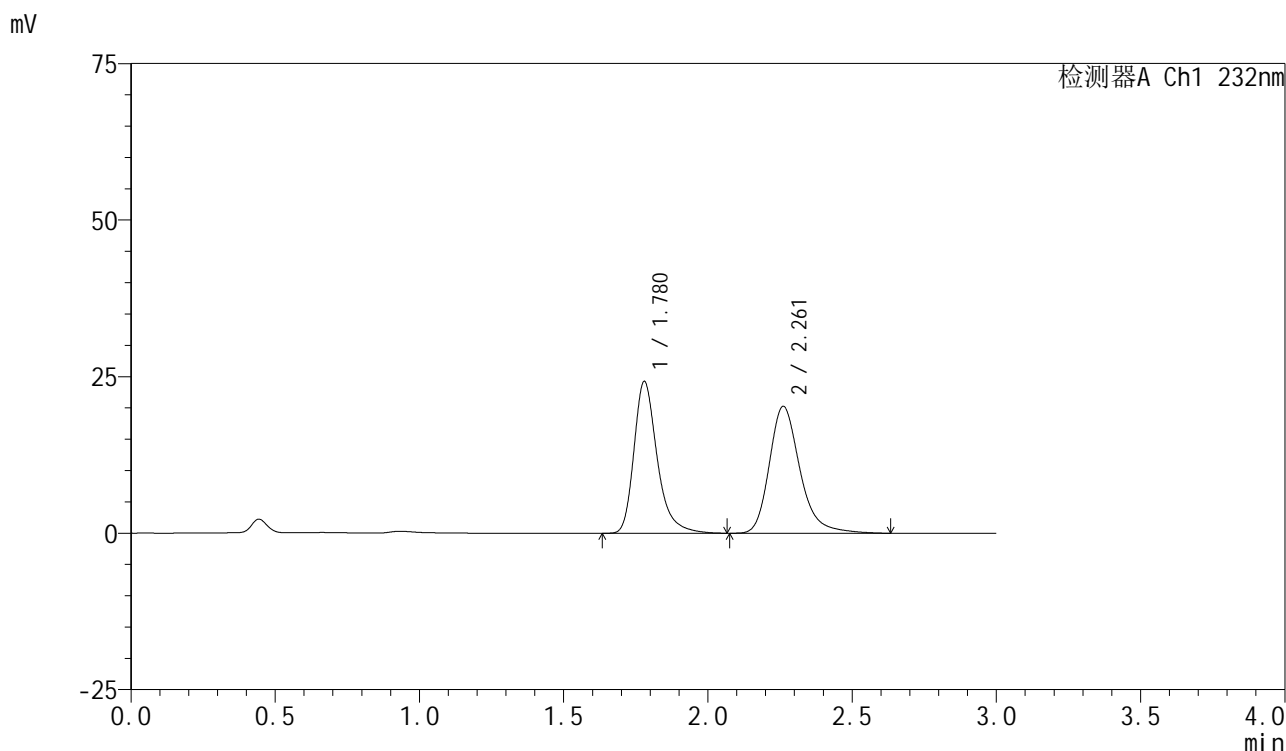


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2086-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 15:09:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:28	
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	1.780	136590	47.650	24257	2495	1.320	--
2	2.261	150060	52.350	20254	2309	1.264	2.913
总计		286651	100.000	44511			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2087-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 15:12:29

实验者: xiexinhui

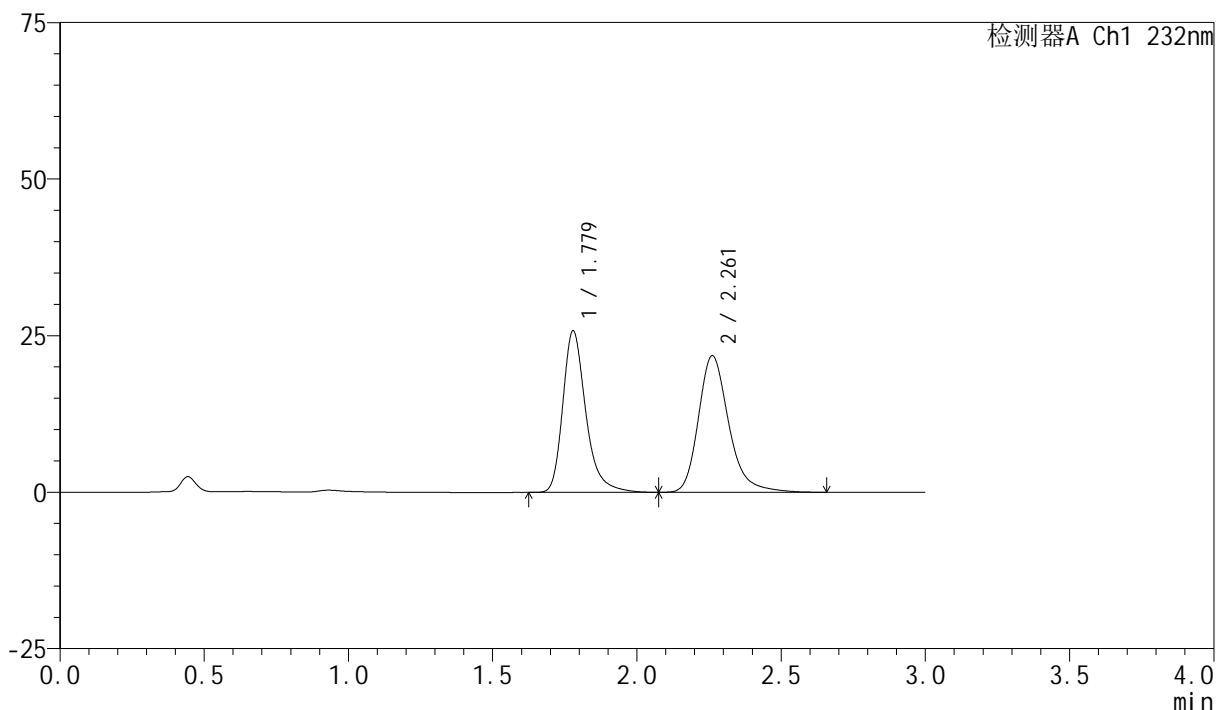
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:23:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	143524	47.295	25795	2552	1.305	--
2	2.261	159940	52.705	21813	2357	1.257	2.949
总计		303463	100.000	47608			

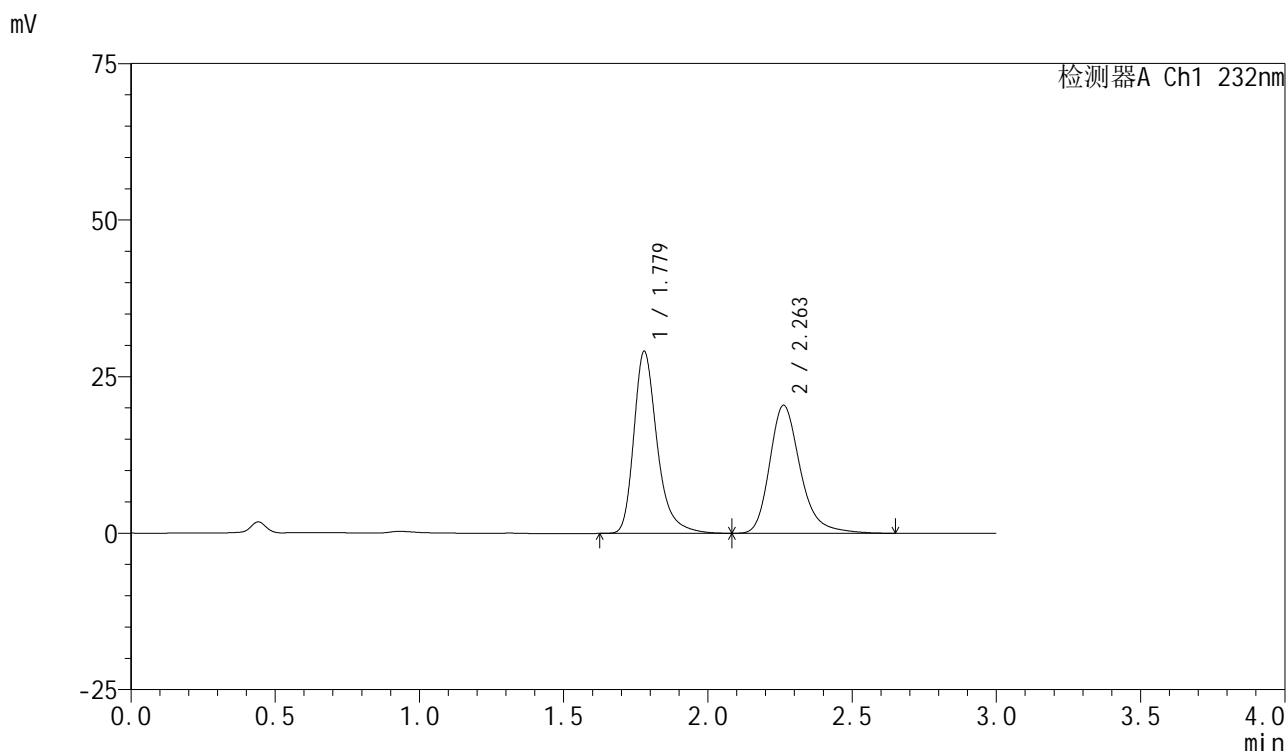


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2088-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:15:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:23:34      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	1.779	164072	51.890	29100	2497	1.322	--
2	2.263	152119	48.110	20462	2302	1.268	2.919
总计		316191	100.000	49562			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2089-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 15:19:21

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:23:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

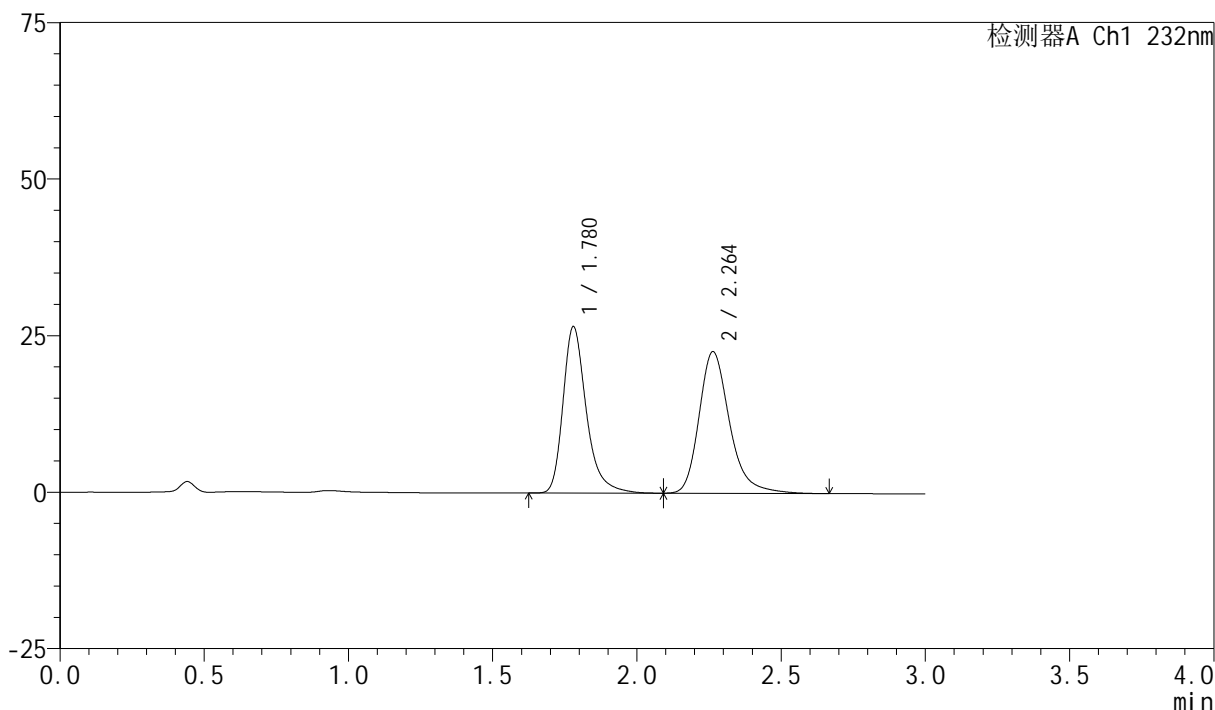
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	150001	47.338	26613	2496	1.323	--
2	2.264	166869	52.662	22635	2340	1.269	2.935
总计		316870	100.000	49247			

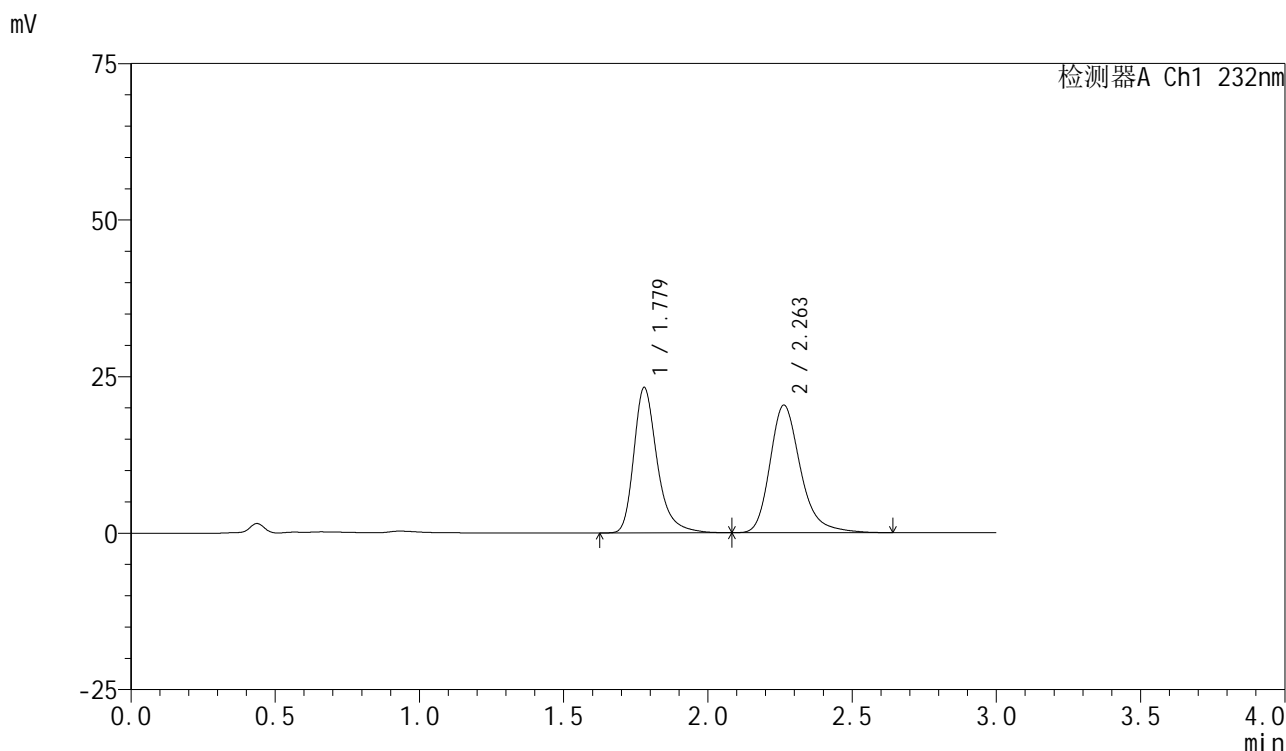


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2090-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 15:22:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:39	
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	1.779	131014	46.558	23221	2490	1.323	--
2	2.263	150384	53.442	20389	2328	1.266	2.932
总计		281398	100.000	43611			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

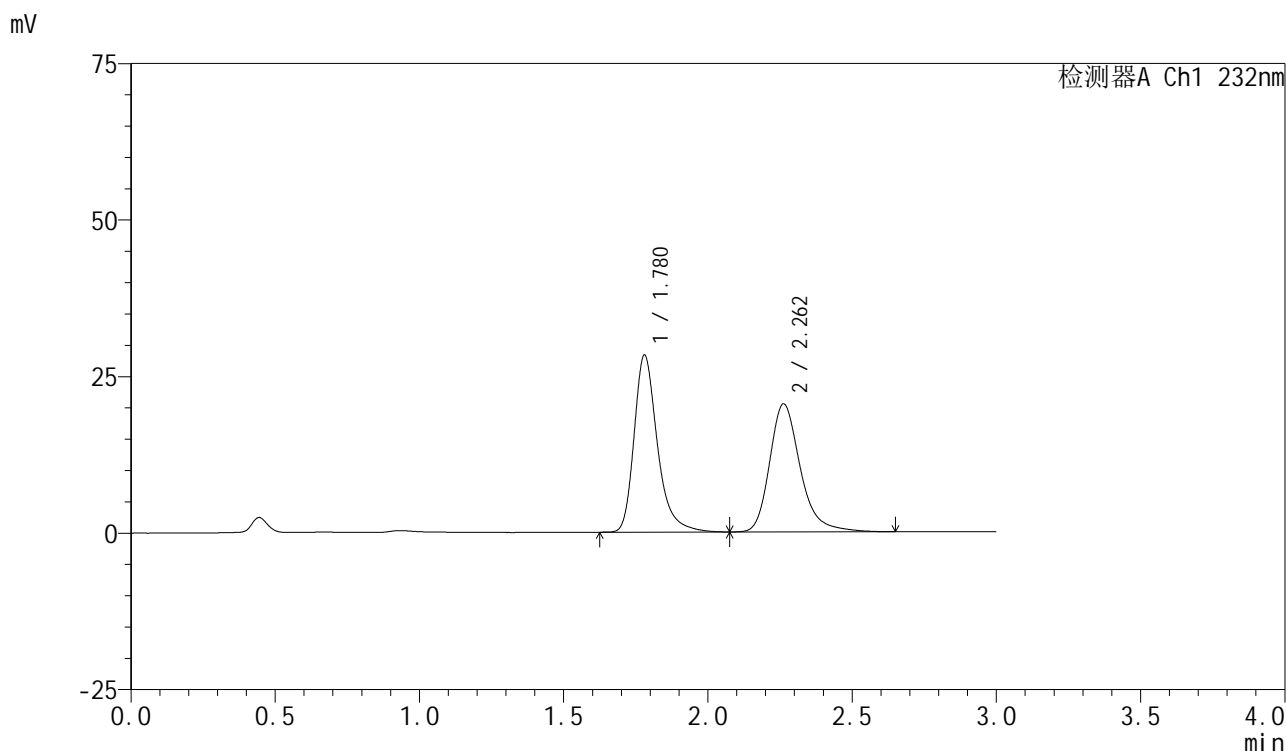


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2091-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/03/20 15:26:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

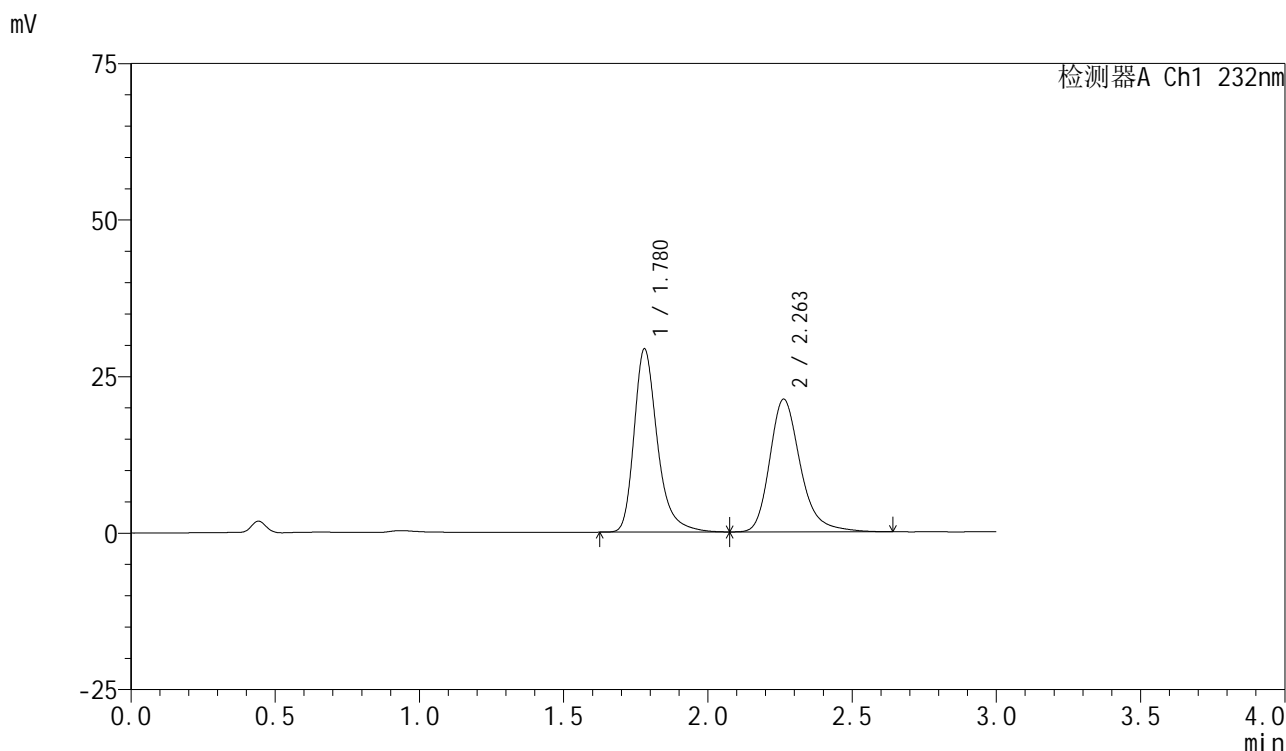
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	159489	51.300	28289	2494	1.320	--
2	2.262	151407	48.700	20453	2325	1.271	2.920
总计		310896	100.000	48741			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2092-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 15:29:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:44	
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	1.780	164902	51.209	29271	2500	1.323	--
2	2.263	157115	48.791	21208	2304	1.266	2.916
总计		322018	100.000	50480			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

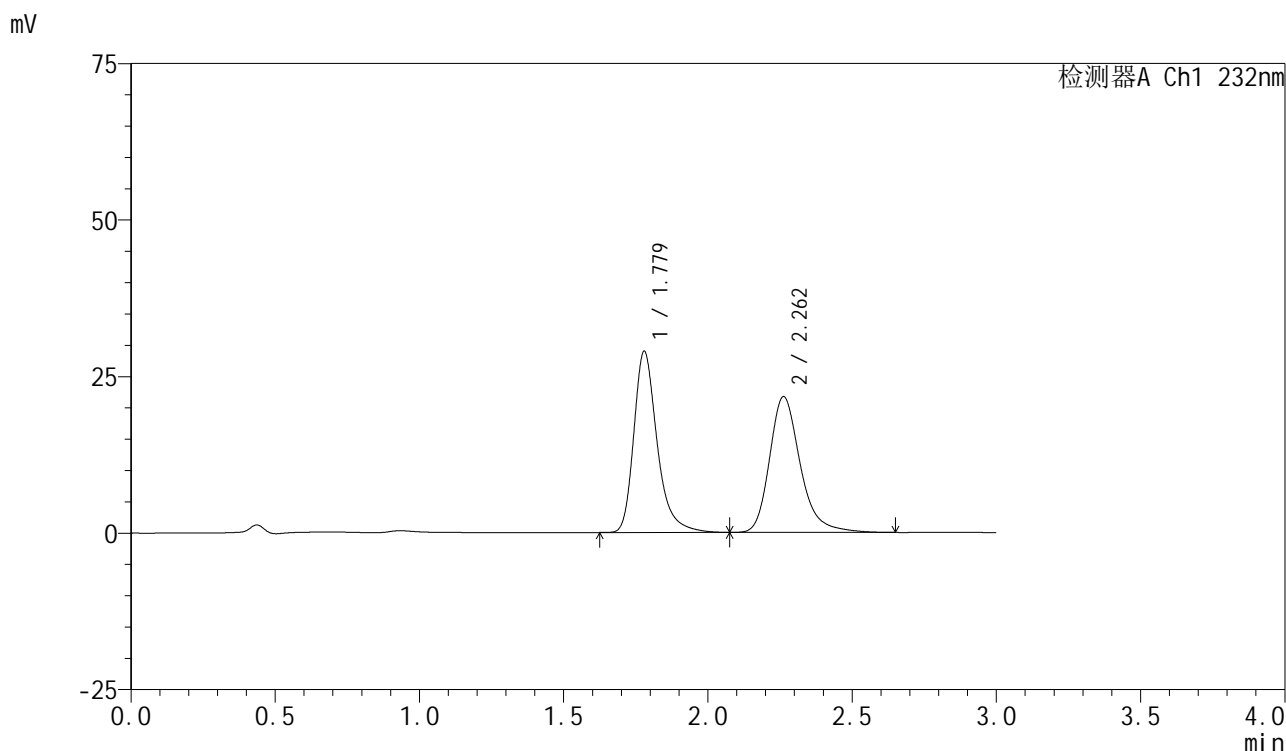


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2093-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 15:33:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

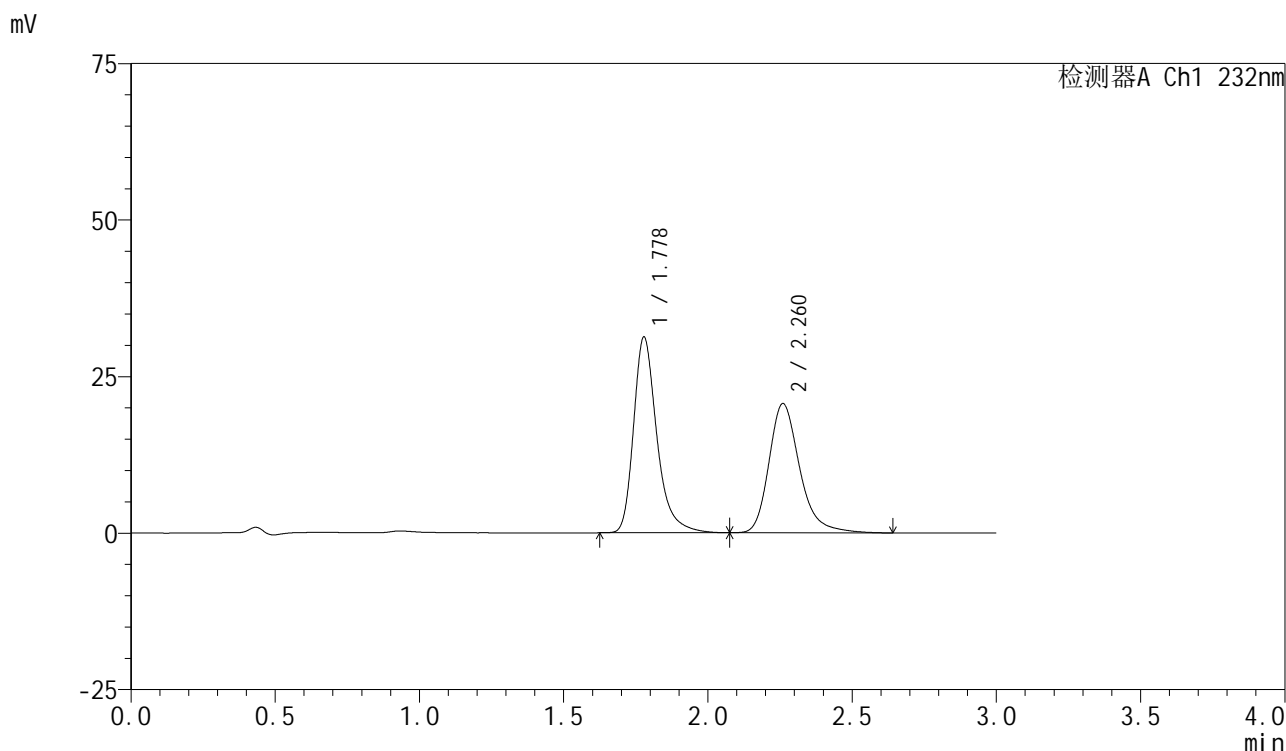
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	163389	50.391	28937	2487	1.323	--
2	2.262	160853	49.609	21685	2306	1.265	2.917
总计		324242	100.000	50622			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2094-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 15:36:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:49	
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	1.778	175970	53.466	31232	2501	1.324	--
2	2.260	153157	46.534	20593	2298	1.267	2.912
总计		329127	100.000	51825			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

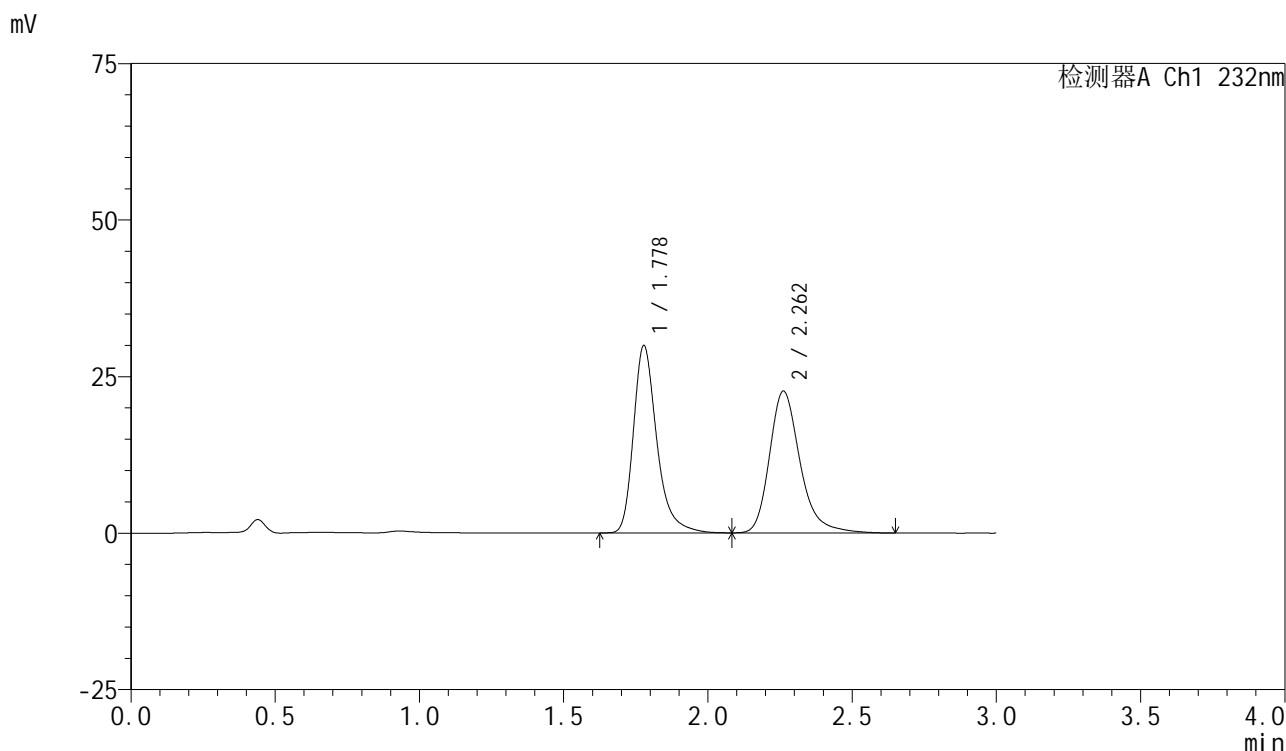


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2095-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 15:39:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:52	
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	1.778	168907	50.244	29876	2484	1.323	--
2	2.262	167268	49.756	22642	2330	1.268	2.931
总计		336175	100.000	52519			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2096-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 15:43:22

实验者: xiexinhui

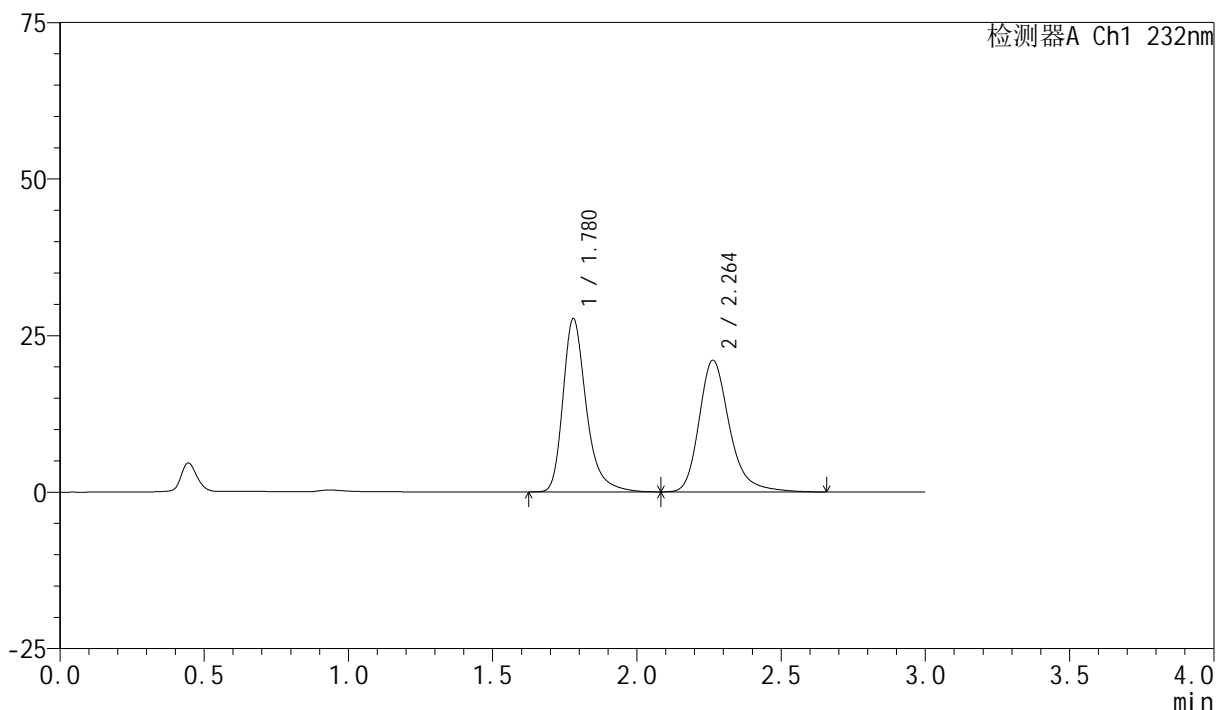
处理时间(V2): 2025/03/21 08:23:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

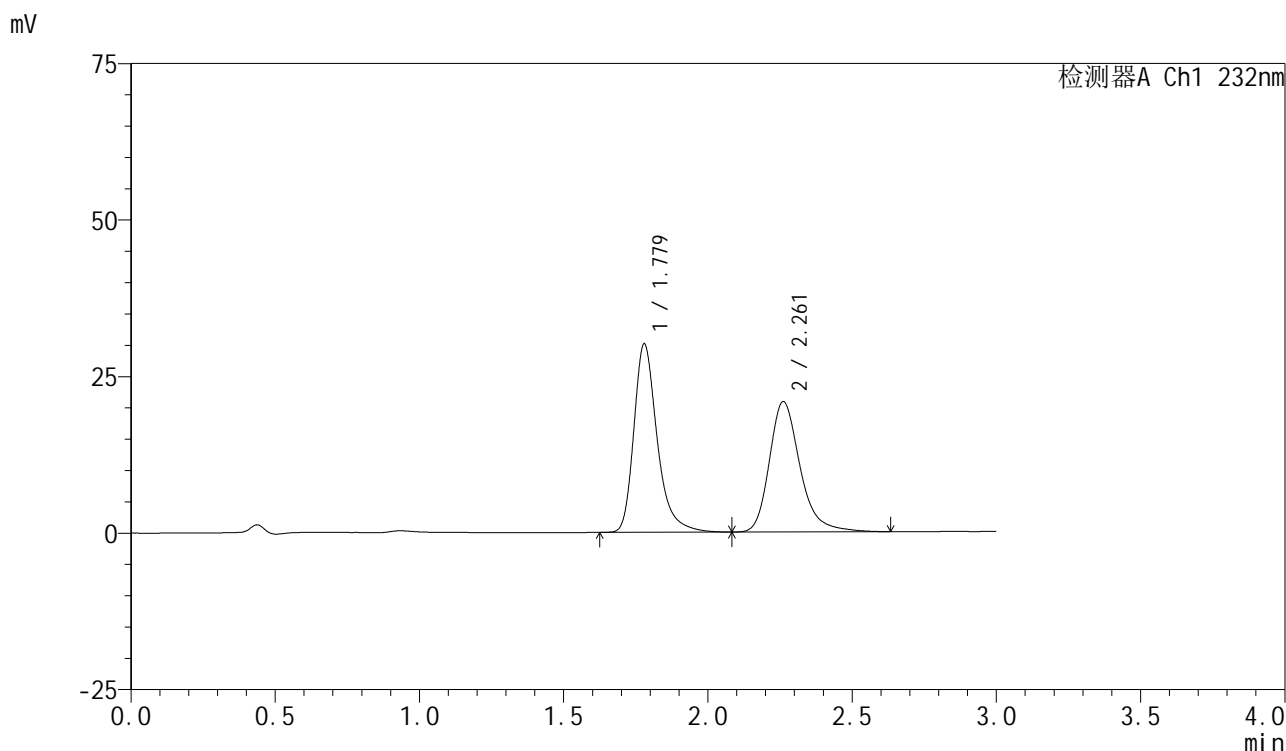
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	155916	50.229	27688	2503	1.322	--
2	2.264	154496	49.771	21050	2370	1.266	2.948
总计		310411	100.000	48738			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2097-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 15:46:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:23:57	
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	1.779	169630	52.428	30100	2492	1.323	--
2	2.261	153917	47.572	20807	2315	1.269	2.917
总计		323548	100.000	50907			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2098-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 15:50:15

