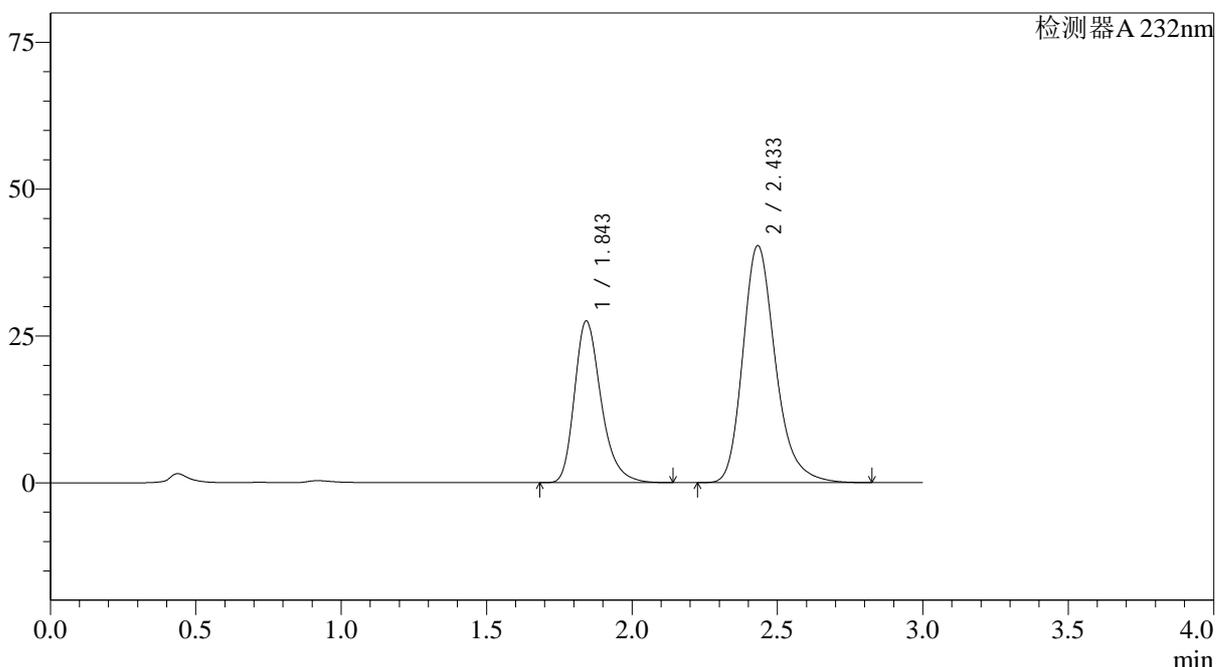


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2781-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	175108	35.750	27430	2036	1.291	--
2	2.433	314699	64.250	40320	2373	1.242	3.247
总计		489807	100.000	67750			

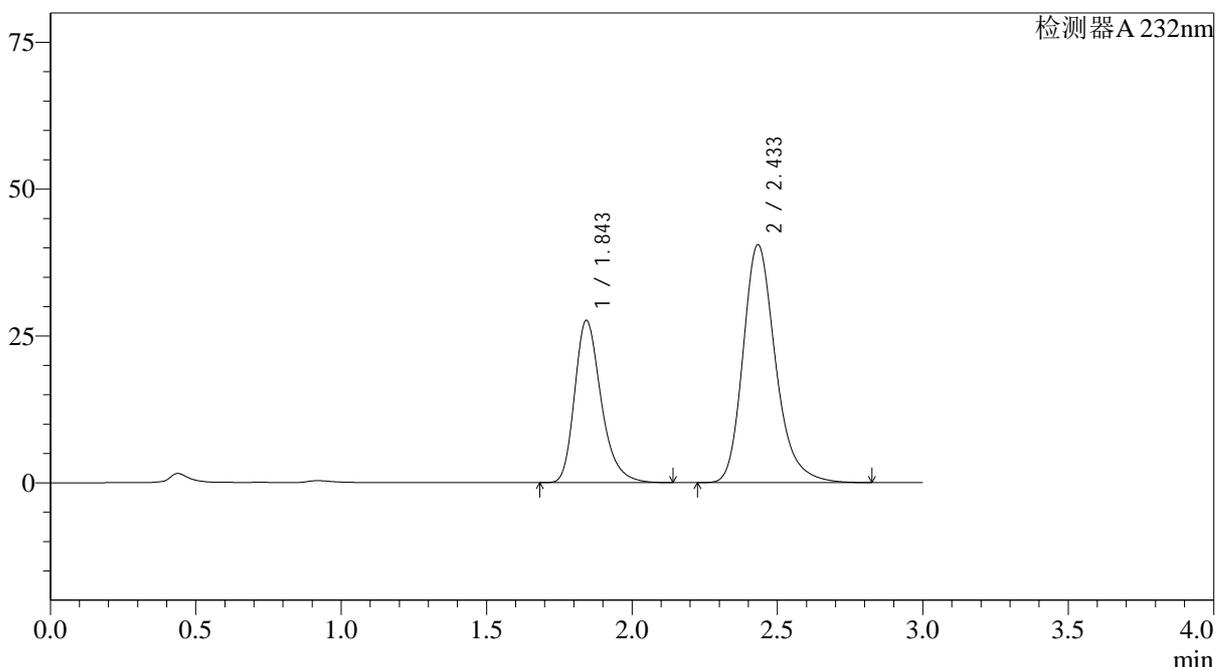
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2782-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	174985	35.742	27540	2052	1.291	--
2	2.433	314594	64.258	40433	2393	1.242	3.261
总计		489580	100.000	67973			

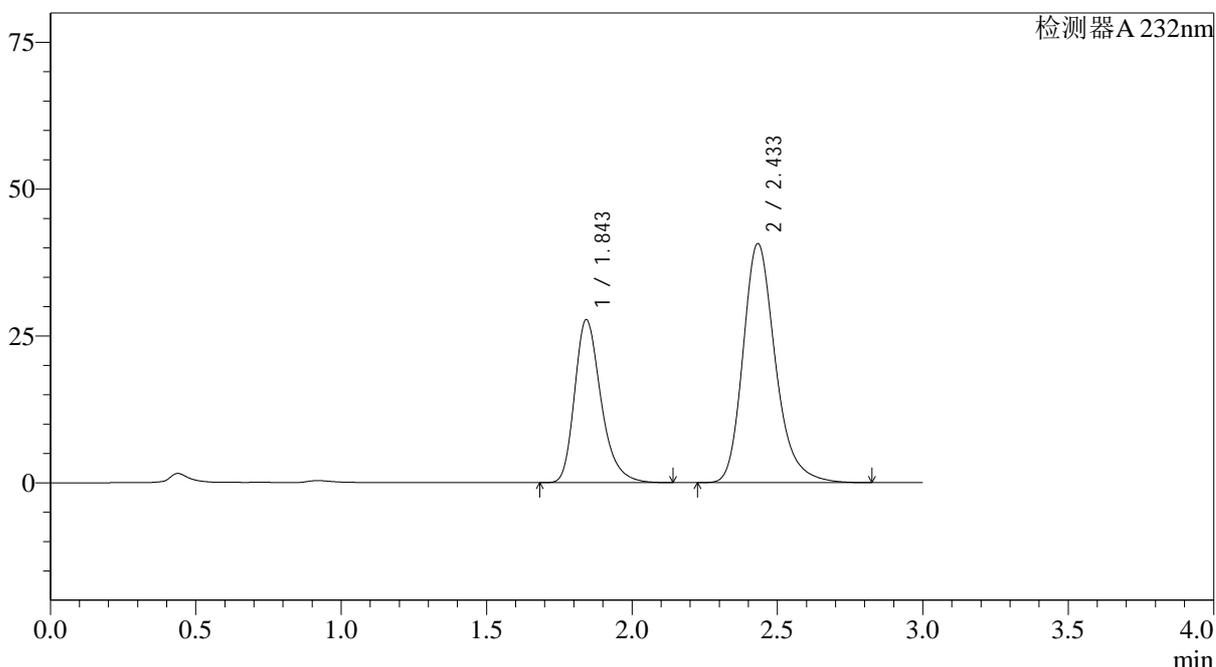
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2783-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	175034	35.744	27652	2070	1.293	--
2	2.433	314651	64.256	40652	2417	1.242	3.277
总计		489685	100.000	68304			

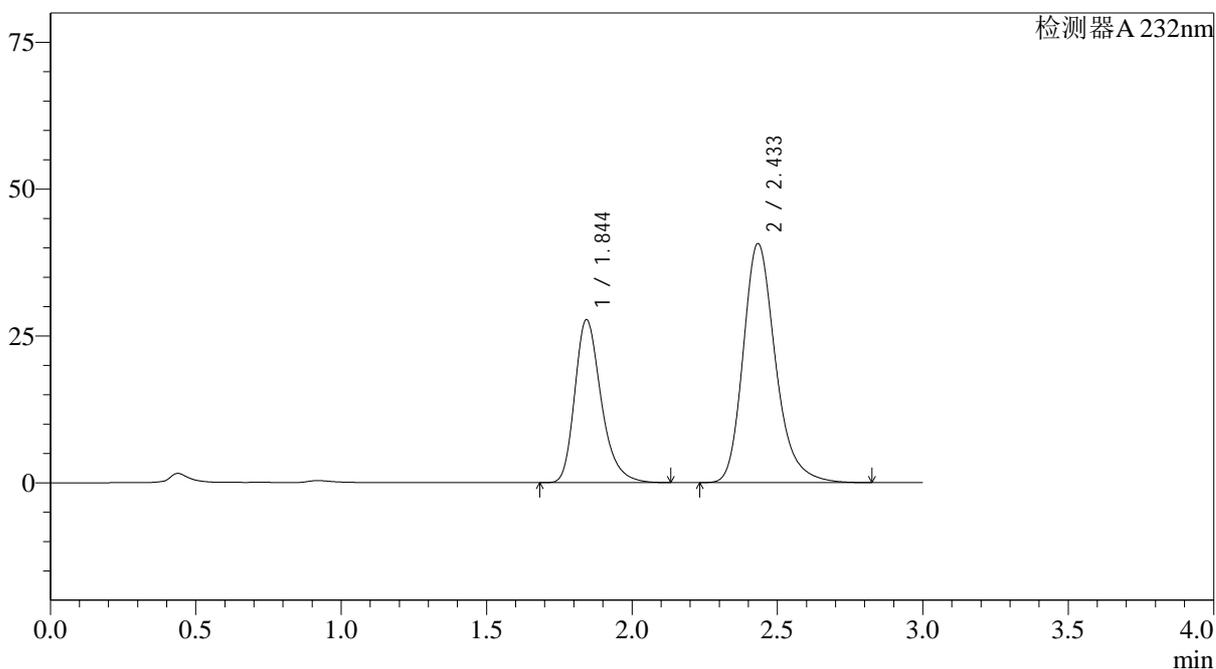
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2784-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	175017	35.741	27678	2070	1.292	--
2	2.433	314665	64.259	40621	2418	1.242	3.275
总计		489682	100.000	68298			

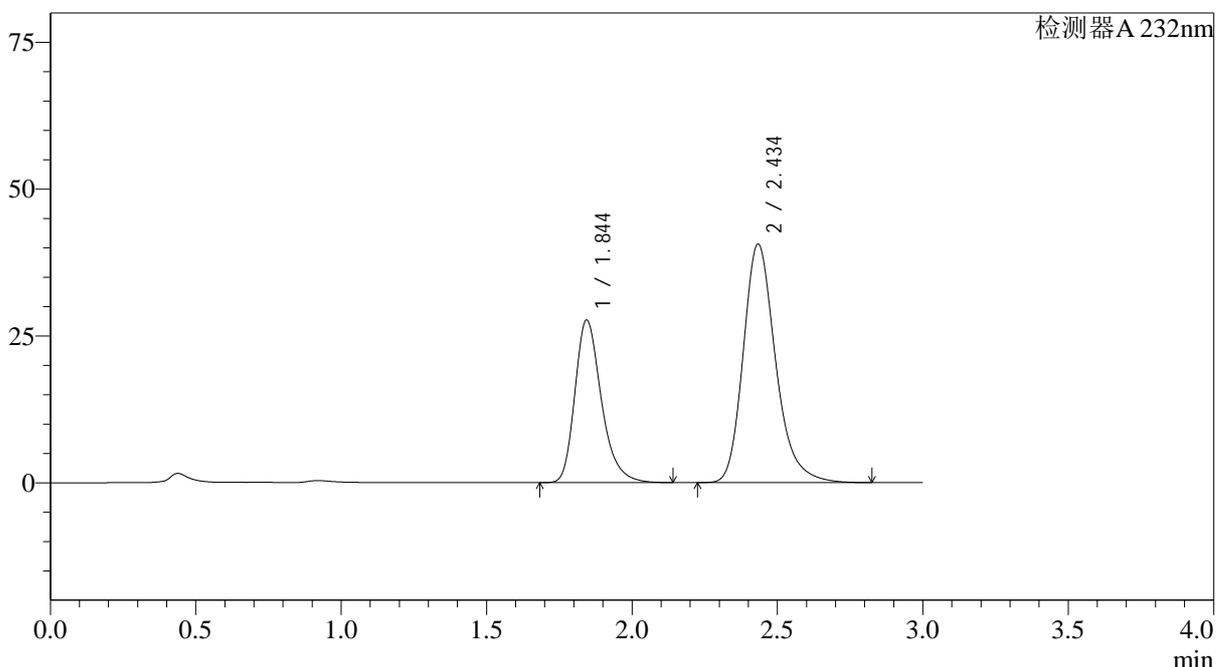
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2785-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	174910	35.733	27644	2066	1.290	--
2	2.434	314575	64.267	40499	2406	1.240	3.267
总计		489485	100.000	68142			

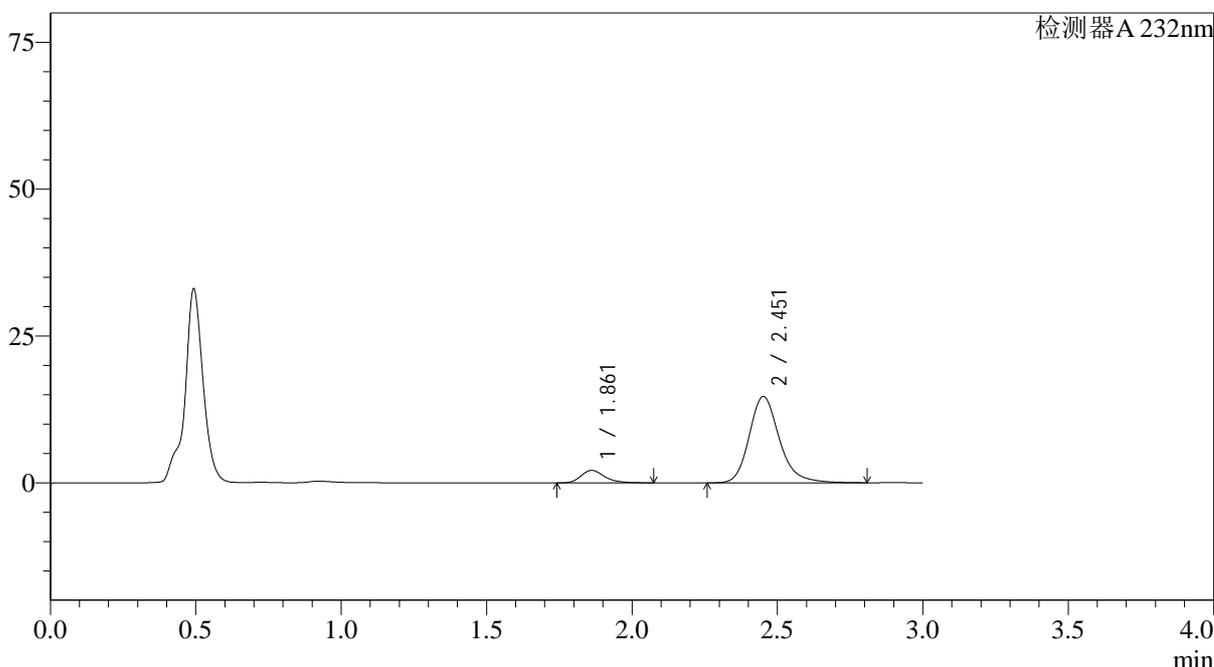
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-188/26-2787-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	12049	10.167	2127	2642	1.294	--
2	2.451	106464	89.833	14682	2833	1.210	3.587
总计		118513	100.000	16810			

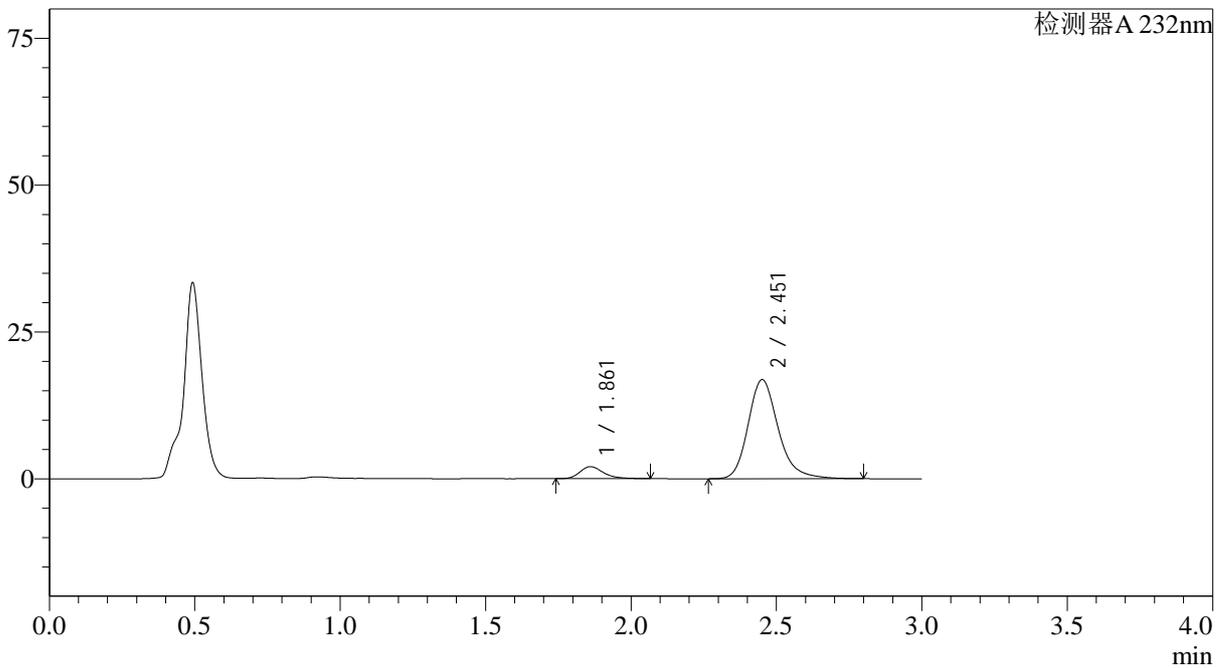
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2788-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 12:02:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	11430	8.592	2035	2663	1.281	--
2	2.451	121607	91.408	16826	2846	1.222	3.597
总计		133037	100.000	18861			

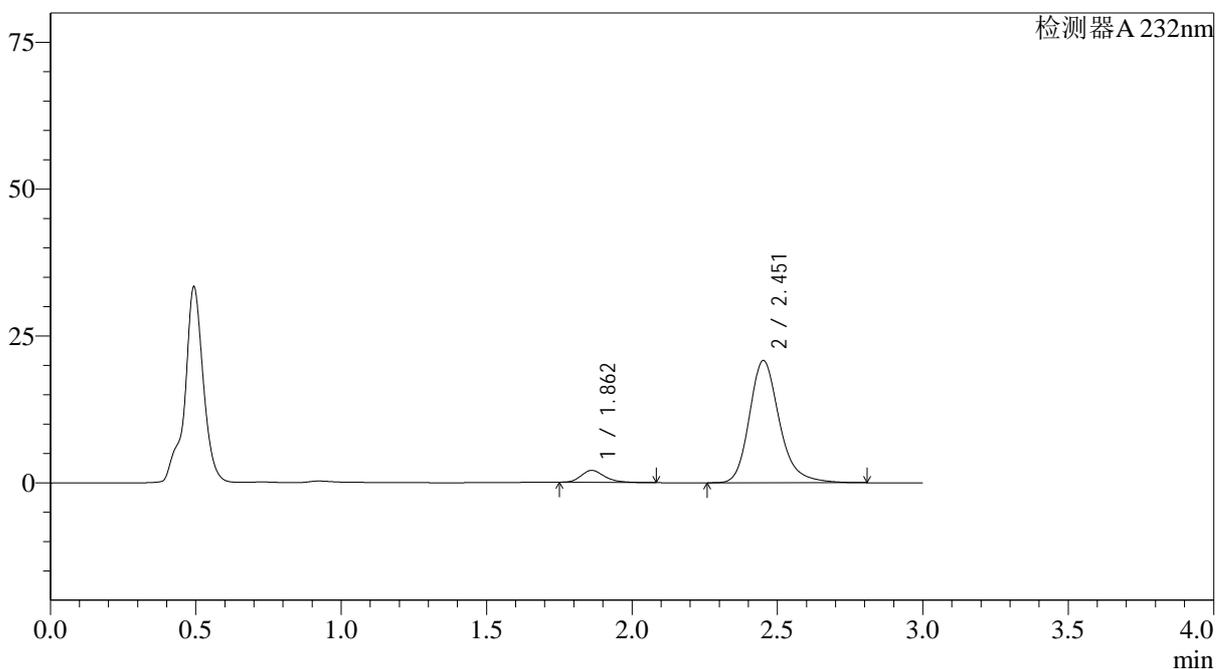
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2790-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	11294	7.033	2027	2698	1.267	--
2	2.451	149296	92.967	20764	2877	1.225	3.617
总计		160590	100.000	22791			

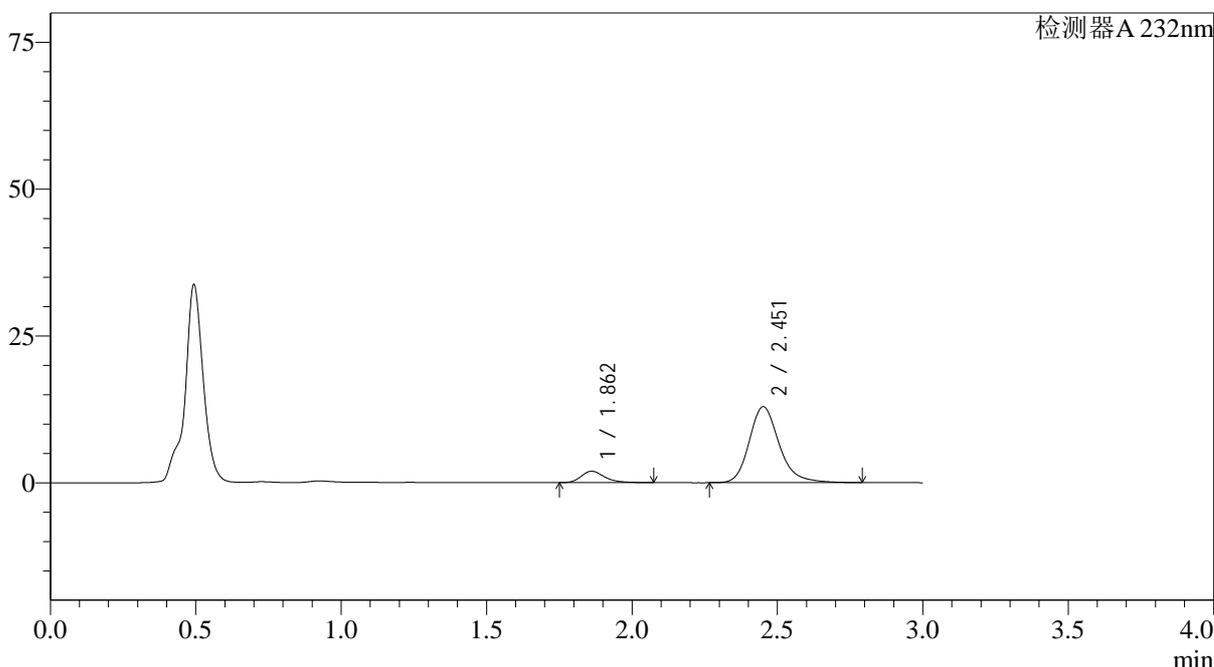
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2791-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	10803	10.437	1933	2708	1.277	--
2	2.451	92712	89.563	12889	2880	1.216	3.618
总计		103515	100.000	14822			

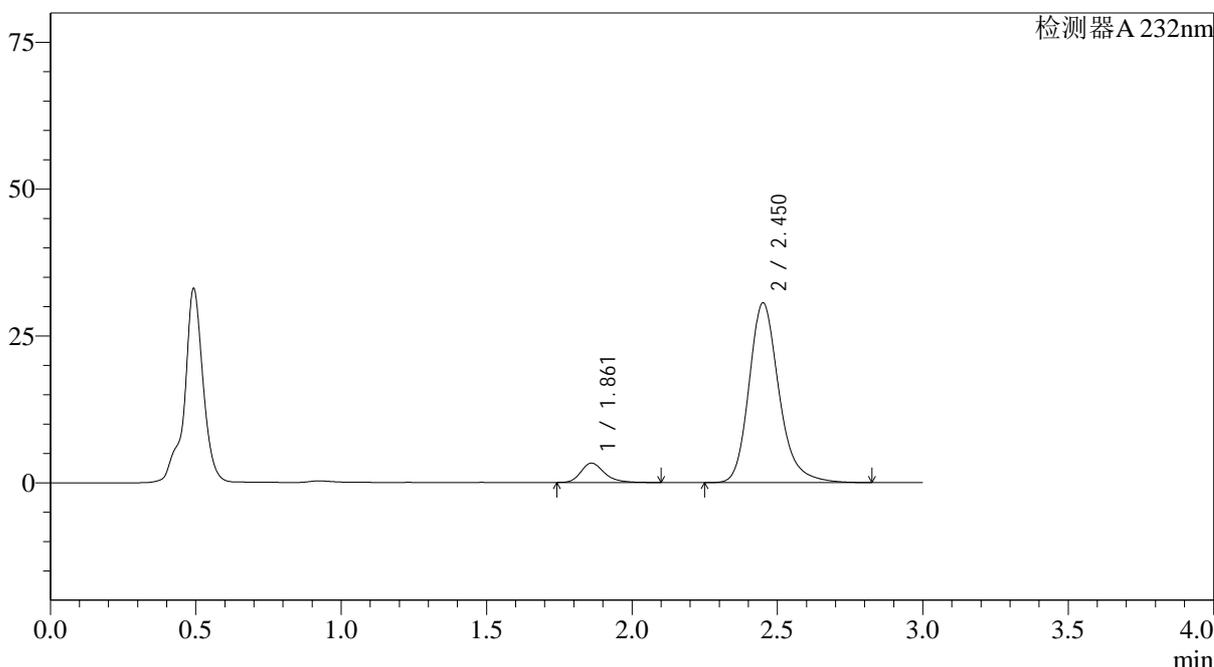
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2792-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	18440	7.740	3280	2684	1.275	--
2	2.450	219793	92.260	30539	2868	1.219	3.609
总计		238233	100.000	33819			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



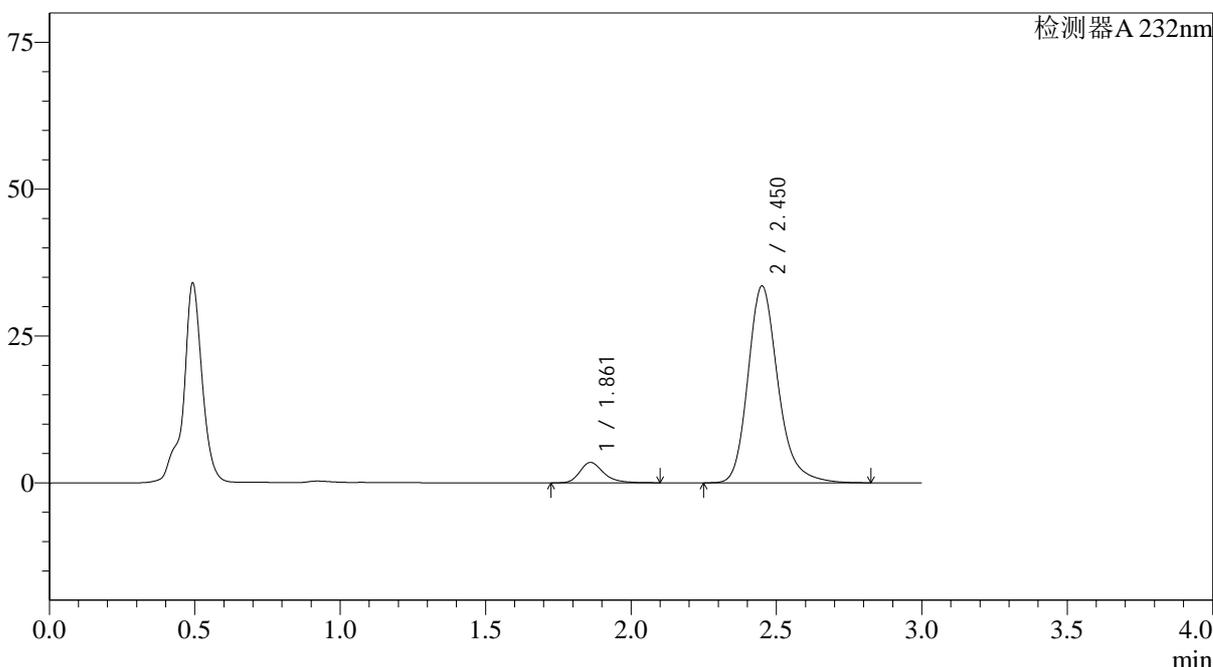
J333

<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 - 0-188/26-2793-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	19619	7.534	3460	2657	1.293	--
2	2.450	240779	92.466	33441	2863	1.221	3.599
总计		260398	100.000	36901			

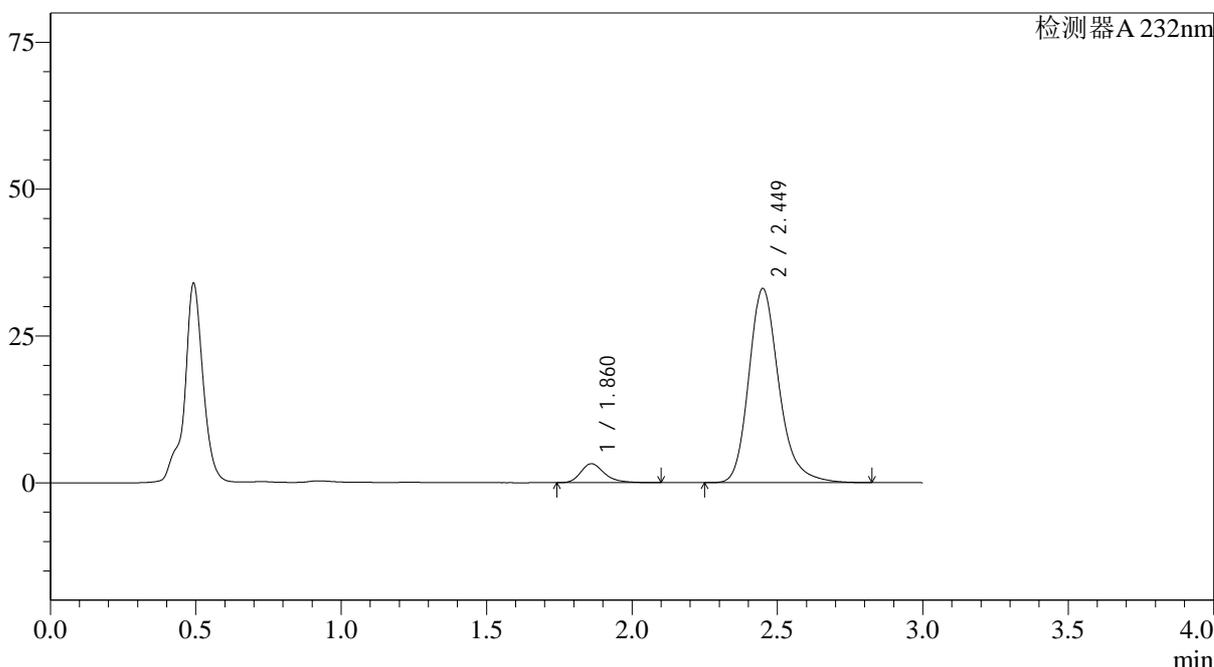
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2794-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	18271	7.111	3210	2641	1.298	--
2	2.449	238665	92.889	33020	2836	1.227	3.584
总计		256936	100.000	36230			

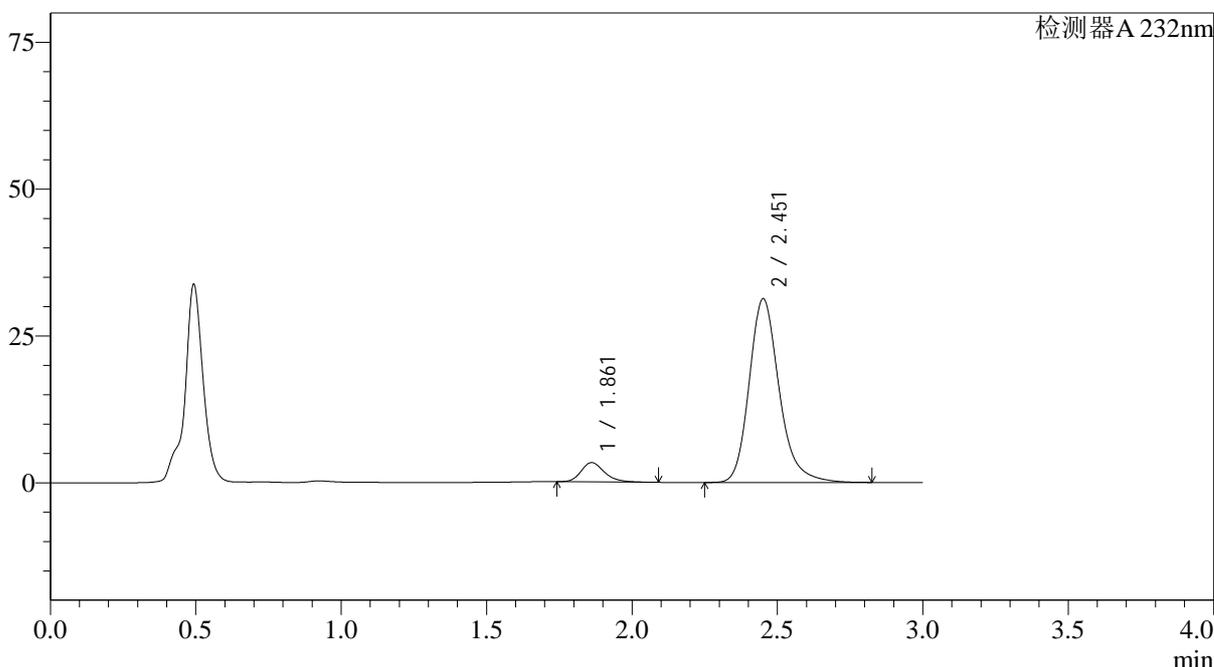
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2795-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	18249	7.518	3273	2693	1.258	--
2	2.451	224481	92.482	31173	2869	1.221	3.611
总计		242730	100.000	34445			

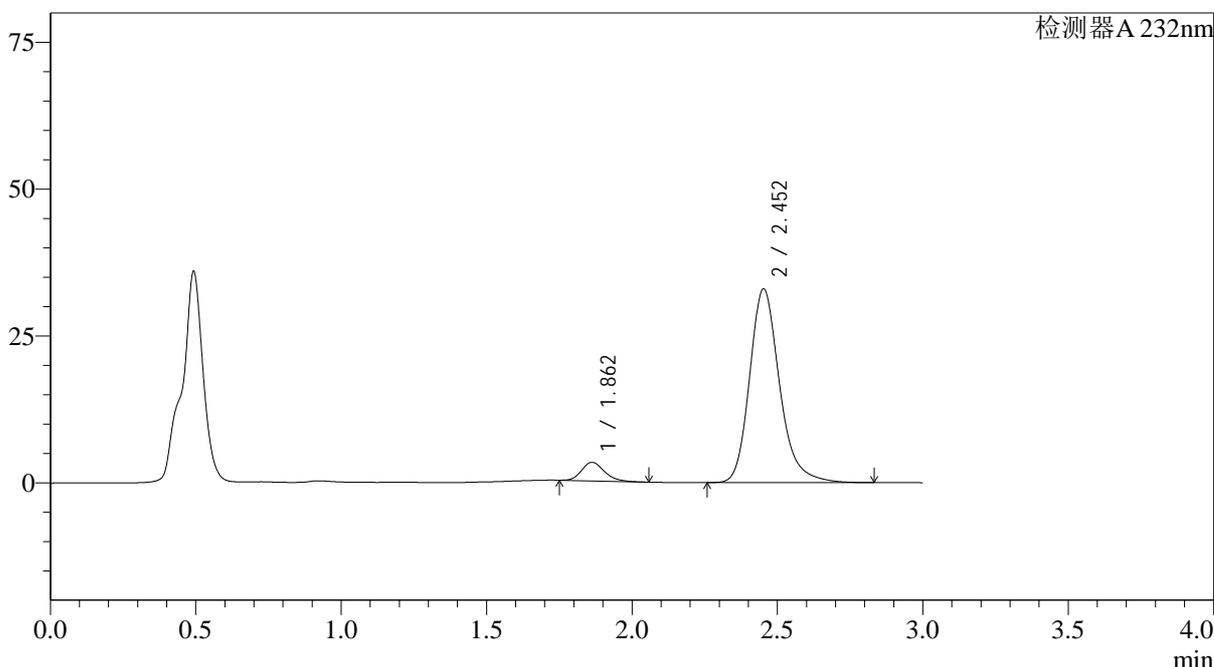
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2796-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	17266	6.802	3164	2746	1.221	--
2	2.452	236581	93.198	32951	2880	1.222	3.630
总计		253847	100.000	36115			

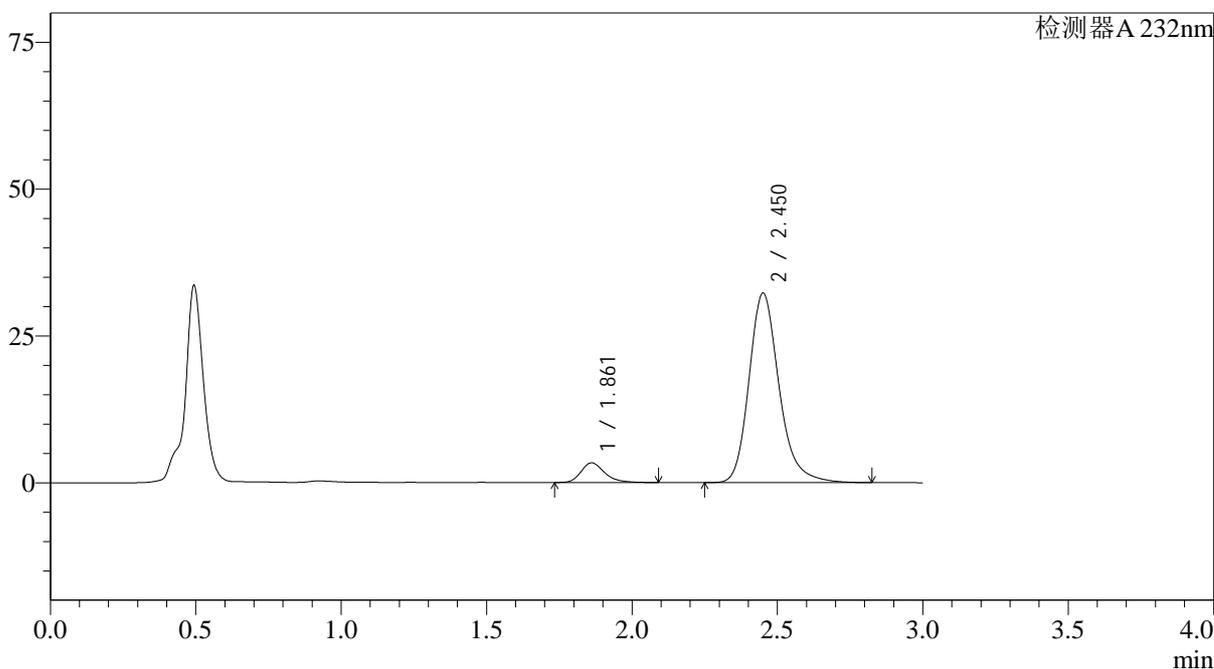
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2797-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	18820	7.495	3338	2664	1.281	--
2	2.450	232290	92.505	32197	2854	1.220	3.595
总计		251110	100.000	35535			

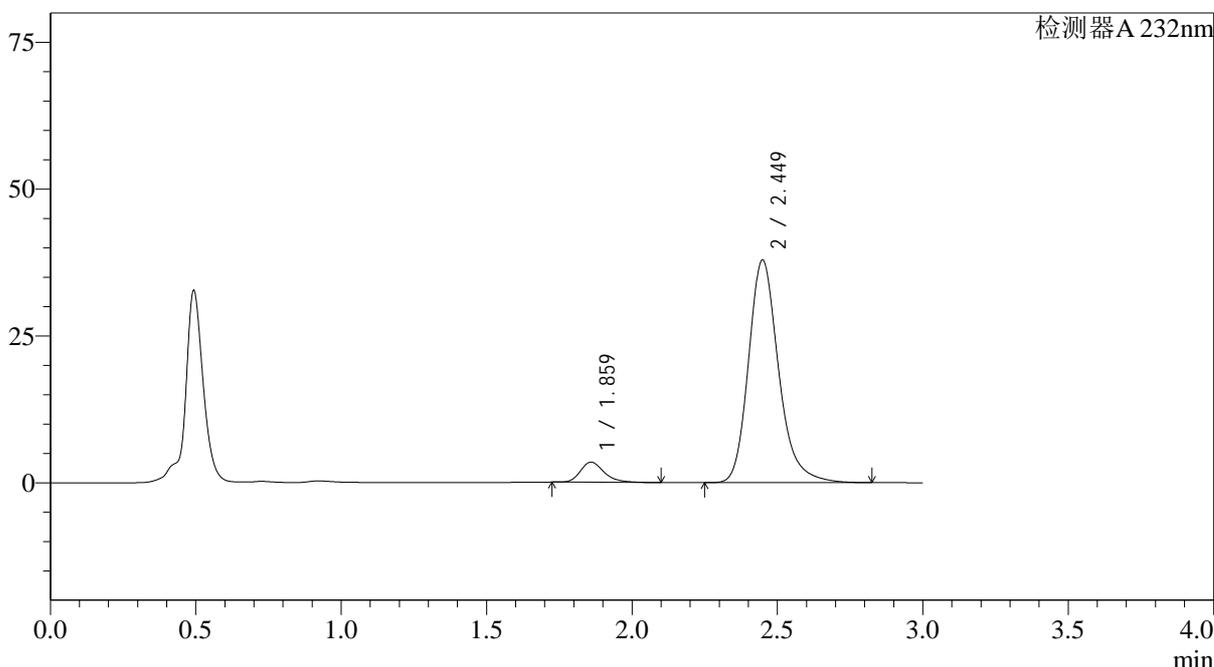
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2798-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	19499	6.659	3416	2631	1.285	--
2	2.449	273332	93.341	37915	2840	1.225	3.586
总计		292831	100.000	41331			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



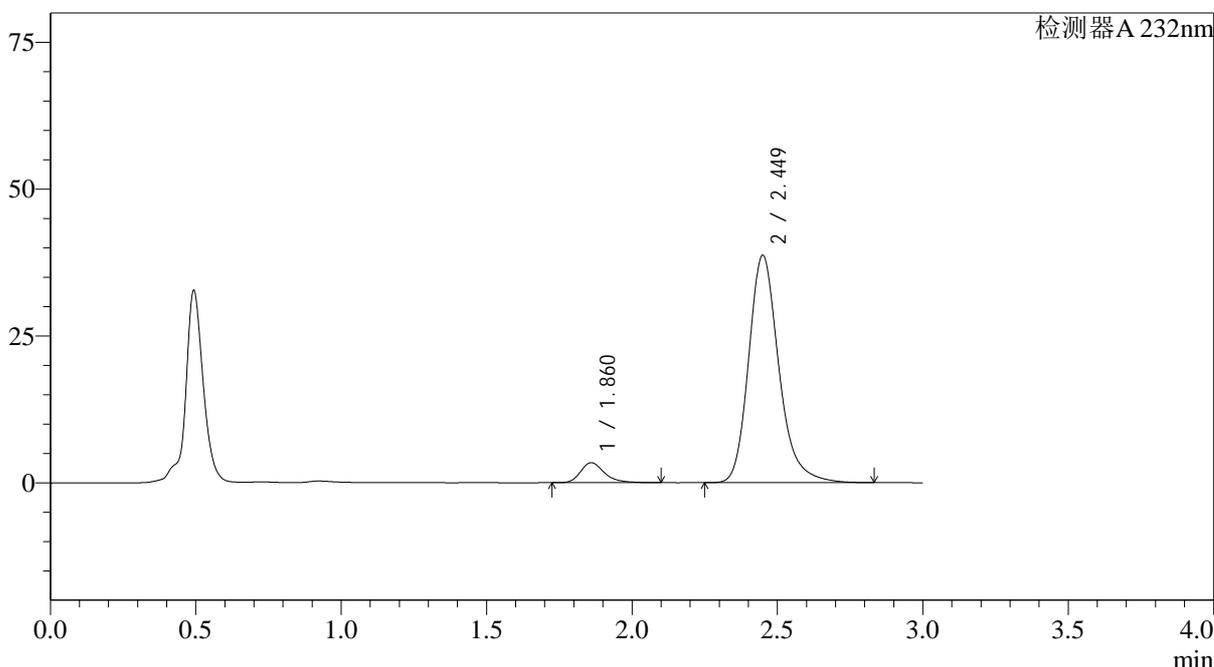
J333

<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 - 0-188/26-2799-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	19386	6.473	3381	2613	1.298	--
2	2.449	280095	93.527	38691	2822	1.227	3.573
总计		299482	100.000	42072			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



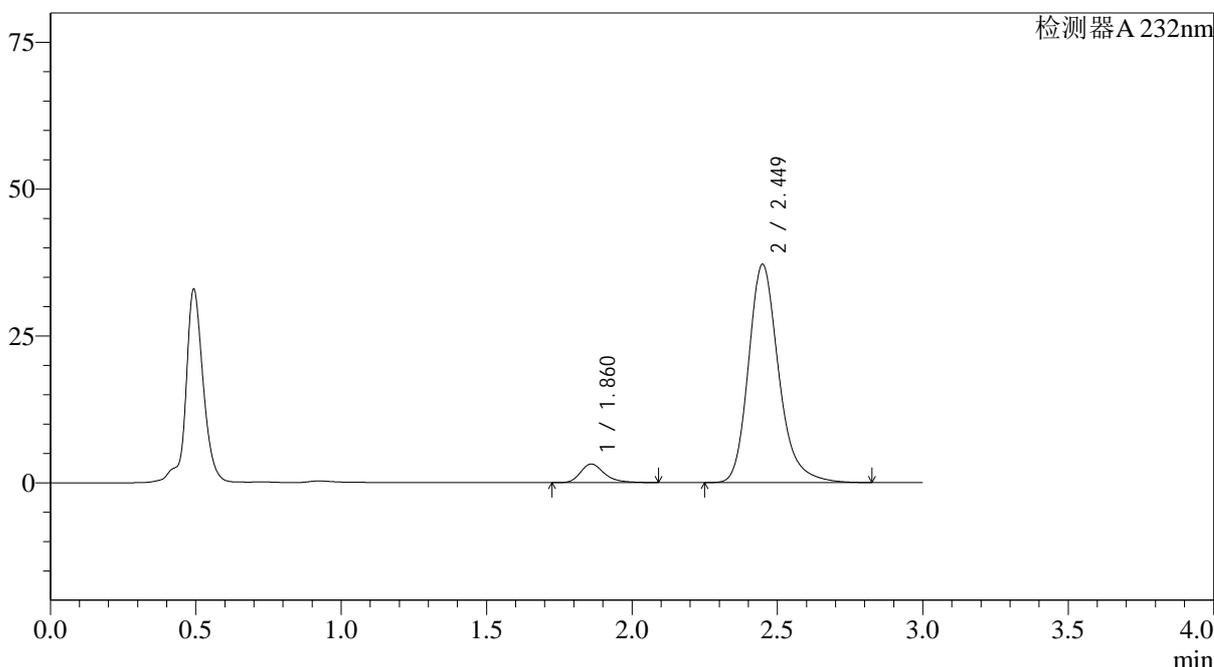
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2800-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	18093	6.311	3157	2619	1.304	--
2	2.449	268610	93.689	37167	2824	1.227	3.574
总计		286703	100.000	40323			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



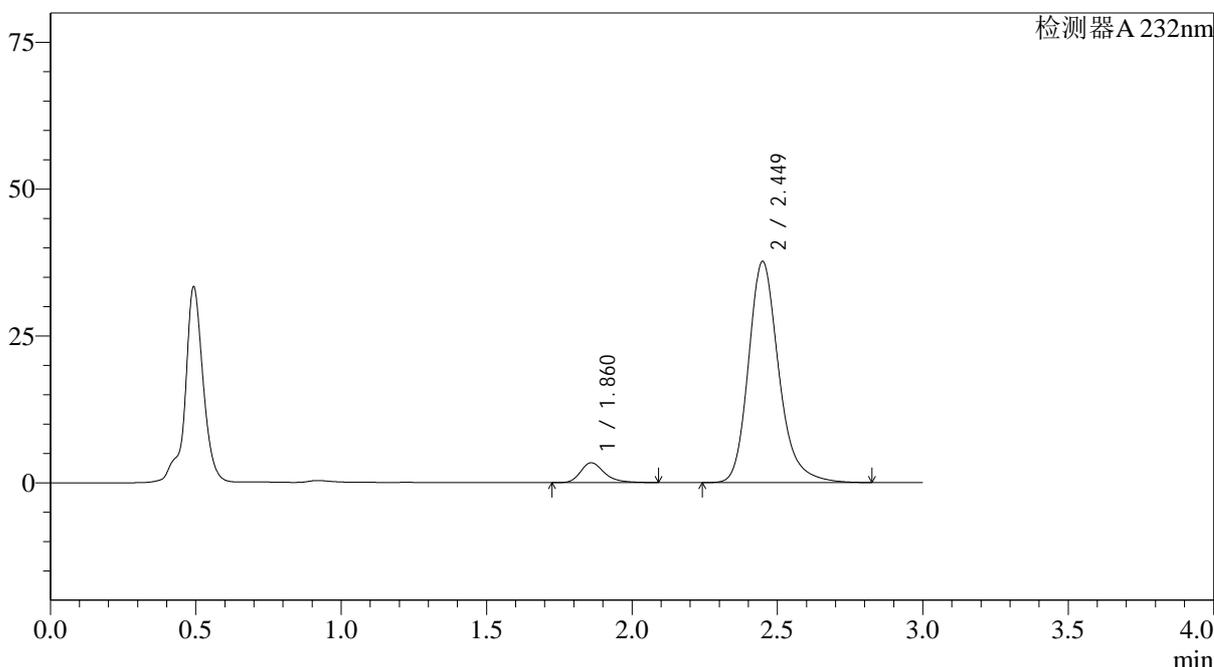
J333

<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 - 0-188/26-2801-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	19214	6.581	3358	2616	1.295	--
2	2.449	272753	93.419	37645	2816	1.221	3.570
总计		291967	100.000	41003			

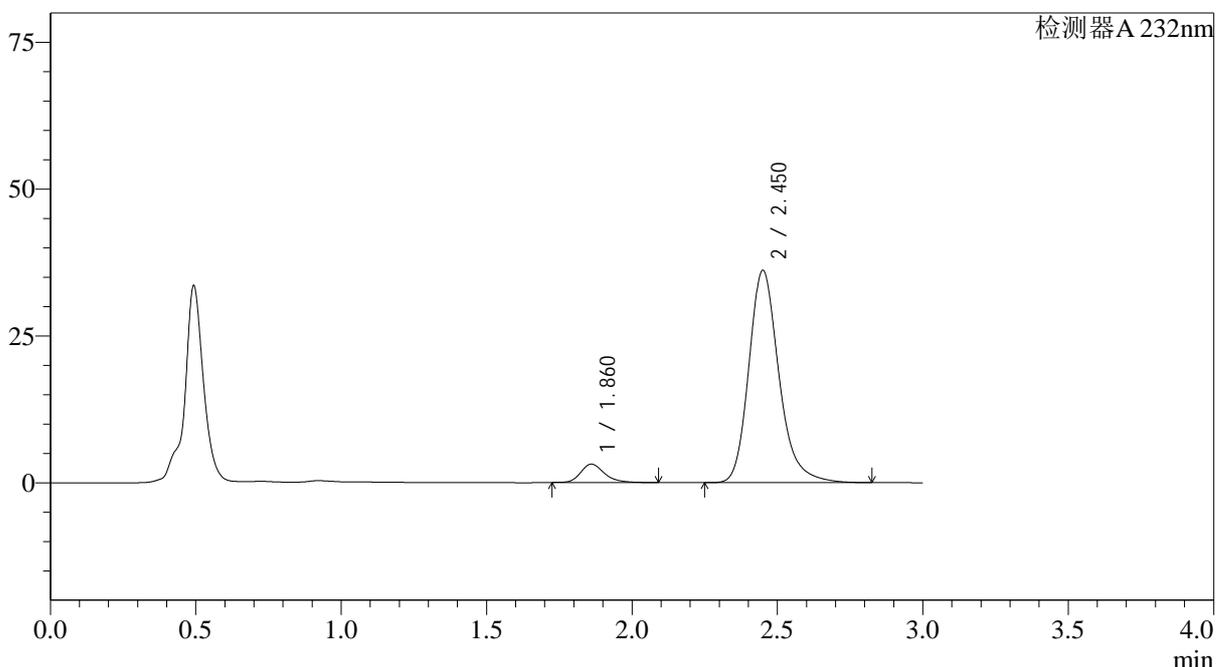
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2802-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17847	6.399	3125	2631	1.266	--
2	2.450	261050	93.601	36101	2834	1.226	3.581
总计		278897	100.000	39226			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



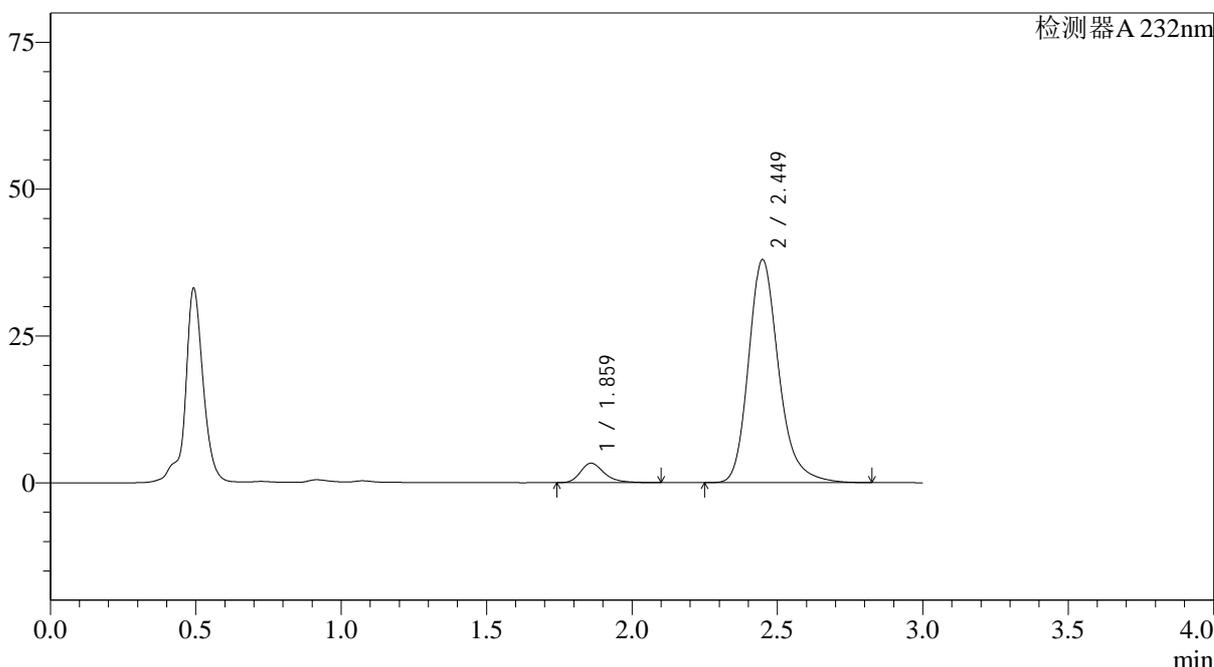
J333

<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 - 0-188/26-2803-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	18890	6.430	3291	2608	1.301	--
2	2.449	274876	93.570	37973	2818	1.228	3.570
总计		293765	100.000	41264			

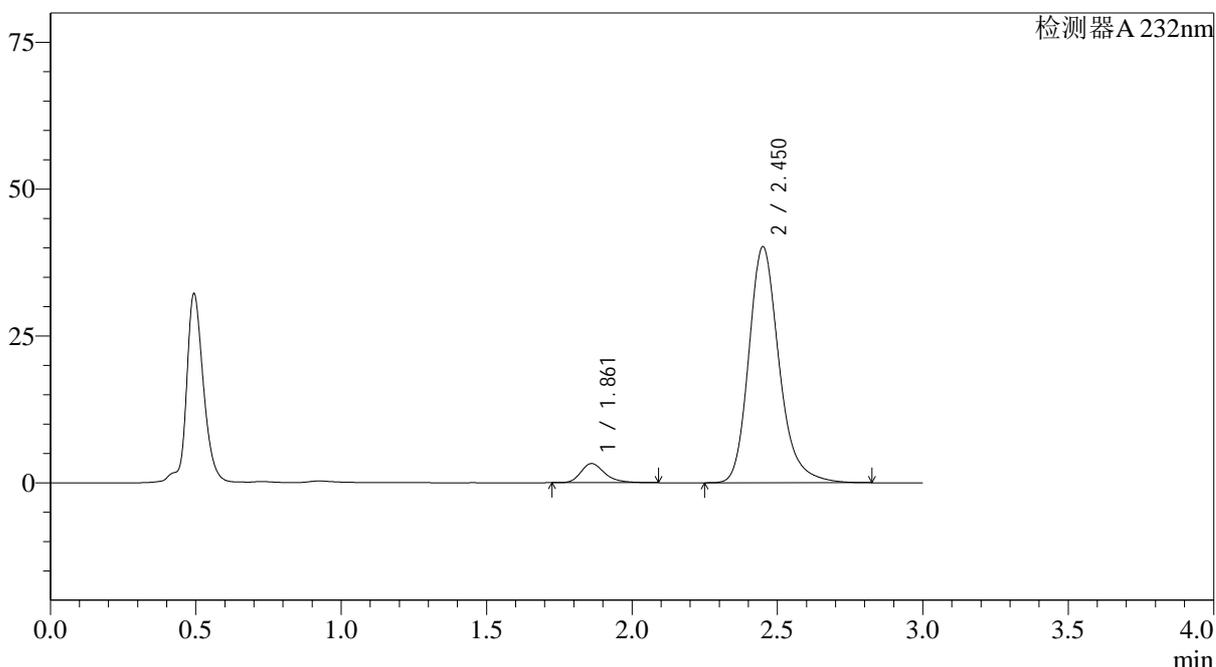
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2805-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	18676	6.030	3254	2589	1.291	--
2	2.450	291039	93.970	40114	2812	1.224	3.557
总计		309715	100.000	43368			

