

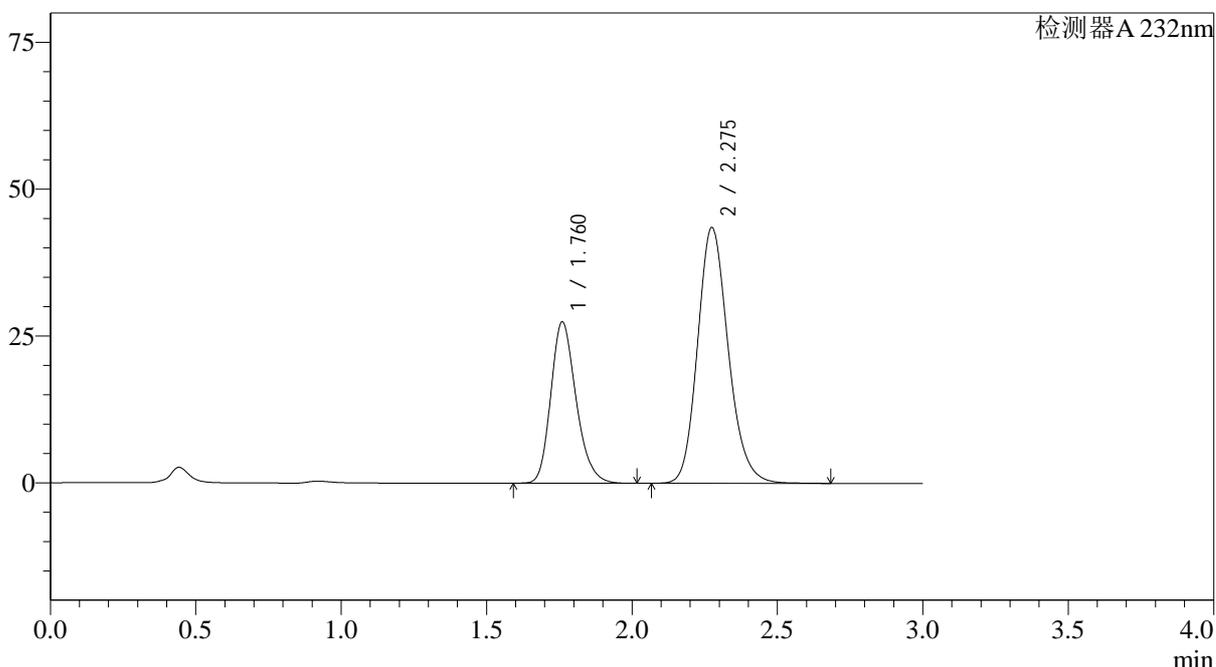


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-340-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:41:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.760	166408	34.219	27390	1993	1.224	--
2	2.275	319894	65.781	43502	2283	1.173	2.956
总计		486301	100.000	70892			

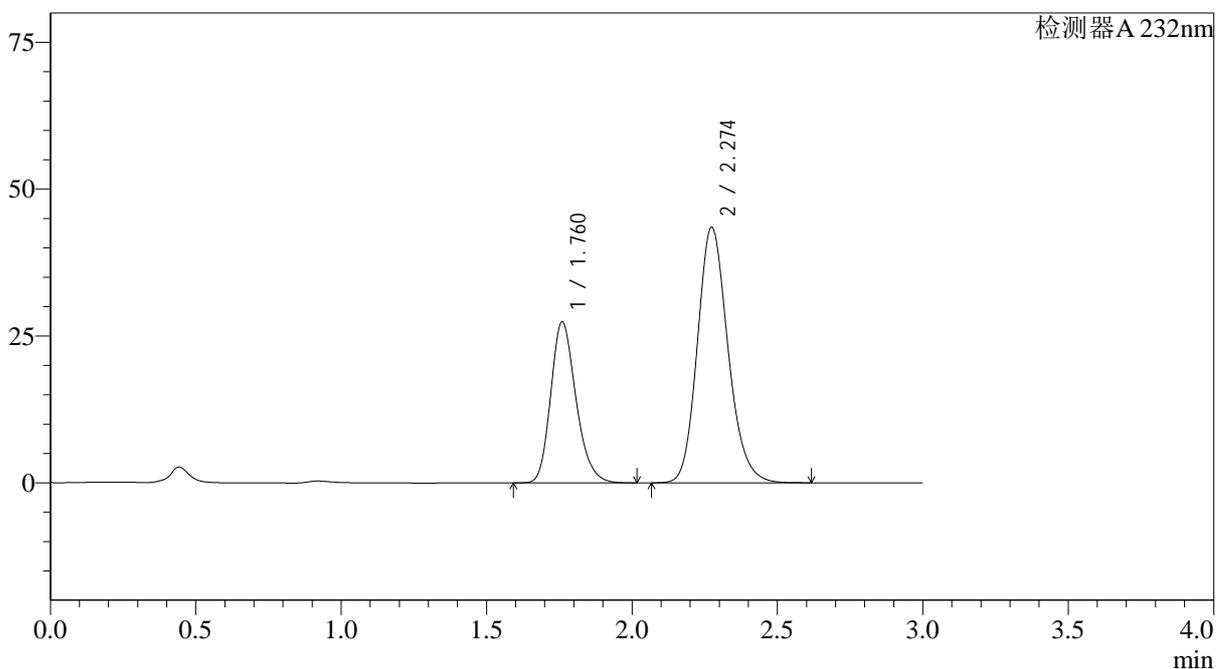
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-144/25-341-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:45:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.760	165768	34.223	27318	1998	1.223	--
2	2.274	318614	65.777	43501	2285	1.170	2.958
总计		484381	100.000	70819			

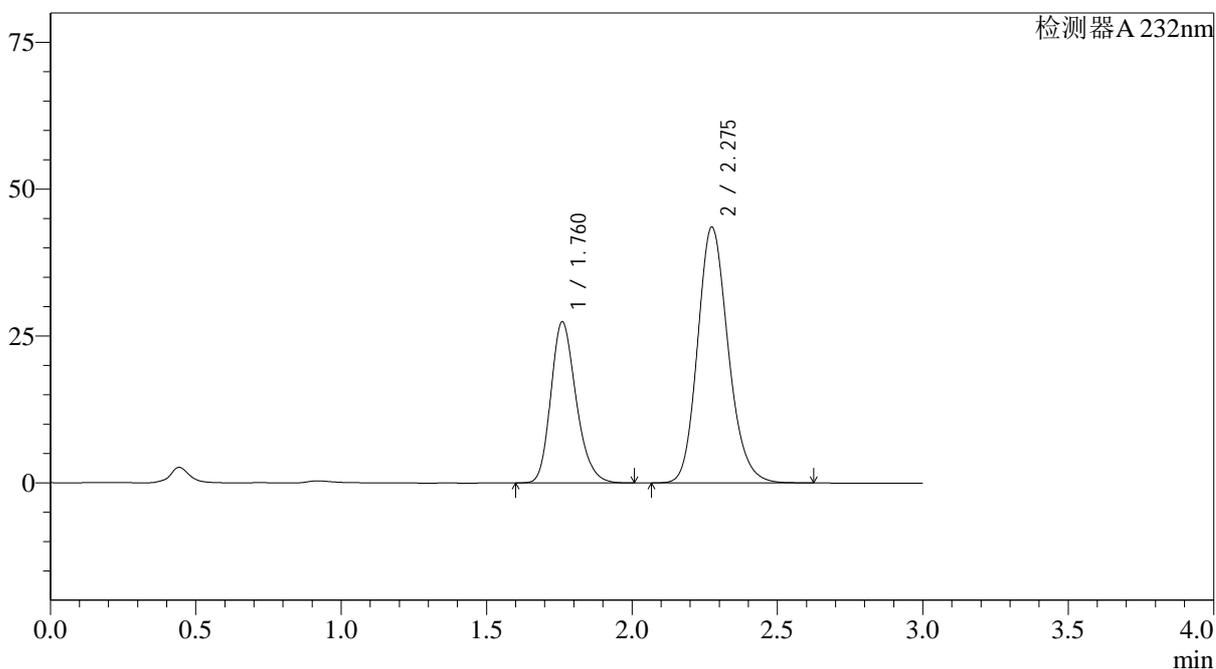
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-144/25-342-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:48:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.760	166059	34.222	27359	1993	1.225	--
2	2.275	319183	65.778	43502	2284	1.172	2.956
总计		485242	100.000	70861			

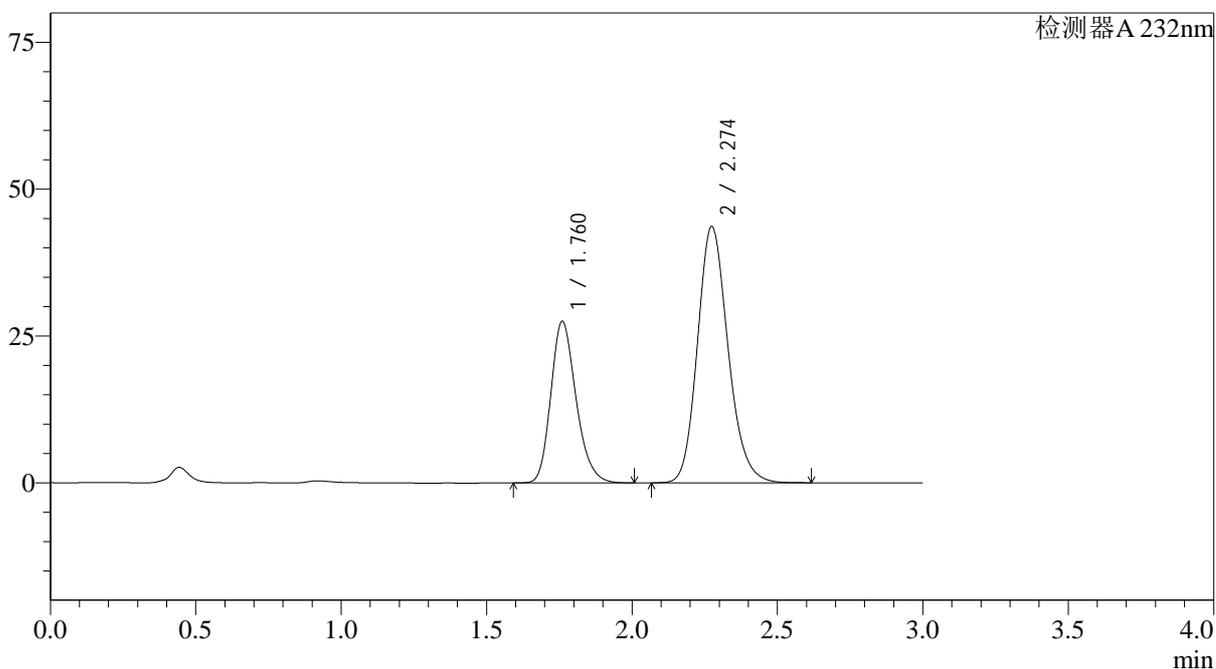
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-144/25-343-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:52:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.760	166127	34.238	27421	2002	1.223	--
2	2.274	319083	65.762	43607	2292	1.171	2.960
总计		485210	100.000	71028			

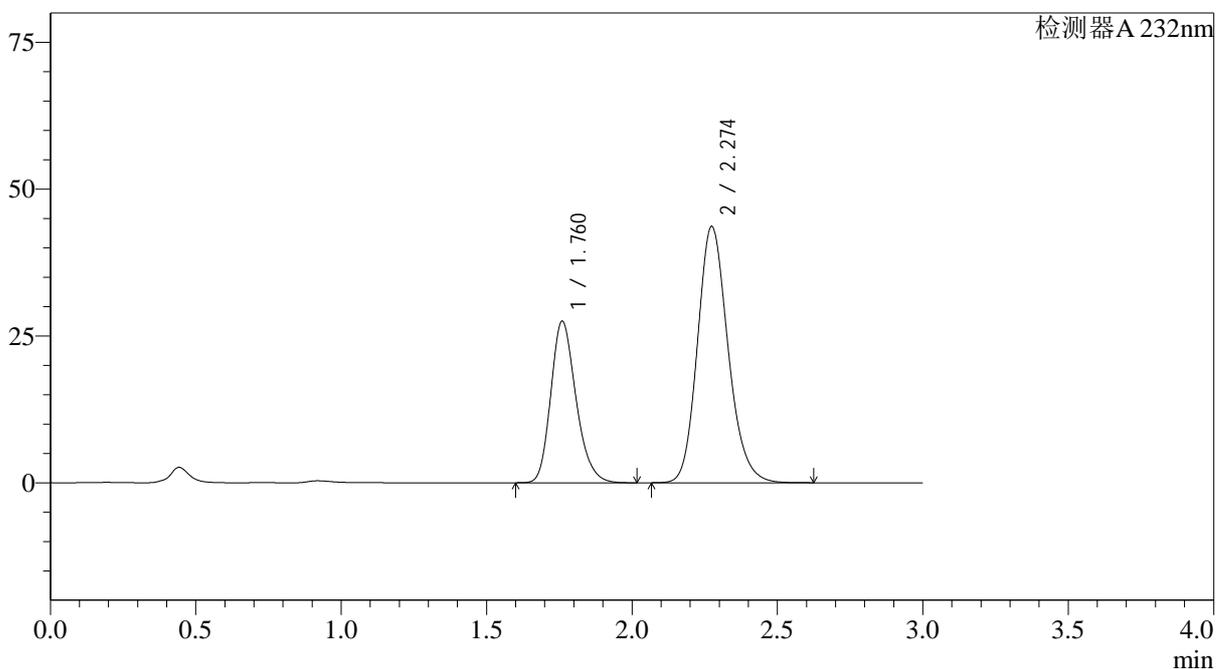
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-144/25-344-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:55:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.760	166095	34.229	27413	2004	1.224	--
2	2.274	319146	65.771	43610	2293	1.171	2.962
总计		485241	100.000	71024			

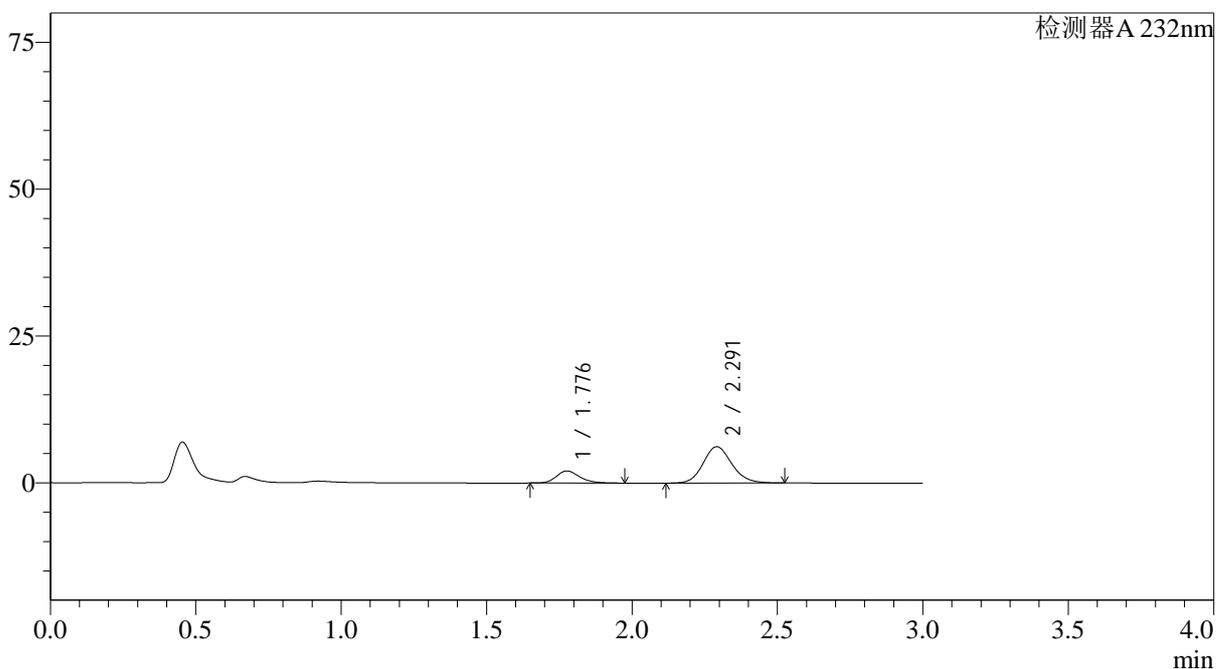
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-144/25-345-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:58:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	11517	21.347	2051	2424	1.232	--
2	2.291	42434	78.653	6179	2645	1.134	3.195
总计		53951	100.000	8230			

