

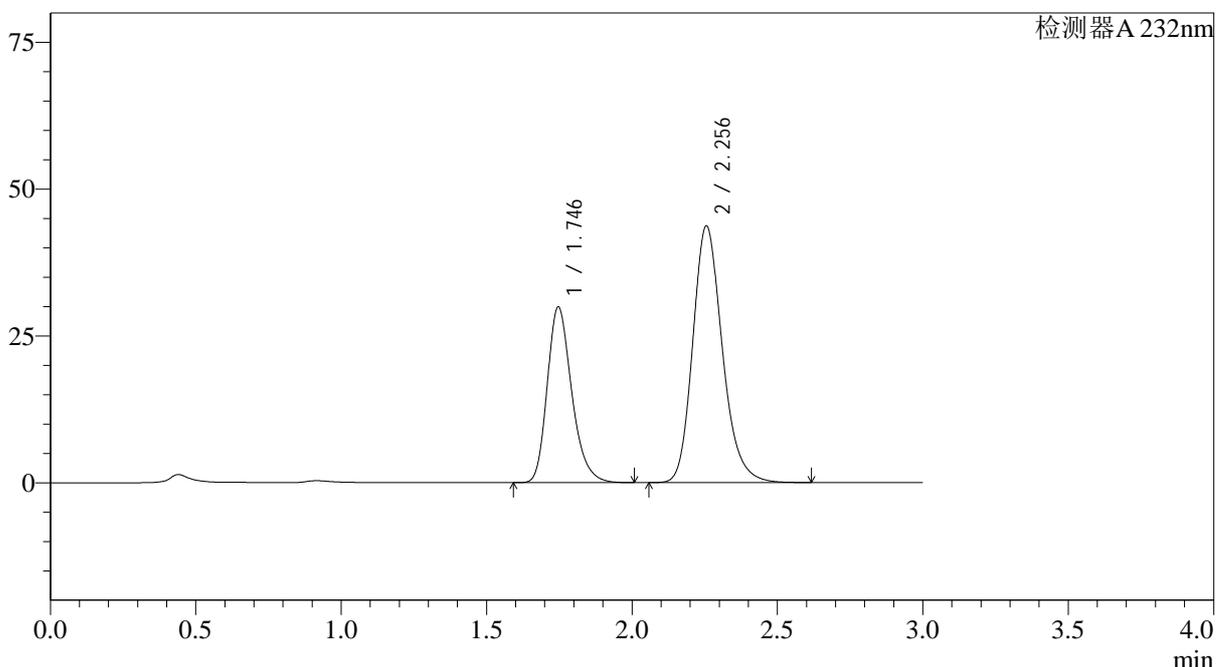


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3063-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 11:29:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	175315	36.162	29930	2116	1.254	--
2	2.256	309491	63.838	43720	2432	1.203	3.044
总计		484805	100.000	73650			

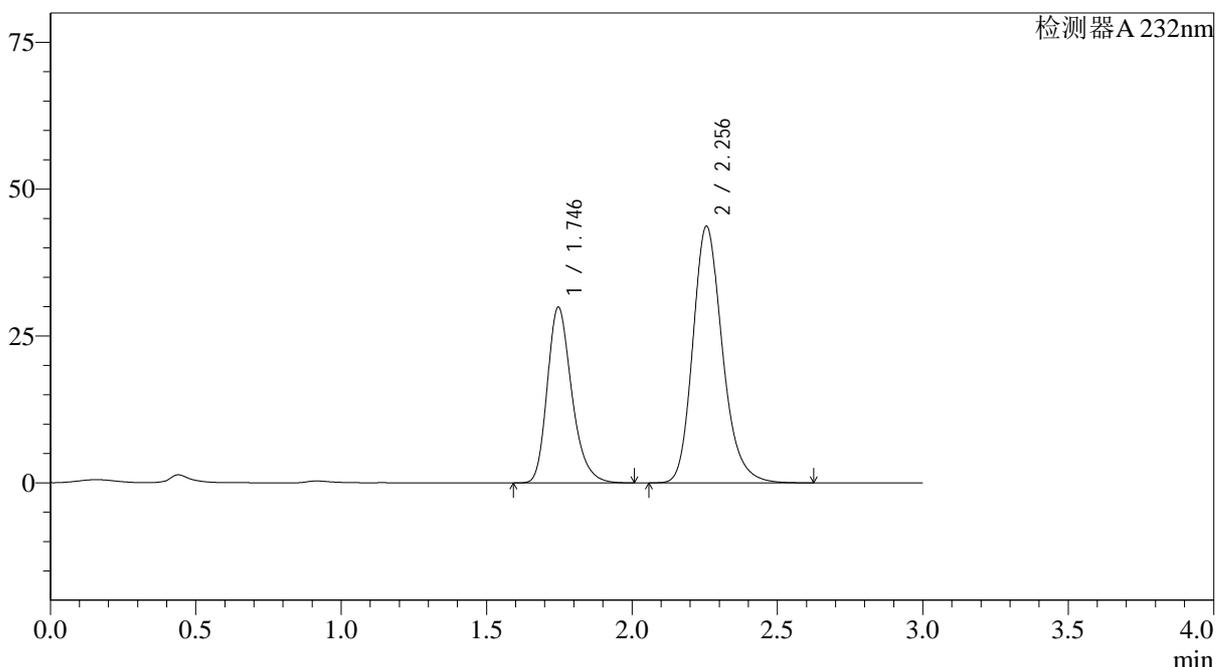
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3064-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 11:32:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	175382	36.158	29932	2122	1.261	--
2	2.256	309666	63.842	43712	2441	1.209	3.050
总计		485048	100.000	73643			

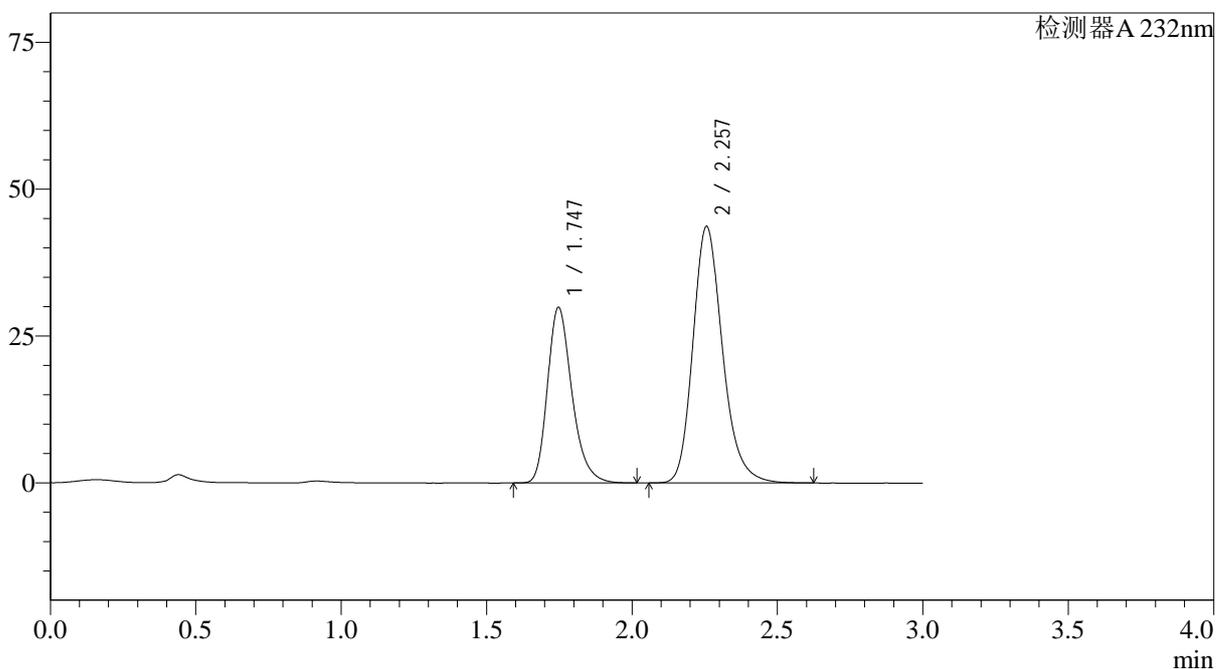
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3065-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 11:36:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	175274	36.129	29918	2128	1.266	--
2	2.257	309861	63.871	43685	2443	1.214	3.050
总计		485136	100.000	73603			

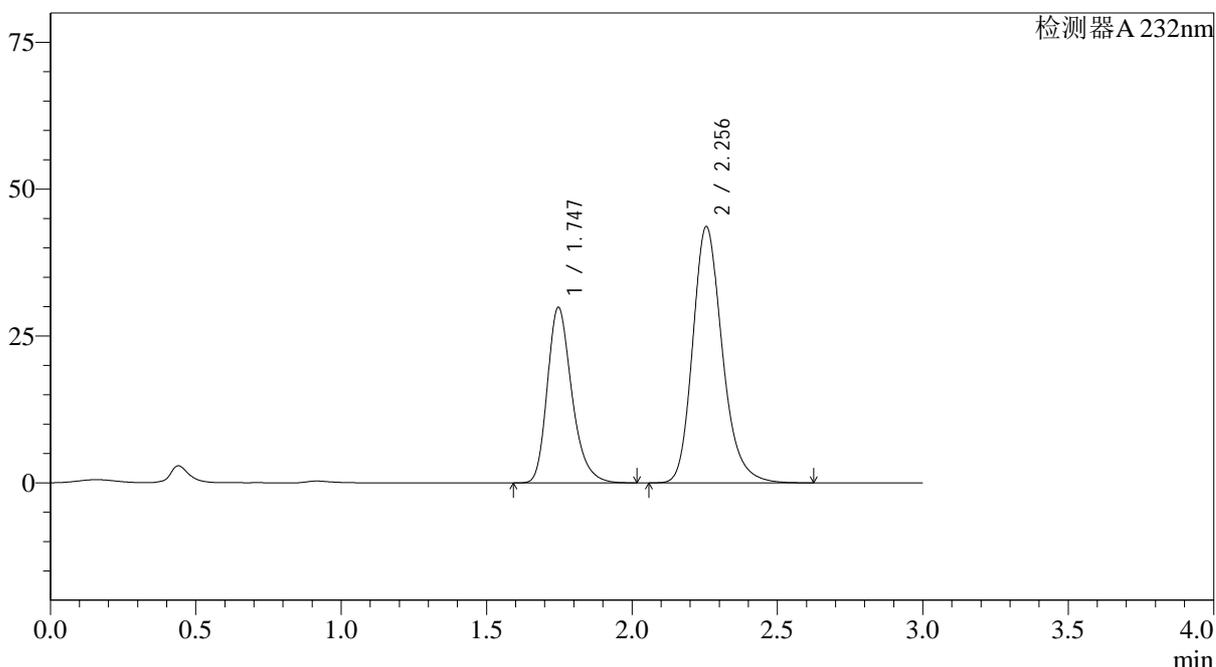
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3066-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 11:39:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	175408	36.186	29908	2129	1.267	--
2	2.256	309326	63.814	43671	2449	1.217	3.051
总计		484734	100.000	73579			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

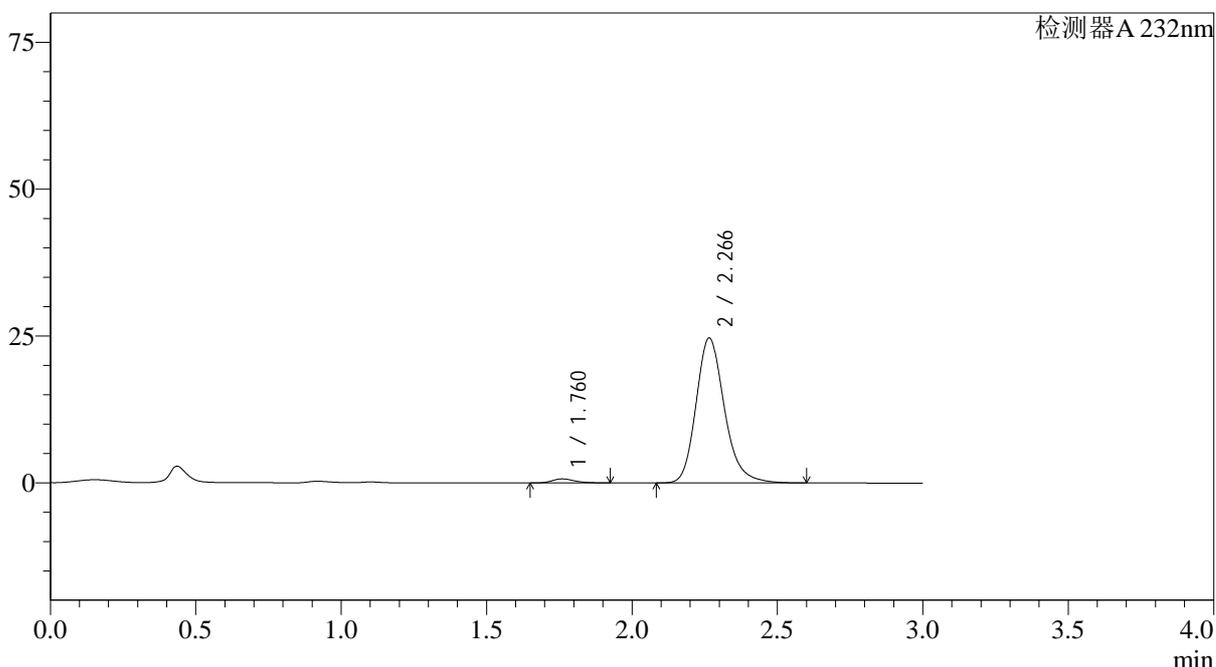


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3068-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 11:46:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	3704	2.160	689	2569	1.259	--
2	2.266	167751	97.840	24658	2698	1.207	3.227
总计		171455	100.000	25347			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

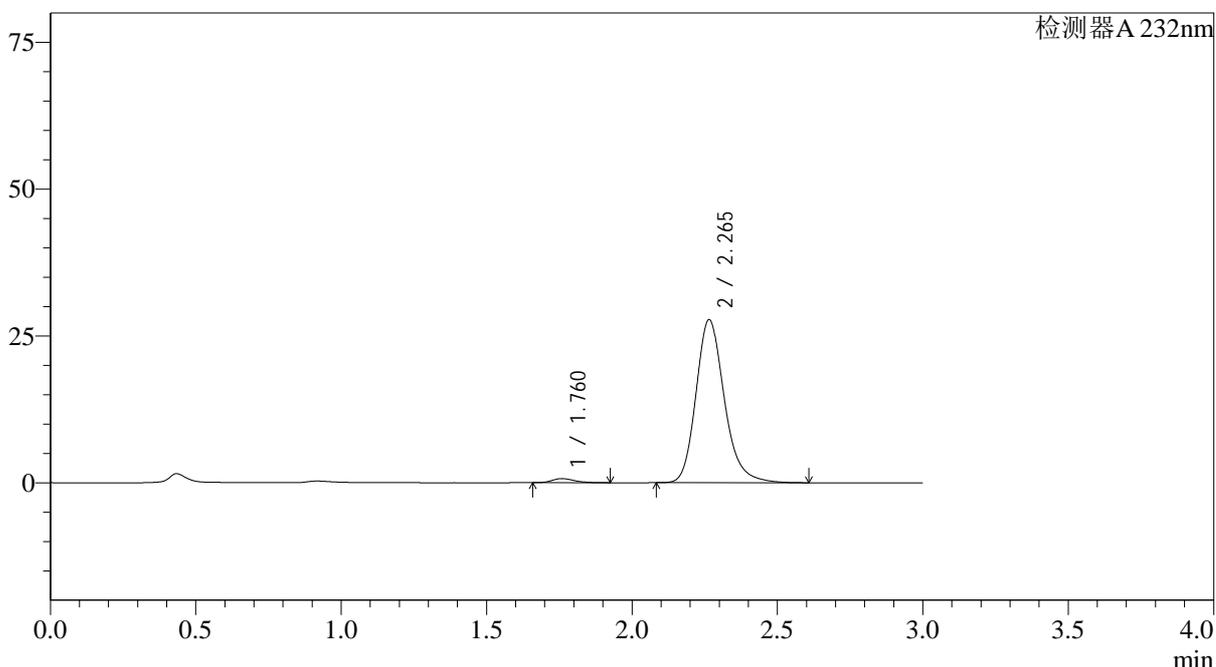


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-199/26-3070-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:53:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	3753	1.950	701	2619	1.271	--
2	2.265	188716	98.050	27761	2706	1.209	3.245
总计		192469	100.000	28462			

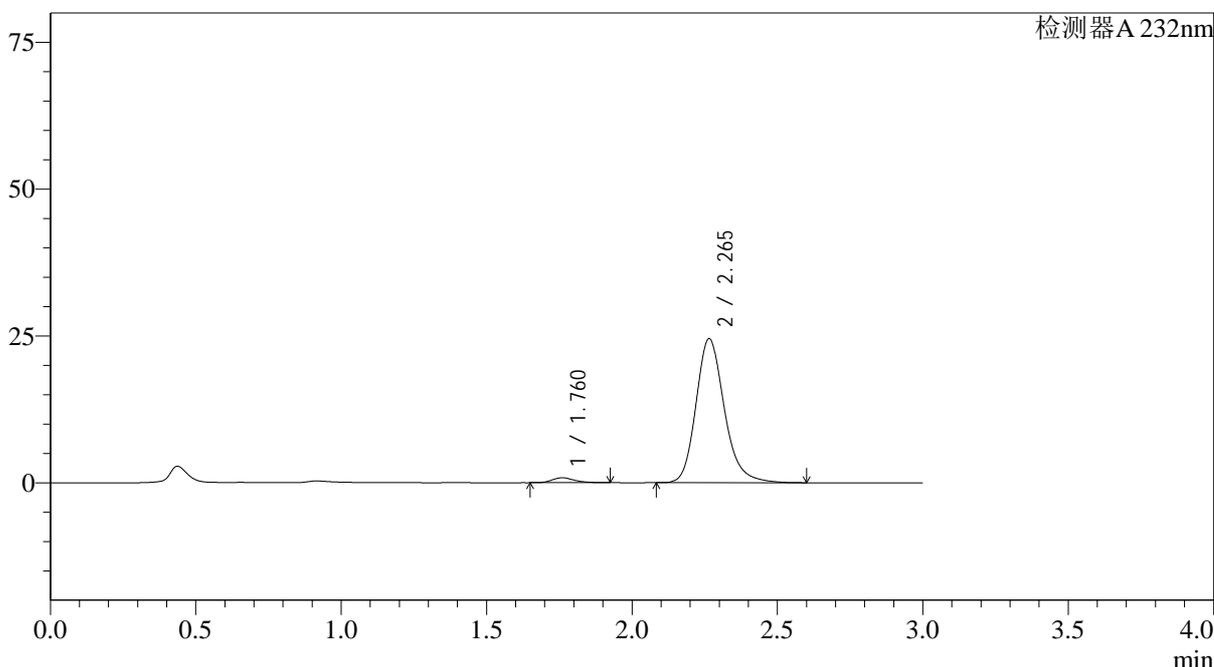
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-199/26-3071-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:56:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:40:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	4429	2.588	837	2632	1.234	--
2	2.265	166696	97.412	24517	2707	1.205	3.247
总计		171125	100.000	25353			

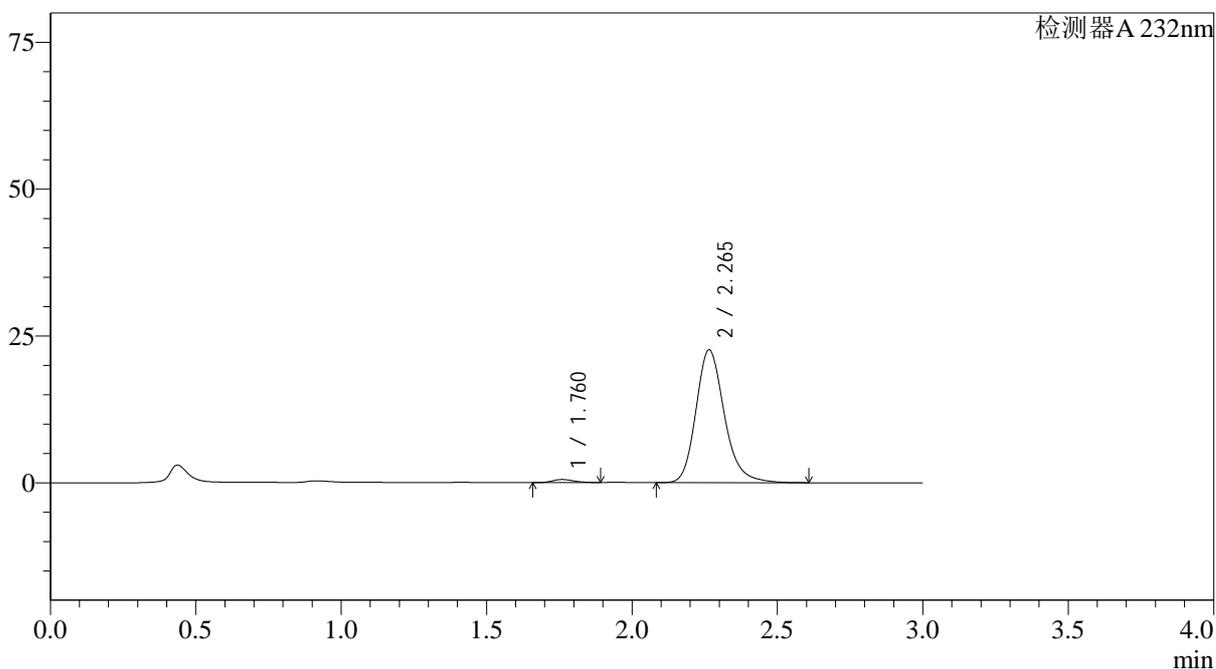
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-199/26-3072-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 12:00:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	2669	1.705	523	2737	1.182	--
2	2.265	153887	98.295	22626	2704	1.209	3.273
总计		156556	100.000	23149			

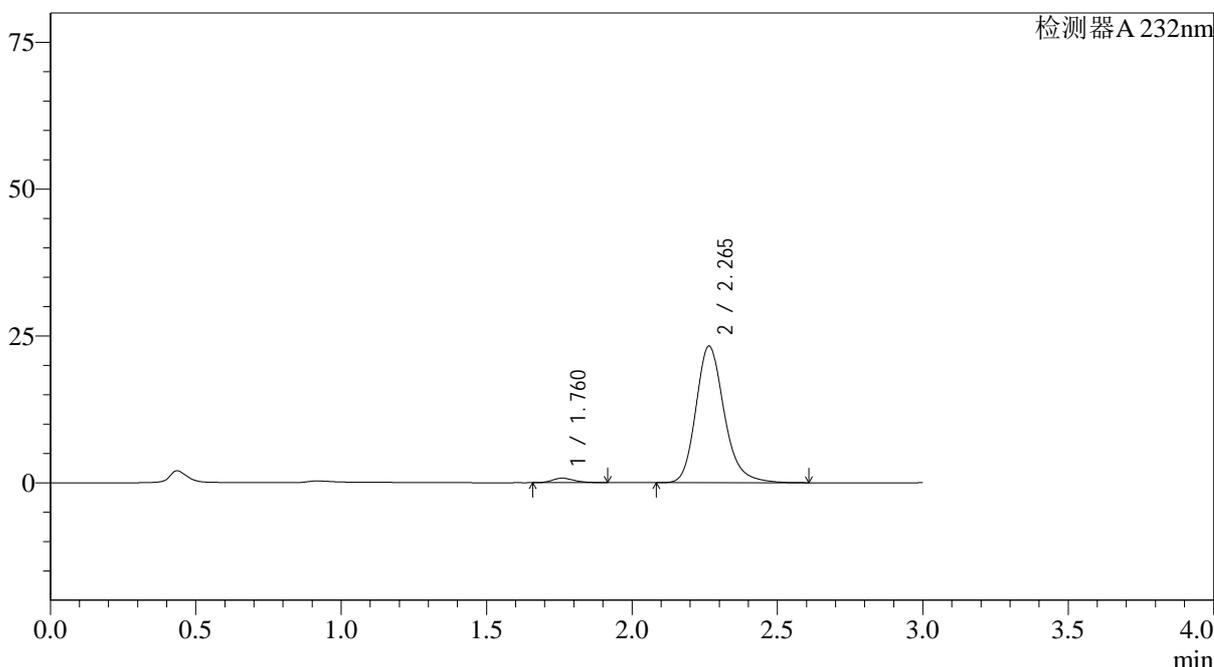
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3073-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/23 12:03:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	4011	2.477	763	2657	1.225	--
2	2.265	157958	97.523	23277	2715	1.210	3.256
总计		161969	100.000	24040			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

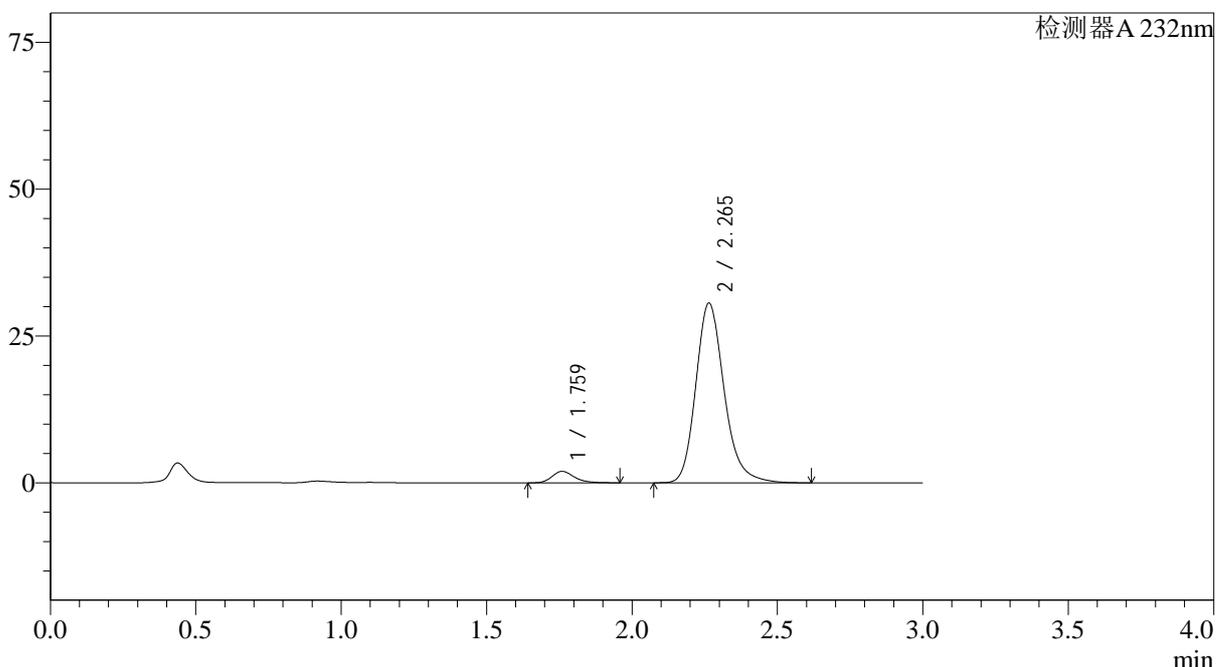


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-199/26-3075-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:10:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10413	4.772	1944	2635	1.264	--
2	2.265	207814	95.228	30606	2712	1.210	3.249
总计		218227	100.000	32550			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

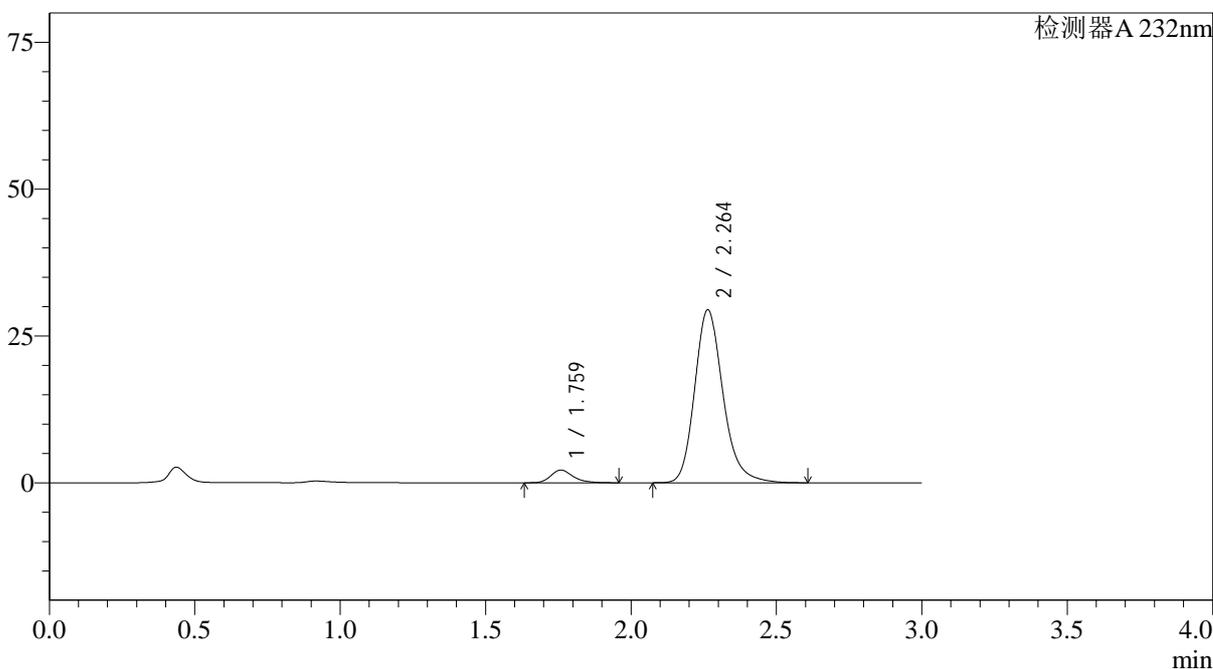


<样品信息>

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 - 0-199/26-3077-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/23 12:17:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11549	5.462	2152	2629	1.272	--
2	2.264	199908	94.538	29465	2713	1.210	3.251
总计		211457	100.000	31617			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1







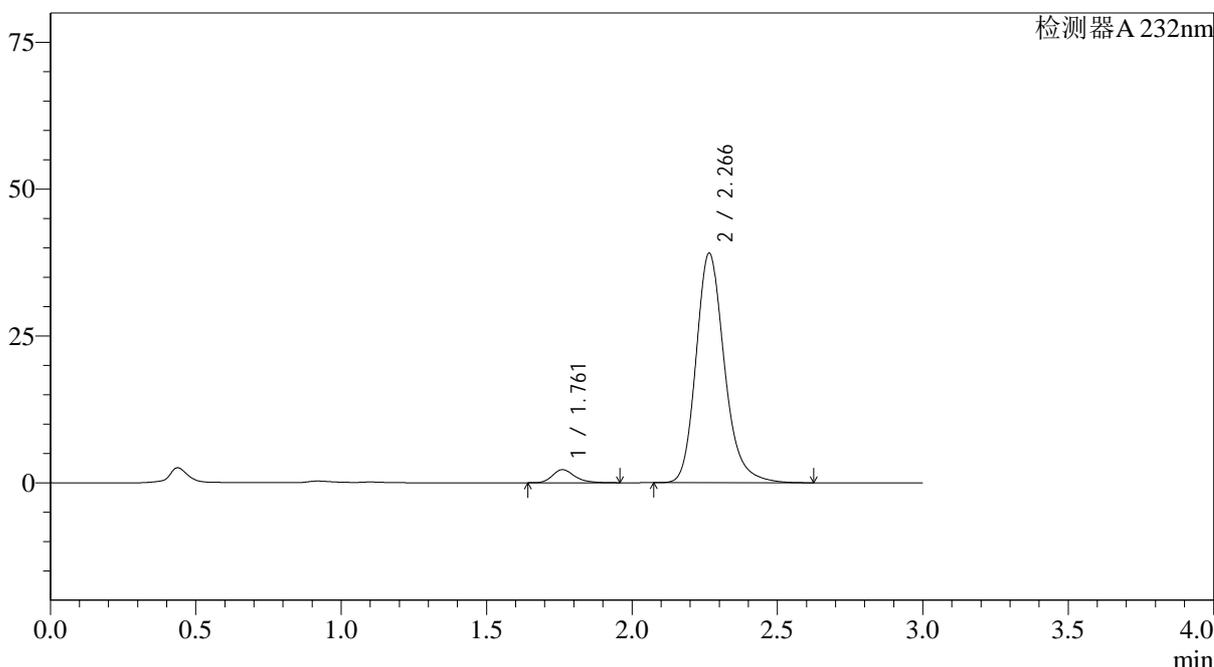


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3082-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:34:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:41:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11845	4.264	2223	2641	1.267	--
2	2.266	265924	95.736	39066	2706	1.210	3.243
总计		277769	100.000	41289			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

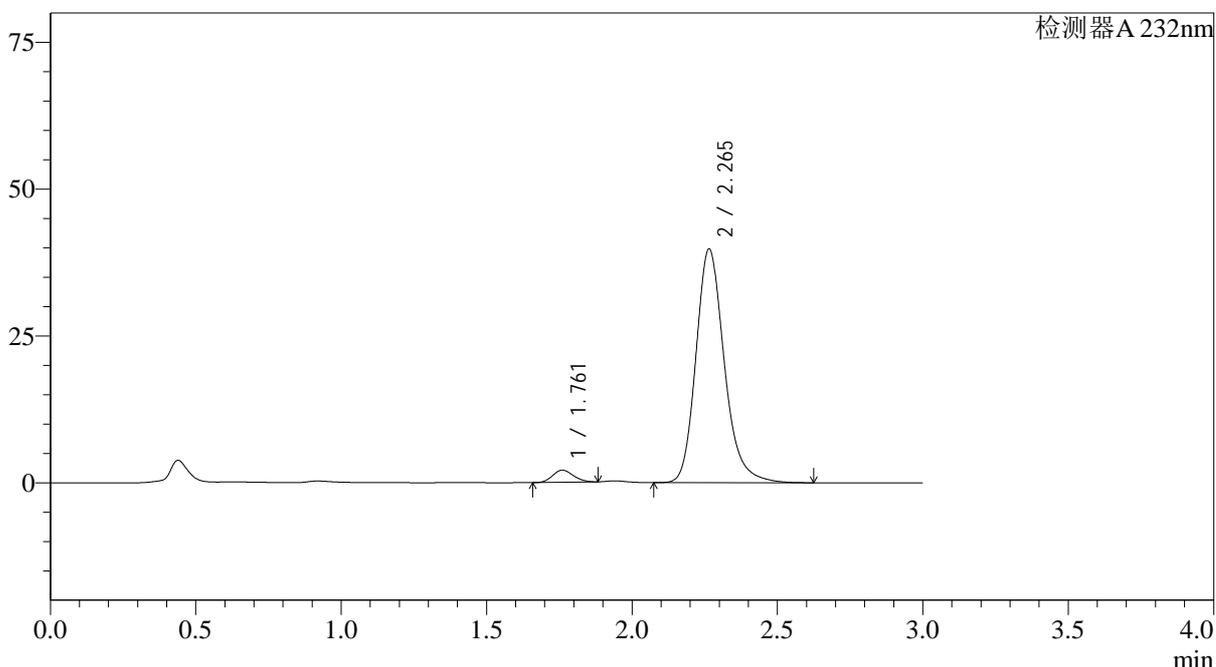


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-199/26-3084-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:41:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10316	3.680	2064	2811	1.136	--
2	2.265	270002	96.320	39784	2717	1.209	3.292
总计		280318	100.000	41848			

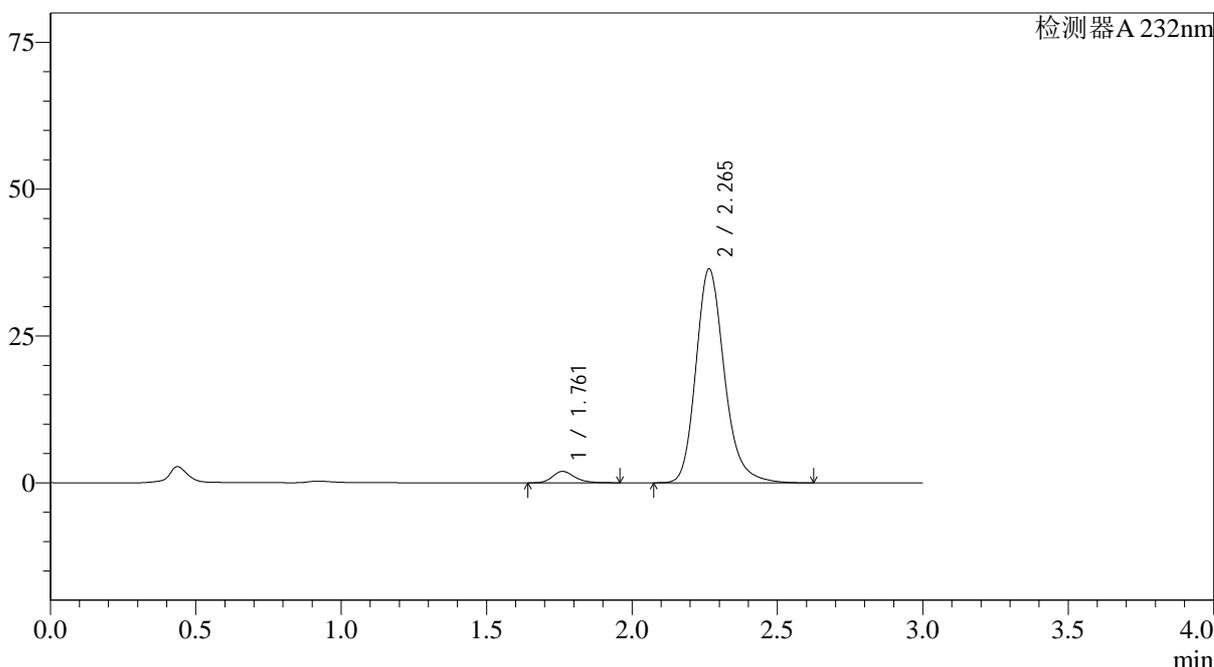
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-199/26-3085-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 12:44:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:41:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10367	4.011	1948	2656	1.261	--
2	2.265	248069	95.989	36431	2700	1.209	3.242
总计		258436	100.000	38379			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

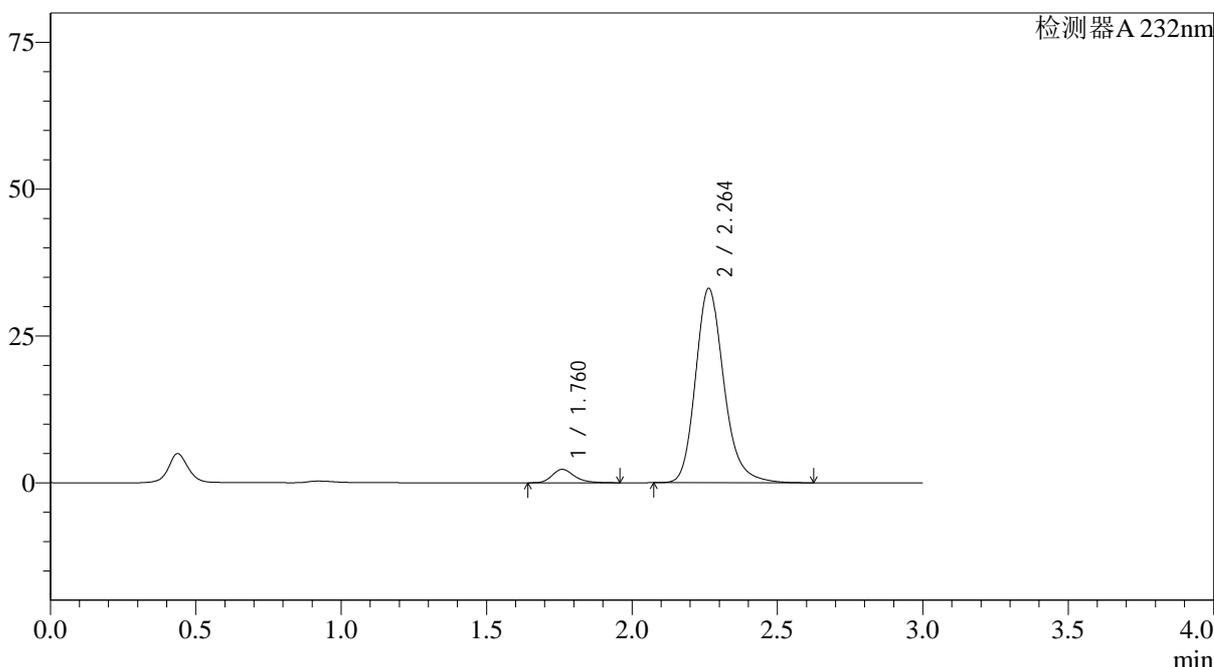


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3087-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:51:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:41:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	12126	5.114	2281	2672	1.264	--
2	2.264	224983	94.886	33114	2706	1.207	3.249
总计		237109	100.000	35395			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1







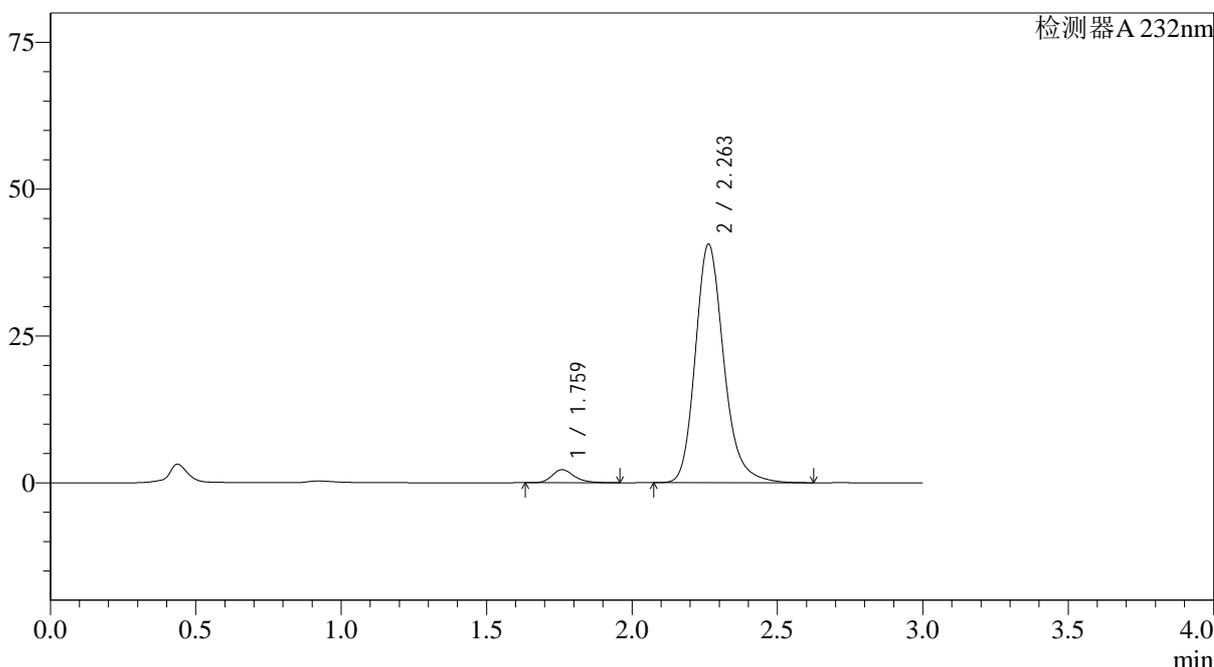
# J333

## <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 - 0-199/26-3090-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11799	4.098	2207	2646	1.267	--
2	2.263	276152	95.902	40657	2703	1.208	3.242
总计		287951	100.000	42864			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1