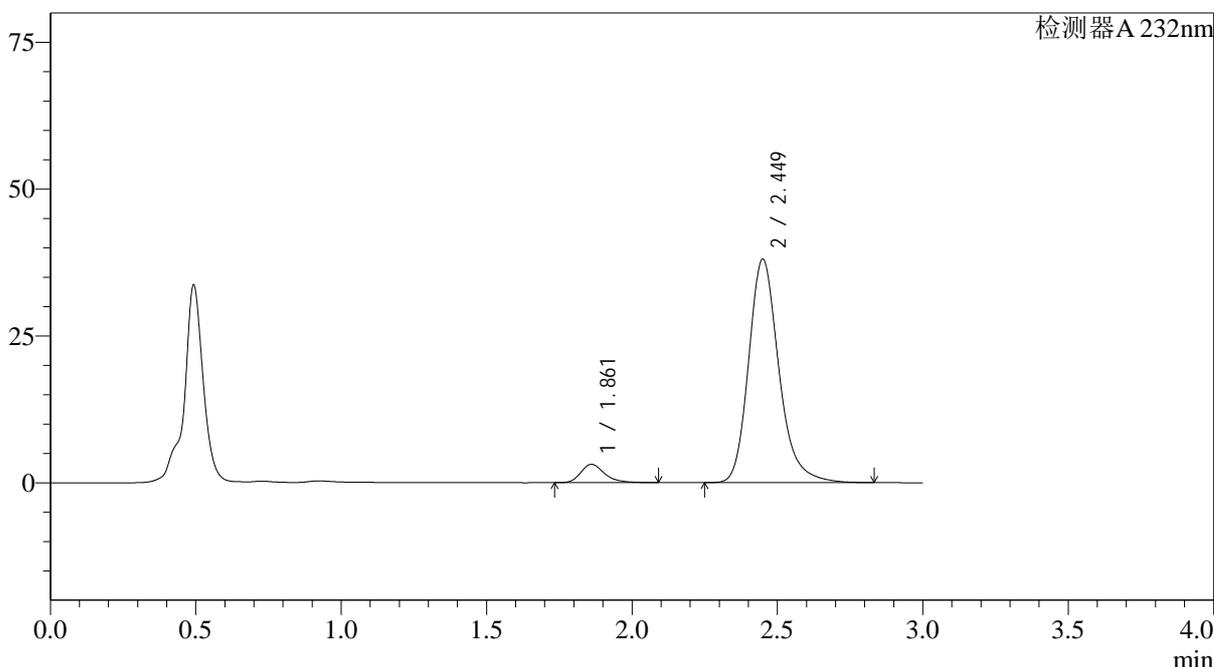
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2806-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17778	6.059	3110	2612	1.295	--
2	2.449	275648	93.941	38033	2814	1.224	3.565
总计		293426	100.000	41144			

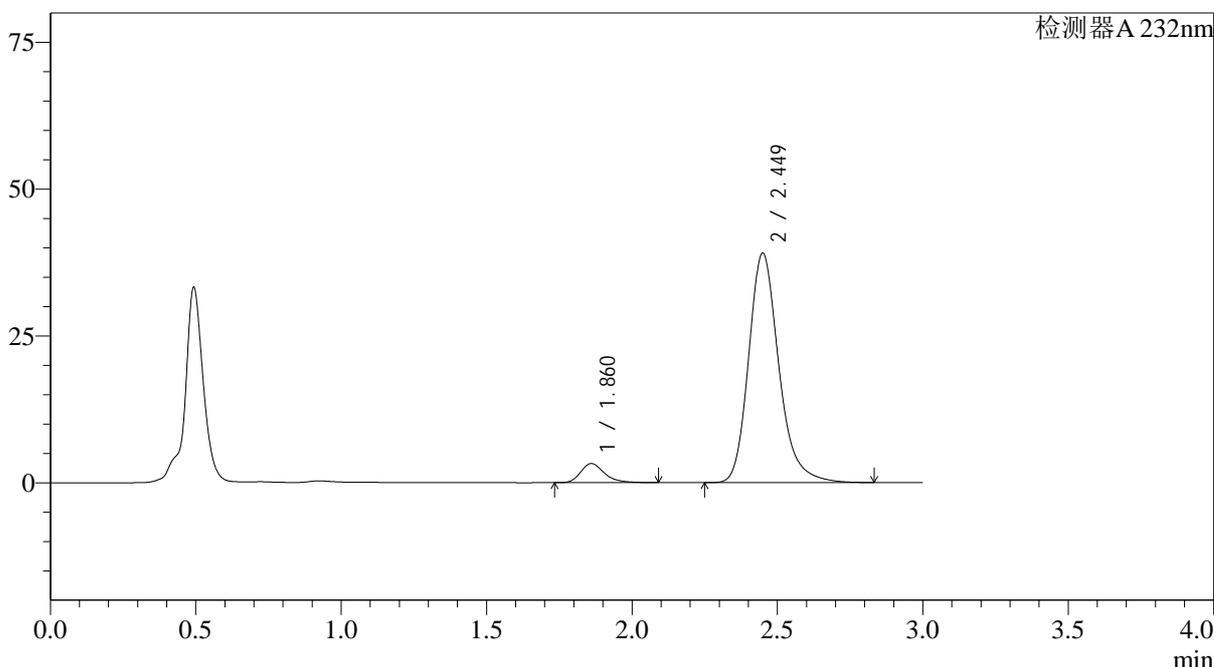
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2807-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	18499	6.140	3239	2622	1.293	--
2	2.449	282785	93.860	39058	2817	1.224	3.571
总计		301284	100.000	42297			

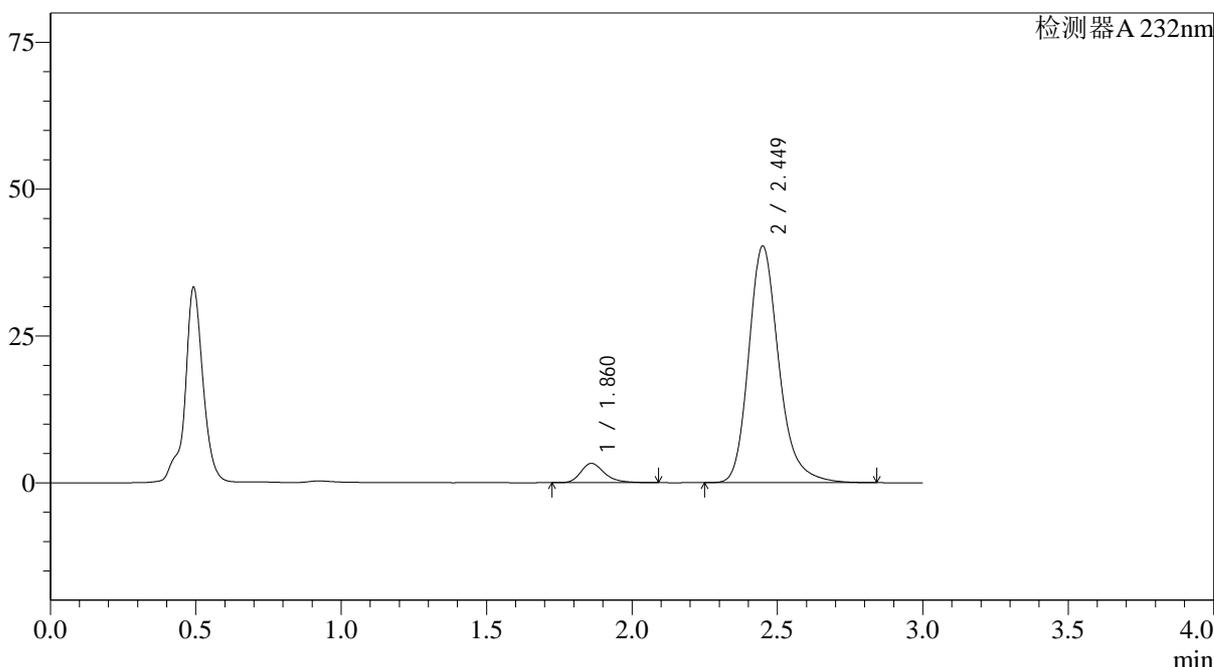
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2809-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	18684	6.039	3281	2638	1.297	--
2	2.449	290679	93.961	40270	2840	1.225	3.583
总计		309362	100.000	43551			

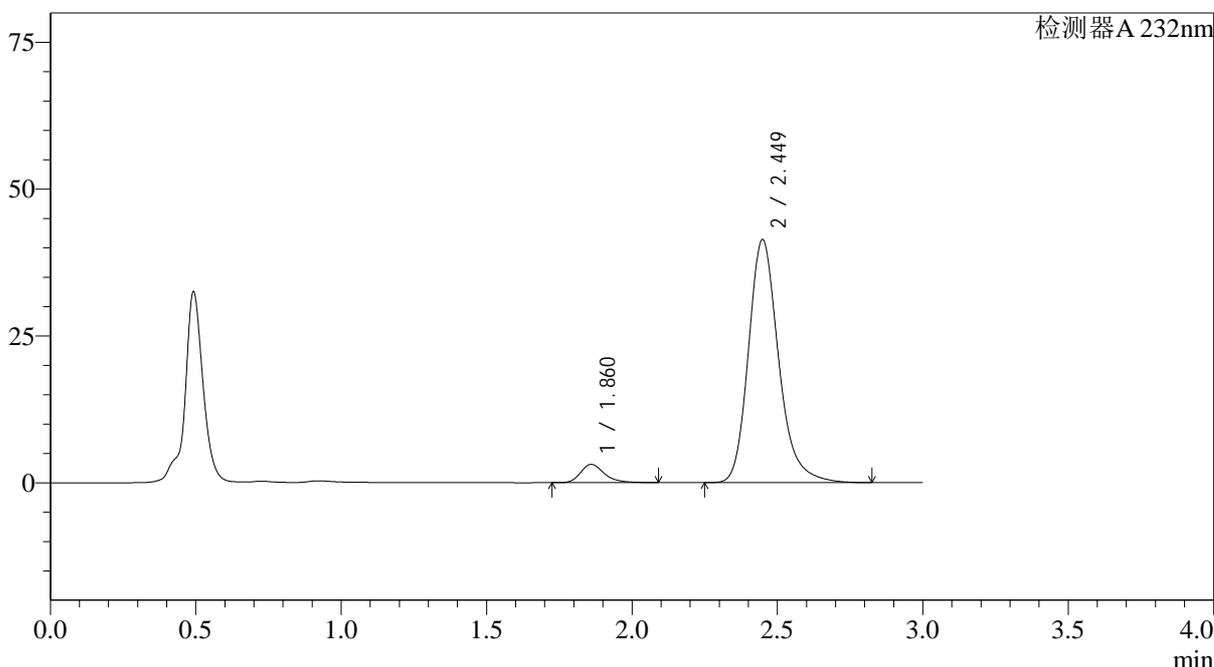
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2810-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17732	5.600	3100	2615	1.295	--
2	2.449	298911	94.400	41386	2824	1.223	3.571
总计		316644	100.000	44486			

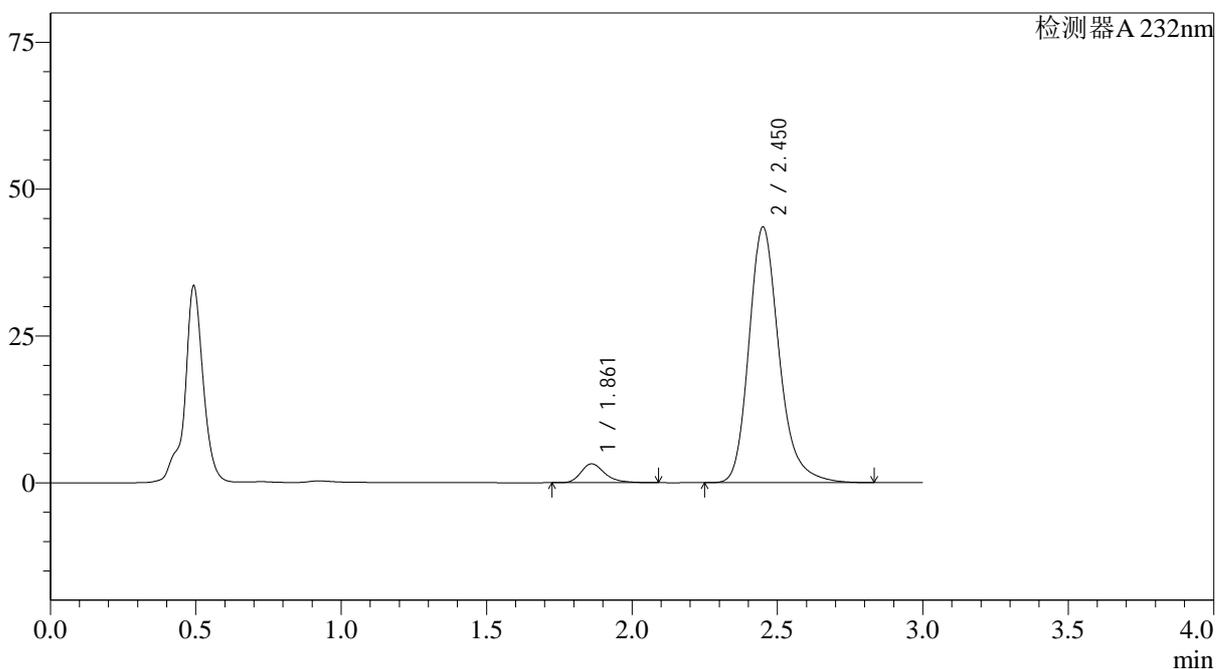
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2811-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

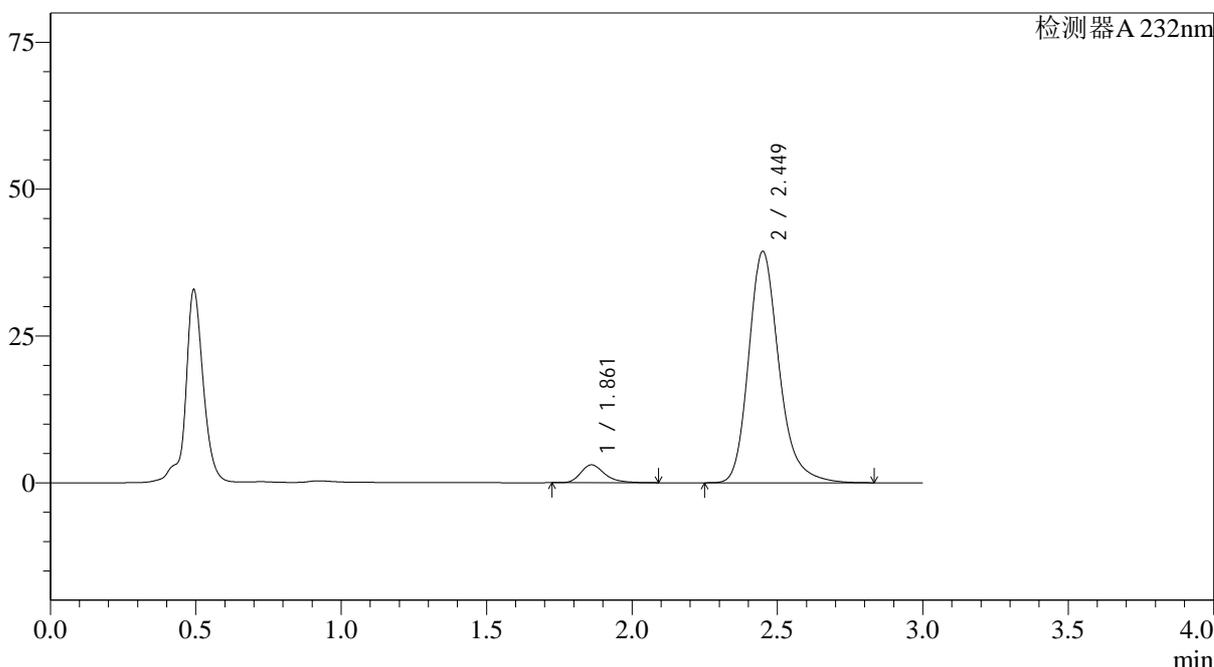
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	18322	5.503	3210	2623	1.300	--
2	2.450	314641	94.497	43448	2827	1.227	3.572
总计		332963	100.000	46658			

<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 - 0-188/26-2812-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 13:24:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17456	5.751	3039	2591	1.300	--
2	2.449	286059	94.249	39357	2797	1.226	3.553
总计		303515	100.000	42396			

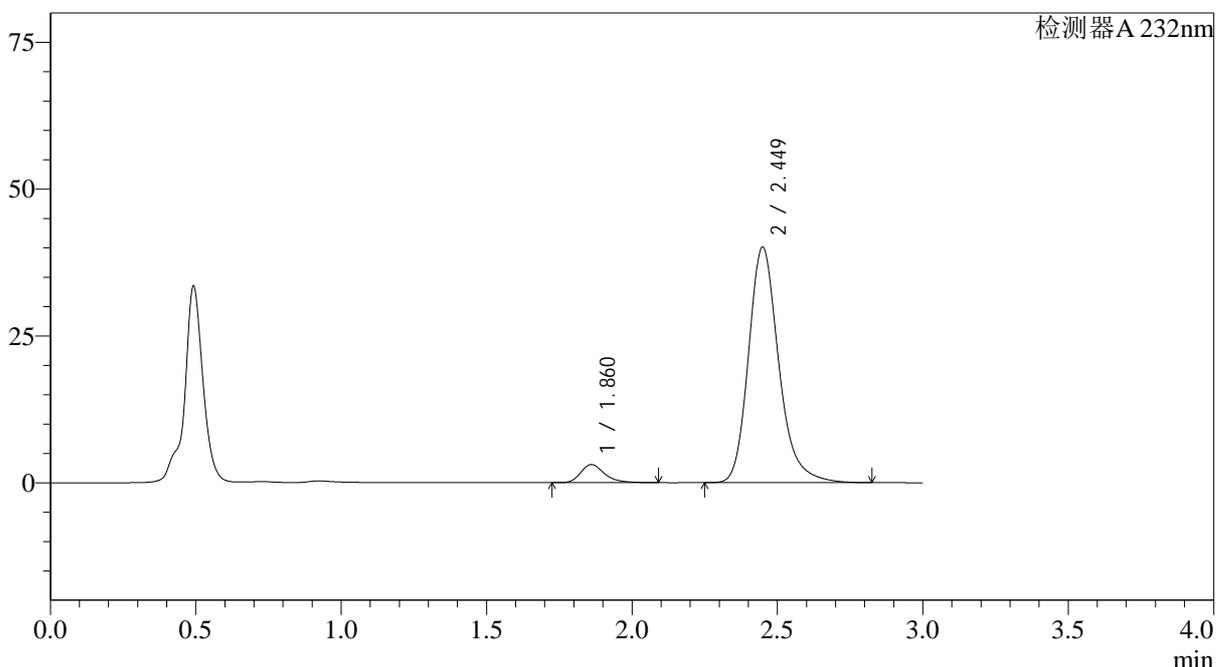
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2813-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/22 13:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17574	5.708	3072	2611	1.295	--
2	2.449	290317	94.292	40106	2815	1.225	3.566
总计		307891	100.000	43178			

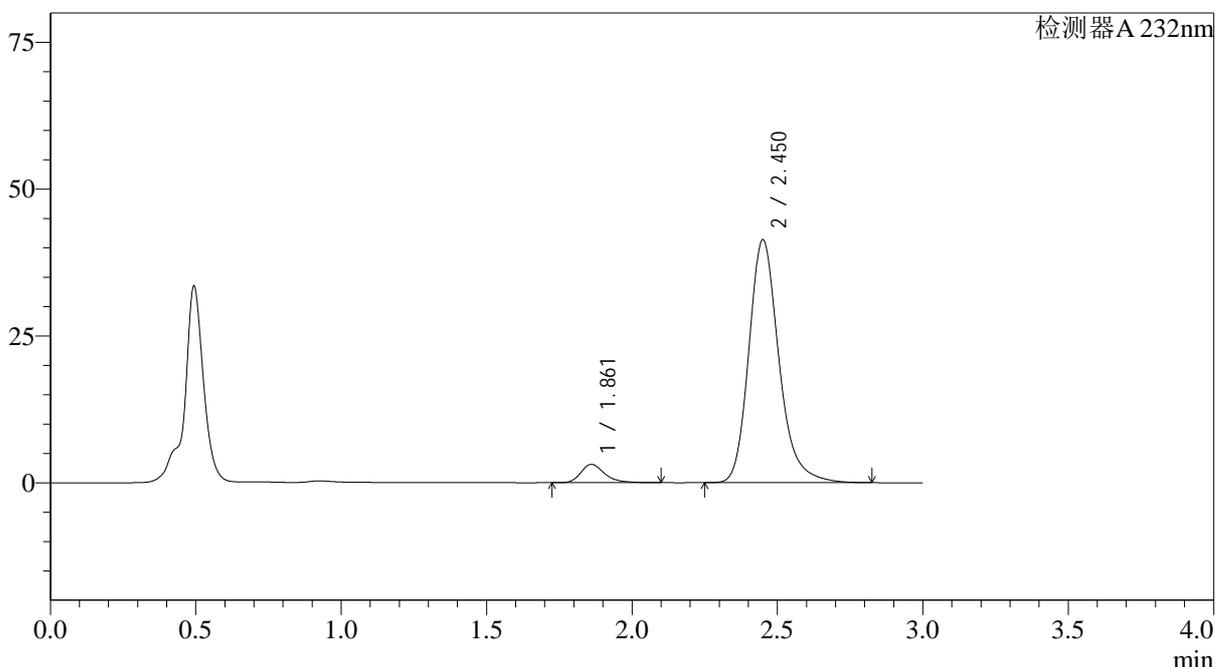
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2815-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17697	5.610	3109	2644	1.296	--
2	2.450	297749	94.390	41298	2845	1.222	3.587
总计		315446	100.000	44407			

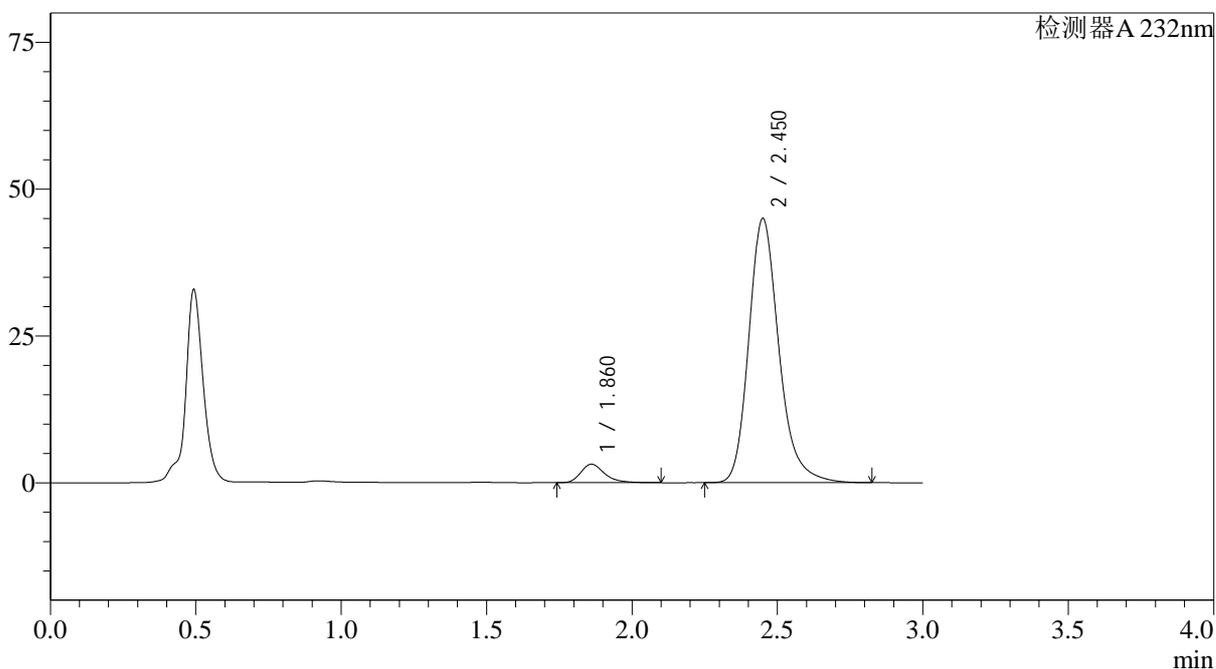
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2816-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17927	5.233	3137	2618	1.304	--
2	2.450	324621	94.767	44929	2832	1.223	3.575
总计		342548	100.000	48066			

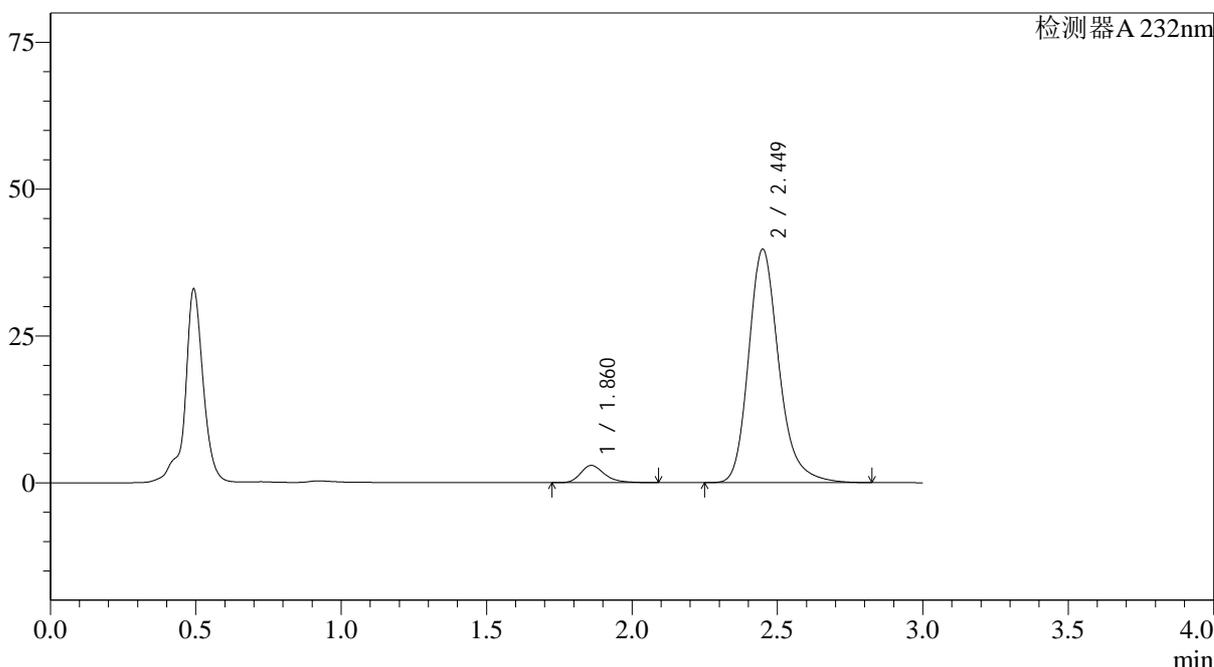
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2818-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16770	5.505	2926	2606	1.296	--
2	2.449	287875	94.495	39734	2813	1.224	3.565
总计		304644	100.000	42660			

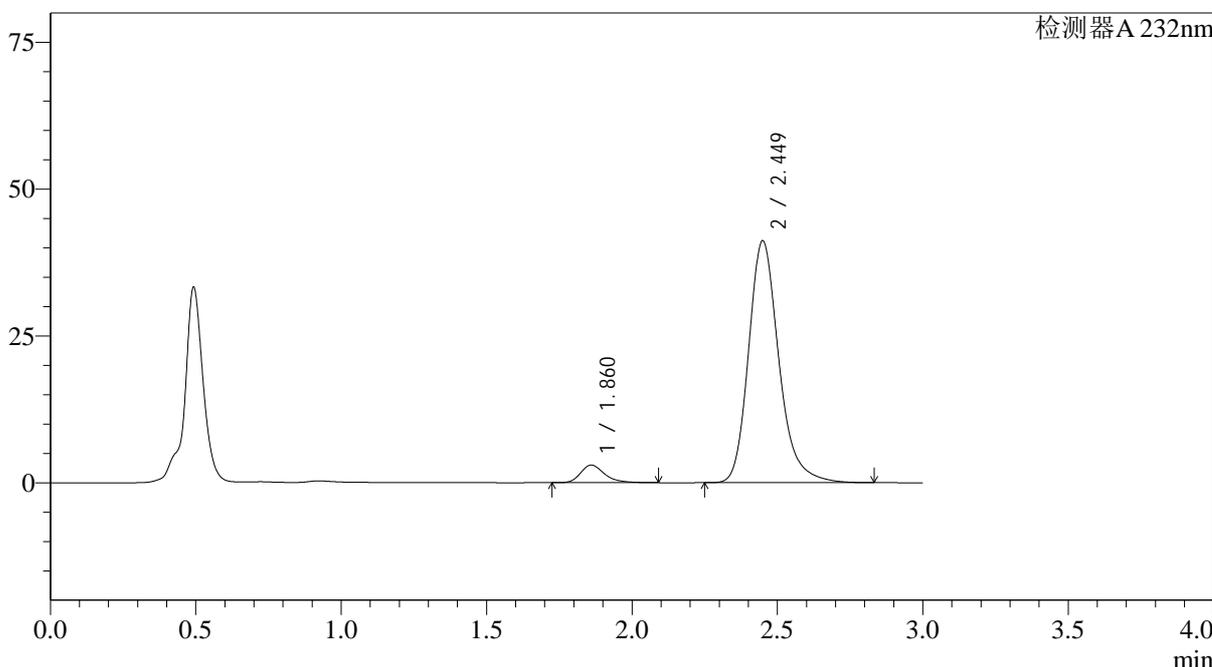
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2819-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17163	5.438	2985	2595	1.299	--
2	2.449	298473	94.562	41165	2807	1.225	3.559
总计		315636	100.000	44150			

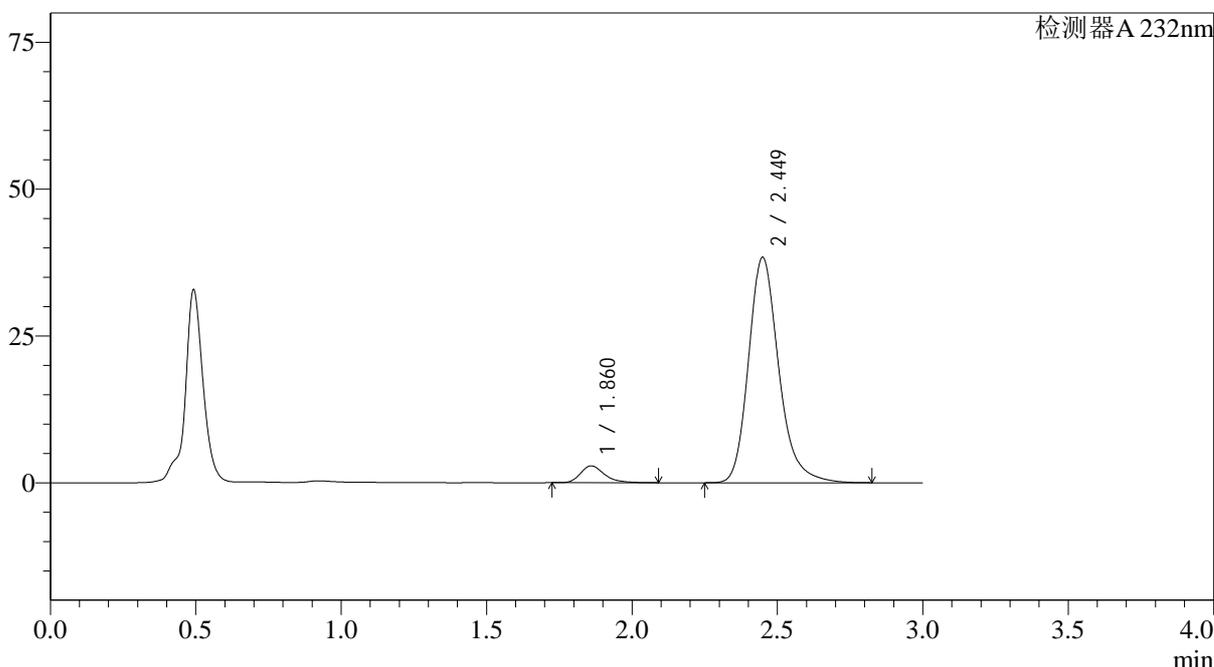
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2820-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 13:51:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16385	5.566	2854	2604	1.299	--
2	2.449	277981	94.434	38368	2809	1.225	3.564
总计		294365	100.000	41221			

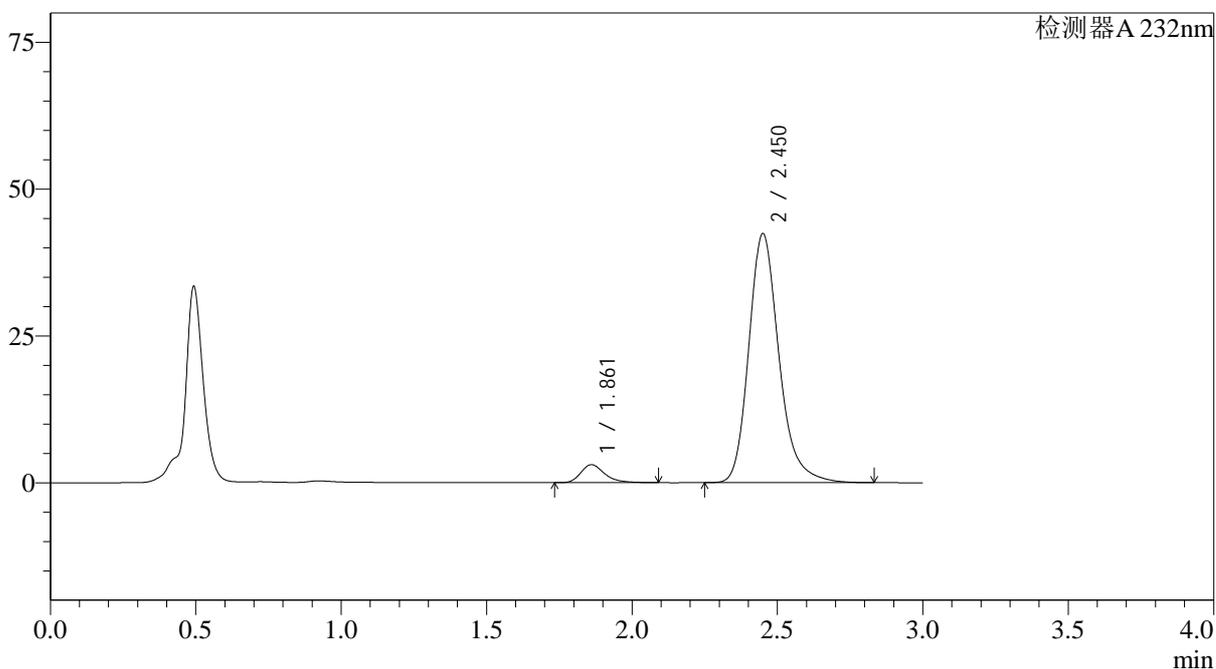
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2821-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17417	5.378	3047	2612	1.304	--
2	2.450	306455	94.622	42343	2826	1.223	3.571
总计		323872	100.000	45390			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



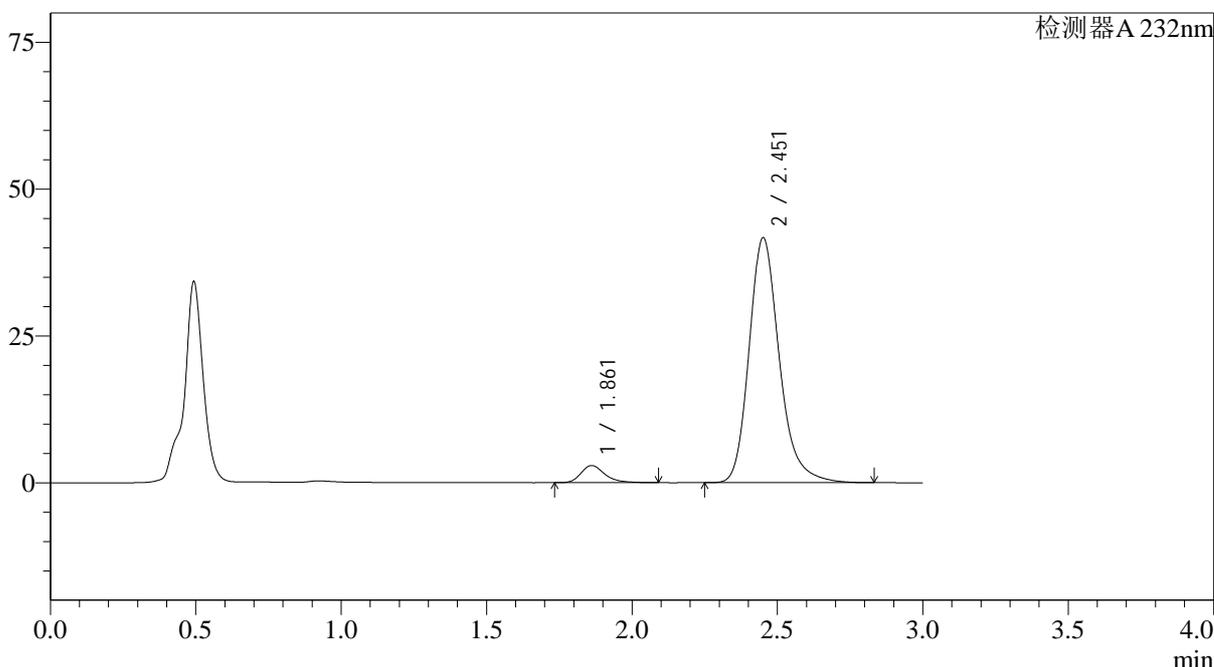
J333

<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 - 0-188/26-2825-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16614	5.213	2915	2626	1.291	--
2	2.451	302104	94.787	41579	2815	1.226	3.571
总计		318718	100.000	44494			

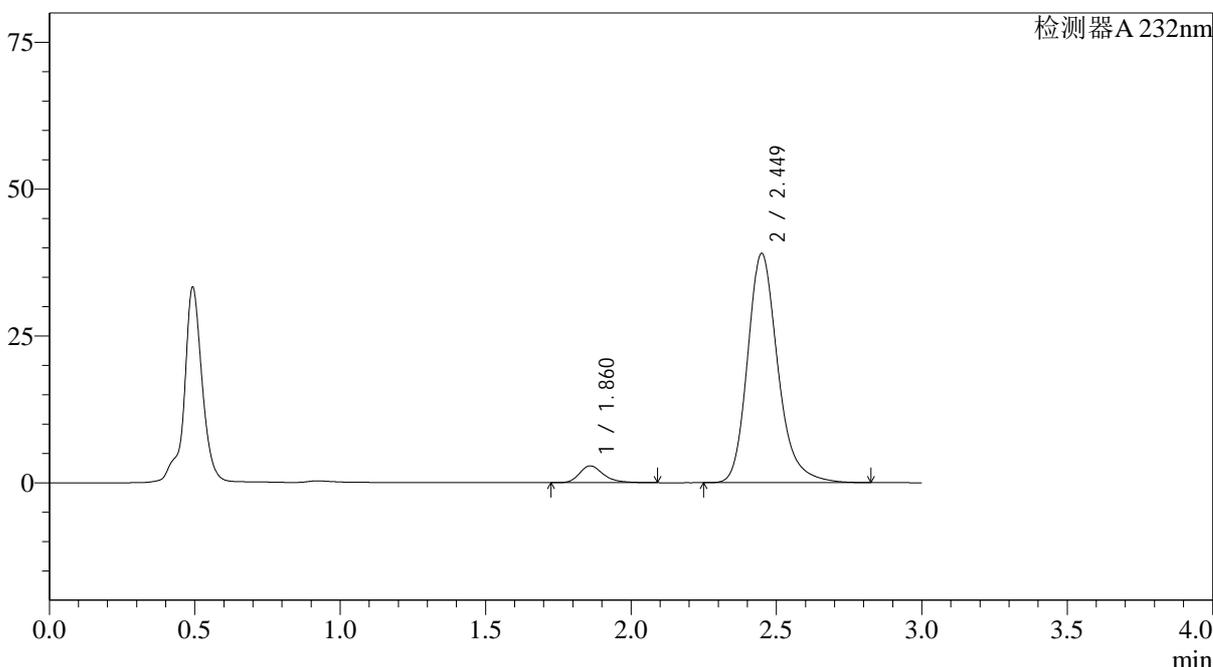
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2826-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	16379	5.474	2850	2599	1.299	--
2	2.449	282842	94.526	39009	2808	1.225	3.563
总计		299221	100.000	41859			

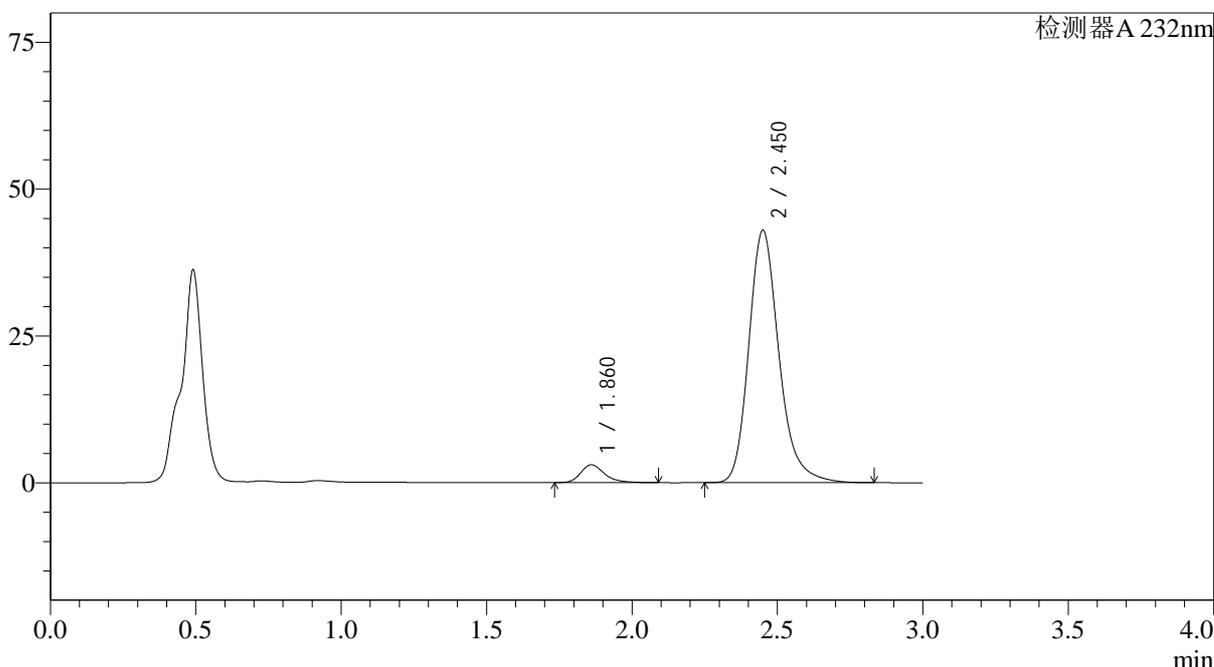
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2827-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17240	5.263	3023	2643	1.290	--
2	2.450	310353	94.737	42908	2831	1.224	3.583
总计		327593	100.000	45931			

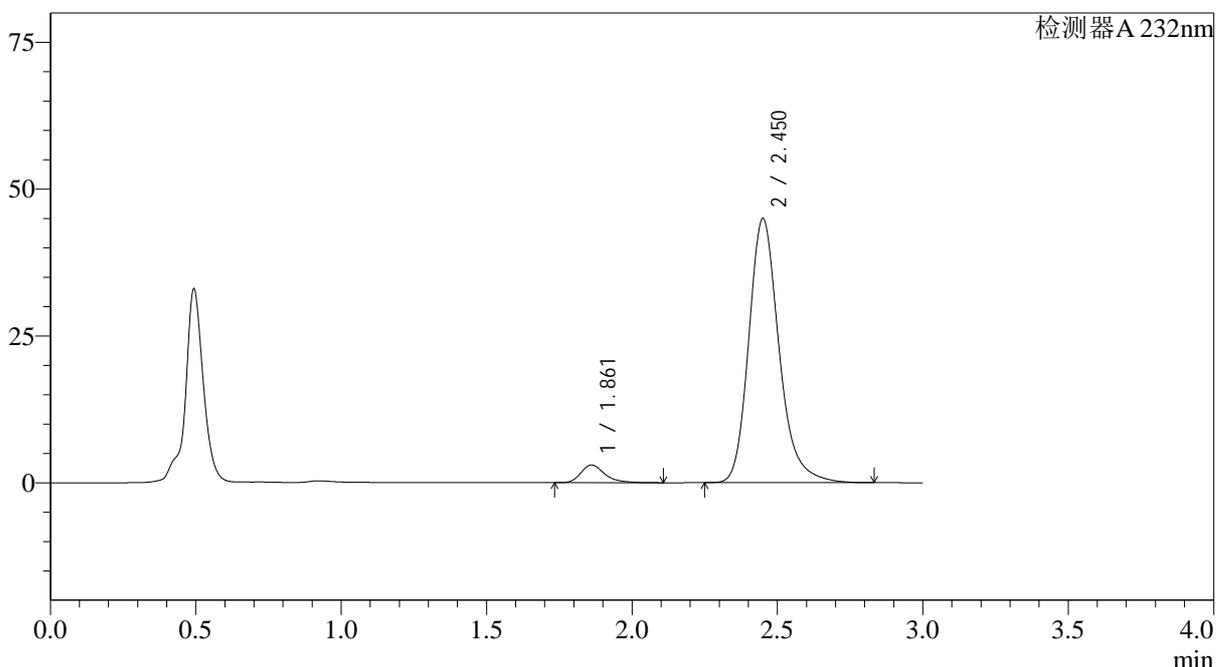
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2828-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

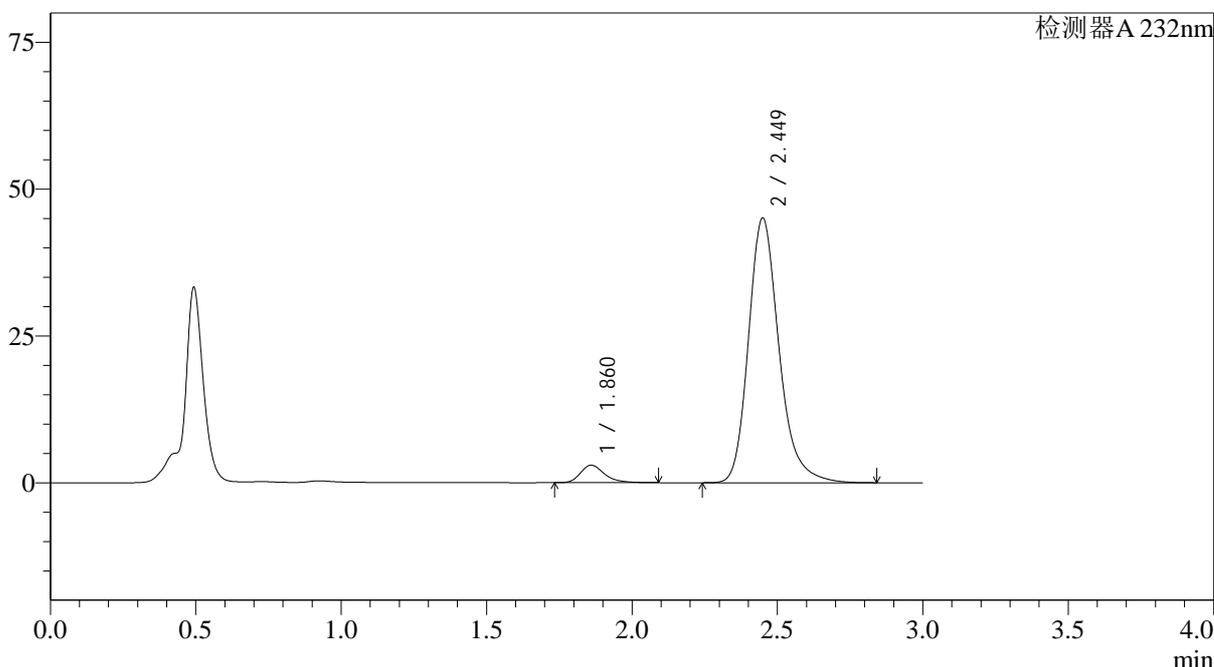
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17241	5.026	3000	2612	1.308	--
2	2.450	325767	94.974	44906	2813	1.224	3.565
总计		343009	100.000	47907			

<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 - 0-188/26-2829-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

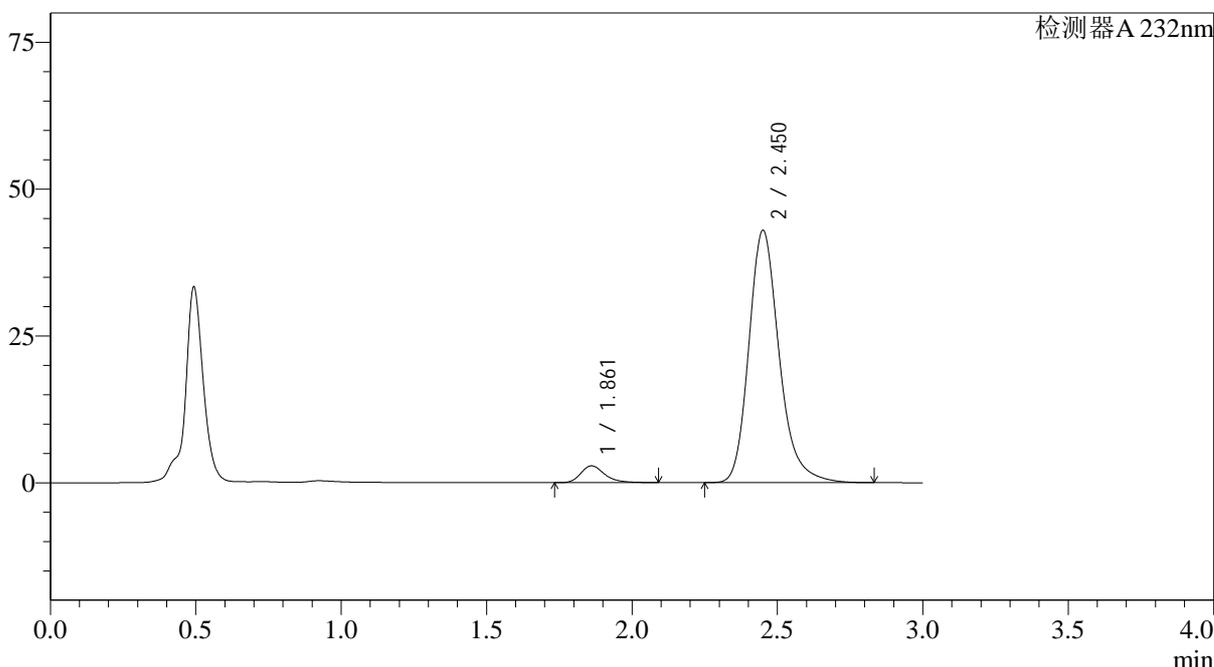
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17166	4.956	2968	2563	1.308	--
2	2.449	329201	95.044	45052	2766	1.228	3.538
总计		346367	100.000	48019			

<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 - 0-188/26-2830-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16340	4.979	2859	2610	1.283	--
2	2.450	311810	95.021	42878	2801	1.227	3.563
总计		328149	100.000	45737			

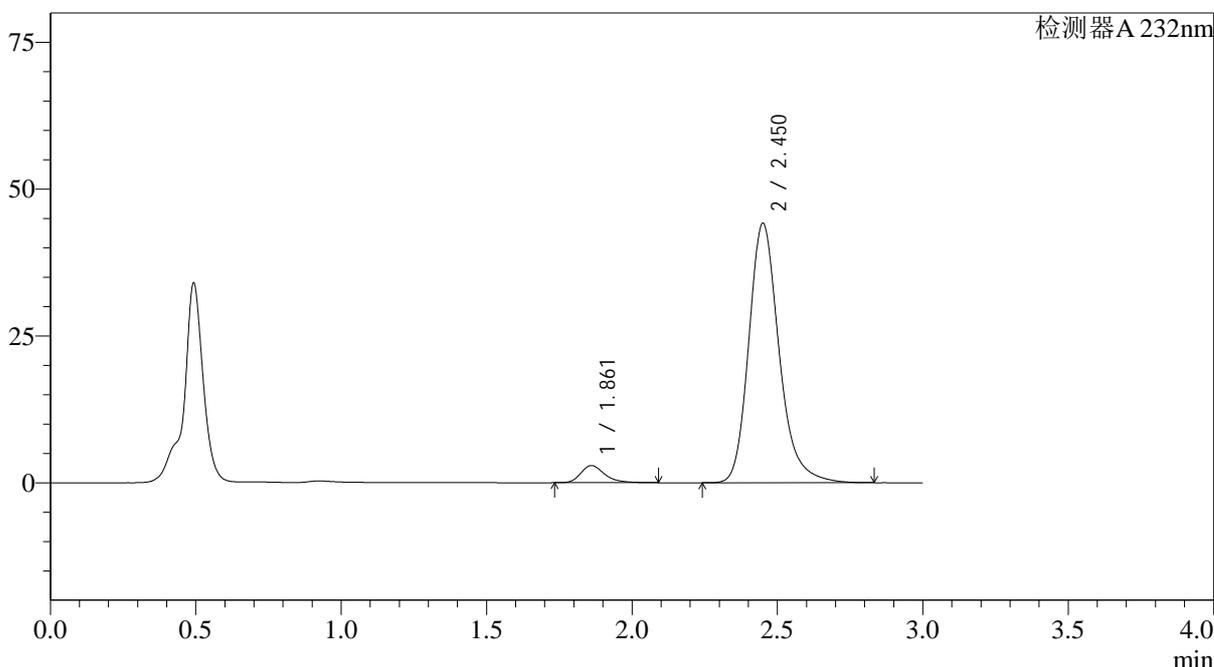
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2831-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.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: 2024/07/22 14:29:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16671	4.947	2913	2614	1.304	--
2	2.450	320308	95.053	44098	2807	1.226	3.566
总计		336978	100.000	47012			

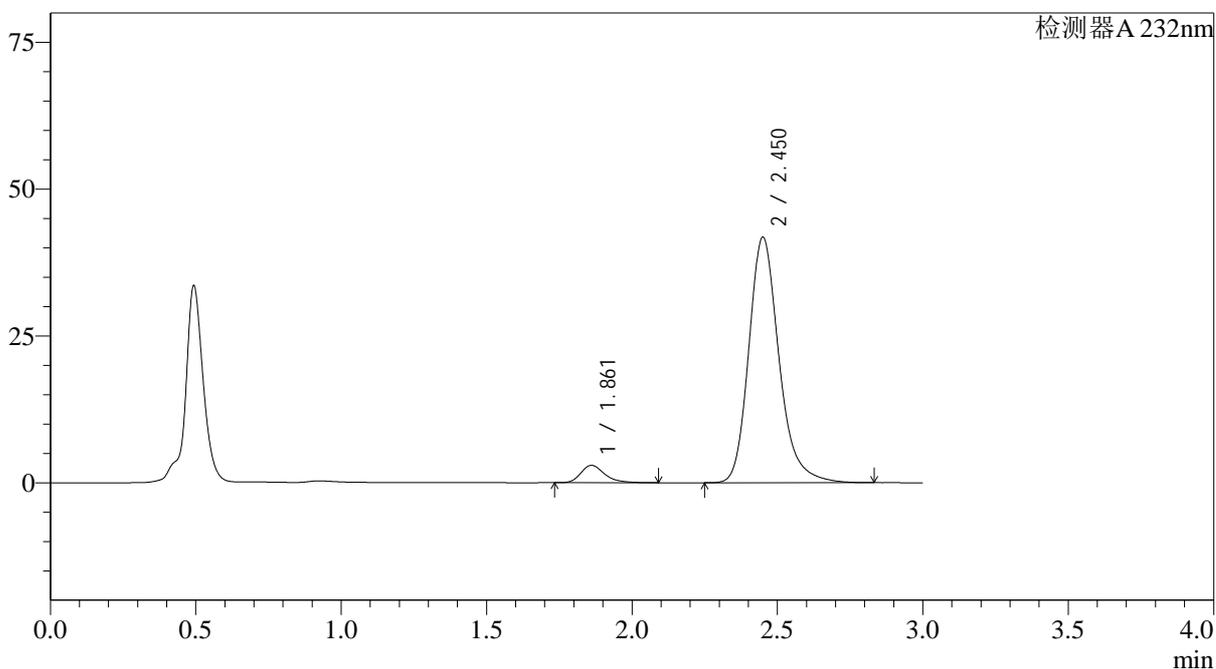
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2832-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

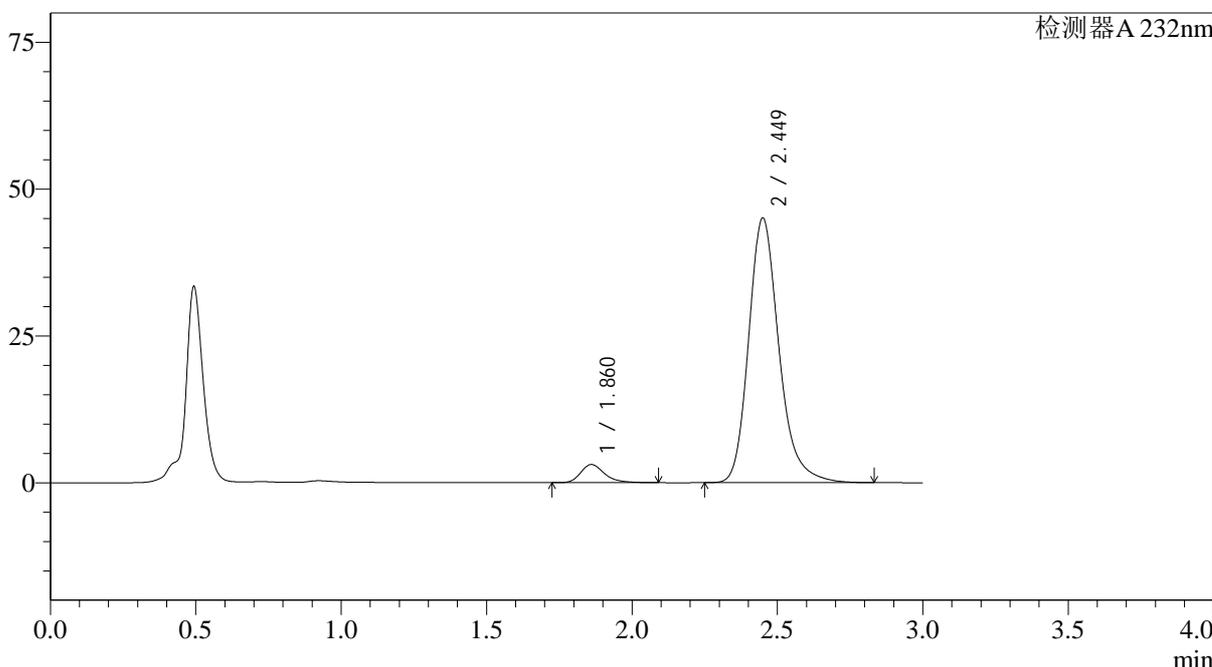
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16831	5.278	2948	2619	1.298	--
2	2.450	302074	94.722	41744	2826	1.224	3.573
总计		318904	100.000	44692			