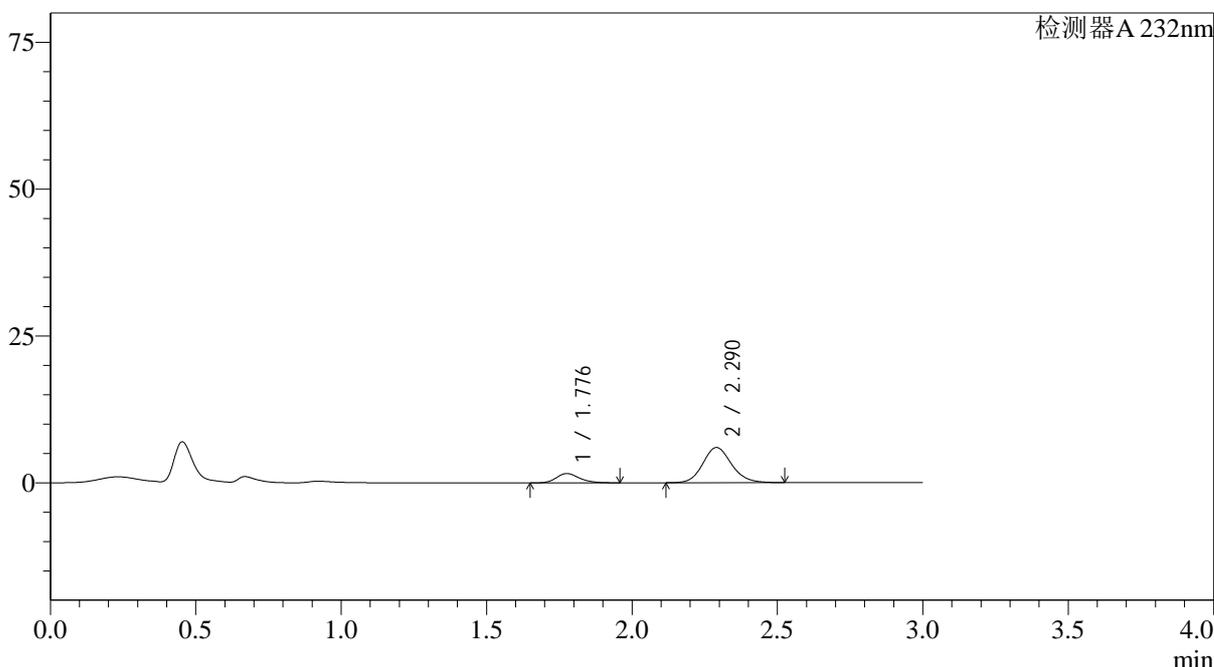
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-346-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/09 19:02:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:28:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	8836	17.702	1585	2451	1.229	--
2	2.290	41079	82.298	5981	2636	1.131	3.198
总计		49915	100.000	7567			

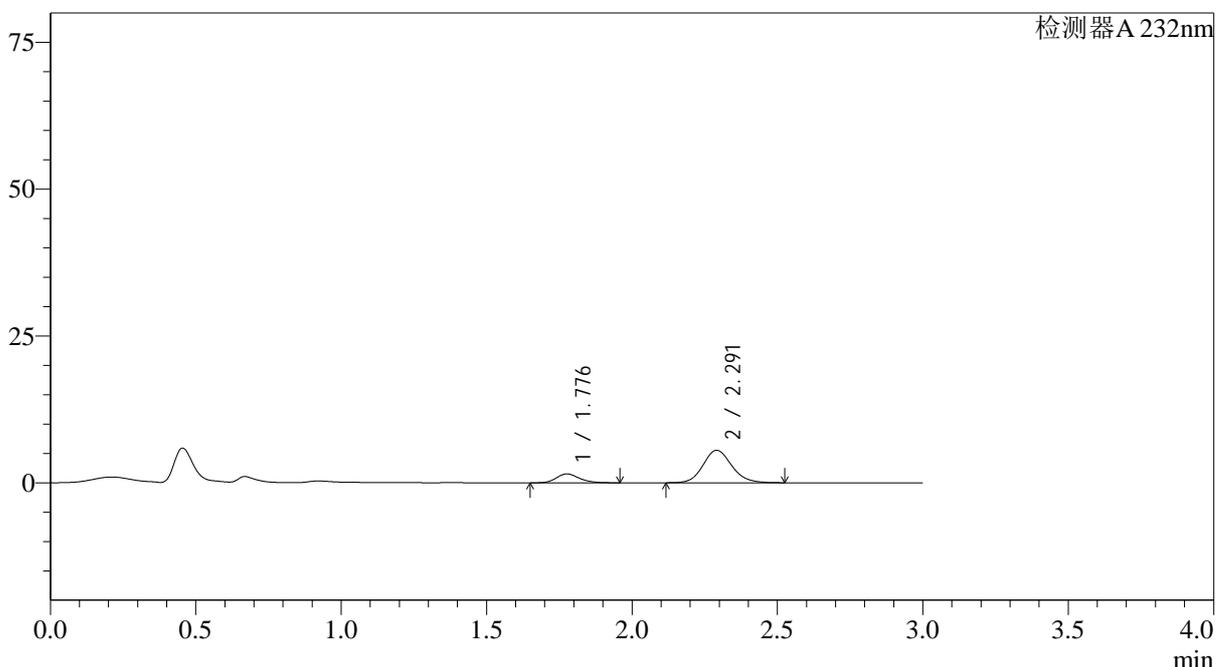
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-347-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:05:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	8366	18.101	1509	2471	1.223	--
2	2.291	37853	81.899	5521	2654	1.125	3.213
总计		46220	100.000	7030			

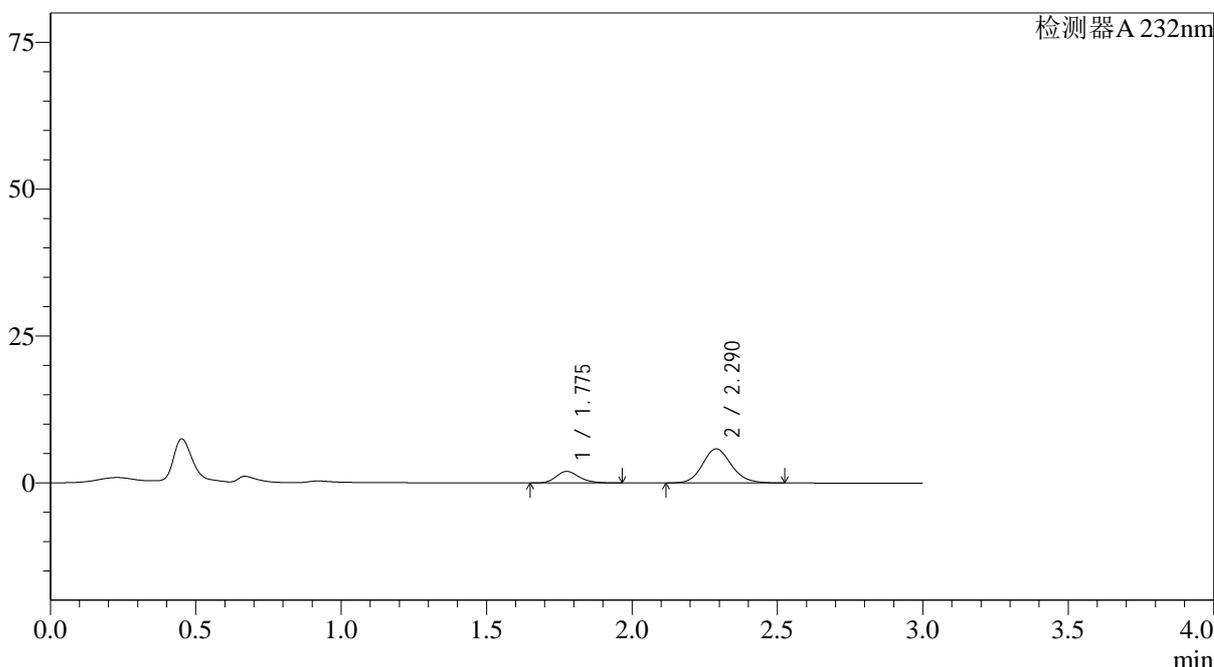
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-348-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:09:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	10939	21.405	1966	2436	1.223	--
2	2.290	40166	78.595	5807	2594	1.130	3.178
总计		51106	100.000	7773			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

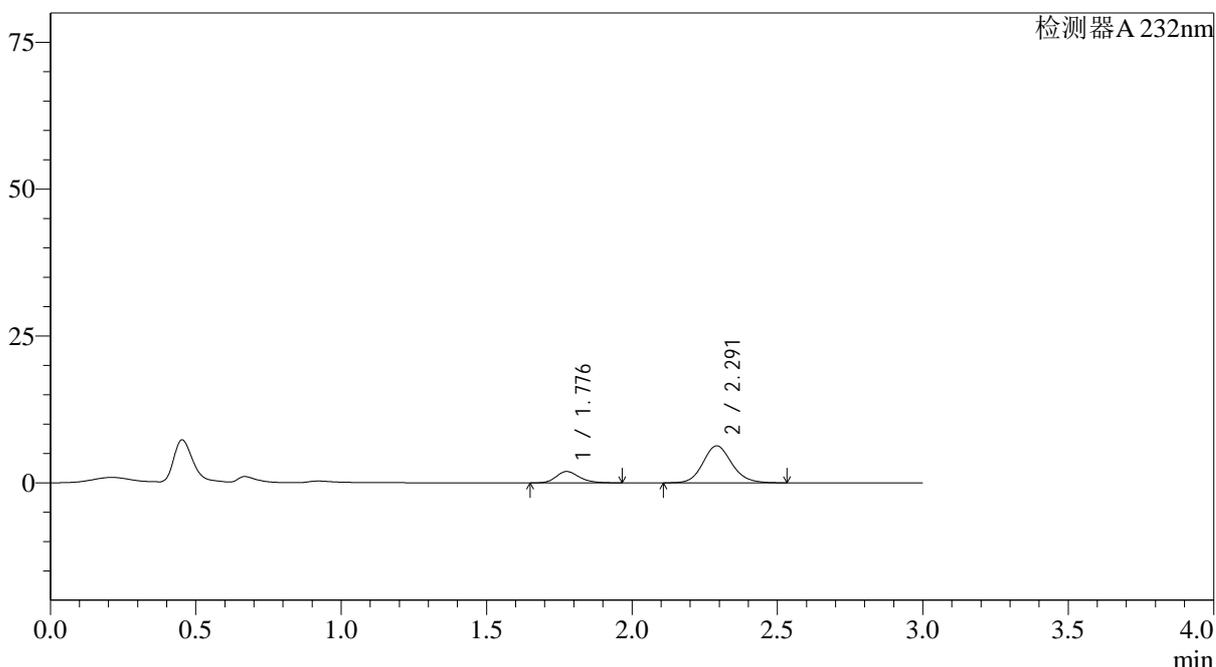


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-350-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:15:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:29:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	10663	19.738	1921	2457	1.223	--
2	2.291	43362	80.262	6287	2622	1.124	3.199
总计		54025	100.000	8207			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1







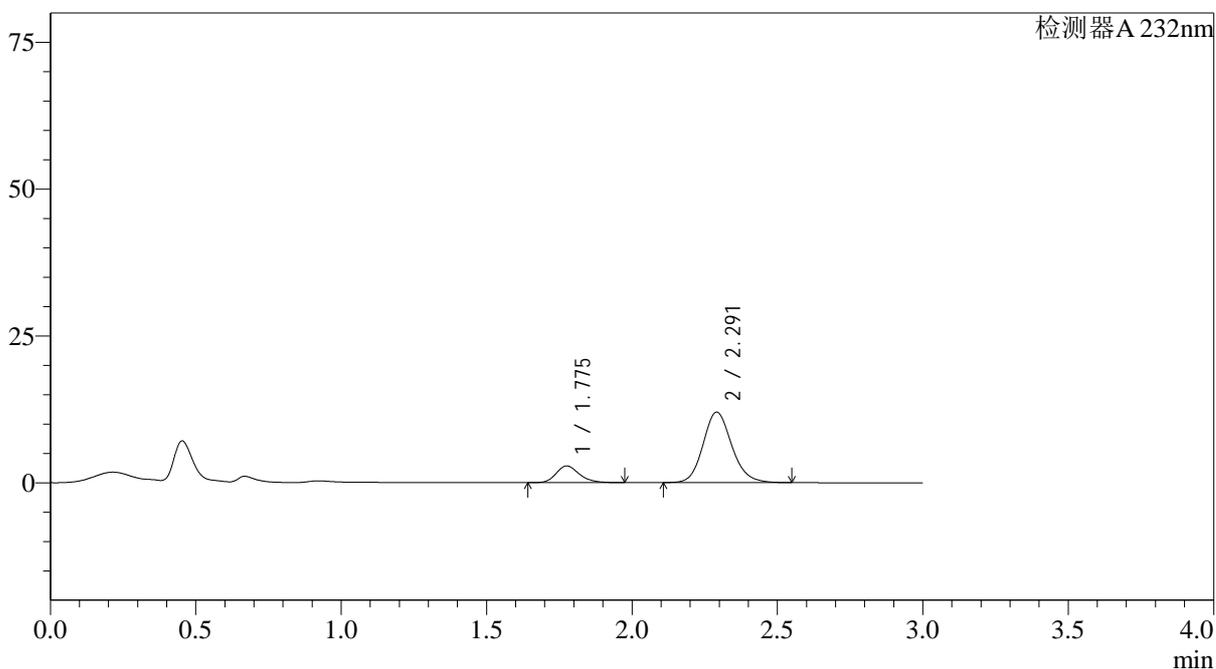


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-355-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:32:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.775	15774	16.096	2836	2445	1.226	--
2	2.291	82223	83.904	11968	2648	1.141	3.208
总计		97997	100.000	14805			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

















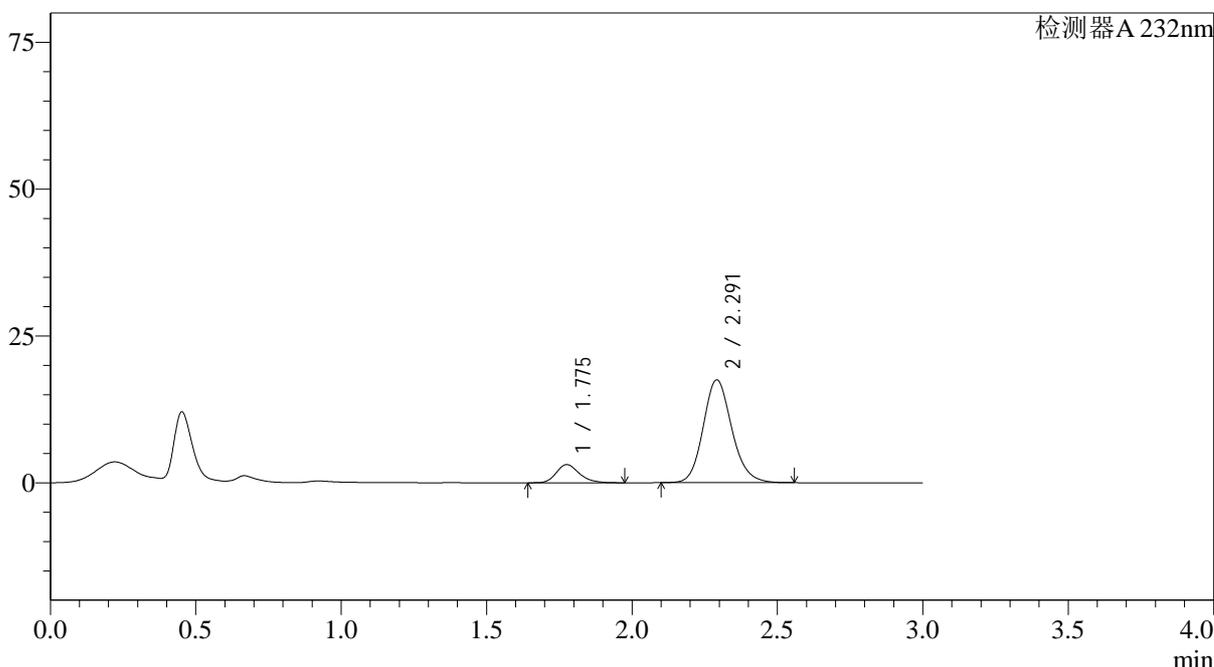


<样品信息>

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 - 0-144/25-365-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:06:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:29:38              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	17129	12.512	3086	2462	1.230	--
2	2.291	119772	87.488	17468	2664	1.147	3.217
总计		136901	100.000	20555			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1









