

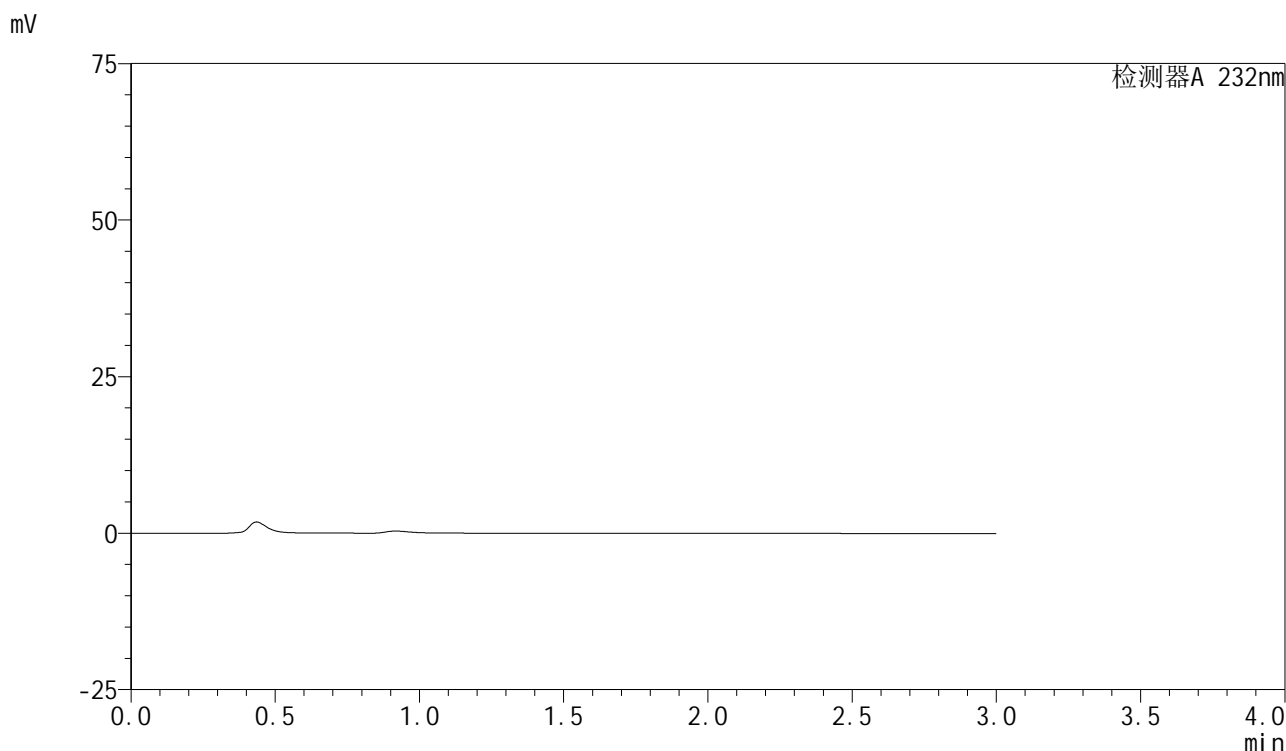


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-623-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:10:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

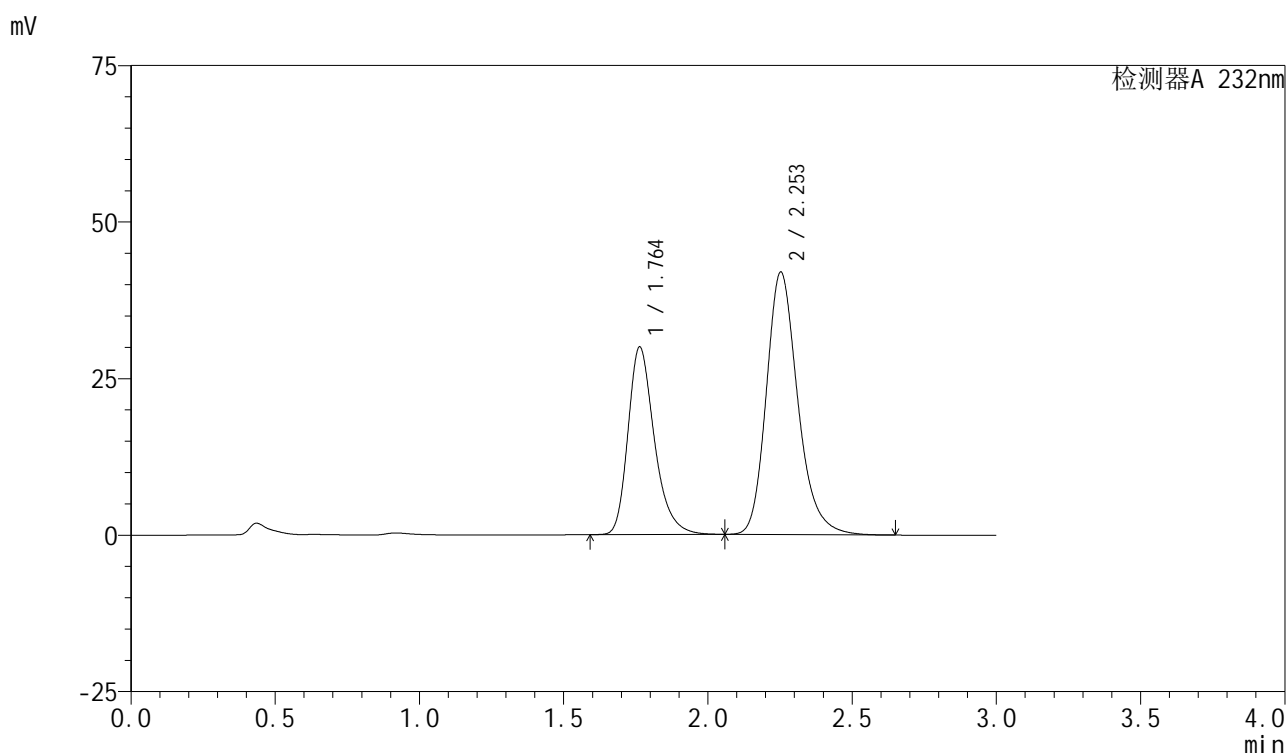


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-624-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/03/20 11:16:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:10:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

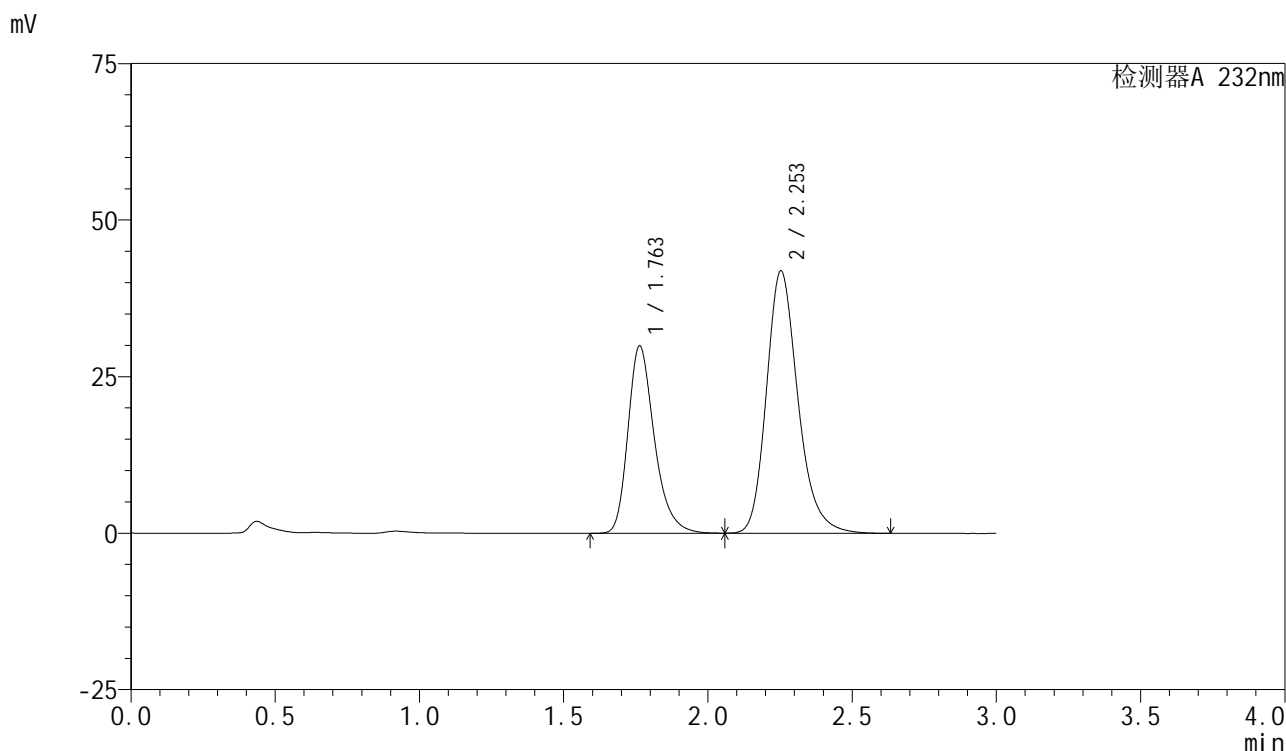
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	191040	37.495	29973	1863	1.293	--
2	2.253	318463	62.505	41887	2136	1.225	2.730
总计		509503	100.000	71860			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-625-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 11:19:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:10:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

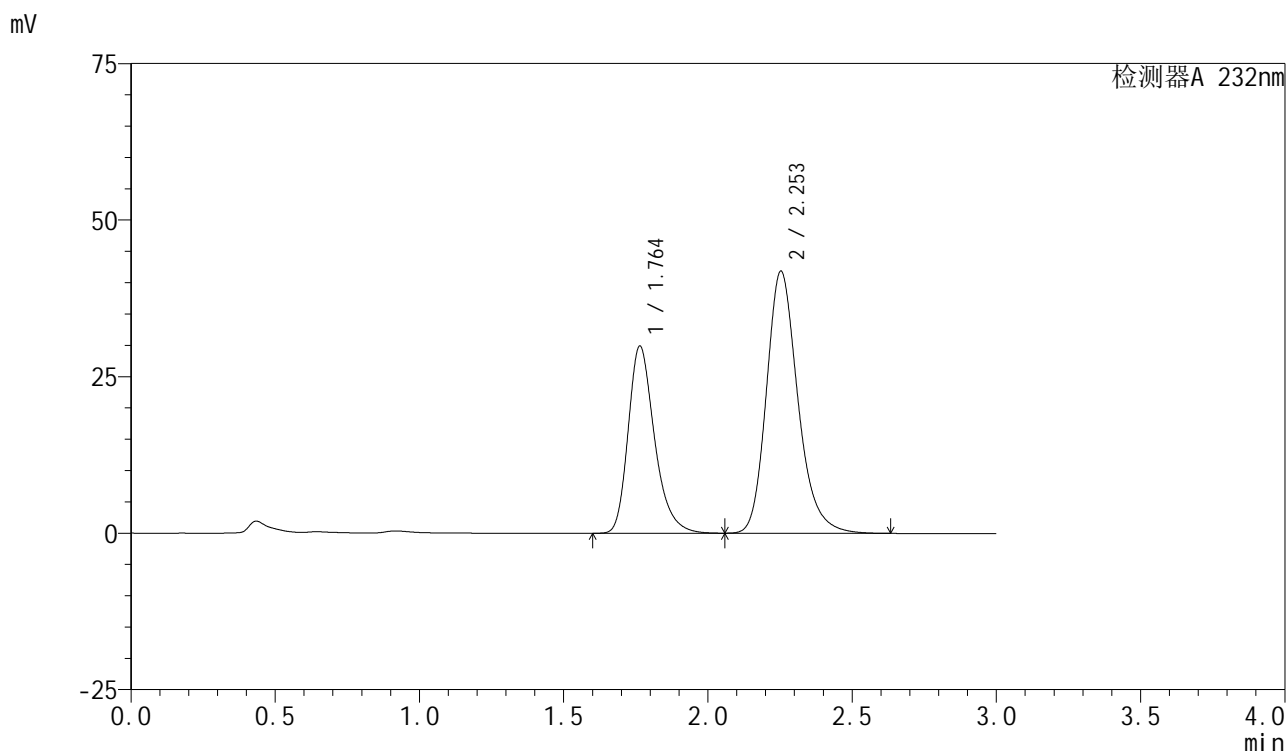
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	190662	37.423	29938	1862	1.292	--
2	2.253	318821	62.577	41882	2127	1.222	2.730
总计		509483	100.000	71819			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-626-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 11:23:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:10:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

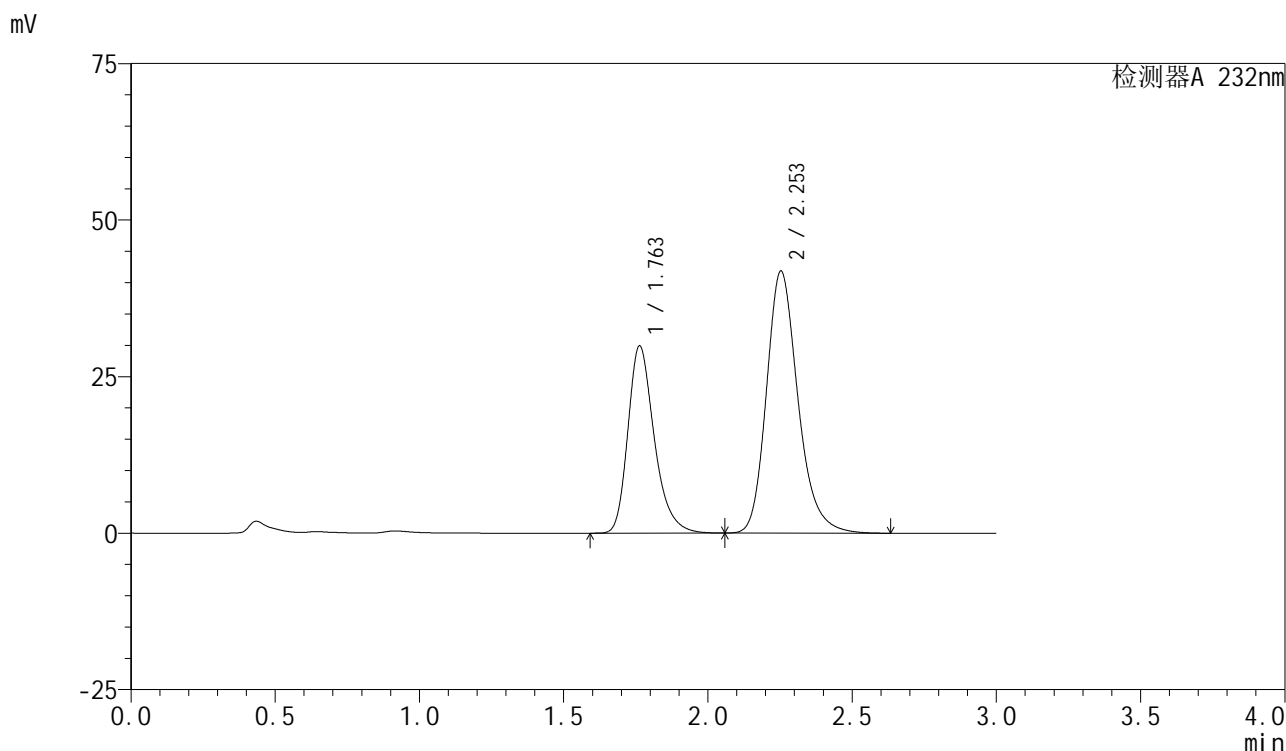
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	190536	37.488	29918	1864	1.289	--
2	2.253	317729	62.512	41841	2137	1.220	2.729
总计		508266	100.000	71759			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-627-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 11:26:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:10:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	190607	37.451	29925	1860	1.289	--
2	2.253	318348	62.549	41843	2129	1.221	2.731
总计		508955	100.000	71768			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-628-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 11:30:17

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:10:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

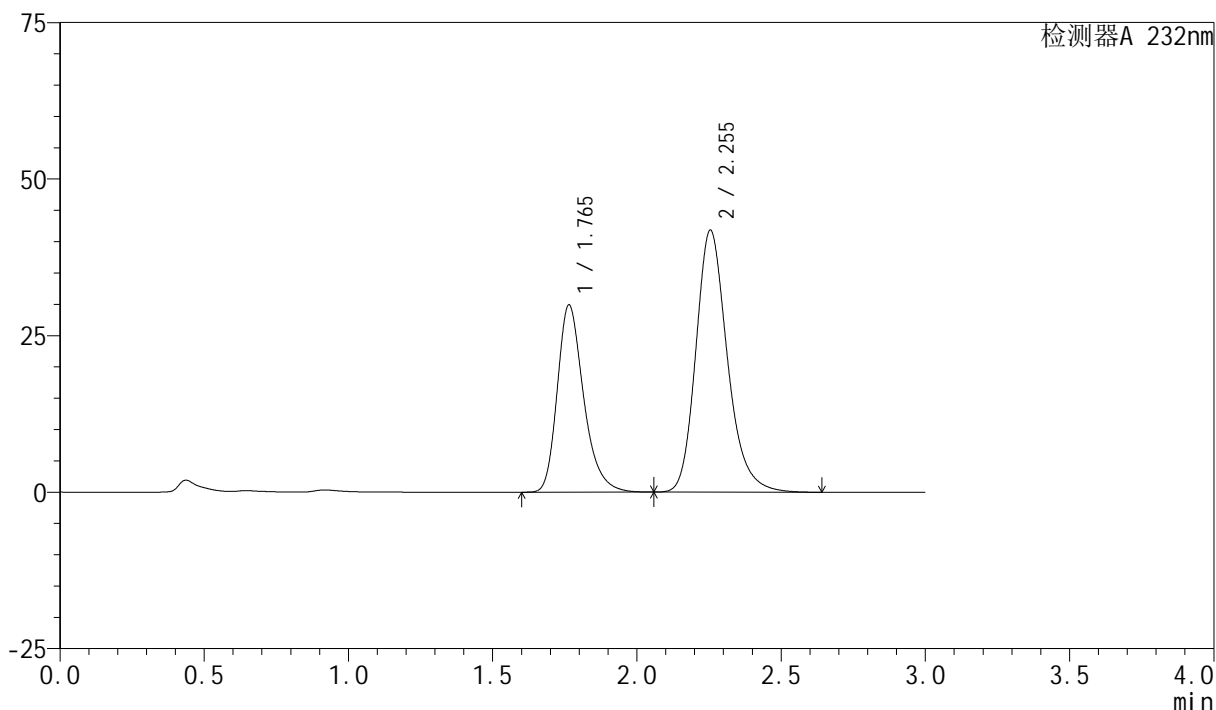
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190549	37.427	29911	1863	1.289	--
2	2.255	318575	62.573	41861	2128	1.220	2.731
总计		509124	100.000	71771			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-629-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 11:33:42

实验者: xiexinhui

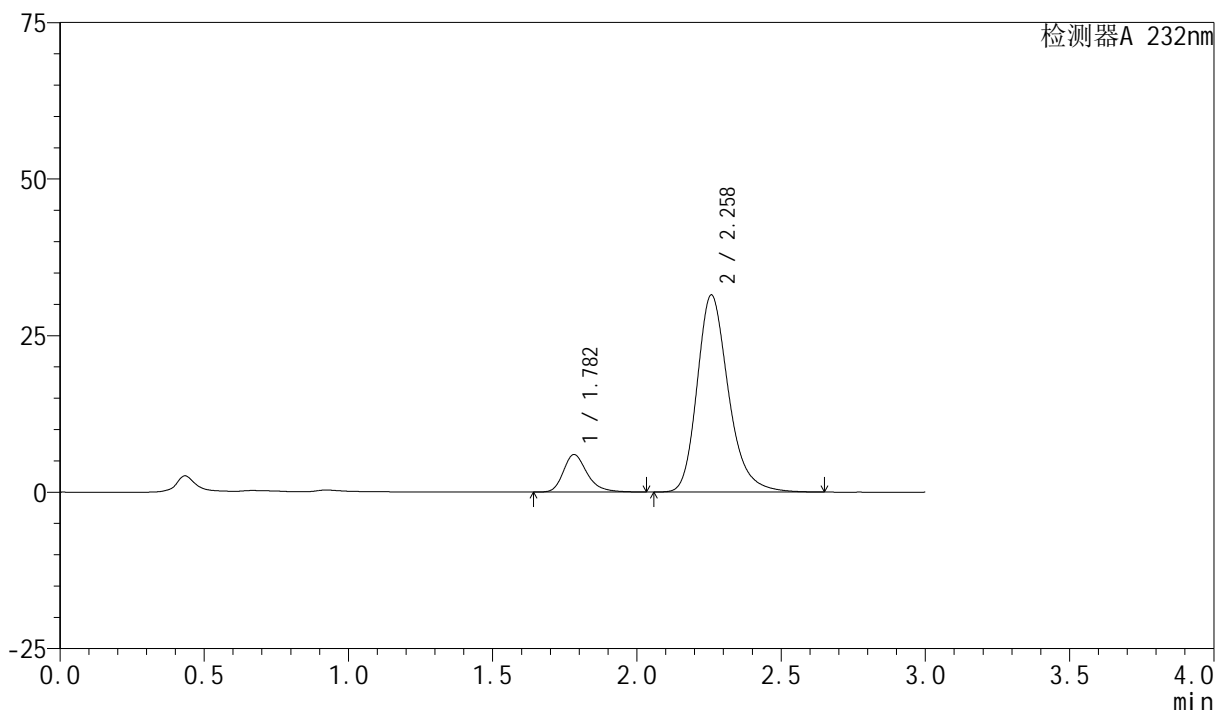
处理时间(V2): 2025/03/21 08:10:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	34440	12.622	5992	2361	1.278	--
2	2.258	238423	87.378	31427	2172	1.248	2.797
总计		272864	100.000	37418			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

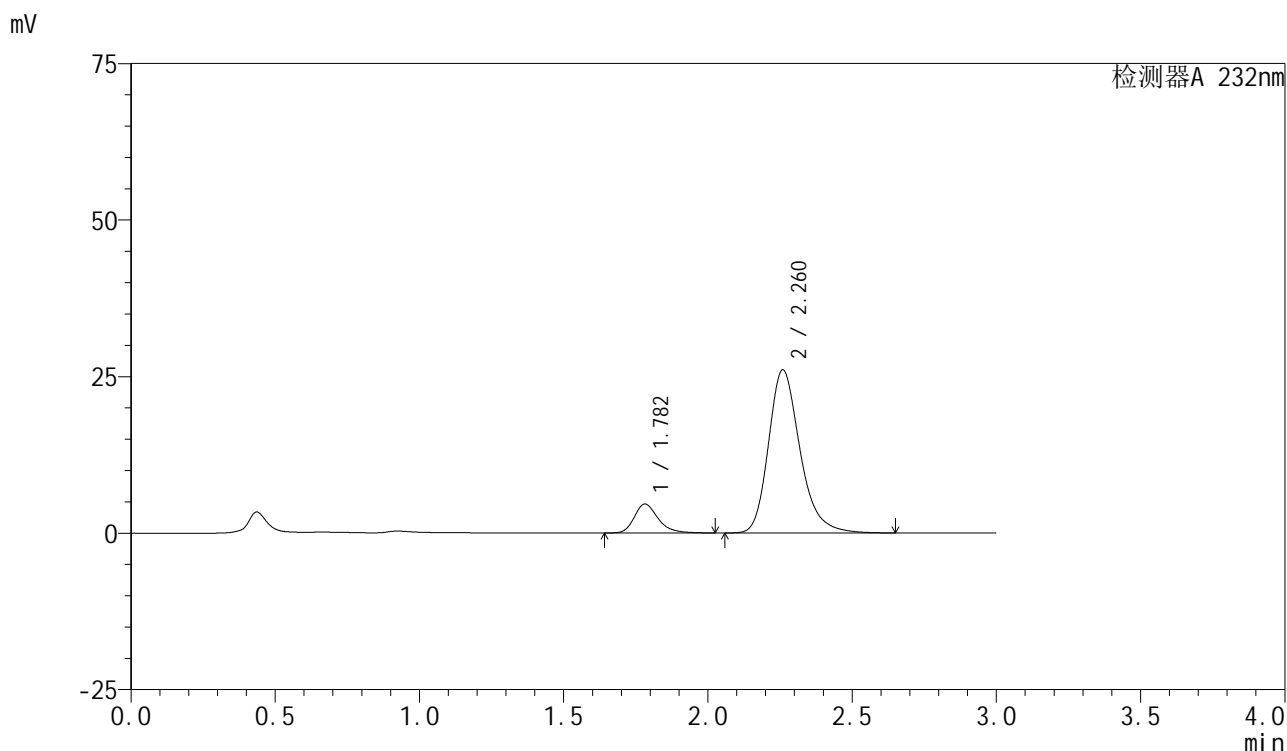


SMF-4077

<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 - 28-14/28-630-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	26555	11.792	4617	2351	1.275	--
2	2.260	198631	88.208	25997	2147	1.248	2.794
总计		225186	100.000	30614			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

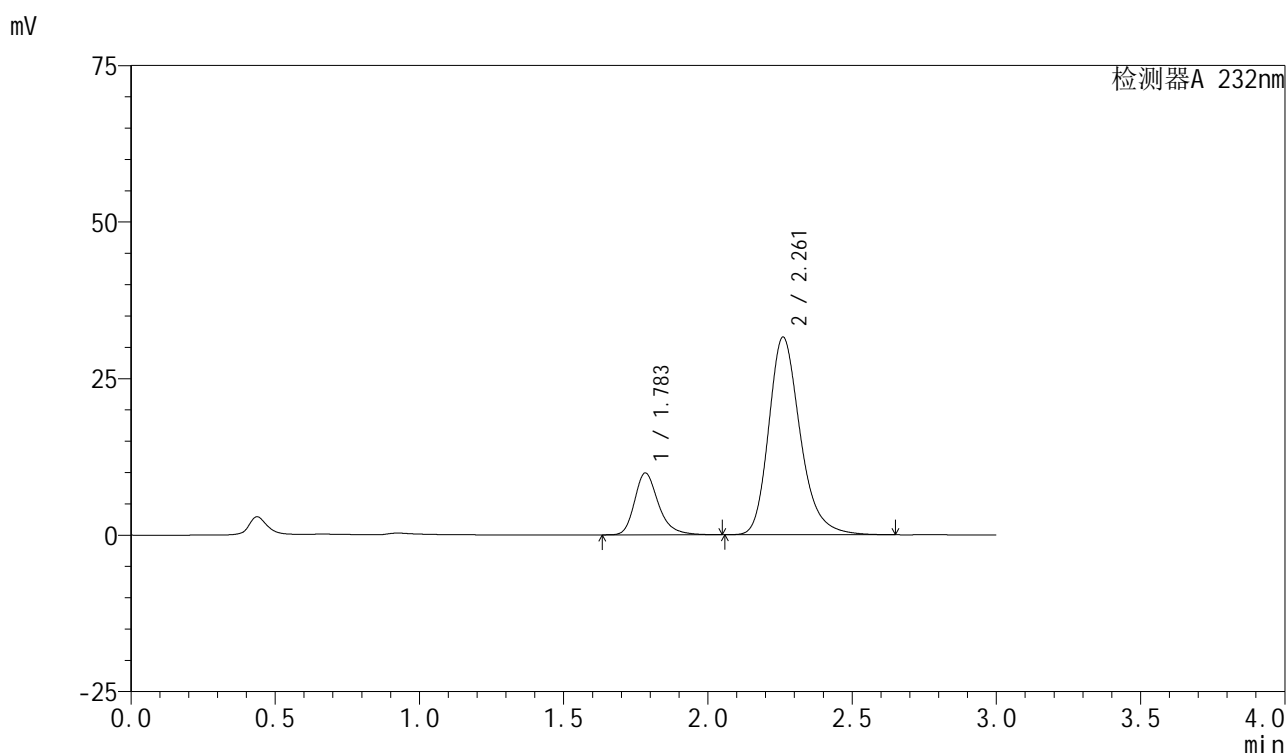


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-631-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:10:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	56912	19.137	9852	2354	1.277	--
2	2.261	240474	80.863	31536	2149	1.245	2.792
总计		297385	100.000	41388			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-632-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 11:43:55

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:10:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

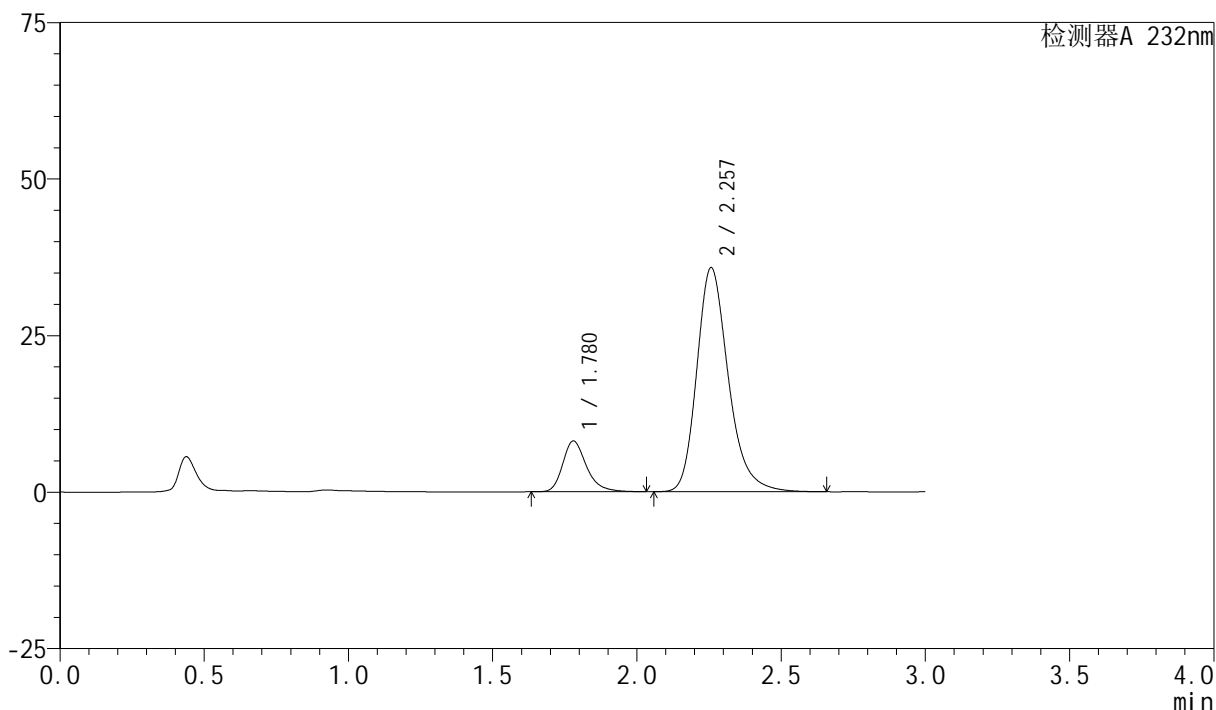
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	46627	14.595	8117	2354	1.275	--
2	2.257	272843	85.405	35763	2141	1.246	2.794
总计		319470	100.000	43880			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

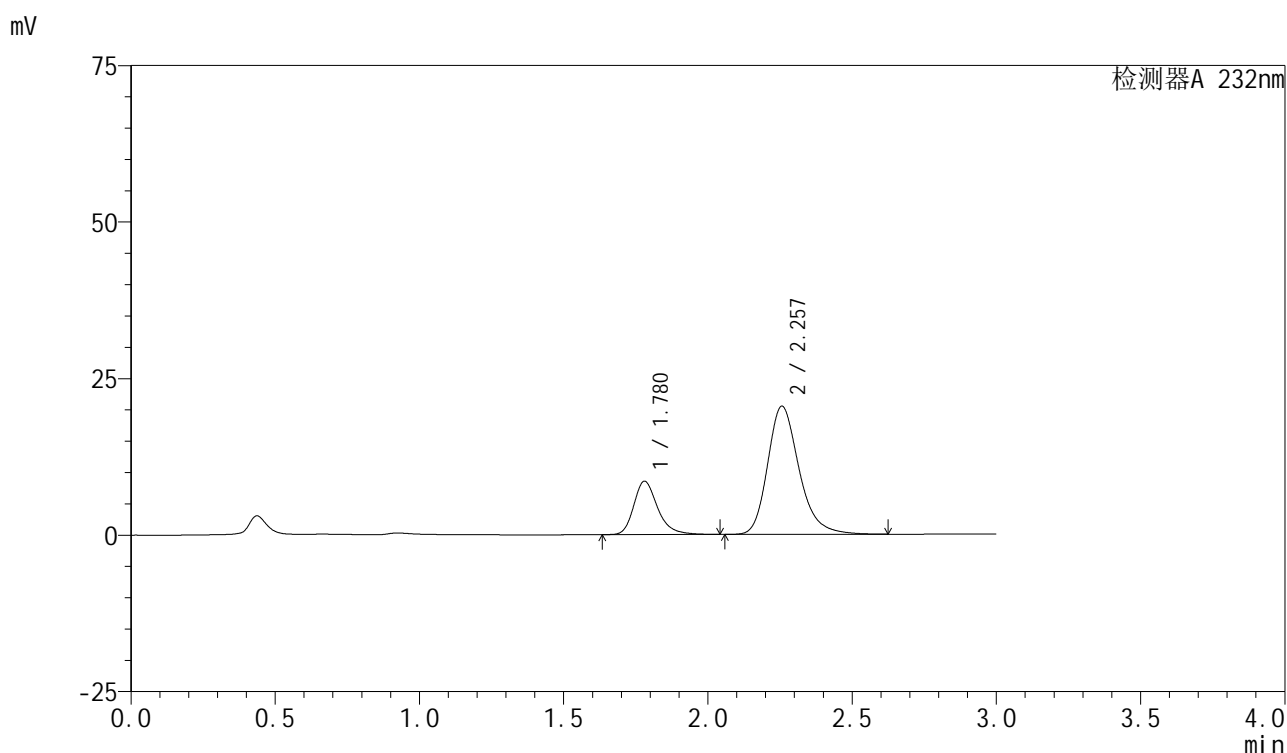


SMF-4077

<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 - 28-14/28-633-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:10:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	49012	23.970	8525	2353	1.273	--
2	2.257	155458	76.030	20469	2153	1.245	2.791
总计		204470	100.000	28994			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-634-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 11:50:44

实验者: xiexinhui

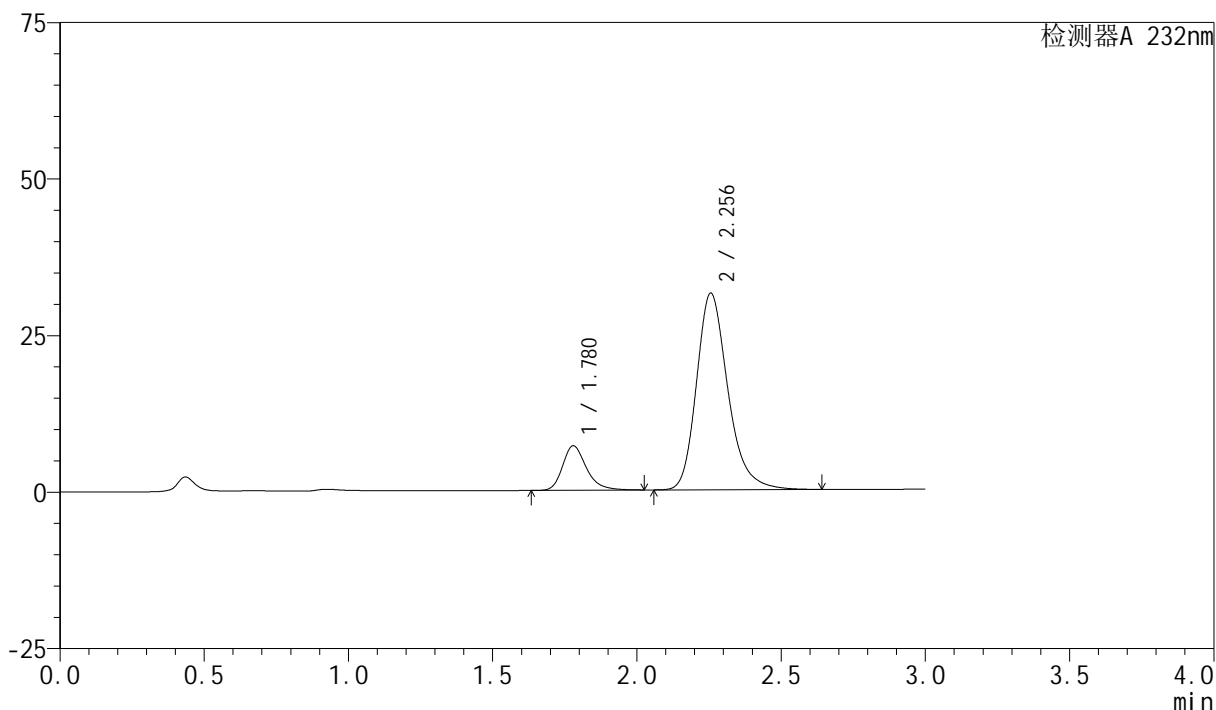
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:10:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	40826	14.641	7107	2352	1.272	--
2	2.256	238010	85.359	31417	2164	1.245	2.798
总计		278835	100.000	38524			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

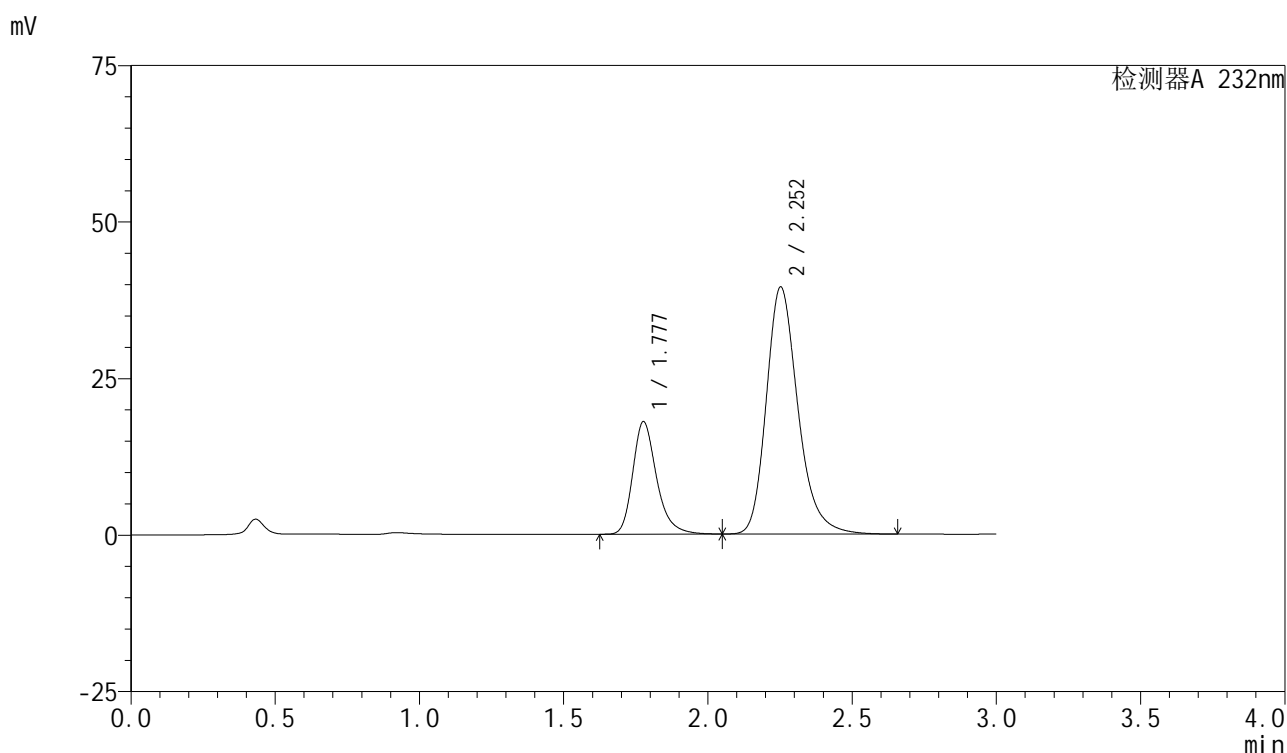


SMF-4077

<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 - 28-14/28-635-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:10:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	103526	25.558	17896	2337	1.276	--
2	2.252	301543	74.442	39427	2119	1.245	2.777
总计		405069	100.000	57324			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-636-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 11:57:34

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:10:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

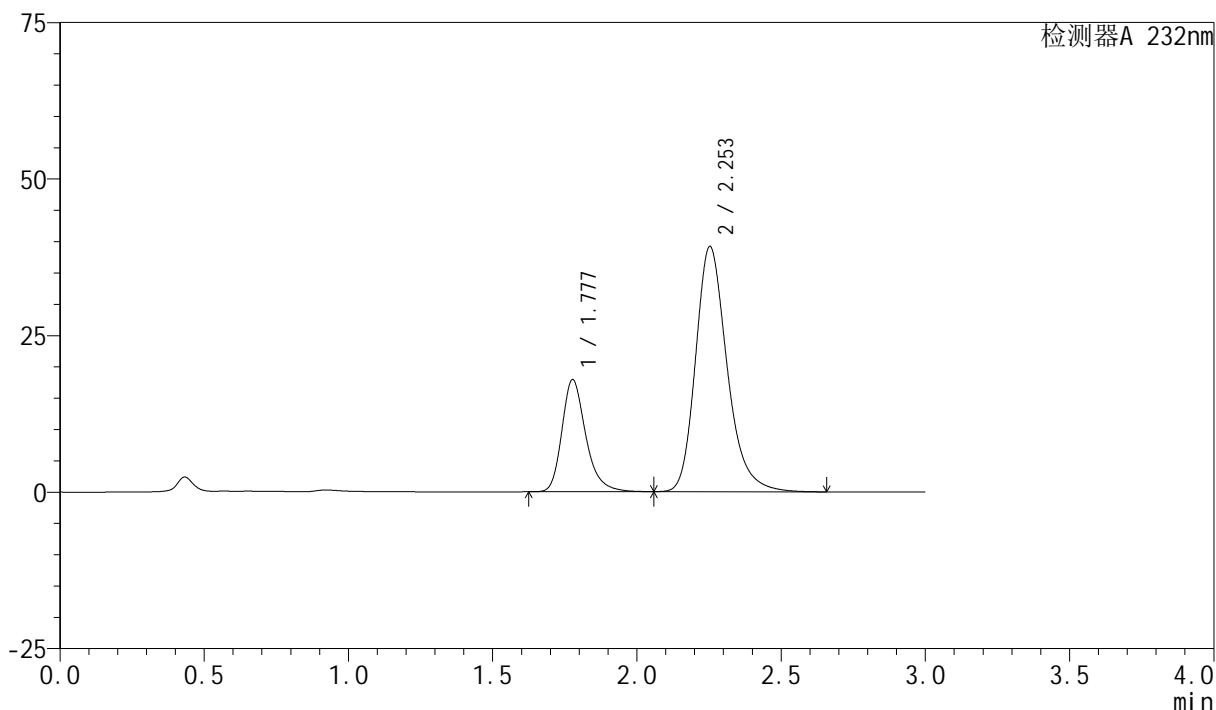
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	103192	25.705	17860	2338	1.275	--
2	2.253	298262	74.295	39151	2133	1.244	2.782
总计		401453	100.000	57010			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

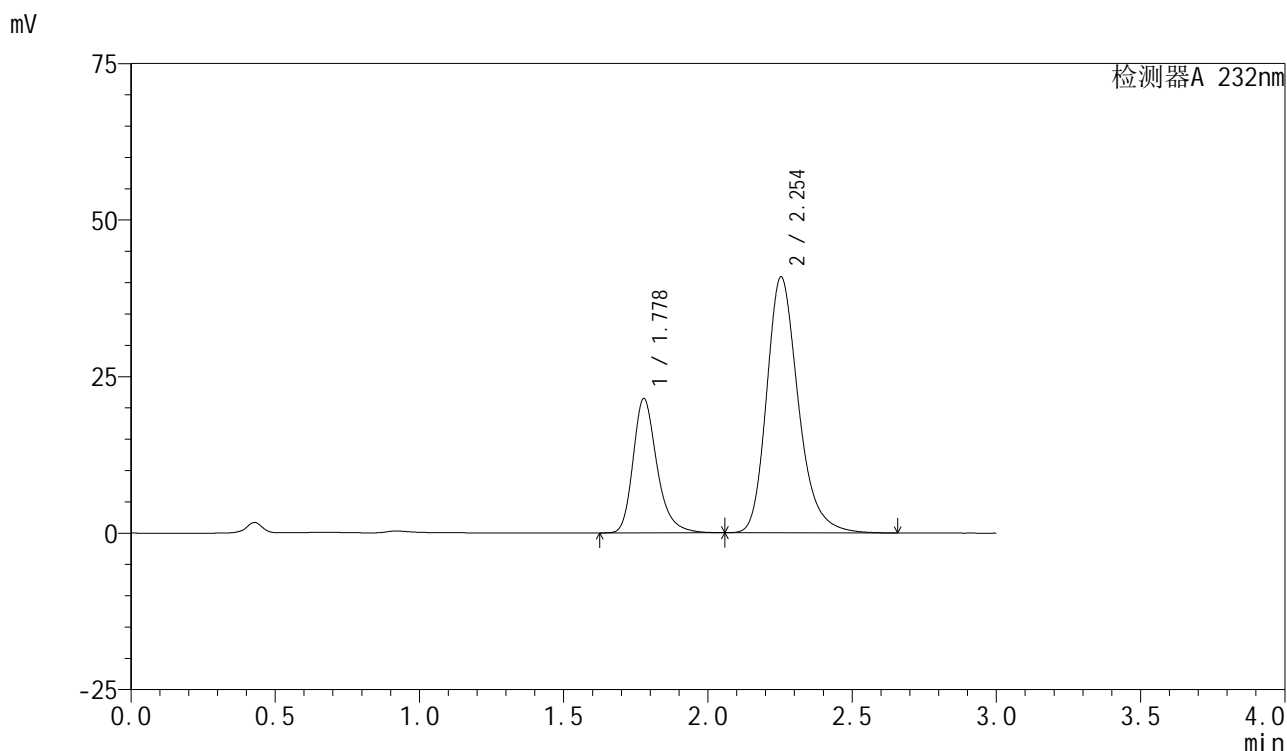


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-637-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	123757	28.357	21425	2336	1.276	--
2	2.254	312673	71.643	40883	2115	1.244	2.773
总计		436430	100.000	62309			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

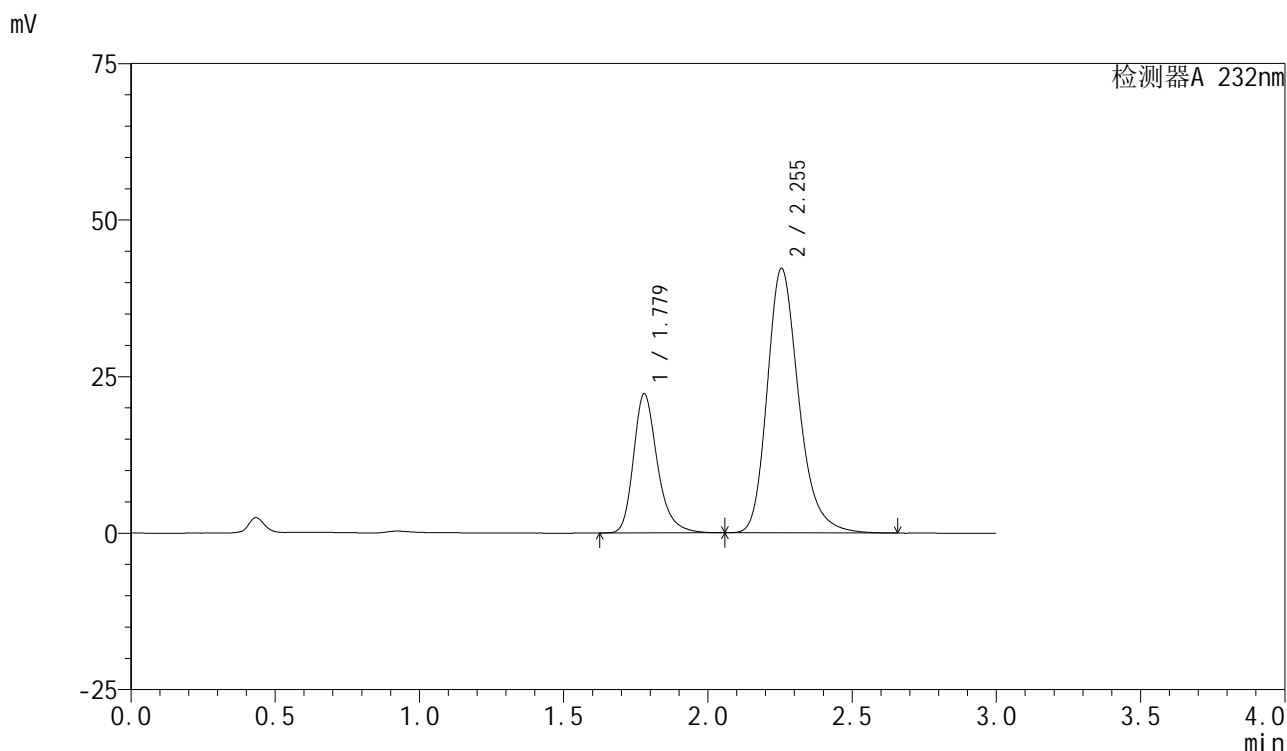


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-638-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	128237	28.494	22233	2337	1.273	--
2	2.255	321804	71.506	42262	2137	1.243	2.781
总计		450040	100.000	64494			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-639-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 12:07:47

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

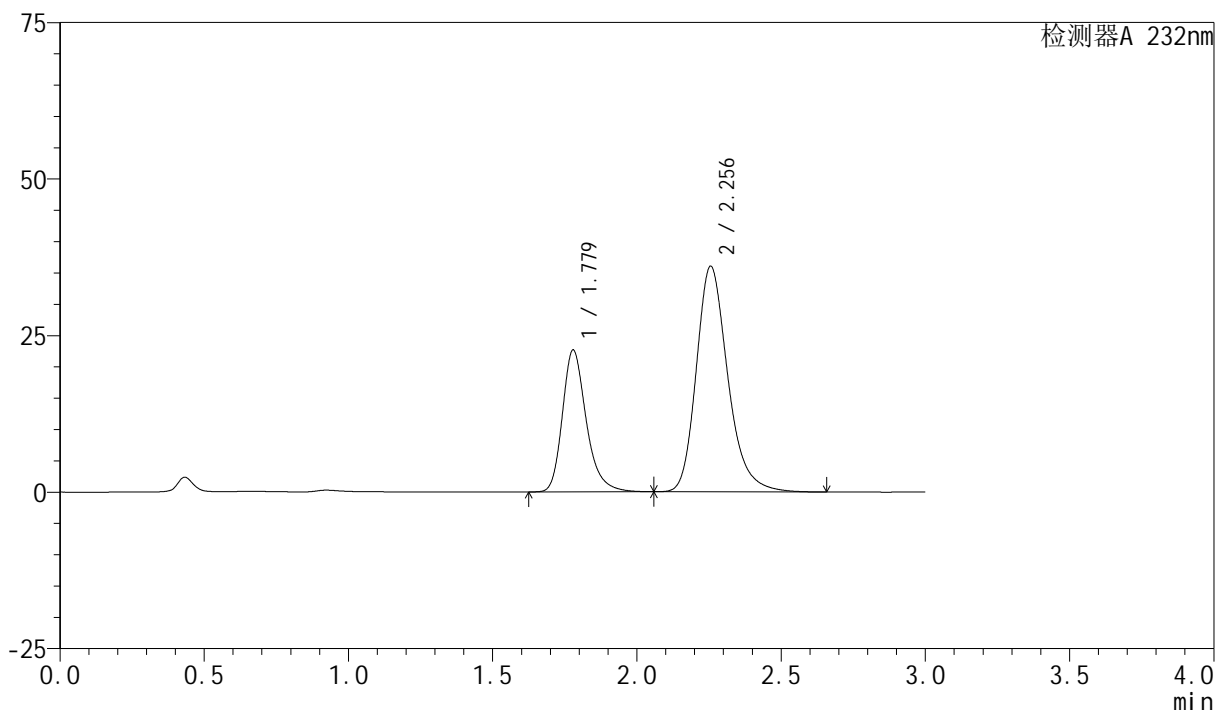
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	130681	32.262	22663	2341	1.274	--
2	2.256	274380	67.738	36057	2140	1.243	2.787
总计		405060	100.000	58720			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

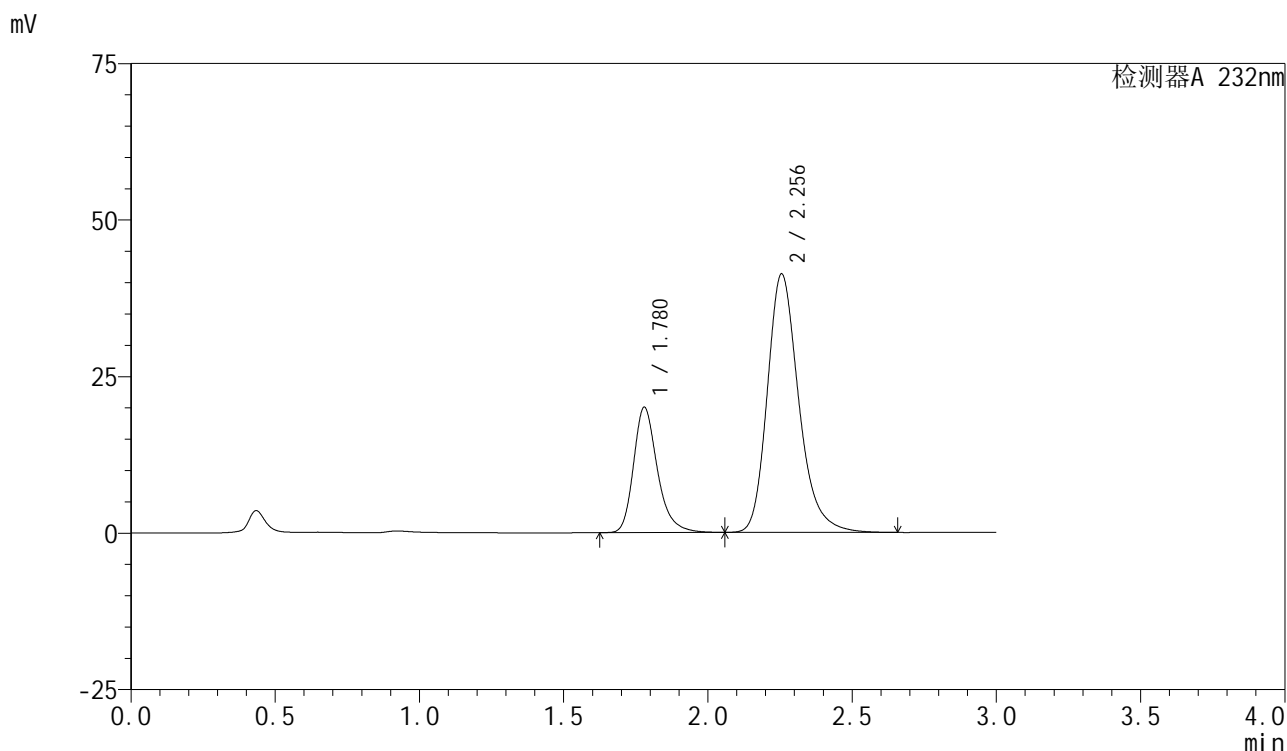


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-640-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 12:11:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:11:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	115339	26.897	20027	2345	1.271	--
2	2.256	313475	73.103	41301	2152	1.242	2.788
总计		428814	100.000	61328			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-641-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:14:36

实验者: xiexinhui

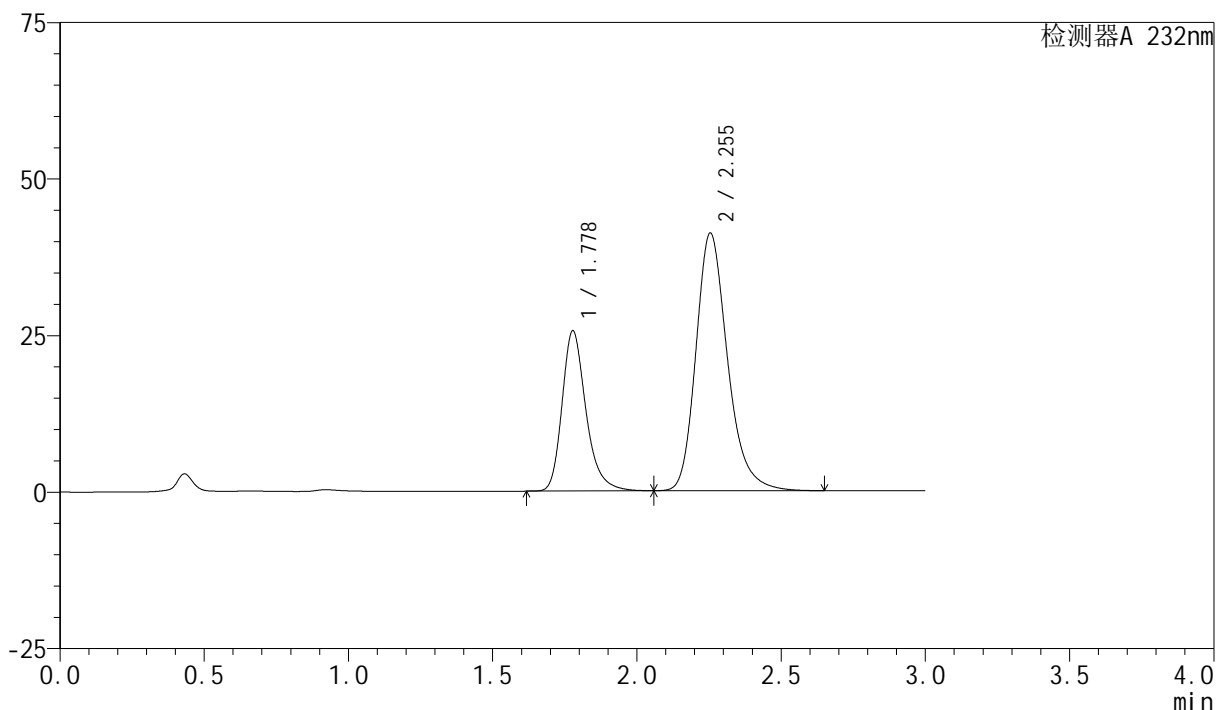
处理时间(V2): 2025/03/21 08:11:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	147624	31.992	25545	2334	1.273	--
2	2.255	313820	68.008	41173	2129	1.241	2.783
总计		461444	100.000	66719			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

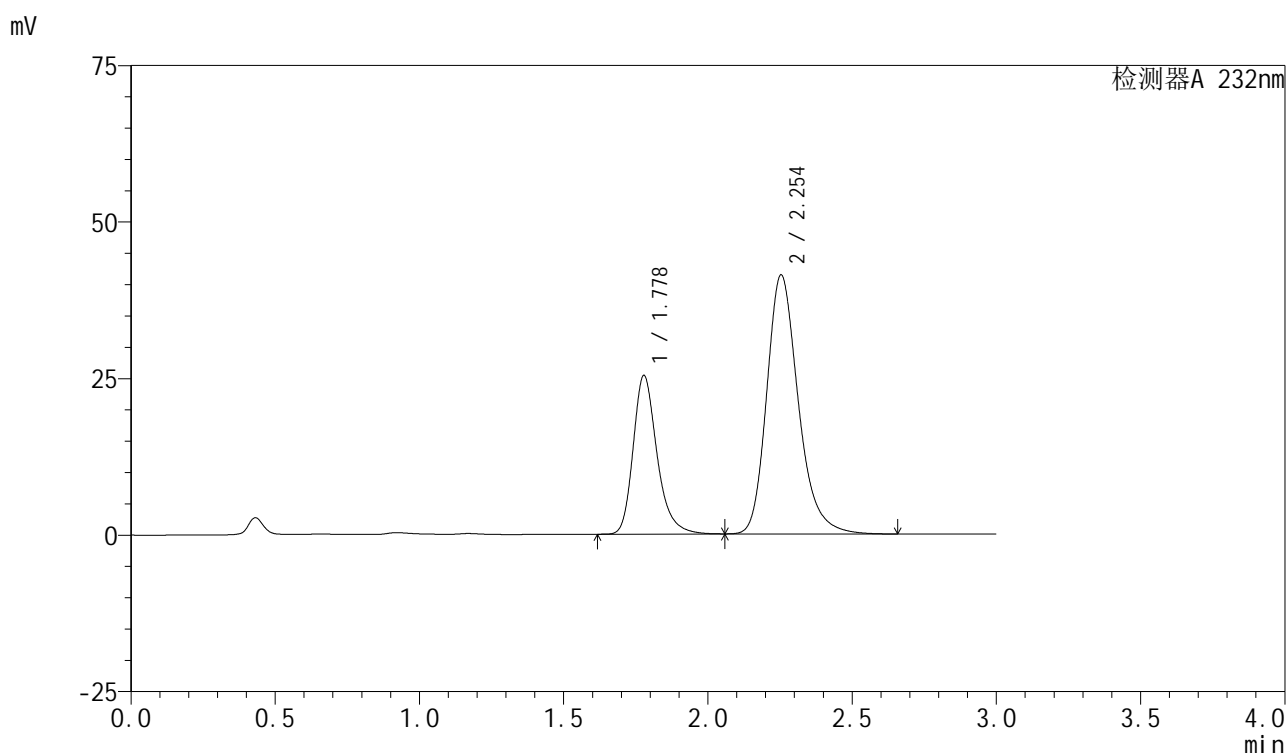


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-642-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 12:18:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:11:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	146273	31.694	25320	2332	1.272	--
2	2.254	315246	68.306	41371	2132	1.243	2.777
总计		461519	100.000	66691			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-643-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 12:21:27

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

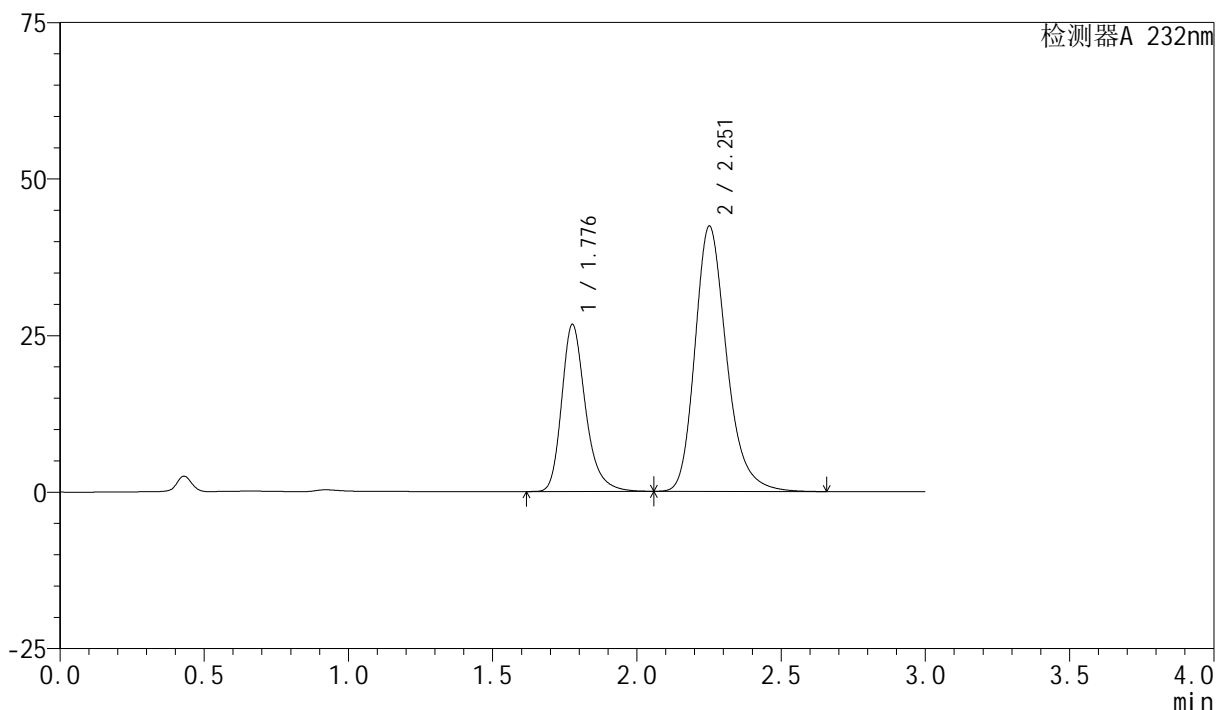
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	153671	32.206	26570	2338	1.273	--
2	2.251	323476	67.794	42265	2117	1.243	2.771
总计		477147	100.000	68835			

