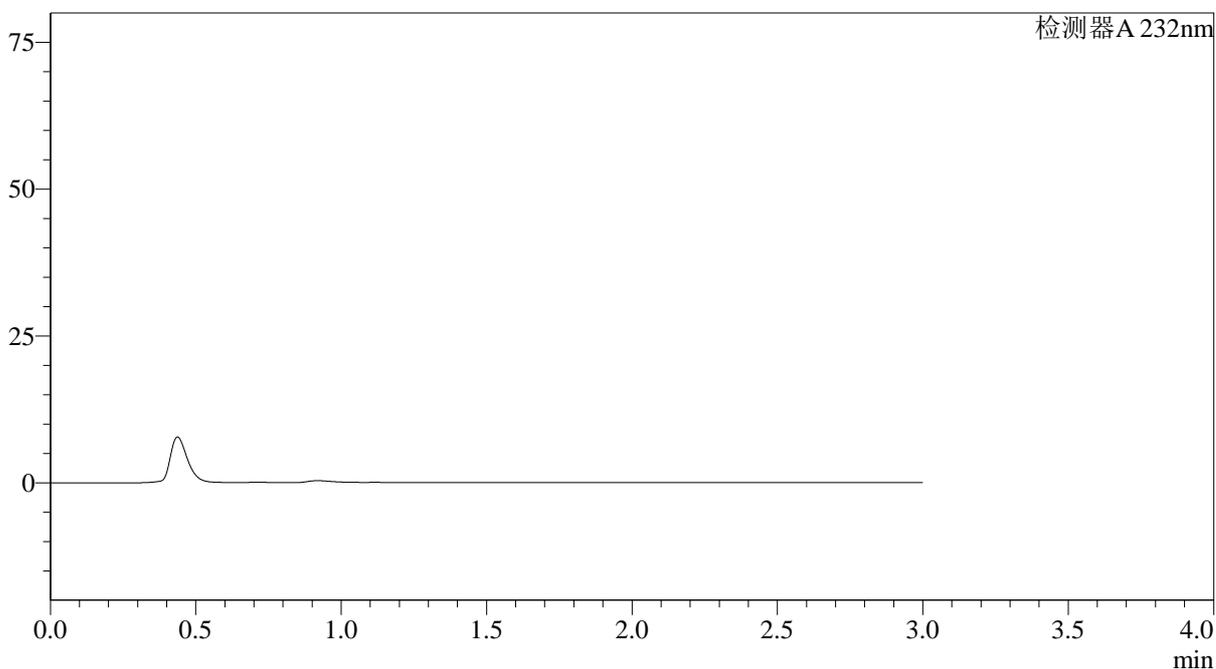


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1038-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 11:47:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:19:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

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

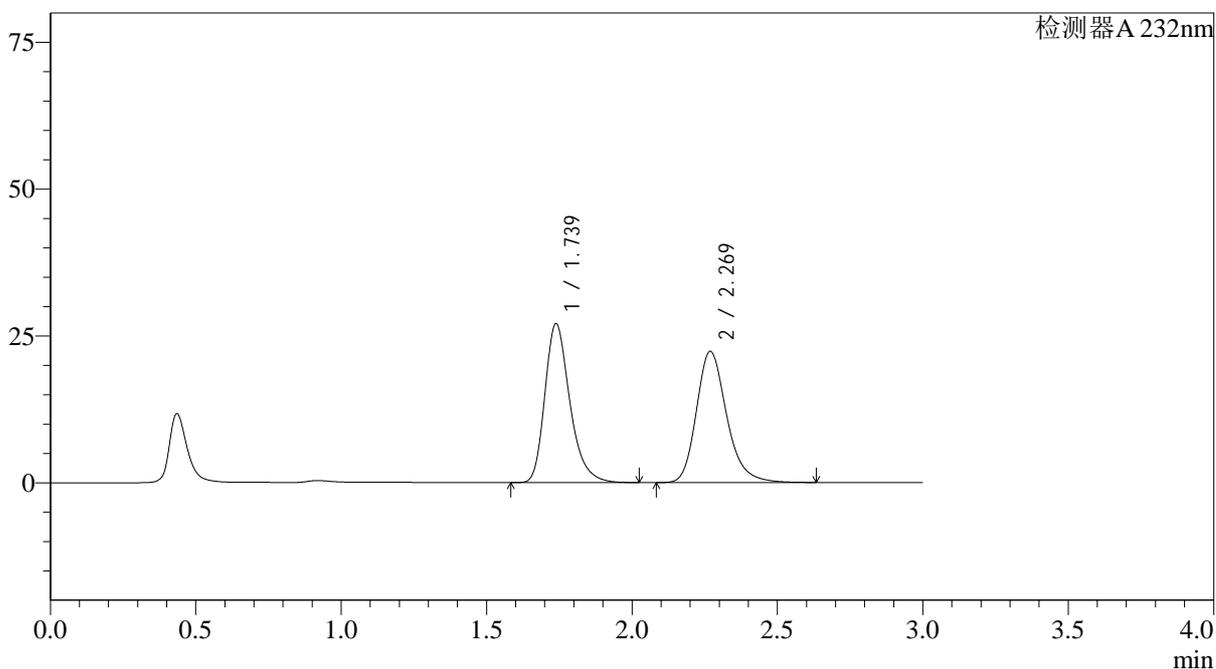
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1039-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 11:50:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:19:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	161610	49.980	27070	2047	1.289	--
2	2.269	161741	50.020	22330	2392	1.230	3.128
总计		323351	100.000	49401			

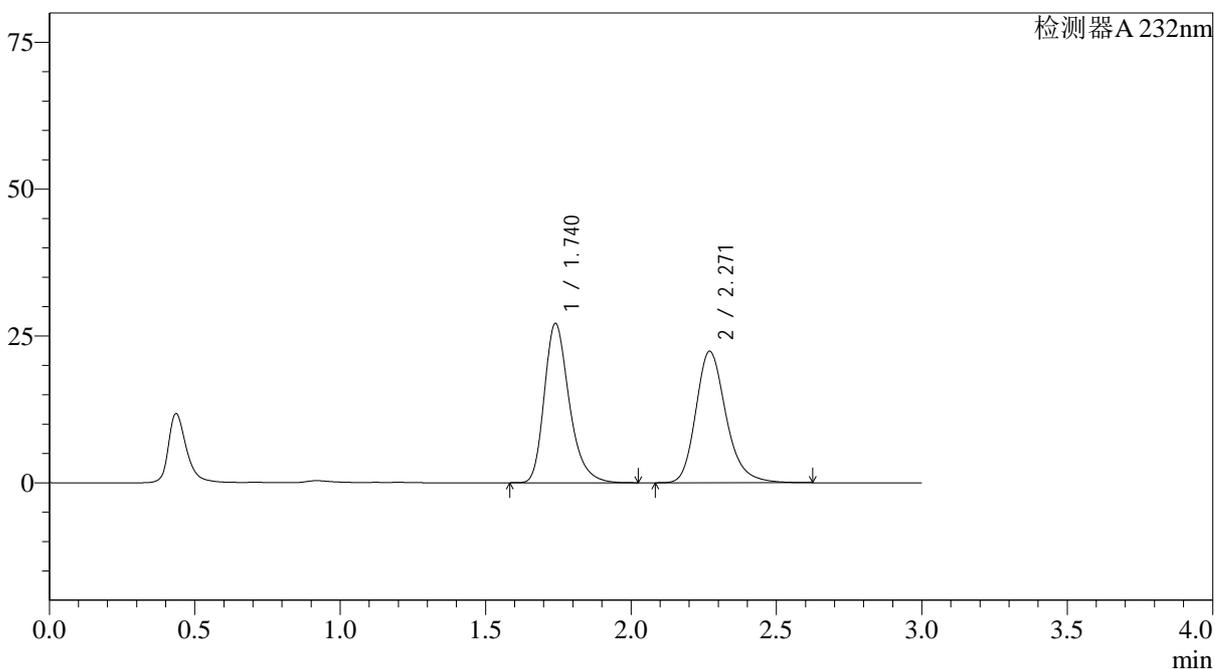
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1040-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 11:54:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:19:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	161899	50.008	27118	2054	1.287	--
2	2.271	161844	49.992	22404	2400	1.229	3.130
总计		323743	100.000	49523			

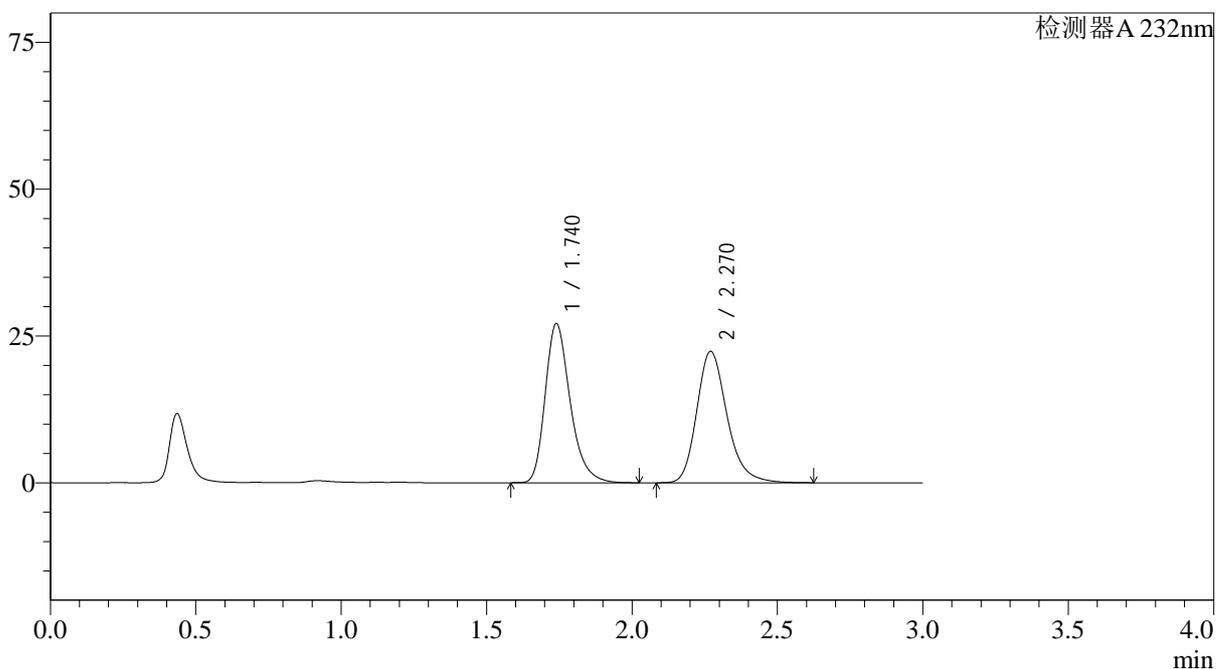
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1041-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 11:57:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:19:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	161933	49.983	27101	2047	1.288	--
2	2.270	162045	50.017	22382	2389	1.229	3.125
总计		323978	100.000	49483			

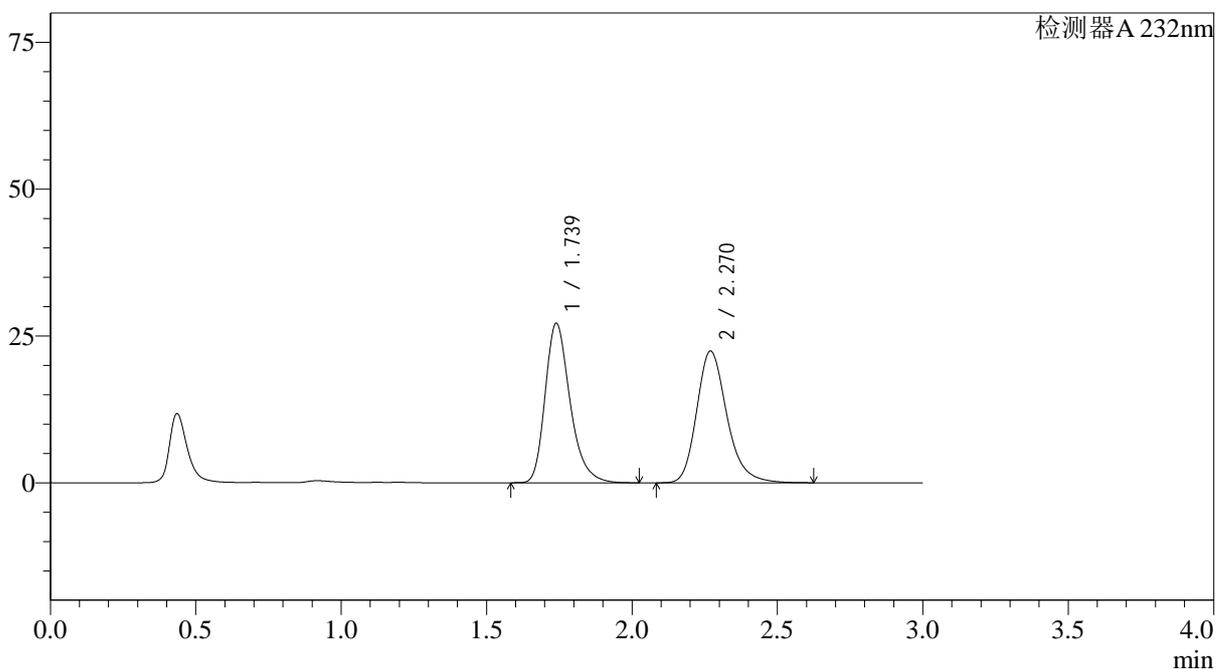
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1042-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 12:00:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:19:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	162009	49.983	27168	2056	1.290	--
2	2.270	162118	50.017	22436	2398	1.230	3.132
总计		324127	100.000	49603			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4

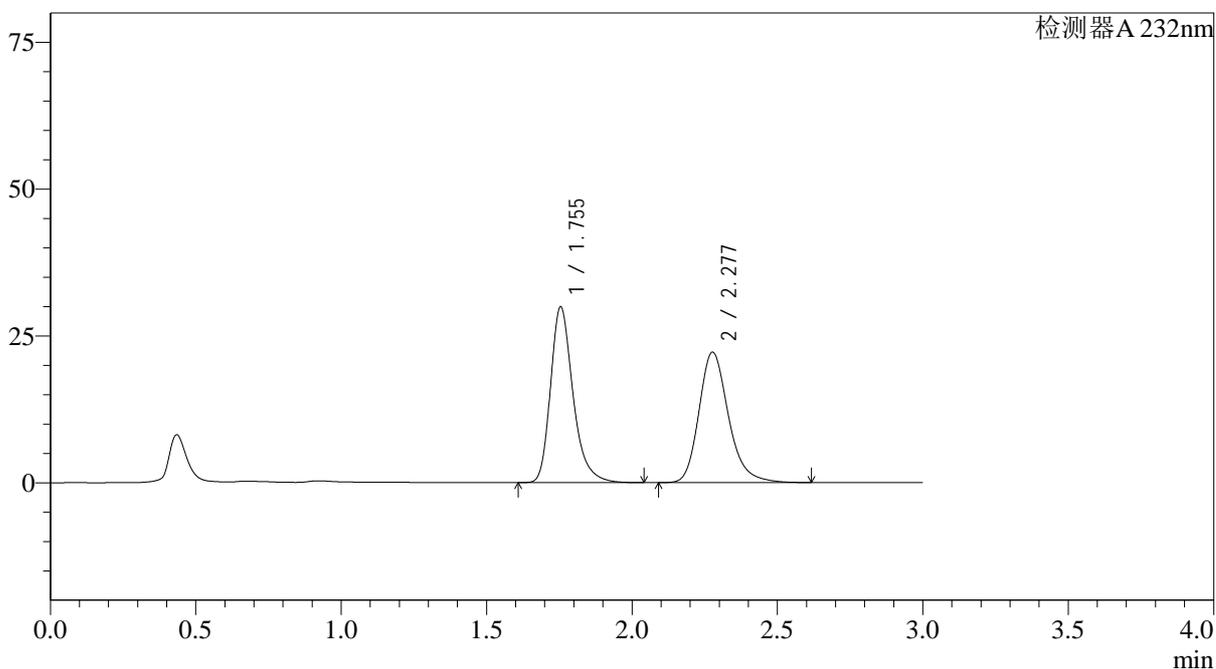


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1044-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 12:07:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:20:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	161284	50.720	29936	2598	1.287	--
2	2.277	156705	49.280	22161	2533	1.228	3.279
总计		317989	100.000	52098			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202209140  
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片1<br>供试品溶液-1