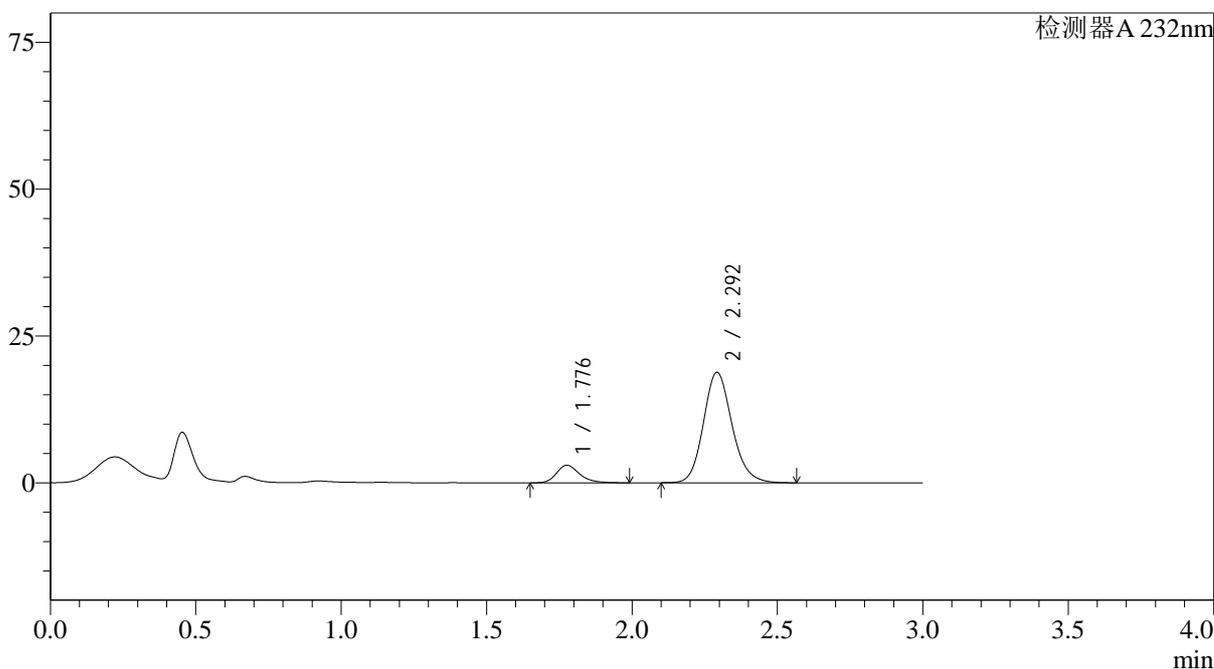


<样品信息>

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 - 0-144/25-371-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:27:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	16610	11.447	2972	2471	1.265	--
2	2.292	128492	88.553	18741	2673	1.150	3.223
总计		145102	100.000	21713			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



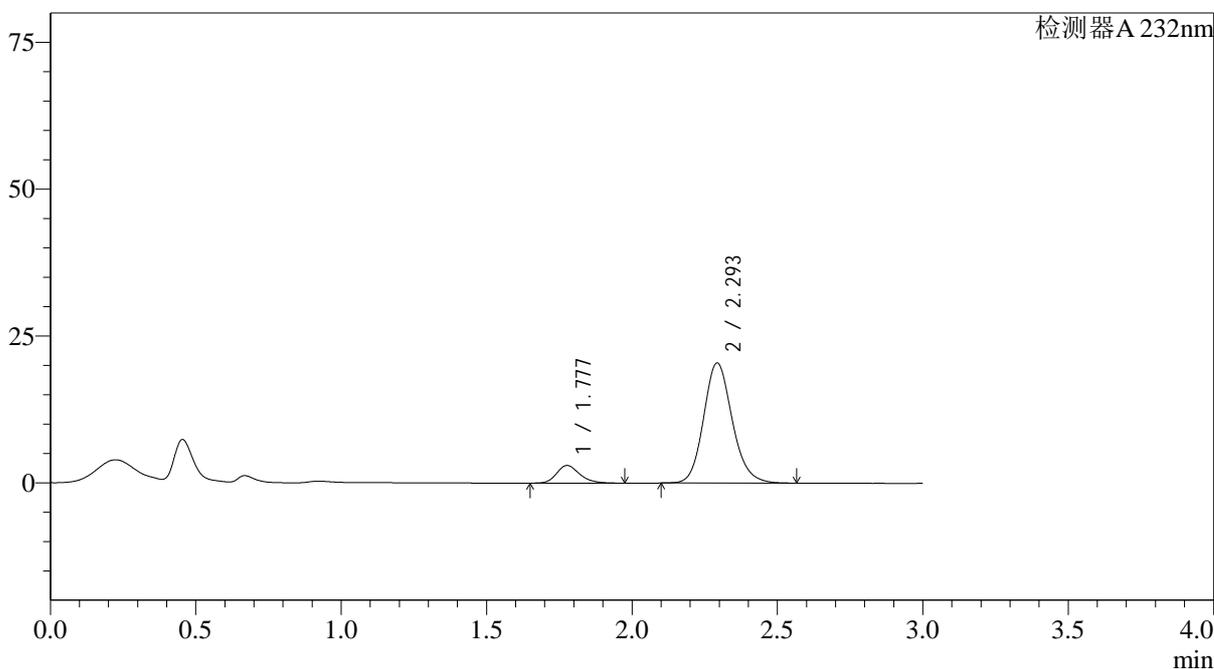


<样品信息>

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 - 0-144/25-374-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:37:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:30:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	16544	10.566	2983	2463	1.229	--
2	2.293	140038	89.434	20369	2664	1.148	3.217
总计		156582	100.000	23353			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



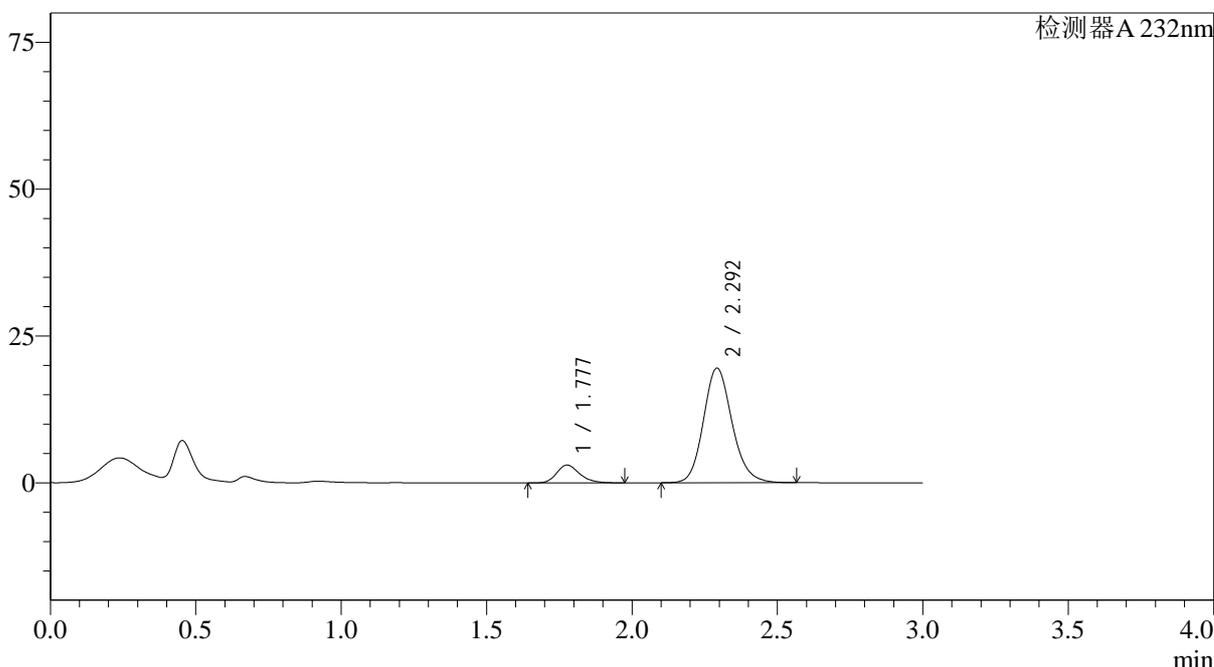
# J333

## <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 - 0-144/25-375-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:40:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	16738	11.141	3023	2473	1.228	--
2	2.292	133499	88.859	19436	2663	1.149	3.216
总计		150237	100.000	22459			

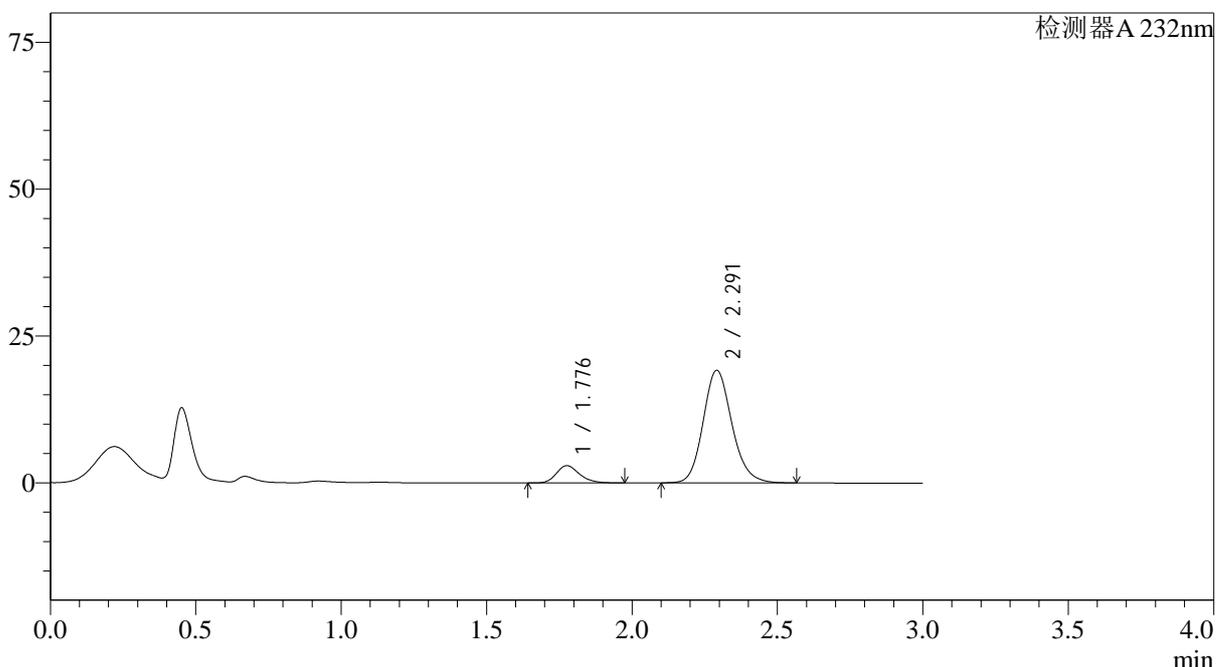
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-376-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:44:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	16315	11.014	2928	2443	1.222	--
2	2.291	131813	88.986	19128	2635	1.152	3.199
总计		148128	100.000	22056			

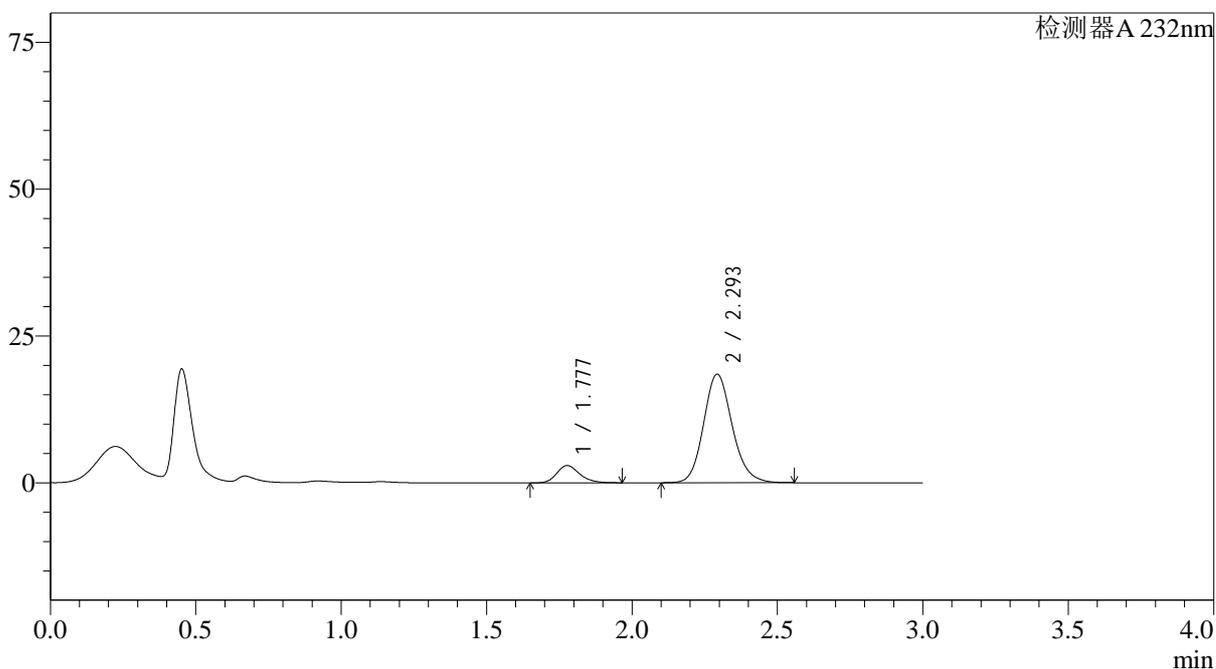
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-377-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:47:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.777	16205	11.355	2942	2482	1.217	--
2	2.293	126508	88.645	18418	2667	1.146	3.222
总计		142713	100.000	21360			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1





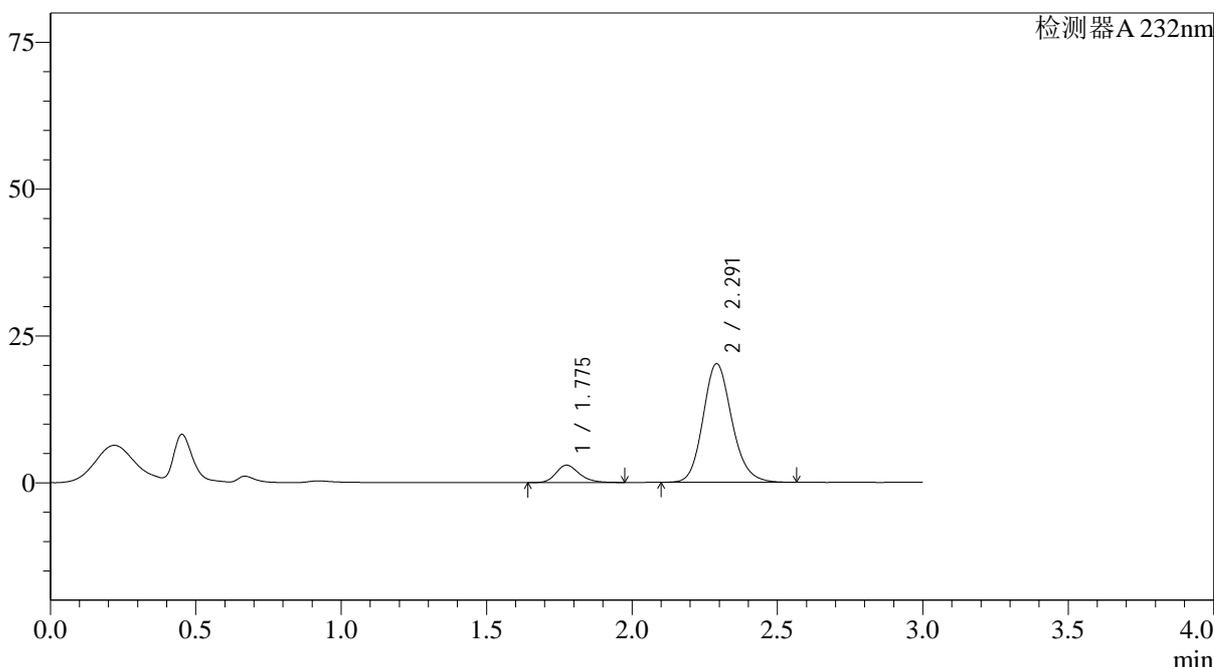


<样品信息>

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 - 0-144/25-381-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:01:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	16440	10.561	2945	2416	1.231	--
2	2.291	139223	89.439	20170	2623	1.153	3.192
总计		155662	100.000	23115			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1







