

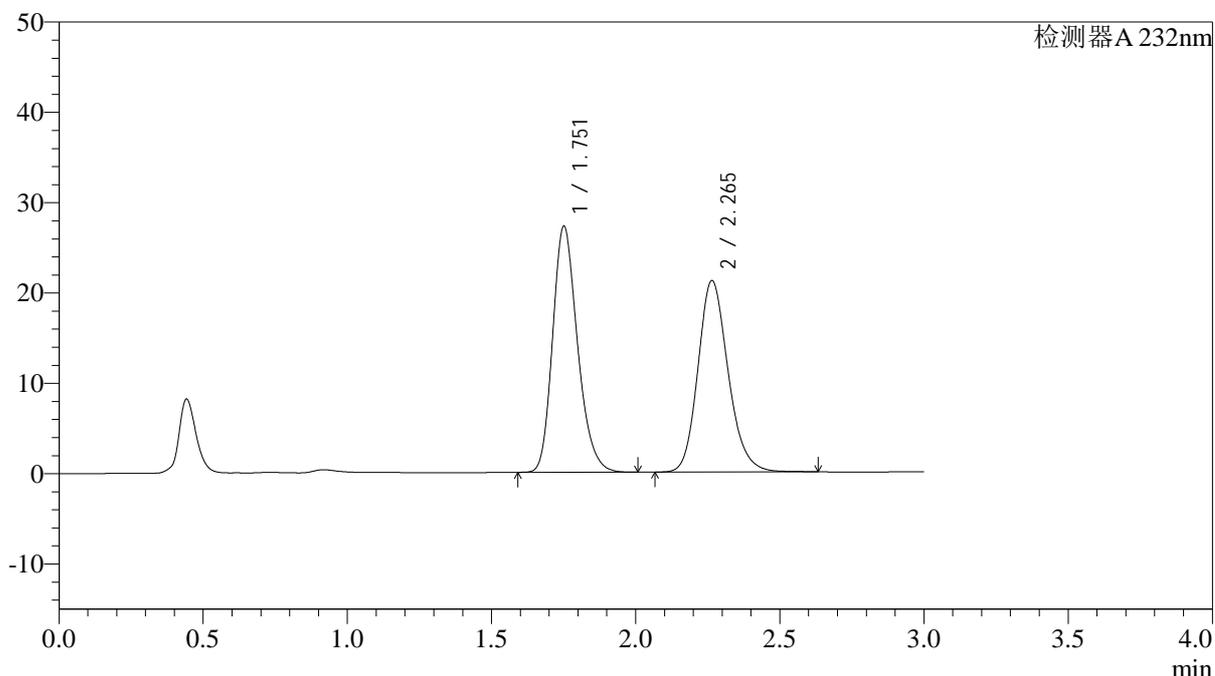


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-680-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 11:37:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:19 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	1.751	163617	51.458	27096	2004	1.233	--
2	2.265	154347	48.542	21191	2302	1.175	2.976
总计		317964	100.000	48286			

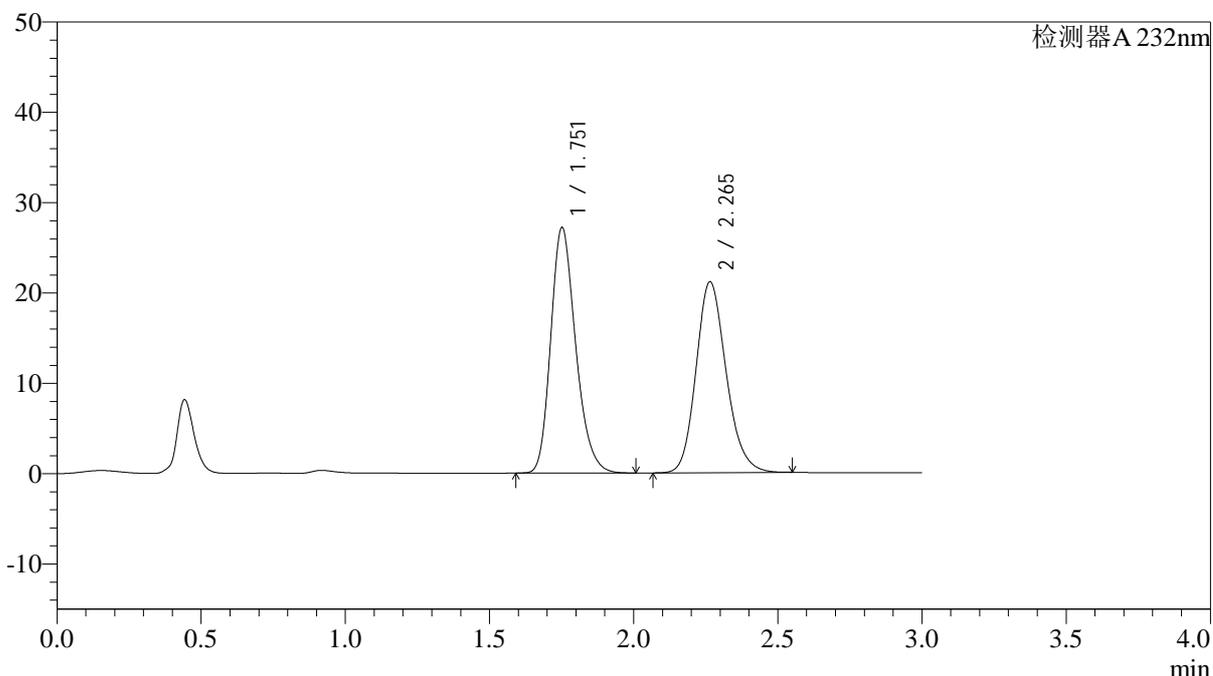
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-156/25-681-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 11:40:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:22 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	1.751	163520	51.605	27055	1996	1.235	--
2	2.265	153348	48.395	21123	2300	1.172	2.972
总计		316868	100.000	48178			

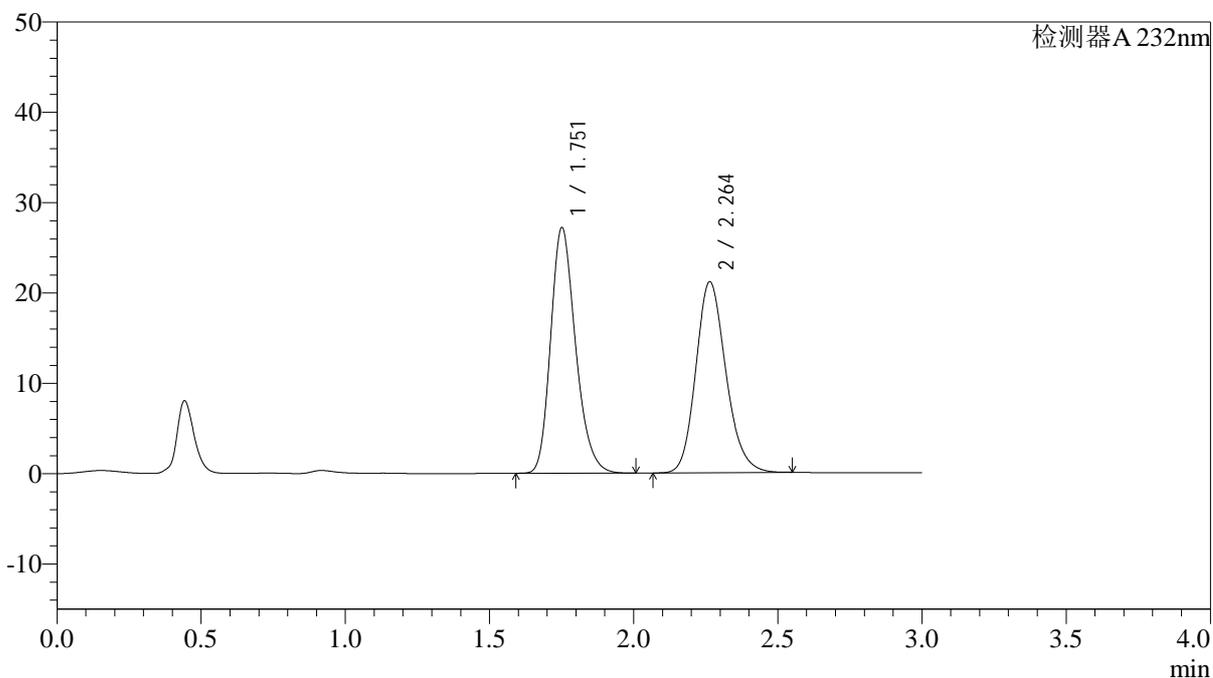
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-156/25-682-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 11:44:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	163555	51.606	27042	1997	1.235	--
2	2.264	153376	48.394	21149	2301	1.172	2.971
总计		316931	100.000	48191			

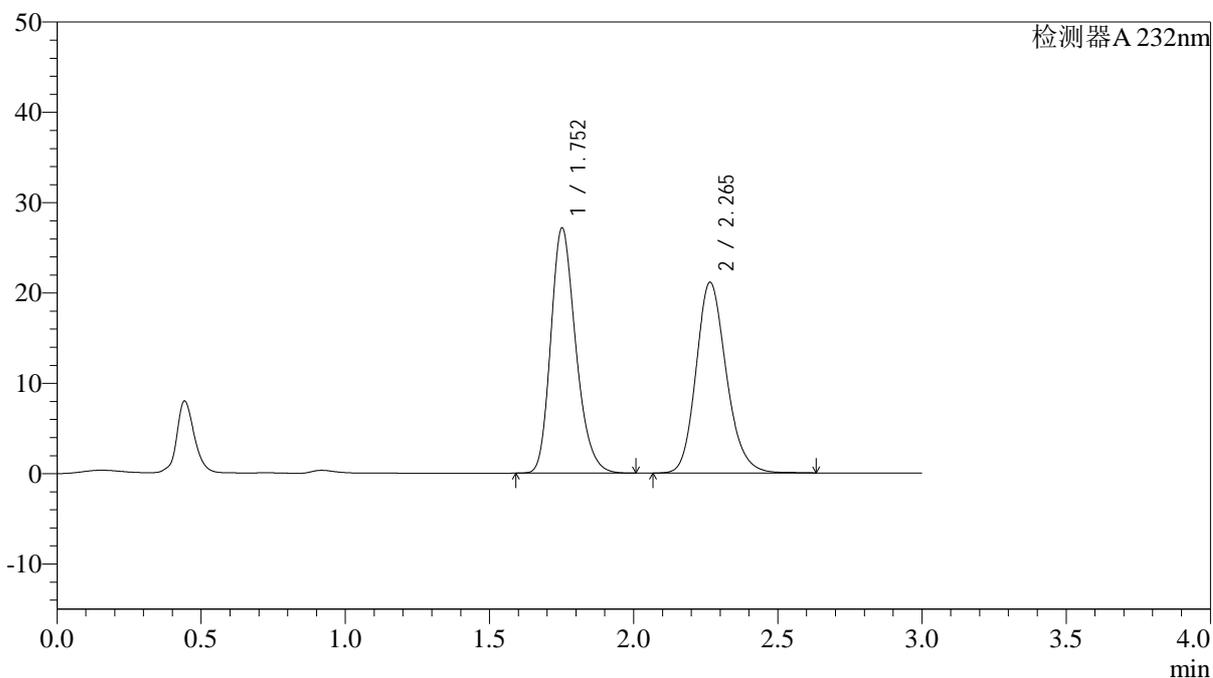
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-156/25-683-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 11:47:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:27 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	1.752	163617	51.481	27034	1990	1.236	--
2	2.265	154201	48.519	21119	2291	1.177	2.966
总计		317819	100.000	48153			

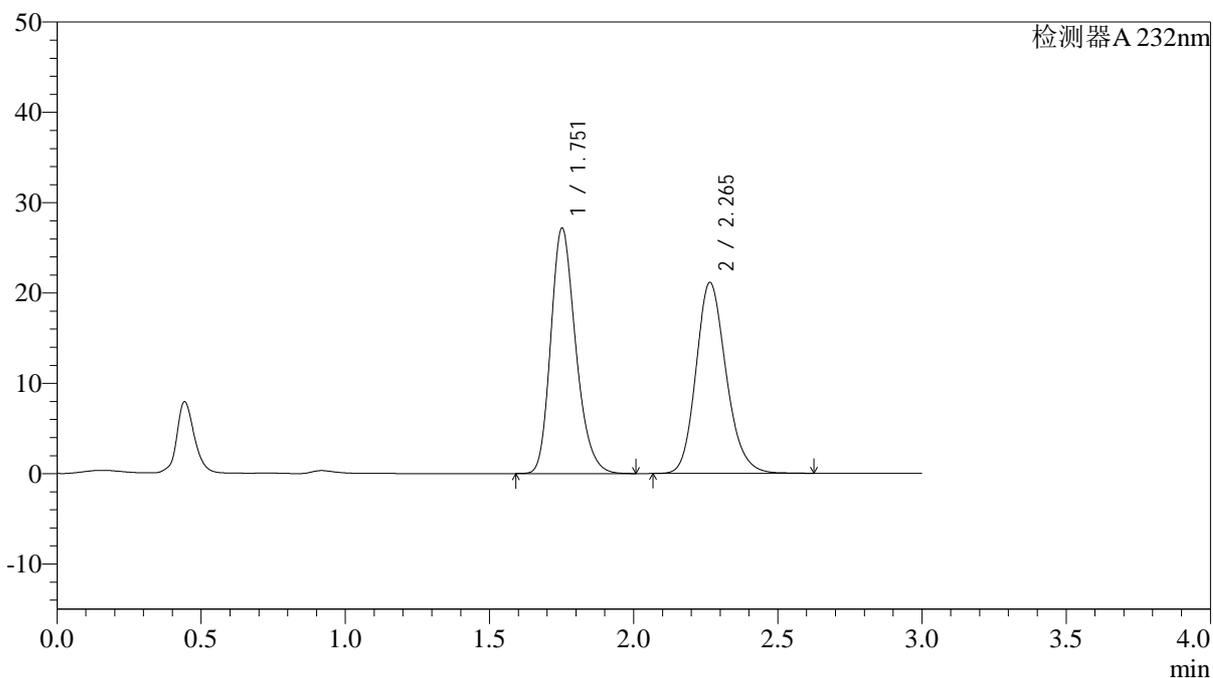
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-156/25-684-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 11:51:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:30 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	1.751	163561	51.503	27054	1995	1.236	--
2	2.265	154014	48.497	21140	2297	1.176	2.968
总计		317576	100.000	48193			

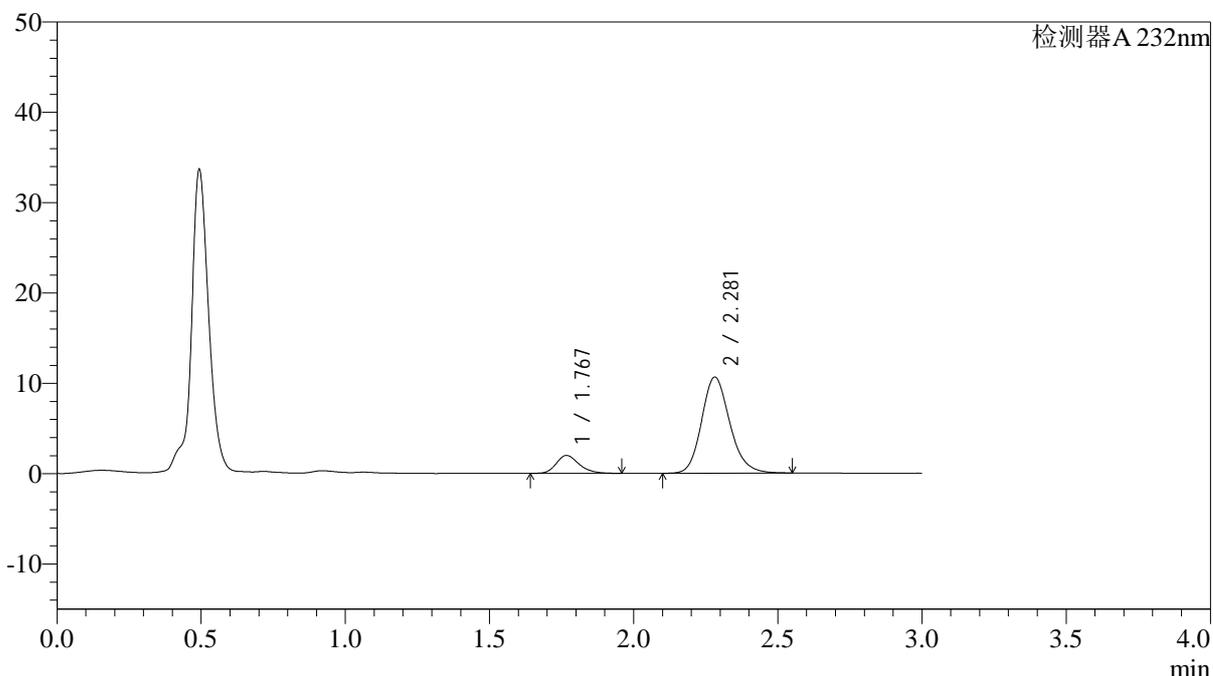
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-156/25-685-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 11:54:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	10948	13.148	1976	2448	1.230	--
2	2.281	72314	86.852	10632	2679	1.166	3.223
总计		83261	100.000	12608			

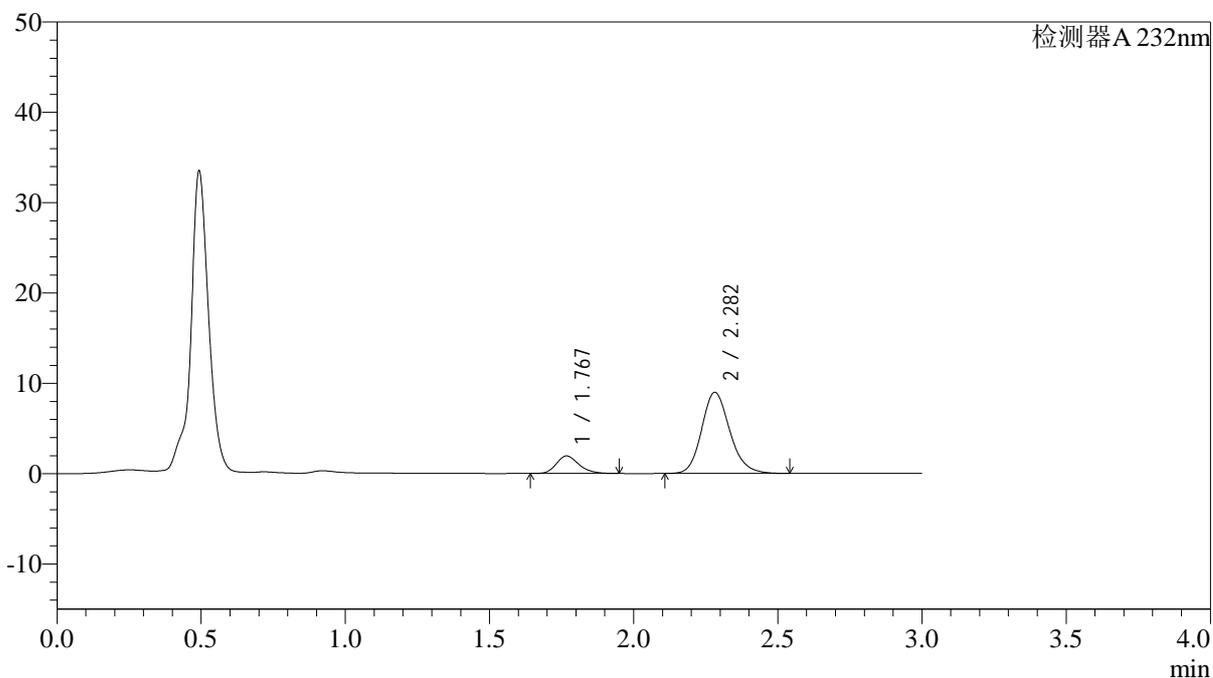
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-686-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 11:58:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:35 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	1.767	10573	14.784	1930	2488	1.230	--
2	2.282	60941	85.216	8980	2688	1.164	3.239
总计		71514	100.000	10911			

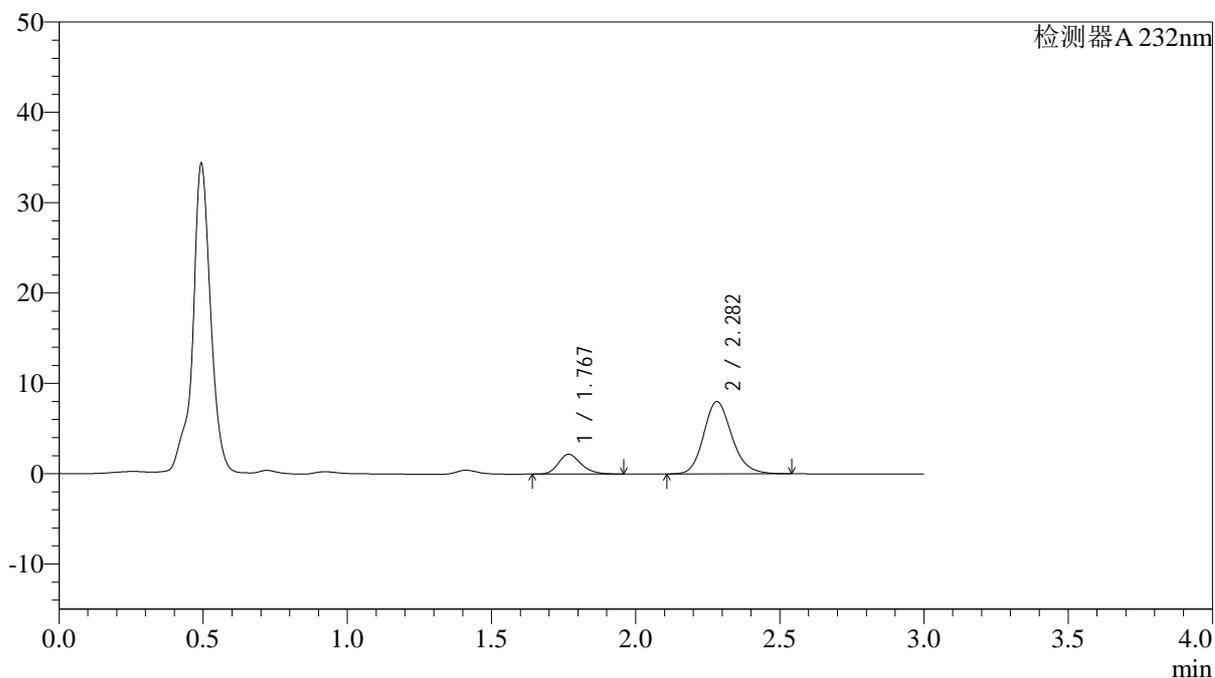
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-687-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 12:01:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:38 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	1.767	12004	18.107	2183	2486	1.230	--
2	2.282	54292	81.893	7997	2689	1.165	3.236
总计		66296	100.000	10180			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



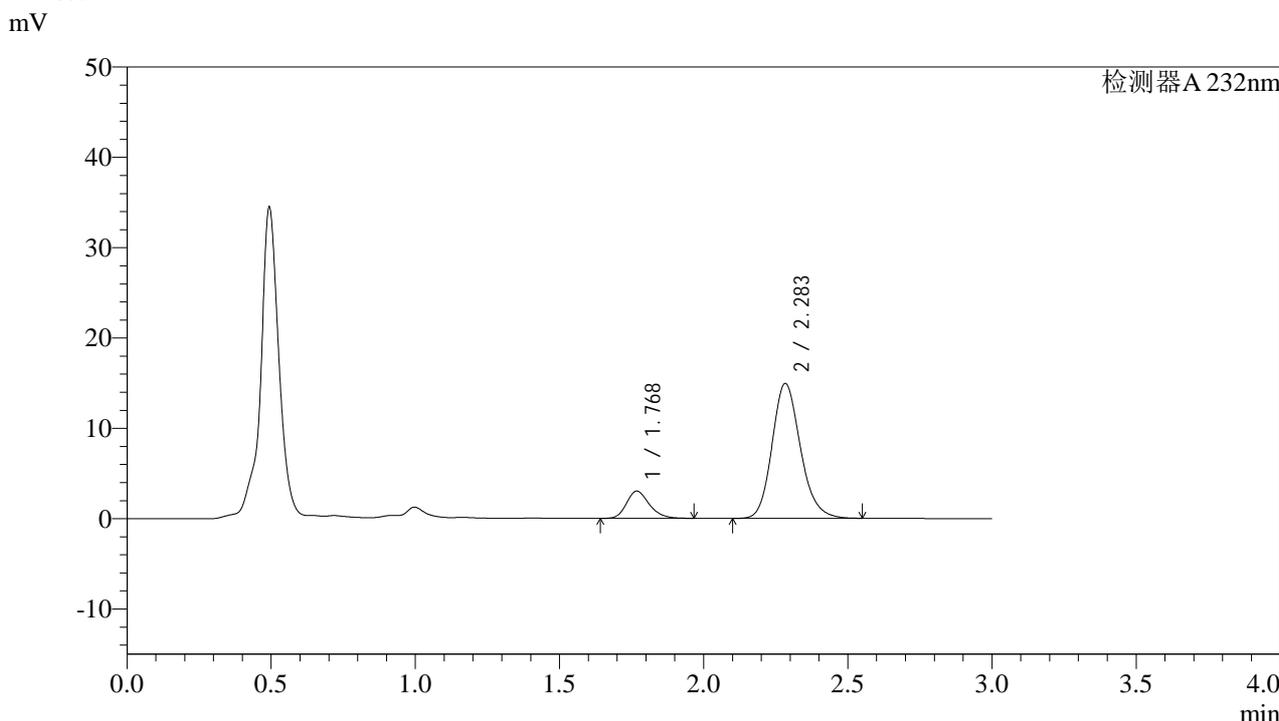




<样品信息>

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 - 0-156/25-772-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/11 16:57:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:52:47	
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	1.768	16609	13.977	3005	2451	1.228	--
2	2.283	102219	86.023	14907	2648	1.171	3.217
总计		118828	100.000	17911			

