



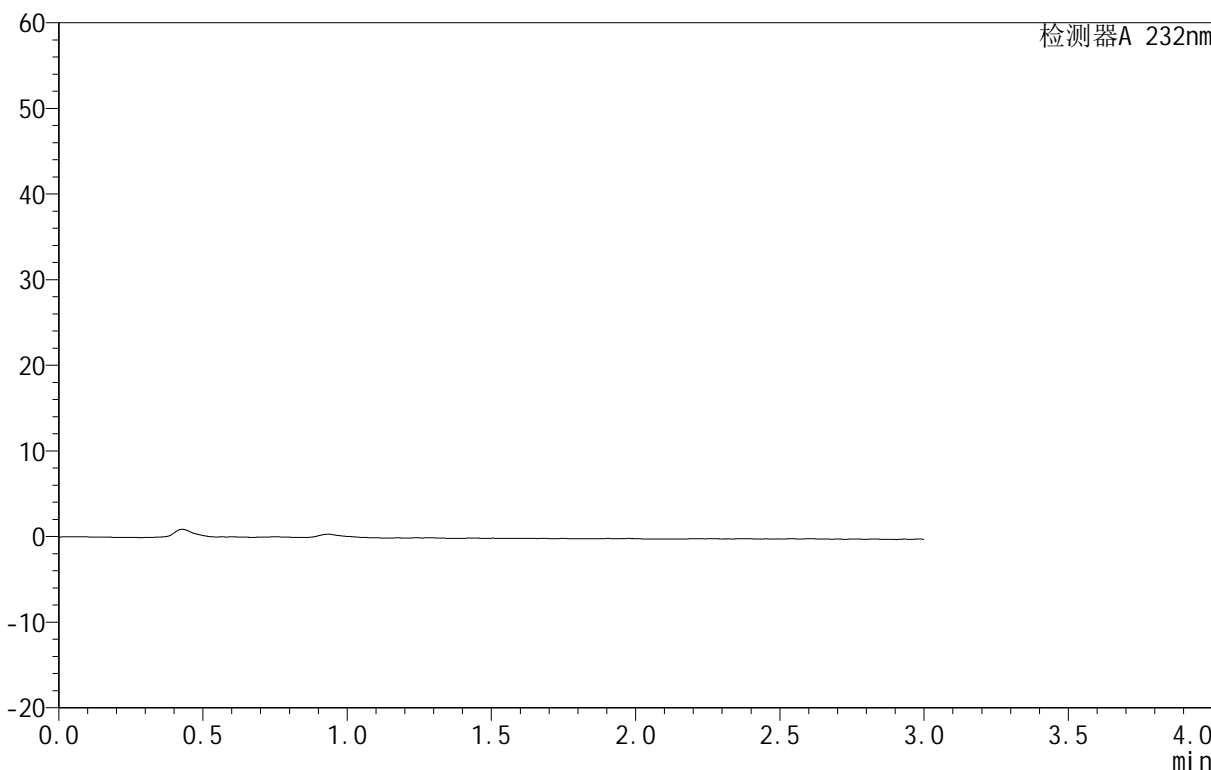
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-584-4 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/12/03 11:02:11 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(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂

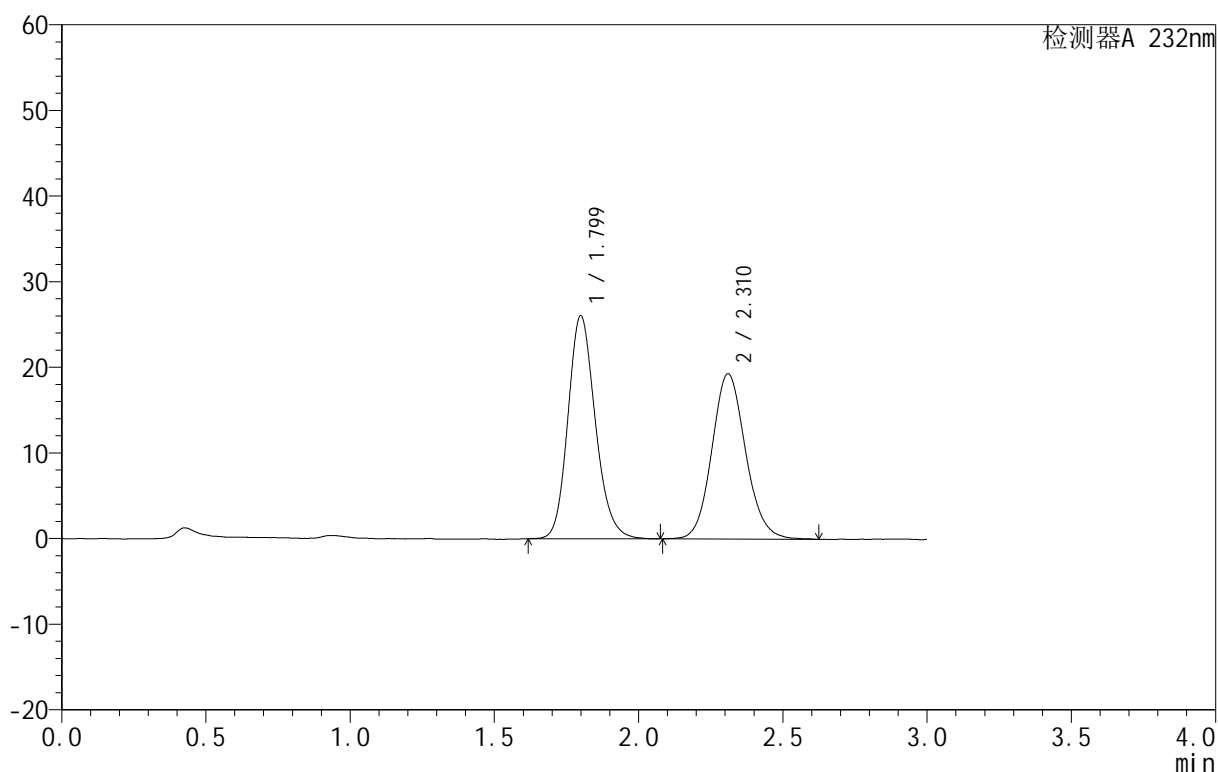
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-585-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:14 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	1.799	172435	52.320	26006	1750	1.172	--
2	2.310	157142	47.680	19267	1913	1.107	2.666
总计		329576	100.000	45273			

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

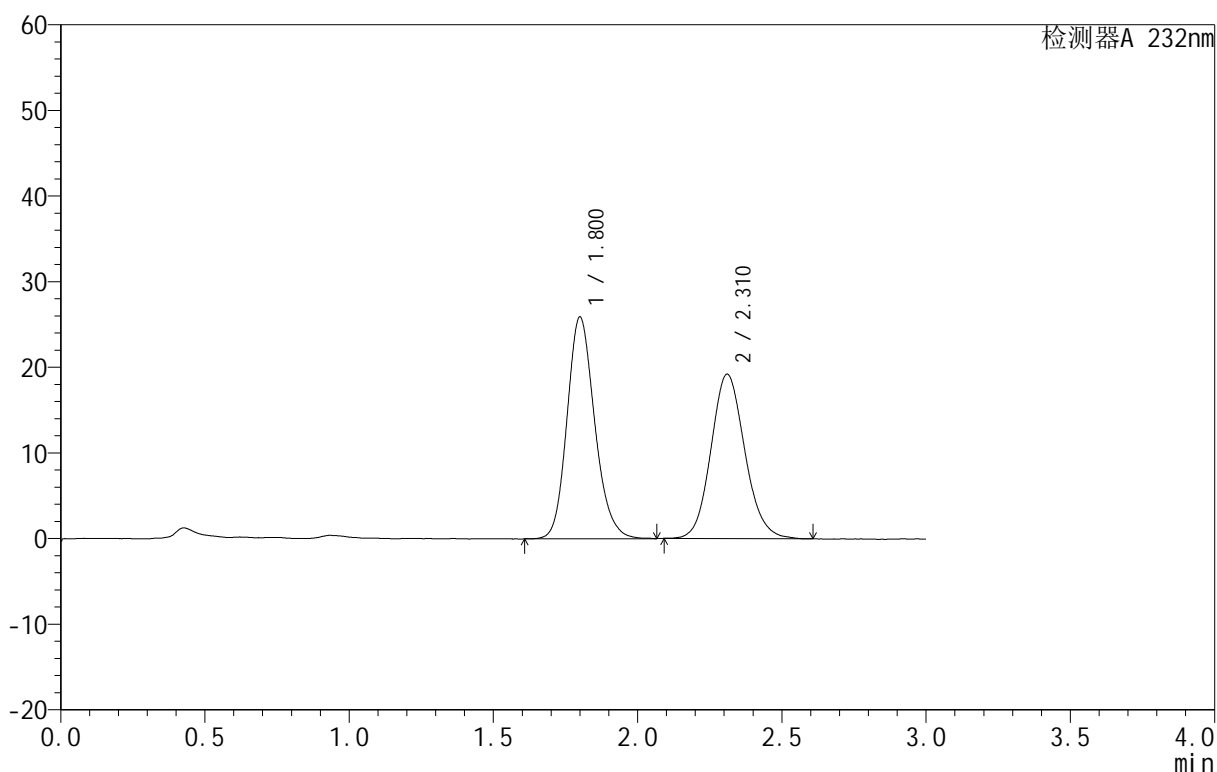
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-586-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:17 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	1.800	173033	52.459	25841	1722	1.173	--
2	2.310	156812	47.541	19176	1878	1.114	2.641
总计		329845	100.000	45016			

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

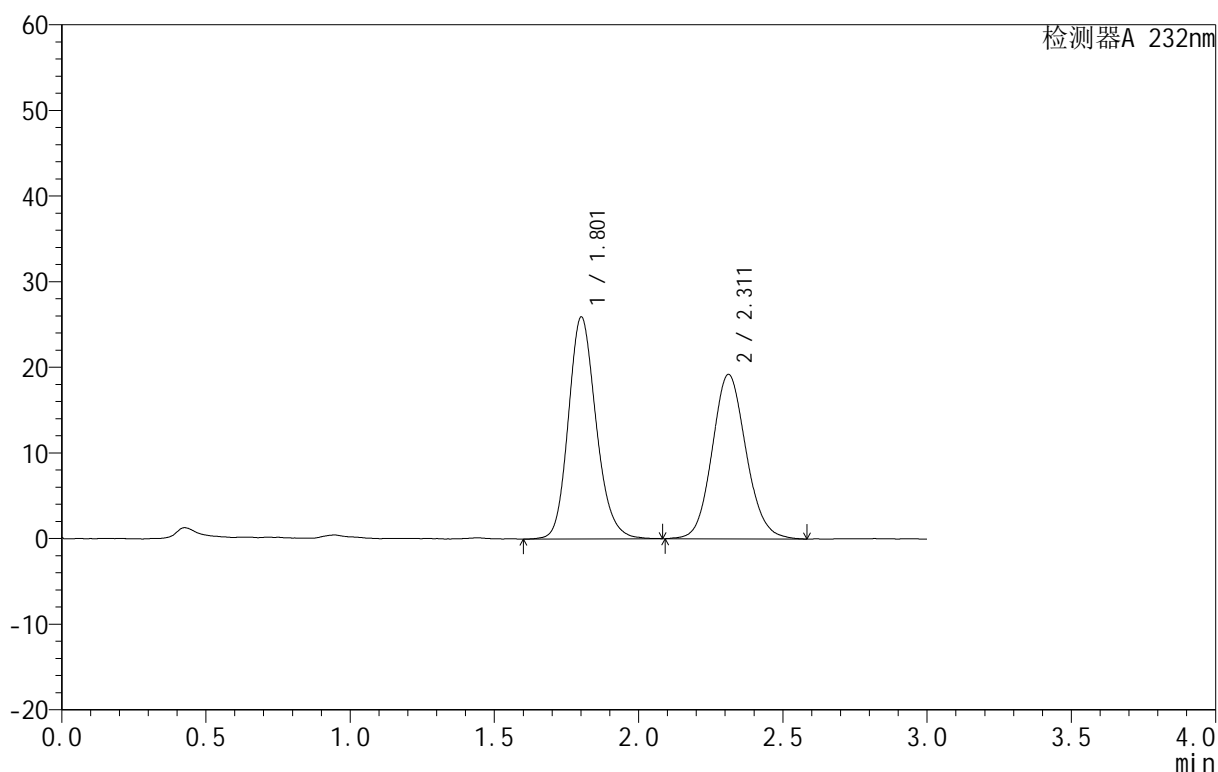
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-587-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:19 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	1.801	173491	52.490	25823	1722	1.173	--
2	2.311	157033	47.510	19189	1870	1.104	2.634
总计		330524	100.000	45013			

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

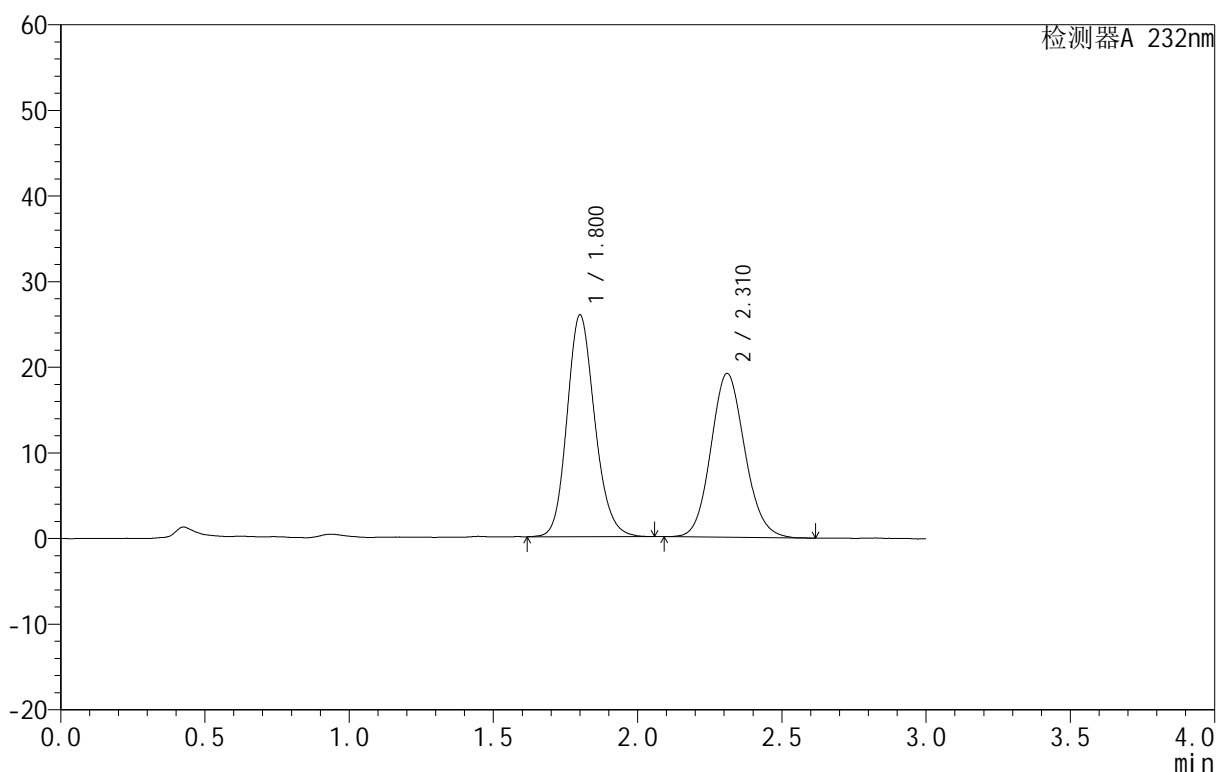
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-588-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:22 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	1.800	173302	52.565	25817	1716	1.160	--
2	2.310	156387	47.435	19110	1860	1.110	2.629
总计		329689	100.000	44927			

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

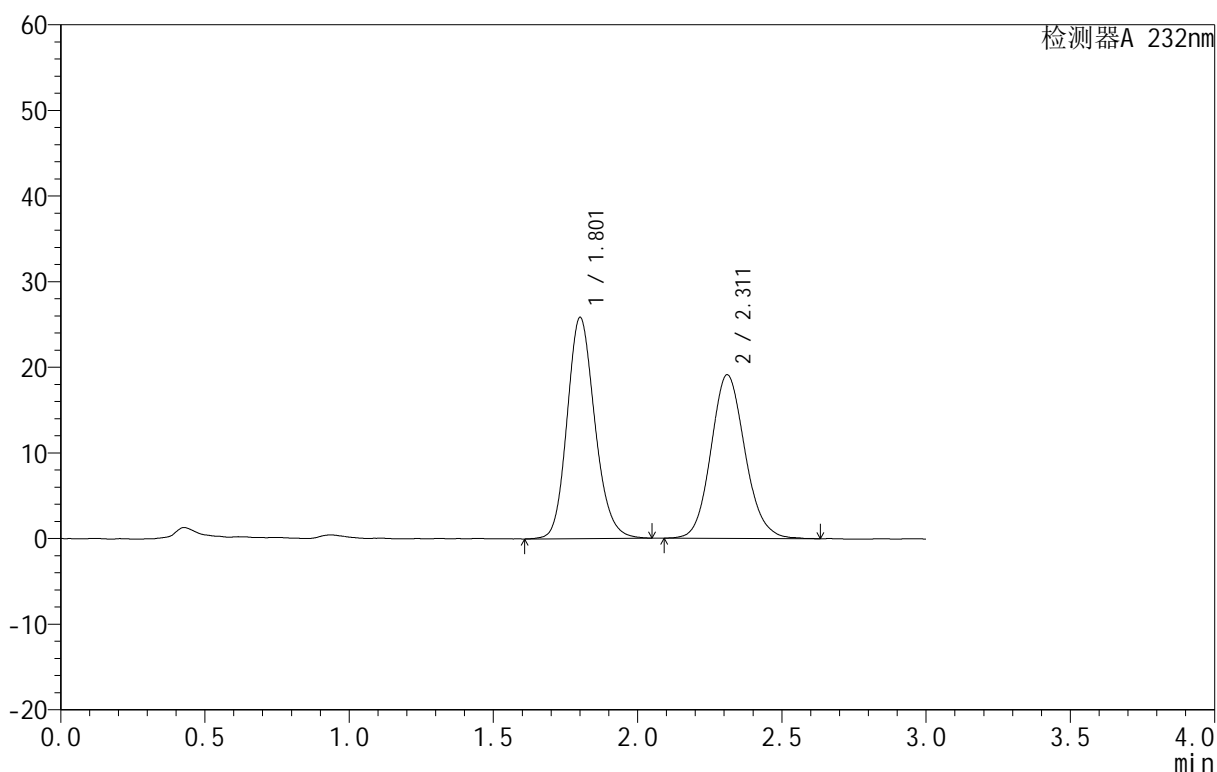
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-589-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:24 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	1.801	173240	52.455	25737	1713	1.163	--
2	2.311	157022	47.545	19098	1861	1.119	2.627
总计		330263	100.000	44835			

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

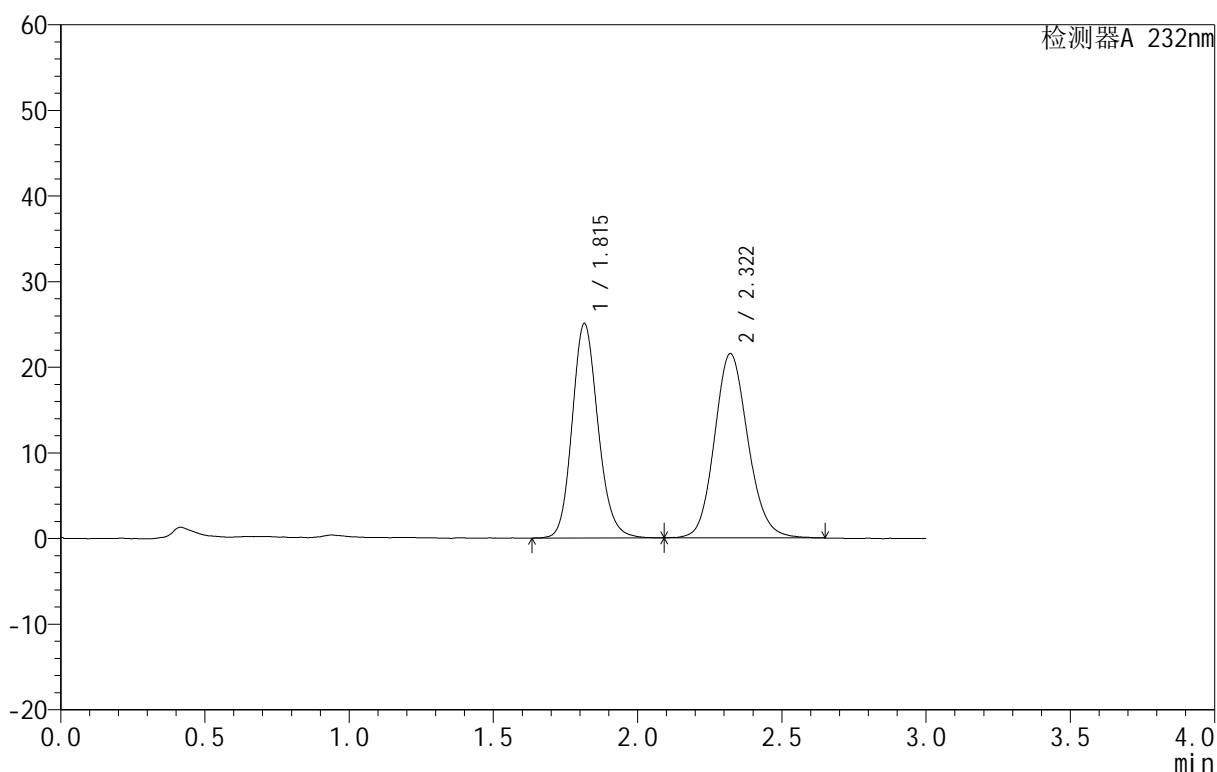
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-590-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:27 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	1.815	156550	47.372	25044	2019	1.150	--
2	2.322	173916	52.628	21531	1957	1.127	2.725
总计		330466	100.000	46575			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

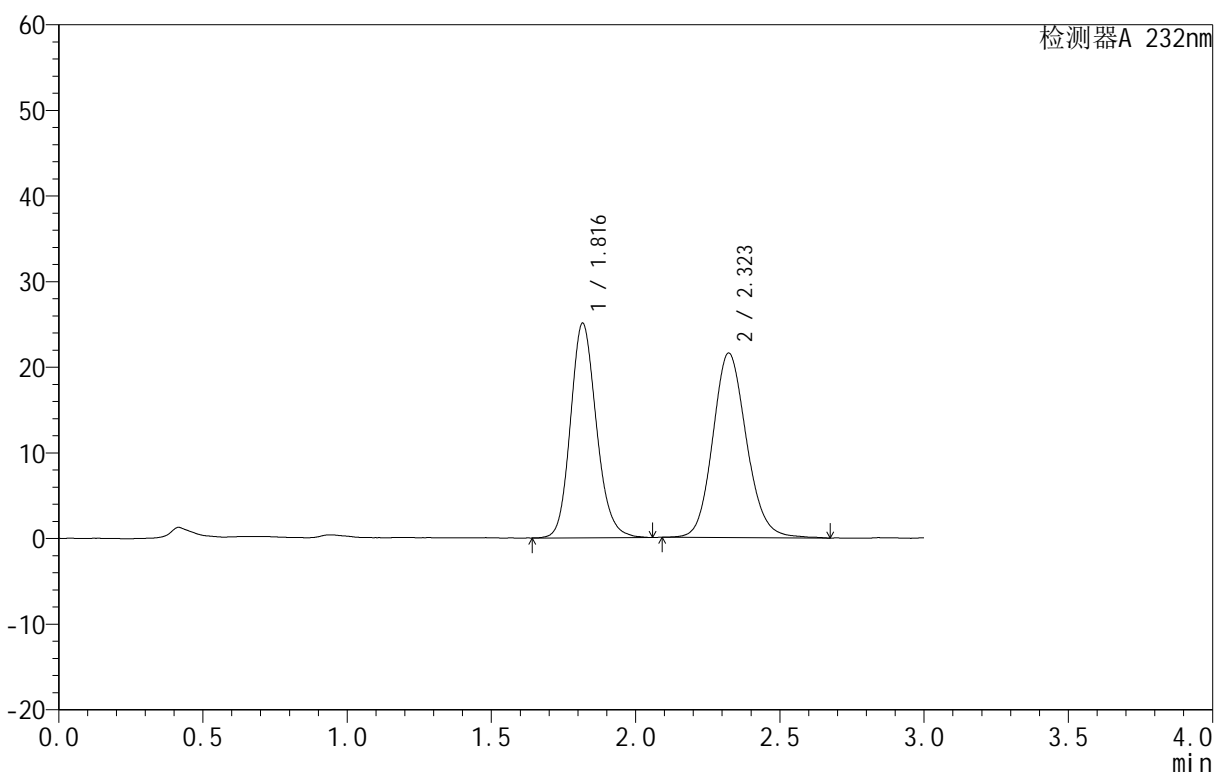
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-591-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:30 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	1.816	156786	47.231	25006	2004	1.157	--
2	2.323	175169	52.769	21544	1938	1.132	2.713
总计		331954	100.000	46551			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