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-2024011621批(10mg/20mg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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-644-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:24:52

实验者: xiexinhui

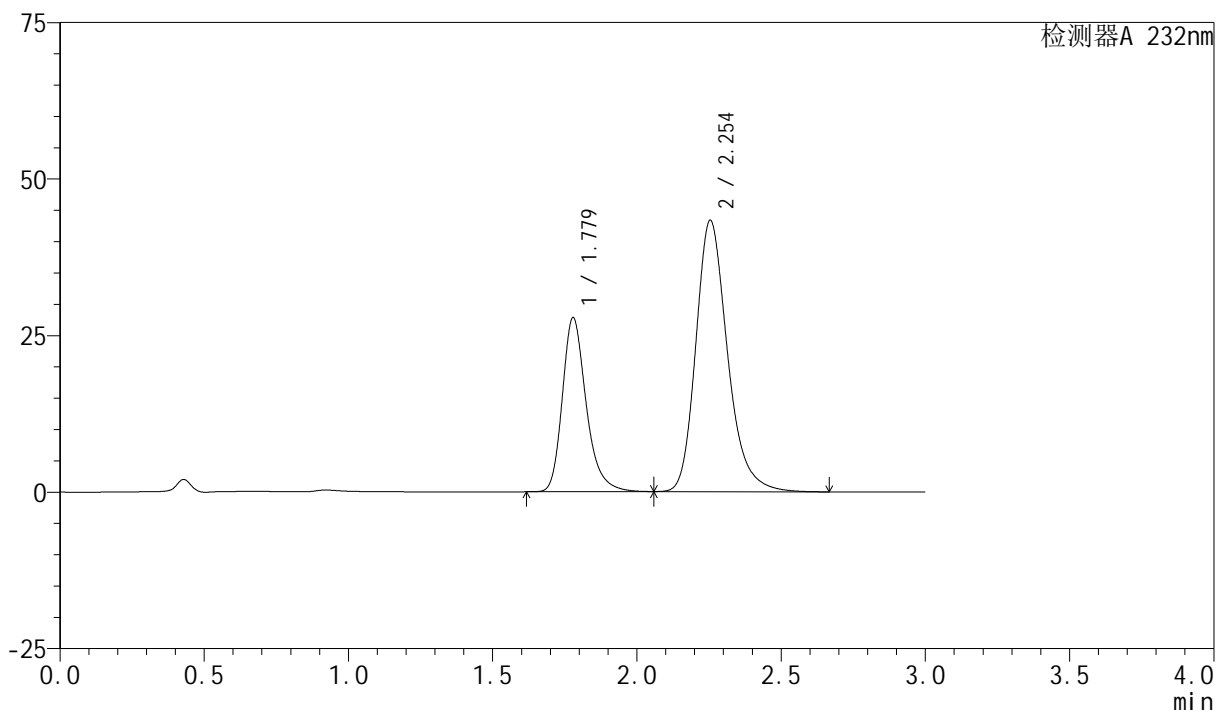
处理时间(V2): 2025/03/21 08:11:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	160260	32.607	27810	2343	1.271	--
2	2.254	331232	67.393	43352	2118	1.240	2.774
总计		491492	100.000	71162			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-645-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 12:28:16

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

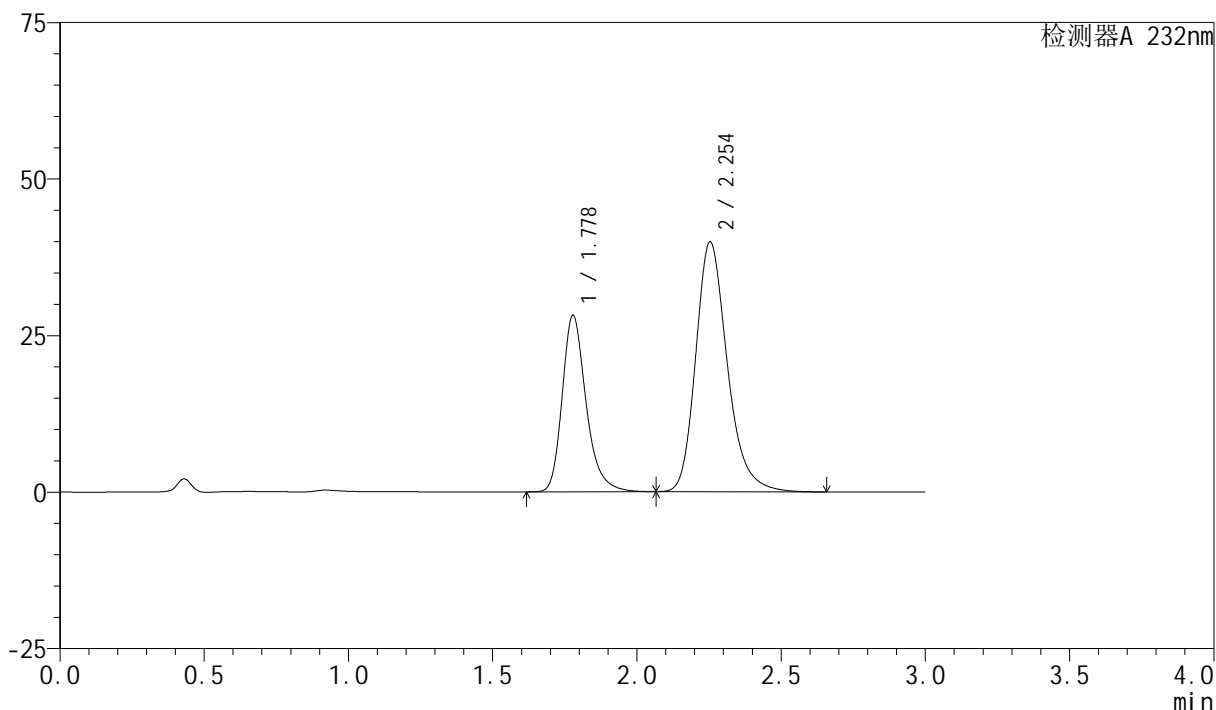
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	162751	34.835	28183	2334	1.270	--
2	2.254	304460	65.165	39930	2127	1.242	2.775
总计		467212	100.000	68113			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

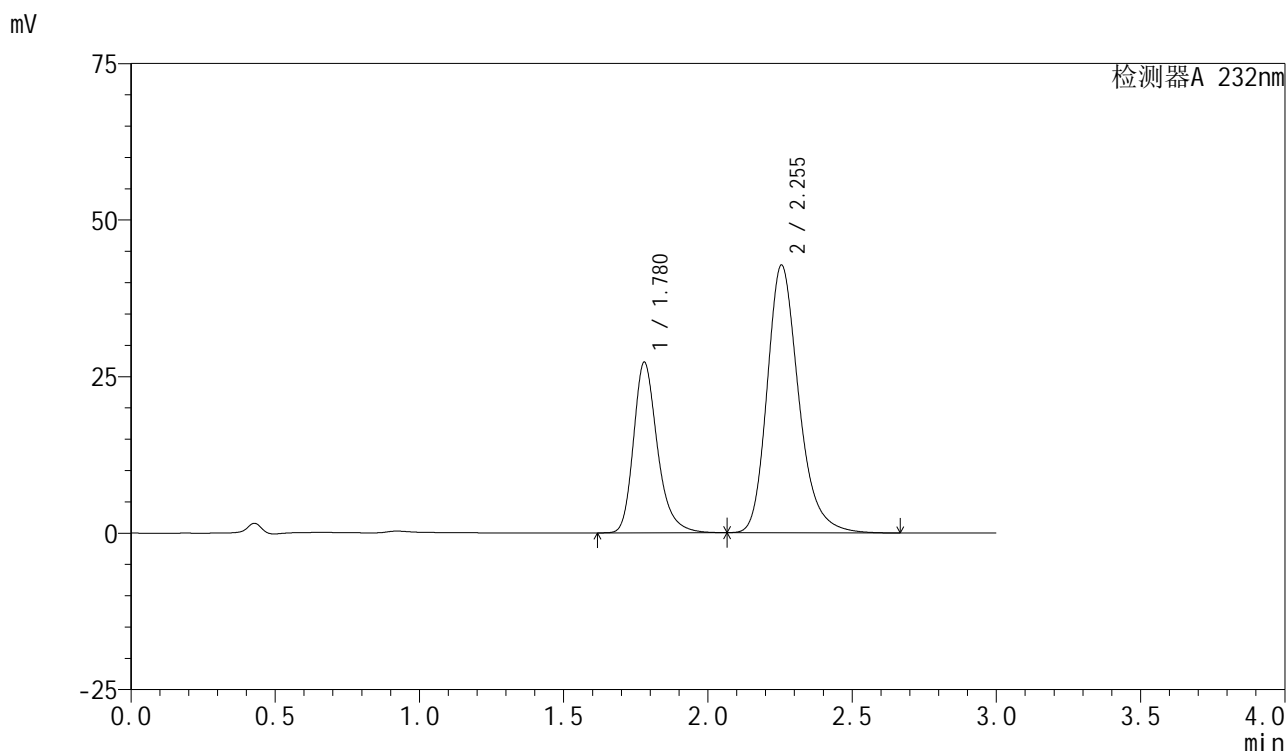


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-646-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	157492	32.608	27252	2327	1.270	--
2	2.255	325490	67.392	42775	2139	1.242	2.777
总计		482982	100.000	70027			

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-2024011621批(10mg/20mg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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-647-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:35:06

实验者: xiexinhui

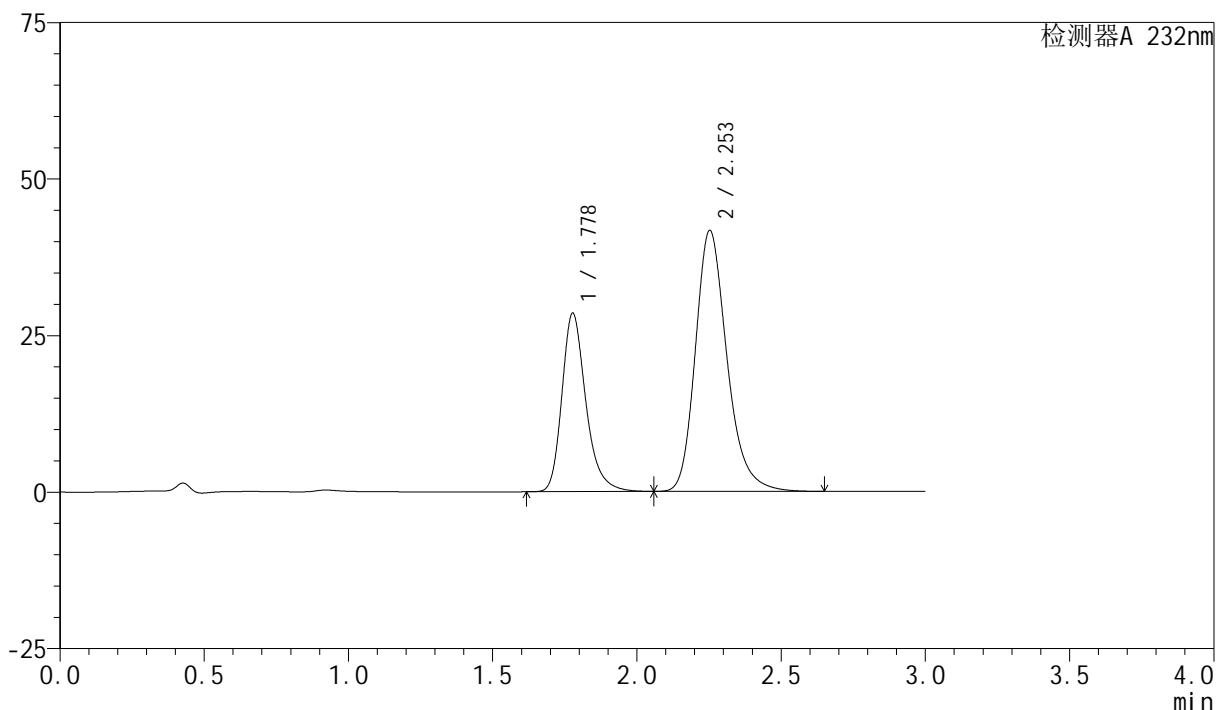
处理时间(V2): 2025/03/21 08:11:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	164734	34.150	28441	2325	1.270	--
2	2.253	317649	65.850	41651	2125	1.241	2.772
总计		482383	100.000	70092			

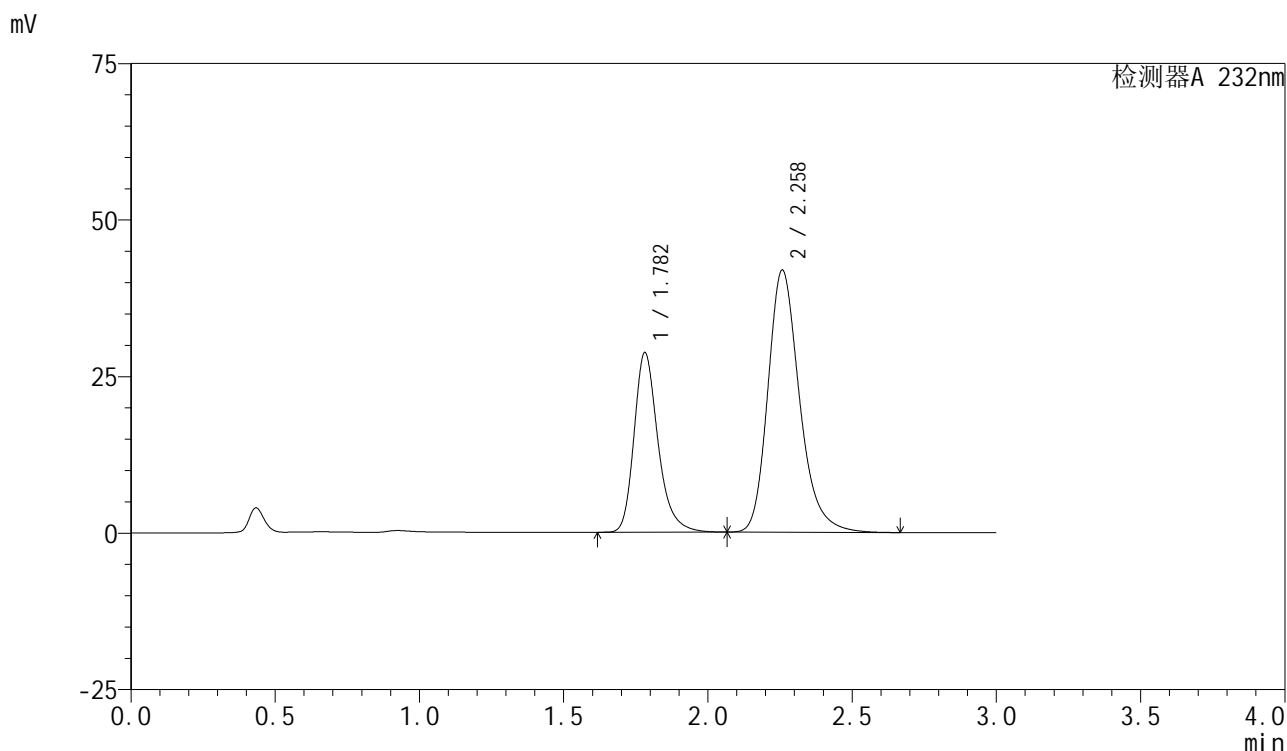


SMF-4077

<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 - 28-14/28-648-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:38:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	166037	34.185	28686	2328	1.271	--
2	2.258	319664	65.815	41813	2130	1.241	2.775
总计		485701	100.000	70498			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-649-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:41:56

实验者: xiexinhui

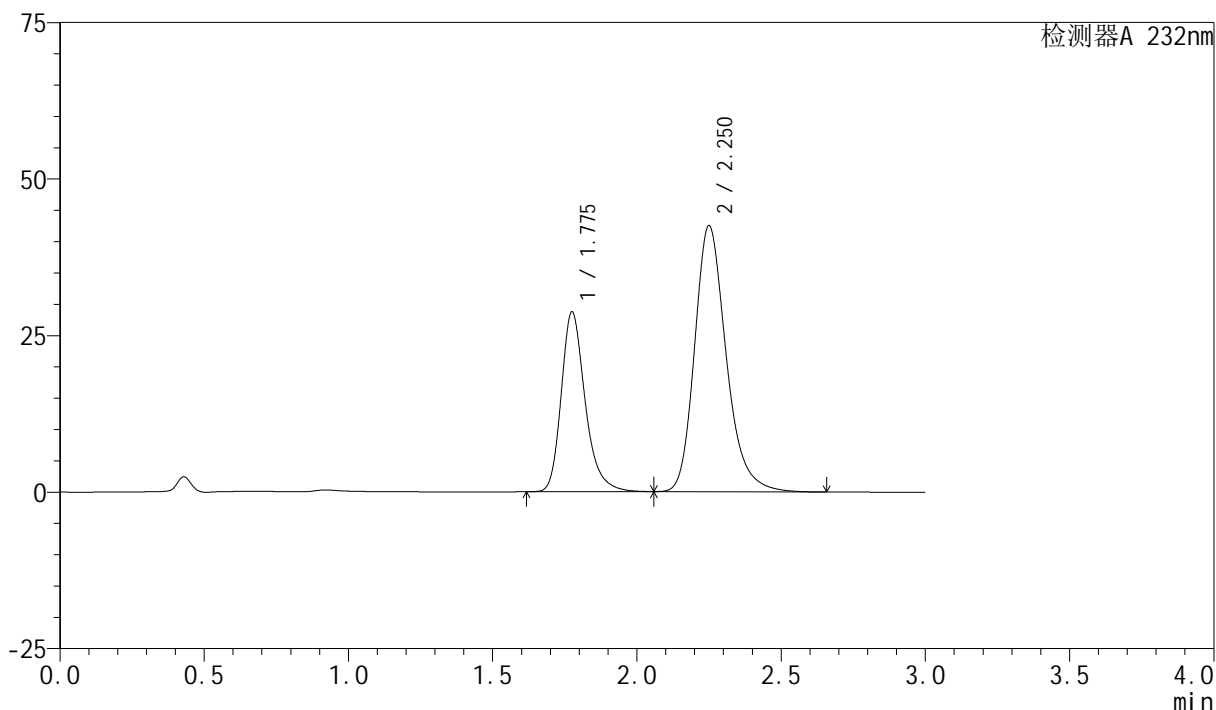
处理时间(V2): 2025/03/21 08:11:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	165840	33.844	28602	2321	1.270	--
2	2.250	324173	66.156	42405	2115	1.240	2.769
总计		490013	100.000	71006			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

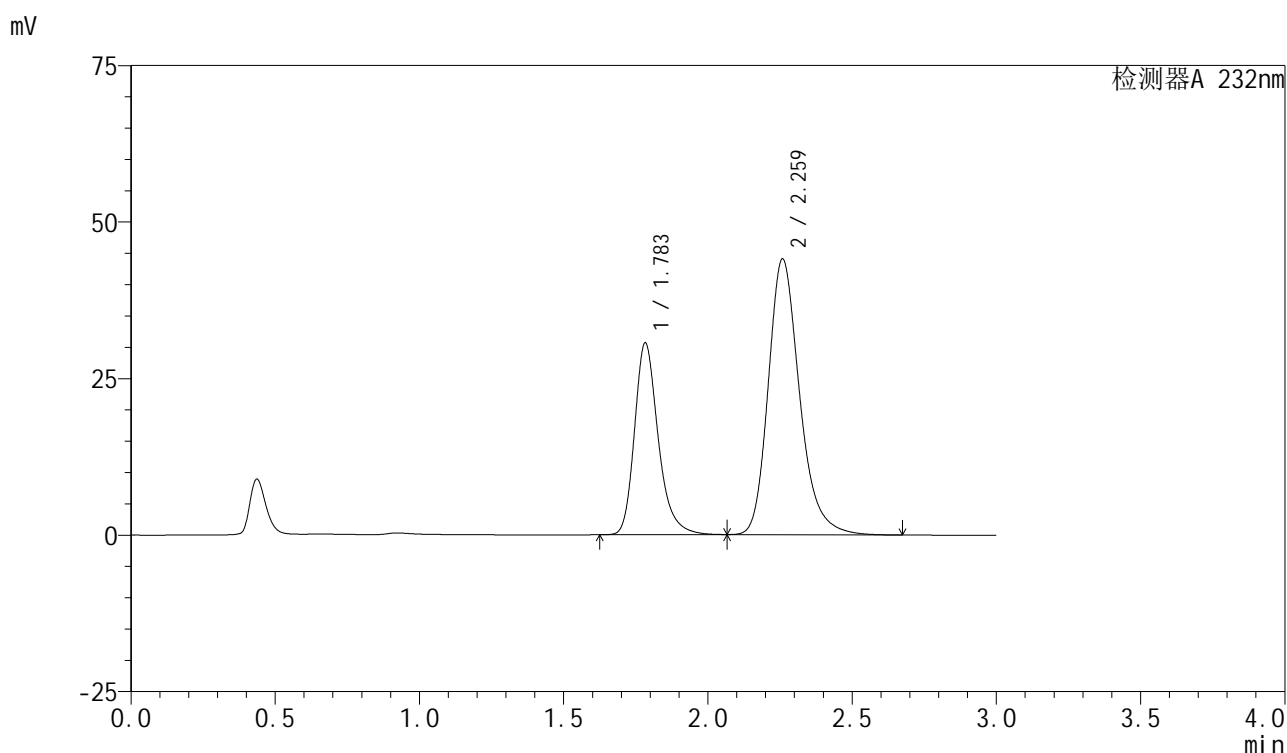


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-650-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	175410	34.501	30555	2382	1.267	--
2	2.259	333016	65.499	43916	2177	1.239	2.802
总计		508426	100.000	74471			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

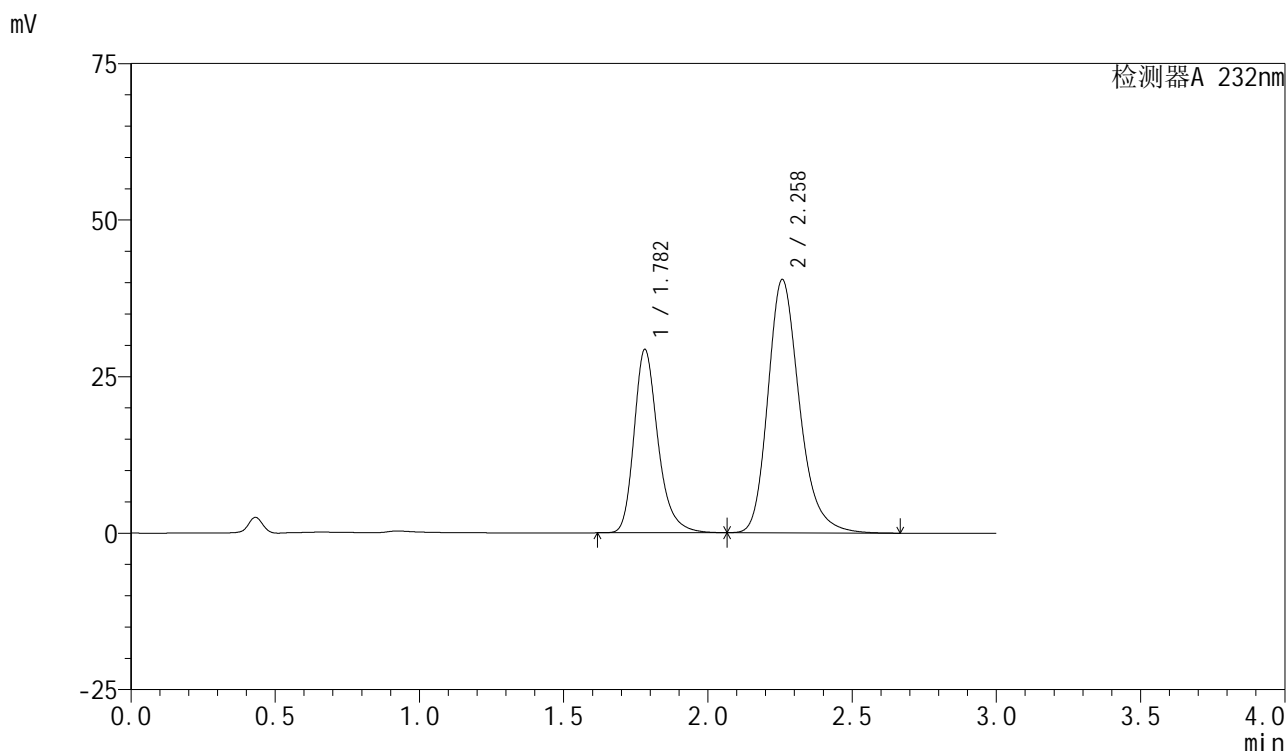


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-651-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	169254	35.446	29267	2331	1.269	--
2	2.258	308248	64.554	40400	2138	1.241	2.779
总计		477502	100.000	69667			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

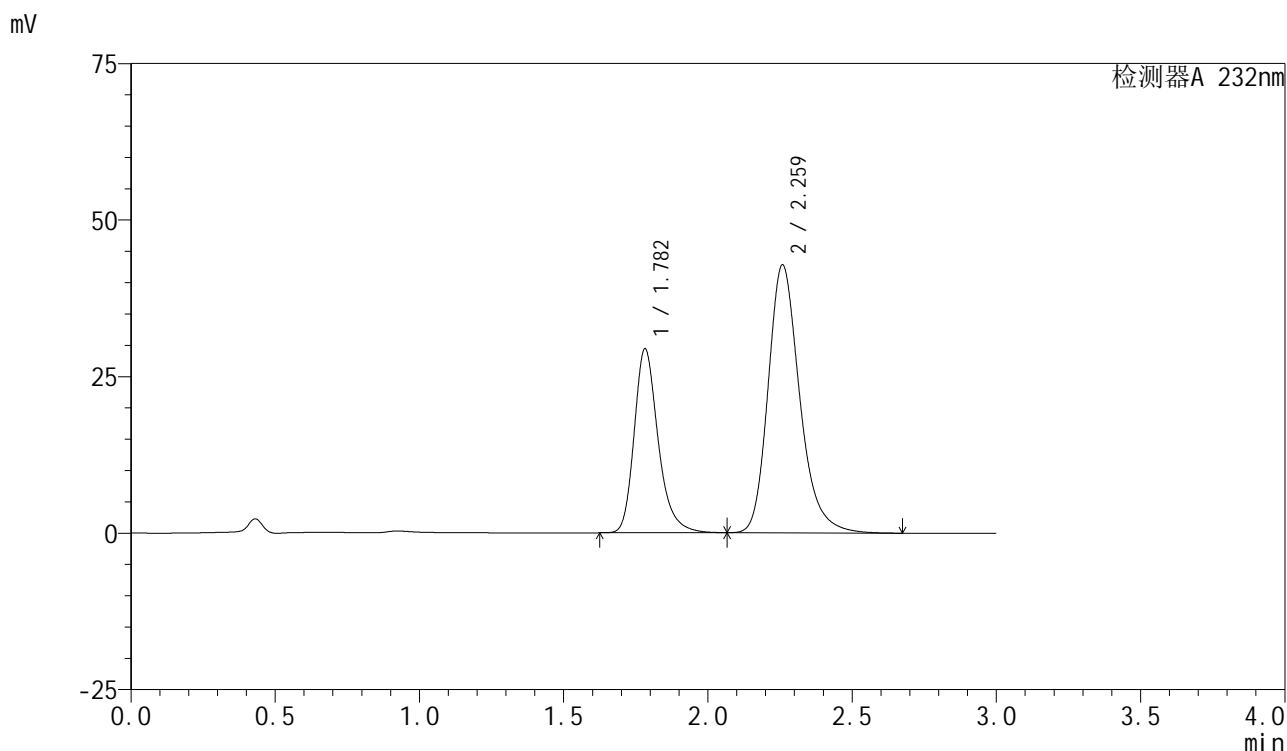


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-652-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	170131	34.283	29355	2327	1.268	--
2	2.259	326116	65.717	42691	2141	1.240	2.779
总计		496246	100.000	72046			

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-2024011621批(10mg/20mg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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-653-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 12:55:34

实验者: xiexinhui

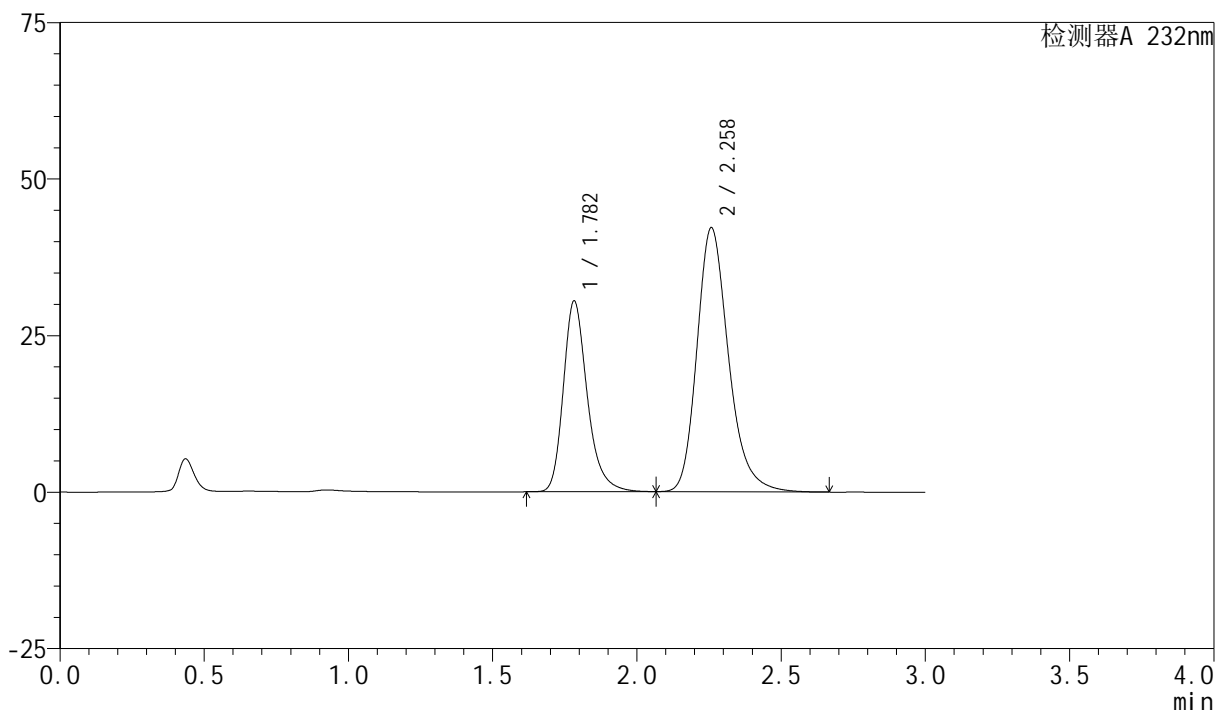
处理时间(V2): 2025/03/21 08:11:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	176572	35.419	30419	2326	1.268	--
2	2.258	321950	64.581	42104	2131	1.240	2.770
总计		498522	100.000	72523			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

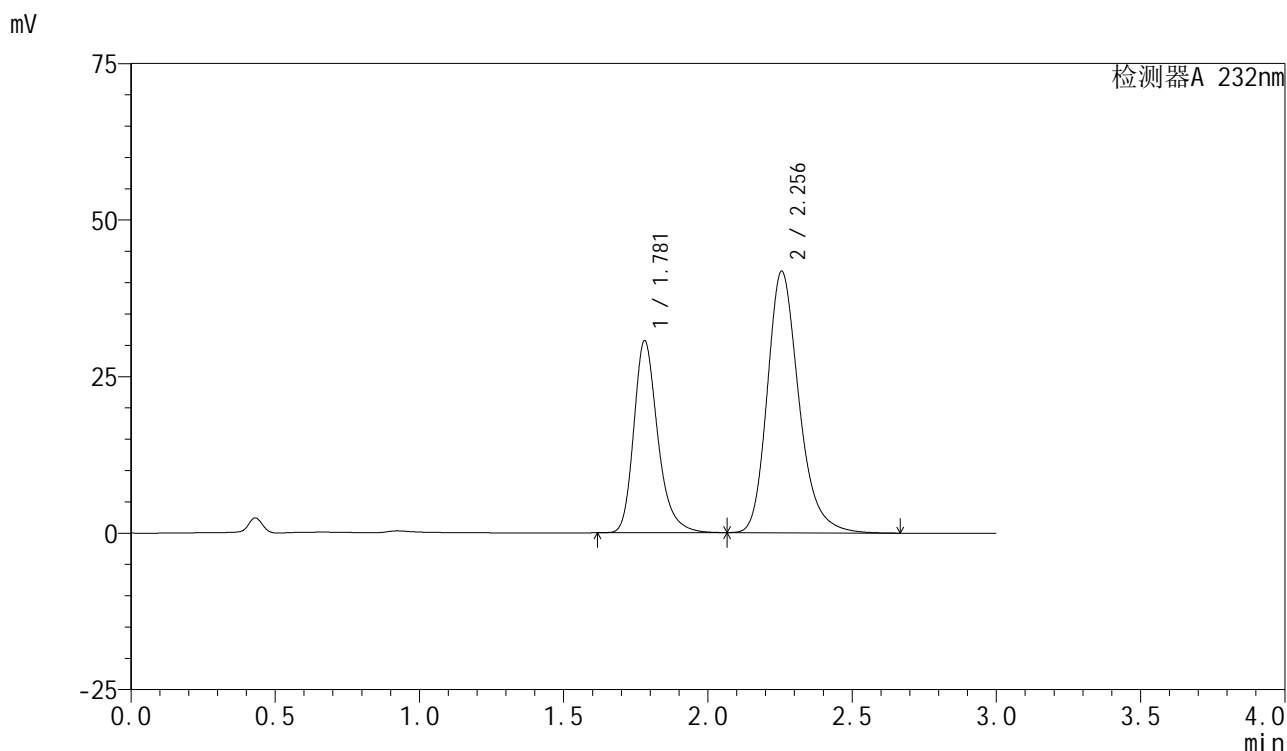


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-654-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 12:59:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:11:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

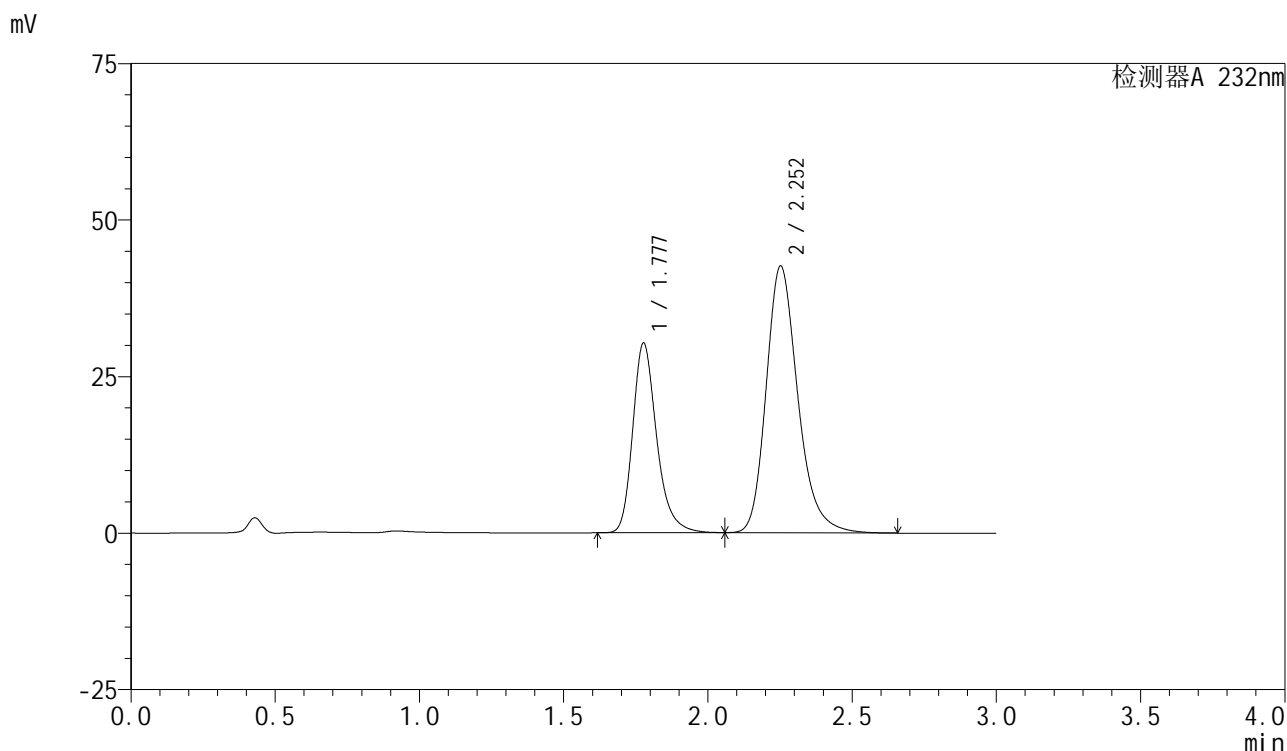
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	177766	35.830	30678	2317	1.266	--
2	2.256	318368	64.170	41776	2131	1.238	2.767
总计		496134	100.000	72454			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-655-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 08:11:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	175154	34.969	30195	2320	1.266	--
2	2.252	325735	65.031	42546	2112	1.238	2.767
总计		500889	100.000	72741			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

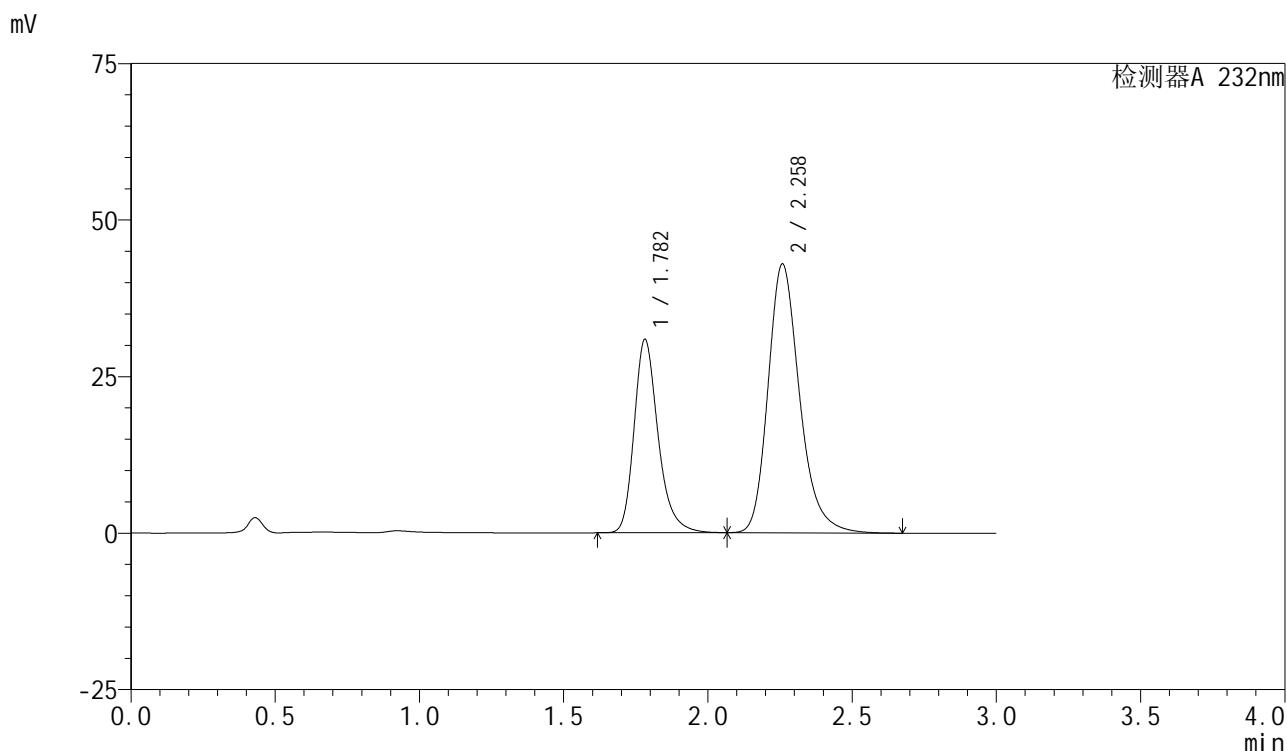


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-656-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:05:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	178995	35.390	30854	2317	1.265	--
2	2.258	326783	64.610	42837	2144	1.238	2.778
总计		505778	100.000	73691			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

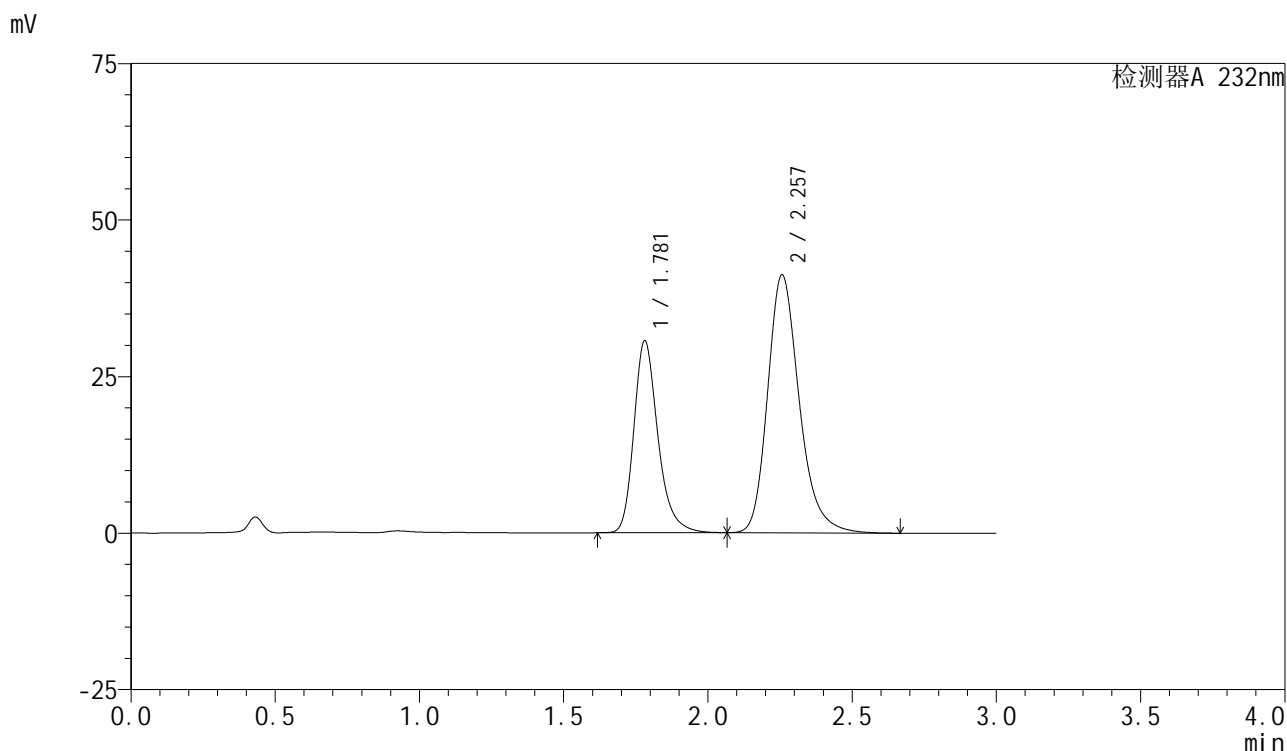


SMF-4077

<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 - 28-14/28-657-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

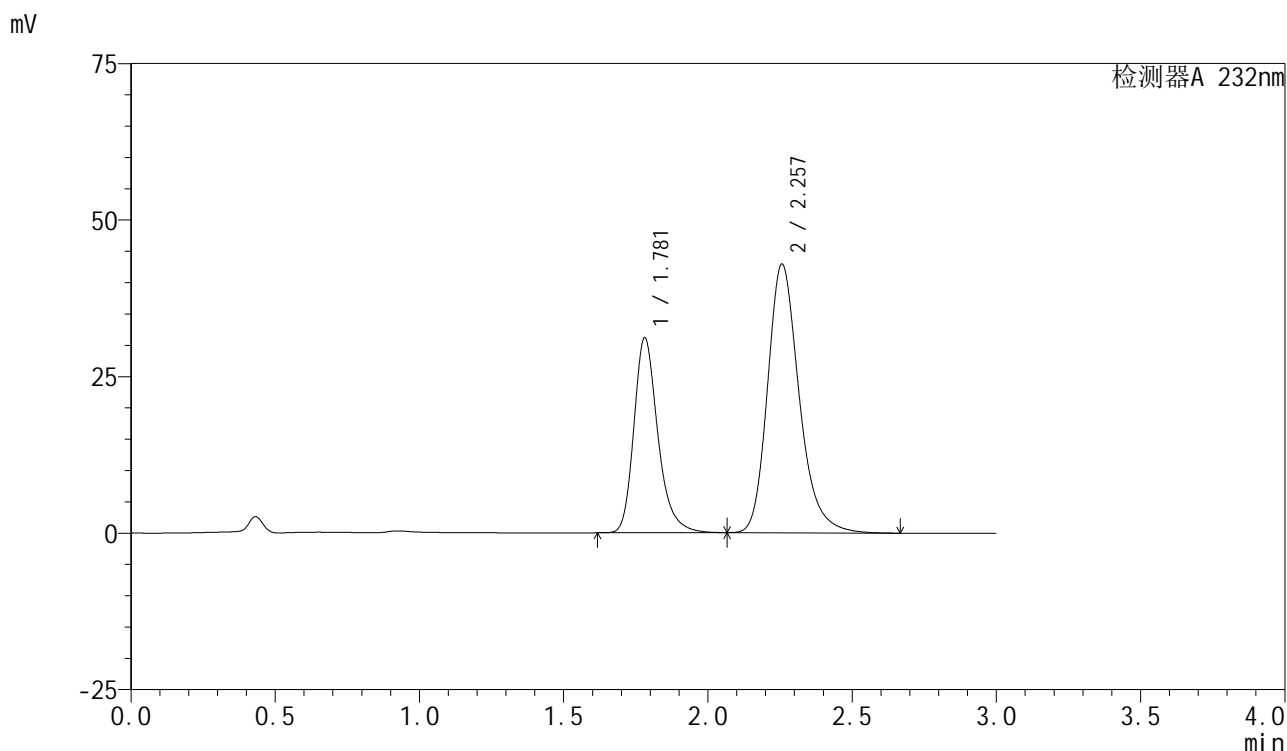
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	177796	36.105	30664	2314	1.264	--
2	2.257	314641	63.895	41188	2128	1.238	2.769
总计		492437	100.000	71852			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-658-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:12:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:11:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	180392	35.523	31145	2321	1.264	--
2	2.257	327429	64.477	42897	2130	1.237	2.771
总计		507821	100.000	74043			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

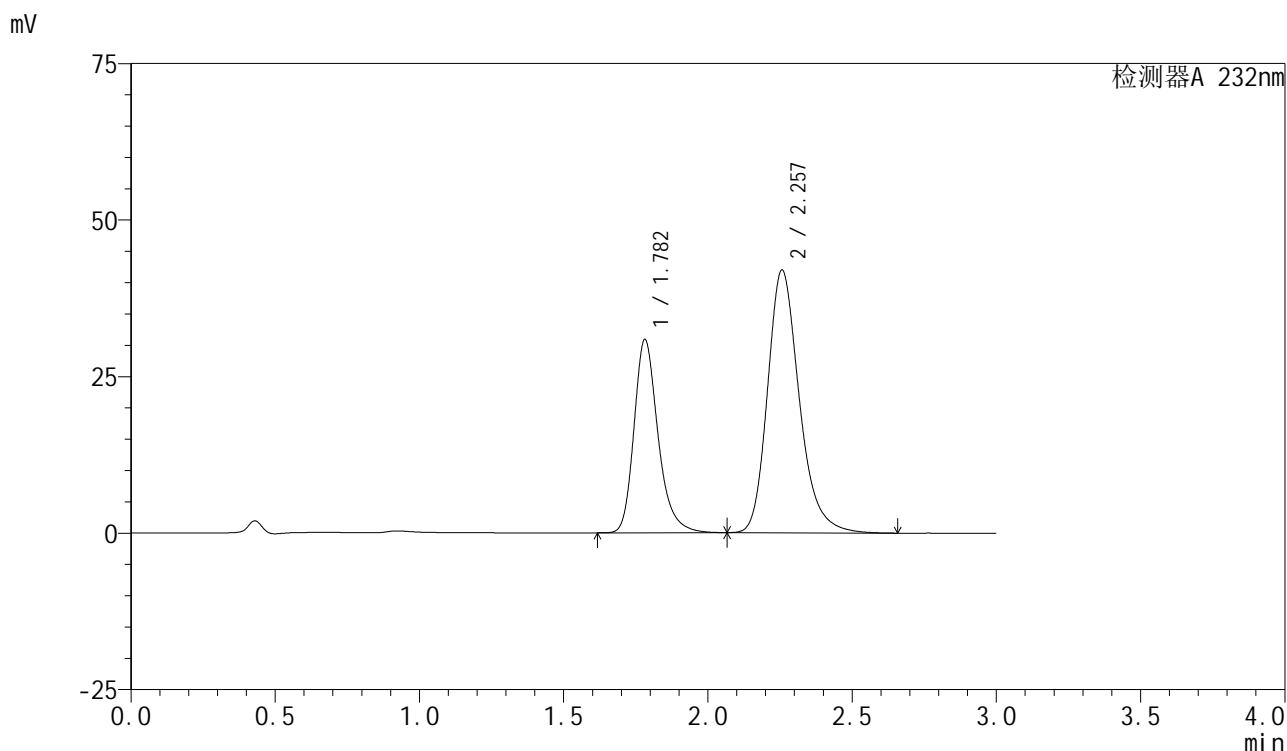


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-659-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 13:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:11:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

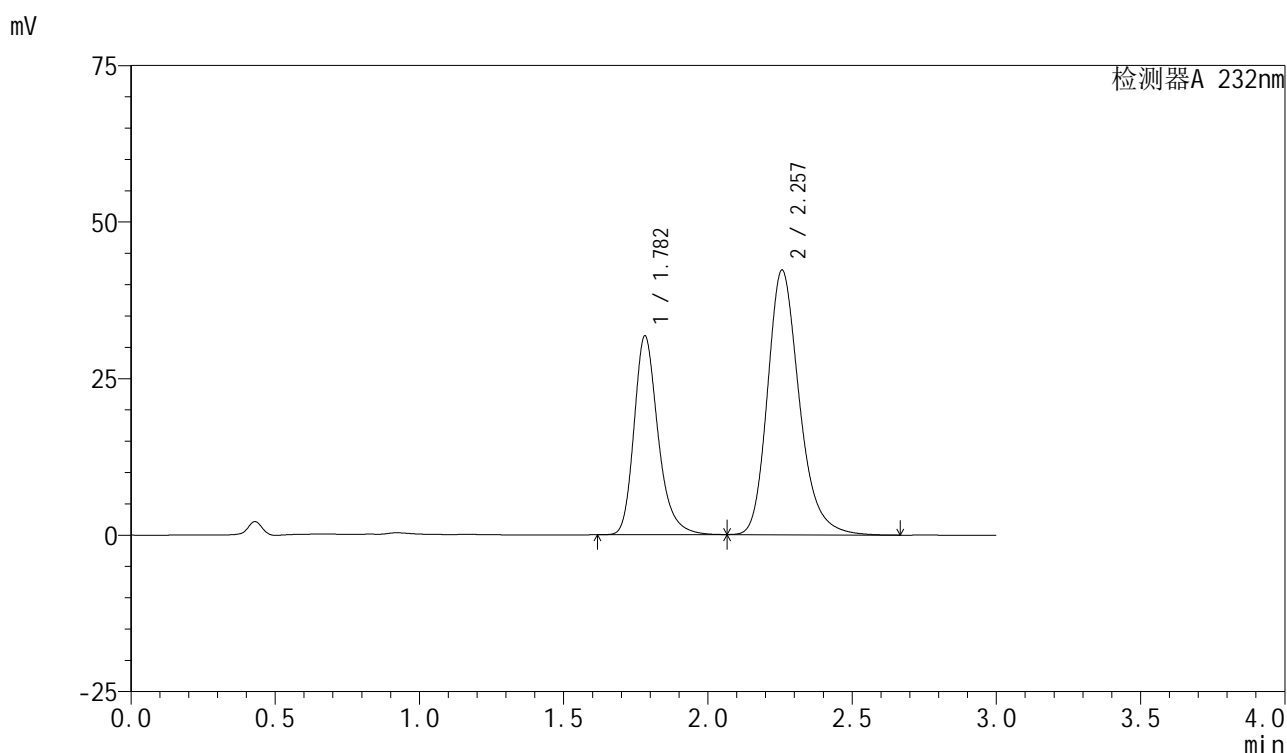
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	179249	35.796	30856	2310	1.264	--
2	2.257	321498	64.204	41948	2112	1.238	2.758
总计		500747	100.000	72805			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-660-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 13:19:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:11:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	184390	36.266	31727	2308	1.265	--
2	2.257	324045	63.734	42246	2109	1.238	2.756
总计		508435	100.000	73973			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

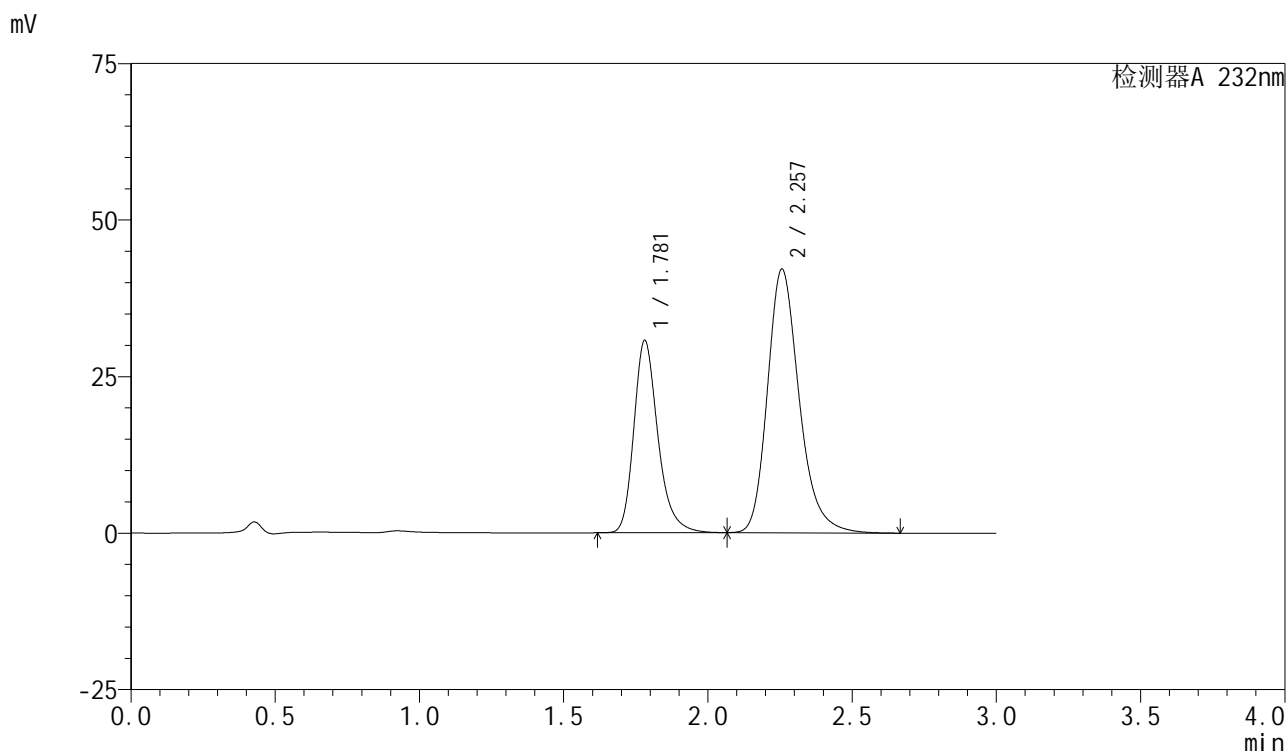


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-661-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	178494	35.646	30715	2303	1.262	--
2	2.257	322253	64.354	42098	2115	1.237	2.760
总计		500746	100.000	72812			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

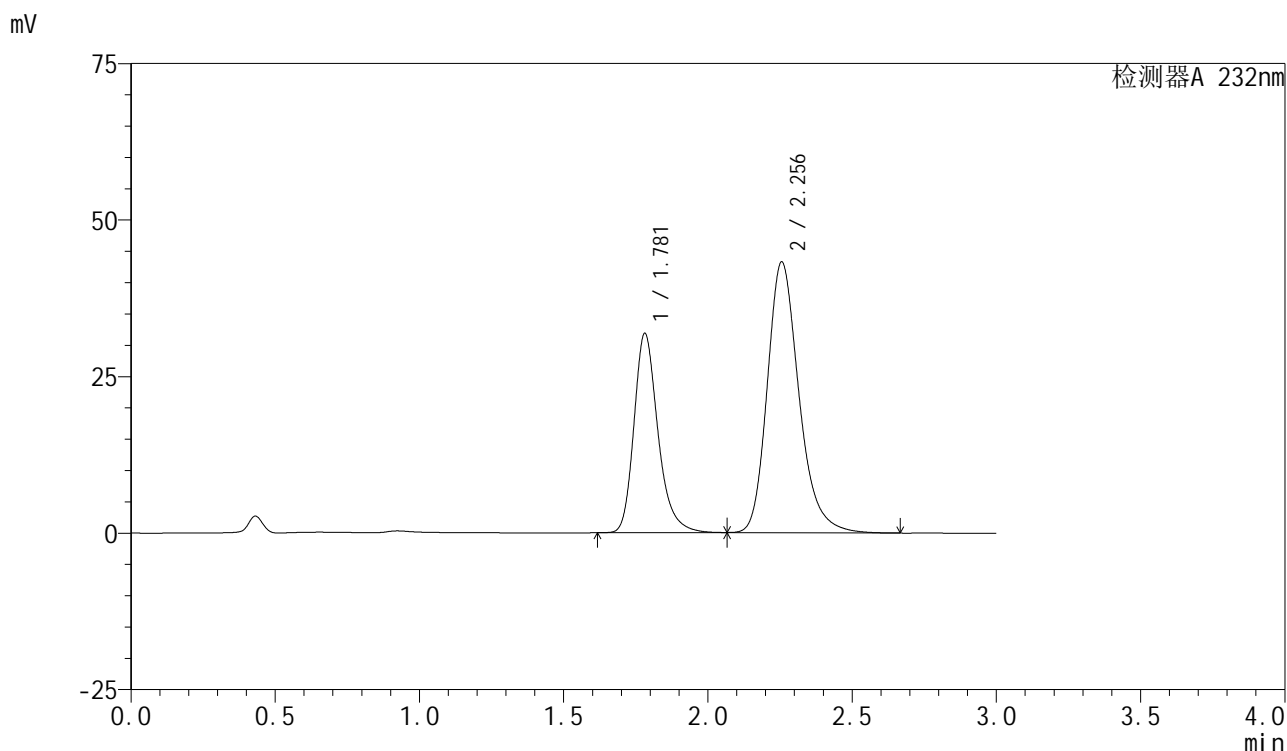


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-662-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	184665	35.839	31837	2314	1.263	--
2	2.256	330592	64.161	43261	2119	1.239	2.758
总计		515257	100.000	75098			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

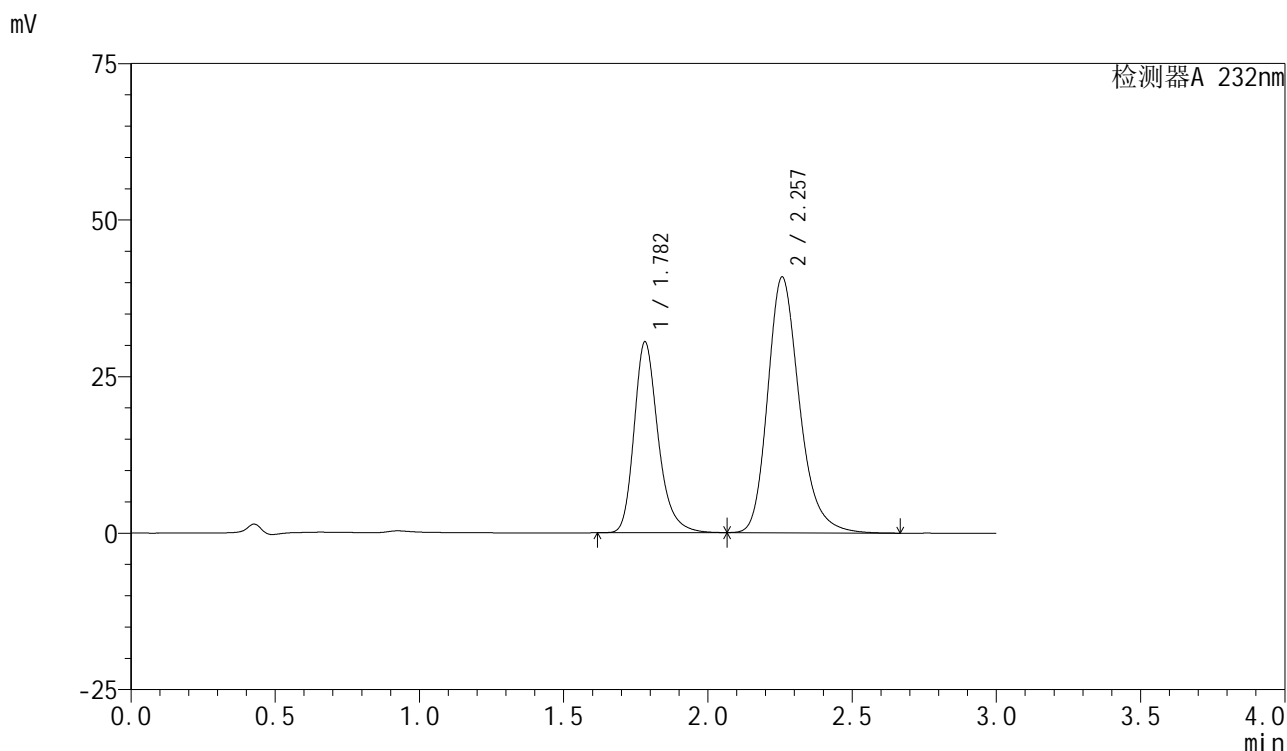


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-663-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	177236	36.185	30464	2303	1.262	--
2	2.257	312563	63.815	40817	2117	1.237	2.759
总计		489799	100.000	71281			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

