



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

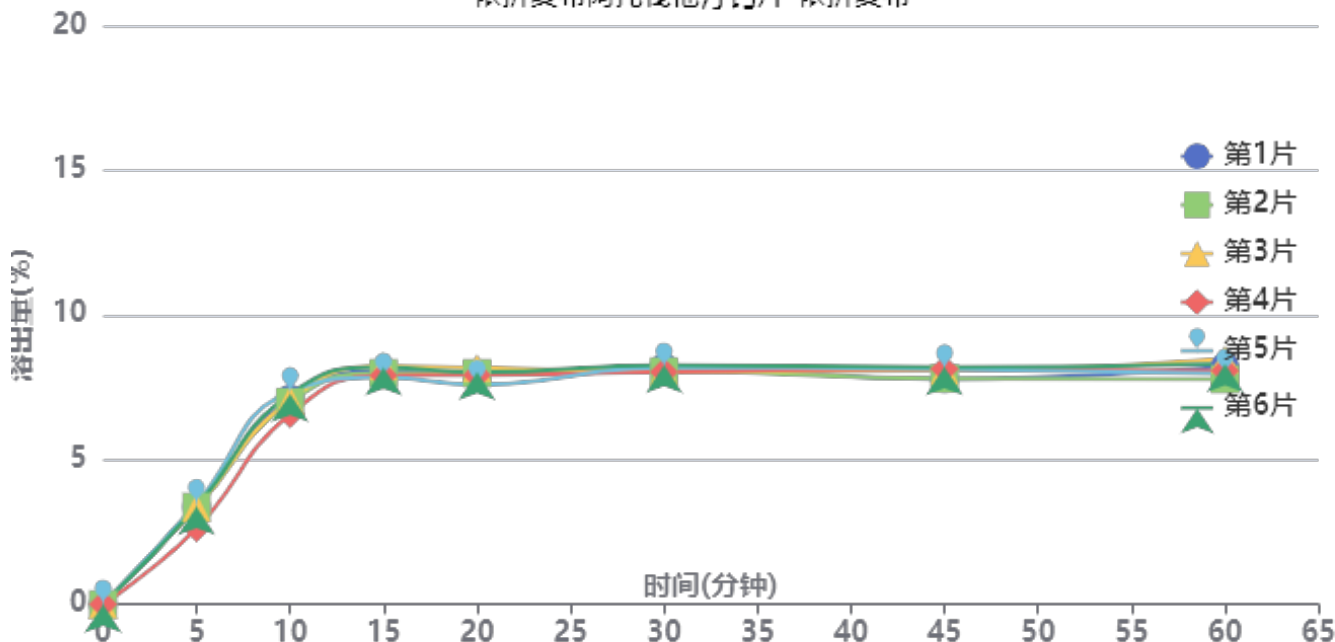
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	171440	171412	171163	171408	170994	171283	0.12
2	10.01	171525	172136				171830	0.26

单位质量响应值		RSD%	判断
17283.85	17165.83	0.49	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121902批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6470	-	6470	3.372	3.26	9.58	3.37	3.26	9.59
	2	6461	-	6461	3.367			3.37		
	3	6415	-	6415	3.344			3.34		
	4	5048	-	5048	2.631			2.63		
	5	6675	-	6675	3.479			3.48		
	6	6474	-	6474	3.374			3.37		
10min	1	13604	-	13604	7.090	7.04	3.84	7.11	7.06	3.86
	2	13367	-	13367	6.967			6.99		
	3	13504	-	13504	7.038			7.06		
	4	12578	-	12578	6.556			6.57		
	5	14041	-	14041	7.318			7.34		
	6	13916	-	13916	7.253			7.27		
15min	1	15339	-	15339	7.995	7.98	1.91	8.05	8.04	1.92
	2	15218	-	15218	7.932			7.99		
	3	15683	-	15683	8.174			8.23		
	4	15079	-	15079	7.859			7.91		
	5	14934	-	14934	7.784			7.84		
	6	15597	-	15597	8.129			8.19		
20min	1	15055	-	15055	7.847	7.84	2.51	7.95	7.94	2.46
	2	15143	-	15143	7.893			7.99		
	3	15500	-	15500	8.079			8.18		
	4	15017	-	15017	7.827			7.92		
	5	14358	-	14358	7.483			7.59		
	6	15192	-	15192	7.918			8.02		
30min	1	15435	-	15435	8.045	7.99	1.19	8.19	8.13	1.21
	2	15168	-	15168	7.906			8.05		
	3	15187	-	15187	7.915			8.06		
	4	15150	-	15150	7.896			8.03		
	5	15435	-	15435	8.045			8.19		
	6	15581	-	15581	8.121			8.27		
45min	1	14588	-	14588	7.603	7.83	2.33	7.79	8.02	2.26
	2	14594	-	14594	7.606			7.80		
	3	15131	-	15131	7.886			8.08		
	4	15273	-	15273	7.960			8.14		
	5	15236	-	15236	7.941			8.13		
	6	15368	-	15368	8.010			8.20		
60min	1	15322	-	15322	7.986	7.90	3.11	8.22	8.14	3.05
	2	14480	-	14480	7.547			7.78		
	3	15813	-	15813	8.242			8.48		
	4	15055	-	15055	7.847			8.07		
	5	14854	-	14854	7.742			7.98		
	6	15463	-	15463	8.059			8.30		
极限	1	14804	-	14804	7.716	7.96	2.78	7.99	8.24	2.69
	2	14710	-	14710	7.667			7.94		
	3	15598	-	15598	8.130			8.41		
	4	15717	-	15717	8.192			8.46		
	5	15517	-	15517	8.087			8.36		
	6	15307	-	15307	7.978			8.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

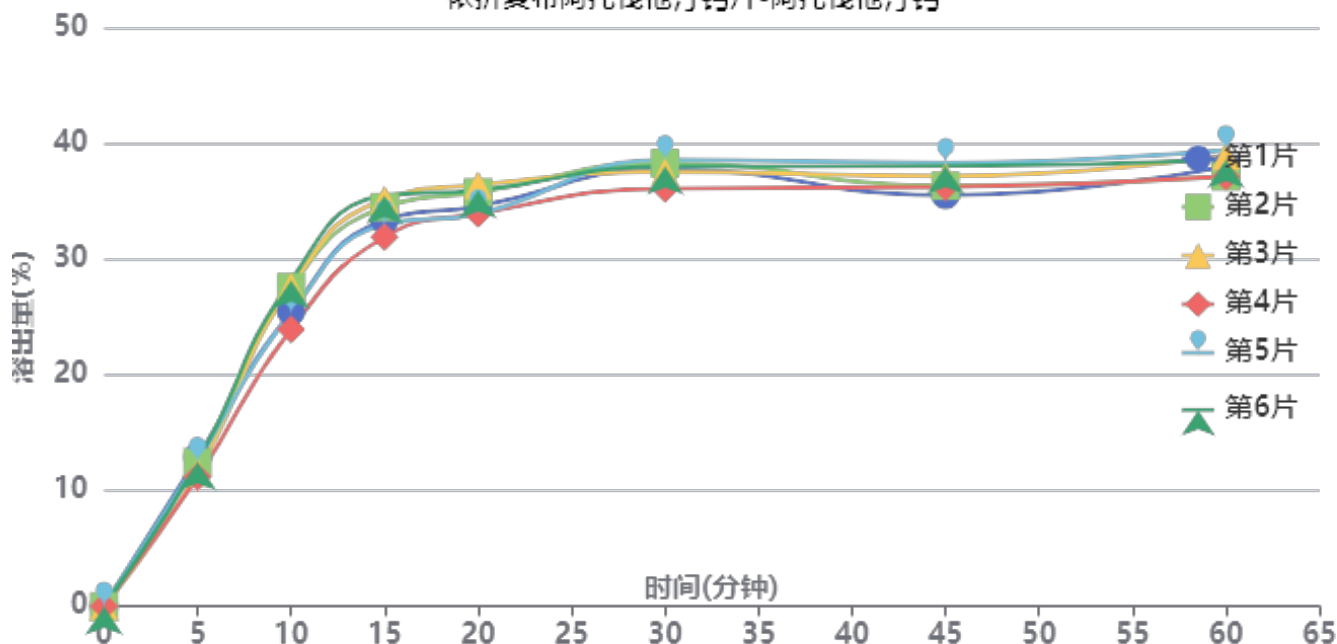
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.03	312011	311931	311792	312000	311746	311896	0.04
2	11.05	312767	313468				313118	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
28277.06	28336.47	0.15	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121902批-阿托伐他汀钙-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44189	-	44189	12.894	12.18	5.41	12.89	12.18	5.40
	2	42688	-	42688	12.457			12.46		
	3	39686	-	39686	11.581			11.58		
	4	38268	-	38268	11.167			11.17		
	5	42895	-	42895	12.517			12.52		
	6	42702	-	42702	12.461			12.46		
10min	1	87015	-	87015	25.391	26.28	6.39	25.46	26.35	6.37
	2	94241	-	94241	27.500			27.57		
	3	94421	-	94421	27.552			27.62		
	4	81755	-	81755	23.856			23.92		
	5	86621	-	86621	25.276			25.35		
	6	96264	-	96264	28.090			28.16		
15min	1	113643	-	113643	33.161	33.69	4.06	33.37	33.90	4.07
	2	117421	-	117421	34.264			34.49		
	3	119732	-	119732	34.938			35.16		
	4	108701	-	108701	31.719			31.91		
	5	112352	-	112352	32.785			32.99		
	6	120808	-	120808	35.252			35.48		
20min	1	117035	-	117035	34.151	34.68	3.12	34.55	35.08	3.13
	2	121163	-	121163	35.356			35.77		
	3	123374	-	123374	36.001			36.41		
	4	114970	-	114970	33.549			33.92		
	5	114828	-	114828	33.507			33.90		
	6	121748	-	121748	35.526			35.95		
30min	1	127369	-	127369	37.167	37.11	2.34	37.75	37.70	2.33
	2	129089	-	129089	37.669			38.28		
	3	126514	-	126514	36.917			37.53		
	4	121727	-	121727	35.520			36.08		
	5	130229	-	130229	38.001			38.58		
	6	128094	-	128094	37.378			38.00		
45min	1	119042	-	119042	34.737	36.14	3.03	35.53	36.94	2.99
	2	121686	-	121686	35.508			36.33		
	3	124545	-	124545	36.343			37.16		
	4	121538	-	121538	35.465			36.22		
	5	128613	-	128613	37.530			38.32		
	6	127580	-	127580	37.228			38.05		
60min	1	126863	-	126863	37.019	37.20	2.53	38.01	38.20	2.49
	2	123758	-	123758	36.113			37.13		
	3	129936	-	129936	37.916			38.93		
	4	123960	-	123960	36.172			37.12		
	5	131691	-	131691	38.428			39.43		
	6	128590	-	128590	37.523			38.56		
极限	1	136284	-	136284	39.768	41.75	3.22	40.96	42.96	3.13
	2	139742	-	139742	40.777			41.99		
	3	145303	-	145303	42.400			43.63		
	4	146220	-	146220	42.667			43.82		
	5	148824	-	148824	43.427			44.64		
	6	142120	-	142120	41.471			42.71		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

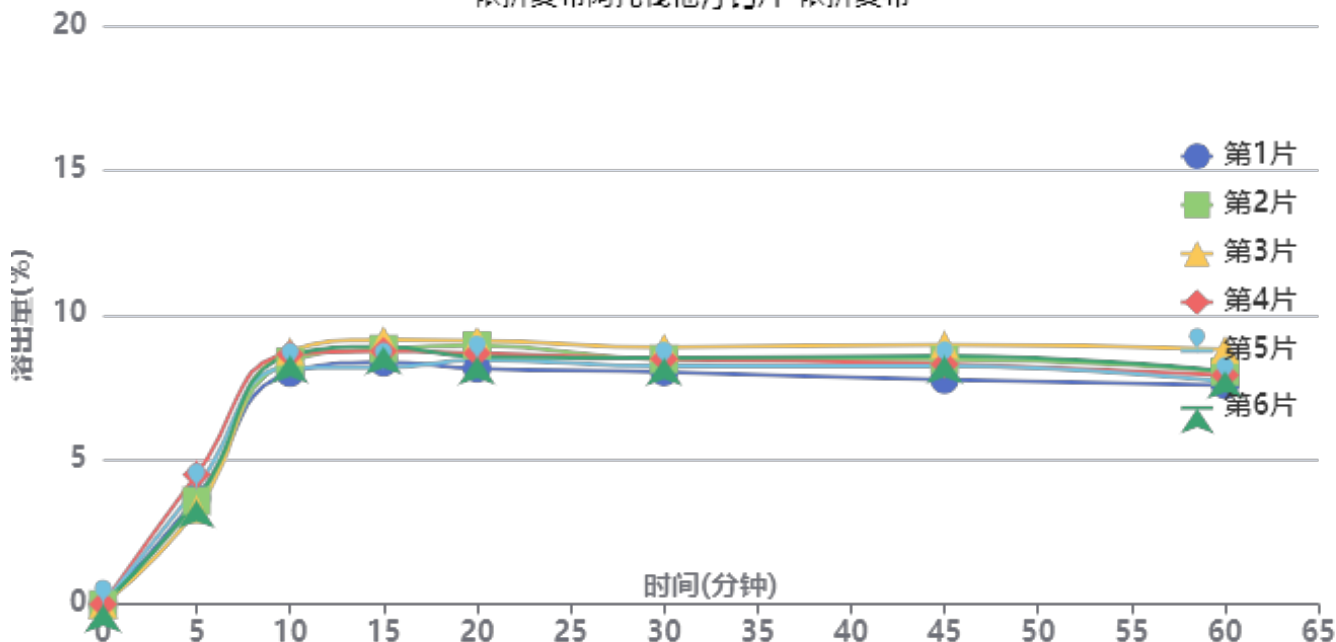
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	171081	170647	171007	170913	171156	170961	0.12
2	10.01	171468	172326				171897	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
17251.36			17172.53		0.33 数据可信			

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121902批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7047	-	7047	3.676	3.77	11.18	3.68	3.77	11.12
	2	6864	-	6864	3.580			3.58		
	3	6288	-	6288	3.280			3.28		
	4	8597	-	8597	4.484			4.48		
	5	7714	-	7714	4.024			4.02		
	6	6897	-	6897	3.597			3.60		
10min	1	15300	-	15300	7.980	8.41	3.49	8.00	8.43	3.48
	2	16043	-	16043	8.368			8.39		
	3	16739	-	16739	8.731			8.75		
	4	16525	-	16525	8.619			8.64		
	5	15645	-	15645	8.160			8.18		
	6	16478	-	16478	8.595			8.61		
15min	1	15897	-	15897	8.292	8.63	4.17	8.36	8.70	4.13
	2	16810	-	16810	8.768			8.83		
	3	17389	-	17389	9.070			9.14		
	4	16639	-	16639	8.679			8.75		
	5	15550	-	15550	8.111			8.18		
	6	16957	-	16957	8.845			8.91		
20min	1	15415	-	15415	8.040	8.53	4.08	8.15	8.65	4.06
	2	16938	-	16938	8.835			8.95		
	3	17254	-	17254	8.999			9.12		
	4	16410	-	16410	8.559			8.68		
	5	15967	-	15967	8.328			8.44		
	6	16170	-	16170	8.434			8.55		
30min	1	15097	-	15097	7.874	8.27	3.44	8.03	8.44	3.42
	2	15931	-	15931	8.309			8.47		
	3	16703	-	16703	8.712			8.88		
	4	15941	-	15941	8.315			8.48		
	5	15469	-	15469	8.068			8.23		
	6	16017	-	16017	8.354			8.52		
45min	1	14495	-	14495	7.560	8.18	4.90	7.76	8.39	4.82
	2	15812	-	15812	8.247			8.46		
	3	16810	-	16810	8.768			8.98		
	4	15507	-	15507	8.088			8.30		
	5	15406	-	15406	8.036			8.24		
	6	16049	-	16049	8.371			8.58		
60min	1	14066	-	14066	7.337	7.76	5.53	7.58	8.02	5.41
	2	14914	-	14914	7.779			8.04		
	3	16391	-	16391	8.549			8.81		
	4	14681	-	14681	7.657			7.92		
	5	14261	-	14261	7.438			7.69		
	6	14987	-	14987	7.817			8.07		
极限	1	14195	-	14195	7.404	7.70	2.23	7.69	8.00	2.16
	2	14982	-	14982	7.814			8.11		
	3	14548	-	14548	7.588			7.90		
	4	14814	-	14814	7.727			8.03		
	5	14977	-	14977	7.812			8.10		
	6	15036	-	15036	7.843			8.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

