



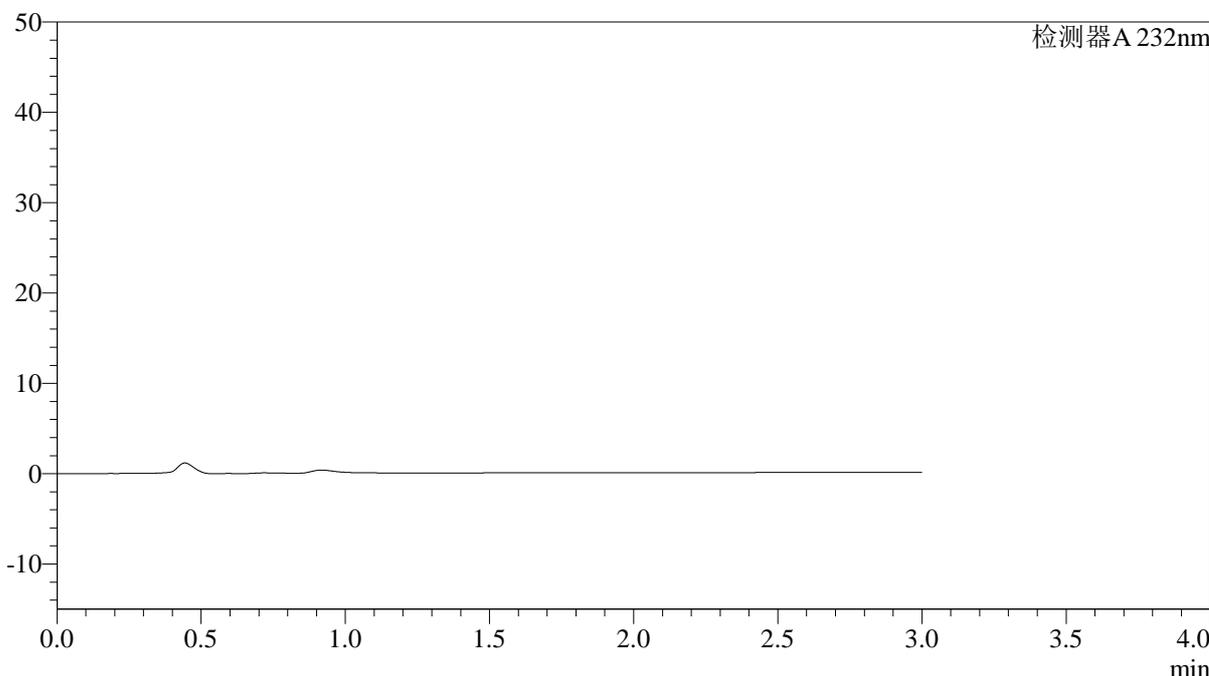
# J333

## <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 - 0-147/25-453-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 11:39:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:13 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)
总计							

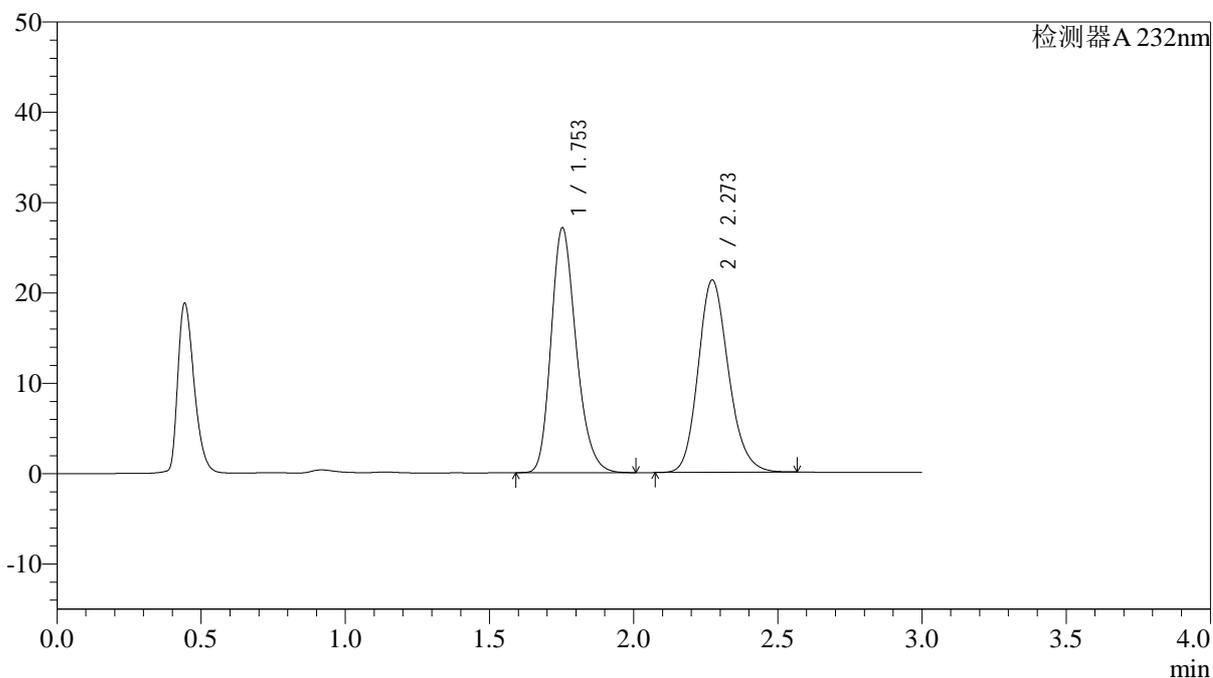
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-147/25-454-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 11:43:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:18 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	1.753	163908	51.285	27063	1980	1.232	--
2	2.273	155696	48.715	21287	2281	1.170	2.988
总计		319604	100.000	48350			

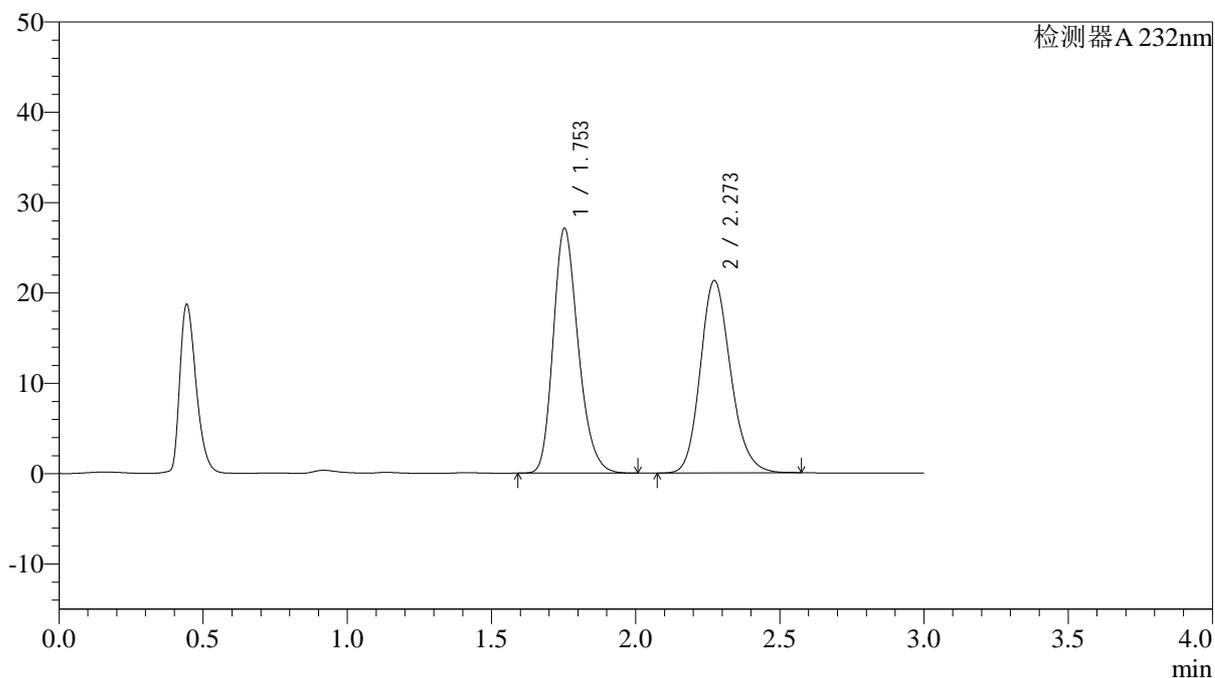
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-147/25-455-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 11:46:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:21 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	1.753	163953	51.268	27084	1979	1.233	--
2	2.273	155841	48.732	21298	2282	1.172	2.989
总计		319794	100.000	48383			

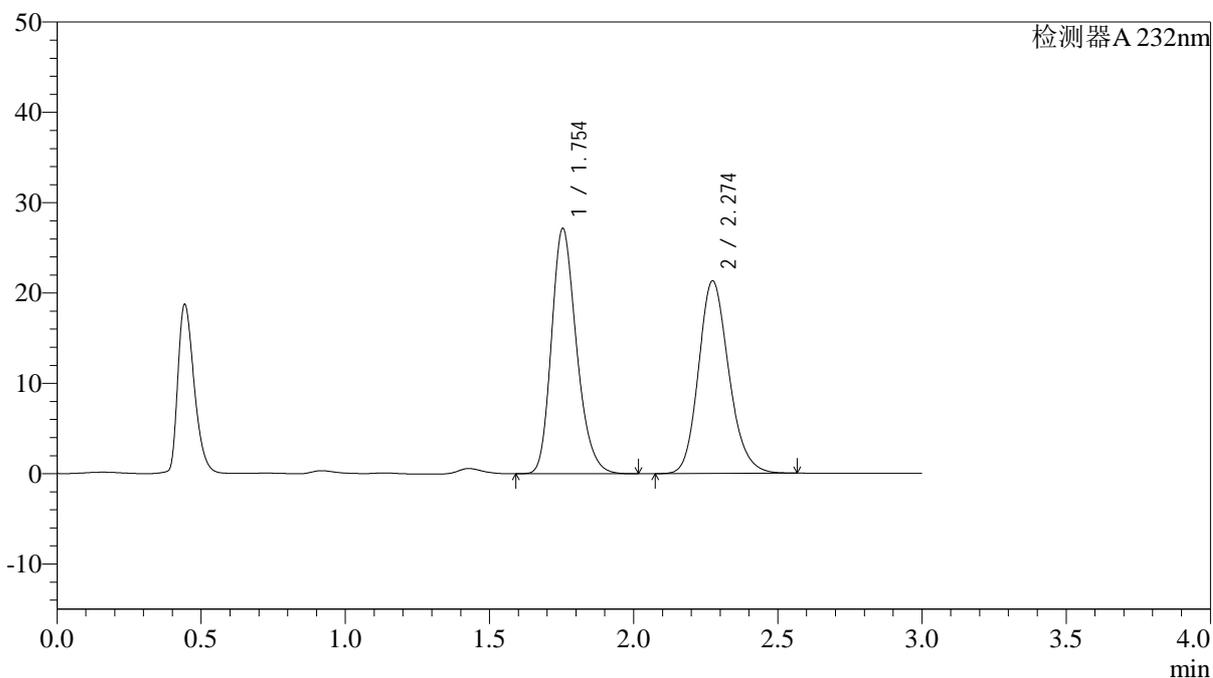
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-147/25-456-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 11:50:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:23 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	1.754	164034	51.284	27148	1984	1.232	--
2	2.274	155822	48.716	21304	2285	1.172	2.989
总计		319855	100.000	48452			

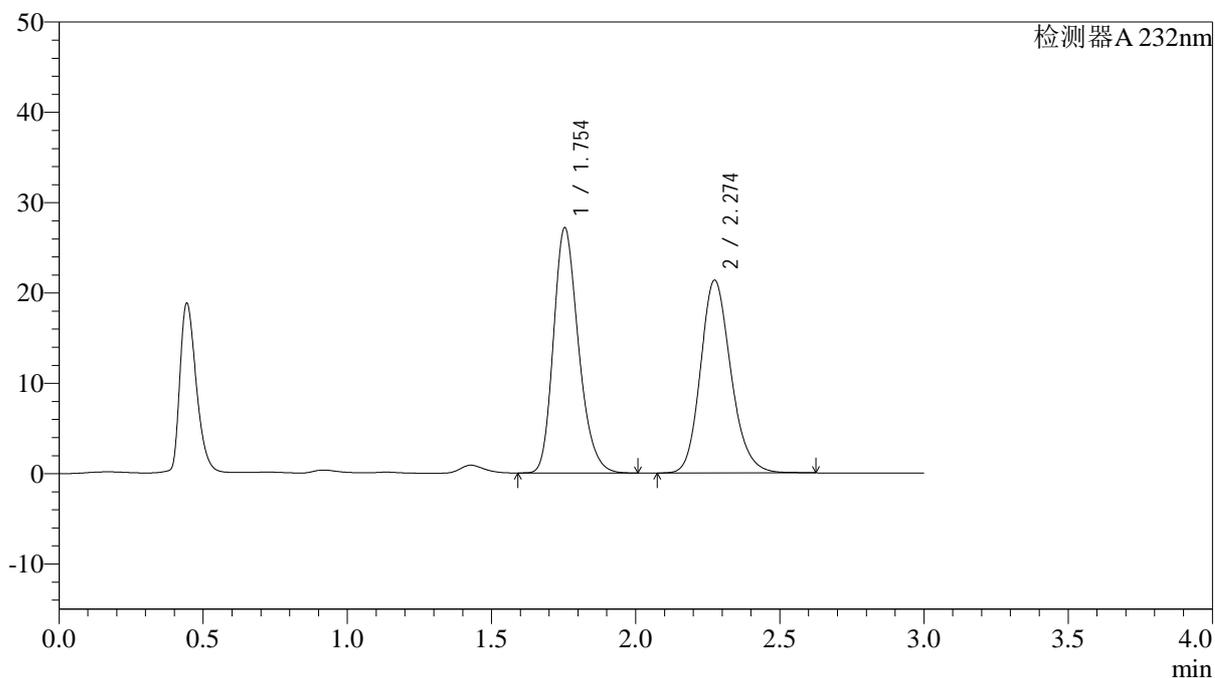
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-147/25-457-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 11:53:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:26 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	1.754	164063	51.192	27153	1985	1.233	--
2	2.274	156423	48.808	21327	2283	1.175	2.989
总计		320485	100.000	48480			

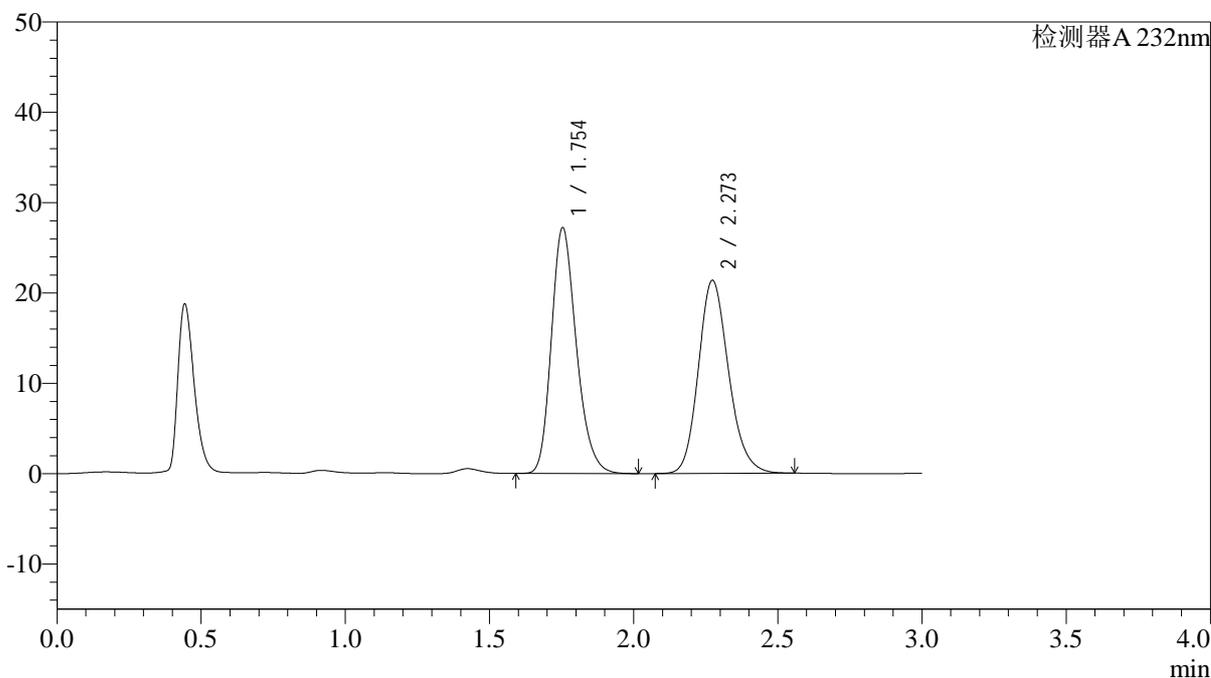
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-147/25-458-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 11:56:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:29 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	1.754	164037	51.298	27202	1994	1.232	--
2	2.273	155738	48.702	21365	2298	1.171	2.997
总计		319774	100.000	48567			

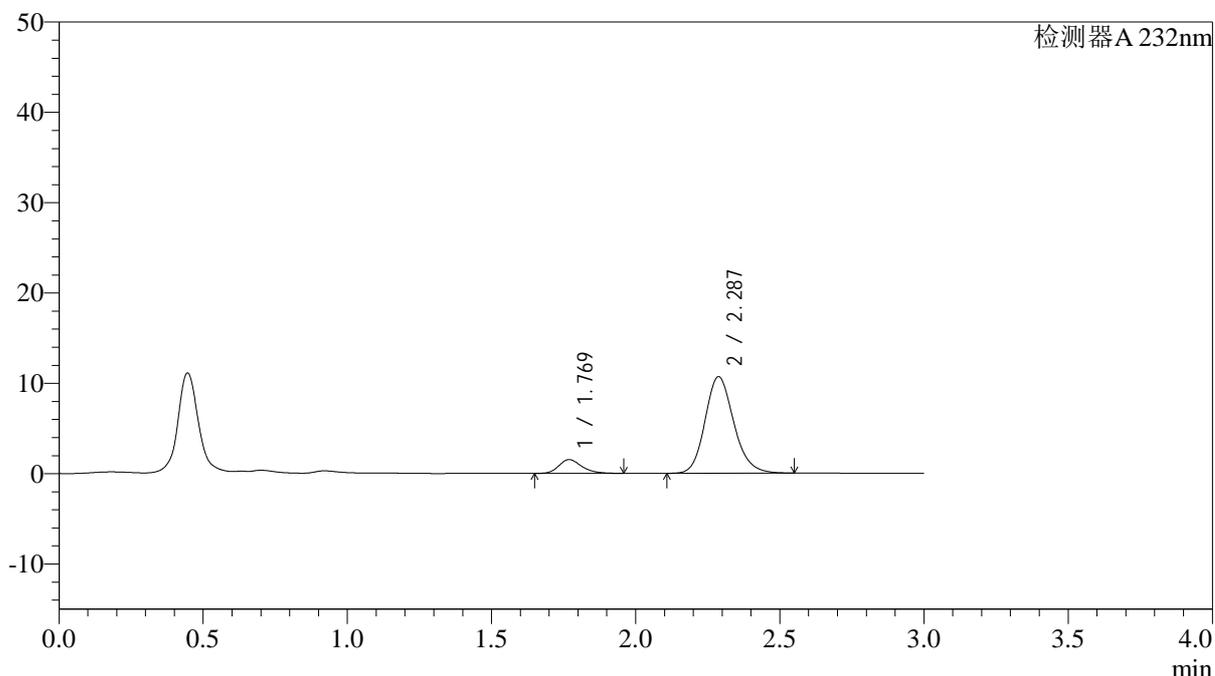
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-147/25-459-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:00:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:32 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	1.769	8452	10.256	1520	2423	1.237	--
2	2.287	73953	89.744	10685	2589	1.161	3.202
总计		82405	100.000	12205			

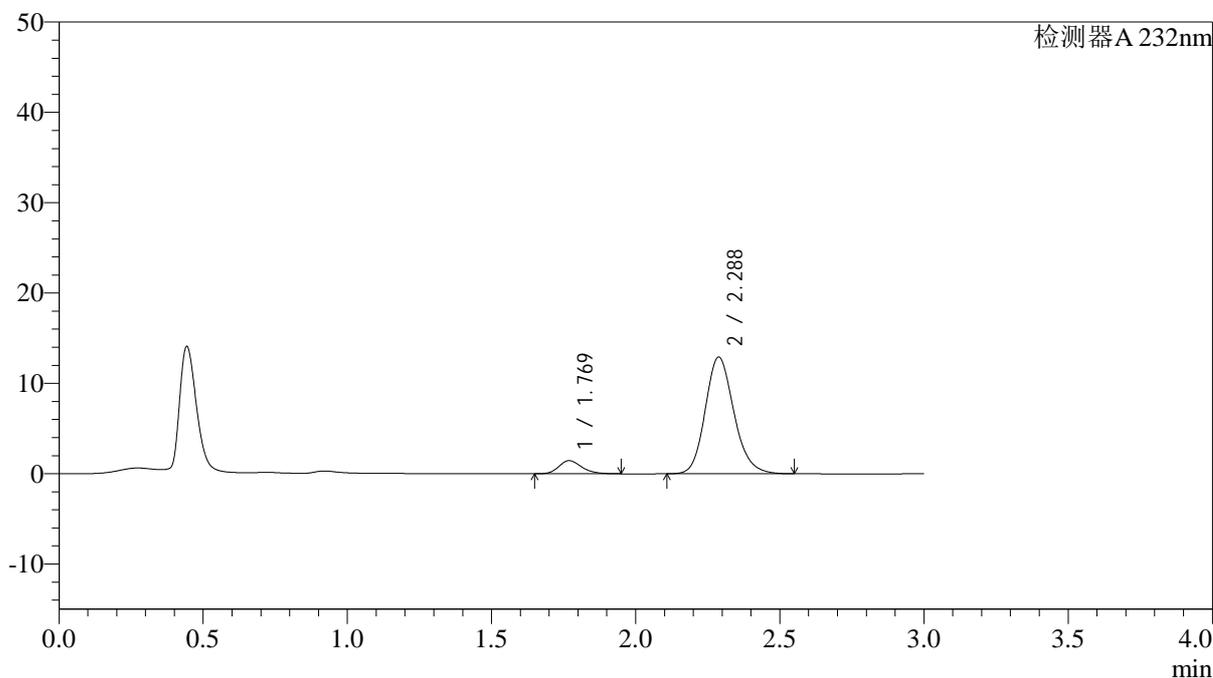
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-460-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:03:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:34 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	1.769	8009	8.217	1453	2436	1.227	--
2	2.288	89453	91.783	12925	2587	1.164	3.208
总计		97462	100.000	14378			

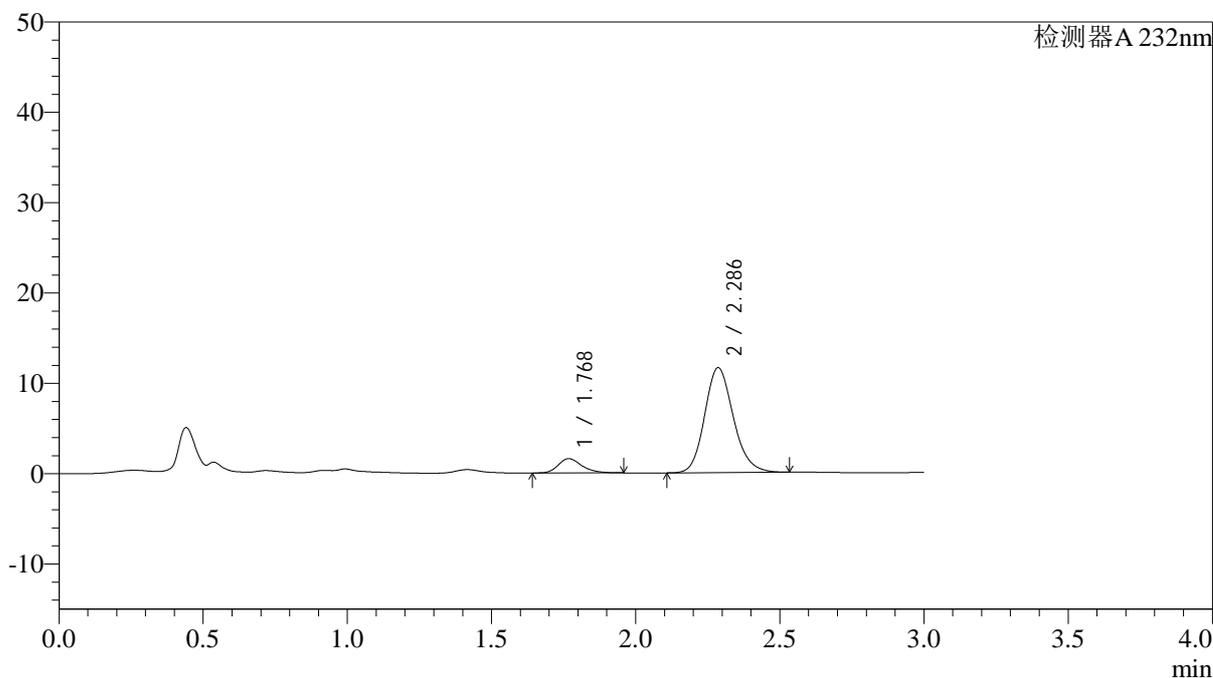
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-461-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:07:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:37 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	1.768	9081	10.149	1585	2317	1.250	--
2	2.286	80397	89.851	11603	2580	1.162	3.170
总计		89478	100.000	13188			

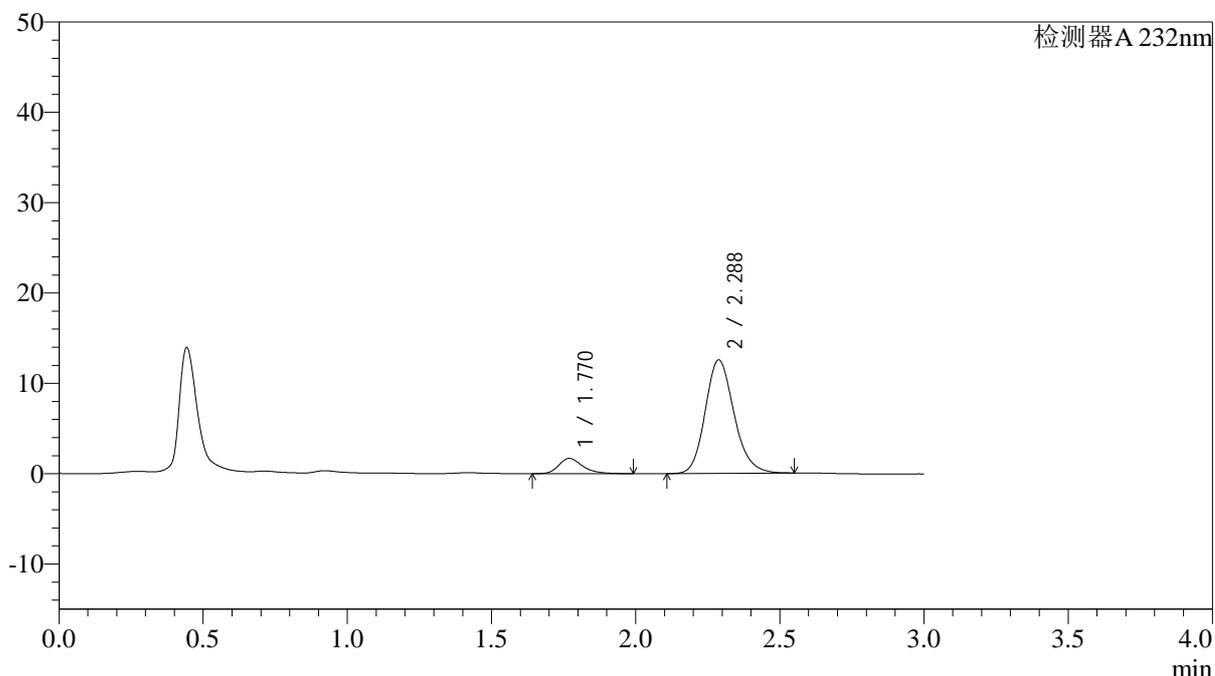
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-462-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:10:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:39 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	1.770	9926	10.192	1703	2292	1.305	--
2	2.288	87463	89.808	12574	2560	1.164	3.152
总计		97389	100.000	14277			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

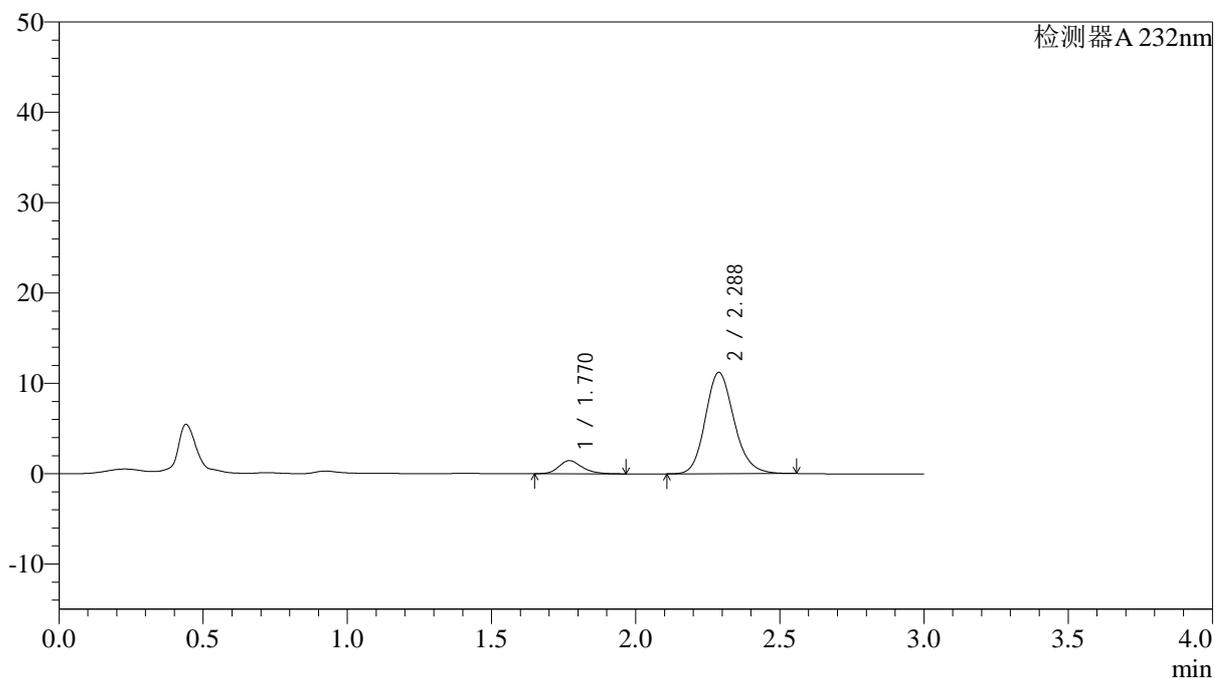


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-464-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/10 12:17:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:44  
 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	1.770	8178	9.512	1452	2379	1.234	--
2	2.288	77795	90.488	11217	2584	1.162	3.188
总计		85973	100.000	12669			

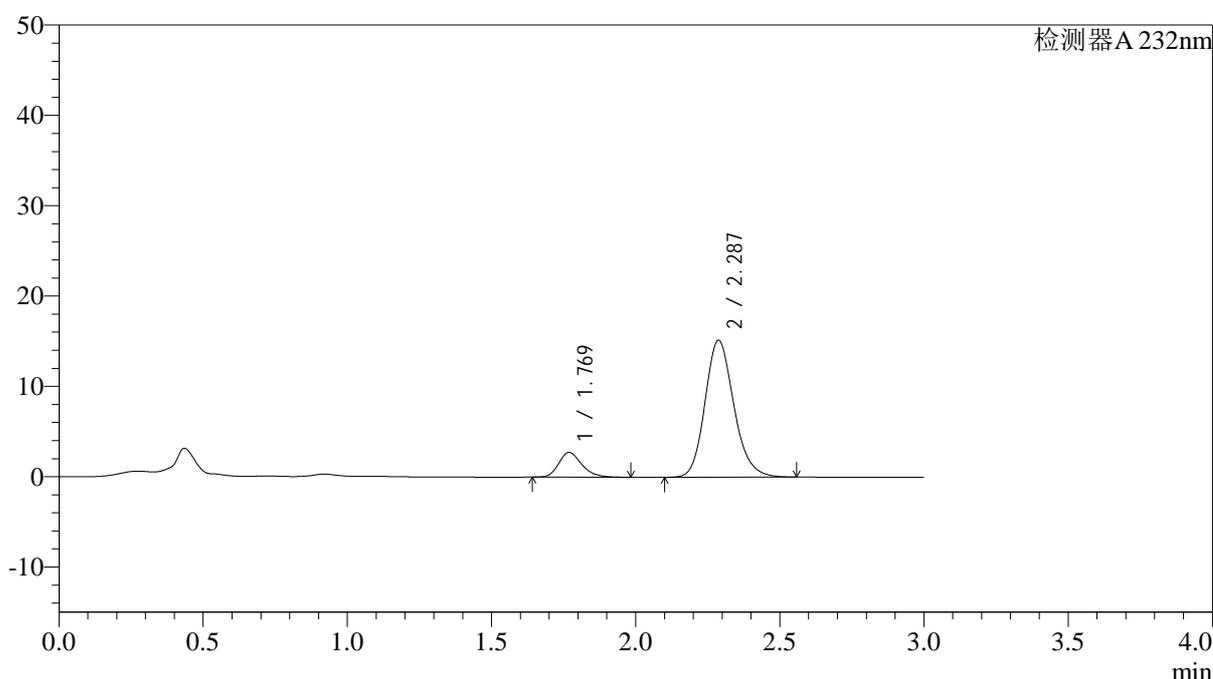
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-465-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:20:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:47 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	1.769	15391	12.741	2740	2396	1.251	--
2	2.287	105404	87.259	15161	2570	1.167	3.189
总计		120794	100.000	17900			

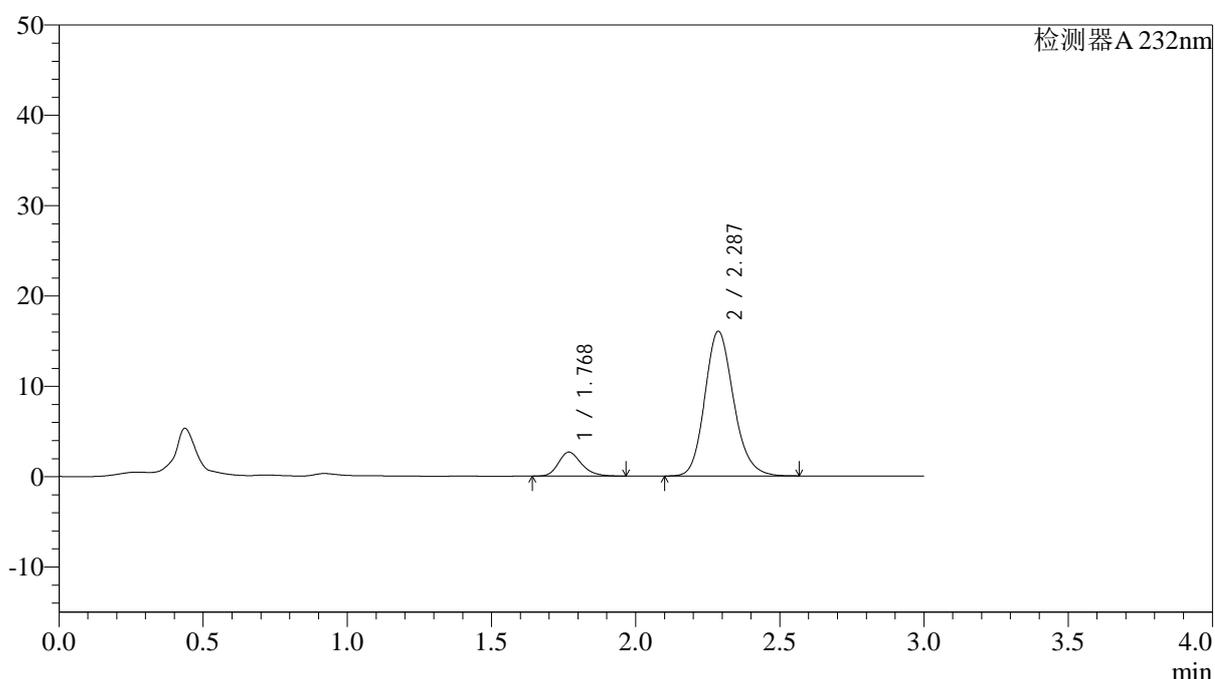
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-466-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:24:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:49 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	1.768	14727	11.683	2654	2435	1.231	--
2	2.287	111330	88.317	16018	2572	1.165	3.203
总计		126057	100.000	18673			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

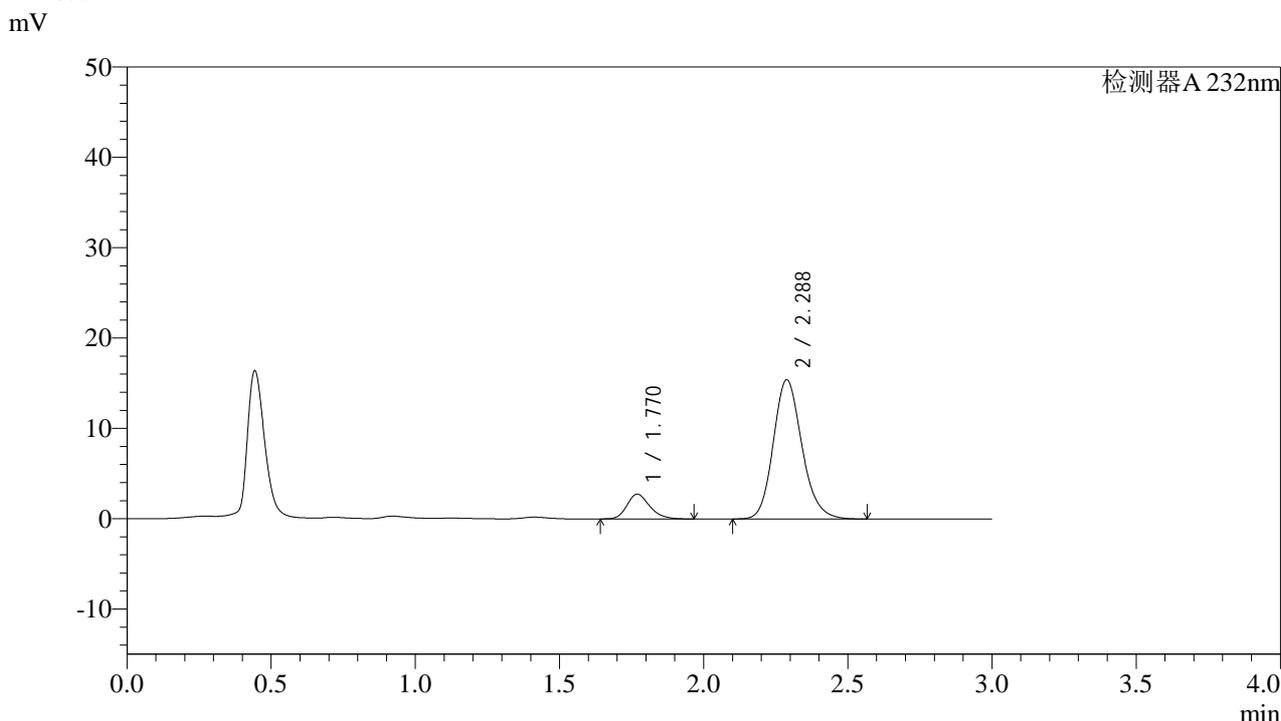


# J333

## <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 - 0-147/25-467-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:27:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15133	12.429	2742	2458	1.227	--
2	2.288	106623	87.571	15416	2596	1.164	3.216
总计		121756	100.000	18159			

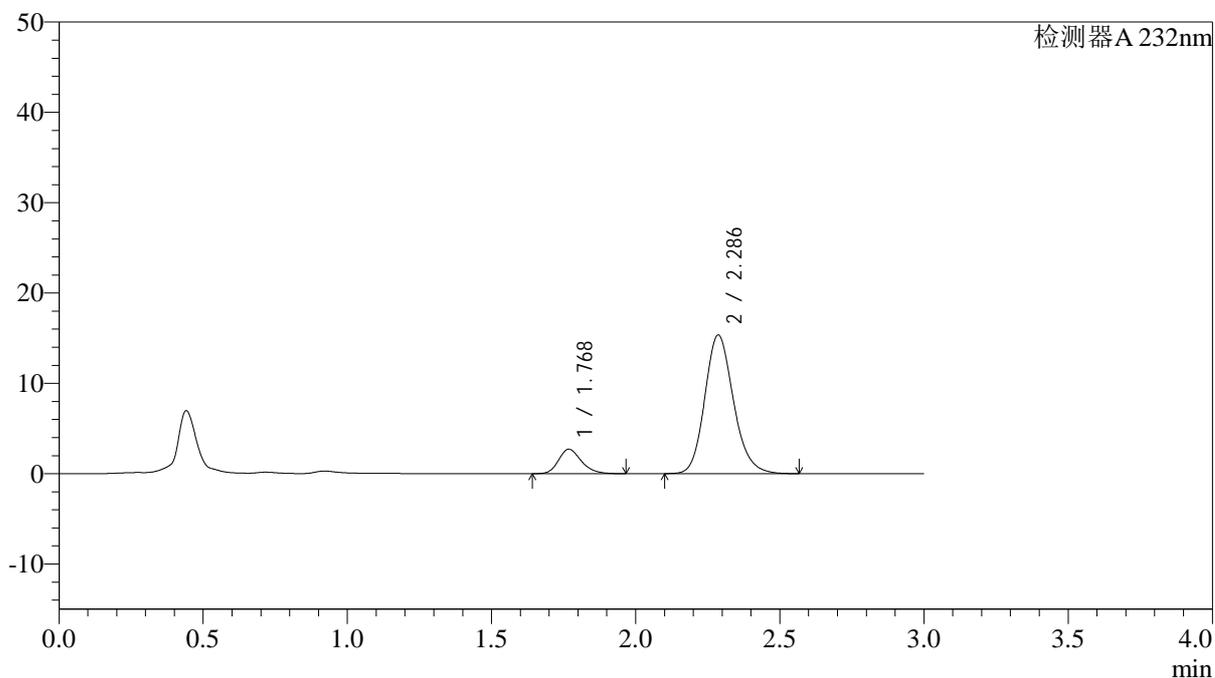
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-468-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:31:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:55 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	1.768	14929	12.306	2696	2446	1.230	--
2	2.286	106385	87.694	15336	2581	1.165	3.208
总计		121314	100.000	18032			

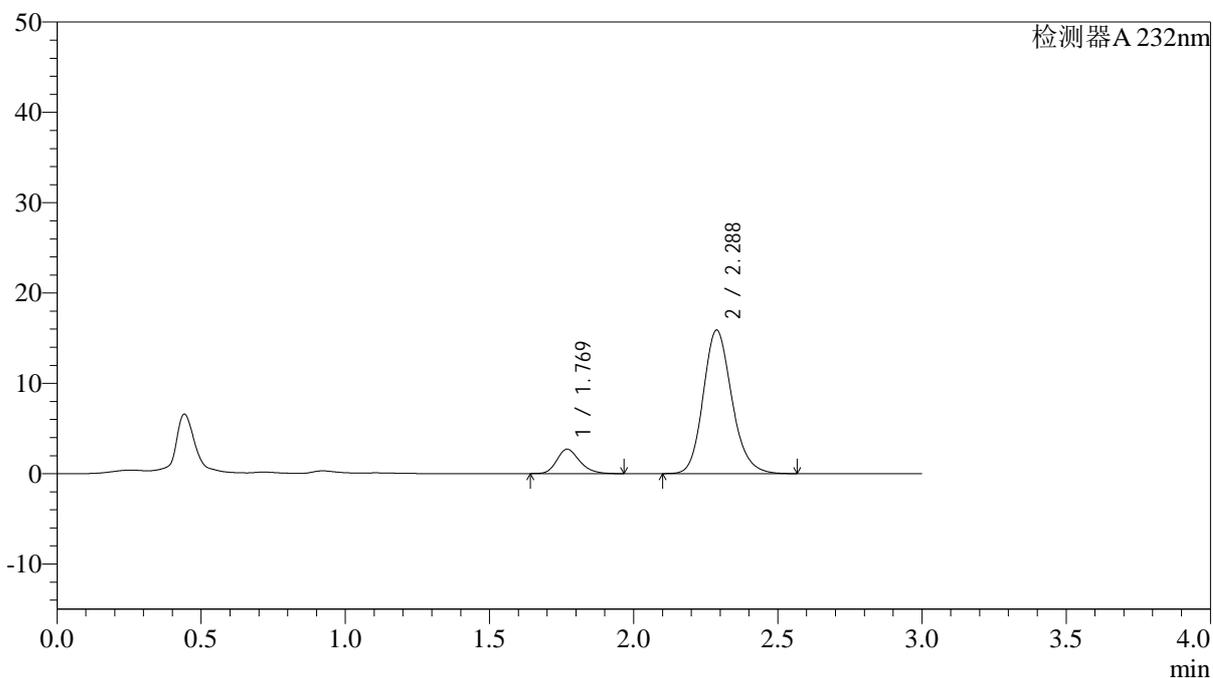
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-469-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:34:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:19:57 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	1.769	14939	11.983	2706	2455	1.226	--
2	2.288	109724	88.017	15894	2608	1.166	3.220
总计		124663	100.000	18600			

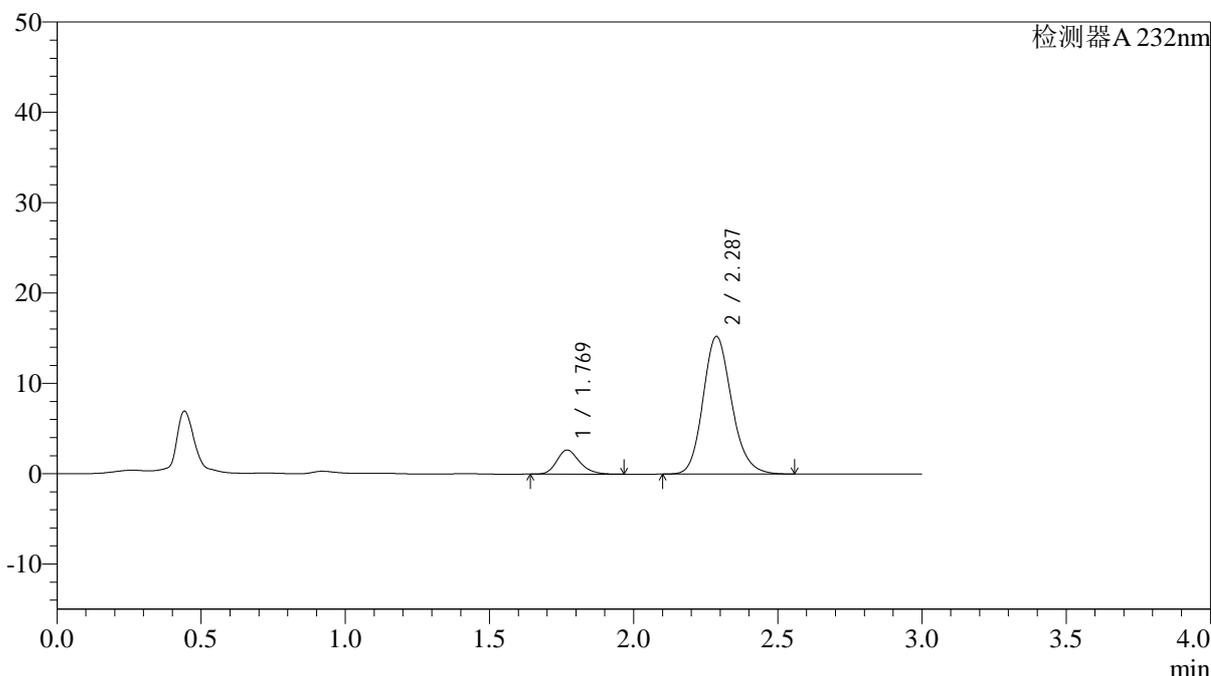
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-470-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:37:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:00 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	1.769	14664	12.237	2666	2467	1.229	--
2	2.287	105169	87.763	15244	2609	1.165	3.222
总计		119833	100.000	17910			

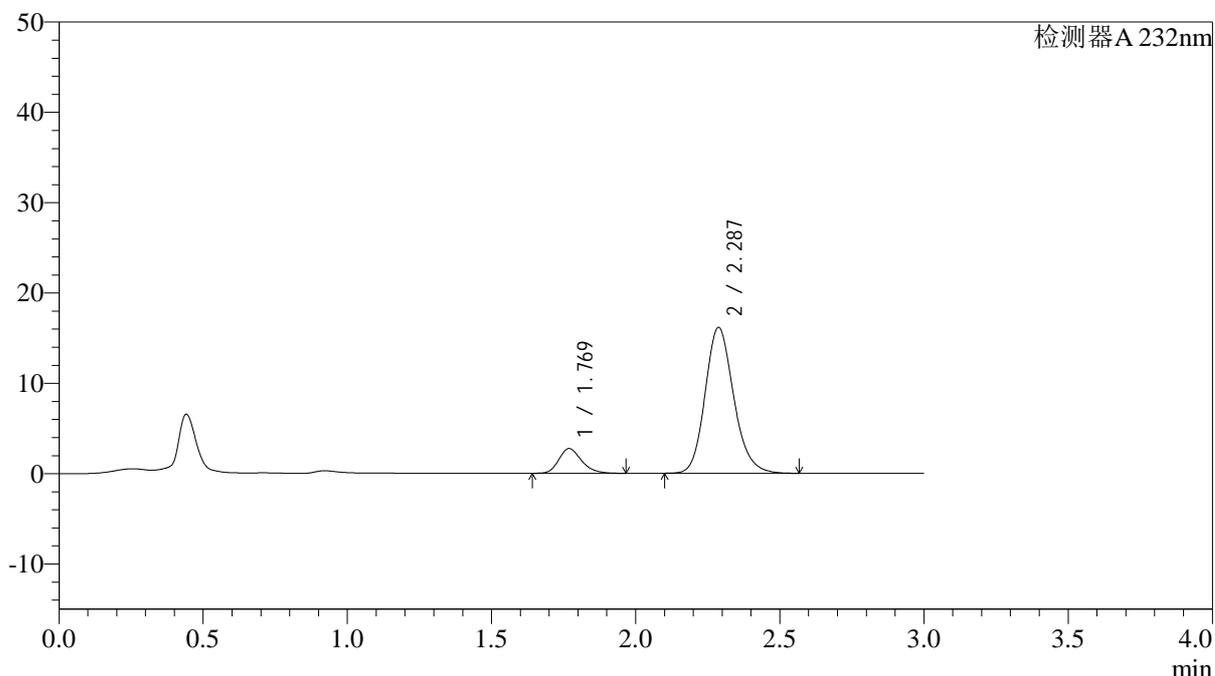
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-471-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:41:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:02 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	1.769	15024	11.898	2736	2479	1.229	--
2	2.287	111254	88.102	16145	2617	1.167	3.230
总计		126278	100.000	18881			

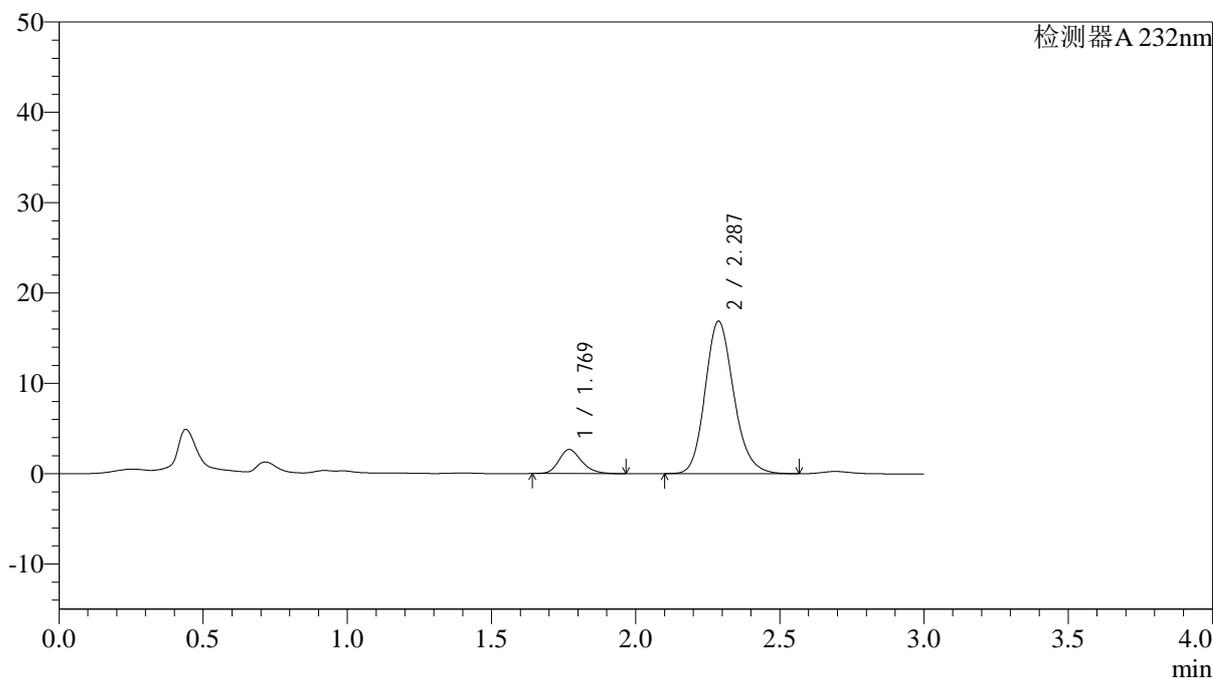
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-472-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:44:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:05 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	1.769	14662	11.182	2664	2464	1.222	--
2	2.287	116459	88.818	16882	2609	1.167	3.221
总计		131121	100.000	19546			

