



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

|          |                 |          |       |          |      |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0     | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5     | 系数       | 1    |

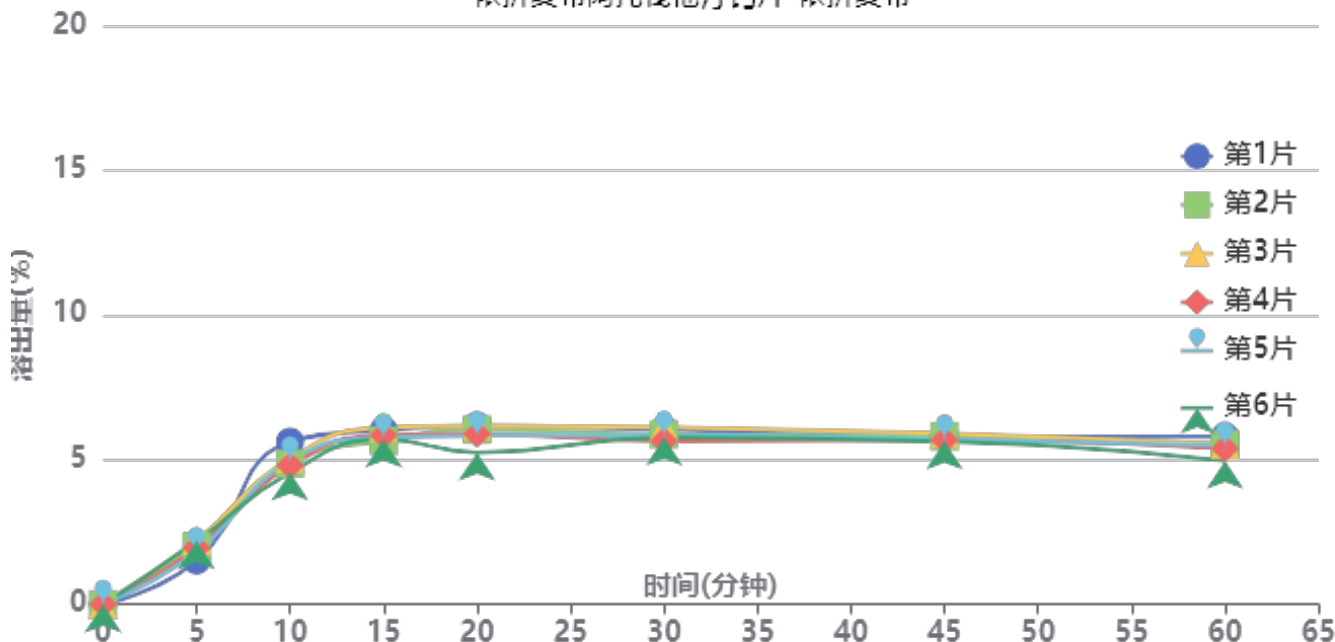
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.18   | 176409         | 176923         | 176831         | 176560         | 177135         | 176772          | 0.17 |
| 2  | 10.19   | 178830         | 179347         |                |                |                | 179088          | 0.21 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 17364.64 | 17574.88 | 0.86 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-依折麦布-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 2949           | -              | 2949            | 1.516  | 1.95  | 13.04 | 1.52     | 1.95  | 13.02 |
|        | 2  | 3907           | -              | 3907            | 2.008  |       |       | 2.01     |       |       |
|        | 3  | 4279           | -              | 4279            | 2.199  |       |       | 2.20     |       |       |
|        | 4  | 3796           | -              | 3796            | 1.951  |       |       | 1.95     |       |       |
|        | 5  | 3550           | -              | 3550            | 1.824  |       |       | 1.82     |       |       |
|        | 6  | 4238           | -              | 4238            | 2.178  |       |       | 2.18     |       |       |
| 10min  | 1  | 10916          | -              | 10916           | 5.610  | 4.96  | 7.21  | 5.62     | 4.97  | 7.18  |
|        | 2  | 9442           | -              | 9442            | 4.852  |       |       | 4.86     |       |       |
|        | 3  | 9761           | -              | 9761            | 5.016  |       |       | 5.03     |       |       |
|        | 4  | 9316           | -              | 9316            | 4.788  |       |       | 4.80     |       |       |
|        | 5  | 9620           | -              | 9620            | 4.944  |       |       | 4.95     |       |       |
|        | 6  | 8846           | -              | 8846            | 4.546  |       |       | 4.56     |       |       |
| 15min  | 1  | 11610          | -              | 11610           | 5.966  | 5.81  | 3.09  | 6.01     | 5.85  | 3.06  |
|        | 2  | 10930          | -              | 10930           | 5.617  |       |       | 5.66     |       |       |
|        | 3  | 11814          | -              | 11814           | 6.071  |       |       | 6.11     |       |       |
|        | 4  | 11295          | -              | 11295           | 5.805  |       |       | 5.84     |       |       |
|        | 5  | 11130          | -              | 11130           | 5.720  |       |       | 5.76     |       |       |
|        | 6  | 11013          | -              | 11013           | 5.660  |       |       | 5.70     |       |       |
| 20min  | 1  | 11860          | -              | 11860           | 6.095  | 5.82  | 5.91  | 6.17     | 5.89  | 5.85  |
|        | 2  | 11622          | -              | 11622           | 5.973  |       |       | 6.04     |       |       |
|        | 3  | 11859          | -              | 11859           | 6.094  |       |       | 6.17     |       |       |
|        | 4  | 11327          | -              | 11327           | 5.821  |       |       | 5.89     |       |       |
|        | 5  | 11202          | -              | 11202           | 5.757  |       |       | 5.83     |       |       |
|        | 6  | 10076          | -              | 10076           | 5.178  |       |       | 5.25     |       |       |
| 30min  | 1  | 11543          | -              | 11543           | 5.932  | 5.78  | 2.95  | 6.04     | 5.88  | 2.97  |
|        | 2  | 11235          | -              | 11235           | 5.774  |       |       | 5.88     |       |       |
|        | 3  | 11691          | -              | 11691           | 6.008  |       |       | 6.12     |       |       |
|        | 4  | 10792          | -              | 10792           | 5.546  |       |       | 5.65     |       |       |
|        | 5  | 11164          | -              | 11164           | 5.737  |       |       | 5.84     |       |       |
|        | 6  | 11024          | -              | 11024           | 5.665  |       |       | 5.76     |       |       |
| 45min  | 1  | 11002          | -              | 11002           | 5.654  | 5.62  | 1.68  | 5.79     | 5.76  | 1.70  |
|        | 2  | 11052          | -              | 11052           | 5.680  |       |       | 5.81     |       |       |
|        | 3  | 11204          | -              | 11204           | 5.758  |       |       | 5.90     |       |       |
|        | 4  | 10785          | -              | 10785           | 5.542  |       |       | 5.68     |       |       |
|        | 5  | 10864          | -              | 10864           | 5.583  |       |       | 5.72     |       |       |
|        | 6  | 10712          | -              | 10712           | 5.505  |       |       | 5.63     |       |       |
| 60min  | 1  | 10961          | -              | 10961           | 5.633  | 5.28  | 5.09  | 5.80     | 5.45  | 5.00  |
|        | 2  | 10452          | -              | 10452           | 5.371  |       |       | 5.54     |       |       |
|        | 3  | 10409          | -              | 10409           | 5.349  |       |       | 5.52     |       |       |
|        | 4  | 10176          | -              | 10176           | 5.230  |       |       | 5.39     |       |       |
|        | 5  | 10340          | -              | 10340           | 5.314  |       |       | 5.48     |       |       |
|        | 6  | 9361           | -              | 9361            | 4.811  |       |       | 4.97     |       |       |
| 极限     | 1  | 10940          | -              | 10940           | 5.622  | 5.52  | 1.79  | 5.82     | 5.72  | 1.73  |
|        | 2  | 10825          | -              | 10825           | 5.563  |       |       | 5.76     |       |       |
|        | 3  | 10747          | -              | 10747           | 5.523  |       |       | 5.73     |       |       |
|        | 4  | 10541          | -              | 10541           | 5.417  |       |       | 5.61     |       |       |
|        | 5  | 10503          | -              | 10503           | 5.398  |       |       | 5.59     |       |       |
|        | 6  | 10944          | -              | 10944           | 5.624  |       |       | 5.81     |       |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 5000   |
| 标示量(mg)  | 10            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

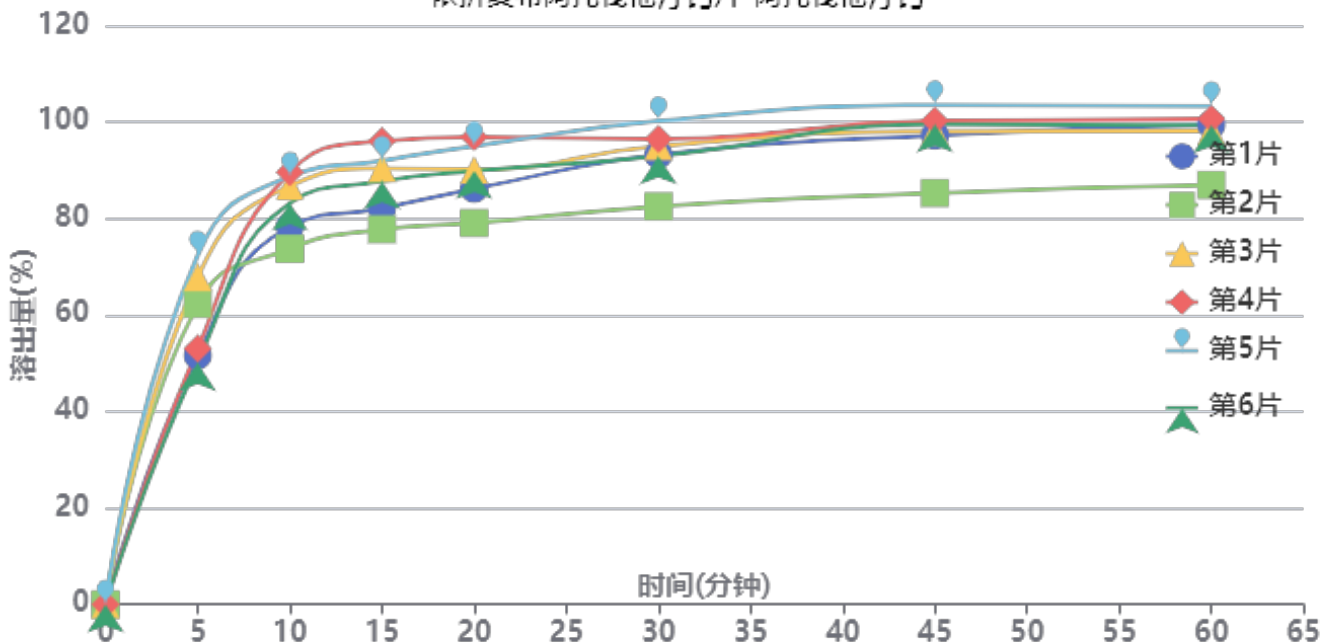
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 11.10   | 155968         | 156233         | 156447         | 156200         | 156350         | 156240          | 0.12 |
| 2  | 11.16   | 158235         | 158370         |                |                |                | 158302          | 0.07 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 14075.68 | 14184.77 | 0.55 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 88312          | -              | 88312           | 51.625  | 59.53  | 15.69 | 51.62    | 59.53  | 15.69 |
|        | 2  | 106544         | -              | 106544          | 62.283  |        |       | 62.28    |        |       |
|        | 3  | 116070         | -              | 116070          | 67.851  |        |       | 67.85    |        |       |
|        | 4  | 90783          | -              | 90783           | 53.069  |        |       | 53.07    |        |       |
|        | 5  | 123765         | -              | 123765          | 72.349  |        |       | 72.35    |        |       |
|        | 6  | 85557          | -              | 85557           | 50.014  |        |       | 50.01    |        |       |
| 10min  | 1  | 133438         | -              | 133438          | 78.004  | 83.05  | 7.56  | 78.29    | 83.38  | 7.54  |
|        | 2  | 125536         | -              | 125536          | 73.385  |        |       | 73.73    |        |       |
|        | 3  | 147745         | -              | 147745          | 86.368  |        |       | 86.74    |        |       |
|        | 4  | 152737         | -              | 152737          | 89.286  |        |       | 89.58    |        |       |
|        | 5  | 151089         | -              | 151089          | 88.322  |        |       | 88.72    |        |       |
|        | 6  | 141860         | -              | 141860          | 82.927  |        |       | 83.21    |        |       |
| 15min  | 1  | 139261         | -              | 139261          | 81.408  | 86.88  | 7.69  | 82.13    | 87.68  | 7.67  |
|        | 2  | 131714         | -              | 131714          | 76.996  |        |       | 77.75    |        |       |
|        | 3  | 153208         | -              | 153208          | 89.561  |        |       | 90.42    |        |       |
|        | 4  | 162965         | -              | 162965          | 95.265  |        |       | 96.06    |        |       |
|        | 5  | 155823         | -              | 155823          | 91.090  |        |       | 91.98    |        |       |
|        | 6  | 148785         | -              | 148785          | 86.975  |        |       | 87.71    |        |       |
| 20min  | 1  | 145433         | -              | 145433          | 85.016  | 88.24  | 7.18  | 86.19    | 89.52  | 7.16  |
|        | 2  | 133227         | -              | 133227          | 77.881  |        |       | 79.06    |        |       |
|        | 3  | 151877         | -              | 151877          | 88.783  |        |       | 90.14    |        |       |
|        | 4  | 163494         | -              | 163494          | 95.574  |        |       | 96.89    |        |       |
|        | 5  | 160089         | -              | 160089          | 93.583  |        |       | 94.98    |        |       |
|        | 6  | 151570         | -              | 151570          | 88.603  |        |       | 89.83    |        |       |
| 30min  | 1  | 156657         | -              | 156657          | 91.577  | 91.63  | 6.40  | 93.22    | 93.39  | 6.39  |
|        | 2  | 138378         | -              | 138378          | 80.892  |        |       | 82.51    |        |       |
|        | 3  | 159383         | -              | 159383          | 93.171  |        |       | 95.02    |        |       |
|        | 4  | 161943         | -              | 161943          | 94.667  |        |       | 96.52    |        |       |
|        | 5  | 168146         | -              | 168146          | 98.293  |        |       | 100.21   |        |       |
|        | 6  | 155956         | -              | 155956          | 91.167  |        |       | 92.88    |        |       |
| 45min  | 1  | 162640         | -              | 162640          | 95.075  | 95.02  | 6.48  | 97.23    | 97.30  | 6.46  |
|        | 2  | 142357         | -              | 142357          | 83.218  |        |       | 85.28    |        |       |
|        | 3  | 163671         | -              | 163671          | 95.677  |        |       | 98.04    |        |       |
|        | 4  | 167490         | -              | 167490          | 97.910  |        |       | 100.29   |        |       |
|        | 5  | 172816         | -              | 172816          | 101.023 |        |       | 103.49   |        |       |
|        | 6  | 166355         | -              | 166355          | 97.246  |        |       | 99.47    |        |       |
| 60min  | 1  | 165494         | -              | 165494          | 96.743  | 95.17  | 5.81  | 99.42    | 97.97  | 5.80  |
|        | 2  | 144417         | -              | 144417          | 84.422  |        |       | 86.95    |        |       |
|        | 3  | 162928         | -              | 162928          | 95.243  |        |       | 98.14    |        |       |
|        | 4  | 167233         | -              | 167233          | 97.760  |        |       | 100.68   |        |       |
|        | 5  | 171566         | -              | 171566          | 100.293 |        |       | 103.32   |        |       |
|        | 6  | 165132         | -              | 165132          | 96.531  |        |       | 99.29    |        |       |
| 极限     | 1  | 174997         | -              | 174997          | 102.298 | 102.06 | 1.51  | 105.52   | 105.39 | 1.60  |
|        | 2  | 171813         | -              | 171813          | 100.437 |        |       | 103.43   |        |       |
|        | 3  | 174637         | -              | 174637          | 102.088 |        |       | 105.51   |        |       |
|        | 4  | 172709         | -              | 172709          | 100.961 |        |       | 104.42   |        |       |
|        | 5  | 179351         | -              | 179351          | 104.843 |        |       | 108.43   |        |       |
|        | 6  | 174060         | -              | 174060          | 101.751 |        |       | 105.05   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

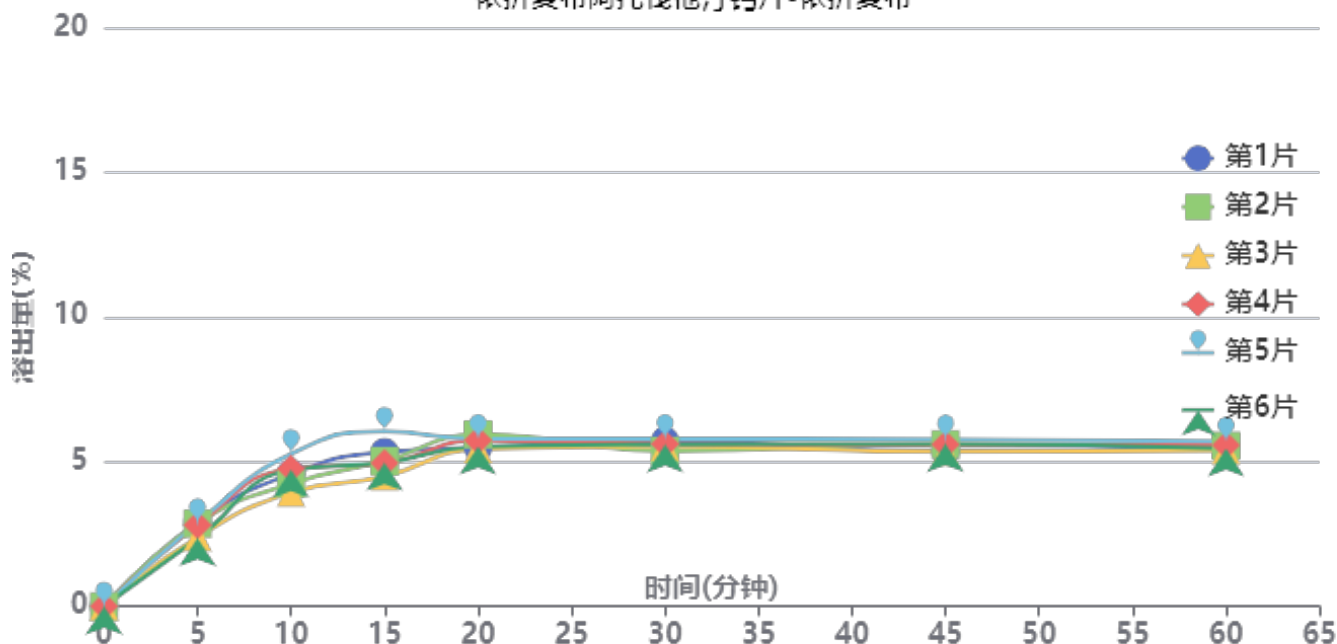
|          |                 |          |       |          |      |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0     | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5     | 系数       | 1    |

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.18   | 176841         | 176733         | 176718         | 177006         | 176816         | 176823          | 0.07 |
| 2        | 10.19   | 180606         | 180713         |                |                |                | 180660          | 0.05 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17369.65 |         | 17729.15       |                | 1.45           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-依折麦布-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 5672           | -              | 5672            | 2.902  | 2.70  | 9.52  | 2.90     | 2.70  | 9.51  |
|        | 2  | 5582           | -              | 5582            | 2.856  |       |       | 2.86     |       |       |
|        | 3  | 4668           | -              | 4668            | 2.388  |       |       | 2.39     |       |       |
|        | 4  | 5498           | -              | 5498            | 2.813  |       |       | 2.81     |       |       |
|        | 5  | 5635           | -              | 5635            | 2.883  |       |       | 2.88     |       |       |
|        | 6  | 4598           | -              | 4598            | 2.352  |       |       | 2.35     |       |       |
| 10min  | 1  | 8913           | -              | 8913            | 4.560  | 4.57  | 10.09 | 4.58     | 4.58  | 10.07 |
|        | 2  | 8259           | -              | 8259            | 4.225  |       |       | 4.24     |       |       |
|        | 3  | 7664           | -              | 7664            | 3.921  |       |       | 3.93     |       |       |
|        | 4  | 9274           | -              | 9274            | 4.745  |       |       | 4.76     |       |       |
|        | 5  | 10277          | -              | 10277           | 5.258  |       |       | 5.27     |       |       |
|        | 6  | 9188           | -              | 9188            | 4.701  |       |       | 4.71     |       |       |
| 15min  | 1  | 10335          | -              | 10335           | 5.287  | 5.09  | 10.17 | 5.33     | 5.13  | 10.13 |
|        | 2  | 9740           | -              | 9740            | 4.983  |       |       | 5.02     |       |       |
|        | 3  | 8702           | -              | 8702            | 4.452  |       |       | 4.49     |       |       |
|        | 4  | 9594           | -              | 9594            | 4.908  |       |       | 4.95     |       |       |
|        | 5  | 11718          | -              | 11718           | 5.995  |       |       | 6.04     |       |       |
|        | 6  | 9610           | -              | 9610            | 4.917  |       |       | 4.96     |       |       |
| 20min  | 1  | 10568          | -              | 10568           | 5.407  | 5.58  | 3.59  | 5.48     | 5.65  | 3.60  |
|        | 2  | 11475          | -              | 11475           | 5.871  |       |       | 5.94     |       |       |
|        | 3  | 10487          | -              | 10487           | 5.365  |       |       | 5.43     |       |       |
|        | 4  | 11077          | -              | 11077           | 5.667  |       |       | 5.74     |       |       |
|        | 5  | 11155          | -              | 11155           | 5.707  |       |       | 5.79     |       |       |
|        | 6  | 10661          | -              | 10661           | 5.454  |       |       | 5.52     |       |       |
| 30min  | 1  | 10974          | -              | 10974           | 5.614  | 5.50  | 2.66  | 5.72     | 5.60  | 2.65  |
|        | 2  | 10294          | -              | 10294           | 5.267  |       |       | 5.37     |       |       |
|        | 3  | 10609          | -              | 10609           | 5.428  |       |       | 5.52     |       |       |
|        | 4  | 10769          | -              | 10769           | 5.510  |       |       | 5.61     |       |       |
|        | 5  | 11111          | -              | 11111           | 5.684  |       |       | 5.79     |       |       |
|        | 6  | 10738          | -              | 10738           | 5.494  |       |       | 5.59     |       |       |
| 45min  | 1  | 10216          | -              | 10216           | 5.227  | 5.41  | 2.97  | 5.36     | 5.54  | 2.98  |
|        | 2  | 10698          | -              | 10698           | 5.473  |       |       | 5.60     |       |       |
|        | 3  | 10204          | -              | 10204           | 5.220  |       |       | 5.34     |       |       |
|        | 4  | 10661          | -              | 10661           | 5.454  |       |       | 5.59     |       |       |
|        | 5  | 11007          | -              | 11007           | 5.631  |       |       | 5.77     |       |       |
|        | 6  | 10711          | -              | 10711           | 5.480  |       |       | 5.61     |       |       |
| 60min  | 1  | 10493          | -              | 10493           | 5.368  | 5.37  | 1.88  | 5.53     | 5.53  | 1.91  |
|        | 2  | 10530          | -              | 10530           | 5.387  |       |       | 5.55     |       |       |
|        | 3  | 10237          | -              | 10237           | 5.237  |       |       | 5.39     |       |       |
|        | 4  | 10581          | -              | 10581           | 5.413  |       |       | 5.57     |       |       |
|        | 5  | 10812          | -              | 10812           | 5.532  |       |       | 5.70     |       |       |
|        | 6  | 10363          | -              | 10363           | 5.302  |       |       | 5.46     |       |       |
| 极限     | 1  | 10514          | -              | 10514           | 5.379  | 5.43  | 2.44  | 5.57     | 5.62  | 2.46  |
|        | 2  | 10757          | -              | 10757           | 5.503  |       |       | 5.69     |       |       |
|        | 3  | 10143          | -              | 10143           | 5.189  |       |       | 5.37     |       |       |
|        | 4  | 10674          | -              | 10674           | 5.461  |       |       | 5.65     |       |       |
|        | 5  | 10855          | -              | 10855           | 5.554  |       |       | 5.76     |       |       |
|        | 6  | 10749          | -              | 10749           | 5.499  |       |       | 5.69     |       |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

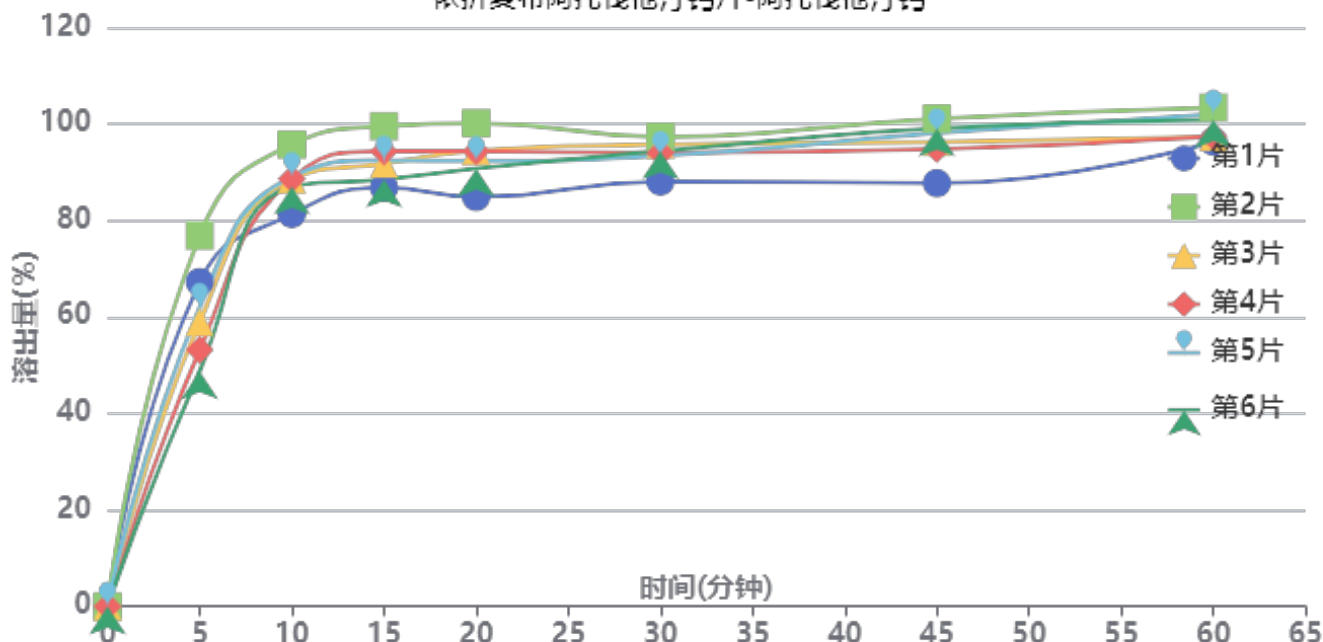
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 5000   |
| 标示量(mg)  | 10            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.10   | 156271         | 155869         | 156220         | 155913         | 156065         | 156068          | 0.12 |
| 2        | 11.16   | 159394         | 159692         |                |                |                | 159543          | 0.14 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 14060.18 |         | 14295.97       |                | 1.18           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 115420         | -              | 115420          | 67.247  | 61.16  | 16.44 | 67.25    | 61.16  | 16.44 |
|        | 2  | 131896         | -              | 131896          | 76.847  |        |       | 76.85    |        |       |
|        | 3  | 101193         | -              | 101193          | 58.958  |        |       | 58.96    |        |       |
|        | 4  | 91298          | -              | 91298           | 53.193  |        |       | 53.19    |        |       |
|        | 5  | 106351         | -              | 106351          | 61.963  |        |       | 61.96    |        |       |
|        | 6  | 83723          | -              | 83723           | 48.780  |        |       | 48.78    |        |       |
| 10min  | 1  | 139025         | -              | 139025          | 81.000  | 88.06  | 5.21  | 81.37    | 88.40  | 5.21  |
|        | 2  | 163616         | -              | 163616          | 95.328  |        |       | 95.75    |        |       |
|        | 3  | 151406         | -              | 151406          | 88.214  |        |       | 88.54    |        |       |
|        | 4  | 151645         | -              | 151645          | 88.353  |        |       | 88.65    |        |       |
|        | 5  | 152306         | -              | 152306          | 88.738  |        |       | 89.08    |        |       |
|        | 6  | 148837         | -              | 148837          | 86.717  |        |       | 86.99    |        |       |
| 15min  | 1  | 147559         | -              | 147559          | 85.972  | 91.41  | 4.88  | 86.80    | 92.24  | 4.89  |
|        | 2  | 169219         | -              | 169219          | 98.592  |        |       | 99.55    |        |       |
|        | 3  | 156141         | -              | 156141          | 90.972  |        |       | 91.79    |        |       |
|        | 4  | 160557         | -              | 160557          | 93.545  |        |       | 94.33    |        |       |
|        | 5  | 157275         | -              | 157275          | 91.633  |        |       | 92.47    |        |       |
|        | 6  | 150648         | -              | 150648          | 87.772  |        |       | 88.52    |        |       |
| 20min  | 1  | 143431         | -              | 143431          | 83.567  | 91.49  | 5.43  | 84.87    | 92.83  | 5.42  |
|        | 2  | 169348         | -              | 169348          | 98.667  |        |       | 100.17   |        |       |
|        | 3  | 159808         | -              | 159808          | 93.109  |        |       | 94.43    |        |       |
|        | 4  | 159689         | -              | 159689          | 93.040  |        |       | 94.35    |        |       |
|        | 5  | 156209         | -              | 156209          | 91.012  |        |       | 92.36    |        |       |
|        | 6  | 153735         | -              | 153735          | 89.571  |        |       | 90.81    |        |       |
| 30min  | 1  | 148162         | -              | 148162          | 86.324  | 91.99  | 3.35  | 88.09    | 93.84  | 3.36  |
|        | 2  | 163575         | -              | 163575          | 95.304  |        |       | 97.36    |        |       |
|        | 3  | 161182         | -              | 161182          | 93.909  |        |       | 95.75    |        |       |
|        | 4  | 158236         | -              | 158236          | 92.193  |        |       | 94.02    |        |       |
|        | 5  | 157140         | -              | 157140          | 91.554  |        |       | 93.41    |        |       |
|        | 6  | 159053         | -              | 159053          | 92.669  |        |       | 94.41    |        |       |
| 45min  | 1  | 146742         | -              | 146742          | 85.496  | 93.85  | 4.92  | 87.74    | 96.20  | 4.88  |
|        | 2  | 169135         | -              | 169135          | 98.543  |        |       | 101.13   |        |       |
|        | 3  | 161233         | -              | 161233          | 93.939  |        |       | 96.30    |        |       |
|        | 4  | 158737         | -              | 158737          | 92.485  |        |       | 94.82    |        |       |
|        | 5  | 164344         | -              | 164344          | 95.752  |        |       | 98.11    |        |       |
|        | 6  | 166280         | -              | 166280          | 96.880  |        |       | 99.13    |        |       |
| 60min  | 1  | 160740         | -              | 160740          | 93.652  | 96.70  | 2.92  | 96.37    | 99.58  | 2.94  |
|        | 2  | 172118         | -              | 172118          | 100.281 |        |       | 103.41   |        |       |
|        | 3  | 162157         | -              | 162157          | 94.478  |        |       | 97.36    |        |       |
|        | 4  | 162250         | -              | 162250          | 94.532  |        |       | 97.38    |        |       |
|        | 5  | 170167         | -              | 170167          | 99.144  |        |       | 102.04   |        |       |
|        | 6  | 168440         | -              | 168440          | 98.138  |        |       | 100.93   |        |       |
| 极限     | 1  | 173782         | -              | 173782          | 101.251 | 102.11 | 1.34  | 104.49   | 105.52 | 1.36  |
|        | 2  | 177426         | -              | 177426          | 103.374 |        |       | 107.06   |        |       |
|        | 3  | 171514         | -              | 171514          | 99.929  |        |       | 103.34   |        |       |
|        | 4  | 176109         | -              | 176109          | 102.606 |        |       | 105.98   |        |       |
|        | 5  | 175035         | -              | 175035          | 101.981 |        |       | 105.42   |        |       |
|        | 6  | 177651         | -              | 177651          | 103.505 |        |       | 106.84   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

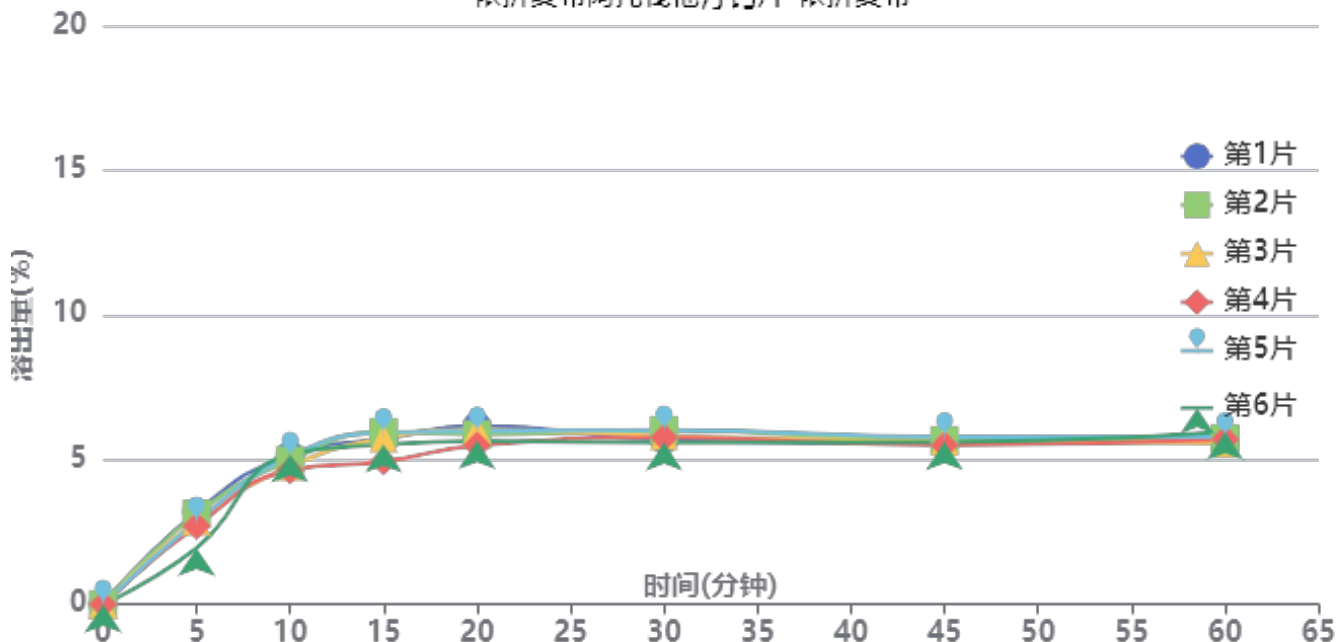
|          |                 |          |       |          |      |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0     | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5     | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.18   | 177107         | 177172         | 177181         | 177303         | 177406         | 177234          | 0.07 |
| 2        | 10.19   | 177980         | 178893         |                |                |                | 178436          | 0.37 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 17410.02 |         | 17510.89       |                | 0.41           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-依折麦布-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 6230           | -              | 6230            | 3.203  | 2.78  | 16.14 | 3.20     | 2.78  | 16.06 |
|        | 2  | 6068           | -              | 6068            | 3.120  |       |       | 3.12     |       |       |
|        | 3  | 5580           | -              | 5580            | 2.869  |       |       | 2.87     |       |       |
|        | 4  | 5271           | -              | 5271            | 2.710  |       |       | 2.71     |       |       |
|        | 5  | 5558           | -              | 5558            | 2.858  |       |       | 2.86     |       |       |
|        | 6  | 3784           | -              | 3784            | 1.946  |       |       | 1.95     |       |       |
| 10min  | 1  | 9993           | -              | 9993            | 5.138  | 4.96  | 4.63  | 5.16     | 4.97  | 4.63  |
|        | 2  | 9646           | -              | 9646            | 4.960  |       |       | 4.98     |       |       |
|        | 3  | 9218           | -              | 9218            | 4.740  |       |       | 4.76     |       |       |
|        | 4  | 8984           | -              | 8984            | 4.619  |       |       | 4.63     |       |       |
|        | 5  | 9901           | -              | 9901            | 5.091  |       |       | 5.11     |       |       |
|        | 6  | 10078          | -              | 10078           | 5.182  |       |       | 5.19     |       |       |
| 15min  | 1  | 11029          | -              | 11029           | 5.671  | 5.59  | 6.63  | 5.72     | 5.63  | 6.65  |
|        | 2  | 11485          | -              | 11485           | 5.905  |       |       | 5.95     |       |       |
|        | 3  | 11081          | -              | 11081           | 5.697  |       |       | 5.74     |       |       |
|        | 4  | 9537           | -              | 9537            | 4.904  |       |       | 4.94     |       |       |
|        | 5  | 11446          | -              | 11446           | 5.885  |       |       | 5.93     |       |       |
|        | 6  | 10662          | -              | 10662           | 5.482  |       |       | 5.52     |       |       |
| 20min  | 1  | 11855          | -              | 11855           | 6.095  | 5.79  | 4.36  | 6.17     | 5.86  | 4.35  |
|        | 2  | 11280          | -              | 11280           | 5.800  |       |       | 5.88     |       |       |
|        | 3  | 11583          | -              | 11583           | 5.956  |       |       | 6.03     |       |       |
|        | 4  | 10547          | -              | 10547           | 5.423  |       |       | 5.49     |       |       |
|        | 5  | 11474          | -              | 11474           | 5.900  |       |       | 5.98     |       |       |
|        | 6  | 10826          | -              | 10826           | 5.566  |       |       | 5.64     |       |       |
| 30min  | 1  | 10850          | -              | 10850           | 5.579  | 5.71  | 3.01  | 5.69     | 5.82  | 3.02  |
|        | 2  | 11494          | -              | 11494           | 5.910  |       |       | 6.02     |       |       |
|        | 3  | 11108          | -              | 11108           | 5.711  |       |       | 5.82     |       |       |
|        | 4  | 11011          | -              | 11011           | 5.661  |       |       | 5.76     |       |       |
|        | 5  | 11494          | -              | 11494           | 5.910  |       |       | 6.02     |       |       |
|        | 6  | 10681          | -              | 10681           | 5.492  |       |       | 5.59     |       |       |
| 45min  | 1  | 10565          | -              | 10565           | 5.432  | 5.49  | 1.74  | 5.57     | 5.63  | 1.75  |
|        | 2  | 10751          | -              | 10751           | 5.528  |       |       | 5.67     |       |       |
|        | 3  | 10687          | -              | 10687           | 5.495  |       |       | 5.63     |       |       |
|        | 4  | 10442          | -              | 10442           | 5.369  |       |       | 5.50     |       |       |
|        | 5  | 10989          | -              | 10989           | 5.650  |       |       | 5.79     |       |       |
|        | 6  | 10653          | -              | 10653           | 5.477  |       |       | 5.61     |       |       |
| 60min  | 1  | 10728          | -              | 10728           | 5.516  | 5.57  | 2.35  | 5.69     | 5.74  | 2.26  |
|        | 2  | 10826          | -              | 10826           | 5.566  |       |       | 5.74     |       |       |
|        | 3  | 10503          | -              | 10503           | 5.400  |       |       | 5.57     |       |       |
|        | 4  | 10771          | -              | 10771           | 5.538  |       |       | 5.70     |       |       |
|        | 5  | 10924          | -              | 10924           | 5.617  |       |       | 5.79     |       |       |
|        | 6  | 11271          | -              | 11271           | 5.795  |       |       | 5.96     |       |       |
| 极限     | 1  | 11010          | -              | 11010           | 5.661  | 5.58  | 2.03  | 5.86     | 5.78  | 1.93  |
|        | 2  | 10619          | -              | 10619           | 5.460  |       |       | 5.66     |       |       |
|        | 3  | 10557          | -              | 10557           | 5.428  |       |       | 5.63     |       |       |
|        | 4  | 10886          | -              | 10886           | 5.597  |       |       | 5.79     |       |       |
|        | 5  | 11004          | -              | 11004           | 5.658  |       |       | 5.86     |       |       |
|        | 6  | 11078          | -              | 11078           | 5.696  |       |       | 5.89     |       |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

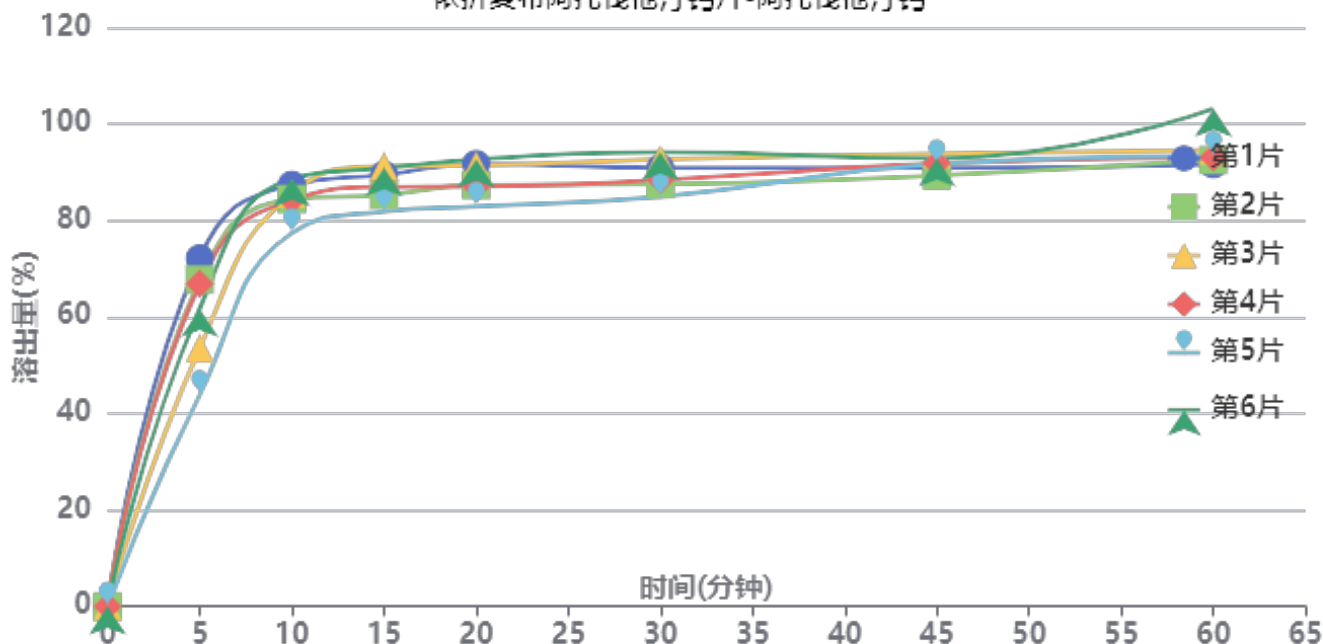
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 5000   |
| 标示量(mg)  | 10            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.10   | 155780         | 155971         | 156131         | 155853         | 156201         | 155987          | 0.12 |
| 2        | 11.16   | 156690         | 157512         |                |                |                | 157101          | 0.37 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 14052.88 |         | 14077.15       |                | 0.13           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 122898         | -              | 122898          | 72.175  | 60.99 | 17.27 | 72.17    | 60.99  | 17.27 |
|        | 2  | 115378         | -              | 115378          | 67.758  |       |       | 67.76    |        |       |
|        | 3  | 91103          | -              | 91103           | 53.502  |       |       | 53.50    |        |       |
|        | 4  | 113914         | -              | 113914          | 66.899  |       |       | 66.90    |        |       |
|        | 5  | 74757          | -              | 74757           | 43.903  |       |       | 43.90    |        |       |
|        | 6  | 105067         | -              | 105067          | 61.703  |       |       | 61.70    |        |       |
| 10min  | 1  | 148154         | -              | 148154          | 87.007  | 84.29 | 4.62  | 87.41    | 84.63  | 4.65  |
|        | 2  | 143123         | -              | 143123          | 84.052  |       |       | 84.43    |        |       |
|        | 3  | 145241         | -              | 145241          | 85.296  |       |       | 85.59    |        |       |
|        | 4  | 142880         | -              | 142880          | 83.910  |       |       | 84.28    |        |       |
|        | 5  | 131380         | -              | 131380          | 77.156  |       |       | 77.40    |        |       |
|        | 6  | 150396         | -              | 150396          | 88.324  |       |       | 88.67    |        |       |
| 15min  | 1  | 150868         | -              | 150868          | 88.601  | 86.80 | 4.15  | 89.49    | 87.61  | 4.16  |
|        | 2  | 143845         | -              | 143845          | 84.476  |       |       | 85.32    |        |       |
|        | 3  | 154037         | -              | 154037          | 90.462  |       |       | 91.23    |        |       |
|        | 4  | 146614         | -              | 146614          | 86.102  |       |       | 86.94    |        |       |
|        | 5  | 138187         | -              | 138187          | 81.154  |       |       | 81.83    |        |       |
|        | 6  | 153292         | -              | 153292          | 90.024  |       |       | 90.86    |        |       |
| 20min  | 1  | 153838         | -              | 153838          | 90.345  | 87.55 | 4.21  | 91.72    | 88.84  | 4.22  |
|        | 2  | 146510         | -              | 146510          | 86.041  |       |       | 87.35    |        |       |
|        | 3  | 153488         | -              | 153488          | 90.139  |       |       | 91.41    |        |       |
|        | 4  | 145970         | -              | 145970          | 85.724  |       |       | 87.04    |        |       |
|        | 5  | 139225         | -              | 139225          | 81.763  |       |       | 82.89    |        |       |
|        | 6  | 155488         | -              | 155488          | 91.314  |       |       | 92.65    |        |       |
| 30min  | 1  | 151535         | -              | 151535          | 88.992  | 88.00 | 3.84  | 90.87    | 89.78  | 3.85  |
|        | 2  | 146024         | -              | 146024          | 85.756  |       |       | 87.55    |        |       |
|        | 3  | 154823         | -              | 154823          | 90.923  |       |       | 92.70    |        |       |
|        | 4  | 147526         | -              | 147526          | 86.638  |       |       | 88.43    |        |       |
|        | 5  | 141919         | -              | 141919          | 83.345  |       |       | 84.92    |        |       |
|        | 6  | 157264         | -              | 157264          | 92.357  |       |       | 94.20    |        |       |
| 45min  | 1  | 150682         | -              | 150682          | 88.491  | 89.48 | 1.74  | 90.86    | 91.74  | 1.70  |
|        | 2  | 148286         | -              | 148286          | 87.084  |       |       | 89.35    |        |       |
|        | 3  | 155888         | -              | 155888          | 91.549  |       |       | 93.83    |        |       |
|        | 4  | 152508         | -              | 152508          | 89.564  |       |       | 91.84    |        |       |
|        | 5  | 152664         | -              | 152664          | 89.655  |       |       | 91.70    |        |       |
|        | 6  | 154132         | -              | 154132          | 90.518  |       |       | 92.87    |        |       |
| 60min  | 1  | 151178         | -              | 151178          | 88.783  | 91.98 | 4.58  | 91.65    | 94.74  | 4.49  |
|        | 2  | 152888         | -              | 152888          | 89.787  |       |       | 92.54    |        |       |
|        | 3  | 156281         | -              | 156281          | 91.780  |       |       | 94.57    |        |       |
|        | 4  | 153811         | -              | 153811          | 90.329  |       |       | 93.10    |        |       |
|        | 5  | 154756         | -              | 154756          | 90.884  |       |       | 93.42    |        |       |
|        | 6  | 170822         | -              | 170822          | 100.319 |       |       | 103.18   |        |       |
| 极限     | 1  | 168710         | -              | 168710          | 99.079  | 99.75 | 1.47  | 102.44   | 103.02 | 1.39  |
|        | 2  | 167873         | -              | 167873          | 98.587  |       |       | 101.84   |        |       |
|        | 3  | 169874         | -              | 169874          | 99.762  |       |       | 103.06   |        |       |
|        | 4  | 174422         | -              | 174422          | 102.433 |       |       | 105.71   |        |       |
|        | 5  | 170482         | -              | 170482          | 100.120 |       |       | 103.16   |        |       |
|        | 6  | 167768         | -              | 167768          | 98.526  |       |       | 101.94   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

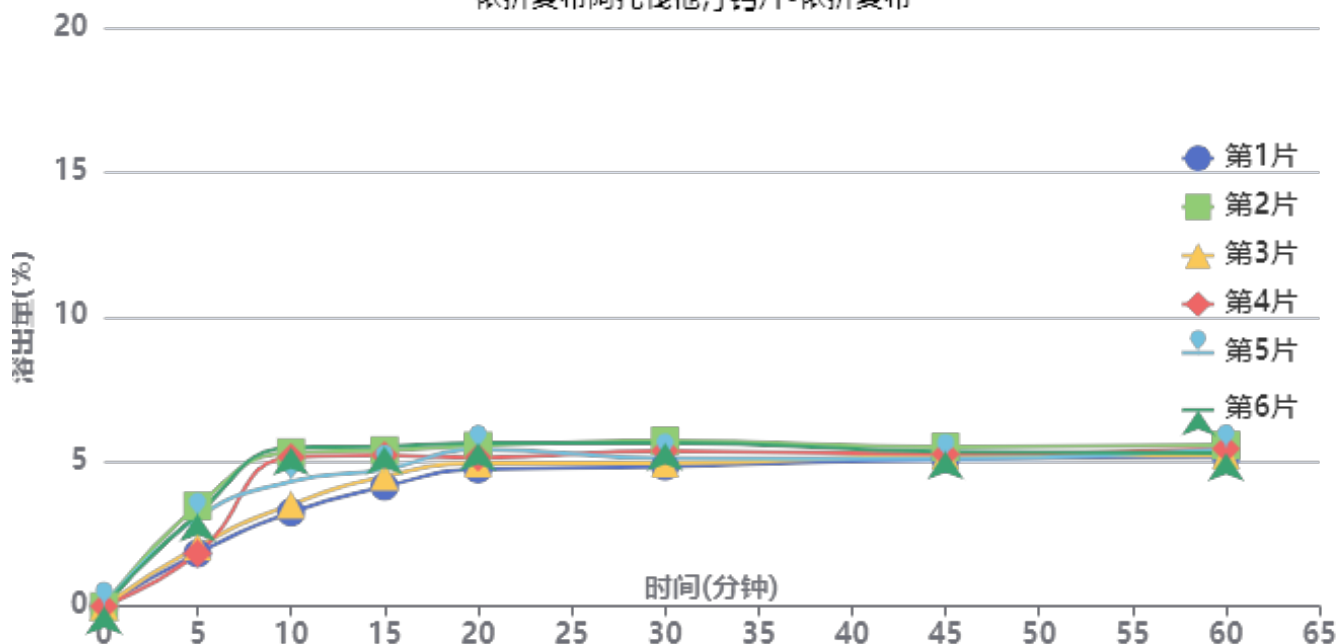
|          |                 |          |       |          |      |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0     | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5     | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.18   | 179021         | 179501         | 179813         | 179809         | 180020         | 179633          | 0.22 |
| 2        | 10.19   | 177067         | 177284         |                |                |                | 177176          | 0.09 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 17645.68 |         |                | 17387.24       |                | 1.05<br>数据可信   |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-依折麦布-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 3570           | -              | 3570            | 1.830  | 2.58  | 28.96 | 1.83     | 2.58  | 28.99 |
|        | 2  | 6772           | -              | 6772            | 3.471  |       |       | 3.47     |       |       |
|        | 3  | 4043           | -              | 4043            | 2.072  |       |       | 2.07     |       |       |
|        | 4  | 3572           | -              | 3572            | 1.831  |       |       | 1.83     |       |       |
|        | 5  | 5992           | -              | 5992            | 3.071  |       |       | 3.07     |       |       |
|        | 6  | 6217           | -              | 6217            | 3.186  |       |       | 3.19     |       |       |
| 10min  | 1  | 6323           | -              | 6323            | 3.241  | 4.49  | 21.37 | 3.25     | 4.51  | 21.37 |
|        | 2  | 10346          | -              | 10346           | 5.303  |       |       | 5.32     |       |       |
|        | 3  | 6848           | -              | 6848            | 3.510  |       |       | 3.52     |       |       |
|        | 4  | 10028          | -              | 10028           | 5.140  |       |       | 5.15     |       |       |
|        | 5  | 8380           | -              | 8380            | 4.295  |       |       | 4.31     |       |       |
|        | 6  | 10679          | -              | 10679           | 5.473  |       |       | 5.49     |       |       |
| 15min  | 1  | 8015           | -              | 8015            | 4.108  | 4.88  | 11.13 | 4.14     | 4.92  | 11.19 |
|        | 2  | 10424          | -              | 10424           | 5.343  |       |       | 5.39     |       |       |
|        | 3  | 8706           | -              | 8706            | 4.462  |       |       | 4.49     |       |       |
|        | 4  | 10108          | -              | 10108           | 5.181  |       |       | 5.22     |       |       |
|        | 5  | 9156           | -              | 9156            | 4.693  |       |       | 4.73     |       |       |
|        | 6  | 10694          | -              | 10694           | 5.481  |       |       | 5.53     |       |       |
| 20min  | 1  | 9148           | -              | 9148            | 4.689  | 5.18  | 6.75  | 4.74     | 5.24  | 6.87  |
|        | 2  | 10681          | -              | 10681           | 5.475  |       |       | 5.55     |       |       |
|        | 3  | 9538           | -              | 9538            | 4.889  |       |       | 4.94     |       |       |
|        | 4  | 9905           | -              | 9905            | 5.077  |       |       | 5.14     |       |       |
|        | 5  | 10437          | -              | 10437           | 5.349  |       |       | 5.42     |       |       |
|        | 6  | 10879          | -              | 10879           | 5.576  |       |       | 5.65     |       |       |
| 30min  | 1  | 9267           | -              | 9267            | 4.750  | 5.18  | 6.90  | 4.83     | 5.27  | 7.01  |
|        | 2  | 10947          | -              | 10947           | 5.611  |       |       | 5.72     |       |       |
|        | 3  | 9481           | -              | 9481            | 4.859  |       |       | 4.94     |       |       |
|        | 4  | 10286          | -              | 10286           | 5.272  |       |       | 5.37     |       |       |
|        | 5  | 9797           | -              | 9797            | 5.021  |       |       | 5.12     |       |       |
|        | 6  | 10806          | -              | 10806           | 5.539  |       |       | 5.65     |       |       |
| 45min  | 1  | 9728           | -              | 9728            | 4.986  | 5.13  | 2.88  | 5.09     | 5.26  | 3.01  |
|        | 2  | 10481          | -              | 10481           | 5.372  |       |       | 5.51     |       |       |
|        | 3  | 9950           | -              | 9950            | 5.100  |       |       | 5.21     |       |       |
|        | 4  | 10026          | -              | 10026           | 5.139  |       |       | 5.26     |       |       |
|        | 5  | 9722           | -              | 9722            | 4.983  |       |       | 5.11     |       |       |
|        | 6  | 10171          | -              | 10171           | 5.213  |       |       | 5.35     |       |       |
| 60min  | 1  | 9835           | -              | 9835            | 5.041  | 5.20  | 2.74  | 5.17     | 5.36  | 2.89  |
|        | 2  | 10530          | -              | 10530           | 5.397  |       |       | 5.57     |       |       |
|        | 3  | 9909           | -              | 9909            | 5.079  |       |       | 5.22     |       |       |
|        | 4  | 10343          | -              | 10343           | 5.301  |       |       | 5.45     |       |       |
|        | 5  | 10307          | -              | 10307           | 5.283  |       |       | 5.44     |       |       |
|        | 6  | 9998           | -              | 9998            | 5.124  |       |       | 5.29     |       |       |
| 极限     | 1  | 10694          | -              | 10694           | 5.481  | 5.37  | 3.09  | 5.64     | 5.55  | 3.10  |
|        | 2  | 10759          | -              | 10759           | 5.514  |       |       | 5.71     |       |       |
|        | 3  | 9928           | -              | 9928            | 5.089  |       |       | 5.26     |       |       |
|        | 4  | 10264          | -              | 10264           | 5.261  |       |       | 5.44     |       |       |
|        | 5  | 10532          | -              | 10532           | 5.398  |       |       | 5.58     |       |       |
|        | 6  | 10694          | -              | 10694           | 5.481  |       |       | 5.68     |       |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

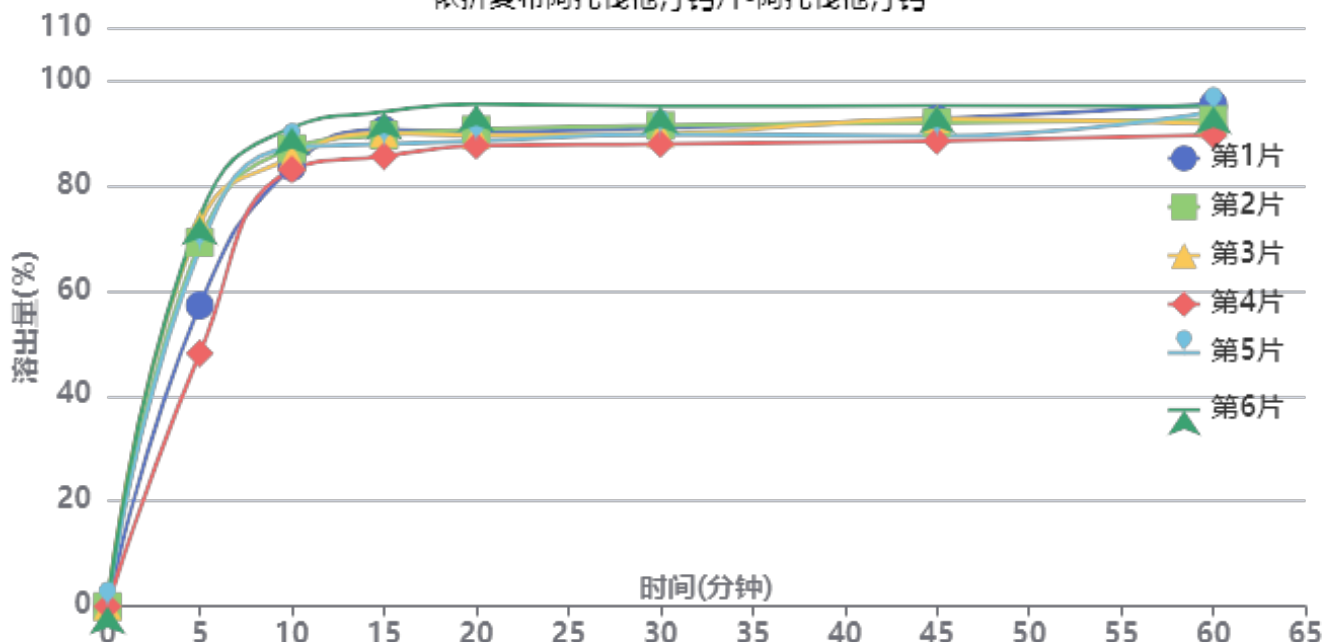
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 5000   |
| 标示量(mg)  | 10            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.10   | 157687         | 157999         | 158261         | 158084         | 158288         | 158064          | 0.16 |
| 2        | 11.16   | 156237         | 155679         |                |                |                | 155958          | 0.26 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 14240.00 |         | 13974.73       |                | 1.33           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 97689          | -              | 97689           | 57.203  | 64.82 | 15.61 | 57.20    | 64.82  | 15.61 |
|        | 2  | 118129         | -              | 118129          | 69.172  |       |       | 69.17    |        |       |
|        | 3  | 123873         | -              | 123873          | 72.535  |       |       | 72.54    |        |       |
|        | 4  | 82075          | -              | 82075           | 48.060  |       |       | 48.06    |        |       |
|        | 5  | 116024         | -              | 116024          | 67.939  |       |       | 67.94    |        |       |
|        | 6  | 126399         | -              | 126399          | 74.014  |       |       | 74.01    |        |       |
| 10min  | 1  | 142000         | -              | 142000          | 83.150  | 85.80 | 3.37  | 83.47    | 86.16  | 3.41  |
|        | 2  | 147937         | -              | 147937          | 86.626  |       |       | 87.01    |        |       |
|        | 3  | 145079         | -              | 145079          | 84.953  |       |       | 85.36    |        |       |
|        | 4  | 141264         | -              | 141264          | 82.719  |       |       | 82.99    |        |       |
|        | 5  | 148223         | -              | 148223          | 86.794  |       |       | 87.17    |        |       |
|        | 6  | 154693         | -              | 154693          | 90.582  |       |       | 90.99    |        |       |
| 15min  | 1  | 153385         | -              | 153385          | 89.816  | 88.74 | 3.13  | 90.60    | 89.58  | 3.16  |
|        | 2  | 151515         | -              | 151515          | 88.721  |       |       | 89.59    |        |       |
|        | 3  | 152081         | -              | 152081          | 89.053  |       |       | 89.93    |        |       |
|        | 4  | 144865         | -              | 144865          | 84.827  |       |       | 85.55    |        |       |
|        | 5  | 148532         | -              | 148532          | 86.975  |       |       | 87.83    |        |       |
|        | 6  | 158947         | -              | 158947          | 93.073  |       |       | 93.99    |        |       |
| 20min  | 1  | 151746         | -              | 151746          | 88.857  | 88.96 | 3.08  | 90.14    | 90.29  | 3.10  |
|        | 2  | 152459         | -              | 152459          | 89.274  |       |       | 90.63    |        |       |
|        | 3  | 150500         | -              | 150500          | 88.127  |       |       | 89.50    |        |       |
|        | 4  | 147428         | -              | 147428          | 86.328  |       |       | 87.53    |        |       |
|        | 5  | 148748         | -              | 148748          | 87.101  |       |       | 88.44    |        |       |
|        | 6  | 160650         | -              | 160650          | 94.070  |       |       | 95.50    |        |       |
| 30min  | 1  | 152312         | -              | 152312          | 89.188  | 88.97 | 2.63  | 90.96    | 90.80  | 2.67  |
|        | 2  | 152907         | -              | 152907          | 89.536  |       |       | 91.39    |        |       |
|        | 3  | 150210         | -              | 150210          | 87.957  |       |       | 89.82    |        |       |
|        | 4  | 147178         | -              | 147178          | 86.182  |       |       | 87.86    |        |       |
|        | 5  | 150064         | -              | 150064          | 87.872  |       |       | 89.70    |        |       |
|        | 6  | 158963         | -              | 158963          | 93.083  |       |       | 95.04    |        |       |
| 45min  | 1  | 154320         | -              | 154320          | 90.364  | 89.38 | 2.62  | 92.63    | 91.70  | 2.65  |
|        | 2  | 152967         | -              | 152967          | 89.572  |       |       | 91.92    |        |       |
|        | 3  | 154212         | -              | 154212          | 90.301  |       |       | 92.65    |        |       |
|        | 4  | 147378         | -              | 147378          | 86.299  |       |       | 88.46    |        |       |
|        | 5  | 148711         | -              | 148711          | 87.079  |       |       | 89.39    |        |       |
|        | 6  | 158242         | -              | 158242          | 92.660  |       |       | 95.13    |        |       |
| 60min  | 1  | 158239         | -              | 158239          | 92.659  | 90.25 | 2.40  | 95.43    | 93.06  | 2.40  |
|        | 2  | 153101         | -              | 153101          | 89.650  |       |       | 92.50    |        |       |
|        | 3  | 151824         | -              | 151824          | 88.902  |       |       | 91.75    |        |       |
|        | 4  | 148467         | -              | 148467          | 86.937  |       |       | 89.57    |        |       |
|        | 5  | 155806         | -              | 155806          | 91.234  |       |       | 94.03    |        |       |
|        | 6  | 157309         | -              | 157309          | 92.114  |       |       | 95.10    |        |       |
| 极限     | 1  | 165958         | -              | 165958          | 97.179  | 98.56 | 2.63  | 100.46   | 101.88 | 2.66  |
|        | 2  | 168104         | -              | 168104          | 98.435  |       |       | 101.78   |        |       |
|        | 3  | 167879         | -              | 167879          | 98.303  |       |       | 101.65   |        |       |
|        | 4  | 162496         | -              | 162496          | 95.151  |       |       | 98.27    |        |       |
|        | 5  | 169697         | -              | 169697          | 99.368  |       |       | 102.67   |        |       |
|        | 6  | 175808         | -              | 175808          | 102.946 |       |       | 106.44   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



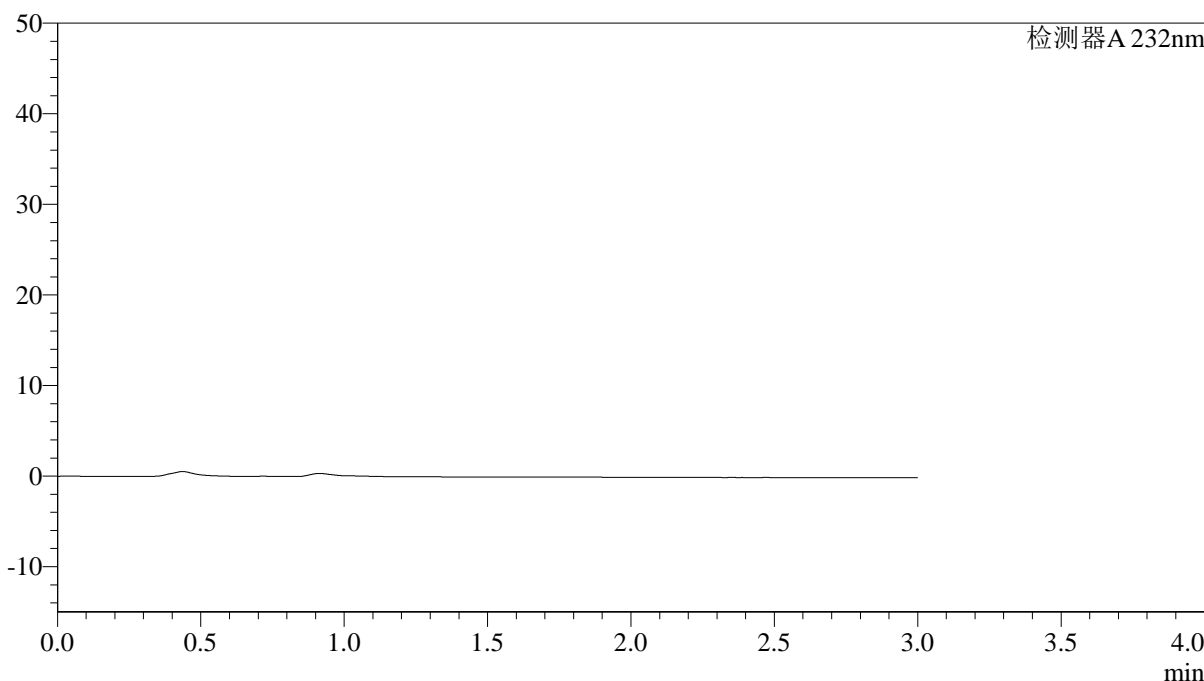
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1527-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/07/23 11:26:05 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:55:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

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

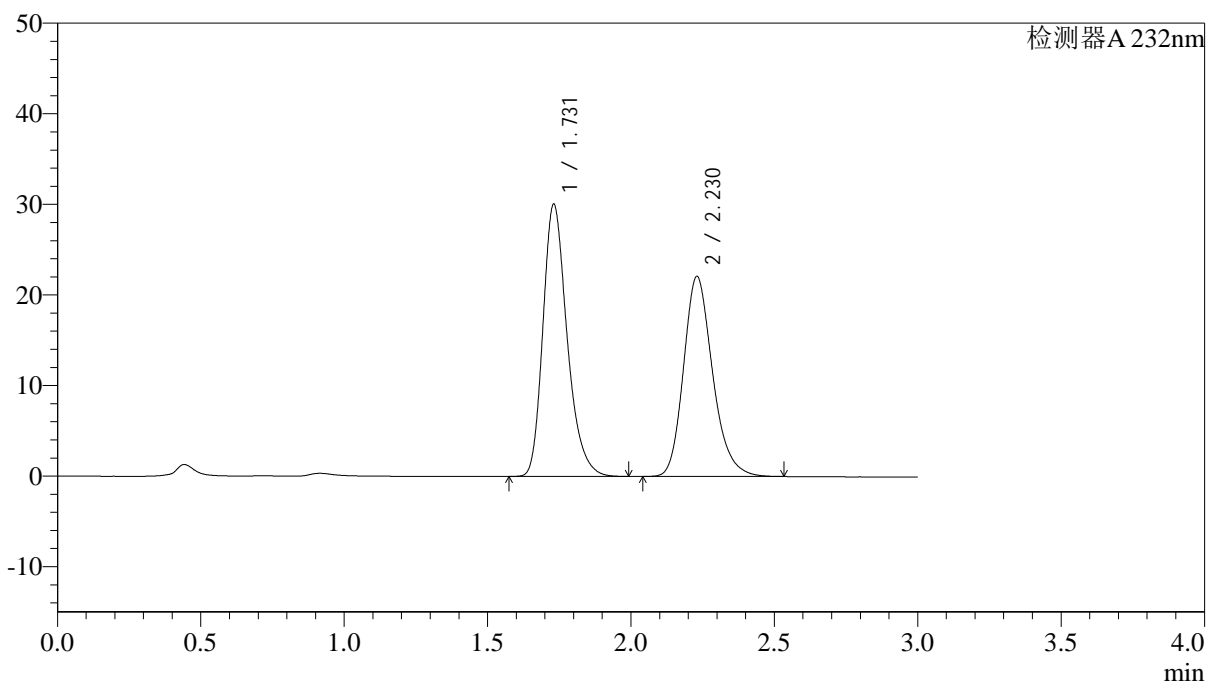
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1528-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:29:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 176409 | 53.075  | 30059 | 2080       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.230 | 155968 | 46.925  | 22099 | 2393       | 1.216 | 2.989    |
| 总计 |       | 332377 | 100.000 | 52158 |            |       |          |

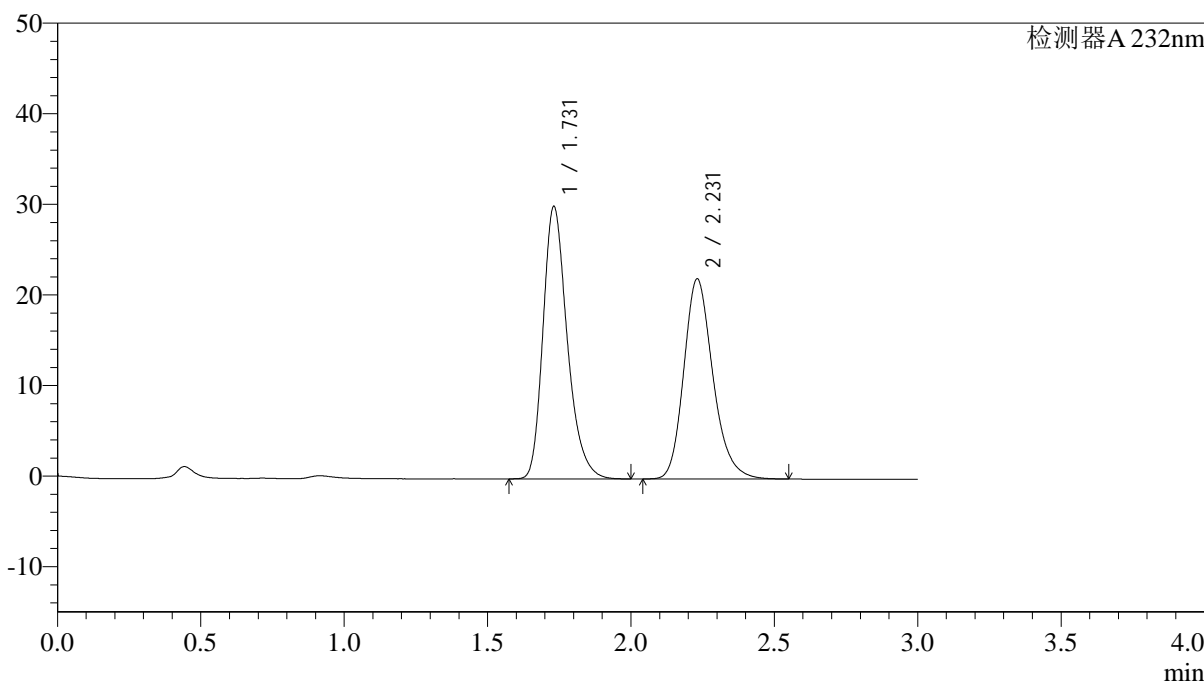
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1529-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:33:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 176923 | 53.105  | 30071 | 2072       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.231 | 156233 | 46.895  | 22101 | 2395       | 1.217 | 2.990    |
| 总计 |       | 333156 | 100.000 | 52172 |            |       |          |