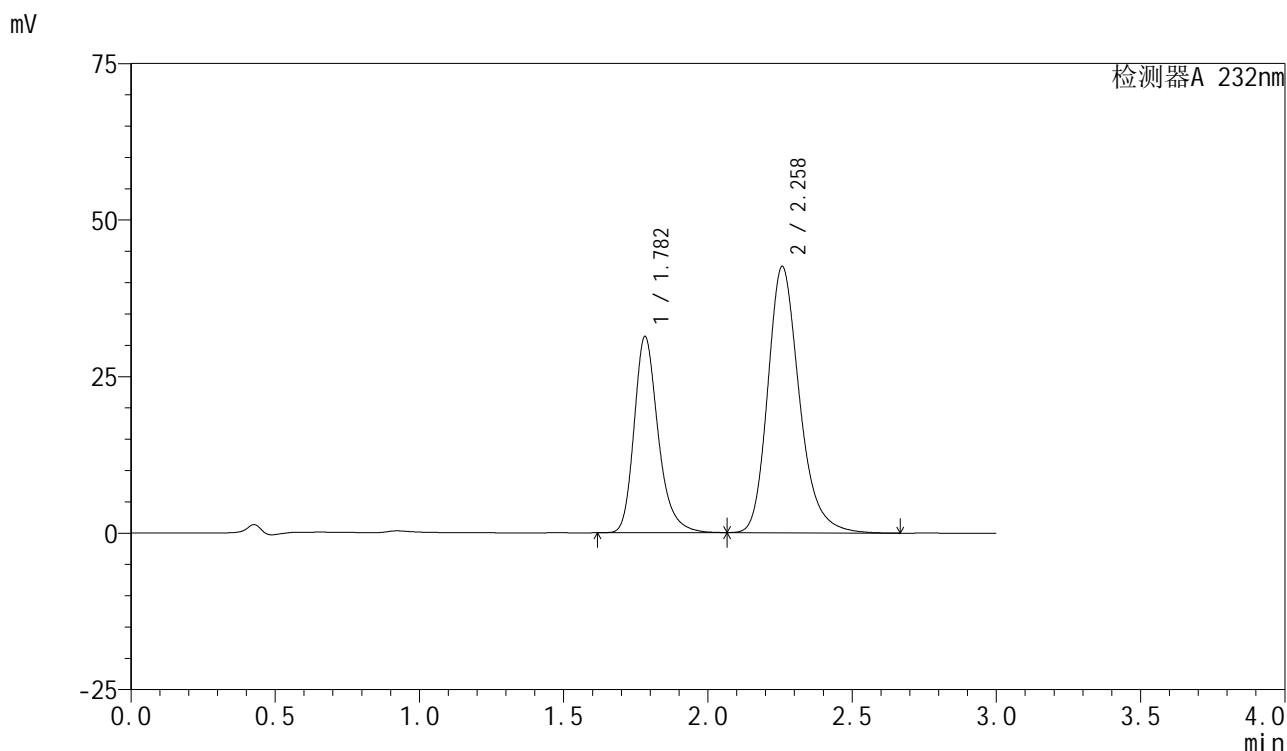


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-664-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 13:33:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	182113	35.952	31304	2308	1.262	--
2	2.258	324430	64.048	42477	2132	1.237	2.766
总计		506543	100.000	73781			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

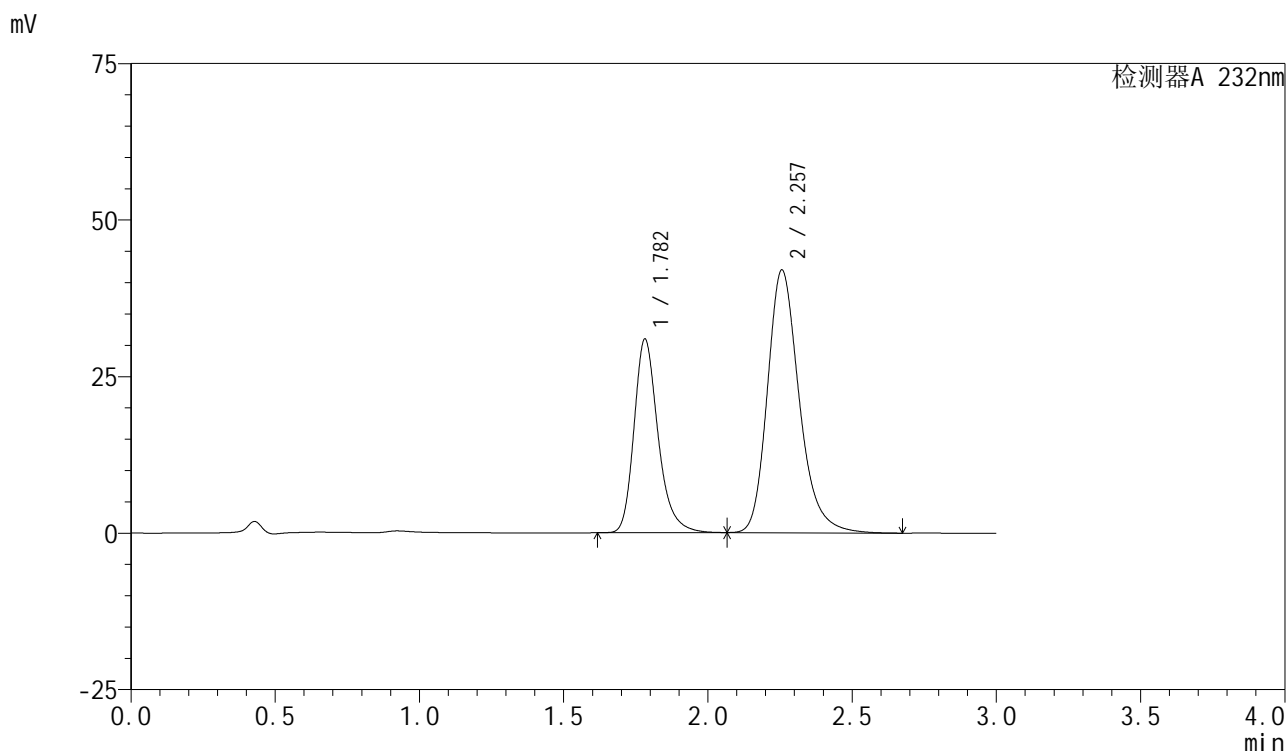


SMF-4077

<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 - 28-14/28-665-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

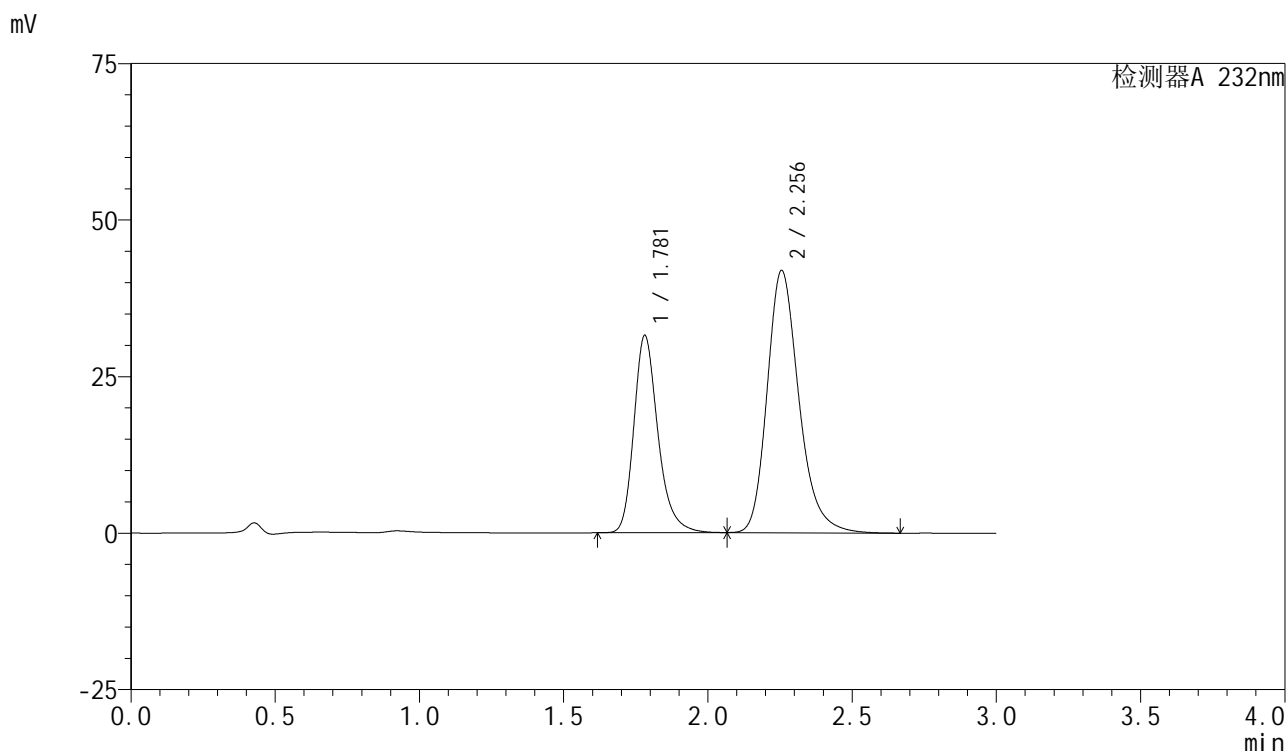
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	179656	35.809	30905	2305	1.261	--
2	2.257	322056	64.191	41962	2106	1.237	2.752
总计		501712	100.000	72867			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-666-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 13:39:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	183309	36.332	31513	2298	1.260	--
2	2.256	321224	63.668	41908	2104	1.238	2.748
总计		504533	100.000	73421			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

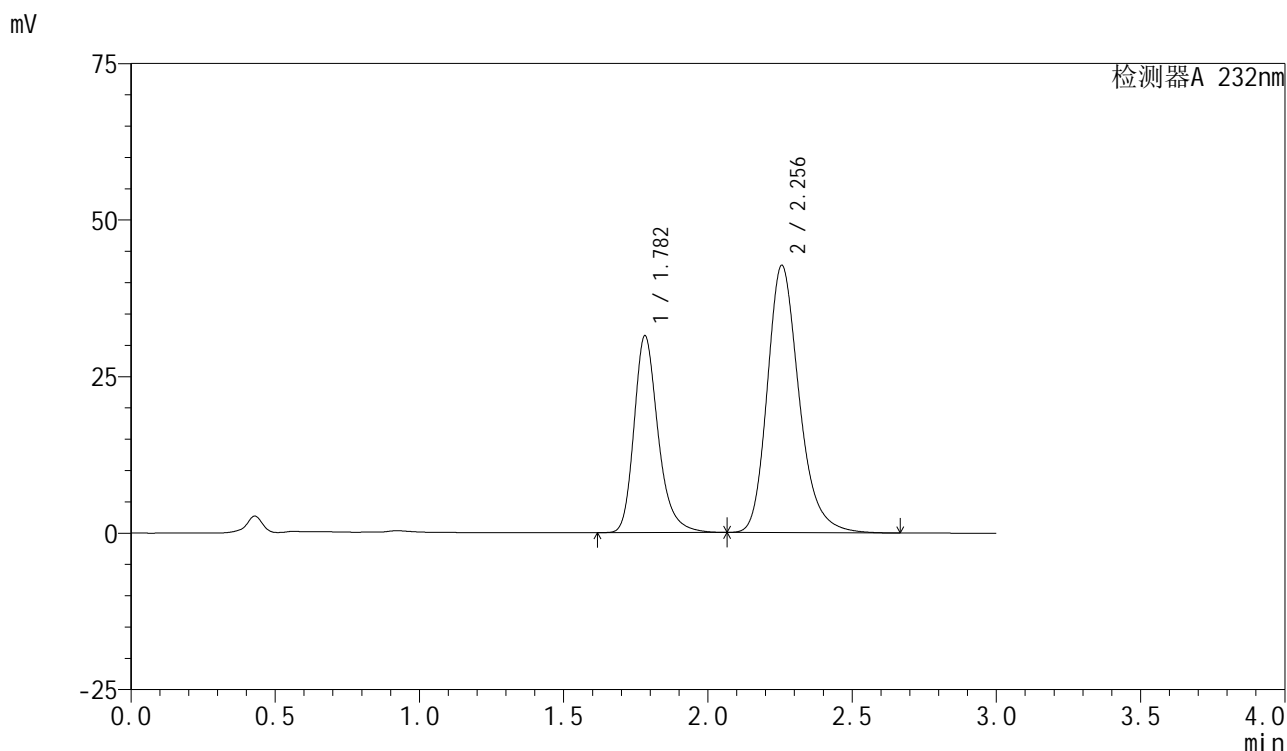


SMF-4077

<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 - 28-14/28-667-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	183021	35.837	31420	2304	1.264	--
2	2.256	327687	64.163	42693	2101	1.236	2.748
总计		510708	100.000	74113			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

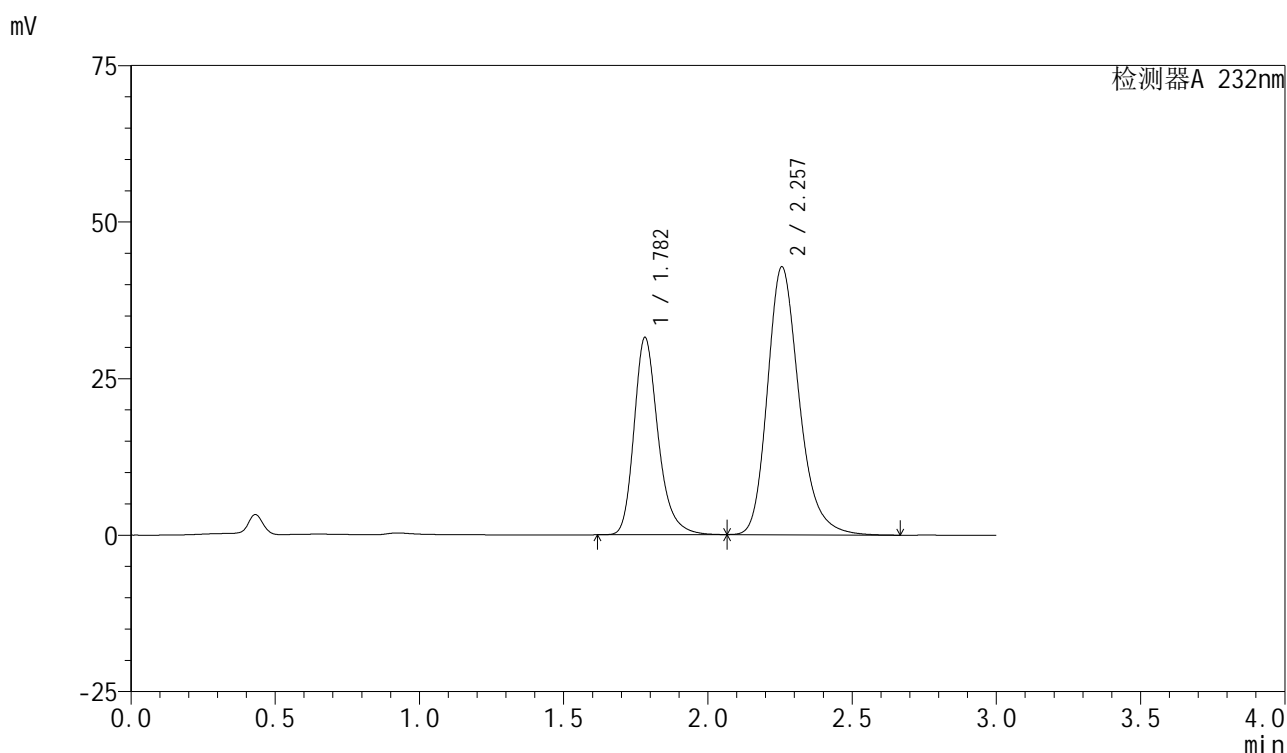


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-668-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 13:46:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	183145	35.860	31479	2302	1.260	--
2	2.257	327581	64.140	42787	2114	1.236	2.753
总计		510726	100.000	74267			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-669-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 13:50:07

处理时间(V2): 2025/03/21 08:12:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

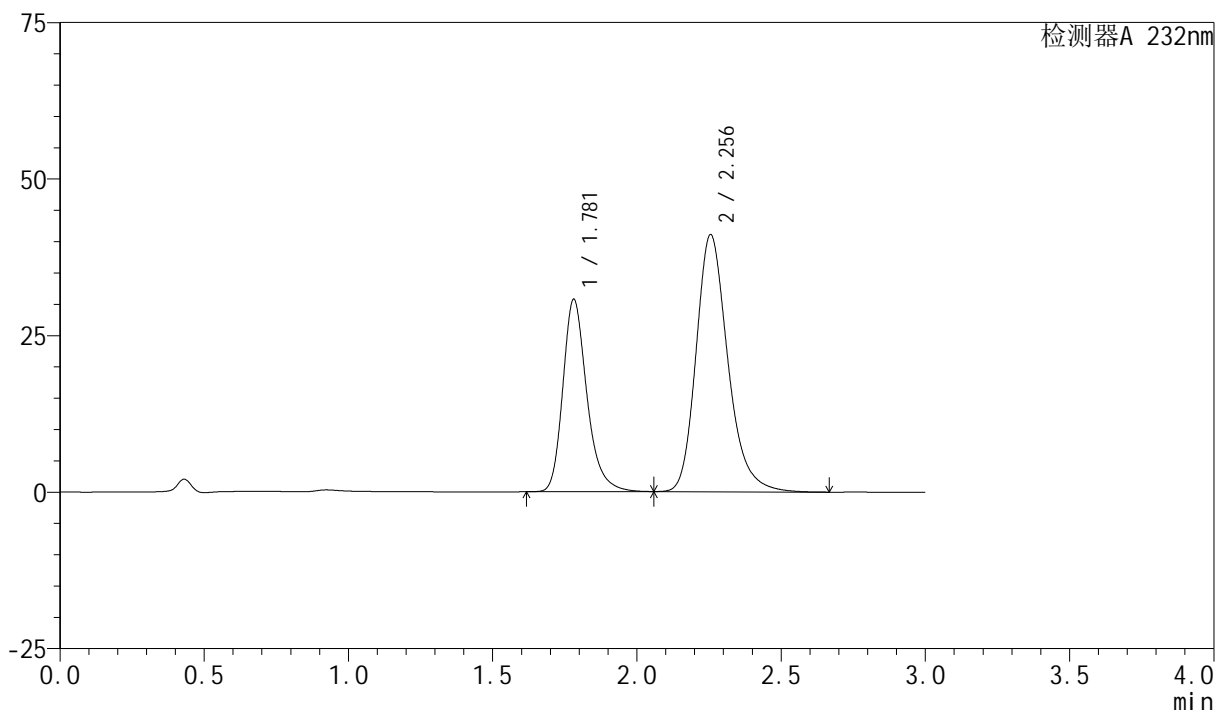
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	178293	36.154	30734	2309	1.261	--
2	2.256	314848	63.846	41079	2106	1.236	2.752
总计		493141	100.000	71813			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

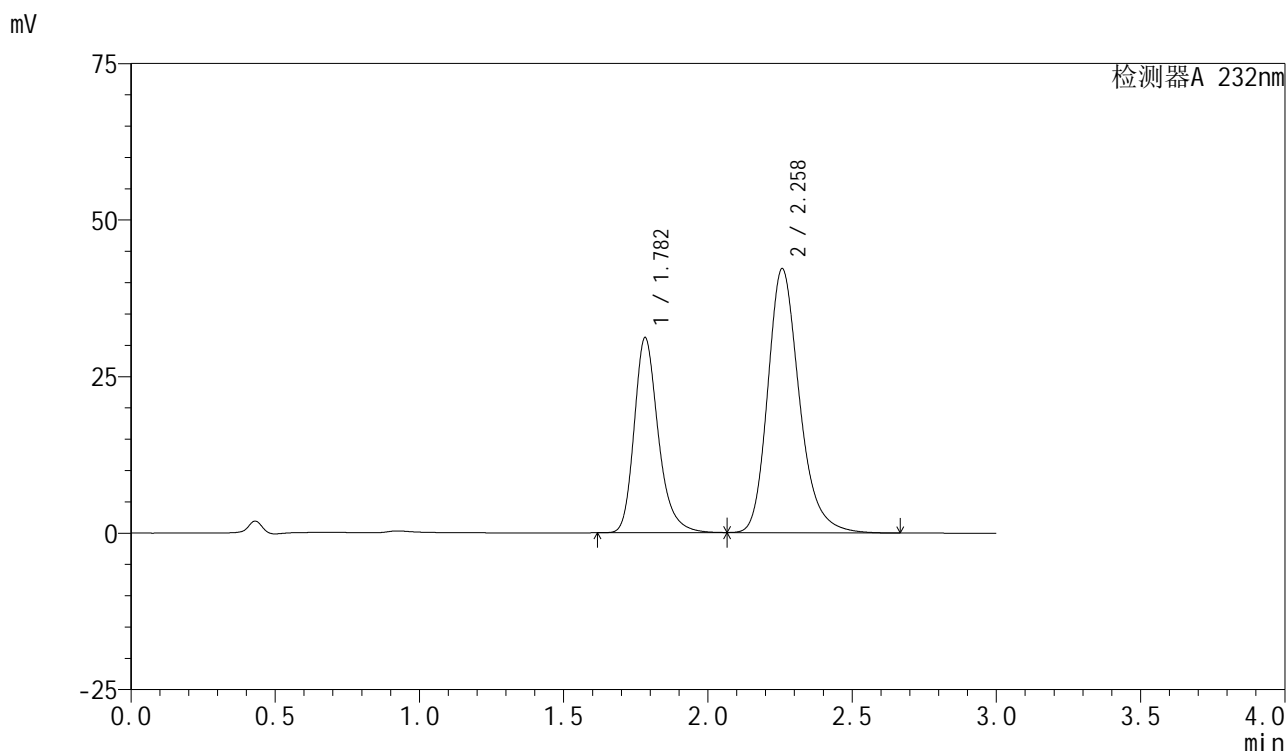


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-670-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 13:53:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	181364	36.027	31099	2298	1.260	--
2	2.258	322049	63.973	42125	2126	1.235	2.759
总计		503413	100.000	73224			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

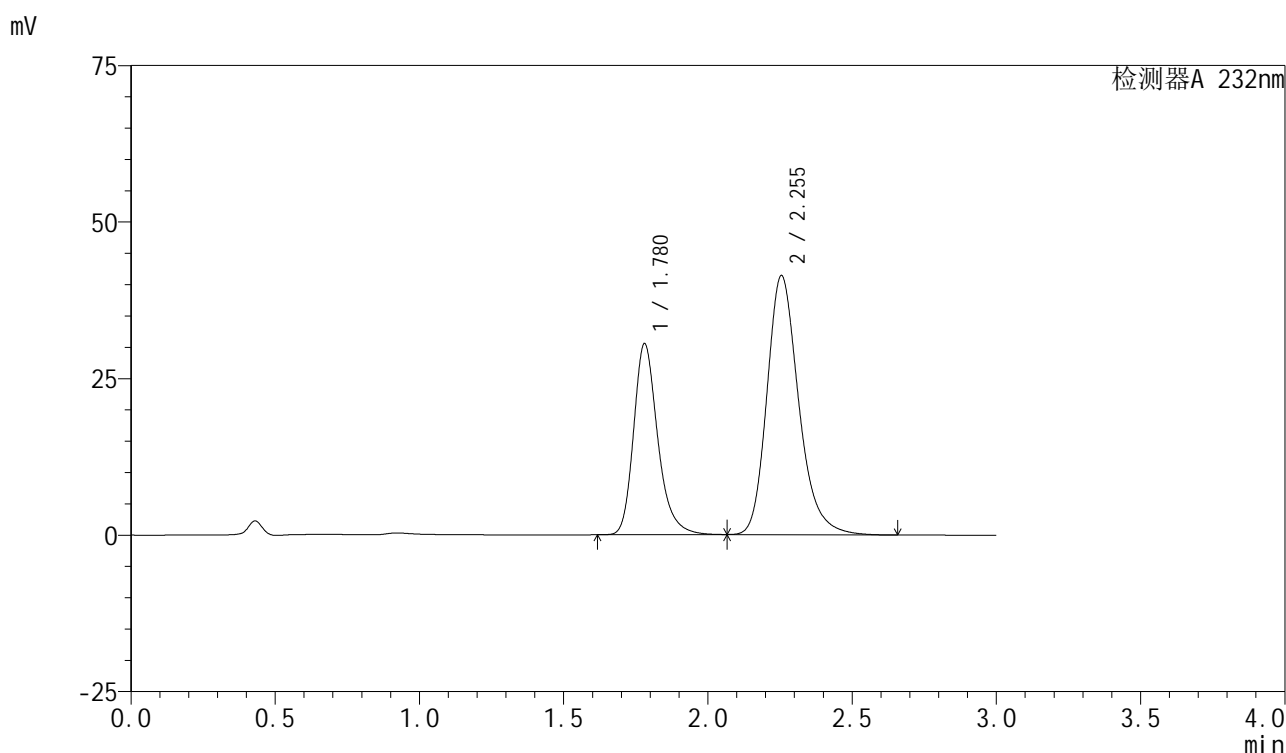


SMF-4077

<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 - 28-14/28-671-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 13:56:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	177875	35.910	30535	2288	1.259	--
2	2.255	317459	64.090	41403	2101	1.235	2.746
总计		495334	100.000	71938			

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-2024011621批(10mg/20mg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 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-672-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 14:00:23

实验者: xiexinhui

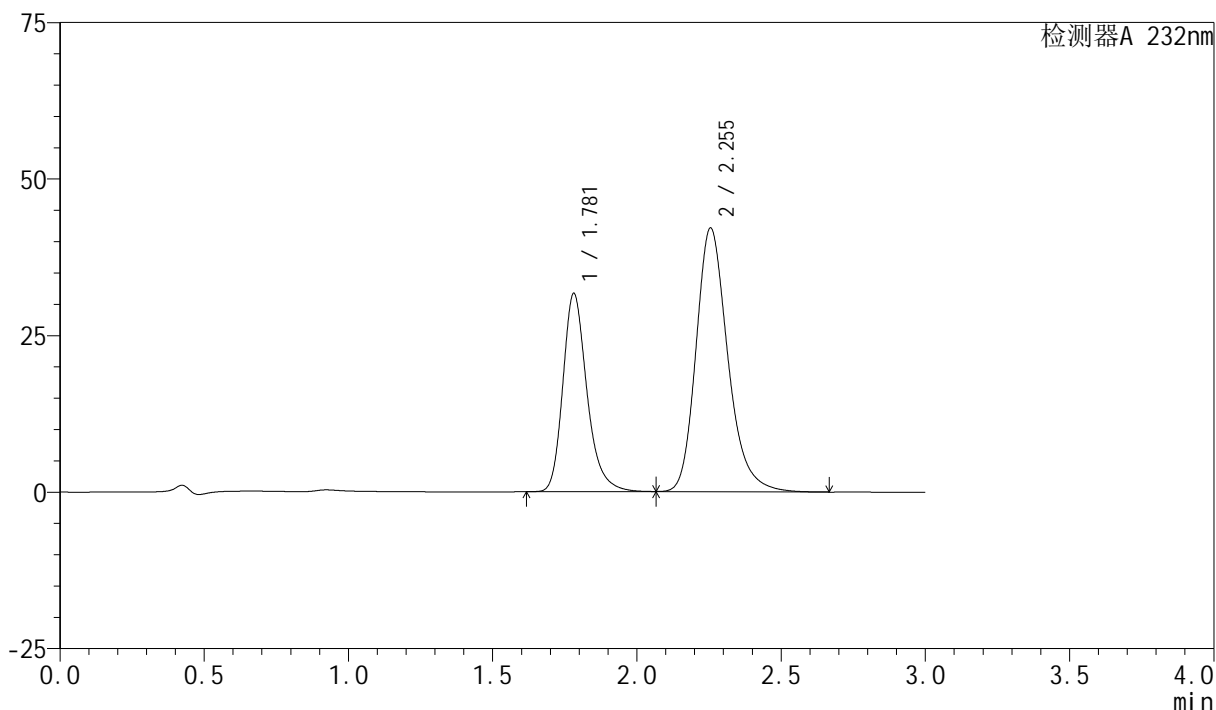
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	184327	36.304	31655	2292	1.257	--
2	2.255	323409	63.696	42137	2097	1.236	2.742
总计		507736	100.000	73793			

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-2024011621批(10mg/20mg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

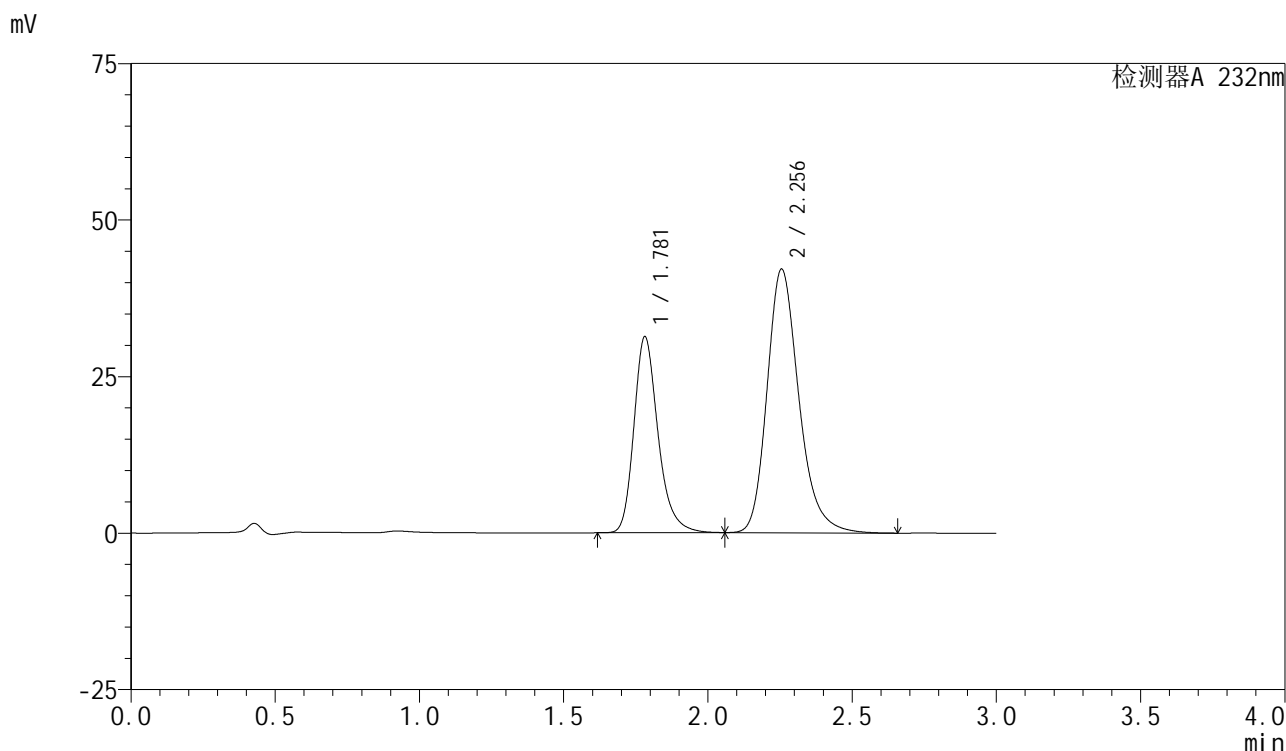


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-673-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	182376	36.052	31305	2290	1.256	--
2	2.256	323498	63.948	42128	2094	1.234	2.740
总计		505874	100.000	73432			

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-2024011621批(10mg/20mg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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-674-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 14:07:15

处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

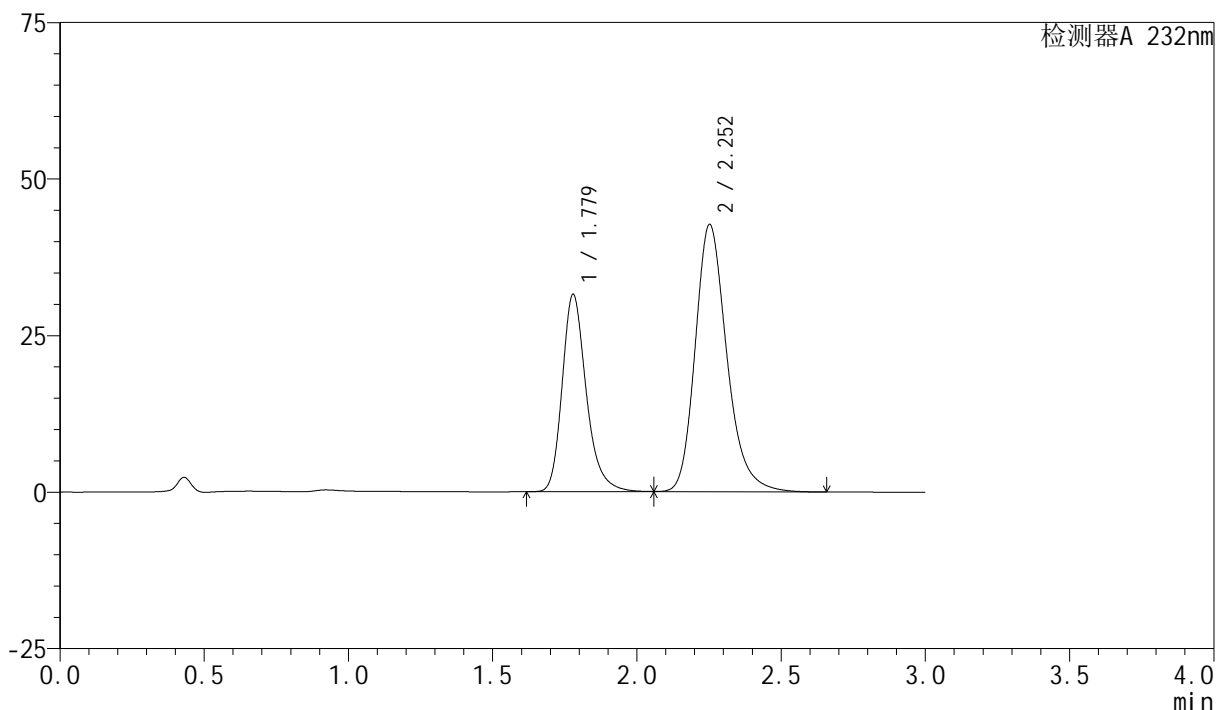
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	183356	36.002	31527	2292	1.254	--
2	2.252	325932	63.998	42629	2115	1.236	2.748
总计		509288	100.000	74156			

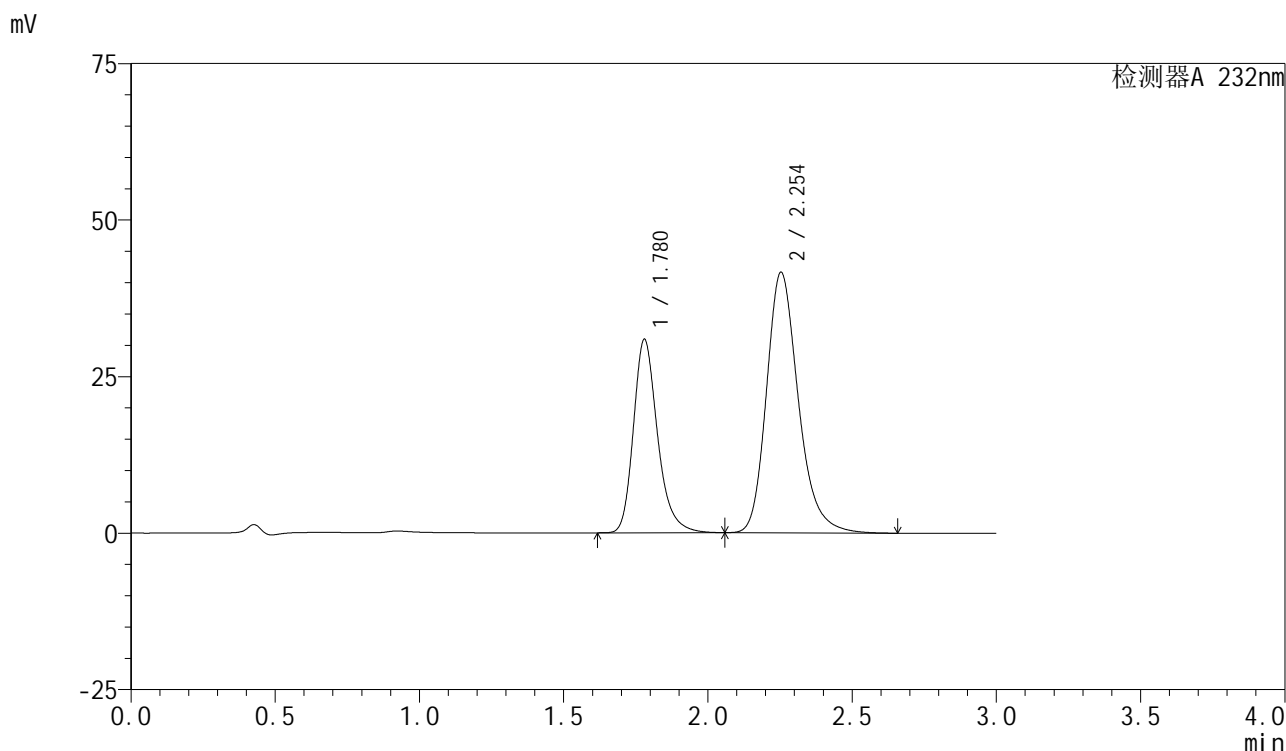


SMF-4077

<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 - 28-14/28-675-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	180001	36.012	30912	2284	1.256	--
2	2.254	319840	63.988	41620	2090	1.234	2.737
总计		499840	100.000	72532			

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-2024011621批(10mg/20mg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

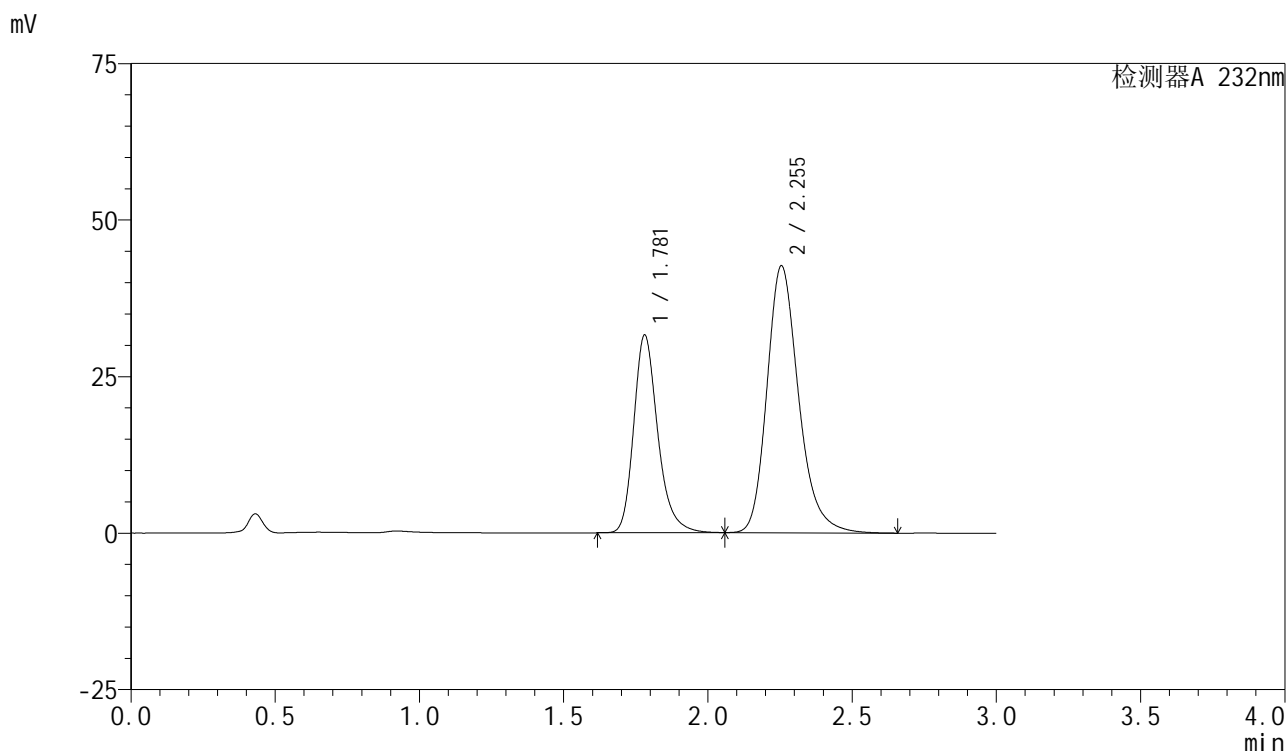


SMF-4077

<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 - 28-14/28-676-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	183408	36.034	31590	2302	1.254	--
2	2.255	325579	63.966	42652	2120	1.232	2.754
总计		508987	100.000	74242			

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-2024011621批(10mg/20mg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

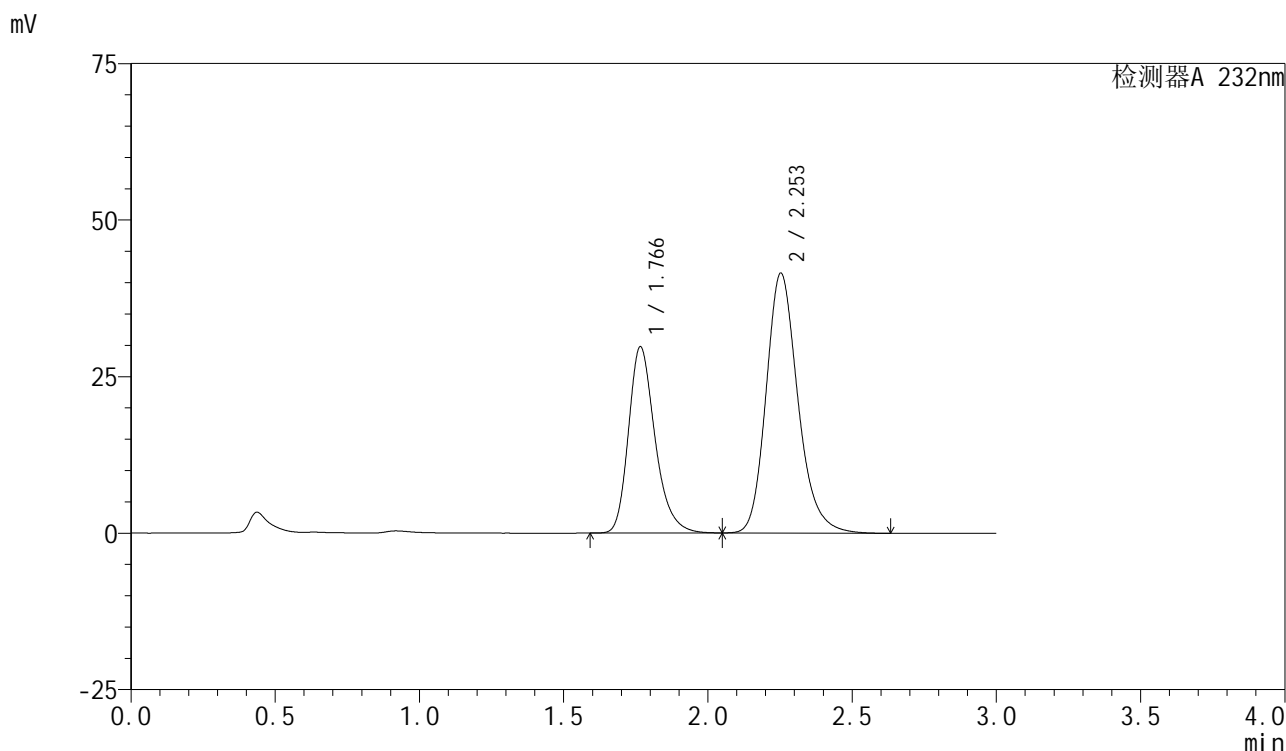


SMF-4077

<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 - 28-14/28-677-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

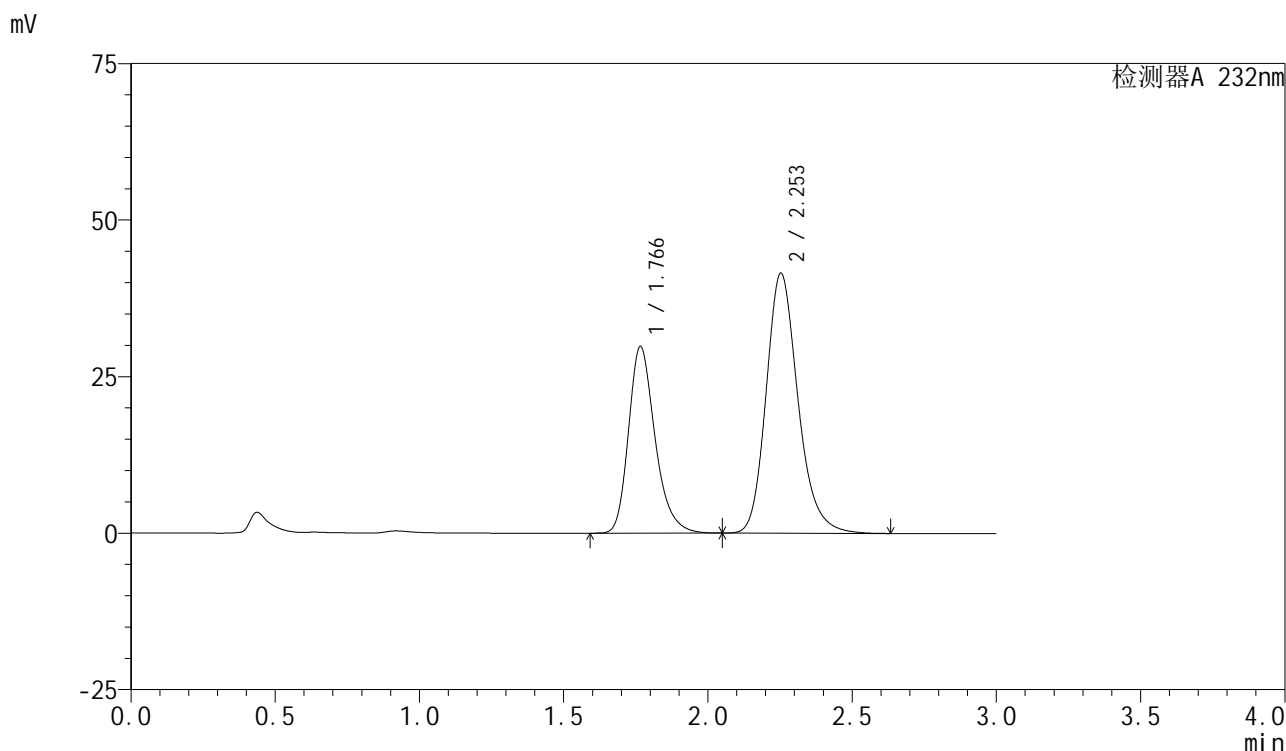
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	190678	37.419	29728	1838	1.266	--
2	2.253	318891	62.581	41491	2081	1.205	2.688
总计		509569	100.000	71218			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-14/28-678-2 - zzp-2024011621p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 14:20:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	191142	37.450	29766	1837	1.267	--
2	2.253	319247	62.550	41533	2080	1.205	2.688
总计		510389	100.000	71299			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2

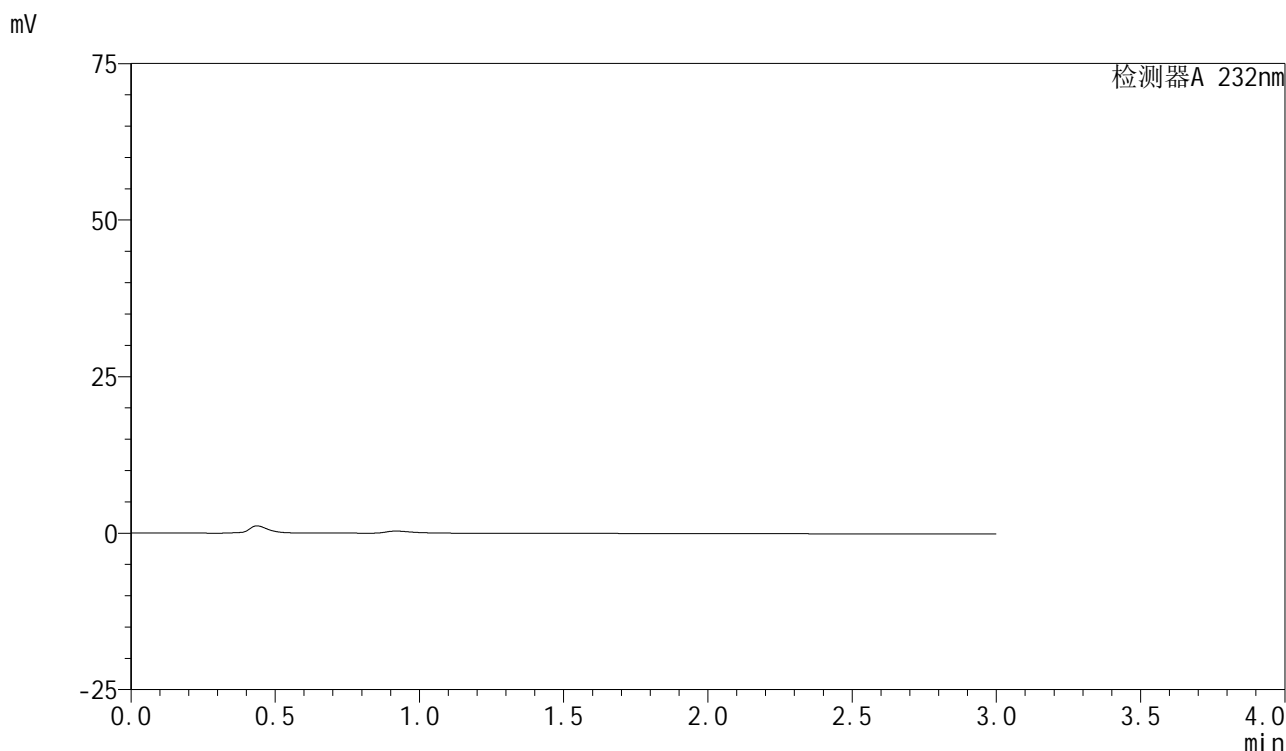


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-679-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:24:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

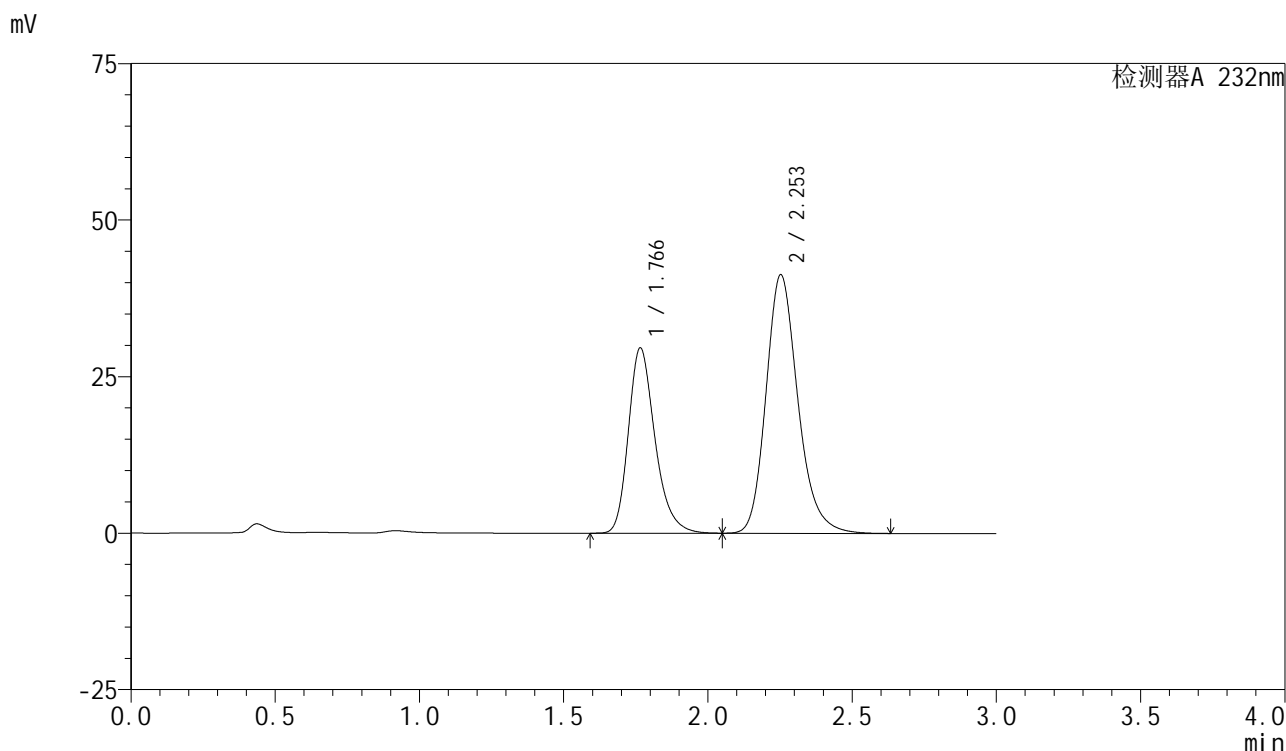


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-680-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 14:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	190402	37.448	29569	1821	1.265	--
2	2.253	318046	62.552	41256	2068	1.205	2.679
总计		508448	100.000	70824			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-681-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 14:31:17

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

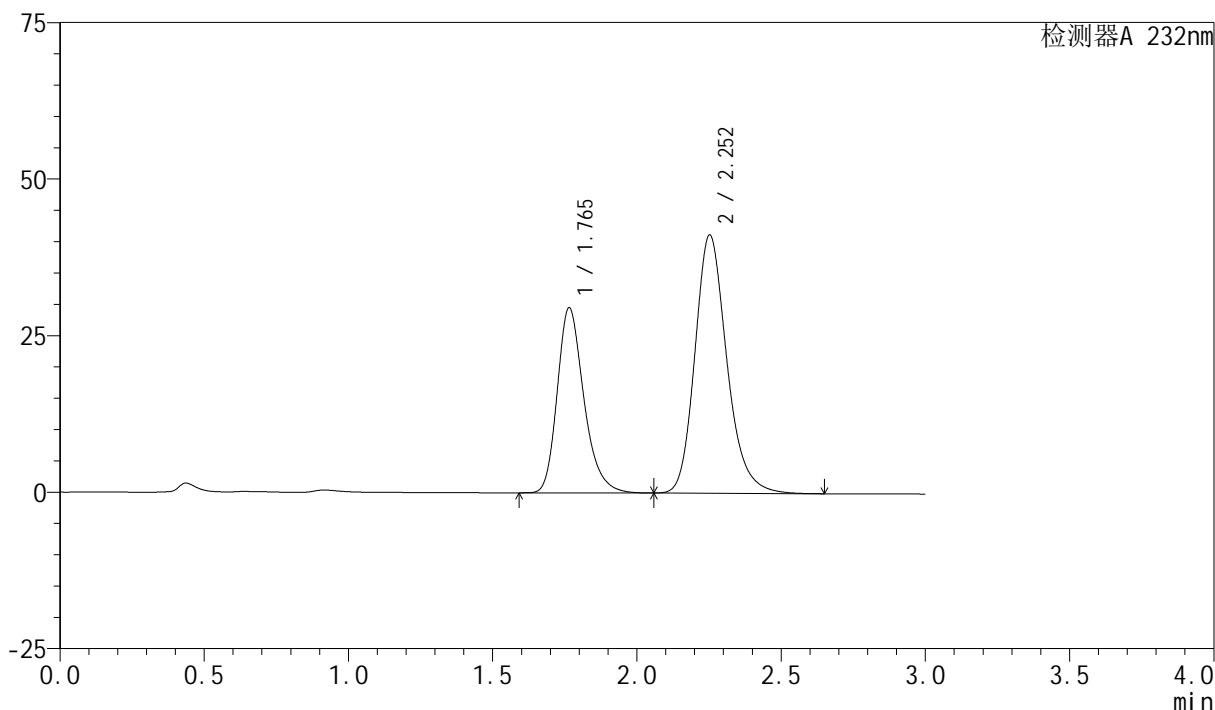
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

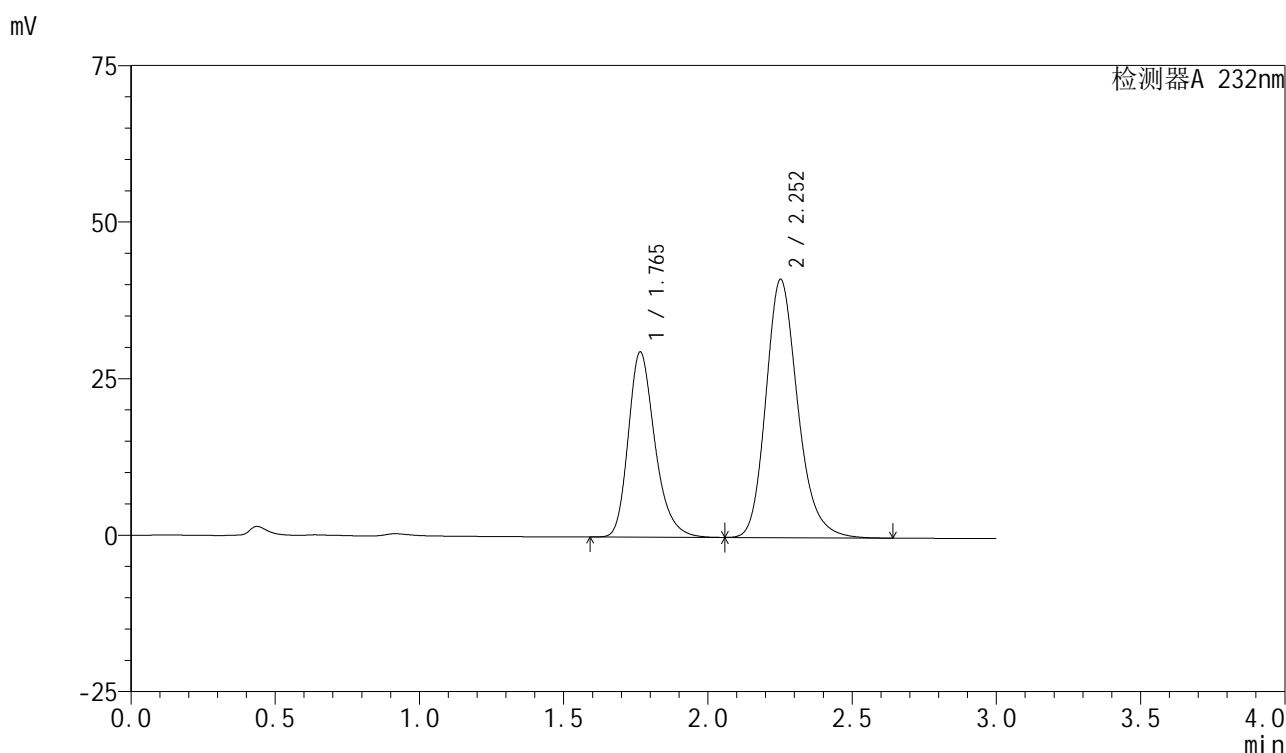
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190314	37.436	29557	1820	1.265	--
2	2.252	318064	62.564	41215	2065	1.206	2.679
总计		508379	100.000	70772			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 28-14/28-682-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 14:34:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190256	37.473	29556	1822	1.265	--
2	2.252	317454	62.527	41196	2071	1.206	2.679
总计		507710	100.000	70752			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3

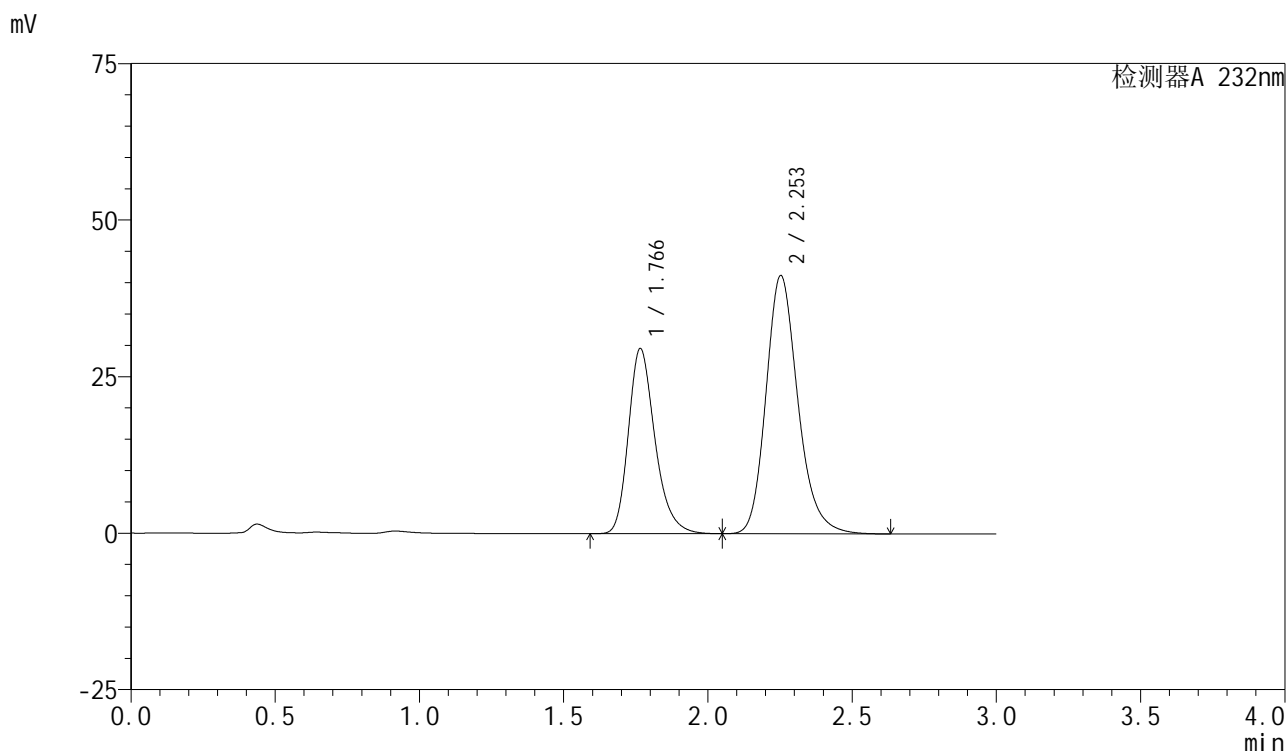


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-683-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 14:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:12:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	190152	37.420	29540	1823	1.263	--
2	2.253	318002	62.580	41216	2064	1.204	2.678
总计		508154	100.000	70756			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

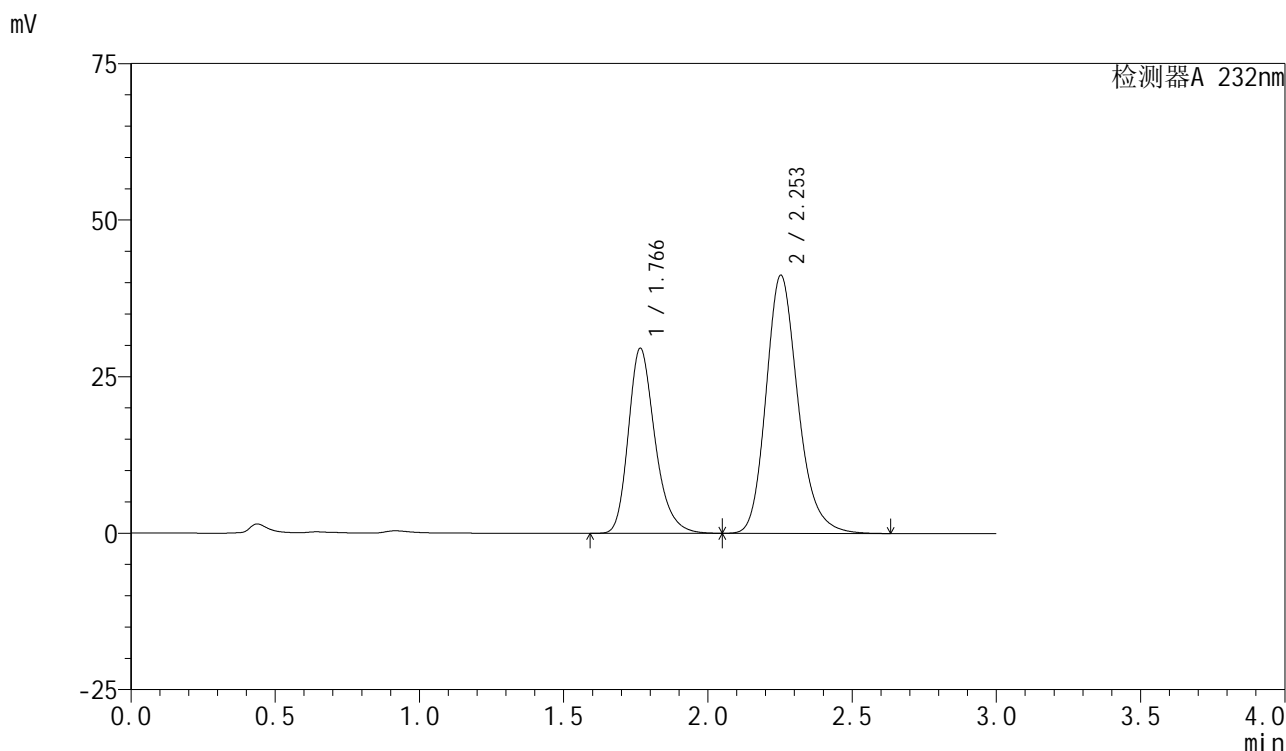


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-684-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 14:41:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:12:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	190220	37.442	29526	1819	1.263	--
2	2.253	317813	62.558	41205	2064	1.204	2.678
总计		508033	100.000	70731			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