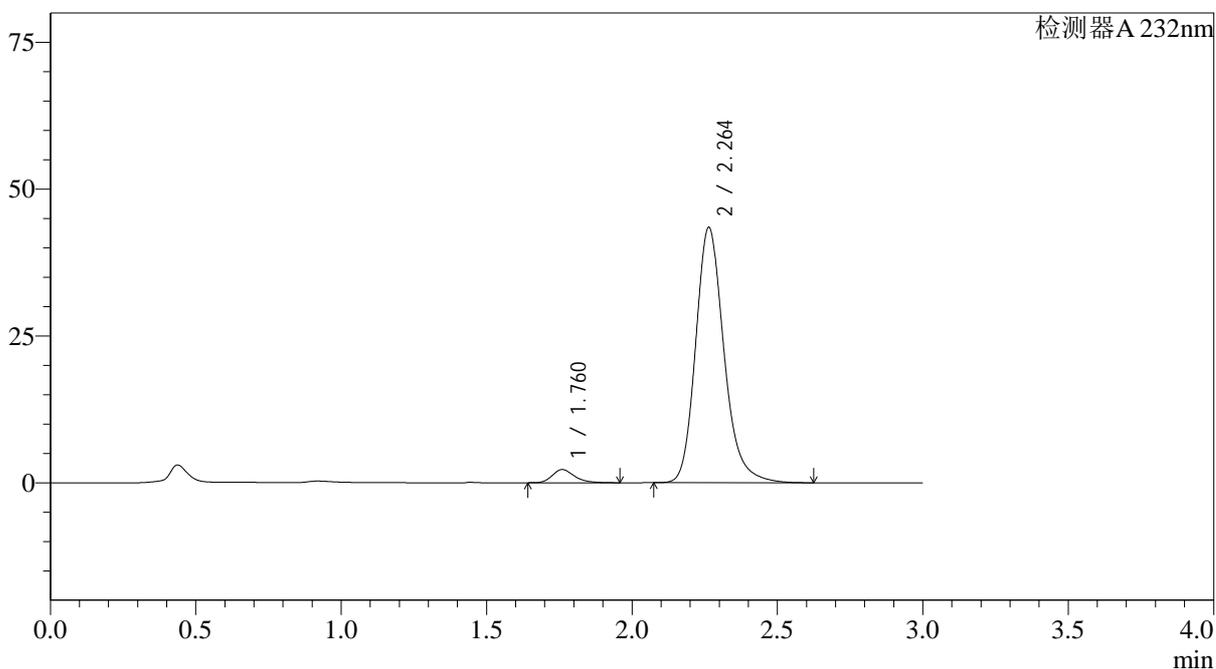


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-199/26-3094-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:15:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11925	3.886	2239	2656	1.266	--
2	2.264	294962	96.114	43493	2715	1.206	3.247
总计		306887	100.000	45732			

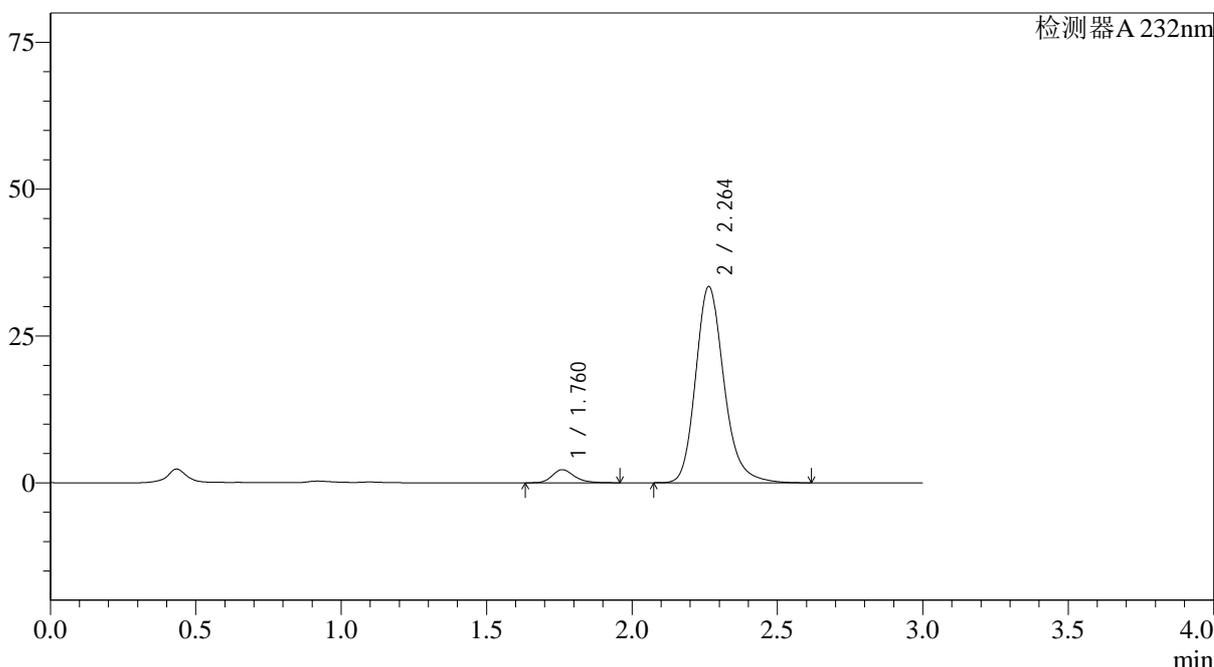
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3095-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:18:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11805	4.950	2217	2662	1.260	--
2	2.264	226682	95.050	33442	2717	1.205	3.250
总计		238487	100.000	35659			

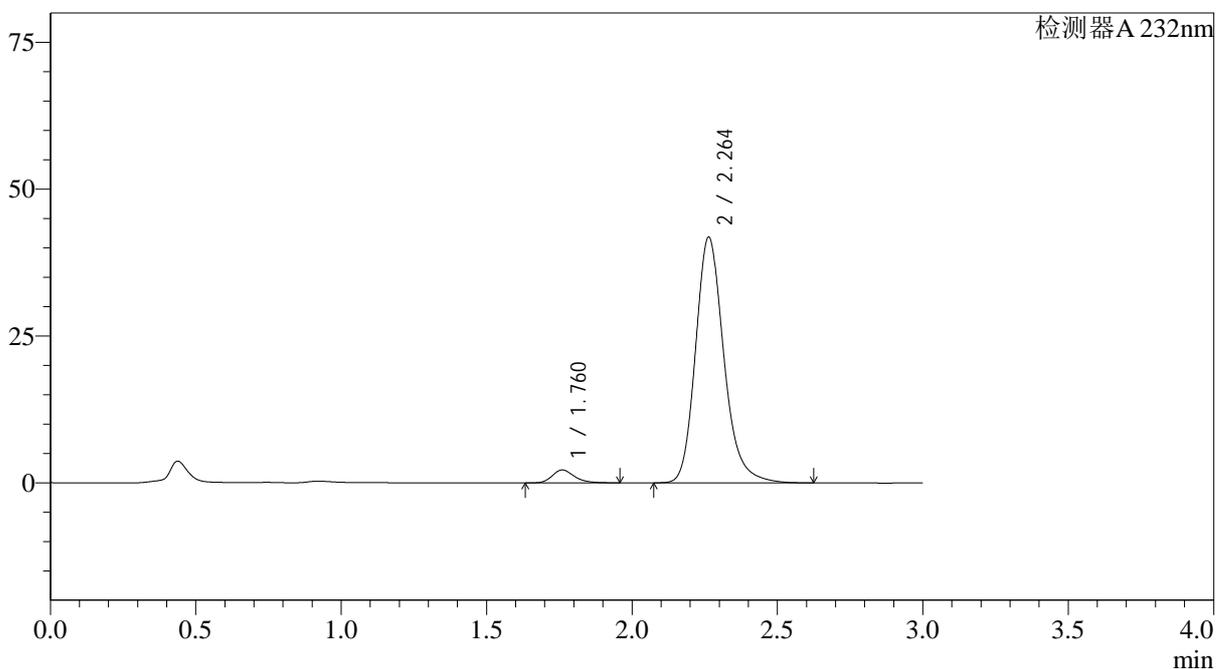
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3096-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:22:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11651	3.943	2191	2659	1.257	--
2	2.264	283863	96.057	41866	2717	1.206	3.248
总计		295514	100.000	44058			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1













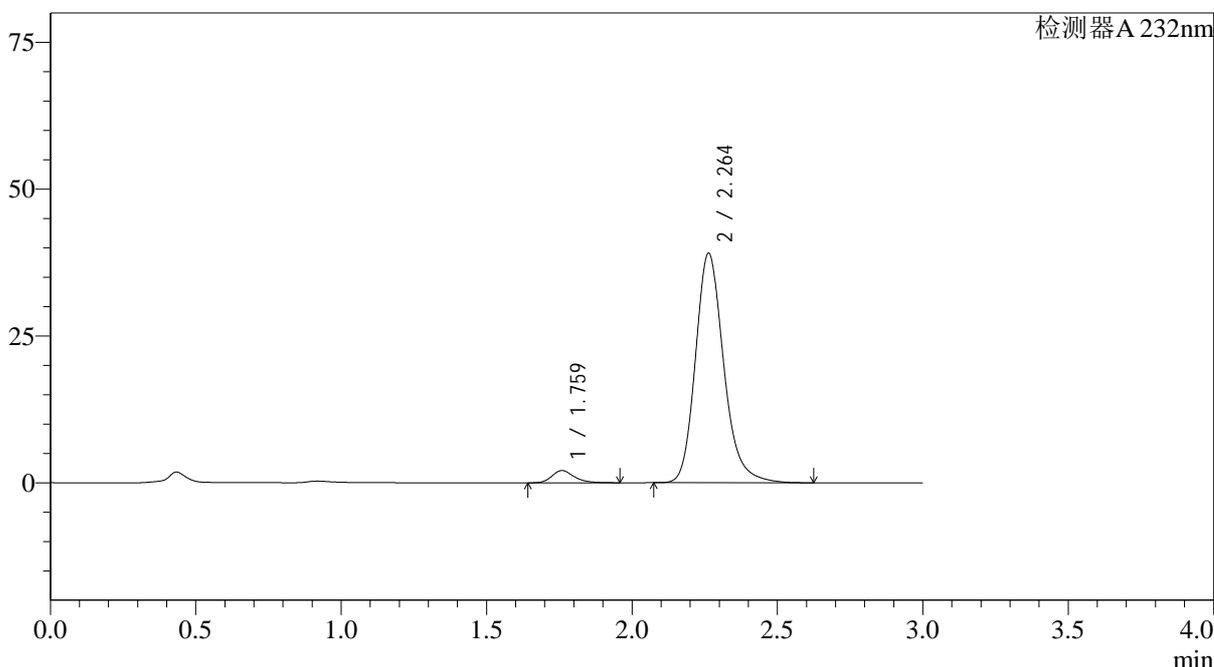


<样品信息>

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 - 0-199/26-3104-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:49:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11053	4.008	2069	2648	1.271	--
2	2.264	264732	95.992	39113	2723	1.203	3.253
总计		275785	100.000	41182			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

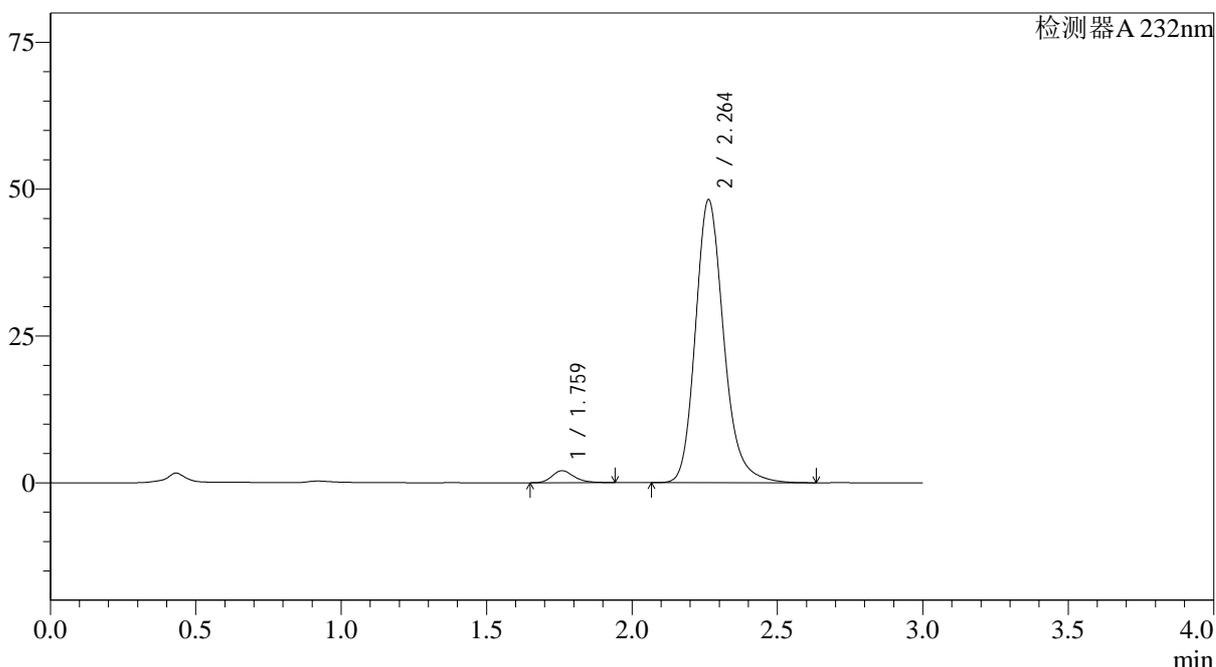


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-199/26-3106-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:56:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10685	3.170	2029	2680	1.233	--
2	2.264	326385	96.830	48219	2724	1.203	3.259
总计		337070	100.000	50248			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1





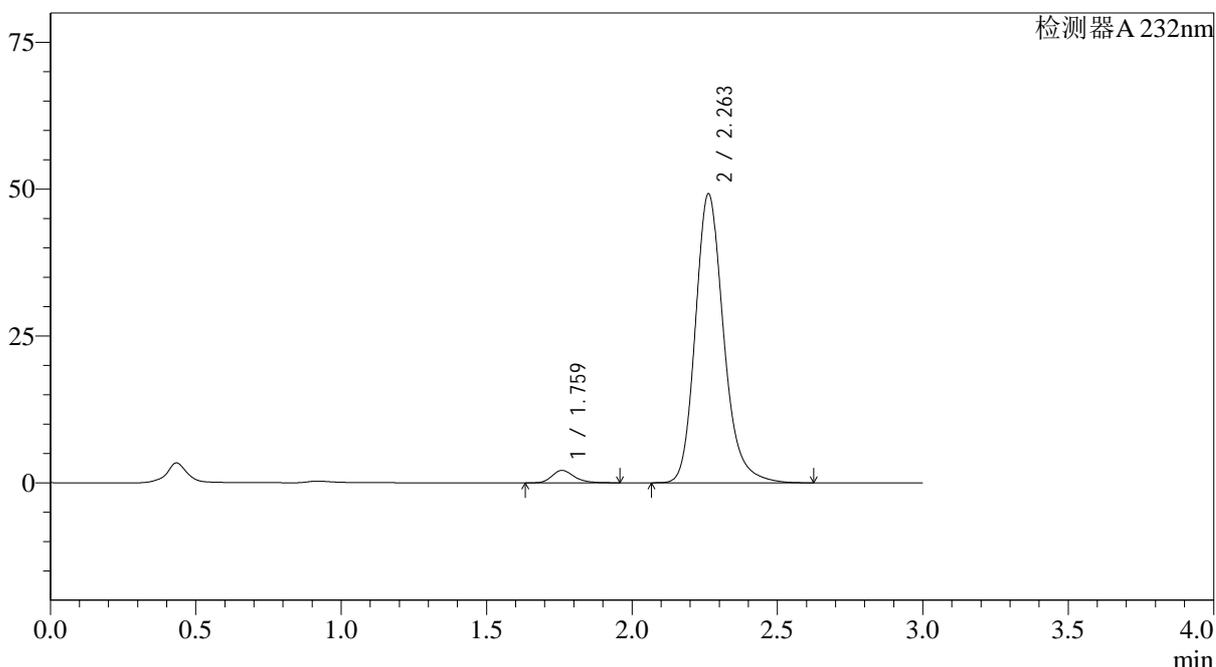


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-199/26-3110-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:10:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11224	3.258	2105	2659	1.267	--
2	2.263	333327	96.742	49246	2724	1.203	3.253
总计		344551	100.000	51350			

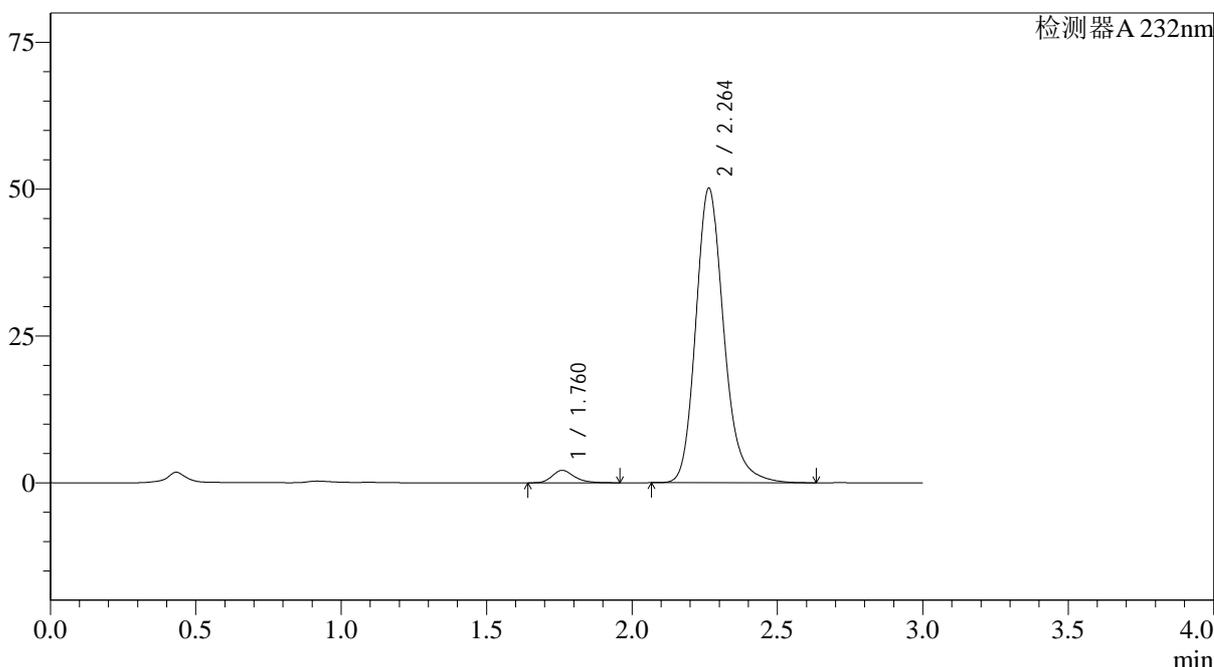


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3112-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:17:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:42:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11164	3.202	2104	2673	1.266	--
2	2.264	337453	96.798	50164	2767	1.203	3.272
总计		348617	100.000	52268			

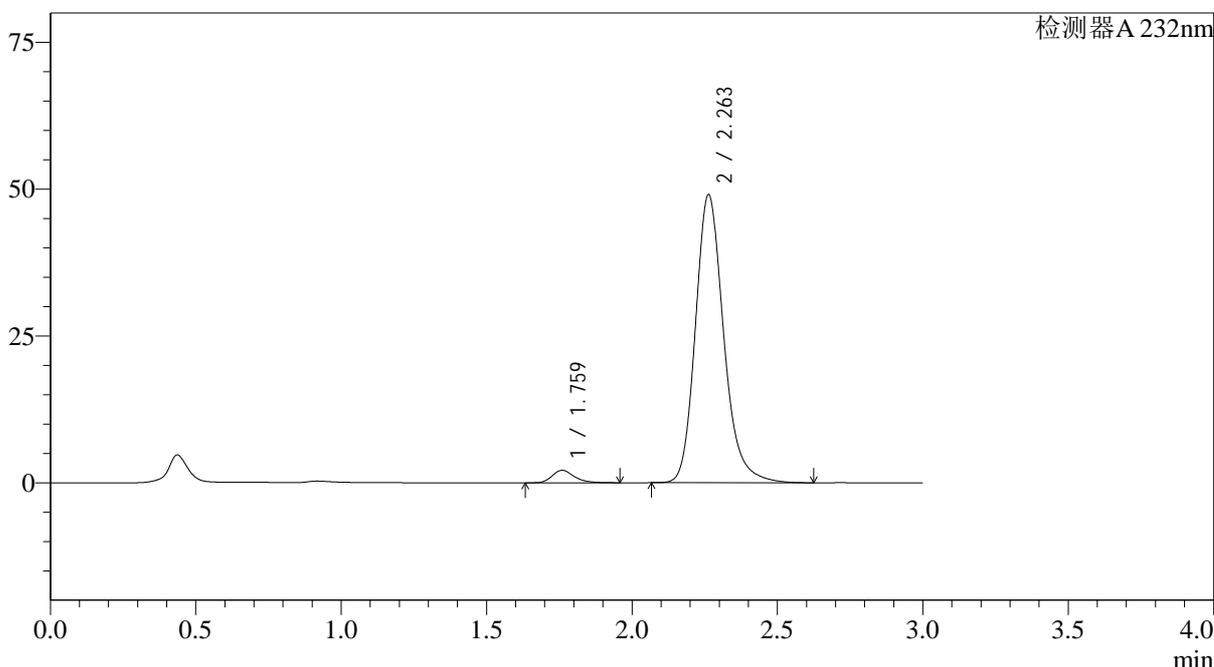
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3113-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 进样时间: 2024/07/23 14:20:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

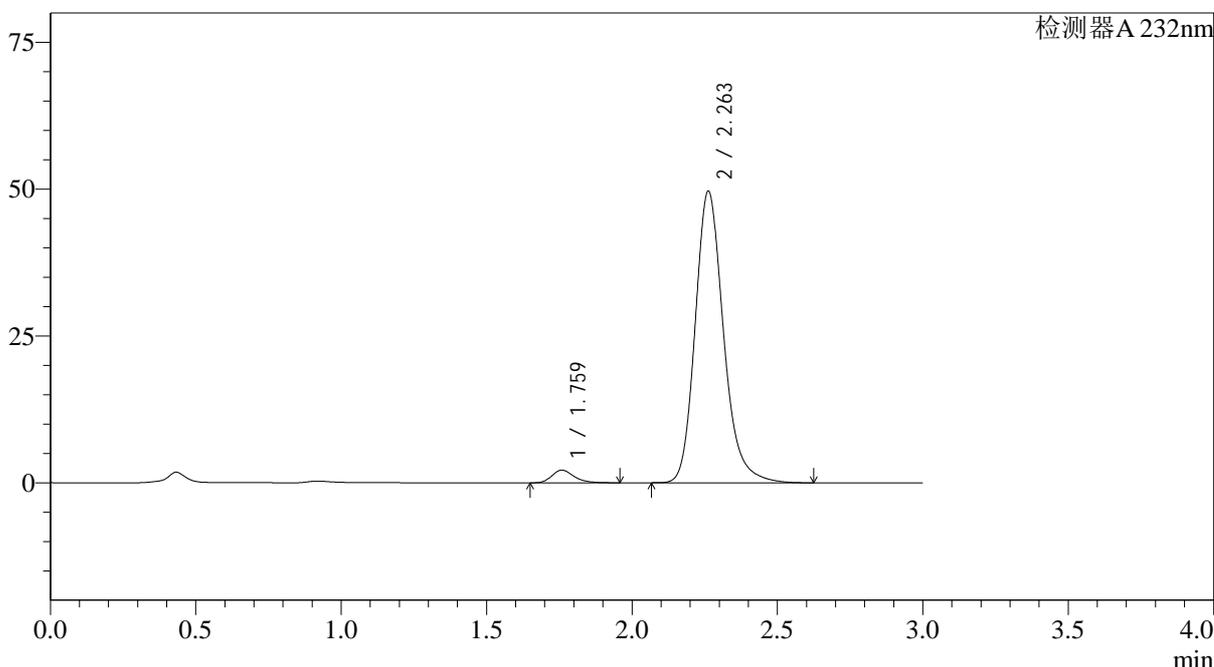
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11280	3.286	2114	2663	1.266	--
2	2.263	332016	96.714	49085	2728	1.202	3.254
总计		343295	100.000	51199			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3114-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:23:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:43:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11477	3.294	2152	2647	1.267	--
2	2.263	336916	96.706	49685	2713	1.204	3.246
总计		348393	100.000	51836			

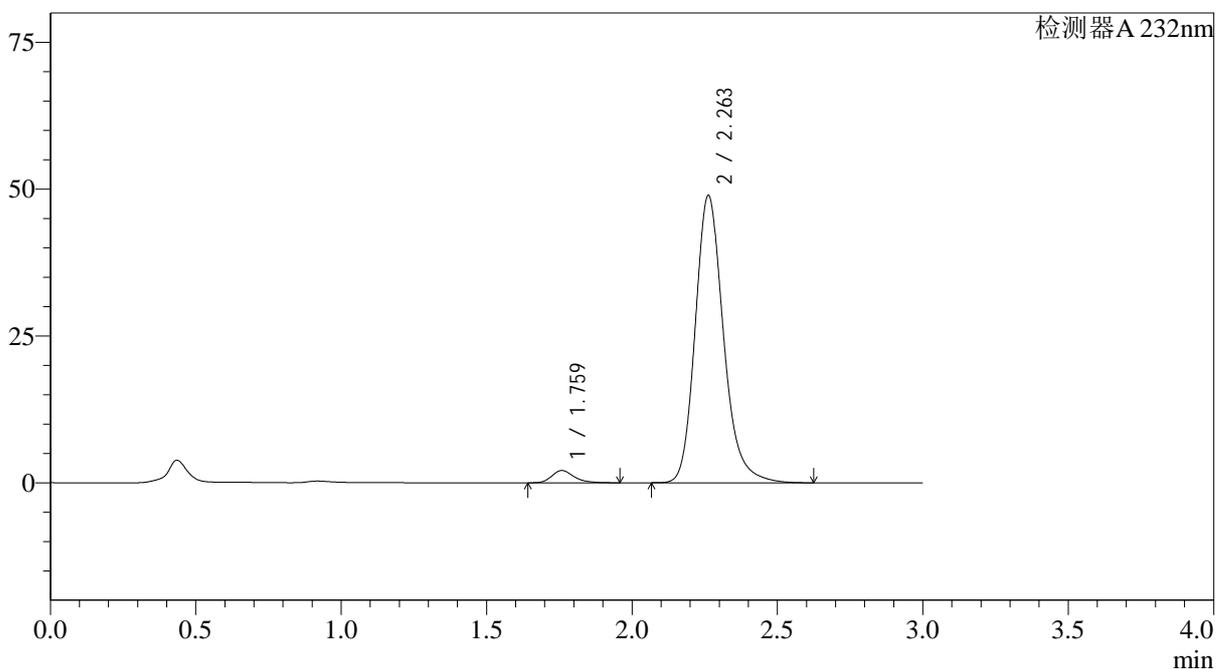
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-199/26-3115-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:27:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:43:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

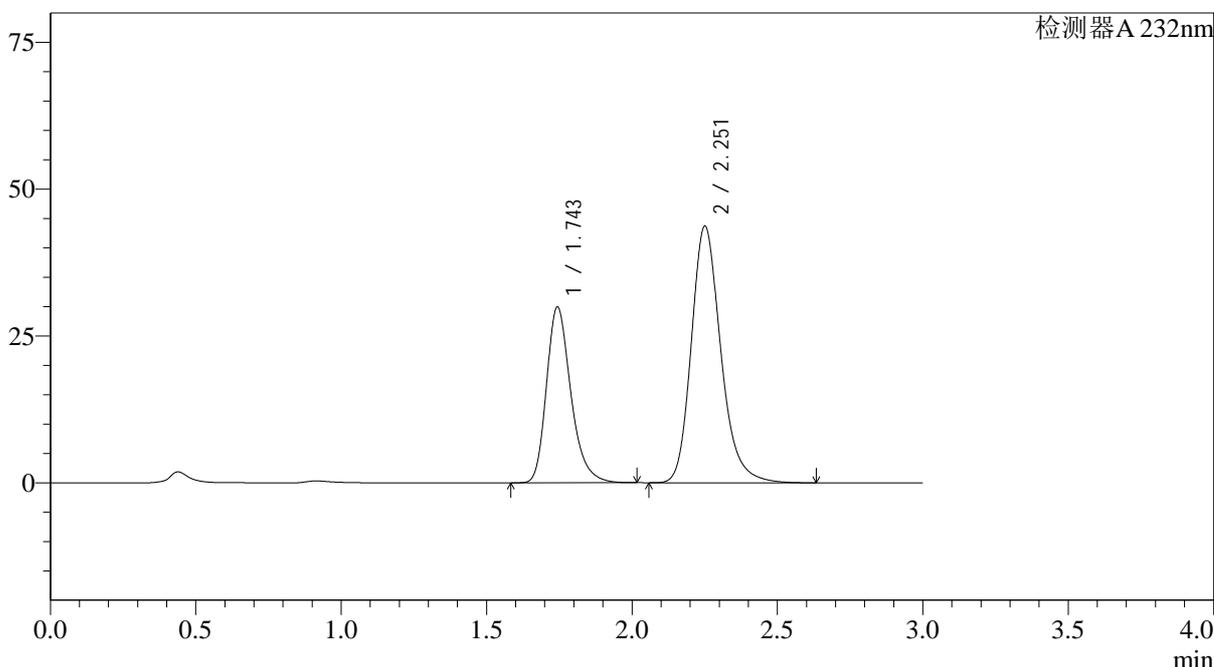
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11146	3.252	2083	2650	1.281	--
2	2.263	331555	96.748	48958	2721	1.203	3.251
总计		342701	100.000	51041			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3116-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:30:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:43:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	174840	36.152	29830	2152	1.276	--
2	2.251	308779	63.848	43549	2470	1.219	3.061
总计		483619	100.000	73379			

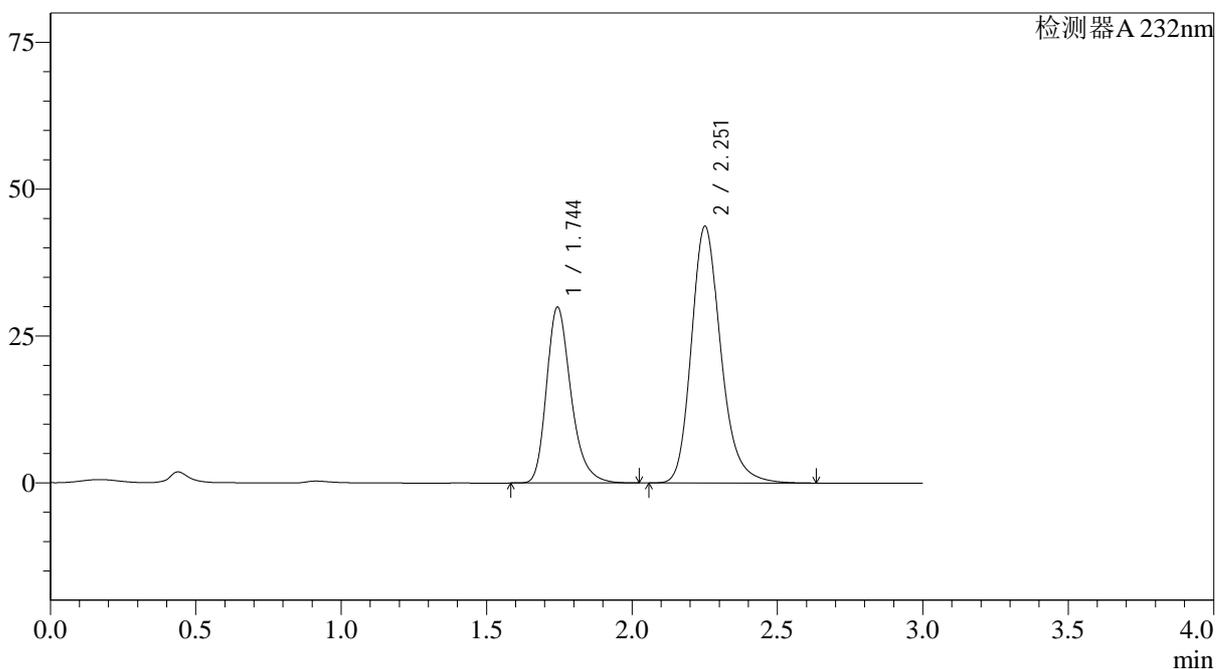
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3117-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 14:34:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:43:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	175148	36.169	29861	2148	1.276	--
2	2.251	309102	63.831	43561	2466	1.220	3.058
总计		484250	100.000	73423			

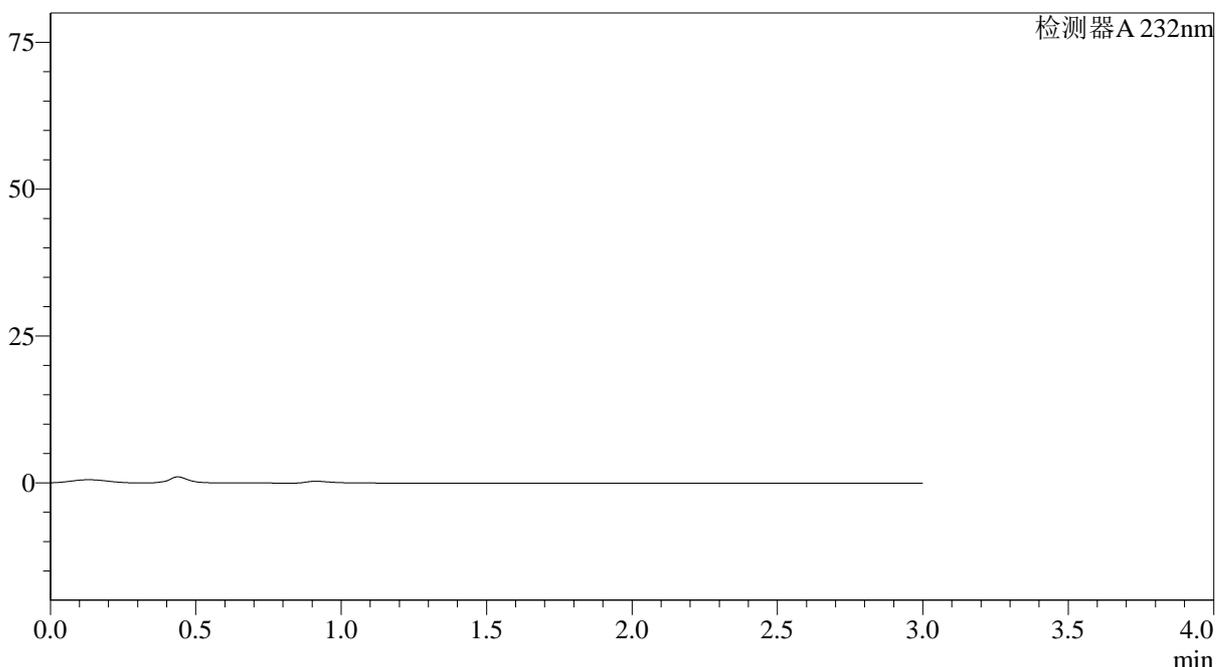
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-197/26-3118-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 14:37:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:38:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

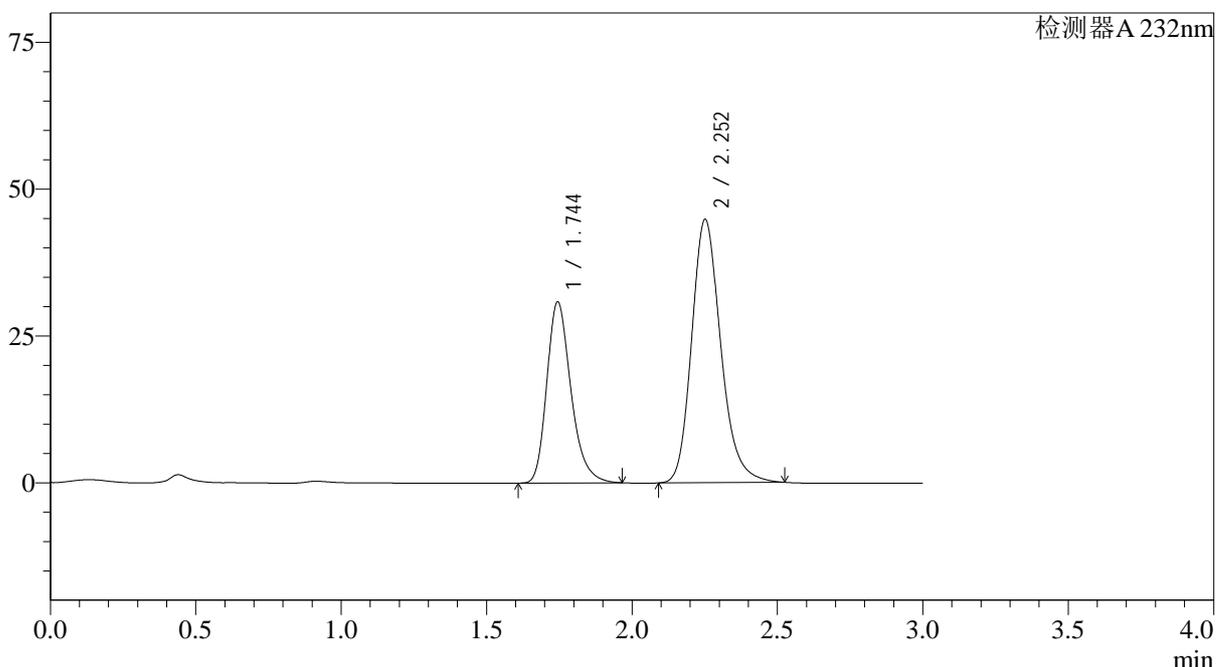


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-197/26-3120-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 14:44:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:38:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	178266	36.294	30783	2189	1.268	--
2	2.252	312912	63.706	44731	2505	1.208	3.083
总计		491177	100.000	75515			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

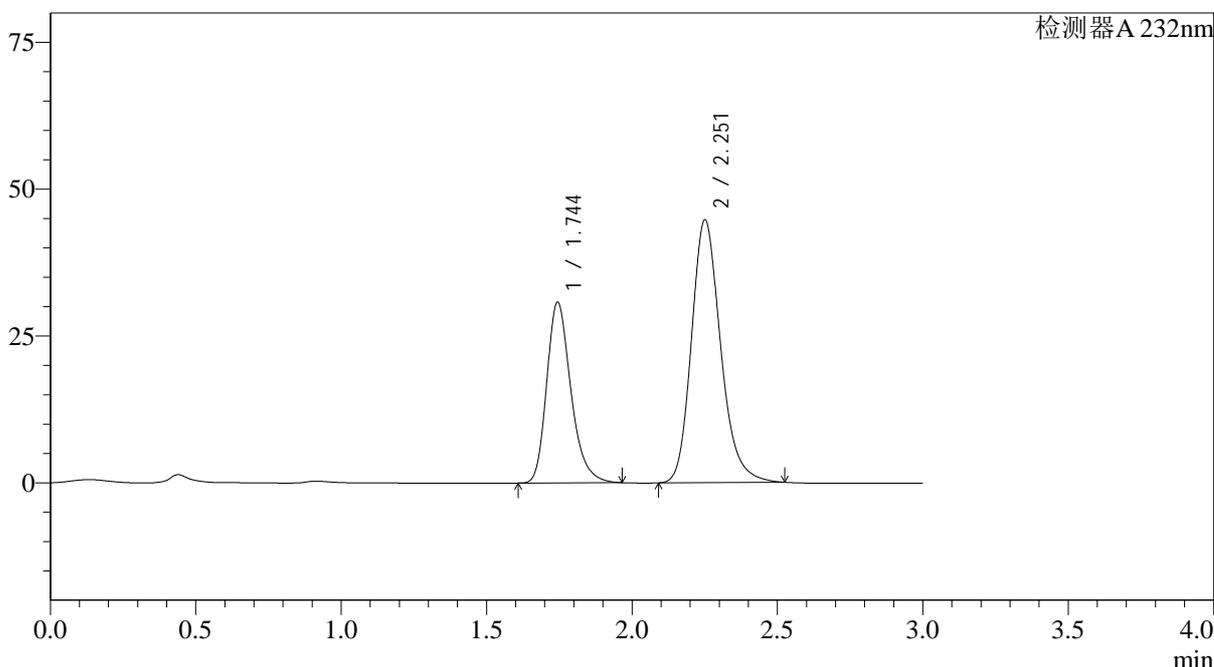


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-197/26-3122-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:51:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:38:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	178115	36.302	30717	2184	1.267	--
2	2.251	312529	63.698	44589	2502	1.208	3.078
总计		490644	100.000	75307			

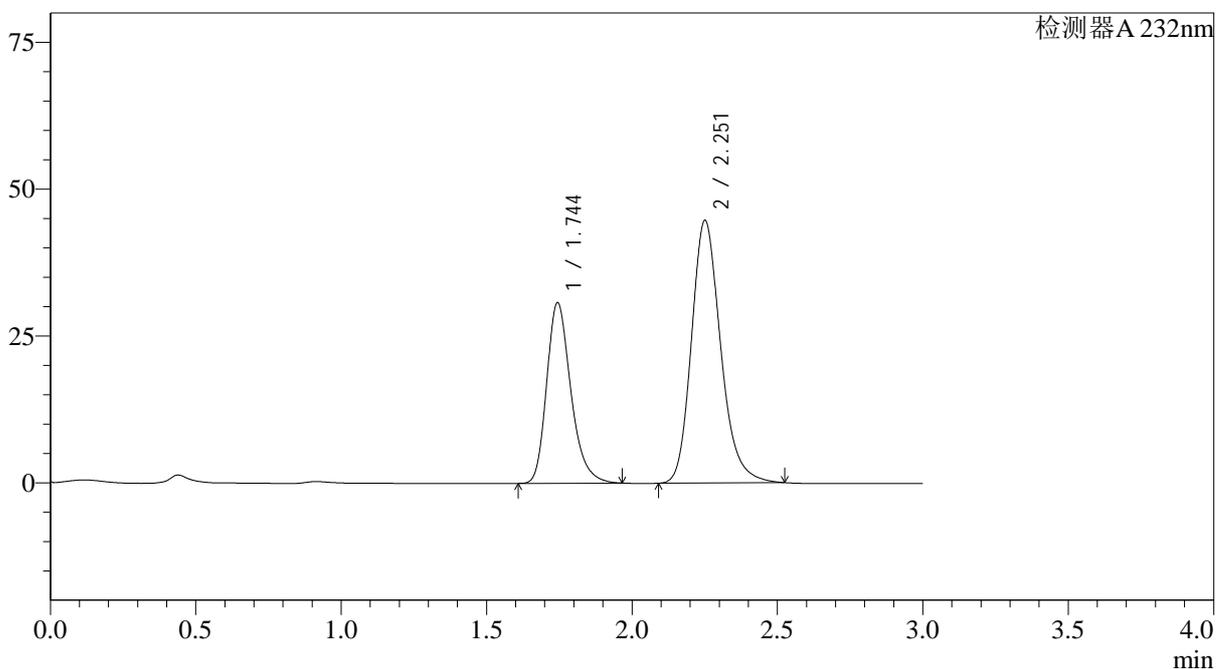
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-197/26-3123-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 14:54:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:38:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	178065	36.298	30671	2178	1.269	--
2	2.251	312496	63.702	44556	2498	1.208	3.077
总计		490562	100.000	75228			