<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 - 0-188/26-2833-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	17661	5.127	3080	2606	1.299	--
2	2.449	326810	94.873	45018	2804	1.225	3.562
总计		344471	100.000	48099			

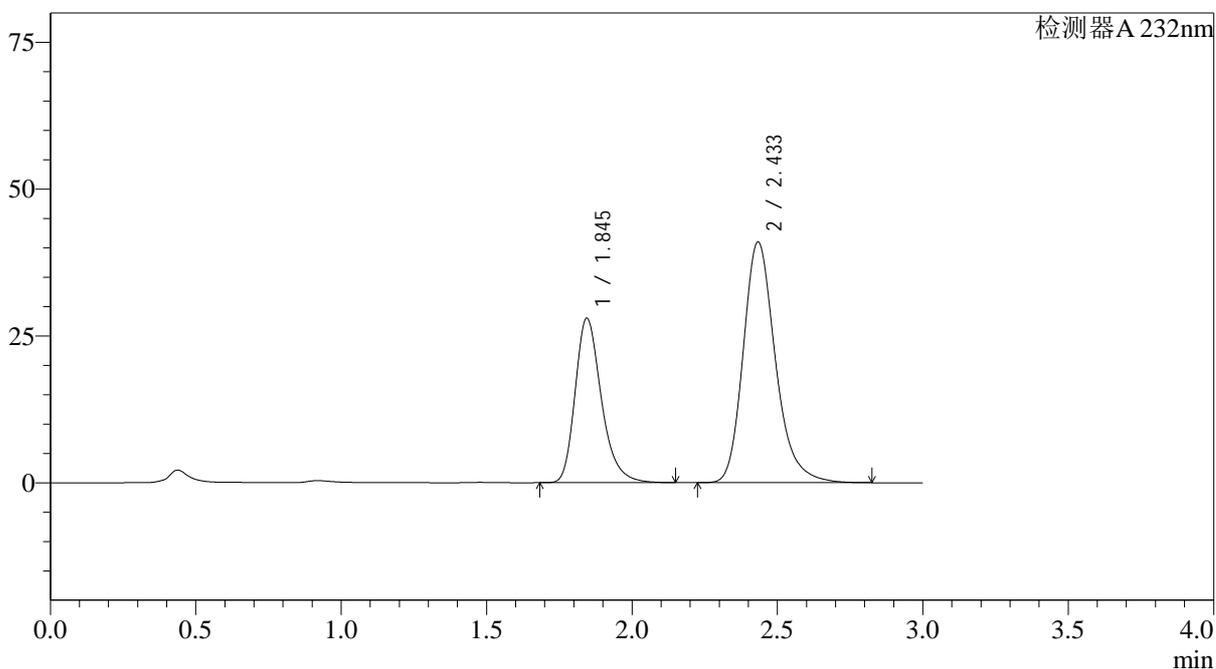
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2834-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	175688	35.736	27989	2098	1.282	--
2	2.433	315933	64.264	40897	2429	1.234	3.283
总计		491621	100.000	68885			

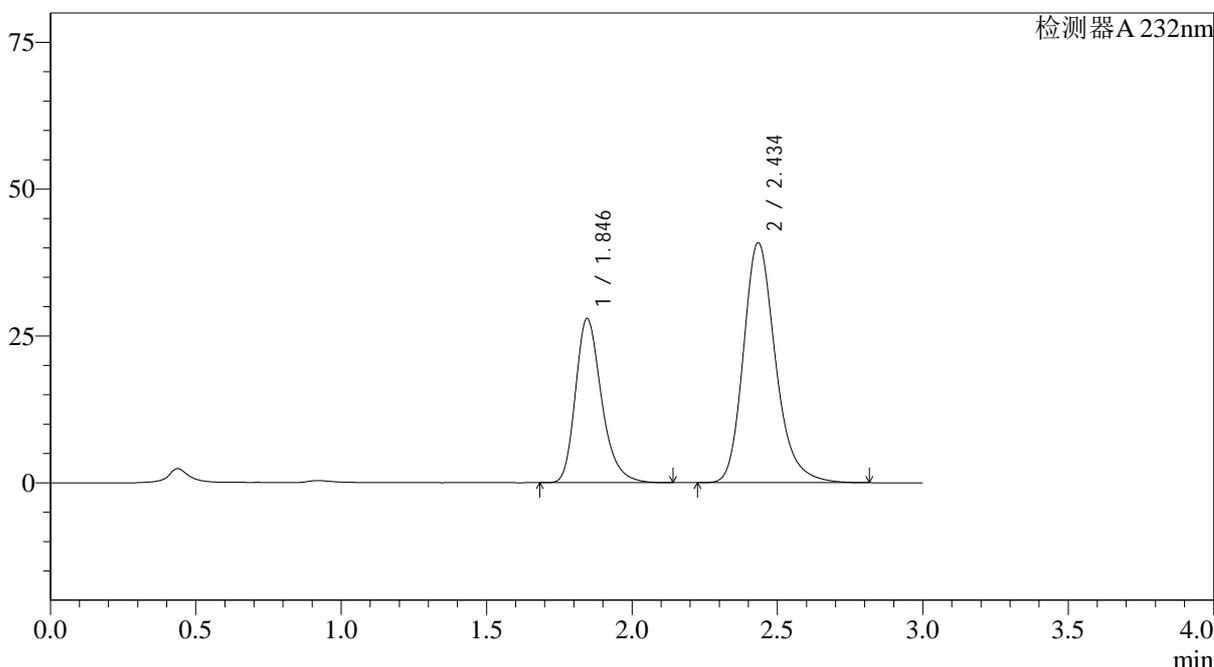
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-188/26-2837-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 10:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	174343	35.730	27949	2115	1.276	--
2	2.434	313606	64.270	40745	2446	1.226	3.291
总计		487949	100.000	68693			

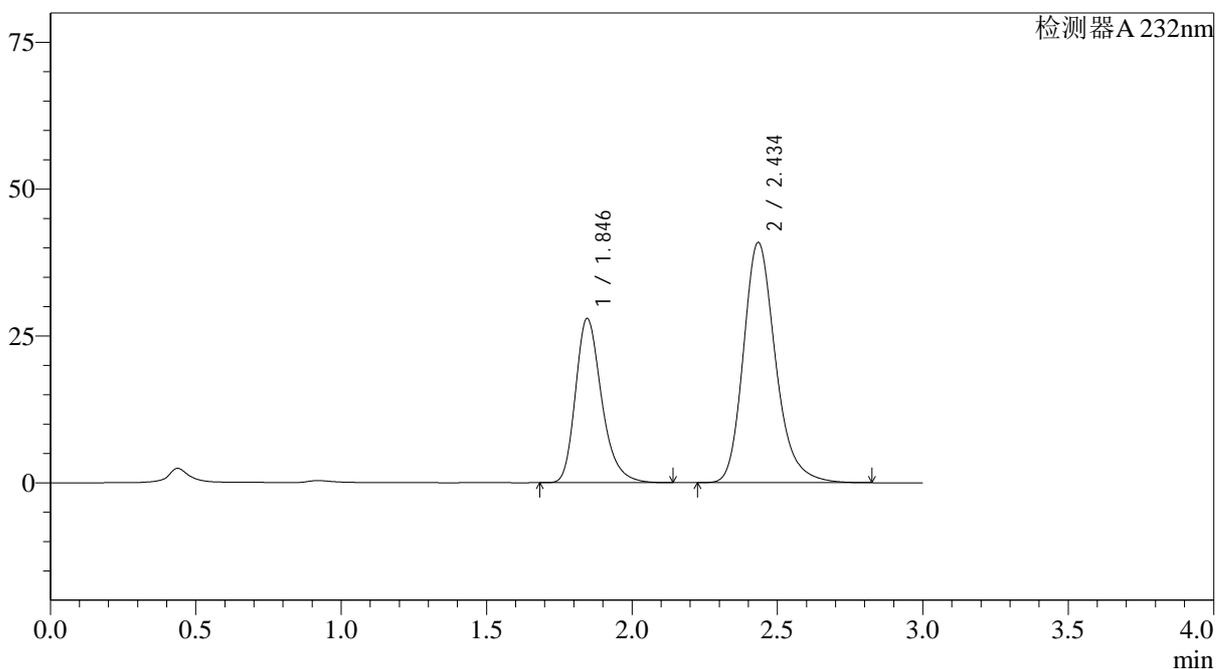
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2838-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	174802	35.742	27981	2110	1.275	--
2	2.434	314263	64.258	40763	2439	1.225	3.286
总计		489065	100.000	68744			

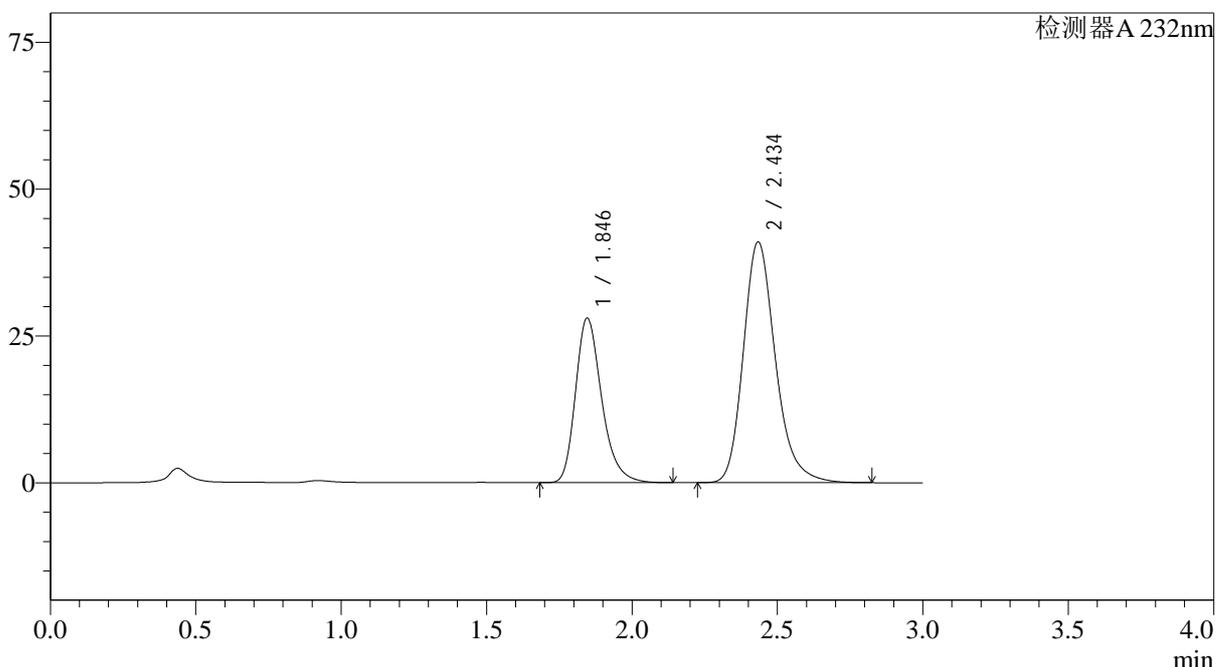
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2839-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	175077	35.752	28042	2113	1.276	--
2	2.434	314621	64.248	40880	2446	1.226	3.288
总计		489699	100.000	68922			

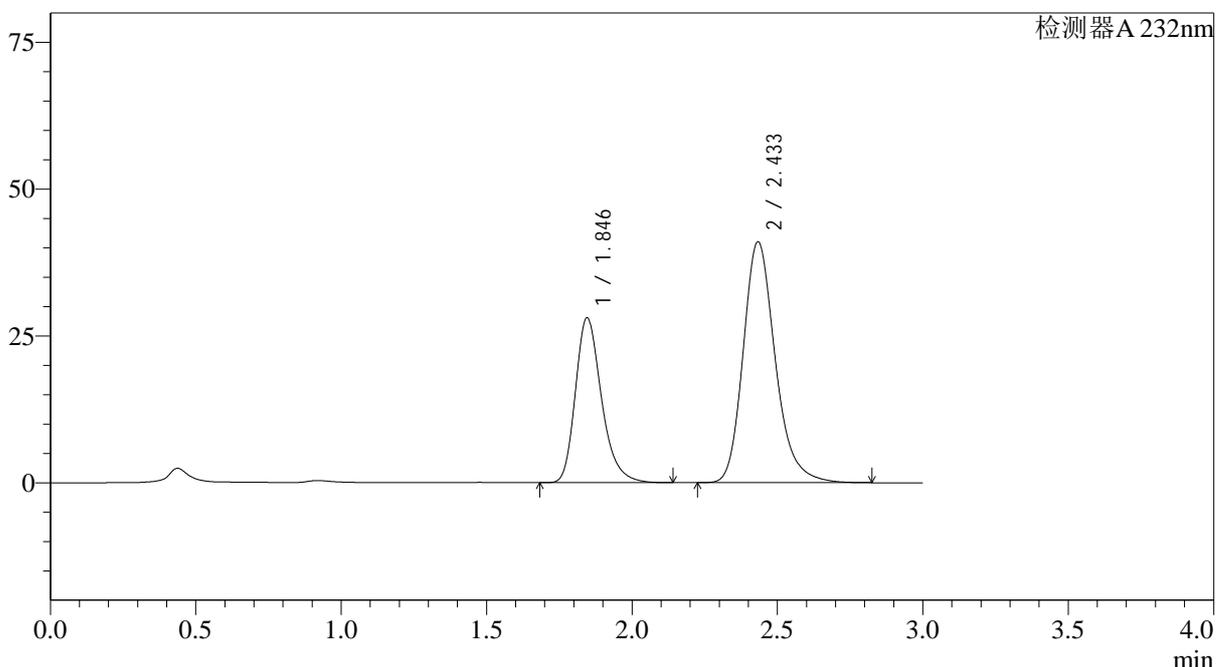
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2840-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	175240	35.758	28071	2114	1.275	--
2	2.433	314827	64.242	40941	2445	1.224	3.288
总计		490066	100.000	69012			

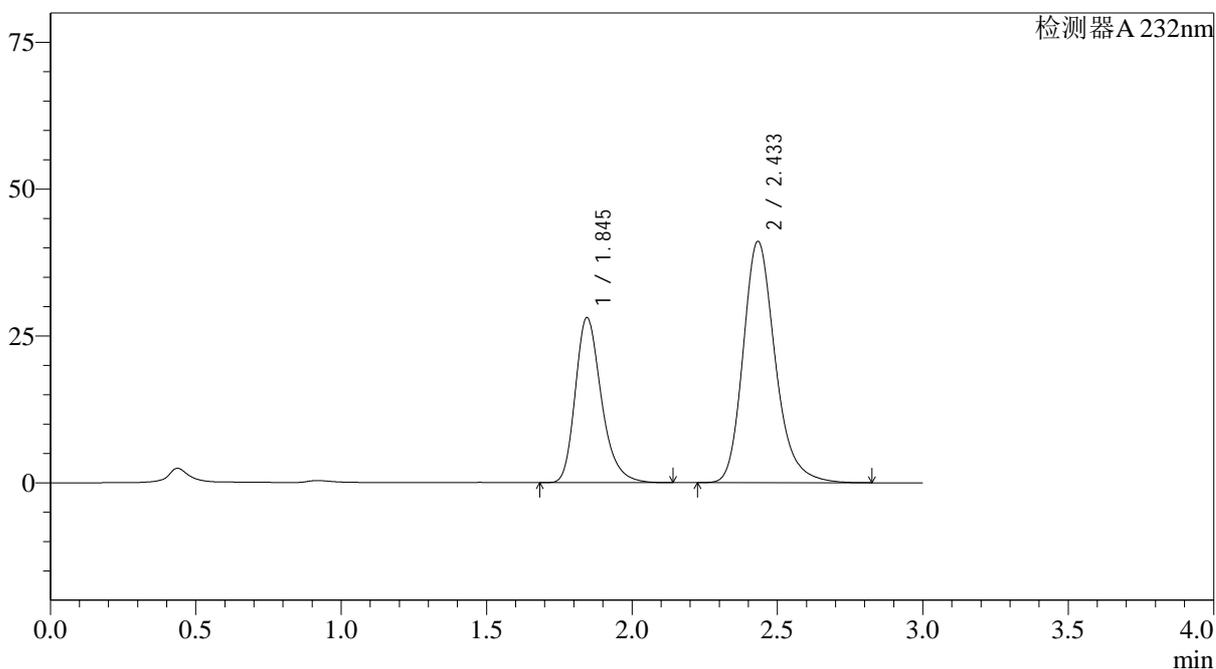
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2841-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	175329	35.741	28101	2116	1.276	--
2	2.433	315229	64.259	41021	2447	1.225	3.292
总计		490558	100.000	69122			

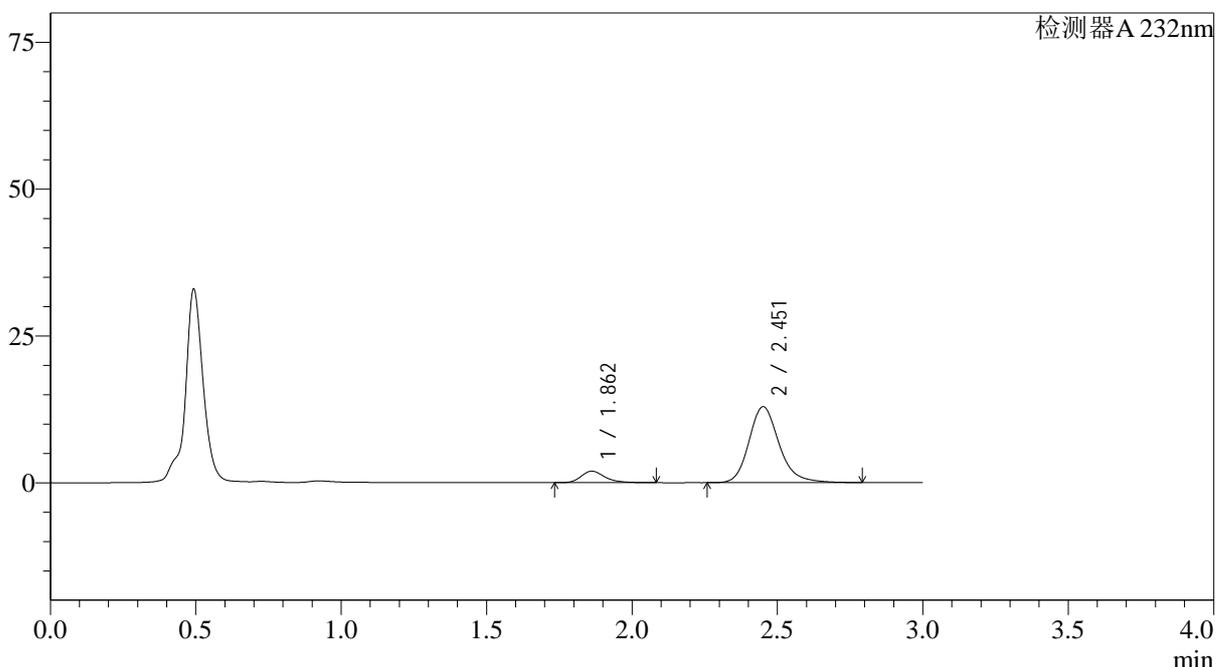
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2842-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	11137	10.653	1962	2642	1.292	--
2	2.451	93405	89.347	12899	2827	1.201	3.576
总计		104541	100.000	14861			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



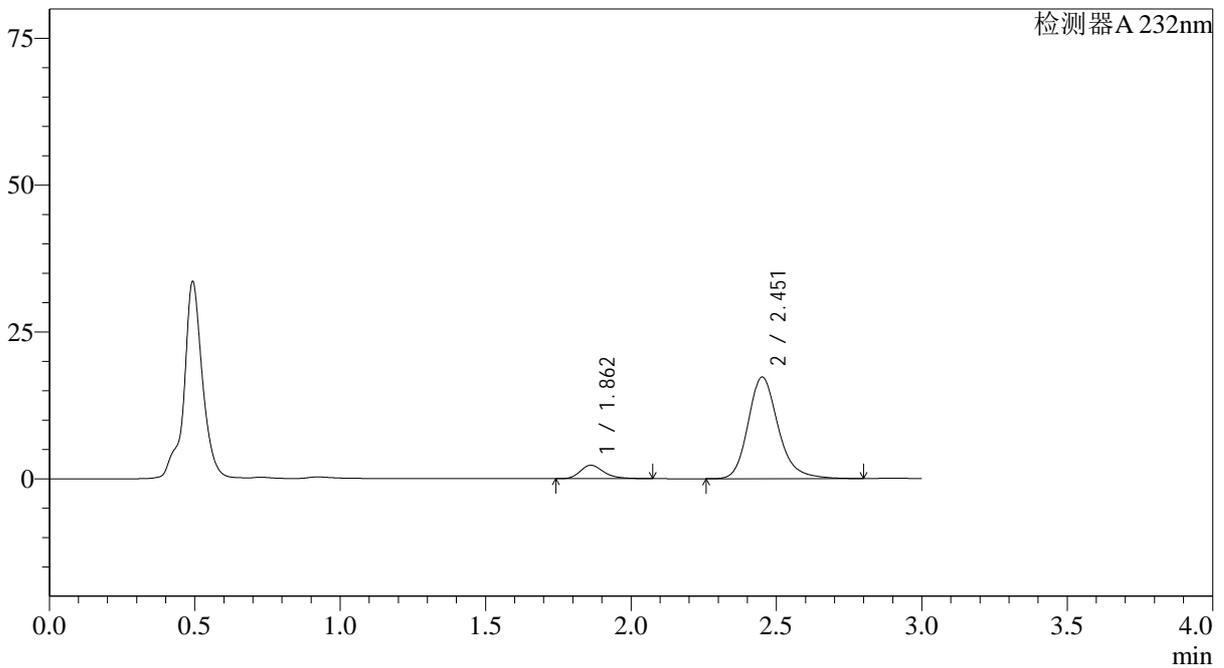
J333

<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 - 0-188/26-2843-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	12936	9.387	2289	2647	1.285	--
2	2.451	124872	90.613	17251	2830	1.208	3.579
总计		137808	100.000	19540			

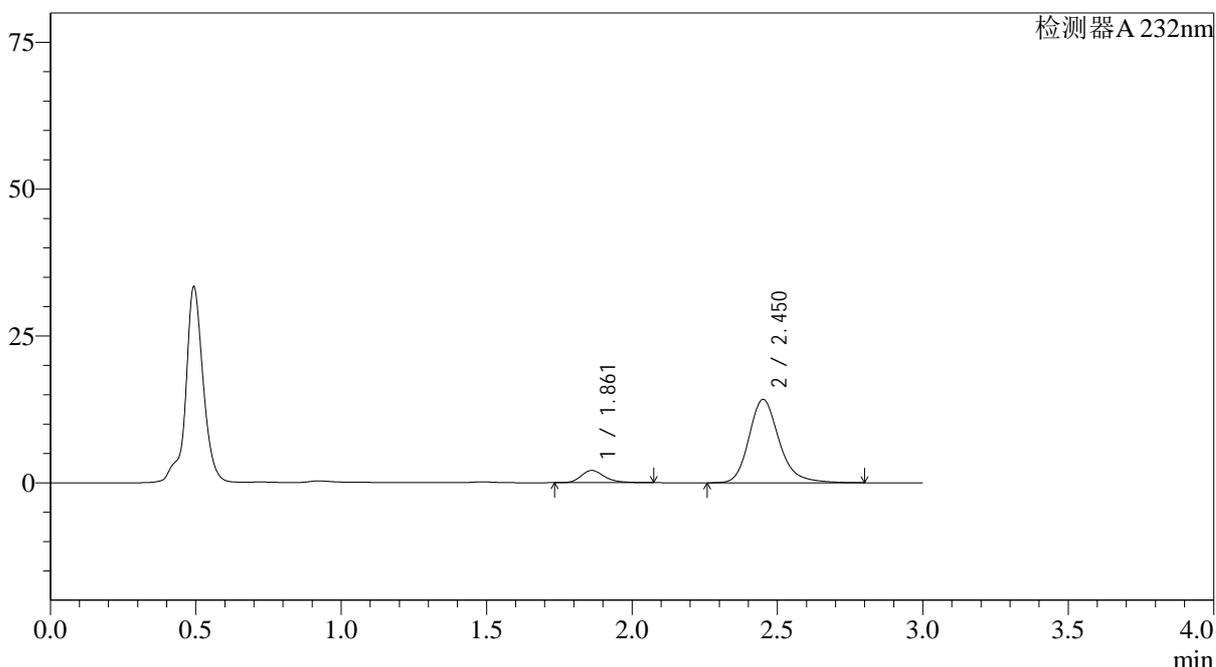
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2844-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	11688	10.253	2081	2679	1.274	--
2	2.450	102307	89.747	14155	2844	1.215	3.595
总计		113995	100.000	16235			

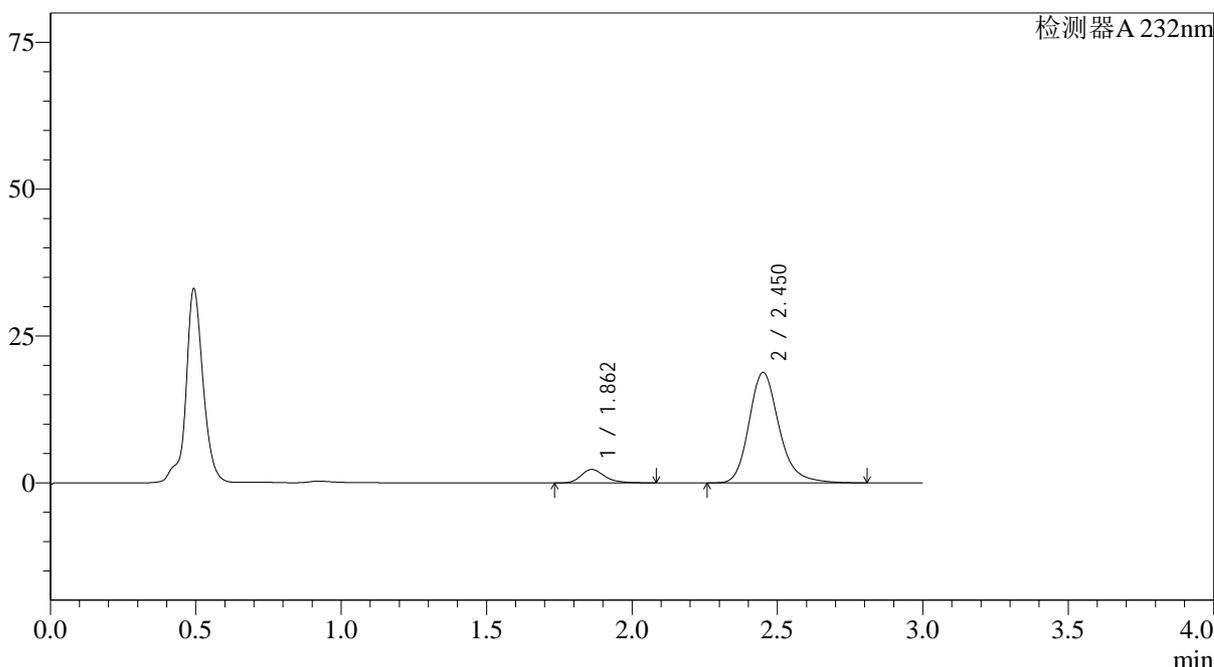
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2845-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	12909	8.705	2284	2665	1.287	--
2	2.450	135383	91.295	18764	2847	1.215	3.592
总计		148293	100.000	21048			

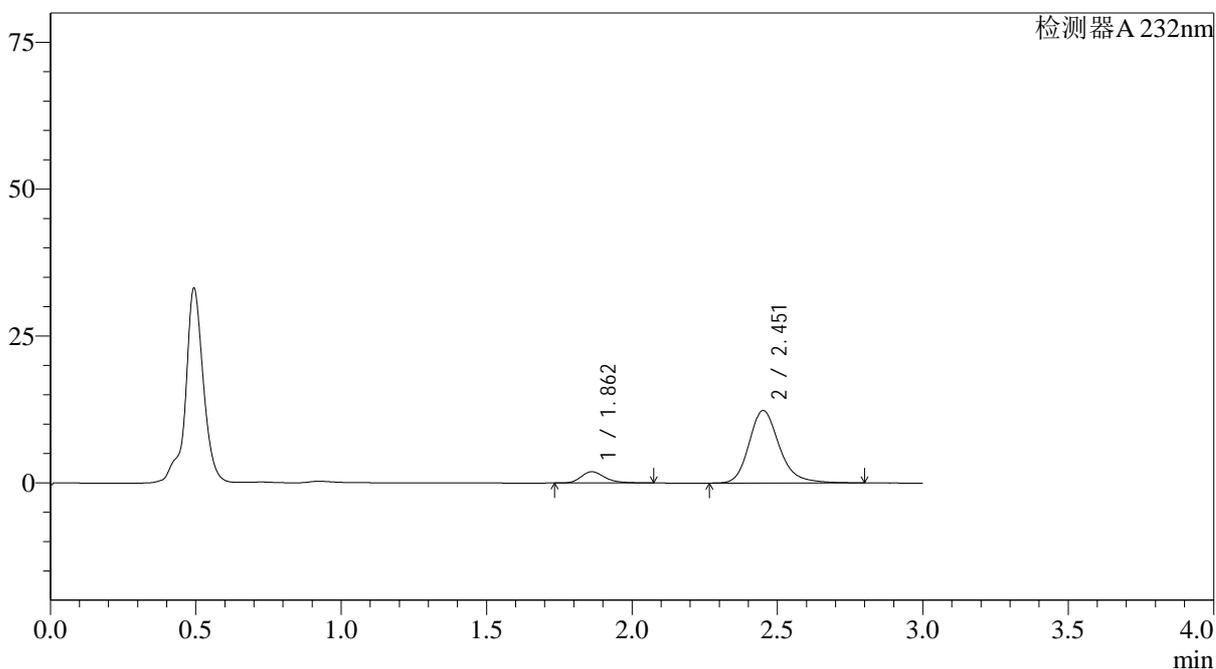
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2846-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	10901	10.871	1921	2621	1.285	--
2	2.451	89381	89.129	12311	2815	1.217	3.567
总计		100282	100.000	14232			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



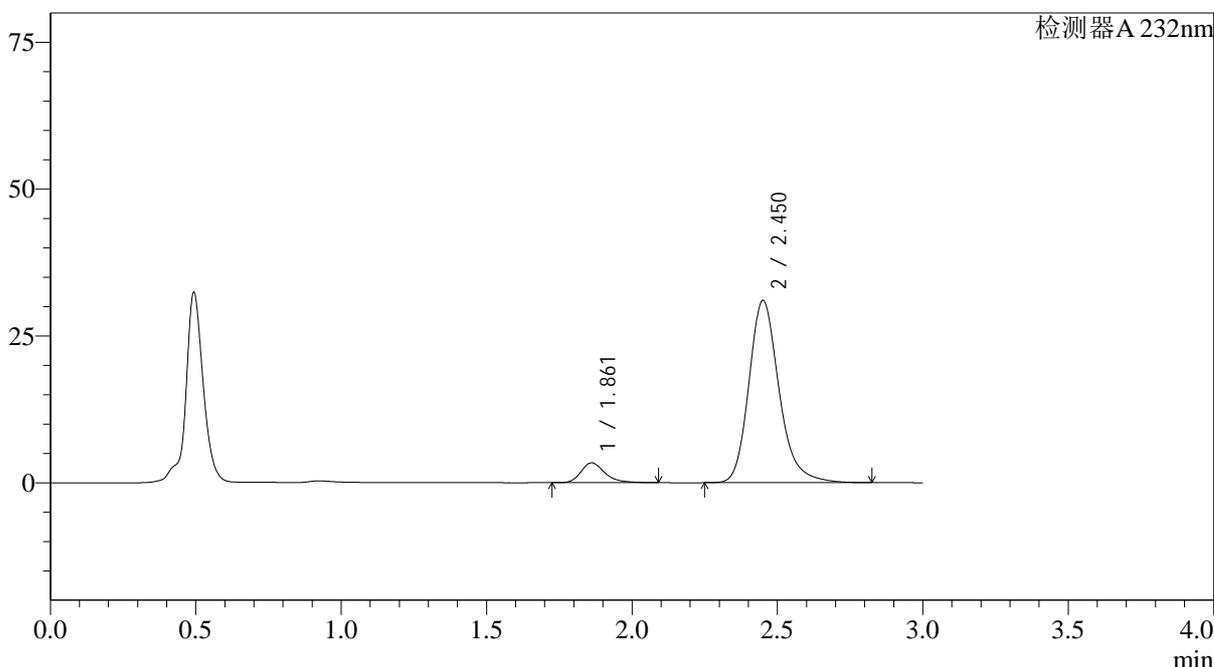
J333

<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 - 0-188/26-2848-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	19231	7.893	3371	2619	1.293	--
2	2.450	224416	92.107	30971	2821	1.218	3.569
总计		243648	100.000	34342			

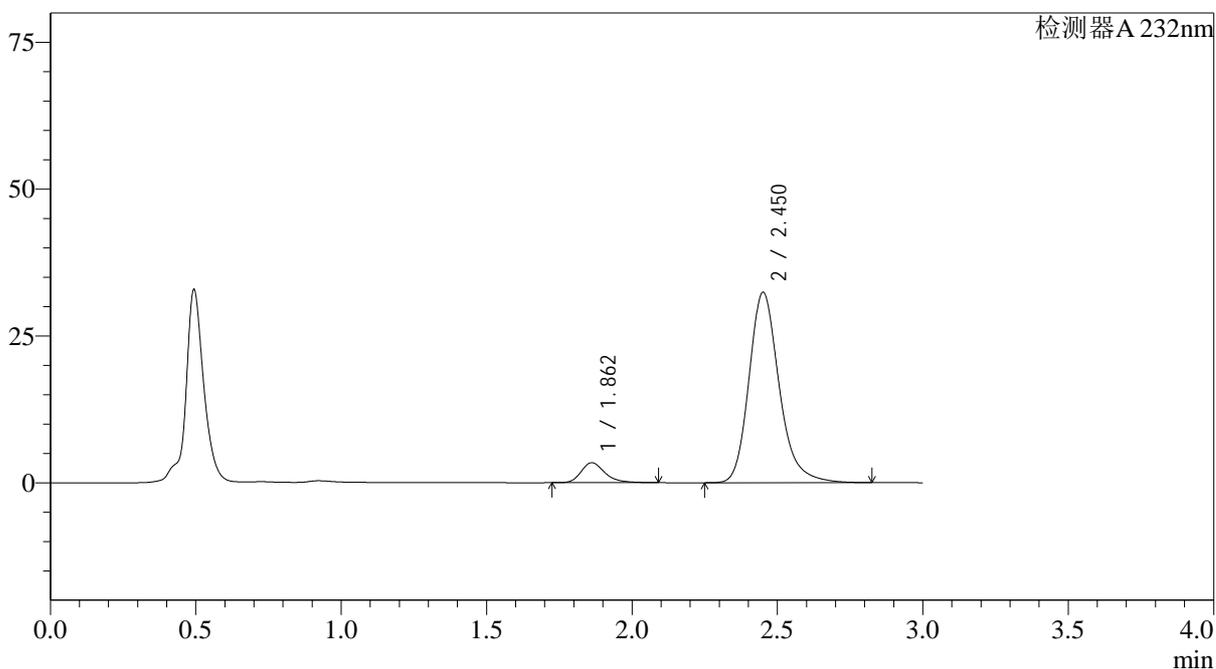
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2849-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19338	7.617	3393	2618	1.280	--
2	2.450	234527	92.383	32335	2819	1.221	3.566
总计		253864	100.000	35728			

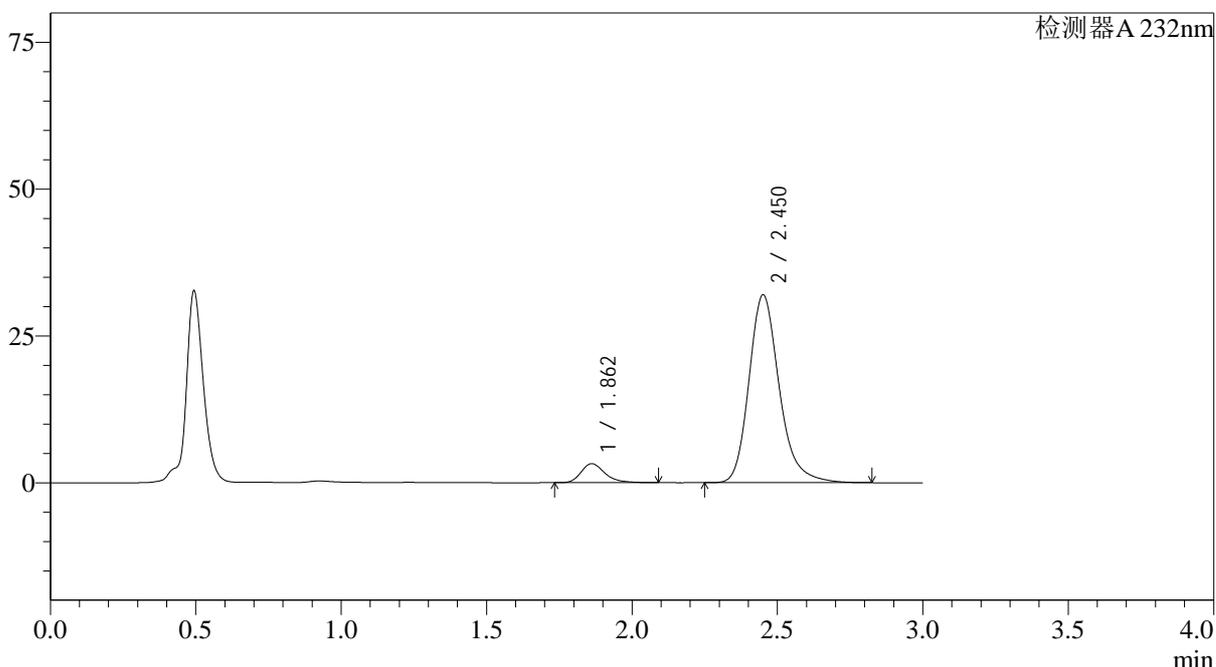
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2850-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18473	7.383	3244	2615	1.291	--
2	2.450	231736	92.617	31907	2814	1.224	3.564
总计		250208	100.000	35150			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



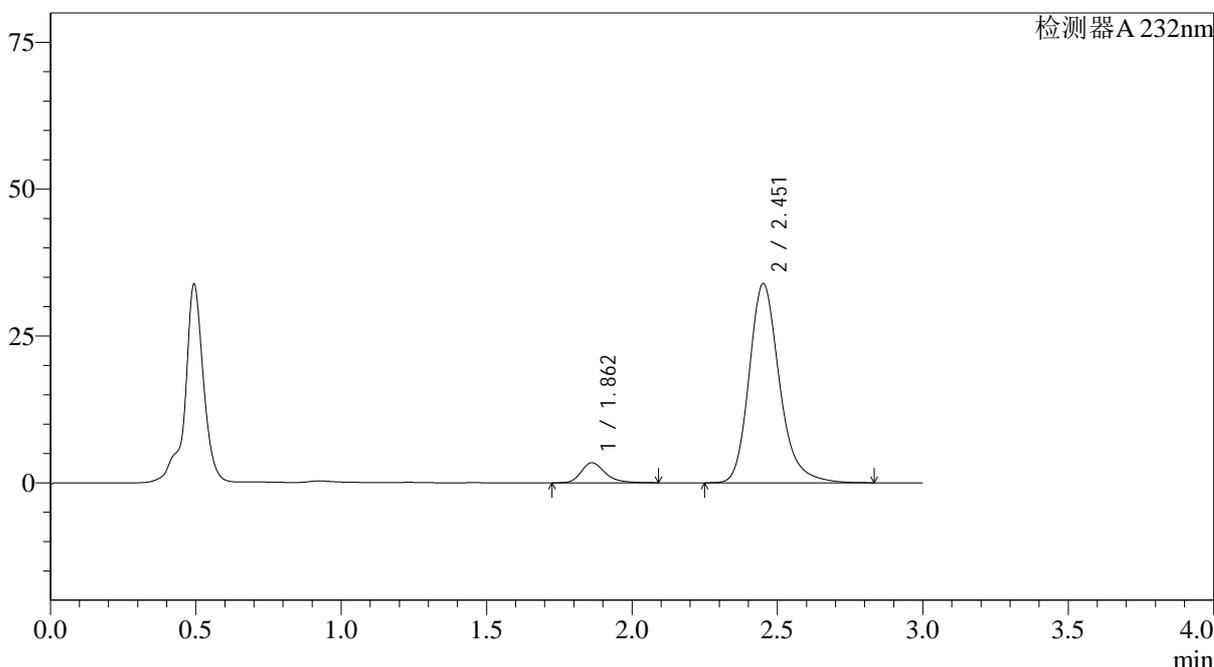
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2851-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19445	7.322	3414	2619	1.290	--
2	2.451	246109	92.678	33826	2807	1.222	3.562
总计		265553	100.000	37240			

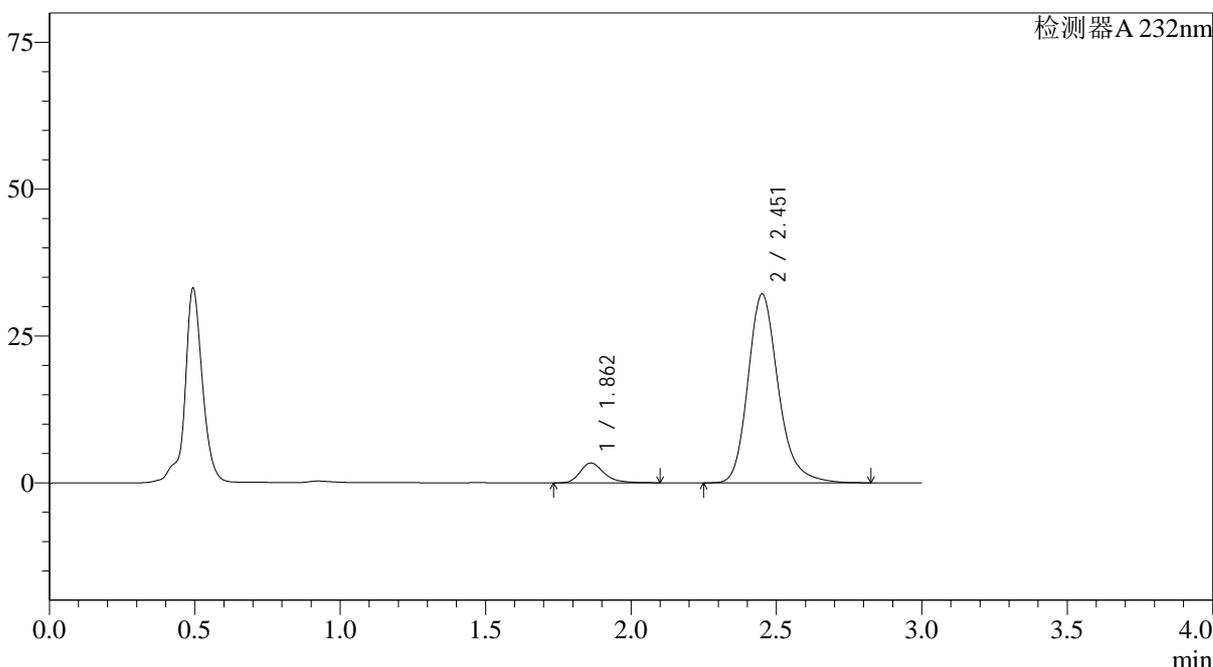
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2852-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19226	7.621	3377	2620	1.285	--
2	2.451	233050	92.379	32049	2806	1.220	3.560
总计		252276	100.000	35426			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



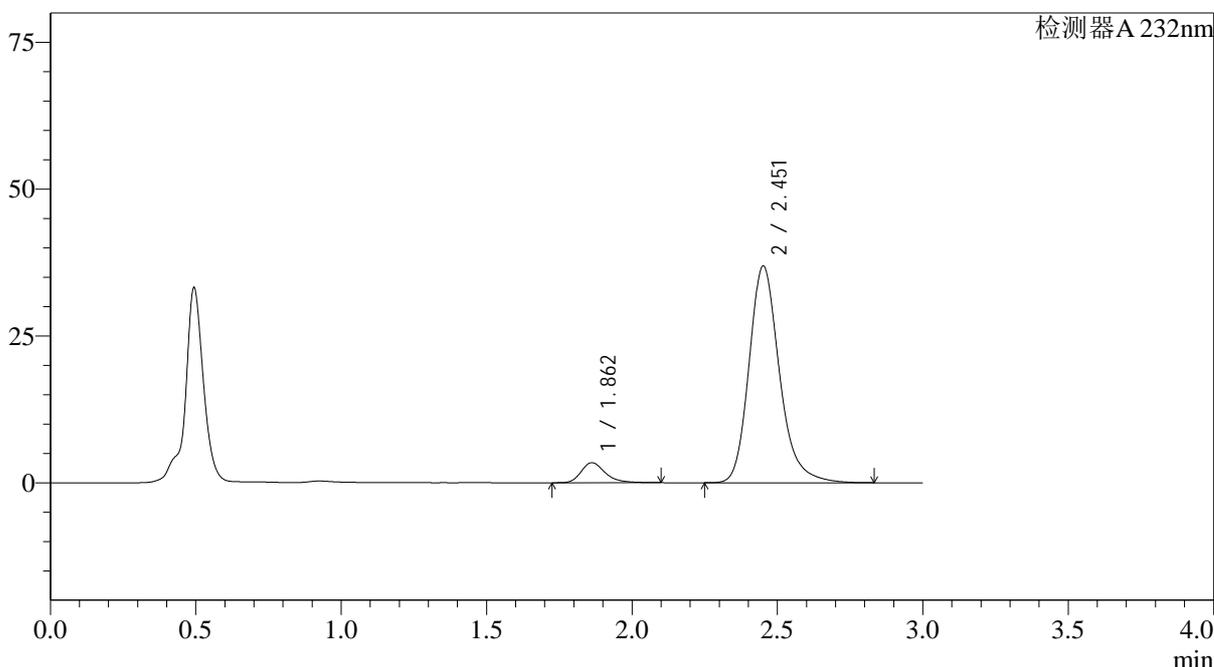
J333

<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 - 0-188/26-2854-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19637	6.806	3416	2582	1.293	--
2	2.451	268890	93.194	36782	2779	1.220	3.541
总计		288527	100.000	40197			

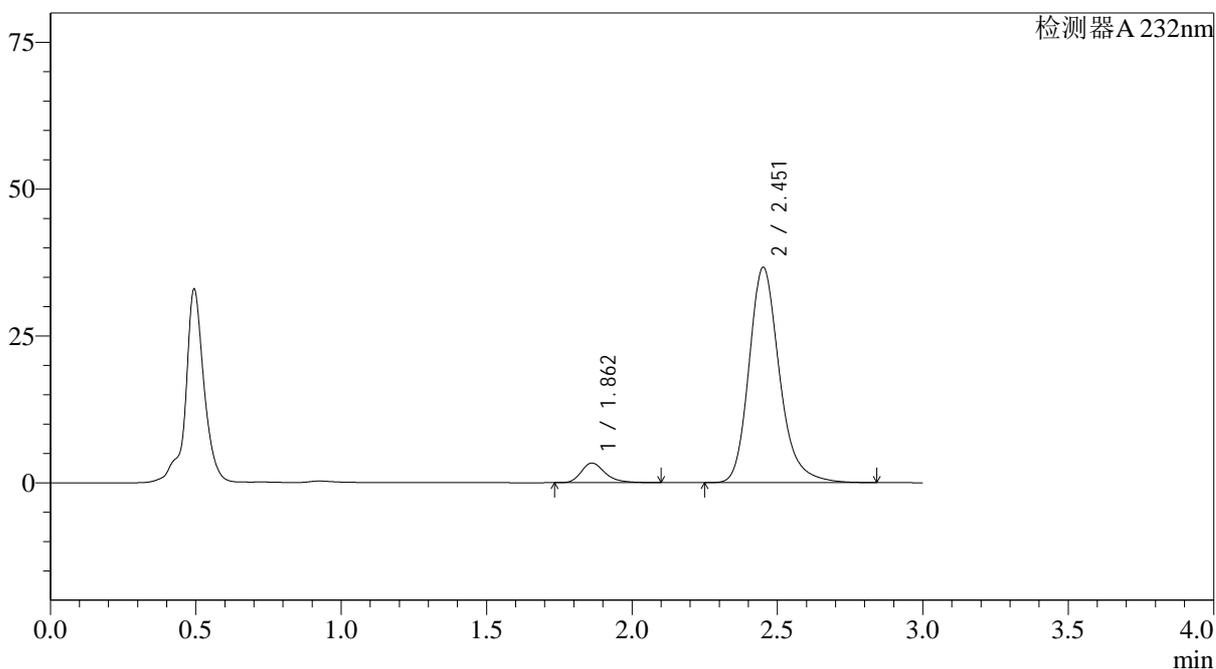
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2855-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19213	6.711	3349	2586	1.291	--
2	2.451	267070	93.289	36551	2784	1.222	3.542
总计		286283	100.000	39901			

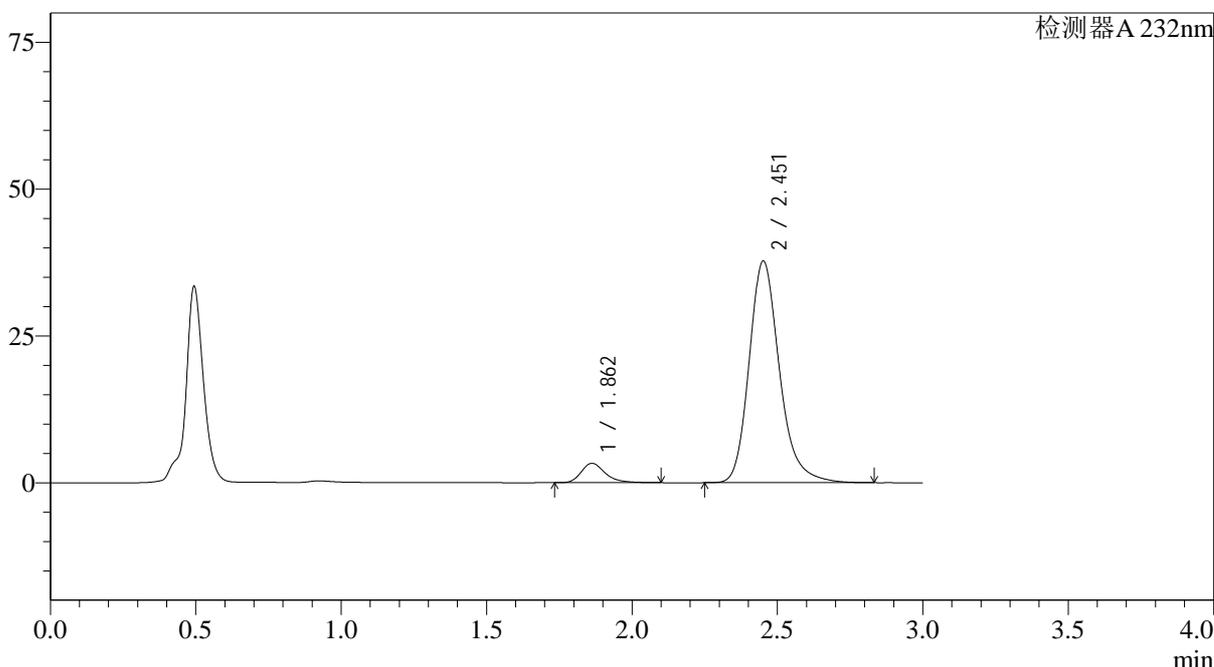
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2856-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18877	6.438	3297	2600	1.294	--
2	2.451	274346	93.562	37632	2794	1.221	3.551
总计		293223	100.000	40928			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



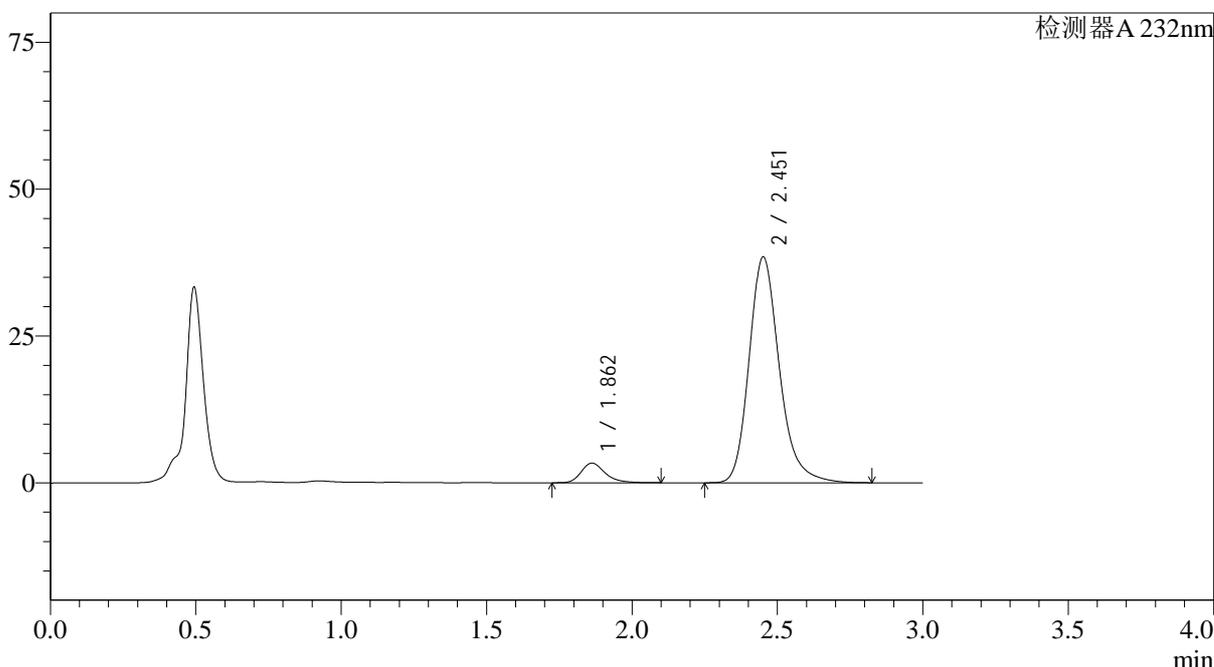
J333

<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 - 0-188/26-2857-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19172	6.424	3344	2592	1.289	--
2	2.451	279274	93.576	38308	2793	1.221	3.548
总计		298446	100.000	41652			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



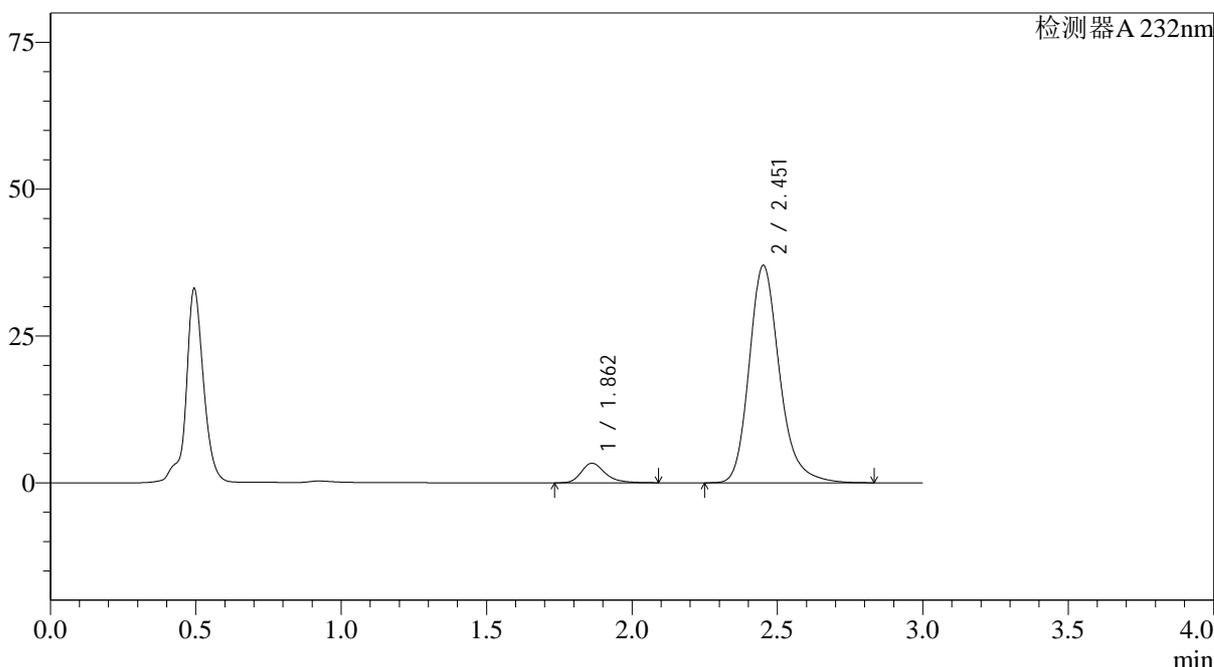
J333

<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 - 0-188/26-2858-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18942	6.584	3322	2613	1.292	--
2	2.451	268773	93.416	36928	2800	1.221	3.557
总计		287716	100.000	40250			