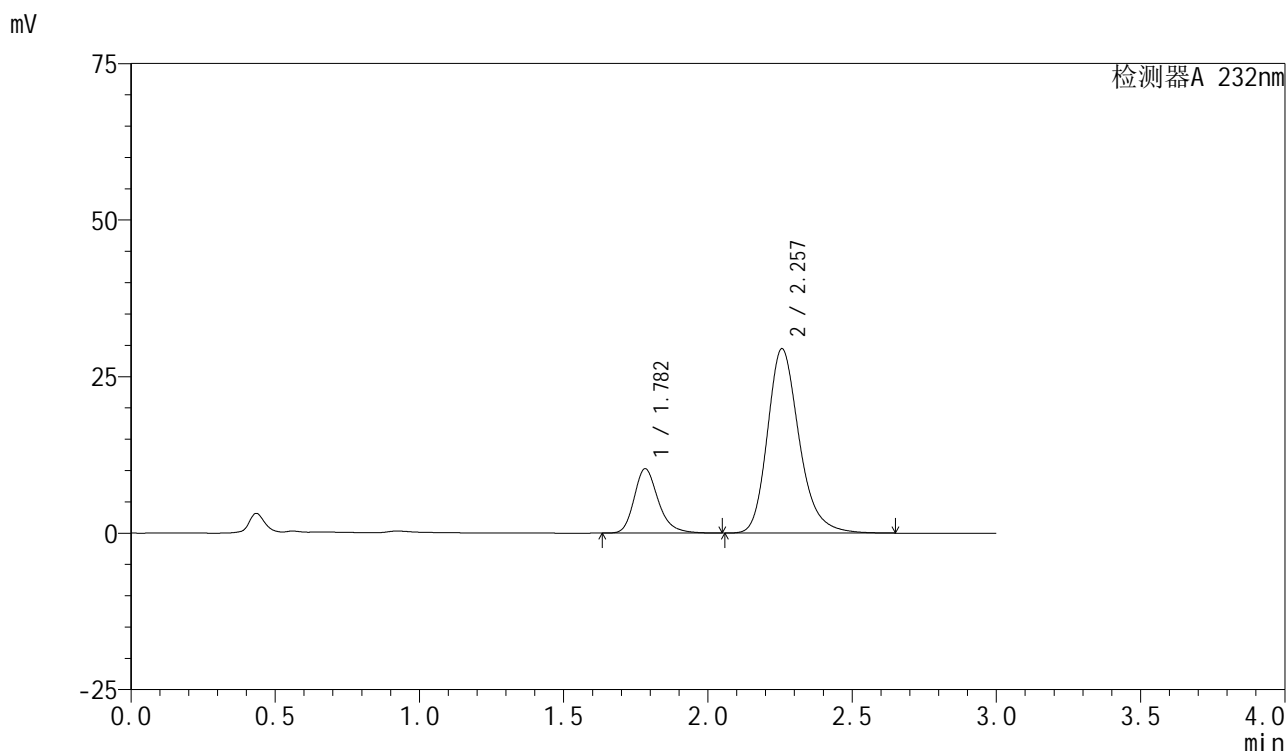


SMF-4077

<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 - 28-14/28-685-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 14:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	59934	20.966	10267	2282	1.247	--
2	2.257	225928	79.034	29449	2107	1.233	2.743
总计		285862	100.000	39716			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-686-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 14:48:30

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

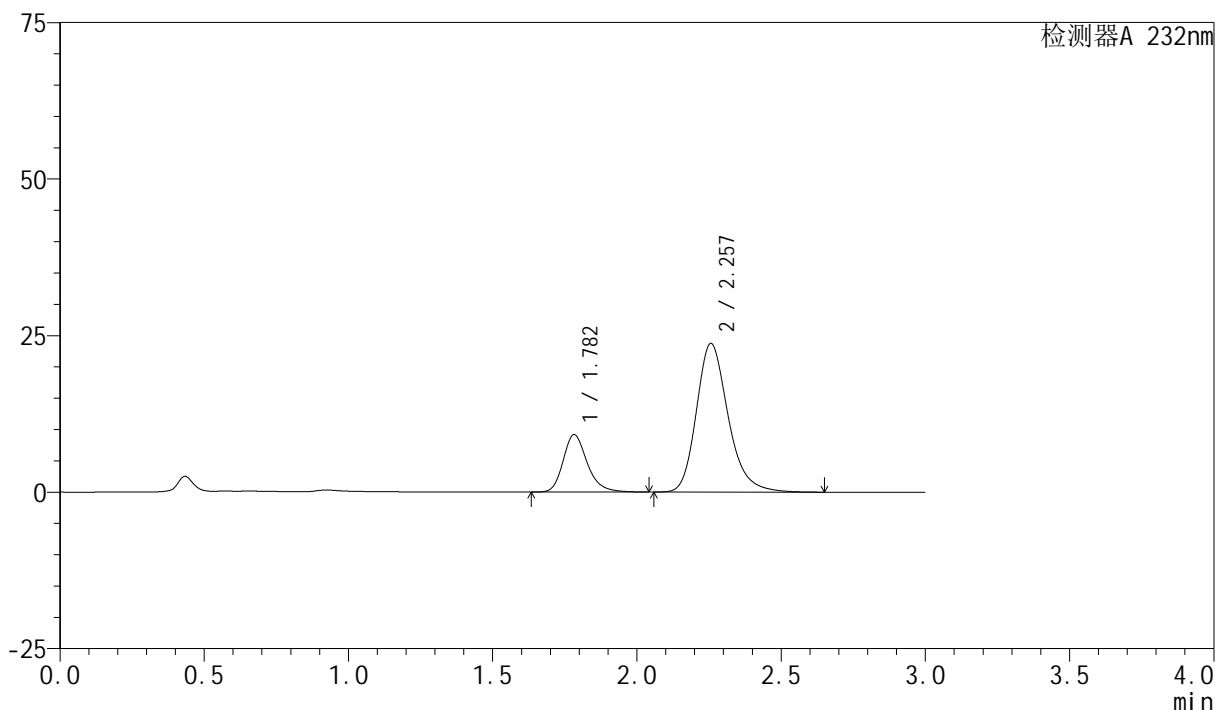
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	53394	22.666	9163	2285	1.245	--
2	2.257	182171	77.334	23740	2105	1.232	2.742
总计		235565	100.000	32904			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

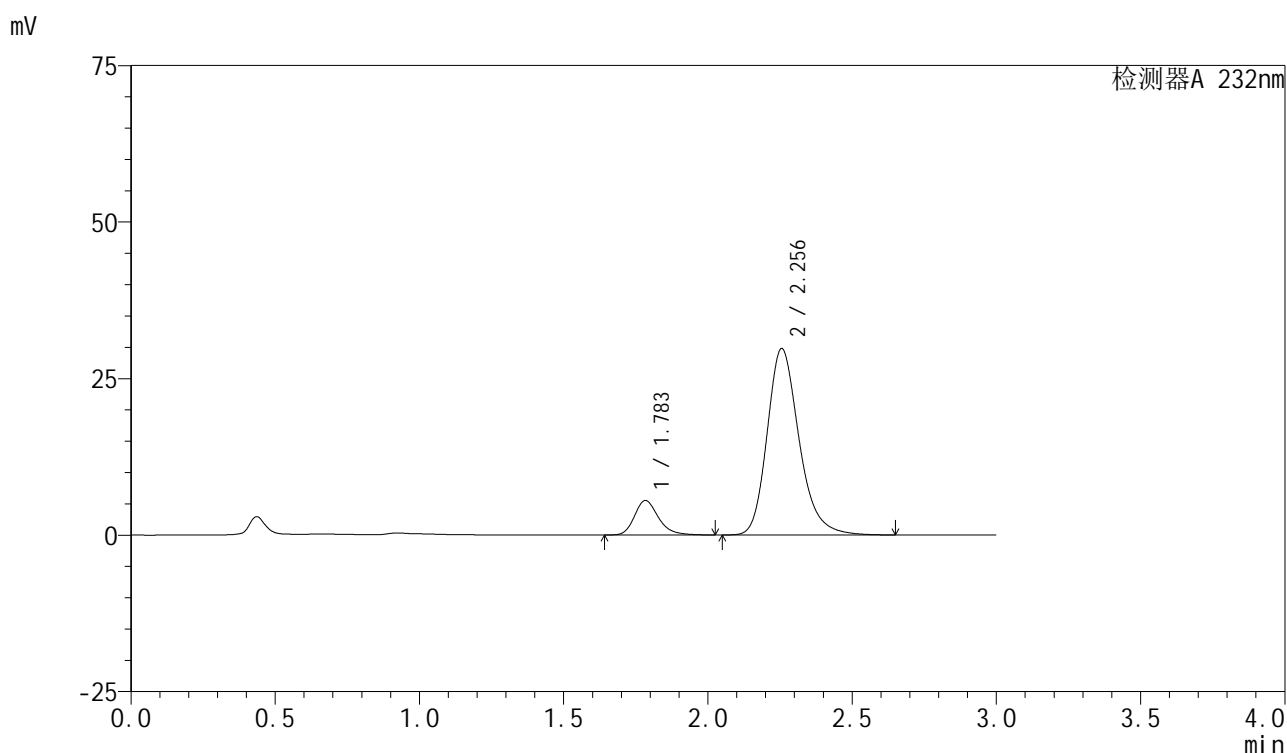


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-687-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	31920	12.185	5488	2297	1.242	--
2	2.256	230044	87.815	29792	2075	1.233	2.725
总计		261964	100.000	35280			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

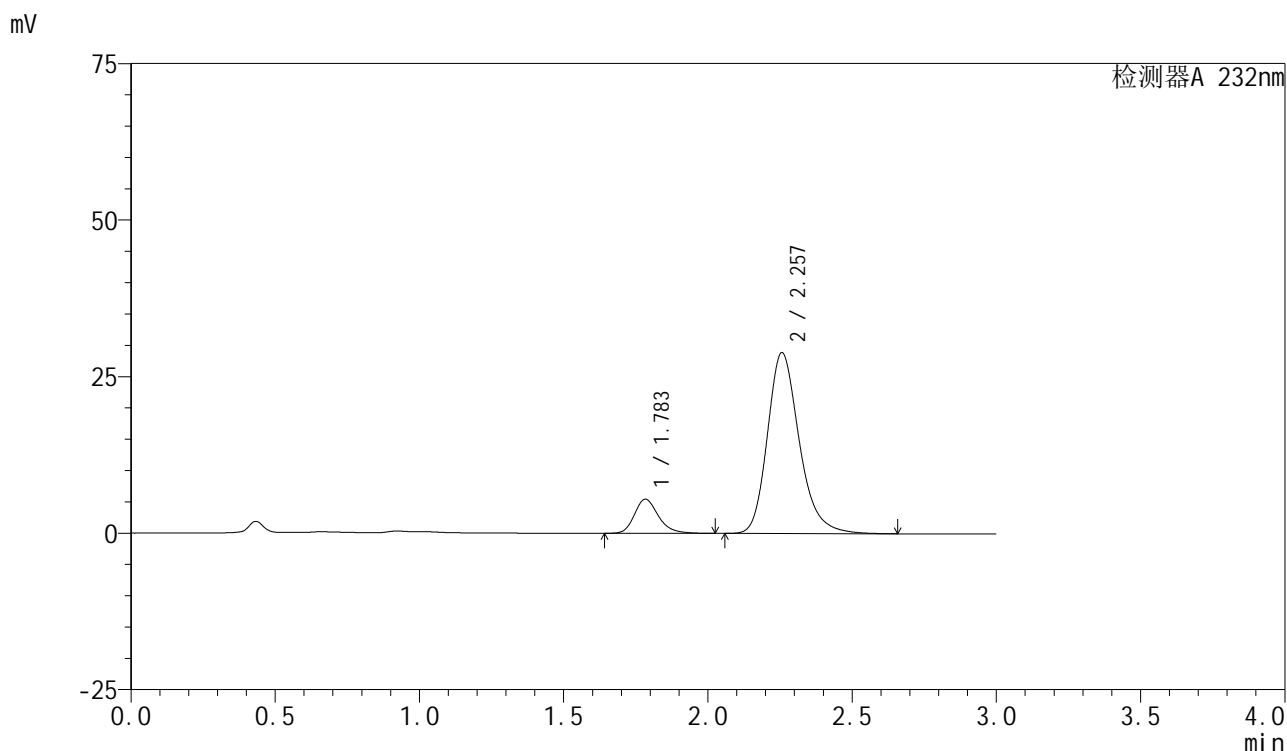


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-688-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	31630	12.451	5436	2291	1.239	--
2	2.257	222407	87.549	28895	2093	1.234	2.735
总计		254037	100.000	34331			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

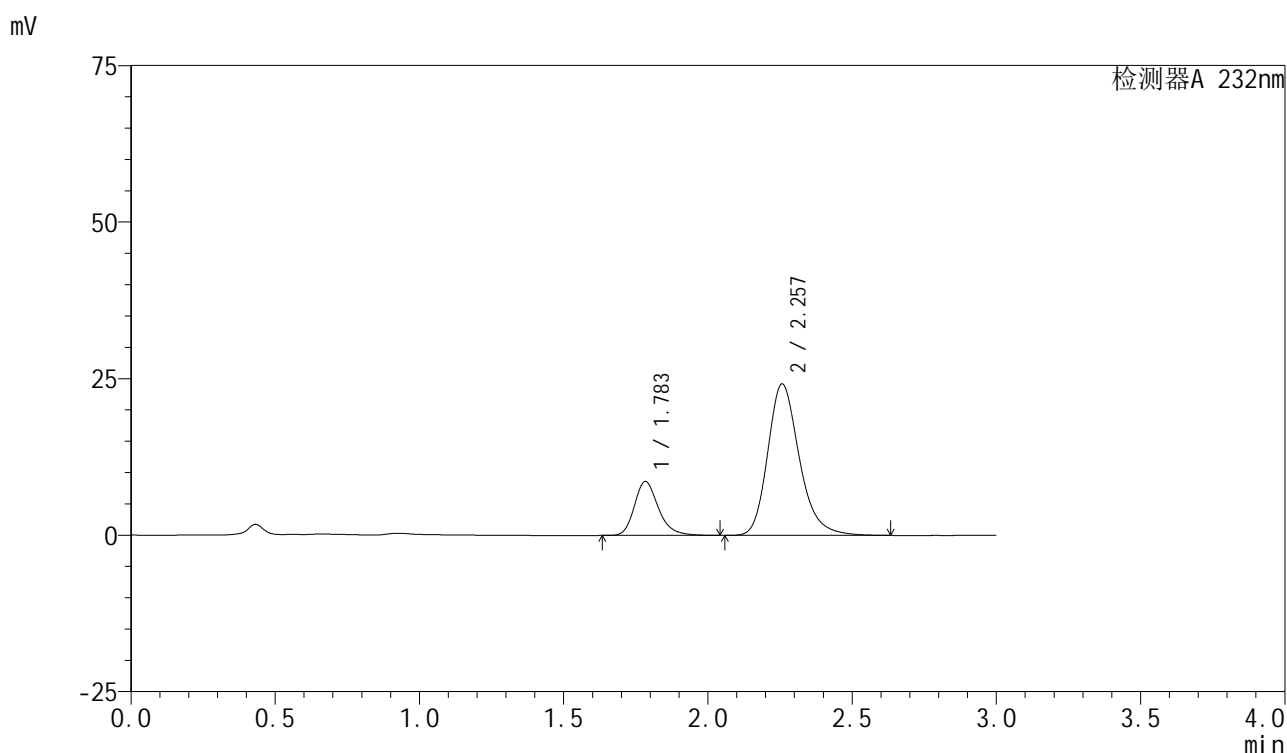


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-689-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 14:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	50195	21.339	8592	2285	1.247	--
2	2.257	185033	78.661	24174	2120	1.232	2.747
总计		235228	100.000	32766			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

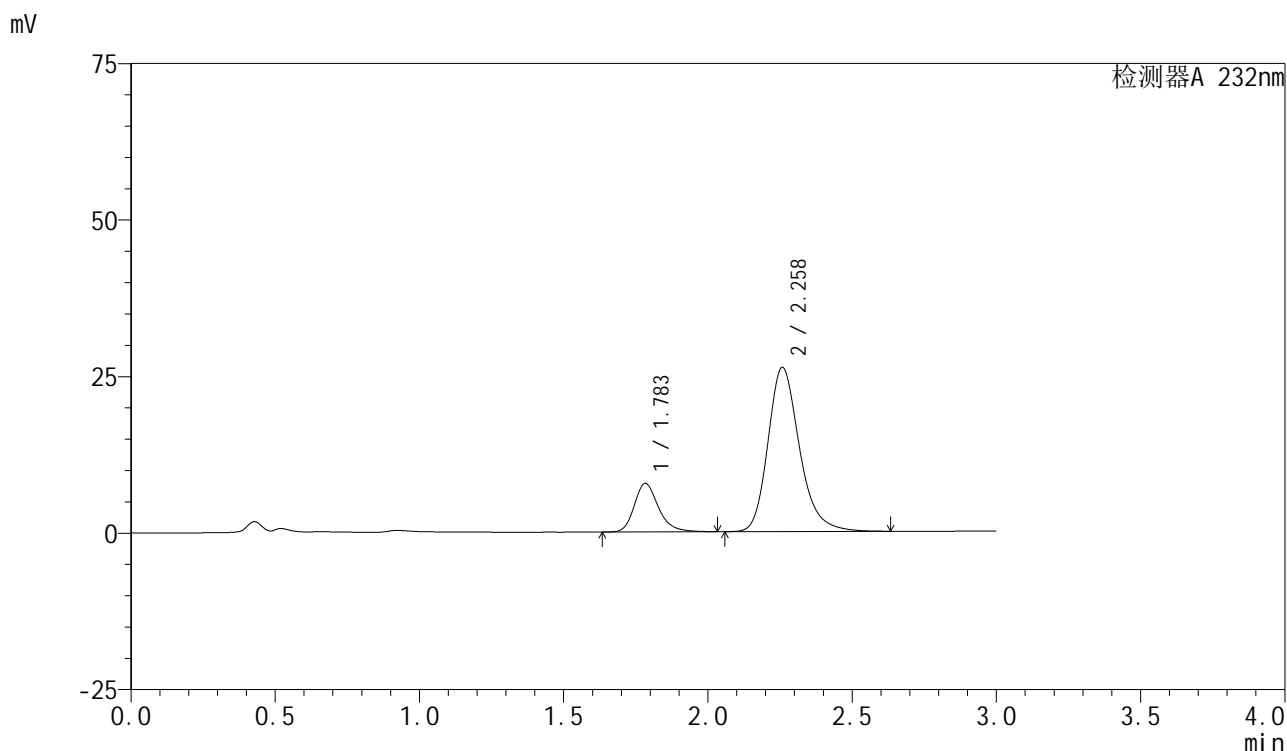


SMF-4077

<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 - 28-14/28-690-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 15:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	45196	18.461	7736	2280	1.245	--
2	2.258	199618	81.539	26180	2145	1.232	2.760
总计		244814	100.000	33916			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-691-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 15:05:40

实验者: xiexinhui

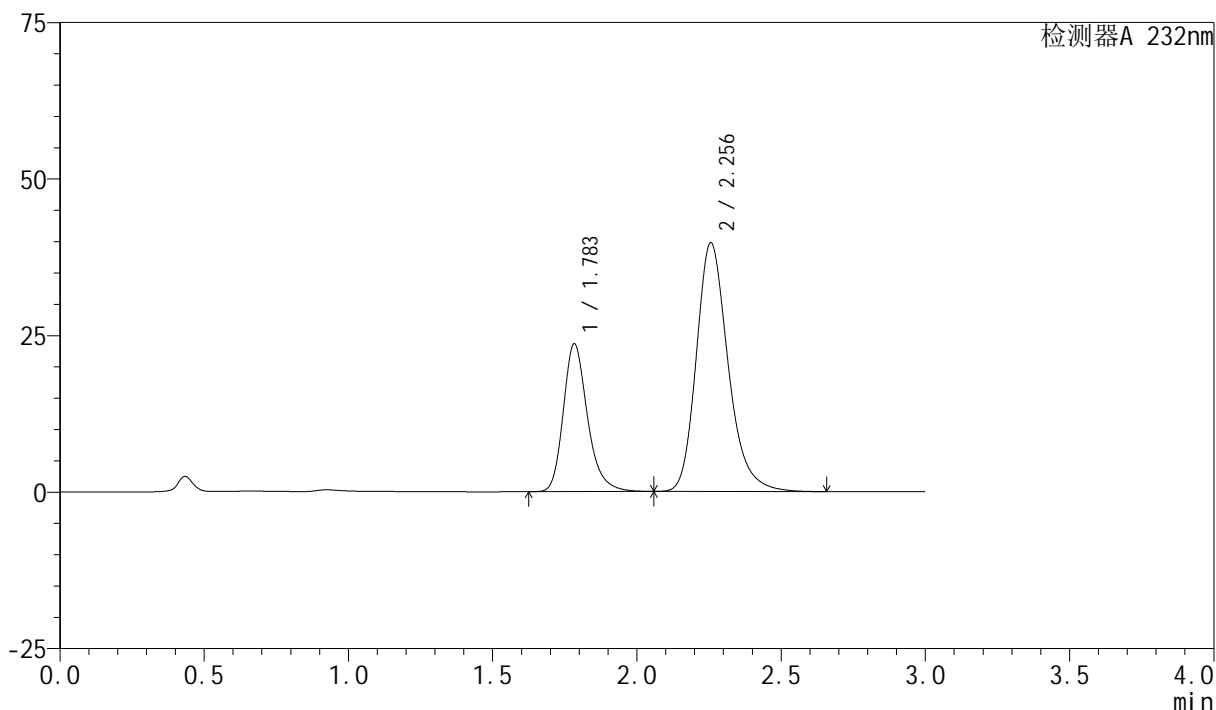
处理时间(V2): 2025/03/21 08:13:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	137924	31.106	23536	2274	1.249	--
2	2.256	305474	68.894	39735	2094	1.234	2.730
总计		443397	100.000	63271			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

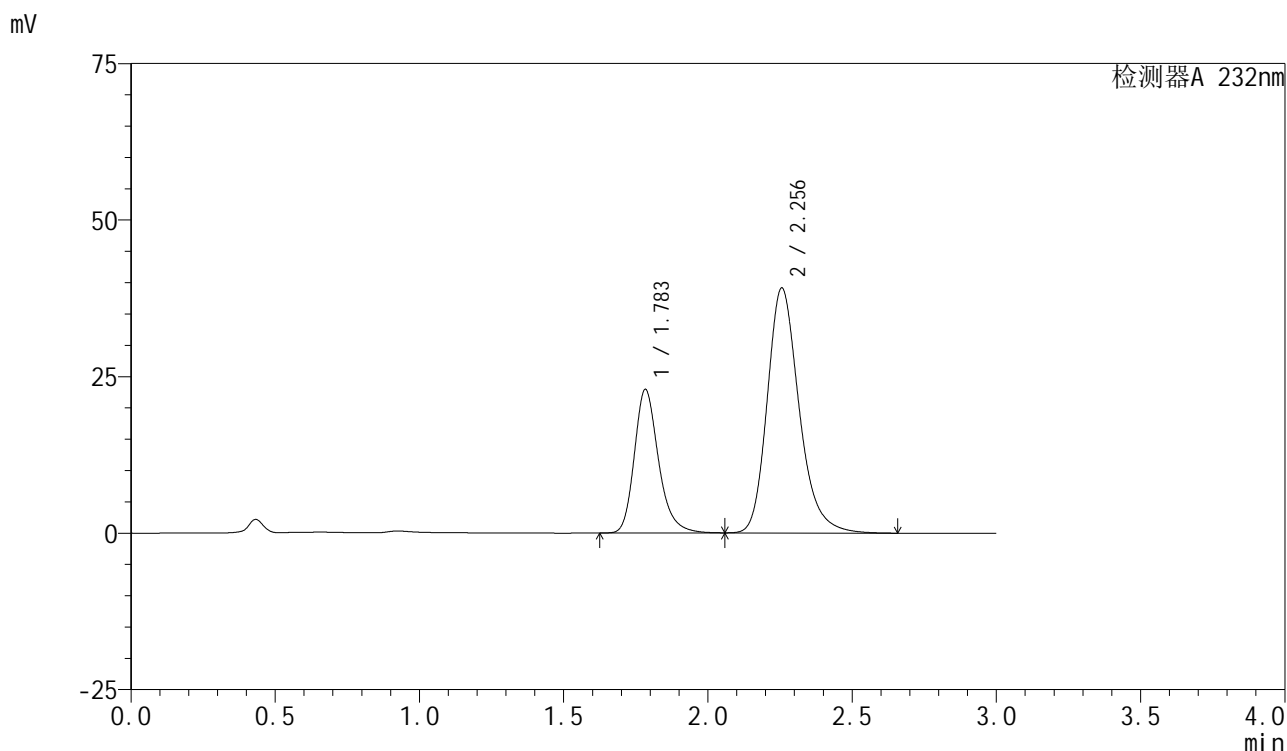


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-692-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	133952	30.785	22853	2274	1.248	--
2	2.256	301170	69.215	39133	2088	1.233	2.726
总计		435122	100.000	61986			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

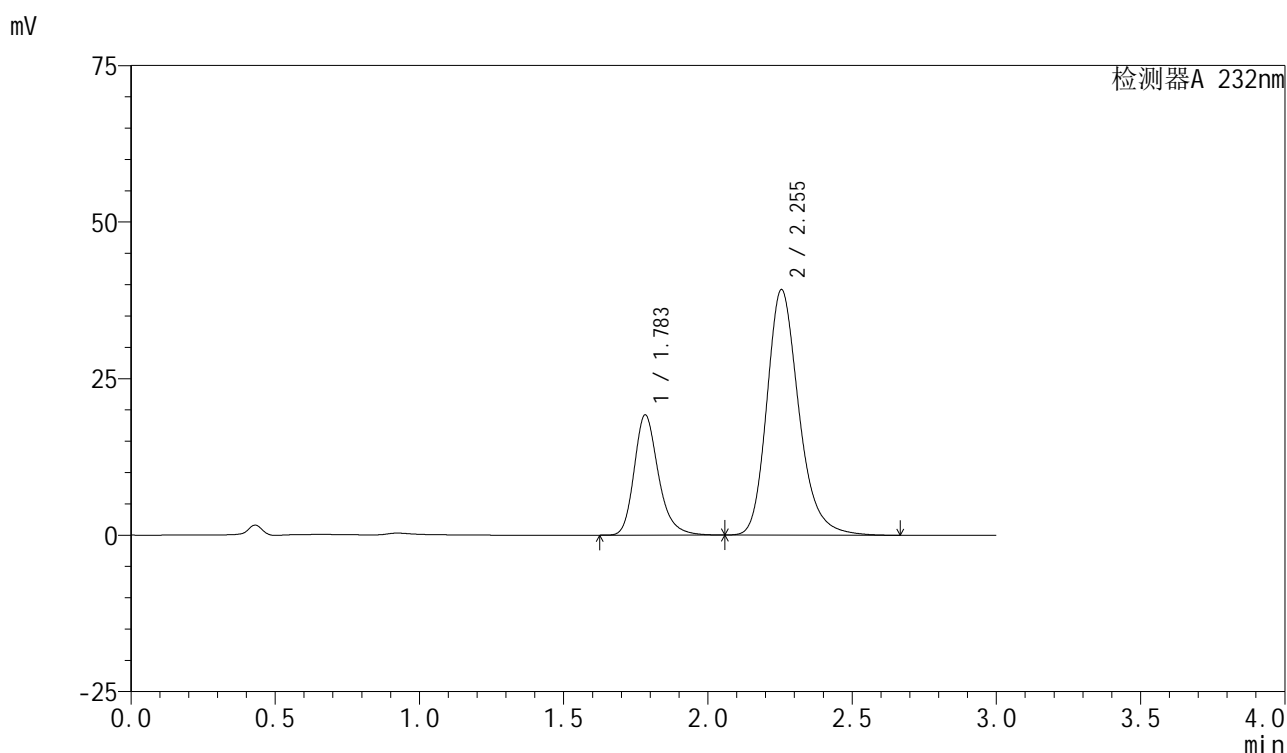


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-693-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	112257	27.043	19168	2270	1.248	--
2	2.255	302845	72.957	39224	2077	1.235	2.719
总计		415102	100.000	58392			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

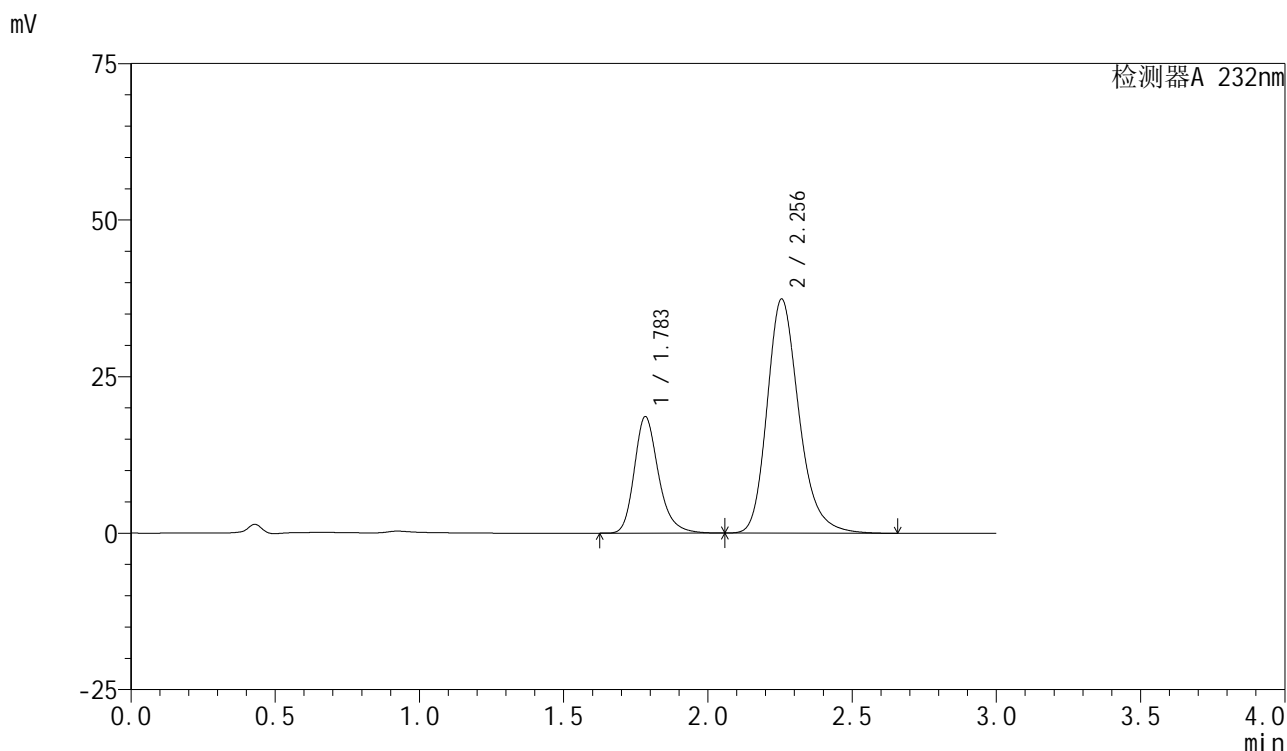


SMF-4077

<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 - 28-14/28-694-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 15:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	108641	27.379	18556	2276	1.248	--
2	2.256	288158	72.621	37413	2085	1.234	2.724
总计		396800	100.000	55968			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

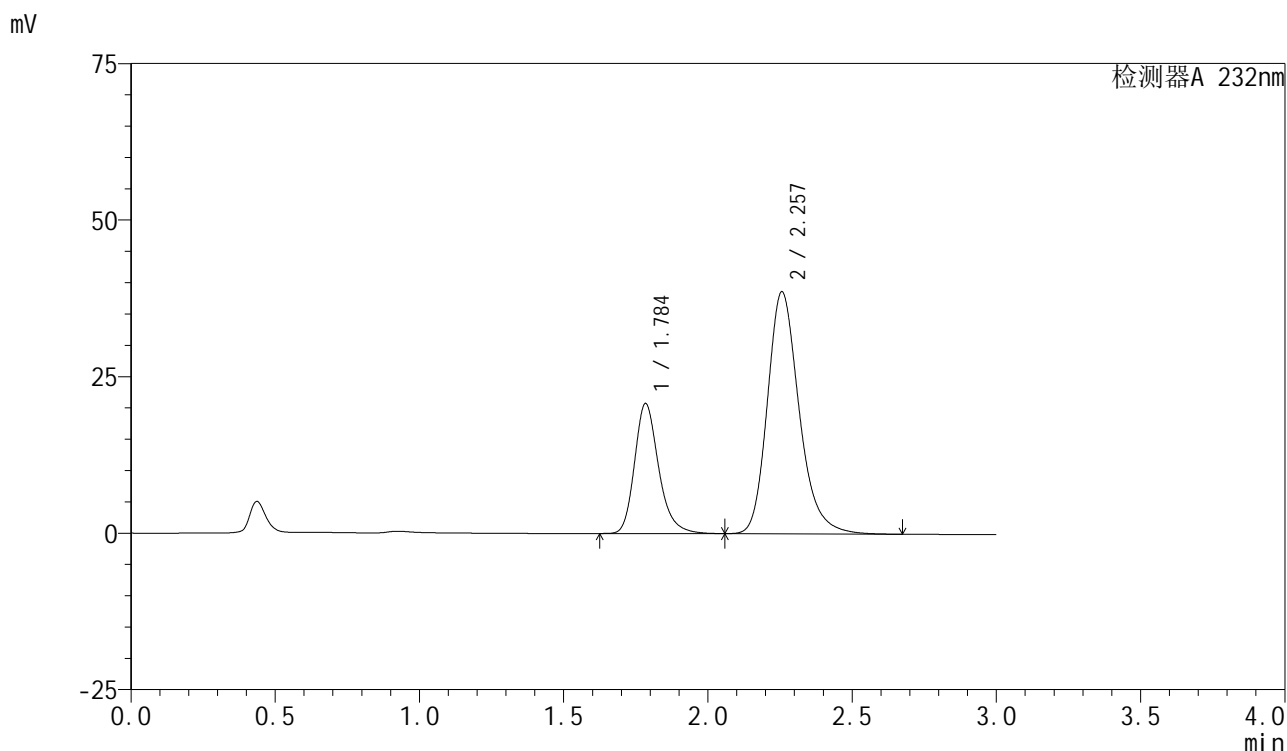


SMF-4077

<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 - 28-14/28-695-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	121017	28.971	20667	2288	1.244	--
2	2.257	296698	71.029	38655	2102	1.231	2.733
总计		417715	100.000	59322			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

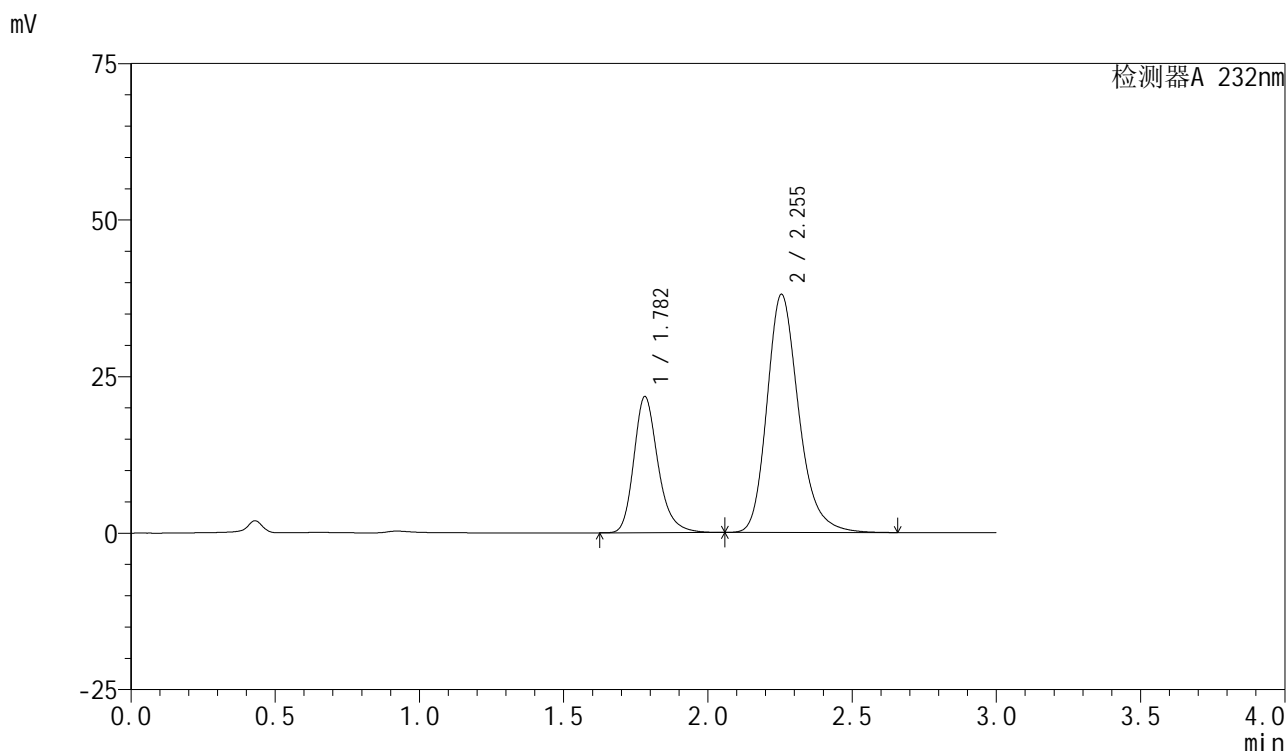


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-696-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	126955	30.373	21734	2271	1.244	--
2	2.255	291035	69.627	38056	2114	1.231	2.740
总计		417990	100.000	59790			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

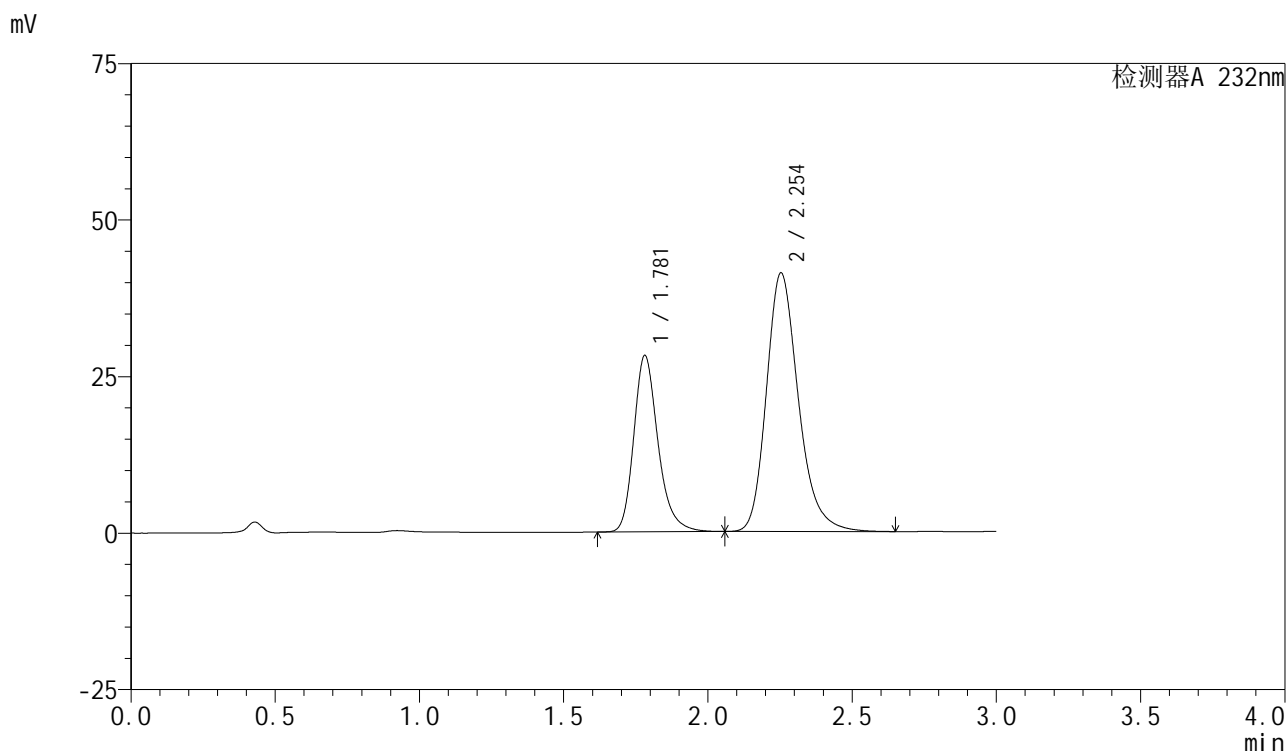


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-697-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	164941	34.098	28166	2261	1.247	--
2	2.254	318789	65.902	41300	2069	1.233	2.714
总计		483729	100.000	69465			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

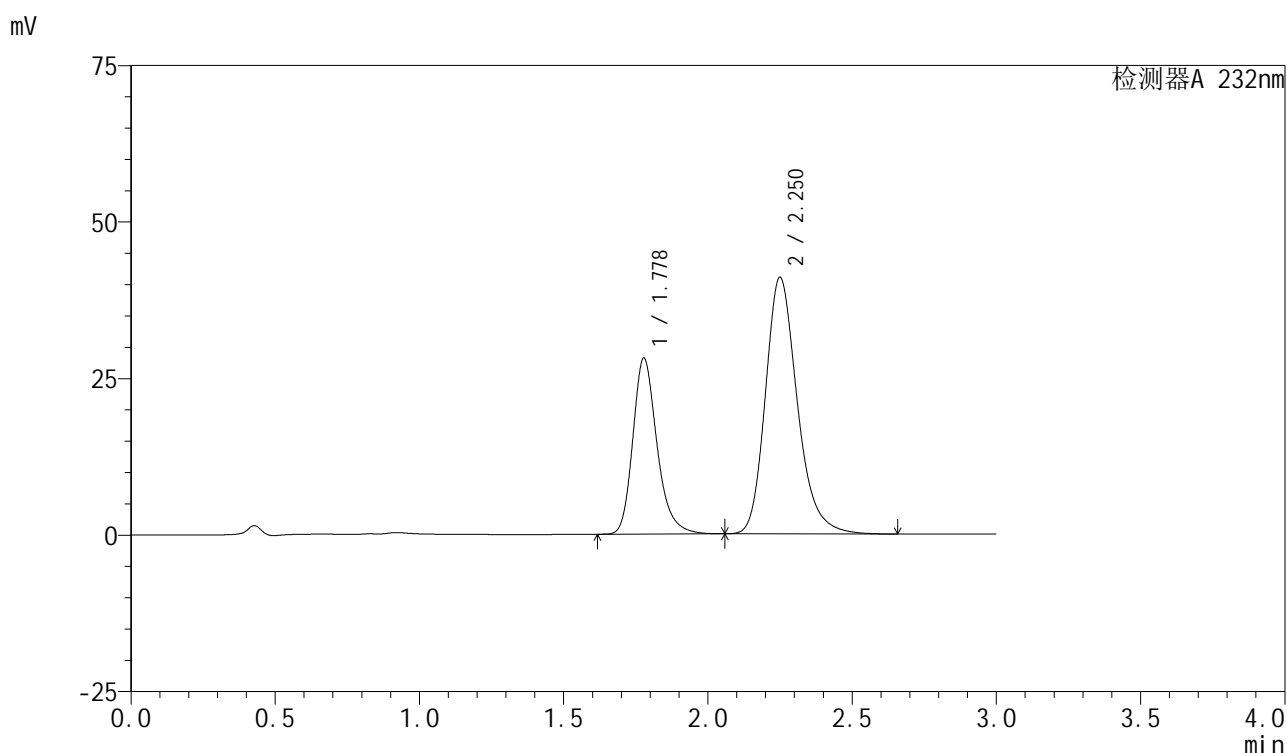


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-698-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 15:29:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	164214	34.208	28072	2262	1.248	--
2	2.250	315833	65.792	40916	2072	1.234	2.718
总计		480047	100.000	68988			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

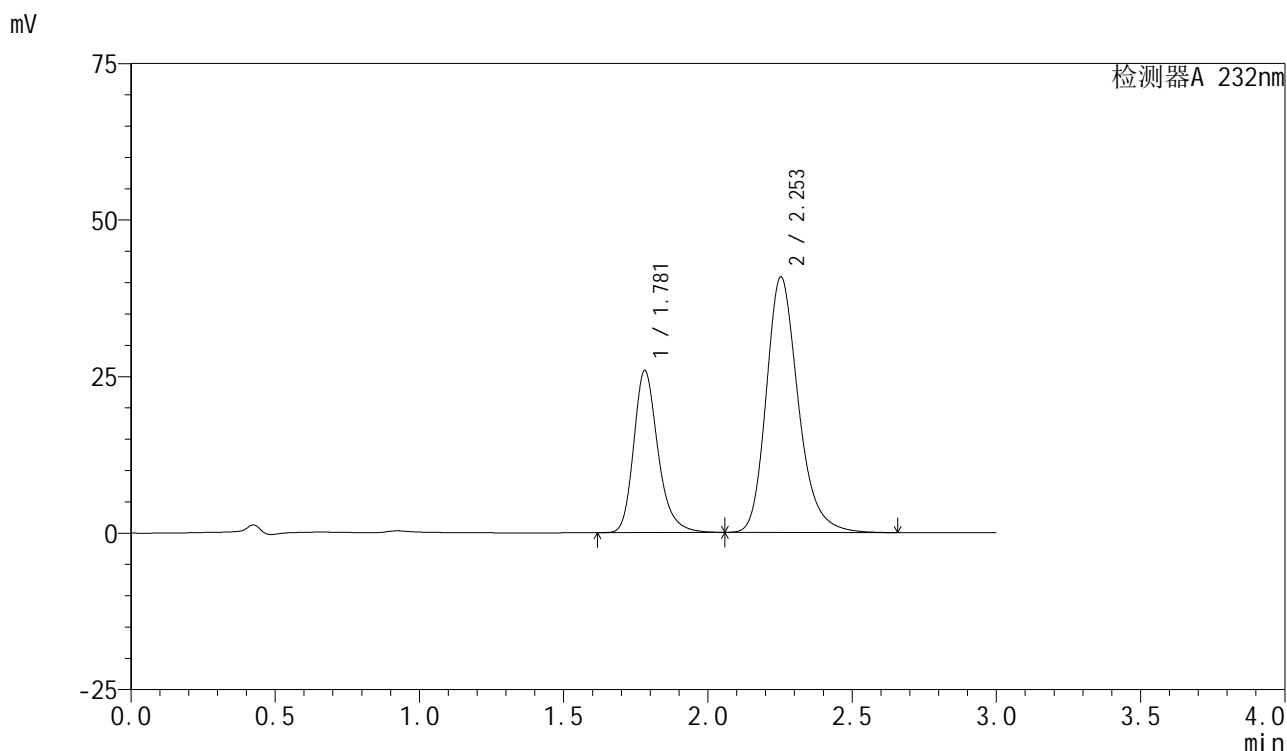


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-699-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	151657	32.488	25889	2259	1.246	--
2	2.253	315159	67.512	40800	2069	1.234	2.712
总计		466817	100.000	66690			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

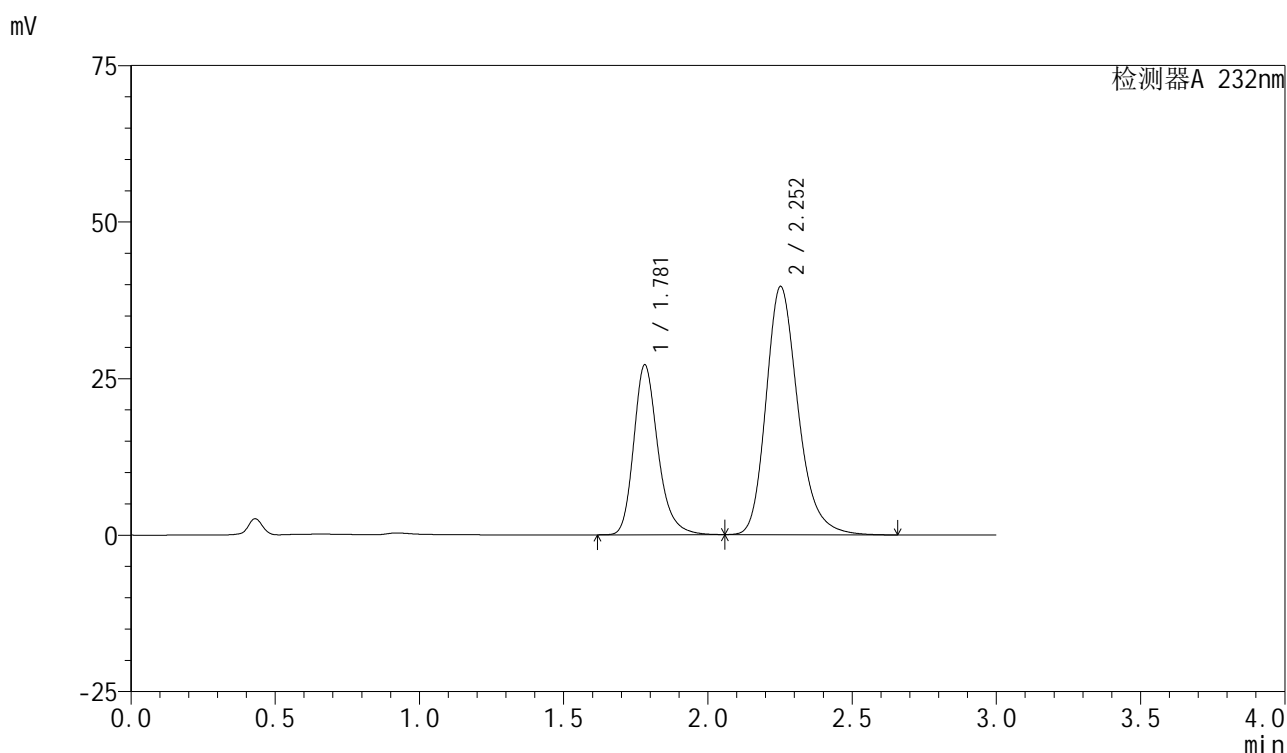


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-700-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 15:36:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	158755	34.169	27130	2263	1.245	--
2	2.252	305859	65.831	39594	2069	1.236	2.708
总计		464615	100.000	66724			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

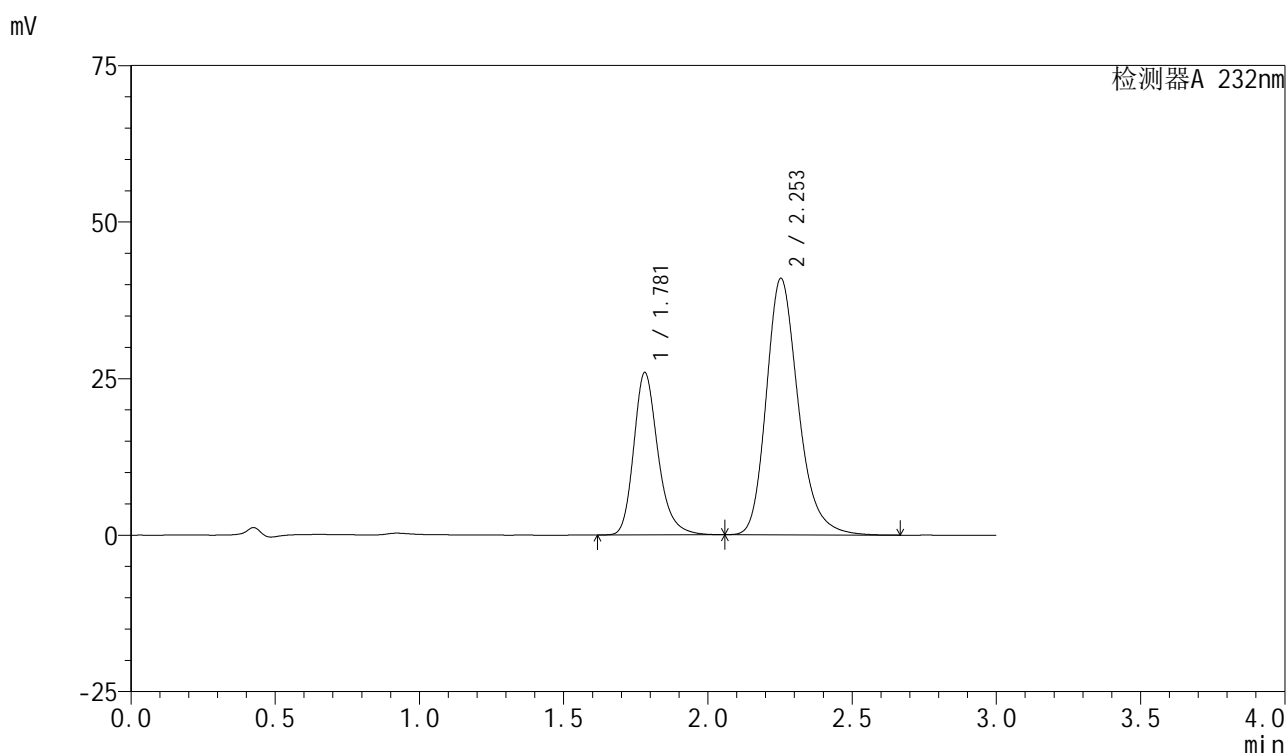


SMF-4077

<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 - 28-14/28-701-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 08:13:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	151834	32.457	25931	2260	1.244	--
2	2.253	315961	67.543	40957	2074	1.232	2.713
总计		467795	100.000	66888			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

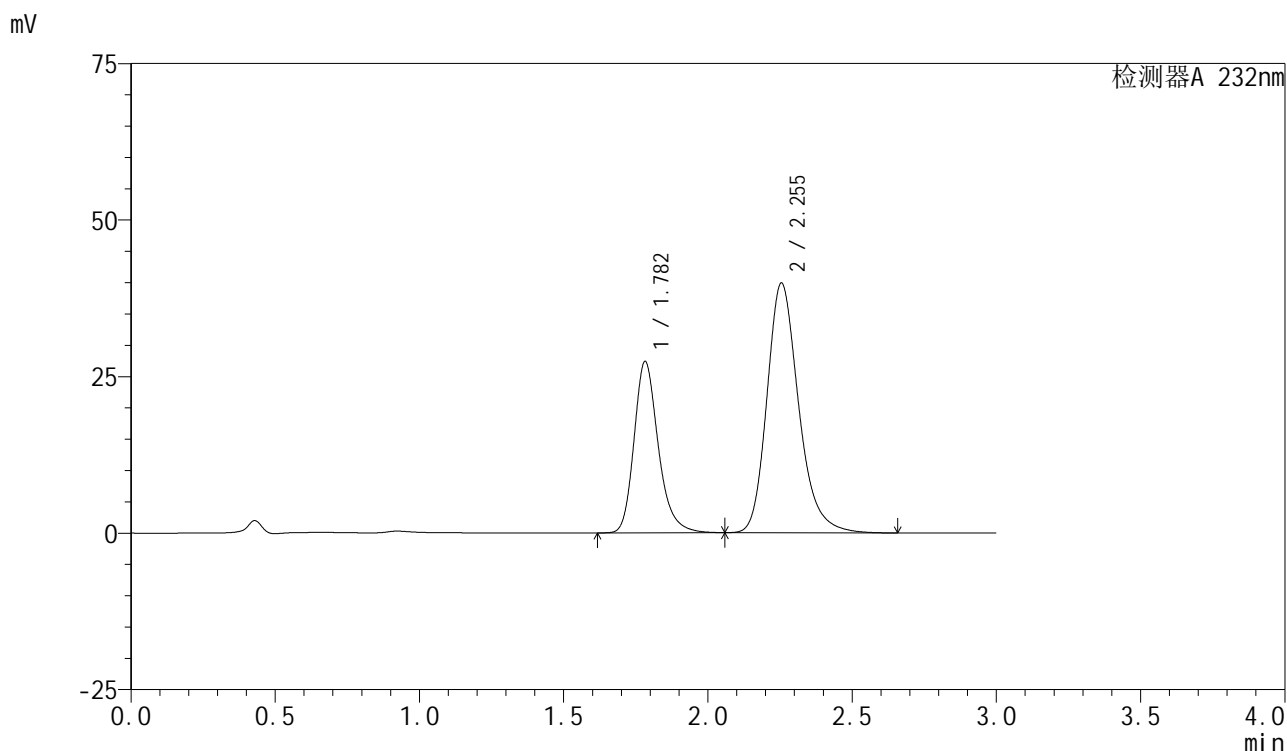


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-702-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 15:43:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	160212	34.427	27332	2261	1.245	--
2	2.255	305162	65.573	39901	2112	1.232	2.731
总计		465375	100.000	67233			

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-2024011821批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-704-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 15:50:15

处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:13:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

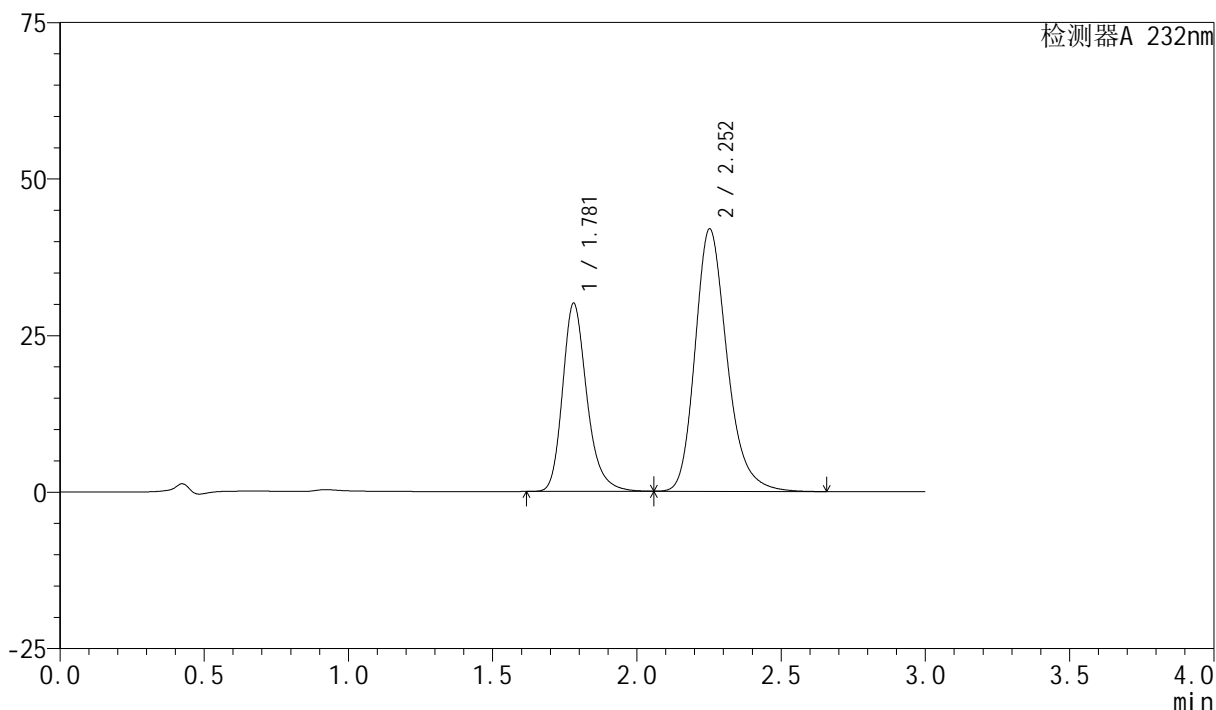
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	176216	35.280	30053	2250	1.243	--
2	2.252	323259	64.720	41882	2073	1.233	2.710
总计		499475	100.000	71935			

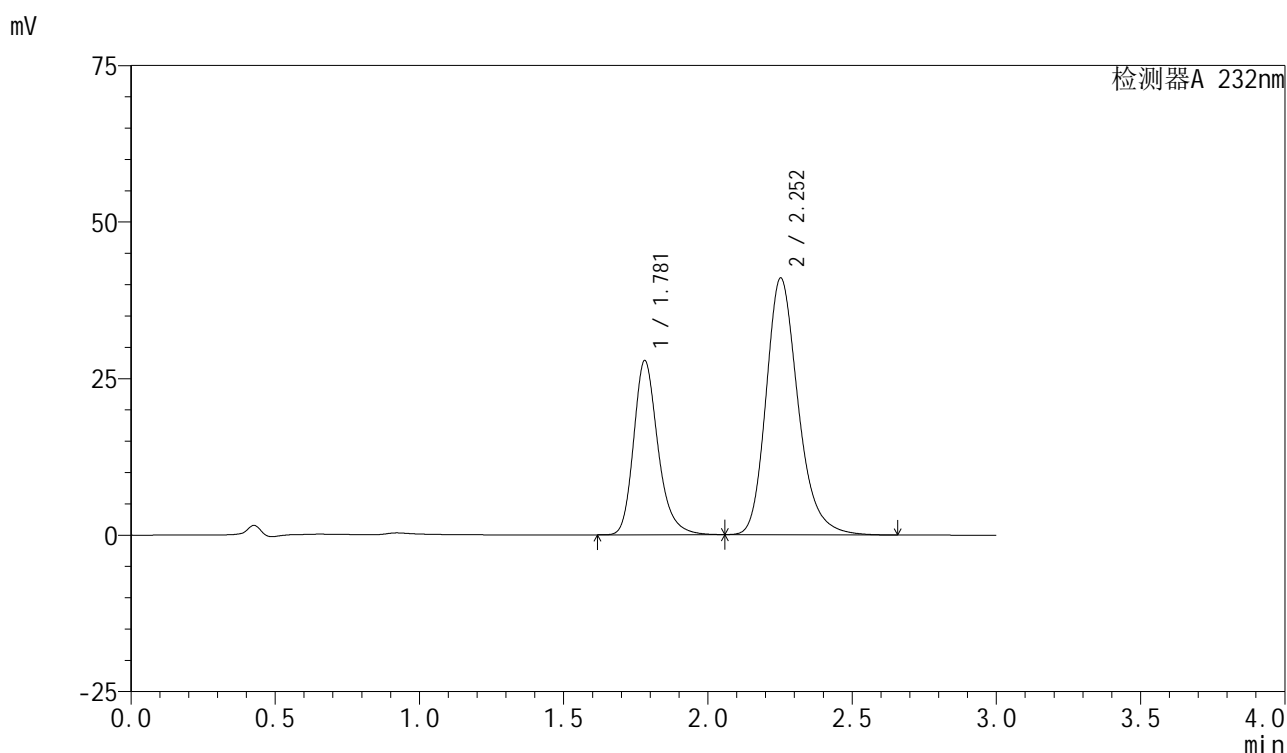


SMF-4077

<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 - 28-14/28-705-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