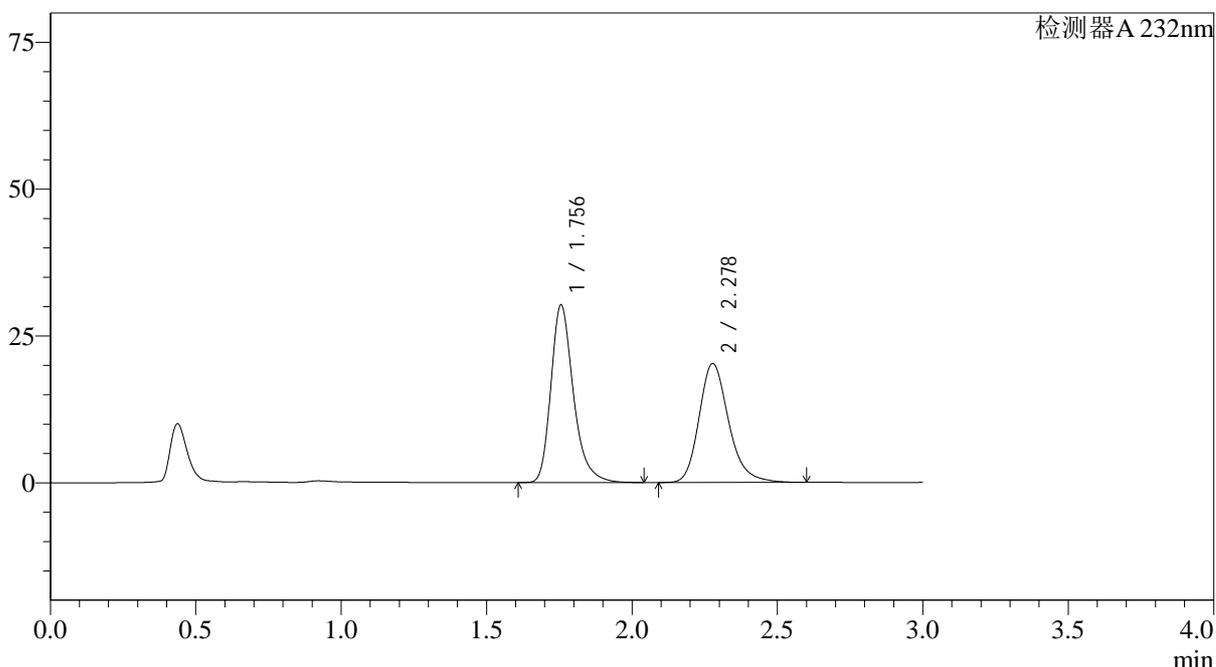


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1046-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 12:14:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:20:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	162924	53.203	30244	2602	1.288	--
2	2.278	143306	46.797	20229	2515	1.226	3.268
总计		306230	100.000	50473			

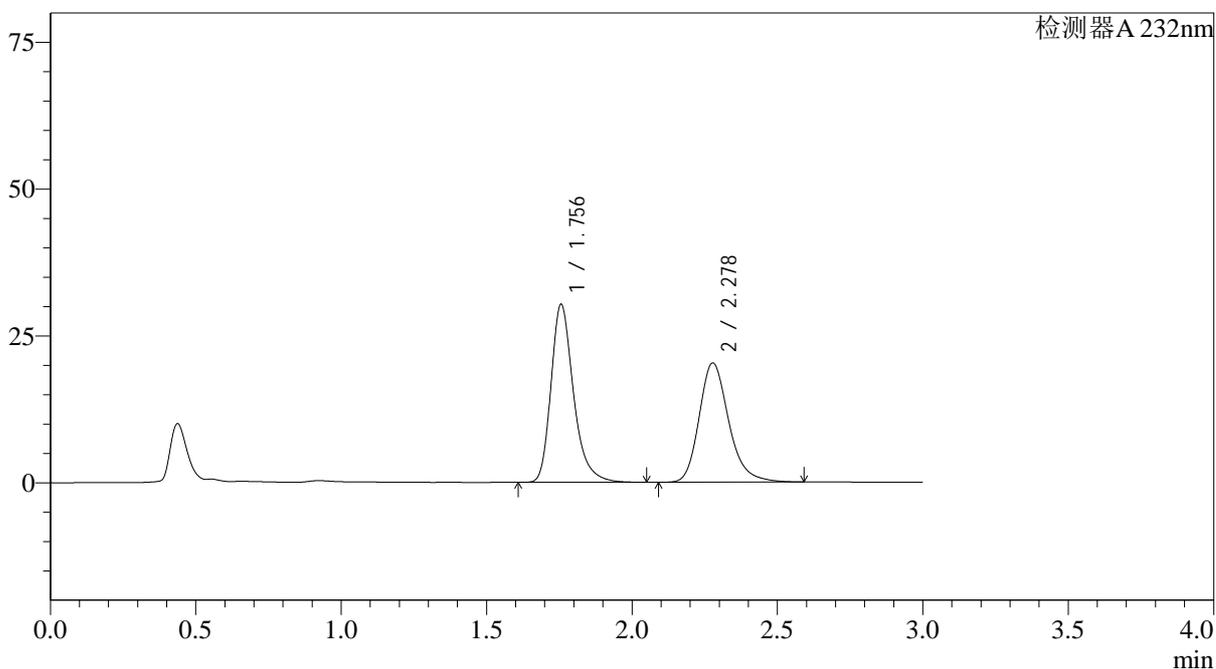
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202209140  
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1047-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 12:17:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:20:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	163575	53.281	30309	2603	1.292	--
2	2.278	143430	46.719	20274	2522	1.228	3.270
总计		307005	100.000	50583			

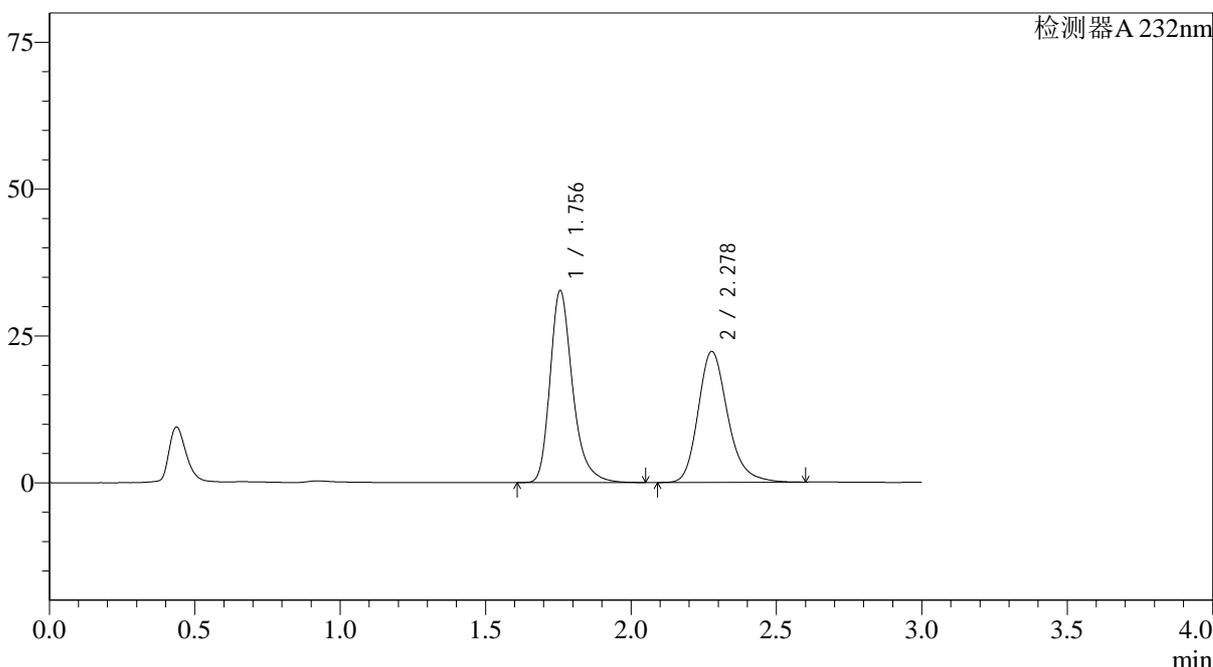
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1048-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 12:21:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:20:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	176230	52.761	32667	2608	1.291	--
2	2.278	157787	47.239	22271	2515	1.229	3.266
总计		334017	100.000	54939			

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-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片3  
 供试品溶液-1



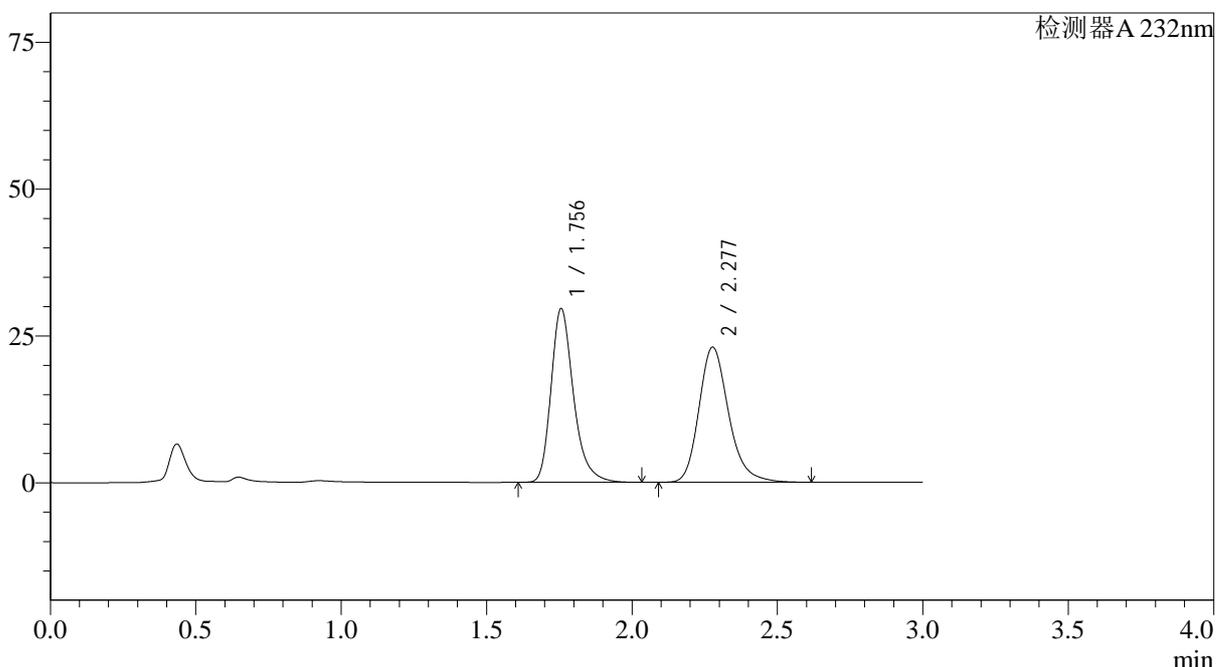


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1051-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/03 12:31:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:20:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	159260	49.389	29578	2608	1.286	--
2	2.277	163204	50.611	22970	2506	1.226	3.261
总计		322464	100.000	52548			

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-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片4  
 供试品溶液-2

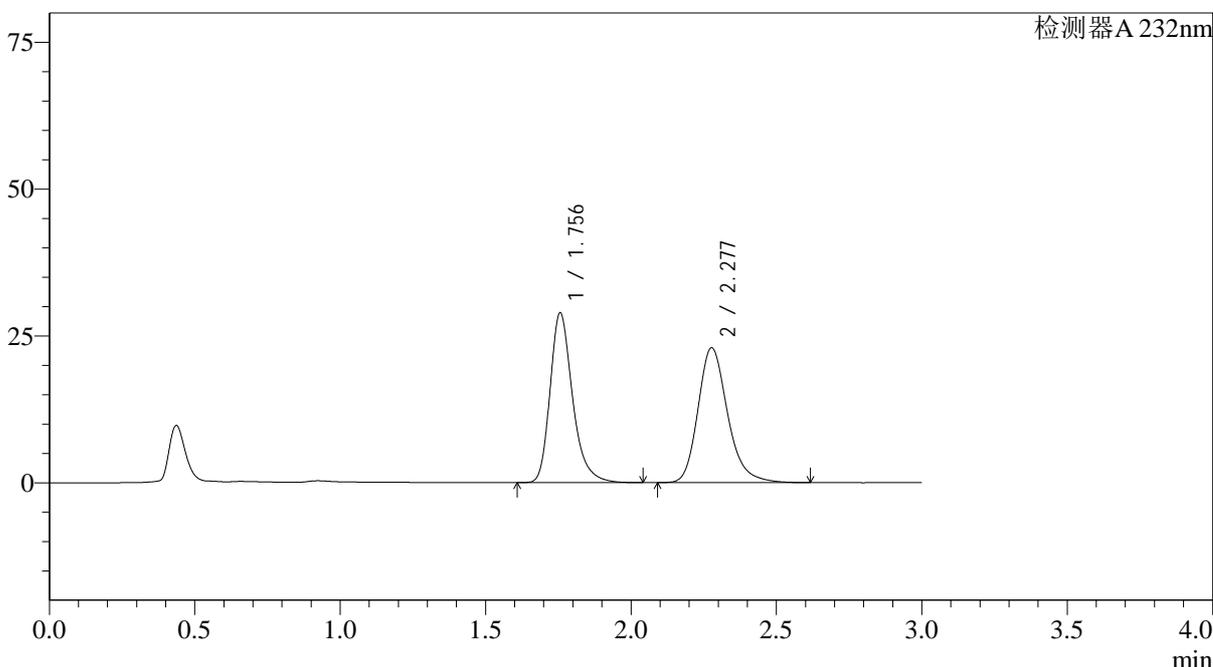


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1053-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/03 12:38:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:20:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	155718	48.928	28895	2607	1.287	--
2	2.277	162539	51.072	22921	2516	1.226	3.264
总计		318257	100.000	51816			

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-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片5  
 供试品溶液-2

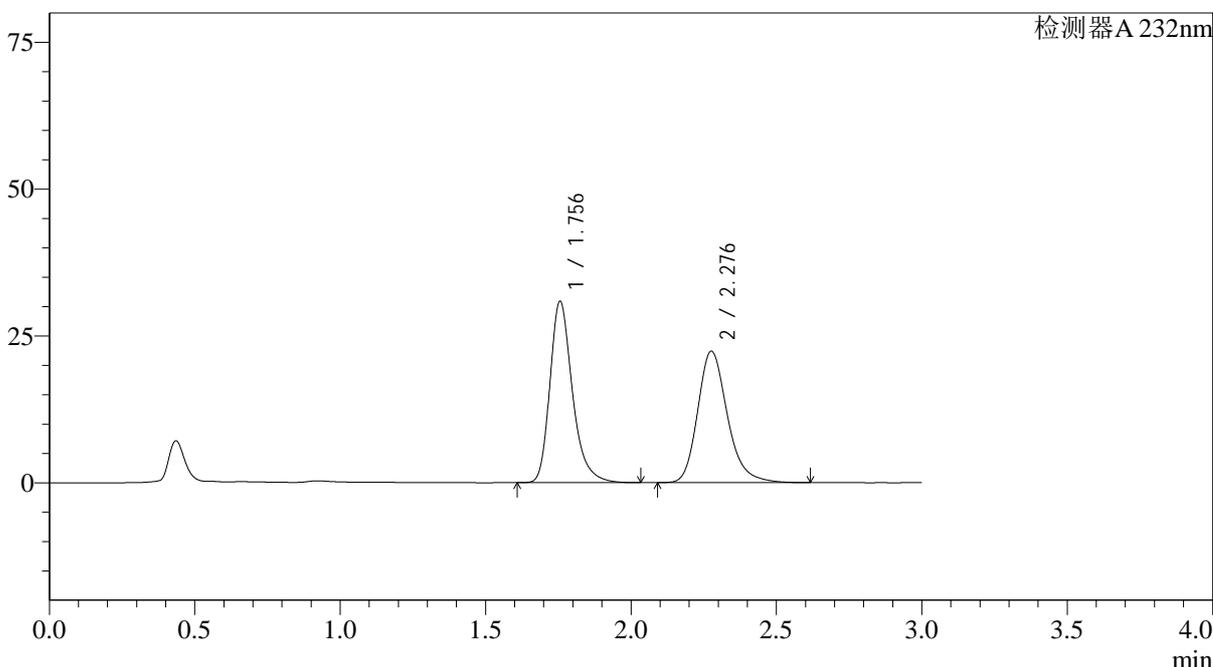


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1055-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 12:45:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:20:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	166335	51.132	30890	2603	1.287	--
2	2.276	158970	48.868	22317	2498	1.227	3.254
总计		325305	100.000	53208			