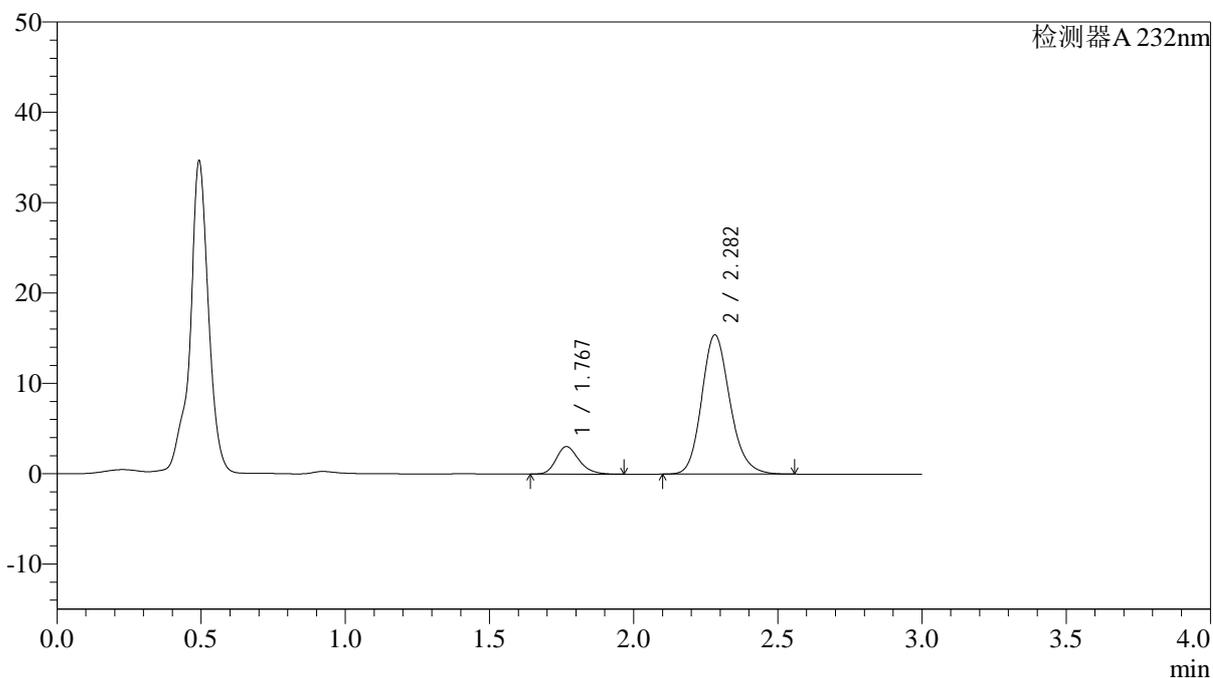
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-692-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 12:18:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:50 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	1.767	16688	13.695	3036	2466	1.233	--
2	2.282	105165	86.305	15416	2665	1.168	3.228
总计		121853	100.000	18452			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



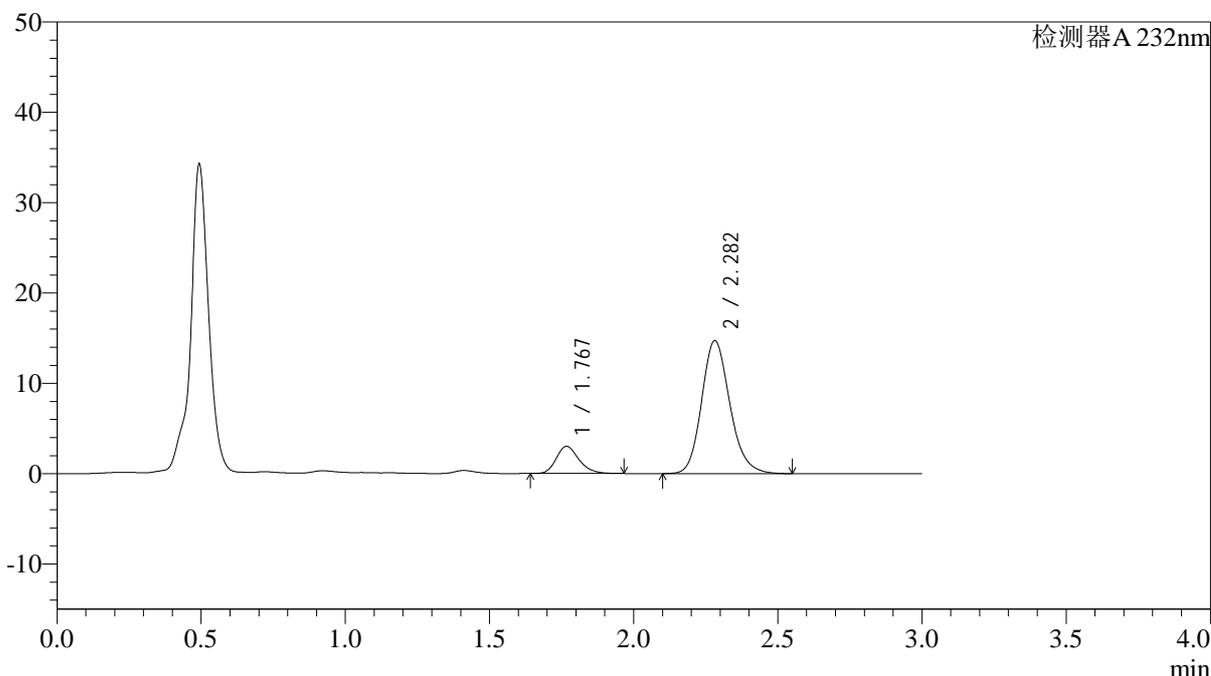
# J333

## <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 - 0-156/25-693-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:22:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:53      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	1.767	16470	14.104	2994	2470	1.230	--
2	2.282	100308	85.896	14721	2667	1.167	3.227
总计		116778	100.000	17715			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1





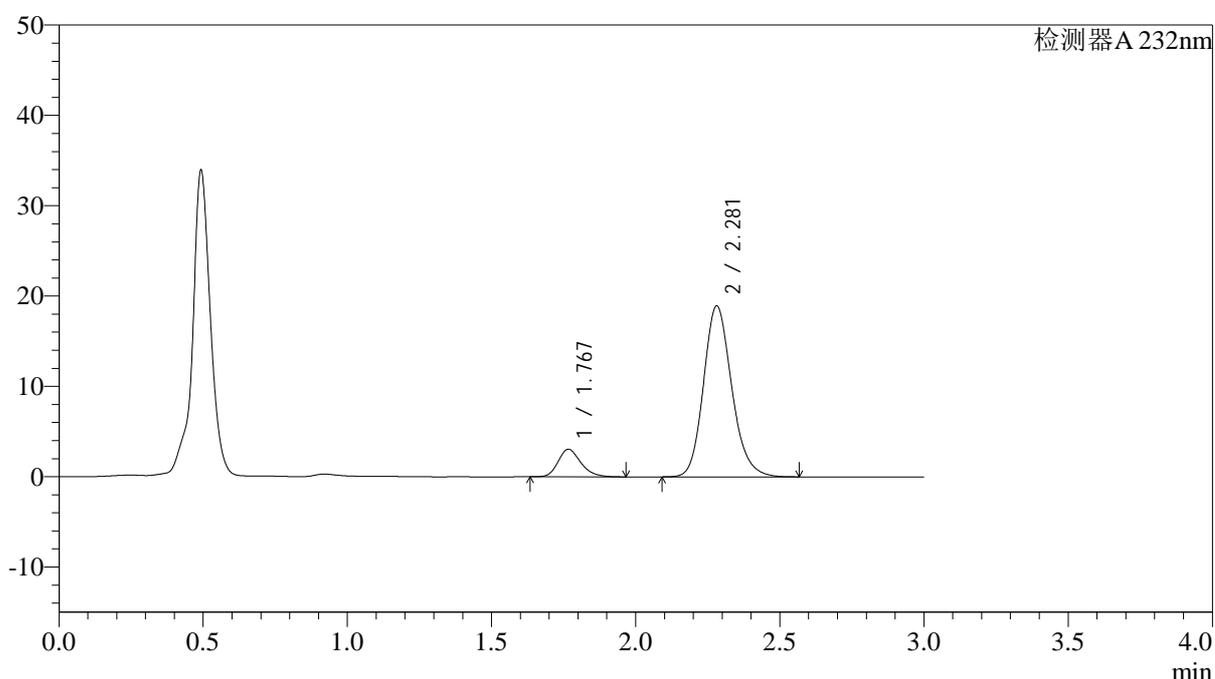


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-697-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/11 12:35:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:03  
 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	1.767	16767	11.499	3041	2457	1.232	--
2	2.281	129052	88.501	18923	2663	1.168	3.223
总计		145819	100.000	21964			

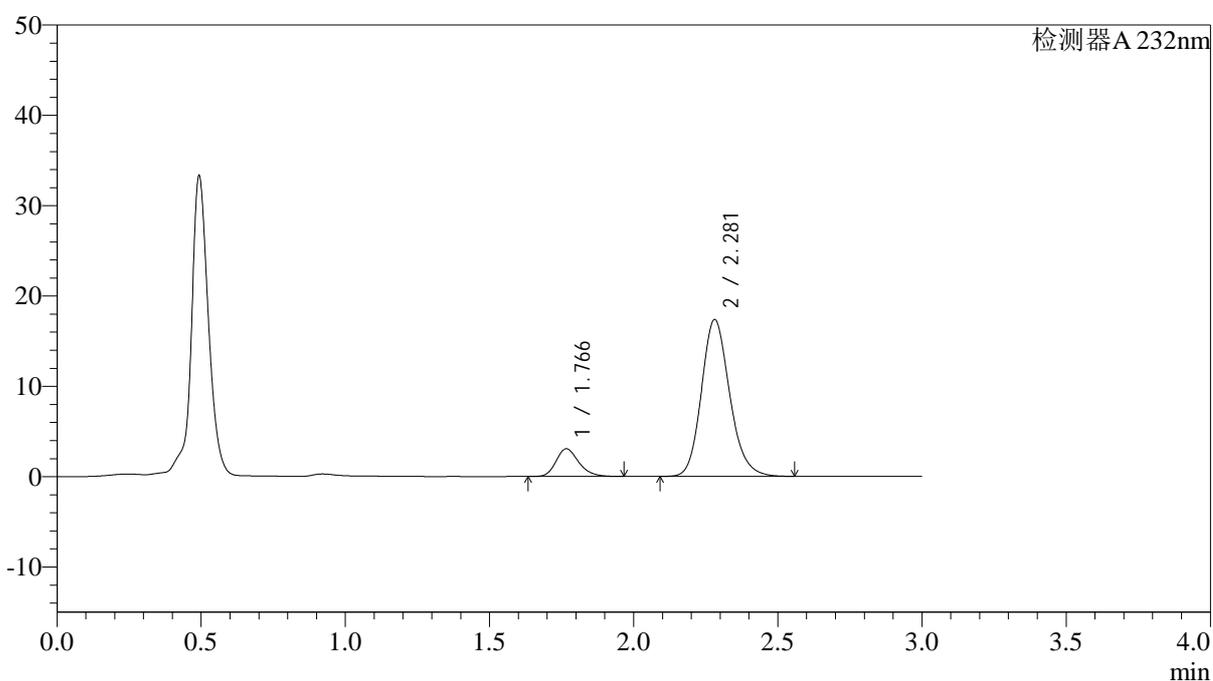
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-698-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 12:39:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:05 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	1.766	16825	12.436	3054	2456	1.230	--
2	2.281	118462	87.564	17365	2657	1.166	3.221
总计		135287	100.000	20418			

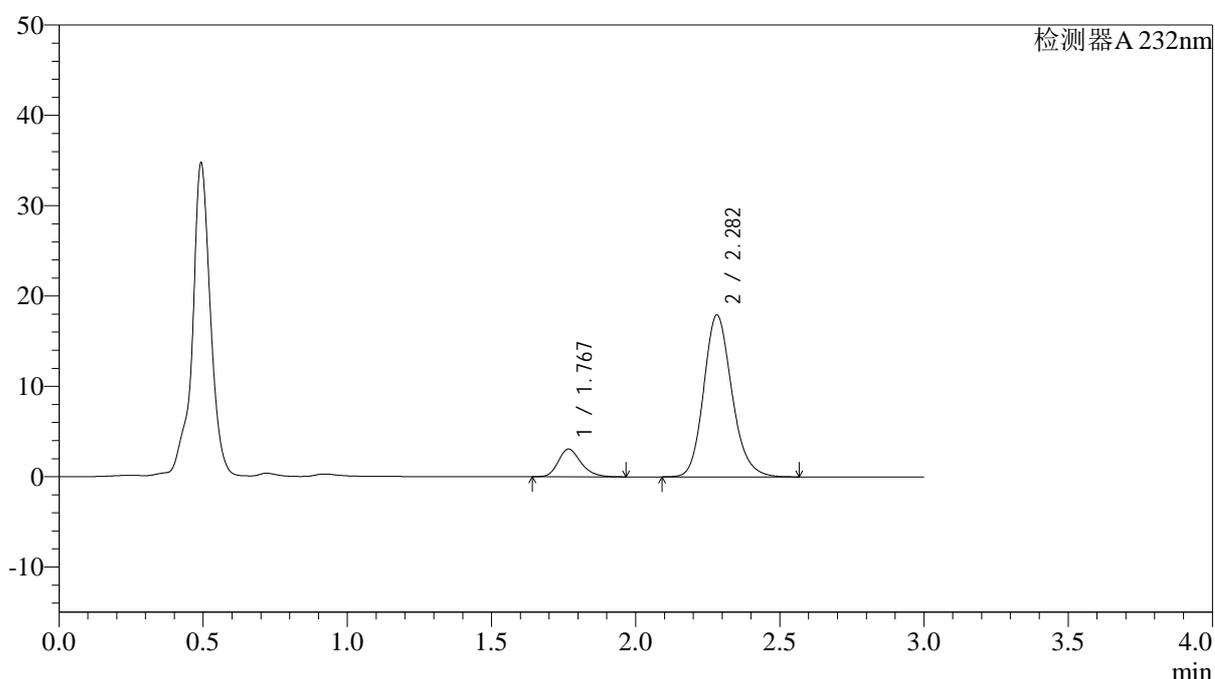
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-699-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 12:42:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:08  
 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	1.767	16786	12.106	3053	2470	1.230	--
2	2.282	121878	87.894	17904	2677	1.166	3.231
总计		138664	100.000	20956			

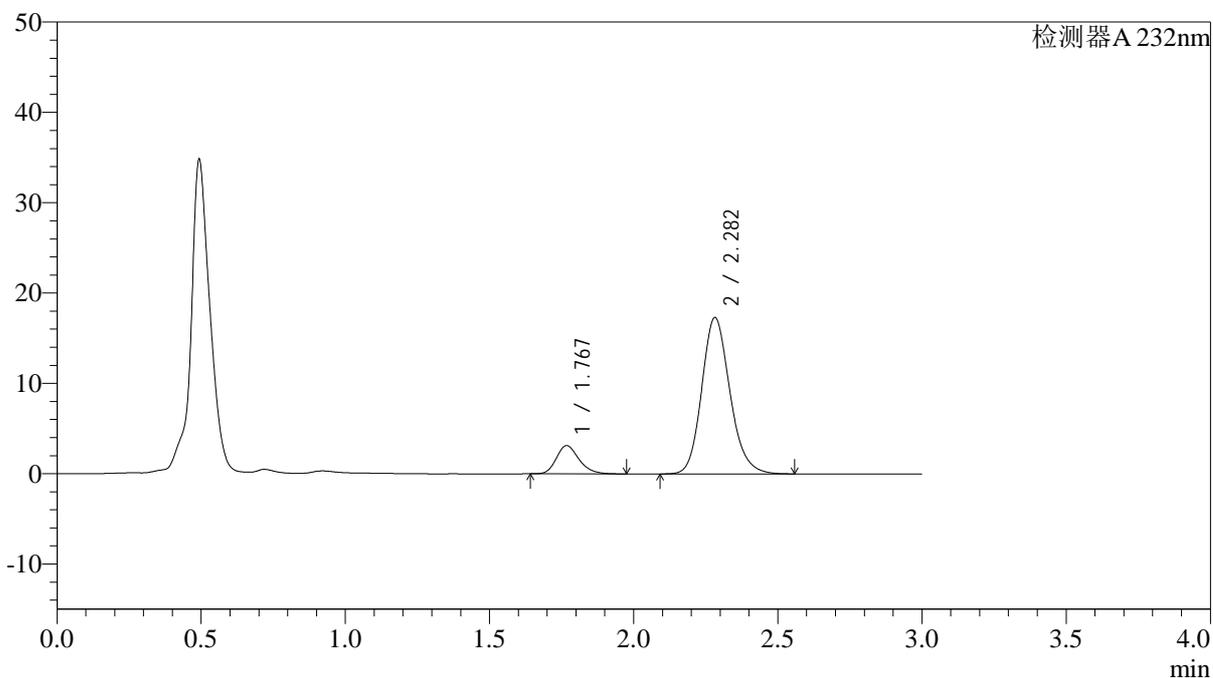
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-700-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 12:45:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:10  
 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	1.767	17150	12.708	3116	2478	1.231	--
2	2.282	117805	87.292	17303	2676	1.163	3.232
总计		134955	100.000	20419			

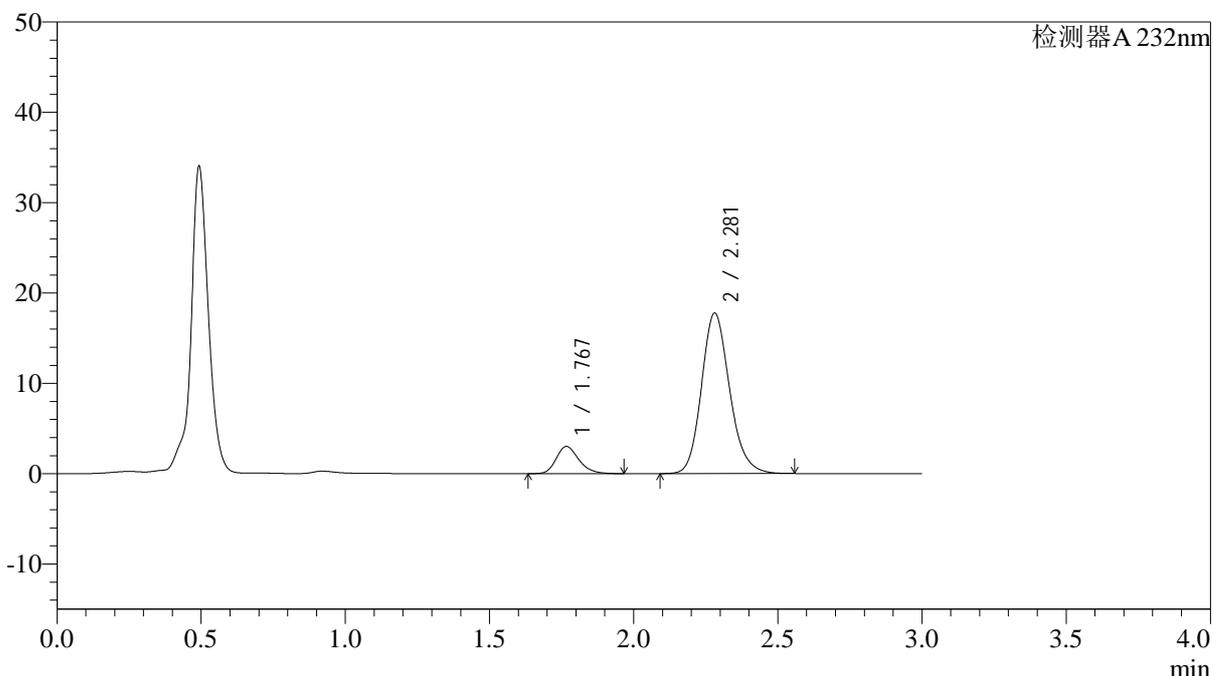
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-701-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 12:49:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16500	12.035	3004	2486	1.232	--
2	2.281	120606	87.965	17770	2686	1.164	3.236
总计		137106	100.000	20775			

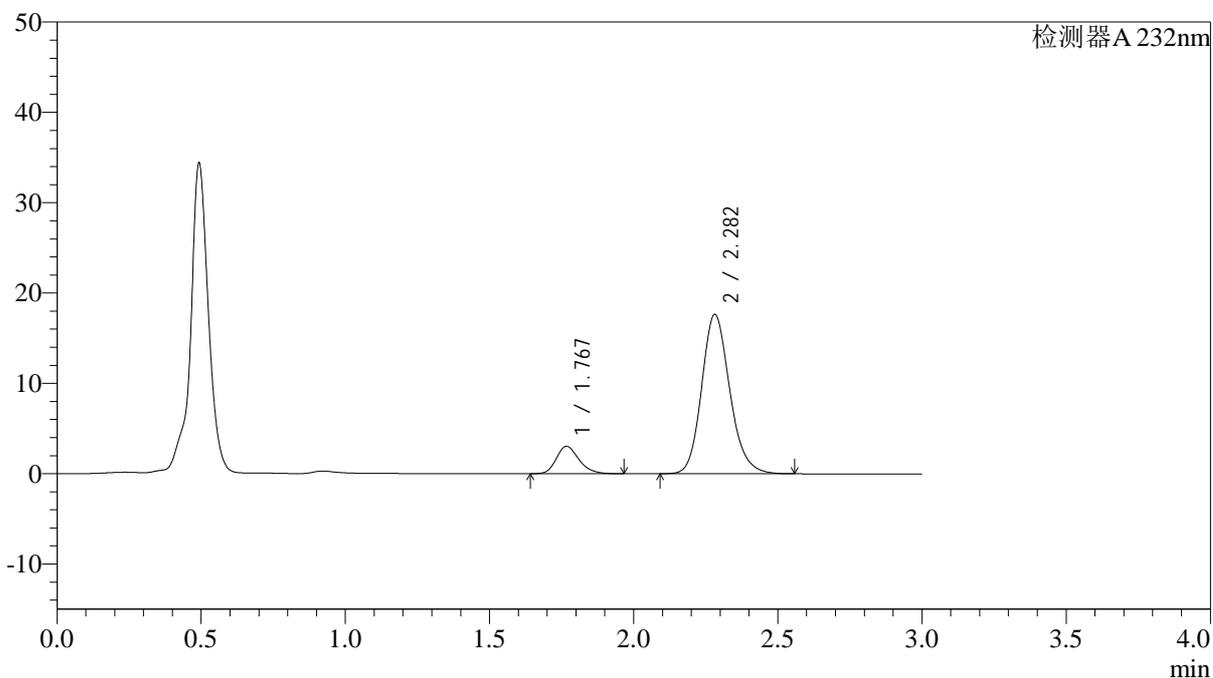
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-702-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:52:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:15 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	1.767	16595	12.181	3029	2501	1.231	--
2	2.282	119641	87.819	17634	2693	1.164	3.243
总计		136236	100.000	20663			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1





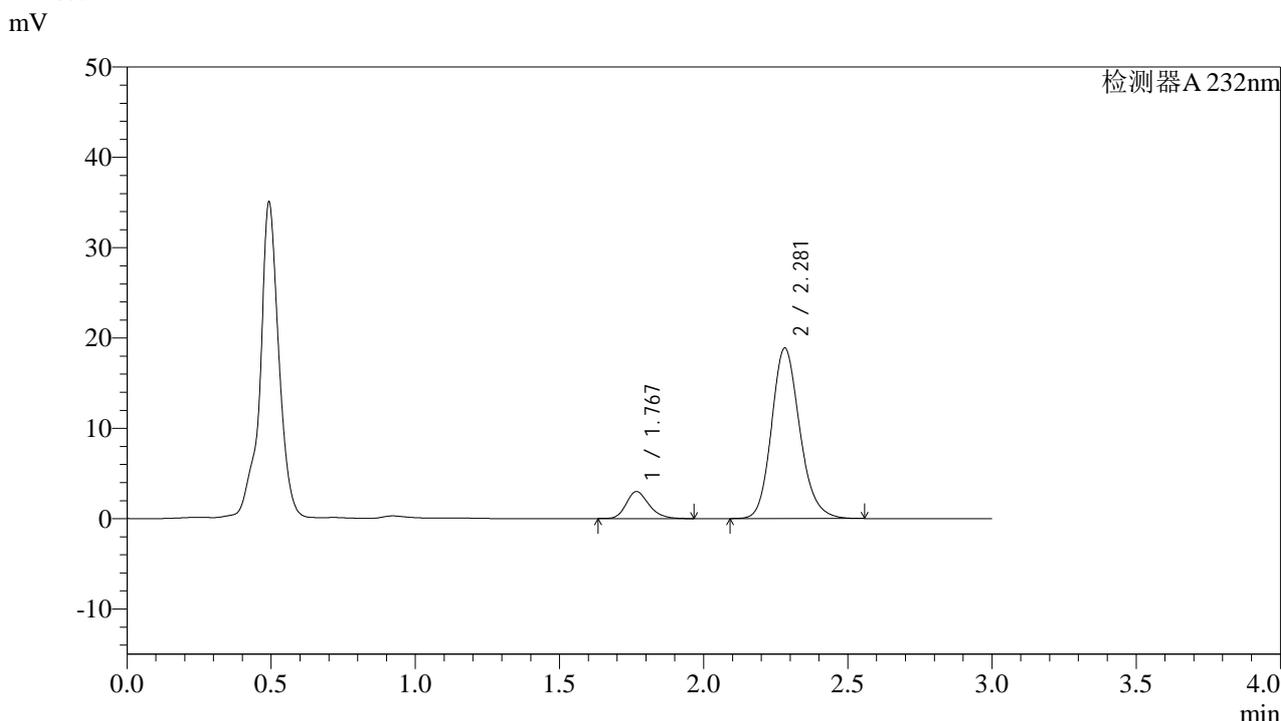


# J333

## <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 - 0-156/25-705-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:02:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:53:23      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	1.767	16435	11.330	2981	2466	1.231	--
2	2.281	128624	88.670	18879	2669	1.165	3.225
总计		145059	100.000	21860			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1