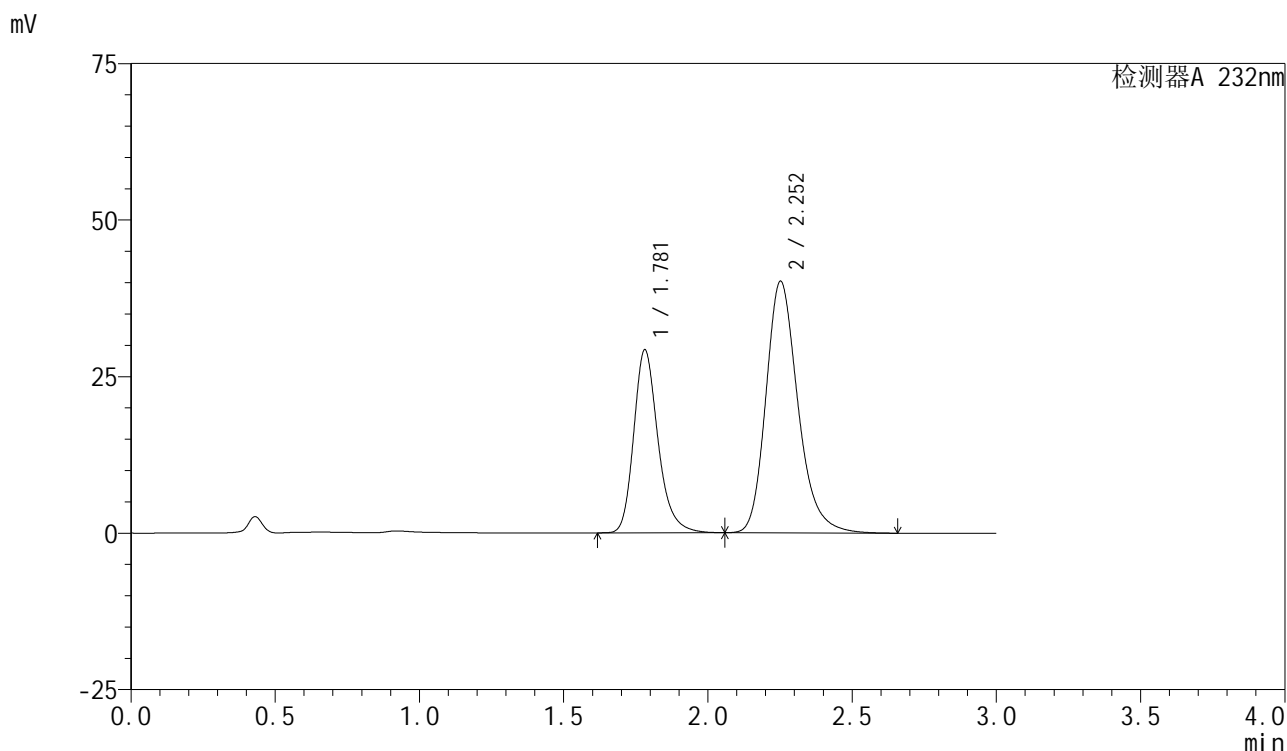
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	163280	34.028	27835	2249	1.244	--
2	2.252	316555	65.972	40973	2068	1.234	2.707
总计		479835	100.000	68809			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-706-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	171430	35.568	29218	2249	1.242	--
2	2.252	310550	64.432	40114	2059	1.233	2.698
总计		481979	100.000	69331			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

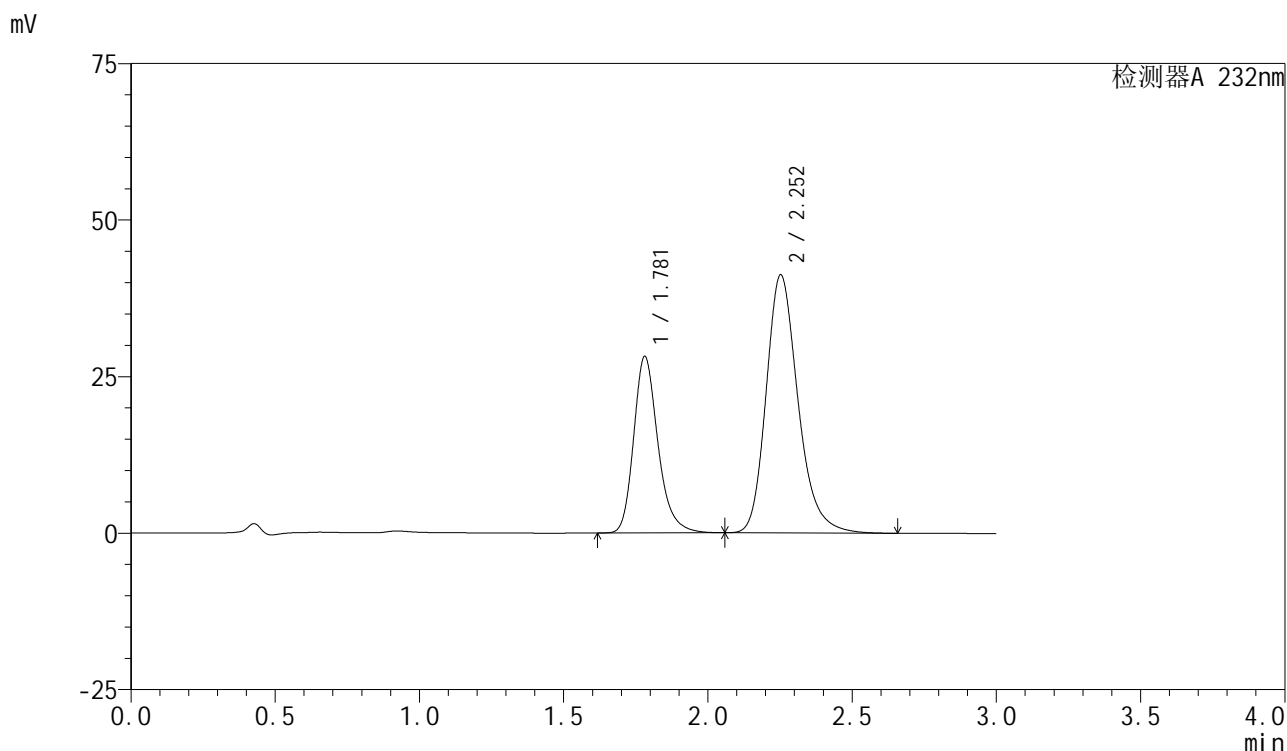


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-707-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

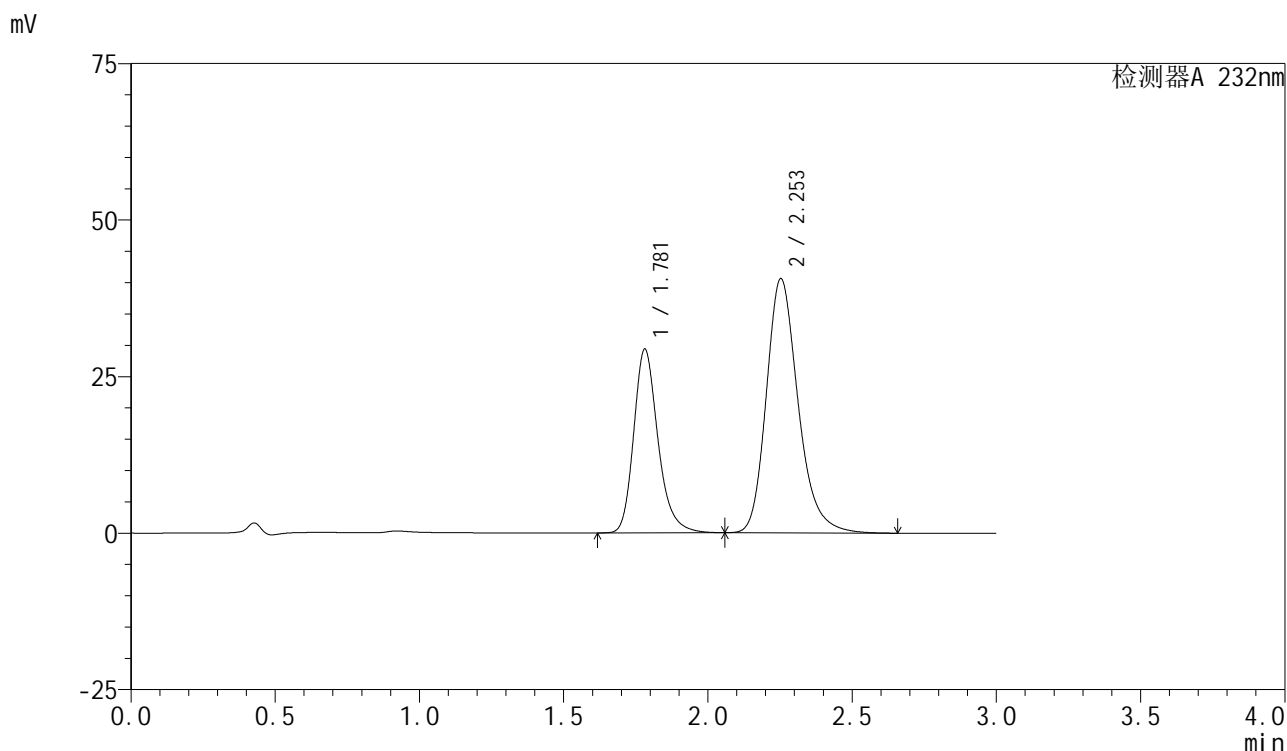
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	165262	34.224	28197	2253	1.243	--
2	2.252	317627	65.776	41182	2076	1.232	2.710
总计		482889	100.000	69379			

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-2024011821批(10mg/20mg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℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-708-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 08:13:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	171985	35.556	29340	2254	1.242	--
2	2.253	311718	64.444	40586	2093	1.232	2.719
总计		483702	100.000	69926			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

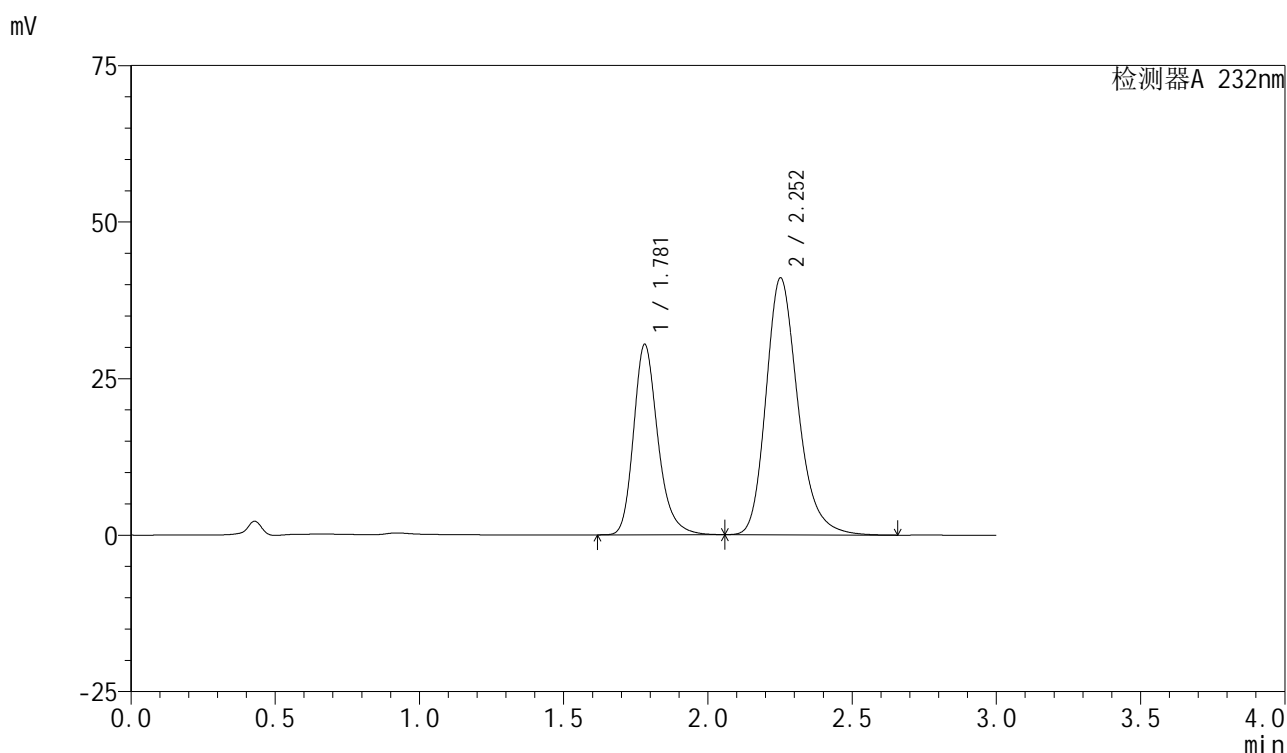


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-709-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	178512	36.089	30423	2247	1.243	--
2	2.252	316125	63.911	40970	2076	1.233	2.708
总计		494637	100.000	71392			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

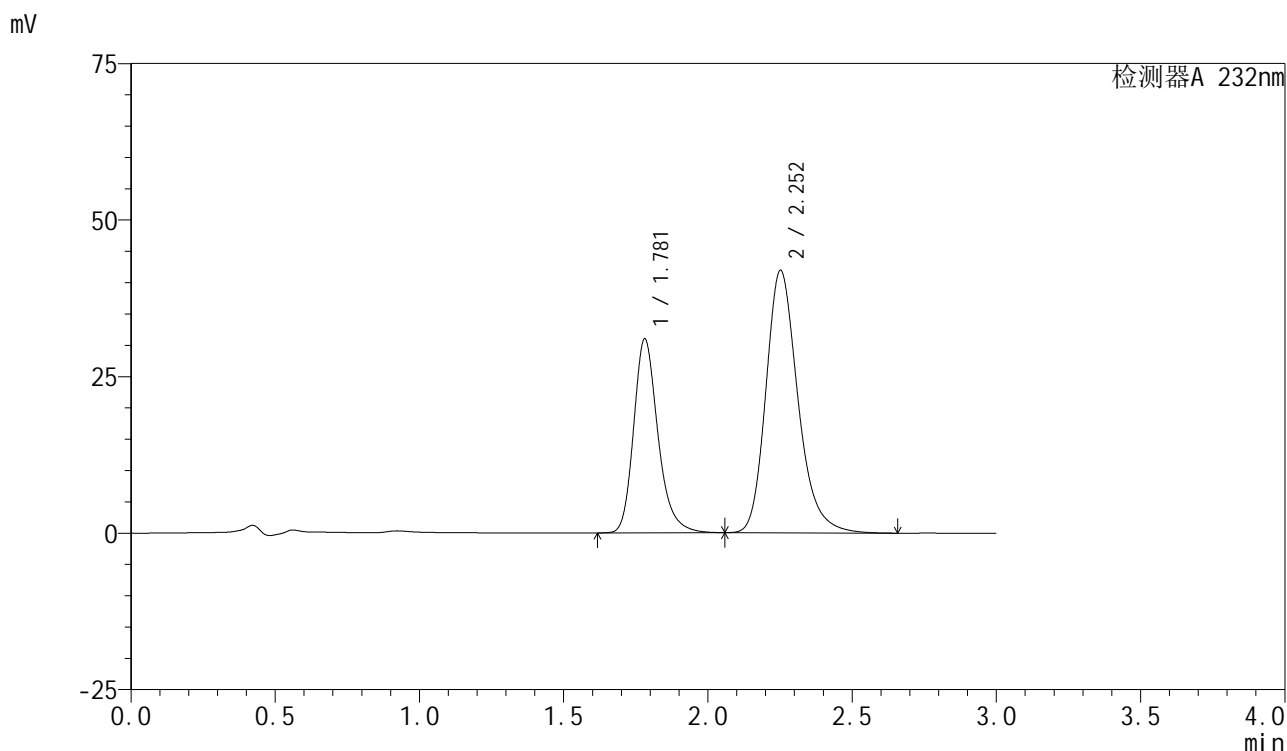


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-710-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	181875	35.959	30971	2245	1.244	--
2	2.252	323911	64.041	41855	2063	1.234	2.700
总计		505786	100.000	72826			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

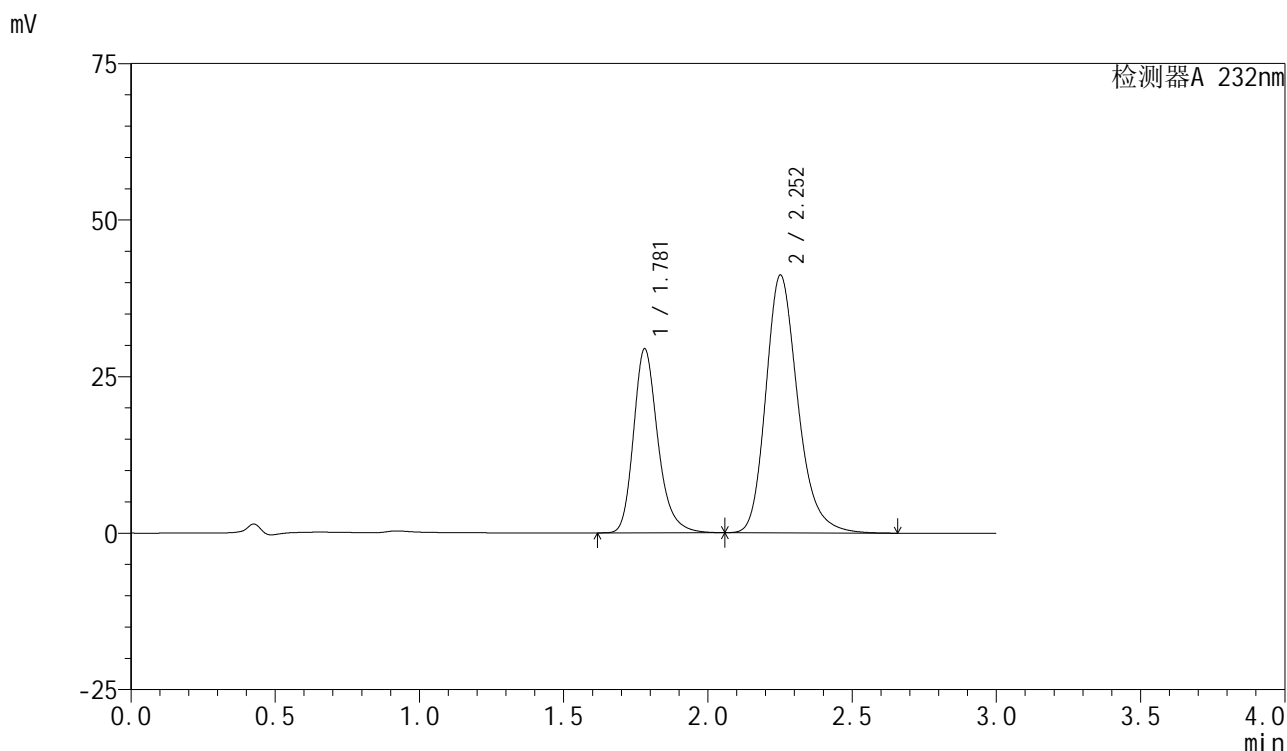


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-711-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	172629	35.211	29406	2241	1.242	--
2	2.252	317647	64.789	41076	2067	1.232	2.701
总计		490275	100.000	70483			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-712-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 16:17:46

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

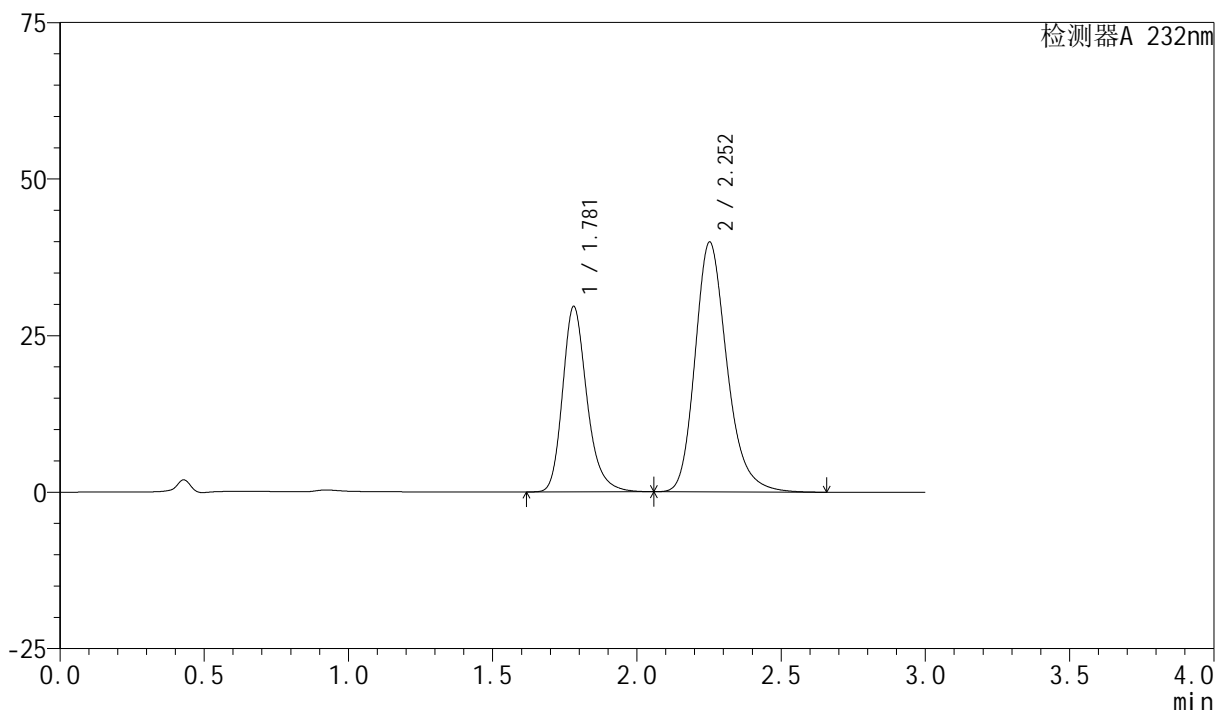
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	174139	36.184	29624	2238	1.241	--
2	2.252	307118	63.816	39853	2079	1.232	2.708
总计		481257	100.000	69477			

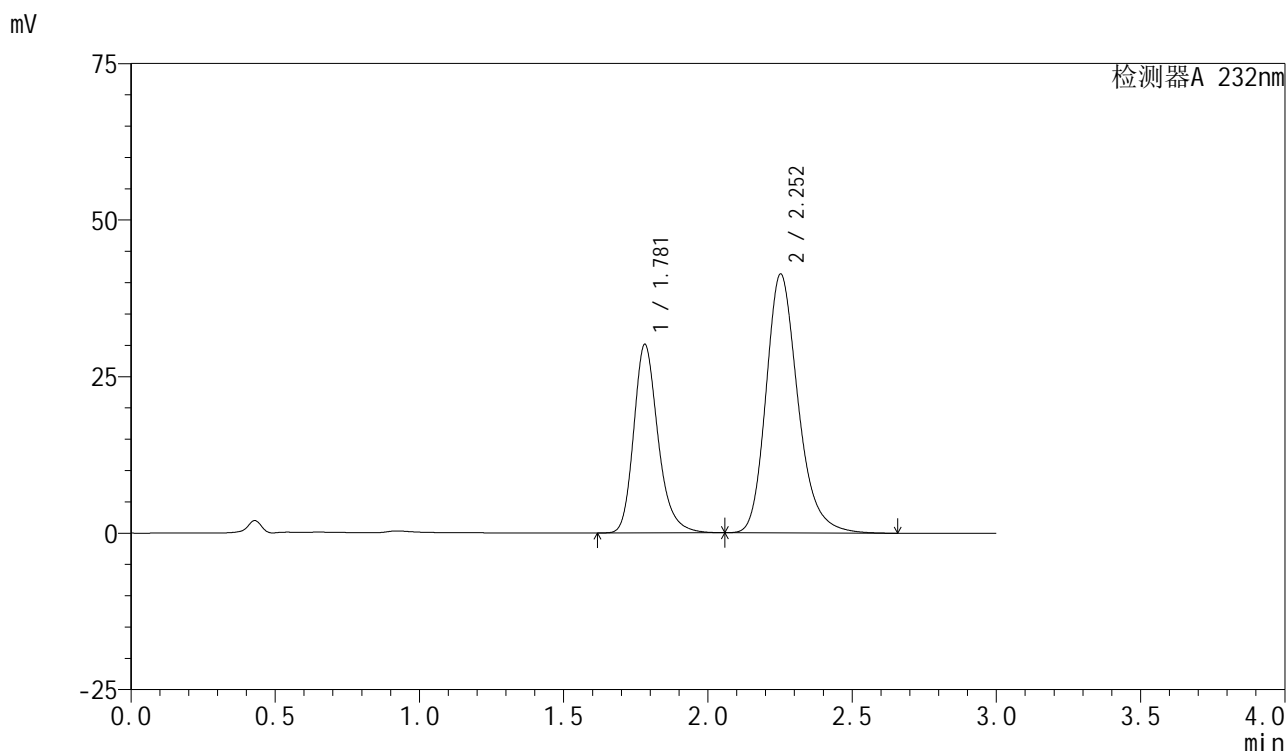


SMF-4077

<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 - 28-14/28-713-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 16:21:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	176944	35.689	30108	2243	1.241	--
2	2.252	318848	64.311	41295	2071	1.232	2.703
总计		495792	100.000	71403			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-714-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 16:24:42

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

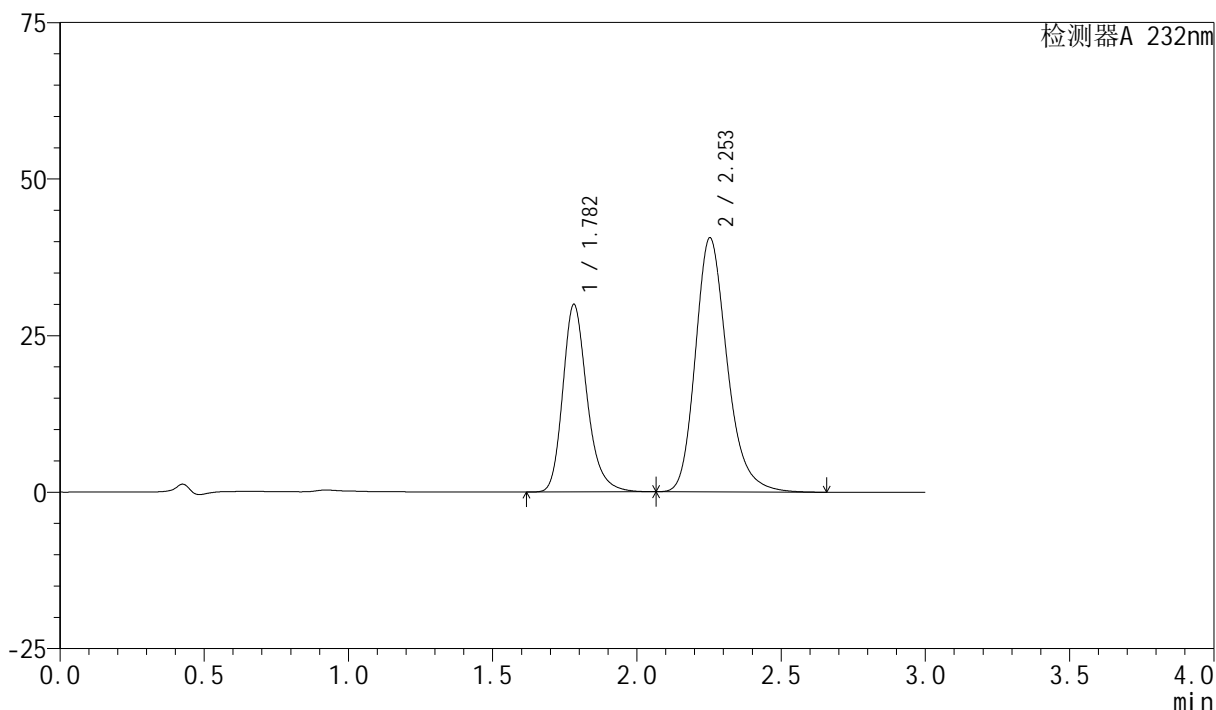
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	176109	36.143	29950	2243	1.242	--
2	2.253	311149	63.857	40574	2099	1.231	2.717
总计		487258	100.000	70524			

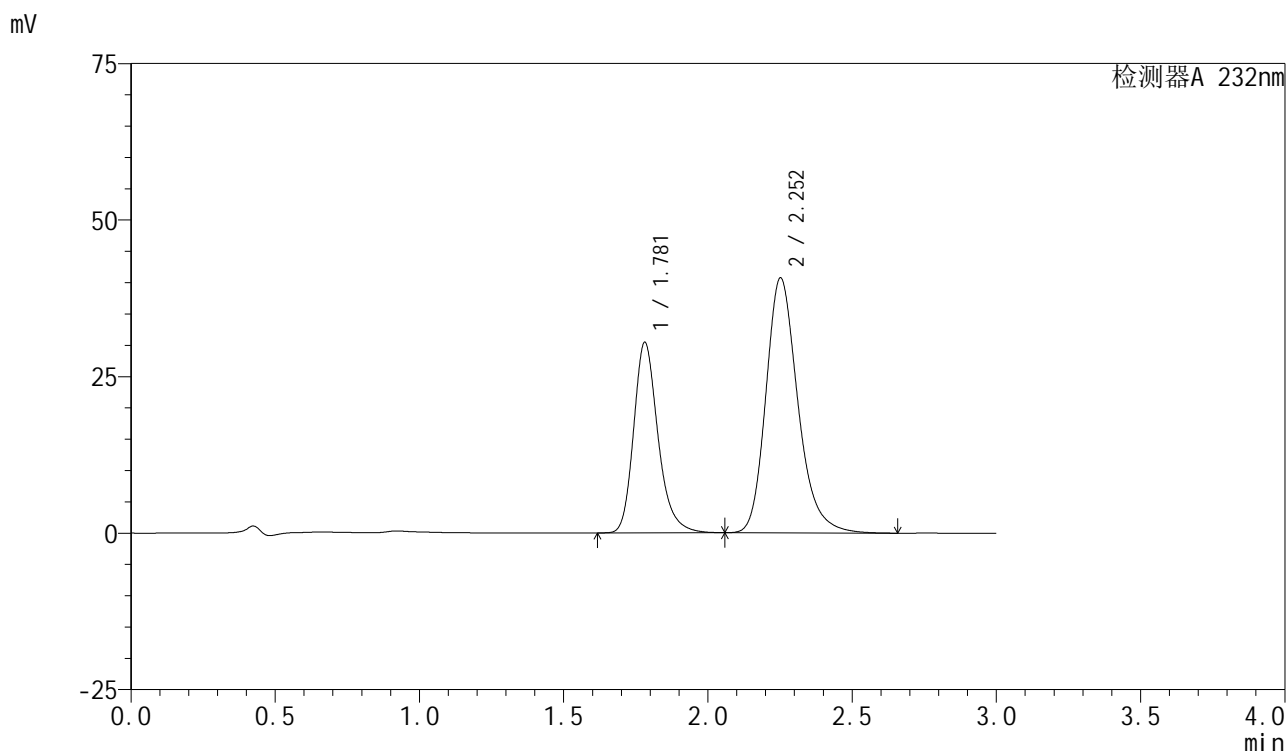


SMF-4077

<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 - 28-14/28-715-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 16:28:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:14:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	179174	36.310	30438	2234	1.241	--
2	2.252	314278	63.690	40655	2068	1.232	2.698
总计		493453	100.000	71092			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-716-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 16:31:35

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

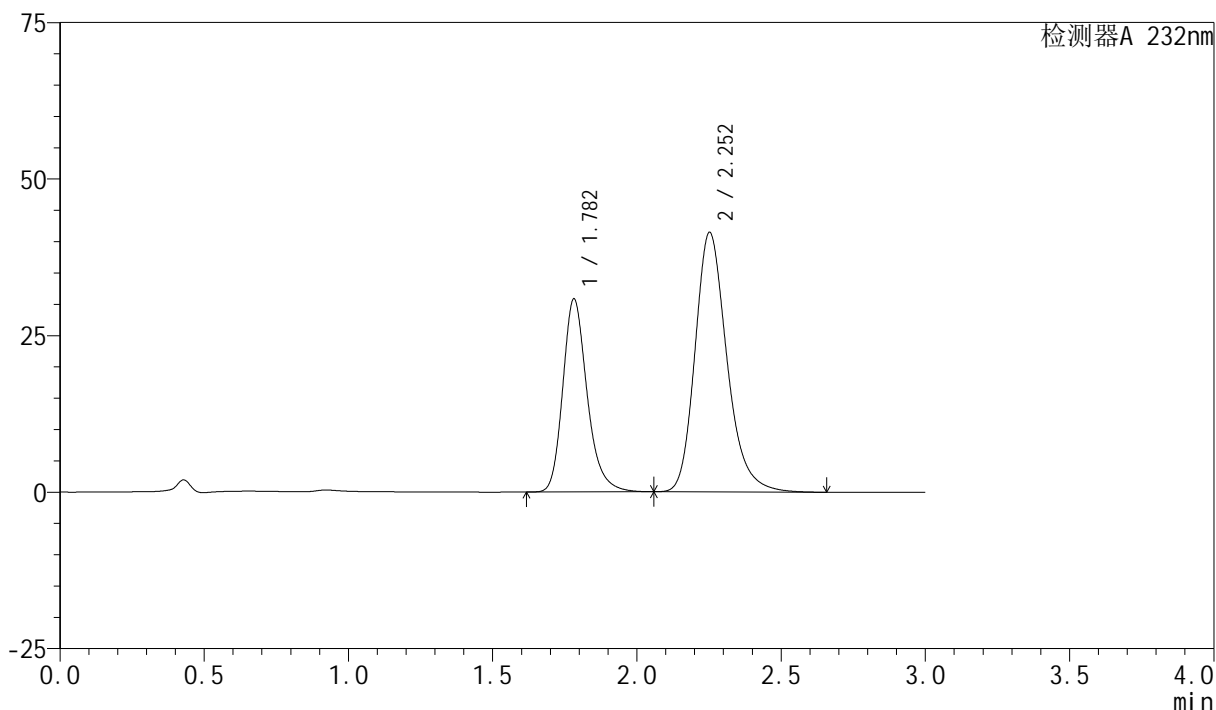
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	181260	36.185	30816	2240	1.240	--
2	2.252	319663	63.815	41395	2070	1.233	2.699
总计		500923	100.000	72210			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-717-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 16:35:02

处理时间(V2): 2025/03/21 08:14:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

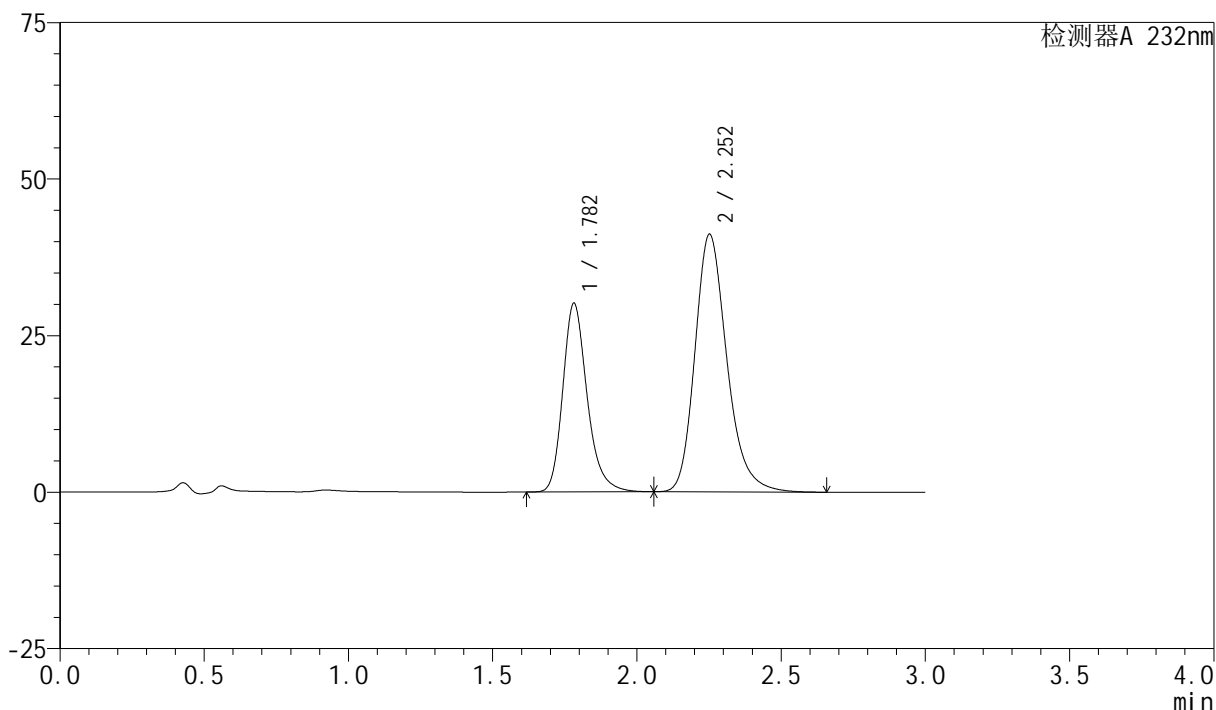
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	177243	35.809	30124	2238	1.240	--
2	2.252	317720	64.191	41085	2064	1.232	2.695
总计		494963	100.000	71209			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-718-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 16:38:29

处理时间(V2): 2025/03/21 08:14:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

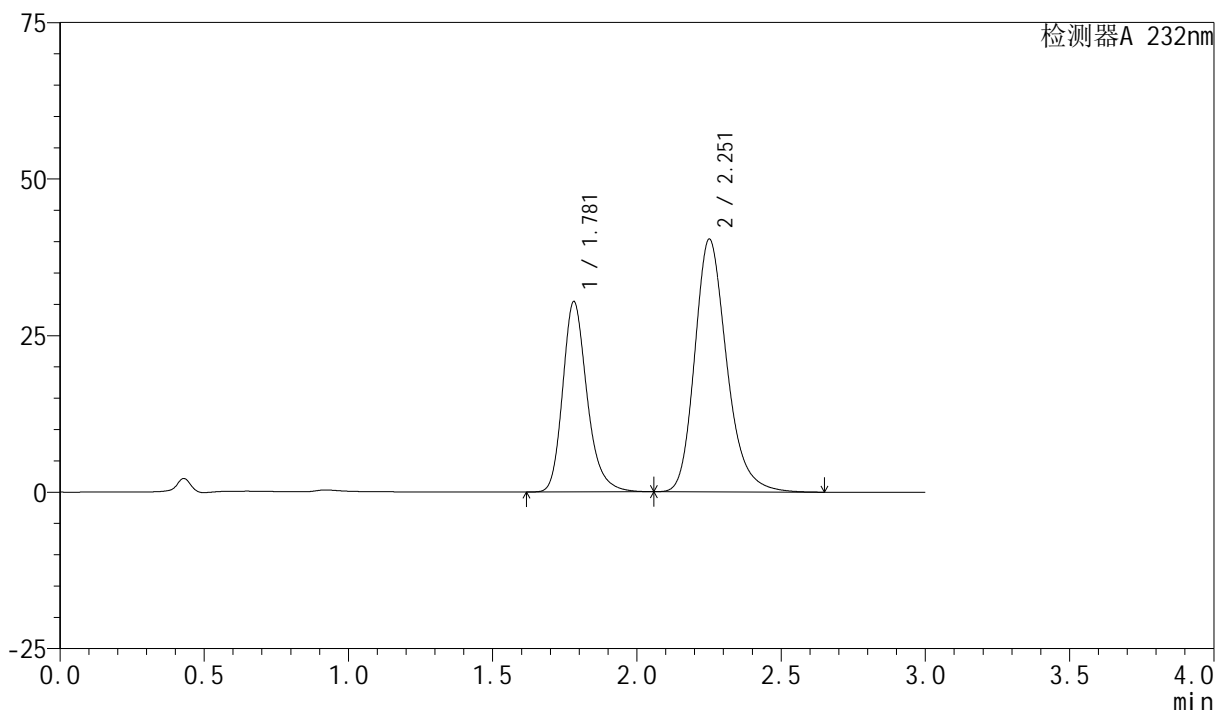
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	178838	36.440	30398	2238	1.240	--
2	2.251	311942	63.560	40260	2059	1.233	2.692
总计		490779	100.000	70658			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-719-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 16:41:56

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

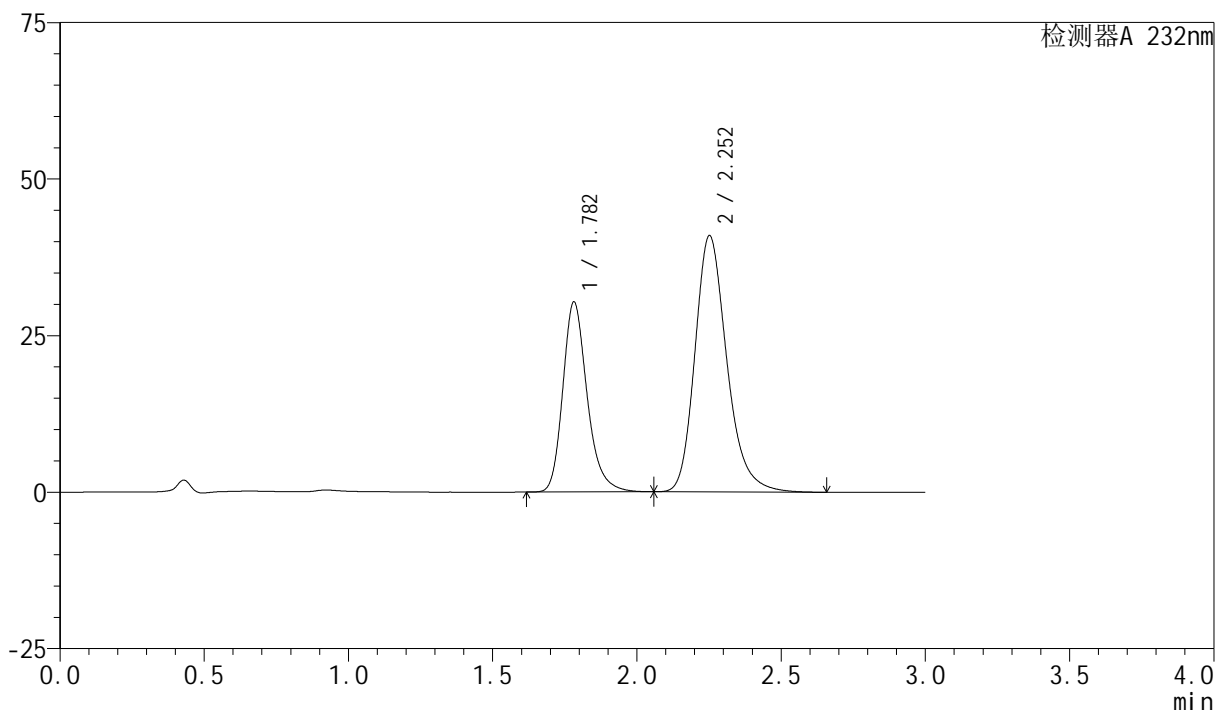
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	178336	36.106	30330	2243	1.241	--
2	2.252	315592	63.894	40865	2073	1.234	2.699
总计		493928	100.000	71195			

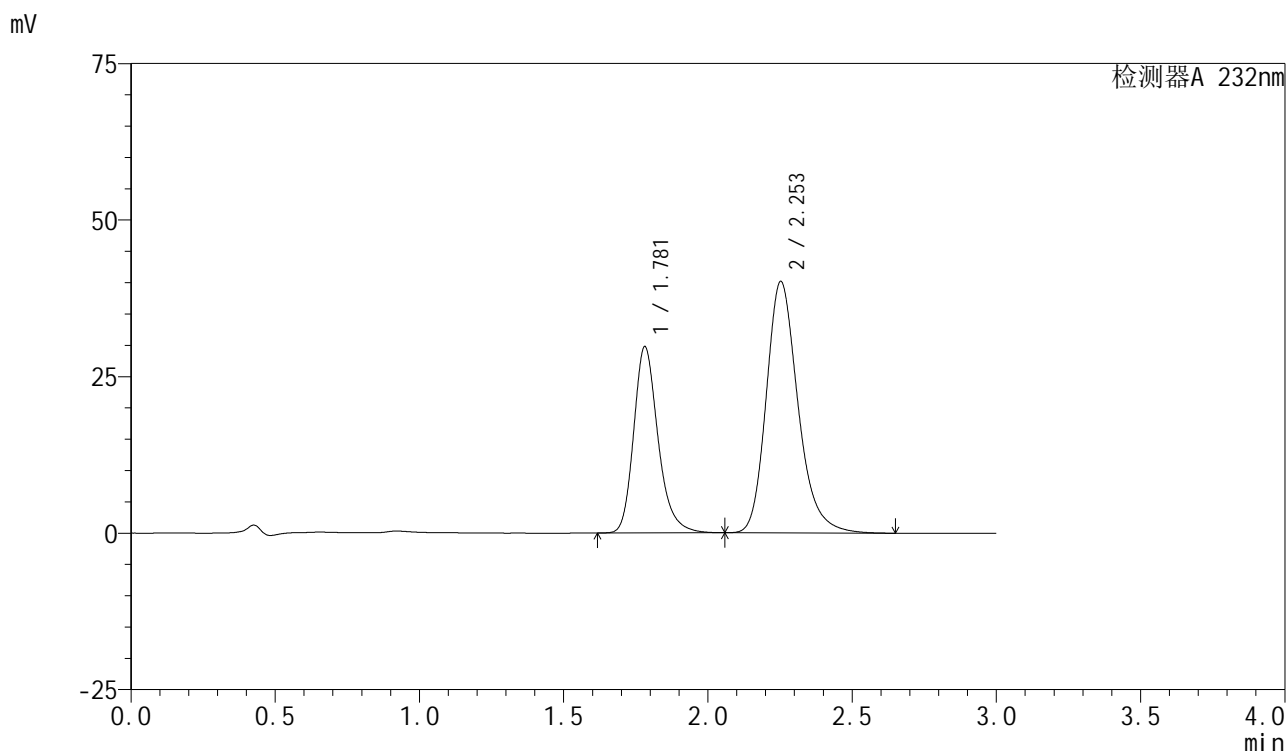


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-720-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	175209	36.279	29747	2234	1.240	--
2	2.253	307739	63.721	40139	2102	1.232	2.715
总计		482949	100.000	69886			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

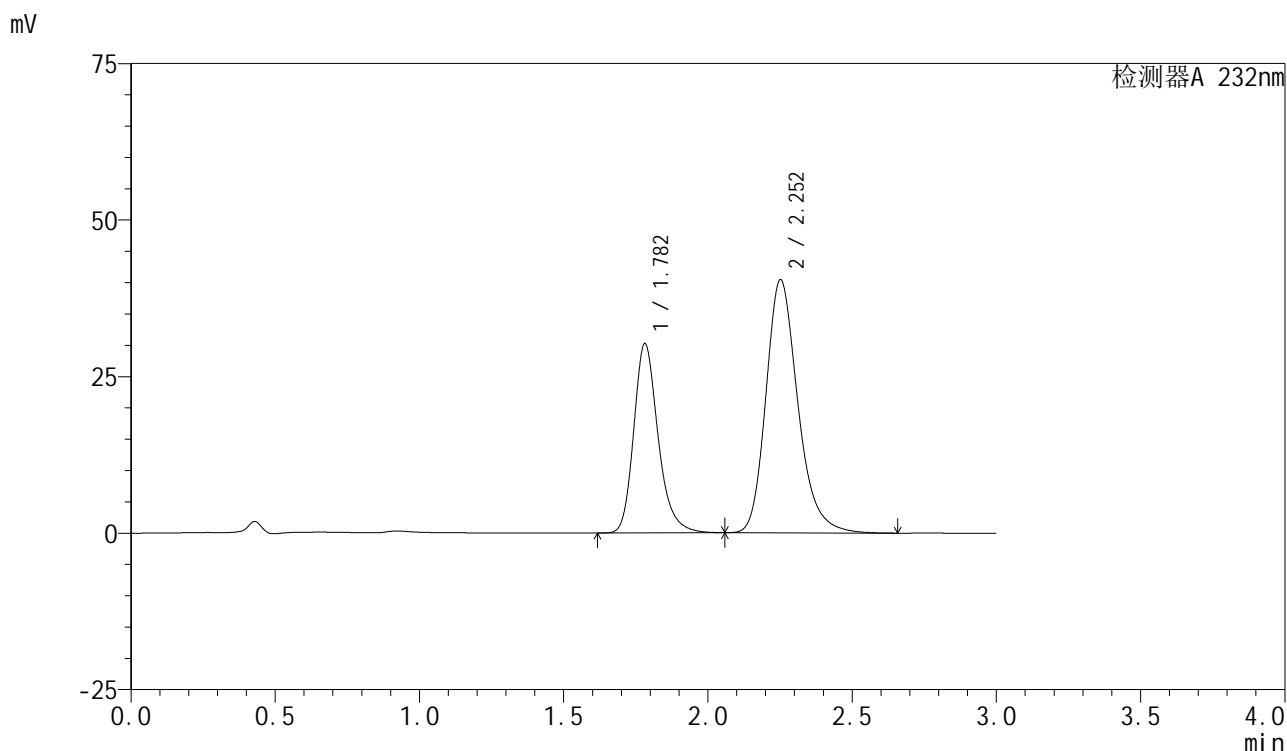


SMF-4077

<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 - 28-14/28-721-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 16:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	178019	36.361	30223	2233	1.241	--
2	2.252	311574	63.639	40354	2073	1.234	2.697
总计		489593	100.000	70577			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-722-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 16:52:16

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

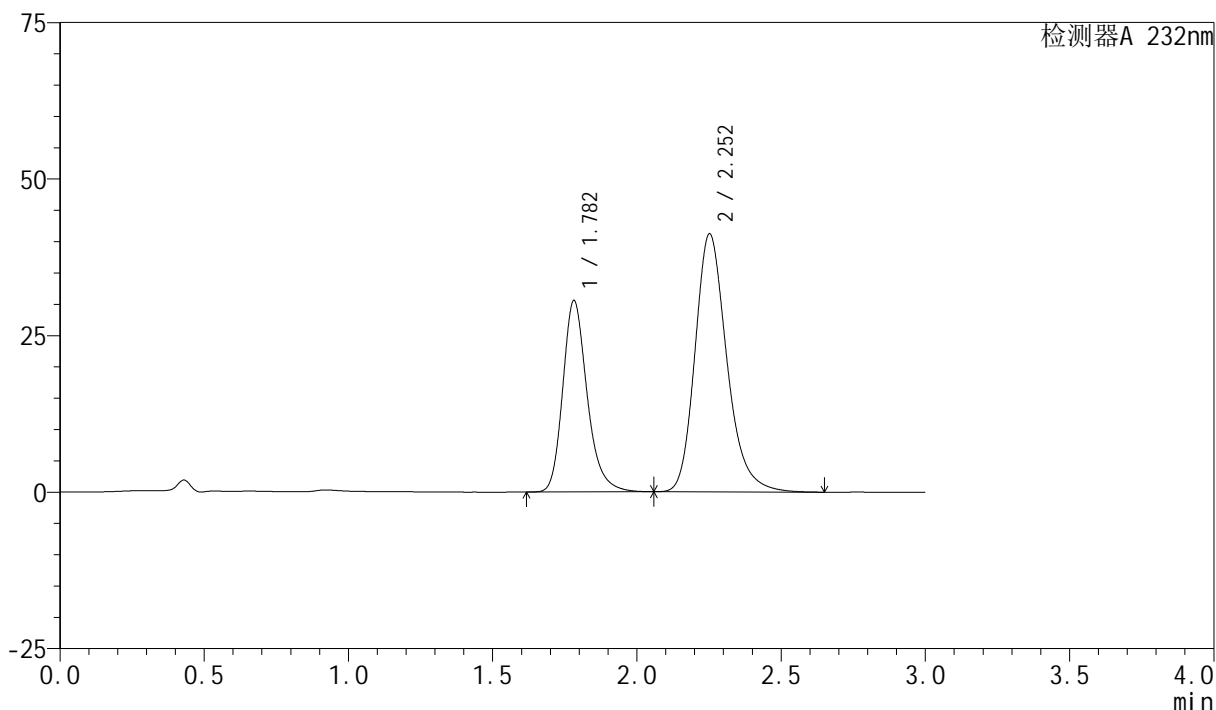
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	180009	36.213	30561	2235	1.240	--
2	2.252	317078	63.787	41150	2080	1.232	2.701
总计		497086	100.000	71710			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-723-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 16:55:43

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

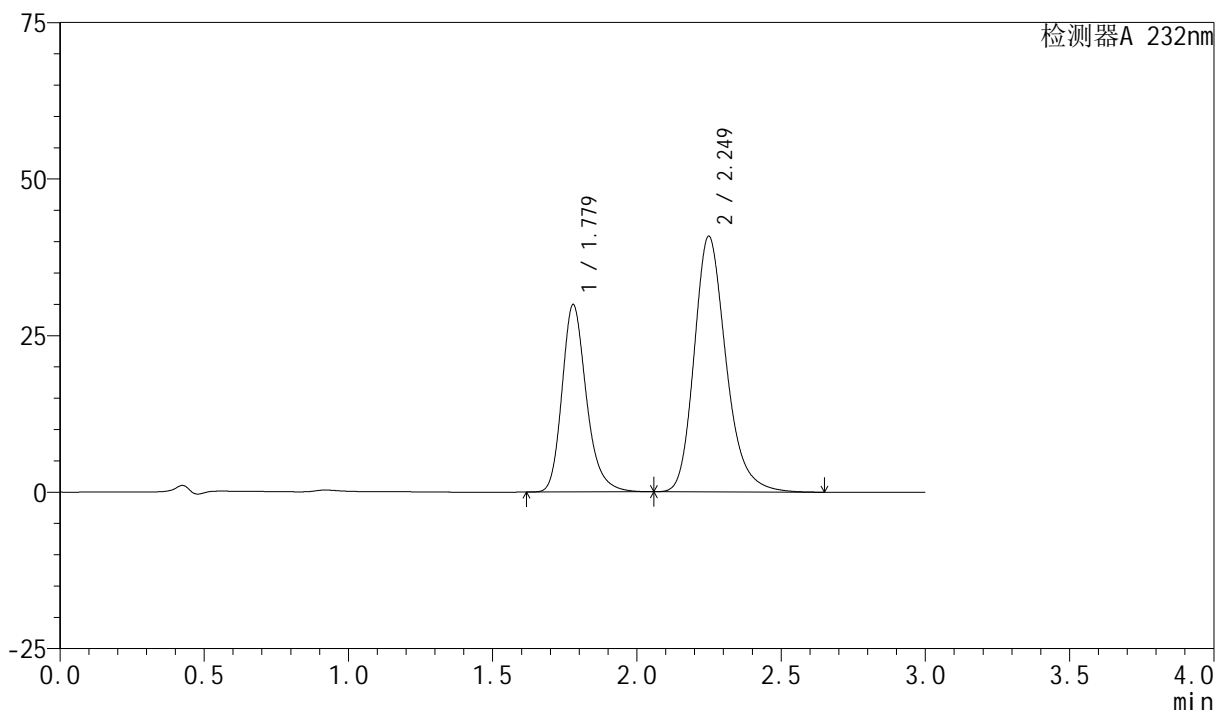
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	176296	35.925	29934	2223	1.239	--
2	2.249	314442	64.075	40808	2073	1.232	2.698
总计		490738	100.000	70742			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

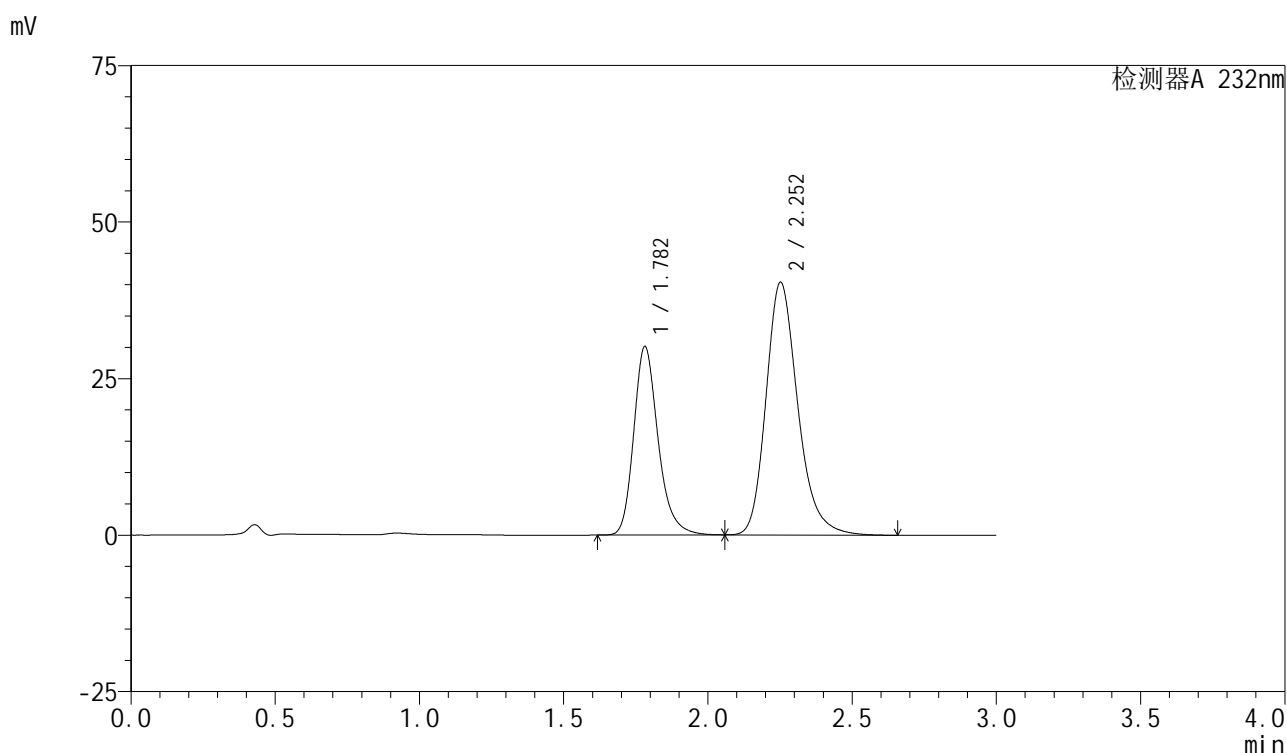


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-724-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 16:59:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:14:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	177114	36.369	30096	2237	1.238	--
2	2.252	309882	63.631	40295	2090	1.231	2.706
总计		486995	100.000	70391			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-725-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 17:02:35

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

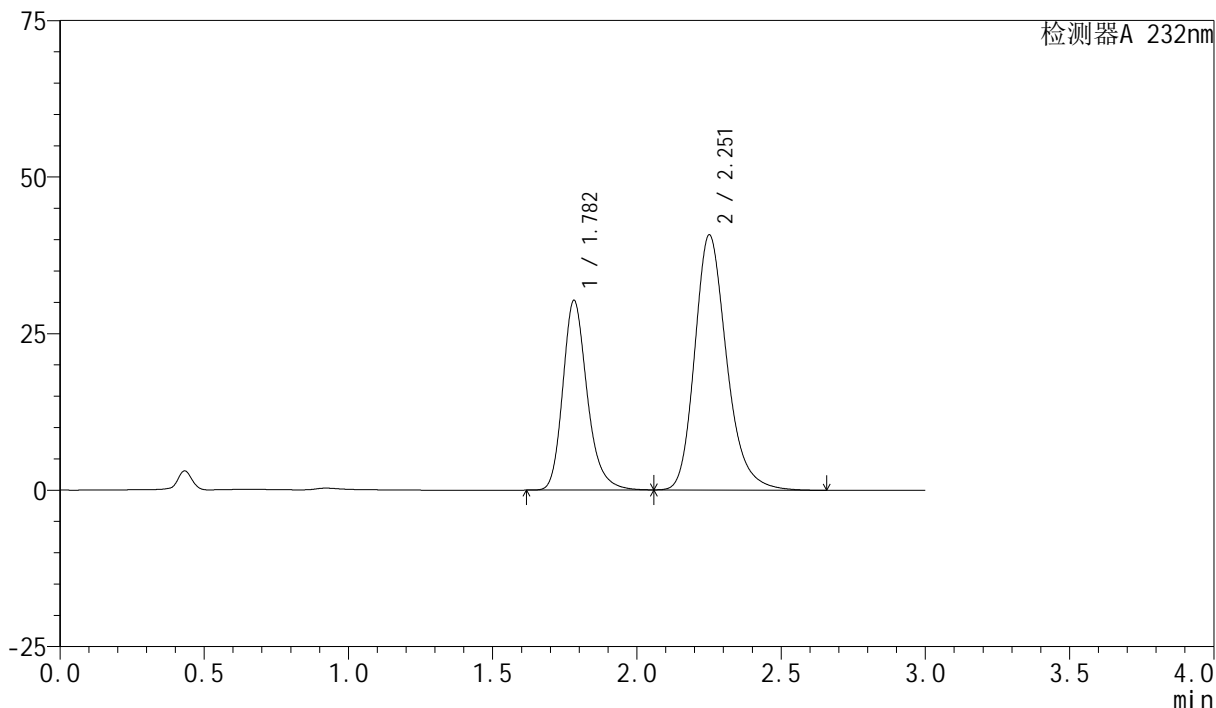
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	178251	36.176	30266	2233	1.237	--
2	2.251	314486	63.824	40636	2065	1.232	2.690
总计		492737	100.000	70902			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-726-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 17:06:02

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

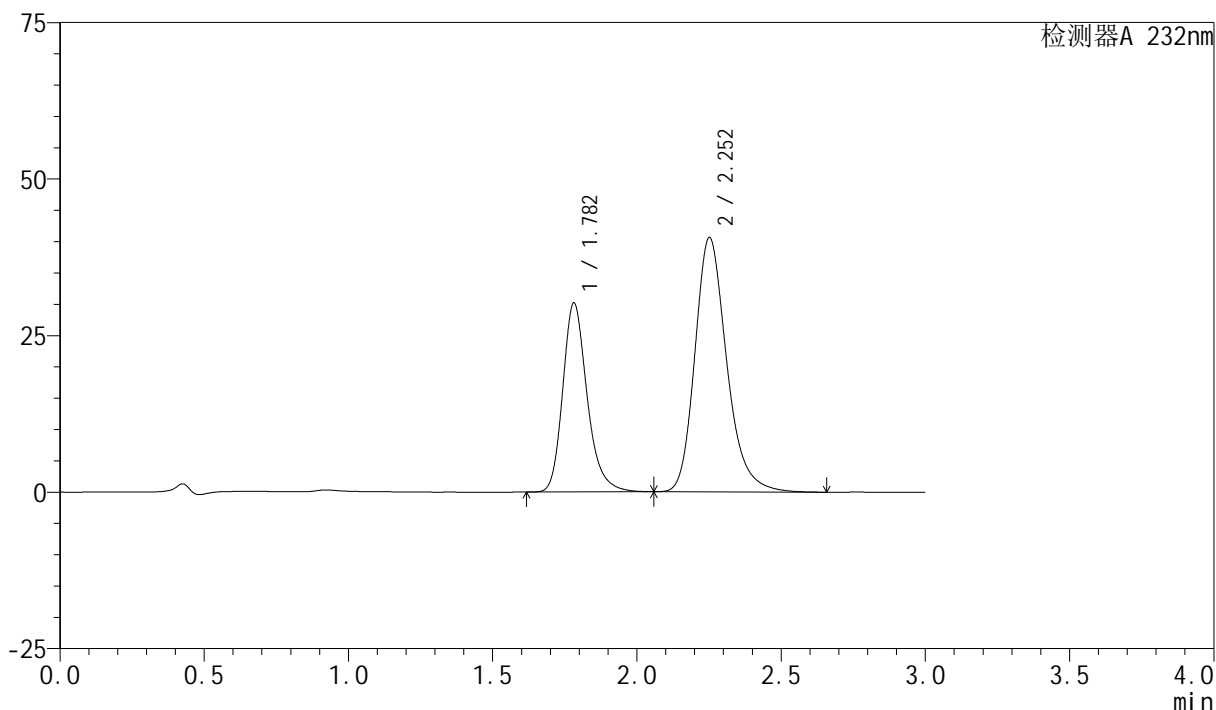
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	177612	36.268	30170	2237	1.240	--
2	2.252	312111	63.732	40537	2089	1.235	2.703
总计		489723	100.000	70707			

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-2024011821批(10mg/20mg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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-727-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:09:29