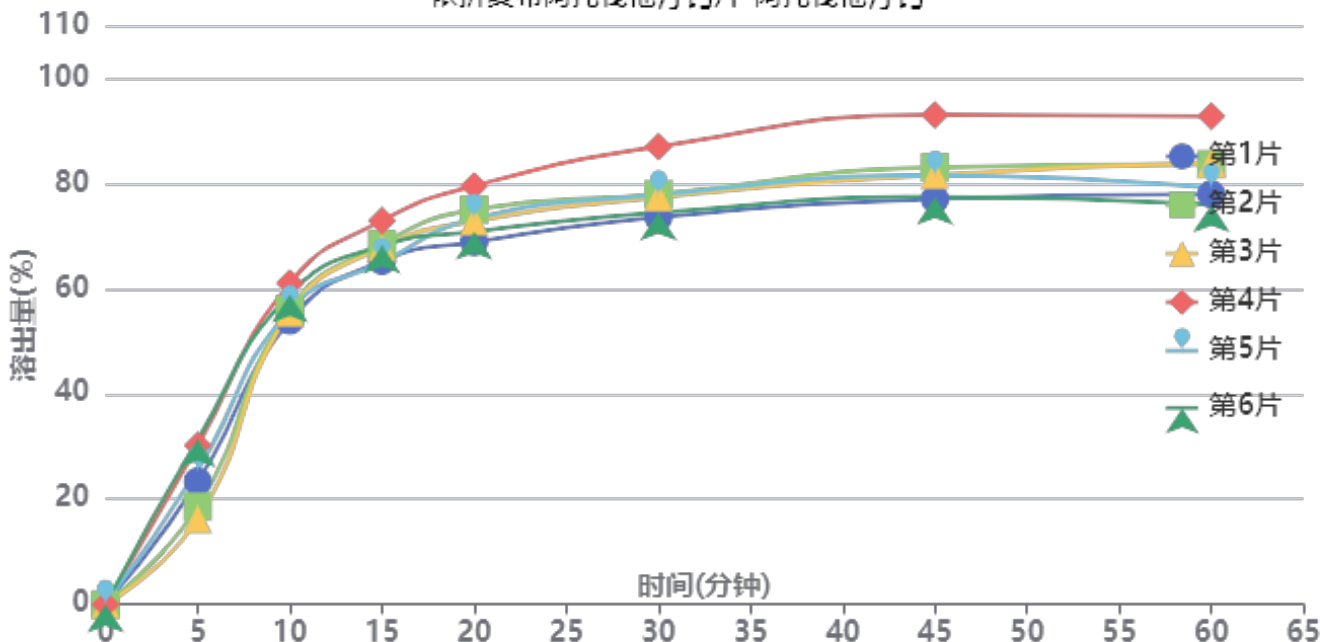
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.03	310295	311299	311073	310829	310358	310771	0.15
2	11.05	312105	314007				313056	0.43
单位质量响应值				RSD%	判断			
28175.07		28330.86	0.39	数据可信				

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121902批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	79906	-	79906	23.361	24.23	25.20	23.36	24.23	25.19
	2	63577	-	63577	18.587			18.59		
	3	55371	-	55371	16.188			16.19		
	4	103412	-	103412	30.234			30.23		
	5	87680	-	87680	25.634			25.63		
	6	107312	-	107312	31.374			31.37		
10min	1	184014	-	184014	53.799	56.76	4.54	53.93	56.89	4.57
	2	191315	-	191315	55.933			56.04		
	3	189373	-	189373	55.365			55.46		
	4	208229	-	208229	60.878			61.05		
	5	190938	-	190938	55.823			55.97		
	6	200887	-	200887	58.732			58.91		
15min	1	221890	-	221890	64.872	67.49	4.22	65.30	67.94	4.22
	2	232597	-	232597	68.002			68.42		
	3	230673	-	230673	67.440			67.84		
	4	247760	-	247760	72.435			72.94		
	5	220684	-	220684	64.519			64.97		
	6	231446	-	231446	67.666			68.17		
20min	1	232808	-	232808	68.064	72.57	5.04	68.85	73.40	5.02
	2	253953	-	253953	74.246			75.04		
	3	246401	-	246401	72.038			72.81		
	4	268917	-	268917	78.621			79.53		
	5	248001	-	248001	72.506			73.32		
	6	239308	-	239308	69.964			70.84		
30min	1	247665	-	247665	72.408	76.79	6.15	73.57	78.02	6.12
	2	262463	-	262463	76.734			77.94		
	3	260608	-	260608	76.192			77.36		
	4	292971	-	292971	85.653			87.00		
	5	262014	-	262014	76.603			77.82		
	6	250304	-	250304	73.179			74.44		
45min	1	258094	-	258094	75.457	80.64	7.09	77.03	82.29	7.04
	2	278634	-	278634	81.462			83.09		
	3	273787	-	273787	80.045			81.64		
	4	311892	-	311892	91.185			93.01		
	5	273275	-	273275	79.895			81.53		
	6	259178	-	259178	75.774			77.45		
60min	1	259853	-	259853	75.971	80.14	7.42	77.96	82.24	7.35
	2	279008	-	279008	81.571			83.65		
	3	279902	-	279902	81.832			83.87		
	4	309394	-	309394	90.455			92.78		
	5	263854	-	263854	77.141			79.22		
	6	252737	-	252737	73.890			75.98		
极限	1	281665	-	281665	82.348	84.51	6.84	84.76	87.06	6.76
	2	299429	-	299429	87.541			90.08		
	3	267547	-	267547	78.220			80.72		
	4	317507	-	317507	92.827			95.66		
	5	299328	-	299328	87.512			90.02		
	6	268804	-	268804	78.588			81.09		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

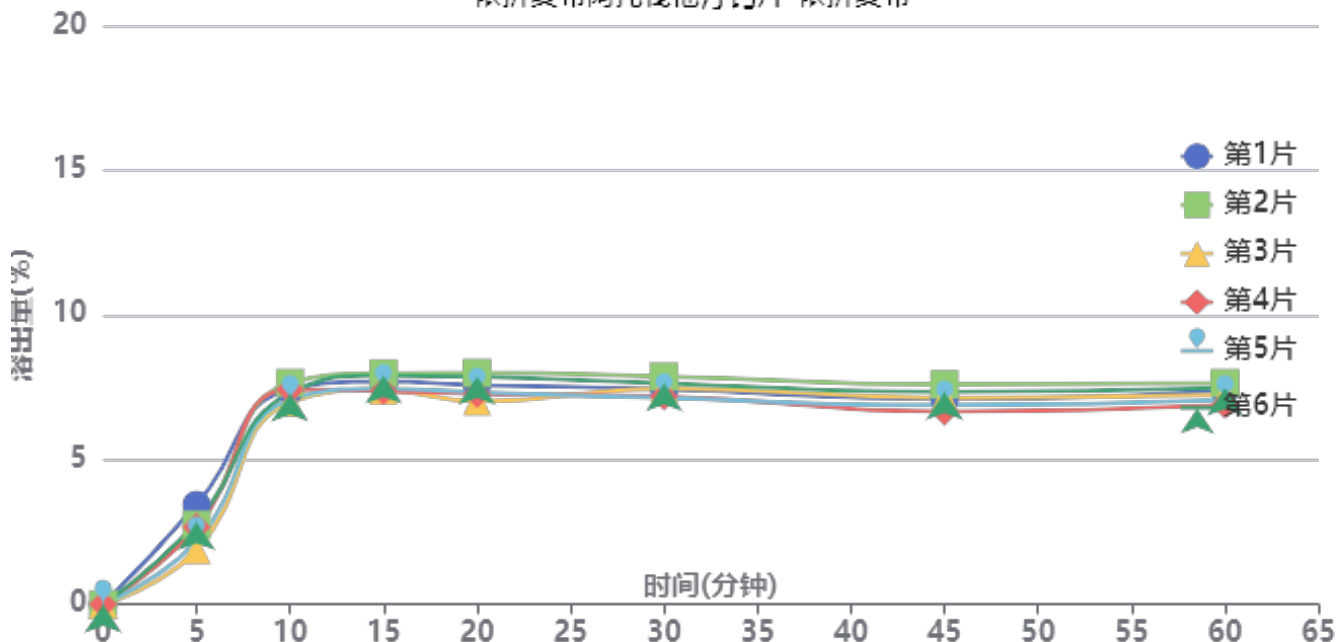
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	171803	172160	171821	172168	172077	172006	0.11
2	10.01	173802	174749				174276	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
17356.81		17410.19		0.22		数据可信		

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121902批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6669	-	6669	3.444	2.63	20.78	3.44	2.63	20.73
	2	5316	-	5316	2.745			2.75		
	3	3641	-	3641	1.880			1.88		
	4	5168	-	5168	2.669			2.67		
	5	4218	-	4218	2.178			2.18		
	6	5495	-	5495	2.838			2.84		
10min	1	14323	-	14323	7.397	7.29	3.42	7.42	7.30	3.43
	2	14785	-	14785	7.636			7.65		
	3	13479	-	13479	6.961			6.97		
	4	14341	-	14341	7.406			7.42		
	5	13657	-	13657	7.053			7.07		
	6	14108	-	14108	7.286			7.30		
15min	1	14790	-	14790	7.638	7.58	3.48	7.70	7.64	3.51
	2	15336	-	15336	7.920			7.98		
	3	14238	-	14238	7.353			7.40		
	4	14157	-	14157	7.311			7.37		
	5	14334	-	14334	7.403			7.45		
	6	15201	-	15201	7.850			7.91		
20min	1	14480	-	14480	7.478	7.41	5.05	7.58	7.51	5.04
	2	15289	-	15289	7.896			8.00		
	3	13403	-	13403	6.922			7.01		
	4	13881	-	13881	7.169			7.27		
	5	14007	-	14007	7.234			7.33		
	6	15049	-	15049	7.772			7.87		
30min	1	14100	-	14100	7.282	7.31	3.74	7.43	7.45	3.74
	2	14961	-	14961	7.726			7.87		
	3	14187	-	14187	7.327			7.46		
	4	13648	-	13648	7.048			7.18		
	5	13558	-	13558	7.002			7.13		
	6	14523	-	14523	7.500			7.64		
45min	1	13377	-	13377	6.908	6.94	4.72	7.09	7.12	4.66
	2	14356	-	14356	7.414			7.60		
	3	13496	-	13496	6.970			7.14		
	4	12562	-	12562	6.488			6.66		
	5	12981	-	12981	6.704			6.88		
	6	13862	-	13862	7.159			7.34		
60min	1	13903	-	13903	7.180	7.07	3.82	7.40	7.29	3.84
	2	14364	-	14364	7.418			7.65		
	3	13598	-	13598	7.023			7.23		
	4	12940	-	12940	6.683			6.89		
	5	13283	-	13283	6.860			7.07		
	6	14049	-	14049	7.255			7.48		
极限	1	13670	-	13670	7.060	6.96	3.49	7.32	7.22	3.52
	2	13883	-	13883	7.170			7.44		
	3	13497	-	13497	6.970			7.22		
	4	12828	-	12828	6.625			6.87		
	5	13000	-	13000	6.714			6.96		
	6	13981	-	13981	7.220			7.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

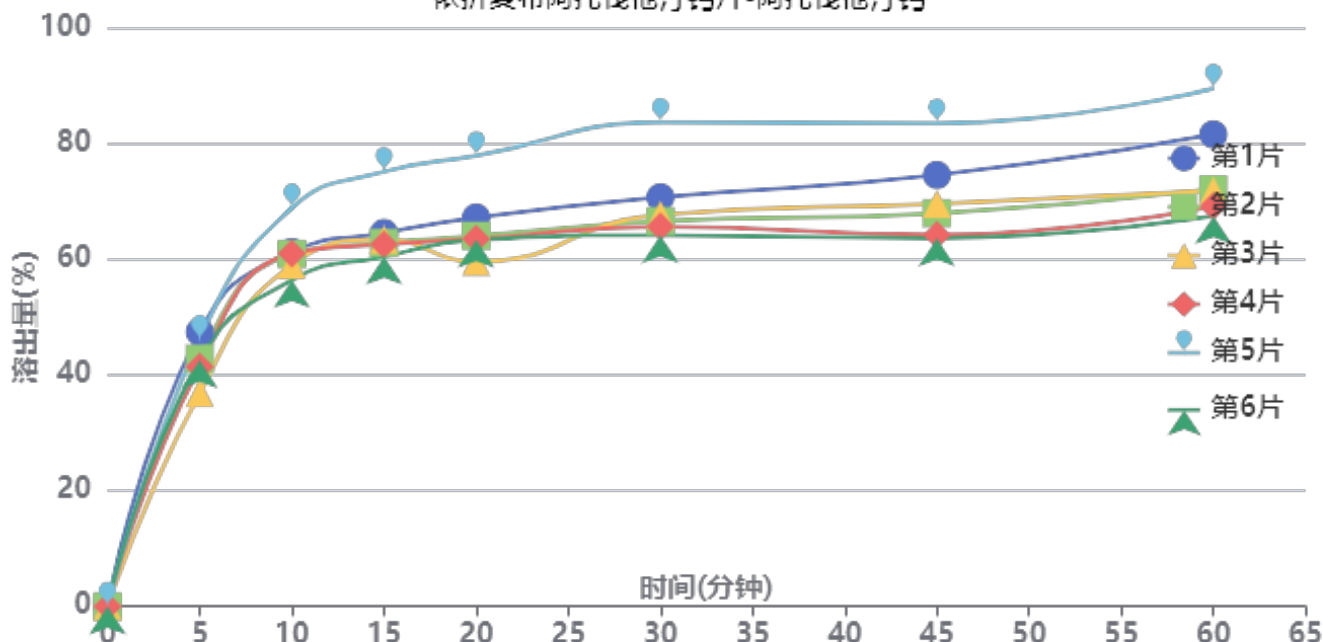
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.03	312214	312313	312566	312556	312508	312431	0.06
2	11.05	316214	318302				317258	0.47
单位质量响应值				RSD%	判断			
28325.57			28711.13	0.96	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121902批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	163759	-	163759	47.433	42.84	8.69	47.43	42.84	8.69
	2	147739	-	147739	42.793			42.79		
	3	127330	-	127330	36.881			36.88		
	4	142909	-	142909	41.394			41.39		
	5	159066	-	159066	46.074			46.07		
	6	146700	-	146700	42.492			42.49		
10min	1	210418	-	210418	60.948	60.97	6.80	61.21	61.21	6.79
	2	209364	-	209364	60.643			60.88		
	3	202946	-	202946	58.784			58.99		
	4	209621	-	209621	60.717			60.95		
	5	236704	-	236704	68.562			68.82		
	6	193877	-	193877	56.157			56.39		
15min	1	220683	-	220683	63.921	64.21	8.09	64.52	64.78	8.07
	2	214765	-	214765	62.207			62.78		
	3	216942	-	216942	62.838			63.37		
	4	213936	-	213936	61.967			62.53		
	5	257053	-	257053	74.456			75.09		
	6	206668	-	206668	59.862			60.41		
20min	1	228678	-	228678	66.237	64.96	9.66	67.19	65.89	9.62
	2	217821	-	217821	63.092			64.01		
	3	202480	-	202480	58.649			59.53		
	4	216018	-	216018	62.570			63.48		
	5	265072	-	265072	76.778			77.83		
	6	215538	-	215538	62.431			63.31		
30min	1	239453	-	239453	69.358	68.41	10.32	70.68	69.70	10.26
	2	225349	-	225349	65.273			66.54		
	3	229422	-	229422	66.452			67.66		
	4	222161	-	222161	64.349			65.61		
	5	283500	-	283500	82.116			83.59		
	6	217187	-	217187	62.909			64.14		
45min	1	251362	-	251362	72.807	68.87	10.68	74.52	70.54	10.61
	2	228858	-	228858	66.289			67.92		
	3	234672	-	234672	67.973			69.55		
	4	215949	-	215949	62.550			64.17		
	5	281531	-	281531	81.546			83.48		
	6	214160	-	214160	62.032			63.61		
60min	1	274216	-	274216	79.427	73.19	11.40	81.54	75.25	11.32
	2	241844	-	241844	70.050			72.05		
	3	241260	-	241260	69.881			71.83		
	4	231836	-	231836	67.152			69.12		
	5	300679	-	300679	87.092			89.48		
	6	226263	-	226263	65.537			67.46		
极限	1	317823	-	317823	92.058	91.61	3.76	94.61	94.08	3.87
	2	311628	-	311628	90.263			92.65		
	3	317658	-	317658	92.010			94.35		
	4	313866	-	313866	90.912			93.25		
	5	336616	-	336616	97.501			100.37		
	6	300138	-	300138	86.935			89.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