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:23:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

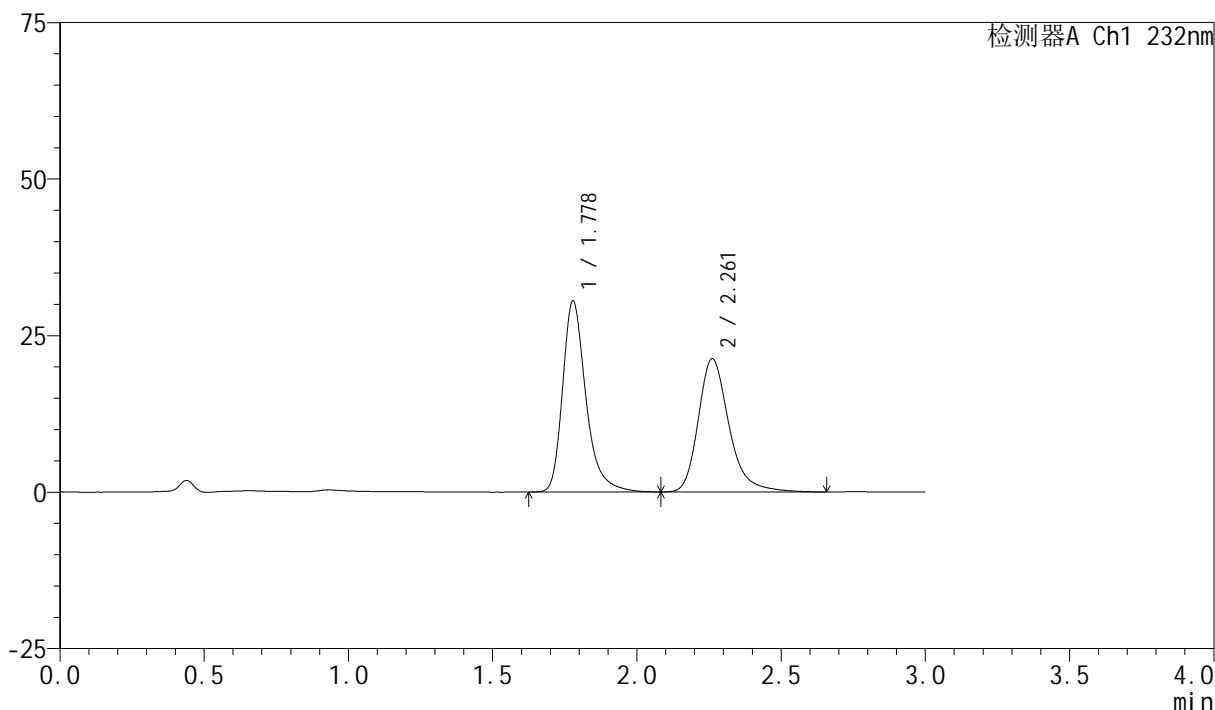
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	172214	52.189	30483	2489	1.323	--
2	2.261	157768	47.811	21271	2310	1.271	2.919
总计		329982	100.000	51754			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2099-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 15:53:40

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:24:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

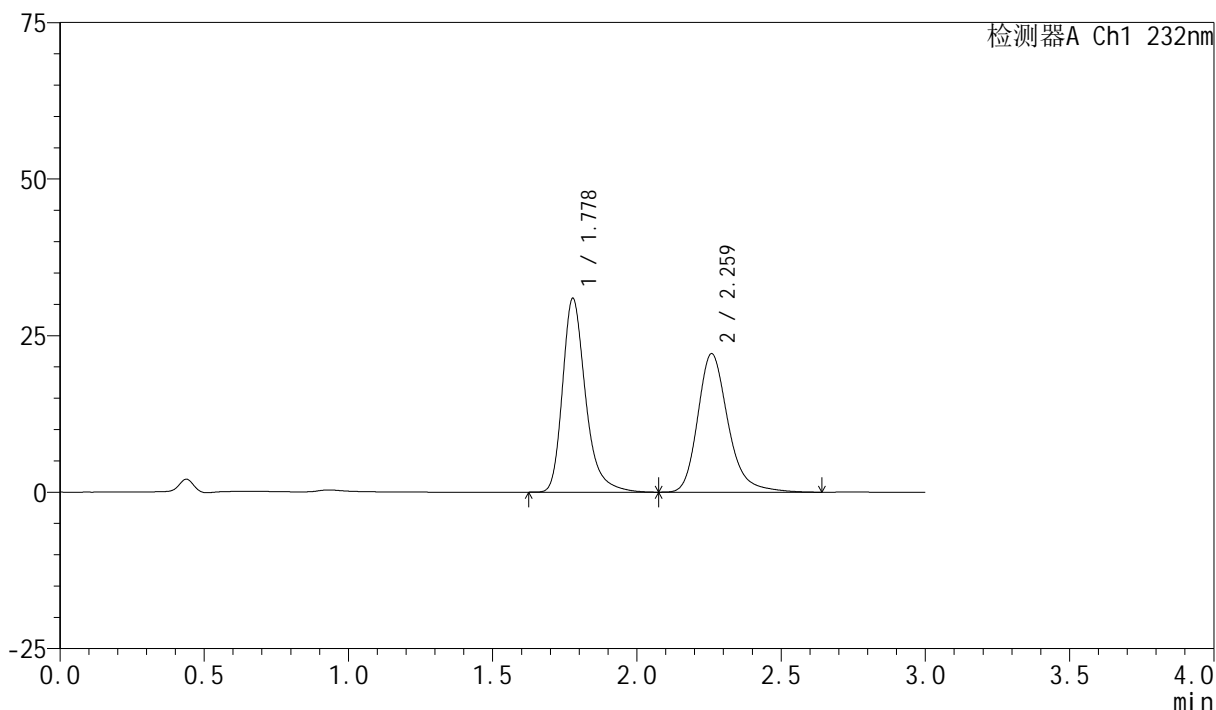
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	172311	51.559	30912	2547	1.308	--
2	2.259	161889	48.441	22045	2353	1.254	2.940
总计		334200	100.000	52957			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2100-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 15:57:07

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:24:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

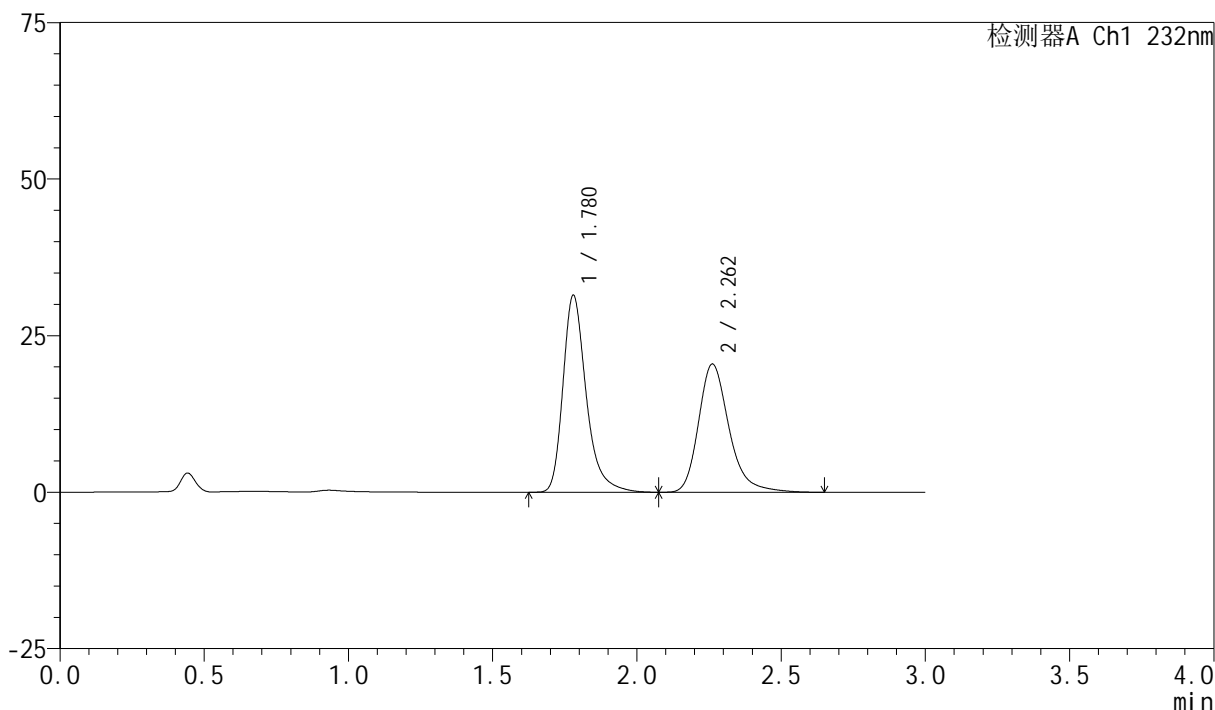
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	177131	53.929	31487	2504	1.323	--
2	2.262	151322	46.071	20496	2335	1.270	2.927
总计		328454	100.000	51983			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

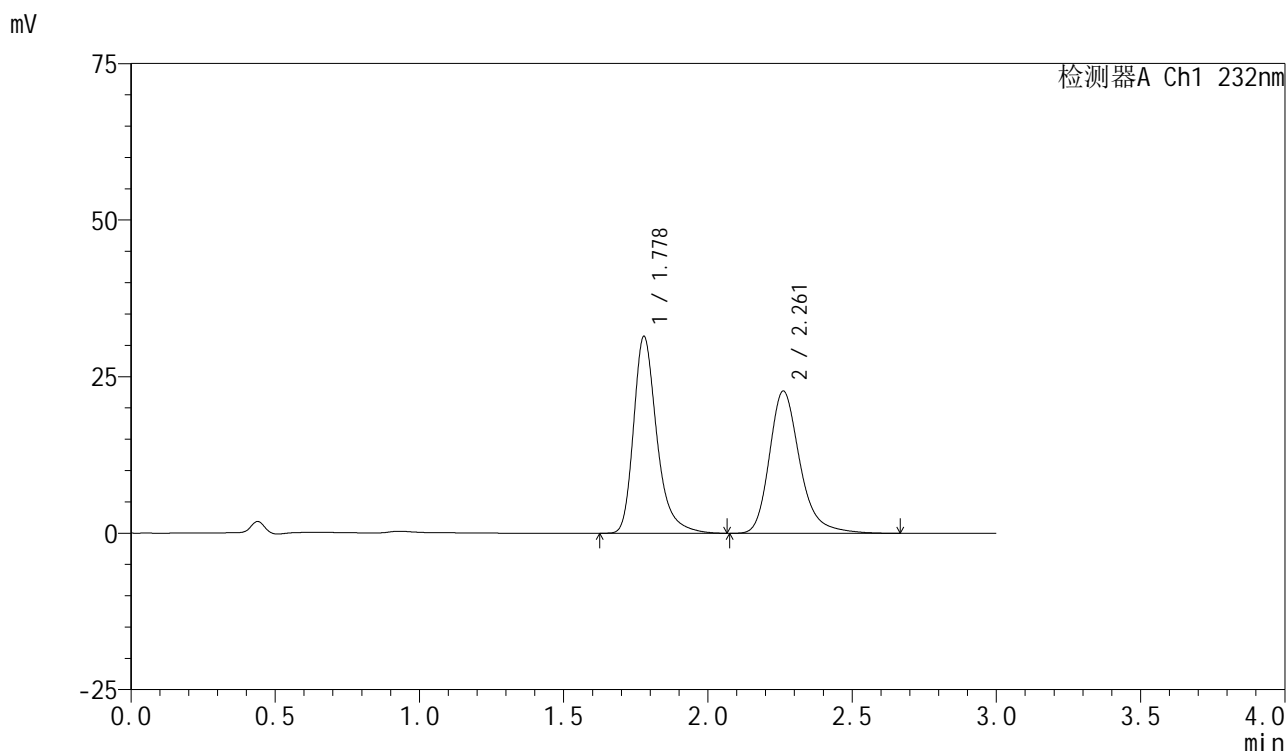


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2101-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 16:00:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:24:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

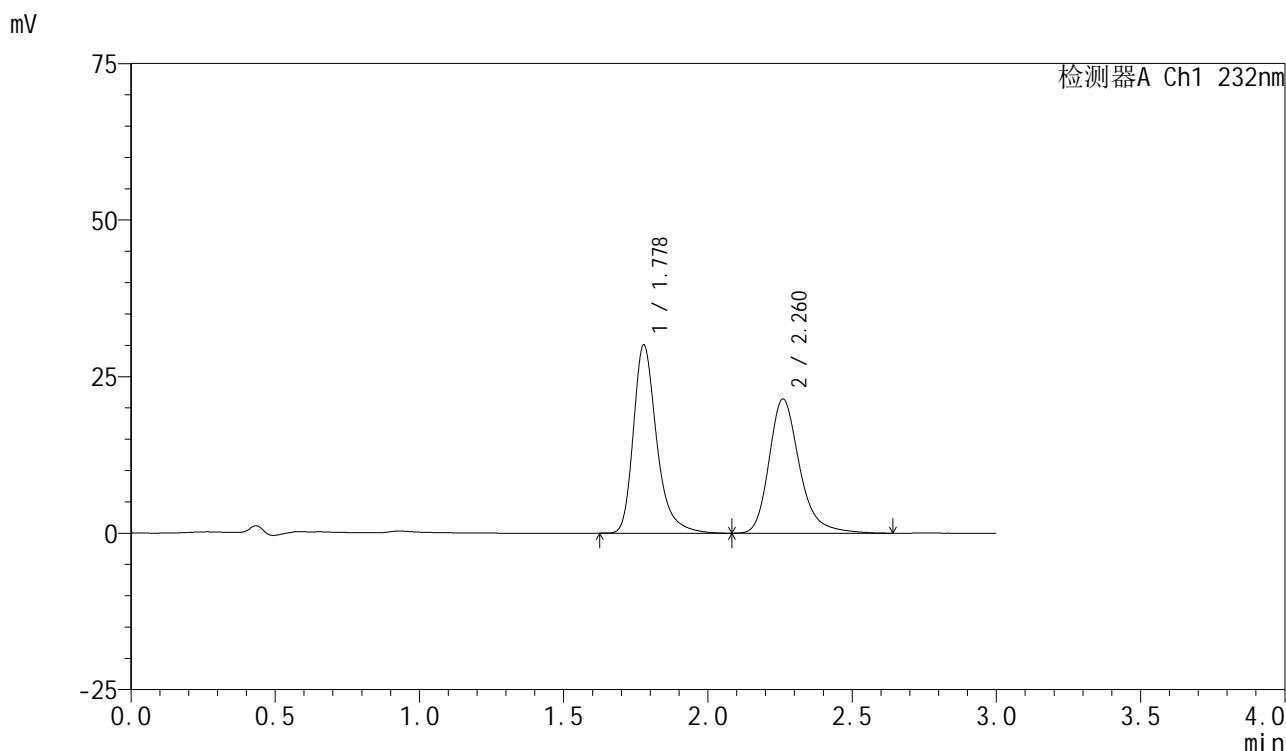
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	177150	51.386	31426	2496	1.320	--
2	2.261	167591	48.614	22720	2334	1.266	2.931
总计		344741	100.000	54146			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2102-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 16:03:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:24:10	
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	1.778	169491	51.809	30008	2488	1.319	--
2	2.260	157658	48.191	21393	2347	1.267	2.932
总计		327148	100.000	51400			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2103-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 16:07:25

实验者: xiexinhui

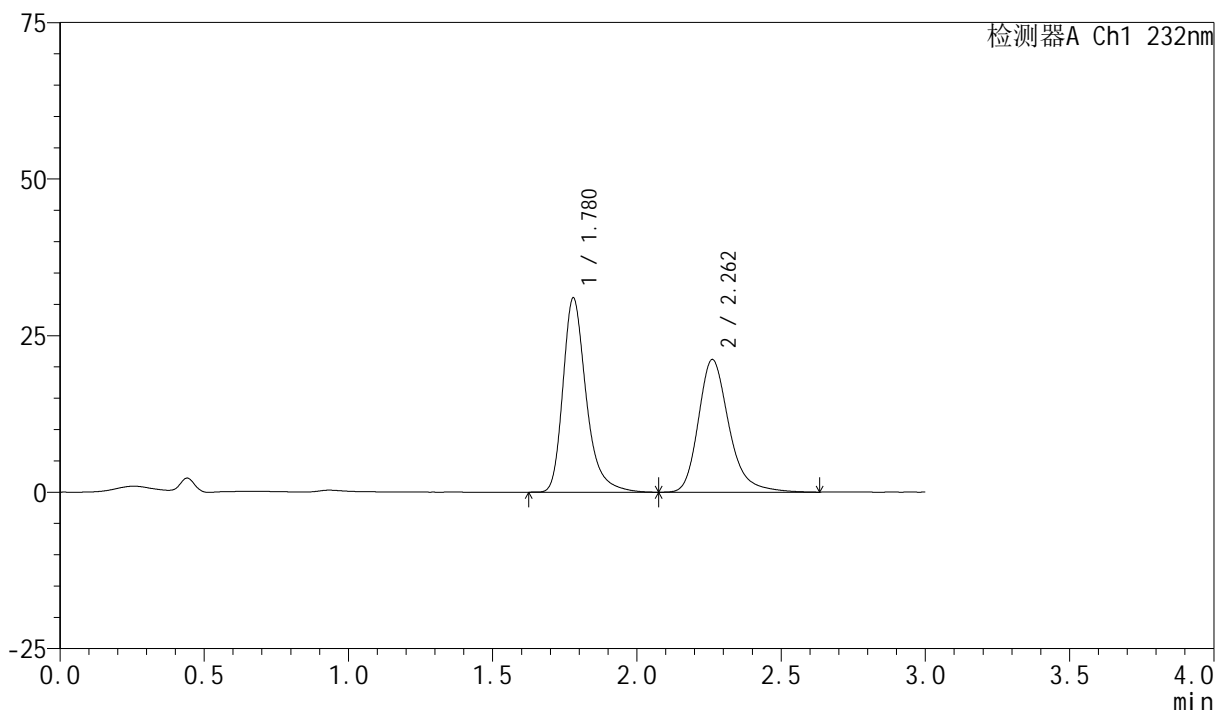
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:24:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	174554	52.744	31033	2503	1.319	--
2	2.262	156394	47.256	21183	2322	1.262	2.922
总计		330948	100.000	52215			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

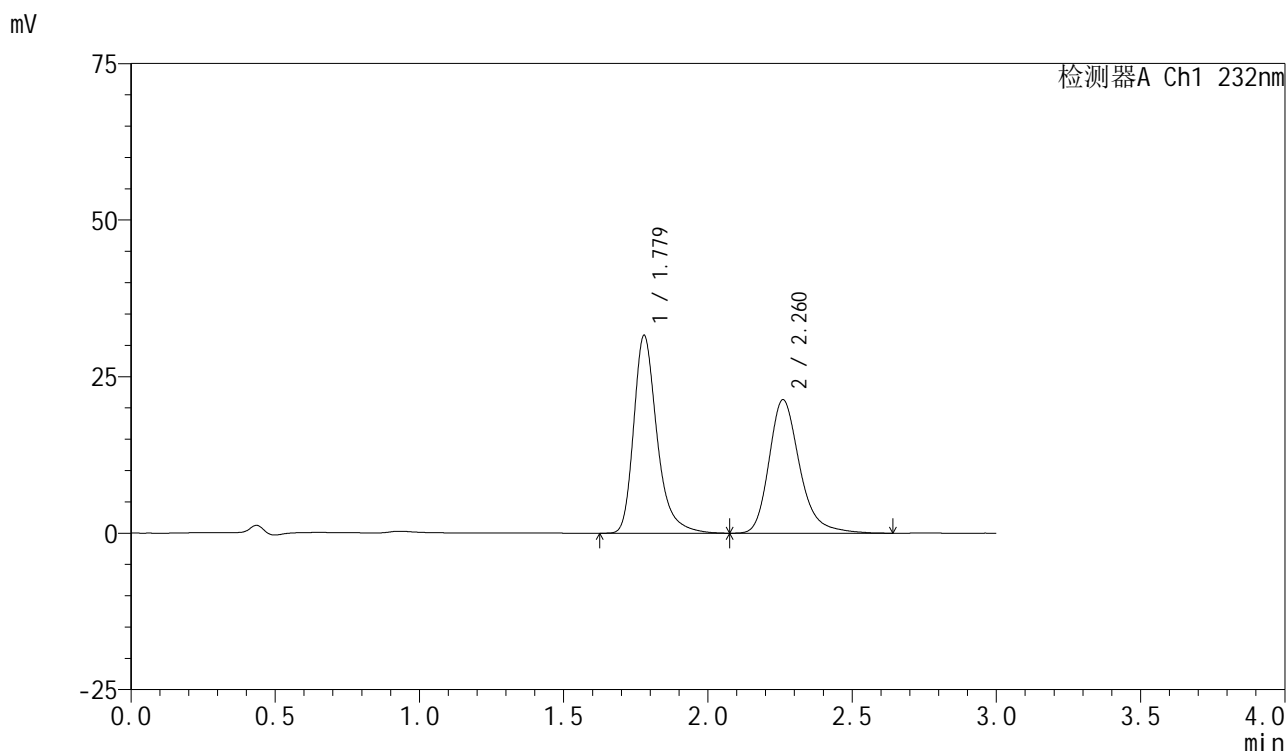


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2104-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 16:10:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:24:15	
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	1.779	178331	53.016	31590	2489	1.319	--
2	2.260	158043	46.984	21292	2302	1.264	2.909
总计		336374	100.000	52882			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2105-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 16:14:18

实验者: xiexinhui

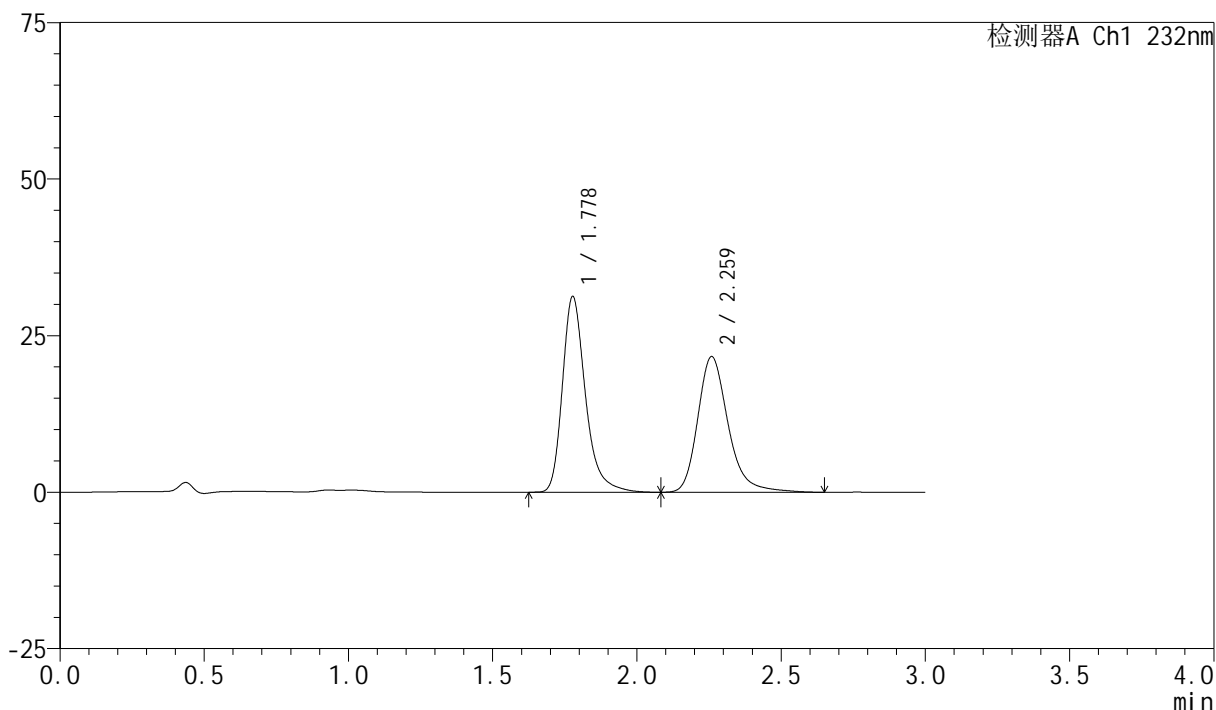
处理时间(V2): 2025/03/21 08:24:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	174455	52.314	31209	2534	1.305	--
2	2.259	159024	47.686	21590	2352	1.255	2.940
总计		333479	100.000	52799			

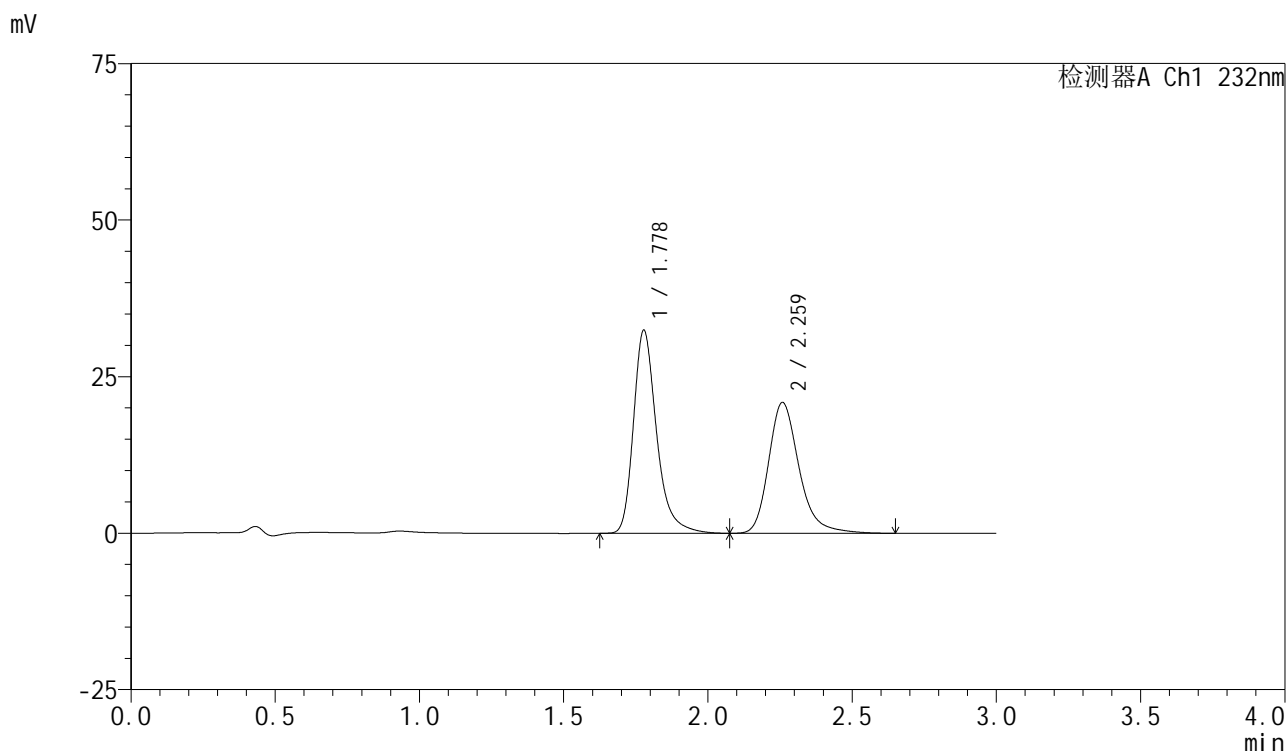


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2106-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.l	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 16:17:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:24:20	
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	1.778	181320	54.053	32377	2528	1.312	--
2	2.259	154130	45.947	20860	2334	1.259	2.927
总计		335450	100.000	53237			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

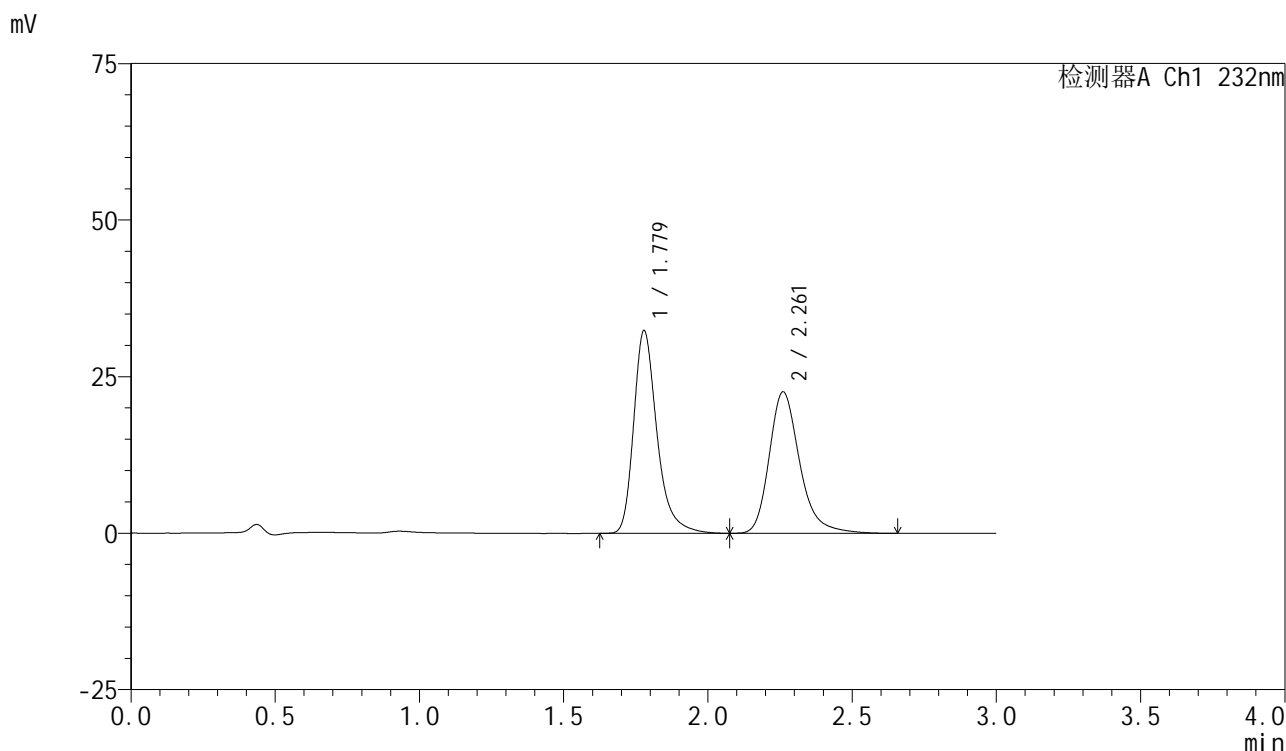


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2107-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:21:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:24:23      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	1.779	182287	52.256	32365	2495	1.320	--
2	2.261	166546	47.744	22562	2333	1.266	2.924
总计		348834	100.000	54927			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2108-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 16:24:36

实验者: xiexinhui

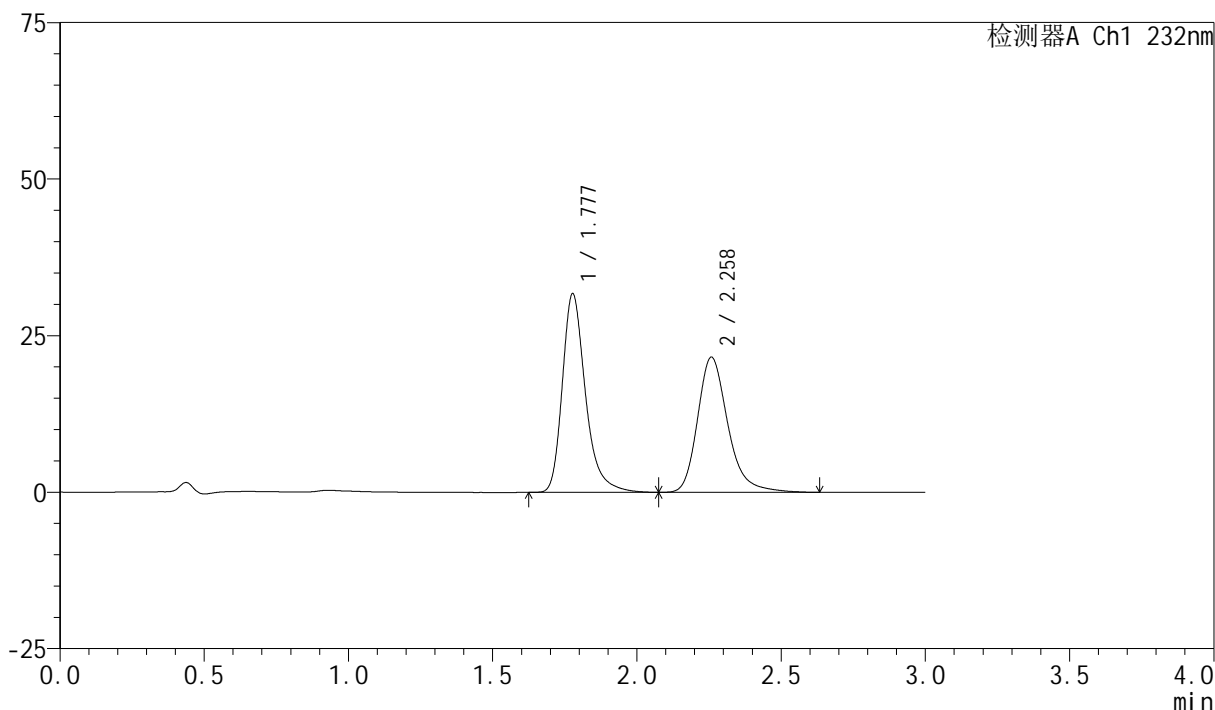
处理时间(V2): 2025/03/21 08:24:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

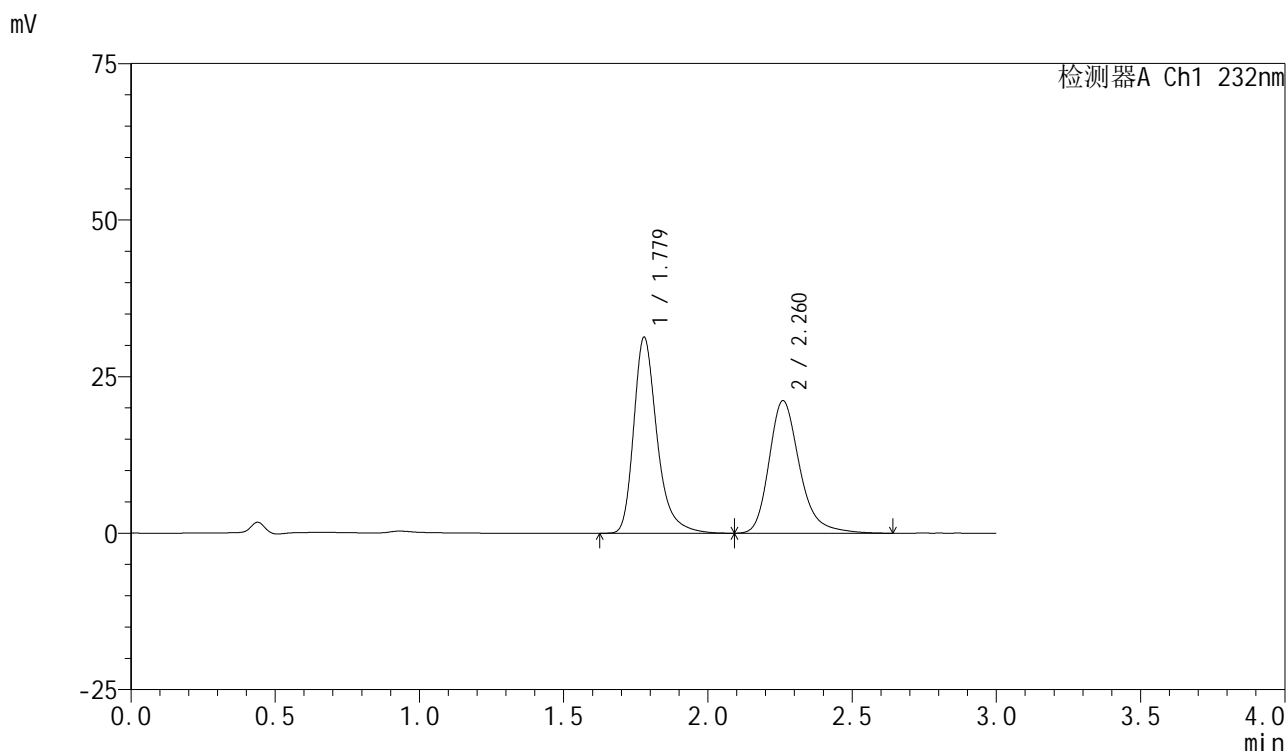
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	177570	52.892	31646	2517	1.313	--
2	2.258	158151	47.108	21545	2356	1.258	2.934
总计		335721	100.000	53191			

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2109-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 16:28:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:24:28	
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	1.779	176505	52.996	31310	2492	1.322	--
2	2.260	156550	47.004	21128	2313	1.268	2.913
总计		333056	100.000	52438			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2110-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 16:31:28