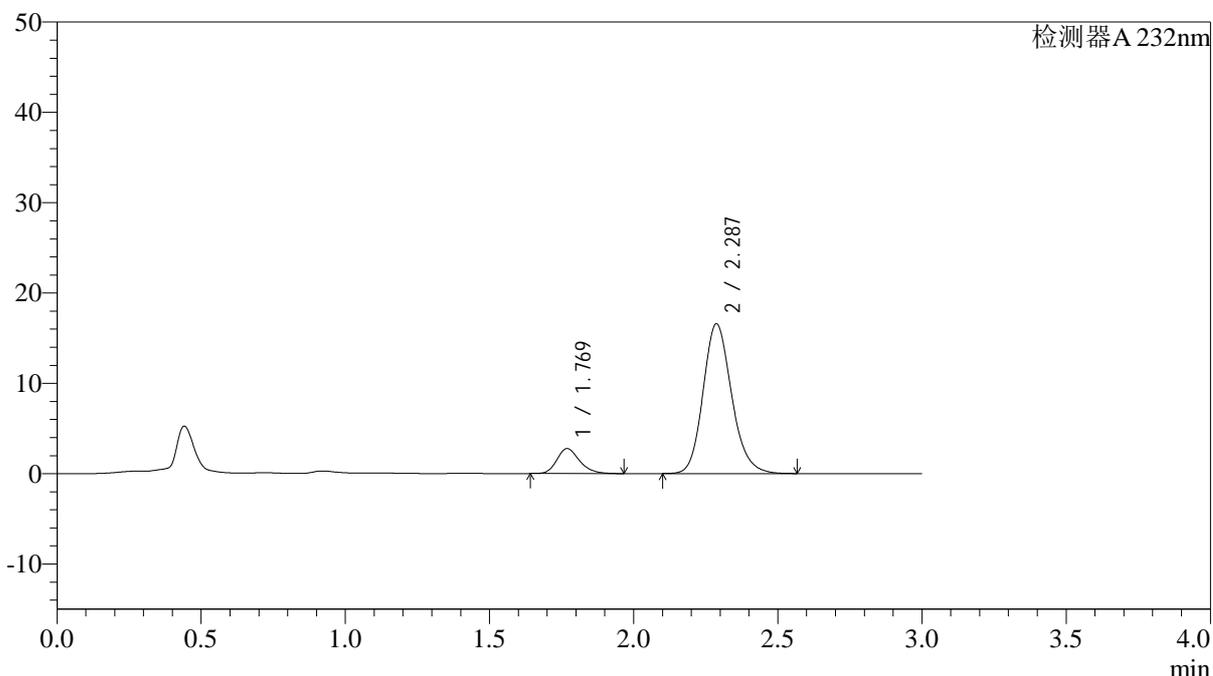
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-473-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/10 12:48:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:07  
 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	1.769	15168	11.726	2758	2474	1.228	--
2	2.287	114183	88.274	16575	2618	1.166	3.227
总计		129351	100.000	19334			

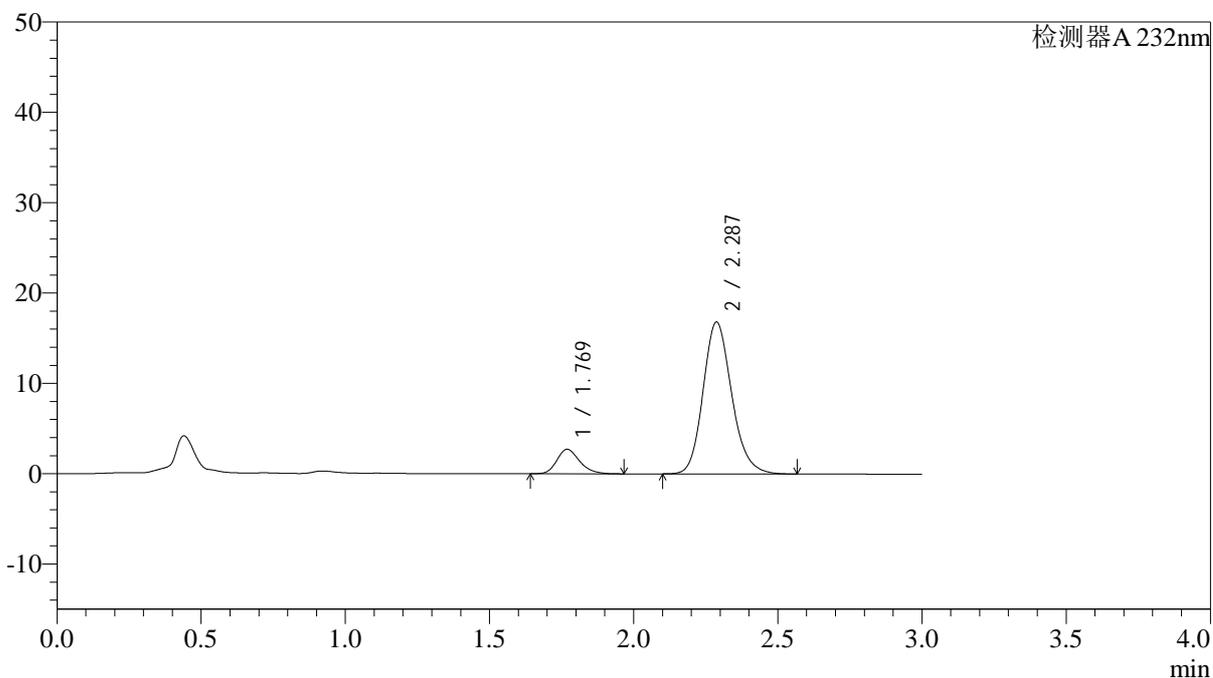
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-474-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/10 12:51:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:10  
 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	1.769	14851	11.339	2704	2472	1.232	--
2	2.287	116122	88.661	16816	2607	1.167	3.222
总计		130973	100.000	19520			

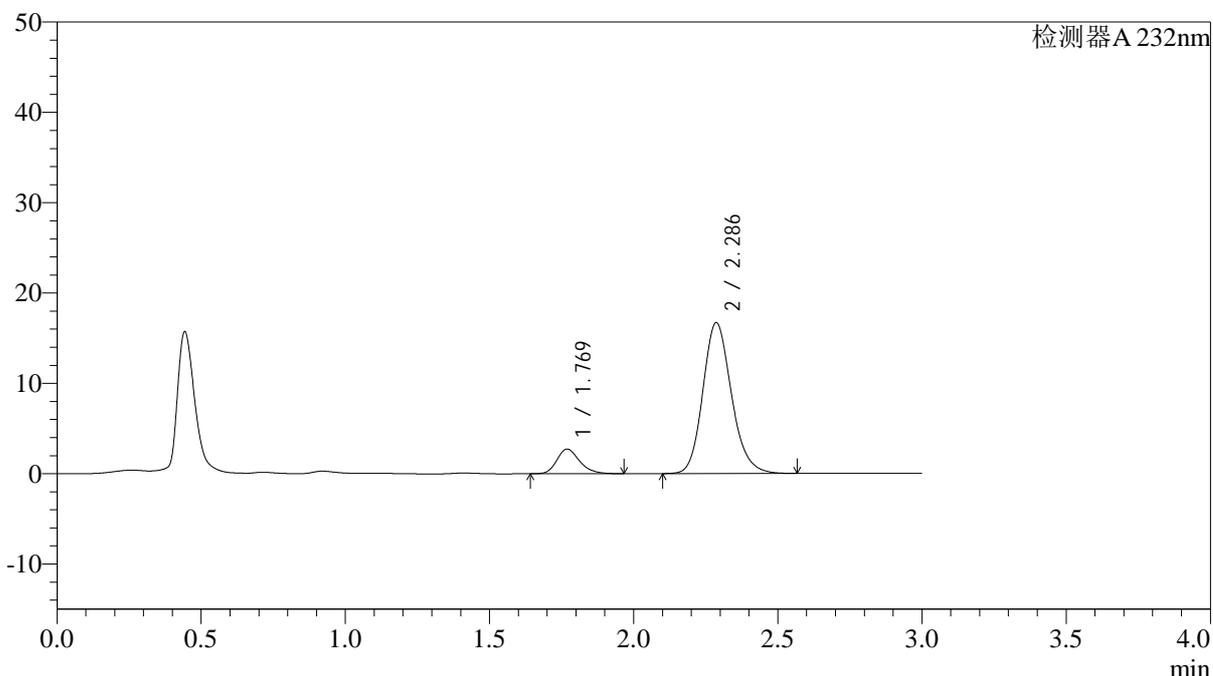
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-475-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:54:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:12 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	1.769	15000	11.517	2728	2478	1.231	--
2	2.286	115243	88.483	16694	2607	1.166	3.220
总计		130243	100.000	19422			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

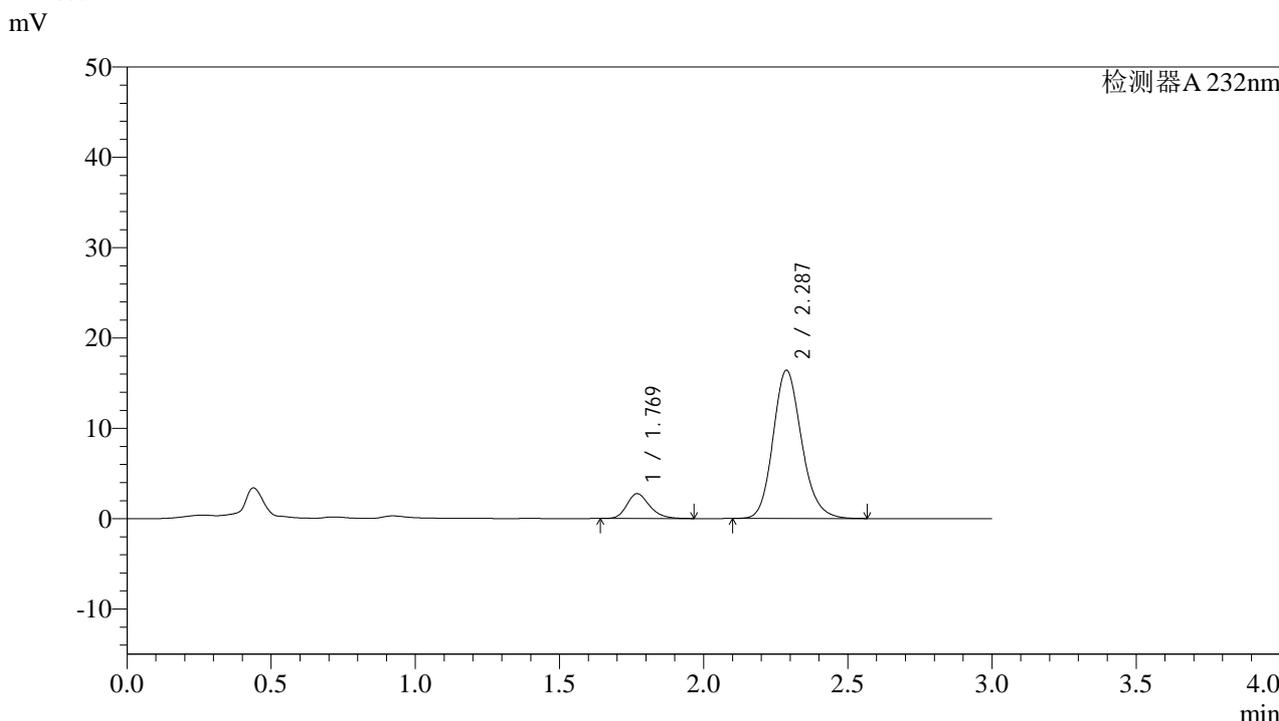


# J333

## <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 - 0-147/25-476-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 12:58:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15074	11.762	2747	2483	1.231	--
2	2.287	113087	88.238	16407	2617	1.165	3.228
总计		128161	100.000	19154			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



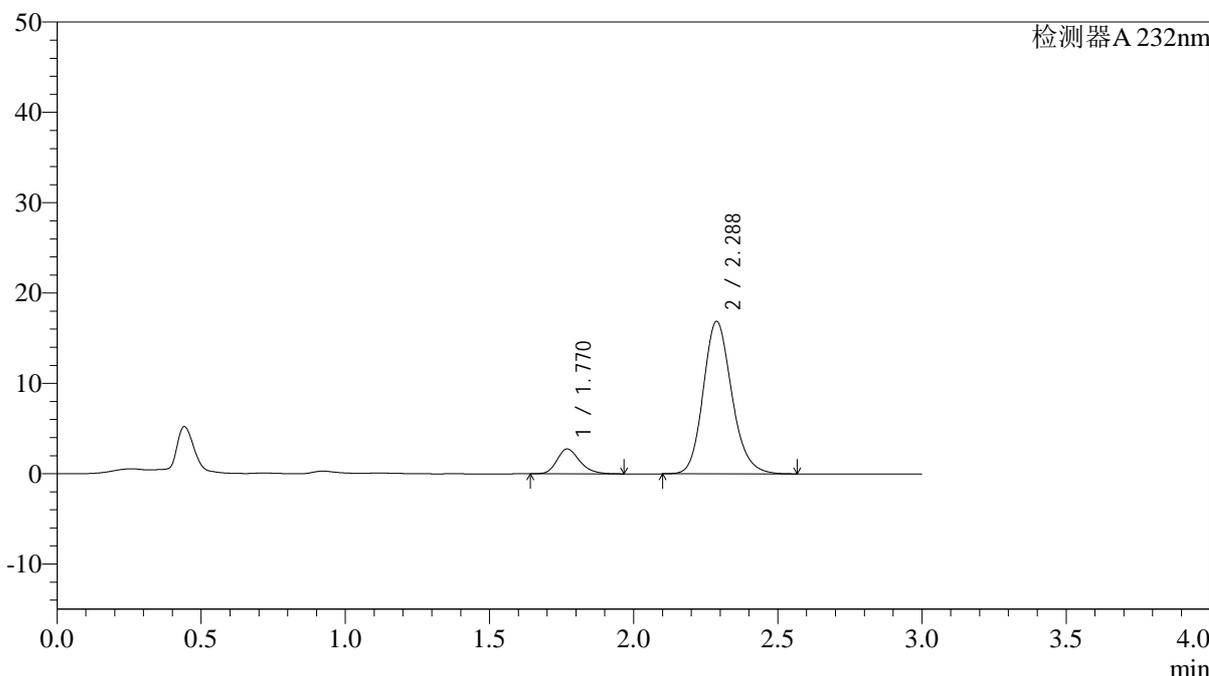
# J333

## <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 - 0-147/25-477-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:01:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:18 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	1.770	15099	11.480	2751	2479	1.233	--
2	2.288	116421	88.520	16893	2617	1.167	3.227
总计		131519	100.000	19644			

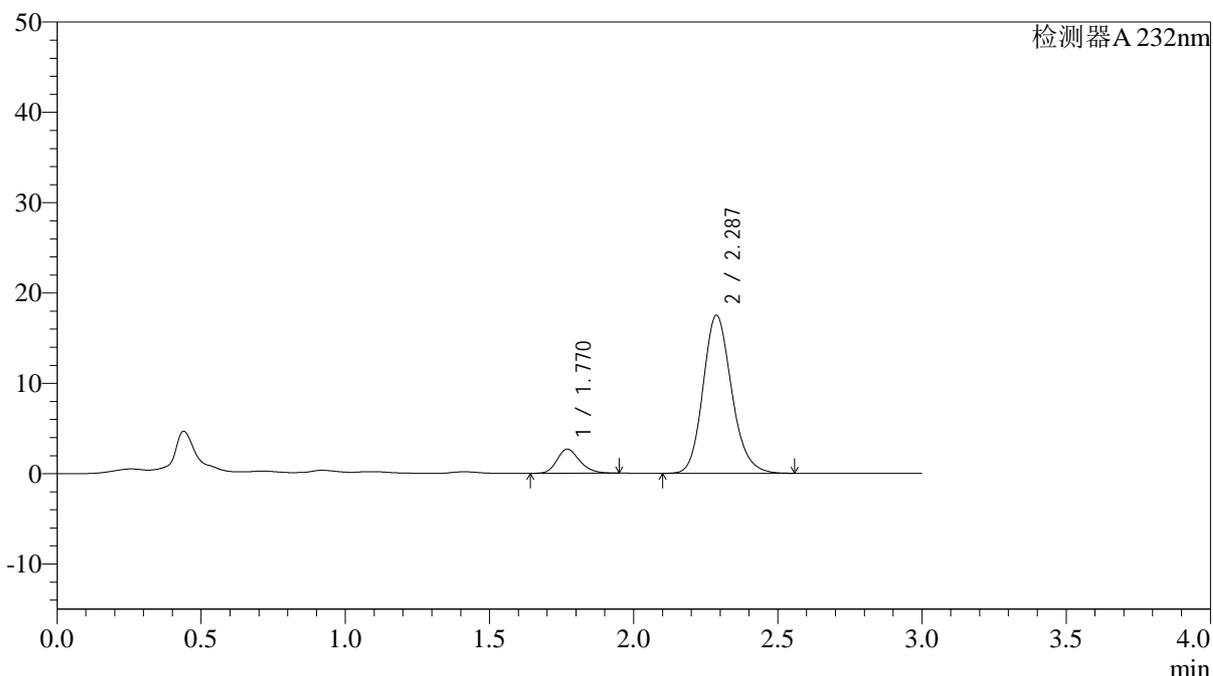
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-478-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:05:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:21 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	1.770	14507	10.732	2667	2489	1.209	--
2	2.287	120670	89.268	17509	2612	1.164	3.225
总计		135176	100.000	20175			

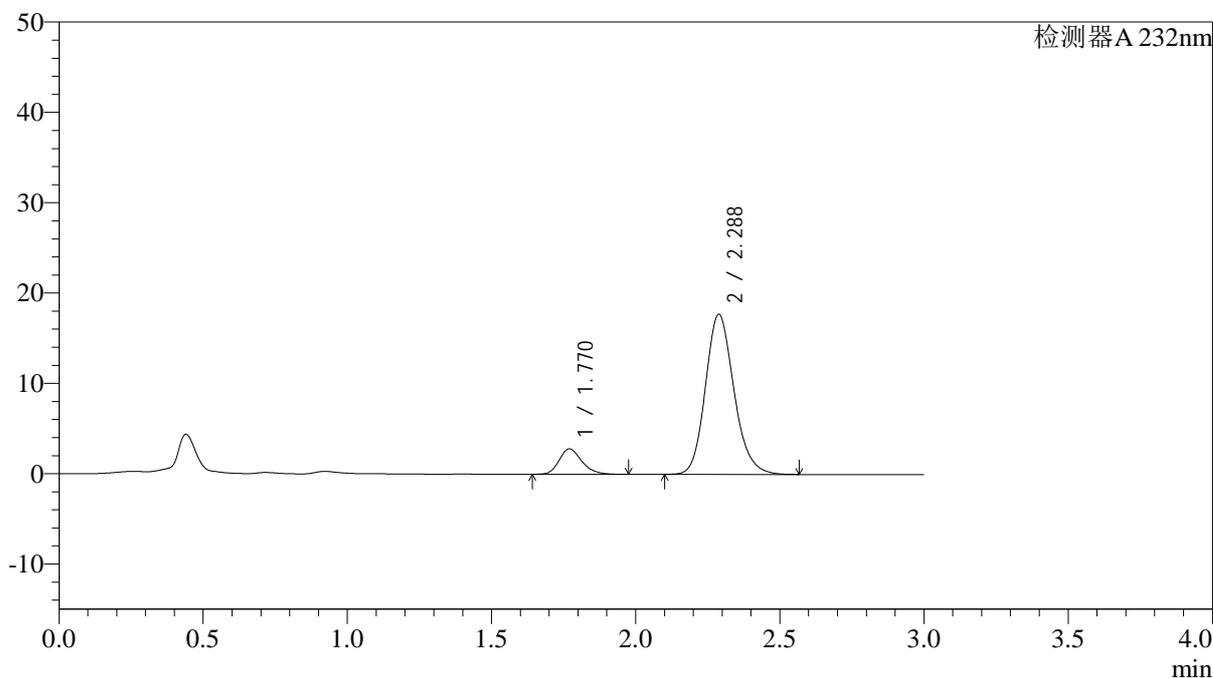
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-479-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:08:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:23 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	1.770	15460	11.244	2814	2476	1.232	--
2	2.288	122035	88.756	17729	2622	1.165	3.228
总计		137495	100.000	20543			

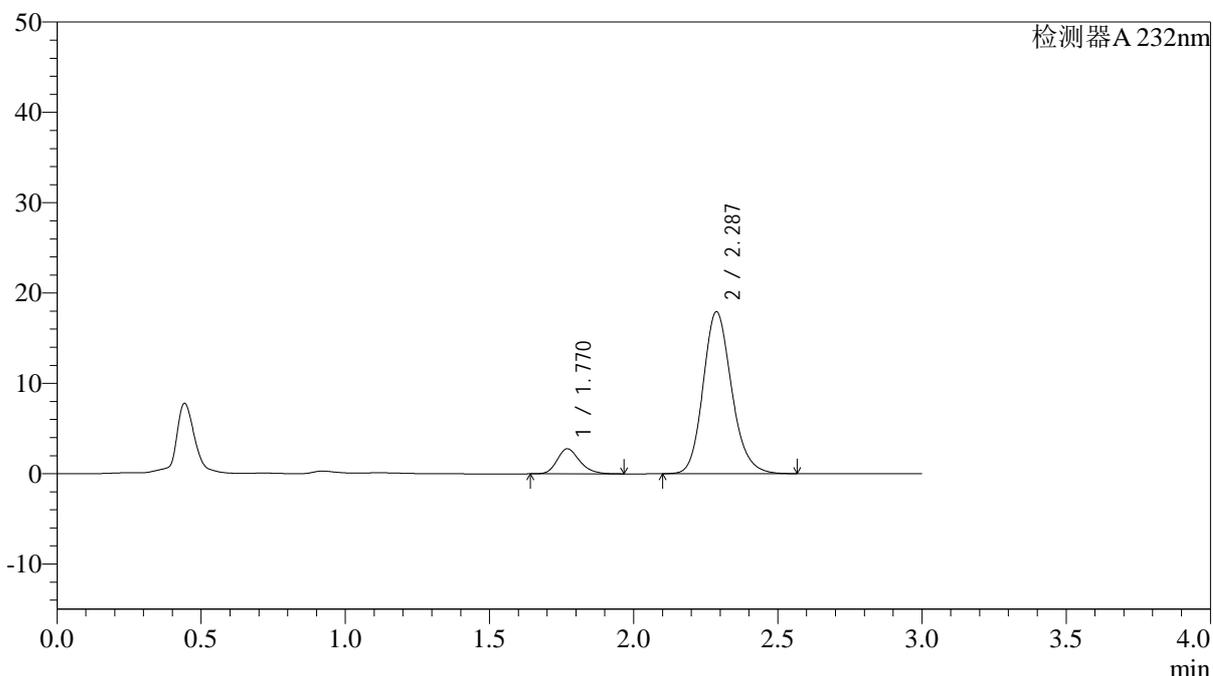
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-480-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.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: 2024/07/10 13:11:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:26  
 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	1.770	15138	10.928	2775	2503	1.226	--
2	2.287	123382	89.072	17939	2627	1.165	3.233
总计		138520	100.000	20713			

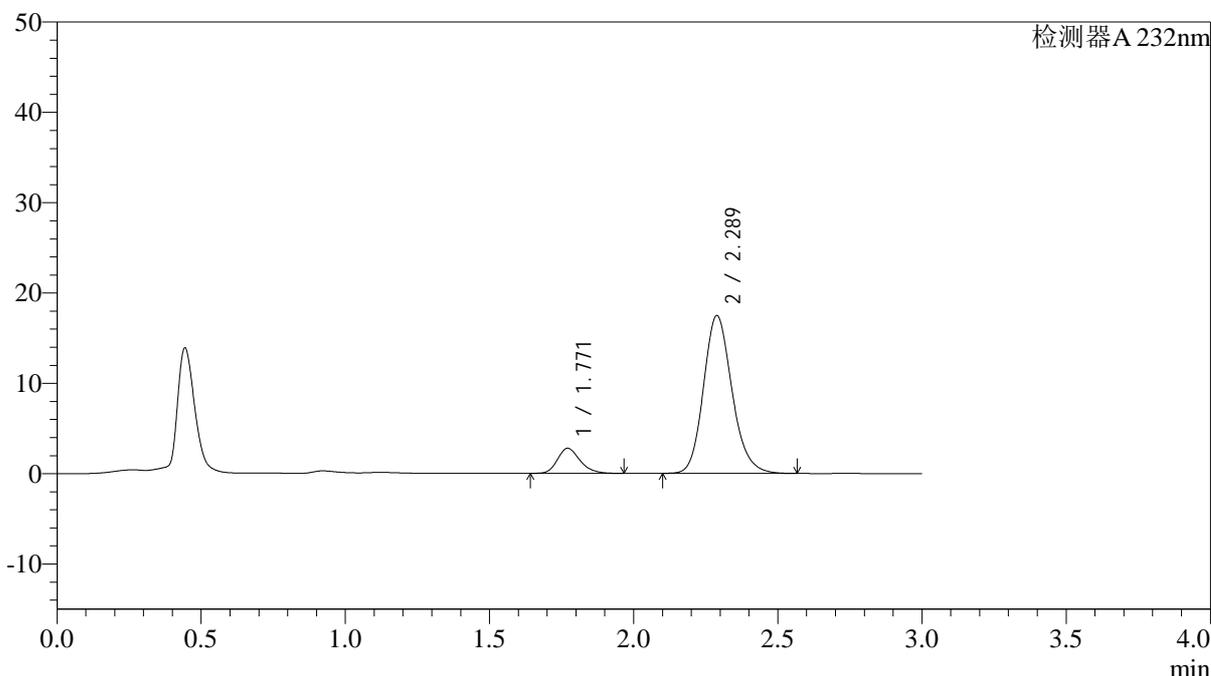
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-481-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:15:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:29 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

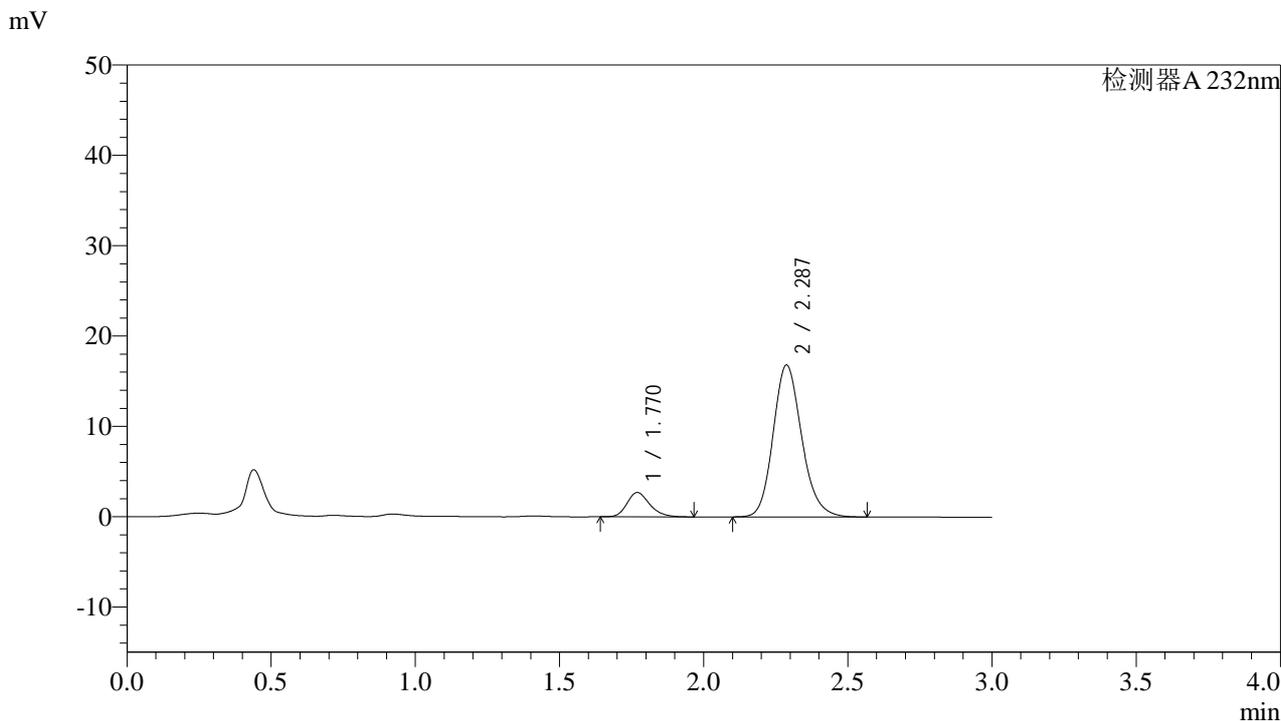
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15130	11.177	2780	2509	1.226	--
2	2.289	120229	88.823	17474	2626	1.164	3.233
总计		135359	100.000	20254			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-147/25-482-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:18:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:20:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

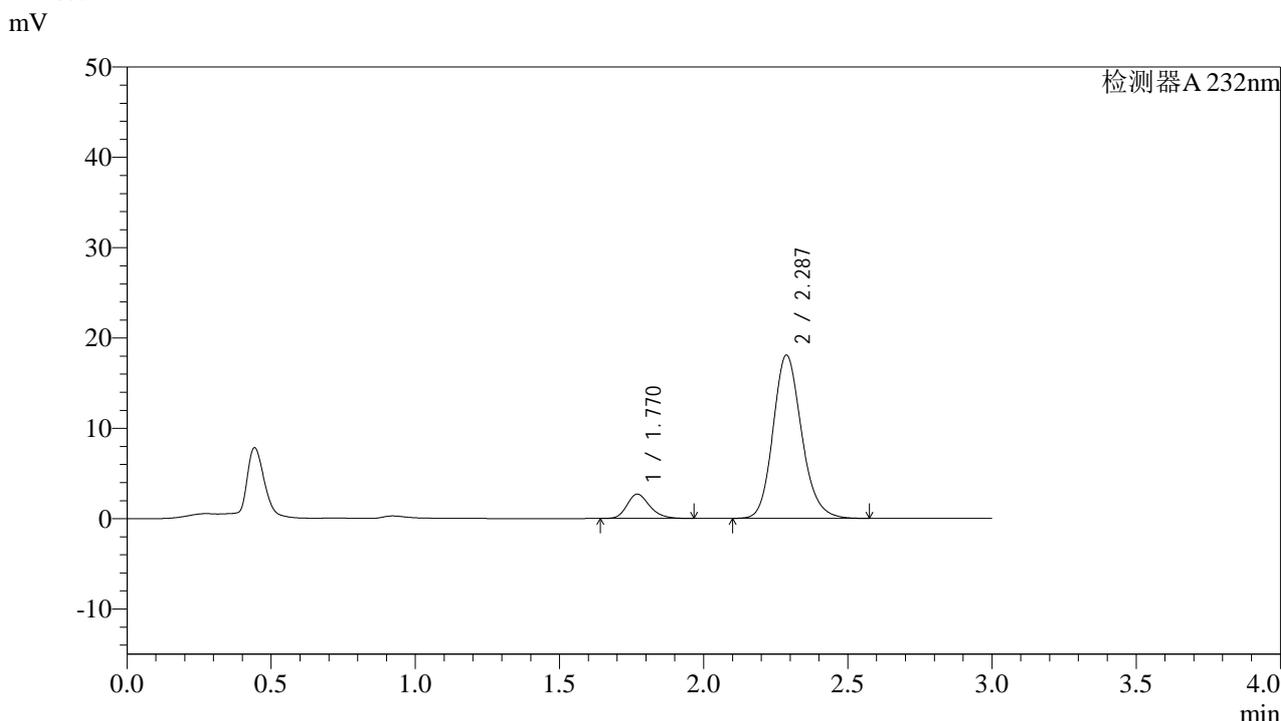
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14812	11.315	2695	2475	1.230	--
2	2.287	116087	88.685	16817	2608	1.165	3.221
总计		130899	100.000	19512			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 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 - 0-147/25-483-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:22:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:20:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14734	10.577	2693	2487	1.227	--
2	2.287	124568	89.423	18078	2620	1.164	3.227
总计		139302	100.000	20770			

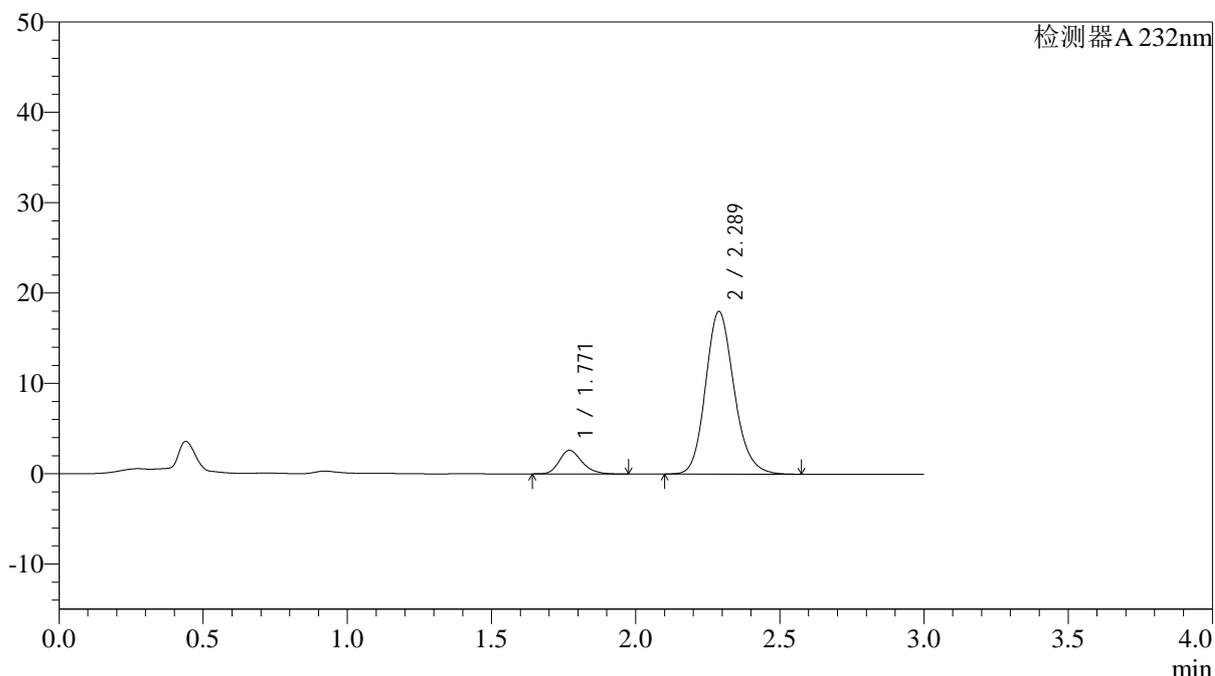
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-484-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:25:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:37 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	1.771	14381	10.399	2622	2484	1.235	--
2	2.289	123910	89.601	18004	2628	1.164	3.232
总计		138292	100.000	20626			

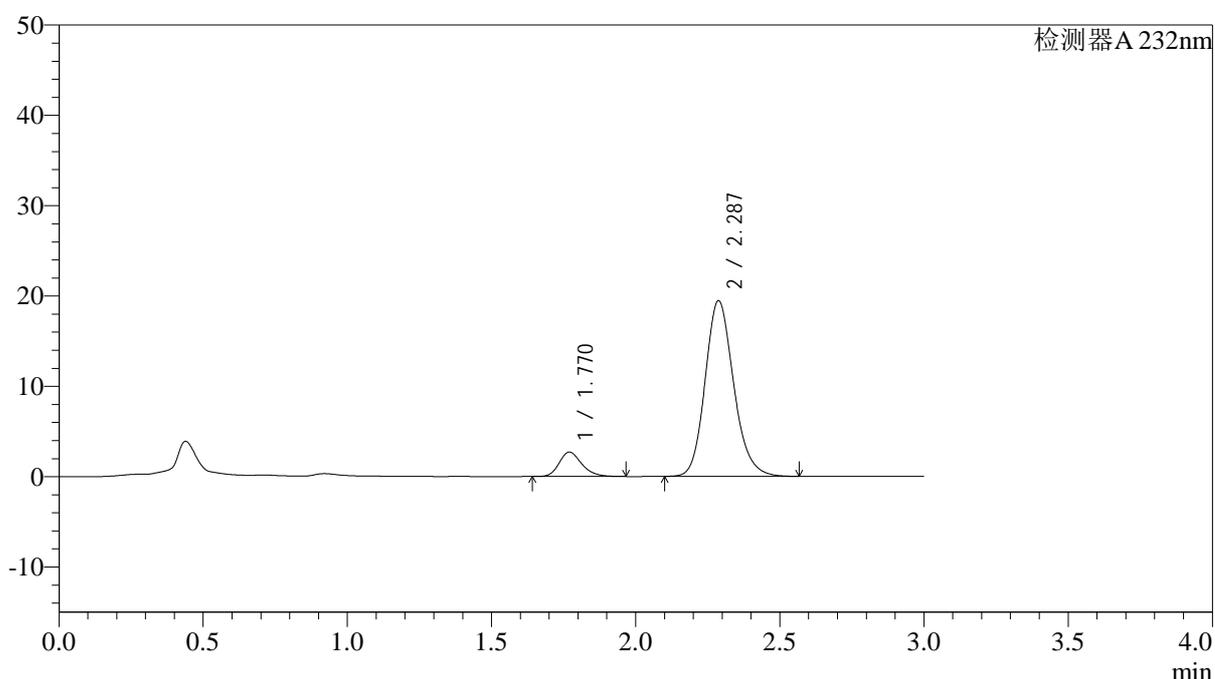
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-485-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:29:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:39 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	1.770	14796	9.946	2703	2490	1.233	--
2	2.287	133963	90.054	19451	2623	1.163	3.228
总计		148759	100.000	22154			

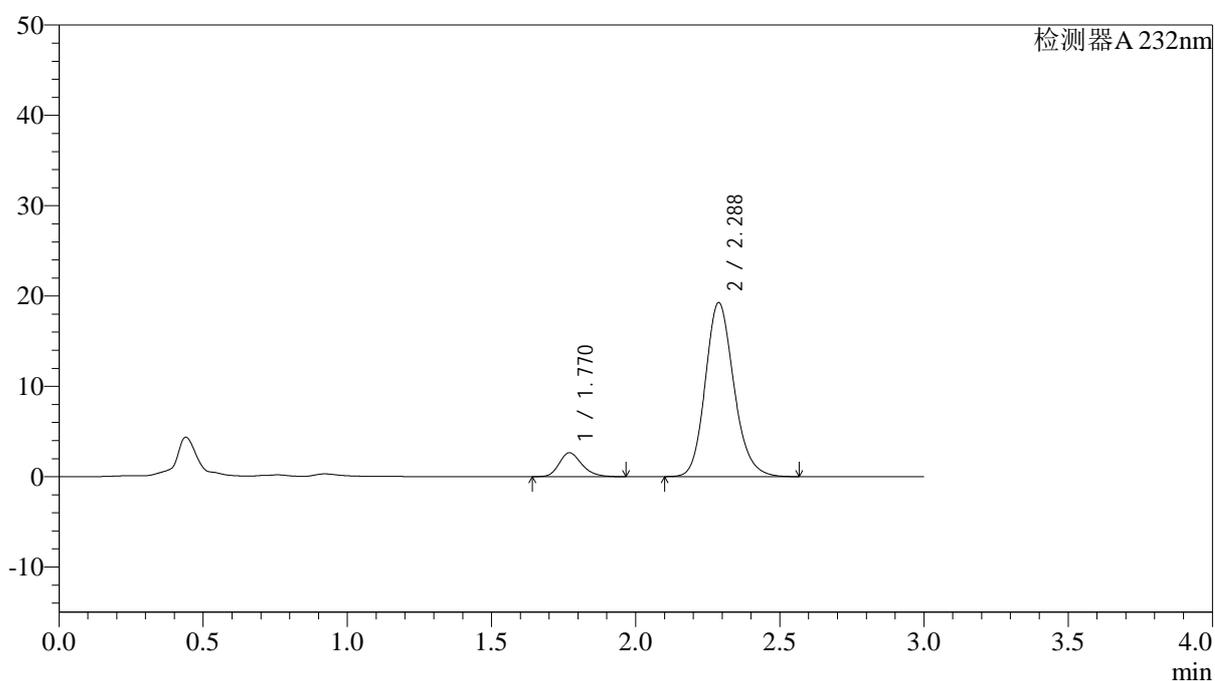
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-486-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.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: 2024/07/10 13:32:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:42  
 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	1.770	14557	9.881	2653	2481	1.231	--
2	2.288	132773	90.119	19277	2621	1.163	3.226
总计		147330	100.000	21930			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

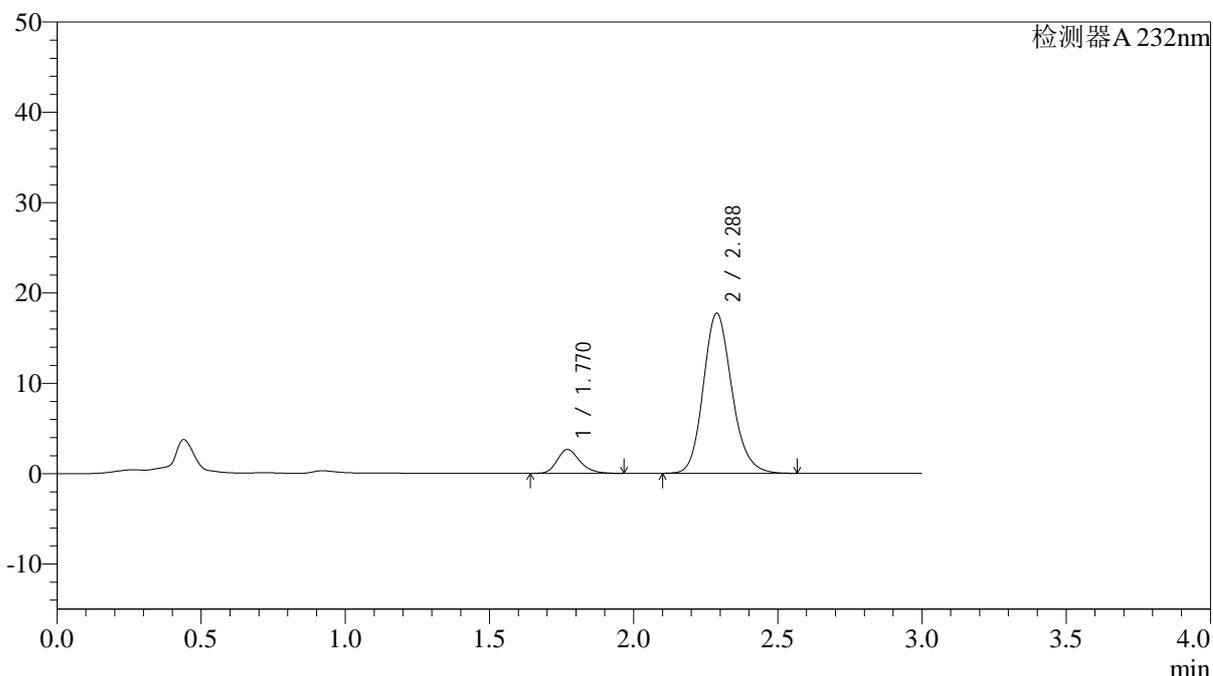


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-488-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:39:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:47 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	1.770	14444	10.588	2638	2487	1.231	--
2	2.288	121983	89.412	17729	2628	1.163	3.231
总计		136427	100.000	20368			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

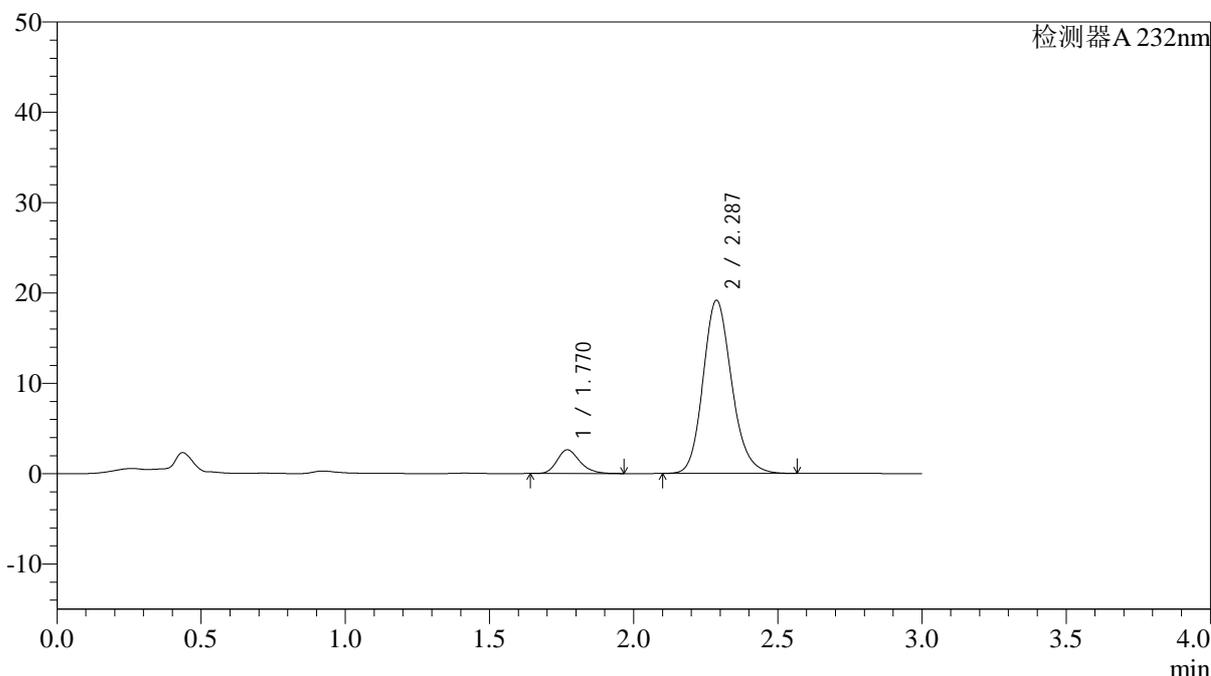


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-490-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:46:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:52 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	1.770	14392	9.807	2625	2477	1.234	--
2	2.287	132366	90.193	19172	2609	1.164	3.220
总计		146758	100.000	21797			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

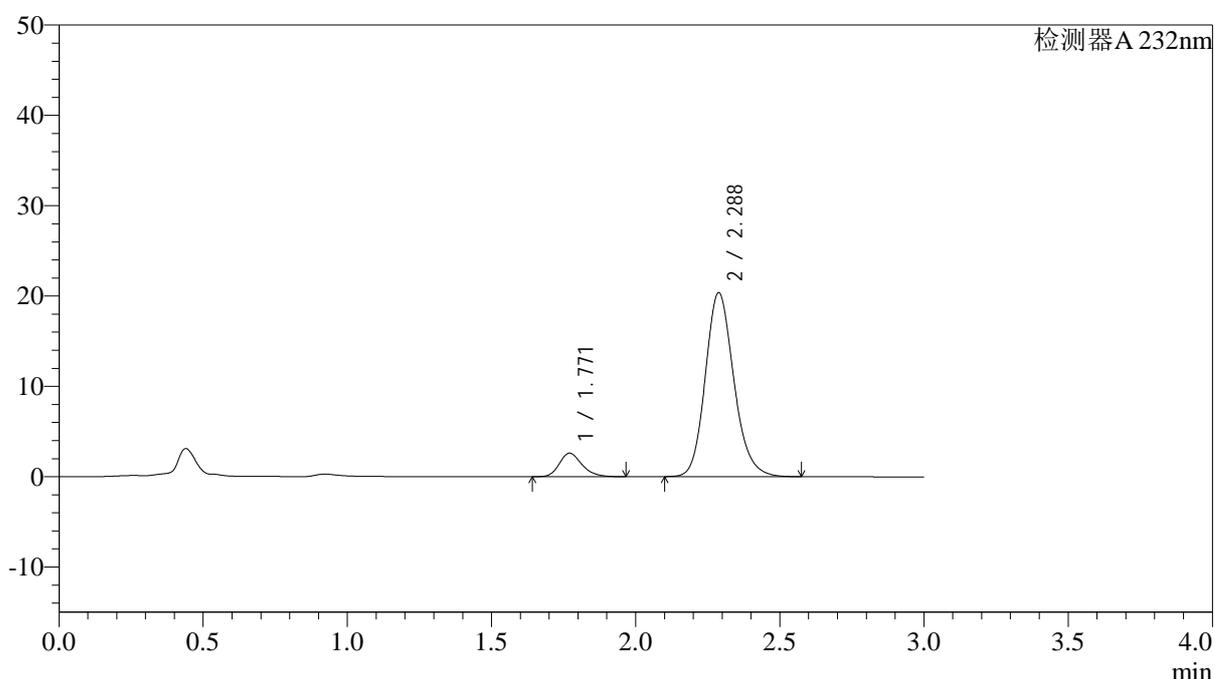


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-492-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:57 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	1.771	14200	9.188	2601	2498	1.231	--
2	2.288	140351	90.812	20370	2622	1.164	3.229
总计		154551	100.000	22971			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

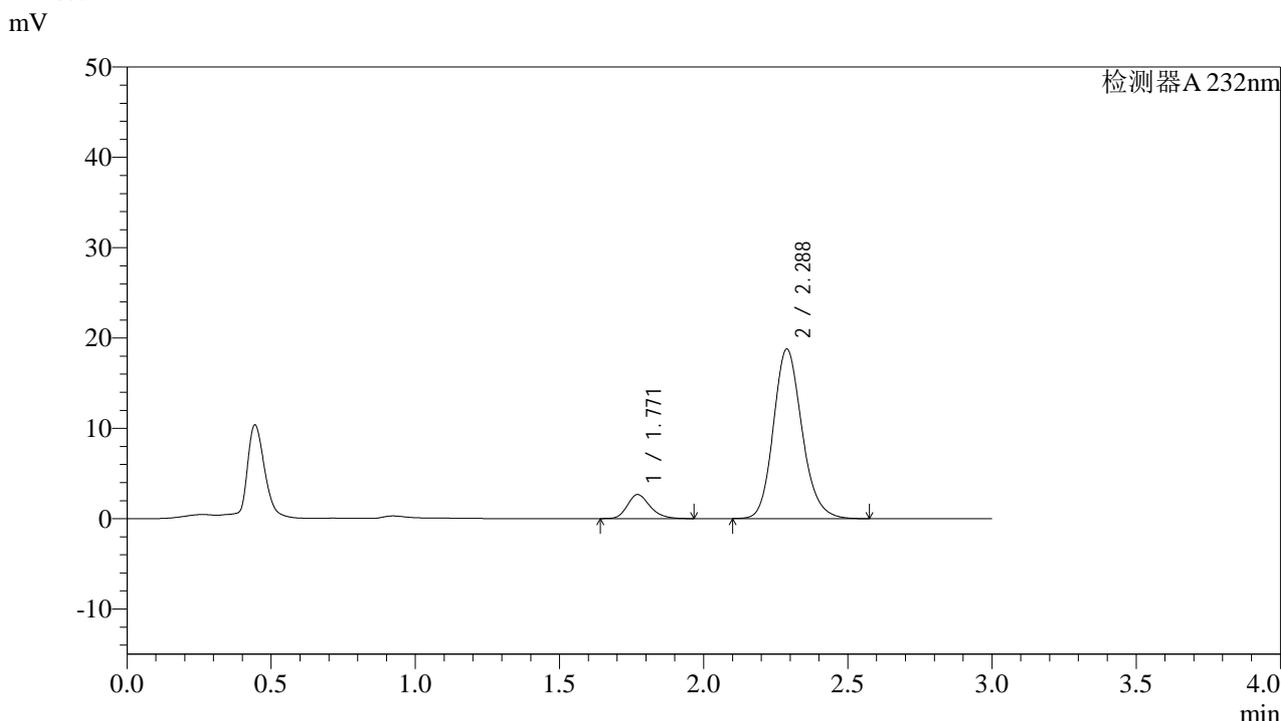


# J333

## <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 - 0-147/25-493-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:56:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:20:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	14581	10.109	2662	2487	1.230	--
2	2.288	129663	89.891	18776	2609	1.164	3.221
总计		144245	100.000	21438			

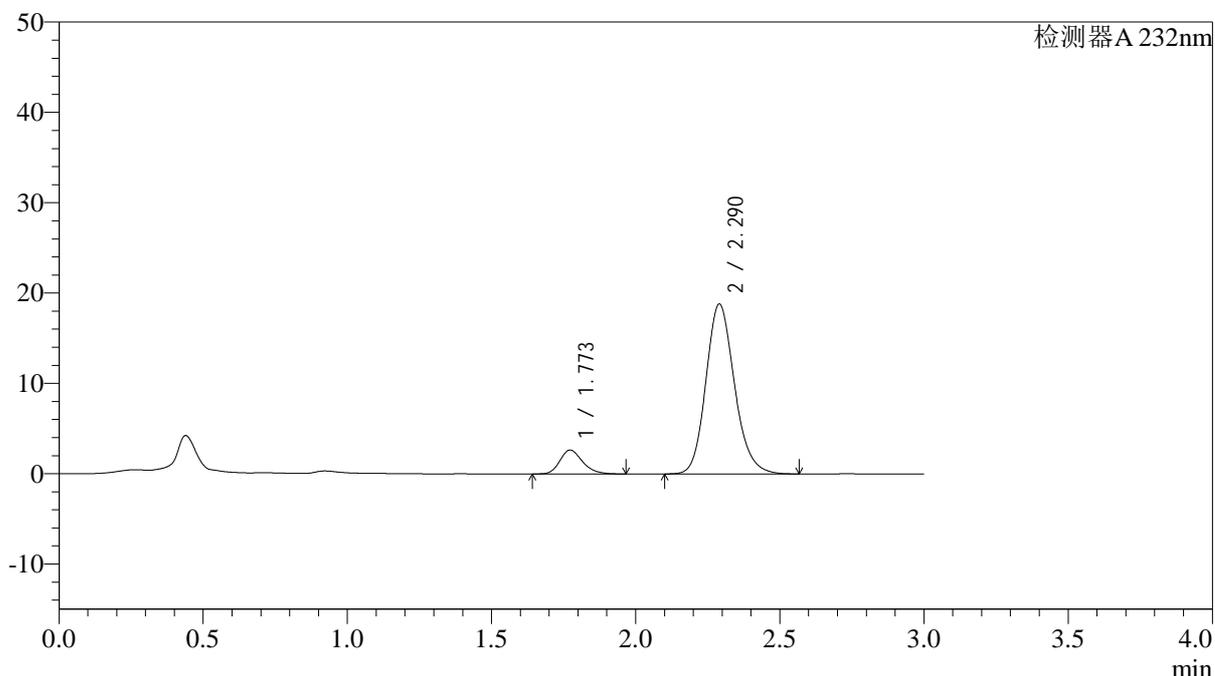
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-494-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 13:59:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:02 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	1.773	14523	10.061	2654	2489	1.233	--
2	2.290	129830	89.939	18802	2616	1.162	3.222
总计		144352	100.000	21456			