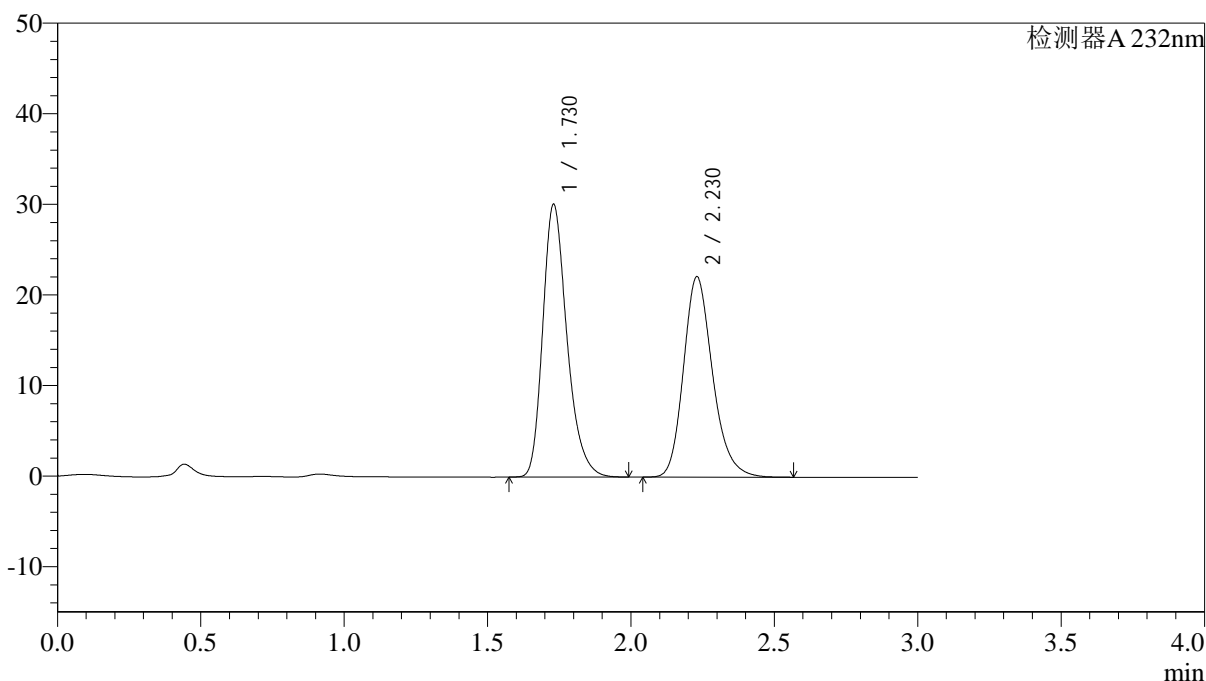
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1530-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:36:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 176831 | 53.058  | 30117 | 2080       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.230 | 156447 | 46.942  | 22136 | 2395       | 1.216 | 2.993    |
| 总计 |       | 333278 | 100.000 | 52253 |            |       |          |

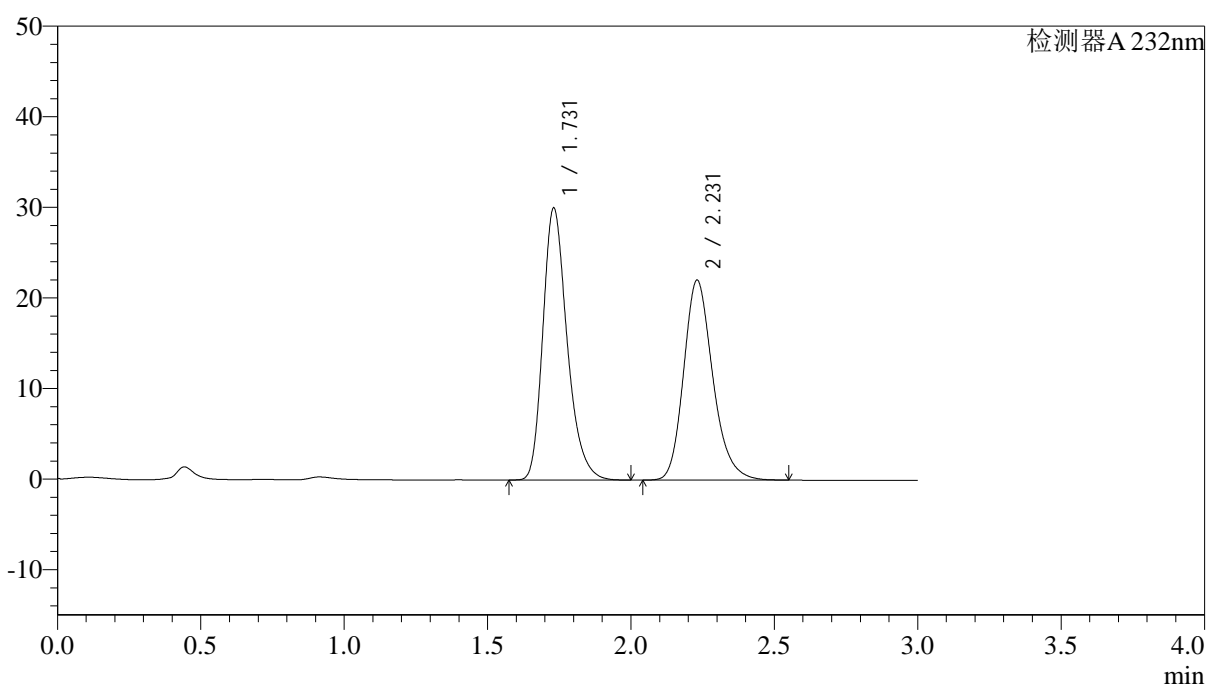
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1531-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:39:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 176560 | 53.059  | 30036 | 2073       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.231 | 156200 | 46.941  | 22083 | 2389       | 1.216 | 2.989    |
| 总计 |       | 332760 | 100.000 | 52120 |            |       |          |

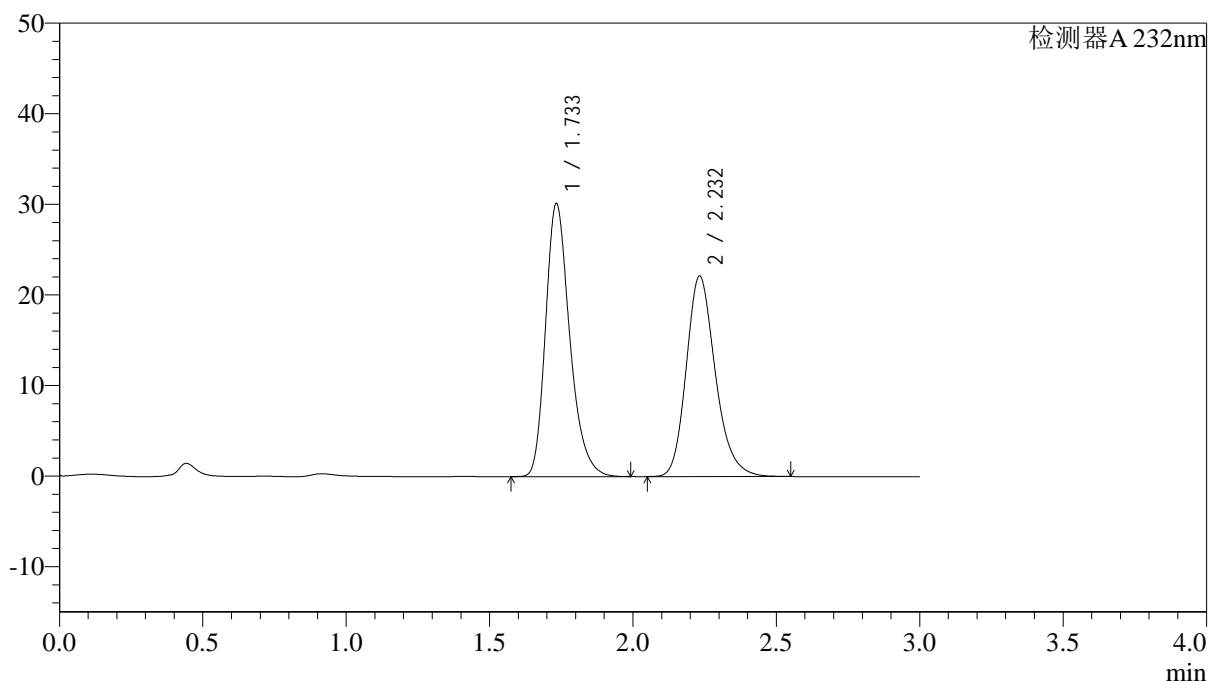
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1532-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:43:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 177135 | 53.116  | 30079 | 2085       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.232 | 156350 | 46.884  | 22121 | 2403       | 1.216 | 2.992    |
| 总计 |       | 333485 | 100.000 | 52201 |            |       |          |

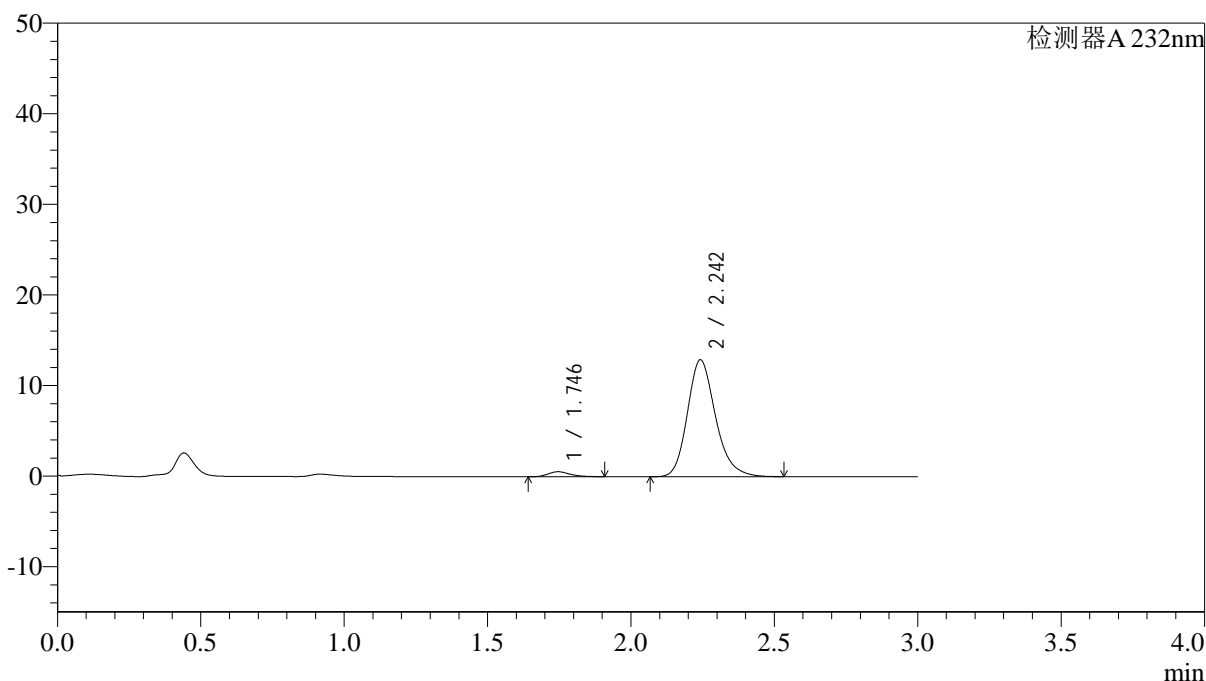
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1533-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:46:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 2949  | 3.232   | 552   | 2534       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.242 | 88312 | 96.768  | 12866 | 2595       | 1.212 | 3.154    |
| 总计 |       | 91262 | 100.000 | 13418 |            |       |          |

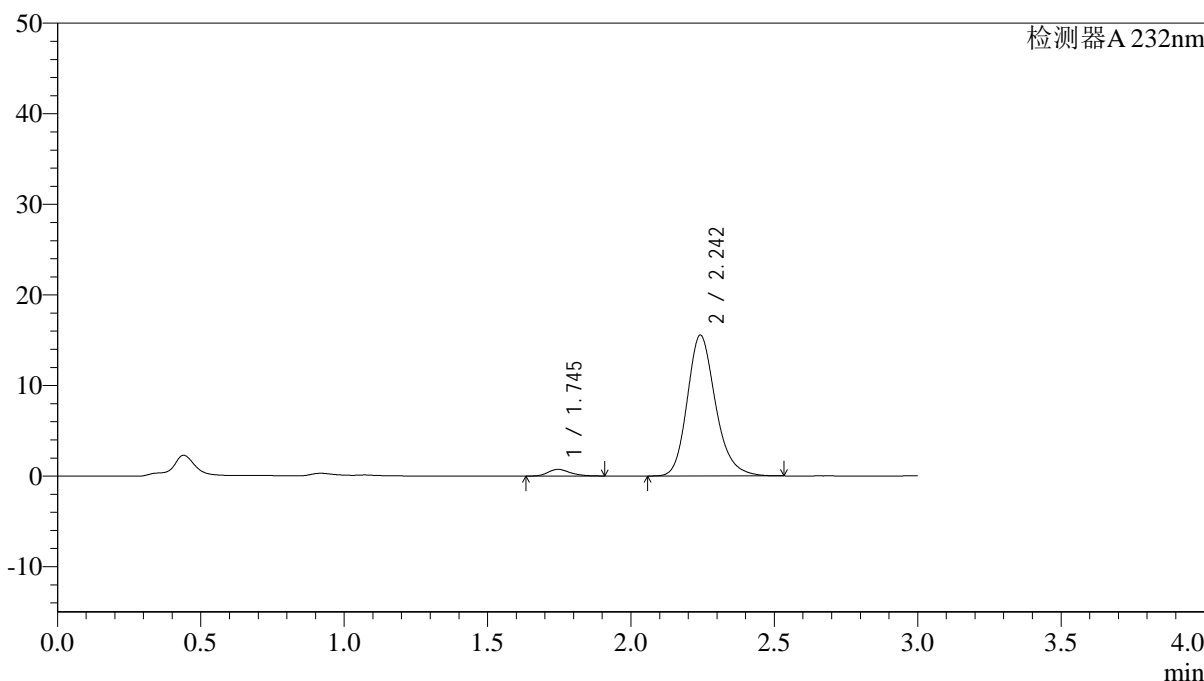
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1534-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:50:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 3907   | 3.537   | 734   | 2509       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.242 | 106544 | 96.463  | 15510 | 2590       | 1.208 | 3.147    |
| 总计 |       | 110451 | 100.000 | 16243 |            |       |          |

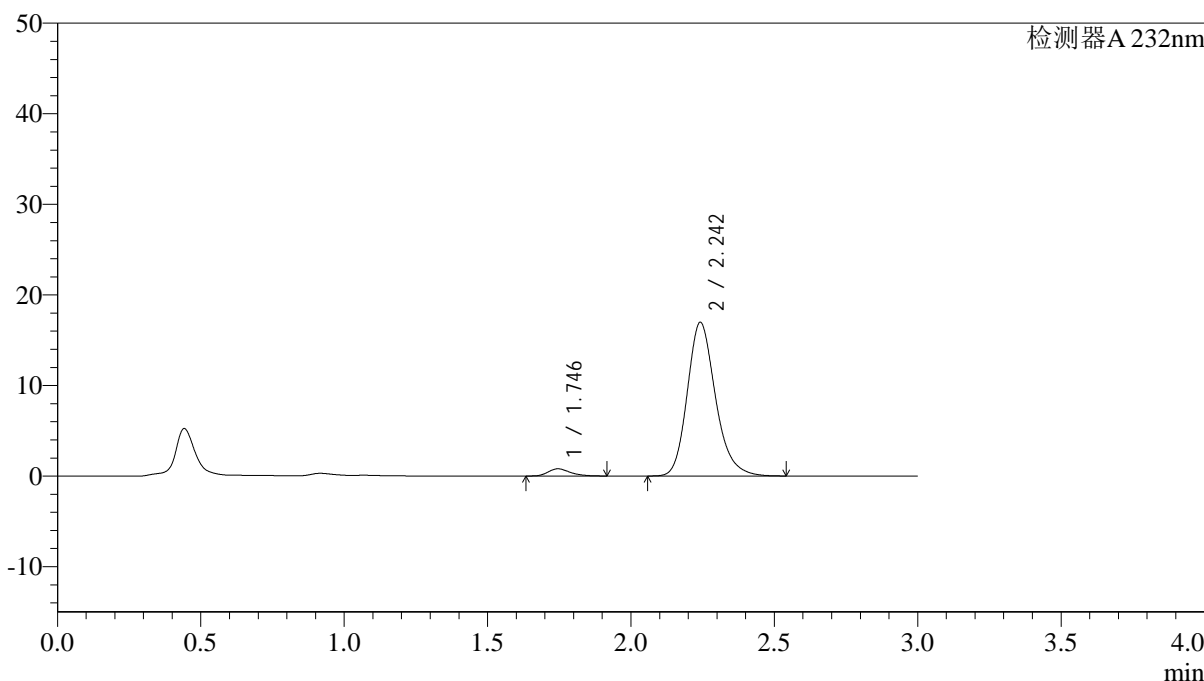
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/24-1535-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:53:33                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 4279   | 3.555   | 796   | 2510       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.242 | 116070 | 96.445  | 16915 | 2595       | 1.211 | 3.147    |
| 总计 |       | 120349 | 100.000 | 17712 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



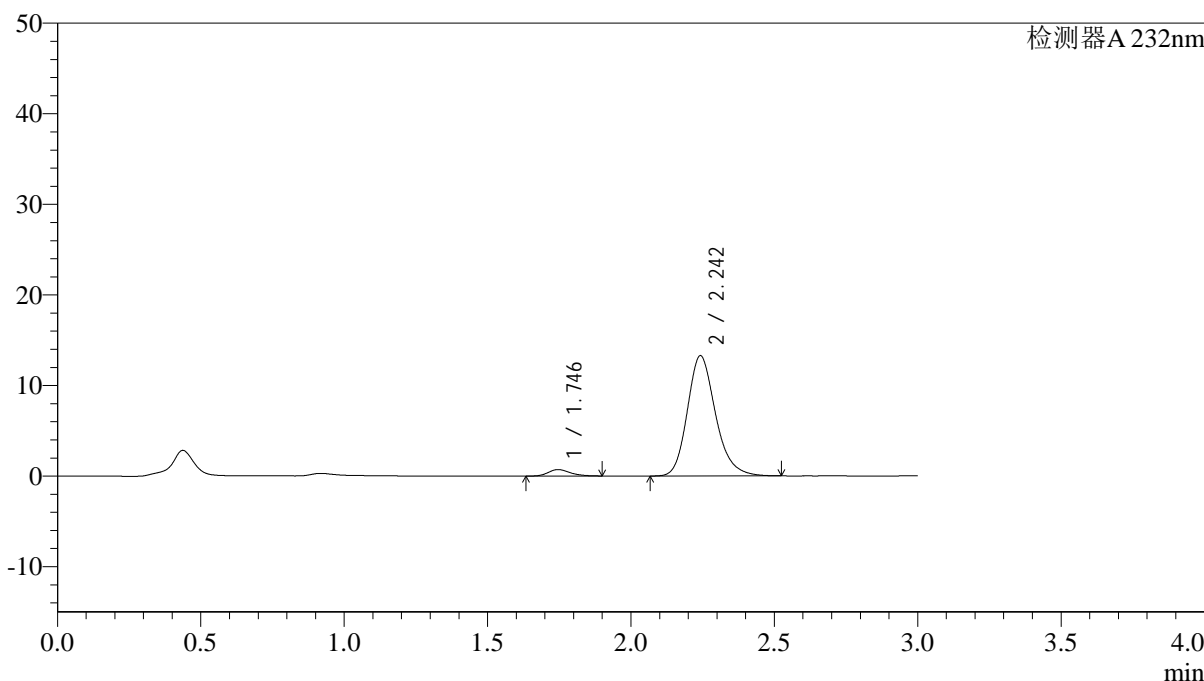
# J333

## <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 - 0-190/24-1536-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:56:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 3796  | 4.013   | 714   | 2557       | 1.226 | --       |
| 2  | 2.242 | 90783 | 95.987  | 13232 | 2595       | 1.209 | 3.160    |
| 总计 |       | 94579 | 100.000 | 13946 |            |       |          |

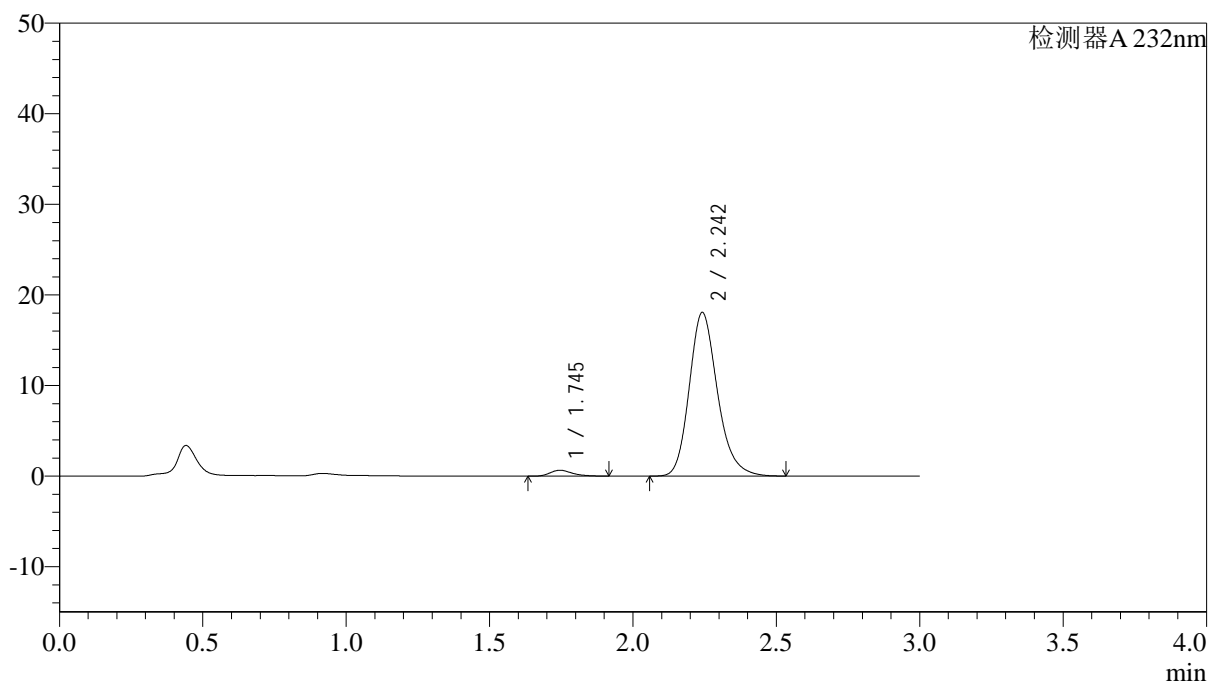
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1537-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:00:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 3550   | 2.789   | 651   | 2498       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.242 | 123765 | 97.211  | 18017 | 2584       | 1.210 | 3.142    |
| 总计 |       | 127315 | 100.000 | 18668 |            |       |          |

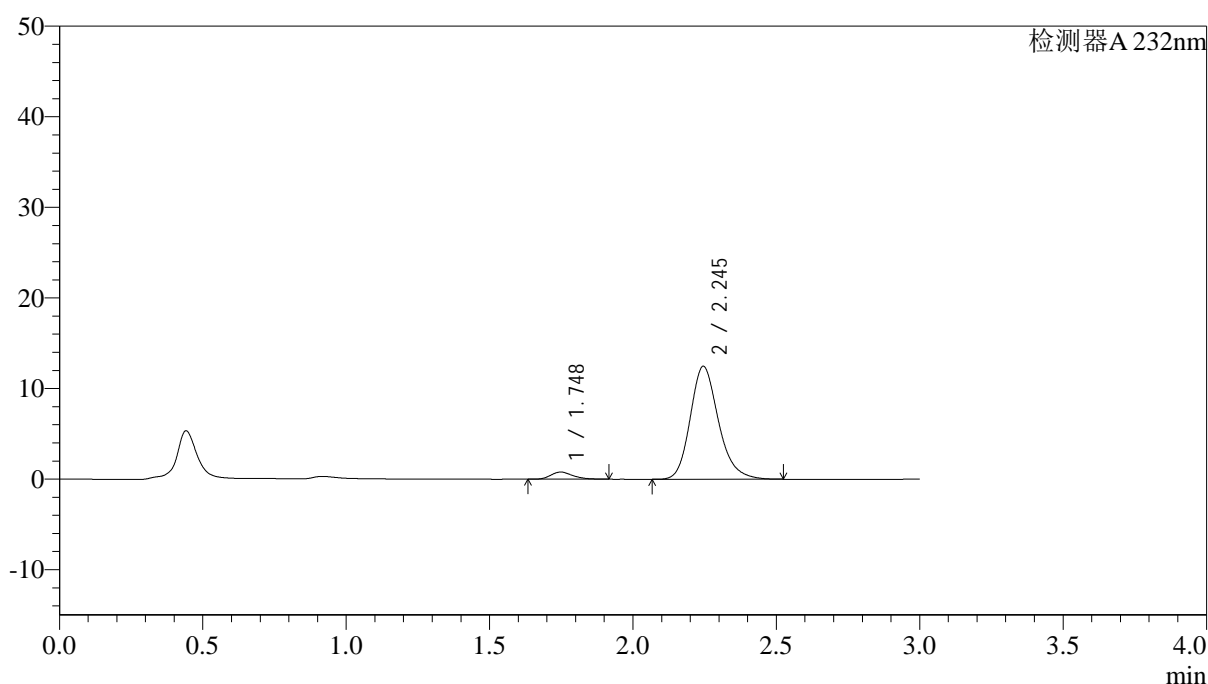
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1538-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:03:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 4238  | 4.719   | 793   | 2510       | 1.269 | --       |
| 2  | 2.245 | 85557 | 95.281  | 12469 | 2583       | 1.209 | 3.147    |
| 总计 |       | 89795 | 100.000 | 13262 |            |       |          |

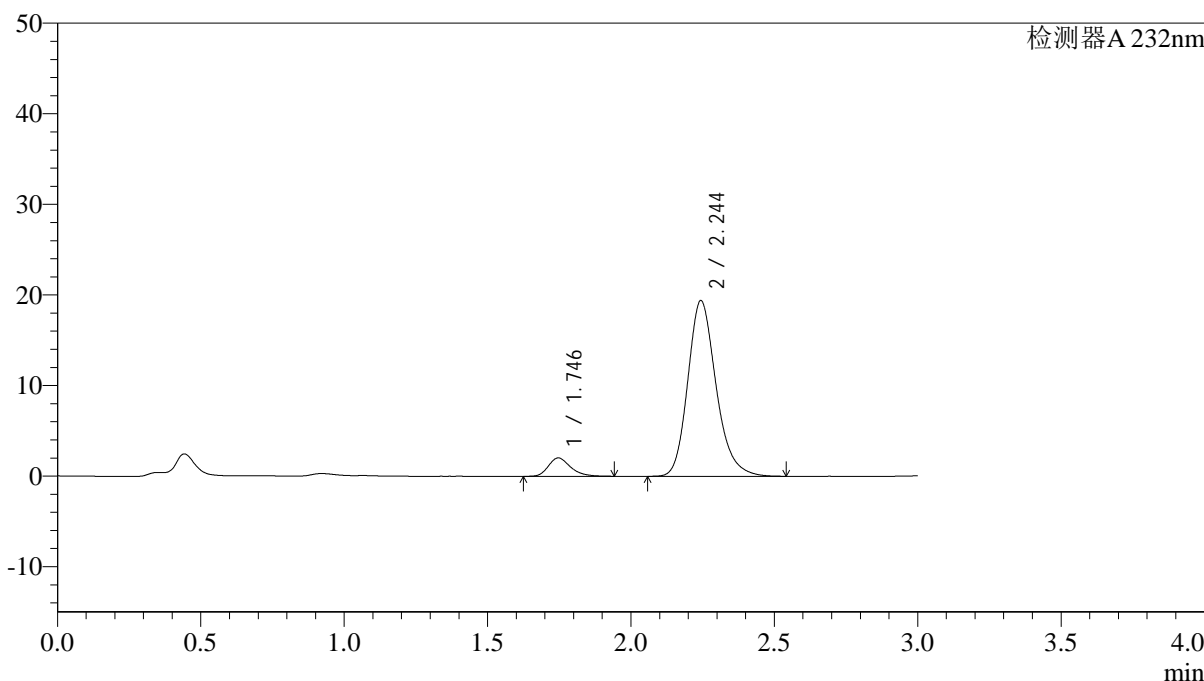
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1539-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:07:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:55:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

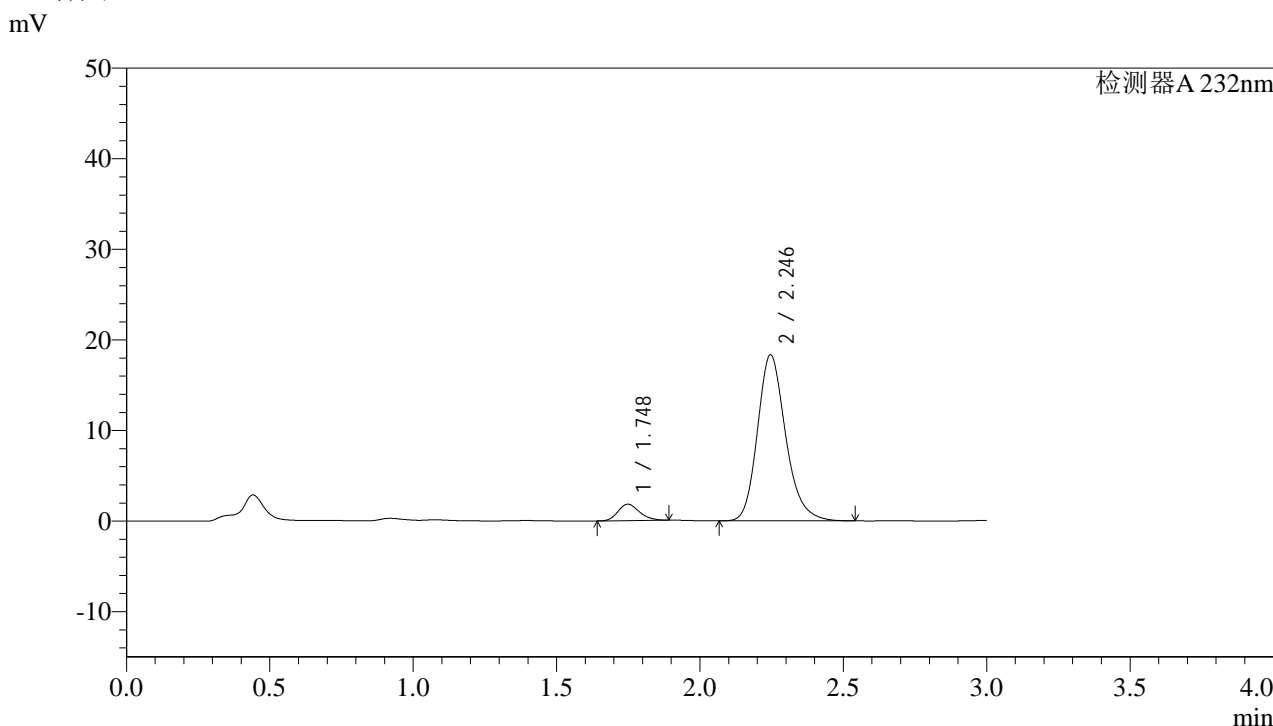
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10916  | 7.562   | 2028  | 2524       | 1.271 | --       |
| 2  | 2.244 | 133438 | 92.438  | 19377 | 2572       | 1.211 | 3.148    |
| 总计 |       | 144354 | 100.000 | 21405 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1540-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:10:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:55:45              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 9442   | 6.995   | 1814  | 2607       | 1.199 | --       |
| 2  | 2.246 | 125536 | 93.005  | 18331 | 2594       | 1.210 | 3.177    |
| 总计 |       | 134978 | 100.000 | 20145 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



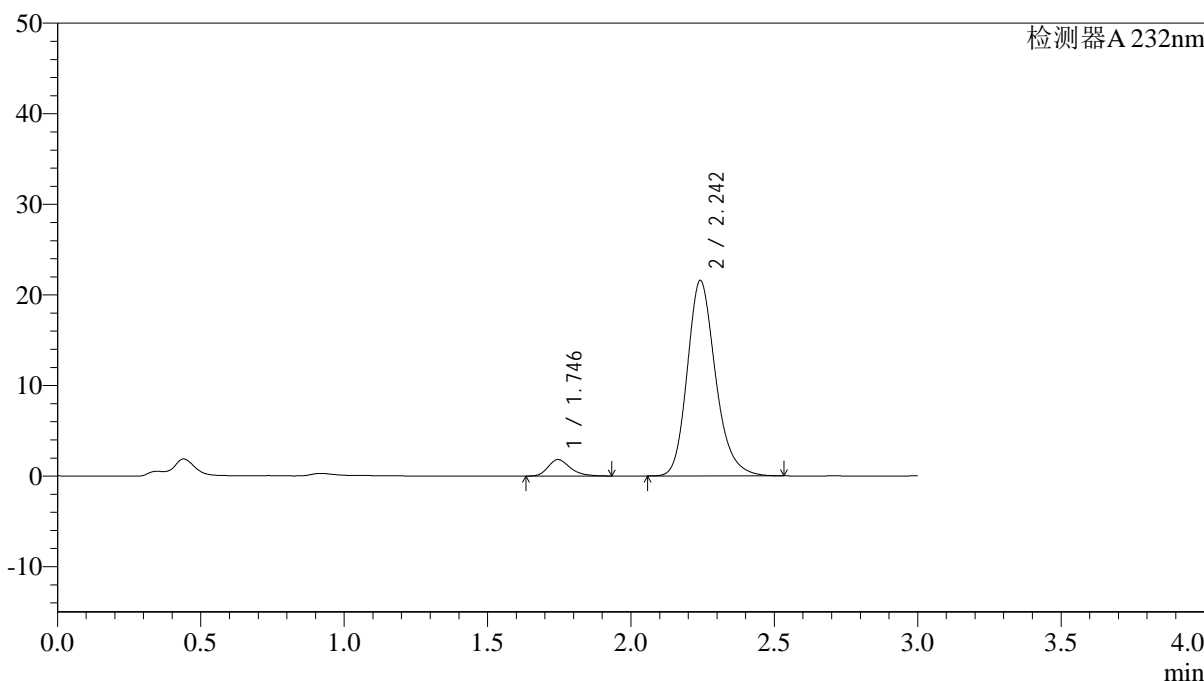
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1541-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:14:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 9761   | 6.197   | 1817  | 2520       | 1.269 | --       |
| 2  | 2.242 | 147745 | 93.803  | 21509 | 2589       | 1.211 | 3.147    |
| 总计 |       | 157506 | 100.000 | 23325 |            |       |          |

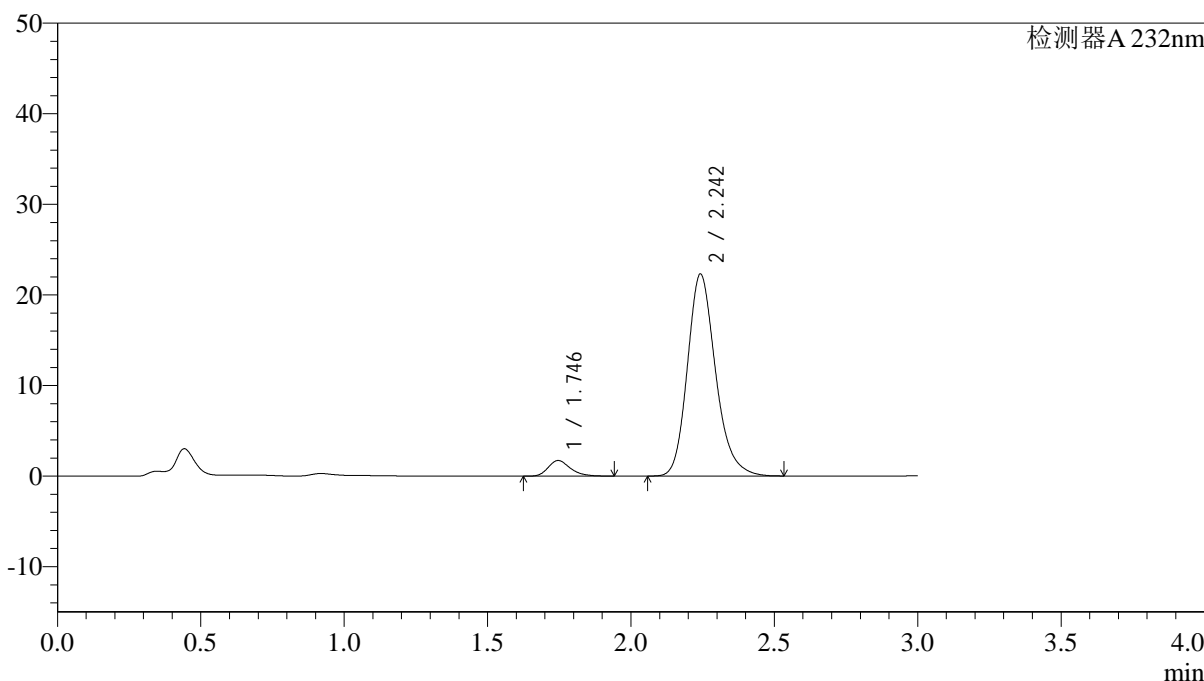
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/24-1542-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:17:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:55:50              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 9316   | 5.749   | 1728  | 2512       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.242 | 152737 | 94.251  | 22224 | 2591       | 1.211 | 3.147    |
| 总计 |       | 162053 | 100.000 | 23952 |            |       |          |

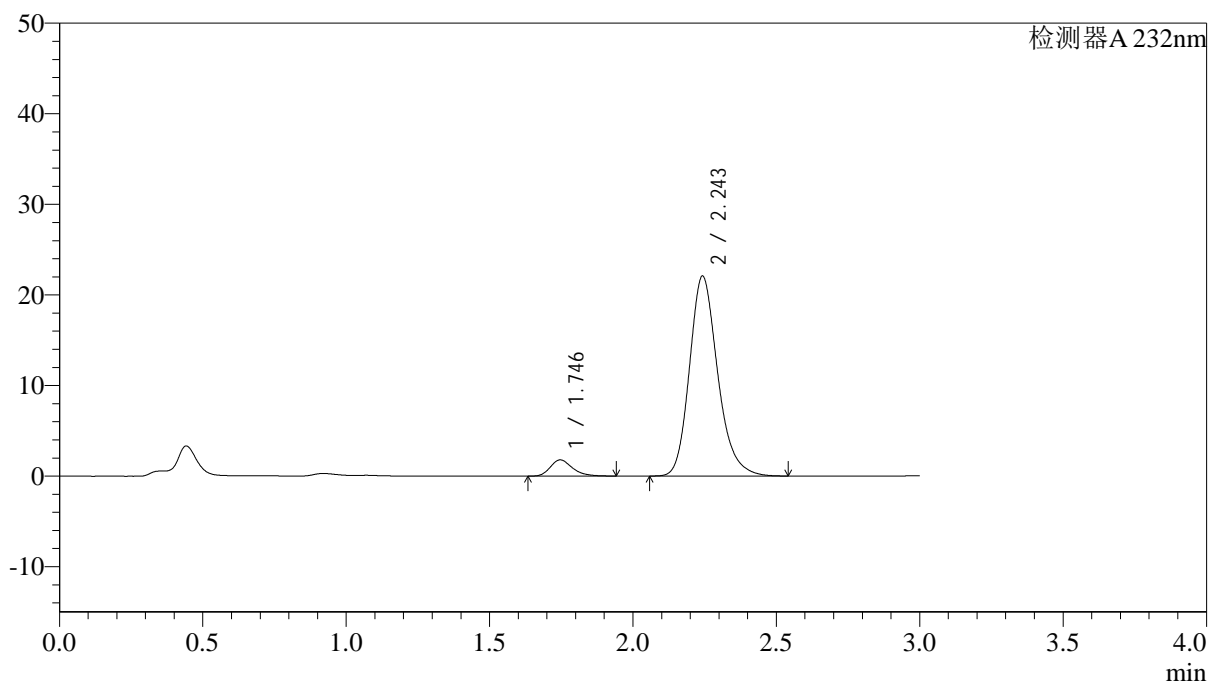
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1543-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:20:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 9620   | 5.986   | 1791  | 2531       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.243 | 151089 | 94.014  | 21990 | 2594       | 1.212 | 3.152    |
| 总计 |       | 160709 | 100.000 | 23780 |            |       |          |

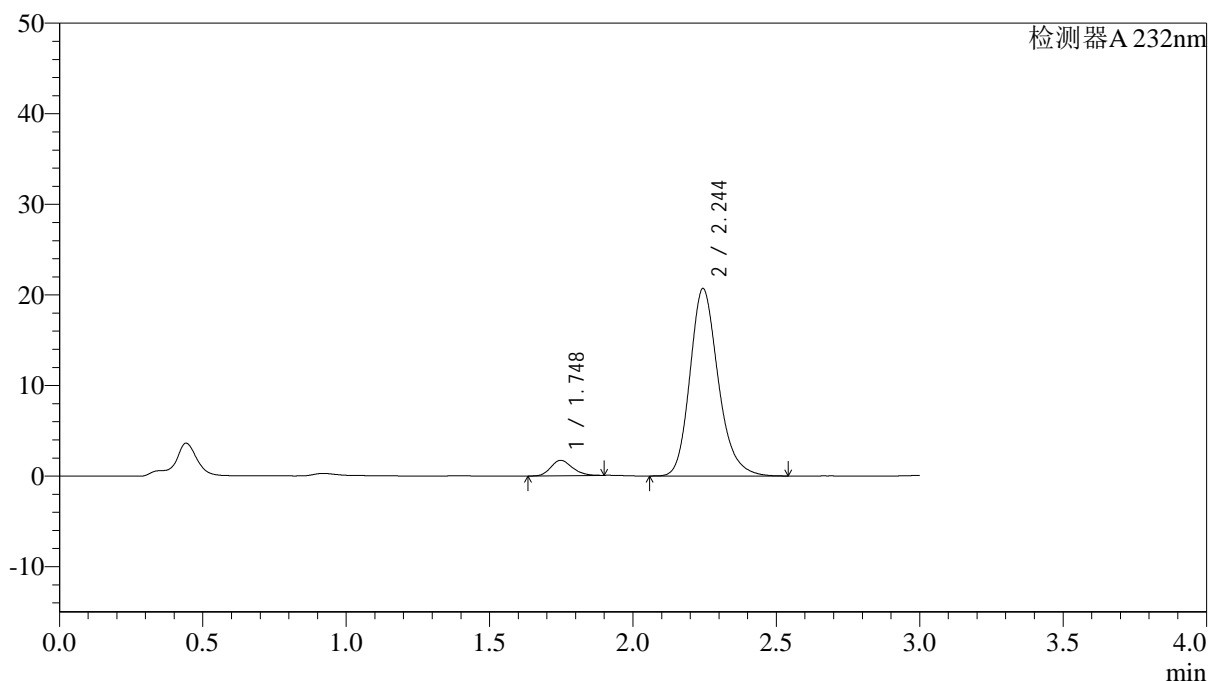
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1544-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:24:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 8846   | 5.870   | 1702  | 2603       | 1.183 | --       |
| 2  | 2.244 | 141860 | 94.130  | 20666 | 2587       | 1.212 | 3.167    |
| 总计 |       | 150706 | 100.000 | 22368 |            |       |          |

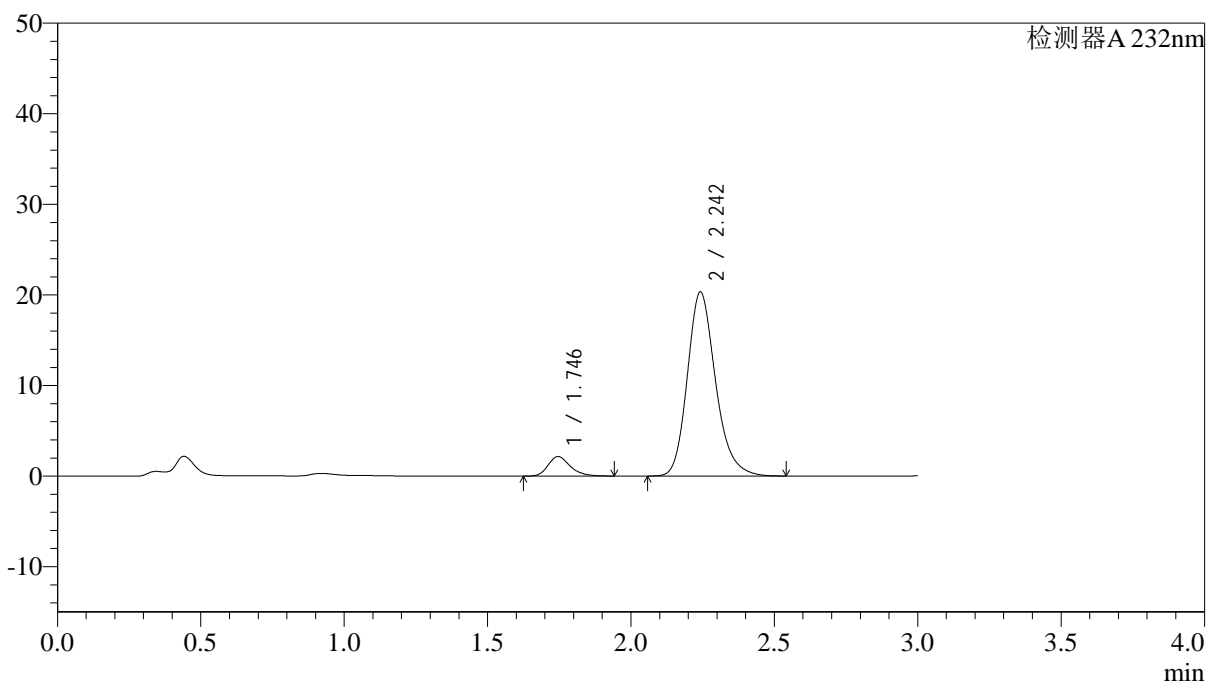
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1545-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:27:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:55:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 11610  | 7.695   | 2153  | 2525       | 1.254 | --       |
| 2  | 2.242 | 139261 | 92.305  | 20260 | 2589       | 1.213 | 3.150    |
| 总计 |       | 150871 | 100.000 | 22413 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



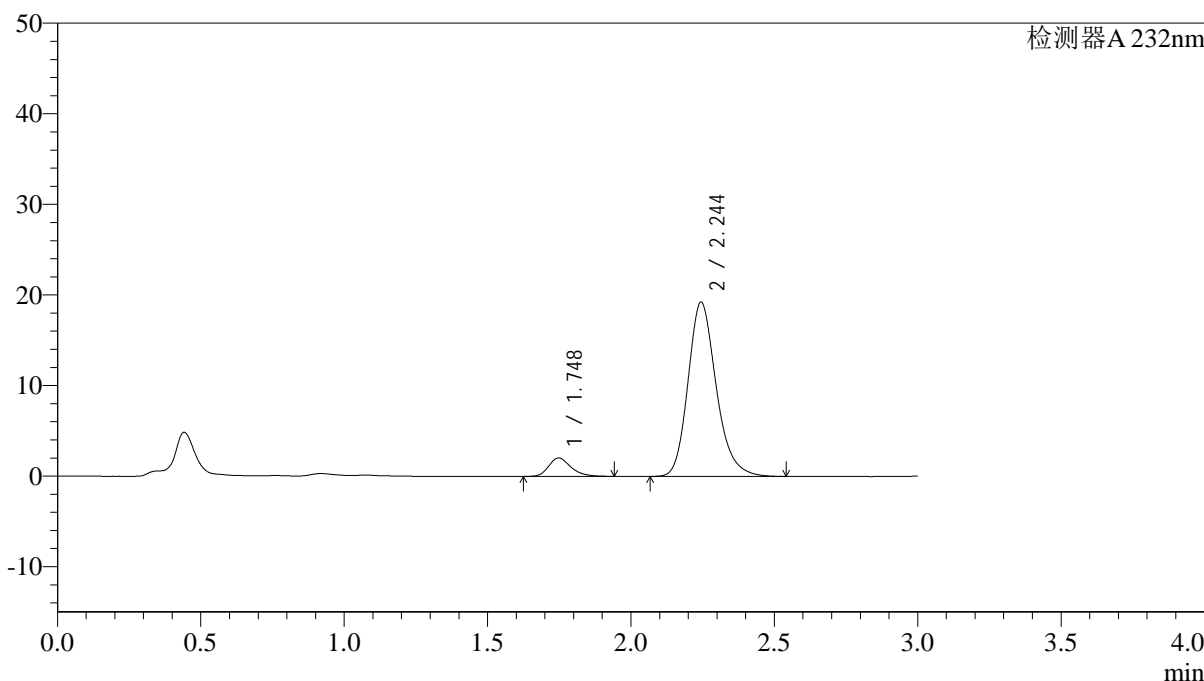
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1546-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:56:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10930  | 7.663   | 2027  | 2524       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.244 | 131714 | 92.337  | 19223 | 2598       | 1.212 | 3.152    |
| 总计 |       | 142644 | 100.000 | 21250 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



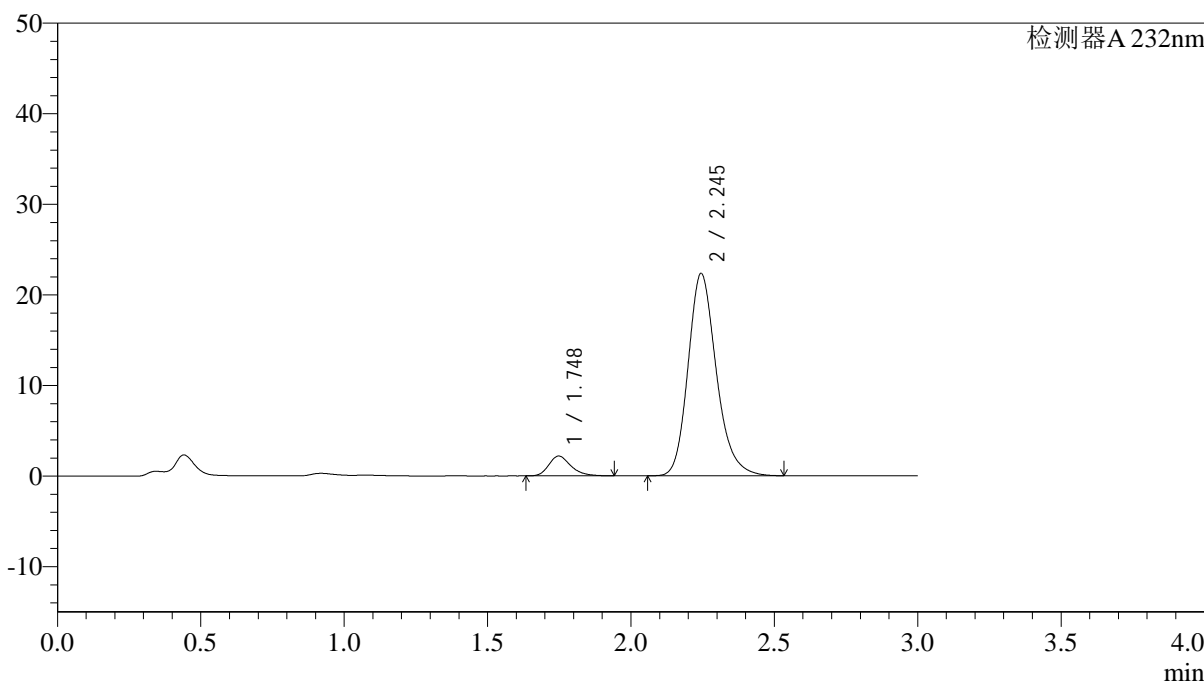
# J333

## <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 - 0-190/24-1547-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:34:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:56:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

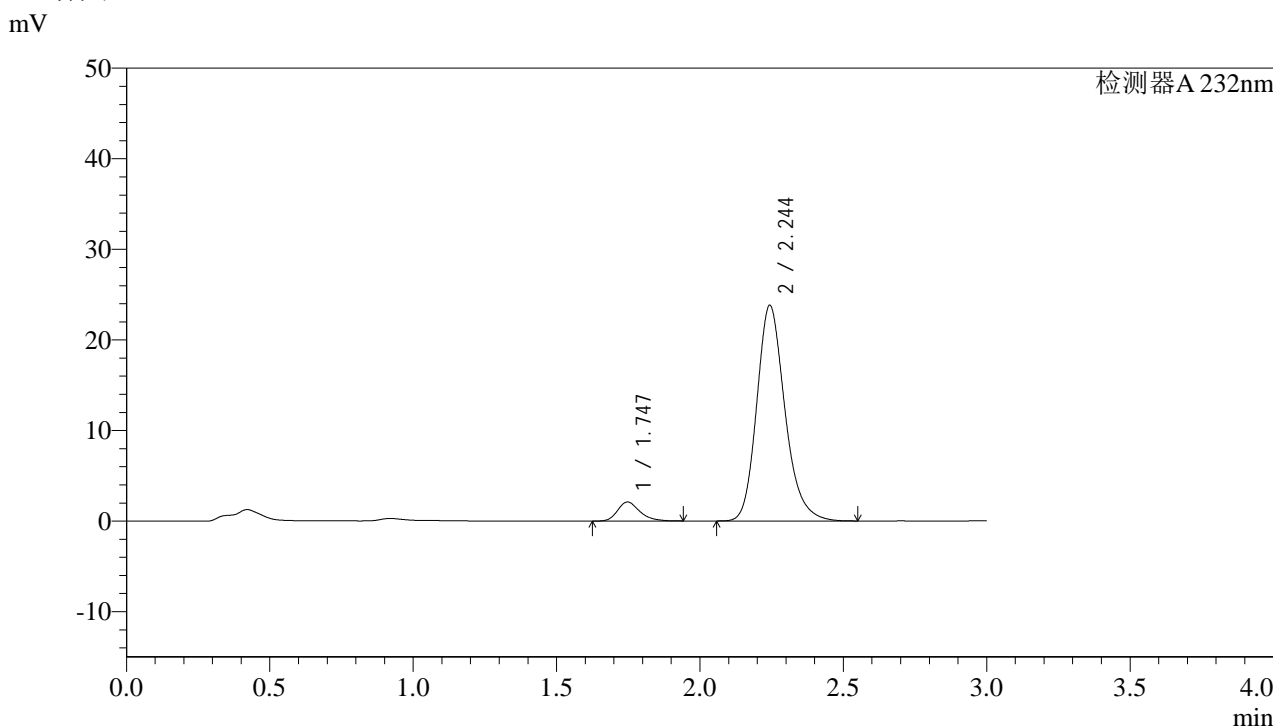
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 11814  | 7.159   | 2193  | 2532       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.245 | 153208 | 92.841  | 22319 | 2584       | 1.210 | 3.150    |
| 总计 |       | 165021 | 100.000 | 24513 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-190/24-1548-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:37:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:56:07              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

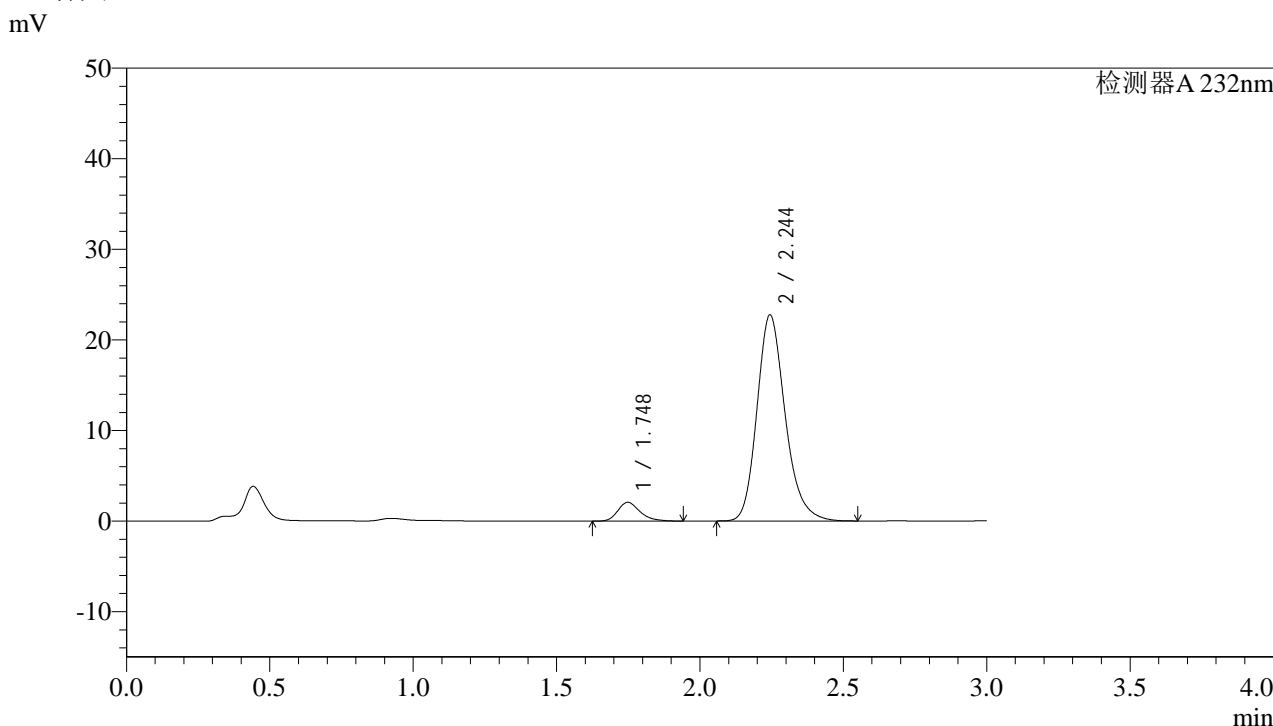
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11295  | 6.482   | 2099  | 2525       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.244 | 162965 | 93.518  | 23751 | 2597       | 1.211 | 3.149    |
| 总计 |       | 174260 | 100.000 | 25851 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1549-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:41:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:56:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 11130  | 6.667   | 2070  | 2541       | 1.269 | --       |
| 2  | 2.244 | 155823 | 93.333  | 22726 | 2597       | 1.212 | 3.152    |
| 总计 |       | 166953 | 100.000 | 24796 |            |       |          |

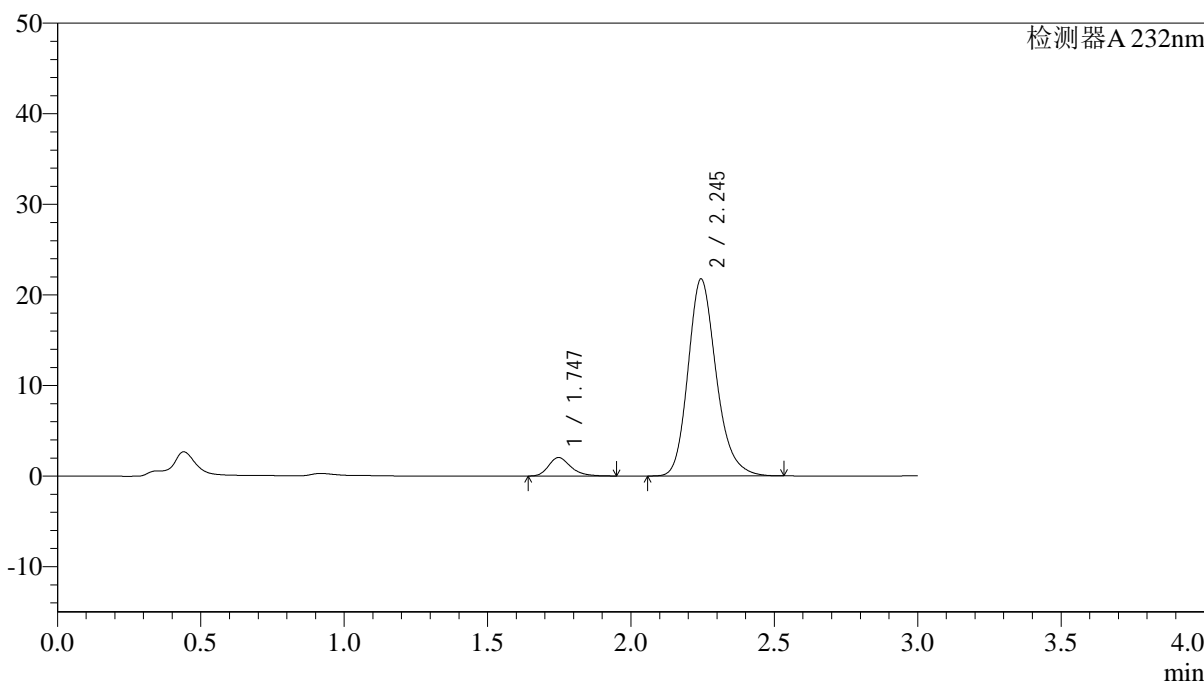
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/24-1550-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:44:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:56:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11013  | 6.892   | 2042  | 2521       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.245 | 148785 | 93.108  | 21729 | 2597       | 1.210 | 3.154    |
| 总计 |       | 159797 | 100.000 | 23771 |            |       |          |

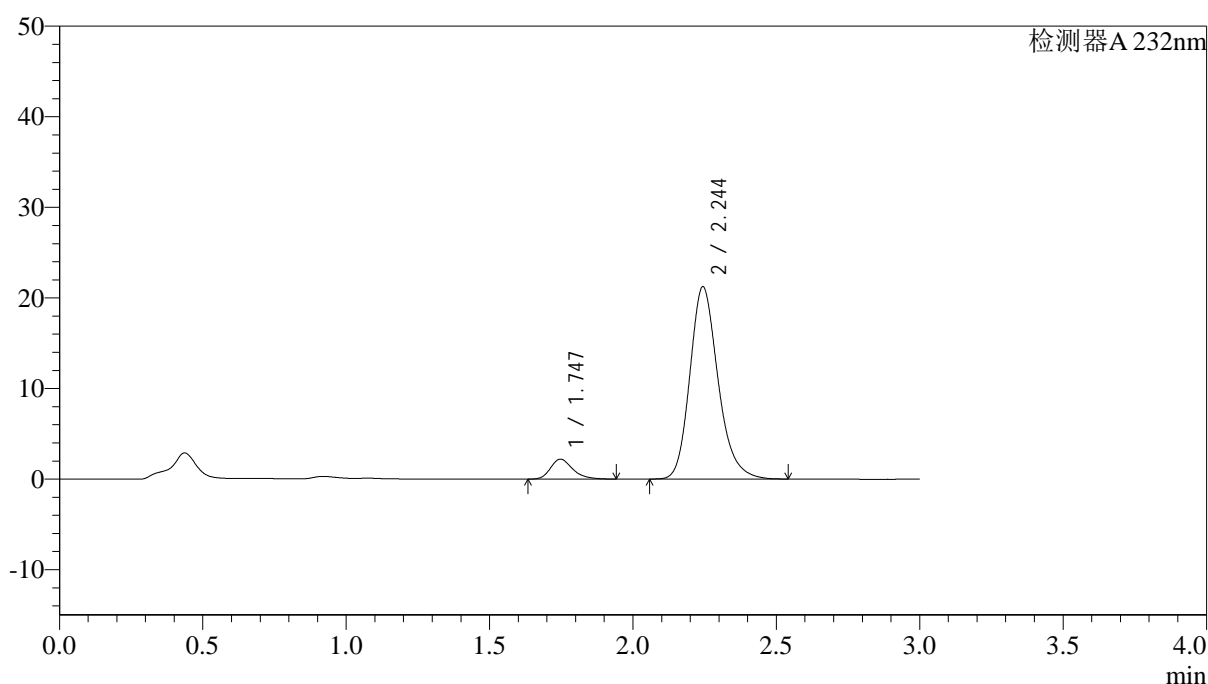
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-190/24-1551-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:48:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:56:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11860  | 7.540   | 2202  | 2518       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.244 | 145433 | 92.460  | 21191 | 2589       | 1.212 | 3.148    |
| 总计 |       | 157294 | 100.000 | 23393 |            |       |          |

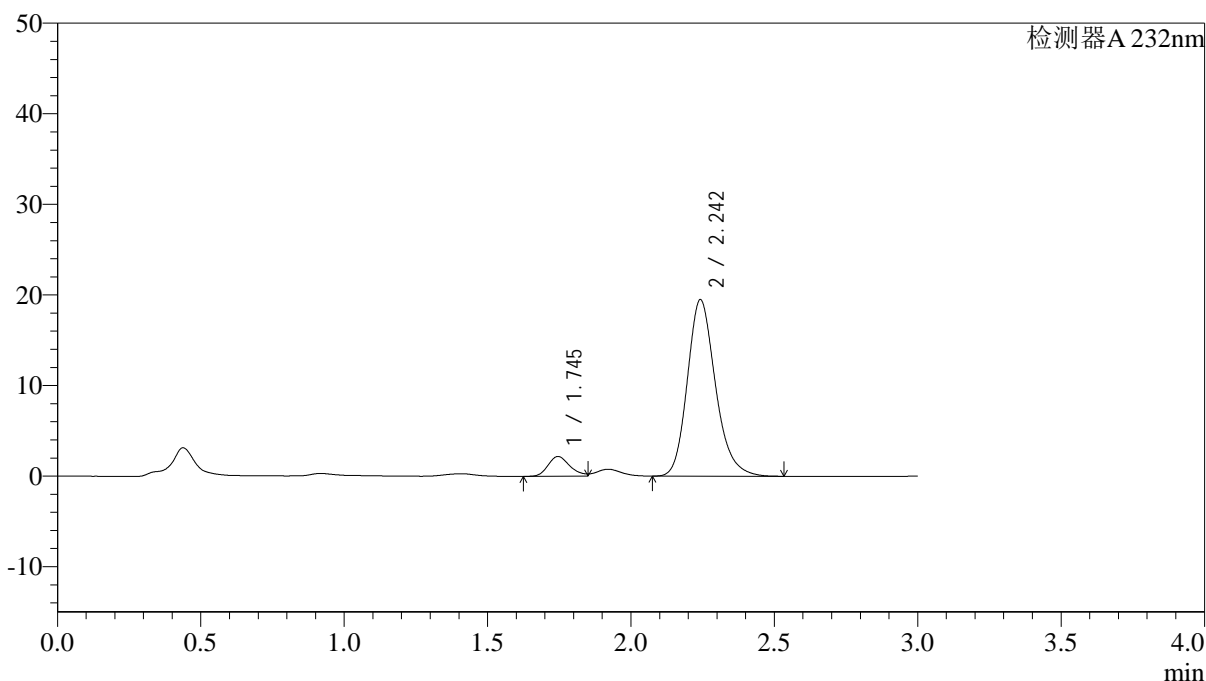
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-191/24-1552-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:51:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:57:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 11622  | 8.024   | 2186  | 2515       | --    | --       |
| 2  | 2.242 | 133227 | 91.976  | 19434 | 2591       | 1.208 | 3.150    |
| 总计 |       | 144850 | 100.000 | 21620 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



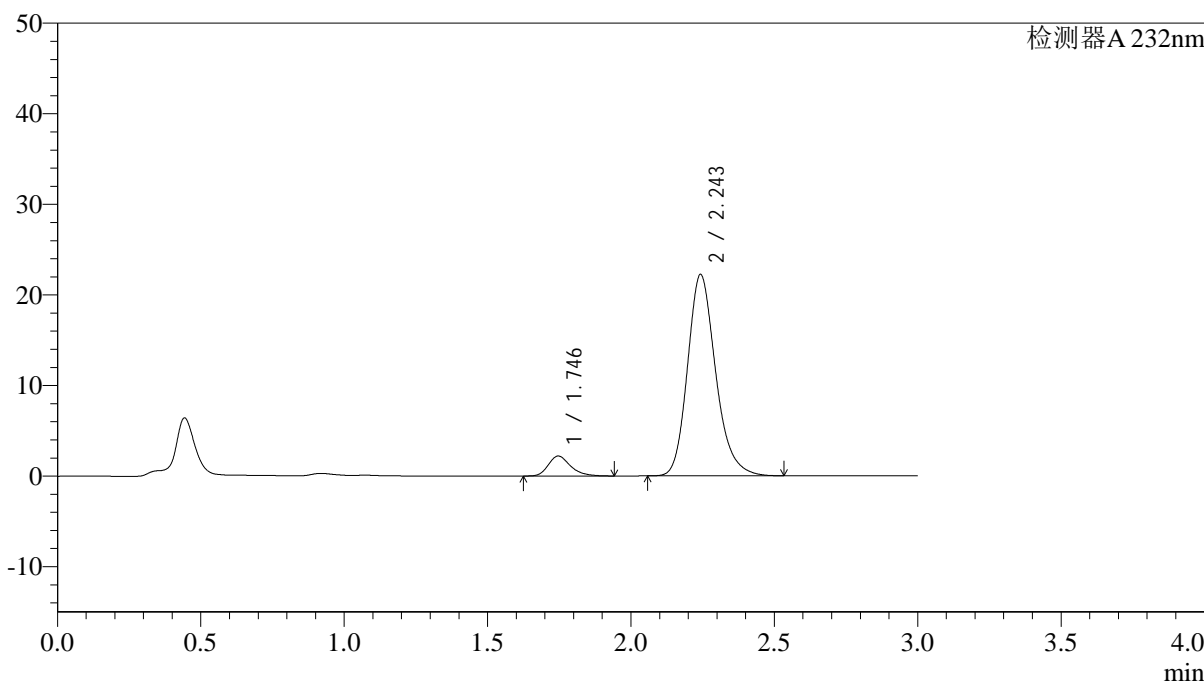
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1553-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:54:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:58:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 11859  | 7.243   | 2200  | 2512       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.243 | 151877 | 92.757  | 22144 | 2601       | 1.211 | 3.149    |
| 总计 |       | 163737 | 100.000 | 24344 |            |       |          |