实验者: xiexinhui

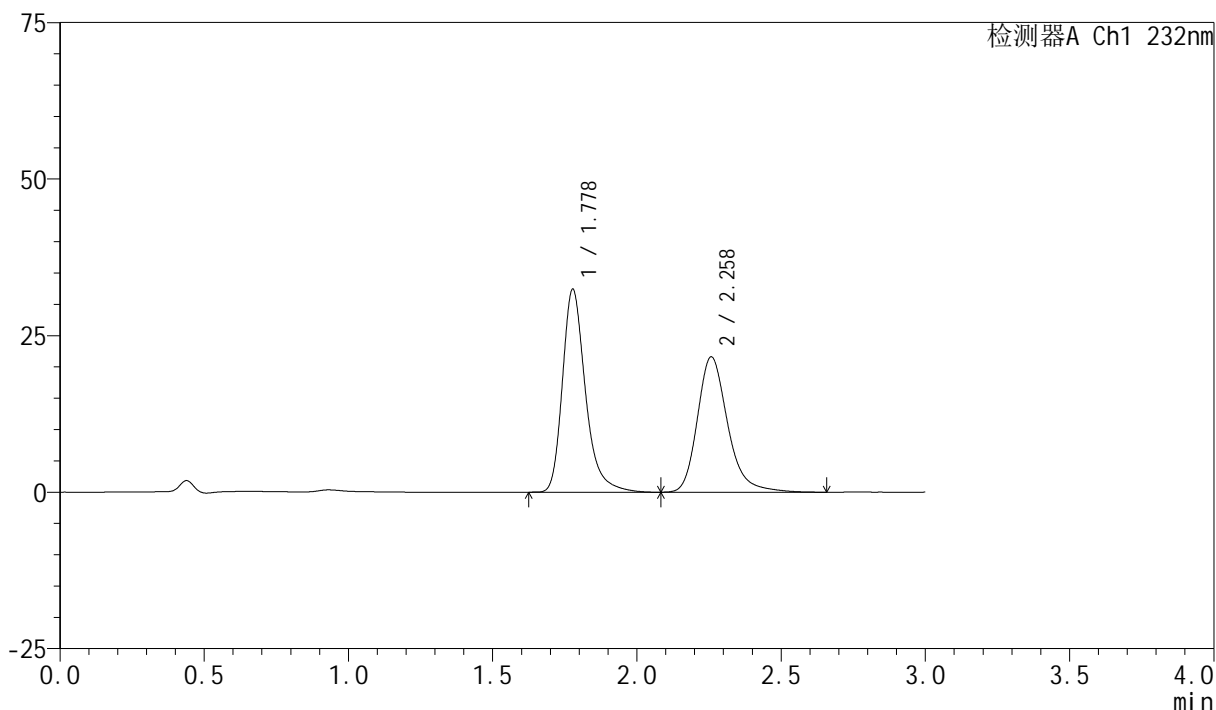
处理时间(V2): 2025/03/21 08:24:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	180411	53.252	32349	2545	1.304	--
2	2.258	158377	46.748	21594	2353	1.252	2.936
总计		338788	100.000	53943			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2111-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 16:34:54

实验者: xiexinhui

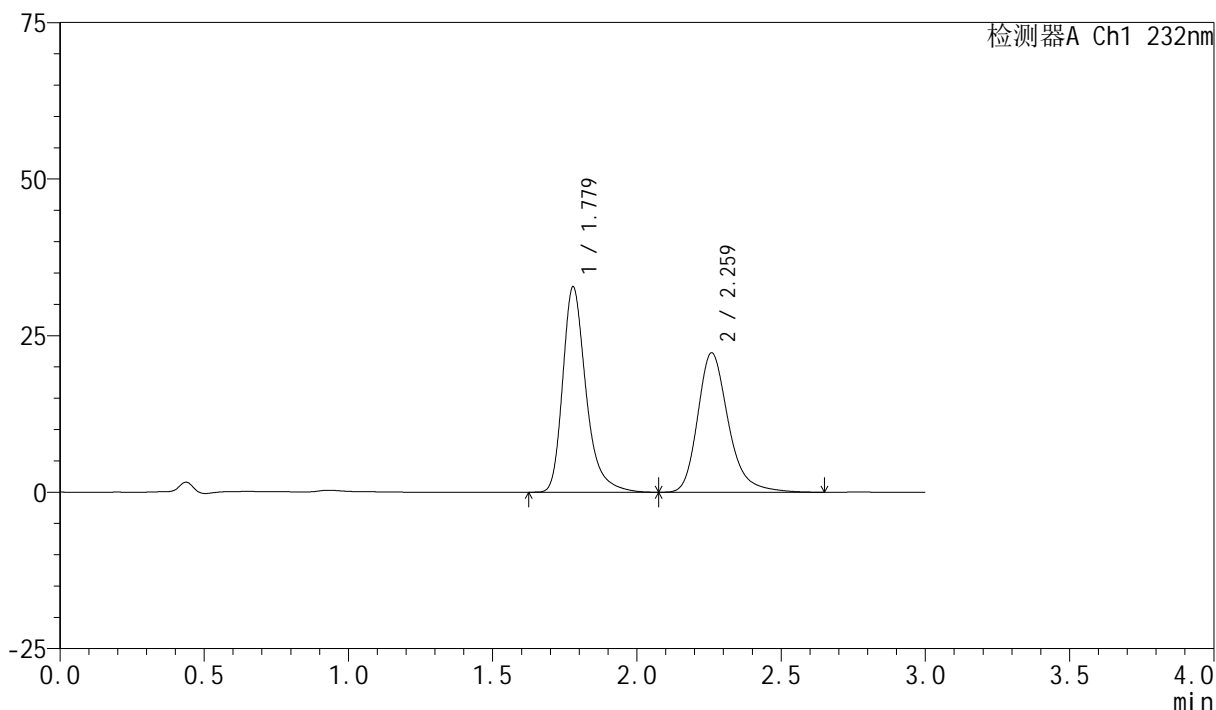
处理时间(V2): 2025/03/21 08:24:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

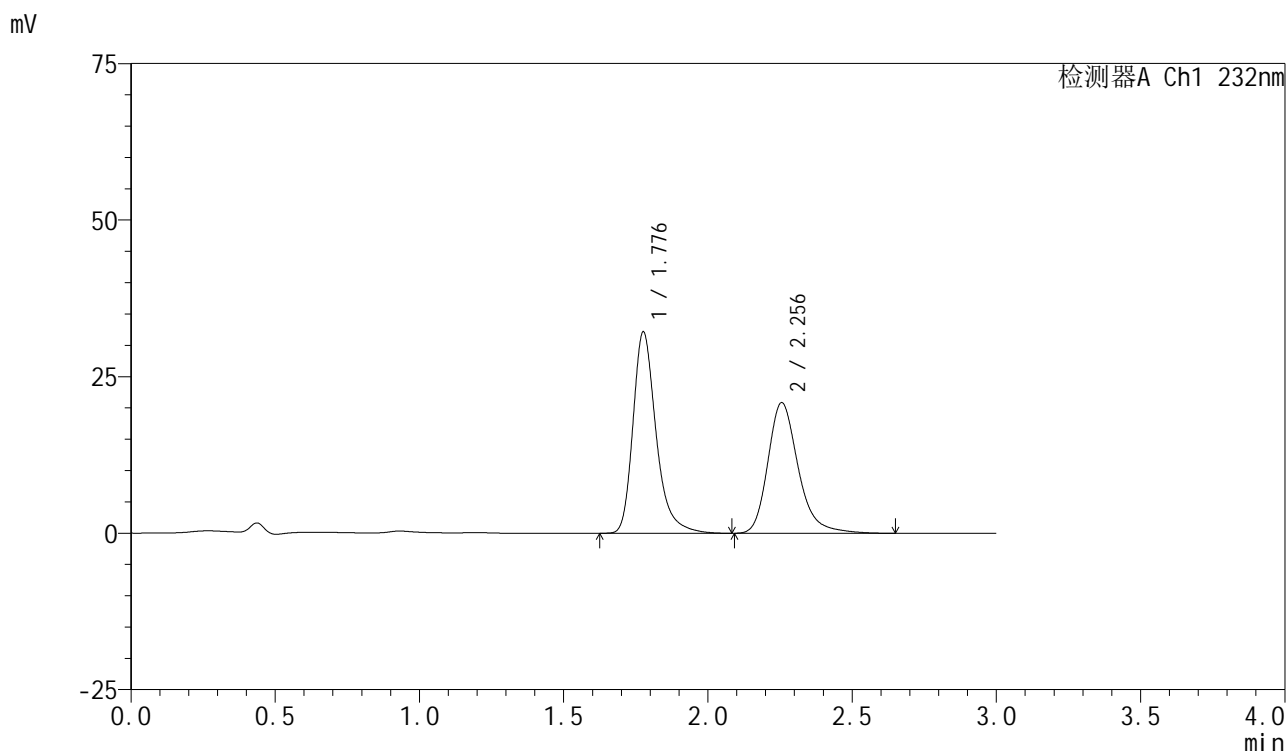
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	184725	52.814	32798	2496	1.322	--
2	2.259	165042	47.186	22187	2299	1.267	2.903
总计		349767	100.000	54986			

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2112-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 16:38:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:24:36	
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	1.776	179832	53.960	31958	2516	1.313	--
2	2.256	153434	46.040	20883	2333	1.261	2.922
总计		333266	100.000	52841			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2113-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 16:41:46

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:24:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

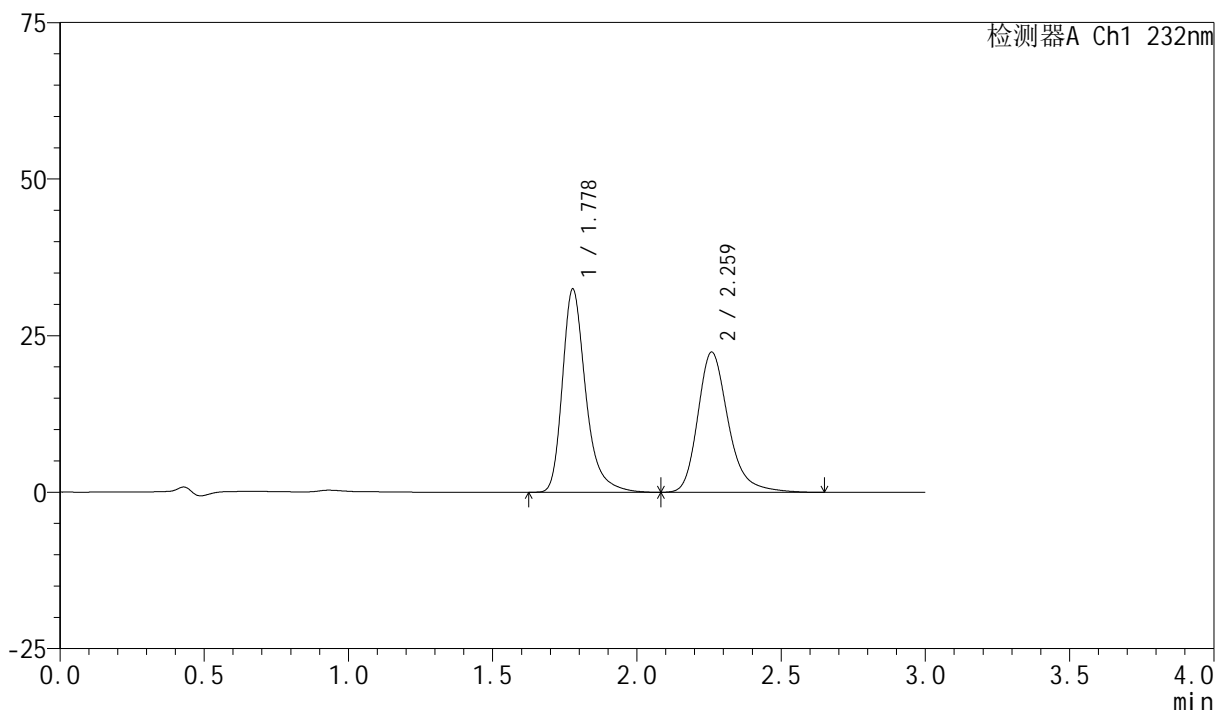
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	182923	52.515	32407	2495	1.320	--
2	2.259	165405	47.485	22328	2322	1.267	2.919
总计		348328	100.000	54735			

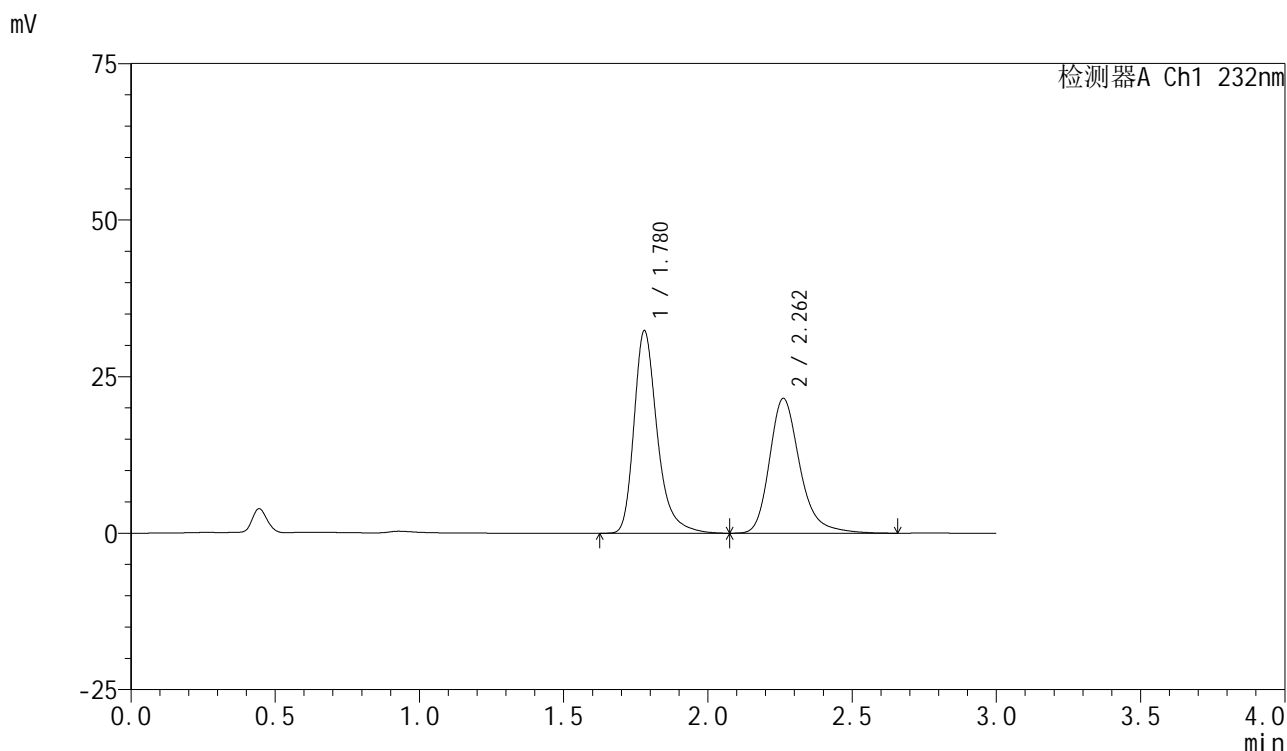


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2114-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:45:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:24:41      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	1.780	181755	53.497	32365	2512	1.321	--
2	2.262	157991	46.503	21528	2365	1.264	2.937
总计		339746	100.000	53893			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

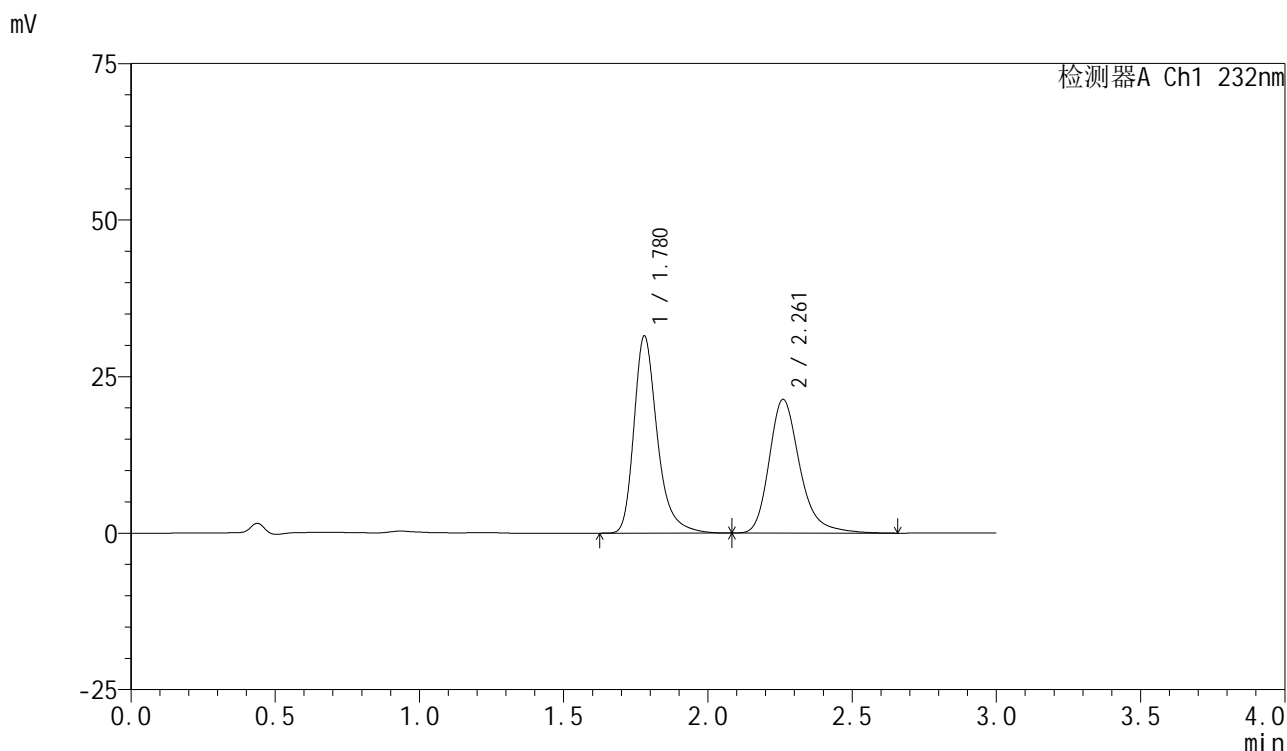


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2115-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:48:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:24:43      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	1.780	177456	52.837	31505	2493	1.319	--
2	2.261	158402	47.163	21331	2312	1.271	2.909
总计		335858	100.000	52836			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2116-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 16:52:05

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:24:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

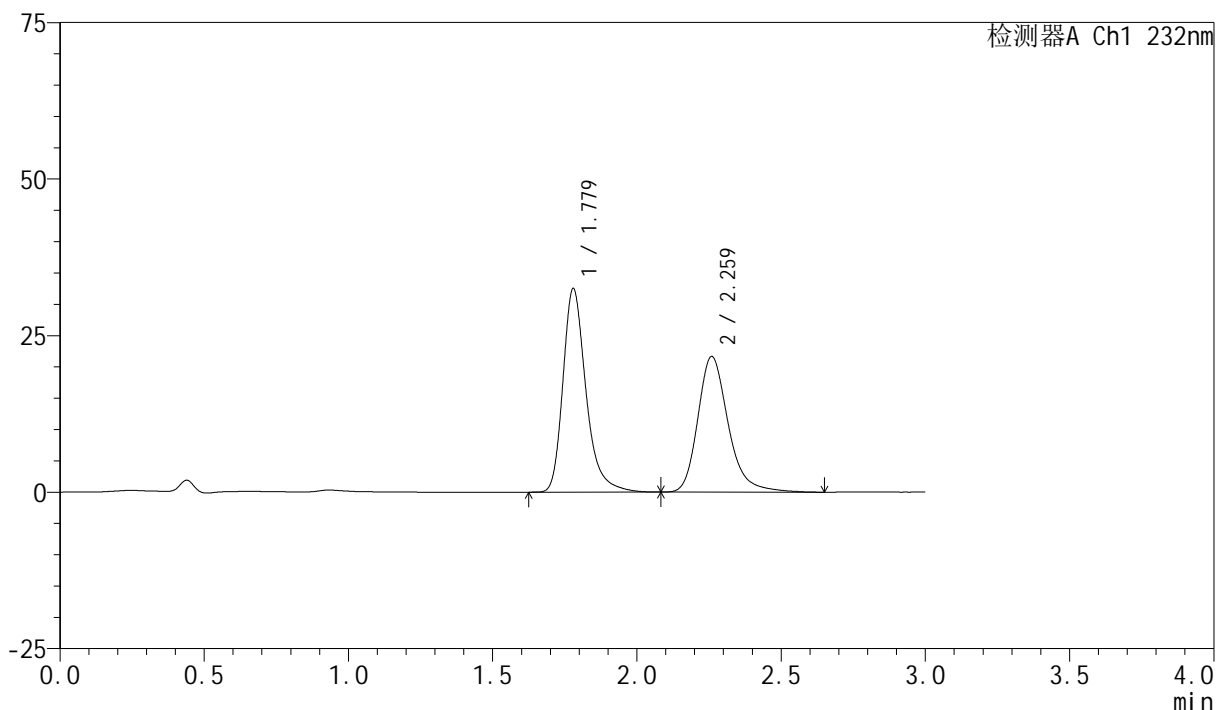
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	181204	53.253	32538	2546	1.306	--
2	2.259	159065	46.747	21600	2348	1.255	2.930
总计		340268	100.000	54139			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2117-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 16:55:31

实验者: xiexinhui

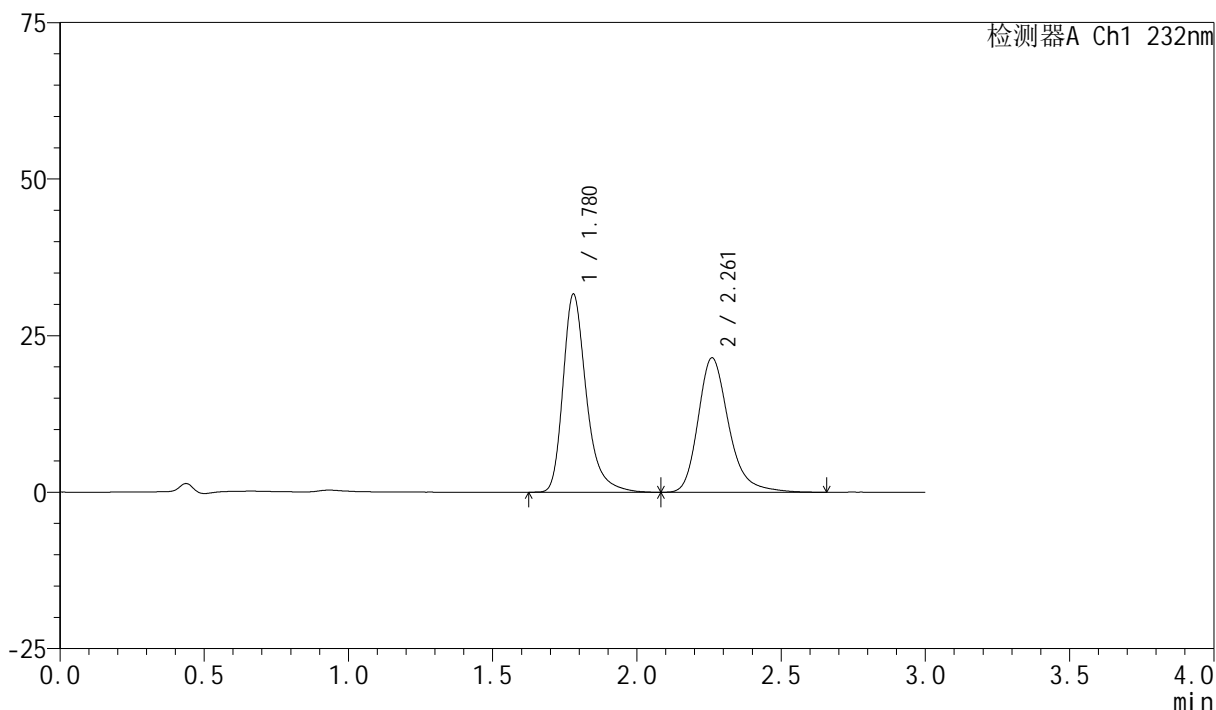
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:24:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	178672	52.898	31674	2493	1.323	--
2	2.261	159096	47.102	21447	2310	1.267	2.906
总计		337767	100.000	53121			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2118-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 16:58:58

实验者: xiexinhui

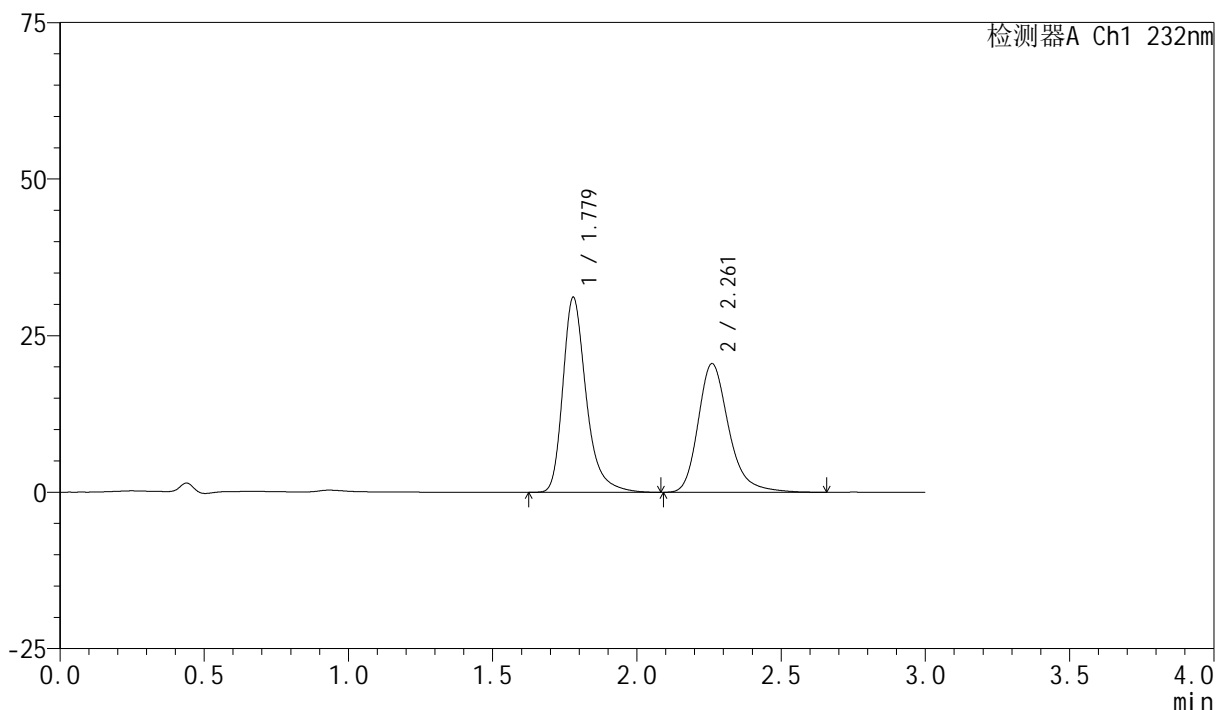
处理时间(V2): 2025/03/21 08:24:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	175898	53.651	31155	2485	1.322	--
2	2.261	151959	46.349	20531	2323	1.267	2.913
总计		327856	100.000	51686			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2119-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:02:23

实验者: xiexinhui

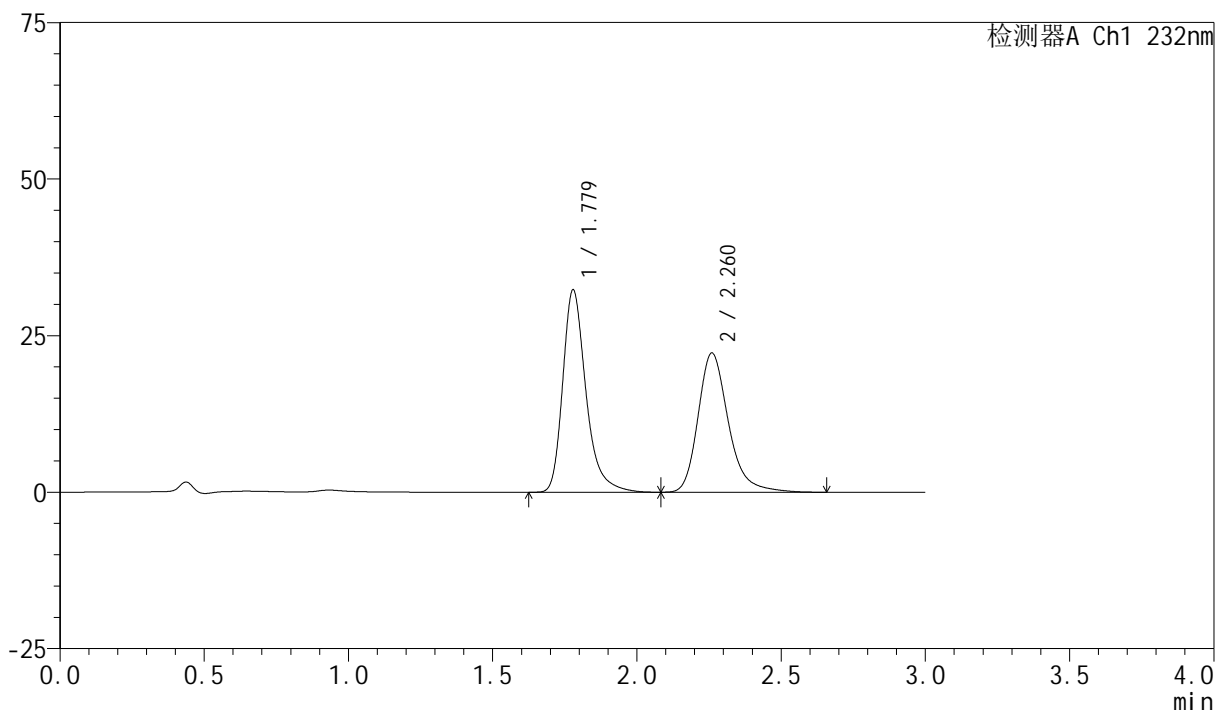
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:24:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	181525	52.636	32327	2507	1.319	--
2	2.260	163344	47.364	22192	2348	1.263	2.928
总计		344869	100.000	54519			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2120-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:05:49

实验者: xiexinhui

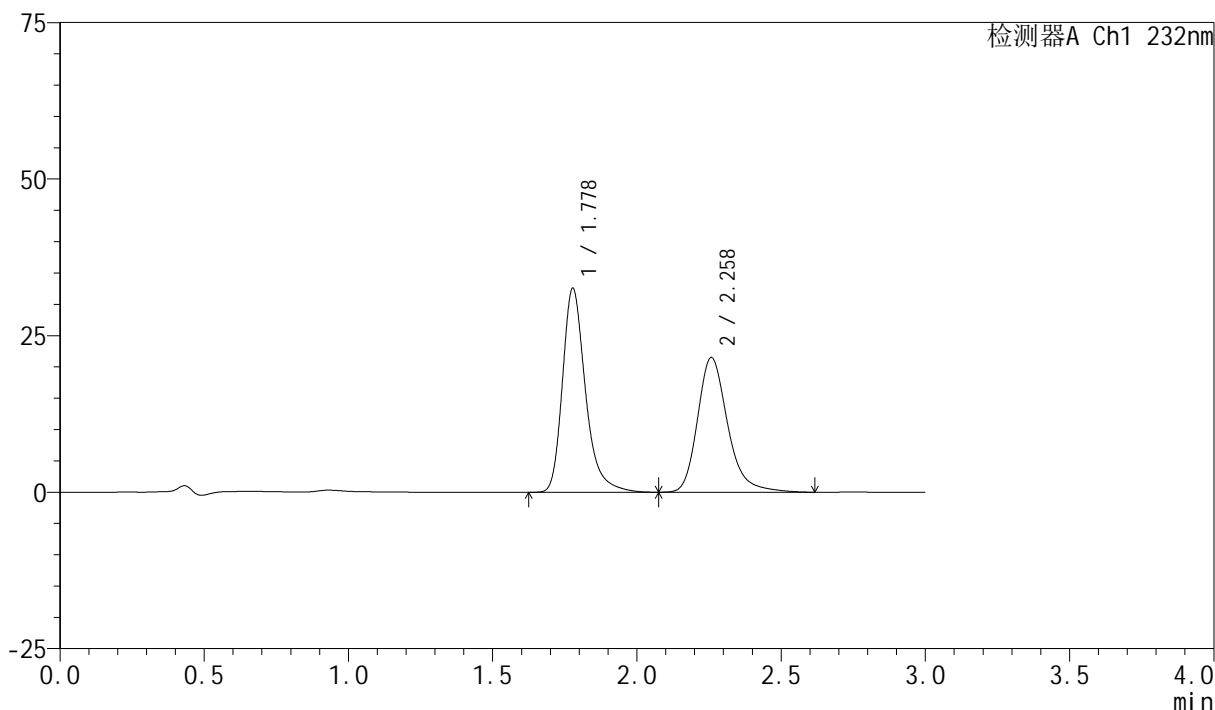
处理时间(V2): 2025/03/21 08:24:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	181360	53.636	32526	2547	1.305	--
2	2.258	156771	46.364	21478	2376	1.254	2.945
总计		338131	100.000	54005			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2121-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:09:15

实验者: xiexinhui

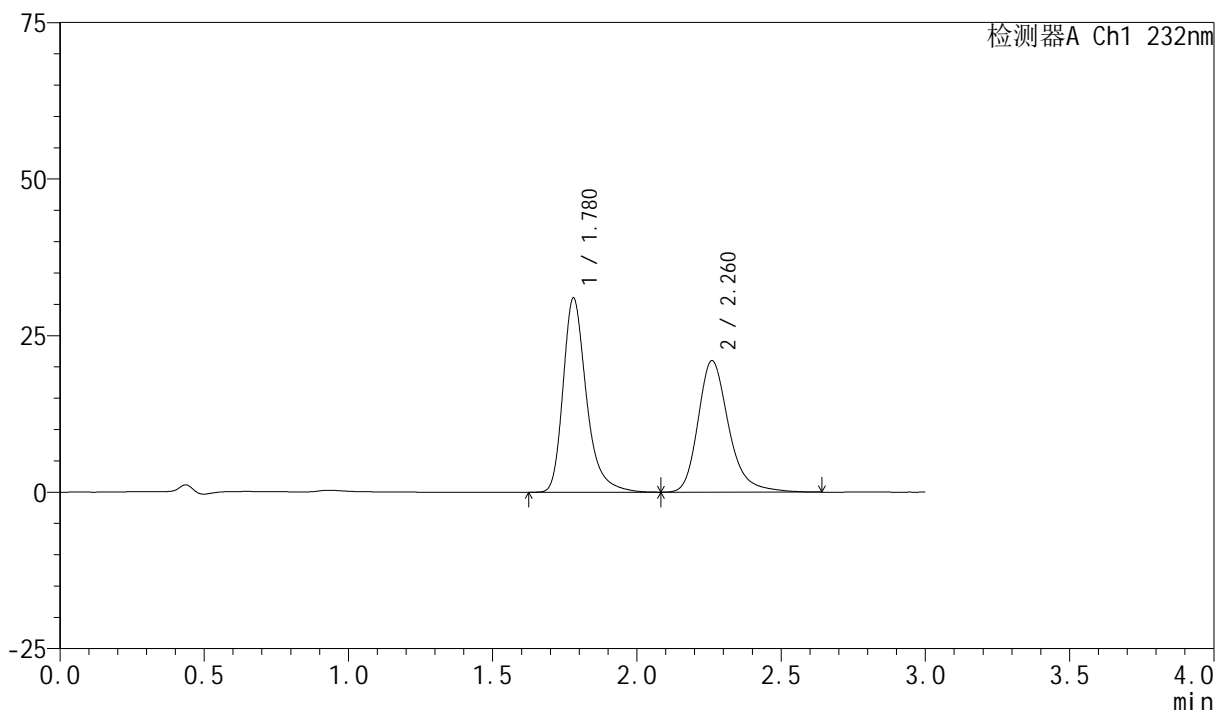
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	175032	52.984	31032	2492	1.321	--
2	2.260	155314	47.016	20976	2316	1.264	2.906
总计		330346	100.000	52008			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2122-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 17:12:41

