



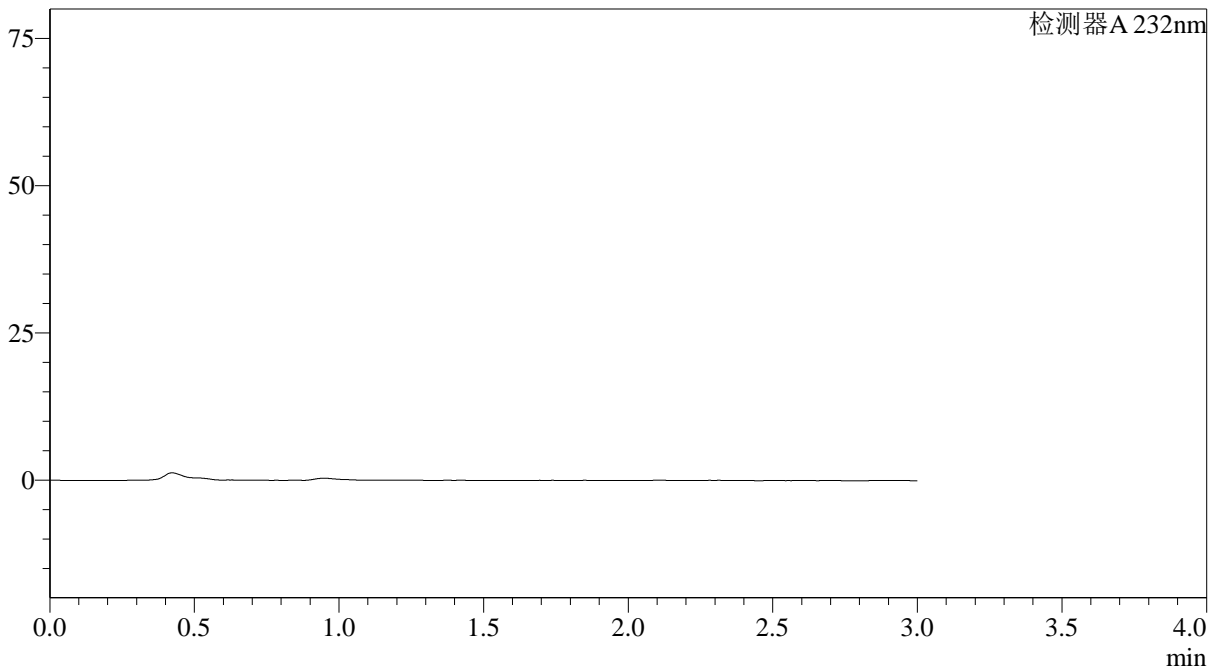
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1920-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

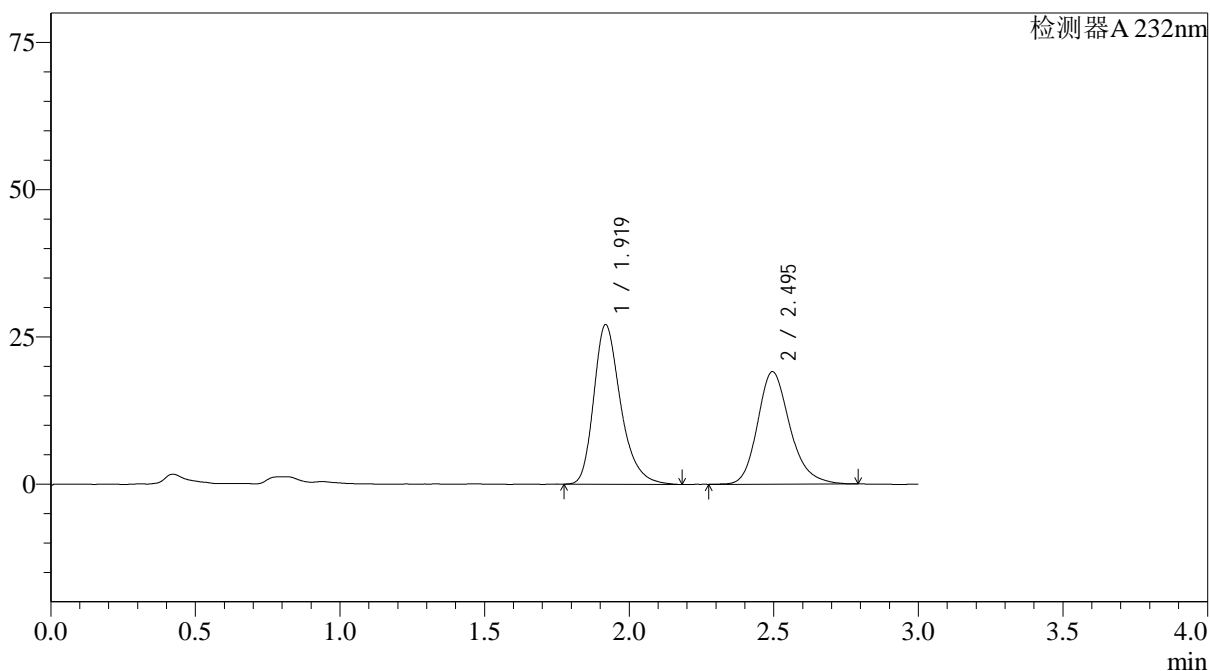
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1921-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	175801	54.120	27036	2138	1.301	--
2	2.495	149037	45.880	19101	2480	1.217	3.149
总计		324837	100.000	46137			

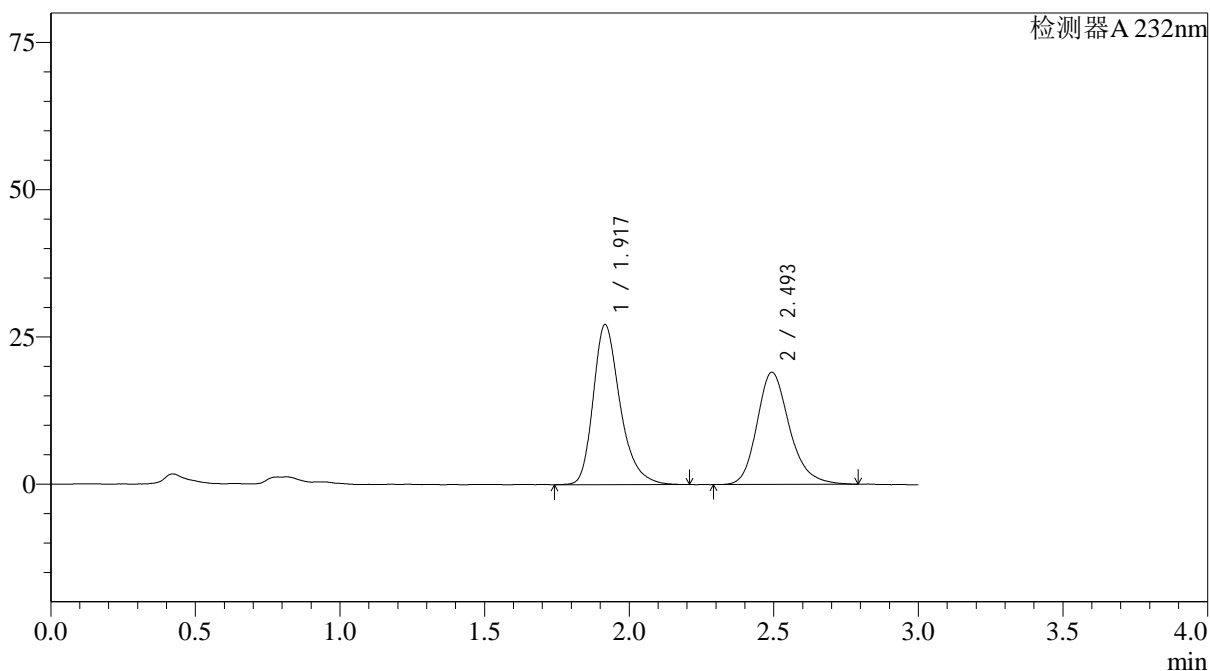
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1922-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	176307	54.137	27105	2144	1.310	--
2	2.493	149359	45.863	19032	2457	1.221	3.145
总计		325666	100.000	46137			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2



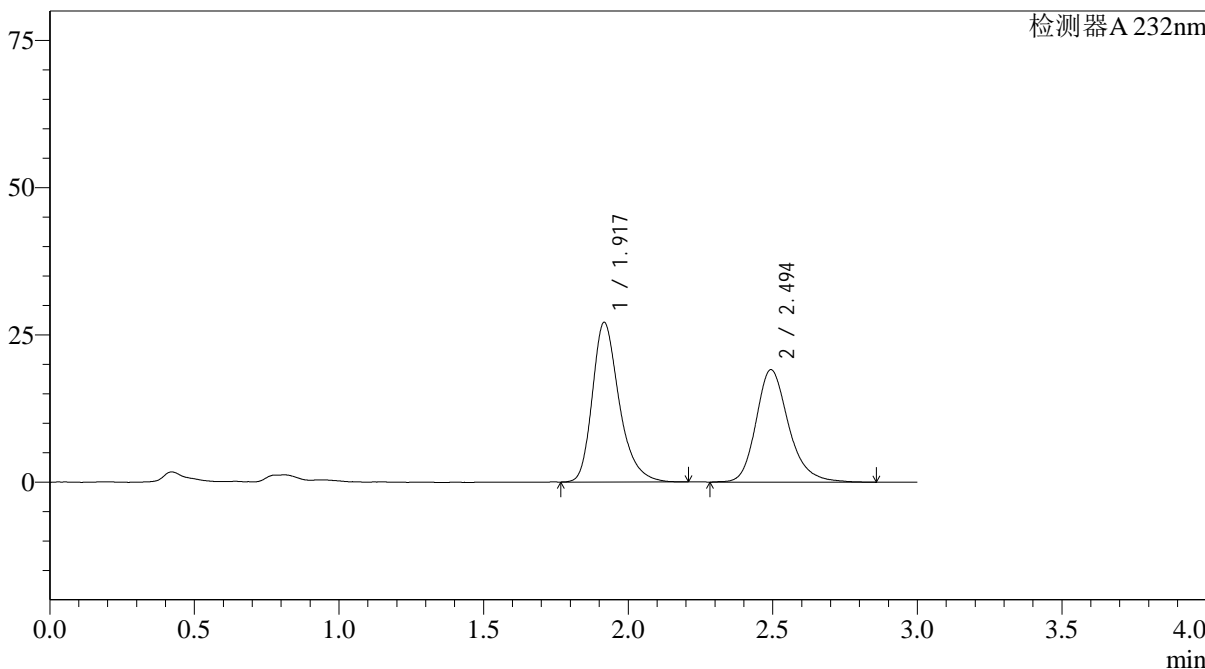
J333

<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 - 28-25/28-1923-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/15 11:20:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	175380	53.817	27016	2147	1.306	--
2	2.494	150500	46.183	19074	2487	1.237	3.155
总计		325880	100.000	46090			

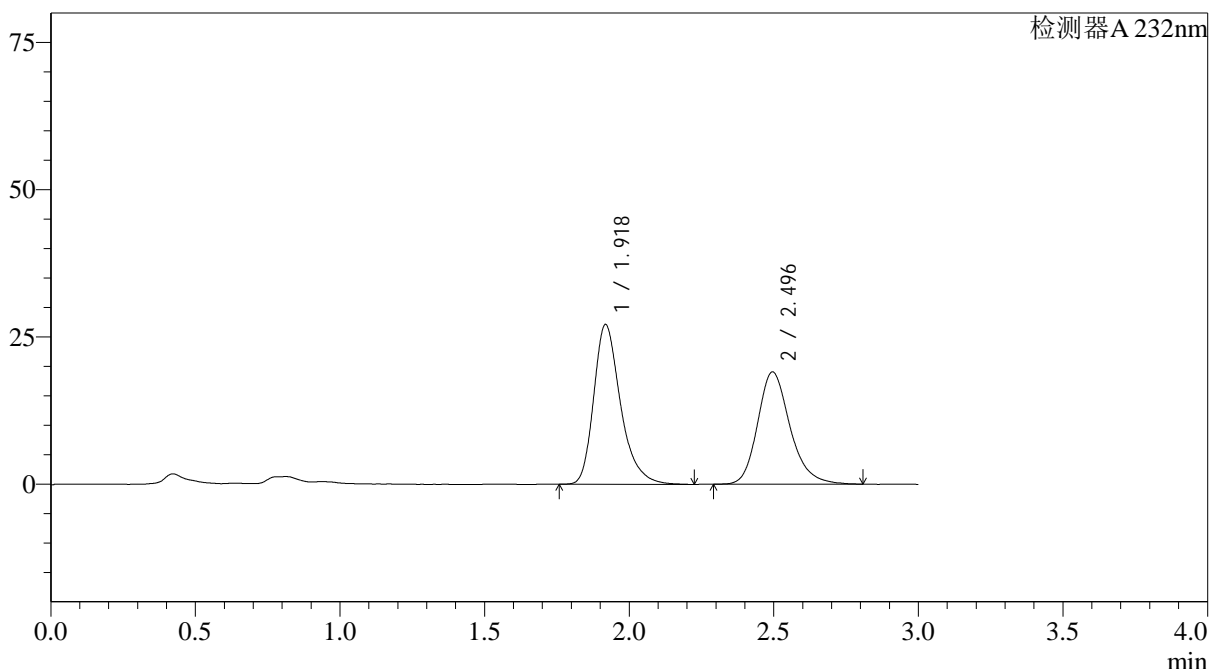
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1924-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	175783	54.140	27042	2162	1.320	--
2	2.496	148901	45.860	19067	2485	1.220	3.162
总计		324684	100.000	46108			

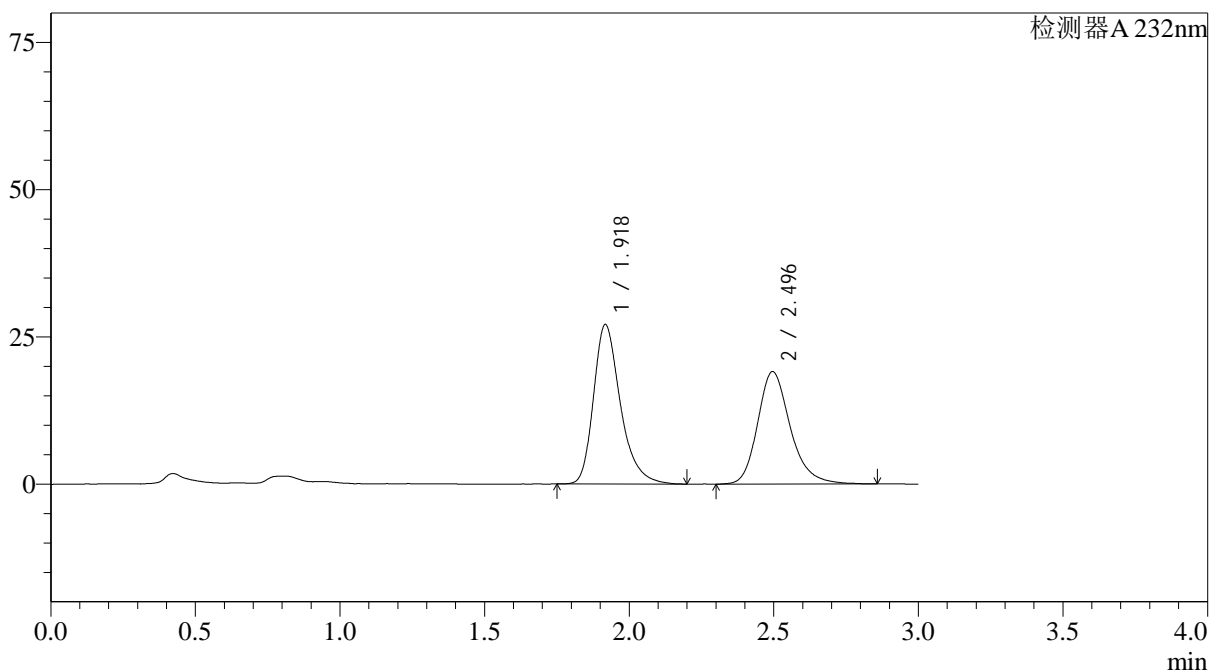
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1925-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	175700	53.853	26948	2146	1.316	--
2	2.496	150557	46.147	19113	2450	1.232	3.149
总计		326257	100.000	46060			

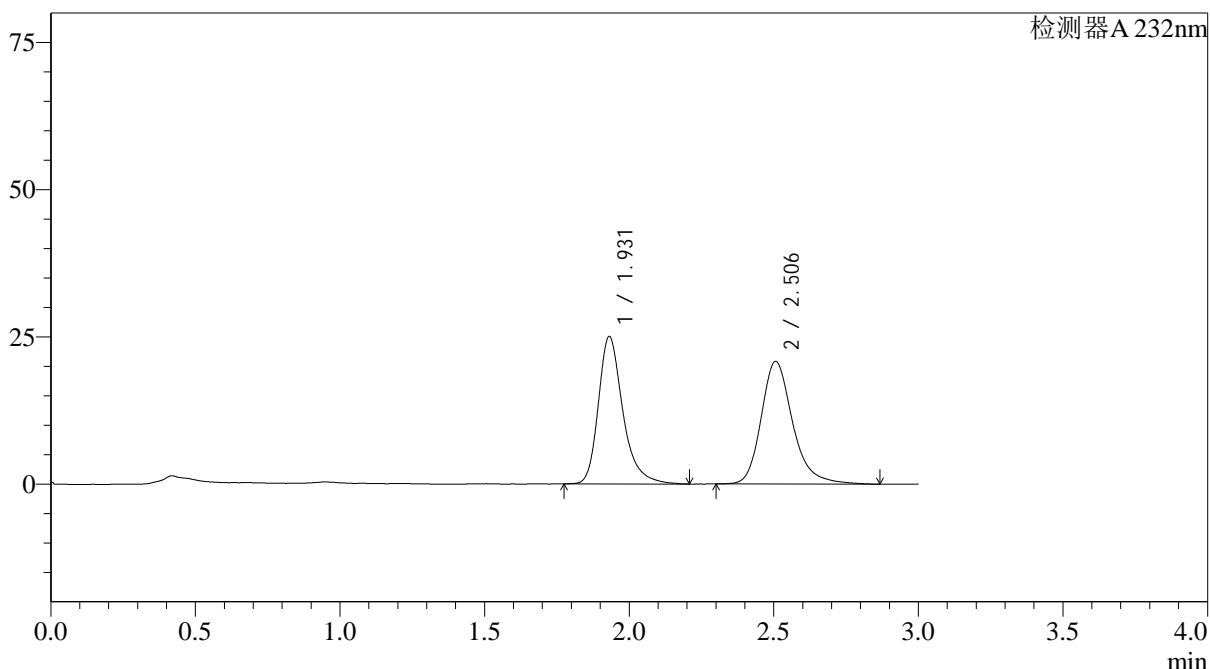
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1926-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

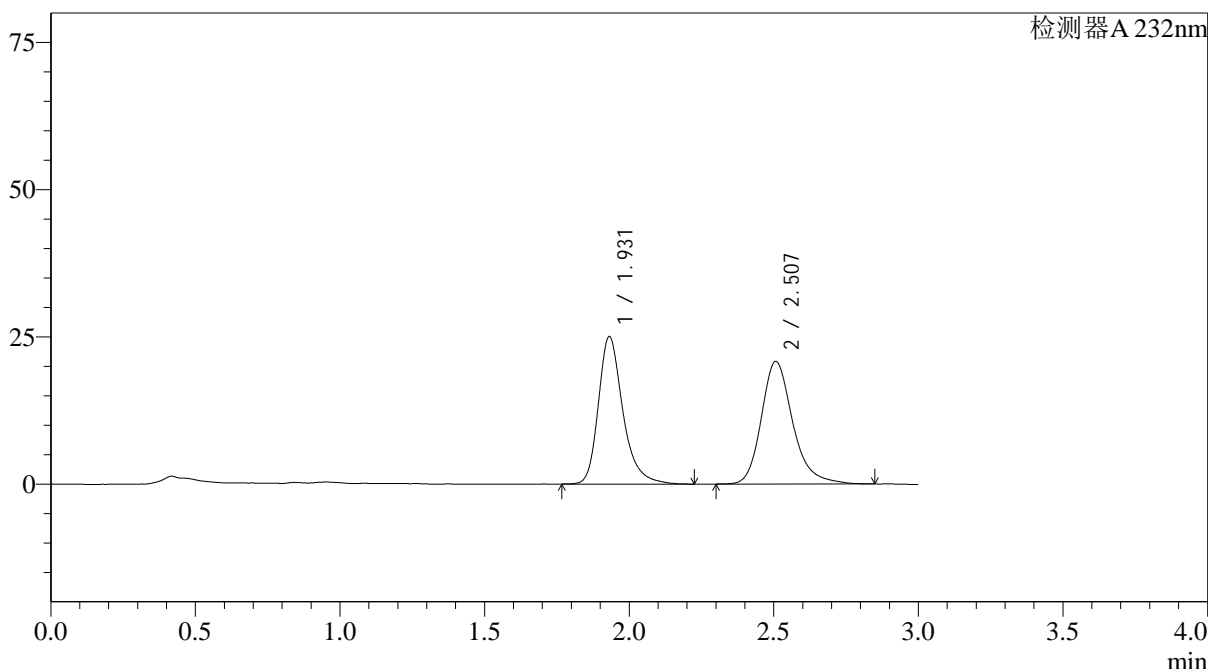
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	148262	48.375	25042	2673	1.312	--
2	2.506	158224	51.625	20826	2702	1.250	3.361
总计		306487	100.000	45868			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1927-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	148358	48.419	25053	2661	1.302	--
2	2.507	158043	51.581	20828	2723	1.245	3.367
总计		306401	100.000	45882			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2