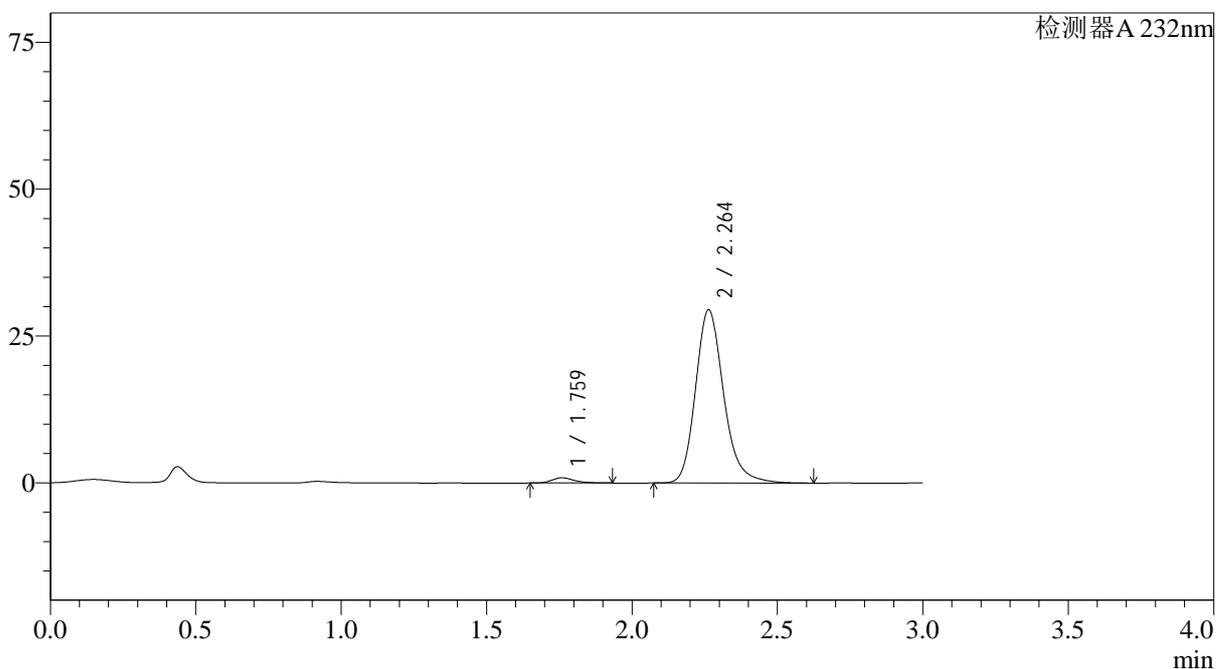
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3124-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:58:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	4753	2.334	888	2633	1.273	--
2	2.264	198907	97.666	29519	2754	1.204	3.259
总计		203660	100.000	30407			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

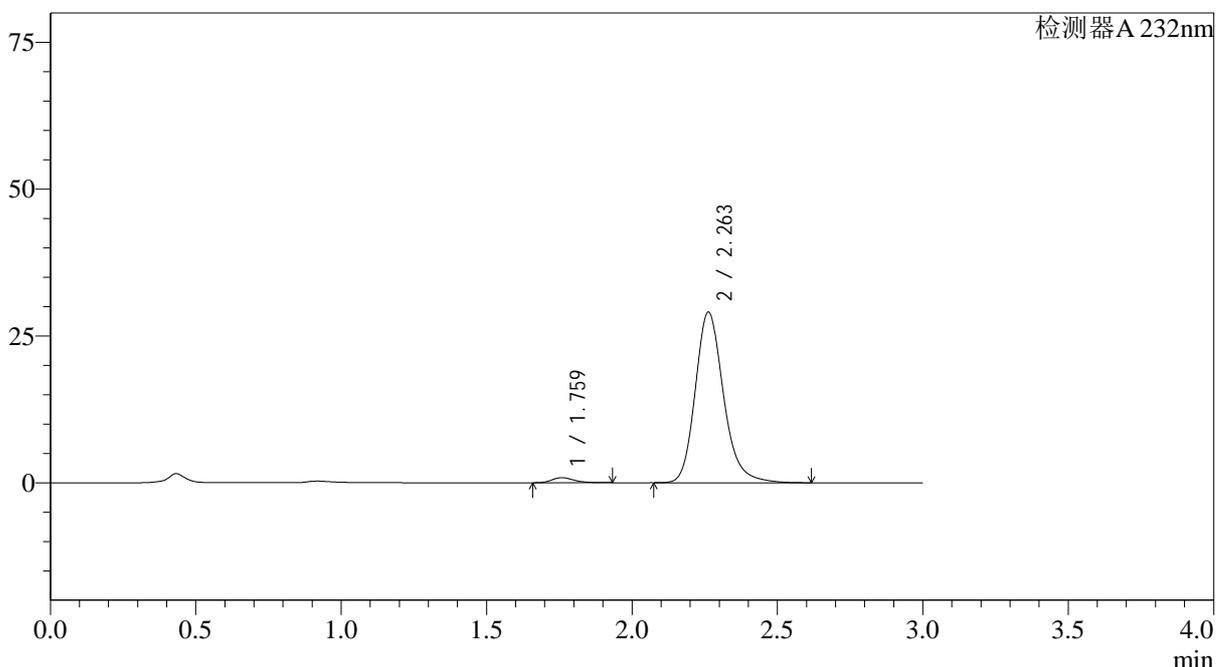


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-200/26-3126-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:05:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	4582	2.278	864	2664	1.284	--
2	2.263	196617	97.722	29080	2729	1.202	3.258
总计		201200	100.000	29944			

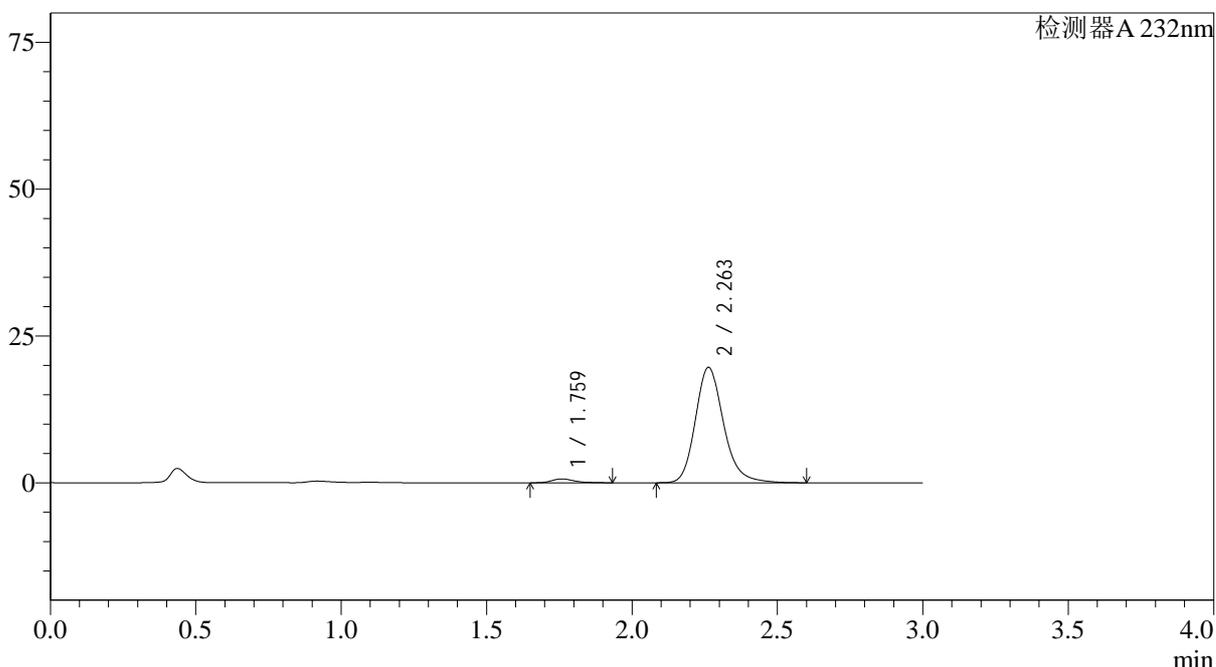
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/26-3127-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:08:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	3480	2.554	652	2662	1.325	--
2	2.263	132766	97.446	19664	2734	1.201	3.259
总计		136246	100.000	20316			

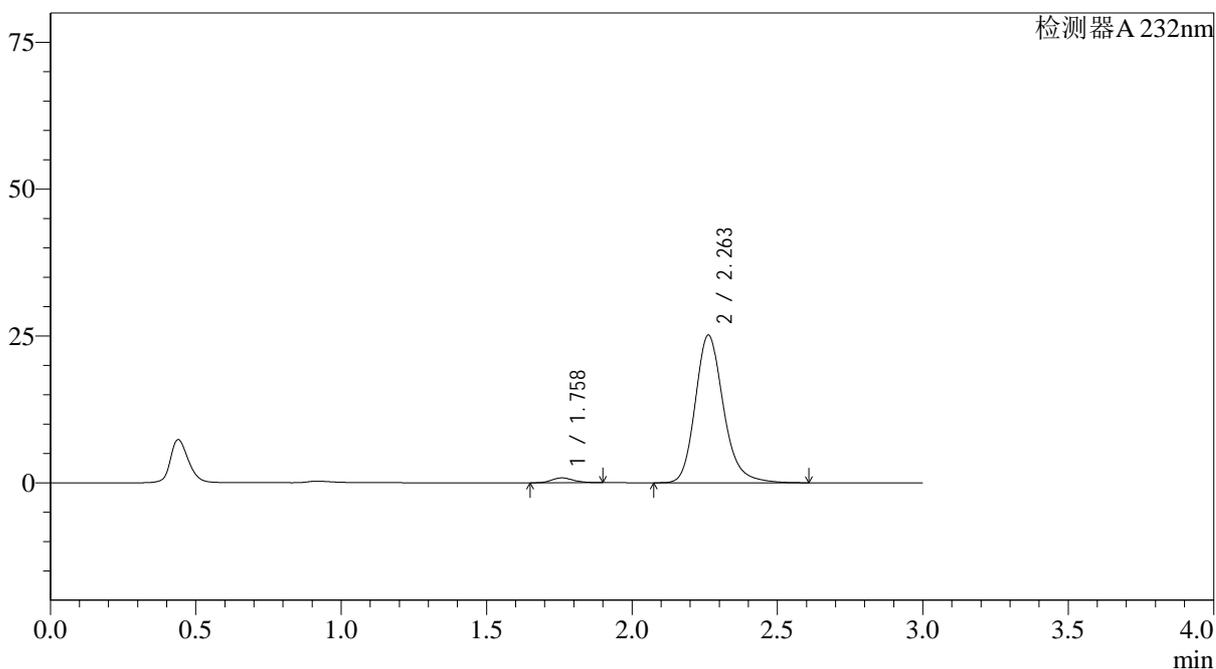
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-200/26-3128-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:12:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	4207	2.416	818	2727	1.197	--
2	2.263	169902	97.584	25155	2735	1.202	3.278
总计		174109	100.000	25973			







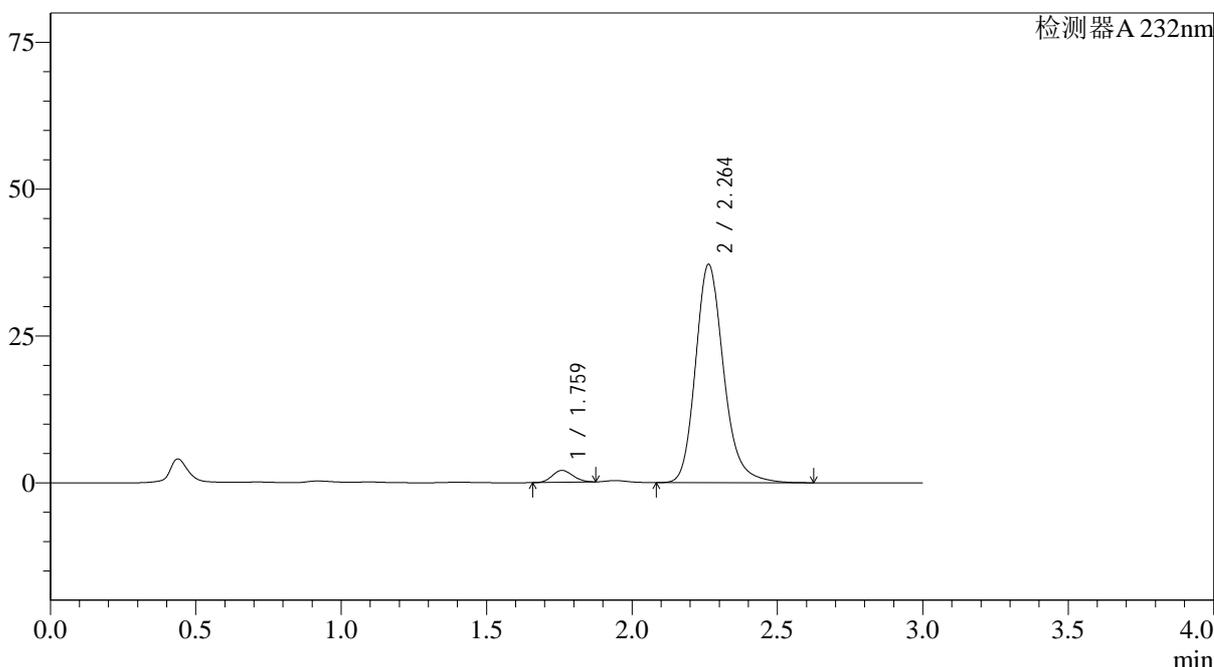
# J333

## <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 - 0-200/26-3131-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:22:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10014	3.846	2017	2852	1.130	--
2	2.264	250366	96.154	37195	2755	1.204	3.317
总计		260380	100.000	39212			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

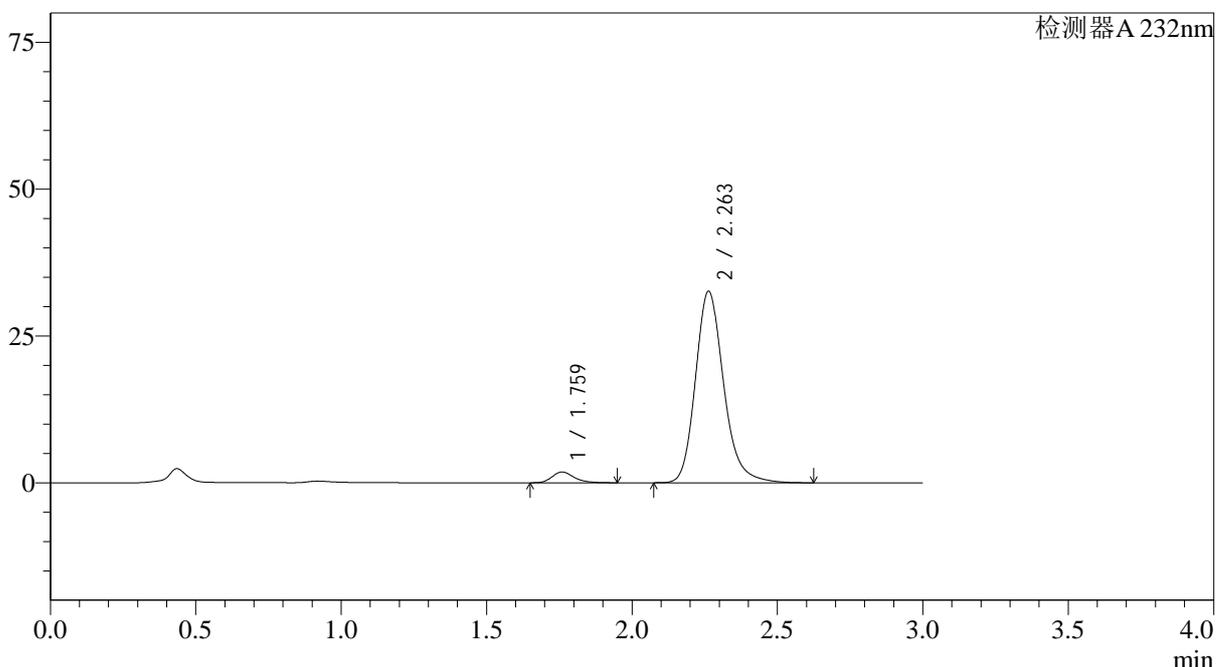


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-200/26-3133-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:29:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	9681	4.208	1825	2685	1.263	--
2	2.263	220380	95.792	32638	2741	1.204	3.266
总计		230060	100.000	34463			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1





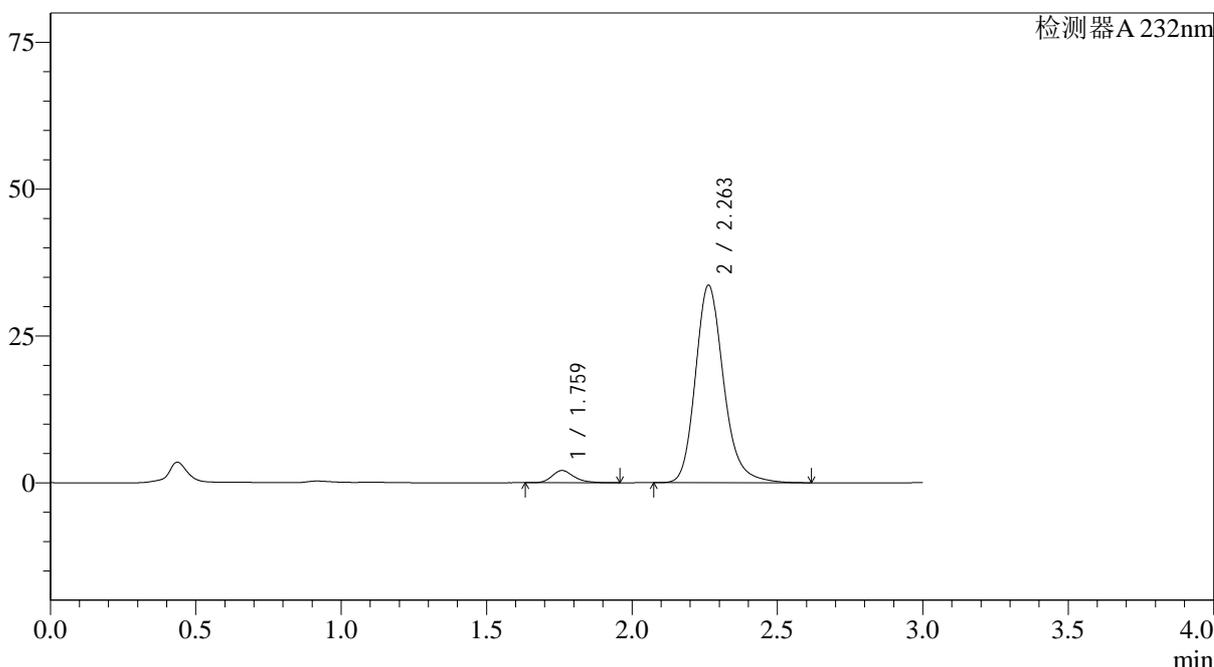
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3135-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:36:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:48:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10899	4.582	2060	2701	1.253	--
2	2.263	226943	95.418	33654	2746	1.204	3.272
总计		237841	100.000	35714			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

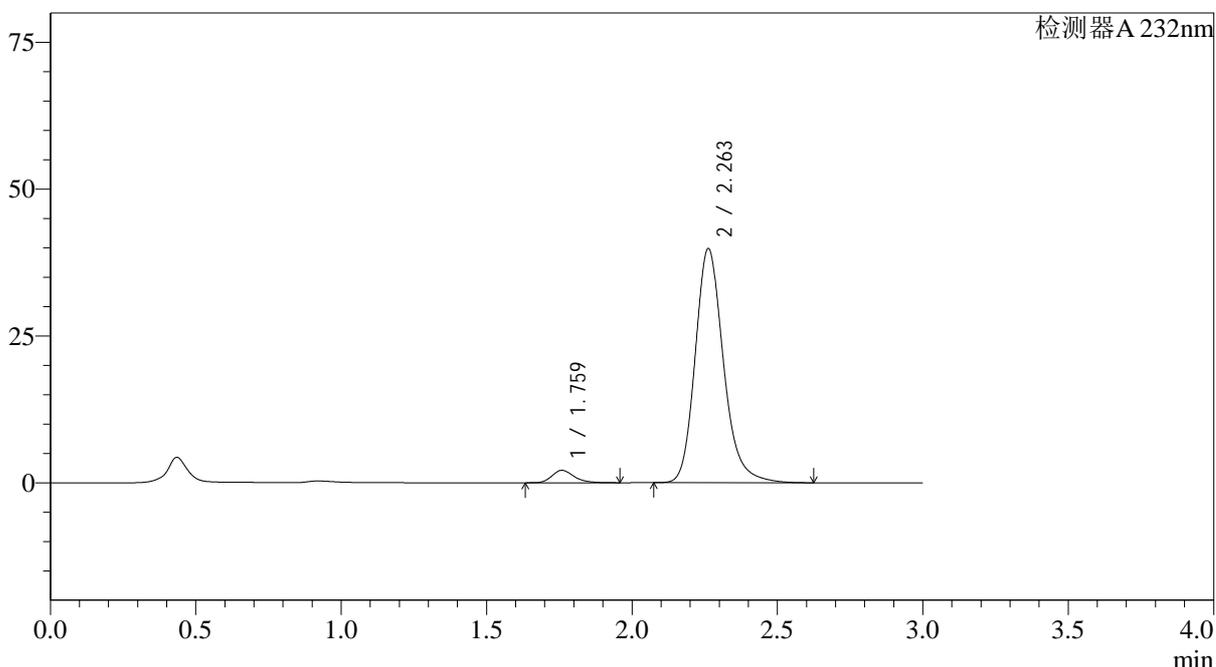


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-200/26-3137-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:42:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11157	3.968	2104	2688	1.264	--
2	2.263	270001	96.032	39889	2725	1.204	3.260
总计		281158	100.000	41993			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1





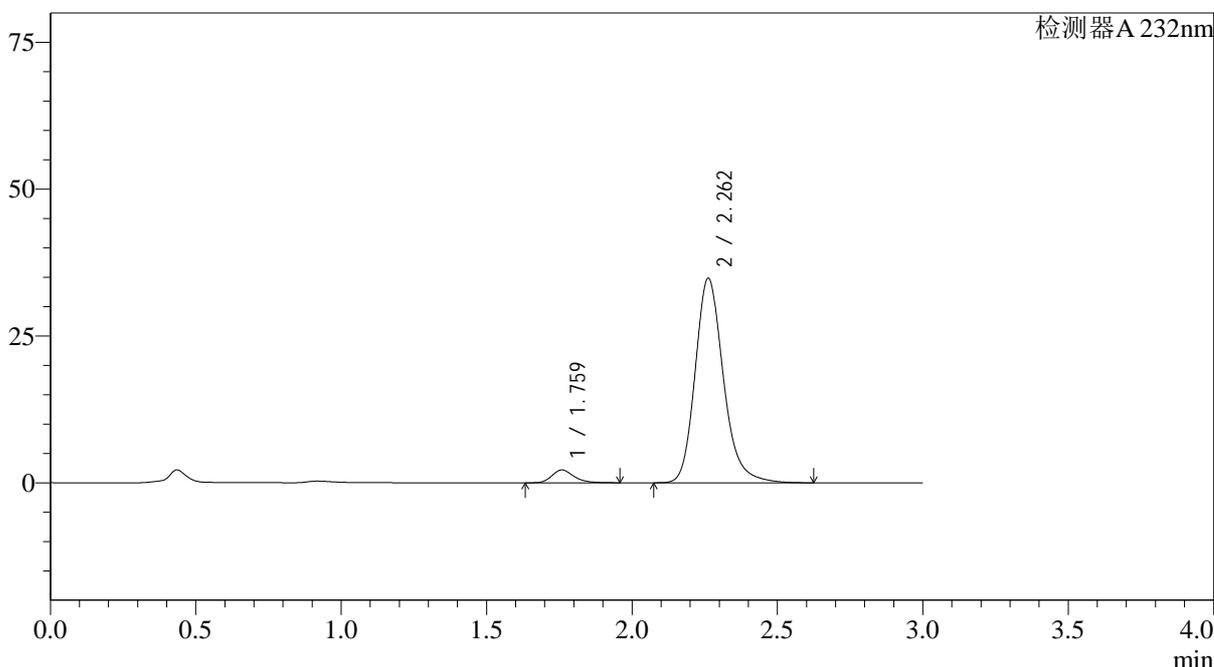
# J333

## <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 - 0-200/26-3139-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:49:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:48:20              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11537	4.666	2178	2680	1.260	--
2	2.262	235742	95.334	34847	2732	1.205	3.260
总计		247279	100.000	37025			

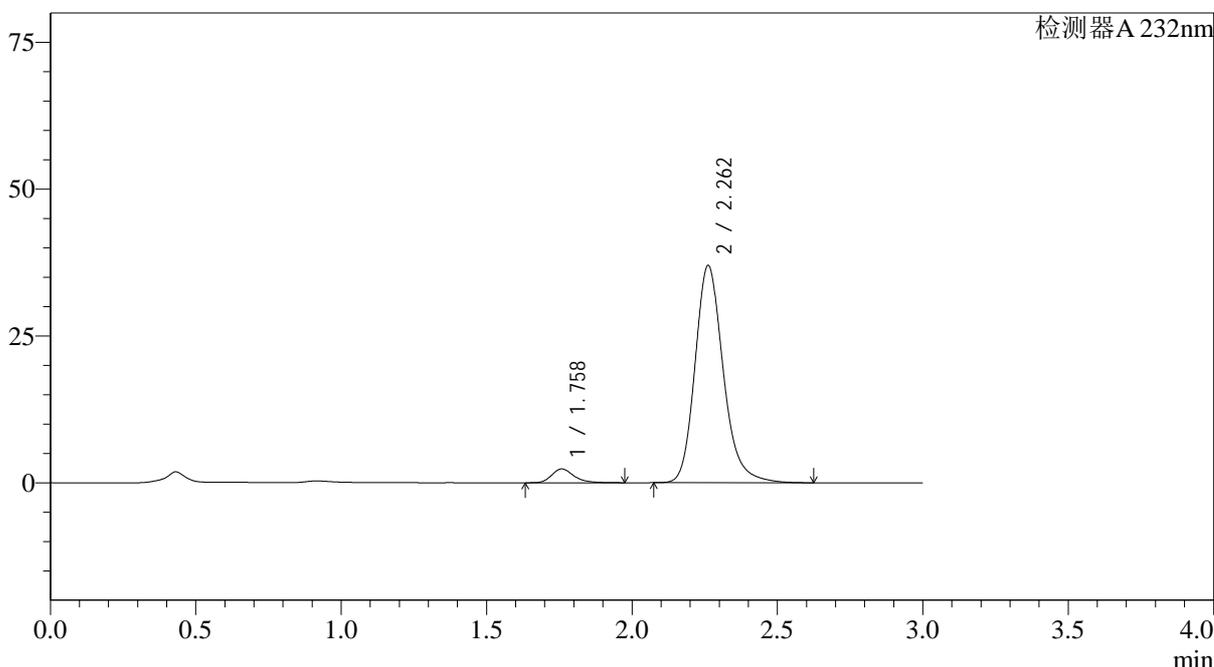
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3140-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:53:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:48:23                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	12507	4.755	2343	2660	1.278	--
2	2.262	250520	95.245	37000	2727	1.203	3.256
总计		263027	100.000	39343			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1





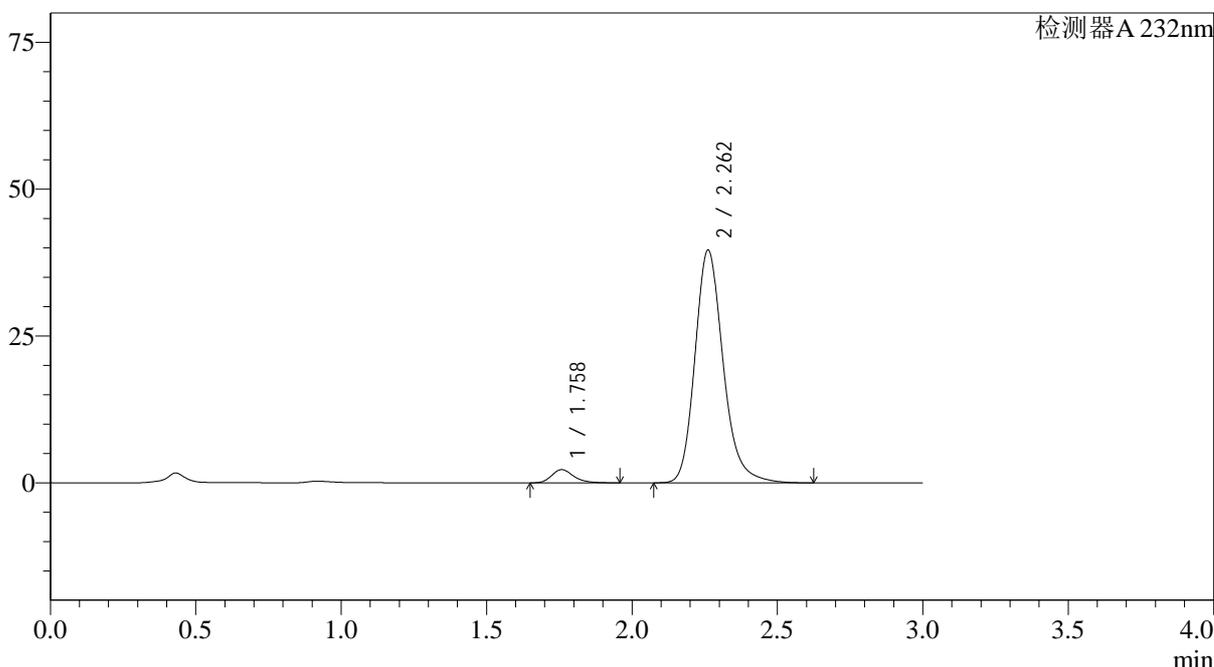


<样品信息>

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 - 0-200/26-3144-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:07:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:48:33              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11880	4.244	2245	2678	1.264	--
2	2.262	268010	95.756	39626	2731	1.206	3.261
总计		279890	100.000	41871			

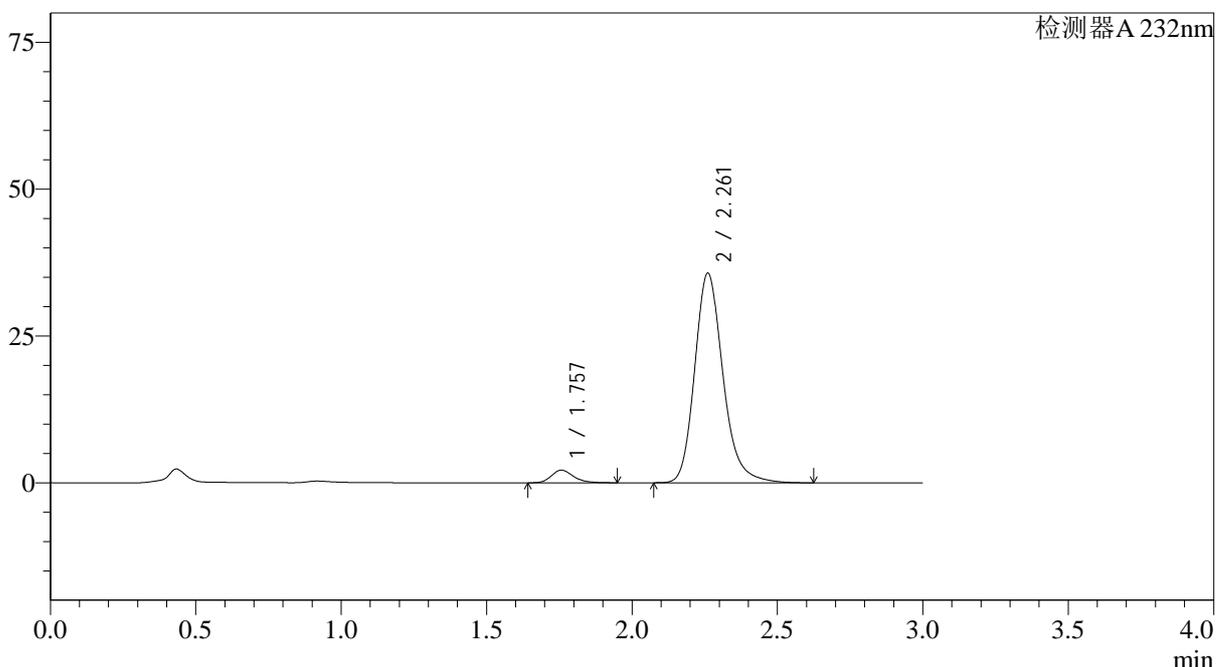
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3145-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:10:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	11339	4.479	2146	2665	1.255	--
2	2.261	241806	95.521	35650	2720	1.206	3.255
总计		253145	100.000	37796			

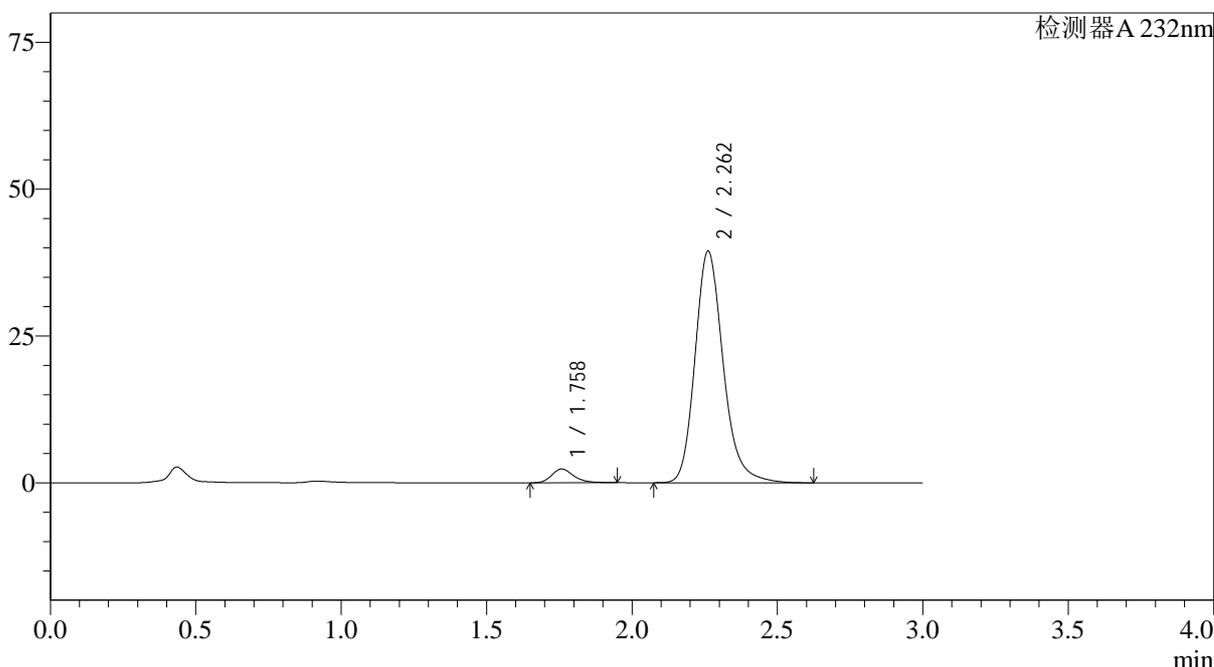
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3146-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40 进样体积: 50µl  
 进样时间: 2024/07/23 16:13:52 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:39 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	12242	4.394	2337	2715	1.245	--
2	2.262	266356	95.606	39455	2746	1.206	3.276
总计		278598	100.000	41792			

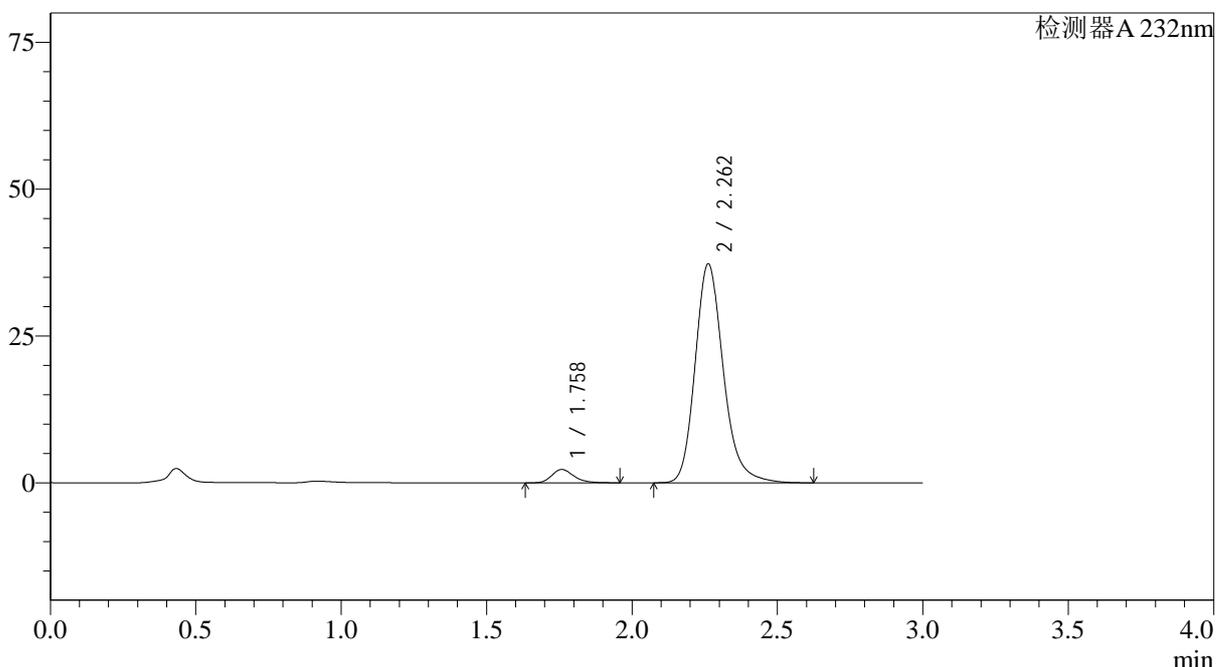
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-200/26-3147-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 16:17:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	12018	4.553	2276	2691	1.258	--
2	2.262	251964	95.447	37303	2742	1.205	3.269
总计		263982	100.000	39579			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



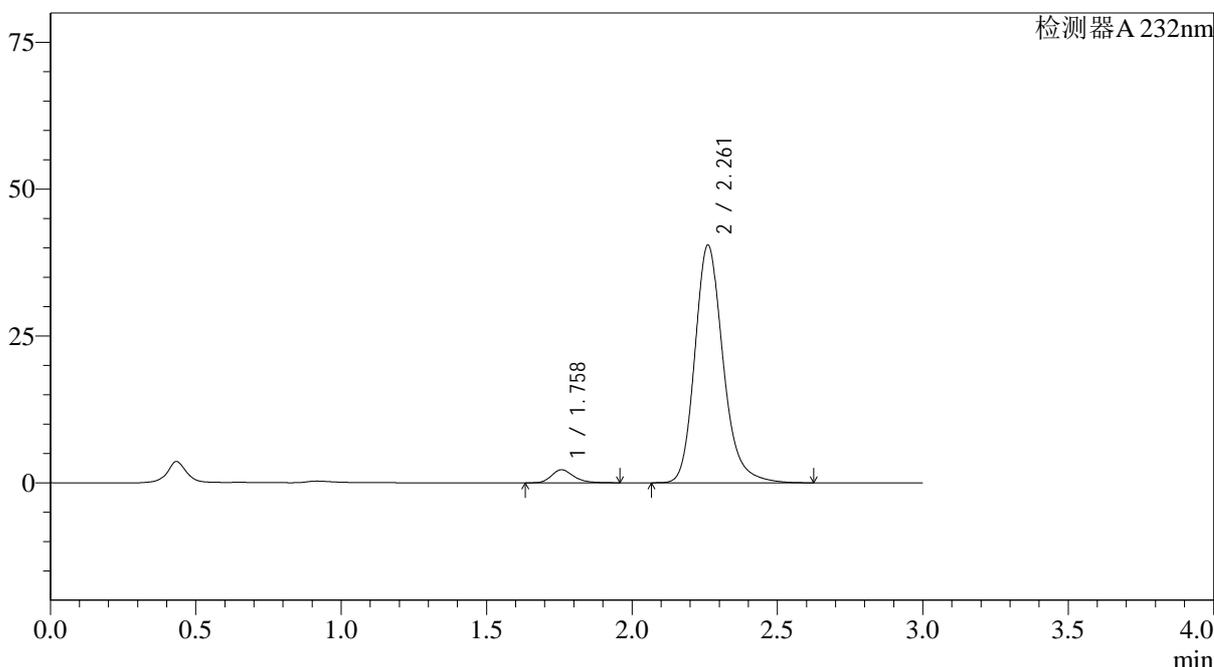


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3150-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:27:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:48:50              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11747	4.109	2219	2673	1.266	--
2	2.261	274140	95.891	40456	2724	1.205	3.256
总计		285887	100.000	42675			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



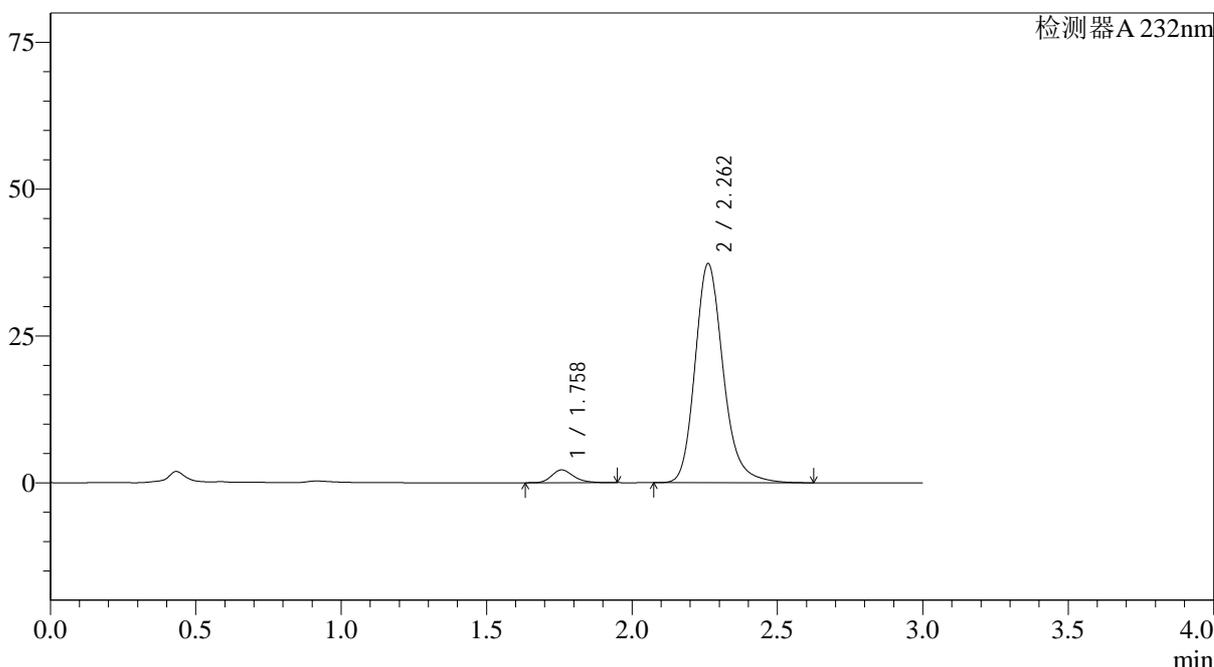
# J333

## <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 - 0-200/26-3151-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:31:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:48:53              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11461	4.357	2179	2696	1.258	--
2	2.262	251562	95.643	37315	2752	1.205	3.274
总计		263023	100.000	39494			