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

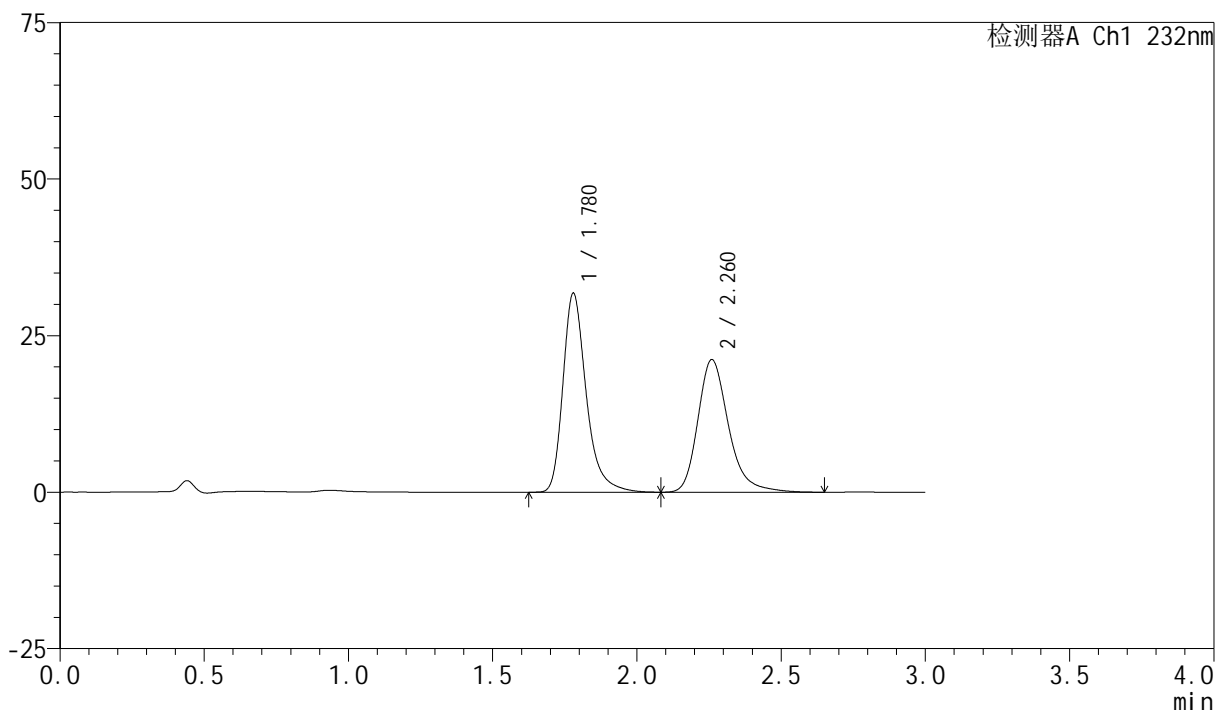
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	179216	53.314	31802	2495	1.321	--
2	2.260	156933	46.686	21144	2304	1.266	2.903
总计		336148	100.000	52946			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2123-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:16:07

实验者: xiexinhui

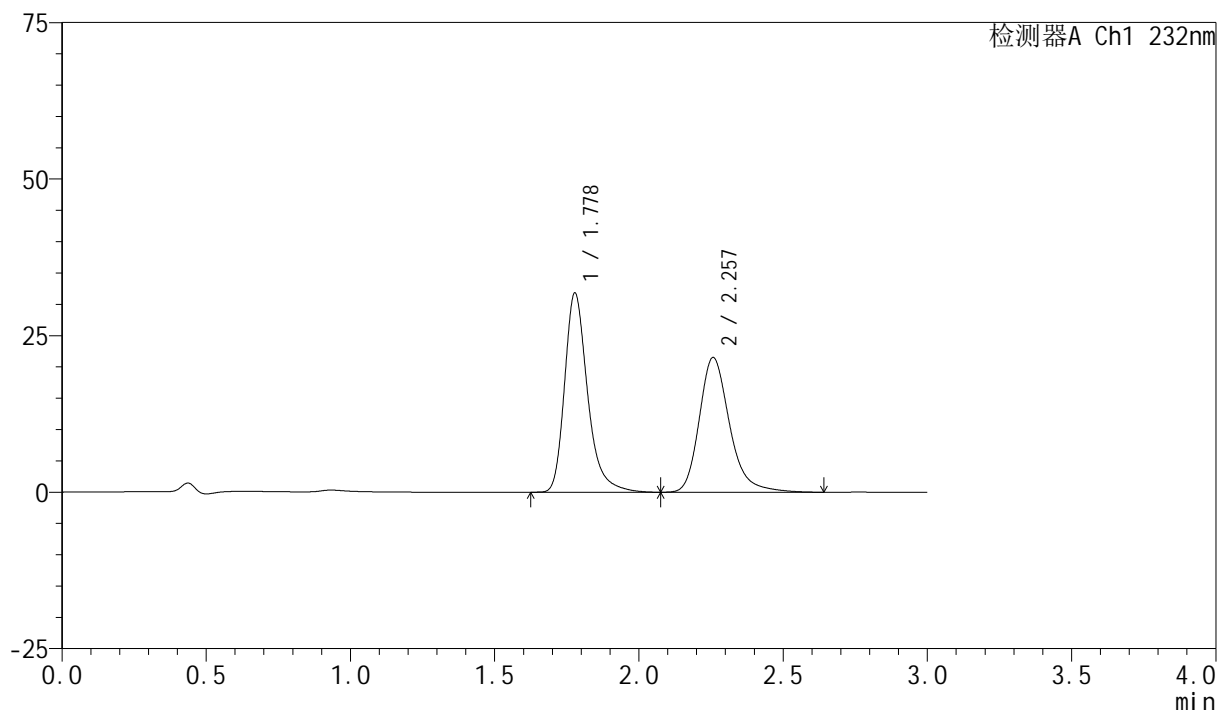
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	176884	52.904	31785	2550	1.308	--
2	2.257	157466	47.096	21505	2352	1.253	2.930
总计		334350	100.000	53290			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2124-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:19:33

实验者: xiexinhui

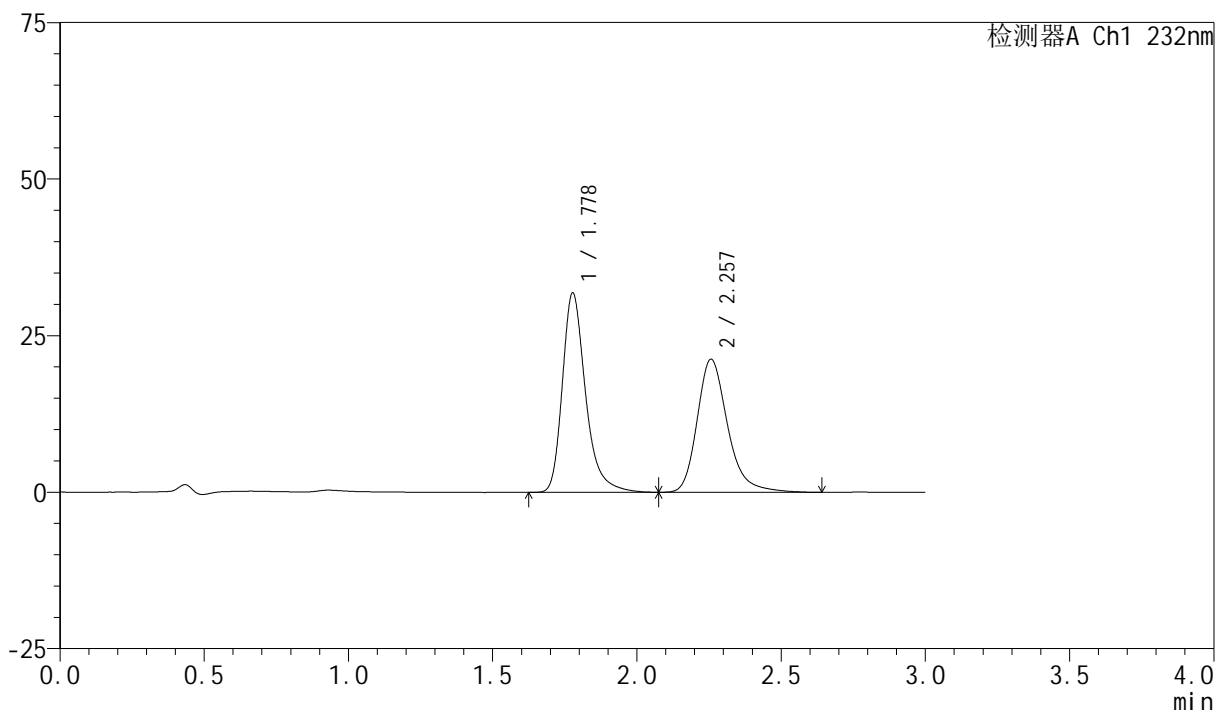
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	178522	53.329	31774	2512	1.312	--
2	2.257	156233	46.671	21242	2334	1.259	2.917
总计		334755	100.000	53017			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2125-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:22:59

实验者: xiexinhui

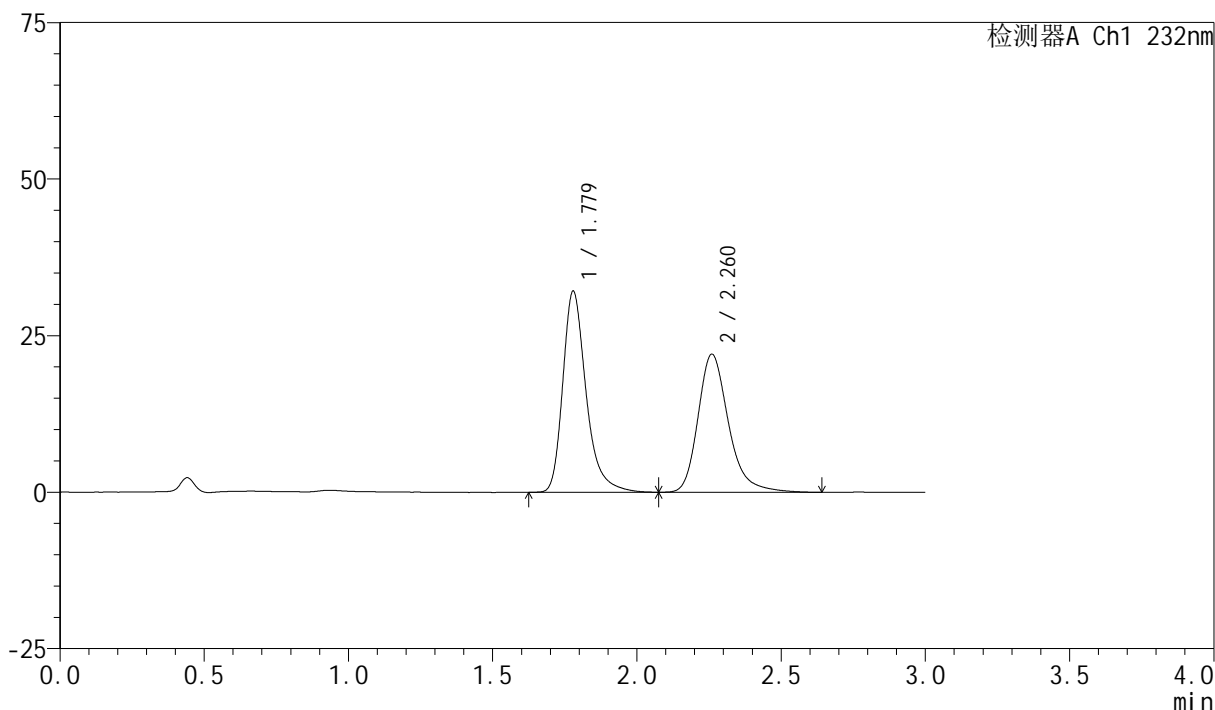
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	181146	52.742	32128	2492	1.321	--
2	2.260	162312	47.258	22012	2336	1.268	2.918
总计		343457	100.000	54140			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2126-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:26:25

实验者: xiexinhui

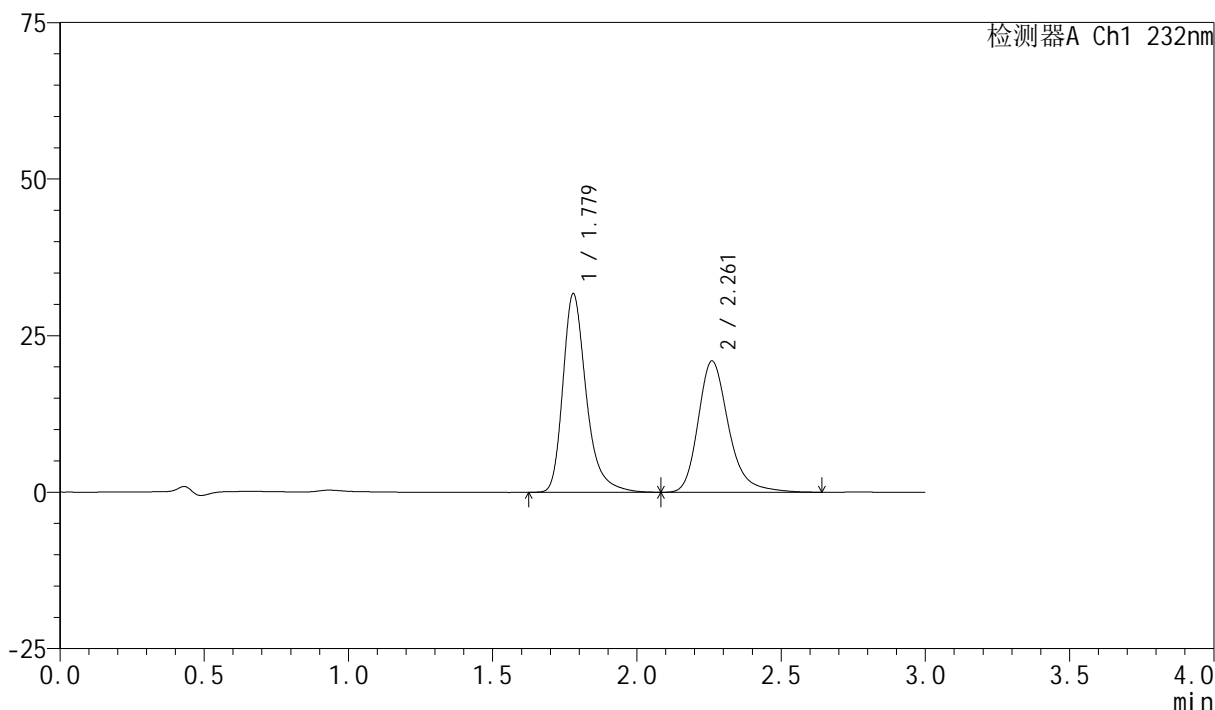
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	179098	53.700	31721	2485	1.323	--
2	2.261	154417	46.300	20947	2340	1.264	2.918
总计		333515	100.000	52668			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2127-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:29:51

实验者: xiexinhui

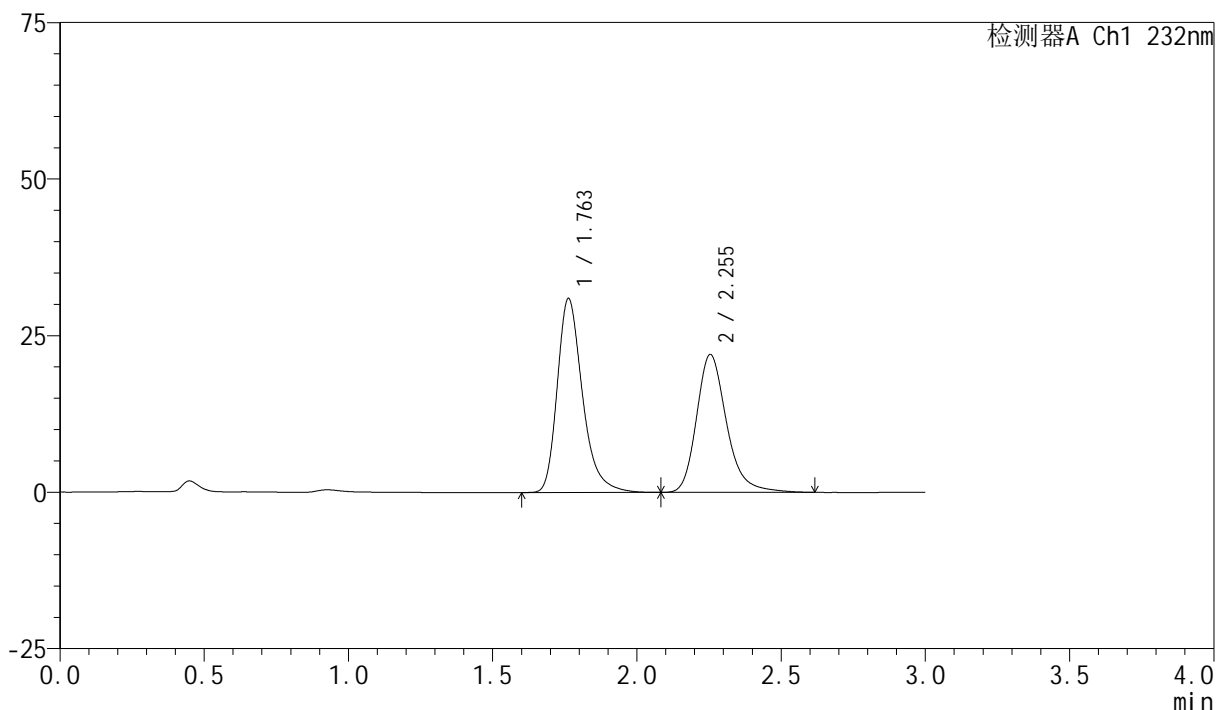
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	189166	54.164	31000	2052	1.305	--
2	2.255	160080	45.836	22046	2379	1.246	2.888
总计		349246	100.000	53046			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2128-2 - zzp-2024011222p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:33:17

实验者: xiexinhui

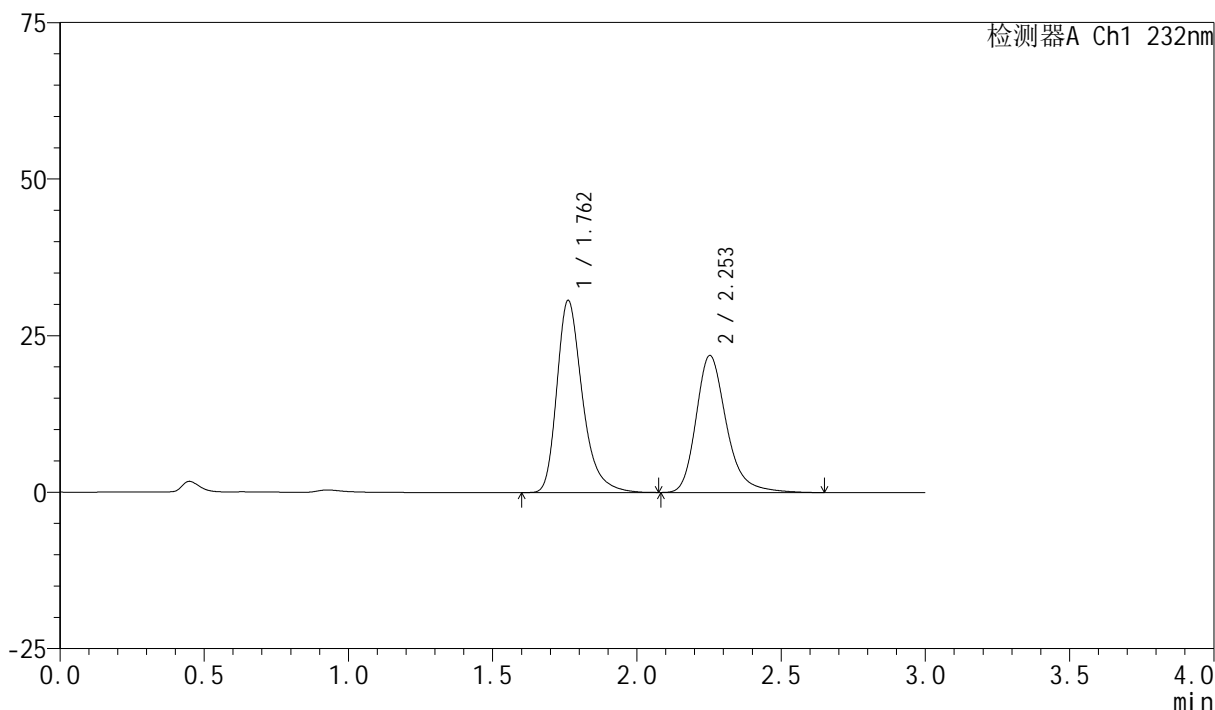
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	189356	54.091	30670	2012	1.322	--
2	2.253	160714	45.909	21883	2343	1.264	2.863
总计		350069	100.000	52553			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2129-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:36:41

实验者: xiexinhui

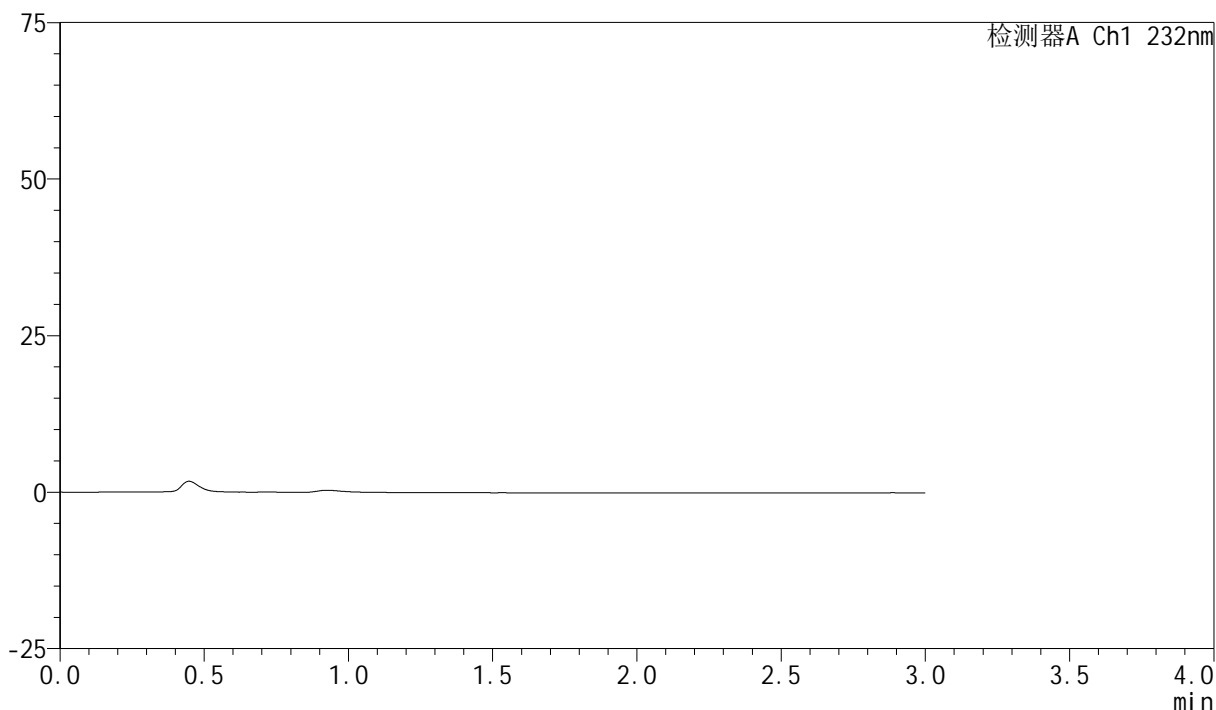
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2130-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:40:05

实验者: xiexinhui

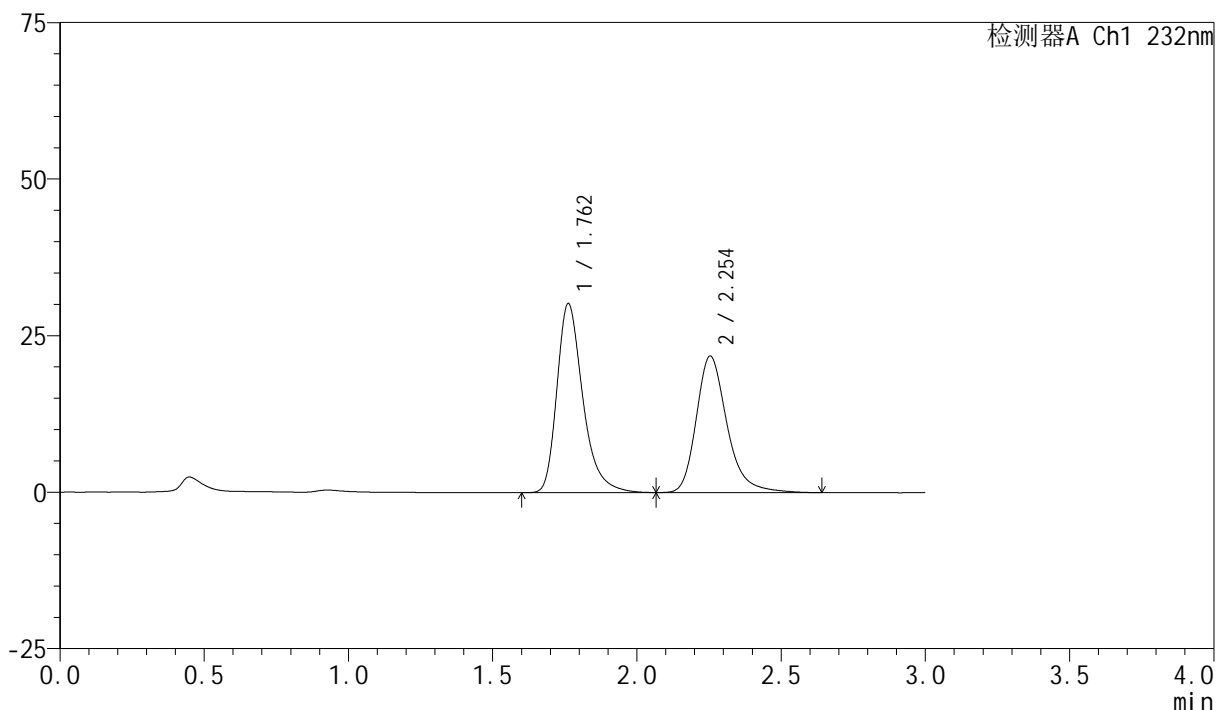
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	189081	53.864	30195	1955	1.332	--
2	2.254	161953	46.136	21815	2291	1.272	2.830
总计		351035	100.000	52010			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2131-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:43:29

实验者: xiexinhui

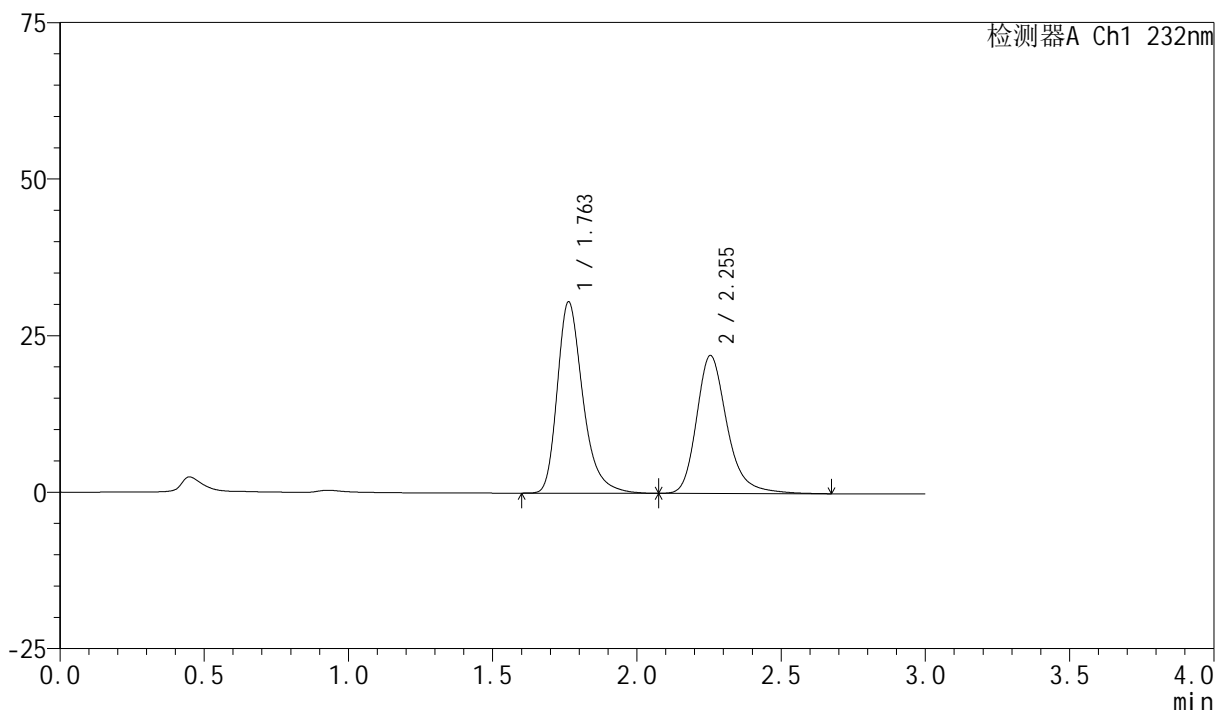
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	188998	53.795	30572	2007	1.320	--
2	2.255	162333	46.205	22040	2334	1.264	2.857
总计		351331	100.000	52612			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2132-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 17:46:53

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

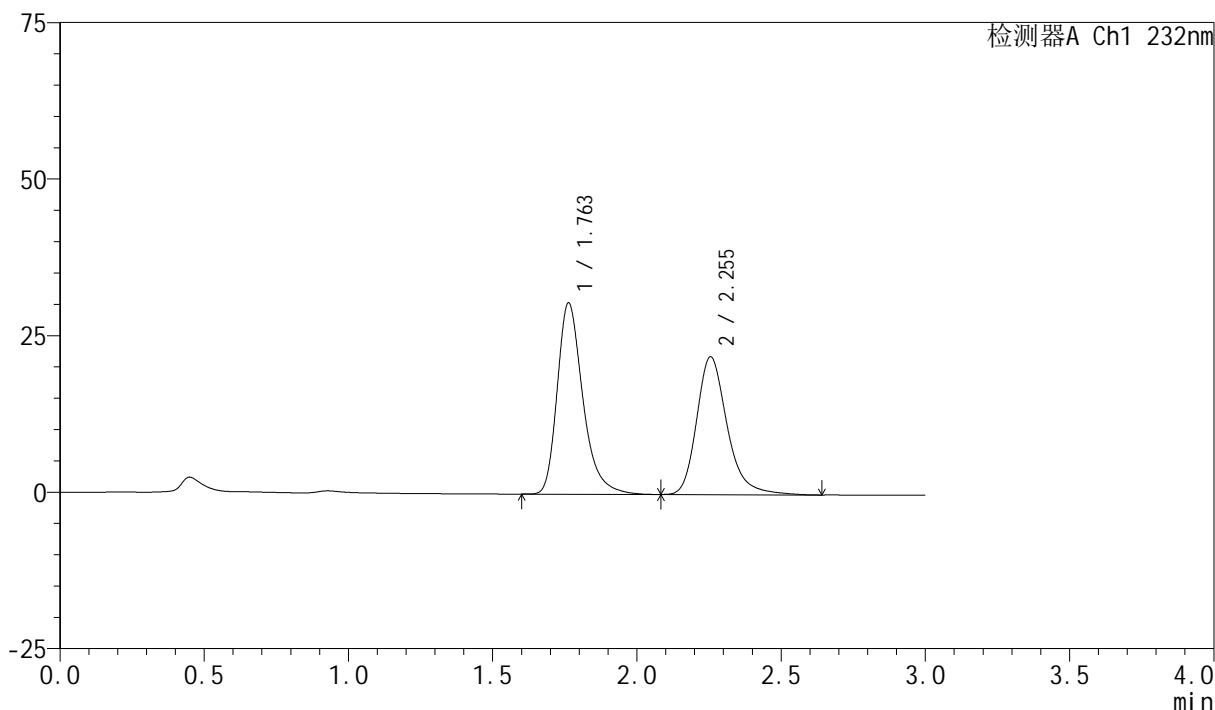
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	189230	53.850	30574	2000	1.320	--
2	2.255	162173	46.150	22028	2333	1.263	2.858
总计		351403	100.000	52603			

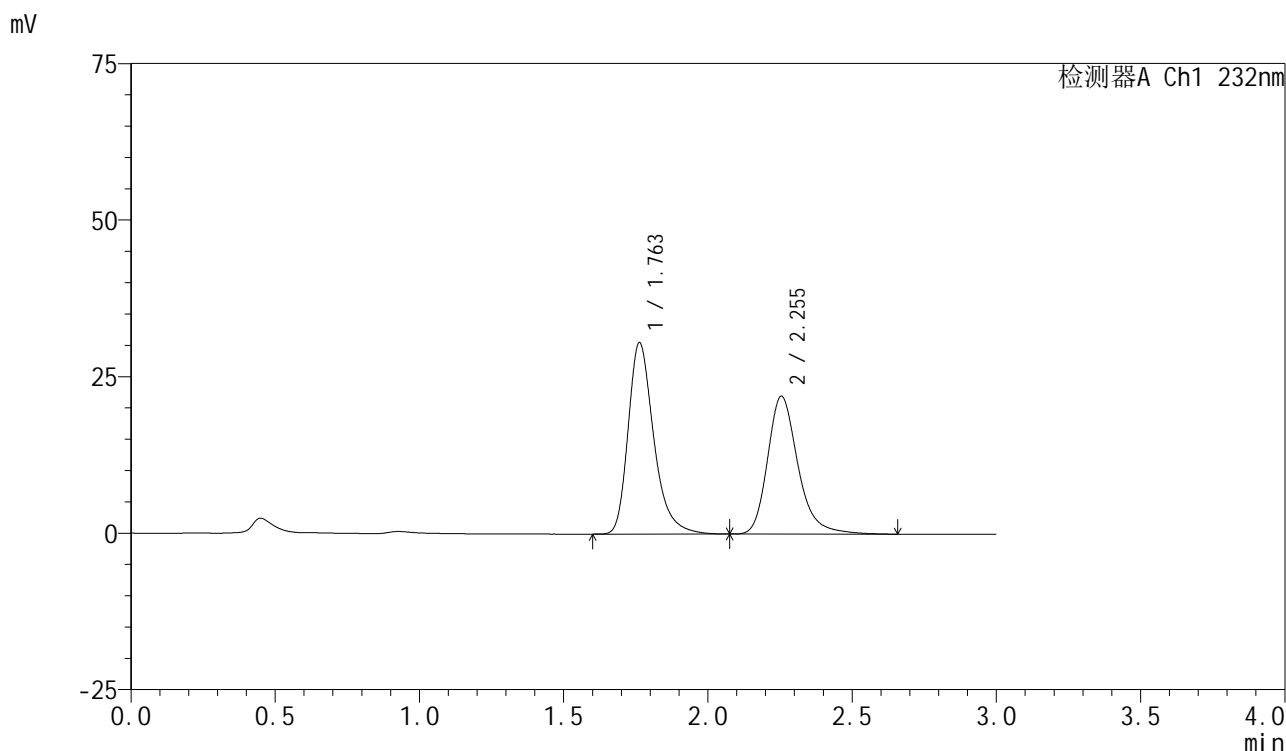


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2133-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:50:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:25:32      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	1.763	189428	53.941	30583	1995	1.320	--
2	2.255	161749	46.059	22024	2339	1.260	2.858
总计		351176	100.000	52607			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2134-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:53:43

实验者: xiexinhui

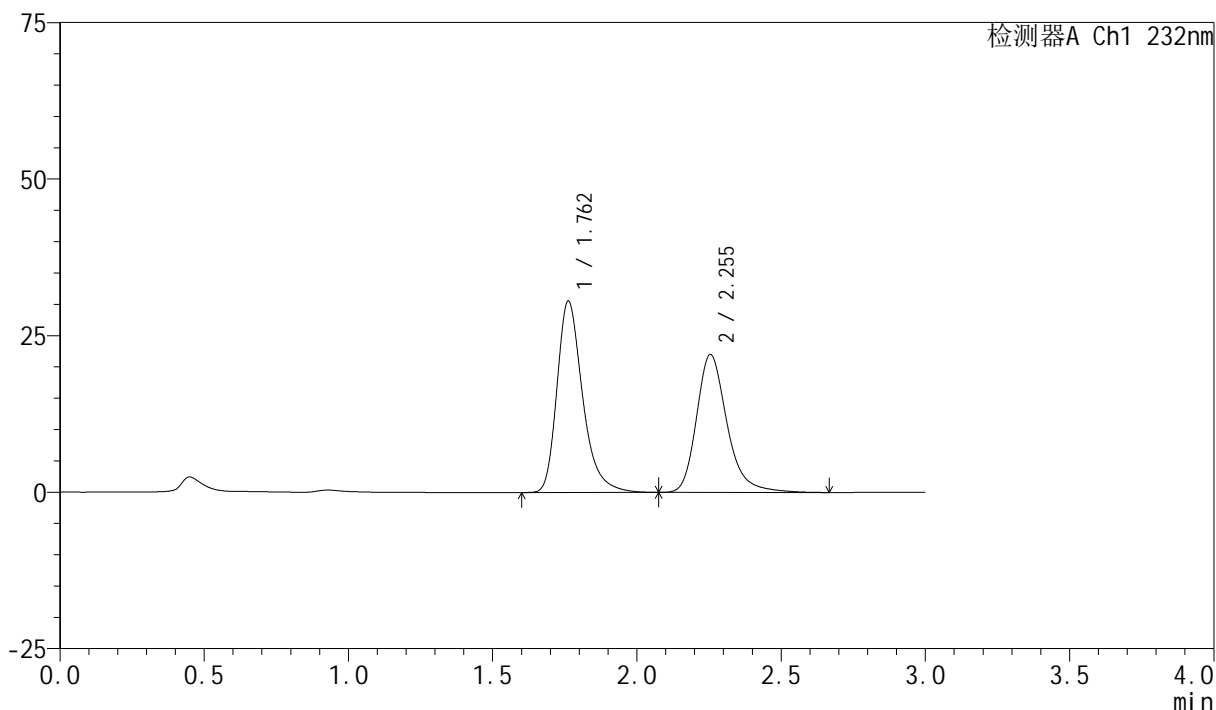
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	189481	53.845	30571	1992	1.319	--
2	2.255	162420	46.155	22037	2321	1.260	2.855
总计		351900	100.000	52608			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2135-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:57:07