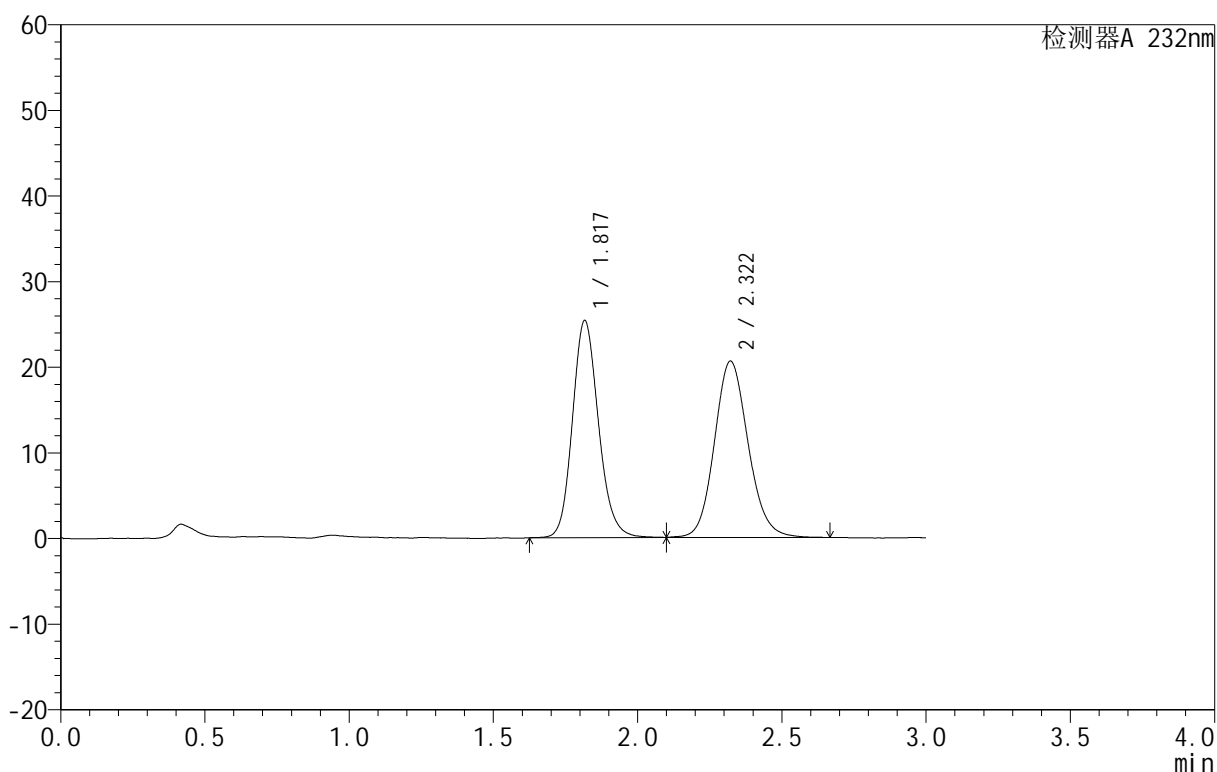
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-592-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:33 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	1.817	159477	48.764	25299	1991	1.150	--
2	2.322	167560	51.236	20600	1926	1.123	2.699
总计		327036	100.000	45900			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

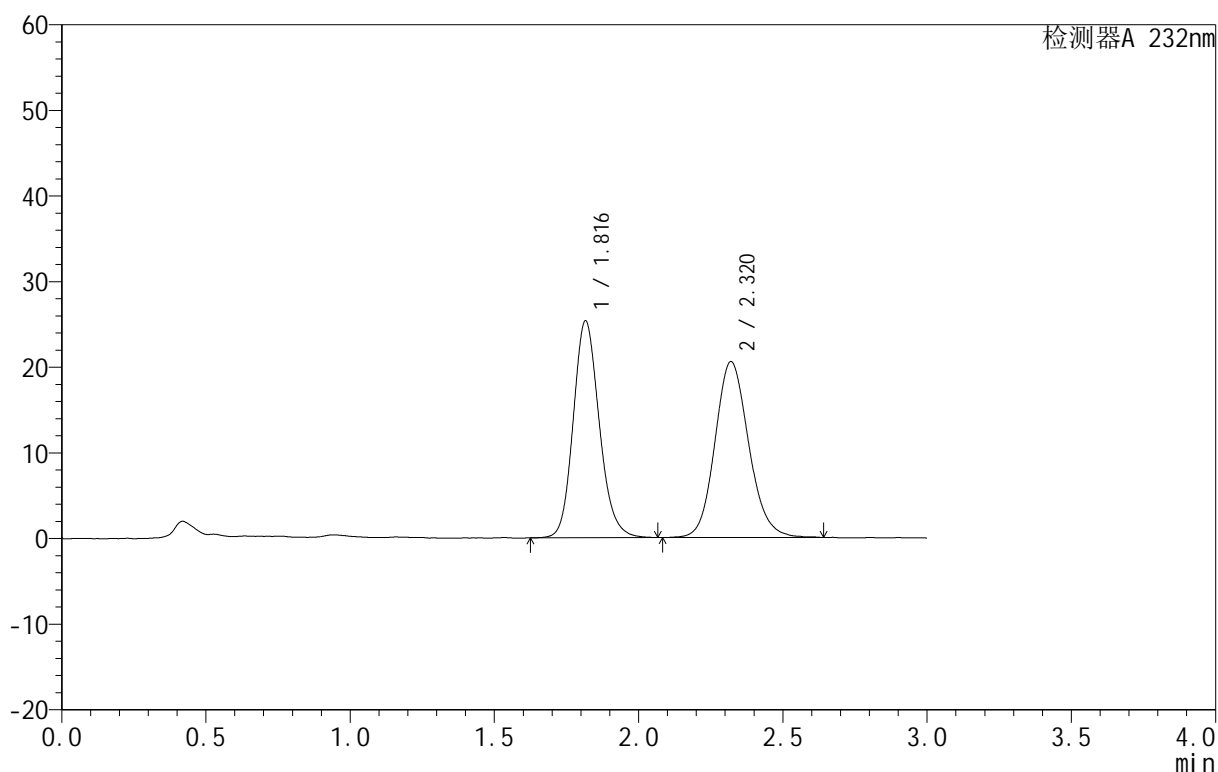
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-593-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:35 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	1.816	159245	48.733	25291	1974	1.155	--
2	2.320	167528	51.267	20546	1924	1.131	2.689
总计		326773	100.000	45837			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

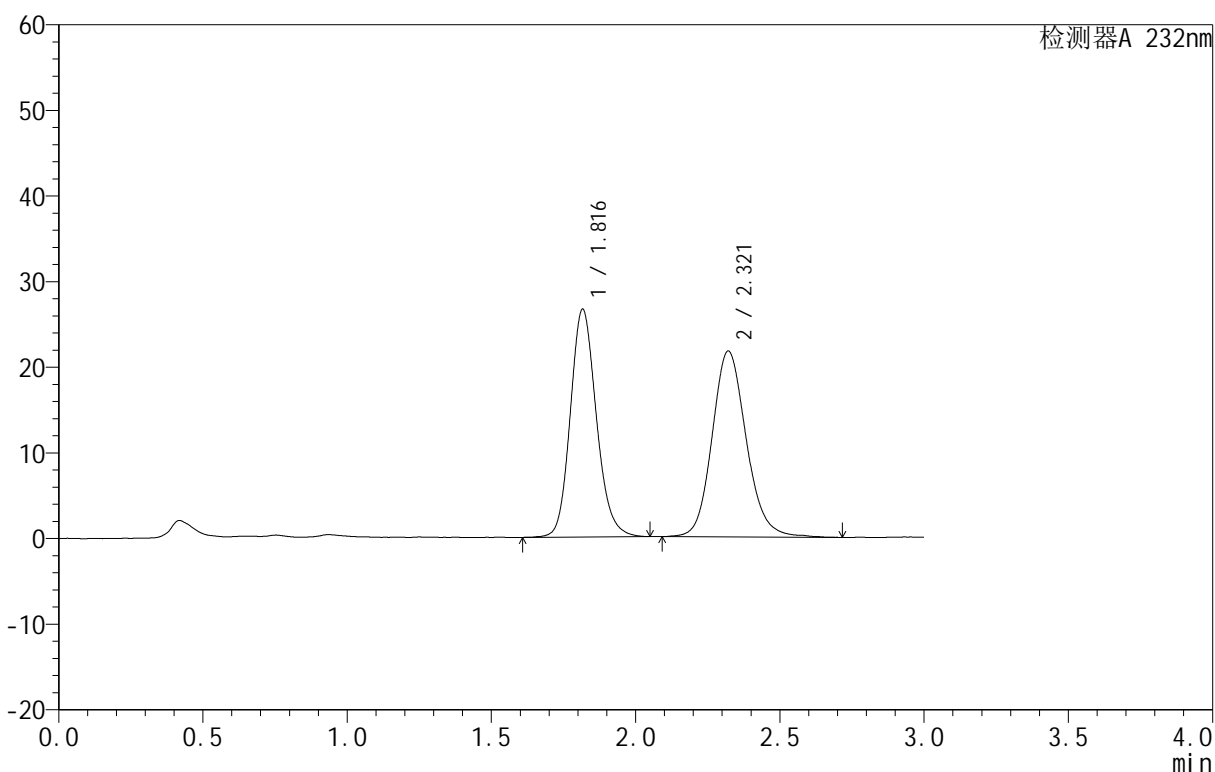
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-594-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:37 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	1.816	167497	48.340	26559	1988	1.154	--
2	2.321	179002	51.660	21721	1898	1.141	2.685
总计		346499	100.000	48279			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

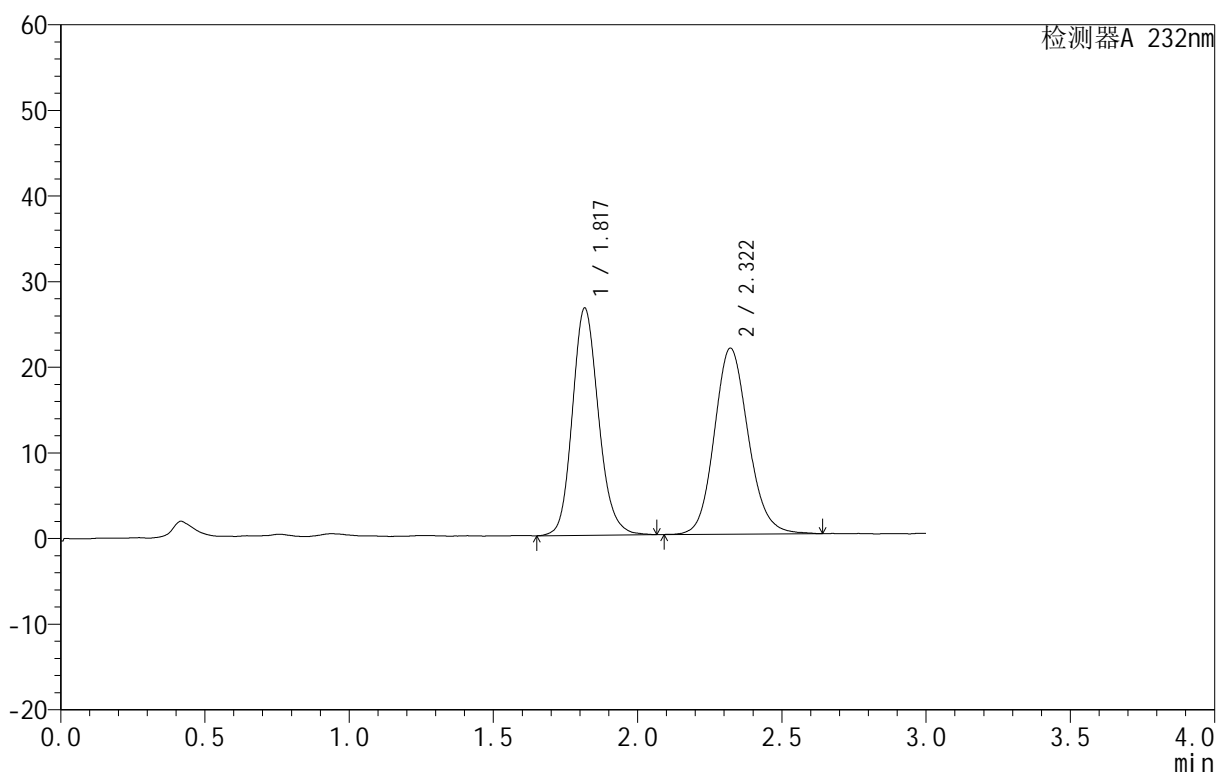
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-59/28-595-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:02:39 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	1.817	167408	48.431	26469	1974	1.154	--
2	2.322	178253	51.569	21747	1907	1.133	2.686
总计		345661	100.000	48216			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

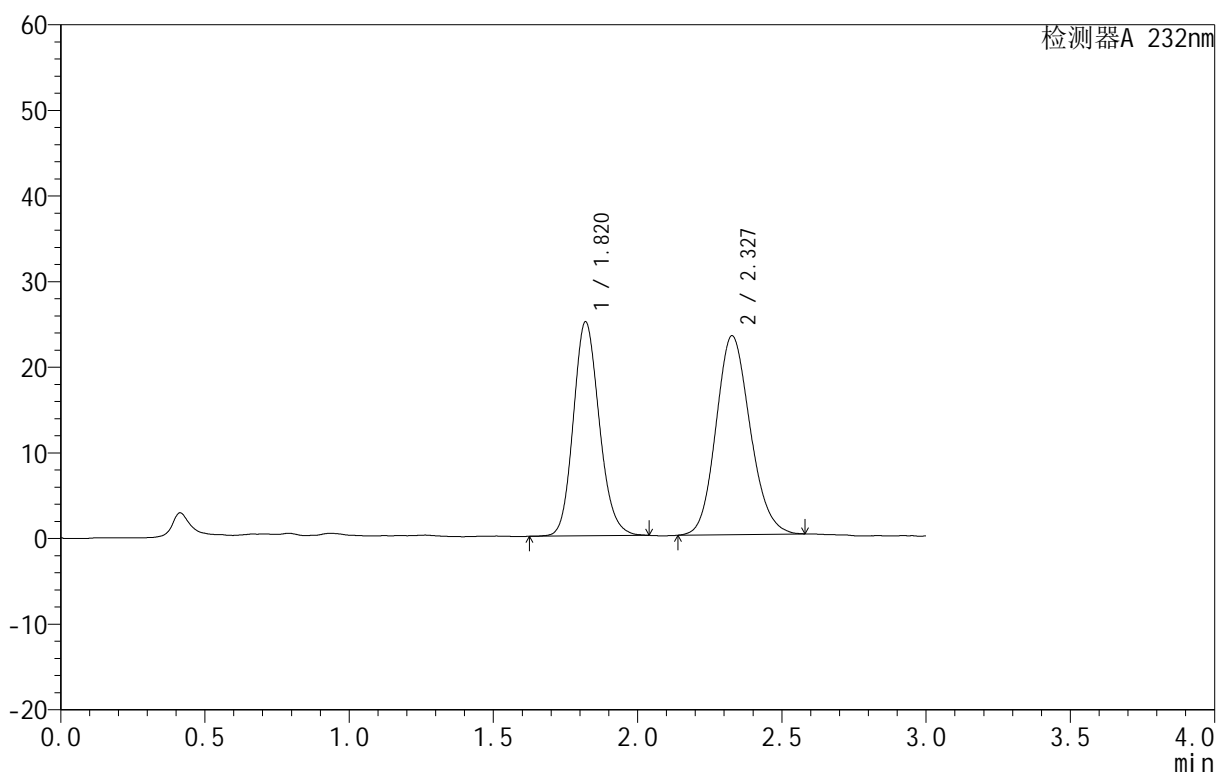
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-60/28-596-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:04:58 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	1.820	156601	45.019	24973	1988	1.150	--
2	2.327	191251	54.981	23209	1855	1.141	2.678
总计		347852	100.000	48181			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

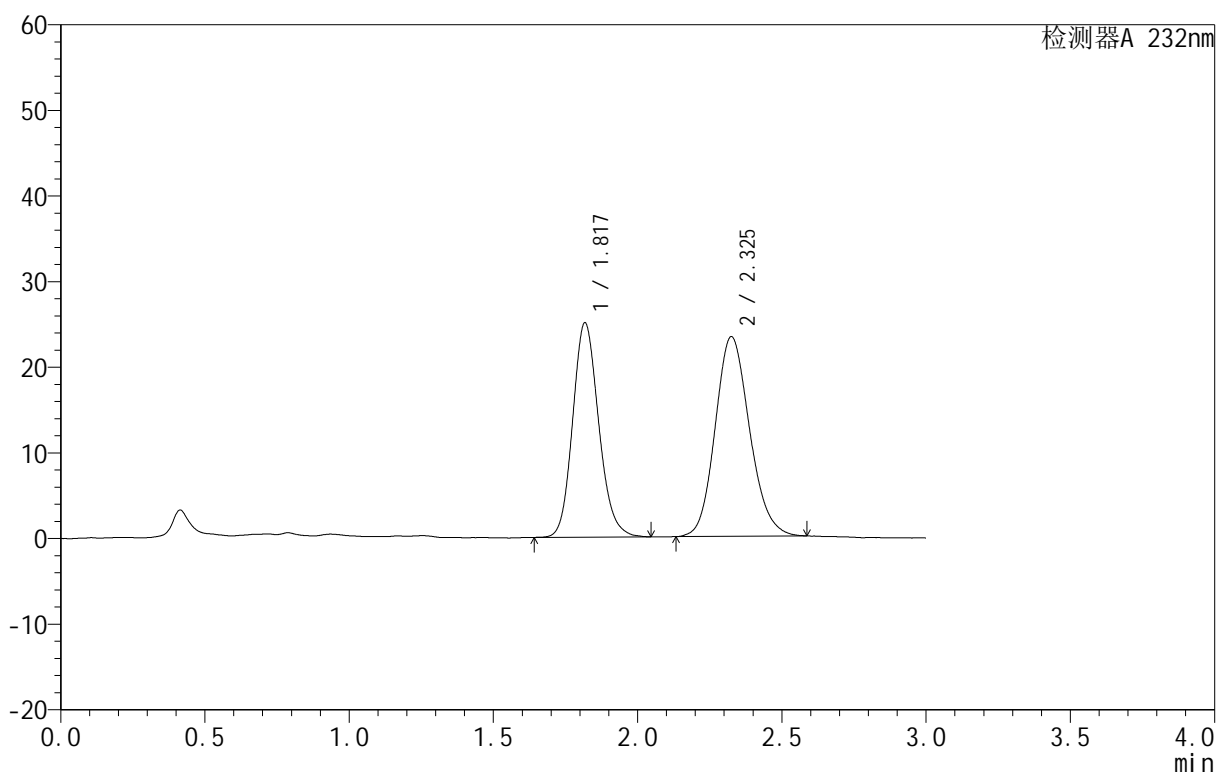
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-60/28-597-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 11:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:05:01 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	1.817	157409	44.872	24932	1973	1.154	--
2	2.325	193384	55.128	23332	1850	1.147	2.673
总计		350793	100.000	48264			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

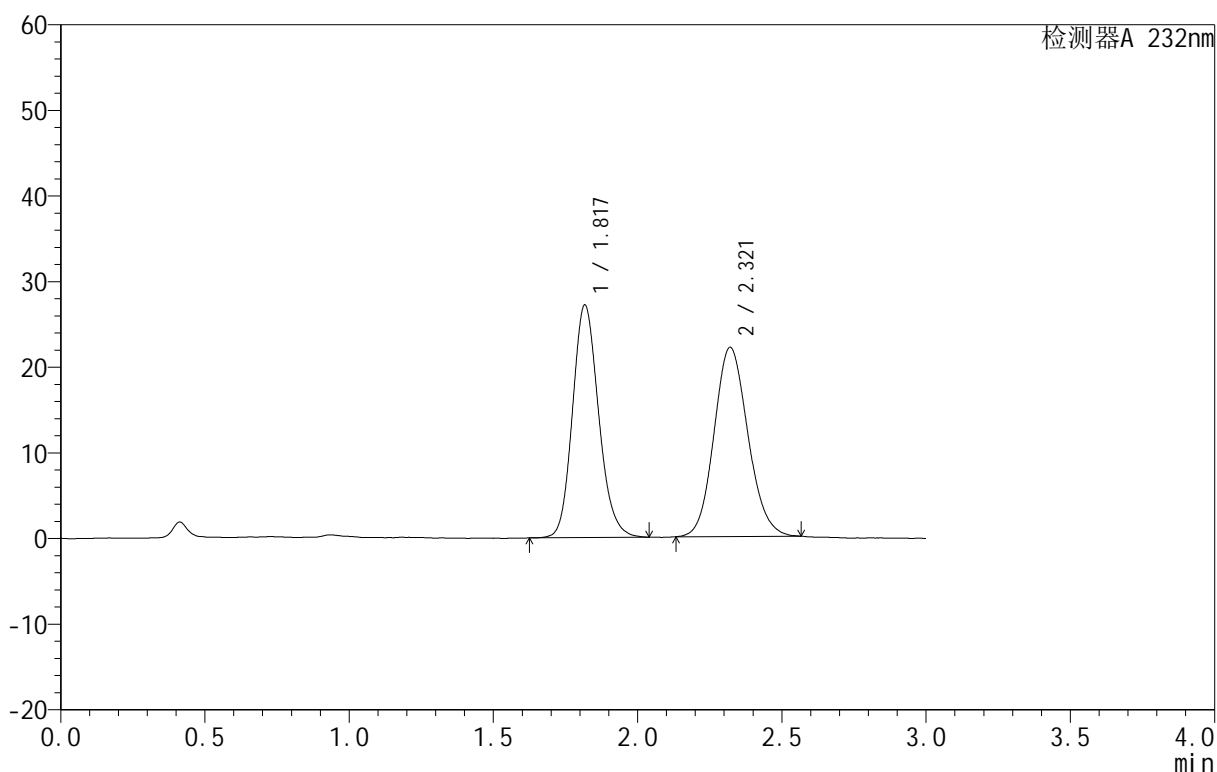
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-60/28-598-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:05:03 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	1.817	171362	48.728	27067	1956	1.156	--
2	2.321	180312	51.272	22062	1884	1.121	2.664
总计		351674	100.000	49129			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-1

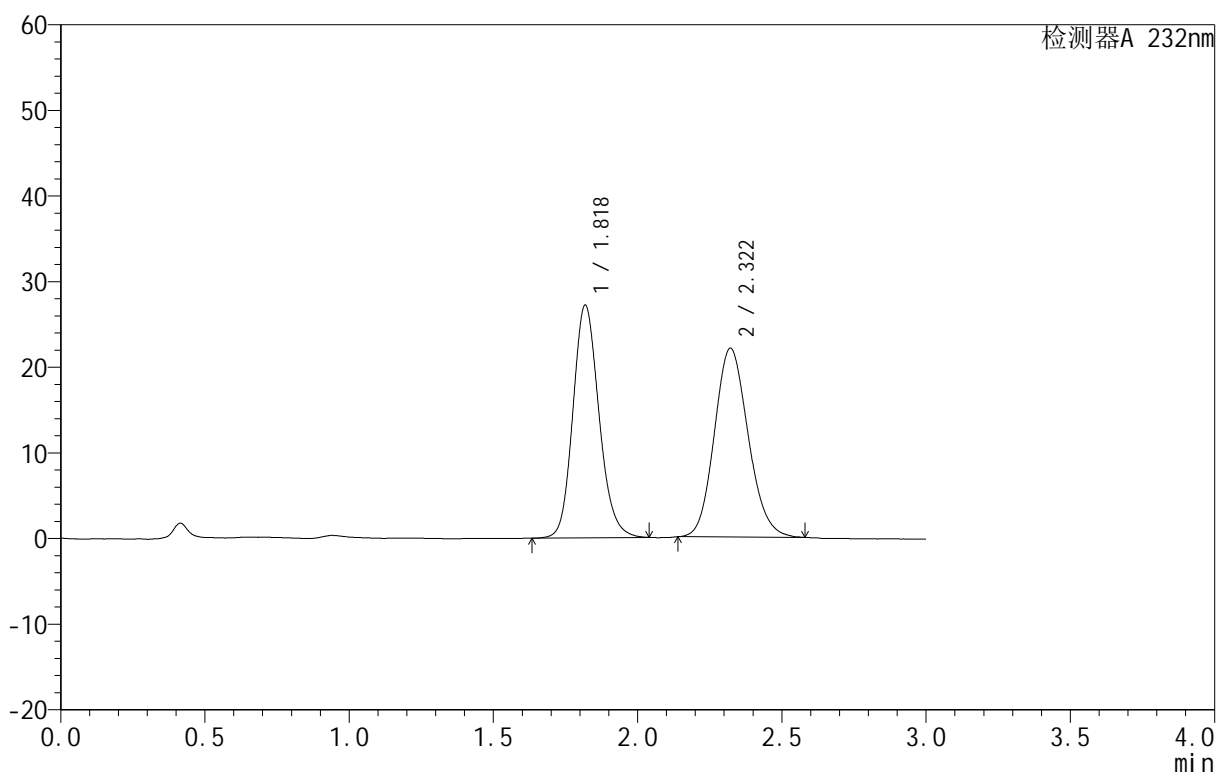
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-60/28-599-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:05:06 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	1.818	171387	48.823	27094	1974	1.152	--
2	2.322	179650	51.177	22037	1881	1.134	2.665
总计		351038	100.000	49131			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