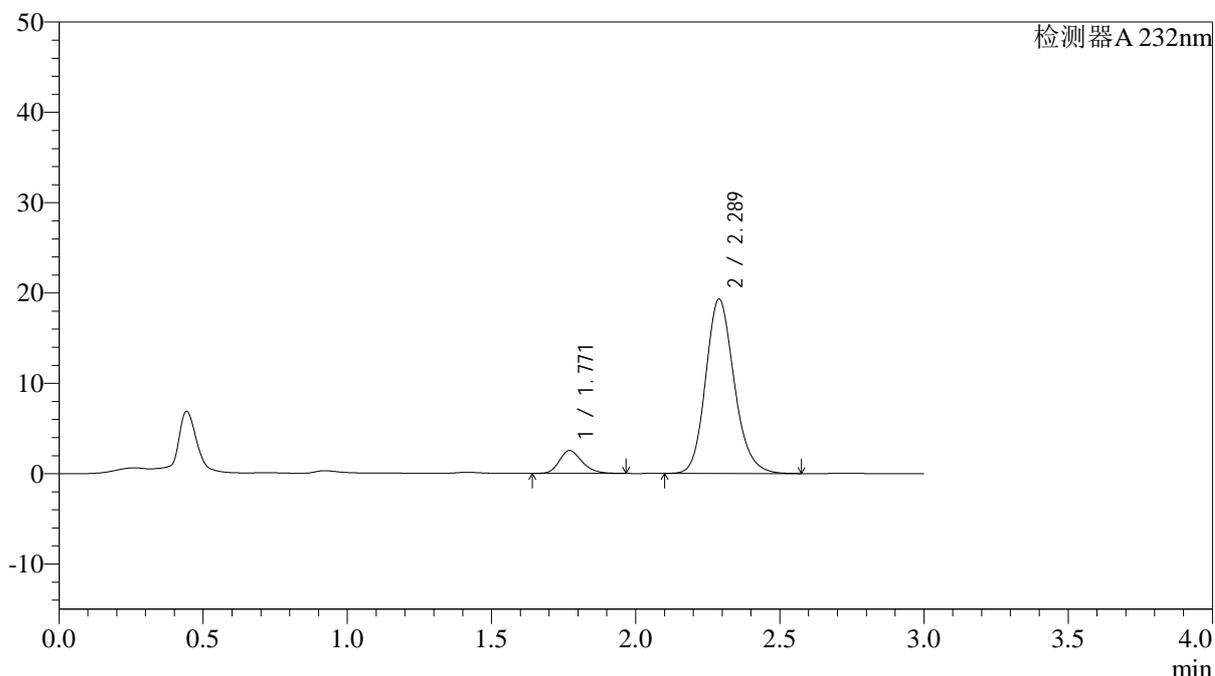
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-495-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:03:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:04 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

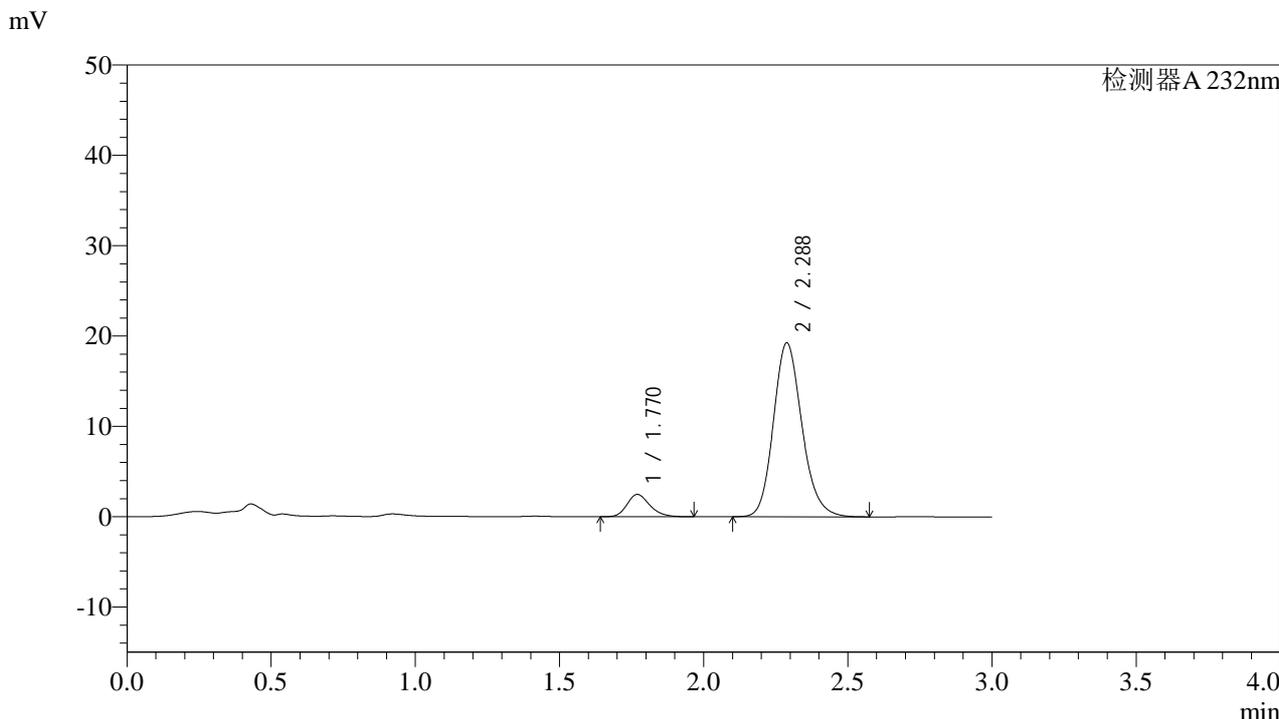
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13932	9.485	2536	2467	1.232	--
2	2.289	132950	90.515	19304	2624	1.165	3.226
总计		146881	100.000	21840			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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 - 0-147/25-496-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:06:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:21:07              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	13627	9.318	2476	2464	1.231	--
2	2.288	132620	90.682	19255	2621	1.166	3.225
总计		146248	100.000	21731			

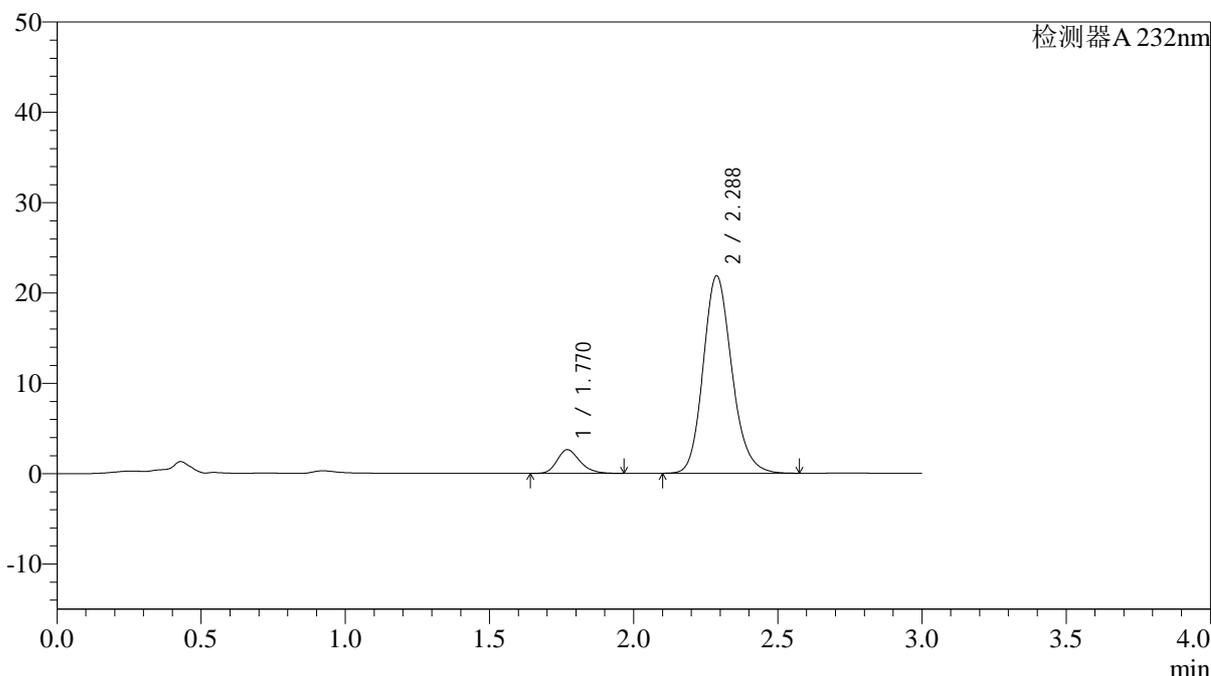
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-497-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/10 14:09:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:09  
 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	1.770	14439	8.724	2629	2468	1.233	--
2	2.288	151060	91.276	21864	2604	1.166	3.216
总计		165499	100.000	24492			

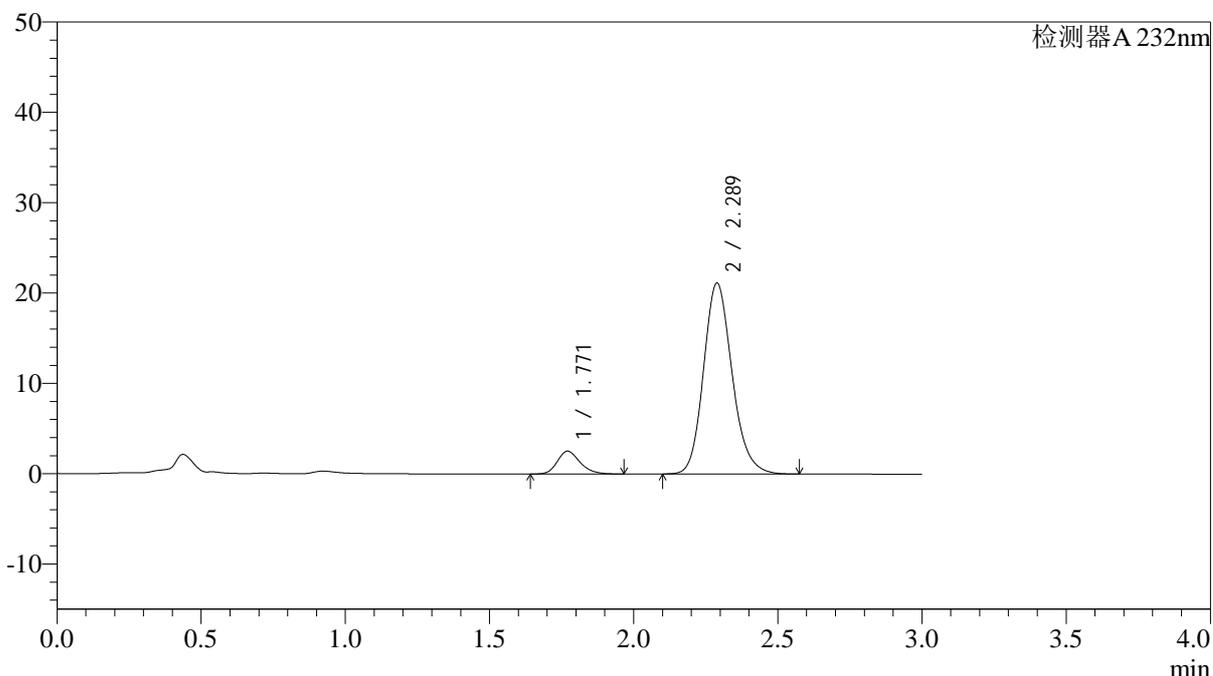
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-498-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/10 14:13:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:12  
 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	1.771	13869	8.690	2531	2483	1.231	--
2	2.289	145723	91.310	21147	2622	1.165	3.229
总计		159592	100.000	23679			

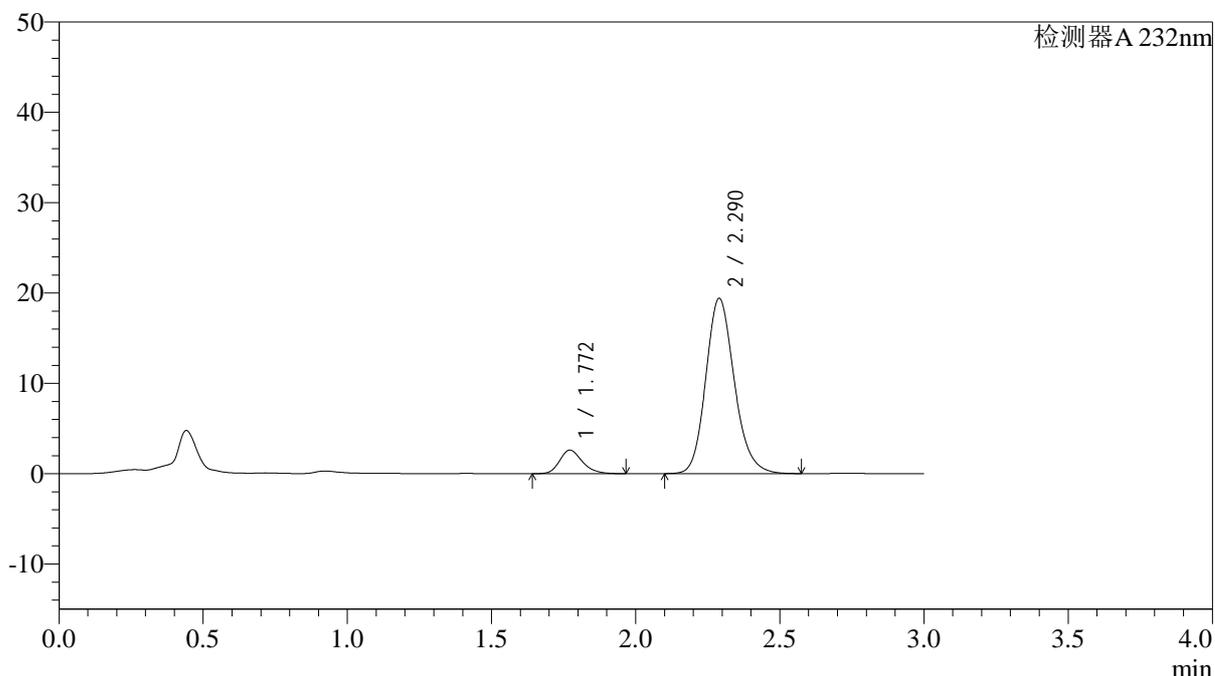
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-499-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:16:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:15 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	1.772	14279	9.649	2606	2485	1.229	--
2	2.290	133705	90.351	19401	2624	1.164	3.227
总计		147983	100.000	22007			

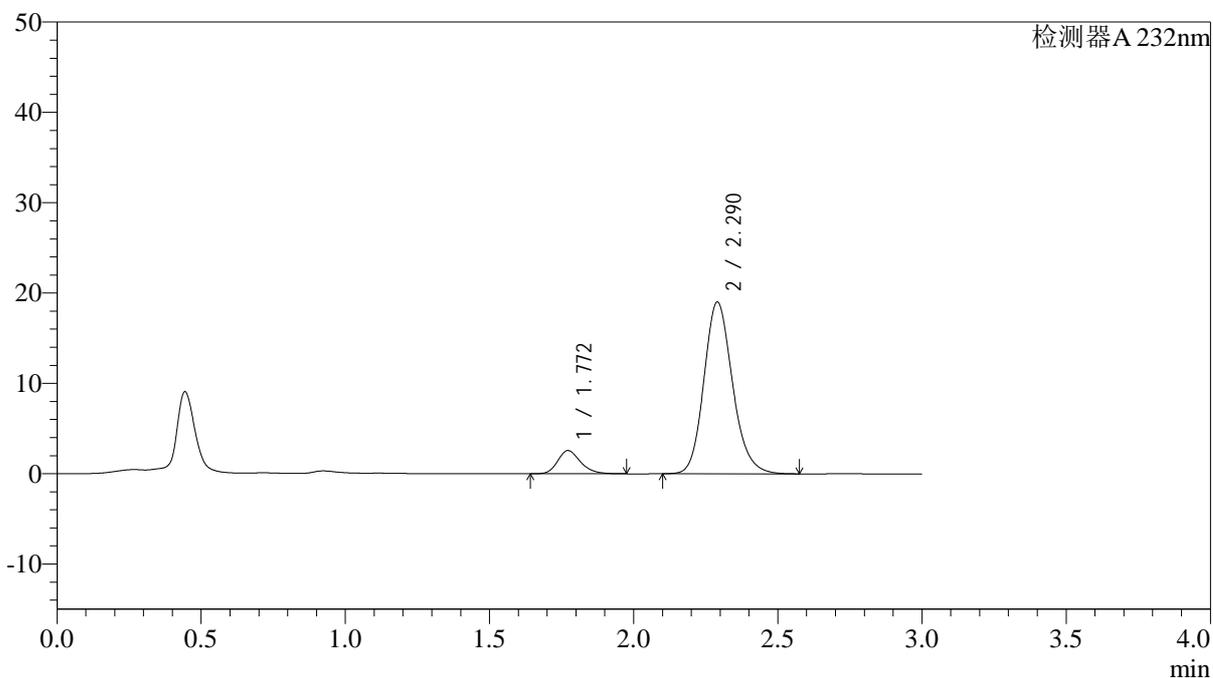
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-500-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:20:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:17 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	1.772	14121	9.705	2569	2475	1.236	--
2	2.290	131384	90.295	19006	2612	1.163	3.221
总计		145505	100.000	21575			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



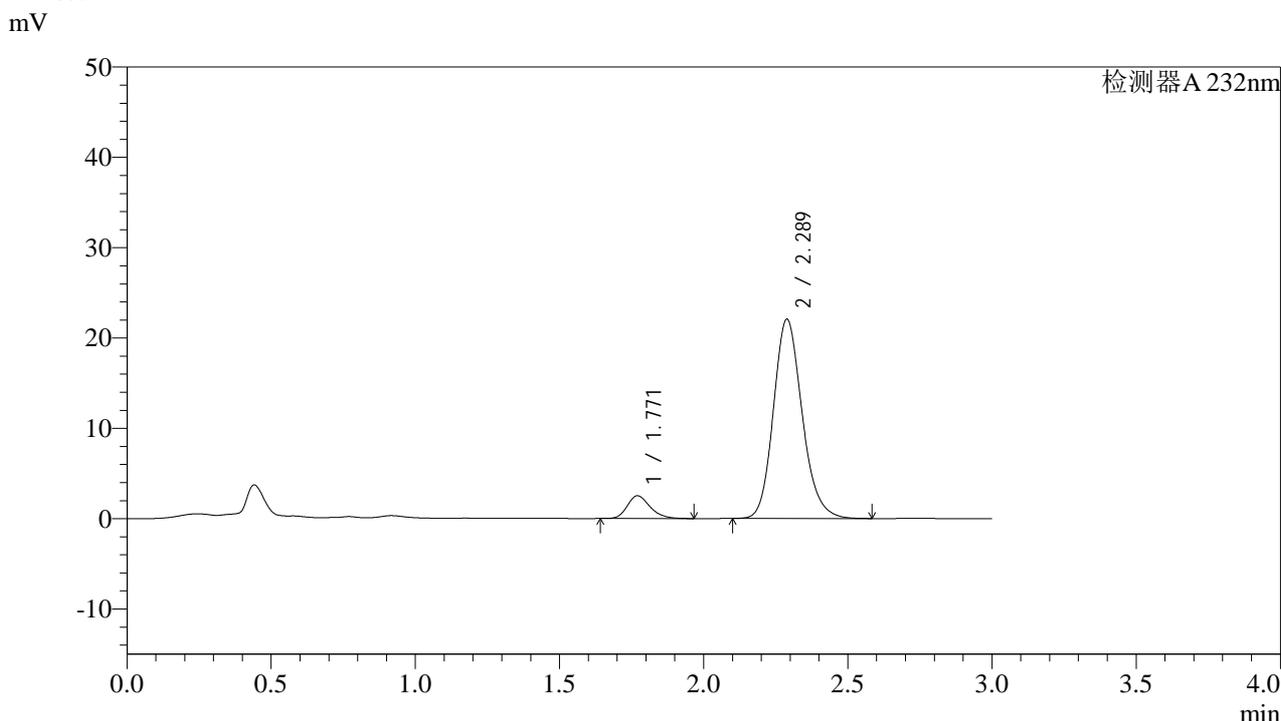


# J333

## <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 - 0-147/25-502-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/10 14:27:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

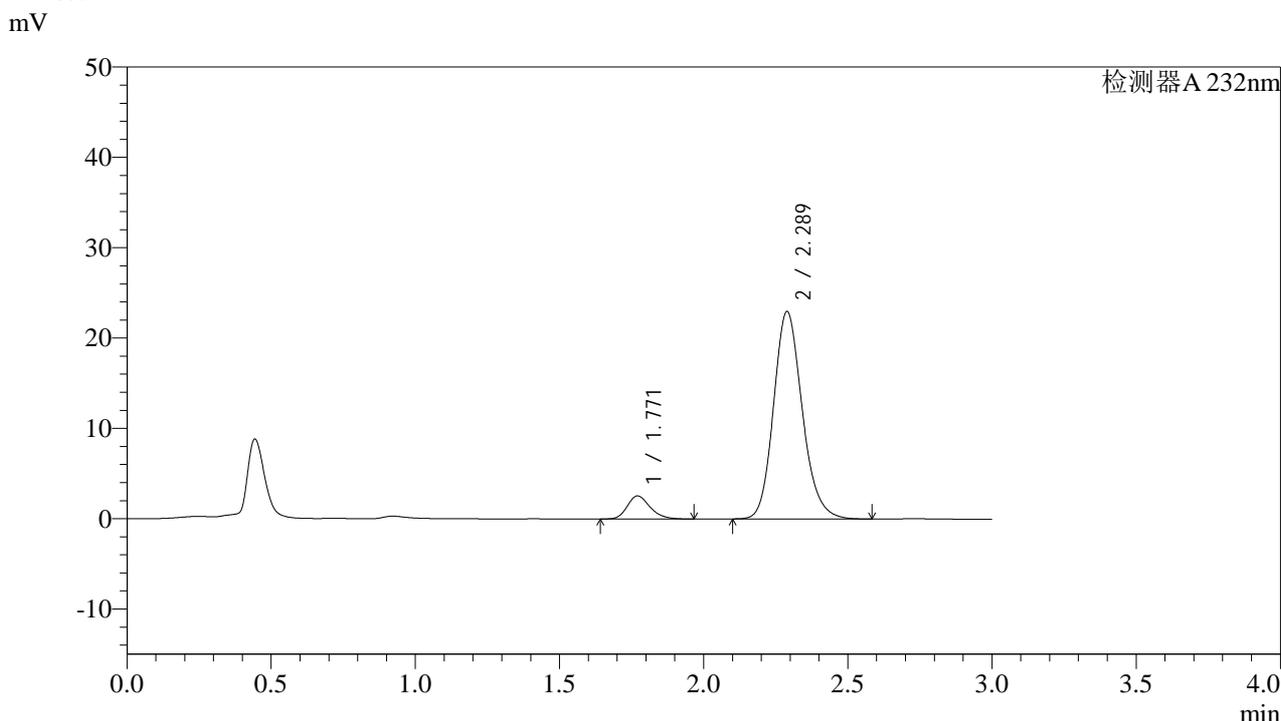
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13915	8.339	2524	2442	1.237	--
2	2.289	152957	91.661	22074	2590	1.168	3.205
总计		166872	100.000	24598			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 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 - 0-147/25-503-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/10 14:30:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

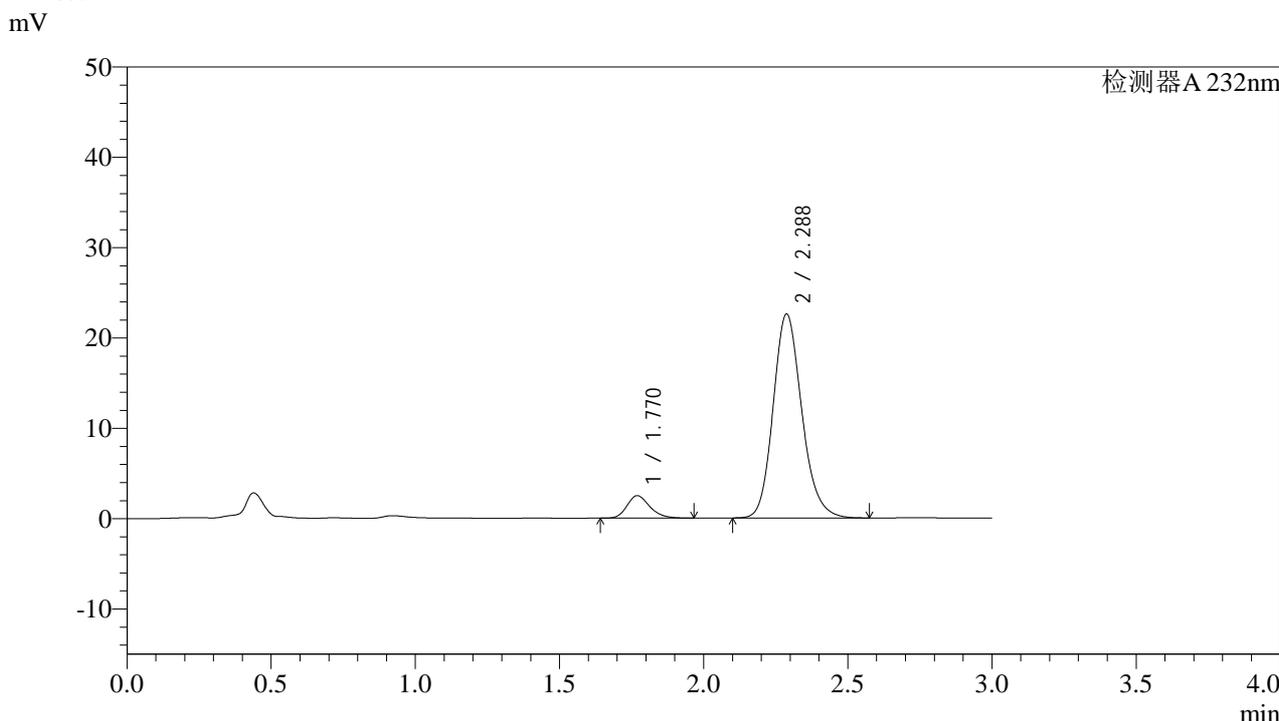
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	14143	8.165	2560	2434	1.233	--
2	2.289	159071	91.835	22967	2595	1.167	3.207
总计		173214	100.000	25527			

<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 - 0-147/25-504-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/10 14:33:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

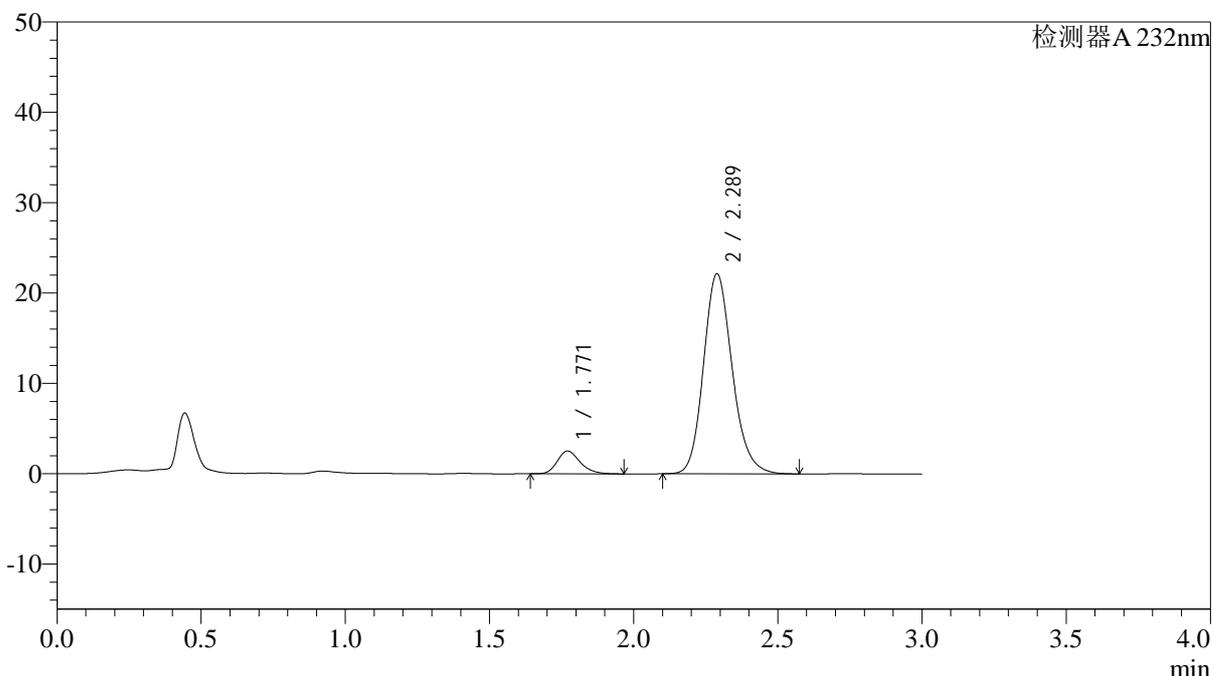
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	13677	8.063	2490	2474	1.231	--
2	2.288	155942	91.937	22588	2608	1.166	3.221
总计		169618	100.000	25077			

## &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 - 0-147/25-505-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:37:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:30 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

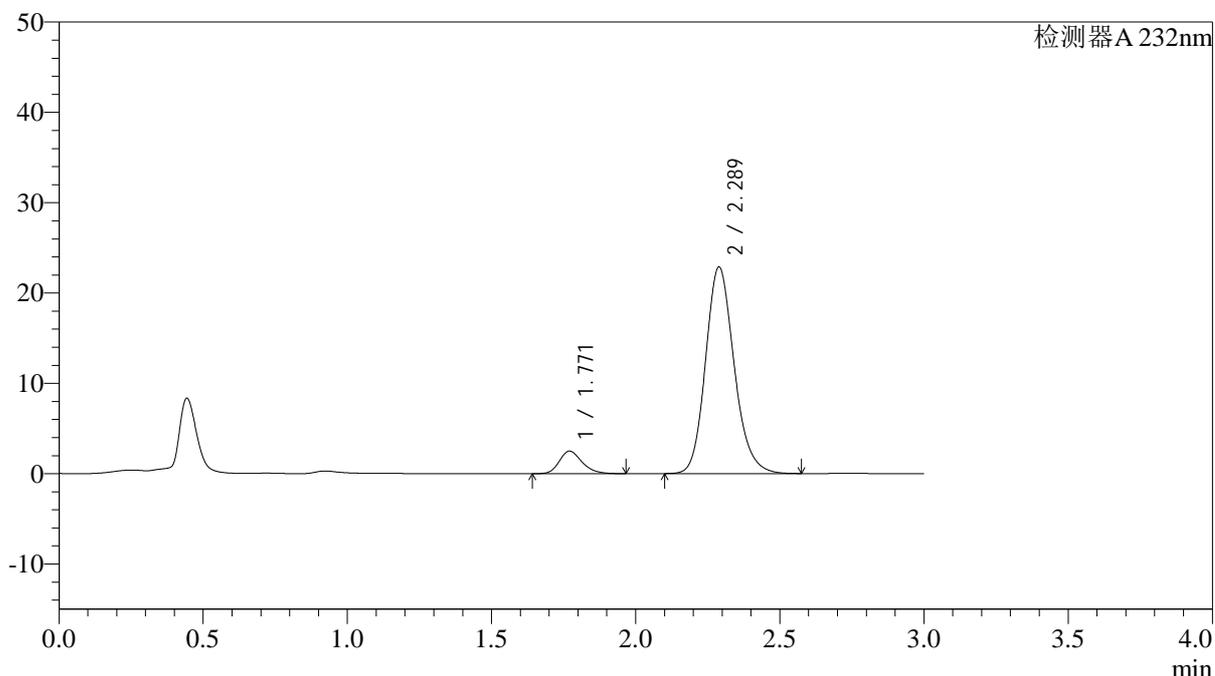
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13942	8.340	2533	2453	1.232	--
2	2.289	153232	91.660	22160	2604	1.167	3.214
总计		167173	100.000	24693			

## &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 - 0-147/25-506-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:40:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:32 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

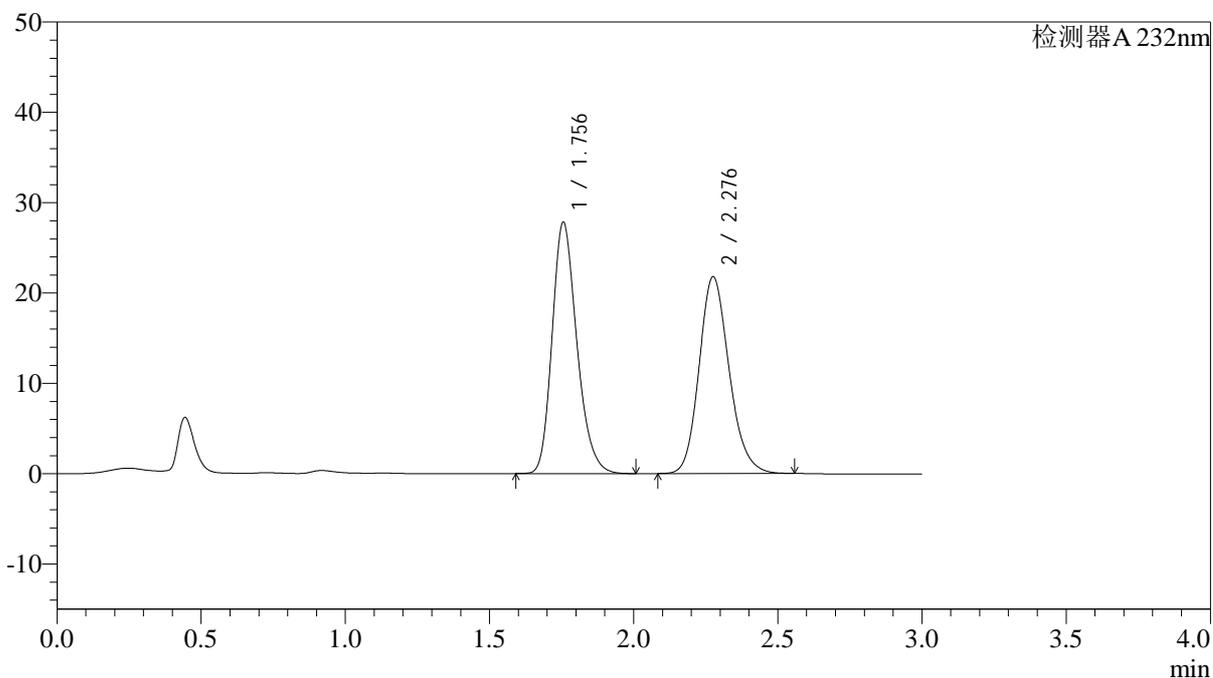
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13744	8.010	2503	2467	1.232	--
2	2.289	157835	91.990	22881	2616	1.165	3.222
总计		171578	100.000	25385			

## &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 - 0-147/25-507-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:44:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:35 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	1.756	166133	51.324	27829	2039	1.231	--
2	2.276	157560	48.676	21706	2335	1.168	3.022
总计		323693	100.000	49534			

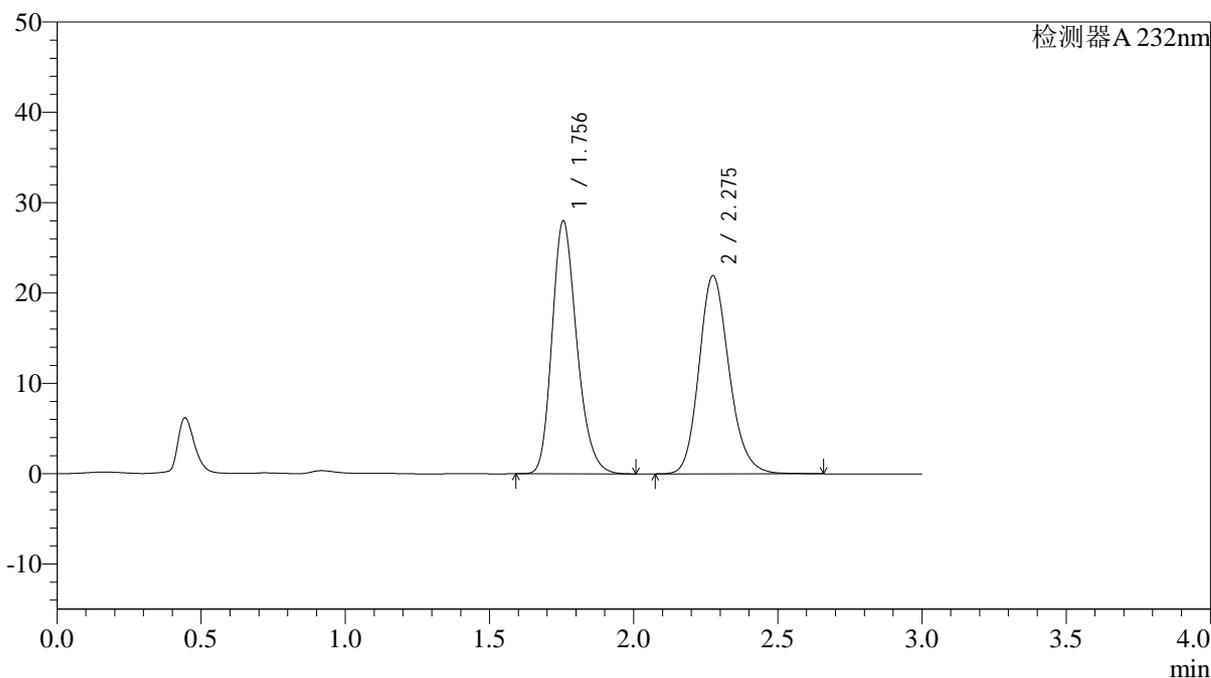
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-147/25-508-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:47:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:38 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	1.756	167465	51.195	28010	2034	1.232	--
2	2.275	159646	48.805	21883	2330	1.174	3.018
总计		327110	100.000	49893			

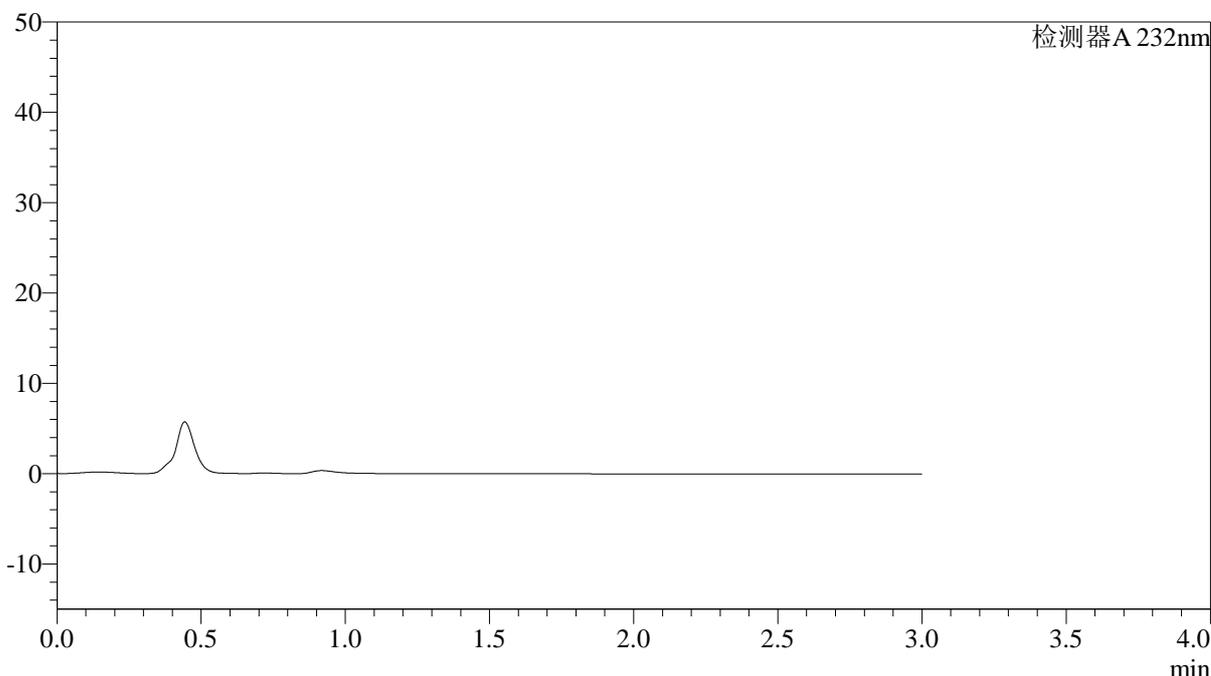
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-147/25-509-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/10 14:51:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:40	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)
总计							

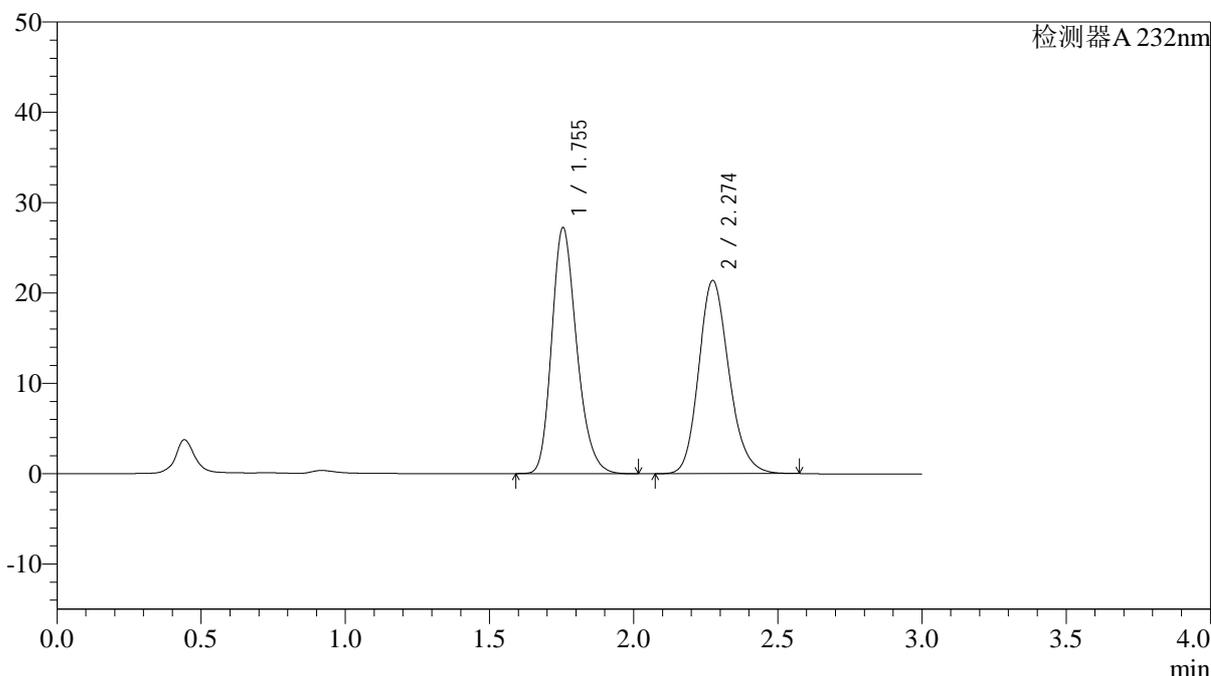
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## &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 - 0-147/25-510-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:54:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:43 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	1.755	164263	51.289	27246	1997	1.233	--
2	2.274	156004	48.711	21353	2297	1.175	2.995
总计		320267	100.000	48599			

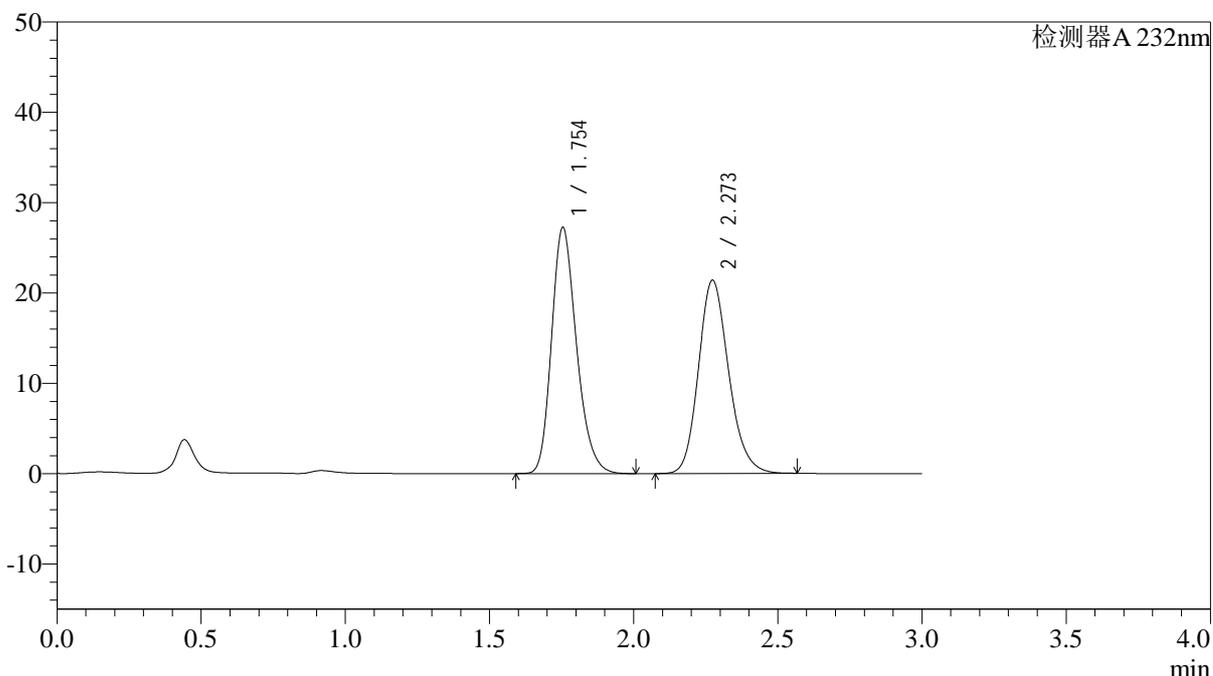
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-147/25-511-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:57:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:45 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	1.754	164148	51.290	27246	1998	1.233	--
2	2.273	155892	48.710	21385	2301	1.174	2.996
总计		320040	100.000	48632			

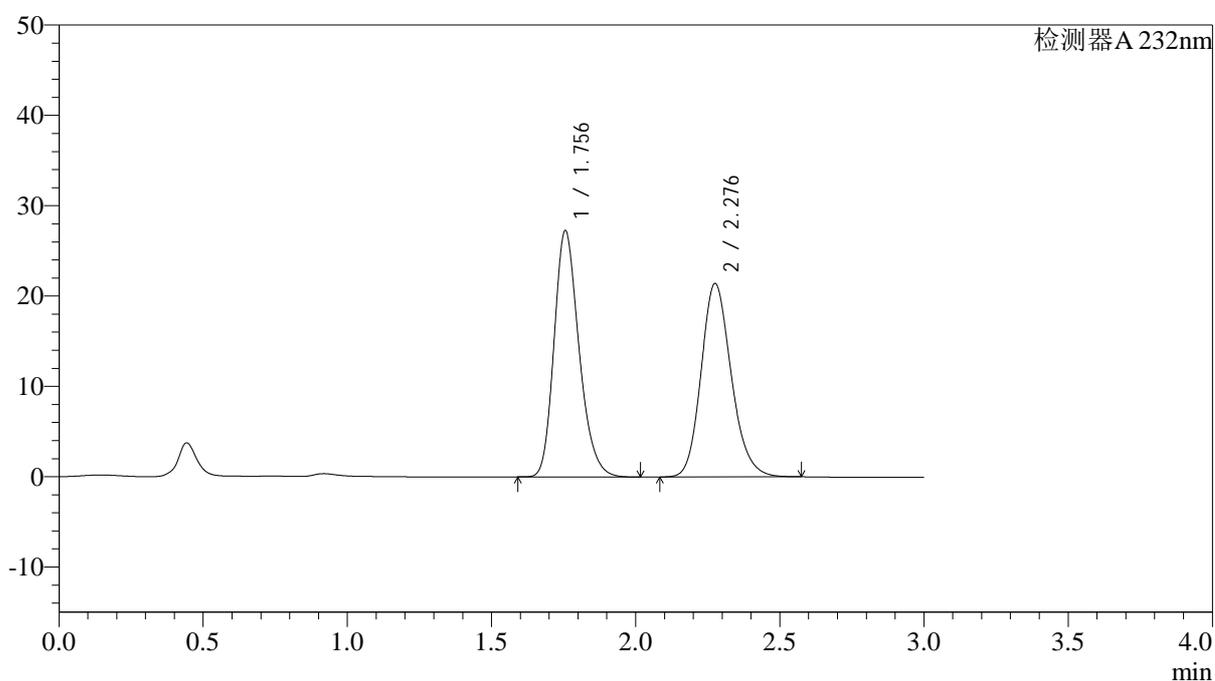
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-147/25-512-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:01:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:48 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	1.756	164172	51.293	27271	2006	1.233	--
2	2.276	155896	48.707	21343	2307	1.175	3.000
总计		320068	100.000	48613			

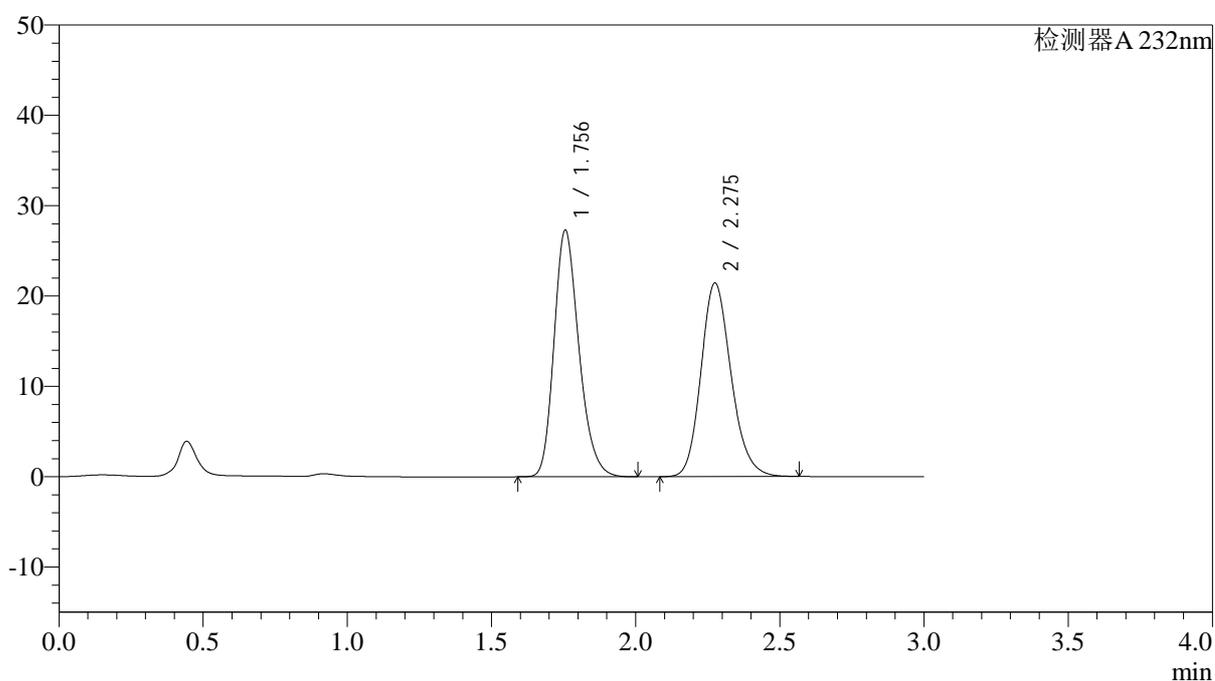
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-147/25-513-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:04:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:51 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	1.756	164157	51.303	27311	2011	1.232	--
2	2.275	155817	48.697	21380	2313	1.173	3.002
总计		319974	100.000	48691			