实验者: xiexinhui

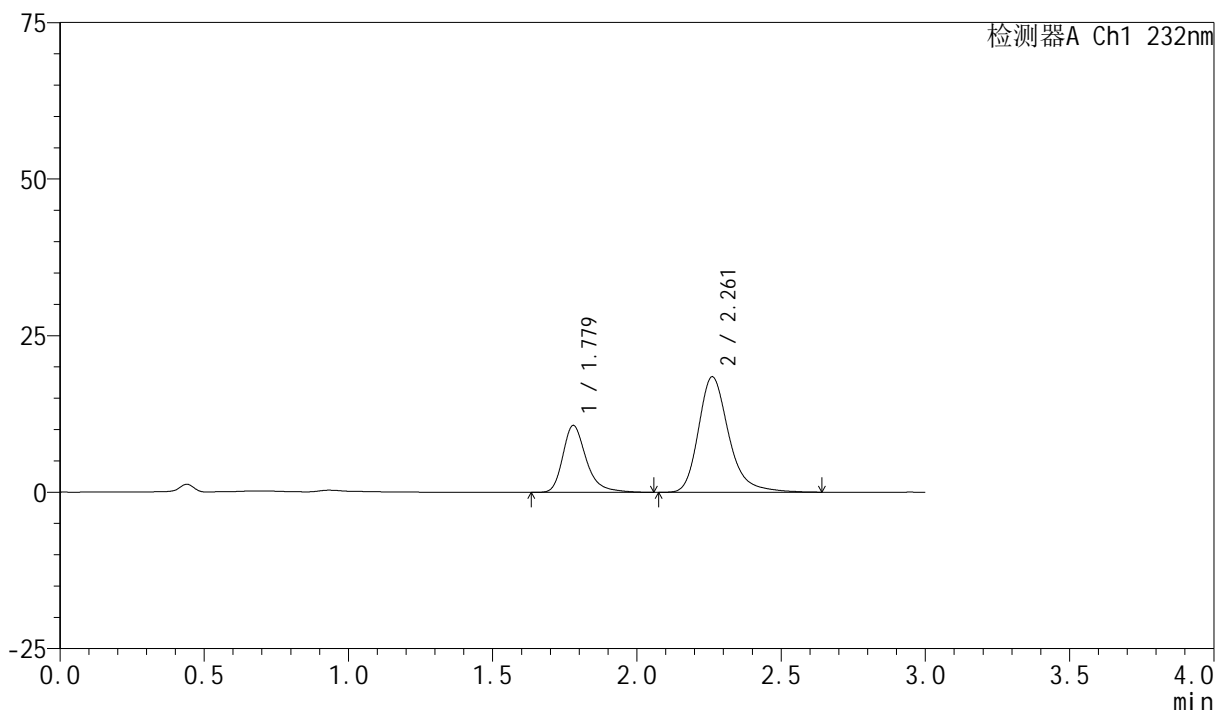
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	60391	30.938	10687	2478	1.318	--
2	2.261	134813	69.062	18433	2382	1.271	2.936
总计		195205	100.000	29120			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2136-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 18:00:32

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

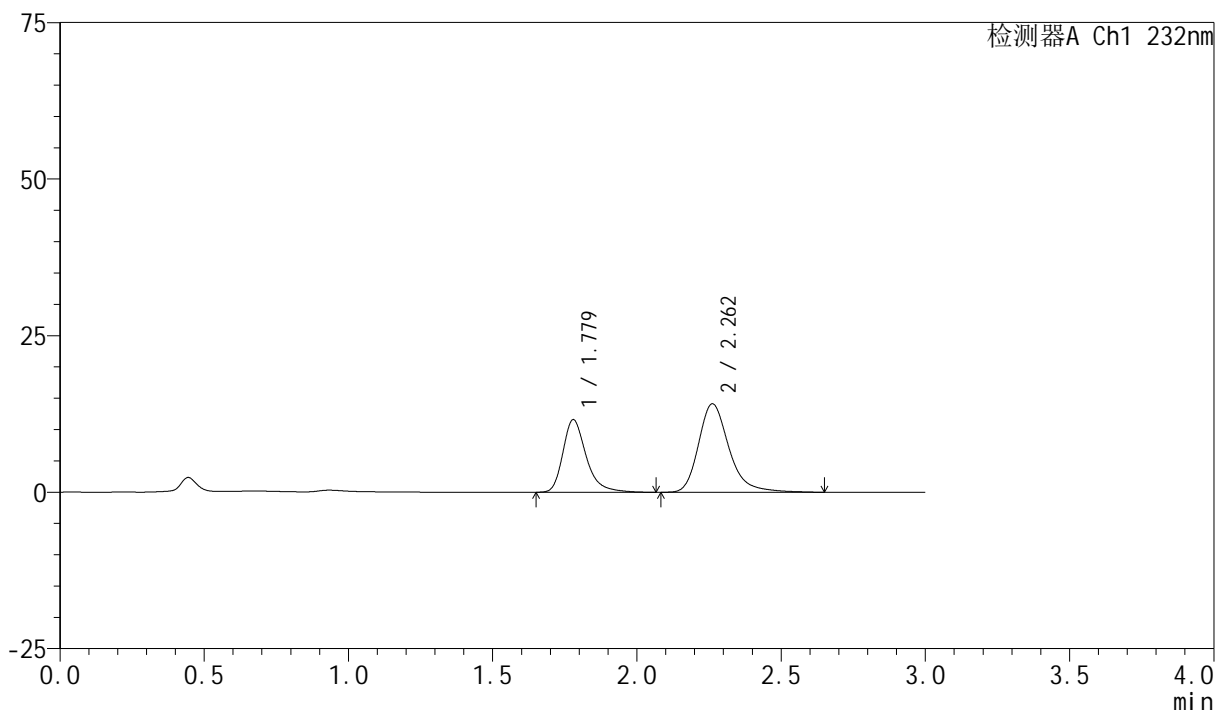
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	65438	38.542	11601	2484	1.325	--
2	2.262	104345	61.458	14140	2342	1.275	2.925
总计		169783	100.000	25742			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2137-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:03:57

实验者: xiexinhui

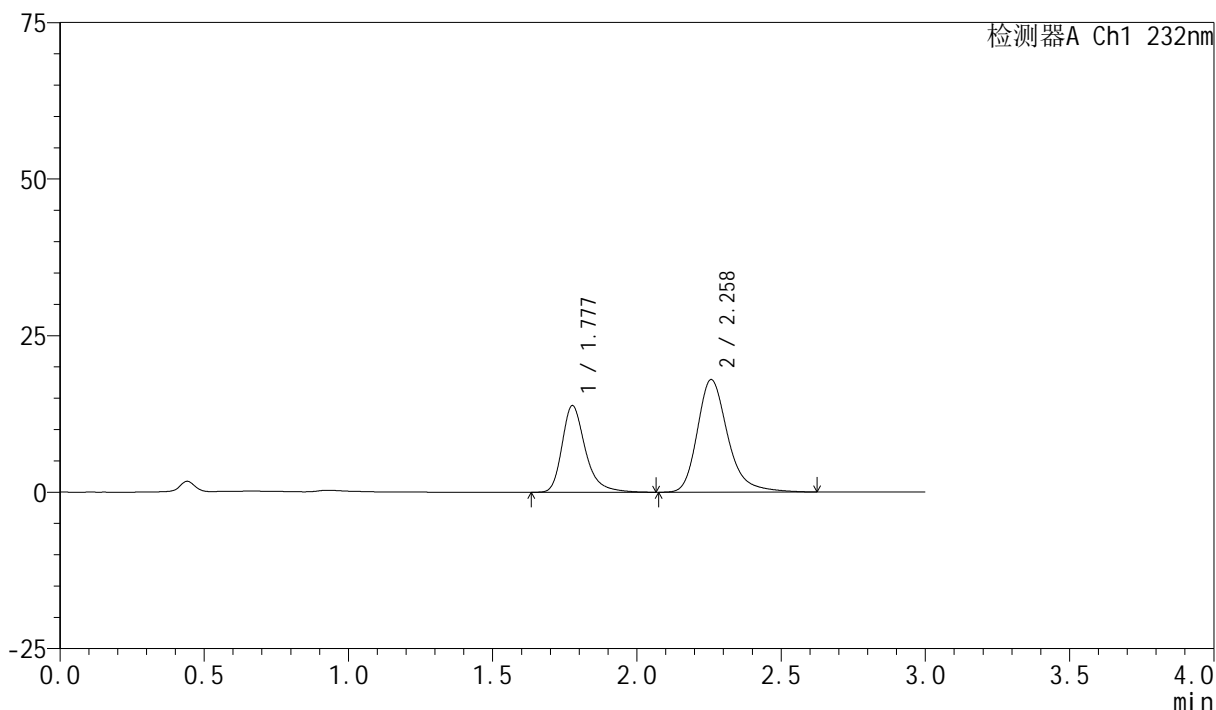
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	77863	37.074	13769	2497	1.321	--
2	2.258	132158	62.926	17961	2346	1.272	2.928
总计		210020	100.000	31730			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2138-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:07:21

实验者: xiexinhui

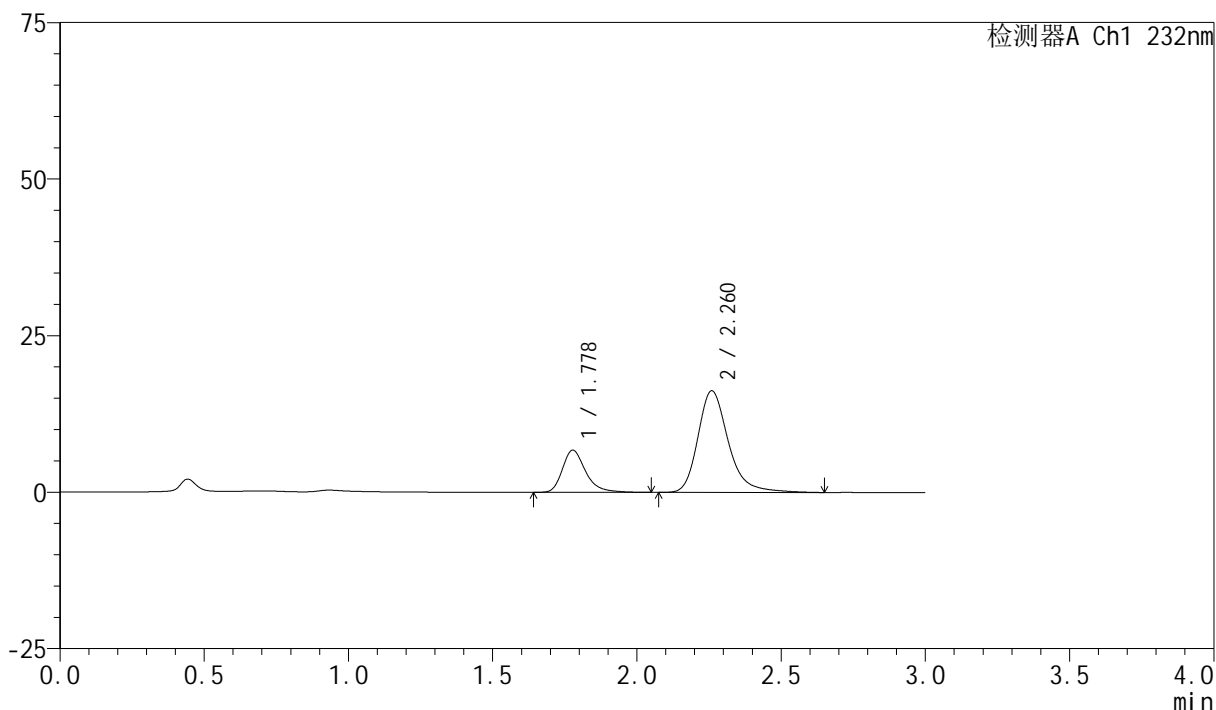
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	37915	24.074	6732	2489	1.311	--
2	2.260	119579	75.926	16188	2361	1.273	2.933
总计		157494	100.000	22920			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2139-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:10:46

实验者: xiexinhui

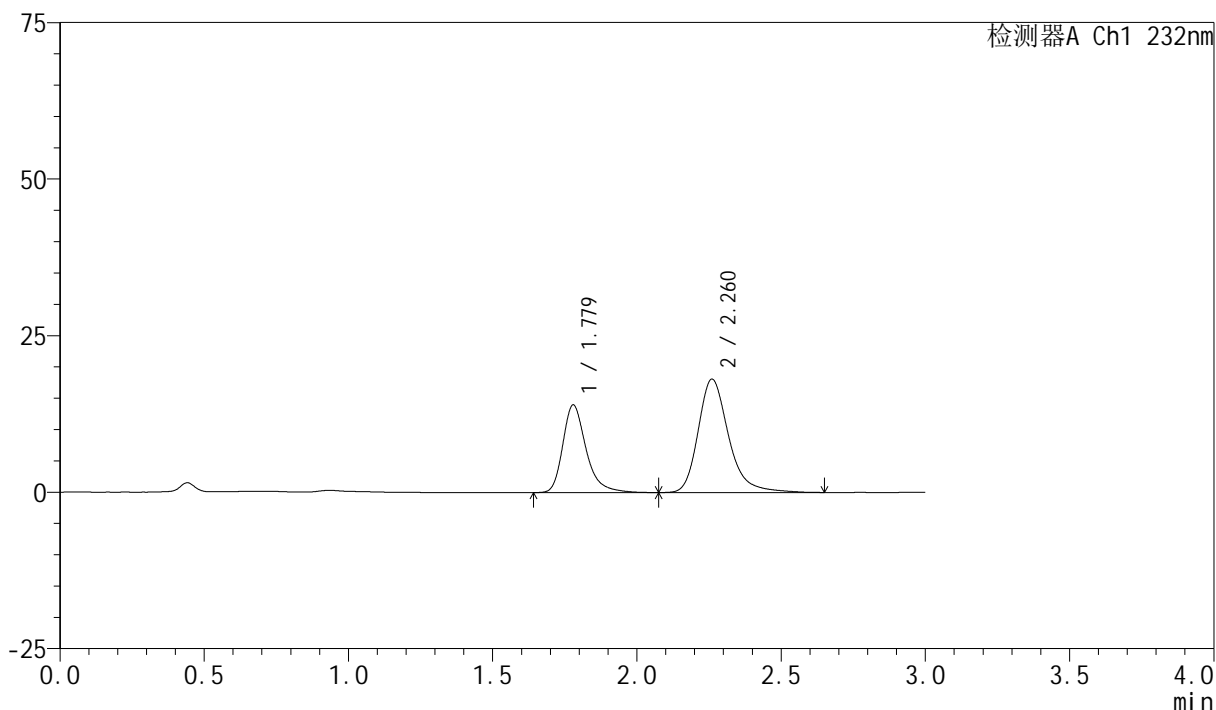
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	78912	37.178	14001	2488	1.321	--
2	2.260	133343	62.822	18084	2360	1.273	2.927
总计		212255	100.000	32085			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2140-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:14:11

实验者: xiexinhui

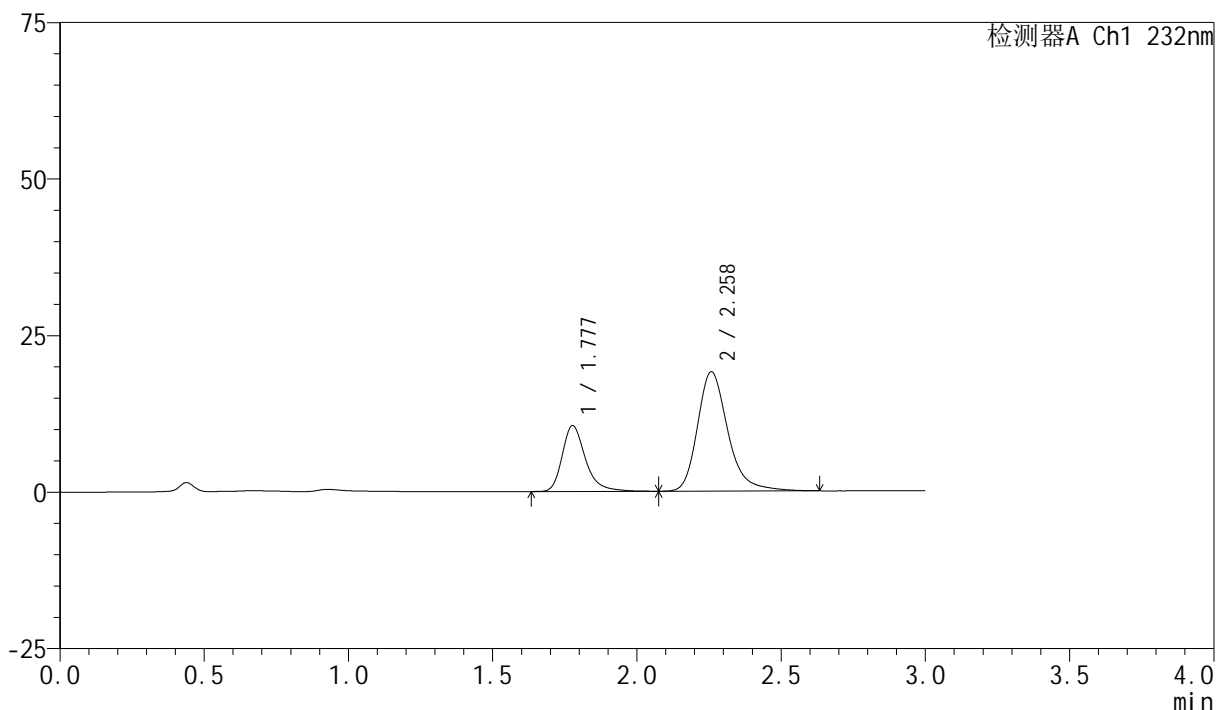
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	59167	29.675	10491	2504	1.315	--
2	2.258	140215	70.325	19033	2347	1.264	2.929
总计		199382	100.000	29524			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2141-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:17:36

实验者: xiexinhui

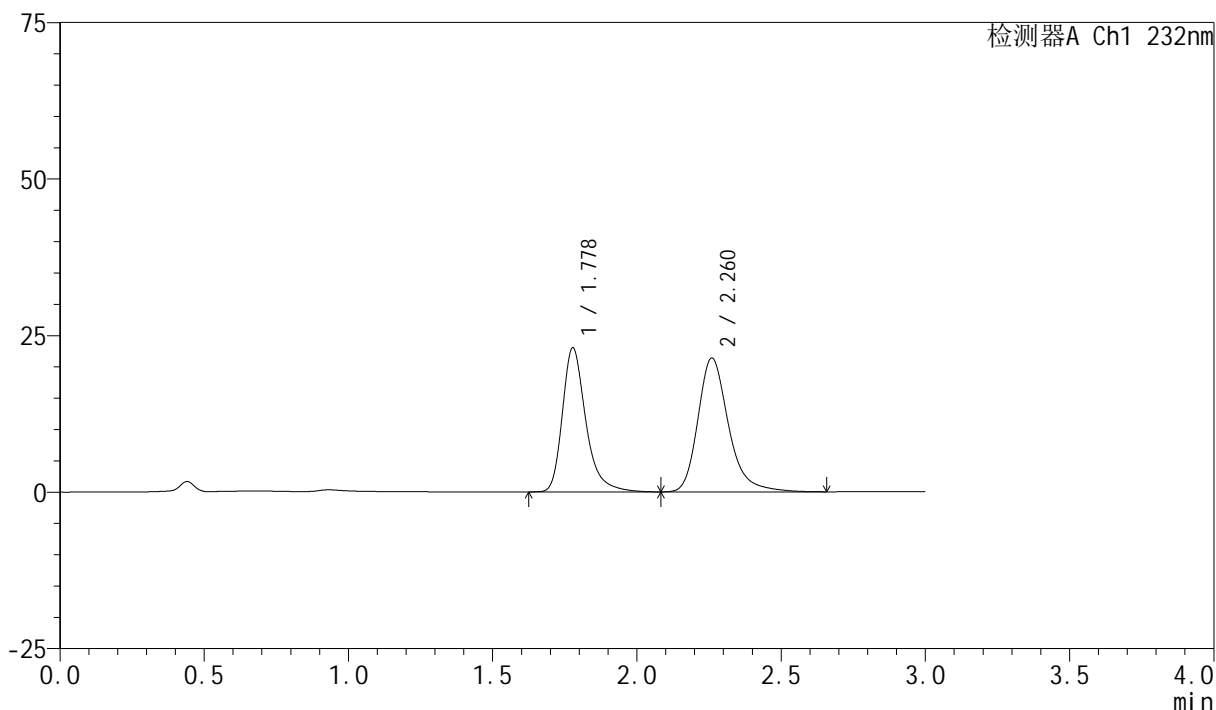
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	130440	45.228	22978	2471	1.326	--
2	2.260	157963	54.772	21327	2329	1.272	2.918
总计		288403	100.000	44305			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2142-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:21:00

实验者: xiexinhui

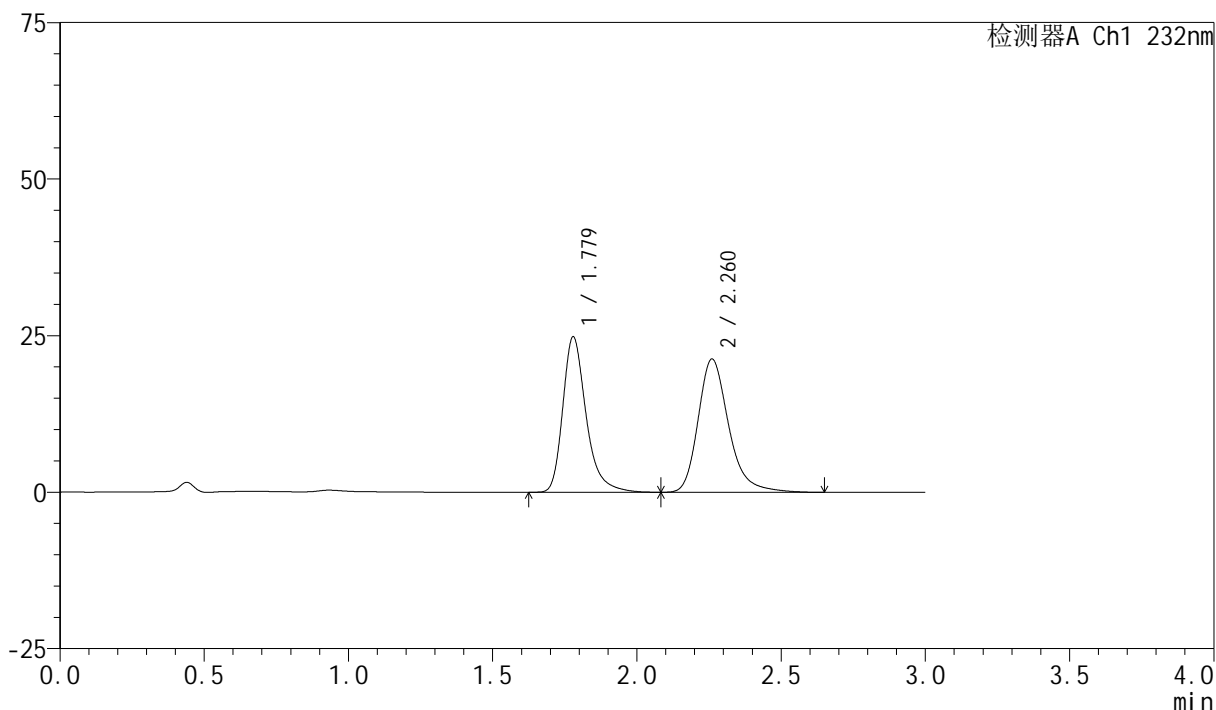
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:25:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	140226	47.138	24841	2482	1.323	--
2	2.260	157253	52.862	21253	2322	1.268	2.913
总计		297480	100.000	46094			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2143-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:24:23

实验者: xiexinhui

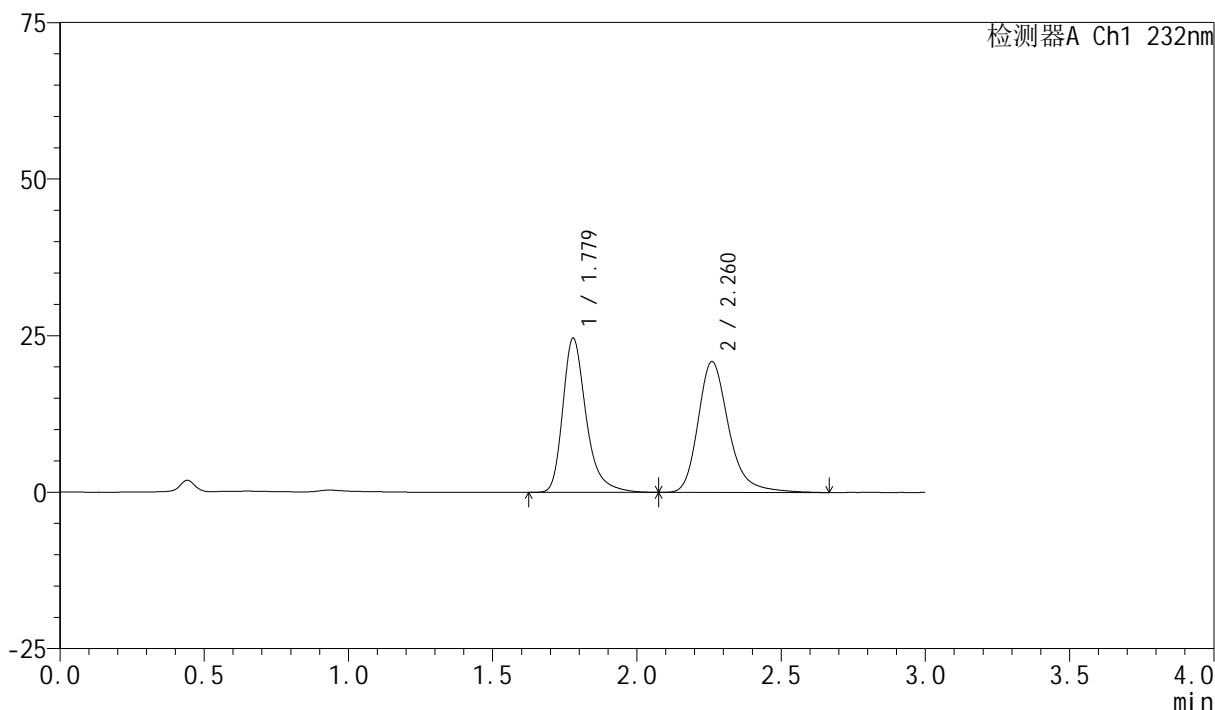
处理时间(V2): 2025/03/21 08:25:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	139124	47.318	24633	2487	1.325	--
2	2.260	154895	52.682	20878	2326	1.270	2.916
总计		294019	100.000	45511			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2144-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:27:48

实验者: xiexinhui

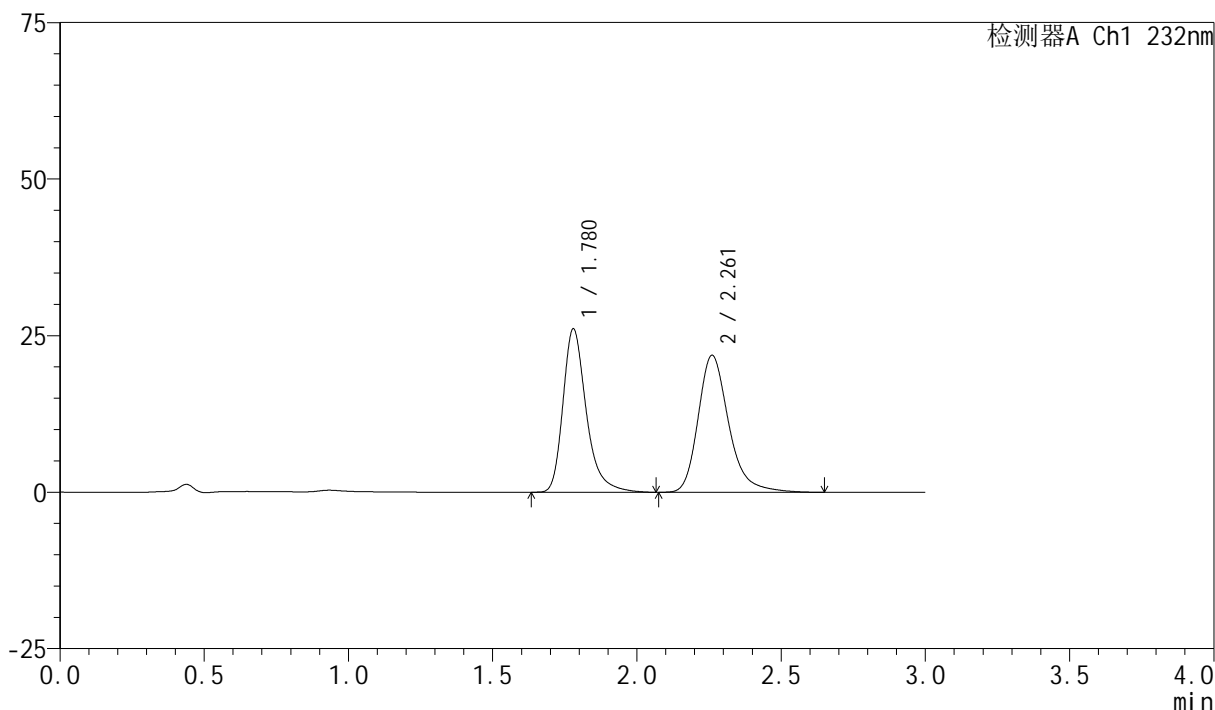
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	147278	47.630	26119	2490	1.323	--
2	2.261	161938	52.370	21849	2316	1.271	2.909
总计		309216	100.000	47968			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2145-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:31:12

实验者: xiexinhui

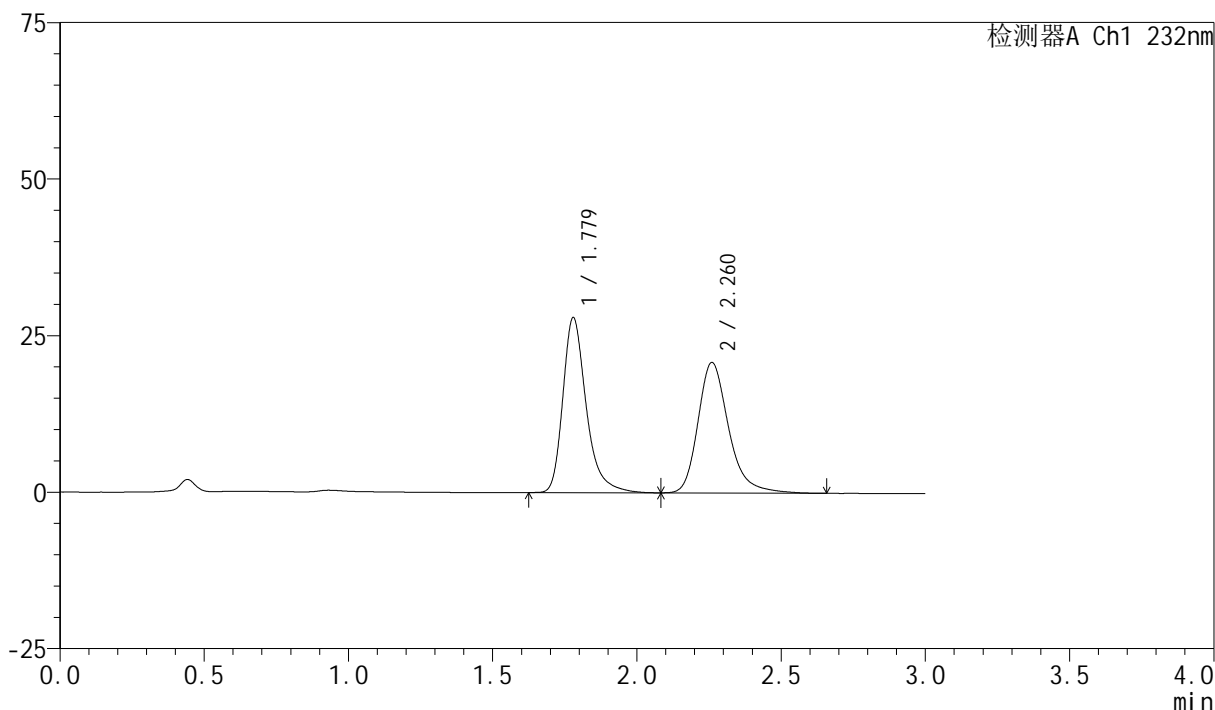
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	158047	50.591	27967	2486	1.326	--
2	2.260	154353	49.409	20803	2318	1.273	2.908
总计		312400	100.000	48771			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2146-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:34:36

实验者: xiexinhui

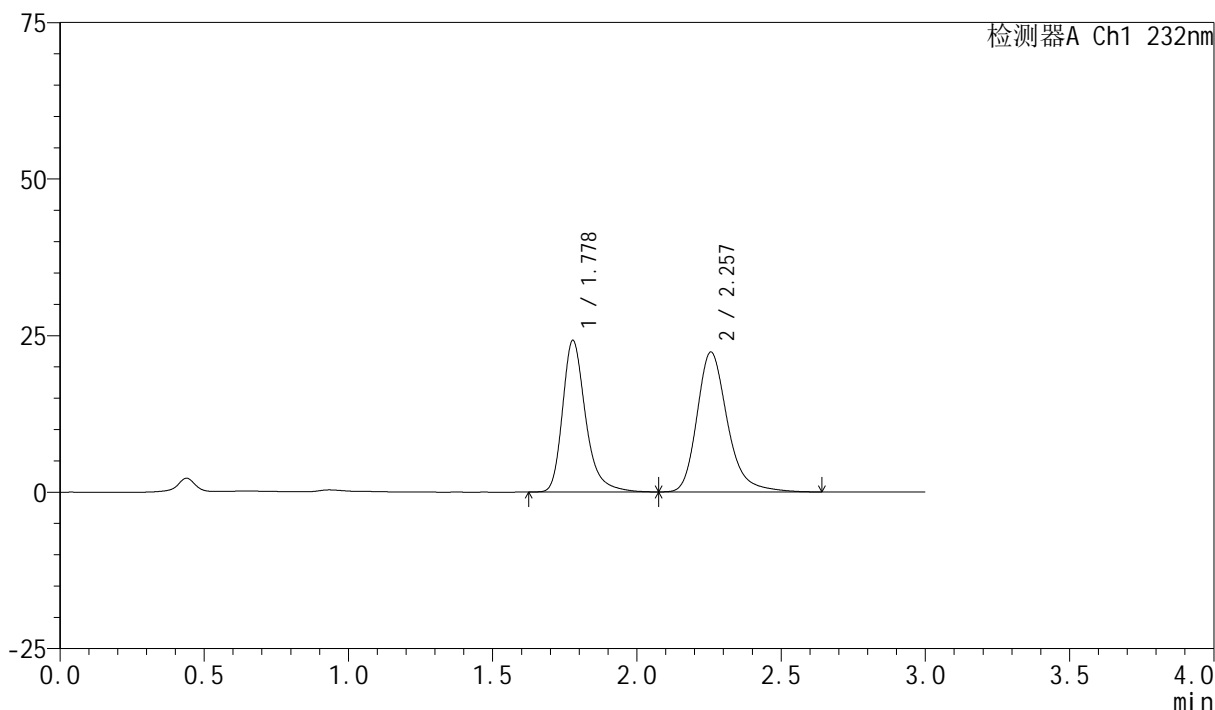
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	134957	45.082	24196	2543	1.305	--
2	2.257	164405	54.918	22341	2329	1.259	2.916
总计		299362	100.000	46537			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