实验者: xiexinhui

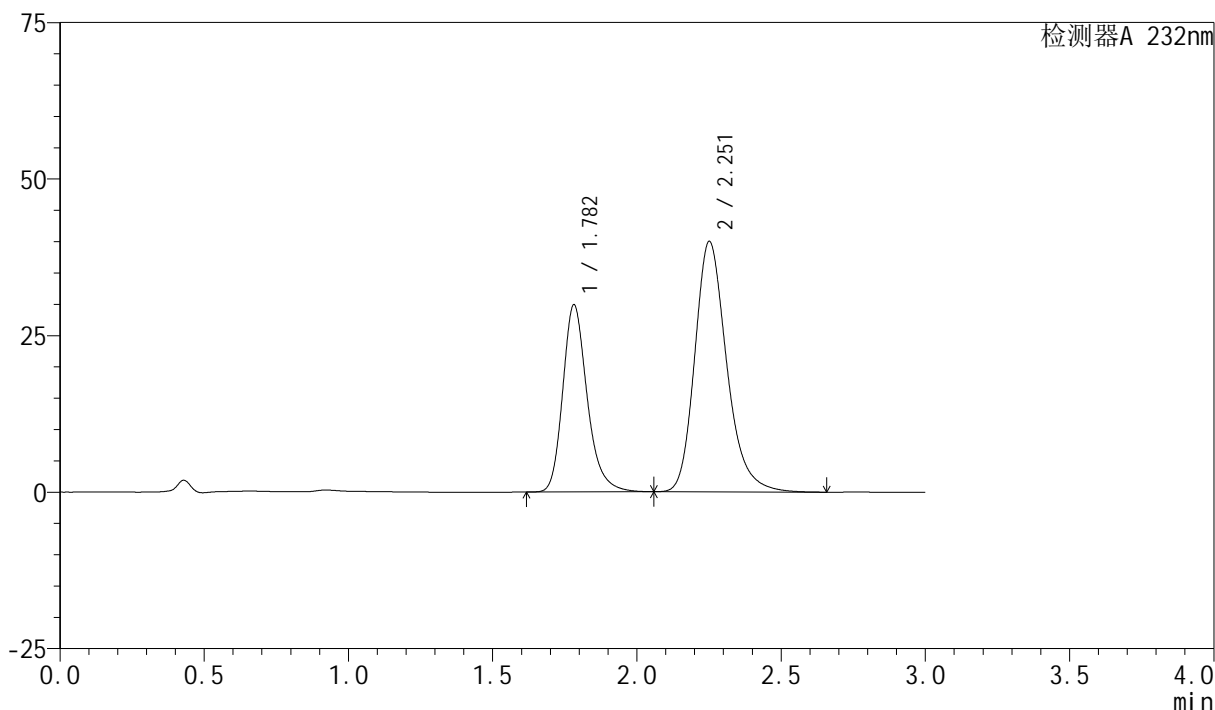
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	176347	36.357	29874	2228	1.243	--
2	2.251	308692	63.643	39892	2070	1.237	2.691
总计		485039	100.000	69767			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-728-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:12:55

实验者: xiexinhui

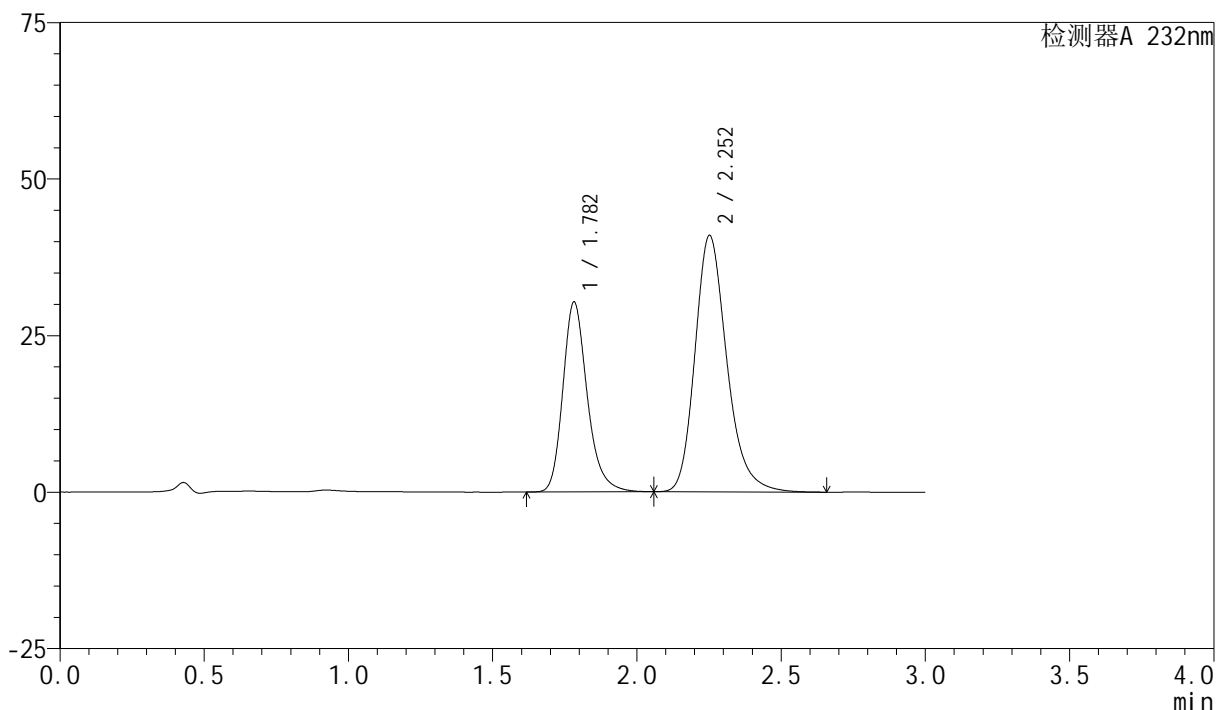
处理时间(V2): 2025/03/21 08:14:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	178653	36.191	30302	2230	1.238	--
2	2.252	314988	63.809	40884	2083	1.232	2.698
总计		493640	100.000	71186			

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-2024011821批(10mg/20mg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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-729-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 17:16:22

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

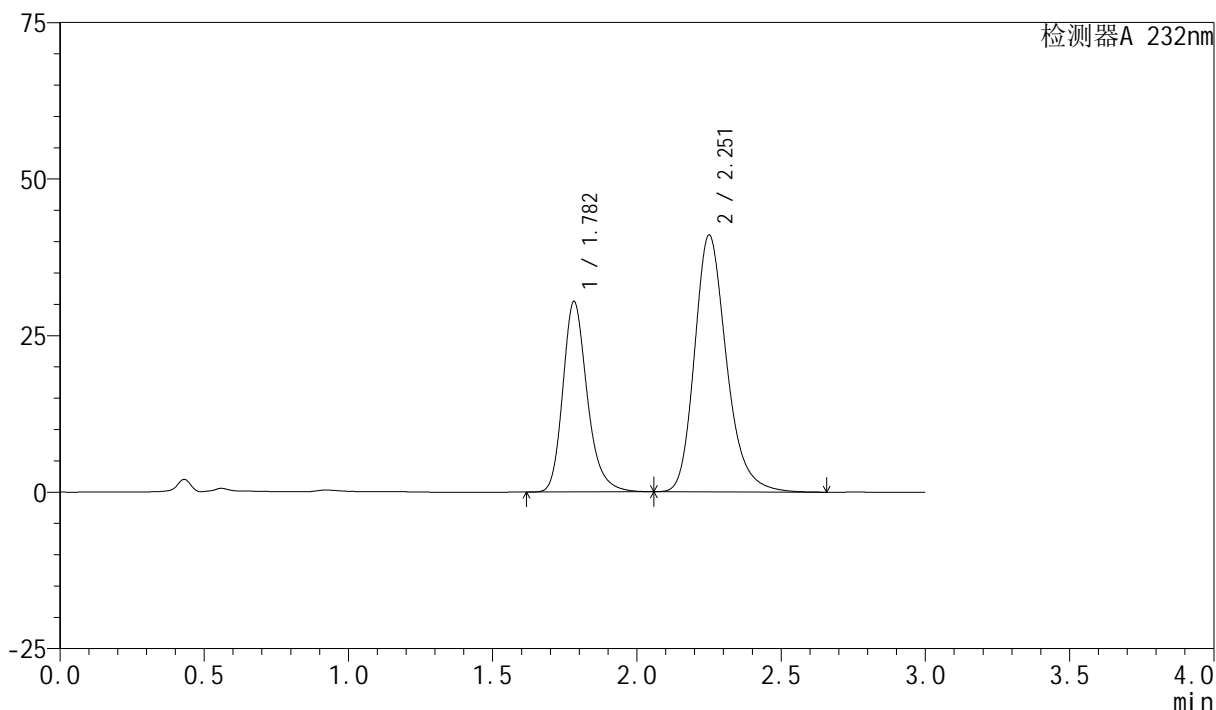
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	179059	36.132	30386	2233	1.238	--
2	2.251	316508	63.868	40919	2067	1.234	2.686
总计		495567	100.000	71306			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-730-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:19:49

实验者: xiexinhui

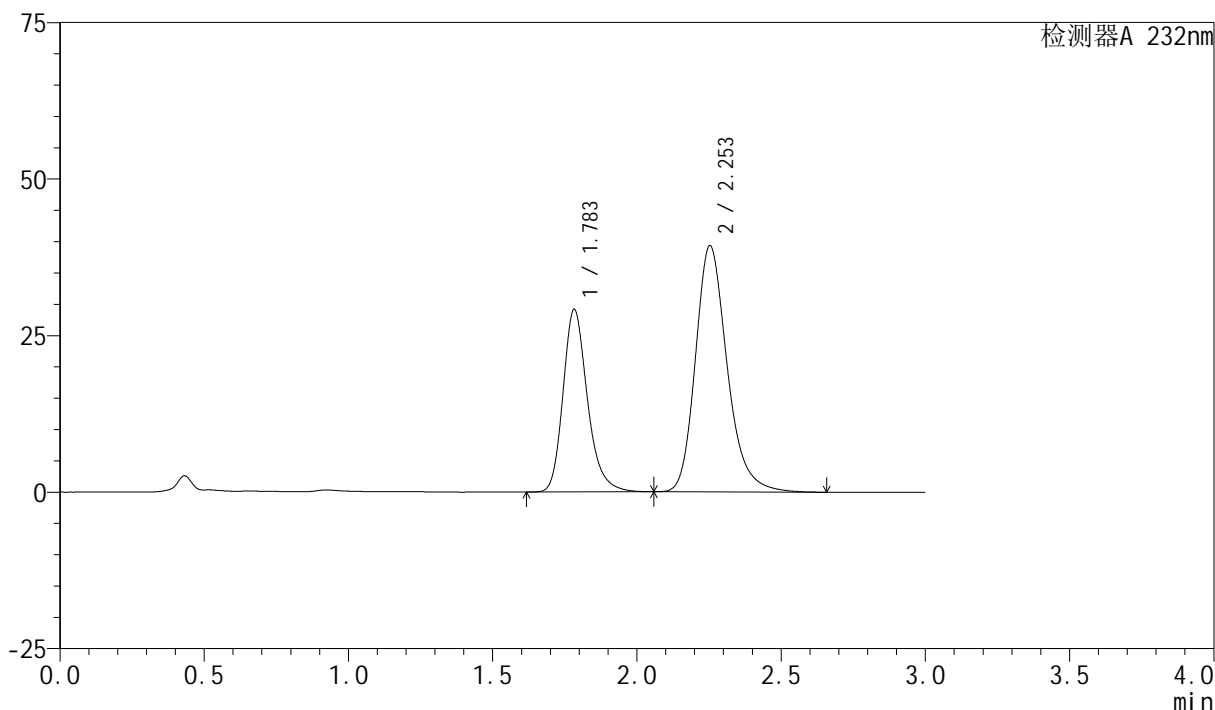
处理时间(V2): 2025/03/21 08:14:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	171906	36.308	29093	2226	1.238	--
2	2.253	301556	63.692	39332	2105	1.231	2.708
总计		473463	100.000	68425			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-731-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 17:23:16

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:14:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

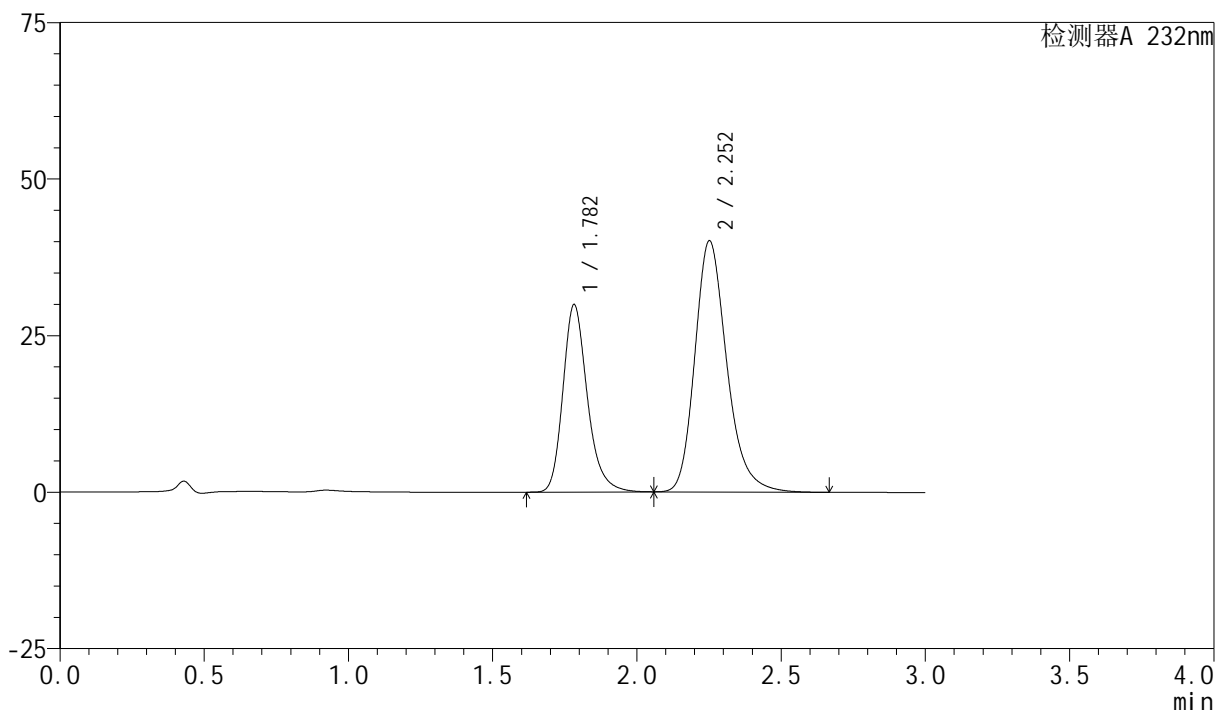
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	176529	36.314	29896	2225	1.238	--
2	2.252	309589	63.686	40036	2070	1.235	2.689
总计		486117	100.000	69933			

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-2024011821批(10mg/20mg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

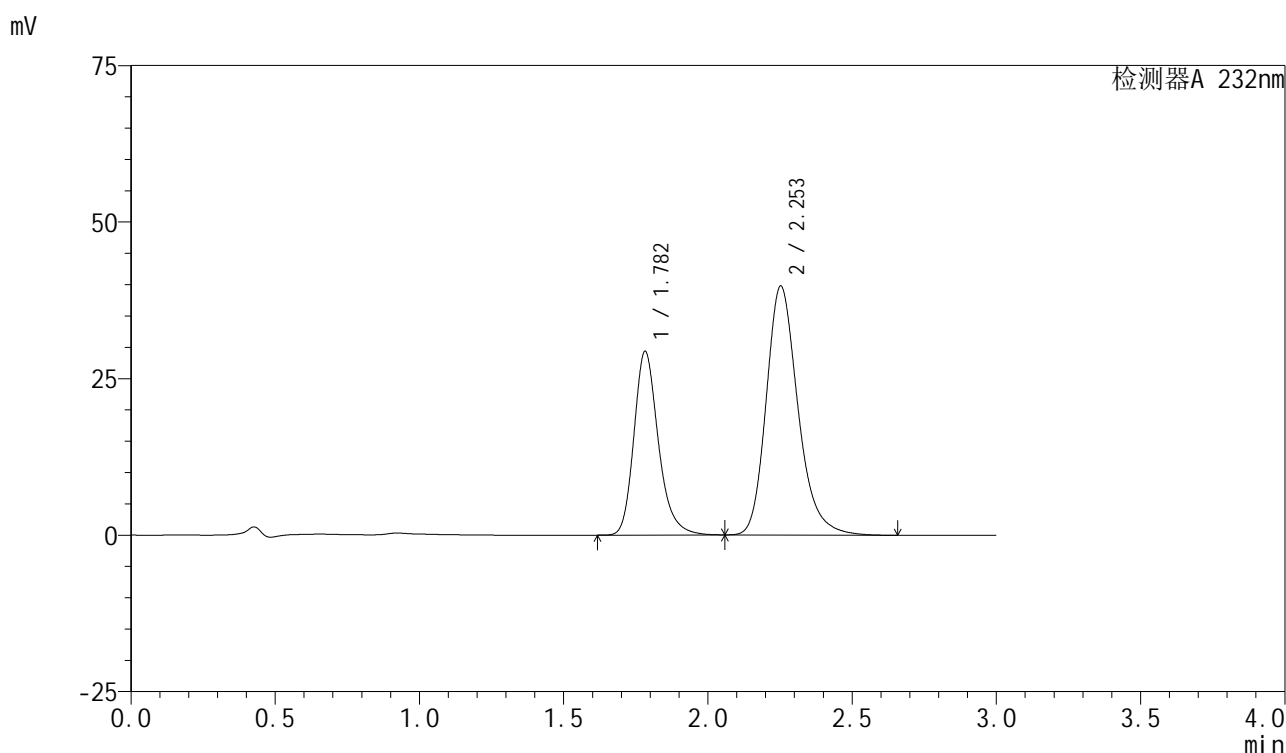


SMF-4077

<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 - 28-14/28-732-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 17:26:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:14:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

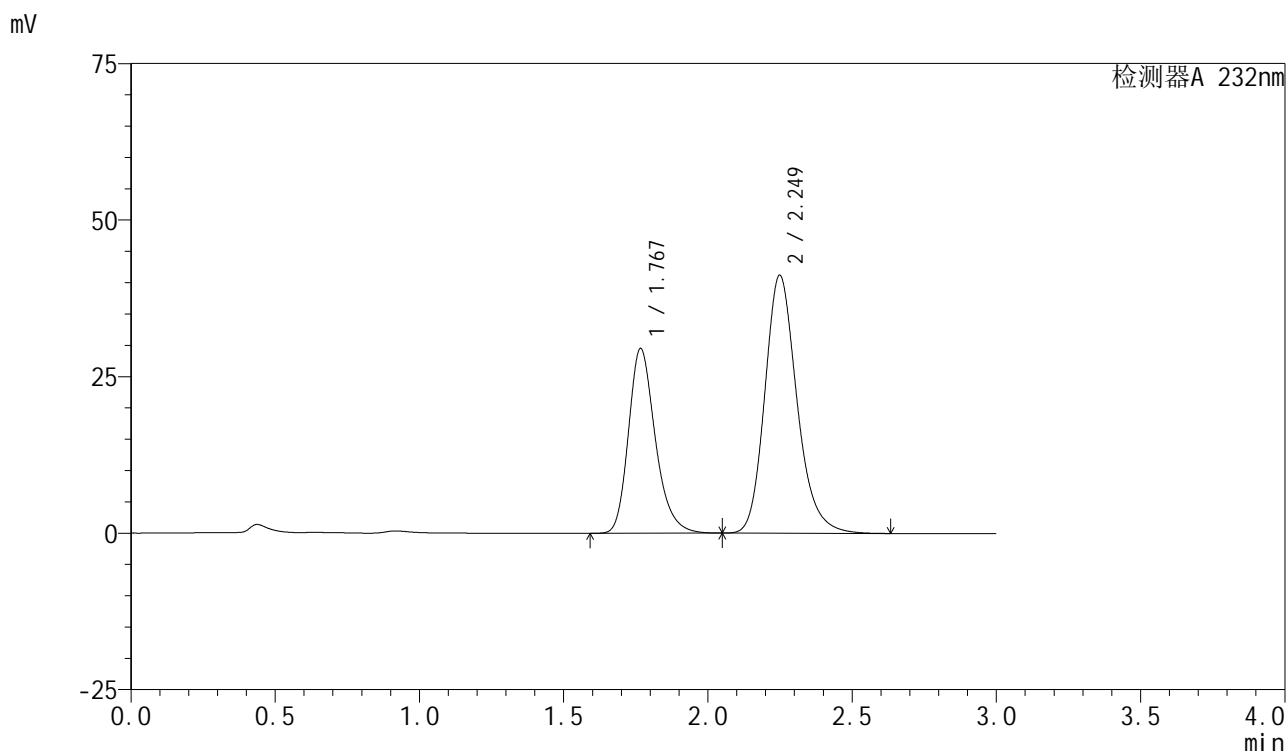
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	173151	36.230	29297	2222	1.238	--
2	2.253	304771	63.770	39720	2100	1.232	2.704
总计		477922	100.000	69017			

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-2024011821批(10mg/20mg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

<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 - 28-14/28-733-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 17:30:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:15:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	191313	37.442	29424	1791	1.251	--
2	2.249	319643	62.558	41180	2030	1.202	2.631
总计		510955	100.000	70603			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-734-2 - zzp-2024011821p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 17:33:35

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

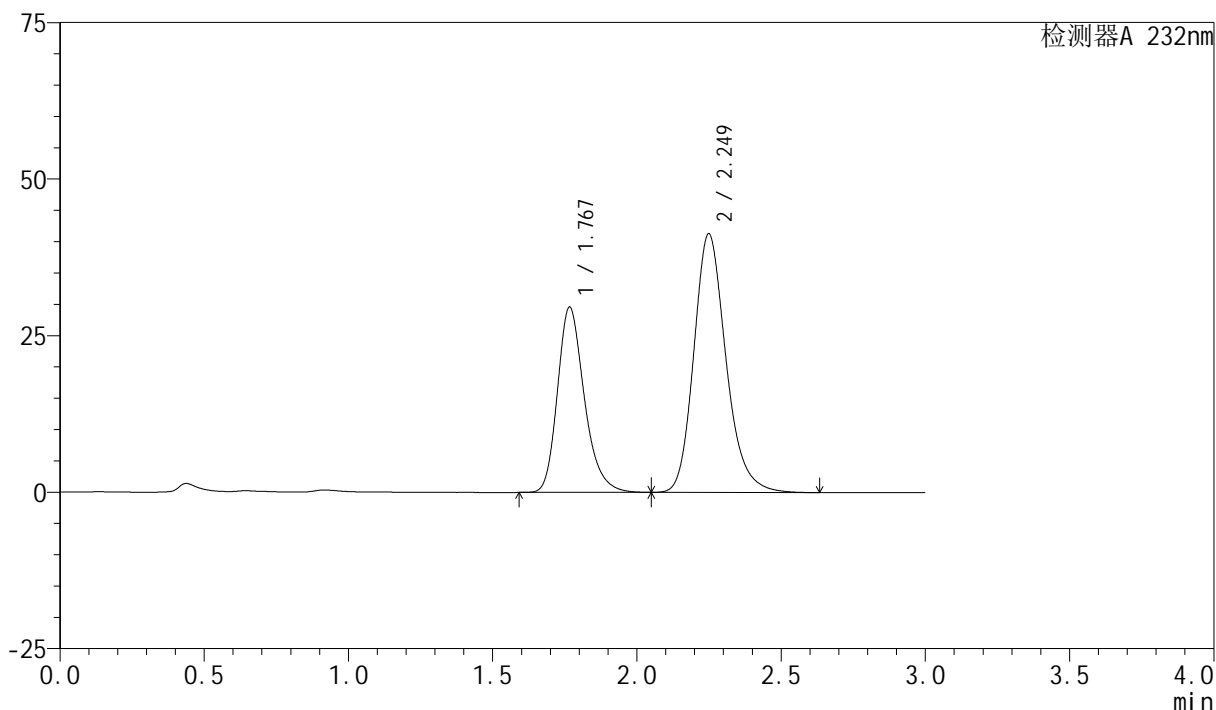
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	192112	37.472	29510	1788	1.253	--
2	2.249	320570	62.528	41277	2028	1.203	2.630
总计		512682	100.000	70787			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2

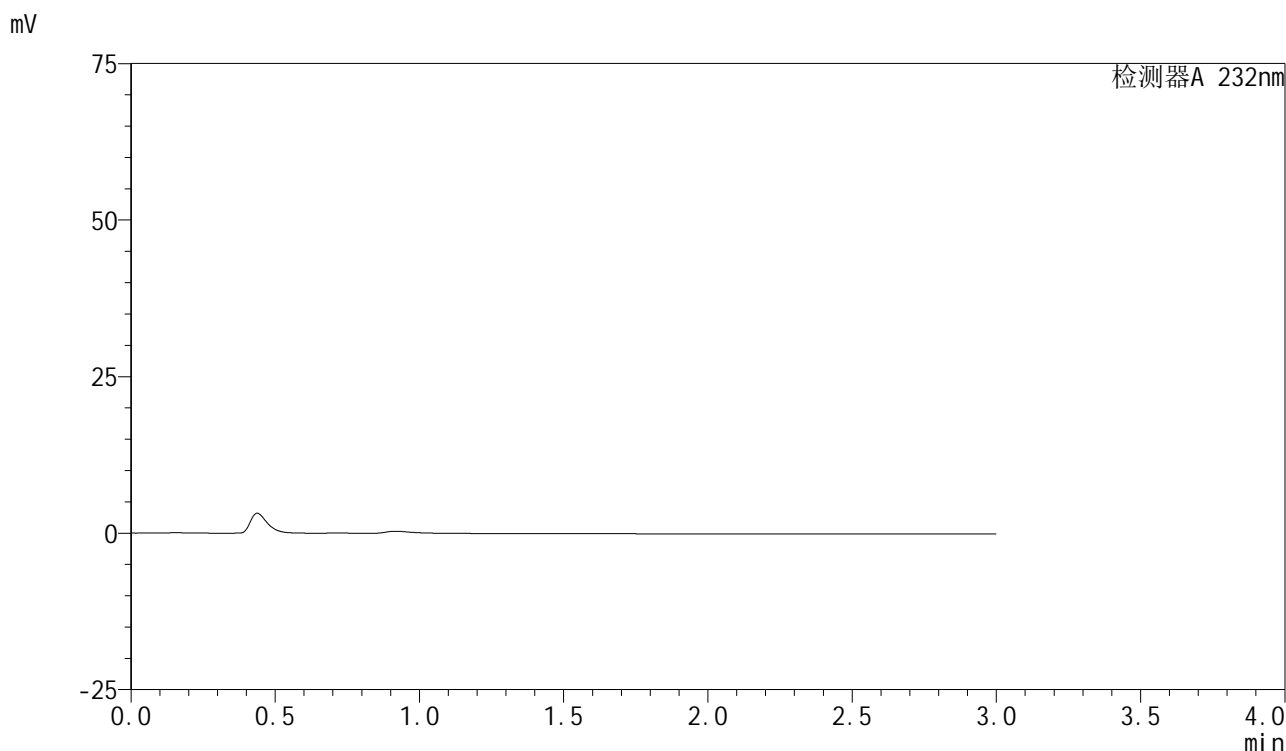


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-735-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-736-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:40:25

实验者: xiexinhui

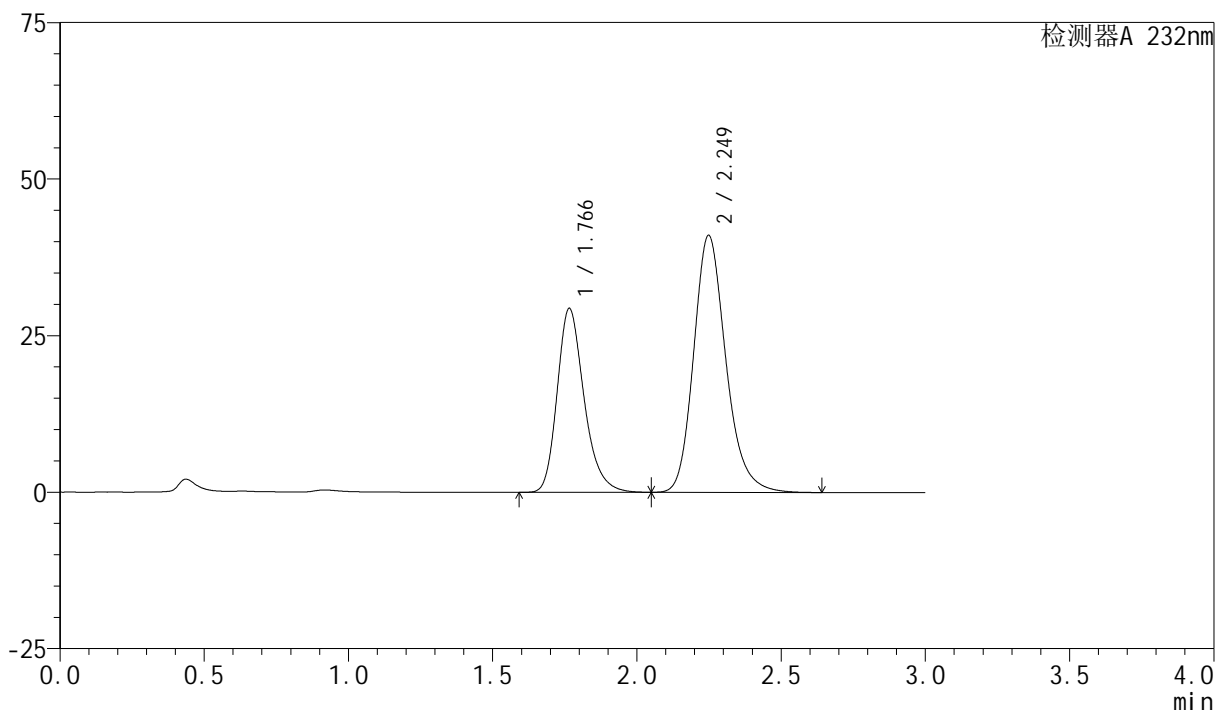
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	191027	37.446	29343	1781	1.253	--
2	2.249	319117	62.554	41041	2022	1.203	2.629
总计		510144	100.000	70384			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-737-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 17:43:50

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

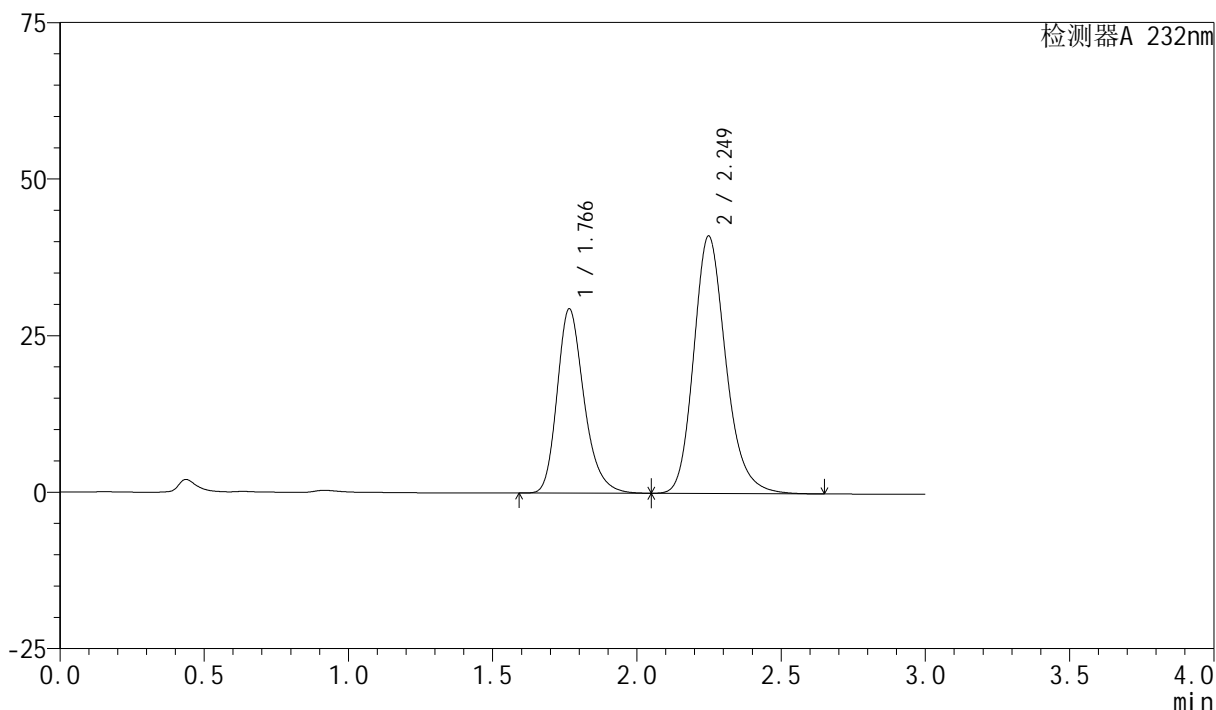
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	191254	37.448	29409	1783	1.253	--
2	2.249	319463	62.552	41109	2026	1.203	2.632
总计		510717	100.000	70518			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-738-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 17:47:16

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

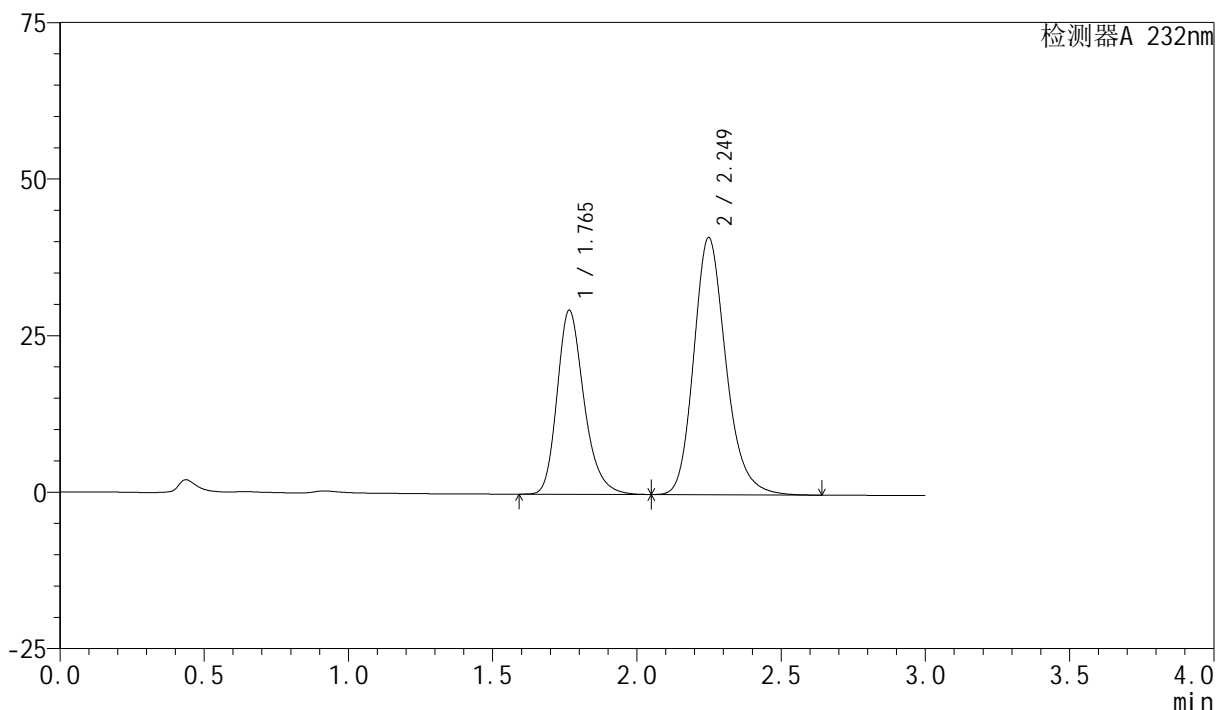
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

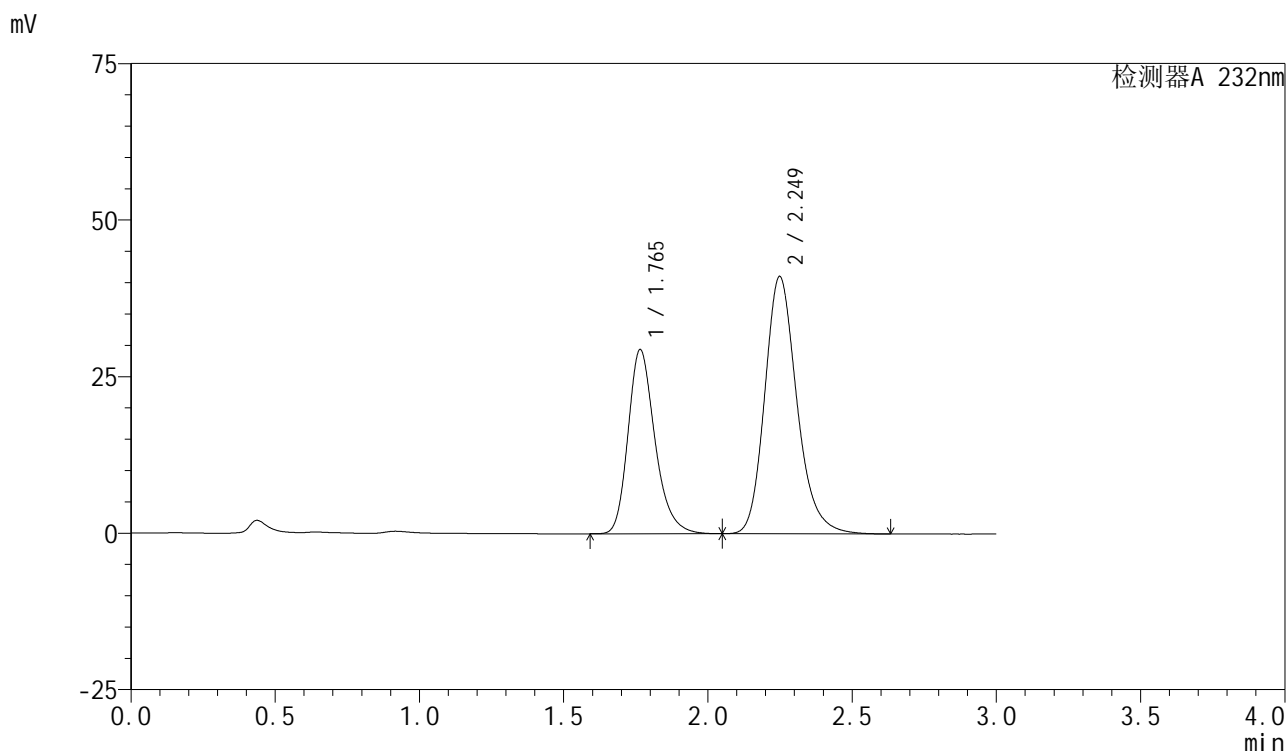
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190960	37.447	29363	1782	1.253	--
2	2.249	318989	62.553	41040	2025	1.203	2.633
总计		509949	100.000	70403			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-739-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 17:50:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:15:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	191108	37.453	29408	1783	1.252	--
2	2.249	319158	62.547	41081	2027	1.203	2.635
总计		510266	100.000	70489			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4

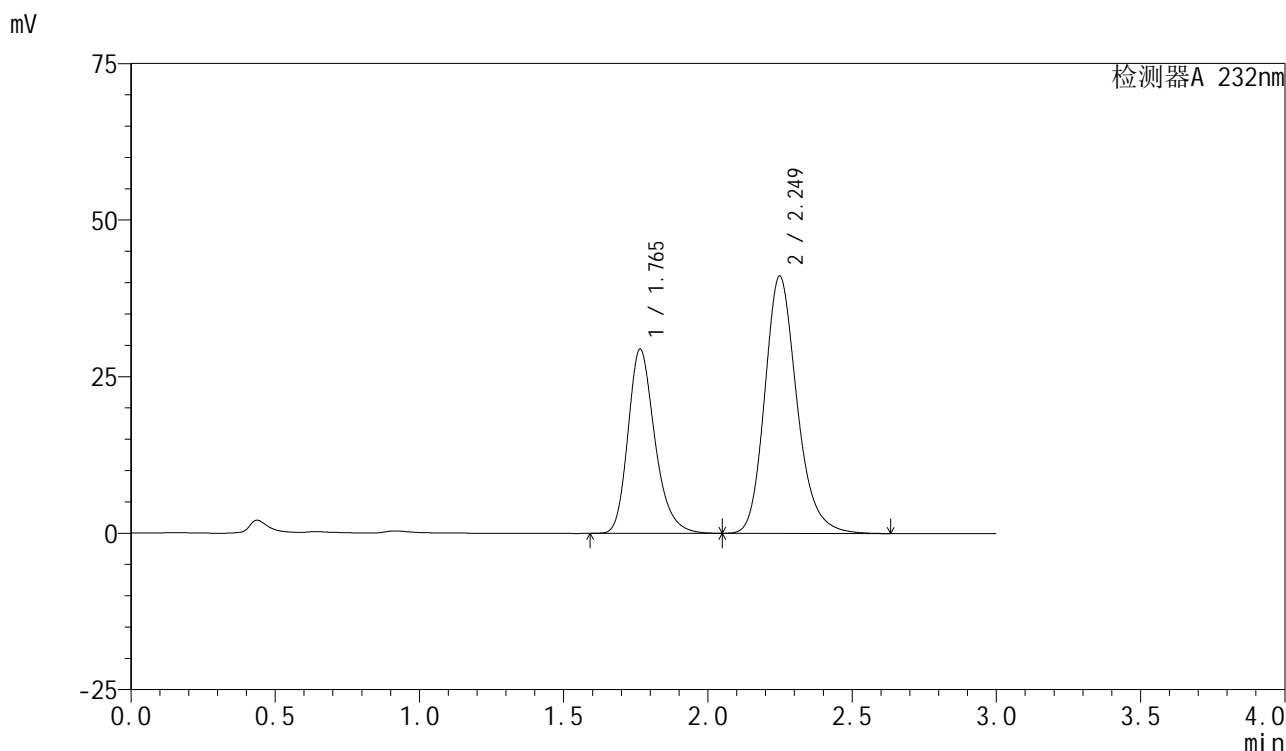


SMF-4077

<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 - 28-14/28-740-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 17:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	191054	37.453	29413	1786	1.252	--
2	2.249	319058	62.547	41070	2028	1.203	2.638
总计		510113	100.000	70483			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-741-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 17:57:31

实验者: xiexinhui

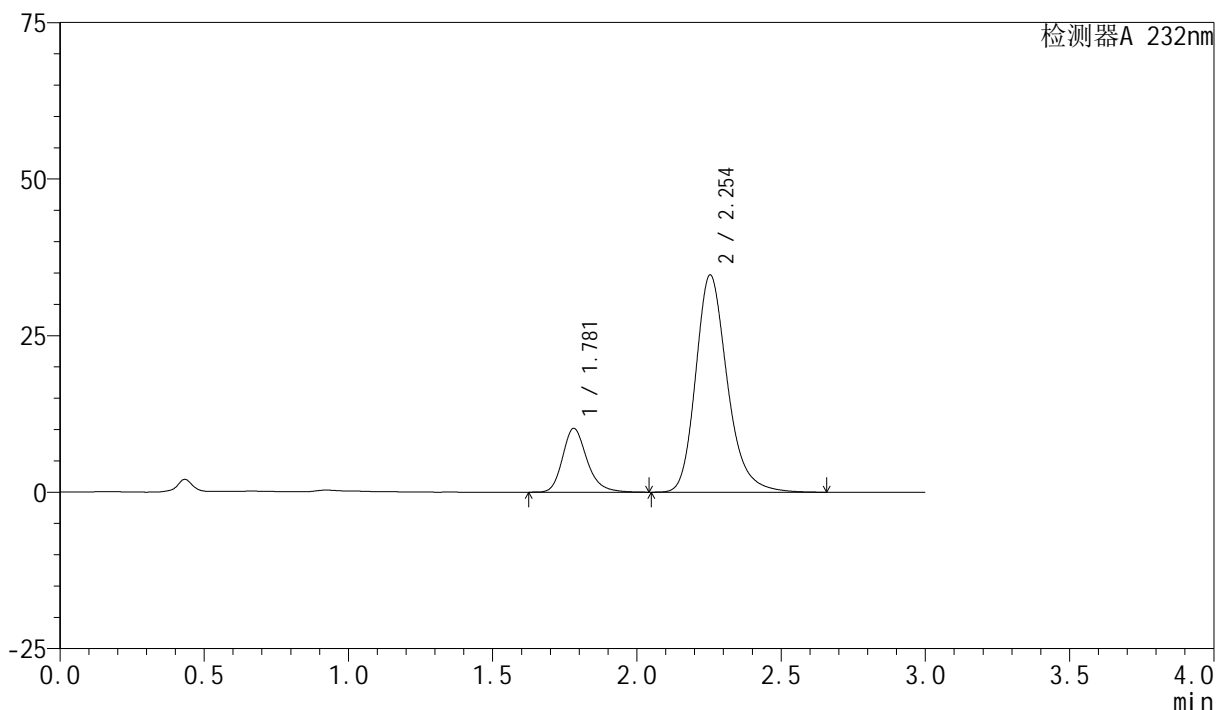
处理时间(V2): 2025/03/21 08:15:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	60144	18.494	10195	2218	1.234	--
2	2.254	265069	81.506	34710	2128	1.233	2.728
总计		325214	100.000	44905			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

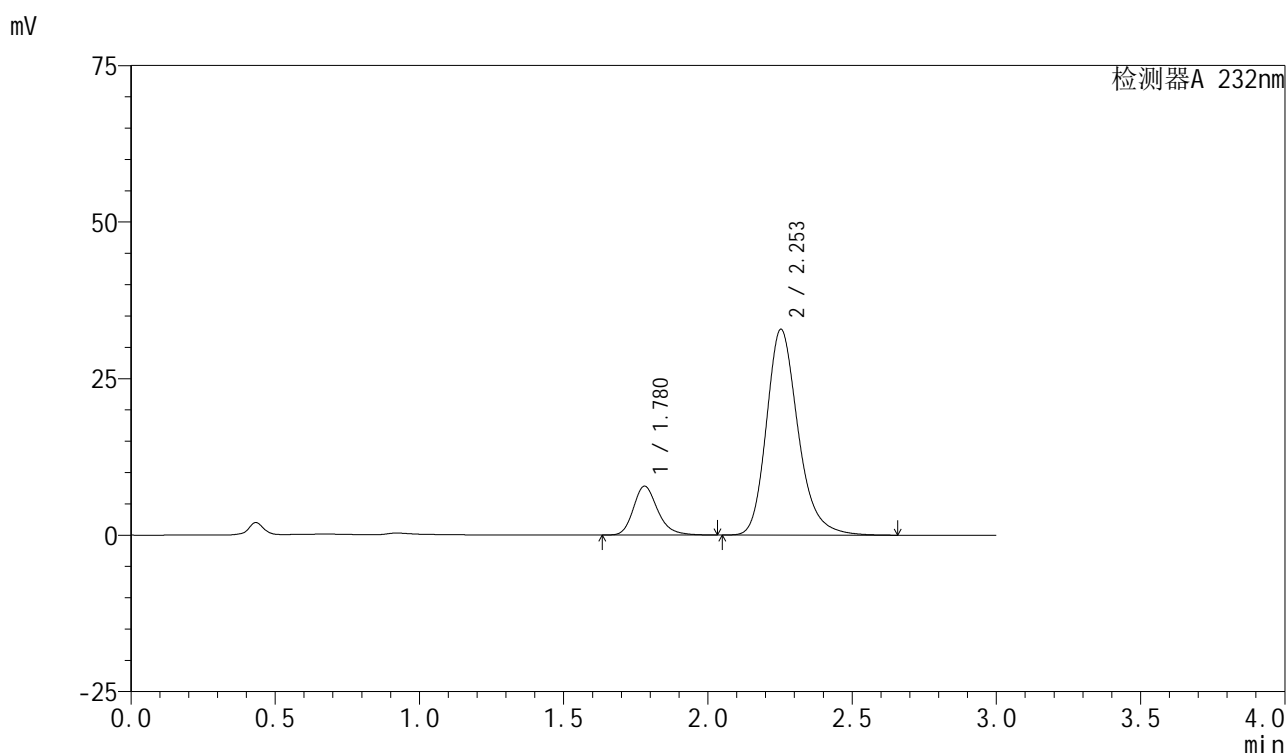


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-742-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	45855	15.436	7810	2226	1.229	--
2	2.253	251212	84.564	32865	2121	1.232	2.729
总计		297066	100.000	40675			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-743-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:04:21

实验者: xiexinhui

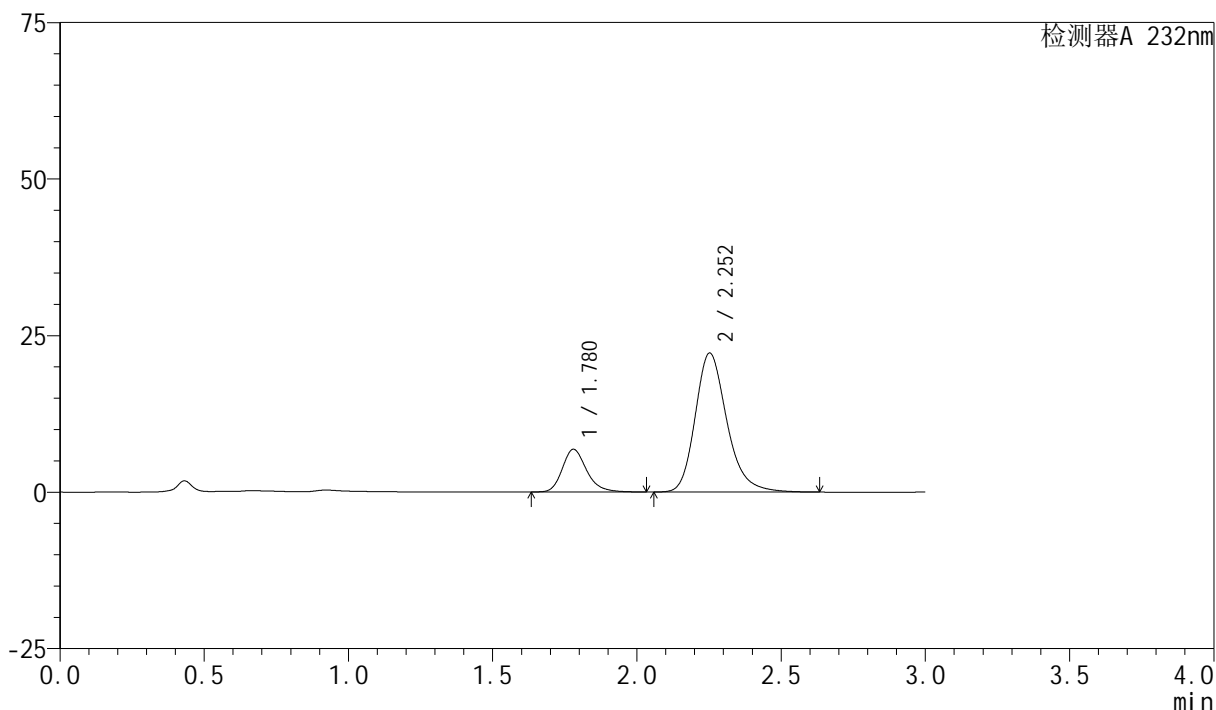
处理时间(V2): 2025/03/21 08:15:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	40079	19.078	6825	2230	1.228	--
2	2.252	169994	80.922	22182	2111	1.234	2.723
总计		210073	100.000	29007			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-744-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:07:47

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

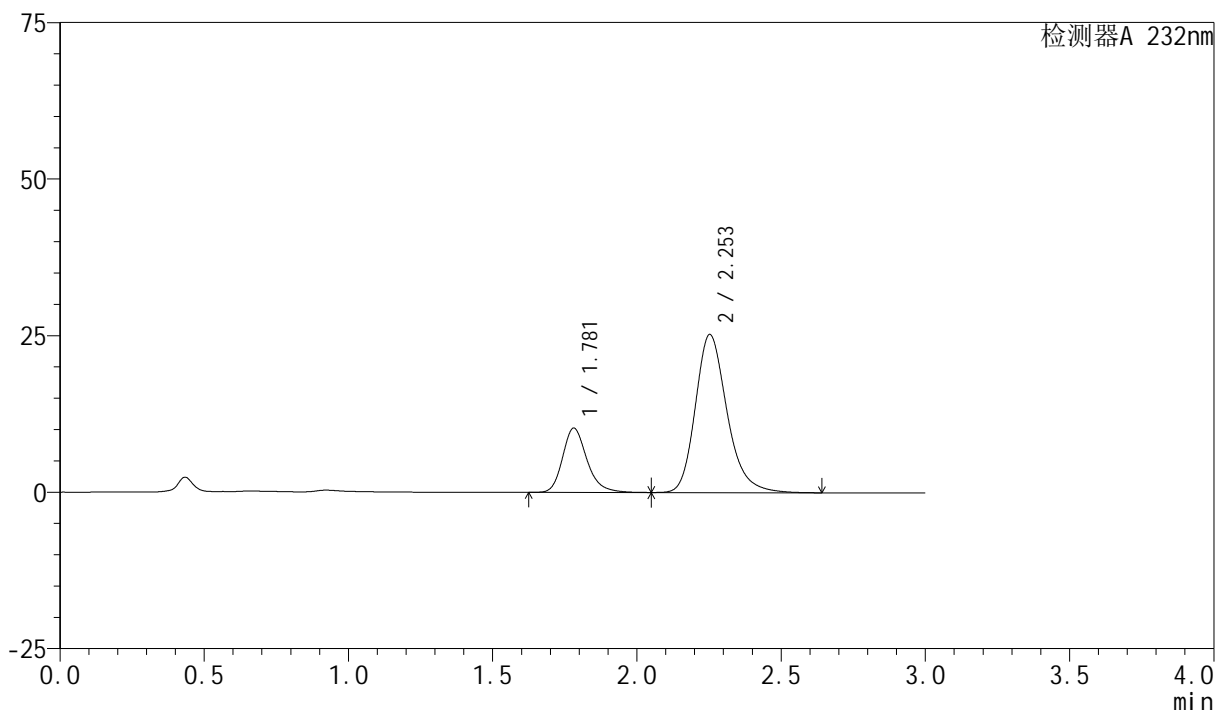
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	60394	23.799	10268	2233	1.234	--
2	2.253	193372	76.201	25233	2106	1.233	2.718
总计		253766	100.000	35501			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-745-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:11:10

处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:15:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

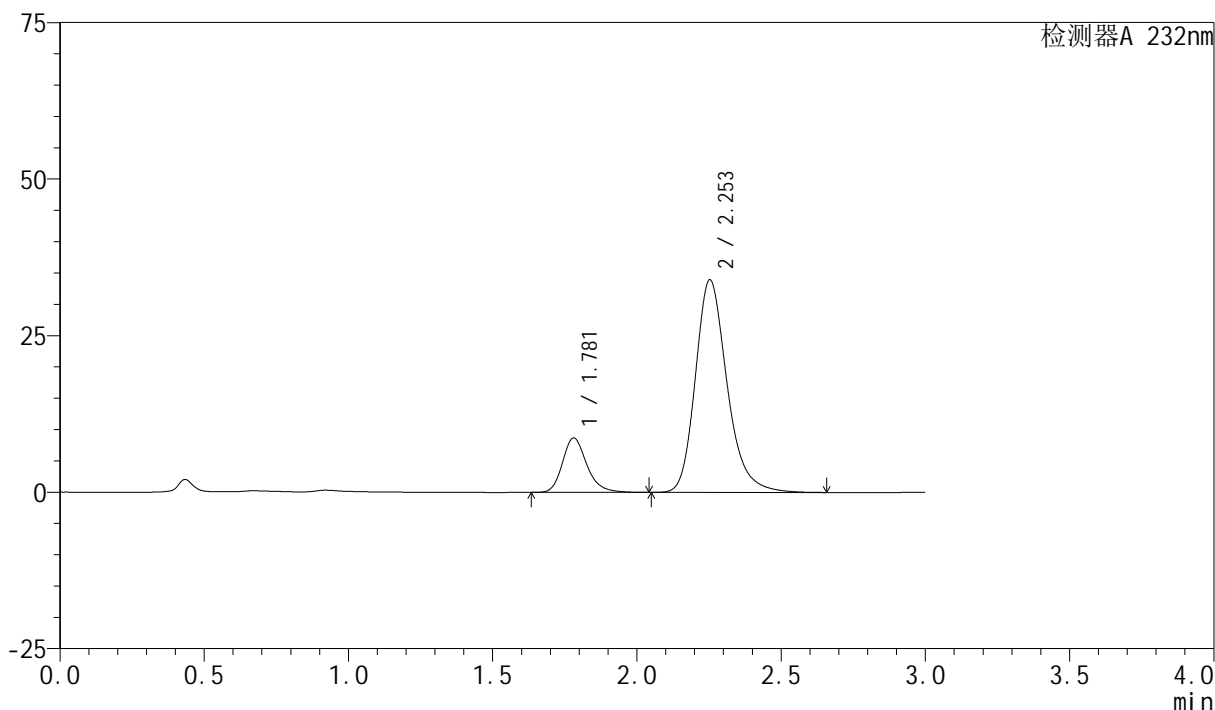
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	51212	16.451	8706	2226	1.232	--
2	2.253	260090	83.549	33953	2114	1.233	2.722
总计		311302	100.000	42659			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-746-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:14:34

实验者: xiexinhui

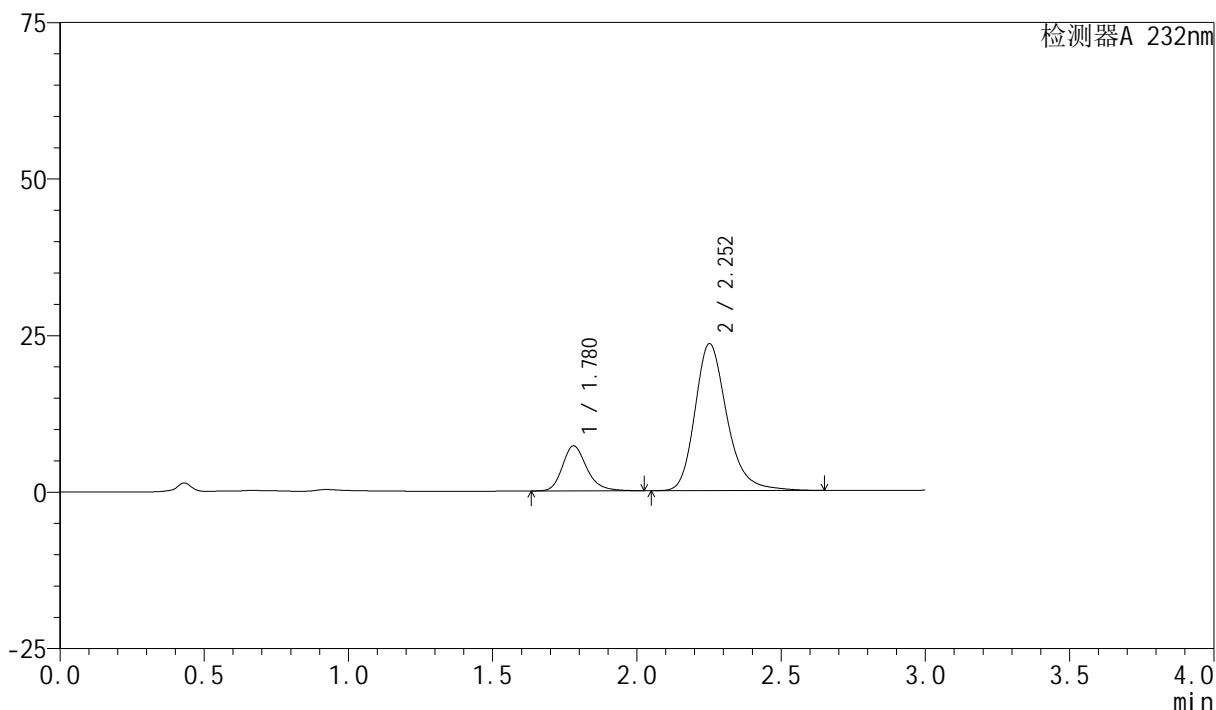
处理时间(V2): 2025/03/21 08:15:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	42293	18.909	7200	2228	1.228	--
2	2.252	181377	81.091	23447	2093	1.240	2.710
总计		223669	100.000	30647			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-747-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:17:58

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

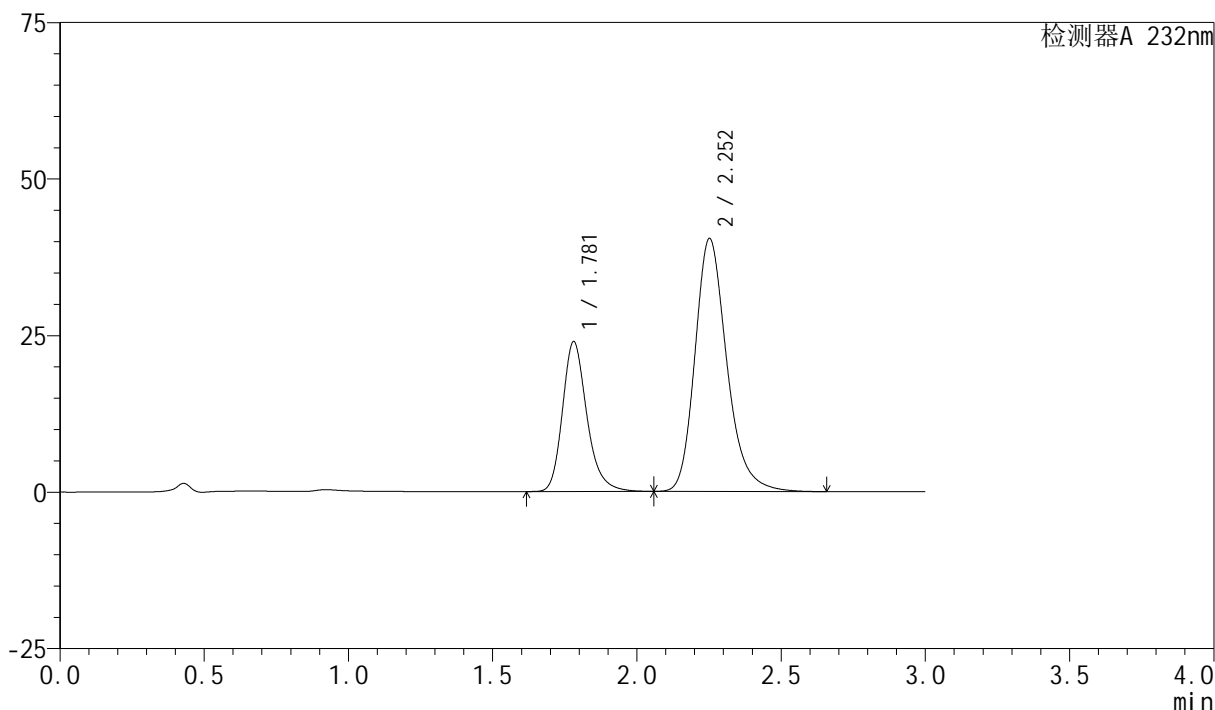
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	141043	31.223	23940	2227	1.236	--
2	2.252	310681	68.777	40333	2089	1.235	2.707
总计		451725	100.000	64273			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-748-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:21:22