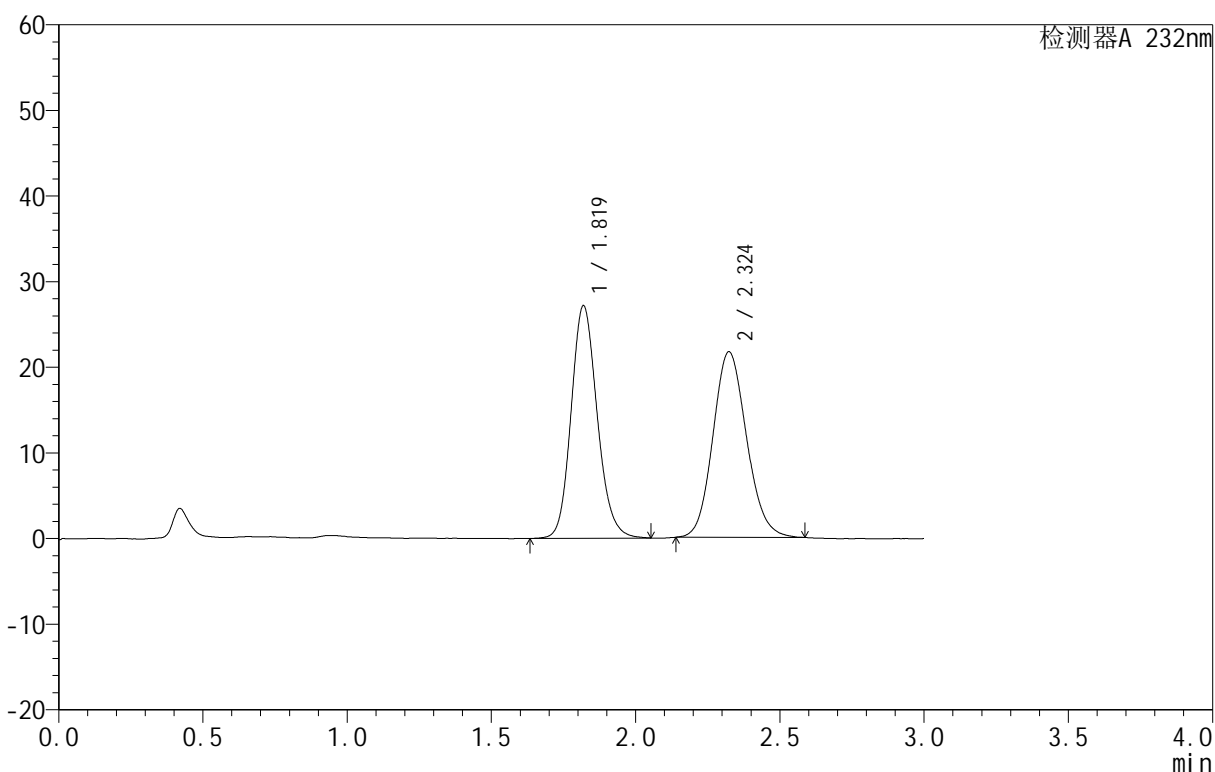
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-60/28-600-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:05:08 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	1.819	171301	49.372	27114	1980	1.147	--
2	2.324	175657	50.628	21685	1923	1.125	2.687
总计		346958	100.000	48799			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

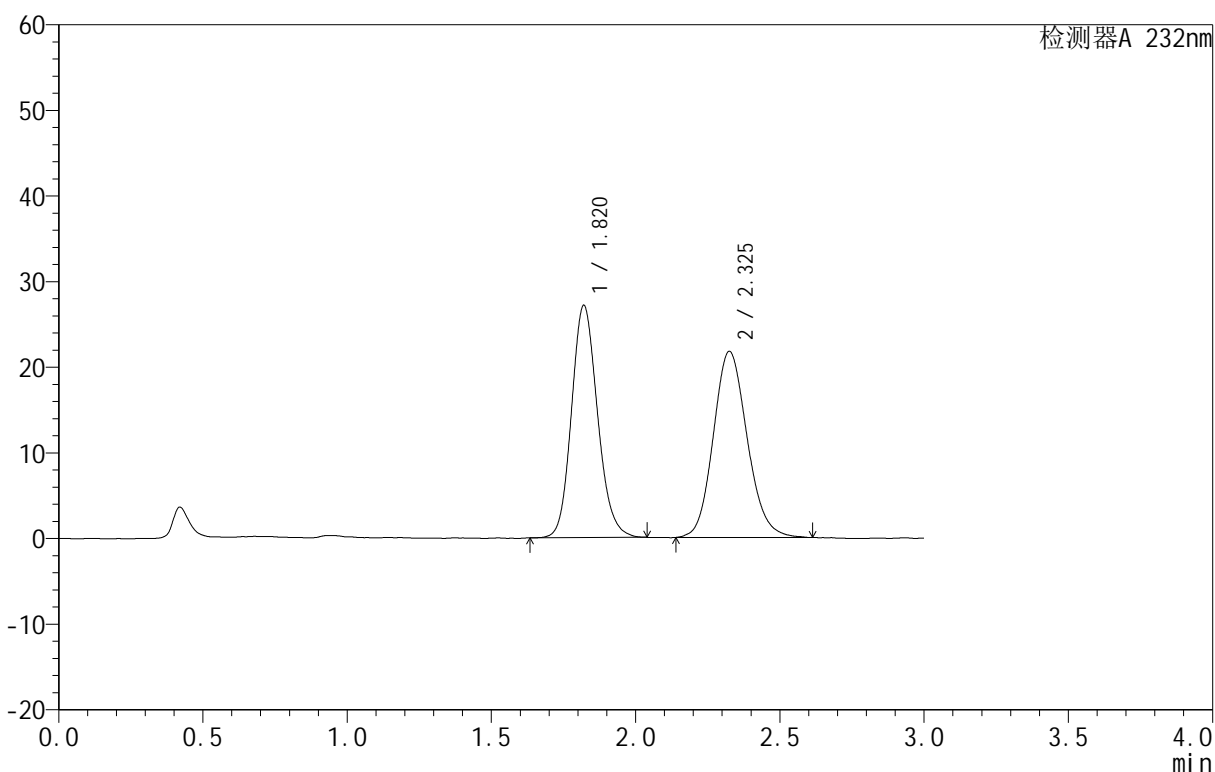
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-60/28-601-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:05:11 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	1.820	170706	49.017	27121	1972	1.147	--
2	2.325	177550	50.983	21749	1905	1.133	2.678
总计		348256	100.000	48870			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

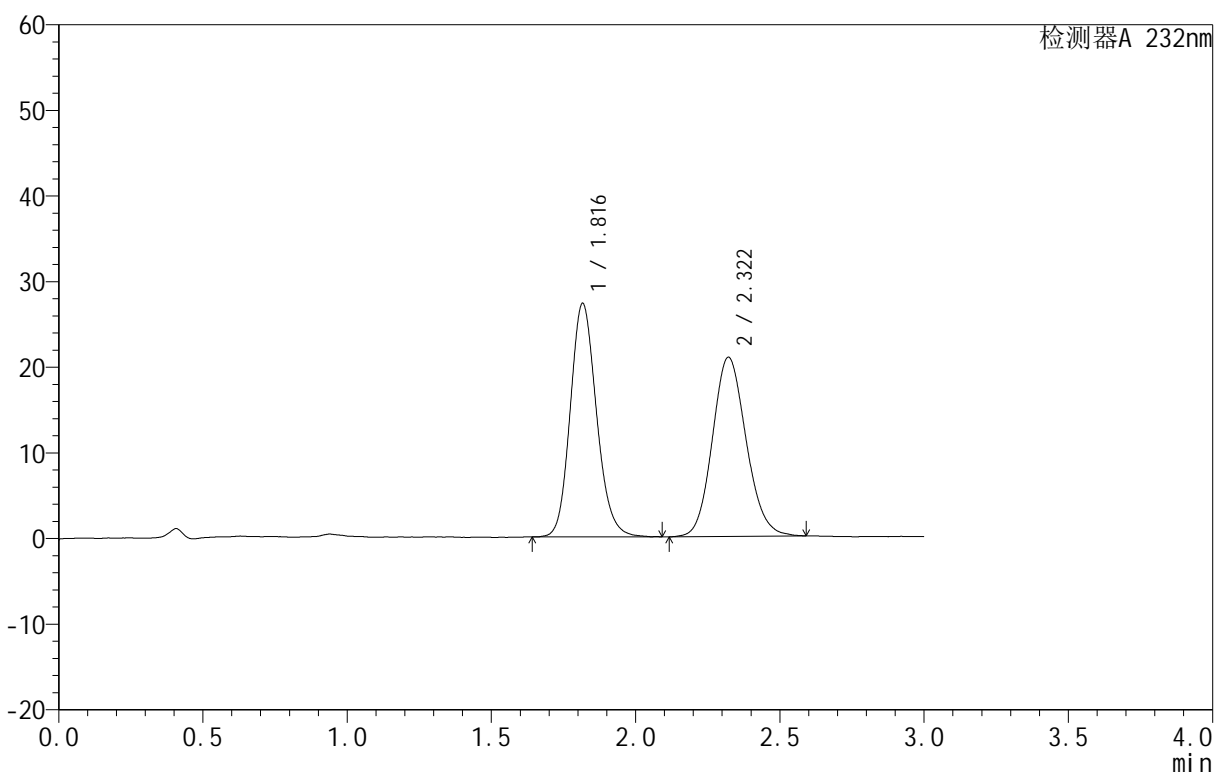
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-602-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:16:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:08:45 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	1.816	172830	50.357	27204	1940	1.152	--
2	2.322	170380	49.643	20934	1901	1.124	2.675
总计		343211	100.000	48138			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1

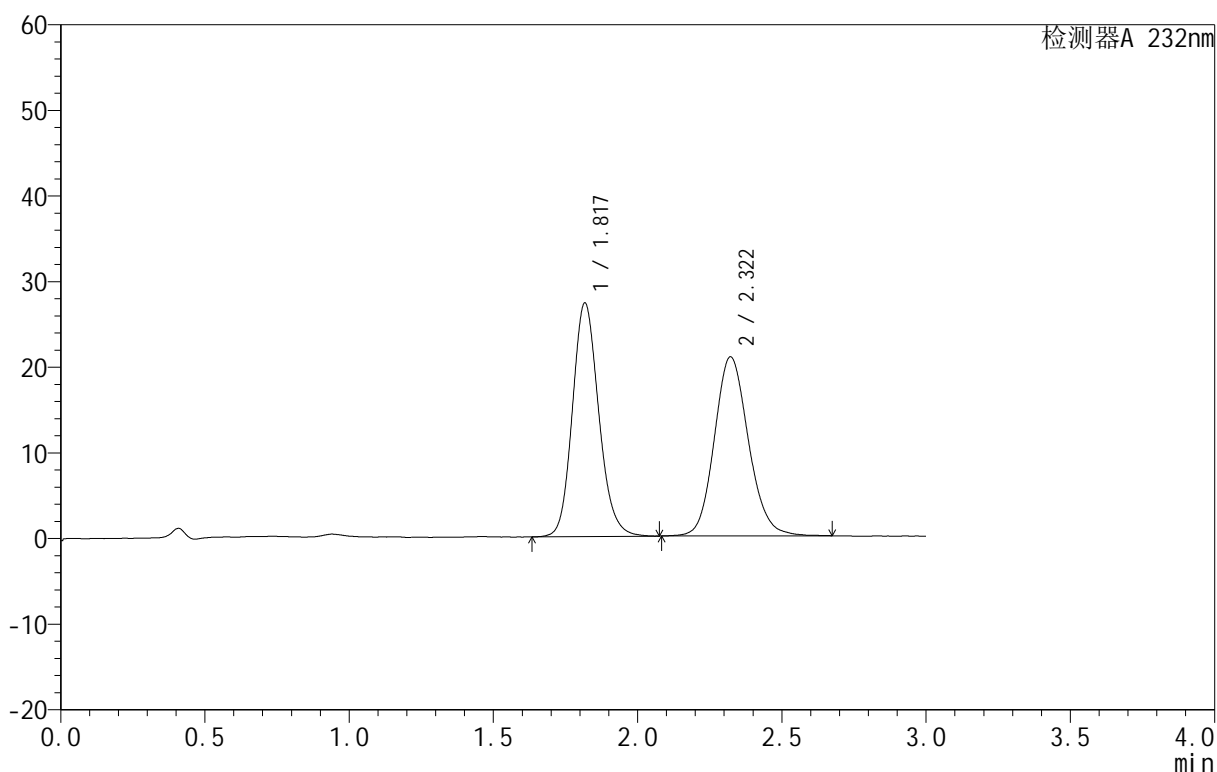
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-603-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:08:48 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	1.817	173589	50.203	27182	1937	1.149	--
2	2.322	172189	49.797	20916	1893	1.129	2.667
总计		345778	100.000	48098			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2

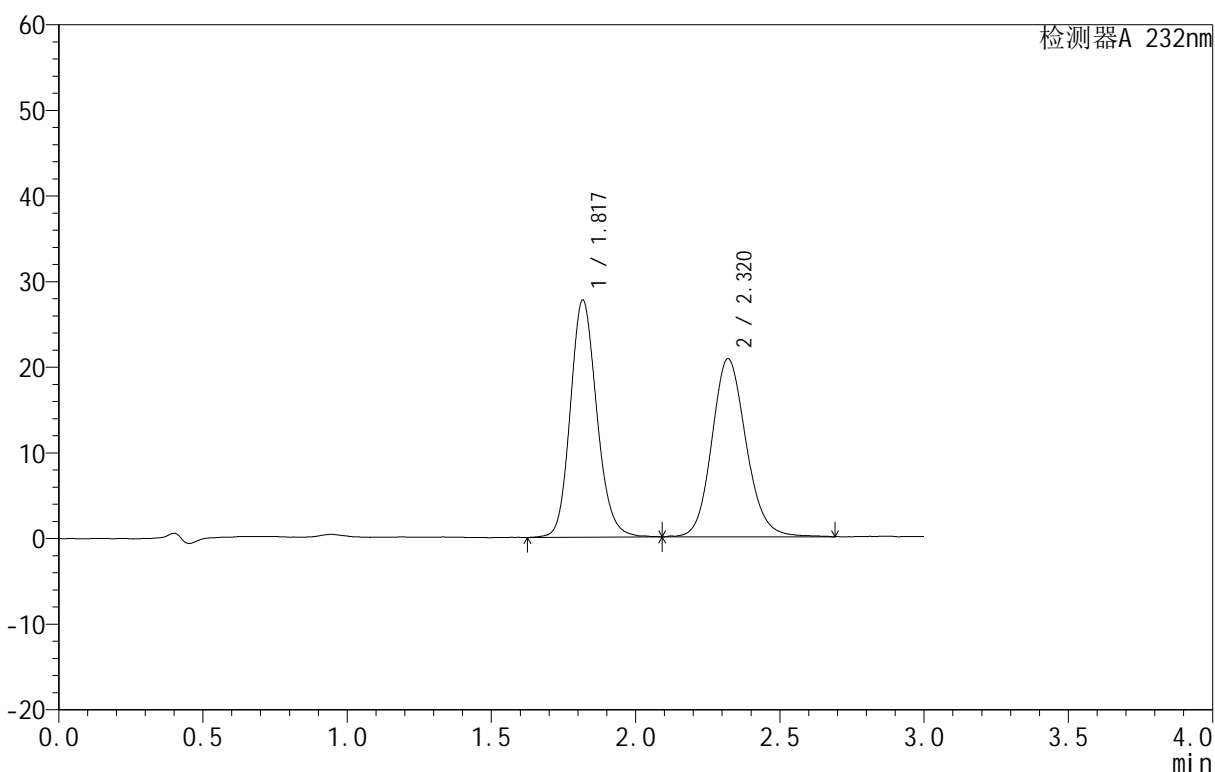
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-604-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:08:51 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	1.817	177103	50.727	27617	1924	1.151	--
2	2.320	172029	49.273	20794	1886	1.134	2.655
总计		349132	100.000	48411			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

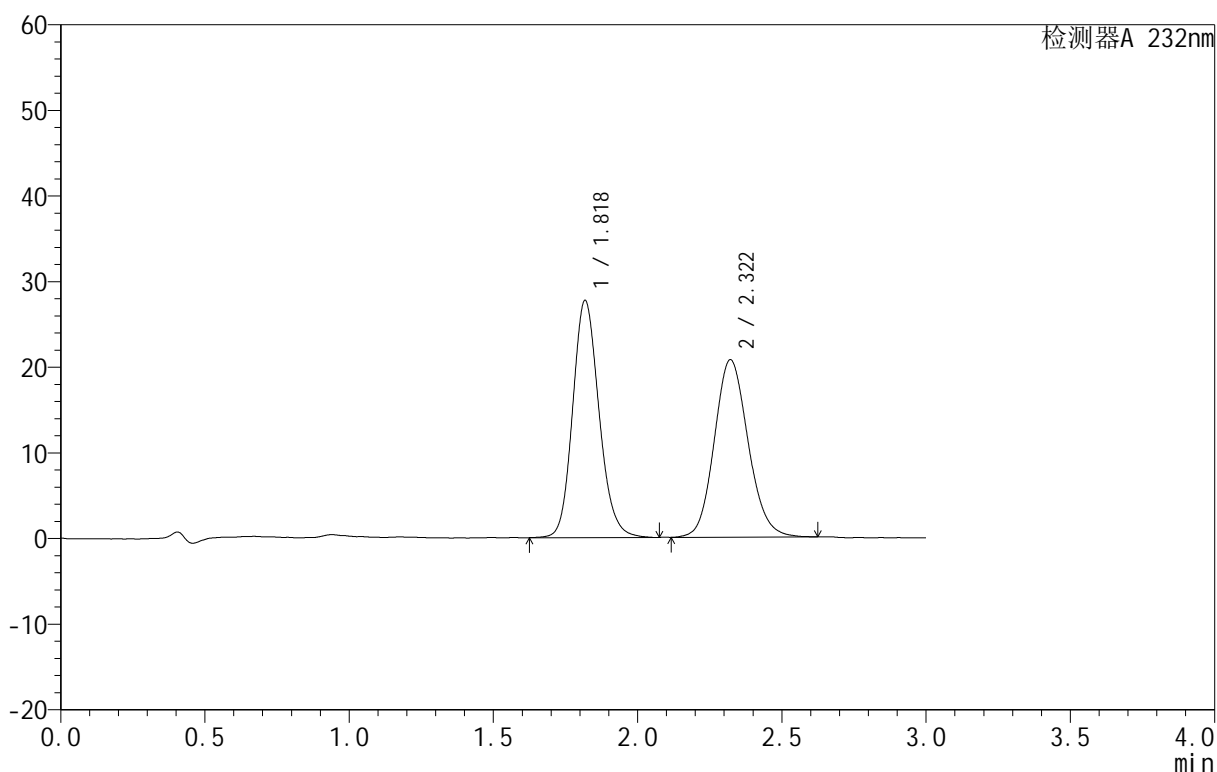
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-605-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:08:53 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	1.818	176499	51.028	27588	1935	1.153	--
2	2.322	169386	48.972	20732	1901	1.125	2.664
总计		345886	100.000	48320			

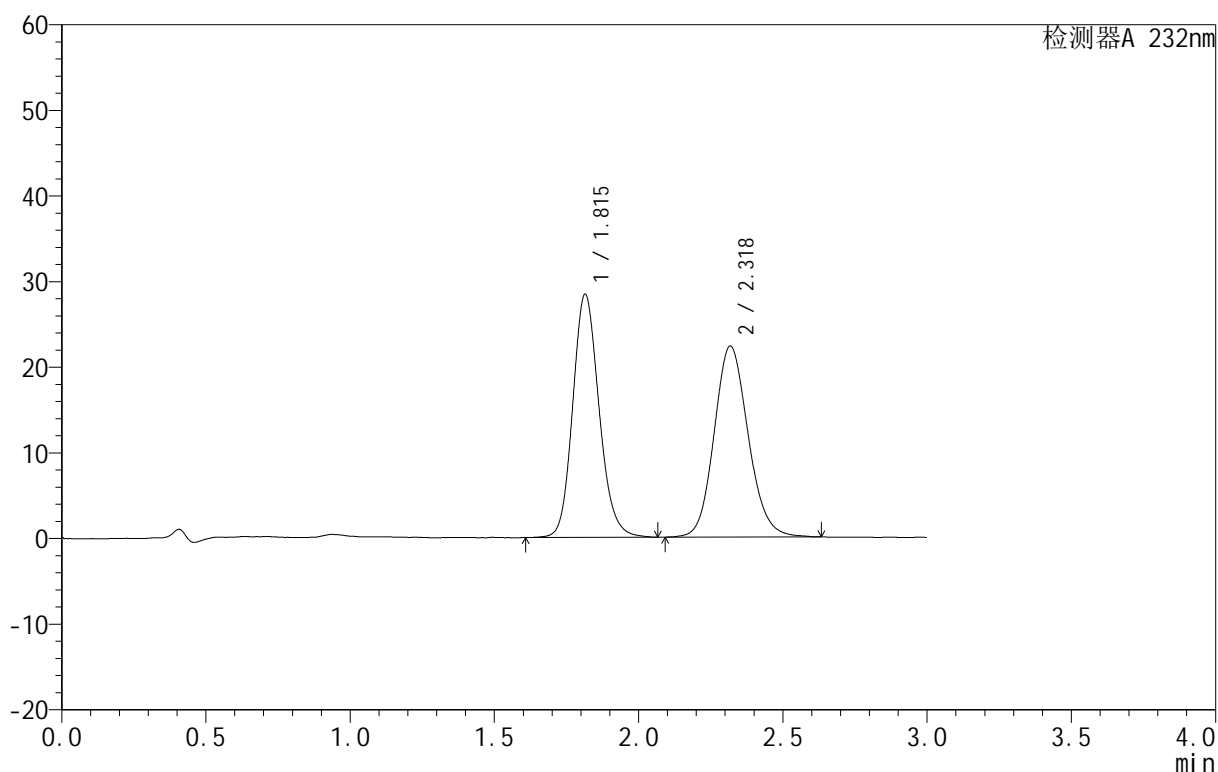
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-606-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:08:55 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	1.815	180753	49.657	28401	1932	1.152	--
2	2.318	183250	50.343	22254	1875	1.128	2.654
总计		364002	100.000	50655			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1

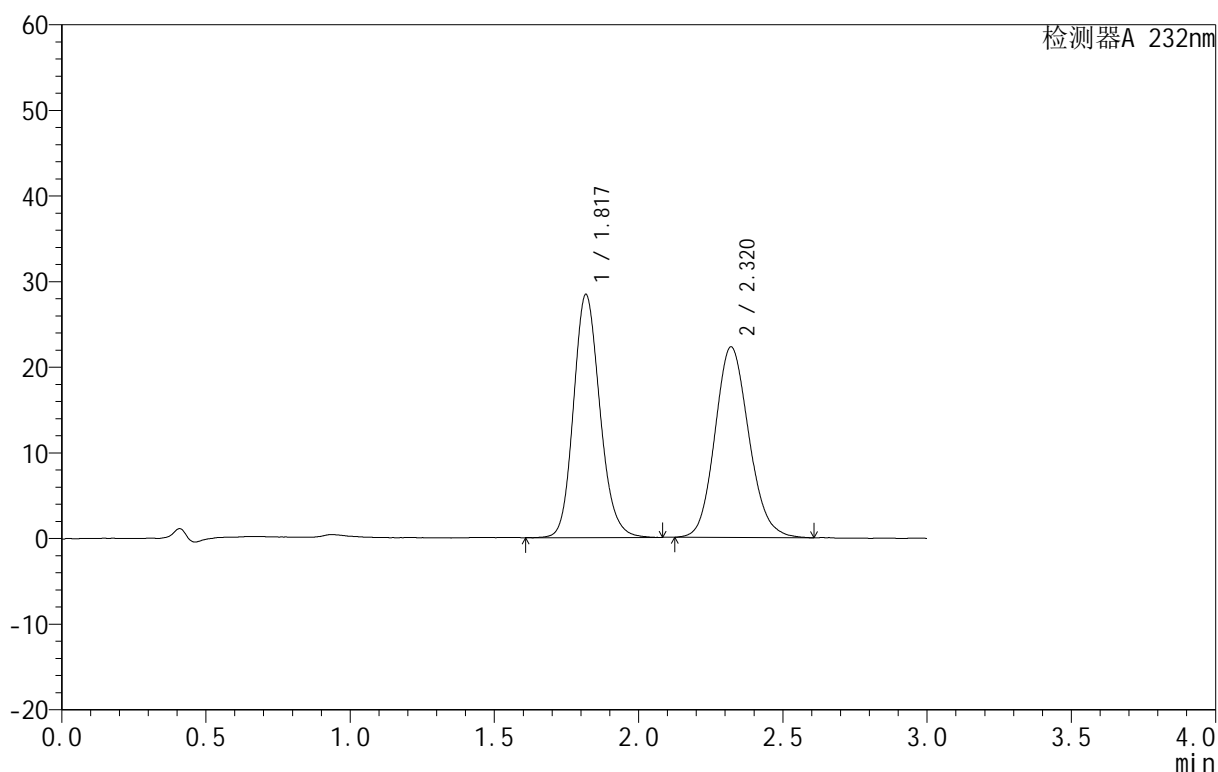
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-607-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:08:58 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	1.817	180739	49.811	28273	1929	1.157	--
2	2.320	182109	50.189	22267	1887	1.136	2.655
总计		362848	100.000	50540			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