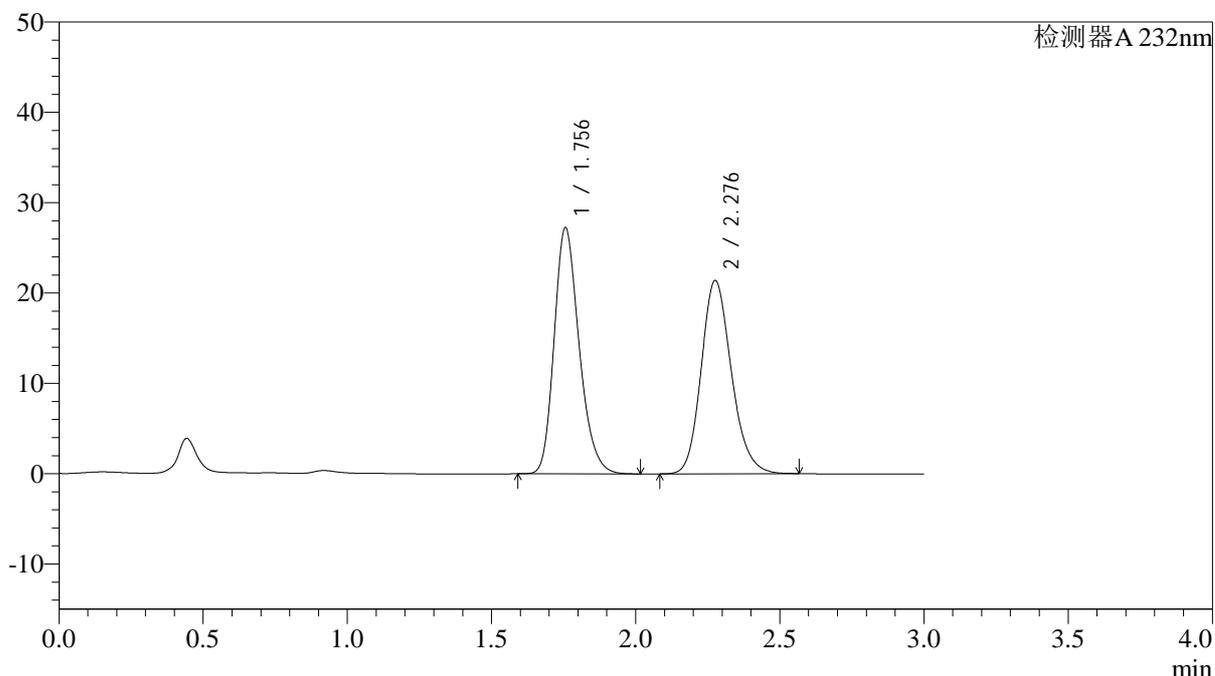
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-147/25-514-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:08:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:54 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	1.756	164267	51.313	27254	2004	1.234	--
2	2.276	155863	48.687	21323	2307	1.175	3.000
总计		320130	100.000	48577			

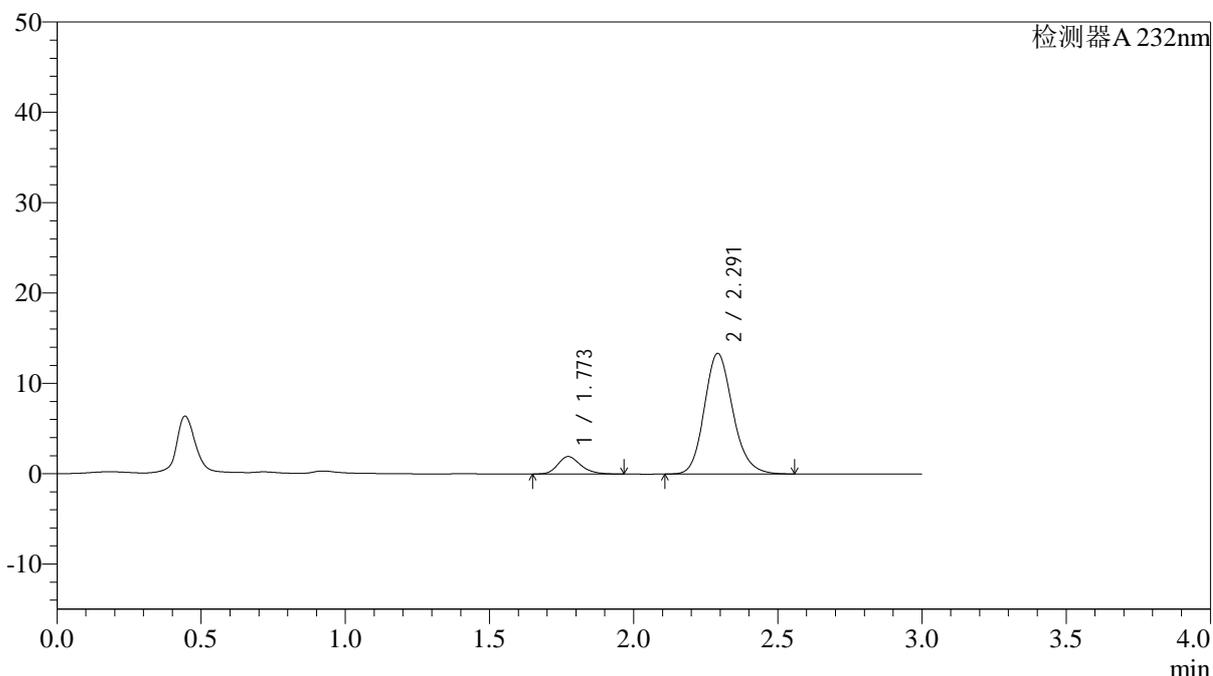
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-147/25-515-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:11:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:57 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	1.773	10697	10.434	1936	2465	1.240	--
2	2.291	91817	89.566	13328	2639	1.163	3.228
总计		102513	100.000	15264			

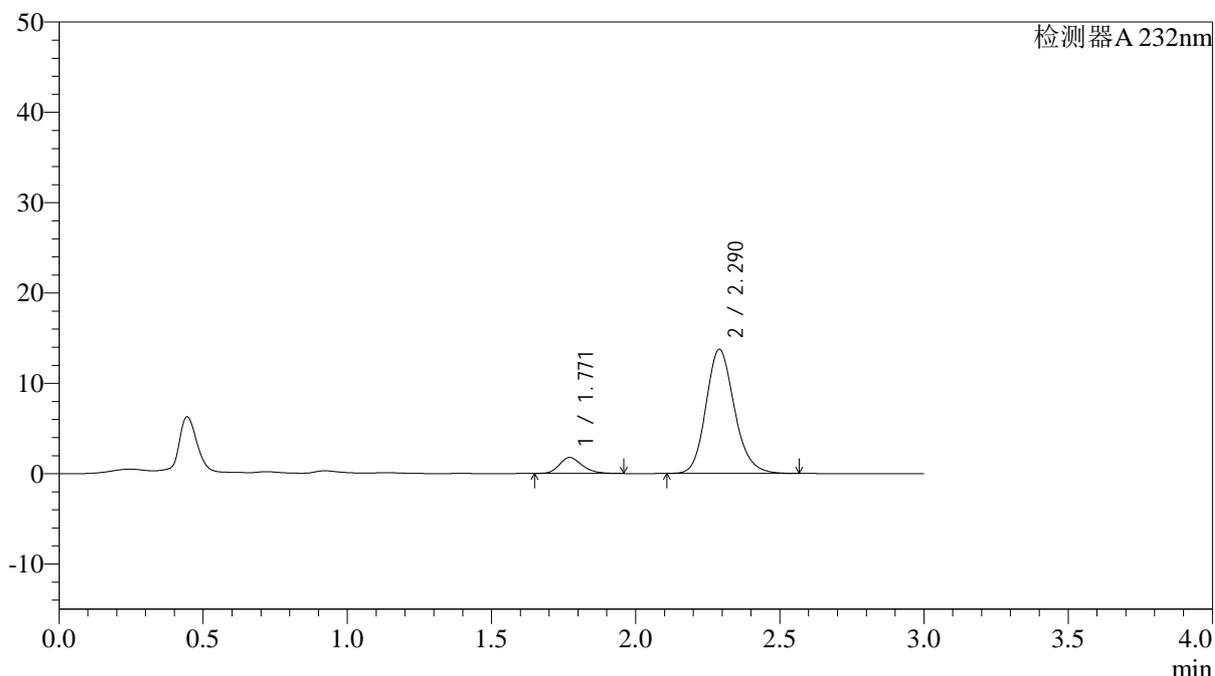
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-516-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:15:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:21:59 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	1.771	9716	9.341	1769	2466	1.228	--
2	2.290	94297	90.659	13729	2644	1.163	3.235
总计		104013	100.000	15498			

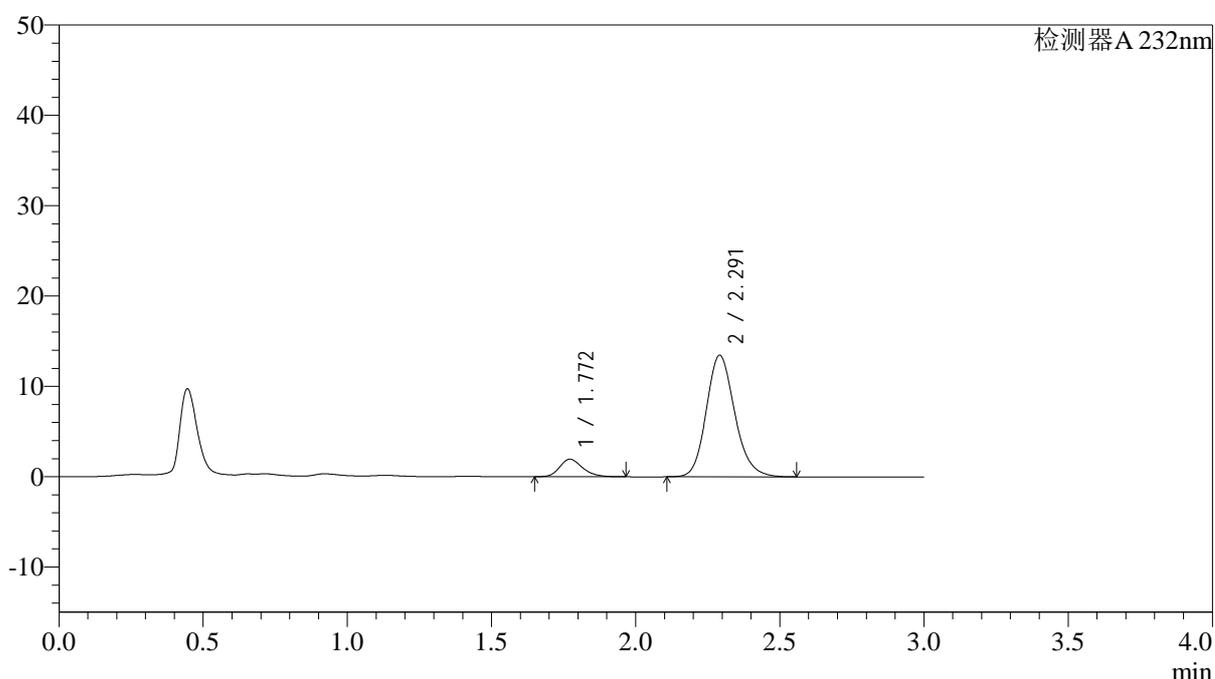
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-517-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:18:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:02 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

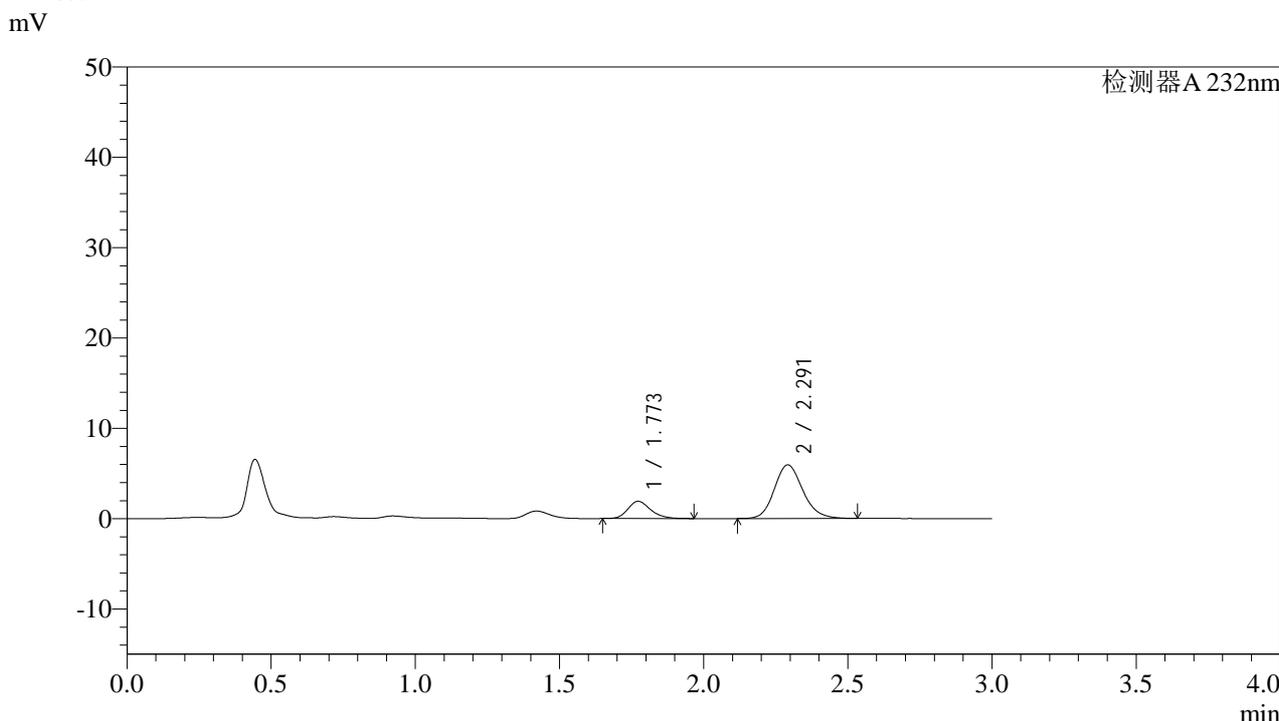
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	10716	10.393	1946	2467	1.236	--
2	2.291	92393	89.607	13434	2646	1.163	3.236
总计		103109	100.000	15380			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-147/25-518-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:22:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:22:05              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	10487	20.472	1910	2478	1.226	--
2	2.291	40741	79.528	5921	2635	1.154	3.232
总计		51228	100.000	7831			

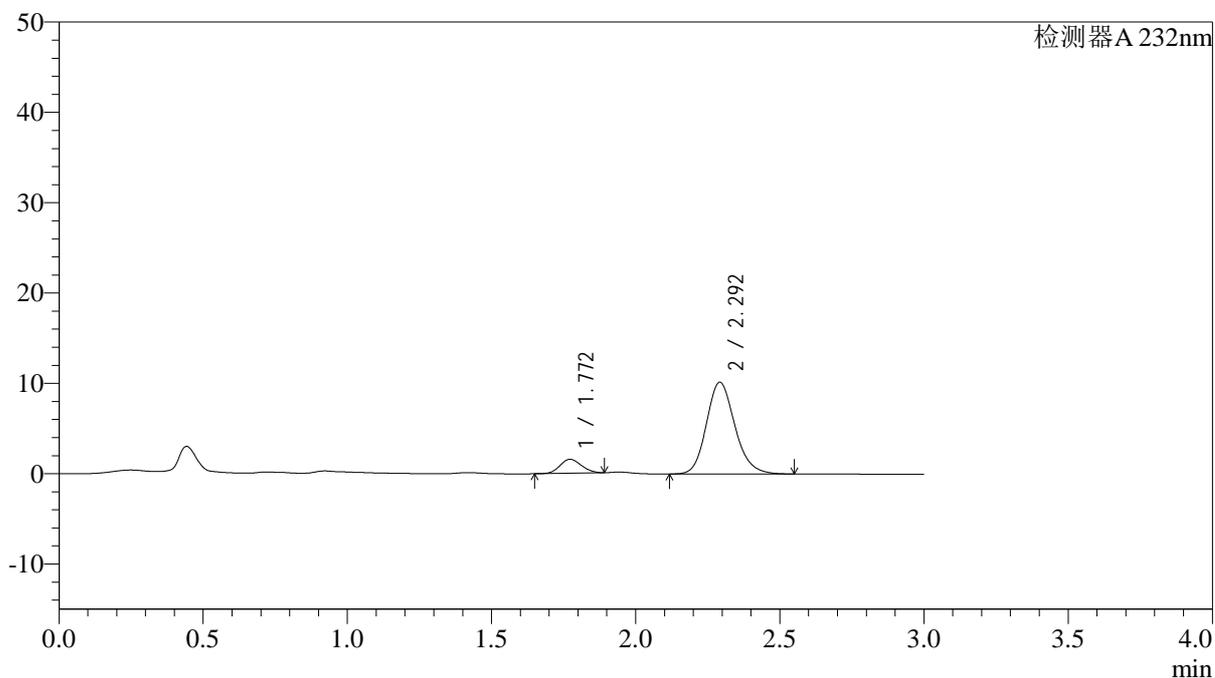
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-519-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:25:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:07 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

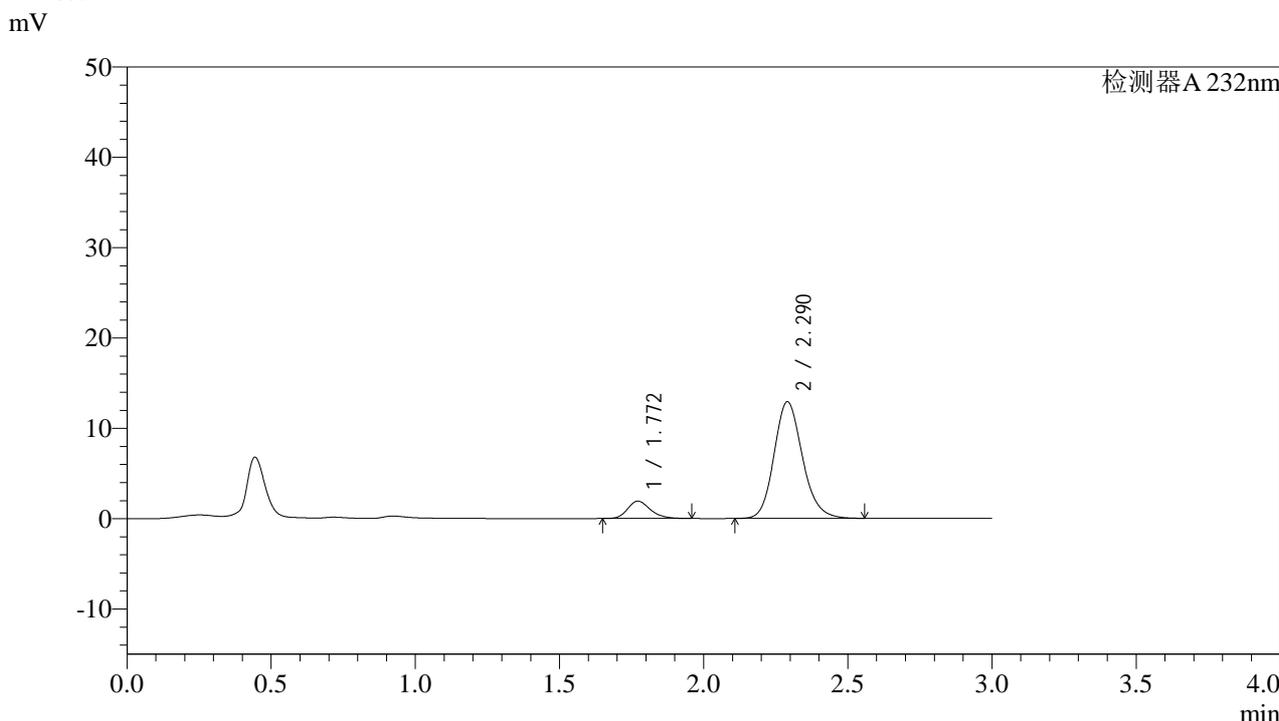
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	7998	10.298	1554	2655	1.113	--
2	2.292	69665	89.702	10128	2645	1.162	3.289
总计		77664	100.000	11682			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 0-147/25-520-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:28:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	10576	10.670	1932	2487	1.233	--
2	2.290	88549	89.330	12905	2650	1.161	3.241
总计		99125	100.000	14836			

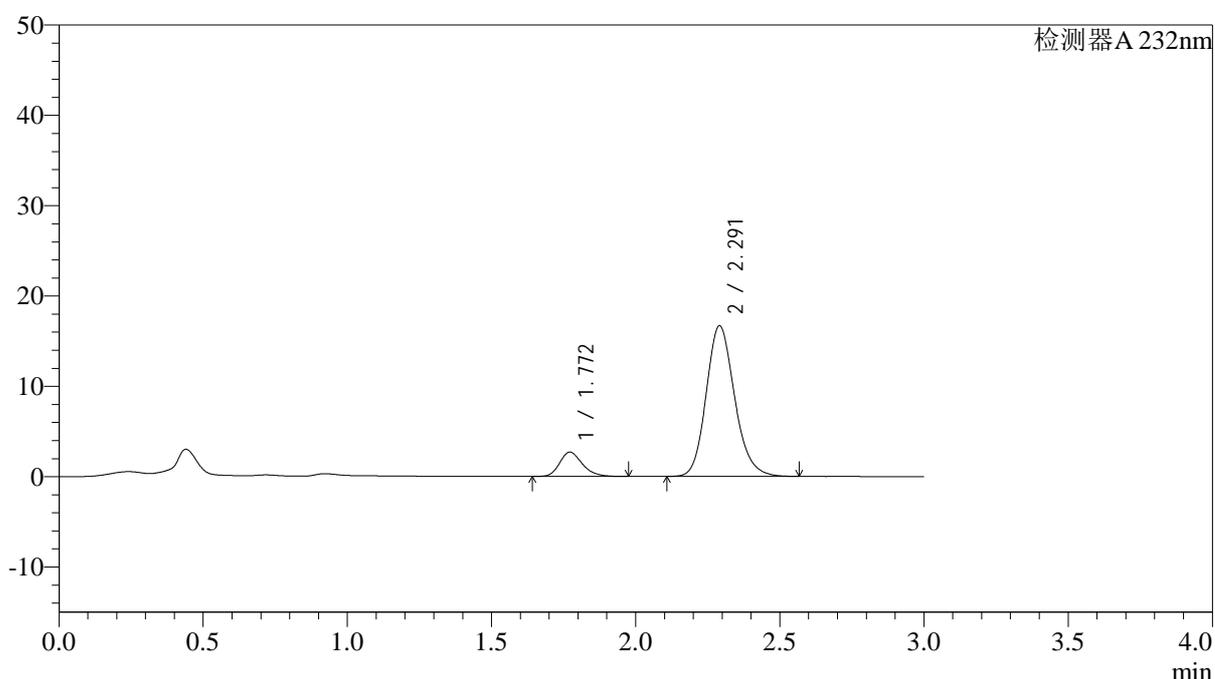
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-521-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:32:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:12 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	1.772	14806	11.448	2698	2479	1.235	--
2	2.291	114522	88.552	16659	2643	1.164	3.238
总计		129328	100.000	19358			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



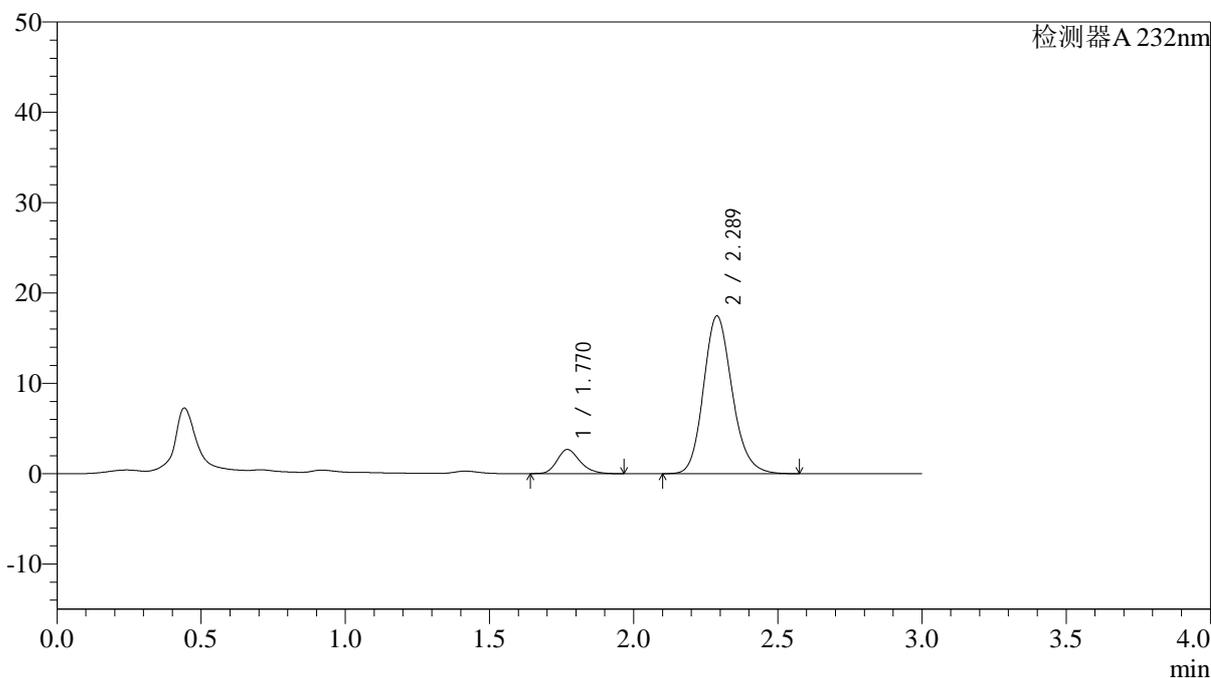
# J333

## <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 - 0-147/25-522-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:35:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:22:15      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	1.770	14739	10.882	2673	2447	1.233	--
2	2.289	120709	89.118	17469	2605	1.165	3.216
总计		135448	100.000	20142			

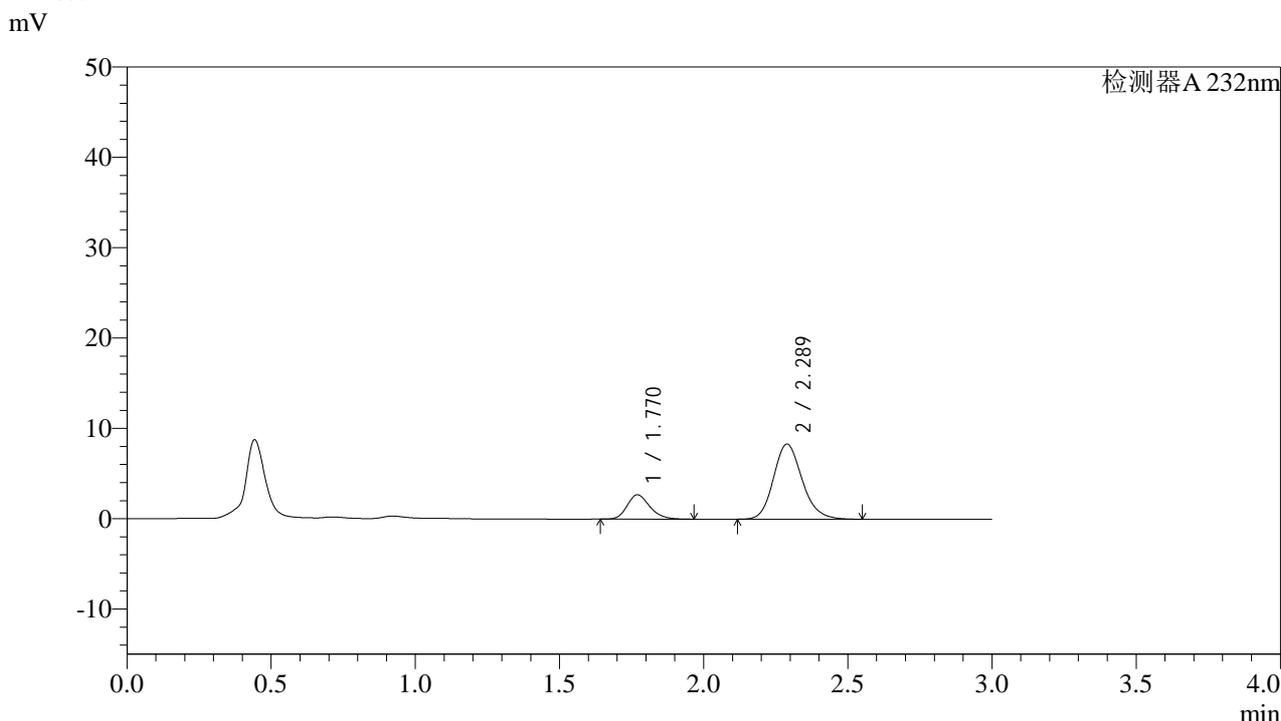
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



<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 - 0-147/25-524-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:42:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14808	20.505	2697	2469	1.222	--
2	2.289	57409	79.495	8318	2604	1.164	3.222
总计		72217	100.000	11015			

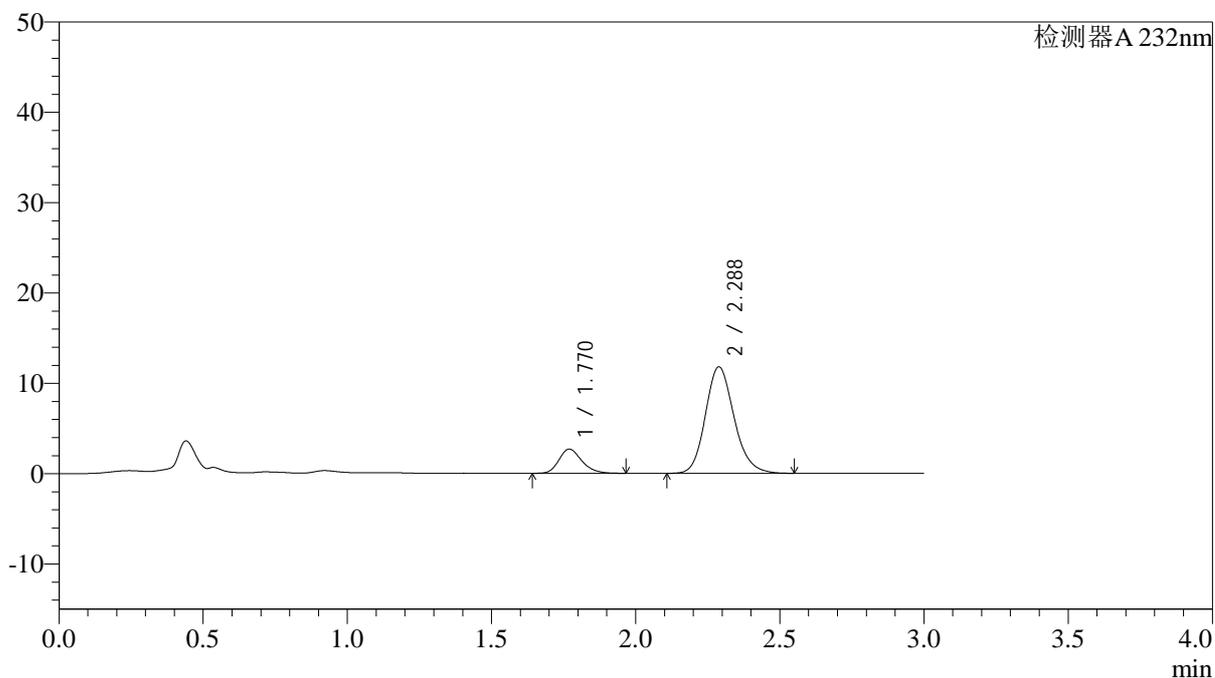
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-525-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:46:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:23 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

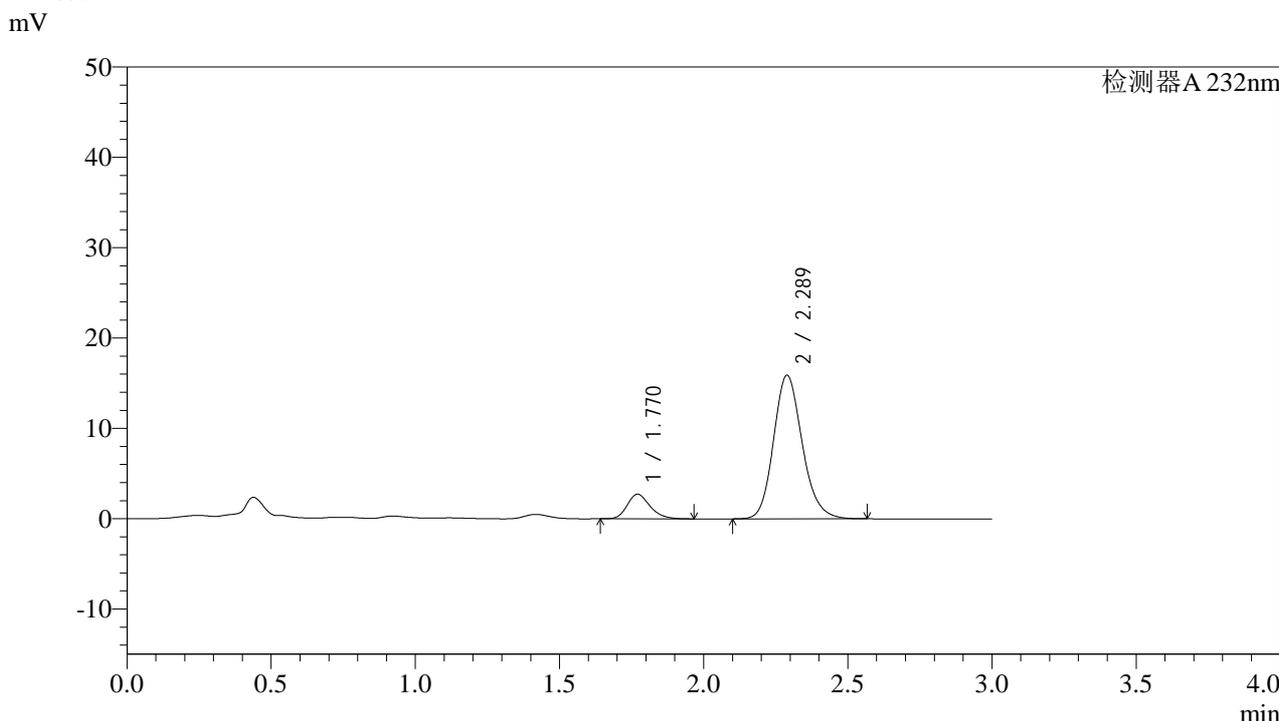
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14766	15.336	2680	2448	1.226	--
2	2.288	81520	84.664	11798	2600	1.163	3.217
总计		96286	100.000	14478			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-147/25-526-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:49:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:22:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15040	12.029	2727	2451	1.226	--
2	2.289	109995	87.971	15904	2598	1.163	3.214
总计		125035	100.000	18630			

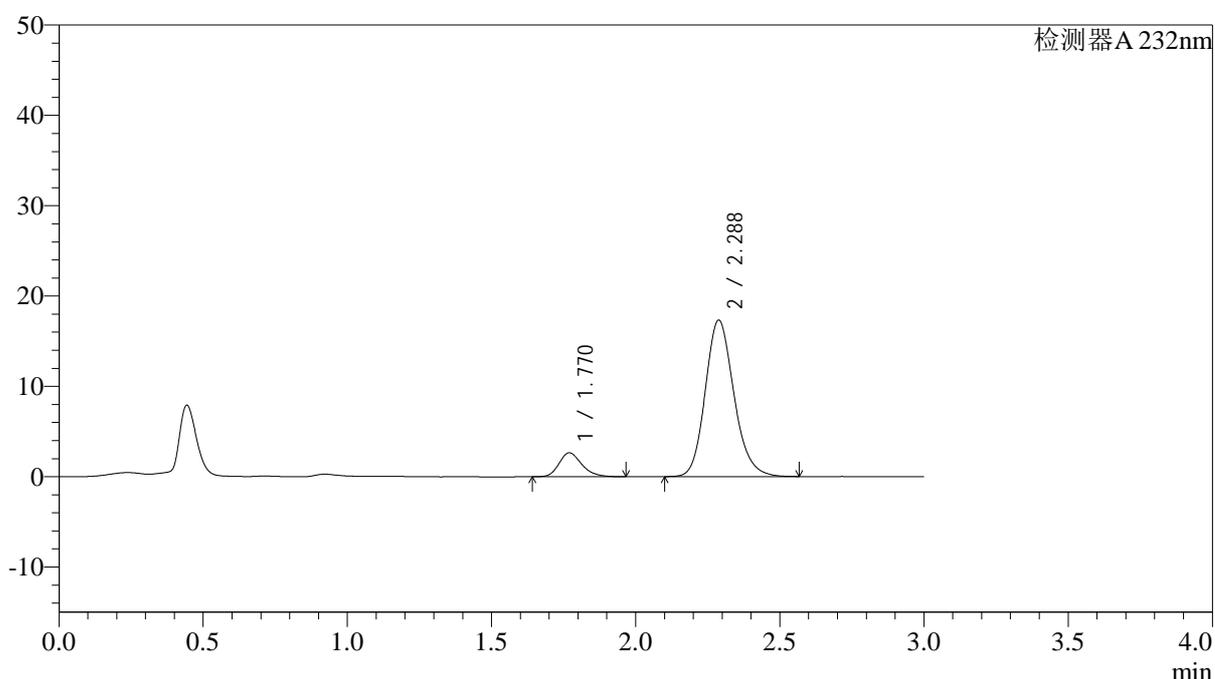
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-527-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:28 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	1.770	14542	10.816	2643	2461	1.231	--
2	2.288	119913	89.184	17328	2594	1.167	3.214
总计		134455	100.000	19971			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

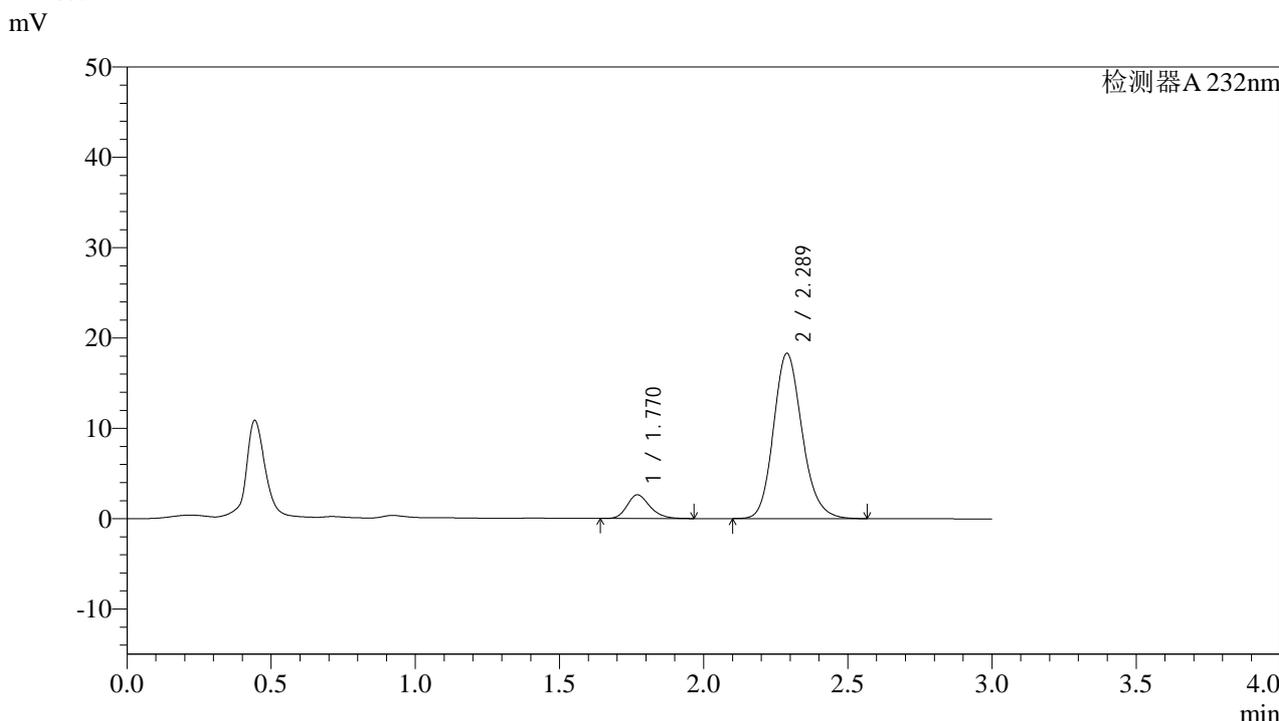


# J333

## <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 - 0-147/25-528-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:56:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14339	10.183	2615	2472	1.227	--
2	2.289	126479	89.817	18301	2604	1.166	3.222
总计		140819	100.000	20916			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1







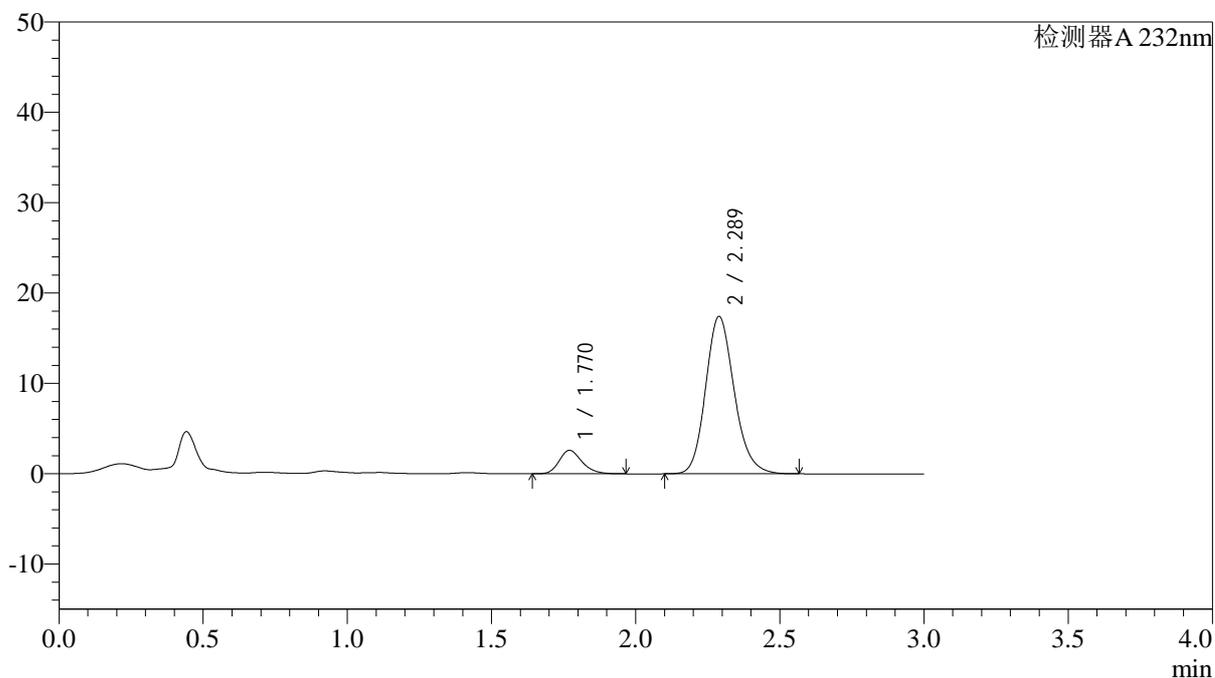


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-533-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:13:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:44 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	1.770	14295	10.619	2600	2457	1.230	--
2	2.289	120321	89.381	17427	2607	1.166	3.220
总计		134617	100.000	20027			

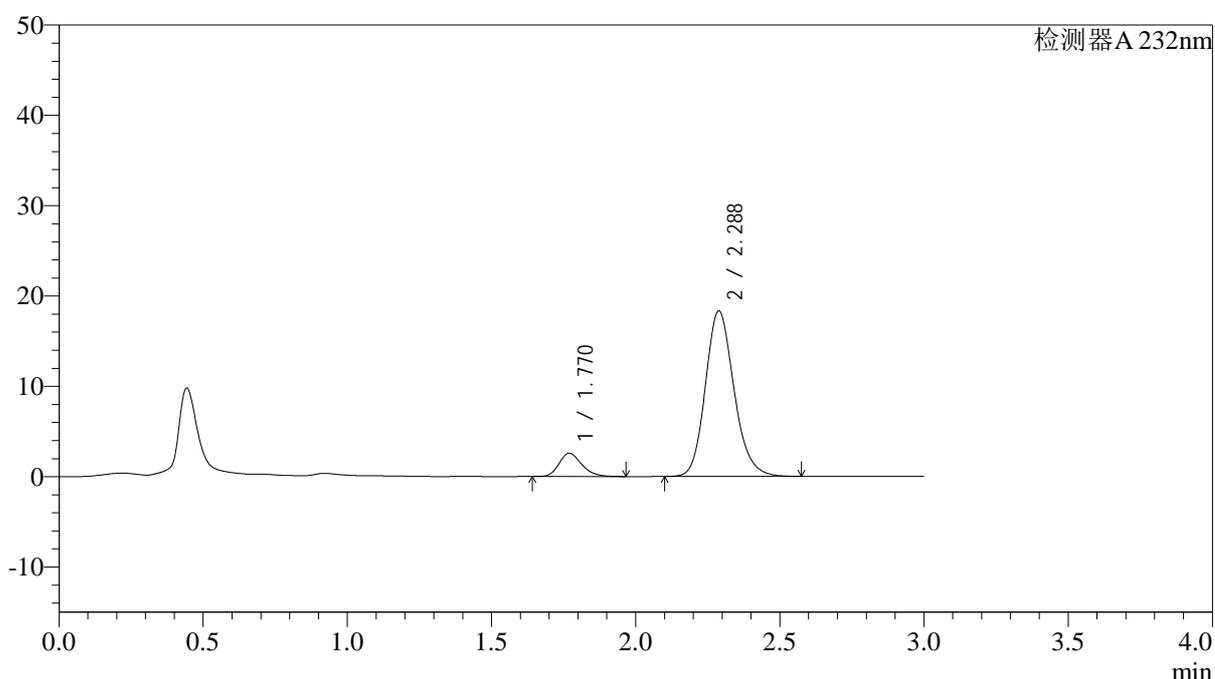
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-534-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:17:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:47 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	1.770	14138	10.044	2580	2475	1.228	--
2	2.288	126622	89.956	18324	2605	1.166	3.224
总计		140760	100.000	20903			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

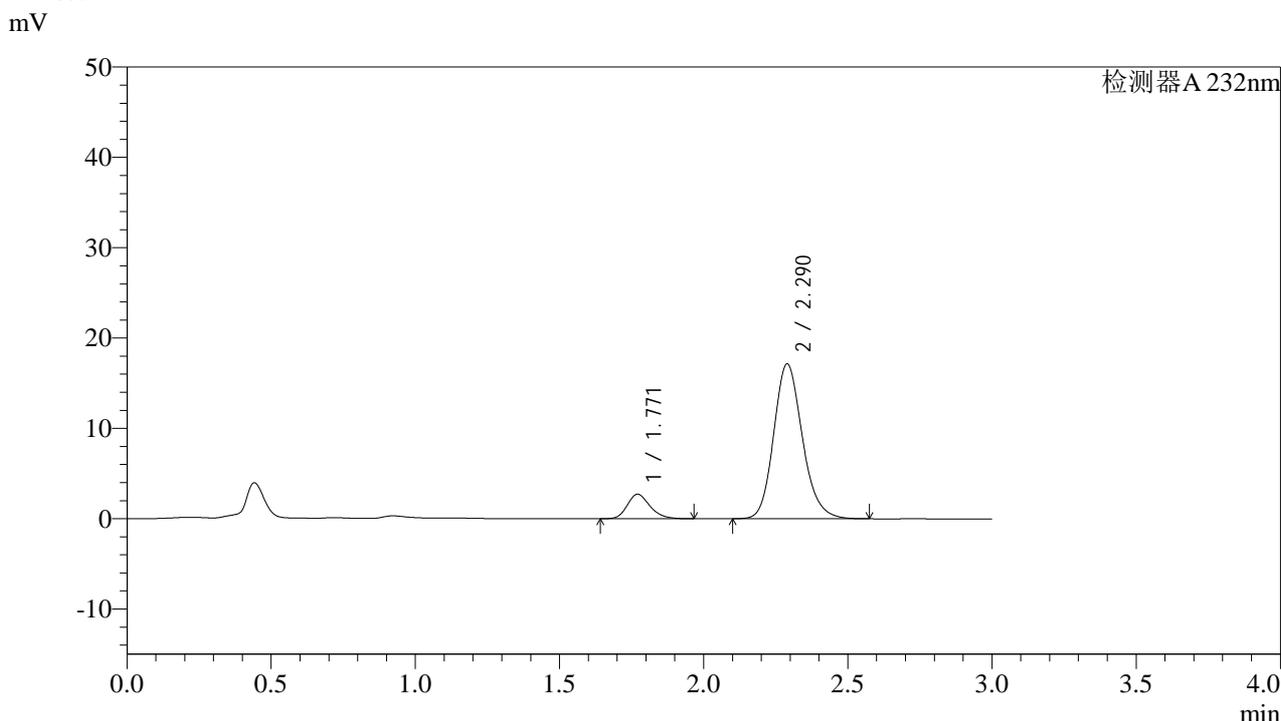


# J333

## <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 - 0-147/25-535-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:20:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

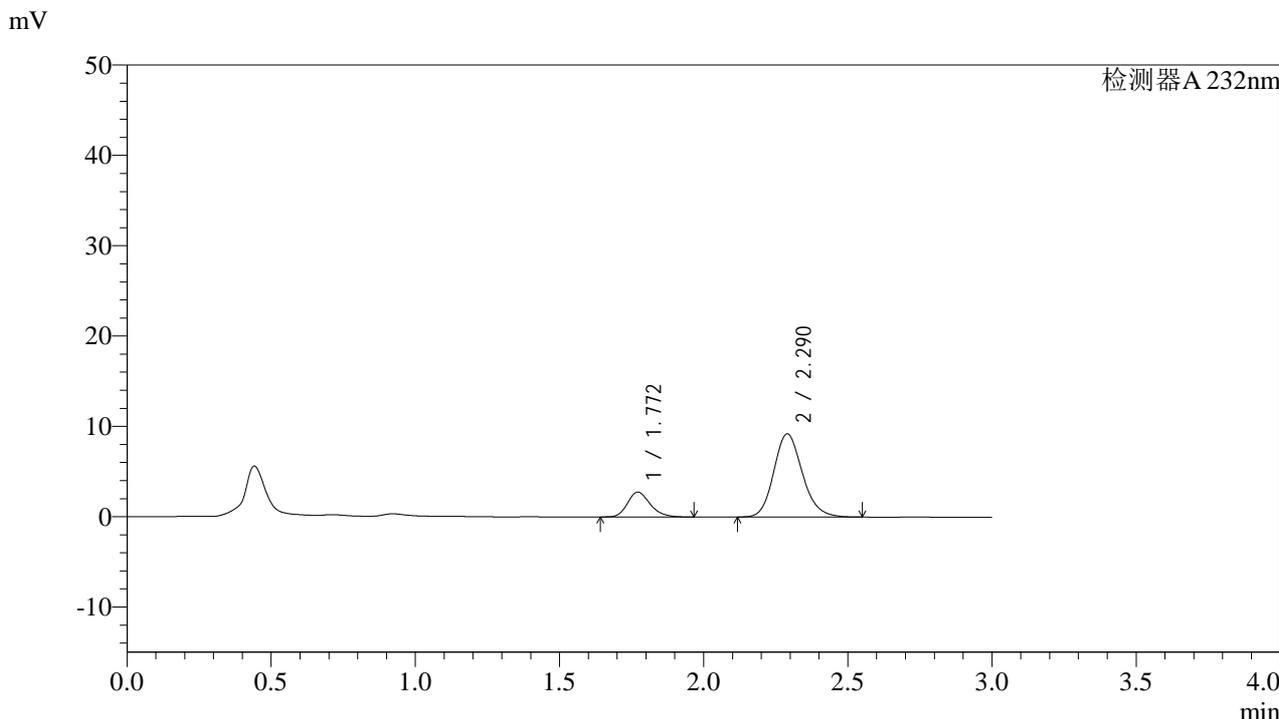
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	14886	11.147	2710	2465	1.227	--
2	2.290	118656	88.853	17150	2603	1.167	3.221
总计		133541	100.000	19861			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-147/25-536-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:23:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:22:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15086	19.176	2765	2495	1.222	--
2	2.290	63586	80.824	9214	2611	1.161	3.228
总计		78672	100.000	11979			

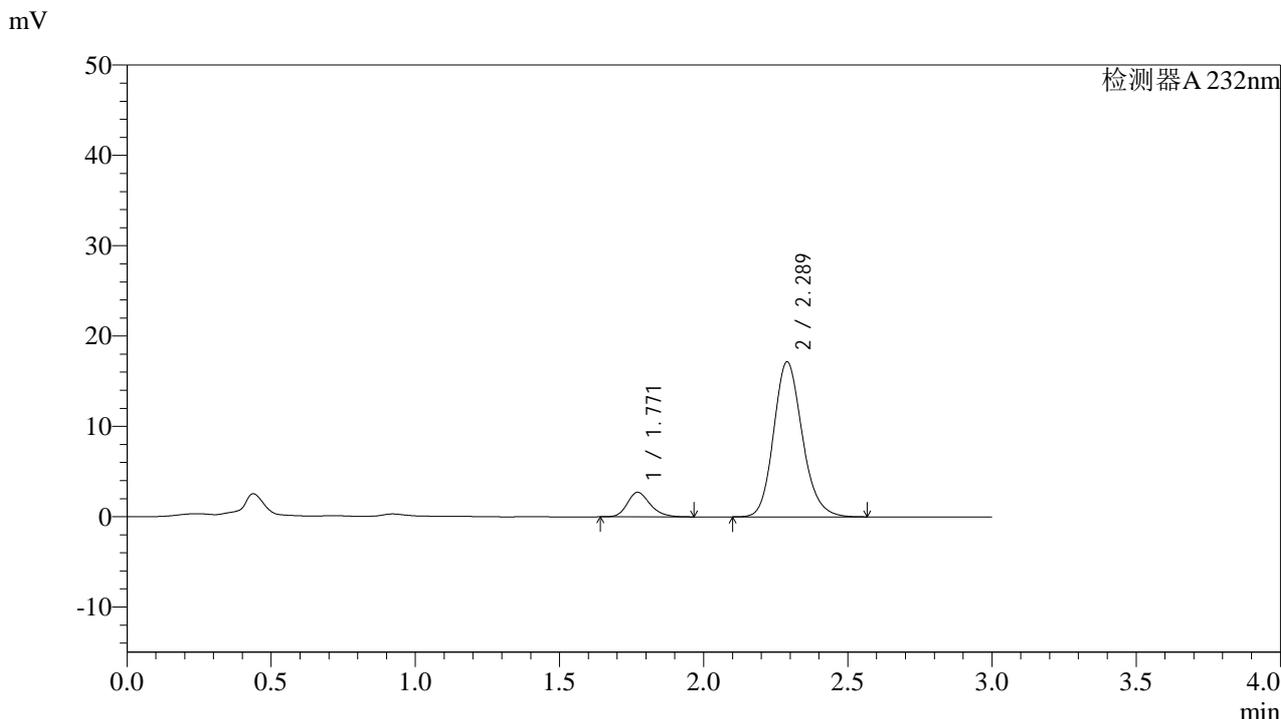
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