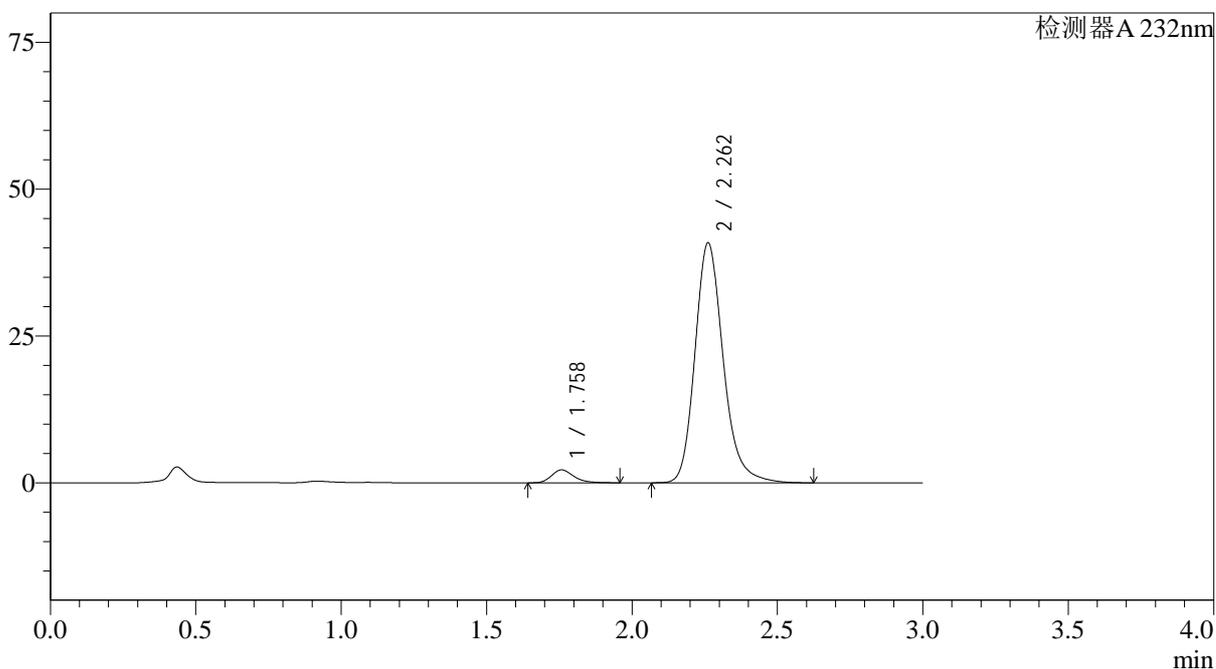
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3152-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 16:34:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11645	4.043	2195	2656	1.265	--
2	2.262	276403	95.957	40851	2731	1.206	3.258
总计		288048	100.000	43046			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



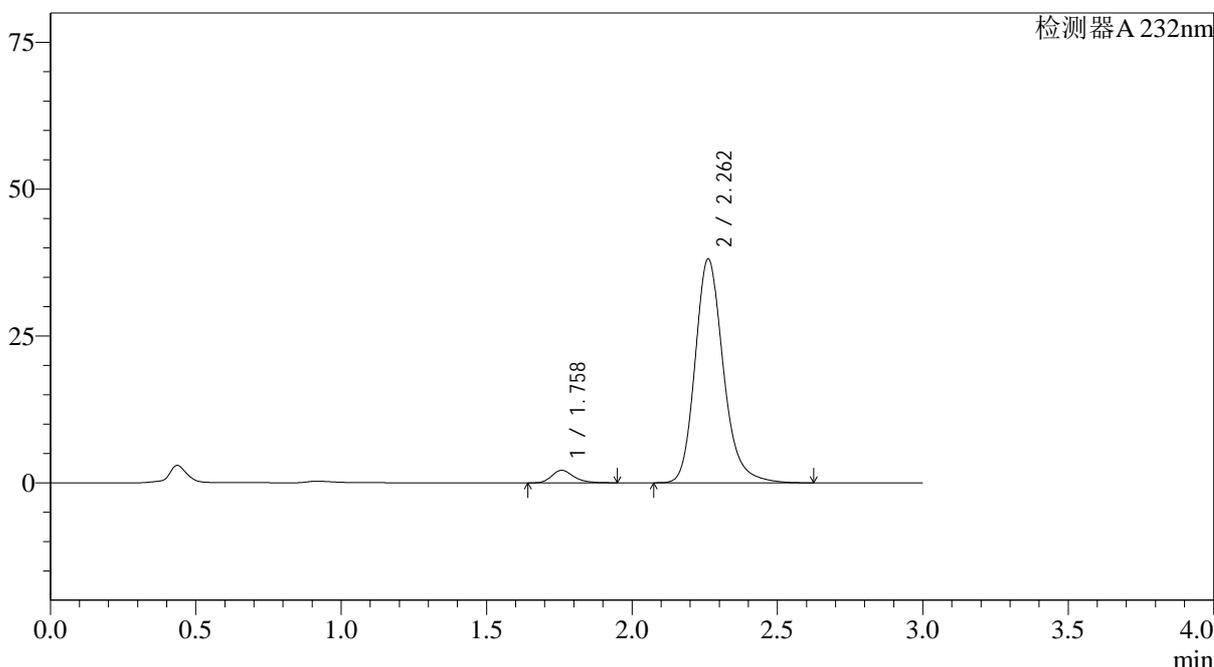
# J333

## <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 - 0-200/26-3153-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:37:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11218	4.170	2124	2688	1.262	--
2	2.262	257775	95.830	38141	2737	1.204	3.266
总计		268993	100.000	40265			

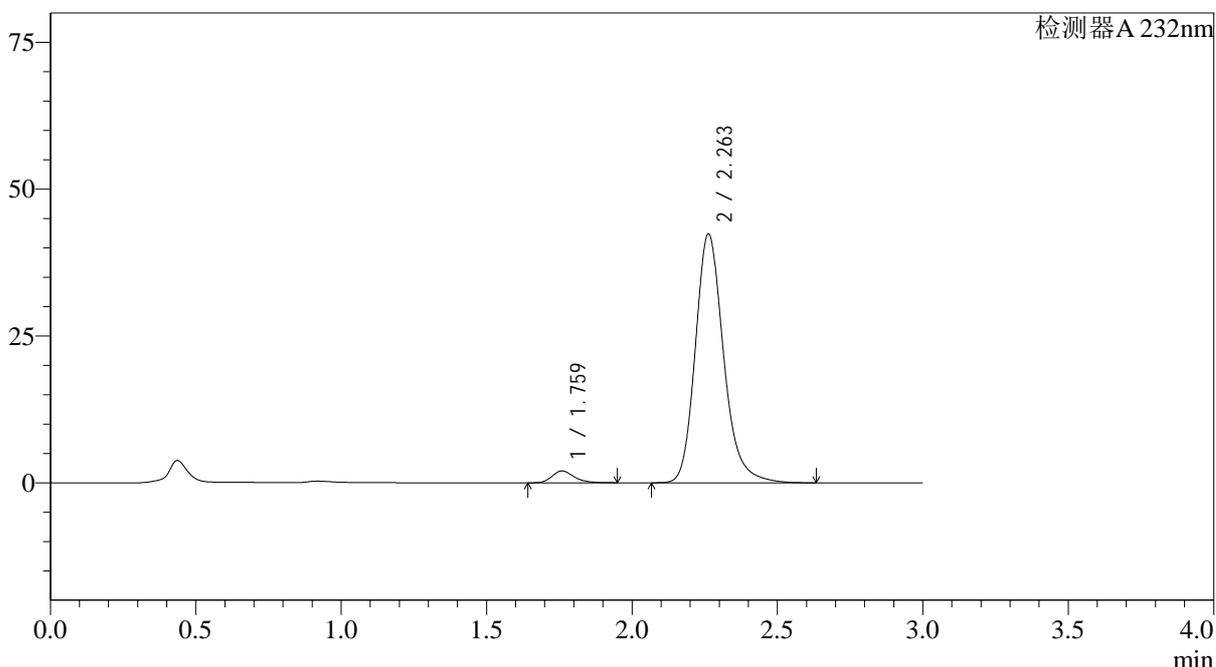
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/26-3154-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:41:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:49:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10605	3.566	2003	2676	1.259	--
2	2.263	286777	96.434	42408	2733	1.205	3.260
总计		297382	100.000	44410			

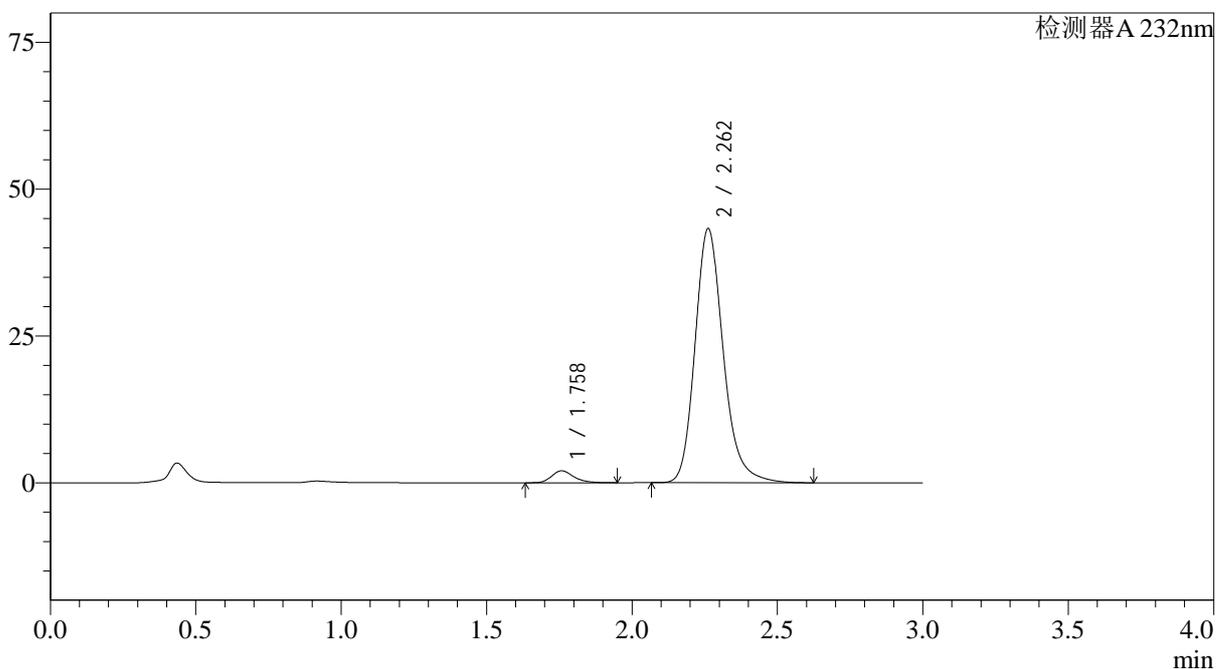
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3155-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:44:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

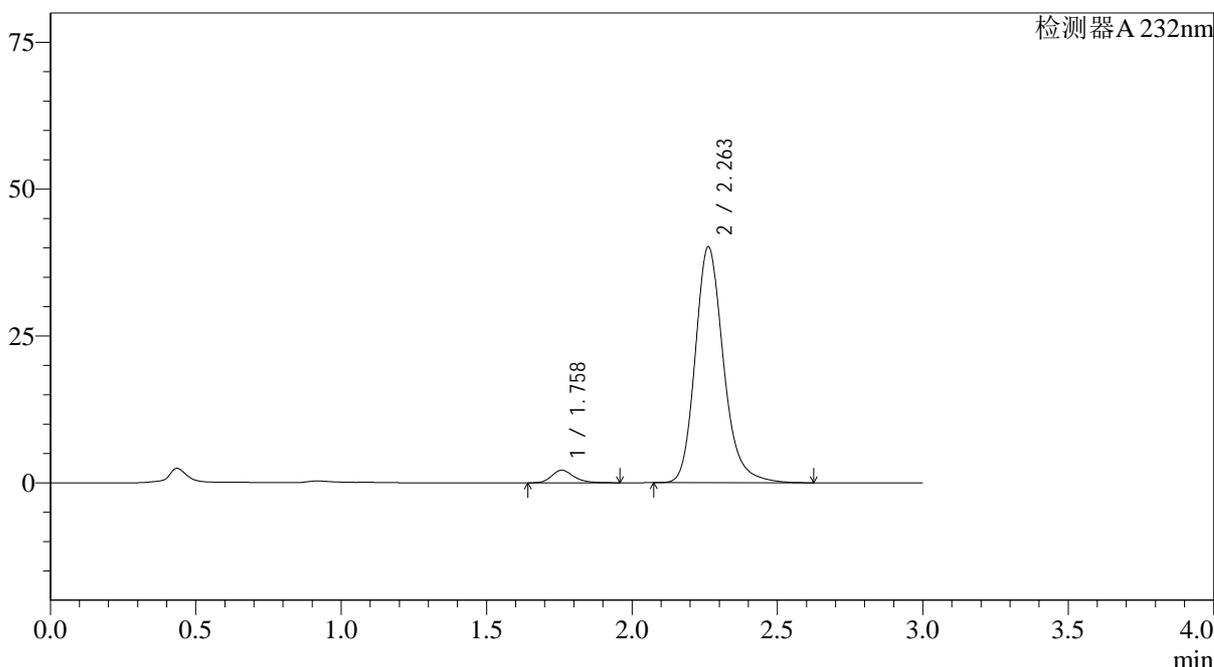
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10767	3.546	2032	2670	1.257	--
2	2.262	292916	96.454	43279	2730	1.206	3.261
总计		303684	100.000	45311			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3156-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:48:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11284	3.991	2130	2667	1.266	--
2	2.263	271454	96.009	40202	2744	1.206	3.266
总计		282739	100.000	42332			







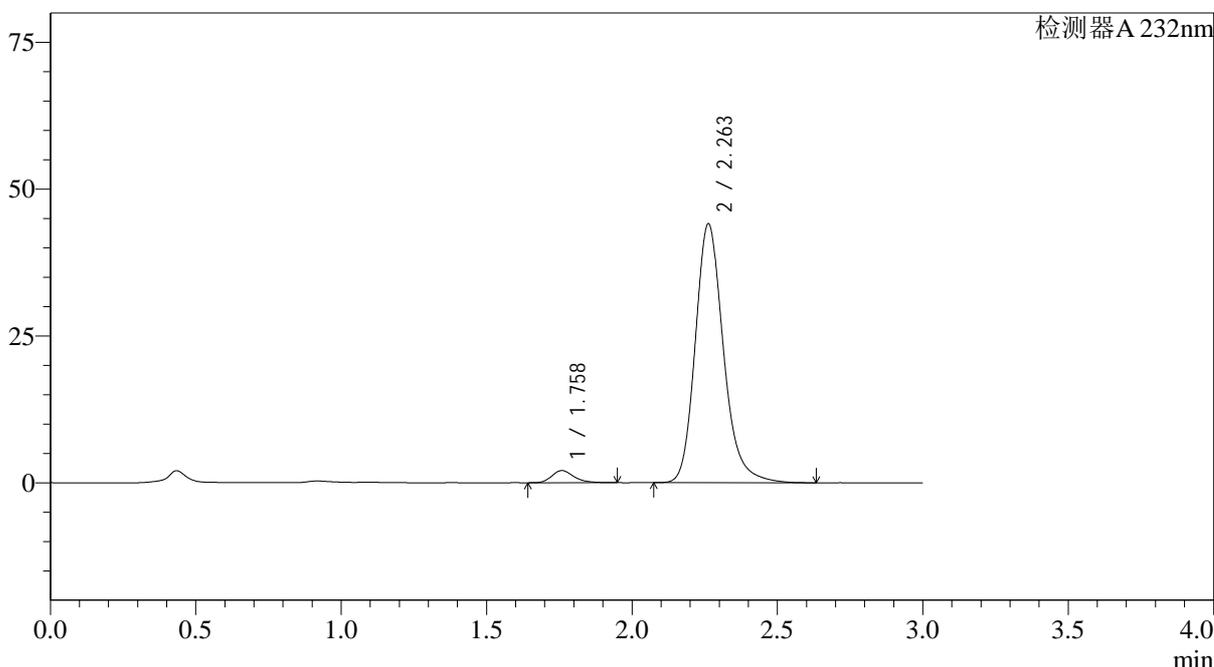


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3161-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:05:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:22              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10919	3.540	2060	2659	1.264	--
2	2.263	297568	96.460	44110	2750	1.206	3.264
总计		308488	100.000	46170			

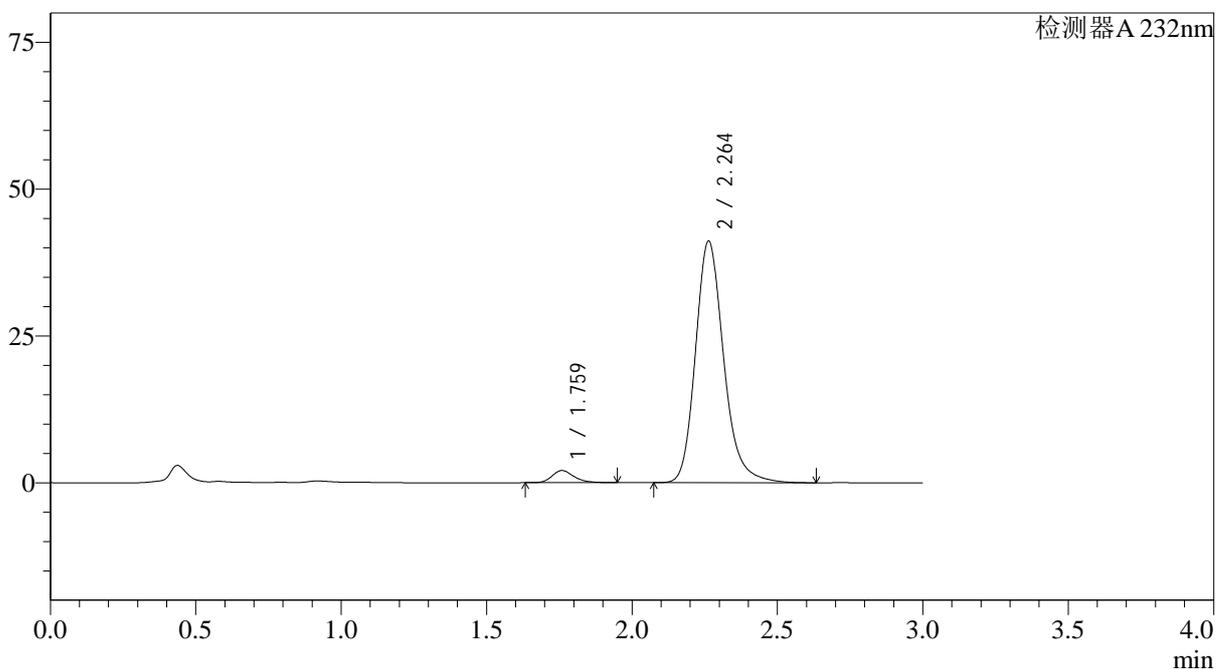
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3162-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:08:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10907	3.776	2057	2682	1.261	--
2	2.264	277983	96.224	41177	2746	1.206	3.268
总计		288891	100.000	43234			

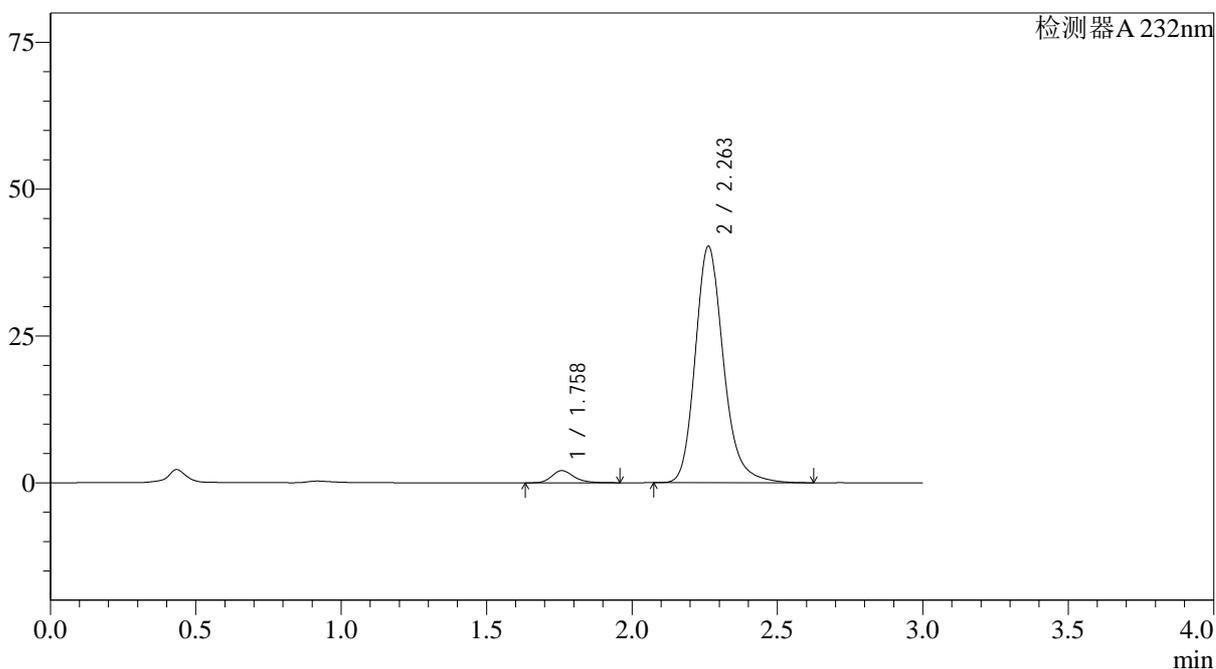
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-200/26-3163-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:12:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10949	3.868	2064	2681	1.260	--
2	2.263	272126	96.132	40290	2740	1.207	3.267
总计		283075	100.000	42354			

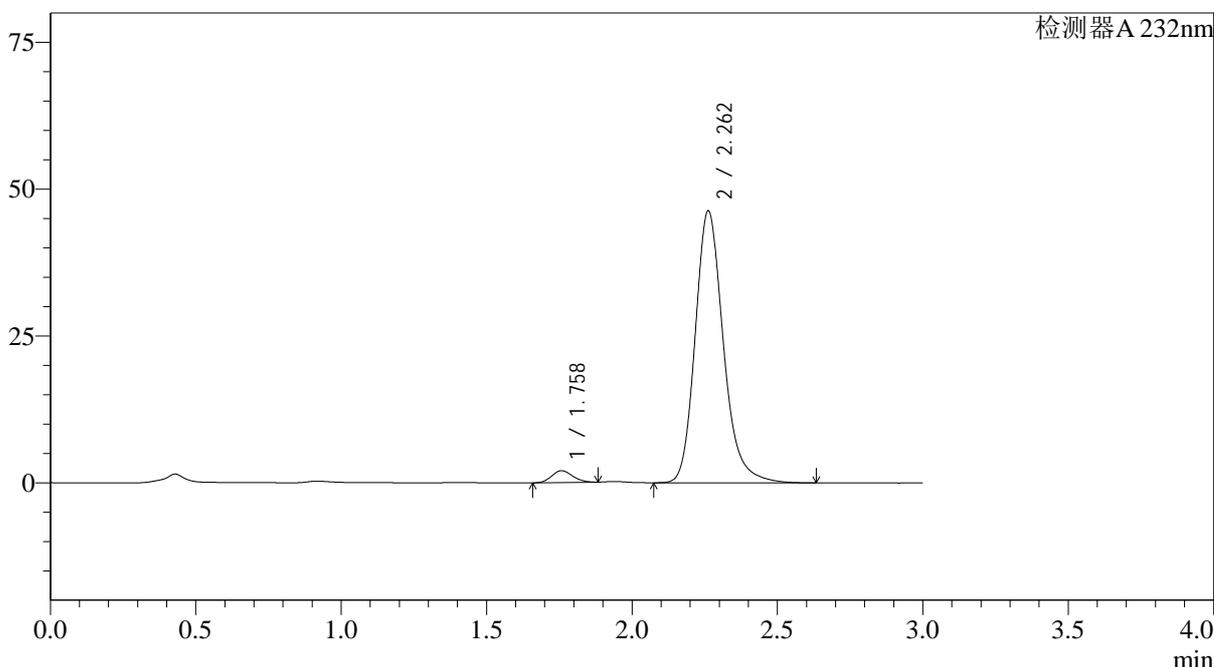
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3164-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:15:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:30              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10051	3.118	2010	2808	1.144	--
2	2.262	312251	96.882	46330	2754	1.206	3.309
总计		322302	100.000	48340			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



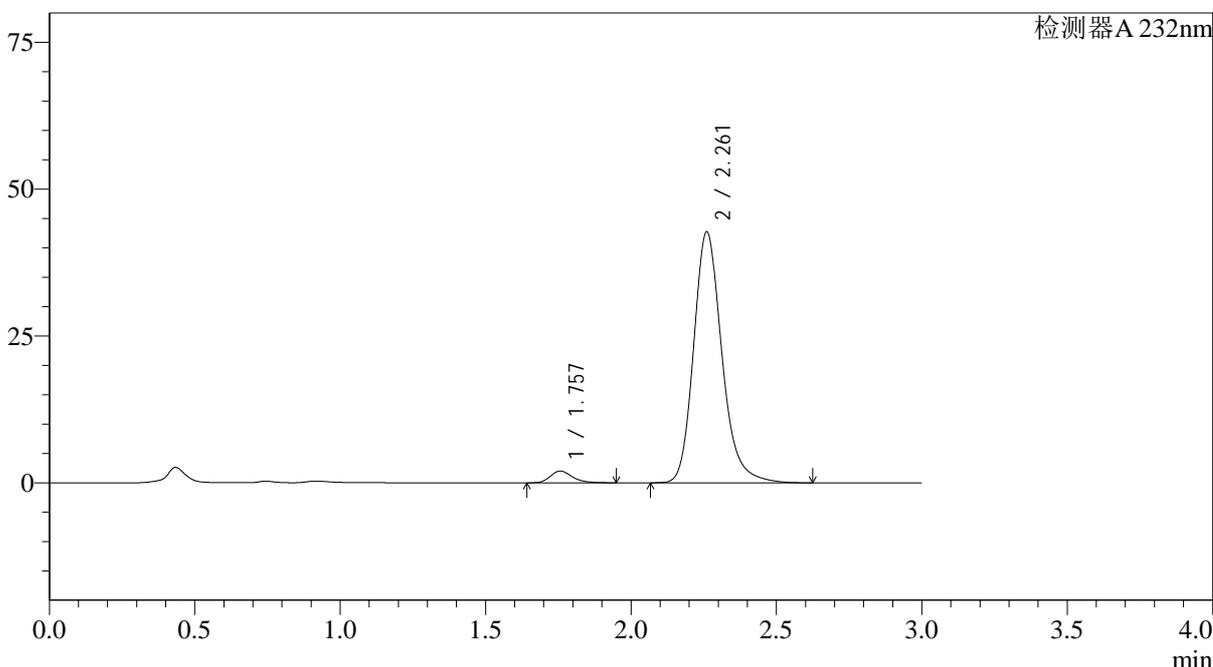
# J333

## <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 - 0-200/26-3165-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:19:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:49:33              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	10612	3.540	2008	2660	1.260	--
2	2.261	289180	96.460	42664	2729	1.207	3.259
总计		299792	100.000	44672			

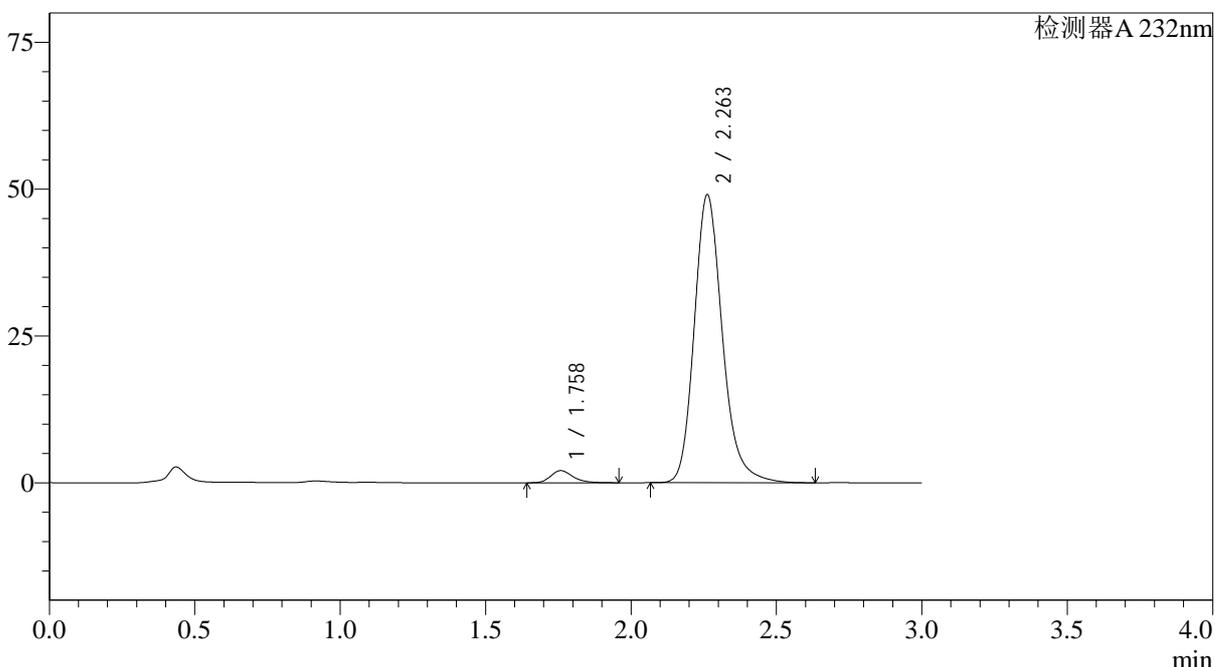
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-200/26-3166-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:22:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

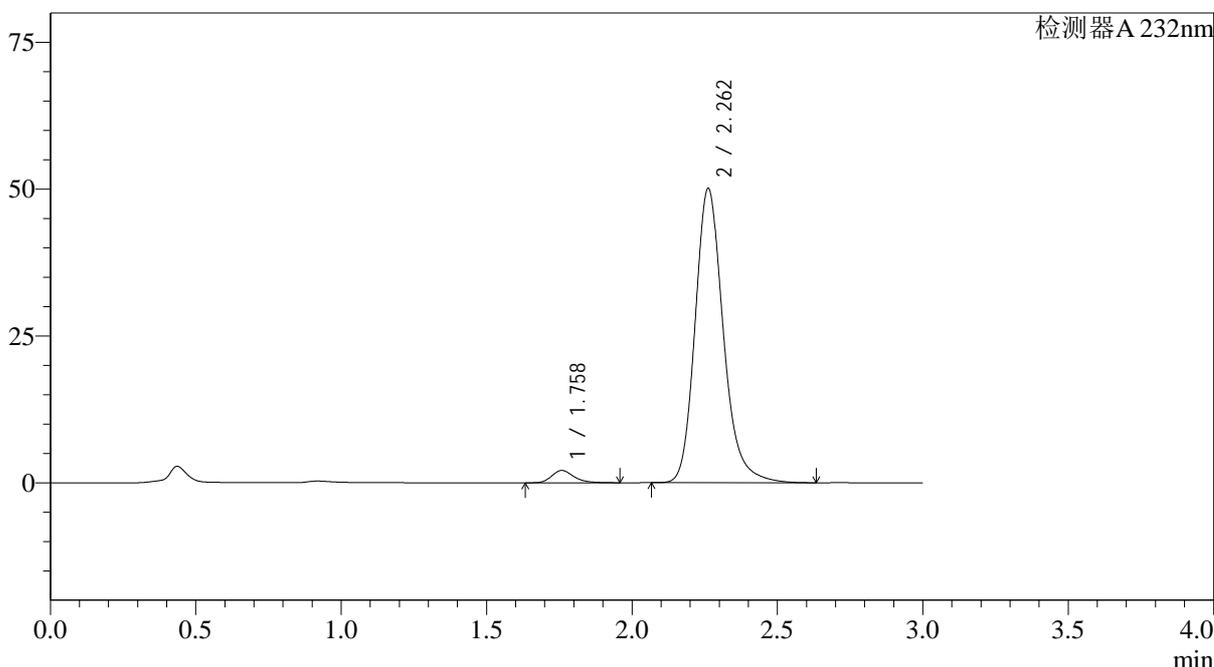
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10966	3.210	2061	2666	1.267	--
2	2.263	330600	96.790	49071	2757	1.205	3.268
总计		341566	100.000	51132			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3167-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:26:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

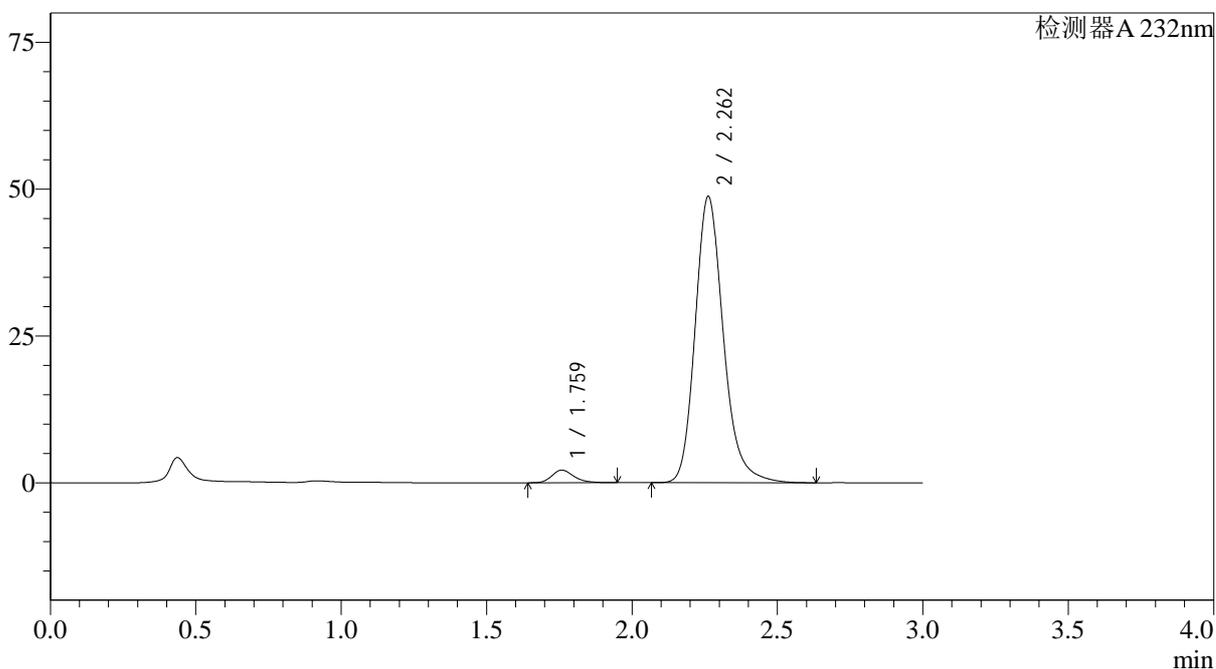
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11143	3.185	2096	2664	1.265	--
2	2.262	338673	96.815	50113	2742	1.206	3.262
总计		349815	100.000	52209			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3168-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:29:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

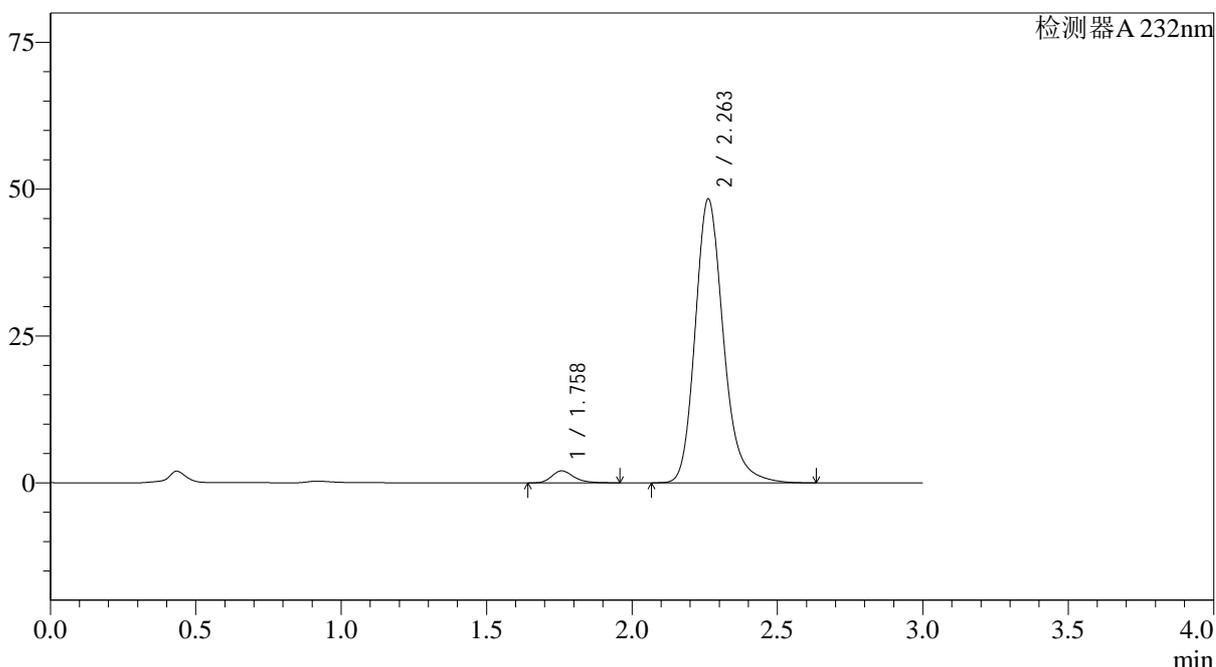
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11296	3.311	2140	2689	1.256	--
2	2.262	329926	96.689	48750	2732	1.207	3.263
总计		341222	100.000	50890			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3169-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:33:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

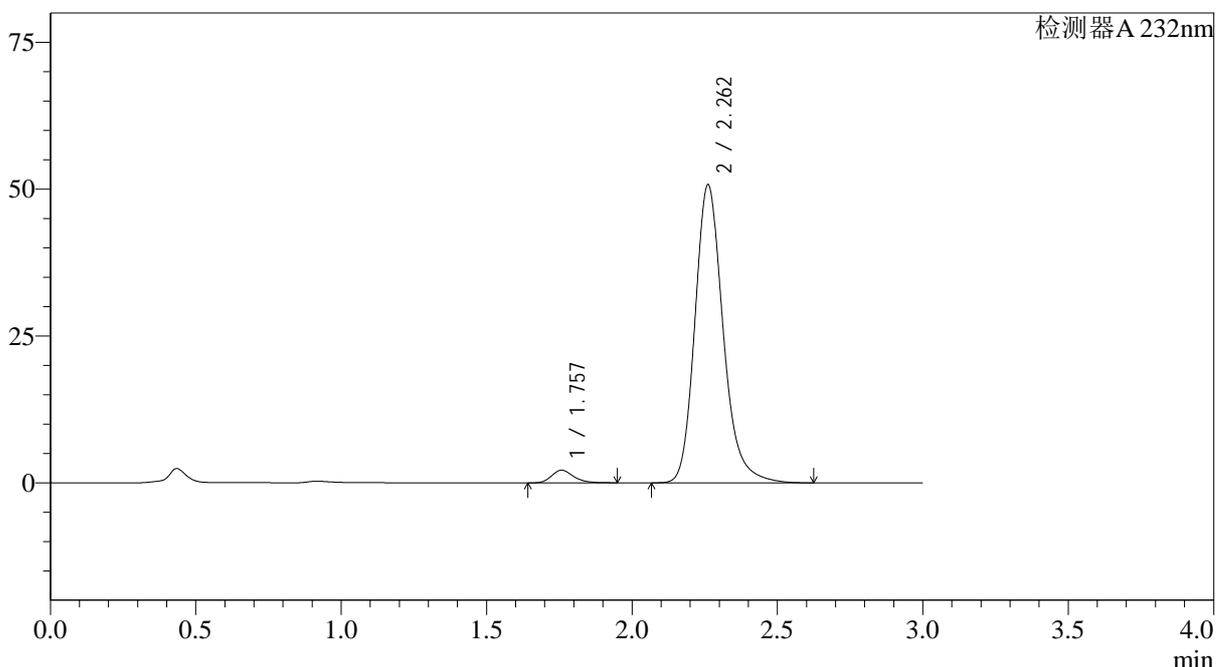
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10835	3.209	2037	2655	1.273	--
2	2.263	326832	96.791	48357	2739	1.207	3.261
总计		337667	100.000	50393			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3170-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:36:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

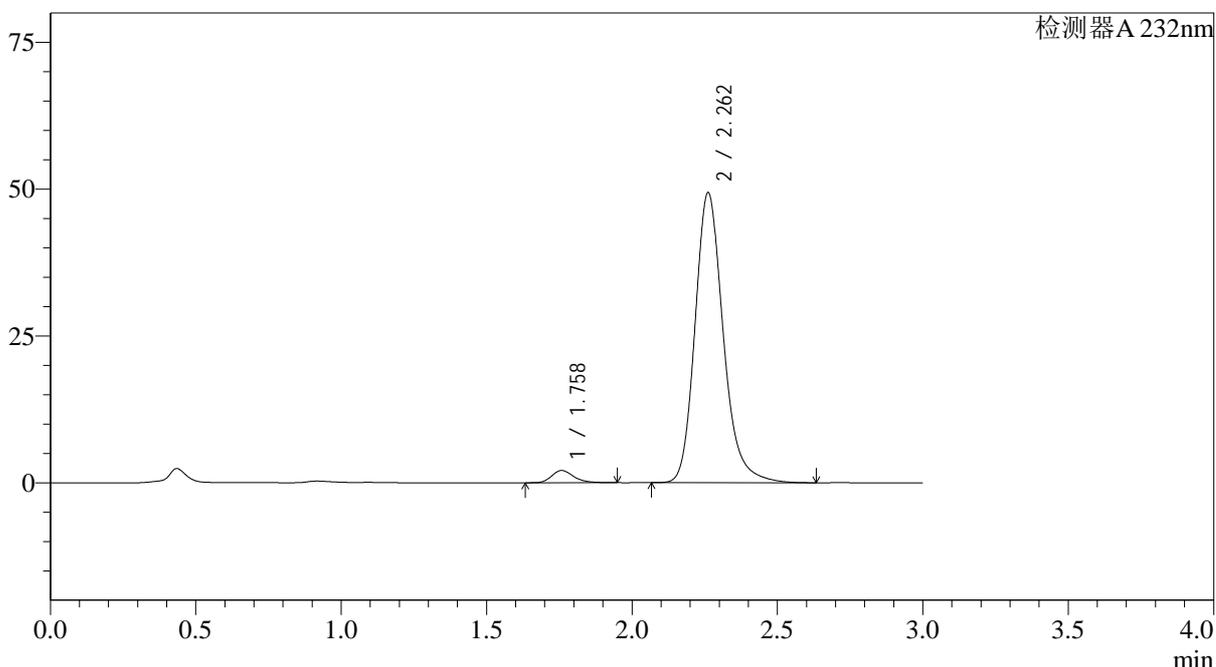
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	11352	3.201	2155	2673	1.242	--
2	2.262	343264	96.799	50738	2733	1.208	3.263
总计		354616	100.000	52892			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3171-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:39:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