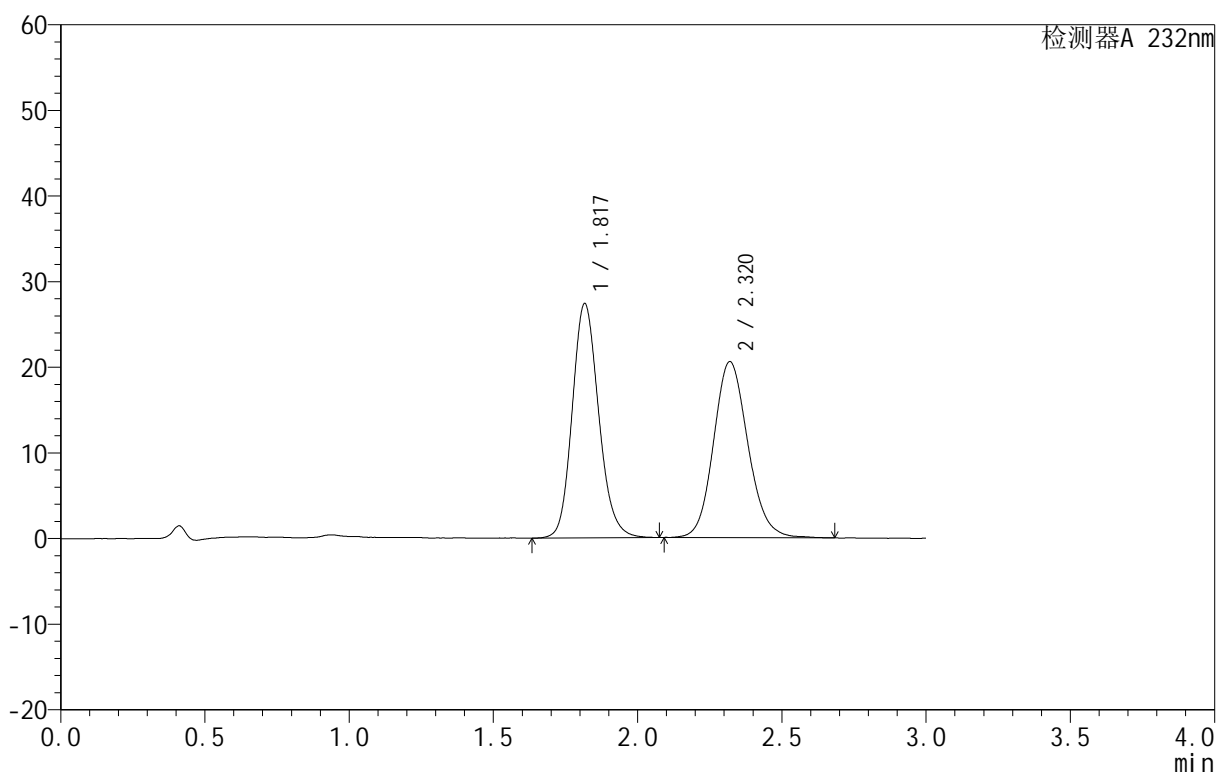
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-608-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:00 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	1.817	174748	50.681	27291	1917	1.153	--
2	2.320	170052	49.319	20547	1856	1.127	2.639
总计		344800	100.000	47839			

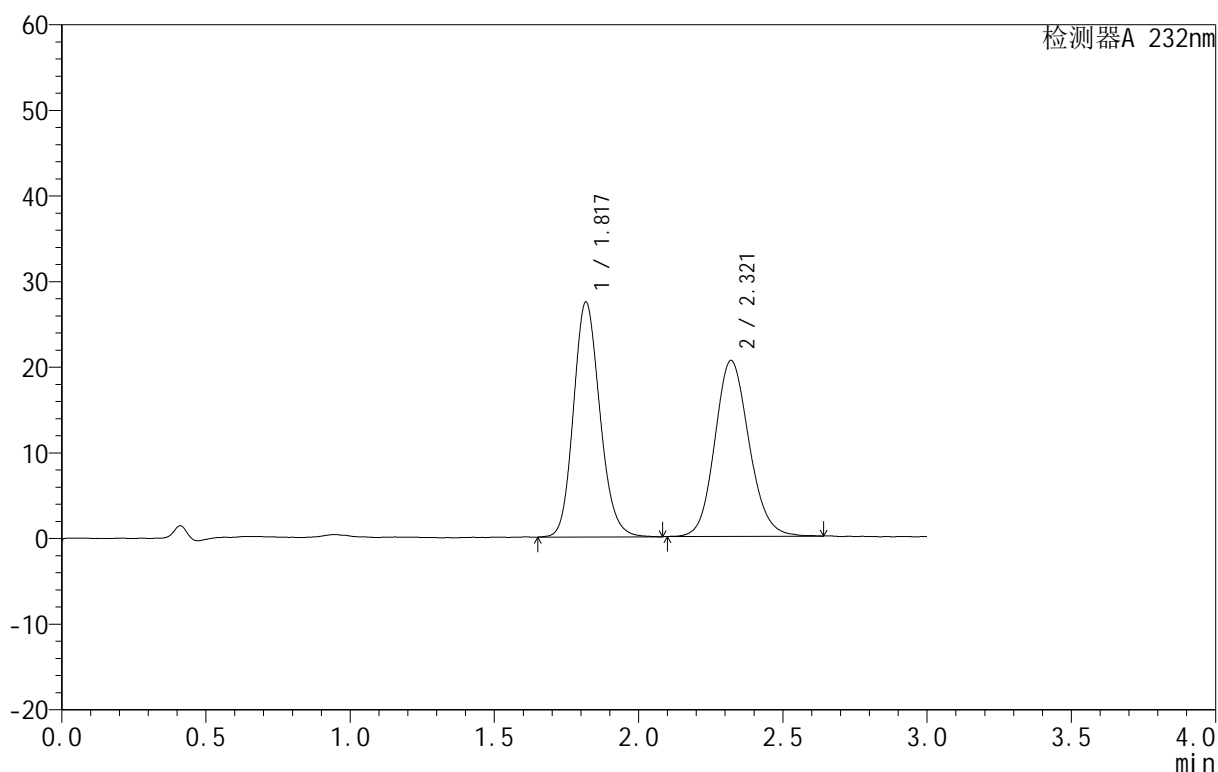
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-609-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:03 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	1.817	174765	50.741	27328	1913	1.153	--
2	2.321	169664	49.259	20554	1858	1.126	2.639
总计		344429	100.000	47881			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2

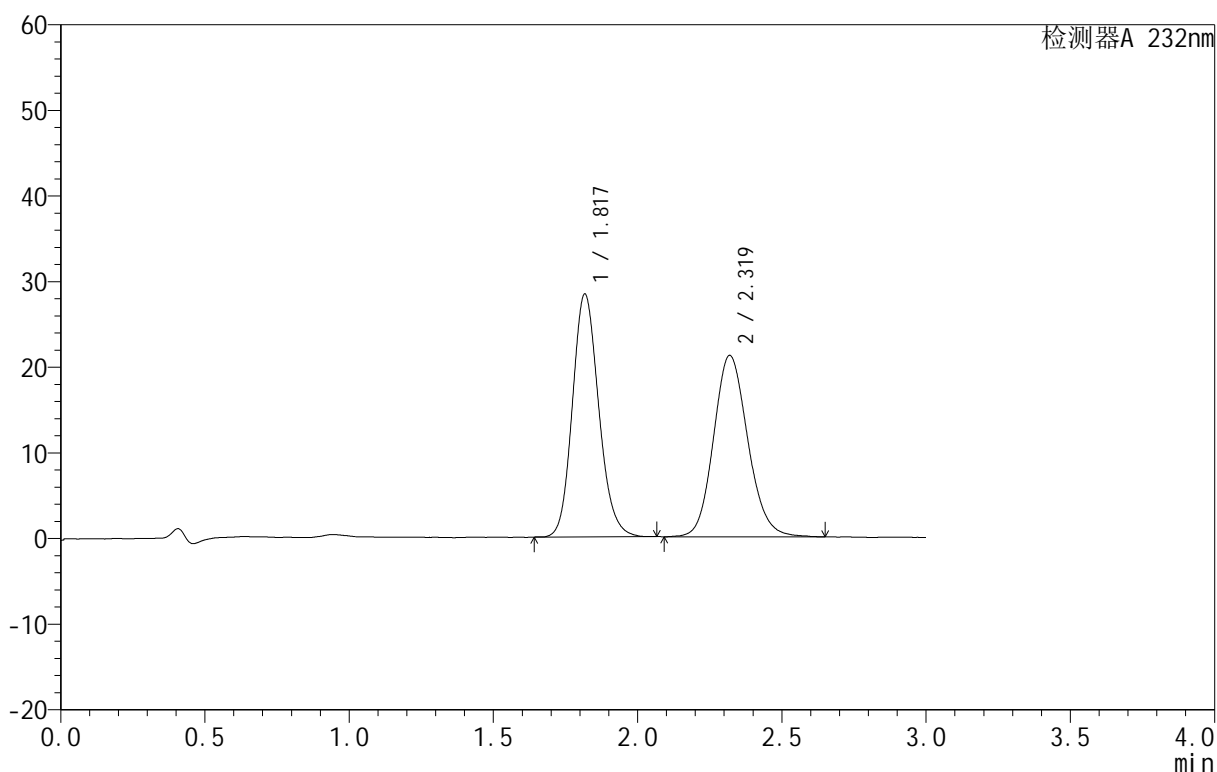
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-610-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:05 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	1.817	180170	50.675	28269	1928	1.151	--
2	2.319	175372	49.325	21175	1849	1.134	2.636
总计		355542	100.000	49444			

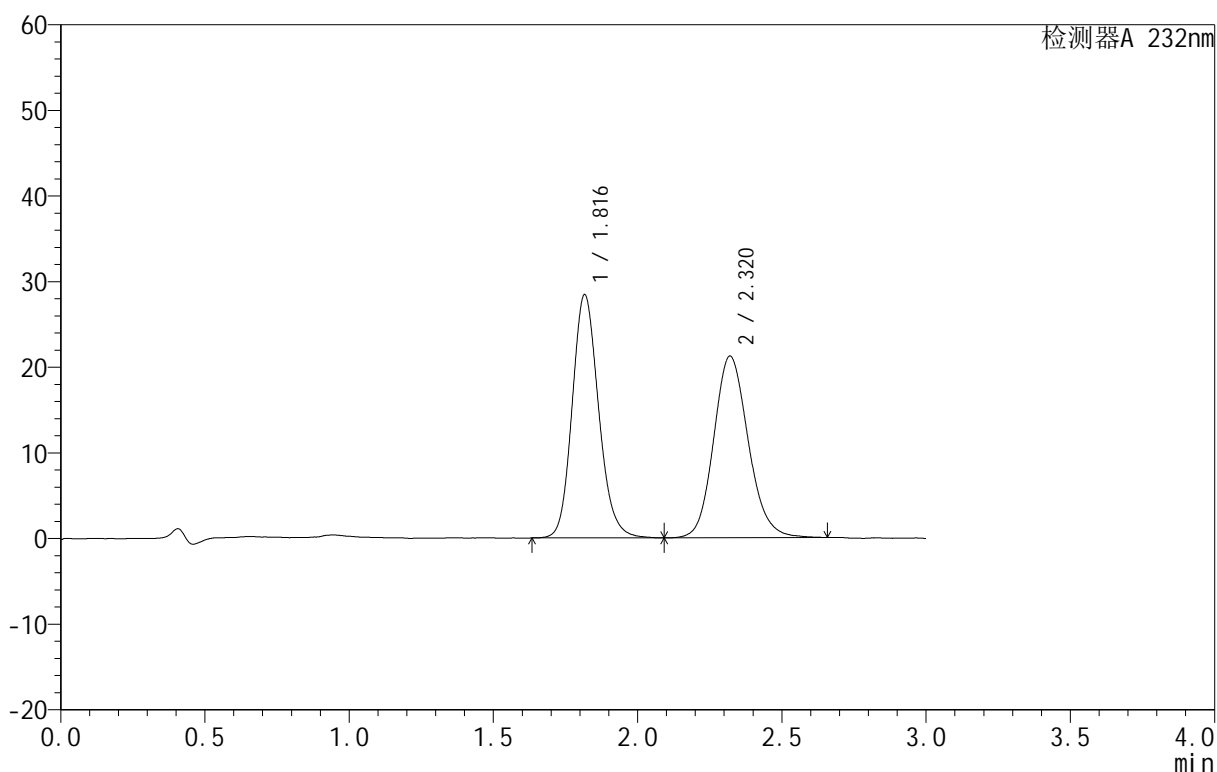
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-611-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:08 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	1.816	181543	50.650	28351	1920	1.154	--
2	2.320	176885	49.350	21215	1843	1.140	2.639
总计		358428	100.000	49566			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-2

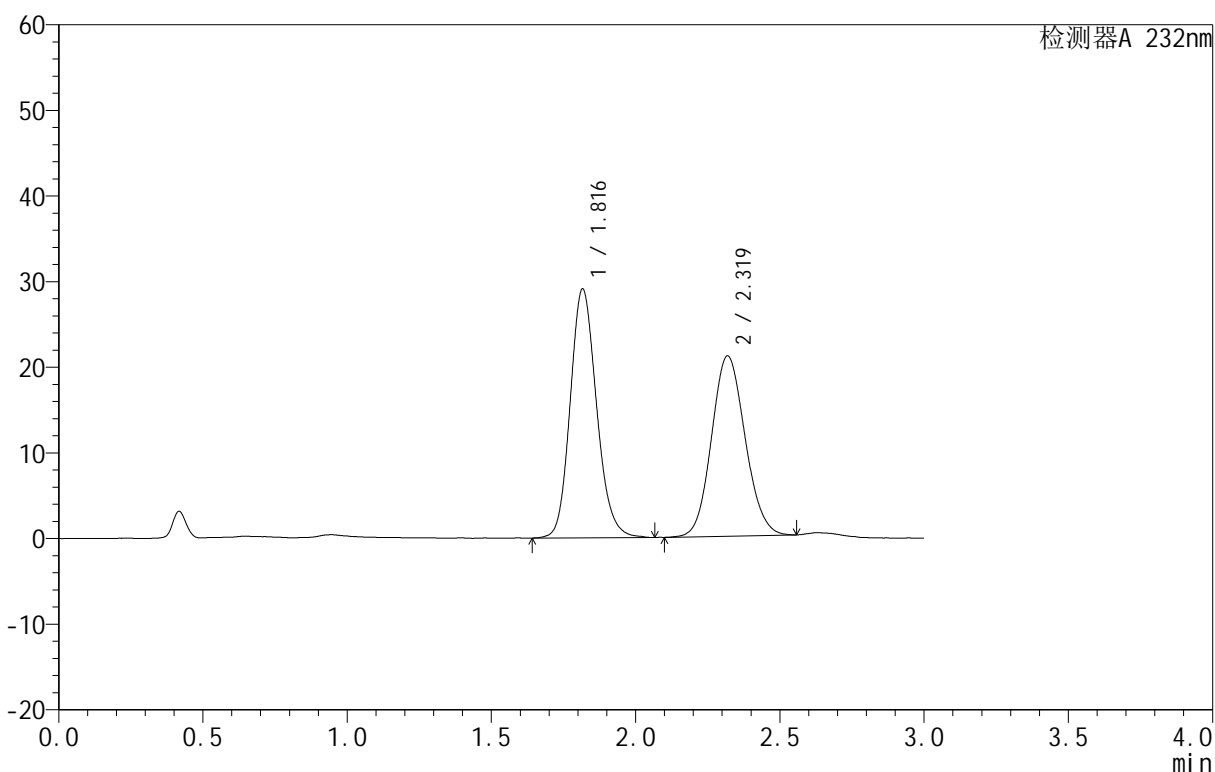
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-612-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:10 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	1.816	185207	52.032	29022	1927	1.155	--
2	2.319	170742	47.968	21039	1891	1.104	2.654
总计		355949	100.000	50061			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-1

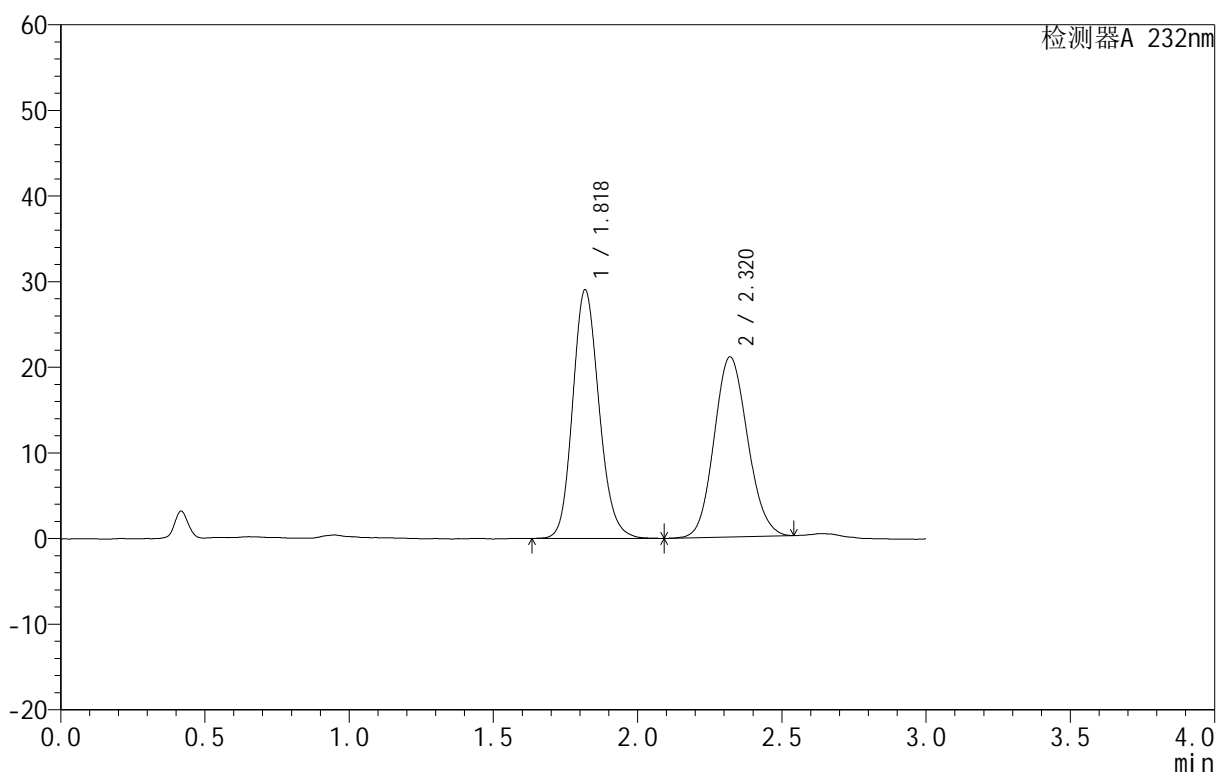
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-613-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:13 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	1.818	185176	52.088	28945	1933	1.154	--
2	2.320	170327	47.912	21051	1900	1.110	2.656
总计		355503	100.000	49996			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

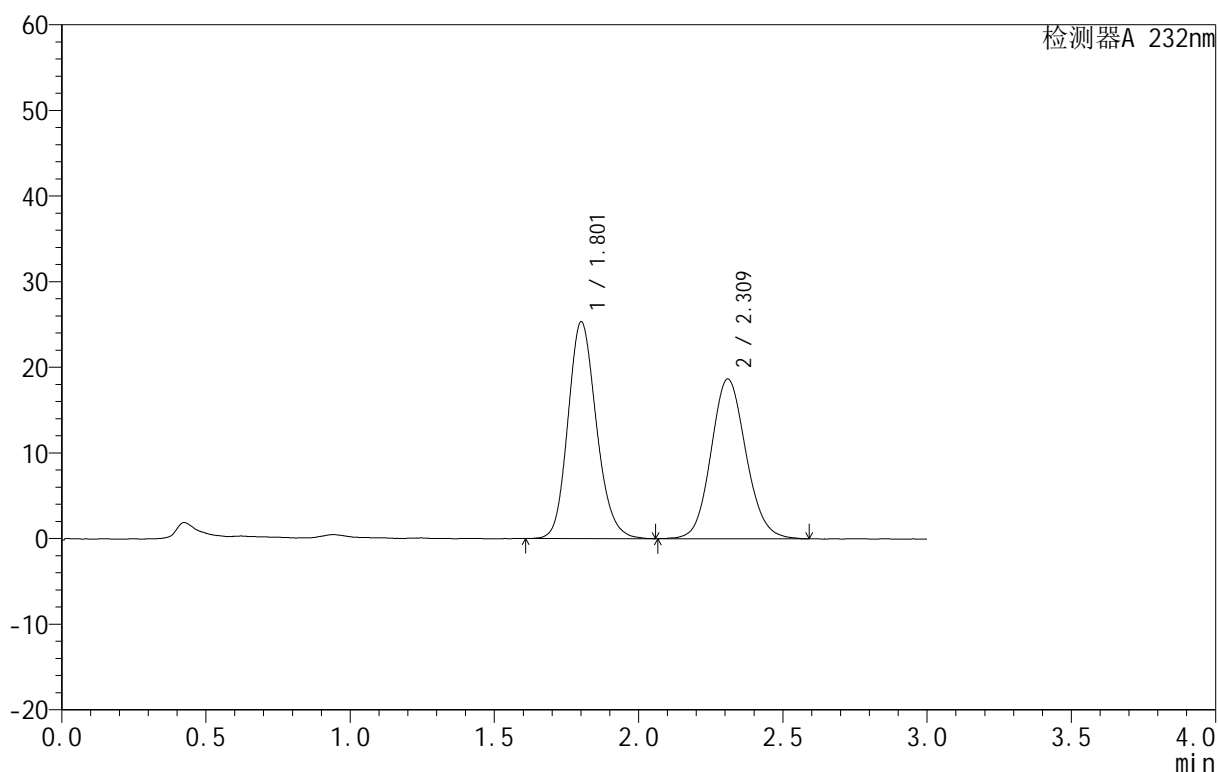
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-614-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 12:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:15 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	1.801	173824	52.481	25224	1626	1.164	--
2	2.309	157392	47.519	18614	1768	1.106	2.551
总计		331216	100.000	43839			

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

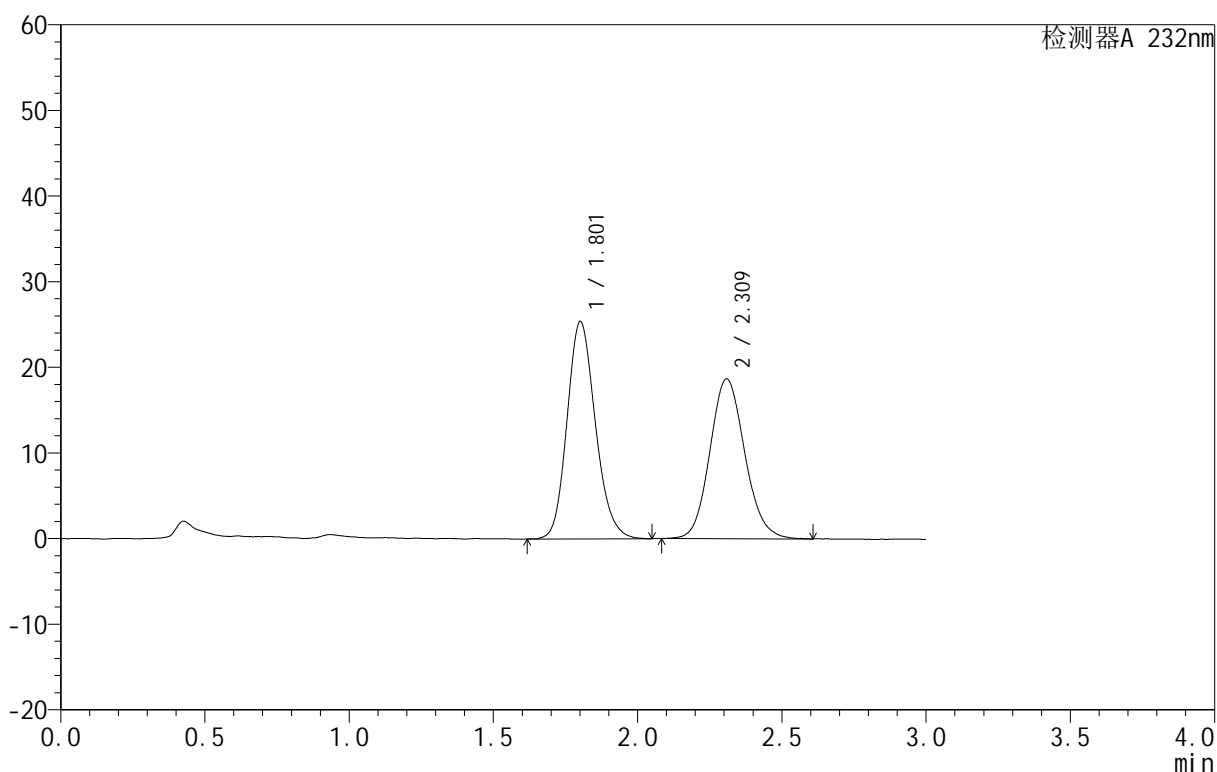
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-615-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:17 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	1.801	173639	52.453	25309	1636	1.163	--
2	2.309	157401	47.547	18628	1769	1.115	2.552
总计		331041	100.000	43936			