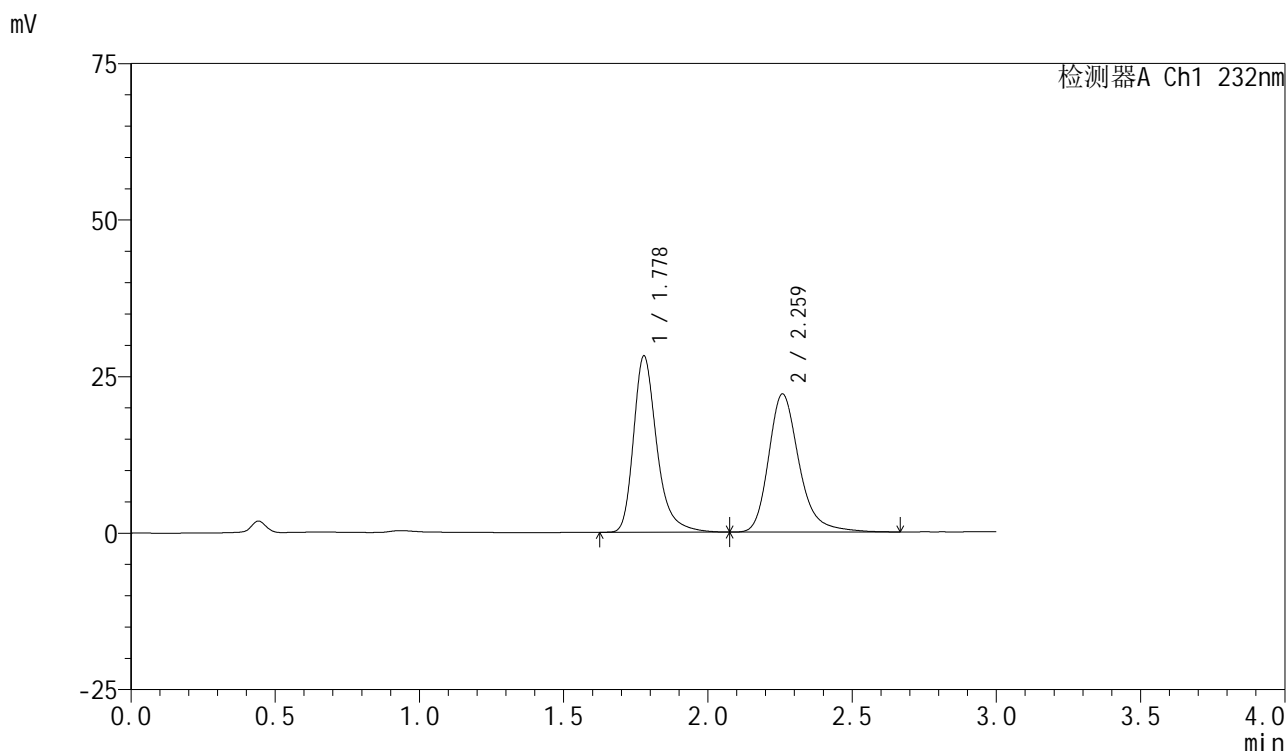


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2147-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 18:38:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:26:07	
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	1.778	158222	49.330	28128	2503	1.318	--
2	2.259	162522	50.670	21996	2337	1.266	2.919
总计		320744	100.000	50124			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2148-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:41:25

实验者: xiexinhui

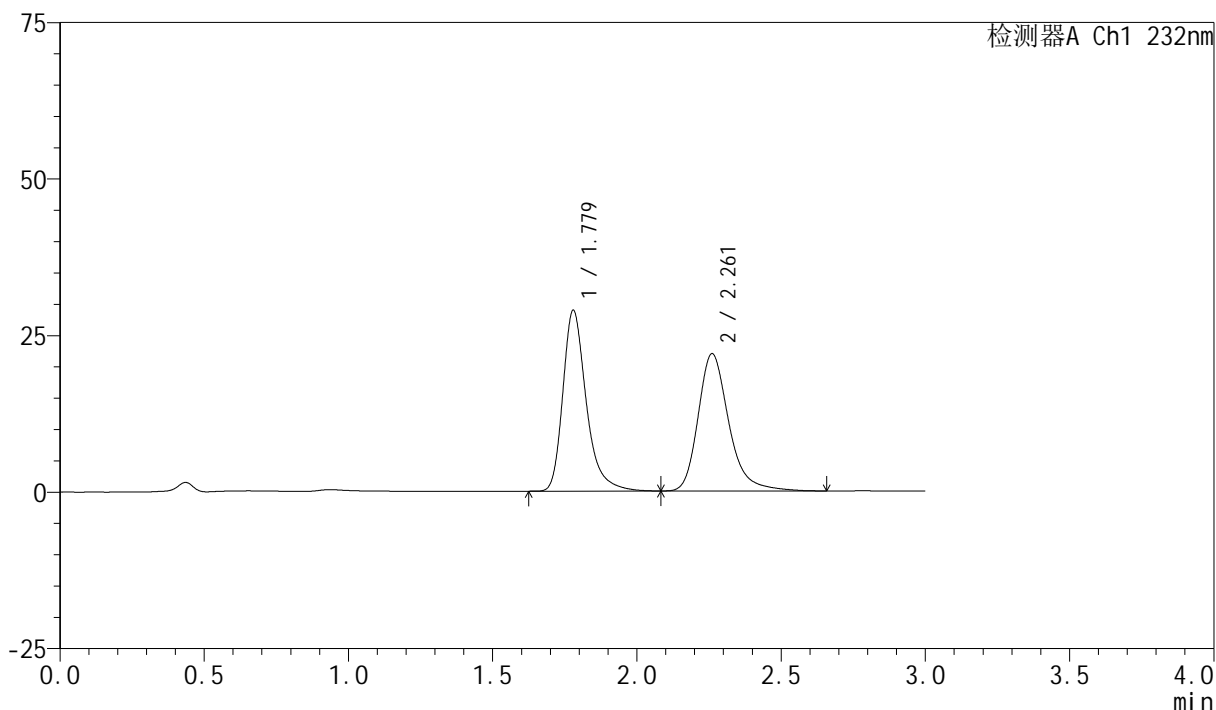
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	163409	50.168	28897	2479	1.325	--
2	2.261	162313	49.832	21895	2319	1.271	2.910
总计		325722	100.000	50792			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2149-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:44:49

实验者: xiexinhui

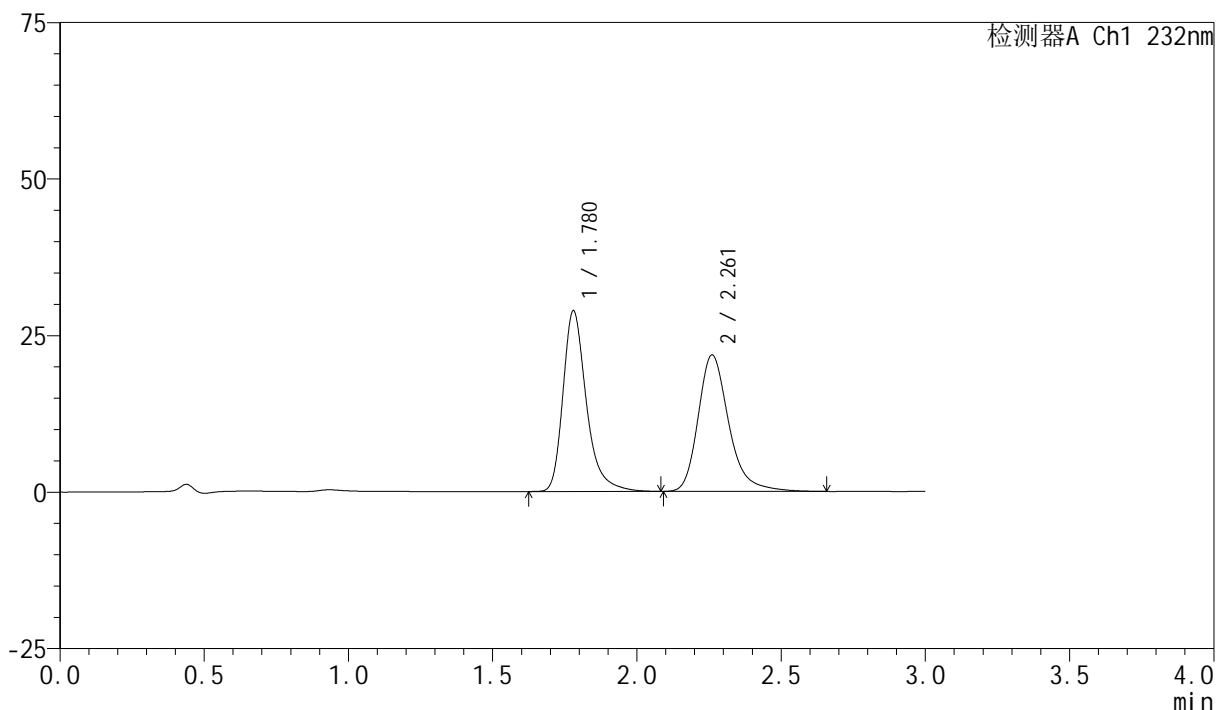
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	163131	50.296	28871	2486	1.326	--
2	2.261	161213	49.704	21767	2320	1.270	2.909
总计		324345	100.000	50638			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2150-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:48:13

实验者: xiexinhui

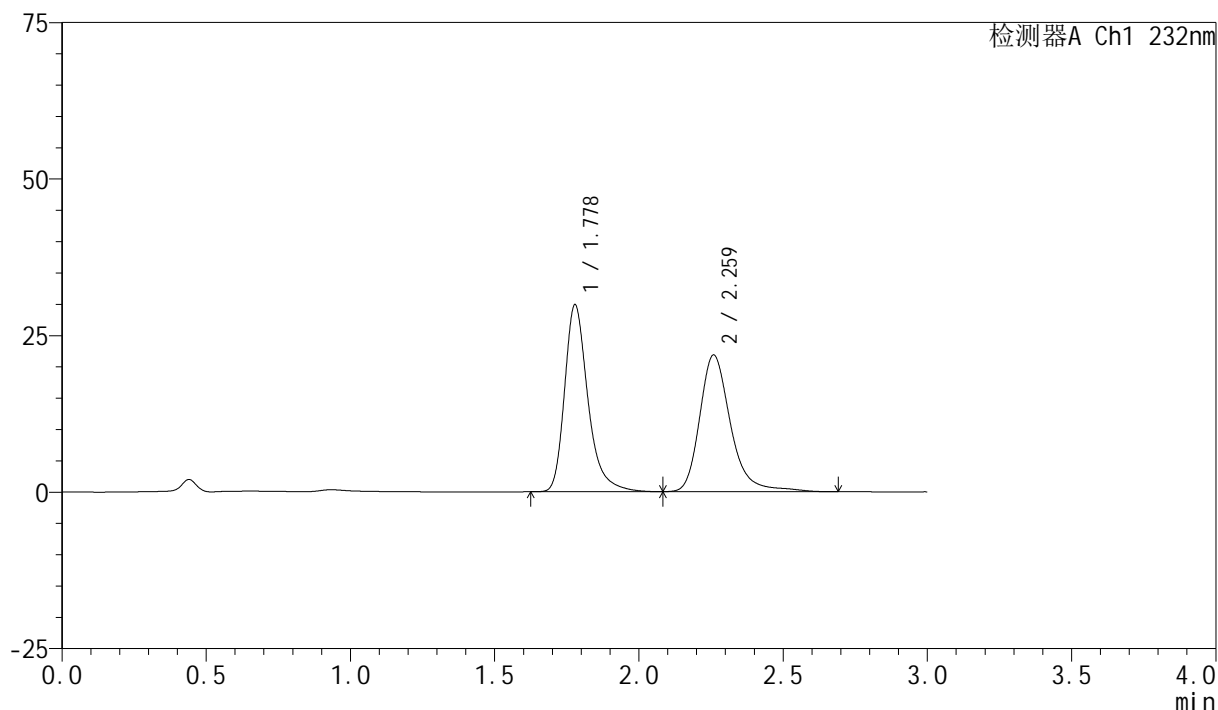
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:26:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	168648	50.777	29846	2484	1.323	--
2	2.259	163483	49.223	21769	2310	1.276	2.906
总计		332131	100.000	51615			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2151-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:51:38

实验者: xiexinhui

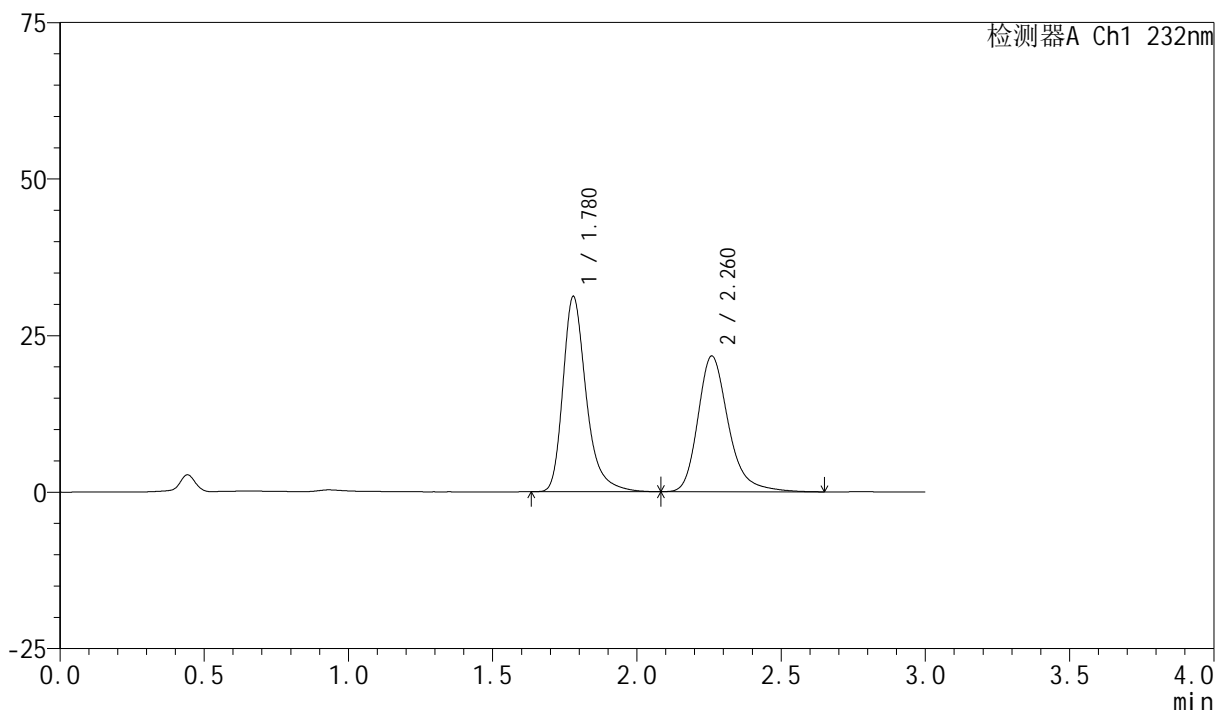
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	175578	52.335	31203	2507	1.324	--
2	2.260	159911	47.665	21628	2338	1.275	2.918
总计		335489	100.000	52831			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2152-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:55:02

实验者: xiexinhui

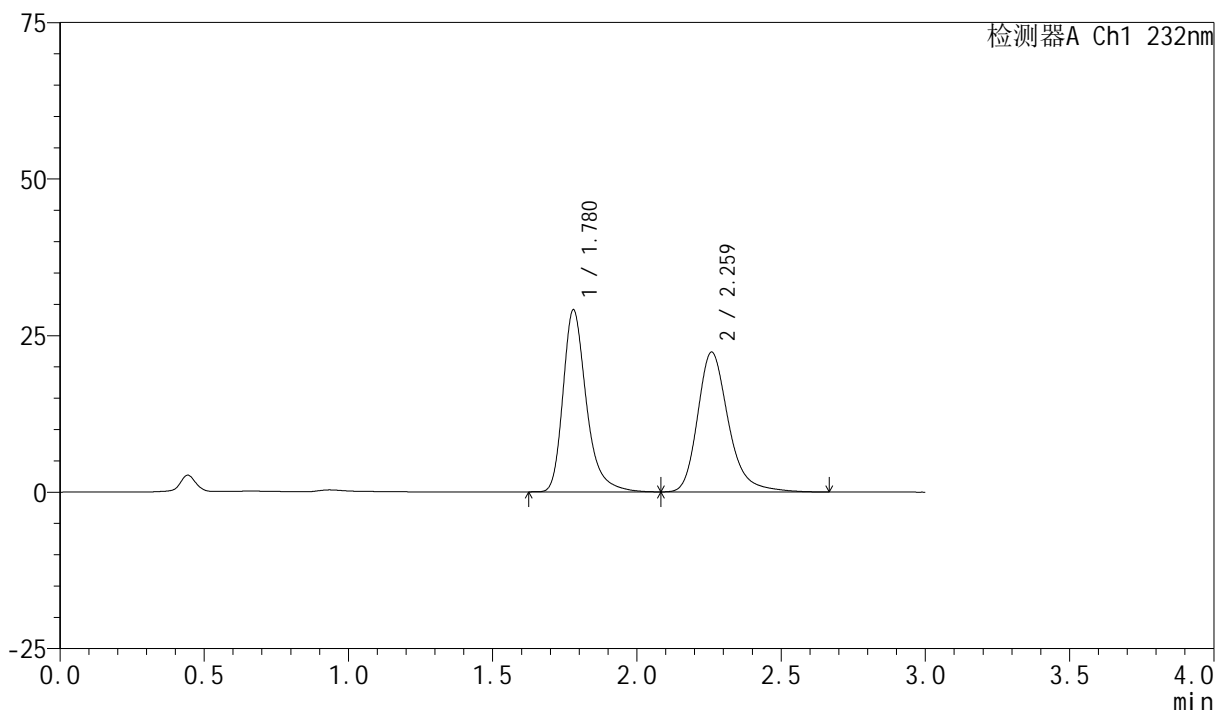
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	164168	49.650	29090	2490	1.324	--
2	2.259	166480	50.350	22260	2284	1.270	2.889
总计		330649	100.000	51350			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2153-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:58:25

实验者: xiexinhui

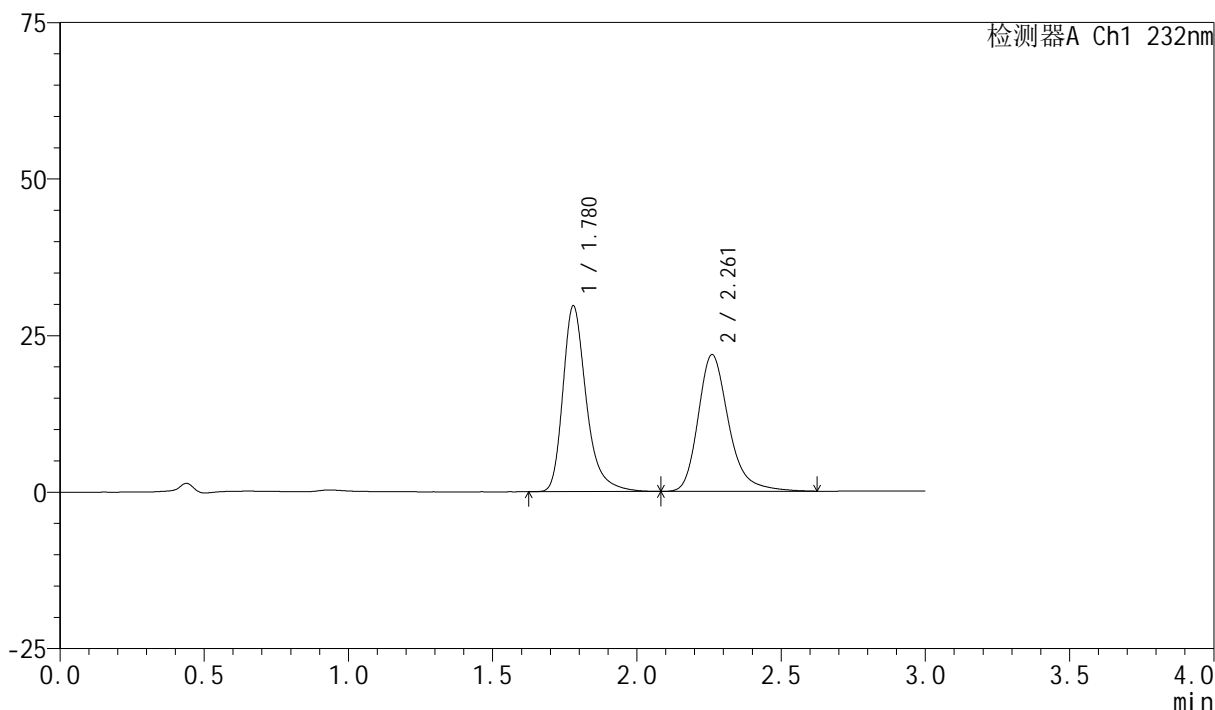
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	167914	51.026	29700	2481	1.325	--
2	2.261	161160	48.974	21796	2330	1.268	2.913
总计		329074	100.000	51495			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2154-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:01:50

实验者: xiexinhui

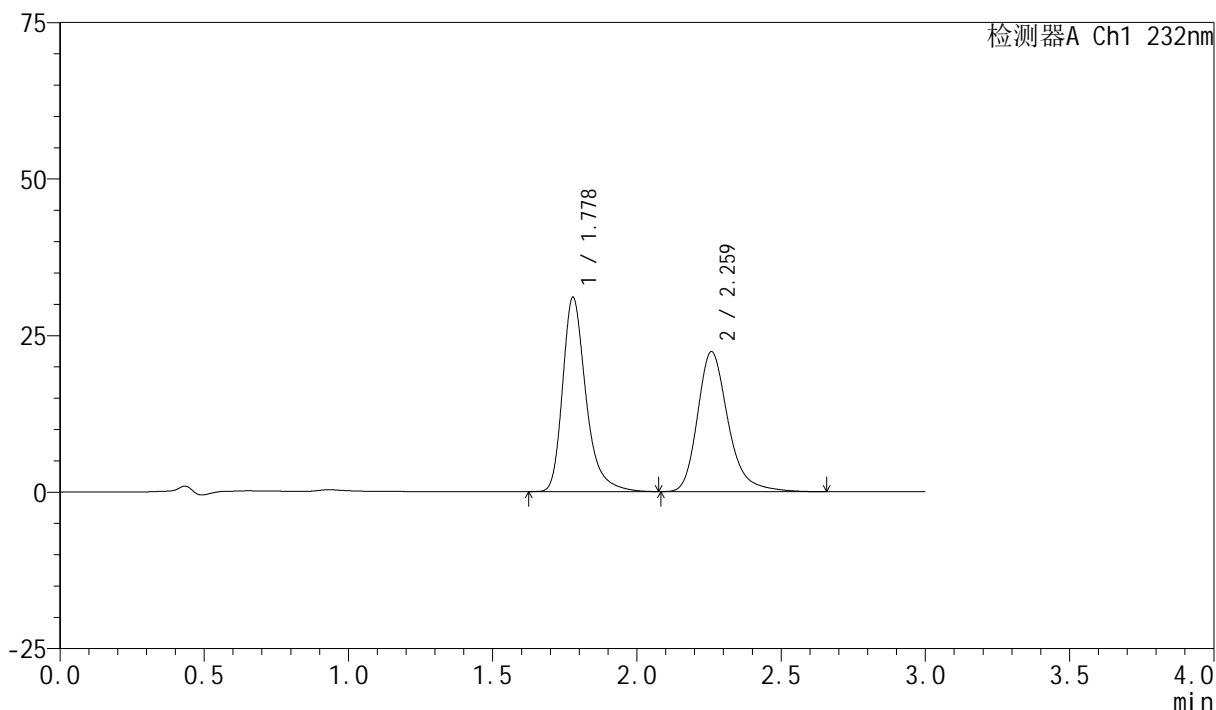
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	174866	51.397	31023	2497	1.326	--
2	2.259	165362	48.603	22302	2314	1.269	2.908
总计		340227	100.000	53325			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2155-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:05:14

实验者: xiexinhui

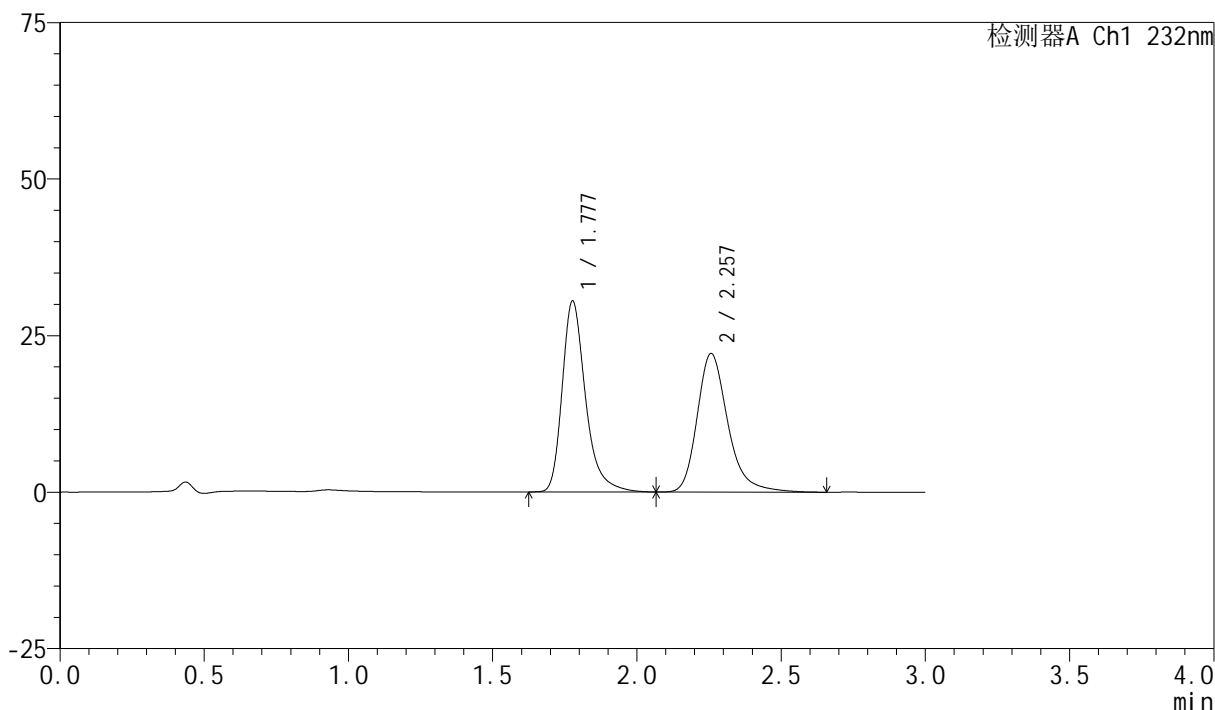
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:26:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	172348	51.225	30403	2480	1.328	--
2	2.257	164105	48.775	22127	2313	1.272	2.906
总计		336453	100.000	52530			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2156-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:08:38

实验者: xiexinhui

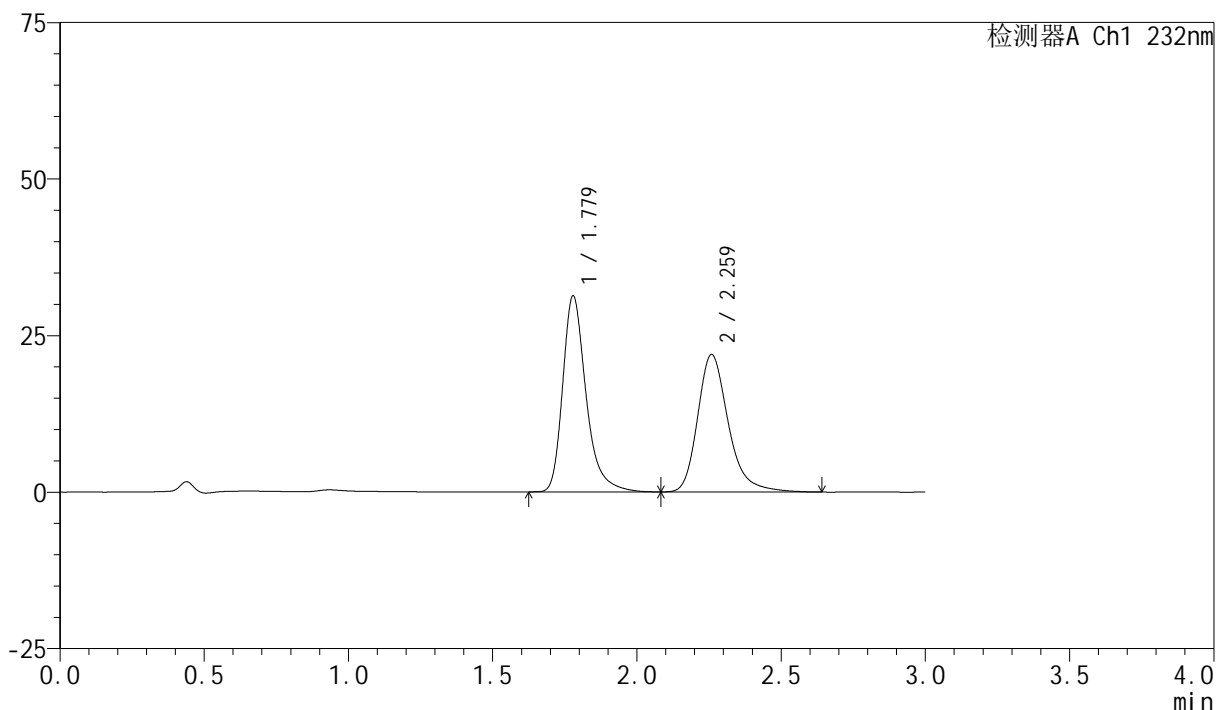
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

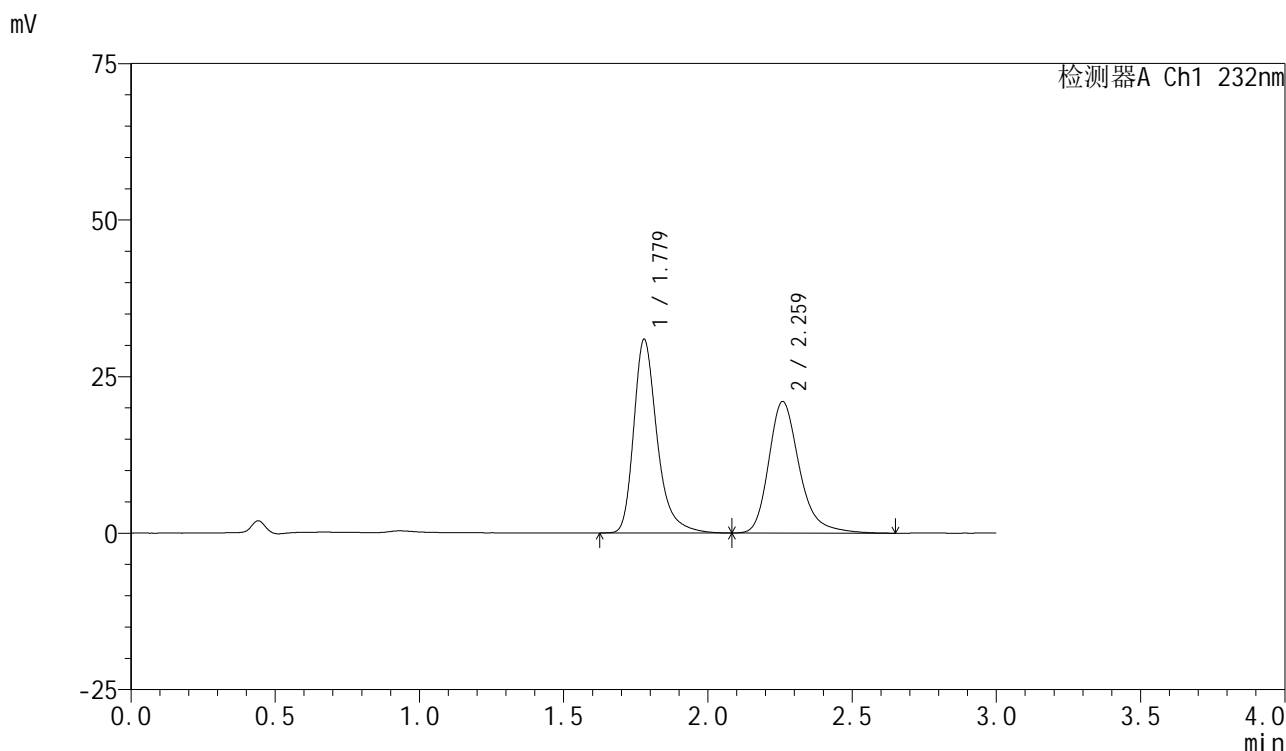
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	176950	52.124	31314	2479	1.323	--
2	2.259	162531	47.876	21898	2309	1.272	2.901
总计		339481	100.000	53211			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2157-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 19:12:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:26:34	
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	1.779	174705	52.913	30920	2481	1.326	--
2	2.259	155468	47.087	20929	2310	1.272	2.902
总计		330173	100.000	51848			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2158-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 19:15:25

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:26:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

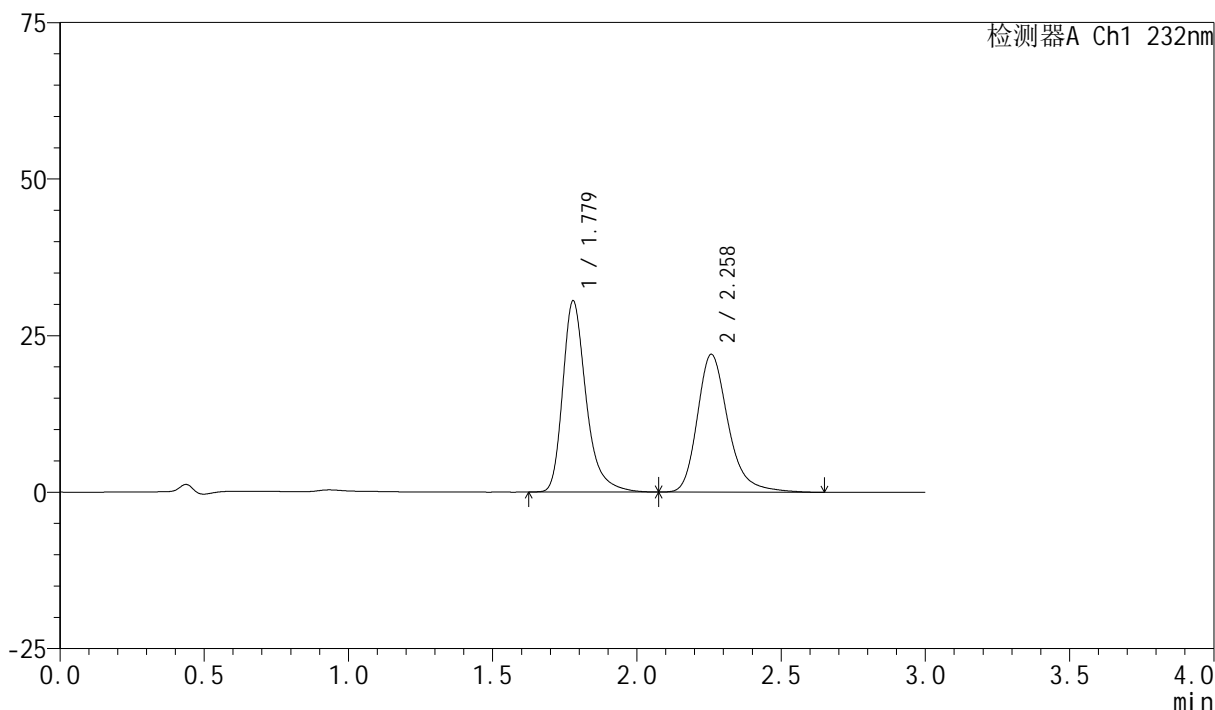
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	172654	51.255	30521	2474	1.327	--
2	2.258	164202	48.745	21982	2279	1.273	2.884
总计		336857	100.000	52503			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2159-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:18:49

实验者: xiexinhui

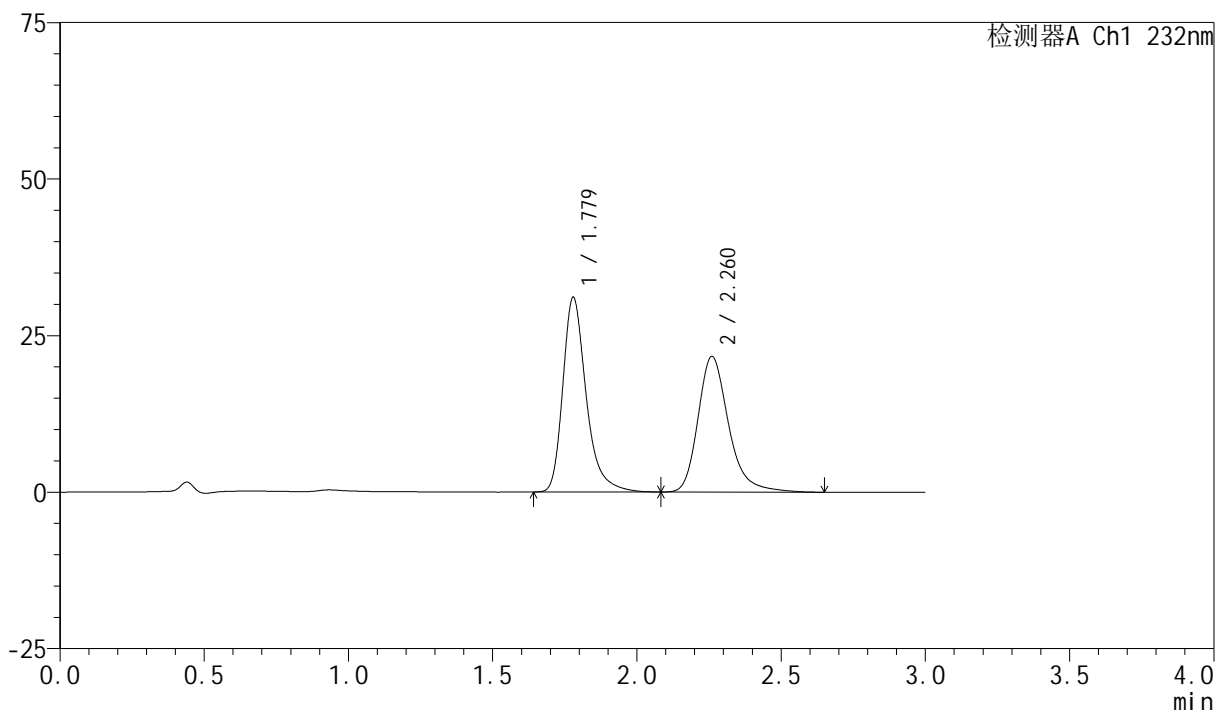
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:26:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	175733	52.356	31100	2482	1.325	--
2	2.260	159917	47.644	21624	2331	1.270	2.913
总计		335650	100.000	52724			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2160-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:22:13