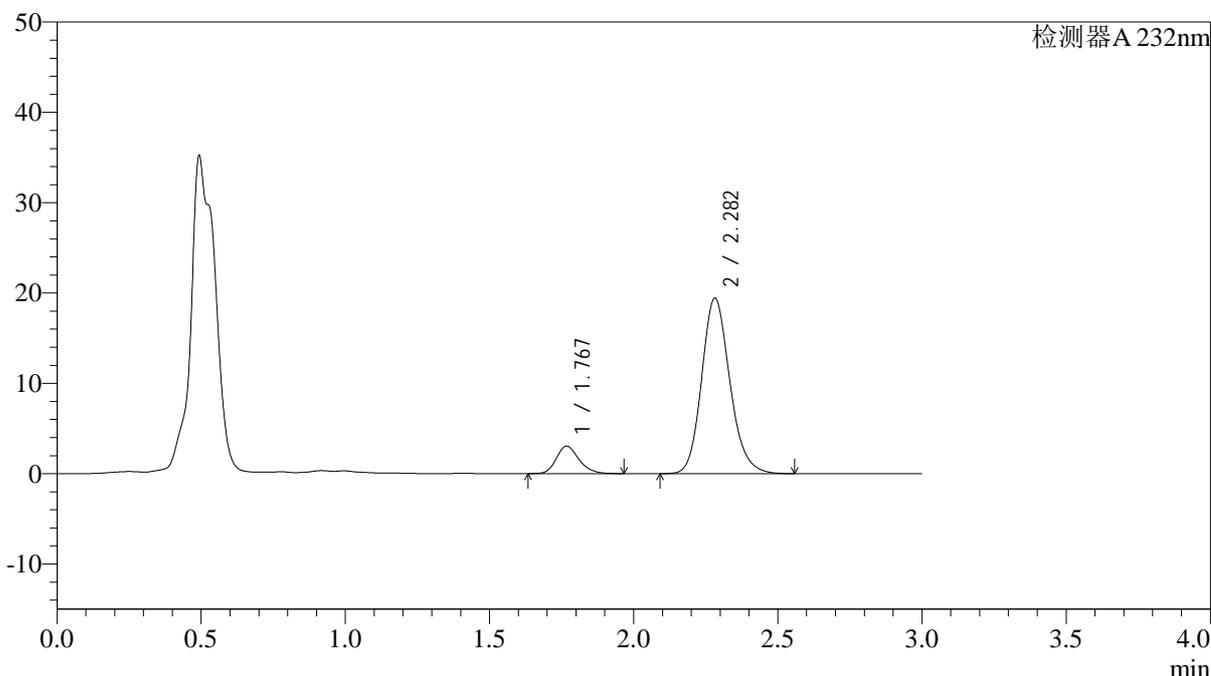
# J333

## <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 - 0-156/25-707-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/11 13:09:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:28 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	1.767	16754	11.238	3034	2469	1.213	--
2	2.282	132324	88.762	19434	2674	1.164	3.228
总计		149077	100.000	22468			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

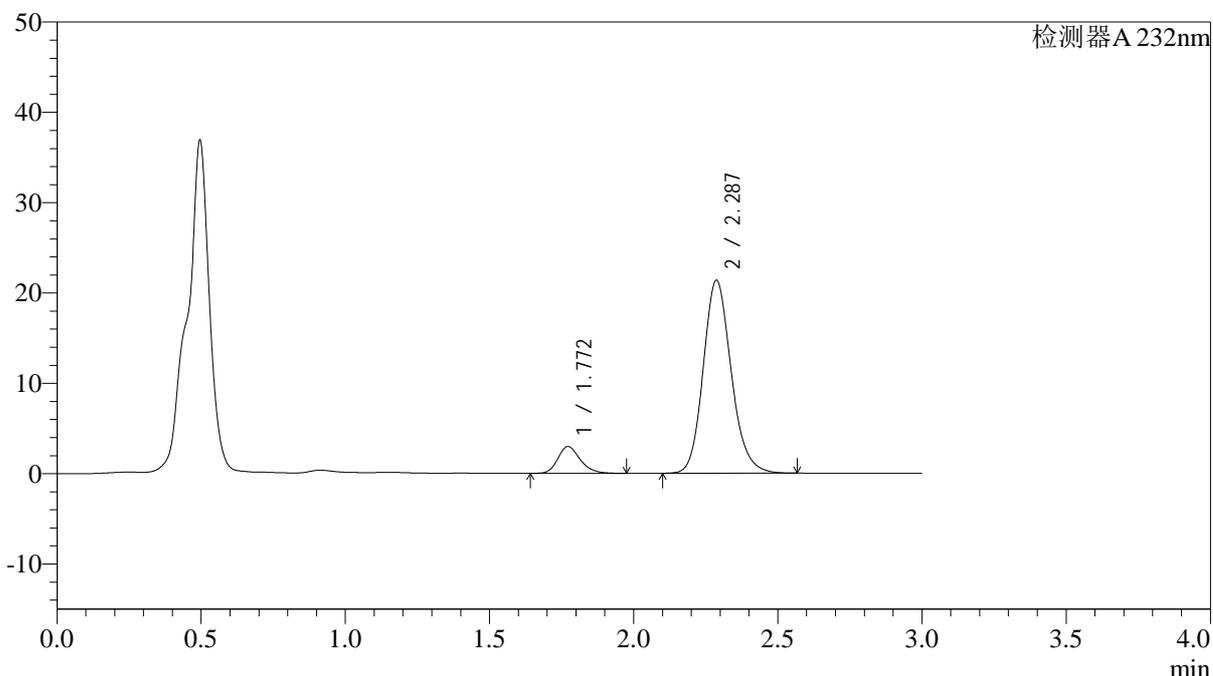


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-709-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:16:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16087	10.030	2972	2553	1.227	--
2	2.287	144304	89.970	21364	2728	1.157	3.265
总计		160391	100.000	24336			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

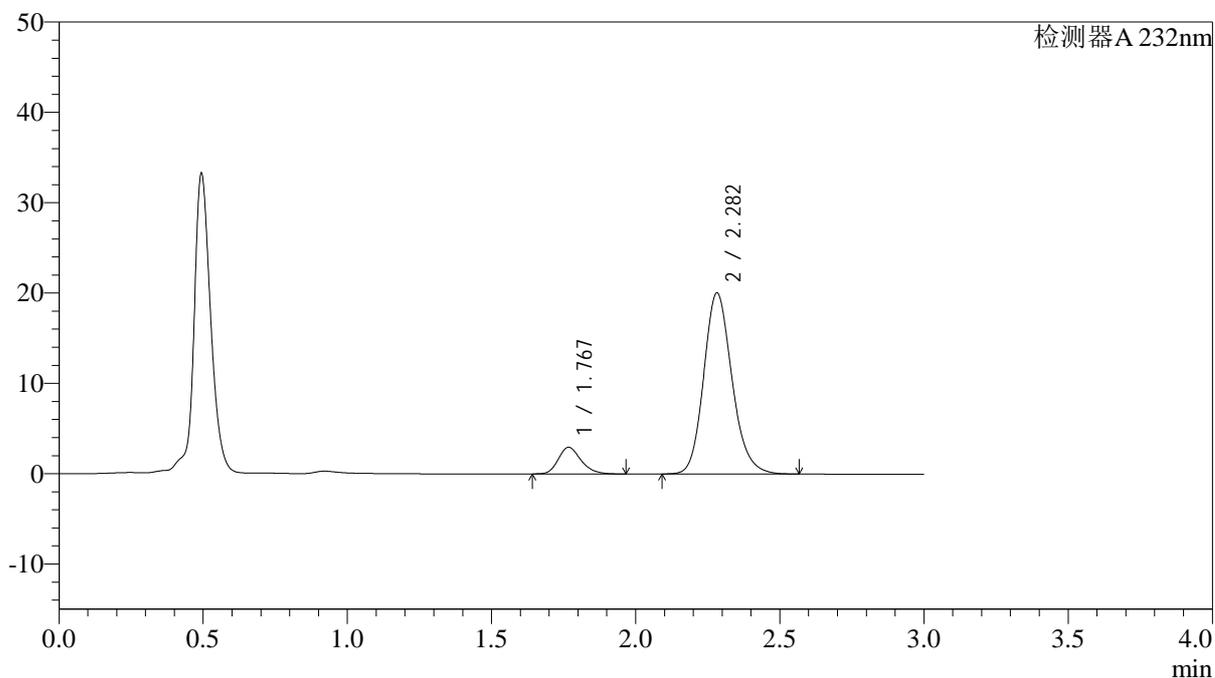


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-711-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 13:23:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:38 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	1.767	16202	10.580	2933	2452	1.230	--
2	2.282	136931	89.420	20031	2655	1.166	3.218
总计		153133	100.000	22964			

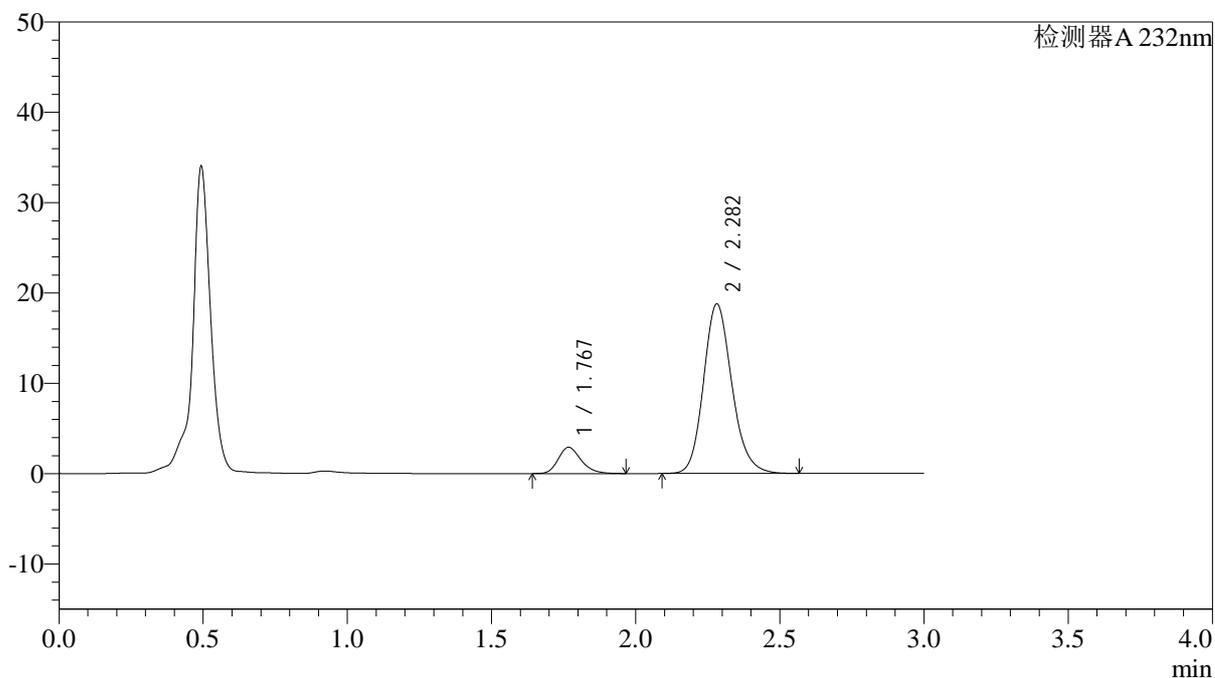
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-712-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 13:26:51 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:40  
 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	1.767	15982	11.072	2893	2451	1.232	--
2	2.282	128363	88.928	18762	2648	1.165	3.214
总计		144345	100.000	21655			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1









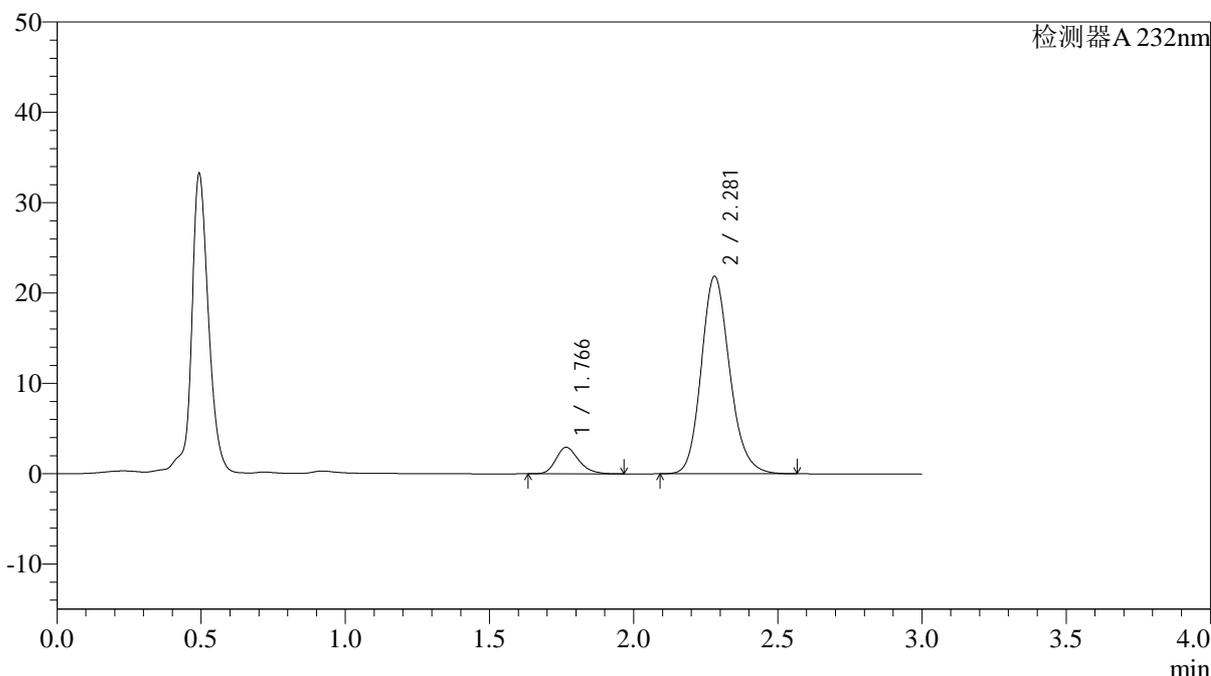
# J333

## <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 - 0-156/25-716-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:40:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:51 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	1.766	16169	9.737	2927	2439	1.233	--
2	2.281	149892	90.263	21869	2631	1.165	3.207
总计		166061	100.000	24796			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



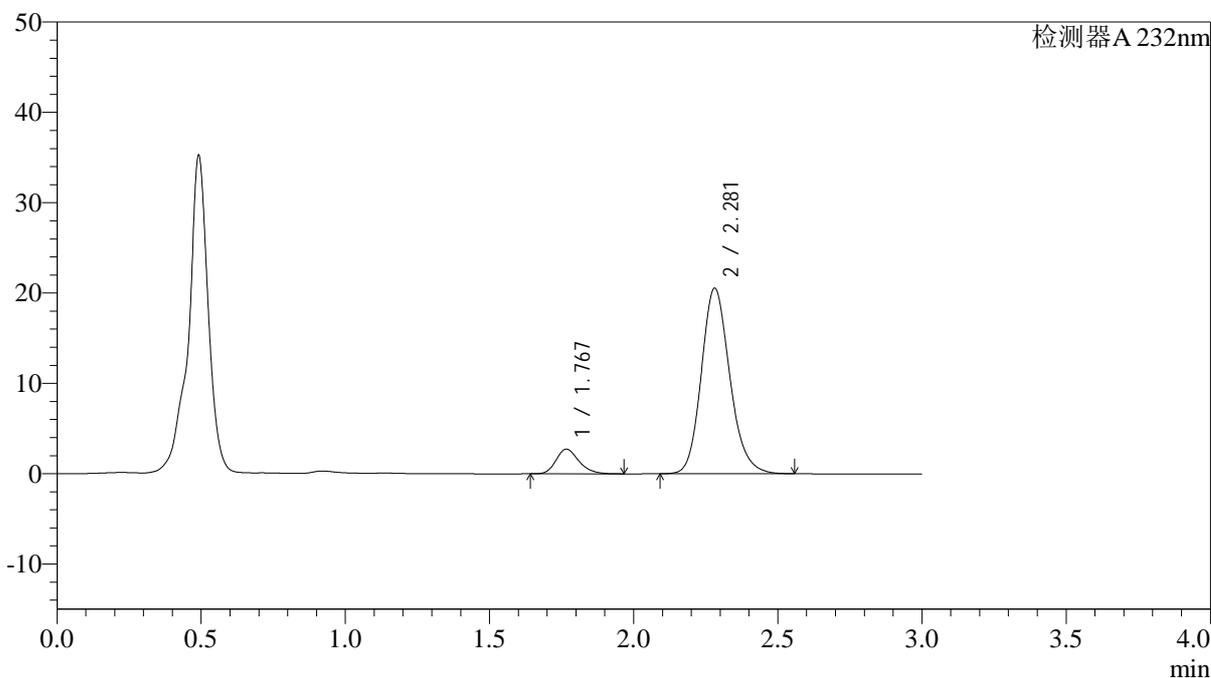
# J333

## <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 - 0-156/25-717-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/11 13:43:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:53  
 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	1.767	15113	9.673	2727	2427	1.231	--
2	2.281	141125	90.327	20543	2619	1.164	3.199
总计		156237	100.000	23270			

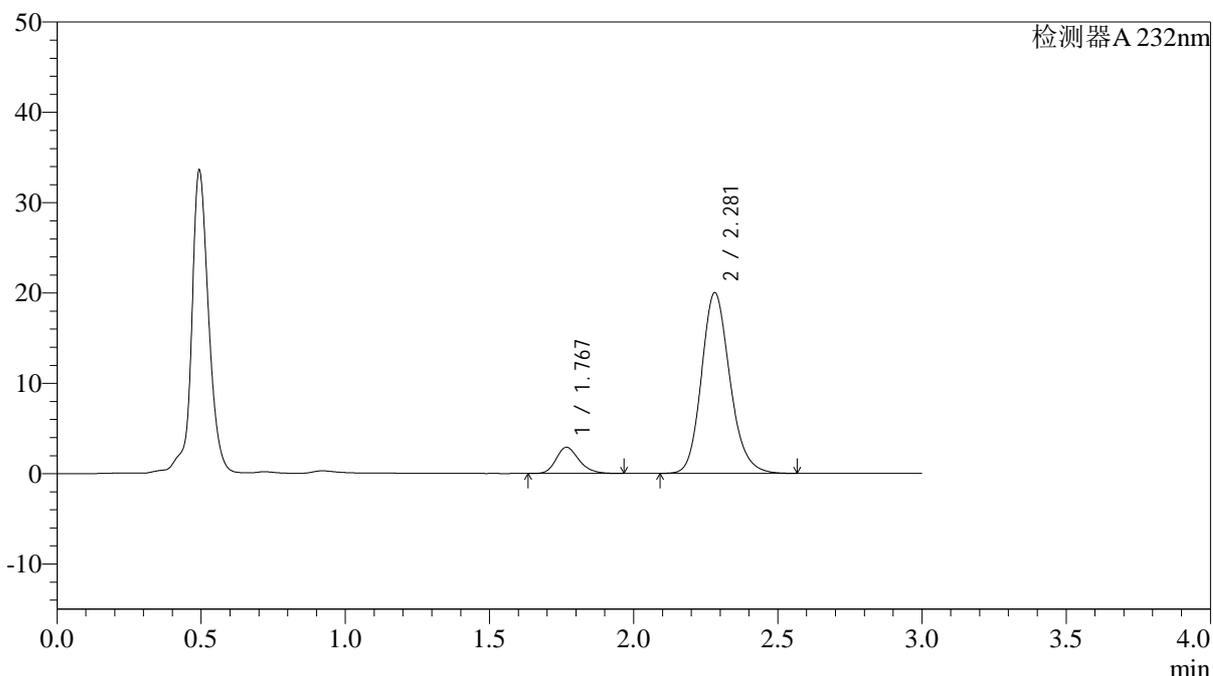
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-718-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 13:47:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:56 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	1.767	15995	10.440	2890	2437	1.229	--
2	2.281	137216	89.560	20003	2633	1.166	3.206
总计		153210	100.000	22893			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



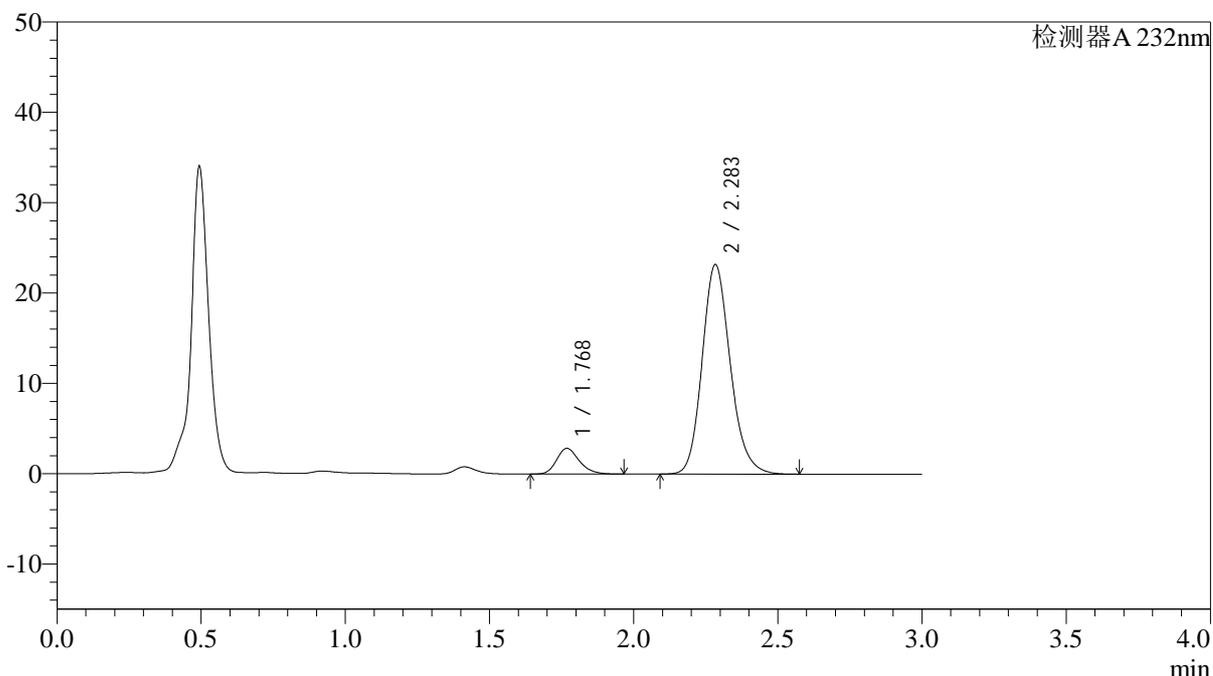


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-721-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 13:57:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:04 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	1.768	15583	8.997	2838	2484	1.237	--
2	2.283	157612	91.003	23134	2688	1.168	3.238
总计		173195	100.000	25973			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



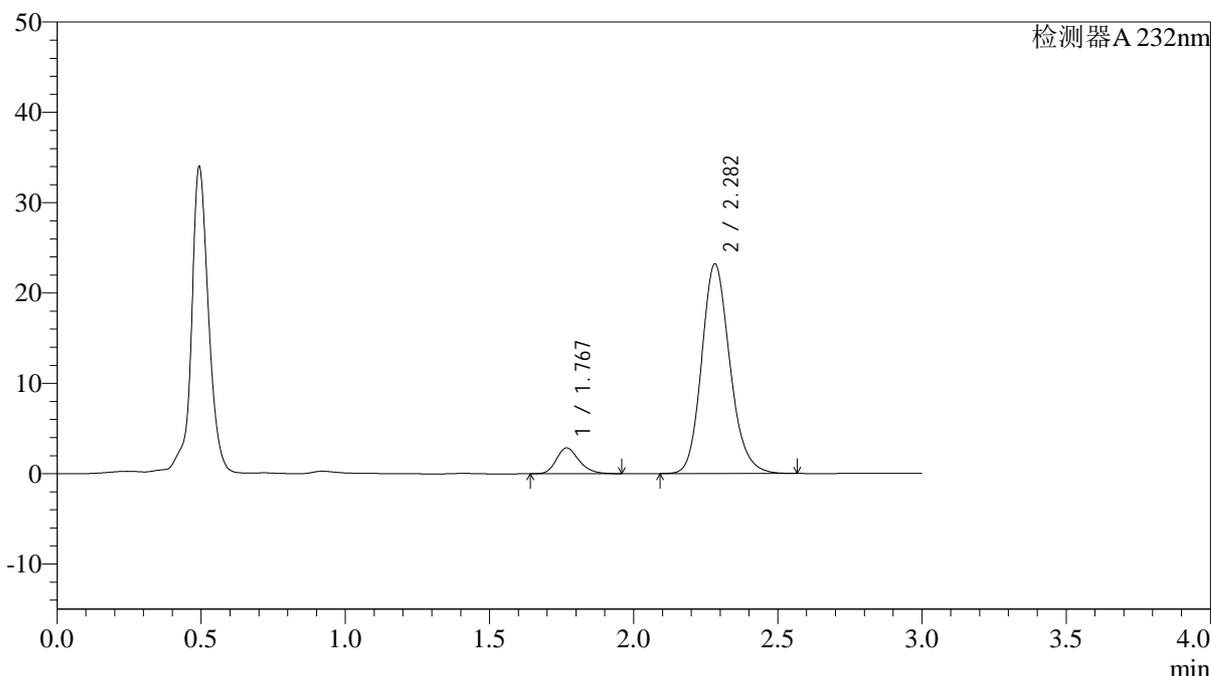
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-722-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/11 14:01:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:06  
 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	1.767	15703	9.031	2848	2466	1.229	--
2	2.282	158186	90.969	23188	2664	1.166	3.223
总计		173889	100.000	26035			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1