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

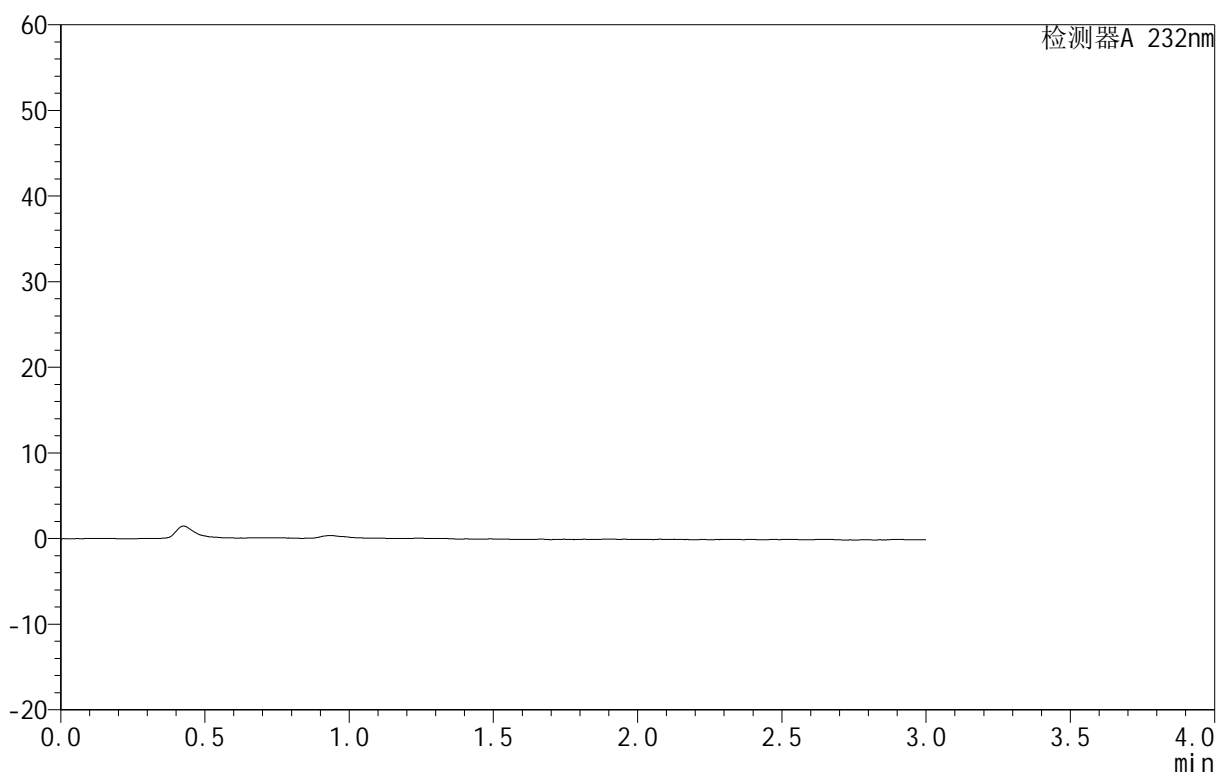
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-616-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:20 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33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

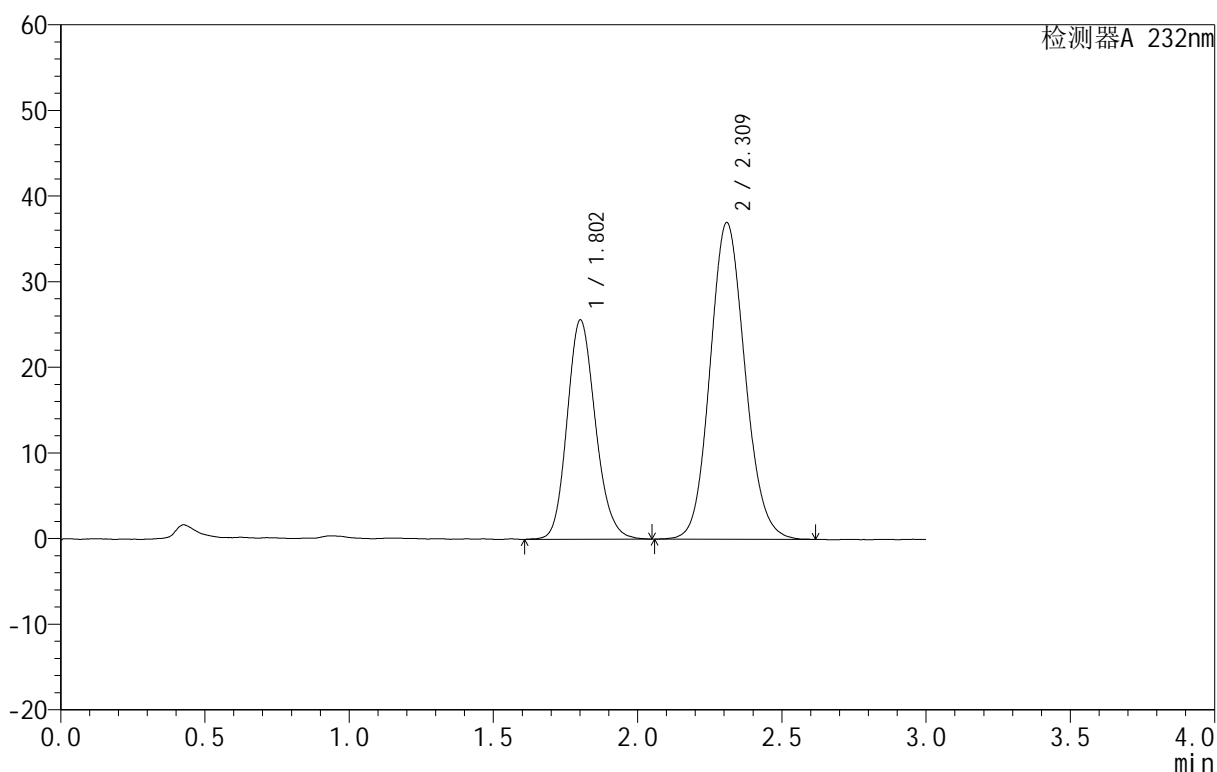
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-617-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:22 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	1.802	175501	36.037	25555	1636	1.159	--
2	2.309	311497	63.963	36891	1765	1.110	2.550
总计		486997	100.000	62446			

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

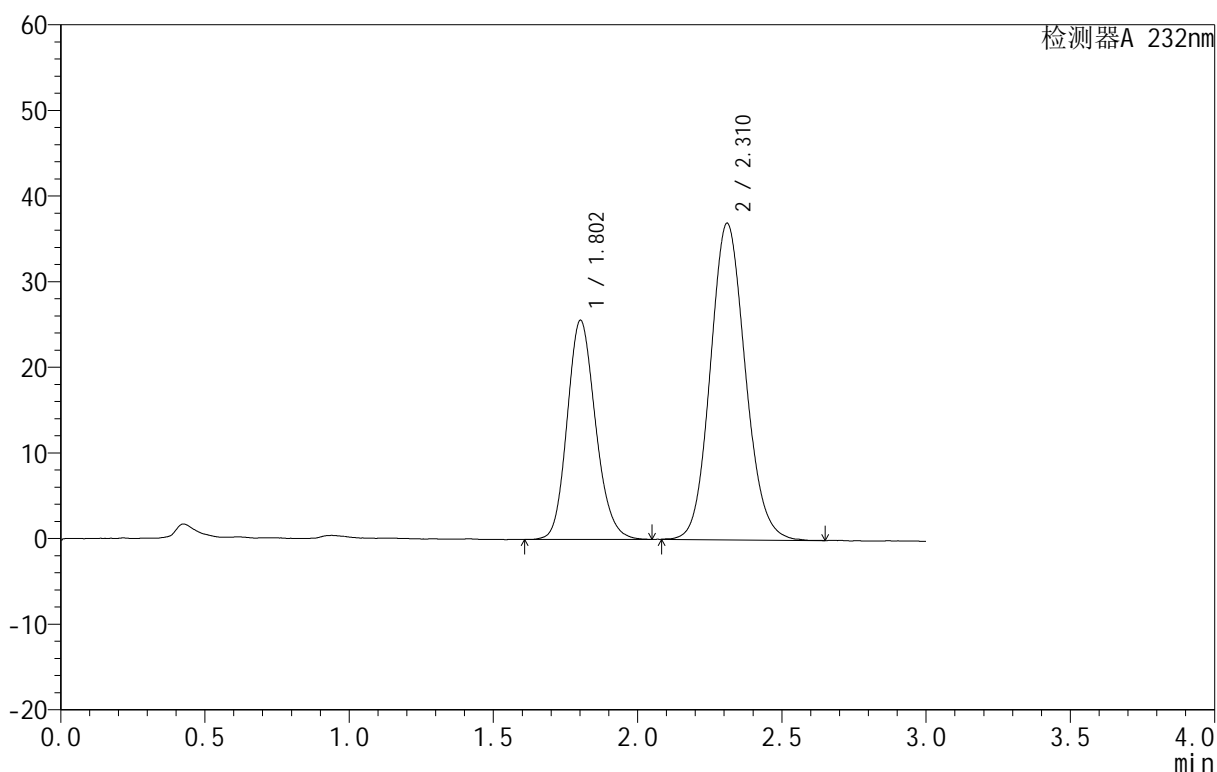
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-618-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:24 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	1.802	175123	35.978	25536	1630	1.157	--
2	2.310	311631	64.022	36921	1768	1.110	2.554
总计		486754	100.000	62457			

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

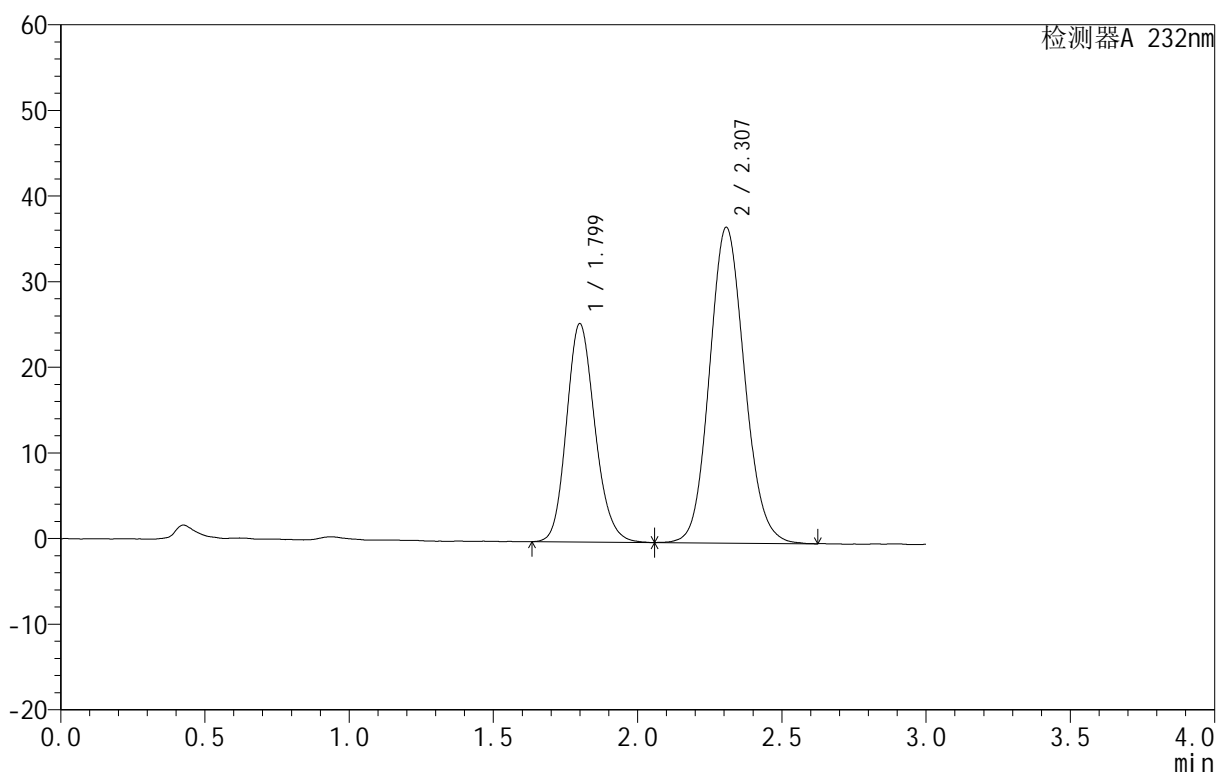
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-619-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:27 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	1.799	175364	35.986	25473	1615	1.165	--
2	2.307	311949	64.014	36871	1742	1.109	2.538
总计		487313	100.000	62344			

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

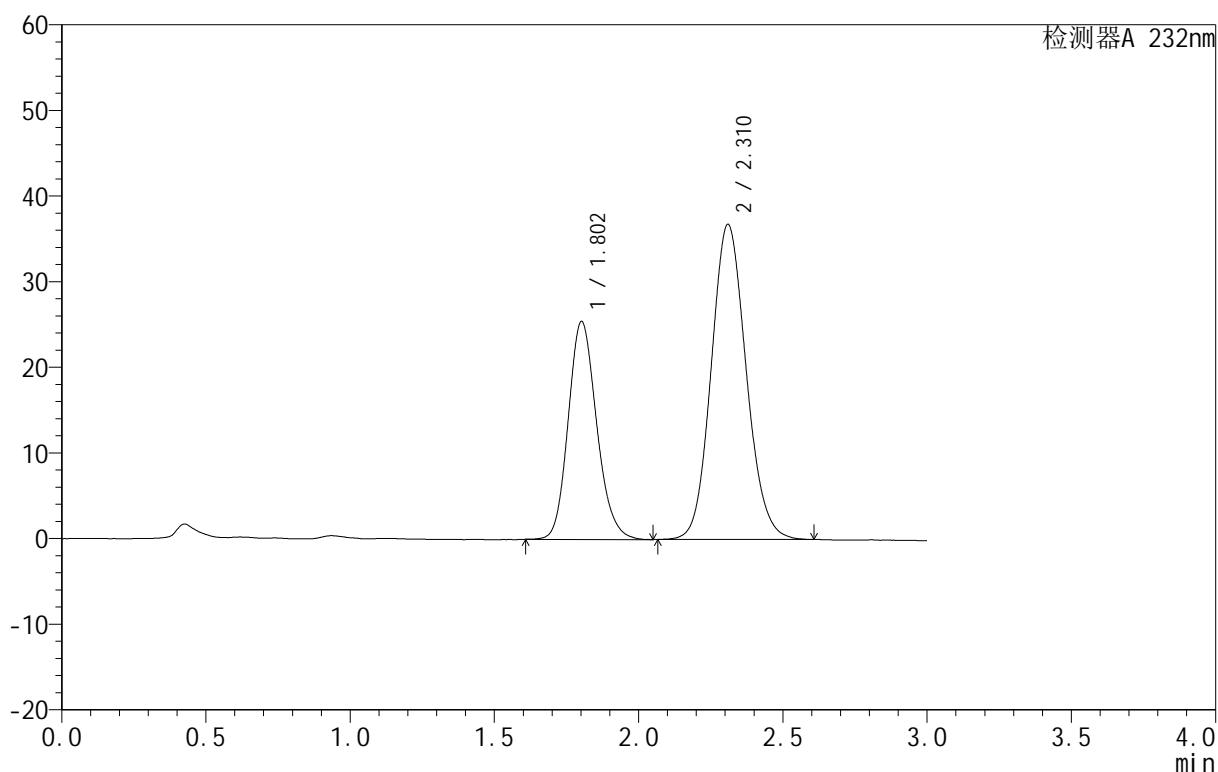
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-620-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:29 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	1.802	174944	36.075	25415	1620	1.162	--
2	2.310	310000	63.925	36727	1759	1.110	2.542
总计		484945	100.000	62142			

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

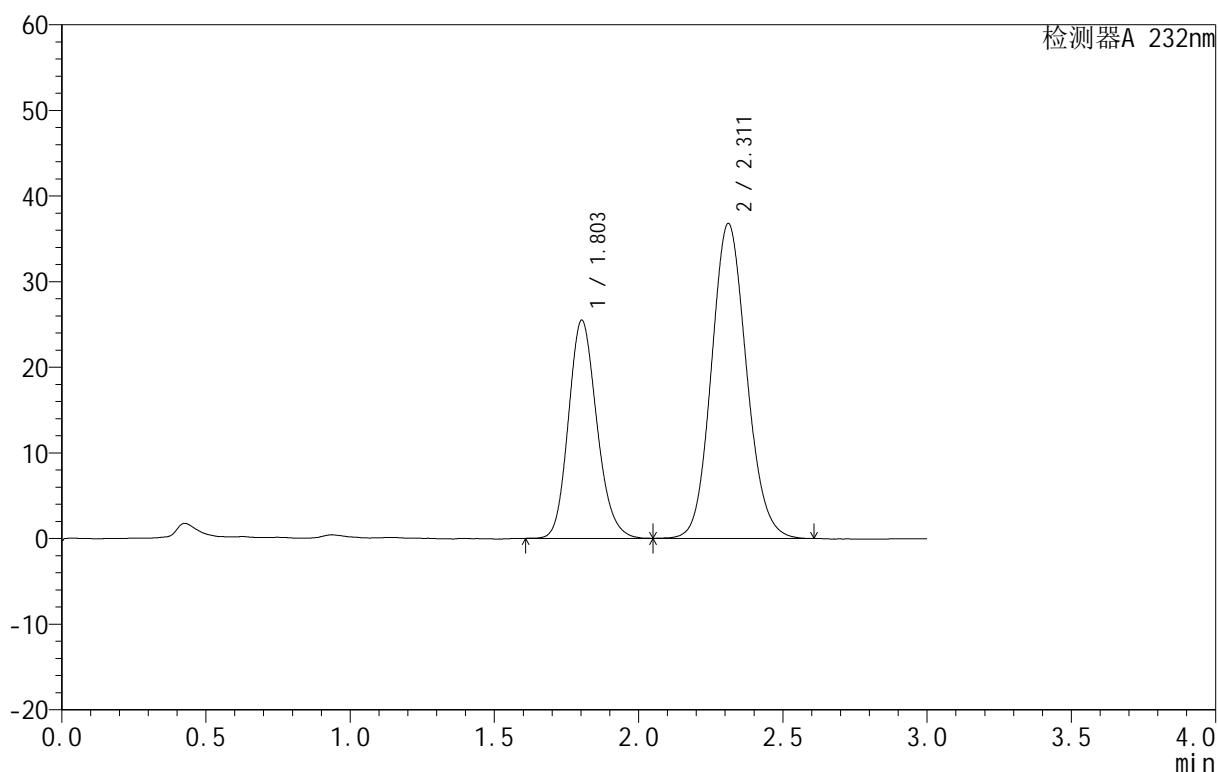
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-621-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:32 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	1.803	174596	35.966	25452	1622	1.162	--
2	2.311	310852	64.034	36765	1754	1.107	2.542
总计		485448	100.000	62217			

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

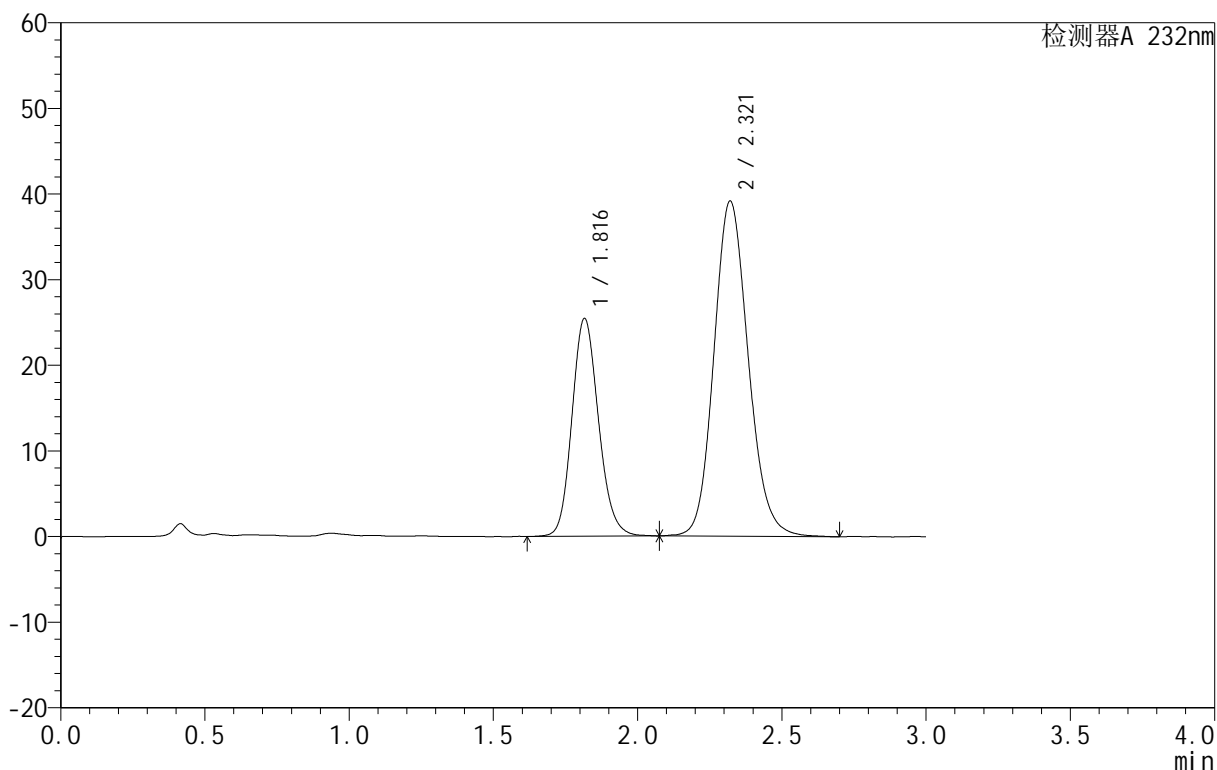
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-622-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:34 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	1.816	163083	33.448	25412	1898	1.145	--
2	2.321	324496	66.552	39166	1853	1.134	2.642
总计		487579	100.000	64578			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1

供试品溶液-1

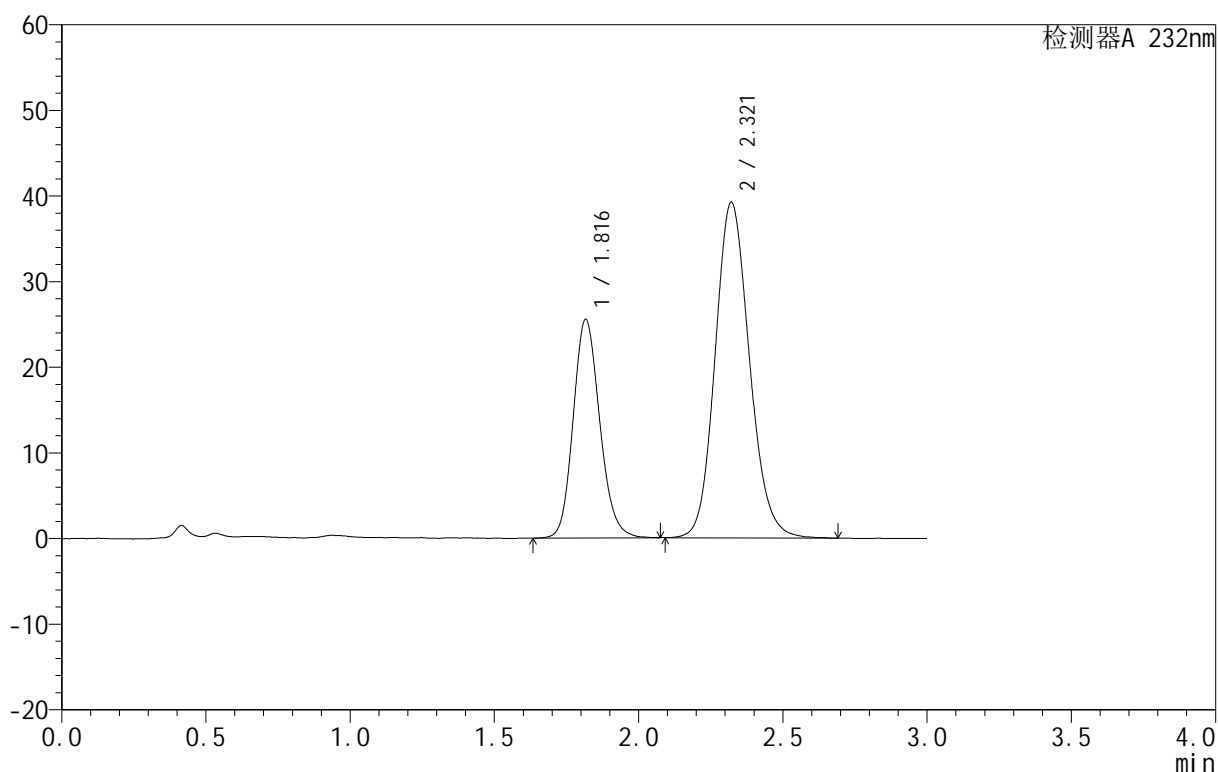
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-623-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:37 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	1.816	163828	33.566	25471	1896	1.151	--
2	2.321	324249	66.434	39198	1859	1.134	2.642
总计		488077	100.000	64669			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