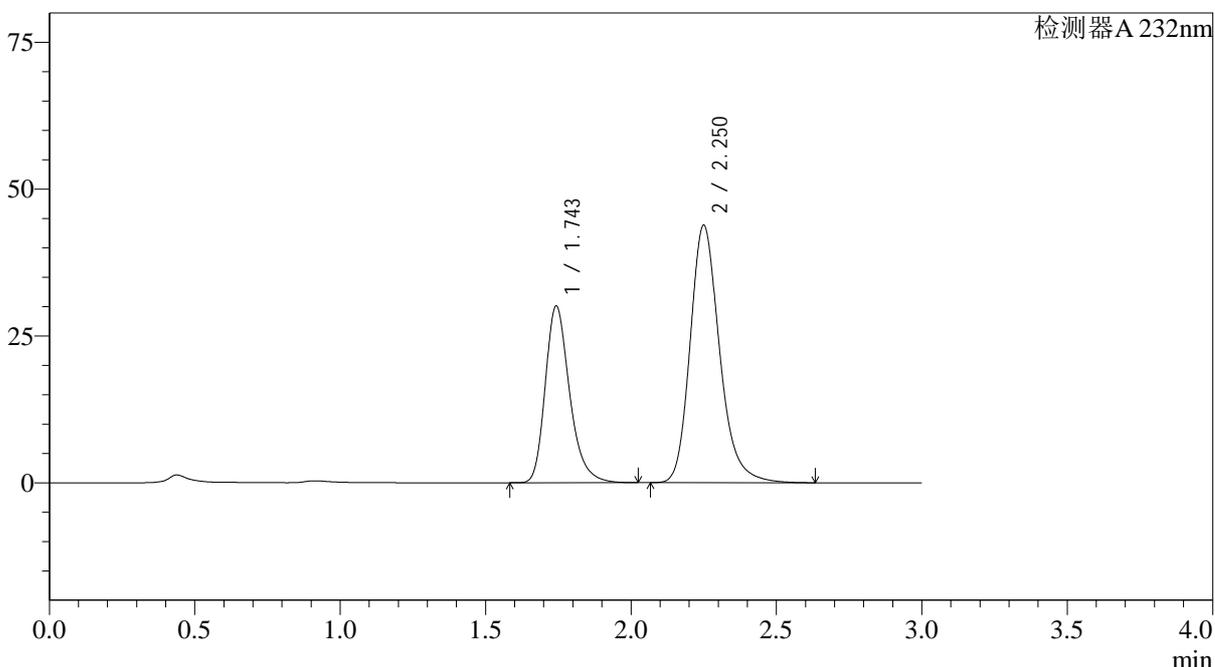
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10983	3.185	2083	2688	1.264	--
2	2.262	333849	96.815	49378	2738	1.207	3.269
总计		344832	100.000	51461			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3172-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:43:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	175389	36.185	29916	2163	1.278	--
2	2.250	309314	63.815	43743	2478	1.222	3.070
总计		484702	100.000	73659			

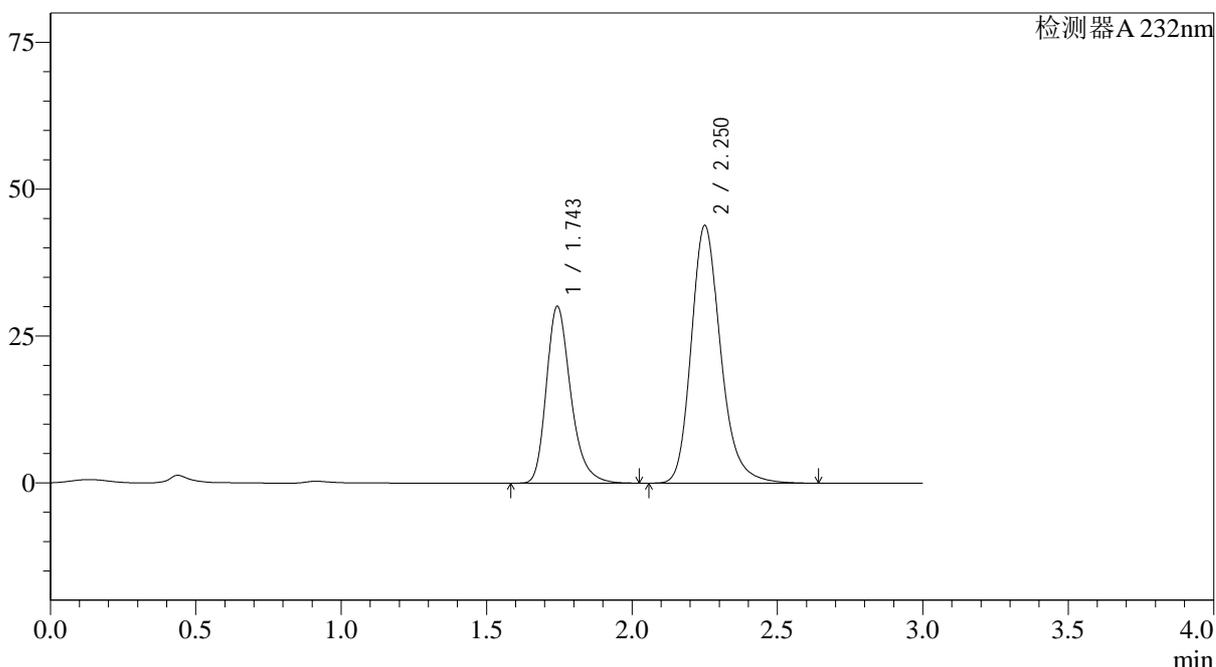
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3173-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:46:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	175612	36.189	29974	2164	1.279	--
2	2.250	309652	63.811	43740	2482	1.222	3.070
总计		485264	100.000	73714			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

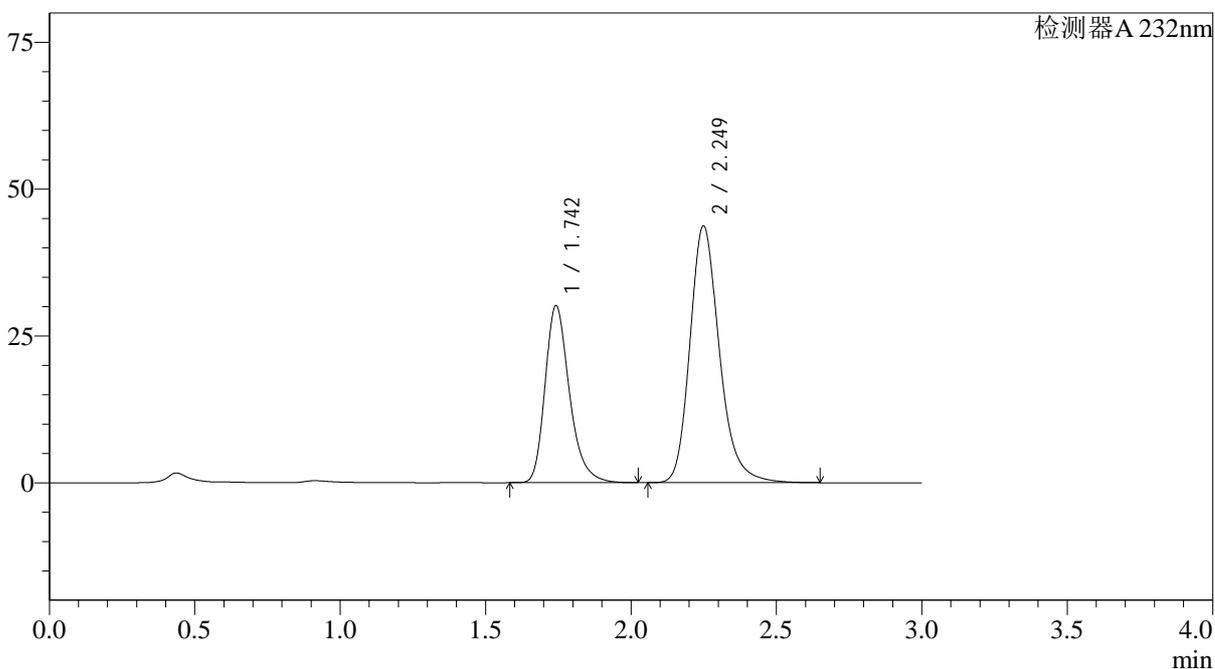


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3175-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:53:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	176060	36.273	30015	2154	1.282	--
2	2.249	309311	63.727	43687	2474	1.224	3.066
总计		485371	100.000	73701			

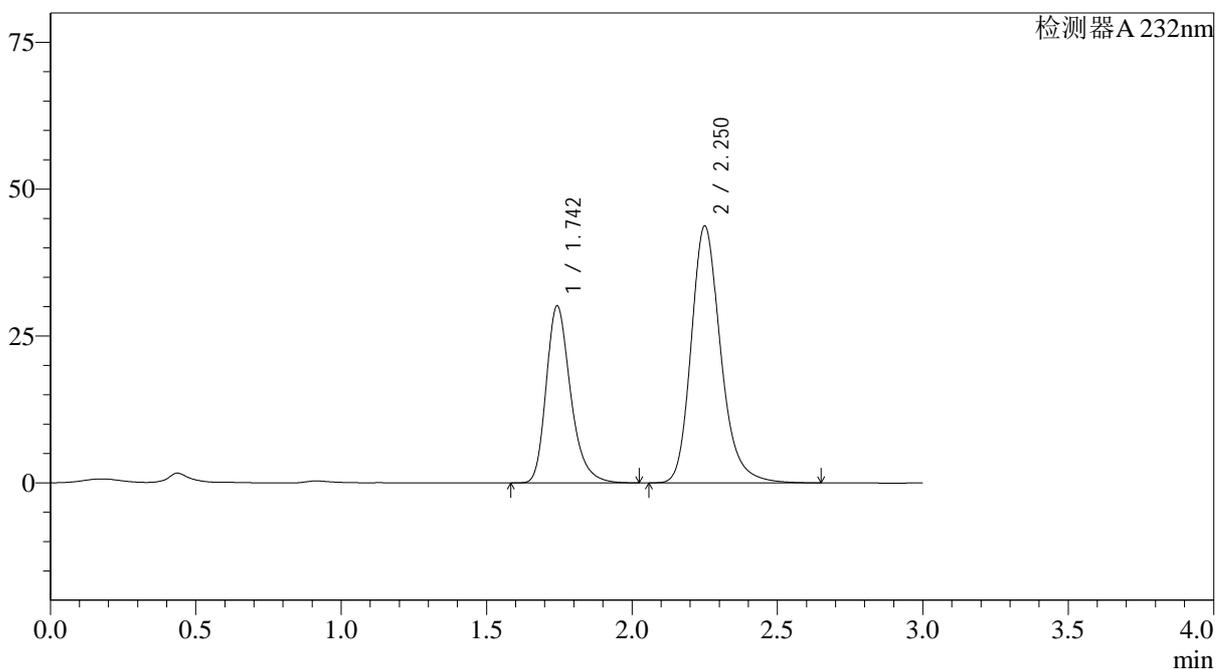
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-200/26-3176-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 17:57:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	176114	36.278	29979	2153	1.281	--
2	2.250	309344	63.722	43632	2475	1.223	3.067
总计		485458	100.000	73611			

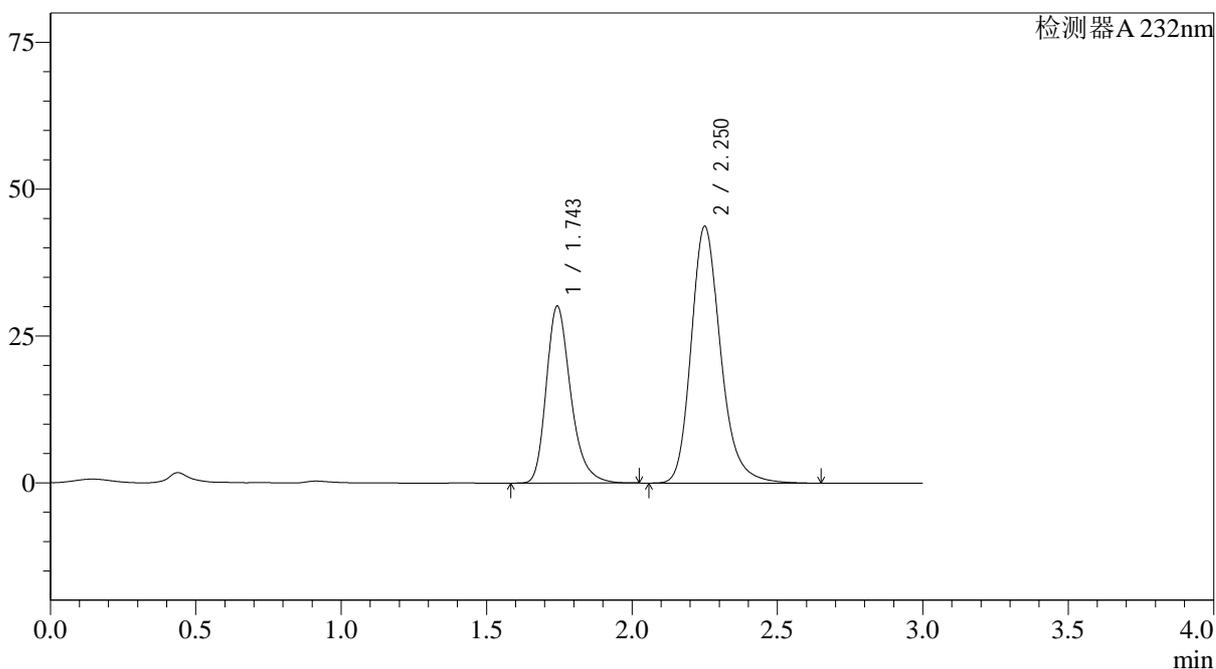
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-200/26-3177-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 18:00:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	176100	36.294	29970	2155	1.282	--
2	2.250	309099	63.706	43618	2476	1.224	3.066
总计		485199	100.000	73589			

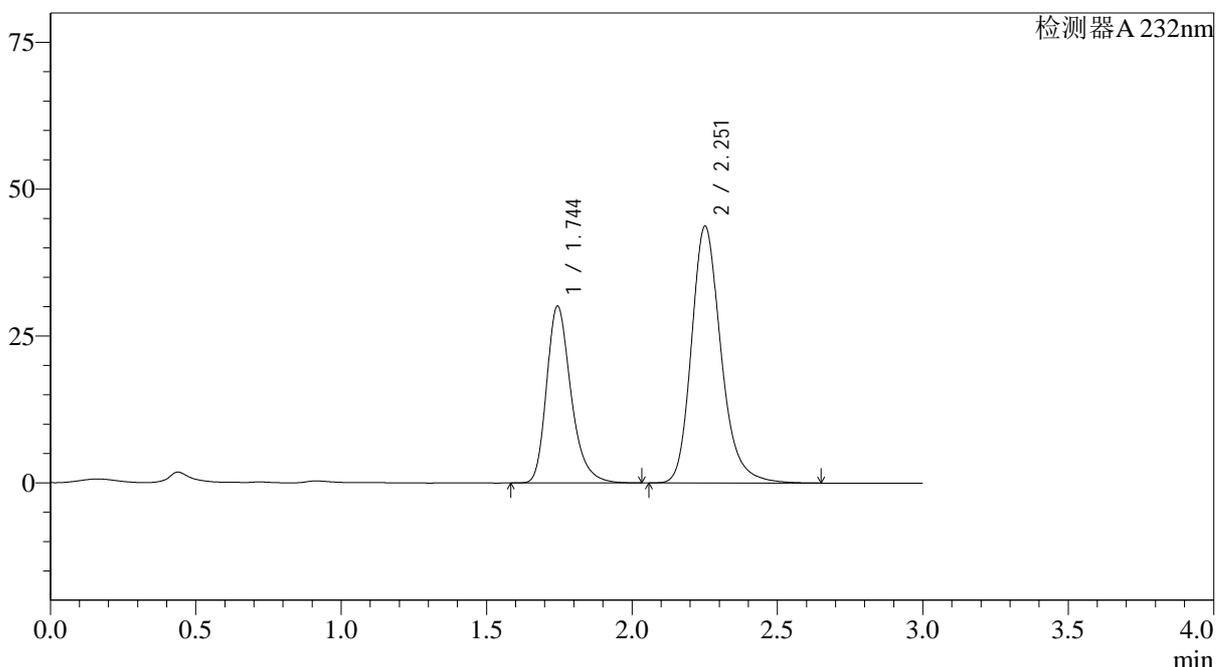
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-200/26-3178-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 18:03:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	176112	36.284	30044	2156	1.281	--
2	2.251	309254	63.716	43592	2477	1.224	3.065
总计		485367	100.000	73637			

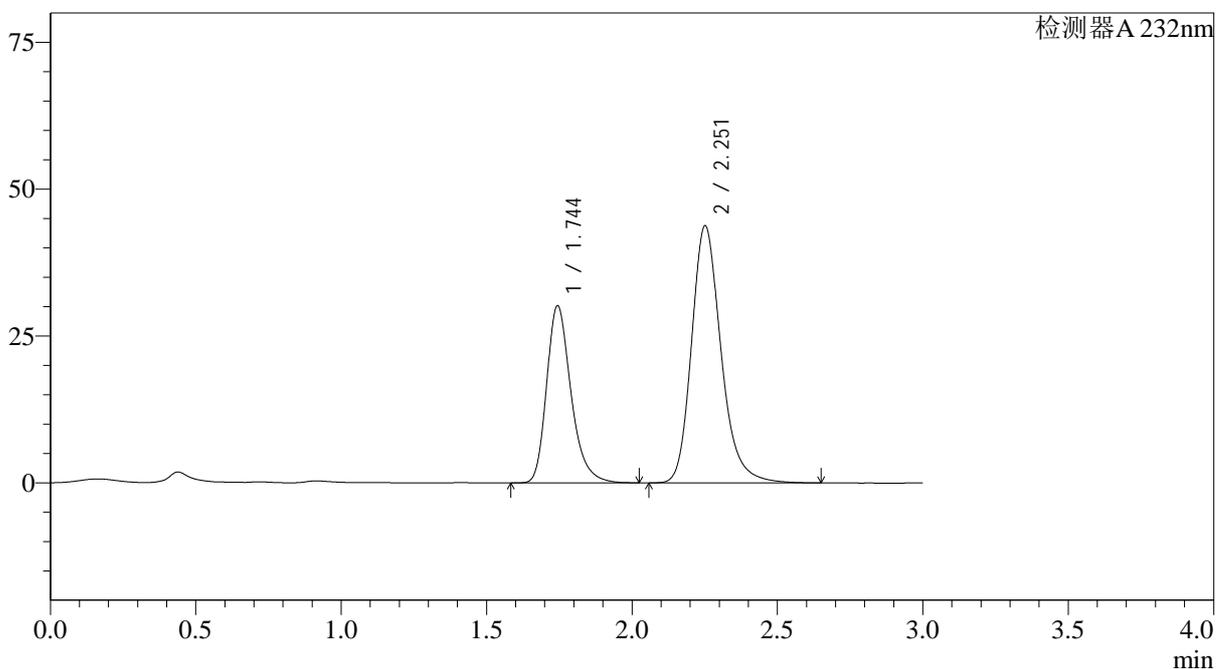
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-200/26-3179-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 18:07:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	176261	36.299	30097	2159	1.281	--
2	2.251	309322	63.701	43652	2481	1.224	3.068
总计		485583	100.000	73749			

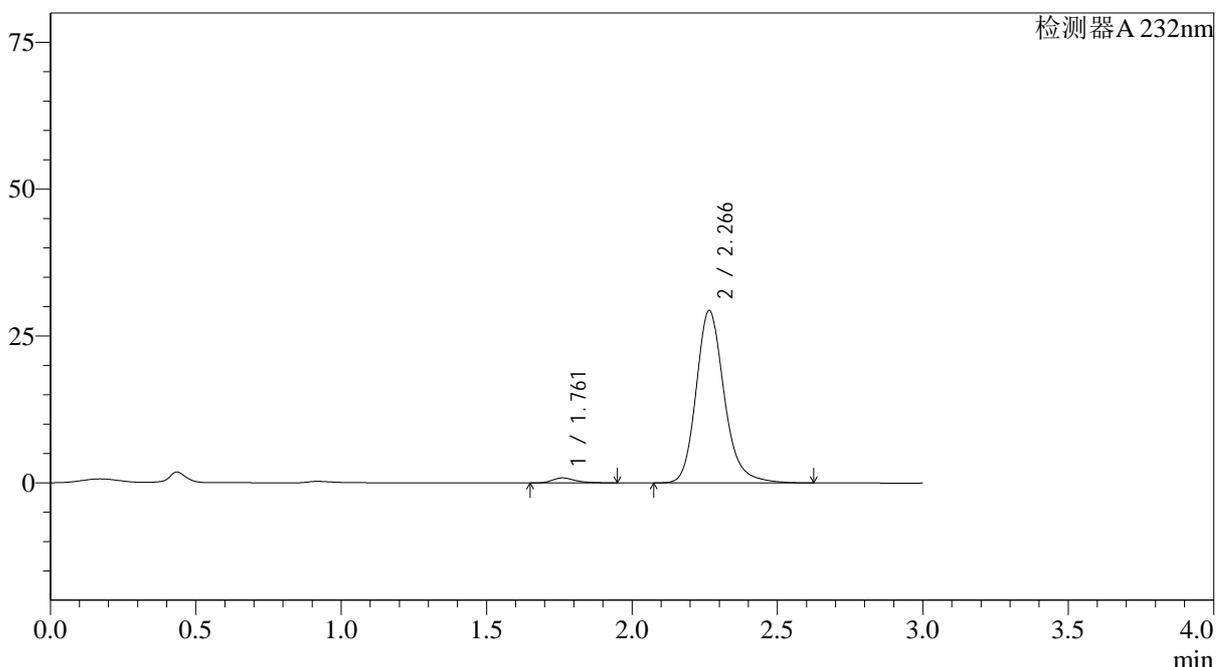
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-200/26-3180-2 - zzp-2022092201p-10mg/20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:10:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	4699	2.325	855	2558	1.366	--
2	2.266	197360	97.675	29341	2793	1.198	3.249
总计		202059	100.000	30196			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1





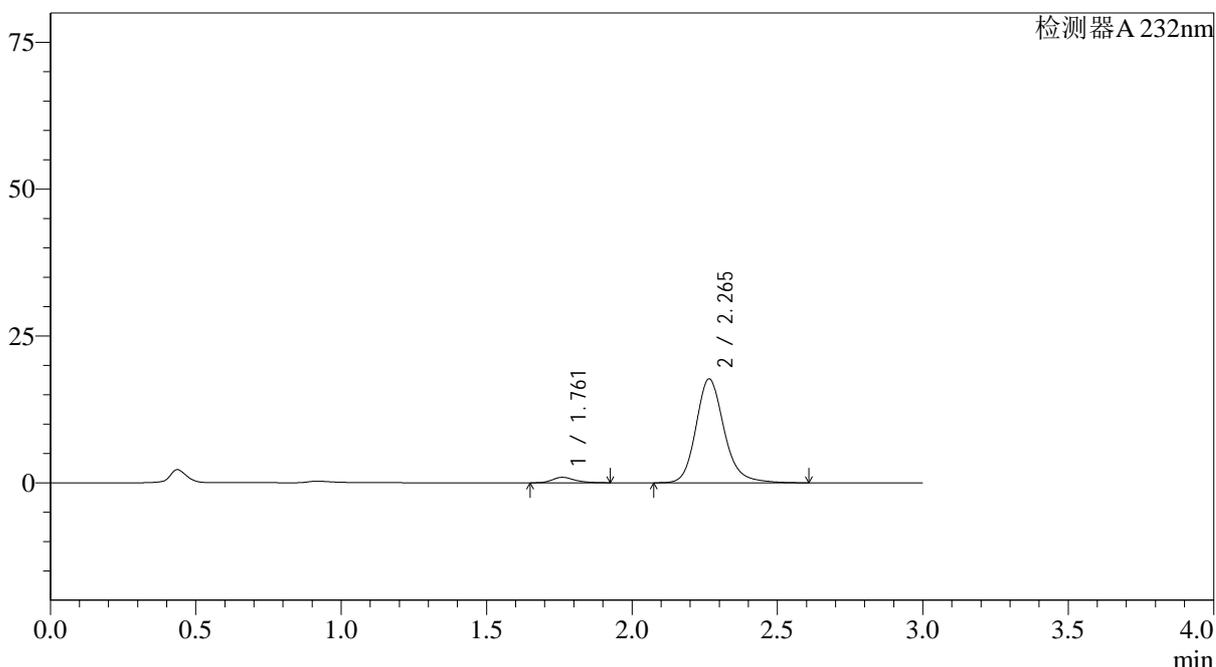


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-200/26-3184-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:24:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	4935	3.972	927	2654	1.288	--
2	2.265	119295	96.028	17693	2778	1.186	3.271
总计		124230	100.000	18620			

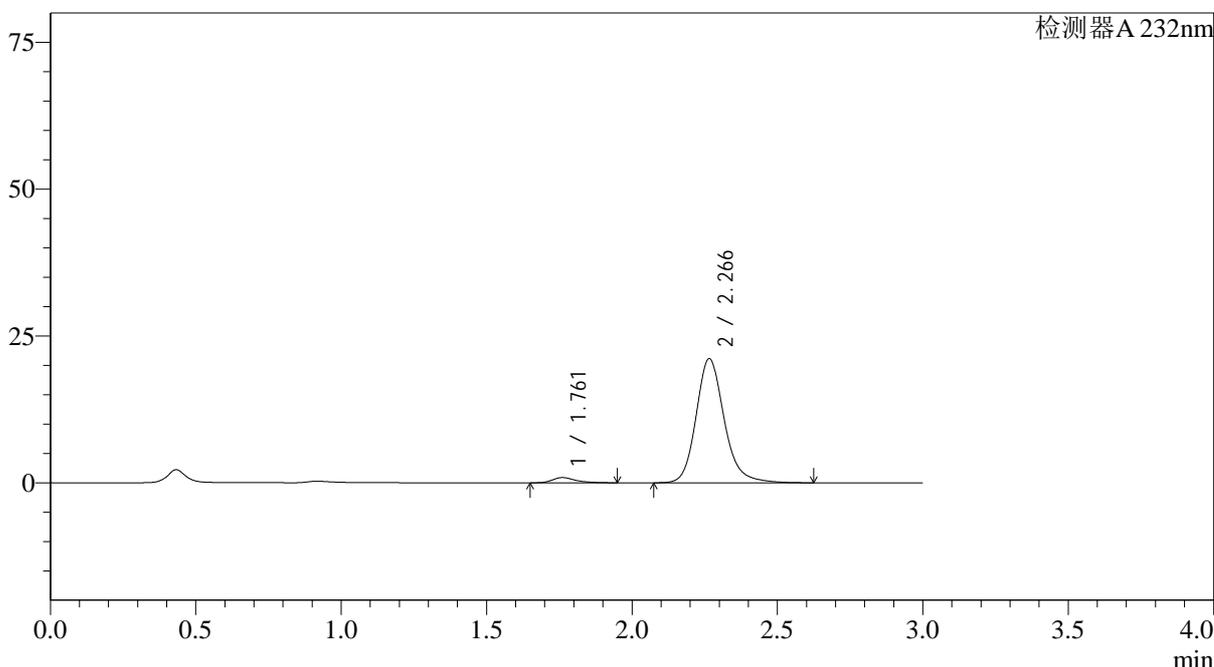
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/26-3185-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:27:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	4930	3.346	891	2564	1.374	--
2	2.266	142423	96.654	21127	2791	1.180	3.251
总计		147353	100.000	22019			

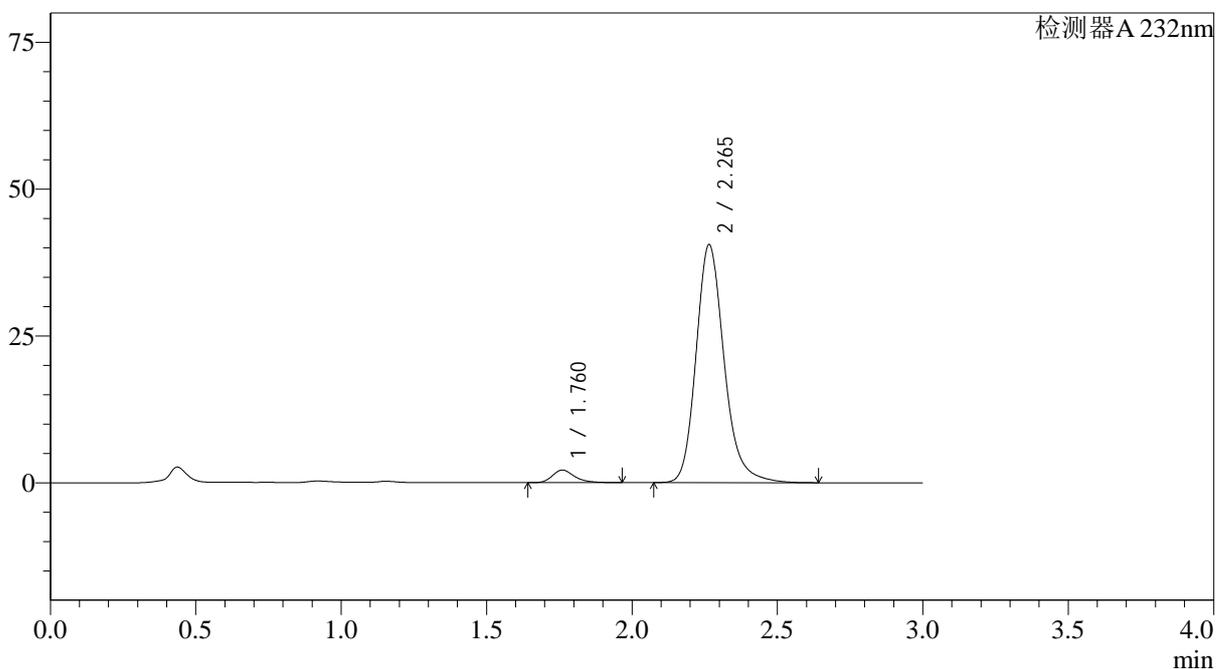
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-200/26-3186-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:31:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11365	4.004	2133	2681	1.292	--
2	2.265	272464	95.996	40512	2788	1.204	3.284
总计		283829	100.000	42646			

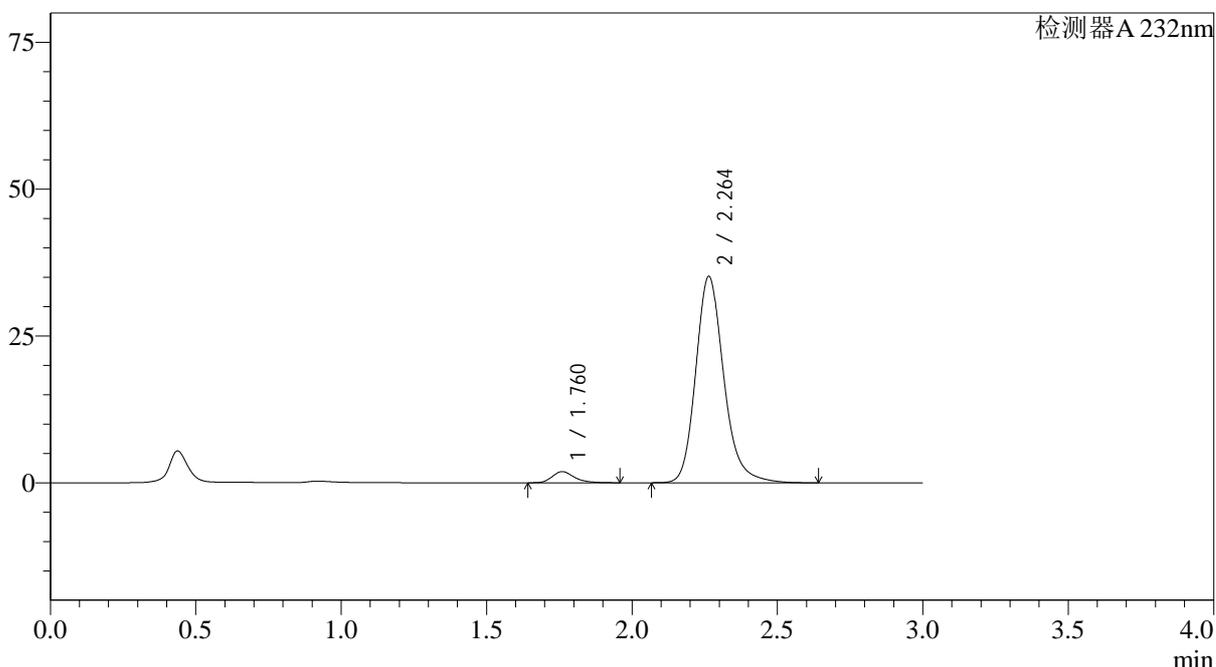
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-200/26-3187-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:34:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10071	4.084	1888	2685	1.288	--
2	2.264	236522	95.916	35147	2779	1.201	3.280
总计		246593	100.000	37035			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

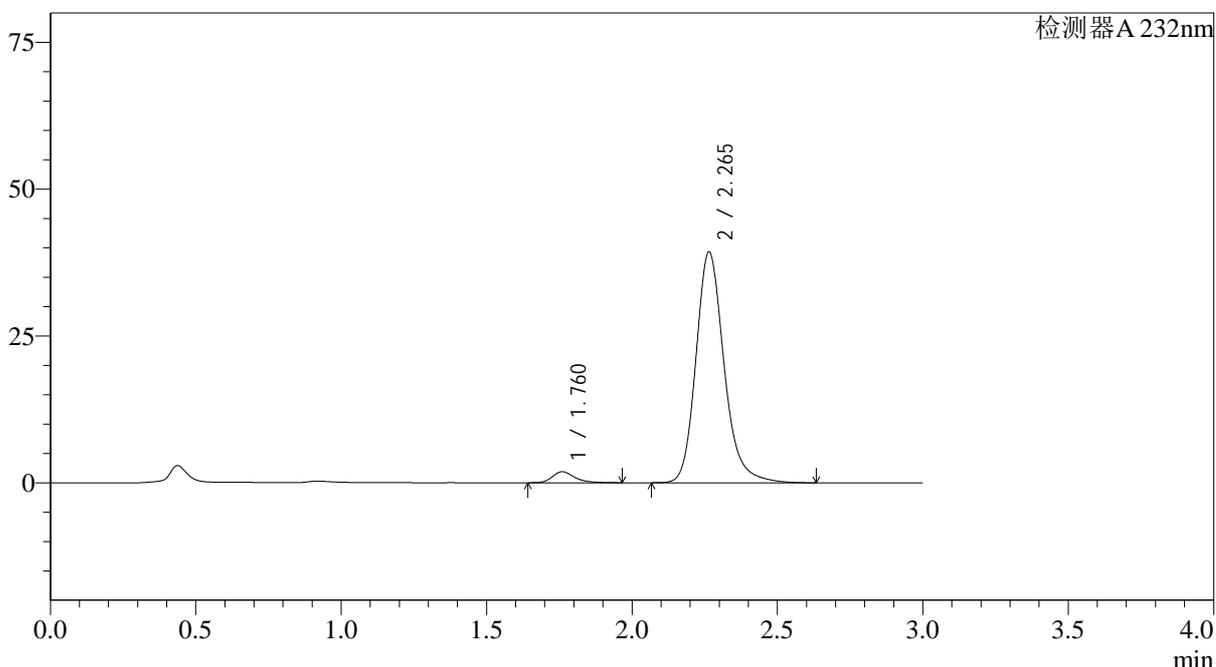


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-200/26-3189-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:41:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	9996	3.641	1865	2682	1.302	--
2	2.265	264563	96.359	39310	2783	1.200	3.280
总计		274559	100.000	41175			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



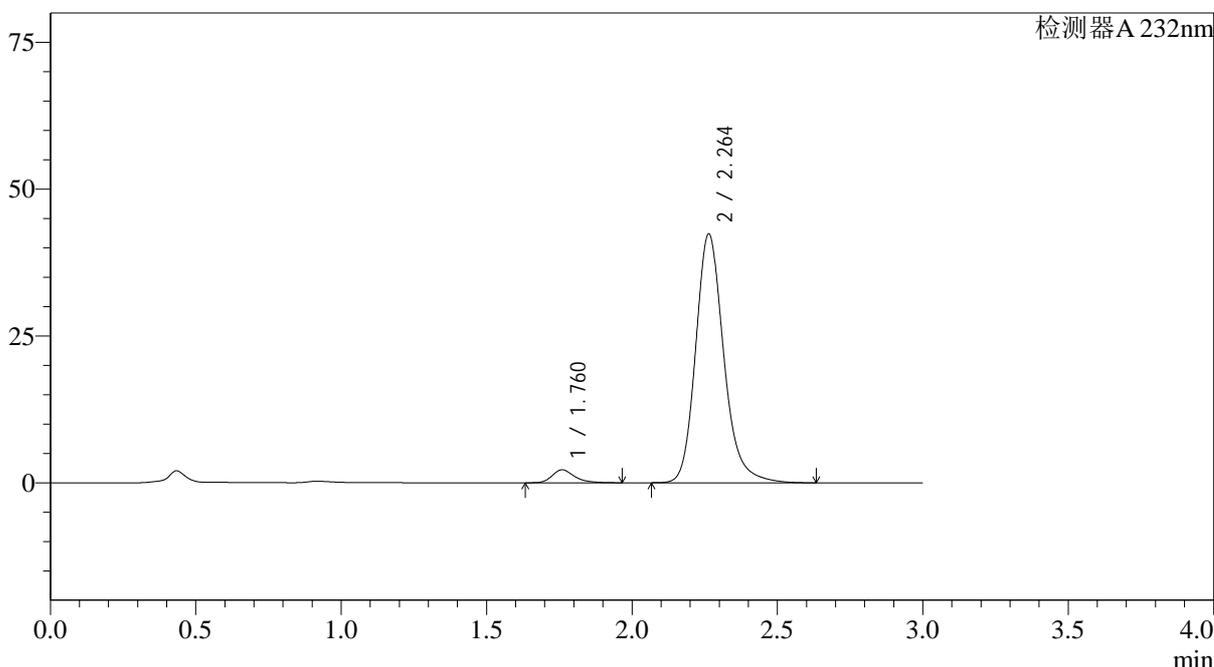


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3192-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:51:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11800	3.969	2196	2665	1.303	--
2	2.264	285491	96.031	42406	2777	1.199	3.274
总计		297291	100.000	44602			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1





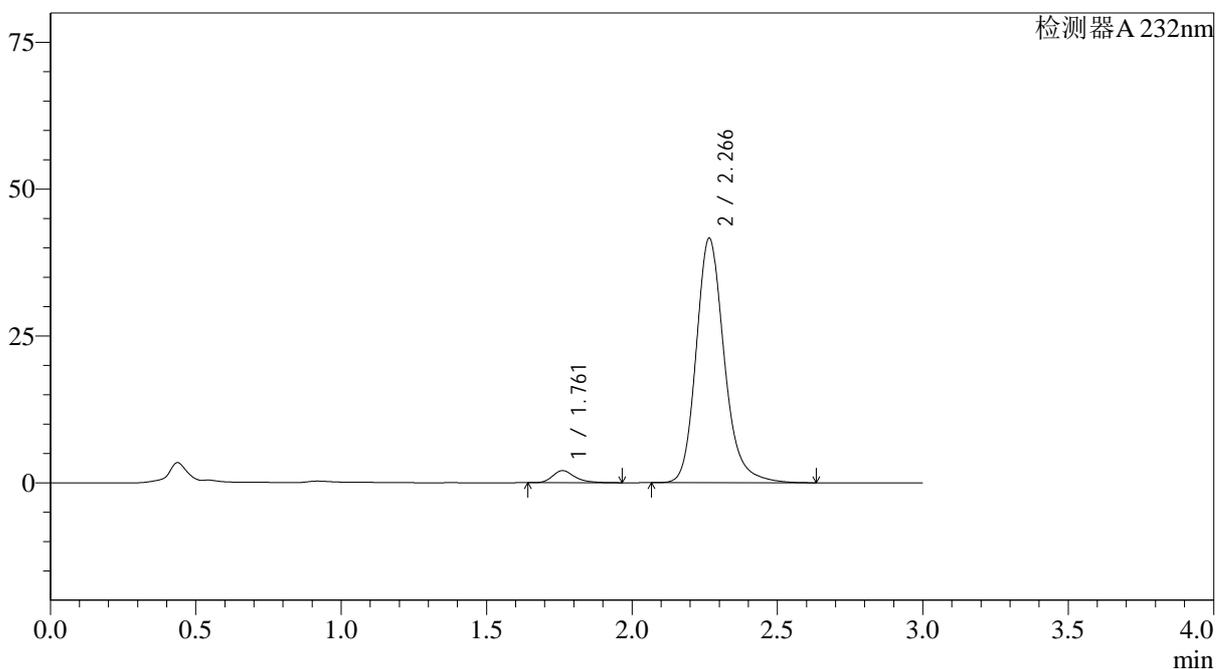


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3196-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 19:05:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10983	3.772	2056	2690	1.306	--
2	2.266	280189	96.228	41591	2786	1.200	3.283
总计		291172	100.000	43647			





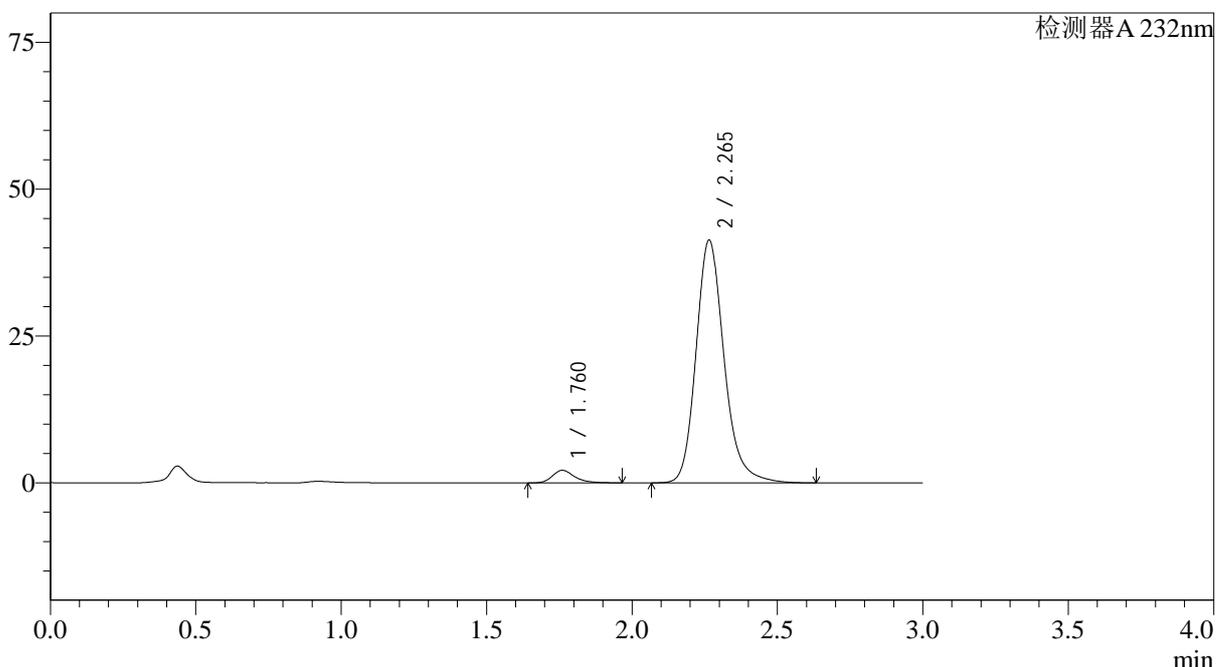


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3200-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:18:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11404	3.942	2134	2680	1.307	--
2	2.265	277881	96.058	41309	2790	1.200	3.284
总计		289285	100.000	43443			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