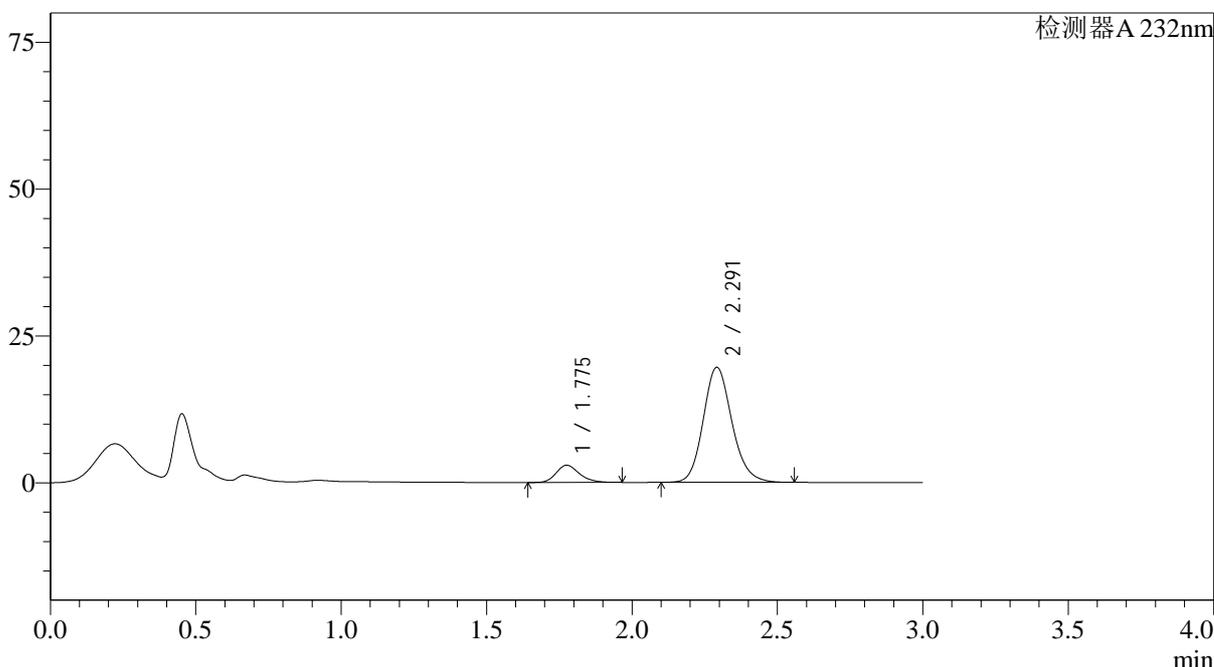
# J333

## <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 - 0-144/25-384-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:11:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	16282	10.808	2924	2429	1.225	--
2	2.291	134371	89.192	19540	2648	1.152	3.205
总计		150653	100.000	22463			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



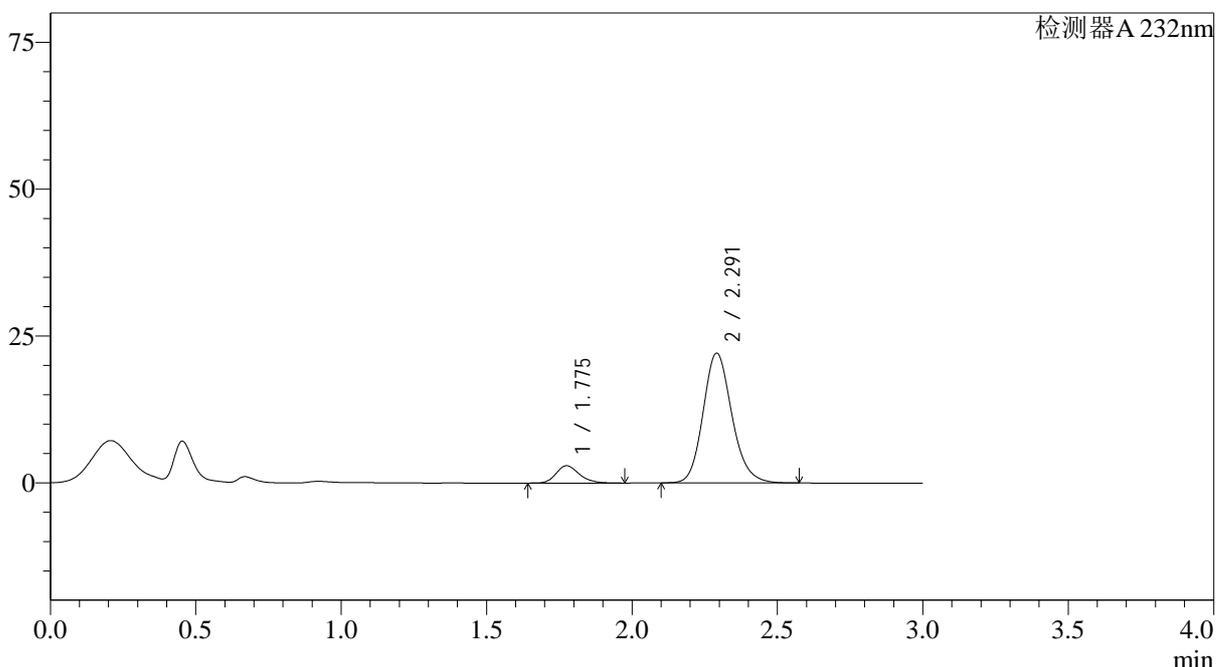


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-387-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:21:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.775	16382	9.716	2940	2425	1.226	--
2	2.291	152223	90.284	22064	2626	1.156	3.195
总计		168605	100.000	25004			





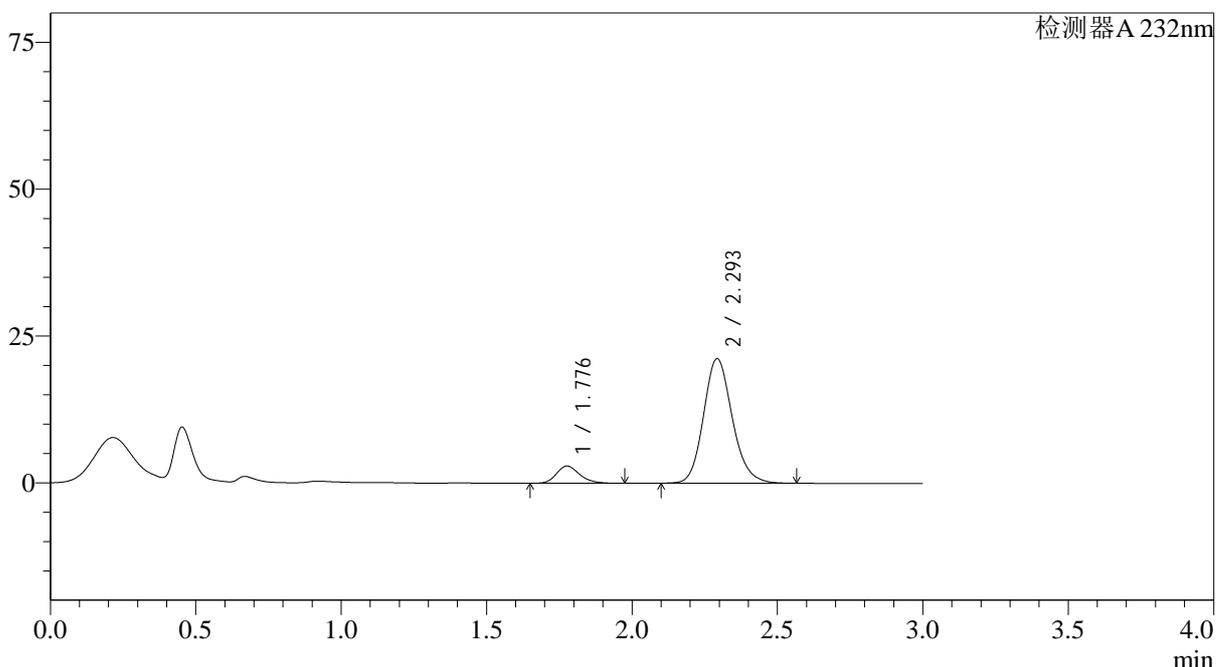


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-391-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:35:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

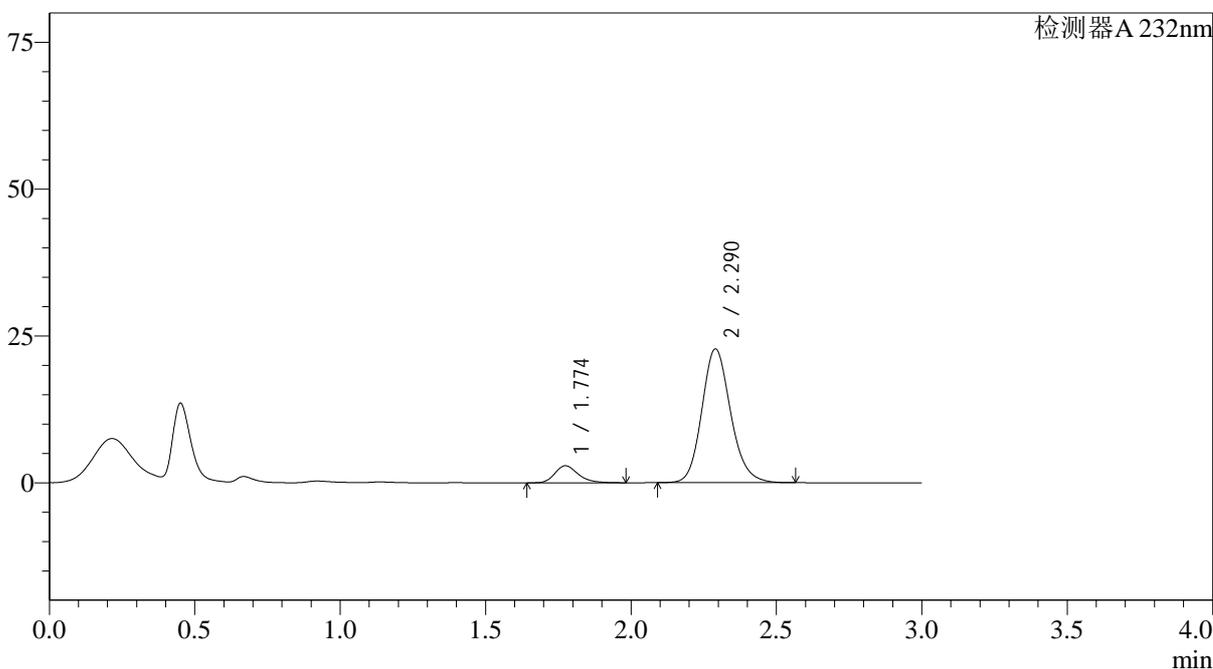
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16285	10.048	2925	2434	1.223	--
2	2.293	145785	89.952	21123	2642	1.153	3.203
总计		162070	100.000	24048			

<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 - 0-144/25-392-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:38:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.774	16260	9.398	2900	2418	1.255	--
2	2.290	156761	90.602	22762	2631	1.151	3.196
总计		173021	100.000	25663			

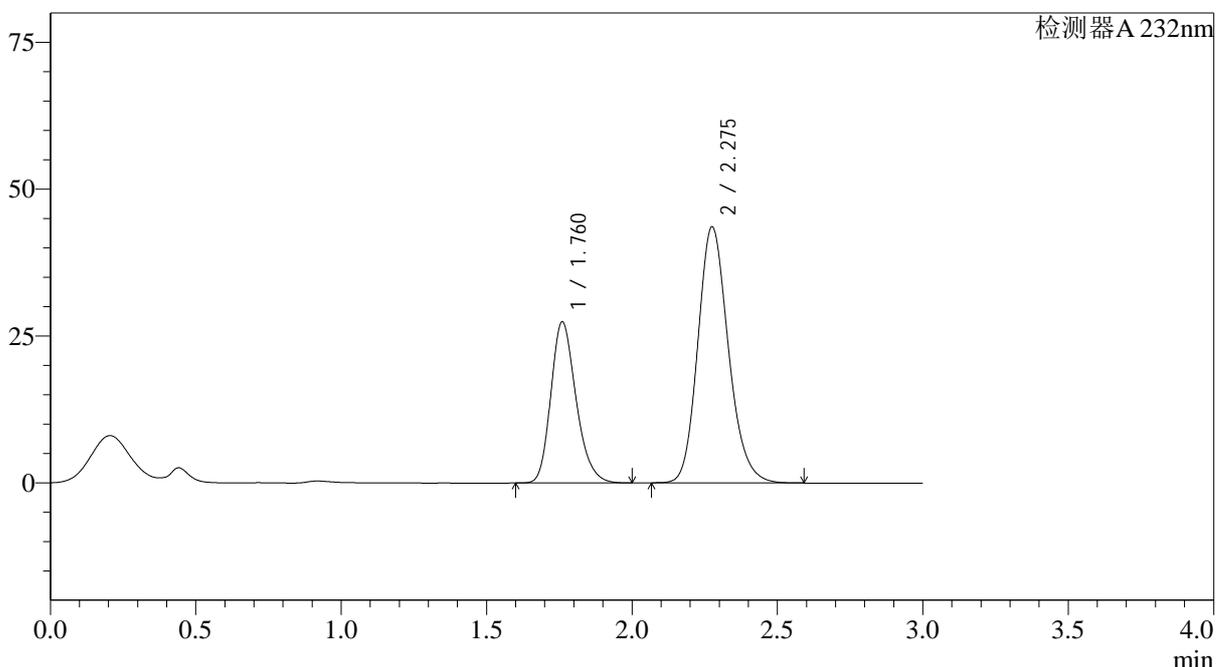
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-393-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:42:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.760	165578	34.195	27360	2004	1.226	--
2	2.275	318637	65.805	43495	2293	1.174	2.967
总计		484215	100.000	70855			

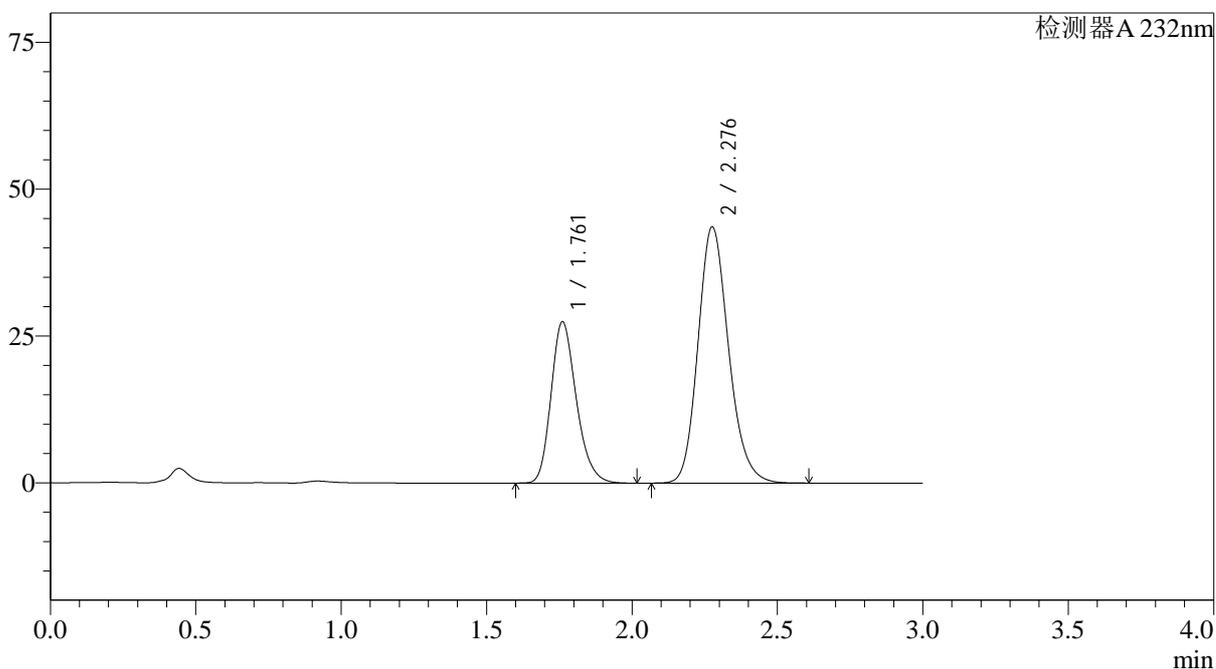
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-144/25-394-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:45:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.761	166058	34.226	27425	2001	1.229	--
2	2.276	319128	65.774	43487	2294	1.176	2.964
总计		485185	100.000	70912			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