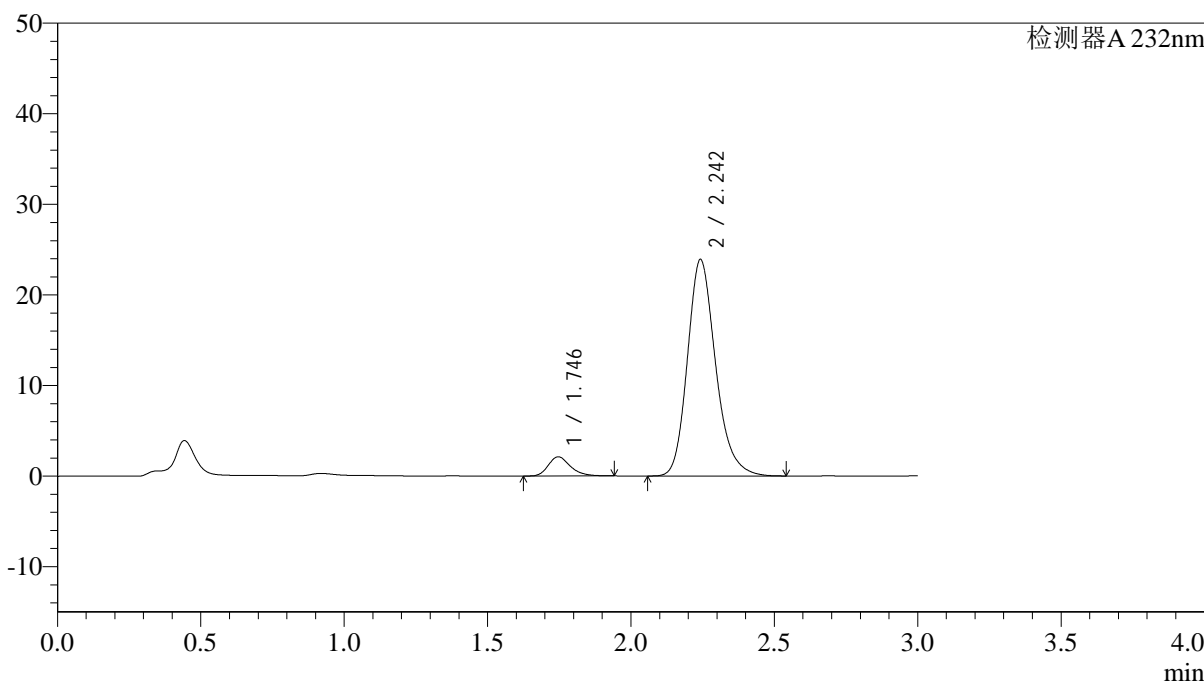
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1554-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:58:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:58:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 11327  | 6.479   | 2117  | 2556       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.242 | 163494 | 93.521  | 23806 | 2596       | 1.213 | 3.158    |
| 总计 |       | 174820 | 100.000 | 25923 |            |       |          |

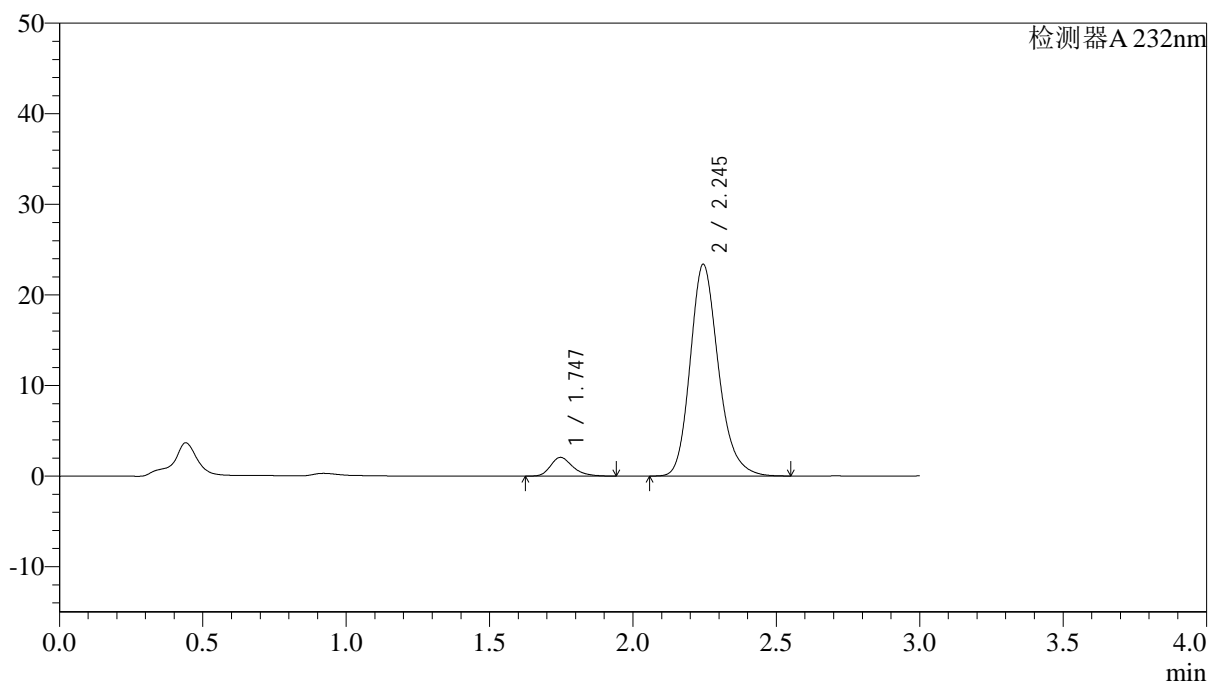
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1555-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:01:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:58:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11202  | 6.540   | 2070  | 2518       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.245 | 160089 | 93.460  | 23366 | 2593       | 1.210 | 3.156    |
| 总计 |       | 171290 | 100.000 | 25436 |            |       |          |

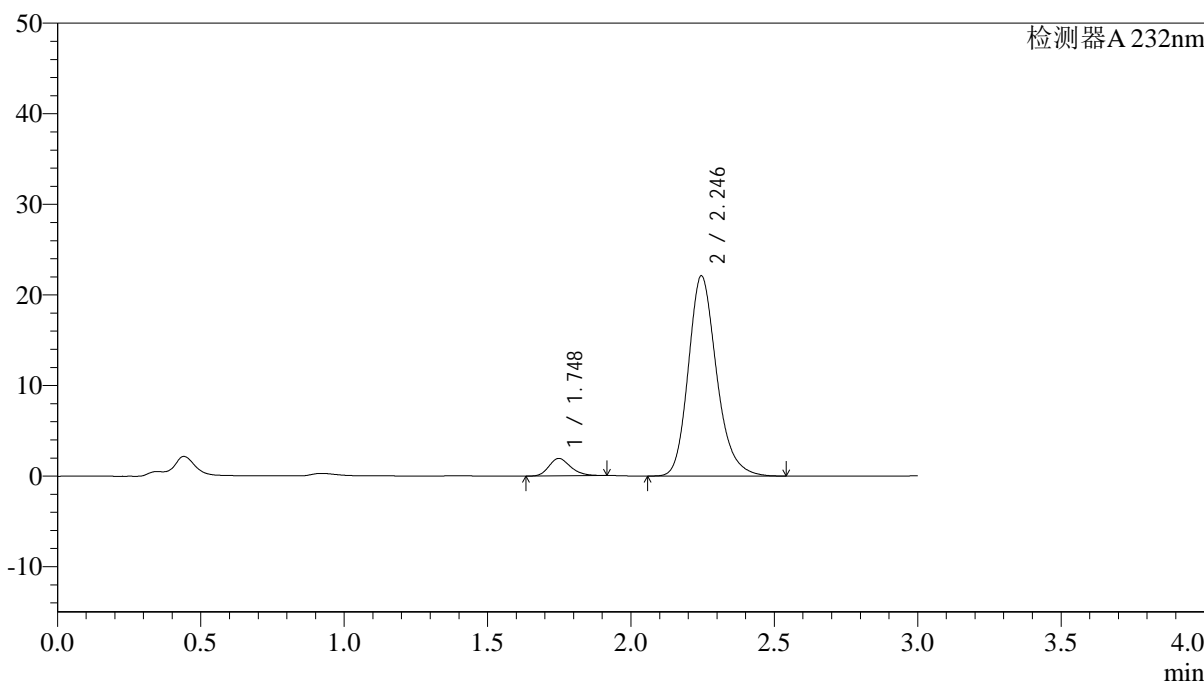
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1556-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:05:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:58:37              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

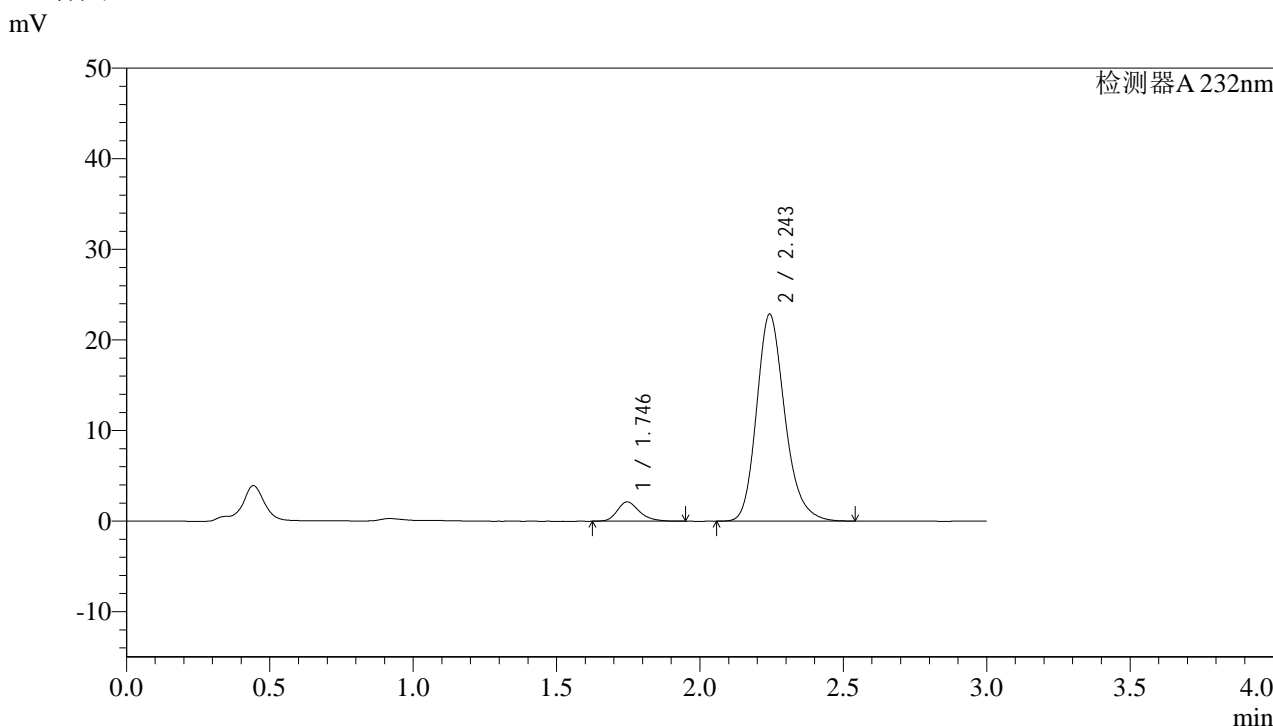
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10076  | 6.233   | 1921  | 2583       | 1.206 | --       |
| 2  | 2.246 | 151570 | 93.767  | 22109 | 2590       | 1.211 | 3.166    |
| 总计 |       | 161646 | 100.000 | 24029 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1557-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:08:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 11543  | 6.863   | 2133  | 2507       | 1.259 | --       |
| 2  | 2.243 | 156657 | 93.137  | 22783 | 2585       | 1.212 | 3.144    |
| 总计 |       | 168201 | 100.000 | 24915 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



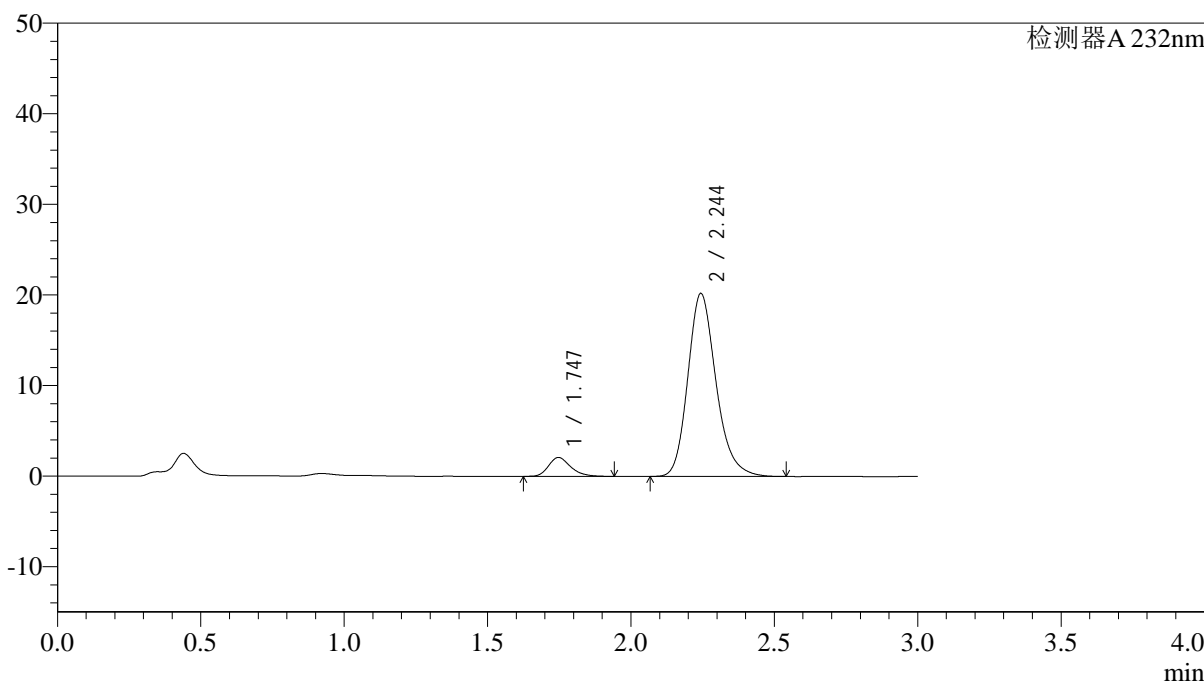
# J333

## <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 - 0-192/24-1558-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:12:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:58:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11235  | 7.510   | 2088  | 2532       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.244 | 138378 | 92.490  | 20167 | 2591       | 1.211 | 3.152    |
| 总计 |       | 149614 | 100.000 | 22255 |            |       |          |

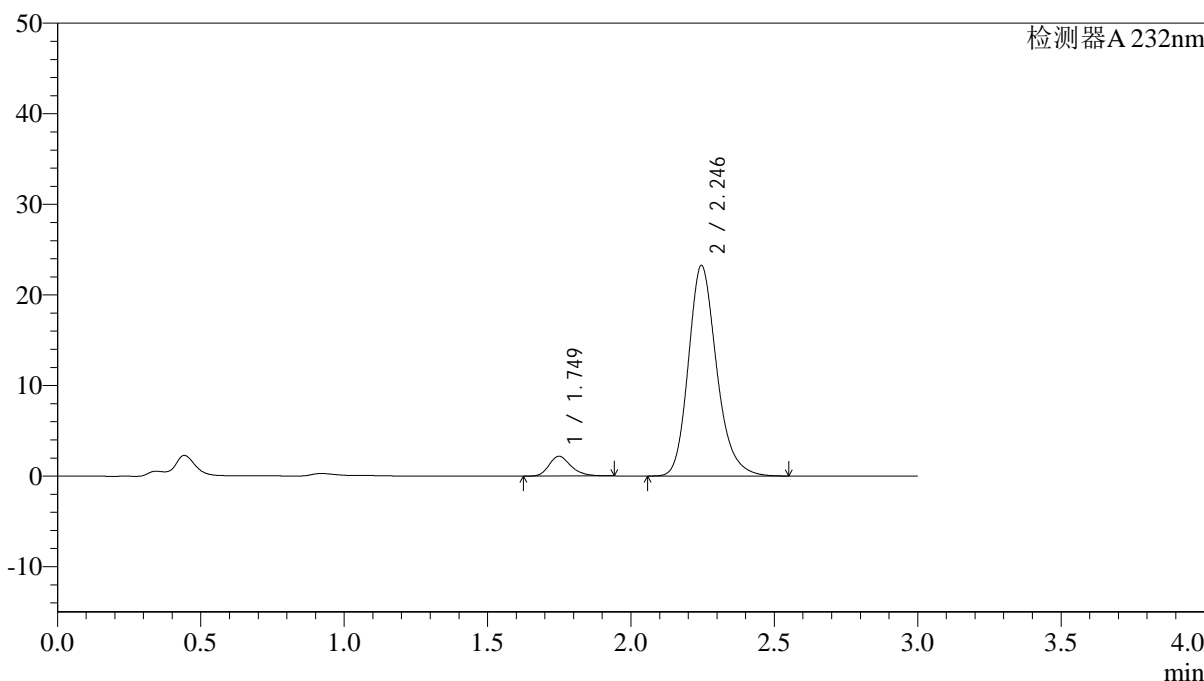
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/24-1559-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:15:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:58:46              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 11691  | 6.834   | 2185  | 2556       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.246 | 159383 | 93.166  | 23250 | 2594       | 1.211 | 3.160    |
| 总计 |       | 171075 | 100.000 | 25435 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



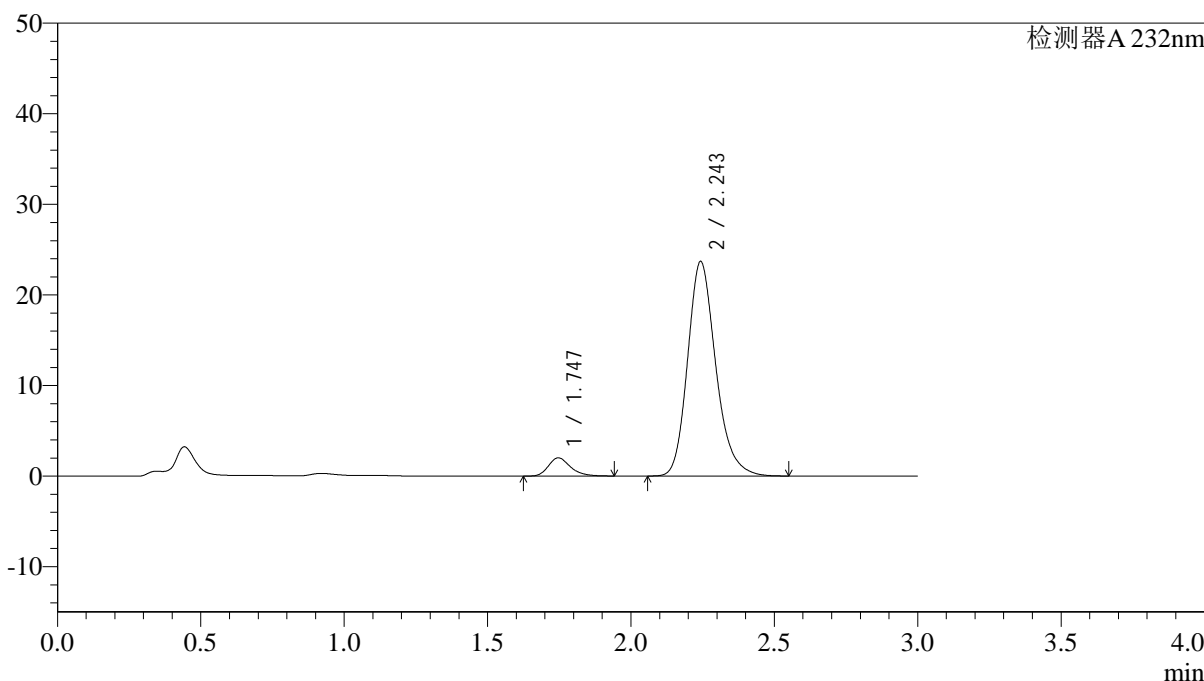
# J333

## <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 - 0-192/24-1560-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:18:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:58:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

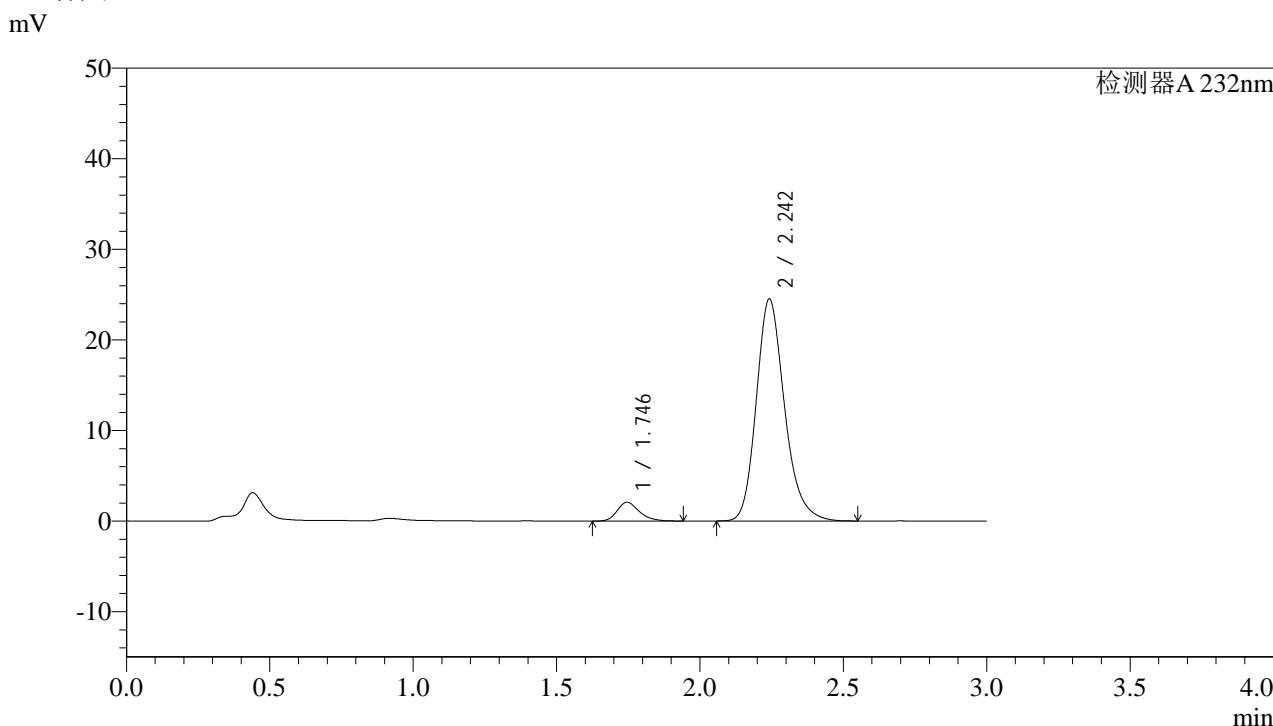
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10792  | 6.248   | 2013  | 2546       | 1.262 | --       |
| 2  | 2.243 | 161943 | 93.752  | 23606 | 2601       | 1.214 | 3.158    |
| 总计 |       | 172735 | 100.000 | 25618 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1561-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:22:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:58:51              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 11164  | 6.226   | 2074  | 2516       | 1.261 | --       |
| 2  | 2.242 | 168146 | 93.774  | 24429 | 2582       | 1.214 | 3.143    |
| 总计 |       | 179310 | 100.000 | 26502 |            |       |          |

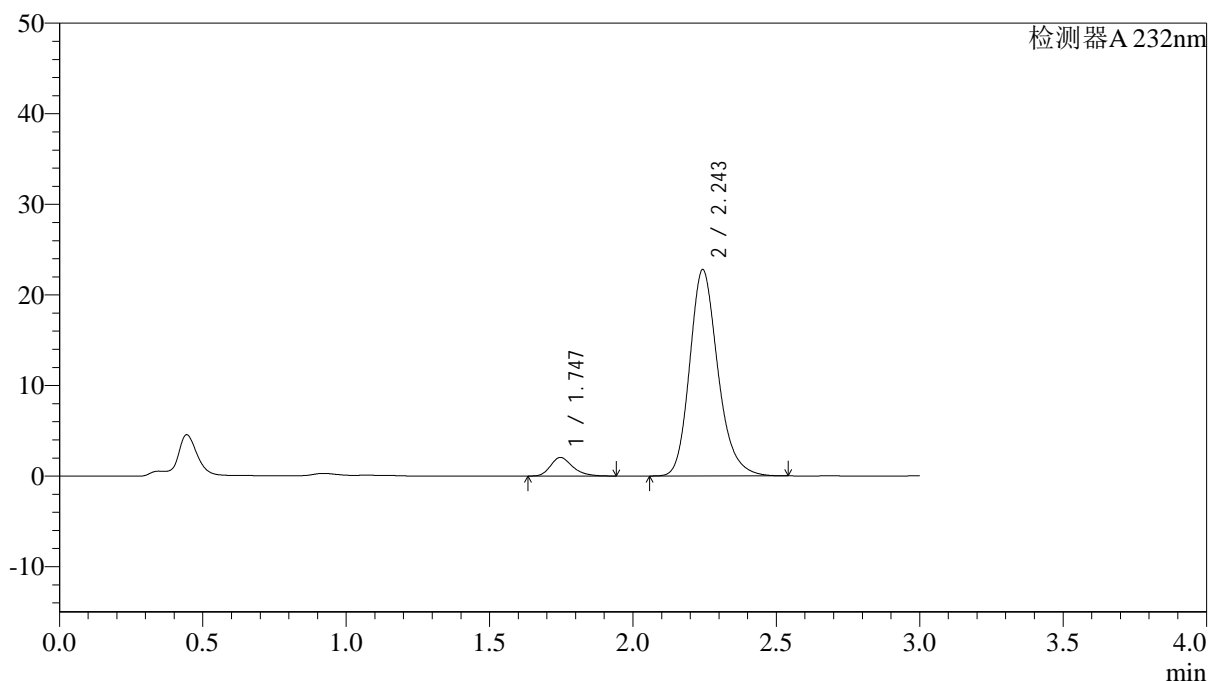
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1562-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:25:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:58:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11024  | 6.602   | 2048  | 2521       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.243 | 155956 | 93.398  | 22714 | 2593       | 1.212 | 3.149    |
| 总计 |       | 166980 | 100.000 | 24762 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

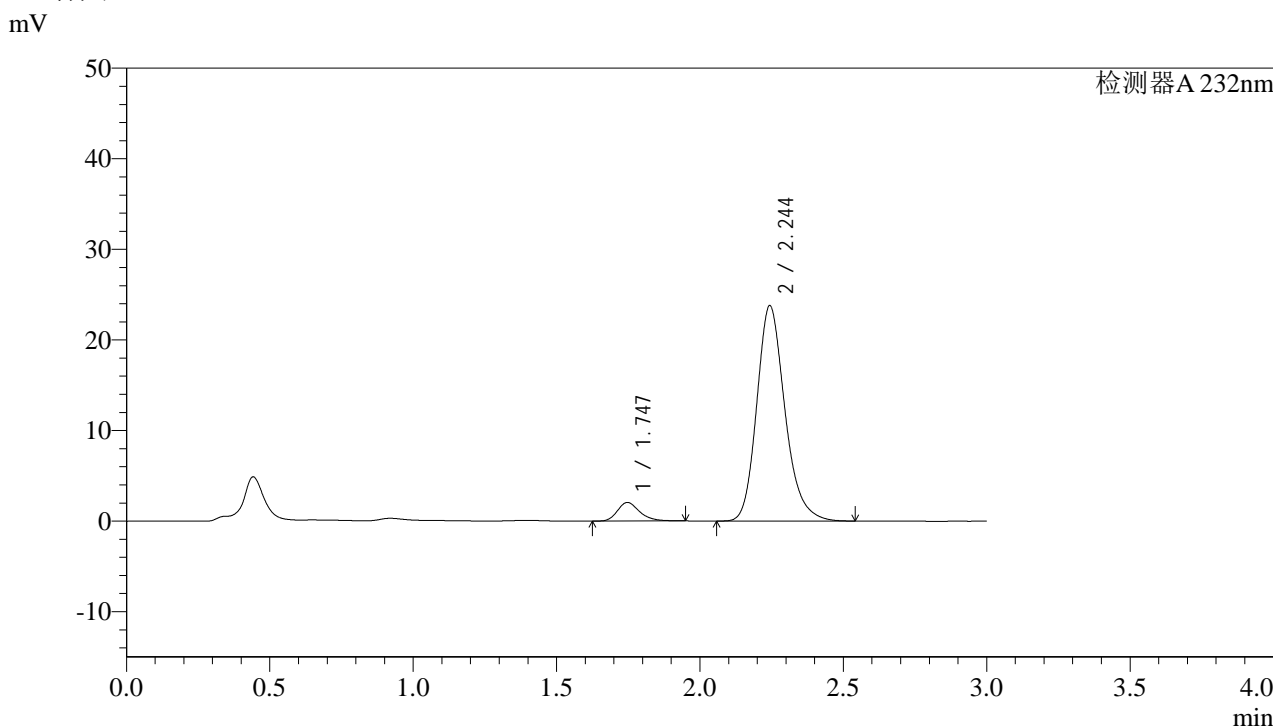


# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1563-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:29:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:58:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11002  | 6.336   | 2047  | 2543       | 1.254 | --       |
| 2  | 2.244 | 162640 | 93.664  | 23730 | 2599       | 1.212 | 3.158    |
| 总计 |       | 173642 | 100.000 | 25777 |            |       |          |

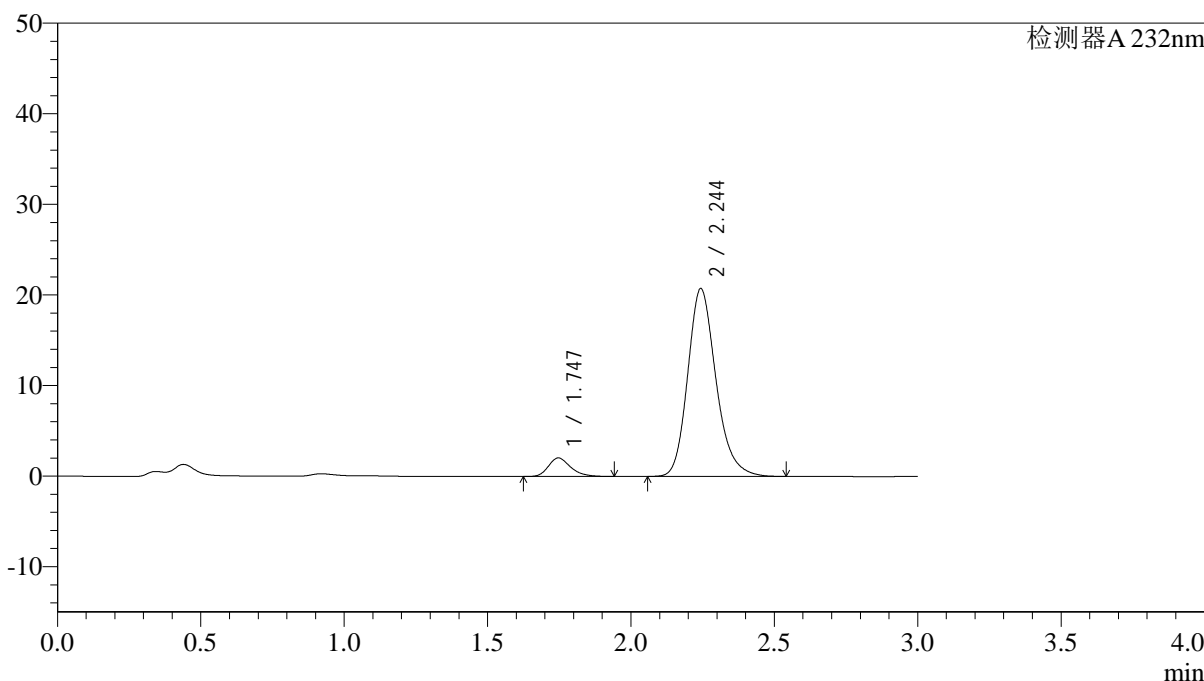
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/24-1564-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:32:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:58:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11052  | 7.204   | 2048  | 2497       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.244 | 142357 | 92.796  | 20697 | 2583       | 1.208 | 3.142    |
| 总计 |       | 153409 | 100.000 | 22745 |            |       |          |

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



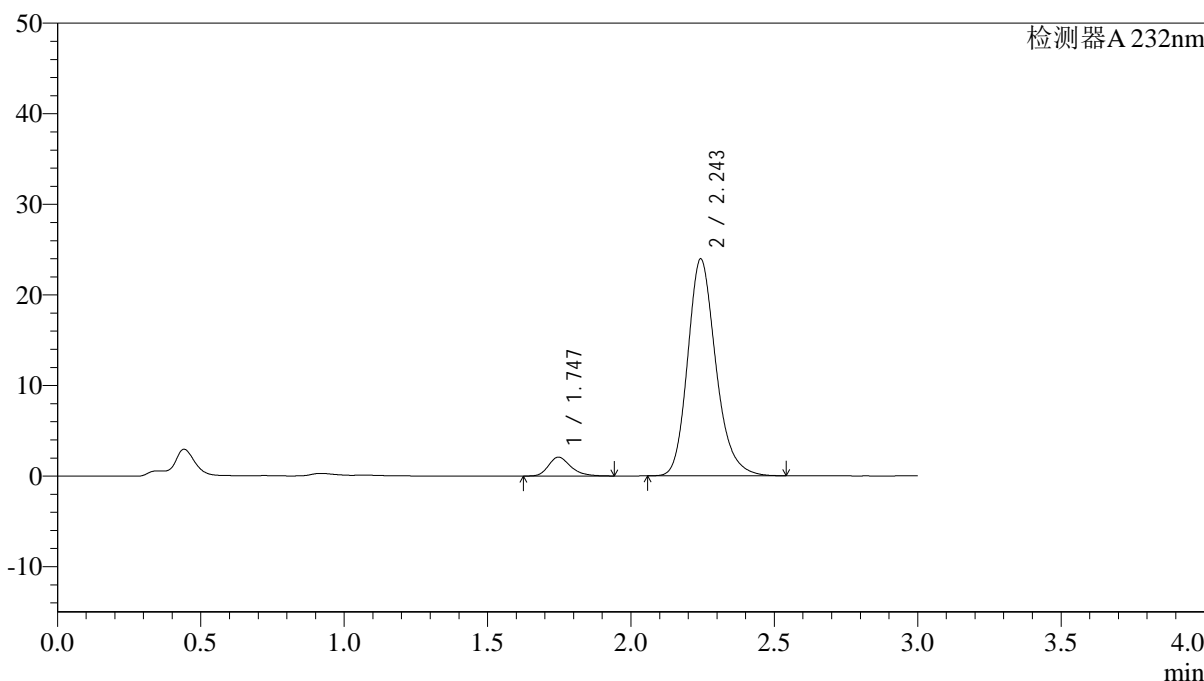
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1565-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFE-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:35:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

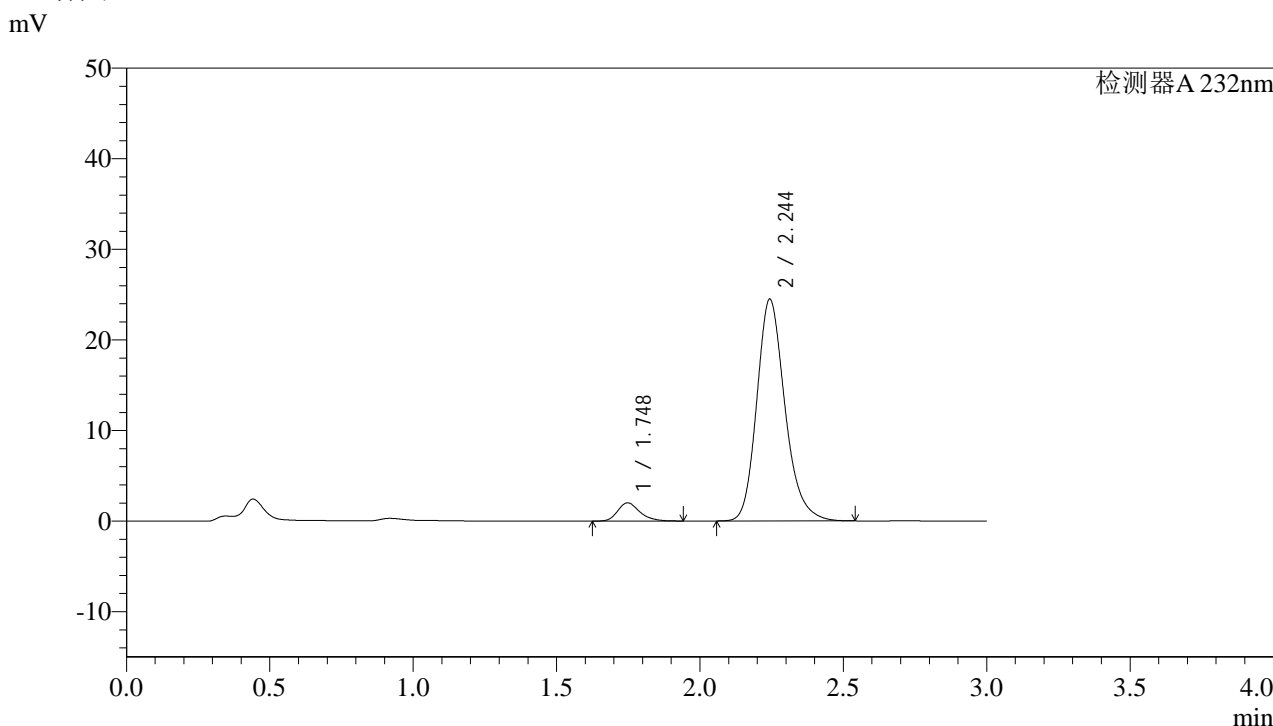
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11204  | 6.407   | 2081  | 2514       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.243 | 163671 | 93.593  | 23875 | 2600       | 1.210 | 3.147    |
| 总计 |       | 174875 | 100.000 | 25956 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8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 - 0-192/24-1566-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:39:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10785  | 6.050   | 2014  | 2552       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.244 | 167490 | 93.950  | 24435 | 2601       | 1.211 | 3.156    |
| 总计 |       | 178275 | 100.000 | 26450 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

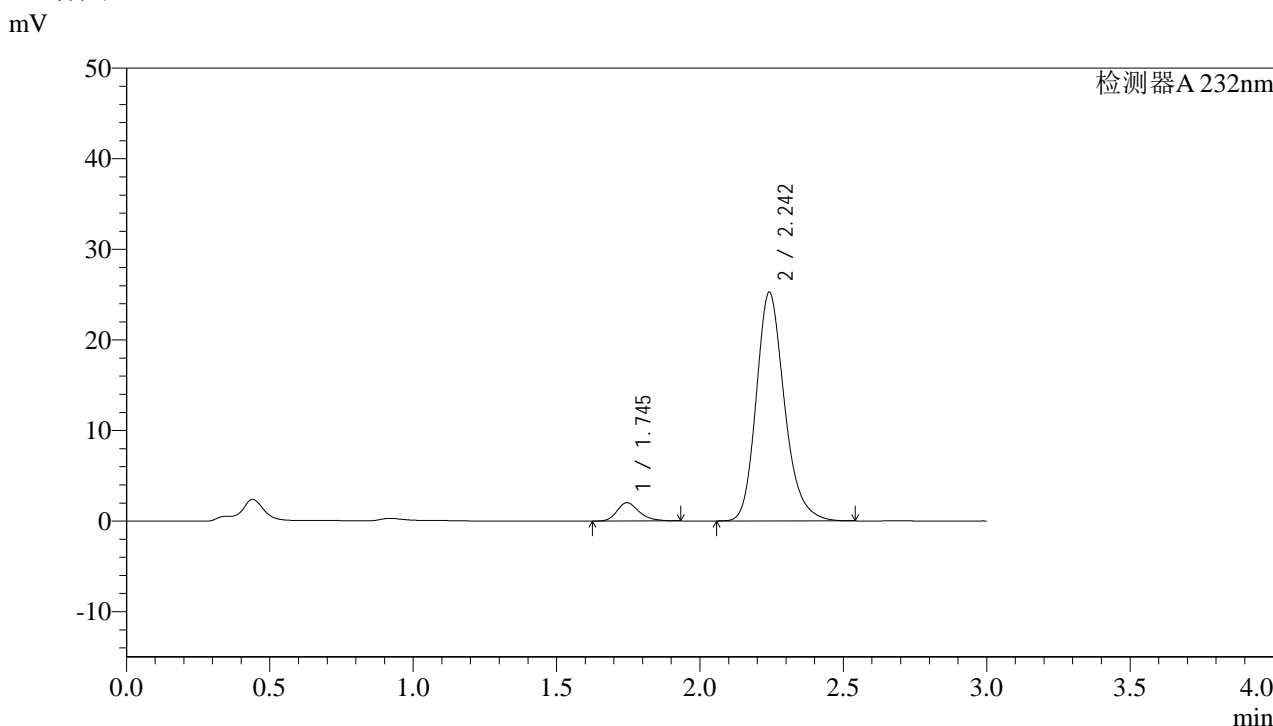


# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1567-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:42:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:07              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 10864  | 5.915   | 2020  | 2519       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.242 | 172816 | 94.085  | 25184 | 2590       | 1.213 | 3.149    |
| 总计 |       | 183680 | 100.000 | 27204 |            |       |          |

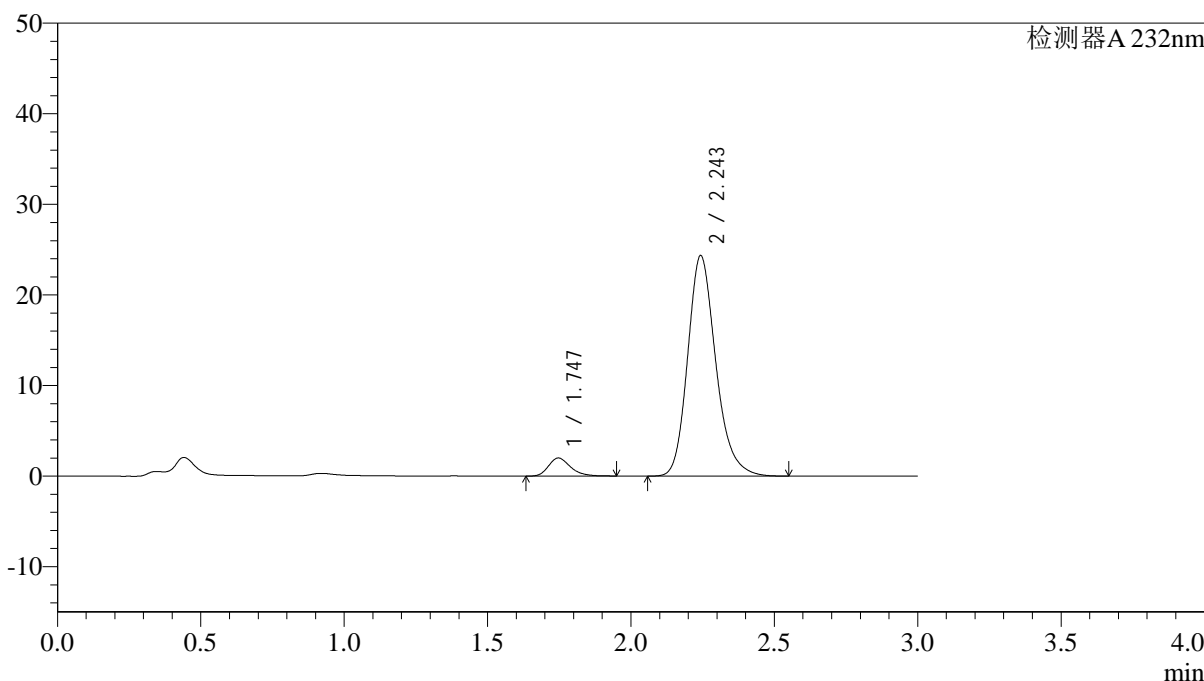
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1568-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:46:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10712  | 6.050   | 2001  | 2551       | 1.266 | --       |
| 2  | 2.243 | 166355 | 93.950  | 24271 | 2604       | 1.212 | 3.161    |
| 总计 |       | 177067 | 100.000 | 26271 |            |       |          |

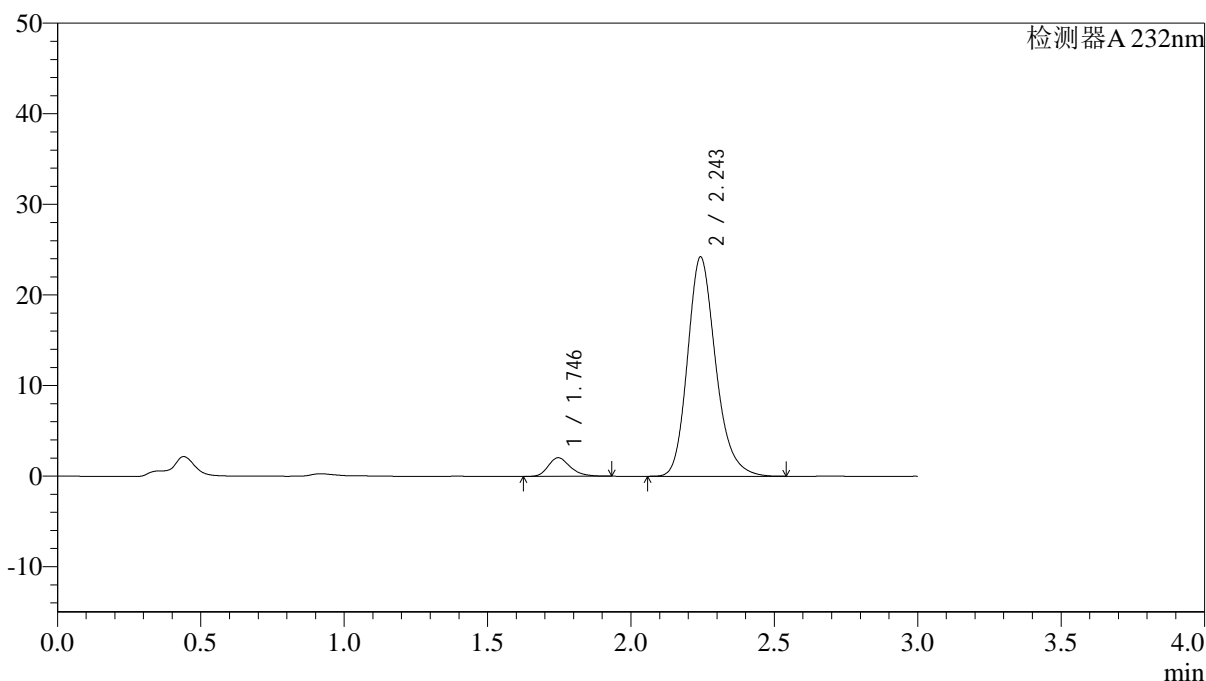
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1569-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:49:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10961  | 6.212   | 2053  | 2539       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.243 | 165494 | 93.788  | 24119 | 2600       | 1.213 | 3.159    |
| 总计 |       | 176455 | 100.000 | 26172 |            |       |          |

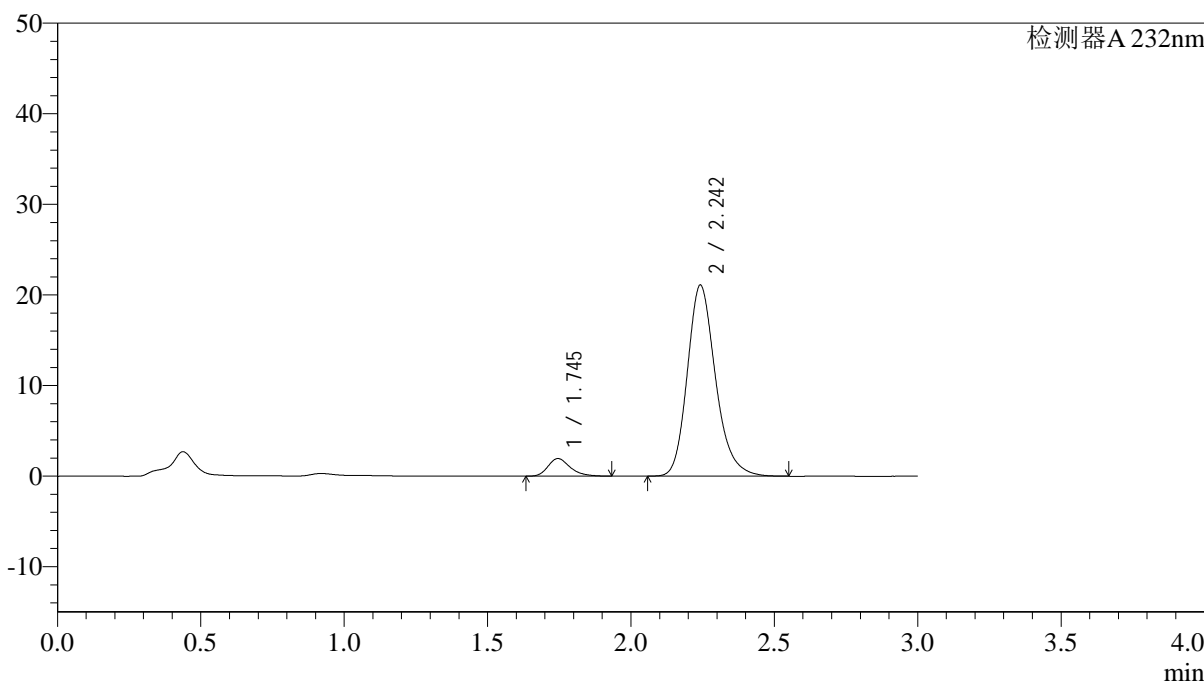
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1570-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:52:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 10452  | 6.749   | 1940  | 2502       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.242 | 144417 | 93.251  | 21030 | 2591       | 1.214 | 3.147    |
| 总计 |       | 154869 | 100.000 | 22969 |            |       |          |

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

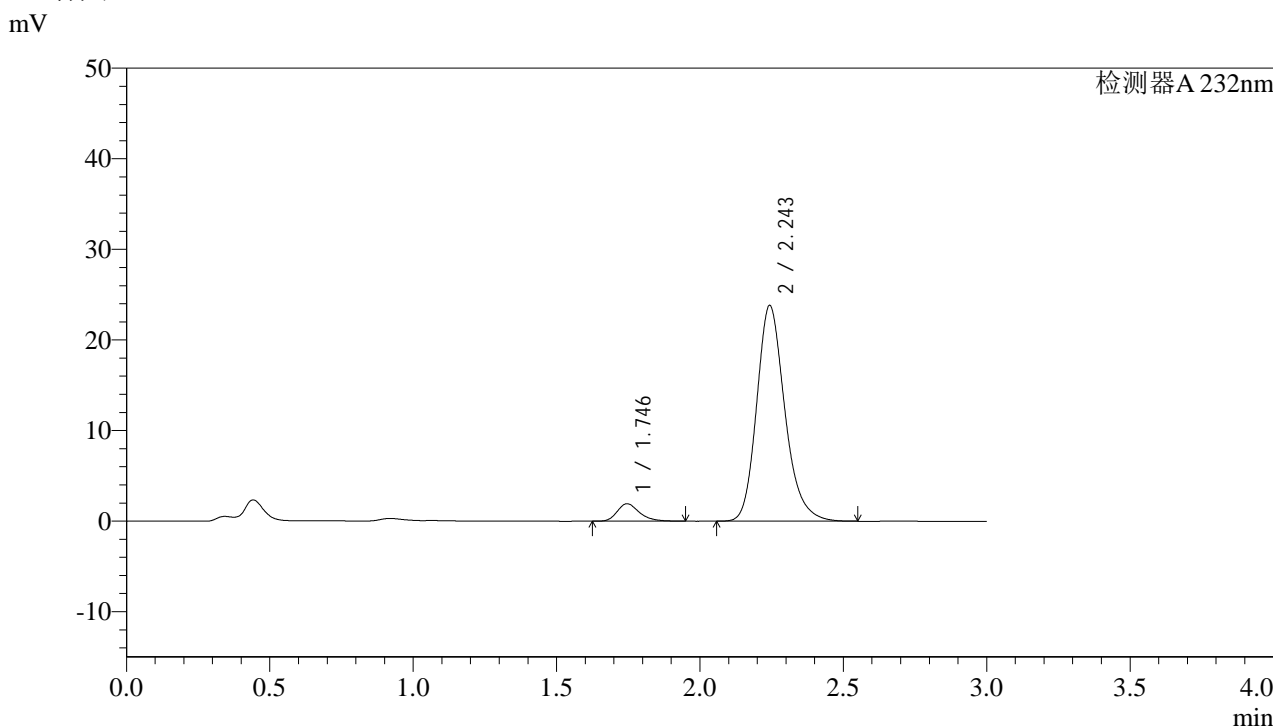


# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1571-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:56:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

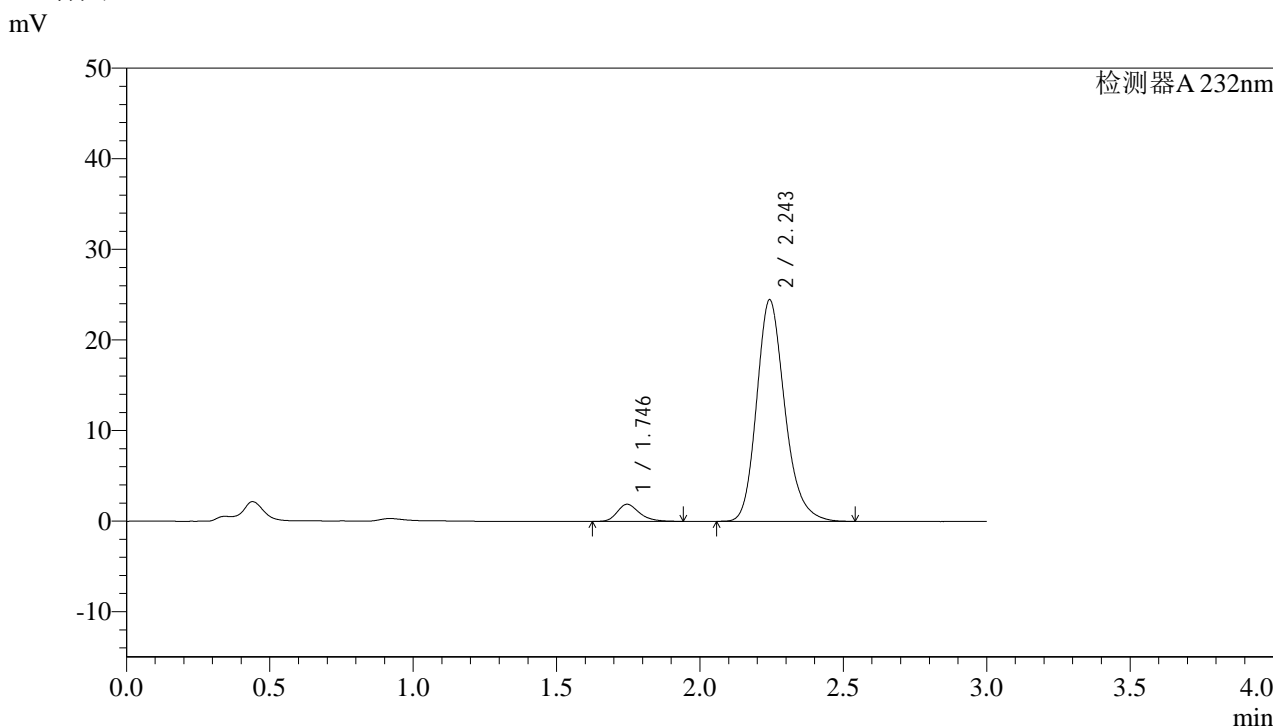
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10409  | 6.005   | 1925  | 2511       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.243 | 162928 | 93.995  | 23753 | 2601       | 1.214 | 3.155    |
| 总计 |       | 173337 | 100.000 | 25678 |            |       |          |

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1572-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:59:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:20              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10176  | 5.736   | 1891  | 2535       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.243 | 167233 | 94.264  | 24384 | 2601       | 1.213 | 3.158    |
| 总计 |       | 177408 | 100.000 | 26275 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



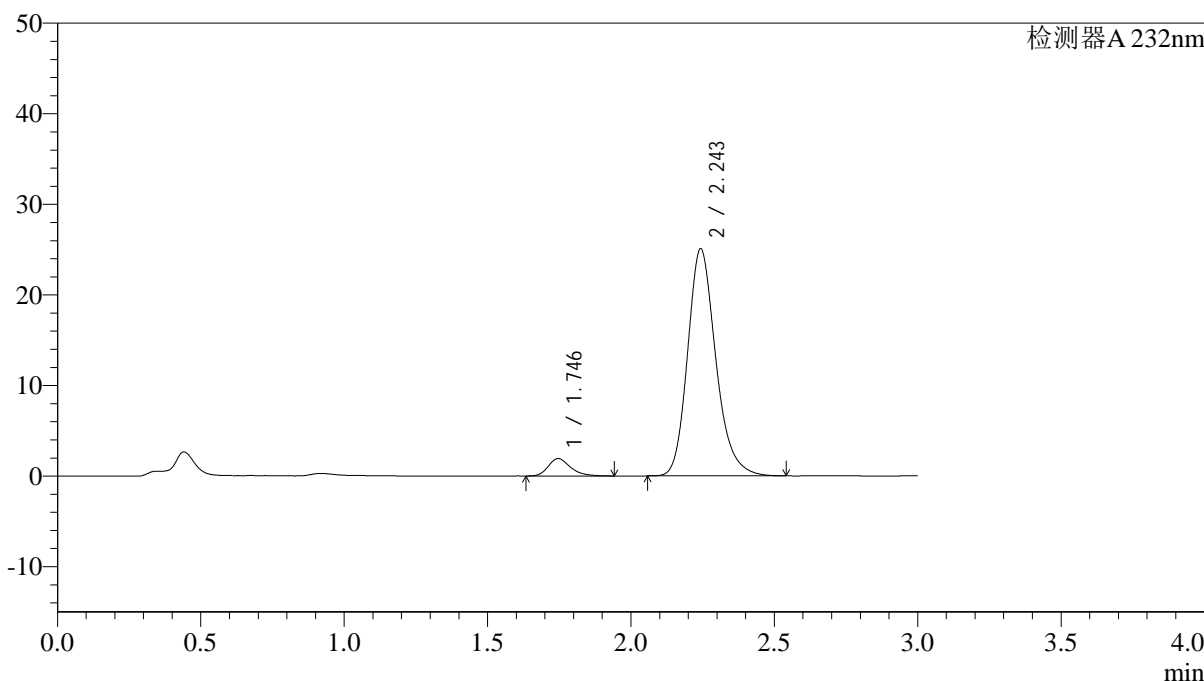
# J333

## <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 - 0-192/24-1573-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10340  | 5.684   | 1920  | 2531       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.243 | 171566 | 94.316  | 24997 | 2600       | 1.213 | 3.157    |
| 总计 |       | 181906 | 100.000 | 26917 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



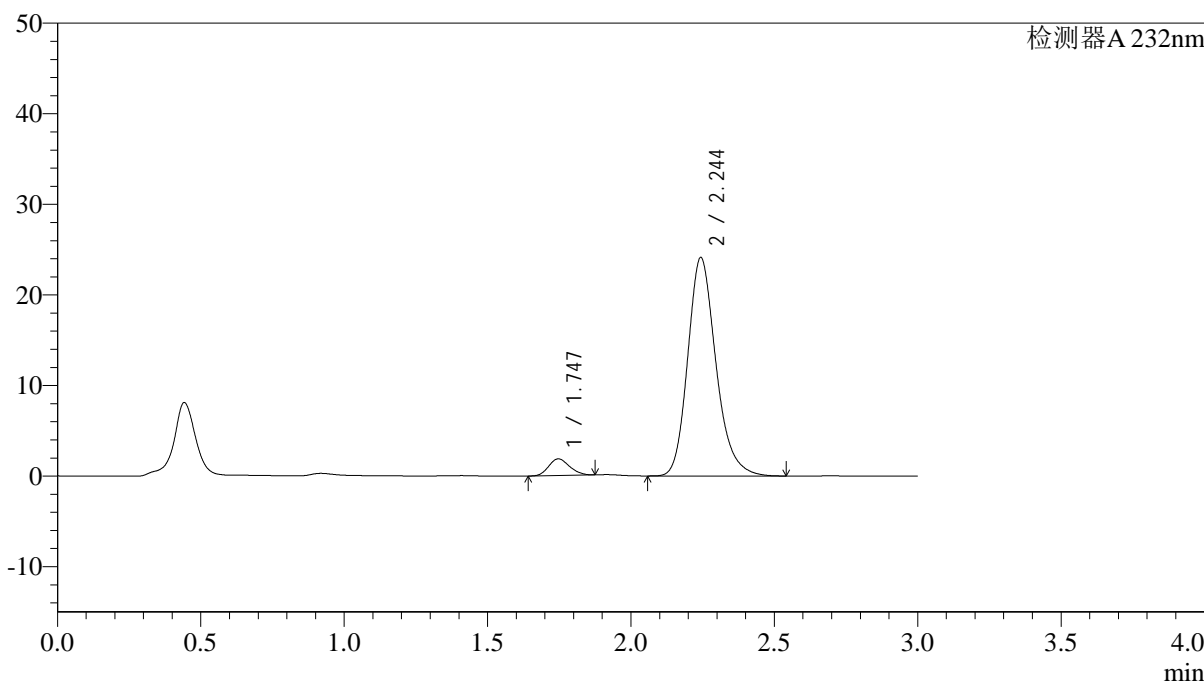
# J333

## <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 - 0-192/24-1574-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:06:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9361   | 5.365   | 1845  | 2676       | 1.162 | --       |
| 2  | 2.244 | 165132 | 94.635  | 24060 | 2591       | 1.213 | 3.190    |
| 总计 |       | 174493 | 100.000 | 25904 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1





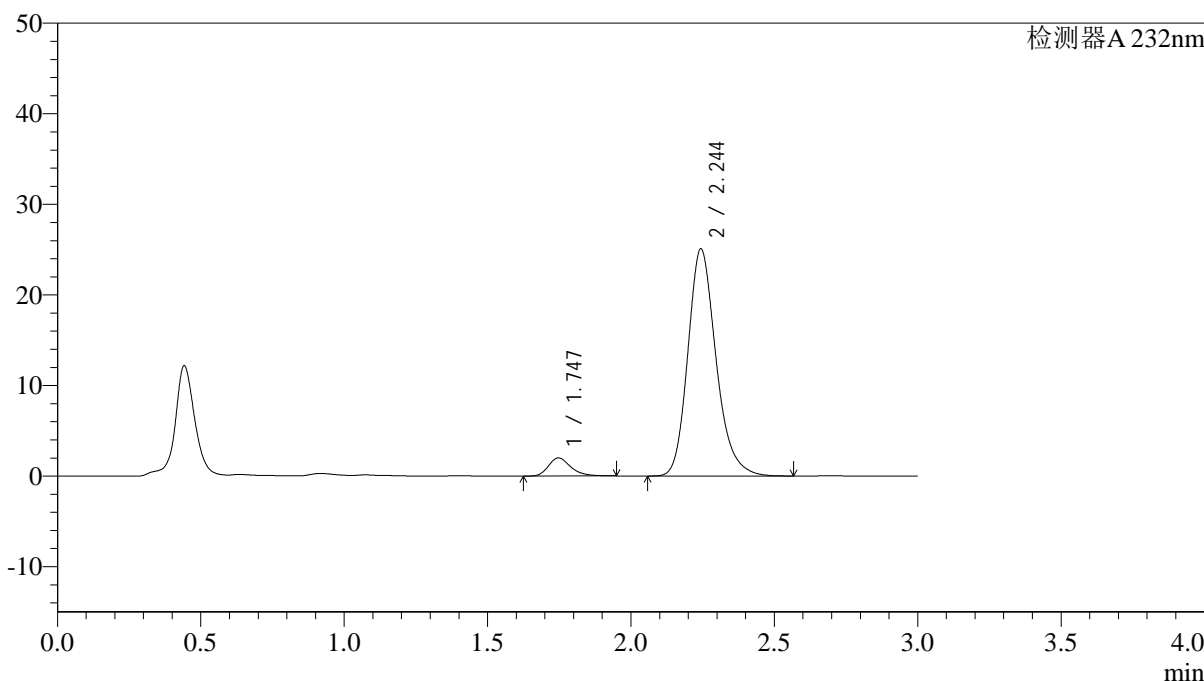
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1576-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:13:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:30              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10825  | 5.927   | 2002  | 2519       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.244 | 171813 | 94.073  | 25032 | 2596       | 1.215 | 3.152    |
| 总计 |       | 182638 | 100.000 | 27034 |            |       |          |

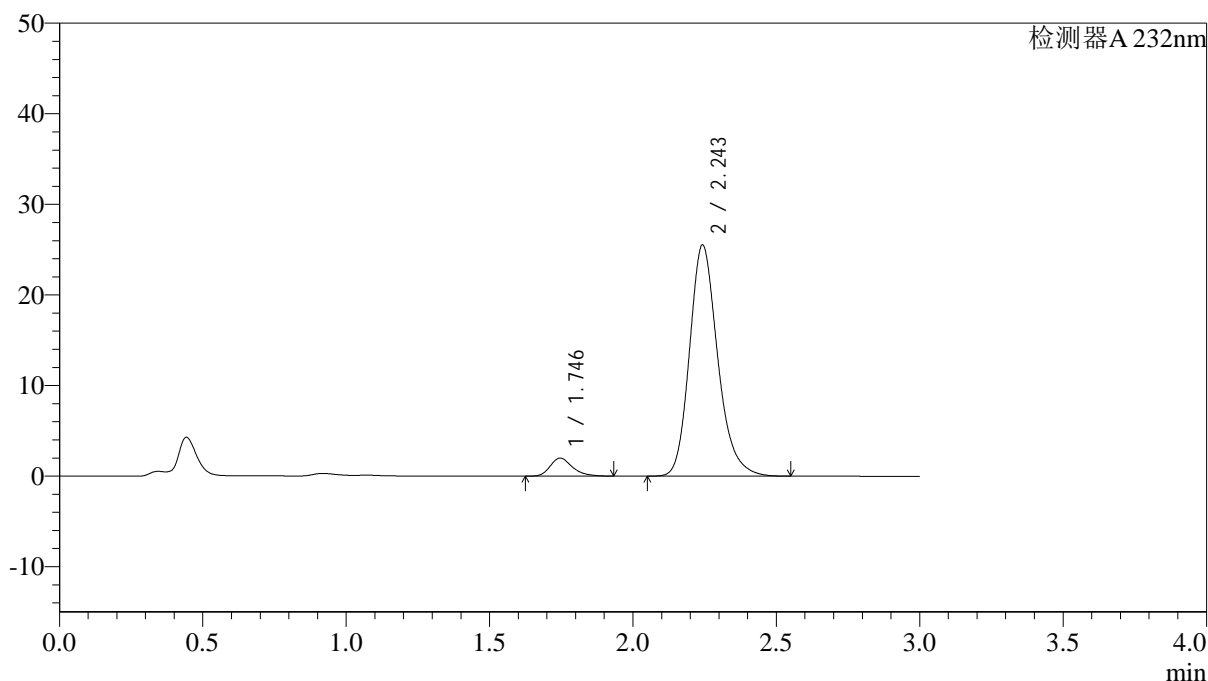
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1577-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:16:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

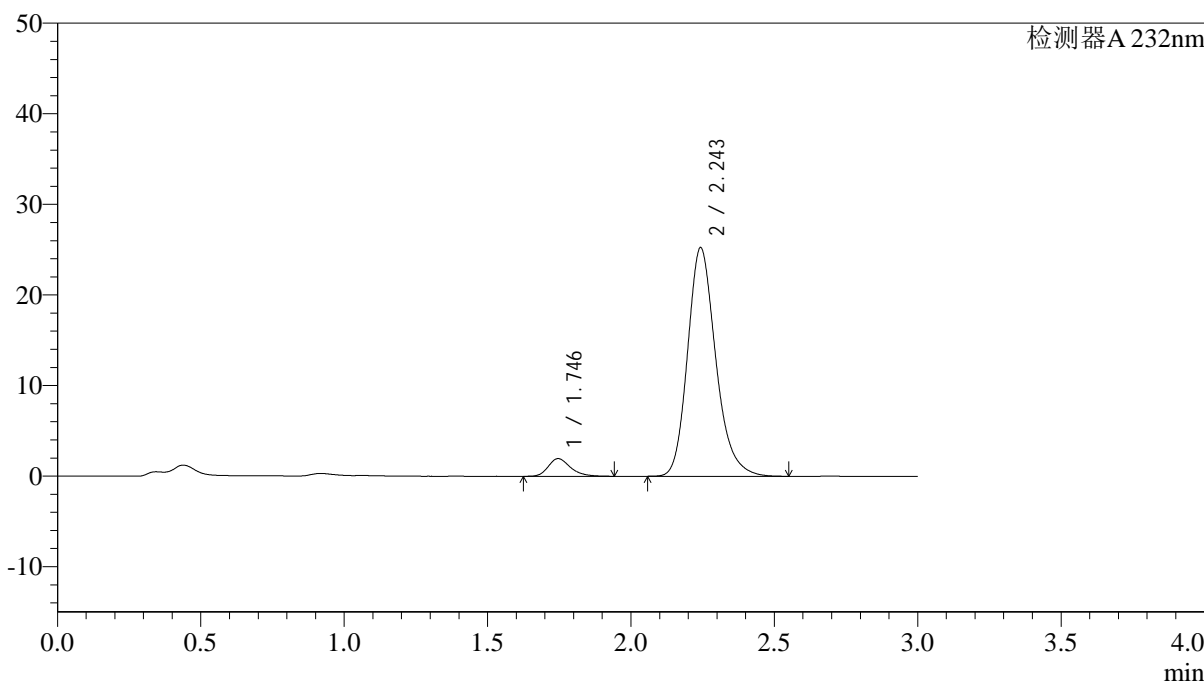
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10747  | 5.797   | 1993  | 2524       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.243 | 174637 | 94.203  | 25426 | 2597       | 1.214 | 3.153    |
| 总计 |       | 185384 | 100.000 | 27419 |            |       |          |

<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 - 0-192/24-1578-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:20:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10541  | 5.752   | 1955  | 2527       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.243 | 172709 | 94.248  | 25151 | 2596       | 1.215 | 3.154    |
| 总计 |       | 183250 | 100.000 | 27105 |            |       |          |



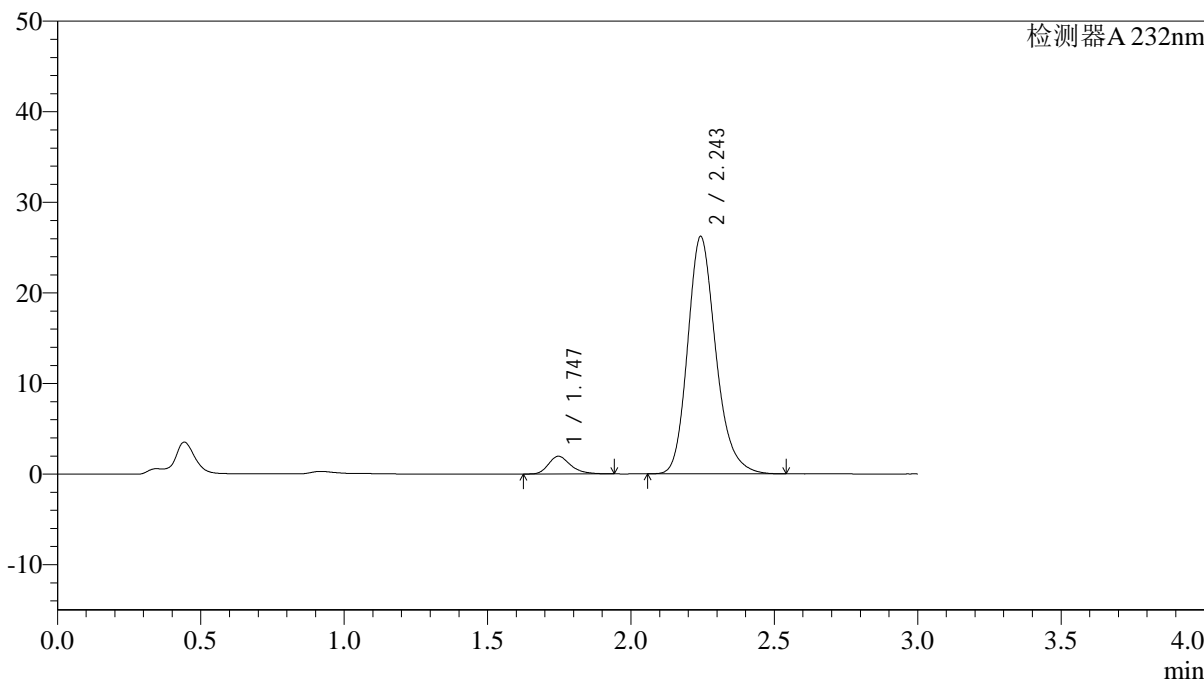
# J333

## <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 - 0-192/24-1579-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:23:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10503  | 5.532   | 1953  | 2536       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.243 | 179351 | 94.468  | 26124 | 2596       | 1.213 | 3.152    |
| 总计 |       | 189853 | 100.000 | 28077 |            |       |          |