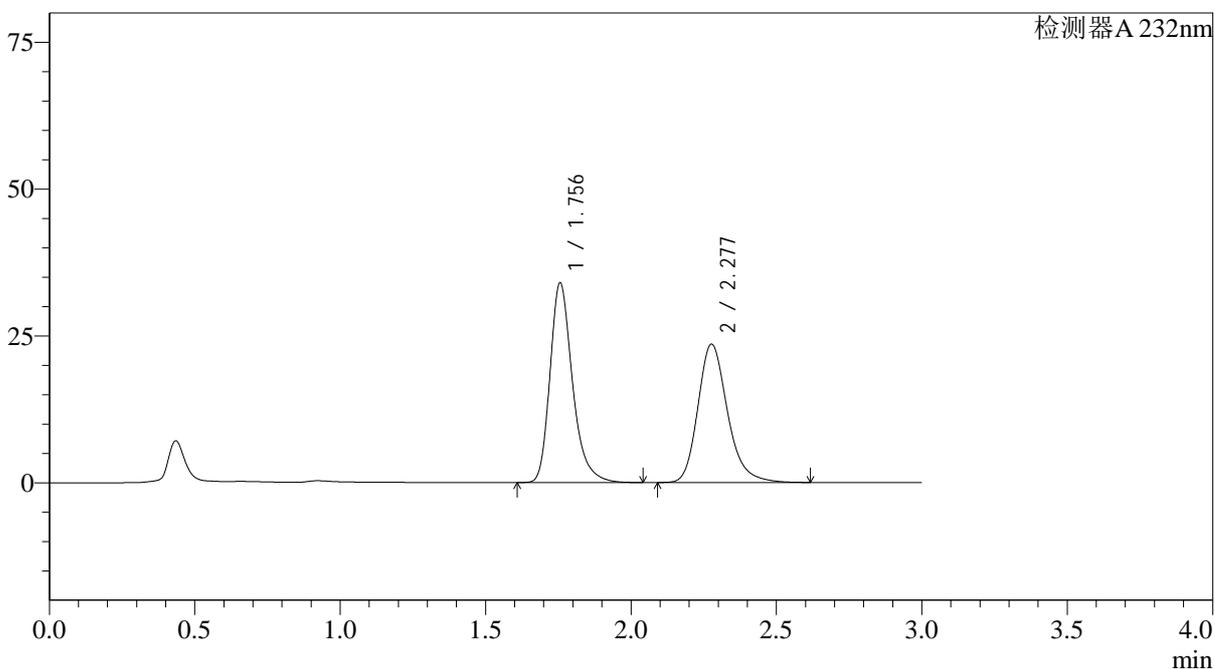
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1056-3 - zzp-2022091401p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 12:48:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:20:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	183090	52.346	33996	2605	1.287	--
2	2.277	166676	47.654	23508	2518	1.226	3.264
总计		349766	100.000	57504			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片1<br>供试品溶液-1



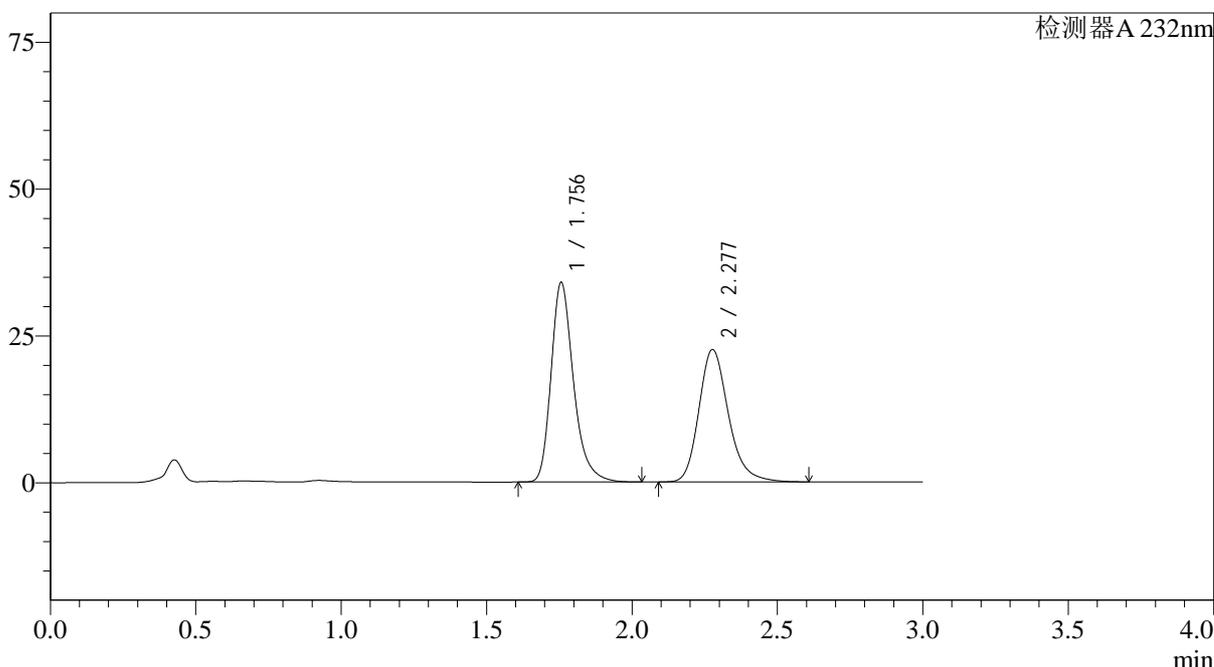


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1059-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 12:58:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:20:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	182560	53.435	33979	2620	1.285	--
2	2.277	159088	46.565	22492	2530	1.224	3.270
总计		341648	100.000	56471			

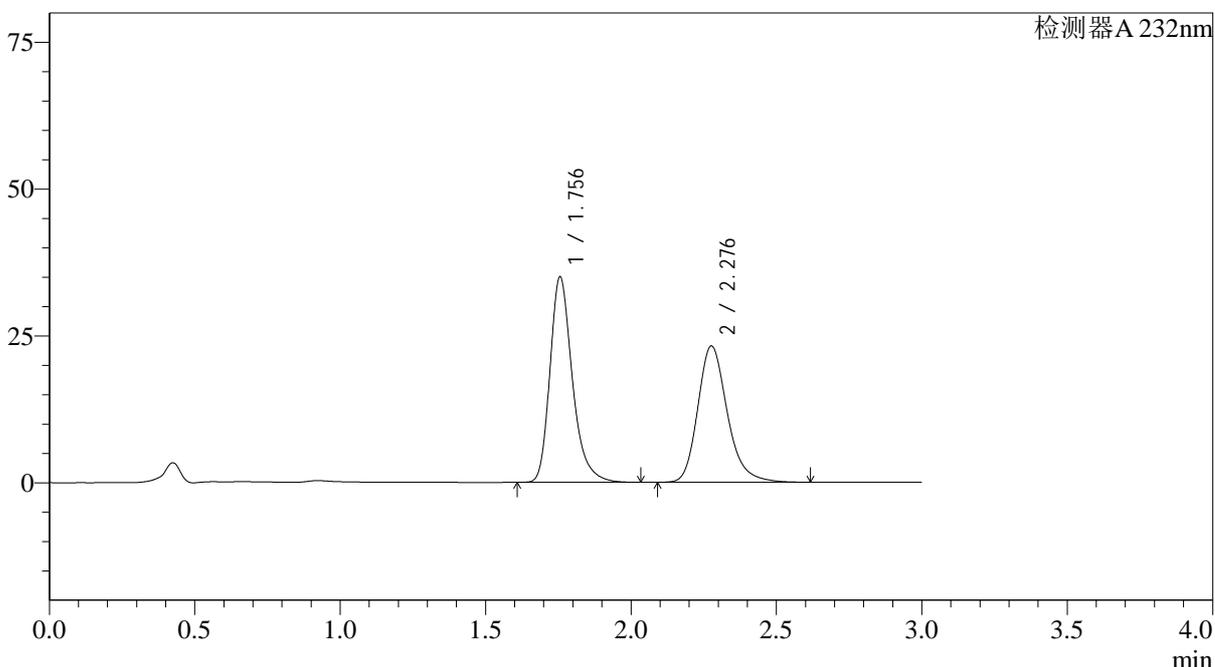
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
 片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1060-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:02:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:20:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	187683	53.416	34989	2621	1.285	--
2	2.276	163676	46.584	23141	2534	1.225	3.273
总计		351359	100.000	58130			

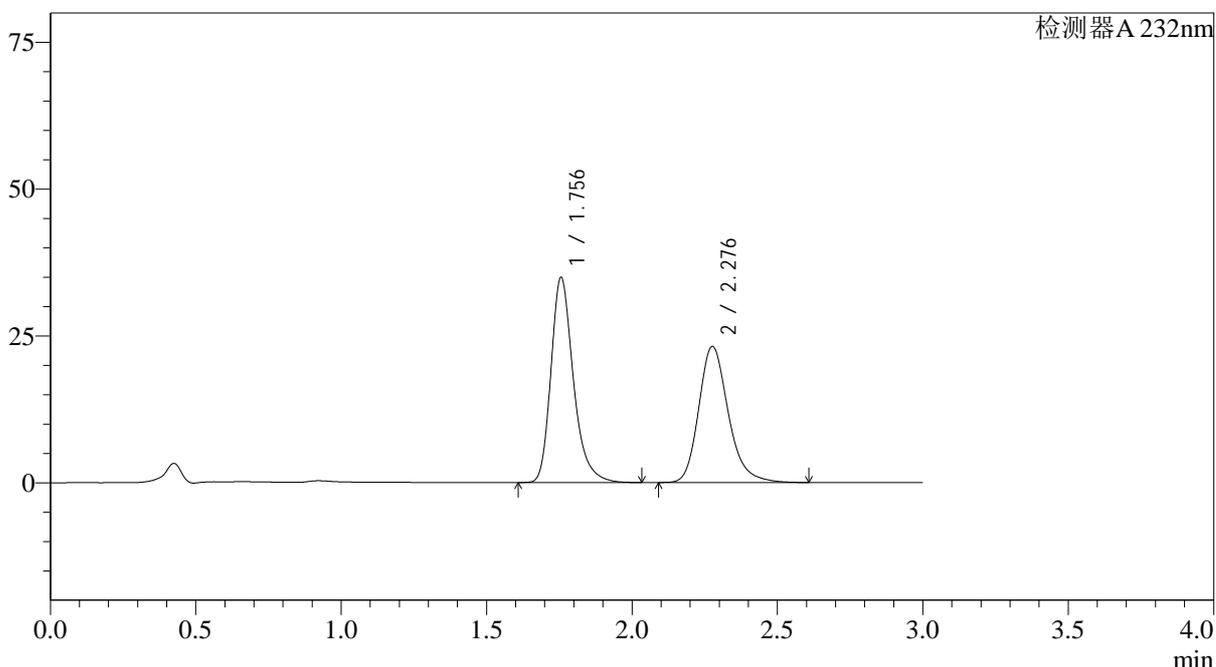
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1061-3 - zzp-2022091401p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:05:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:20:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	187623	53.415	34933	2615	1.284	--
2	2.276	163629	46.585	23110	2527	1.224	3.268
总计		351252	100.000	58043			

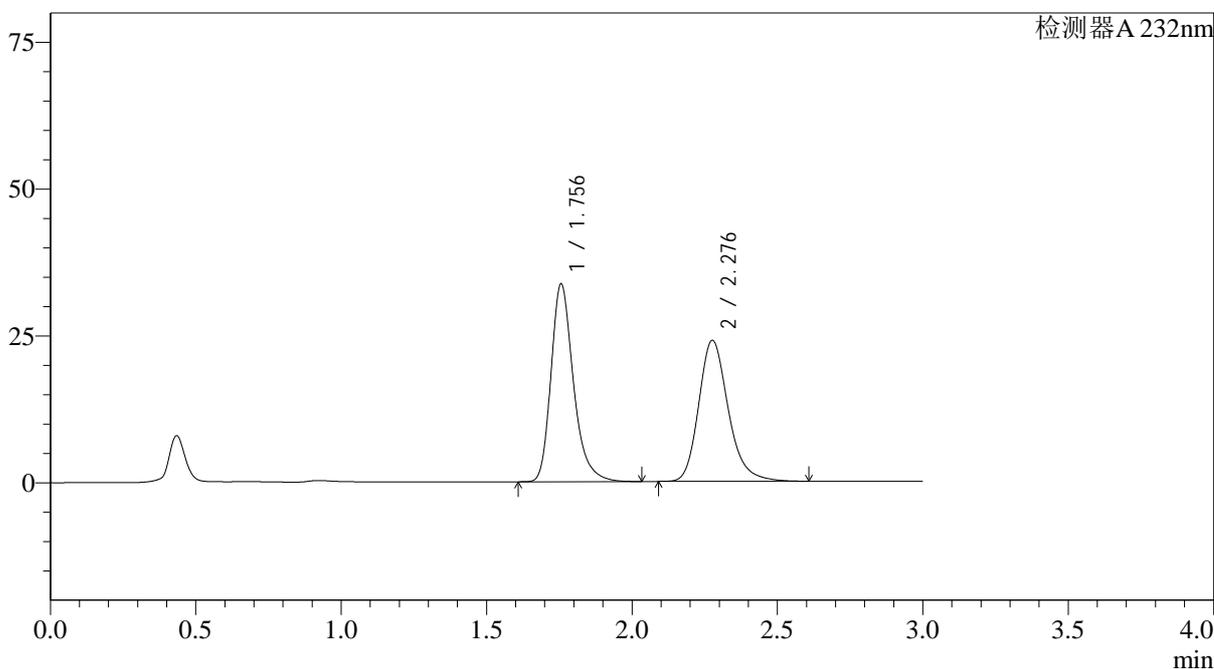
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1062-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:09:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:20:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	180820	51.611	33679	2618	1.283	--
2	2.276	169531	48.389	23939	2527	1.224	3.267
总计		350351	100.000	57619			

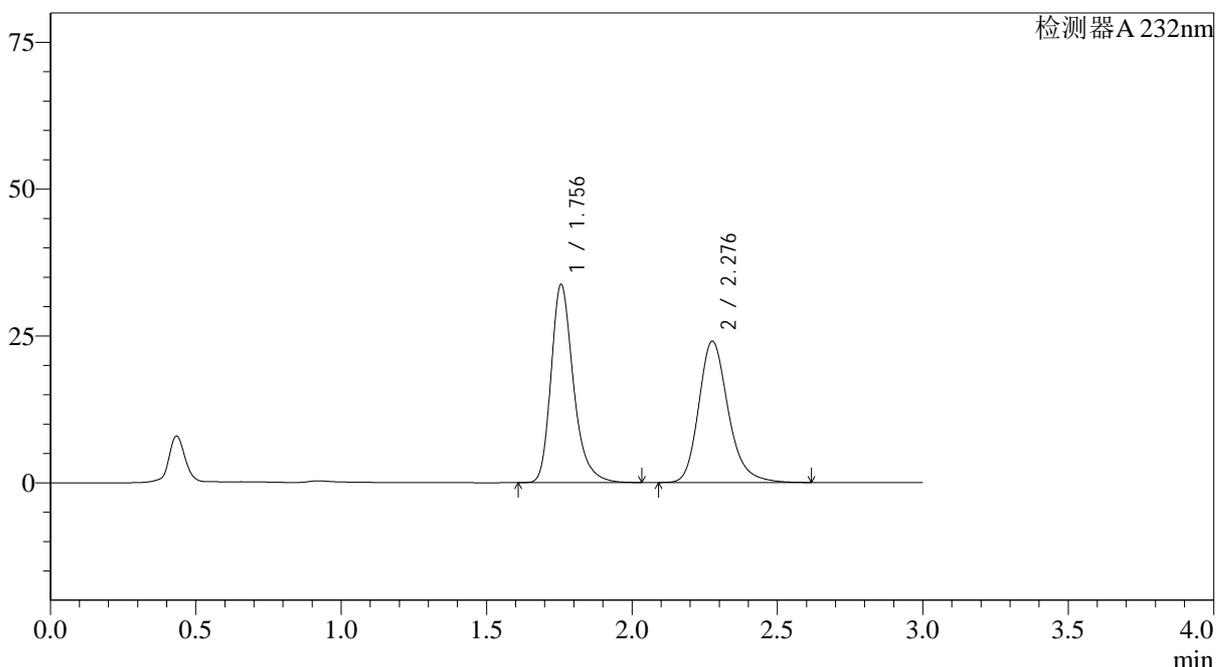
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
 片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1063-3 - zzp-2022091401p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:12:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:20:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	180800	51.593	33741	2630	1.282	--
2	2.276	169637	48.407	23984	2536	1.224	3.273
总计		350437	100.000	57725			

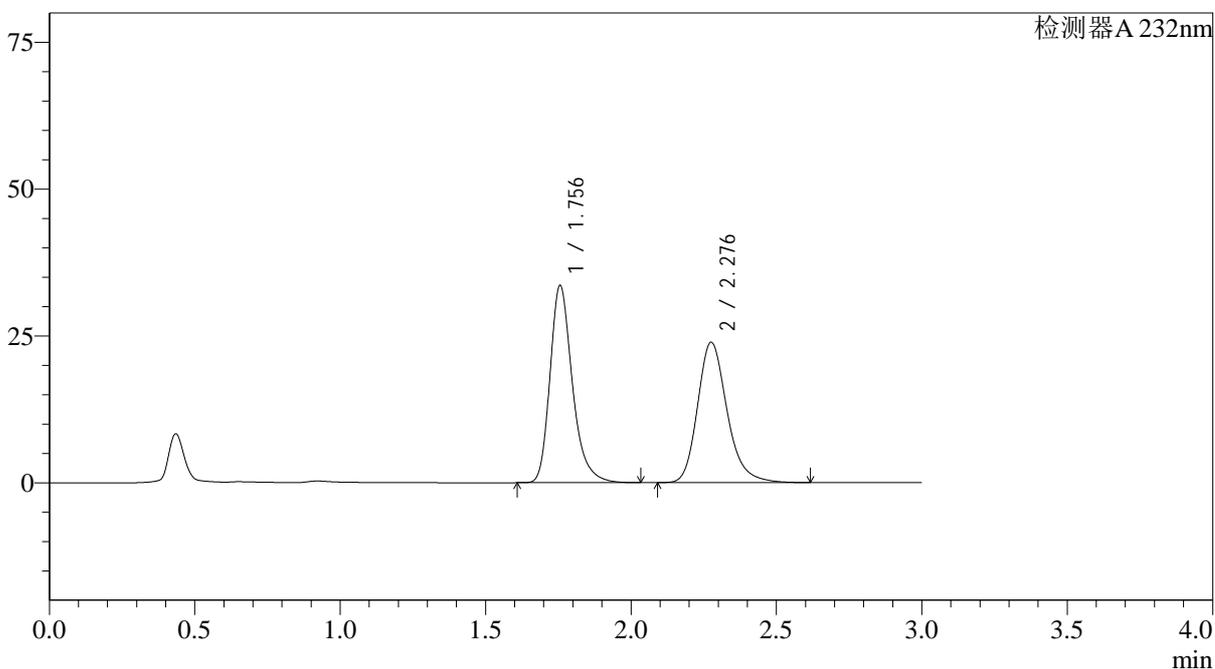
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
 片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1064-3 - zzp-2022091401p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:15:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:20:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	180018	51.633	33588	2626	1.282	--
2	2.276	168634	48.367	23821	2530	1.223	3.267
总计		348651	100.000	57408			