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

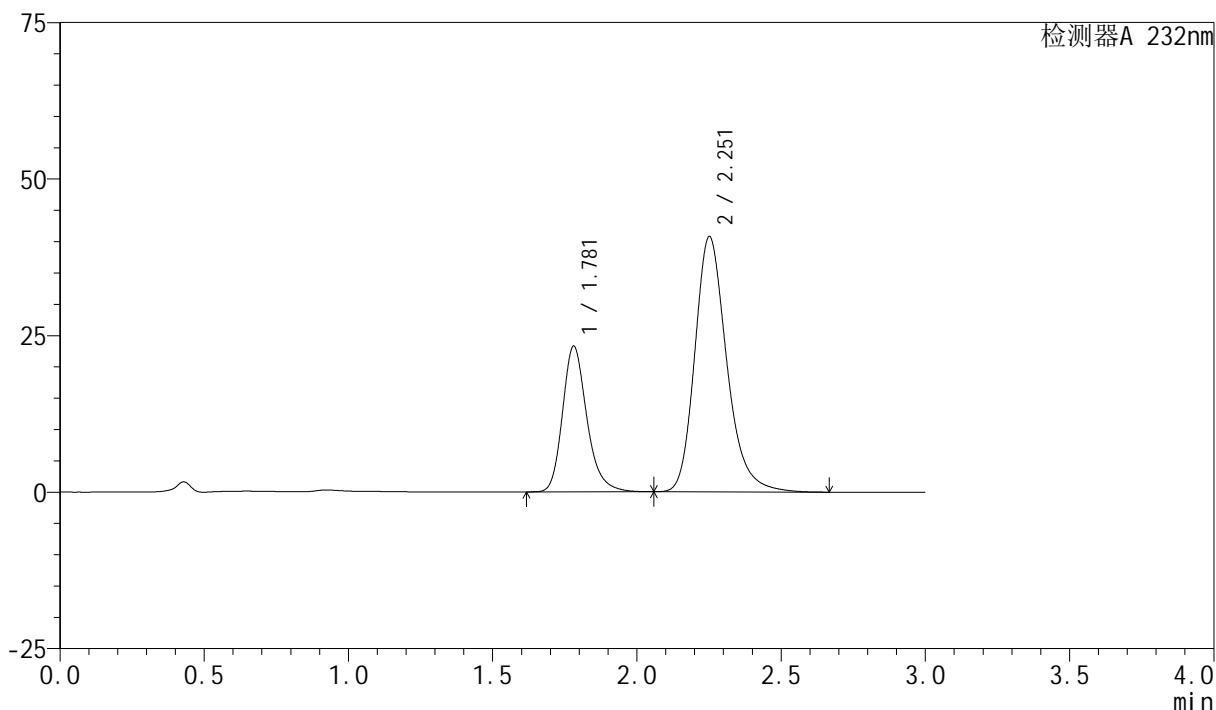
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	136964	30.315	23276	2230	1.235	--
2	2.251	314837	69.685	40682	2076	1.238	2.700
总计		451801	100.000	63959			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-749-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:24:46

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

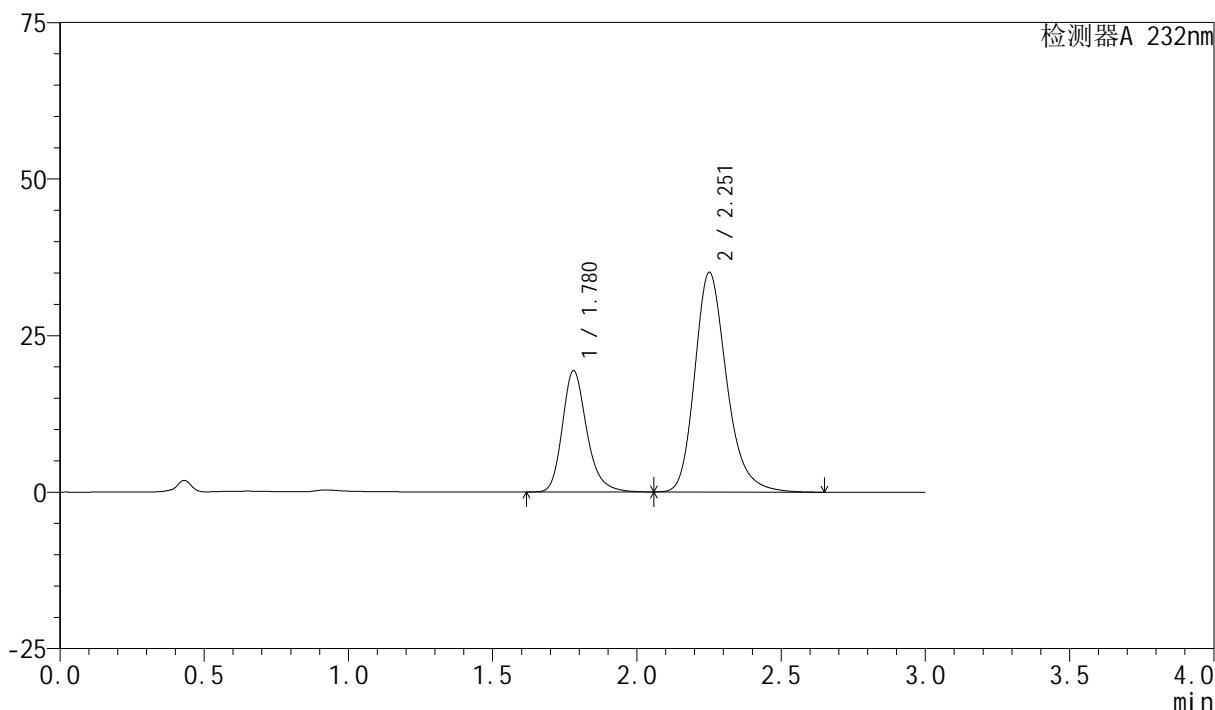
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	114147	29.705	19391	2225	1.235	--
2	2.251	270123	70.295	34985	2080	1.236	2.702
总计		384270	100.000	54376			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

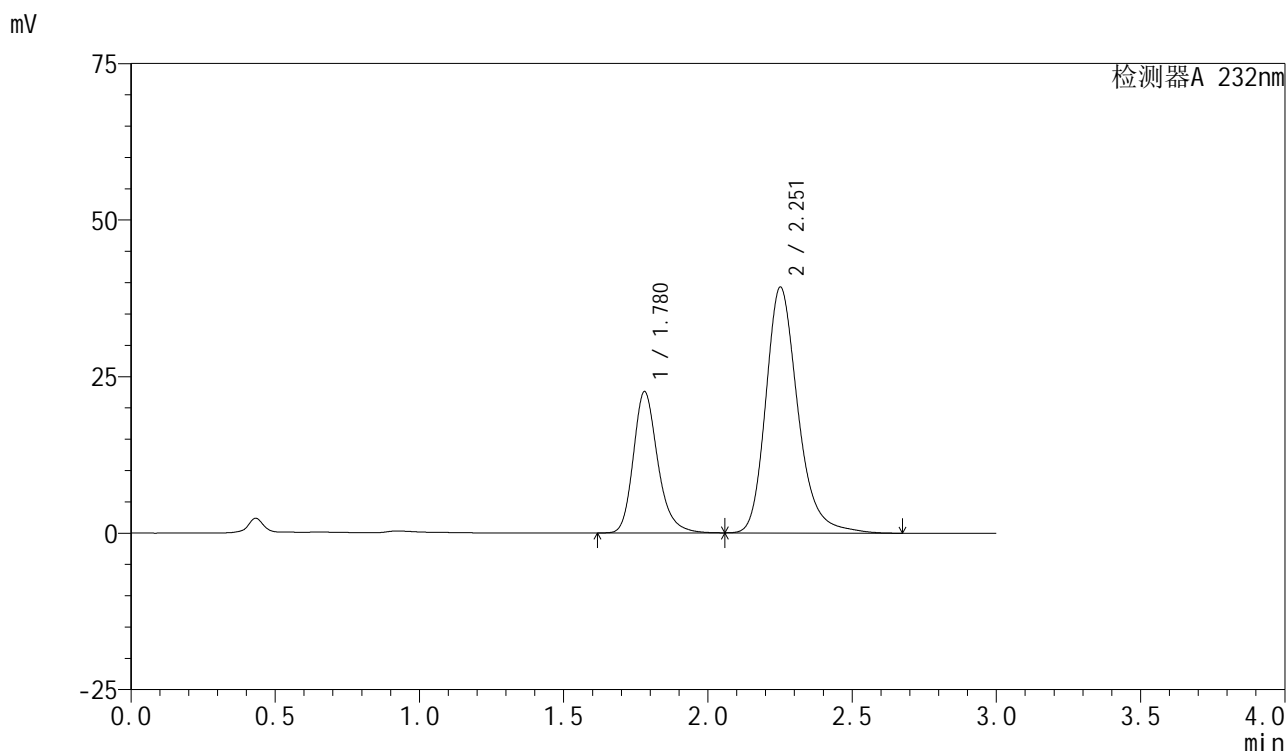


SMF-4077

<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 - 28-14/28-750-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 18:28:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	133109	30.458	22589	2221	1.235	--
2	2.251	303920	69.542	39177	2086	1.244	2.705
总计		437029	100.000	61767			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-751-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:31:35

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

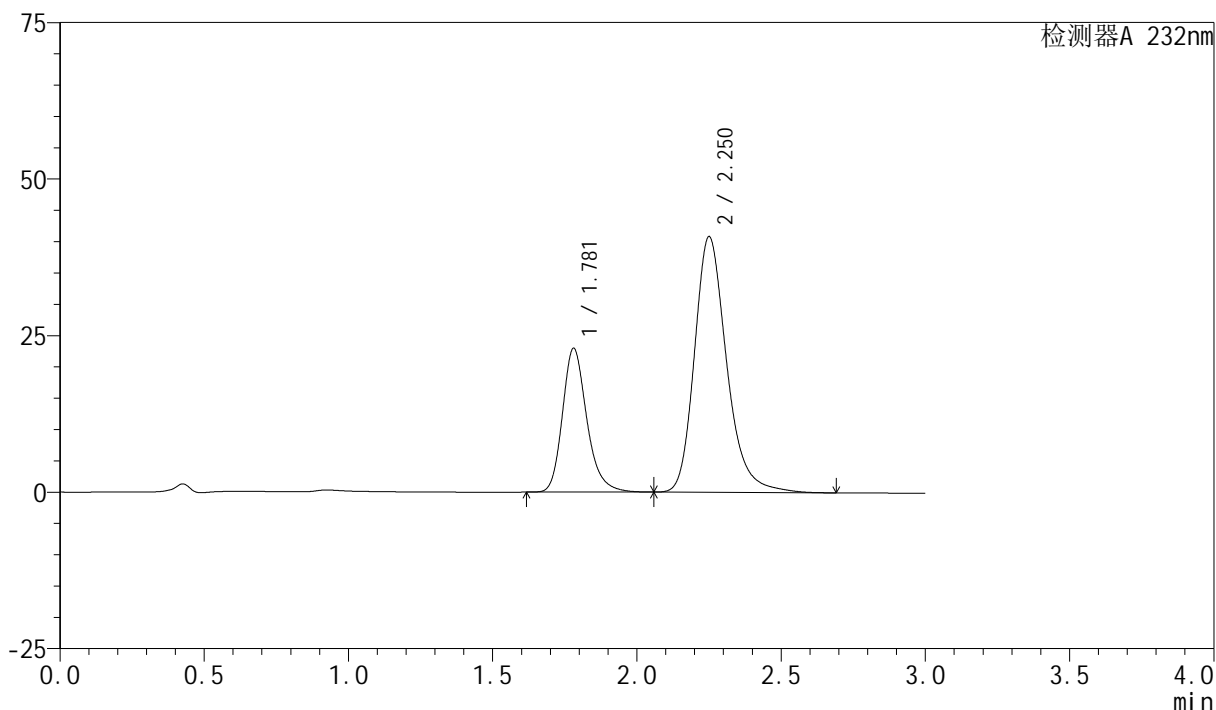
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	135223	29.849	22980	2229	1.235	--
2	2.250	317798	70.151	40751	2056	1.245	2.689
总计		453021	100.000	63731			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-752-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:34:59

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

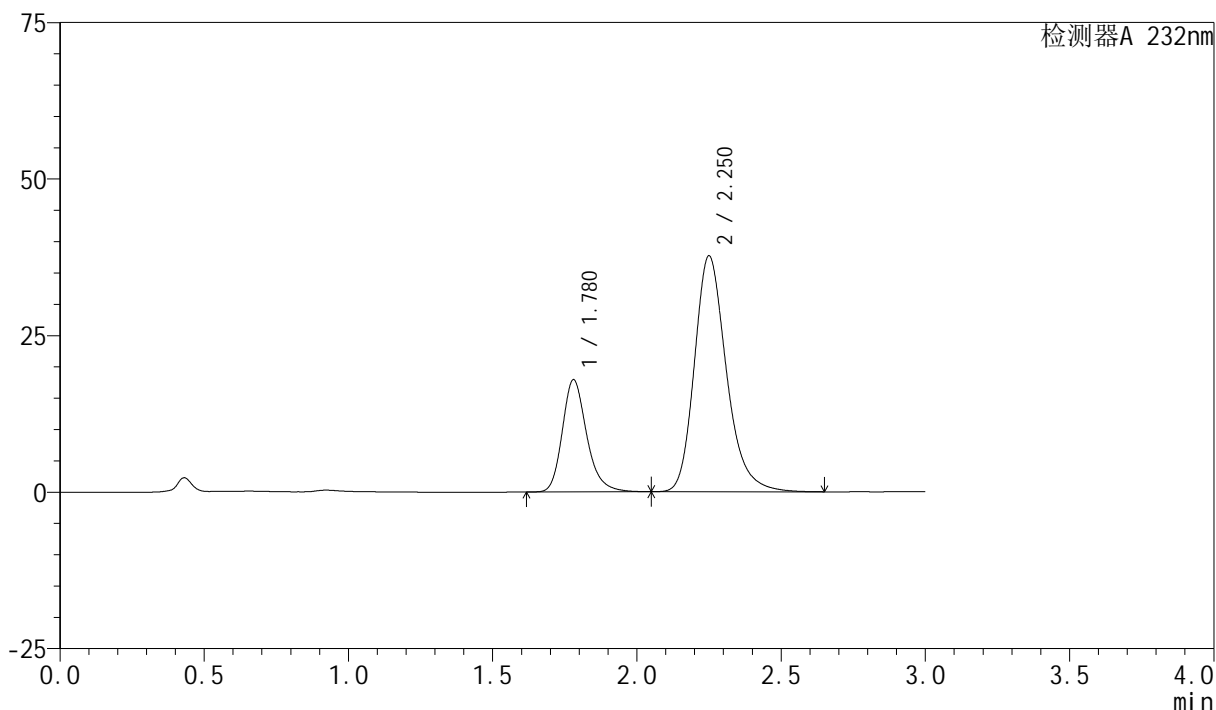
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

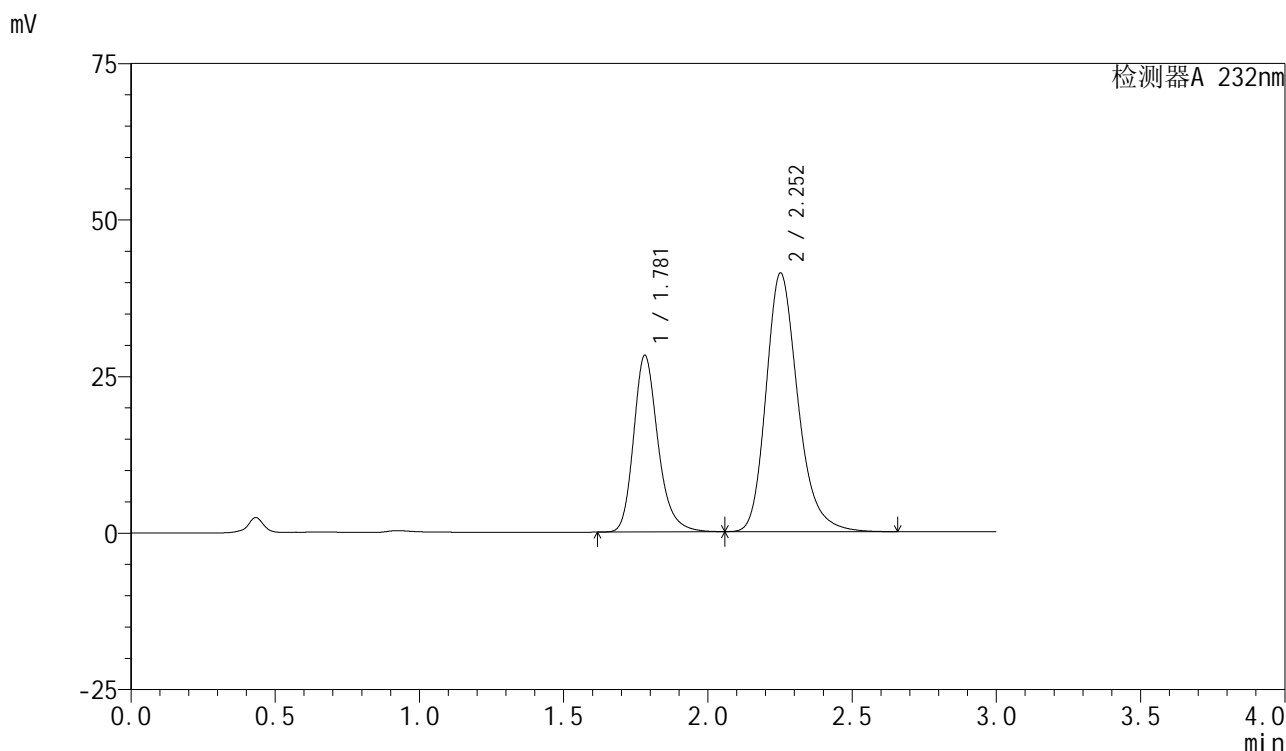
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	105592	26.597	17941	2227	1.234	--
2	2.250	291407	73.403	37609	2060	1.238	2.691
总计		396999	100.000	55550			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-753-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.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 18:38:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:15:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	166191	34.355	28211	2231	1.236	--
2	2.252	317558	65.645	41247	2089	1.236	2.706
总计		483749	100.000	69459			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-754-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:41:48

处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:15:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

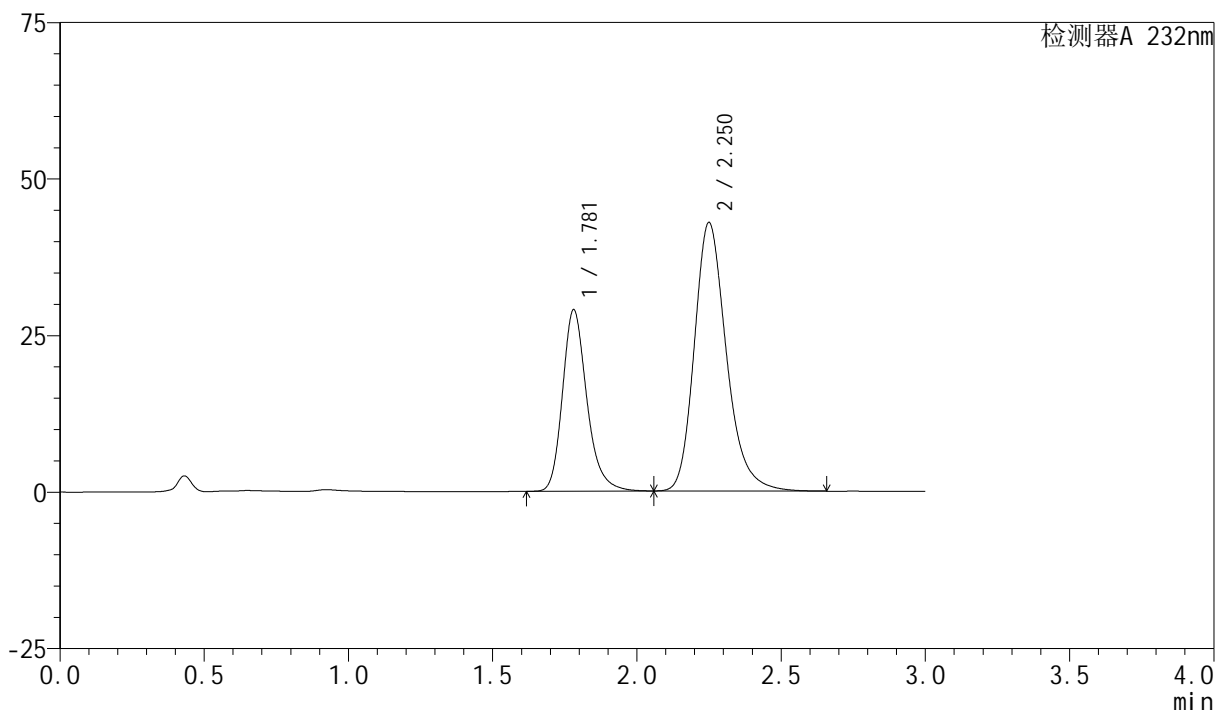
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	170478	33.932	28988	2234	1.235	--
2	2.250	331937	66.068	42810	2054	1.238	2.686
总计		502415	100.000	71798			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-755-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 18:45:12

实验者: xiexinhui

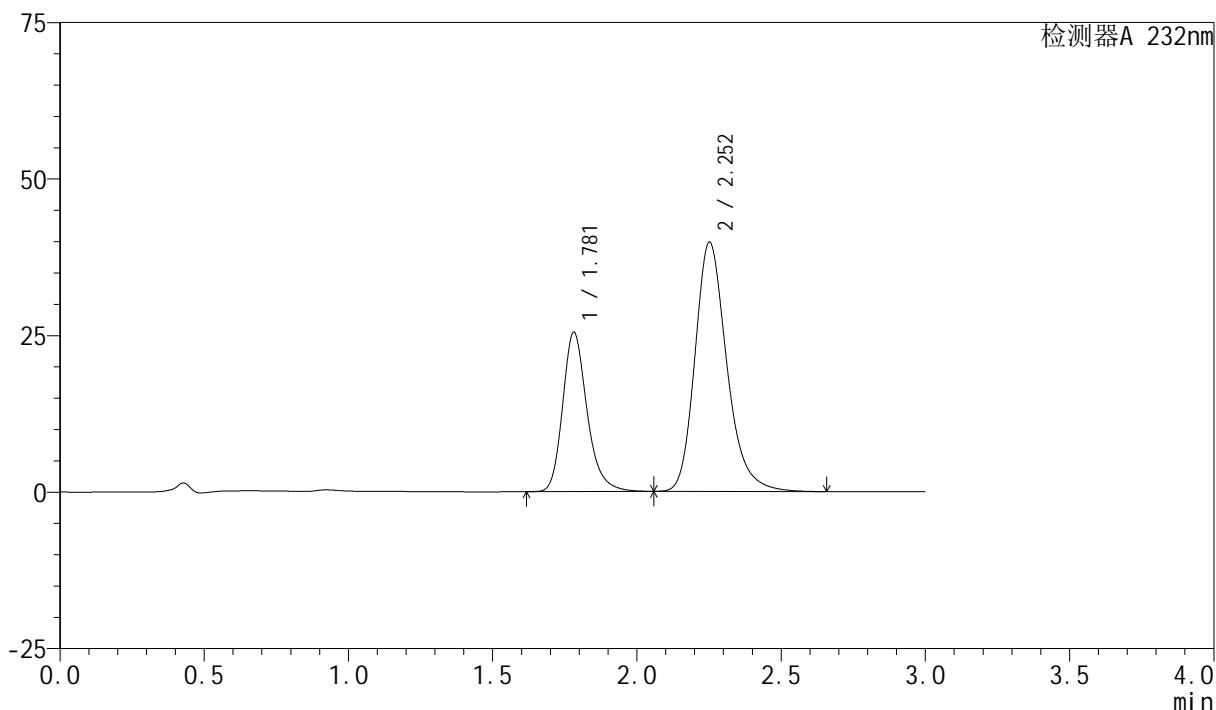
处理时间(V2): 2025/03/21 08:15:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	149896	32.844	25440	2232	1.236	--
2	2.252	306498	67.156	39749	2085	1.236	2.703
总计		456394	100.000	65190			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-756-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:48:36

处理时间(V2): 2025/03/21 08:15:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

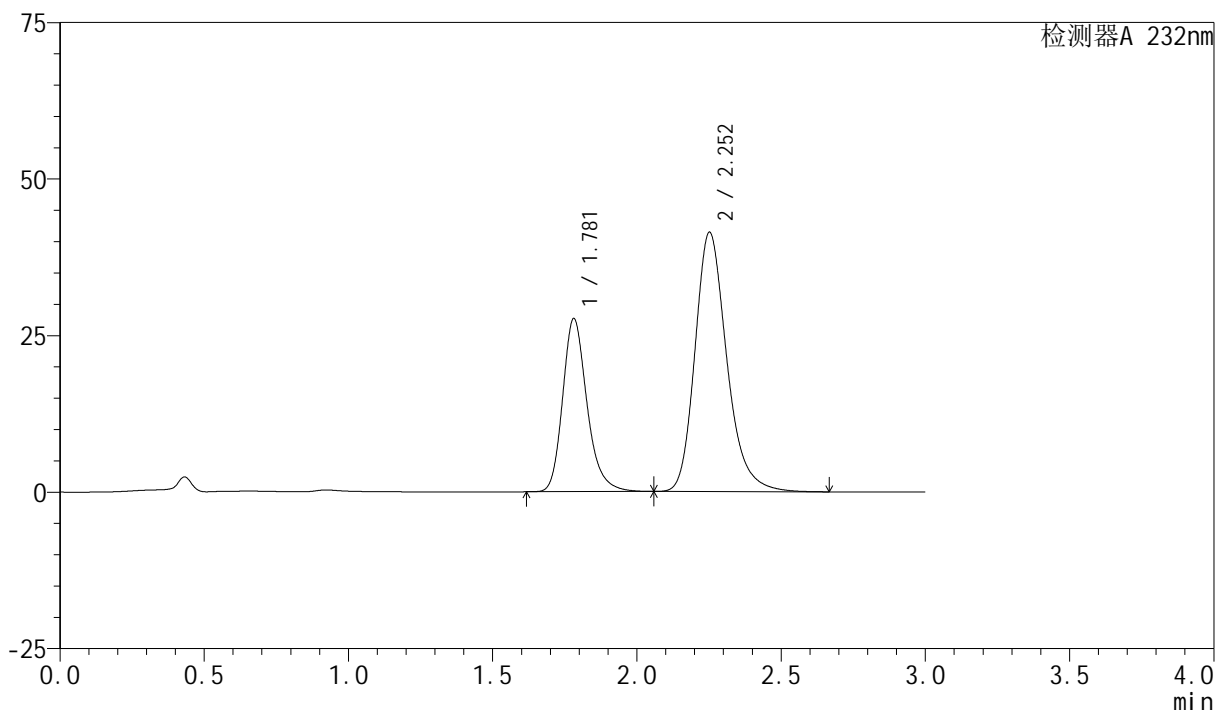
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	162759	33.832	27654	2235	1.235	--
2	2.252	318321	66.168	41341	2090	1.236	2.706
总计		481080	100.000	68994			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-757-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:52:01

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:15:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

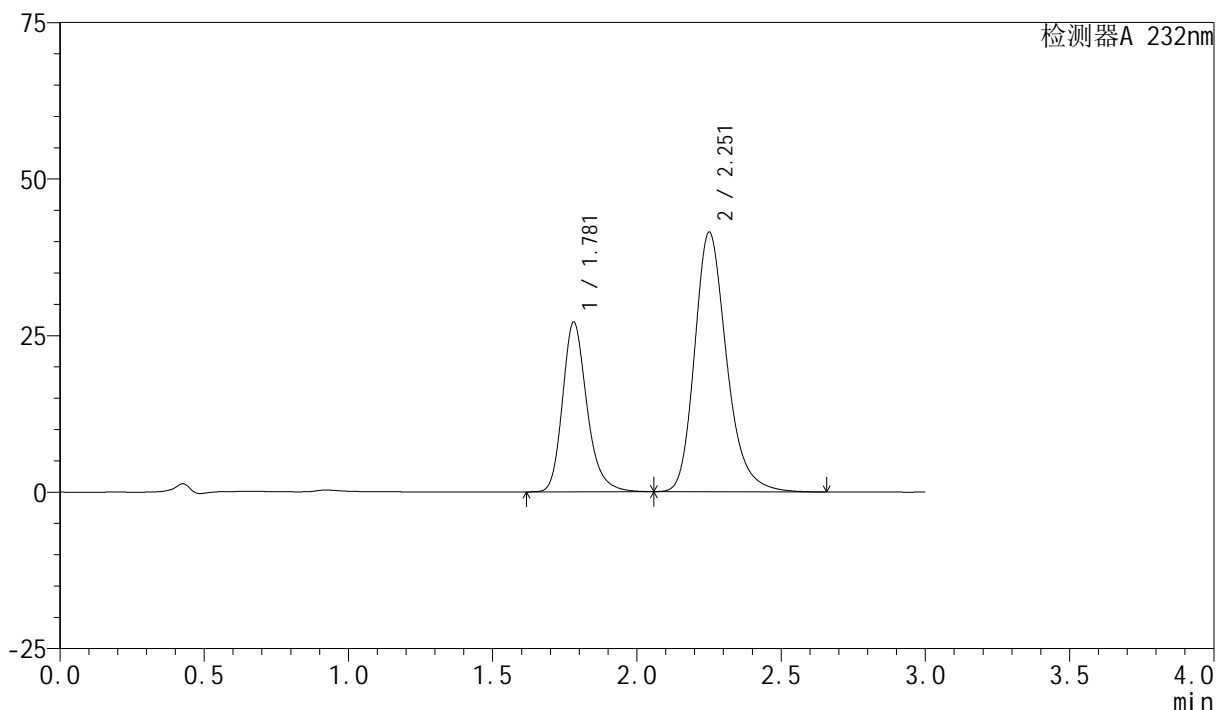
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	159787	33.269	27100	2223	1.236	--
2	2.251	320506	66.731	41349	2064	1.238	2.690
总计		480293	100.000	68450			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

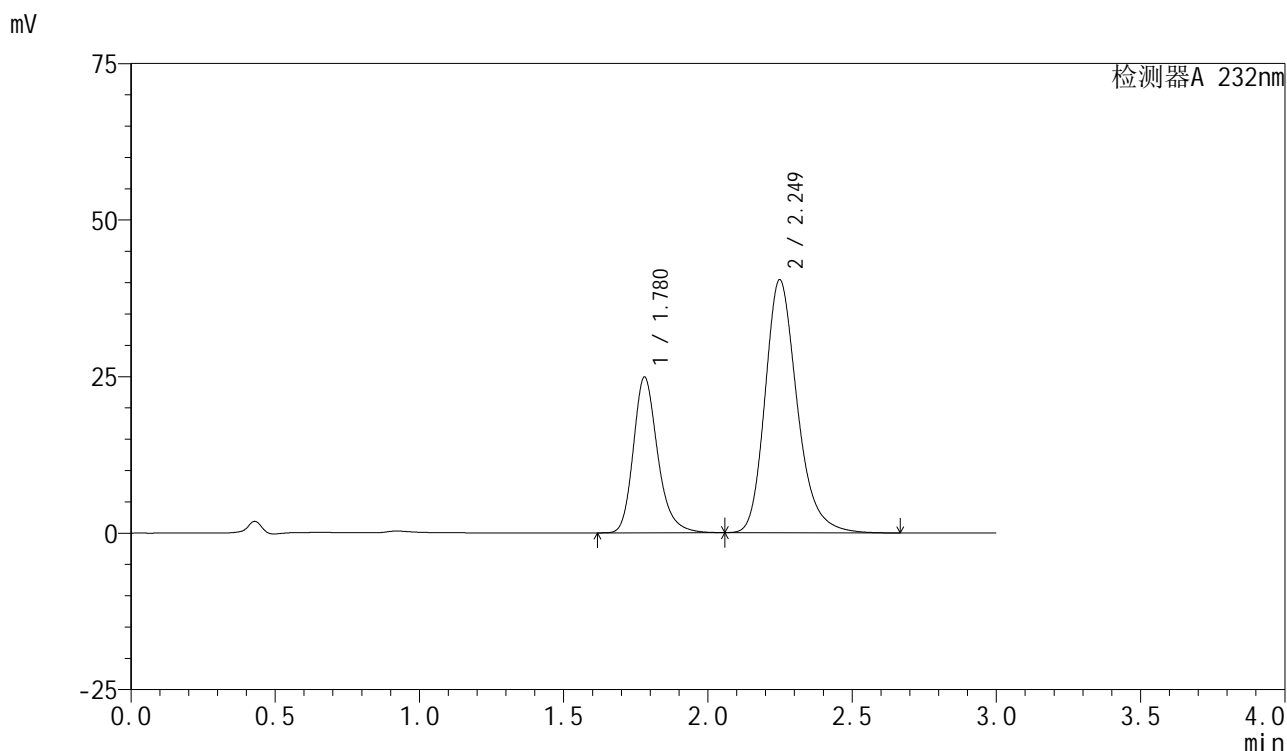


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-758-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	146153	31.845	24887	2238	1.234	--
2	2.249	312791	68.155	40386	2052	1.238	2.686
总计		458944	100.000	65273			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-759-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 18:58:50

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

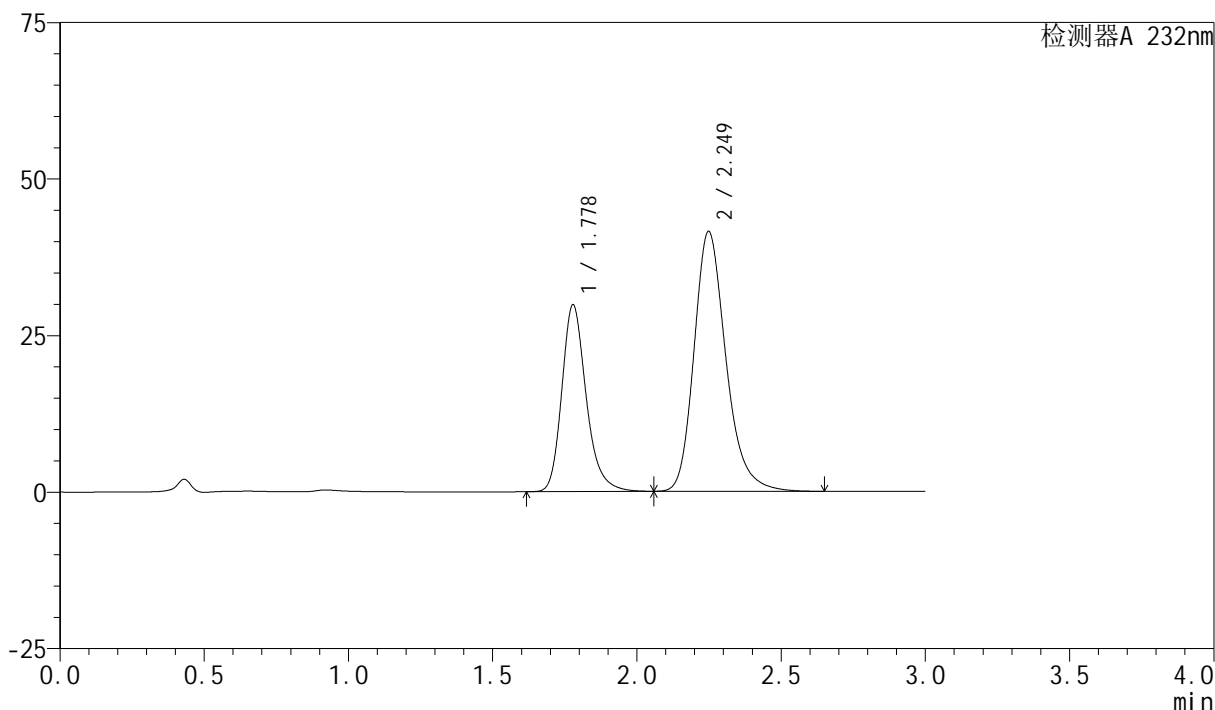
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

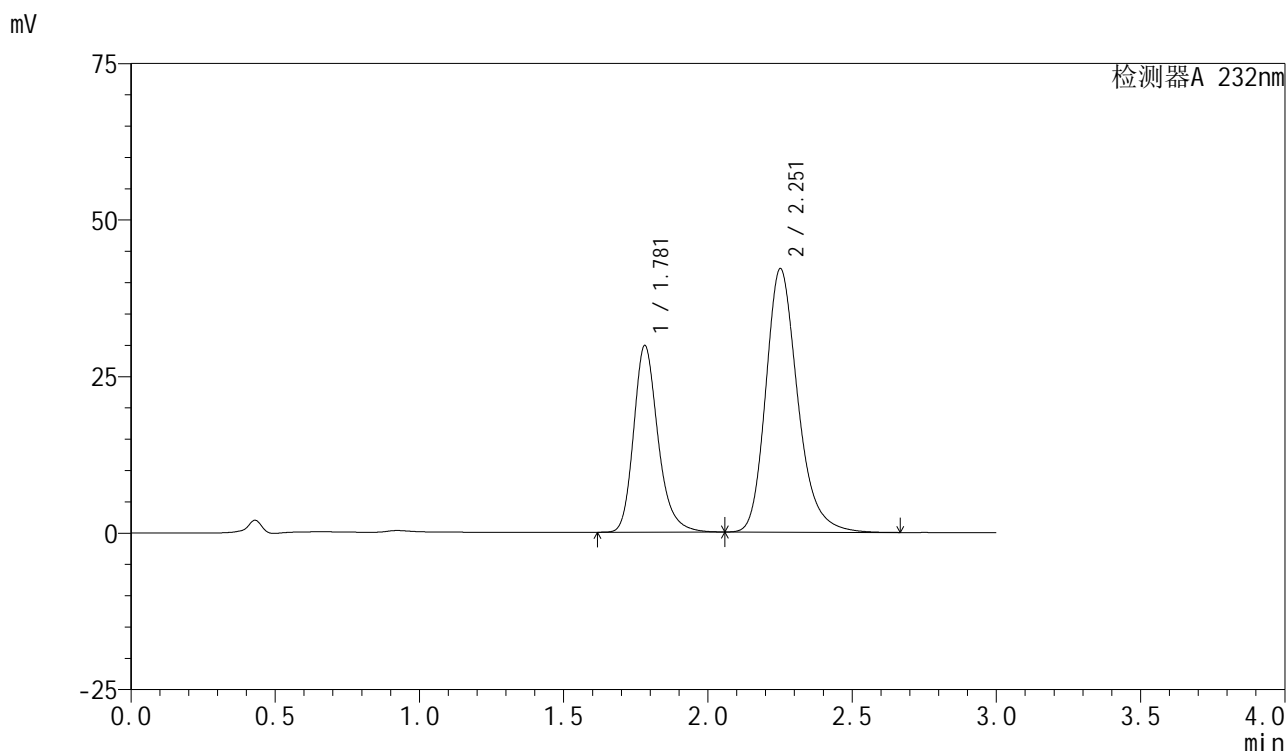
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	175497	35.480	29820	2231	1.236	--
2	2.249	319143	64.520	41490	2080	1.237	2.703
总计		494639	100.000	71310			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-760-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 19:02:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:16:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	175535	35.147	29814	2234	1.236	--
2	2.251	323900	64.853	41976	2082	1.238	2.700
总计		499435	100.000	71790			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-761-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:05:37

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

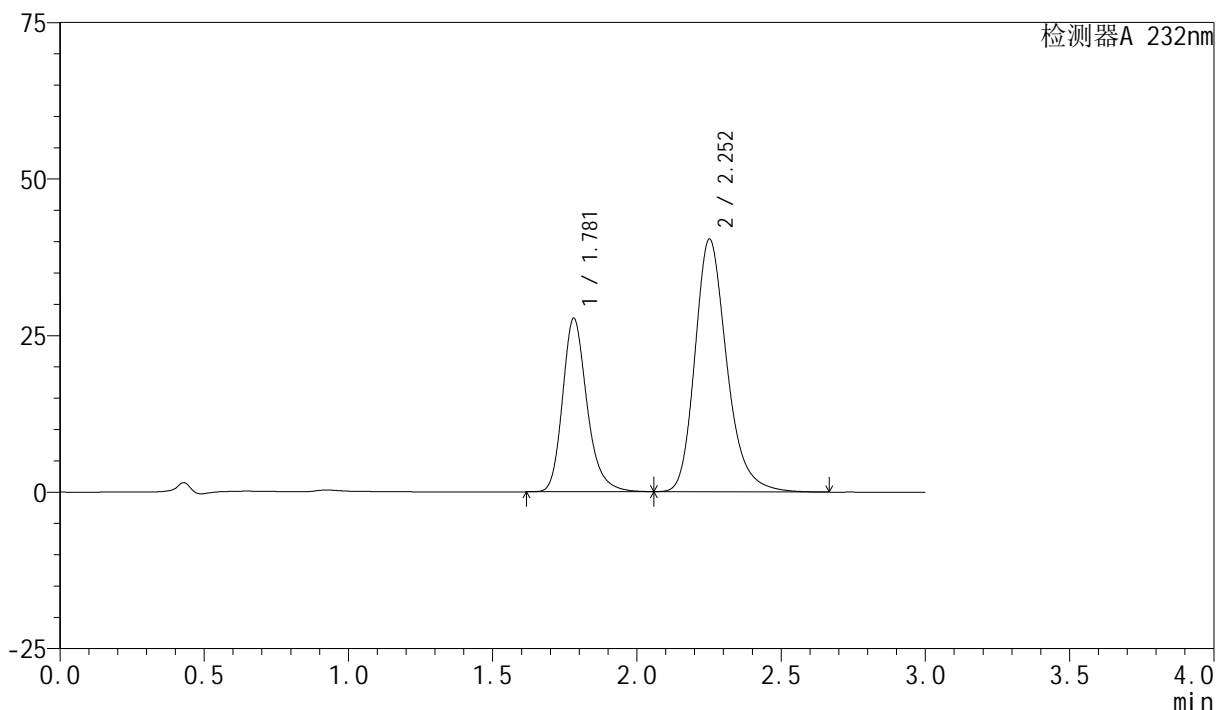
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

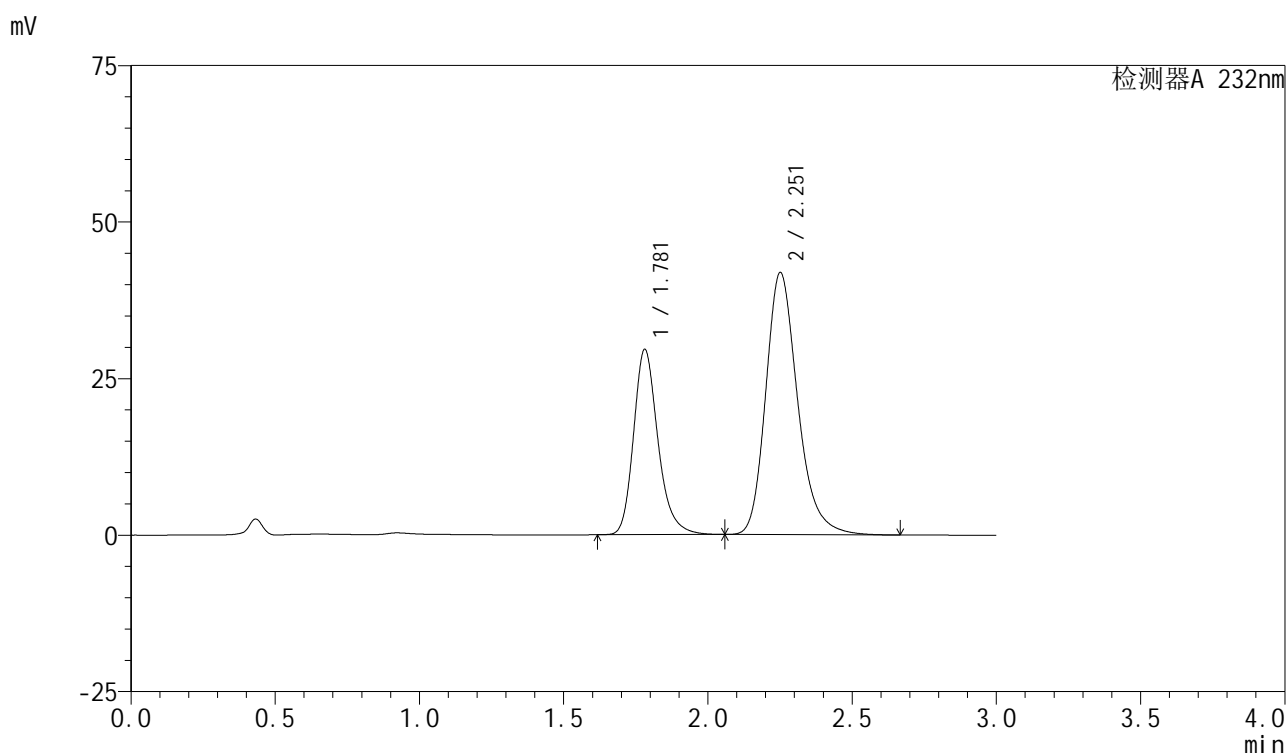
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	163365	34.490	27707	2226	1.236	--
2	2.252	310287	65.510	40283	2091	1.238	2.705
总计		473652	100.000	67990			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-762-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 19:09:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:16:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	174422	35.098	29603	2229	1.236	--
2	2.251	322541	64.902	41752	2079	1.239	2.698
总计		496963	100.000	71355			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-763-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:12:26

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

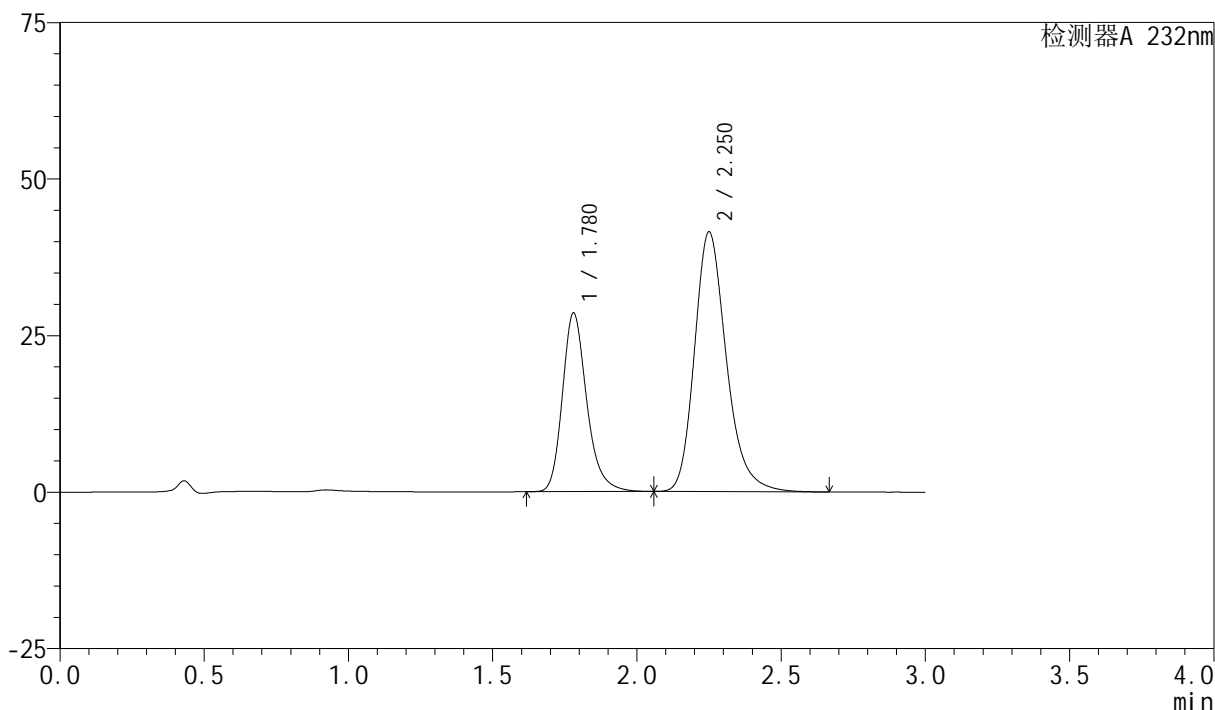
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	167738	34.438	28543	2237	1.238	--
2	2.250	319336	65.562	41405	2080	1.238	2.700
总计		487074	100.000	69948			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-764-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:15:50

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

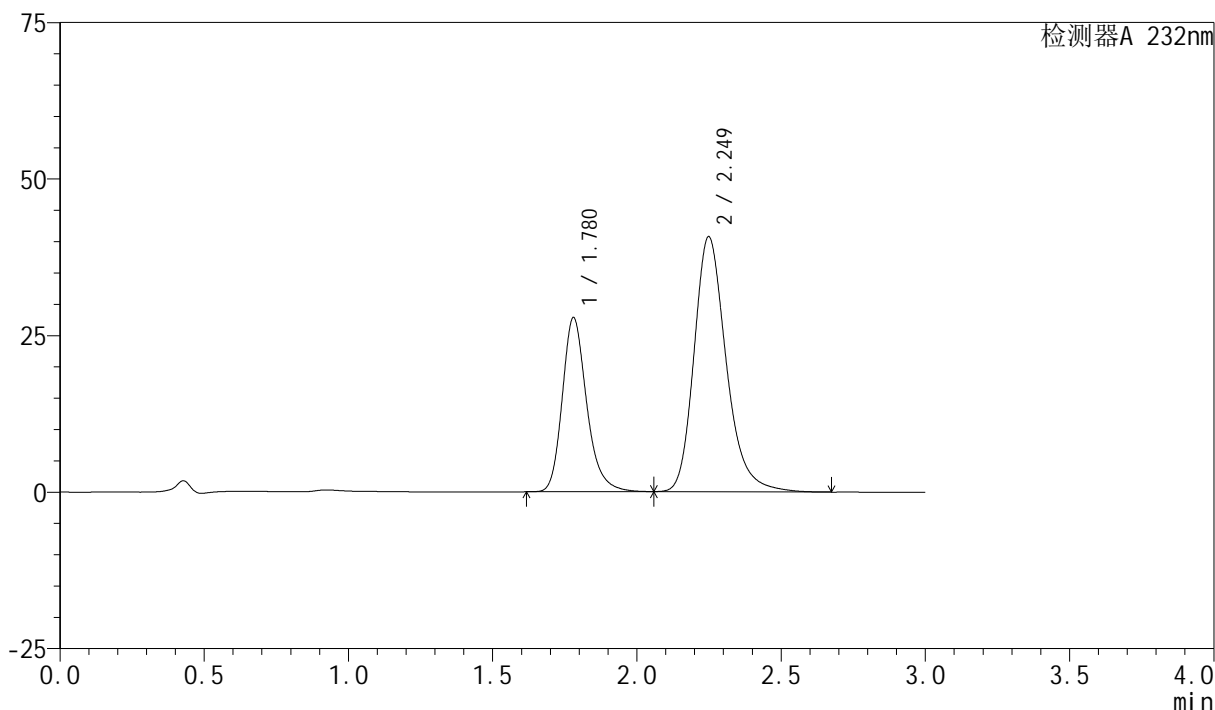
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	163959	34.110	27825	2225	1.235	--
2	2.249	316722	65.890	40717	2047	1.244	2.680
总计		480681	100.000	68541			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-765-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:19:14

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

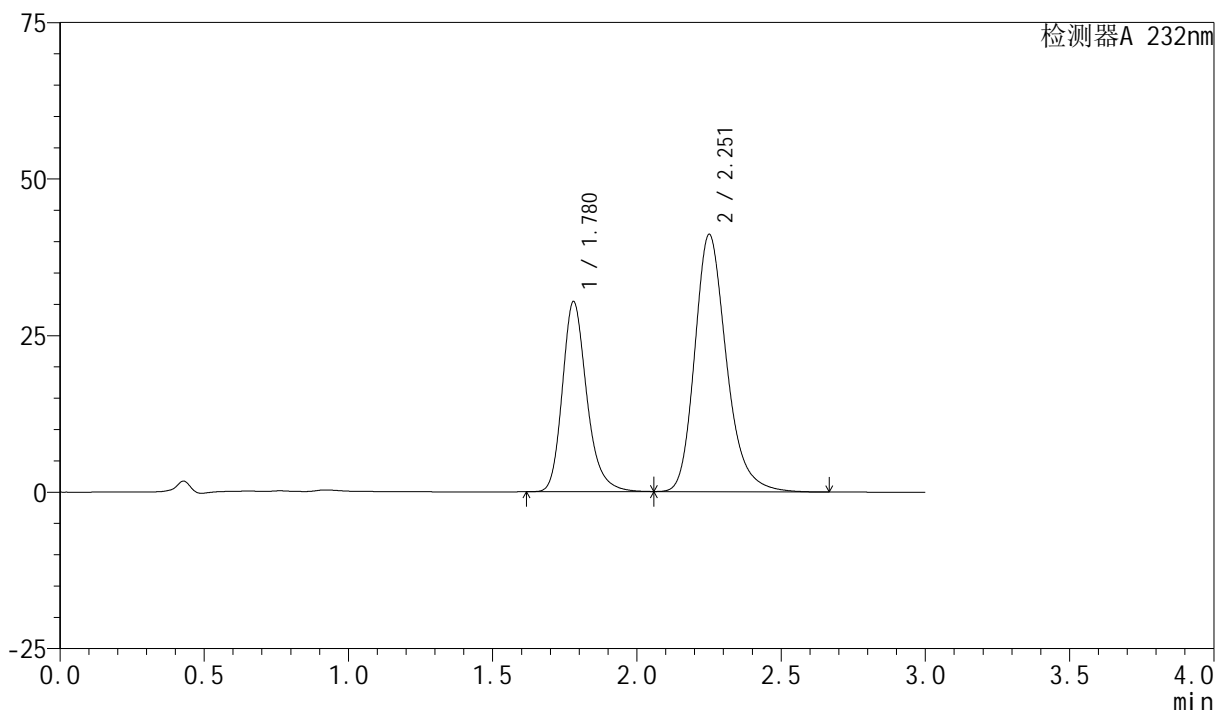
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	179027	36.239	30377	2224	1.236	--
2	2.251	314998	63.761	40965	2100	1.238	2.708
总计		494025	100.000	71341			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-766-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:22:38

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

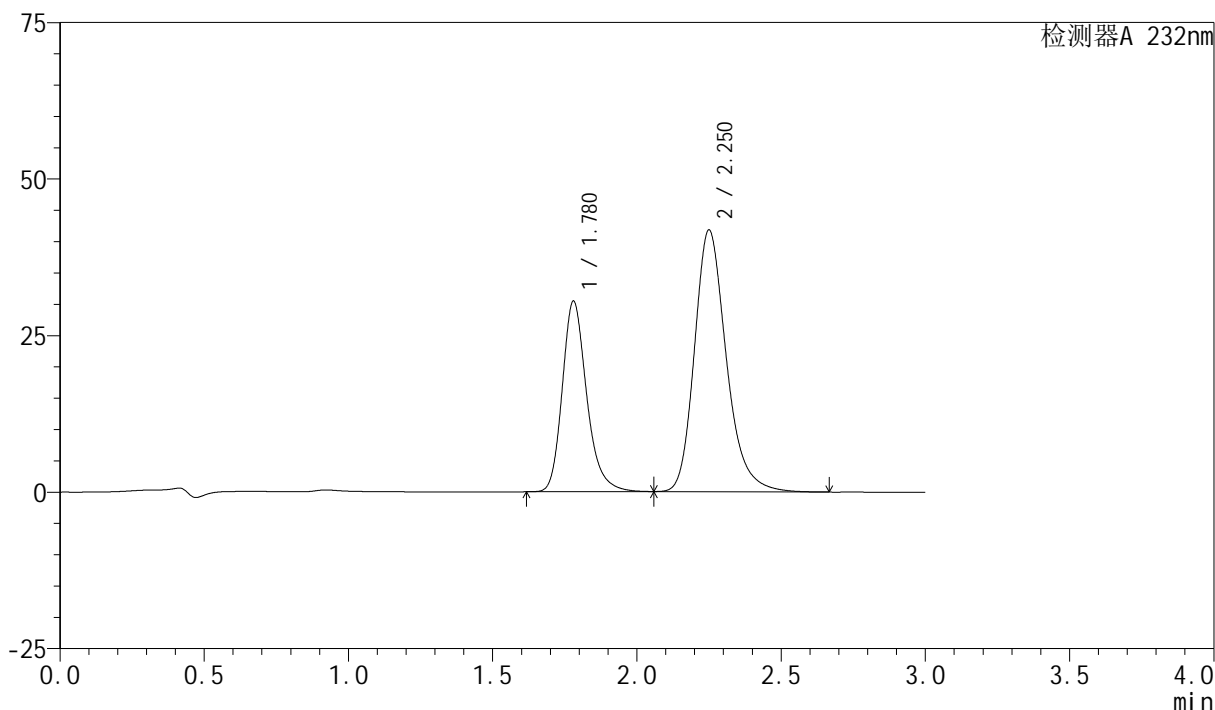
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	179443	35.815	30466	2227	1.236	--
2	2.250	321578	64.185	41730	2083	1.238	2.700
总计		501021	100.000	72195			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-767-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:26:02

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

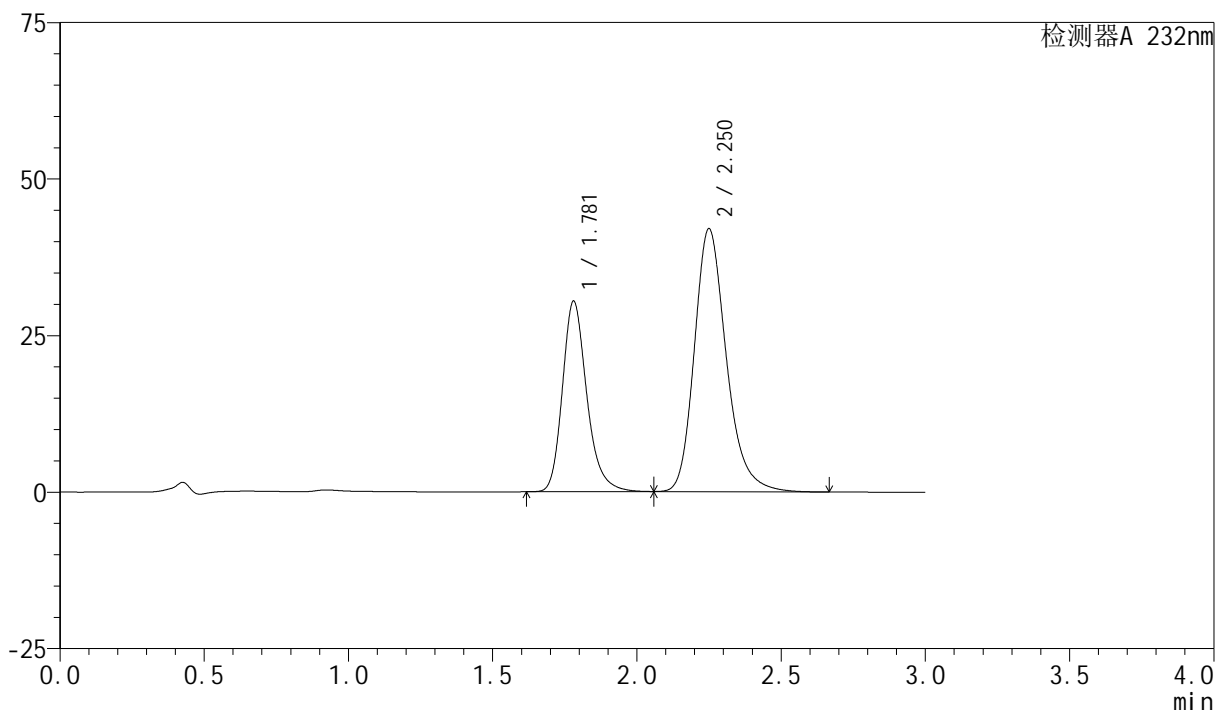
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	179116	35.601	30446	2230	1.235	--
2	2.250	324000	64.399	41938	2071	1.238	2.692
总计		503116	100.000	72384			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-768-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:29:26

处理时间(V2): 2025/03/21 08:16:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

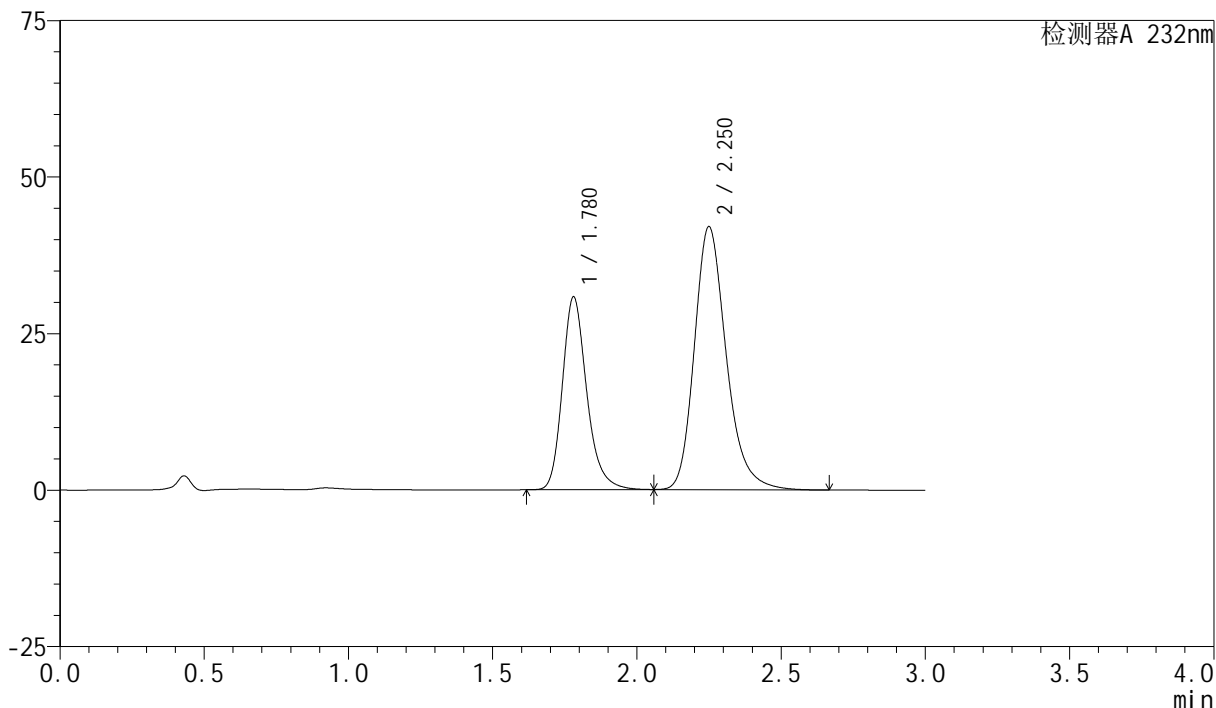
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	181355	35.914	30803	2226	1.235	--
2	2.250	323607	64.086	41954	2078	1.238	2.695
总计		504962	100.000	72757			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-769-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:32:50

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

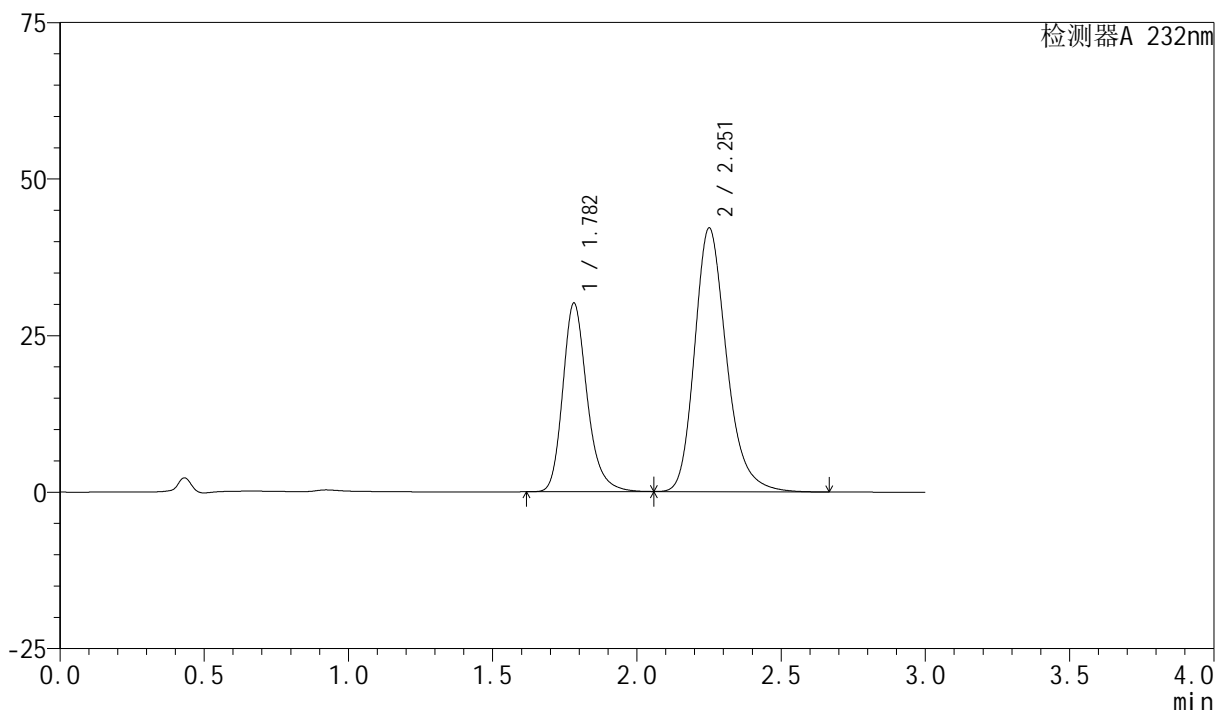
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