<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 - 0-147/25-538-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:30:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:22:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	14979	11.200	2721	2466	1.226	--
2	2.289	118765	88.800	17165	2599	1.163	3.216
总计		133744	100.000	19886			

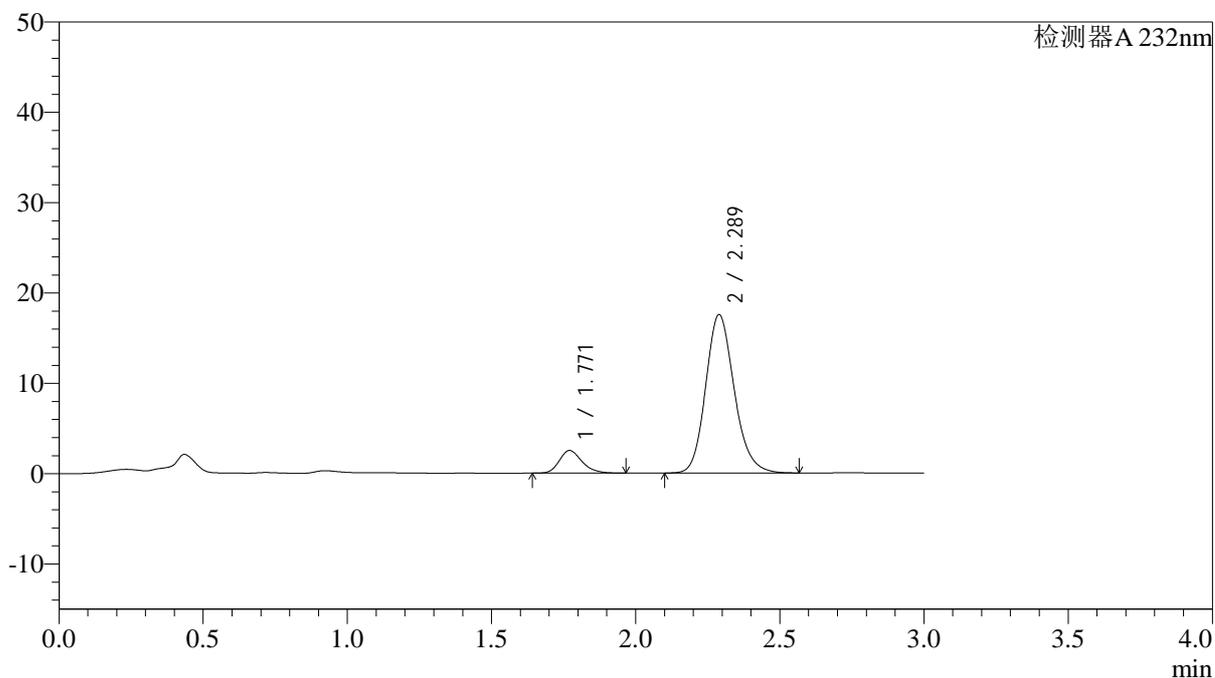
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-539-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:34:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:22:59 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	1.771	13792	10.243	2514	2483	1.231	--
2	2.289	120860	89.757	17537	2621	1.164	3.231
总计		134652	100.000	20051			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

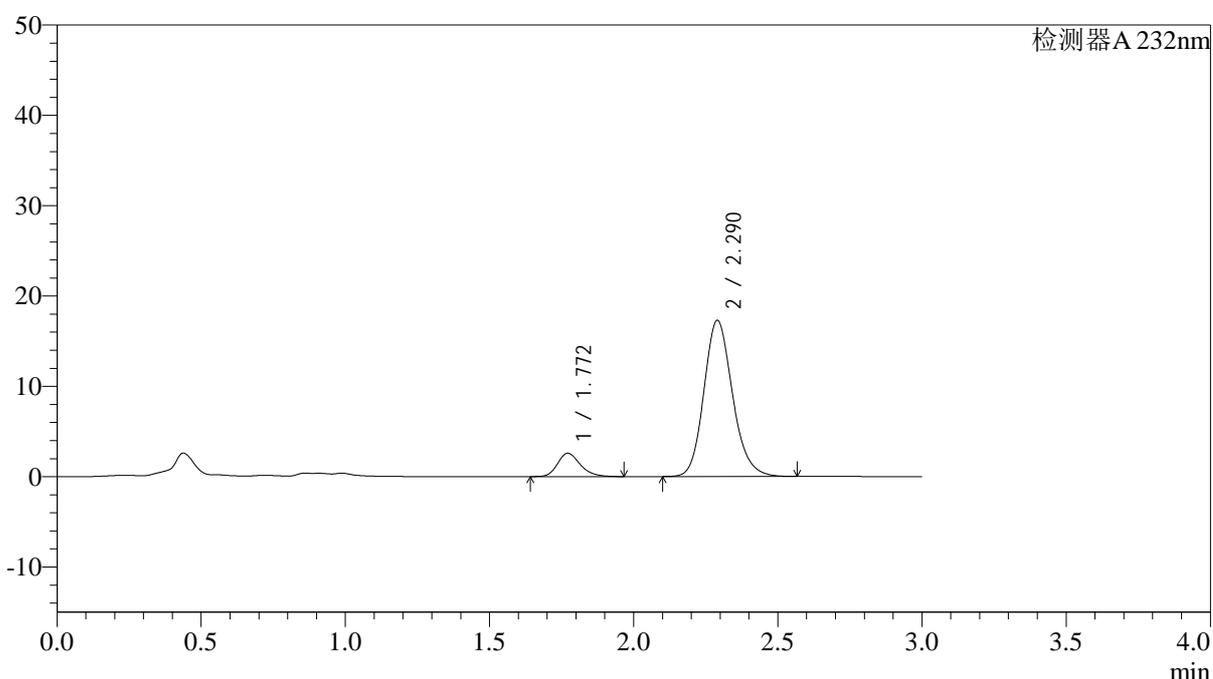


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-541-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:41:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:05 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	1.772	14198	10.639	2585	2473	1.234	--
2	2.290	119253	89.361	17280	2618	1.161	3.226
总计		133451	100.000	19866			

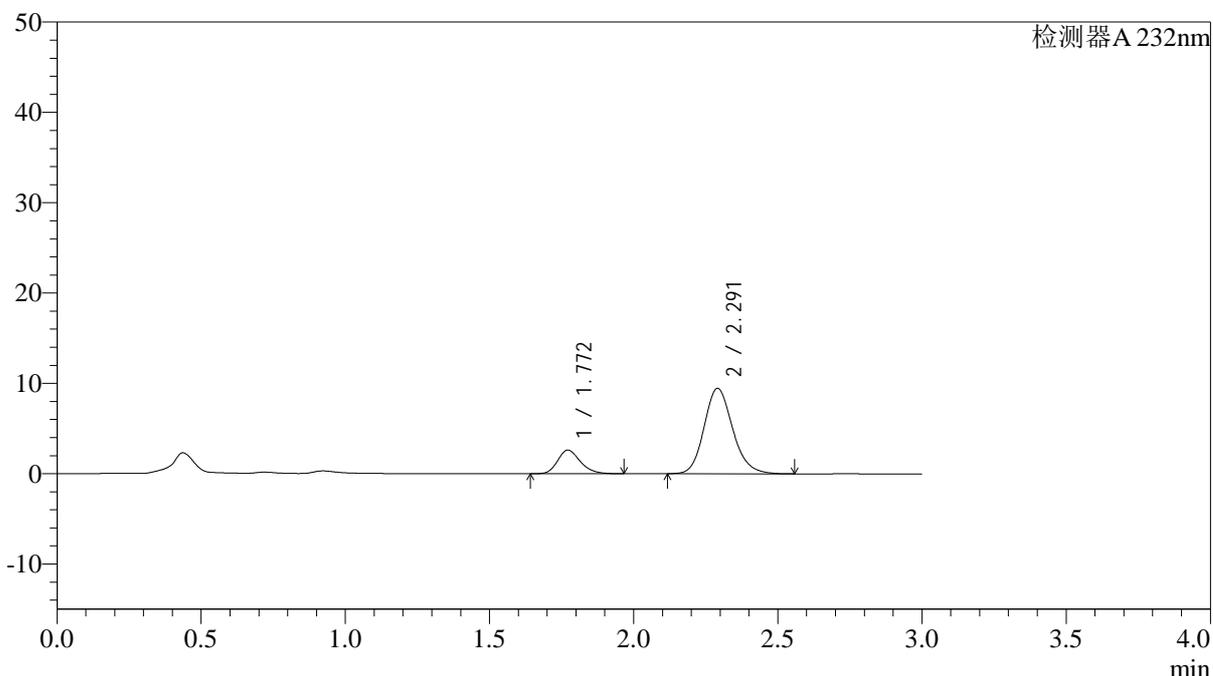
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-542-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:44:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:07 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	1.772	14351	18.049	2619	2482	1.227	--
2	2.291	65160	81.951	9444	2622	1.159	3.231
总计		79511	100.000	12063			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

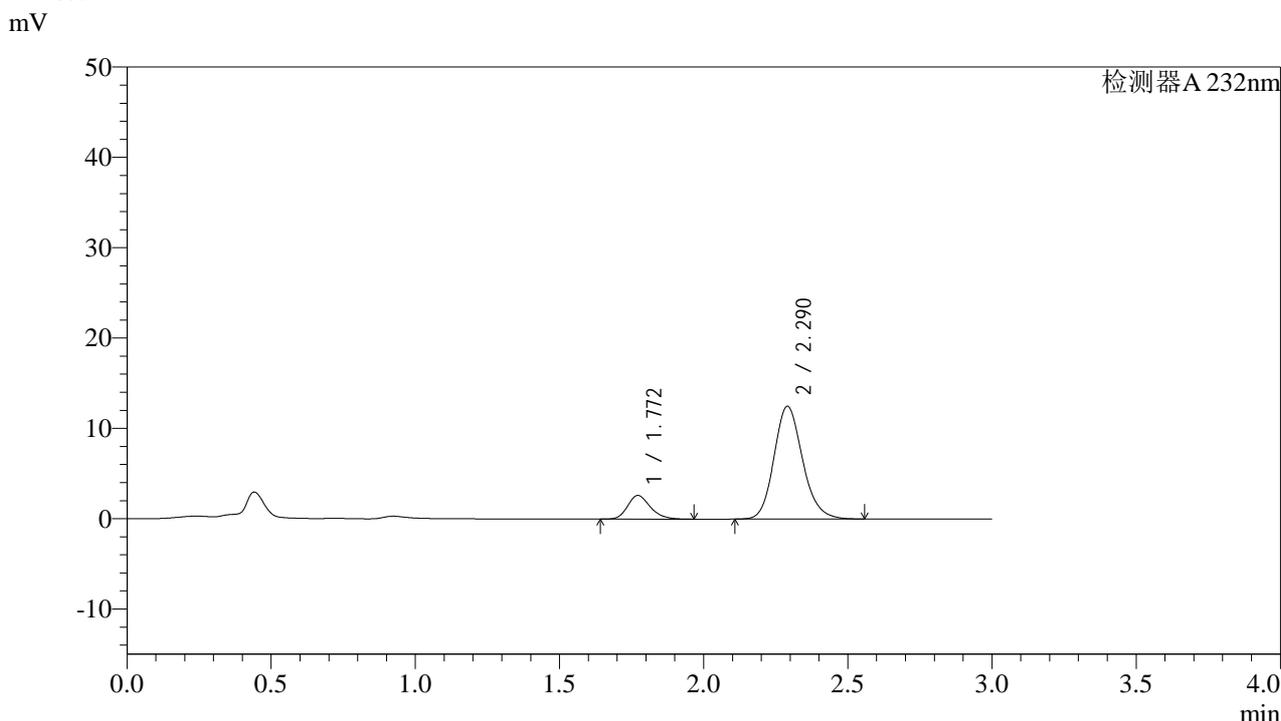


# J333

## <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 - 0-147/25-543-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:47:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14355	14.263	2617	2470	1.229	--
2	2.290	86291	85.737	12481	2610	1.160	3.222
总计		100646	100.000	15097			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

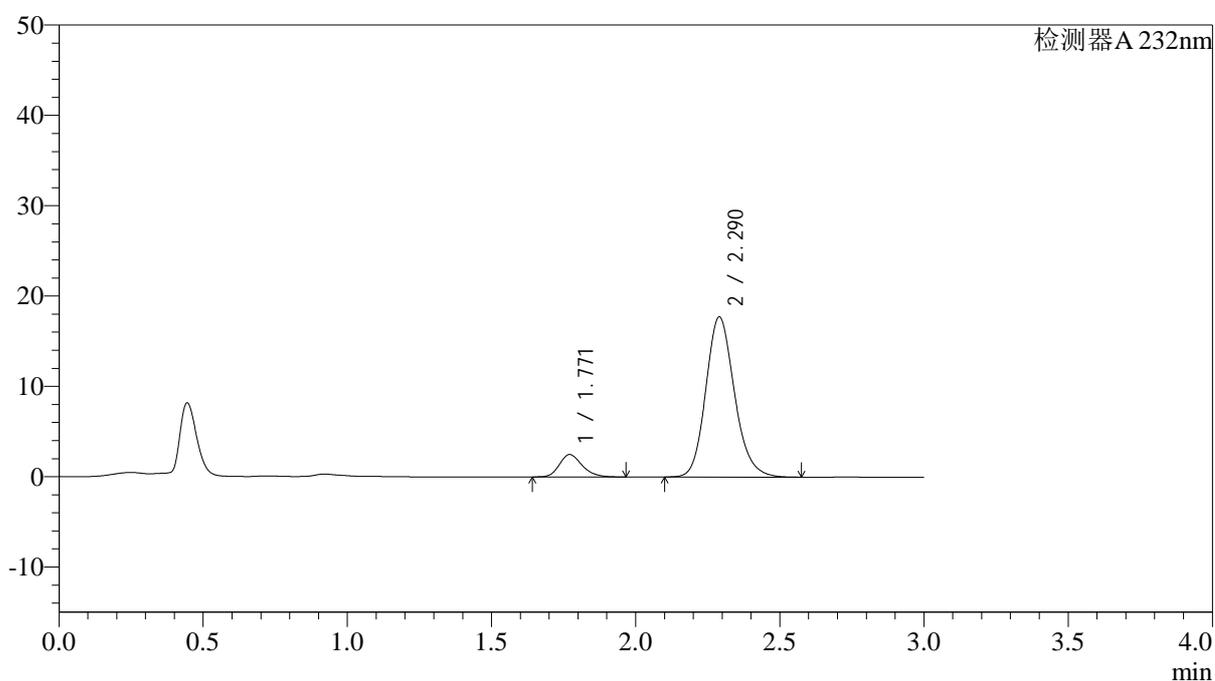


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-545-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:54:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:17 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	1.771	13673	10.028	2486	2466	1.225	--
2	2.290	122668	89.972	17722	2602	1.160	3.220
总计		136340	100.000	20208			

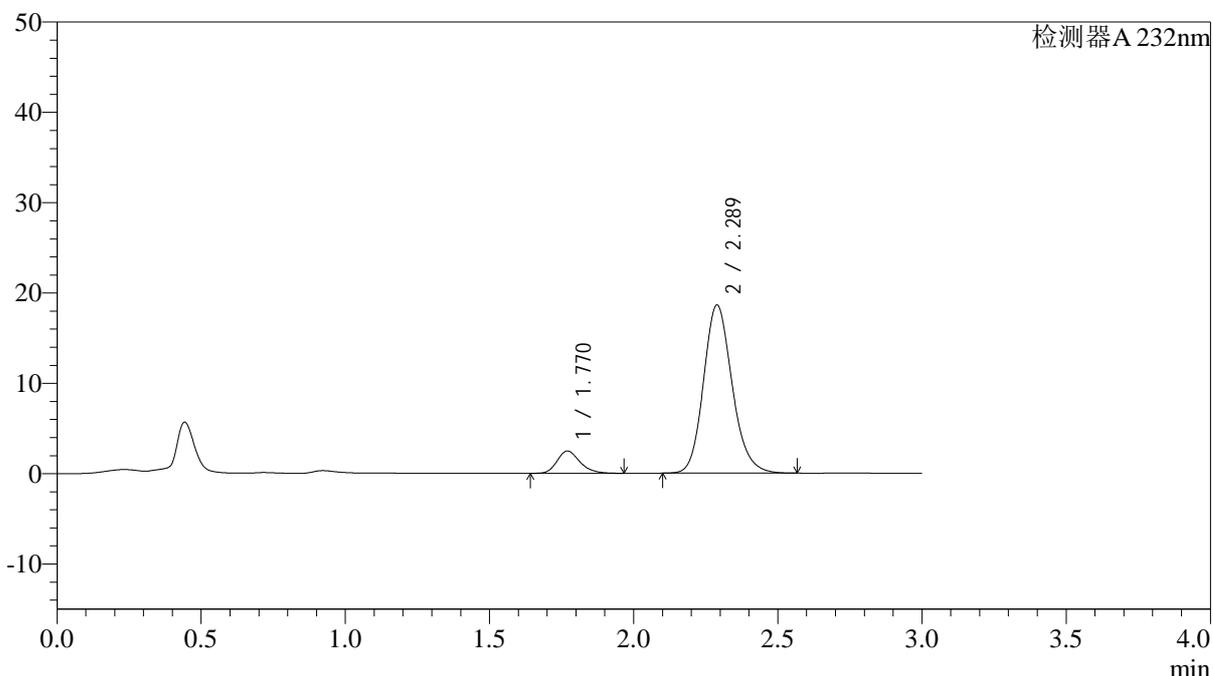
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-546-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:58:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:19 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	1.770	13631	9.579	2471	2460	1.234	--
2	2.289	128669	90.421	18629	2608	1.161	3.222
总计		142300	100.000	21100			

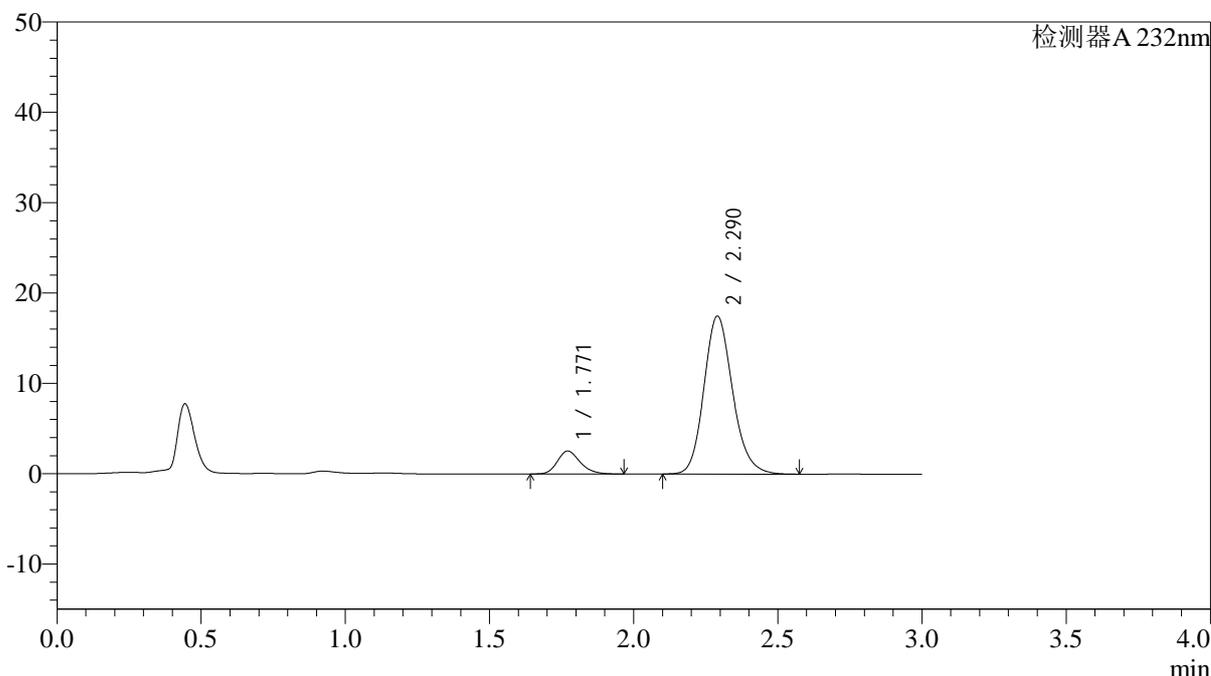
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-547-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:01:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:22 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	1.771	14021	10.385	2548	2462	1.229	--
2	2.290	120986	89.615	17478	2607	1.161	3.223
总计		135007	100.000	20026			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

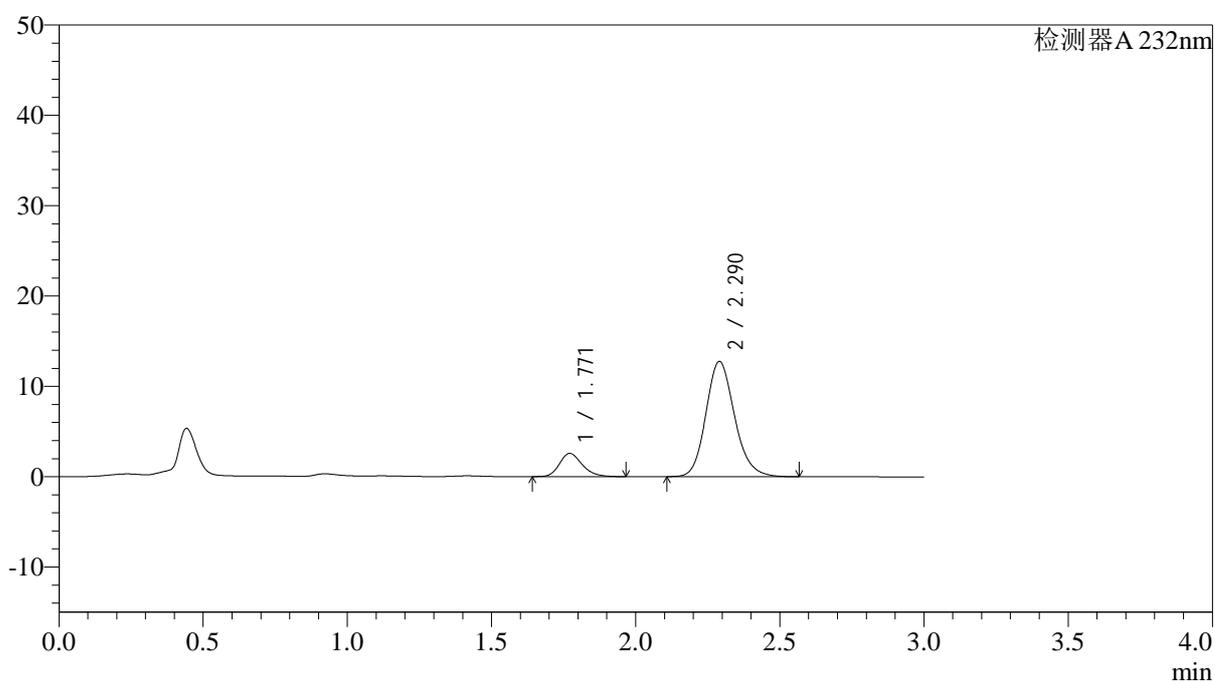


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-549-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:08:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:27 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	1.771	14130	13.804	2580	2483	1.226	--
2	2.290	88228	86.196	12754	2608	1.160	3.227
总计		102358	100.000	15334			

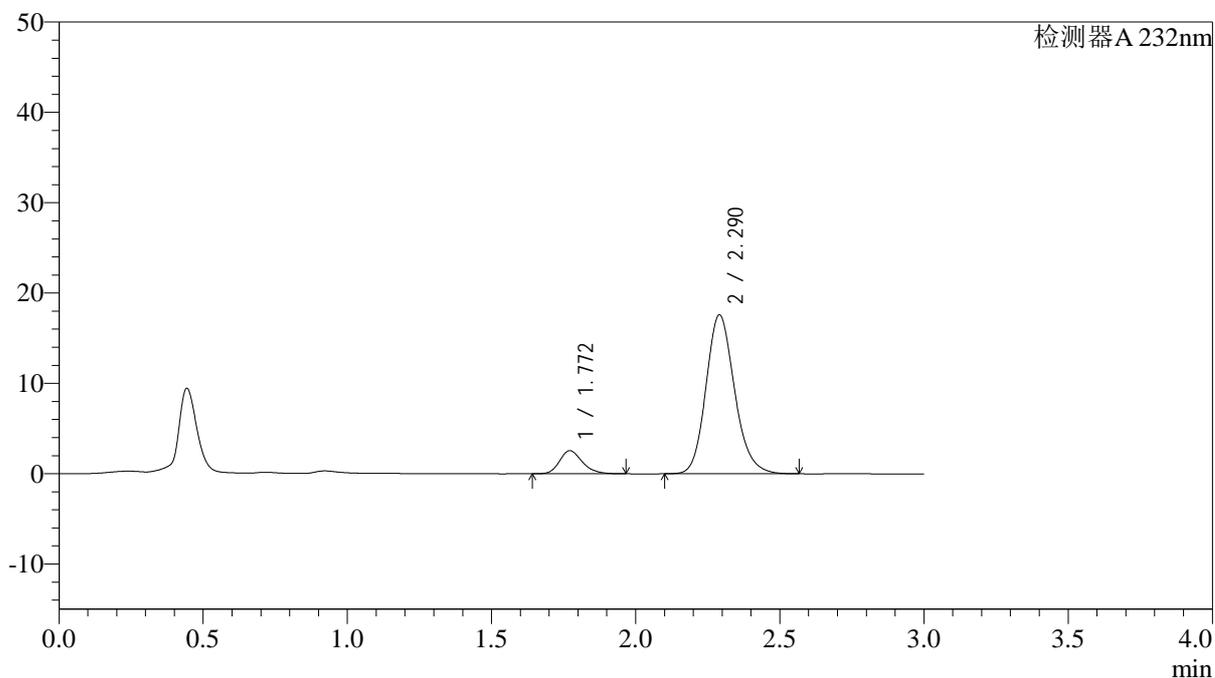
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-550-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:12:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:30 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

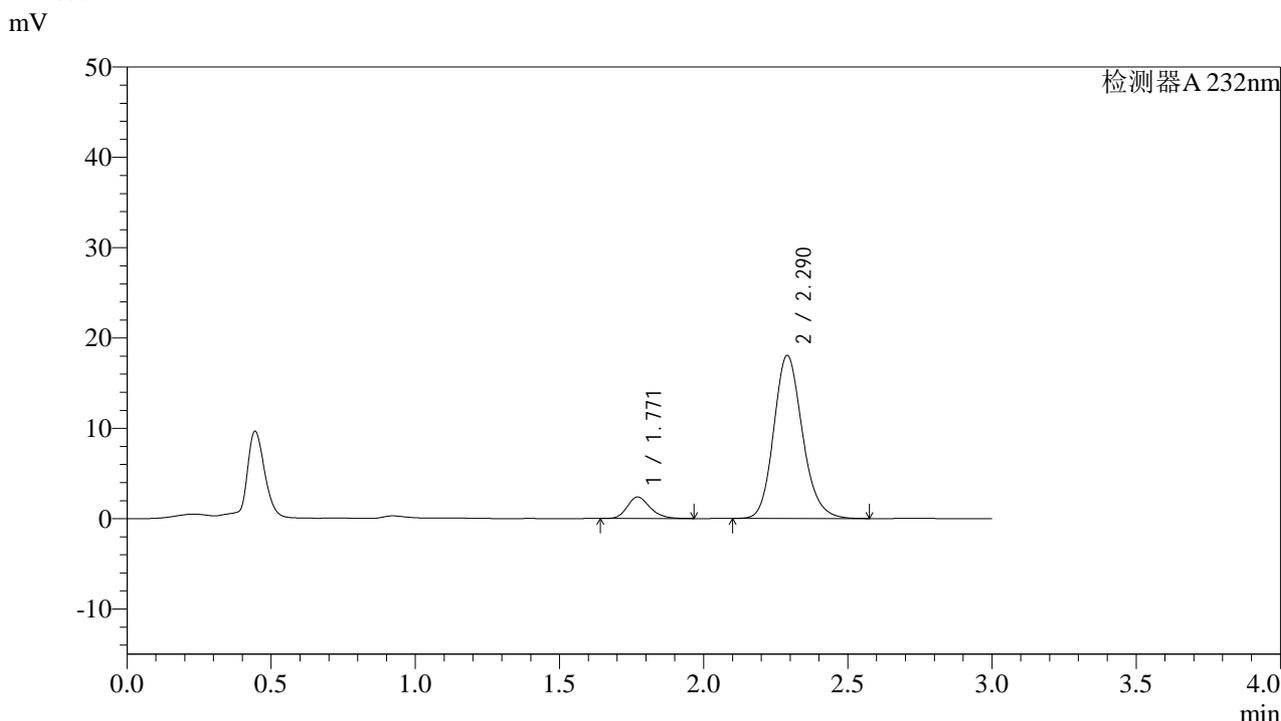
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14042	10.359	2561	2473	1.227	--
2	2.290	121518	89.641	17585	2612	1.161	3.224
总计		135560	100.000	20145			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 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 - 0-147/25-551-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:15:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13087	9.482	2381	2455	1.225	--
2	2.290	124930	90.518	18056	2599	1.163	3.217
总计		138016	100.000	20436			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

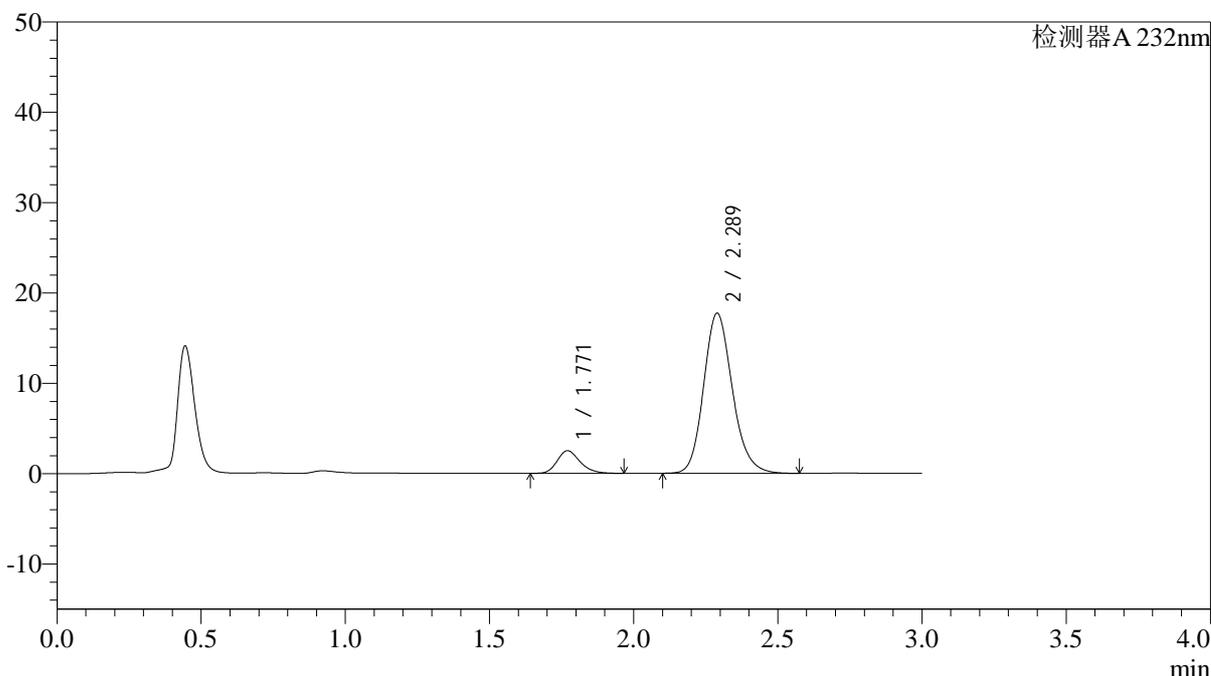


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-553-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:22:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:39 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	1.771	13800	10.110	2508	2456	1.227	--
2	2.289	122689	89.890	17725	2598	1.164	3.217
总计		136489	100.000	20233			

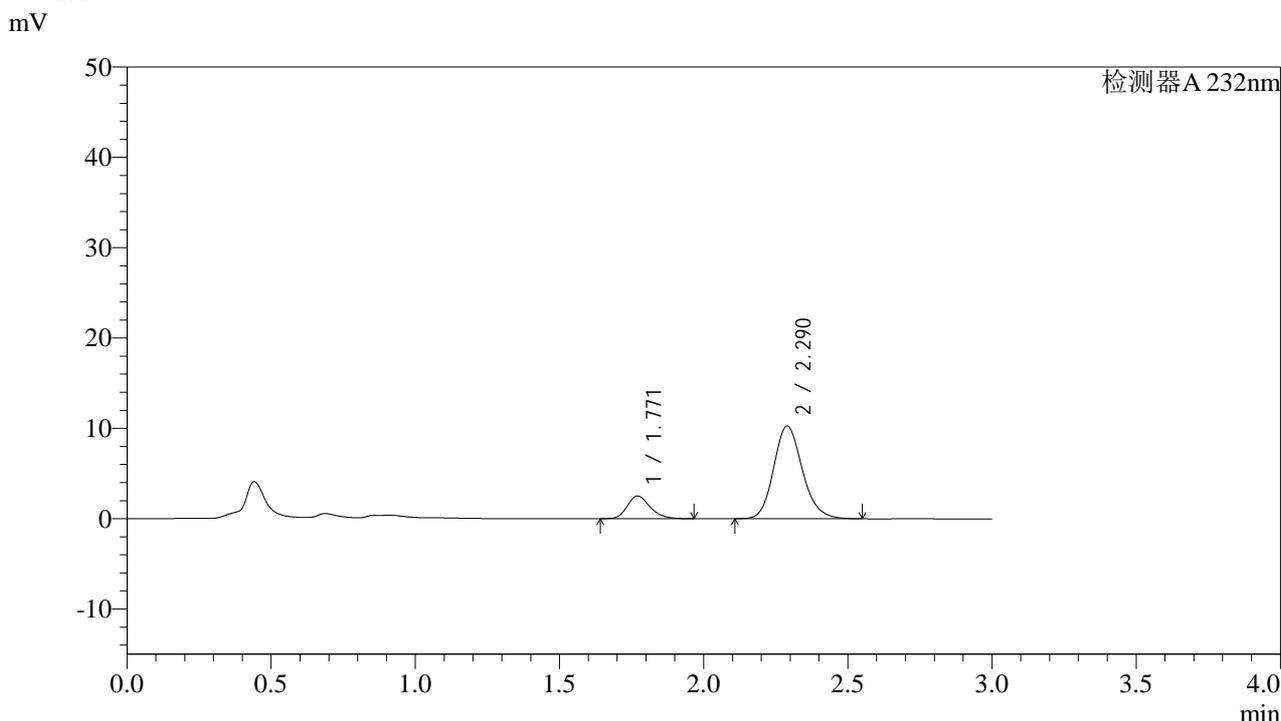


# J333

## <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 - 0-147/25-554-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:25:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:23:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13899	16.347	2518	2439	1.226	--
2	2.290	71128	83.653	10268	2588	1.158	3.208
总计		85027	100.000	12786			

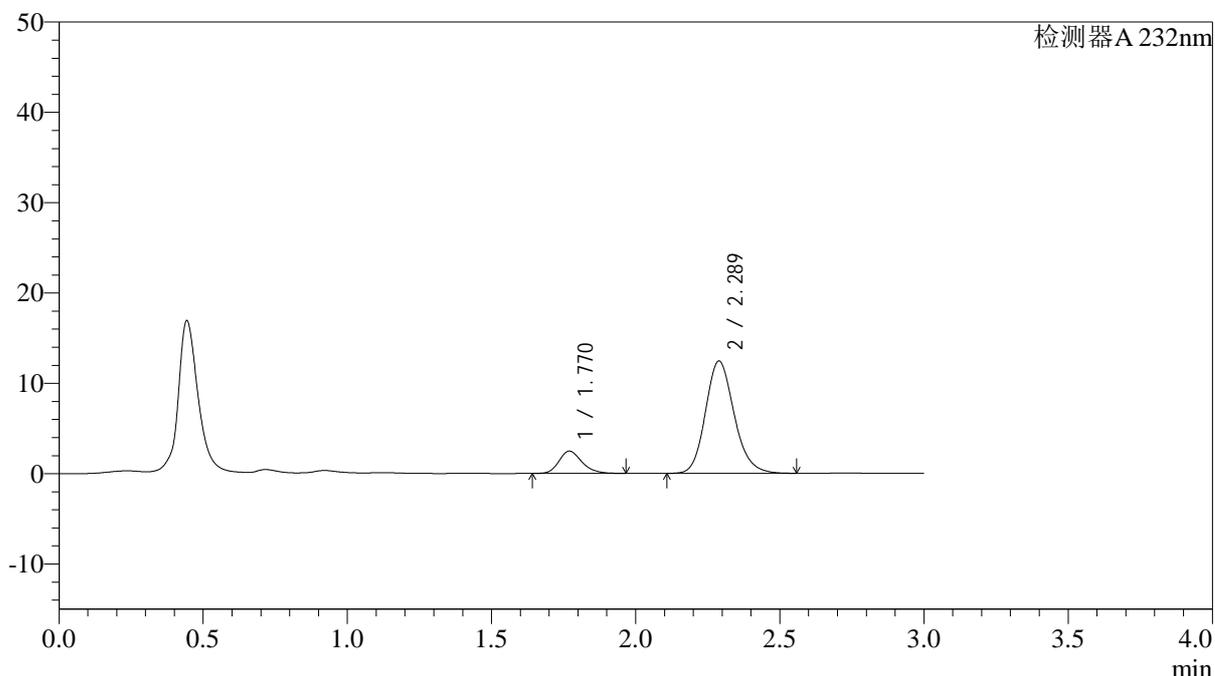
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-555-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:29:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:44 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

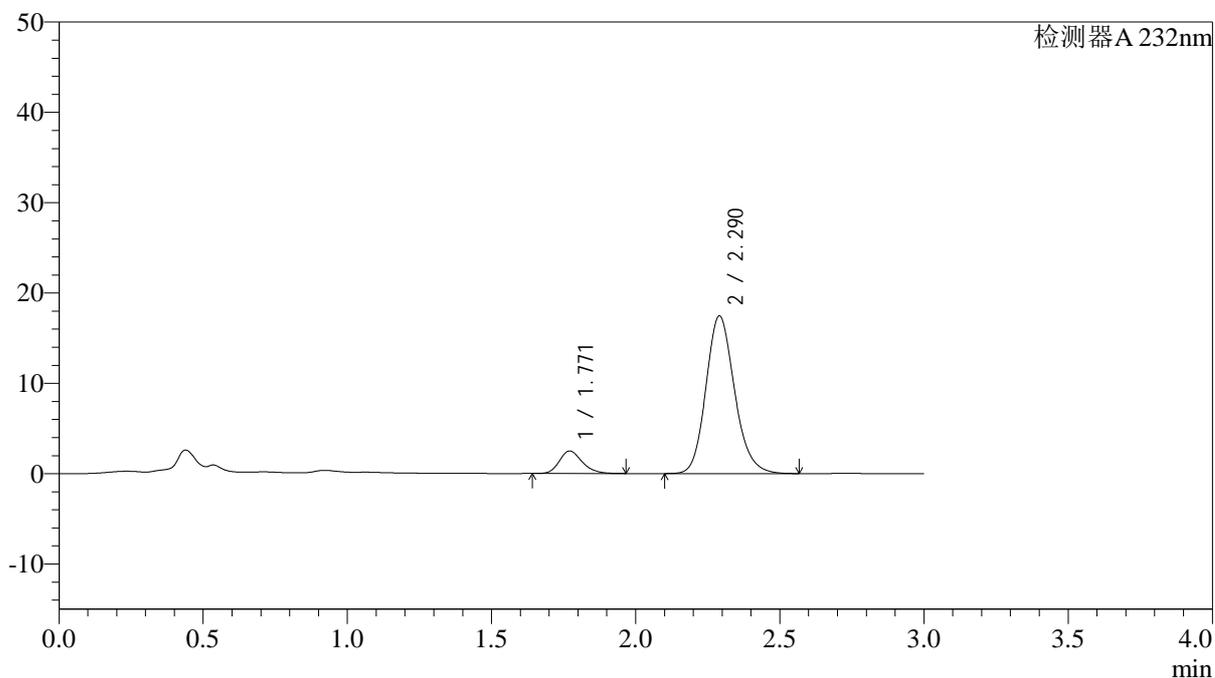
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	13690	13.730	2475	2437	1.221	--
2	2.289	86020	86.270	12442	2596	1.160	3.211
总计		99710	100.000	14917			

## &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 - 0-147/25-556-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:32:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:47 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	1.771	13748	10.233	2500	2455	1.226	--
2	2.290	120599	89.767	17443	2606	1.160	3.221
总计		134348	100.000	19943			





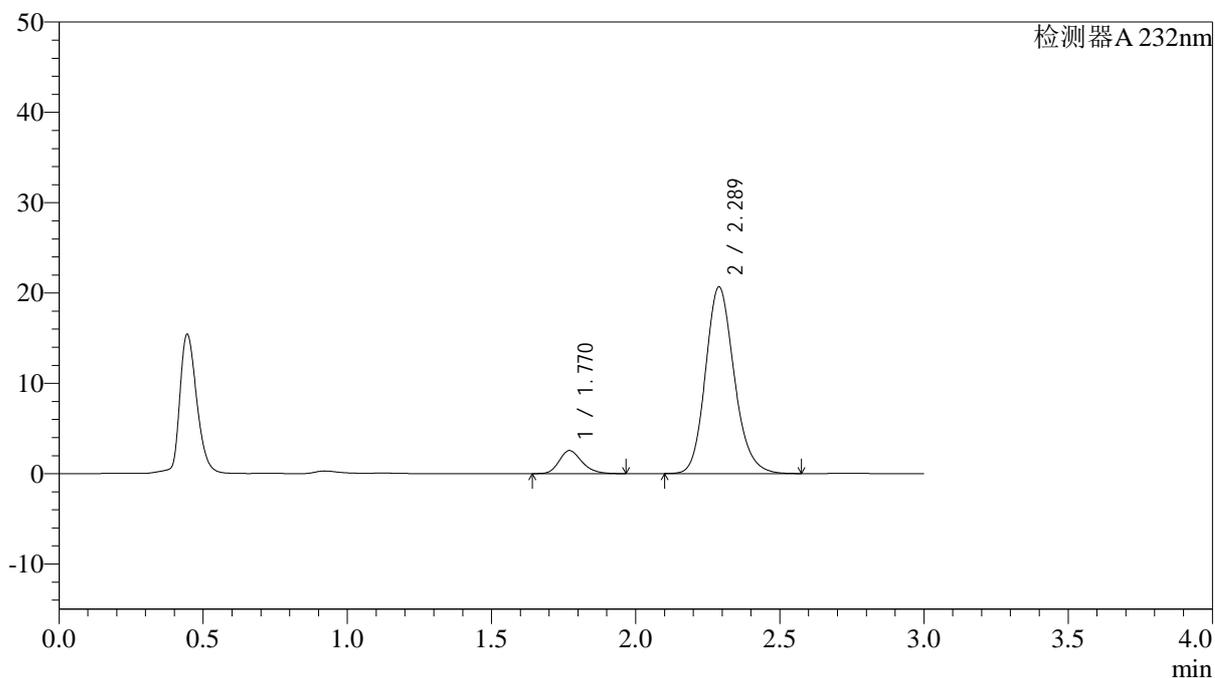


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-560-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:46:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:23:58 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

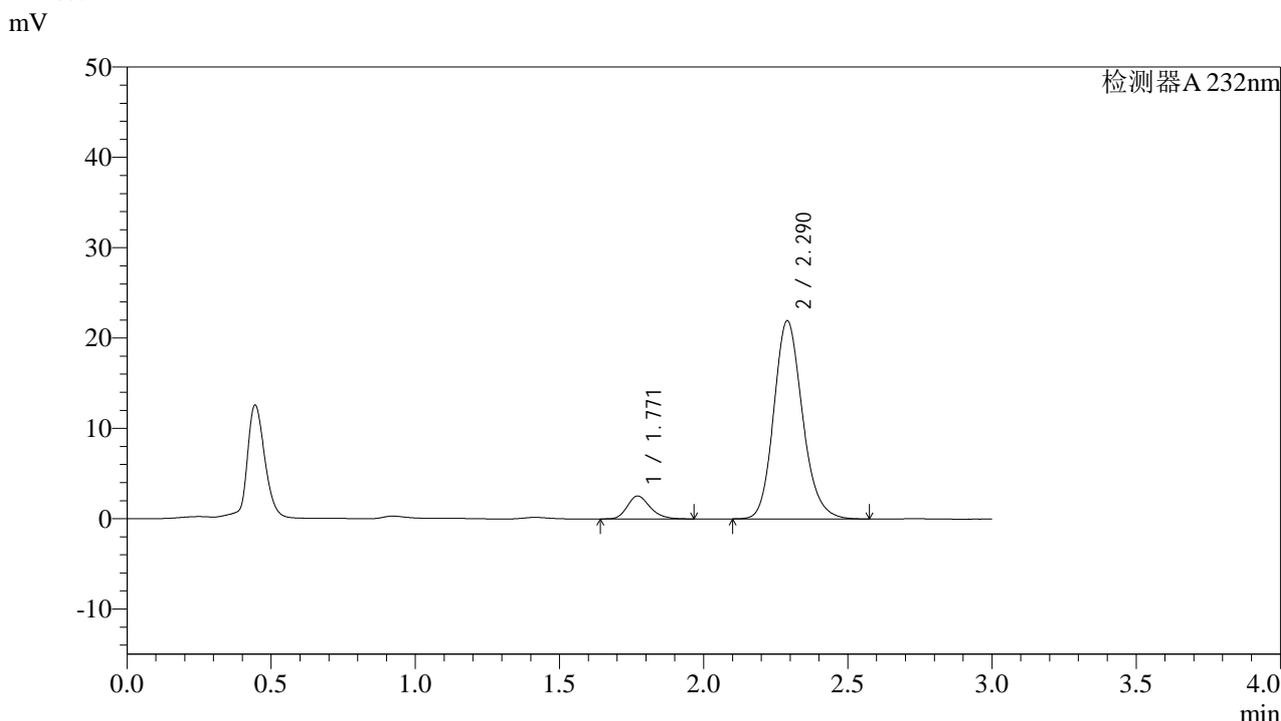
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14031	8.934	2553	2458	1.224	--
2	2.289	143027	91.066	20667	2595	1.164	3.215
总计		157058	100.000	23220			



<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 - 0-147/25-562-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:53:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

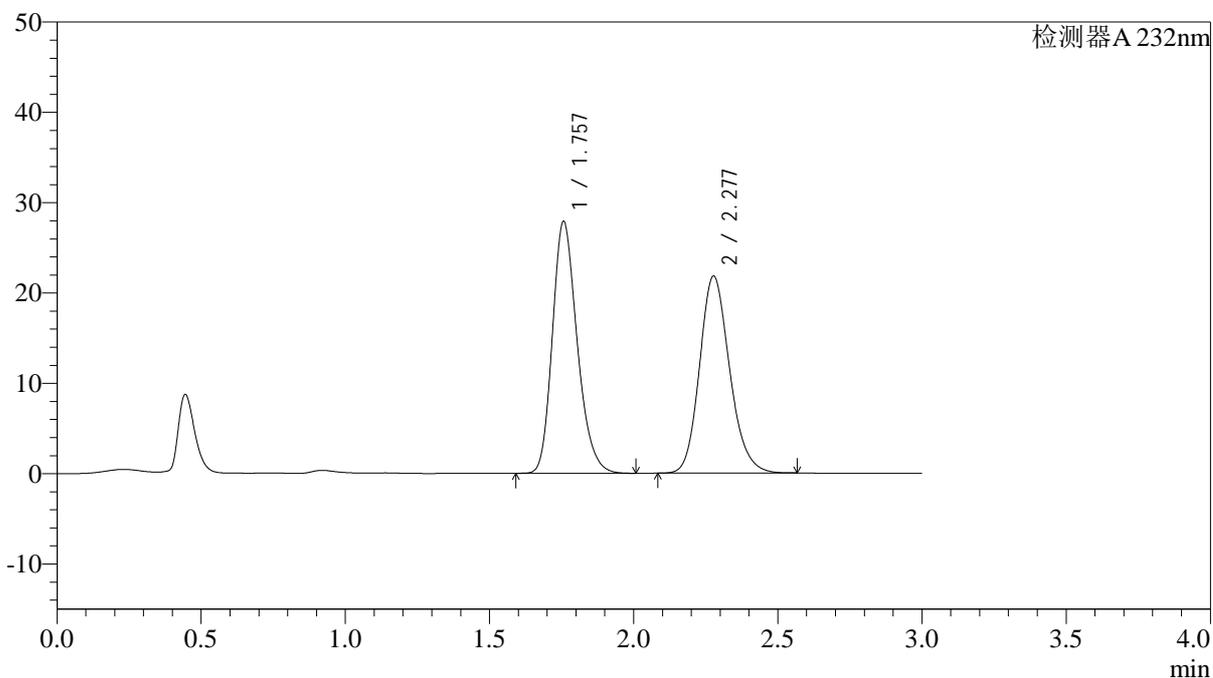
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	13973	8.431	2544	2466	1.229	--
2	2.290	151748	91.569	21935	2603	1.164	3.220
总计		165721	100.000	24479			

## &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 - 0-147/25-563-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:56:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:06 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	1.757	166752	51.342	27864	2033	1.230	--
2	2.277	158032	48.658	21766	2330	1.168	3.020
总计		324784	100.000	49629			

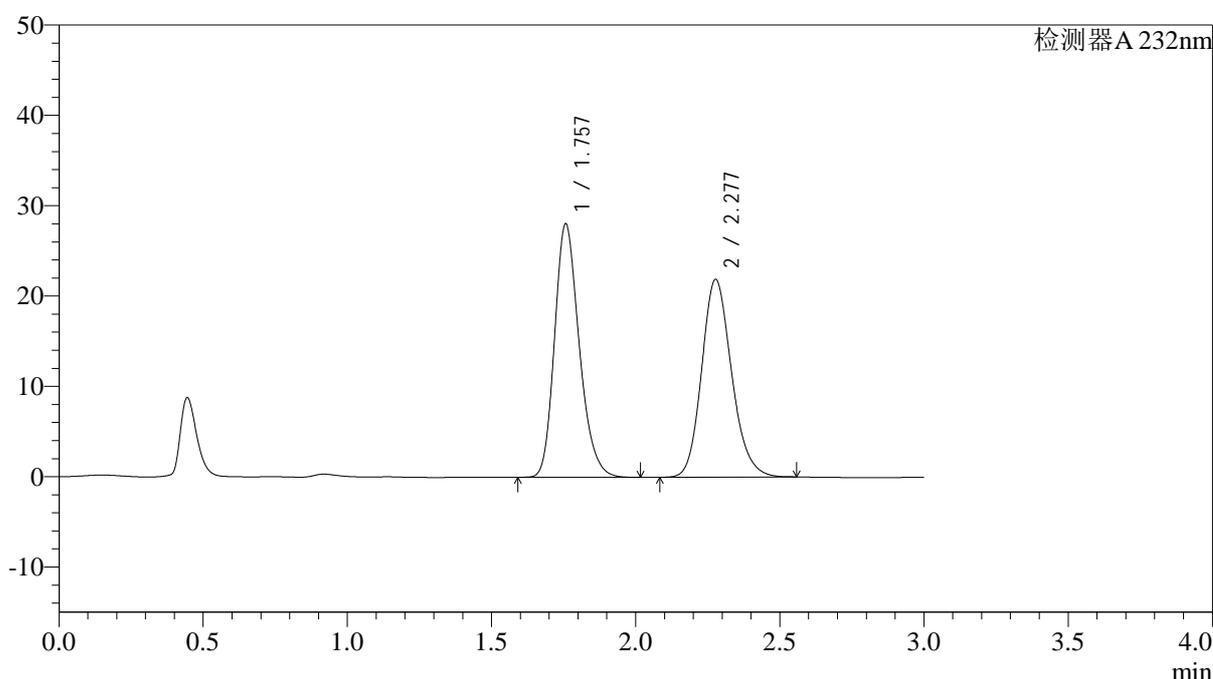
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-147/25-564-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:00:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:09 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	1.757	167290	51.396	28025	2050	1.229	--
2	2.277	158205	48.604	21858	2344	1.165	3.029
总计		325494	100.000	49883			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