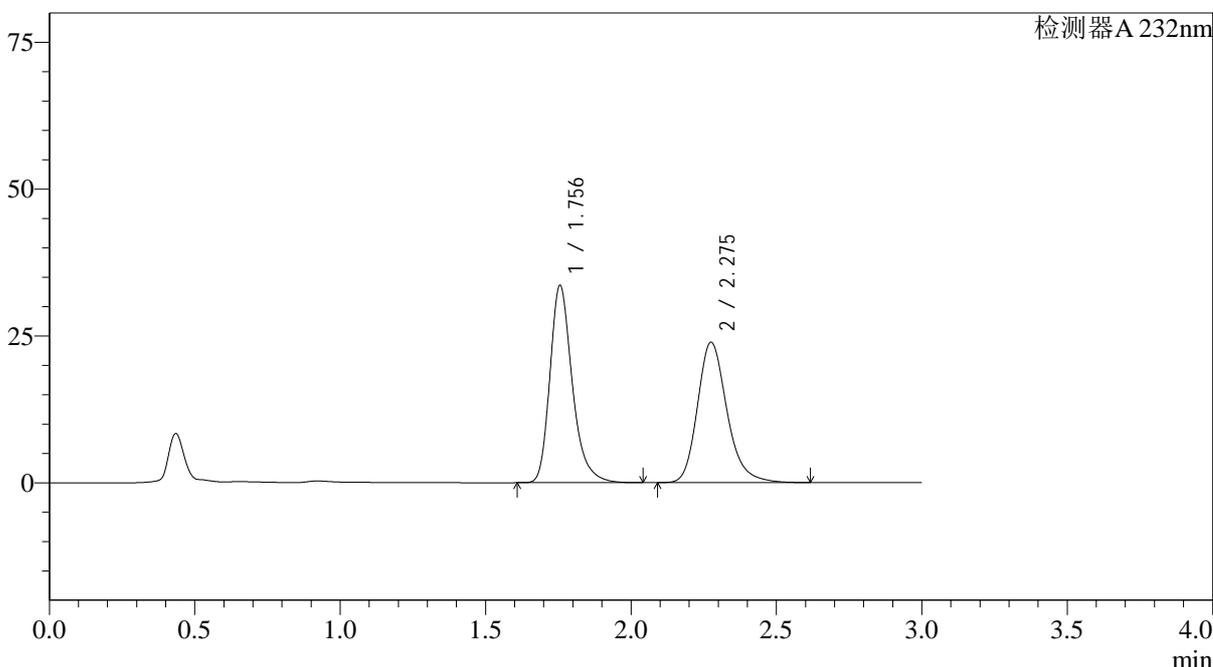
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1065-3 - zzp-2022091401p-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38    版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl    实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/03 13:19:16                      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:20:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	180189	51.647	33599	2623	1.282	--
2	2.275	168699	48.353	23846	2528	1.222	3.266
总计		348888	100.000	57444			

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-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
 片5  
 供试品溶液-2

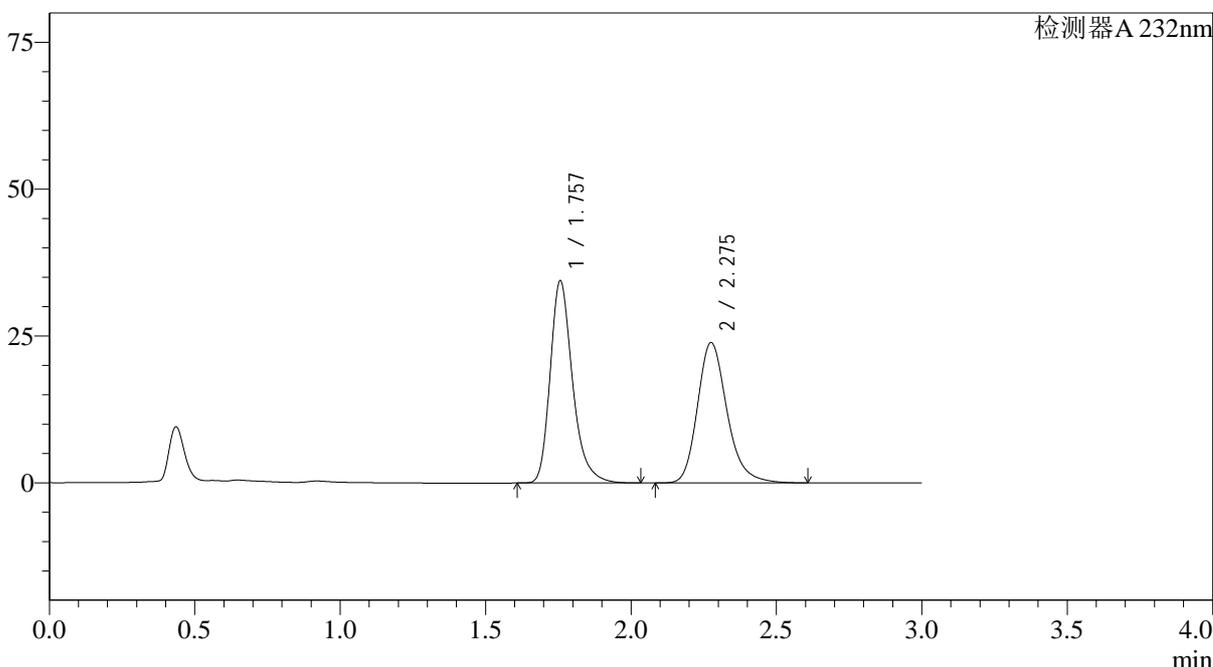


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1067-3 - zzp-2022091401p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:21:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	184551	52.203	34414	2632	1.283	--
2	2.275	168971	47.797	23846	2519	1.222	3.260
总计		353522	100.000	58259			

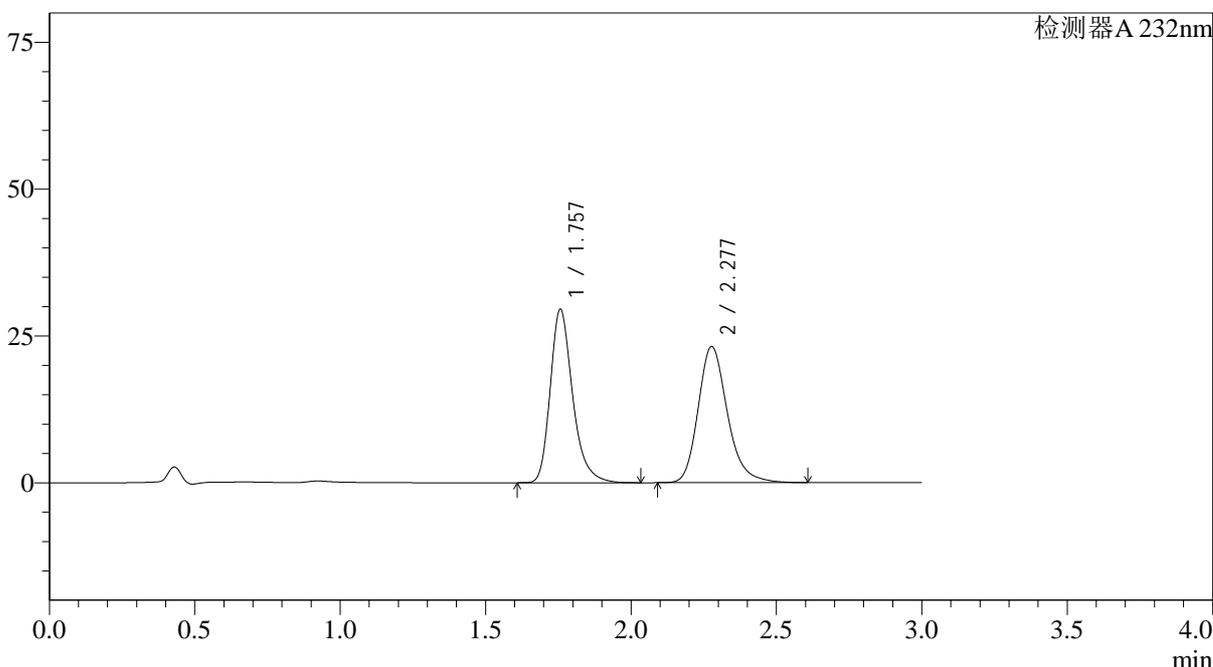
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 01批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
 片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1068-3 - zzp-2022091402p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:29:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:21:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	158517	49.413	29516	2624	1.284	--
2	2.277	162282	50.587	23148	2575	1.222	3.287
总计		320799	100.000	52665			

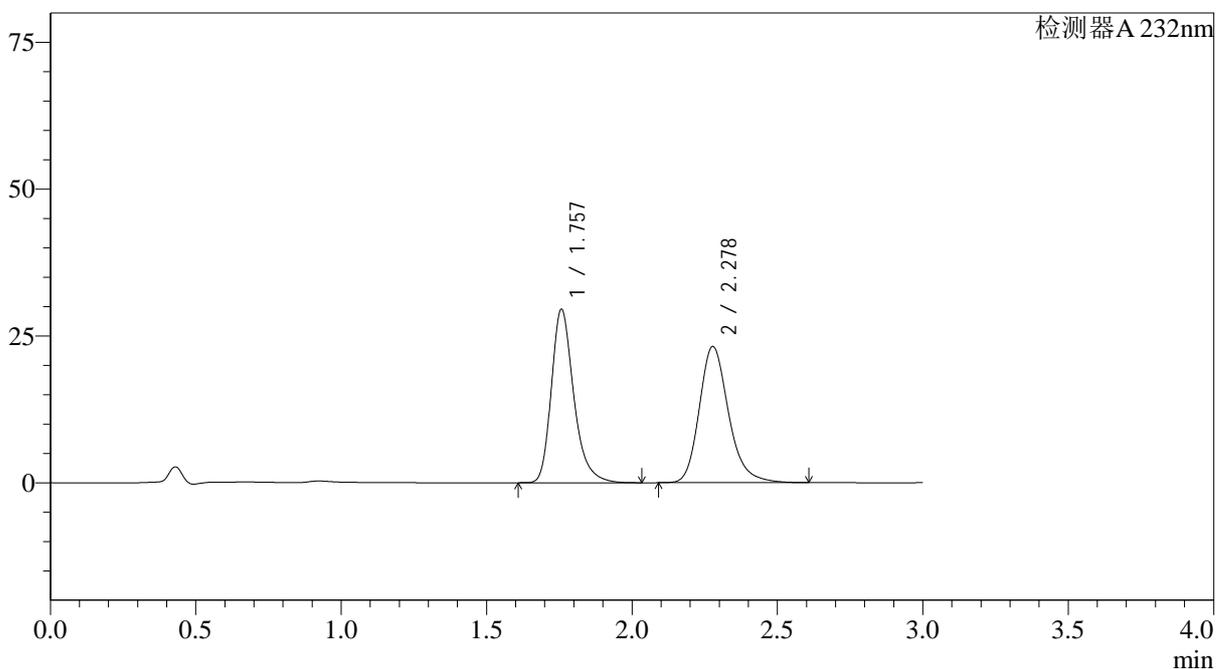
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1069-3 - zzp-2022091402p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:32:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:21:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	158615	49.410	29502	2623	1.284	--
2	2.278	162400	50.590	23166	2573	1.222	3.286
总计		321015	100.000	52668			

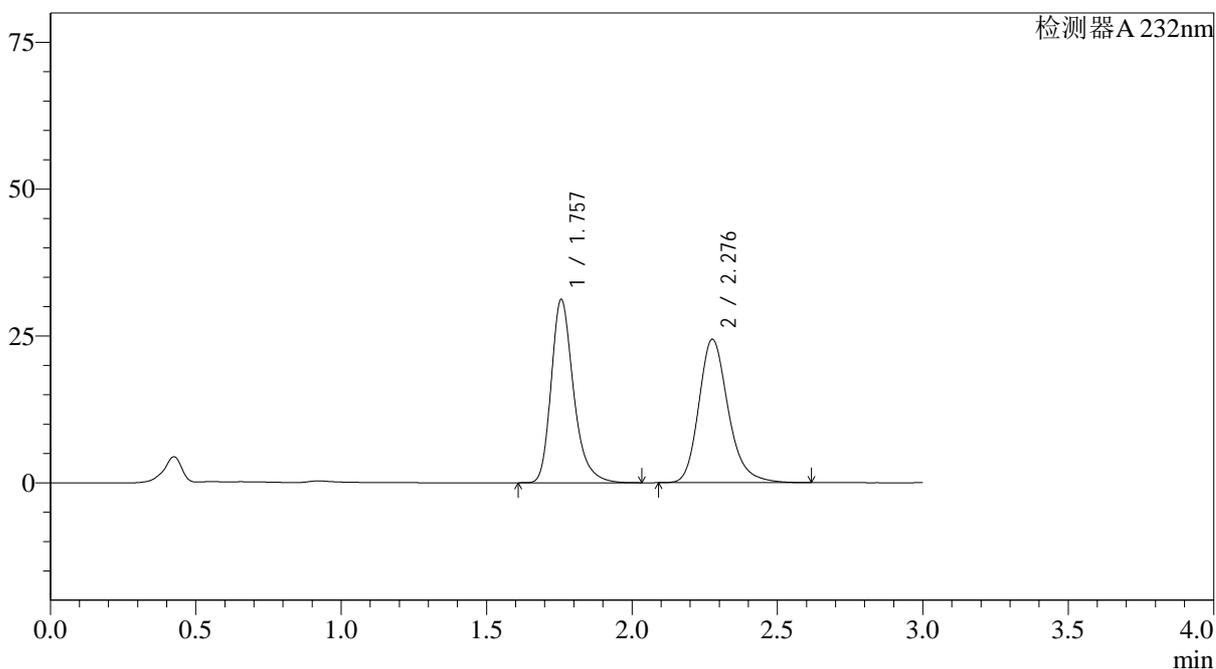
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1070-3 - zzp-2022091402p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:36:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:21:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	167435	49.368	31207	2630	1.284	--
2	2.276	171723	50.632	24350	2550	1.224	3.276
总计		339159	100.000	55557			

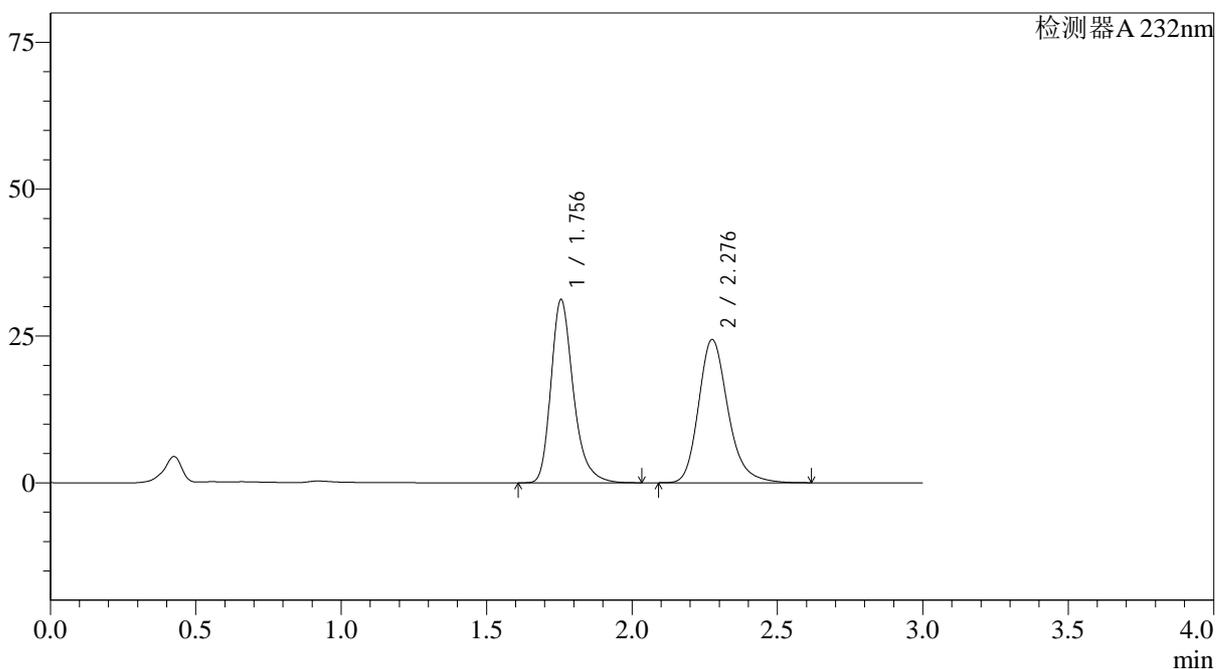
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1071-3 - zzp-2022091402p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:39:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:21:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	167369	49.390	31206	2623	1.285	--
2	2.276	171506	50.610	24318	2550	1.225	3.274
总计		338875	100.000	55524			