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



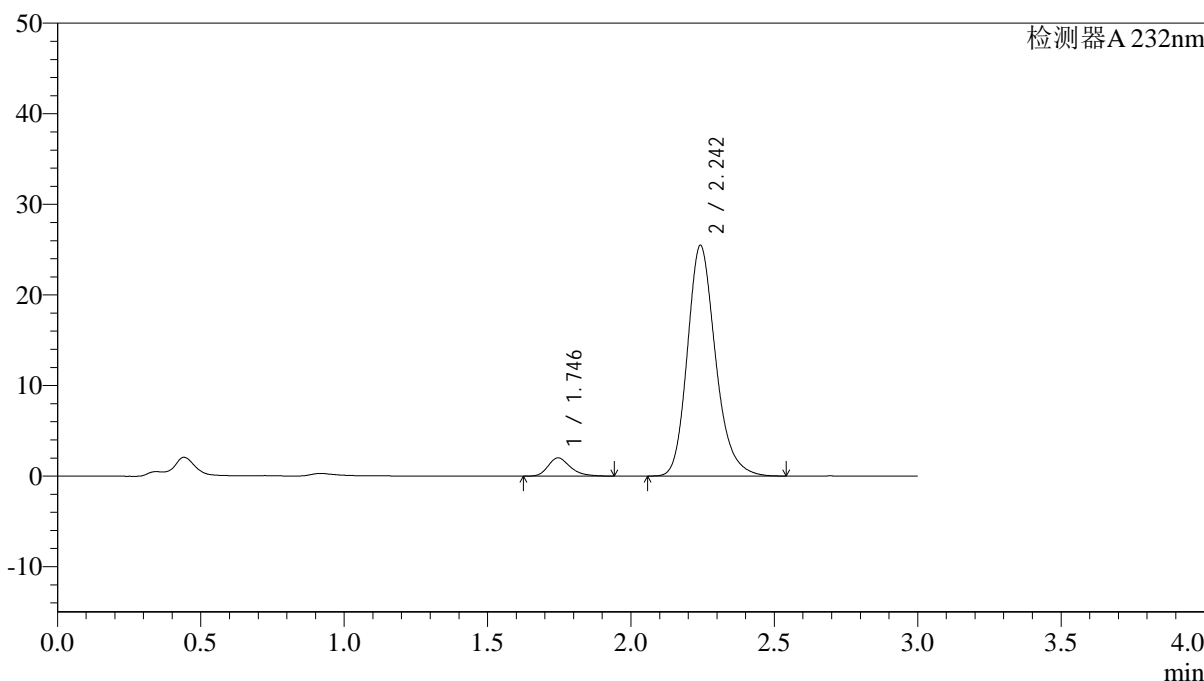
# J333

## <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 - 0-192/24-1580-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:27:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10944  | 5.916   | 2018  | 2499       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.242 | 174060 | 94.084  | 25384 | 2602       | 1.213 | 3.148    |
| 总计 |       | 185004 | 100.000 | 27403 |            |       |          |

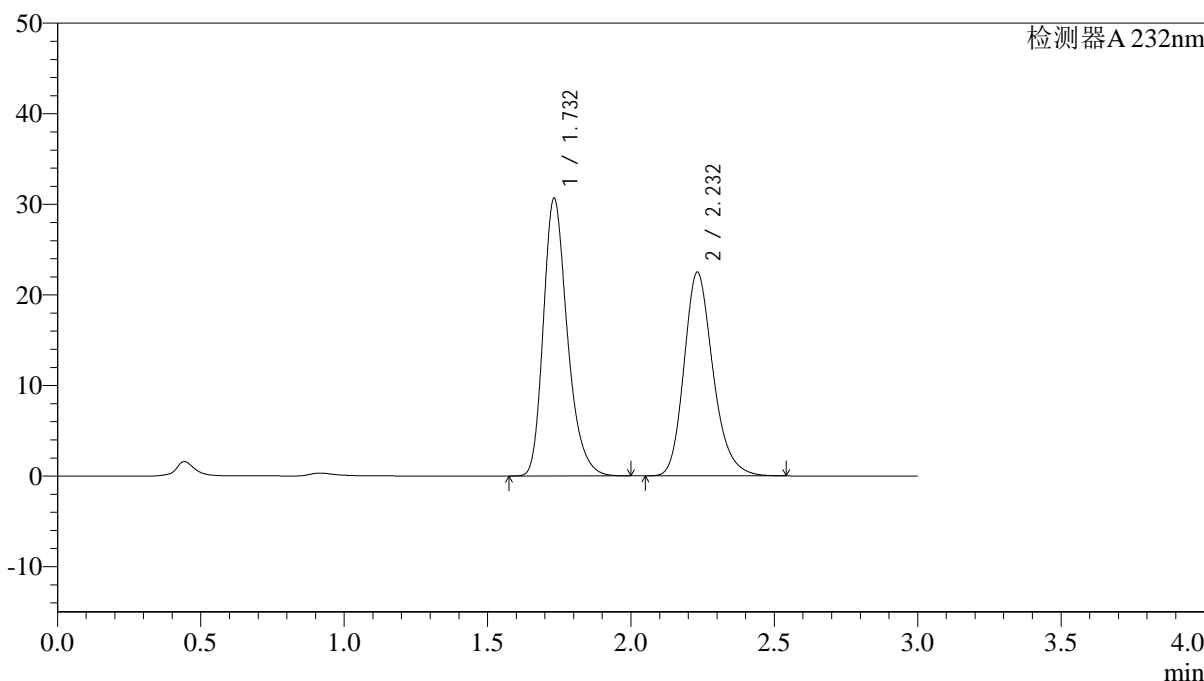
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1581-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:30:33                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.732 | 178830 | 53.055  | 30623 | 2113       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.232 | 158235 | 46.945  | 22488 | 2420       | 1.219 | 3.009    |
| 总计 |       | 337065 | 100.000 | 53111 |            |       |          |

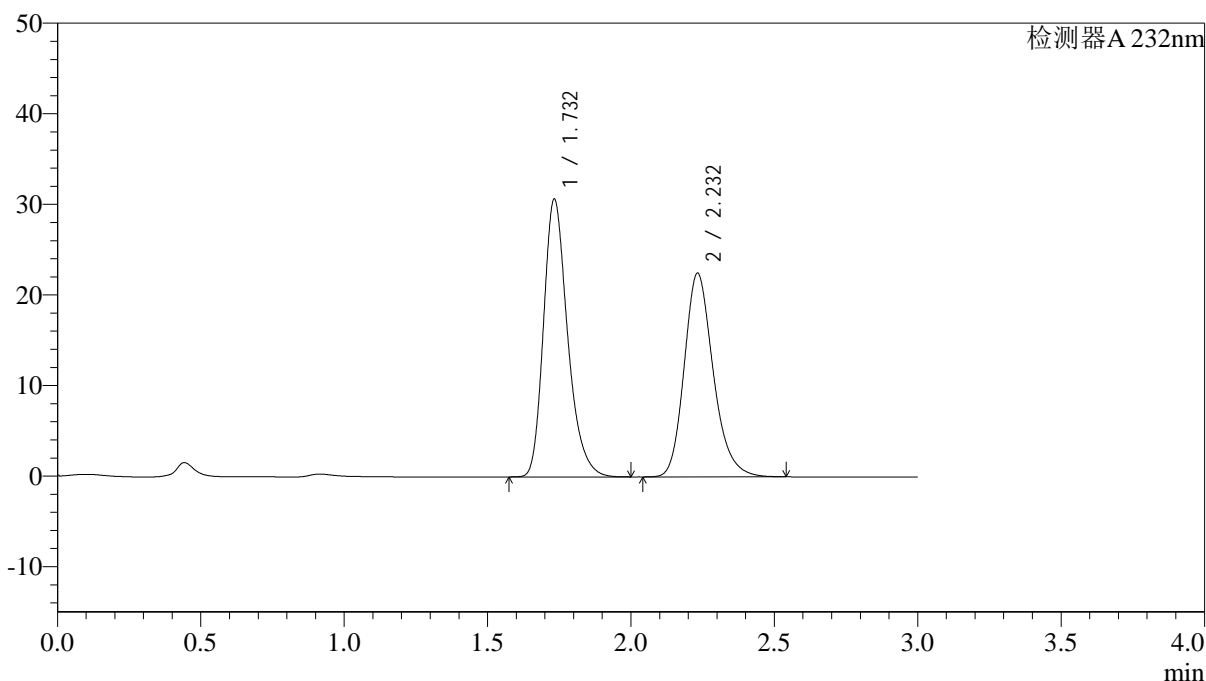
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1582-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:33:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.732 | 179347 | 53.106  | 30609 | 2106       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.232 | 158370 | 46.894  | 22474 | 2420       | 1.217 | 3.006    |
| 总计 |       | 337717 | 100.000 | 53082 |            |       |          |

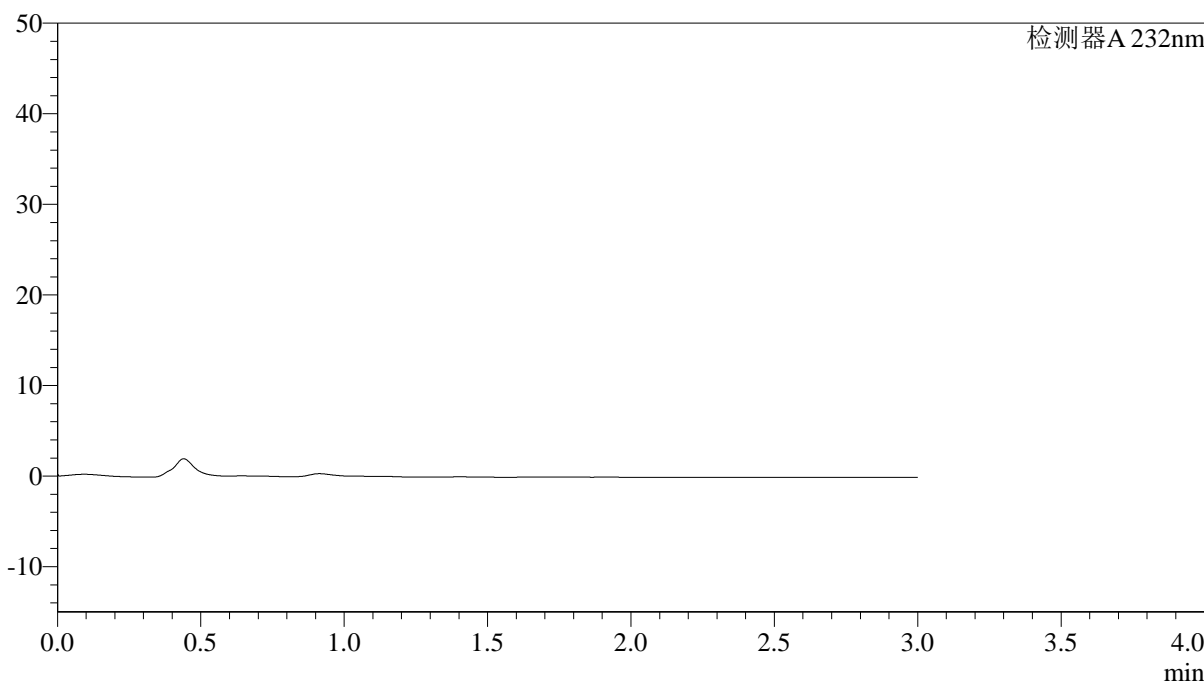
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm       |
| 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1583-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 2-9   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 50μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/07/23 14:37:25   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:48   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)  |                 |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



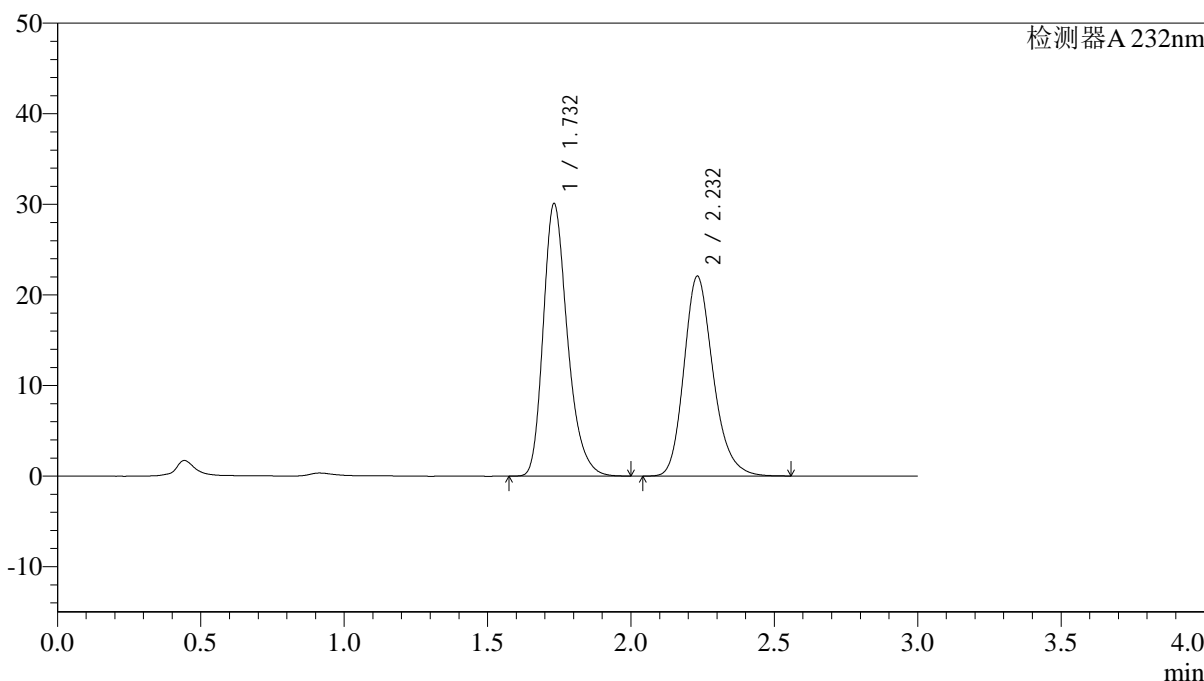
# J333

## <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 - 0-192/24-1584-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:40:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 09:59:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.732 | 176841 | 53.087  | 30067 | 2084       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.232 | 156271 | 46.913  | 22064 | 2393       | 1.218 | 2.990    |
| 总计 |       | 333112 | 100.000 | 52132 |            |       |          |

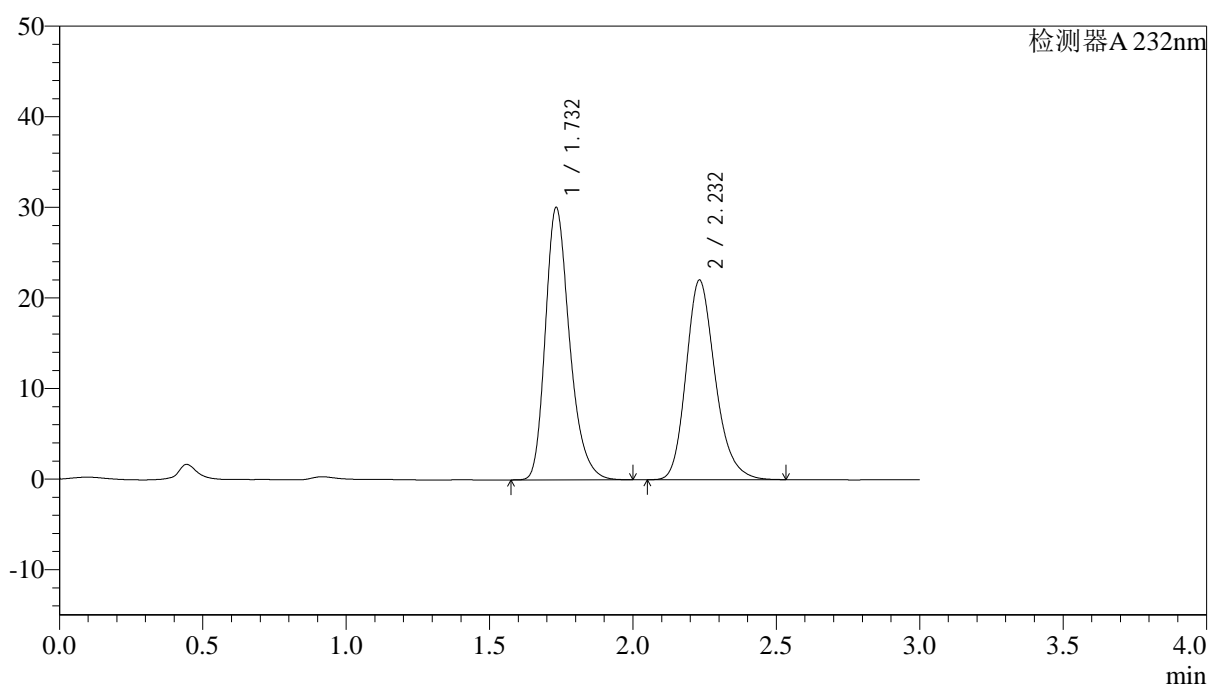
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1585-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:44:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.732 | 176733 | 53.137  | 30024 | 2082       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.232 | 155869 | 46.863  | 22038 | 2395       | 1.218 | 2.990    |
| 总计 |       | 332601 | 100.000 | 52062 |            |       |          |

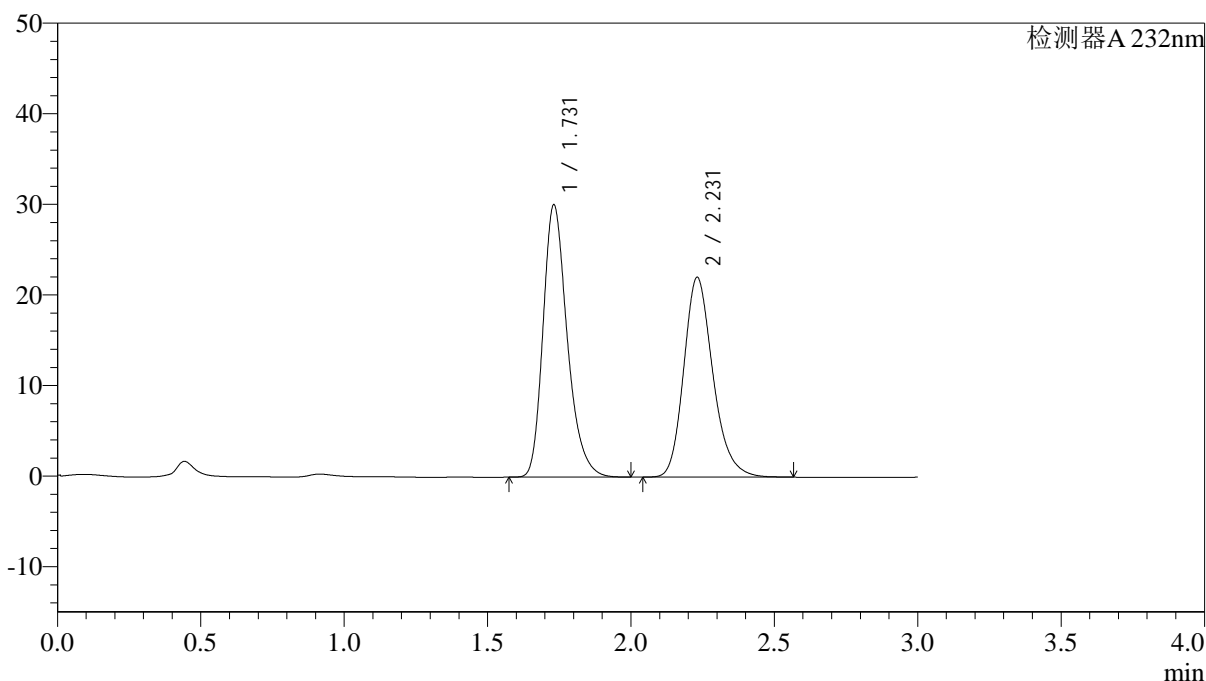
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1586-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:47:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 176718 | 53.078  | 30067 | 2081       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.231 | 156220 | 46.922  | 22066 | 2391       | 1.219 | 2.991    |
| 总计 |       | 332937 | 100.000 | 52133 |            |       |          |

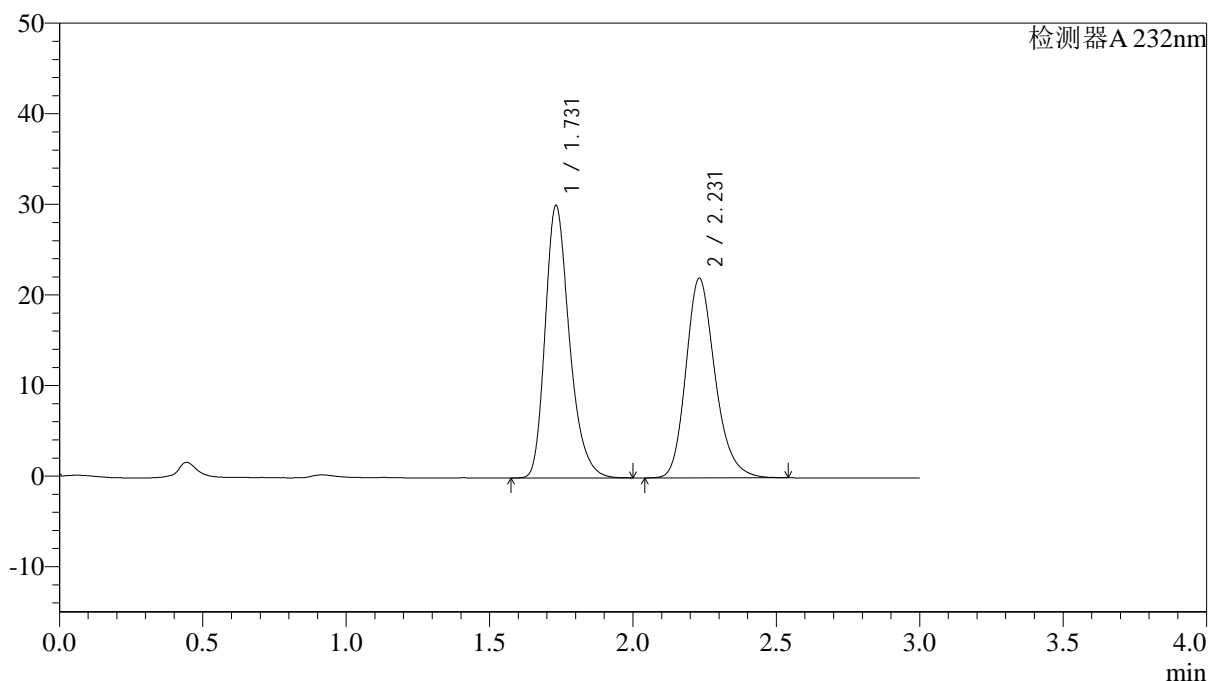
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1587-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:51:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 09:59:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 177006 | 53.168  | 30073 | 2079       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.231 | 155913 | 46.832  | 22050 | 2393       | 1.217 | 2.990    |
| 总计 |       | 332919 | 100.000 | 52124 |            |       |          |

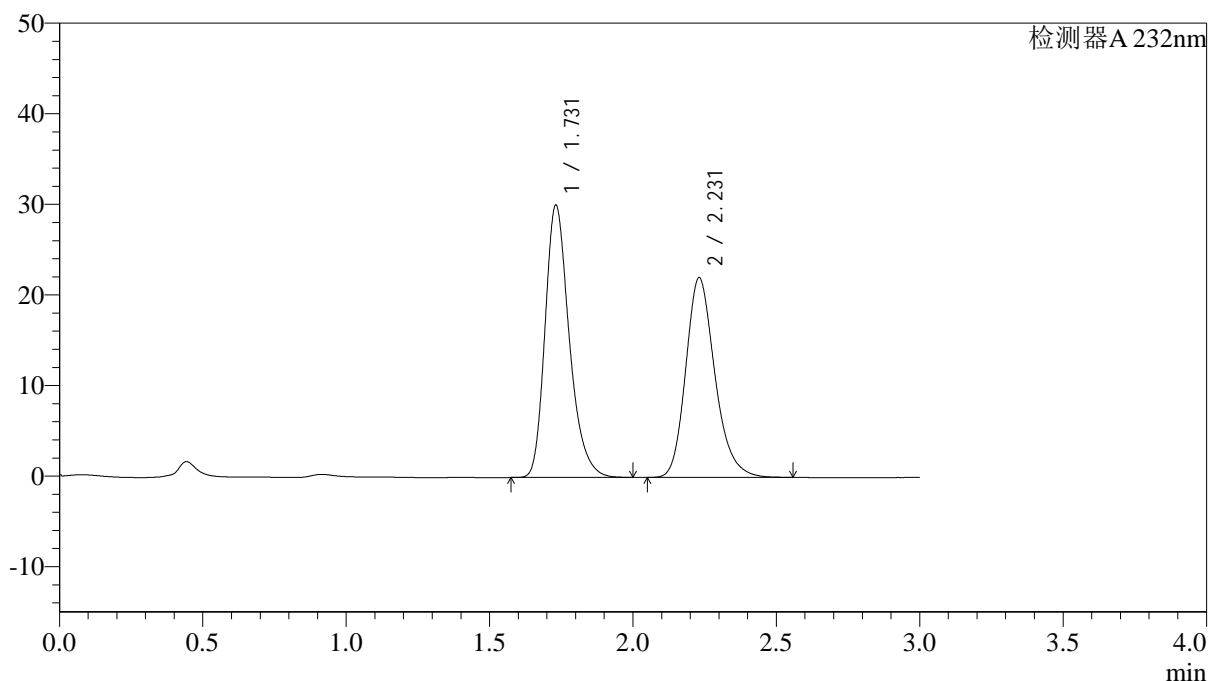
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1588-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:54:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 176816 | 53.117  | 30068 | 2080       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.231 | 156065 | 46.883  | 22055 | 2392       | 1.219 | 2.990    |
| 总计 |       | 332881 | 100.000 | 52123 |            |       |          |

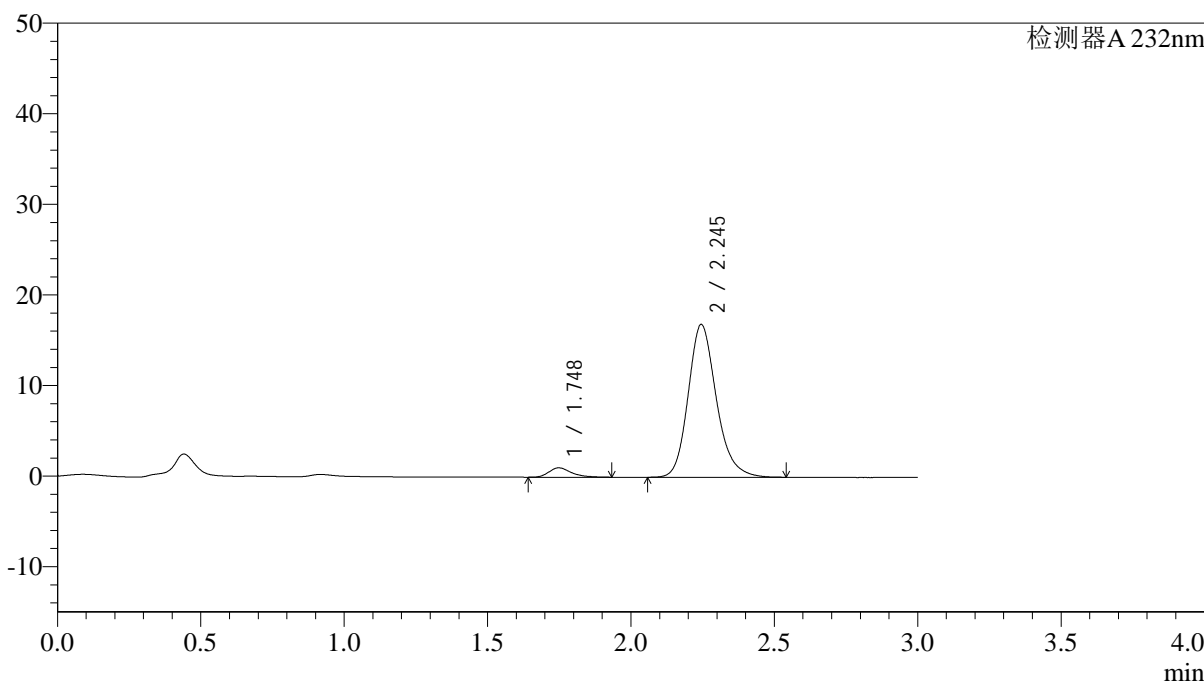
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-192/24-1589-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:58:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 5672   | 4.684   | 1035  | 2495       | 1.348 | --       |
| 2  | 2.245 | 115420 | 95.316  | 16868 | 2611       | 1.198 | 3.148    |
| 总计 |       | 121092 | 100.000 | 17902 |            |       |          |

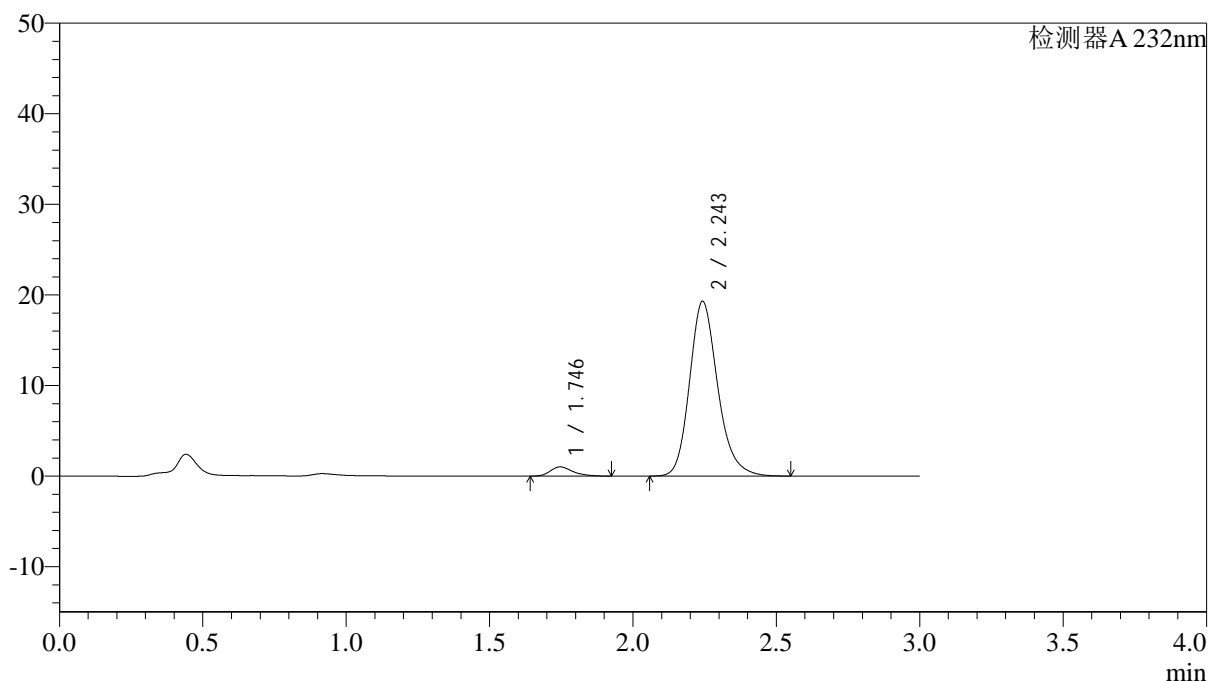
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1590-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:01:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 5582   | 4.060   | 1016  | 2432       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.243 | 131896 | 95.940  | 19222 | 2608       | 1.204 | 3.131    |
| 总计 |       | 137478 | 100.000 | 20239 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



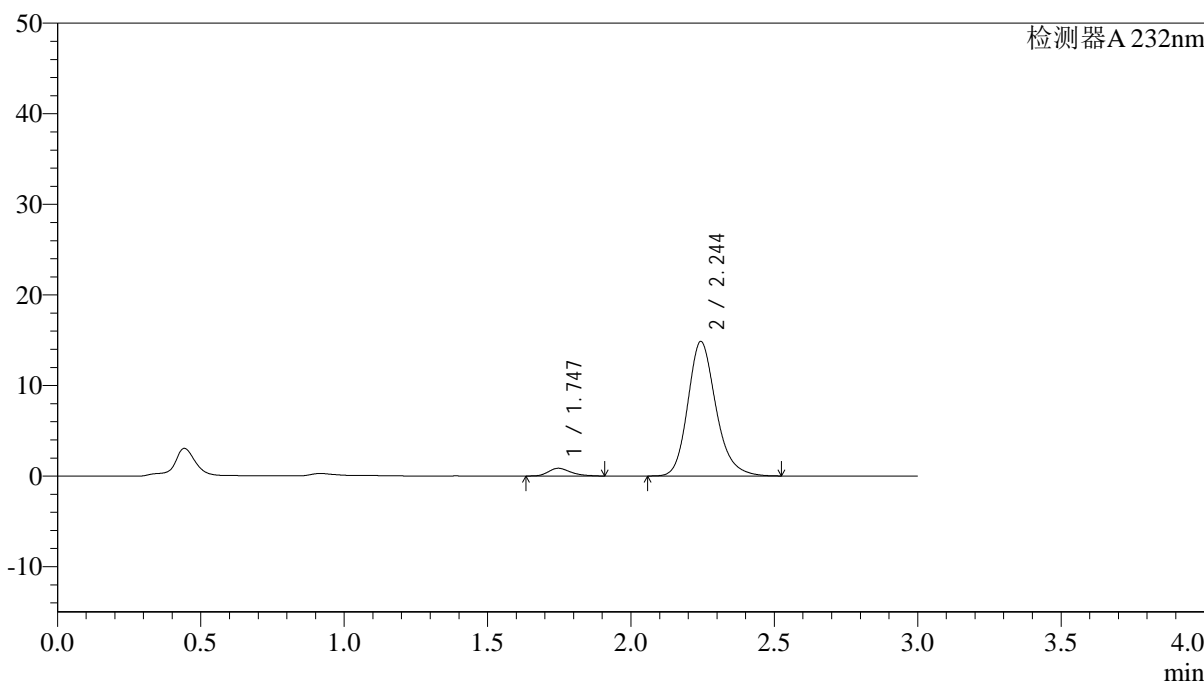
# J333

## <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 - 0-192/24-1591-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:04:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:00:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 4668   | 4.410   | 858   | 2462       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.244 | 101193 | 95.590  | 14822 | 2630       | 1.204 | 3.148    |
| 总计 |       | 105862 | 100.000 | 15680 |            |       |          |

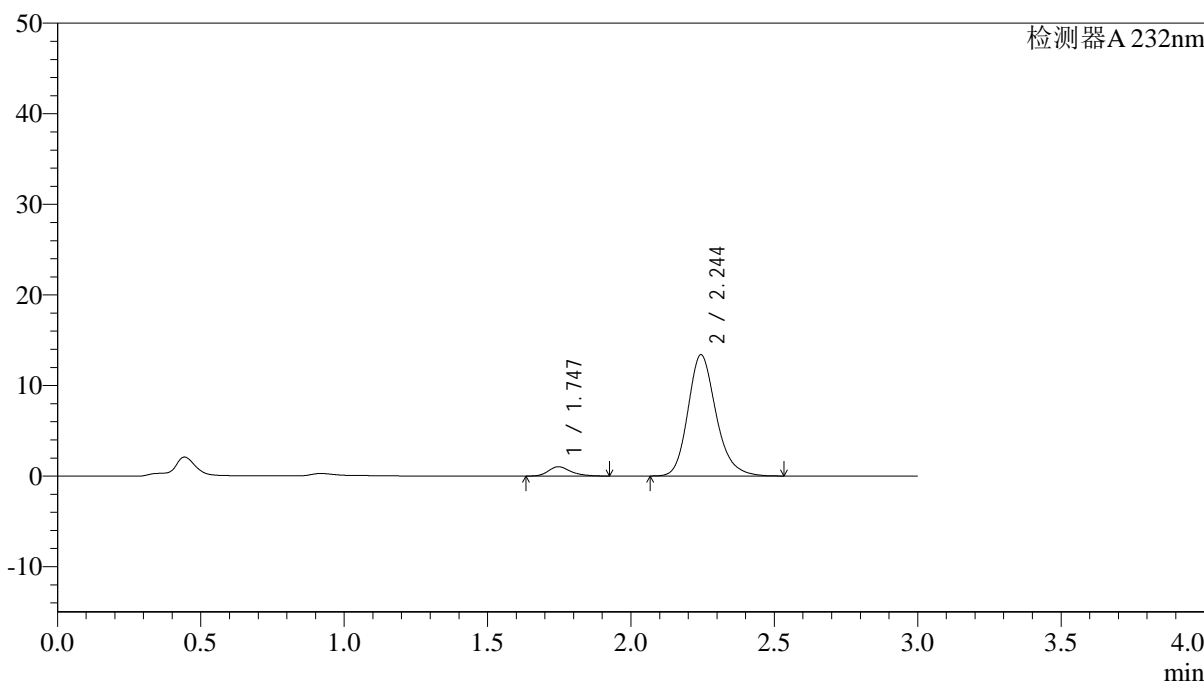
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1592-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:08:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 5498  | 5.680   | 1024  | 2552       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.244 | 91298 | 94.320  | 13372 | 2620       | 1.204 | 3.172    |
| 总计 |       | 96796 | 100.000 | 14396 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



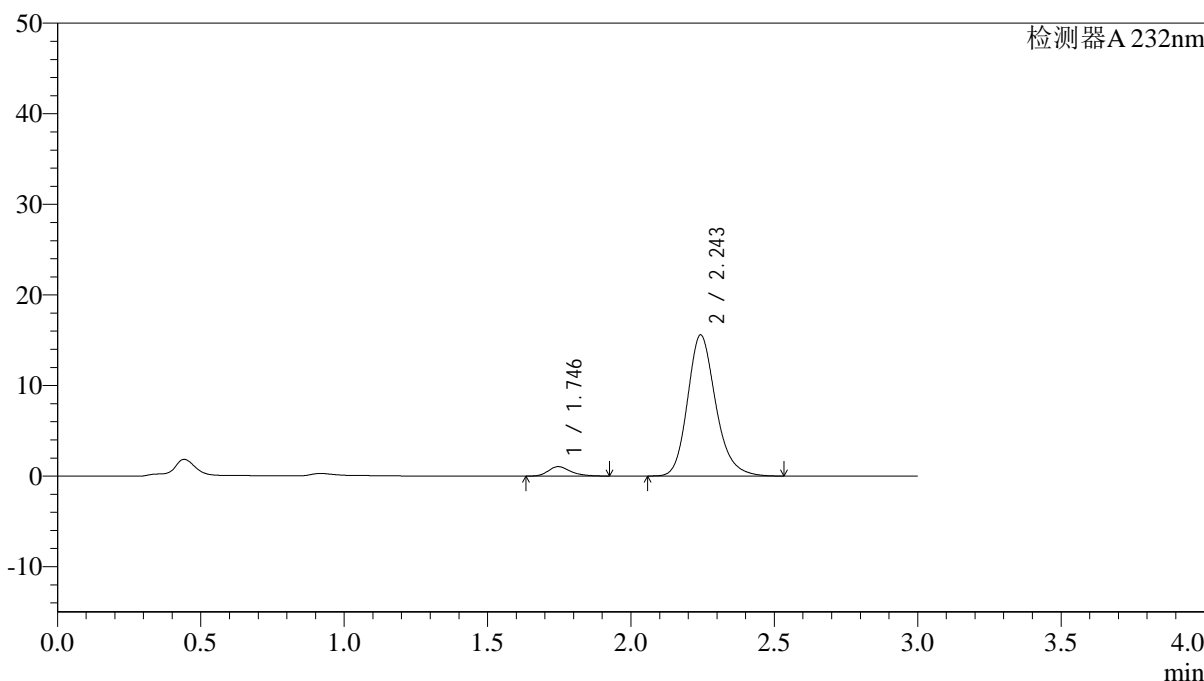
# J333

## <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 - 0-192/24-1593-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:11:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 5635   | 5.032   | 1041  | 2530       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.243 | 106351 | 94.968  | 15524 | 2609       | 1.204 | 3.158    |
| 总计 |       | 111986 | 100.000 | 16566 |            |       |          |

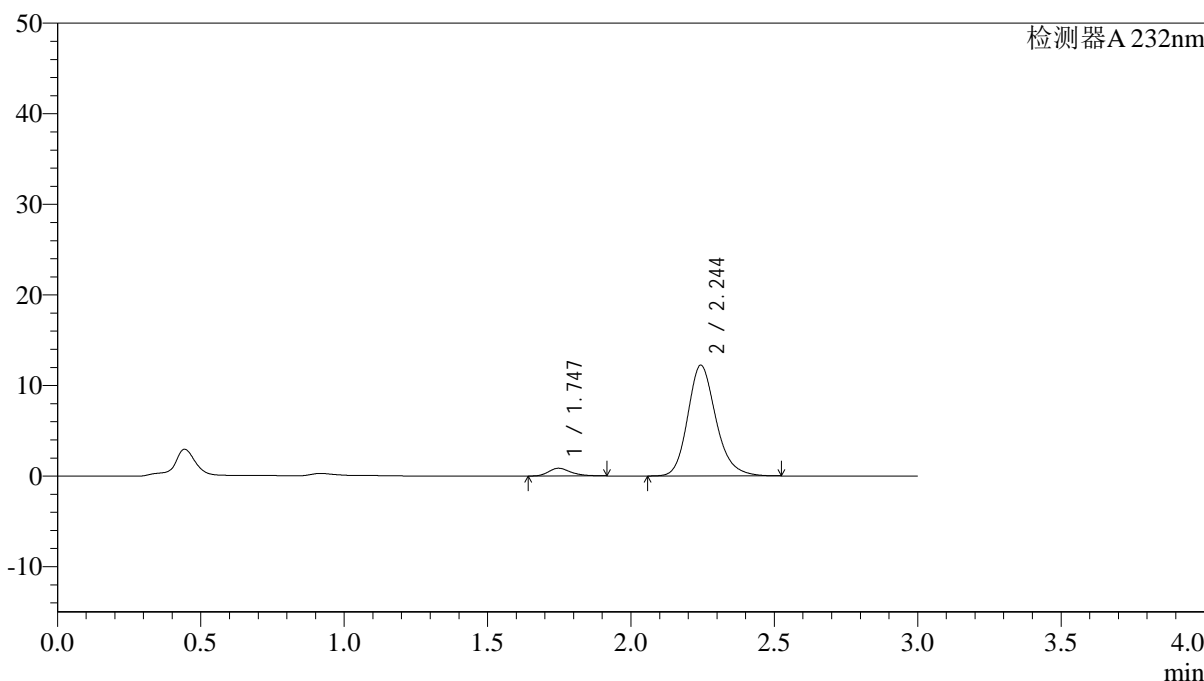
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1594-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:15:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:00:18              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 4598  | 5.207   | 854   | 2509       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.244 | 83723 | 94.793  | 12208 | 2602       | 1.198 | 3.147    |
| 总计 |       | 88321 | 100.000 | 13062 |            |       |          |

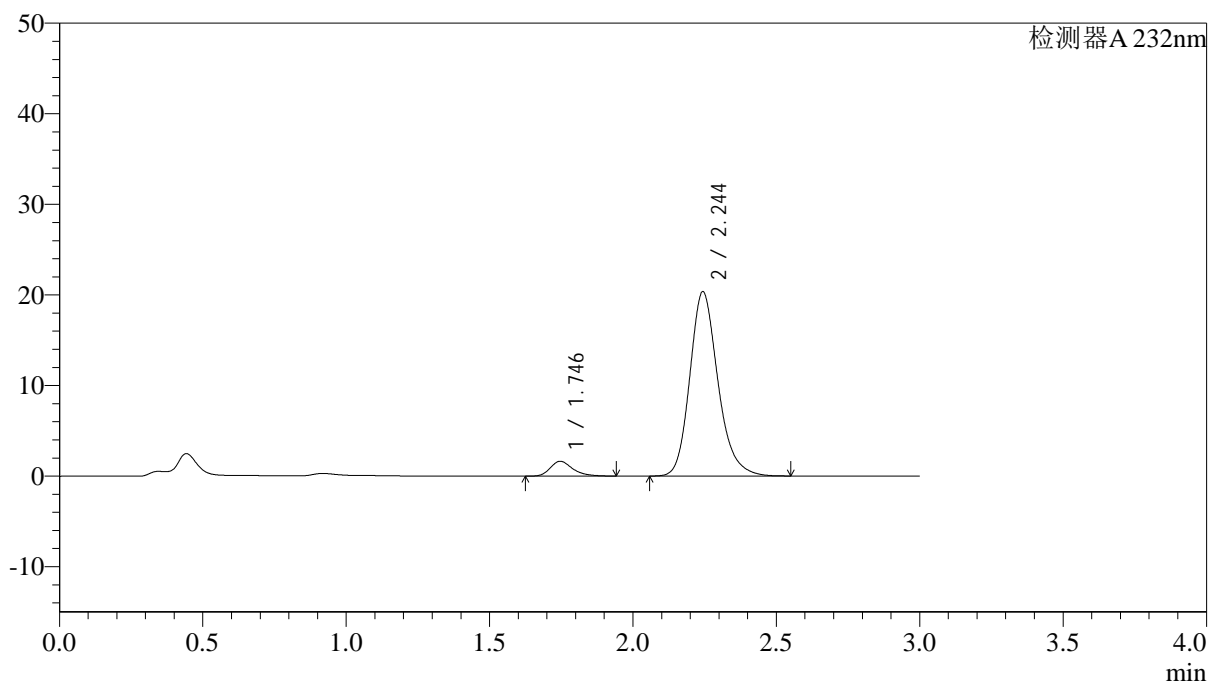
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1595-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:18:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 8913   | 6.025   | 1639  | 2506       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.244 | 139025 | 93.975  | 20314 | 2618       | 1.205 | 3.158    |
| 总计 |       | 147938 | 100.000 | 21952 |            |       |          |

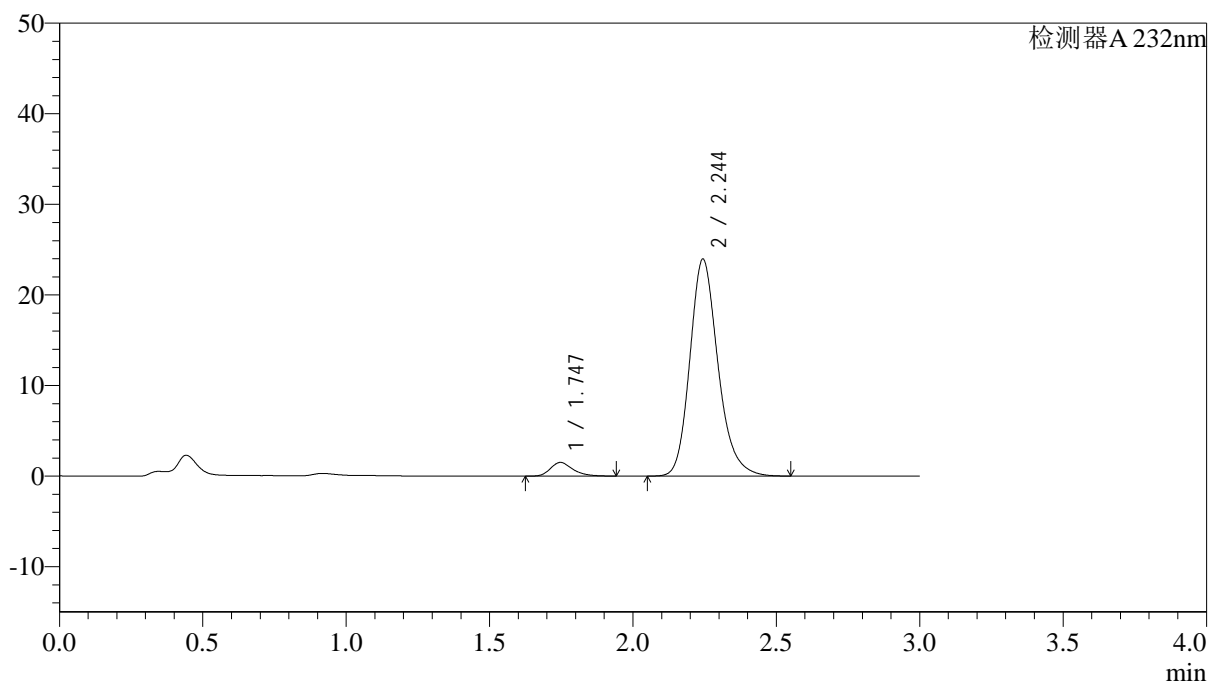
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1596-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:22:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 8259   | 4.805   | 1514  | 2480       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.244 | 163616 | 95.195  | 23913 | 2618       | 1.208 | 3.148    |
| 总计 |       | 171874 | 100.000 | 25428 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



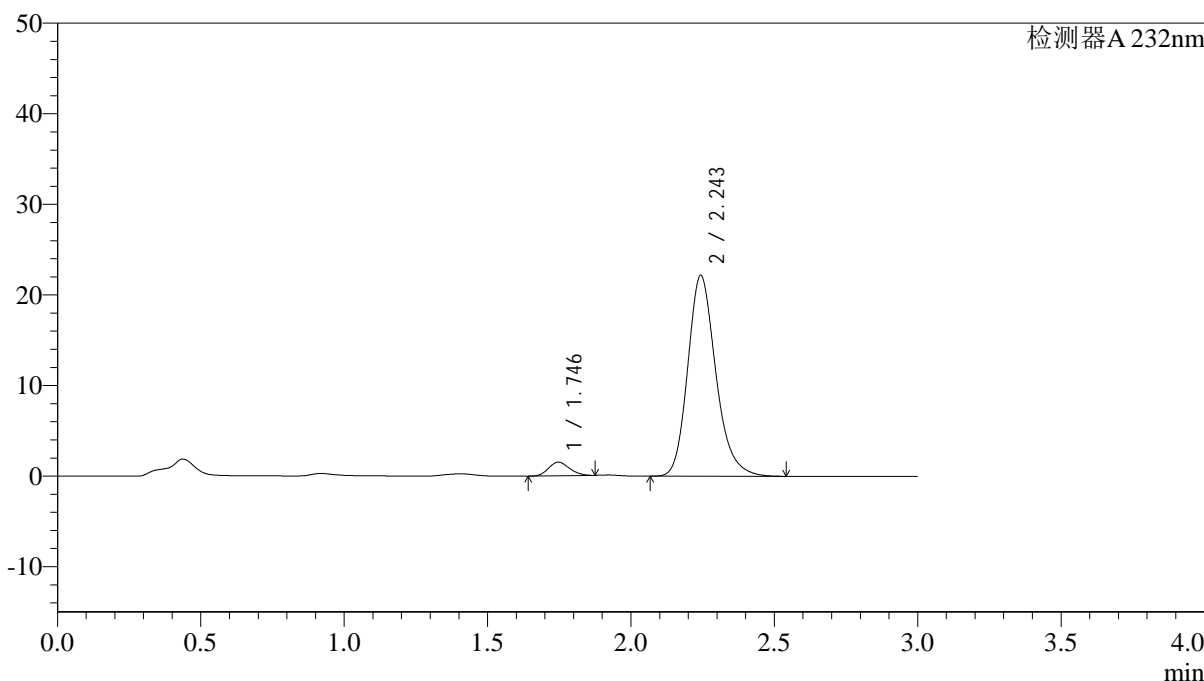
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1597-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:25:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 7664   | 4.818   | 1511  | 2677       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.243 | 151406 | 95.182  | 22113 | 2610       | 1.212 | 3.200    |
| 总计 |       | 159070 | 100.000 | 23624 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

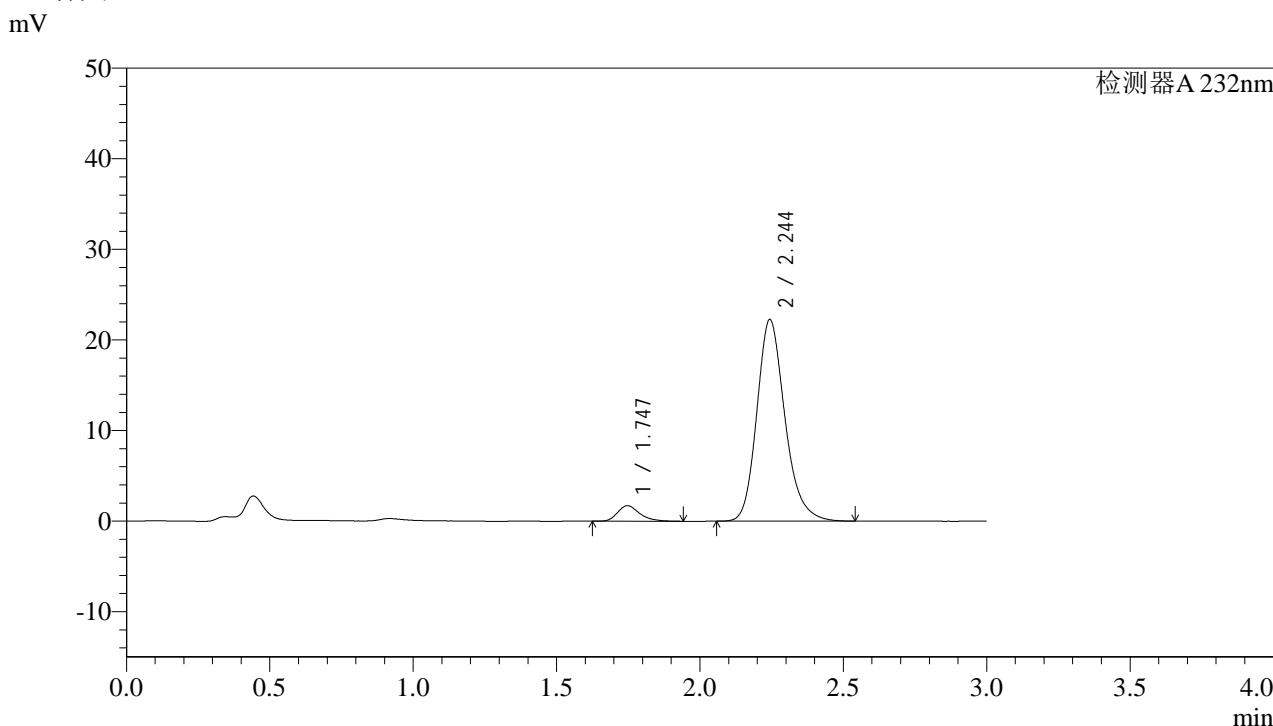


# J333

## <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 - 0-192/24-1598-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9274   | 5.763   | 1717  | 2530       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.244 | 151645 | 94.237  | 22218 | 2626       | 1.208 | 3.164    |
| 总计 |       | 160919 | 100.000 | 23935 |            |       |          |

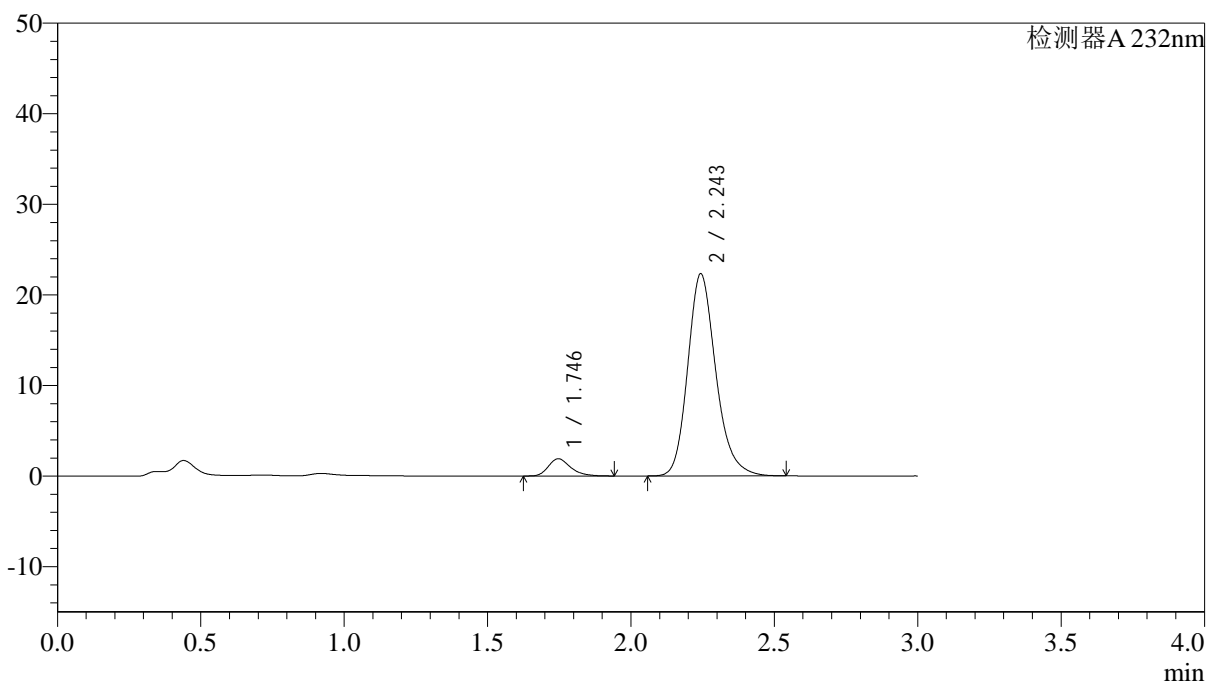
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1599-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:32:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10277  | 6.321   | 1907  | 2532       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.243 | 152306 | 93.679  | 22263 | 2616       | 1.207 | 3.164    |
| 总计 |       | 162583 | 100.000 | 24170 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



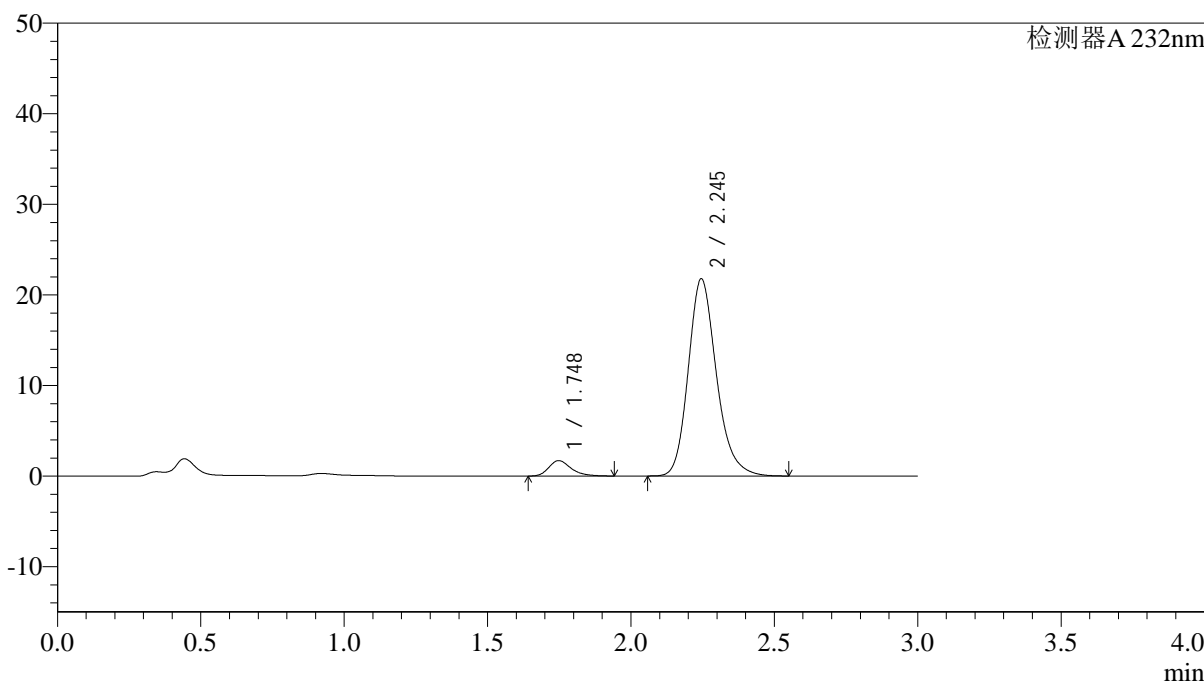
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1600-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/07/23 15:35:47      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:00:33      处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 9188   | 5.814   | 1699  | 2520       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.245 | 148837 | 94.186  | 21770 | 2612       | 1.208 | 3.157    |
| 总计 |       | 158025 | 100.000 | 23469 |            |       |          |

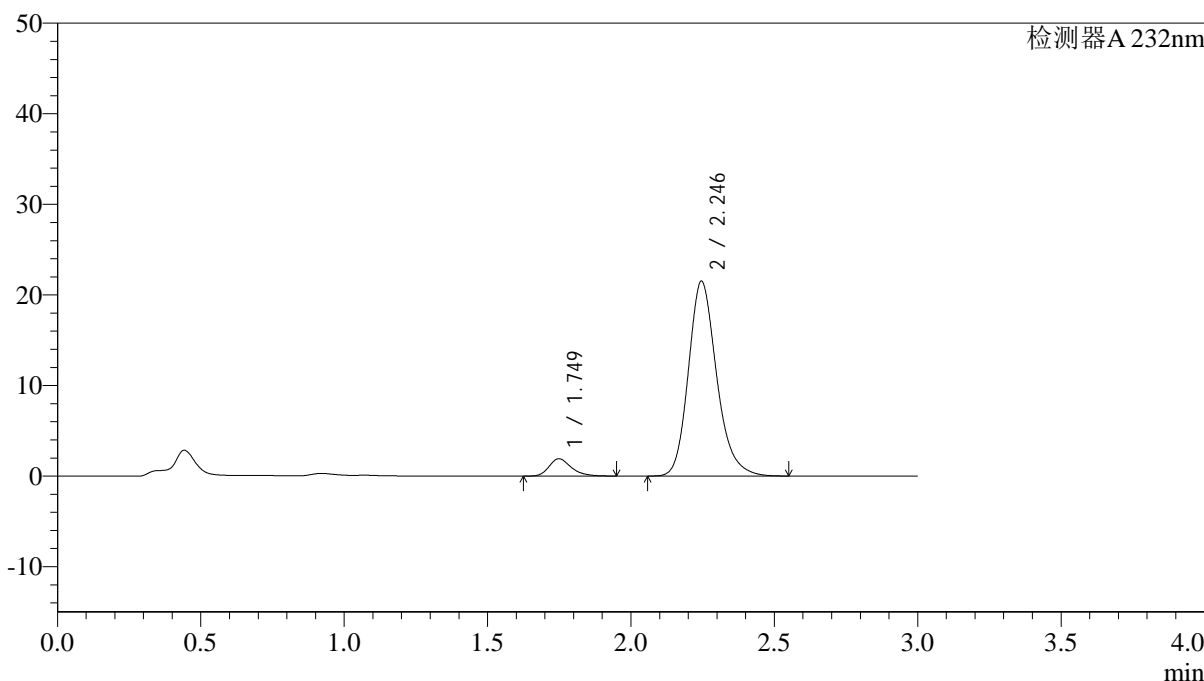
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1601-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:39:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 10335  | 6.546   | 1912  | 2556       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.246 | 147559 | 93.454  | 21511 | 2593       | 1.206 | 3.159    |
| 总计 |       | 157894 | 100.000 | 23423 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



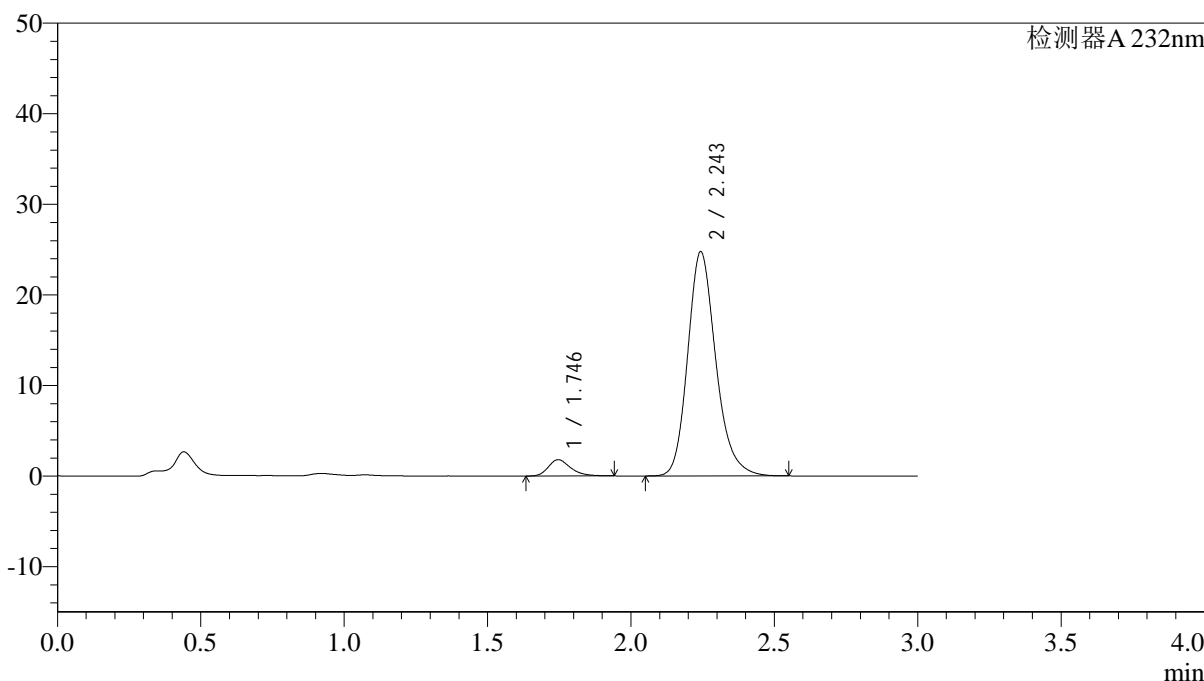
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1602-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:42:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:00:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 9740   | 5.443   | 1803  | 2511       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.243 | 169219 | 94.557  | 24691 | 2610       | 1.208 | 3.156    |
| 总计 |       | 178959 | 100.000 | 26494 |            |       |          |

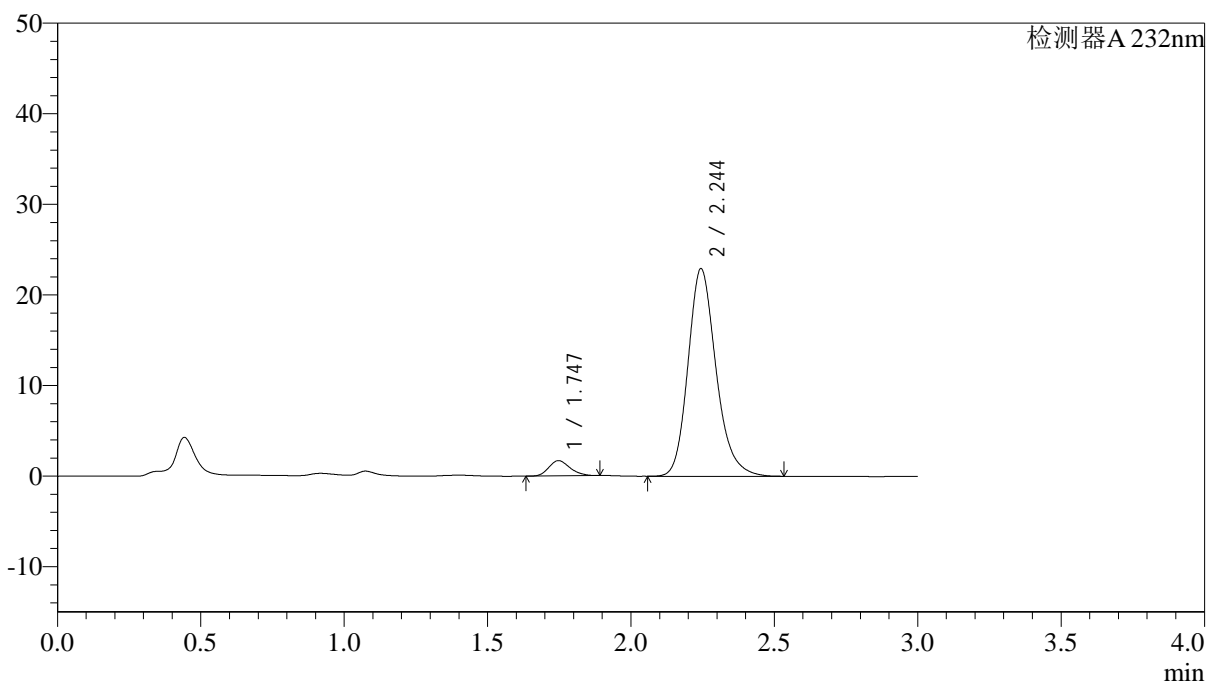
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1603-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:46:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 8702   | 5.279   | 1686  | 2637       | 1.192 | --       |
| 2  | 2.244 | 156141 | 94.721  | 22884 | 2623       | 1.205 | 3.192    |
| 总计 |       | 164843 | 100.000 | 24570 |            |       |          |



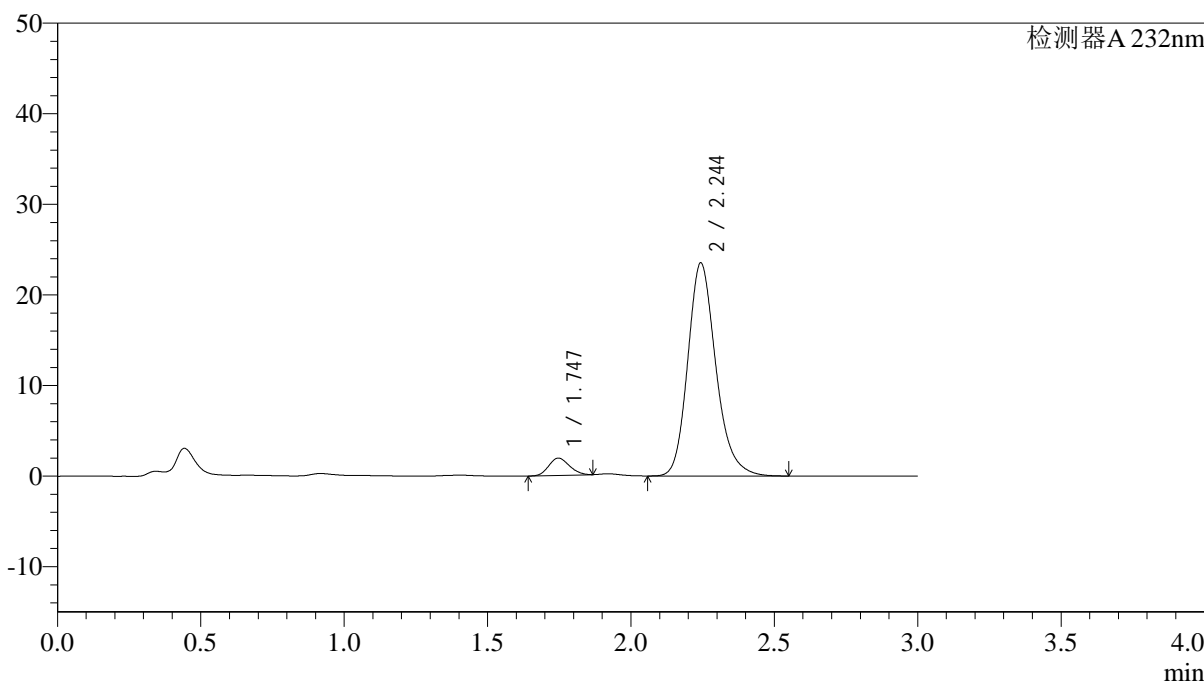
# J333

## <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 - 0-192/24-1604-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:49:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9594   | 5.638   | 1913  | 2716       | 1.143 | --       |
| 2  | 2.244 | 160557 | 94.362  | 23466 | 2615       | 1.208 | 3.208    |
| 总计 |       | 170151 | 100.000 | 25379 |            |       |          |