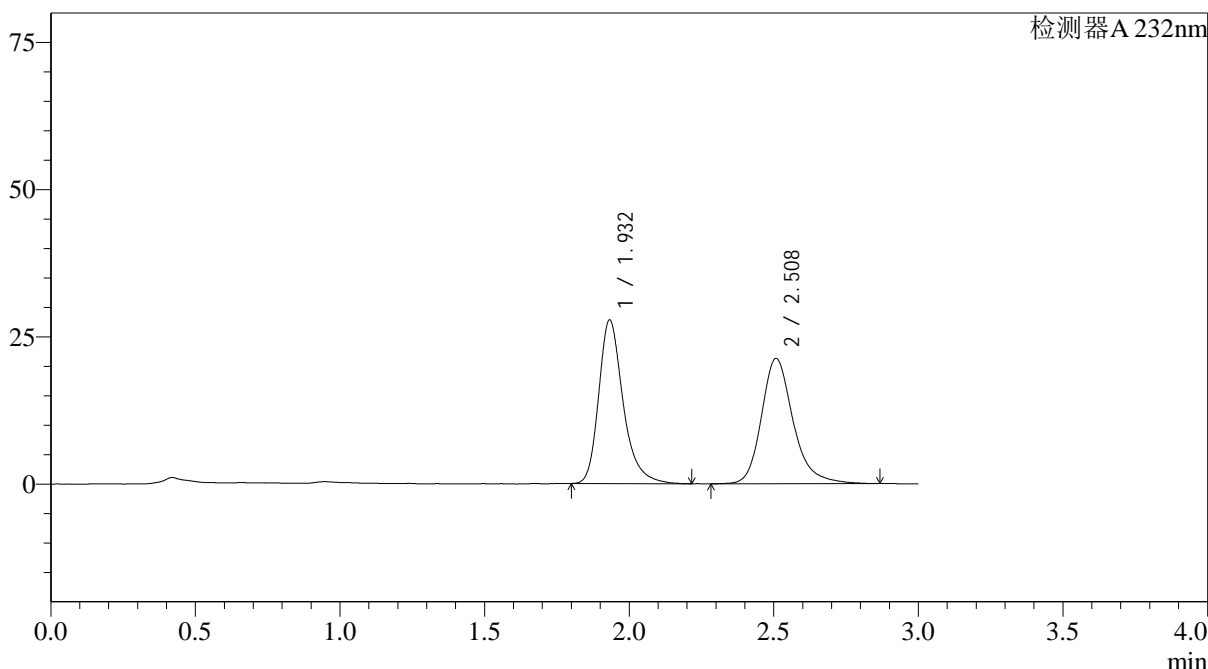
J333

<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 - 28-25/28-1928-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	163729	50.100	27738	2676	1.300	--
2	2.508	163075	49.900	21259	2692	1.245	3.357
总计		326804	100.000	48997			

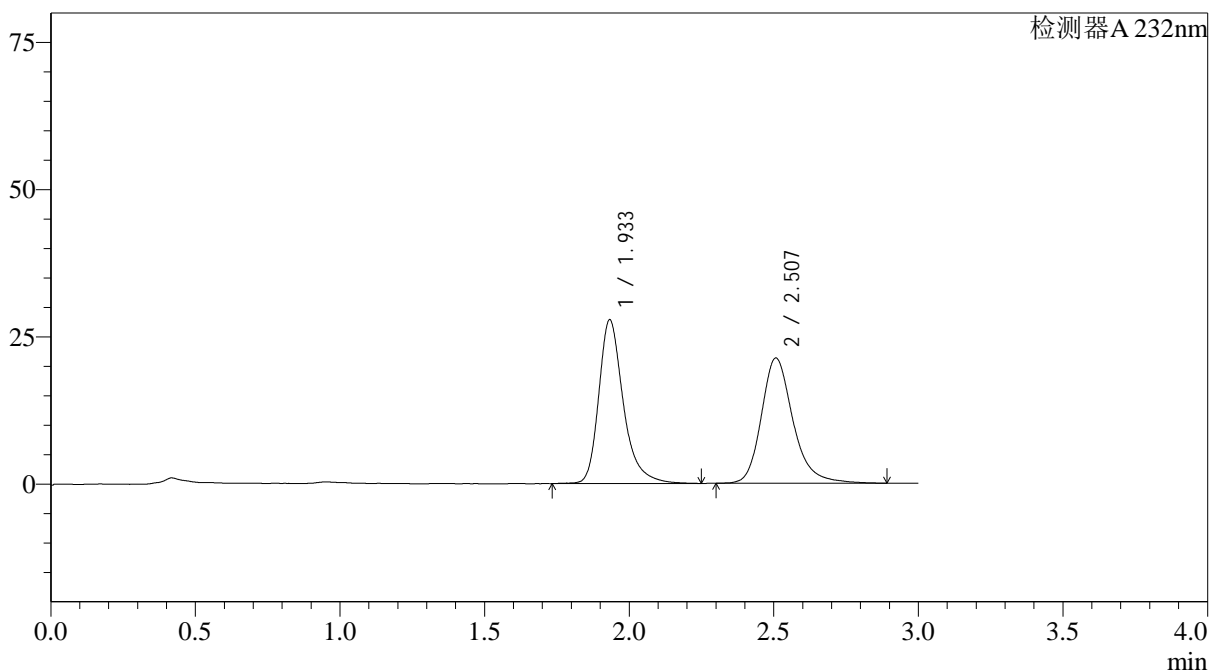
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1929-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	165621	50.512	27762	2672	1.319	--
2	2.507	162265	49.488	21248	2690	1.240	3.351
总计		327886	100.000	49010			

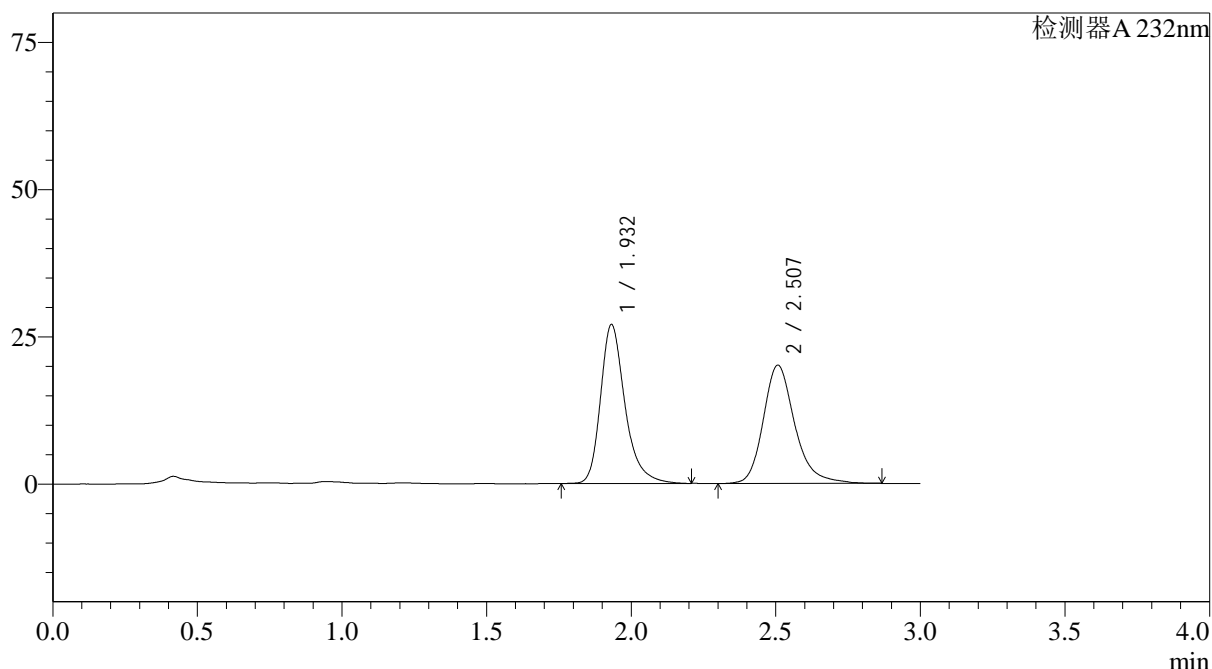
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1930-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	159463	51.063	26982	2674	1.302	--
2	2.507	152821	48.937	20091	2722	1.244	3.367
总计		312284	100.000	47073			

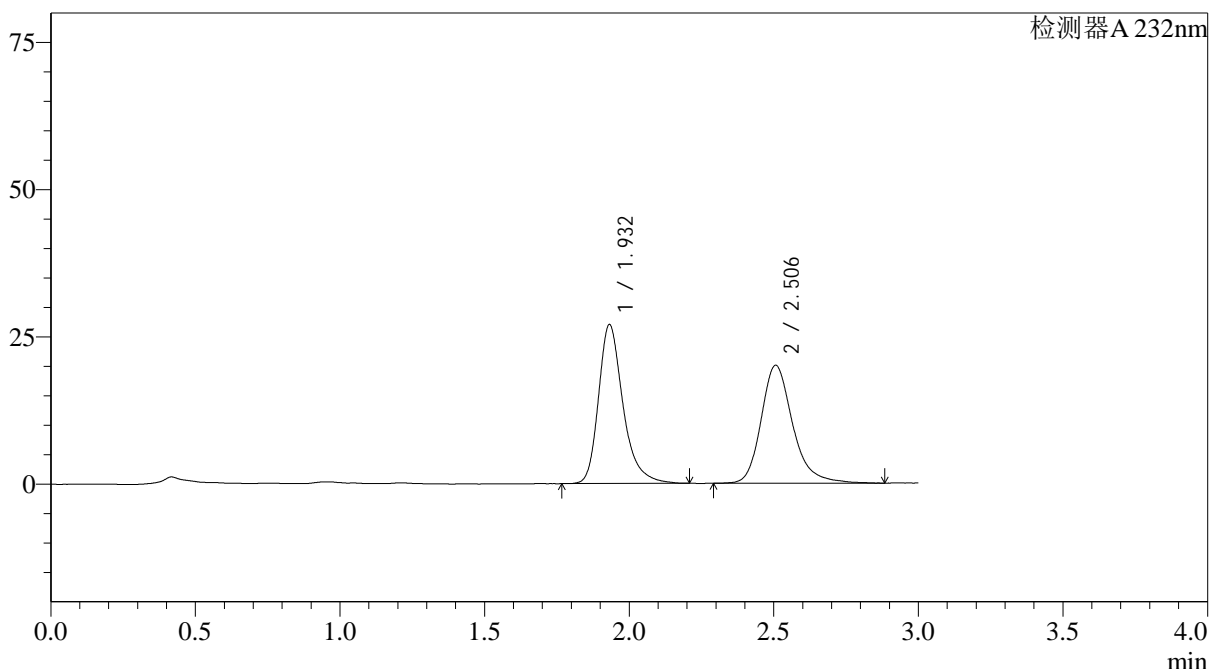
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1931-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	159649	51.157	26978	2658	1.311	--
2	2.506	152425	48.843	20024	2714	1.247	3.357
总计		312074	100.000	47002			

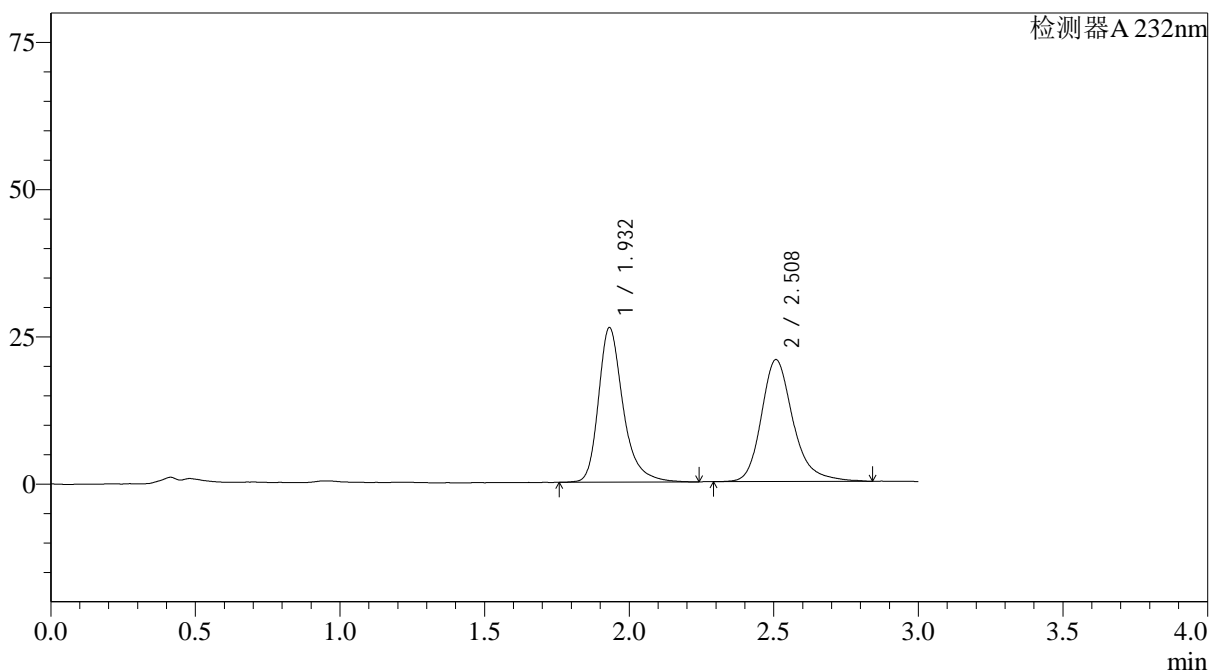
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1932-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	155942	49.616	26243	2677	1.315	--
2	2.508	158355	50.384	20693	2699	1.252	3.363
总计		314297	100.000	46936			

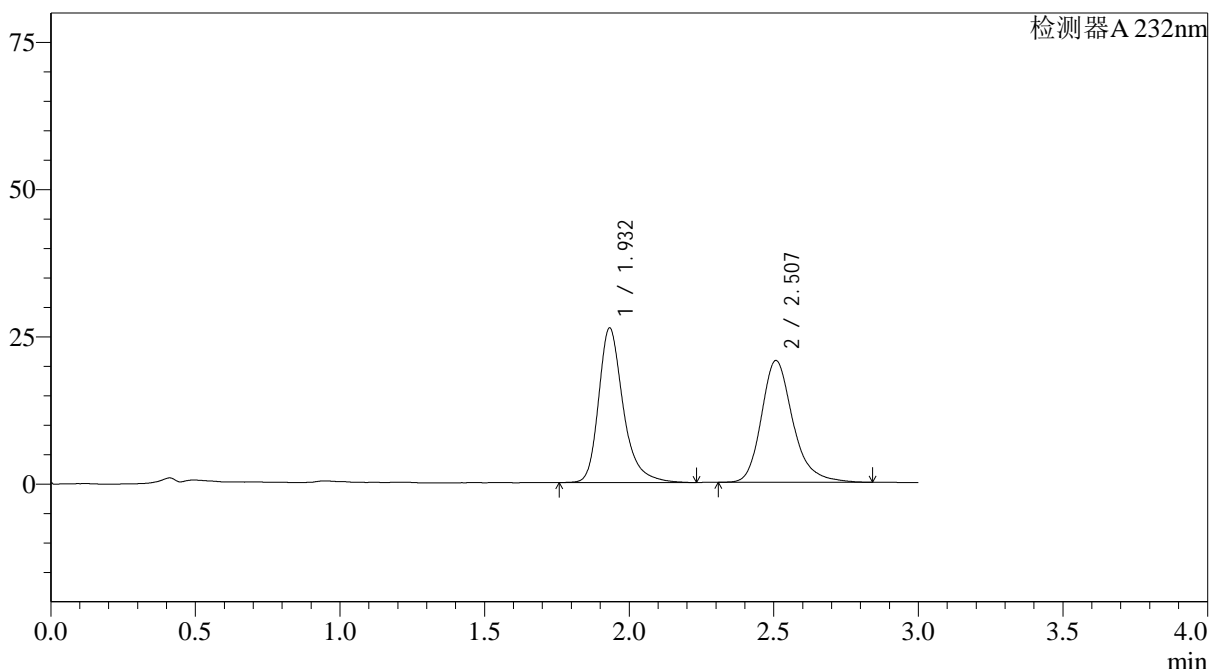
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1933-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	155903	49.837	26227	2675	1.311	--
2	2.507	156923	50.163	20673	2711	1.247	3.362
总计		312826	100.000	46900			

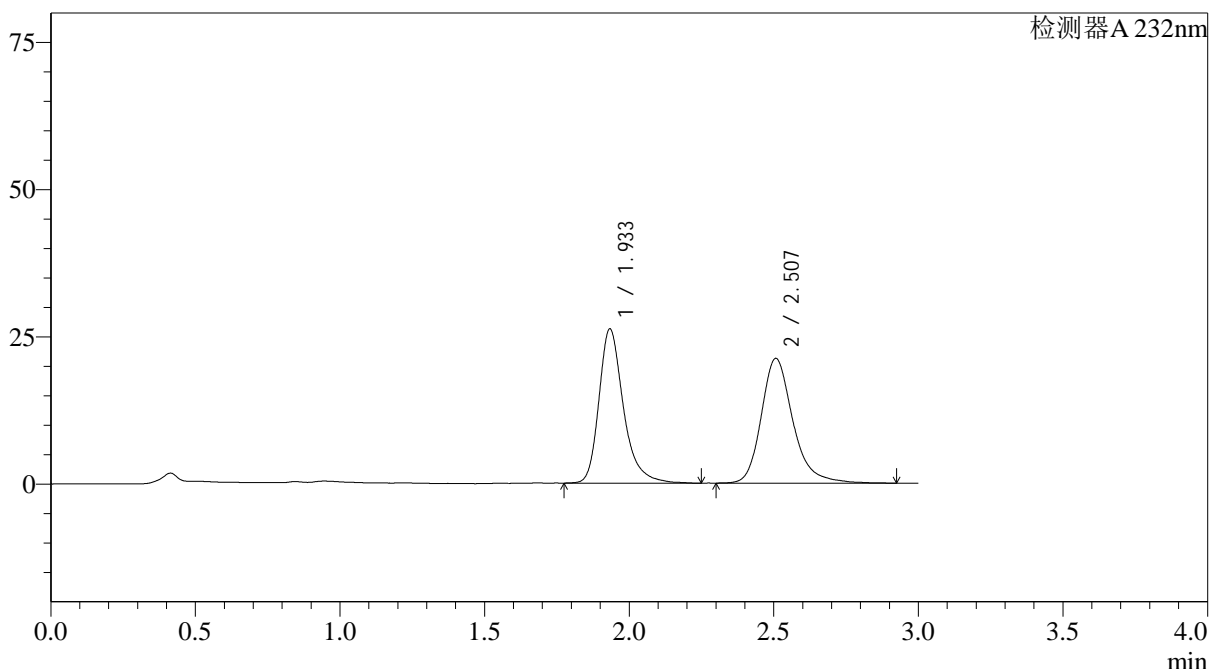
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1934-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

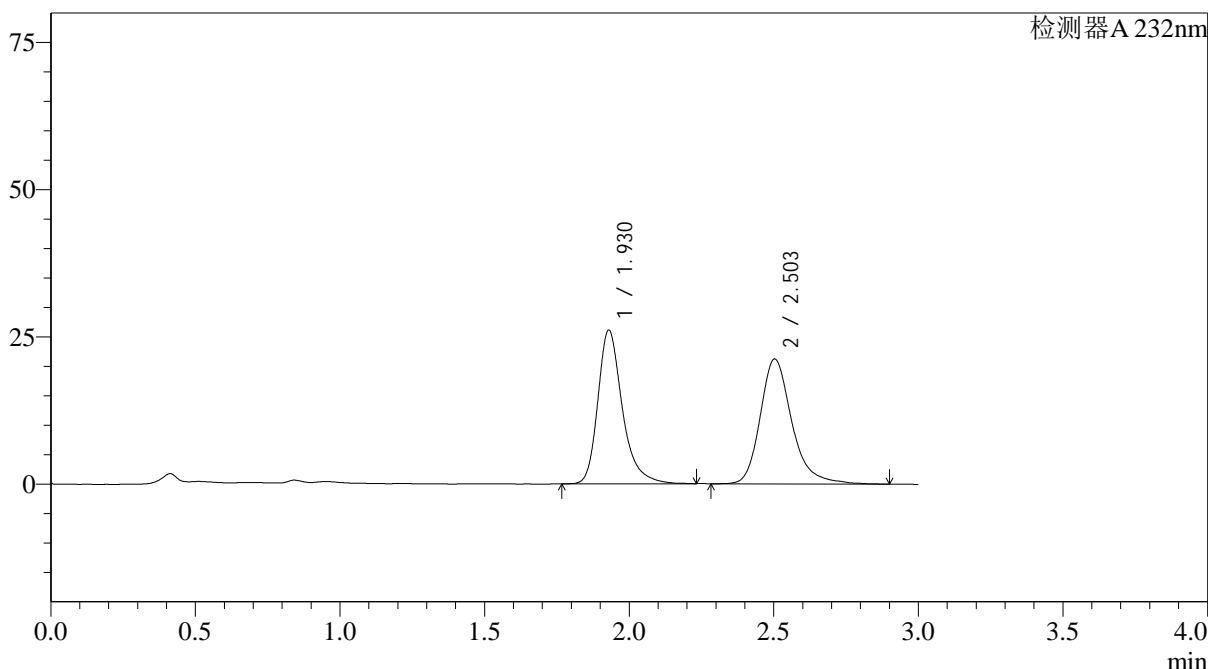
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	155063	48.866	26108	2694	1.311	--
2	2.507	162262	51.134	21190	2705	1.256	3.357
总计		317325	100.000	47298			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1935-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	154278	48.700	26111	2689	1.310	--
2	2.503	162512	51.300	21219	2690	1.267	3.355
总计		316790	100.000	47330			