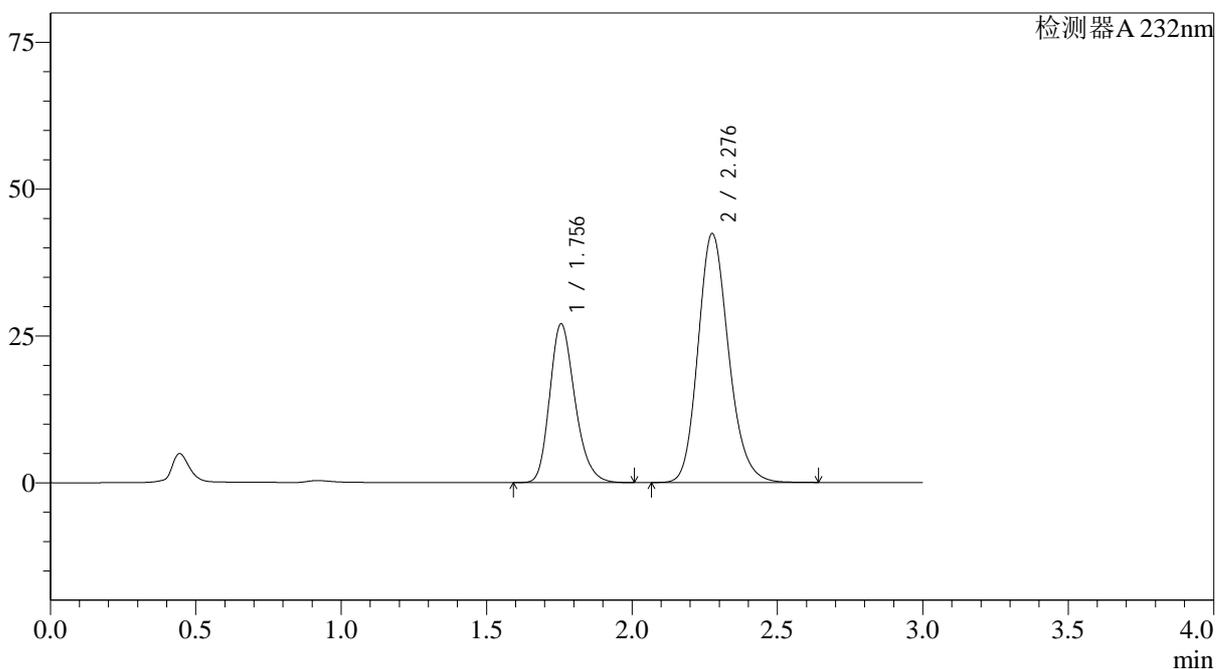


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-566-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 18:07:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:14 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	1.756	163293	34.493	27051	1994	1.231	--
2	2.276	310120	65.507	42245	2296	1.178	2.993
总计		473413	100.000	69296			

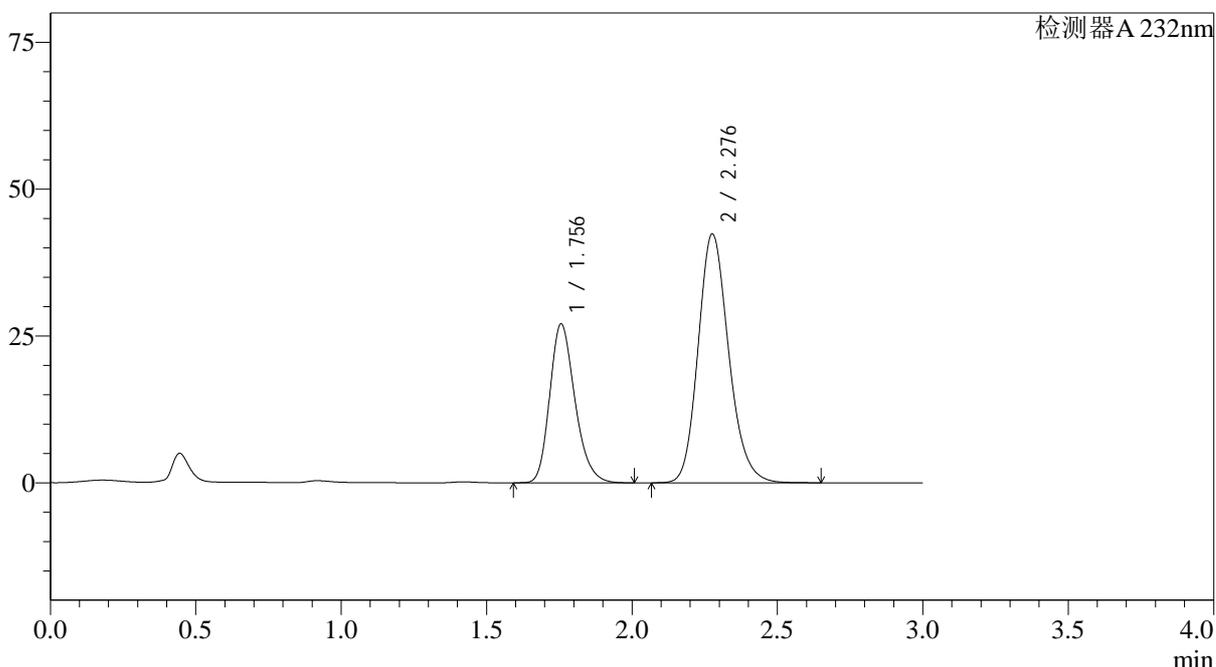
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-147/25-567-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:10:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:17 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	1.756	163321	34.490	27054	1994	1.231	--
2	2.276	310206	65.510	42263	2296	1.178	2.995
总计		473527	100.000	69317			

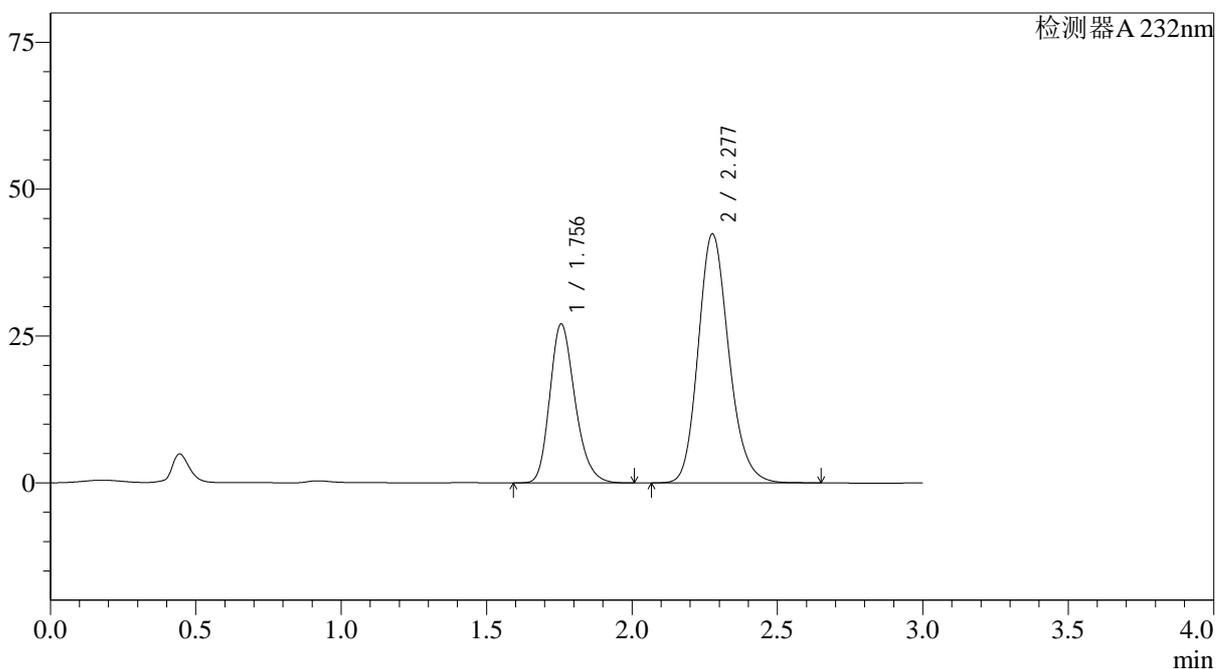
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-147/25-568-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 18:13:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:20 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	1.756	163406	34.497	27067	1995	1.231	--
2	2.277	310274	65.503	42315	2298	1.178	2.996
总计		473680	100.000	69382			

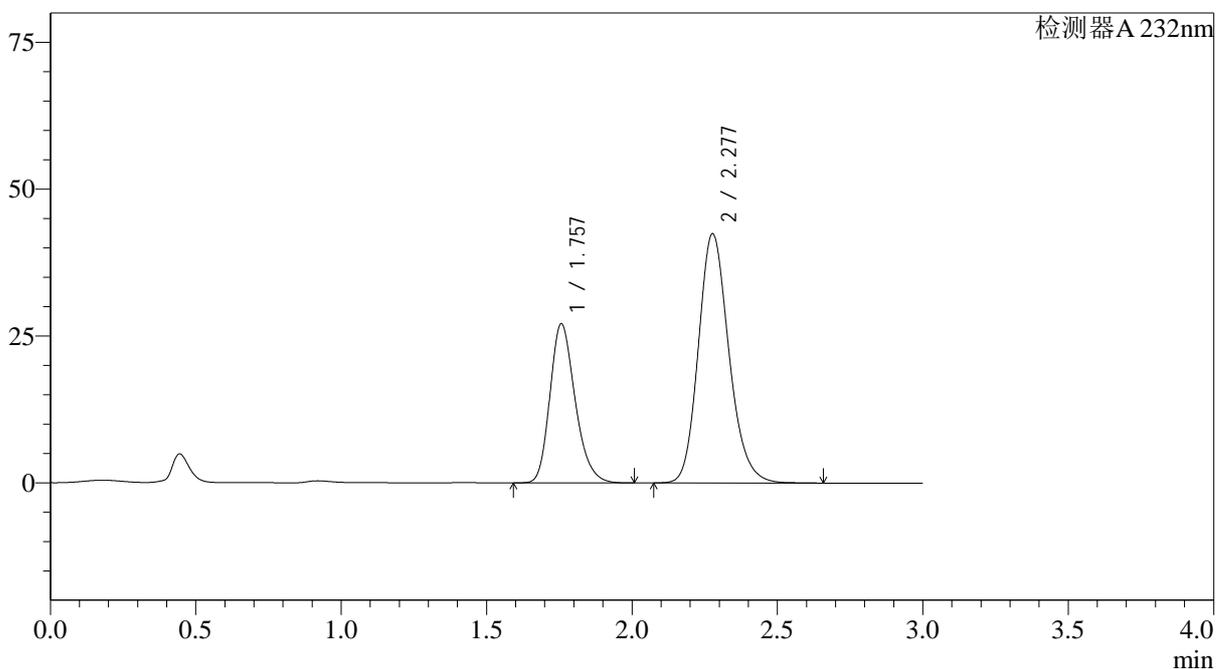
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-147/25-569-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 18:17:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:24 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	1.757	163541	34.500	27088	1998	1.232	--
2	2.277	310488	65.500	42376	2300	1.178	2.997
总计		474028	100.000	69464			

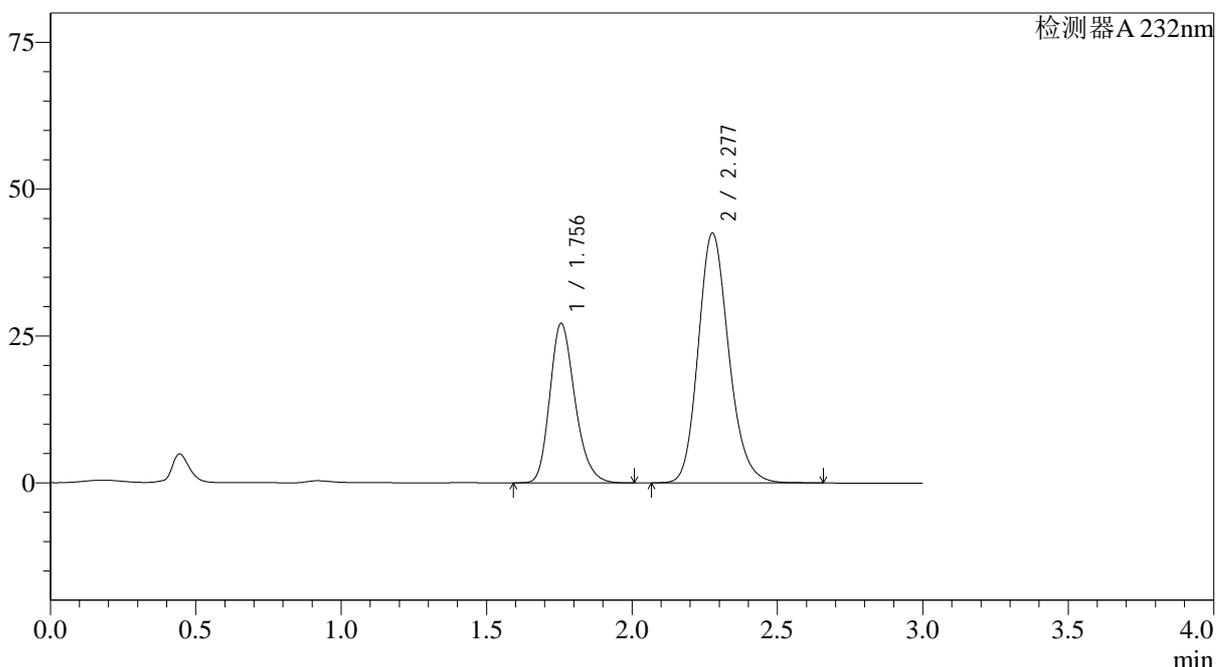
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-147/25-570-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 18:20:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:27 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	1.756	163552	34.494	27167	2008	1.230	--
2	2.277	310598	65.506	42448	2310	1.177	3.004
总计		474150	100.000	69616			

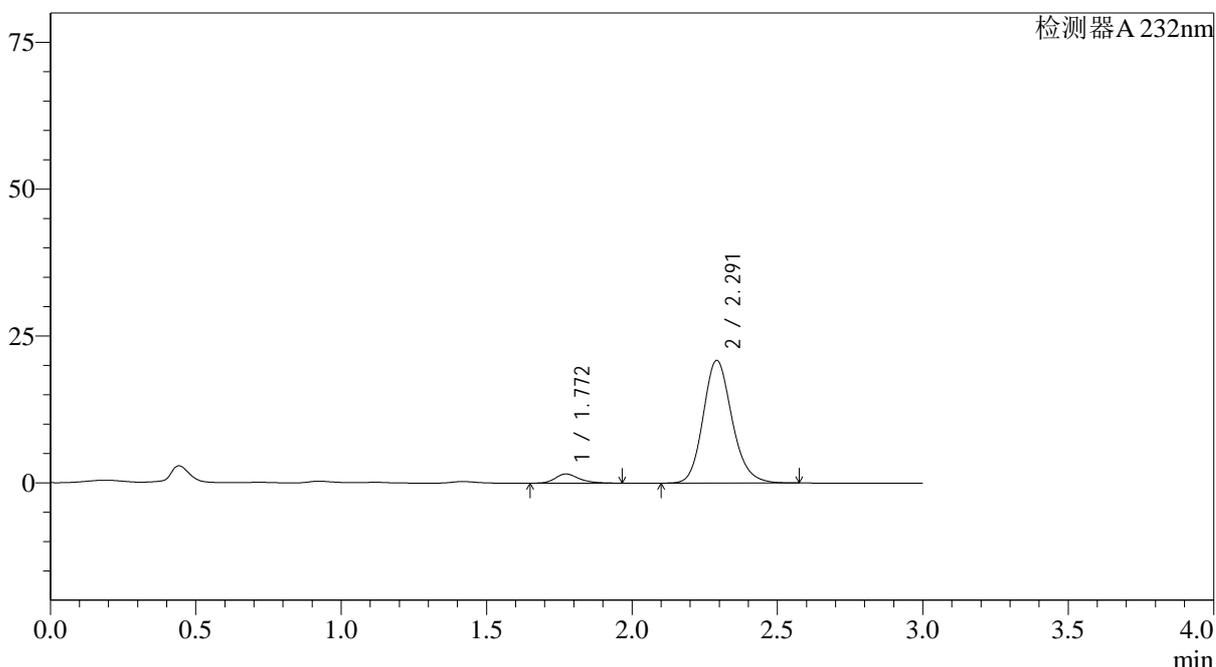
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-147/25-571-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 18:24:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:30 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	1.772	8827	5.767	1561	2373	1.277	--
2	2.291	144235	94.233	20860	2621	1.162	3.197
总计		153063	100.000	22421			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



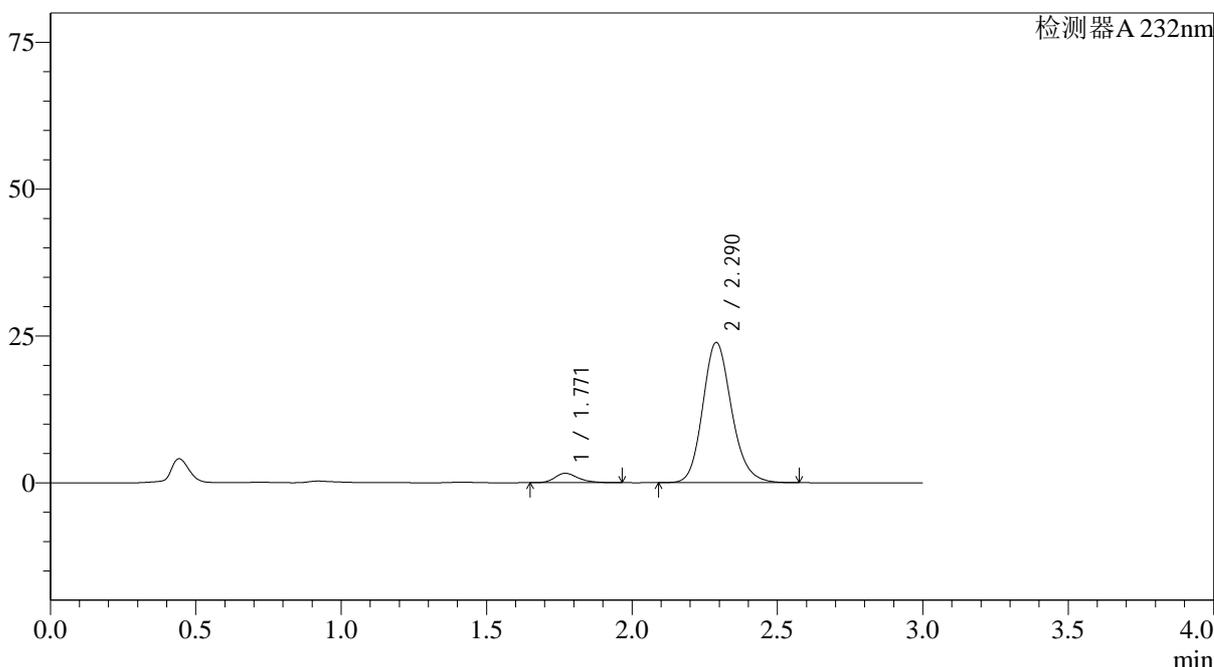


<样品信息>

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 - 0-147/25-574-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:34:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:39 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	1.771	8959	5.157	1602	2418	1.262	--
2	2.290	164770	94.843	23872	2619	1.162	3.213
总计		173729	100.000	25474			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

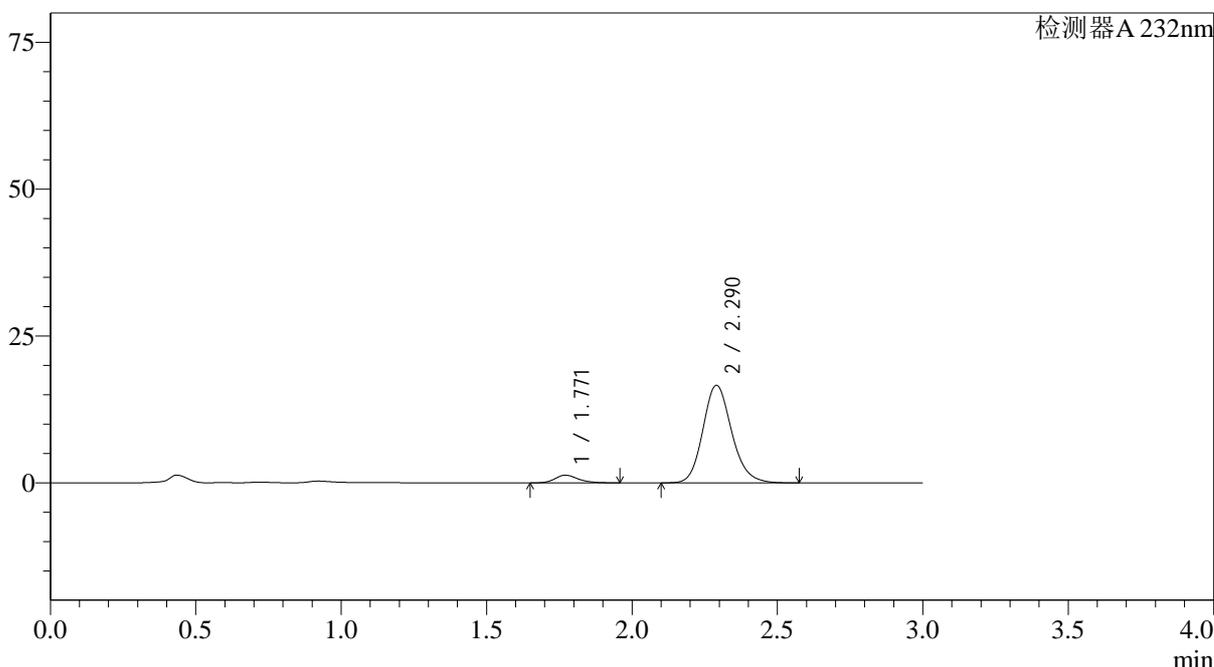


<样品信息>

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 - 0-147/25-576-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:41:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:44 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	1.771	7275	5.969	1310	2434	1.259	--
2	2.290	114620	94.031	16621	2628	1.161	3.221
总计		121895	100.000	17931			

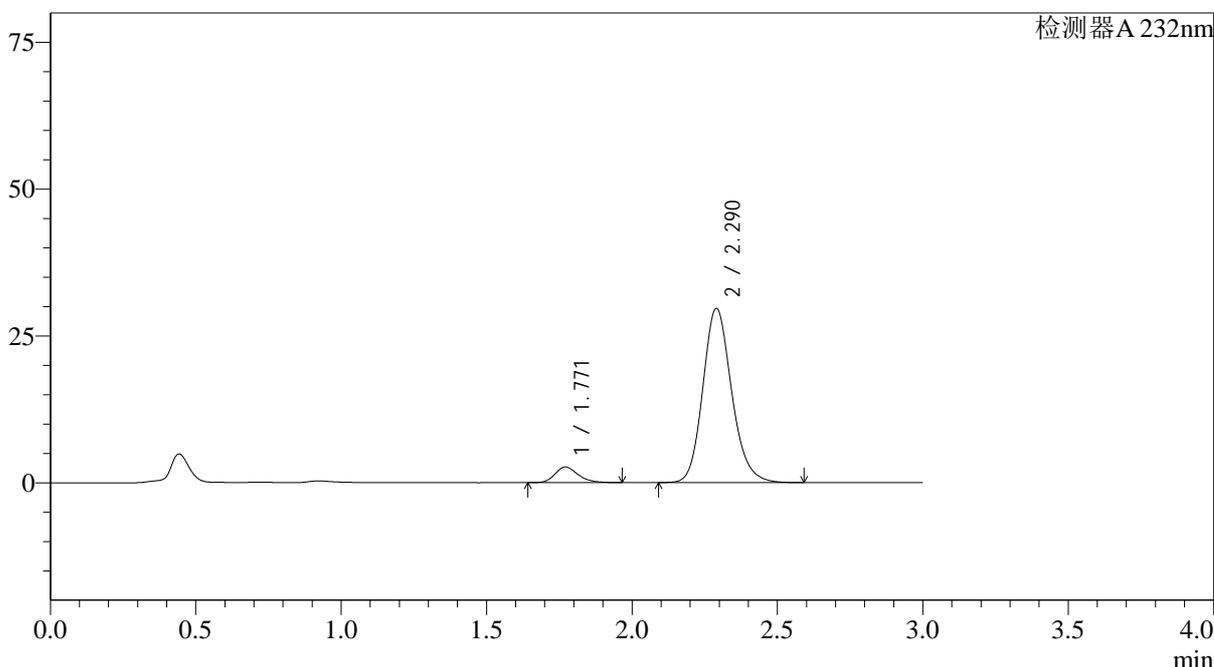
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/25-577-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:44:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:47 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	1.771	14708	6.712	2663	2453	1.245	--
2	2.290	204417	93.288	29653	2630	1.164	3.228
总计		219125	100.000	32316			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



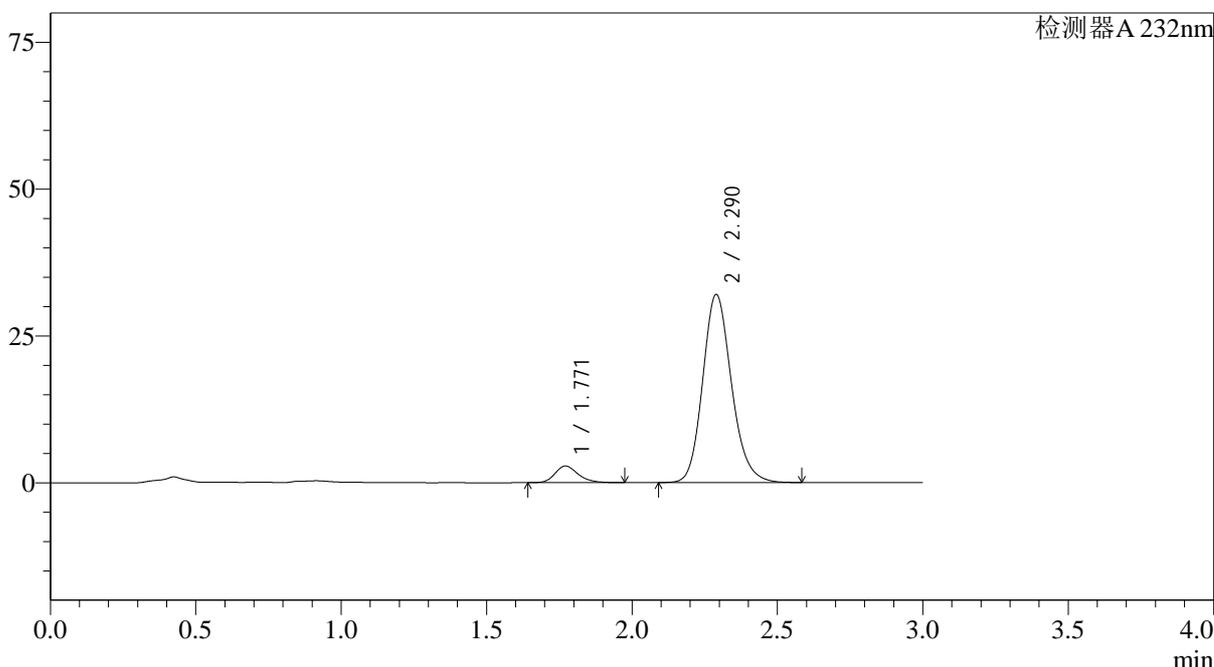


<样品信息>

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 - 0-147/25-580-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:54:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:54 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	1.771	15656	6.629	2831	2449	1.243	--
2	2.290	220536	93.371	32012	2627	1.164	3.223
总计		236192	100.000	34843			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1





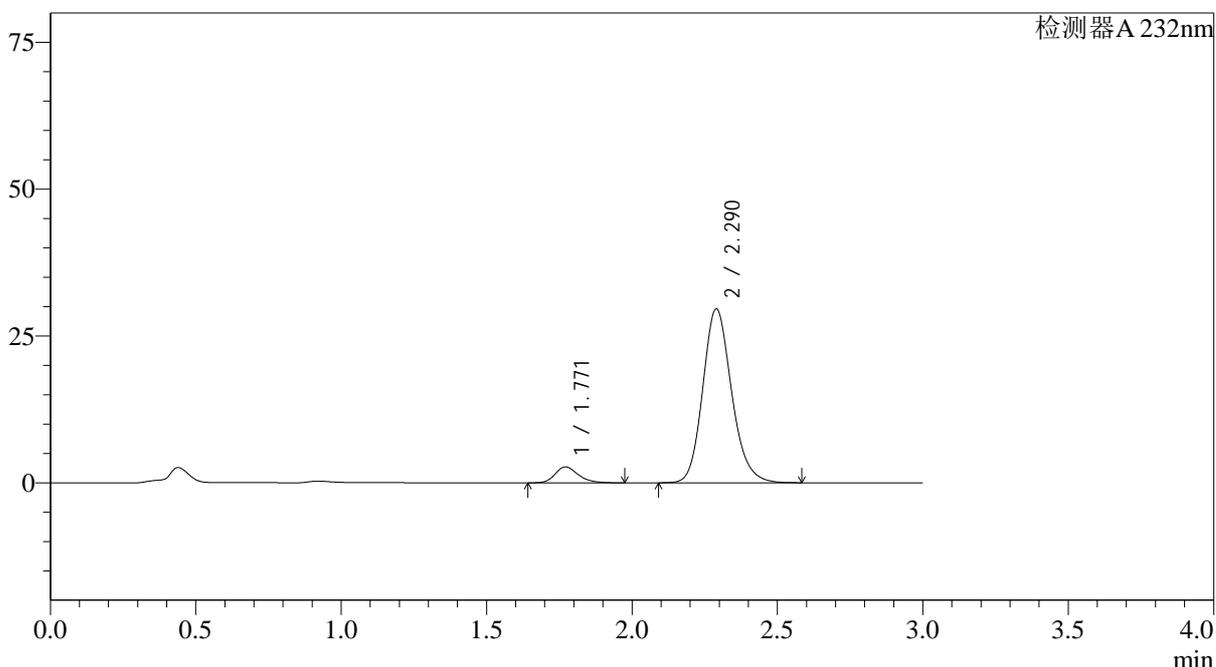
# J333

## <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 - 0-147/25-582-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:01:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:24:59 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	1.771	15006	6.848	2715	2456	1.247	--
2	2.290	204115	93.152	29586	2622	1.164	3.222
总计		219120	100.000	32301			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1





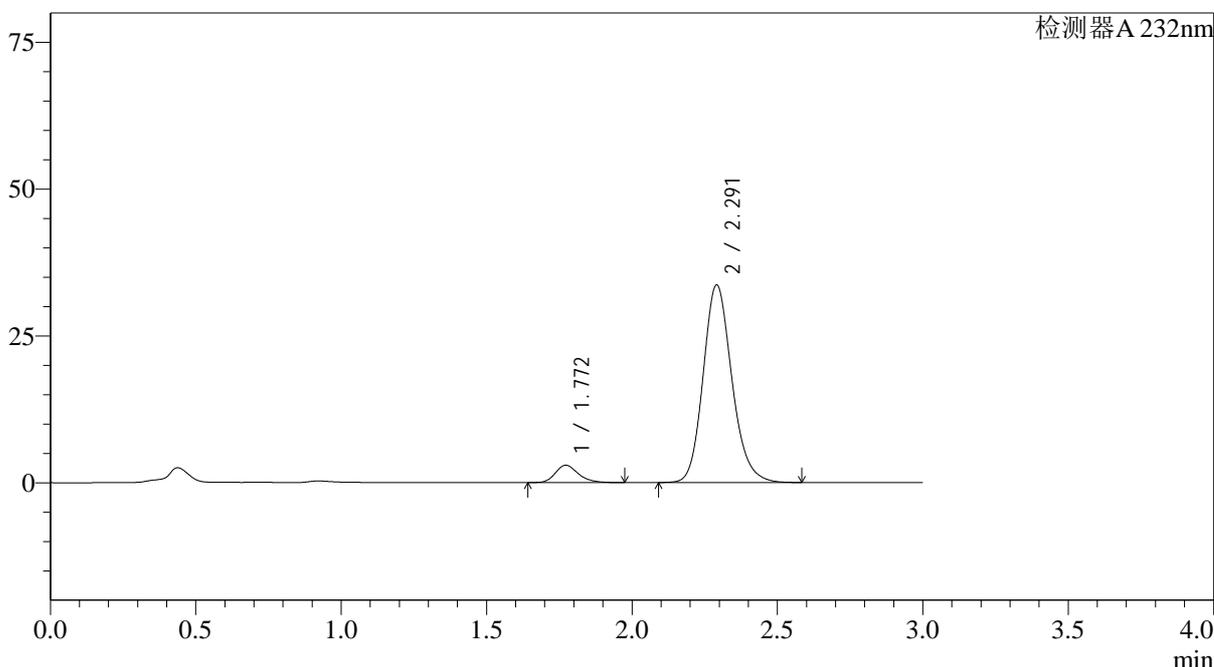


<样品信息>

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 - 0-147/25-586-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:15:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:25:10 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	1.772	16237	6.567	2958	2484	1.243	--
2	2.291	231035	93.433	33590	2648	1.165	3.241
总计		247272	100.000	36548			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1







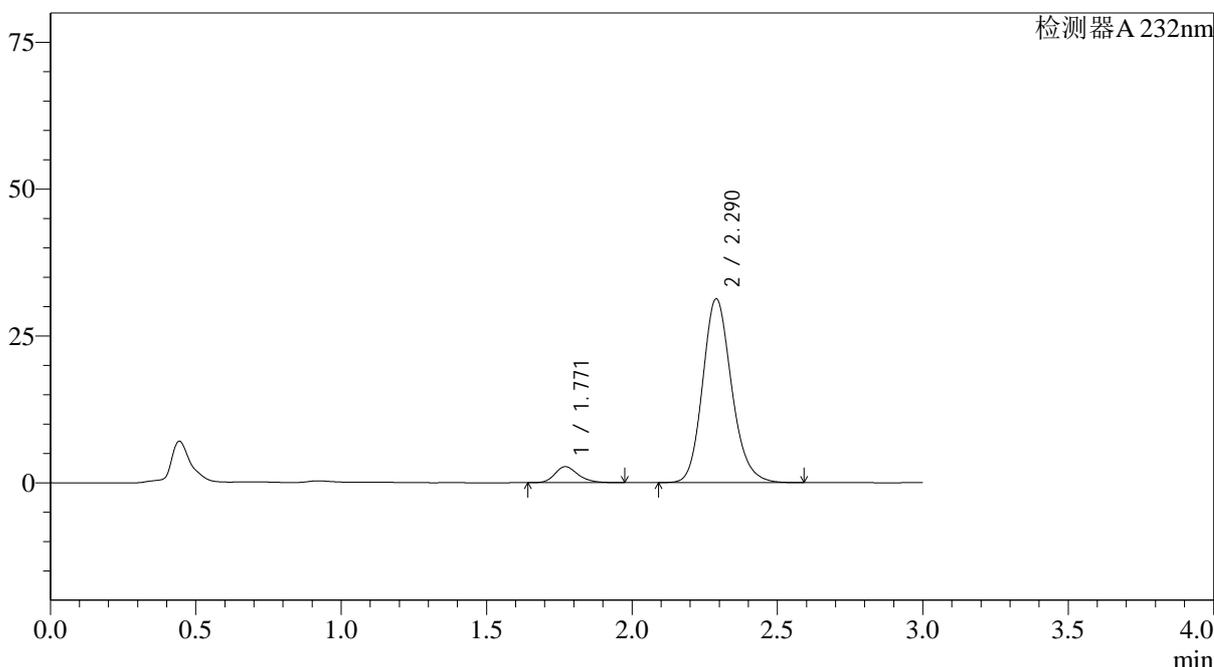


<样品信息>

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 - 0-147/25-591-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:32:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:25:23 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	1.771	15132	6.526	2726	2431	1.243	--
2	2.290	216744	93.474	31305	2599	1.166	3.210
总计		231876	100.000	34031			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

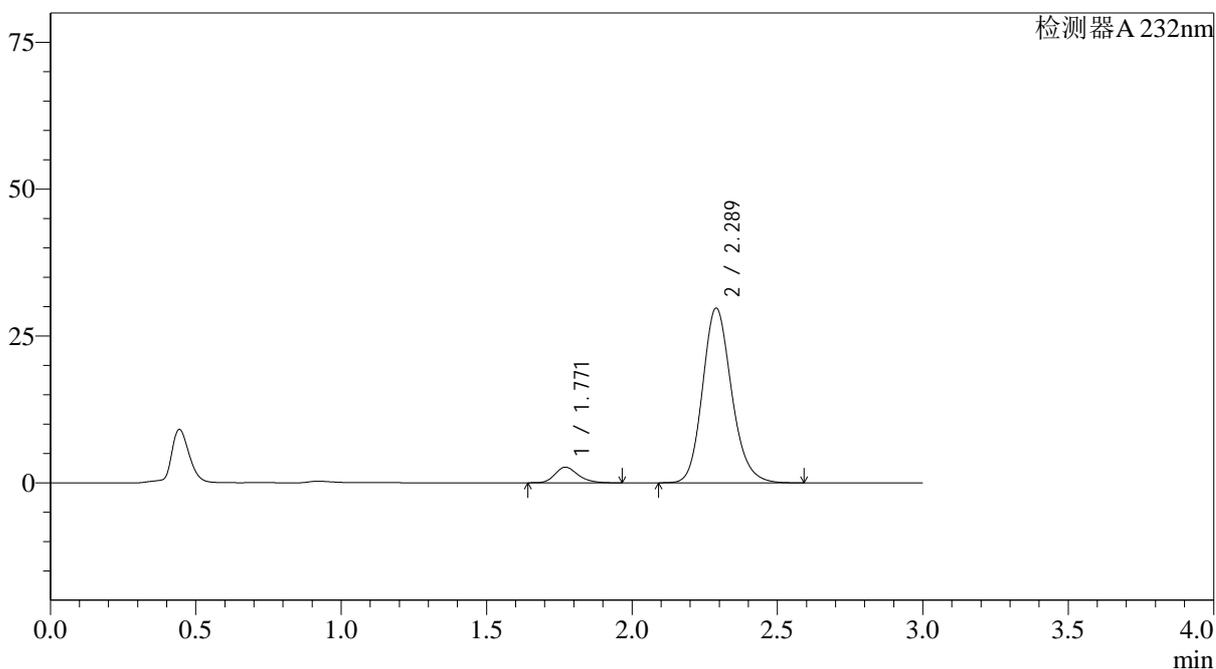


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-593-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:39:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:25:28 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	1.771	14707	6.642	2662	2447	1.241	--
2	2.289	206700	93.358	29750	2580	1.166	3.205
总计		221406	100.000	32412			

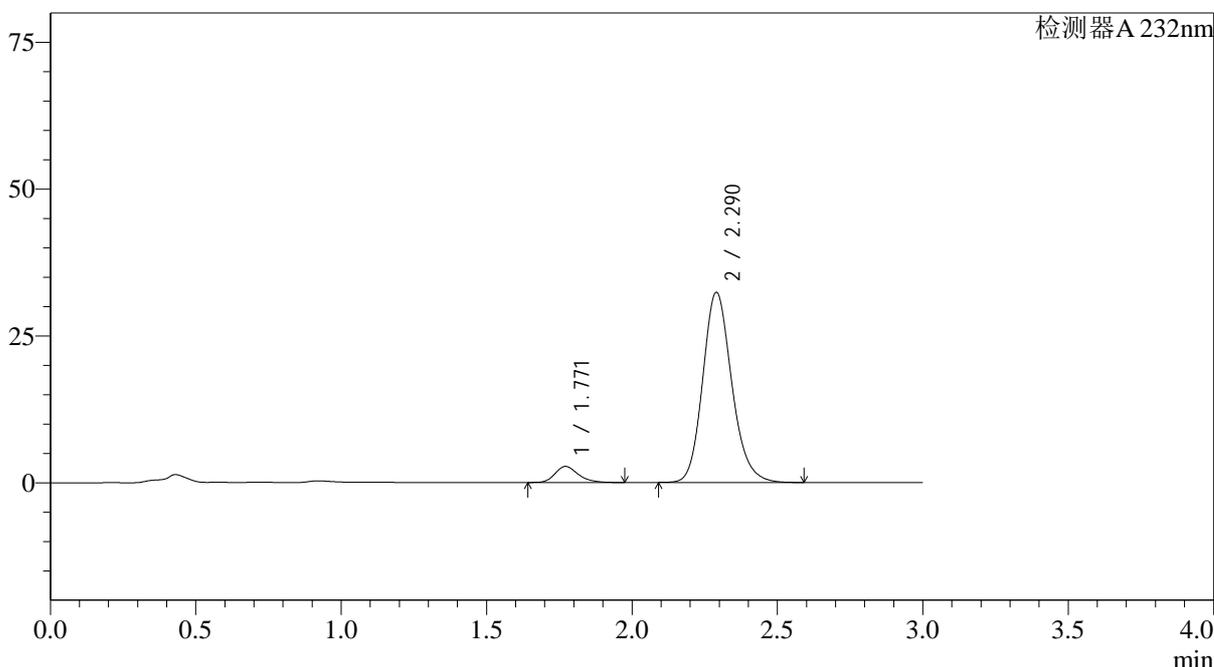


<样品信息>

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 - 0-147/25-595-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:45:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:25:33              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	1.771	15145	6.317	2734	2437	1.247	--
2	2.290	224586	93.683	32361	2593	1.168	3.210
总计		239731	100.000	35095			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

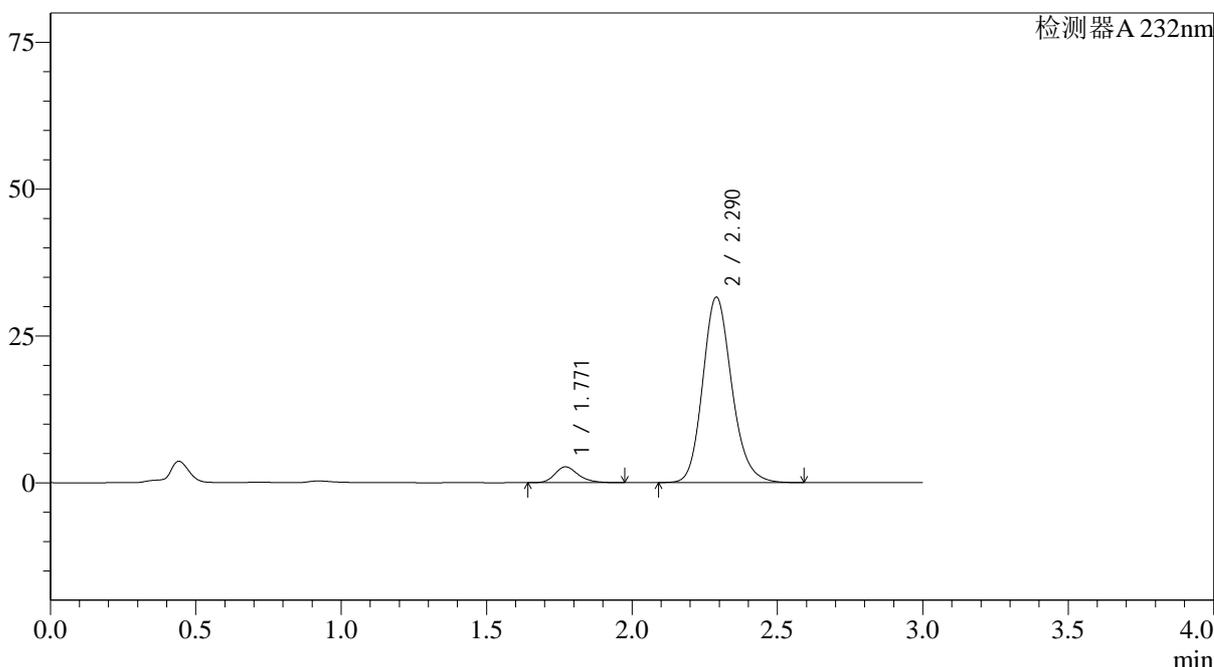


<样品信息>

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 - 0-147/25-597-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:52:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:25:38 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	1.771	15010	6.404	2697	2419	1.242	--
2	2.290	219368	93.596	31573	2587	1.168	3.203
总计		234378	100.000	34270			

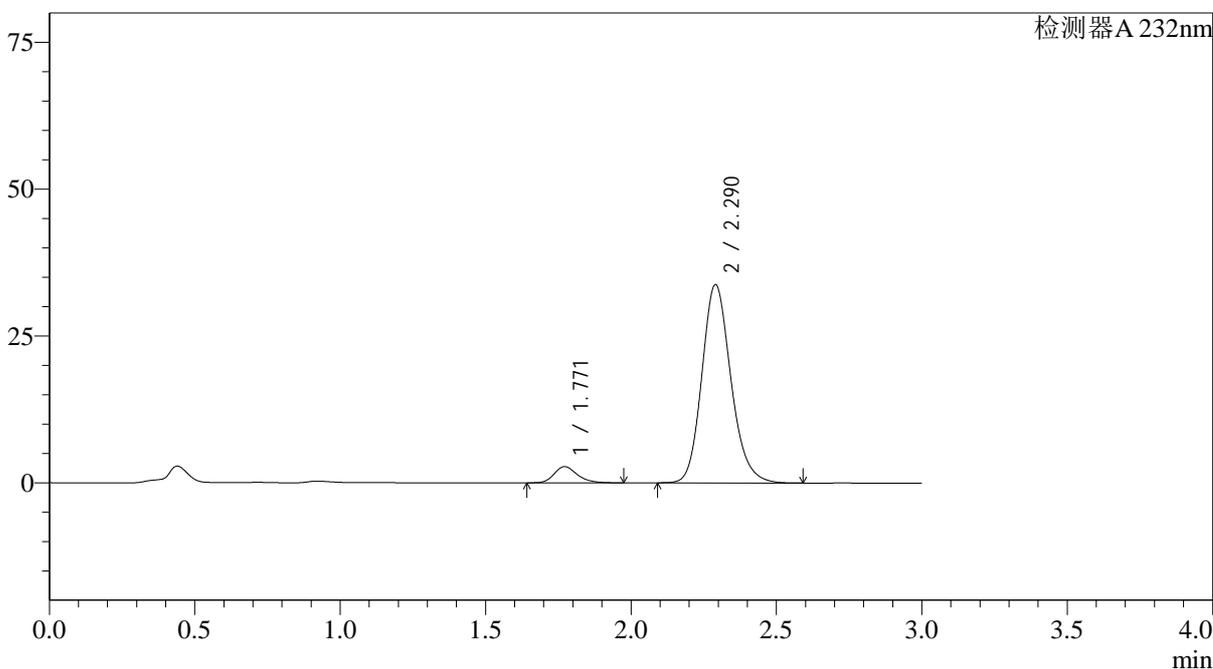
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/25-598-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:56:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:25:41 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	1.771	15356	6.144	2763	2430	1.244	--
2	2.290	234593	93.856	33736	2586	1.168	3.204
总计		249948	100.000	36499			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



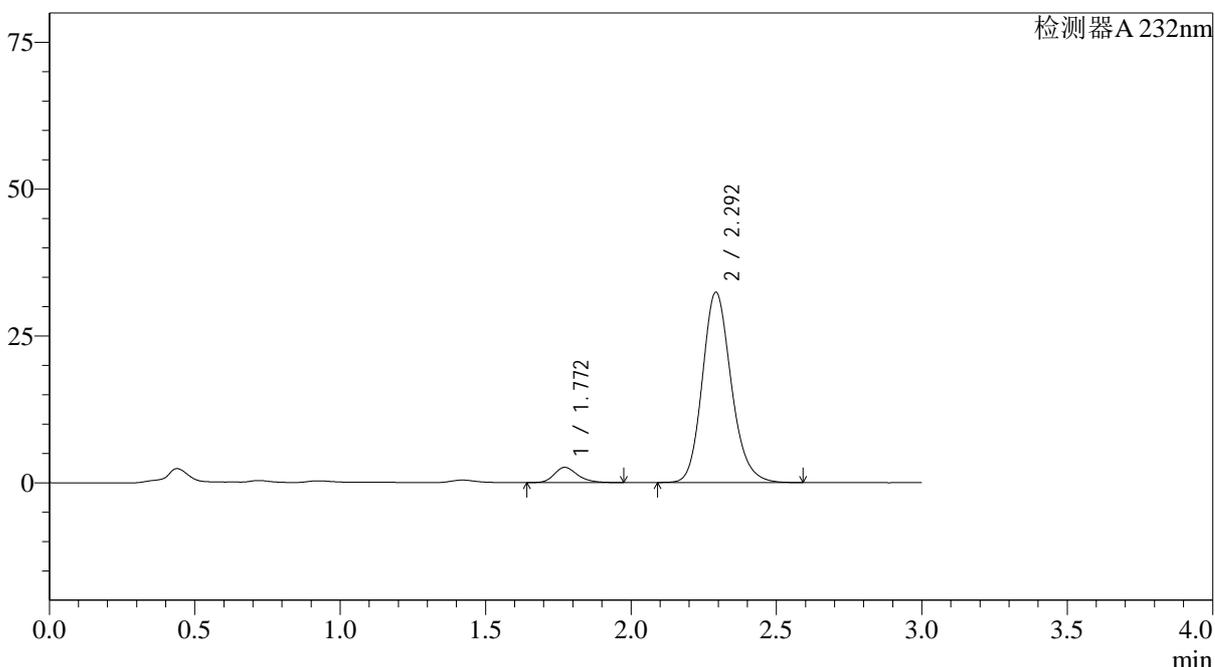


<样品信息>

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 - 0-147/25-601-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:06:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:25:49 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	1.772	14359	6.031	2590	2438	1.245	--
2	2.292	223713	93.969	32309	2622	1.167	3.222
总计		238071	100.000	34899			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1











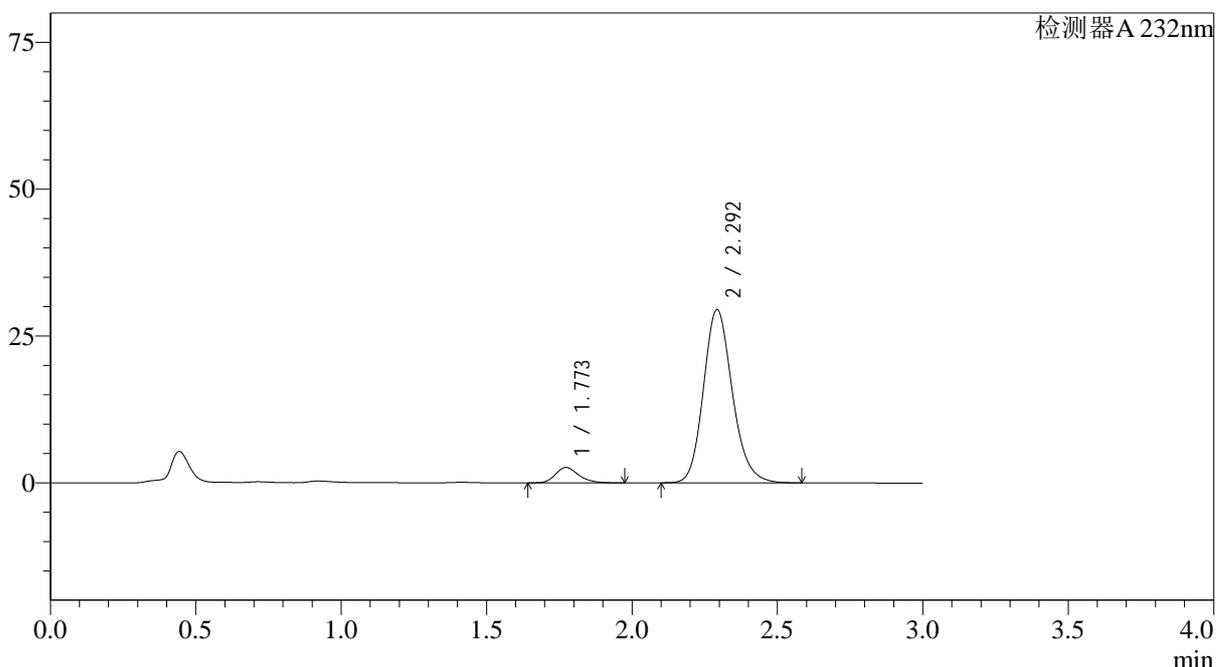


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-608-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:30:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:07 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	1.773	14621	6.689	2631	2438	1.248	--
2	2.292	203946	93.311	29389	2614	1.168	3.218
总计		218566	100.000	32020			

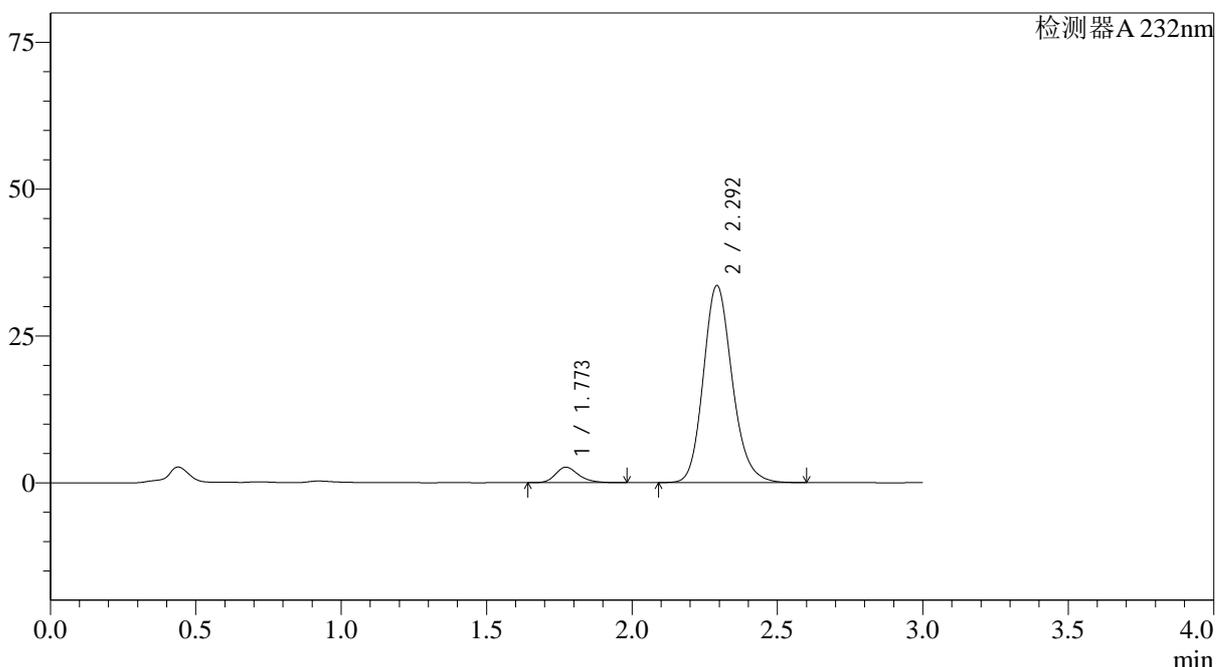
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/25-609-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:33:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:09 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	1.773	14631	5.943	2631	2446	1.255	--
2	2.292	231562	94.057	33462	2627	1.168	3.223
总计		246194	100.000	36093			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