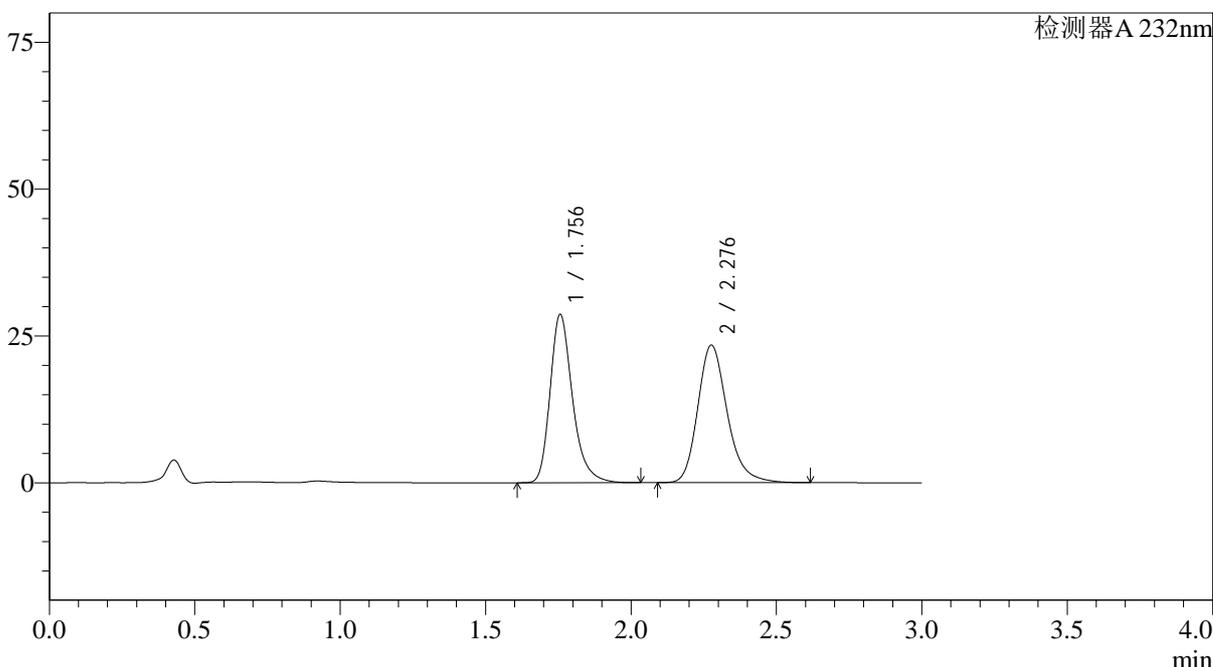
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1072-3 - zzp-2022091402p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/03 13:43:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:21:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	154096	48.314	28668	2620	1.285	--
2	2.276	164853	51.686	23352	2547	1.225	3.273
总计		318949	100.000	52020			

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-20220914  
 02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片3  
 供试品溶液-1





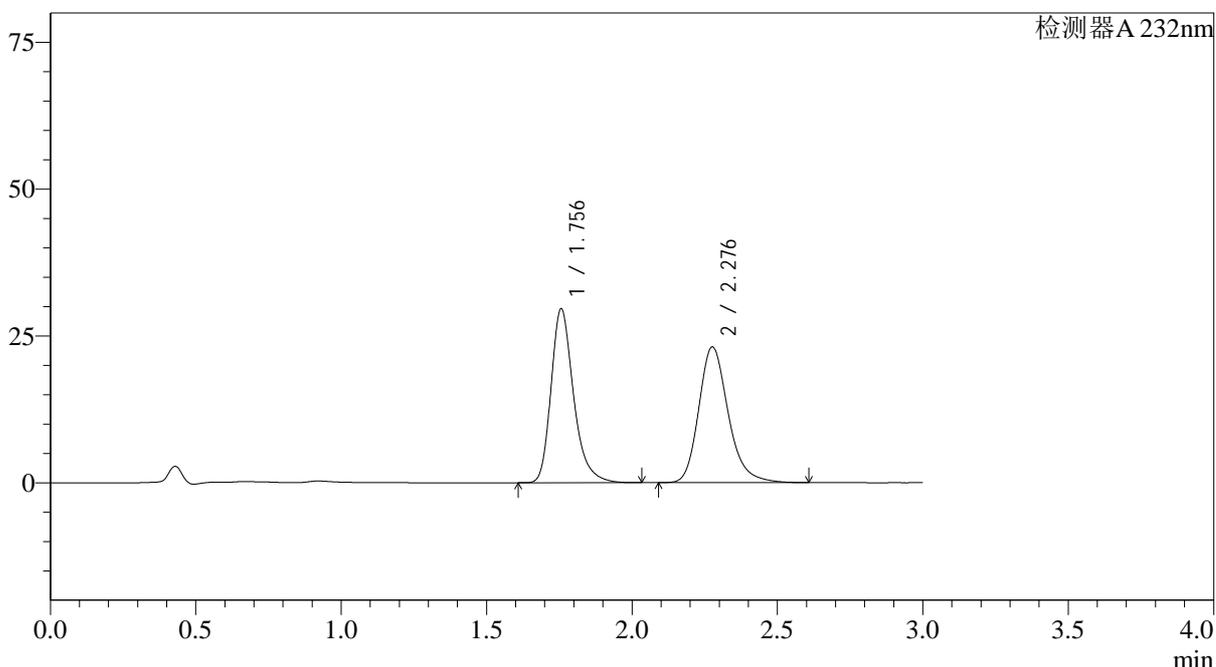


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1076-3 - zzp-2022091402p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 13:56:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:21:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	159942	49.558	29612	2593	1.287	--
2	2.276	162794	50.442	23039	2540	1.225	3.264
总计		322737	100.000	52651			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片5<br>供试品溶液-1

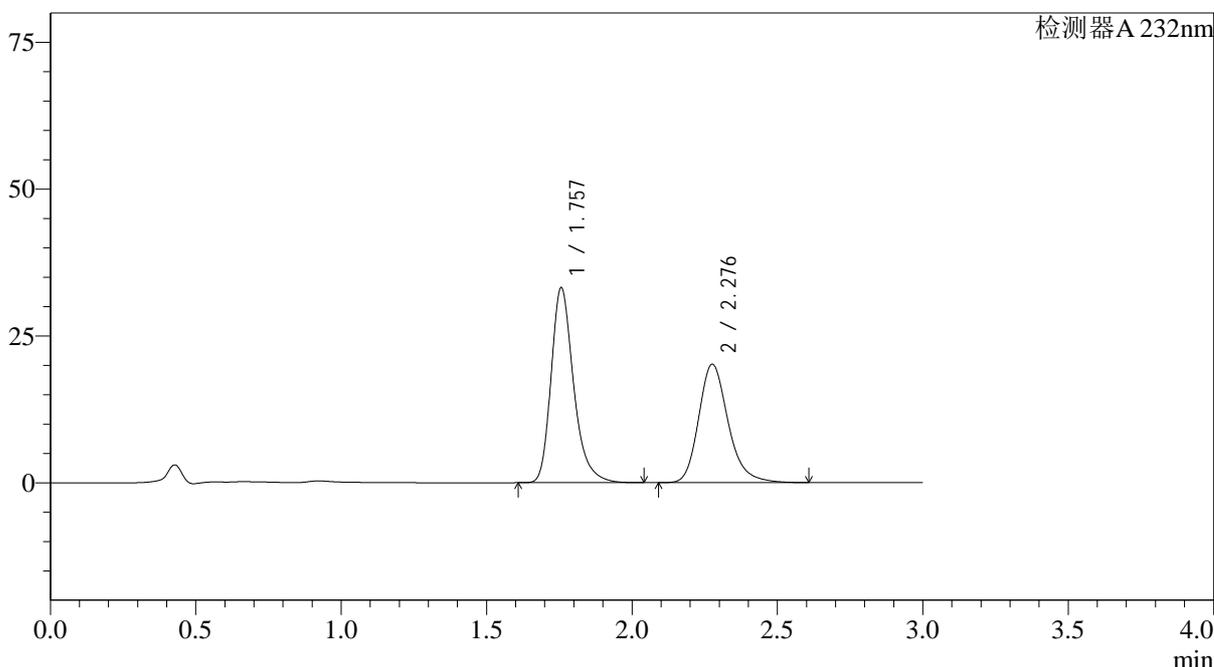


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1078-3 - zzp-2022091402p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/03 14:03:36 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:21:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	179324	55.776	33191	2592	1.284	--
2	2.276	142184	44.224	20088	2535	1.226	3.258
总计		321508	100.000	53279			

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-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片6  
供试品溶液-1



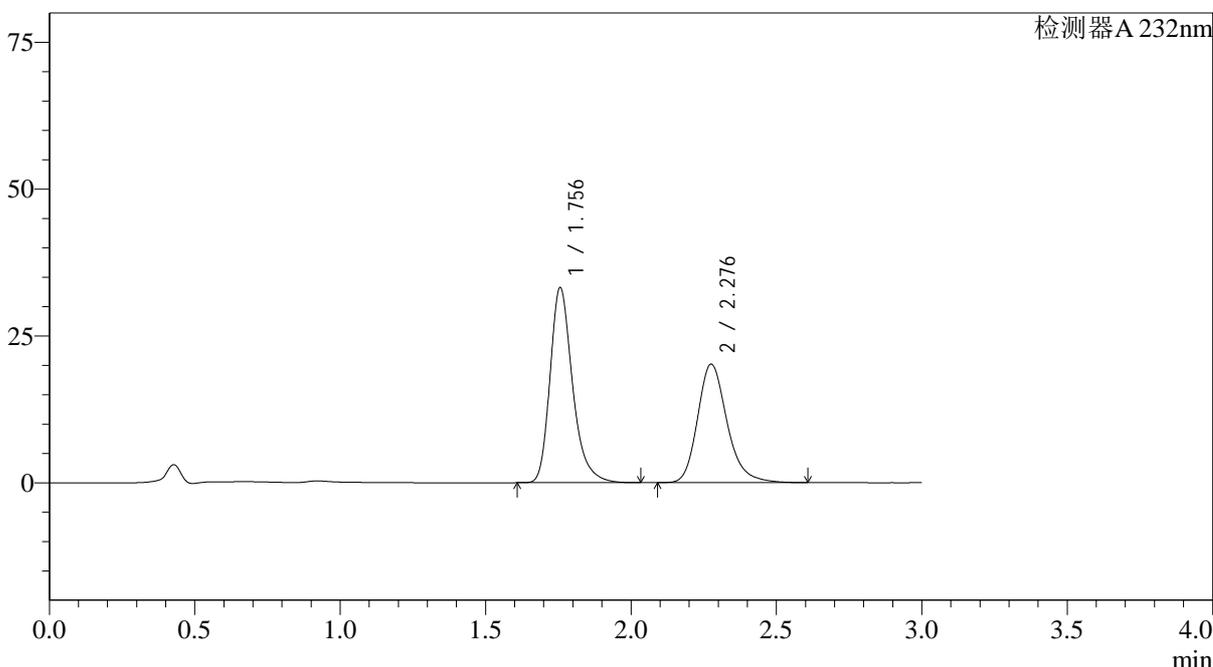
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1079-3 - zzp-2022091402p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 14:07:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:21:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	179240	55.765	33216	2597	1.284	--
2	2.276	142178	44.235	20110	2540	1.226	3.261
总计		321417	100.000	53325			

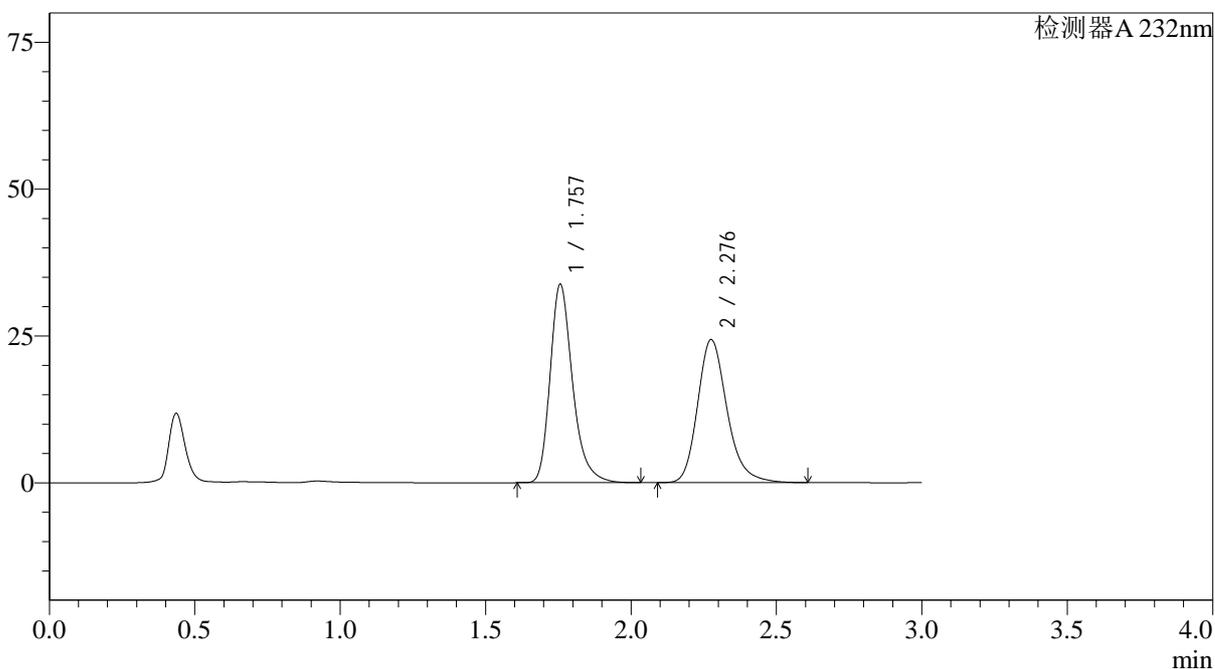
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1080-3 - zzp-2022091402p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 14:10:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:21:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	182089	51.494	33784	2605	1.284	--
2	2.276	171521	48.506	24271	2541	1.226	3.262
总计		353611	100.000	58056			

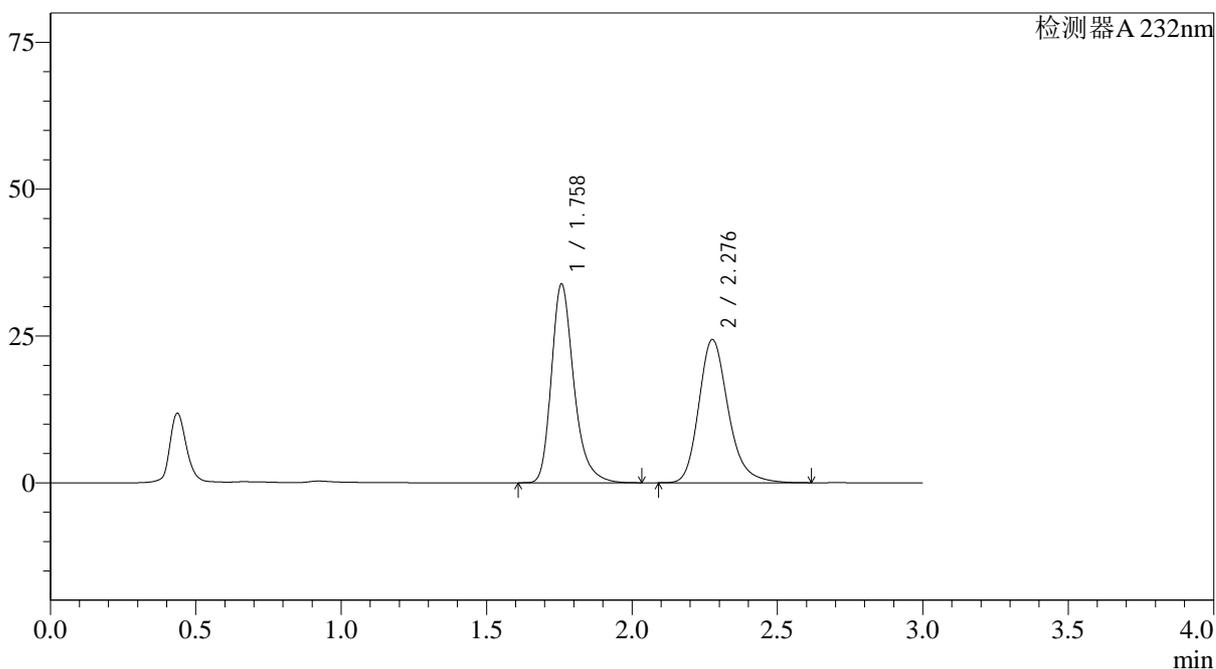
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1081-3 - zzp-2022091402p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 14:13:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:21:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	182151	51.487	33771	2611	1.285	--
2	2.276	171631	48.513	24321	2547	1.226	3.264
总计		353782	100.000	58092			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片1<br>供试品溶液-2