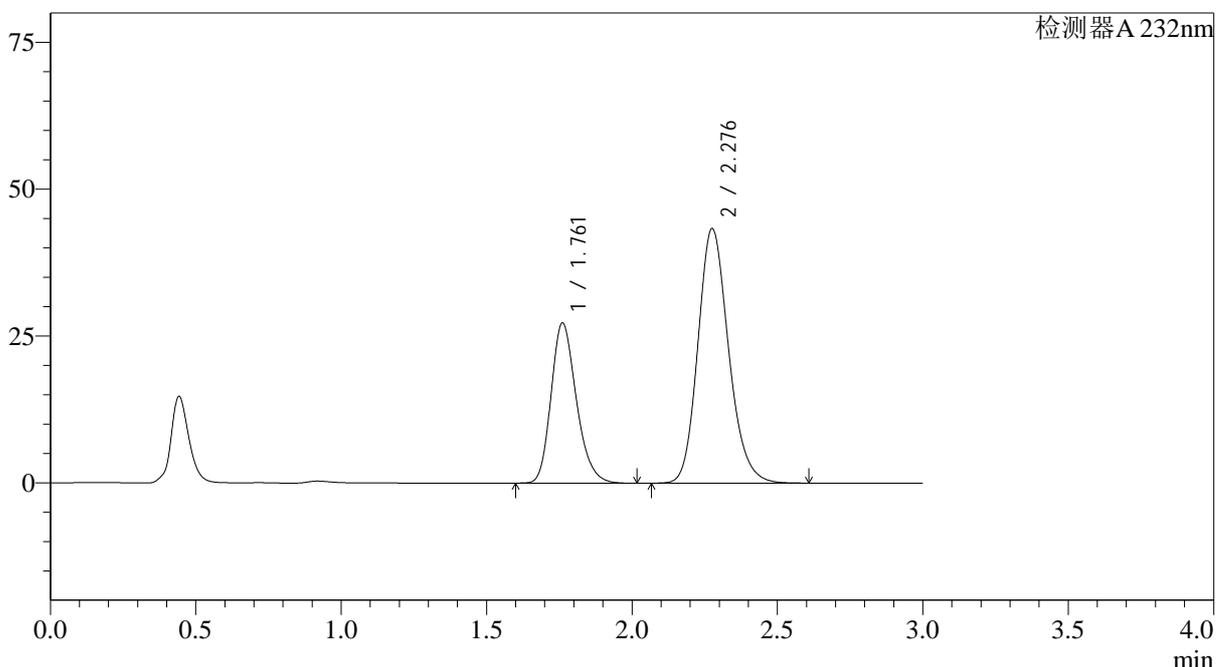


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-397-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:55:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.761	165141	34.187	27244	1994	1.227	--
2	2.276	317916	65.813	43203	2278	1.175	2.955
总计		483056	100.000	70448			

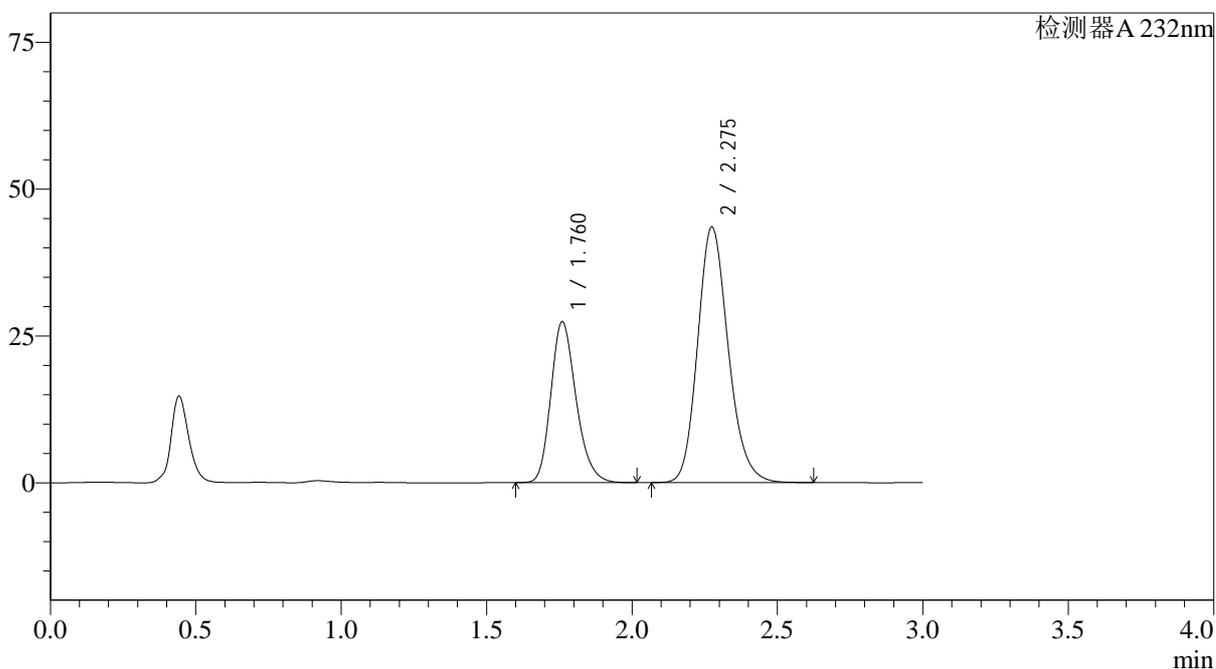
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-144/25-398-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 21:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.760	165579	34.179	27318	1999	1.227	--
2	2.275	318872	65.821	43450	2284	1.175	2.959
总计		484451	100.000	70768			

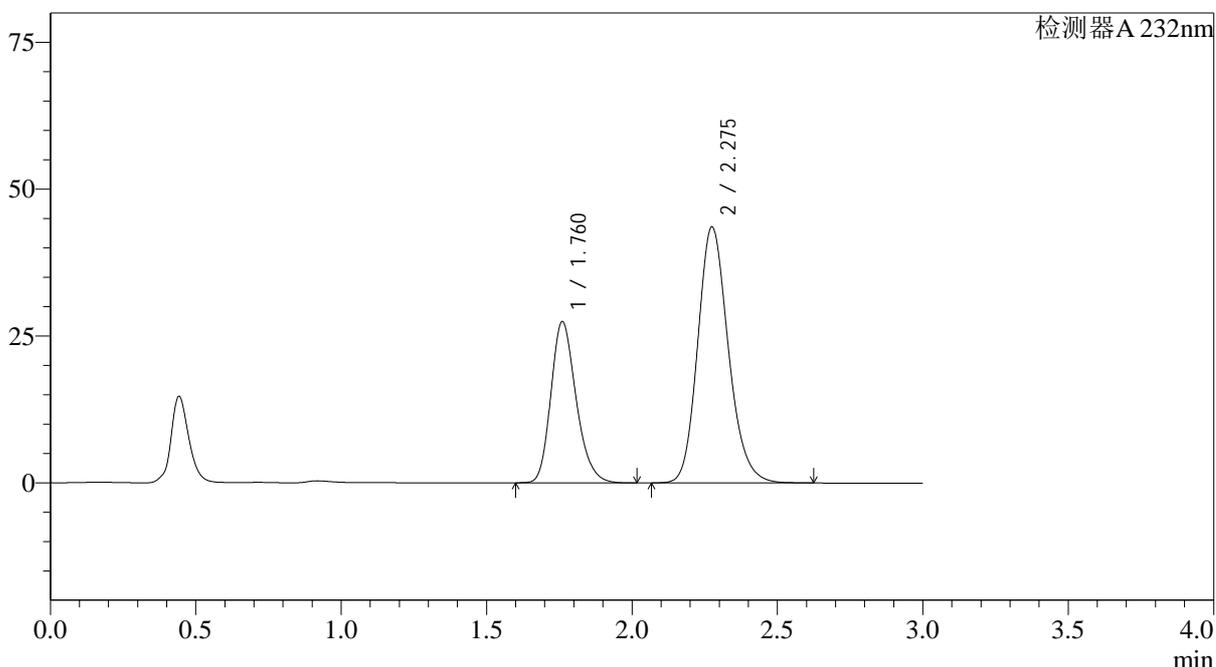
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-144/25-399-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:02:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.760	165850	34.188	27386	2001	1.227	--
2	2.275	319255	65.812	43504	2287	1.175	2.961
总计		485105	100.000	70890			

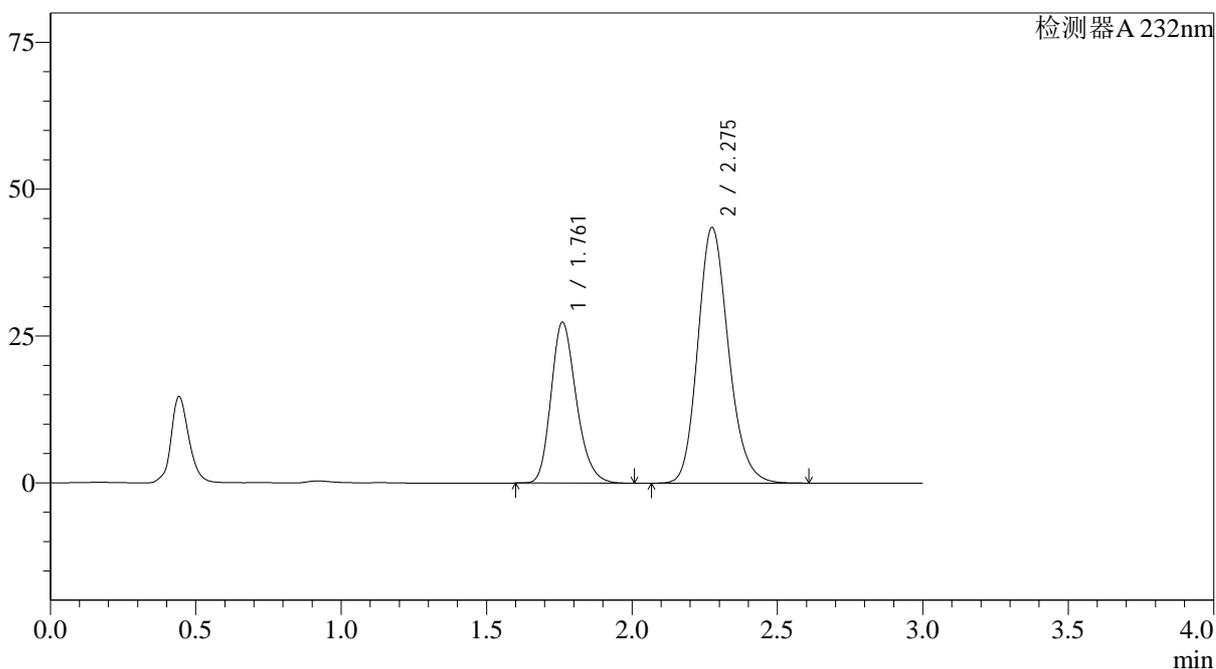
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-144/25-400-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:06:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.761	165898	34.201	27354	1992	1.226	--
2	2.275	319165	65.799	43413	2279	1.176	2.954
总计		485063	100.000	70767			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

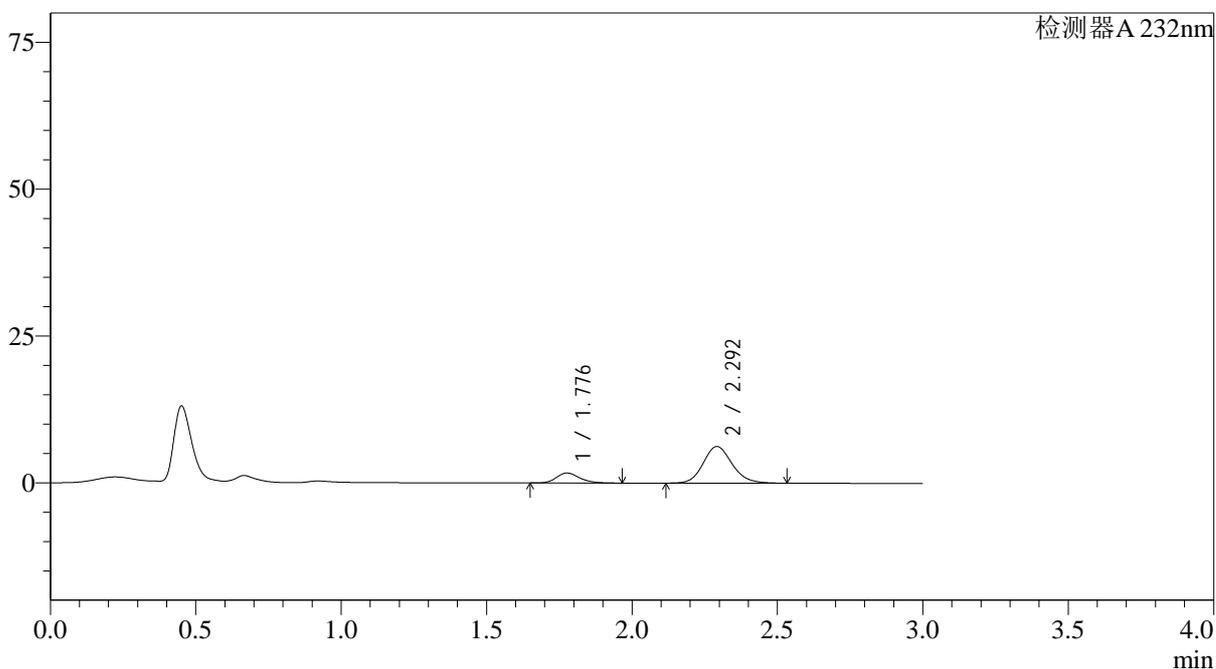


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-402-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:12:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	9490	18.092	1698	2431	1.234	--
2	2.292	42967	81.908	6213	2613	1.138	3.188
总计		52458	100.000	7910			

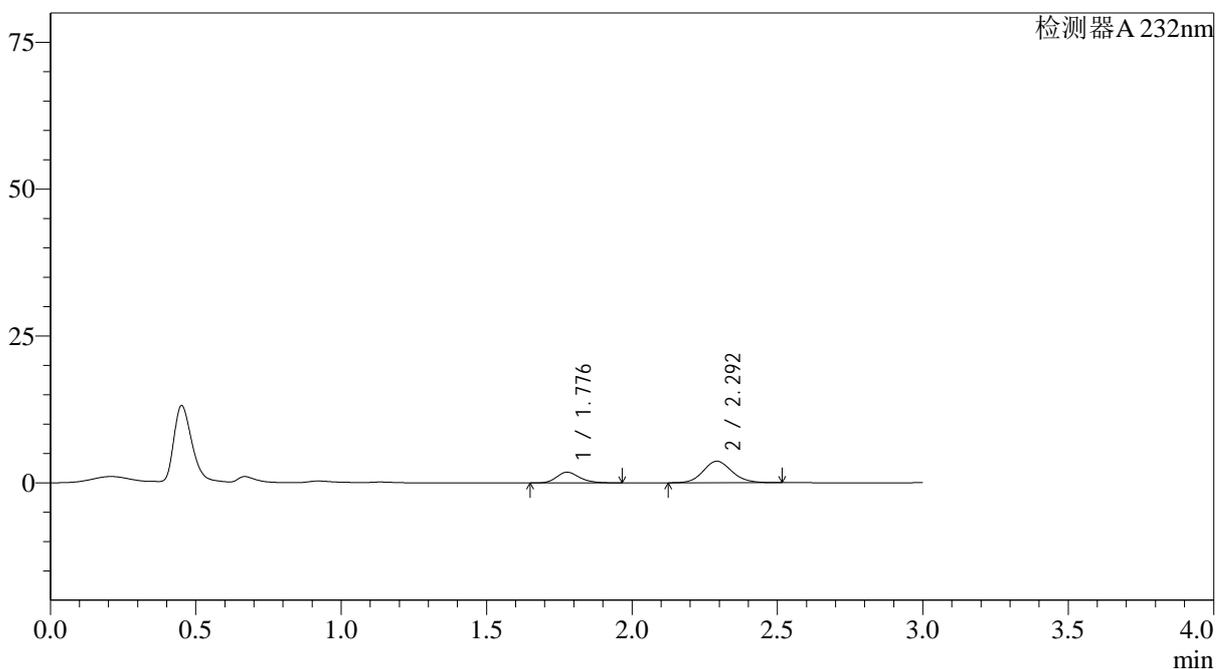
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-403-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:16:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	10071	28.501	1817	2463	1.228	--
2	2.292	25264	71.499	3660	2628	1.118	3.201
总计		35335	100.000	5477			

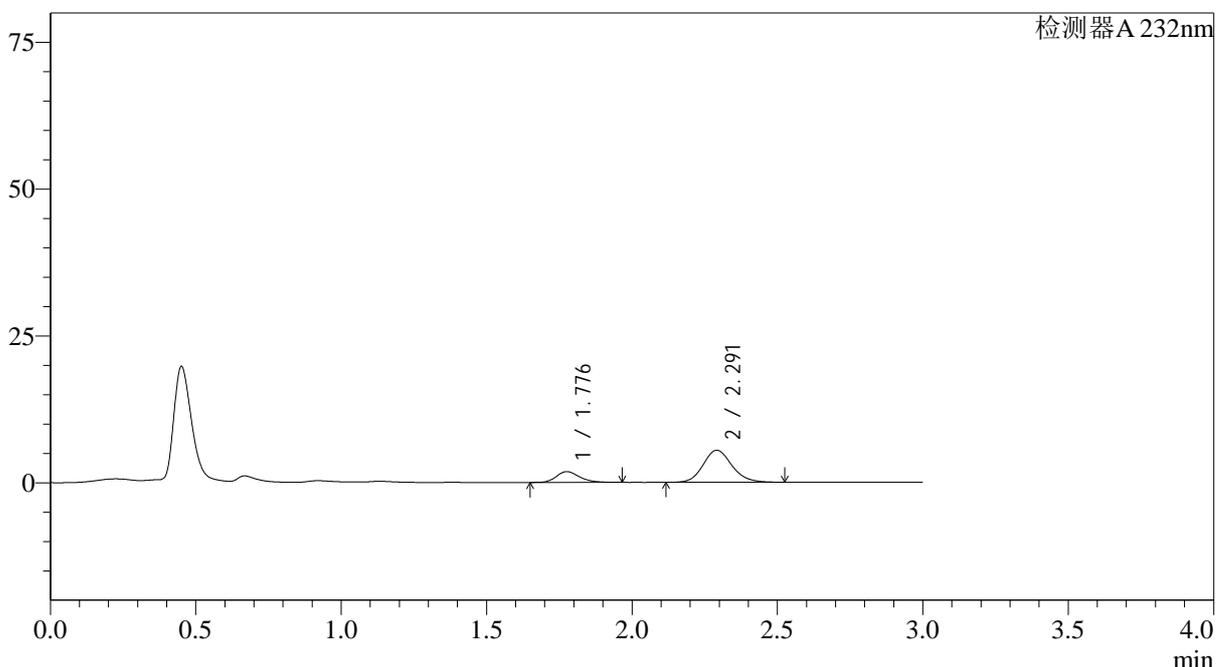
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-404-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:19:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	10178	21.324	1826	2438	1.229	--
2	2.291	37551	78.676	5449	2626	1.137	3.195
总计		47729	100.000	7275			