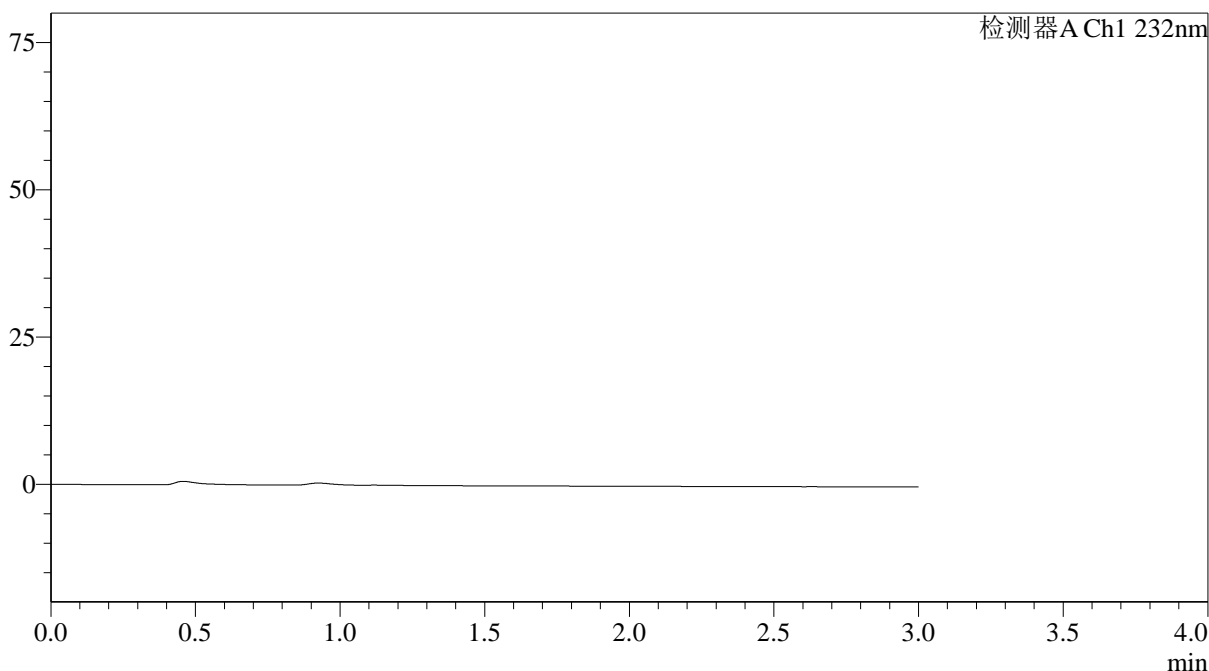
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2378-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 11:51:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



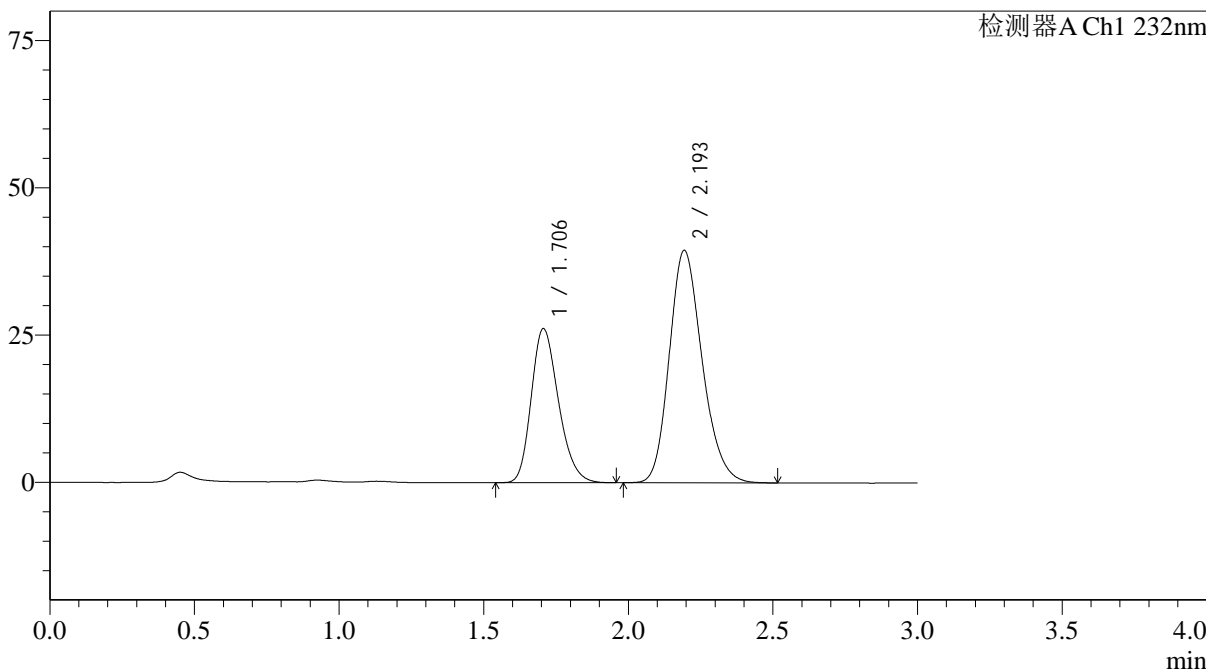
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2379-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 11:55:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	171440	35.462	26180	1583	1.234	--
2	2.193	312011	64.538	39400	1806	1.202	2.576
总计		483451	100.000	65580			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



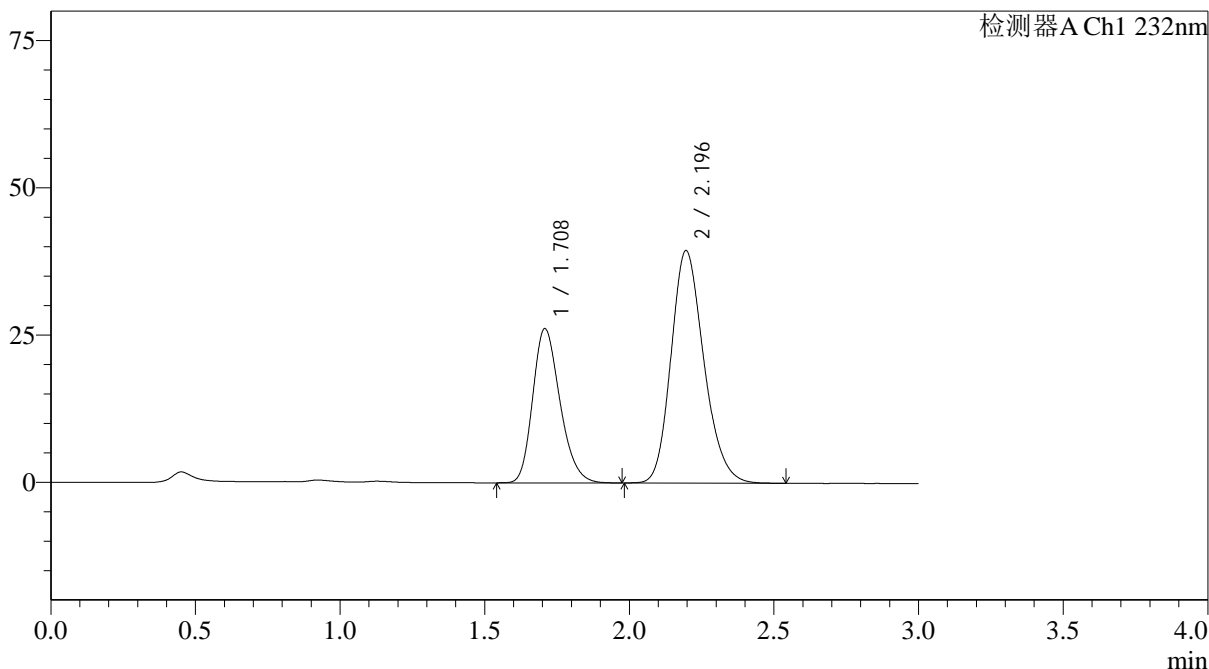
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2380-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 11:58:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	171412	35.464	26135	1586	1.234	--
2	2.196	311931	64.536	39490	1814	1.200	2.583
总计		483343	100.000	65625			

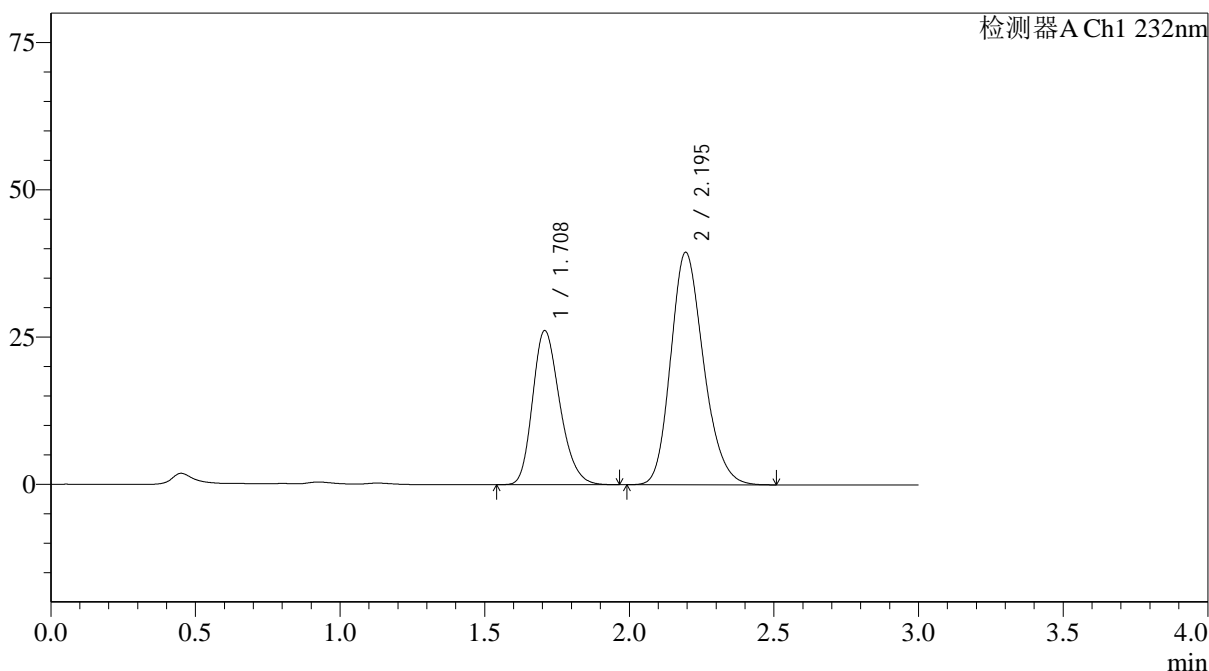
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2381-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
进样时间: 2024/12/21 12:02:08 处理者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:34  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	171163	35.441	26137	1589	1.235	--
2	2.195	311792	64.559	39461	1810	1.202	2.580
总计		482956	100.000	65598			

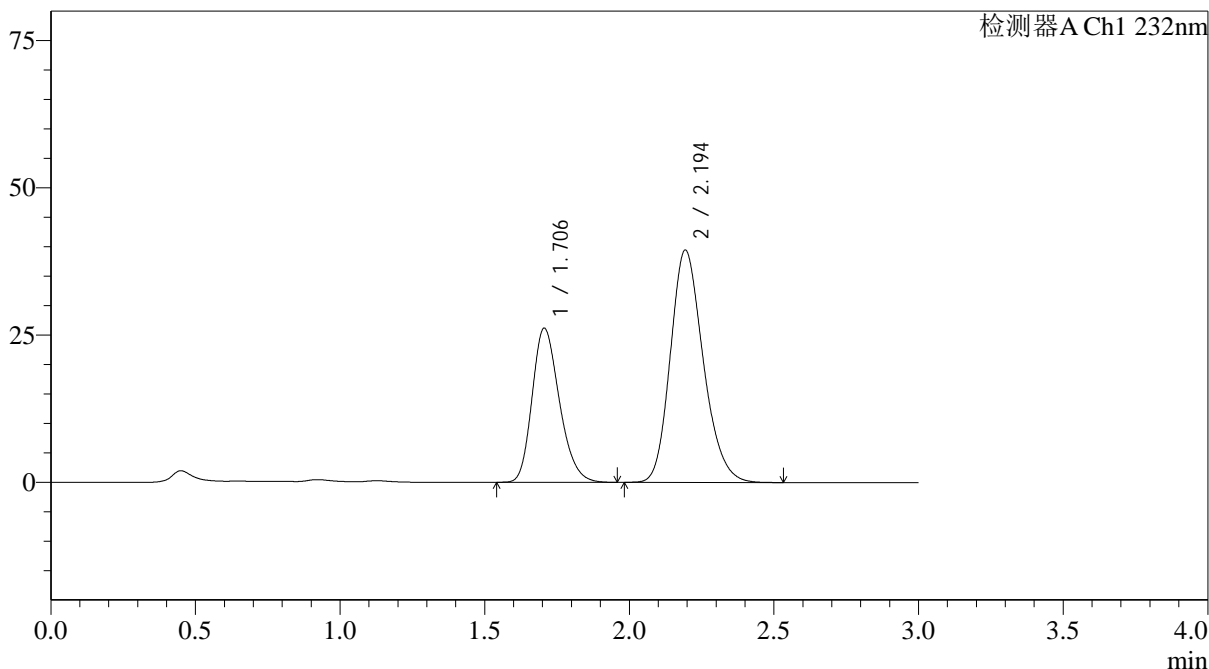
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2382-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/21 12:05:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:07:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	171408	35.458	26184	1583	1.235	--
2	2.194	312000	64.542	39391	1805	1.203	2.579
总计		483408	100.000	65575			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