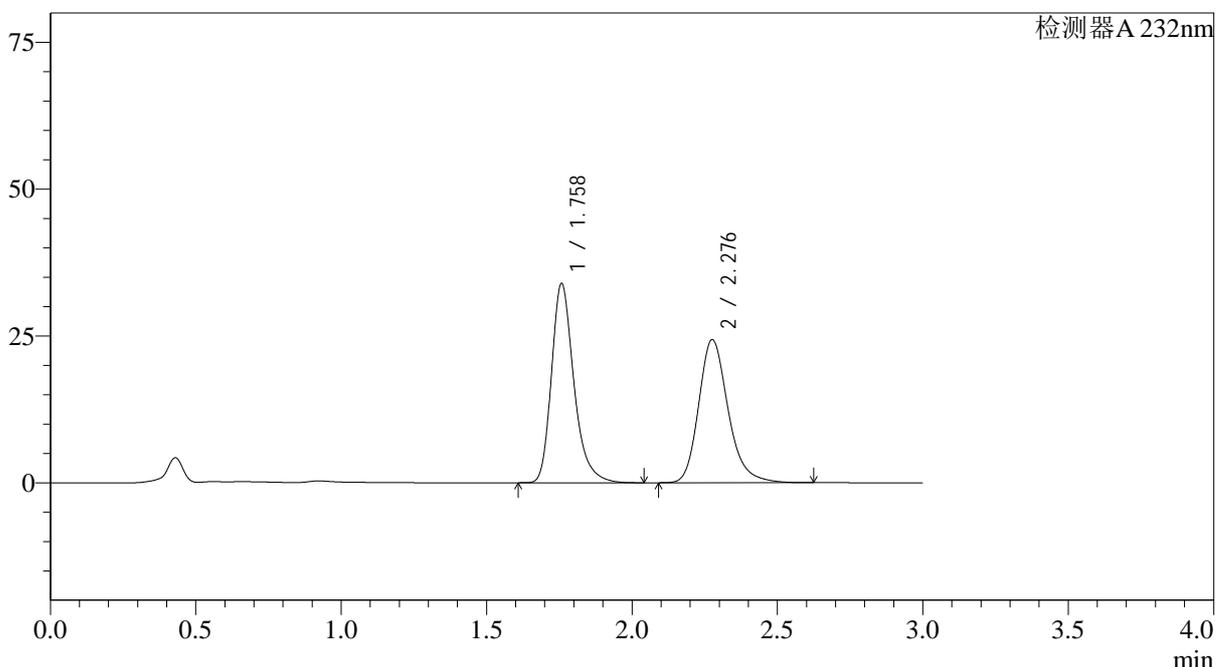


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1086-3 - zzp-2022091402p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/03 14:30:49 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:21:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	182397	51.546	33843	2620	1.287	--
2	2.276	171455	48.454	24280	2550	1.226	3.263
总计		353852	100.000	58123			

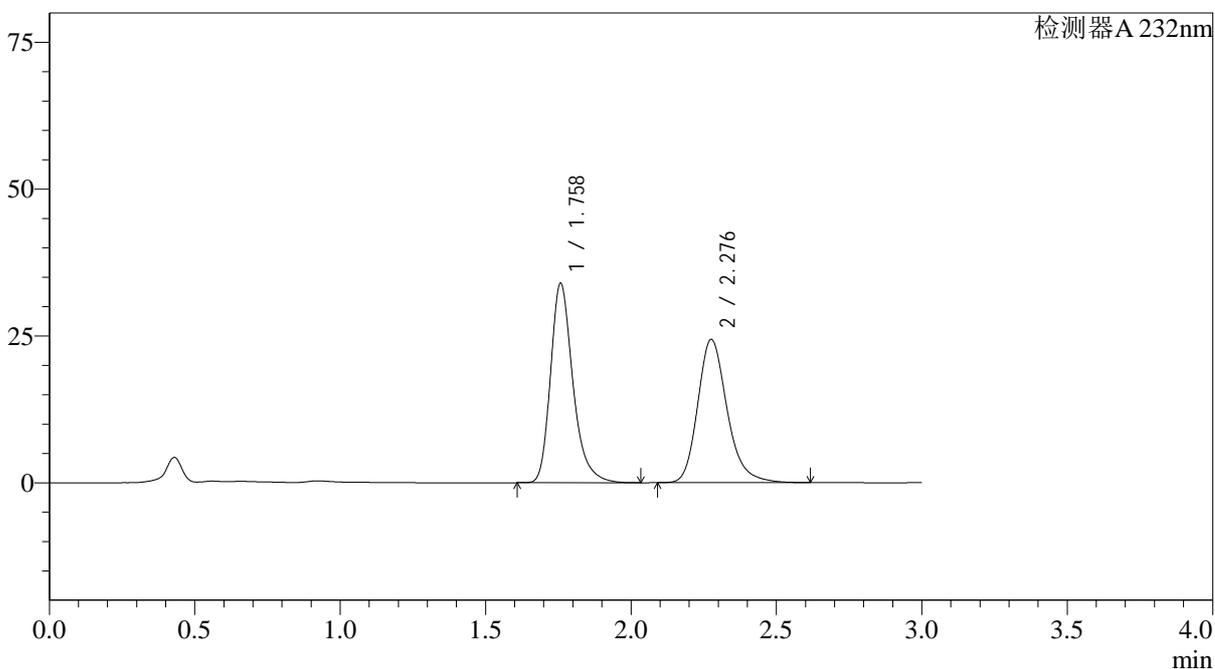
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-20min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1087-3 - zzp-2022091402p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/03 14:34:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:21:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	182298	51.541	33857	2628	1.287	--
2	2.276	171395	48.459	24306	2556	1.225	3.267
总计		353693	100.000	58163			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片4<br>供试品溶液-2





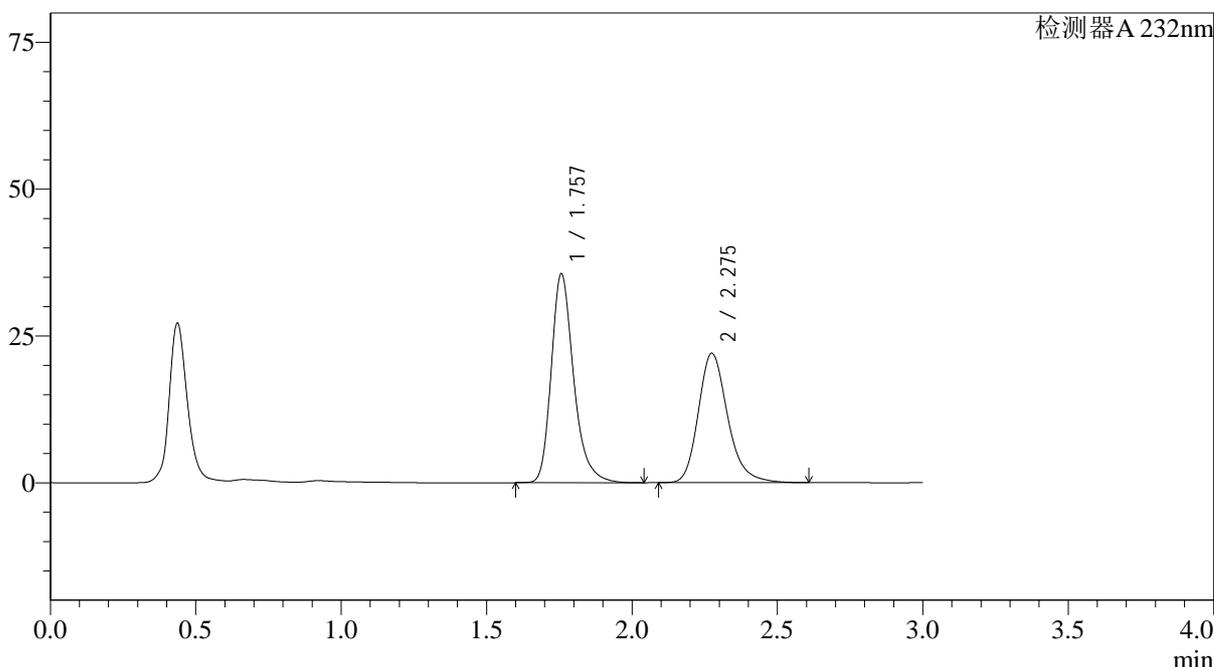


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1091-3 - zzp-2022091402p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/03 14:47:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:22:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	191211	55.285	35553	2626	1.282	--
2	2.275	154653	44.715	21997	2556	1.227	3.264
总计		345864	100.000	57550			

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-20220914  
 02批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
 片6  
 供试品溶液-2



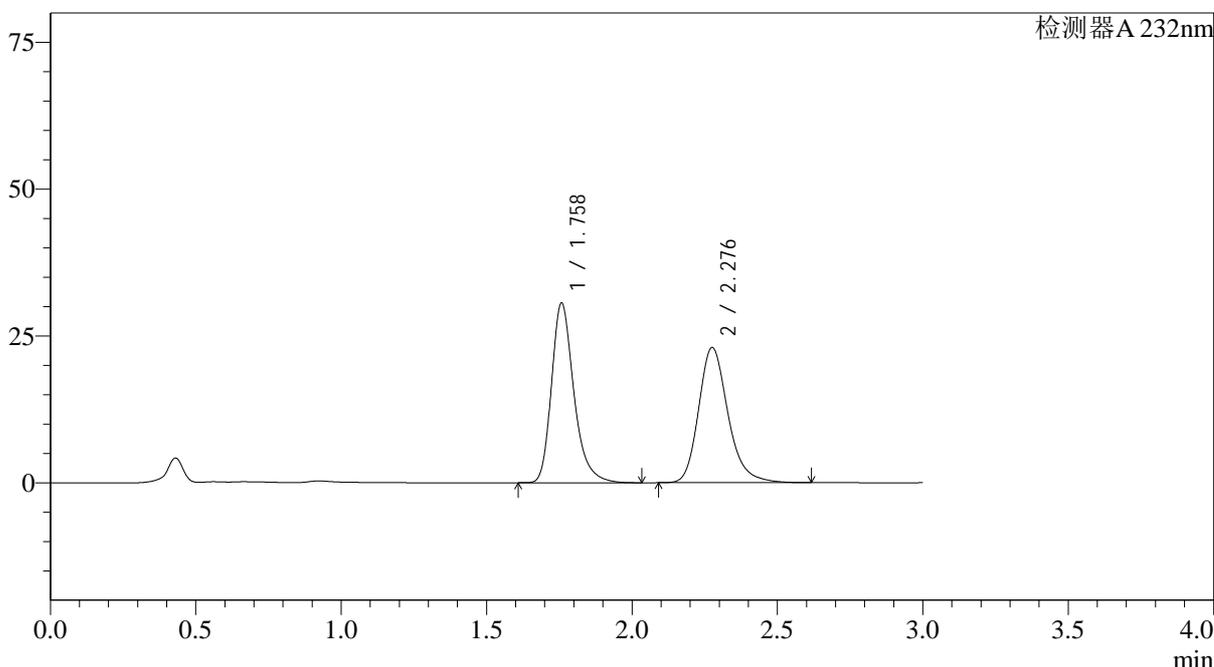
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1092-3 - zzp-2022091403p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 14:51:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:22:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	164221	50.430	30528	2632	1.287	--
2	2.276	161418	49.570	22944	2568	1.227	3.271
总计		325639	100.000	53471			

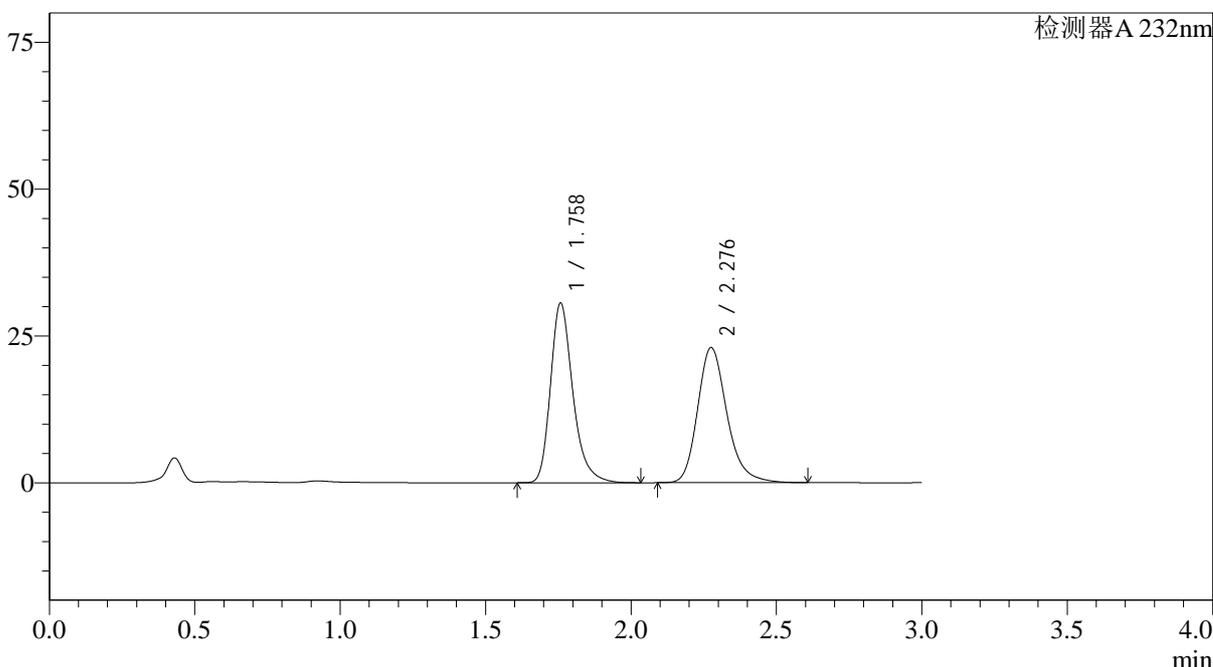
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1093-3 - zzp-2022091403p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 14:54:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:22:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	164110	50.424	30522	2634	1.286	--
2	2.276	161349	49.576	22937	2565	1.226	3.270
总计		325458	100.000	53459			

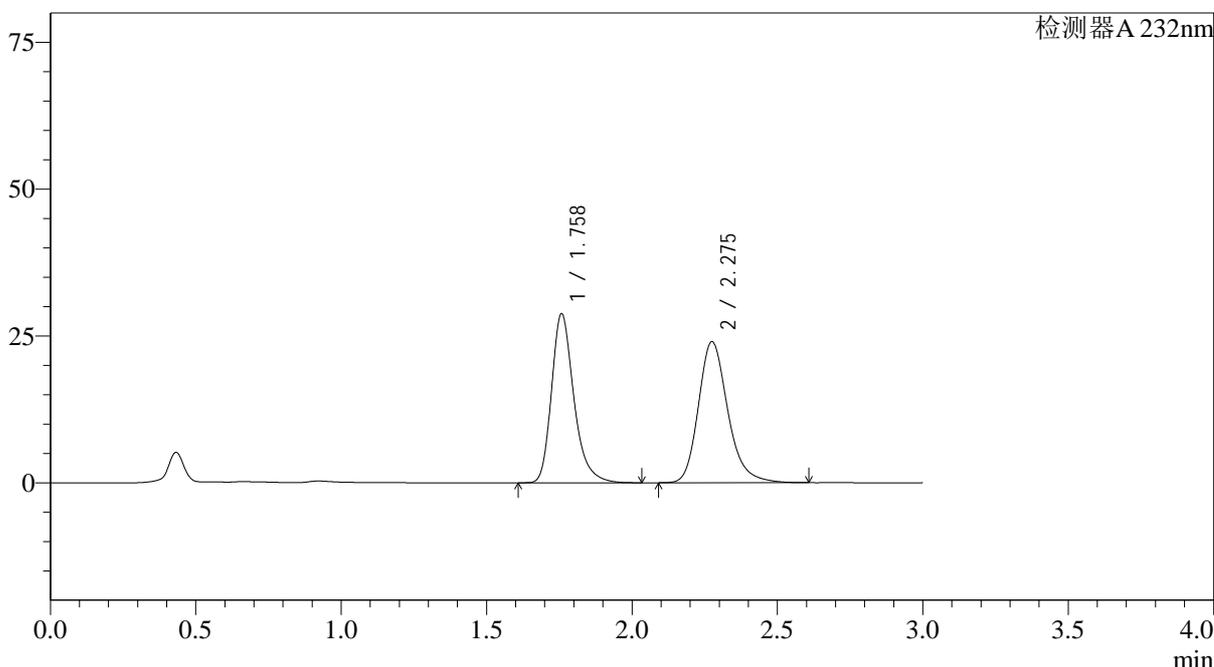
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20220914  
 03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-15min-  
 片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1094-3 - zzp-2022091403p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 14:58:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:22:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	154321	47.791	28722	2638	1.285	--
2	2.275	168590	52.209	23967	2555	1.224	3.264
总计		322911	100.000	52688			