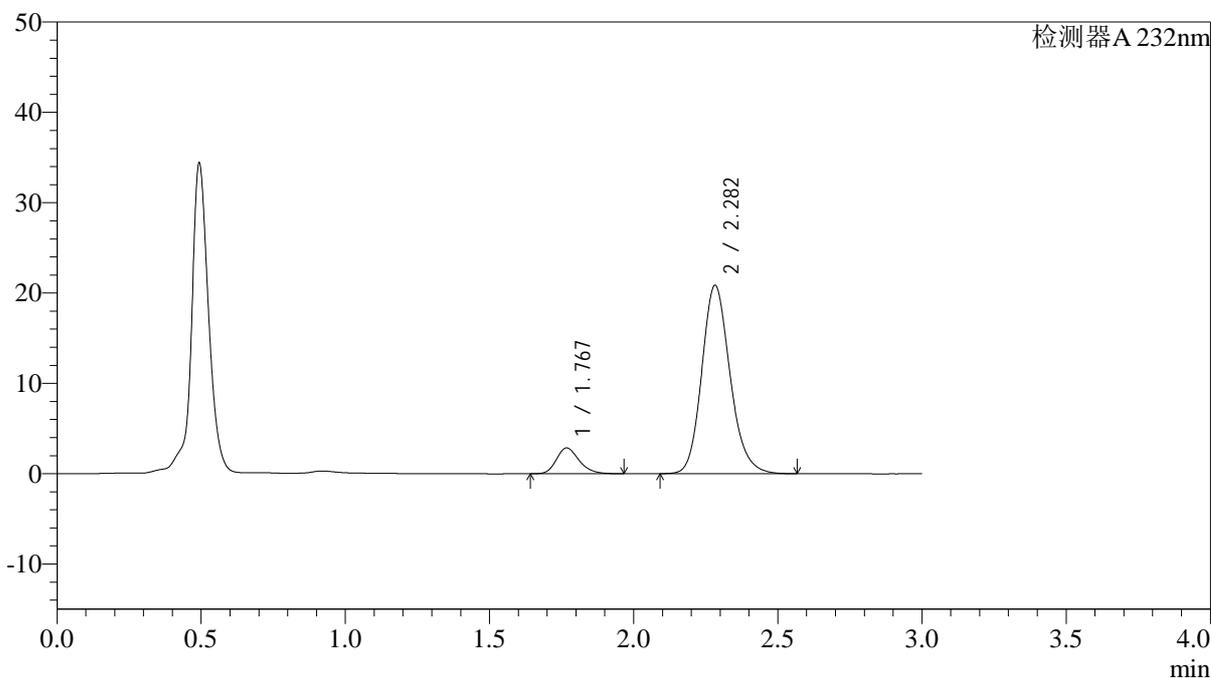
# J333

## <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 - 0-156/25-724-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:54:11      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	1.767	15700	9.933	2841	2460	1.232	--
2	2.282	142358	90.067	20827	2657	1.166	3.221
总计		158058	100.000	23668			

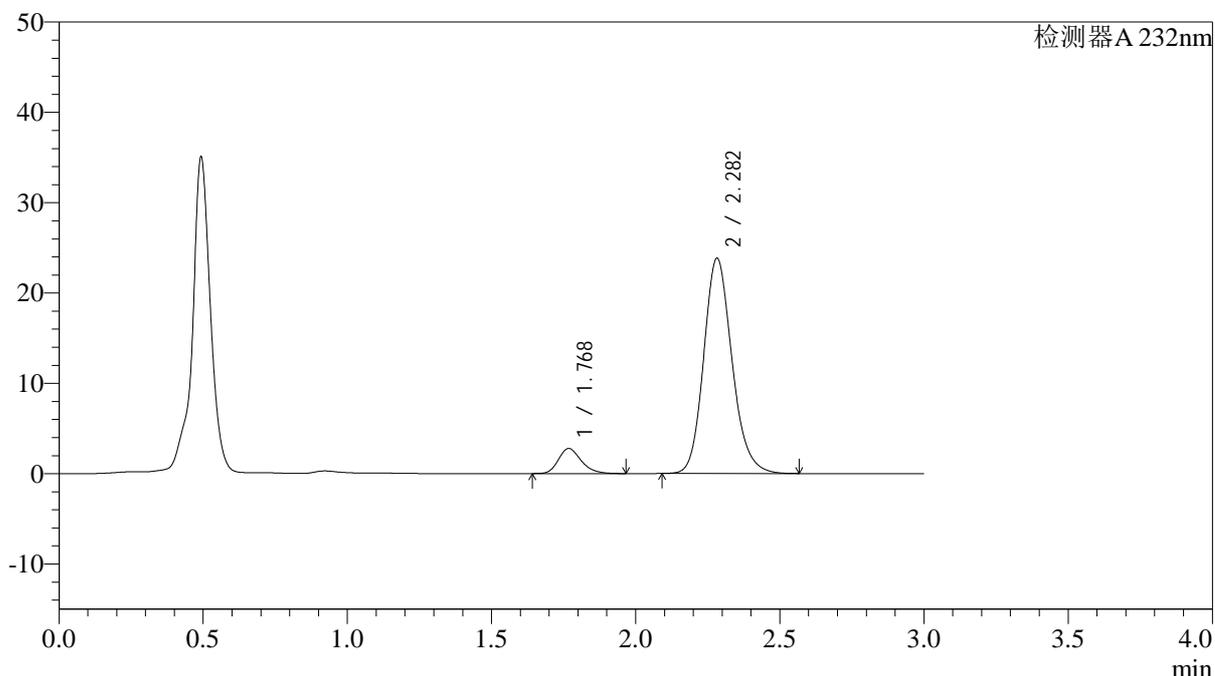
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-725-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 14:11:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:14 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	1.768	15286	8.587	2763	2460	1.238	--
2	2.282	162722	91.413	23811	2657	1.165	3.219
总计		178008	100.000	26574			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



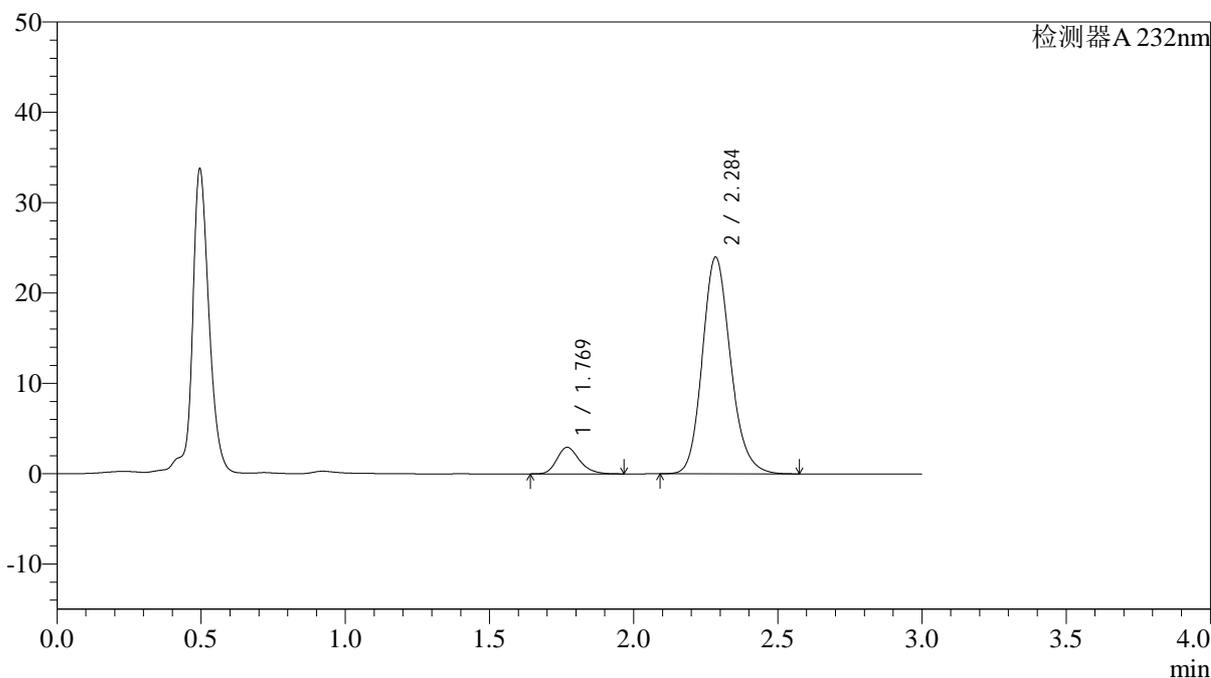


<样品信息>

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 - 0-156/25-728-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:21:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:22 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	1.769	16075	8.956	2937	2491	1.229	--
2	2.284	163405	91.044	23891	2678	1.166	3.235
总计		179480	100.000	26828			

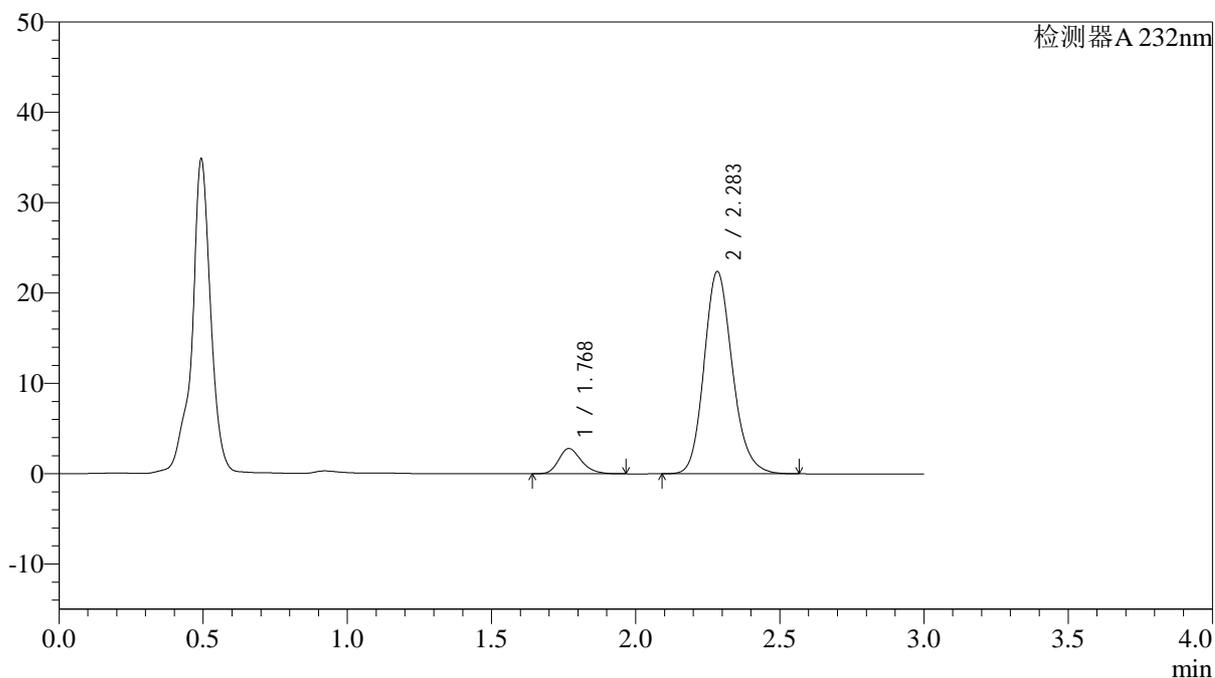


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-730-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:28:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:27 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

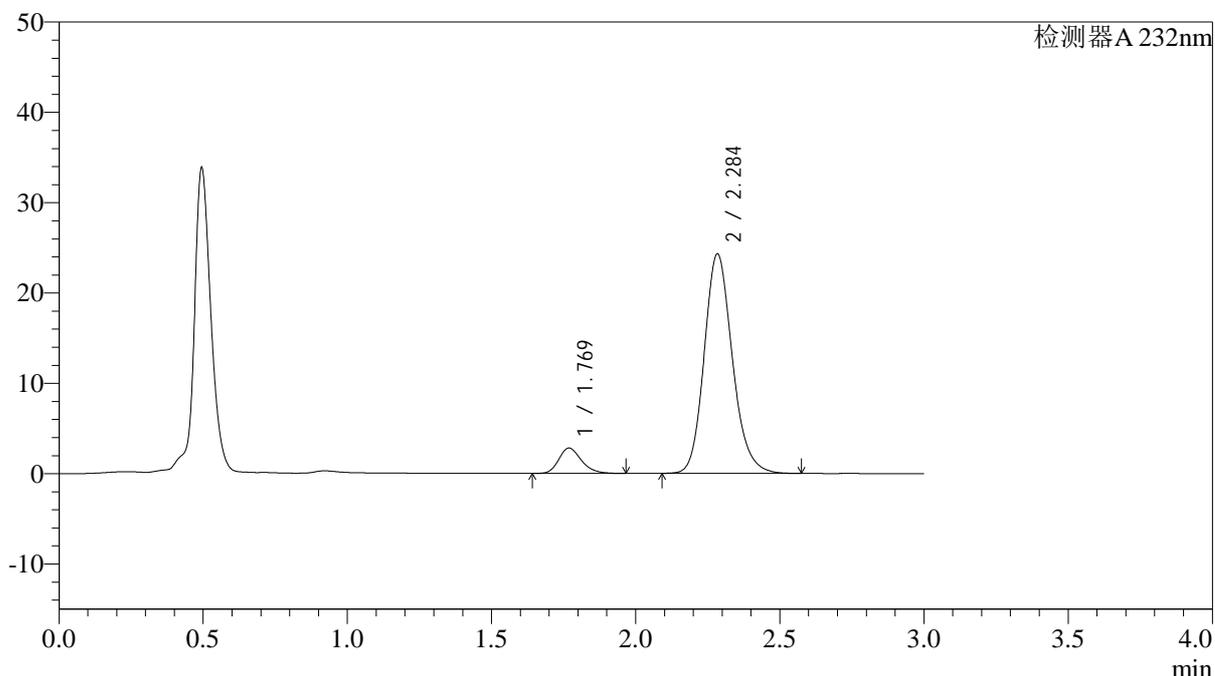
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15322	9.115	2787	2469	1.234	--
2	2.283	152780	90.885	22336	2664	1.167	3.224
总计		168102	100.000	25123			

## &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 - 0-156/25-731-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 14:31:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

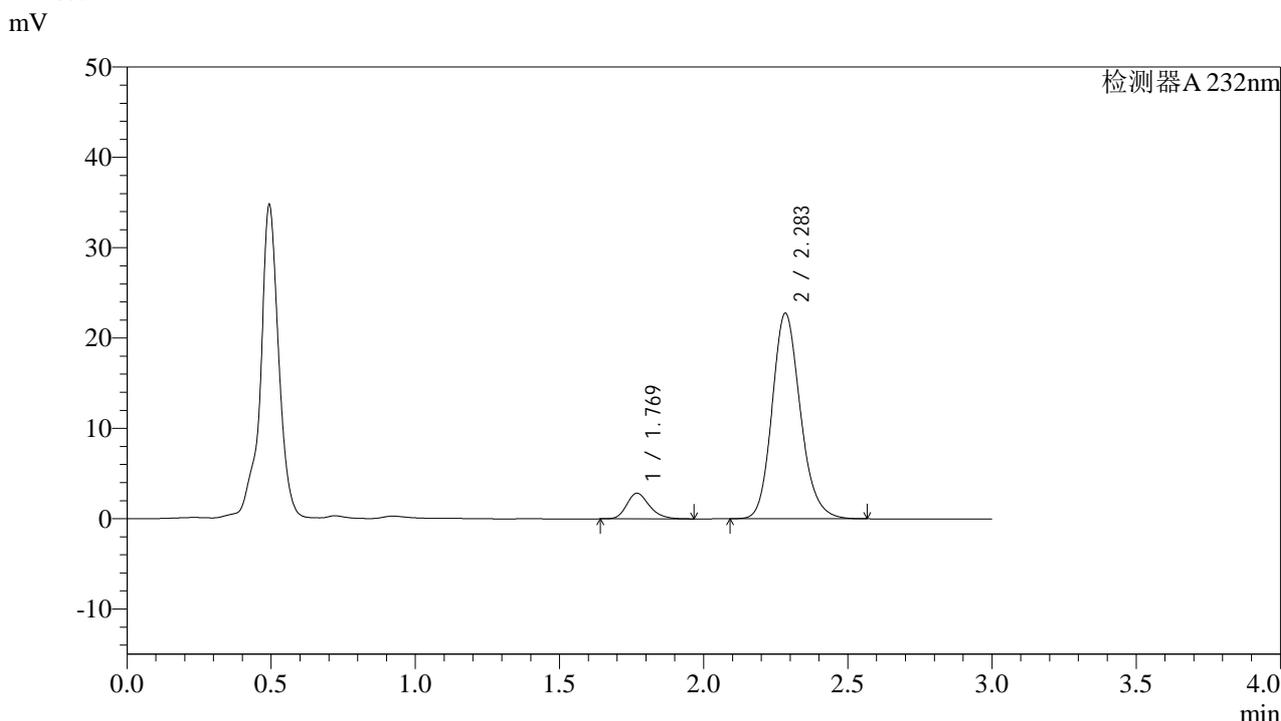
检测器A 232nm

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	1.769	15332	8.505	2801	2497	1.229	--
2	2.284	164935	91.495	24219	2694	1.166	3.242
总计		180267	100.000	27020			

<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 - 0-156/25-732-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:35:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:54:32              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	1.769	15566	9.116	2832	2468	1.233	--
2	2.283	155179	90.884	22703	2670	1.168	3.225
总计		170744	100.000	25535			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

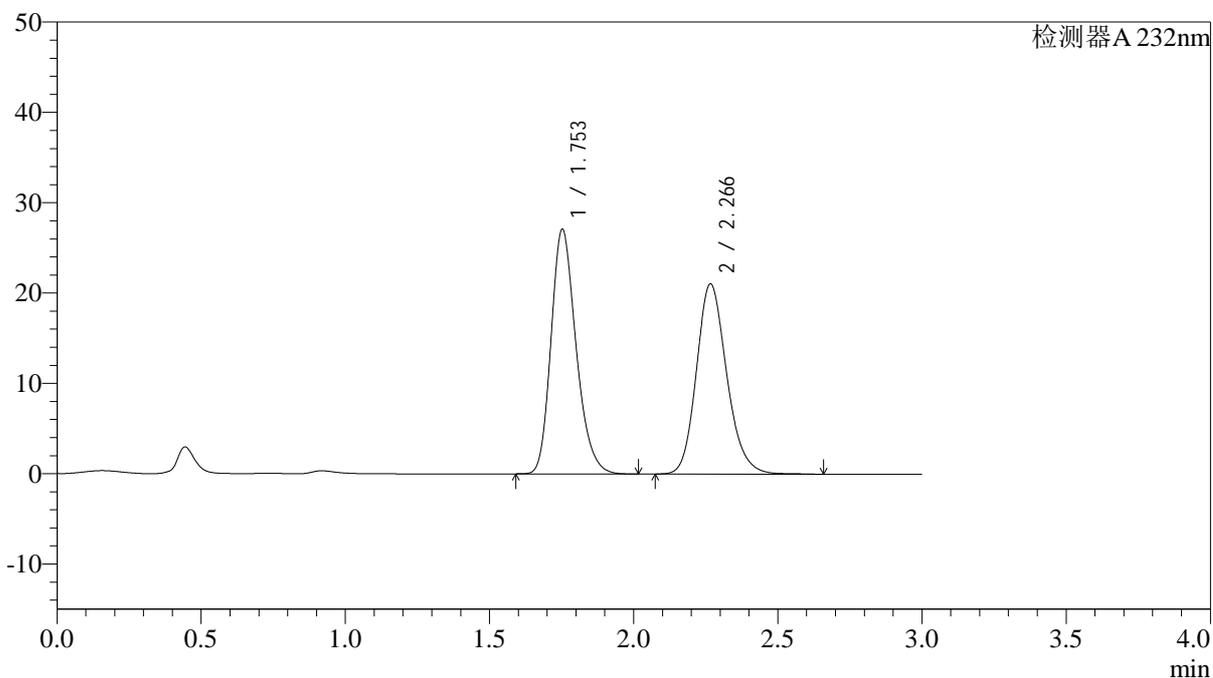


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-734-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 14:42:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:37 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	1.753	163620	51.479	27035	1983	1.236	--
2	2.266	154220	48.521	21018	2282	1.177	2.960
总计		317840	100.000	48052			

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)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



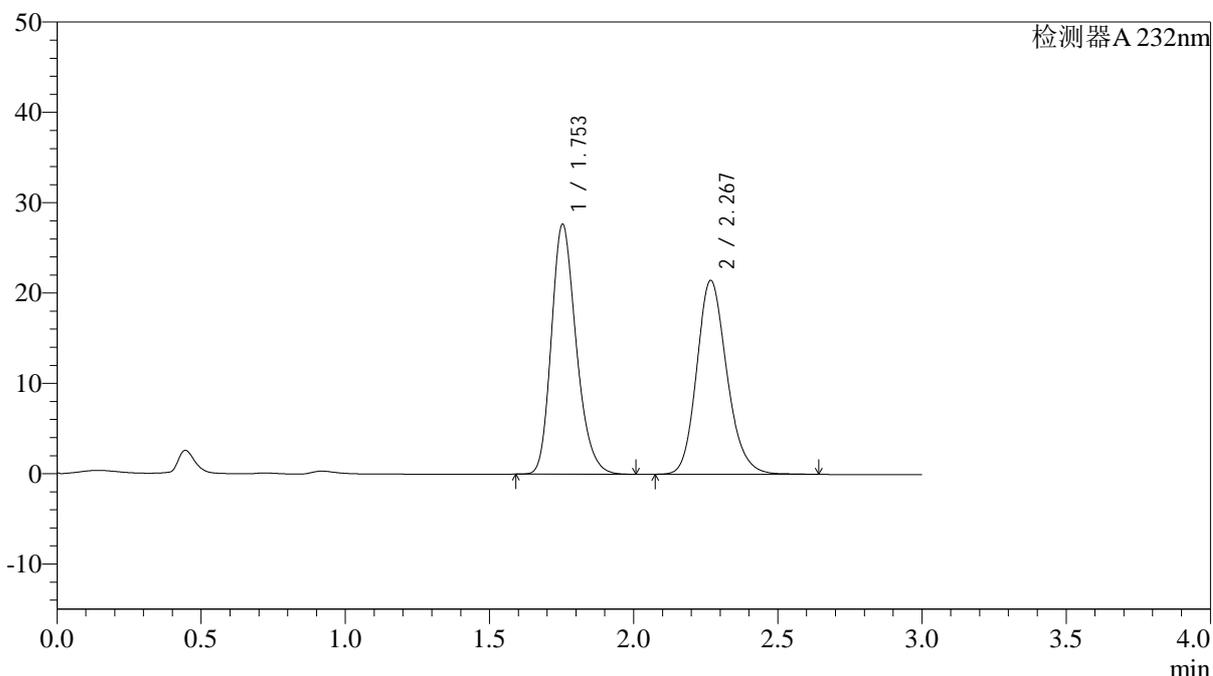


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-737-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 14:52:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:44 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	1.753	165942	51.498	27654	2016	1.233	--
2	2.267	156290	48.502	21398	2308	1.176	2.979
总计		322232	100.000	49052			

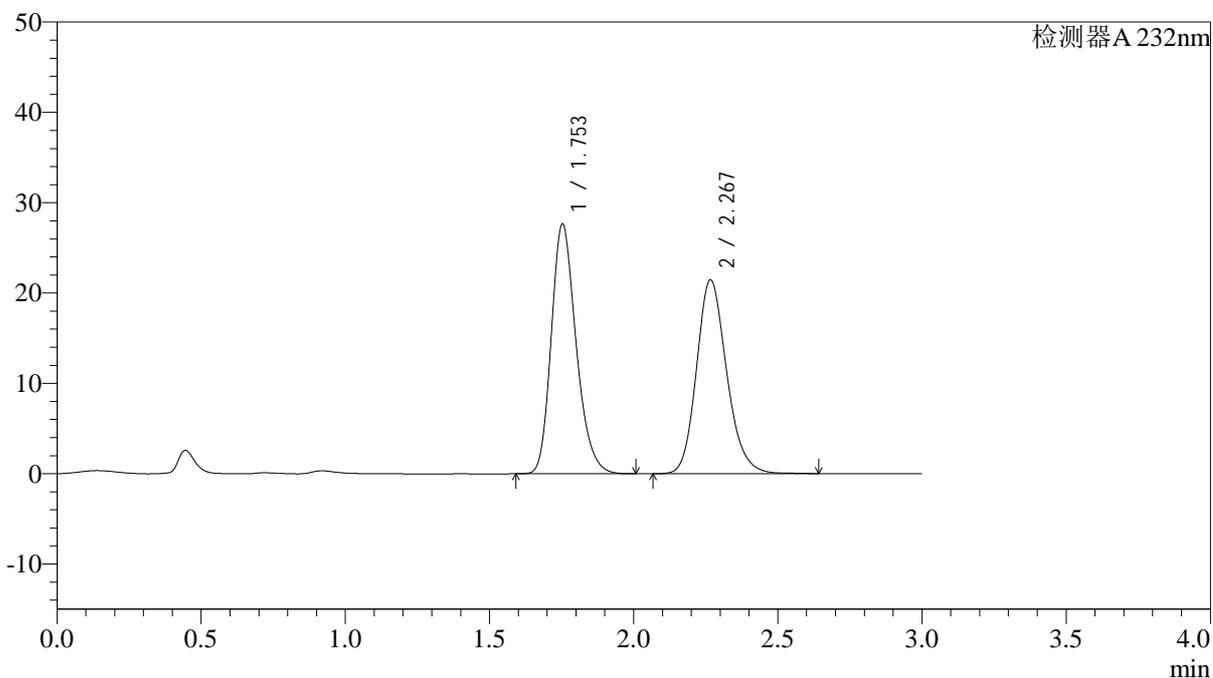
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-156/25-738-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 14:55:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:47 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	1.753	165855	51.485	27618	2014	1.233	--
2	2.267	156287	48.515	21414	2306	1.177	2.976
总计		322142	100.000	49032			