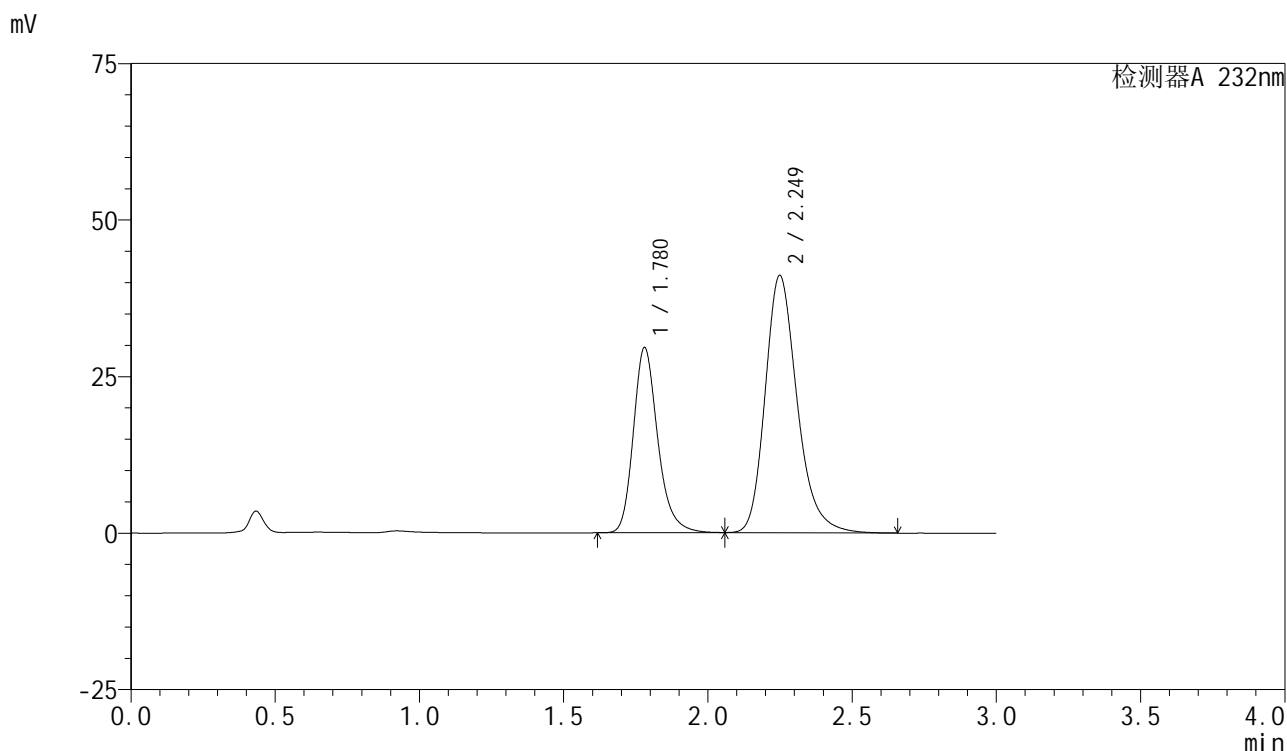
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	177083	35.302	30112	2241	1.234	--
2	2.251	324545	64.698	41989	2074	1.238	2.693
总计		501628	100.000	72101			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-770-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 19:36:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:16:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

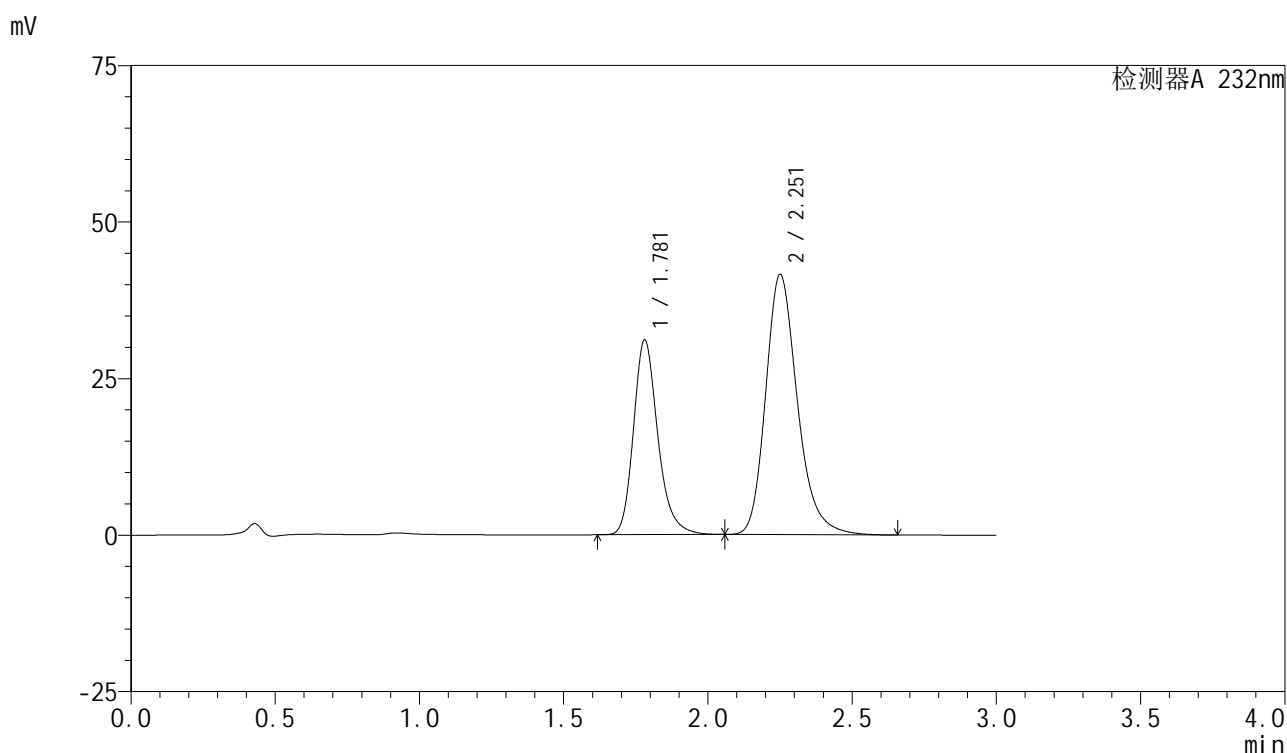
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	174219	35.437	29578	2224	1.234	--
2	2.249	317414	64.563	41050	2061	1.238	2.685
总计		491633	100.000	70629			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-771-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	182890	36.472	31117	2235	1.234	--
2	2.251	318560	63.528	41445	2101	1.237	2.708
总计		501450	100.000	72562			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-772-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:43:03

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

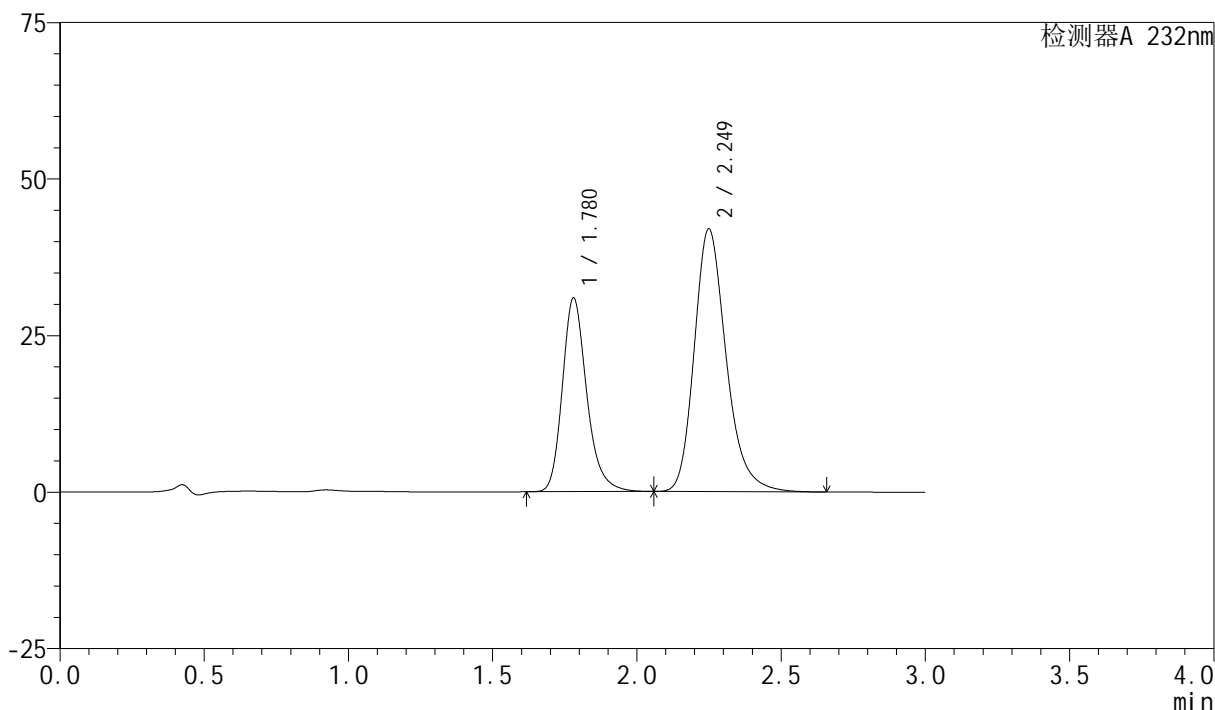
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	182330	36.039	30960	2225	1.235	--
2	2.249	323592	63.961	41936	2071	1.238	2.690
总计		505922	100.000	72896			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-773-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:46:26

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

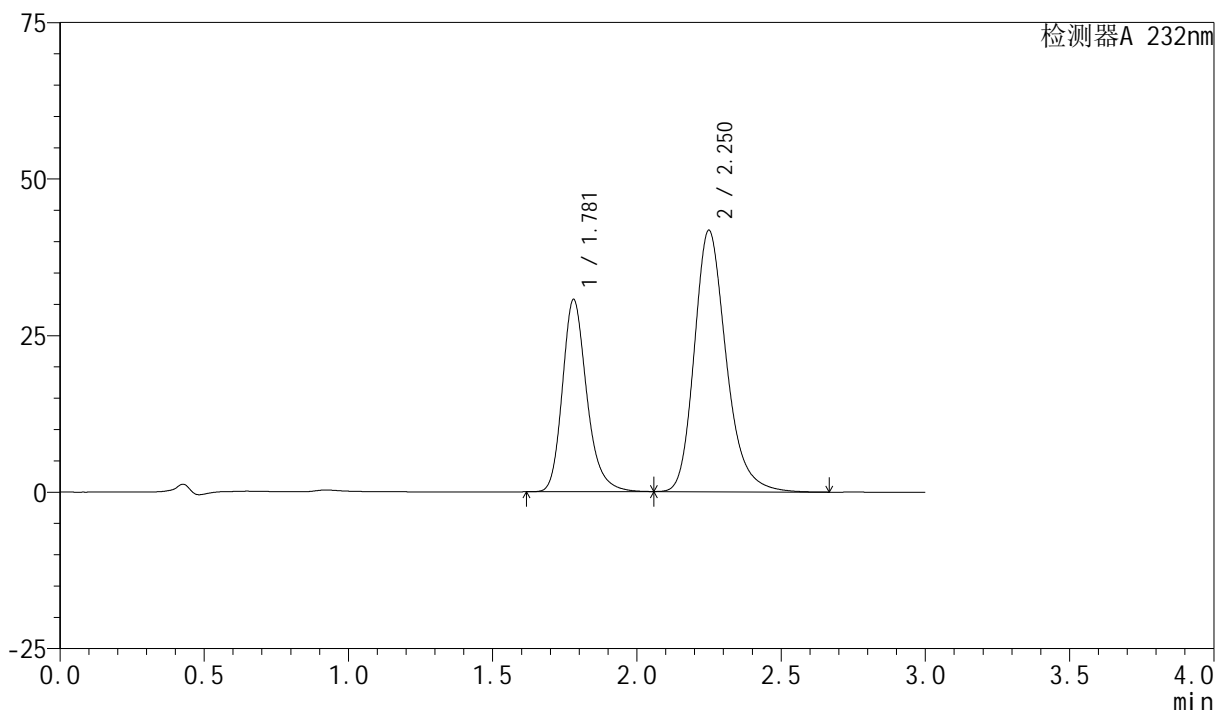
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	180785	35.990	30723	2230	1.234	--
2	2.250	321537	64.010	41702	2078	1.238	2.694
总计		502322	100.000	72425			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-774-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:49:50

处理时间(V2): 2025/03/21 08:16:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

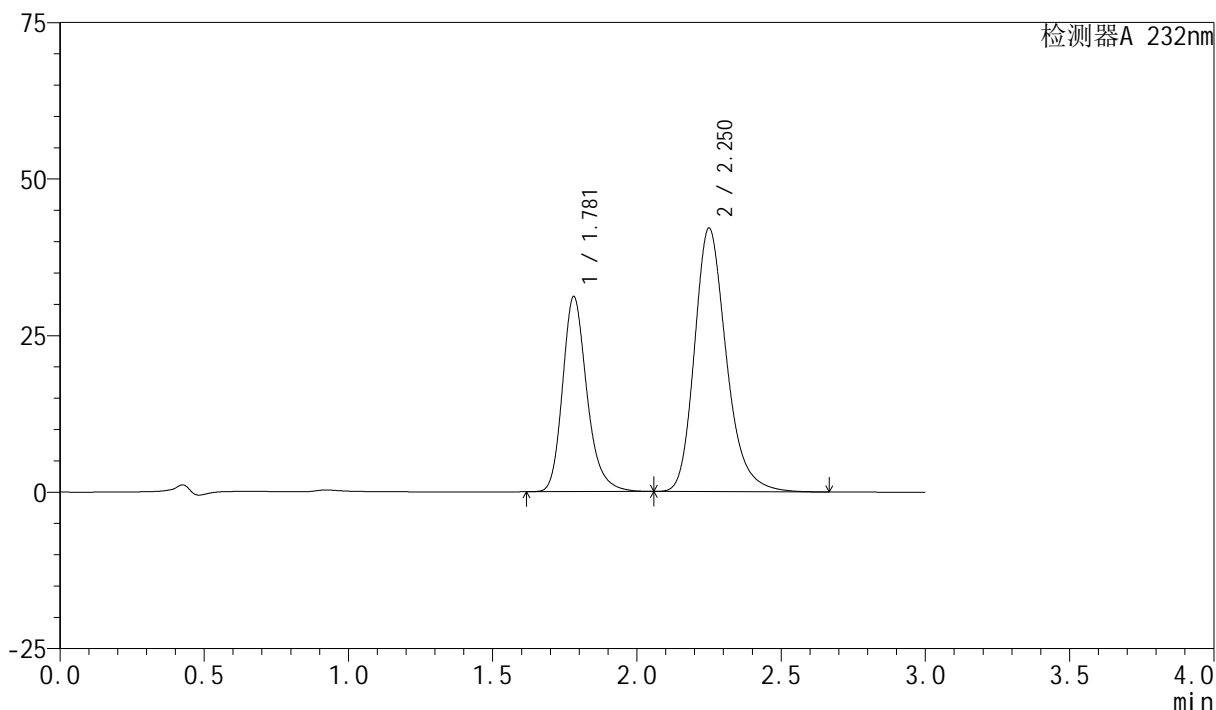
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	183547	36.144	31167	2230	1.235	--
2	2.250	324270	63.856	42010	2076	1.239	2.693
总计		507818	100.000	73177			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-775-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:53:13

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

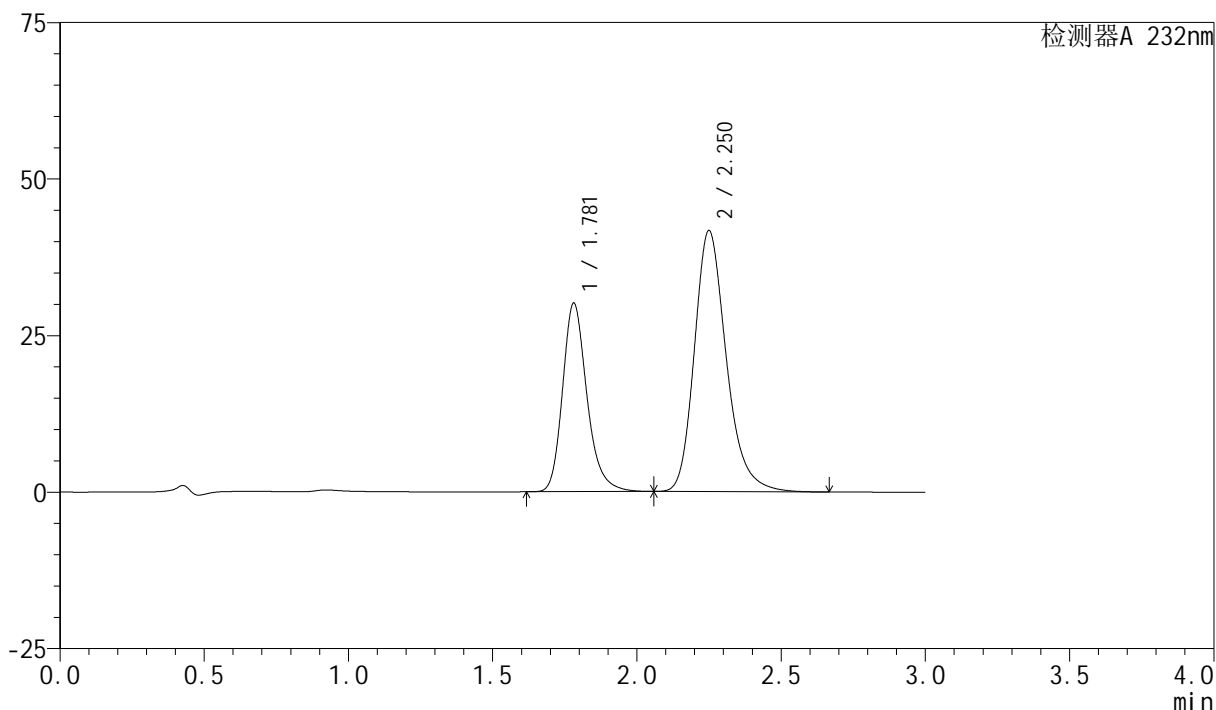
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	177374	35.550	30121	2232	1.235	--
2	2.250	321569	64.450	41628	2071	1.239	2.689
总计		498943	100.000	71749			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-776-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 19:56:37

处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:16:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

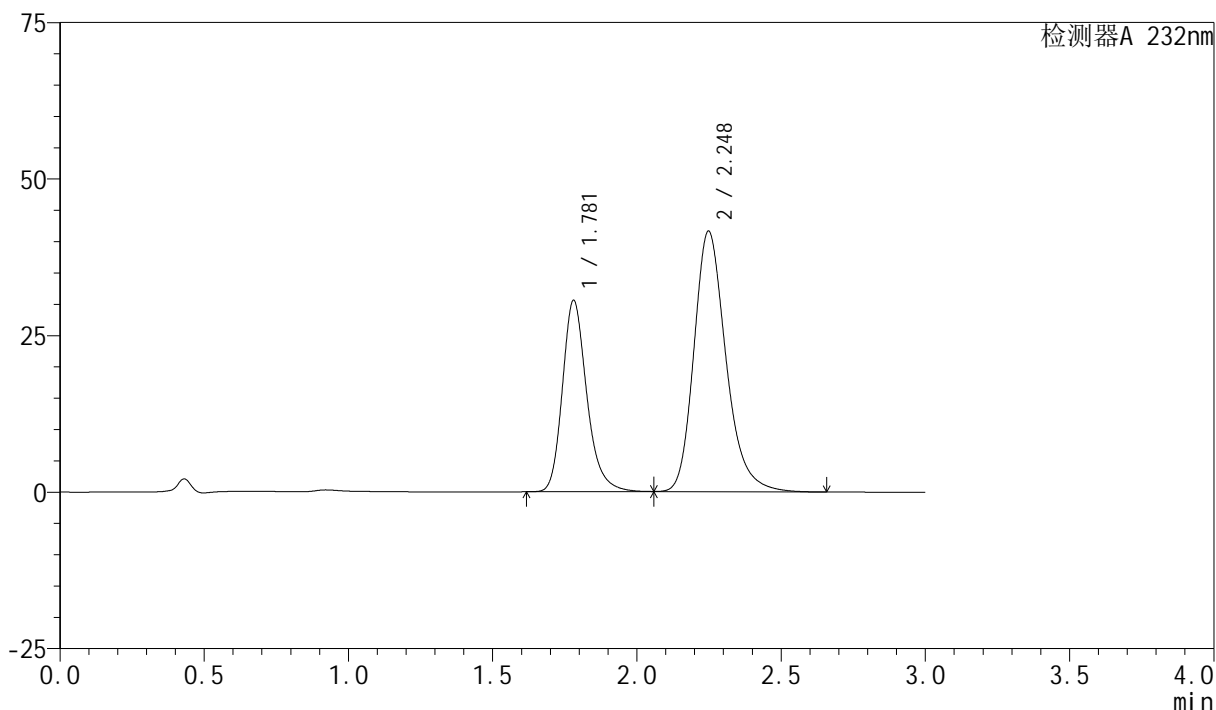
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	179984	35.841	30573	2228	1.234	--
2	2.248	322193	64.159	41602	2050	1.240	2.677
总计		502177	100.000	72174			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-777-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:00:02

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

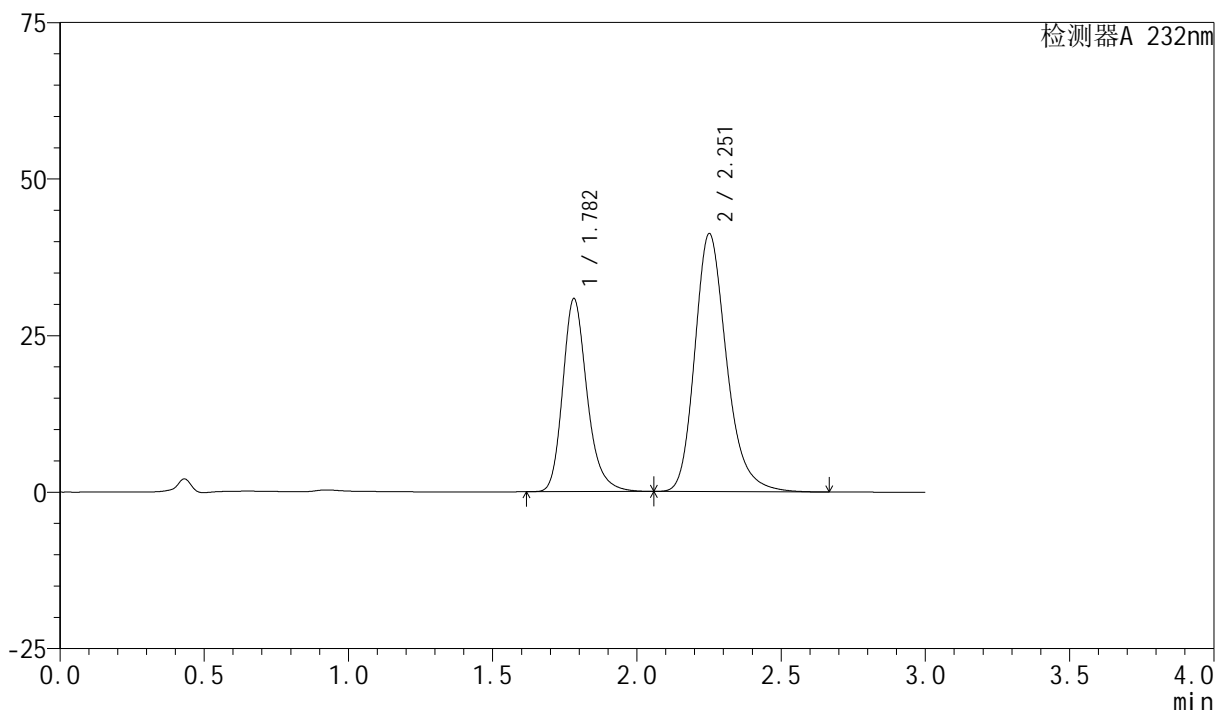
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	181320	36.454	30815	2238	1.234	--
2	2.251	316076	63.546	41093	2100	1.238	2.705
总计		497396	100.000	71909			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

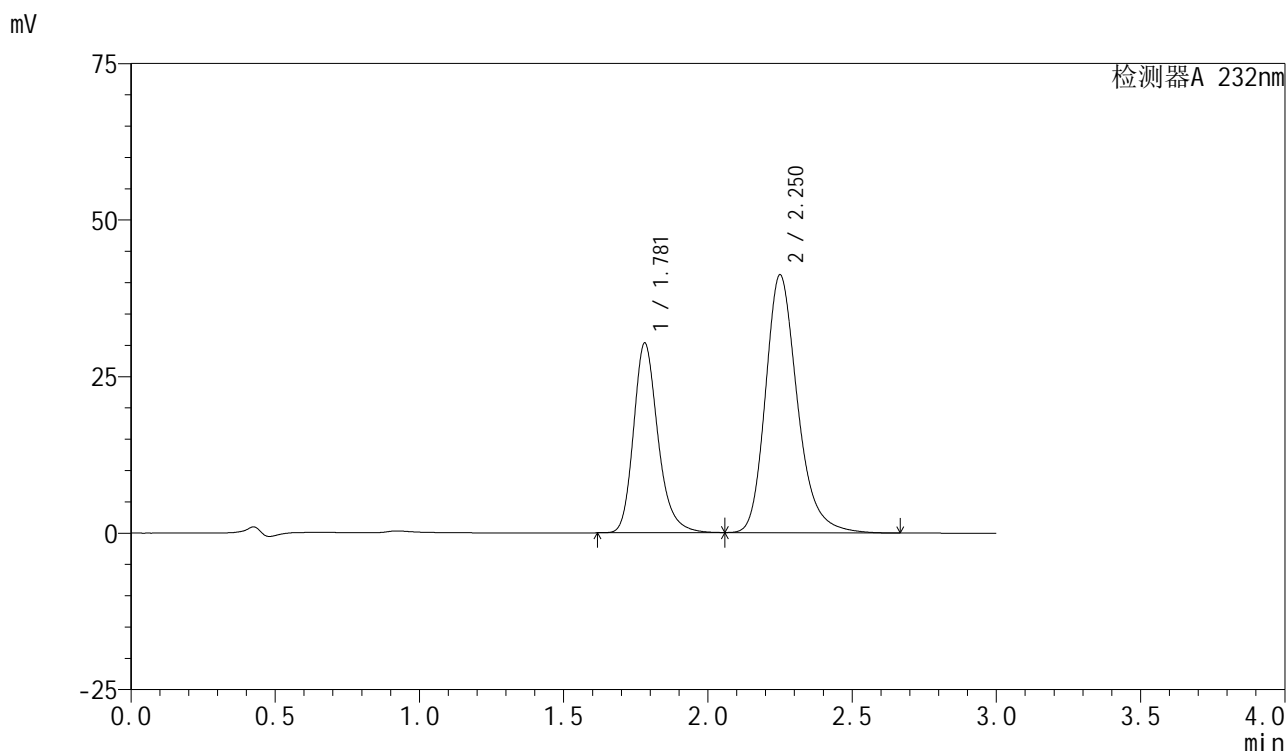


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-778-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 20:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	178690	36.012	30291	2223	1.235	--
2	2.250	317510	63.988	41096	2081	1.241	2.693
总计		496200	100.000	71387			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-779-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:06:50

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

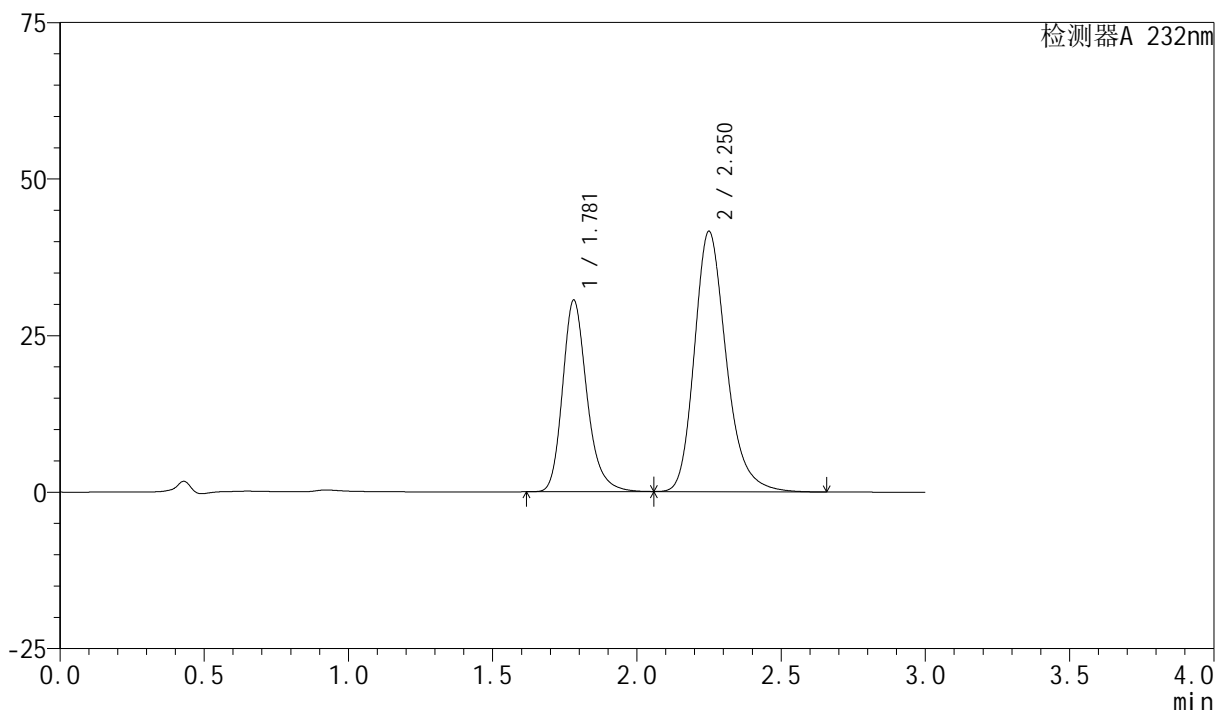
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	180194	36.027	30605	2231	1.234	--
2	2.250	319971	63.973	41512	2081	1.238	2.693
总计		500165	100.000	72117			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-780-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/20 20:10:15

实验者: xiexinhui

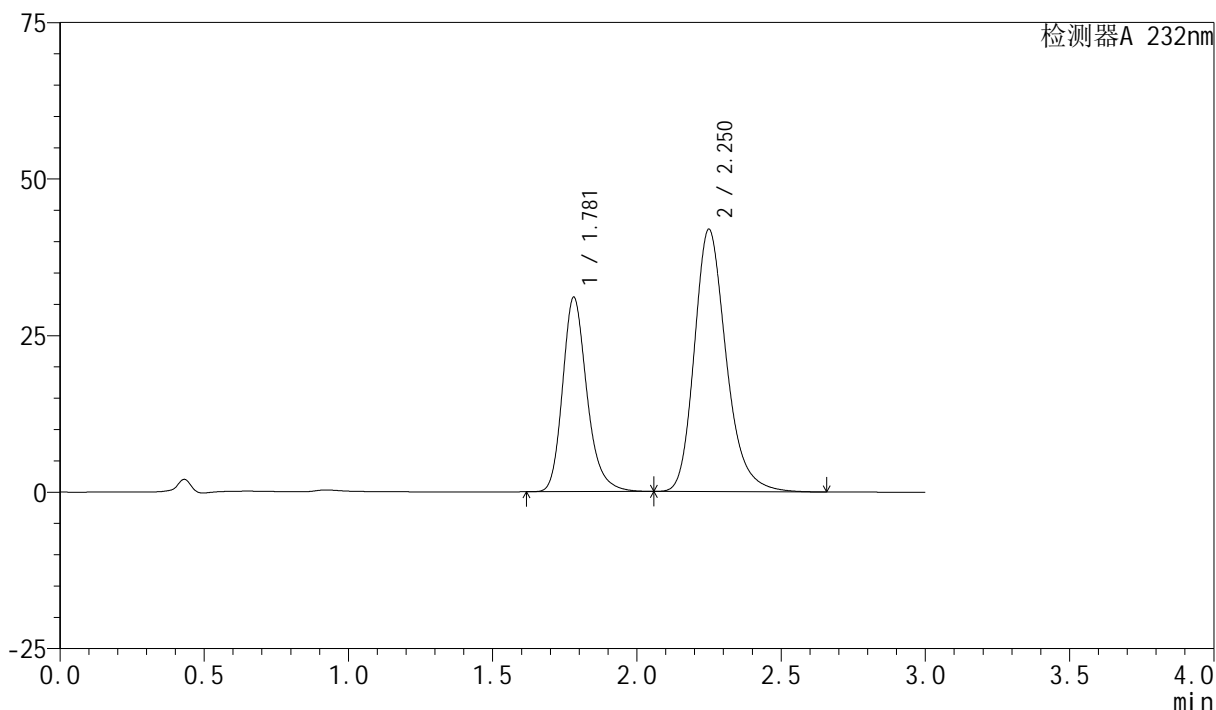
处理时间(V2): 2025/03/21 08:16:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	182666	36.153	31055	2235	1.233	--
2	2.250	322596	63.847	41851	2077	1.237	2.691
总计		505262	100.000	72905			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-781-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:13:39

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:16:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

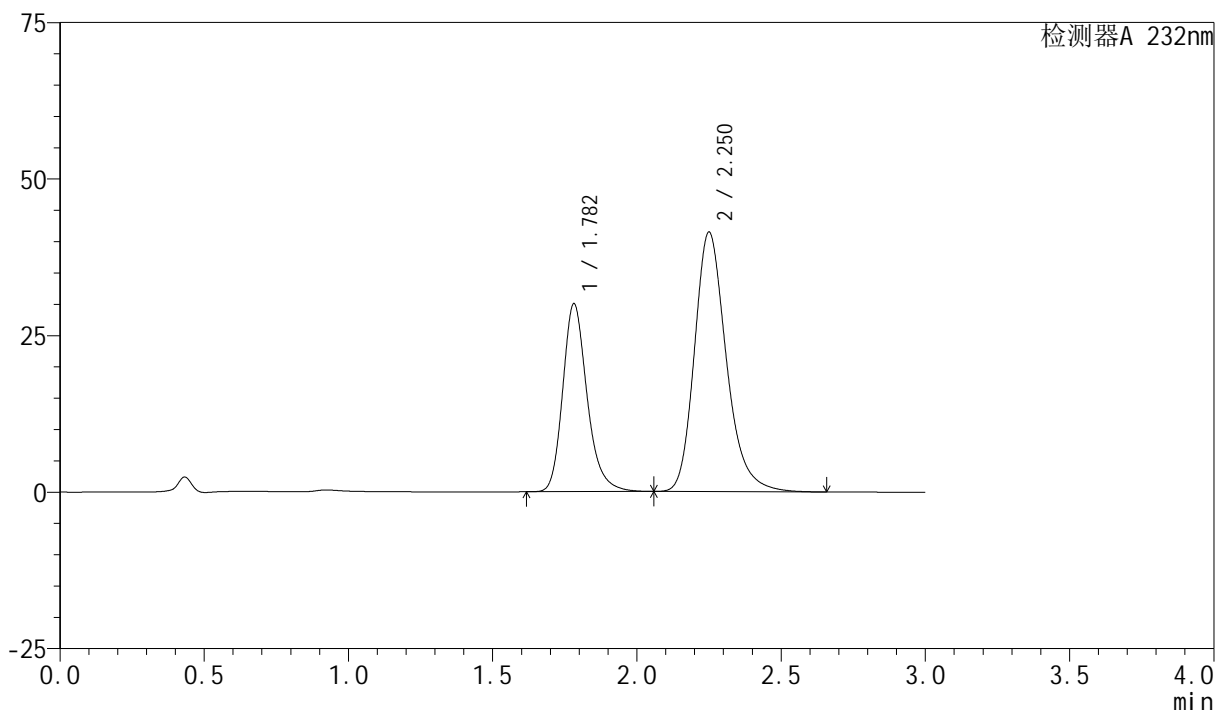
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	176581	35.613	30009	2237	1.233	--
2	2.250	319259	64.387	41372	2075	1.239	2.690
总计		495840	100.000	71381			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-782-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:17:03

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:17:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

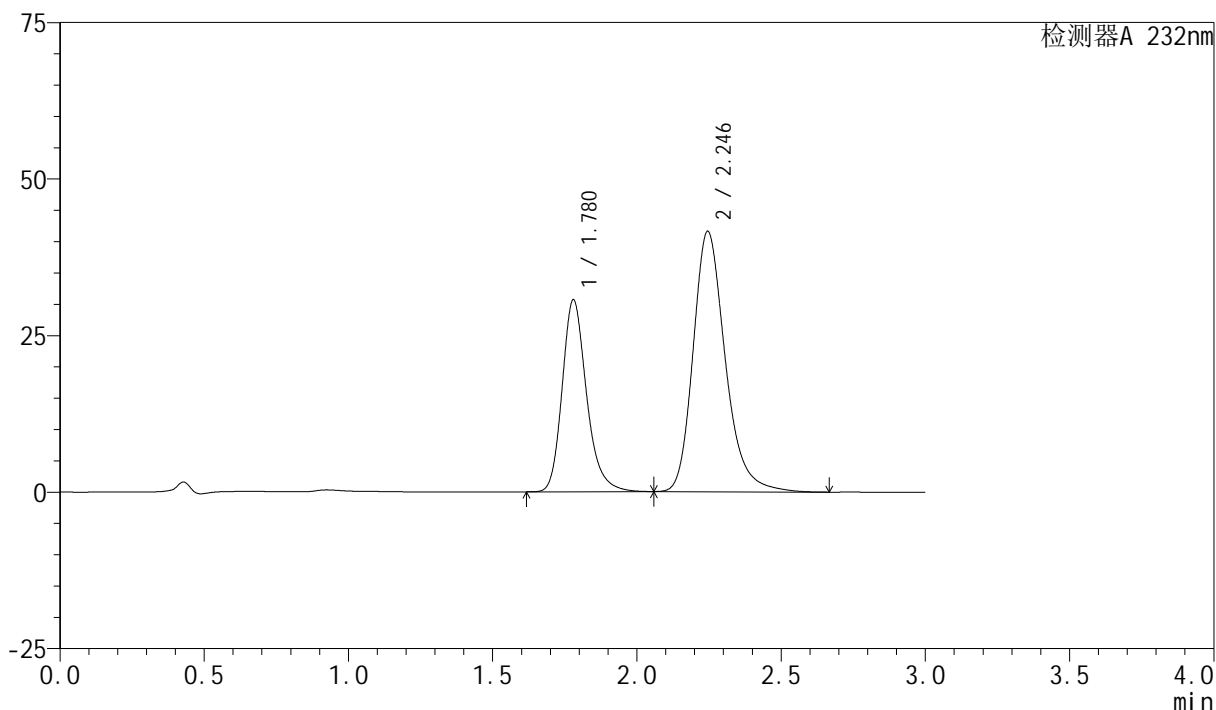
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	180537	35.864	30686	2229	1.233	--
2	2.246	322853	64.136	41605	2049	1.245	2.668
总计		503390	100.000	72291			

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-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-783-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:20:28

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:17:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

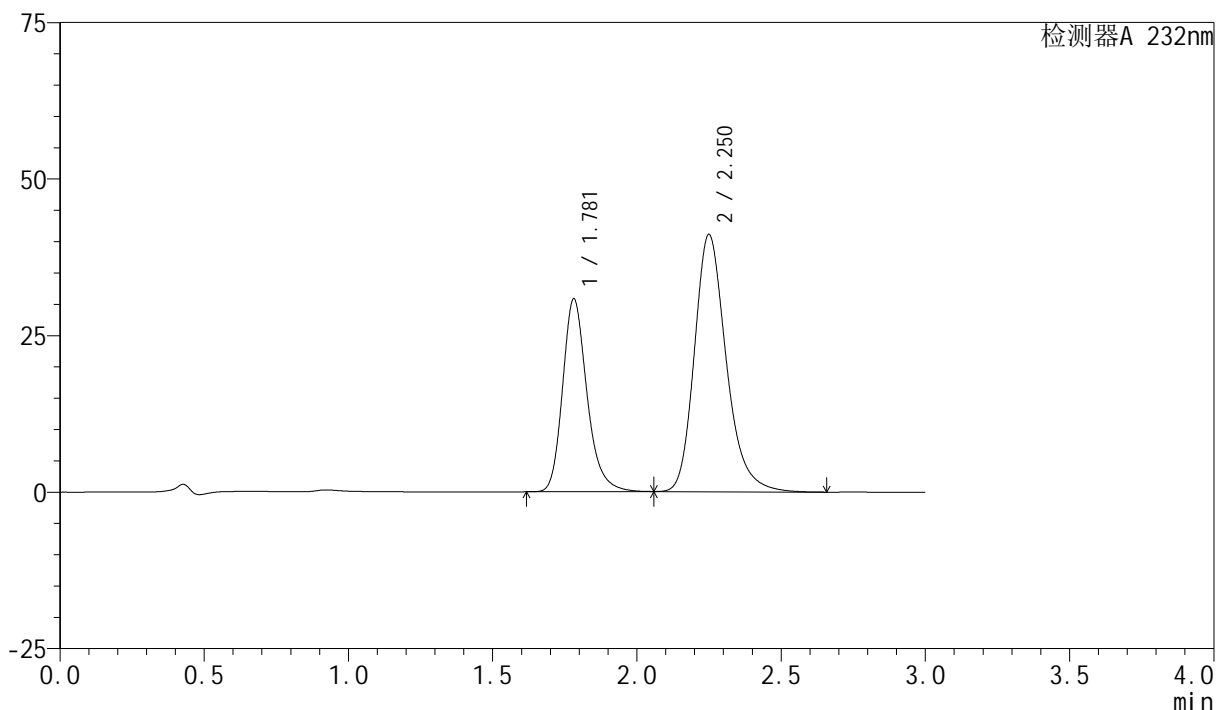
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	181347	36.456	30798	2231	1.233	--
2	2.250	316094	63.544	41027	2080	1.238	2.691
总计		497442	100.000	71824			

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-2024012021批(10mg/20mg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

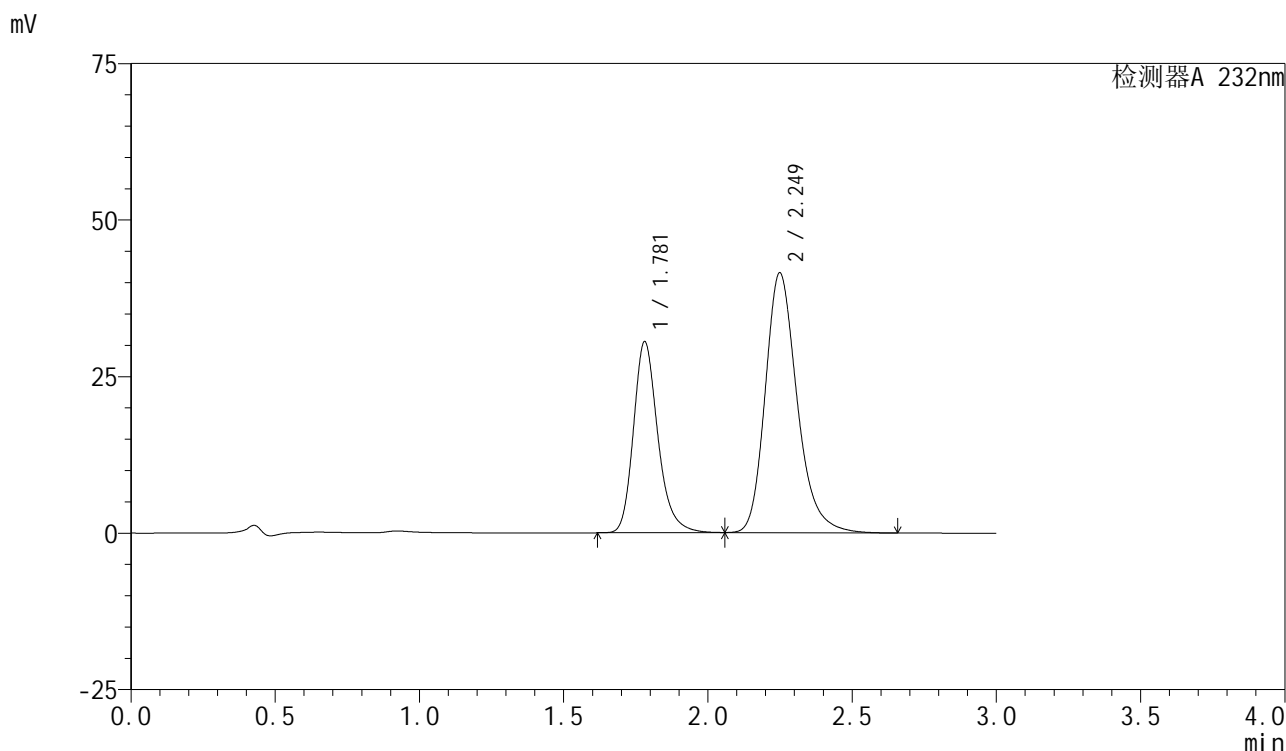


SMF-4077

<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 - 28-14/28-784-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/20 20:23:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/21 08:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	179825	36.017	30529	2226	1.233	--
2	2.249	319449	63.983	41450	2075	1.238	2.689
总计		499274	100.000	71979			

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-2024012021批(10mg/20mg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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-785-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:27:19

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:17:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

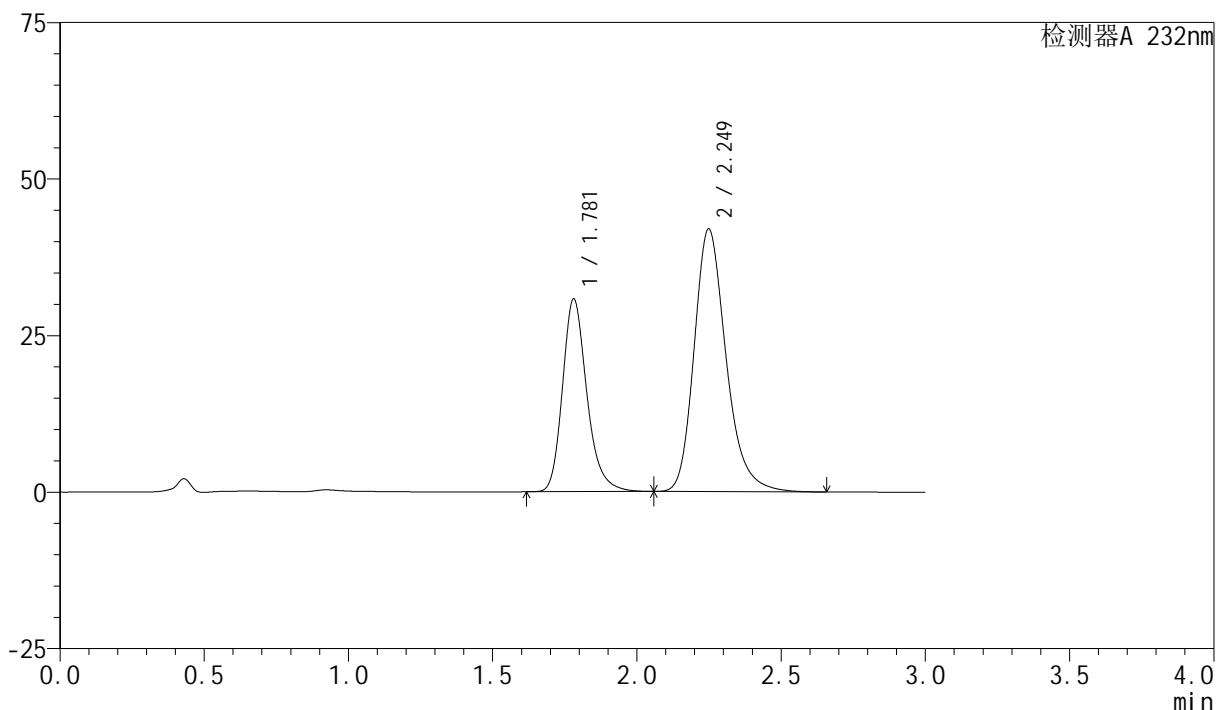
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	181289	35.914	30798	2229	1.234	--
2	2.249	323500	64.086	41929	2068	1.240	2.685
总计		504789	100.000	72727			

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-2024012021批(10mg/20mg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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-786-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:30:45

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:17:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

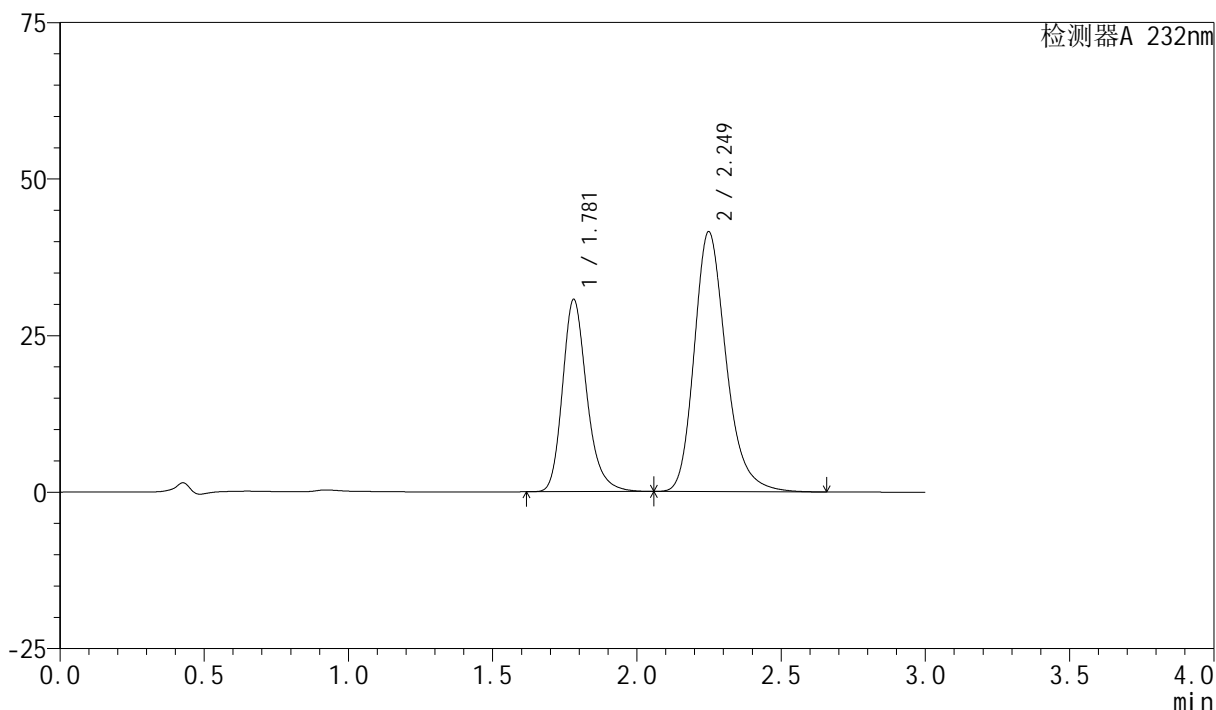
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	180928	36.166	30722	2227	1.235	--
2	2.249	319349	63.834	41492	2082	1.241	2.690
总计		500276	100.000	72215			

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-2024012021批(10mg/20mg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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-787-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:34:10

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:17:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

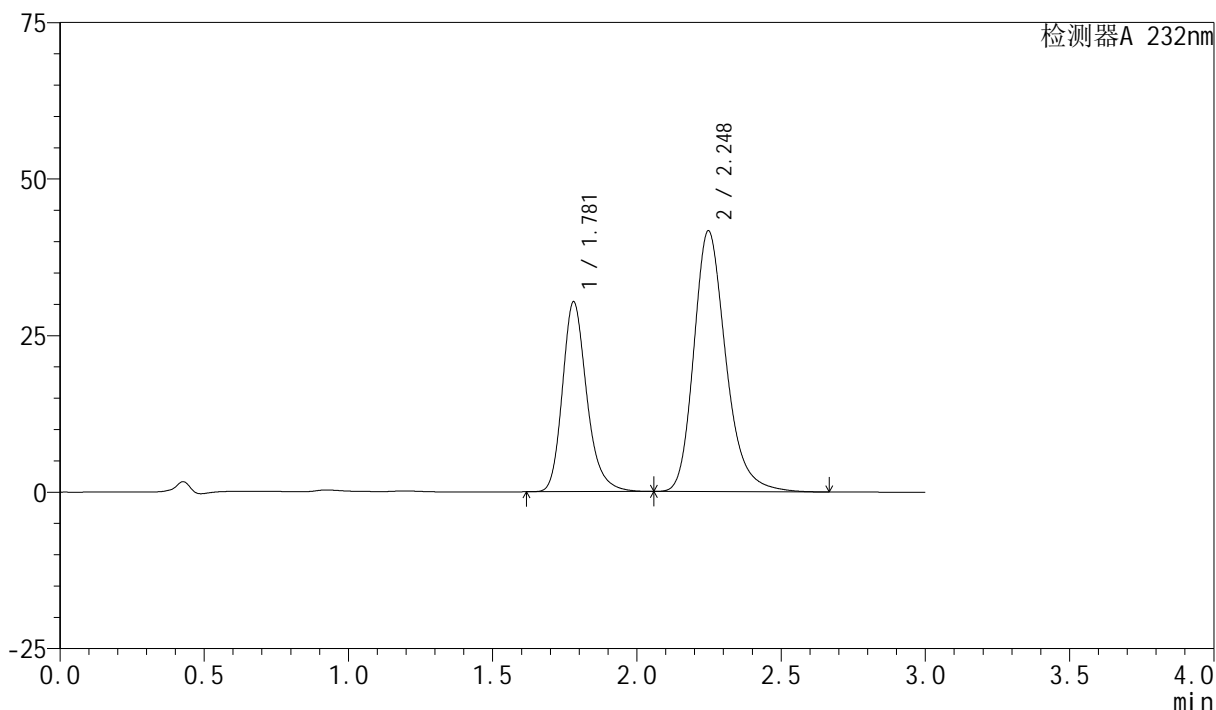
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

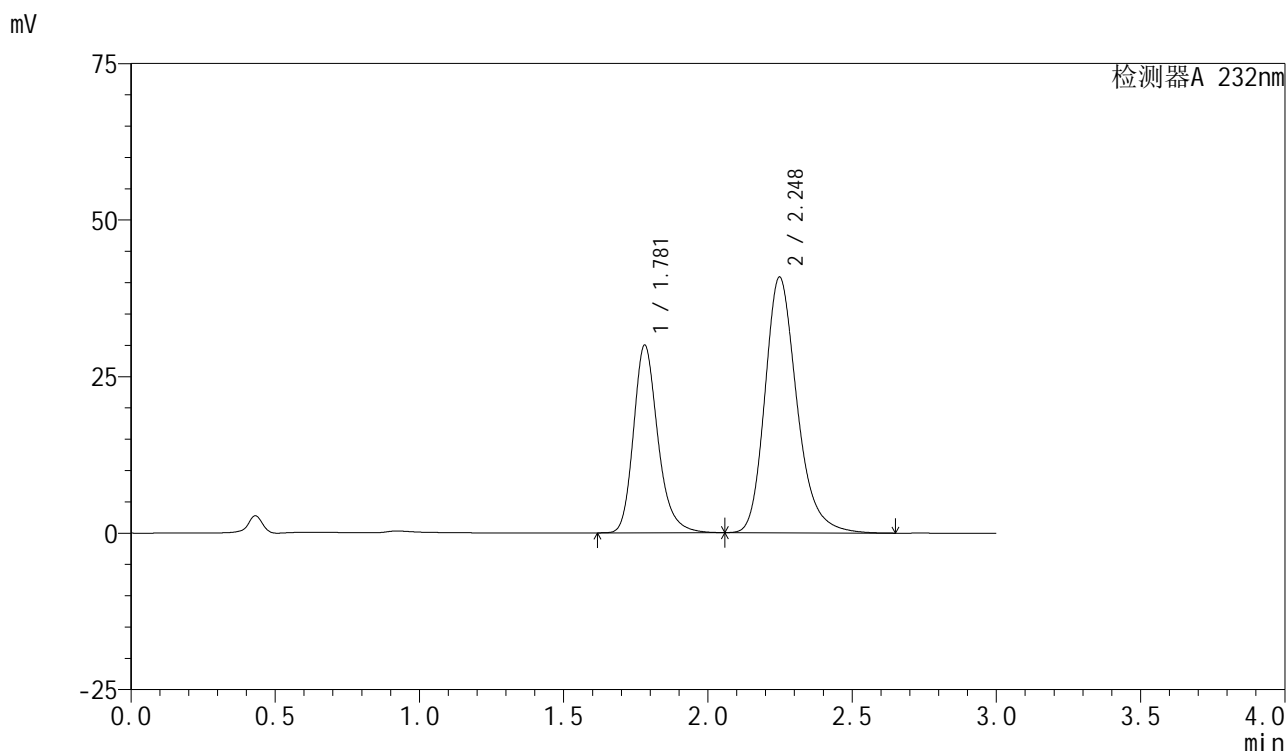
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	178489	35.612	30338	2231	1.234	--
2	2.248	322709	64.388	41666	2058	1.244	2.678
总计		501198	100.000	72004			

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-2024012021批(10mg/20mg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

<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 - 28-14/28-788-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 20:37:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:17:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	176424	35.877	29991	2232	1.234	--
2	2.248	315317	64.123	40837	2065	1.241	2.681
总计		491741	100.000	70829			

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-2024012021批(10mg/20mg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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-14/28-789-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/20 20:40:59

处理时间 (V2): 2025/03/21 08:17:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

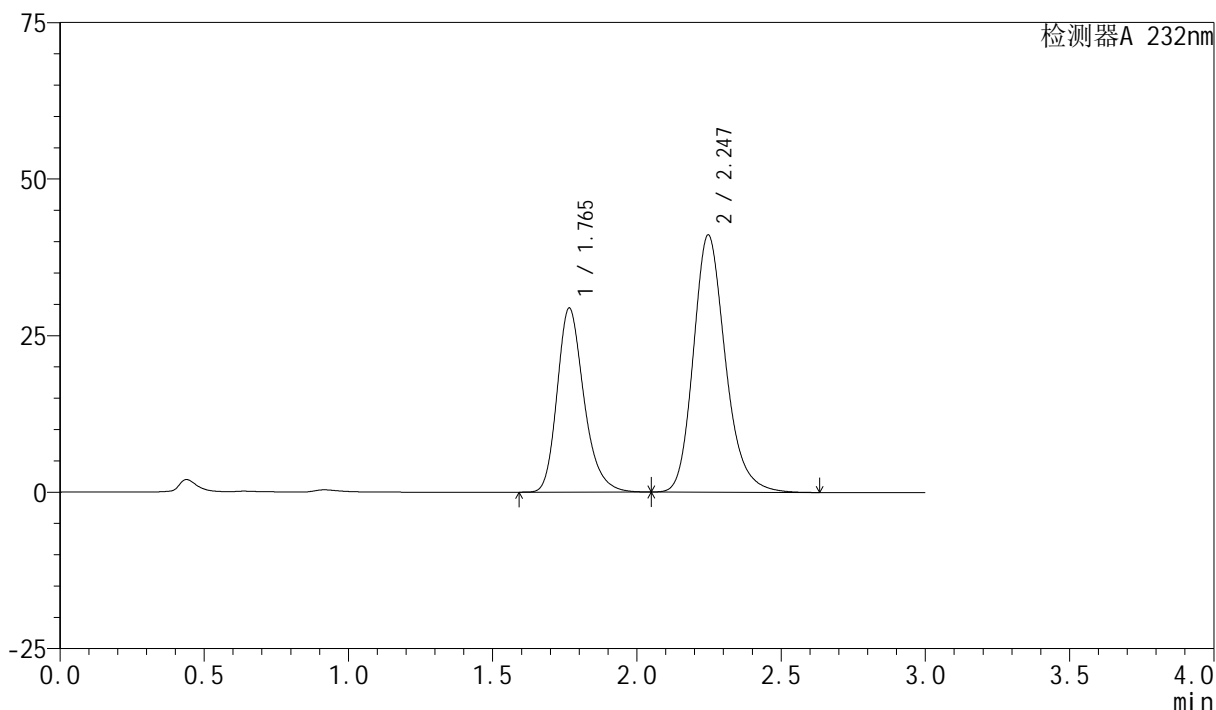
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

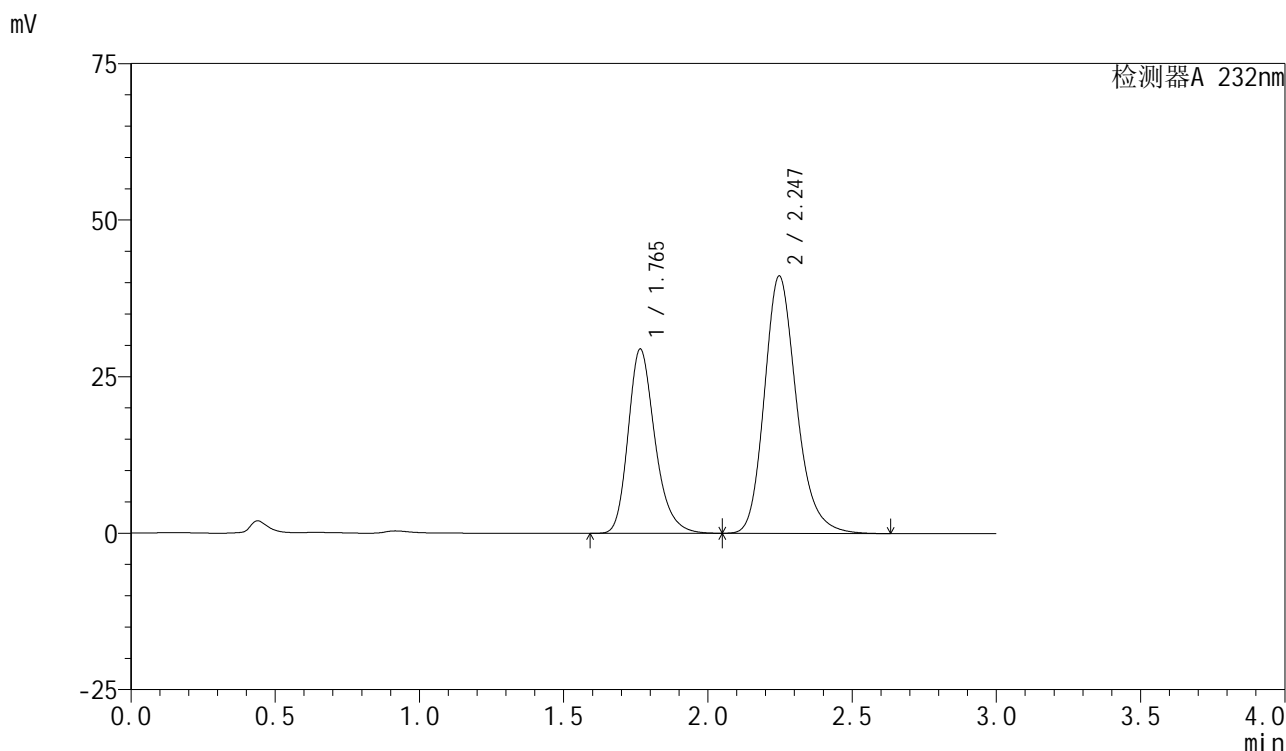
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190333	37.452	29372	1795	1.250	--
2	2.247	317875	62.548	41096	2040	1.208	2.635
总计		508208	100.000	70468			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 28-14/28-790-2 - zzp-2024012021p-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250320-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/03/20 20:44:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/21 08:17:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190711	37.475	29413	1794	1.251	--
2	2.247	318188	62.525	41128	2041	1.209	2.635
总计		508900	100.000	70541			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2