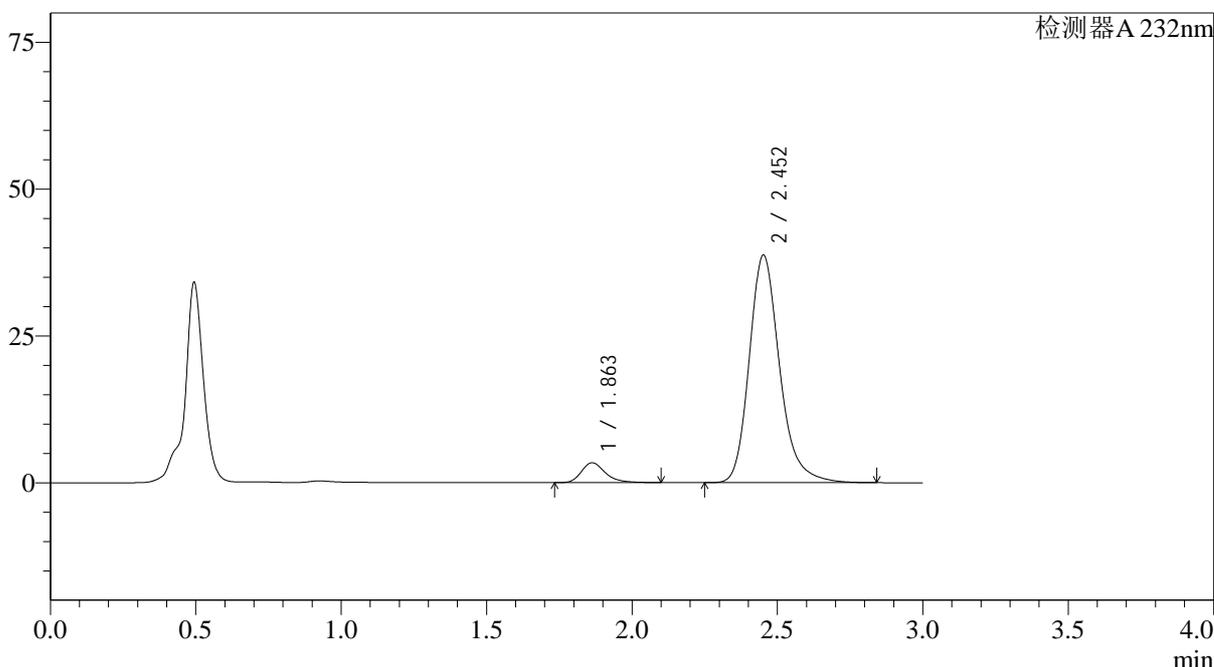
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2859-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	19352	6.425	3387	2604	1.292	--
2	2.452	281841	93.575	38665	2794	1.223	3.551
总计		301192	100.000	42052			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



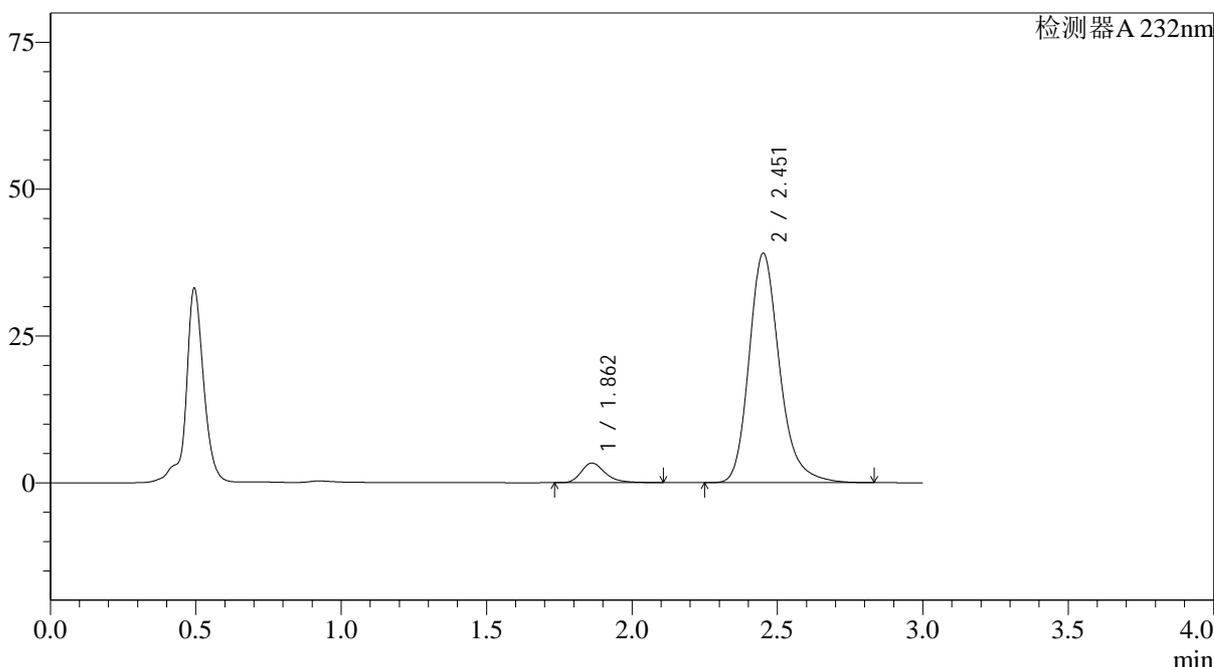
J333

<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 - 0-188/26-2860-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19199	6.313	3343	2583	1.290	--
2	2.451	284900	93.687	38947	2777	1.225	3.540
总计		304099	100.000	42291			

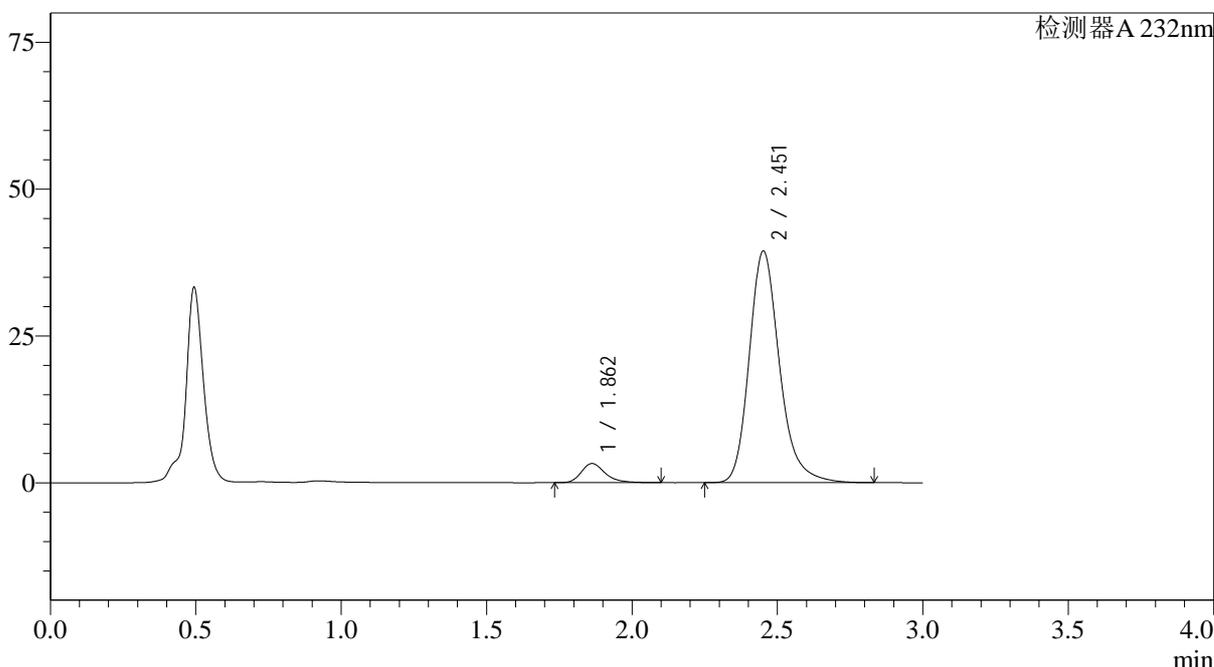
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2862-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18612	6.104	3255	2613	1.293	--
2	2.451	286303	93.896	39342	2807	1.225	3.560
总计		304915	100.000	42597			

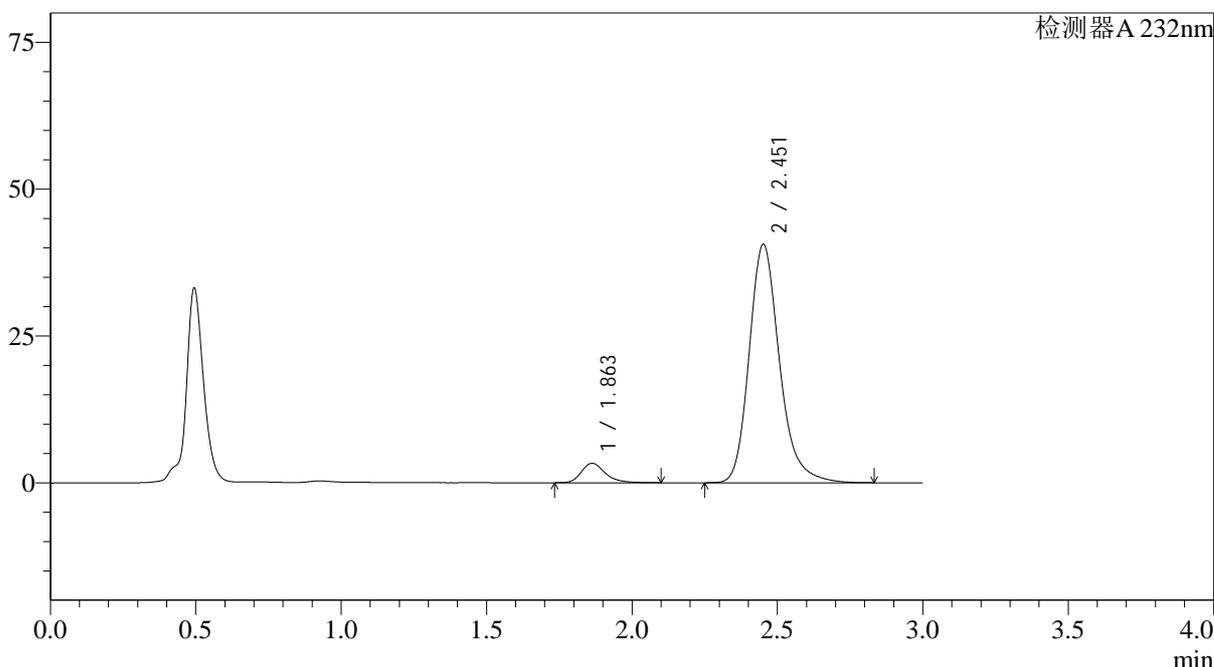
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2863-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18911	6.034	3314	2608	1.292	--
2	2.451	294515	93.966	40492	2807	1.224	3.557
总计		313425	100.000	43806			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



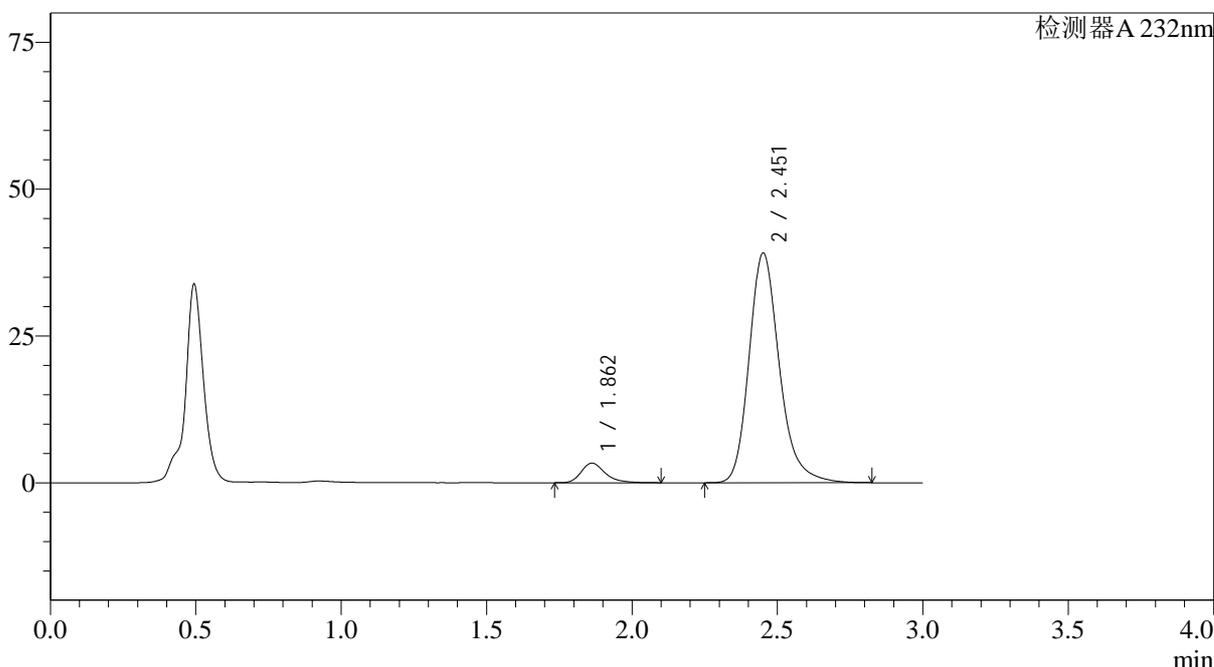
J333

<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 - 0-188/26-2864-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19125	6.306	3338	2603	1.301	--
2	2.451	284136	93.694	38986	2799	1.225	3.554
总计		303262	100.000	42324			

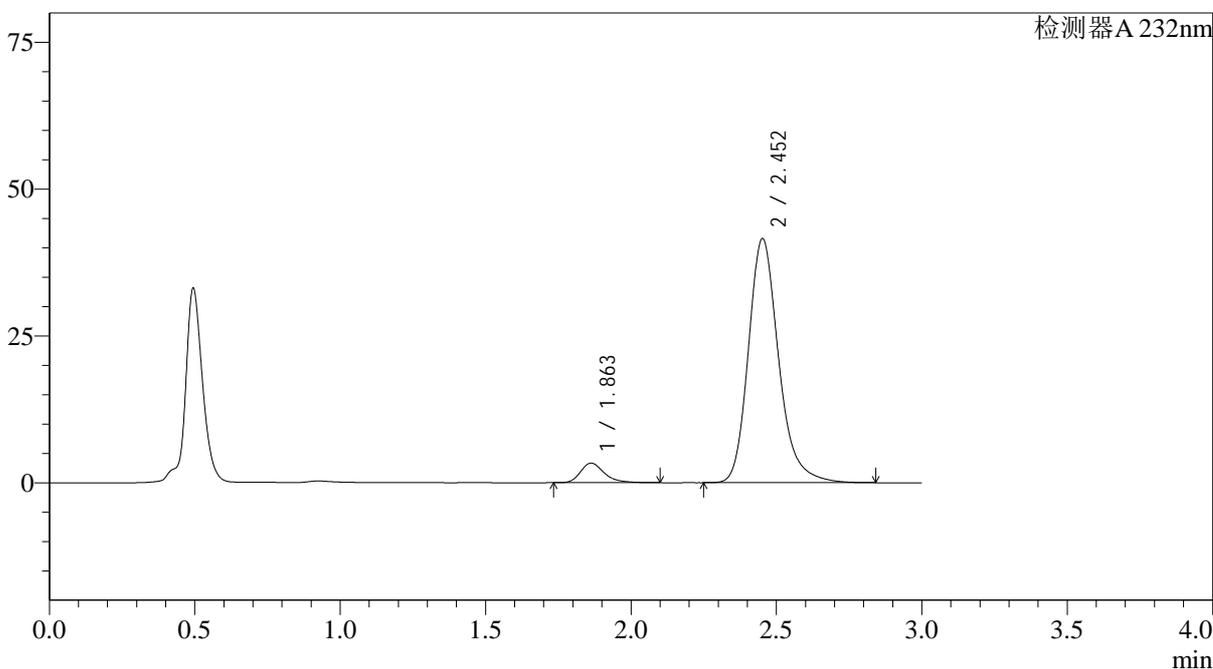
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2865-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18995	5.940	3336	2627	1.297	--
2	2.452	300764	94.060	41490	2823	1.224	3.569
总计		319759	100.000	44826			

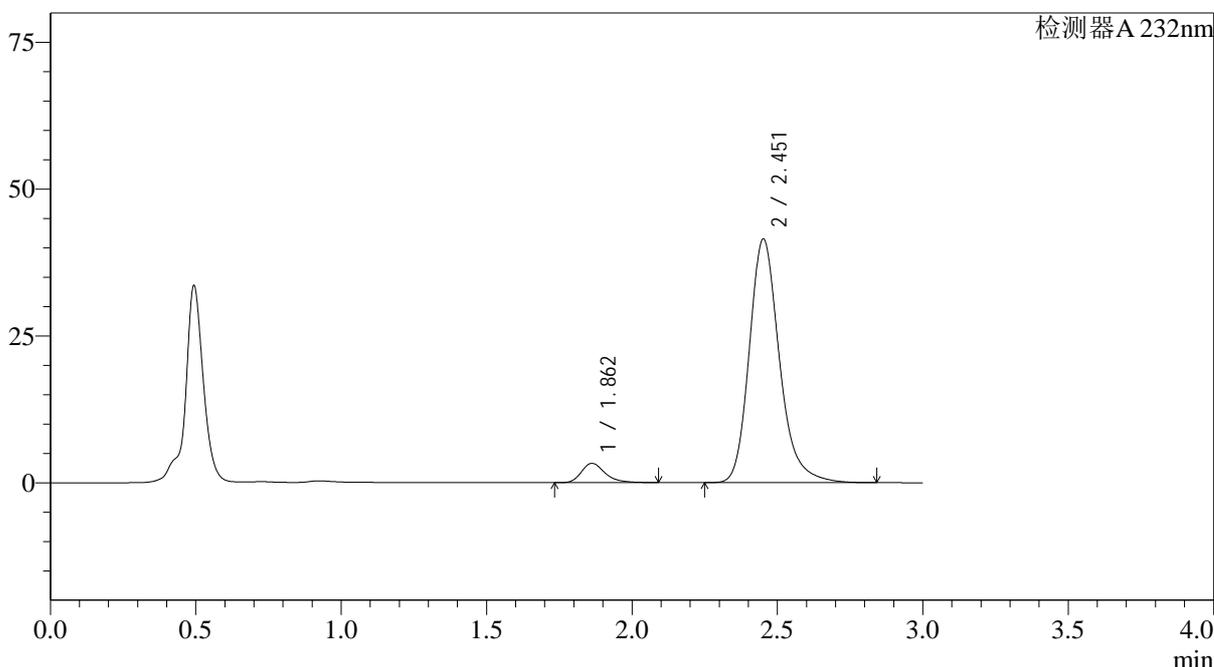
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2866-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18639	5.861	3292	2644	1.295	--
2	2.451	299384	94.139	41395	2844	1.223	3.583
总计		318023	100.000	44687			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



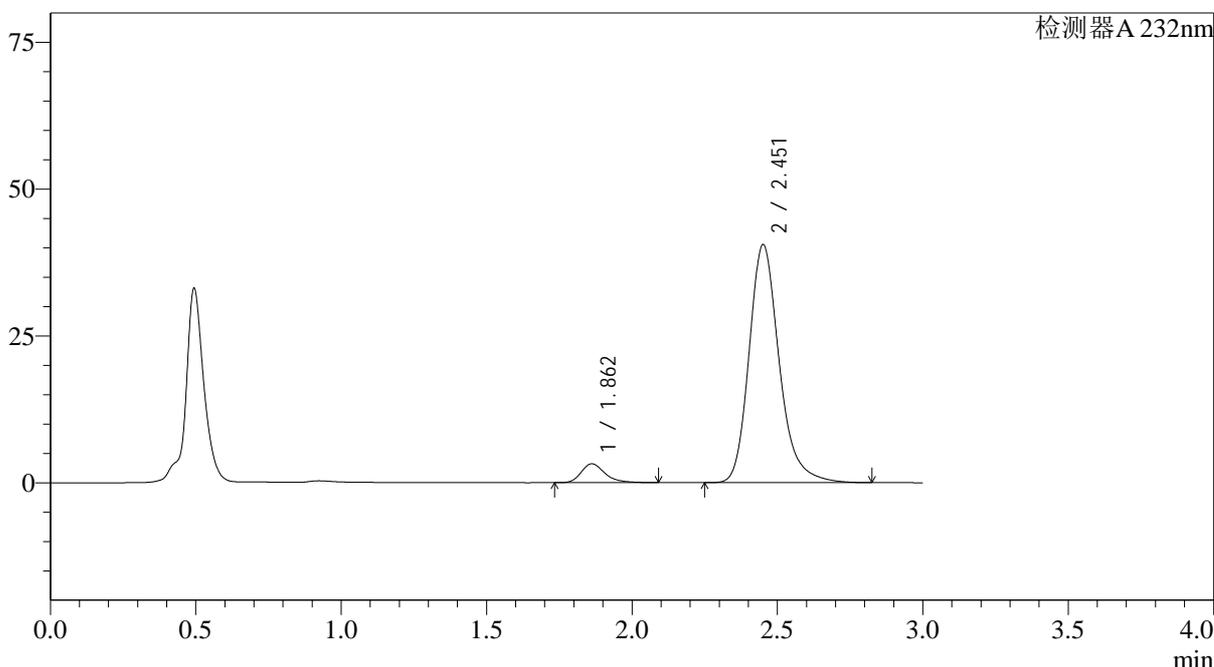
J333

<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 - 0-188/26-2867-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18250	5.869	3213	2640	1.295	--
2	2.451	292688	94.131	40418	2835	1.228	3.578
总计		310938	100.000	43630			

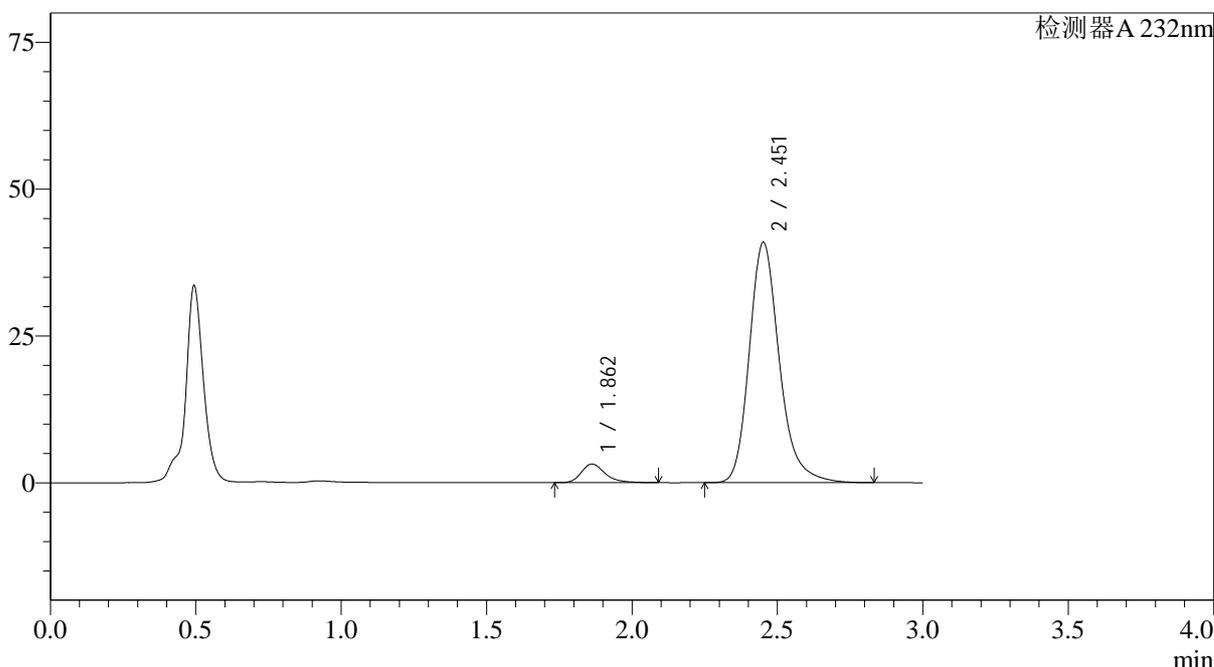
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2868-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18023	5.761	3179	2648	1.293	--
2	2.451	294833	94.239	40802	2851	1.226	3.586
总计		312856	100.000	43981			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



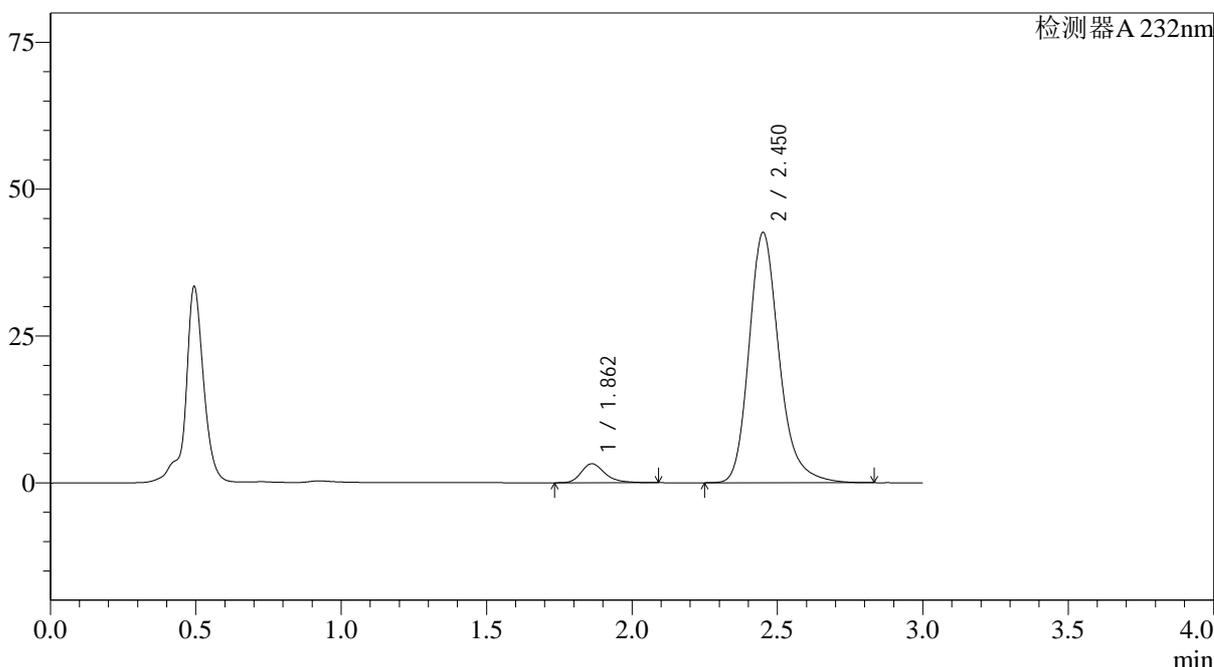
J333

<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 - 0-188/26-2869-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18307	5.625	3230	2648	1.290	--
2	2.450	307147	94.375	42492	2842	1.226	3.581
总计		325454	100.000	45723			

图90 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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



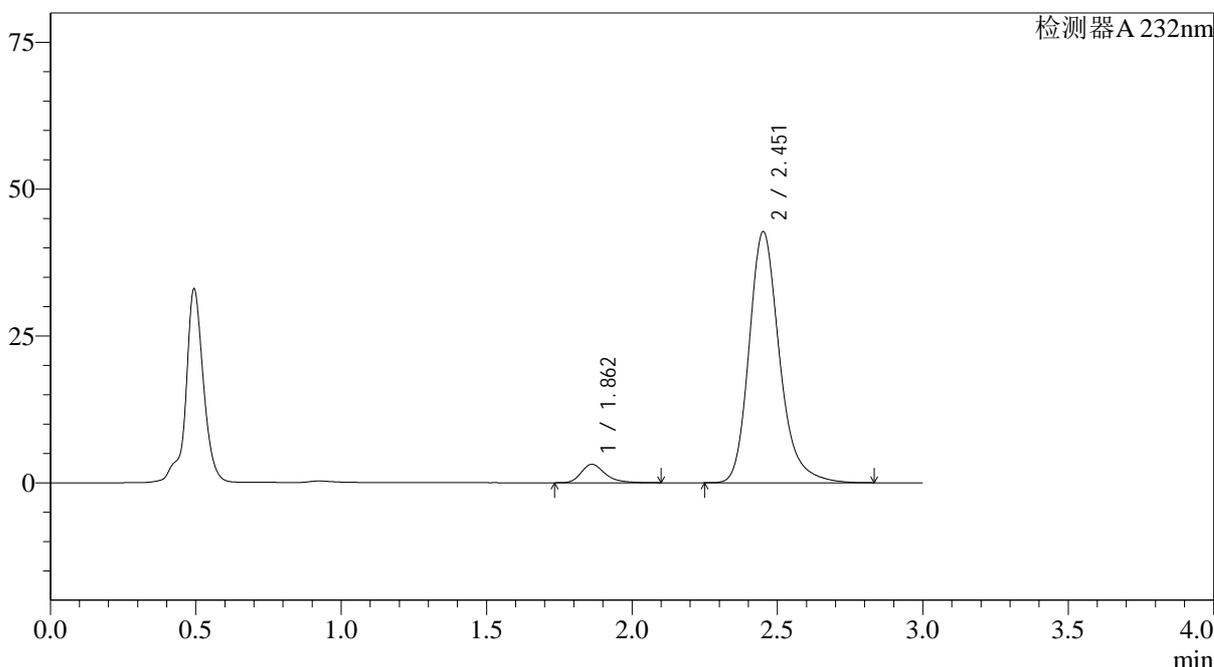
J333

<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 - 0-188/26-2871-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	17886	5.451	3130	2609	1.304	--
2	2.451	310205	94.549	42622	2809	1.230	3.561
总计		328090	100.000	45753			

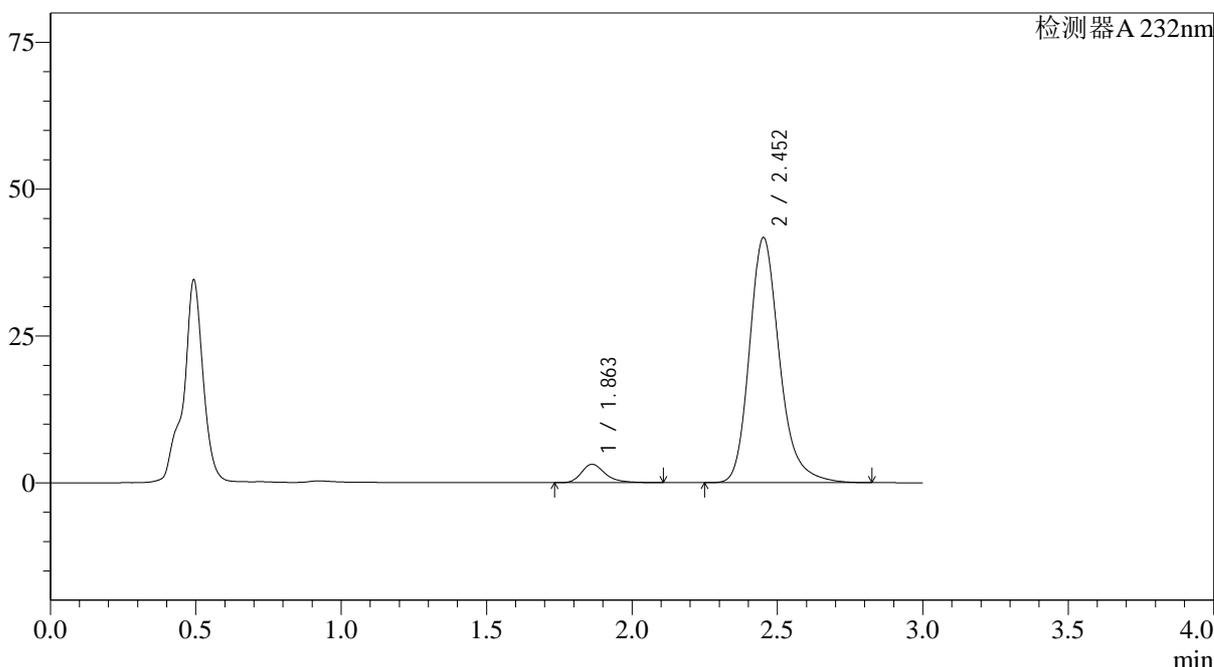
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2872-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17810	5.592	3130	2652	1.314	--
2	2.452	300659	94.408	41655	2852	1.225	3.587
总计		318468	100.000	44785			

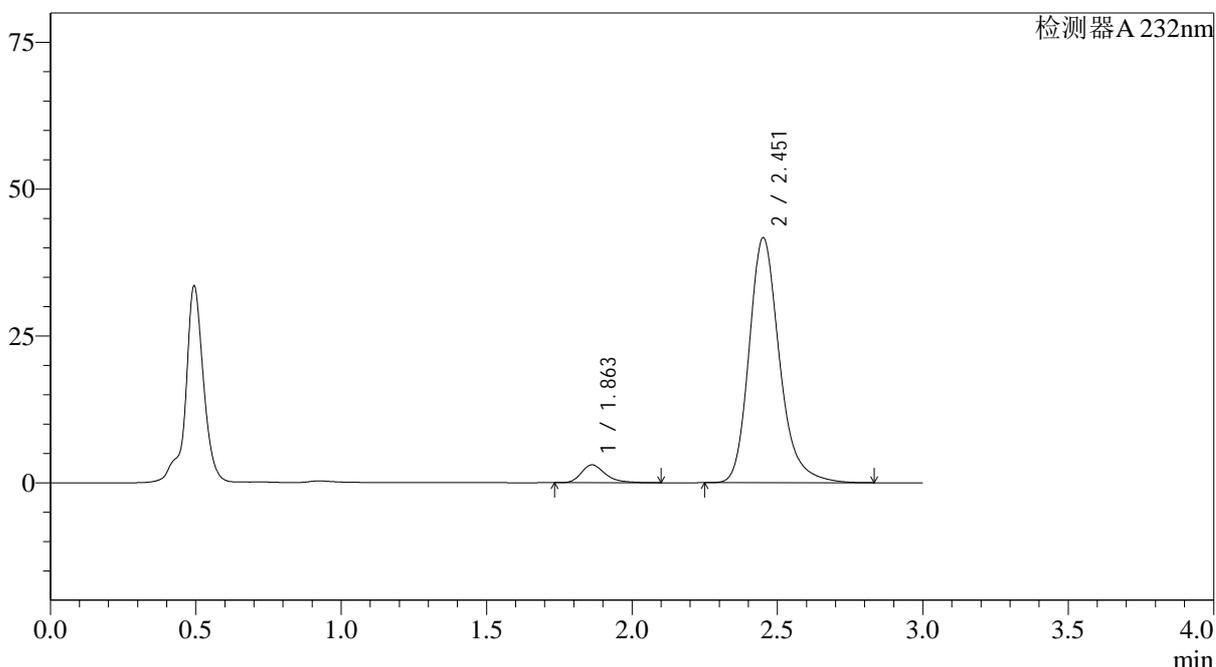
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2874-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

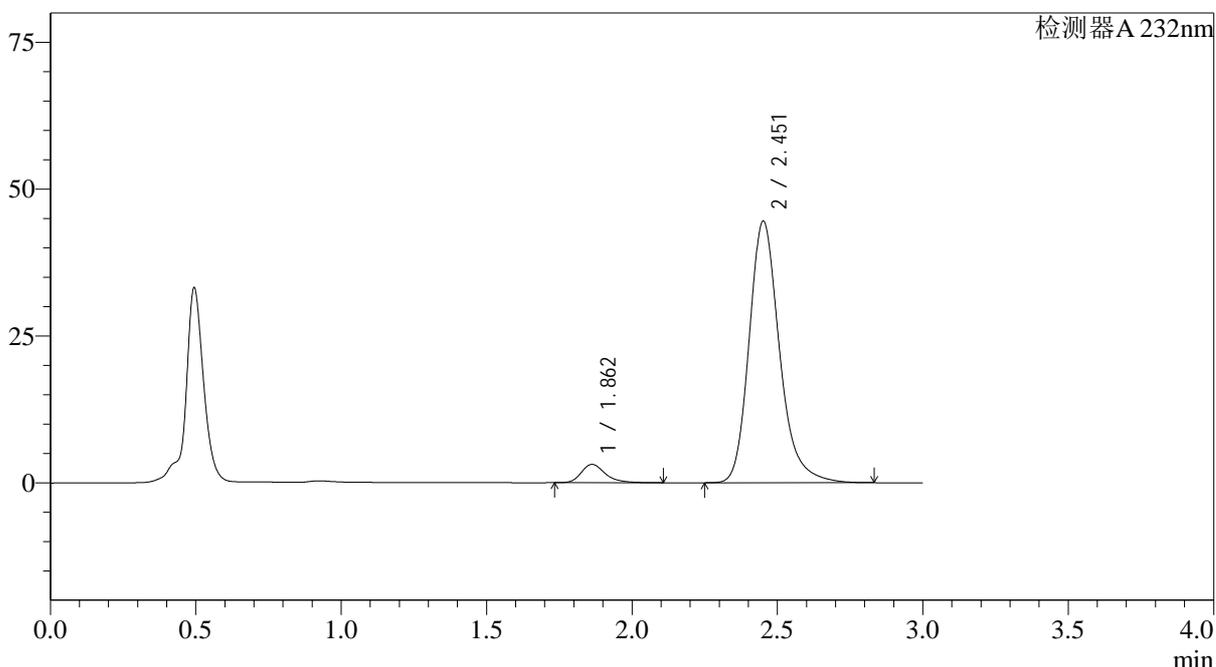
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17452	5.447	3047	2604	1.312	--
2	2.451	302950	94.553	41590	2806	1.230	3.555
总计		320403	100.000	44637			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2875-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	17929	5.244	3117	2592	1.297	--
2	2.451	323952	94.756	44401	2794	1.229	3.548
总计		341881	100.000	47518			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



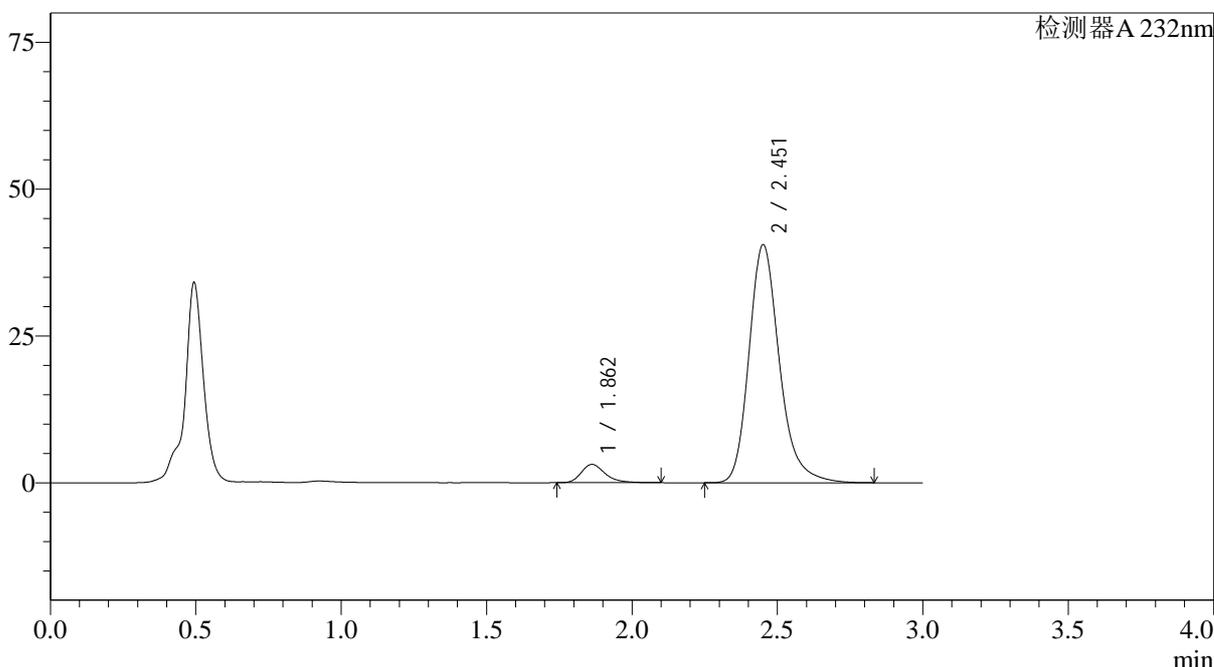
J333

<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 - 0-188/26-2876-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	17840	5.703	3116	2601	1.301	--
2	2.451	294971	94.297	40400	2791	1.231	3.548
总计		312811	100.000	43516			

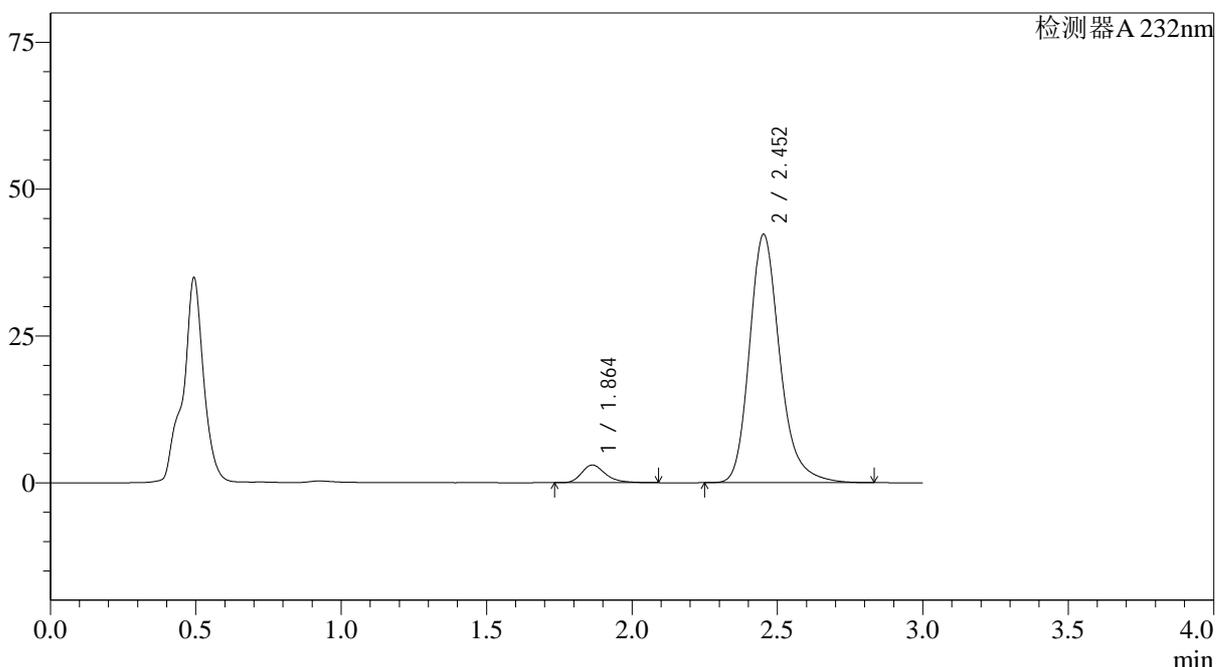
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2879-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17201	5.301	3012	2615	1.301	--
2	2.452	307268	94.699	42243	2801	1.224	3.556
总计		324469	100.000	45255			

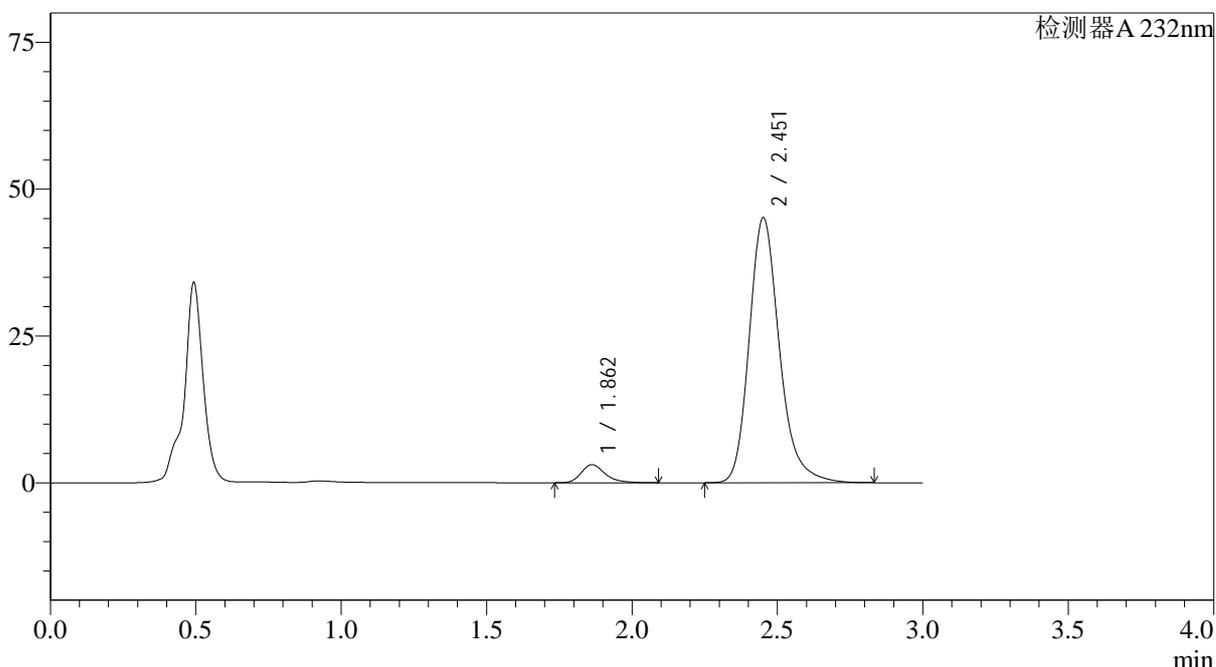
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2881-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

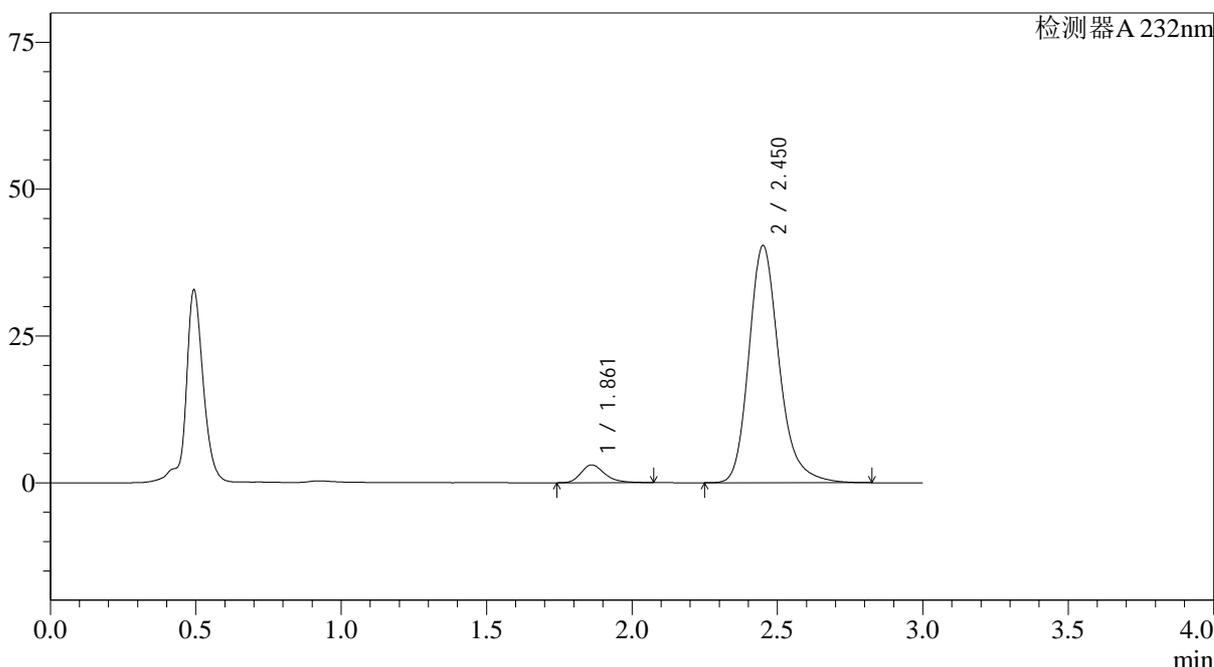
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	17531	5.100	3078	2628	1.293	--
2	2.451	326238	94.900	45011	2826	1.223	3.571
总计		343769	100.000	48090			

<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 - 0-188/26-2882-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17031	5.505	3021	2638	1.265	--
2	2.450	292327	94.495	40292	2817	1.222	3.572
总计		309358	100.000	43313			

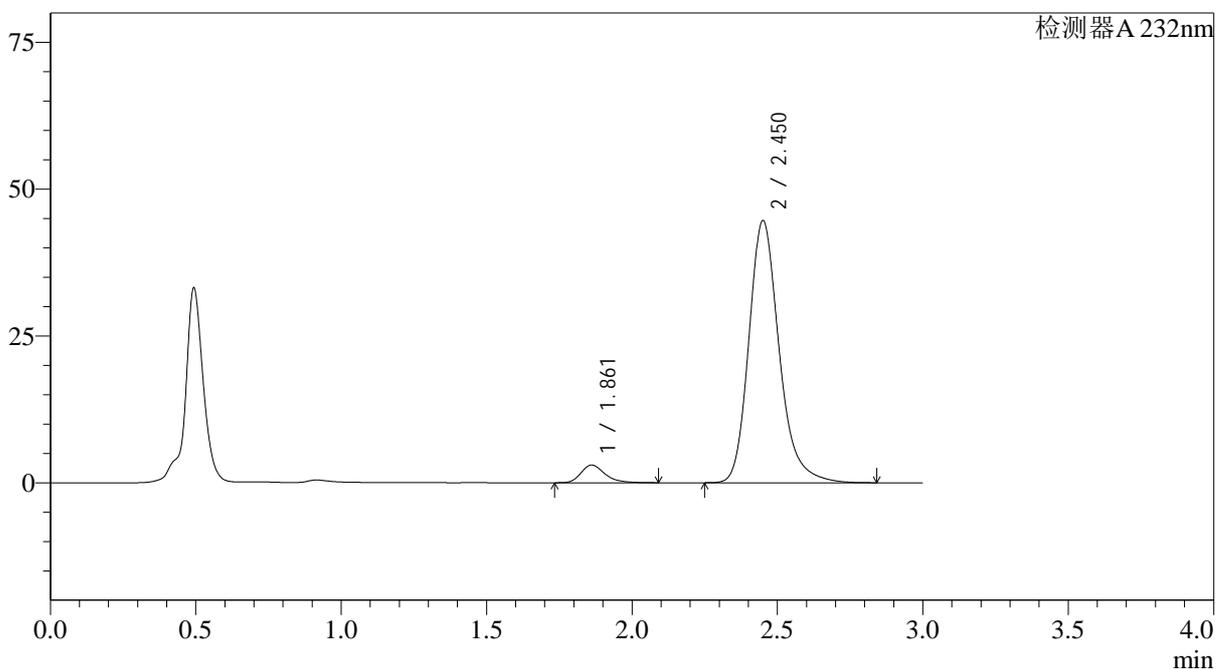
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2883-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	17223	5.052	3013	2602	1.293	--
2	2.450	323677	94.948	44548	2806	1.225	3.557
总计		340900	100.000	47561			

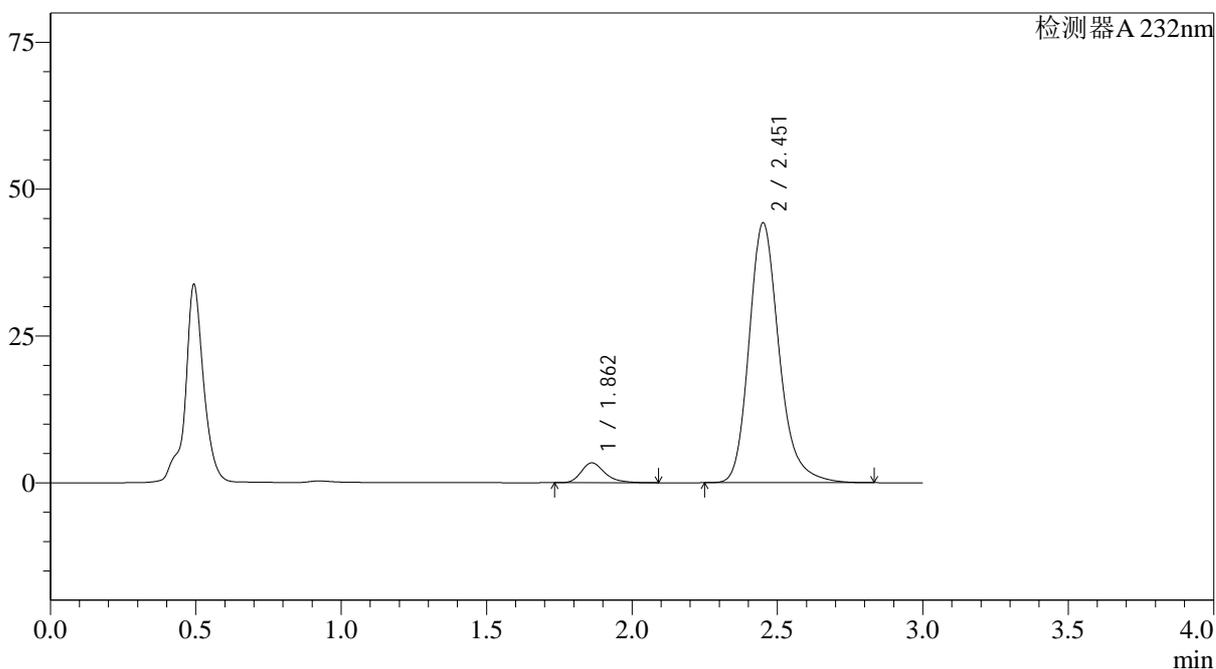
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2885-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

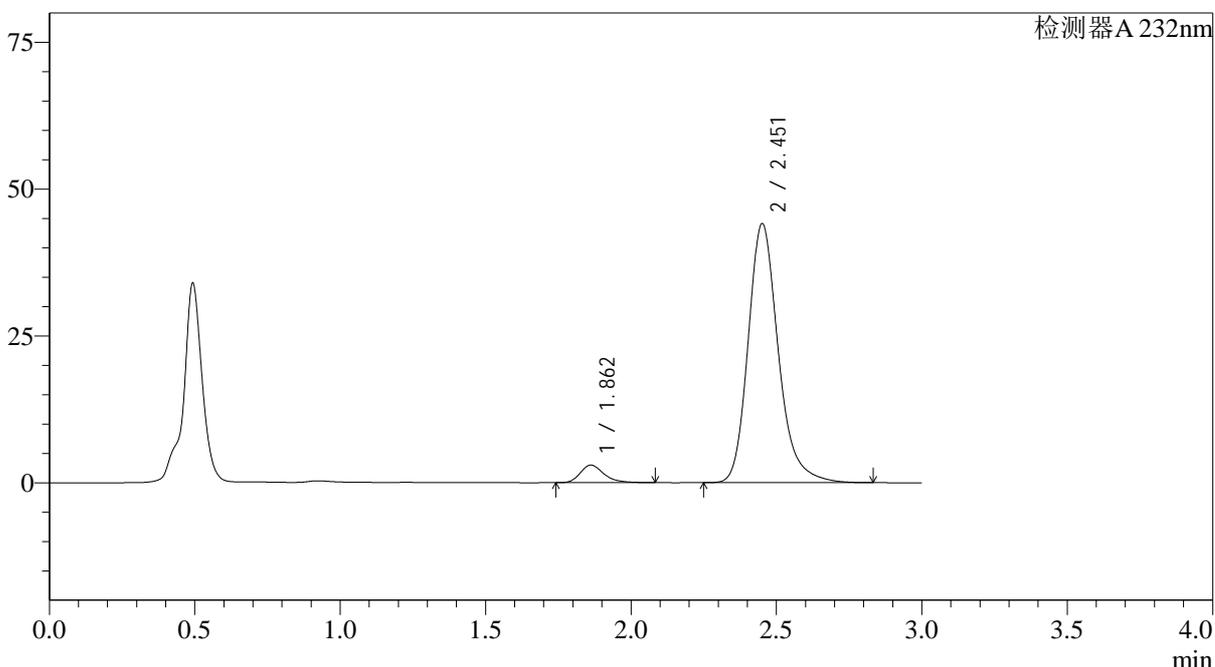
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	19073	5.656	3377	2661	1.290	--
2	2.451	318172	94.344	44101	2851	1.220	3.589
总计		337245	100.000	47478			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2886-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

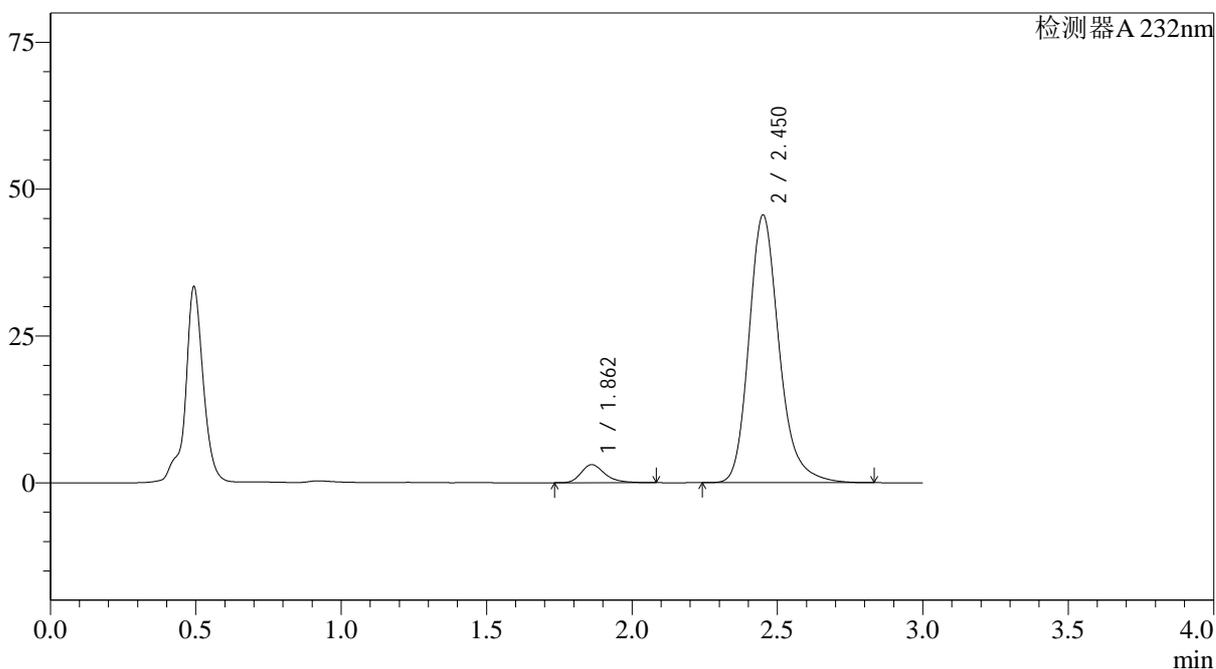
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	16942	5.052	2995	2644	1.288	--
2	2.451	318414	94.948	43963	2834	1.222	3.580
总计		335356	100.000	46958			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2887-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