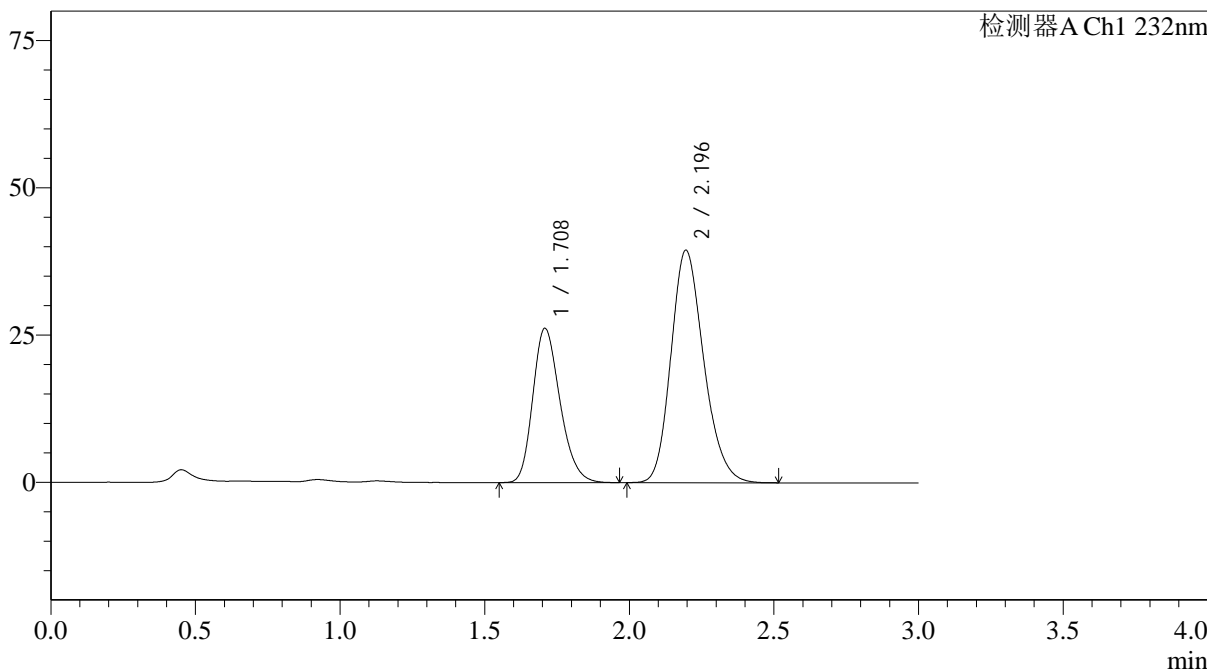
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30°C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2383-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
进样时间: 2024/12/21 12:09:00 处理者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:07:40  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	170994	35.422	26130	1594	1.234	--
2	2.196	311746	64.578	39483	1812	1.201	2.582
总计		482740	100.000	65613			

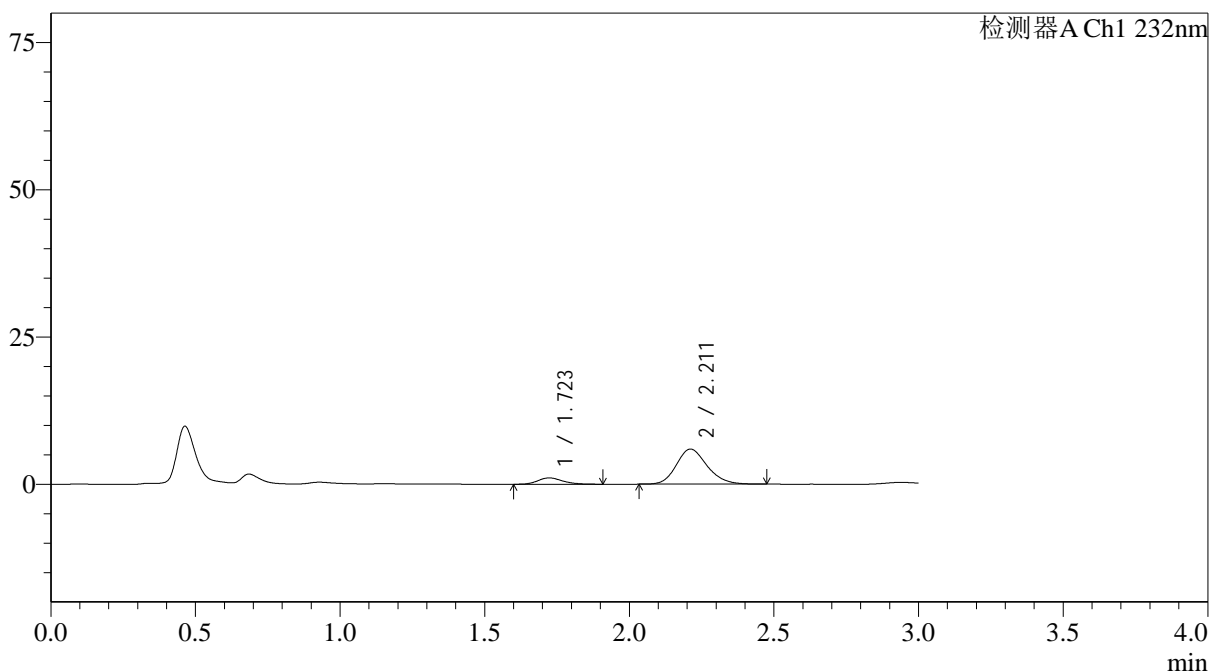
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2384-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:12:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	6470	12.772	1078	1979	1.207	--
2	2.211	44189	87.228	5958	2103	1.182	2.809
总计		50659	100.000	7036			

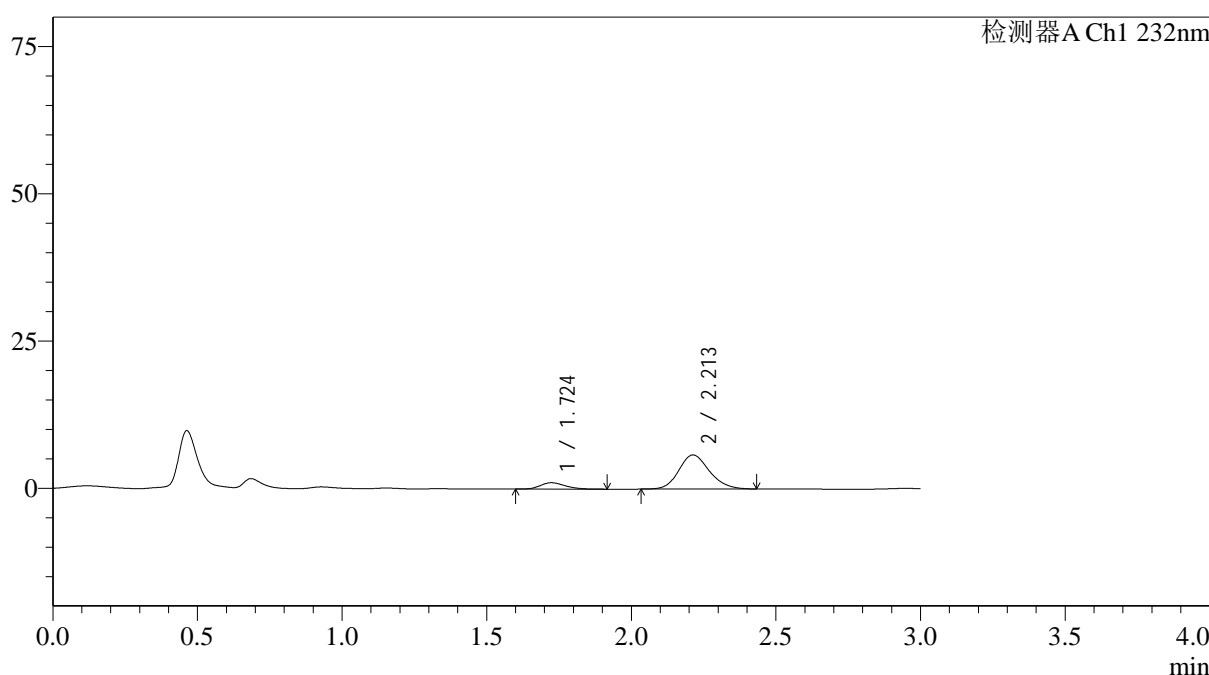
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2385-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:15:48                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:46                              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	6461	13.146	1086	1960	1.226	--
2	2.213	42688	86.854	5795	2111	1.161	2.807
总计		49150	100.000	6881			

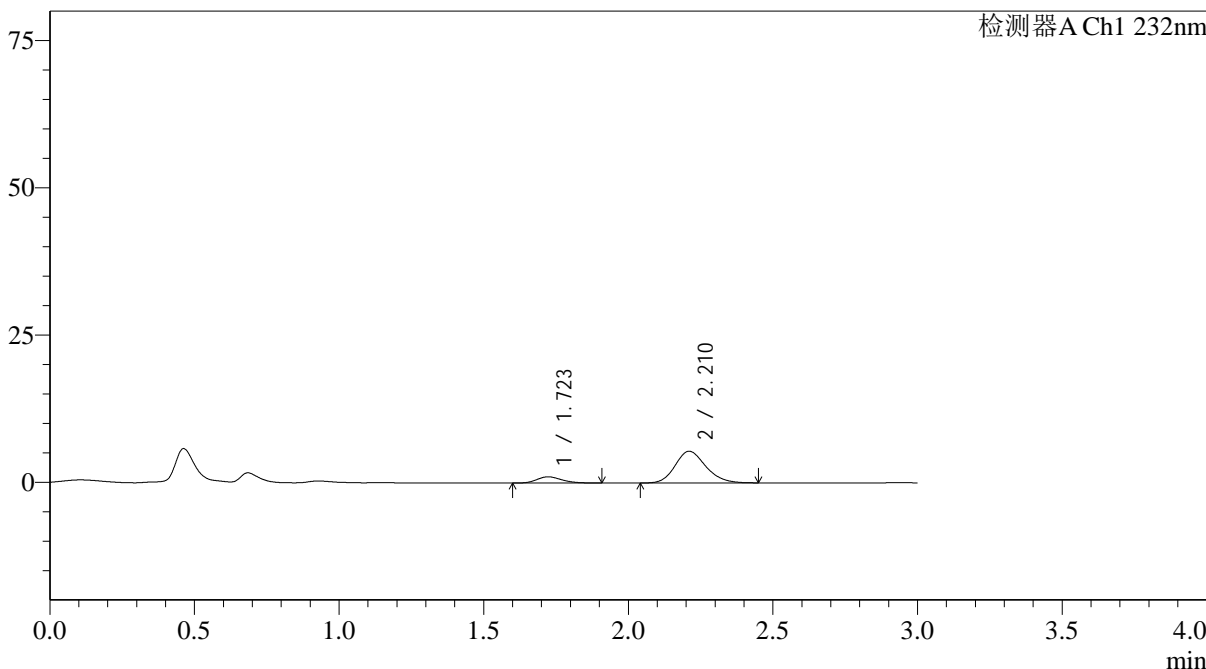
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2386-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:19:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	6415	13.915	1064	1913	1.204	--
2	2.210	39686	86.085	5374	2113	1.175	2.786
总计		46101	100.000	6438			

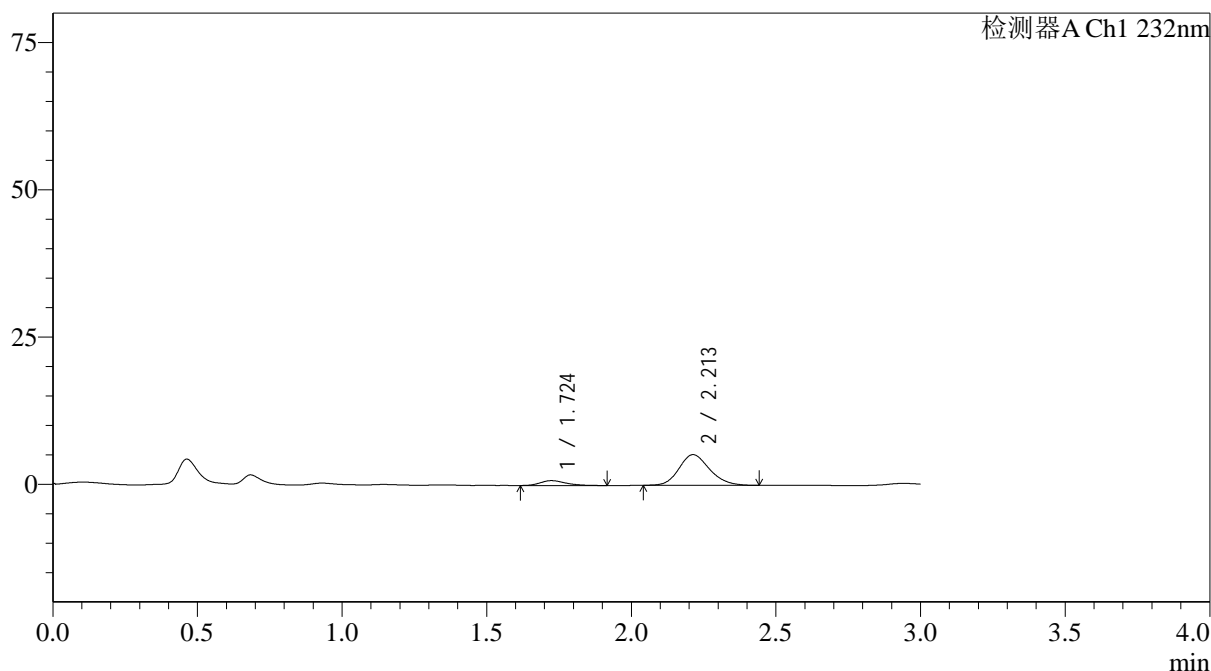
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2387-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:22:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	5048	11.654	827	1923	1.286	--
2	2.213	38268	88.346	5203	2115	1.170	2.799
总计		43316	100.000	6030			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



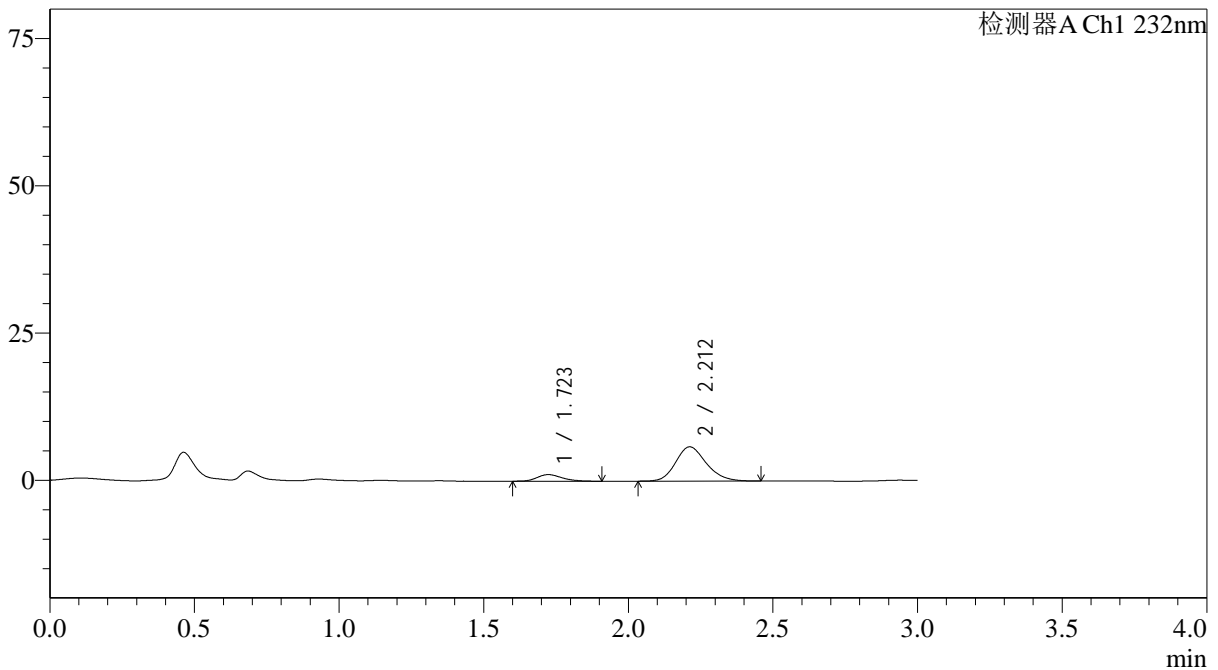
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2388-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:26:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:07:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	6675	13.465	1119	1949	1.219	--
2	2.212	42895	86.535	5819	2114	1.188	2.803
总计		49570	100.000	6939			