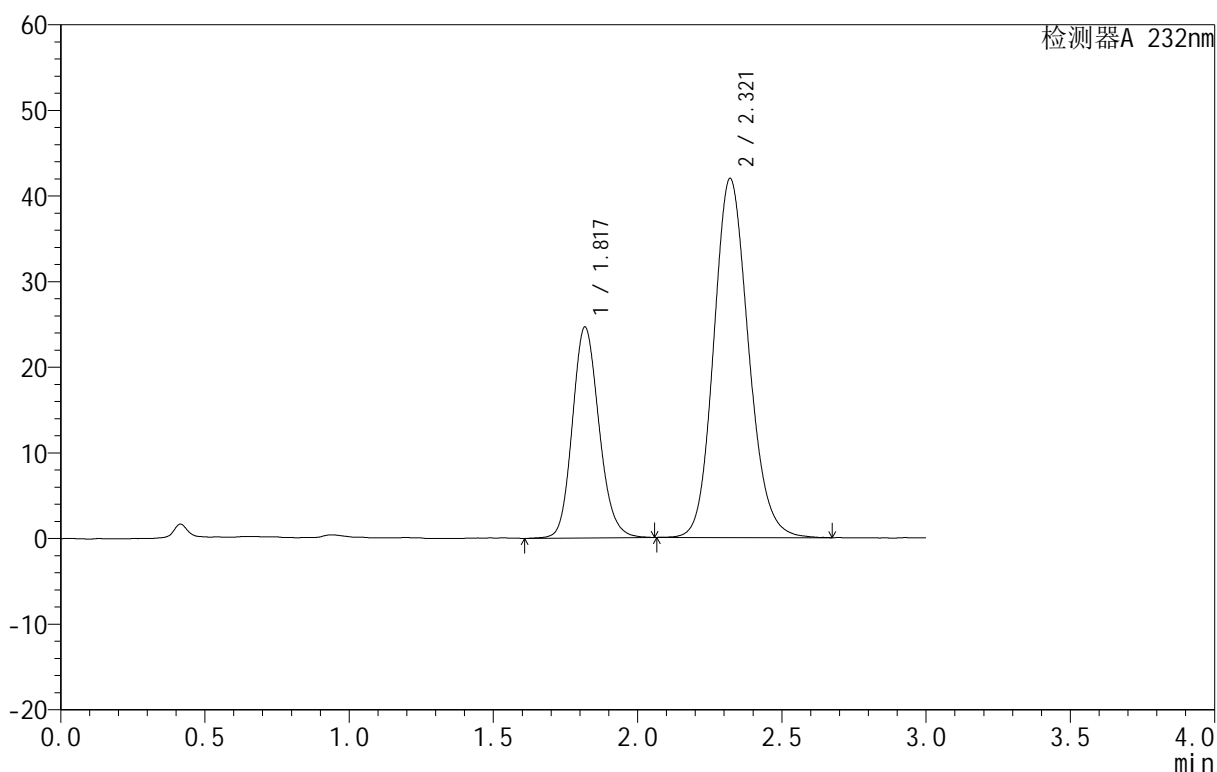
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-624-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:39 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	1.817	158648	31.082	24537	1894	1.150	--
2	2.321	351770	68.918	41943	1817	1.141	2.617
总计		510419	100.000	66480			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

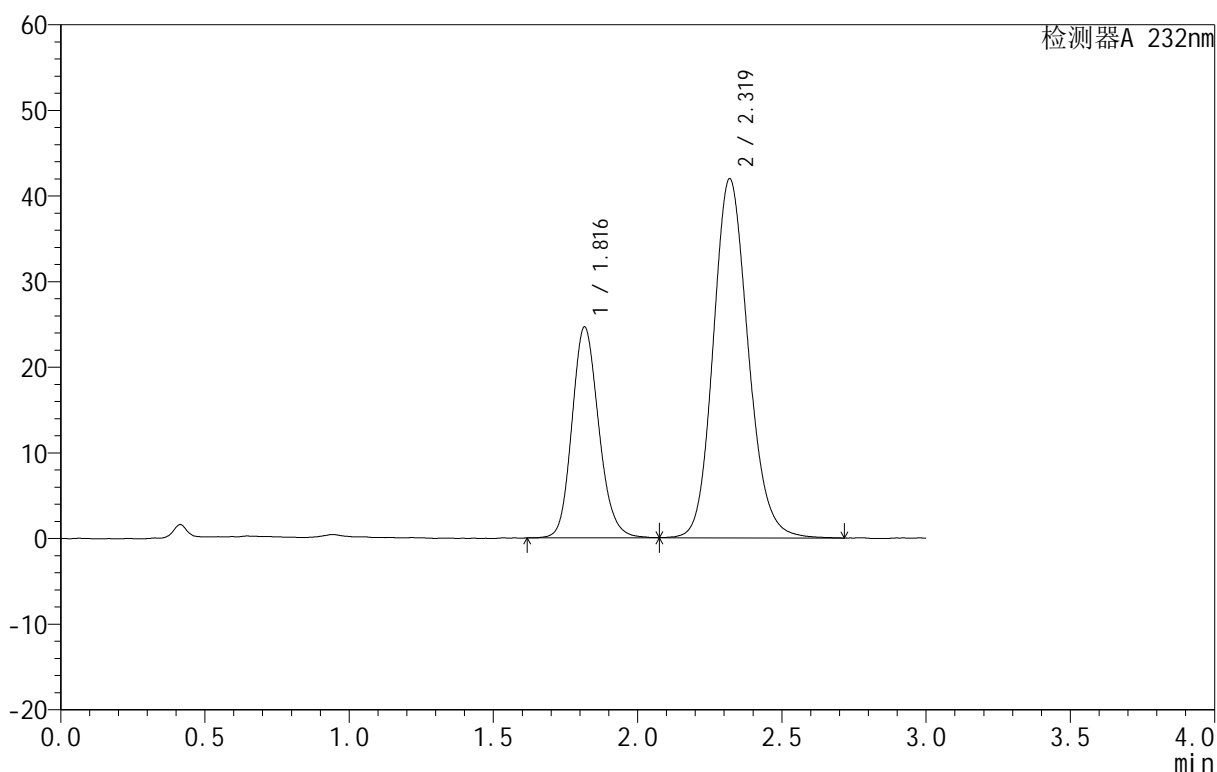
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-625-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:41 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	1.816	159014	31.050	24589	1865	1.157	--
2	2.319	353117	68.950	41905	1803	1.144	2.604
总计		512131	100.000	66494			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

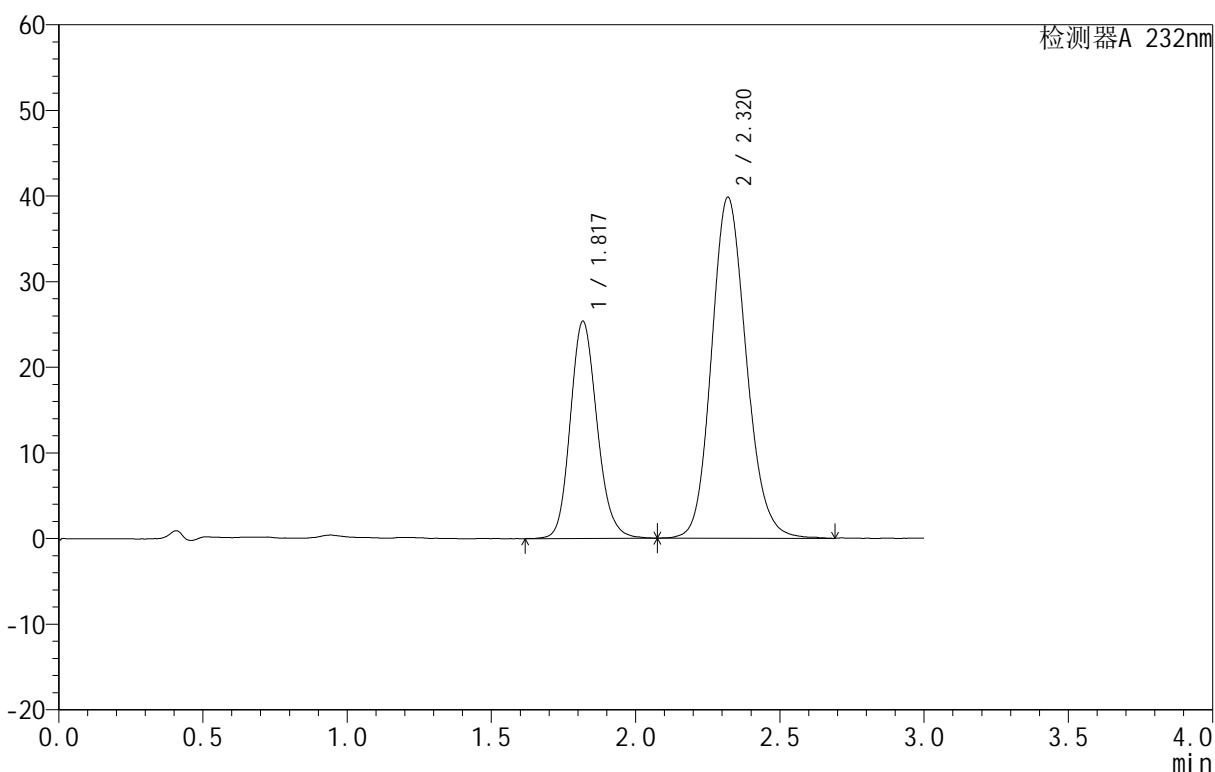
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-626-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:44 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	1.817	163987	32.940	25277	1879	1.155	--
2	2.320	333845	67.060	39821	1816	1.141	2.609
总计		497832	100.000	65098			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

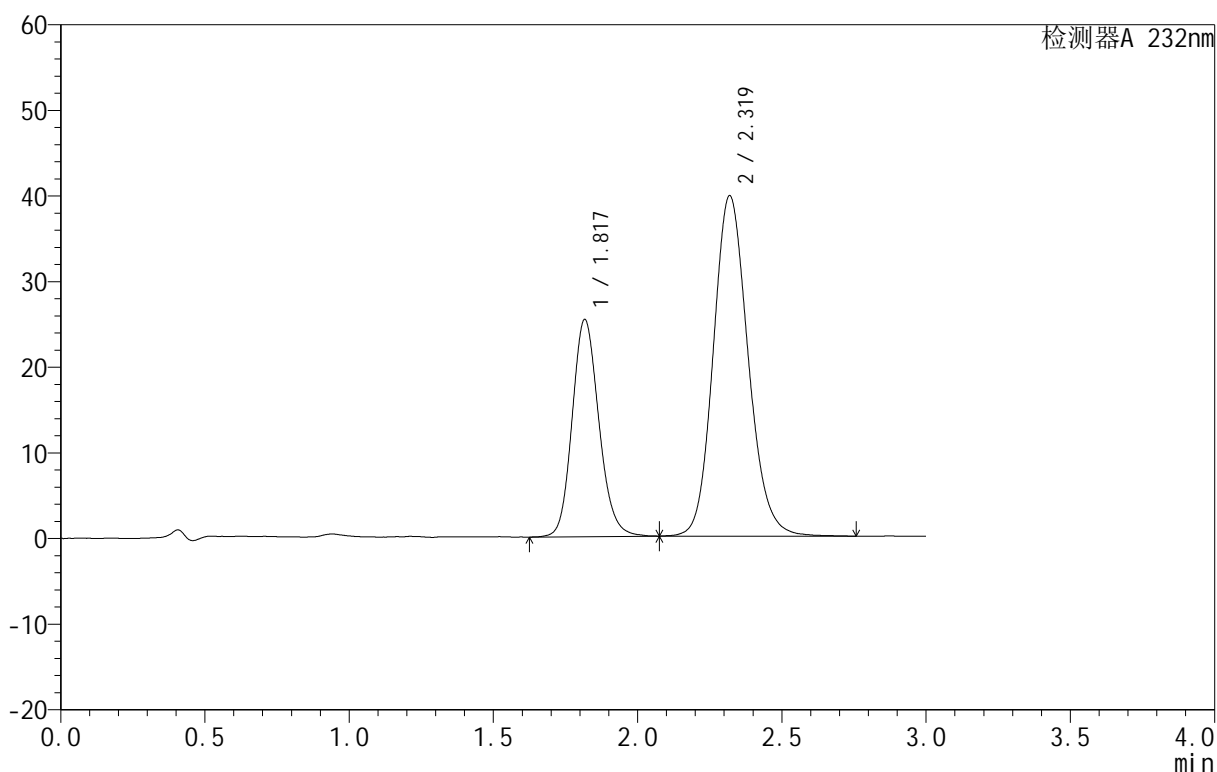
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-627-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:46 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	1.817	163740	32.883	25304	1880	1.149	--
2	2.319	334208	67.117	39744	1813	1.140	2.608
总计		497949	100.000	65048			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

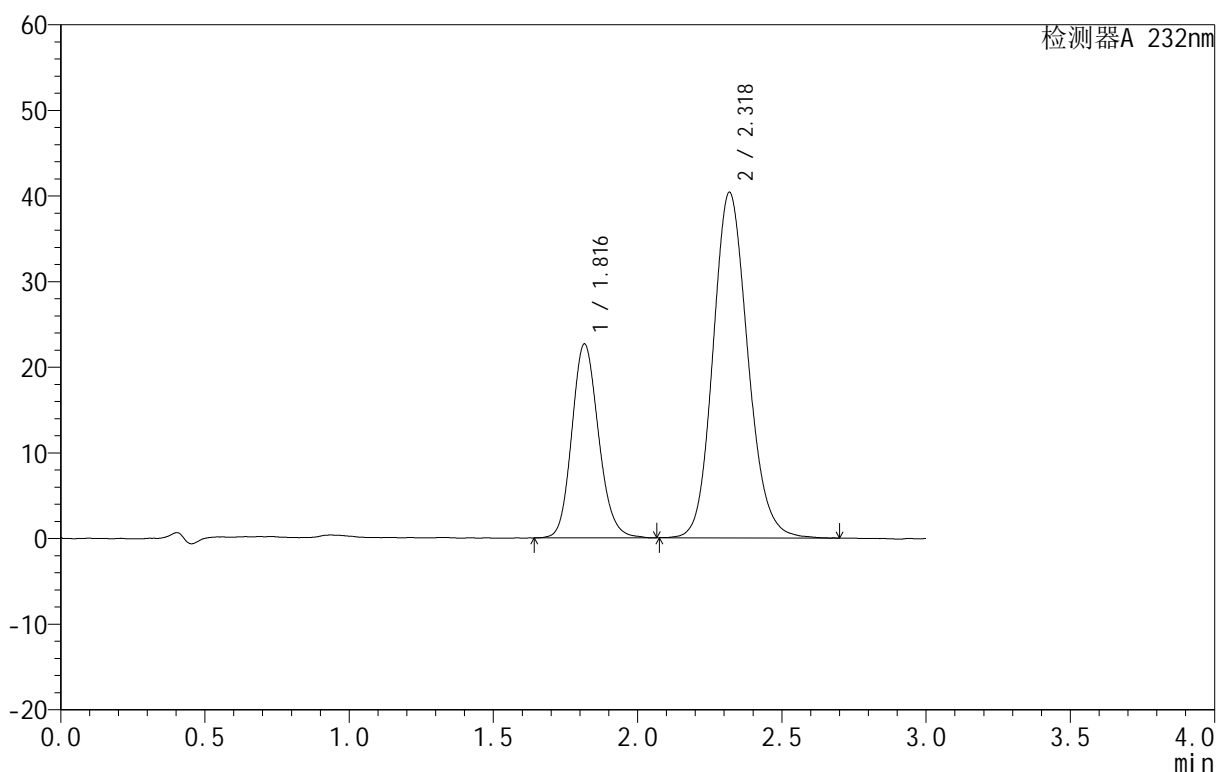
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-628-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:49 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	1.816	145842	30.117	22622	1876	1.145	--
2	2.318	338407	69.883	40296	1813	1.137	2.609
总计		484248	100.000	62918			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

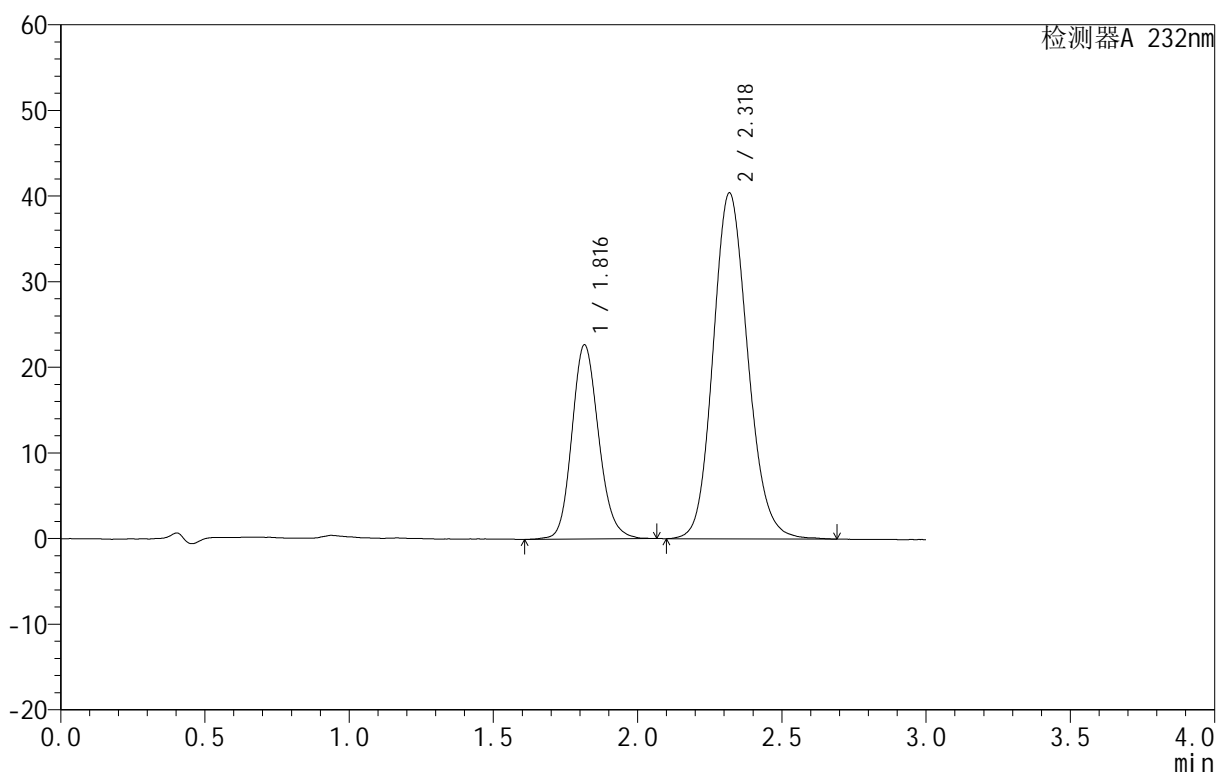
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-629-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:51 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	1.816	146588	30.266	22661	1875	1.154	--
2	2.318	337739	69.734	40343	1818	1.136	2.610
总计		484327	100.000	63004			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

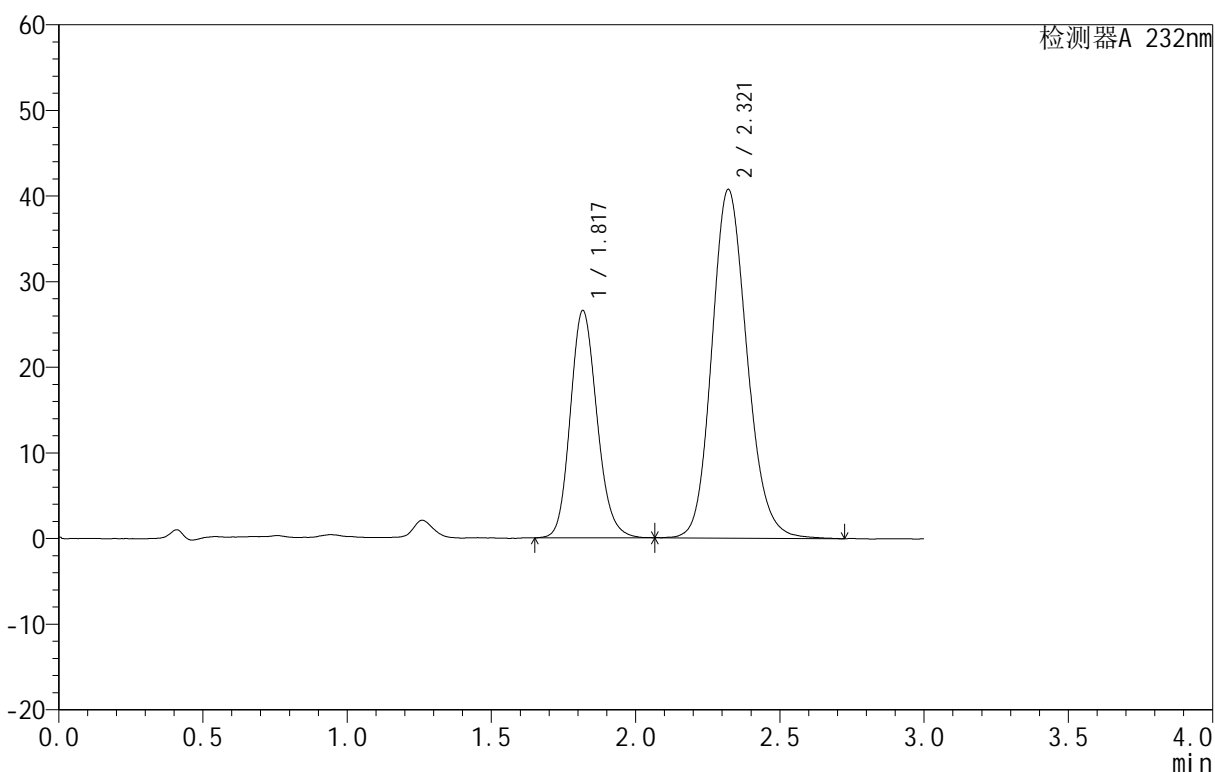
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-630-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:54 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	1.817	170916	33.102	26461	1879	1.155	--
2	2.321	345416	66.898	40735	1784	1.151	2.603
总计		516332	100.000	67197			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-1

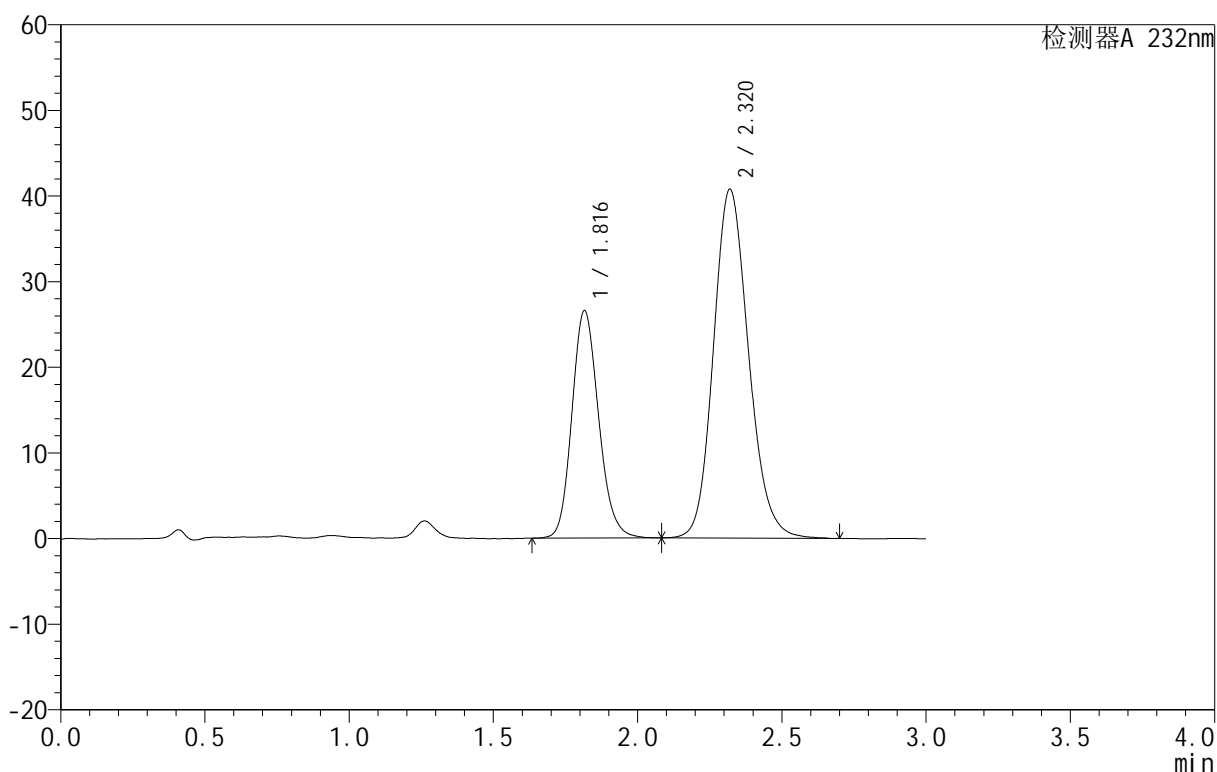
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-631-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:56 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	1.816	171253	33.180	26541	1873	1.157	--
2	2.320	344874	66.820	40737	1781	1.150	2.602
总计		516126	100.000	67278			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