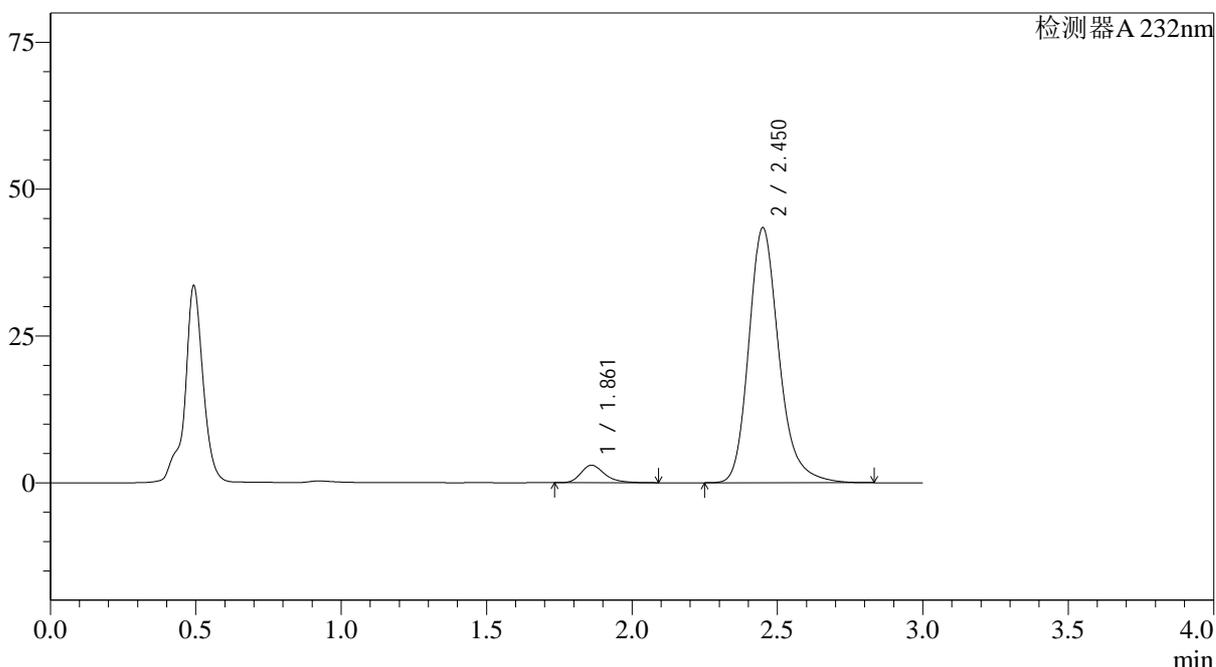
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	17425	5.026	3071	2634	1.288	--
2	2.450	329285	94.974	45461	2828	1.221	3.574
总计		346710	100.000	48533			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2888-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

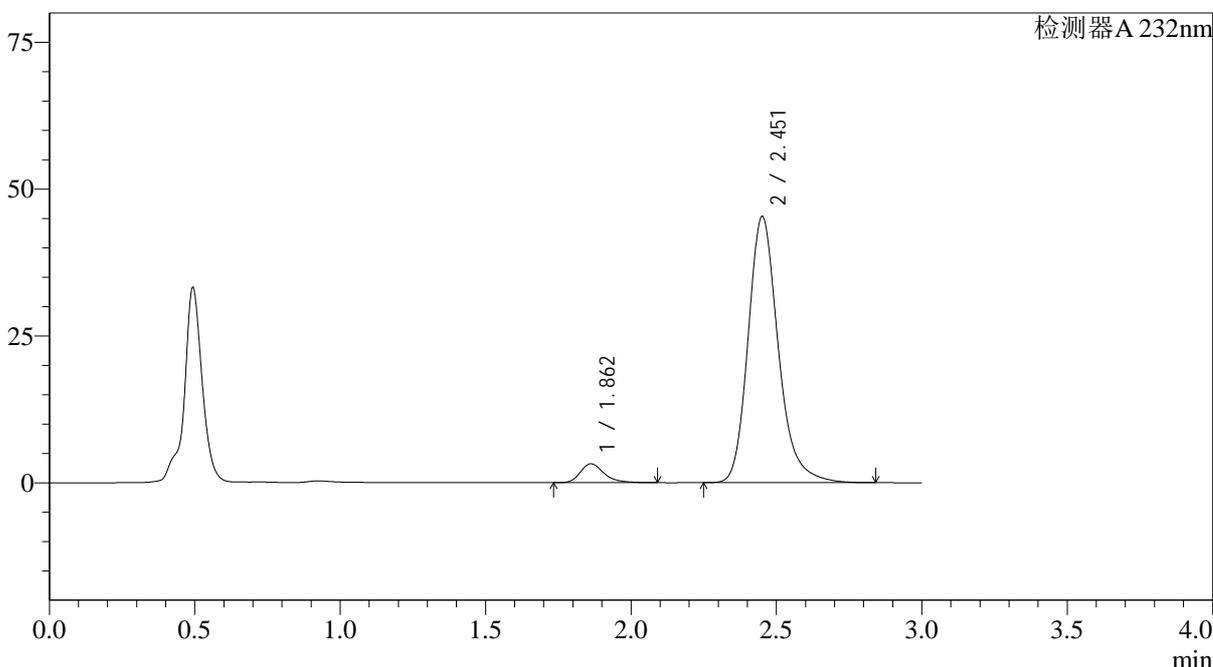
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	16963	5.129	2977	2627	1.295	--
2	2.450	313760	94.871	43364	2827	1.222	3.572
总计		330723	100.000	46342			

<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 - 0-188/26-2889-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	18283	5.294	3217	2637	1.294	--
2	2.451	327093	94.706	45156	2835	1.222	3.576
总计		345376	100.000	48373			

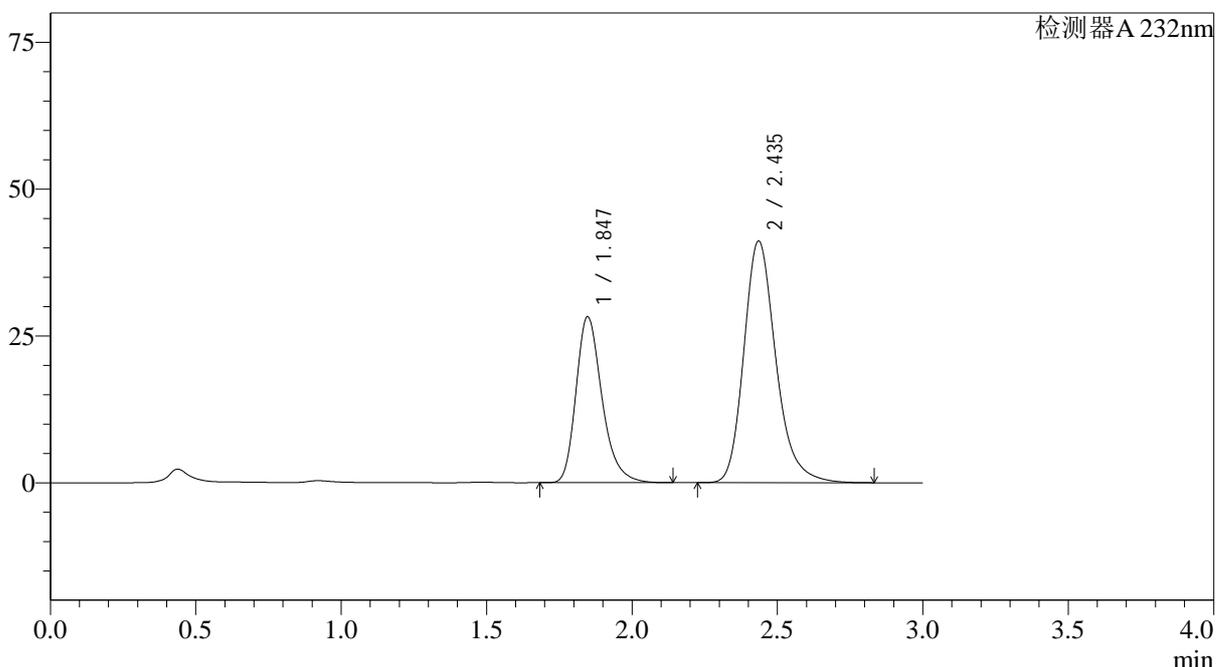
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2890-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	175634	35.771	28277	2140	1.278	--
2	2.435	315356	64.229	41073	2463	1.230	3.302
总计		490990	100.000	69350			

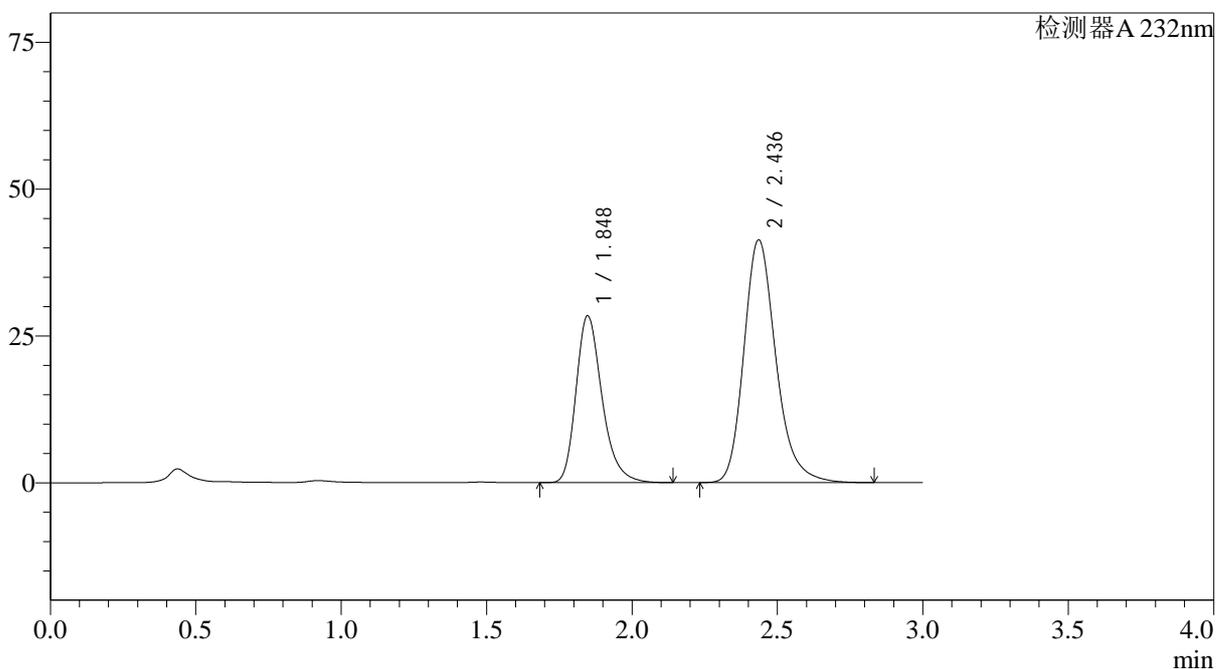
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2891-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	176620	35.797	28419	2138	1.278	--
2	2.436	316778	64.203	41269	2460	1.227	3.301
总计		493398	100.000	69688			

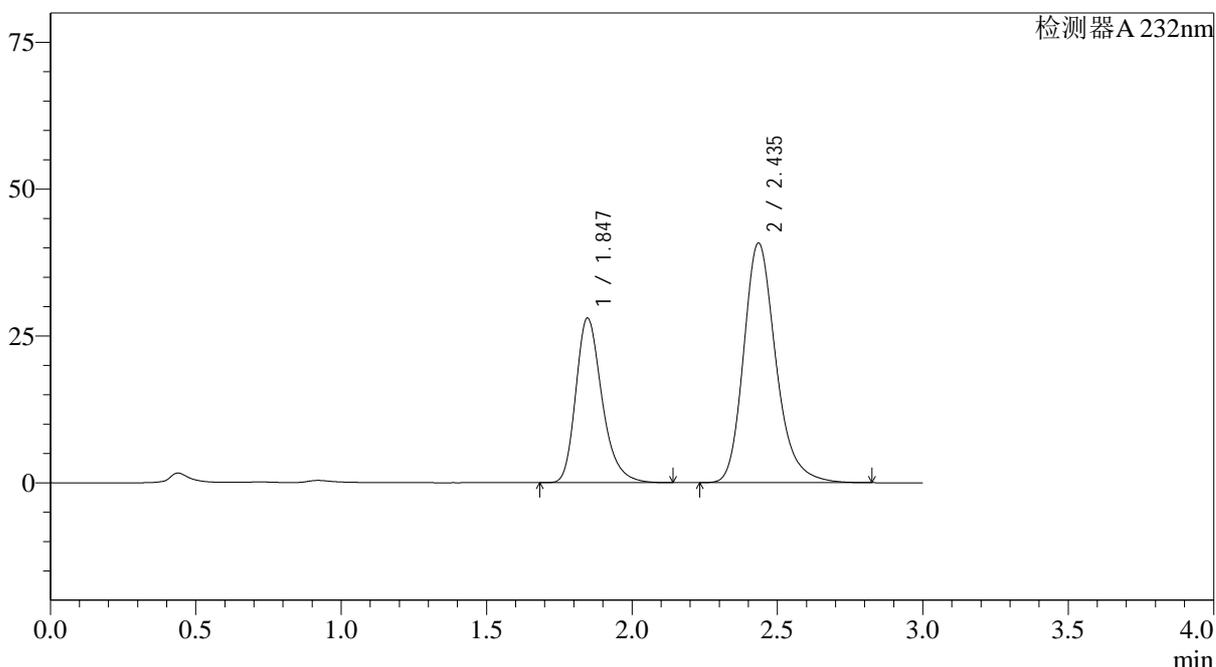
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2893-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	175790	35.853	28042	2099	1.281	--
2	2.435	314519	64.147	40711	2430	1.230	3.276
总计		490309	100.000	68753			

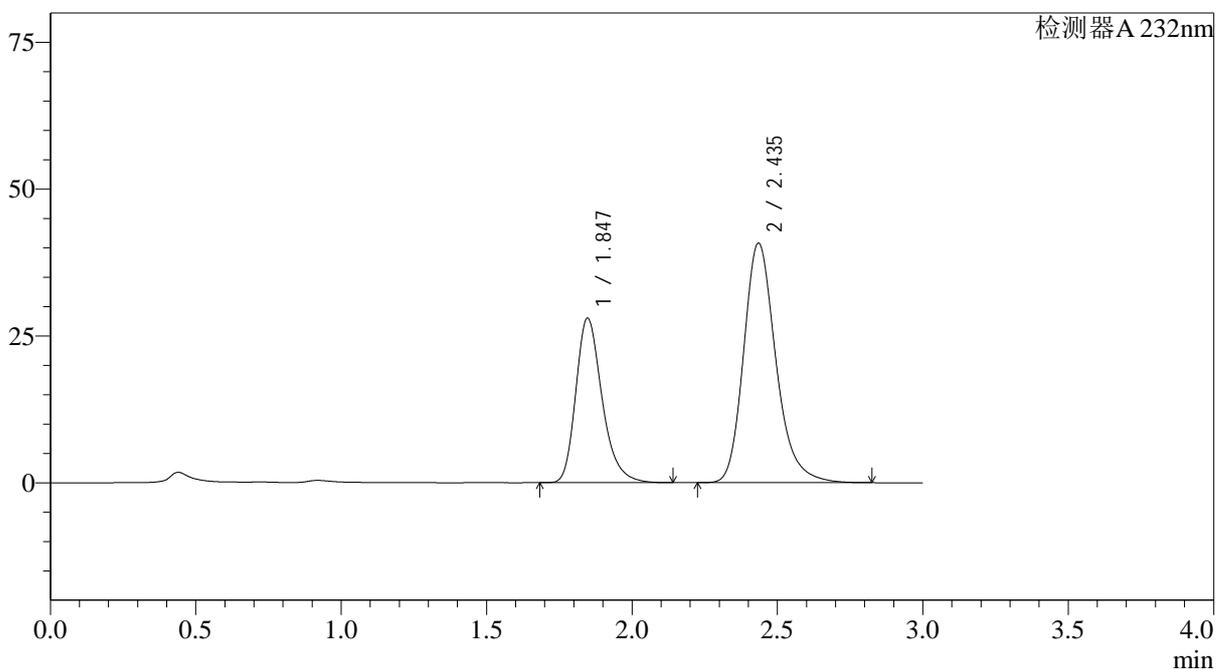
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2894-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	176020	35.867	28032	2093	1.281	--
2	2.435	314739	64.133	40693	2424	1.230	3.271
总计		490759	100.000	68725			

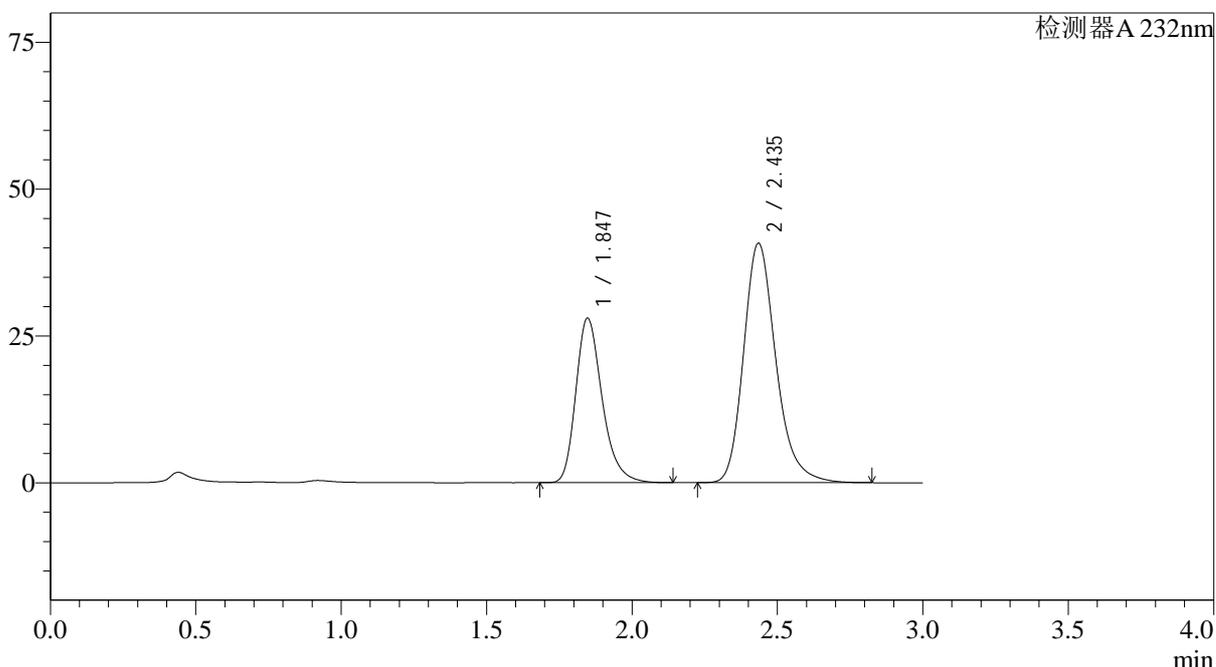
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2895-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	176128	35.864	28028	2089	1.280	--
2	2.435	314975	64.136	40681	2419	1.230	3.268
总计		491103	100.000	68710			

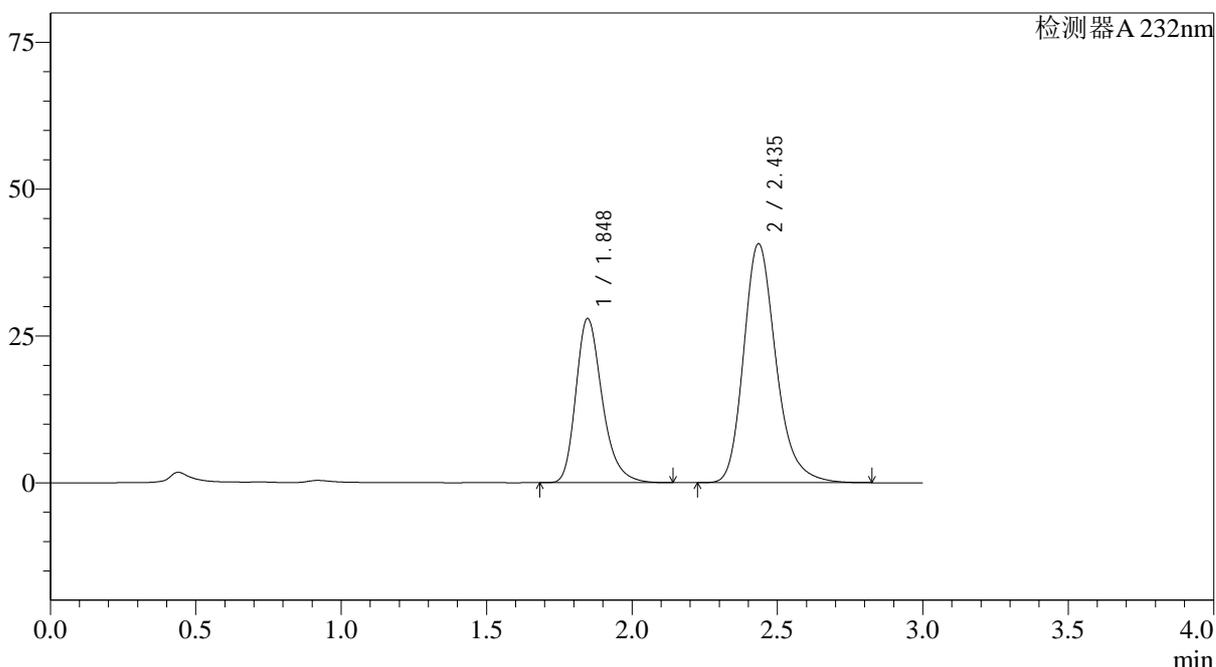
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2896-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	176127	35.857	27980	2083	1.280	--
2	2.435	315063	64.143	40619	2409	1.231	3.261
总计		491190	100.000	68598			

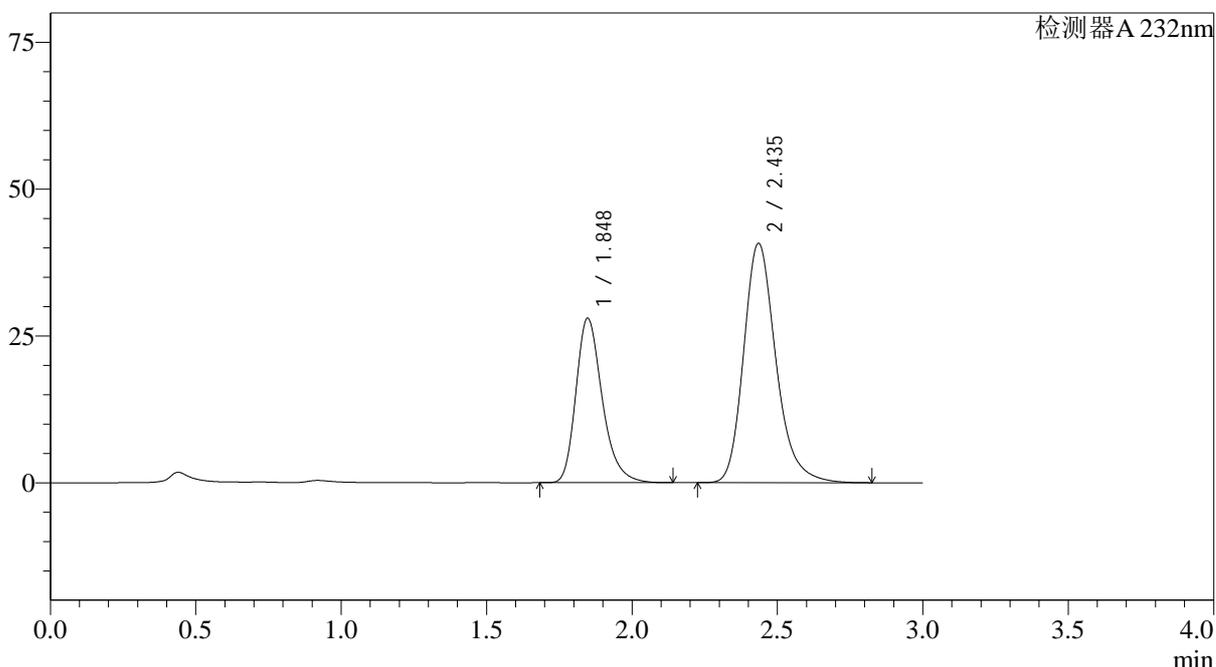
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2897-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	176120	35.845	28016	2089	1.281	--
2	2.435	315218	64.155	40680	2415	1.232	3.264
总计		491338	100.000	68695			

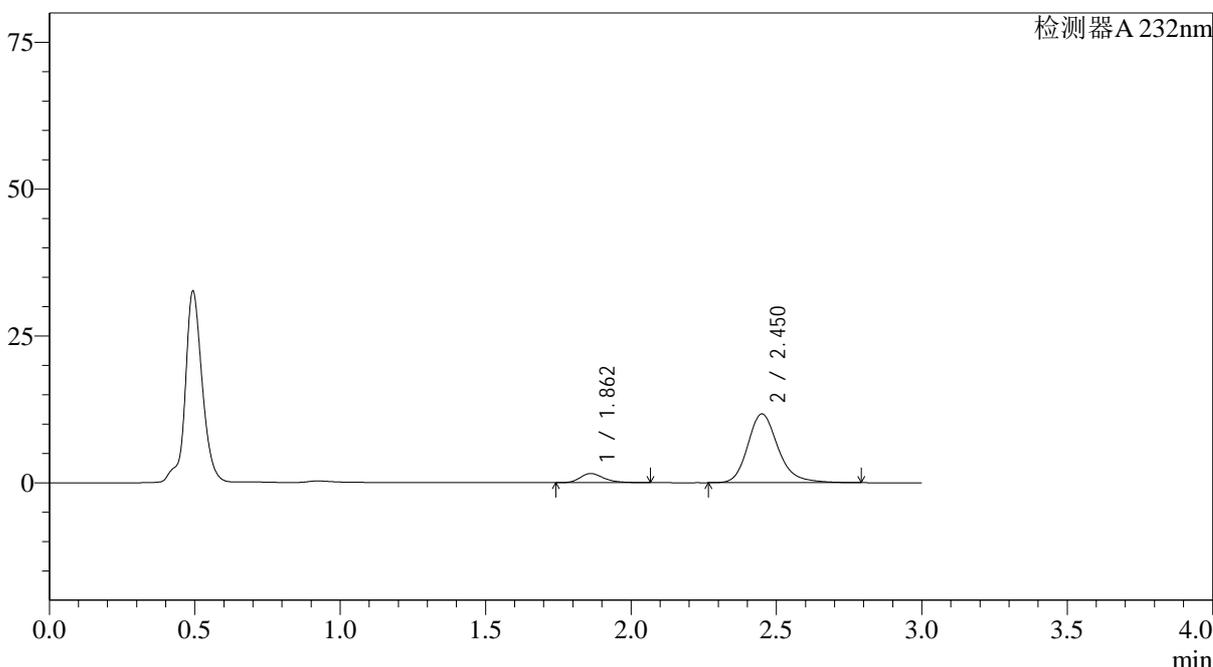
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-188/26-2899-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	8806	9.382	1558	2632	1.272	--
2	2.450	85051	90.618	11704	2805	1.219	3.562
总计		93857	100.000	13262			

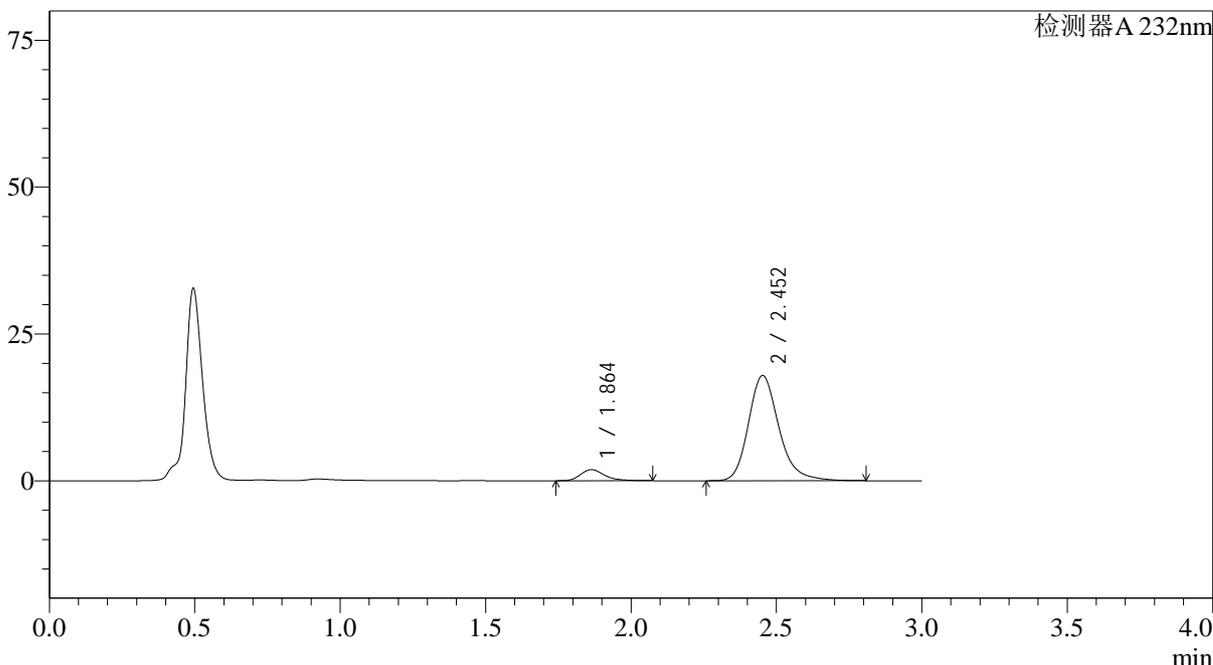
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2902-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	10799	7.645	1895	2604	1.286	--
2	2.452	130461	92.355	17904	2787	1.221	3.548
总计		141260	100.000	19799			

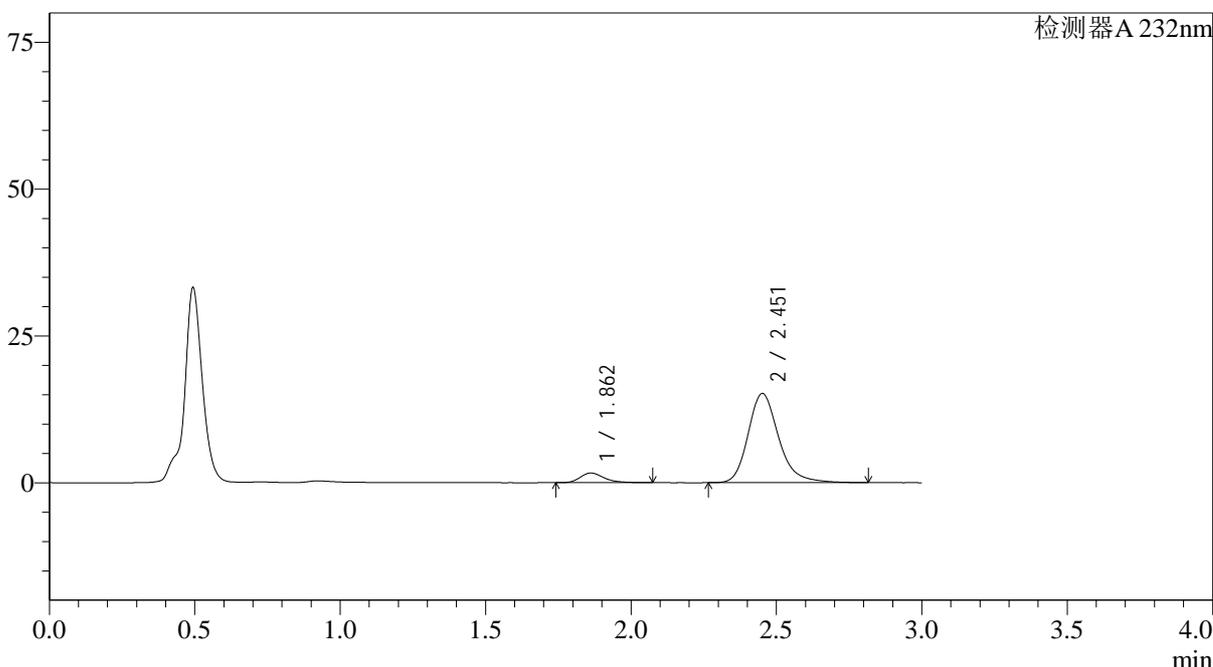
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2903-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	9409	7.802	1646	2587	1.287	--
2	2.451	111188	92.198	15151	2763	1.228	3.539
总计		120598	100.000	16798			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



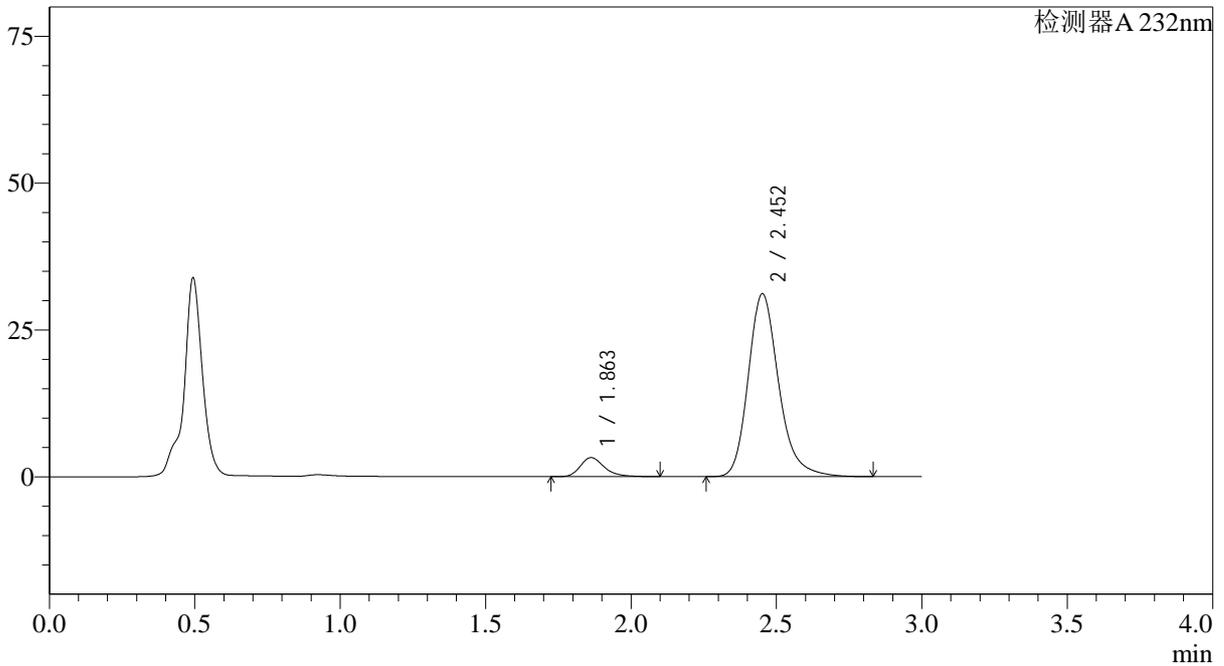
J333

<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 - 0-188/26-2904-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18646	7.580	3245	2571	1.287	--
2	2.452	227339	92.420	31078	2770	1.225	3.533
总计		245985	100.000	34323			

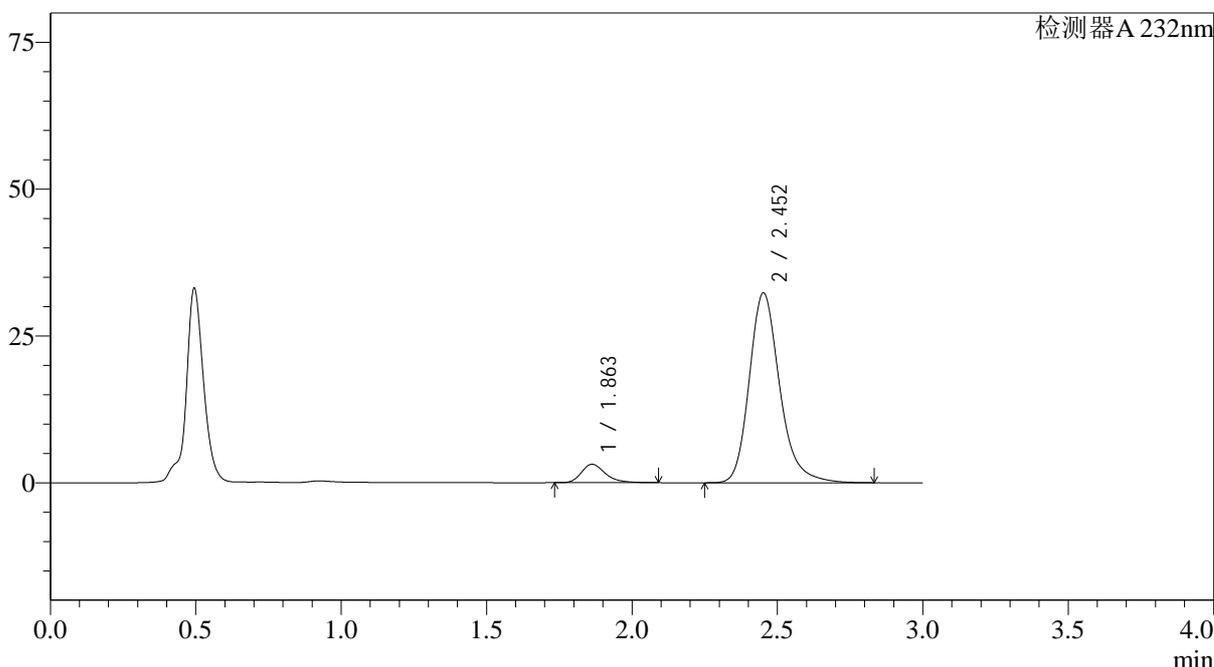
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2905-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17959	7.090	3145	2603	1.296	--
2	2.452	235328	92.910	32259	2790	1.226	3.550
总计		253287	100.000	35403			

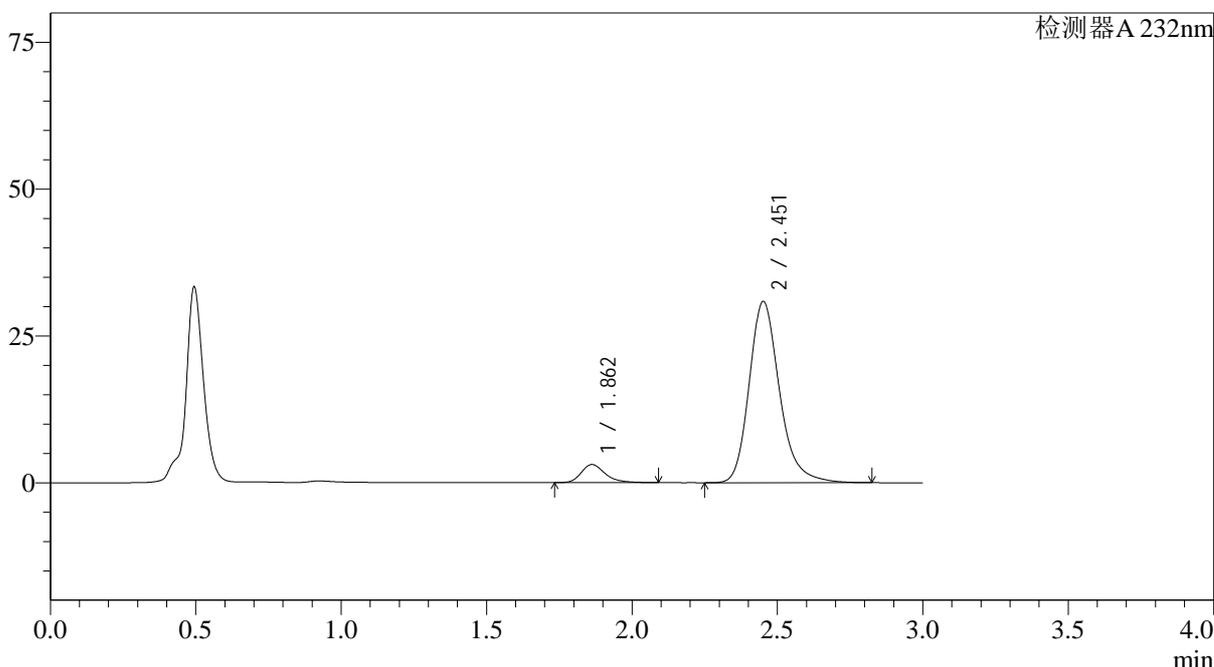
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2906-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	17589	7.272	3082	2613	1.295	--
2	2.451	224287	92.728	30778	2800	1.229	3.557
总计		241875	100.000	33860			

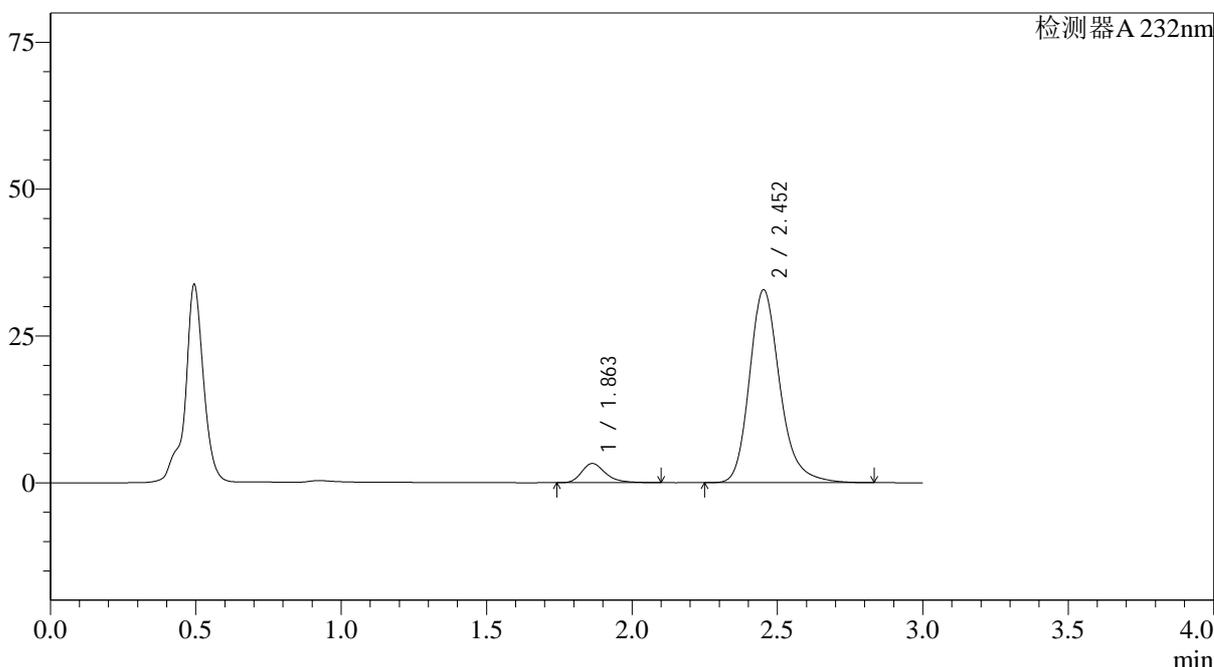
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2907-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18654	7.224	3269	2610	1.293	--
2	2.452	239563	92.776	32829	2787	1.224	3.550
总计		258217	100.000	36097			

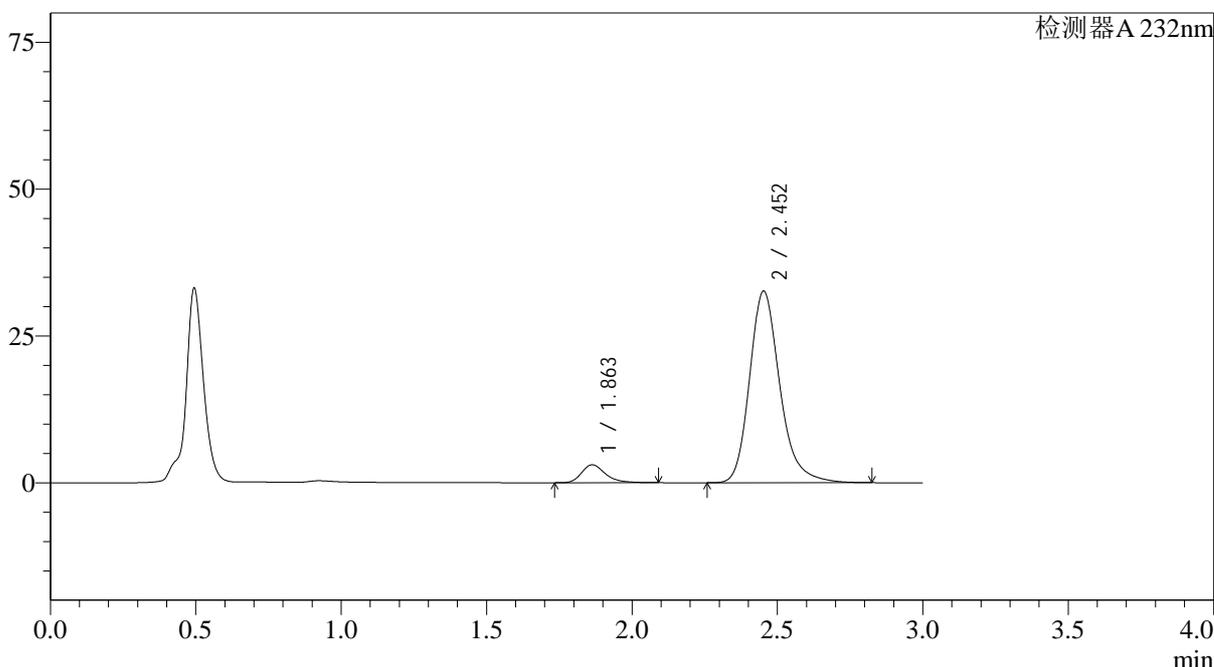
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2909-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17368	6.842	3050	2626	1.299	--
2	2.452	236483	93.158	32583	2817	1.228	3.567
总计		253851	100.000	35634			

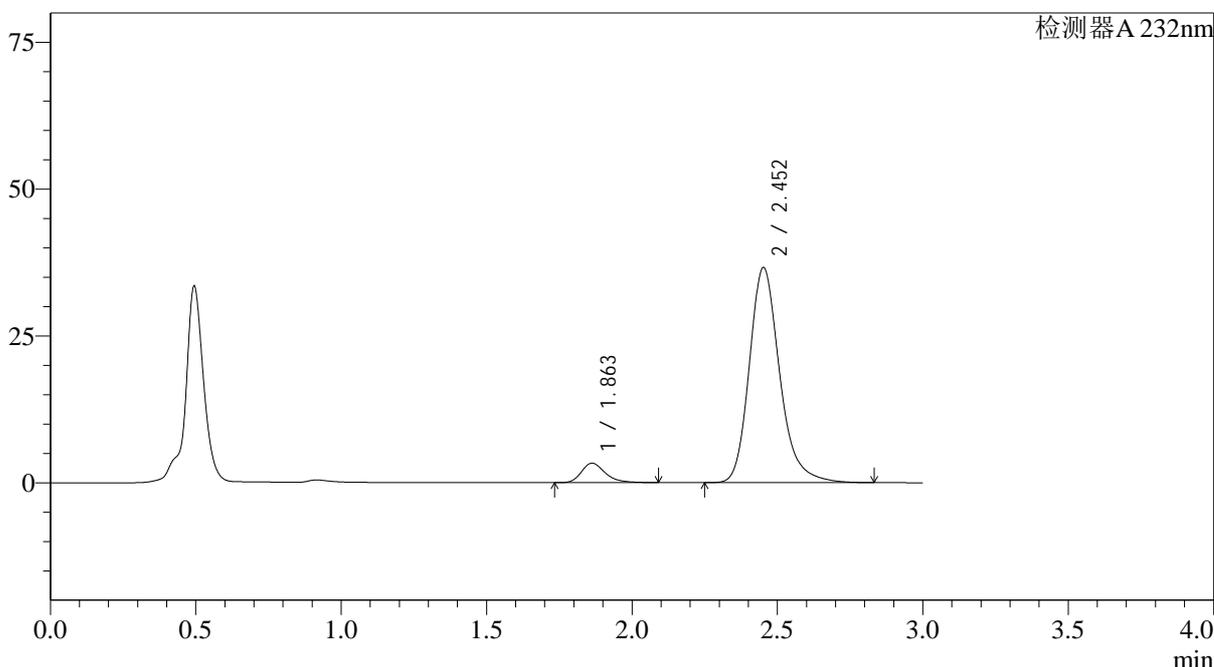
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2910-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18960	6.645	3319	2604	1.292	--
2	2.452	266389	93.355	36562	2800	1.227	3.555
总计		285350	100.000	39881			

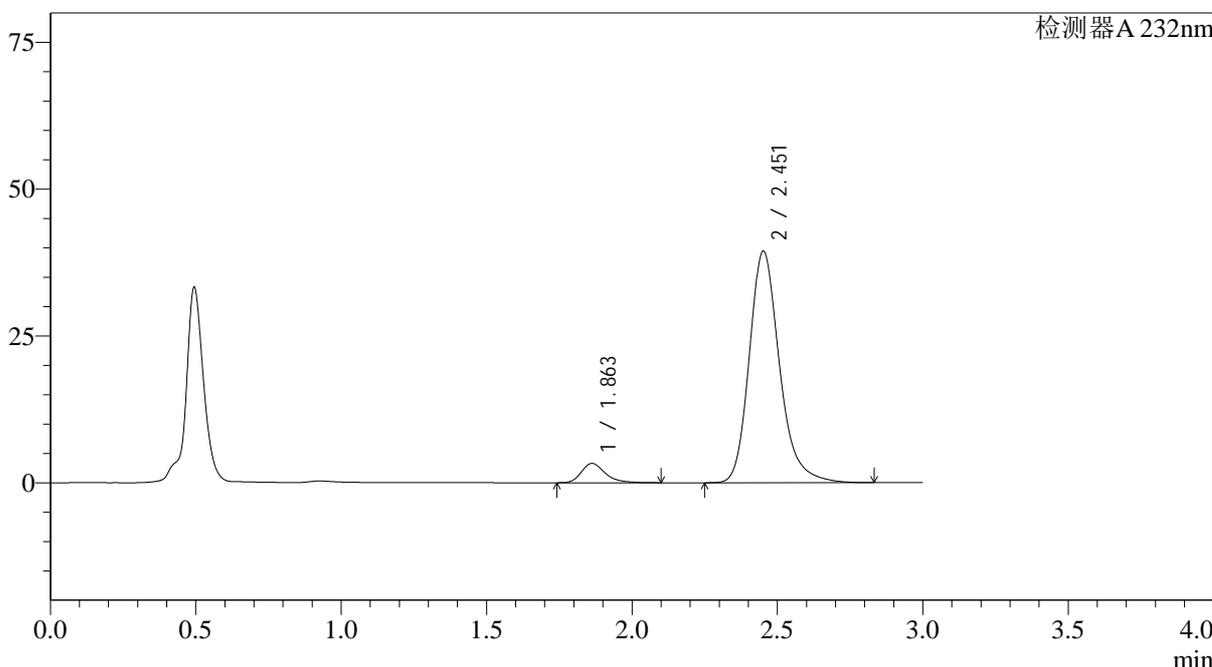
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2911-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18745	6.160	3285	2615	1.306	--
2	2.451	285574	93.840	39317	2820	1.229	3.565
总计		304319	100.000	42602			

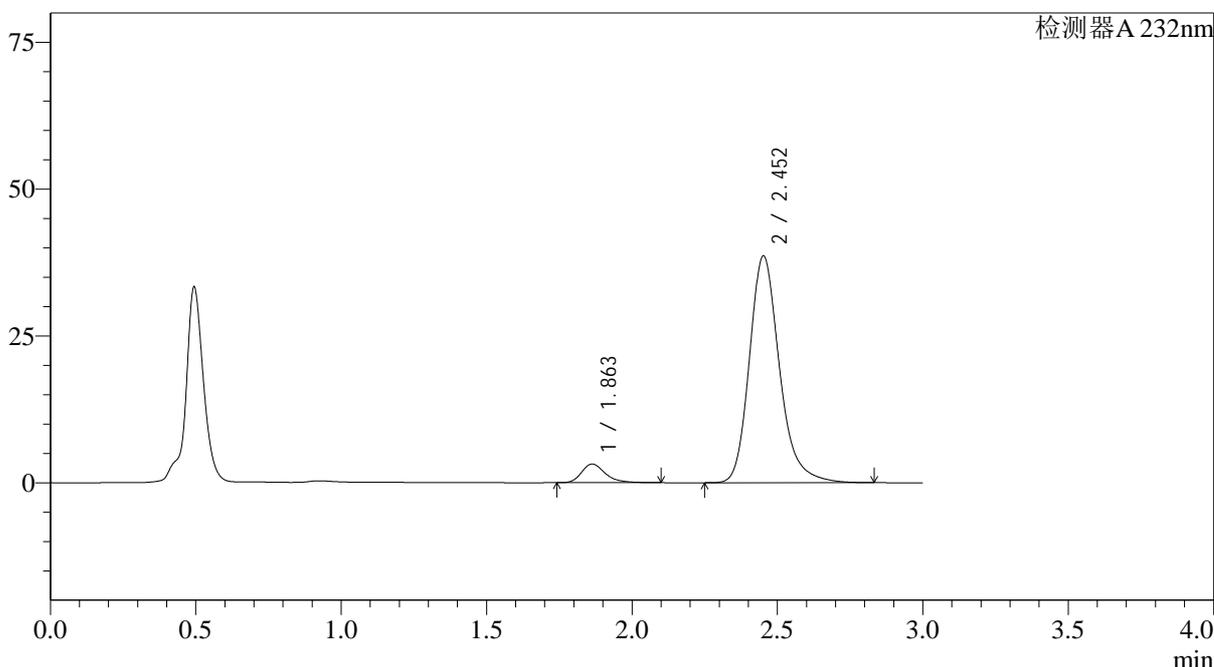
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2913-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18047	6.092	3186	2657	1.294	--
2	2.452	278196	93.908	38529	2850	1.225	3.586
总计		296243	100.000	41715			

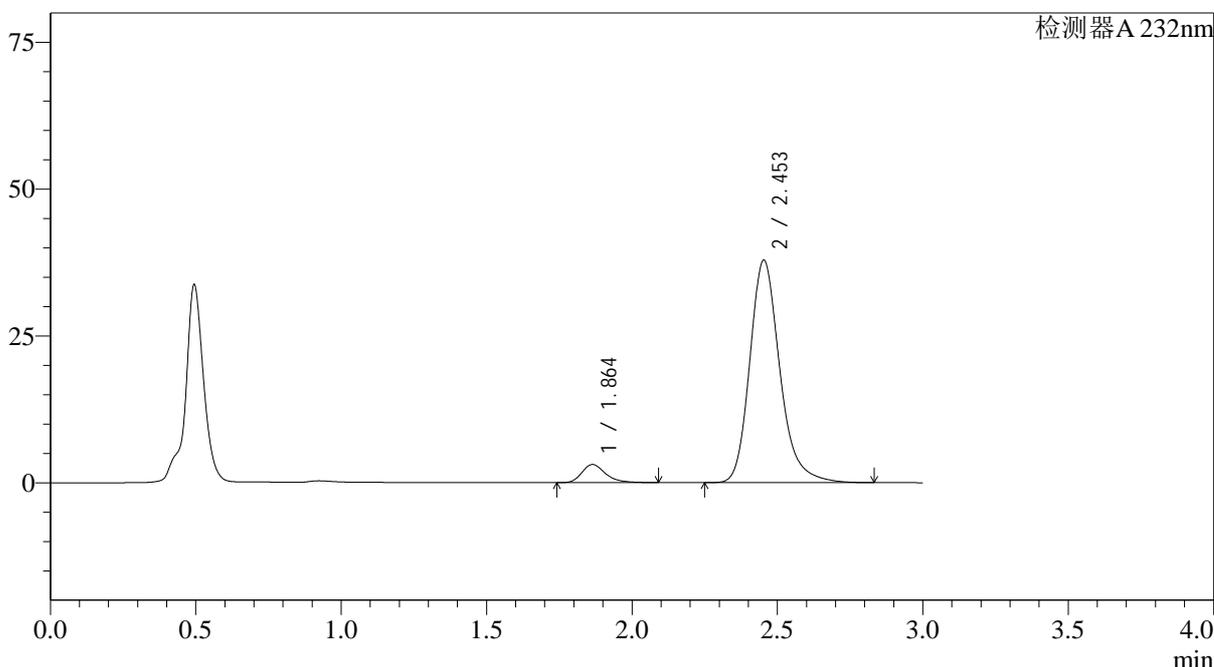
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2914-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17547	6.043	3095	2659	1.299	--
2	2.453	272846	93.957	37874	2857	1.225	3.589
总计		290393	100.000	40969			

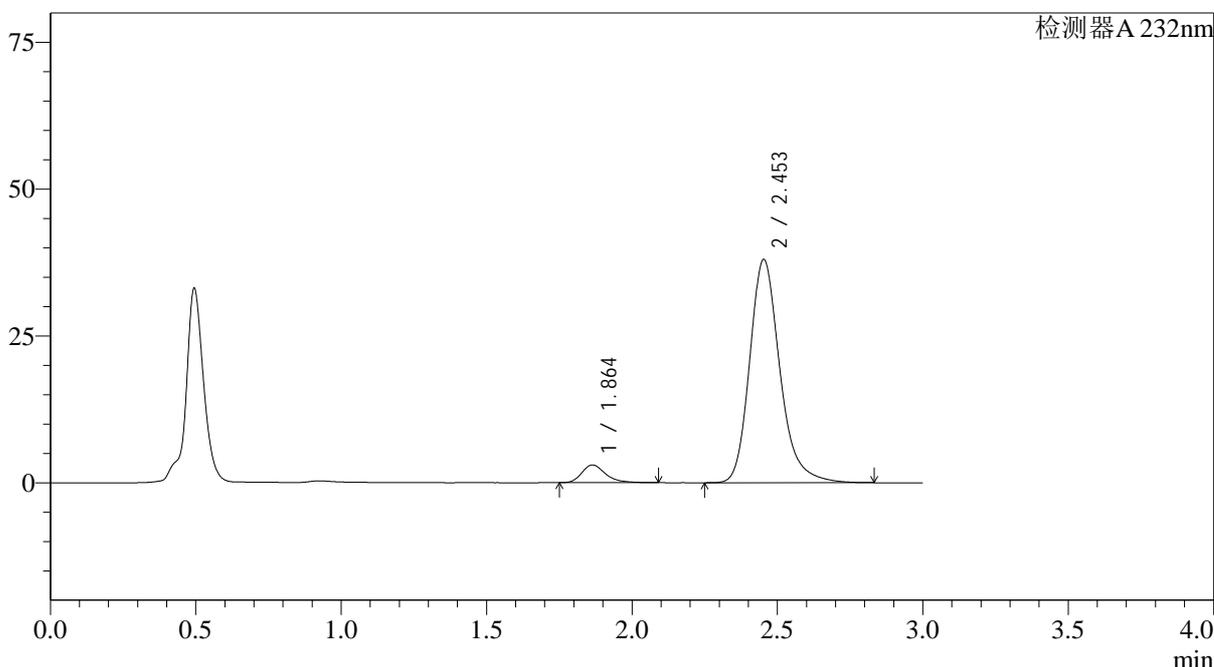
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2915-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17151	5.865	3019	2632	1.296	--
2	2.453	275280	94.135	37997	2827	1.228	3.570
总计		292431	100.000	41017			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