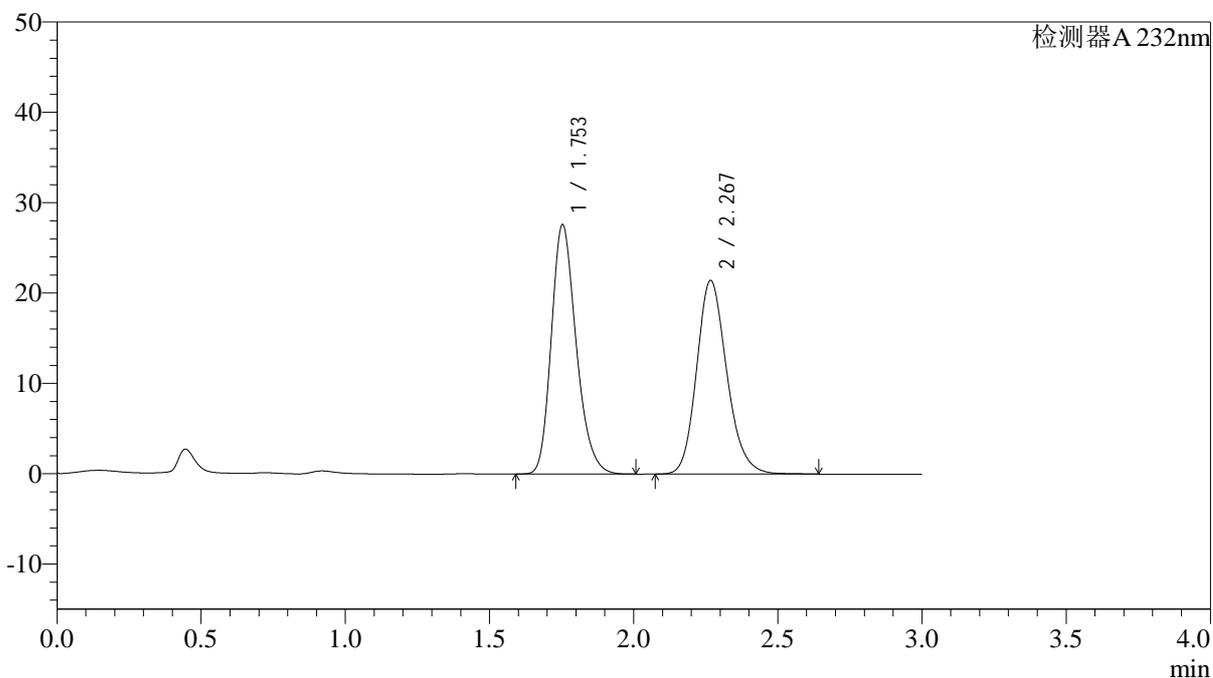
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-156/25-739-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 14:59:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:49 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	1.753	165904	51.492	27590	2008	1.235	--
2	2.267	156288	48.508	21376	2301	1.178	2.973
总计		322192	100.000	48967			

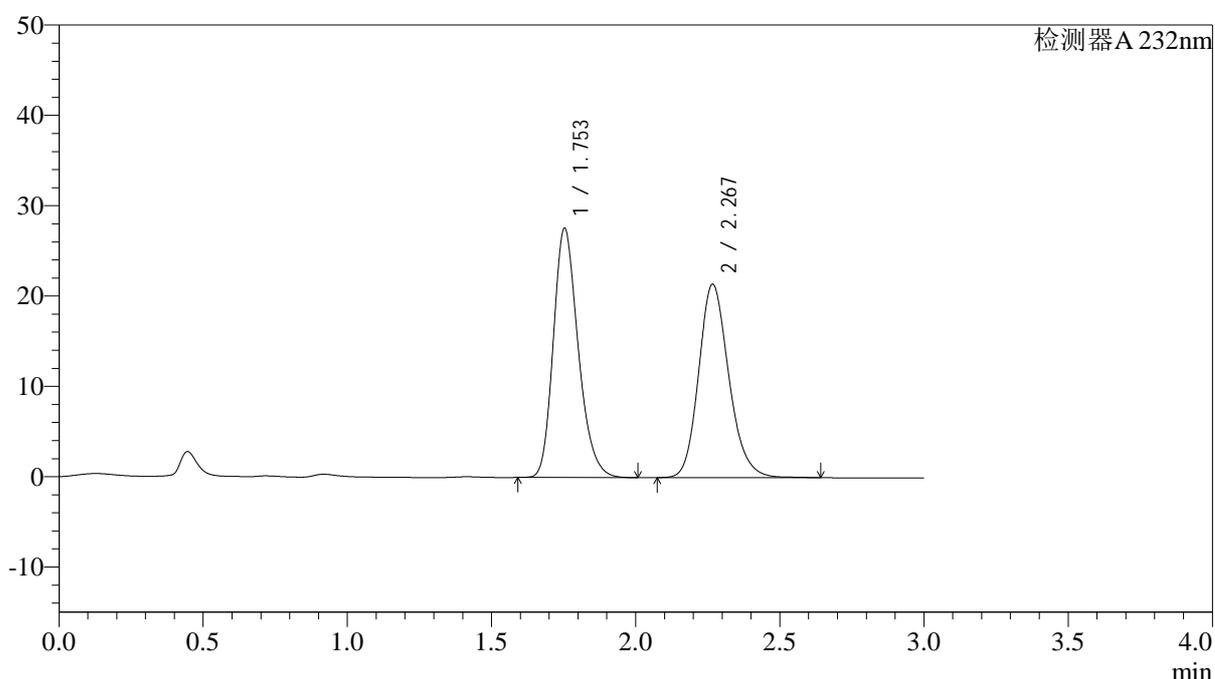
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-156/25-740-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 15:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:52 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	1.753	165653	51.496	27561	2009	1.235	--
2	2.267	156029	48.504	21348	2304	1.178	2.975
总计		321682	100.000	48909			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5





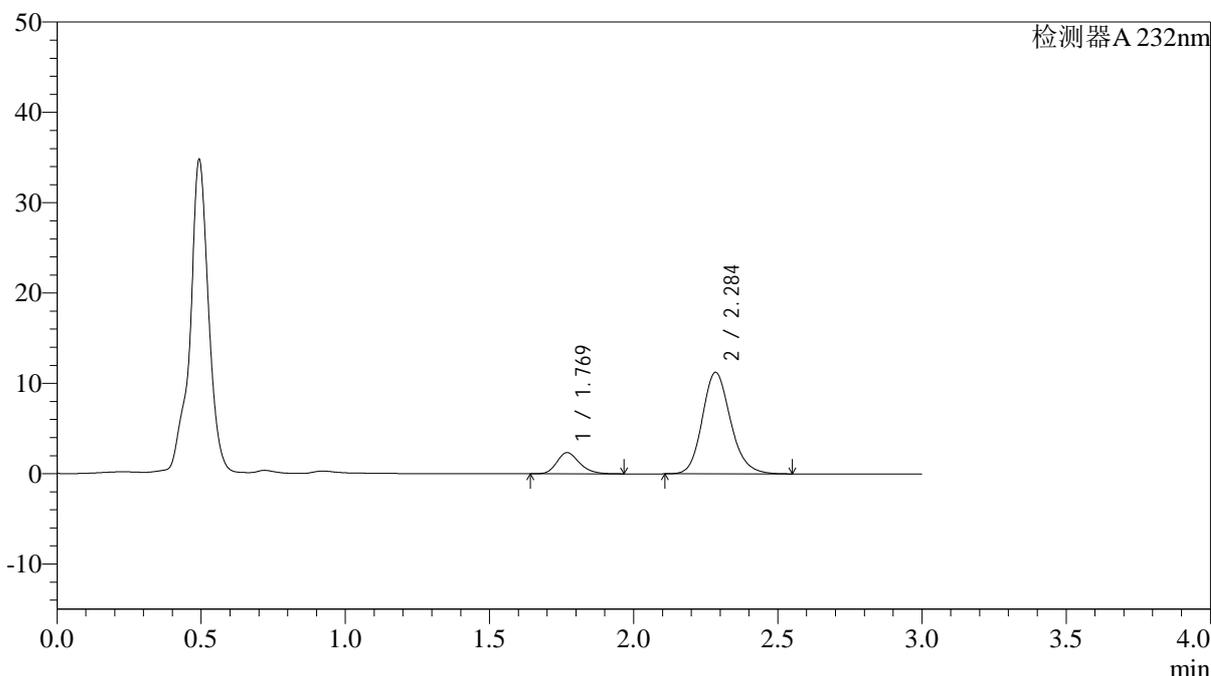
# J333

## <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 - 0-156/25-742-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:09:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:54:57      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	1.769	12815	14.342	2341	2486	1.227	--
2	2.284	76539	85.658	11193	2671	1.165	3.231
总计		89354	100.000	13534			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

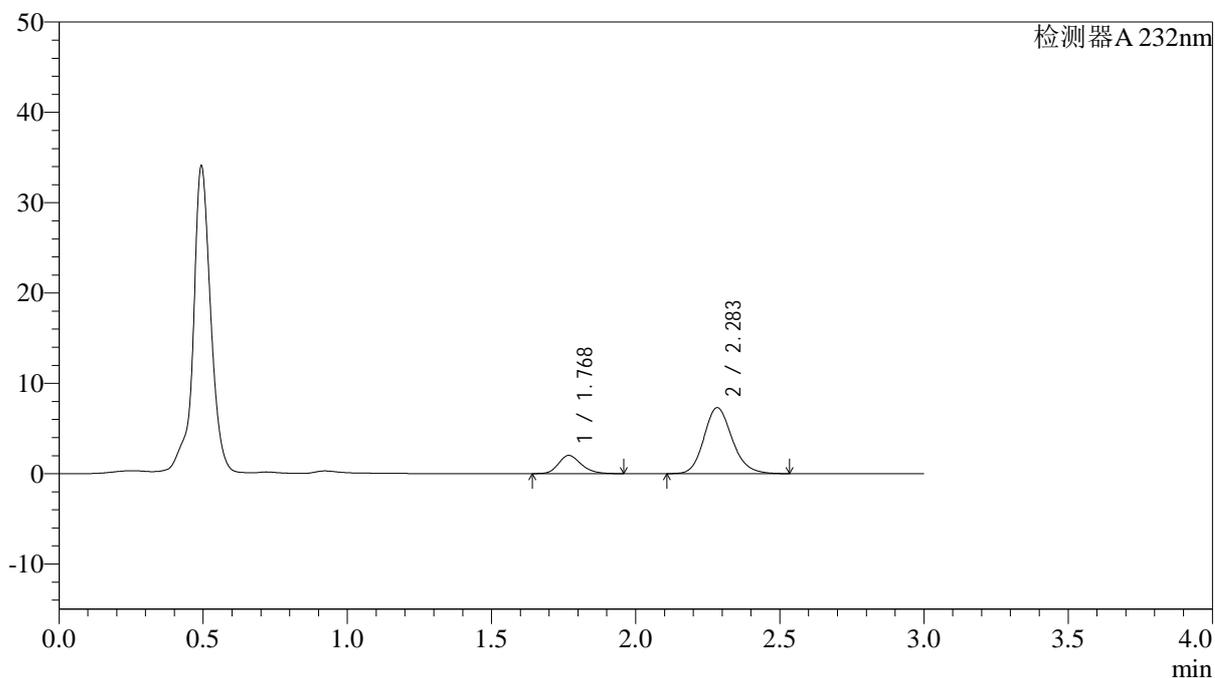


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-744-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:16:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:02 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	1.768	11058	18.181	2010	2467	1.225	--
2	2.283	49767	81.819	7297	2667	1.161	3.225
总计		60825	100.000	9308			

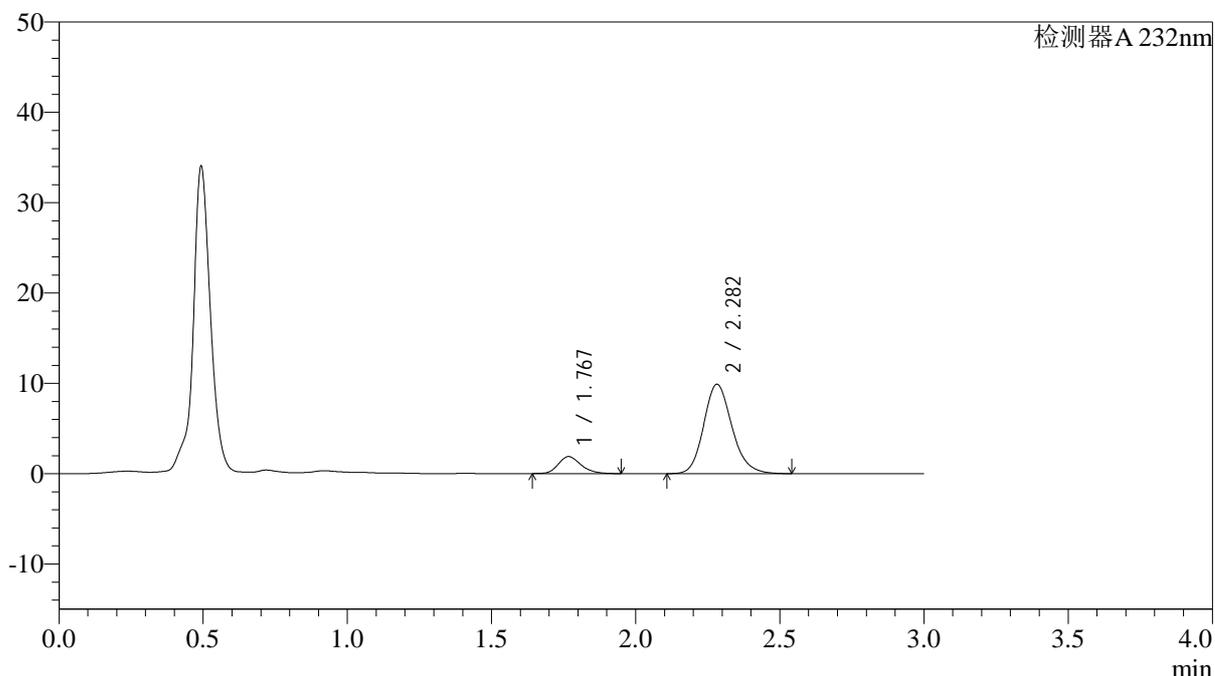
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-745-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 15:19:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:04 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	1.767	10327	13.283	1873	2464	1.222	--
2	2.282	67418	86.717	9888	2663	1.163	3.224
总计		77746	100.000	11761			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



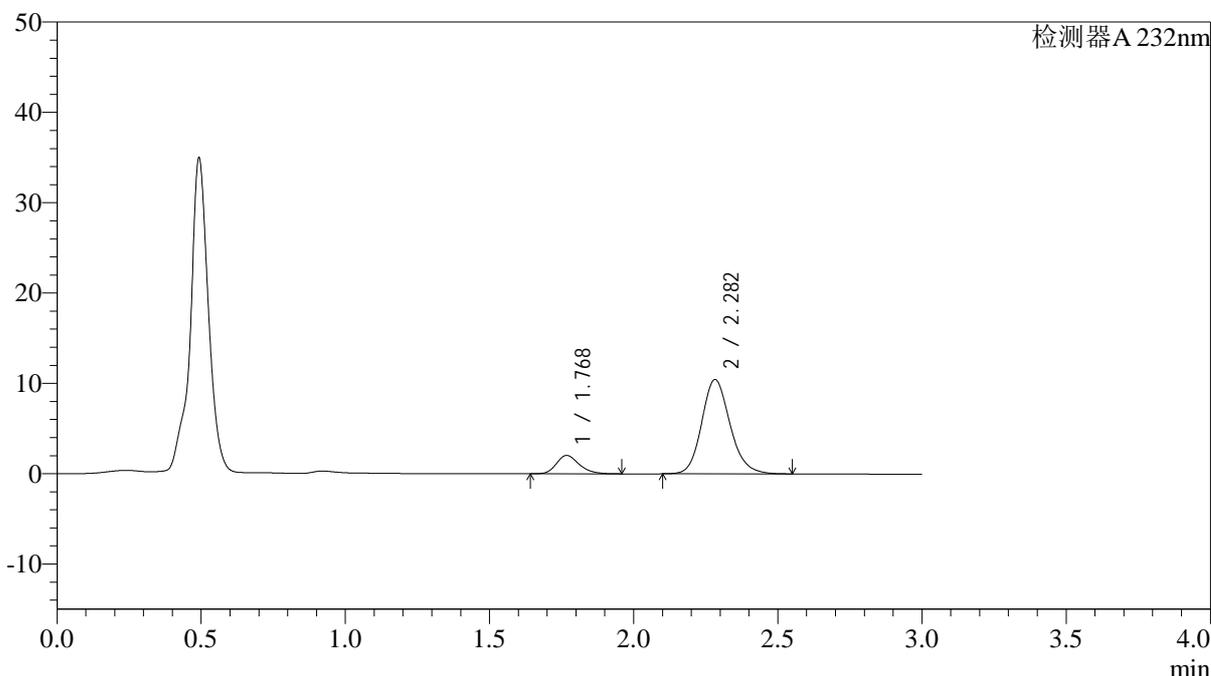
# J333

## <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 - 0-156/25-746-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:23:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:07      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	1.768	11178	13.544	2023	2464	1.237	--
2	2.282	71352	86.456	10428	2653	1.156	3.220
总计		82530	100.000	12451			

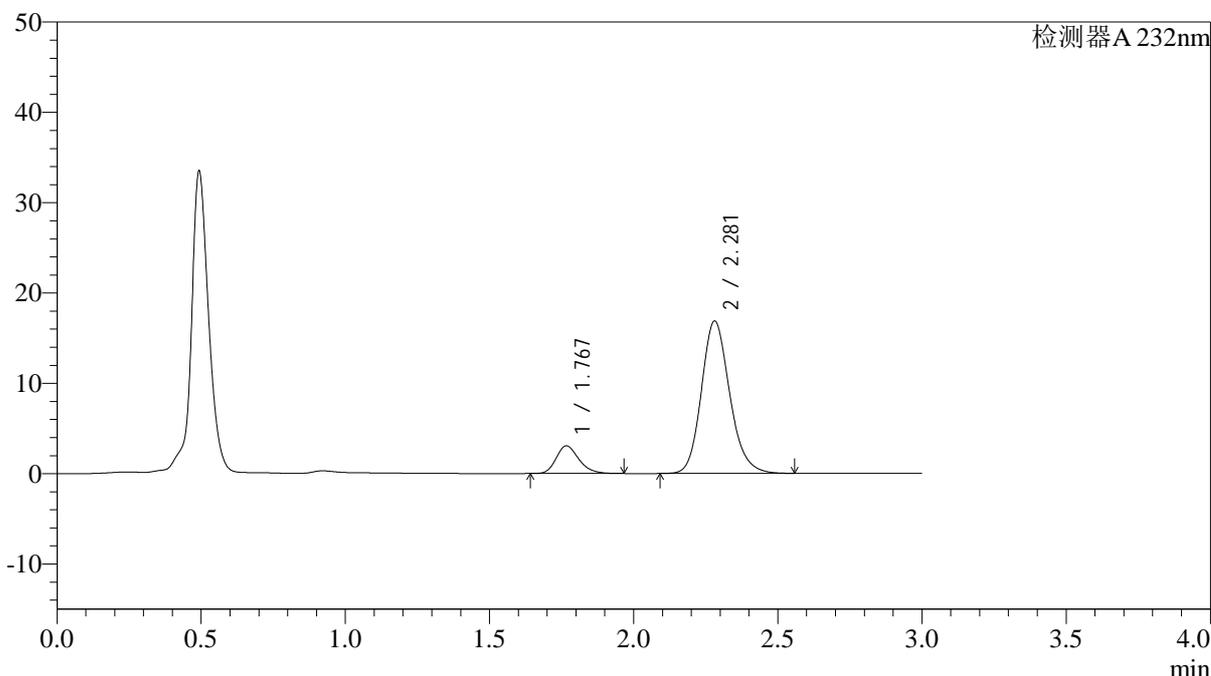
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-156/25-747-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:26:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:10              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	1.767	16783	12.724	3054	2466	1.229	--
2	2.281	115117	87.276	16871	2661	1.165	3.222
总计		131900	100.000	19925			

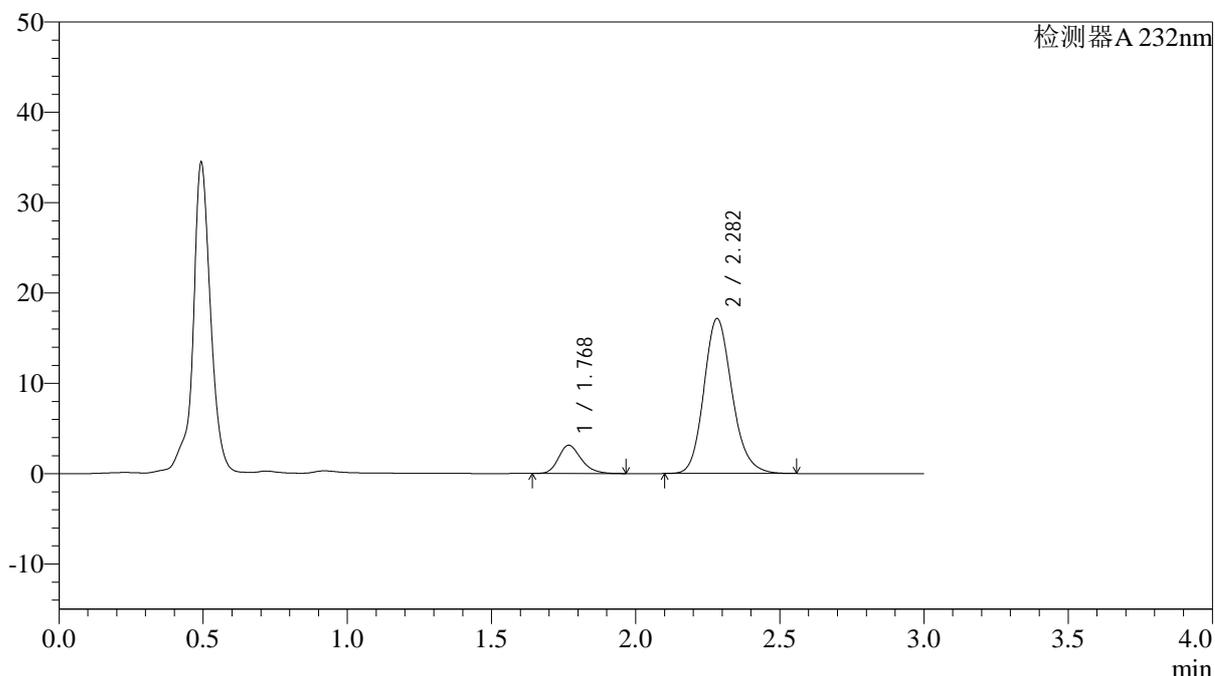
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-748-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:30:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:12 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	1.768	17089	12.773	3112	2487	1.231	--
2	2.282	116705	87.227	17135	2678	1.167	3.234
总计		133794	100.000	20246			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



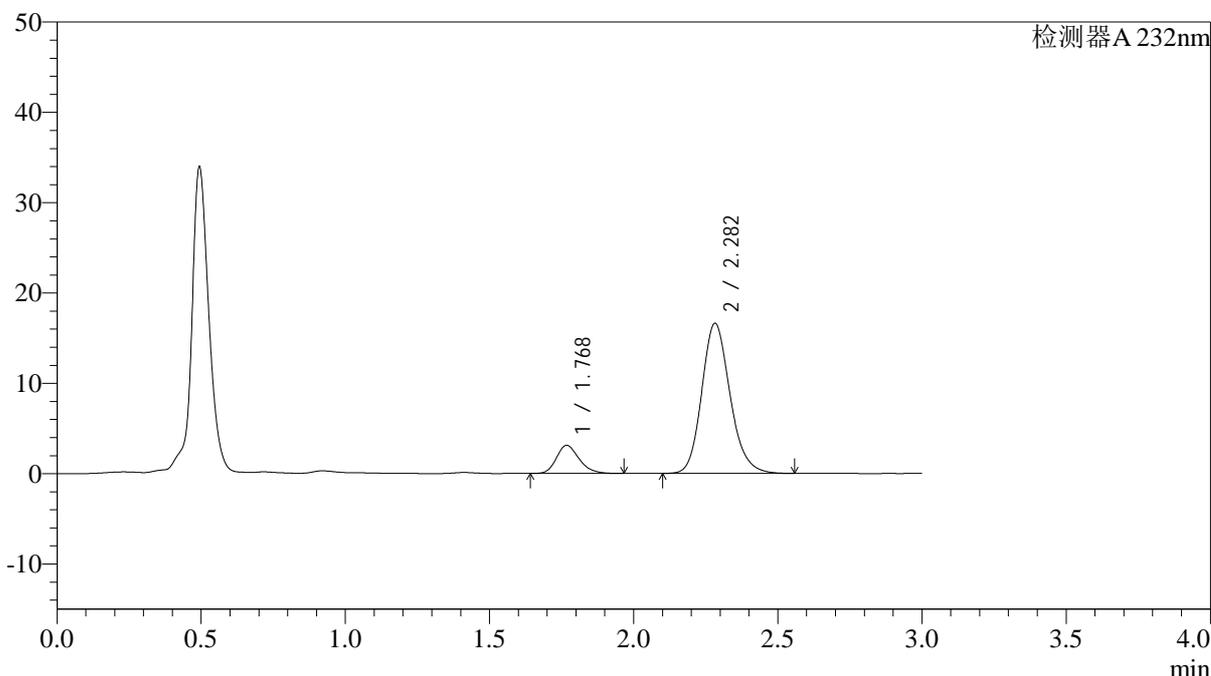
# J333

## <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 - 0-156/25-749-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:33:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:15      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	1.768	17063	13.082	3095	2469	1.232	--
2	2.282	113368	86.918	16608	2662	1.168	3.223
总计		130431	100.000	19703			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

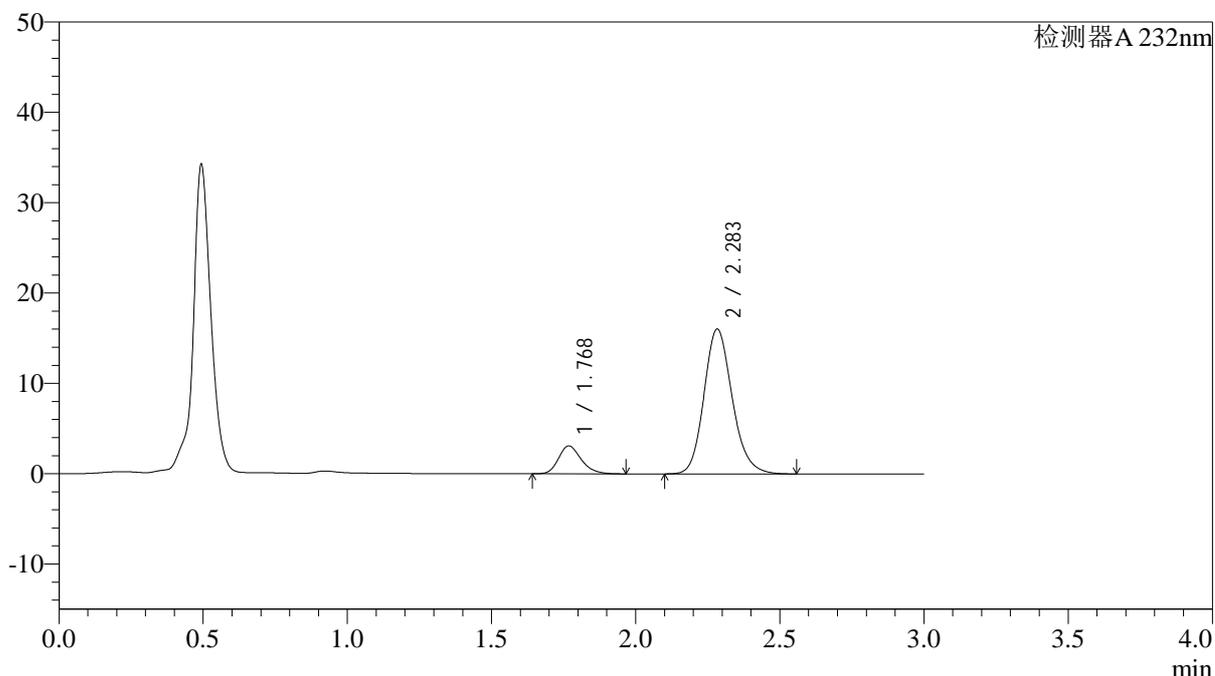


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-751-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 15:40:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:20 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	1.768	16919	13.399	3077	2479	1.229	--
2	2.283	109353	86.601	16008	2666	1.164	3.229
总计		126272	100.000	19085			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1