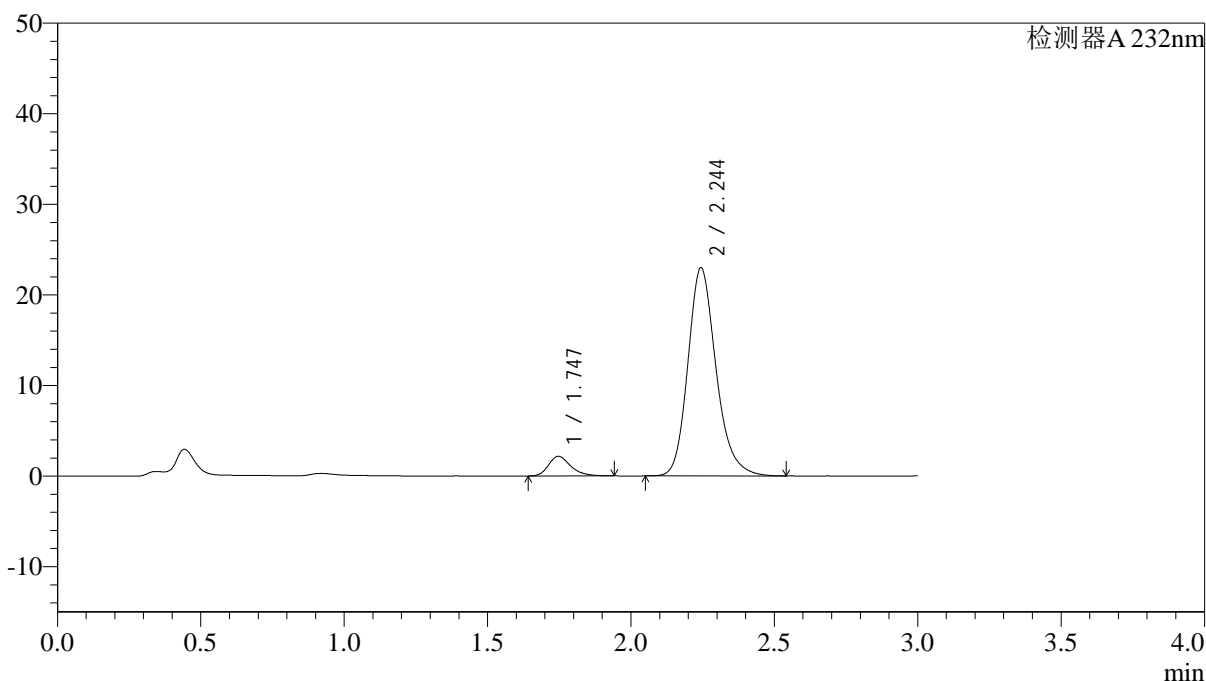
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1605-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:52:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11718  | 6.934   | 2173  | 2547       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.244 | 157275 | 93.066  | 22947 | 2610       | 1.204 | 3.165    |
| 总计 |       | 168993 | 100.000 | 25120 |            |       |          |



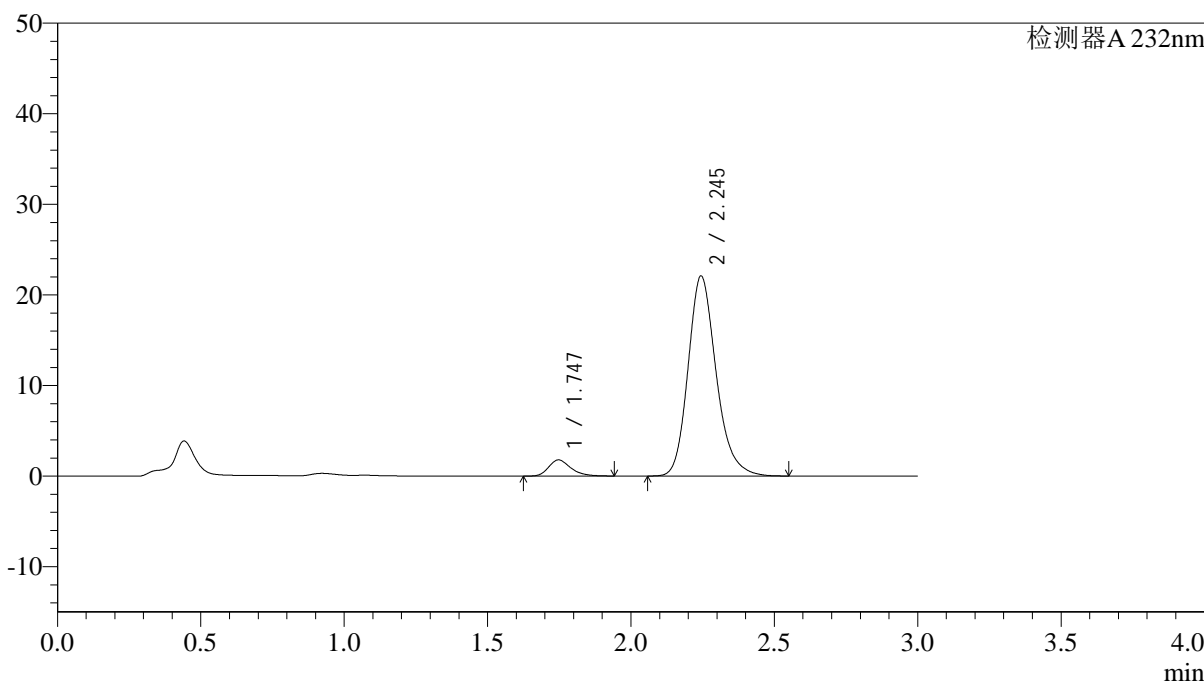
# J333

## <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 - 0-192/24-1606-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:56:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9610   | 5.997   | 1784  | 2536       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.245 | 150648 | 94.003  | 22064 | 2621       | 1.209 | 3.166    |
| 总计 |       | 160258 | 100.000 | 23849 |            |       |          |

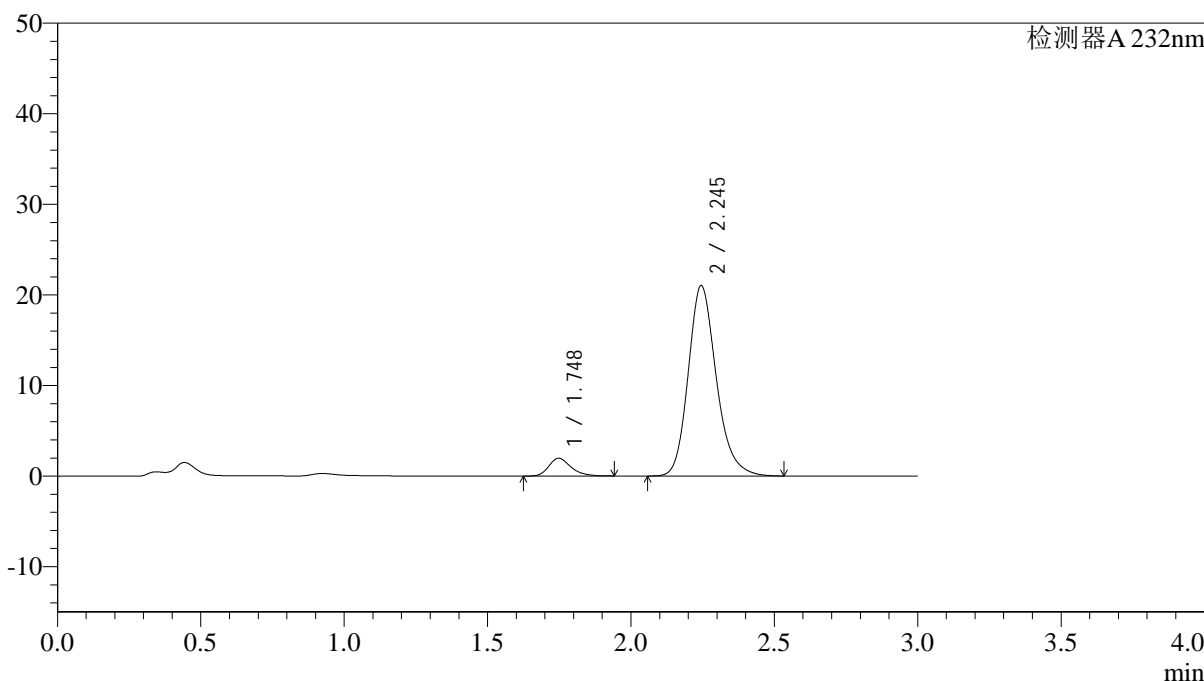
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1607-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:59:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:00:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10568  | 6.862   | 1964  | 2530       | 1.269 | --       |
| 2  | 2.245 | 143431 | 93.138  | 21019 | 2623       | 1.204 | 3.164    |
| 总计 |       | 153998 | 100.000 | 22983 |            |       |          |

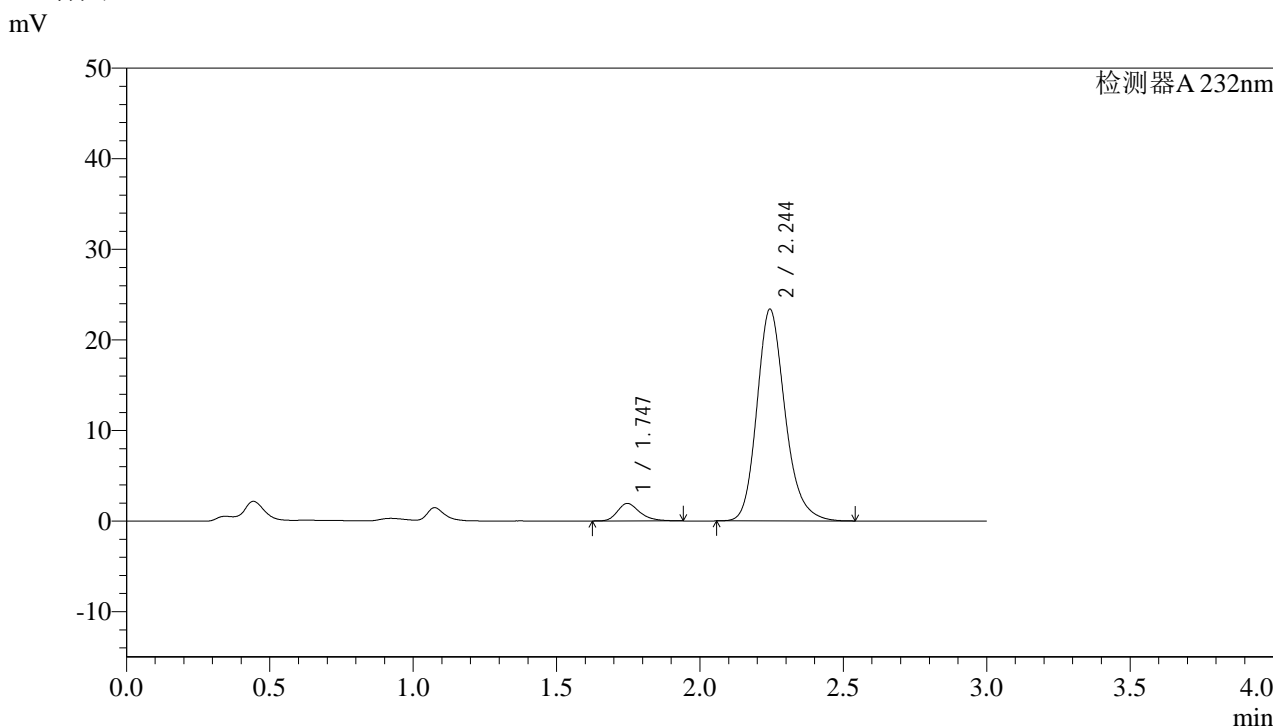
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 0-192/24-1609-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:06:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:00:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10487  | 6.158   | 1935  | 2516       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.244 | 159808 | 93.842  | 23339 | 2611       | 1.204 | 3.157    |
| 总计 |       | 170294 | 100.000 | 25275 |            |       |          |

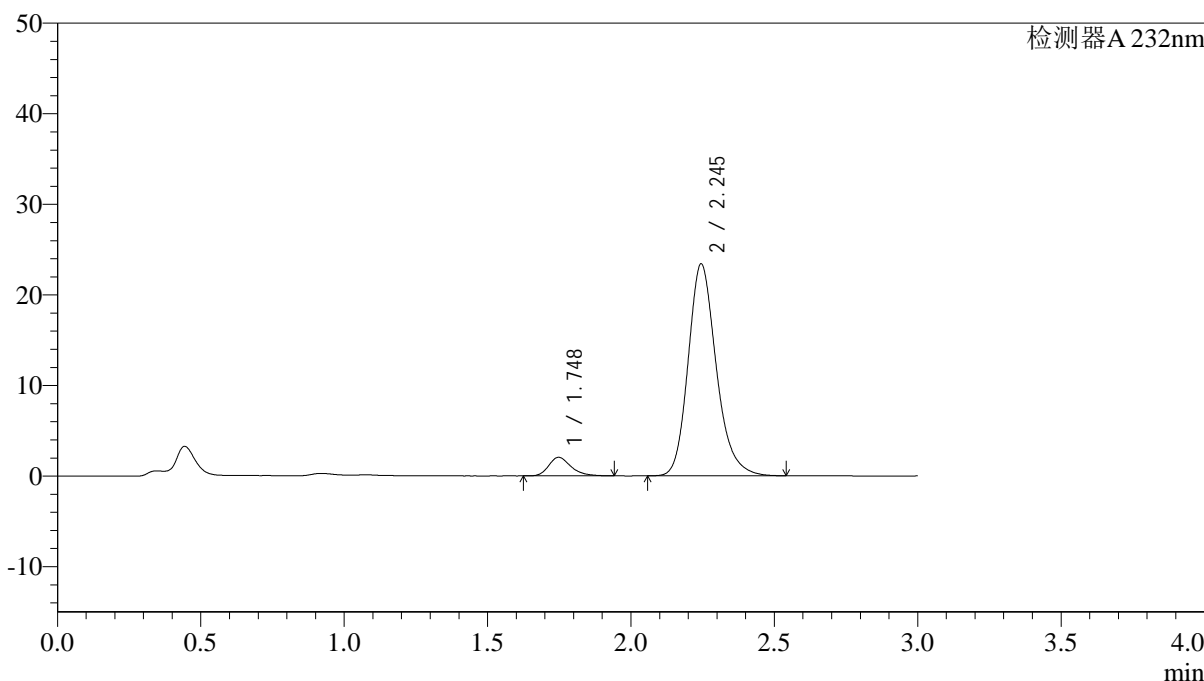
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1610-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:20:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:01:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 11077  | 6.487   | 2052  | 2517       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.245 | 159689 | 93.513  | 23384 | 2618       | 1.207 | 3.159    |
| 总计 |       | 170766 | 100.000 | 25436 |            |       |          |

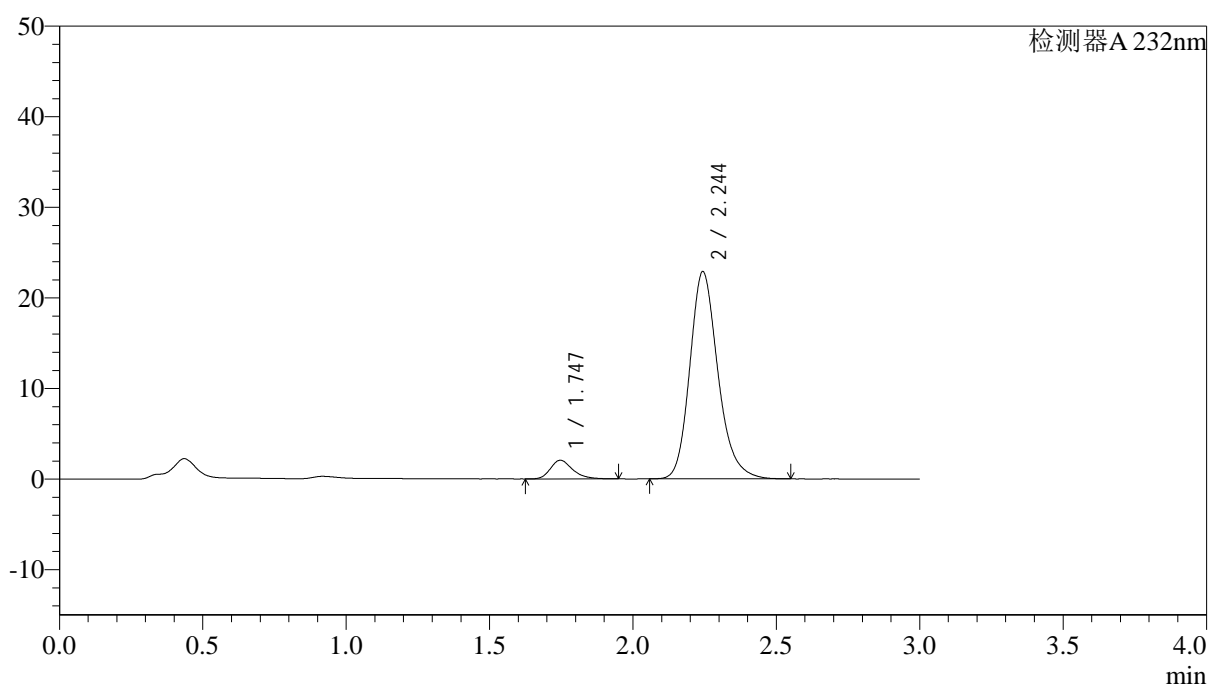
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1611-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:24:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11155  | 6.665   | 2064  | 2527       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.244 | 156209 | 93.335  | 22837 | 2616       | 1.208 | 3.162    |
| 总计 |       | 167365 | 100.000 | 24900 |            |       |          |

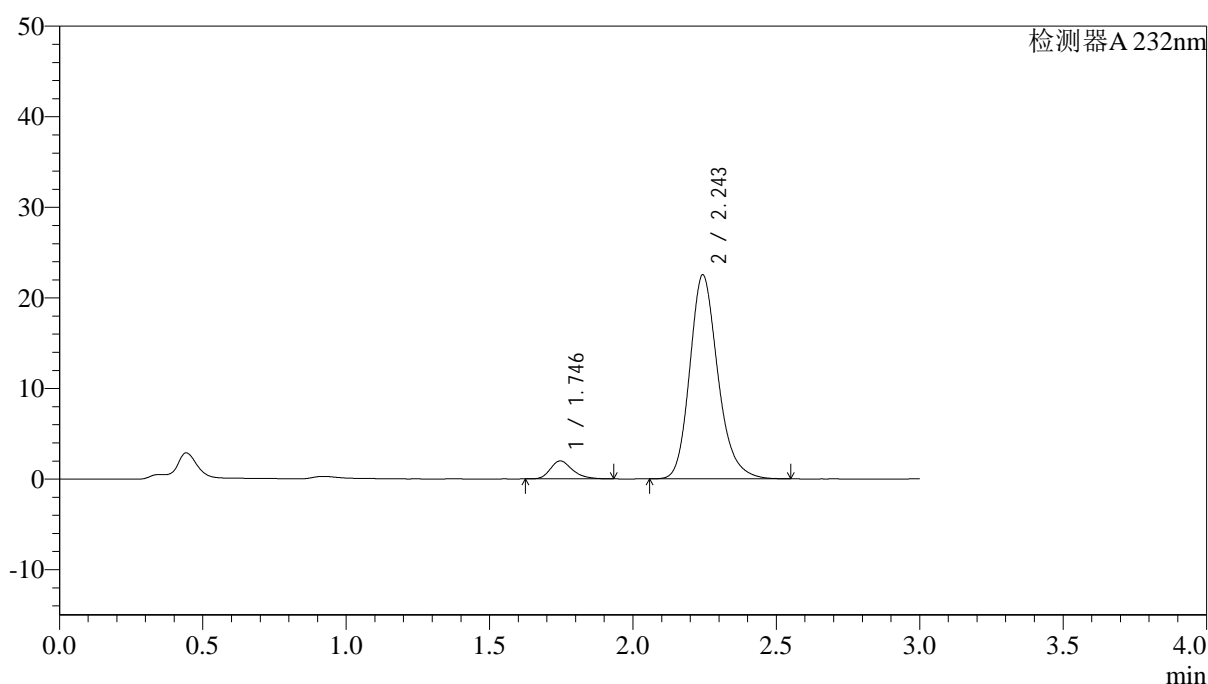
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1612-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:27:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10661  | 6.485   | 1988  | 2547       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.243 | 153735 | 93.515  | 22472 | 2618       | 1.209 | 3.169    |
| 总计 |       | 164396 | 100.000 | 24461 |            |       |          |

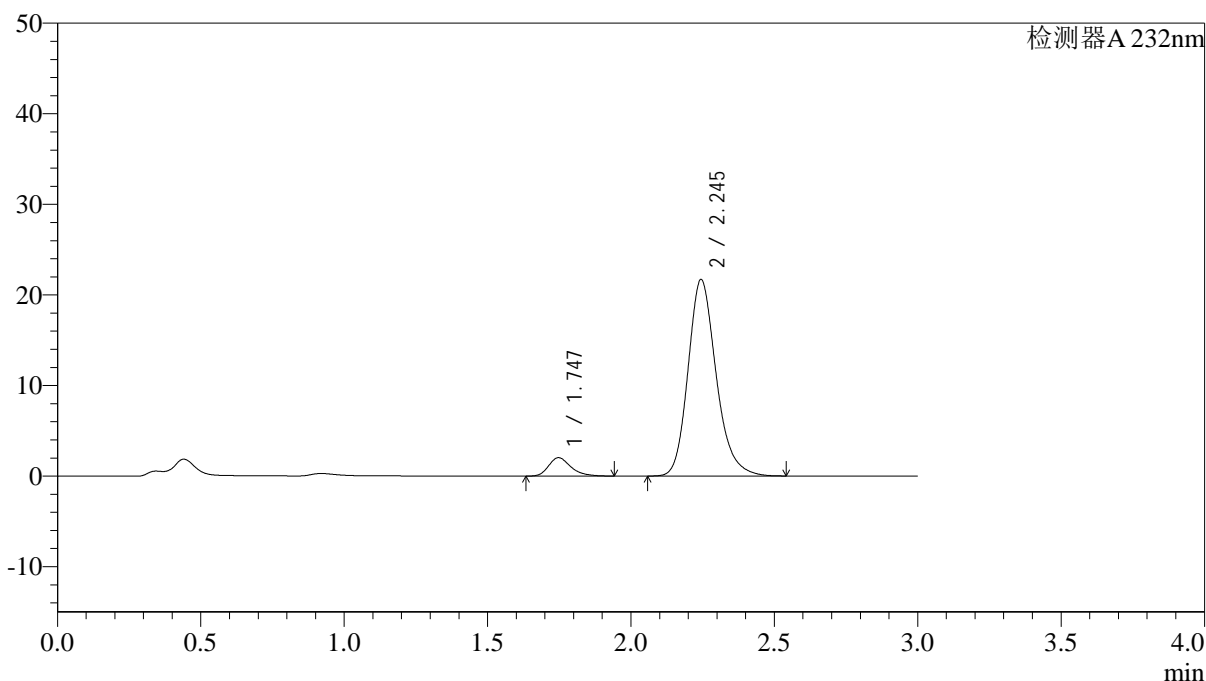
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1613-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:31:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10974  | 6.896   | 2032  | 2525       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.245 | 148162 | 93.104  | 21675 | 2615       | 1.208 | 3.160    |
| 总计 |       | 159136 | 100.000 | 23707 |            |       |          |

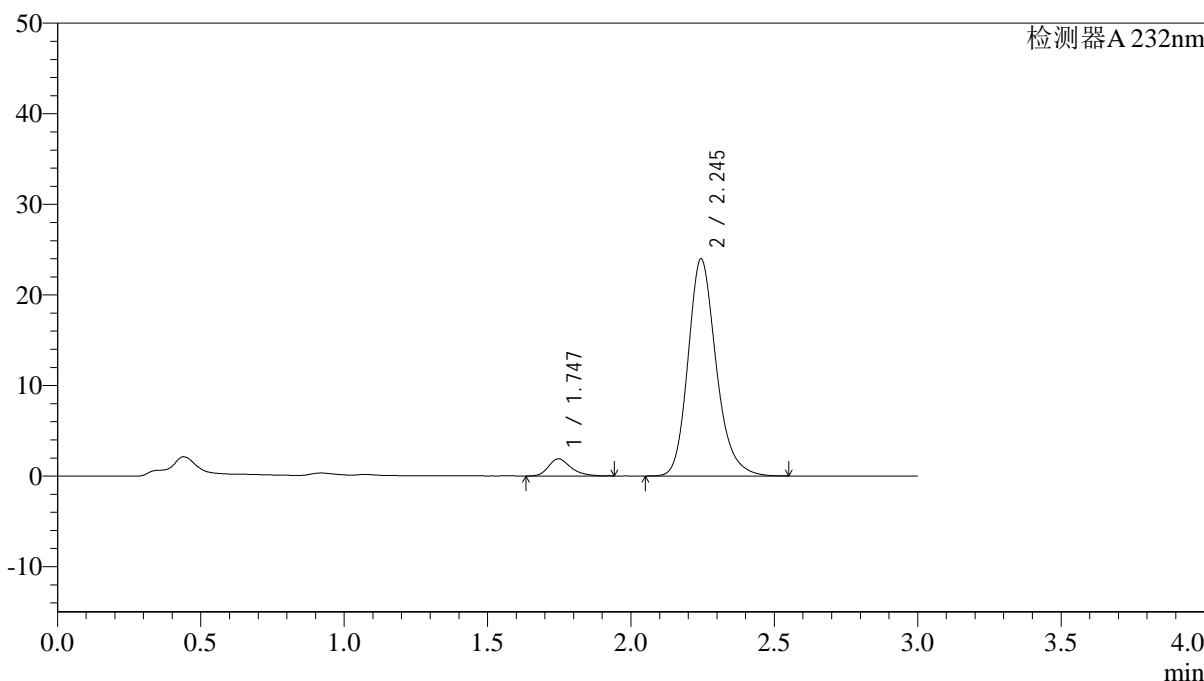
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1614-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:34:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:01:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10294  | 5.921   | 1893  | 2498       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.245 | 163575 | 94.079  | 23951 | 2621       | 1.207 | 3.157    |
| 总计 |       | 173870 | 100.000 | 25844 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



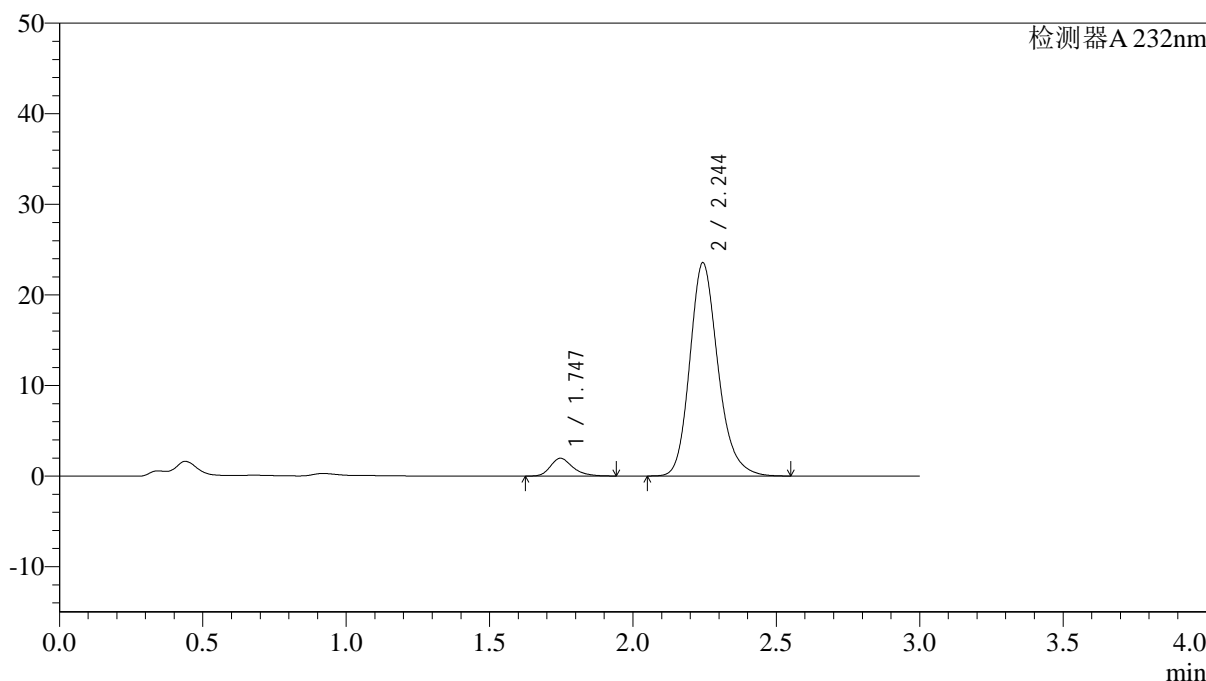
# J333

## <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 - 0-192/24-1615-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:38:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10609  | 6.175   | 1962  | 2519       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.244 | 161182 | 93.825  | 23493 | 2601       | 1.206 | 3.153    |
| 总计 |       | 171791 | 100.000 | 25455 |            |       |          |

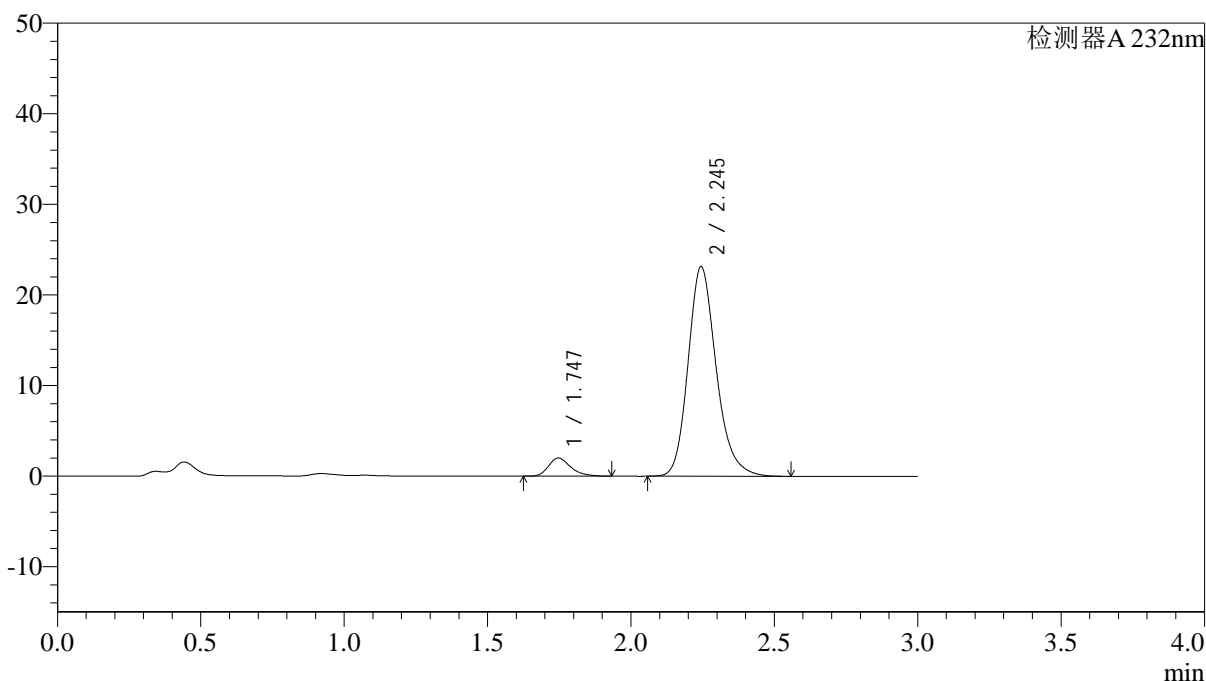
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1616-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:41:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

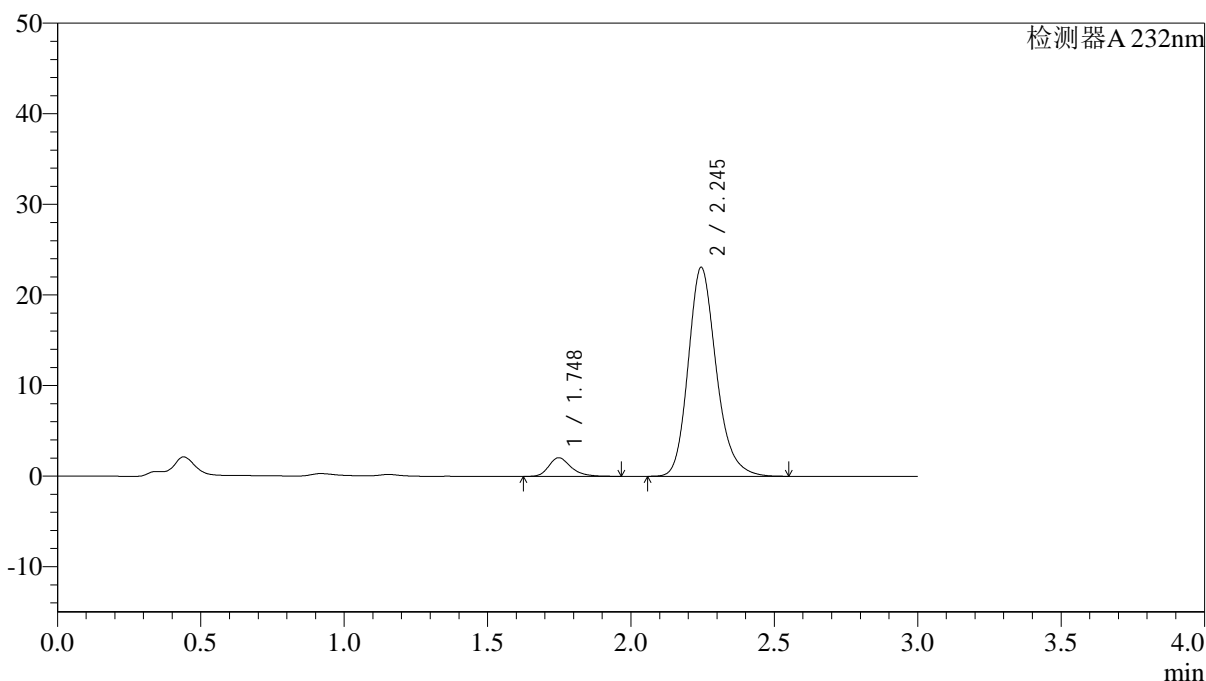
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10769  | 6.372   | 2003  | 2528       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.245 | 158236 | 93.628  | 23133 | 2615       | 1.207 | 3.165    |
| 总计 |       | 169005 | 100.000 | 25136 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1617-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:44:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 11111  | 6.604   | 2055  | 2558       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.245 | 157140 | 93.396  | 23063 | 2631       | 1.208 | 3.174    |
| 总计 |       | 168252 | 100.000 | 25118 |            |       |          |

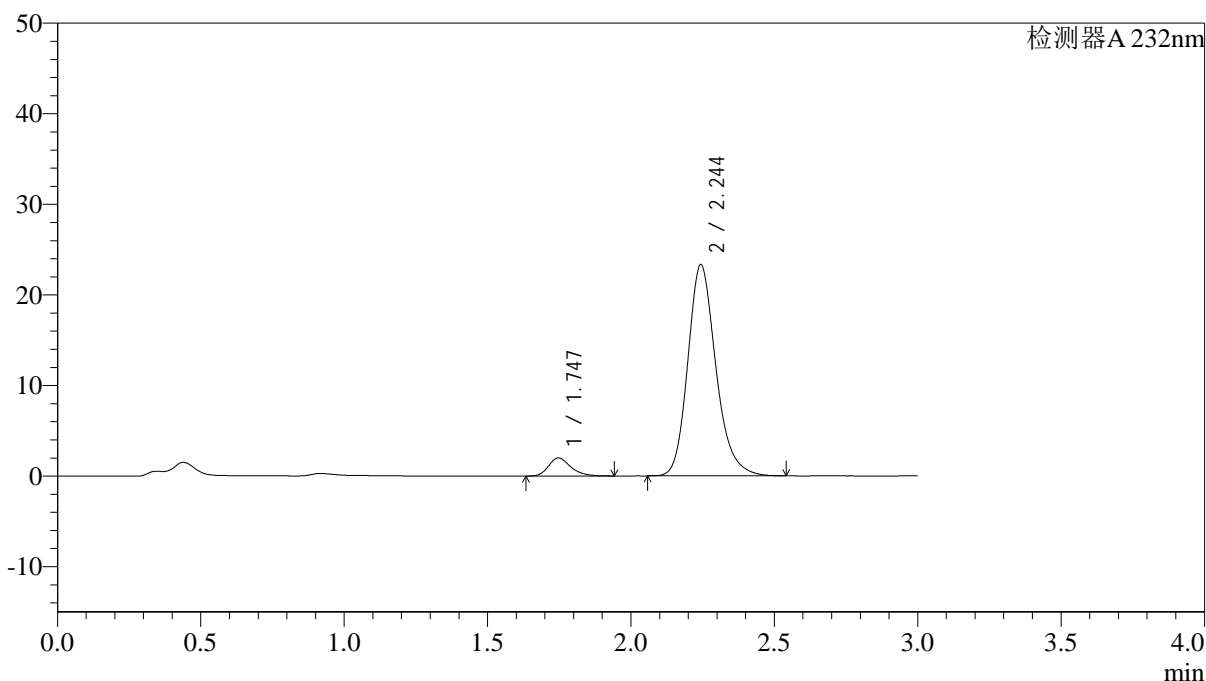
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1618-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:48:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

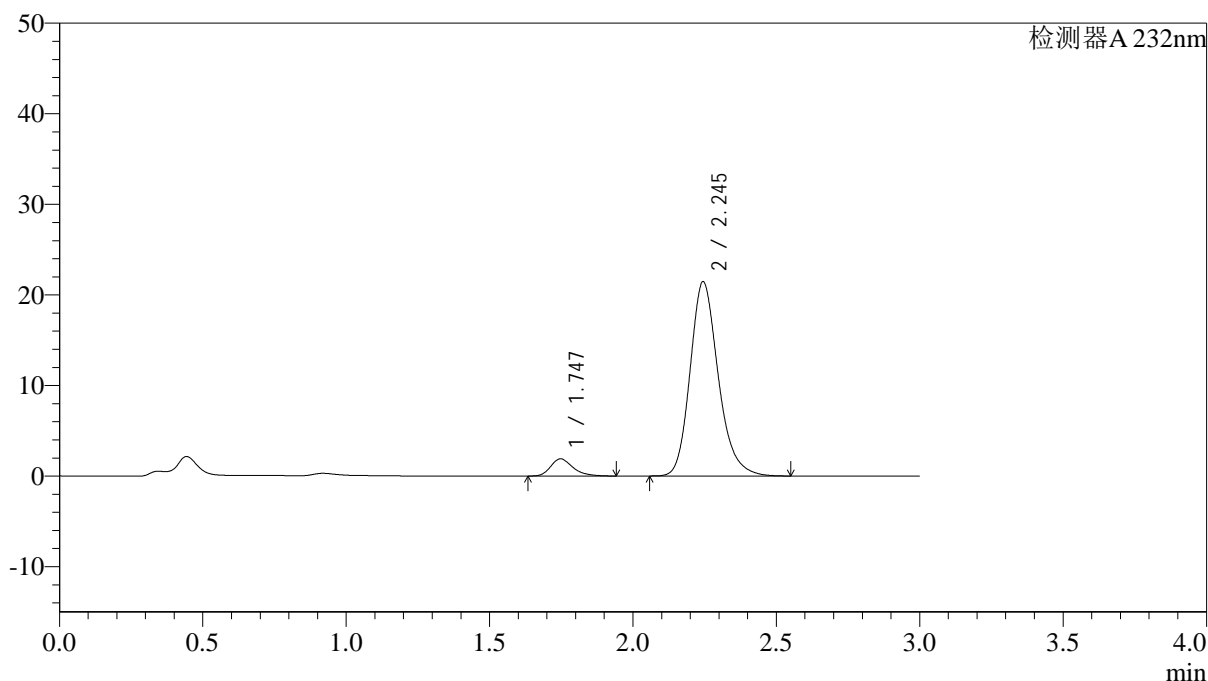
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10738  | 6.325   | 1994  | 2523       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.244 | 159053 | 93.675  | 23276 | 2624       | 1.206 | 3.161    |
| 总计 |       | 169791 | 100.000 | 25270 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1619-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:51:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10216  | 6.509   | 1894  | 2520       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.245 | 146742 | 93.491  | 21432 | 2606       | 1.210 | 3.156    |
| 总计 |       | 156958 | 100.000 | 23326 |            |       |          |

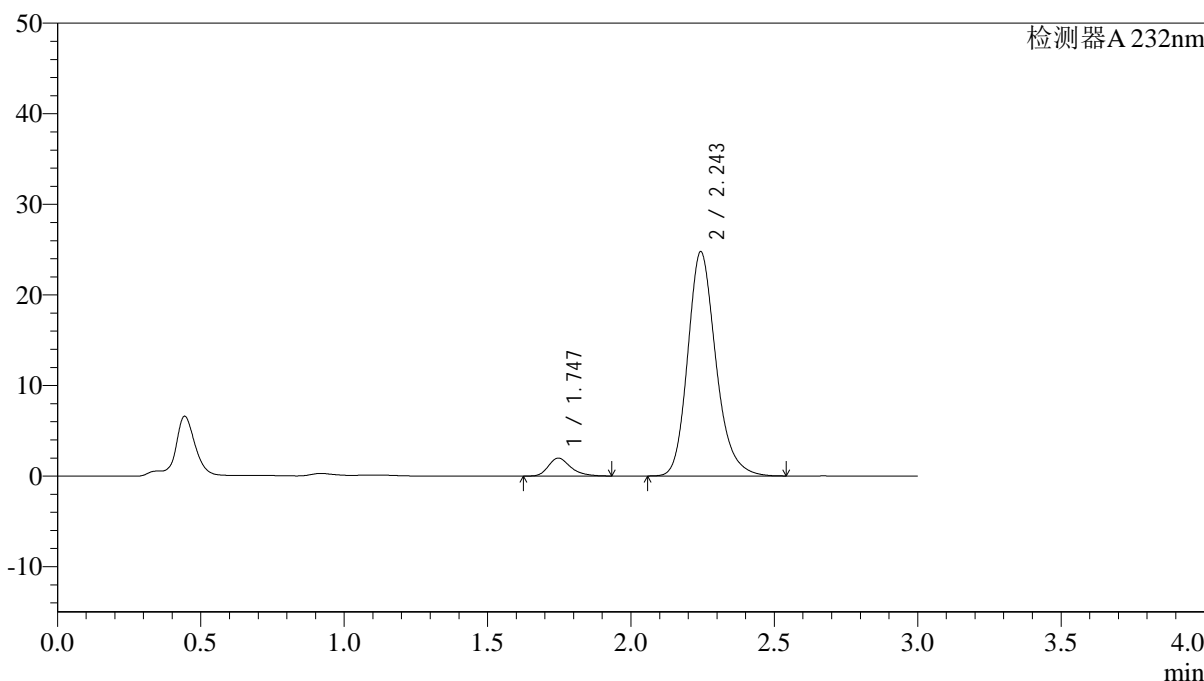
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/24-1620-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:55:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:01:27              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10698  | 5.949   | 1981  | 2541       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.243 | 169135 | 94.051  | 24699 | 2609       | 1.210 | 3.162    |
| 总计 |       | 179833 | 100.000 | 26680 |            |       |          |

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1





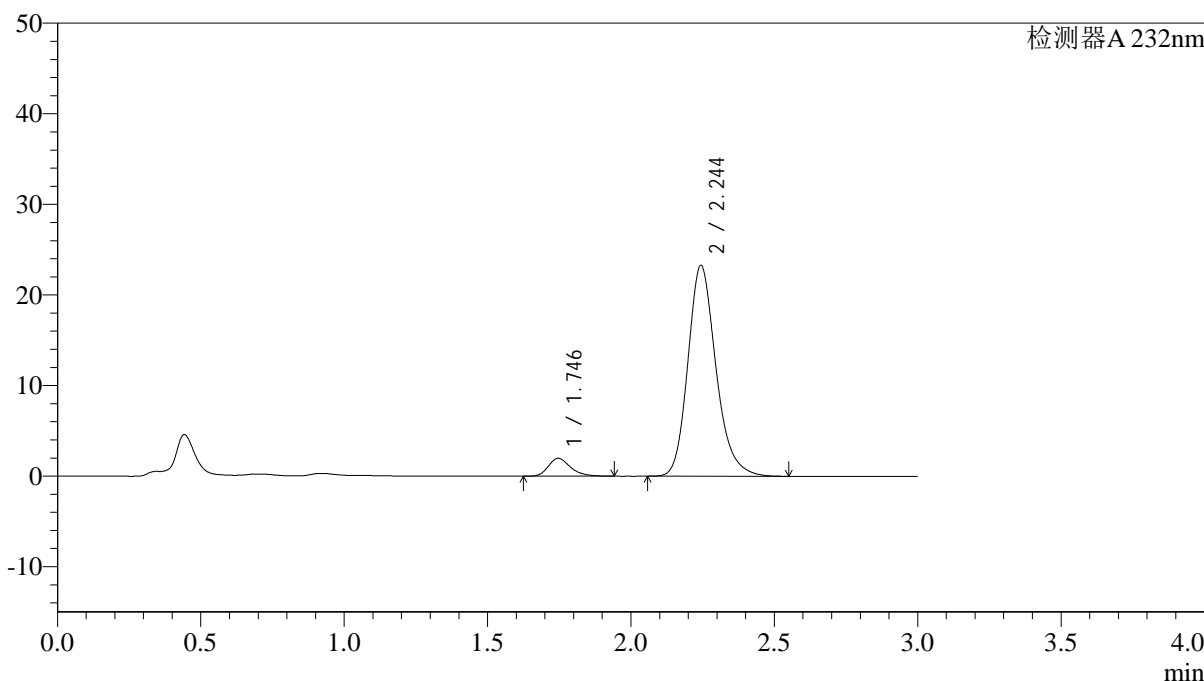
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1622-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:02:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10661  | 6.293   | 1978  | 2529       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.244 | 158737 | 93.707  | 23236 | 2620       | 1.210 | 3.167    |
| 总计 |       | 169398 | 100.000 | 25213 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

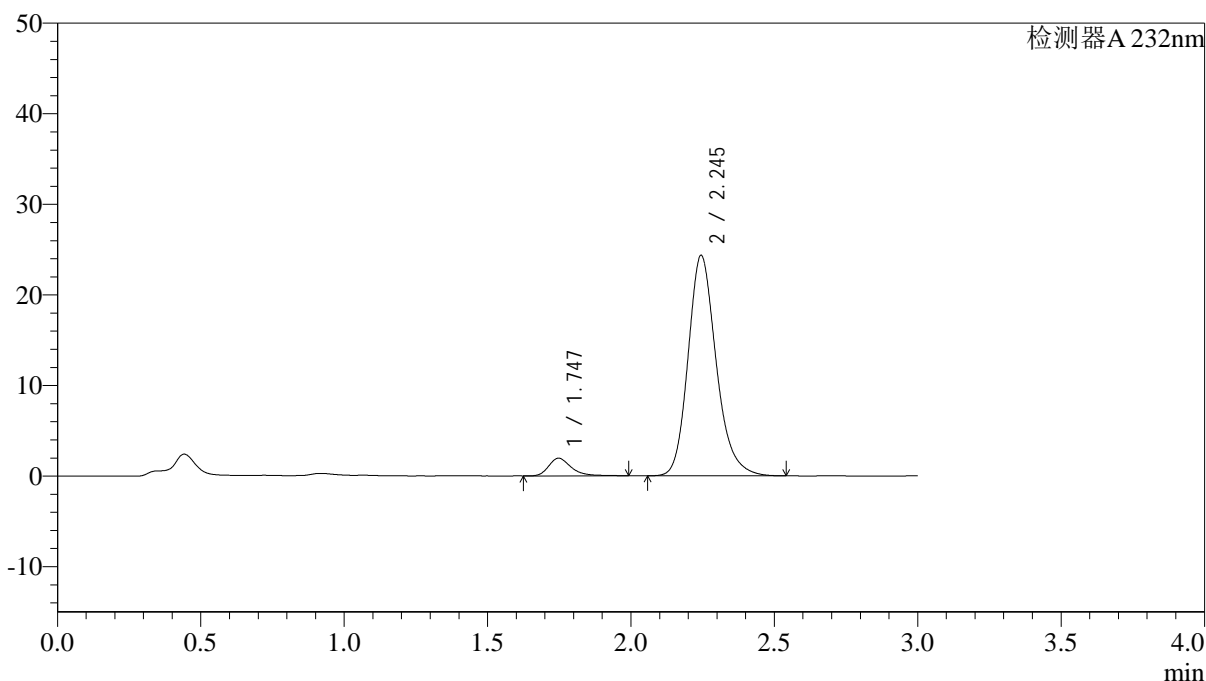


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1624-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:09:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10711  | 6.052   | 1951  | 2534       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.245 | 166280 | 93.948  | 24318 | 2612       | 1.204 | 3.162    |
| 总计 |       | 176990 | 100.000 | 26270 |            |       |          |



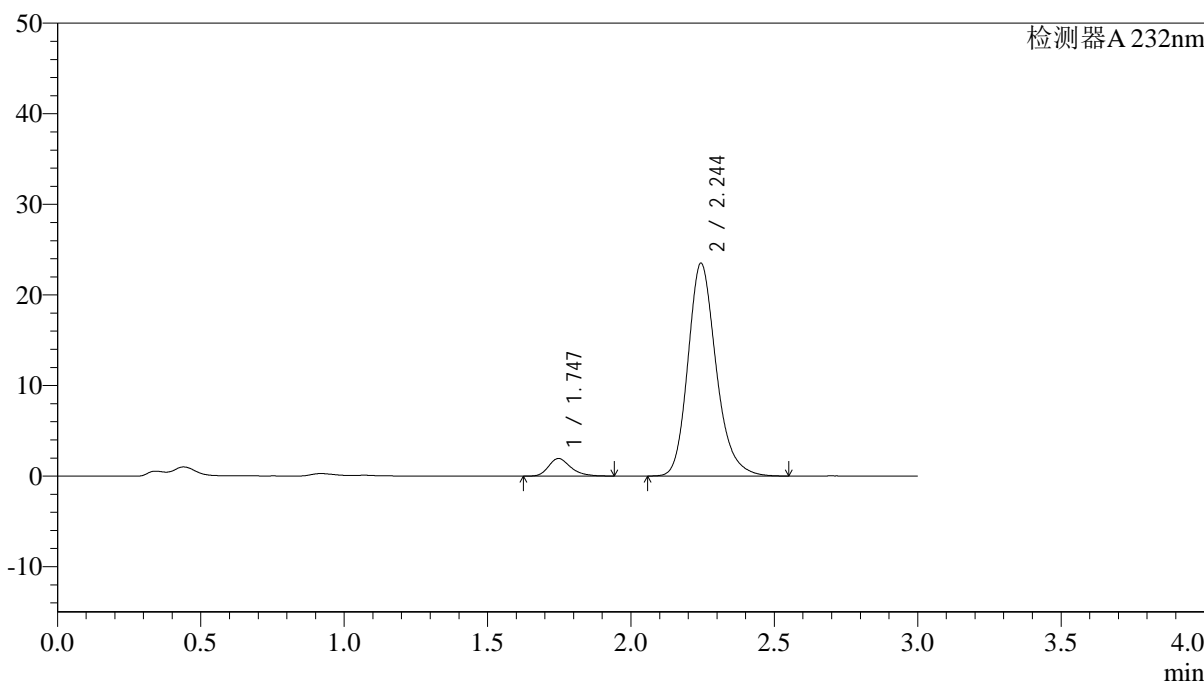
# J333

## <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 - 0-192/24-1625-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:12:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10493  | 6.128   | 1945  | 2513       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.244 | 160740 | 93.872  | 23475 | 2610       | 1.212 | 3.155    |
| 总计 |       | 171234 | 100.000 | 25421 |            |       |          |

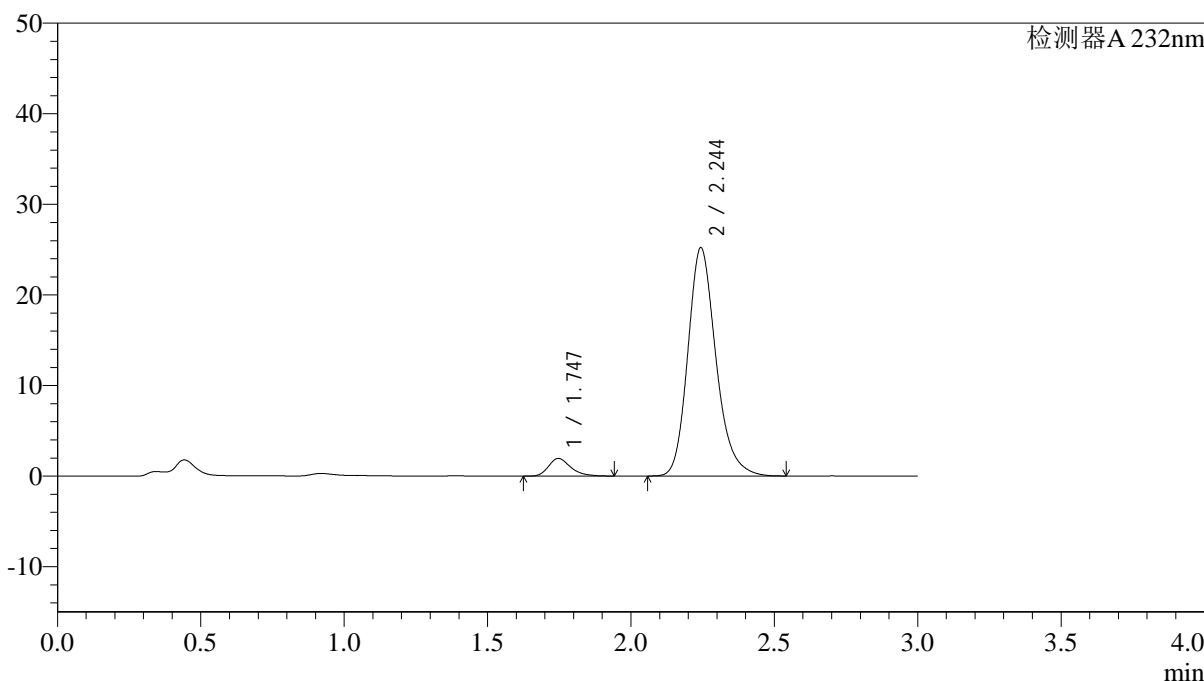
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1626-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:15:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

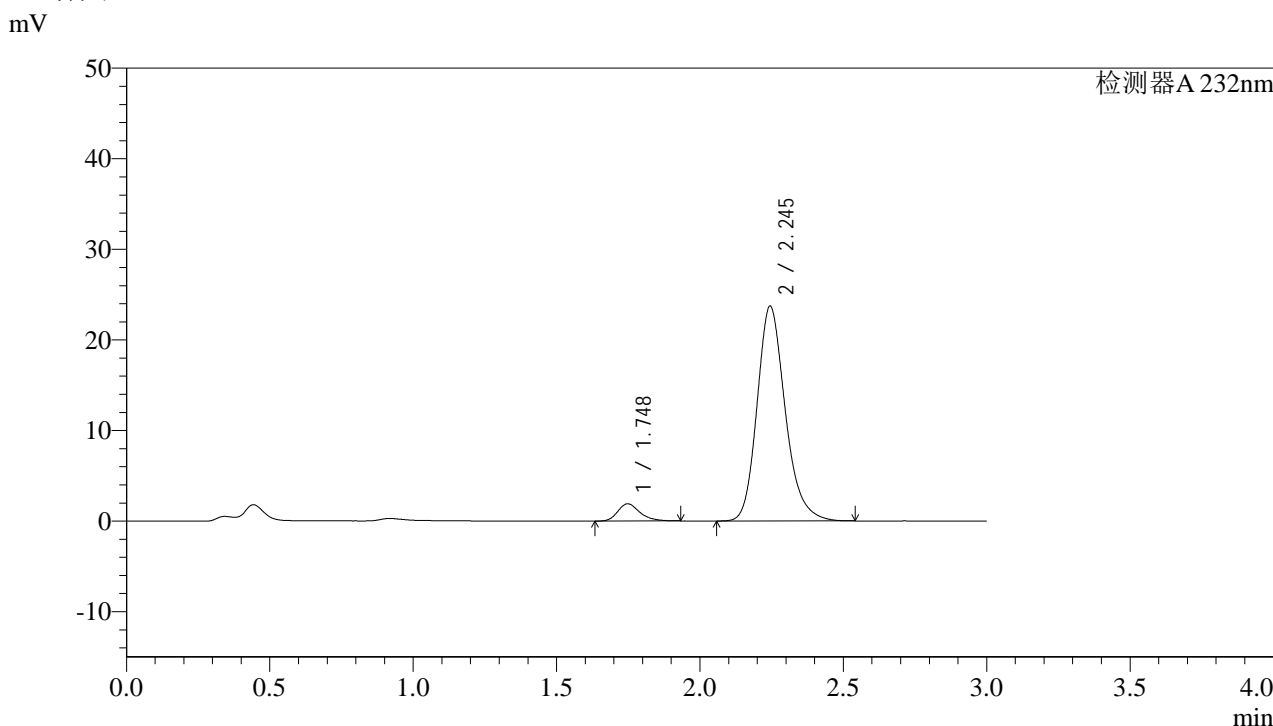
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10530  | 5.765   | 1950  | 2515       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.244 | 172118 | 94.235  | 25154 | 2611       | 1.211 | 3.156    |
| 总计 |       | 182648 | 100.000 | 27104 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1627-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:19:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:01:45                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10237  | 5.938   | 1907  | 2547       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.245 | 162157 | 94.062  | 23702 | 2608       | 1.210 | 3.163    |
| 总计 |       | 172394 | 100.000 | 25609 |            |       |          |

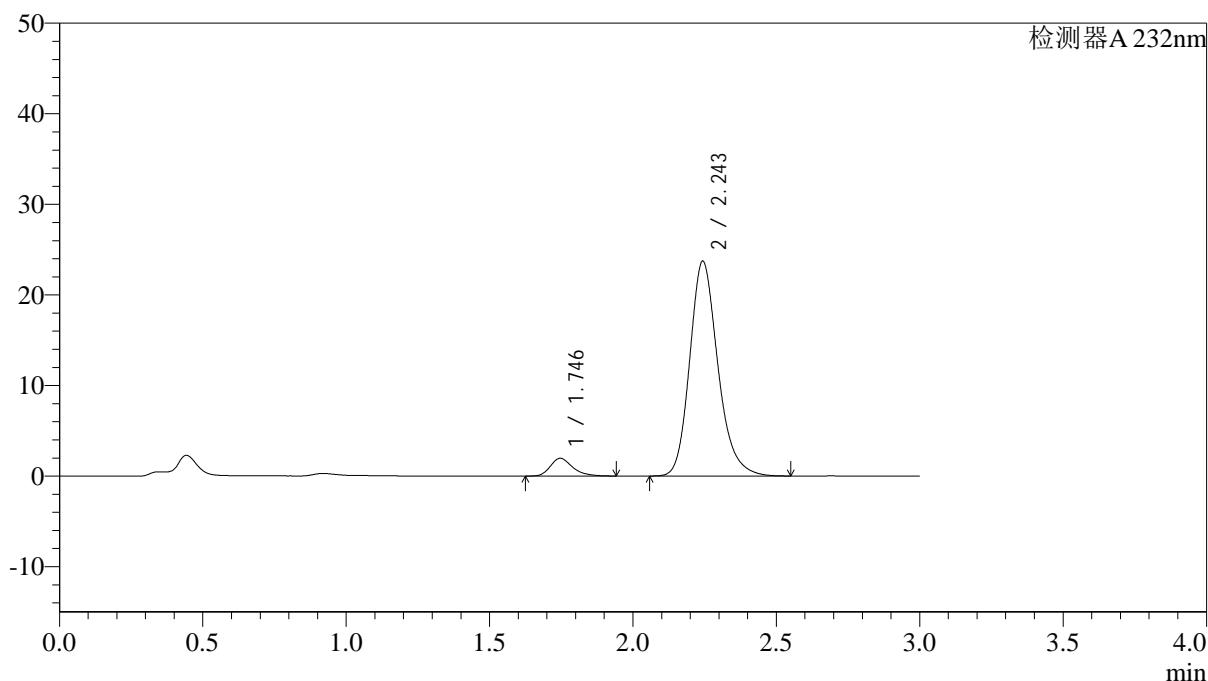
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1628-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

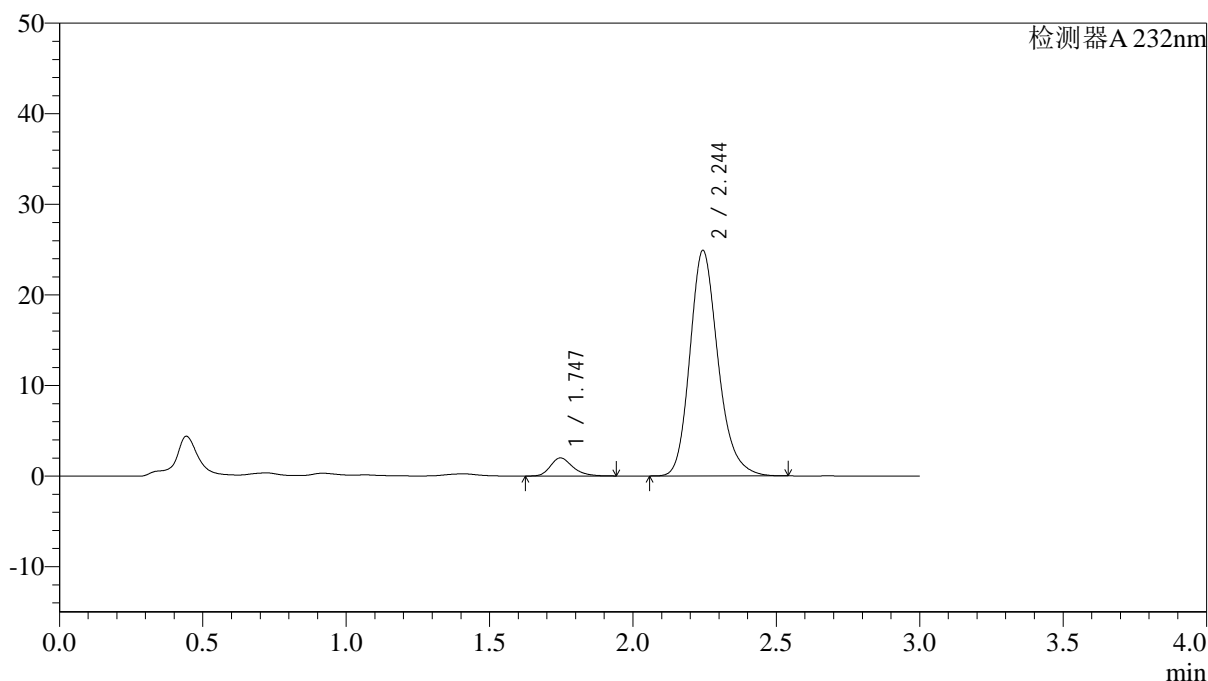
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10581  | 6.122   | 1959  | 2512       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.243 | 162250 | 93.878  | 23656 | 2603       | 1.210 | 3.153    |
| 总计 |       | 172832 | 100.000 | 25615 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1629-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:26:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/24 10:01:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

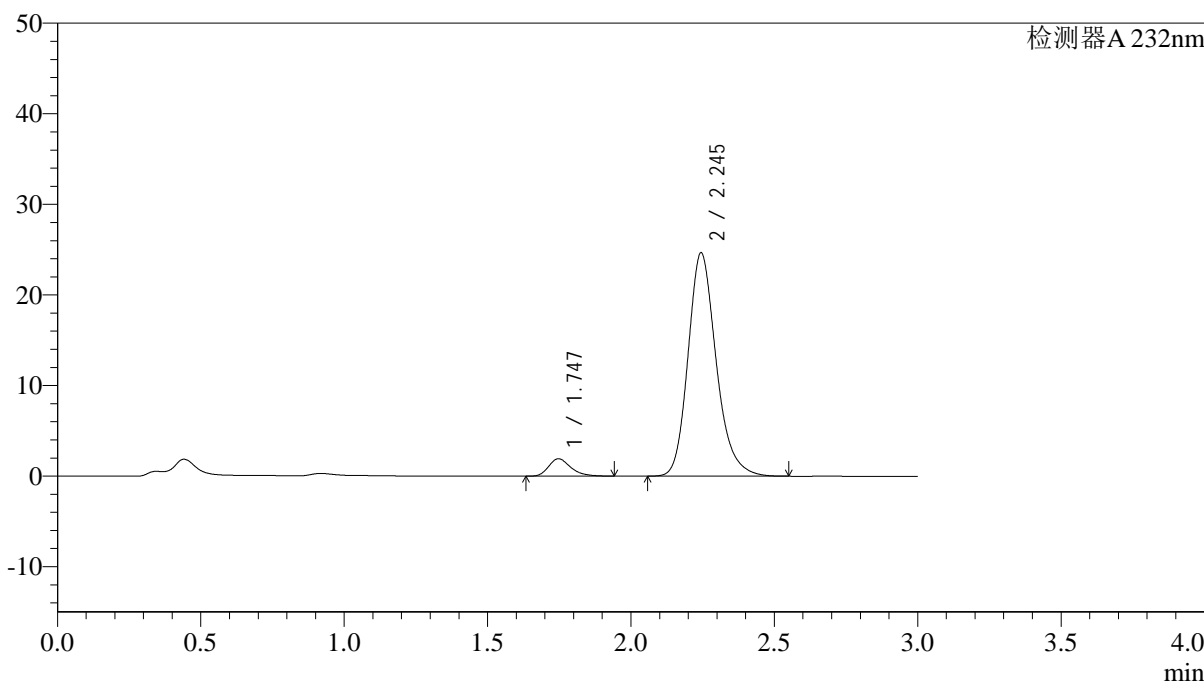
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10812  | 5.974   | 2002  | 2502       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.244 | 170167 | 94.026  | 24863 | 2607       | 1.211 | 3.152    |
| 总计 |       | 180978 | 100.000 | 26865 |            |       |          |

<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 - 0-192/24-1630-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:29:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10363  | 5.796   | 1925  | 2524       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.245 | 168440 | 94.204  | 24633 | 2613       | 1.208 | 3.161    |
| 总计 |       | 178803 | 100.000 | 26558 |            |       |          |

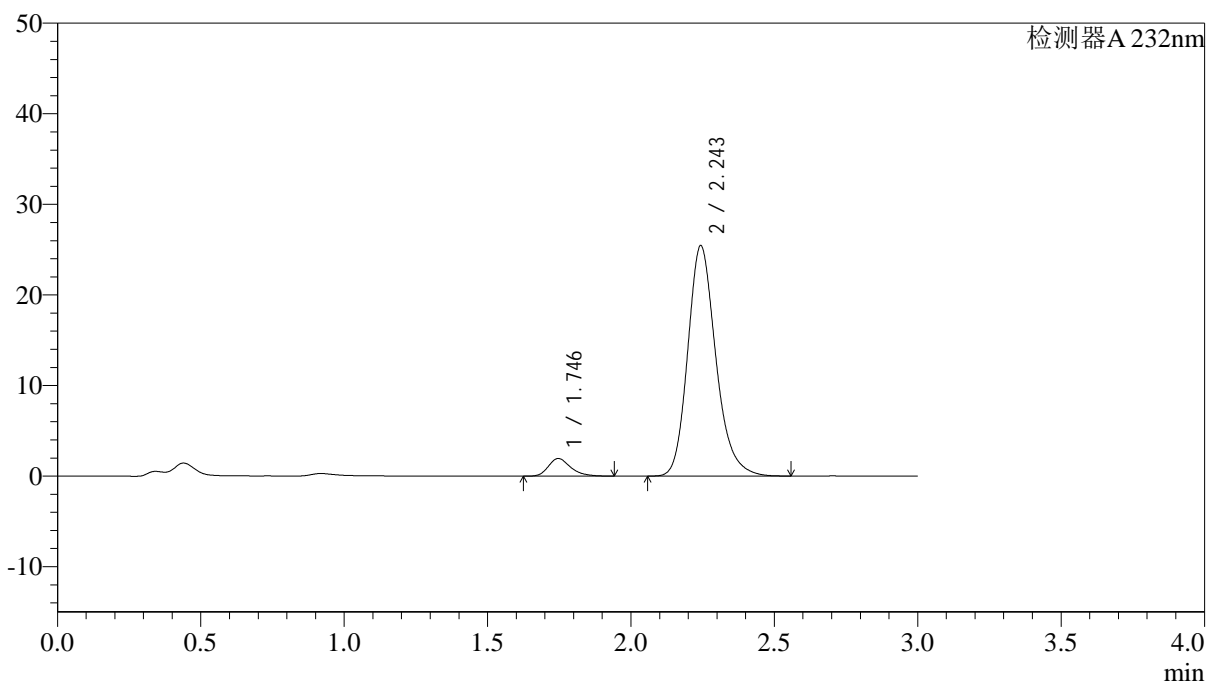
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1631-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:33:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

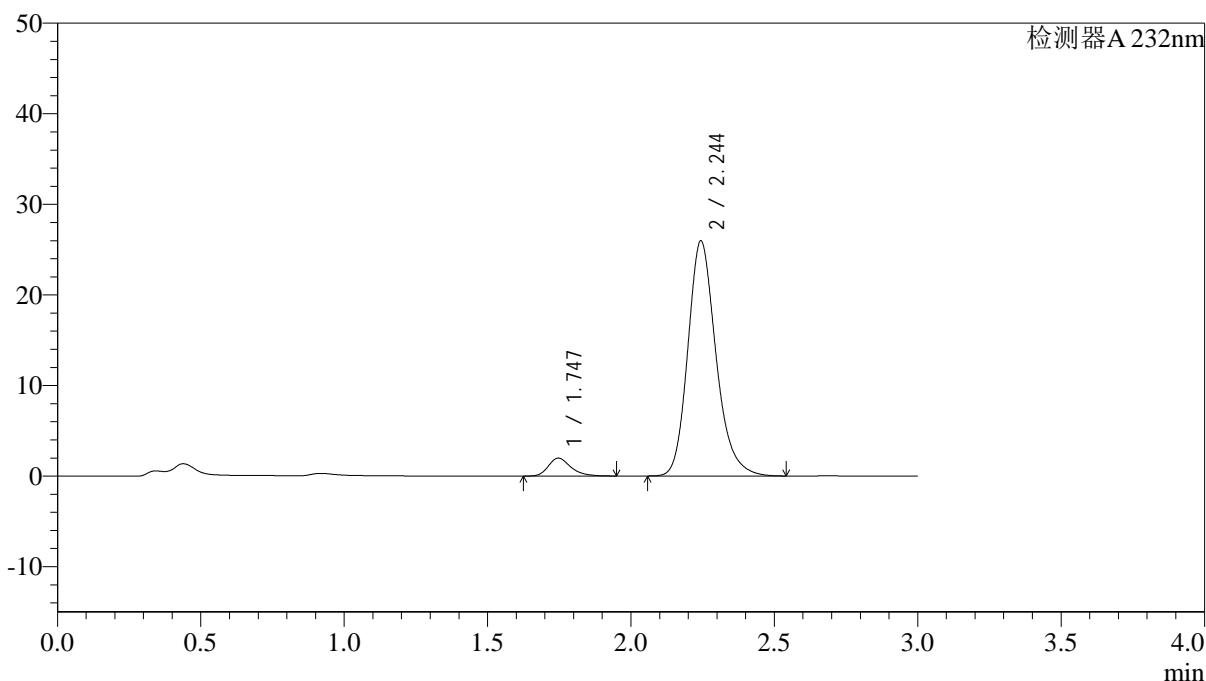
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10514  | 5.705   | 1945  | 2500       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.243 | 173782 | 94.295  | 25372 | 2612       | 1.211 | 3.153    |
| 总计 |       | 184296 | 100.000 | 27318 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1632-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:36:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:01:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