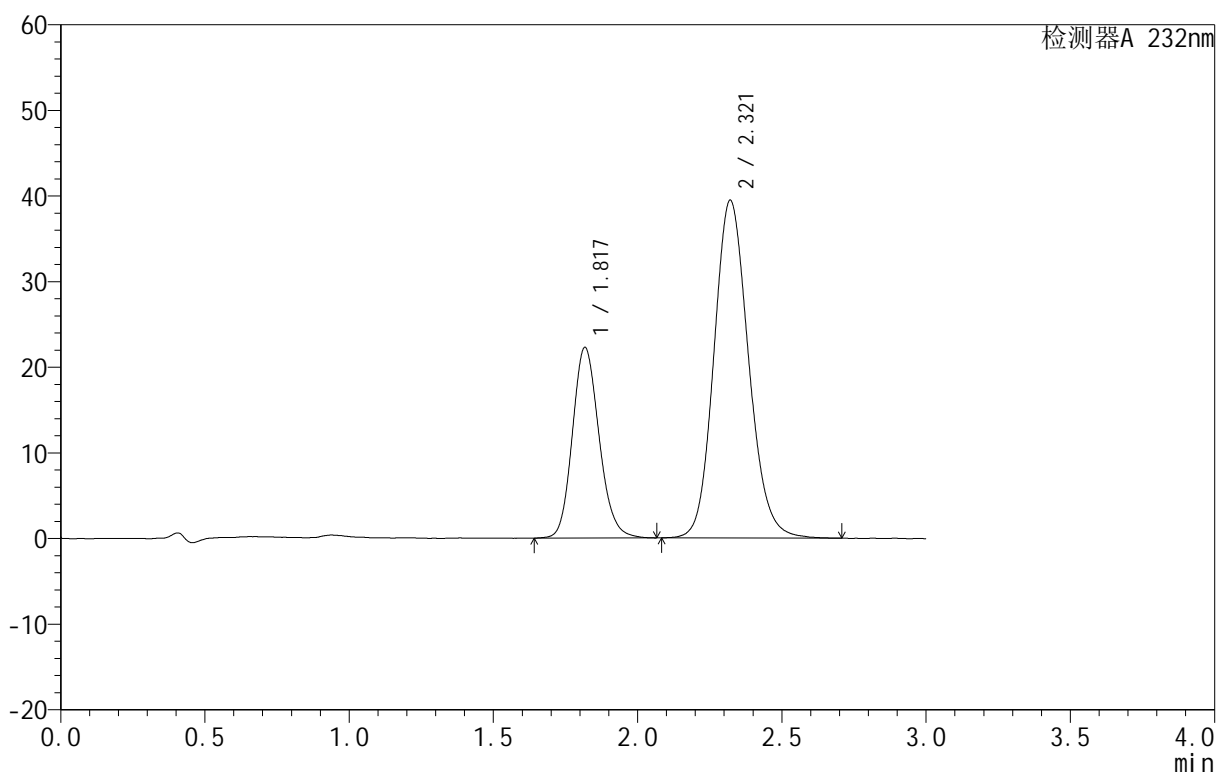
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-632-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 13:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:09:58 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	1.817	143655	30.387	22186	1882	1.153	--
2	2.321	329100	69.613	39455	1831	1.134	2.621
总计		472755	100.000	61641			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

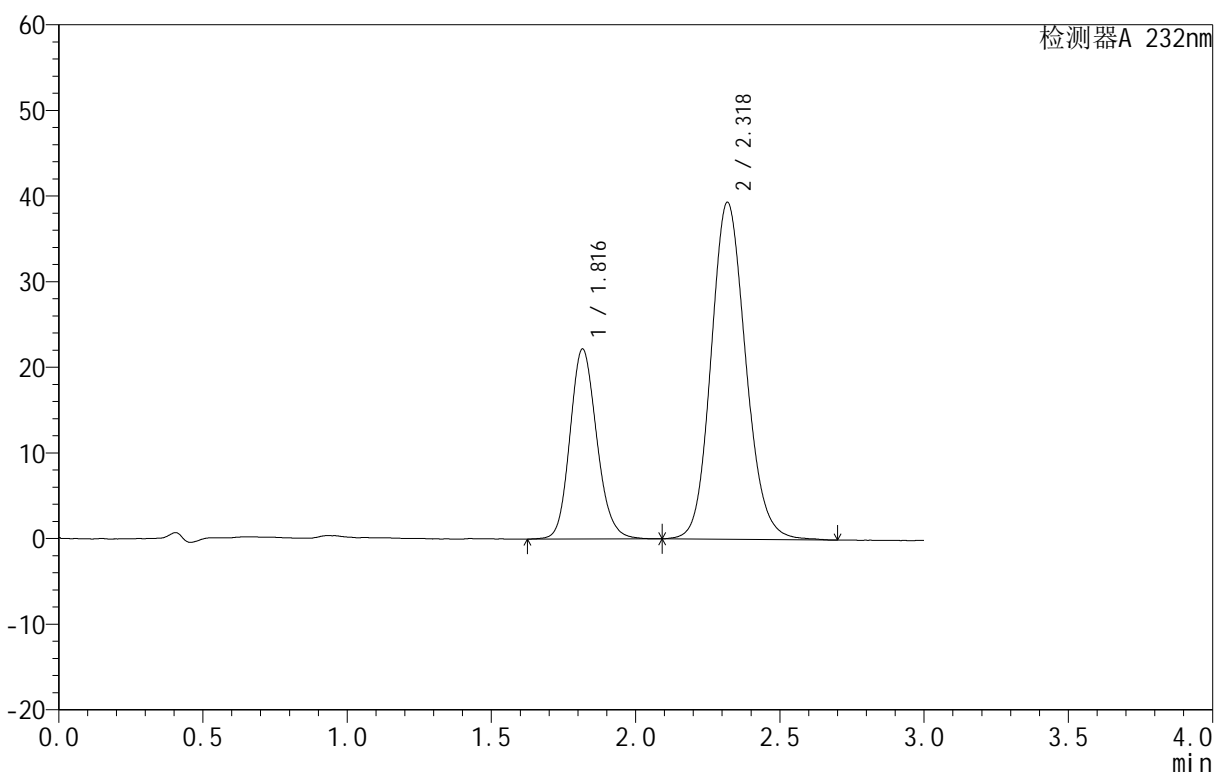
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-633-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:01 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	1.816	143590	30.387	22151	1861	1.153	--
2	2.318	328945	69.613	39299	1826	1.132	2.607
总计		472534	100.000	61450			

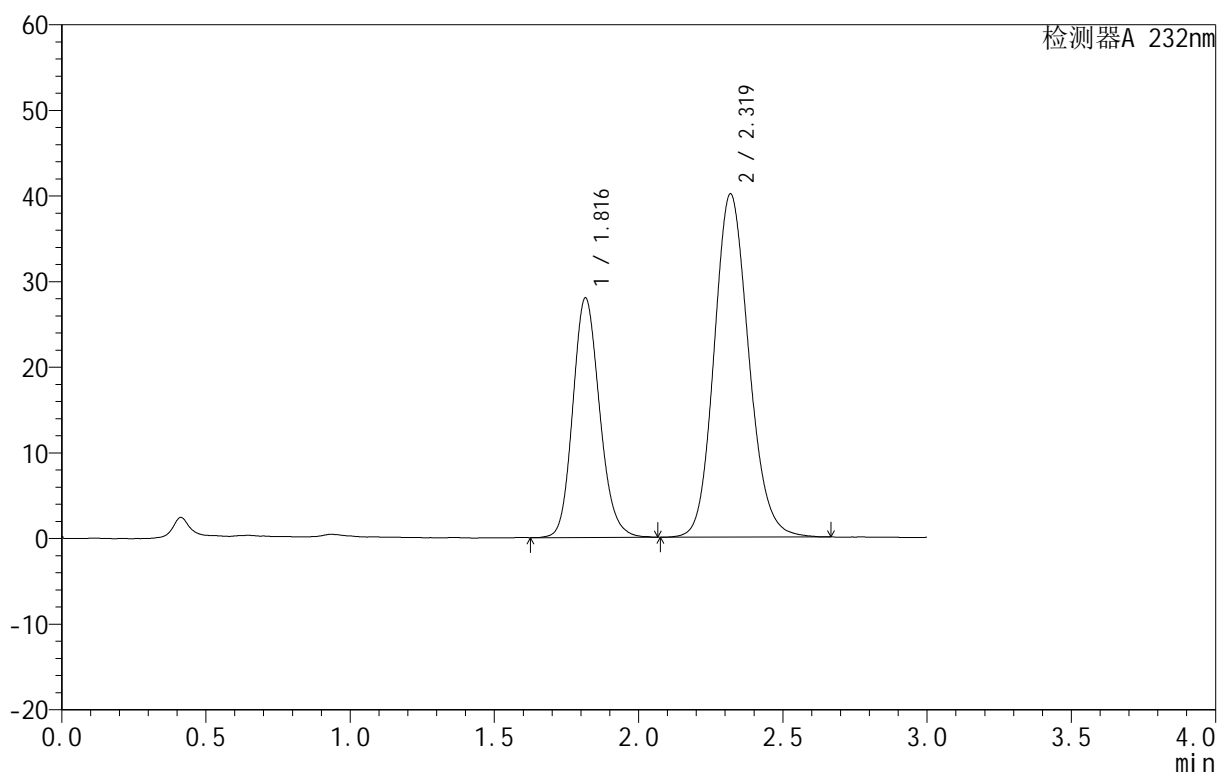
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-634-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:03 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	1.816	181056	35.119	27951	1862	1.152	--
2	2.319	334491	64.881	40033	1828	1.137	2.611
总计		515547	100.000	67985			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1

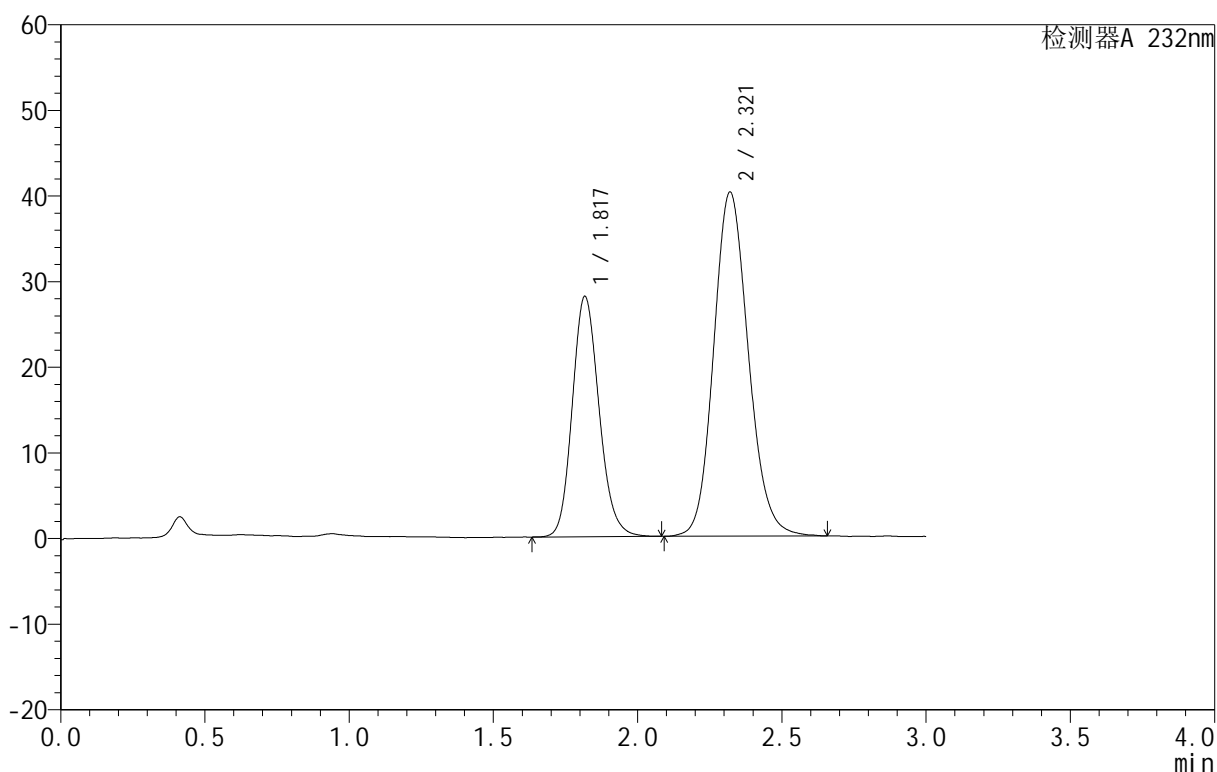
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-635-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:05 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	1.817	181631	35.079	27978	1868	1.156	--
2	2.321	336142	64.921	40186	1828	1.134	2.613
总计		517773	100.000	68164			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1

供试品溶液-2

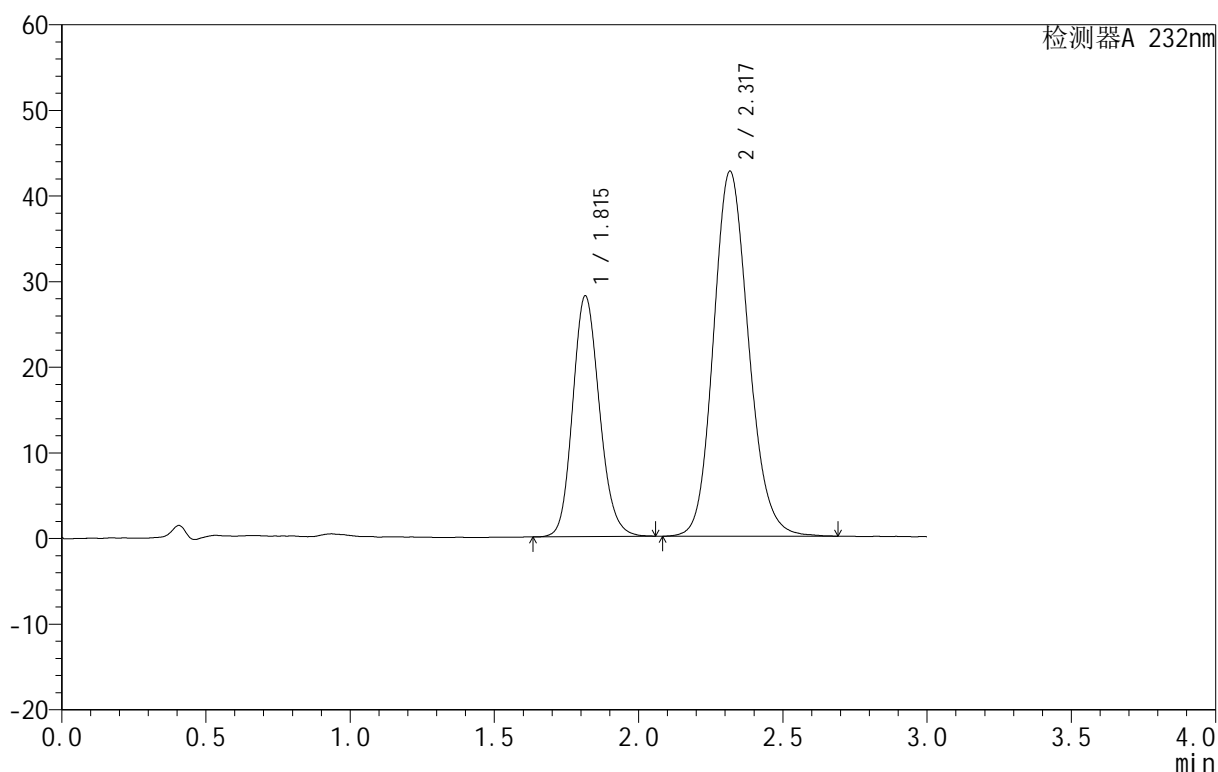
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-636-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:08 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	1.815	181454	33.447	28101	1866	1.151	--
2	2.317	361055	66.553	42542	1774	1.145	2.585
总计		542509	100.000	70643			

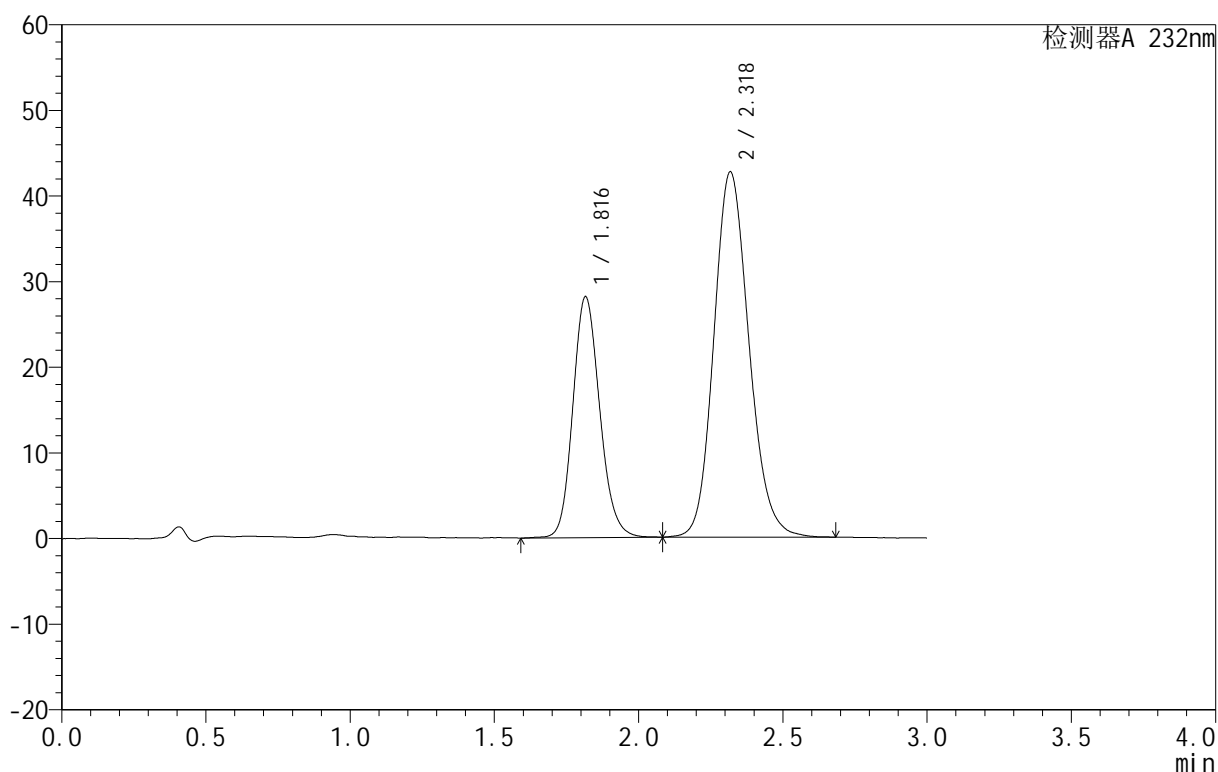
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-637-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:10 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	1.816	182695	33.563	28103	1857	1.150	--
2	2.318	361637	66.437	42579	1771	1.148	2.583
总计		544332	100.000	70682			

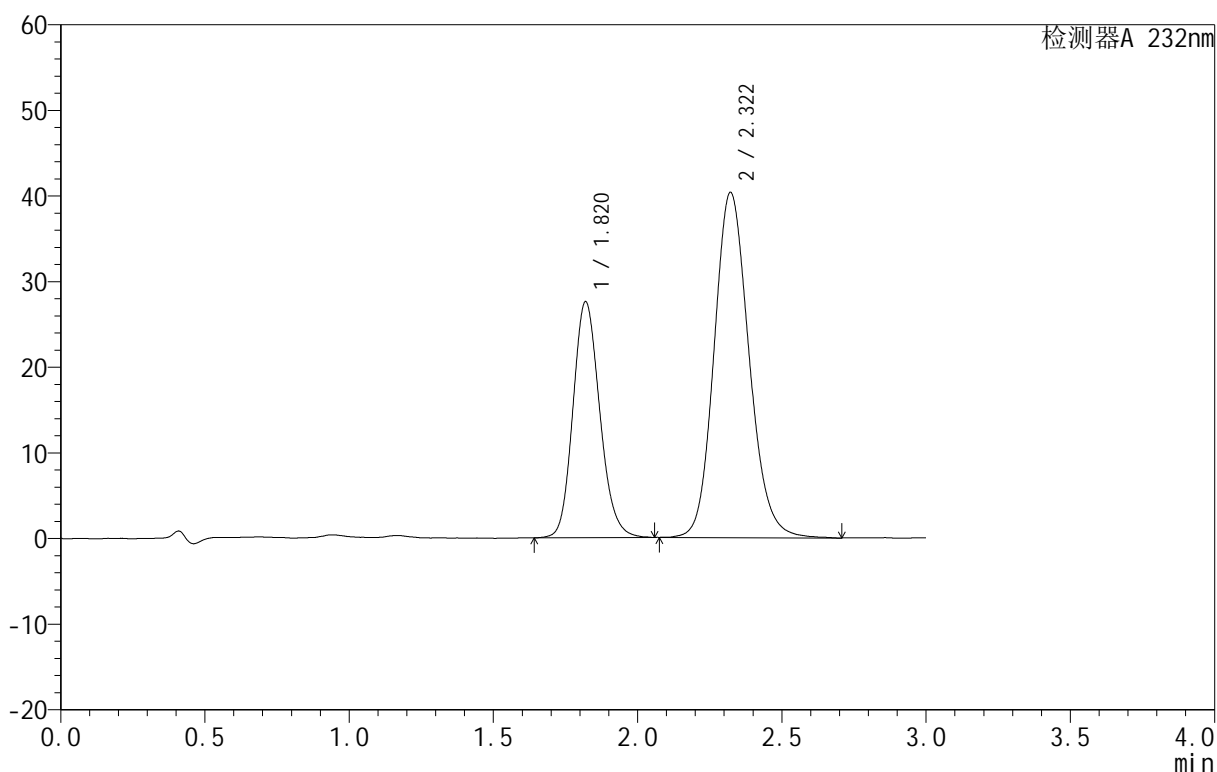
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-638-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:13 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	1.820	178537	34.481	27539	1859	1.154	--
2	2.322	339242	65.519	40328	1805	1.143	2.594
总计		517779	100.000	67867			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1

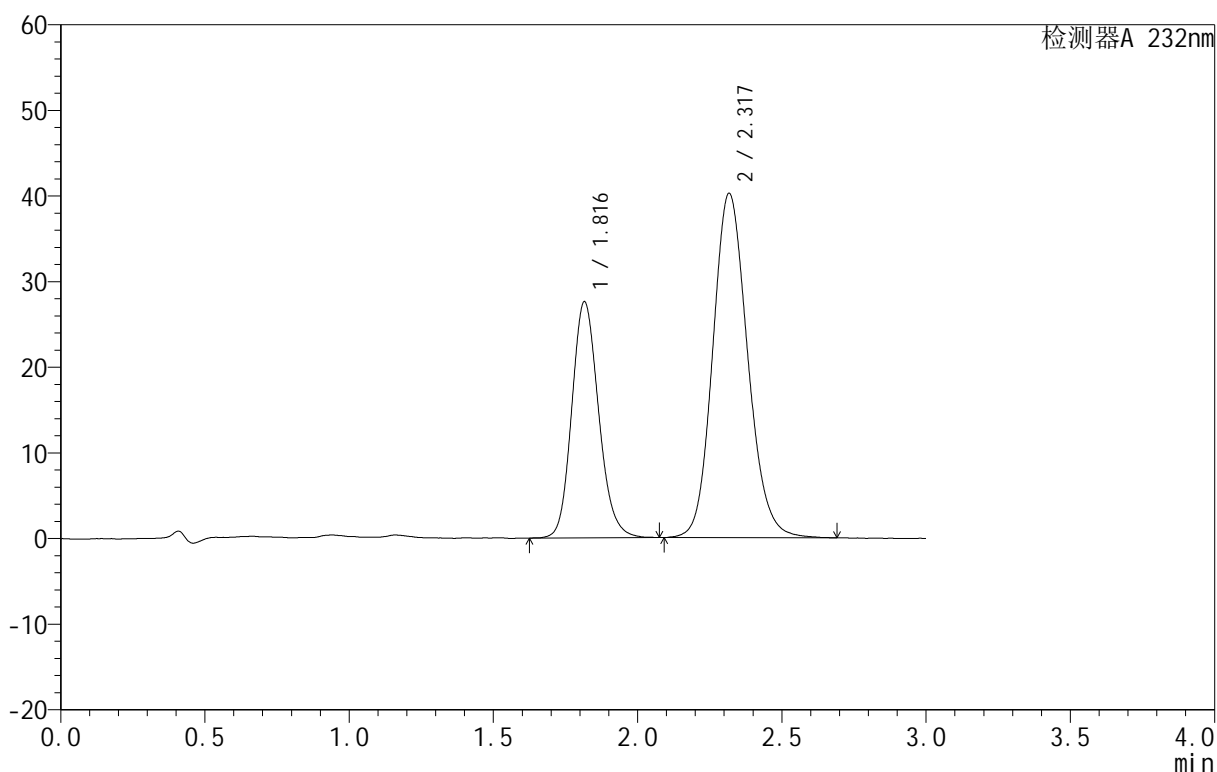
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-639-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:16 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	1.816	178846	34.598	27541	1850	1.154	--
2	2.317	338079	65.402	40116	1796	1.138	2.590
总计		516925	100.000	67656			