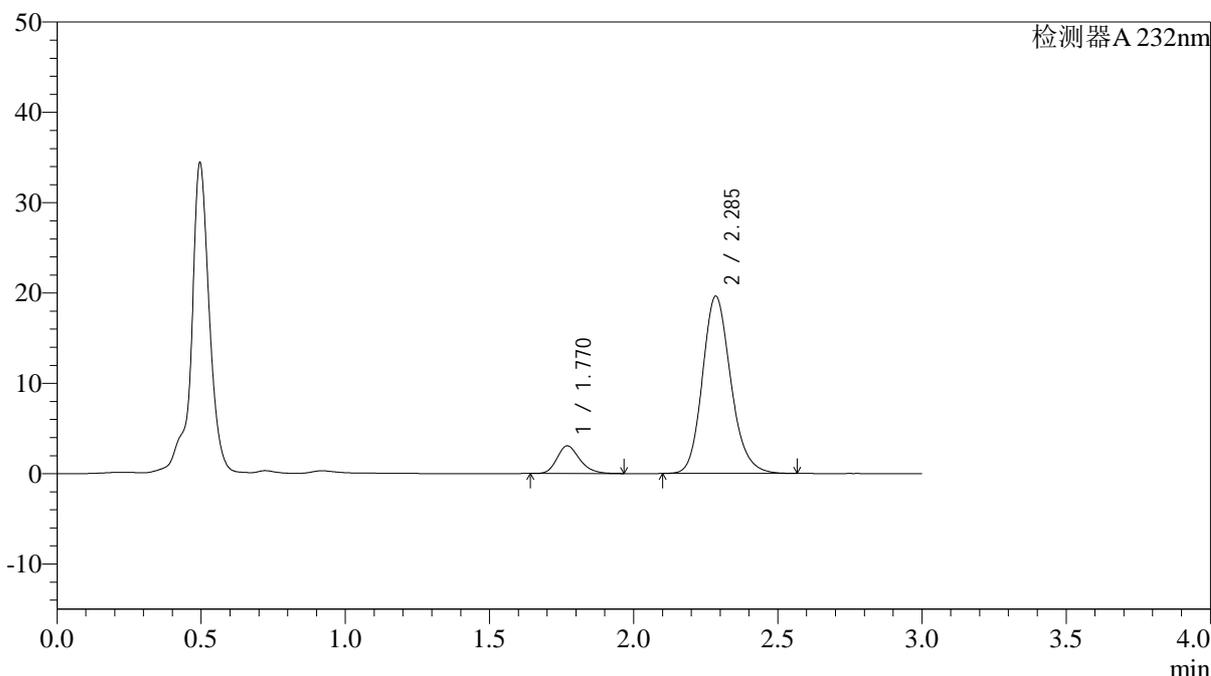
# J333

## <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 - 0-156/25-753-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:47:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:25      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	1.770	16810	11.122	3063	2475	1.229	--
2	2.285	134330	88.878	19563	2655	1.168	3.221
总计		151141	100.000	22625			

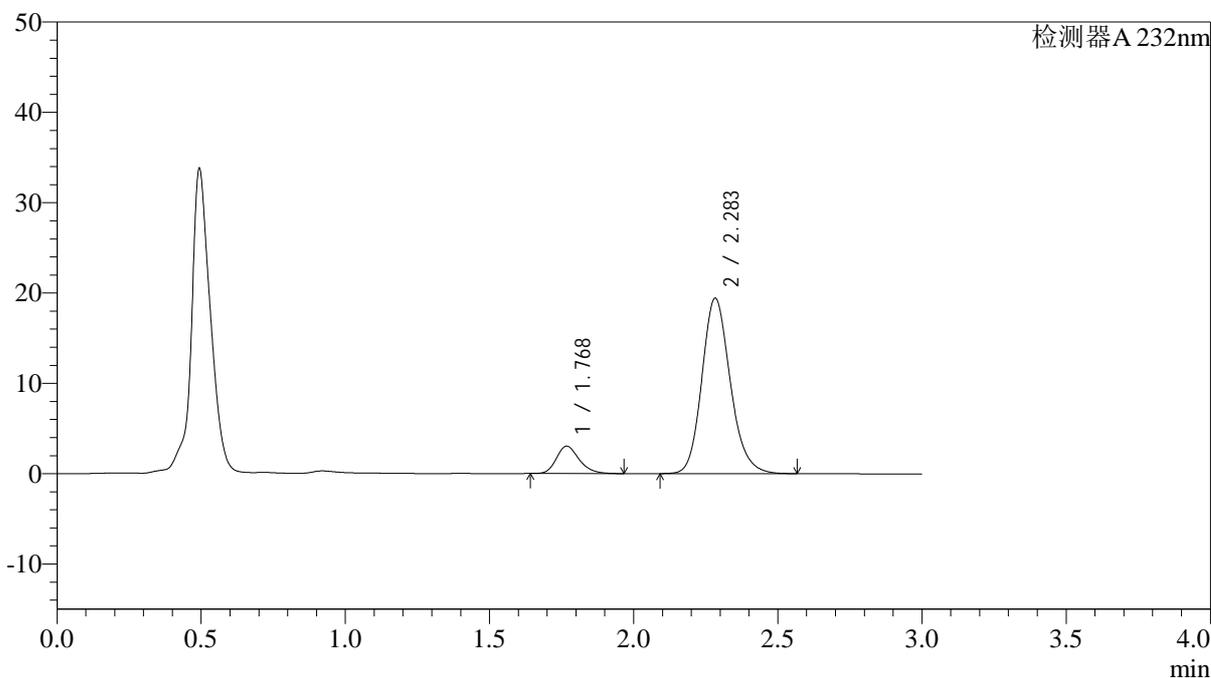
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-754-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:50:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:28      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	1.768	16720	11.167	3019	2448	1.233	--
2	2.283	133008	88.833	19388	2644	1.167	3.215
总计		149728	100.000	22407			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

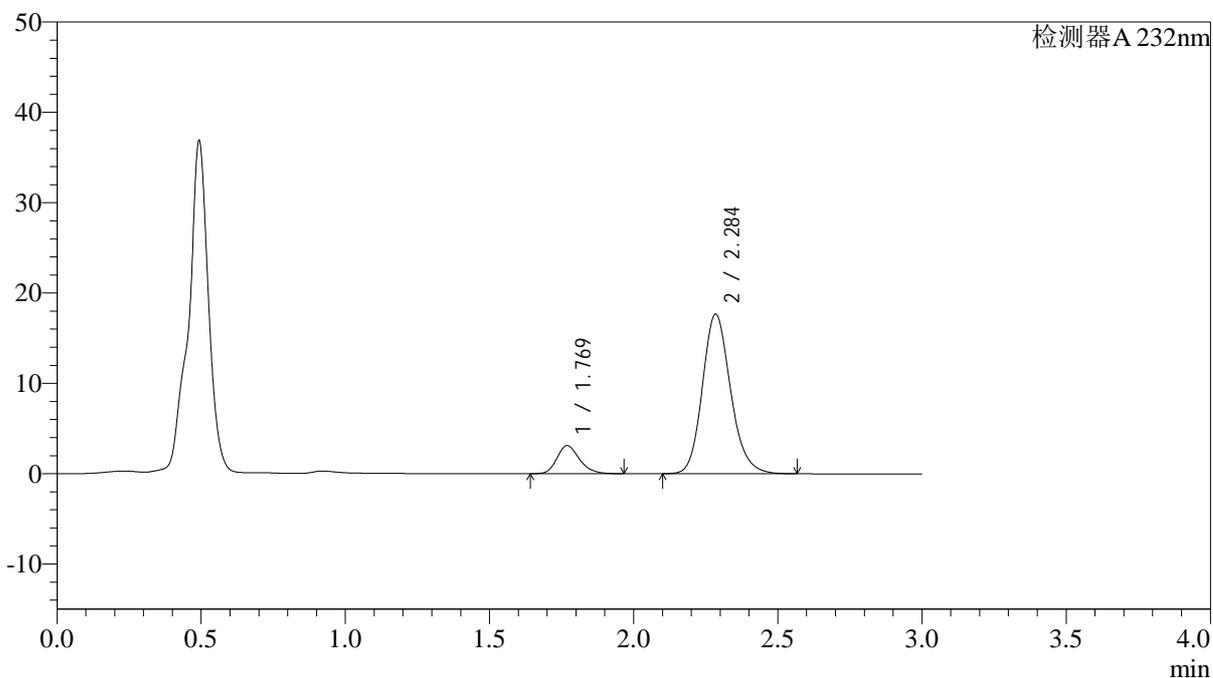


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-756-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:57:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16984	12.384	3111	2502	1.230	--
2	2.284	120154	87.616	17598	2687	1.164	3.241
总计		137138	100.000	20709			

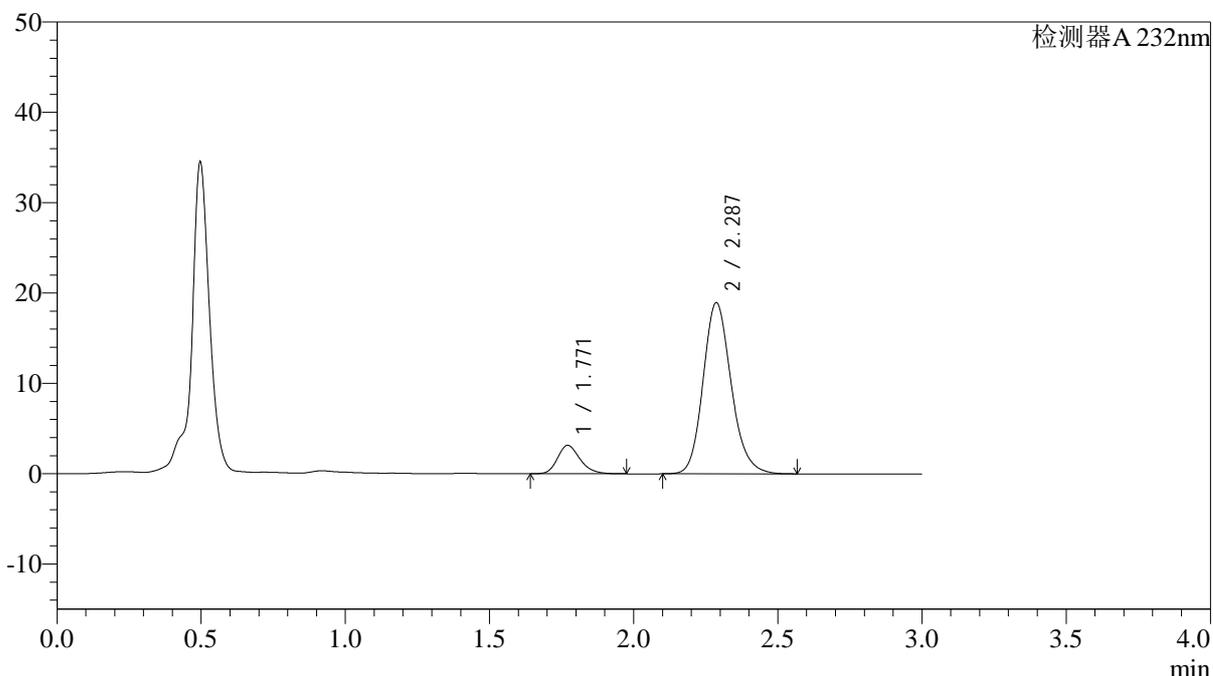
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-757-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:01:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:35 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	1.771	17106	11.751	3155	2532	1.225	--
2	2.287	128463	88.249	18944	2708	1.162	3.256
总计		145569	100.000	22100			

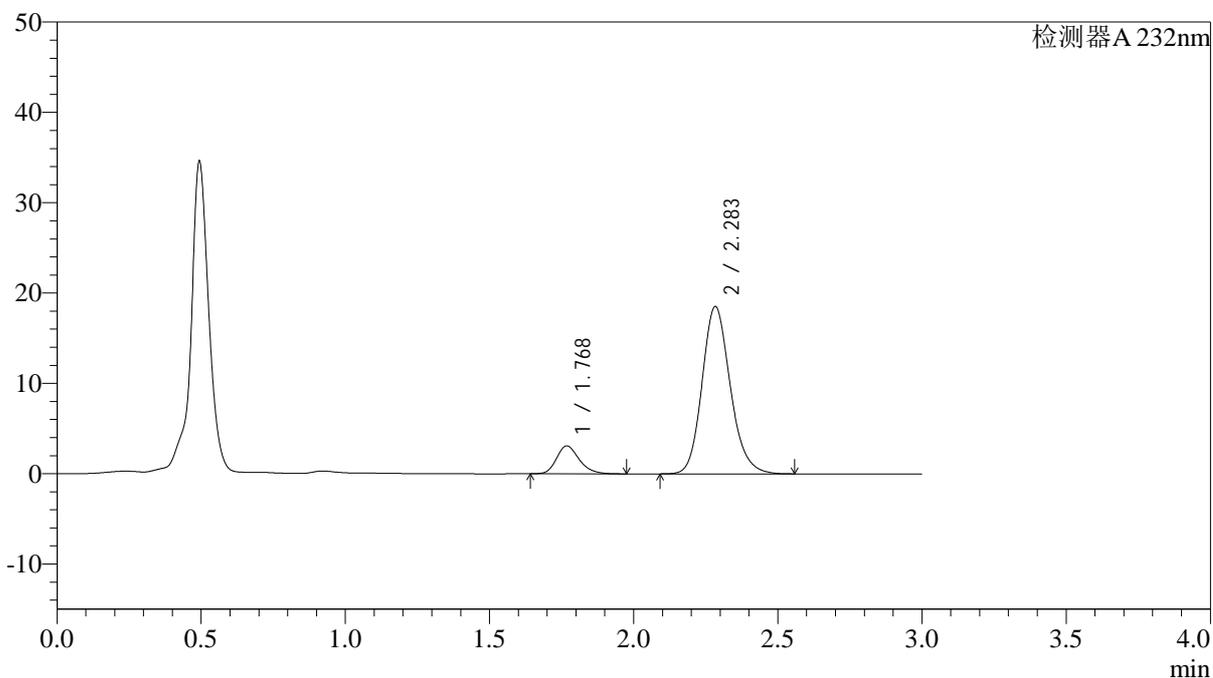
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-758-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:04:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:38 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	1.768	16915	11.828	3077	2487	1.230	--
2	2.283	126092	88.172	18486	2677	1.165	3.236
总计		143007	100.000	21563			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



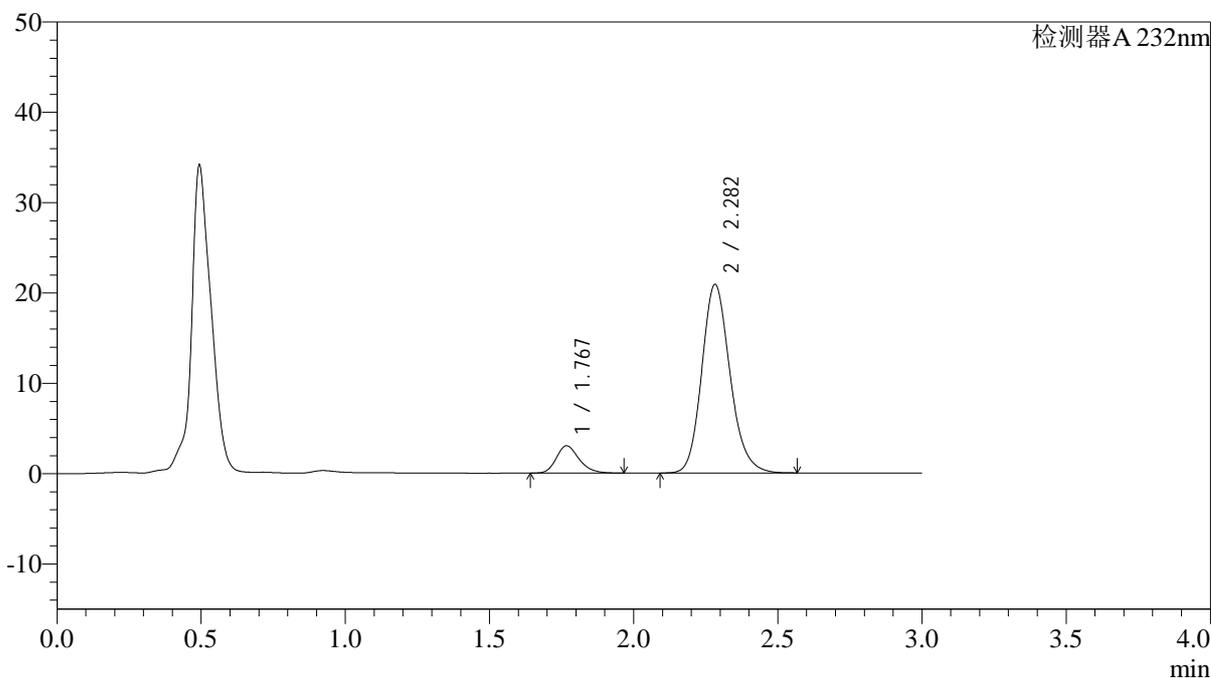
# J333

## <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 - 0-156/25-759-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:41      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	1.767	16595	10.429	3008	2461	1.233	--
2	2.282	142532	89.571	20861	2659	1.166	3.223
总计		159127	100.000	23869			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



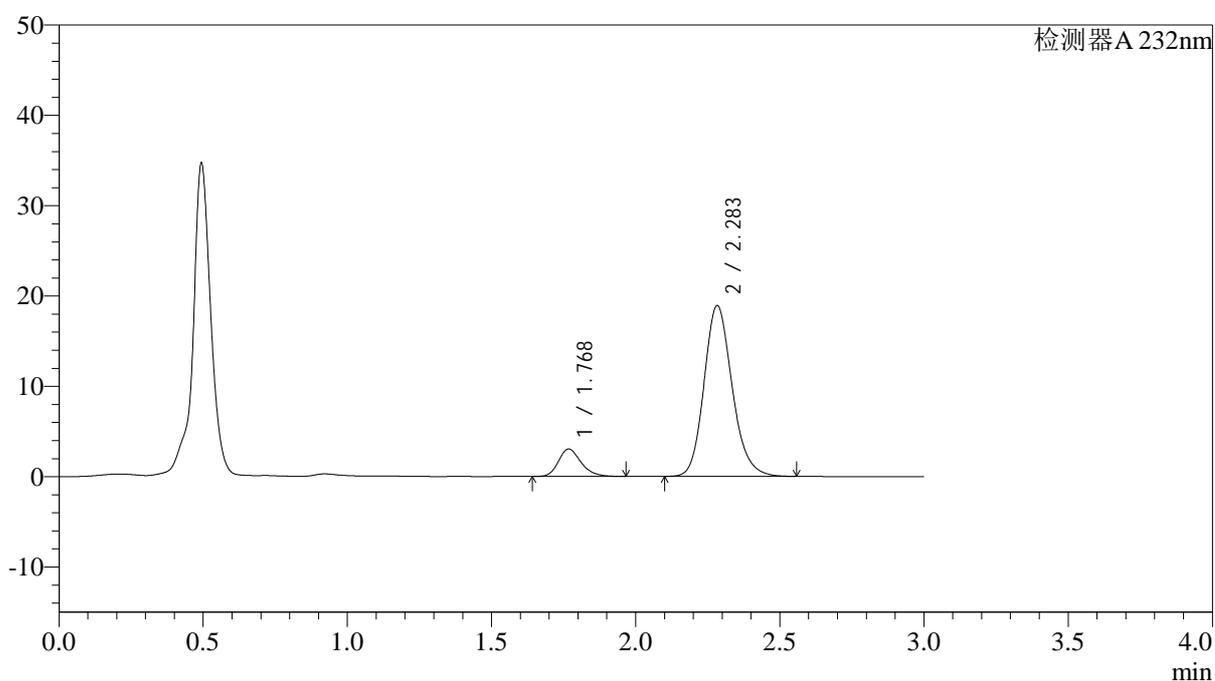


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-762-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/11 16:18:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:48  
 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	16549	11.421	3018	2501	1.230	--
2	2.283	128354	88.579	18875	2693	1.166	3.248
总计		144903	100.000	21893			

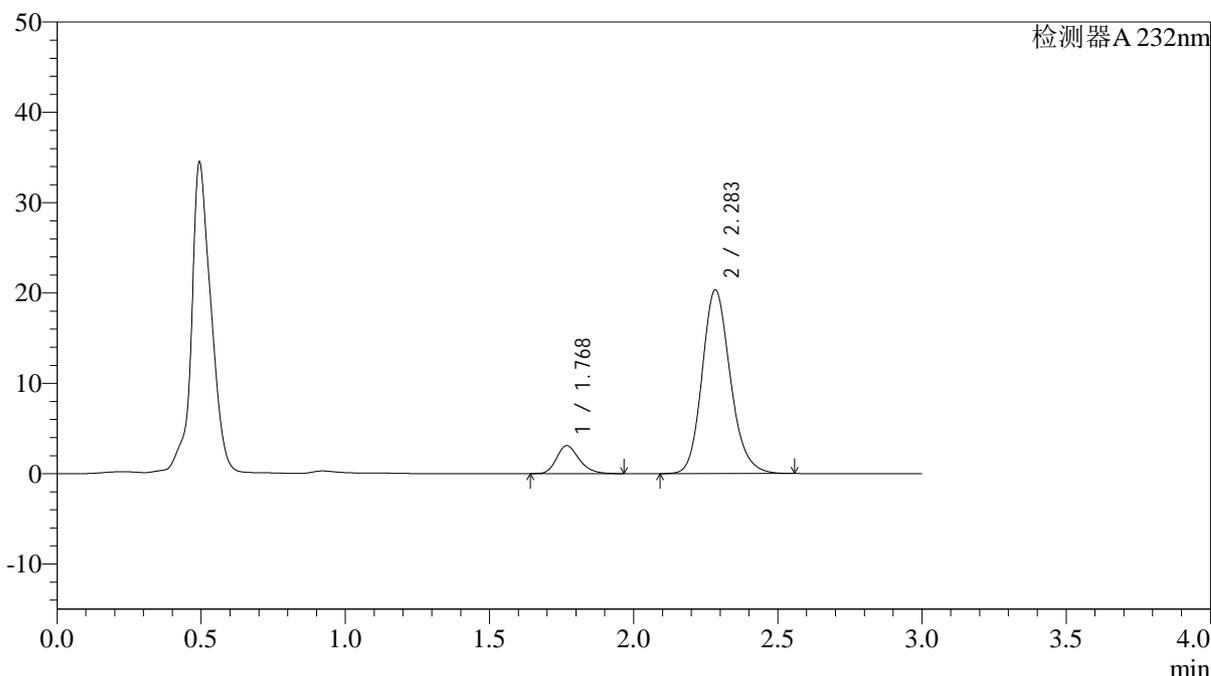
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-156/25-763-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:21:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:51              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	1.768	16912	10.886	3080	2483	1.233	--
2	2.283	138438	89.114	20299	2680	1.167	3.237
总计		155350	100.000	23379			

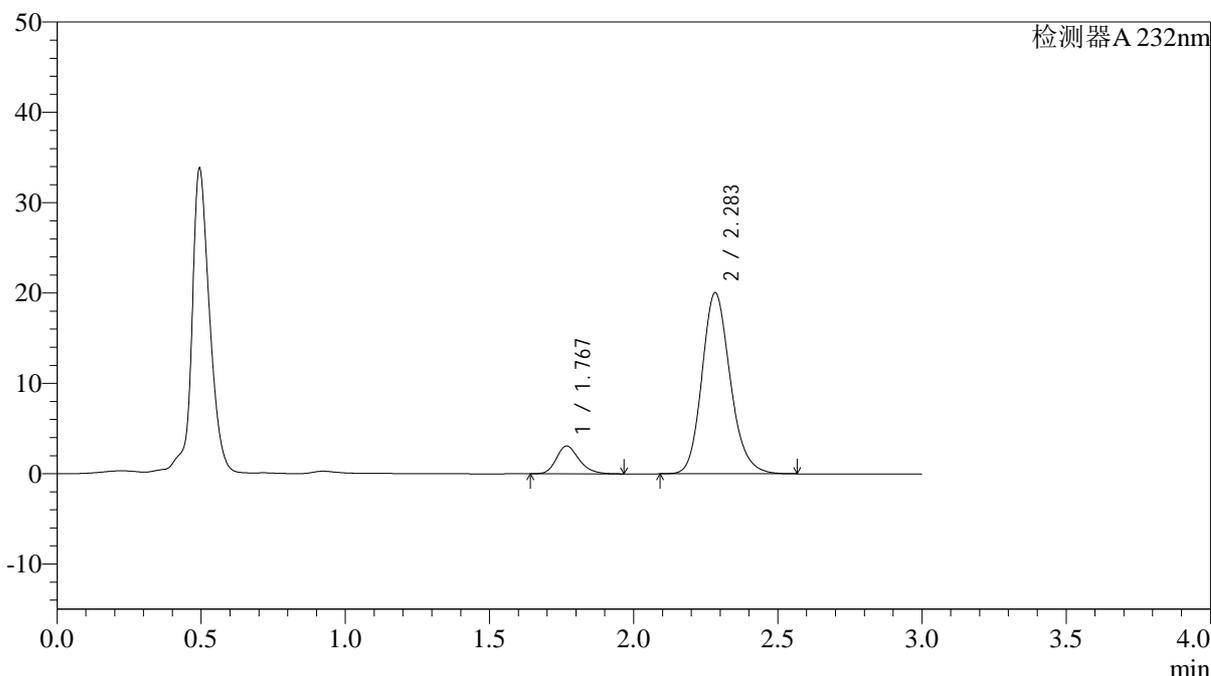
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-156/25-764-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:25:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:54 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	1.767	16878	10.984	3059	2468	1.234	--
2	2.283	136783	89.016	20020	2668	1.171	3.229
总计		153661	100.000	23079			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