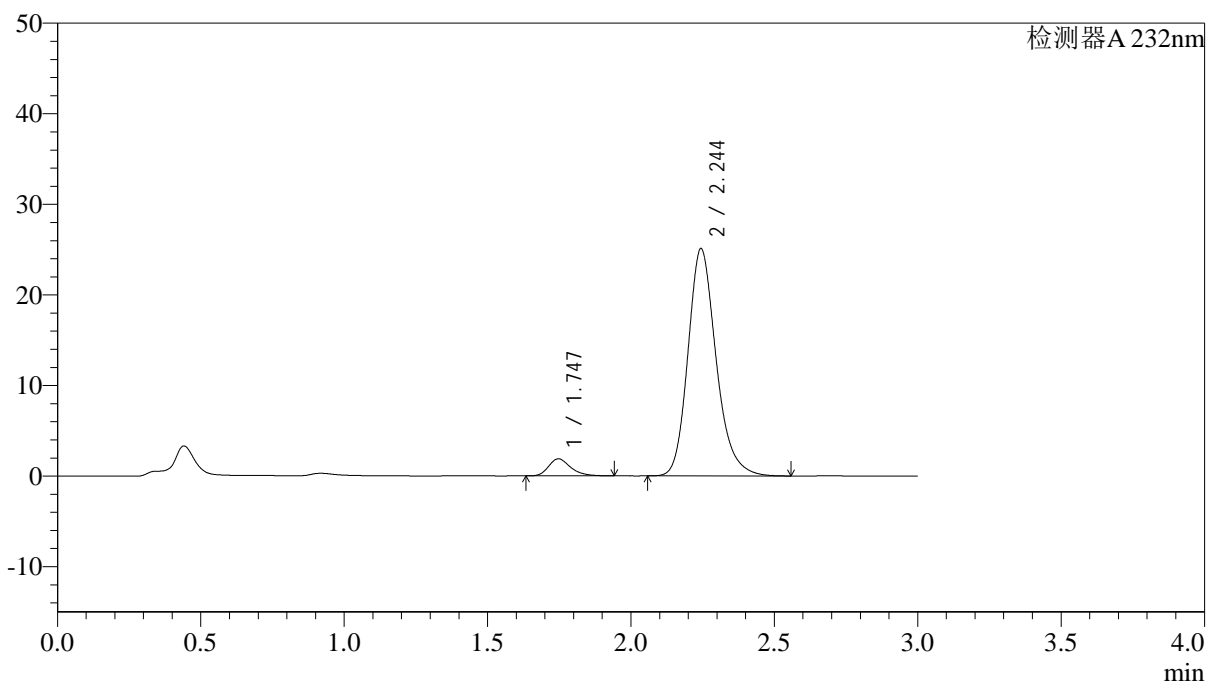
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10757  | 5.716   | 1984  | 2529       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.244 | 177426 | 94.284  | 25904 | 2608       | 1.209 | 3.160    |
| 总计 |       | 188184 | 100.000 | 27888 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1633-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:40:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

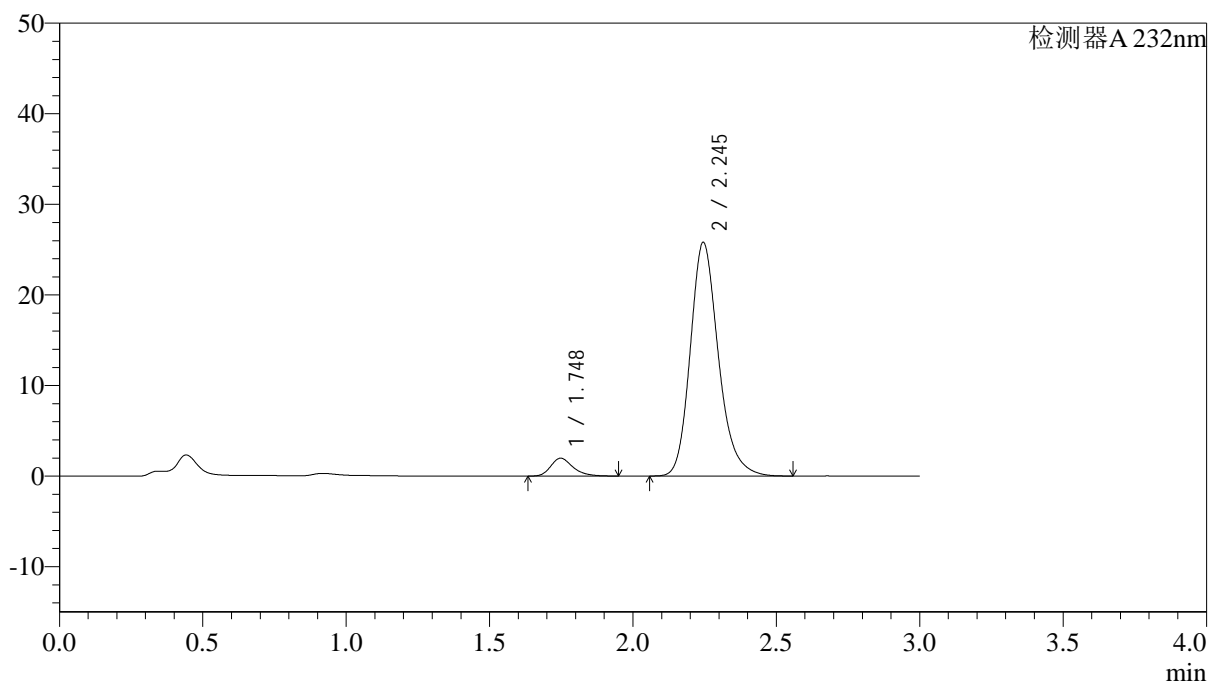
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10143  | 5.583   | 1886  | 2534       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.244 | 171514 | 94.417  | 25059 | 2612       | 1.208 | 3.163    |
| 总计 |       | 181657 | 100.000 | 26946 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1634-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:43:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/24 10:02:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

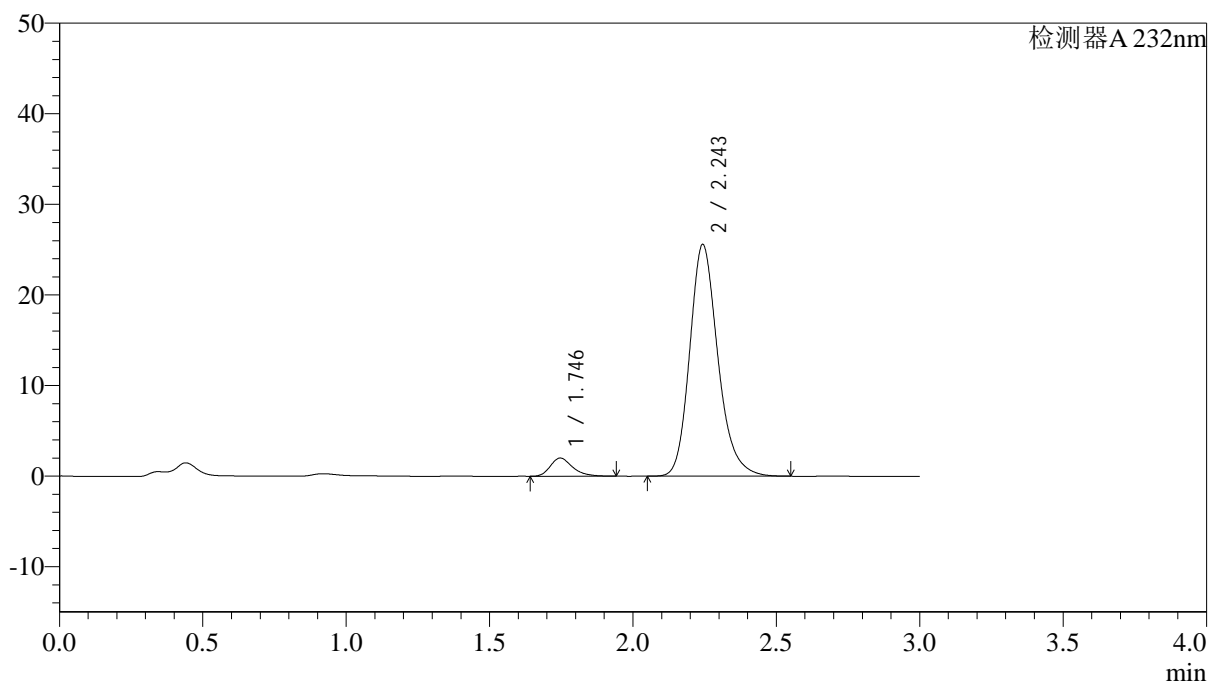
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10674  | 5.715   | 1973  | 2536       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.245 | 176109 | 94.285  | 25795 | 2622       | 1.212 | 3.166    |
| 总计 |       | 186783 | 100.000 | 27769 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1635-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:46:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

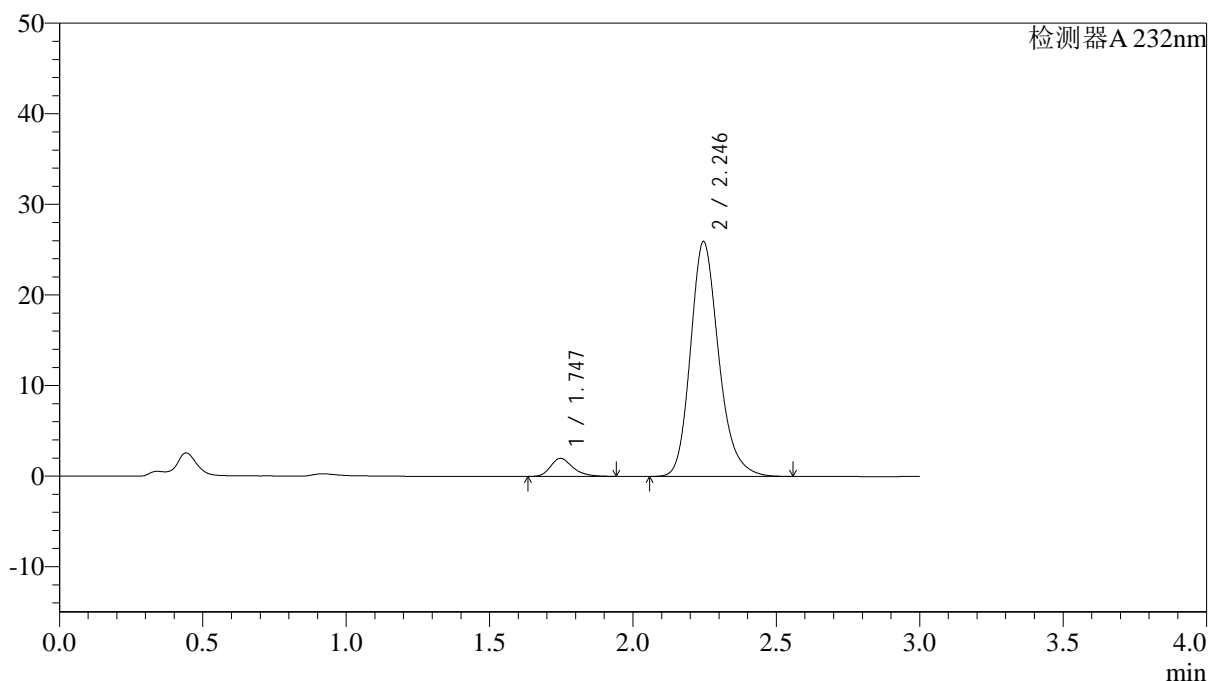
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10855  | 5.839   | 2010  | 2511       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.243 | 175035 | 94.161  | 25516 | 2603       | 1.209 | 3.154    |
| 总计 |       | 185890 | 100.000 | 27526 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1636-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:50:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

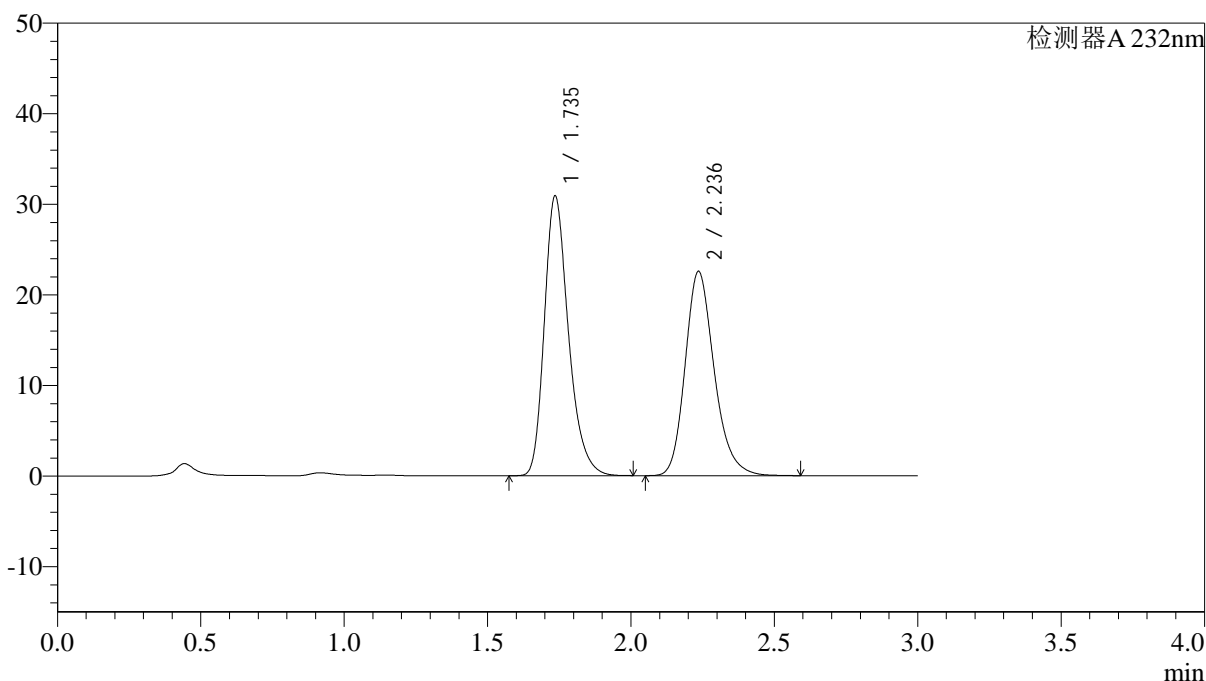
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10749  | 5.705   | 1994  | 2531       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.246 | 177651 | 94.295  | 25938 | 2605       | 1.212 | 3.168    |
| 总计 |       | 188399 | 100.000 | 27932 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1637-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:53:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.735 | 180606 | 53.119  | 30792 | 2115       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.236 | 159394 | 46.881  | 22528 | 2421       | 1.220 | 3.007    |
| 总计 |       | 340000 | 100.000 | 53319 |            |       |          |

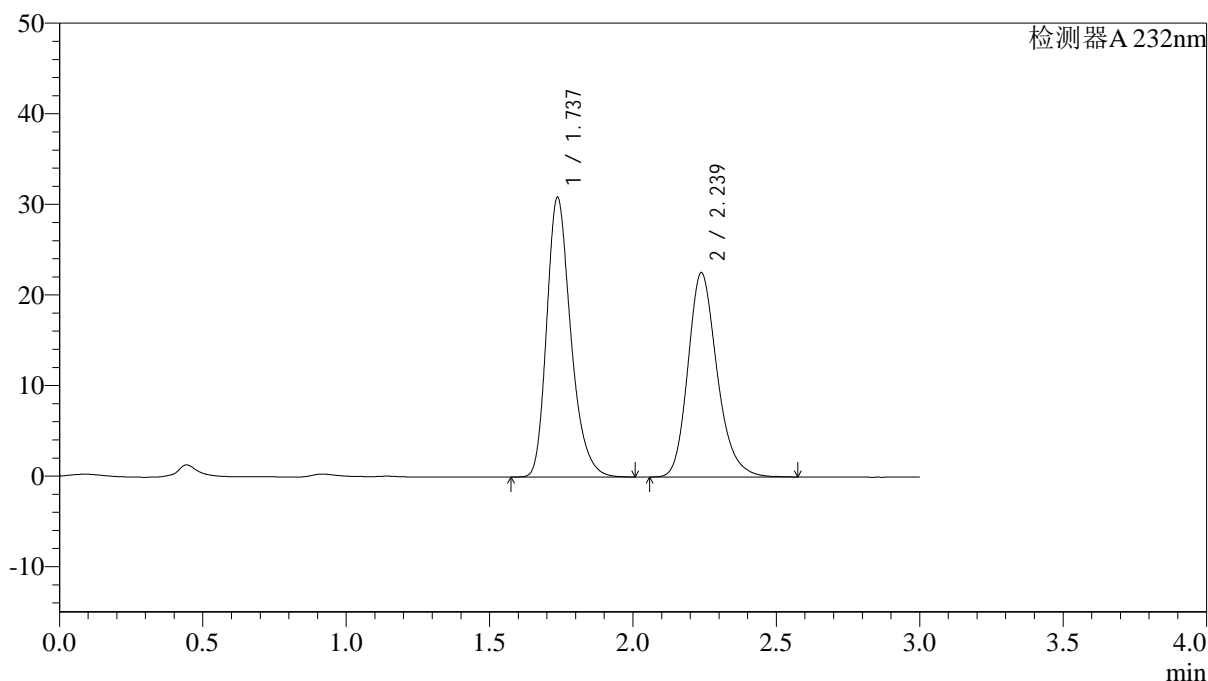
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1638-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:57:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.737 | 180713 | 53.088  | 30848 | 2115       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.239 | 159692 | 46.912  | 22569 | 2412       | 1.219 | 3.010    |
| 总计 |       | 340405 | 100.000 | 53417 |            |       |          |

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

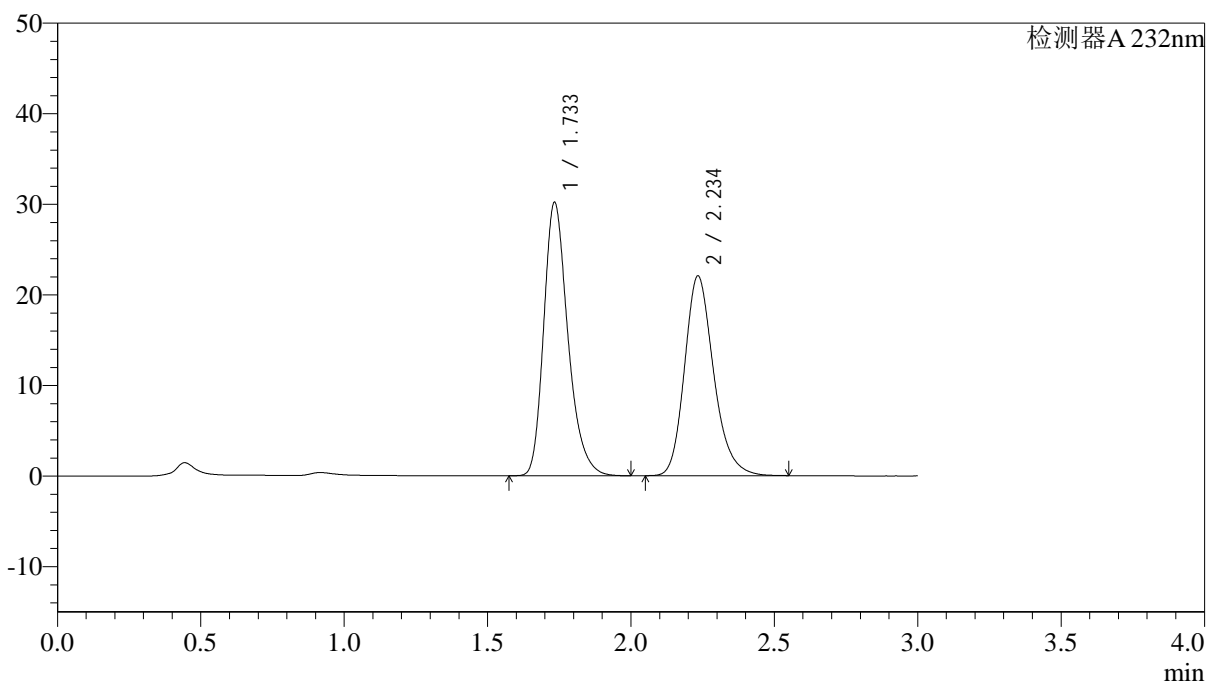


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1640-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:04:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/24 10:02:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 177107 | 53.203  | 30073 | 2094       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.234 | 155780 | 46.797  | 21993 | 2405       | 1.218 | 2.998    |
| 总计 |       | 332886 | 100.000 | 52067 |            |       |          |

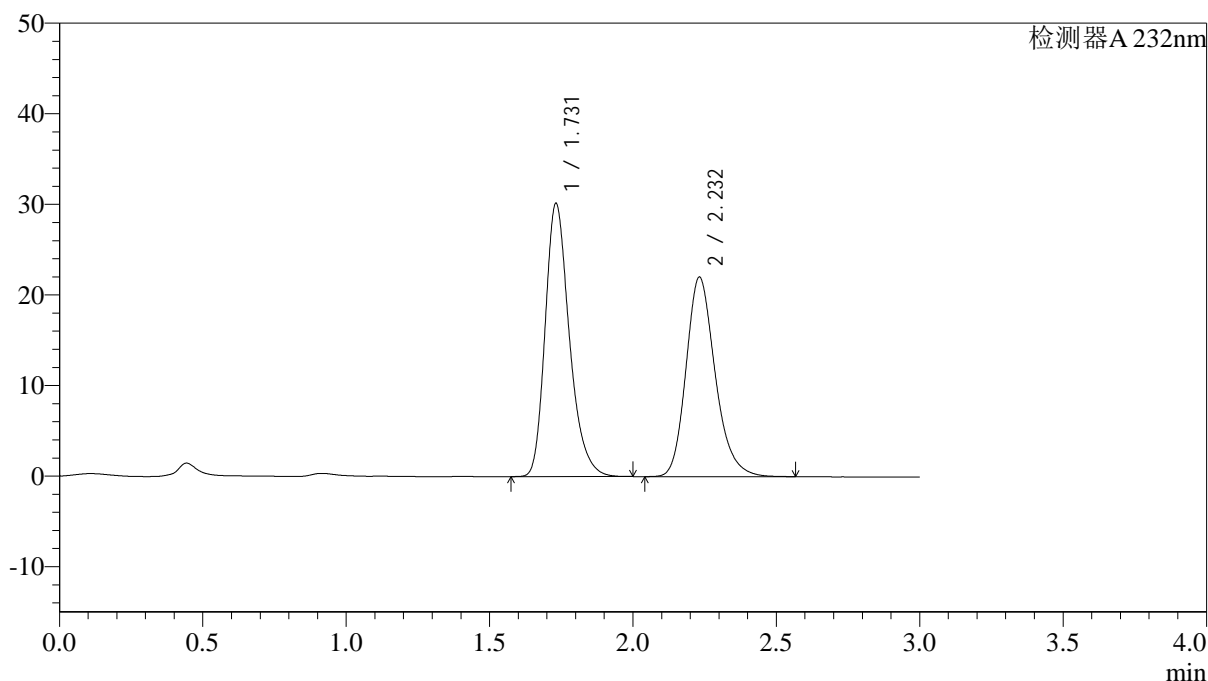
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1641-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:07:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 177172 | 53.182  | 30145 | 2085       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.232 | 155971 | 46.818  | 22028 | 2396       | 1.220 | 2.995    |
| 总计 |       | 333143 | 100.000 | 52174 |            |       |          |

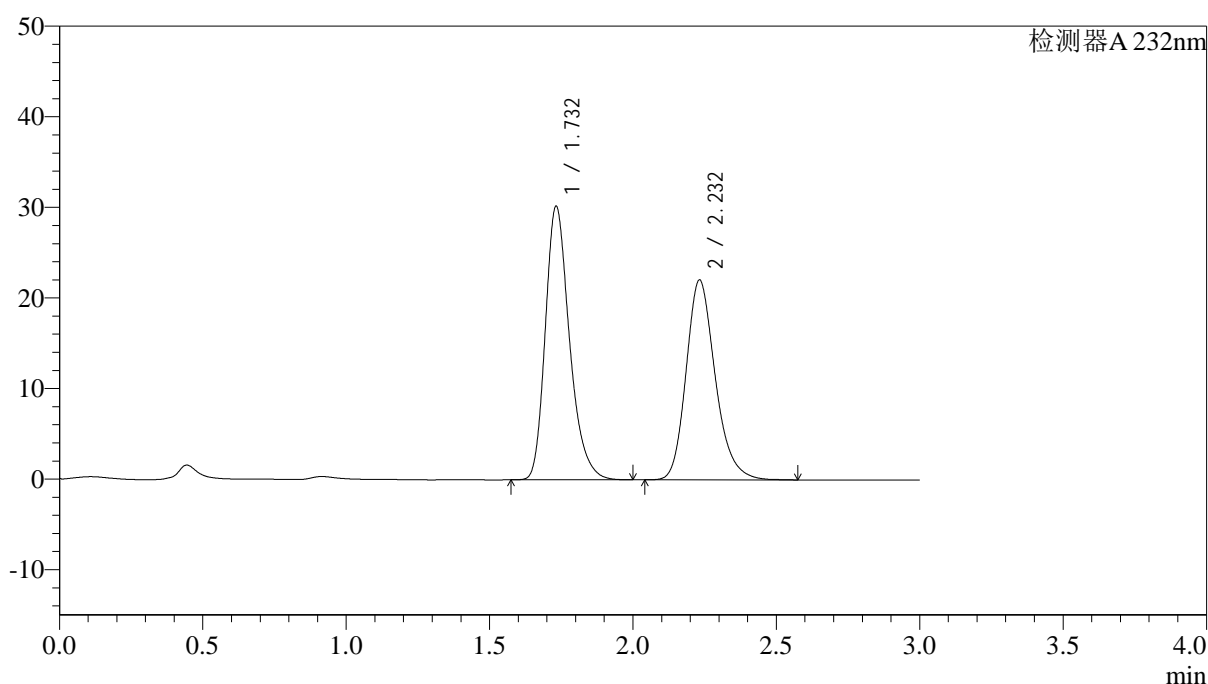
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1642-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:10:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/24 10:02:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.732 | 177181 | 53.158  | 30170 | 2088       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.232 | 156131 | 46.842  | 22058 | 2403       | 1.218 | 2.997    |
| 总计 |       | 333311 | 100.000 | 52228 |            |       |          |

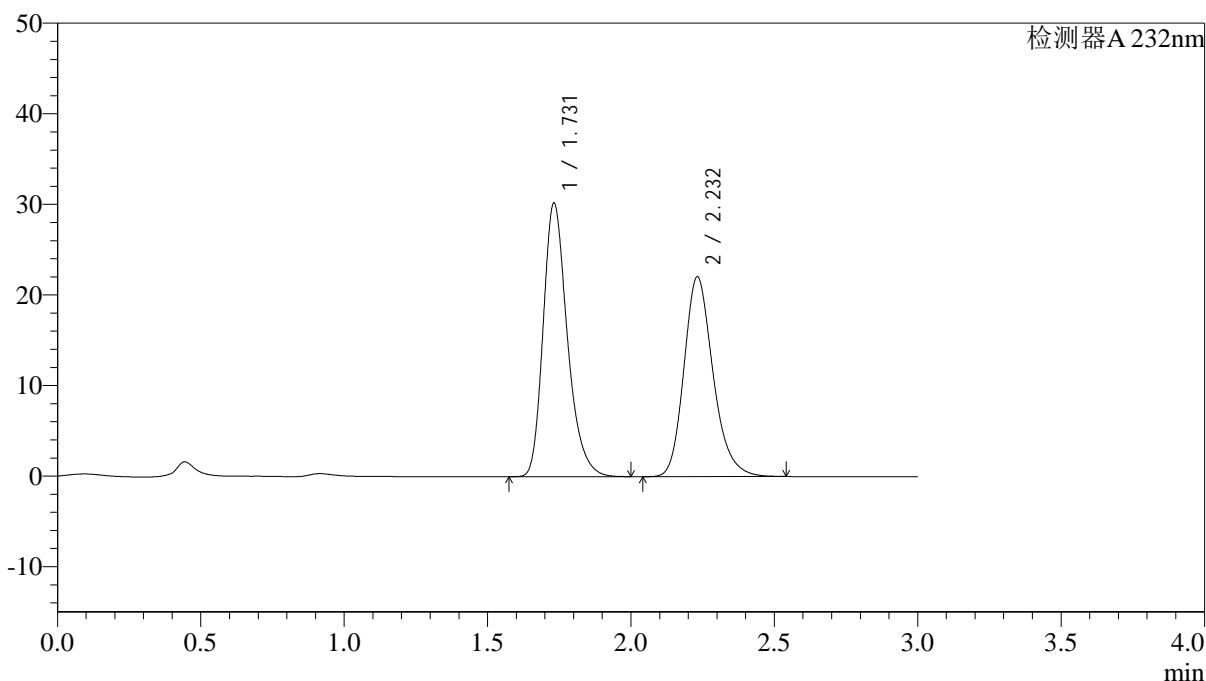
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1643-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:14:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 177303 | 53.219  | 30199 | 2089       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.232 | 155853 | 46.781  | 22060 | 2401       | 1.217 | 2.997    |
| 总计 |       | 333156 | 100.000 | 52259 |            |       |          |

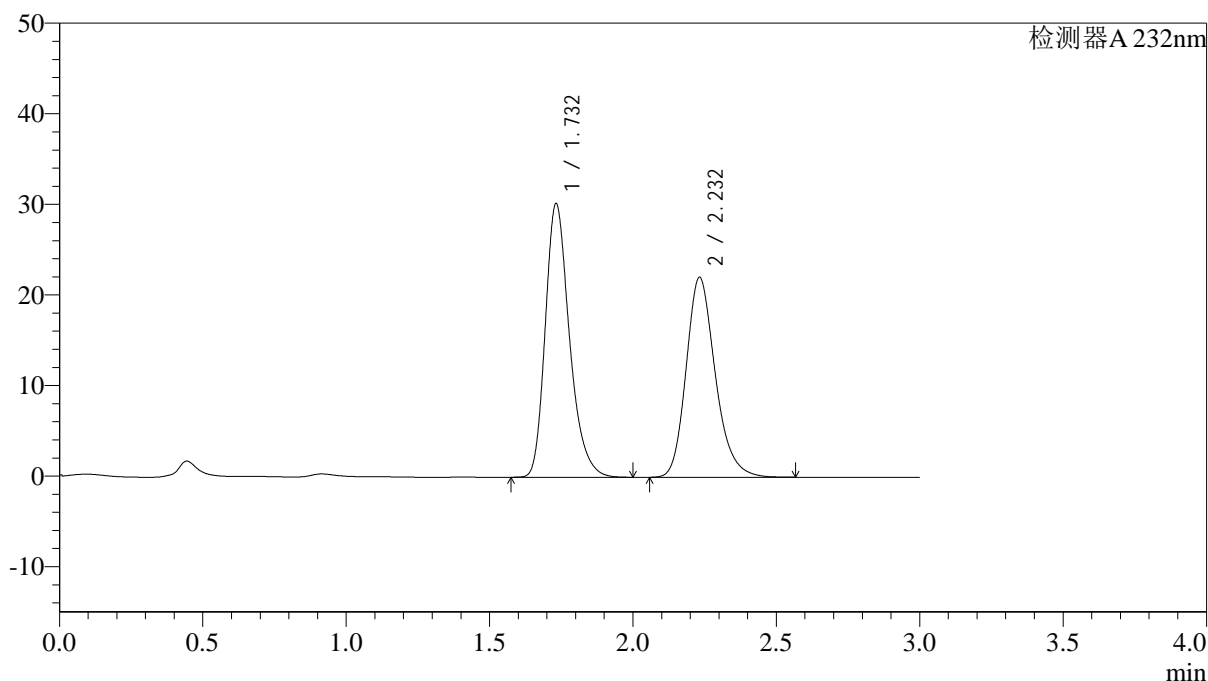
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1644-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:17:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.732 | 177406 | 53.178  | 30187 | 2087       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.232 | 156201 | 46.822  | 22059 | 2400       | 1.218 | 2.997    |
| 总计 |       | 333607 | 100.000 | 52246 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

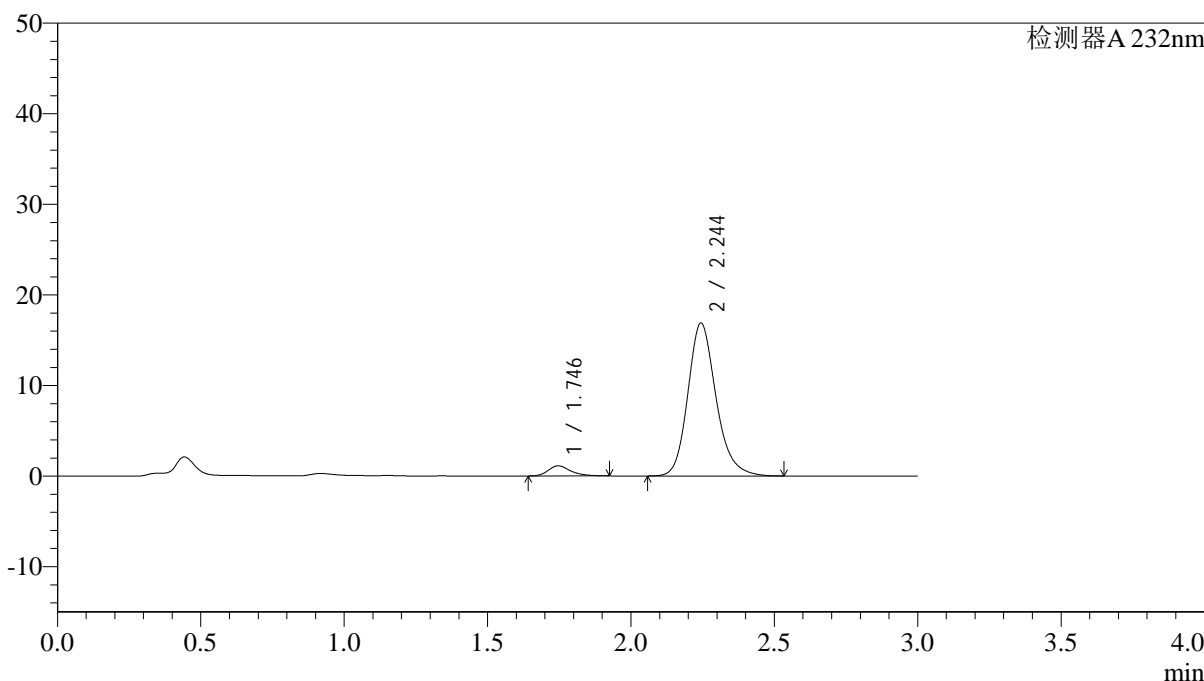


<样品信息>

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 - 0-192/24-1646-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:24:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:02:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 6068   | 4.996   | 1115  | 2485       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.244 | 115378 | 95.004  | 16859 | 2622       | 1.196 | 3.156    |
| 总计 |       | 121446 | 100.000 | 17974 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



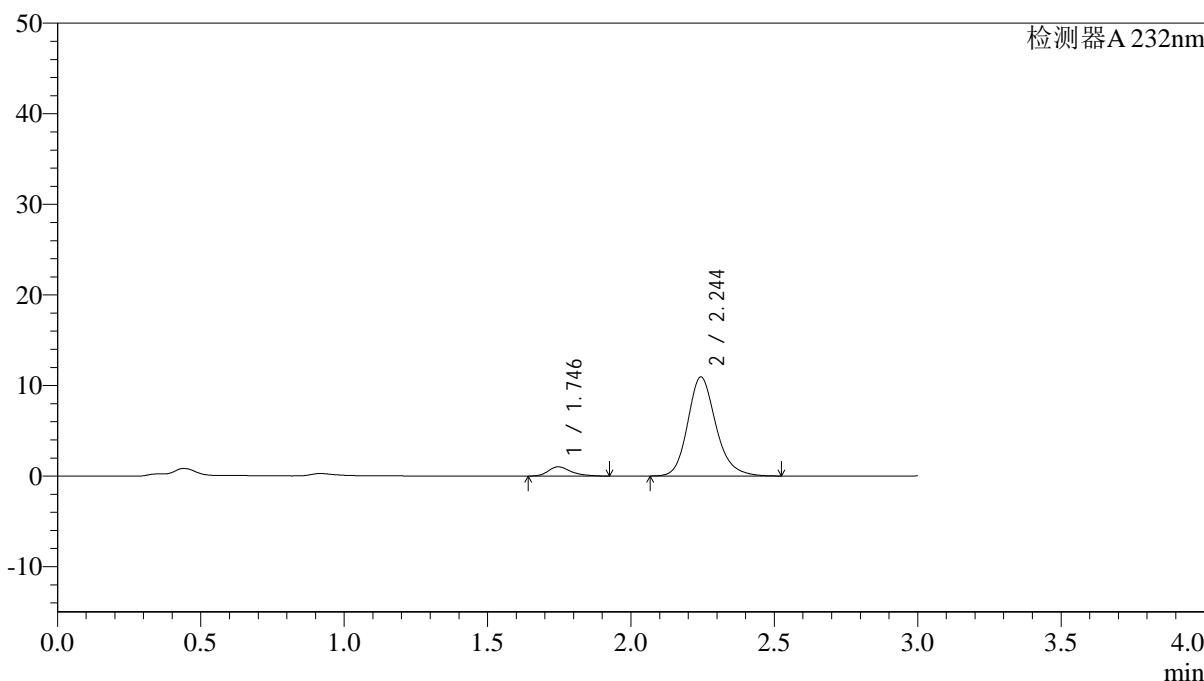


<样品信息>

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 - 0-192/24-1649-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:34:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:02:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 5558  | 6.920   | 1018  | 2496       | 1.338 | --       |
| 2  | 2.244 | 74757 | 93.080  | 10918 | 2620       | 1.189 | 3.156    |
| 总计 |       | 80314 | 100.000 | 11936 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

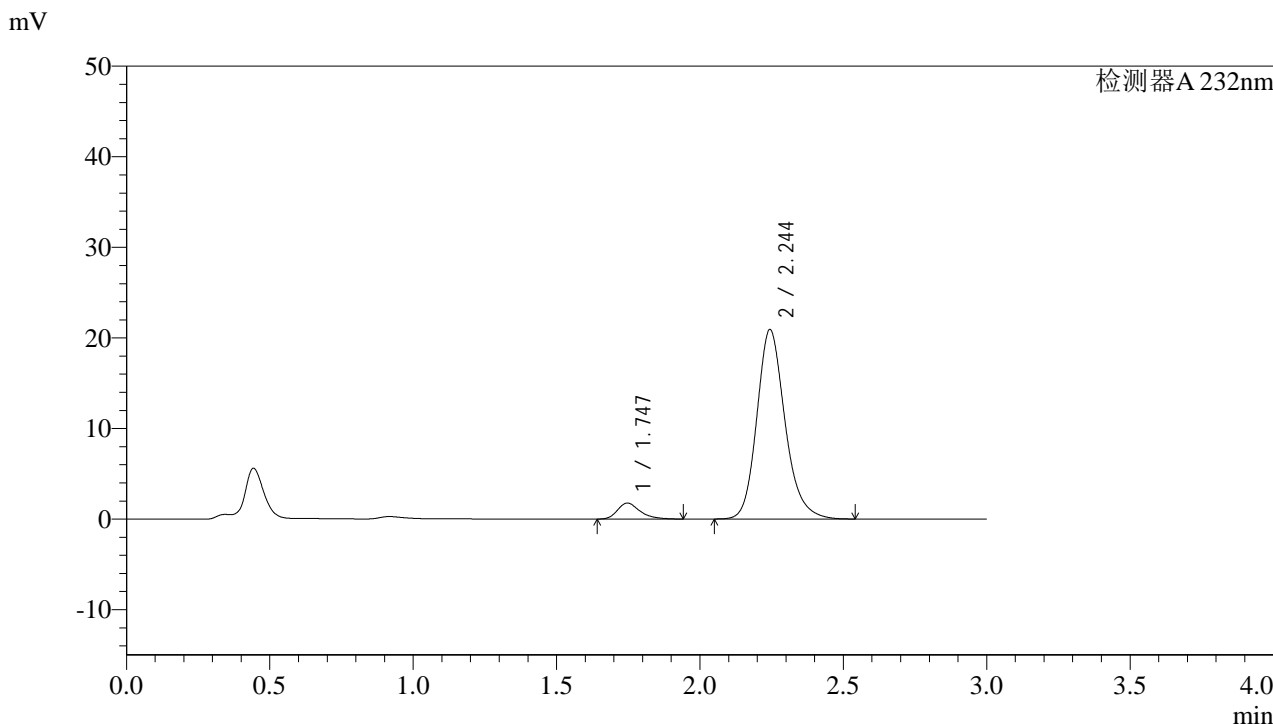




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1652-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:45:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:02:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9646   | 6.314   | 1769  | 2486       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.244 | 143123 | 93.686  | 20887 | 2614       | 1.193 | 3.152    |
| 总计 |       | 152769 | 100.000 | 22655 |            |       |          |

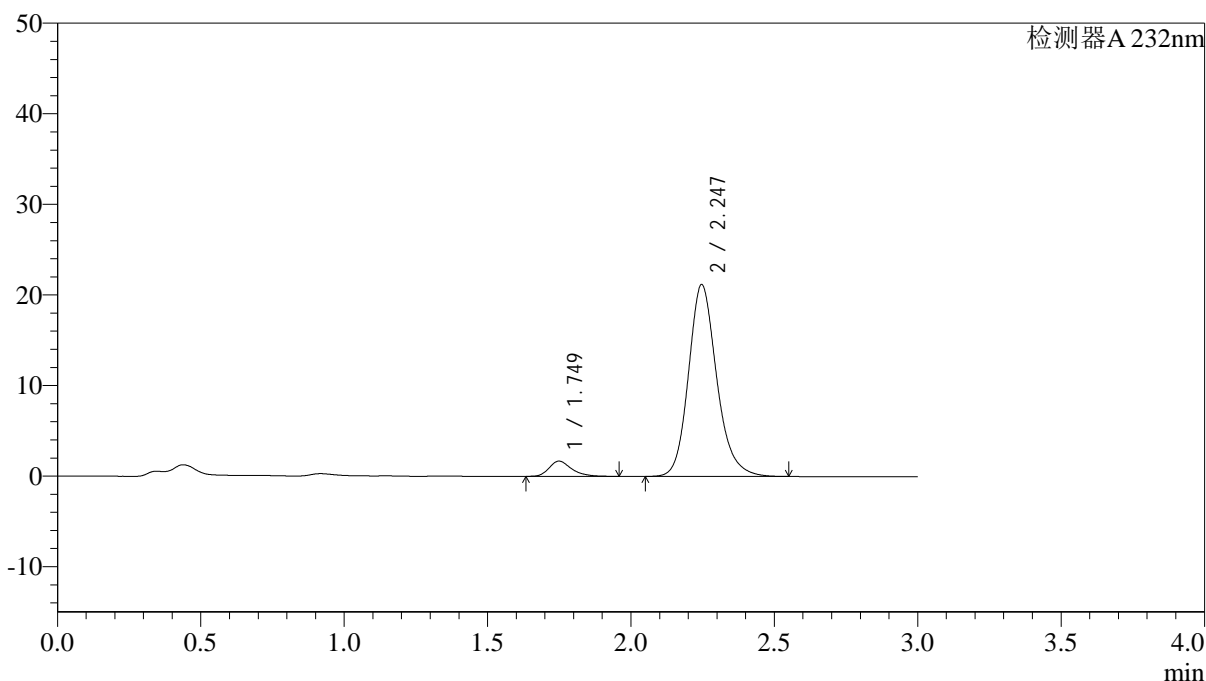
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1653-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:48:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 9218   | 5.968   | 1679  | 2506       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.247 | 145241 | 94.032  | 21196 | 2619       | 1.184 | 3.157    |
| 总计 |       | 154459 | 100.000 | 22875 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

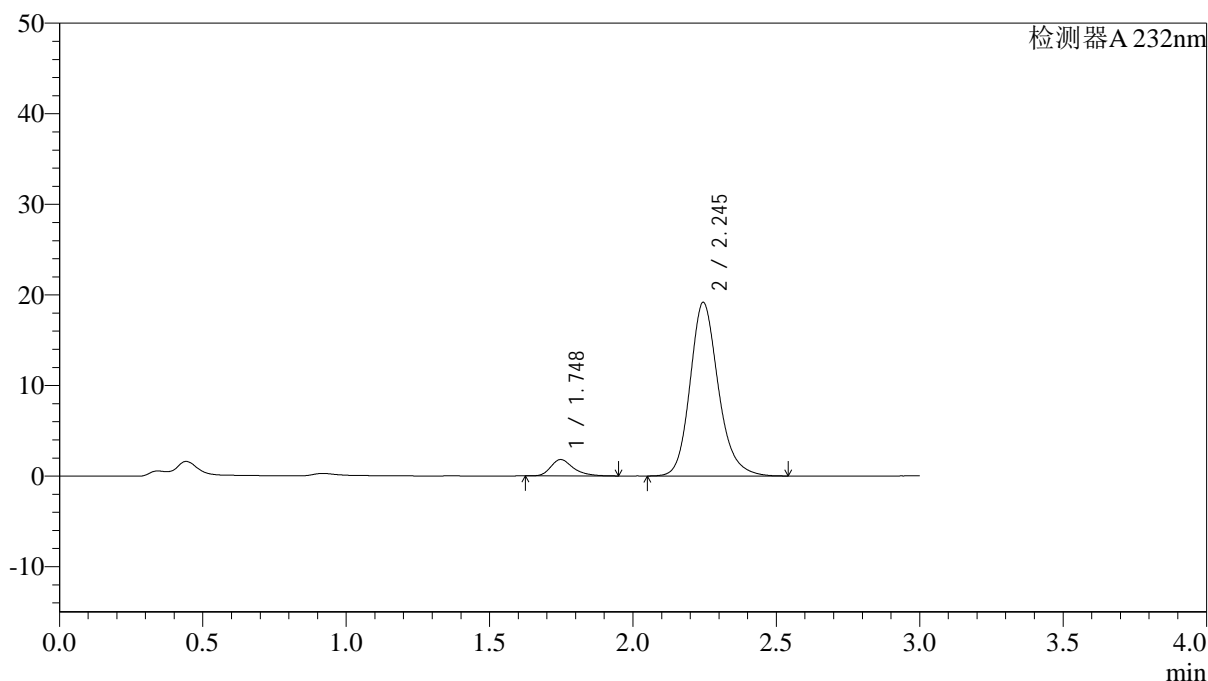


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1655-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:55:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:02:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 9901   | 7.008   | 1807  | 2487       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.245 | 131380 | 92.992  | 19161 | 2613       | 1.187 | 3.150    |
| 总计 |       | 141281 | 100.000 | 20968 |            |       |          |



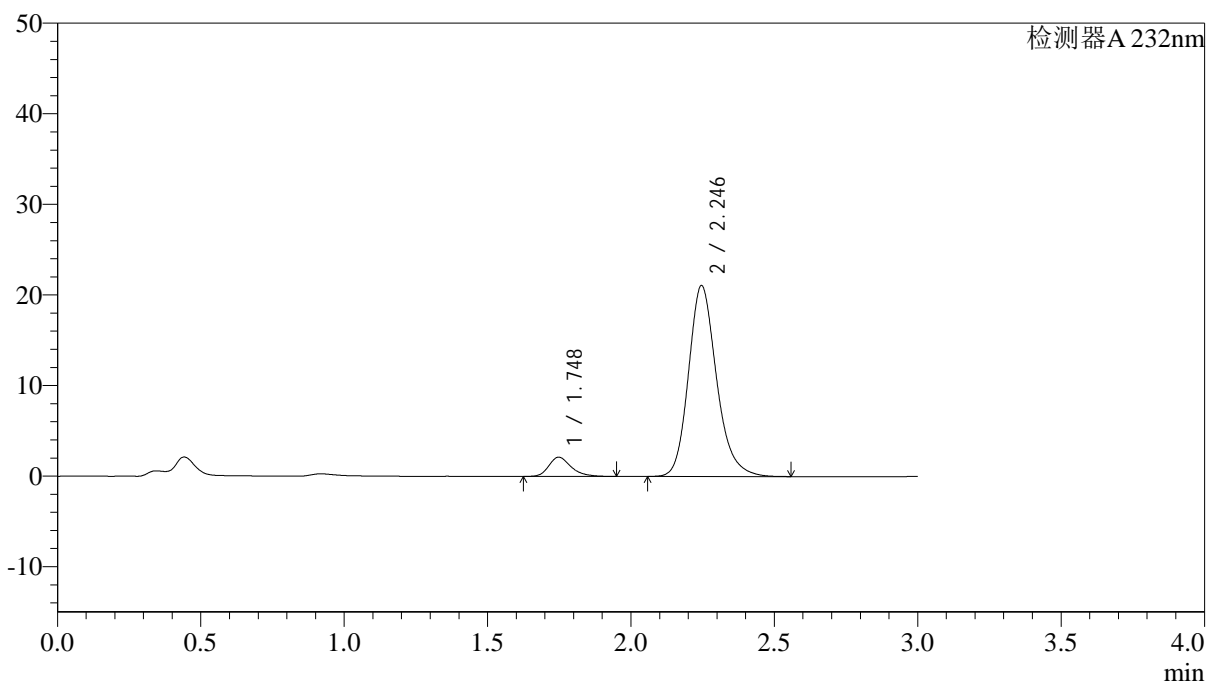


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1658-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:05:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:03:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 11485  | 7.394   | 2123  | 2539       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.246 | 143845 | 92.606  | 21086 | 2634       | 1.202 | 3.175    |
| 总计 |       | 155330 | 100.000 | 23209 |            |       |          |

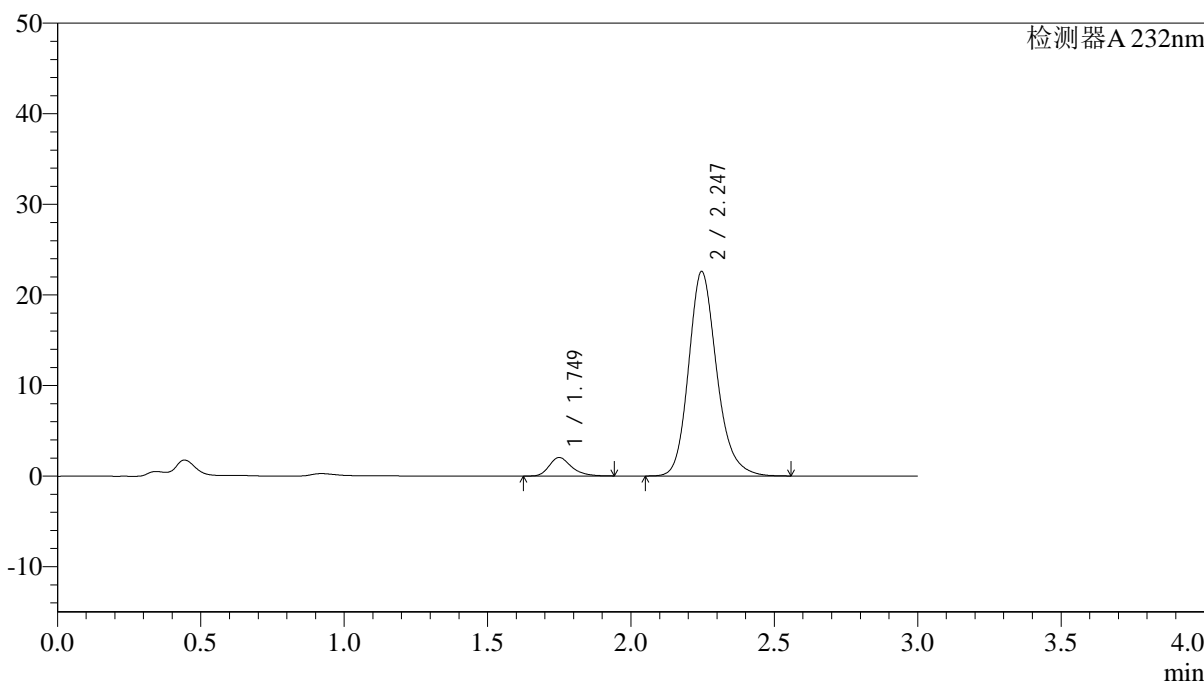
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/24-1659-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:08:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:03:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 11081  | 6.711   | 2043  | 2533       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.247 | 154037 | 93.289  | 22578 | 2633       | 1.196 | 3.167    |
| 总计 |       | 165118 | 100.000 | 24621 |            |       |          |

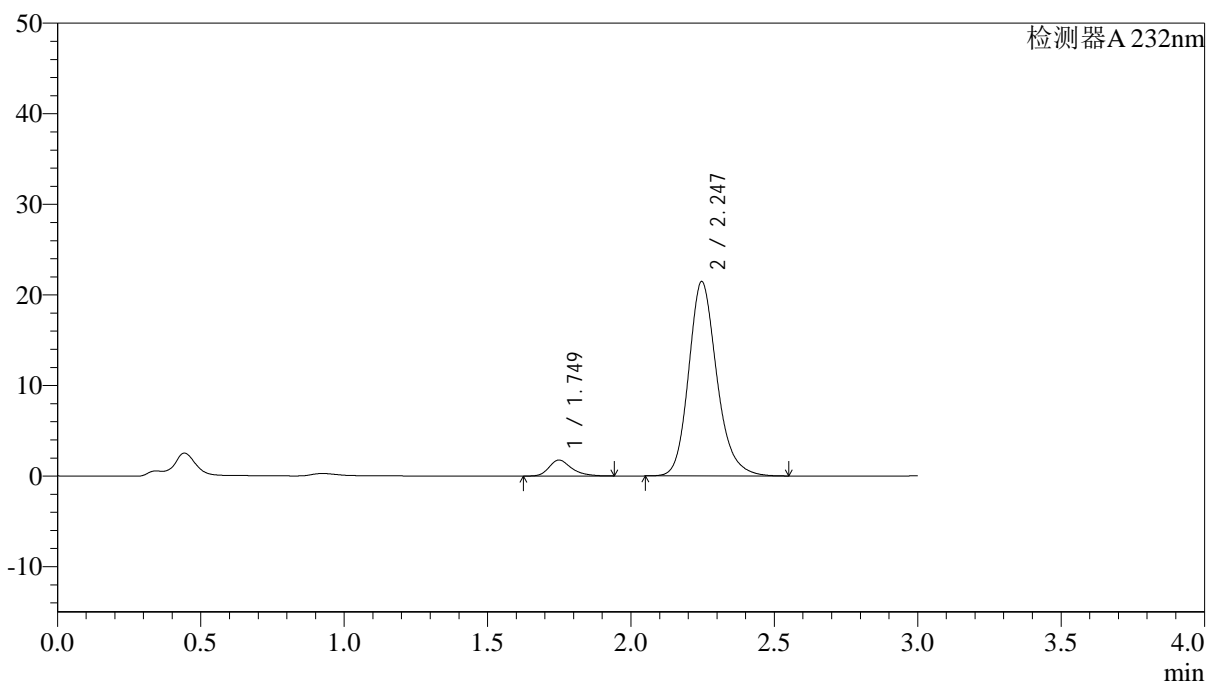
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1660-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFE-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:12:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:03:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 9537   | 6.107   | 1751  | 2519       | 1.311 | --       |
| 2  | 2.247 | 146614 | 93.893  | 21461 | 2629       | 1.195 | 3.166    |
| 总计 |       | 156151 | 100.000 | 23212 |            |       |          |

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

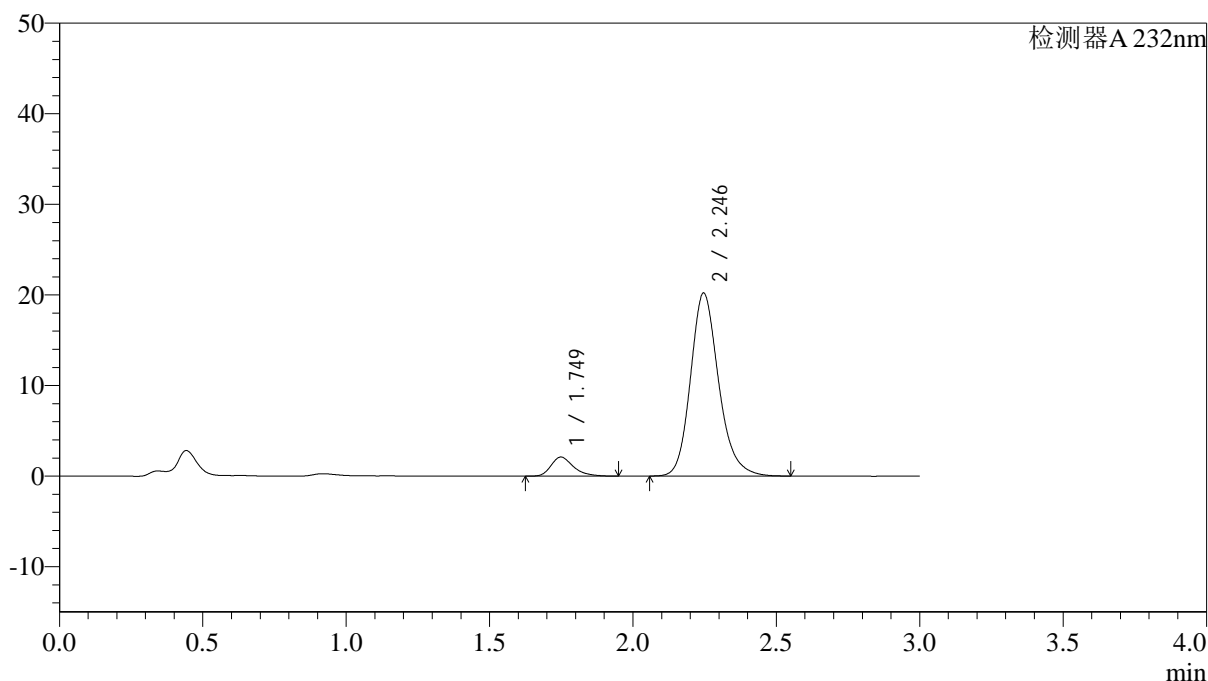
自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1661-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:15:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:03:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

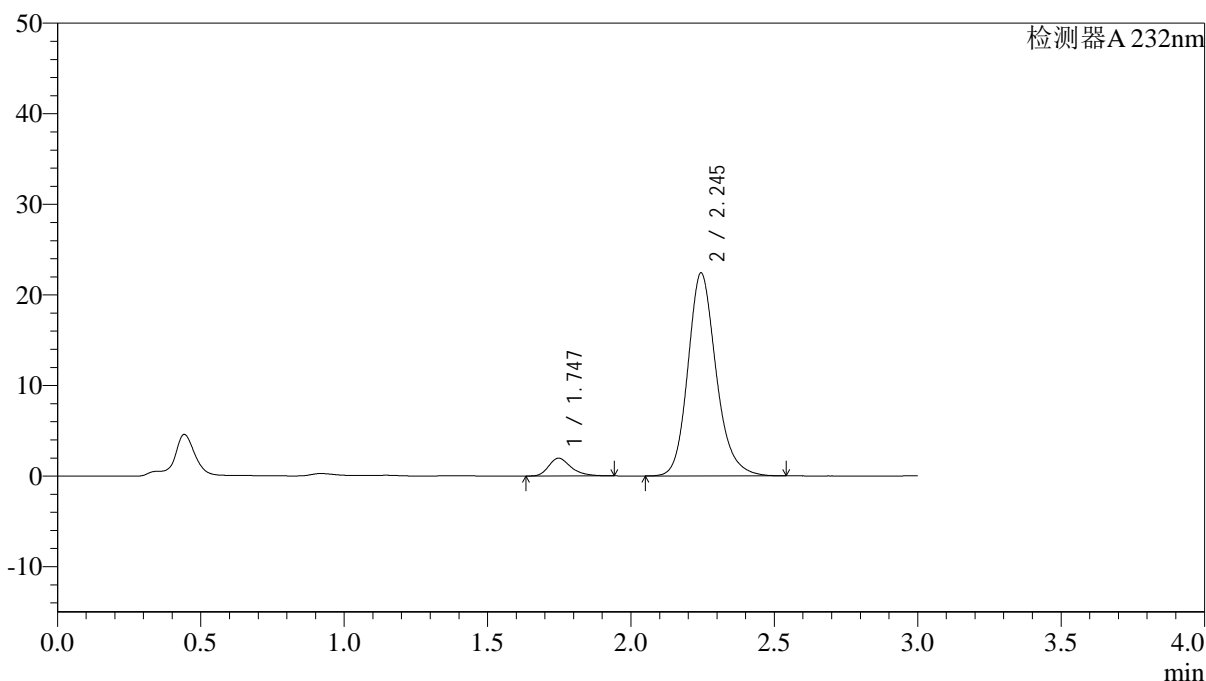
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 11446  | 7.649   | 2104  | 2521       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.246 | 138187 | 92.351  | 20215 | 2624       | 1.192 | 3.164    |
| 总计 |       | 149633 | 100.000 | 22319 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1662-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:19:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:03:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10662  | 6.503   | 1970  | 2532       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.245 | 153292 | 93.497  | 22387 | 2617       | 1.188 | 3.162    |
| 总计 |       | 163954 | 100.000 | 24357 |            |       |          |

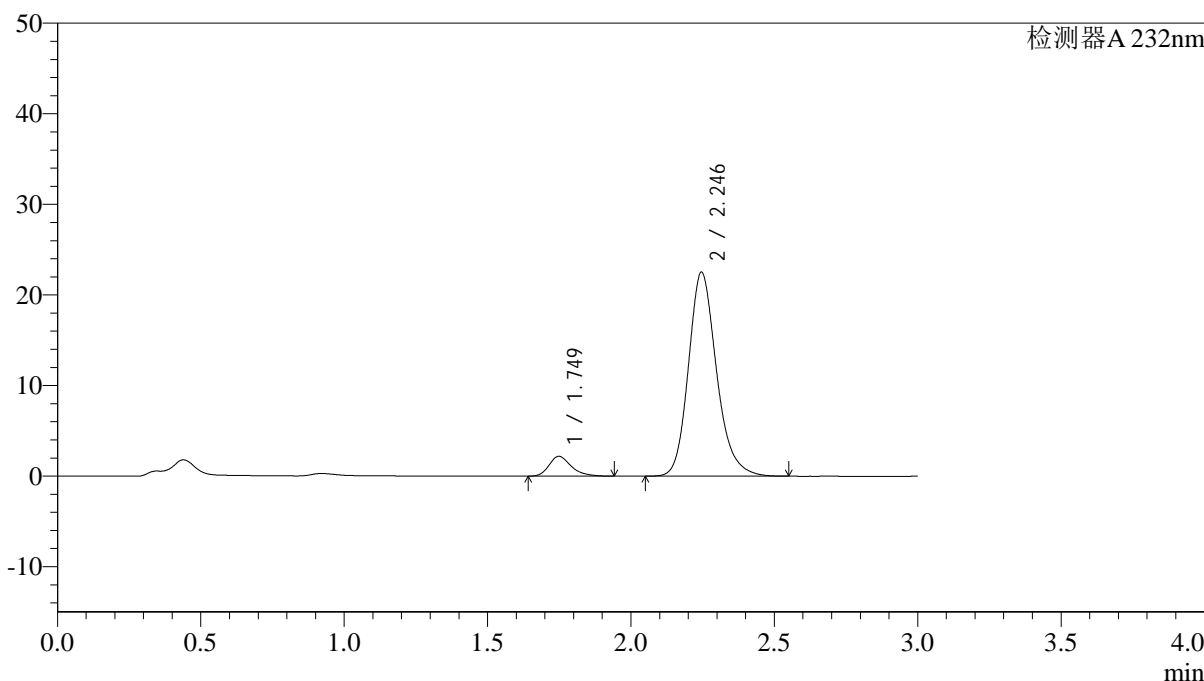
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1663-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:22:33                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:03:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 11855  | 7.155   | 2190  | 2544       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.246 | 153838 | 92.845  | 22526 | 2624       | 1.200 | 3.168    |
| 总计 |       | 165693 | 100.000 | 24716 |            |       |          |

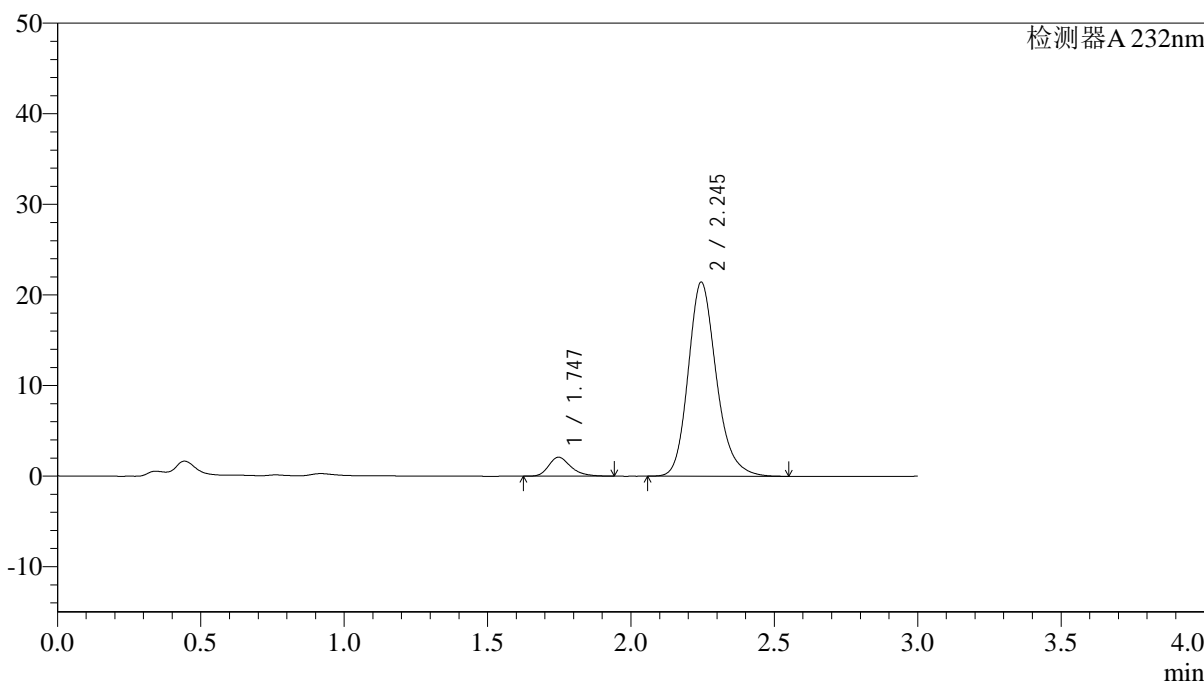
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/24-1664-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:25:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:03:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11280  | 7.149   | 2093  | 2532       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.245 | 146510 | 92.851  | 21424 | 2617       | 1.204 | 3.167    |
| 总计 |       | 157790 | 100.000 | 23517 |            |       |          |

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



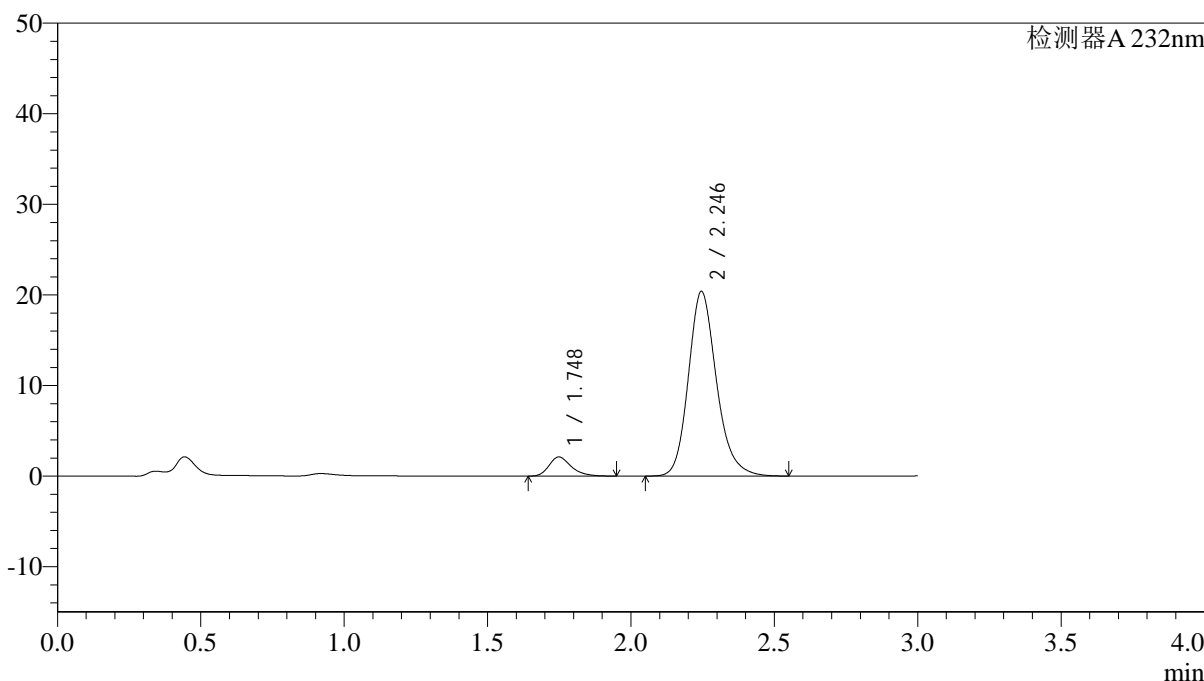


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1667-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:36:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:03:30              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 11474  | 7.614   | 2114  | 2548       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.246 | 139225 | 92.386  | 20390 | 2630       | 1.194 | 3.172    |
| 总计 |       | 150699 | 100.000 | 22504 |            |       |          |