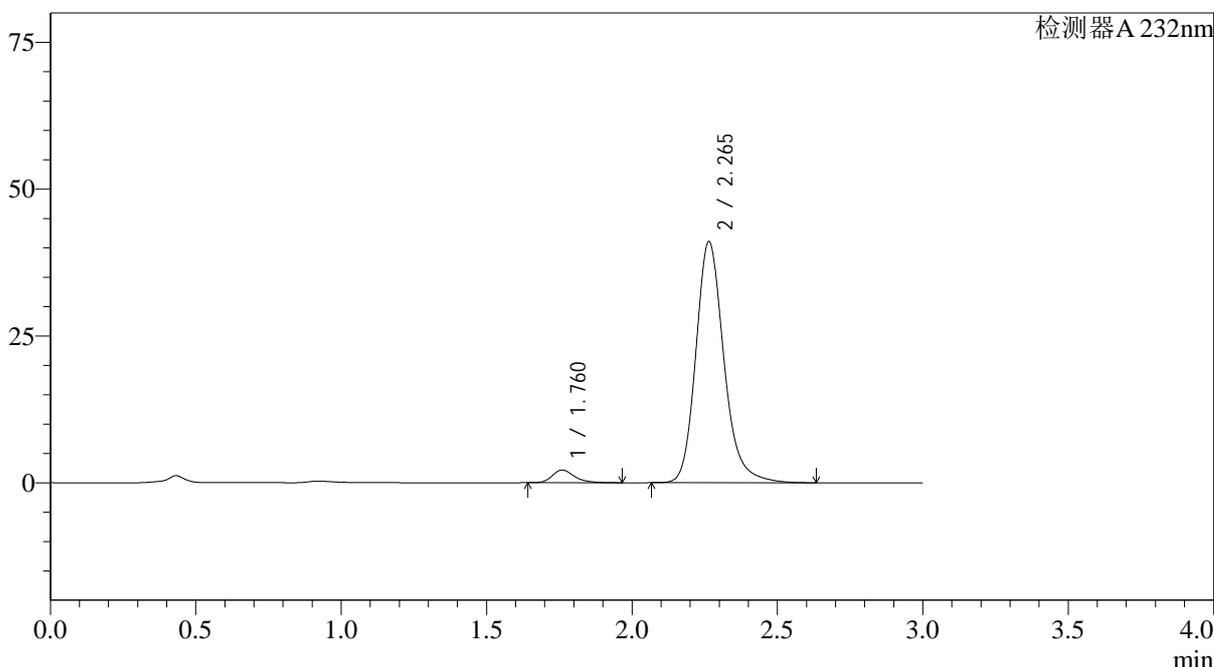


<样品信息>

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 - 0-200/26-3203-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:29:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11531	4.011	2157	2691	1.302	--
2	2.265	275967	95.989	41070	2790	1.200	3.287
总计		287498	100.000	43227			

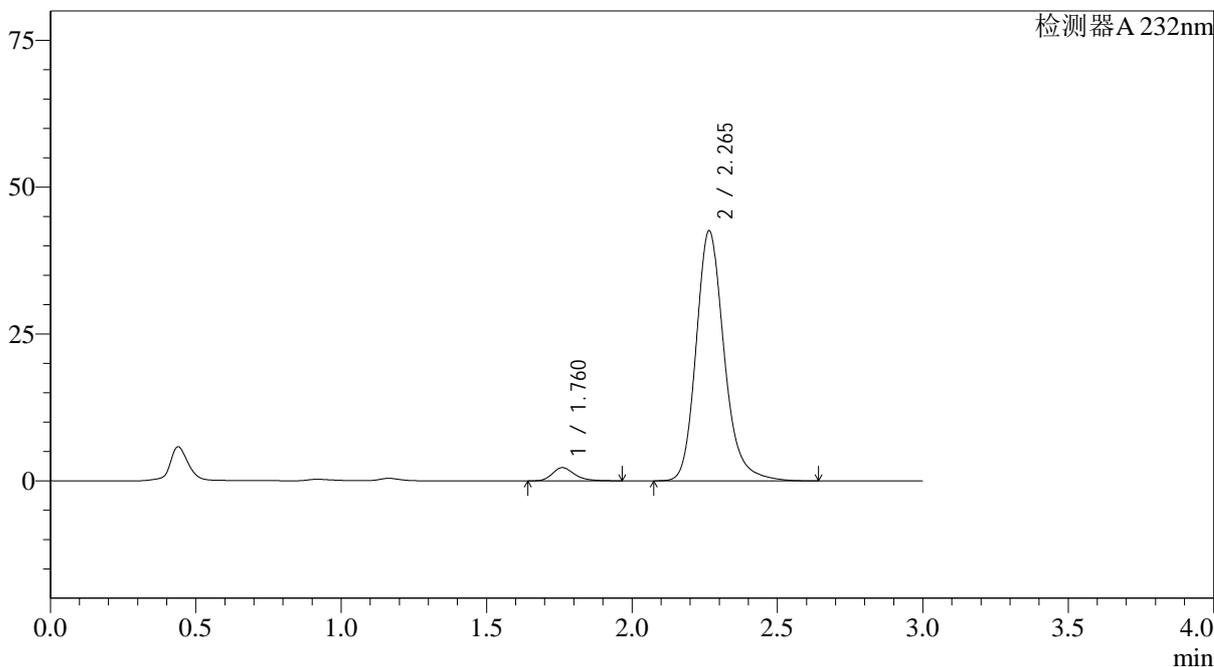
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/26-3204-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:32:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11894	3.993	2243	2700	1.281	--
2	2.265	285965	96.007	42550	2795	1.205	3.290
总计		297859	100.000	44793			

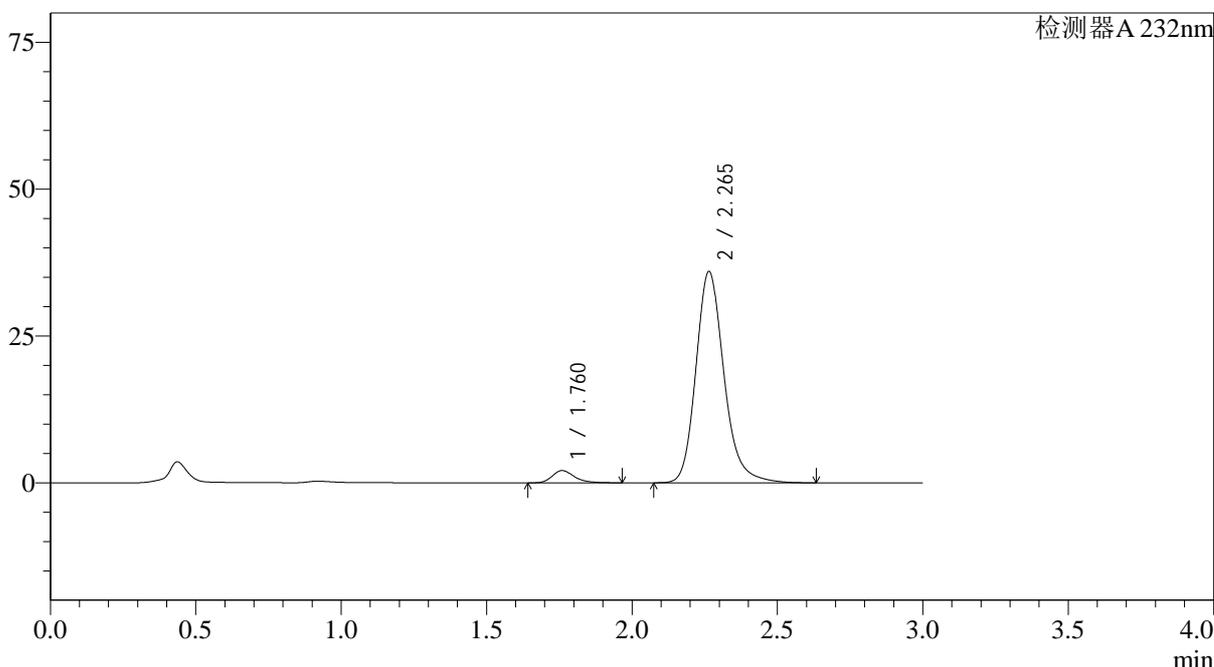
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/26-3205-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 19:35:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:51:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11094	4.383	2080	2685	1.289	--
2	2.265	242026	95.617	35983	2783	1.202	3.284
总计		253120	100.000	38064			

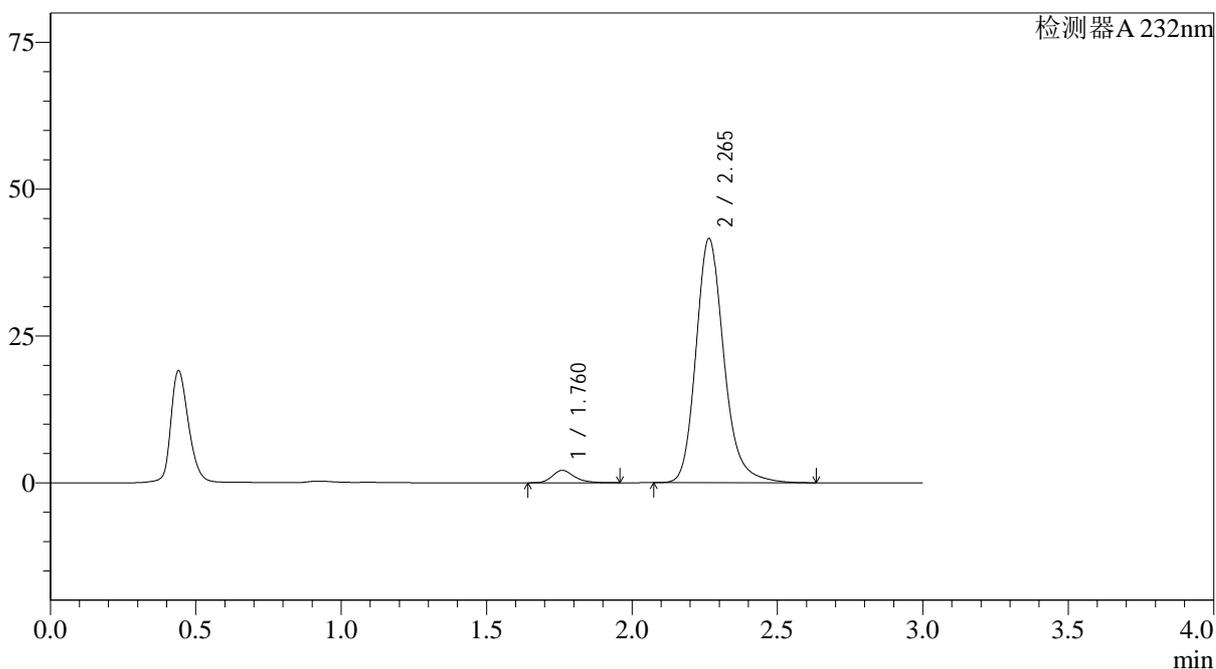
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3206-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:39:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11089	3.824	2101	2713	1.272	--
2	2.265	278882	96.176	41575	2796	1.203	3.293
总计		289970	100.000	43676			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

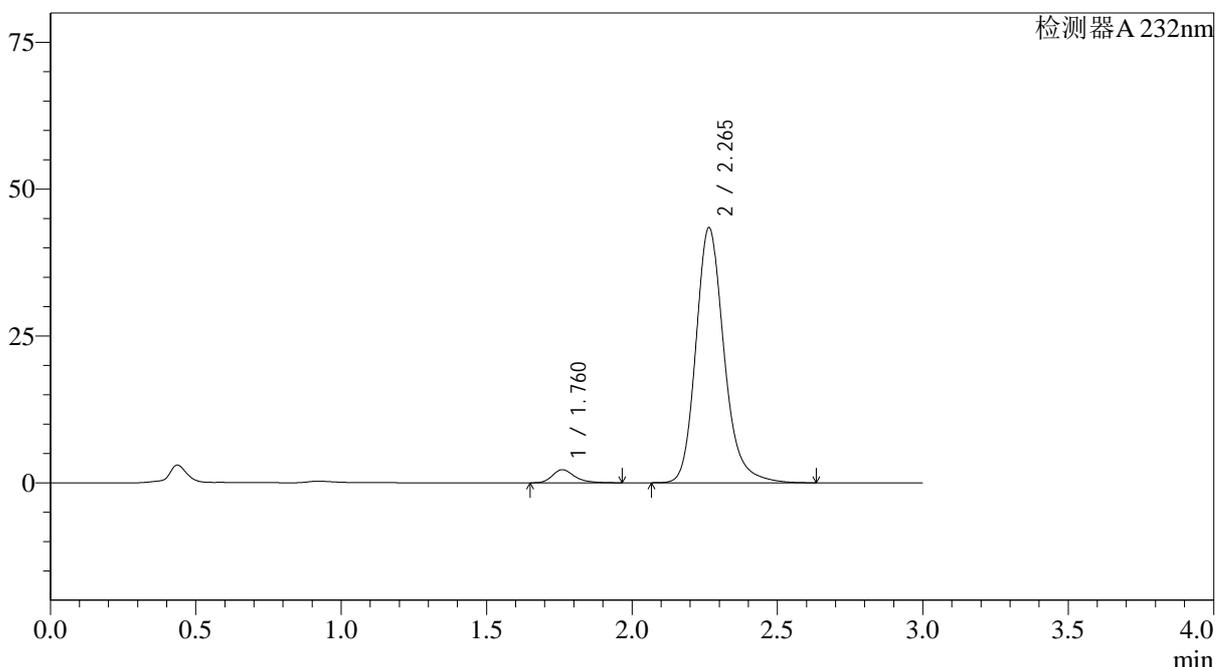


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-200/26-3208-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 19:46:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11854	3.888	2223	2684	1.294	--
2	2.265	293062	96.112	43436	2768	1.201	3.276
总计		304916	100.000	45659			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1







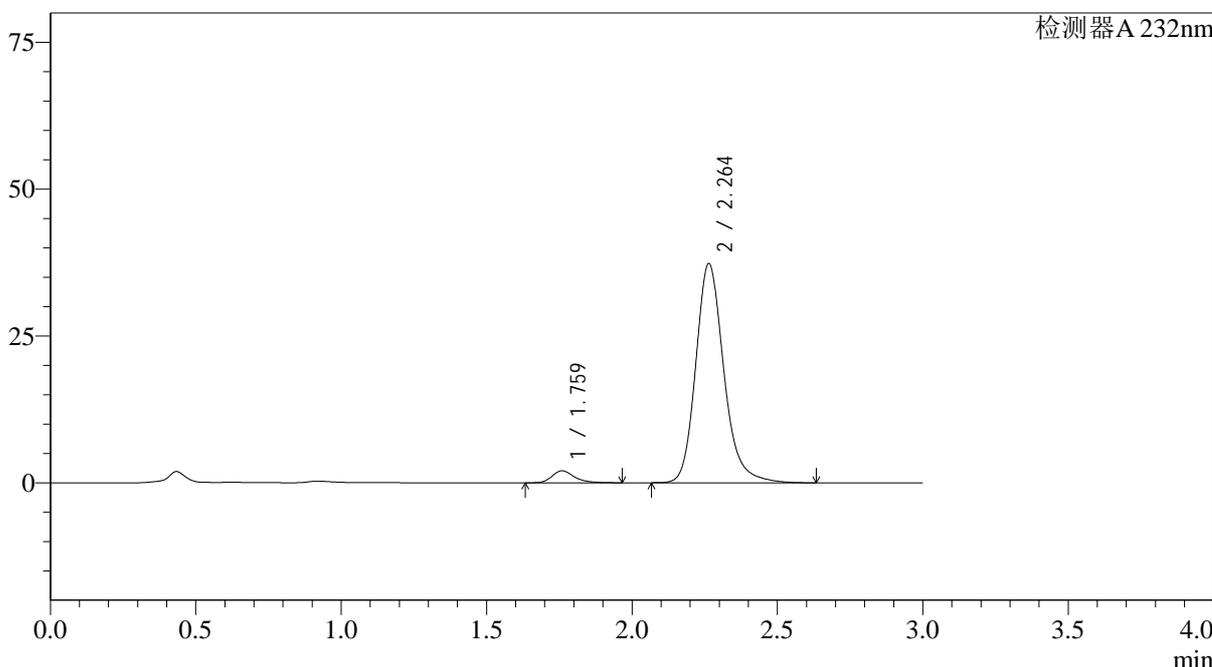
# J333

## <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 - 0-200/26-3211-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:56:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10911	4.167	2028	2661	1.304	--
2	2.264	250925	95.833	37347	2791	1.198	3.282
总计		261836	100.000	39375			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

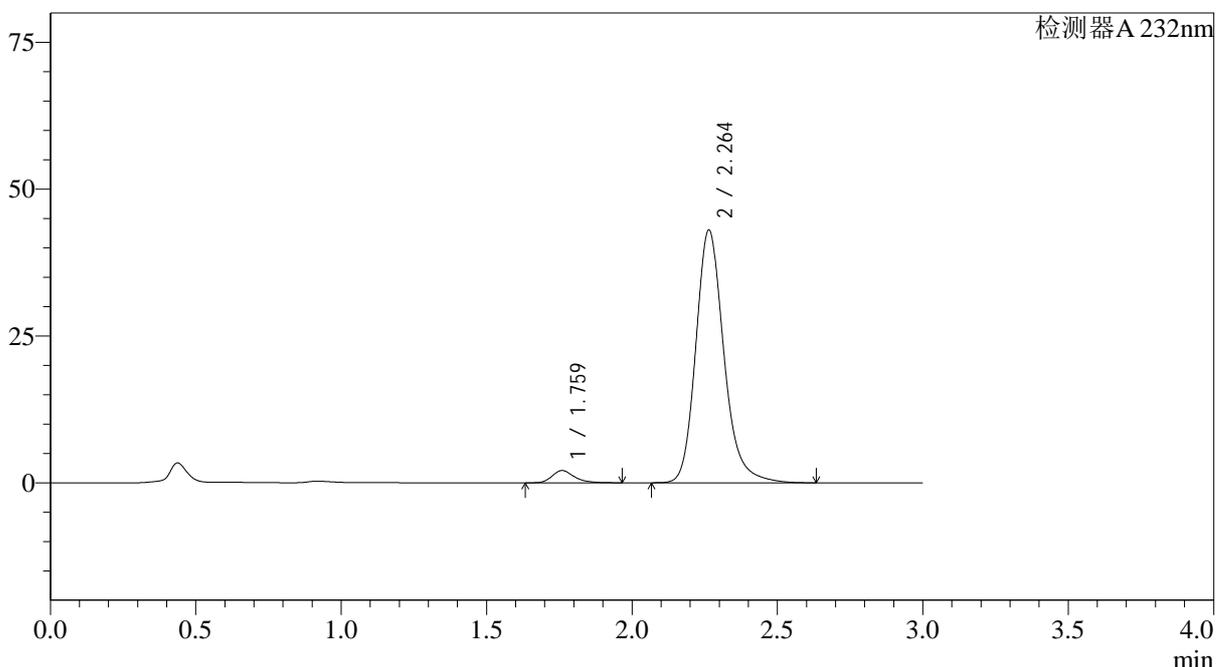


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-200/26-3213-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:03:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11136	3.703	2077	2676	1.298	--
2	2.264	289565	96.297	43052	2785	1.203	3.284
总计		300701	100.000	45129			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1





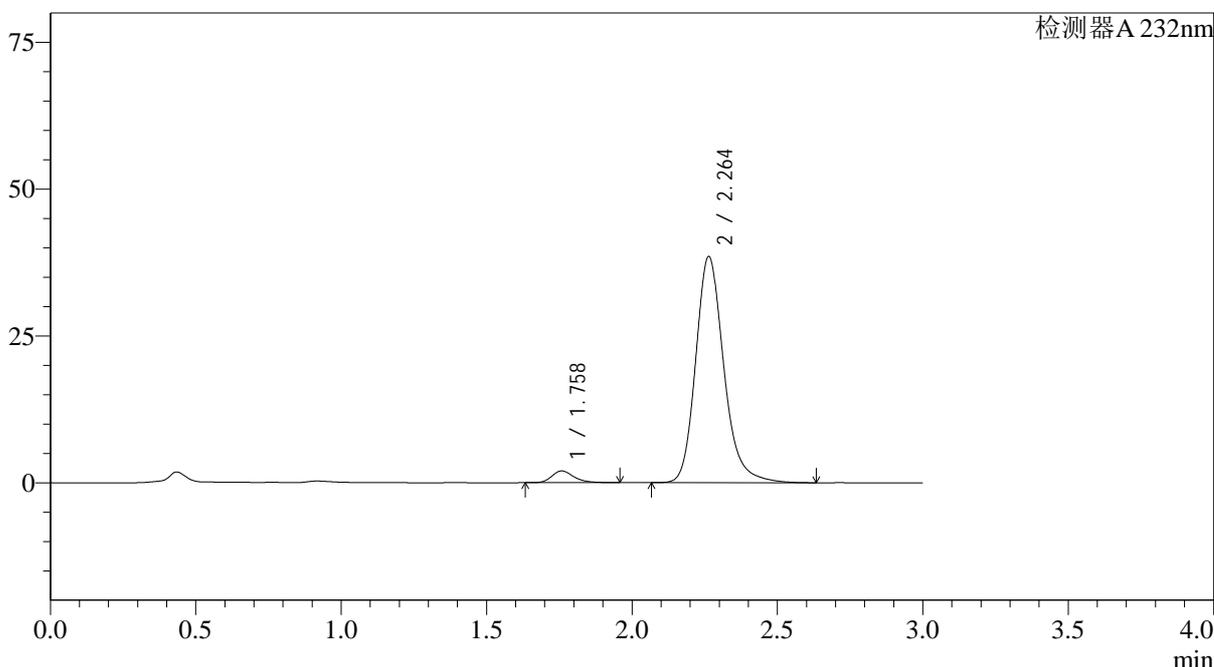


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3217-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 20:16:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:52:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10621	3.931	1997	2677	1.273	--
2	2.264	259585	96.069	38540	2773	1.205	3.286
总计		270206	100.000	40536			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

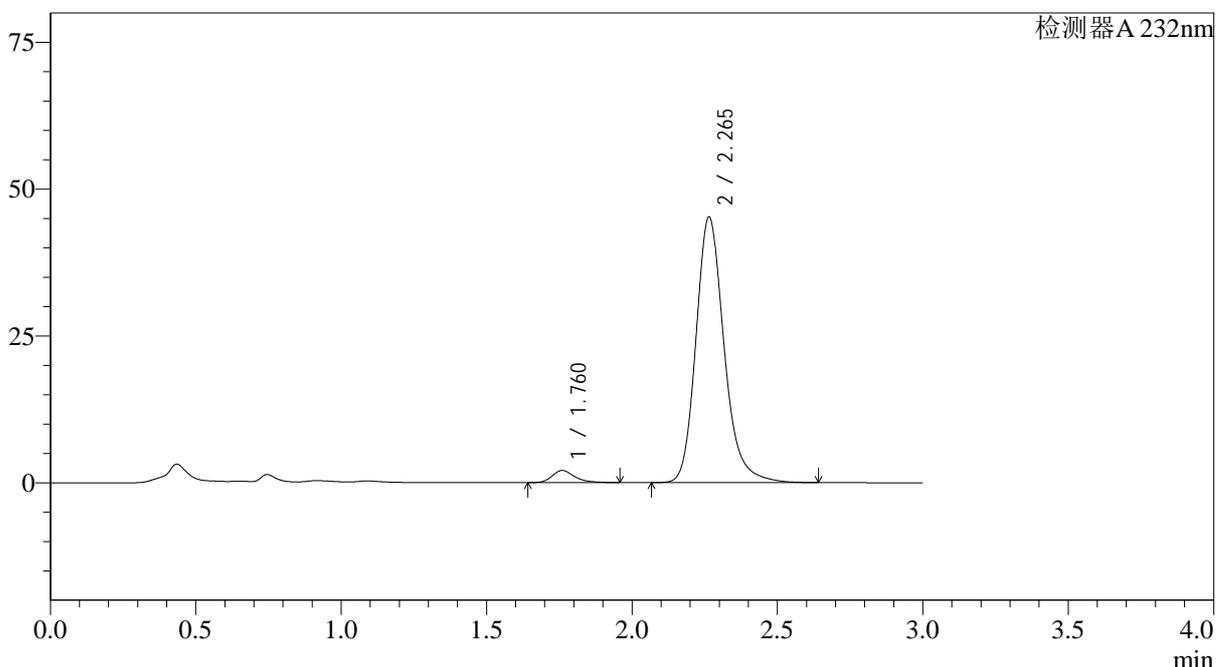


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3219-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:23:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11031	3.493	2053	2654	1.285	--
2	2.265	304747	96.507	45208	2772	1.207	3.273
总计		315777	100.000	47261			

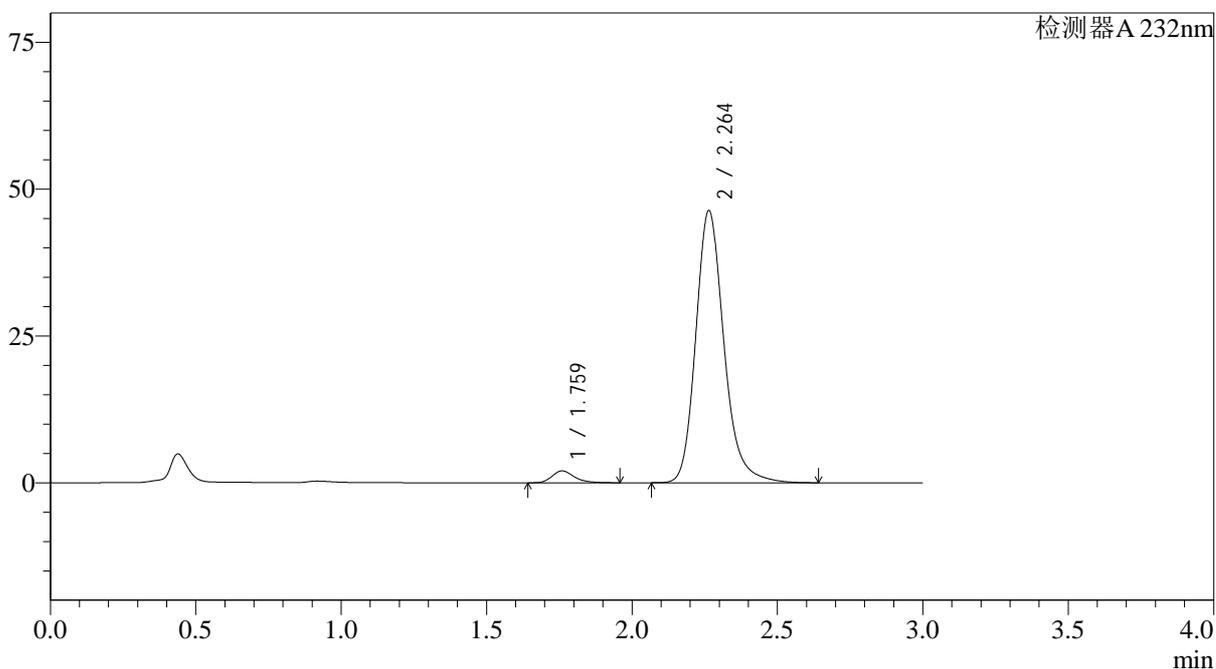
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-200/26-3220-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:26:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10792	3.340	2017	2667	1.291	--
2	2.264	312296	96.660	46355	2772	1.206	3.277
总计		323088	100.000	48372			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

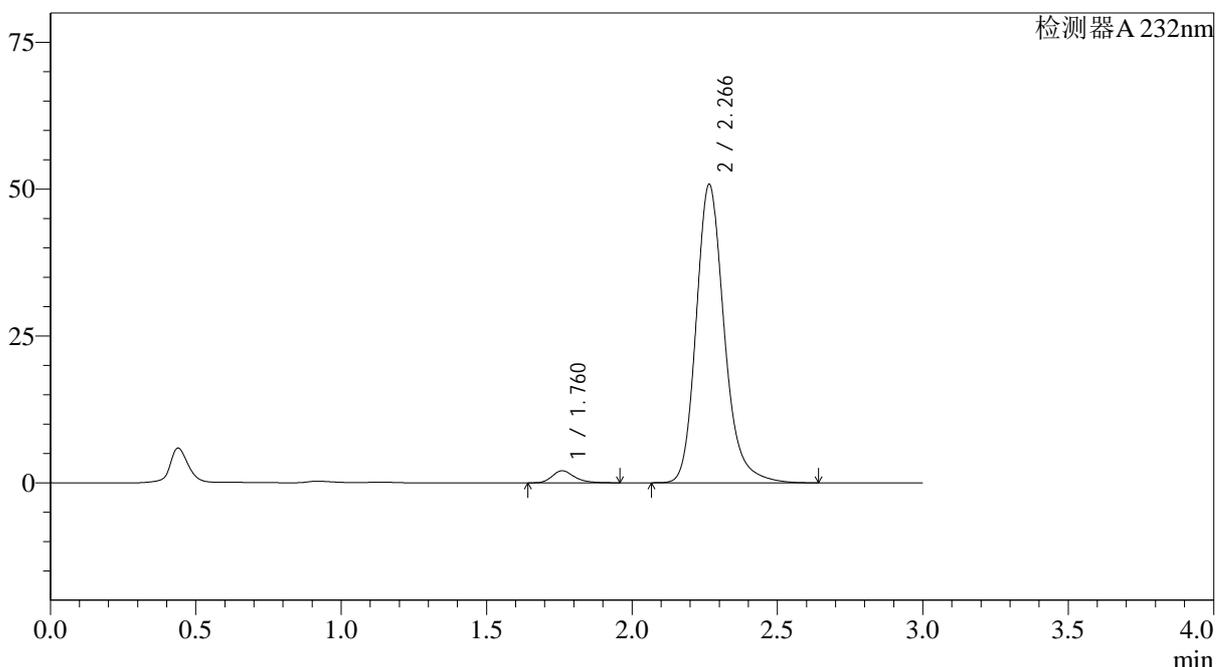


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3222-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:33:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10973	3.110	2050	2655	1.285	--
2	2.266	341897	96.890	50763	2783	1.209	3.280
总计		352870	100.000	52813			

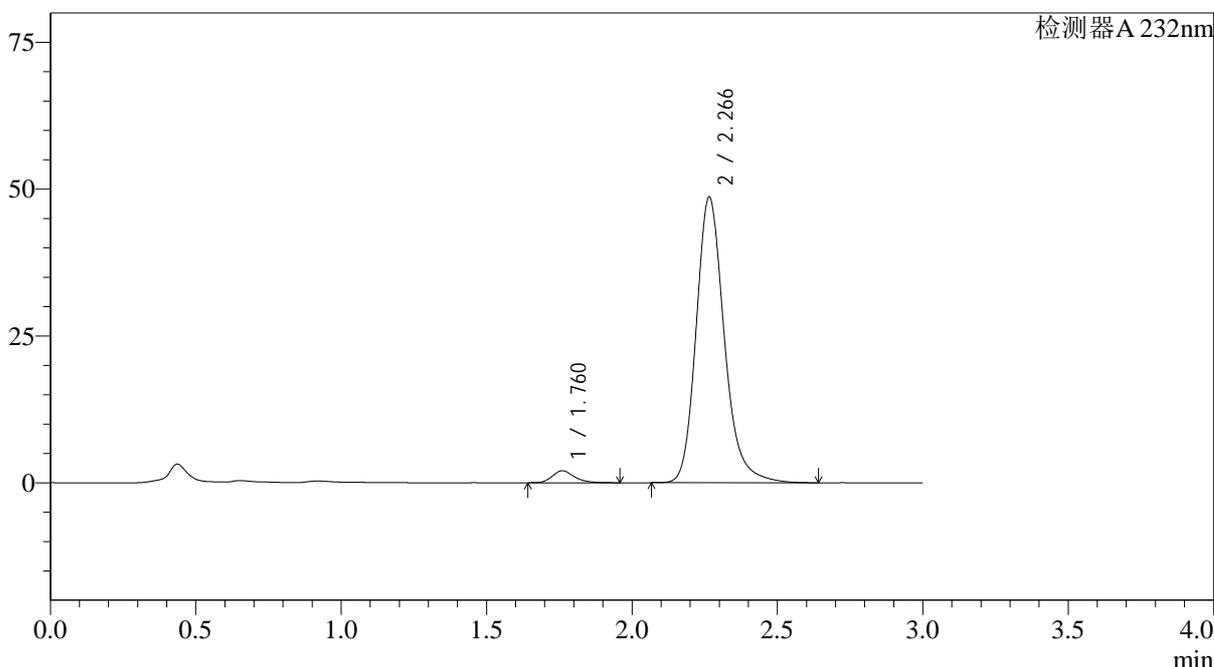


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3224-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:40:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:26                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10862	3.210	2036	2672	1.270	--
2	2.266	327478	96.790	48606	2783	1.208	3.283
总计		338340	100.000	50642			

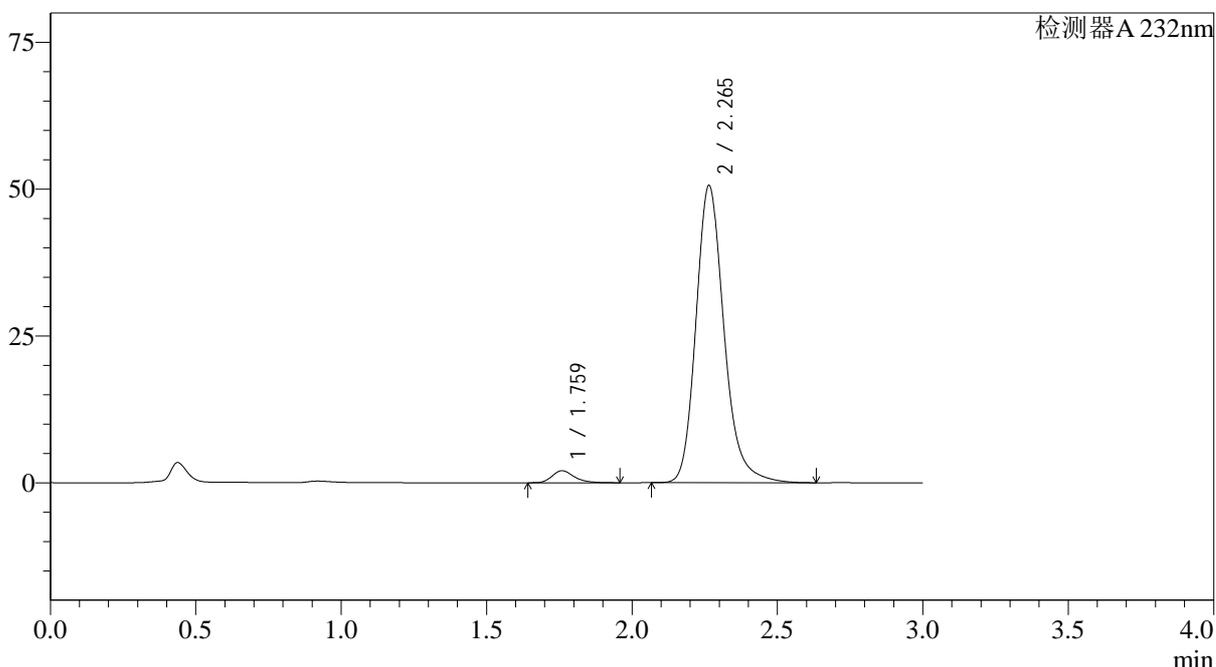
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-200/26-3225-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:43:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10884	3.093	2041	2667	1.283	--
2	2.265	341013	96.907	50607	2773	1.209	3.280
总计		351897	100.000	52647			



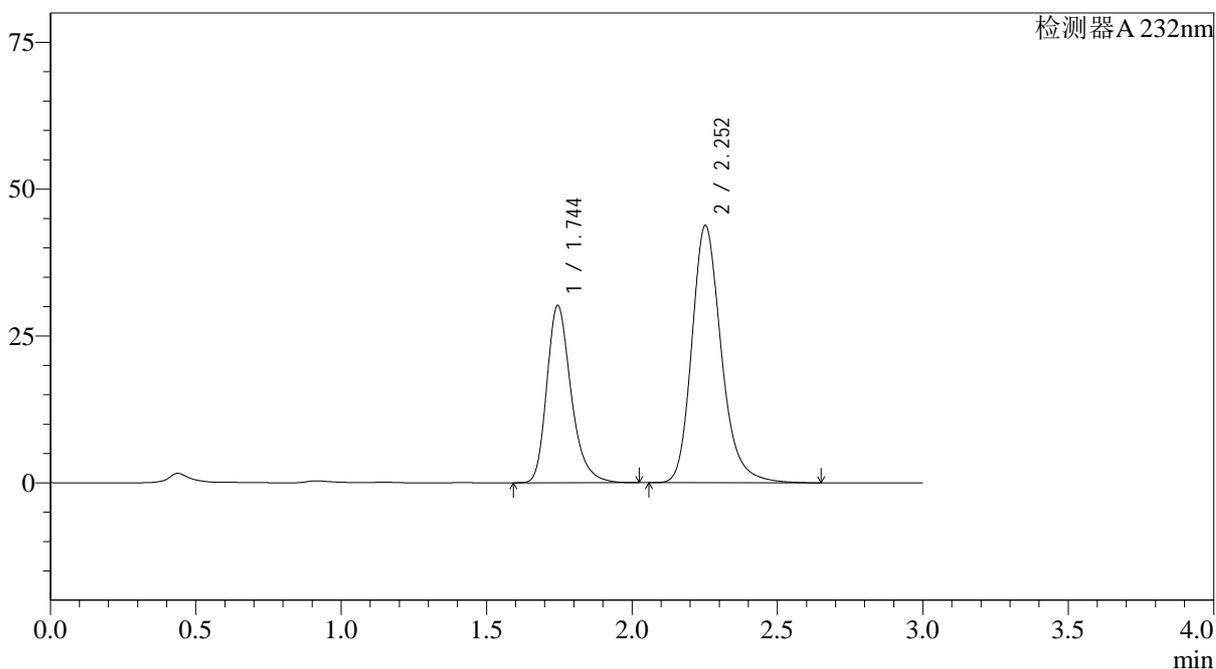


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3228-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 20:54:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	175612	36.235	30143	2180	1.280	--
2	2.252	309032	63.765	43758	2497	1.223	3.081
总计		484644	100.000	73901			

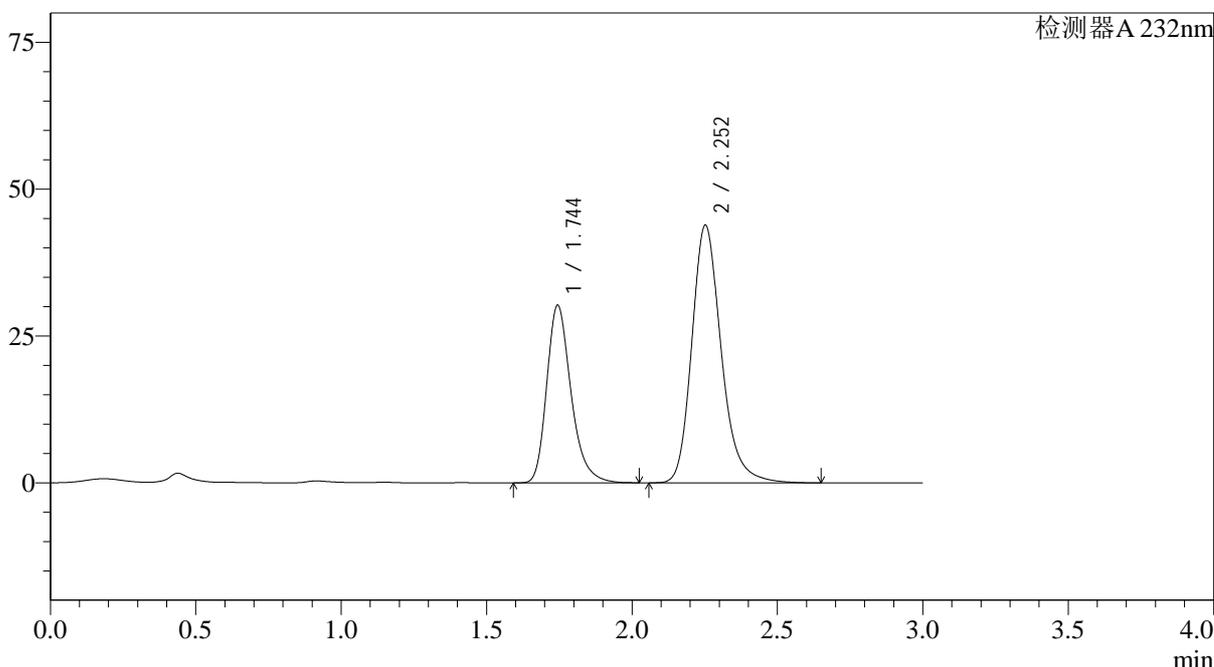
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3229-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:57:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	176077	36.262	30186	2178	1.281	--
2	2.252	309486	63.738	43817	2496	1.223	3.082
总计		485562	100.000	74003			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

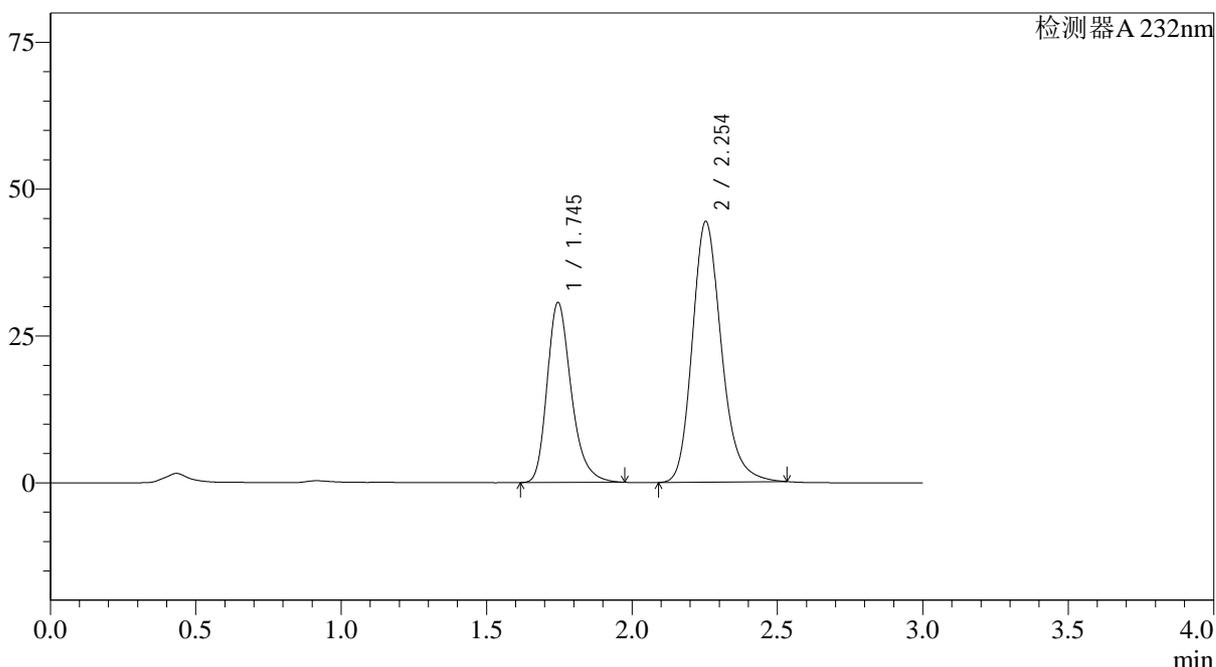


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-198/26-3231-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 21:04:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:39:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	176805	36.375	30638	2209	1.276	--
2	2.254	309261	63.625	44406	2530	1.210	3.103
总计		486066	100.000	75044			