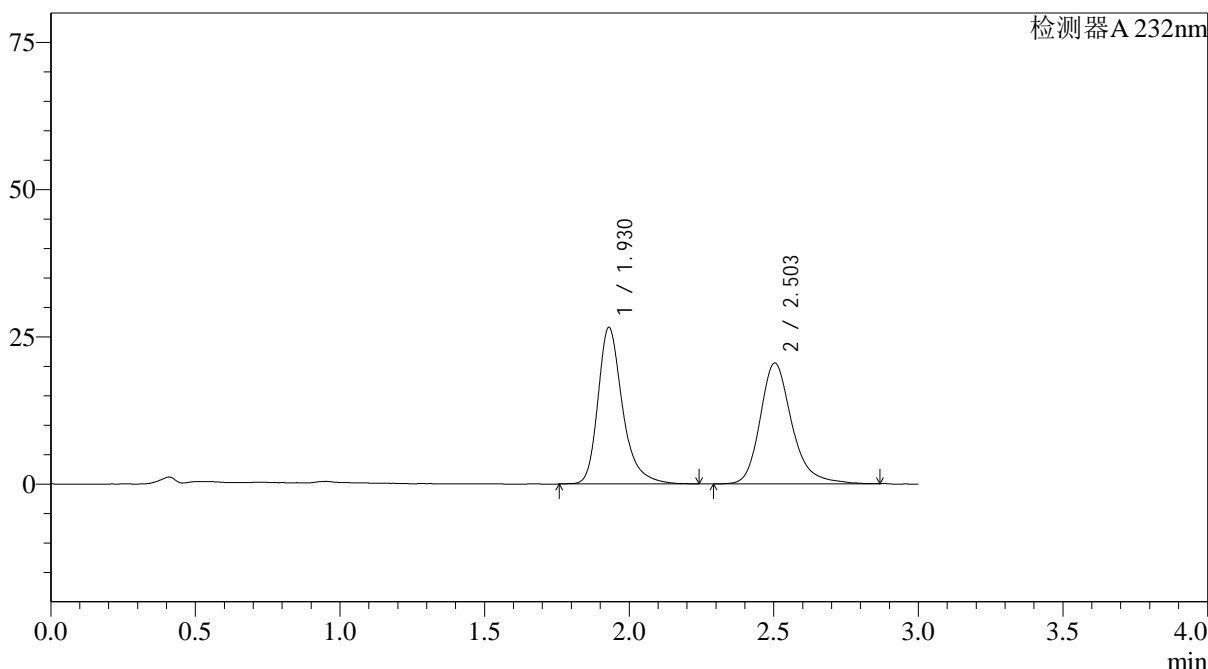
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 28-25/28-1936-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	157771	50.119	26609	2670	1.318	--
2	2.503	157021	49.881	20526	2672	1.247	3.343
总计		314792	100.000	47135			

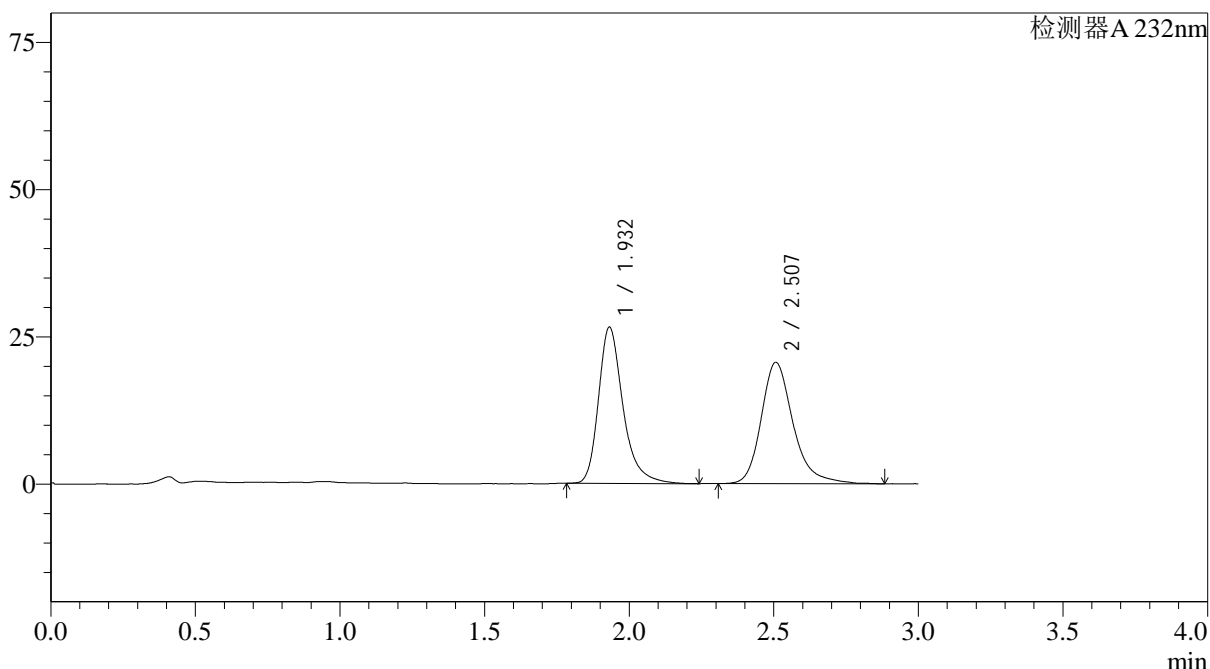
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1937-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:56:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	157296	49.784	26549	2667	1.313	--
2	2.507	158659	50.216	20585	2670	1.270	3.348
总计		315955	100.000	47134			

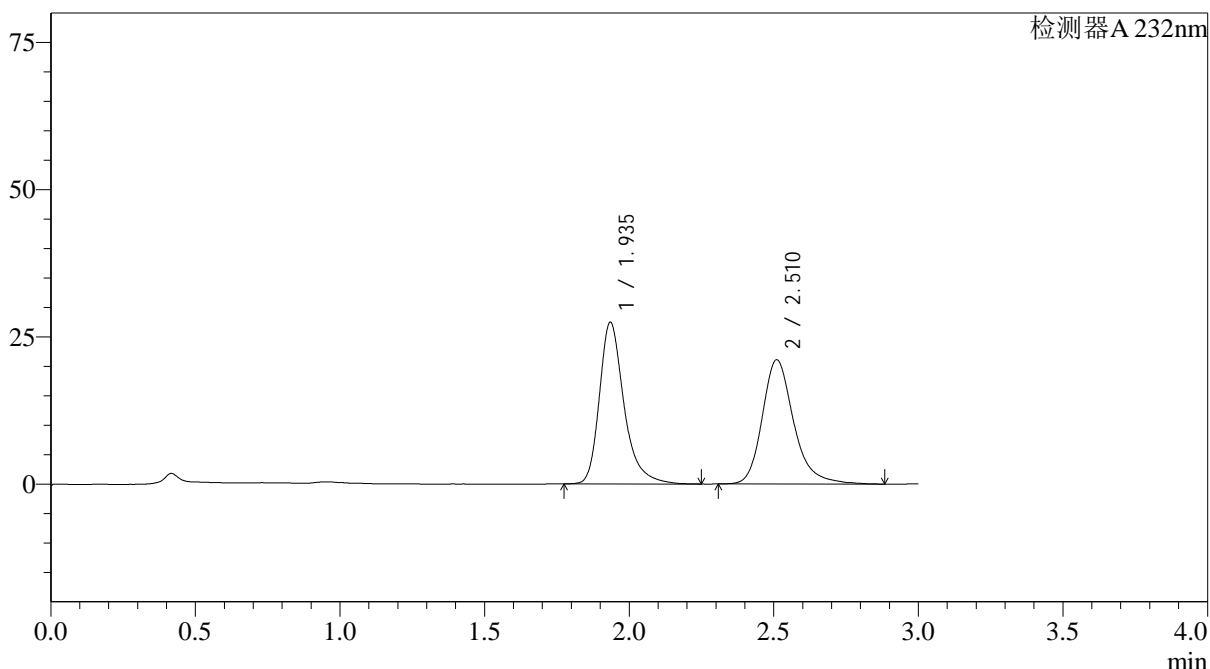
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1938-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	163533	50.492	27353	2680	1.328	--
2	2.510	160347	49.508	21070	2756	1.248	3.377
总计		323880	100.000	48423			

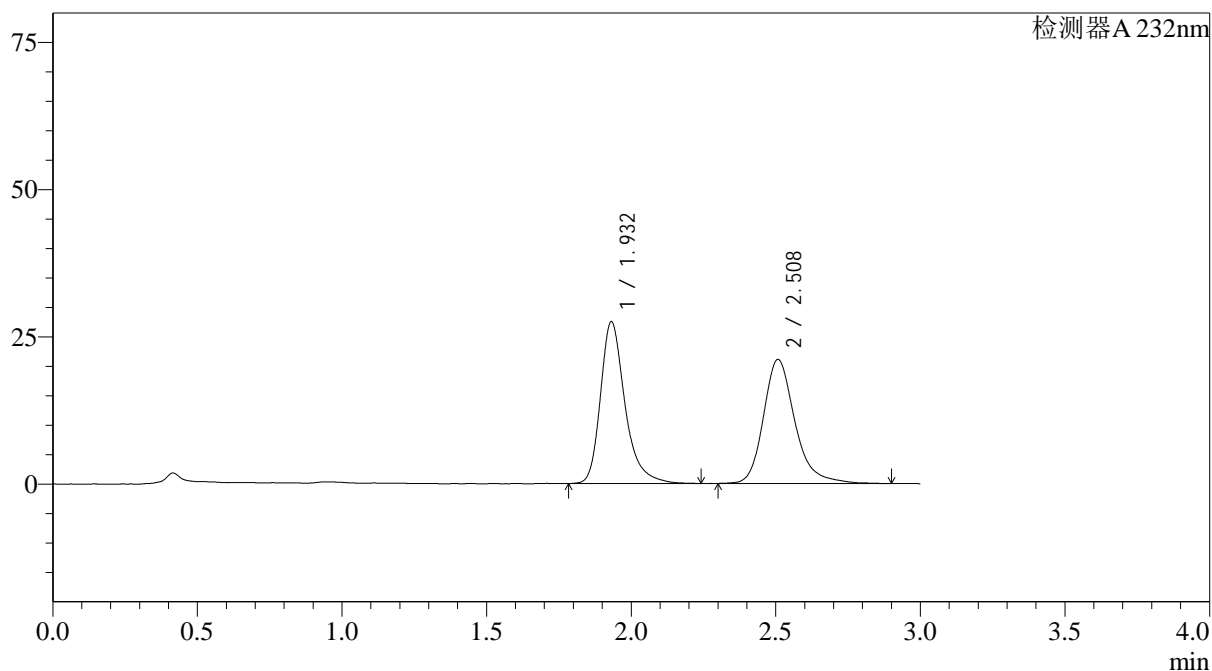
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1939-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

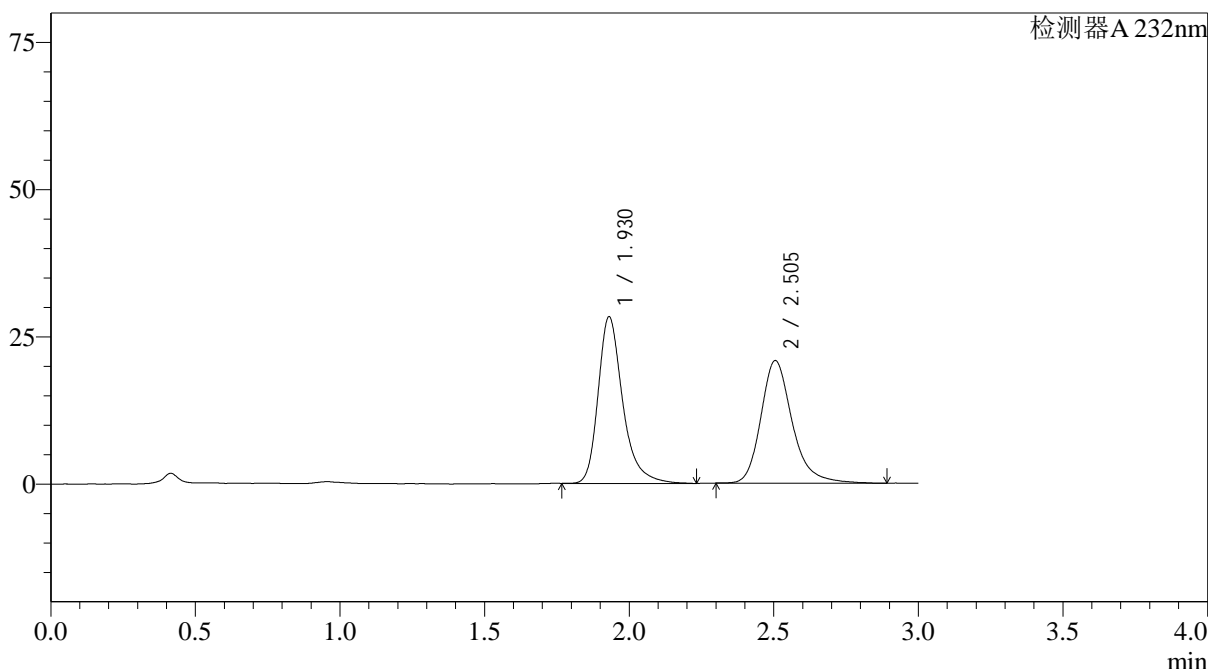
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	162757	50.403	27479	2680	1.322	--
2	2.508	160154	49.597	21042	2735	1.248	3.378
总计		322911	100.000	48521			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1940-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	167868	51.577	28316	2677	1.322	--
2	2.505	157601	48.423	20825	2740	1.252	3.374
总计		325469	100.000	49142			

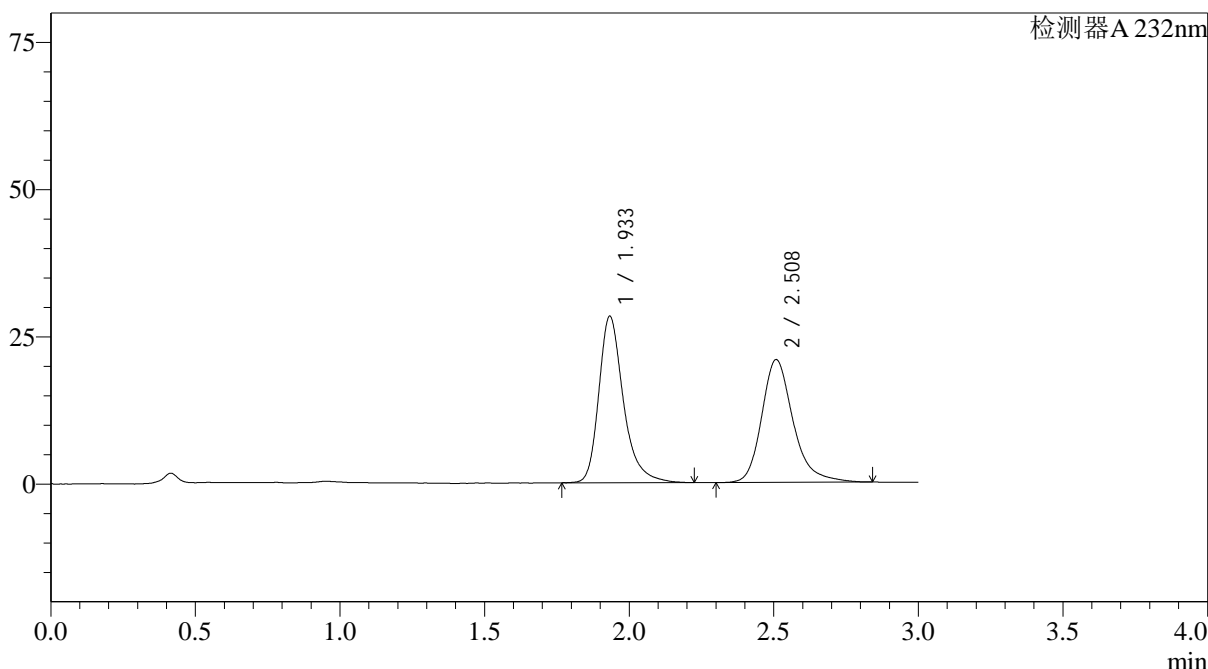
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-25/28-1941-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	167676	51.563	28192	2669	1.315	--
2	2.508	157508	48.437	20792	2741	1.257	3.371
总计		325185	100.000	48984			

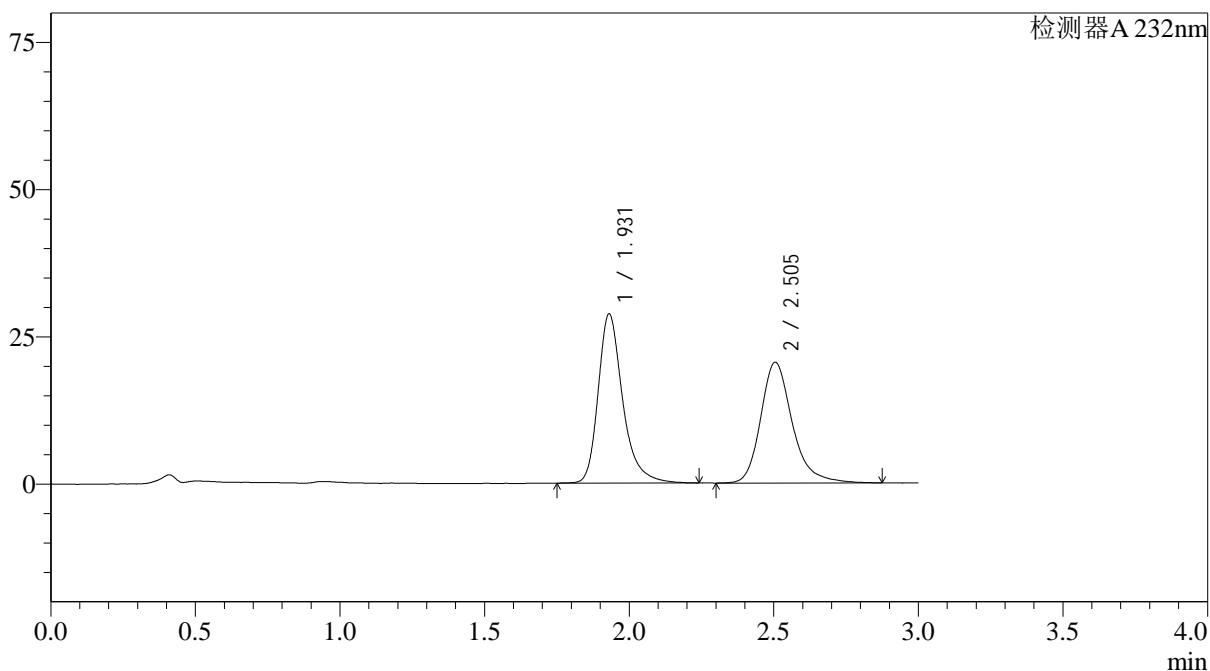
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1942-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

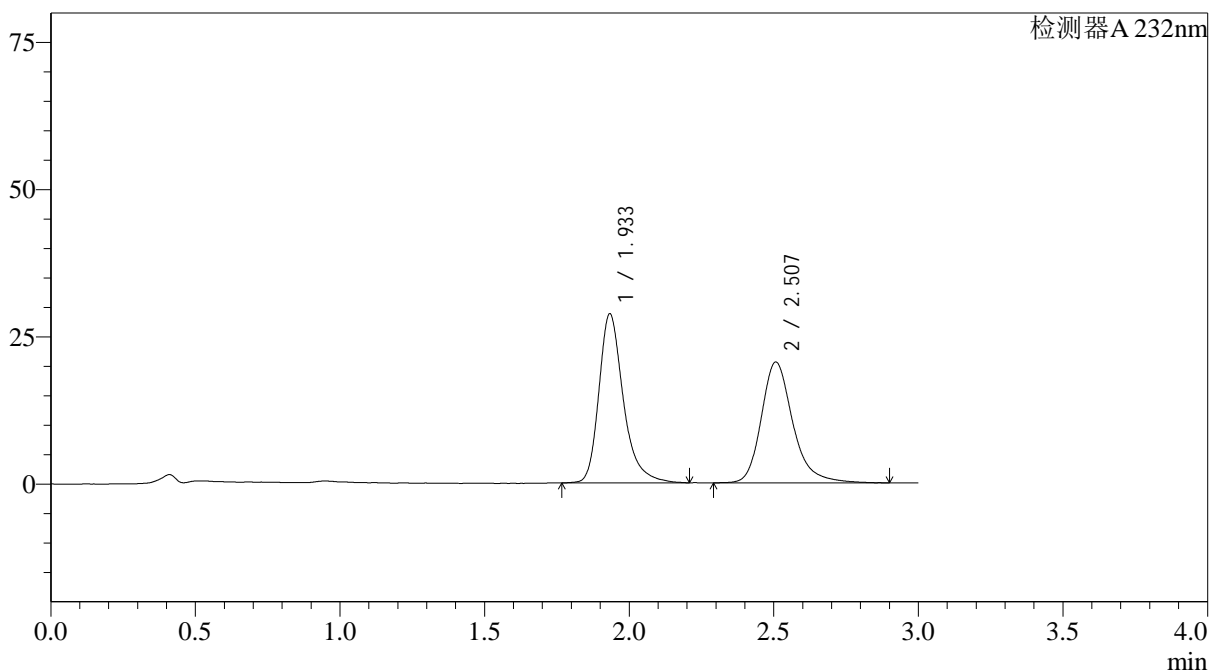
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	170400	52.157	28754	2687	1.314	--
2	2.505	156303	47.843	20518	2711	1.254	3.365
总计		326704	100.000	49272			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1943-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	169459	51.987	28616	2693	1.315	--
2	2.507	156505	48.013	20521	2731	1.255	3.367
总计		325964	100.000	49138			