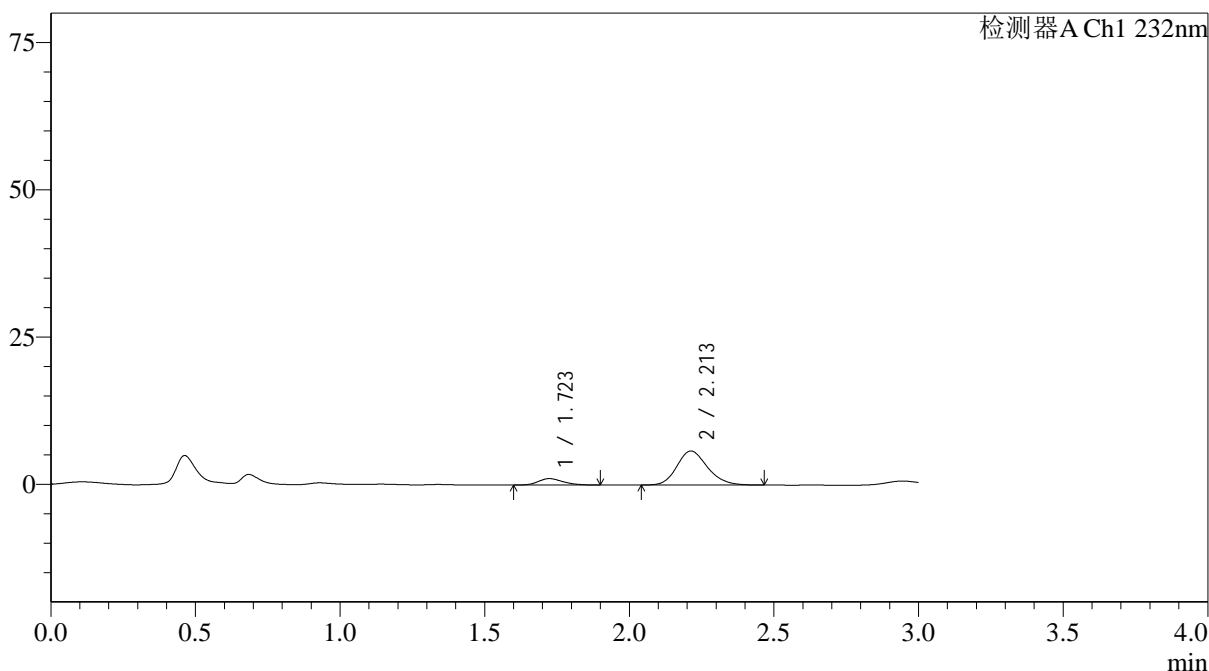
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2389-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:29:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:07:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	6474	13.166	1088	1936	1.206	--
2	2.213	42702	86.834	5785	2113	1.183	2.803
总计		49177	100.000	6873			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



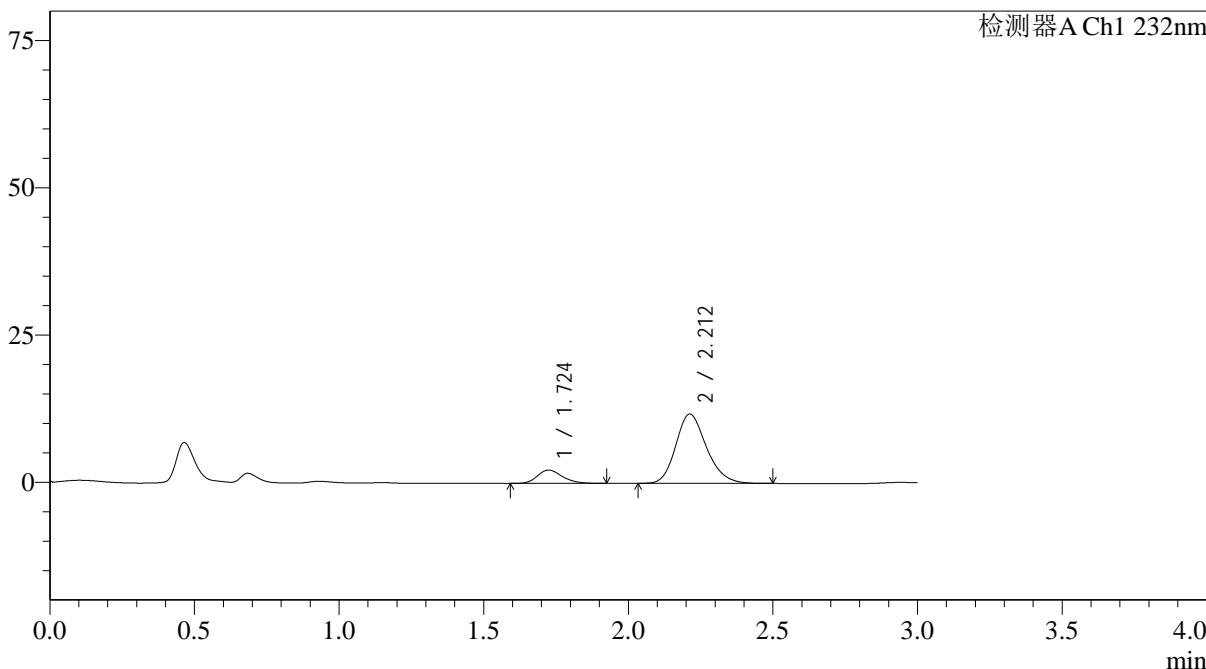
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2390-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:32:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:07:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	13604	13.520	2257	1938	1.217	--
2	2.212	87015	86.480	11777	2111	1.200	2.795
总计		100619	100.000	14034			

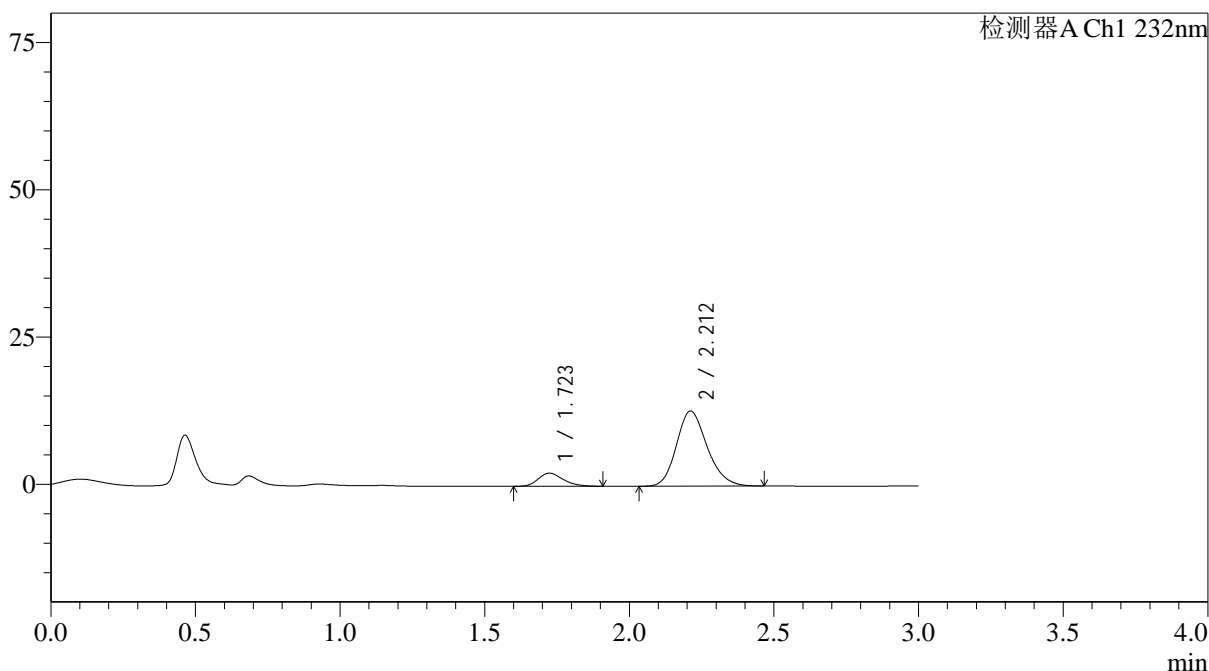
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2391-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:36:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	13367	12.422	2228	1929	1.235	--
2	2.212	94241	87.578	12745	2104	1.193	2.792
总计		107608	100.000	14973			

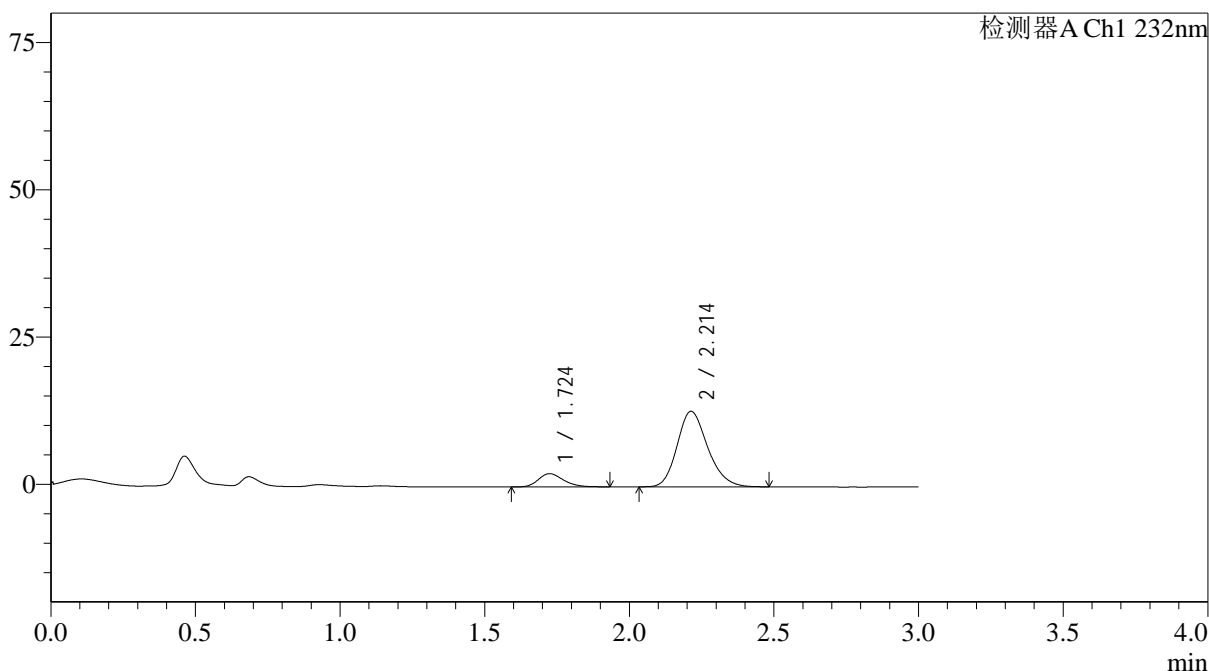
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2392-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:39:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	13504	12.512	2243	1931	1.240	--
2	2.214	94421	87.488	12838	2126	1.201	2.805
总计		107924	100.000	15082			

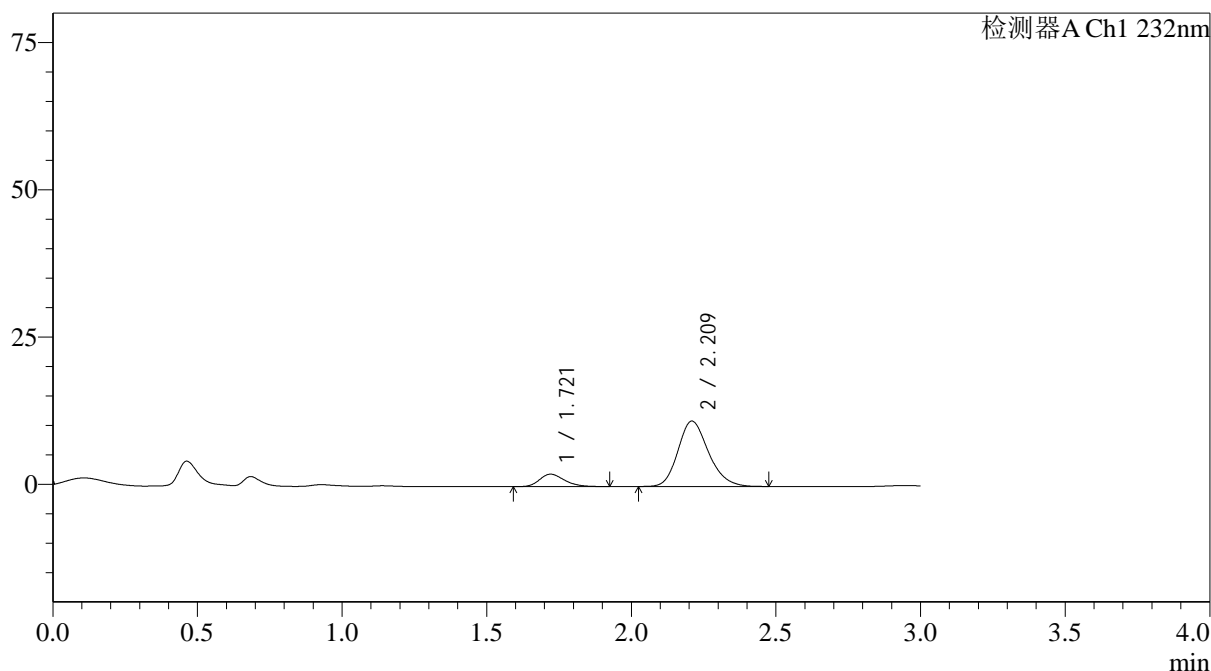
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2393-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:43:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	12578	13.334	2108	1931	1.243	--
2	2.209	81755	86.666	11077	2121	1.200	2.802
总计		94334	100.000	13185			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



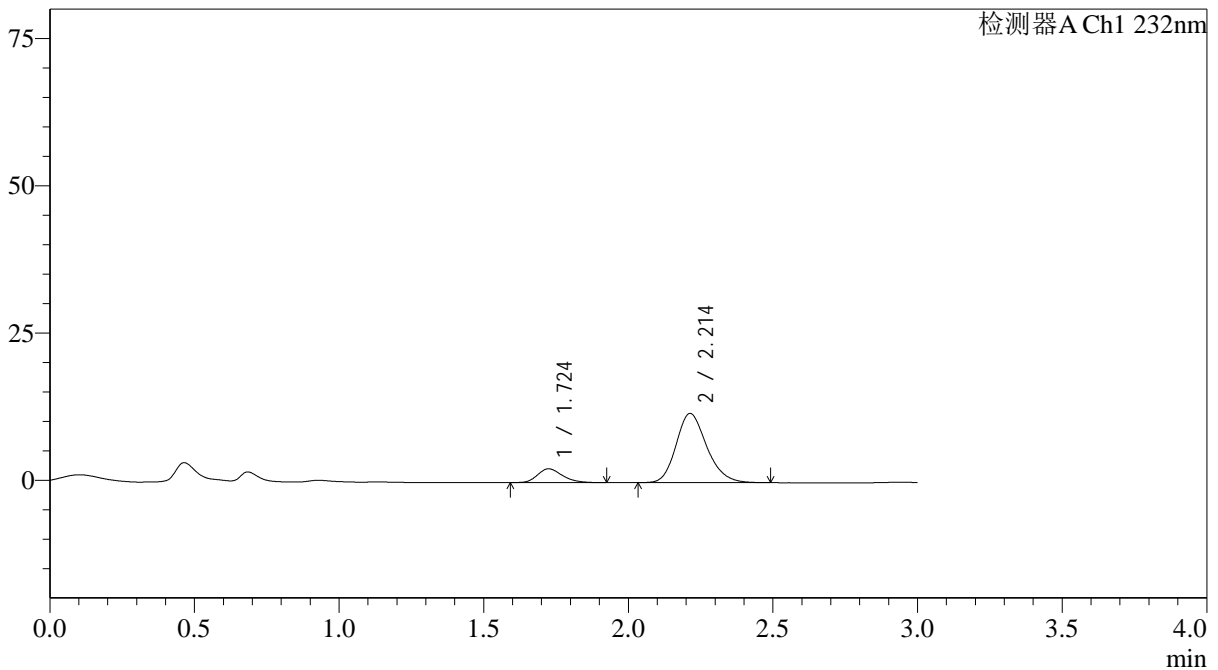
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2394-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:46:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:08:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	14041	13.949	2340	1945	1.236	--
2	2.214	86621	86.051	11757	2131	1.204	2.810
总计		100662	100.000	14097			