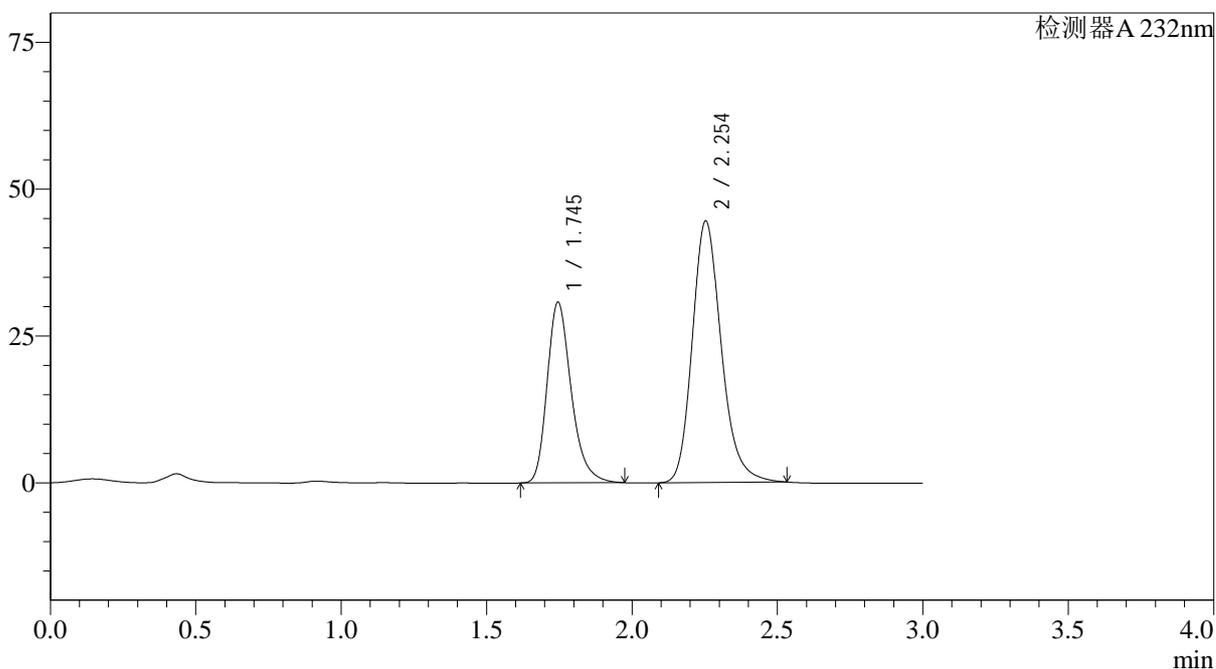
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-198/26-3232-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 21:07:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:39:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	177461	36.396	30762	2211	1.275	--
2	2.254	310117	63.604	44547	2532	1.210	3.103
总计		487579	100.000	75308			

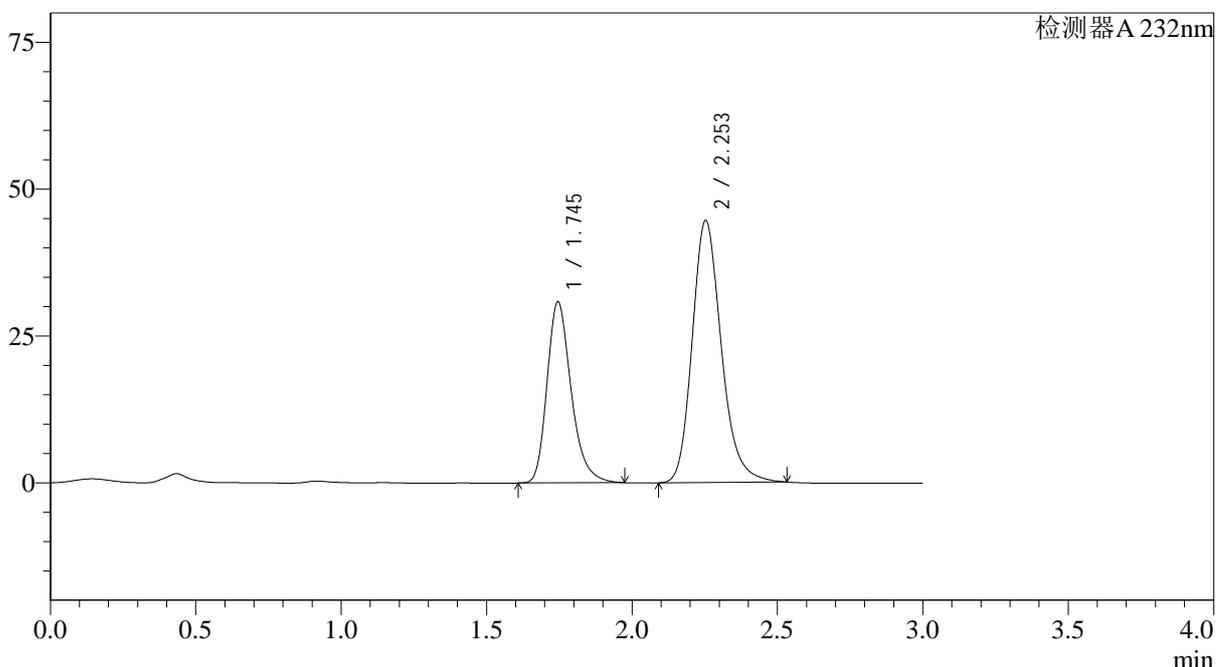
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-198/26-3233-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 21:11:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:39:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	178048	36.411	30816	2207	1.275	--
2	2.253	310945	63.589	44620	2527	1.210	3.100
总计		488993	100.000	75436			

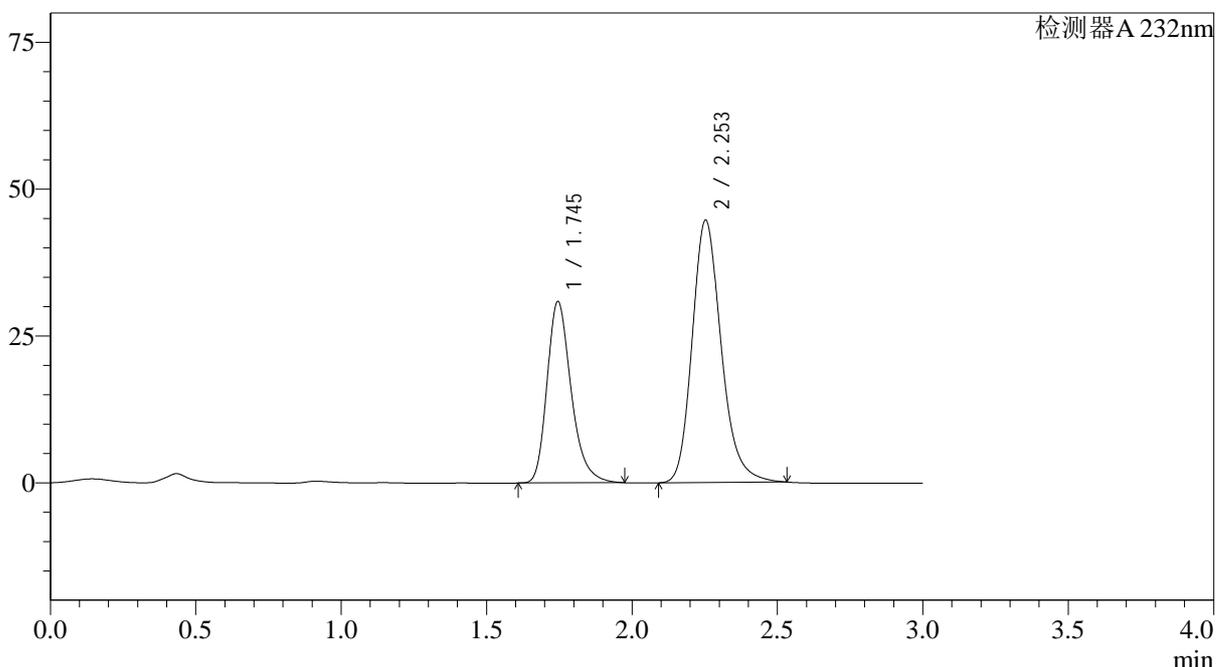
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-198/26-3234-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 21:14:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:39:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	178343	36.426	30865	2205	1.275	--
2	2.253	311266	63.574	44663	2524	1.210	3.098
总计		489609	100.000	75528			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

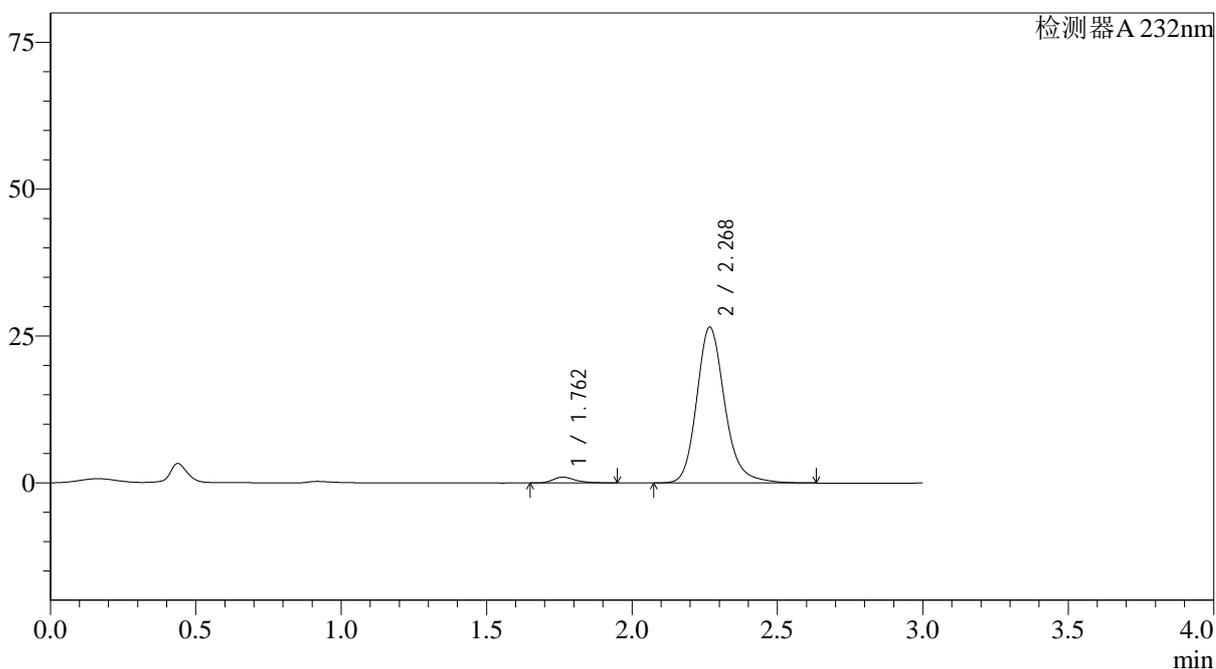


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-201/26-3236-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:21:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	5438	2.958	1001	2610	1.356	--
2	2.268	178442	97.042	26448	2806	1.193	3.271
总计		183881	100.000	27449			

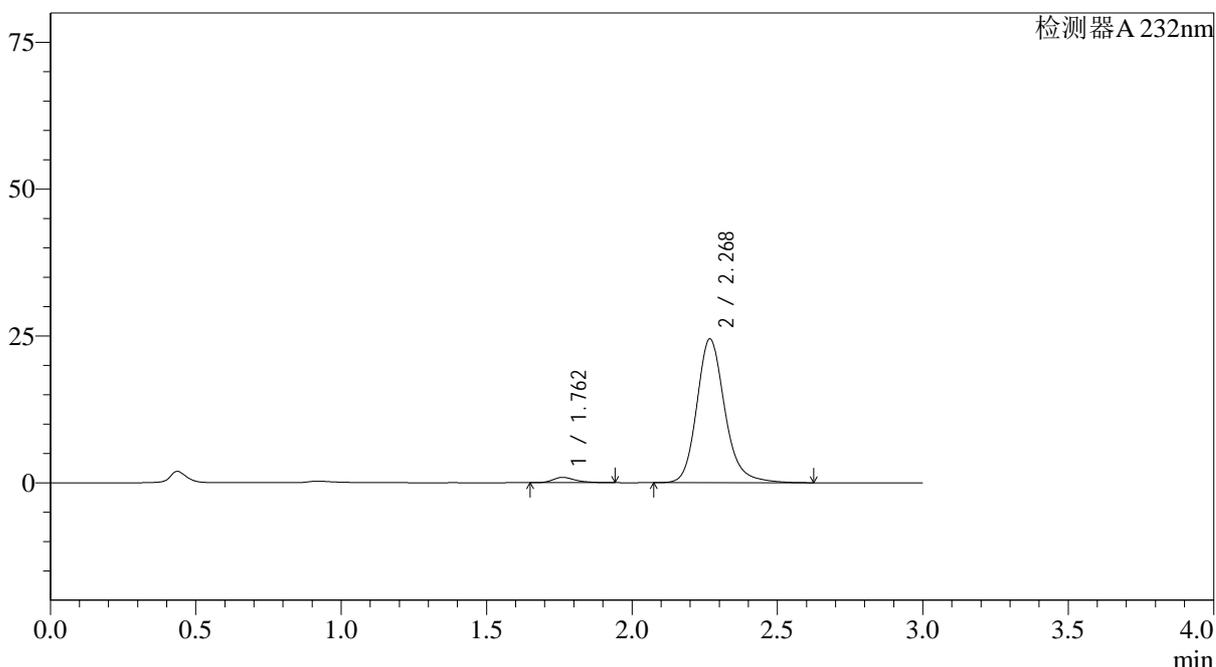
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-201/26-3237-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 21:25:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	4915	2.903	908	2619	1.328	--
2	2.268	164401	97.097	24411	2819	1.188	3.280
总计		169316	100.000	25319			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1











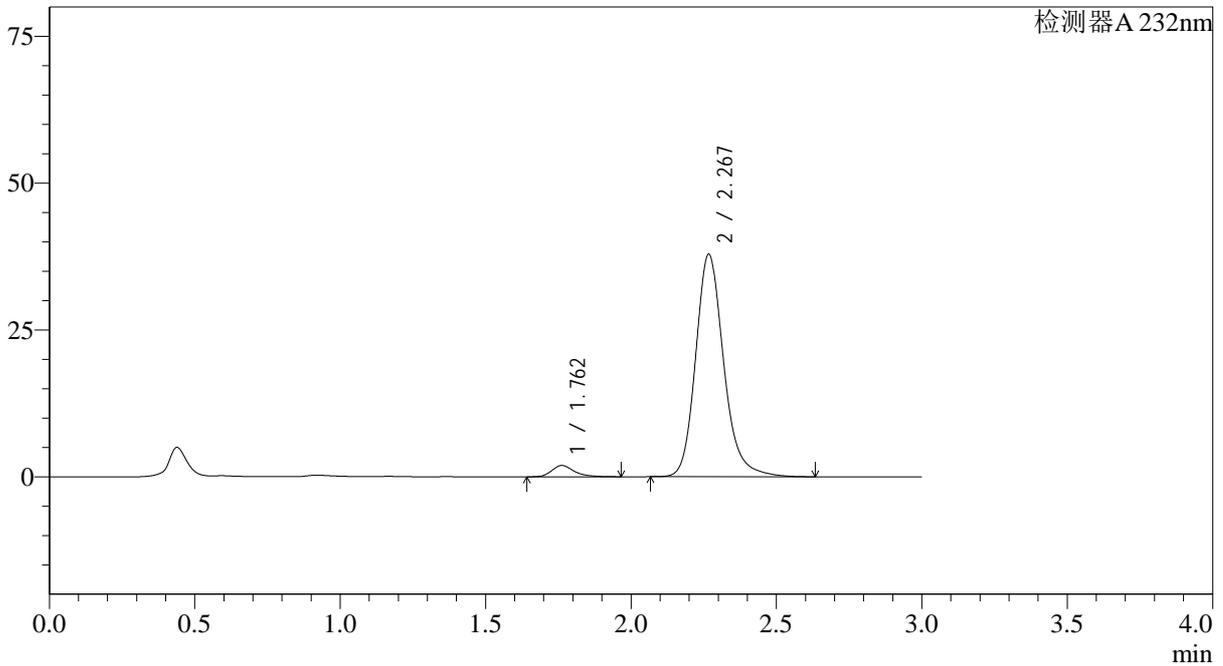
# J333

## <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 - 0-201/26-3242-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:42:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:55:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	10254	3.870	1917	2675	1.311	--
2	2.267	254691	96.130	37729	2799	1.195	3.287
总计		264945	100.000	39646			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

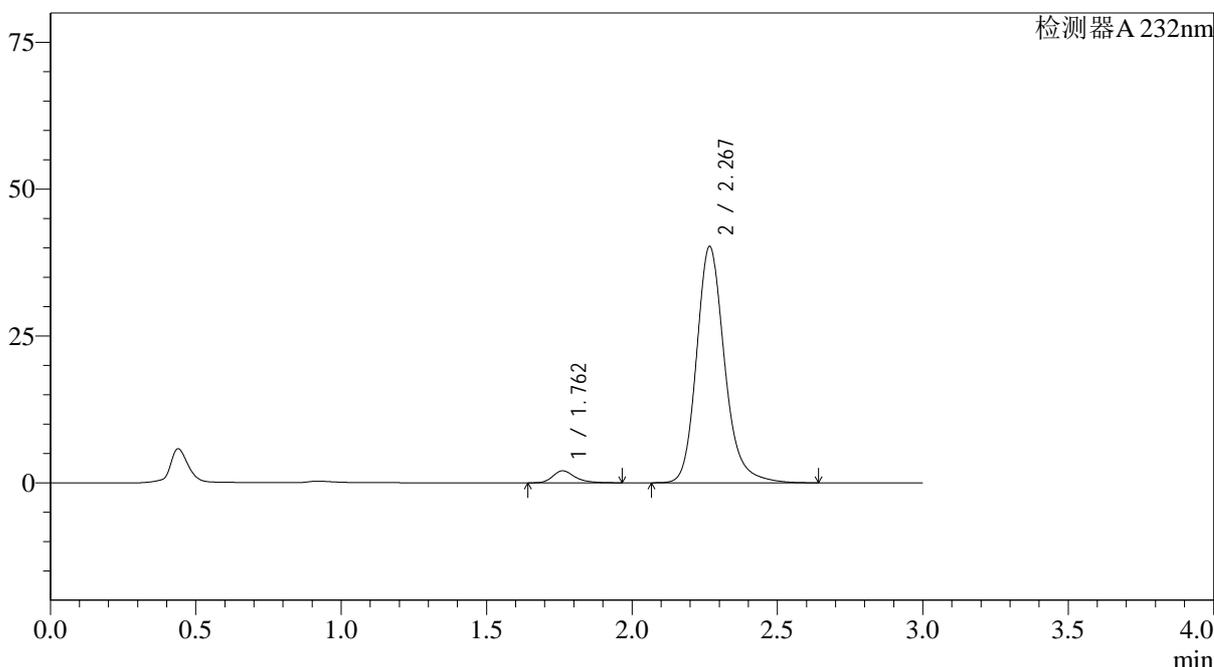


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3244-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:48:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:24              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	10809	3.852	2035	2706	1.303	--
2	2.267	269827	96.148	40114	2815	1.198	3.300
总计		280636	100.000	42149			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

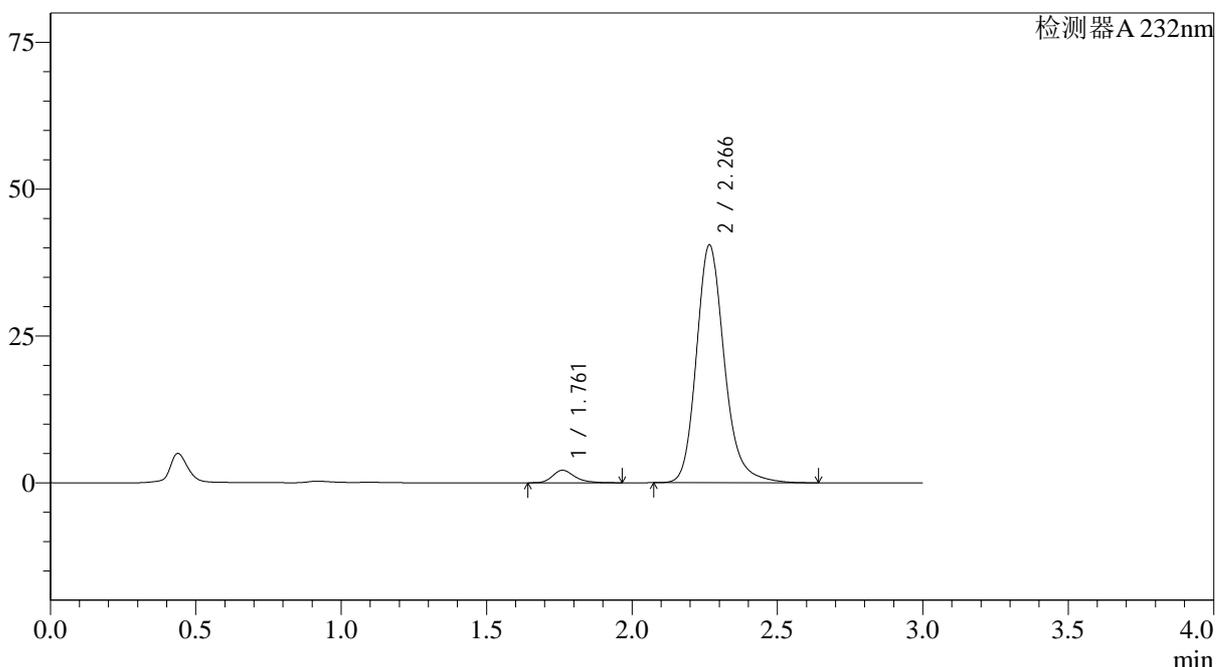


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-201/26-3246-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:55:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11298	3.996	2130	2704	1.289	--
2	2.266	271411	96.004	40421	2815	1.202	3.299
总计		282709	100.000	42551			

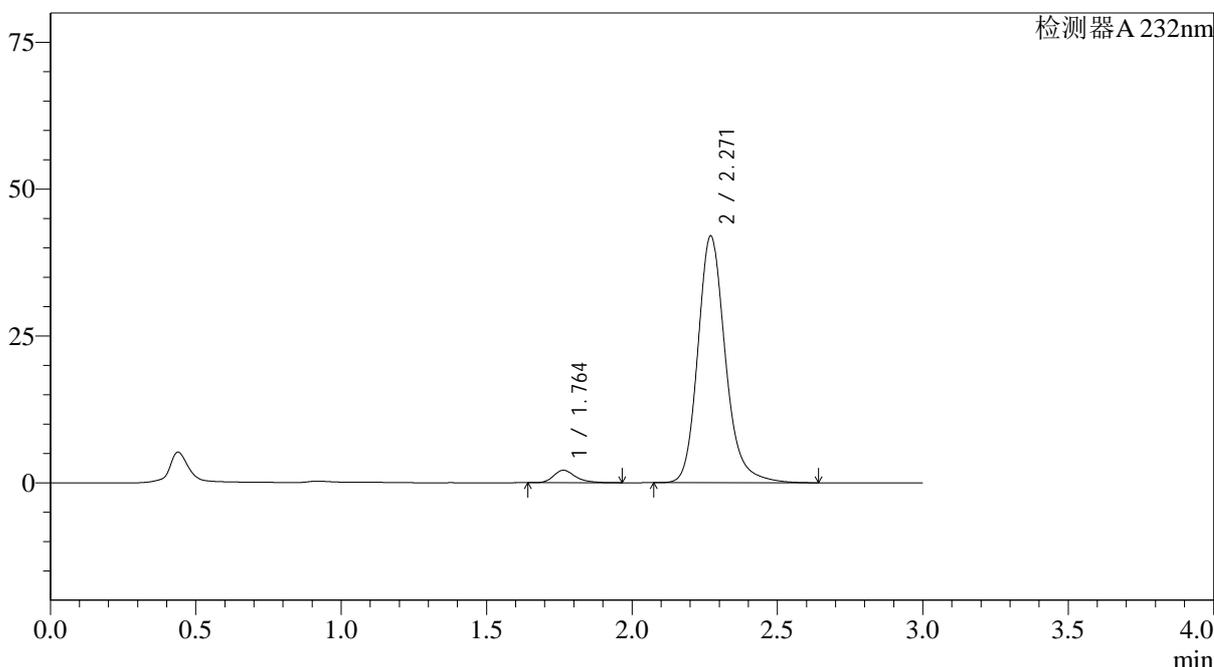
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3247-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 21:59:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:55:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	11135	3.859	2122	2774	1.298	--
2	2.271	277373	96.141	42037	2918	1.194	3.356
总计		288507	100.000	44159			

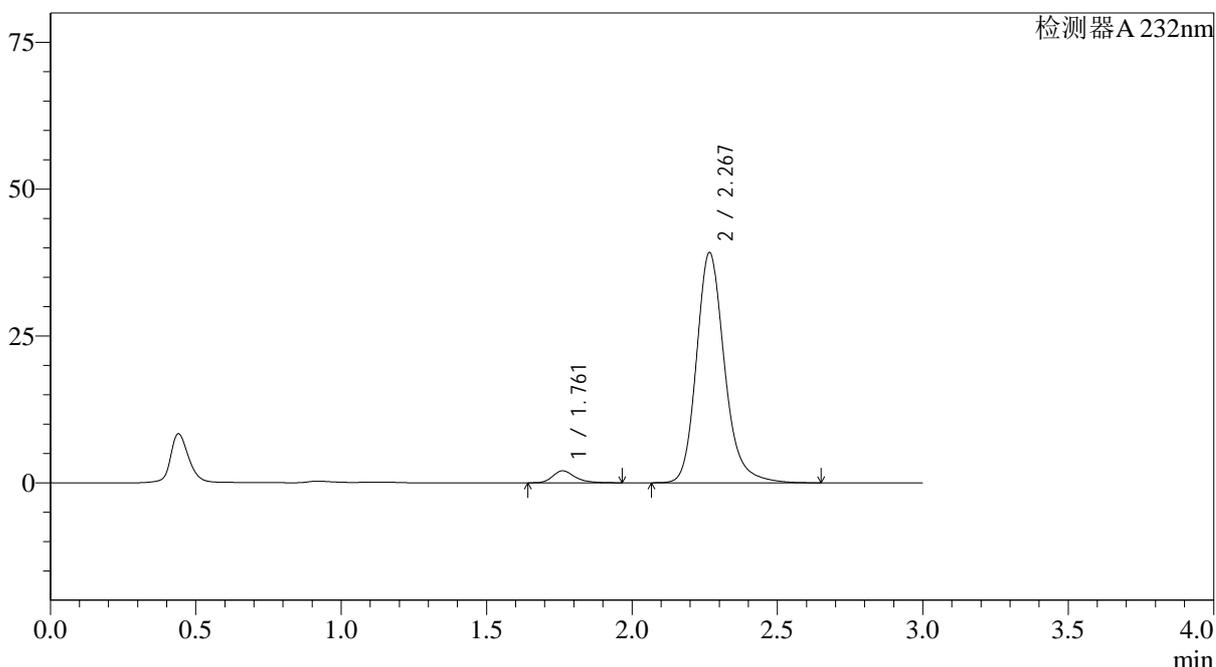
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-201/26-3248-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:02:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10830	3.949	2034	2684	1.295	--
2	2.267	263381	96.051	39107	2803	1.199	3.290
总计		274211	100.000	41141			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1







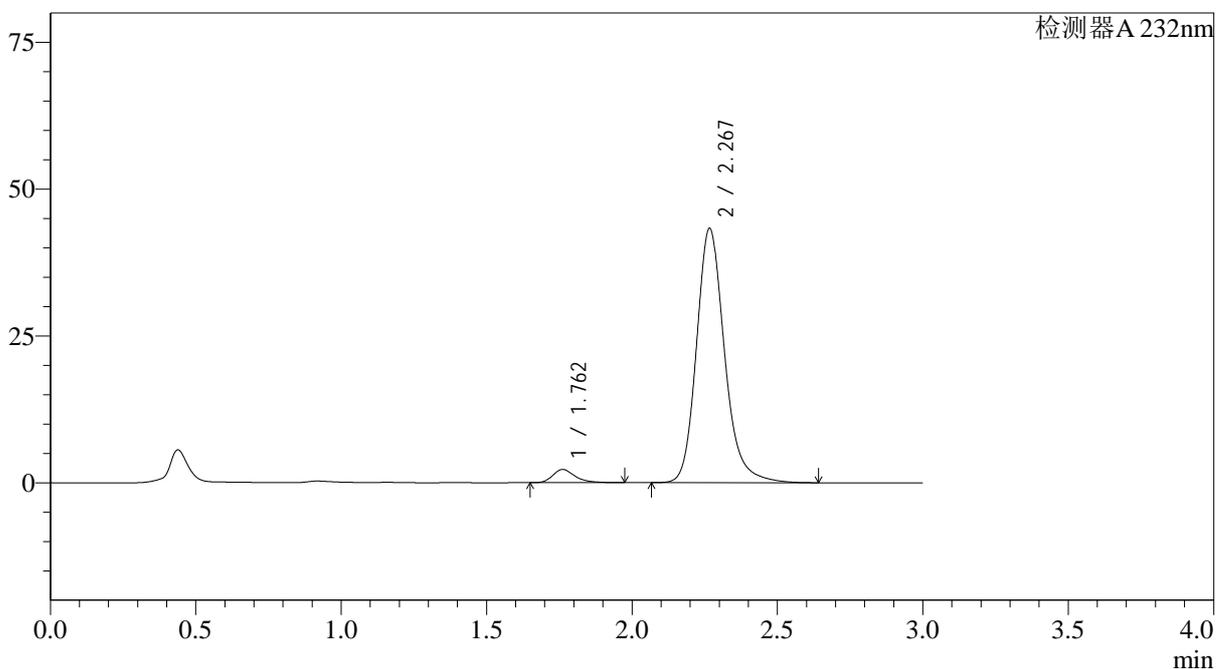


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3253-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:19:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	12000	3.963	2253	2697	1.313	--
2	2.267	290830	96.037	43167	2805	1.196	3.294
总计		302830	100.000	45420			

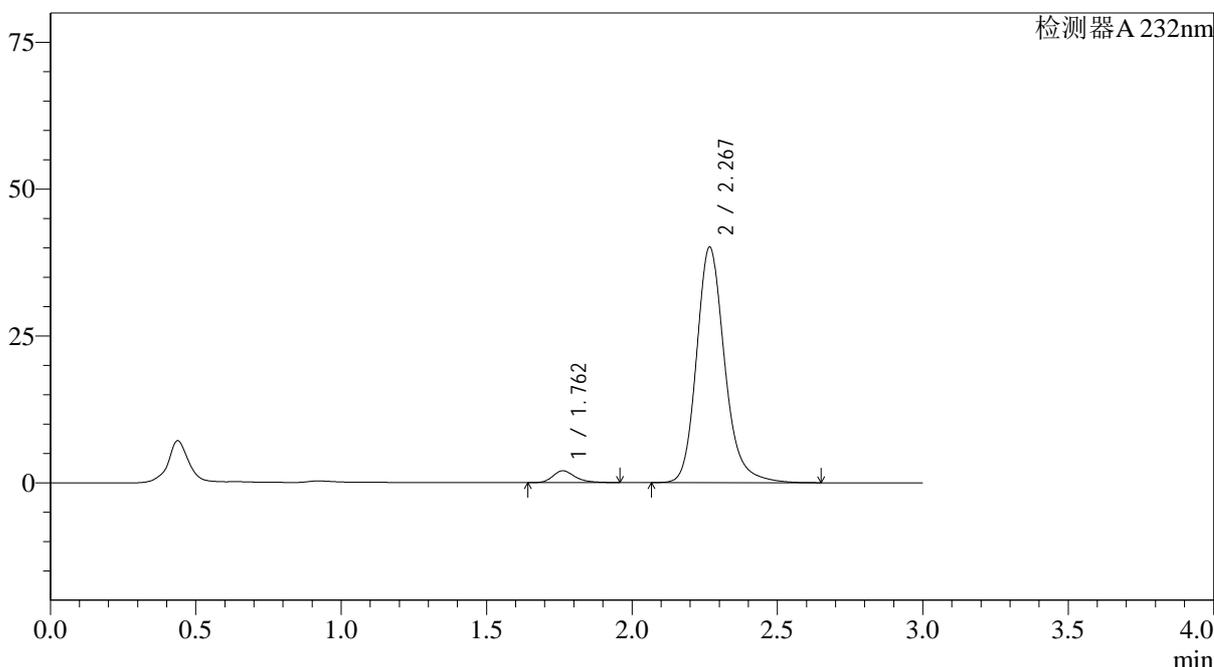
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-201/26-3254-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:23:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	10652	3.800	2013	2704	1.299	--
2	2.267	269680	96.200	39974	2800	1.196	3.292
总计		280333	100.000	41987			

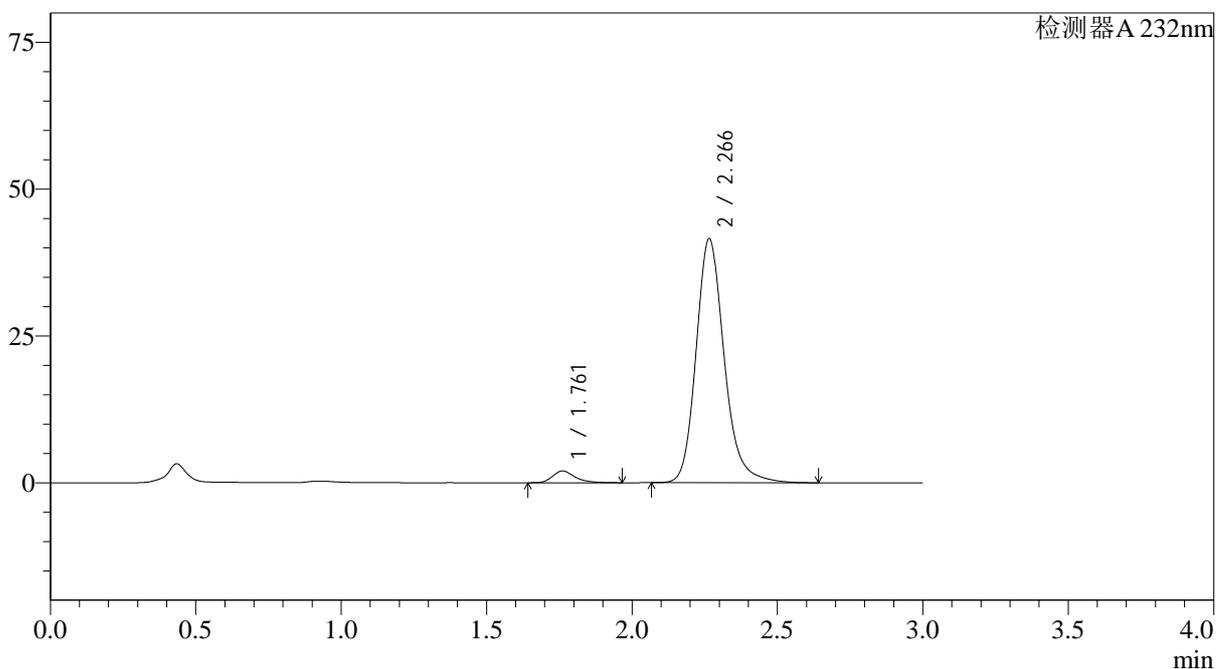
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-201/26-3255-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:26:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10746	3.697	2009	2679	1.315	--
2	2.266	279905	96.303	41517	2784	1.197	3.278
总计		290651	100.000	43526			

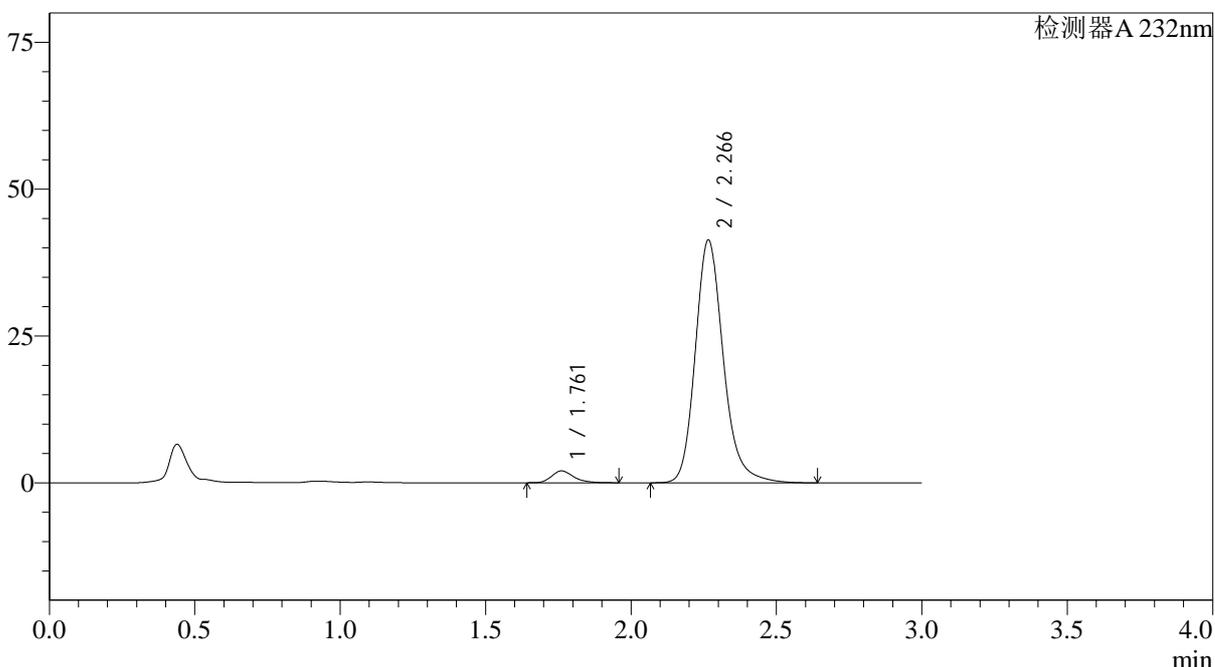
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3256-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:30:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10708	3.709	2017	2699	1.279	--
2	2.266	277995	96.291	41277	2791	1.201	3.289
总计		288703	100.000	43293			

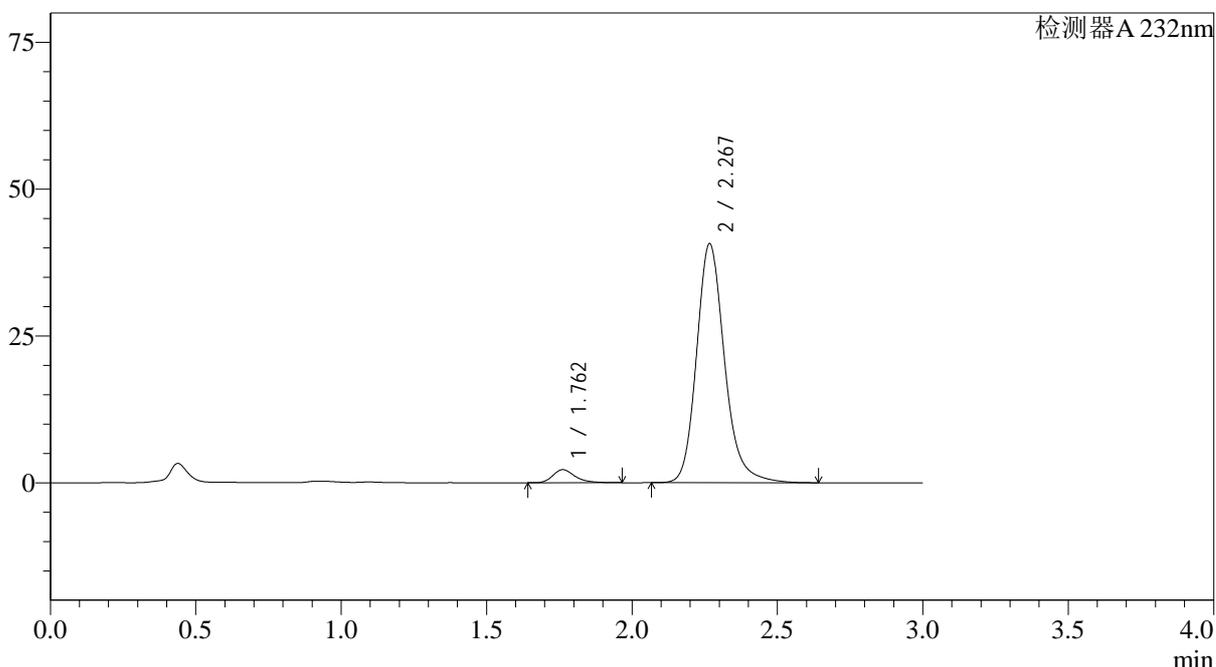
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3257-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:33:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	11837	4.156	2231	2707	1.298	--
2	2.267	272971	95.844	40568	2814	1.195	3.298
总计		284808	100.000	42799			

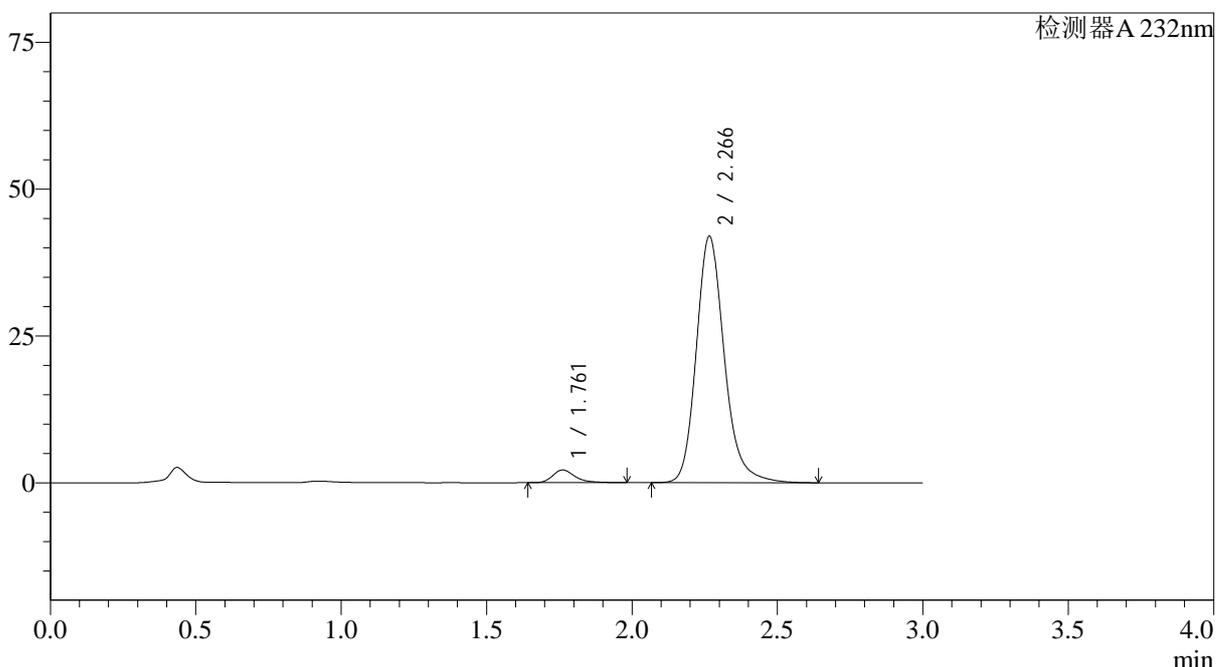
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-201/26-3258-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:36:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11632	3.961	2166	2683	1.342	--
2	2.266	282035	96.039	41896	2797	1.198	3.285
总计		293667	100.000	44062			