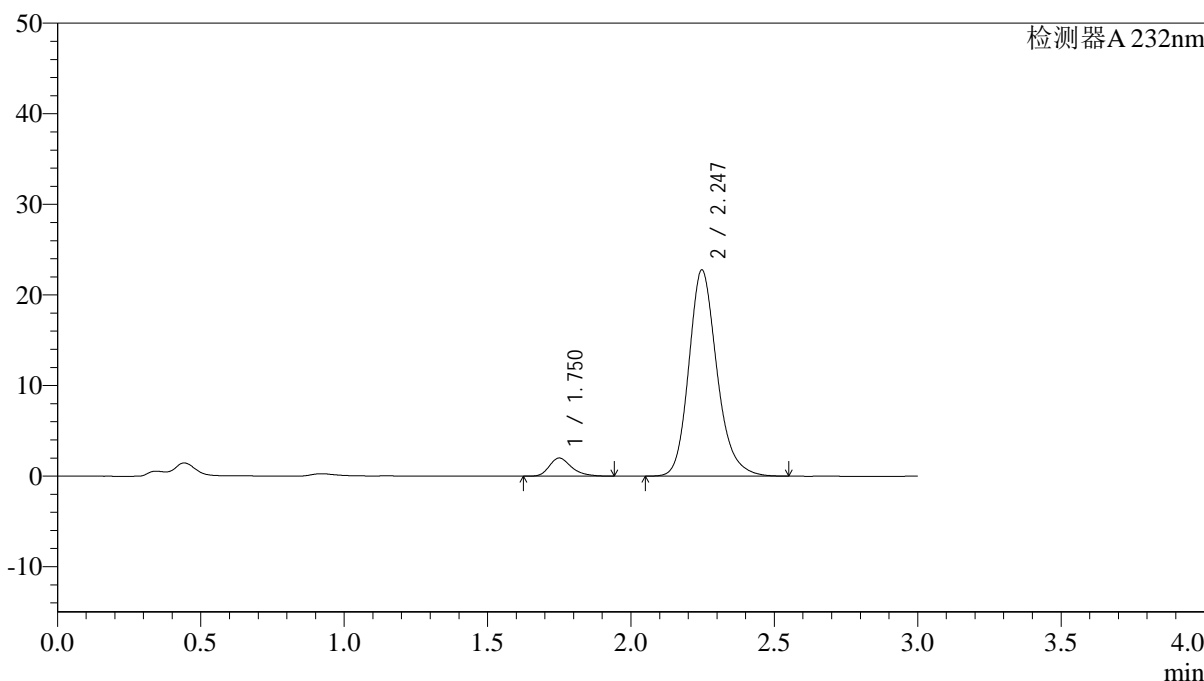
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1668-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:39:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:03:33              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 10826  | 6.509   | 1998  | 2536       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.247 | 155488 | 93.491  | 22772 | 2632       | 1.200 | 3.169    |
| 总计 |       | 166314 | 100.000 | 24770 |            |       |          |

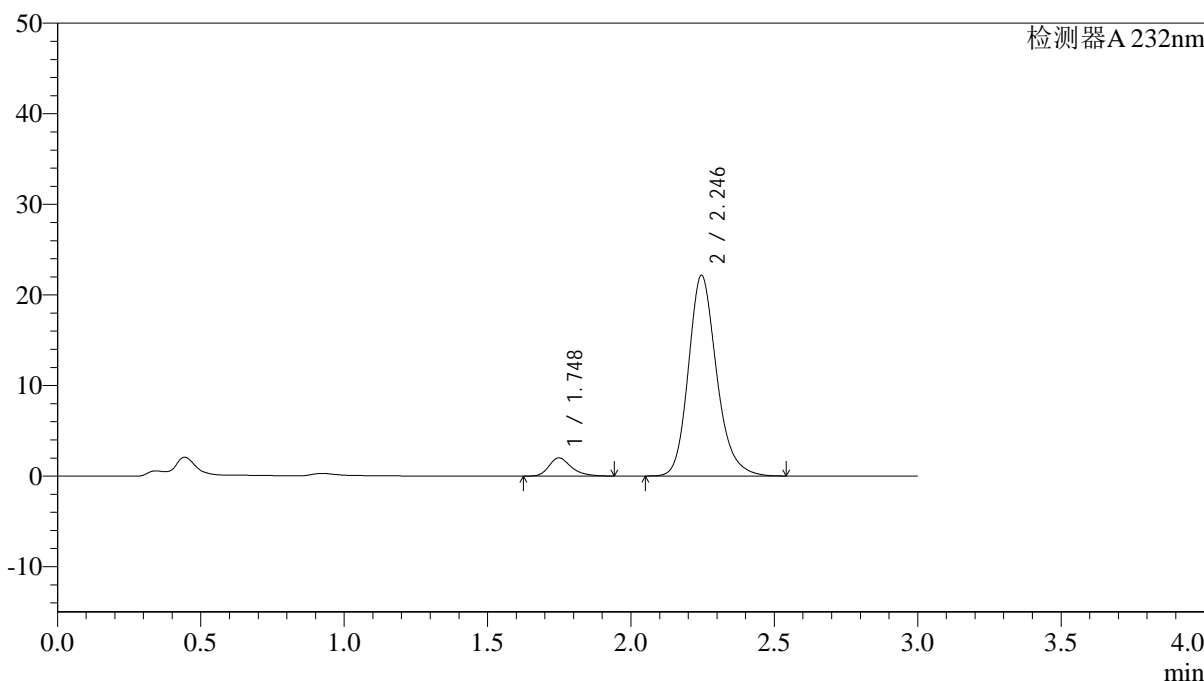
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1669-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:42:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:03:35              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10850  | 6.682   | 2001  | 2536       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.246 | 151535 | 93.318  | 22165 | 2616       | 1.199 | 3.164    |
| 总计 |       | 162385 | 100.000 | 24166 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

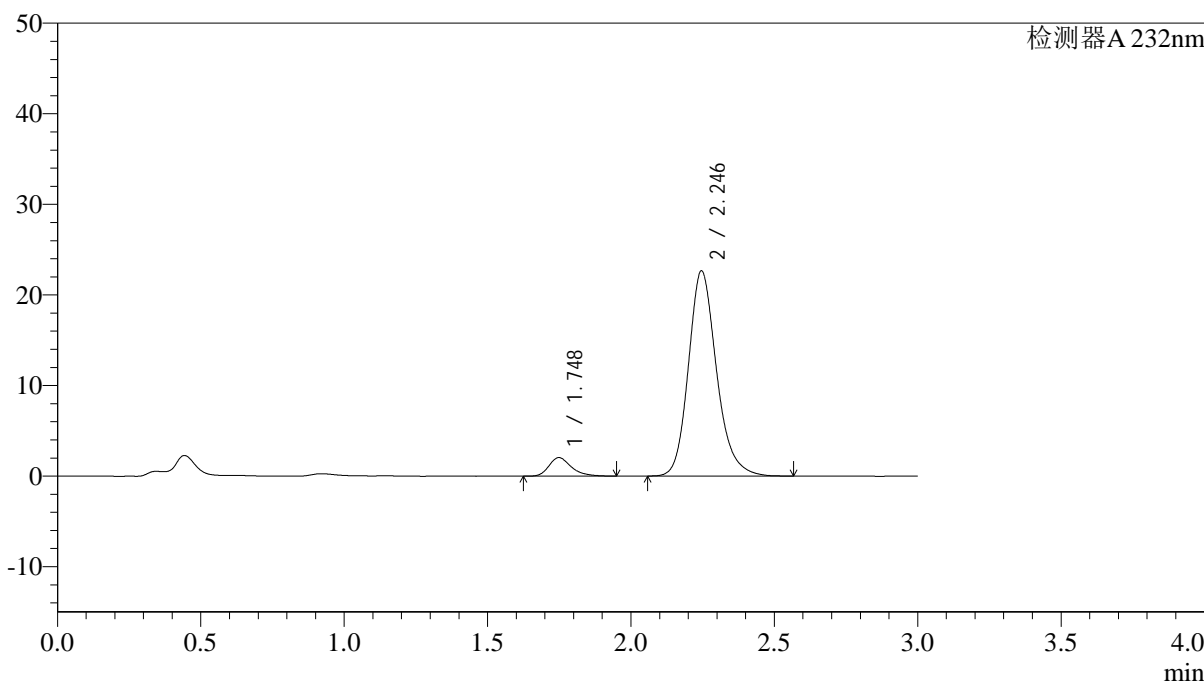


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1671-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:49:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:03:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 11108  | 6.694   | 2043  | 2529       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.246 | 154823 | 93.306  | 22664 | 2633       | 1.196 | 3.169    |
| 总计 |       | 165931 | 100.000 | 24707 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

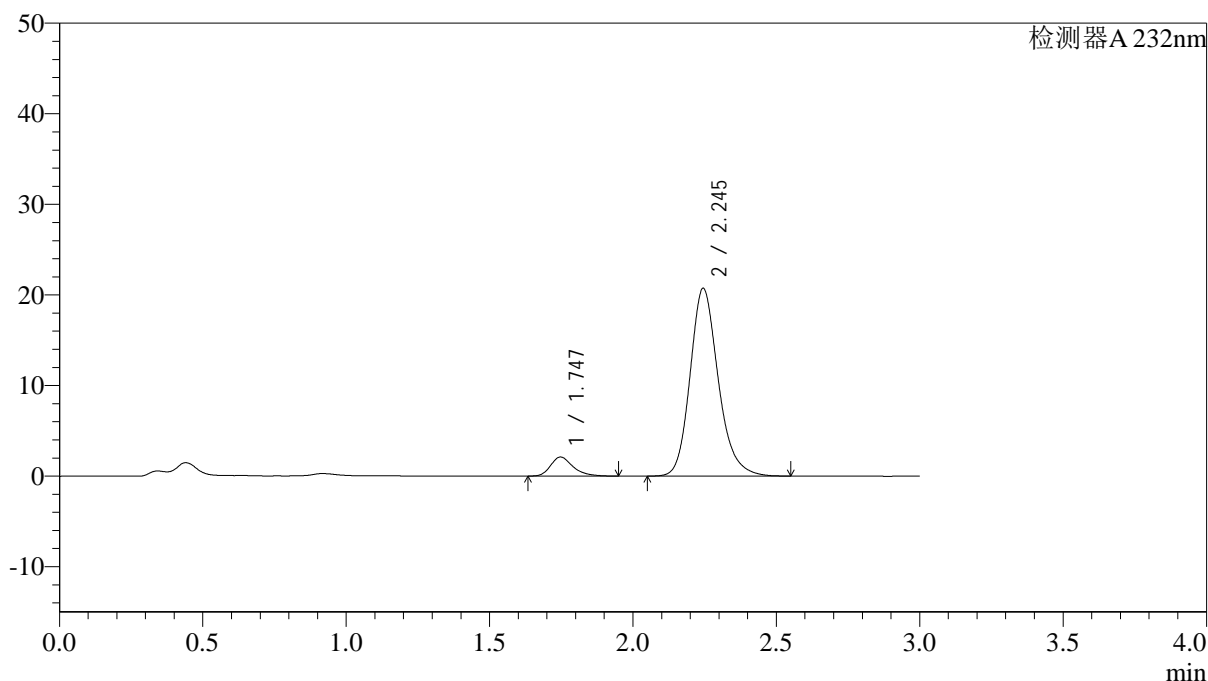


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1673-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:56:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:03:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11494  | 7.492   | 2106  | 2500       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.245 | 141919 | 92.508  | 20726 | 2614       | 1.198 | 3.155    |
| 总计 |       | 153412 | 100.000 | 22831 |            |       |          |

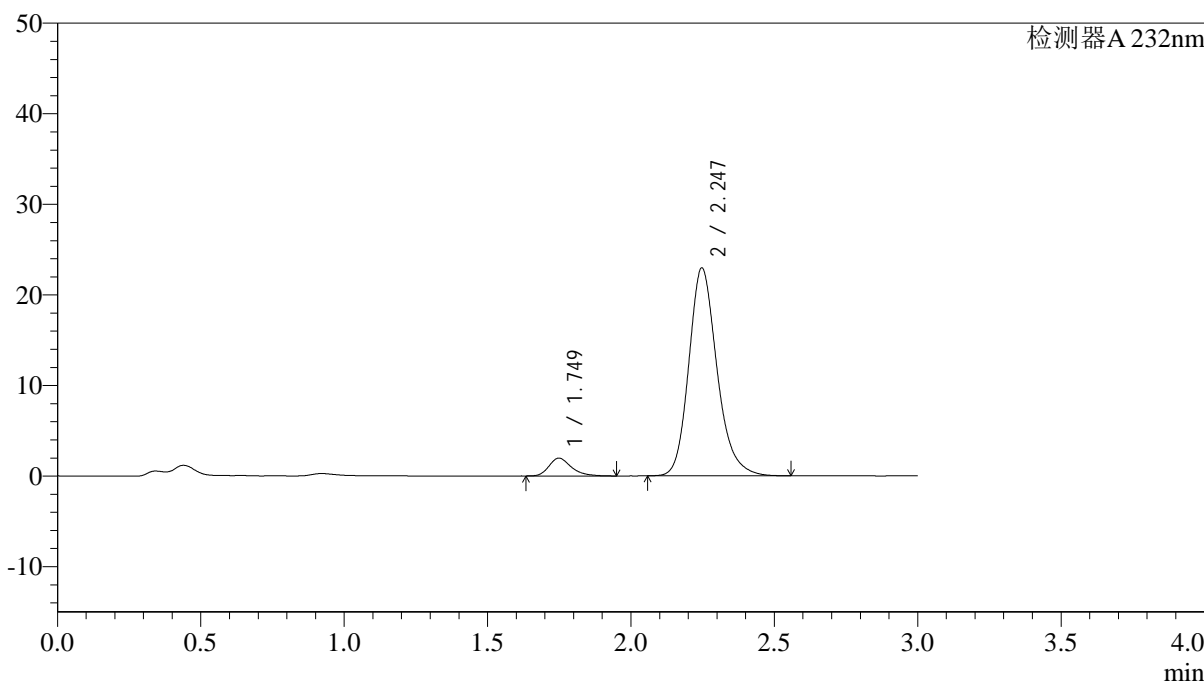
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/24-1674-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:59:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:03:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 10681  | 6.360   | 1968  | 2544       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.247 | 157264 | 93.640  | 22960 | 2612       | 1.204 | 3.170    |
| 总计 |       | 167945 | 100.000 | 24929 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

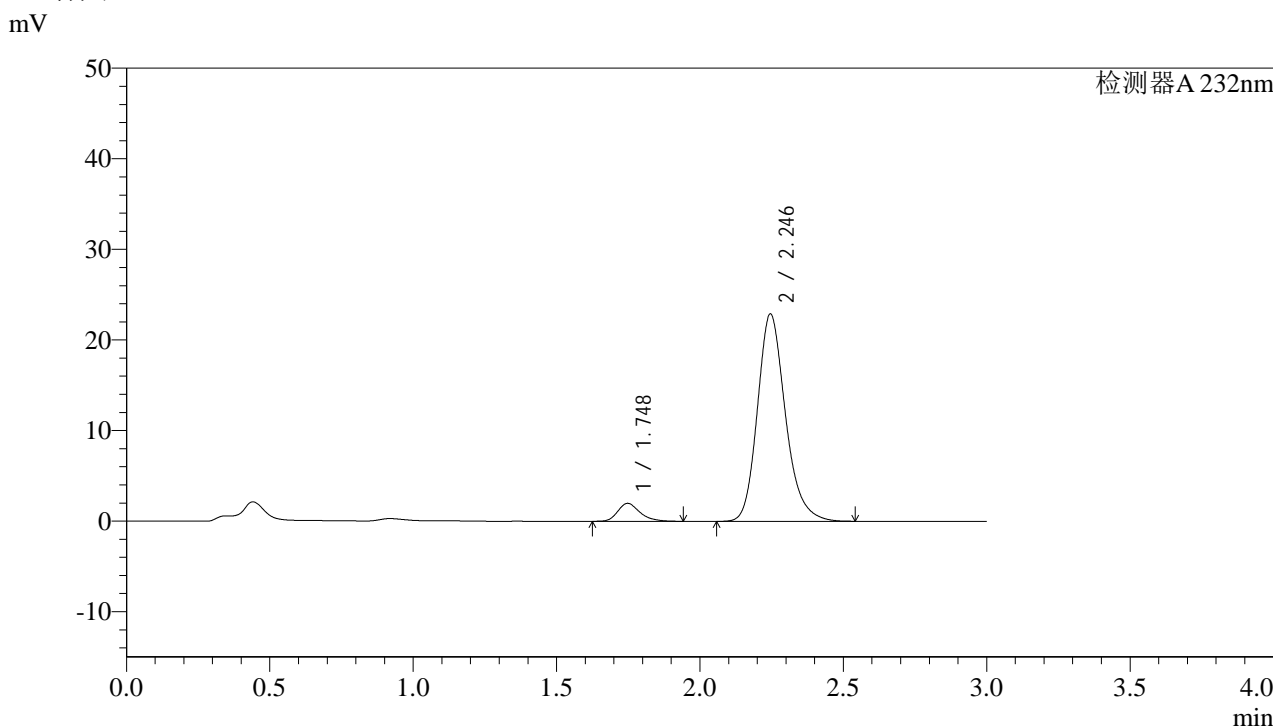




<样品信息>

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 - 0-192/24-1677-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:10:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:03:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10687  | 6.416   | 1986  | 2535       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.246 | 155888 | 93.584  | 22898 | 2635       | 1.208 | 3.174    |
| 总计 |       | 166575 | 100.000 | 24884 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



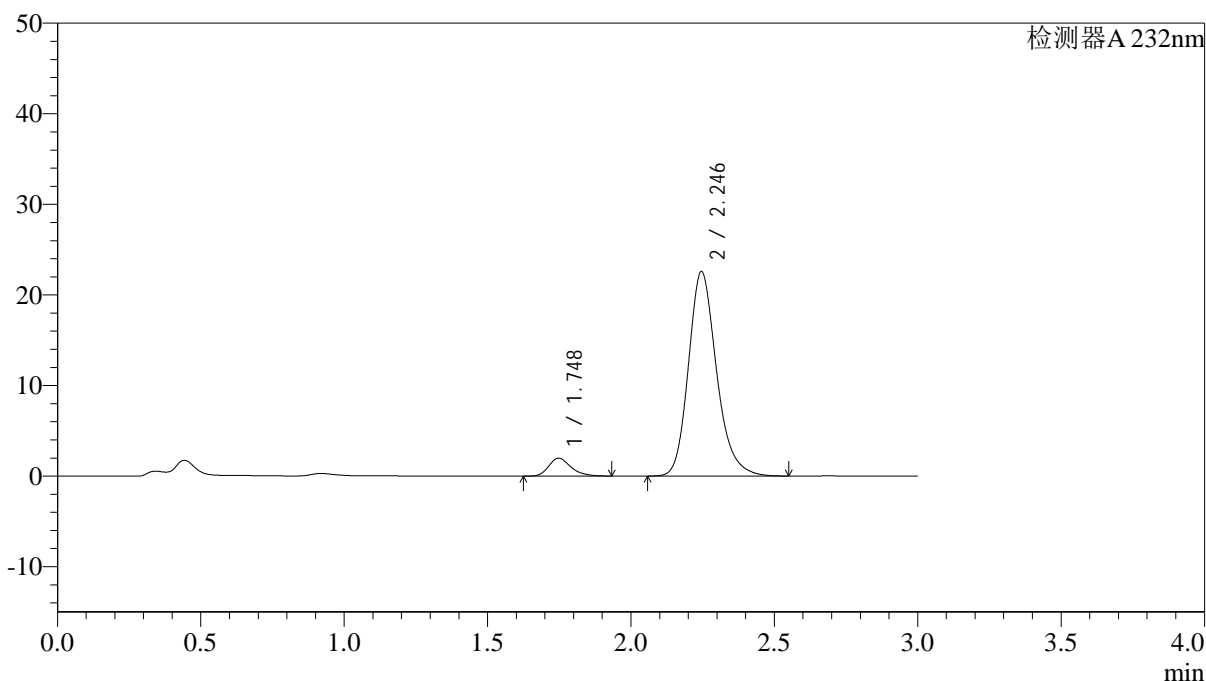


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1680-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:20:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10653  | 6.465   | 1981  | 2532       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.246 | 154132 | 93.535  | 22578 | 2621       | 1.210 | 3.169    |
| 总计 |       | 164785 | 100.000 | 24560 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



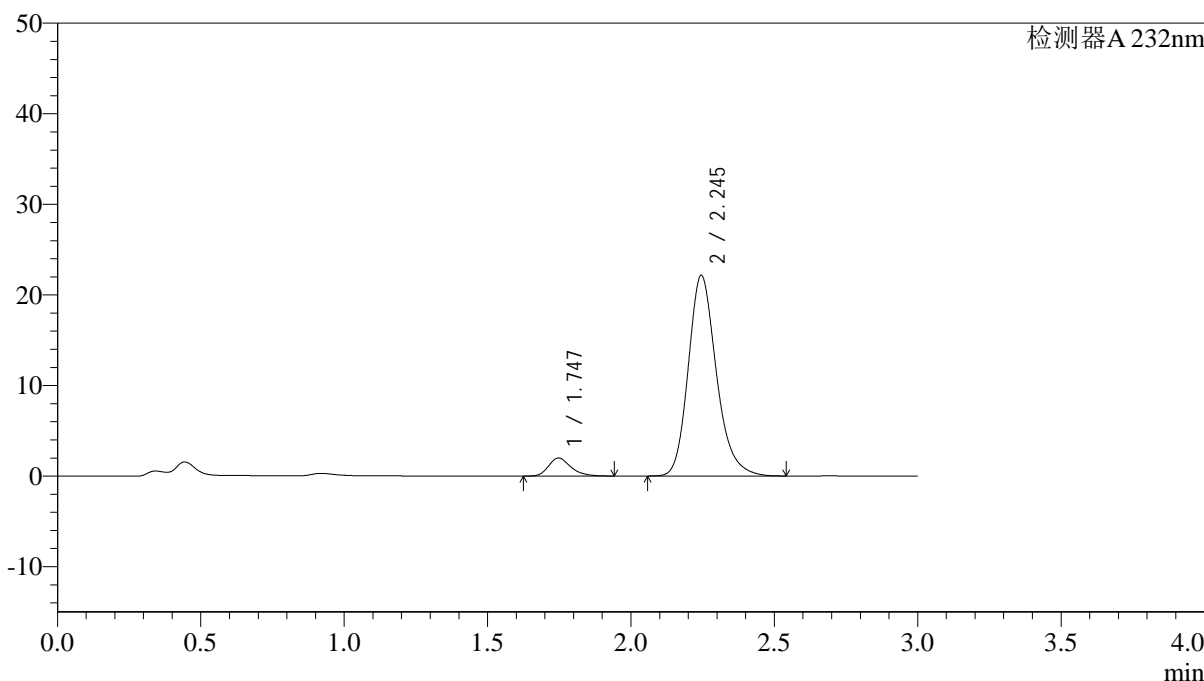
# J333

## <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 - 0-192/24-1681-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:23:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10728  | 6.626   | 1990  | 2519       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.245 | 151178 | 93.374  | 22140 | 2618       | 1.213 | 3.165    |
| 总计 |       | 161906 | 100.000 | 24130 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

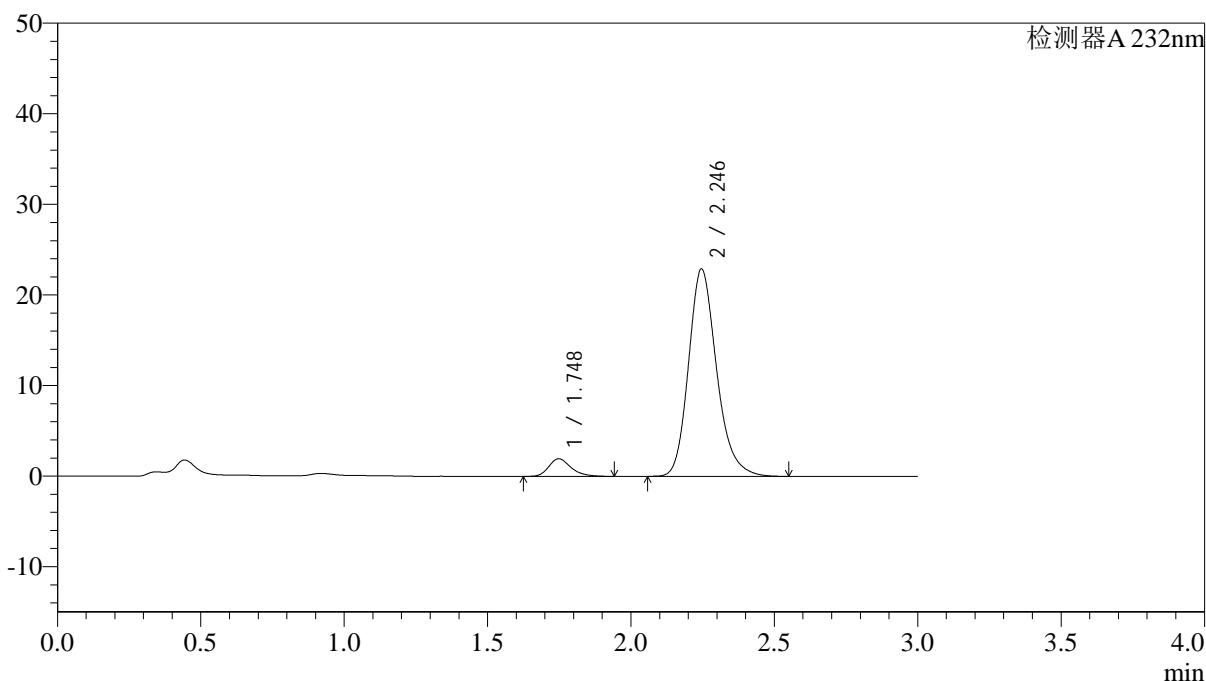


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1683-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:30:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

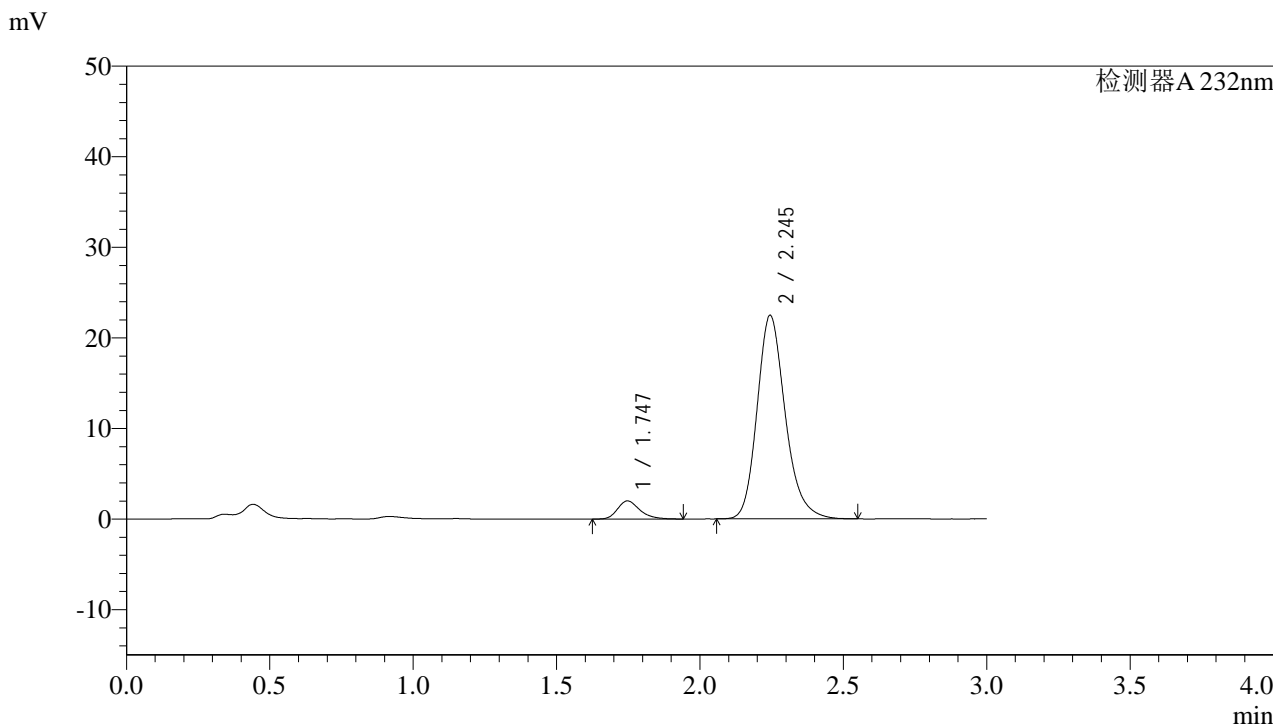
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10503  | 6.297   | 1940  | 2525       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.246 | 156281 | 93.703  | 22904 | 2620       | 1.211 | 3.165    |
| 总计 |       | 166784 | 100.000 | 24844 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1684-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:33:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:15              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10771  | 6.544   | 2003  | 2514       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.245 | 153811 | 93.456  | 22463 | 2607       | 1.210 | 3.158    |
| 总计 |       | 164582 | 100.000 | 24466 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

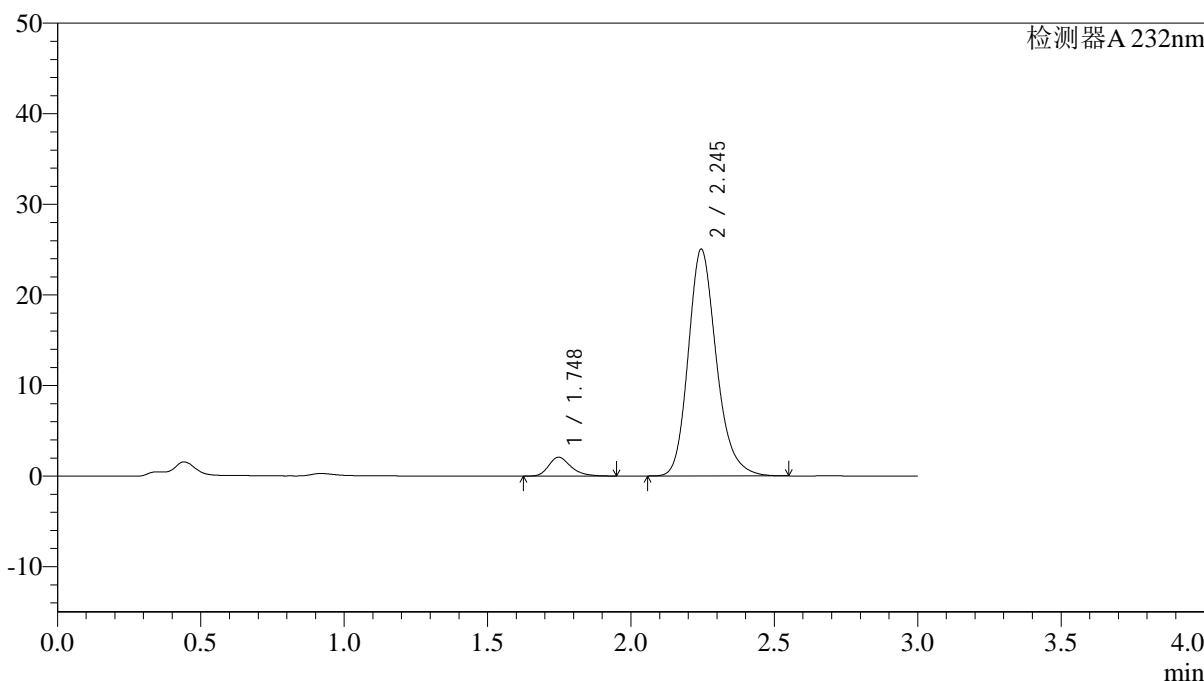


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1686-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:40:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:04:20              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 11271  | 6.190   | 2086  | 2517       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.245 | 170822 | 93.810  | 25029 | 2620       | 1.209 | 3.162    |
| 总计 |       | 182093 | 100.000 | 27114 |            |       |          |

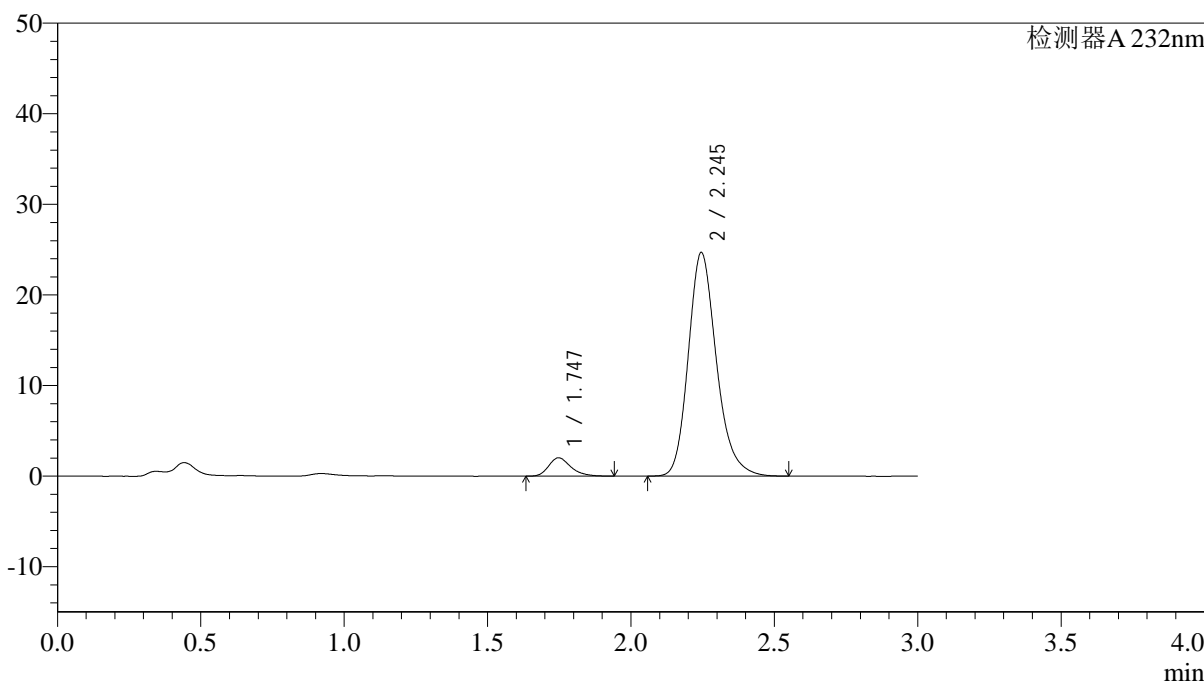
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1687-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:44:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:04:22              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11010  | 6.126   | 2033  | 2515       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.245 | 168710 | 93.874  | 24681 | 2612       | 1.214 | 3.161    |
| 总计 |       | 179720 | 100.000 | 26714 |            |       |          |

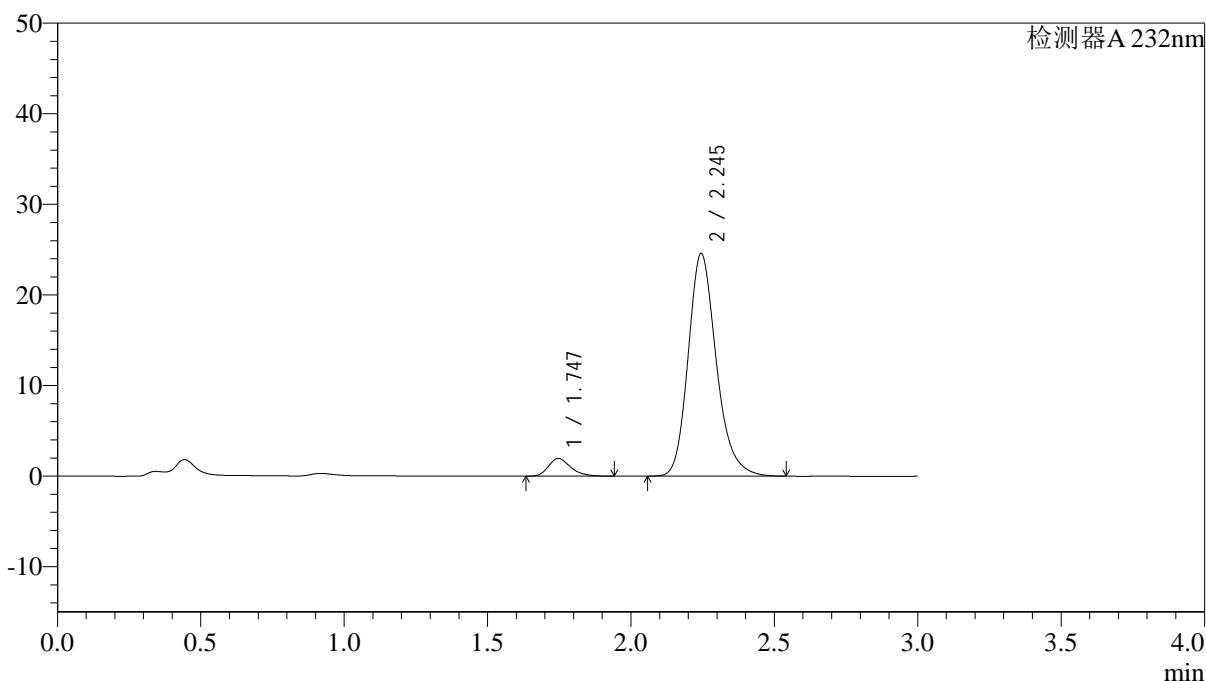
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1688-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:47:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10619  | 5.949   | 1967  | 2511       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.245 | 167873 | 94.051  | 24573 | 2616       | 1.214 | 3.164    |
| 总计 |       | 178492 | 100.000 | 26539 |            |       |          |



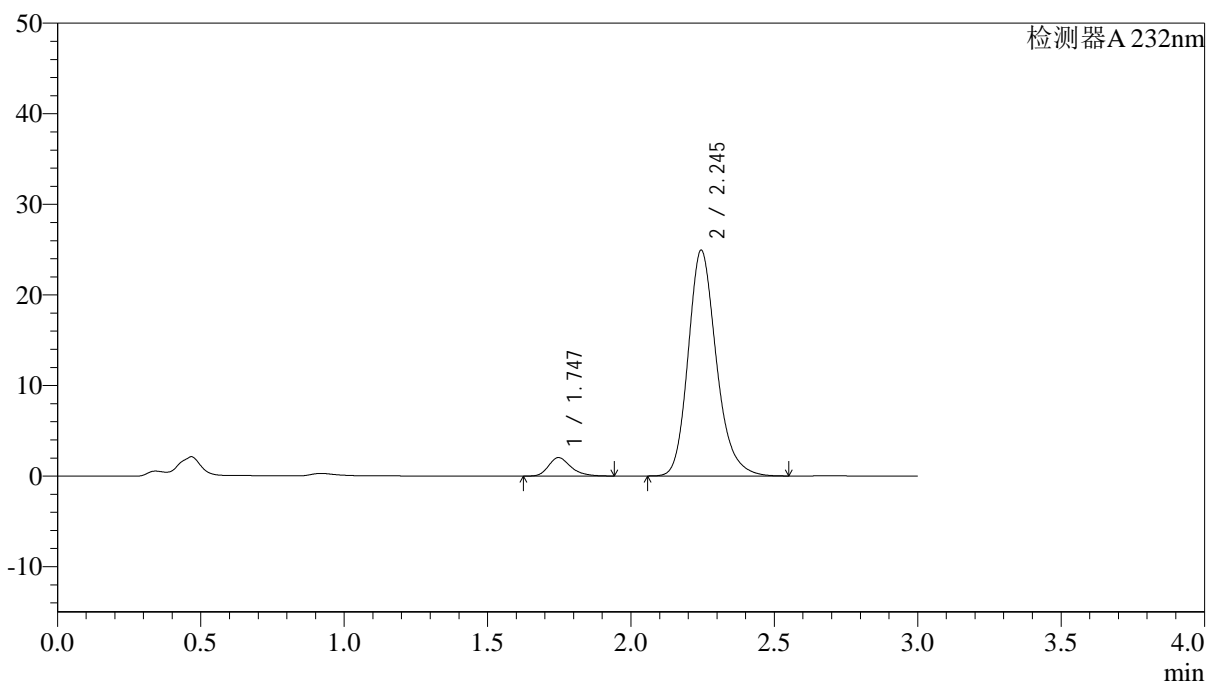


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1691-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:57:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 11004  | 6.063   | 2035  | 2511       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.245 | 170482 | 93.937  | 24913 | 2608       | 1.212 | 3.157    |
| 总计 |       | 181486 | 100.000 | 26948 |            |       |          |

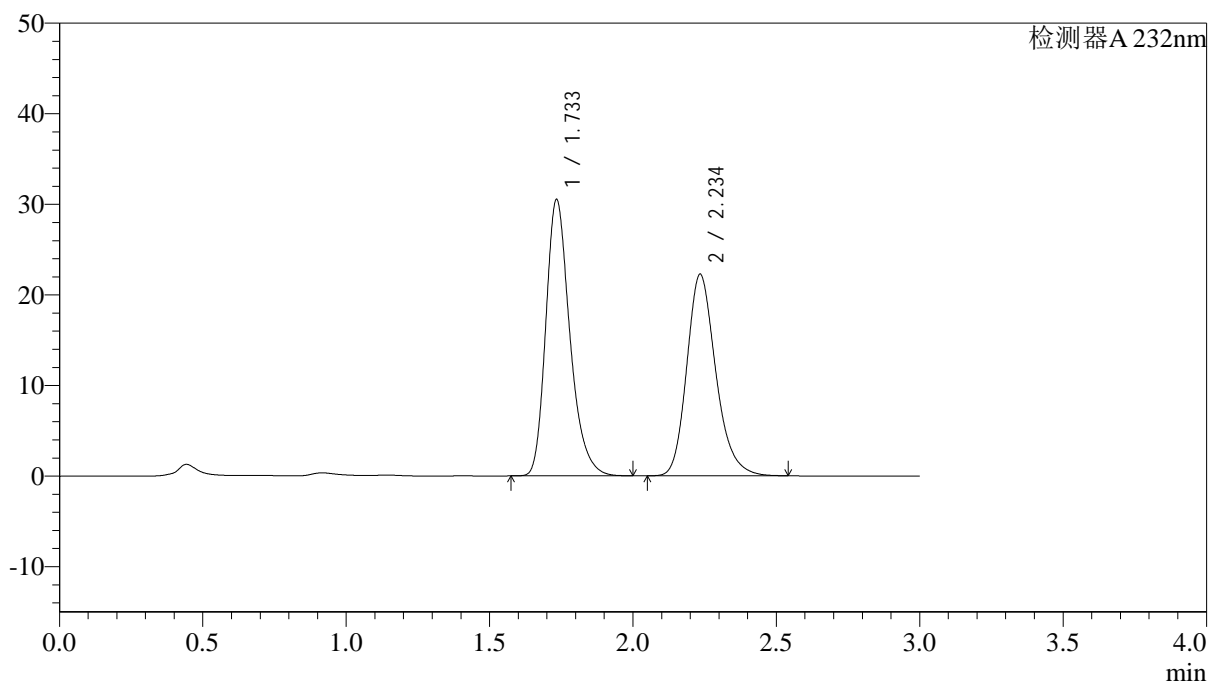


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1693-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:04:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 177980 | 53.181  | 30378 | 2118       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.234 | 156690 | 46.819  | 22162 | 2424       | 1.220 | 3.016    |
| 总计 |       | 334670 | 100.000 | 52540 |            |       |          |

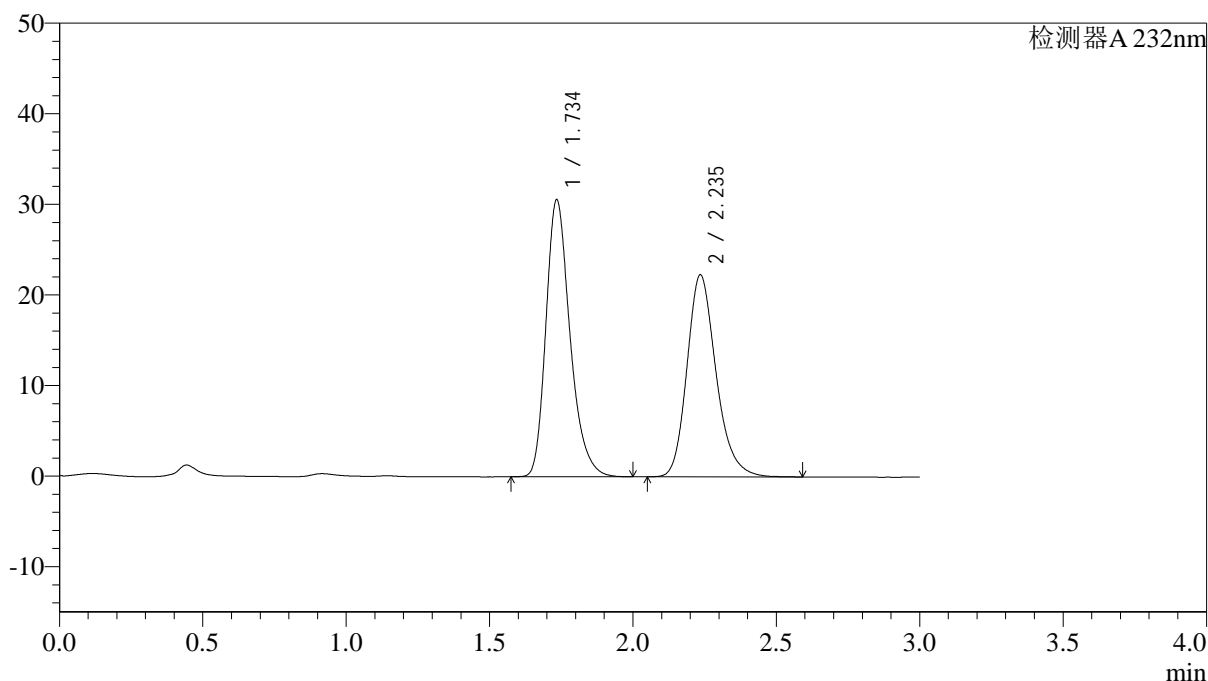
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1694-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:08:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.734 | 178893 | 53.178  | 30423 | 2110       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.235 | 157512 | 46.822  | 22253 | 2420       | 1.221 | 3.012    |
| 总计 |       | 336405 | 100.000 | 52676 |            |       |          |

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

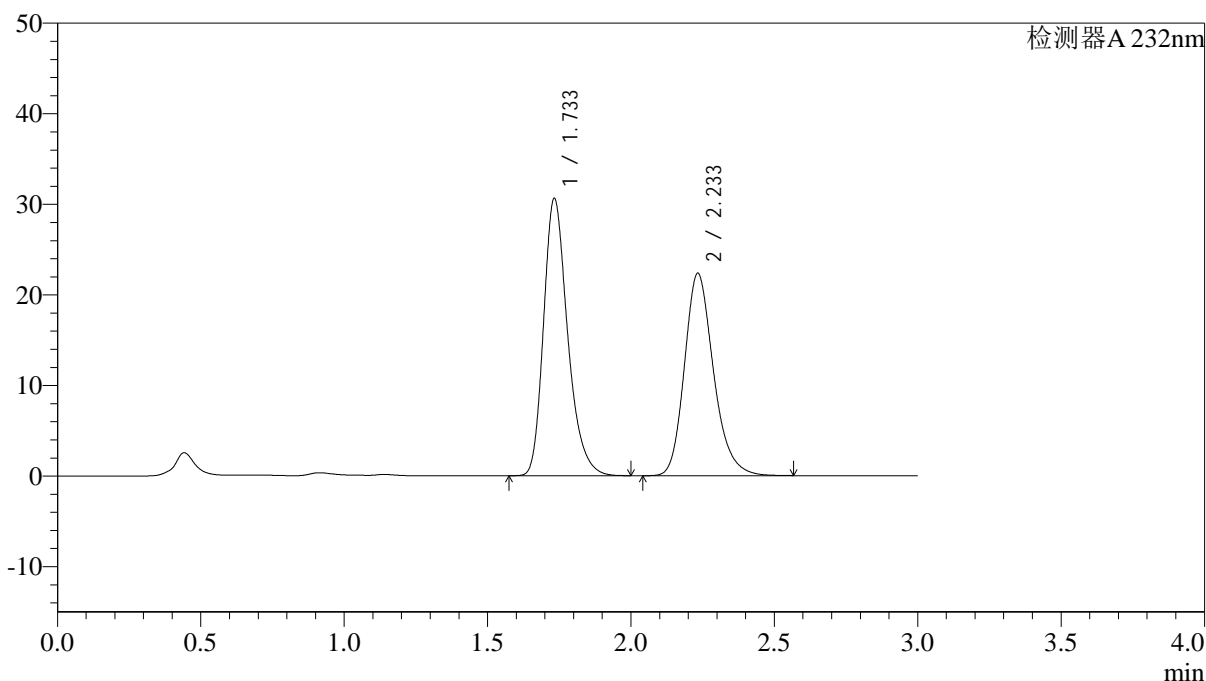


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1696-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:14:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 179021 | 53.168  | 30550 | 2110       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.233 | 157687 | 46.832  | 22308 | 2416       | 1.221 | 3.010    |
| 总计 |       | 336708 | 100.000 | 52858 |            |       |          |

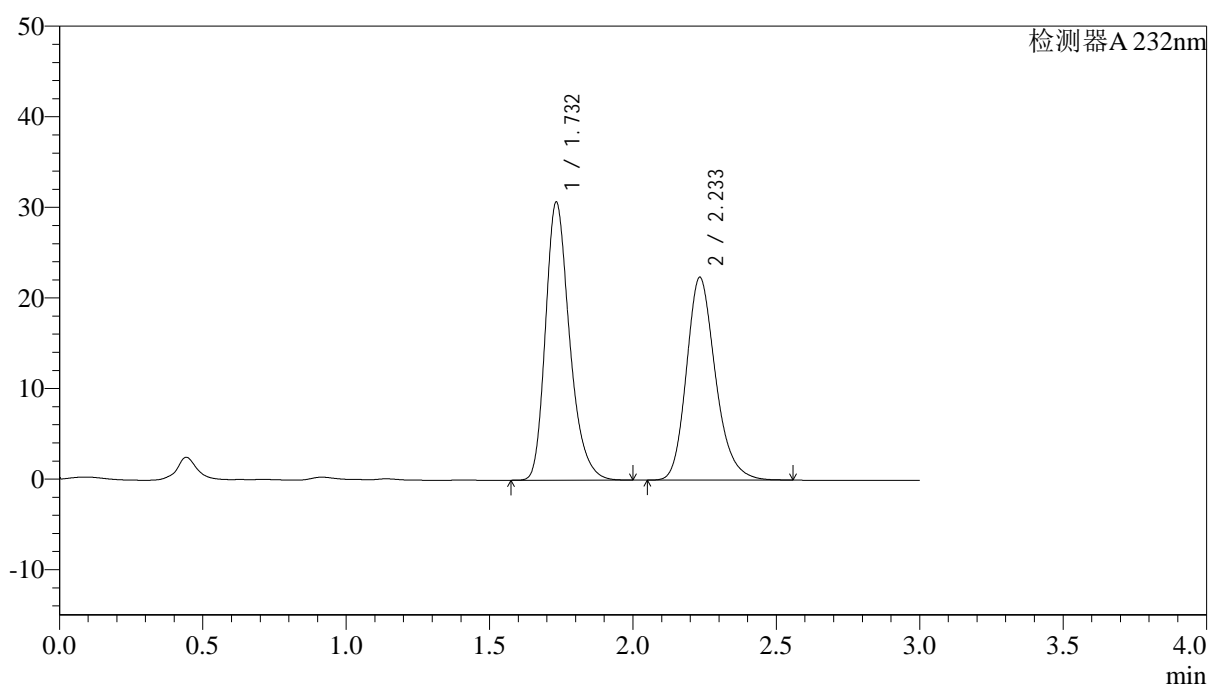
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1697-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:18:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.732 | 179501 | 53.185  | 30647 | 2109       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.233 | 157999 | 46.815  | 22355 | 2419       | 1.220 | 3.012    |
| 总计 |       | 337500 | 100.000 | 53002 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

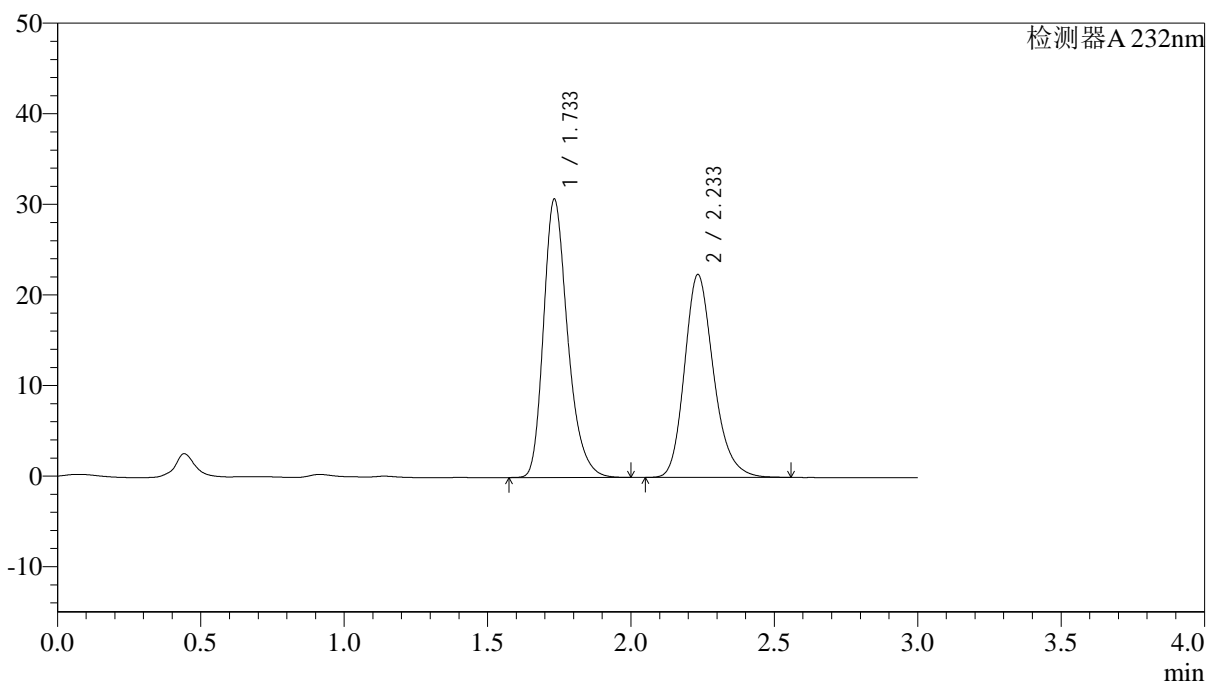


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1699-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:25:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 179809 | 53.215  | 30657 | 2105       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.233 | 158084 | 46.785  | 22349 | 2414       | 1.220 | 3.009    |
| 总计 |       | 337893 | 100.000 | 53007 |            |       |          |

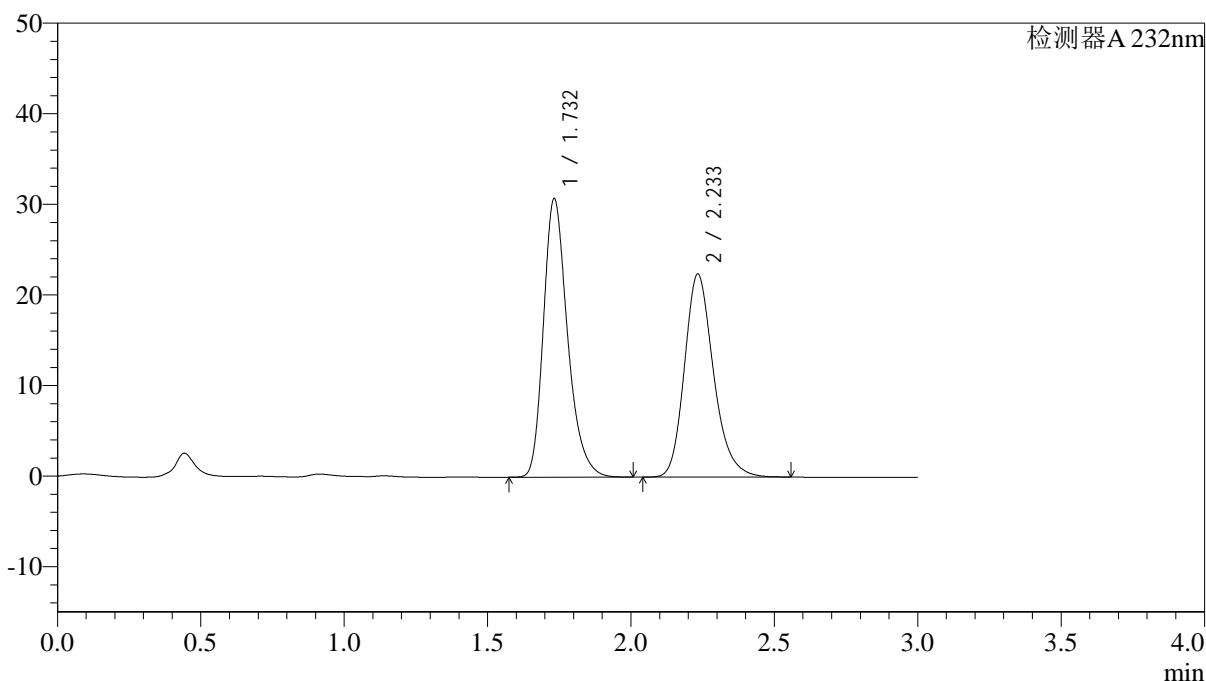
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1700-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:28:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.732 | 180020 | 53.212  | 30709 | 2105       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.233 | 158288 | 46.788  | 22378 | 2413       | 1.221 | 3.009    |
| 总计 |       | 338307 | 100.000 | 53087 |            |       |          |

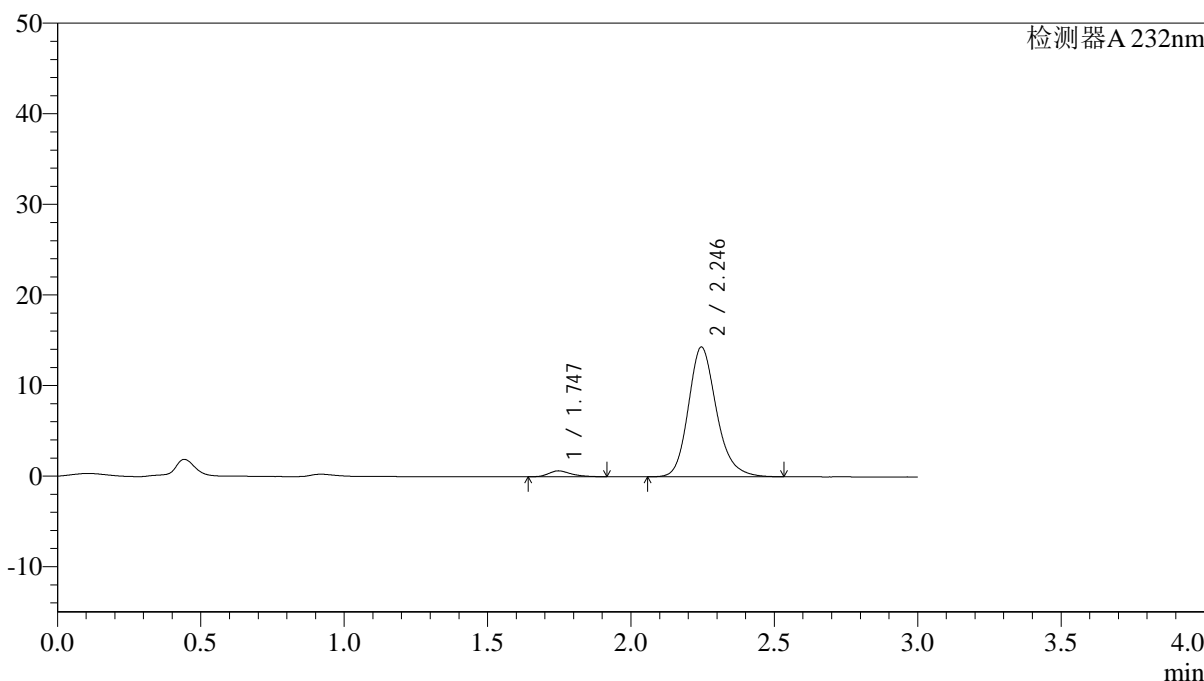
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-192/24-1701-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:32:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:04:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 3570   | 3.525   | 657   | 2444       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.246 | 97689  | 96.475  | 14322 | 2631       | 1.198 | 3.151    |
| 总计 |       | 101259 | 100.000 | 14978 |            |       |          |

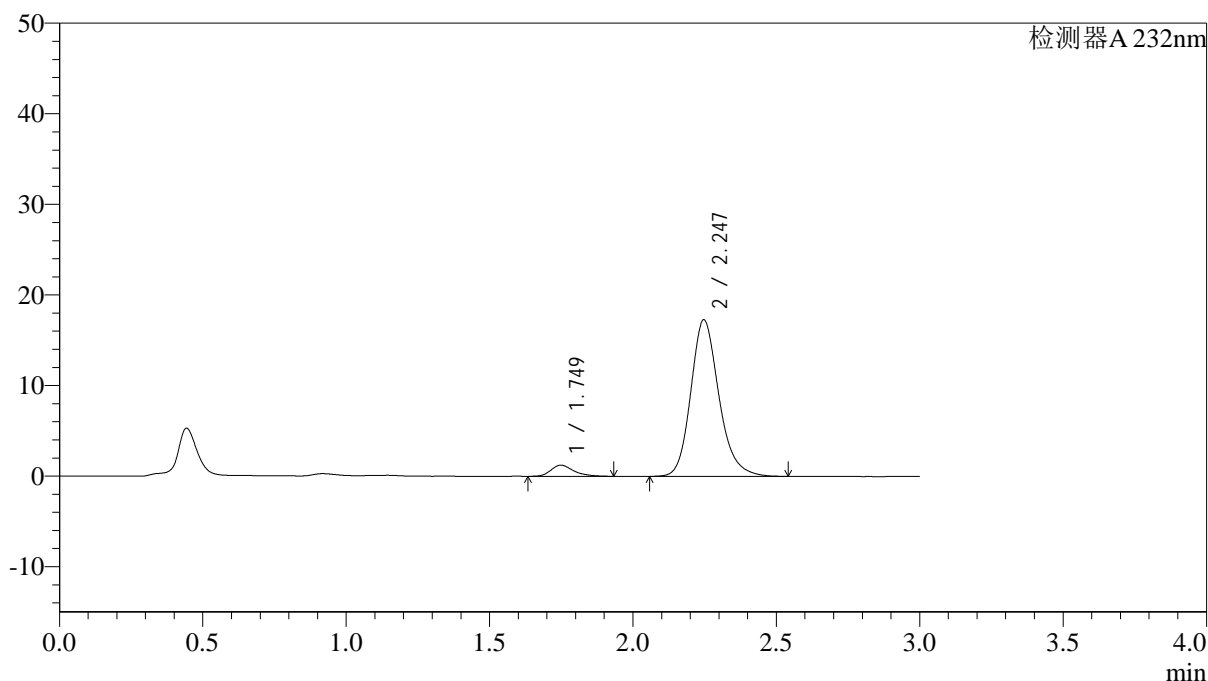
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1702-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:35:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:05:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 6772   | 5.422   | 1229  | 2474       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.247 | 118129 | 94.578  | 17292 | 2631       | 1.194 | 3.157    |
| 总计 |       | 124902 | 100.000 | 18520 |            |       |          |







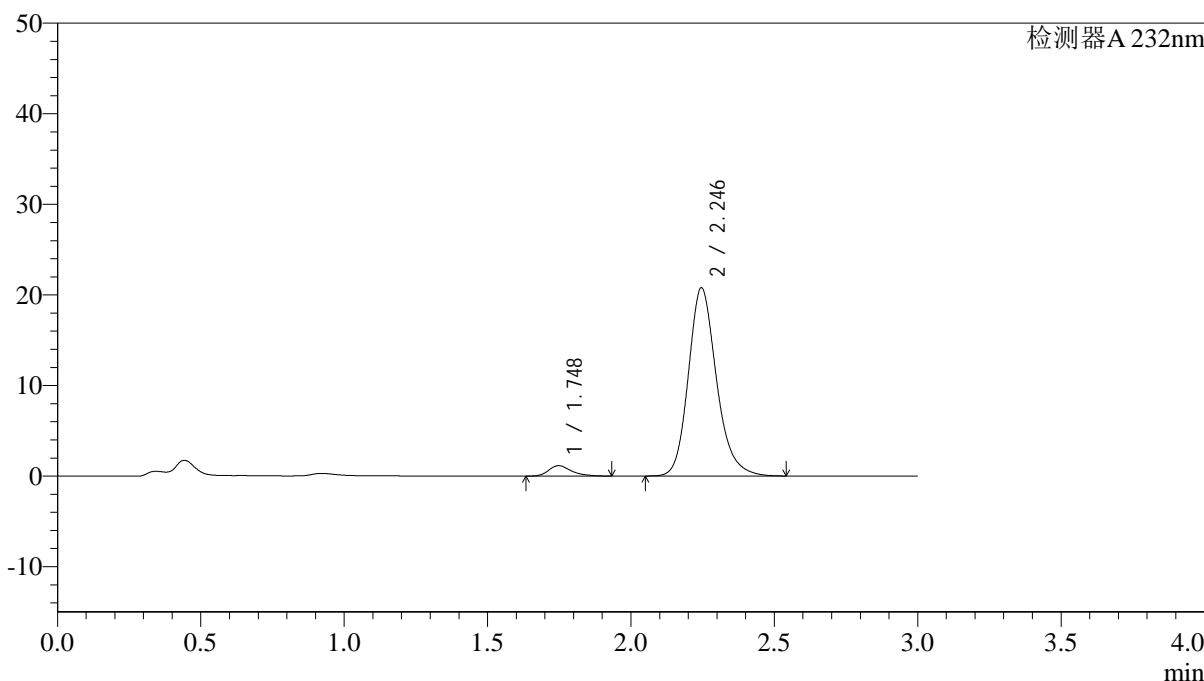


<样品信息>

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 - 0-192/24-1707-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:52:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:05:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 6323   | 4.263   | 1148  | 2454       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.246 | 142000 | 95.737  | 20784 | 2630       | 1.198 | 3.151    |
| 总计 |       | 148323 | 100.000 | 21932 |            |       |          |

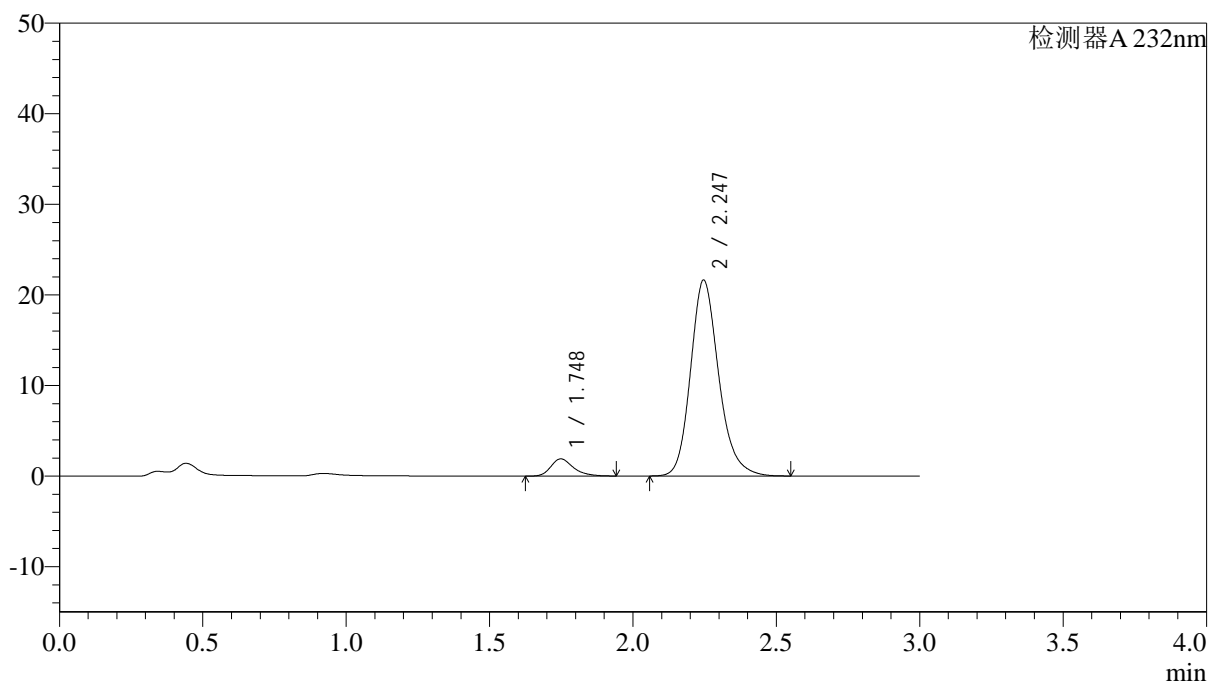
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1708-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:56:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:05:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10346  | 6.536   | 1897  | 2516       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.247 | 147937 | 93.464  | 21635 | 2618       | 1.197 | 3.163    |
| 总计 |       | 158283 | 100.000 | 23533 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

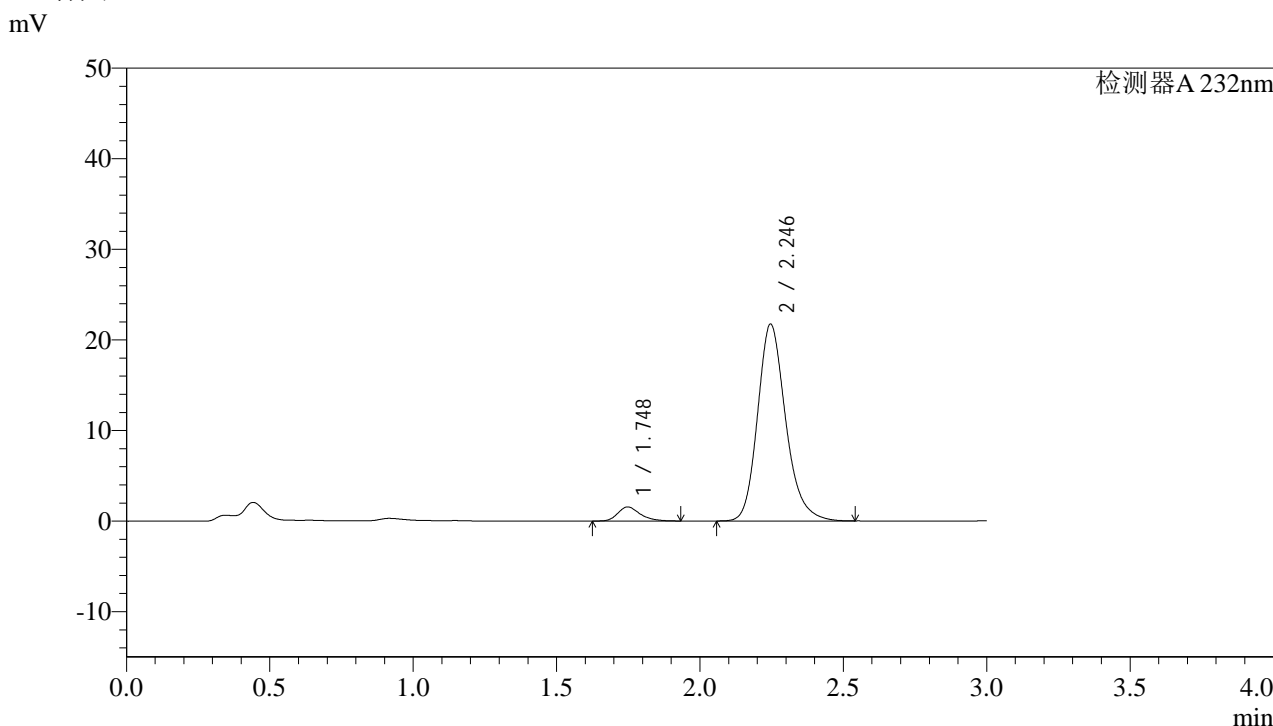




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1711-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:06:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:05:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 8380   | 5.351   | 1550  | 2524       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.246 | 148223 | 94.649  | 21734 | 2629       | 1.208 | 3.170    |
| 总计 |       | 156603 | 100.000 | 23285 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1