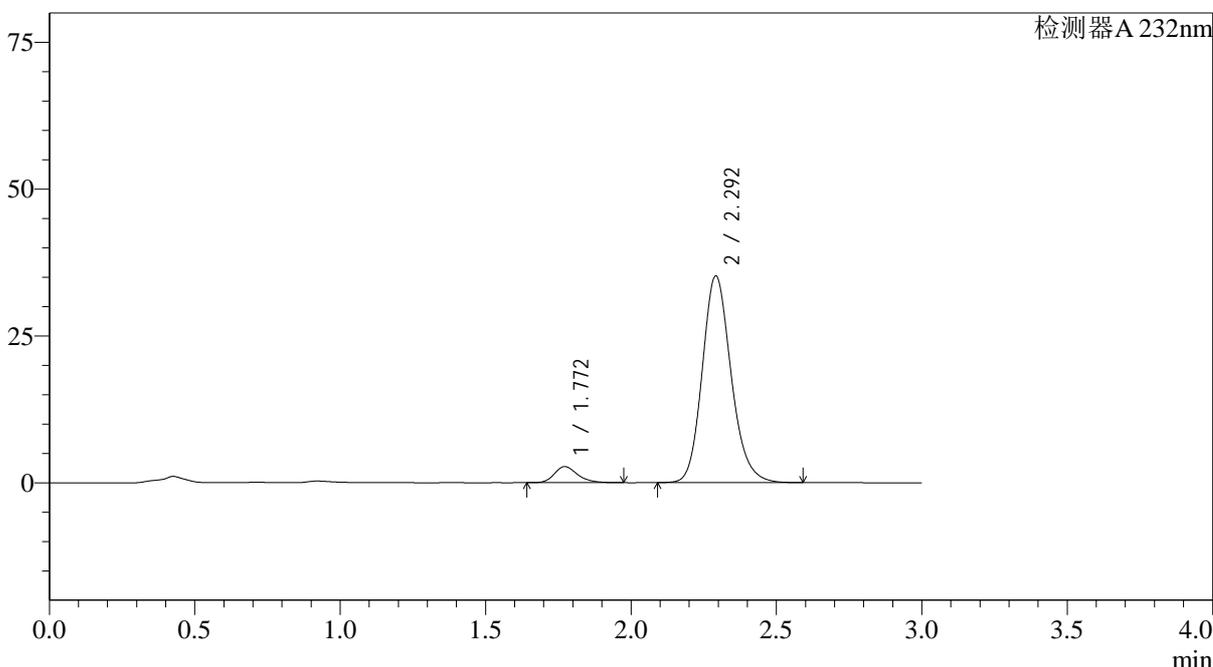
# J333

## <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 - 0-147/25-610-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:36:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:12 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	1.772	15235	5.899	2739	2438	1.255	--
2	2.292	243049	94.101	35109	2620	1.166	3.220
总计		258284	100.000	37848			

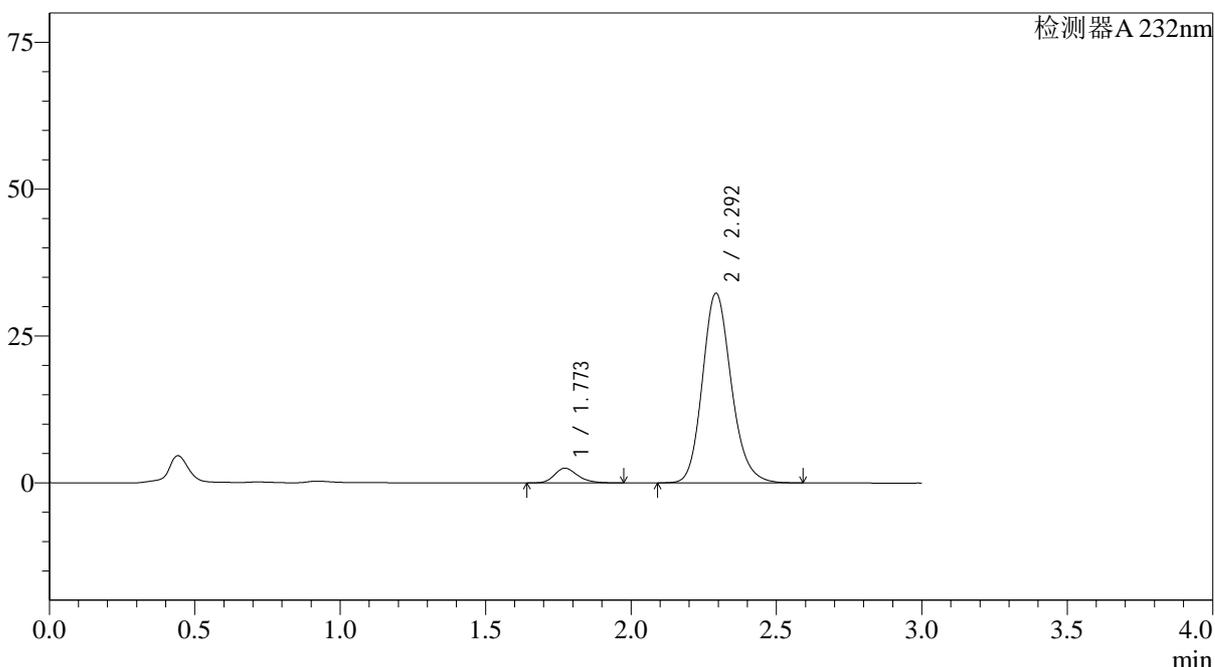
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-611-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:40:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:14 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	1.773	13936	5.879	2511	2443	1.249	--
2	2.292	223098	94.121	32194	2622	1.168	3.221
总计		237035	100.000	34705			

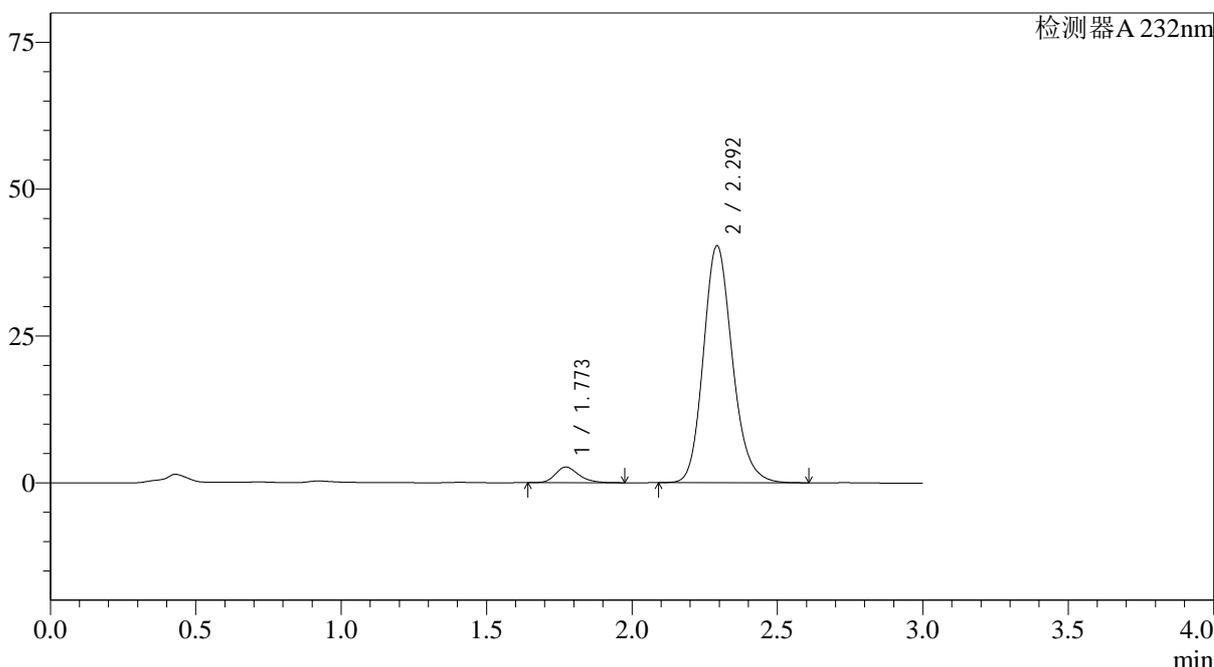


<样品信息>

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 - 0-147/25-613-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:47:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

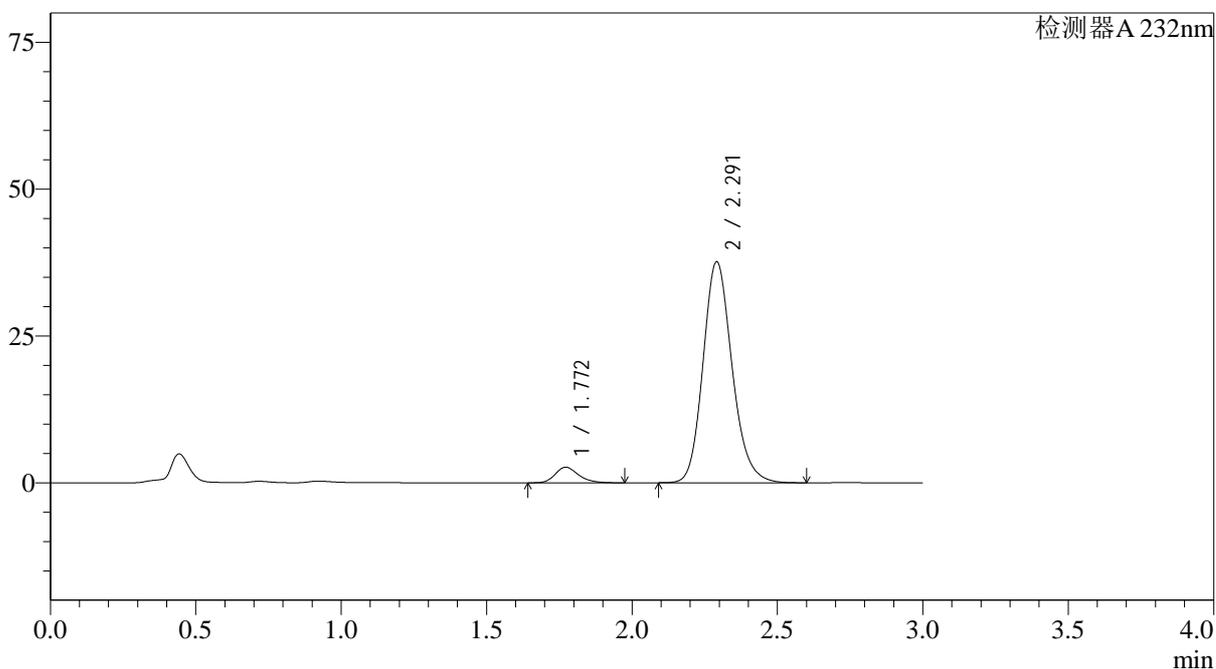
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	14816	5.031	2663	2436	1.250	--
2	2.292	279696	94.969	40209	2603	1.169	3.214
总计		294512	100.000	42873			

## &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 - 0-147/25-614-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:50:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:23 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

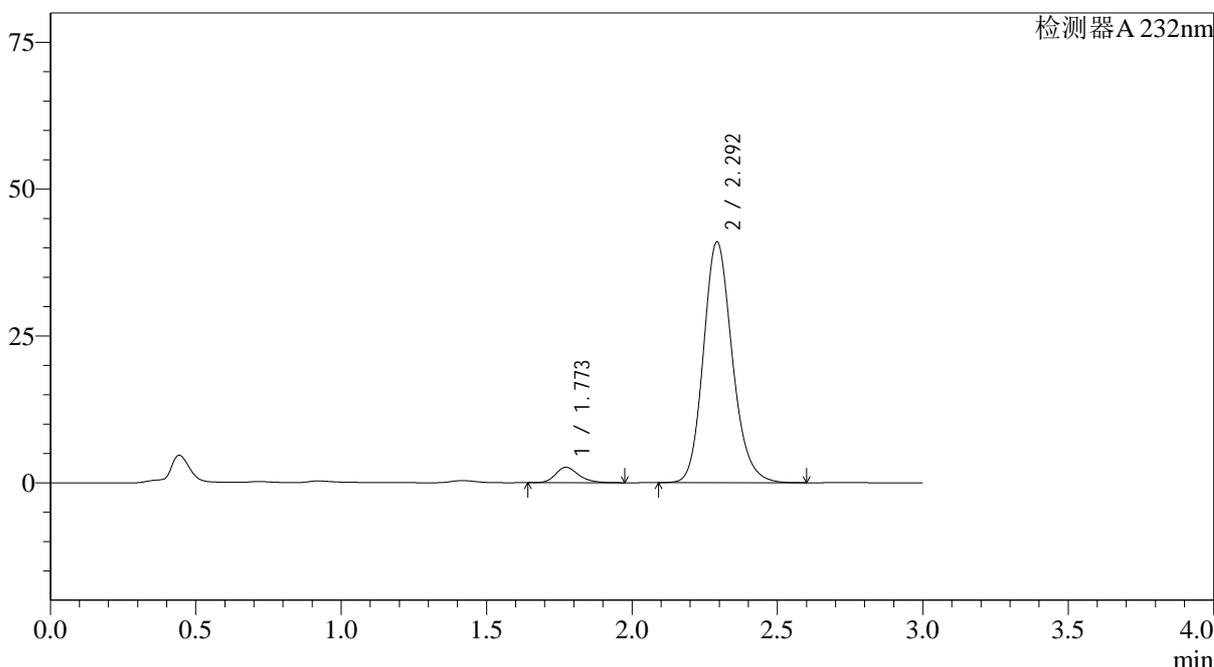
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14892	5.389	2668	2415	1.247	--
2	2.291	261426	94.611	37572	2587	1.168	3.201
总计		276318	100.000	40240			

<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 - 0-147/25-615-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:54:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

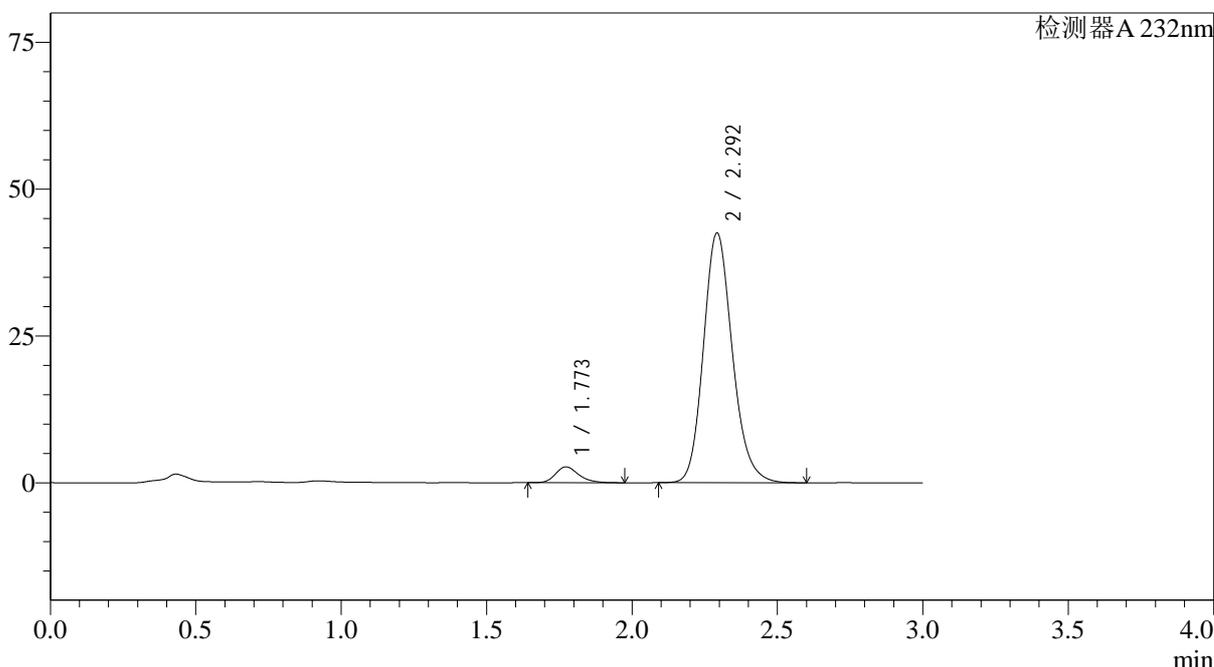
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	14558	4.896	2633	2456	1.241	--
2	2.292	282803	95.104	40856	2627	1.167	3.226
总计		297361	100.000	43489			

<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 - 0-147/25-616-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:57:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:28 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	1.773	14968	4.843	2702	2448	1.241	--
2	2.292	294077	95.157	42371	2614	1.168	3.220
总计		309045	100.000	45073			



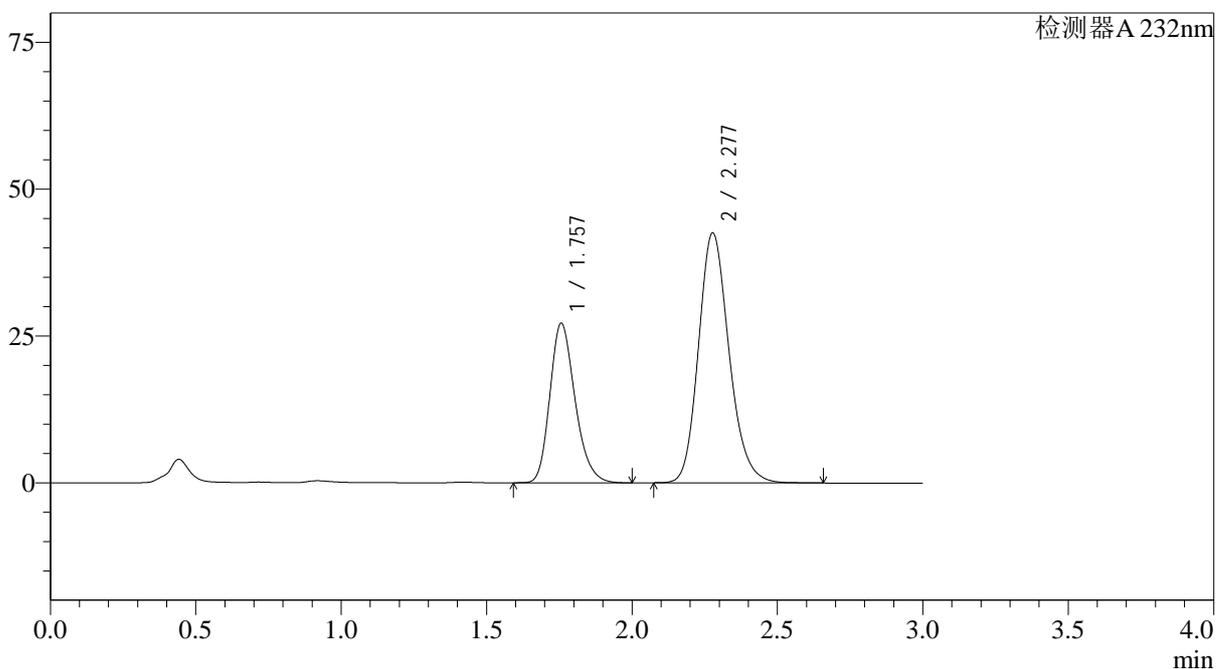


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-619-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 21:07:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:36 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	1.757	163733	34.508	27181	2006	1.234	--
2	2.277	310739	65.492	42511	2309	1.180	3.007
总计		474472	100.000	69692			

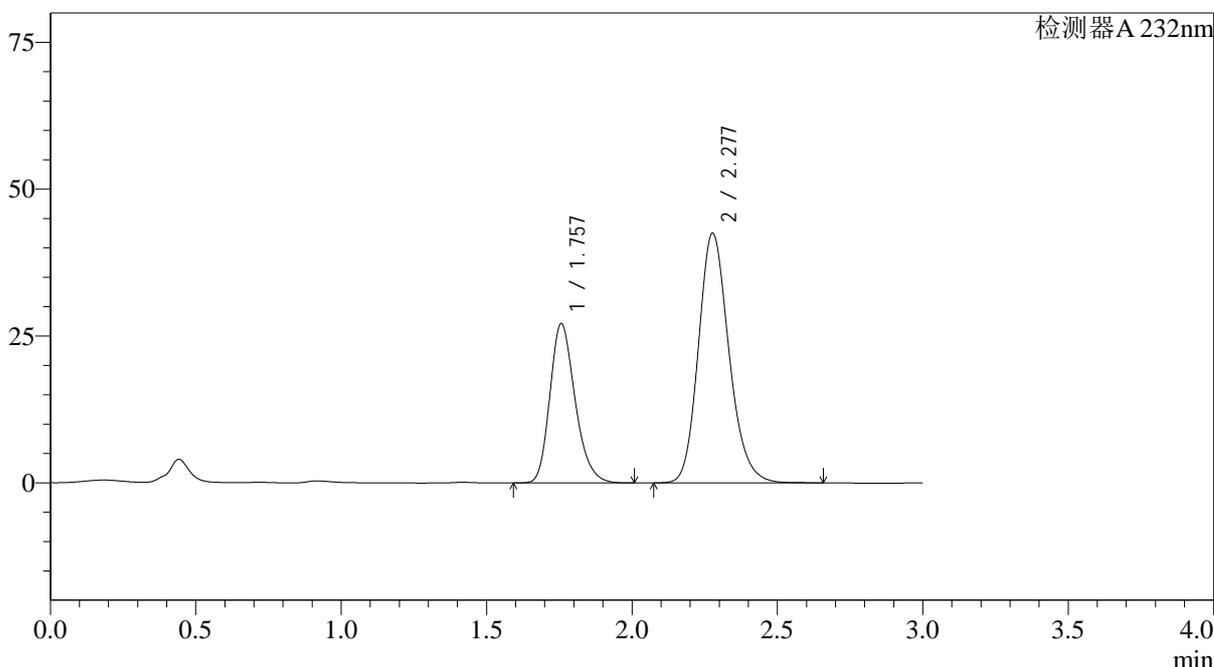
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-147/25-620-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:11:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:39 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	1.757	163844	34.501	27142	1998	1.234	--
2	2.277	311056	65.499	42471	2301	1.181	3.000
总计		474900	100.000	69614			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

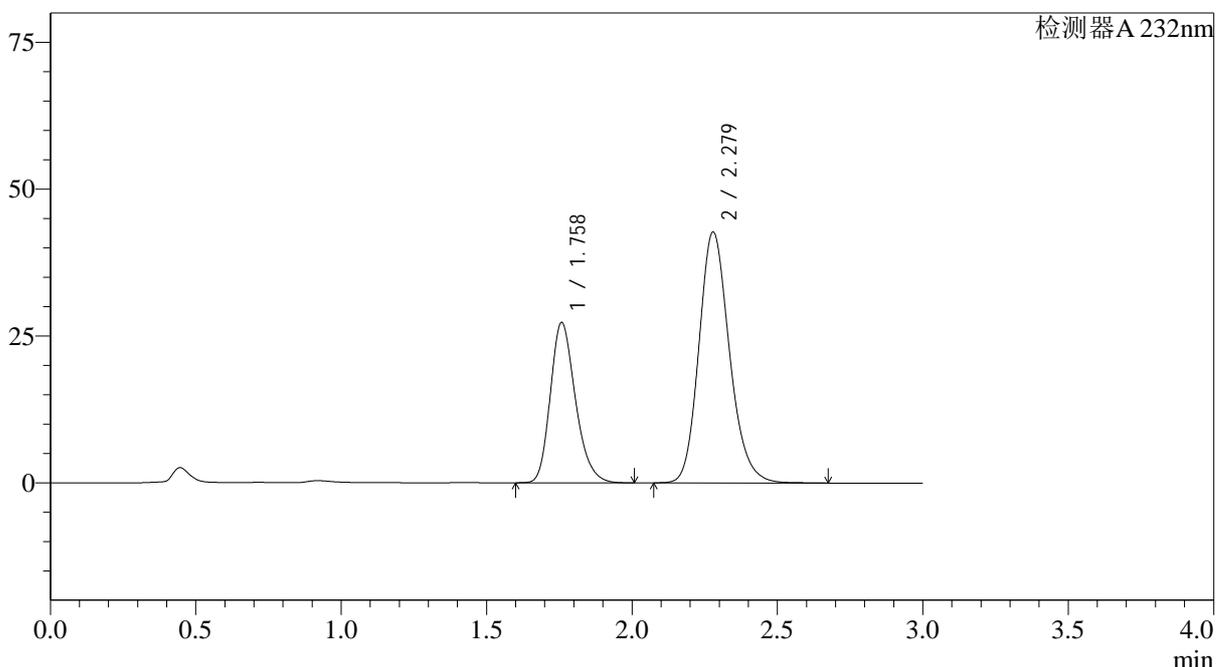


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-622-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 21:17:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:44 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	1.758	164141	34.481	27241	2016	1.235	--
2	2.279	311898	65.519	42721	2317	1.180	3.011
总计		476039	100.000	69963			

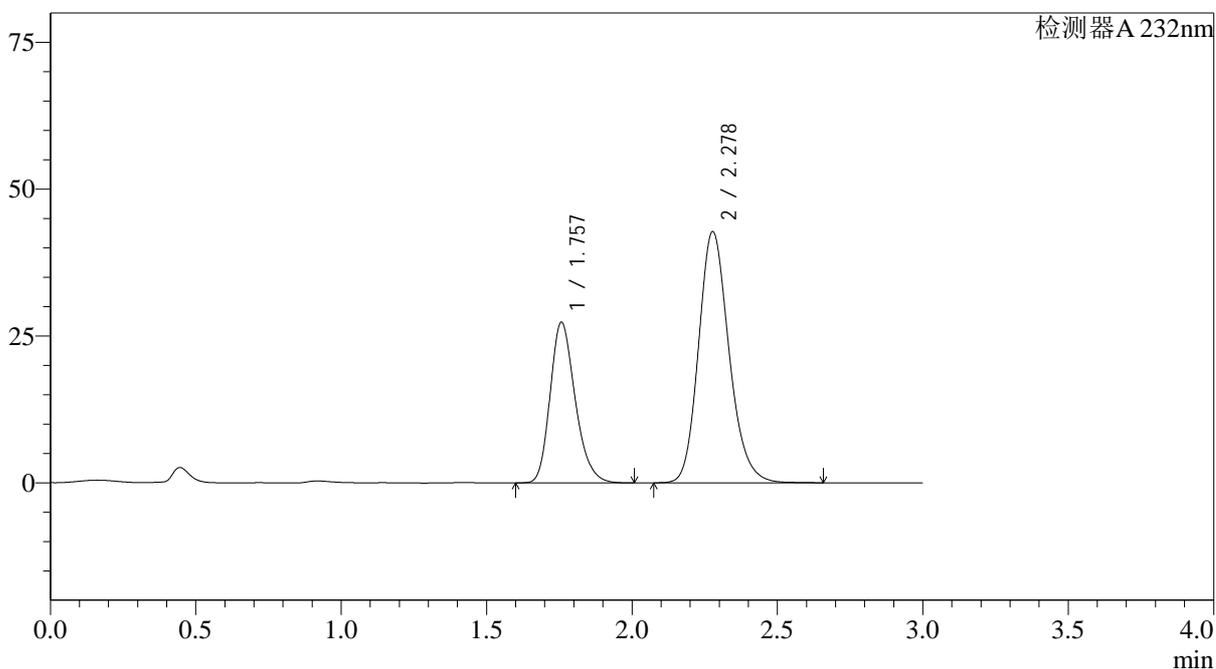
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-147/25-623-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 21:21:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:46 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	1.757	164151	34.495	27336	2022	1.234	--
2	2.278	311716	65.505	42743	2323	1.180	3.013
总计		475867	100.000	70079			

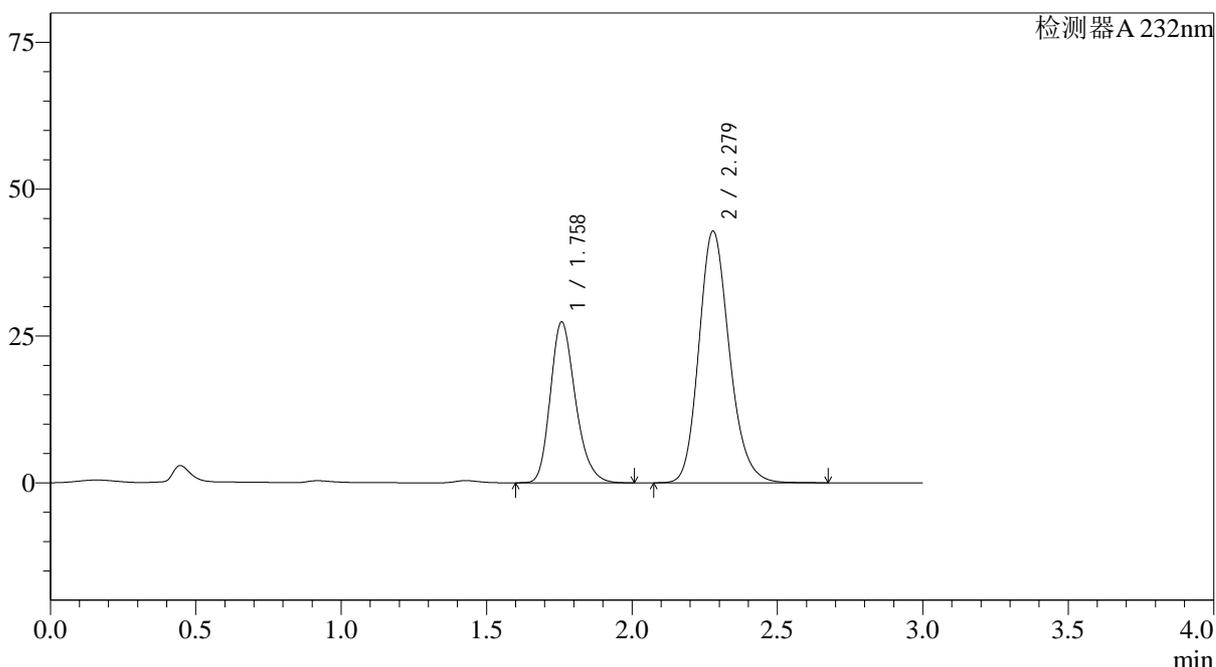
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-147/25-624-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 21:24:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:49 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	1.758	164563	34.483	27333	2021	1.236	--
2	2.279	312672	65.517	42850	2319	1.181	3.013
总计		477234	100.000	70183			

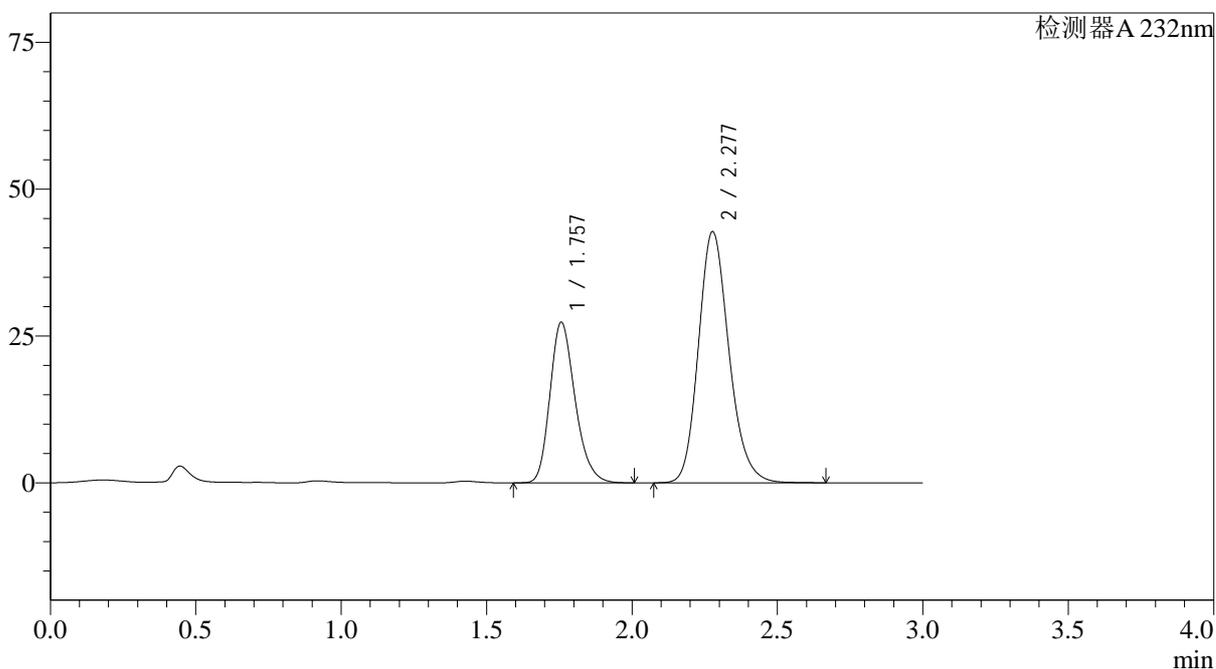
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-147/25-625-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 21:28:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:51 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	1.757	164557	34.504	27345	2012	1.236	--
2	2.277	312367	65.496	42711	2312	1.181	3.008
总计		476924	100.000	70056			

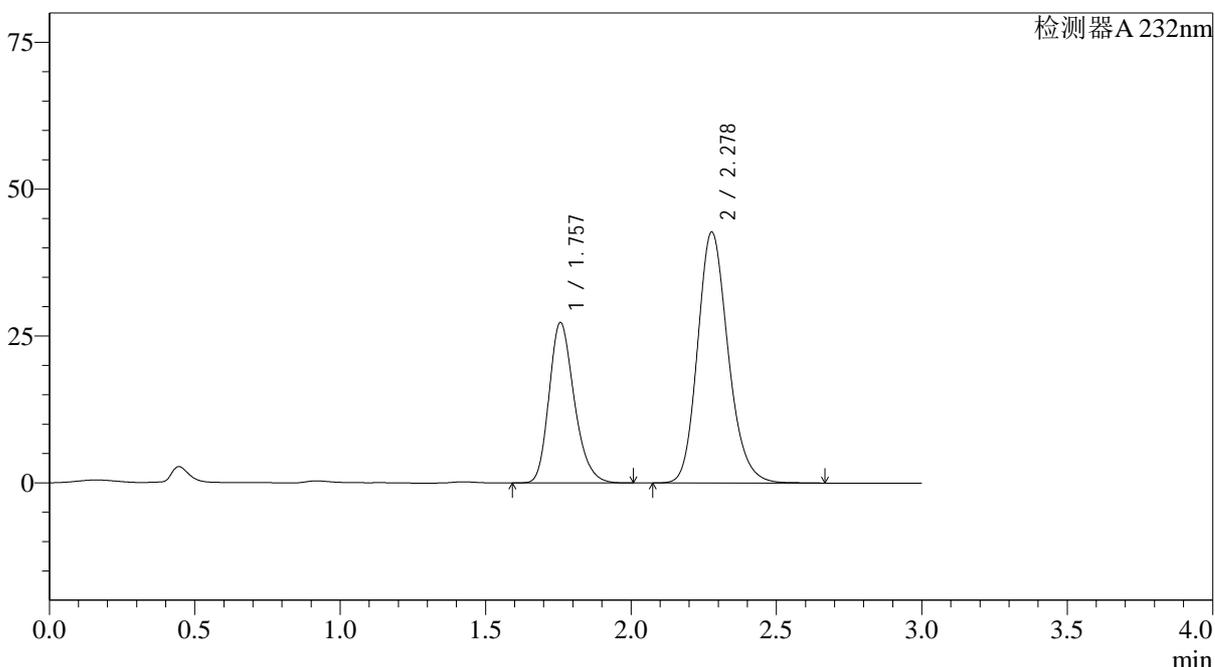
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-147/25-626-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 21:31:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:54 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	1.757	164600	34.513	27301	2006	1.236	--
2	2.278	312323	65.487	42695	2309	1.182	3.004
总计		476922	100.000	69996			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



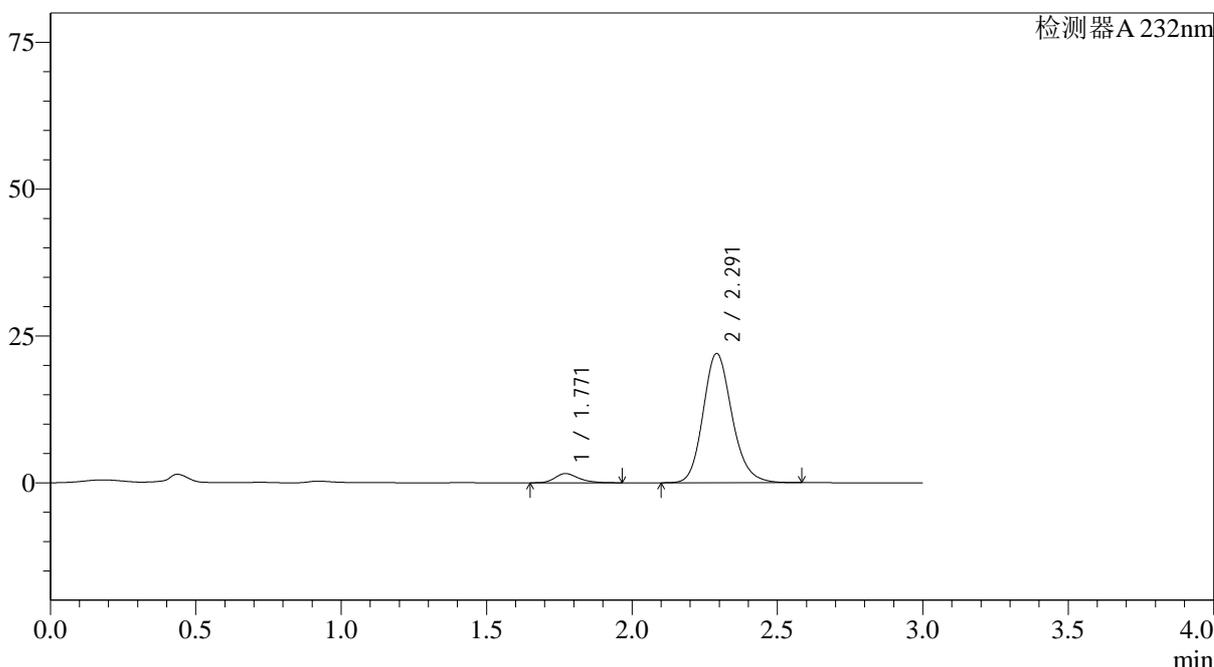
# J333

## <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 - 0-147/25-627-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:35:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:26:57 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	1.771	8858	5.508	1572	2380	1.274	--
2	2.291	151965	94.492	21976	2622	1.167	3.205
总计		160823	100.000	23548			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1





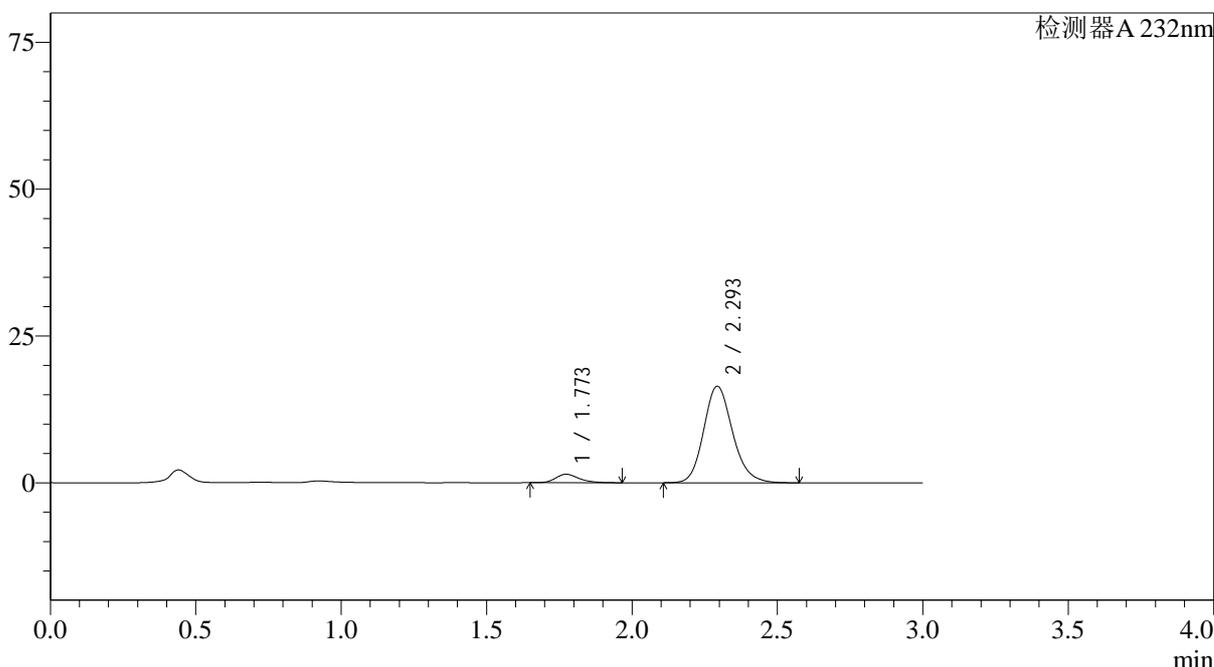


<样品信息>

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 - 0-147/25-631-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:48:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:27:07 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	1.773	8046	6.609	1440	2430	1.269	--
2	2.293	113695	93.391	16400	2617	1.163	3.217
总计		121741	100.000	17840			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

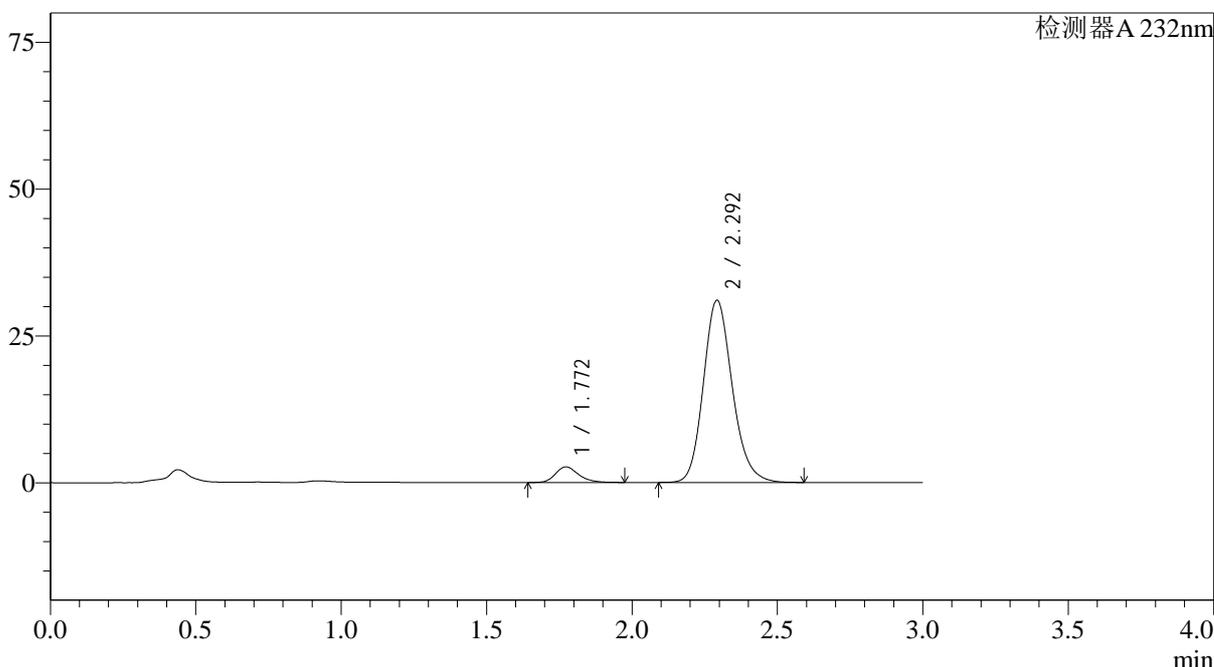


<样品信息>

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 - 0-147/25-633-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:55:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:12 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	1.772	14751	6.431	2664	2445	1.243	--
2	2.292	214615	93.569	30916	2612	1.168	3.220
总计		229367	100.000	33580			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



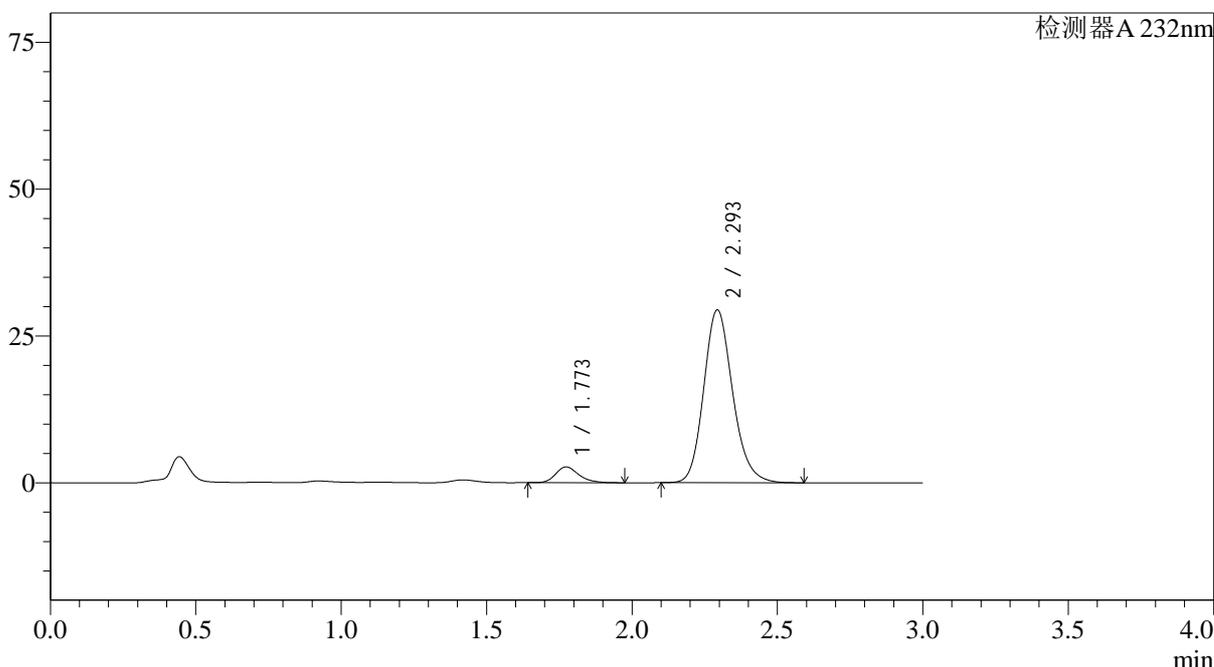


<样品信息>

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 - 0-147/25-636-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:05:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:20 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	1.773	14899	6.822	2686	2449	1.247	--
2	2.293	203501	93.178	29361	2619	1.169	3.225
总计		218400	100.000	32047			

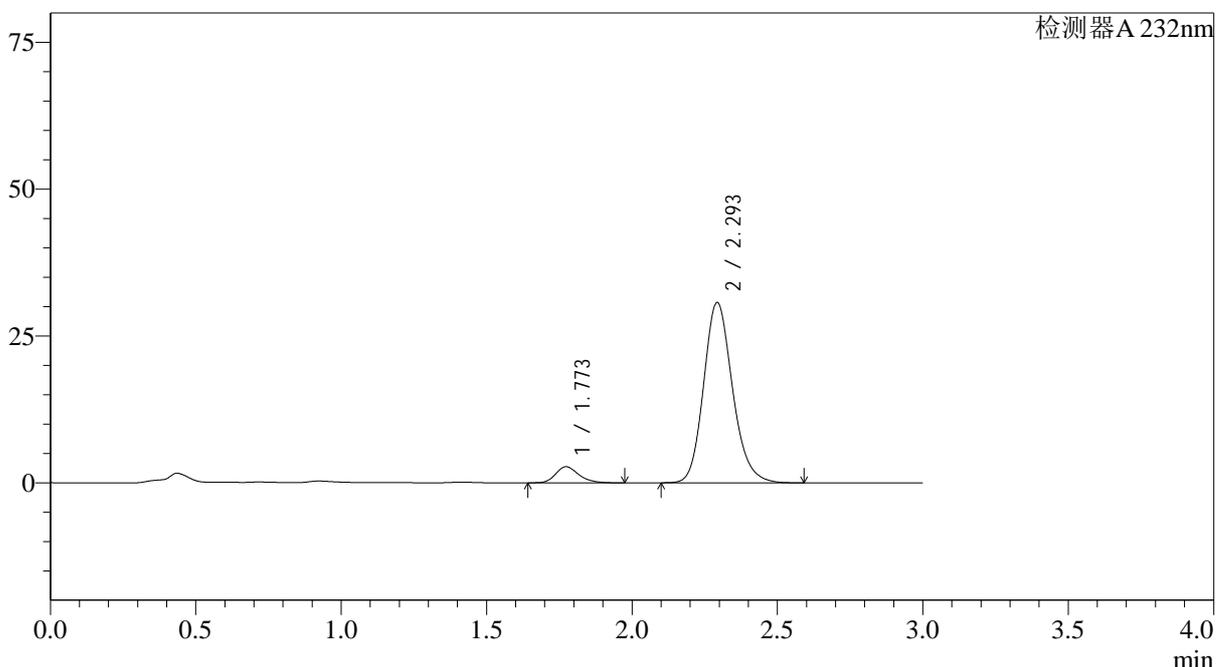
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-637-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:09:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:23 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

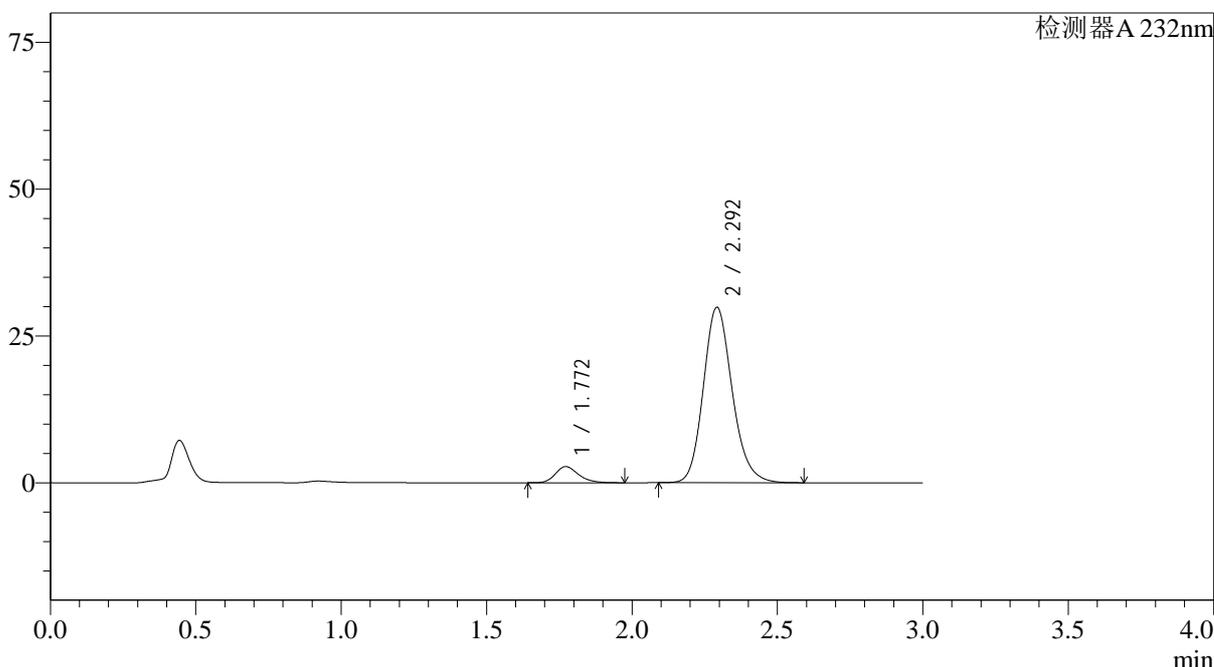
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15185	6.681	2745	2456	1.249	--
2	2.293	212102	93.319	30603	2622	1.169	3.225
总计		227287	100.000	33348			

<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 - 0-147/25-638-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:12:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:25 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	1.772	15217	6.873	2758	2461	1.238	--
2	2.292	206184	93.127	29788	2624	1.167	3.229
总计		221401	100.000	32546			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1