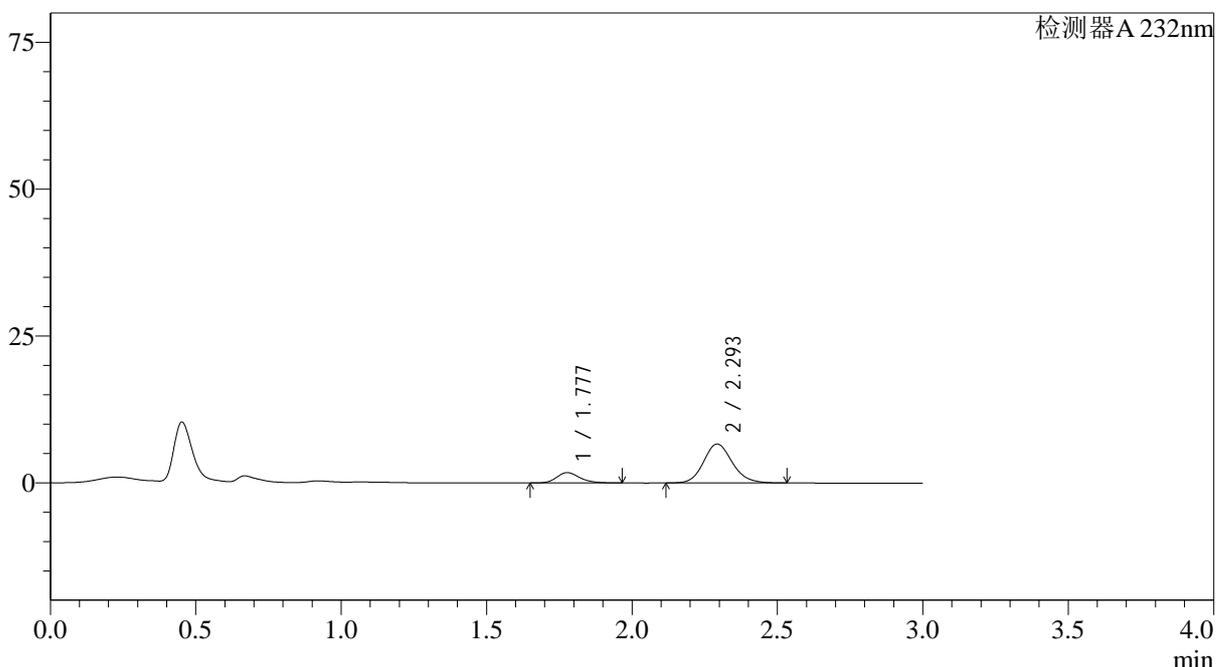
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-405-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:23:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.777	9809	17.722	1763	2442	1.231	--
2	2.293	45540	82.278	6607	2639	1.134	3.200
总计		55349	100.000	8370			

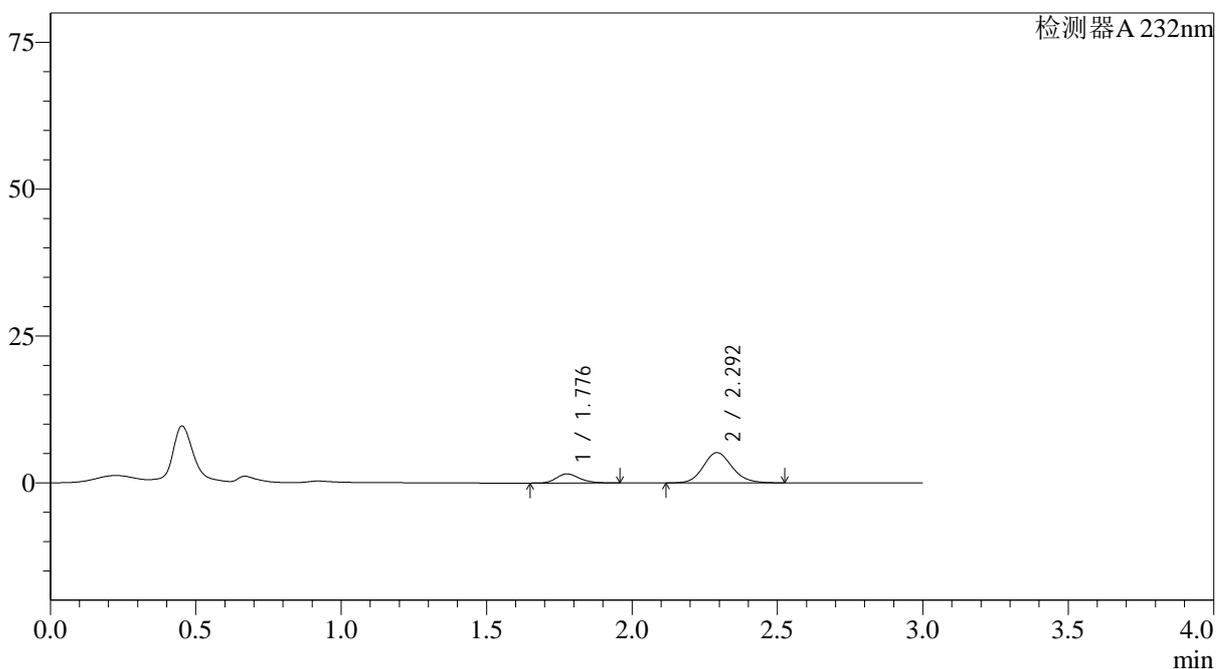
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-406-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:26:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:31:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	8653	19.590	1555	2445	1.225	--
2	2.292	35515	80.410	5142	2624	1.129	3.198
总计		44167	100.000	6697			

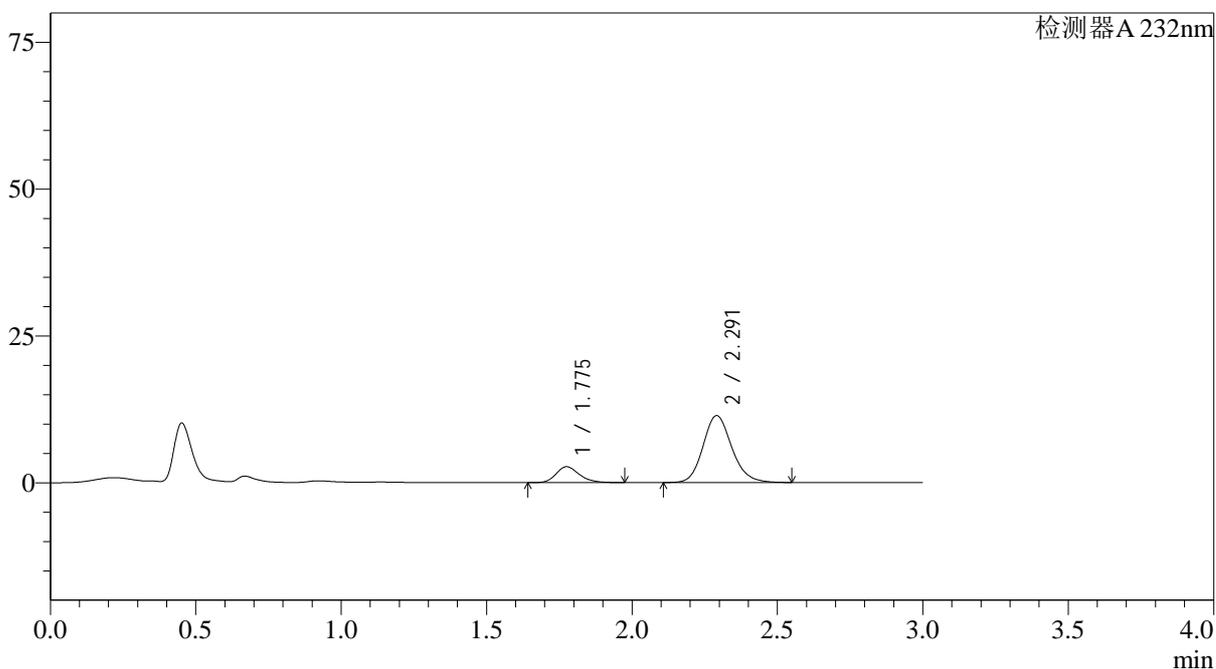
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-407-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:29:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.775	15007	16.089	2696	2436	1.229	--
2	2.291	78266	83.911	11374	2636	1.153	3.201
总计		93273	100.000	14070			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



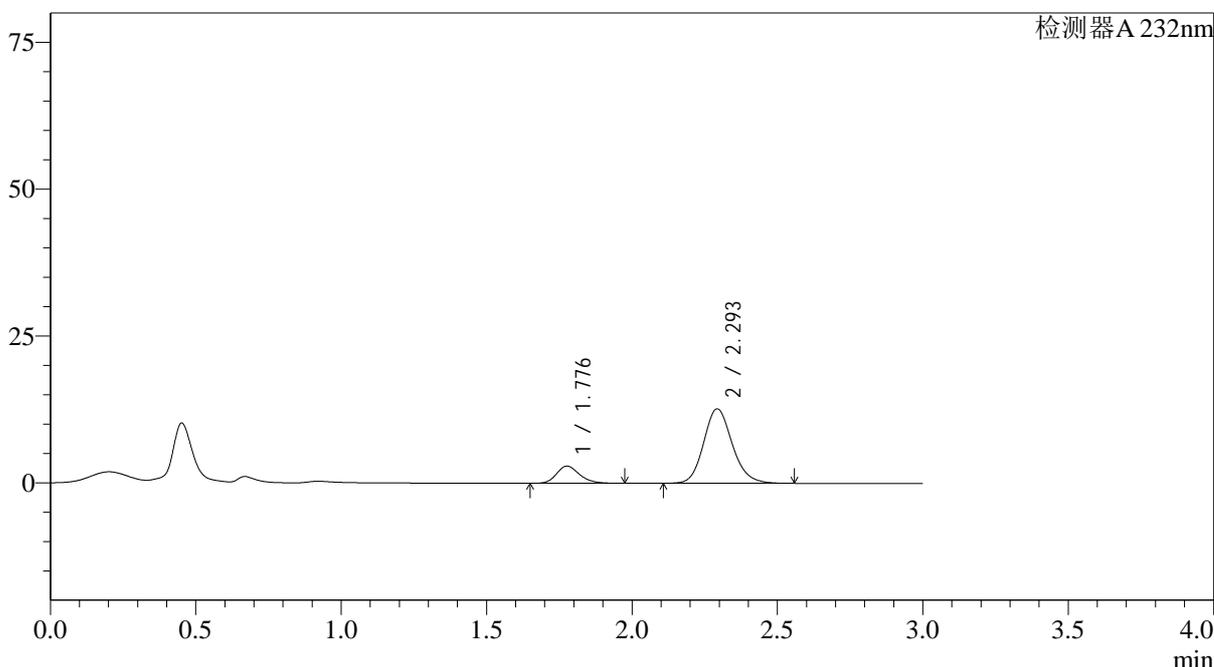
# J333

## <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 - 0-144/25-408-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:33:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	16155	15.669	2912	2459	1.226	--
2	2.293	86949	84.331	12641	2658	1.150	3.217
总计		103104	100.000	15554			

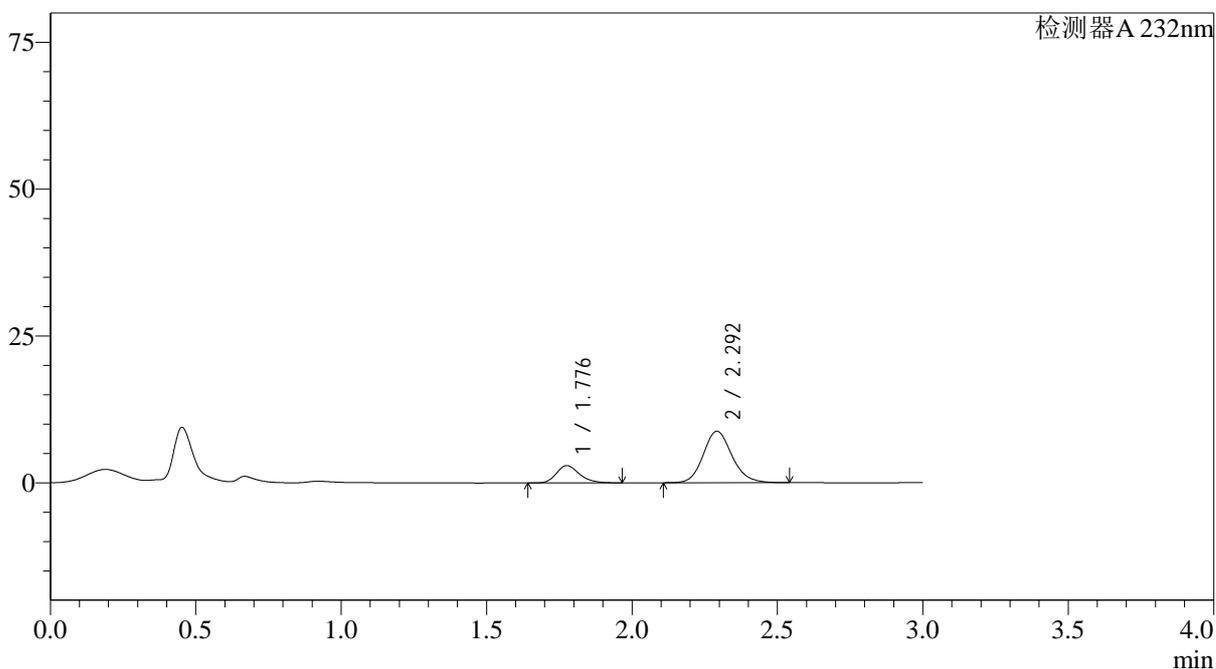
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-409-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:36:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	16347	21.365	2936	2449	1.222	--
2	2.292	60168	78.635	8741	2643	1.140	3.205
总计		76515	100.000	11677			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1











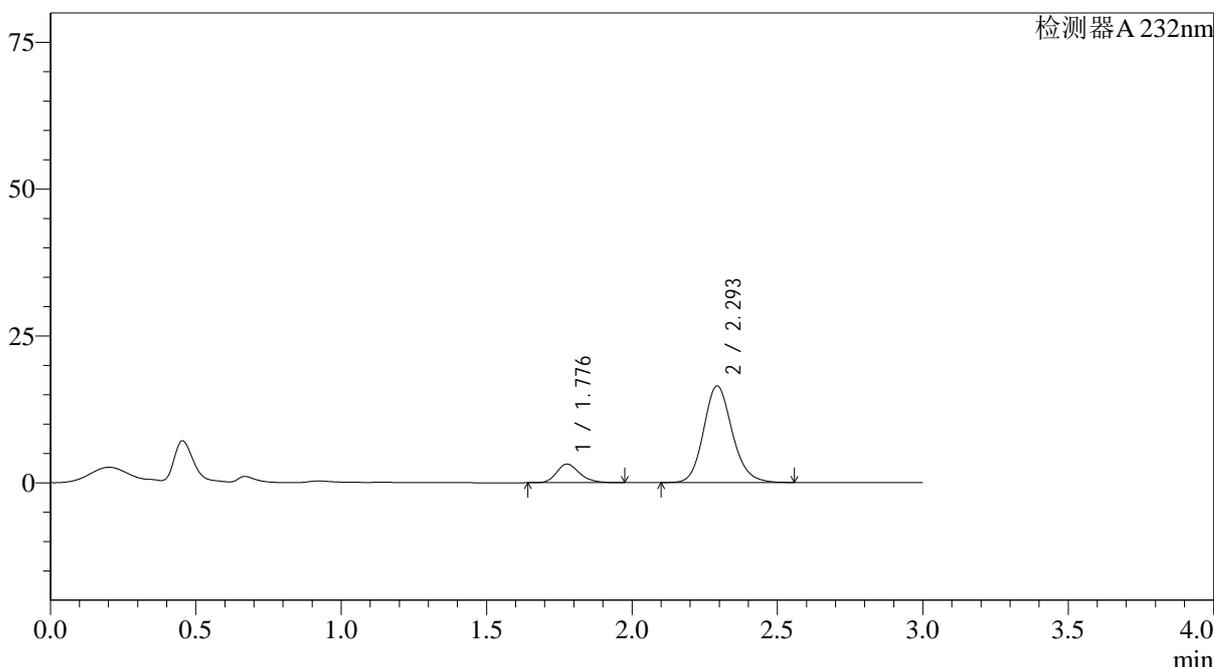
# J333

## <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 - 0-144/25-414-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:53:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	17491	13.462	3158	2469	1.226	--
2	2.293	112438	86.538	16381	2671	1.150	3.222
总计		129928	100.000	19539			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