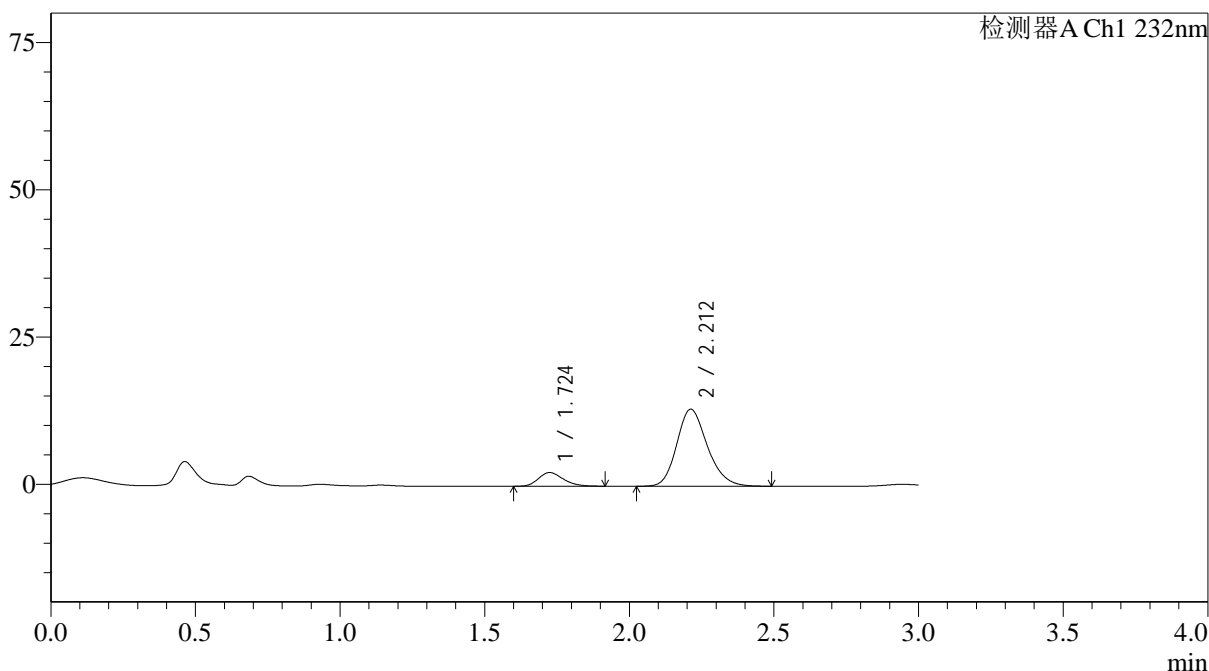
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2395-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:49:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:08:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	13916	12.630	2321	1932	1.222	--
2	2.212	96264	87.370	13077	2135	1.201	2.801
总计		110180	100.000	15399			

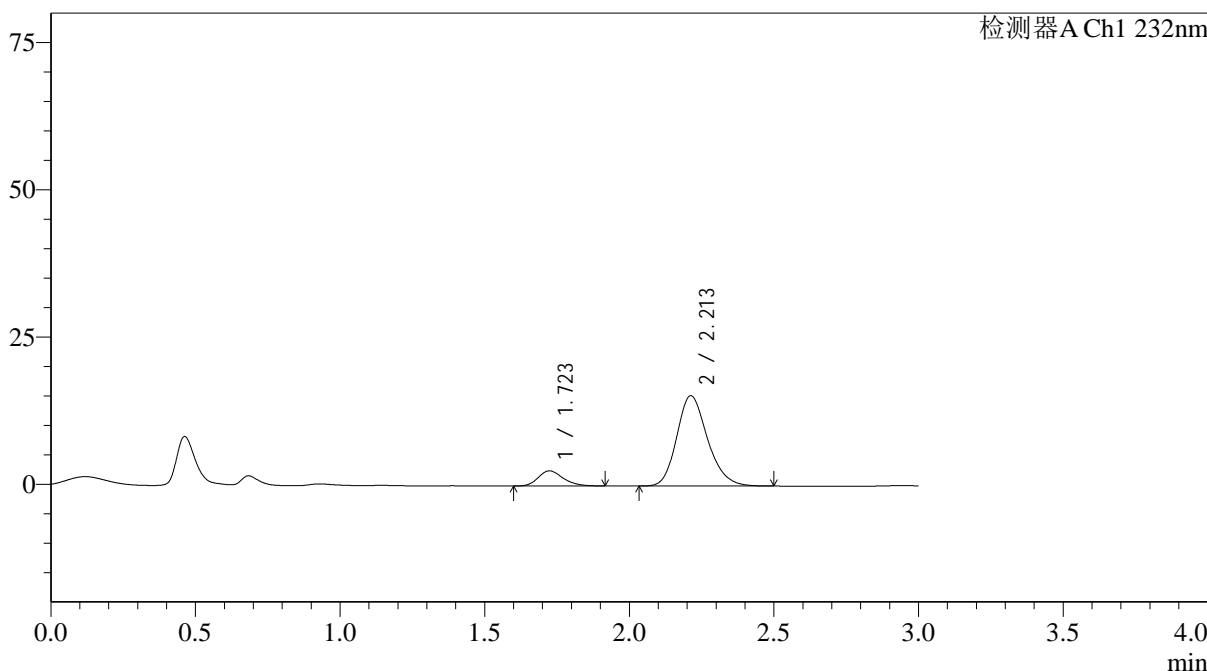
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2396-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:53:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	15339	11.893	2568	1958	1.224	--
2	2.213	113643	88.107	15343	2109	1.203	2.807
总计		128983	100.000	17911			

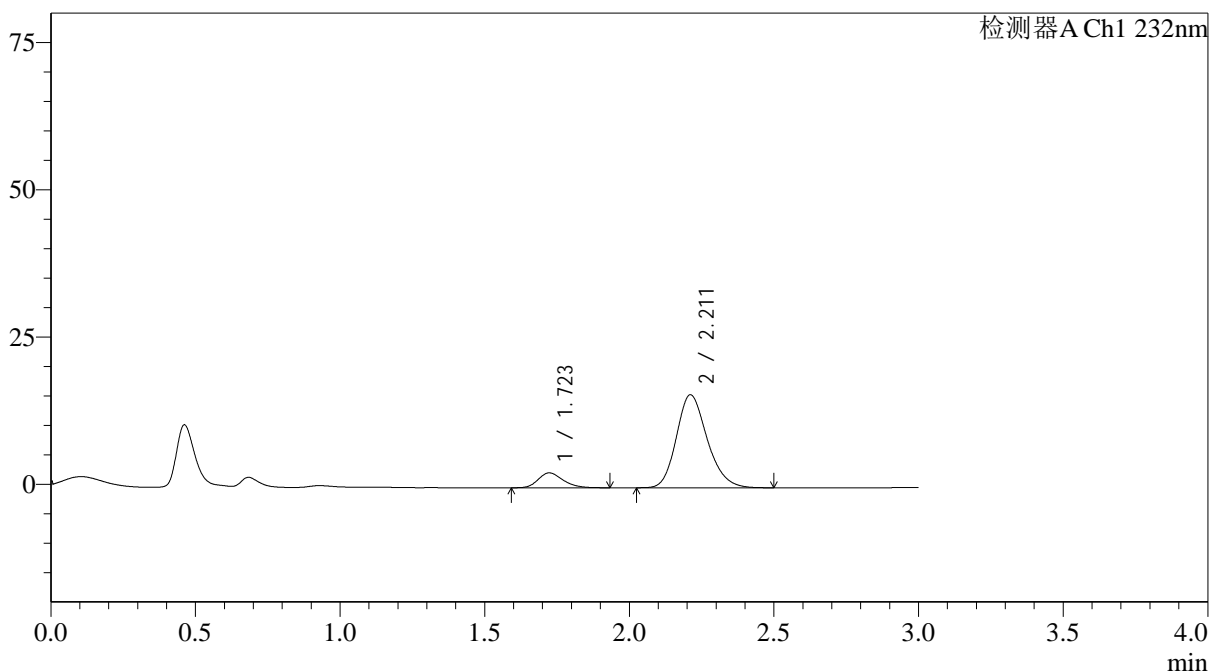
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2397-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 12:56:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:08:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	15218	11.473	2536	1939	1.236	--
2	2.211	117421	88.527	15801	2093	1.200	2.791
总计		132639	100.000	18337			

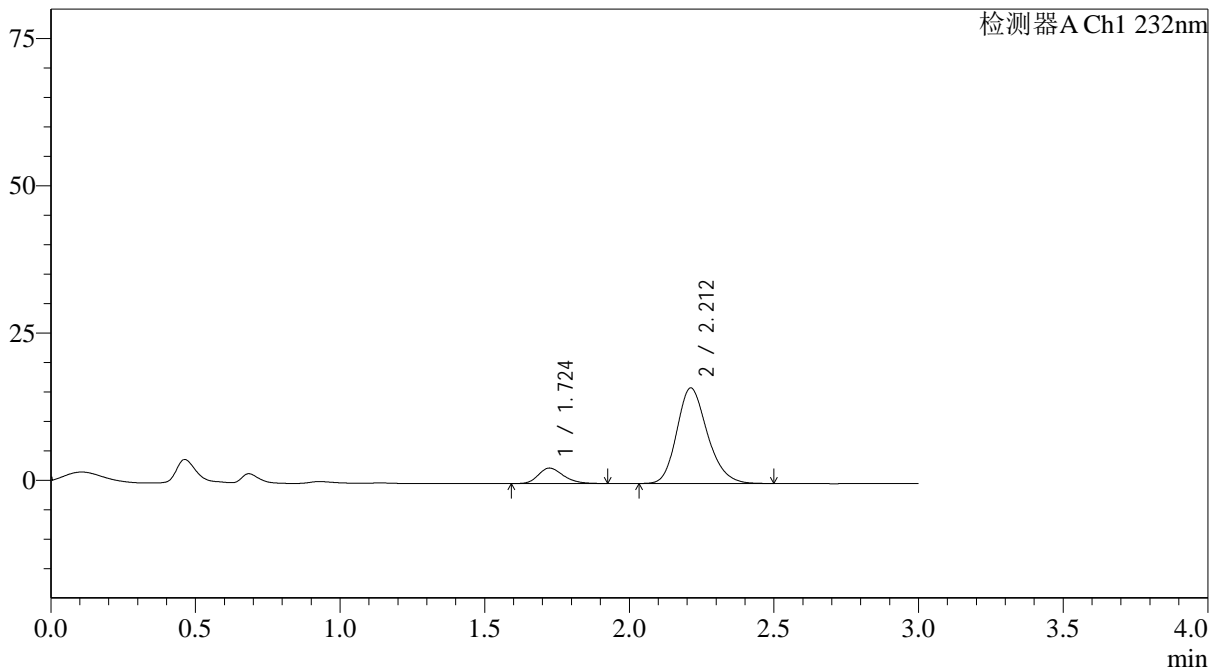
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2398-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:00:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15683	11.582	2625	1923	1.238	--
2	2.212	119732	88.418	16239	2125	1.207	2.799
总计		135416	100.000	18864			

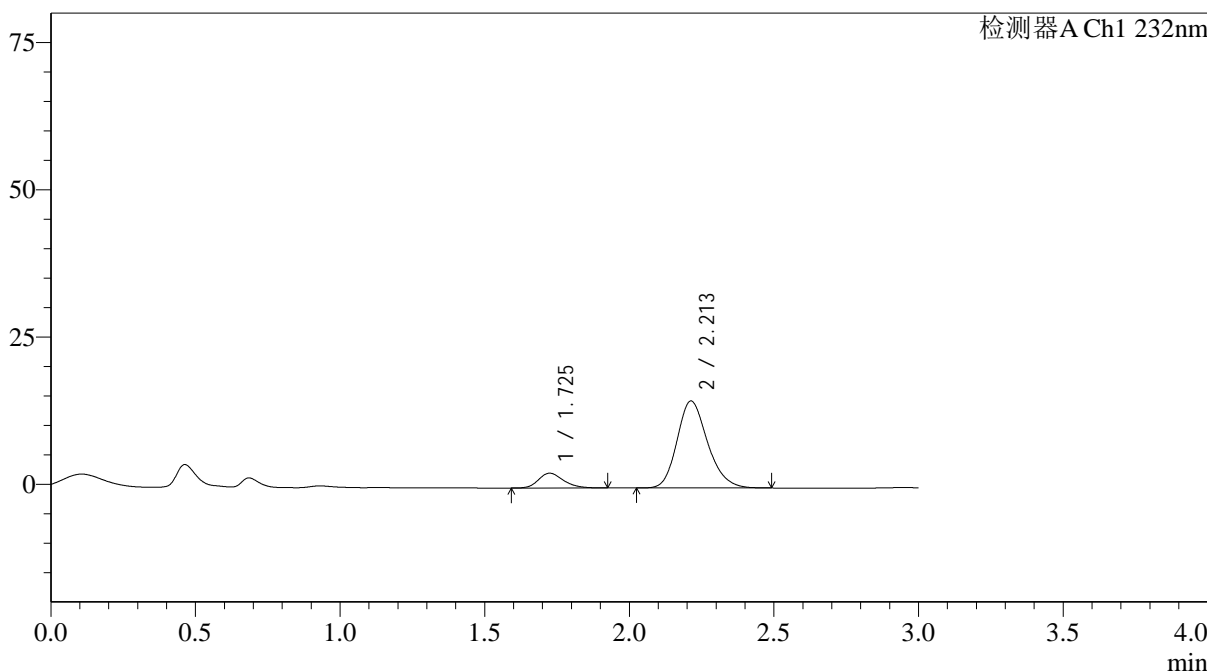
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2399-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:03:35                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:25                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15079	12.182	2509	1955	1.230	--
2	2.213	108701	87.818	14783	2135	1.203	2.812
总计		123780	100.000	17292			

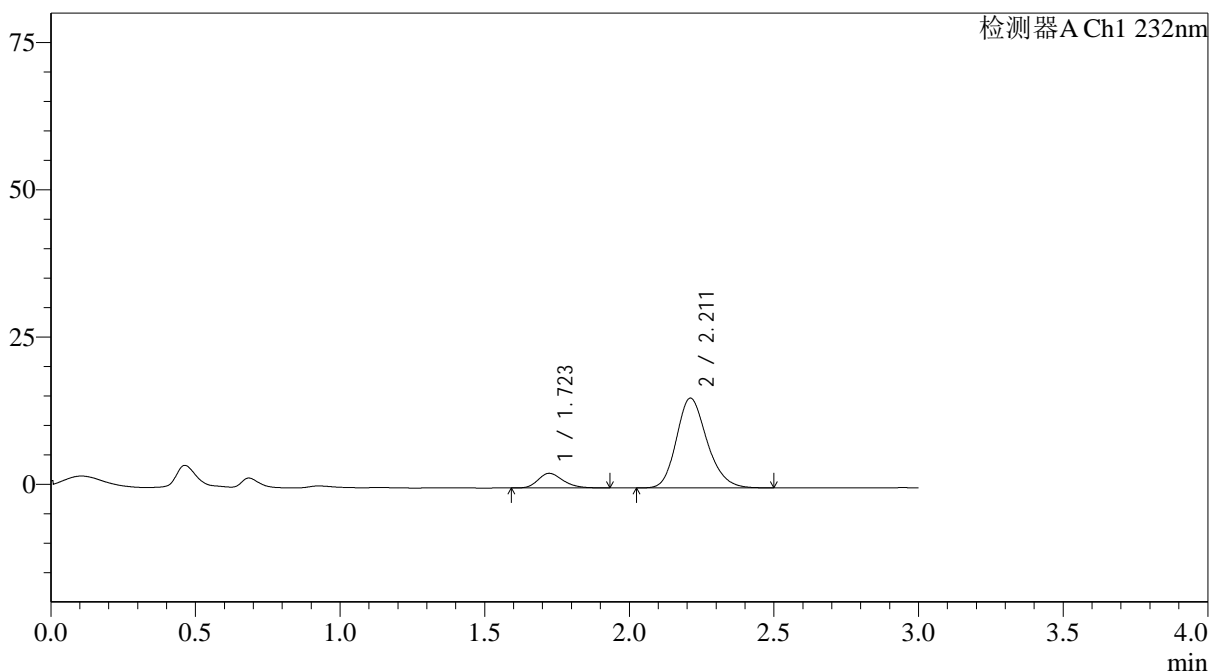
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2400-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:07:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	14934	11.732	2493	1954	1.235	--
2	2.211	112352	88.268	15237	2126	1.203	2.807
总计		127286	100.000	17730			