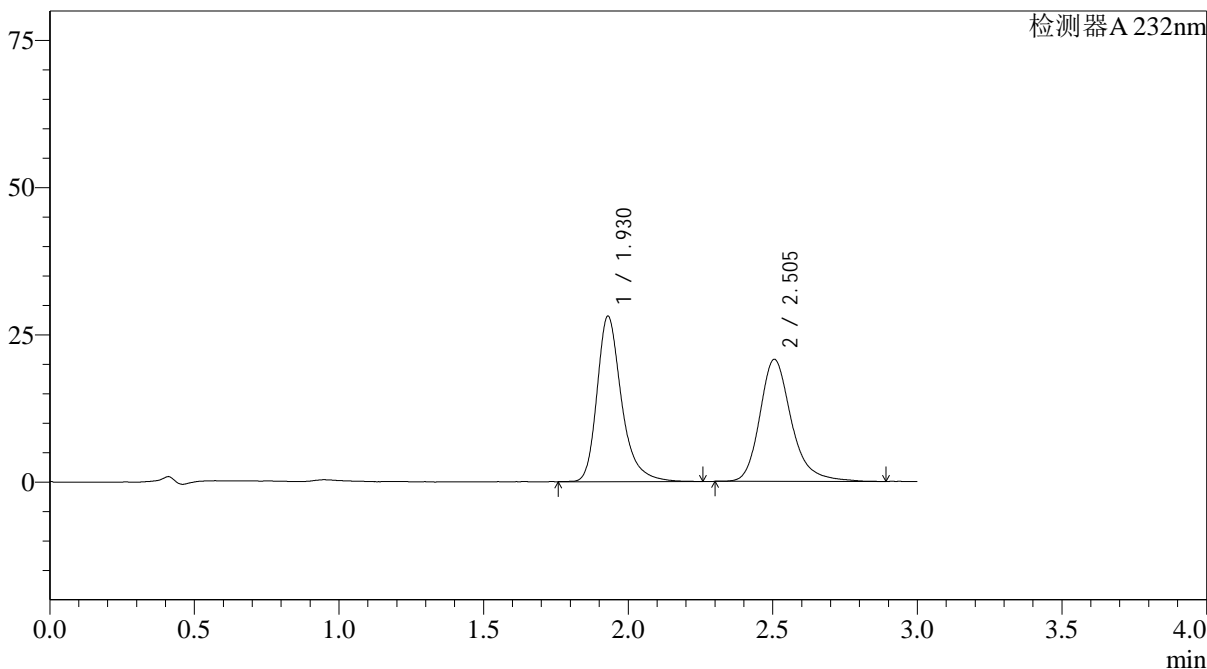
J333

<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 - 28-25/28-1944-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	166518	51.275	28119	2681	1.313	--
2	2.505	158234	48.725	20749	2716	1.253	3.370
总计		324752	100.000	48868			

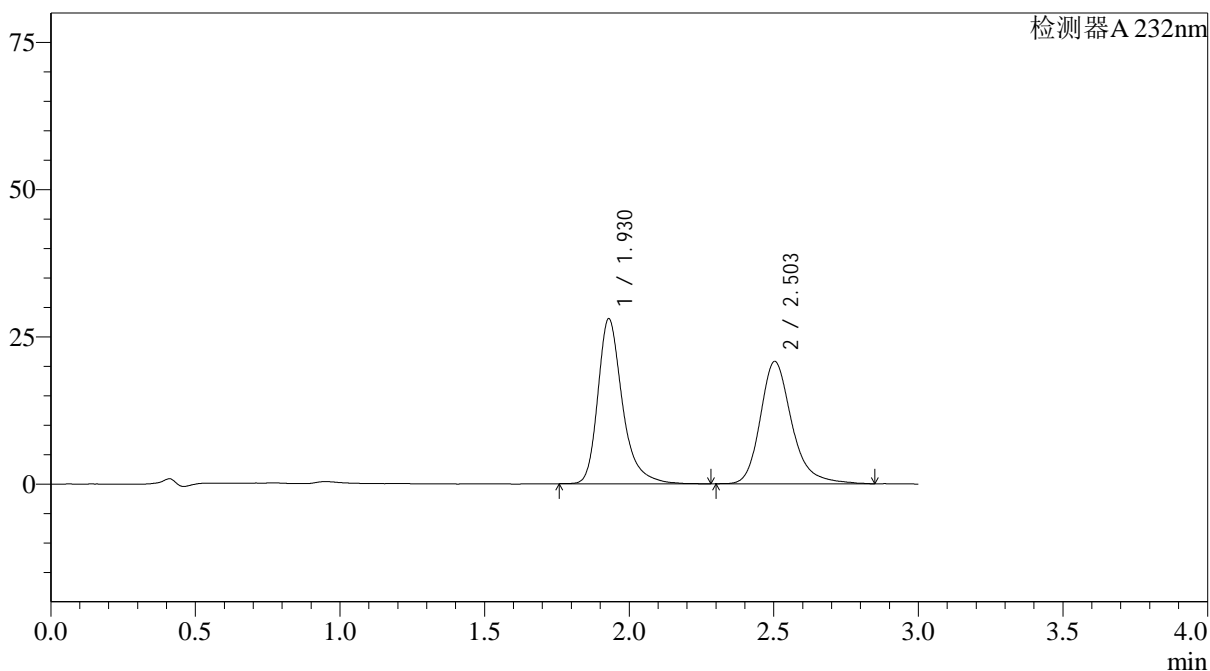
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1945-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

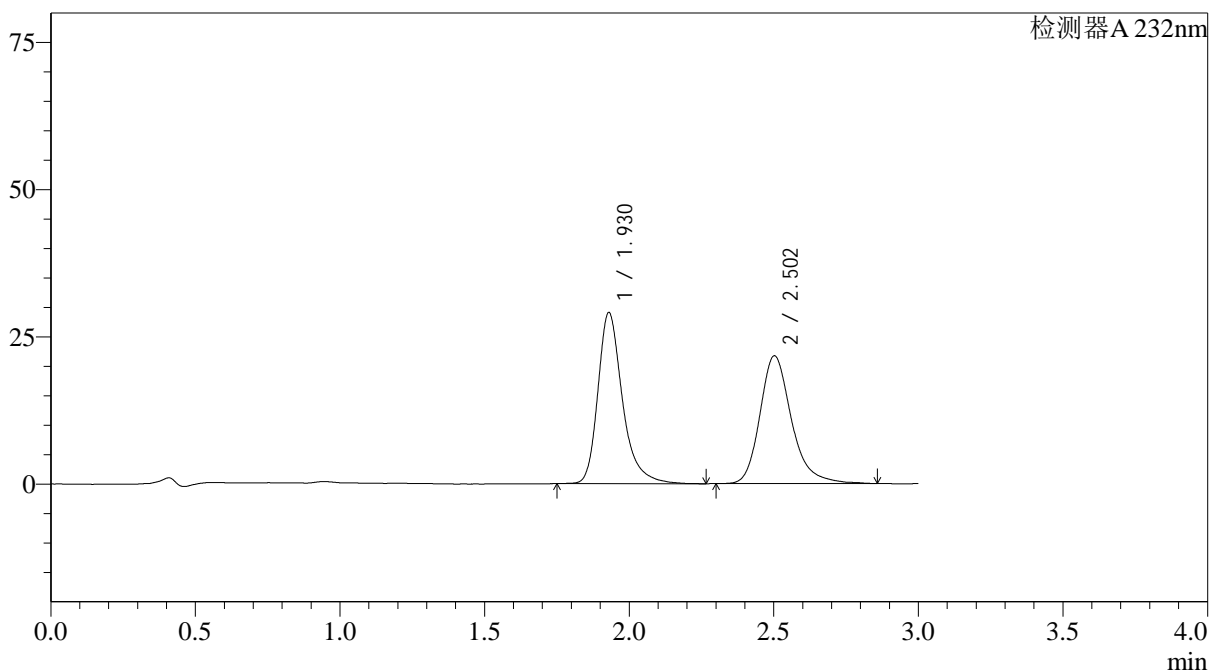
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	166360	51.330	28048	2678	1.327	--
2	2.503	157737	48.670	20761	2718	1.261	3.363
总计		324098	100.000	48809			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1946-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

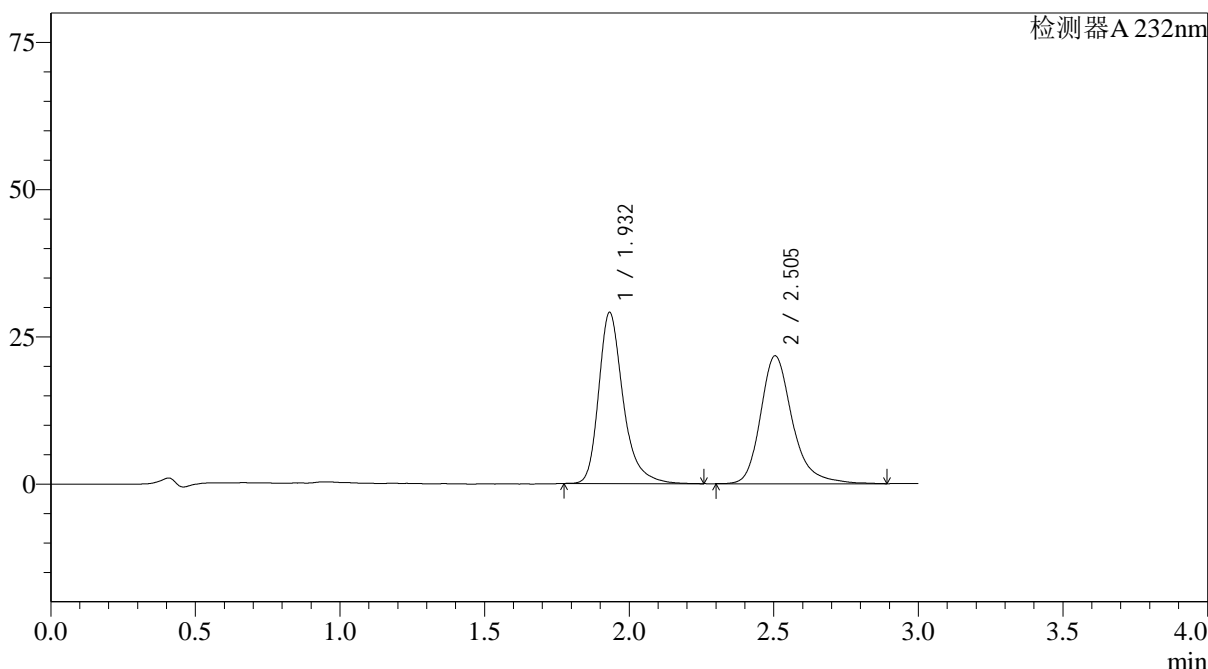
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	172359	50.996	29078	2678	1.323	--
2	2.502	165629	49.004	21680	2689	1.257	3.347
总计		337988	100.000	50758			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1947-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	171653	50.738	29017	2699	1.319	--
2	2.505	166659	49.262	21729	2709	1.270	3.354
总计		338312	100.000	50747			

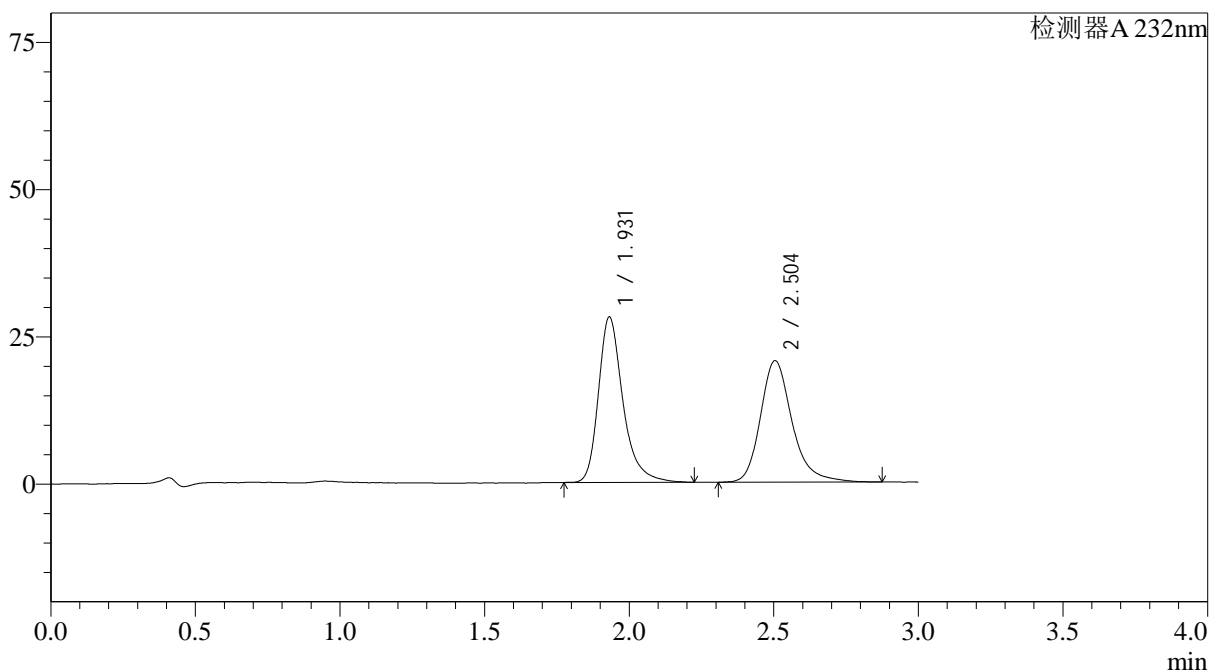
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1948-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

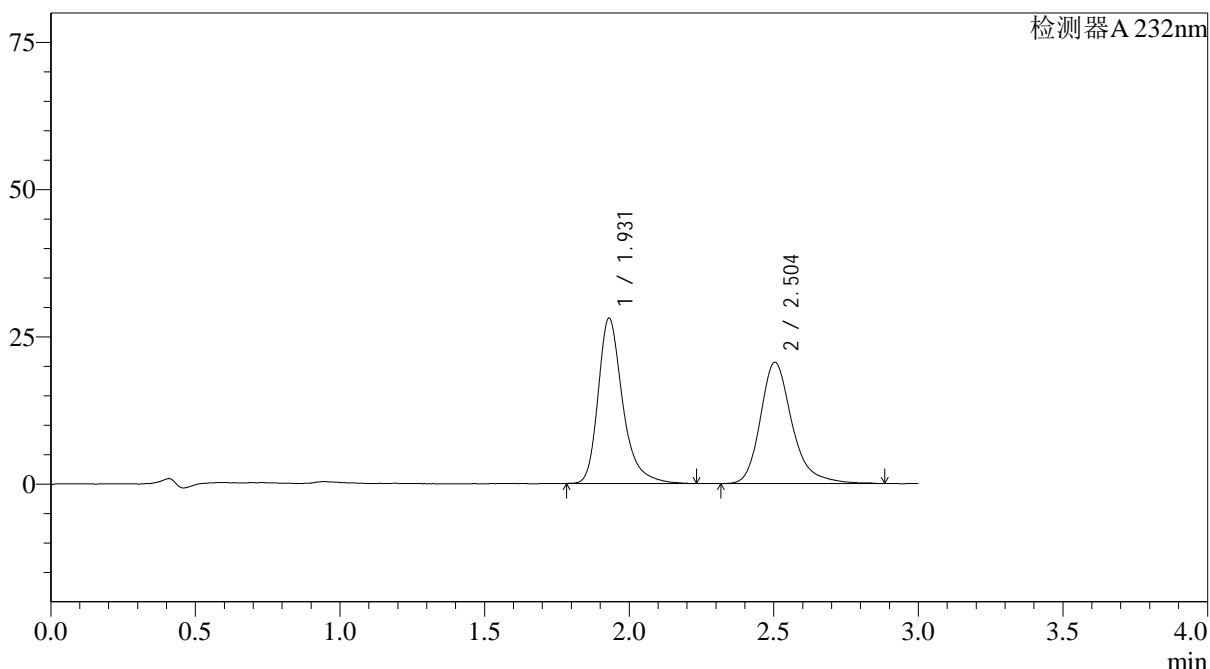
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	166332	51.394	28101	2695	1.322	--
2	2.504	157310	48.606	20643	2708	1.245	3.357
总计		323642	100.000	48744			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1949-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

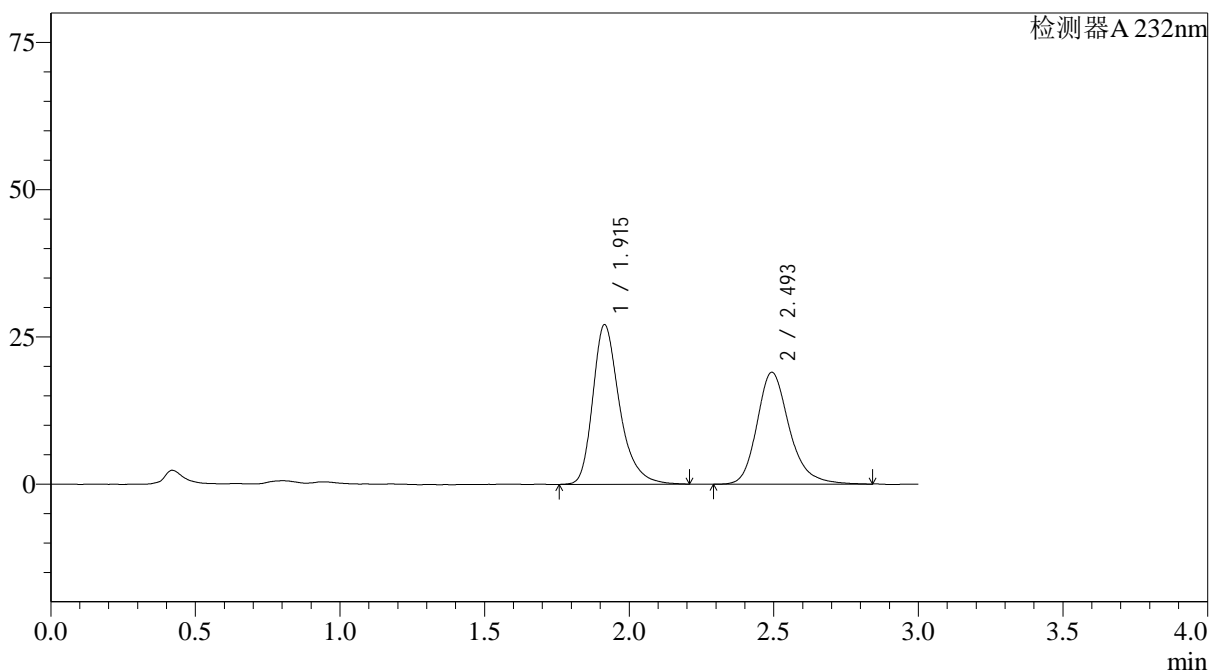
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	166079	51.325	28077	2685	1.323	--
2	2.504	157502	48.675	20603	2699	1.275	3.355
总计		323582	100.000	48680			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1950-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	174946	54.180	27109	2181	1.320	--
2	2.493	147952	45.820	18960	2549	1.236	3.200
总计		322898	100.000	46069			

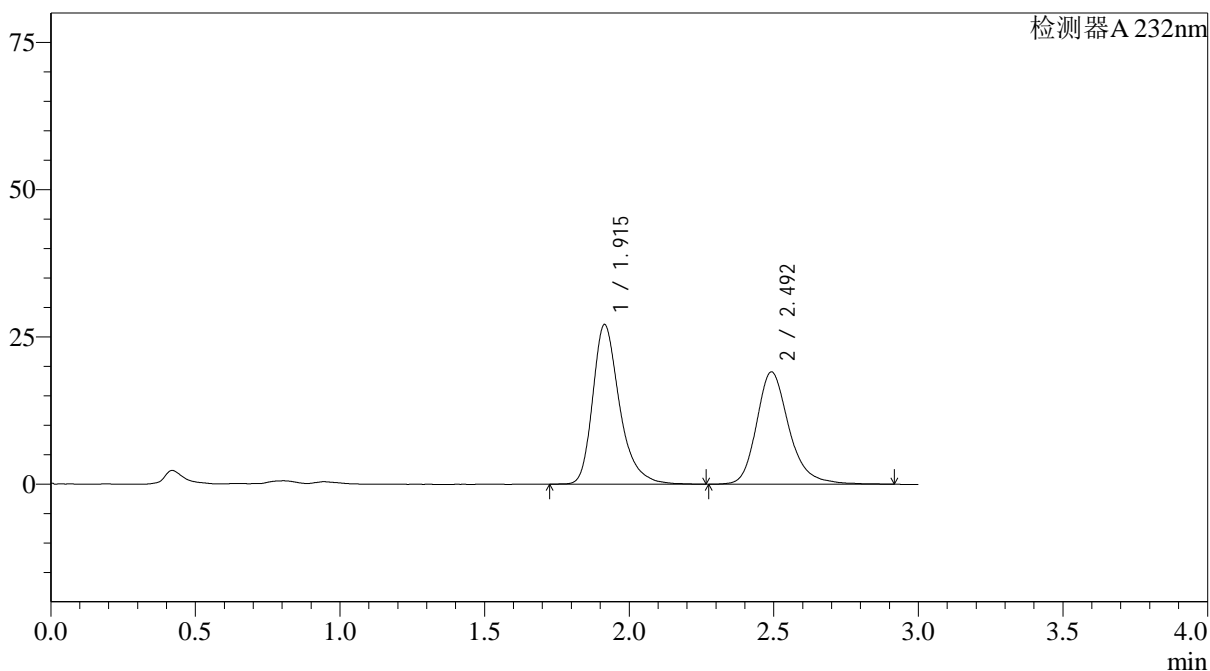
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1951-2 - zzp-2022091401p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	175841	54.026	27133	2174	1.331	--
2	2.492	149633	45.974	19034	2501	1.242	3.175
总计		325474	100.000	46167			