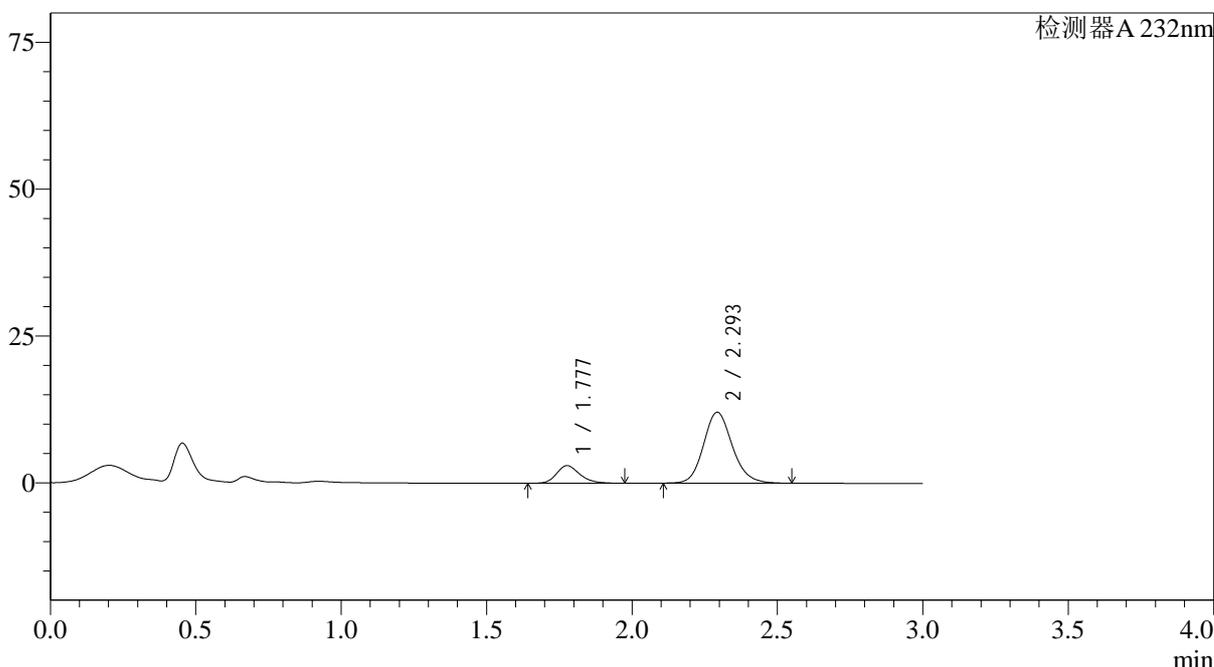
# J333

## <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 - 0-144/25-415-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 22:57:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:31:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	16576	16.648	2980	2442	1.229	--
2	2.293	82991	83.352	12025	2642	1.143	3.203
总计		99567	100.000	15005			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1







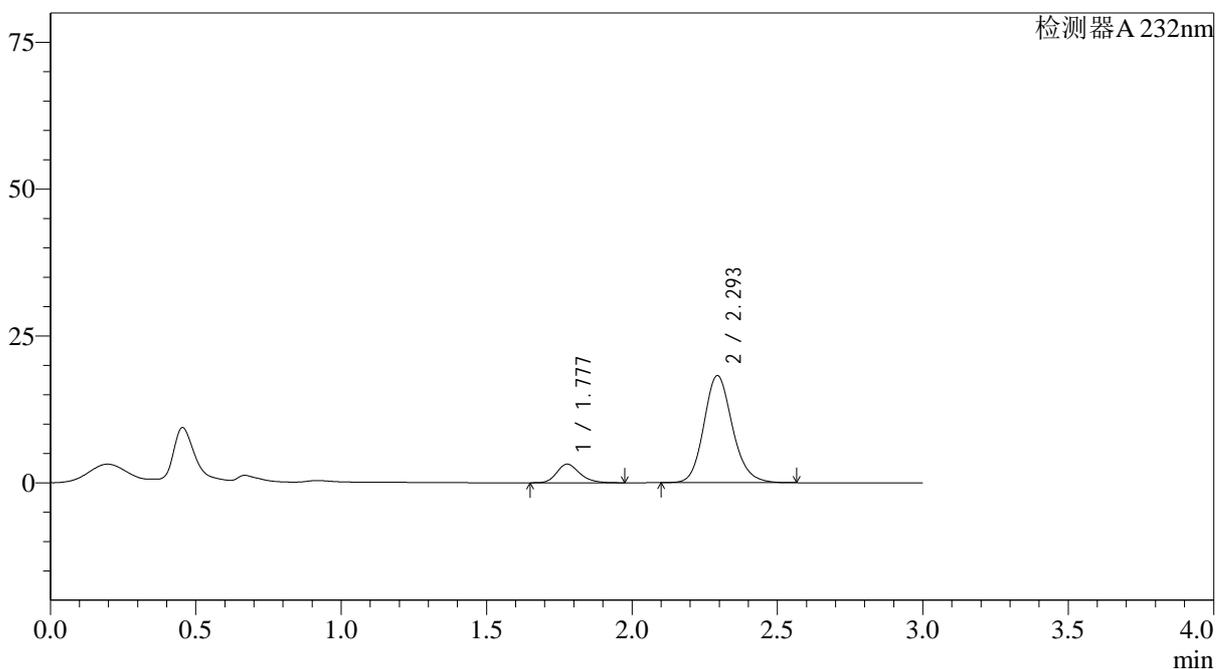


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-420-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 23:14:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.777	17386	12.260	3157	2493	1.227	--
2	2.293	124426	87.740	18189	2685	1.153	3.234
总计		141811	100.000	21346			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1





















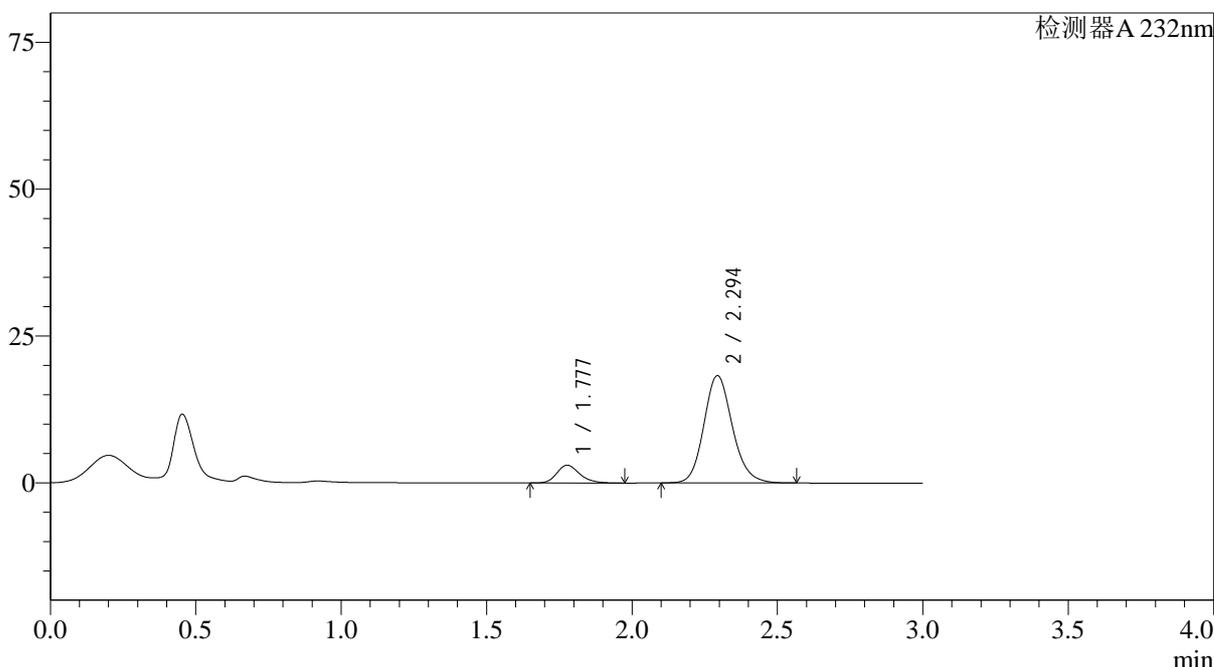
# J333

## <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 - 0-144/25-430-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 23:48:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:32:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	16654	11.783	3022	2489	1.229	--
2	2.294	124682	88.217	18236	2686	1.146	3.234
总计		141336	100.000	21258			

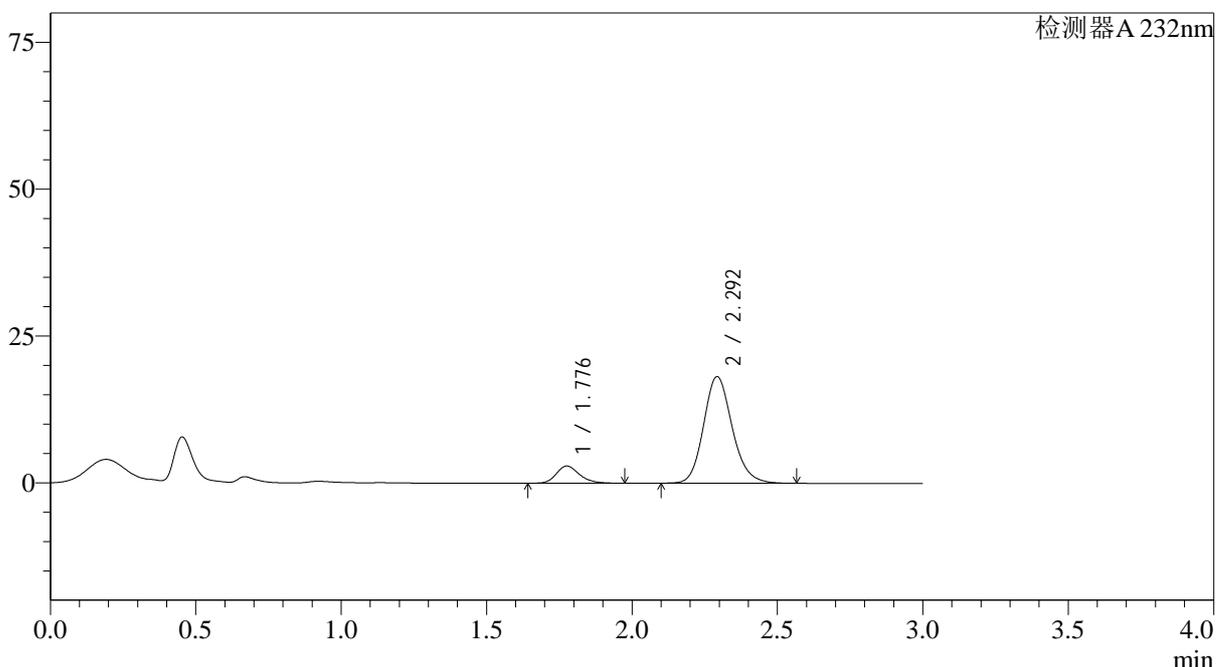
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-431-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 23:52:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

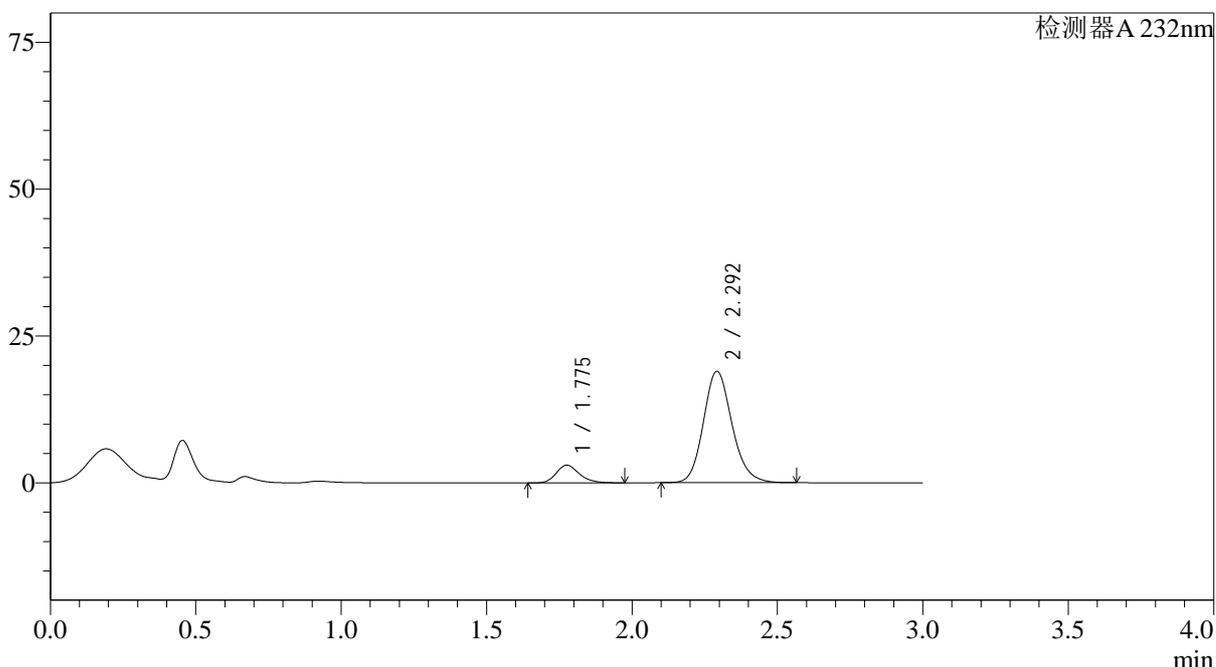
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16136	11.500	2906	2455	1.228	--
2	2.292	124177	88.500	18078	2668	1.157	3.221
总计		140313	100.000	20984			

## &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 - 0-144/25-432-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 23:55:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.775	16680	11.390	3006	2456	1.227	--
2	2.292	129768	88.610	18922	2668	1.154	3.221
总计		146448	100.000	21928			

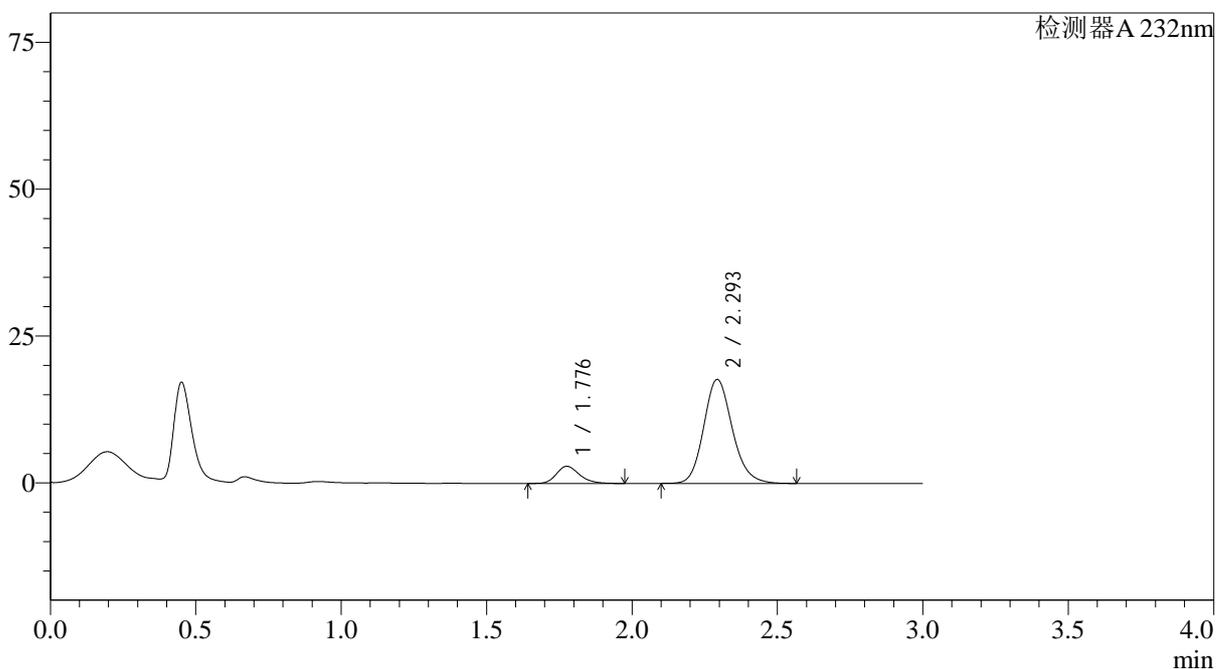


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-434-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 00:02:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	16165	11.764	2909	2457	1.224	--
2	2.293	121243	88.236	17647	2666	1.155	3.222
总计		137408	100.000	20556			