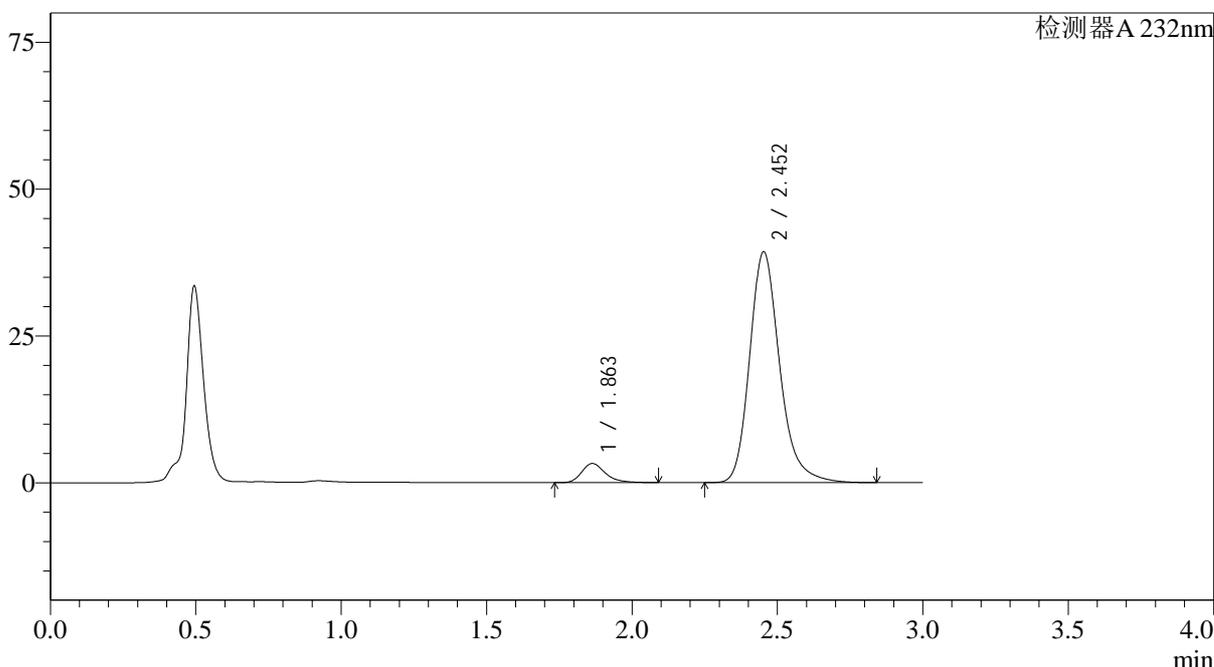
J333

<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 - 0-188/26-2916-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18490	6.132	3259	2651	1.297	--
2	2.452	283029	93.868	39261	2854	1.224	3.587
总计		301519	100.000	42520			

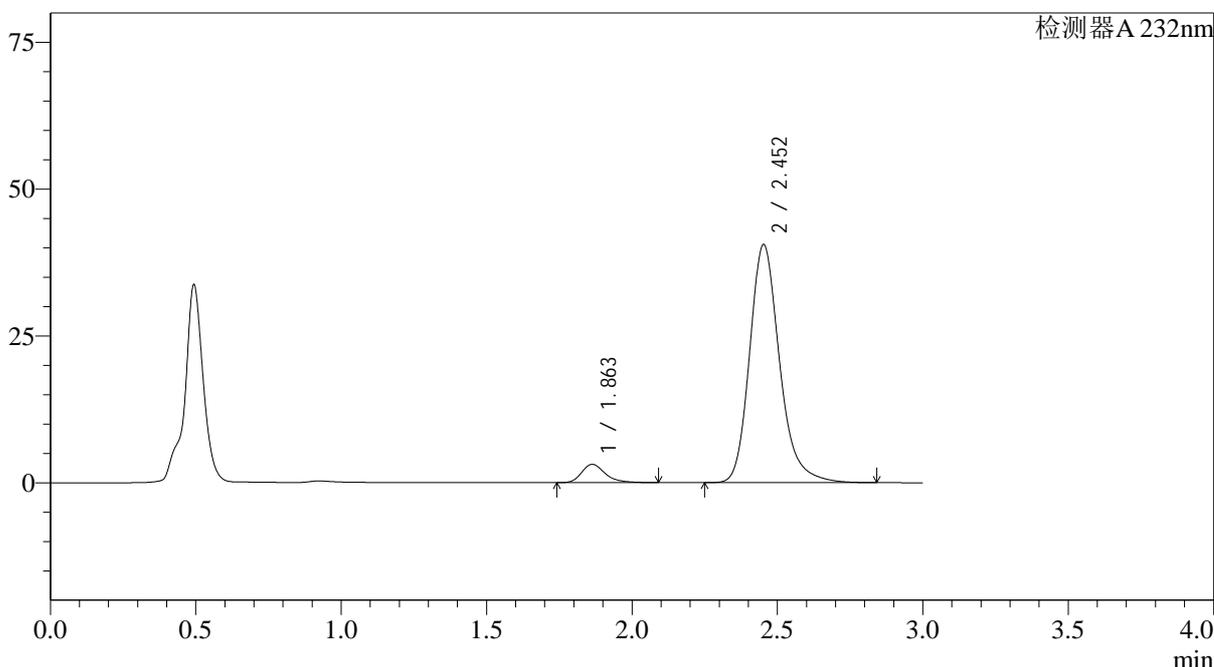
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2919-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17621	5.711	3128	2675	1.295	--
2	2.452	290934	94.289	40493	2873	1.220	3.602
总计		308555	100.000	43621			

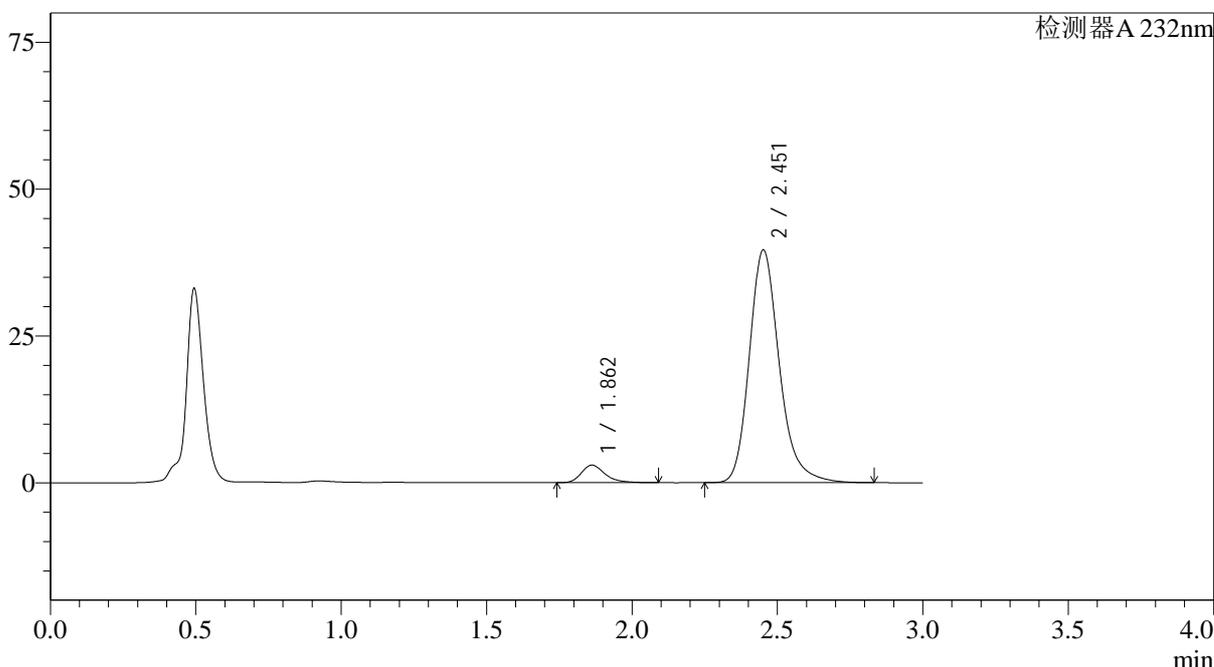
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2920-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	16872	5.591	2987	2667	1.299	--
2	2.451	284899	94.409	39525	2863	1.223	3.597
总计		301771	100.000	42511			

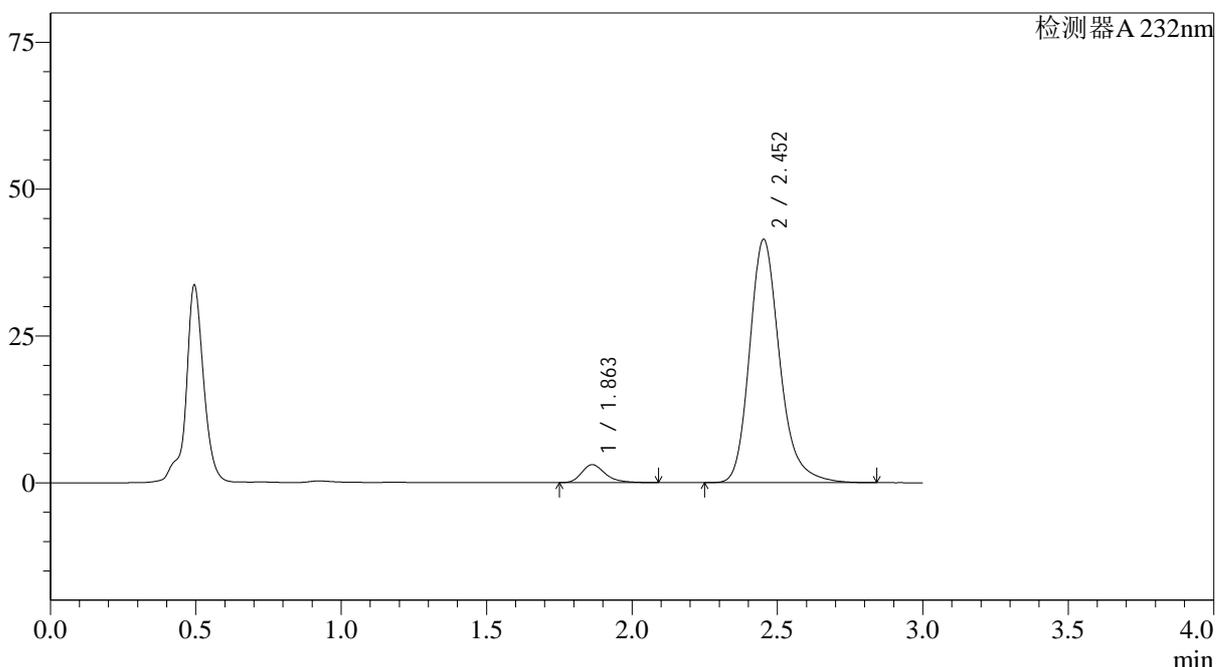
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2921-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17340	5.484	3064	2654	1.293	--
2	2.452	298836	94.516	41397	2845	1.222	3.585
总计		316176	100.000	44461			

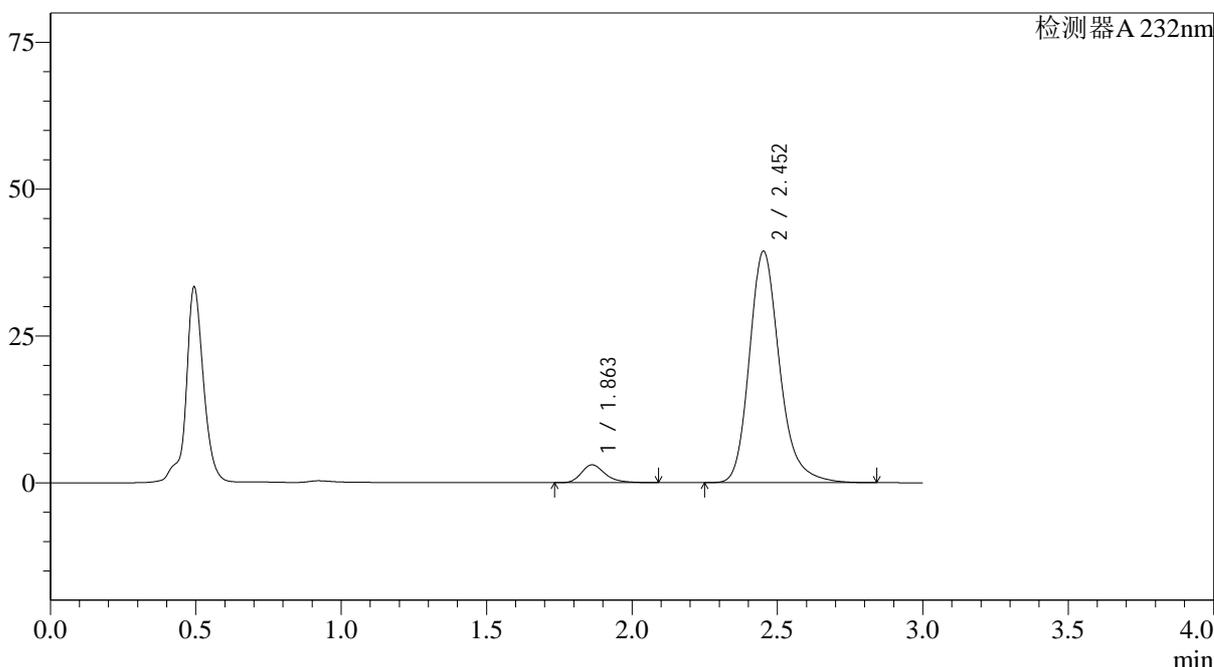
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2922-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17273	5.710	3039	2631	1.293	--
2	2.452	285226	94.290	39347	2825	1.220	3.573
总计		302499	100.000	42386			

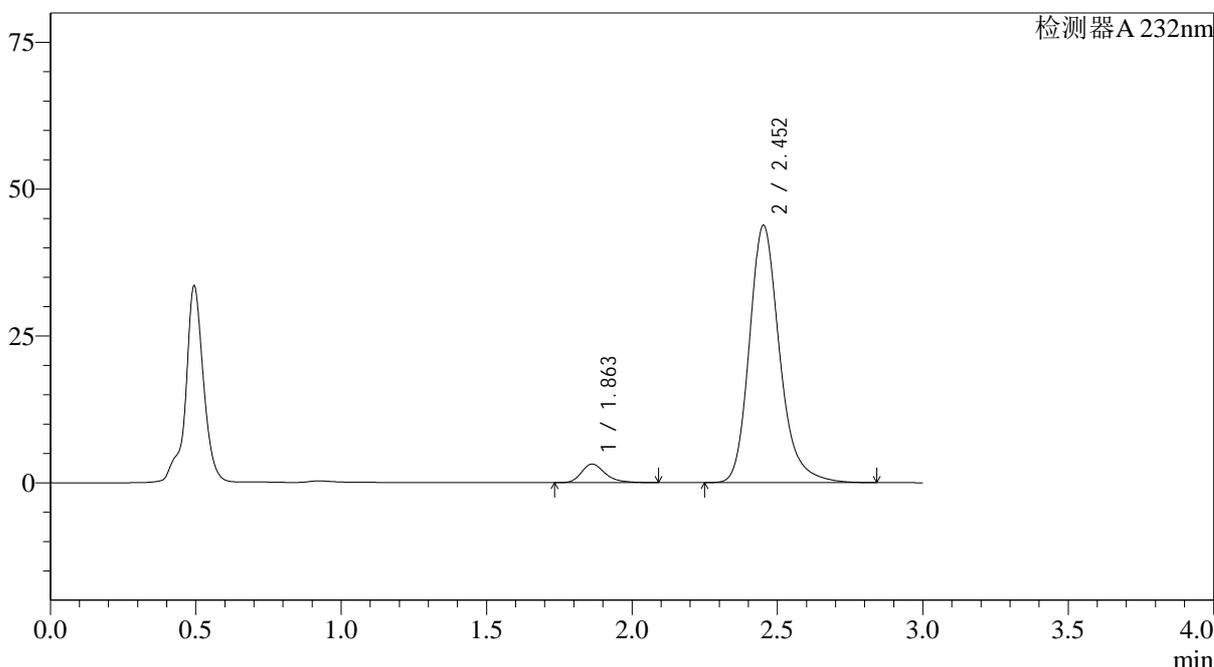
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2923-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17979	5.371	3165	2637	1.295	--
2	2.452	316729	94.629	43738	2835	1.221	3.576
总计		334708	100.000	46903			

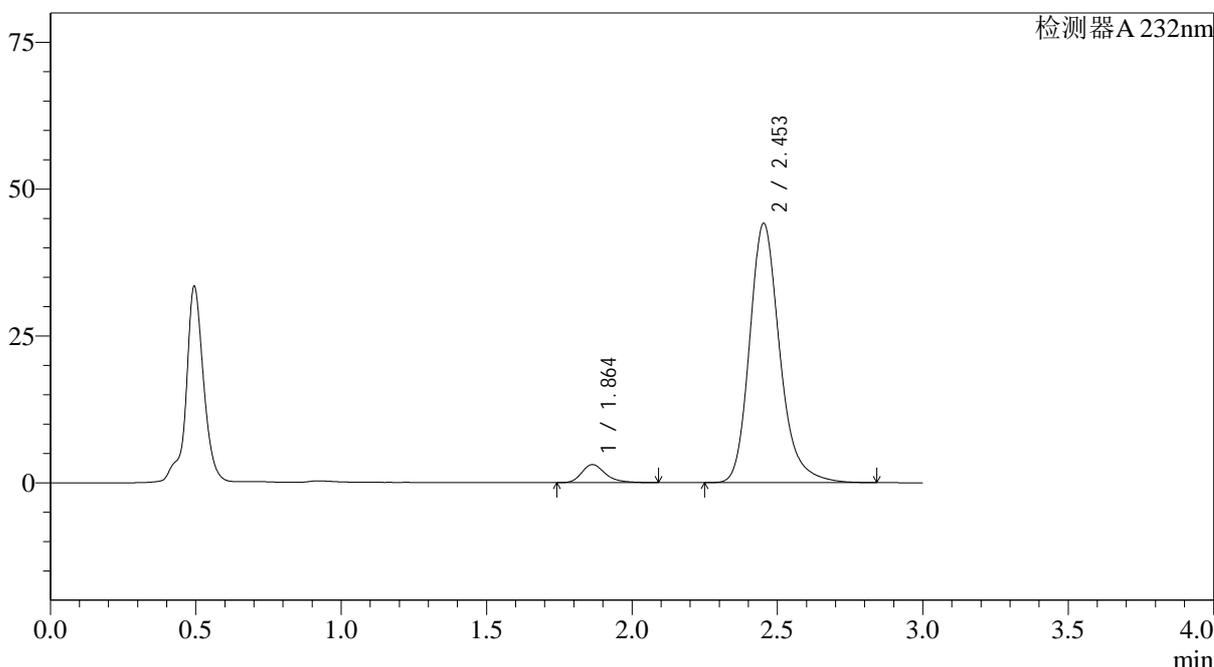
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2924-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17413	5.183	3079	2663	1.298	--
2	2.453	318535	94.817	44123	2846	1.221	3.587
总计		335948	100.000	47202			

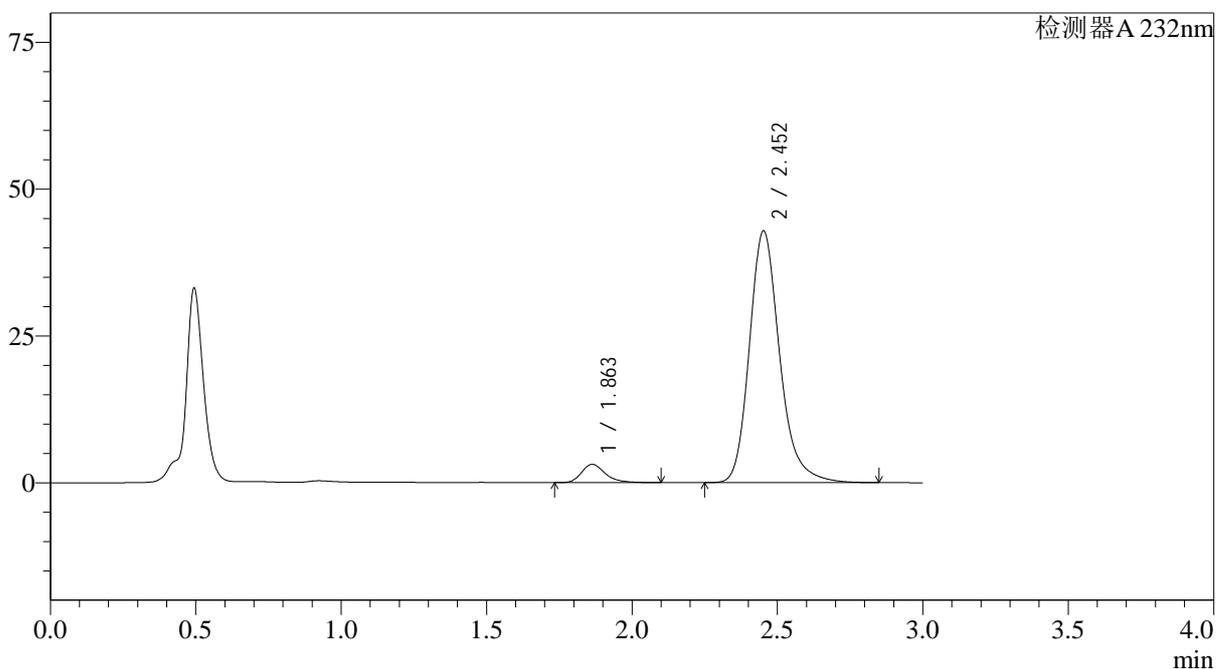
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2925-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17795	5.425	3122	2634	1.296	--
2	2.452	310219	94.575	42798	2827	1.219	3.573
总计		328014	100.000	45919			

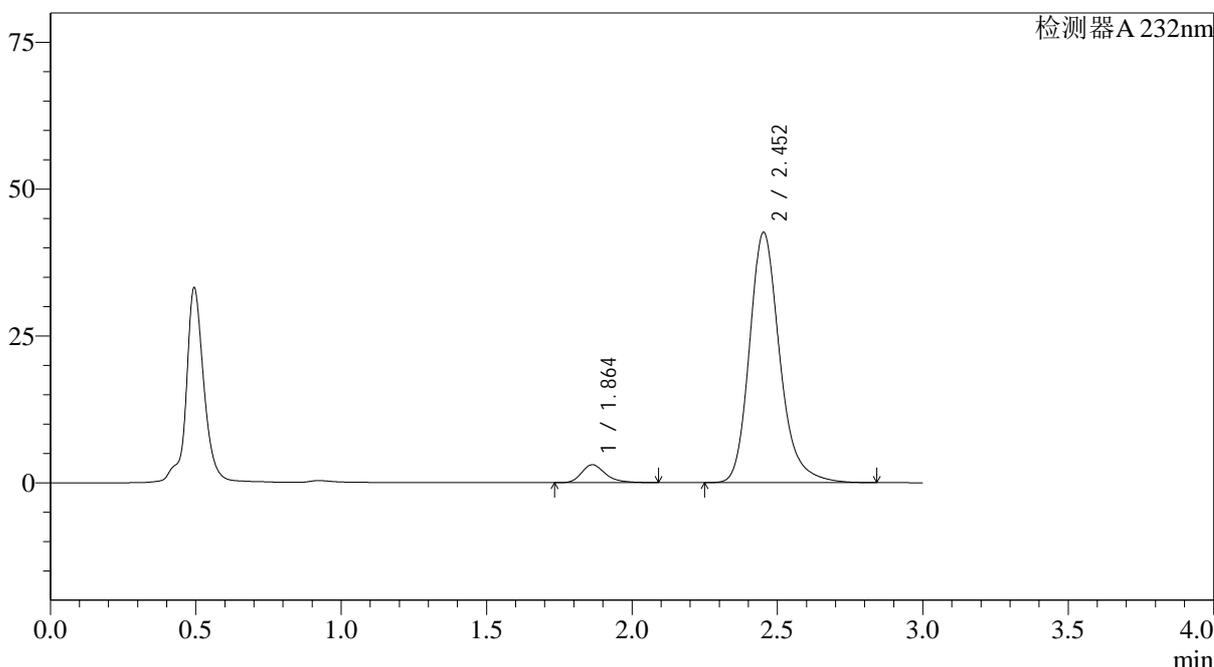
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2926-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17392	5.336	3052	2620	1.295	--
2	2.452	308569	94.664	42571	2825	1.219	3.566
总计		325961	100.000	45623			

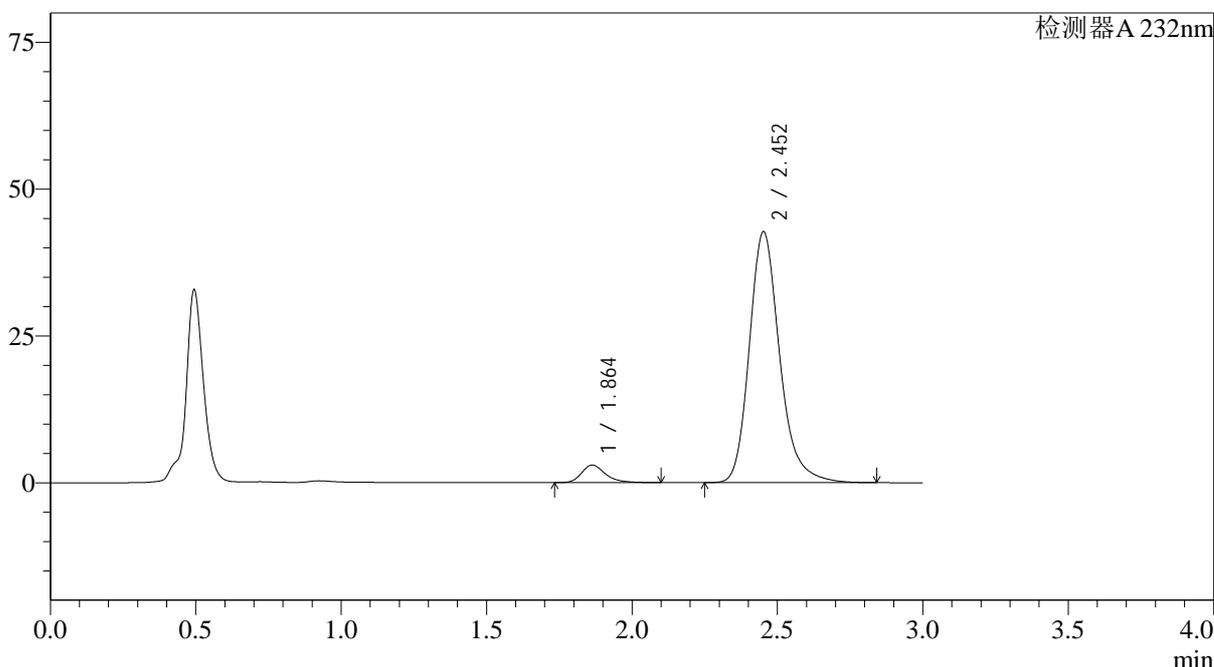
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2927-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17099	5.232	2984	2611	1.299	--
2	2.452	309715	94.768	42659	2816	1.221	3.558
总计		326814	100.000	45643			

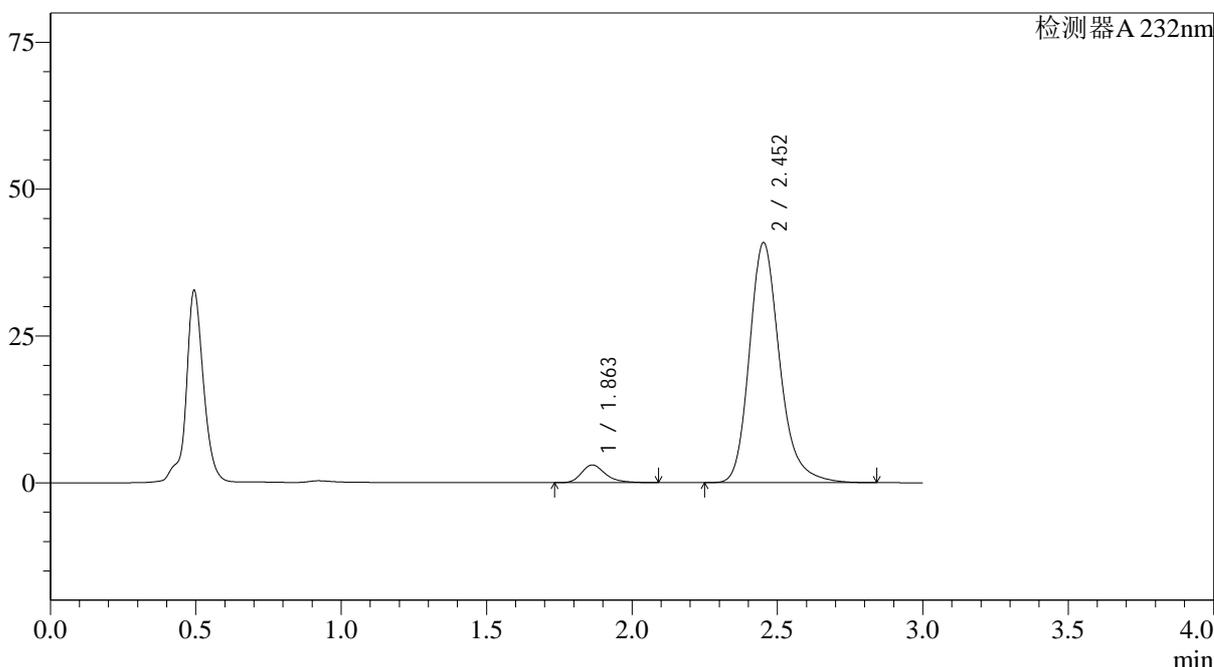
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2928-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/22 20:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17210	5.487	3021	2623	1.299	--
2	2.452	296448	94.513	40820	2814	1.222	3.564
总计		313658	100.000	43841			

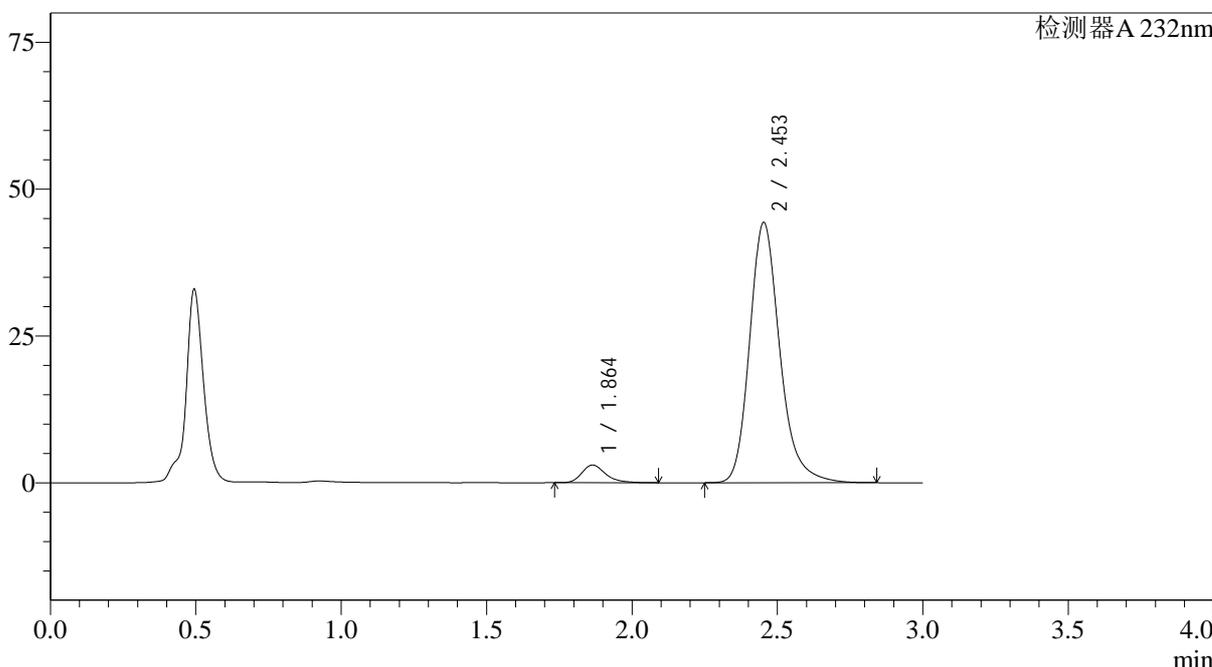
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2929-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17127	5.069	3009	2630	1.295	--
2	2.453	320781	94.931	44283	2823	1.220	3.566
总计		337908	100.000	47292			

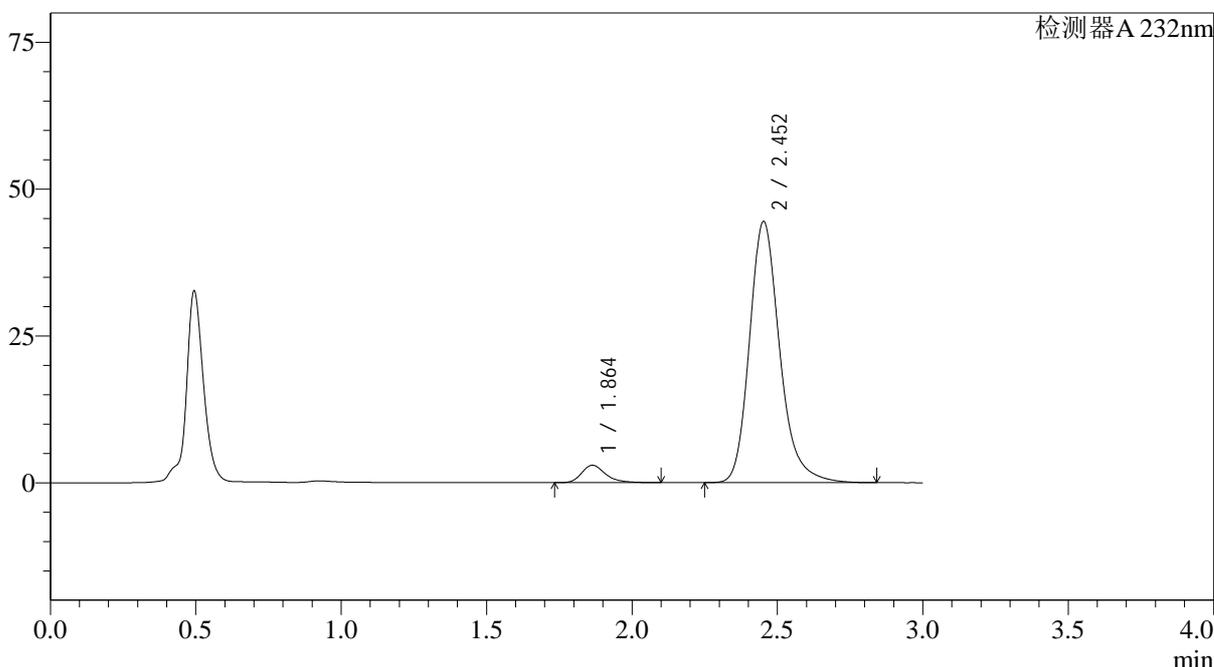
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2930-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16965	5.005	2974	2627	1.302	--
2	2.452	322028	94.995	44418	2823	1.221	3.567
总计		338993	100.000	47393			

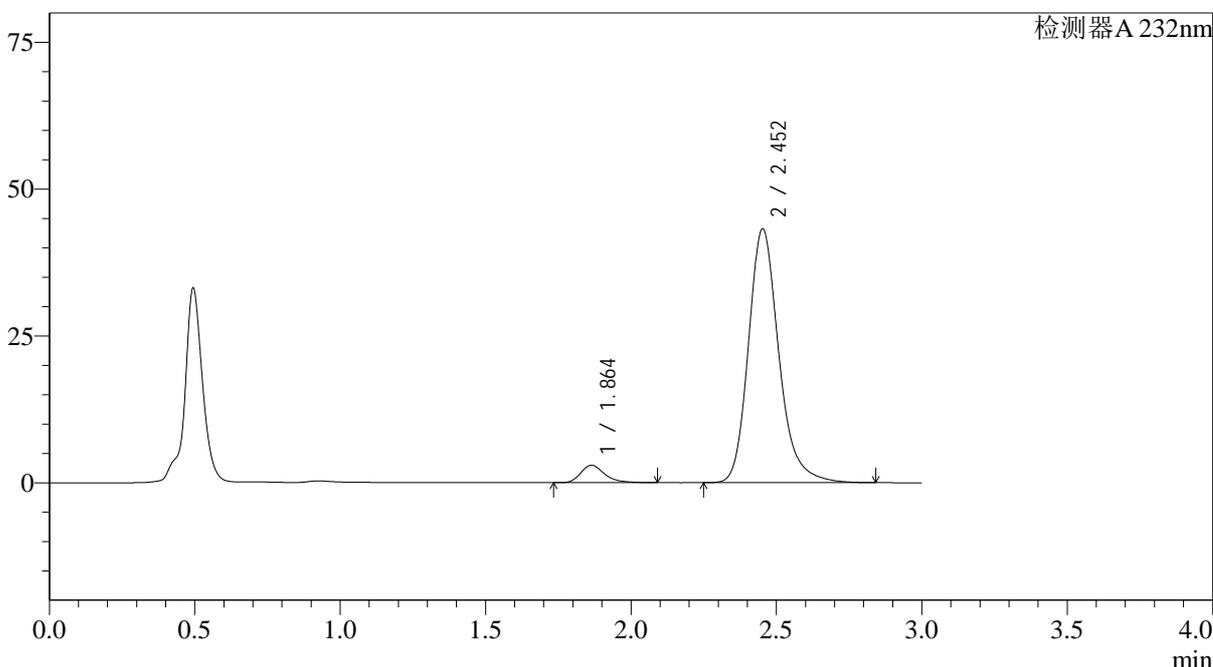
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2932-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16989	5.130	2975	2607	1.295	--
2	2.452	314209	94.870	43192	2801	1.218	3.552
总计		331198	100.000	46167			

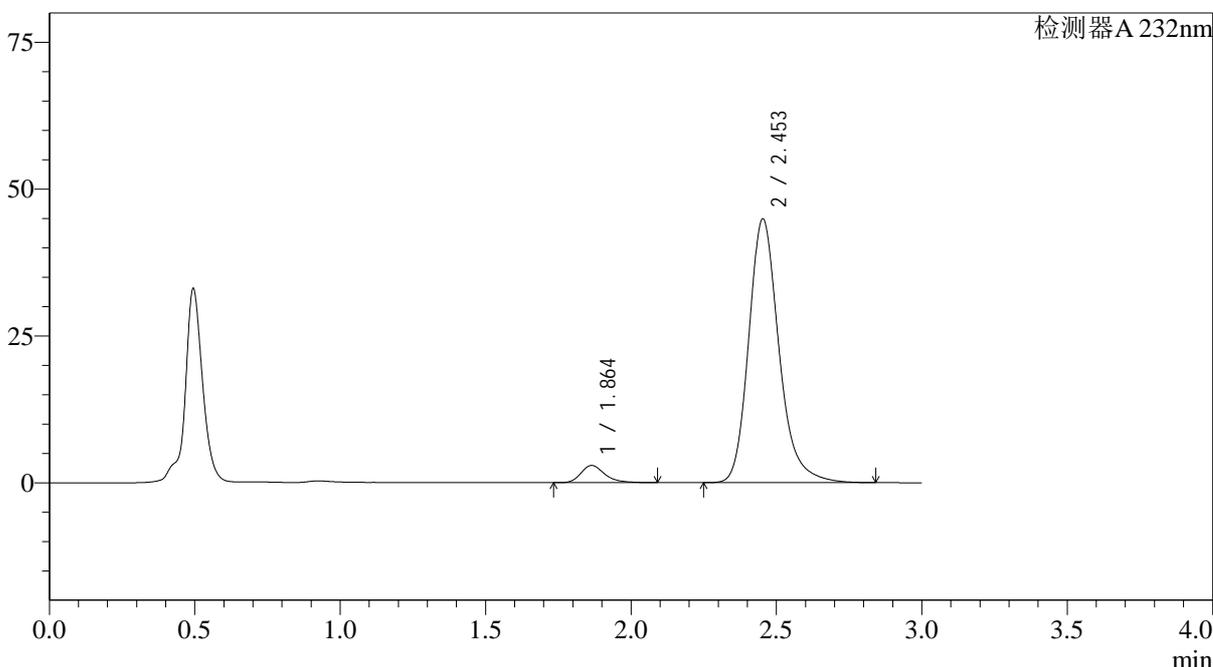
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2933-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16693	4.878	2932	2628	1.294	--
2	2.453	325540	95.122	44900	2818	1.218	3.564
总计		342233	100.000	47833			

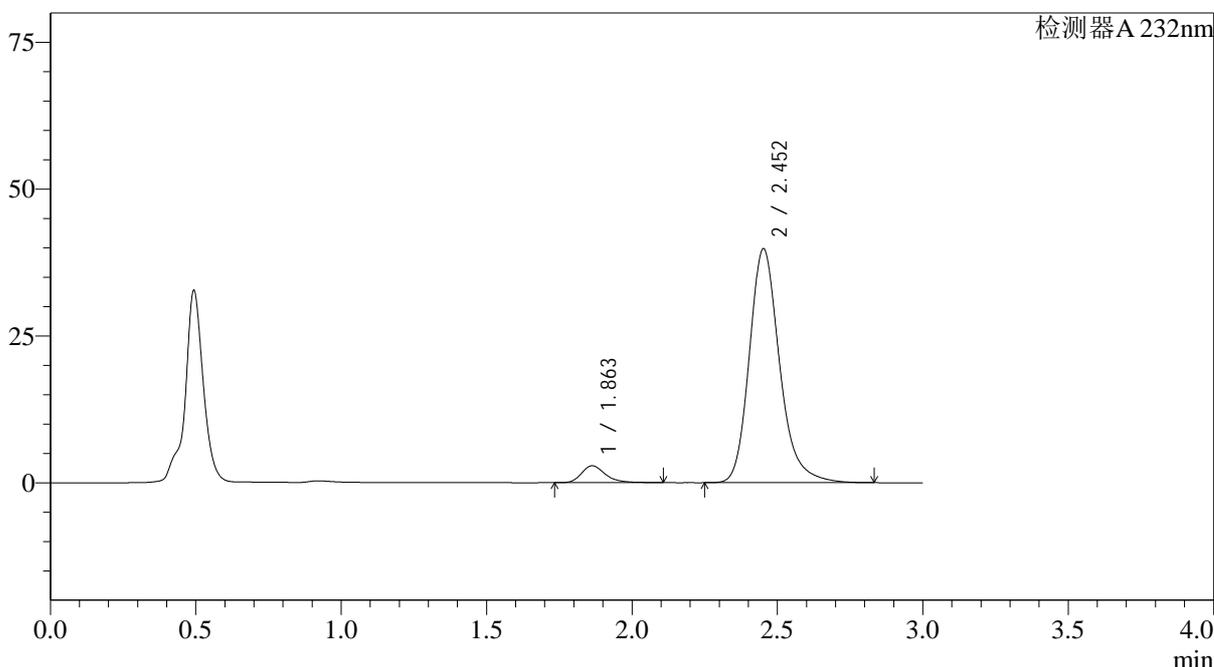
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2934-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	16388	5.365	2881	2629	1.278	--
2	2.452	289080	94.635	39754	2807	1.221	3.562
总计		305468	100.000	42635			

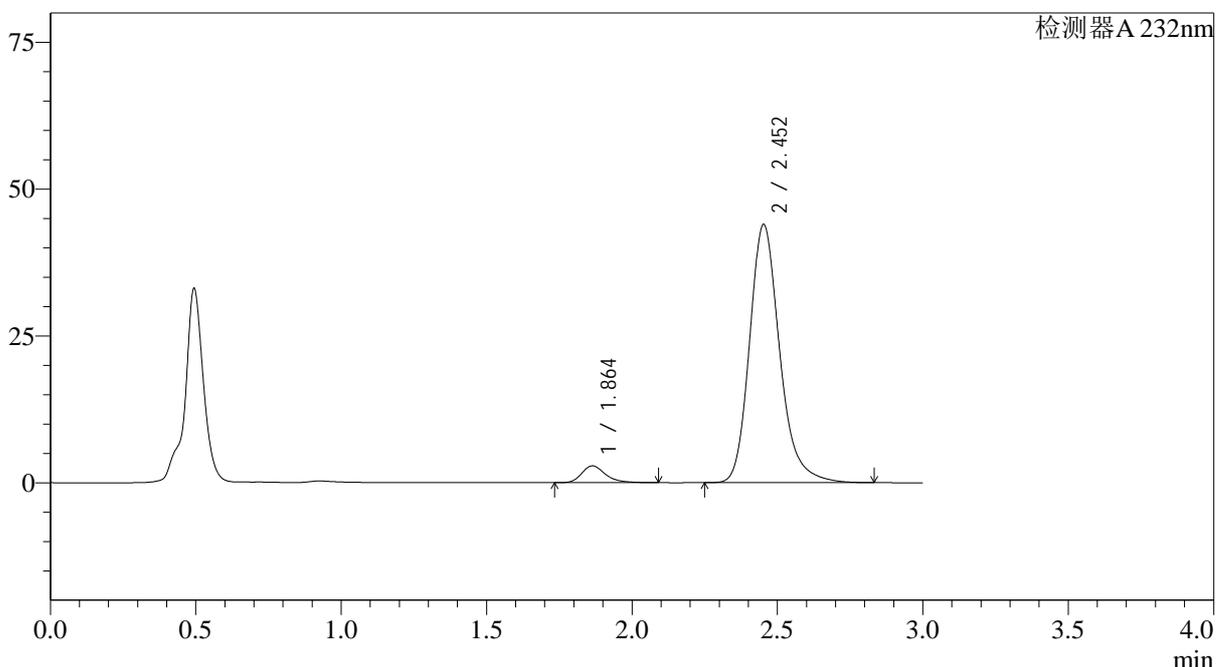
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2936-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16260	4.873	2867	2640	1.290	--
2	2.452	317416	95.127	43912	2833	1.219	3.573
总计		333676	100.000	46779			

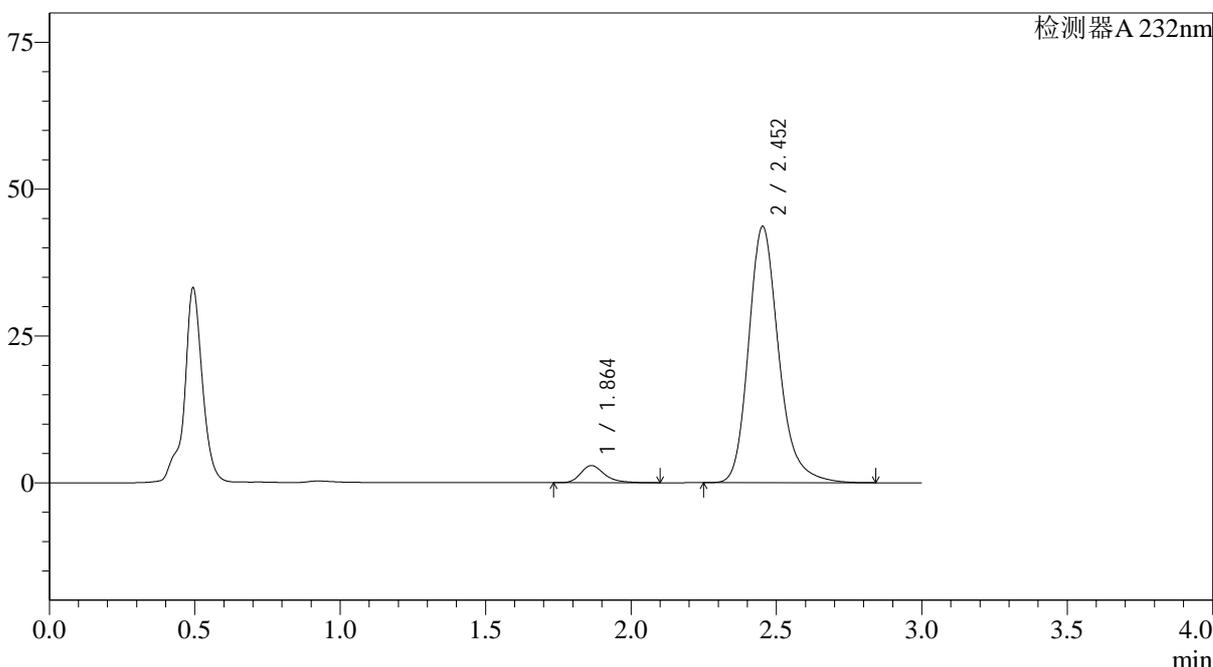
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2937-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16599	5.009	2920	2648	1.299	--
2	2.452	314763	94.991	43596	2844	1.220	3.581
总计		331361	100.000	46516			

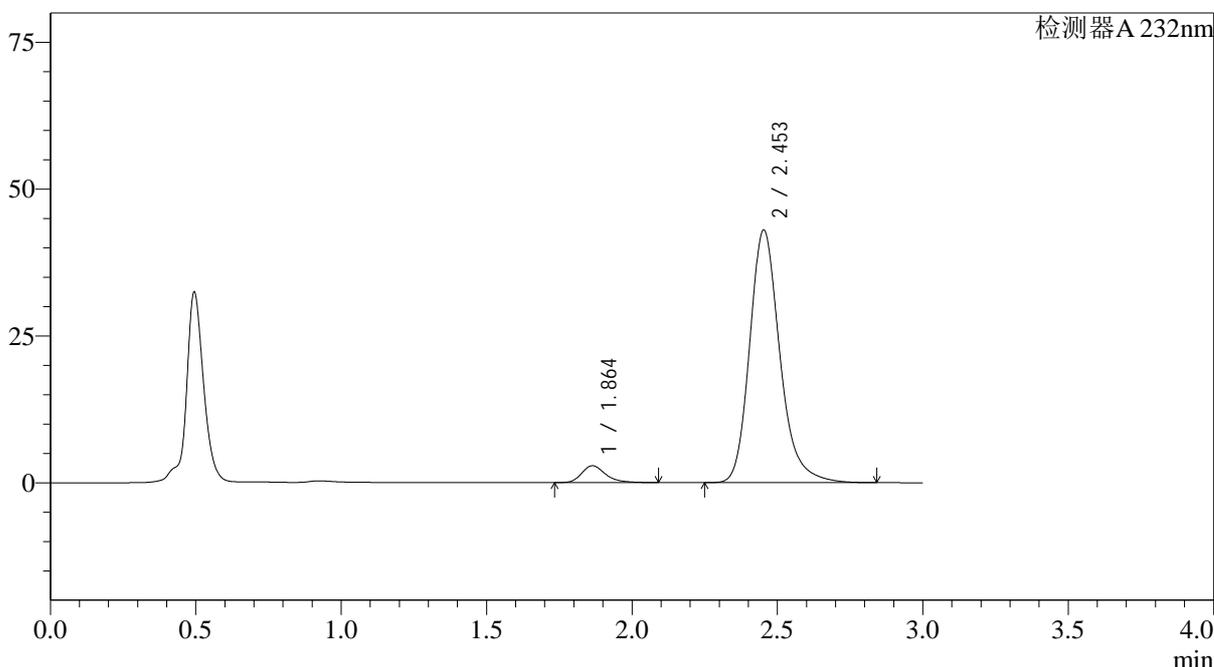
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2938-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16334	4.983	2867	2620	1.288	--
2	2.453	311468	95.017	42985	2822	1.222	3.565
总计		327802	100.000	45852			

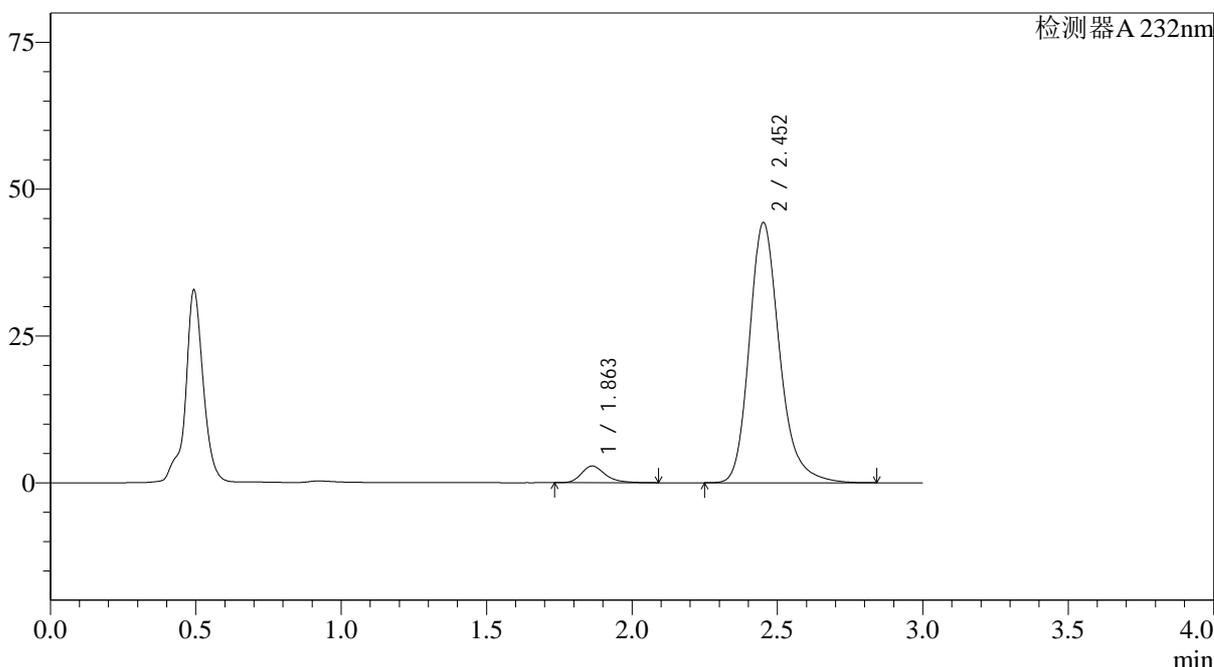
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2942-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

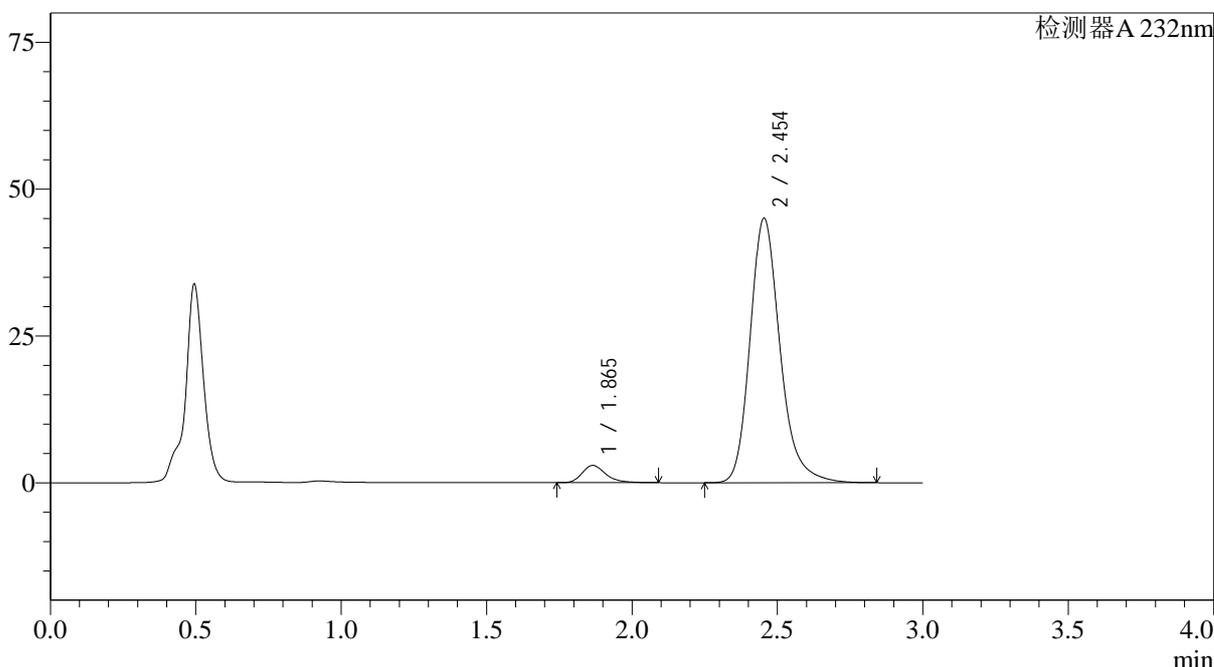
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	16141	4.795	2832	2622	1.293	--
2	2.452	320471	95.205	44200	2825	1.222	3.568
总计		336613	100.000	47033			

<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 - 0-188/26-2944-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16676	4.895	2949	2671	1.295	--
2	2.454	324008	95.105	45045	2862	1.220	3.592
总计		340683	100.000	47994			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



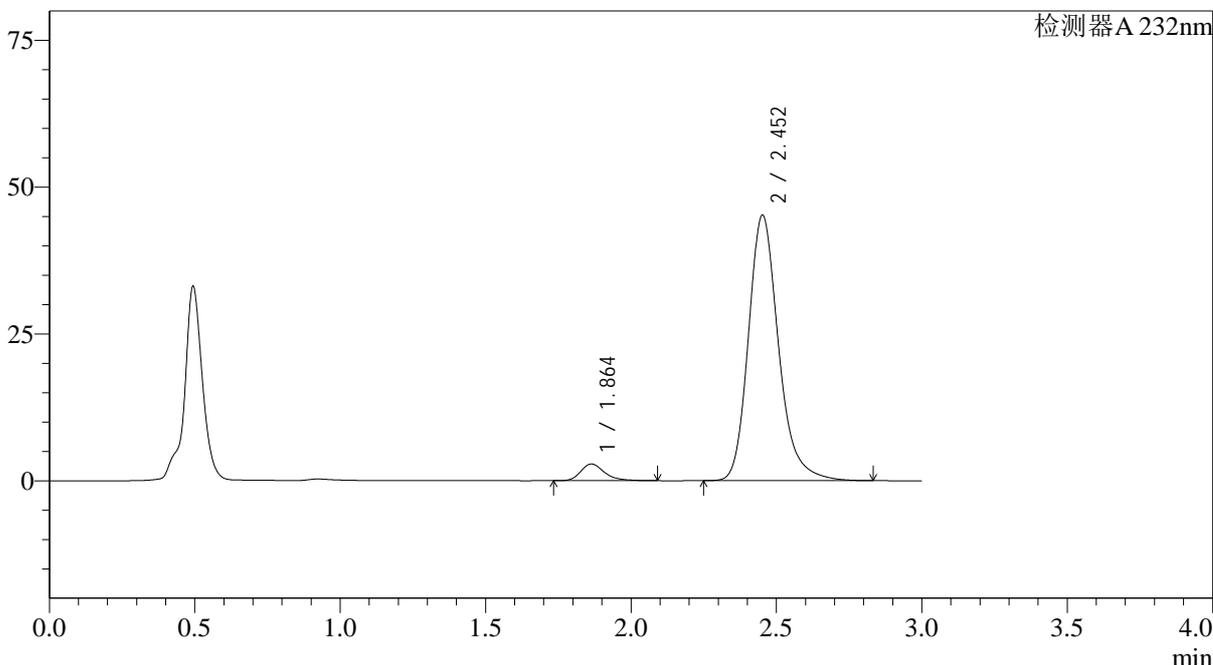
J333

<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 - 0-188/26-2945-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16143	4.720	2847	2645	1.286	--
2	2.452	325879	95.280	45132	2848	1.221	3.578
总计		342022	100.000	47979			