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-20220914  
 03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
 片2  
 供试品溶液-1

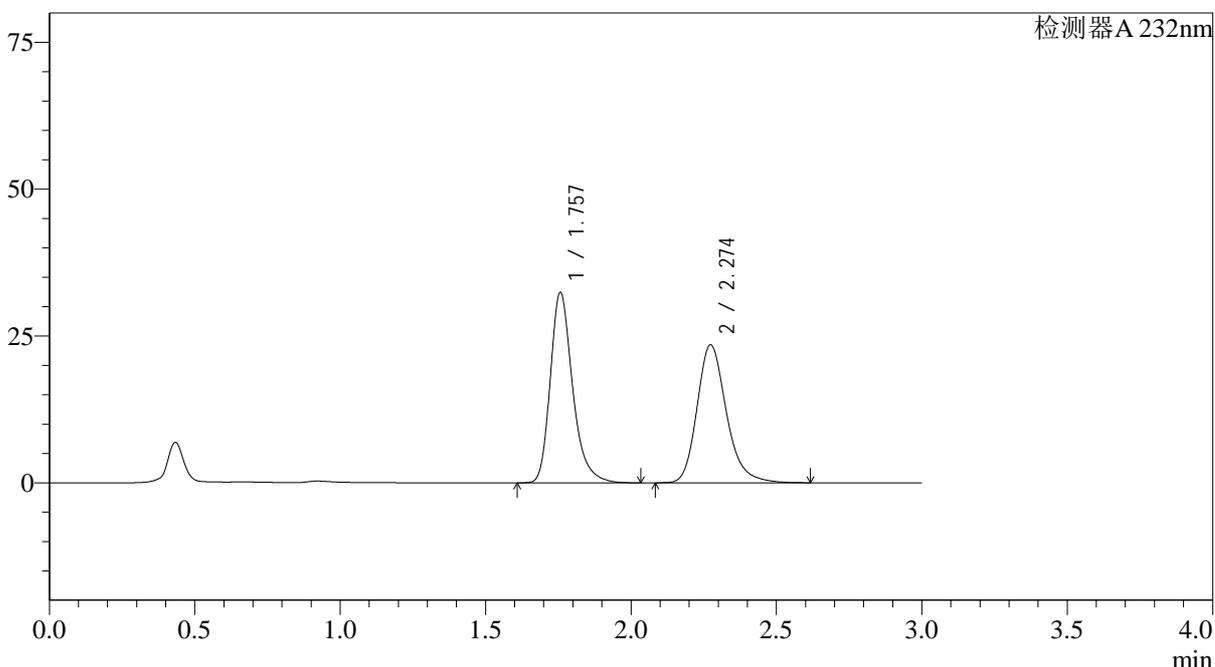


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1096-3 - zzp-2022091403p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 15:04:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:22:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	173594	51.247	32400	2642	1.285	--
2	2.274	165145	48.753	23486	2549	1.226	3.262
总计		338738	100.000	55886			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片3<br>供试品溶液-1

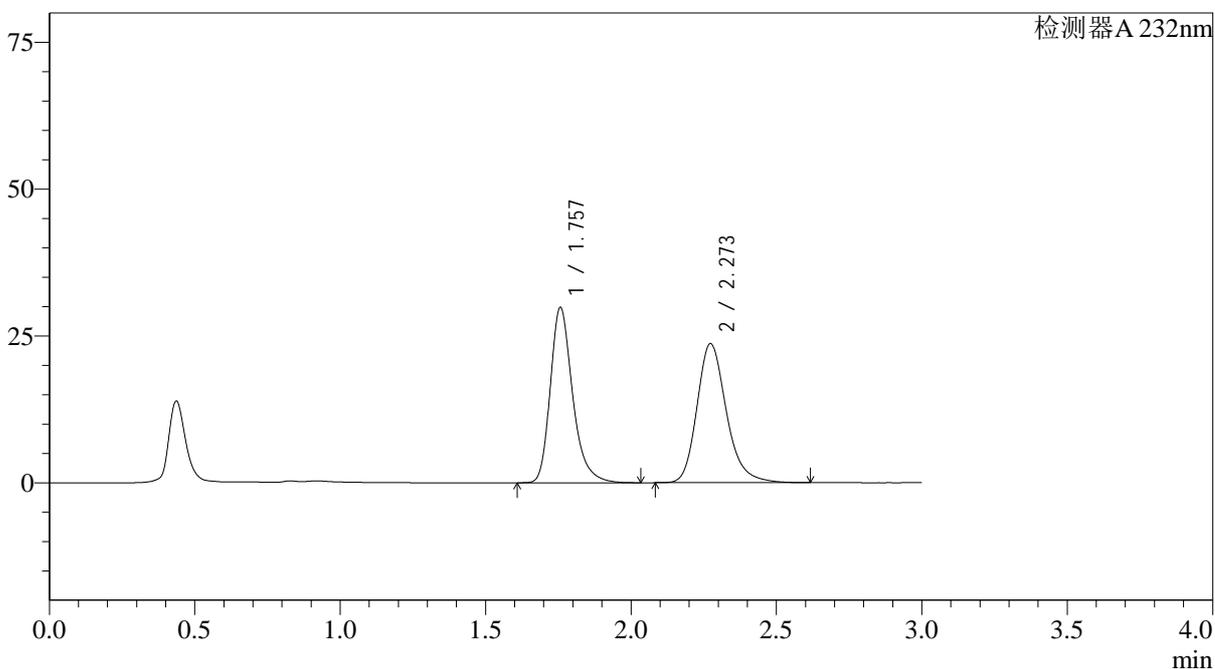


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1098-3 - zzp-2022091403p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/03 15:11:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:22:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	159833	48.968	29822	2638	1.285	--
2	2.273	166570	51.032	23688	2546	1.226	3.258
总计		326403	100.000	53511			

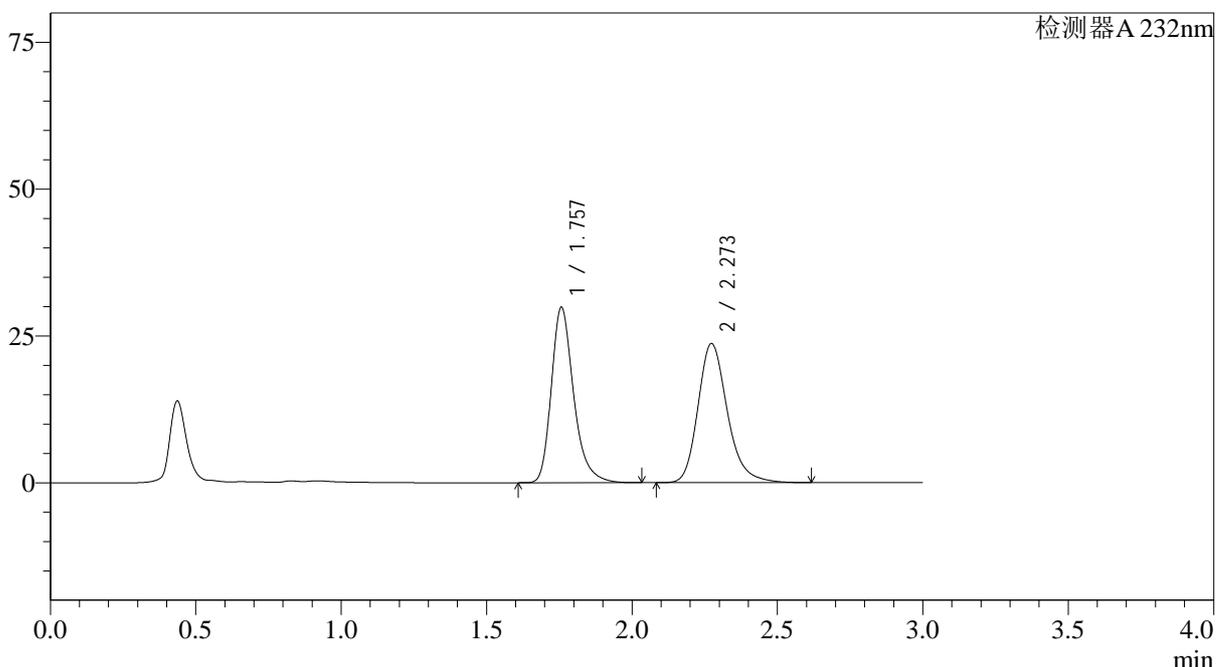
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1099-3 - zzp-2022091403p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/03 15:15:05 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:22:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	159905	48.981	29837	2641	1.286	--
2	2.273	166556	51.019	23702	2551	1.226	3.260
总计		326461	100.000	53539			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-15min-  
片4<br>供试品溶液-2

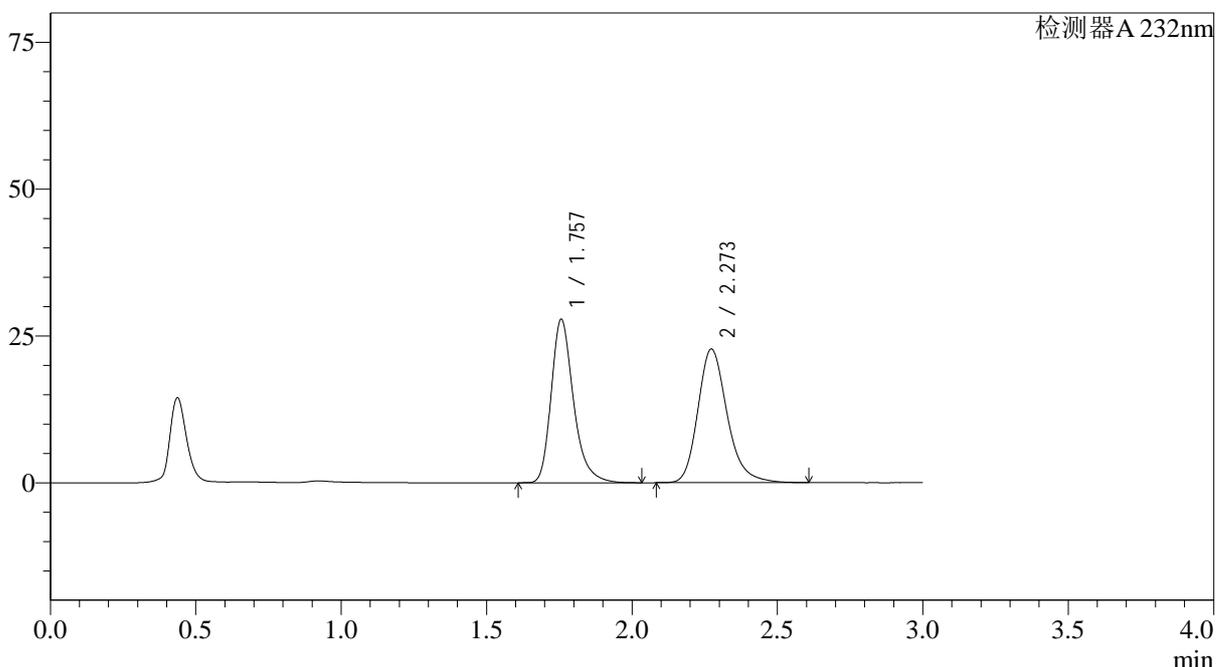


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1101-3 - zzp-2022091403p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 15:21:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:22:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	148959	48.299	27827	2644	1.287	--
2	2.273	159454	51.701	22766	2565	1.227	3.267
总计		308413	100.000	50593			

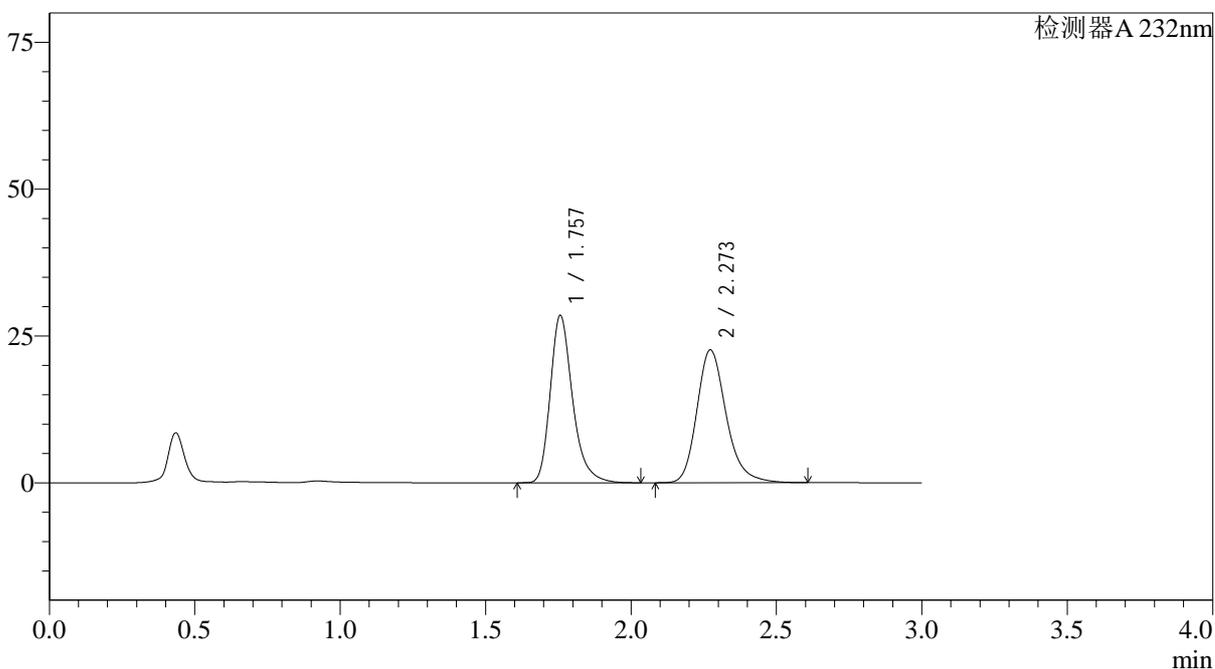
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-15min-  
片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1102-3 - zzp-2022091403p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 15:25:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	152456	49.001	28486	2649	1.288	--
2	2.273	158674	50.999	22634	2559	1.228	3.265
总计		311130	100.000	51120			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-15min-  
片6<br>供试品溶液-1

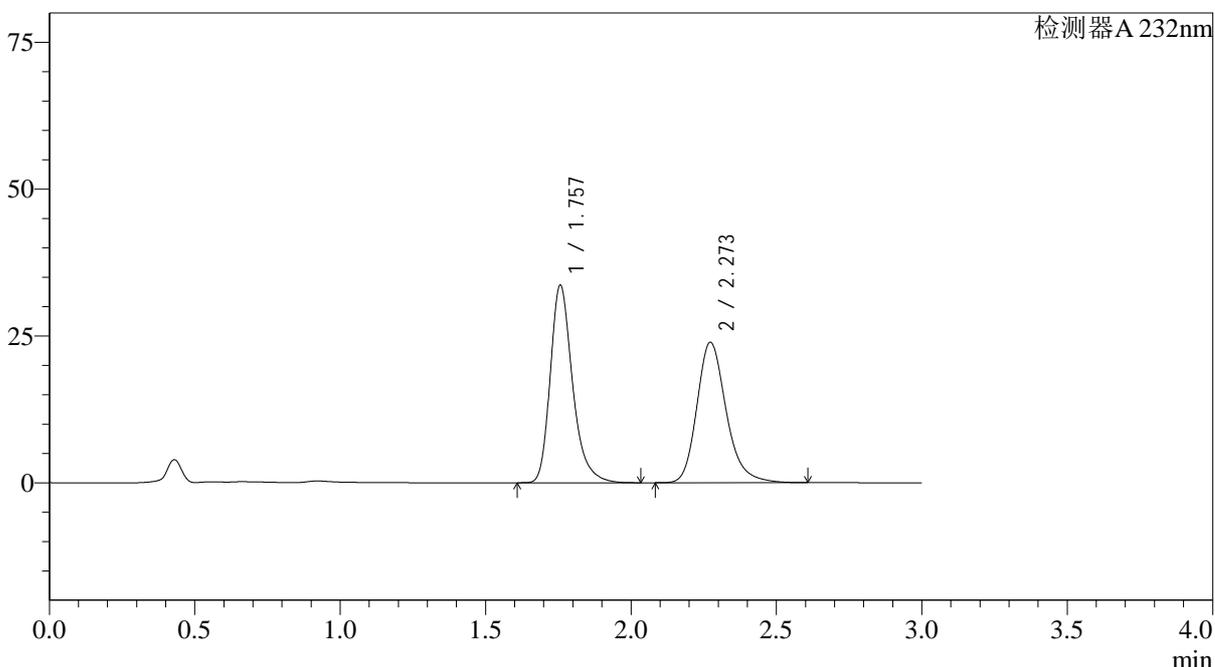


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1104-3 - zzp-2022091403p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 15:32:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:22:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	179989	51.771	33633	2647	1.287	--
2	2.273	167676	48.229	23932	2562	1.227	3.265
总计		347665	100.000	57565			