实验者: xiexinhui

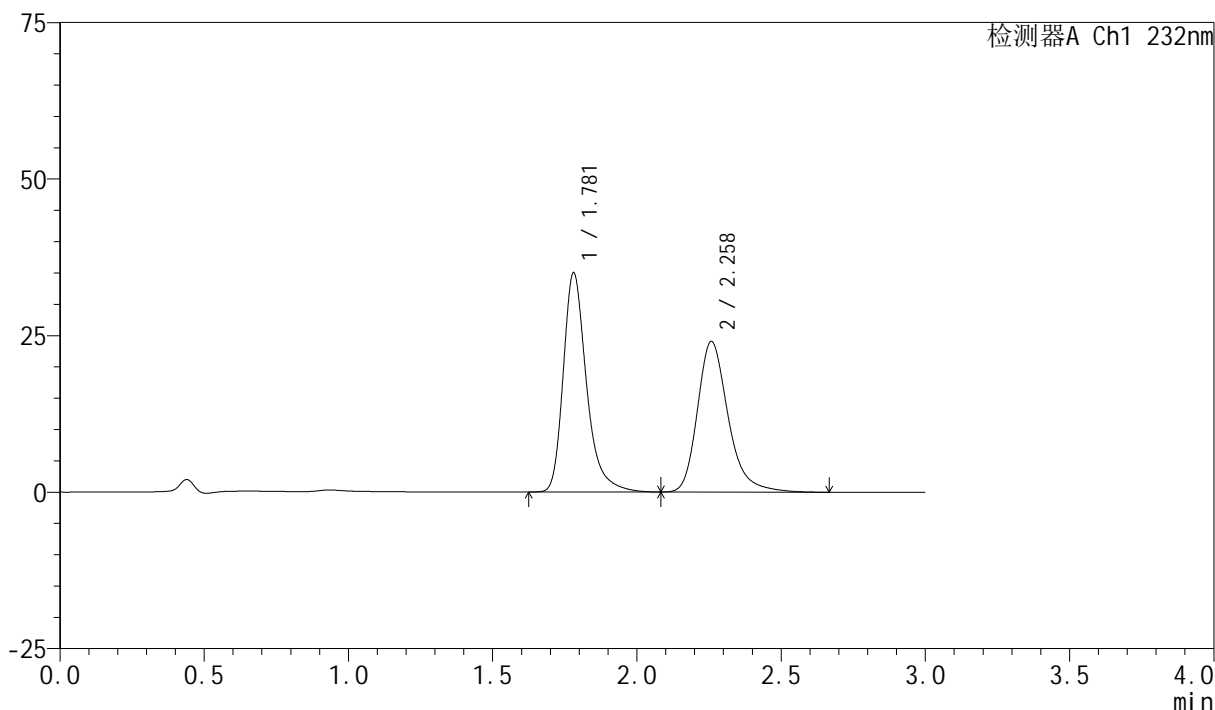
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:26:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	196733	52.420	35017	2517	1.325	--
2	2.258	178567	47.580	24025	2295	1.271	2.890
总计		375300	100.000	59042			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2161-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:25:37

实验者: xiexinhui

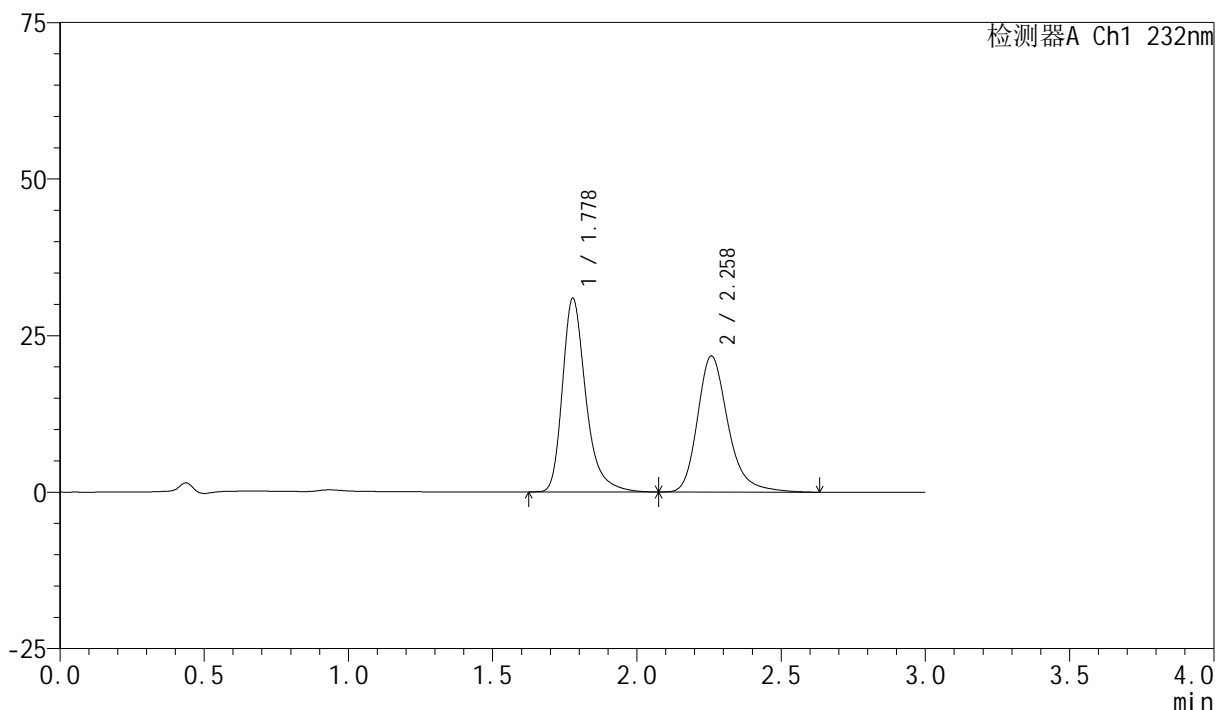
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	174828	52.158	30889	2477	1.325	--
2	2.258	160359	47.842	21695	2322	1.265	2.908
总计		335188	100.000	52584			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2162-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/03/20 19:29:01

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:26:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

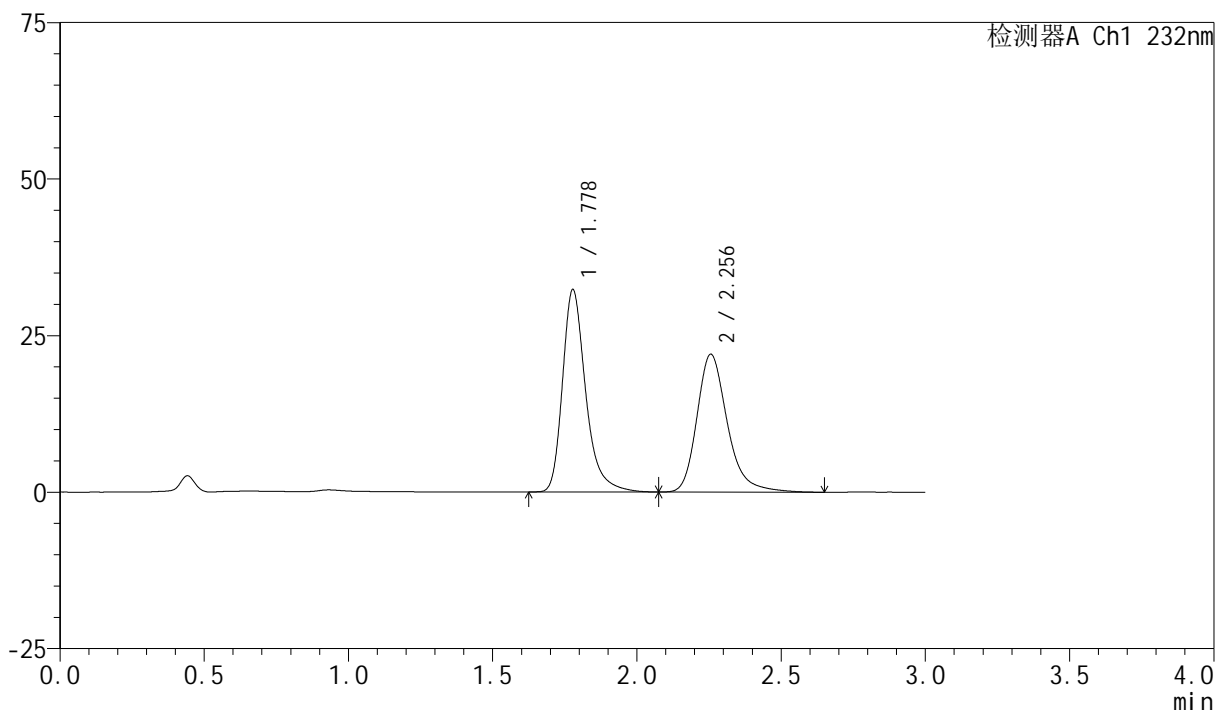
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	180963	52.817	32278	2522	1.317	--
2	2.256	161660	47.183	22018	2342	1.263	2.915
总计		342622	100.000	54297			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2163-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:32:25

实验者: xiexinhui

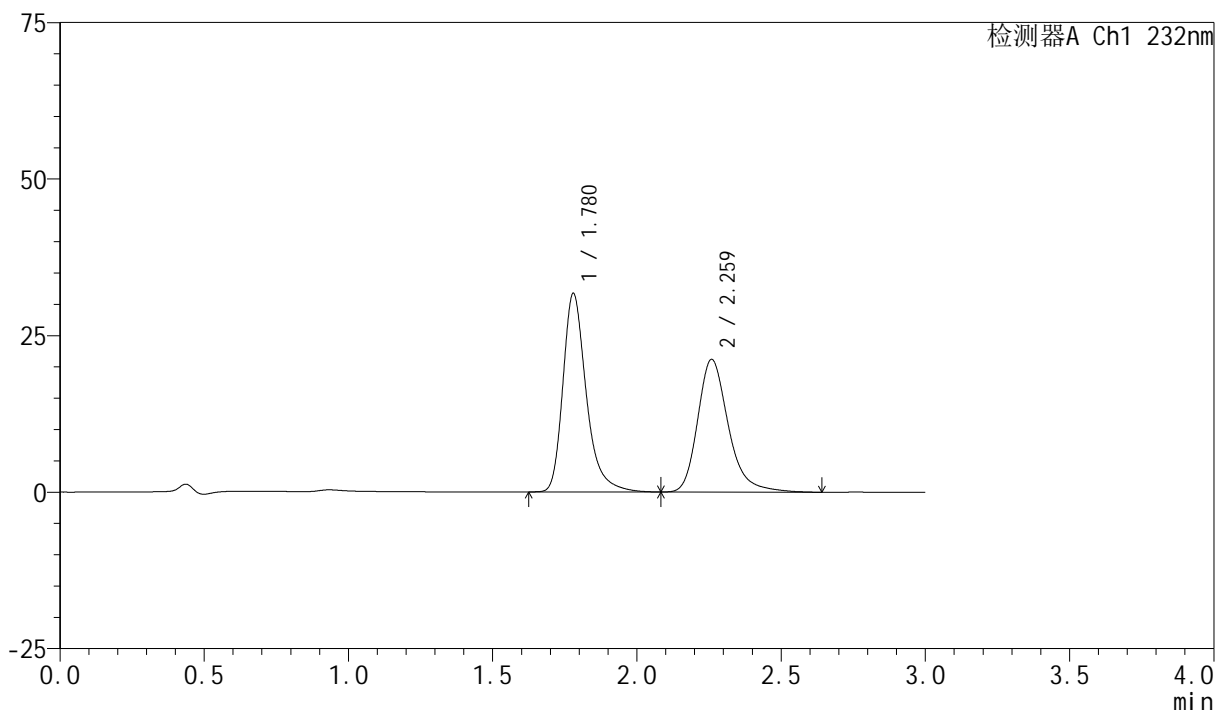
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	179091	53.279	31721	2487	1.321	--
2	2.259	157046	46.721	21121	2302	1.270	2.896
总计		336137	100.000	52842			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2164-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:35:49

实验者: xiexinhui

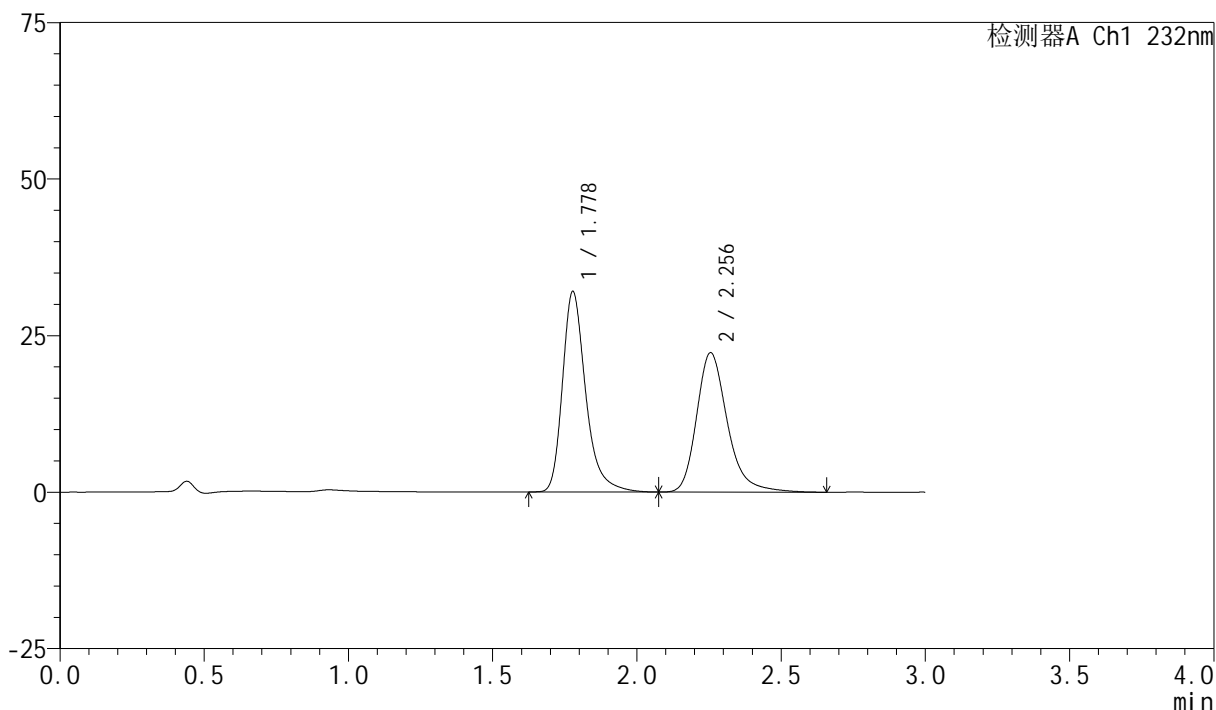
处理时间(V2): 2025/03/21 08:26:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	179969	52.097	31968	2507	1.321	--
2	2.256	165480	47.903	22279	2286	1.267	2.888
总计		345450	100.000	54246			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2165-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:39:13

实验者: xiexinhui

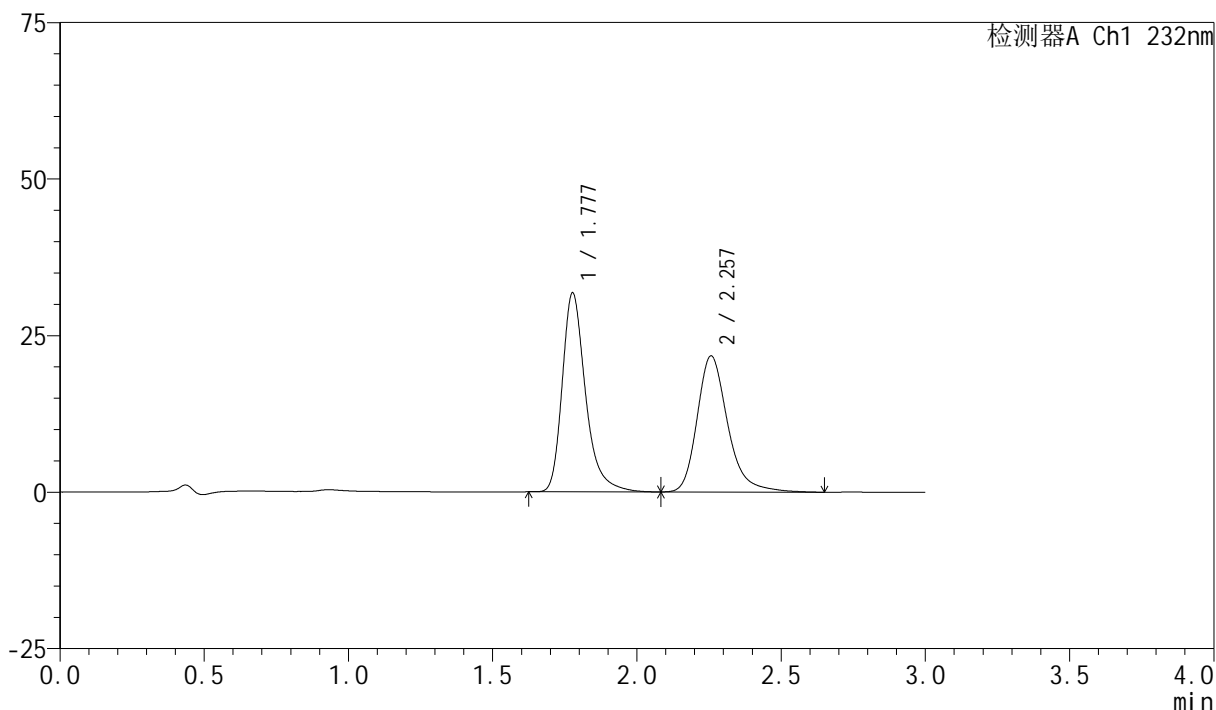
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:26:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	179210	52.745	31680	2488	1.326	--
2	2.257	160558	47.255	21727	2322	1.267	2.910
总计		339768	100.000	53407			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2166-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:42:37

实验者: xiexinhui

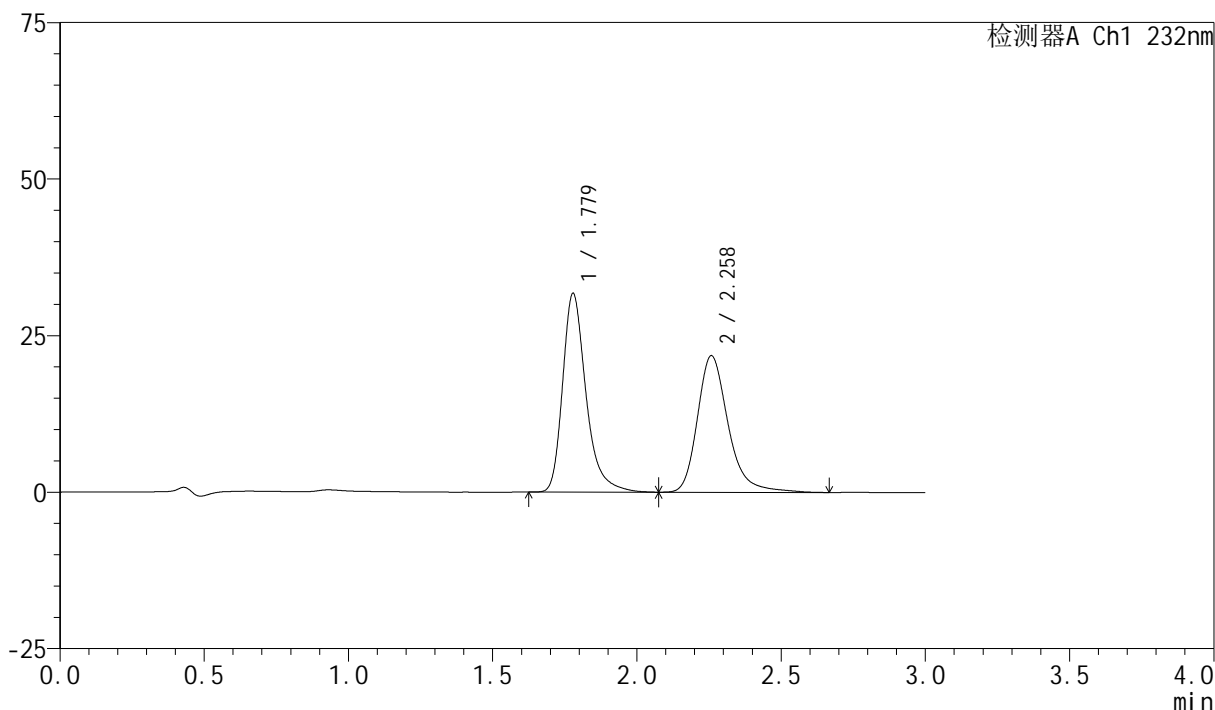
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:26:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	179463	52.549	31724	2480	1.326	--
2	2.258	162052	47.451	21778	2316	1.273	2.902
总计		341515	100.000	53502			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2167-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:46:01

实验者: xiexinhui

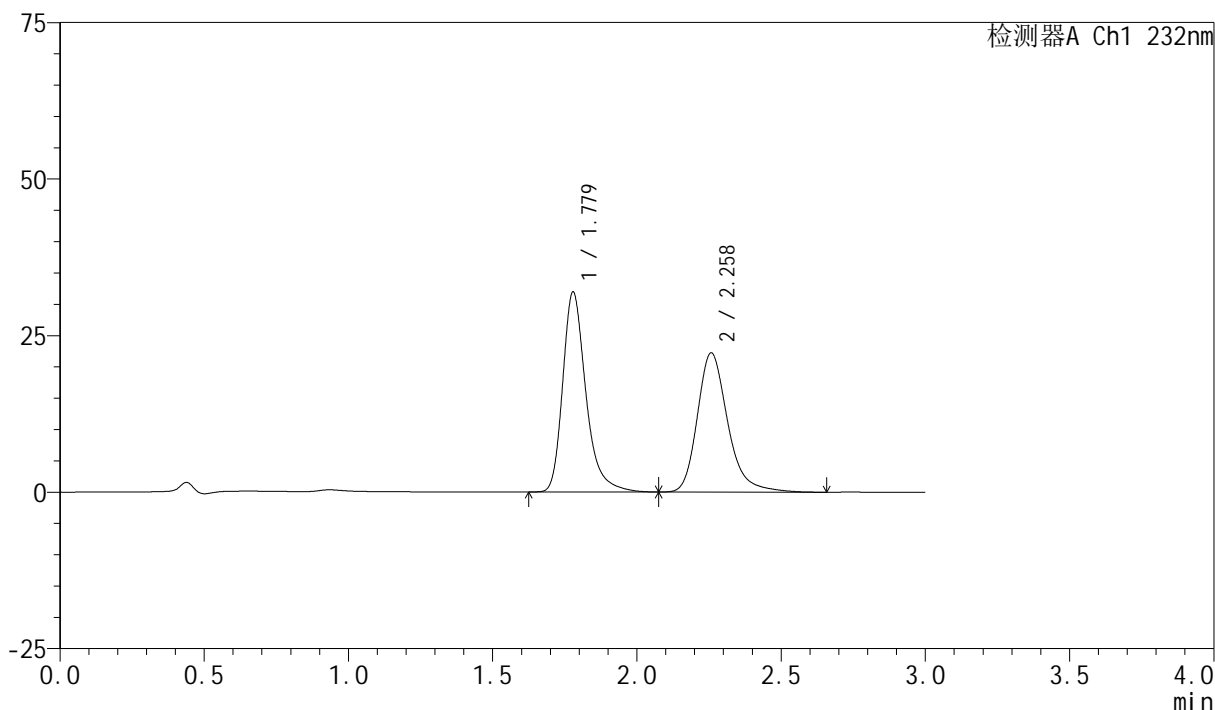
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	178951	52.316	31933	2520	1.314	--
2	2.258	163107	47.684	22209	2345	1.261	2.919
总计		342058	100.000	54142			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2168-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:49:25

实验者: xiexinhui

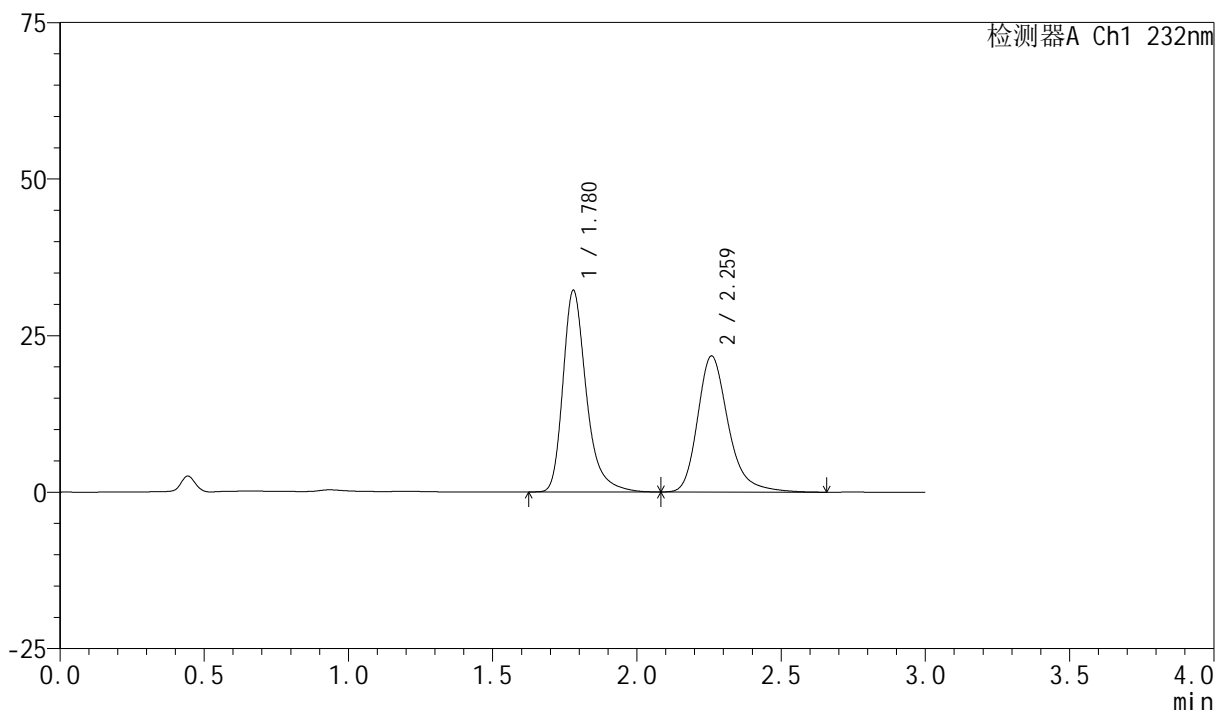
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	181653	53.011	32218	2498	1.325	--
2	2.259	161017	46.989	21670	2316	1.275	2.902
总计		342670	100.000	53888			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2169-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:52:48

实验者: xiexinhui

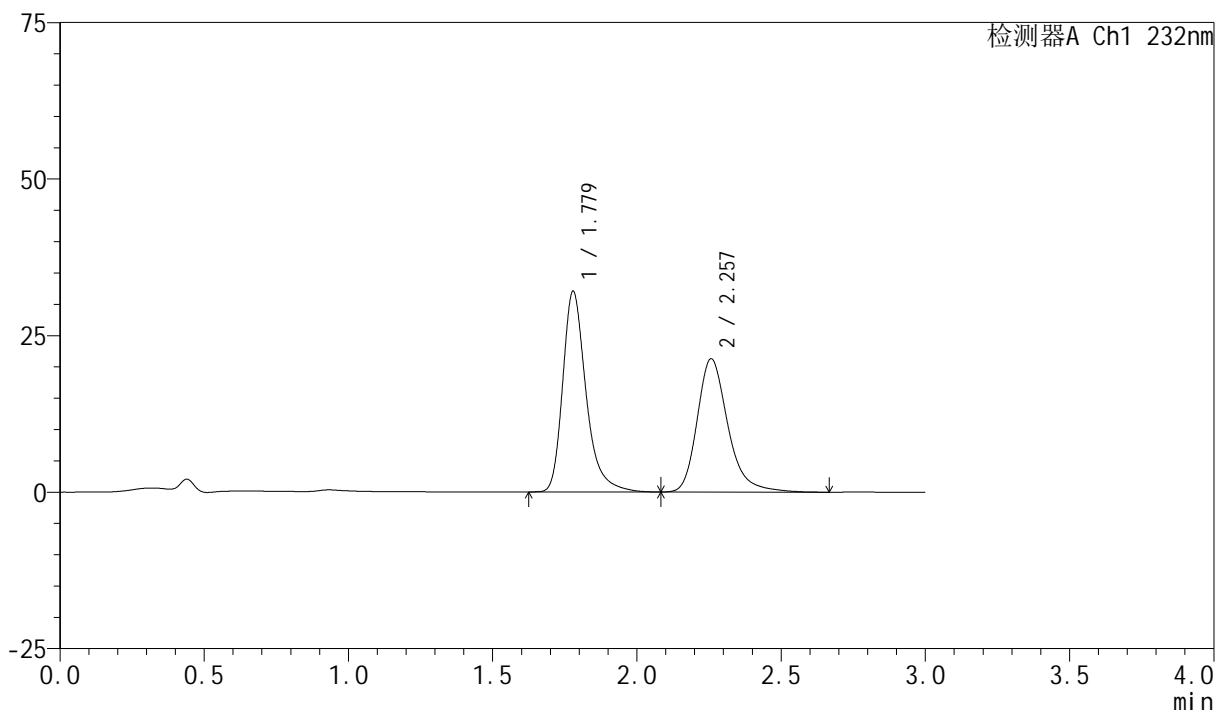
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:27:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	180801	53.386	32042	2490	1.324	--
2	2.257	157864	46.614	21275	2300	1.271	2.893
总计		338665	100.000	53317			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2170-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:56:12

实验者: xiexinhui

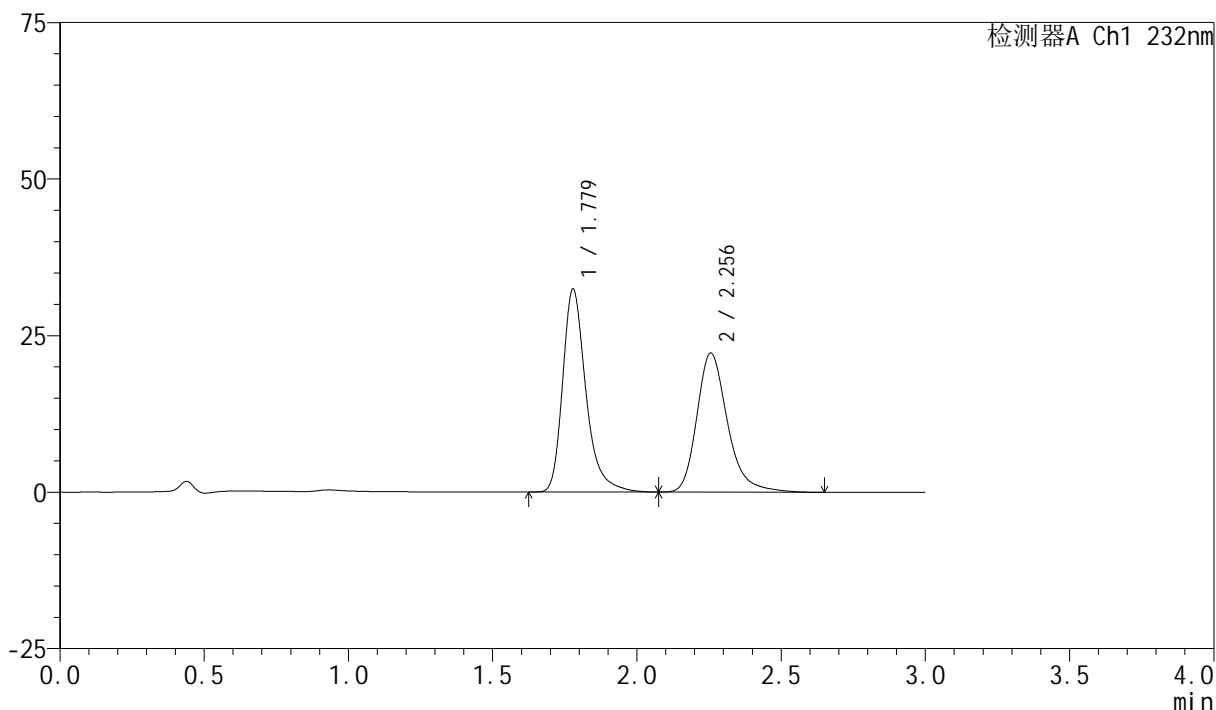
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:27:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	182328	52.543	32408	2505	1.320	--
2	2.256	164681	47.457	22229	2299	1.268	2.891
总计		347009	100.000	54637			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2171-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 19:59:36

实验者: xiexinhui

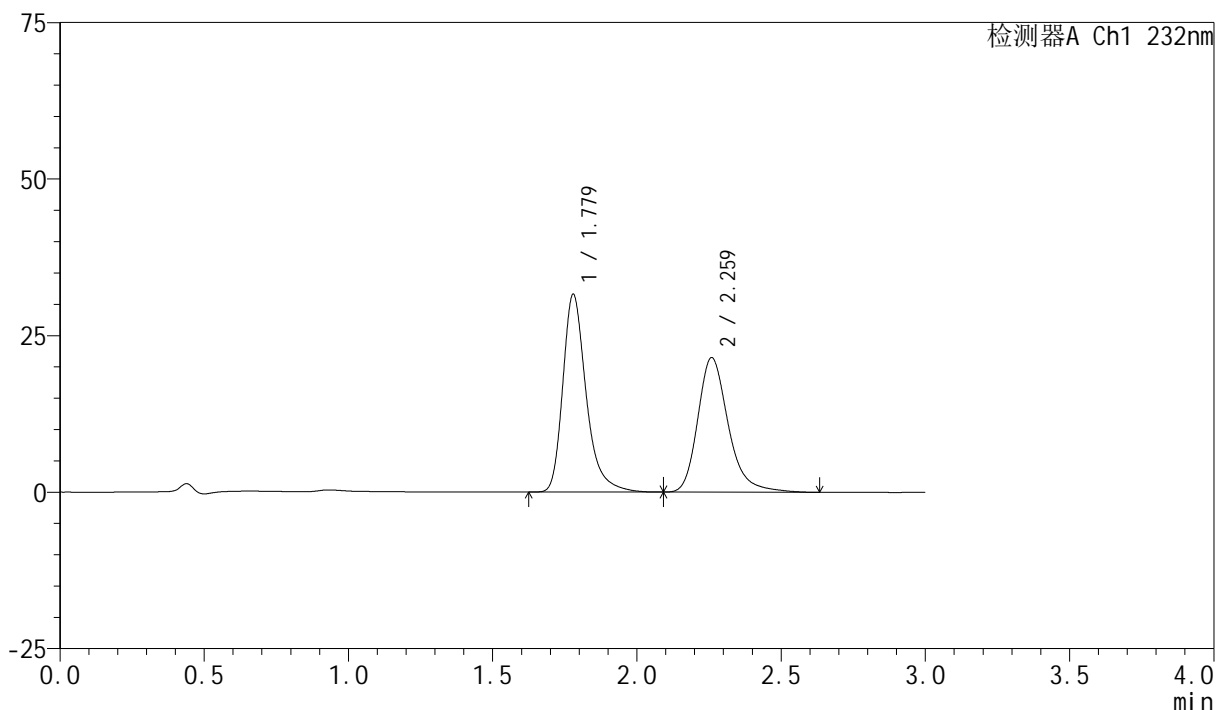
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	178371	52.964	31583	2484	1.325	--
2	2.259	158408	47.036	21417	2333	1.266	2.910
总计		336779	100.000	53000			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2172-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:03:00

实验者: xiexinhui

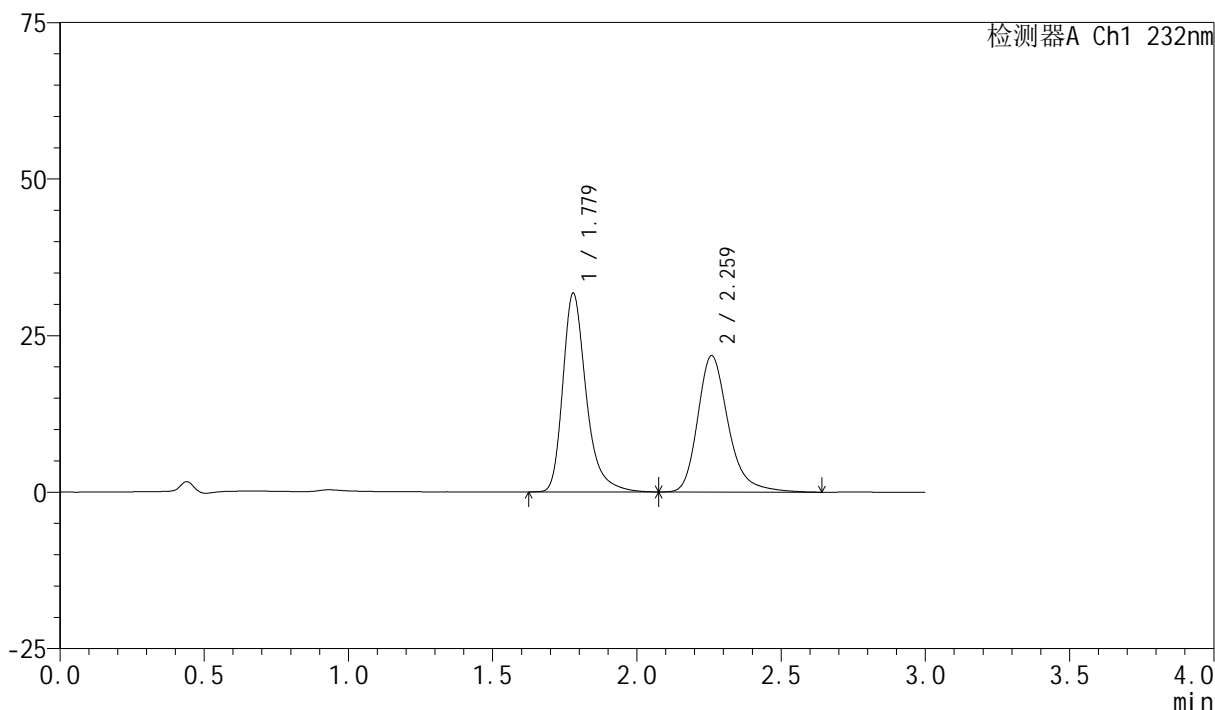
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:27:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	179176	52.744	31740	2488	1.325	--
2	2.259	160535	47.256	21701	2332	1.272	2.910
总计		339711	100.000	53441			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2173-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:06:23