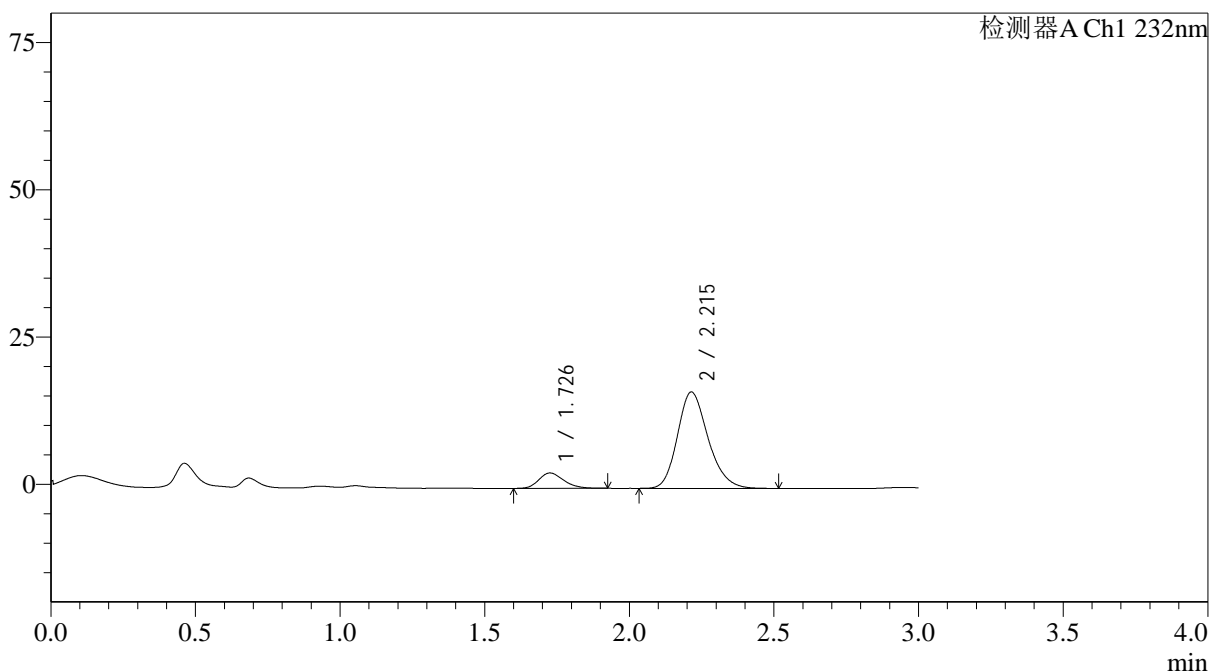
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2401-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:10:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	15597	11.434	2599	1956	1.227	--
2	2.215	120808	88.566	16375	2126	1.207	2.808
总计		136405	100.000	18973			

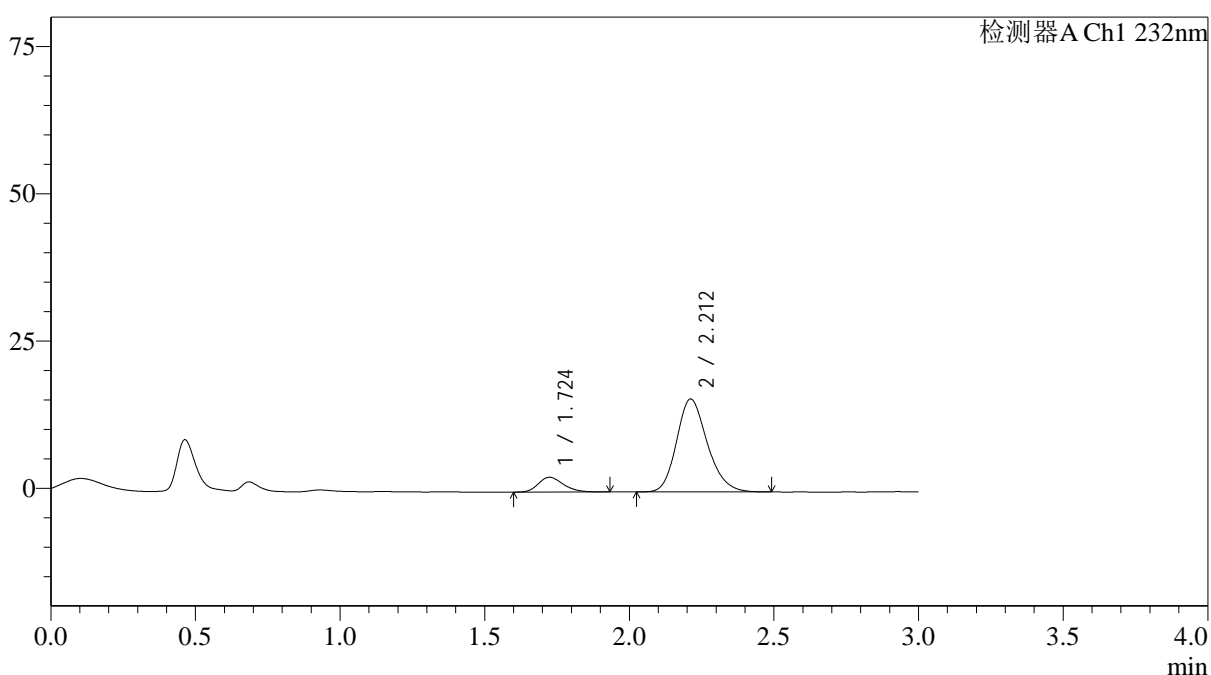
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2402-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:13:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15055	11.397	2507	1932	1.231	--
2	2.212	117035	88.603	15791	2099	1.202	2.789
总计		132090	100.000	18298			

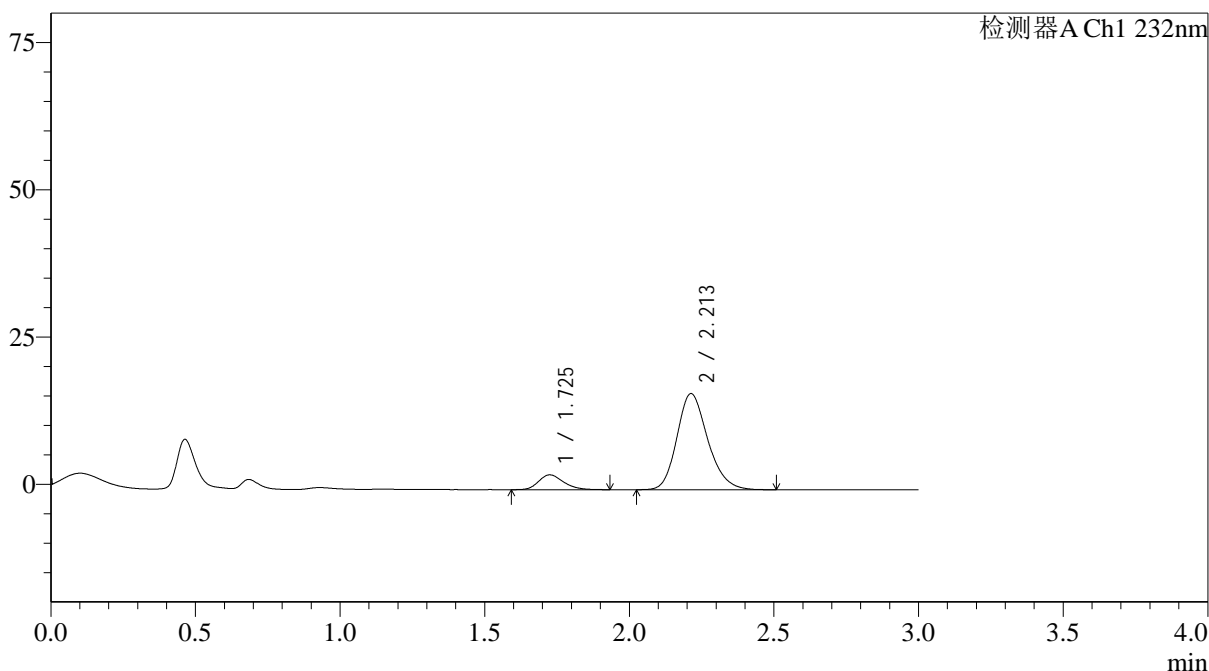
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2403-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:17:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15143	11.110	2513	1939	1.238	--
2	2.213	121163	88.890	16336	2106	1.201	2.795
总计		136306	100.000	18849			

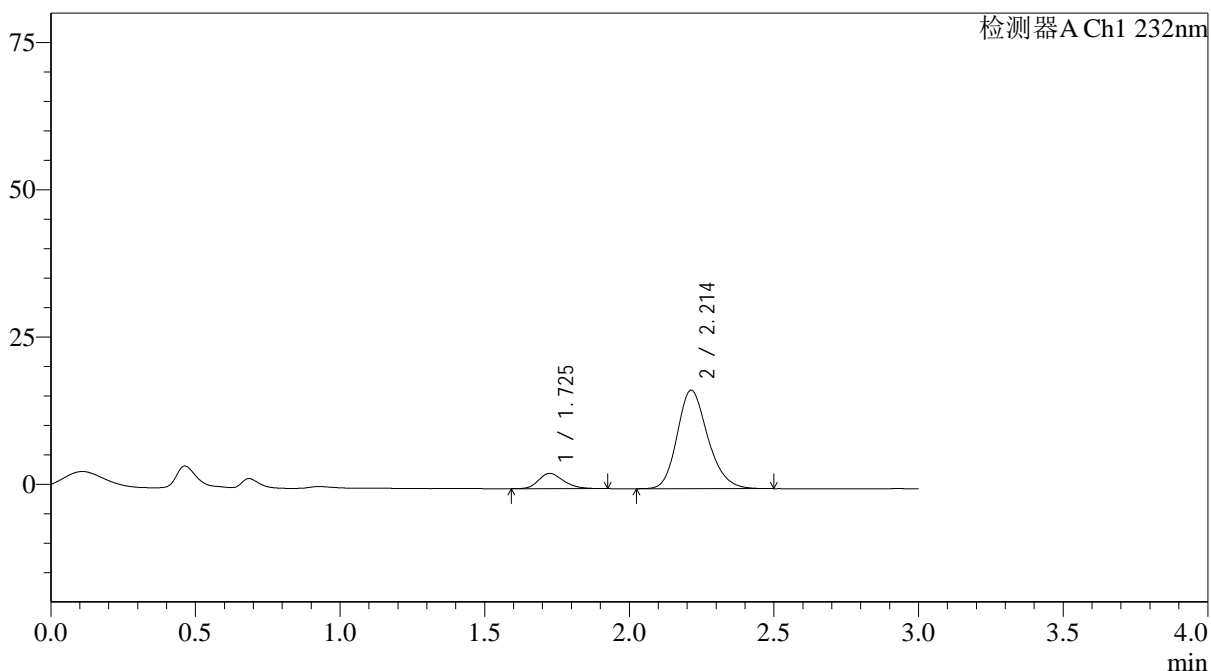
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2404-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:20:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:08:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15500	11.161	2586	1952	1.234	--
2	2.214	123374	88.839	16729	2126	1.203	2.808
总计		138874	100.000	19316			

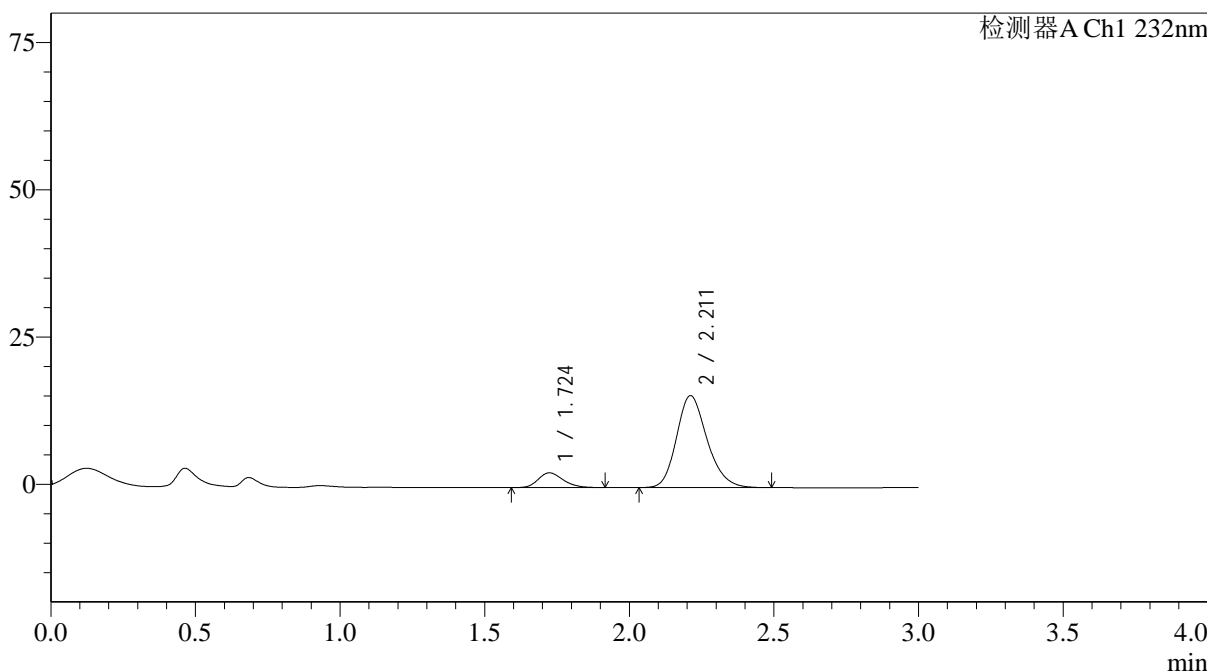
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2405-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:24:03                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:08:42                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15017	11.553	2515	1941	1.209	--
2	2.211	114970	88.447	15608	2130	1.204	2.802
总计		129987	100.000	18123			