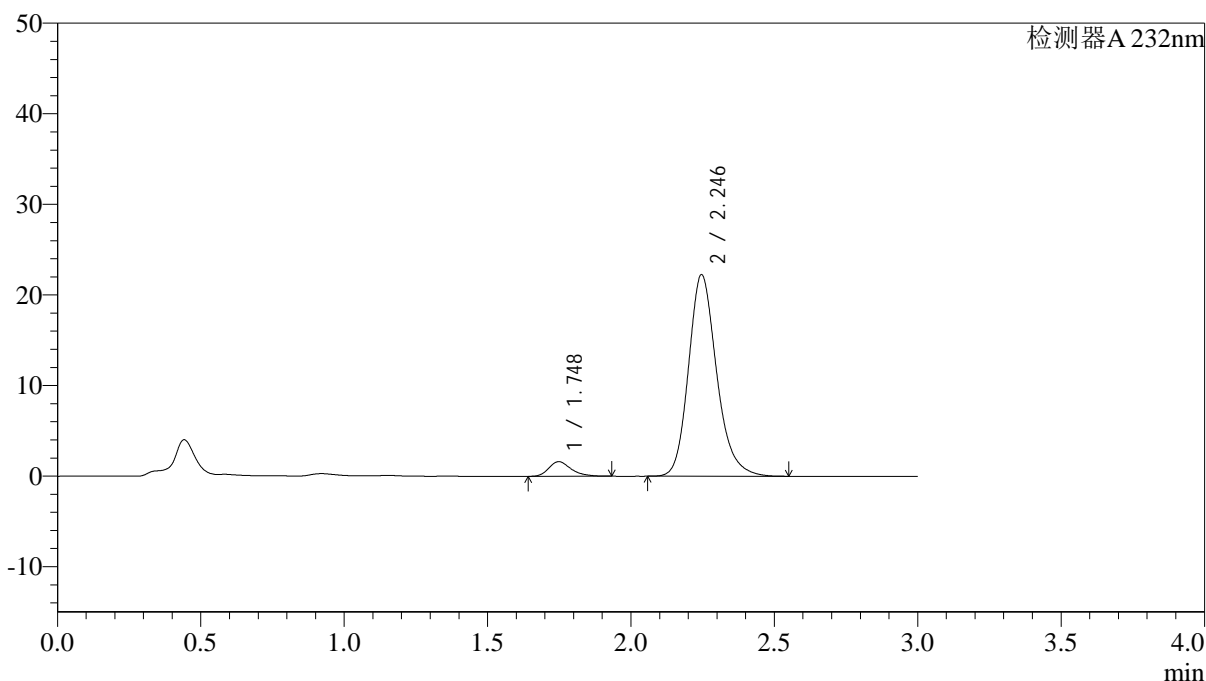


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1715-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:20:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:05:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 8706   | 5.415   | 1611  | 2495       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.246 | 152081 | 94.585  | 22261 | 2622       | 1.204 | 3.160    |
| 总计 |       | 160787 | 100.000 | 23871 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

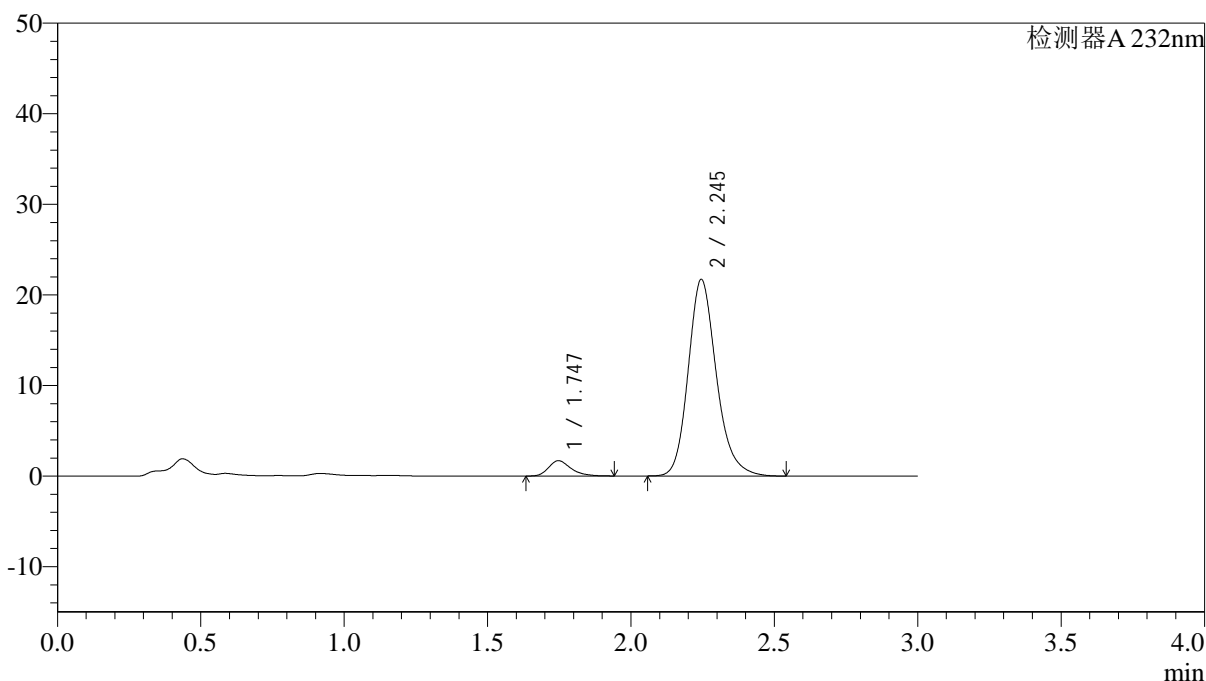


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1717-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:26:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:05:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9156   | 5.807   | 1690  | 2509       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.245 | 148532 | 94.193  | 21700 | 2619       | 1.200 | 3.163    |
| 总计 |       | 157689 | 100.000 | 23390 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

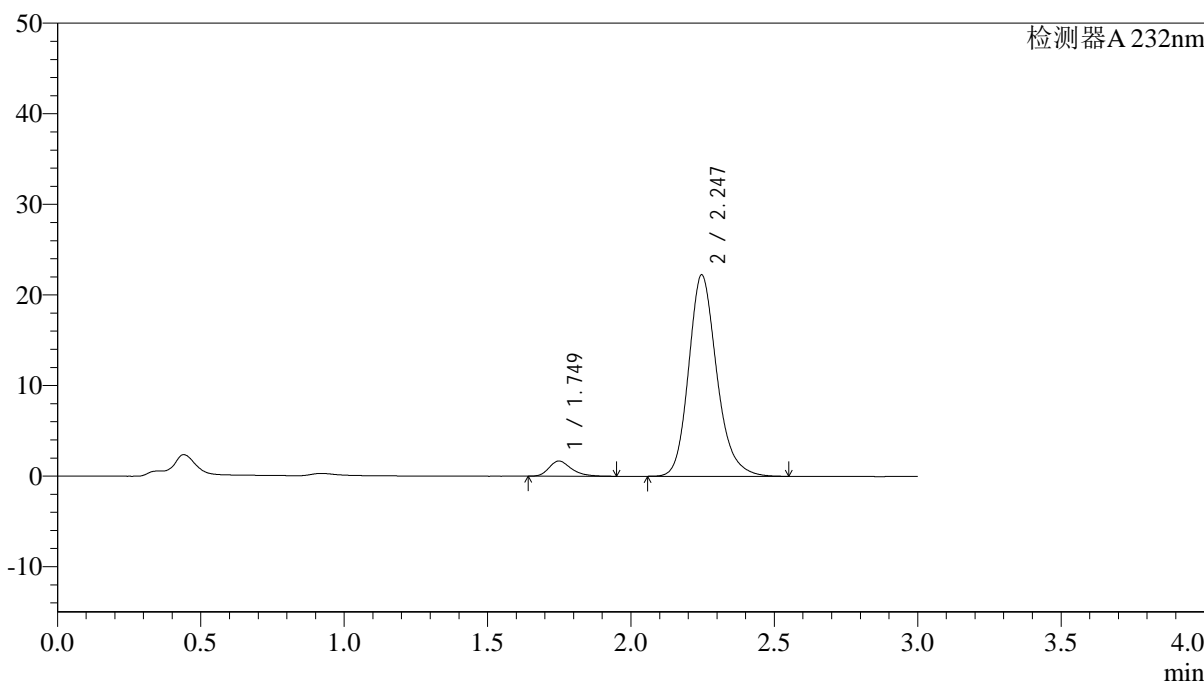


<样品信息>

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 - 0-192/24-1719-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:33:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:05:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 9148   | 5.686   | 1683  | 2506       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.247 | 151746 | 94.314  | 22244 | 2632       | 1.200 | 3.164    |
| 总计 |       | 160894 | 100.000 | 23926 |            |       |          |

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

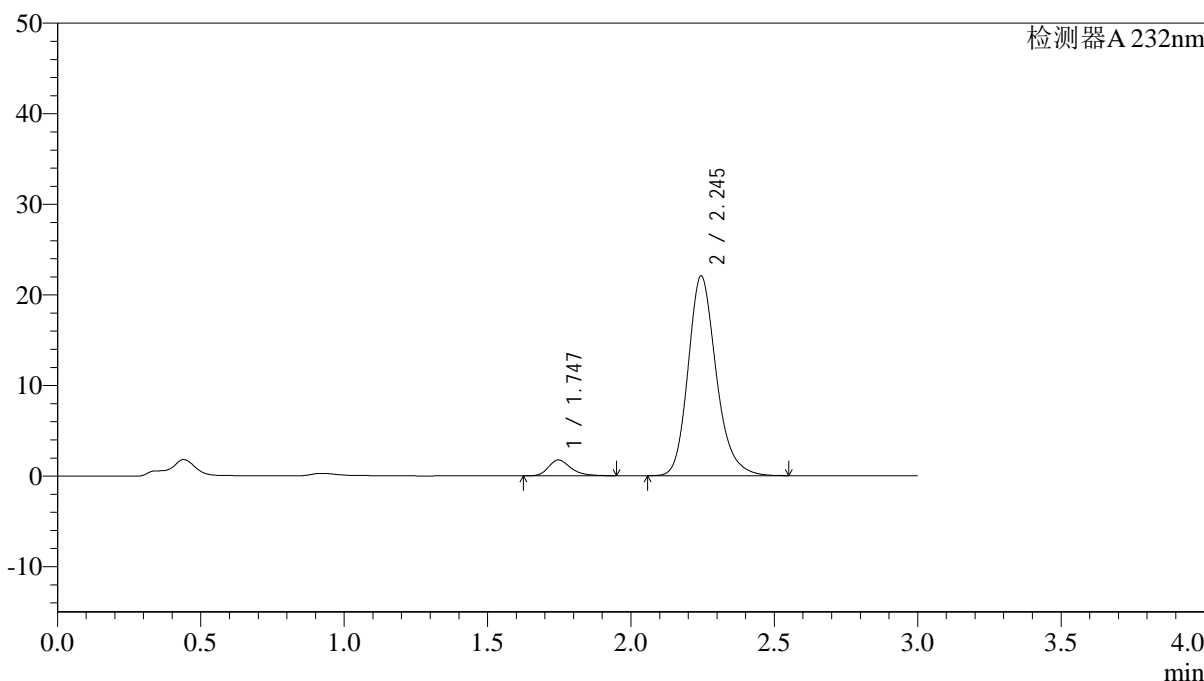


<样品信息>

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 - 0-192/24-1721-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:40:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:05:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9538   | 5.960   | 1757  | 2529       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.245 | 150500 | 94.040  | 22041 | 2625       | 1.208 | 3.168    |
| 总计 |       | 160038 | 100.000 | 23798 |            |       |          |

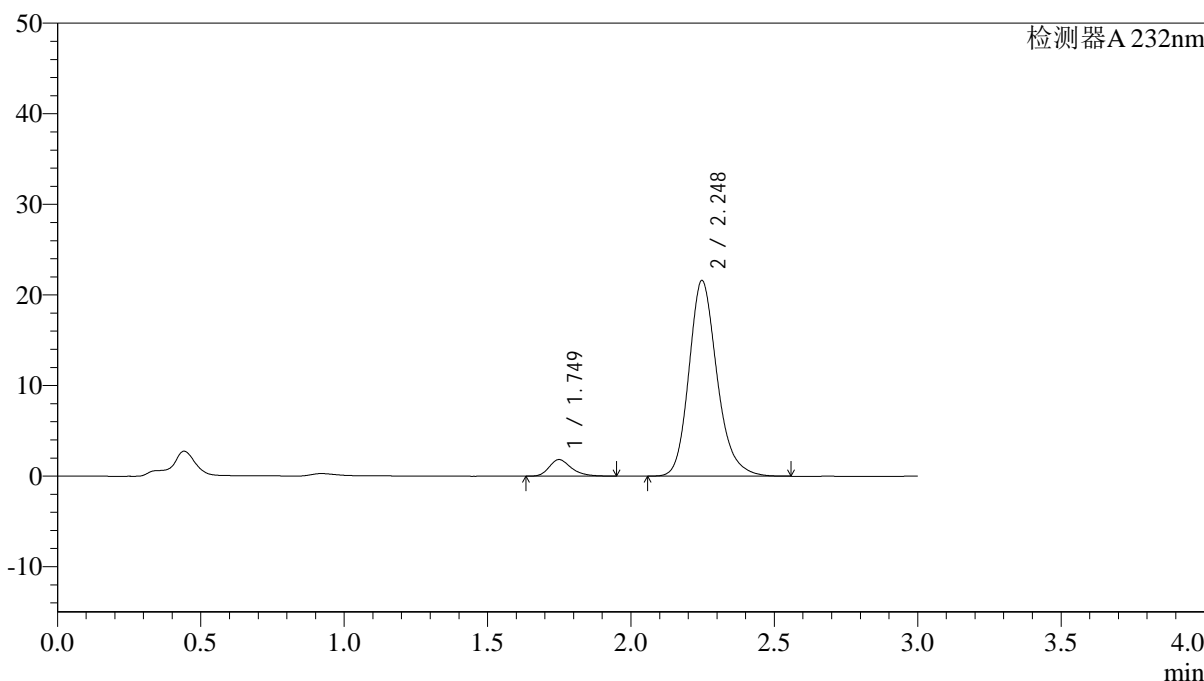
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1722-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:44:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:05:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 9905   | 6.295   | 1833  | 2548       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.248 | 147428 | 93.705  | 21603 | 2636       | 1.204 | 3.178    |
| 总计 |       | 157333 | 100.000 | 23436 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

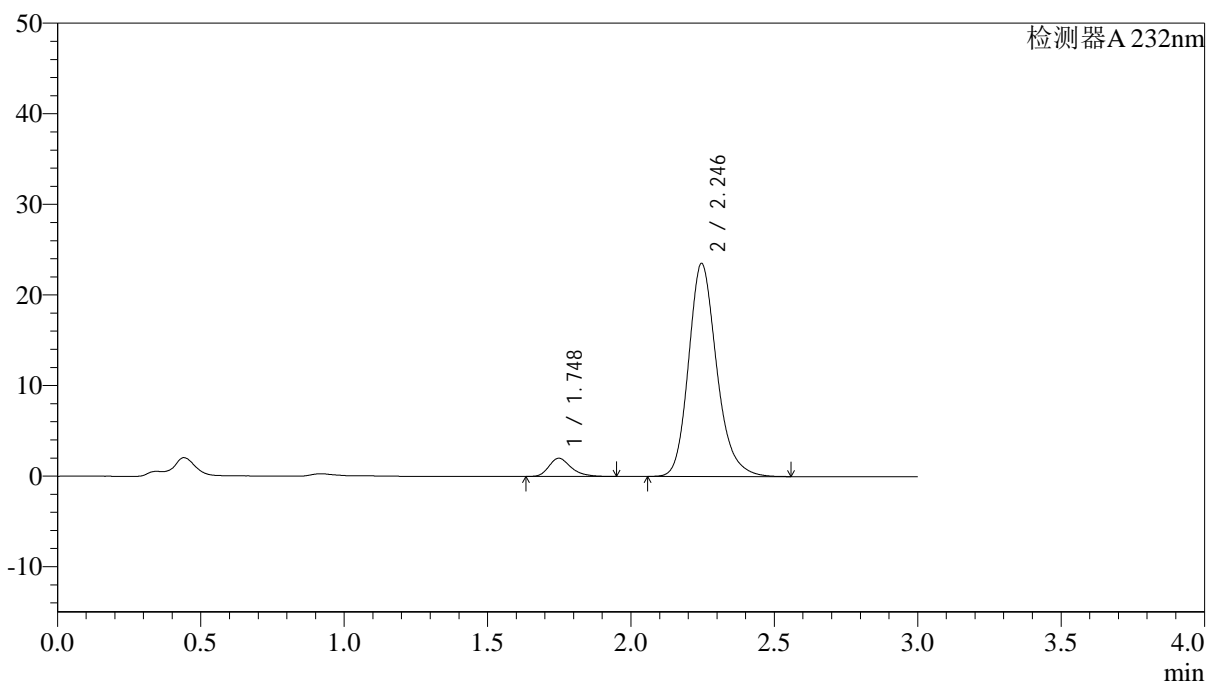


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1724-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:50:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10879  | 6.342   | 2013  | 2544       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.246 | 160650 | 93.658  | 23529 | 2626       | 1.207 | 3.174    |
| 总计 |       | 171529 | 100.000 | 25542 |            |       |          |

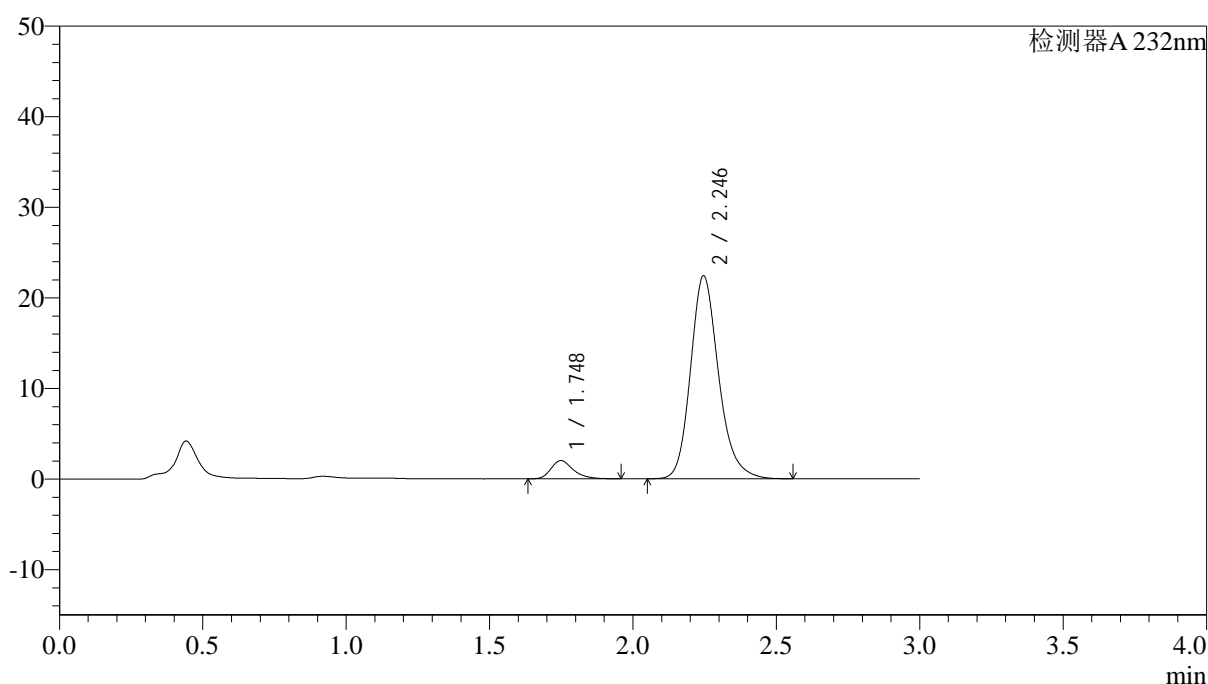


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1726-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:57:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

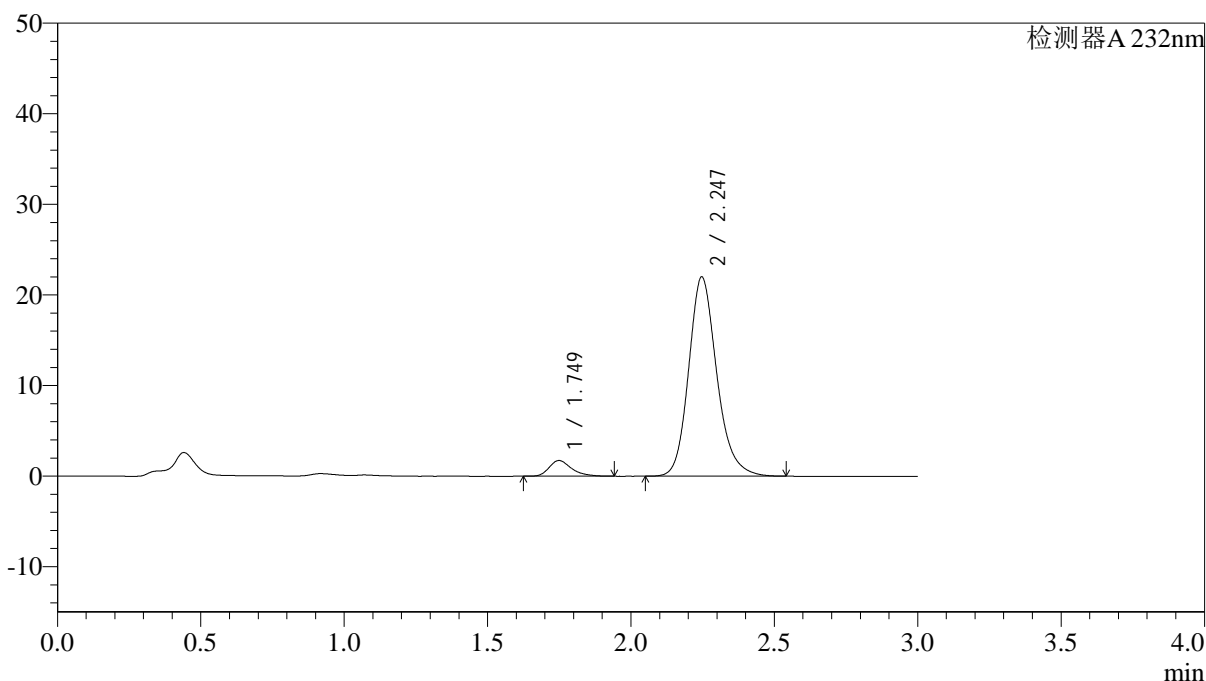
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10947  | 6.681   | 2016  | 2542       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.246 | 152907 | 93.319  | 22419 | 2637       | 1.201 | 3.175    |
| 总计 |       | 163854 | 100.000 | 24436 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1727-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:01:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/24 10:06:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

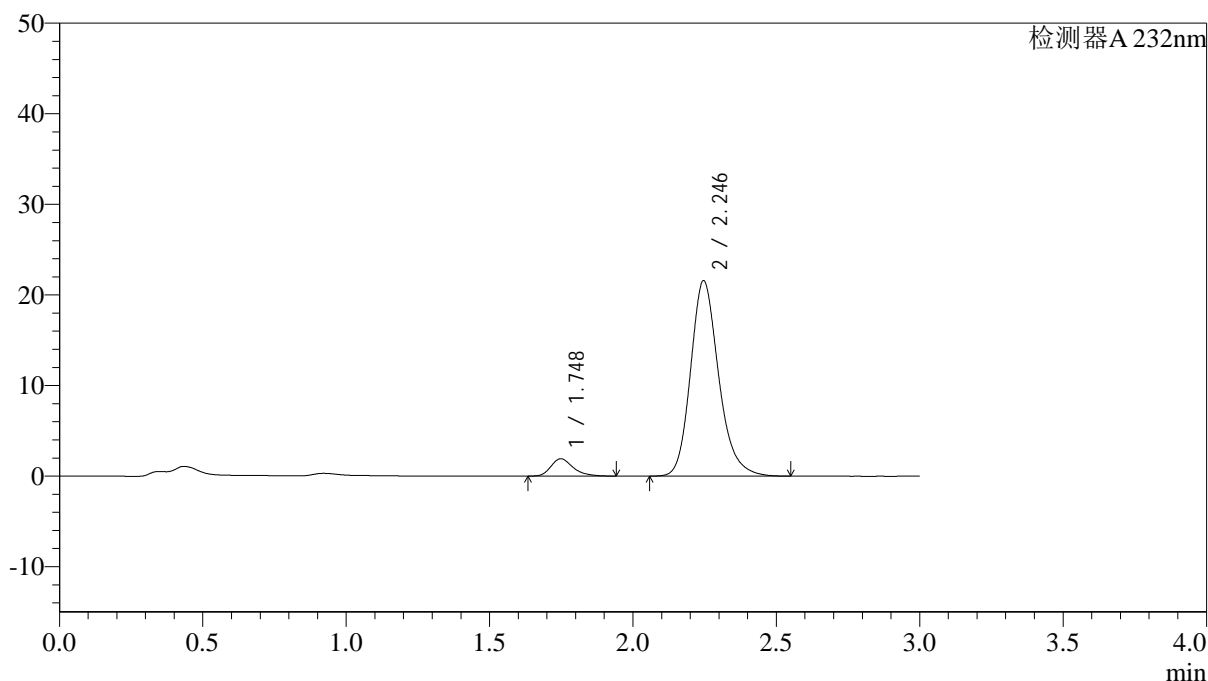
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 9481   | 5.937   | 1733  | 2503       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.247 | 150210 | 94.063  | 22007 | 2636       | 1.189 | 3.164    |
| 总计 |       | 159691 | 100.000 | 23739 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1728-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:04:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

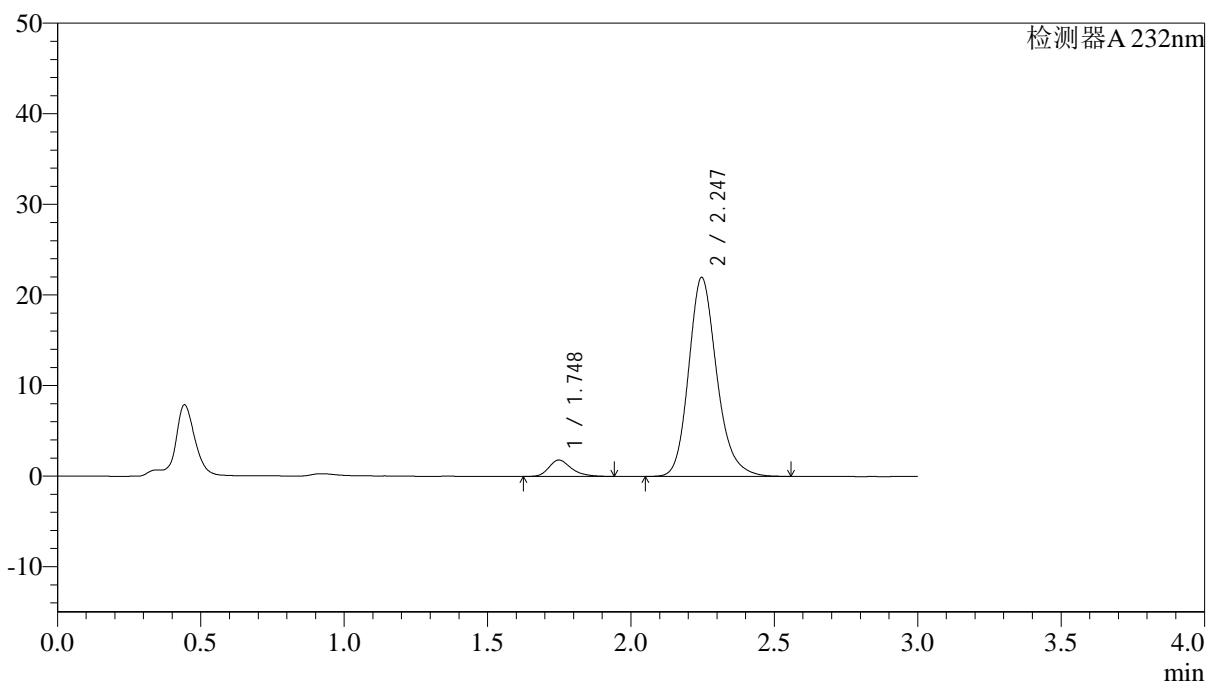
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10286  | 6.532   | 1916  | 2562       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.246 | 147178 | 93.468  | 21581 | 2630       | 1.207 | 3.180    |
| 总计 |       | 157464 | 100.000 | 23497 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1729-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:08:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

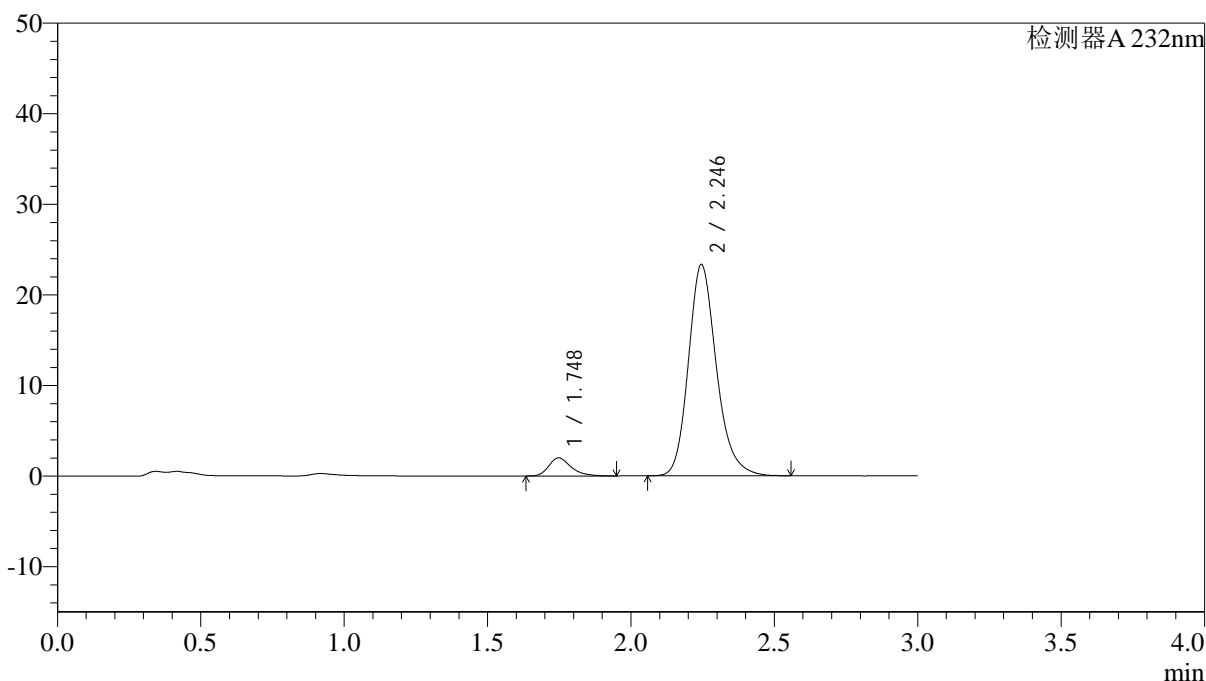
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 9797   | 6.129   | 1810  | 2523       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.247 | 150064 | 93.871  | 21973 | 2627       | 1.201 | 3.169    |
| 总计 |       | 159861 | 100.000 | 23783 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1730-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:11:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10806  | 6.365   | 1993  | 2557       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.246 | 158963 | 93.635  | 23328 | 2639       | 1.204 | 3.181    |
| 总计 |       | 169769 | 100.000 | 25321 |            |       |          |

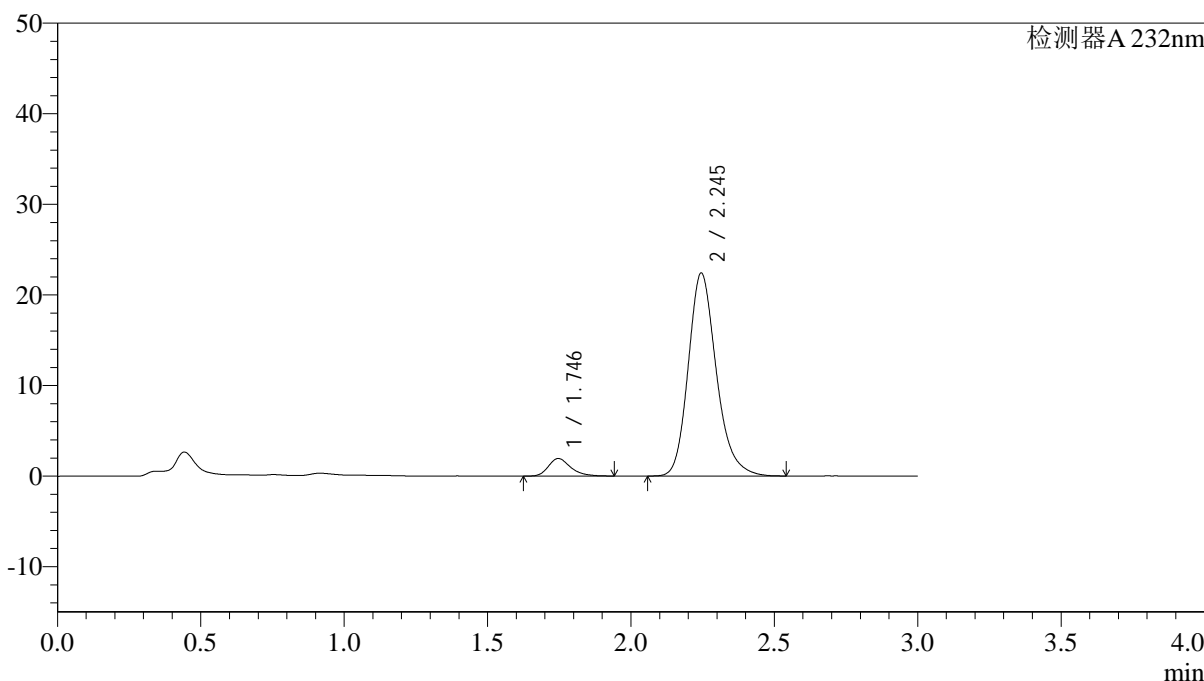


<样品信息>

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 - 0-192/24-1732-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:18:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:06:24                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 10481  | 6.412   | 1939  | 2525       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.245 | 152967 | 93.588  | 22403 | 2620       | 1.212 | 3.171    |
| 总计 |       | 163448 | 100.000 | 24342 |            |       |          |

图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

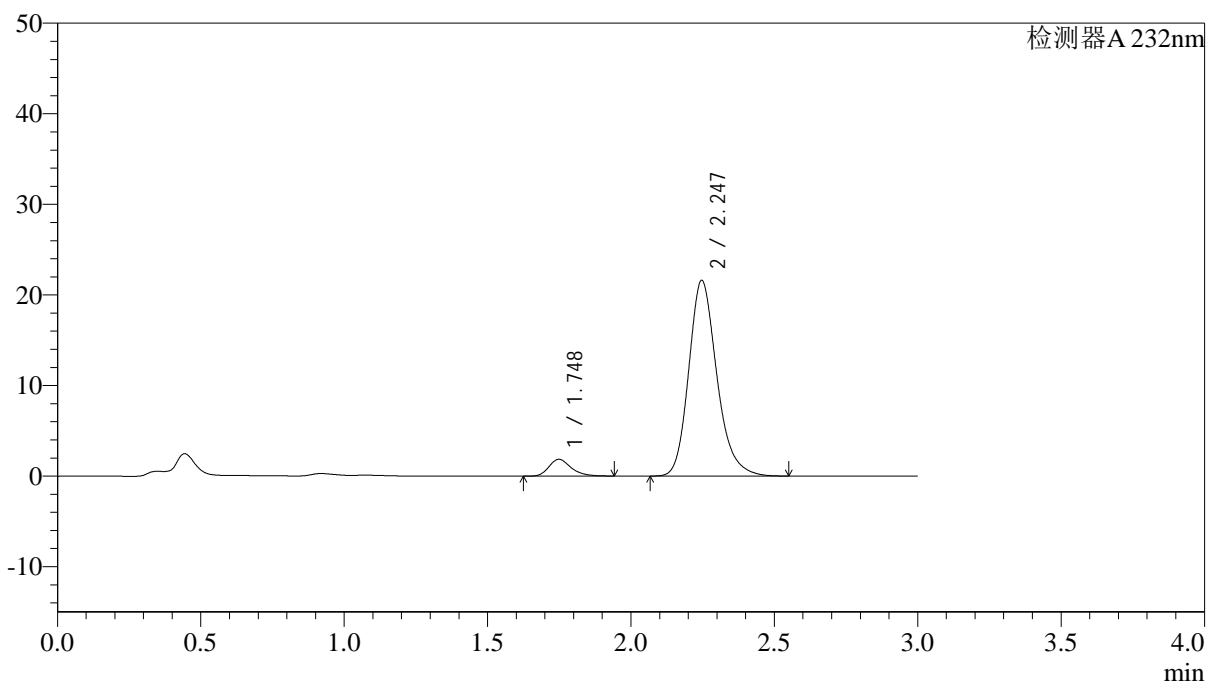


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1734-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:25:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10026  | 6.370   | 1859  | 2548       | 1.271 | --       |
| 2  | 2.247 | 147378 | 93.630  | 21612 | 2627       | 1.212 | 3.176    |
| 总计 |       | 157405 | 100.000 | 23471 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

208



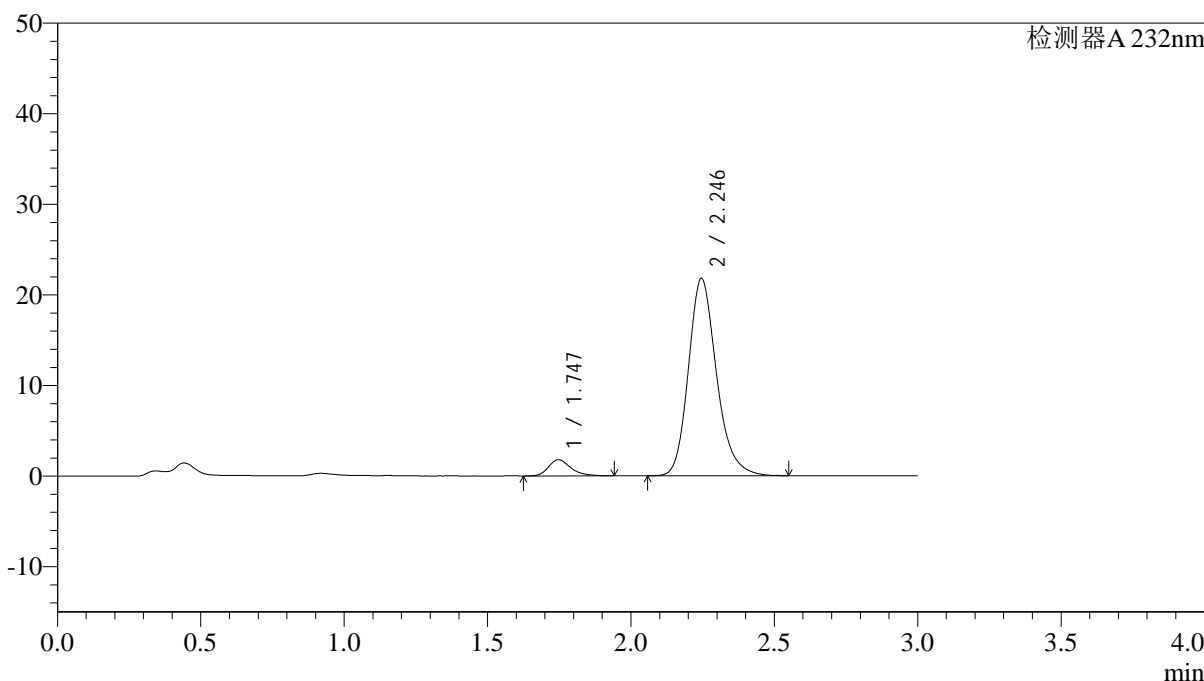
# J333

## <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 - 0-192/24-1735-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:28:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9722   | 6.136   | 1786  | 2500       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.246 | 148711 | 93.864  | 21789 | 2623       | 1.211 | 3.167    |
| 总计 |       | 158433 | 100.000 | 23576 |            |       |          |

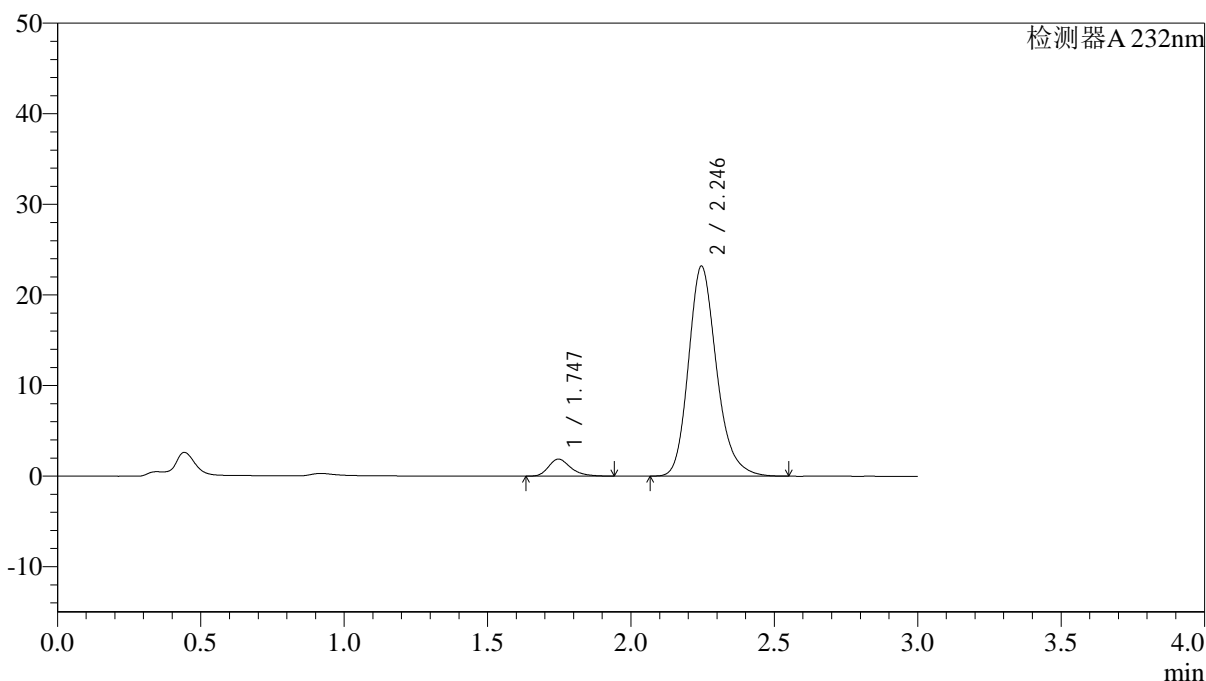
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1736-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:32:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

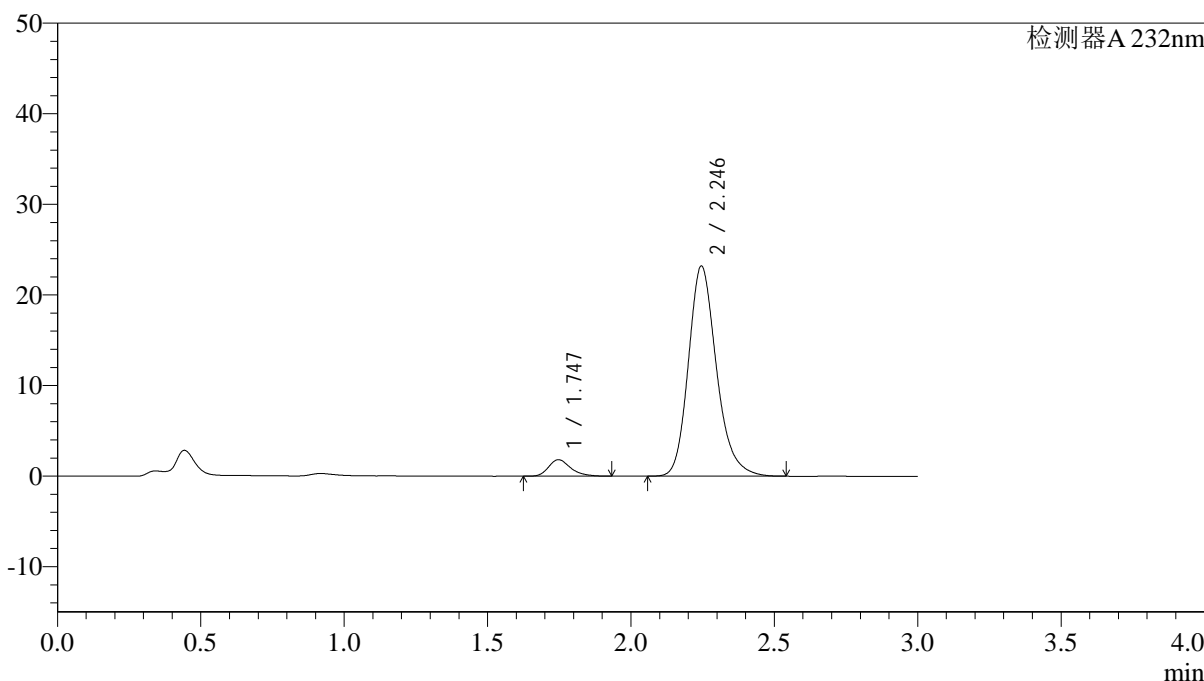
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10171  | 6.039   | 1887  | 2522       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.246 | 158242 | 93.961  | 23181 | 2620       | 1.214 | 3.170    |
| 总计 |       | 168413 | 100.000 | 25067 |            |       |          |

<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 - 0-192/24-1737-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:35:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:37              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 9835   | 5.851   | 1828  | 2550       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.246 | 158239 | 94.149  | 23197 | 2629       | 1.212 | 3.181    |
| 总计 |       | 168073 | 100.000 | 25025 |            |       |          |

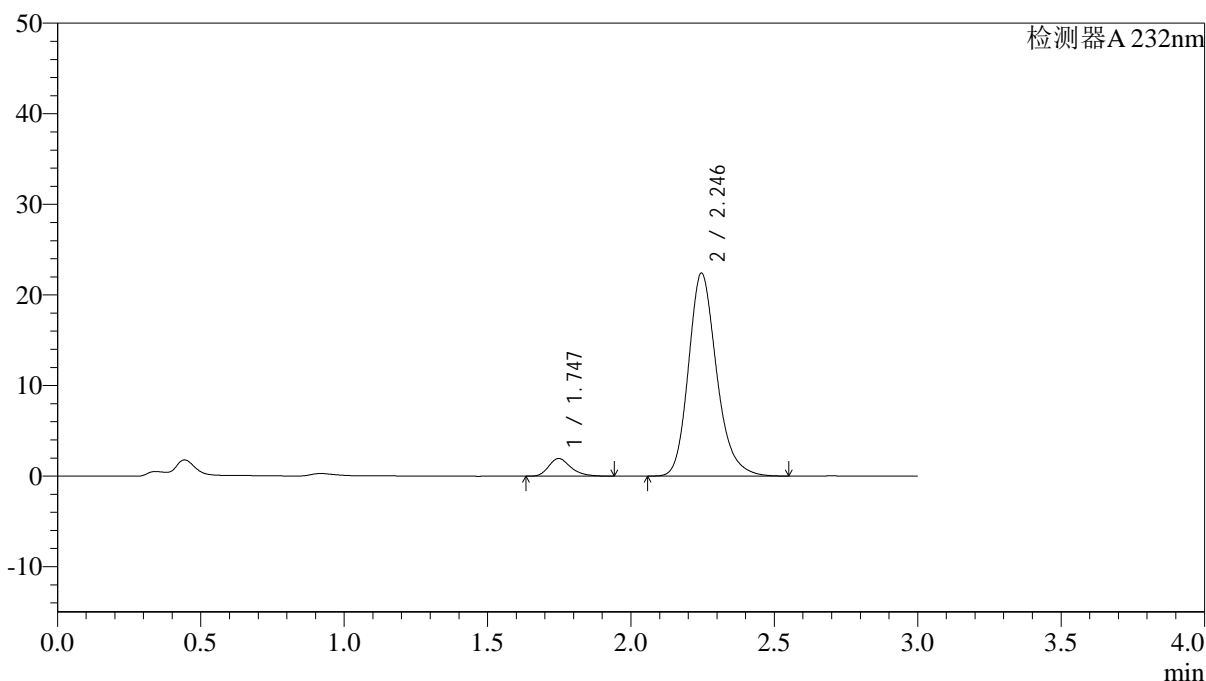
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1738-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:38:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10530  | 6.435   | 1956  | 2543       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.246 | 153101 | 93.565  | 22423 | 2624       | 1.214 | 3.176    |
| 总计 |       | 163631 | 100.000 | 24379 |            |       |          |

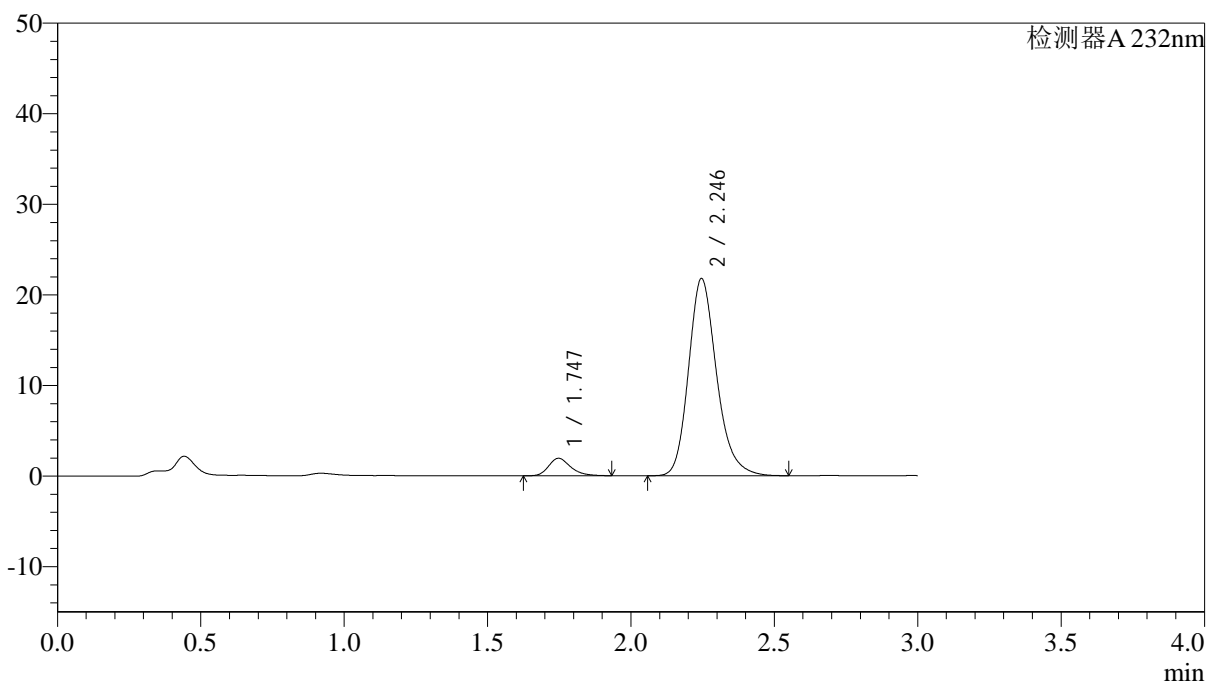


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1740-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFE-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:45:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 10343  | 6.513   | 1930  | 2541       | 1.271 | --       |
| 2  | 2.246 | 148467 | 93.487  | 21786 | 2632       | 1.212 | 3.180    |
| 总计 |       | 158810 | 100.000 | 23716 |            |       |          |

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



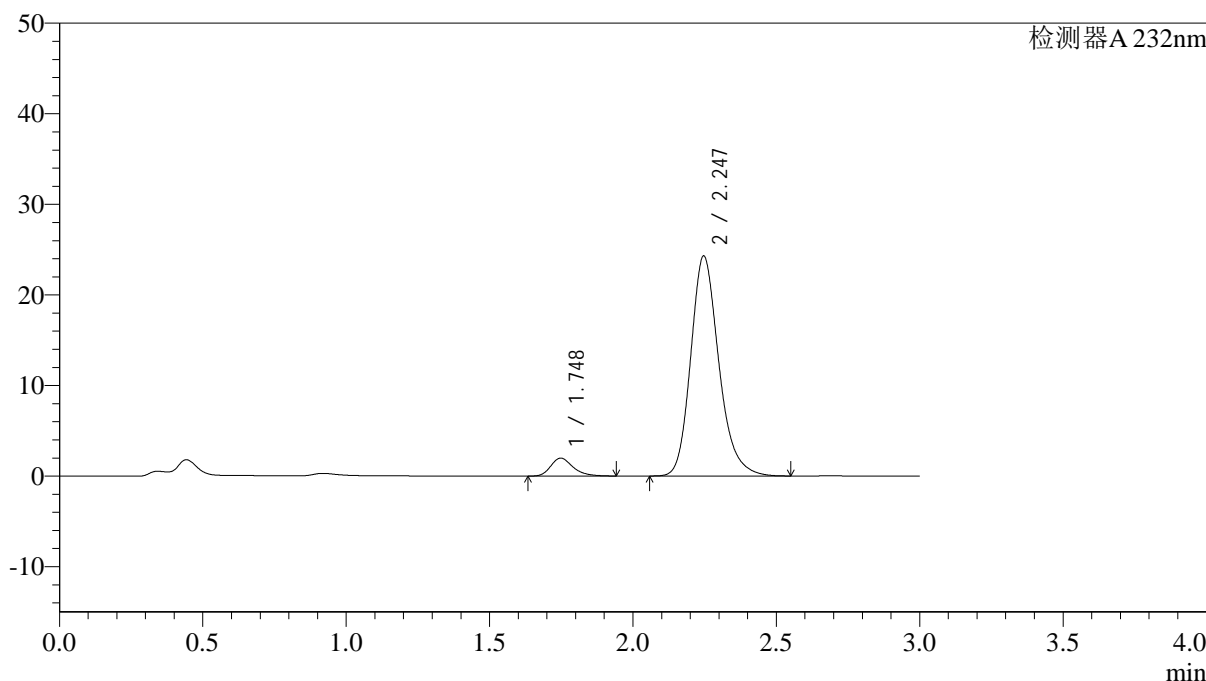


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1743-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:56:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10694  | 6.054   | 1981  | 2523       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.247 | 165958 | 93.946  | 24294 | 2617       | 1.212 | 3.170    |
| 总计 |       | 176653 | 100.000 | 26275 |            |       |          |

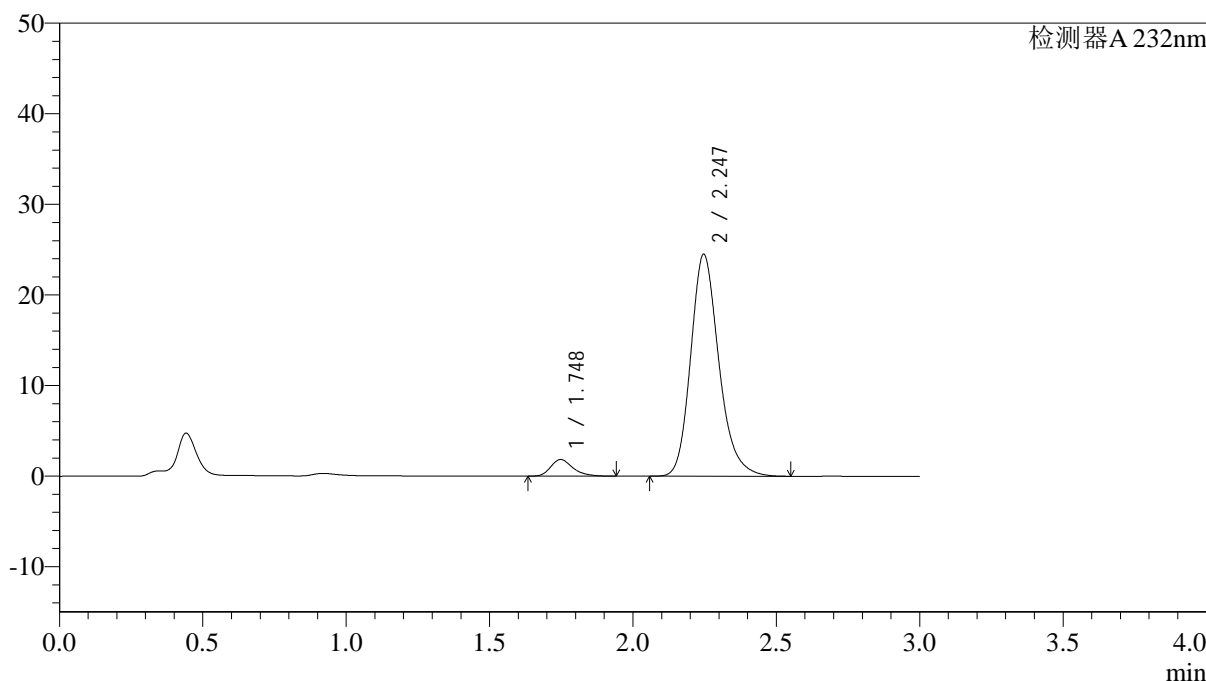


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1745-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:02:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:06:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

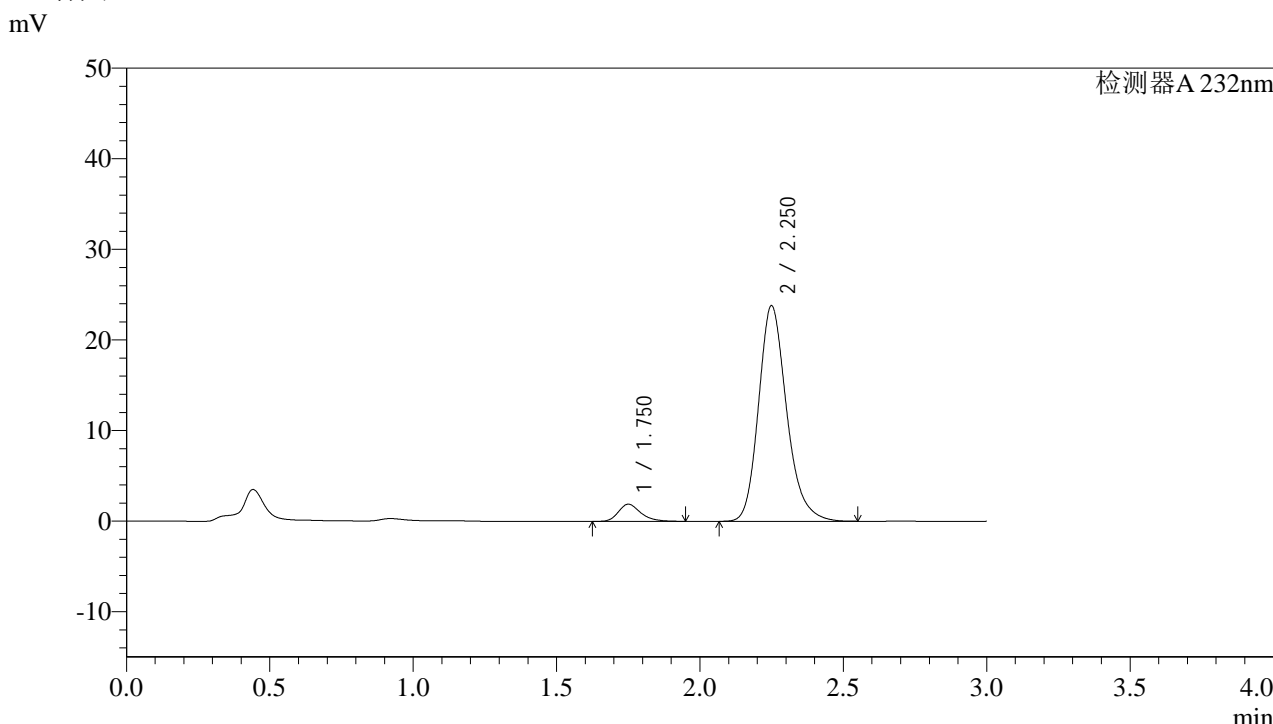
检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 9928   | 5.584   | 1838  | 2519       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.247 | 167879 | 94.416  | 24514 | 2606       | 1.213 | 3.166    |
| 总计 |       | 177807 | 100.000 | 26352 |            |       |          |

<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 - 0-192/24-1746-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:06:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:07:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

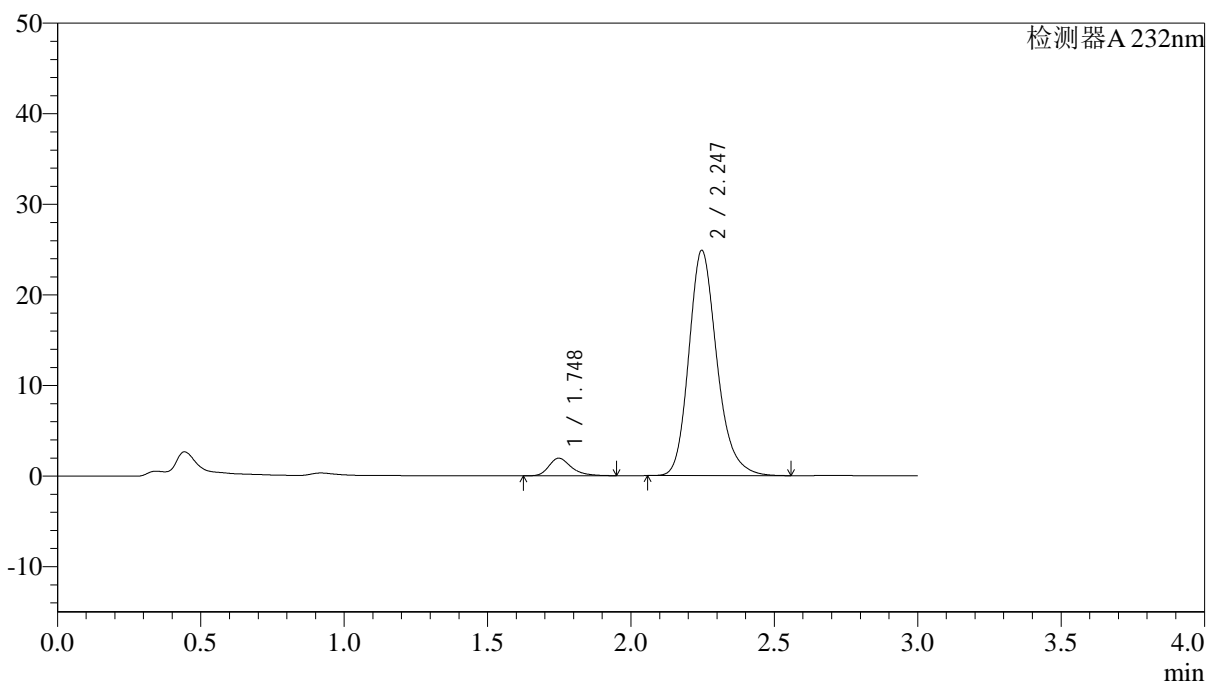
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 10264  | 5.941   | 1891  | 2524       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.250 | 162496 | 94.059  | 23751 | 2629       | 1.214 | 3.173    |
| 总计 |       | 172760 | 100.000 | 25642 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1747-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:09:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:07:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

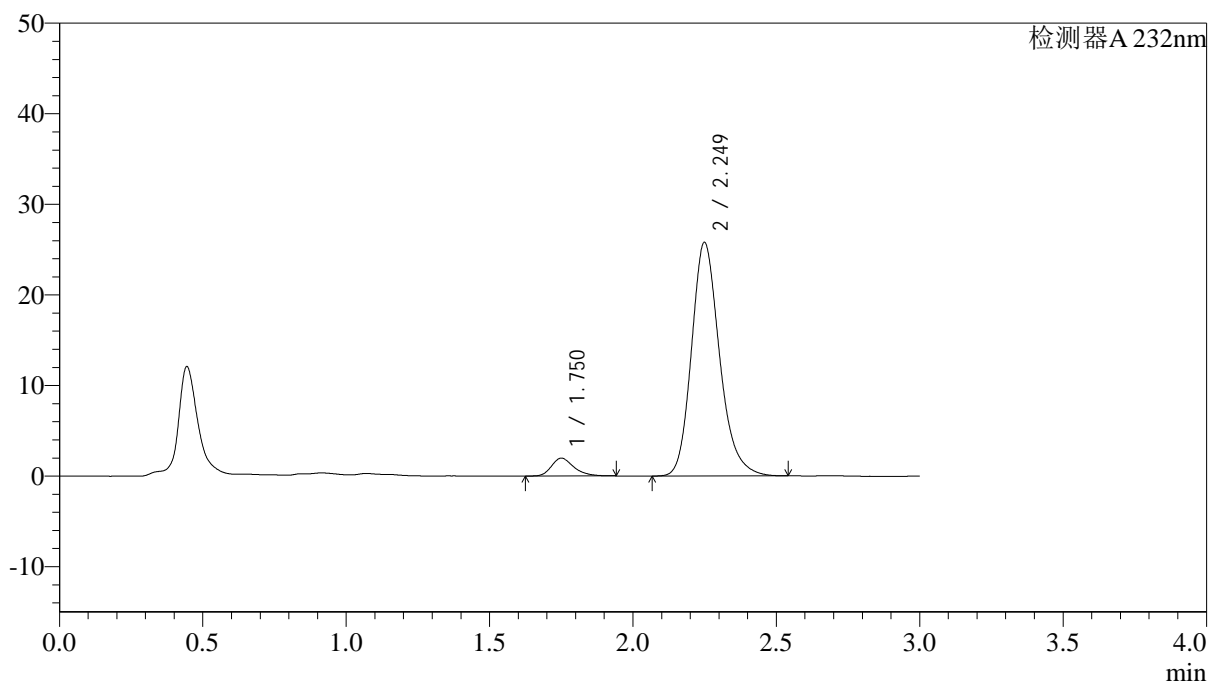
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 10532  | 5.844   | 1939  | 2528       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.247 | 169697 | 94.156  | 24874 | 2630       | 1.216 | 3.173    |
| 总计 |       | 180229 | 100.000 | 26812 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1748-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:13:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:07:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

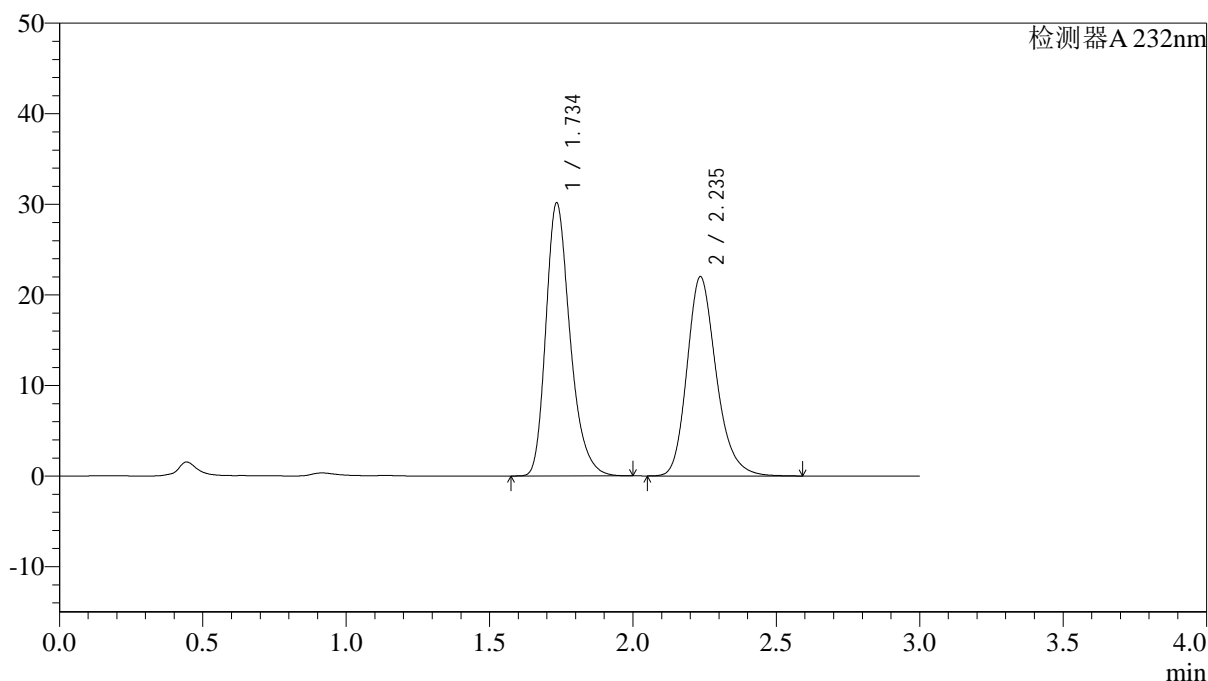
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 10694  | 5.734   | 1964  | 2511       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.249 | 175808 | 94.266  | 25741 | 2628       | 1.211 | 3.168    |
| 总计 |       | 186502 | 100.000 | 27705 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1749-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:16:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:07:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.734 | 177067 | 53.125  | 29990 | 2094       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.235 | 156237 | 46.875  | 21960 | 2399       | 1.224 | 3.001    |
| 总计 |       | 333304 | 100.000 | 51950 |            |       |          |

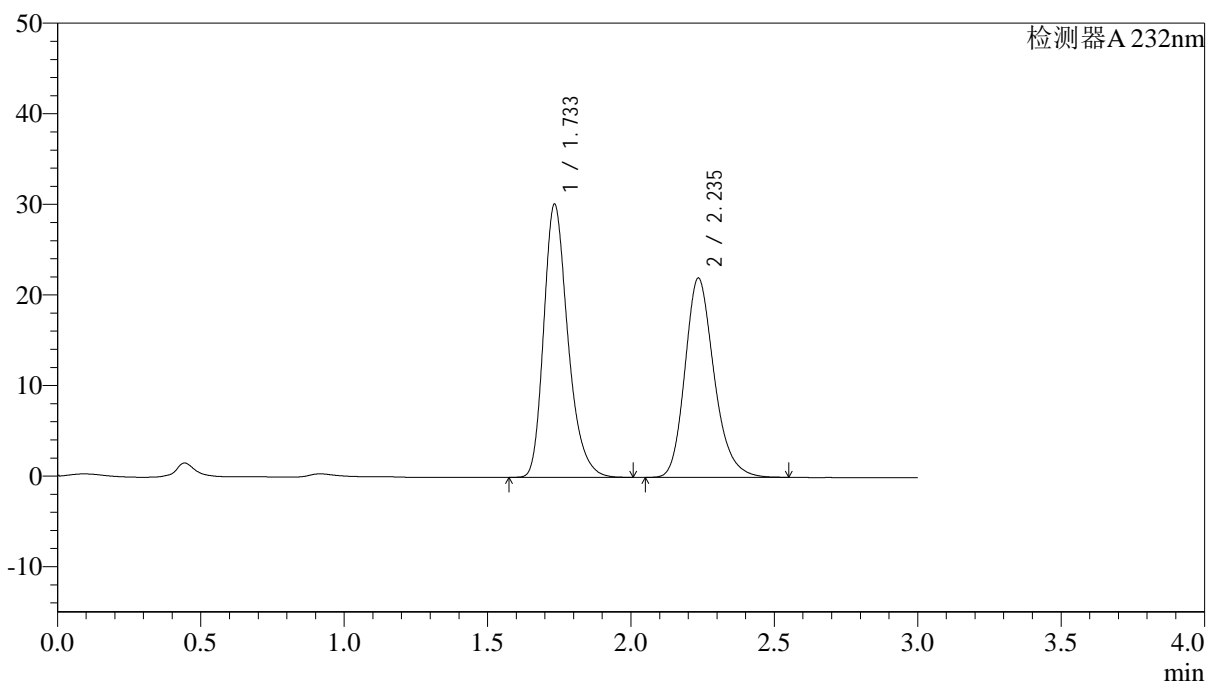
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-192/24-1750-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:20:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:07:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 177284 | 53.244  | 30054 | 2092       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.235 | 155679 | 46.756  | 21959 | 2405       | 1.220 | 3.005    |
| 总计 |       | 332963 | 100.000 | 52013 |            |       |          |

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2