实验者: xiexinhui

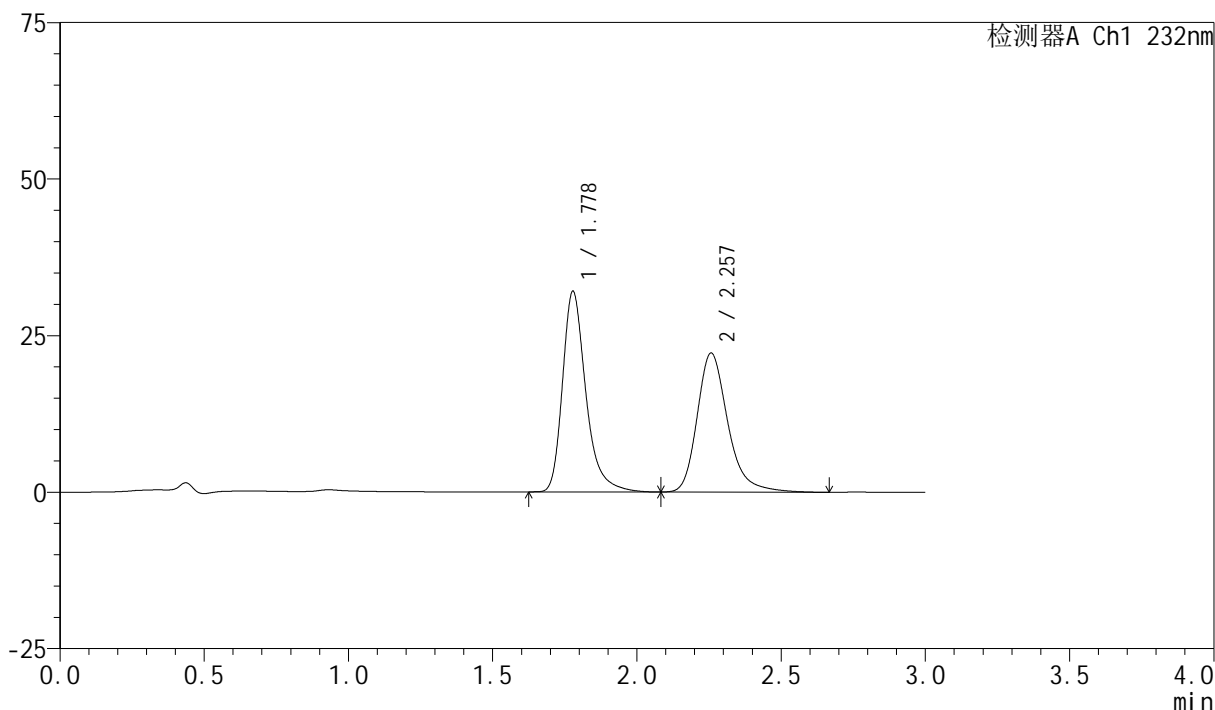
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	180842	52.390	32013	2489	1.324	--
2	2.257	164340	47.610	22193	2313	1.269	2.900
总计		345183	100.000	54206			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2174-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:09:47

实验者: xiexinhui

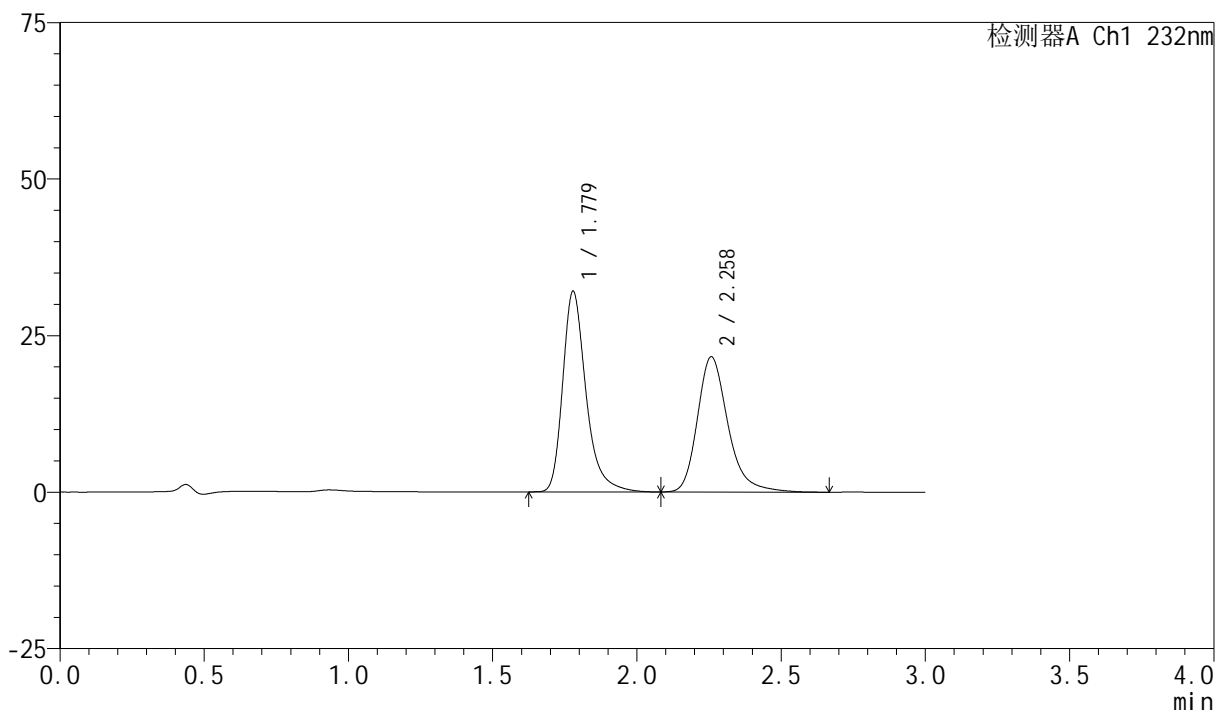
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	180597	53.073	32036	2496	1.323	--
2	2.258	159683	46.927	21568	2318	1.270	2.904
总计		340280	100.000	53604			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2175-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:13:11

实验者: xiexinhui

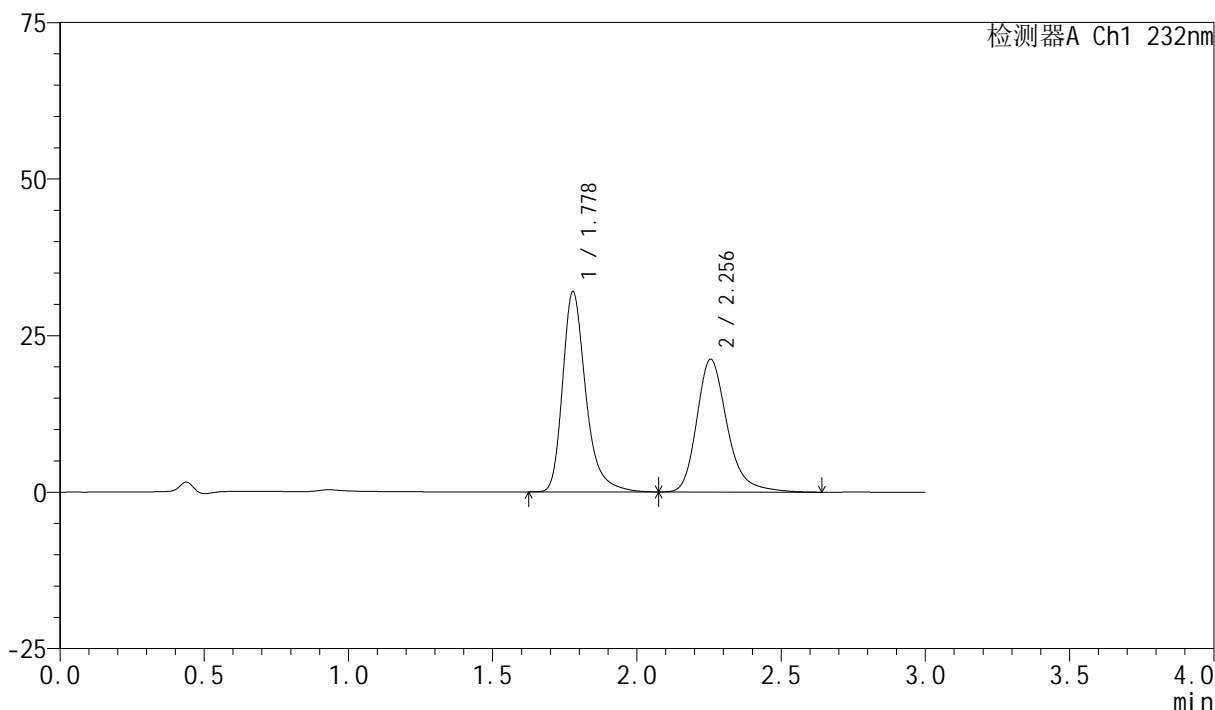
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	179428	53.500	31954	2516	1.318	--
2	2.256	155949	46.500	21219	2334	1.262	2.906
总计		335377	100.000	53173			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2176-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:16:34

实验者: xiexinhui

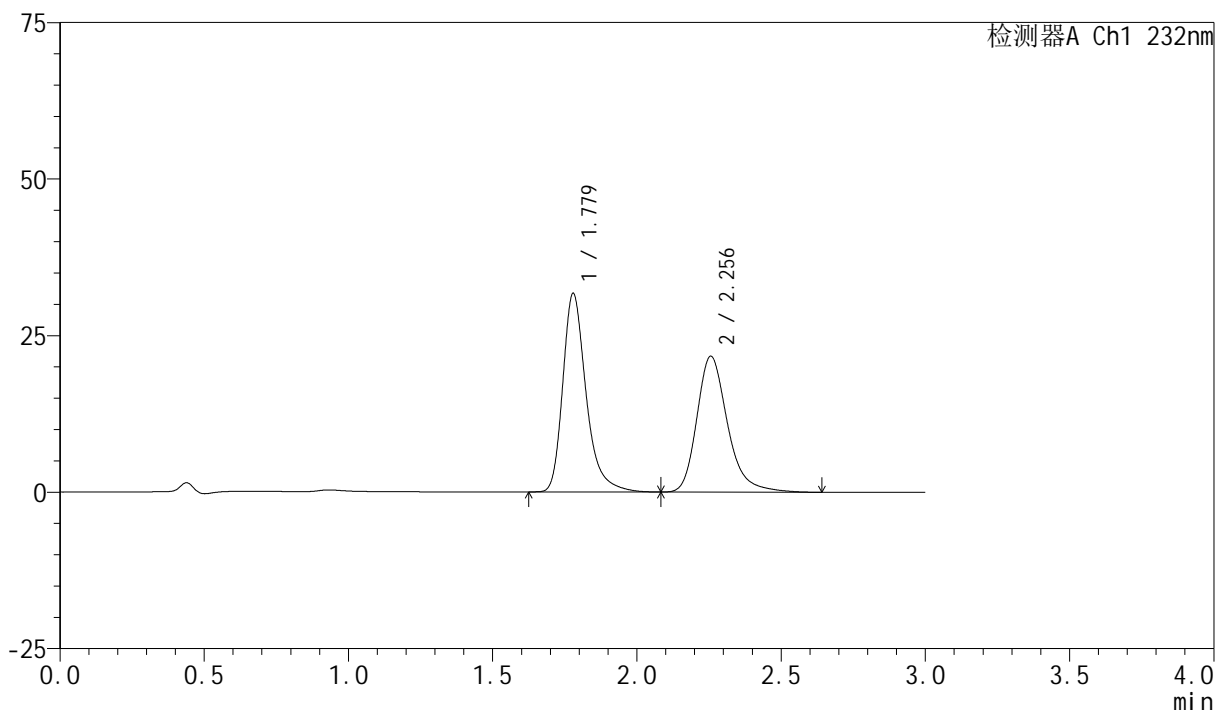
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

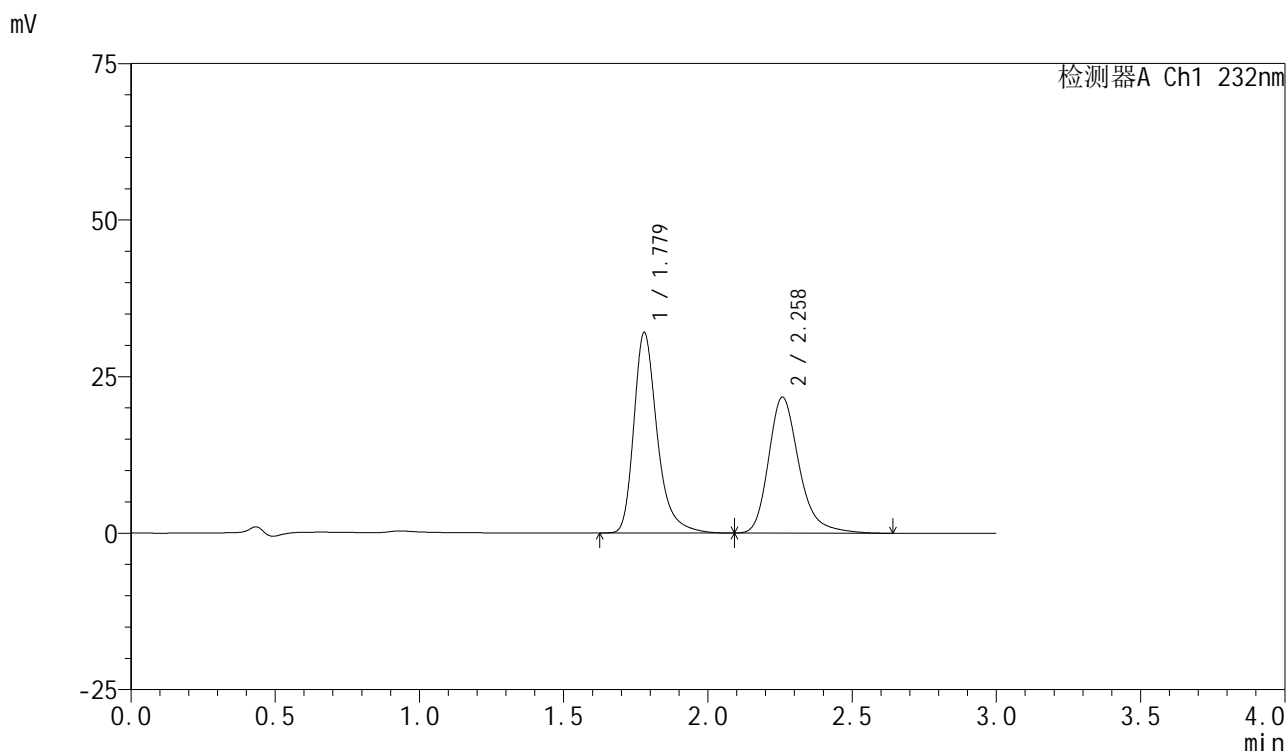
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	178835	52.622	31704	2489	1.324	--
2	2.256	161016	47.378	21718	2294	1.273	2.882
总计		339851	100.000	53422			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2177-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 20:19:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:27:26	
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	1.779	180743	53.005	32036	2491	1.324	--
2	2.258	160252	46.995	21667	2322	1.272	2.903
总计		340996	100.000	53702			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2178-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:23:22

实验者: xiexinhui

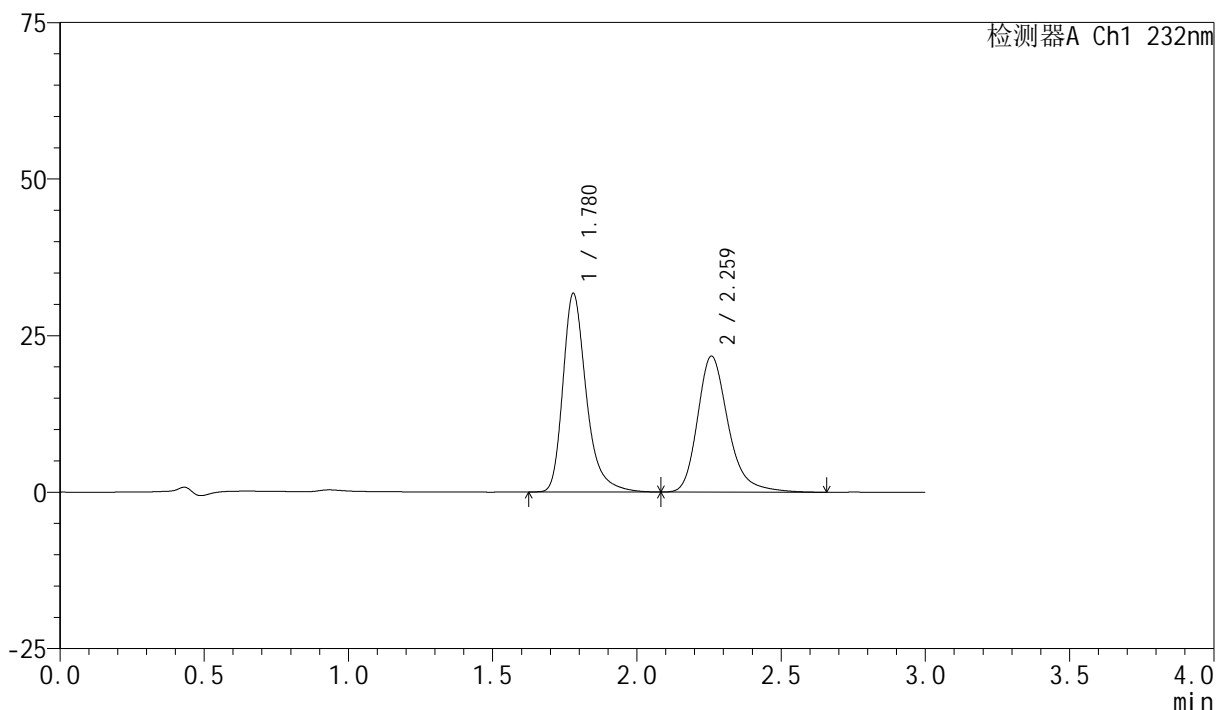
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:27:29

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	1.780	179347	52.719	31736	2485	1.323	--
2	2.259	160849	47.281	21668	2313	1.271	2.897
总计		340196	100.000	53404			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2179-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:26:47

实验者: xiexinhui

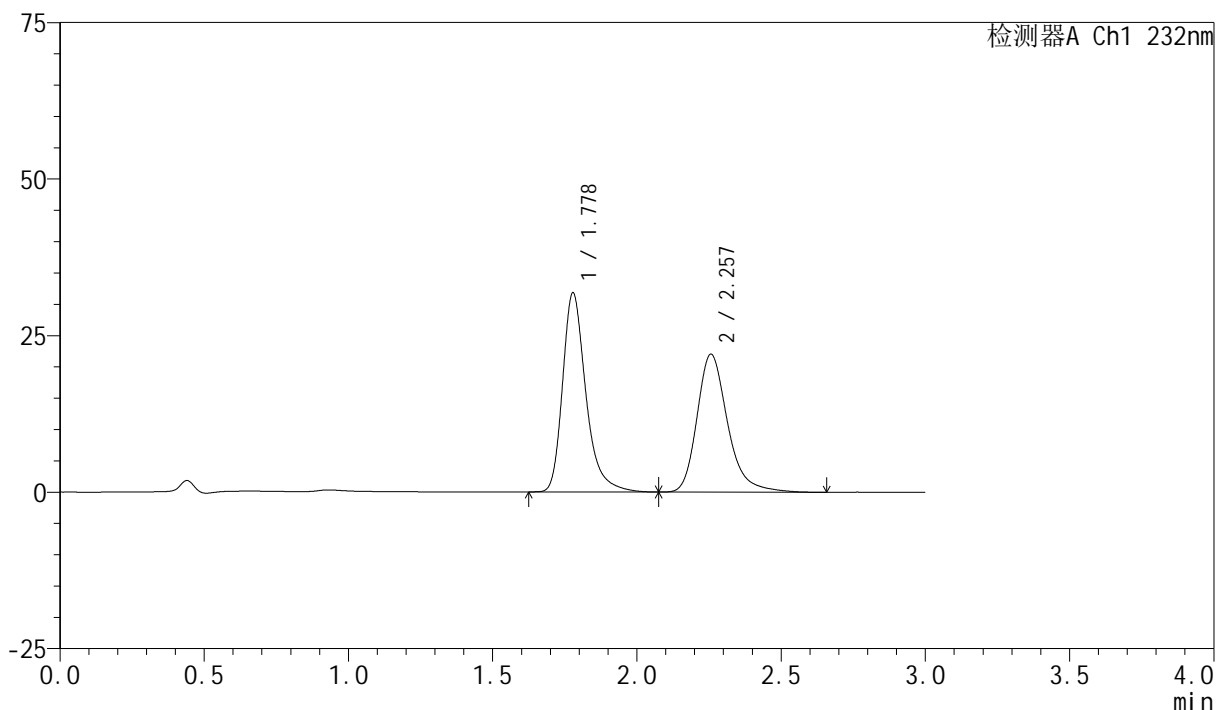
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	179283	52.394	31774	2491	1.324	--
2	2.257	162897	47.606	22041	2319	1.273	2.899
总计		342180	100.000	53815			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2180-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:30:12

实验者: xiexinhui

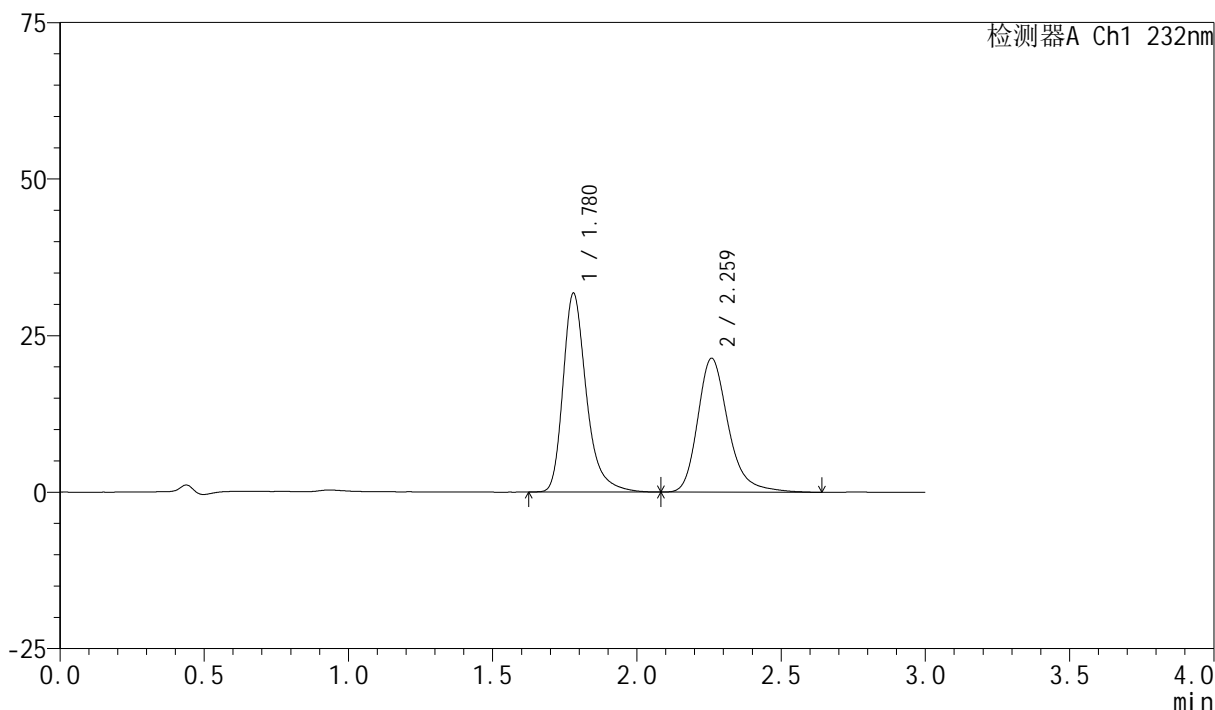
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	179388	53.181	31768	2488	1.325	--
2	2.259	157930	46.819	21313	2324	1.271	2.901
总计		337319	100.000	53081			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2181-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:33:37

实验者: xiexinhui

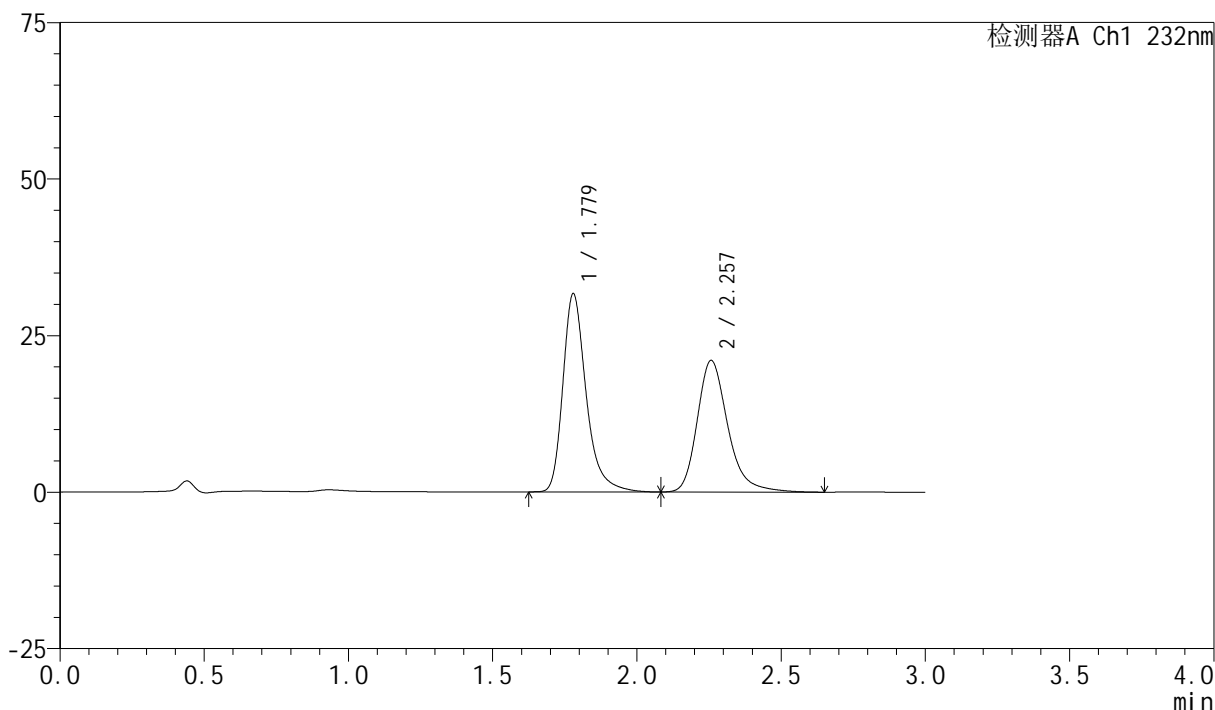
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	178239	53.442	31670	2505	1.324	--
2	2.257	155280	46.558	21002	2315	1.265	2.898
总计		333519	100.000	52673			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2182-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:37:01

实验者: xiexinhui

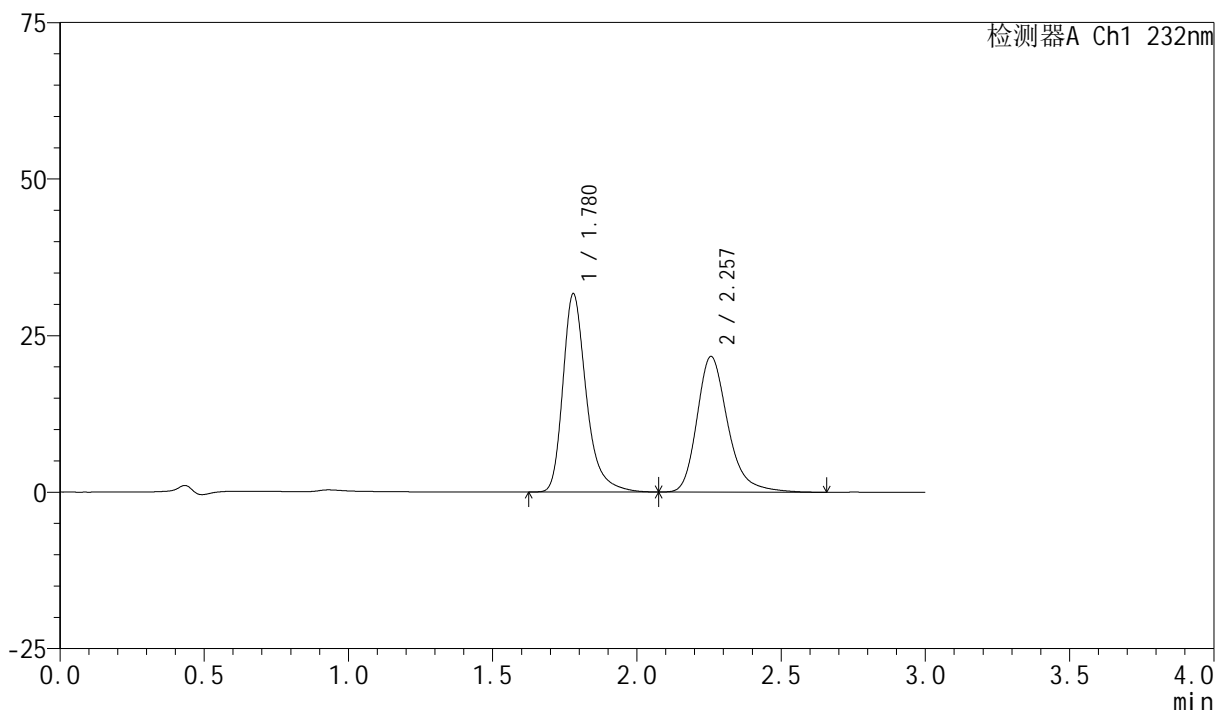
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	178916	52.556	31686	2486	1.326	--
2	2.257	161514	47.444	21659	2275	1.273	2.875
总计		340429	100.000	53345			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2183-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:40:26

实验者: xiexinhui

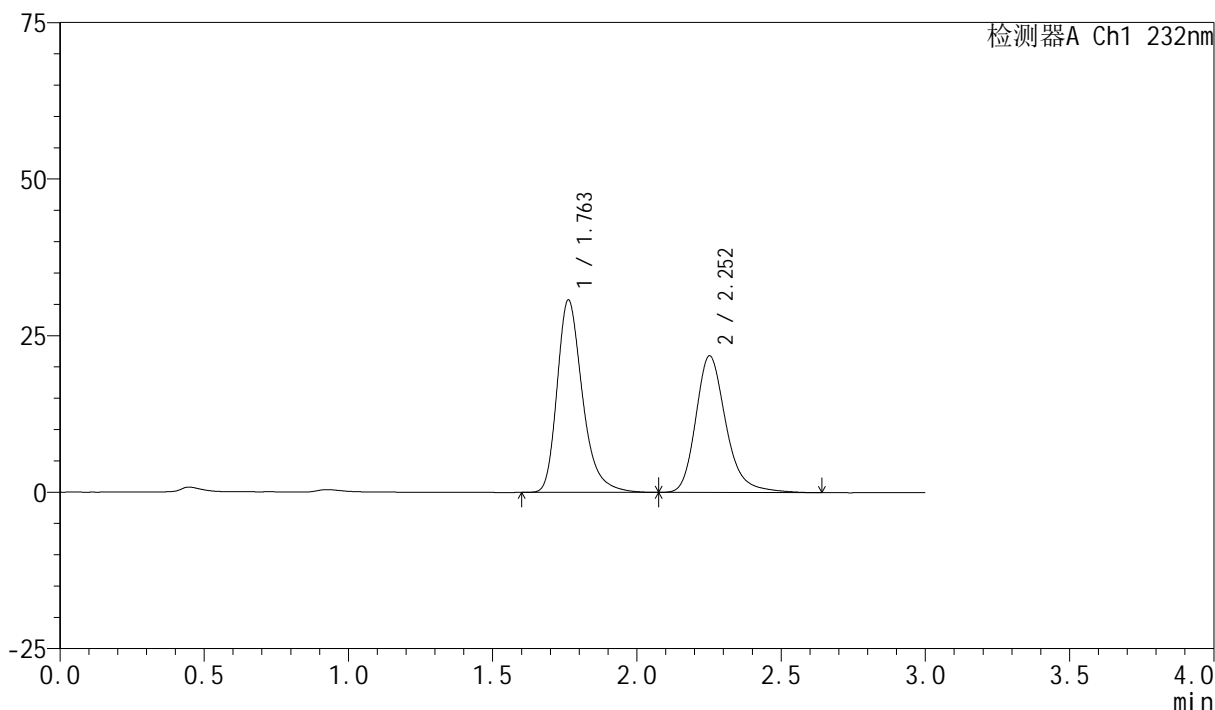
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	188259	54.187	30753	2034	1.305	--
2	2.252	159168	45.813	21791	2361	1.246	2.865
总计		347427	100.000	52544			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-15/31-2184-2 - zzp-2024011223p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:43:51

实验者: xiexinhui

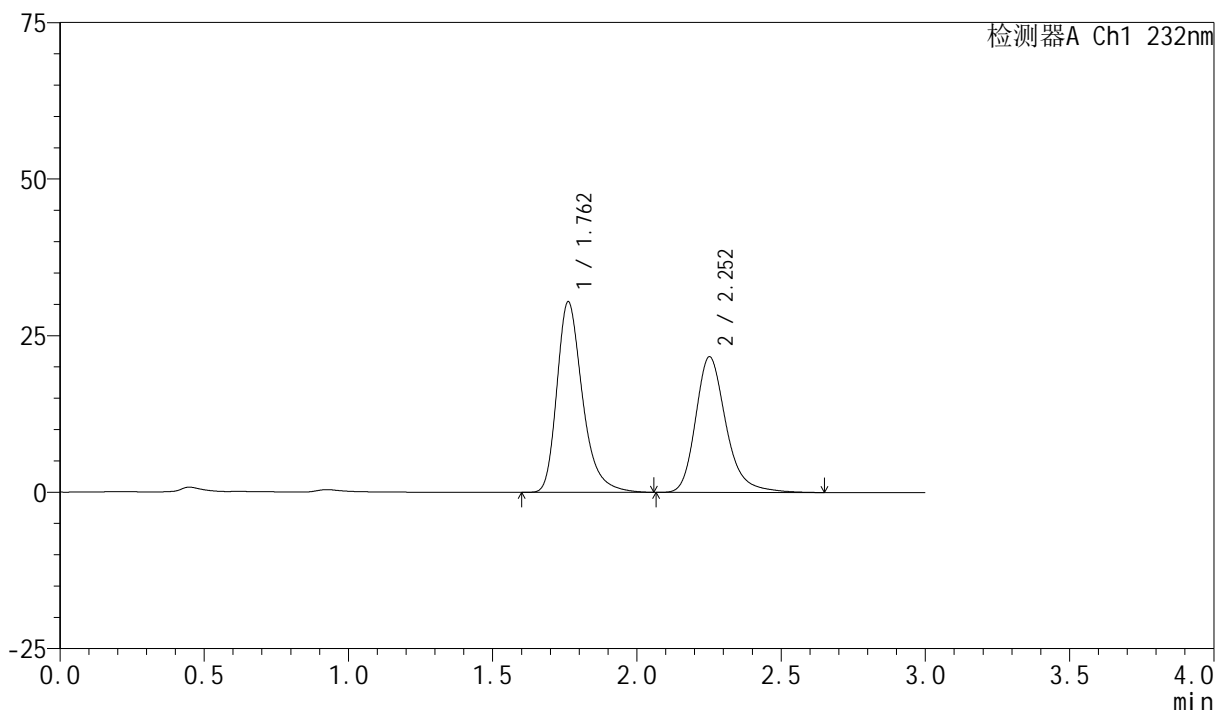
处理时间(V2): 2025/03/21 08:27:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	188119	54.133	30422	2000	1.318	--
2	2.252	159394	45.867	21626	2330	1.258	2.846
总计		347513	100.000	52048			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-2-2