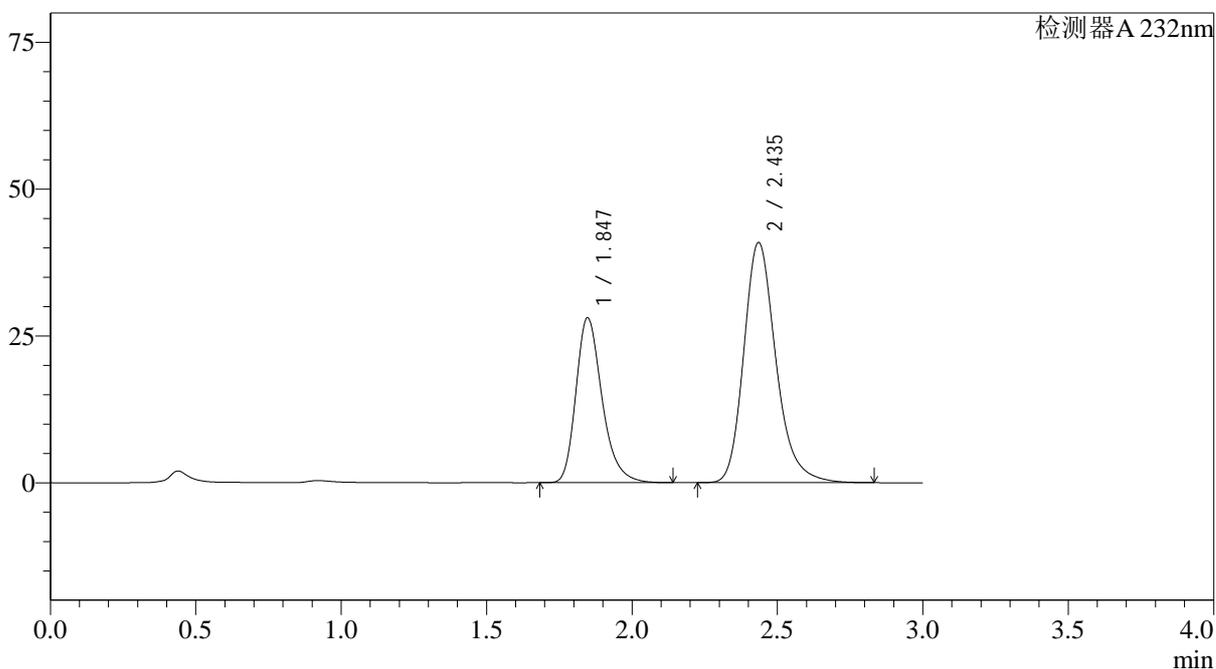
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2946-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	175396	35.800	28097	2118	1.280	--
2	2.435	314544	64.200	40824	2445	1.232	3.288
总计		489940	100.000	68921			

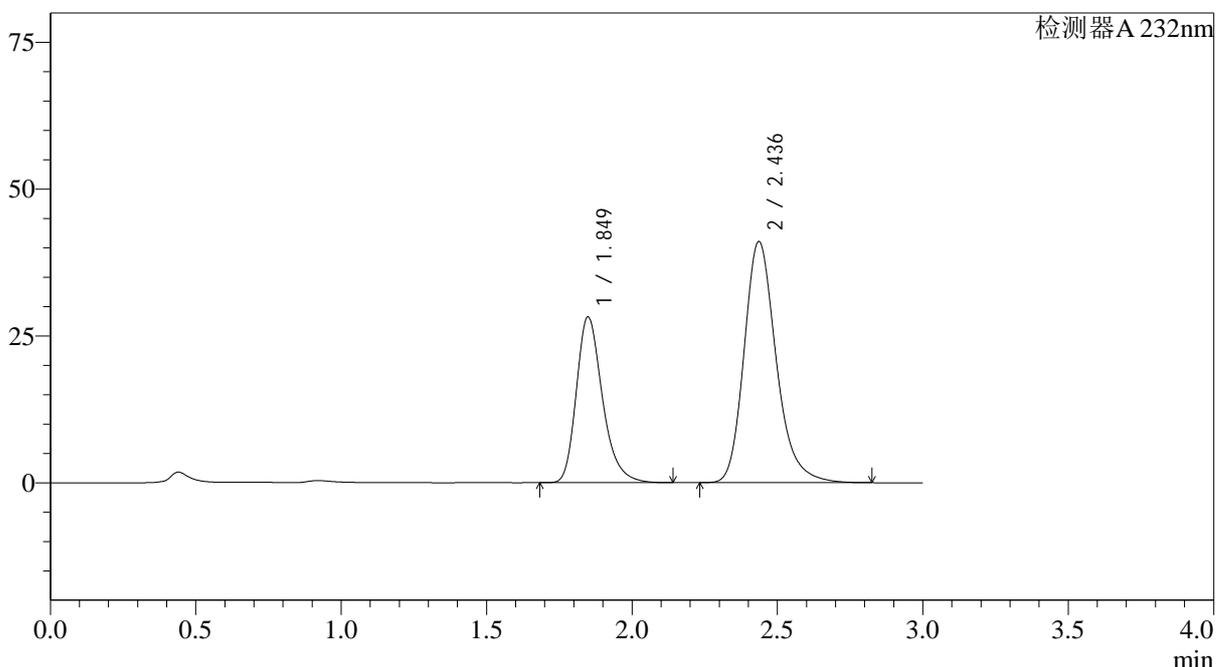
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2949-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176269	35.860	28210	2122	1.282	--
2	2.436	315283	64.140	41027	2452	1.230	3.289
总计		491552	100.000	69238			

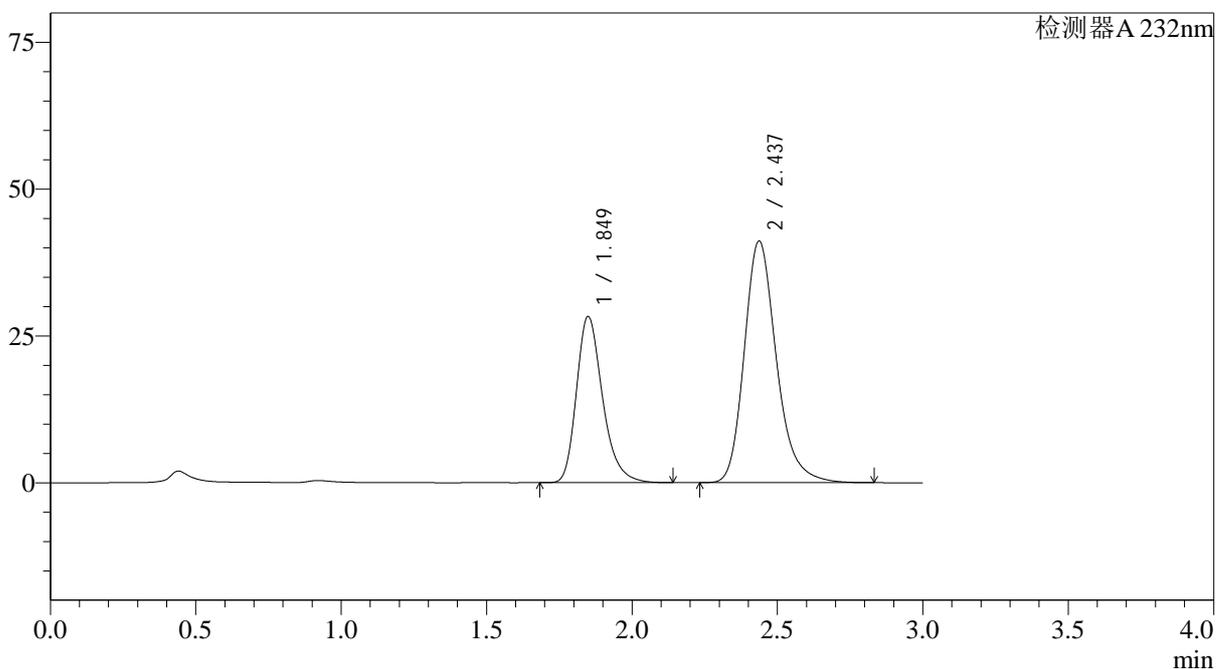
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2950-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176619	35.862	28265	2126	1.282	--
2	2.437	315882	64.138	41134	2455	1.230	3.292
总计		492501	100.000	69399			

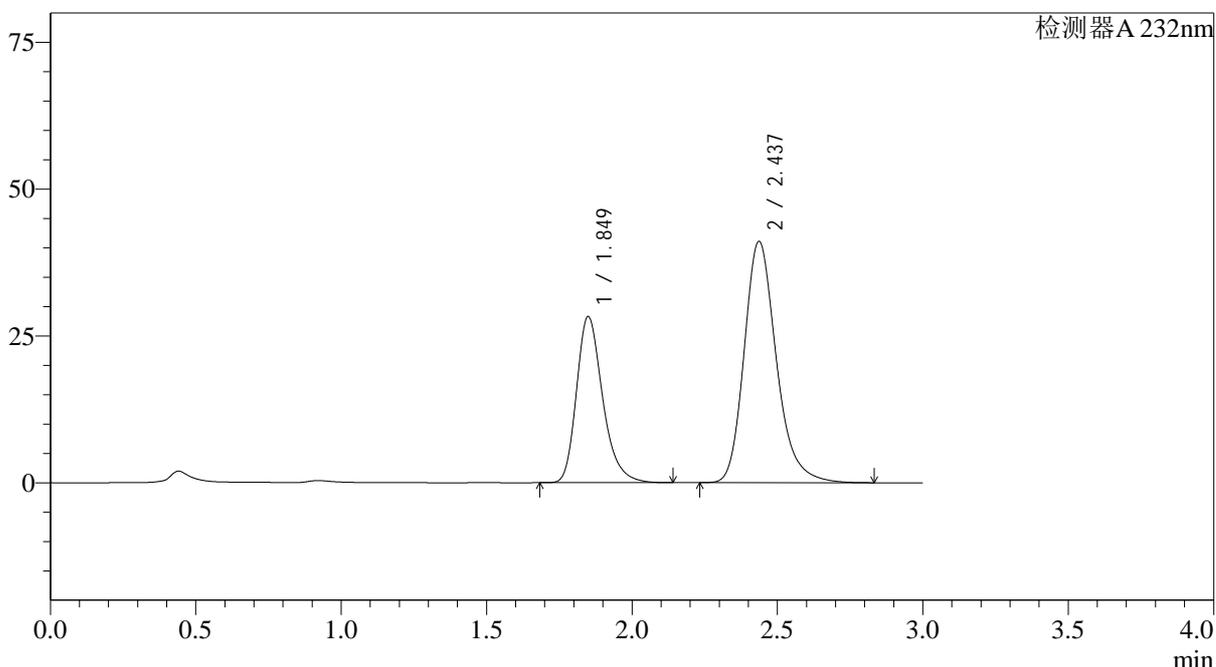
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2951-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176797	35.871	28228	2117	1.282	--
2	2.437	316066	64.129	41081	2446	1.230	3.283
总计		492863	100.000	69309			

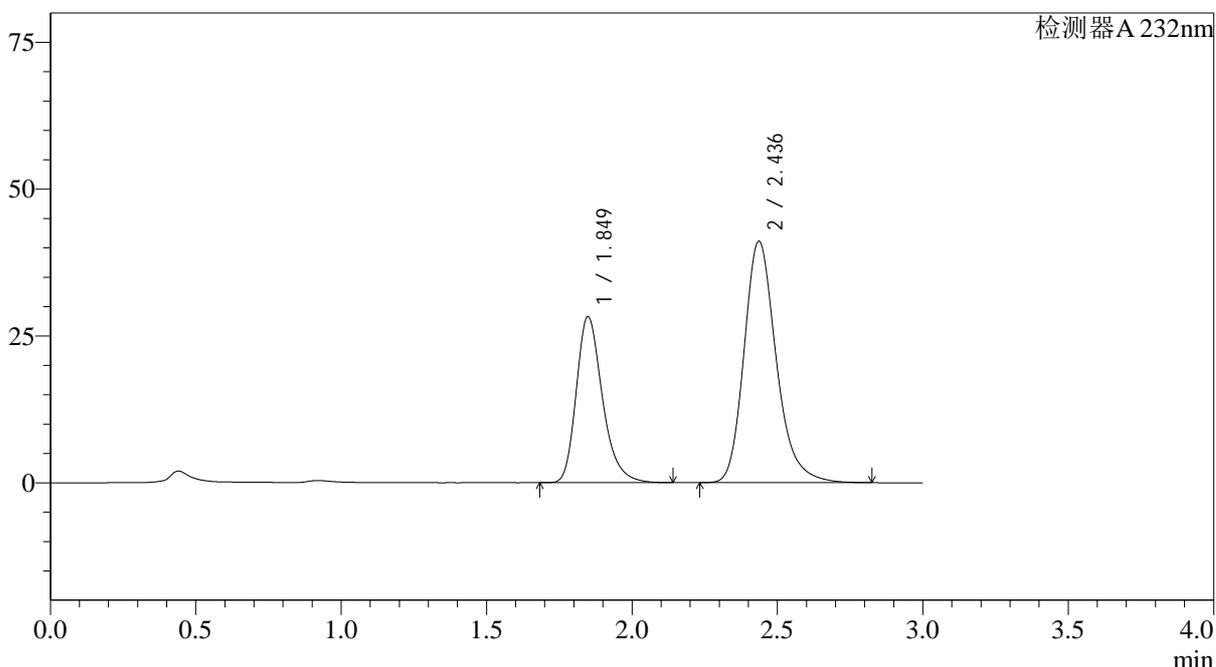
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2952-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176882	35.850	28260	2114	1.282	--
2	2.436	316511	64.150	41080	2439	1.231	3.282
总计		493393	100.000	69341			

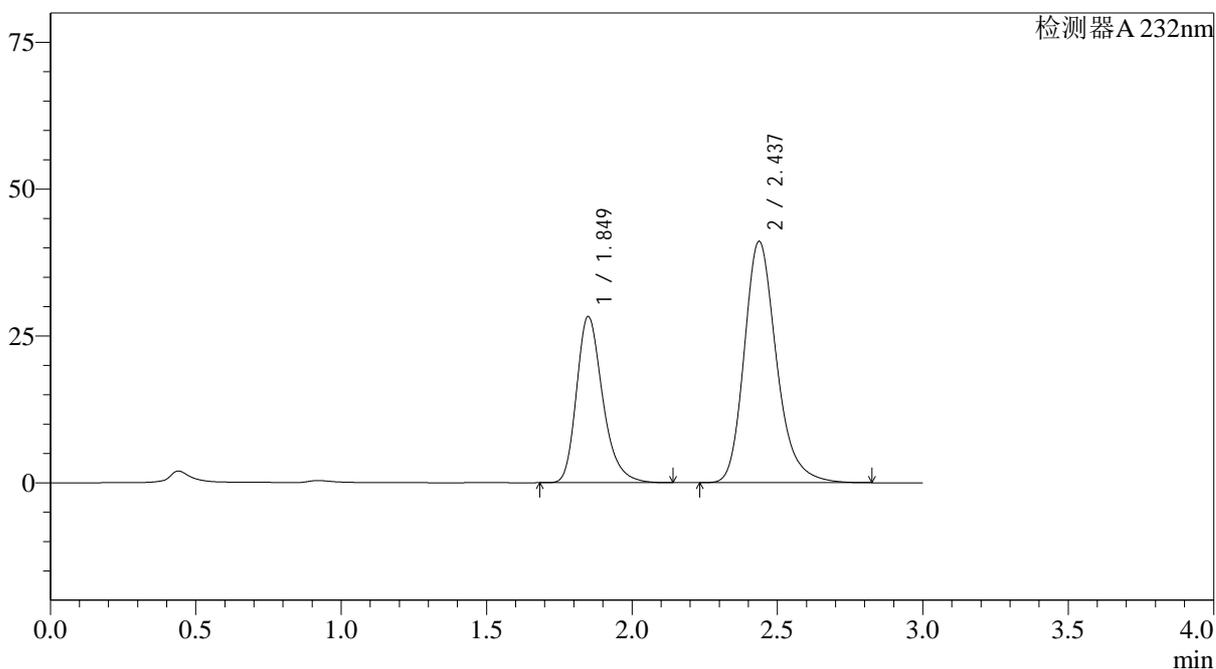
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2953-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	177074	35.870	28232	2111	1.282	--
2	2.437	316576	64.130	41097	2438	1.230	3.278
总计		493650	100.000	69329			

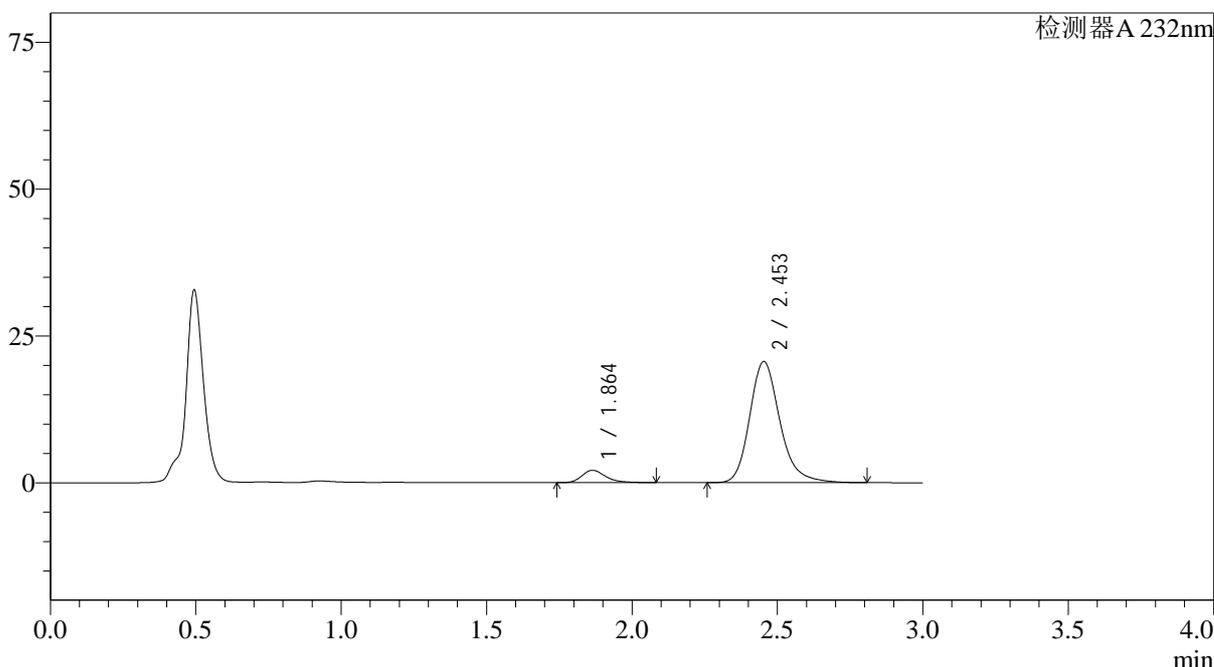
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-188/26-2955-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	11949	7.415	2103	2637	1.287	--
2	2.453	149198	92.585	20627	2826	1.217	3.568
总计		161148	100.000	22730			

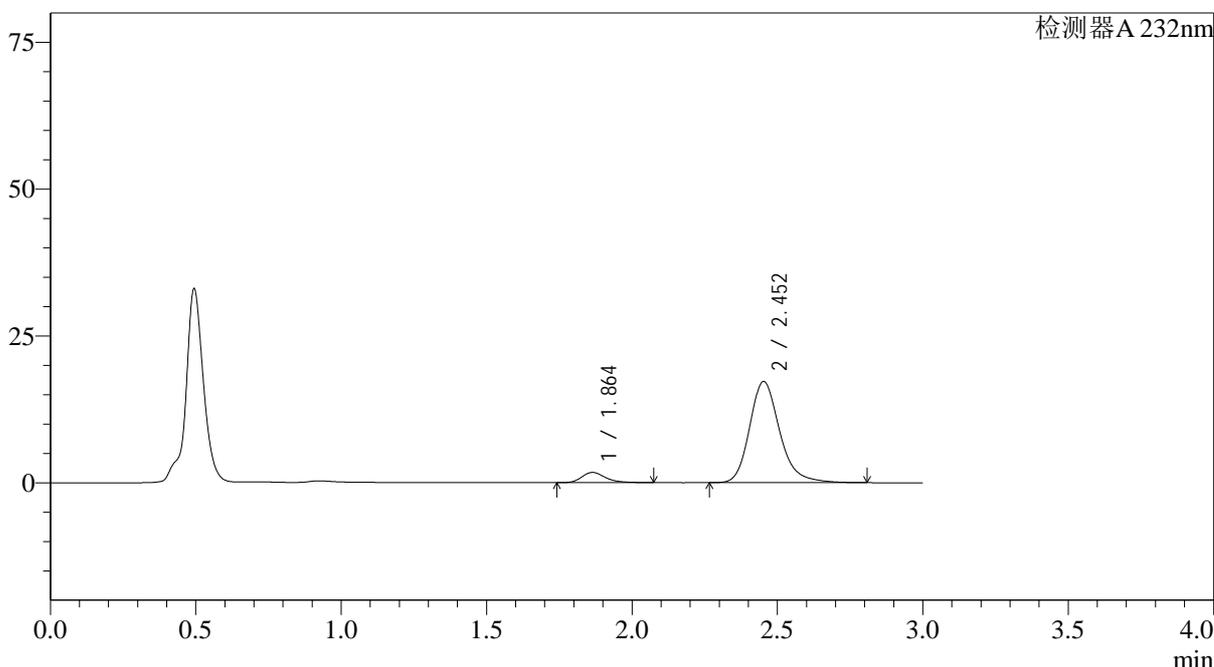
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2958-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	9852	7.346	1744	2659	1.292	--
2	2.452	124261	92.654	17213	2841	1.217	3.581
总计		134112	100.000	18957			

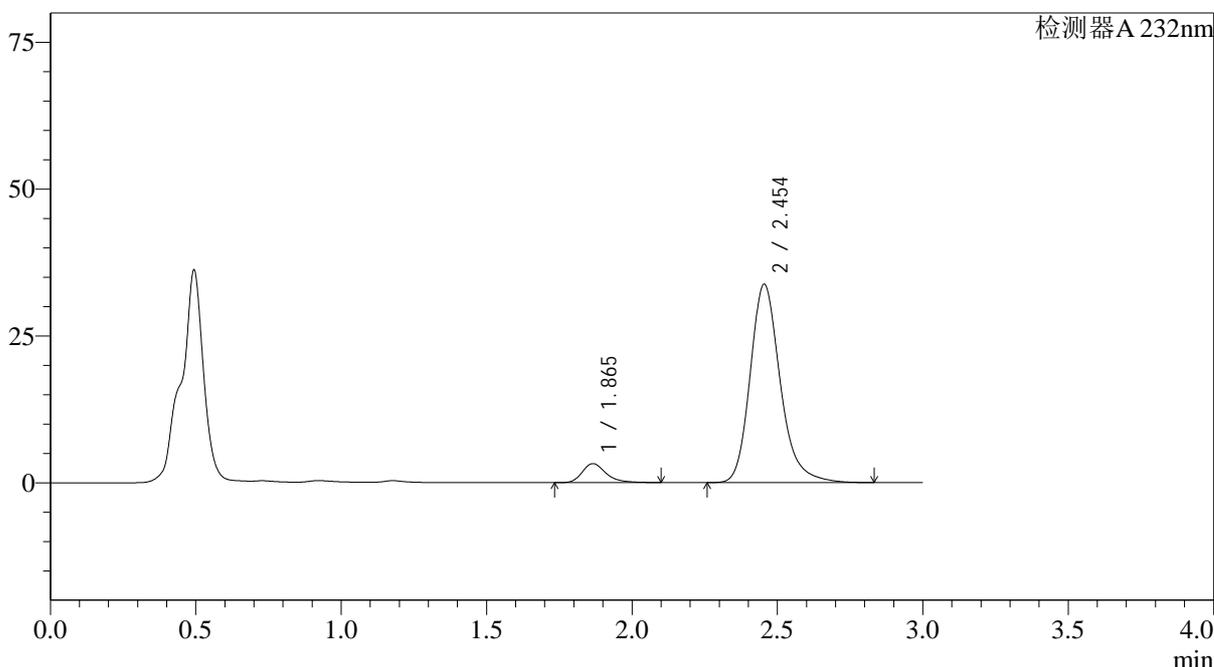
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2961-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	18354	7.005	3229	2657	1.305	--
2	2.454	243650	92.995	33809	2855	1.222	3.586
总计		262004	100.000	37038			

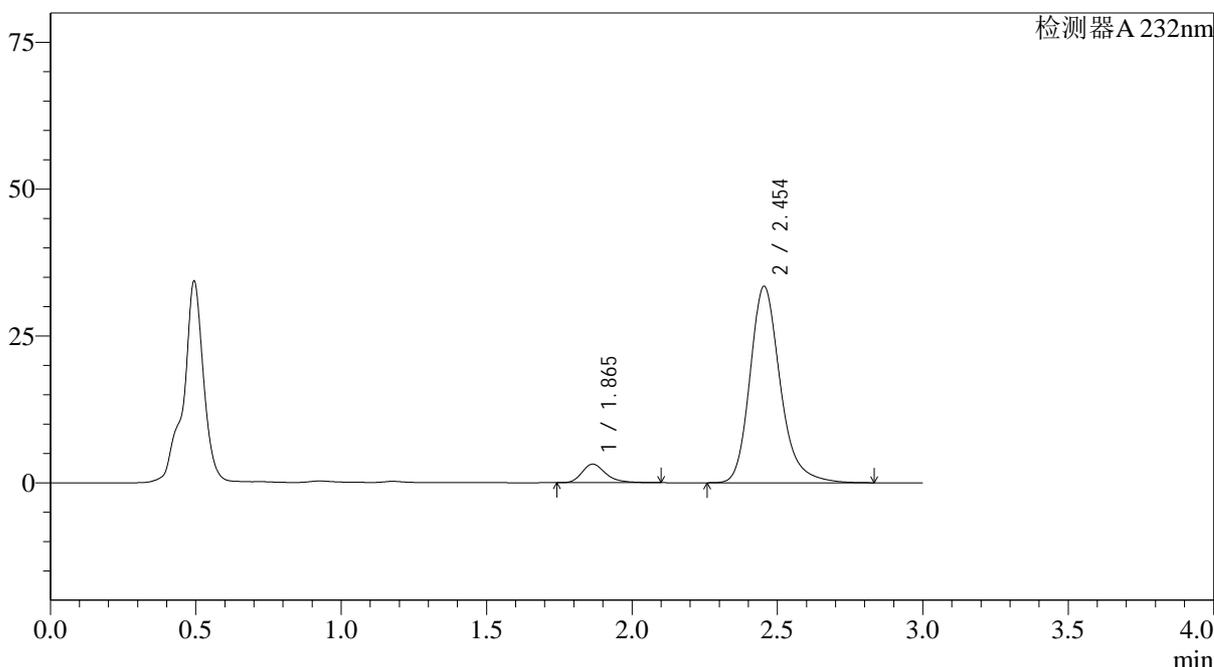
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2964-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	17996	6.920	3162	2637	1.295	--
2	2.454	242051	93.080	33471	2832	1.223	3.575
总计		260047	100.000	36633			

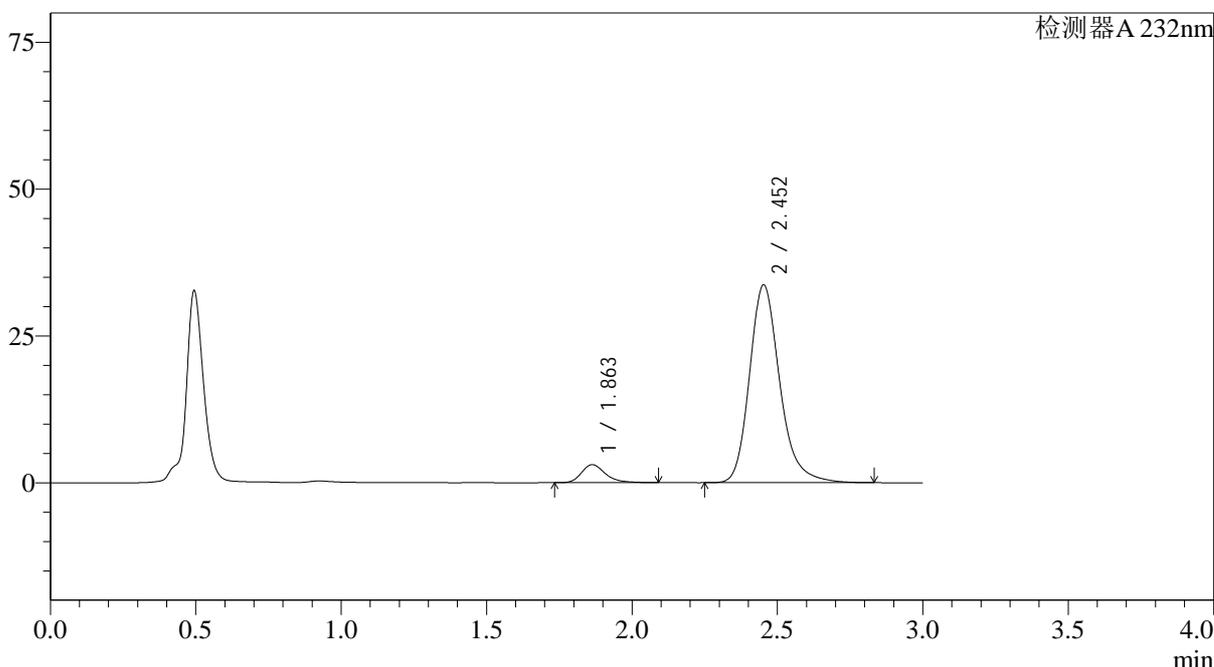
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2965-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17581	6.719	3081	2610	1.290	--
2	2.452	244088	93.281	33655	2821	1.223	3.564
总计		261669	100.000	36736			

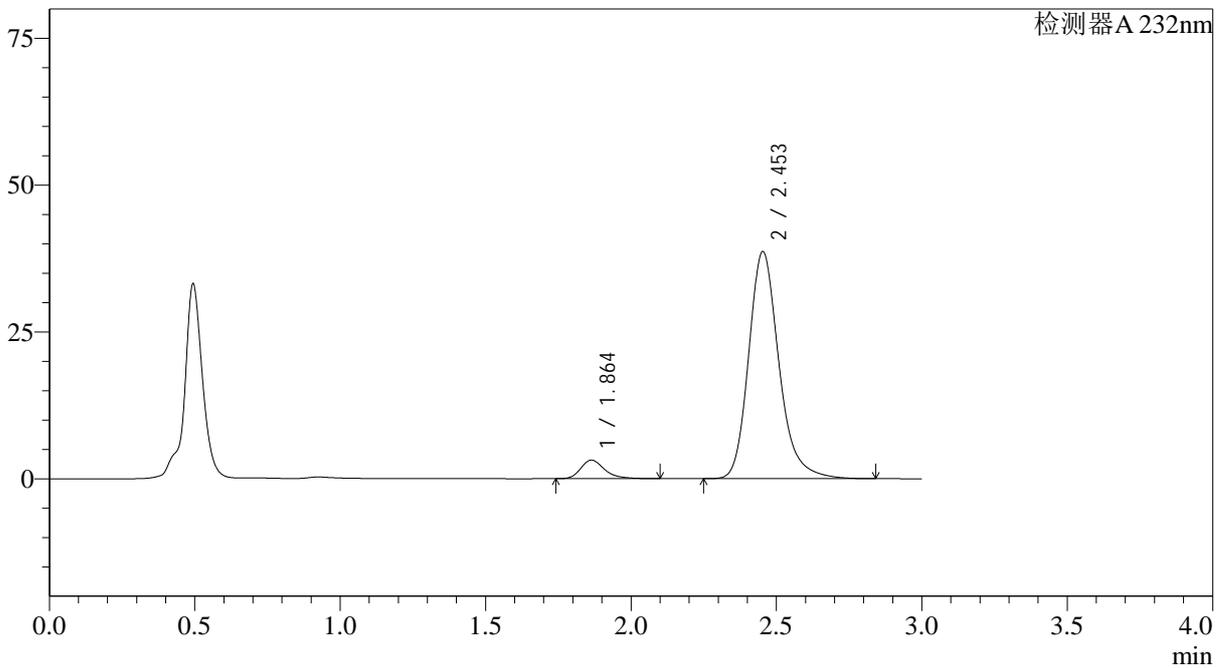
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2967-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	18054	6.053	3164	2620	1.294	--
2	2.453	280209	93.947	38656	2820	1.219	3.566
总计		298263	100.000	41820			

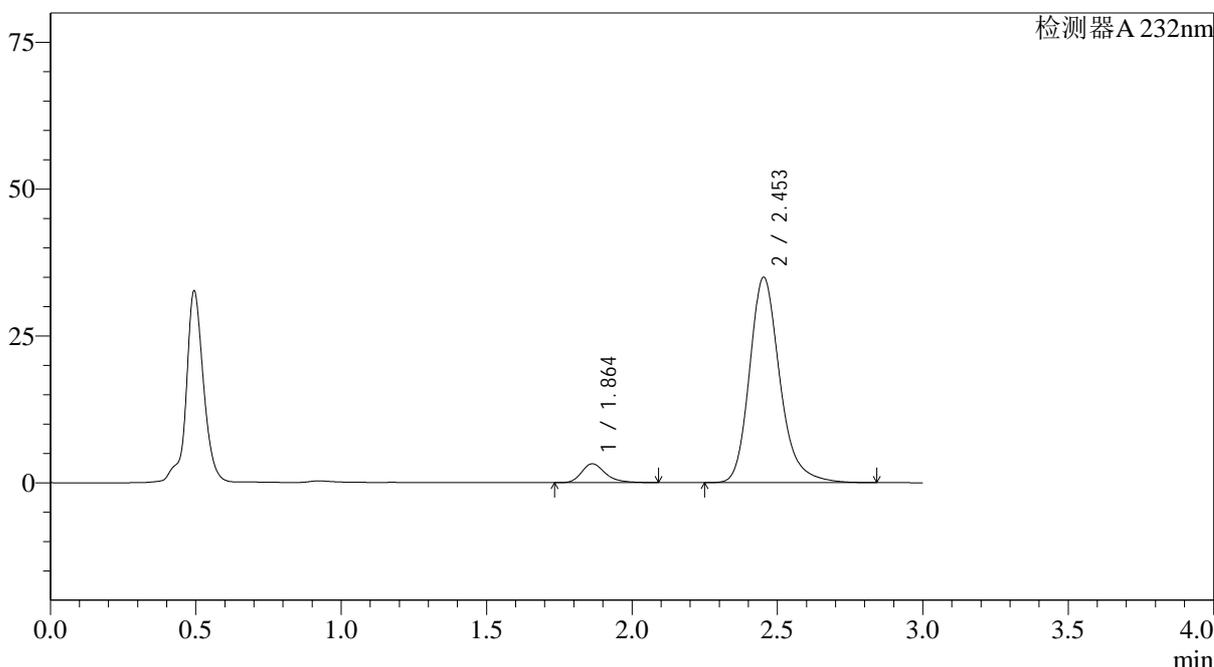
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2968-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	18305	6.731	3213	2621	1.290	--
2	2.453	253653	93.269	34958	2817	1.220	3.565
总计		271958	100.000	38171			

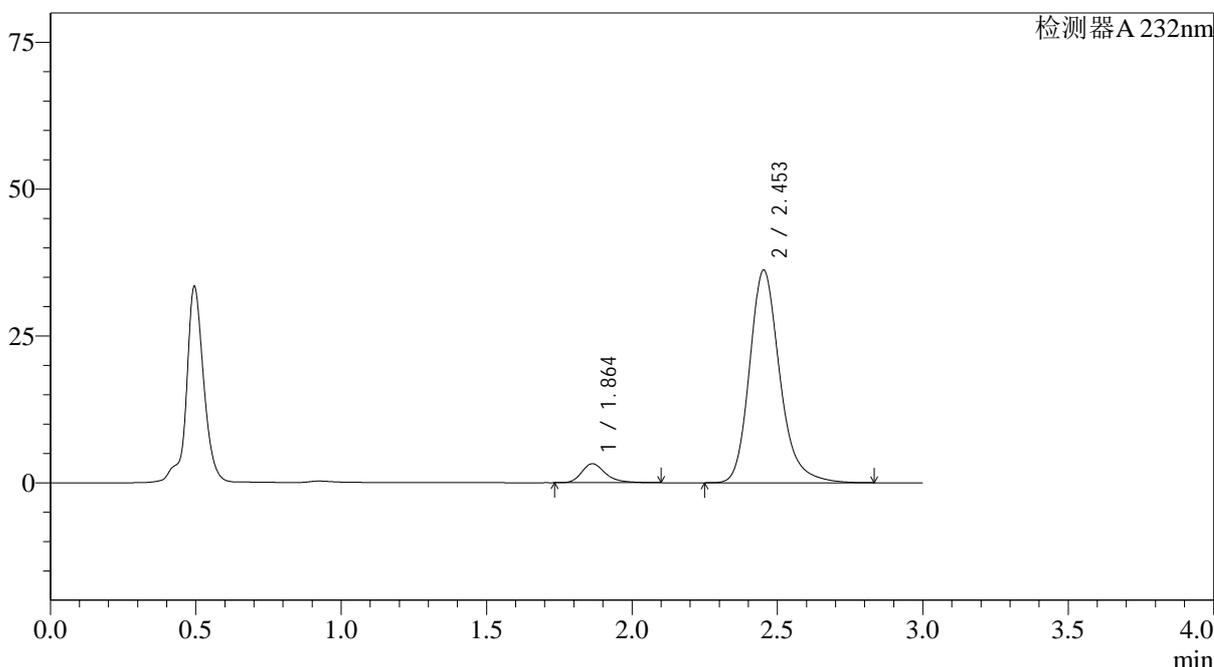
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2969-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	18462	6.583	3231	2625	1.305	--
2	2.453	261970	93.417	36172	2826	1.218	3.568
总计		280432	100.000	39403			

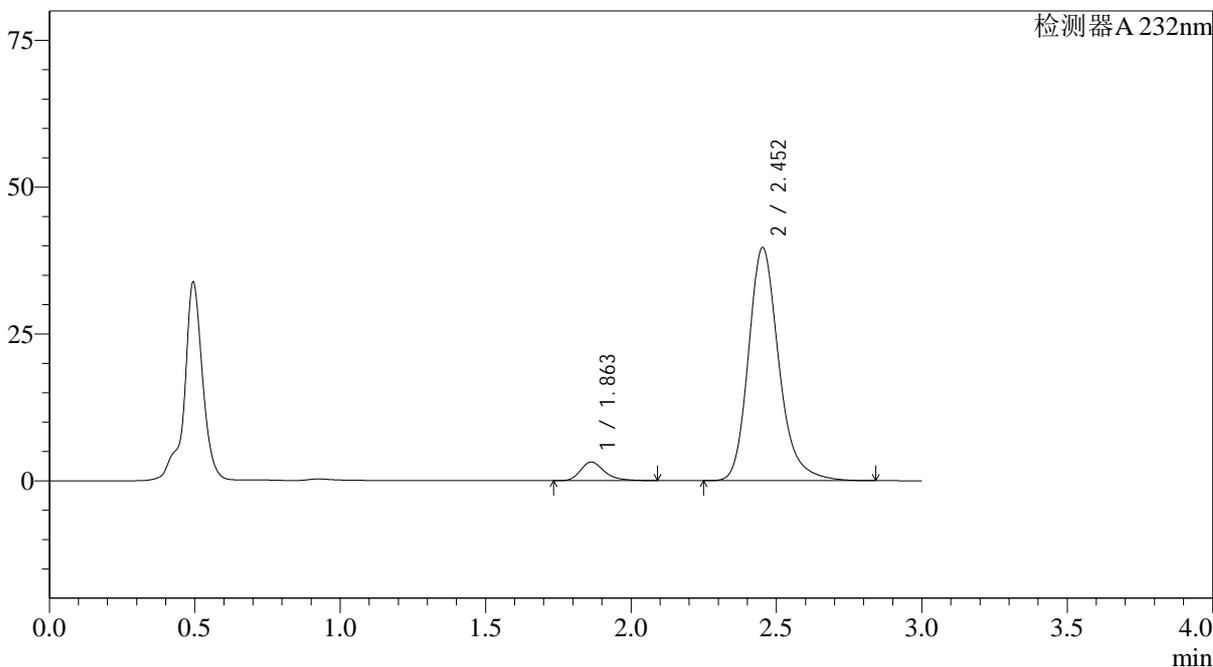
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2970-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	18095	5.904	3172	2609	1.290	--
2	2.452	288400	94.096	39659	2804	1.221	3.557
总计		306495	100.000	42831			

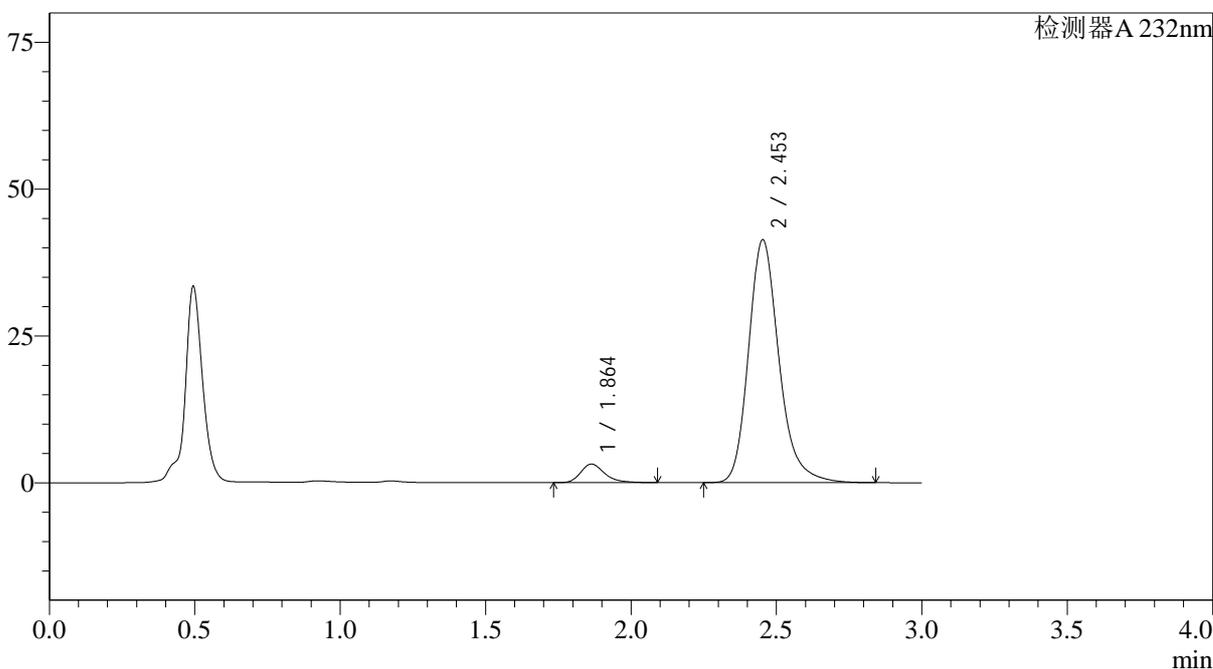
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2973-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	18107	5.663	3161	2591	1.293	--
2	2.453	301616	94.337	41325	2781	1.221	3.541
总计		319723	100.000	44486			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



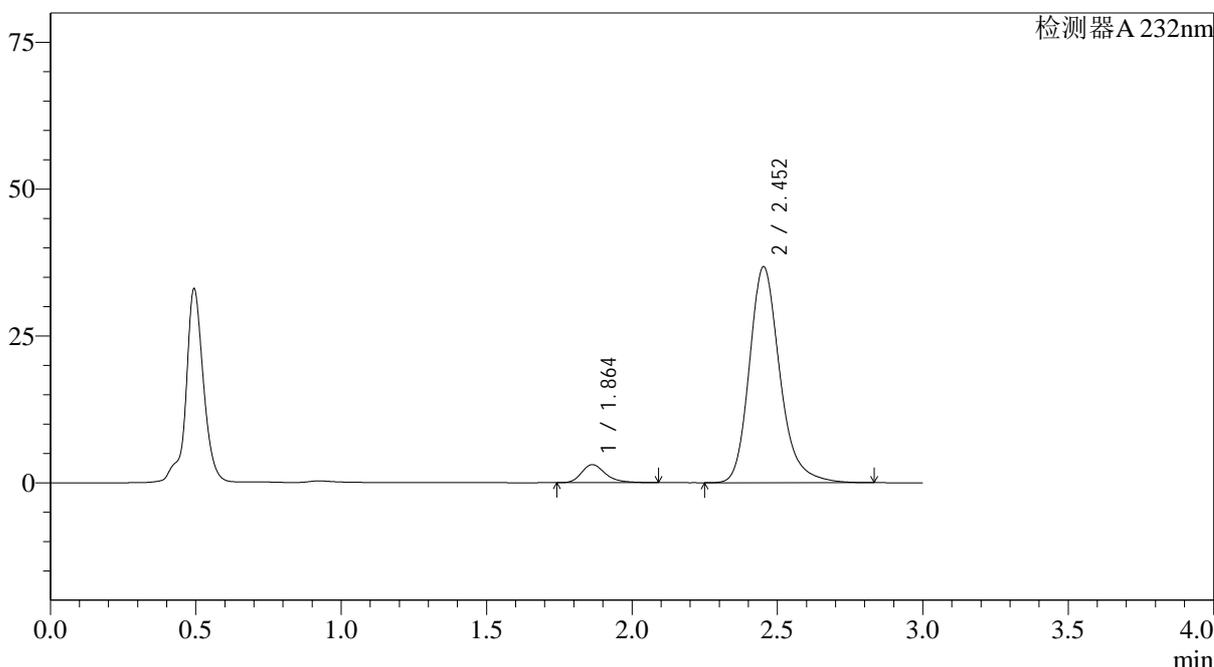
J333

<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 - 0-188/26-2974-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17593	6.161	3077	2599	1.289	--
2	2.452	267978	93.839	36734	2787	1.222	3.546
总计		285571	100.000	39811			

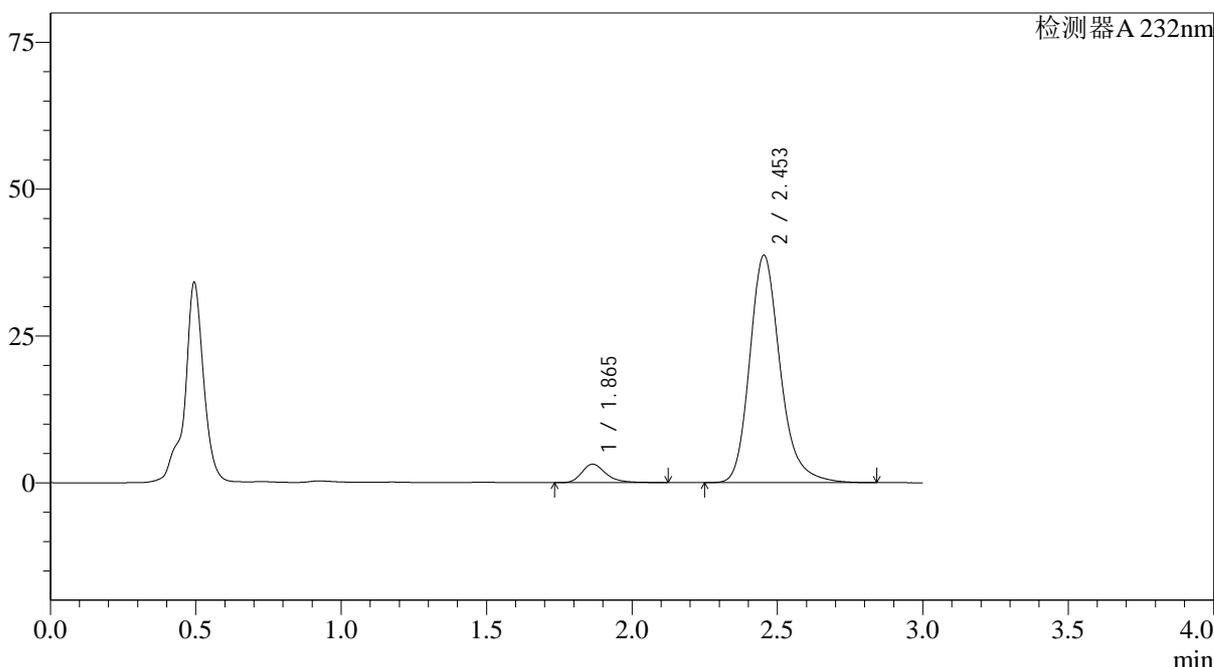
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2975-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	18101	6.023	3144	2593	1.296	--
2	2.453	282446	93.977	38724	2782	1.220	3.542
总计		300547	100.000	41868			

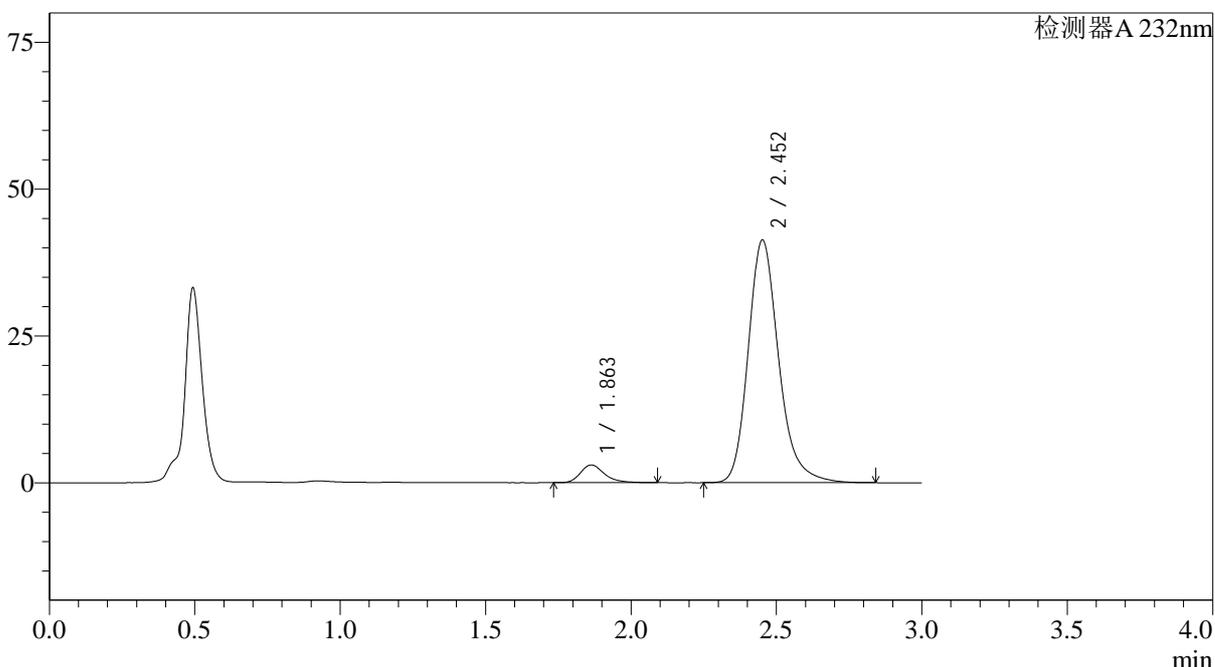
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2976-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17348	5.432	3023	2582	1.289	--
2	2.452	301993	94.568	41242	2767	1.219	3.533
总计		319340	100.000	44266			

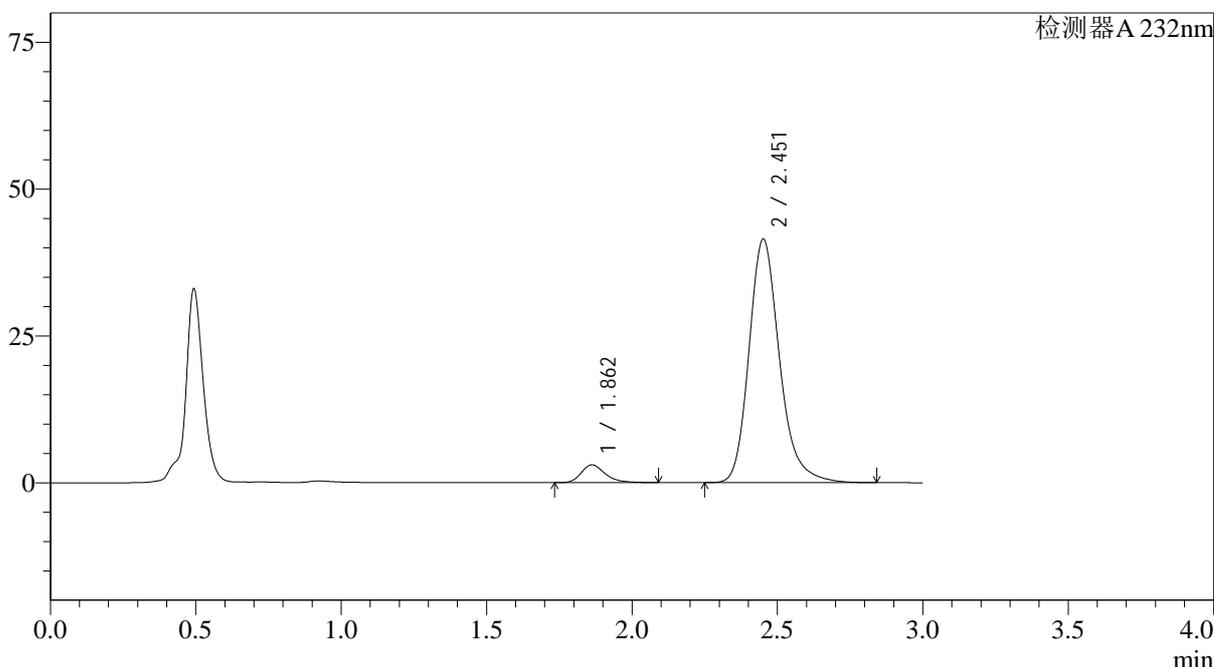
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2977-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	17422	5.441	3033	2575	1.290	--
2	2.451	302763	94.559	41340	2769	1.220	3.534
总计		320184	100.000	44374			

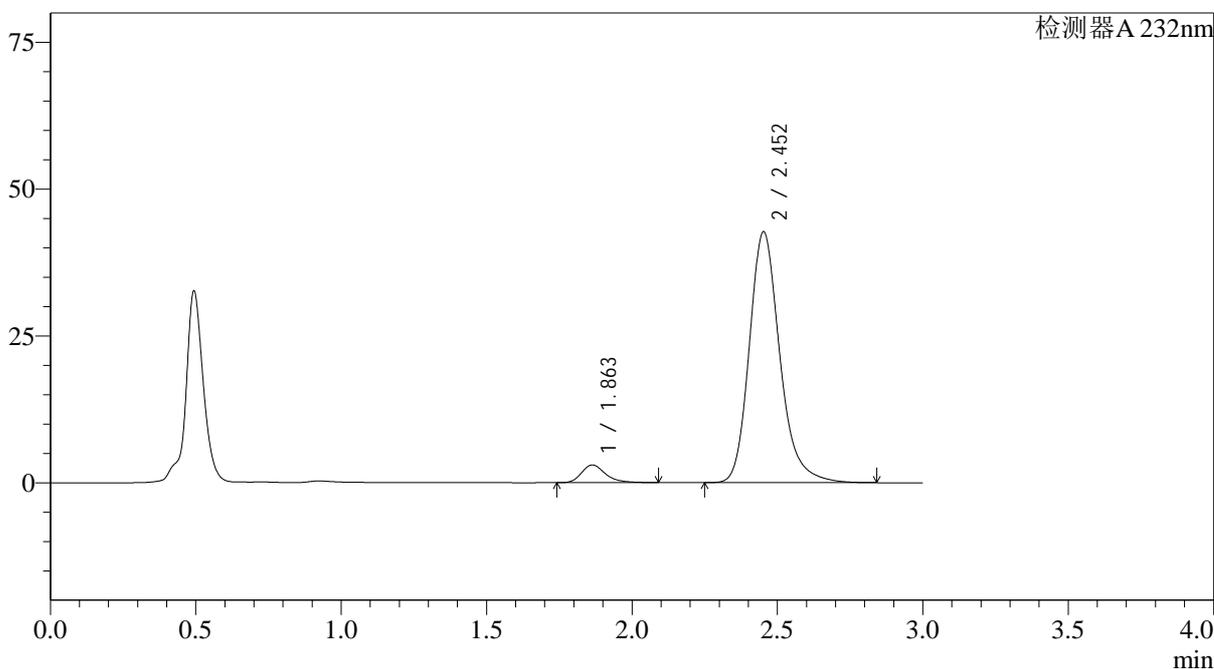
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-188/26-2978-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:52:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17283	5.250	3020	2590	1.285	--
2	2.452	311900	94.750	42669	2775	1.219	3.539
总计		329183	100.000	45689			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