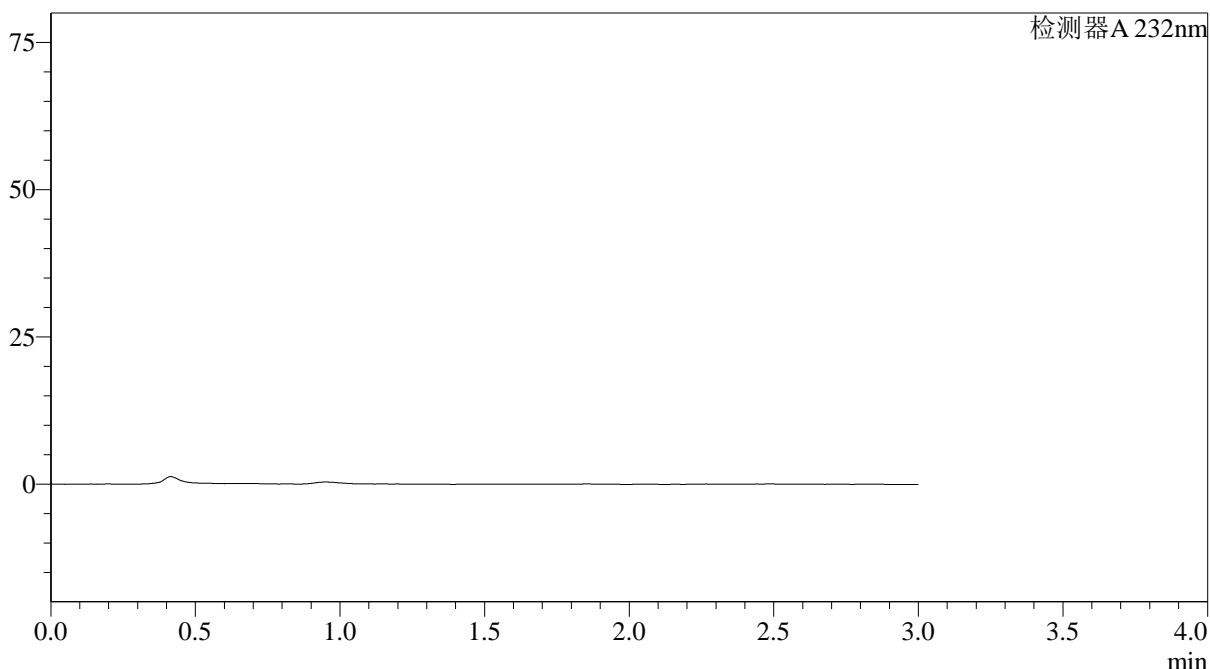
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-25/28-1952-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:47:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

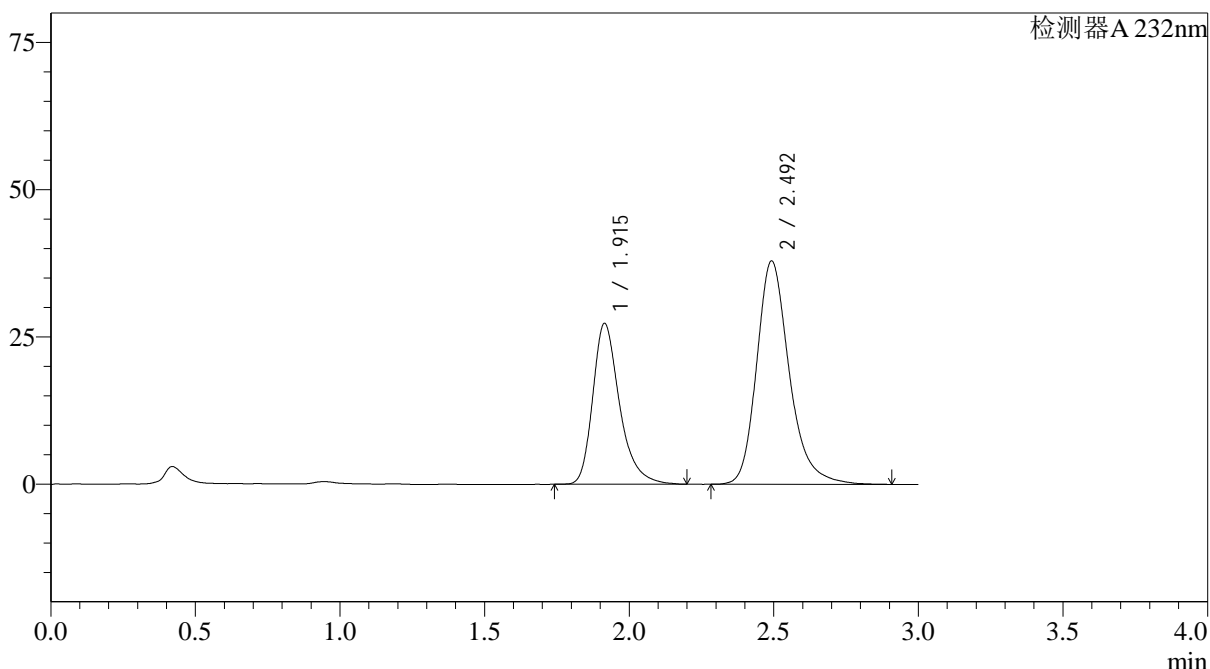
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1953-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:51:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	176808	37.230	27333	2178	1.326	--
2	2.492	298096	62.770	37813	2489	1.250	3.175
总计		474904	100.000	65146			

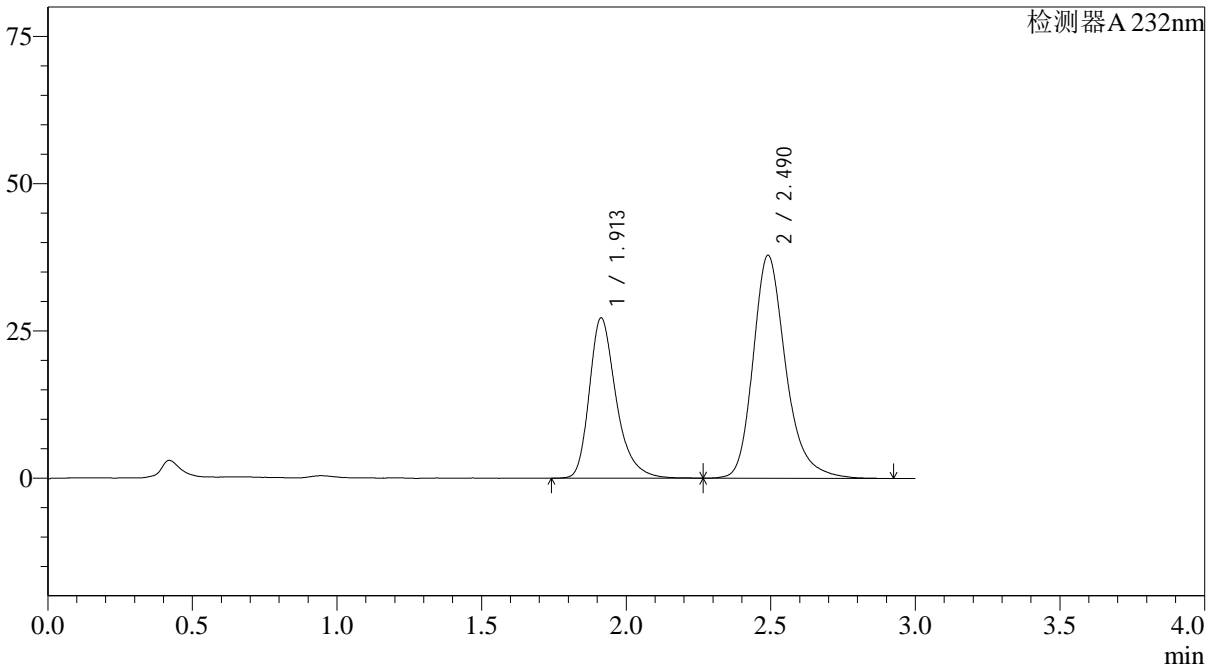
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1954-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 15:54:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	176179	37.138	27241	2162	1.324	--
2	2.490	298214	62.862	37858	2494	1.258	3.170
总计		474393	100.000	65099			

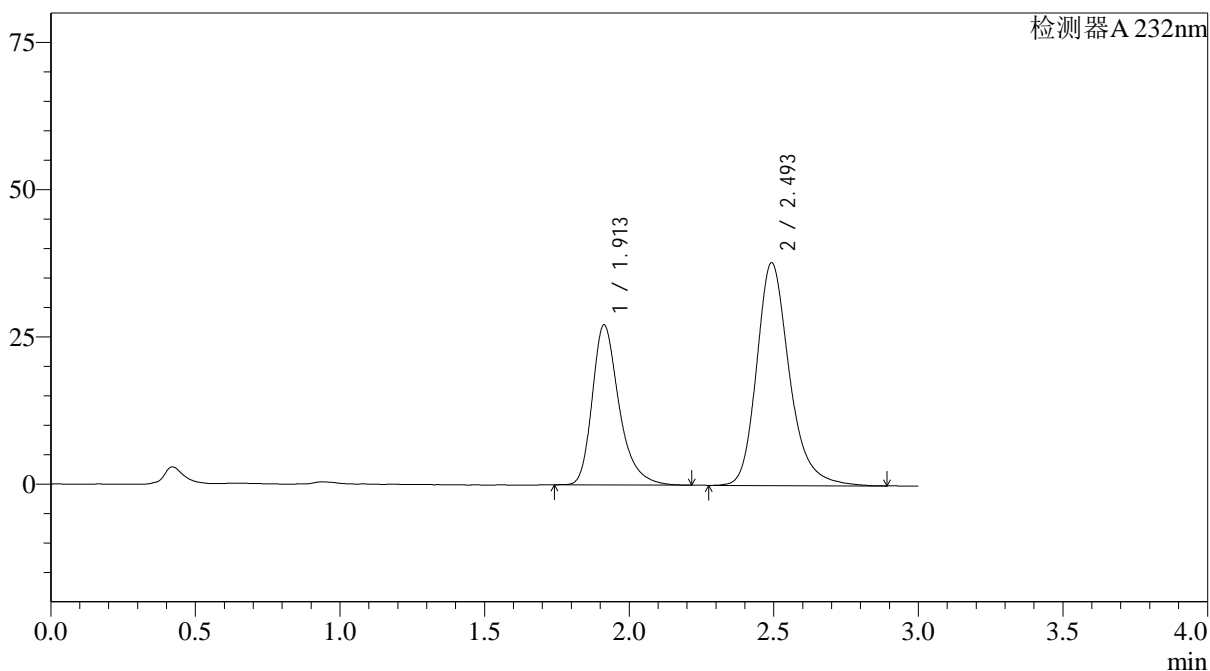
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1955-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	176131	37.065	27209	2174	1.327	--
2	2.493	299068	62.935	37735	2477	1.249	3.180
总计		475199	100.000	64944			

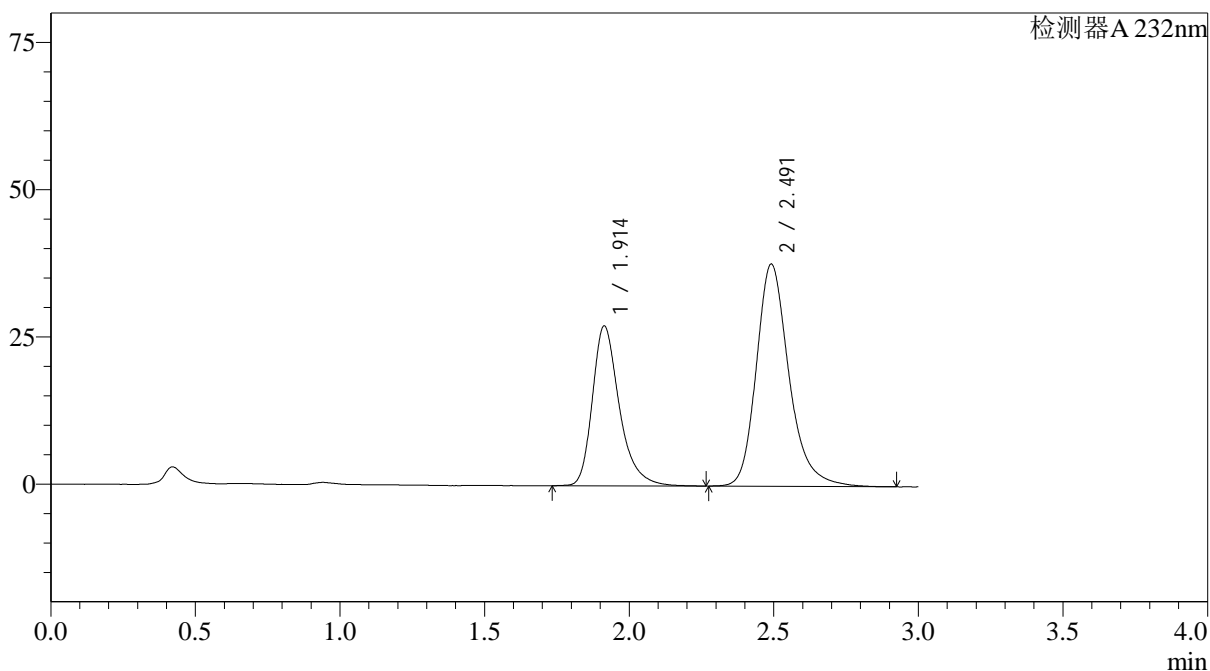
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1956-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	177034	37.307	27186	2156	1.326	--
2	2.491	297497	62.693	37703	2487	1.251	3.167
总计		474531	100.000	64889			

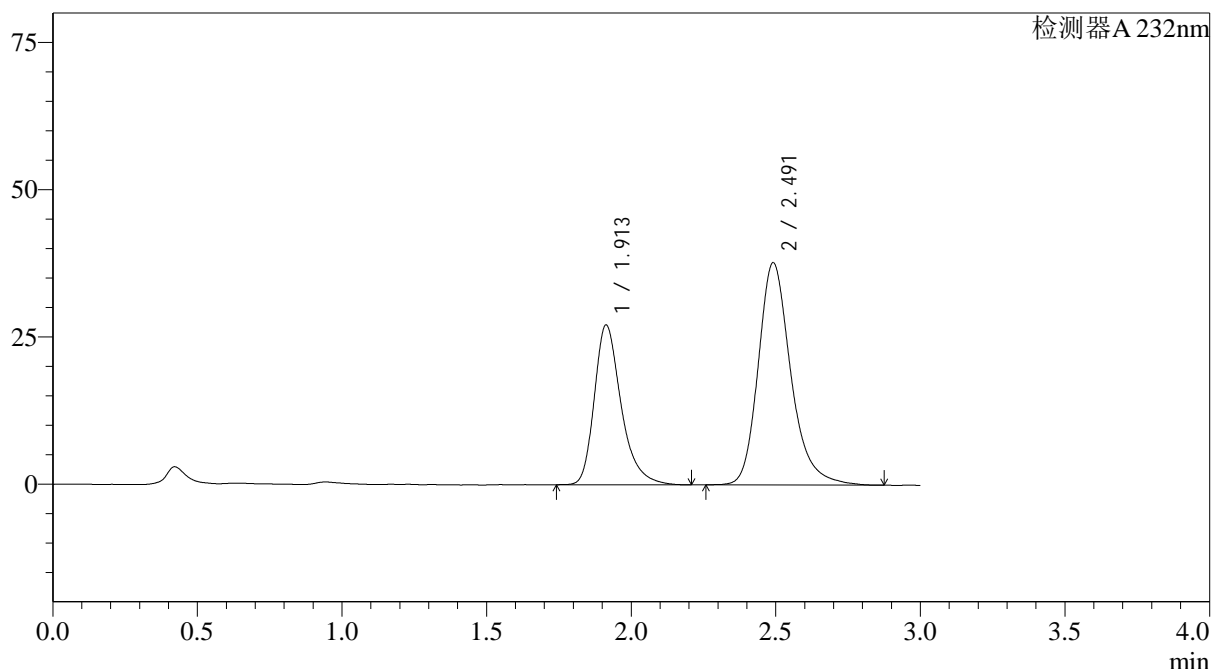
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1957-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	175796	37.159	27161	2171	1.324	--
2	2.491	297302	62.841	37724	2493	1.250	3.175
总计		473099	100.000	64885			

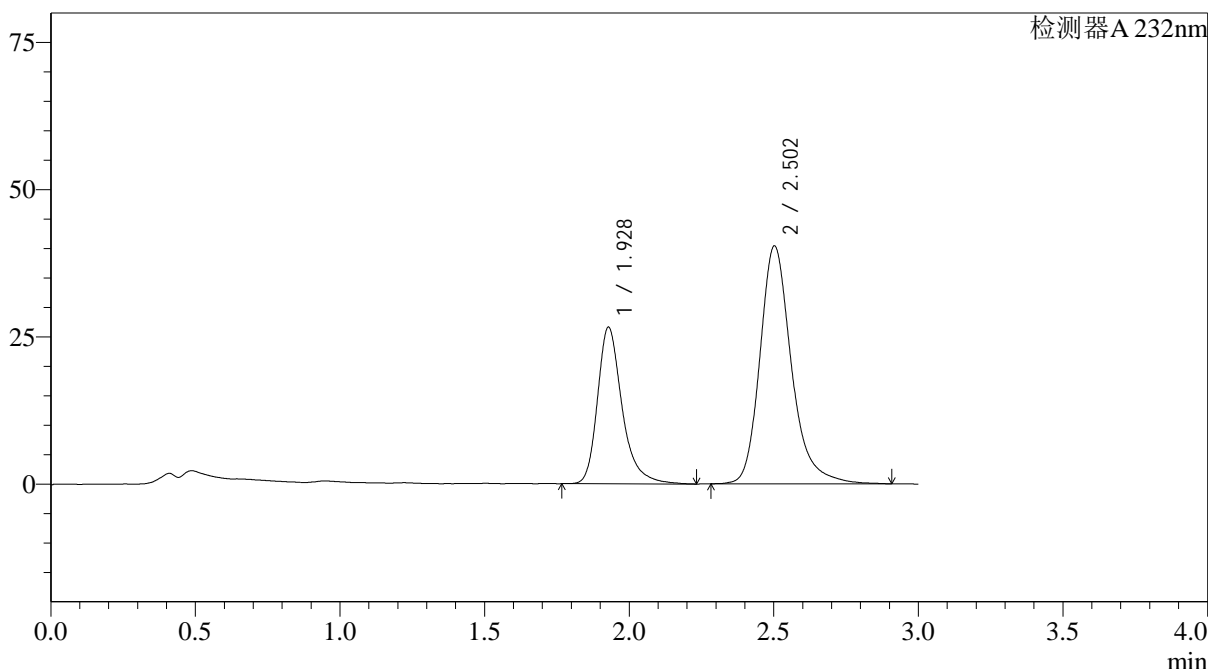
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1958-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	158153	34.008	26583	2661	1.323	--
2	2.502	306889	65.992	40344	2724	1.250	3.364
总计		465042	100.000	66927			

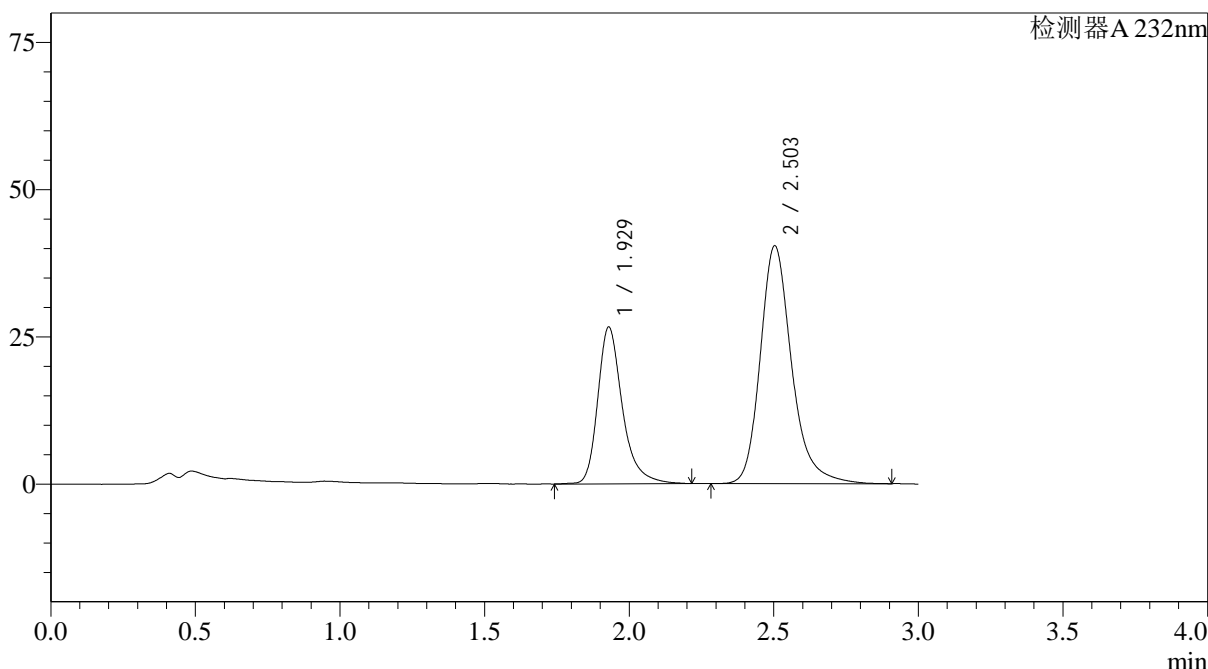
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-25/28-1959-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	158576	34.095	26637	2667	1.318	--
2	2.503	306532	65.905	40399	2735	1.246	3.367
总计		465108	100.000	67036			