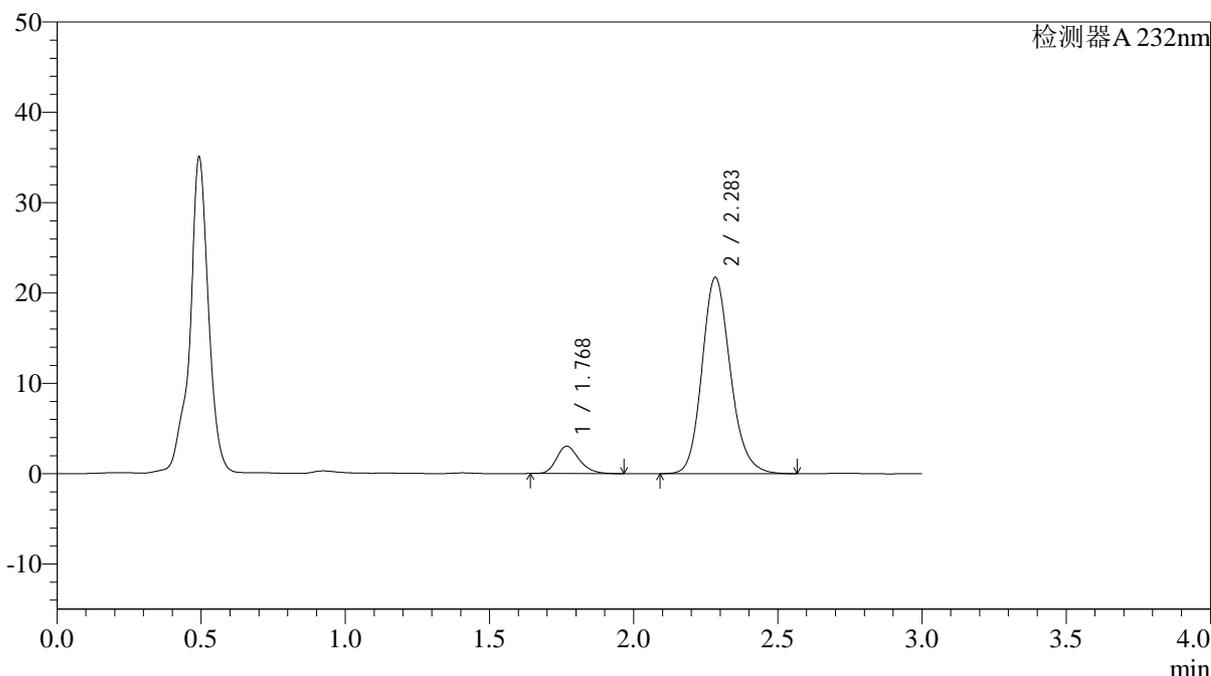
# J333

## <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 - 0-156/25-765-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:57      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	1.768	16614	10.062	3020	2475	1.236	--
2	2.283	148499	89.938	21683	2662	1.164	3.229
总计		165113	100.000	24704			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



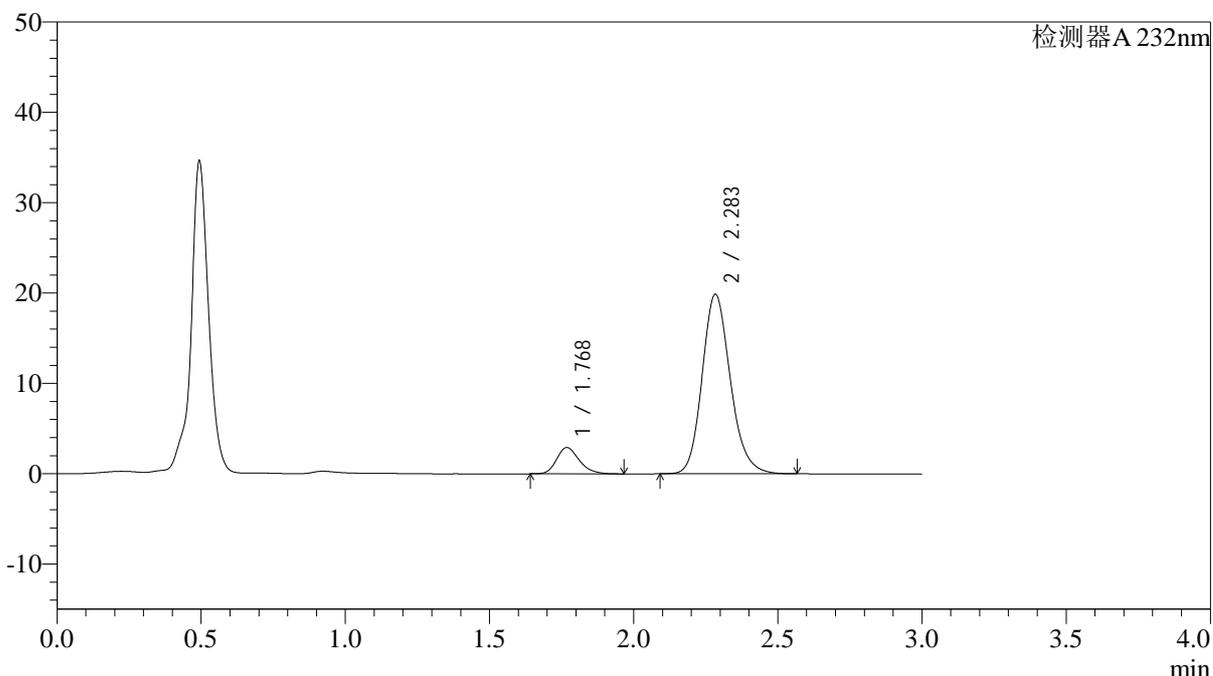


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-768-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 16:38:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:04 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

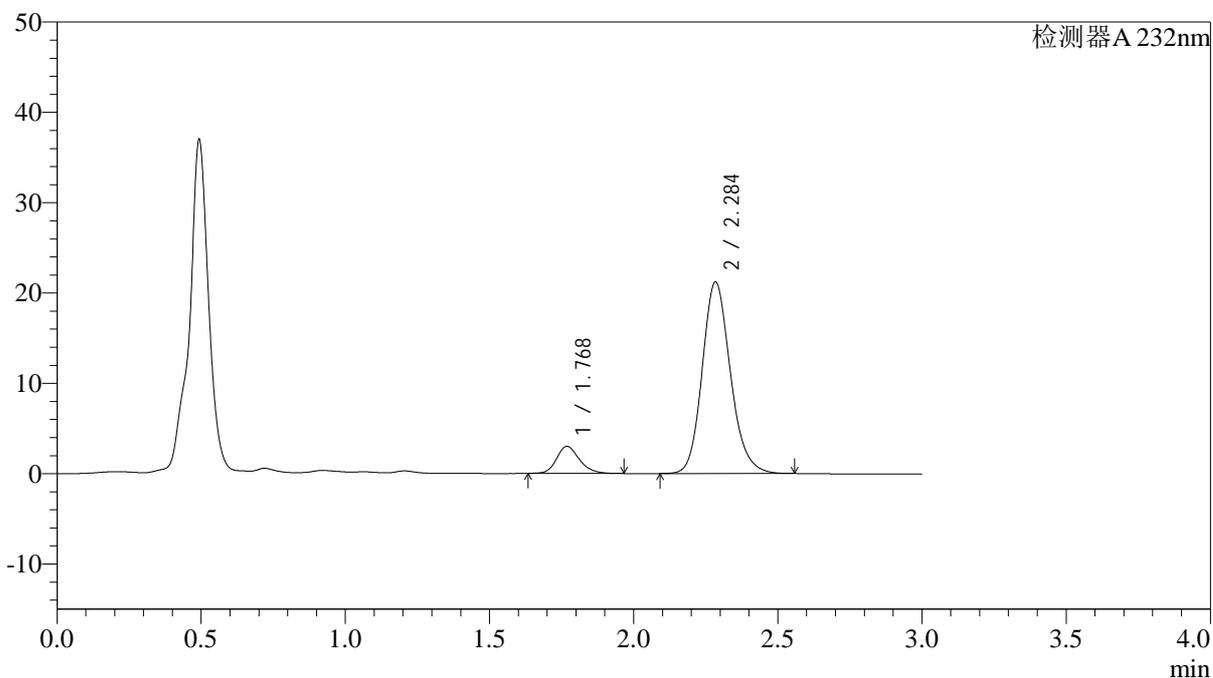
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15948	10.539	2905	2489	1.234	--
2	2.283	135376	89.461	19827	2677	1.169	3.237
总计		151324	100.000	22732			

## &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 - 0-156/25-769-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:42:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:07 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

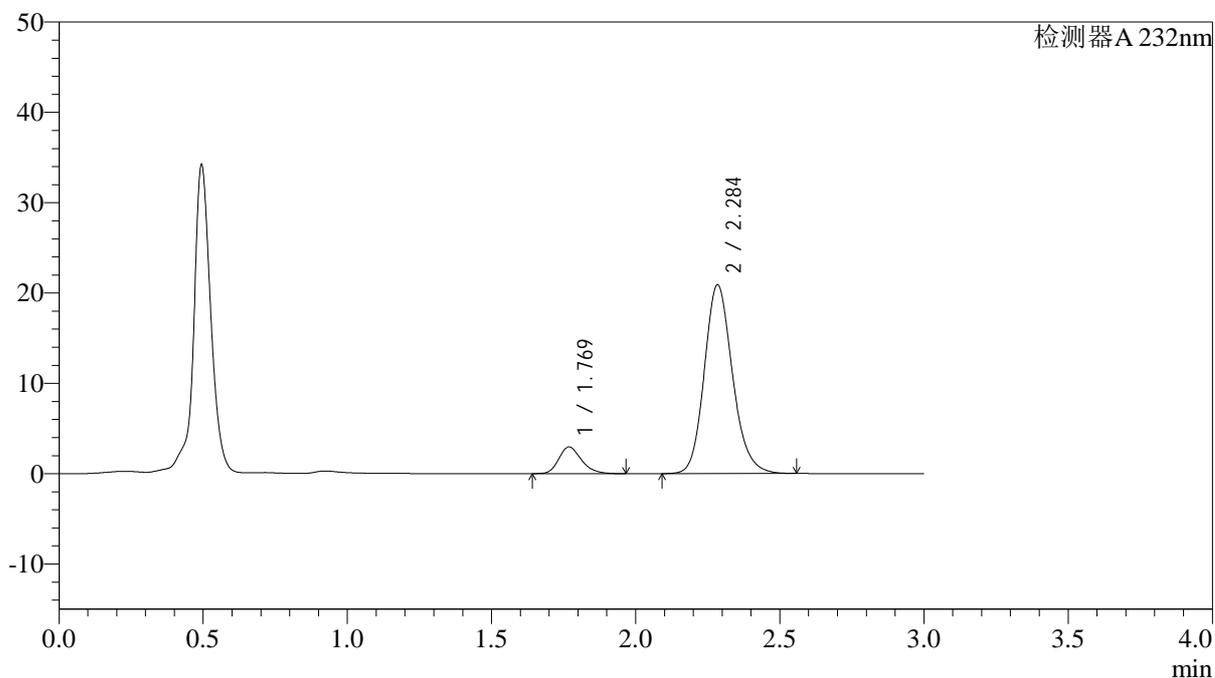
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16604	10.316	2995	2463	1.207	--
2	2.284	144348	89.684	21144	2679	1.162	3.230
总计		160952	100.000	24138			

## &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 - 0-156/25-770-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:45:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:09 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

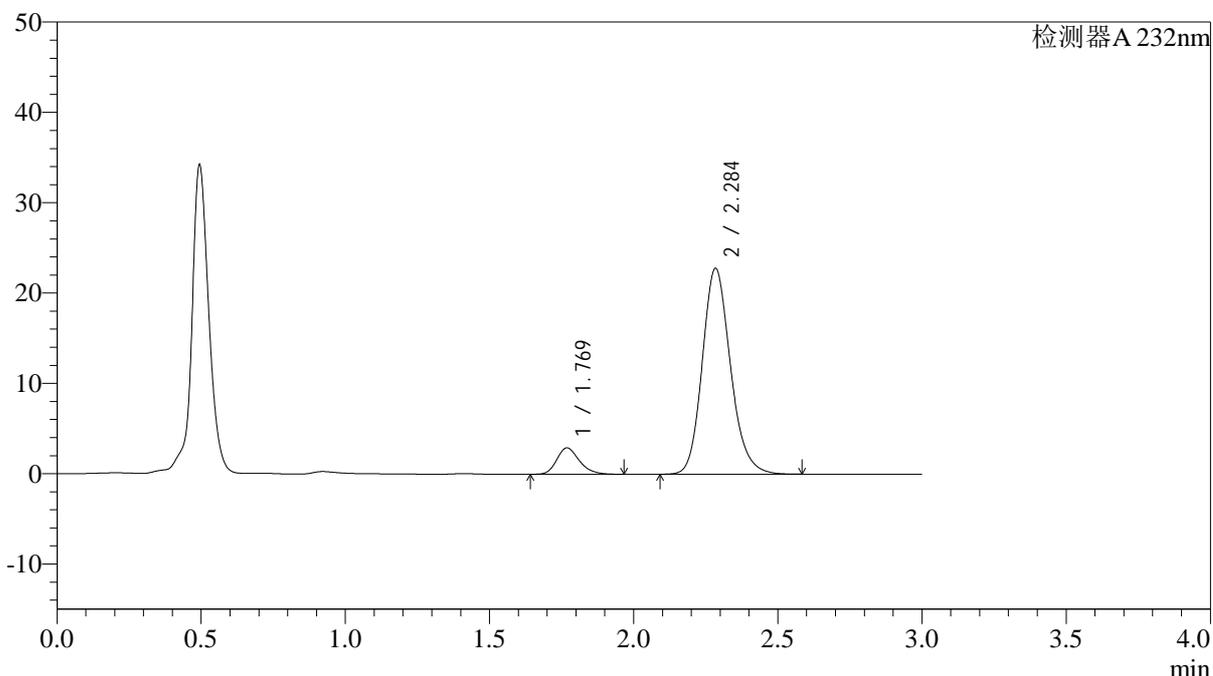
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16141	10.204	2949	2496	1.235	--
2	2.284	142035	89.796	20810	2685	1.162	3.242
总计		158176	100.000	23759			

## &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 - 0-156/25-771-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 16:49:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:12 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	15957	9.317	2911	2486	1.234	--
2	2.284	155300	90.683	22712	2677	1.170	3.236
总计		171257	100.000	25622			

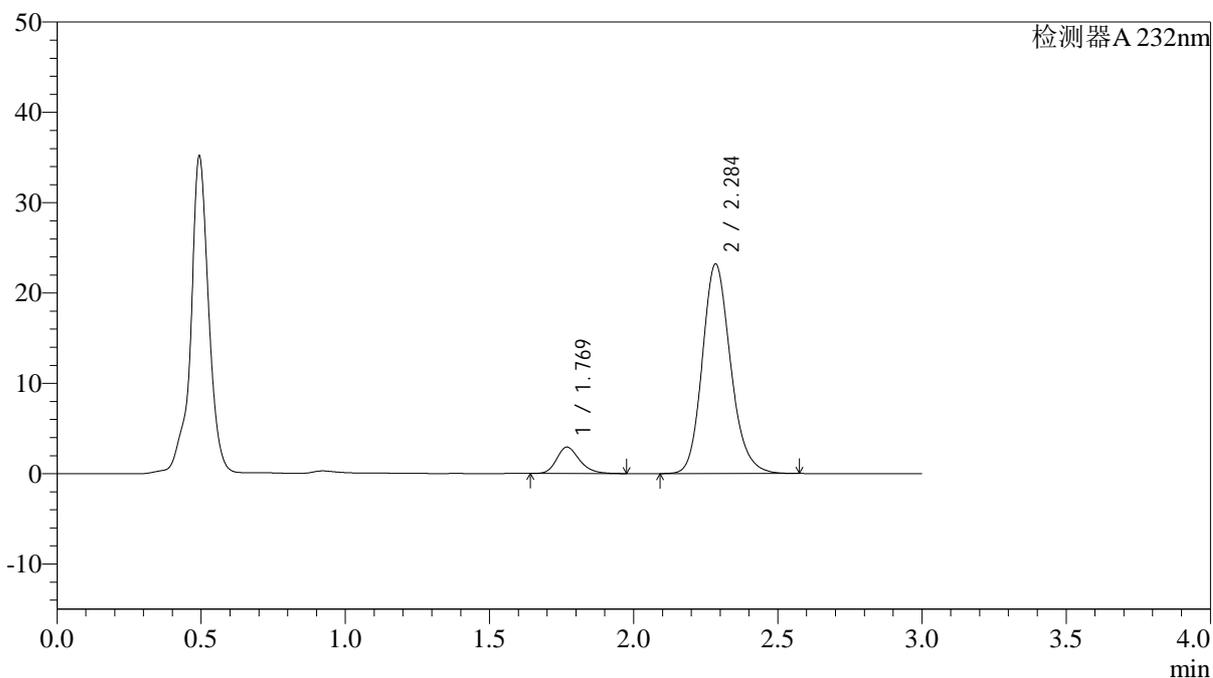
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-773-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 17:03:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:14 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	1.769	16074	9.219	2912	2467	1.244	--
2	2.284	158279	90.781	23108	2671	1.171	3.229
总计		174352	100.000	26020			



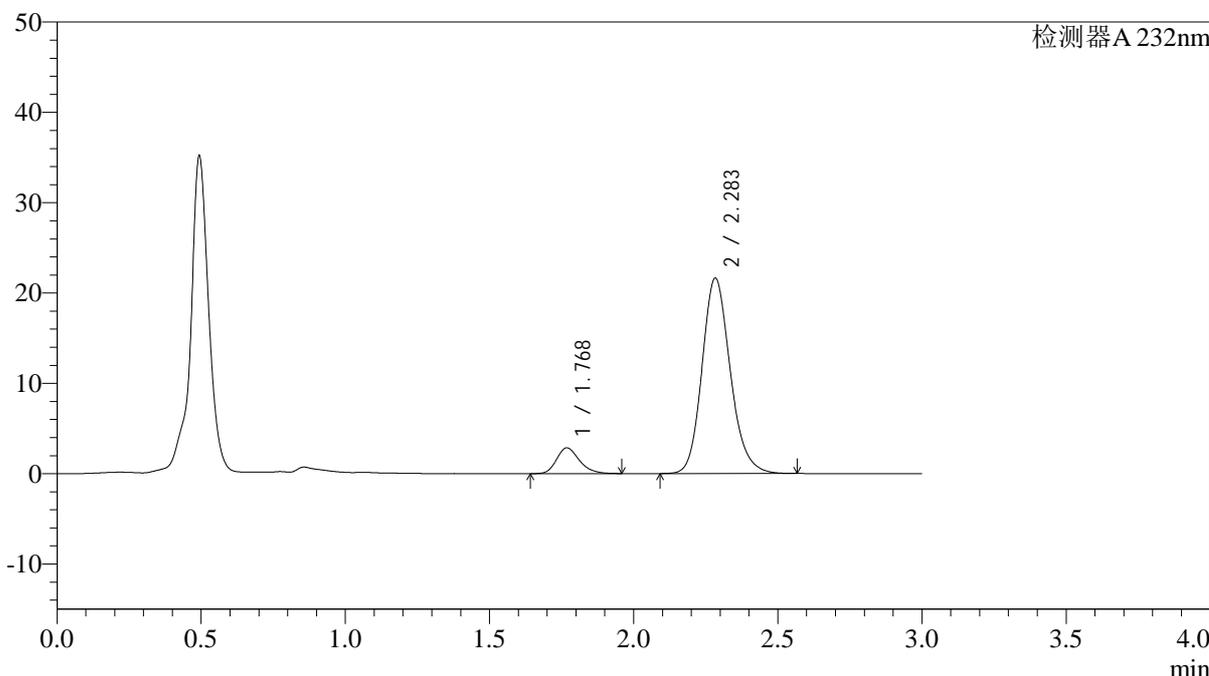
# J333

## <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 - 0-156/25-774-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

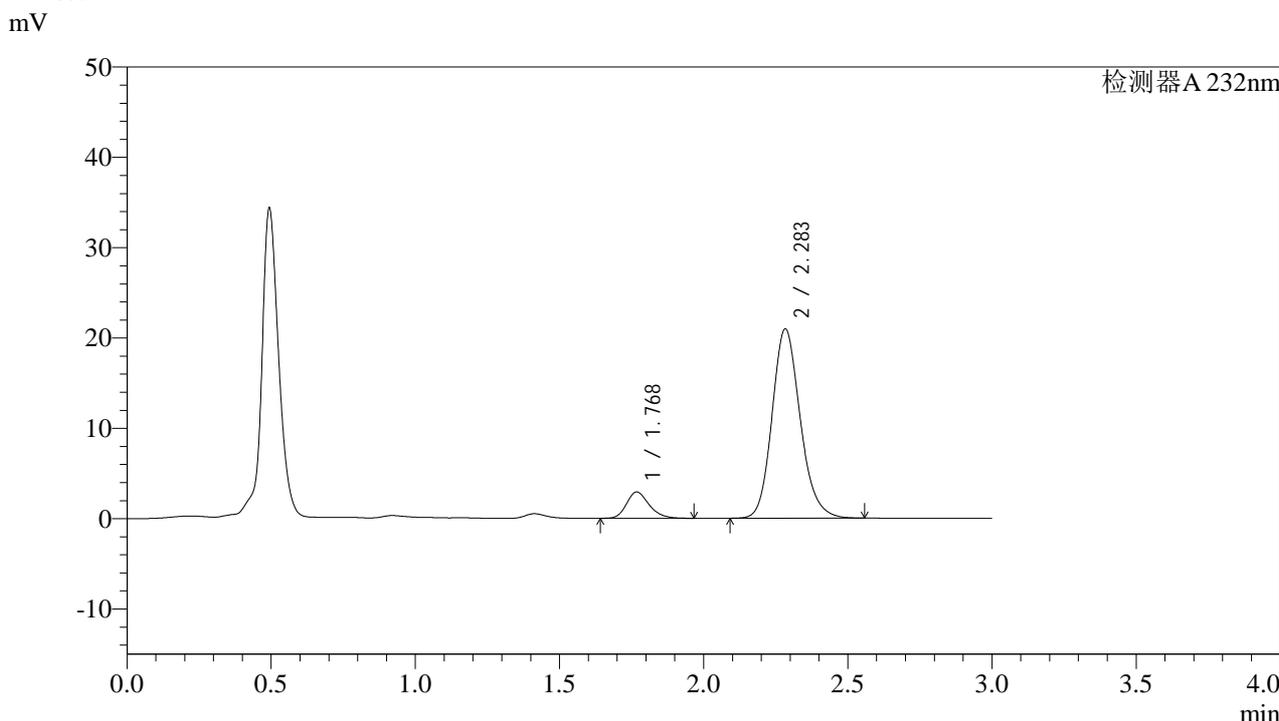
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15647	9.593	2840	2466	1.237	--
2	2.283	147451	90.407	21582	2670	1.166	3.227
总计		163098	100.000	24421			

图95 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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-775-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:10:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:56:19              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	1.768	15910	10.050	2897	2490	1.229	--
2	2.283	142393	89.950	20899	2683	1.164	3.241
总计		158304	100.000	23796			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



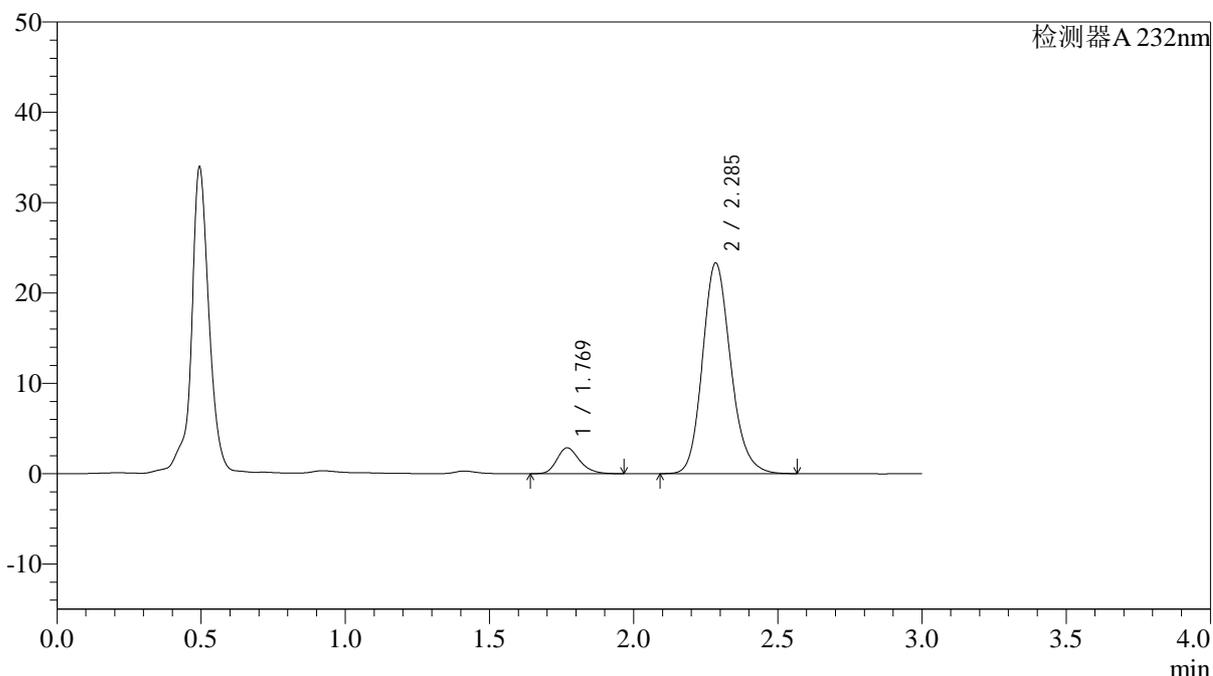


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-778-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:20:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:27 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	1.769	15632	8.973	2857	2486	1.234	--
2	2.285	158576	91.027	23233	2686	1.168	3.238
总计		174207	100.000	26090			