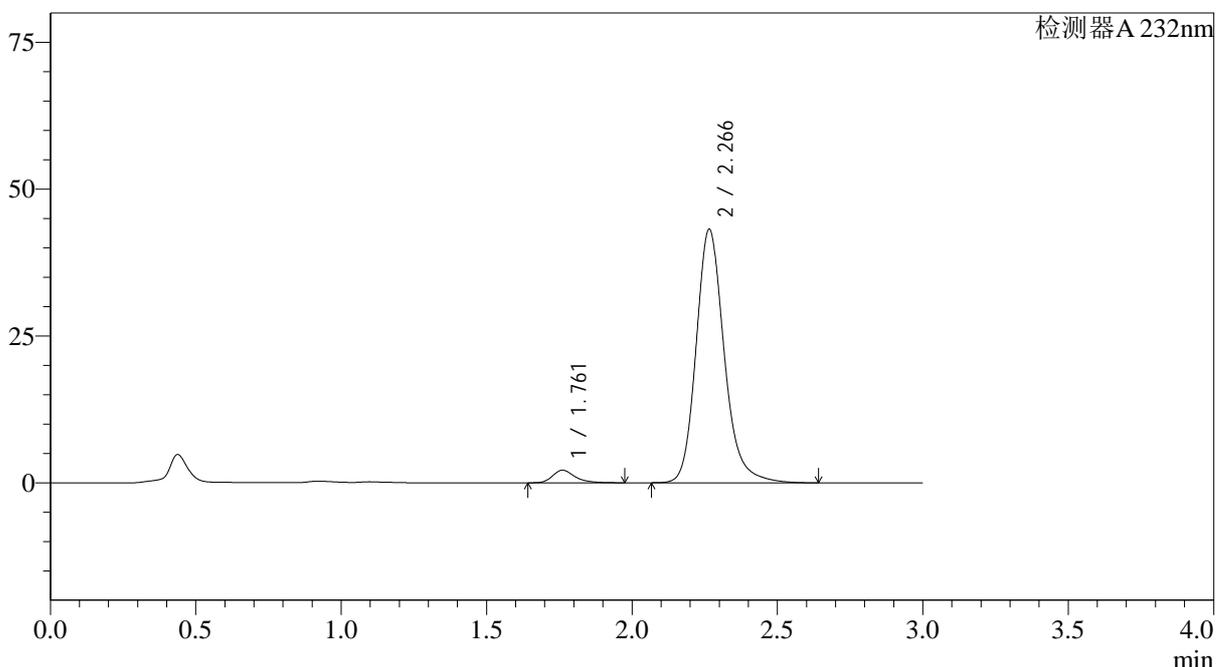
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-201/26-3259-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 22:40:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11471	3.799	2139	2677	1.320	--
2	2.266	290507	96.201	43131	2792	1.194	3.281
总计		301978	100.000	45270			

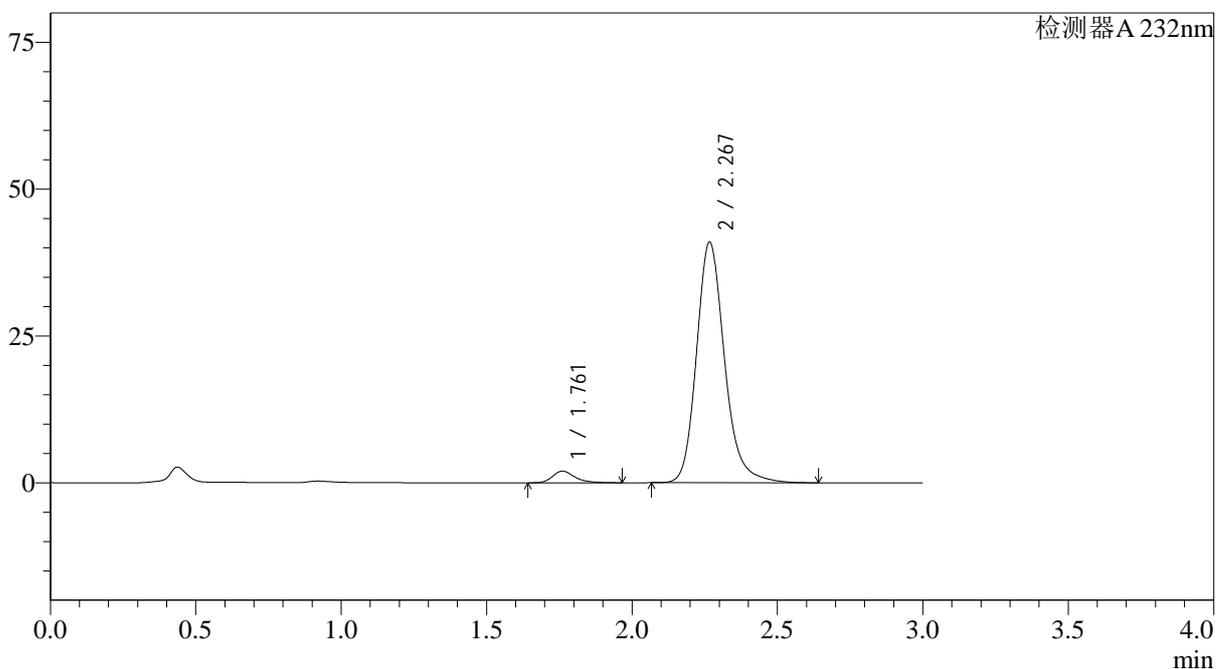
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-201/26-3260-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:43:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10583	3.704	1978	2664	1.304	--
2	2.267	275118	96.296	40872	2808	1.199	3.290
总计		285701	100.000	42850			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



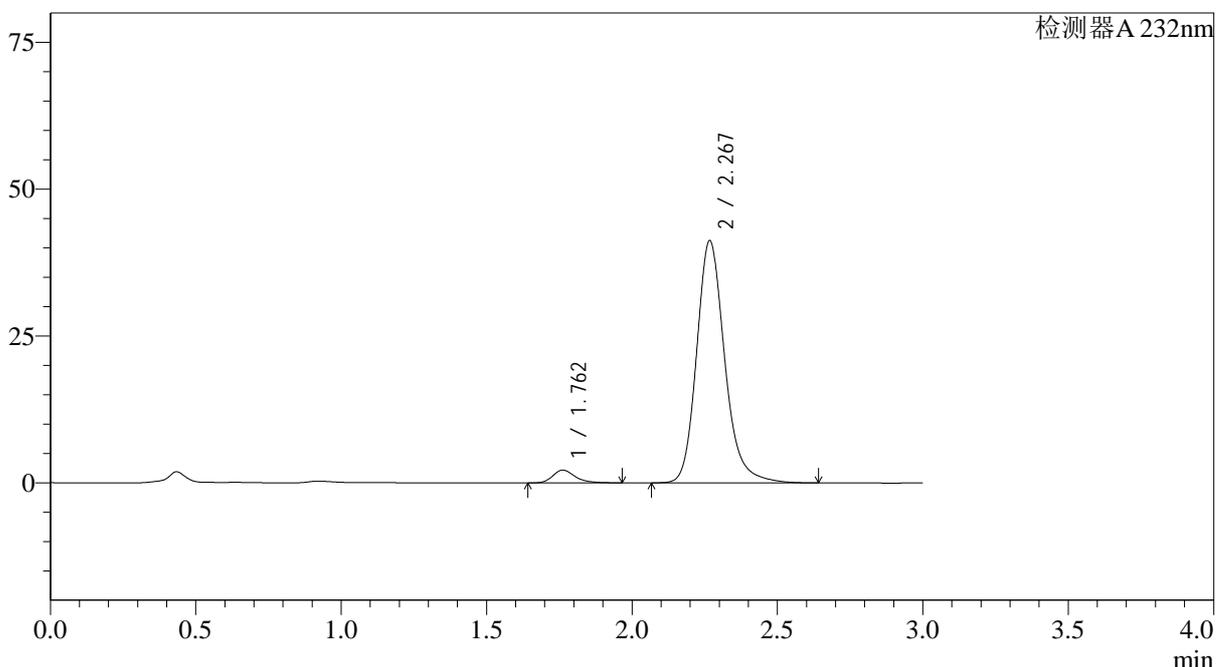


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3263-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 22:54:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

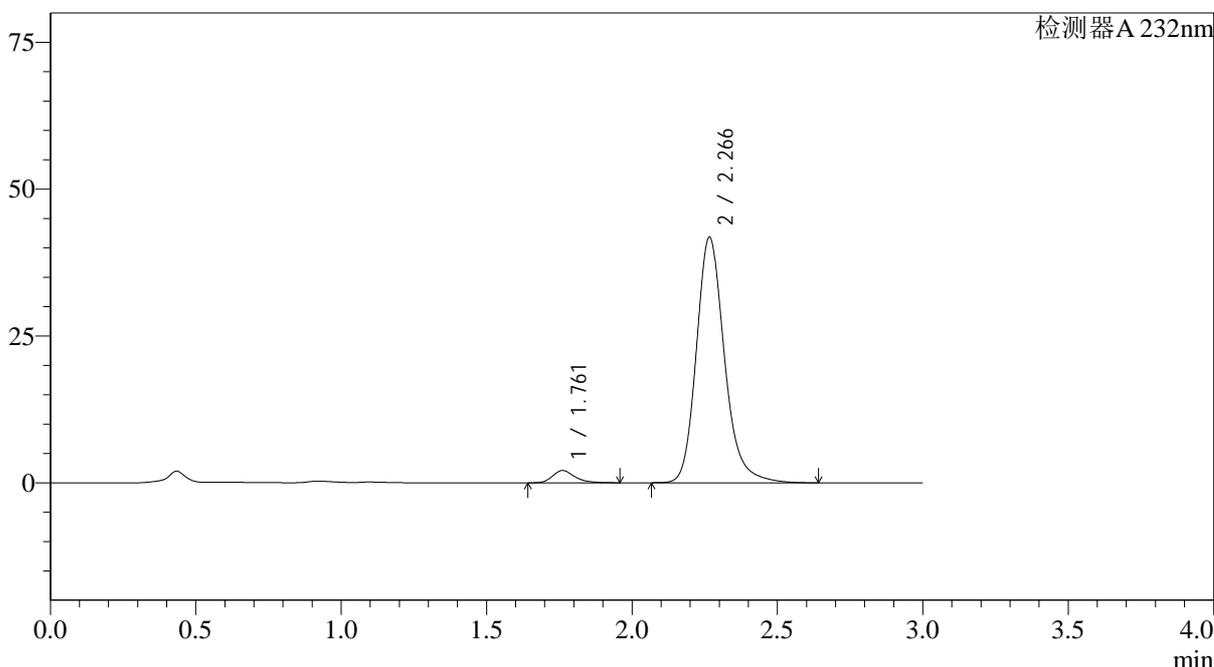
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	11587	4.013	2176	2688	1.296	--
2	2.267	277148	95.987	41079	2801	1.200	3.291
总计		288736	100.000	43255			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3264-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 22:57:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

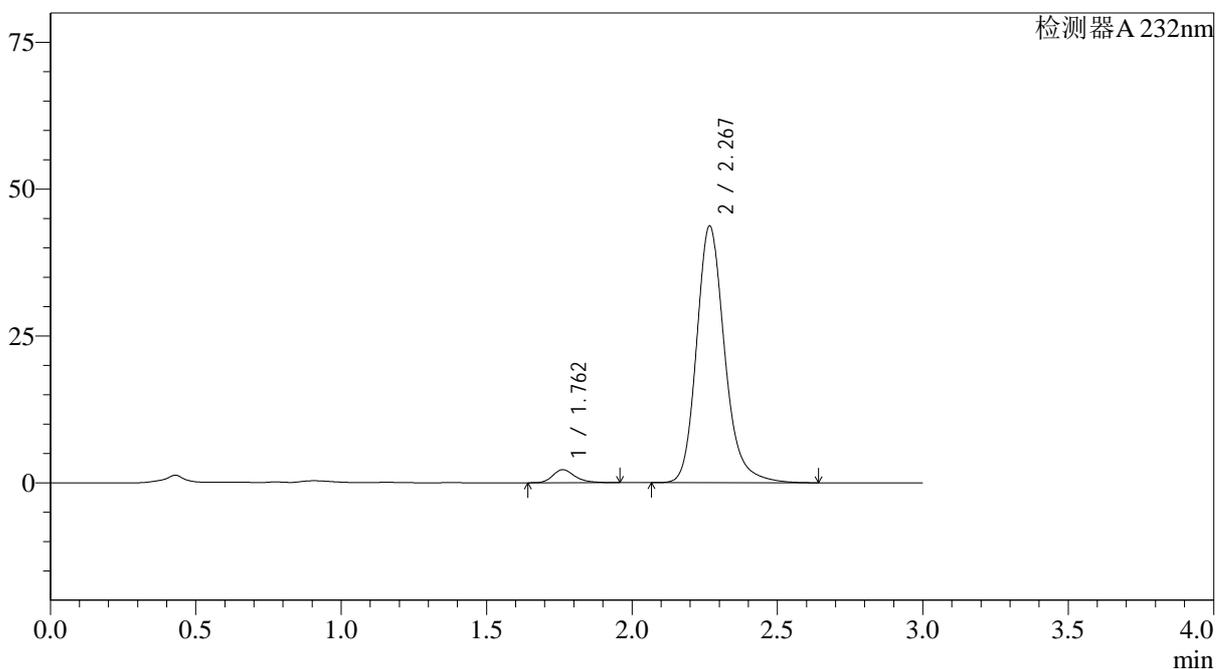
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11044	3.774	2085	2686	1.283	--
2	2.266	281609	96.226	41724	2783	1.203	3.284
总计		292653	100.000	43809			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3265-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 23:00:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	11770	3.848	2221	2689	1.284	--
2	2.267	294063	96.152	43572	2795	1.201	3.288
总计		305832	100.000	45793			



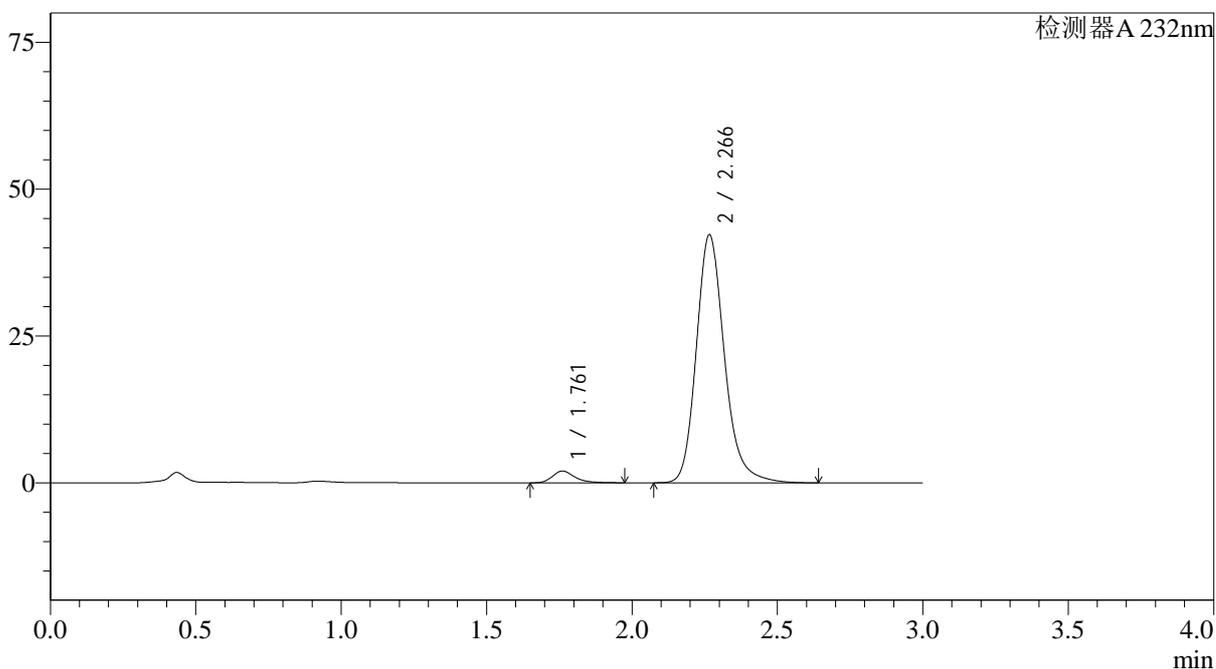


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3268-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:11:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10740	3.639	1995	2663	1.320	--
2	2.266	284434	96.361	42170	2785	1.203	3.279
总计		295174	100.000	44165			

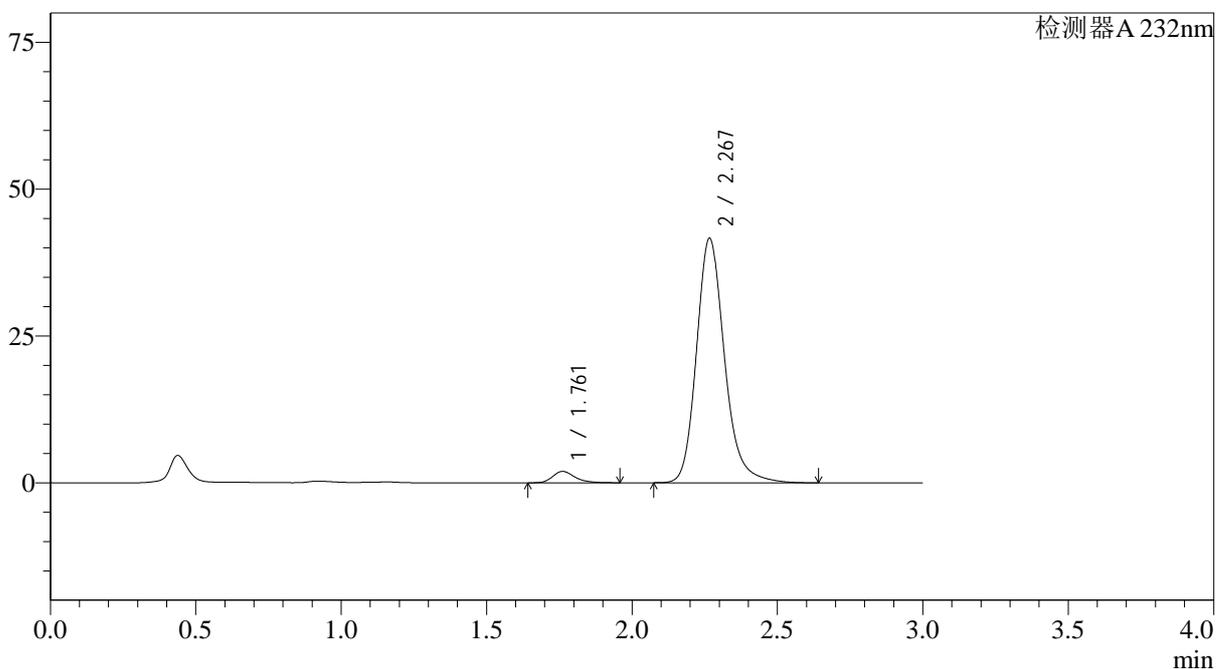


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3270-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

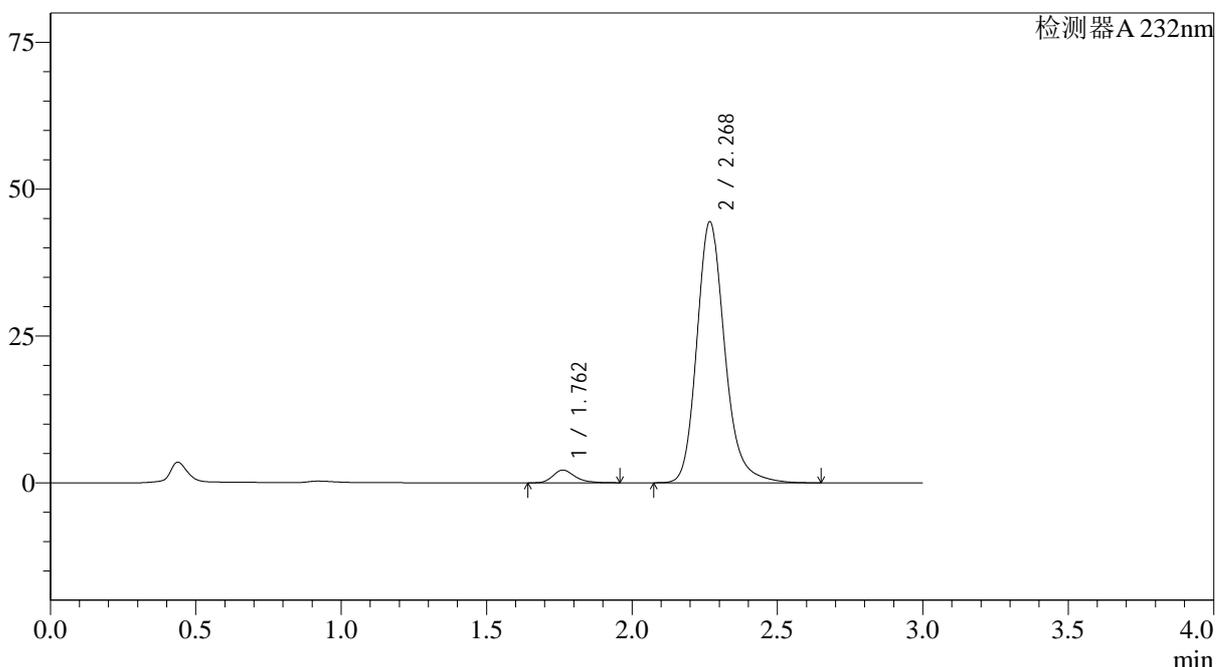
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10294	3.553	1939	2685	1.283	--
2	2.267	279481	96.447	41516	2803	1.201	3.290
总计		289776	100.000	43455			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3271-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 23:21:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	11413	3.688	2170	2713	1.280	--
2	2.268	298061	96.312	44293	2815	1.203	3.301
总计		309474	100.000	46463			



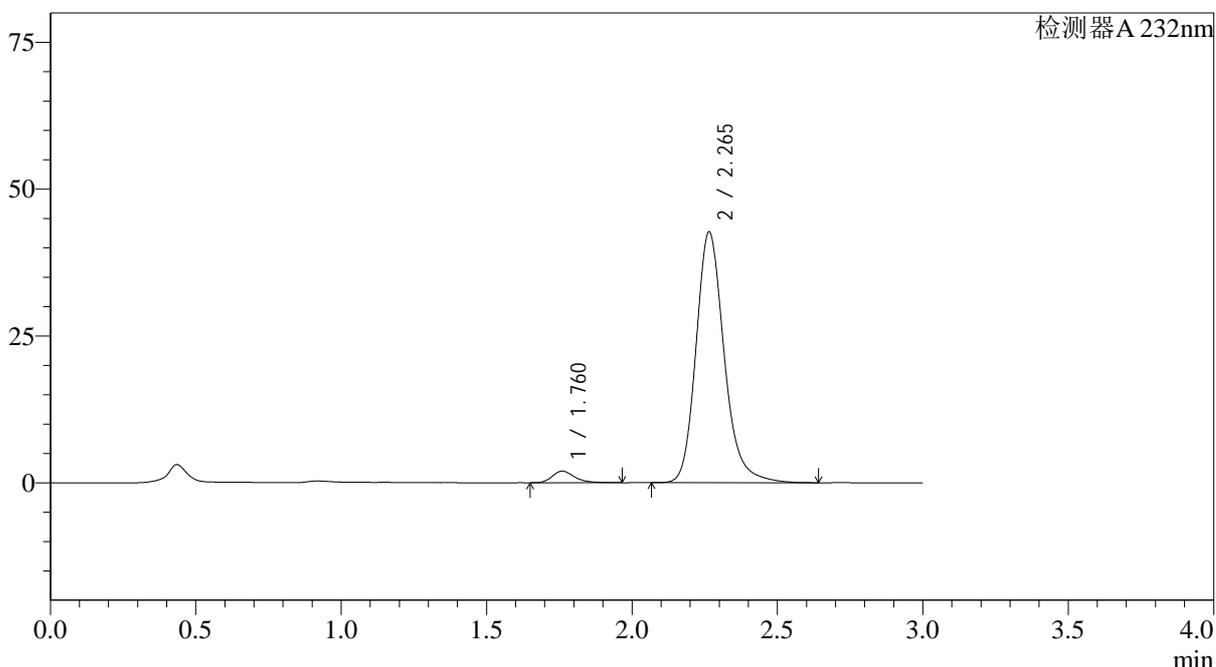


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3274-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:31:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10530	3.530	1971	2673	1.286	--
2	2.265	287819	96.470	42685	2775	1.204	3.280
总计		298349	100.000	44656			

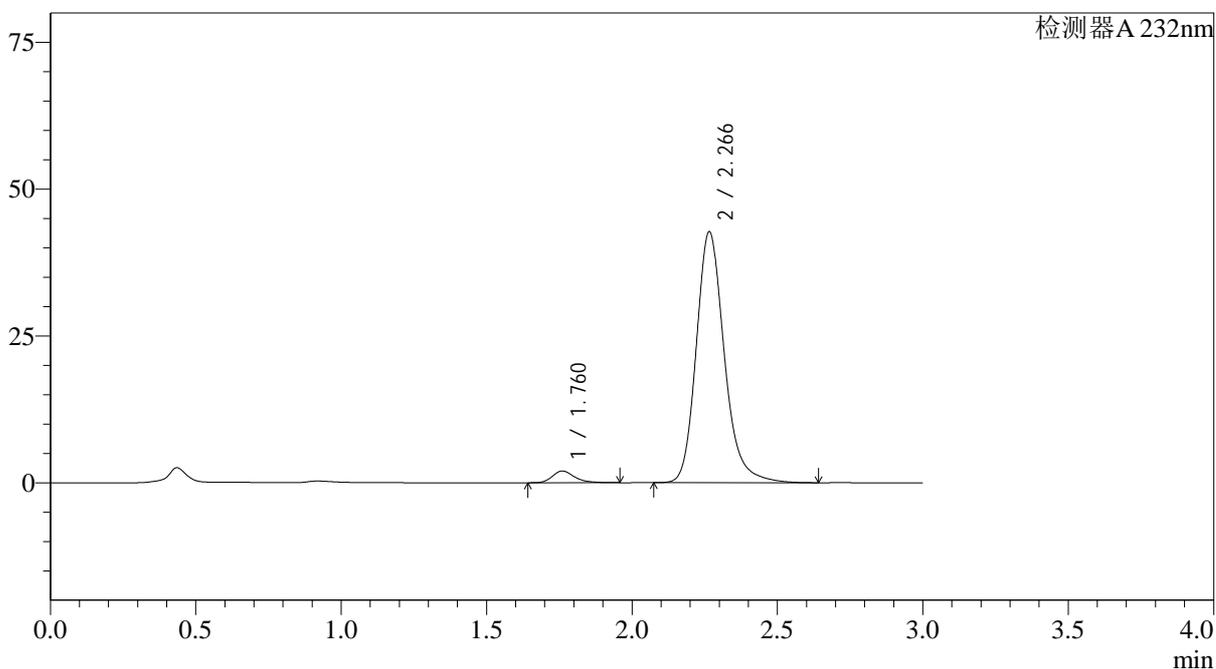


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3276-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:38:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

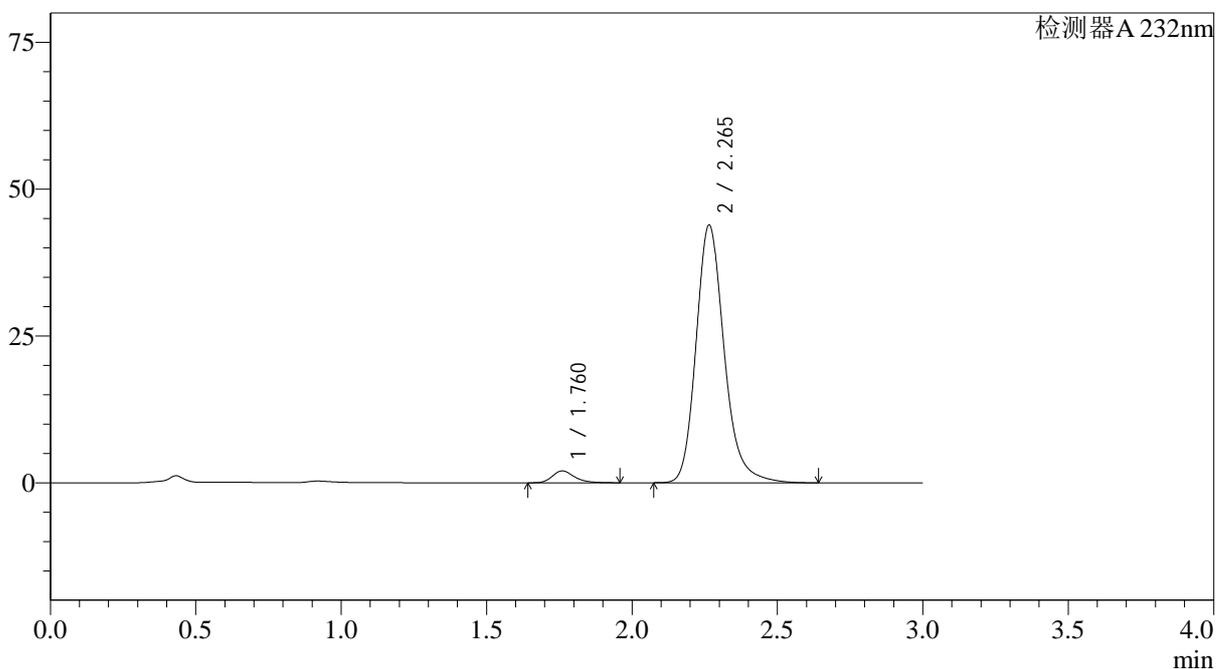
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10561	3.552	1992	2703	1.277	--
2	2.266	286747	96.448	42669	2801	1.205	3.297
总计		297308	100.000	44661			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3277-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:42:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10728	3.499	2015	2676	1.284	--
2	2.265	295926	96.501	43868	2772	1.206	3.278
总计		306655	100.000	45883			

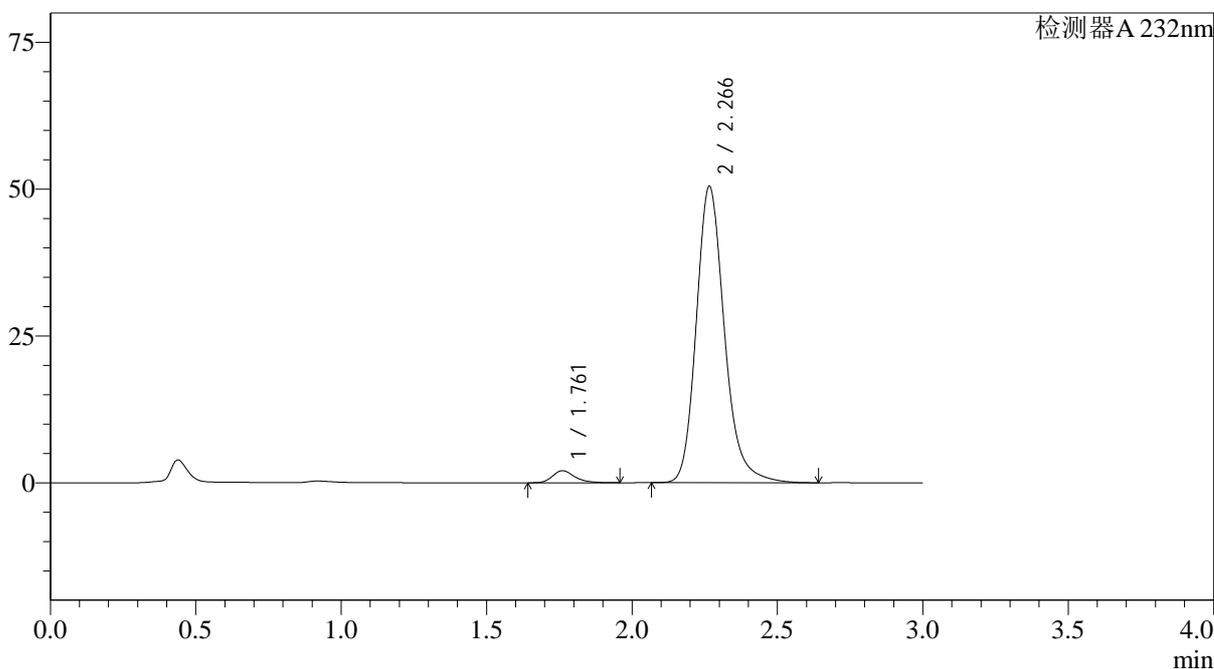
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-201/26-3278-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 23:45:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10911	3.106	2054	2668	1.273	--
2	2.266	340328	96.894	50389	2773	1.206	3.275
总计		351240	100.000	52442			

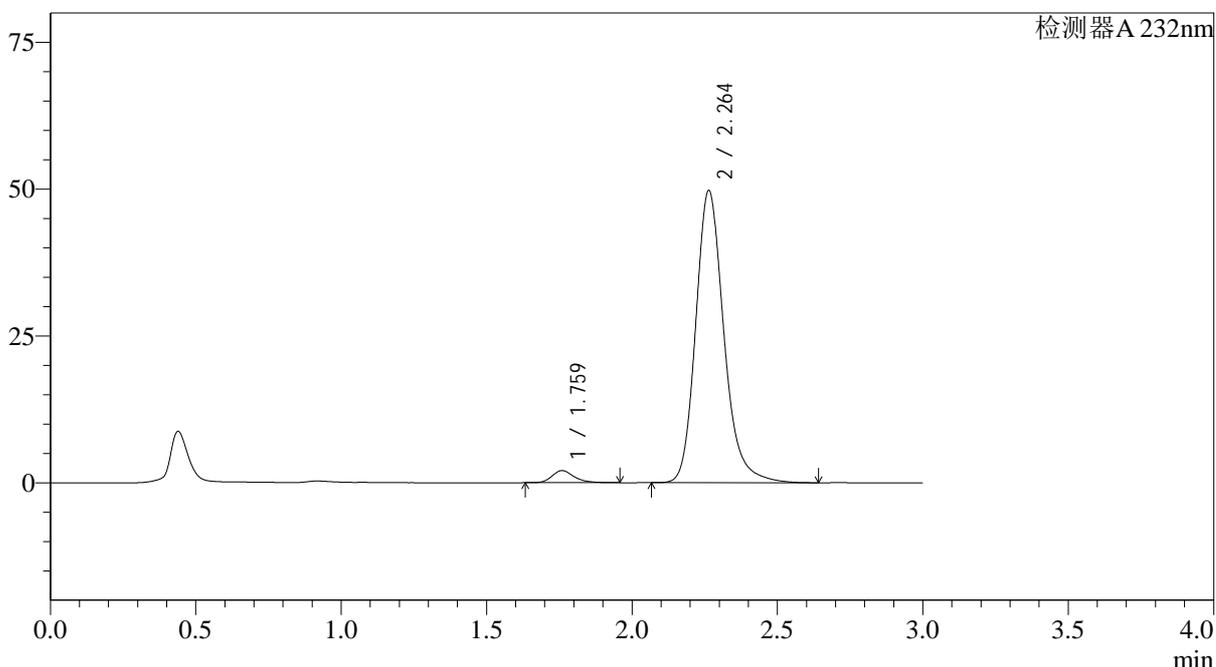


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3280-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:52:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10954	3.160	2045	2670	1.258	--
2	2.264	335646	96.840	49775	2766	1.205	3.277
总计		346600	100.000	51820			

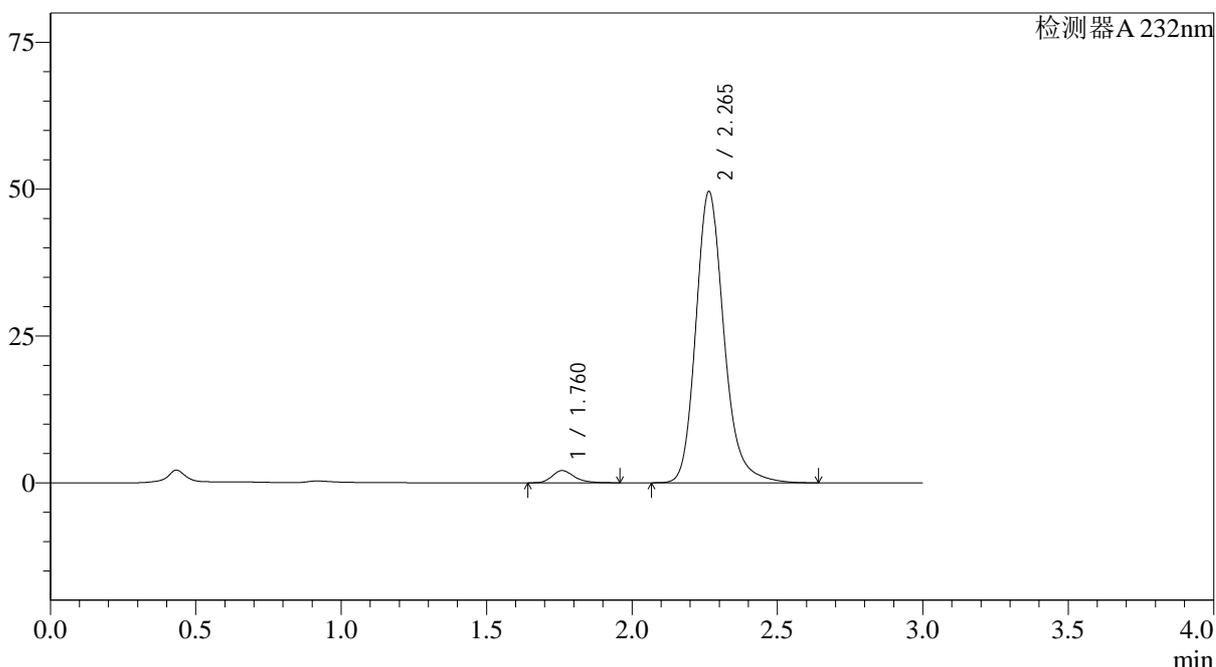


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3282-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:59:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11023	3.195	2068	2684	1.286	--
2	2.265	334037	96.805	49603	2775	1.204	3.281
总计		345061	100.000	51671			

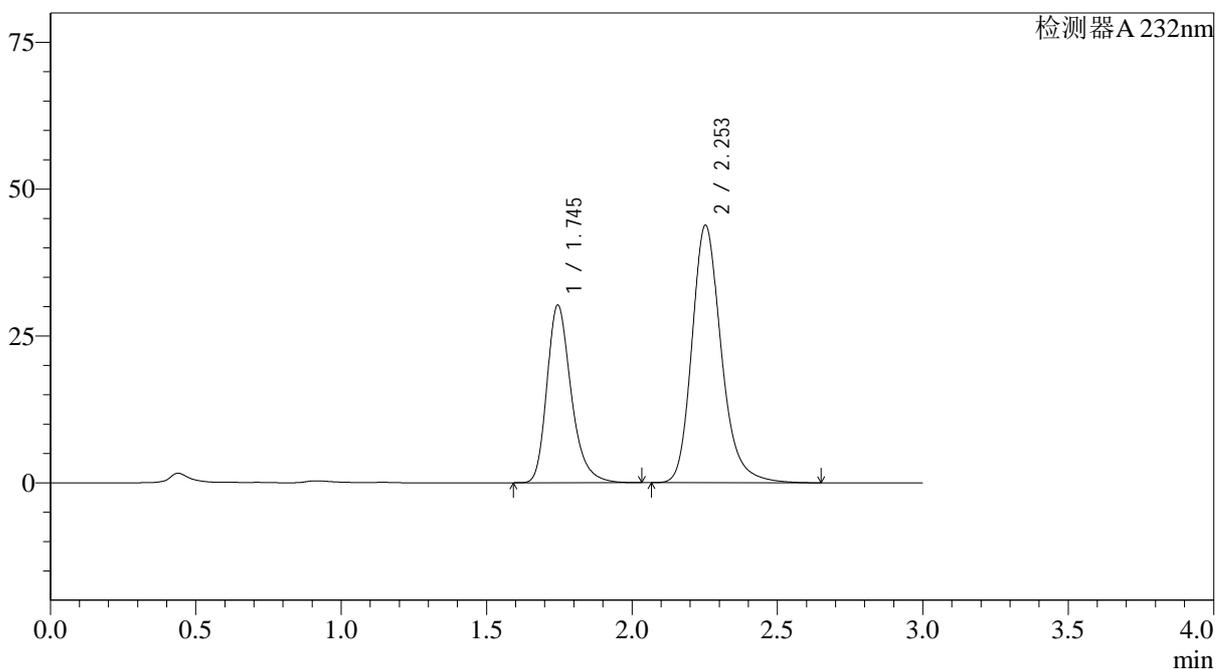


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3284-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 00:06:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	175503	36.266	30205	2192	1.279	--
2	2.253	308433	63.734	43804	2511	1.221	3.089
总计		483936	100.000	74009			

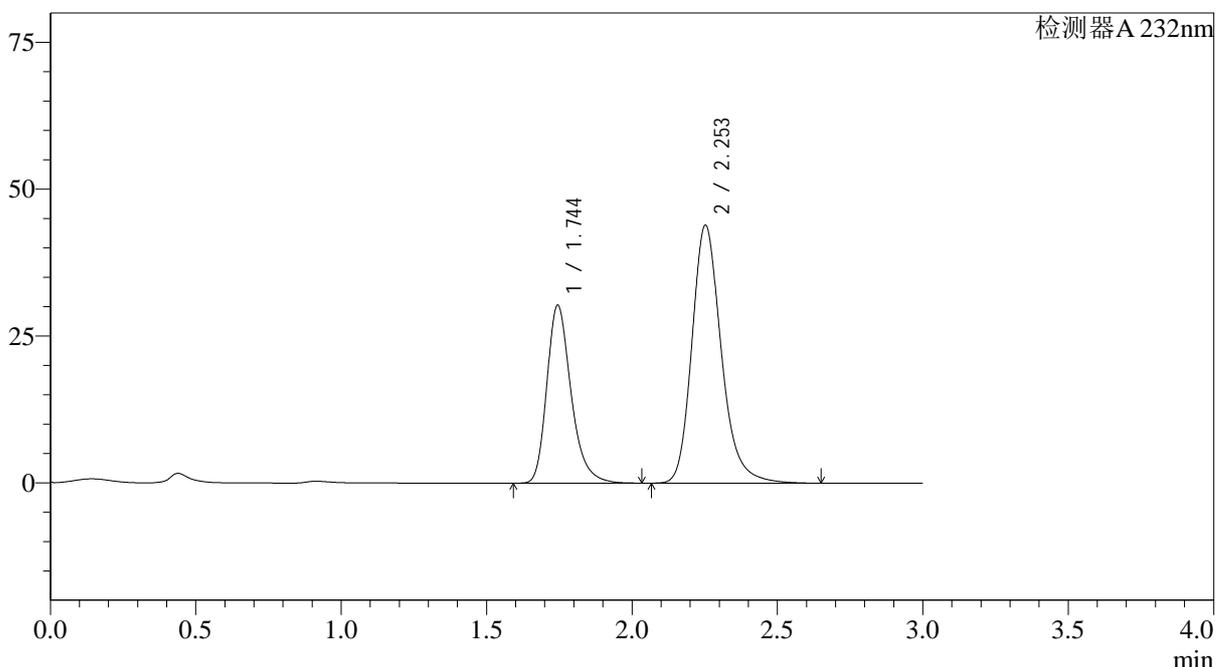
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-201/26-3285-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.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 00:09:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	175929	36.255	30249	2191	1.280	--
2	2.253	309332	63.745	43884	2506	1.221	3.089
总计		485261	100.000	74132			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2