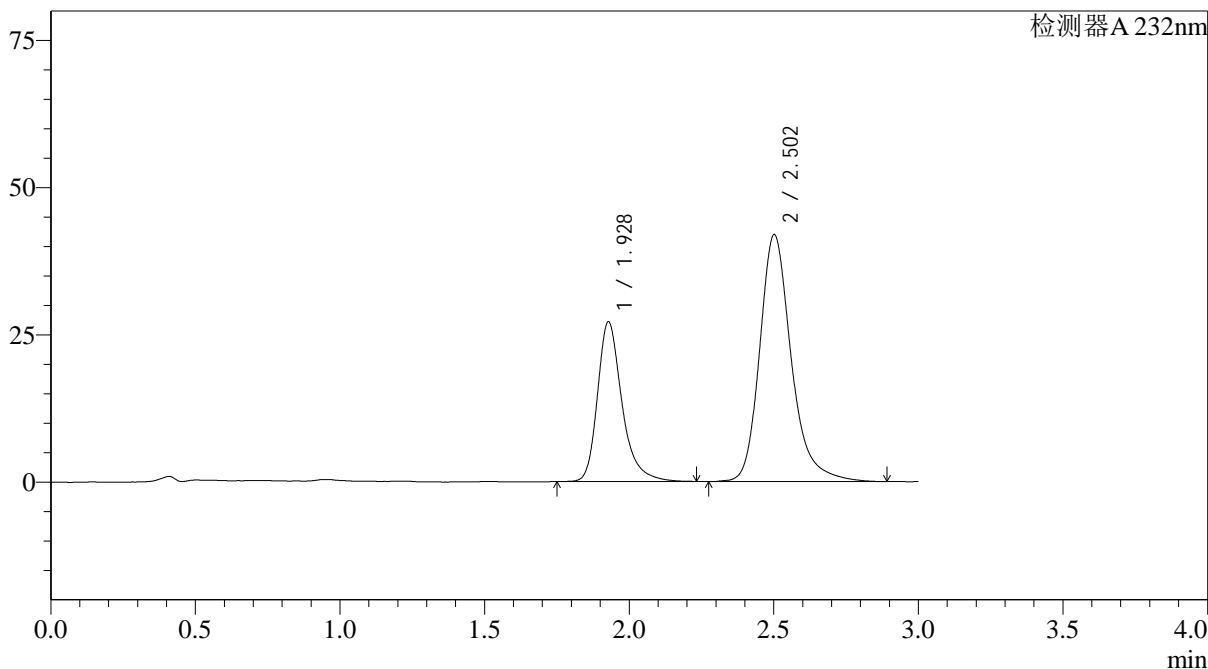
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-25/28-1960-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	160339	33.403	27114	2682	1.310	--
2	2.502	319673	66.597	41855	2716	1.249	3.363
总计		480012	100.000	68969			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

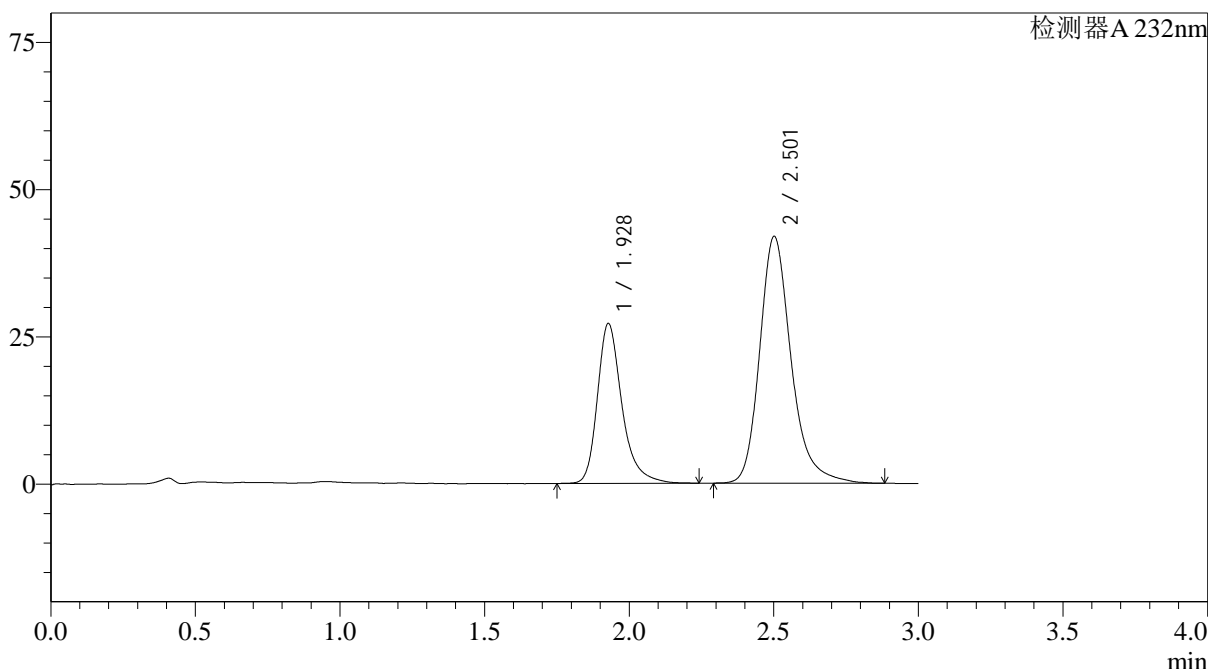
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-25/28-1961-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	160898	33.576	27124	2672	1.314	--
2	2.501	318307	66.424	41818	2712	1.249	3.360
总计		479205	100.000	68942			

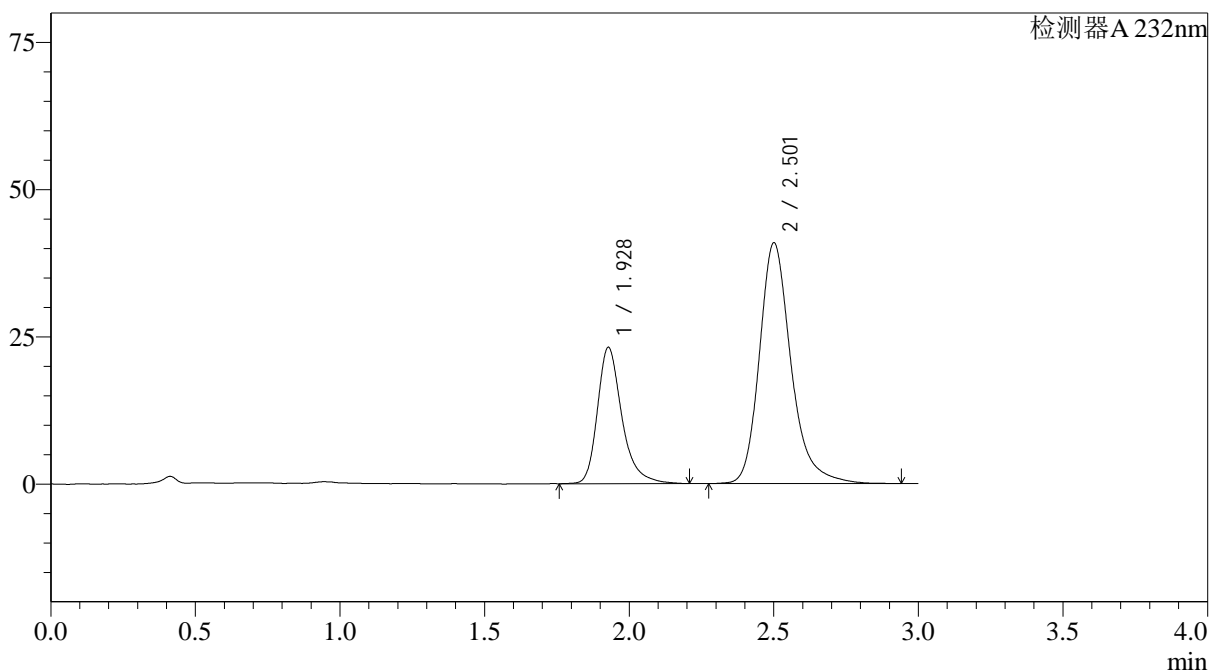
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1962-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

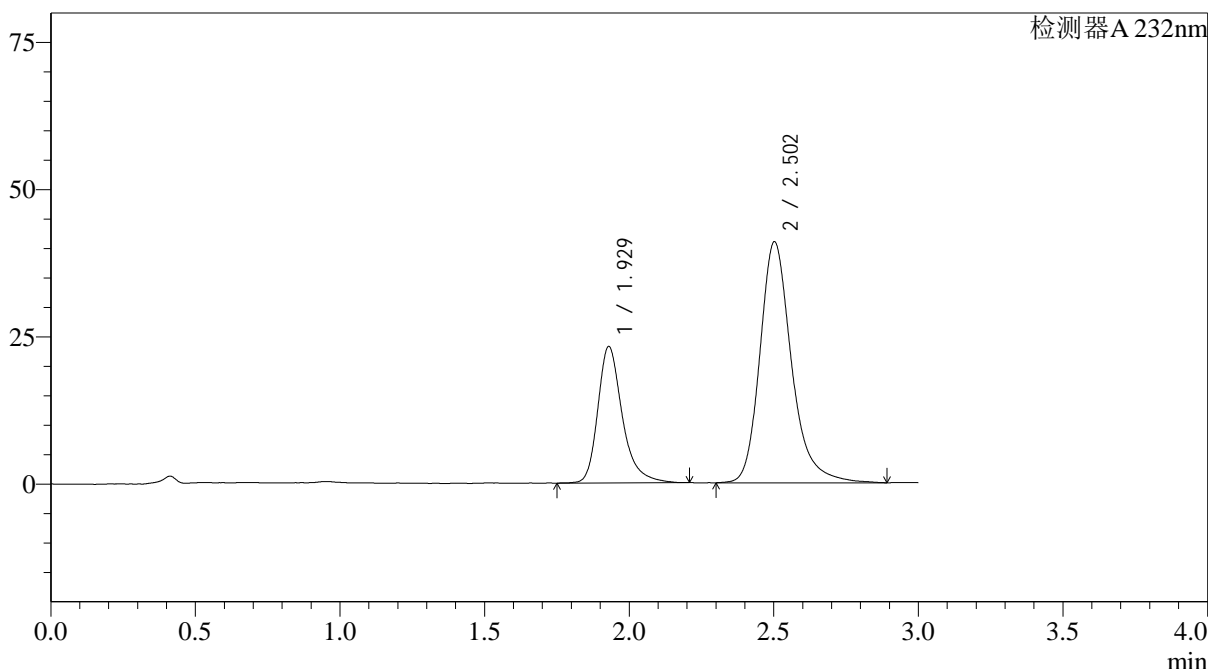
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	136754	30.475	23131	2678	1.313	--
2	2.501	311989	69.525	40776	2696	1.254	3.352
总计		448744	100.000	63907			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1963-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	136828	30.459	23186	2685	1.313	--
2	2.502	312391	69.541	40889	2701	1.253	3.355
总计		449219	100.000	64075			

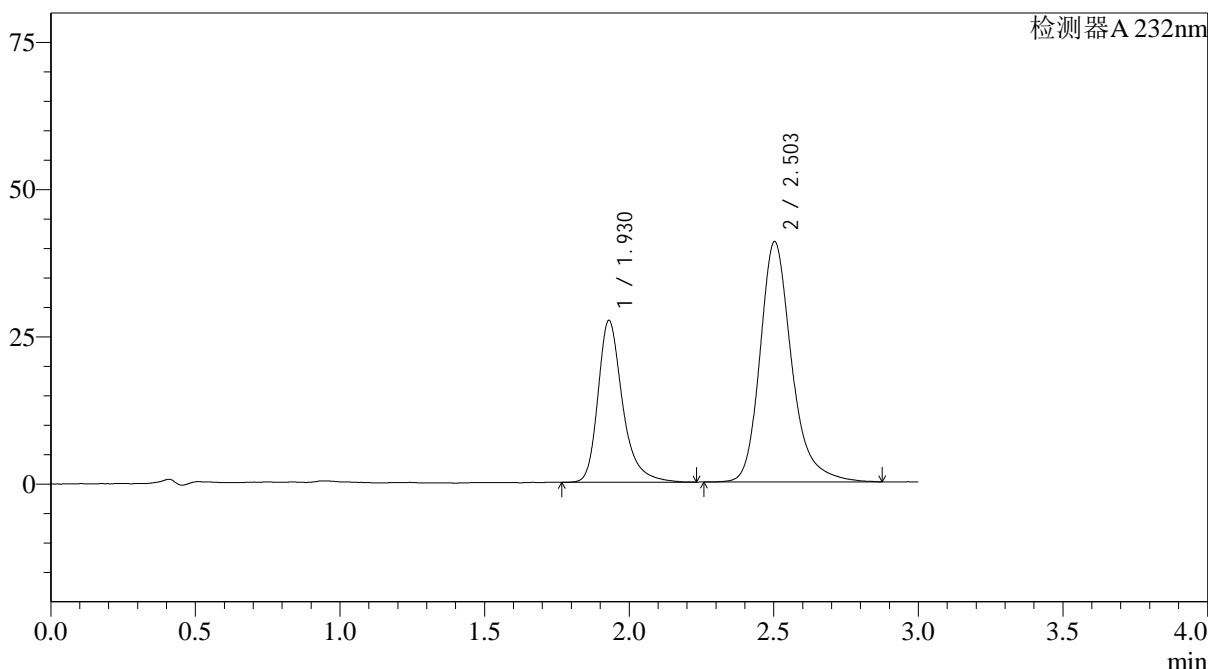
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-25/28-1964-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	163048	34.351	27513	2684	1.319	--
2	2.503	311608	65.649	40805	2709	1.254	3.357
总计		474656	100.000	68318			

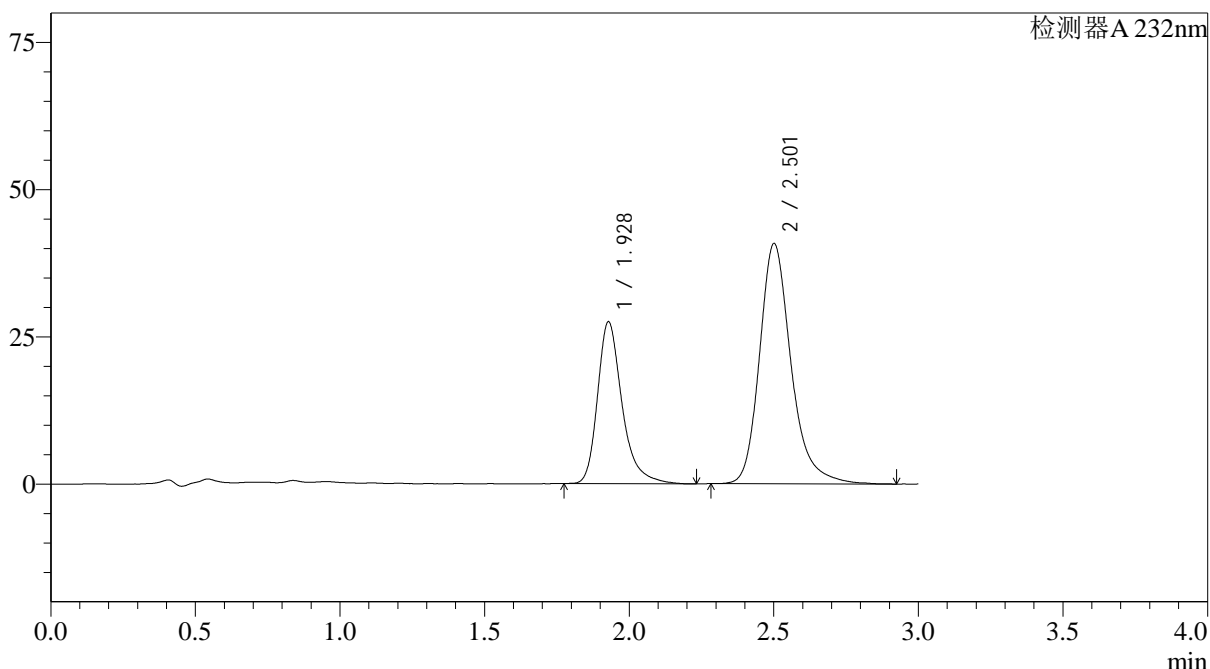
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1965-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

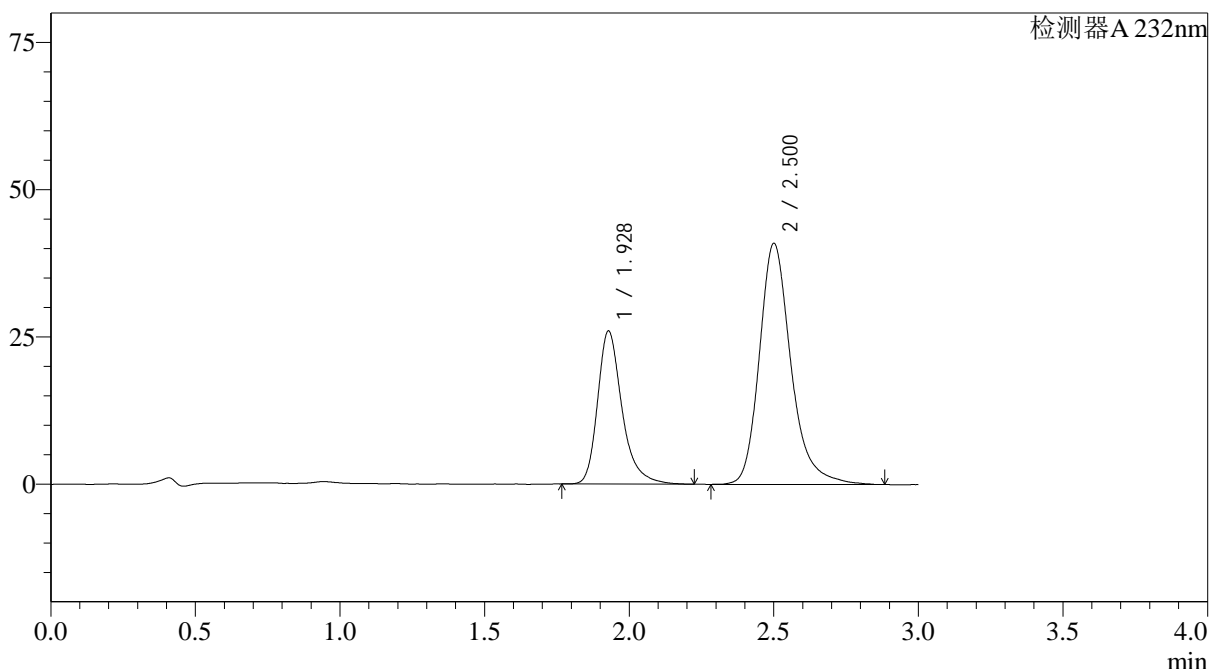
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	163077	34.435	27486	2663	1.326	--
2	2.501	310500	65.565	40679	2705	1.250	3.350
总计		473577	100.000	68165			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1966-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

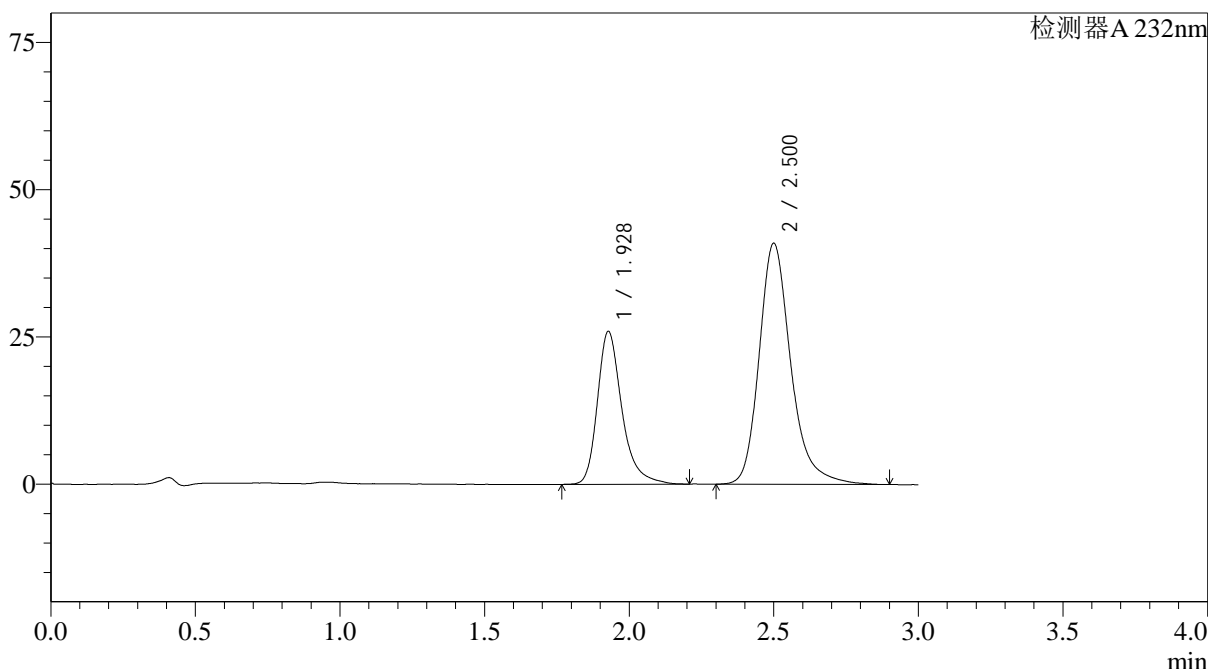
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	153468	32.953	25988	2691	1.320	--
2	2.500	312254	67.047	40840	2689	1.253	3.348
总计		465722	100.000	66828			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1967-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	153589	32.936	25939	2685	1.320	--
2	2.500	312737	67.064	40878	2692	1.256	3.348
总计		466325	100.000	66817			