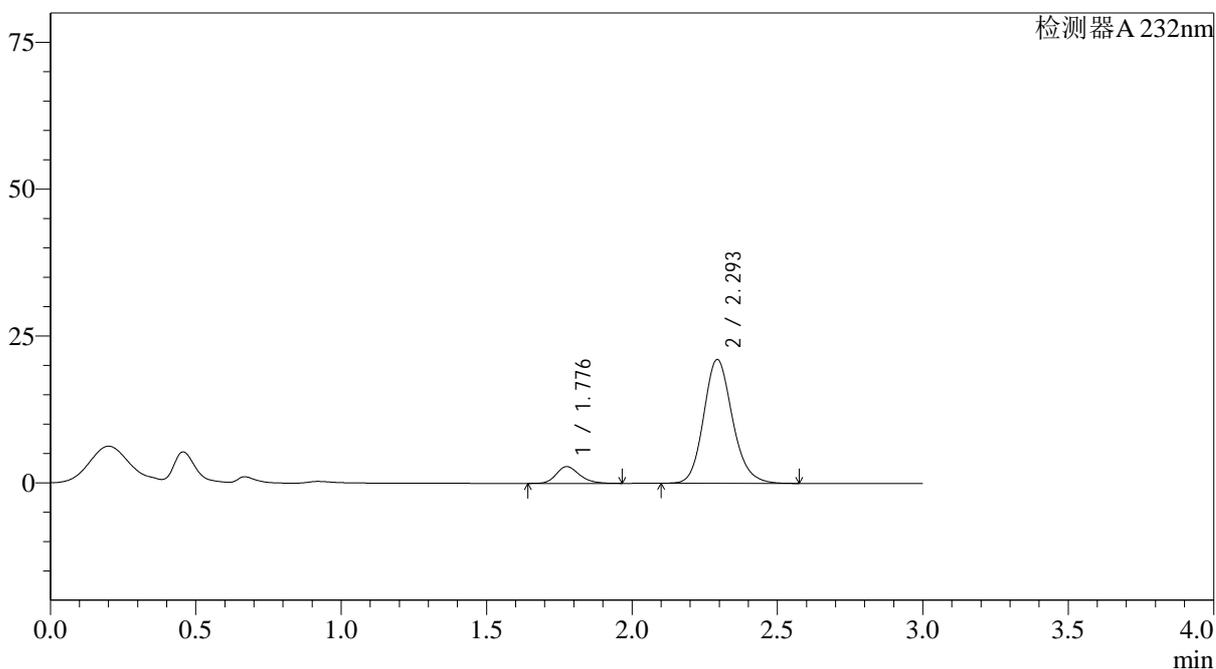


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-443-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 00:33:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	15829	9.834	2842	2434	1.223	--
2	2.293	145125	90.166	21019	2638	1.156	3.208
总计		160954	100.000	23861			

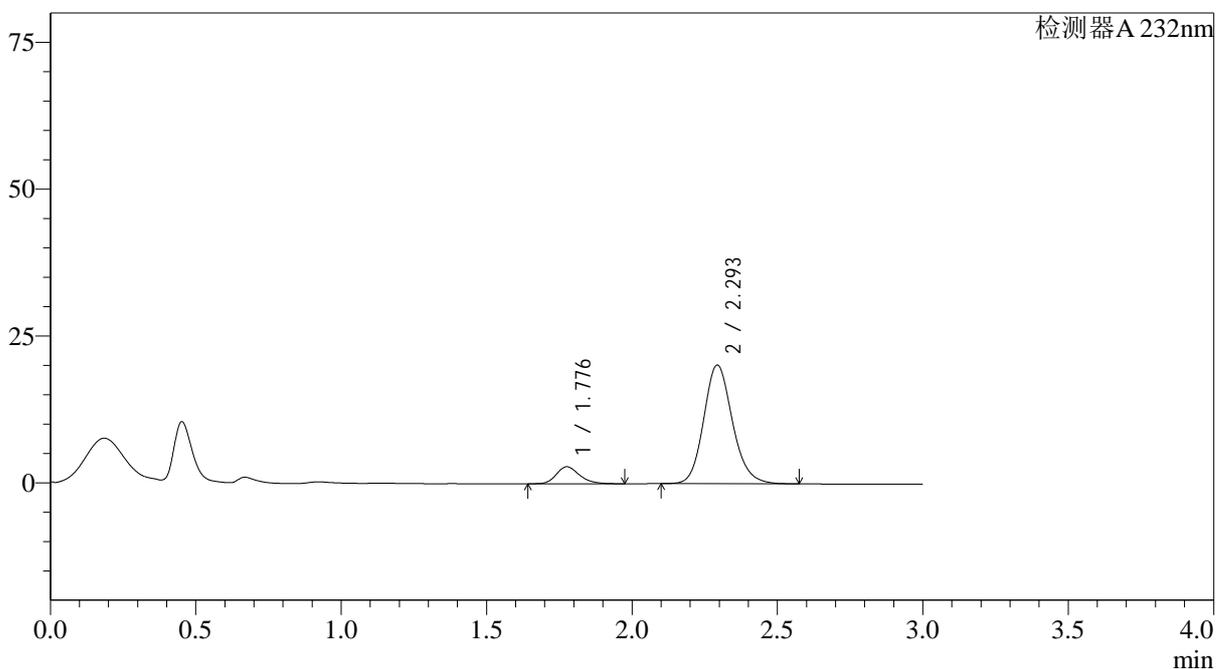


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-445-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 00:40:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	16024	10.347	2877	2436	1.226	--
2	2.293	138841	89.653	20146	2644	1.152	3.211
总计		154865	100.000	23023			



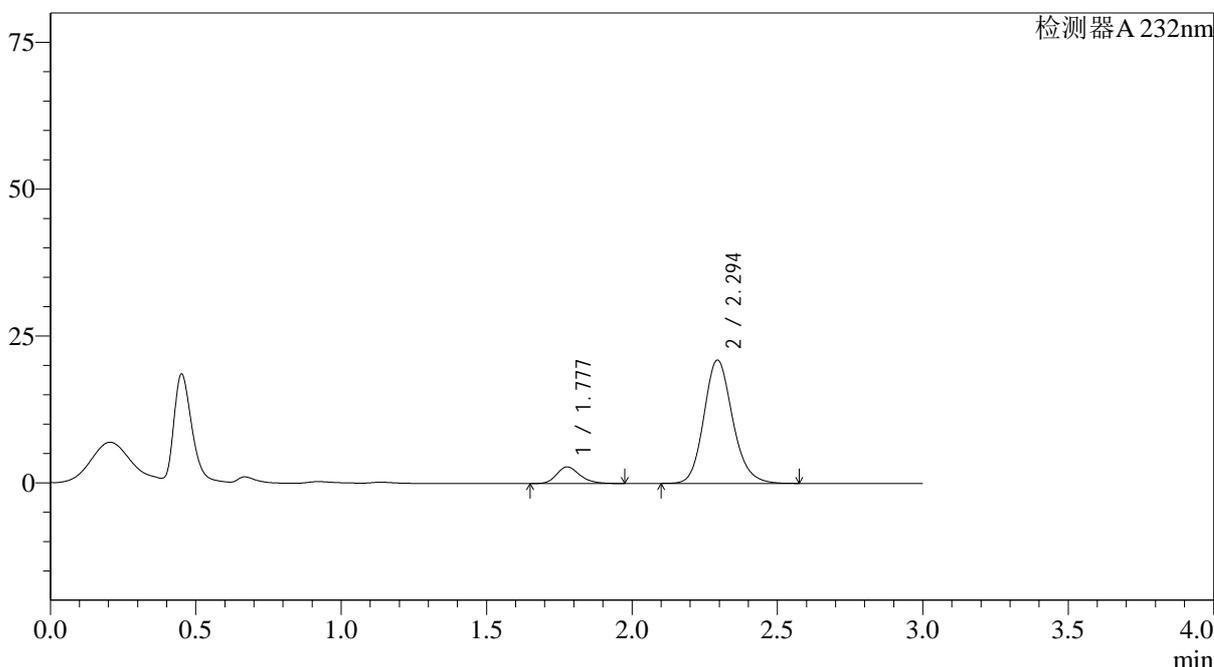
# J333

## <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 - 0-144/25-446-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 00:43:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	15694	9.810	2823	2446	1.226	--
2	2.294	144279	90.190	20961	2650	1.156	3.211
总计		159973	100.000	23784			

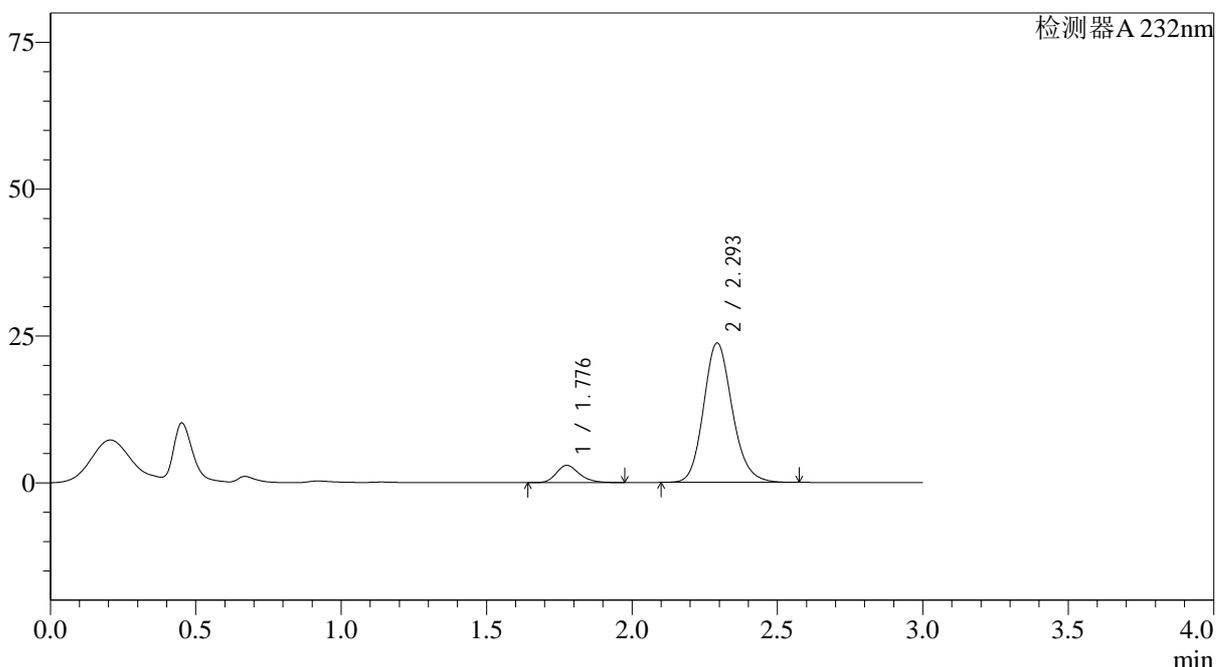
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-144/25-447-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 00:46:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.776	16260	9.076	2922	2445	1.225	--
2	2.293	162898	90.924	23649	2653	1.154	3.214
总计		179157	100.000	26570			

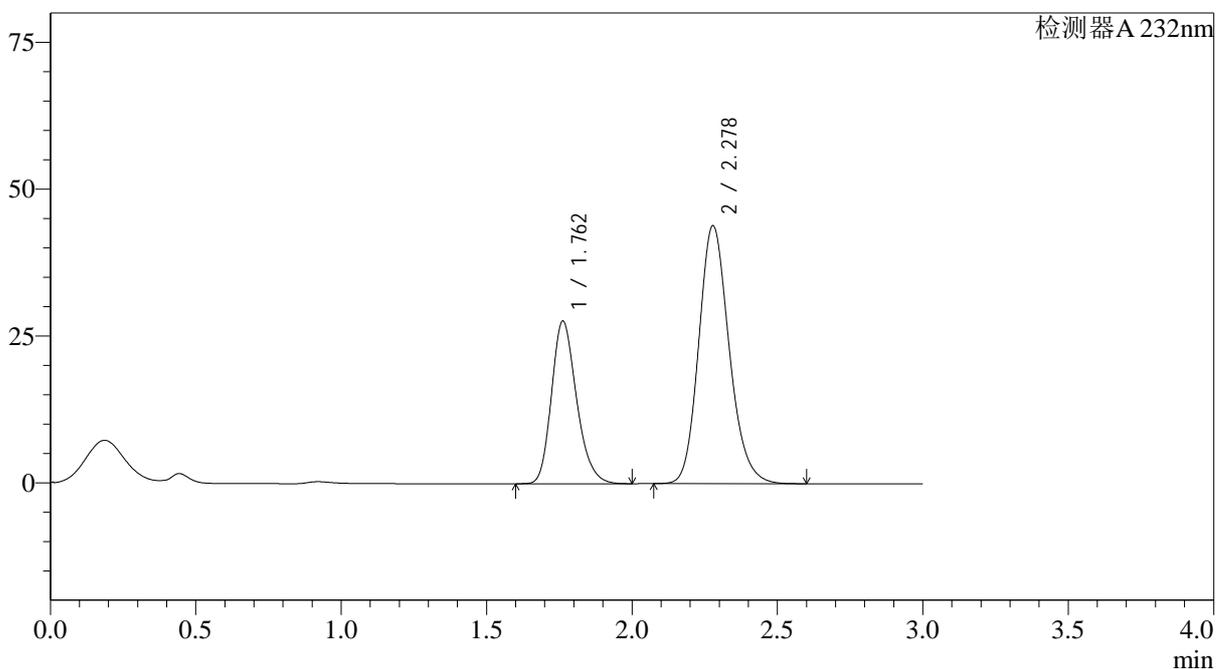


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-144/25-449-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 00:53:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.762	166242	34.217	27701	2029	1.225	--
2	2.278	319607	65.783	43901	2319	1.172	2.986
总计		485850	100.000	71602			

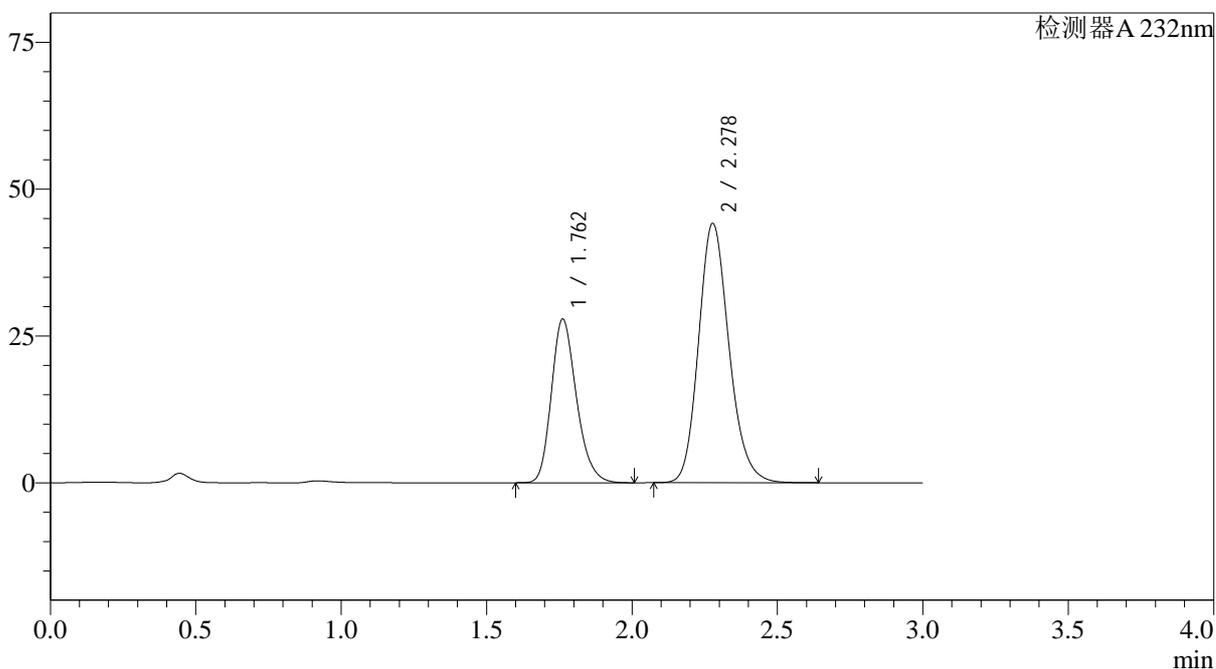
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-144/25-450-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 00:57:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.762	167375	34.226	27872	2032	1.225	--
2	2.278	321648	65.774	44141	2322	1.174	2.988
总计		489023	100.000	72013			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2