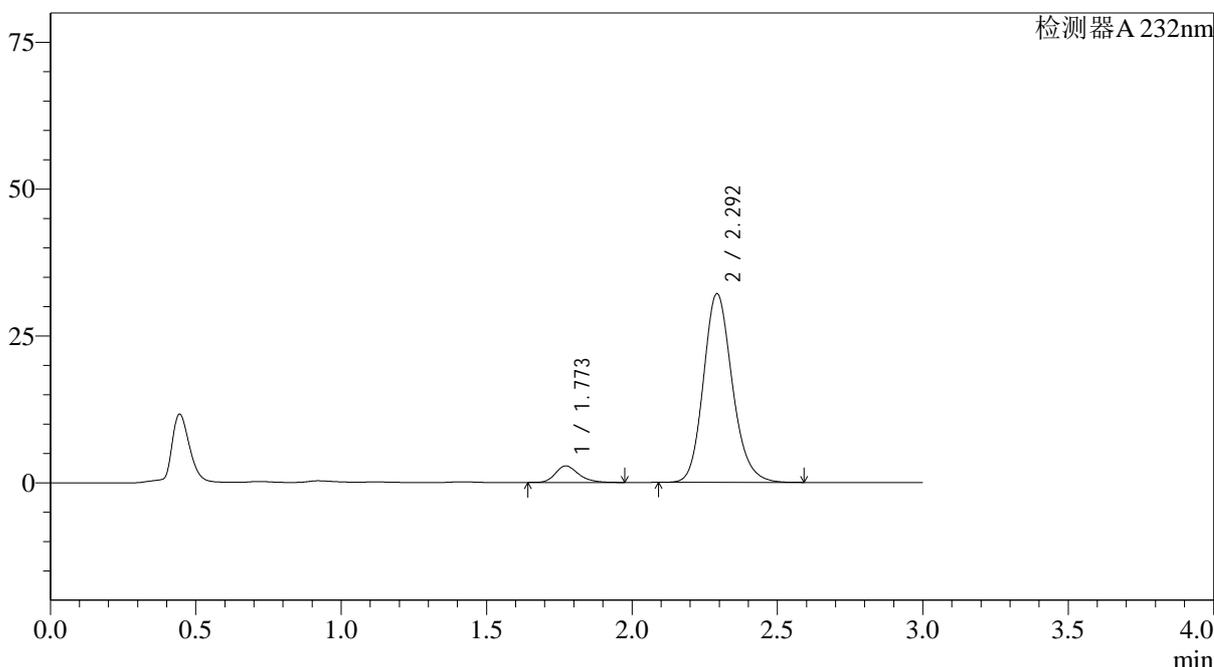


<样品信息>

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 - 0-147/25-643-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:29:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:38 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	1.773	15581	6.561	2818	2462	1.244	--
2	2.292	221910	93.439	32032	2623	1.168	3.228
总计		237491	100.000	34850			

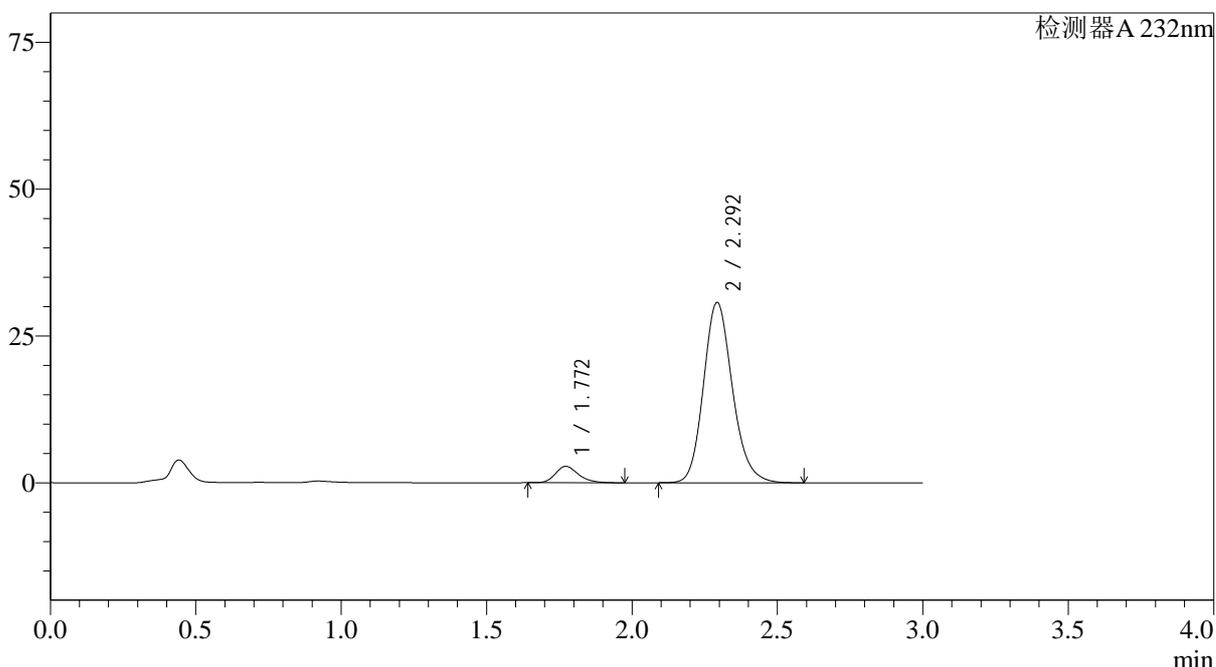
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-147/25-644-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:33:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:41 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	1.772	15465	6.779	2793	2444	1.244	--
2	2.292	212655	93.221	30595	2610	1.169	3.223
总计		228120	100.000	33389			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

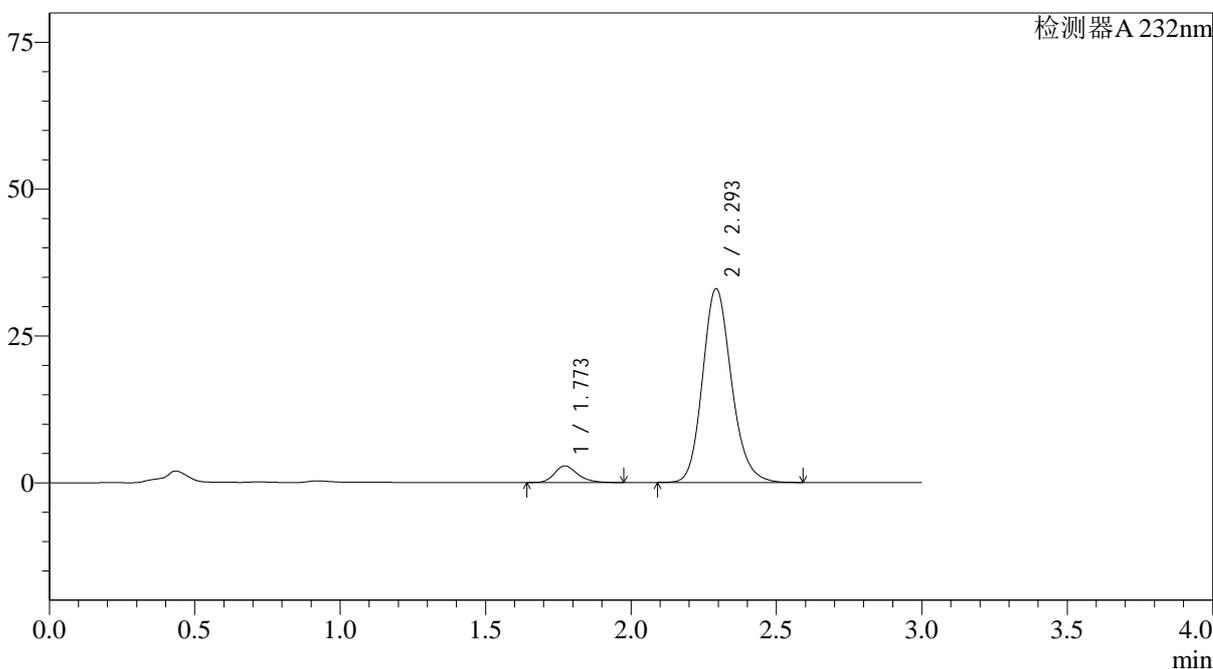


<样品信息>

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 - 0-147/25-646-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:40:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:46 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	1.773	15658	6.426	2826	2447	1.247	--
2	2.293	227998	93.574	32874	2620	1.169	3.225
总计		243656	100.000	35700			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1





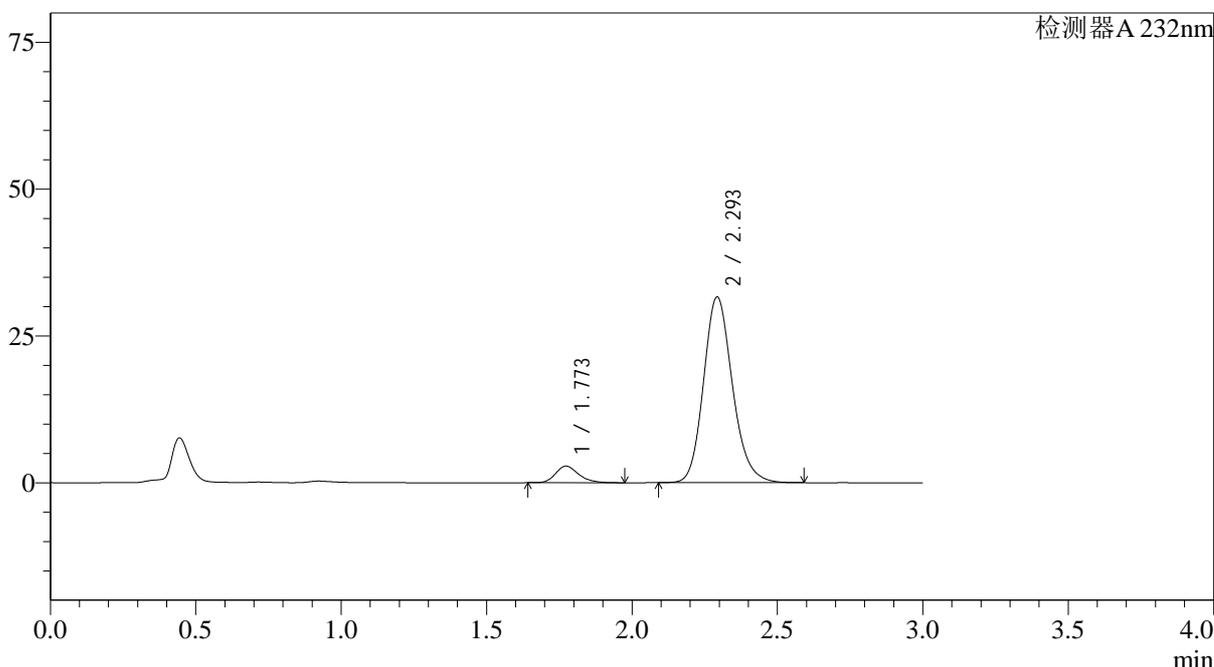


<样品信息>

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 - 0-147/25-650-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:53:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:56 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	1.773	15642	6.678	2835	2459	1.241	--
2	2.293	218586	93.322	31507	2619	1.168	3.228
总计		234227	100.000	34341			

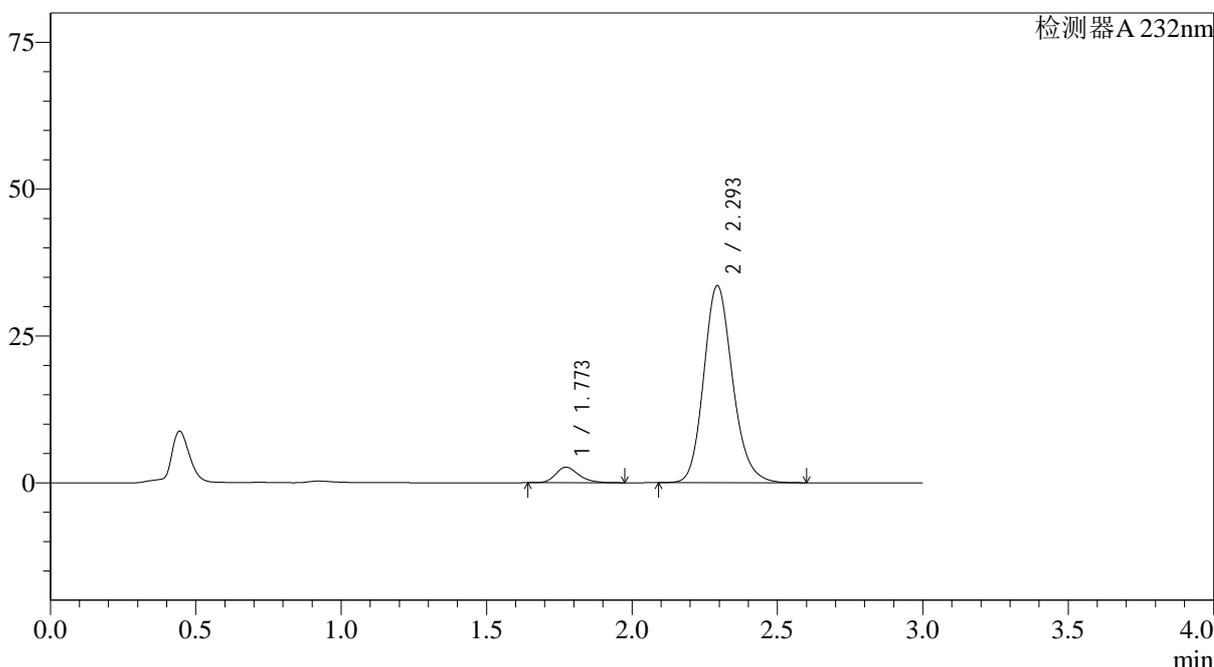
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/25-651-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:57:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:27:59 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	1.773	14661	5.953	2650	2459	1.248	--
2	2.293	231630	94.047	33469	2628	1.168	3.231
总计		246291	100.000	36118			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

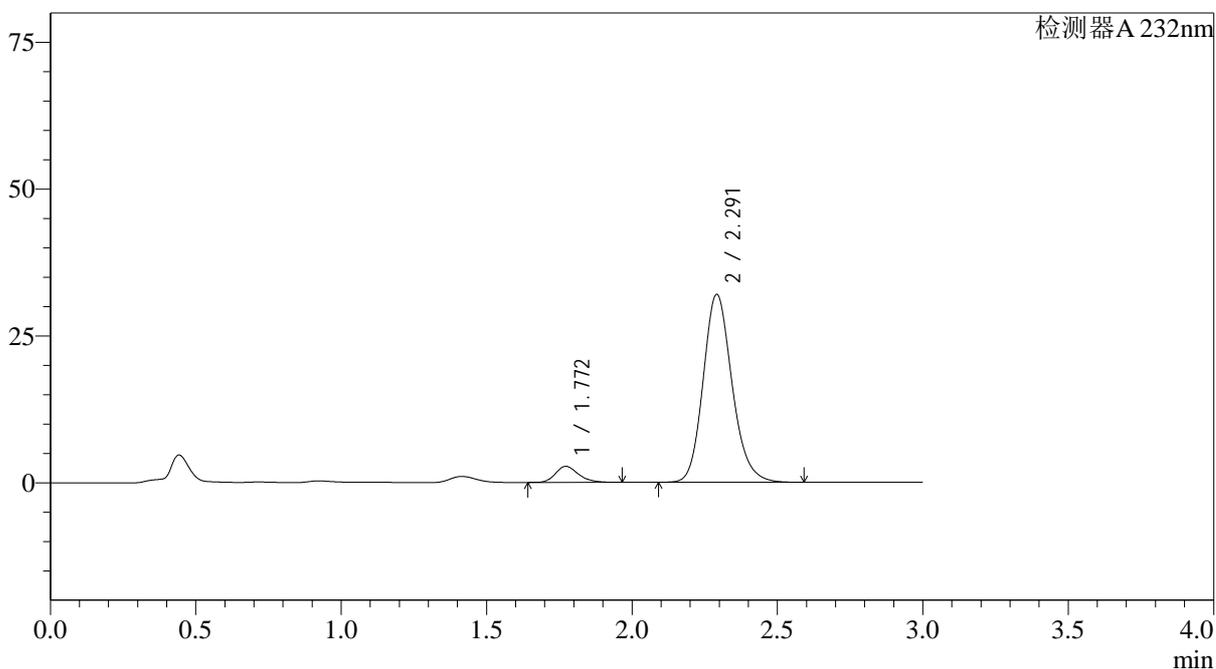


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-653-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:04:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:04 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

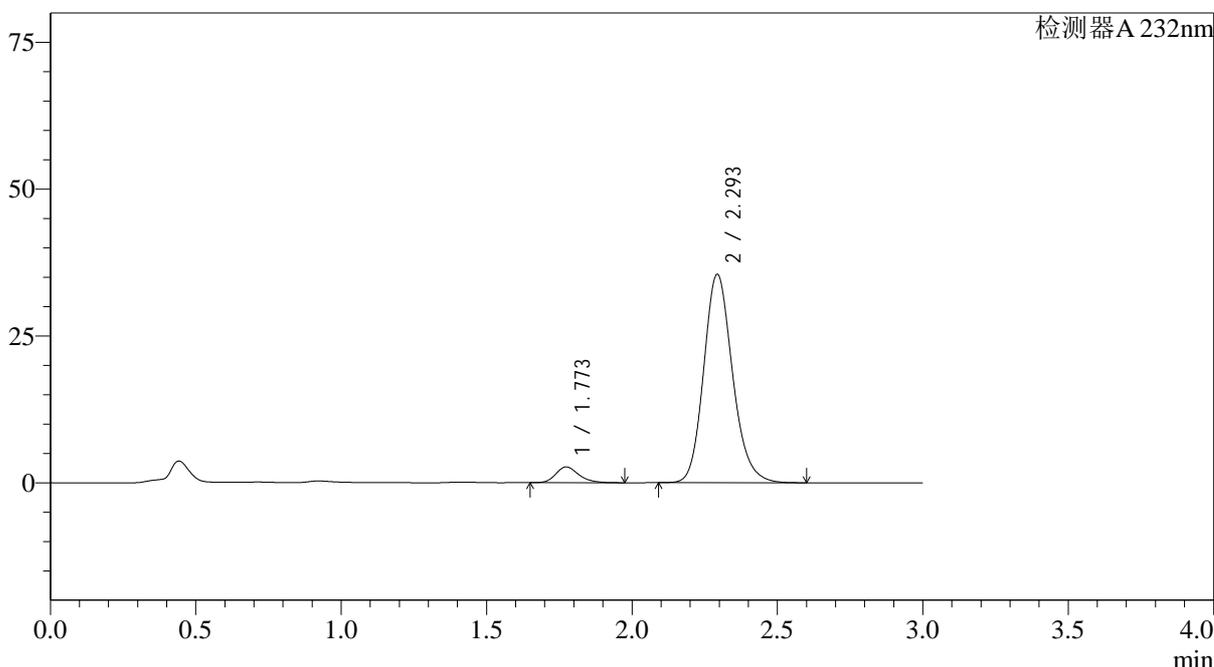
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15023	6.362	2736	2481	1.240	--
2	2.291	221134	93.638	31933	2611	1.166	3.226
总计		236157	100.000	34670			

<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 - 0-147/25-654-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:07:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:07 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	1.773	14755	5.684	2685	2482	1.242	--
2	2.293	244842	94.316	35387	2629	1.168	3.235
总计		259597	100.000	38072			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

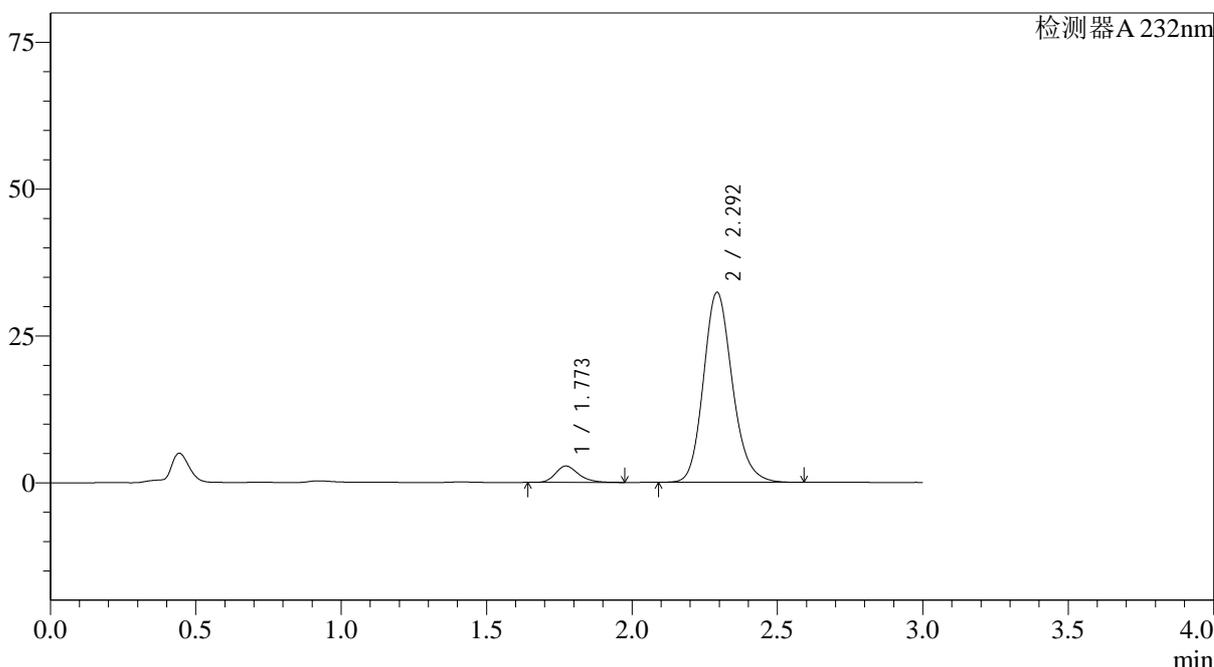


<样品信息>

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 - 0-147/25-656-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:14:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:12 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	1.773	15376	6.440	2789	2462	1.246	--
2	2.292	223383	93.560	32233	2623	1.166	3.229
总计		238759	100.000	35022			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

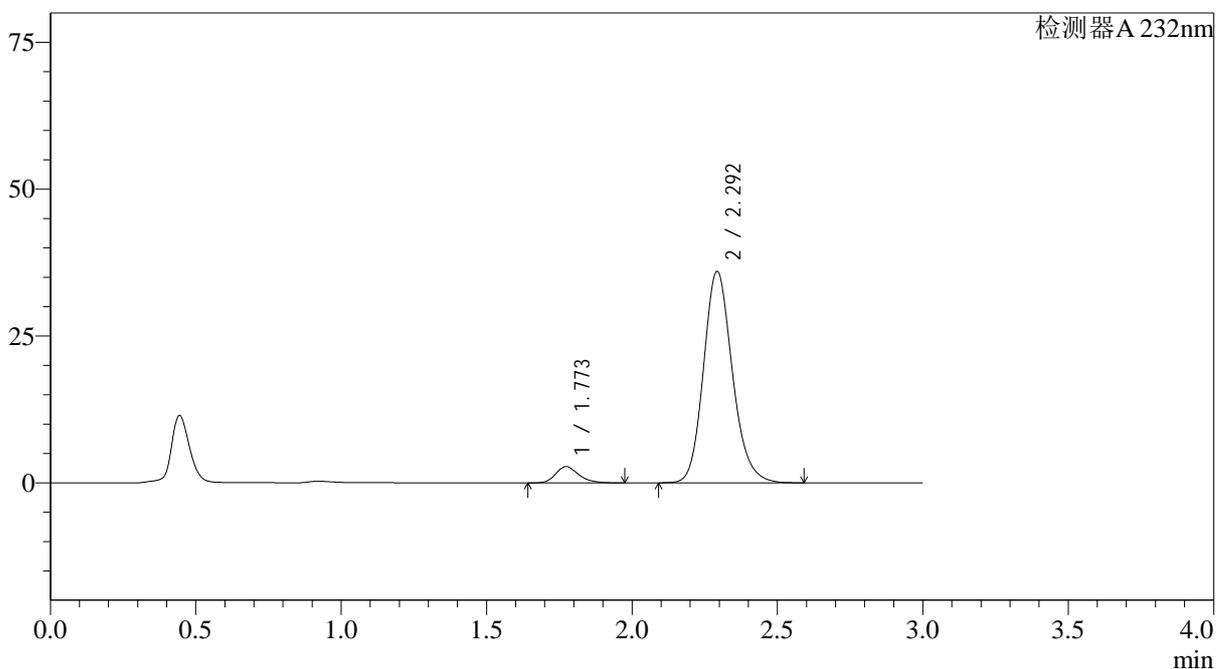


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/25-658-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/10 23:21:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:17 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	1.773	15278	5.793	2773	2474	1.246	--
2	2.292	248464	94.207	35856	2625	1.165	3.231
总计		263742	100.000	38629			



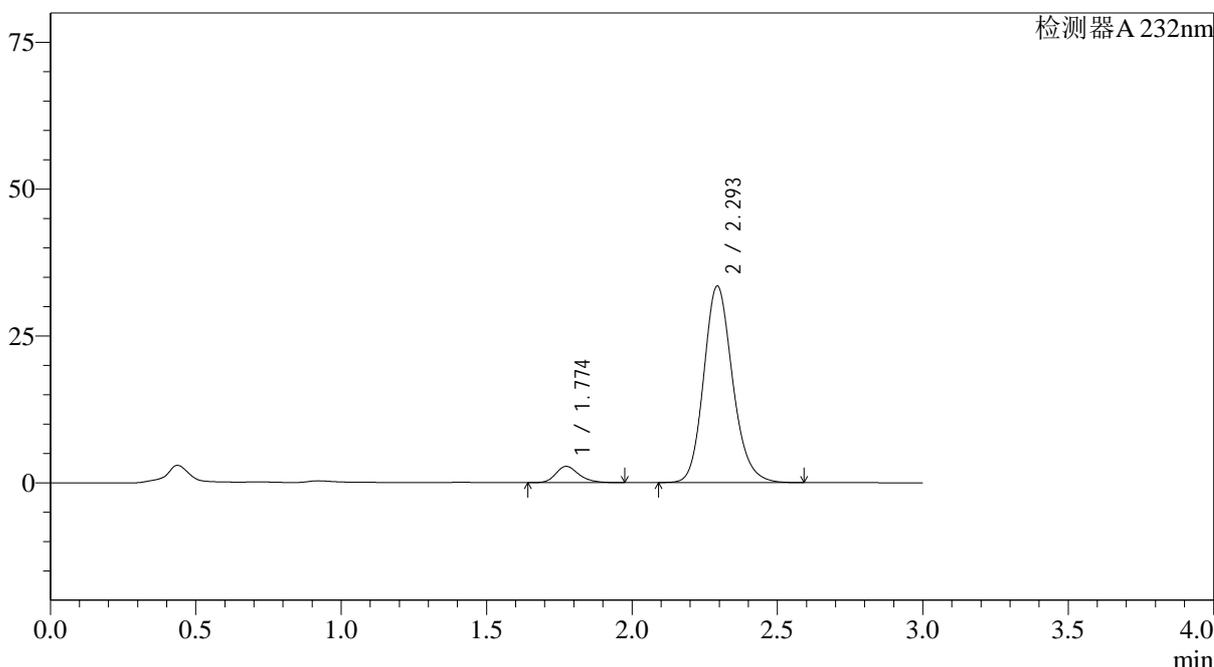


<样品信息>

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 - 0-147/25-661-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:31:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:25 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	15255	6.195	2768	2474	1.247	--
2	2.293	230986	93.805	33372	2628	1.163	3.232
总计		246241	100.000	36140			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

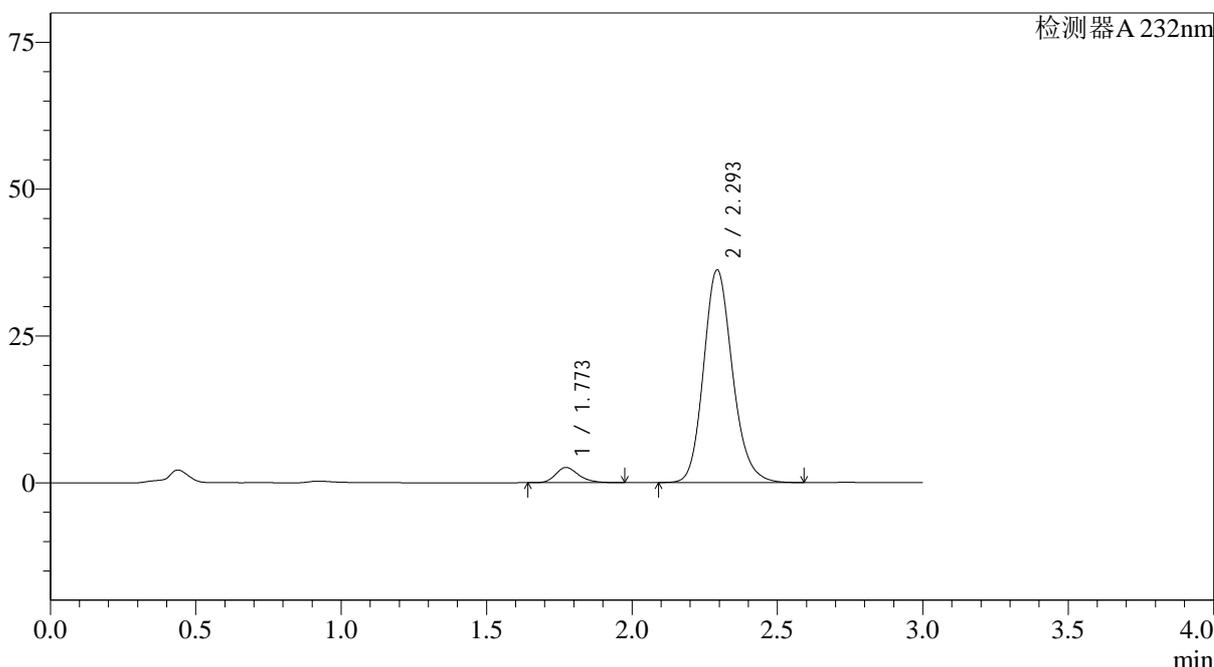


<样品信息>

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 - 0-147/25-663-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:38:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:31 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	1.773	14319	5.416	2593	2469	1.248	--
2	2.293	250043	94.584	36094	2627	1.165	3.231
总计		264362	100.000	38687			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

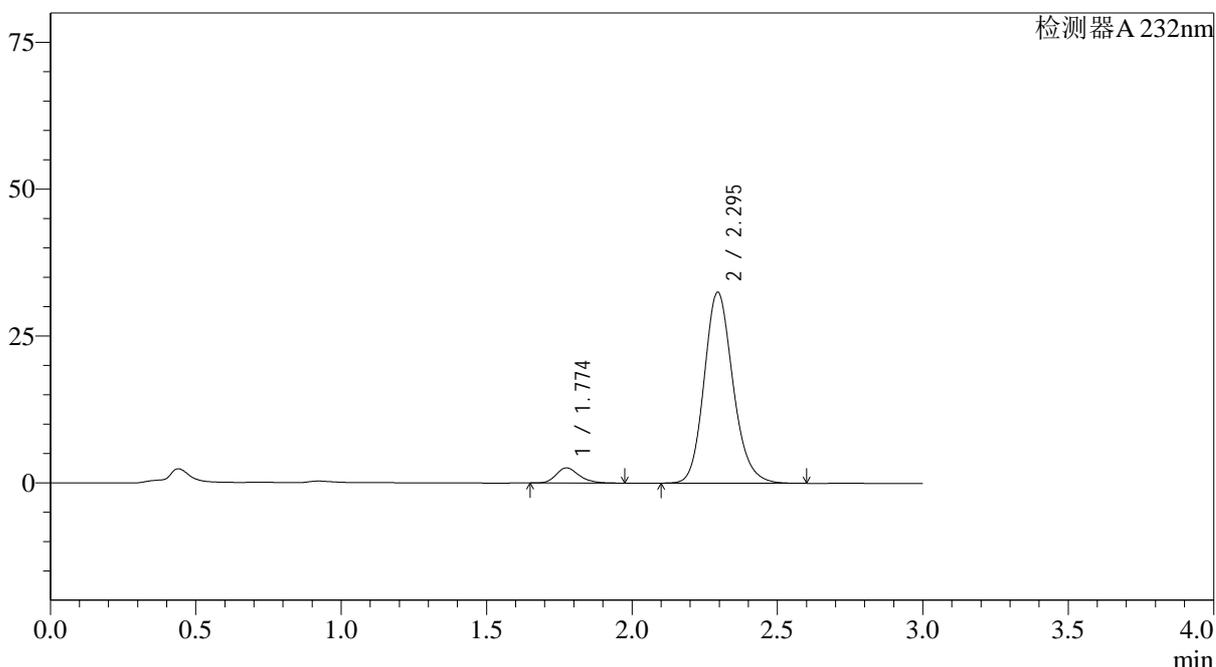


<样品信息>

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 - 0-147/25-665-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:45:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:36 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	14202	5.958	2579	2486	1.246	--
2	2.295	224179	94.042	32500	2637	1.163	3.240
总计		238381	100.000	35078			

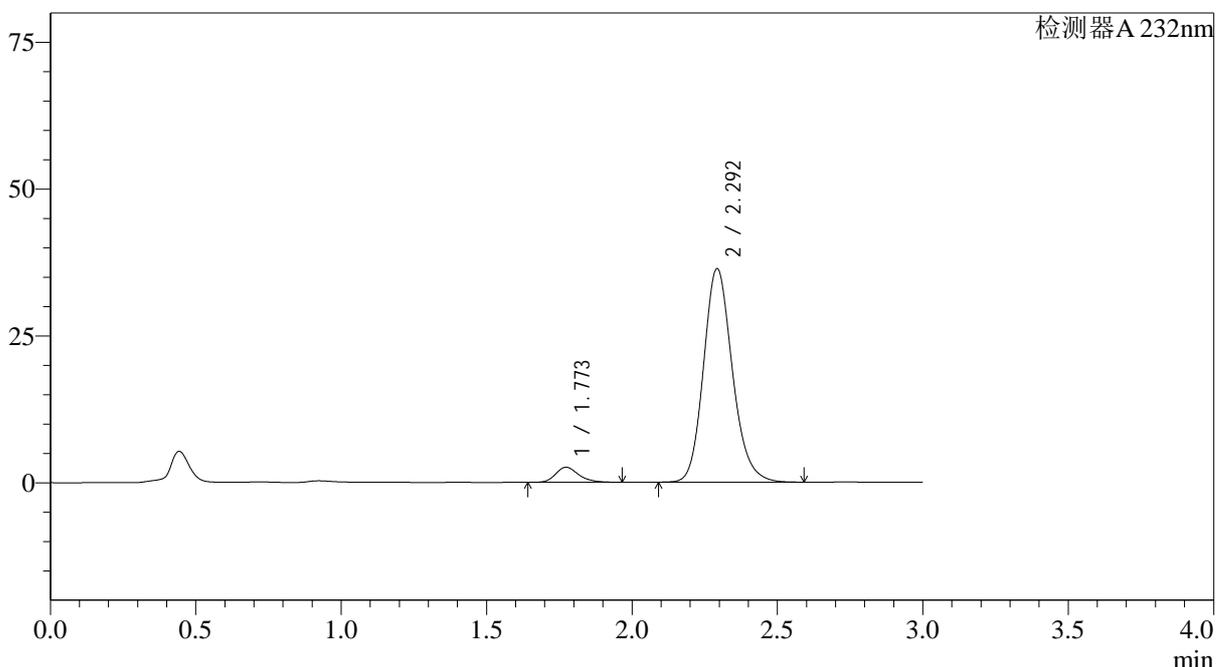
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/25-666-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:48:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:39 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	1.773	14049	5.305	2556	2486	1.244	--
2	2.292	250759	94.695	36221	2632	1.166	3.236
总计		264808	100.000	38777			

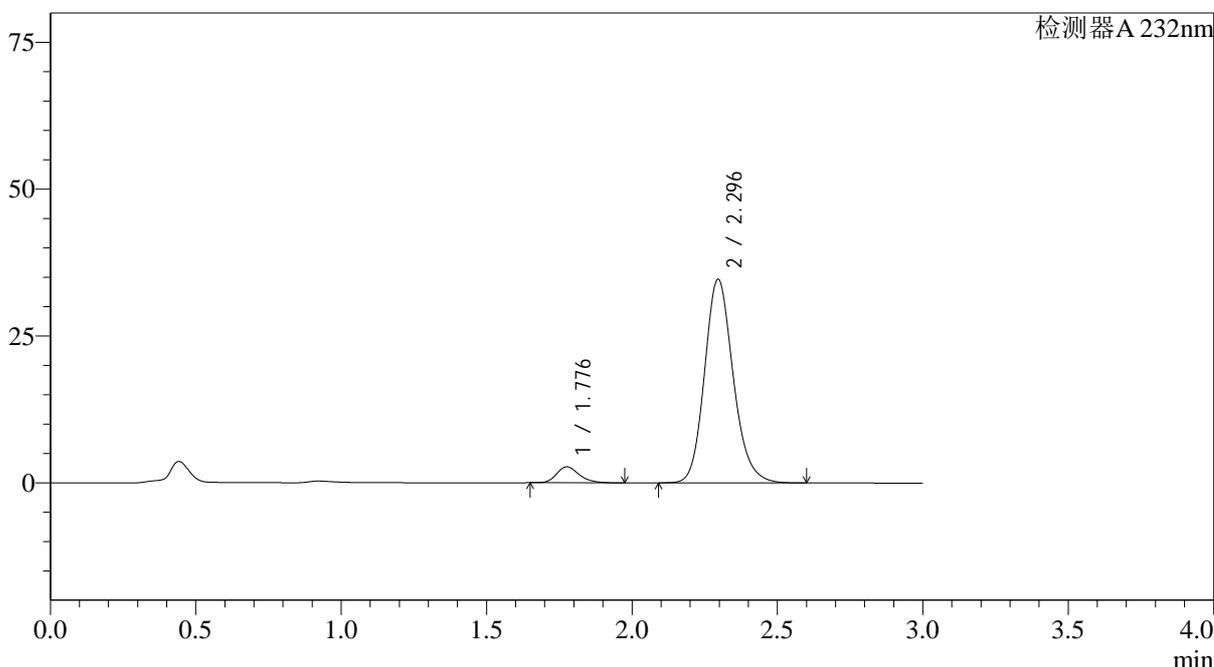
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/25-667-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:52:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:42 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	14788	5.856	2713	2555	1.250	--
2	2.296	237741	94.144	34689	2672	1.162	3.270
总计		252528	100.000	37402			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

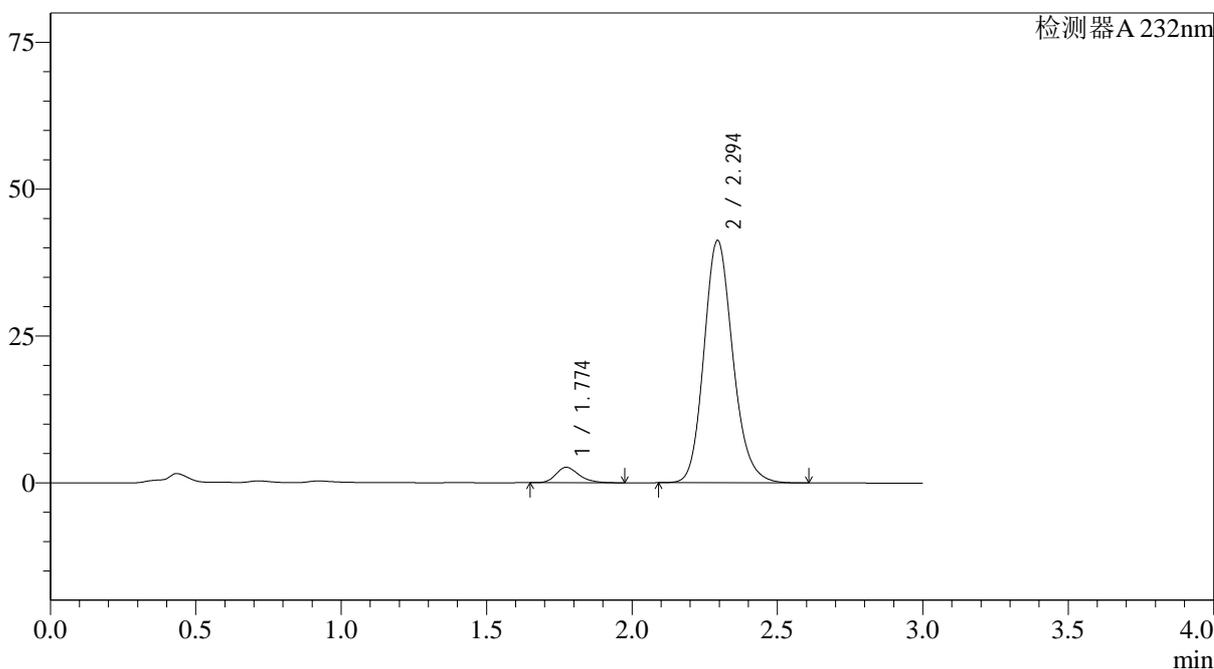


<样品信息>

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 - 0-147/25-669-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:59:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

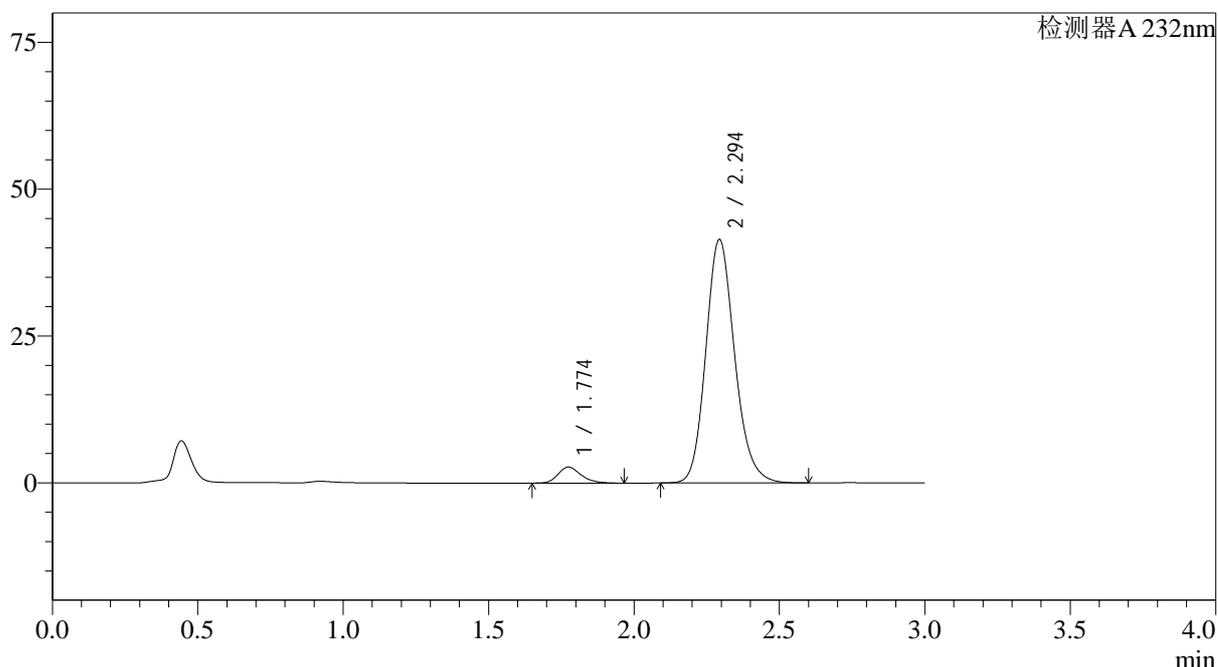
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	14553	4.854	2634	2465	1.249	--
2	2.294	285266	95.146	41216	2623	1.166	3.229
总计		299820	100.000	43850			

## &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 - 0-147/25-670-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 00:02:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:49 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

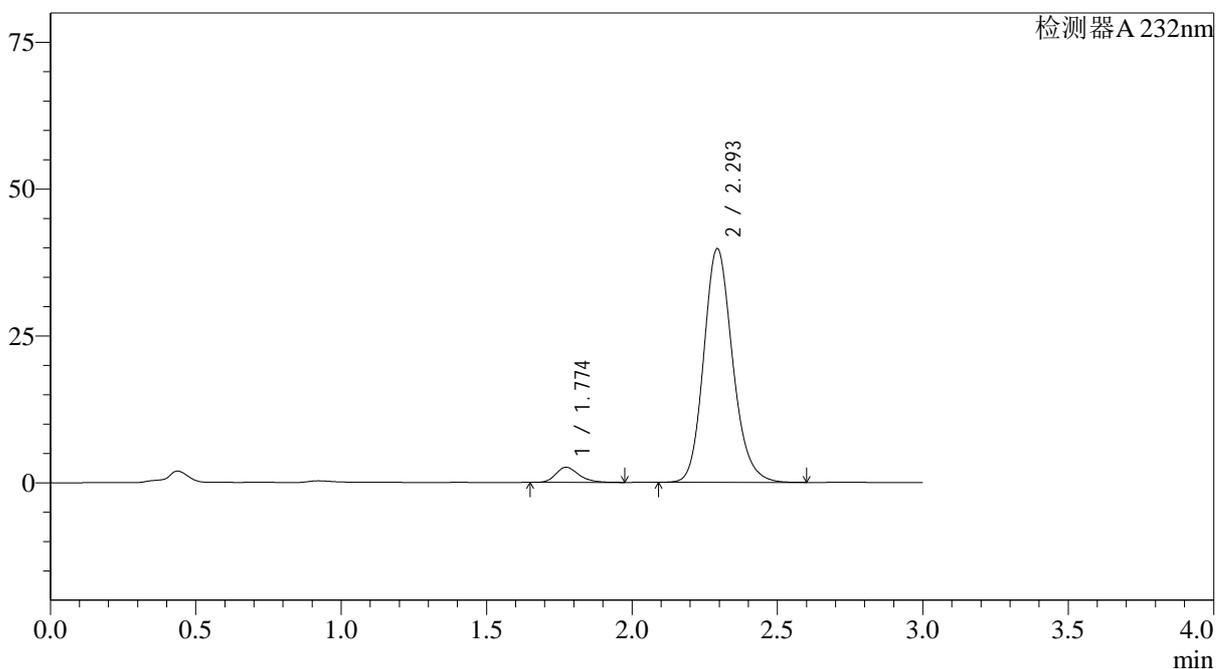
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15013	4.986	2725	2475	1.245	--
2	2.294	286069	95.014	41382	2632	1.166	3.231
总计		301082	100.000	44107			

## &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 - 0-147/25-671-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/11 00:05:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:52 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	1.774	14259	4.935	2588	2482	1.249	--
2	2.293	274675	95.065	39690	2628	1.166	3.234
总计		288933	100.000	42278			



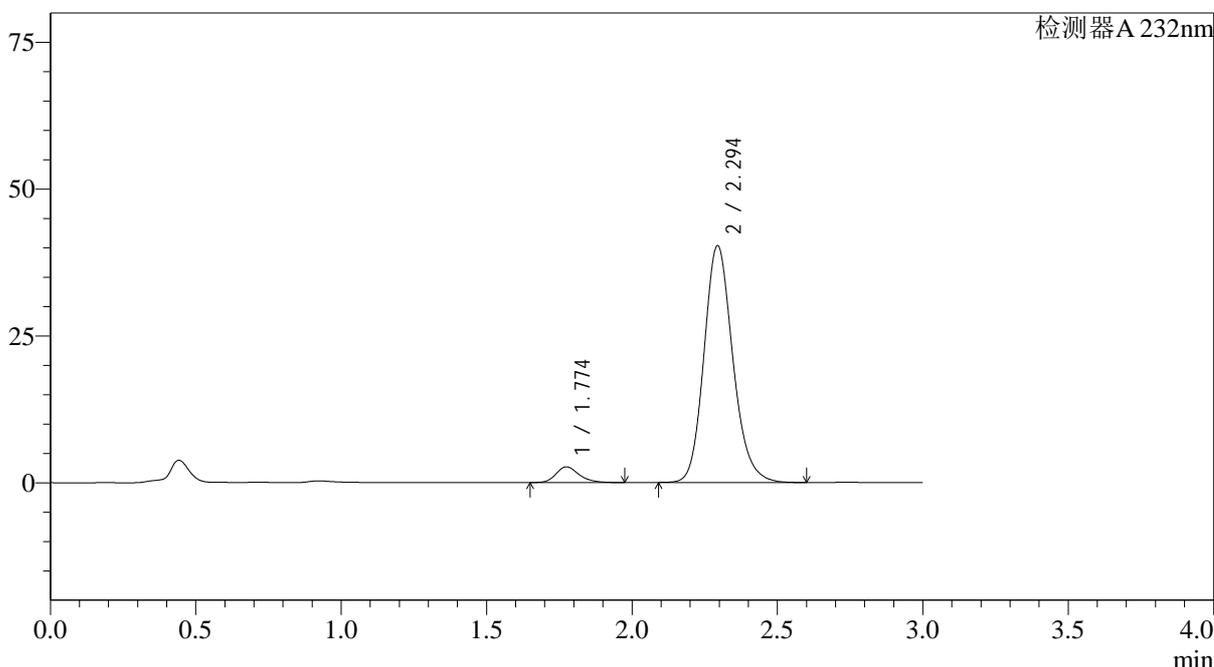


<样品信息>

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 - 0-147/25-674-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 00:16:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:28:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

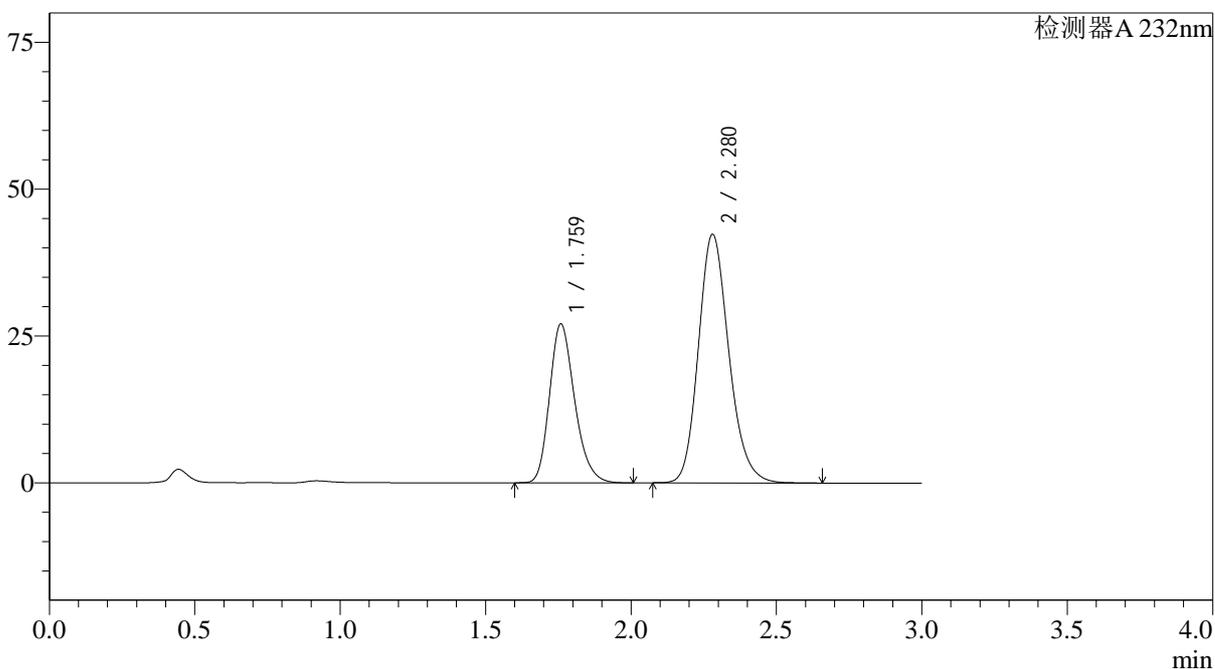
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	14735	5.031	2671	2483	1.252	--
2	2.294	278169	94.969	40272	2634	1.165	3.237
总计		292904	100.000	42943			

## &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 - 0-147/25-675-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/11 00:19:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:29:02 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	1.759	162520	34.520	26942	2017	1.235	--
2	2.280	308279	65.480	42329	2324	1.180	3.018
总计		470799	100.000	69271			

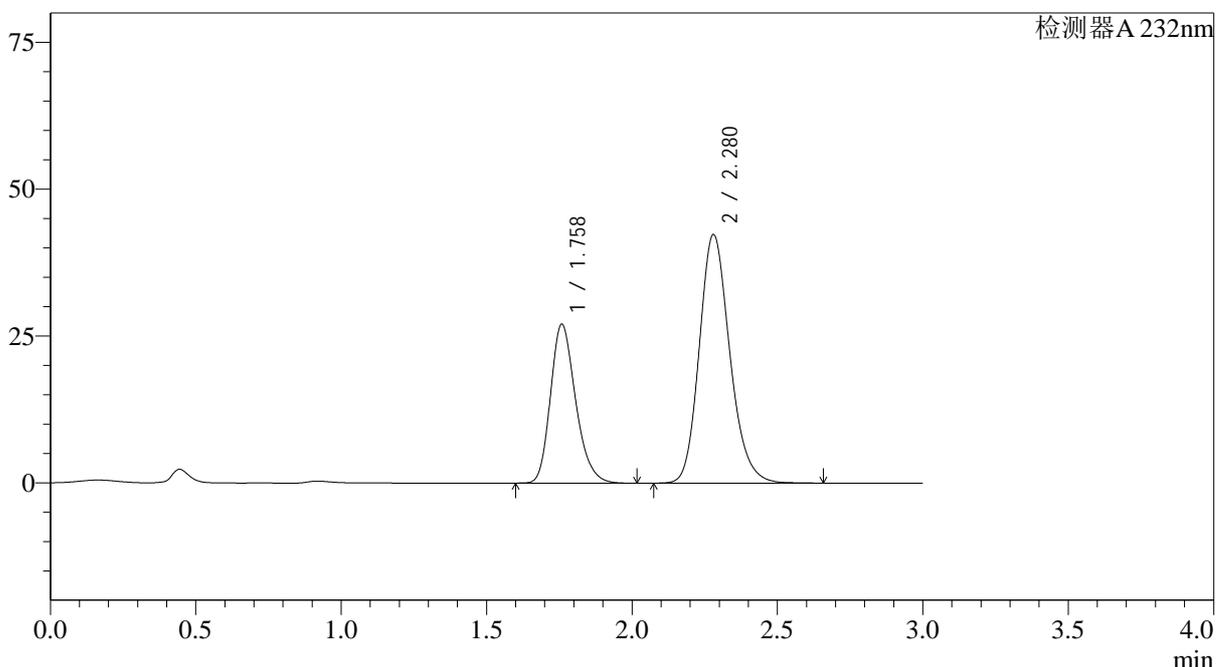
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-147/25-676-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-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: 2024/07/11 00:23:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:29:05 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	1.758	162981	34.538	26968	2009	1.237	--
2	2.280	308909	65.462	42347	2319	1.181	3.012
总计		471890	100.000	69314			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2