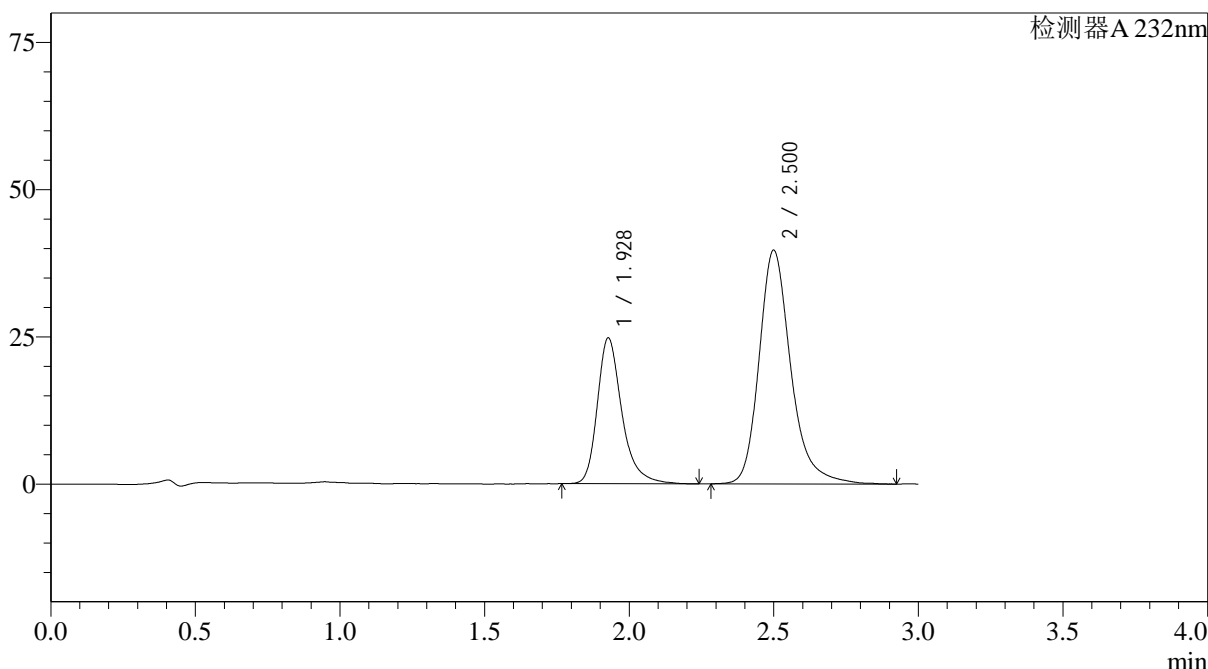
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 28-25/28-1968-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	146360	32.524	24718	2671	1.316	--
2	2.500	303642	67.476	39631	2690	1.258	3.345
总计		450002	100.000	64349			

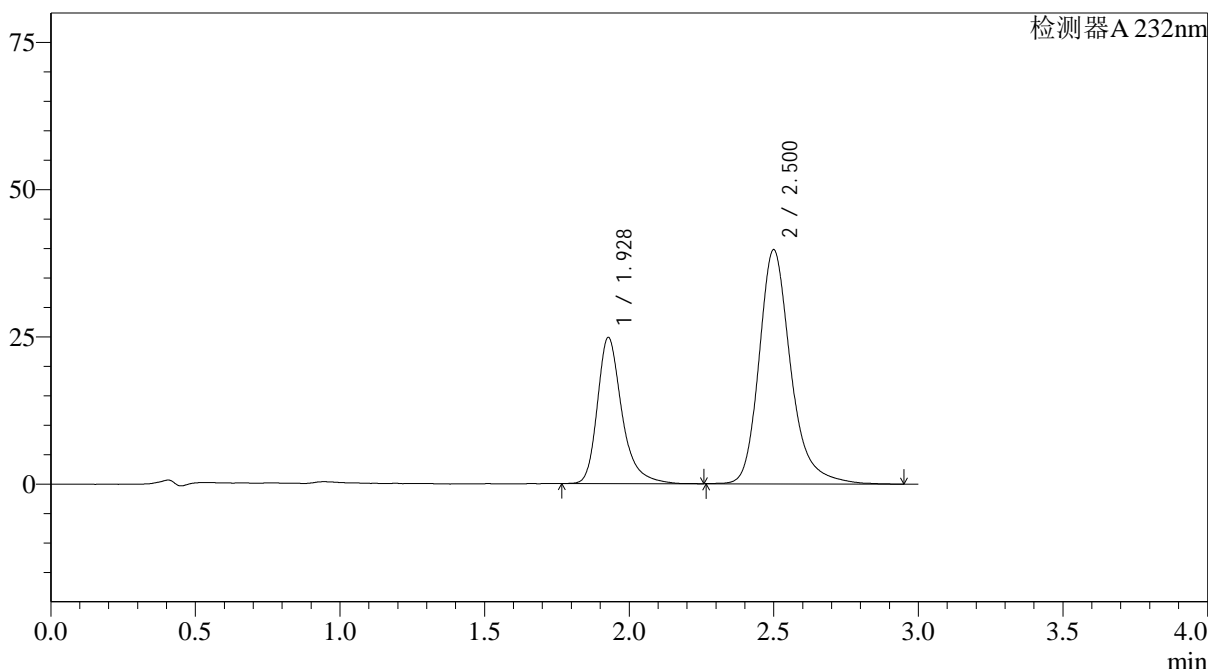
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-25/28-1969-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:46:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	147091	32.582	24792	2685	1.329	--
2	2.500	304350	67.418	39721	2695	1.259	3.349
总计		451441	100.000	64513			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

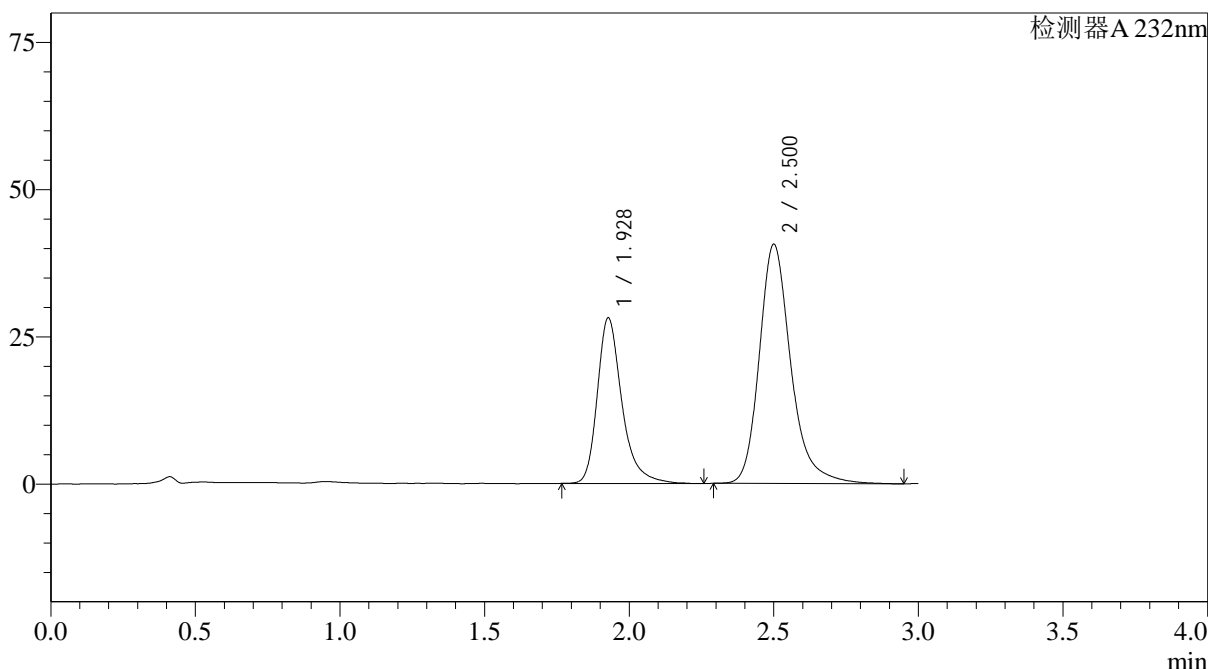
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-25/28-1970-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	167149	35.093	28073	2670	1.324	--
2	2.500	309149	64.907	40553	2719	1.257	3.357
总计		476298	100.000	68626			

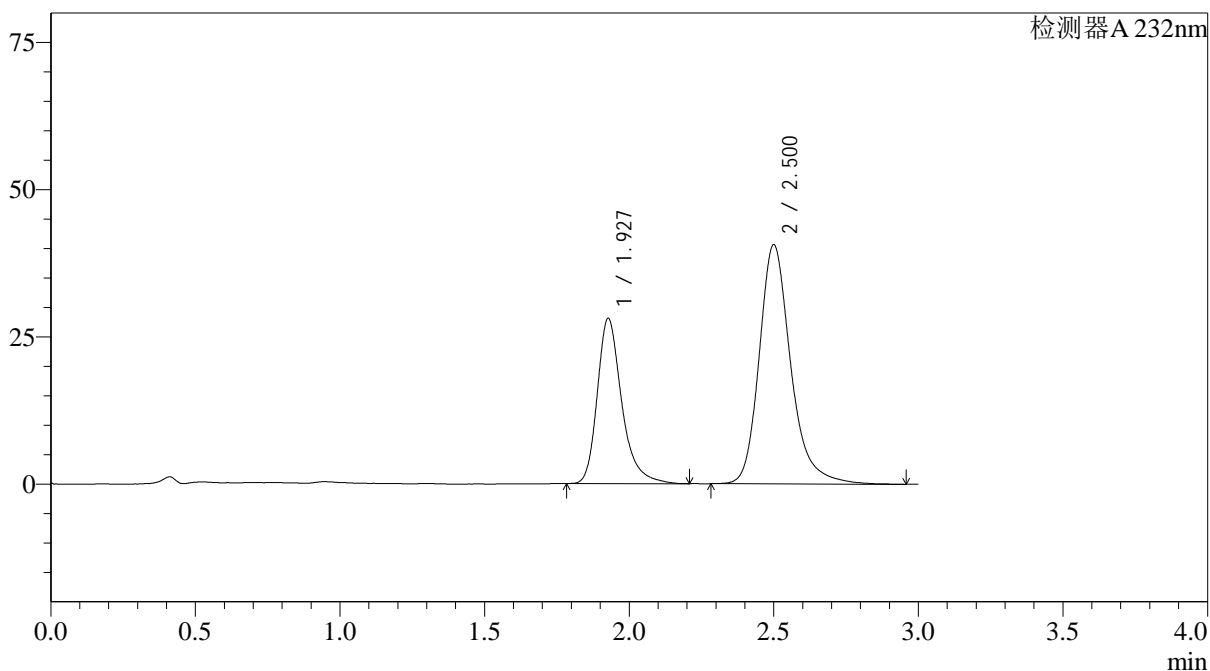
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1971-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

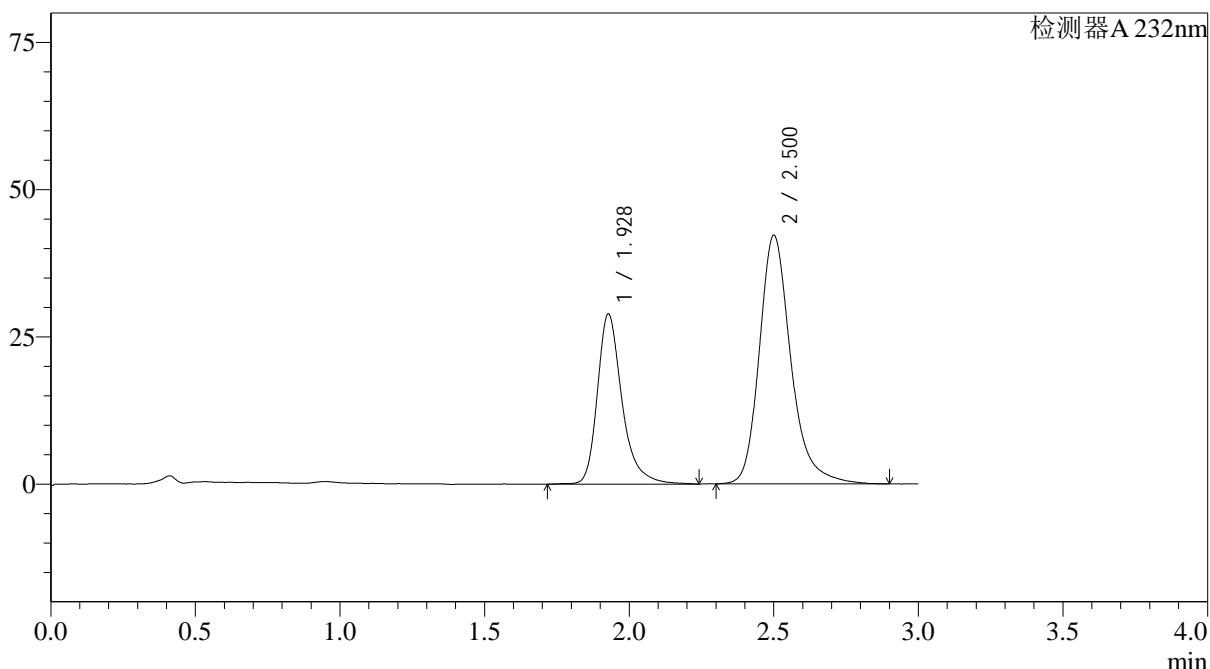
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	165940	34.941	28016	2669	1.314	--
2	2.500	308978	65.059	40553	2713	1.249	3.354
总计		474918	100.000	68569			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1972-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 16:56:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/17 09:49:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	172136	34.905	28879	2666	1.321	--
2	2.500	321024	65.095	42112	2710	1.252	3.351
总计		493160	100.000	70991			

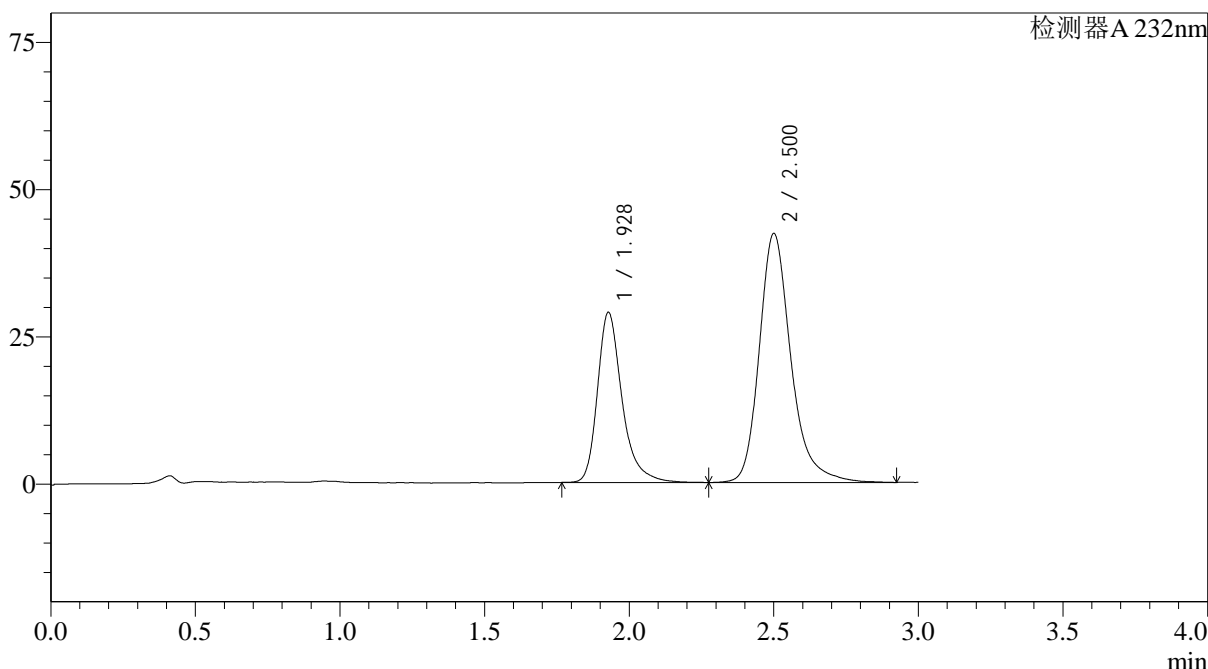
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-25/28-1973-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	171766	34.706	28873	2669	1.330	--
2	2.500	323151	65.294	42204	2706	1.260	3.349
总计		494916	100.000	71077			

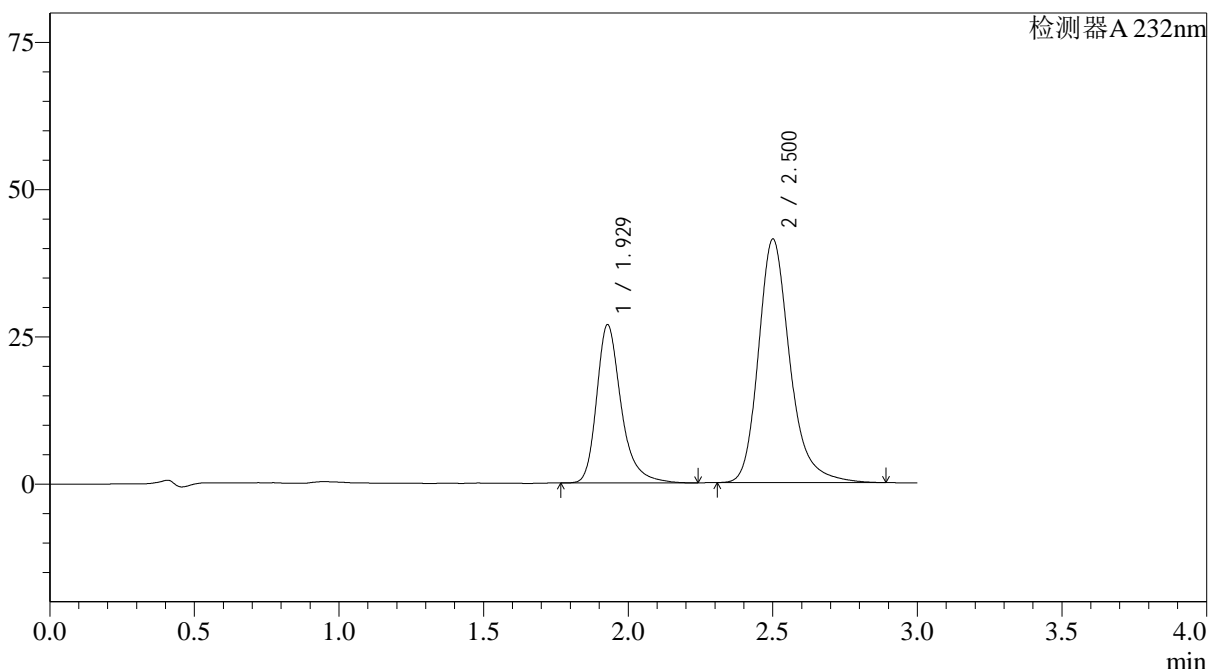
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1974-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	159007	33.594	26874	2681	1.317	--
2	2.500	314315	66.406	41265	2710	1.249	3.352
总计		473321	100.000	68139			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

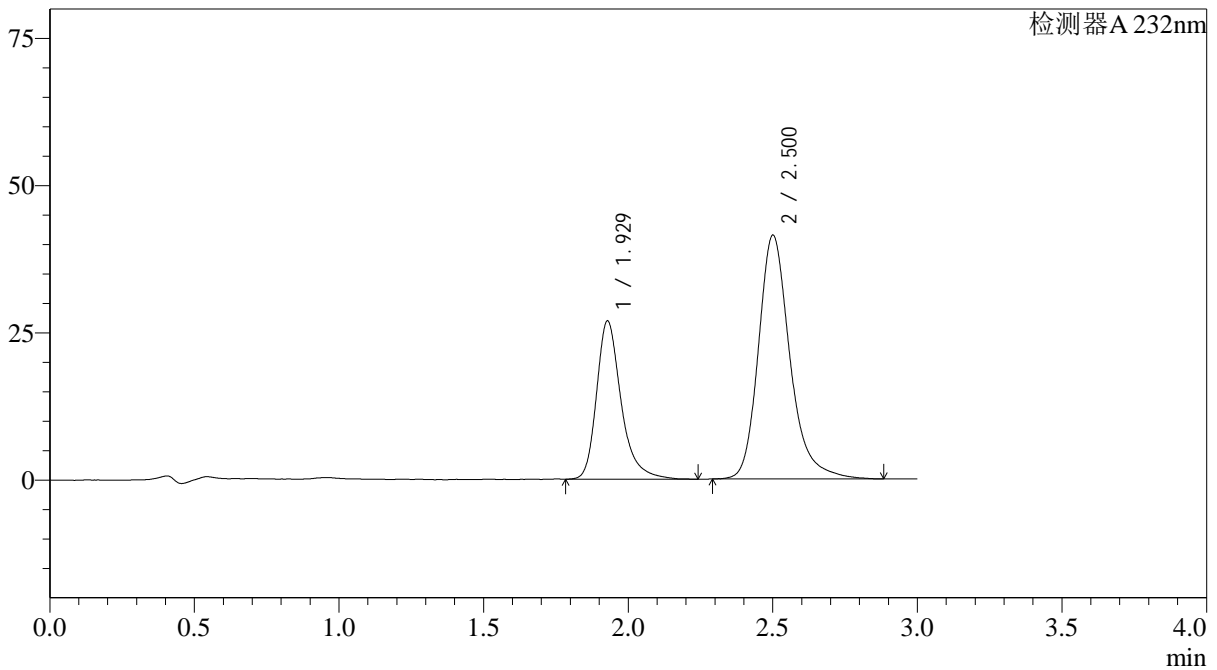
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-25/28-1975-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/17 09:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	159624	33.629	26885	2666	1.320	--
2	2.500	315043	66.371	41296	2706	1.251	3.347
总计		474668	100.000	68181			