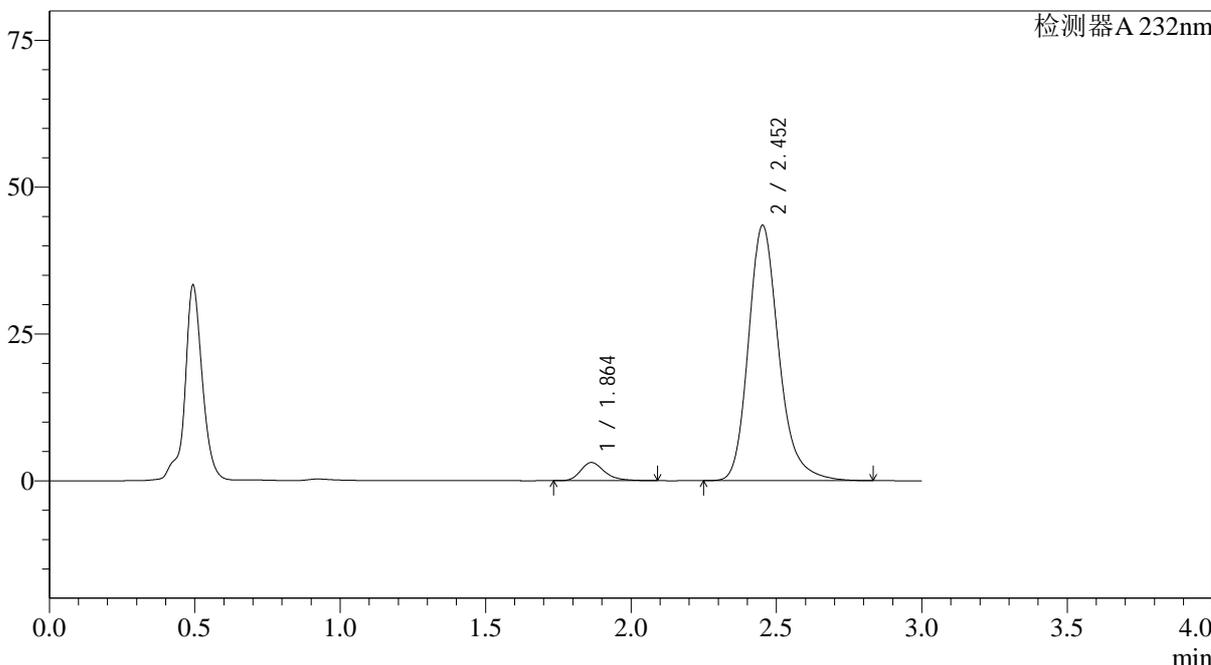
J333

<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 - 0-188/26-2979-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17690	5.297	3094	2600	1.294	--
2	2.452	316242	94.703	43425	2794	1.220	3.548
总计		333931	100.000	46519			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



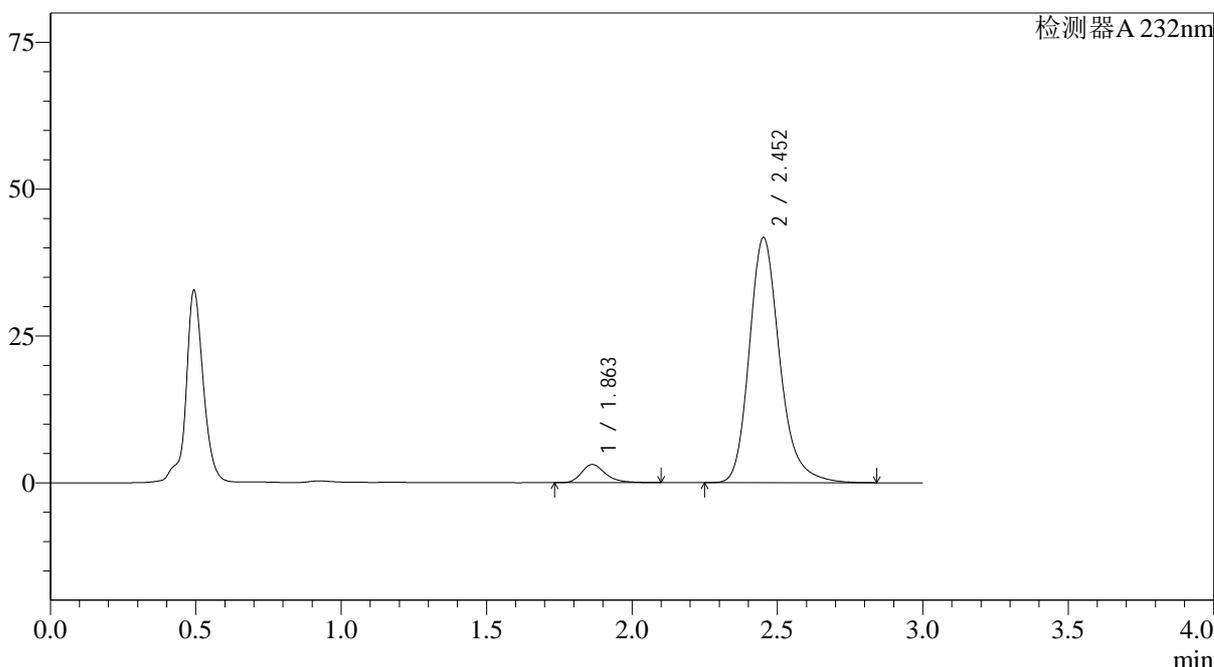
J333

<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 - 0-188/26-2980-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	17756	5.517	3097	2588	1.300	--
2	2.452	304084	94.483	41682	2787	1.223	3.543
总计		321840	100.000	44778			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



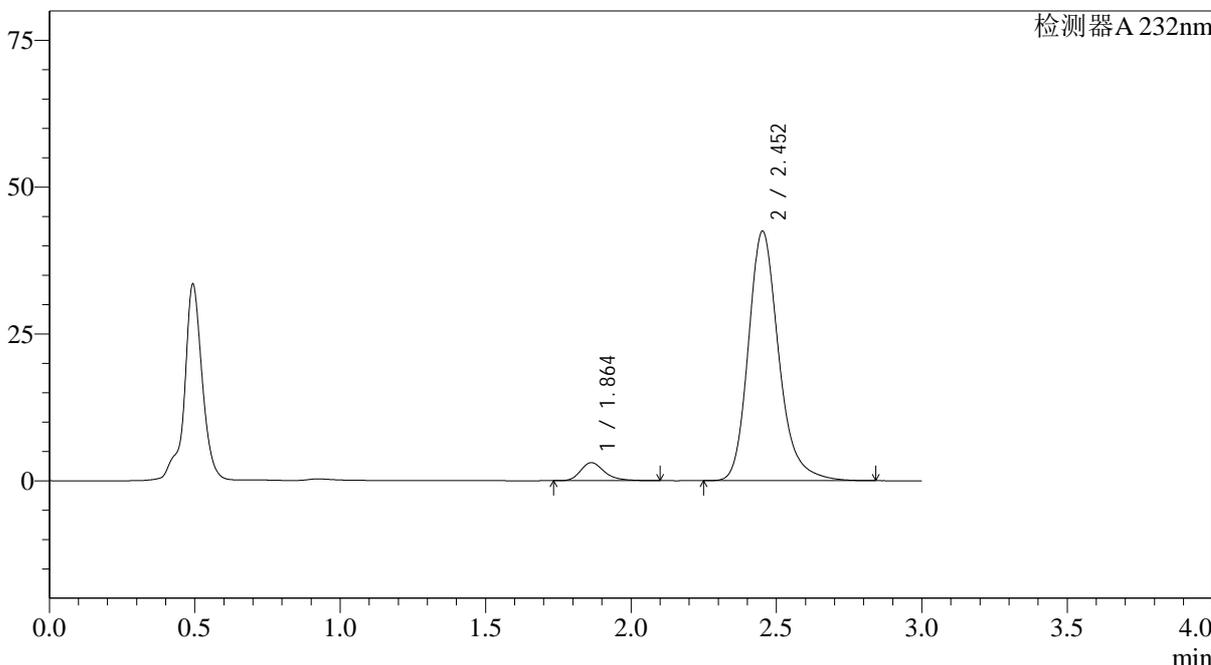
J333

<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 - 0-188/26-2981-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17591	5.400	3080	2616	1.295	--
2	2.452	308185	94.600	42420	2810	1.221	3.558
总计		325776	100.000	45500			

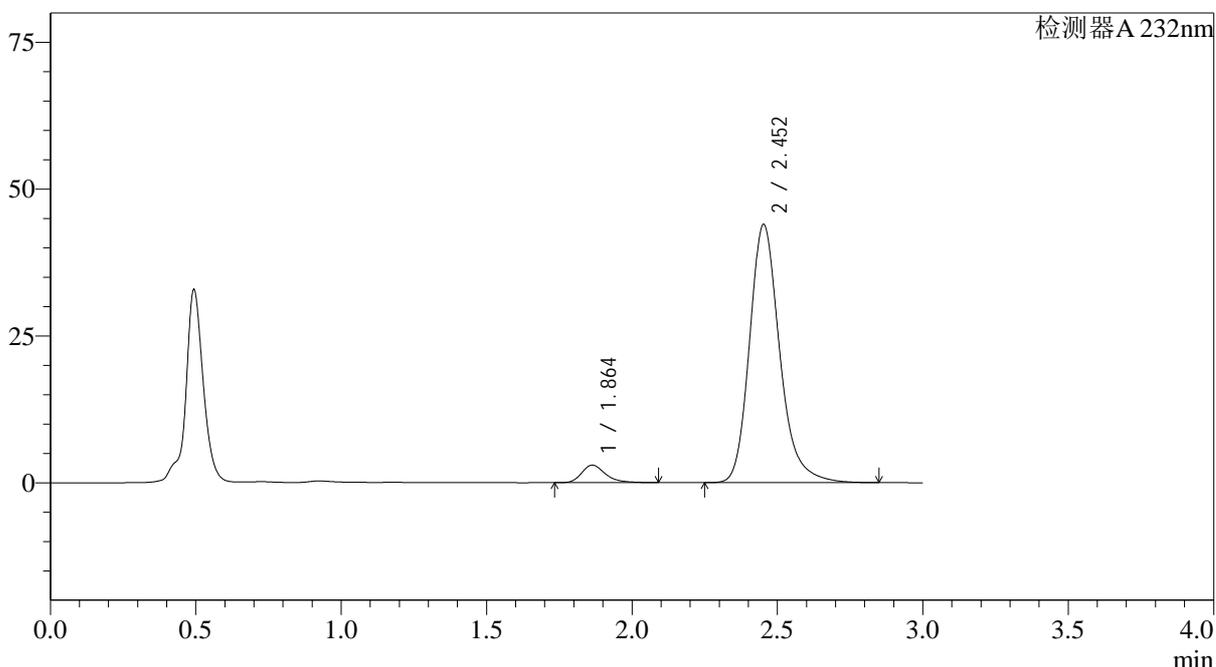
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2982-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16968	5.067	2985	2634	1.297	--
2	2.452	317929	94.933	43914	2832	1.221	3.573
总计		334897	100.000	46899			



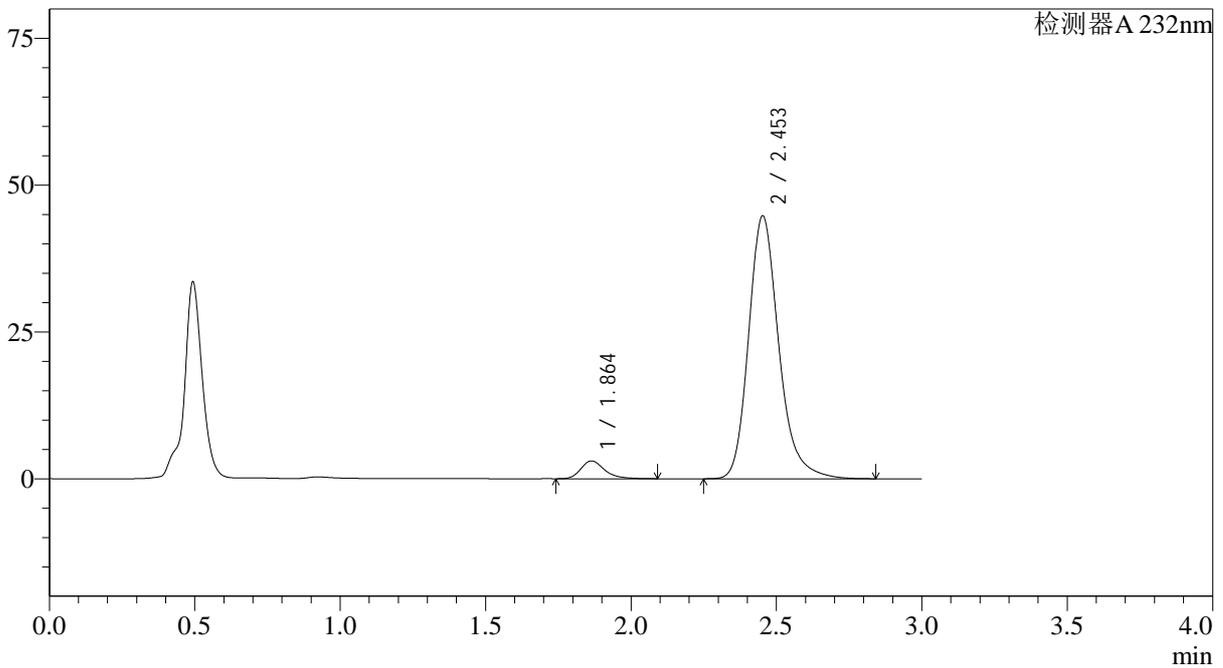
J333

<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 - 0-188/26-2983-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17235	5.060	3035	2641	1.295	--
2	2.453	323371	94.940	44720	2835	1.223	3.574
总计		340606	100.000	47756			

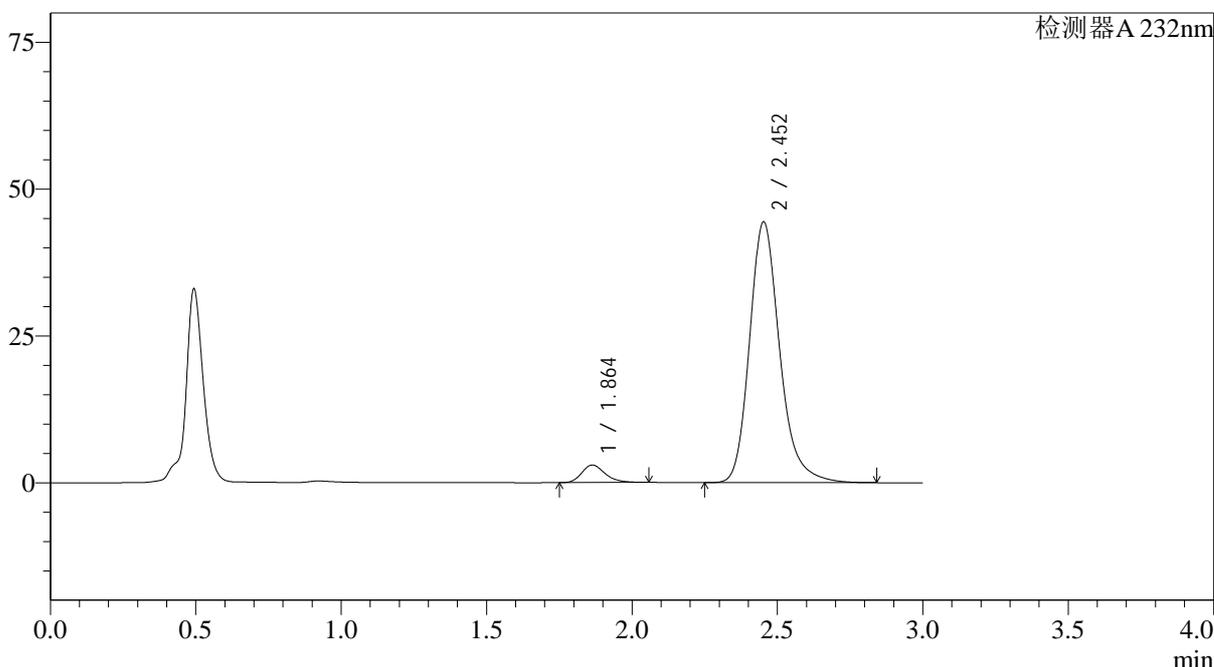
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2985-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

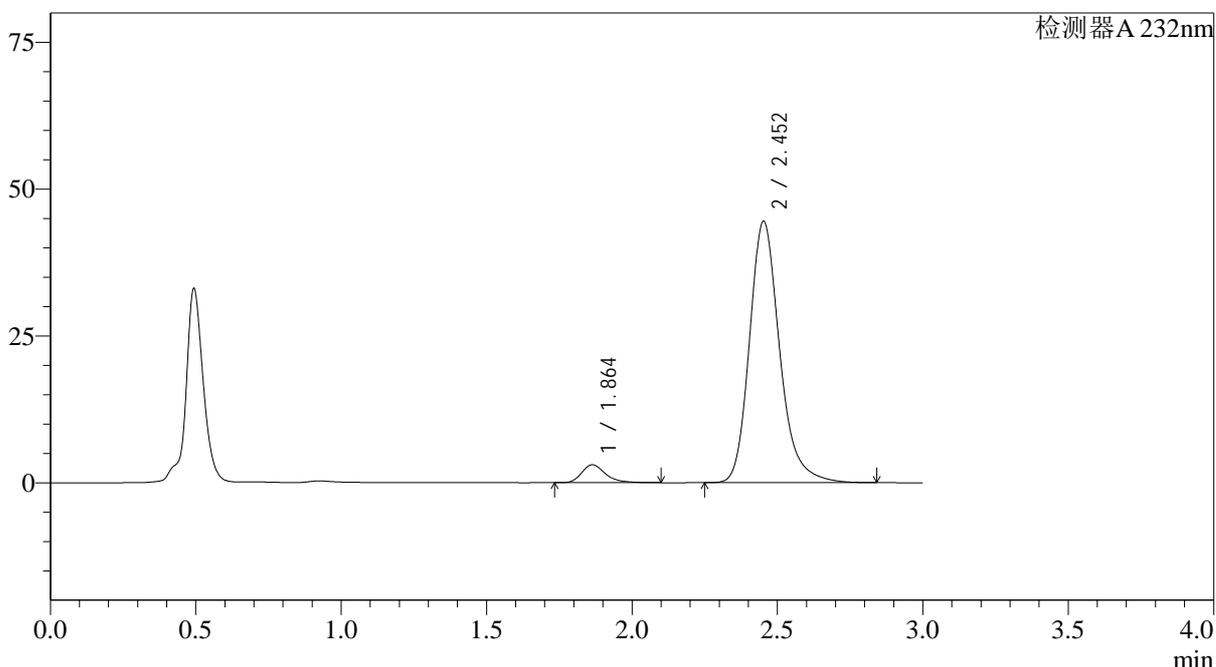
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16546	4.906	2980	2681	1.241	--
2	2.452	320702	95.094	44362	2839	1.220	3.588
总计		337248	100.000	47342			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2986-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17373	5.127	3051	2635	1.301	--
2	2.452	321490	94.873	44459	2838	1.221	3.574
总计		338862	100.000	47510			



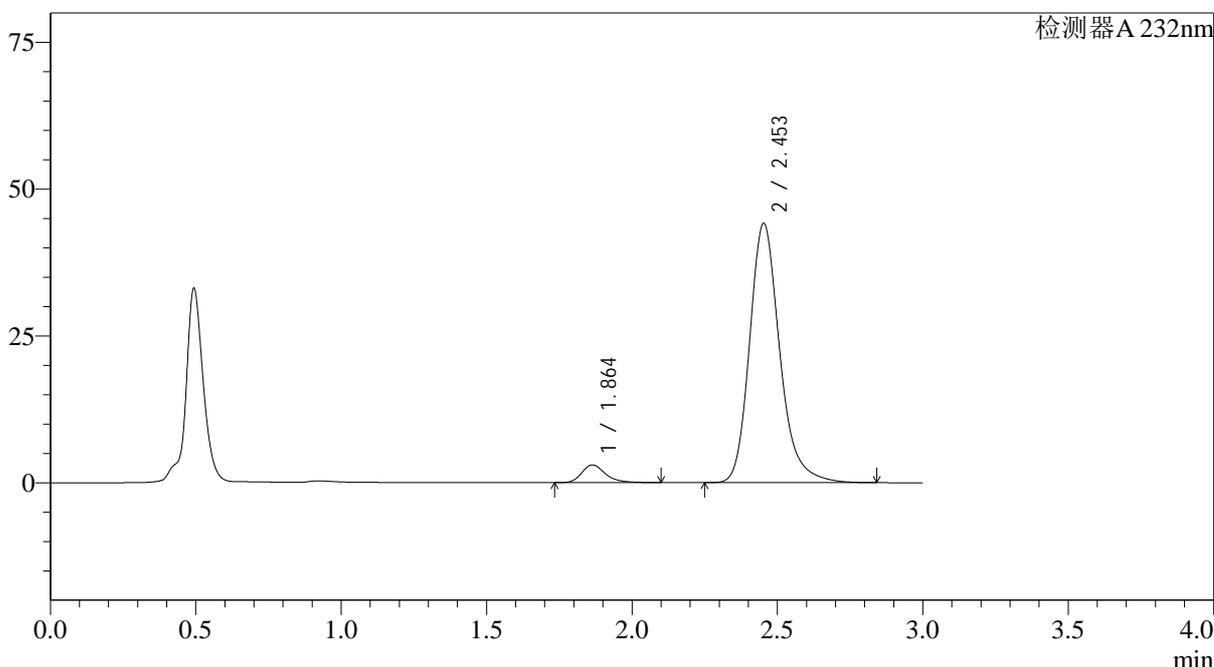
J333

<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 - 0-188/26-2987-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17071	5.095	3011	2652	1.294	--
2	2.453	317972	94.905	44128	2856	1.221	3.586
总计		335043	100.000	47139			

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



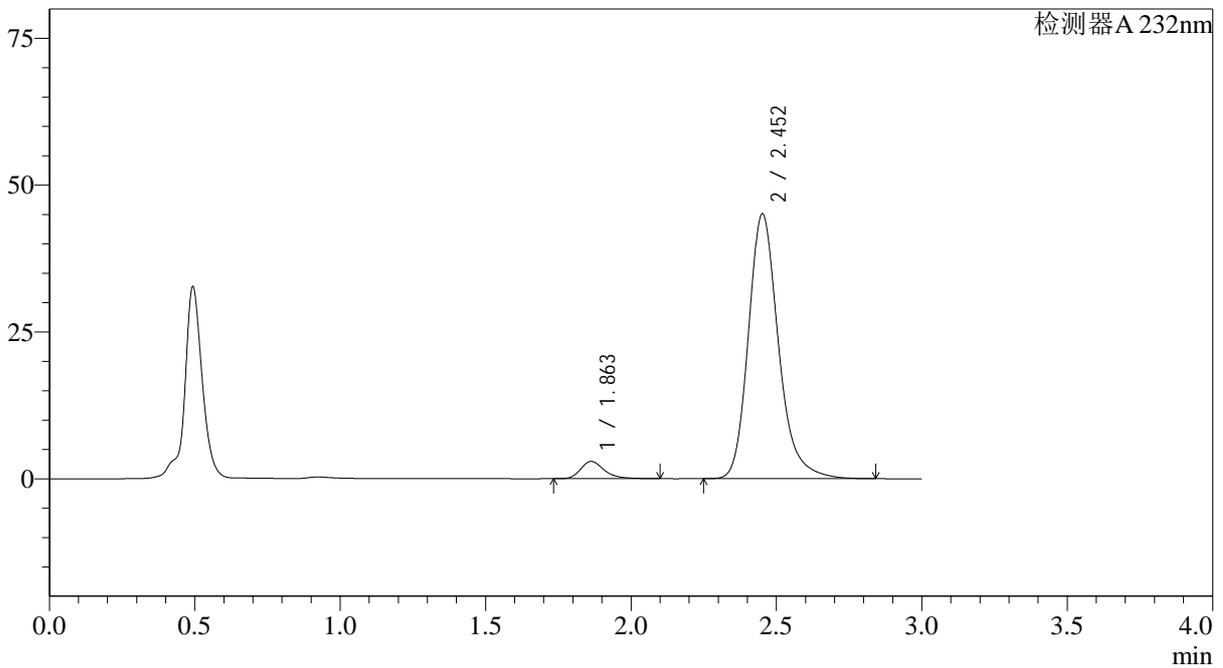
J333

<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 - 0-188/26-2988-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	16610	4.863	2935	2661	1.292	--
2	2.452	324969	95.137	45001	2851	1.222	3.587
总计		341579	100.000	47937			

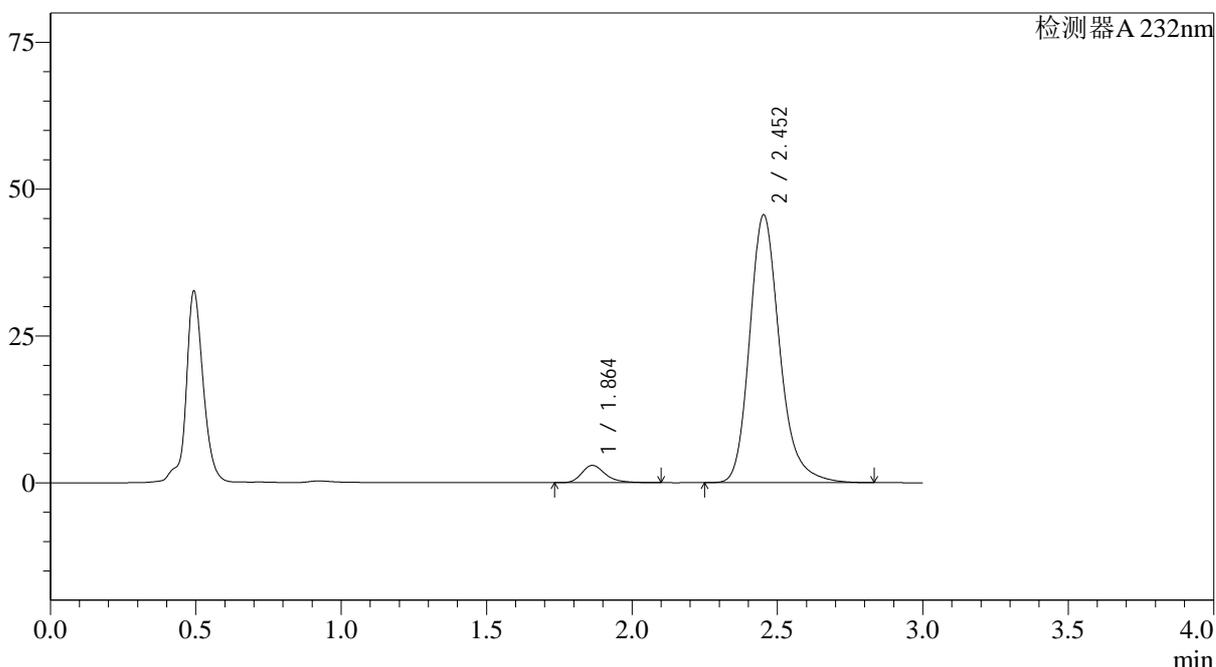
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2989-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

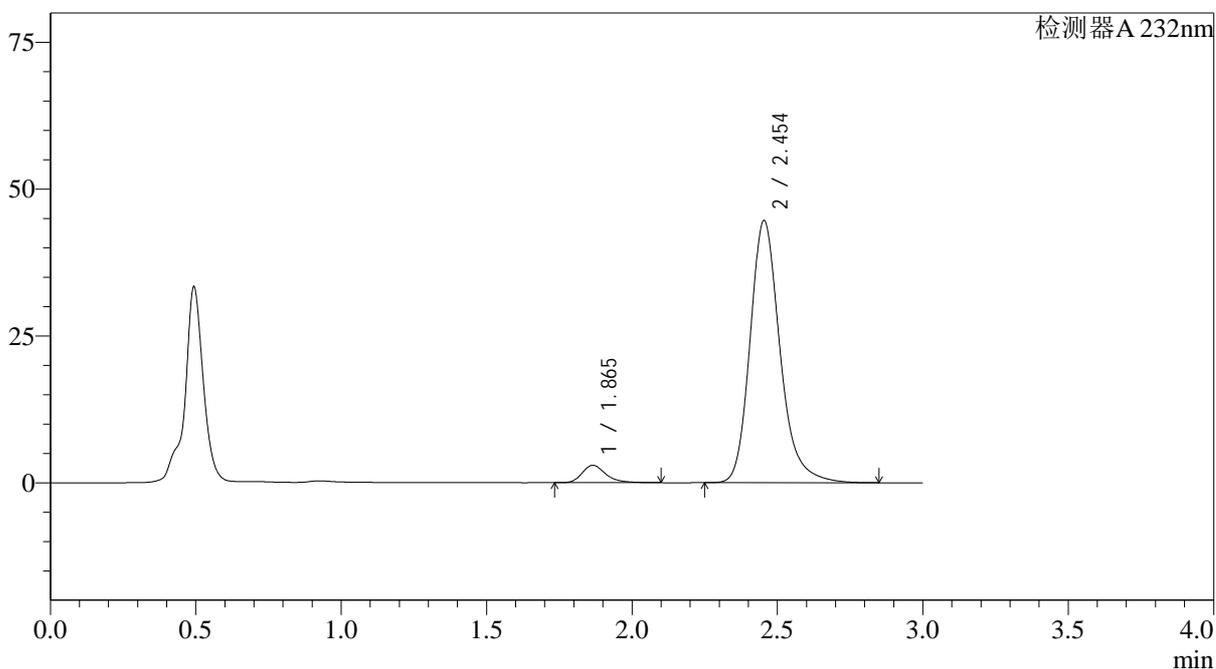
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16734	4.857	2949	2658	1.301	--
2	2.452	327832	95.143	45554	2862	1.220	3.590
总计		344565	100.000	48502			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2990-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16763	4.978	2969	2695	1.296	--
2	2.454	319960	95.022	44648	2888	1.219	3.609
总计		336724	100.000	47617			

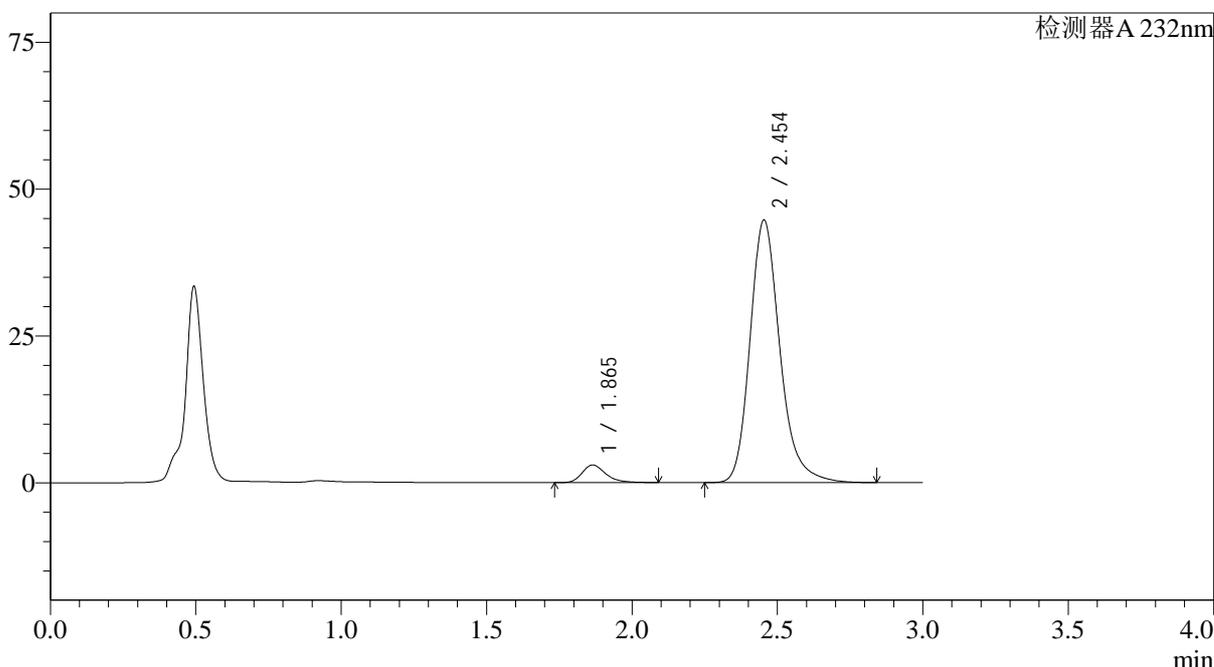
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2991-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

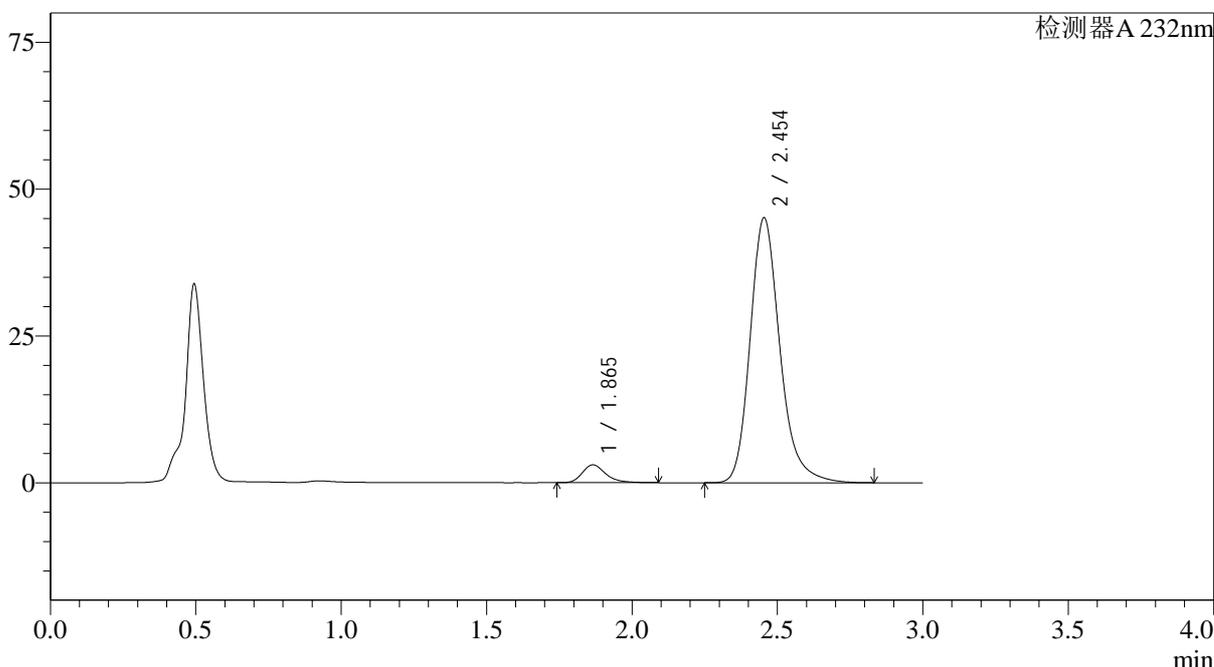
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16914	5.016	2999	2679	1.288	--
2	2.454	320290	94.984	44706	2889	1.221	3.604
总计		337204	100.000	47705			

<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 - 0-188/26-2992-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	17063	5.035	3040	2720	1.299	--
2	2.454	321841	94.965	45111	2909	1.220	3.622
总计		338904	100.000	48151			

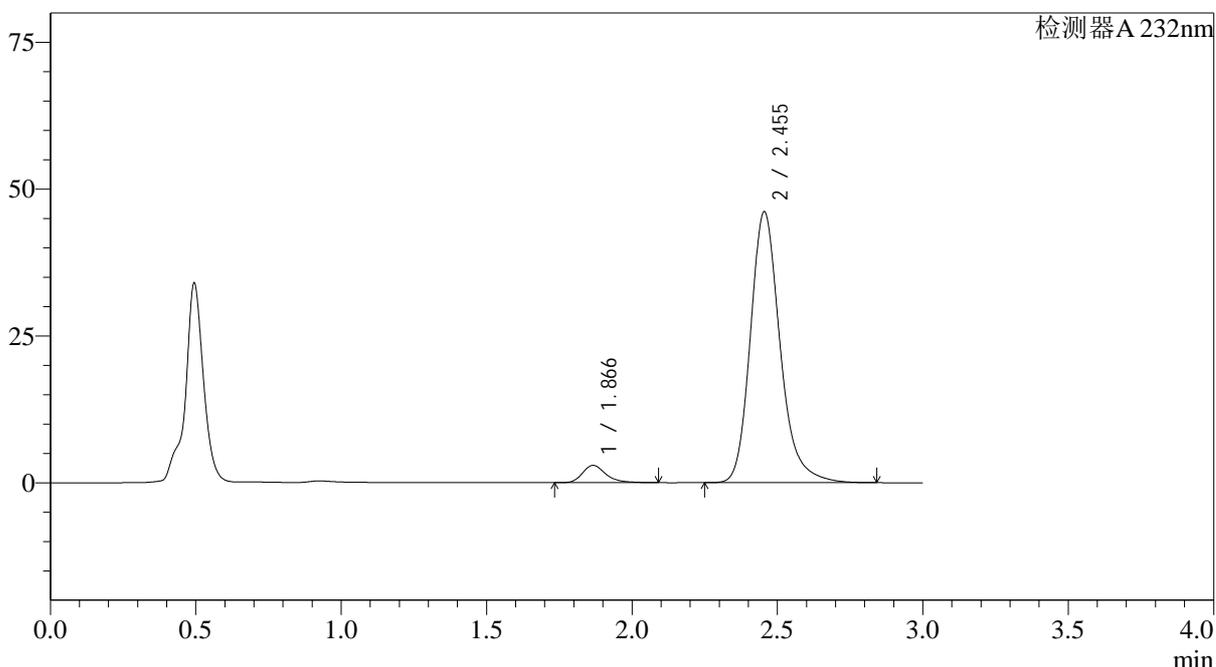
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2994-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

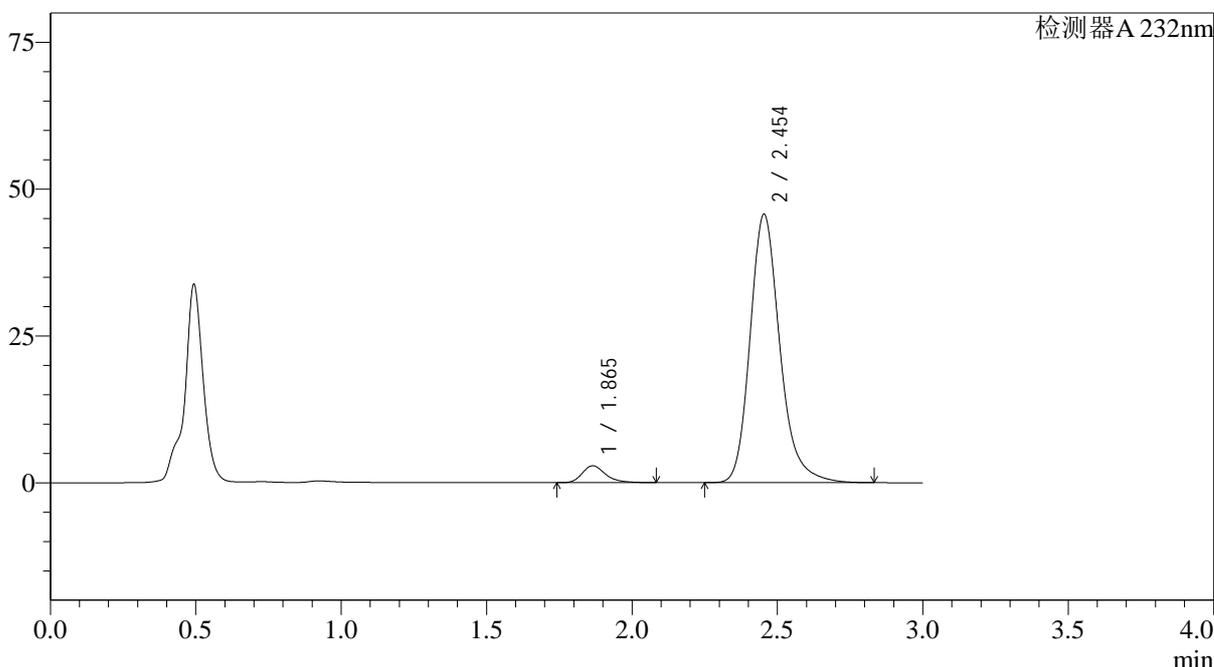
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16436	4.772	2941	2759	1.298	--
2	2.455	328000	95.228	46159	2936	1.218	3.643
总计		344436	100.000	49100			

<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 - 0-188/26-2995-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16085	4.702	2875	2719	1.286	--
2	2.454	326019	95.298	45718	2913	1.218	3.625
总计		342104	100.000	48592			

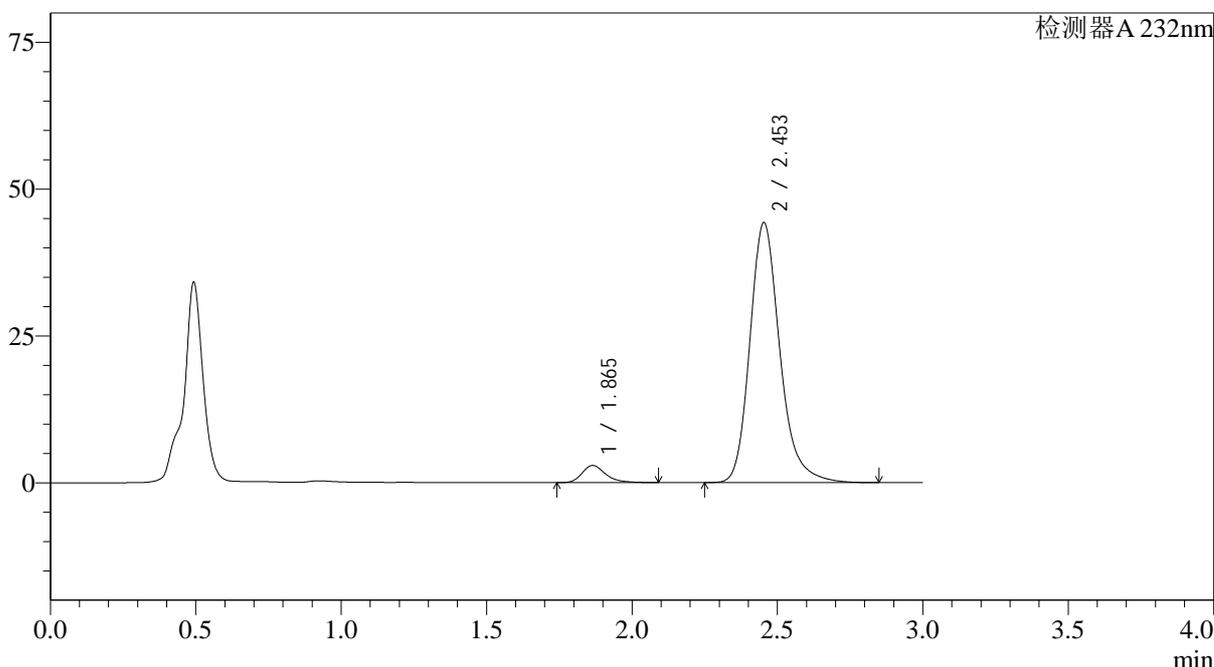
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2996-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

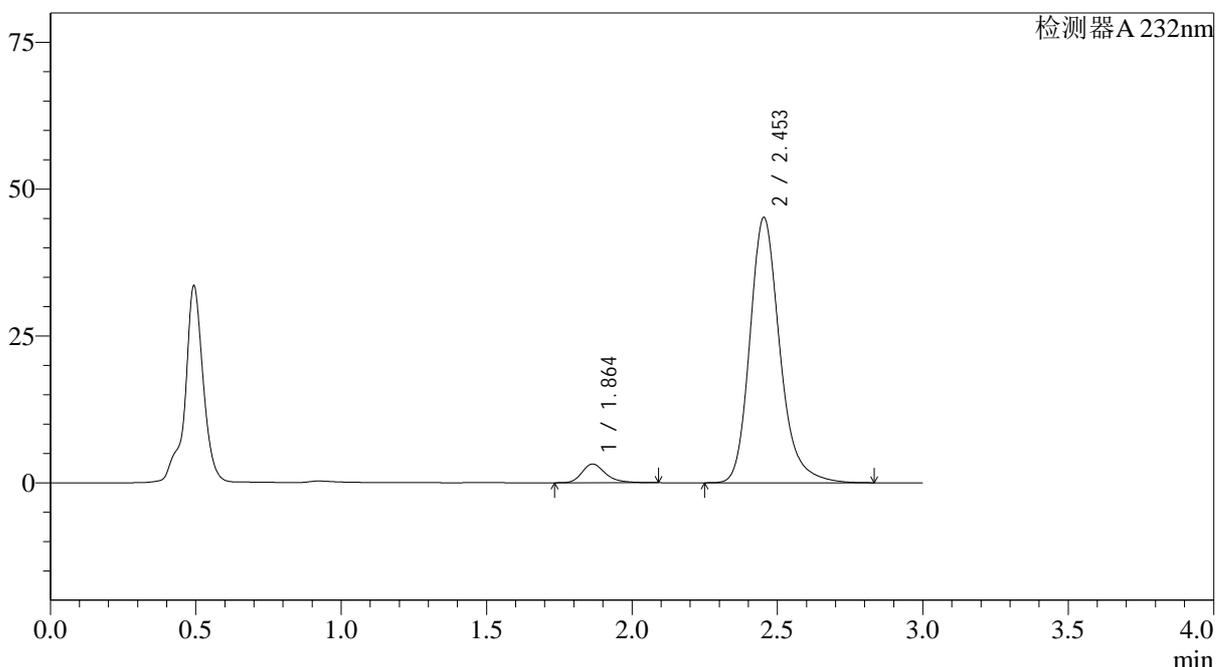
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16474	4.926	2923	2693	1.289	--
2	2.453	317923	95.074	44272	2878	1.219	3.604
总计		334397	100.000	47195			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2997-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

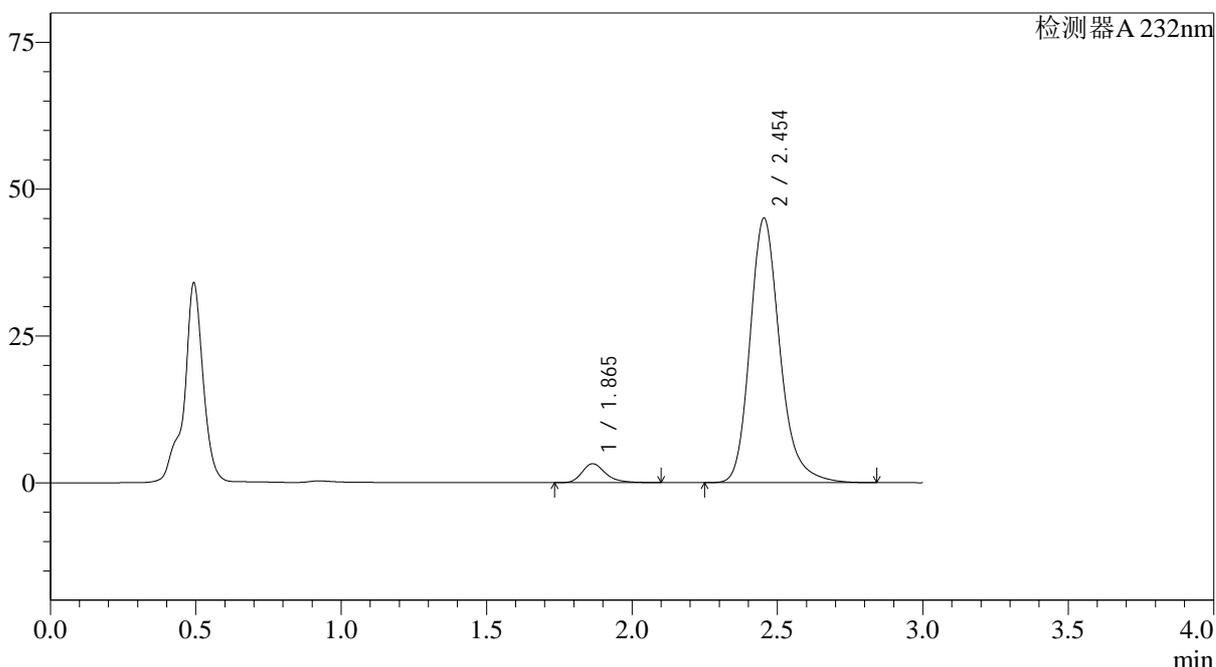
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	17839	5.230	3179	2698	1.285	--
2	2.453	323230	94.770	45161	2892	1.218	3.612
总计		341069	100.000	48340			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-2998-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

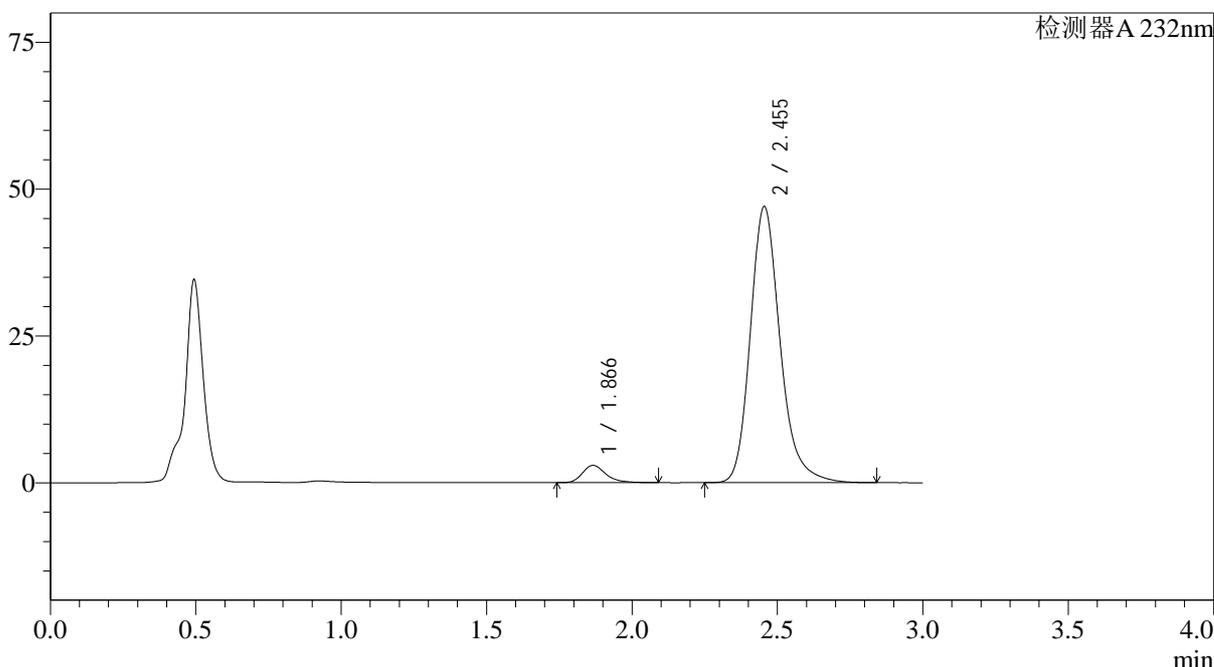
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	18121	5.326	3221	2709	1.296	--
2	2.454	322109	94.674	45041	2897	1.218	3.617
总计		340230	100.000	48262			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-3000-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

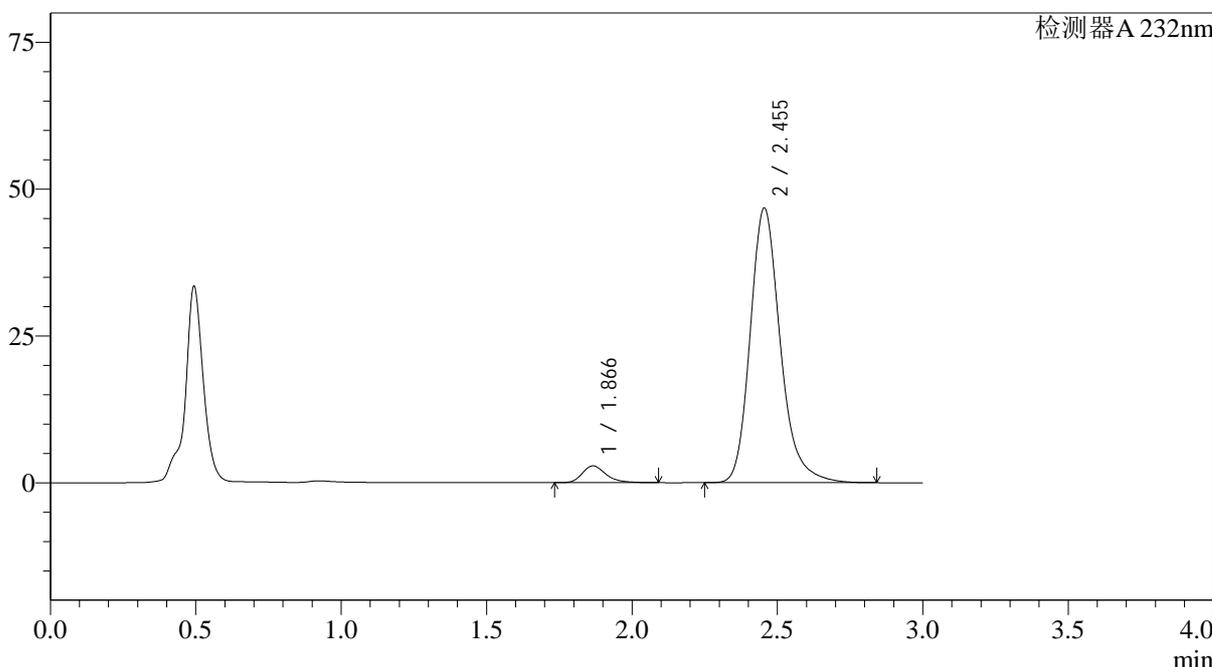
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16541	4.697	2944	2713	1.297	--
2	2.455	335617	95.303	47035	2908	1.215	3.619
总计		352158	100.000	49979			

<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 - 0-188/26-3001-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

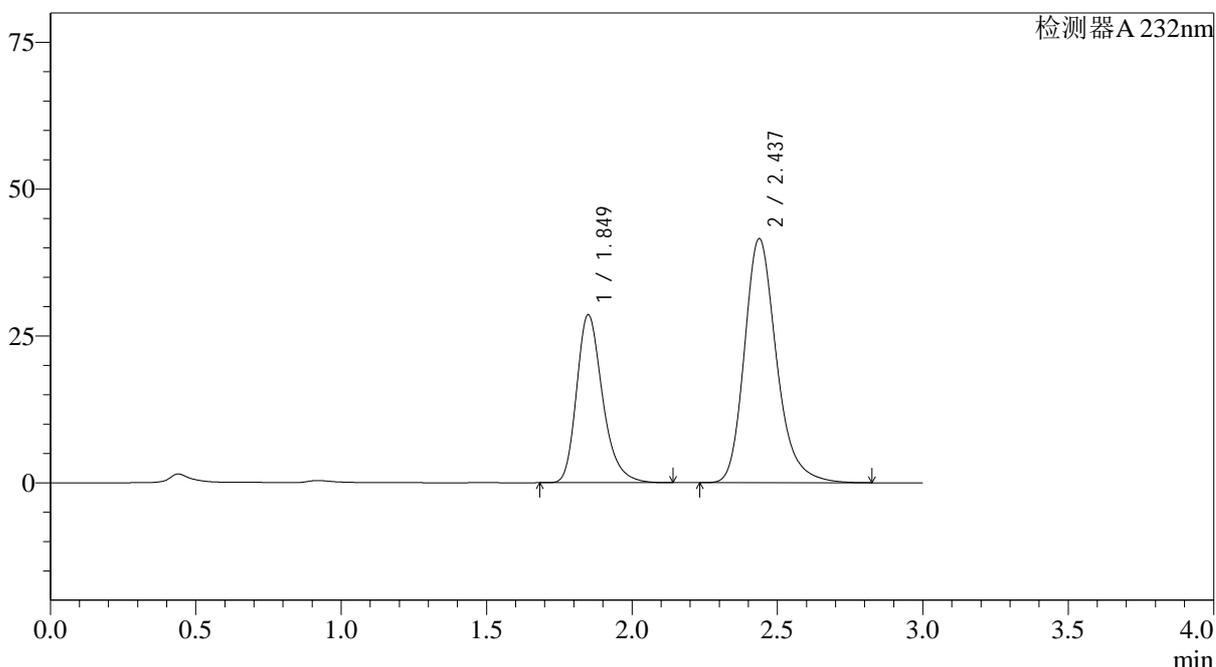
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16207	4.588	2862	2662	1.294	--
2	2.455	337054	95.412	46802	2856	1.220	3.587
总计		353261	100.000	49664			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-188/26-3002-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	177648	35.813	28543	2148	1.280	--
2	2.437	318402	64.187	41571	2471	1.231	3.305
总计		496050	100.000	70114			

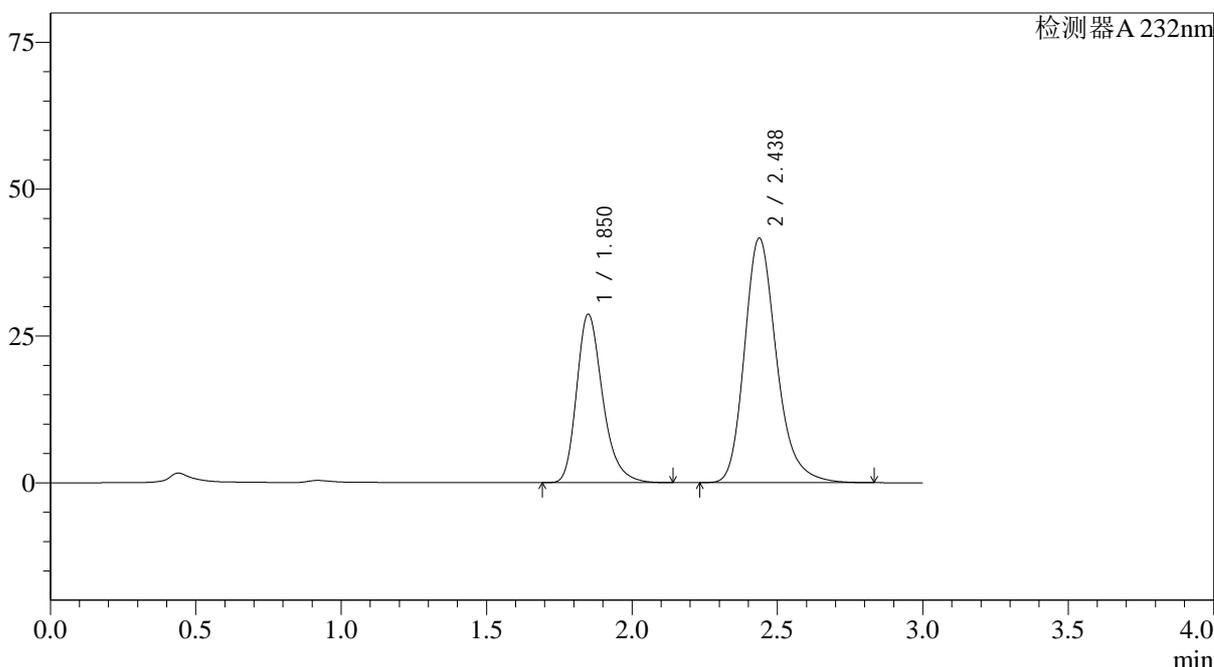
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-188/26-3003-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 10:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	178411	35.842	28616	2140	1.281	--
2	2.438	319358	64.158	41656	2464	1.229	3.300
总计		497768	100.000	70273			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2