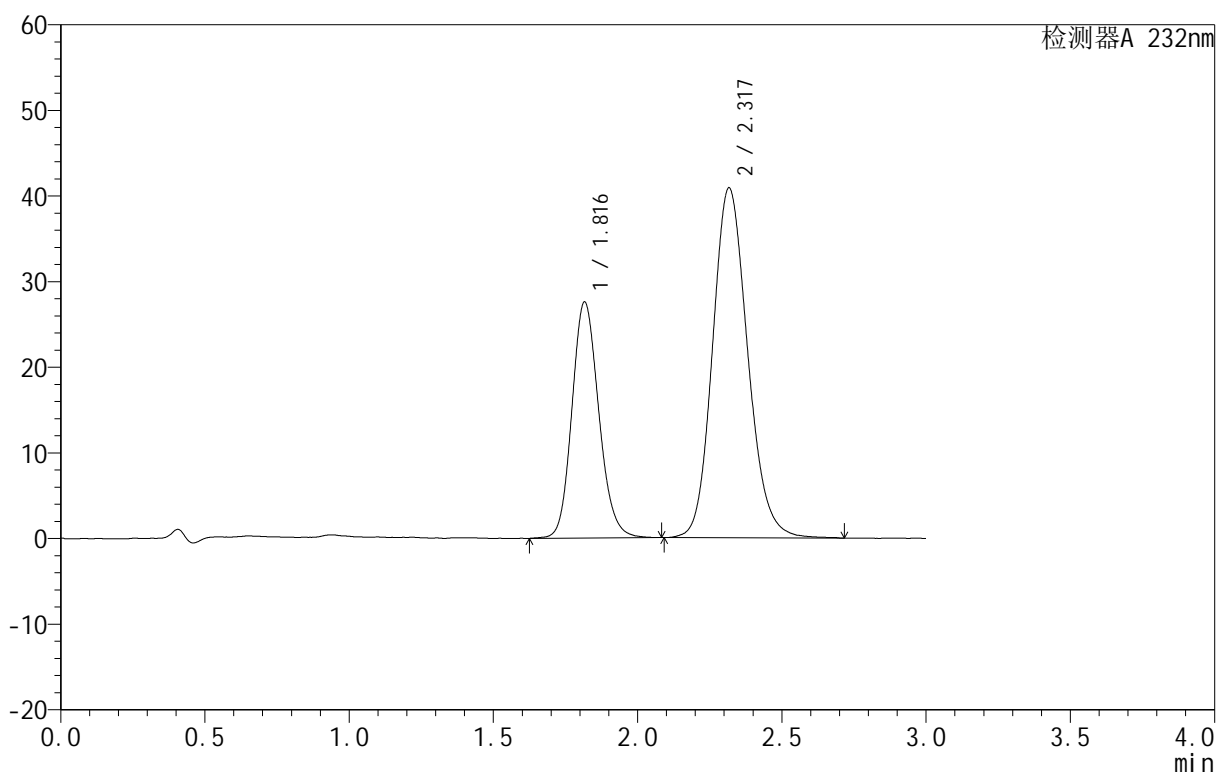
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-640-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:18 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	1.816	178797	34.071	27513	1854	1.147	--
2	2.317	345977	65.929	40787	1775	1.148	2.577
总计		524774	100.000	68299			

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-1

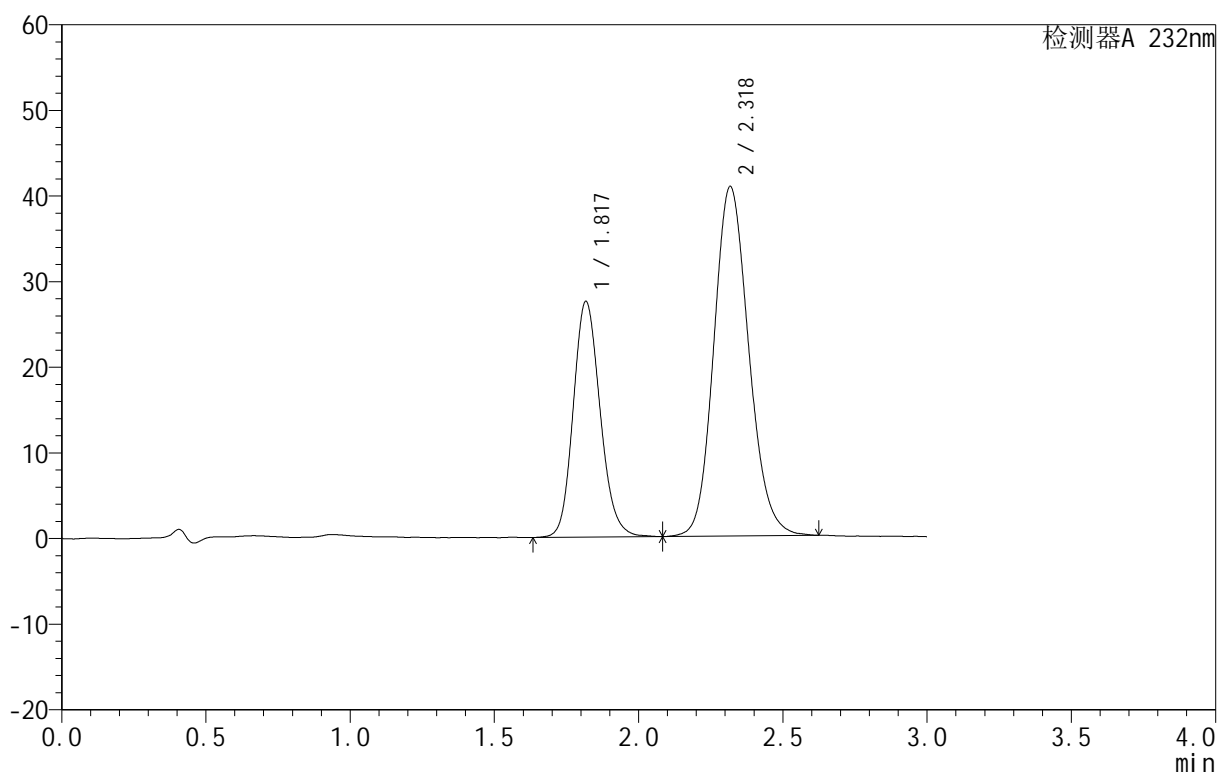
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-641-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:21 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	1.817	179178	34.225	27436	1849	1.152	--
2	2.318	344354	65.775	40723	1787	1.141	2.578
总计		523532	100.000	68160			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2

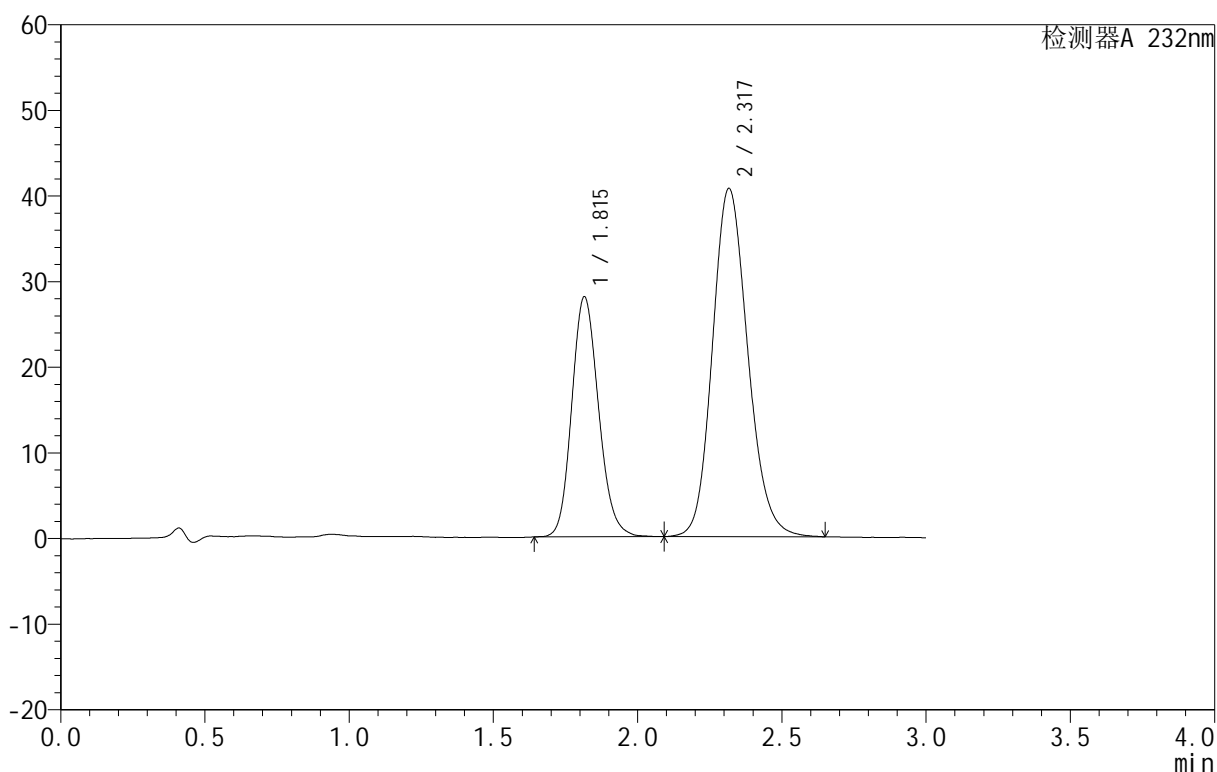
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-642-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:23 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	1.815	181510	34.362	28012	1853	1.151	--
2	2.317	346713	65.638	40614	1754	1.152	2.571
总计		528223	100.000	68626			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱

自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

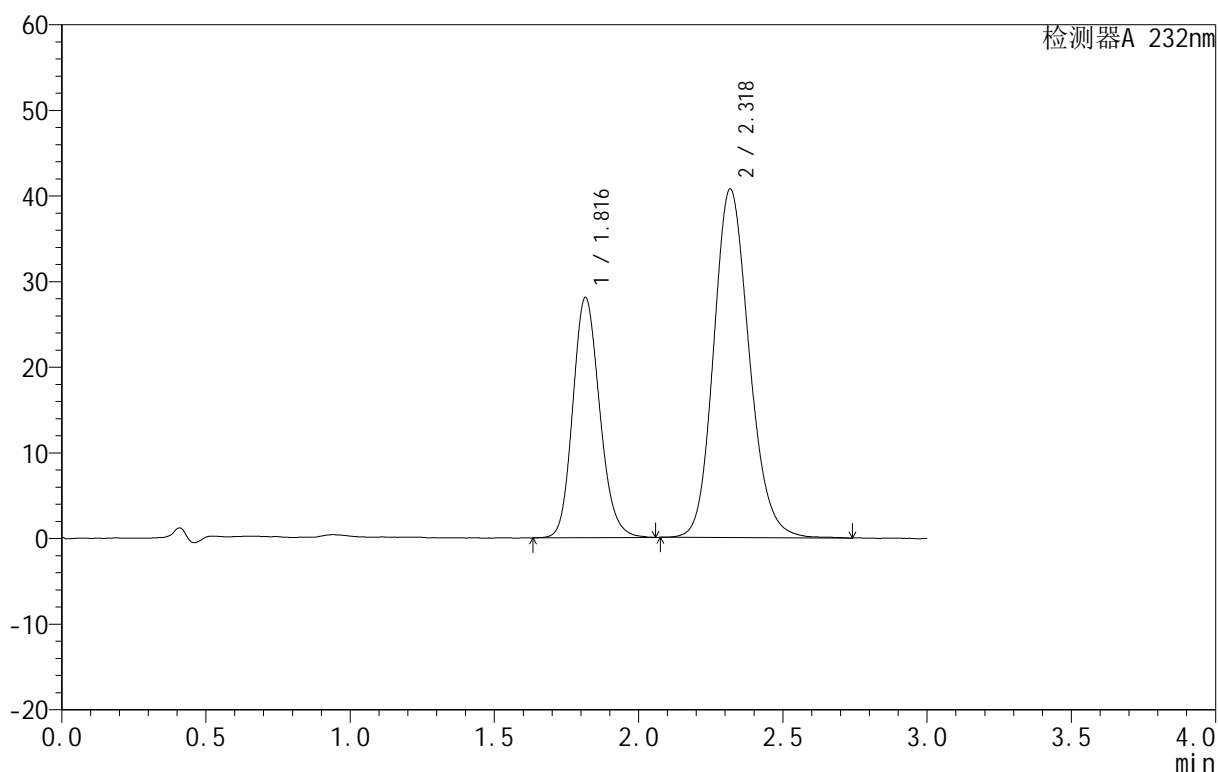
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-643-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:26 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	1.816	182112	34.317	28036	1848	1.157	--
2	2.318	348566	65.683	40611	1744	1.156	2.569
总计		530678	100.000	68647			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-2

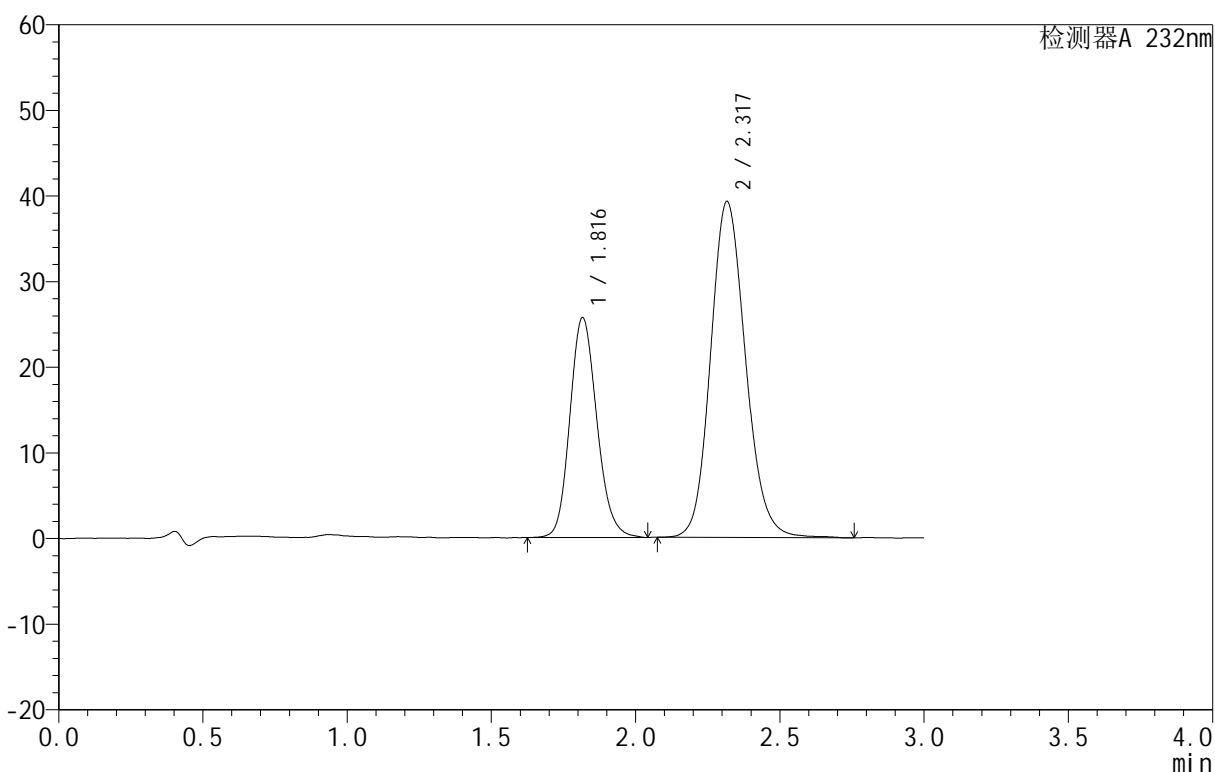
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-644-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:29 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	1.816	167414	33.601	25647	1834	1.152	--
2	2.317	330831	66.399	39174	1794	1.139	2.579
总计		498245	100.000	64821			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-1

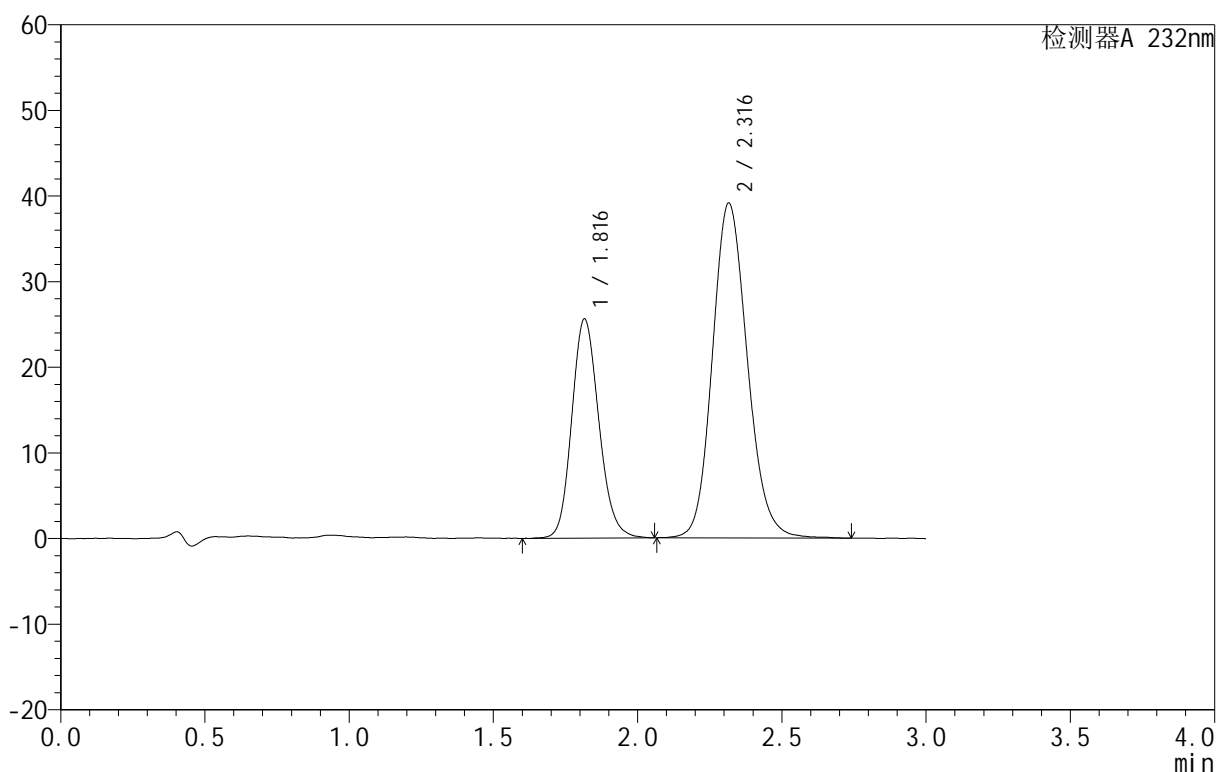
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-645-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:31 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	1.816	167422	33.684	25566	1821	1.150	--
2	2.316	329618	66.316	39066	1792	1.141	2.572
总计		497040	100.000	64632			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(SC24092711批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

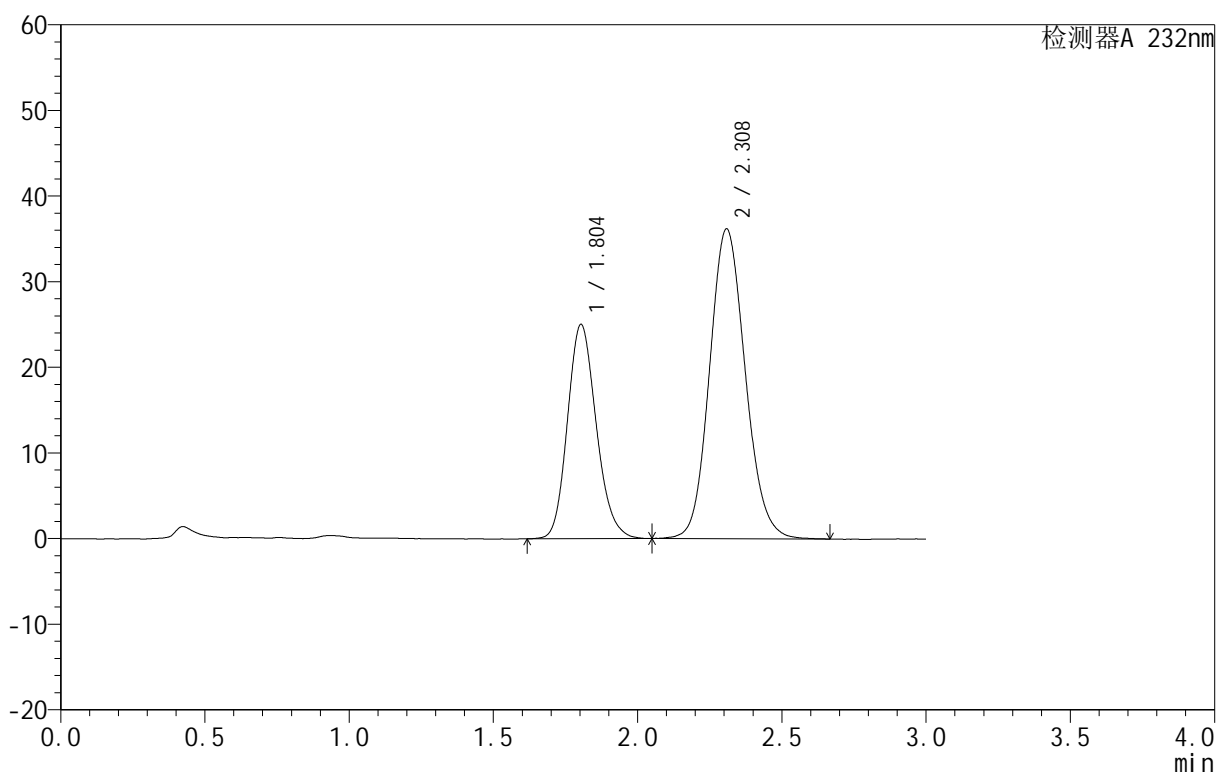
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-646-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:34 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	1.804	173964	35.832	25034	1580	1.163	--
2	2.308	311536	64.168	36124	1685	1.117	2.484
总计		485501	100.000	61158			

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

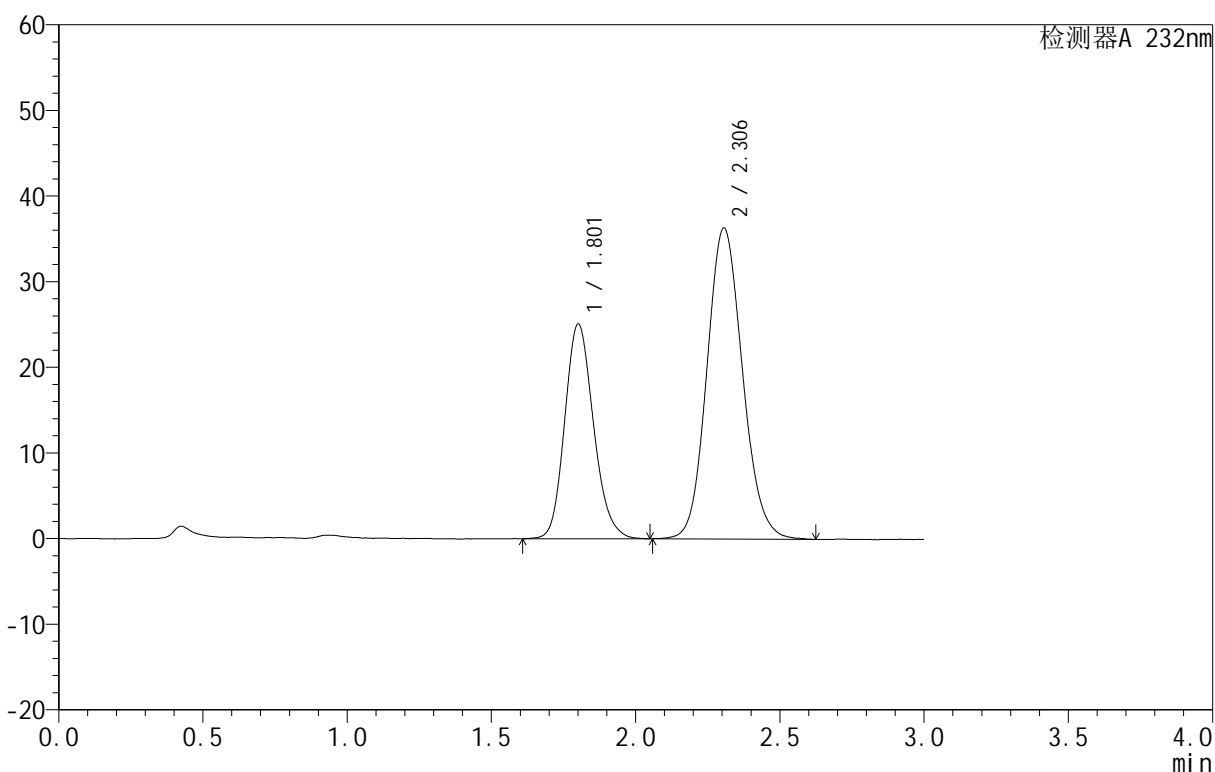
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-61/28-647-3 - zzp-SC24092711p-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241202-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241202-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/02 14:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/03 11:10:36 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	1.801	174526	35.904	25000	1576	1.165	--
2	2.306	311568	64.096	36316	1692	1.115	2.490
总计		486094	100.000	61315			

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