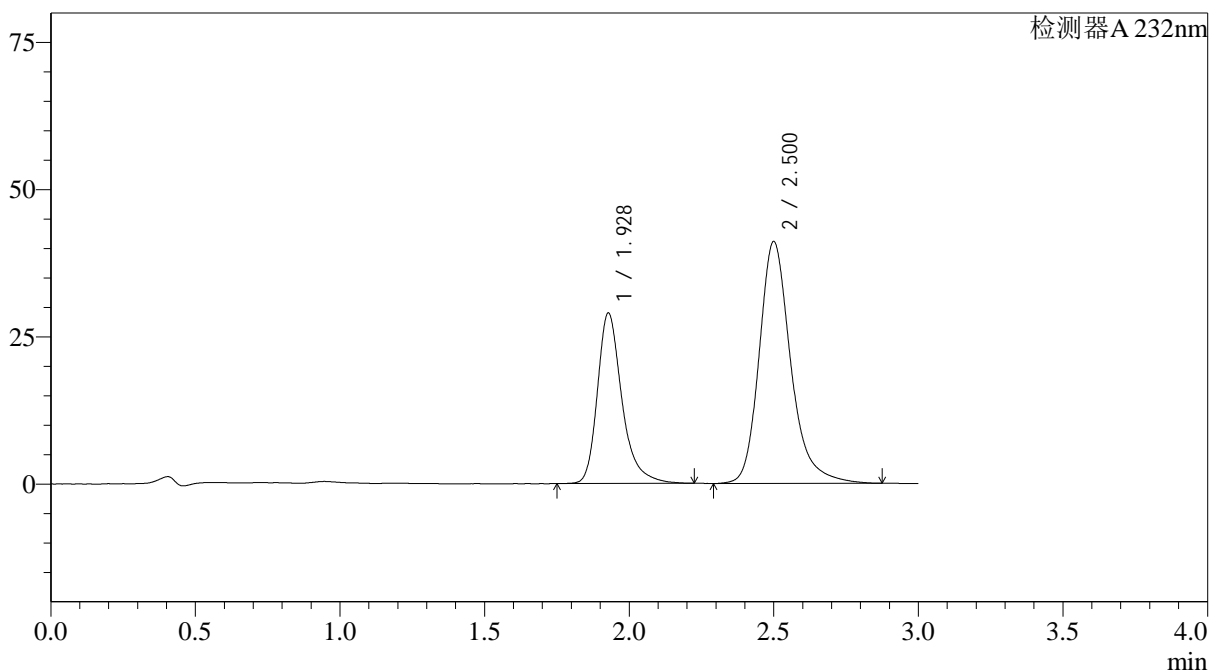
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-25/28-1976-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/17 09:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

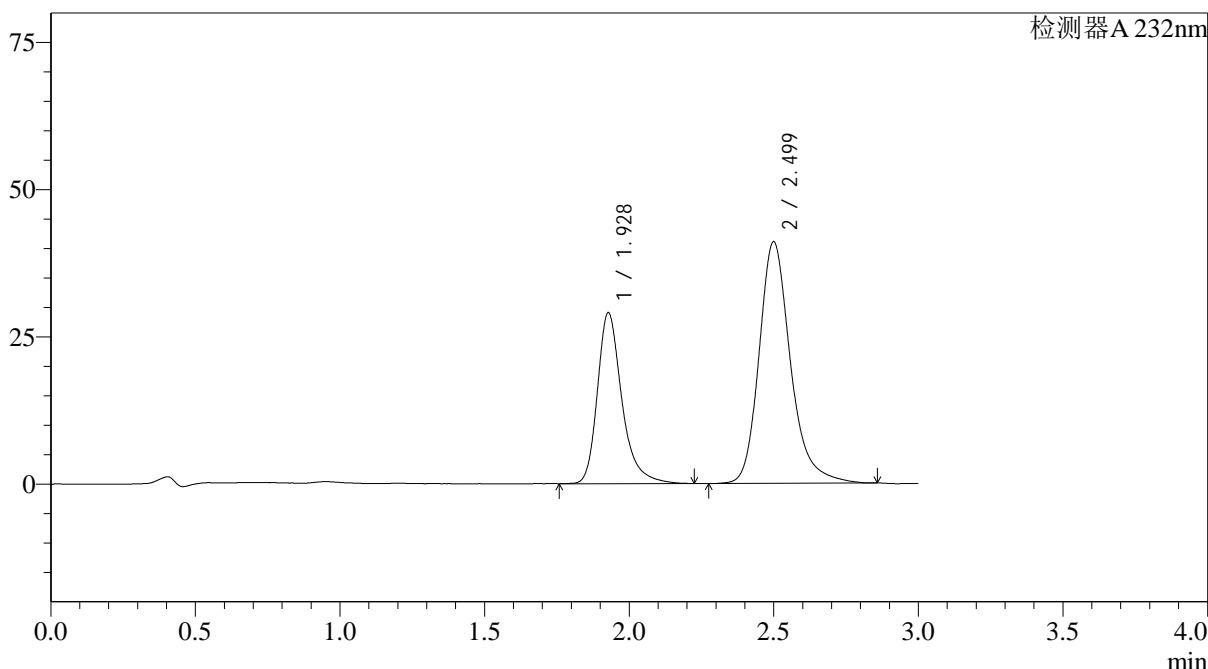
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	171725	35.486	28927	2676	1.327	--
2	2.500	312198	64.514	41000	2712	1.252	3.353
总计		483923	100.000	69927			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1977-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	171687	35.566	29008	2696	1.317	--
2	2.499	311047	64.434	41000	2720	1.242	3.359
总计		482734	100.000	70008			

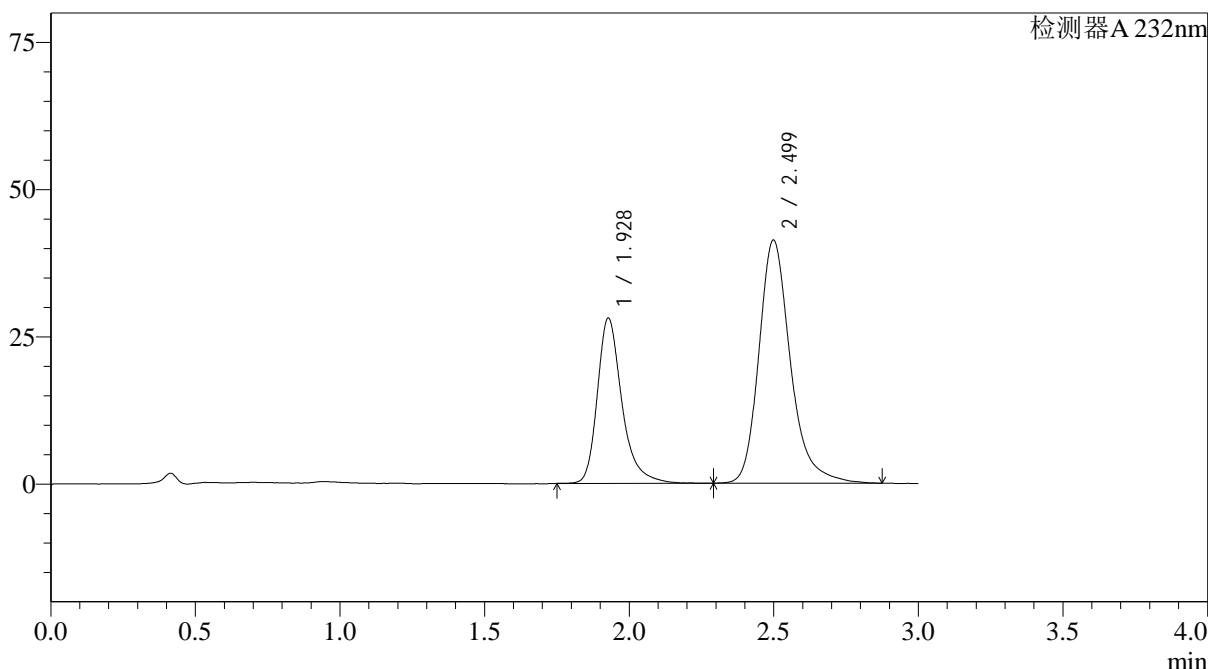
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 28-25/28-1978-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/15 17:16:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	166859	34.623	28038	2676	1.322	--
2	2.499	315065	65.377	41294	2701	1.259	3.344
总计		481924	100.000	69332			

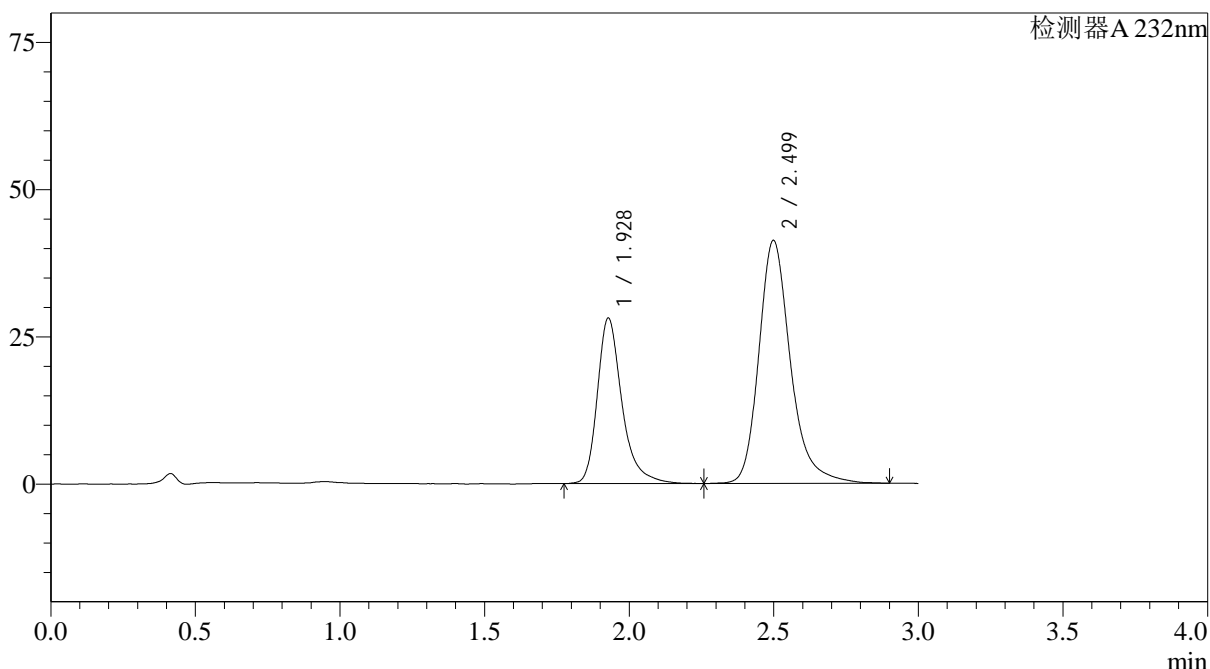
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1979-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

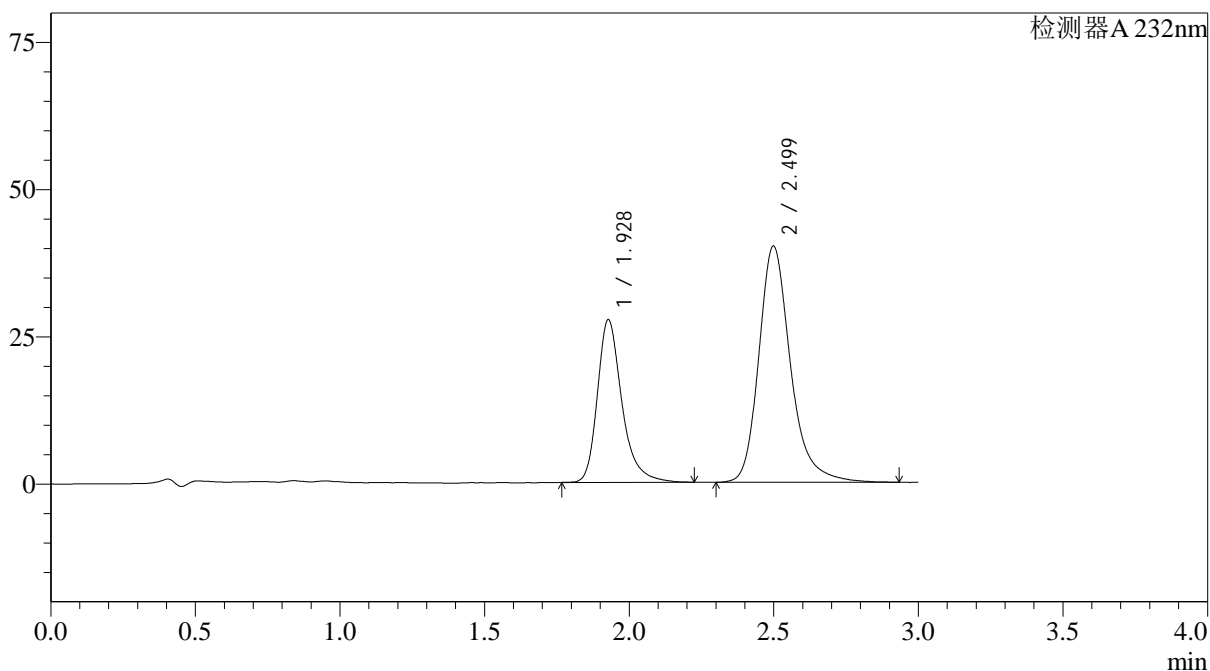
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	167207	34.611	28065	2674	1.332	--
2	2.499	315899	65.389	41272	2687	1.257	3.339
总计		483107	100.000	69337			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1980-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

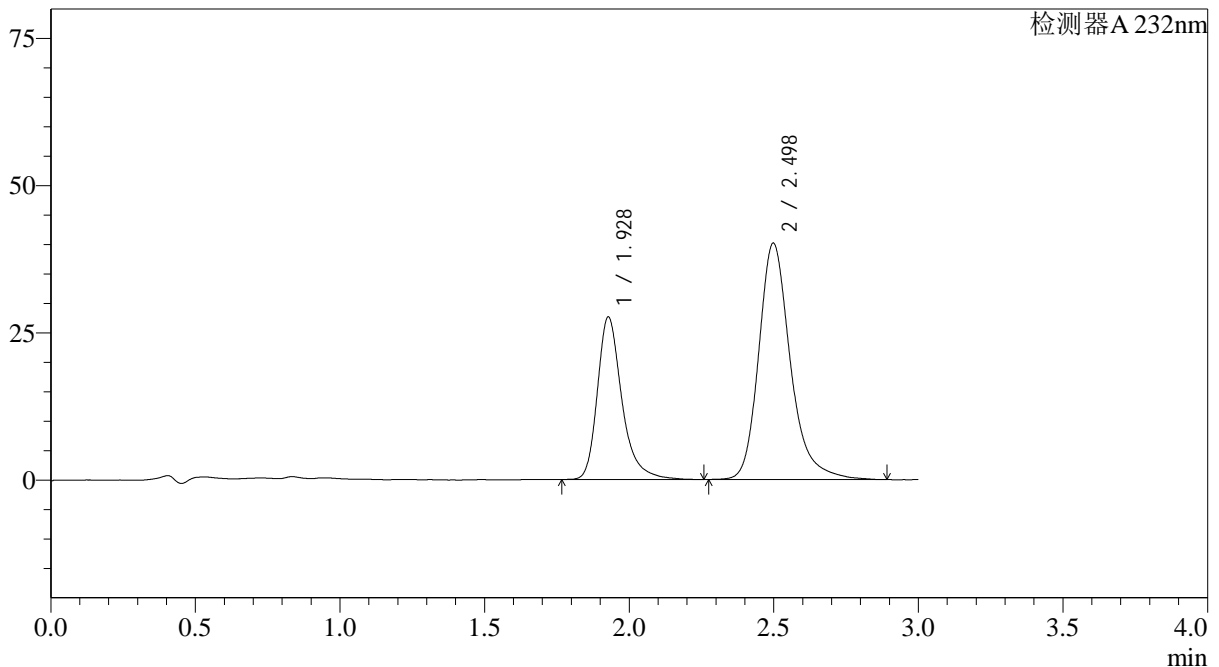
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	163337	34.752	27605	2673	1.311	--
2	2.499	306665	65.248	40100	2692	1.252	3.340
总计		470002	100.000	67705			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1981-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	163856	34.826	27584	2685	1.322	--
2	2.498	306643	65.174	40143	2696	1.257	3.342
总计		470499	100.000	67727			

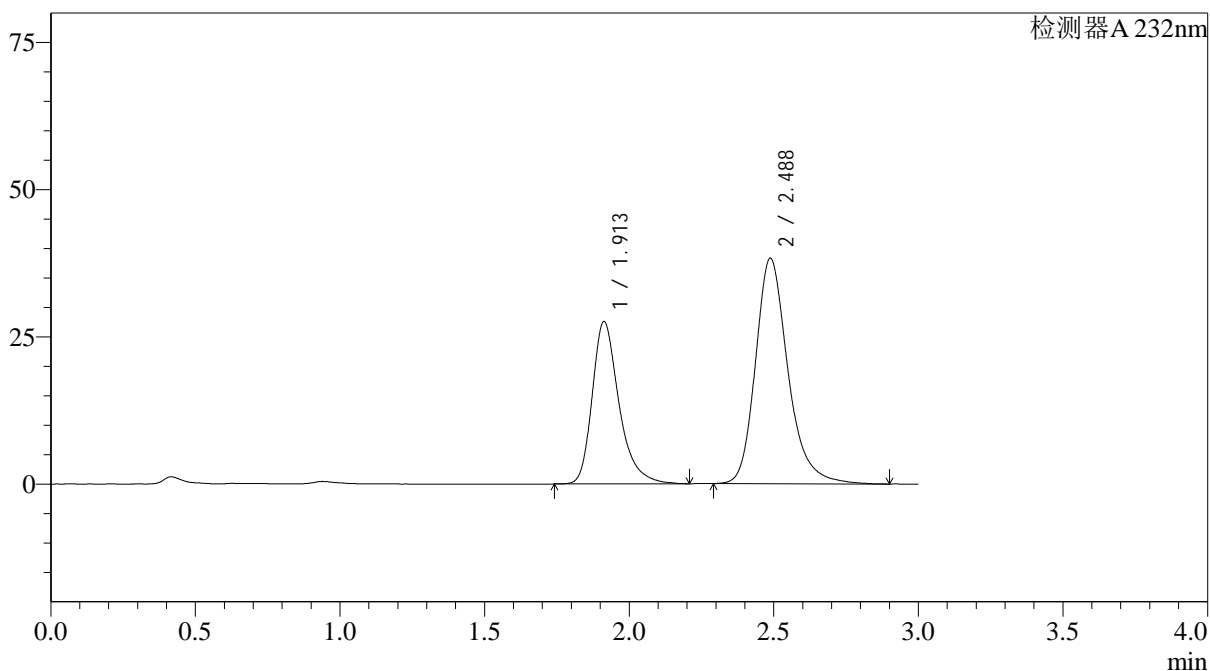
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1982-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	178006	37.235	27592	2189	1.330	--
2	2.488	300056	62.765	38314	2511	1.250	3.176
总计		478062	100.000	65905			

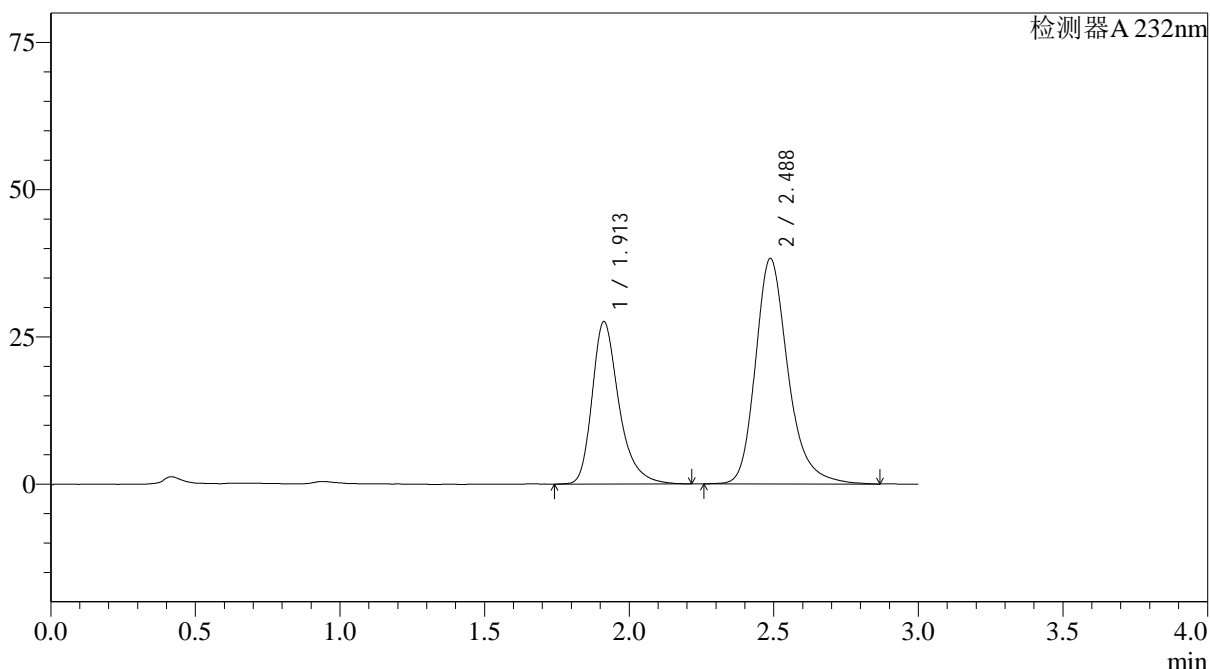
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-25/28-1983-2 - zzp-2022091801p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241115-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/17 09:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	178388	37.256	27609	2193	1.330	--
2	2.488	300433	62.744	38319	2512	1.253	3.180
总计		478821	100.000	65929			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2