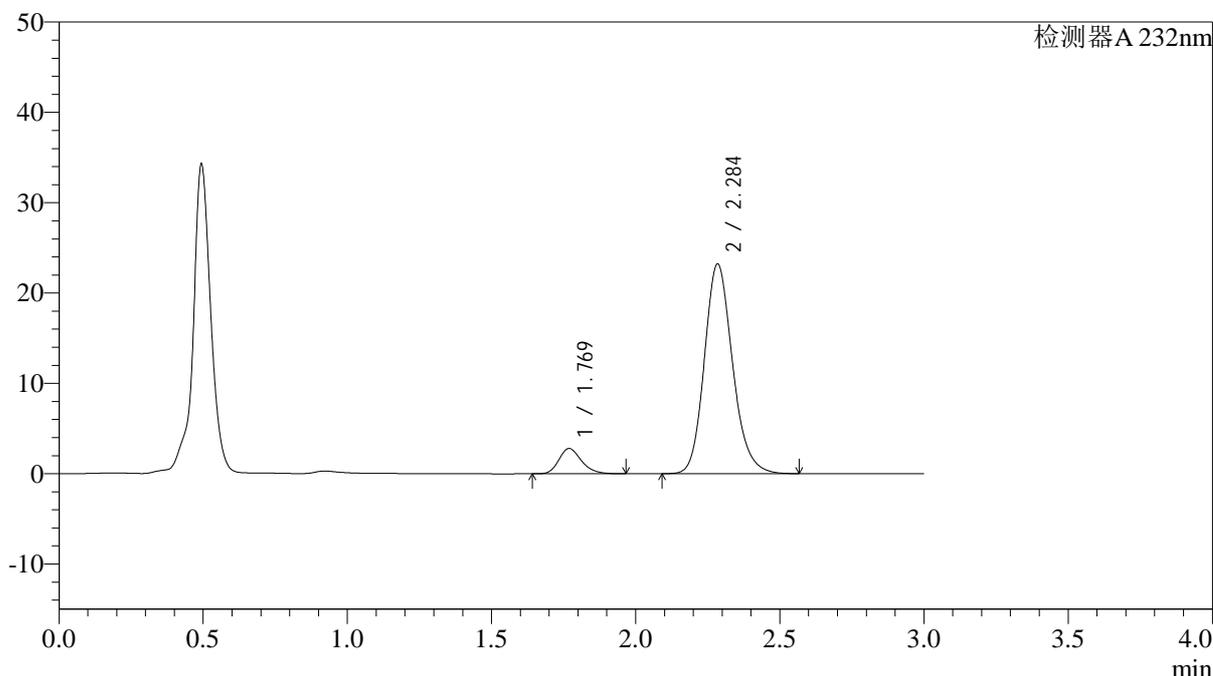
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-156/25-779-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:23:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:29 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	1.769	15289	8.830	2796	2491	1.234	--
2	2.284	157854	91.170	23122	2688	1.169	3.240
总计		173143	100.000	25918			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

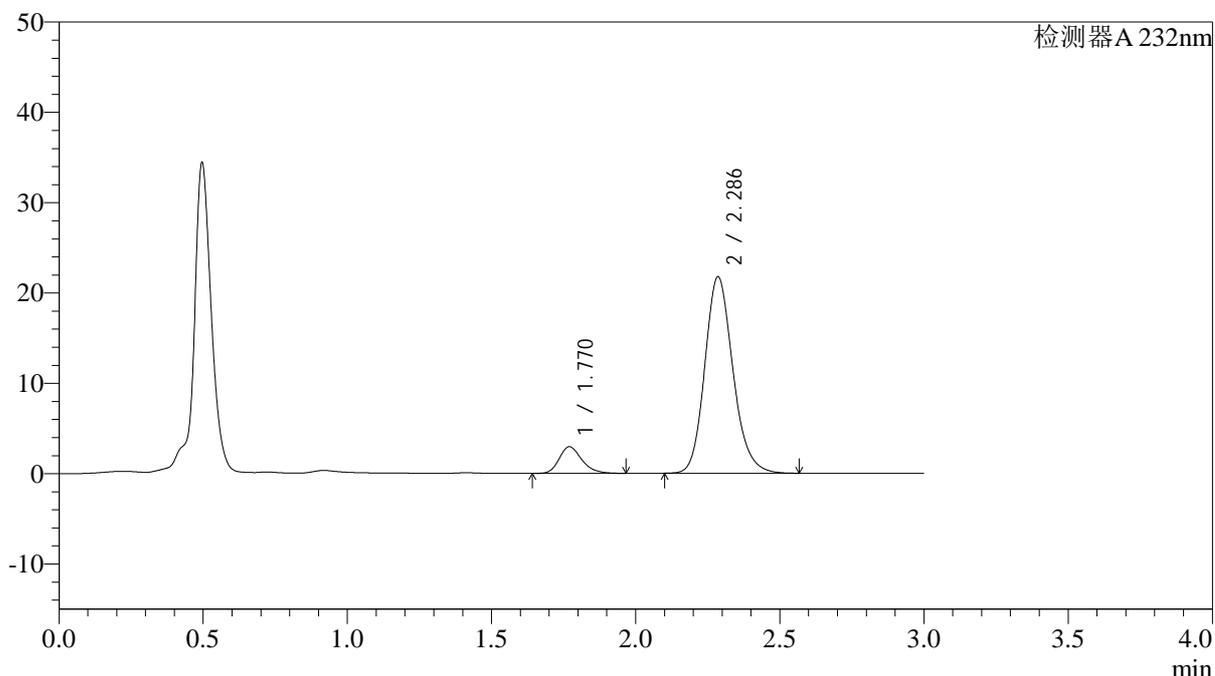


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-781-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:30:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:34 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	1.770	16044	9.796	2946	2509	1.231	--
2	2.286	147738	90.204	21704	2691	1.166	3.246
总计		163782	100.000	24650			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

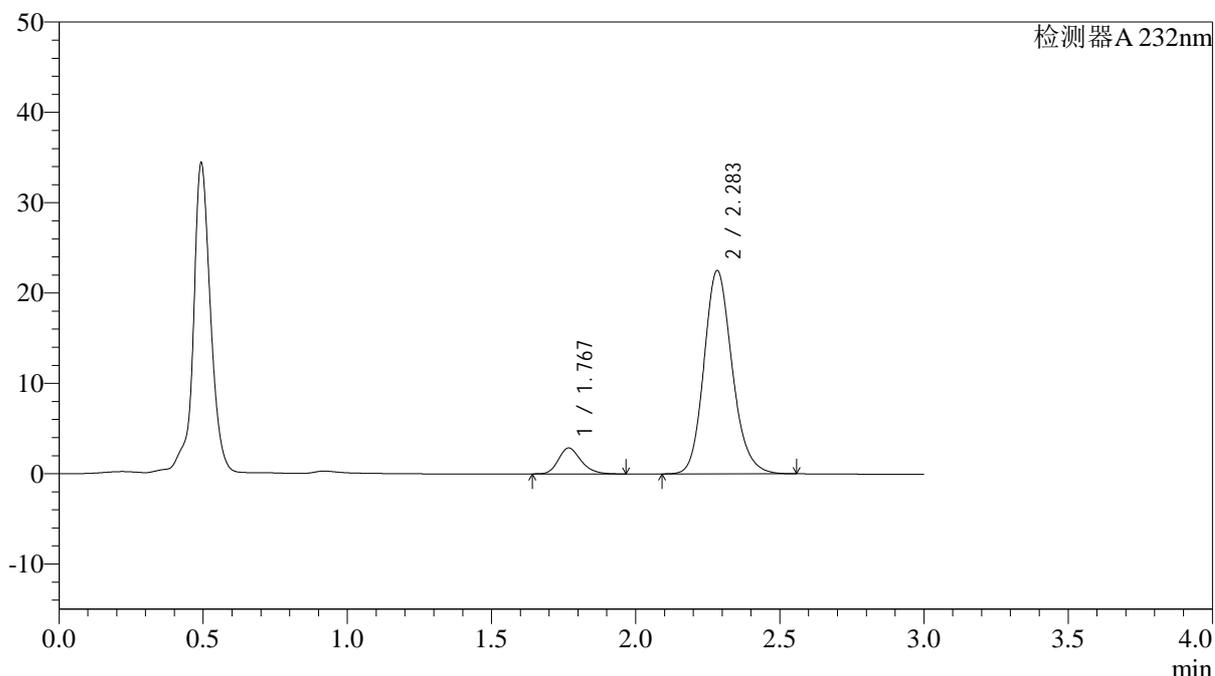


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-783-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 17:37:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:39 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	1.767	15688	9.303	2856	2486	1.234	--
2	2.283	152956	90.697	22469	2683	1.164	3.241
总计		168644	100.000	25325			

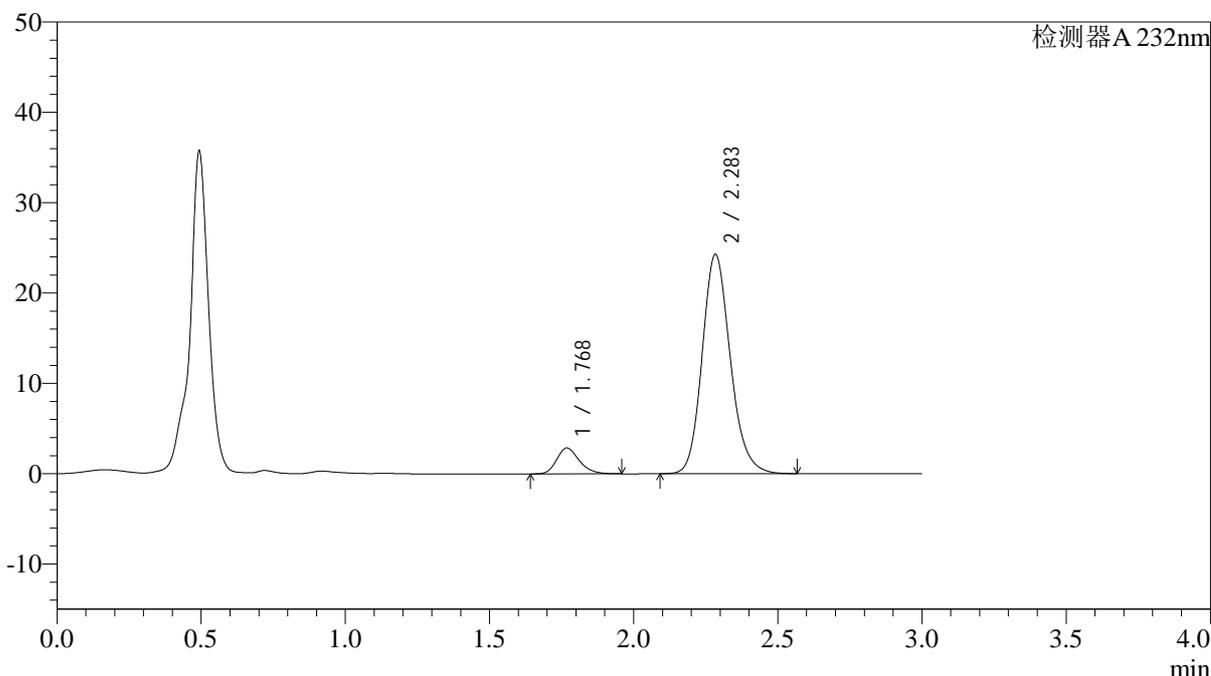
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-156/25-784-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:41:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:42 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	1.768	15614	8.658	2859	2508	1.230	--
2	2.283	164737	91.342	24209	2697	1.167	3.249
总计		180351	100.000	27068			

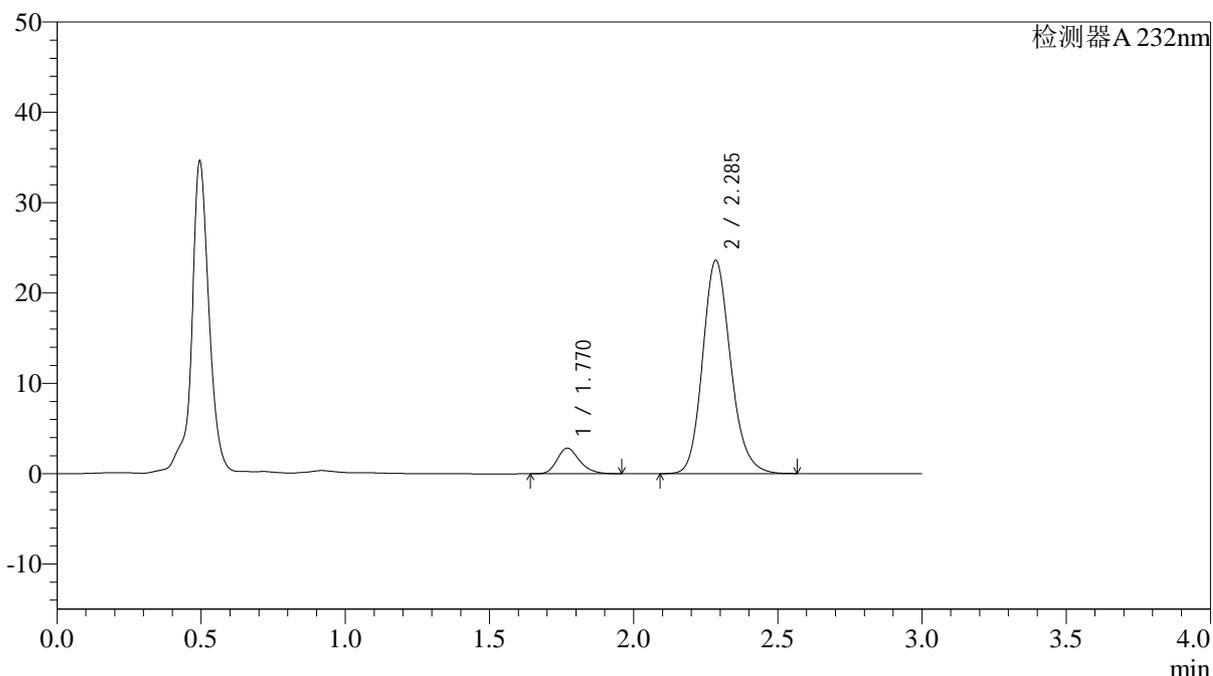


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-786-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:48:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:47 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	15399	8.810	2840	2532	1.231	--
2	2.285	159379	91.190	23535	2728	1.166	3.264
总计		174777	100.000	26375			

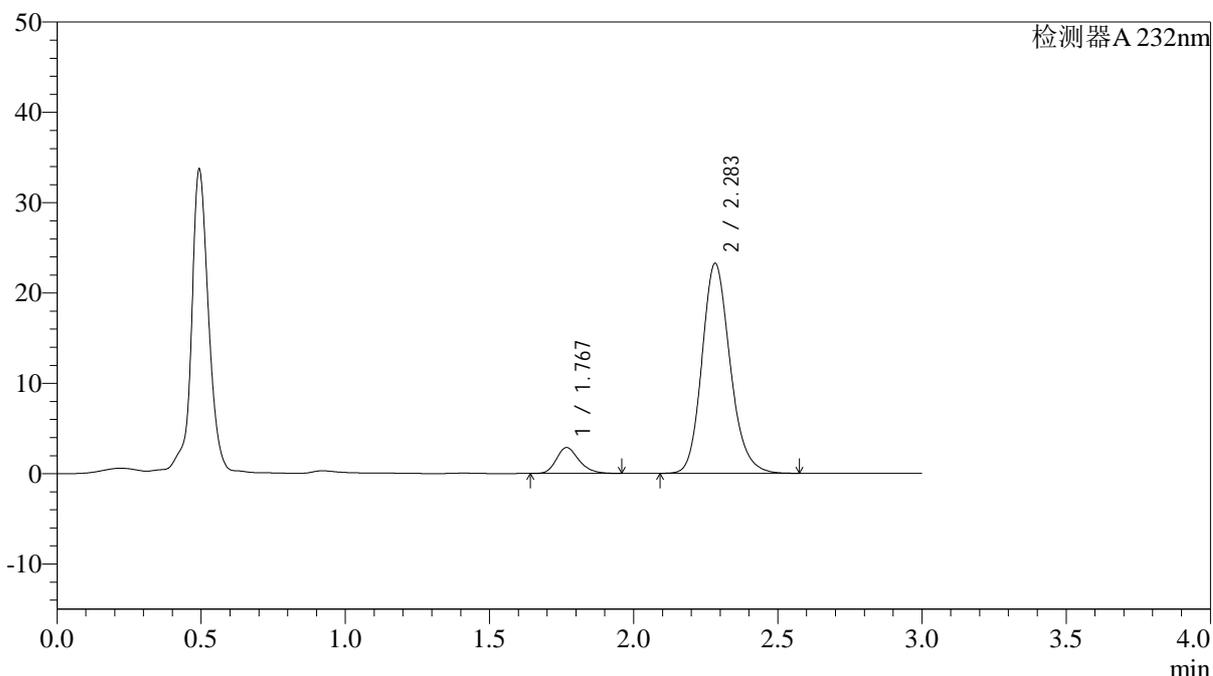


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-156/25-788-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:54:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:52 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

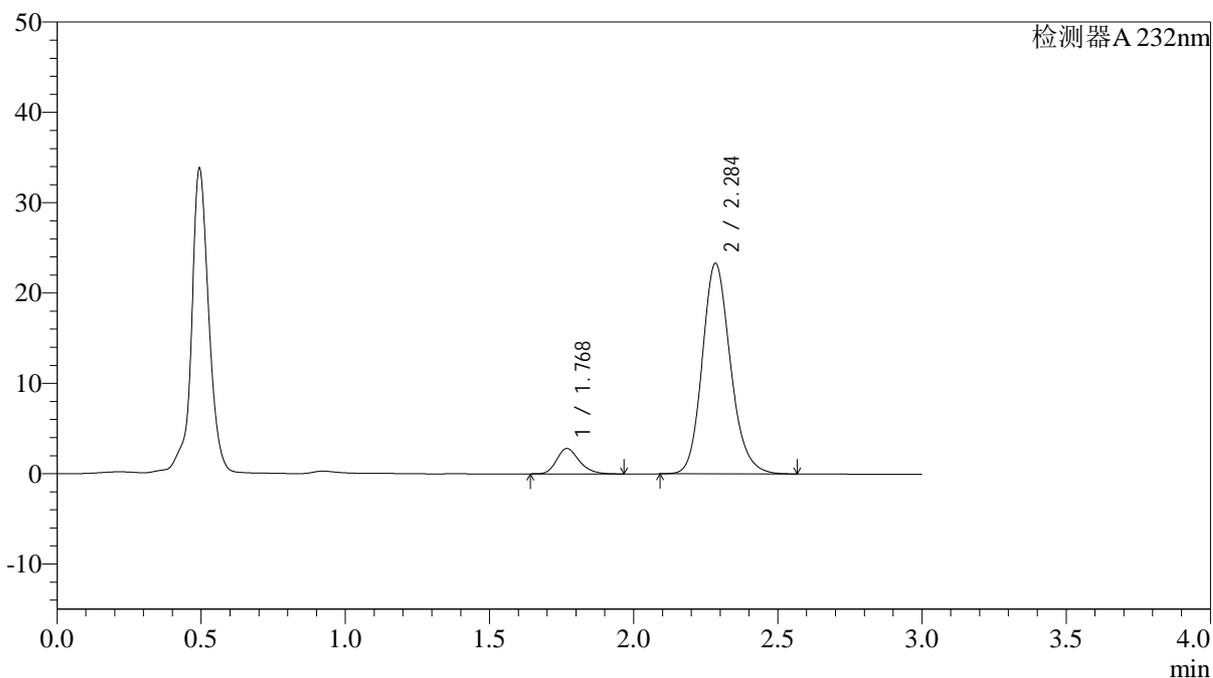
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15658	9.023	2855	2493	1.233	--
2	2.283	157867	90.977	23202	2690	1.172	3.245
总计		173525	100.000	26057			

## &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 - 0-156/25-789-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:58:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:54 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

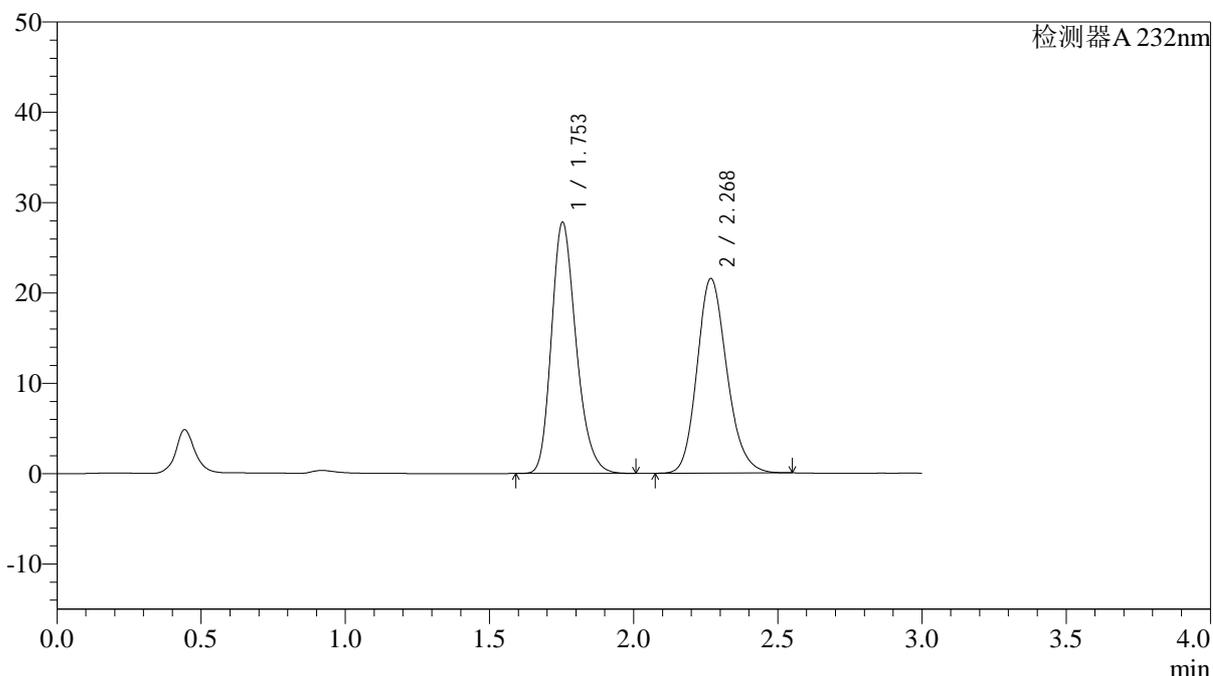
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15368	8.835	2803	2487	1.239	--
2	2.284	158581	91.165	23234	2685	1.167	3.241
总计		173949	100.000	26037			

## &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 - 0-156/25-790-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 18:01:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:57 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	1.753	165566	51.641	27784	2045	1.236	--
2	2.268	155042	48.359	21478	2343	1.173	3.005
总计		320608	100.000	49262			

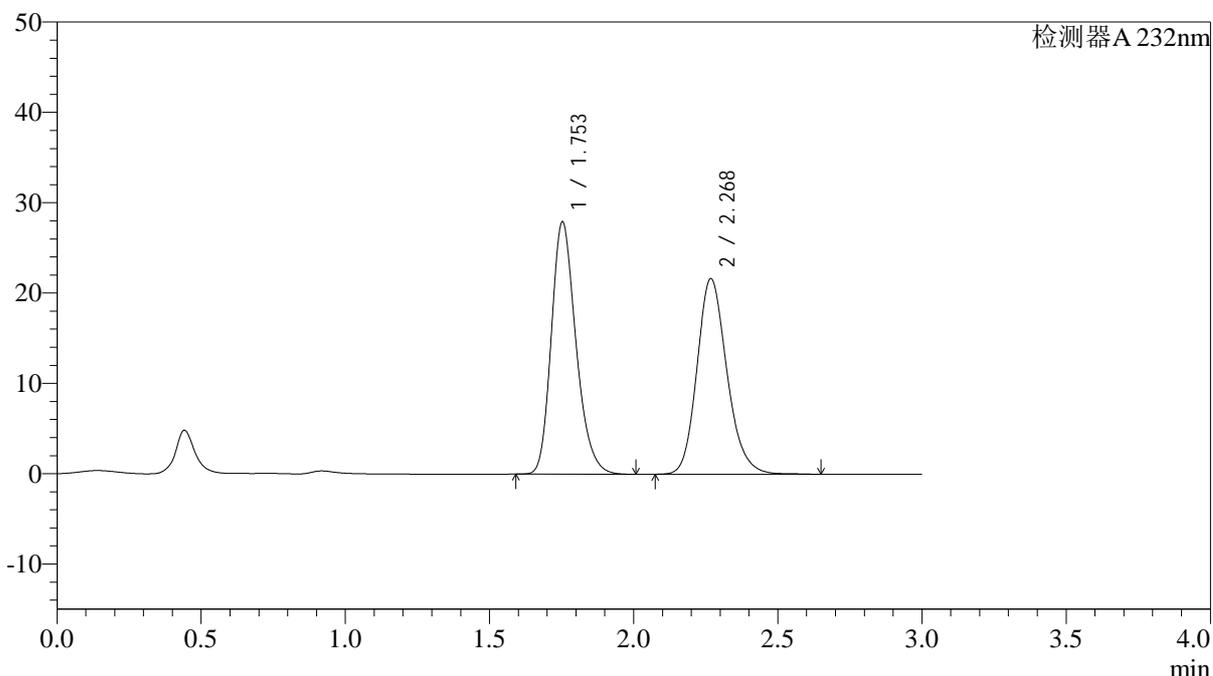
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-156/25-791-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-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: 2024/07/11 18:05:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:59 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	1.753	166357	51.462	27894	2045	1.236	--
2	2.268	156906	48.538	21585	2337	1.179	3.005
总计		323263	100.000	49479			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2