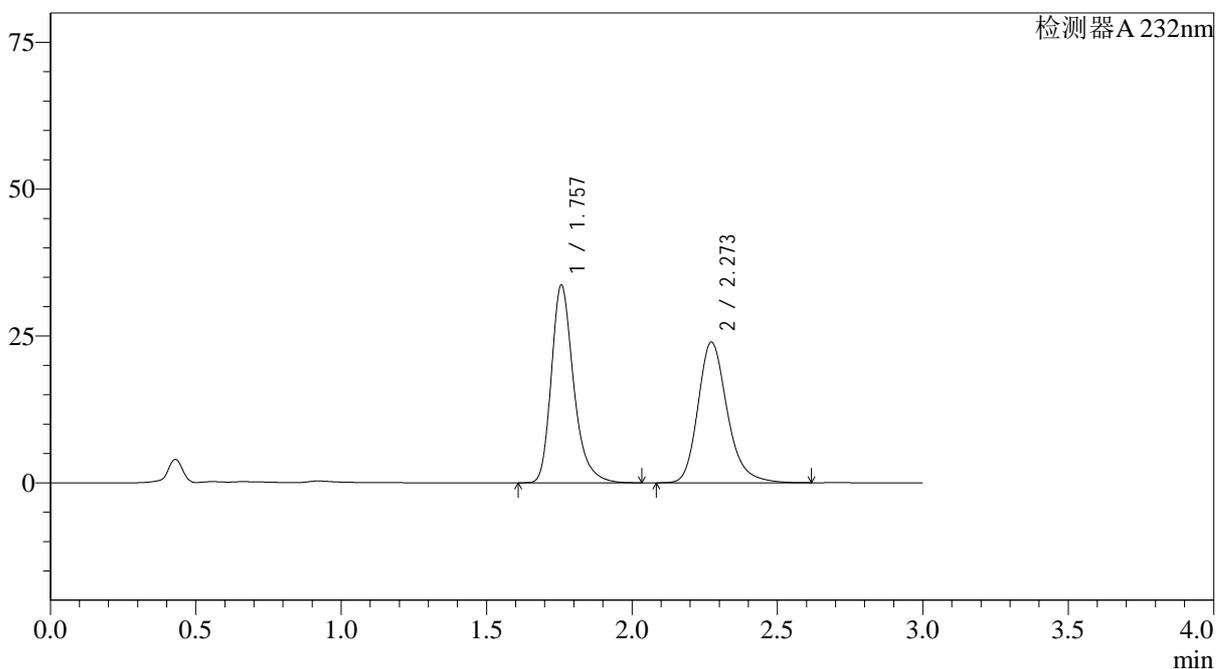
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1105-3 - zzp-2022091403p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 15:35:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:22:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	180056	51.755	33634	2648	1.287	--
2	2.273	167846	48.245	23955	2565	1.228	3.266
总计		347902	100.000	57589			

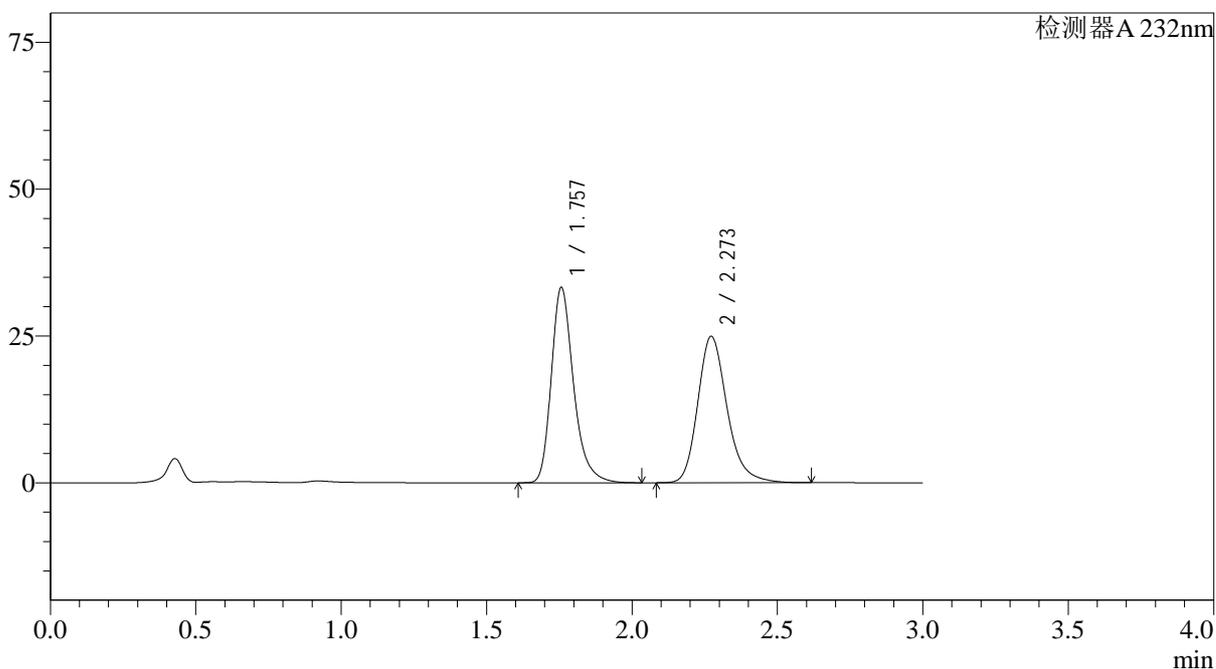
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-20min-  
片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1106-3 - zzp-2022091403p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/03 15:38:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:22:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	177691	50.426	33248	2656	1.286	--
2	2.273	174687	49.574	24929	2561	1.227	3.264
总计		352378	100.000	58177			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-浆法-50转-20min-  
片2<br>供试品溶液-1





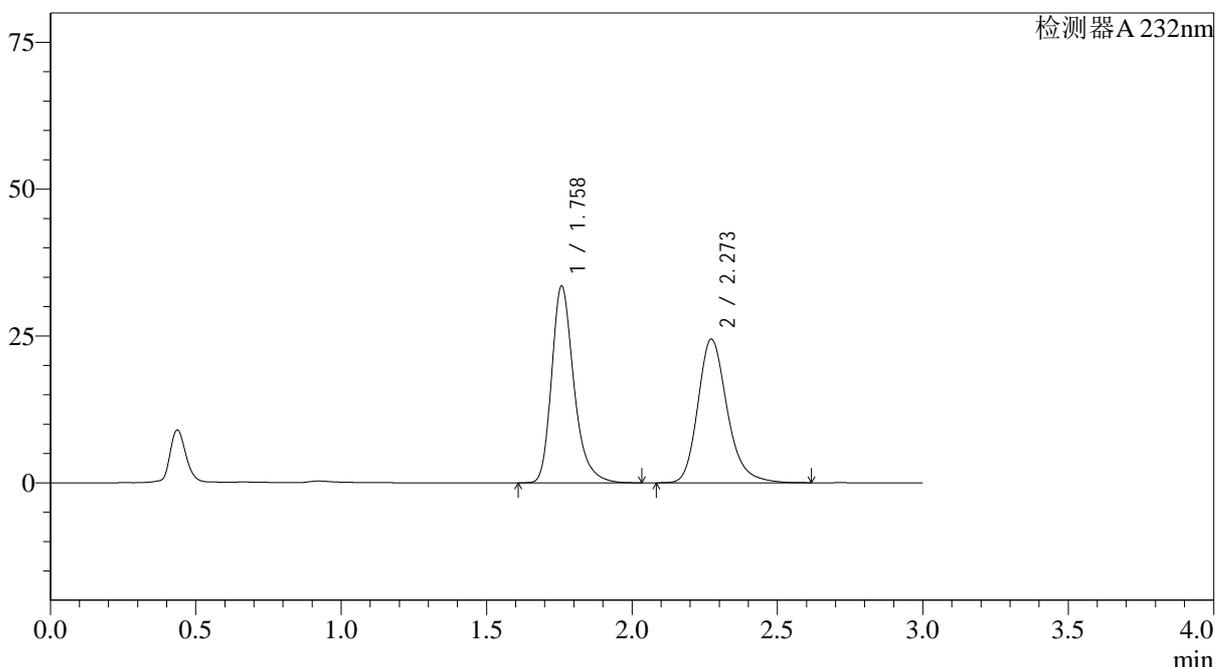


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1110-3 - zzp-2022091403p-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 15:52:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:22:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	179012	51.051	33401	2655	1.286	--
2	2.273	171638	48.949	24464	2555	1.227	3.256
总计		350650	100.000	57864			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20220914  
03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
片4<br>供试品溶液-1

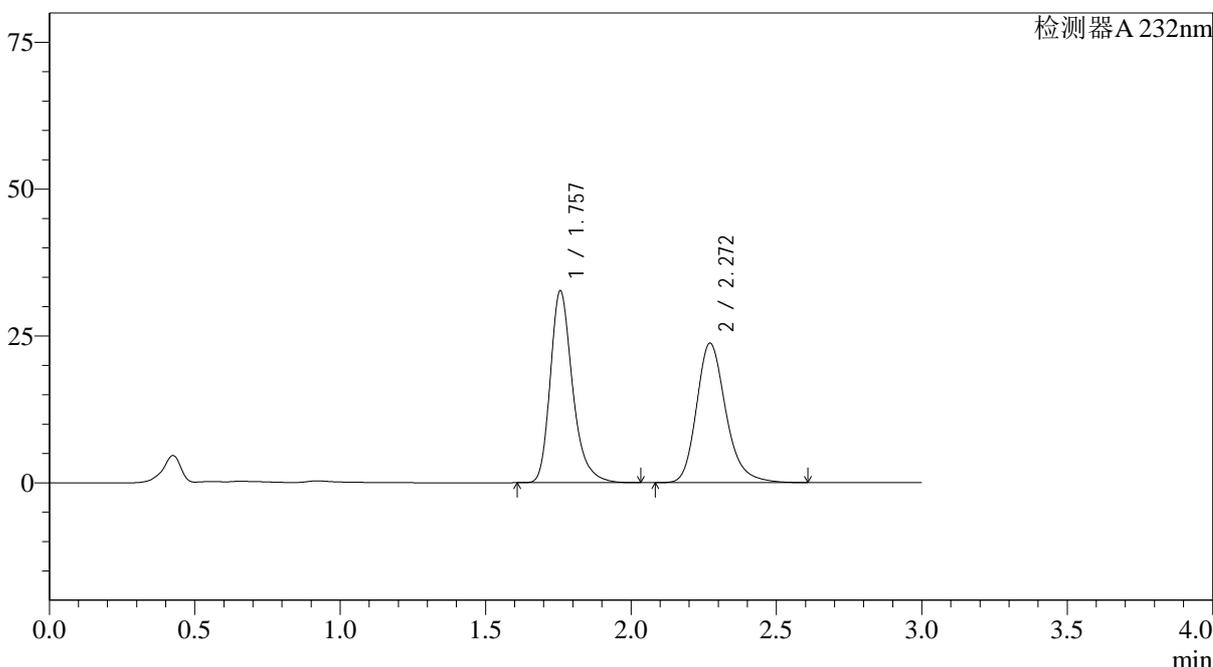


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1112-3 - zzp-2022091403p-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 15:59:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:23:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	174565	51.177	32654	2654	1.288	--
2	2.272	166539	48.823	23772	2560	1.227	3.260
总计		341104	100.000	56426			

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-20220914  
 03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
 片5  
 供试品溶液-1

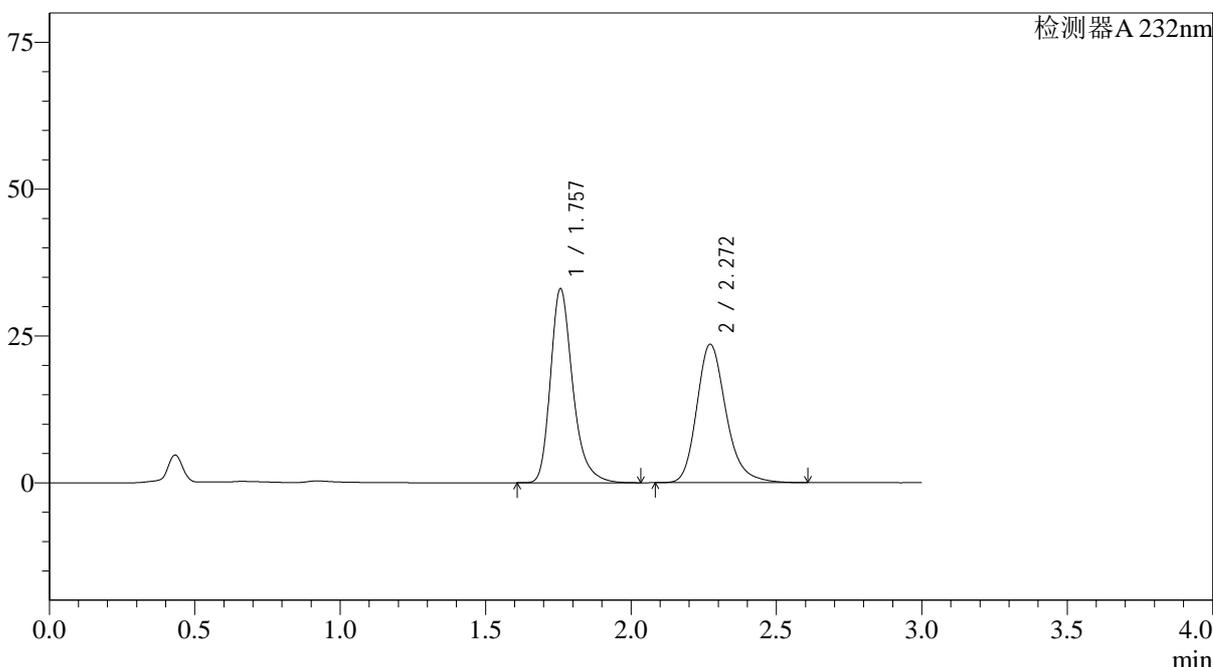


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1114-3 - zzp-2022091403p-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/03 16:06:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/04 11:23:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	176369	51.666	32973	2656	1.287	--
2	2.272	164991	48.334	23588	2571	1.227	3.263
总计		341360	100.000	56561			

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-20220914  
 03批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转-20min-  
 片6  
 供试品溶液-1

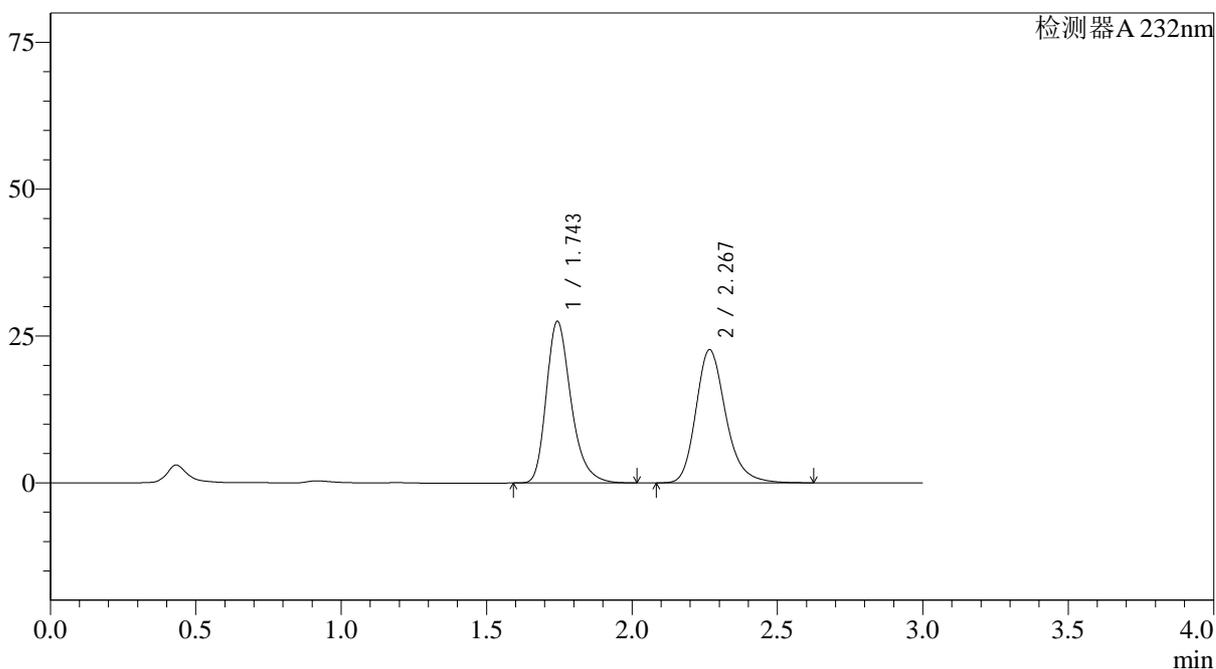


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-140/26-1116-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-1-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240703-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/03 16:13:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/04 11:23:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	162781	50.102	27415	2102	1.289	--
2	2.267	162119	49.898	22629	2448	1.228	3.123
总计		324900	100.000	50043			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