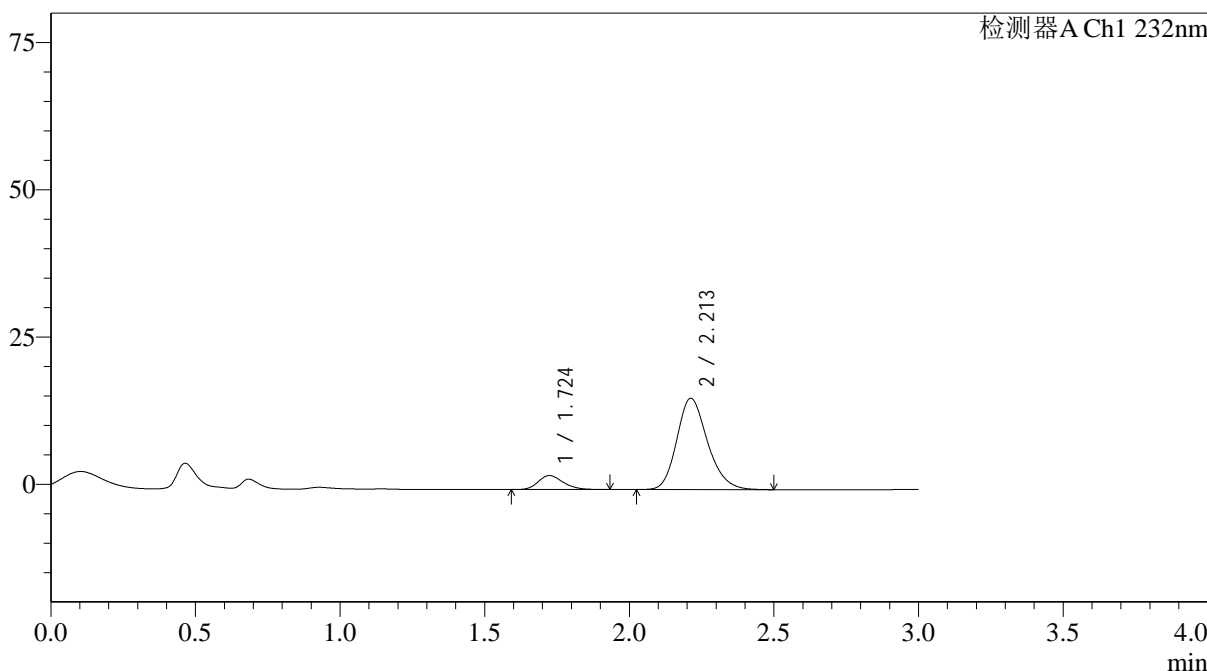
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2406-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 13:27:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	14358	11.114	2381	1914	1.220	--
2	2.213	114828	88.886	15511	2106	1.203	2.790
总计		129186	100.000	17892			

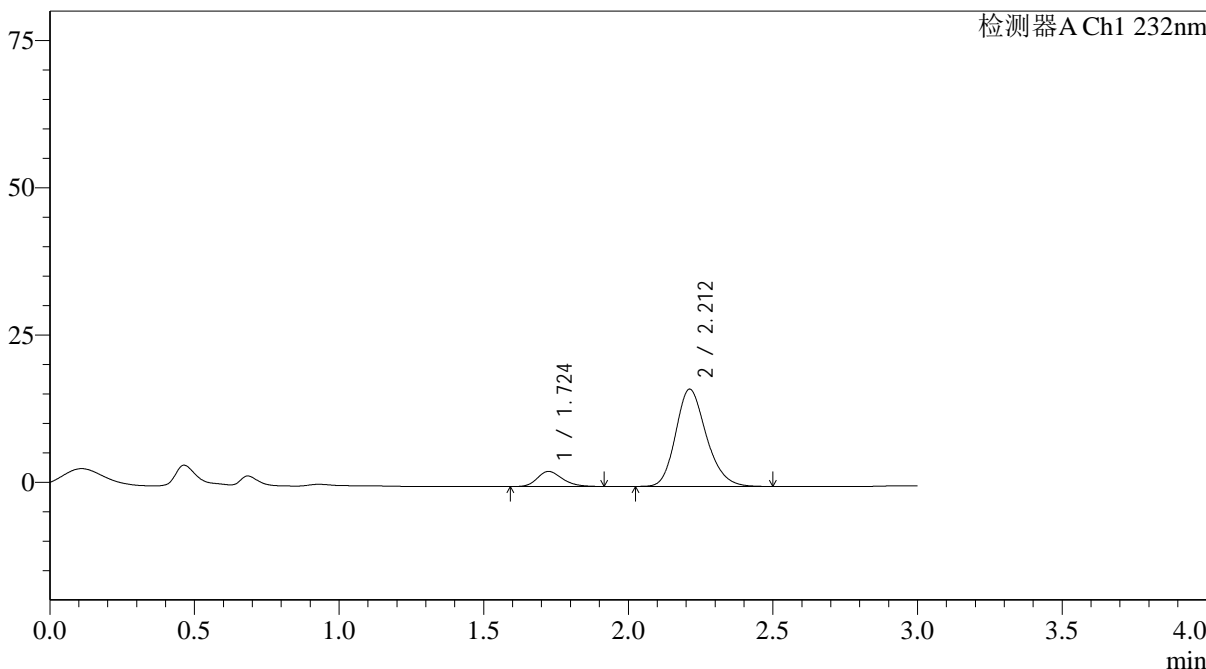
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2407-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 13:30:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15192	11.094	2544	1959	1.219	--
2	2.212	121748	88.906	16518	2127	1.204	2.806
总计		136941	100.000	19063			

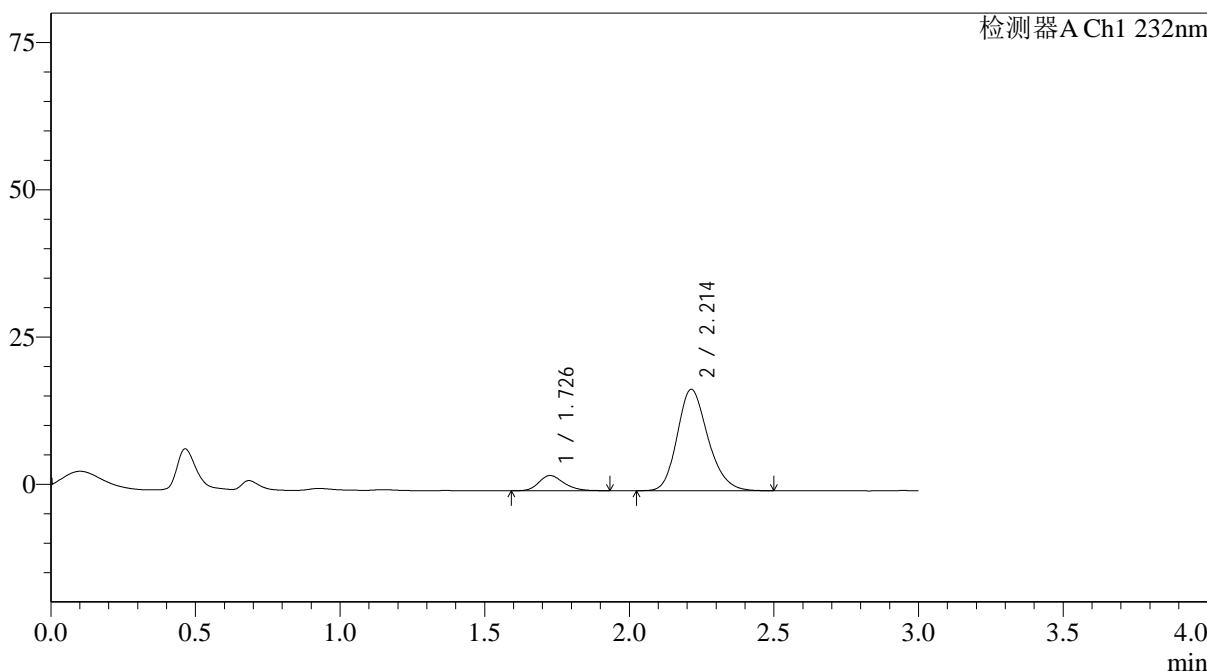
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2408-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:34:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	15435	10.809	2570	1961	1.232	--
2	2.214	127369	89.191	17222	2110	1.201	2.799
总计		142805	100.000	19792			

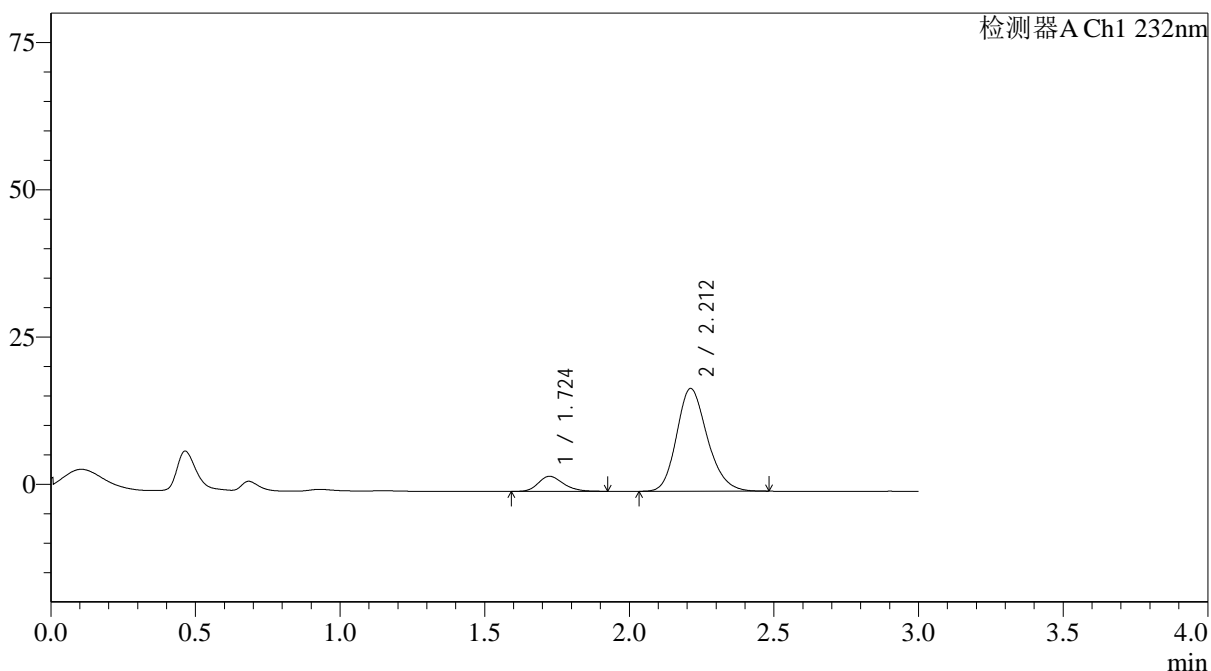
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2409-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:37:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15168	10.515	2543	1953	1.219	--
2	2.212	129089	89.485	17459	2110	1.200	2.799
总计		144257	100.000	20002			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



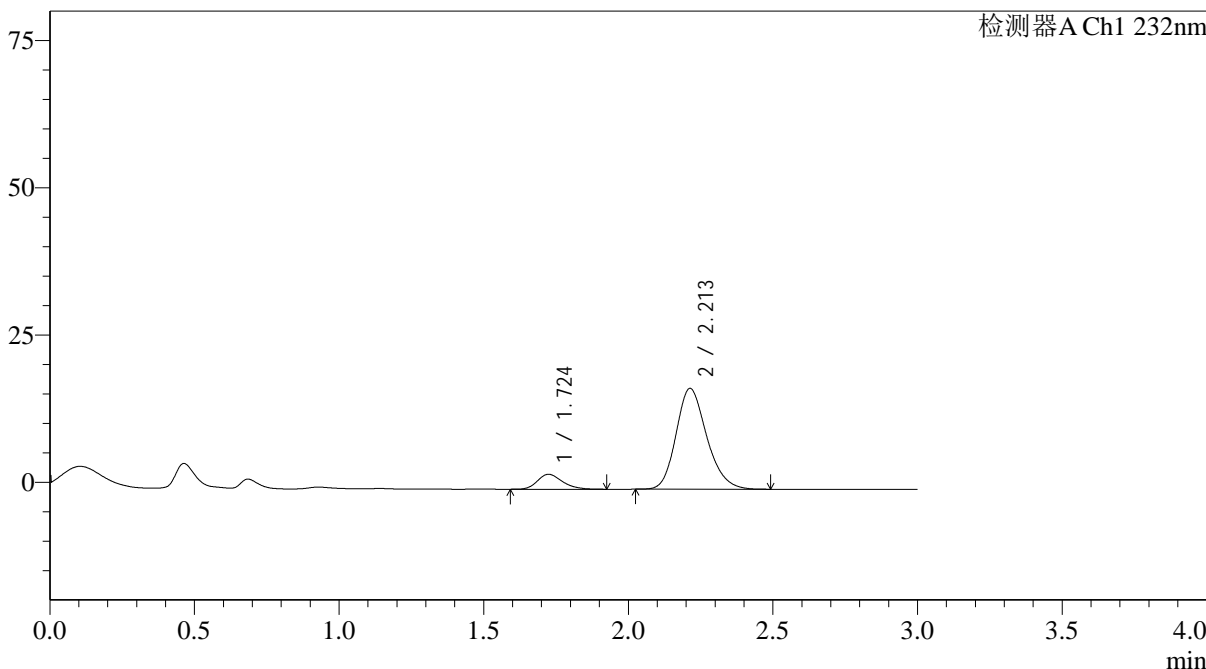
# J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2410-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:41:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15187	10.718	2531	1964	1.236	--
2	2.213	126514	89.282	17126	2113	1.203	2.809
总计		141701	100.000	19657			

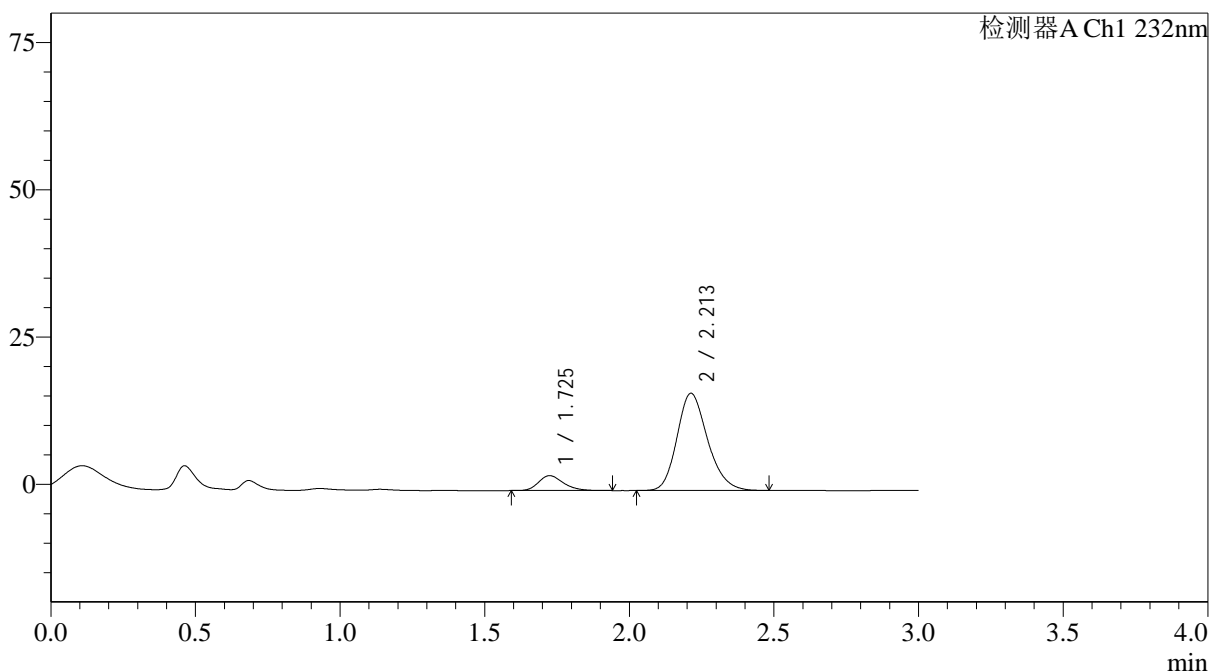
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2411-2 - zzp-24121902p-10mg/20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:44:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:08:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15150	11.069	2528	1966	1.246	--
2	2.213	121727	88.931	16518	2123	1.202	2.810
总计		136877	100.000	19047			

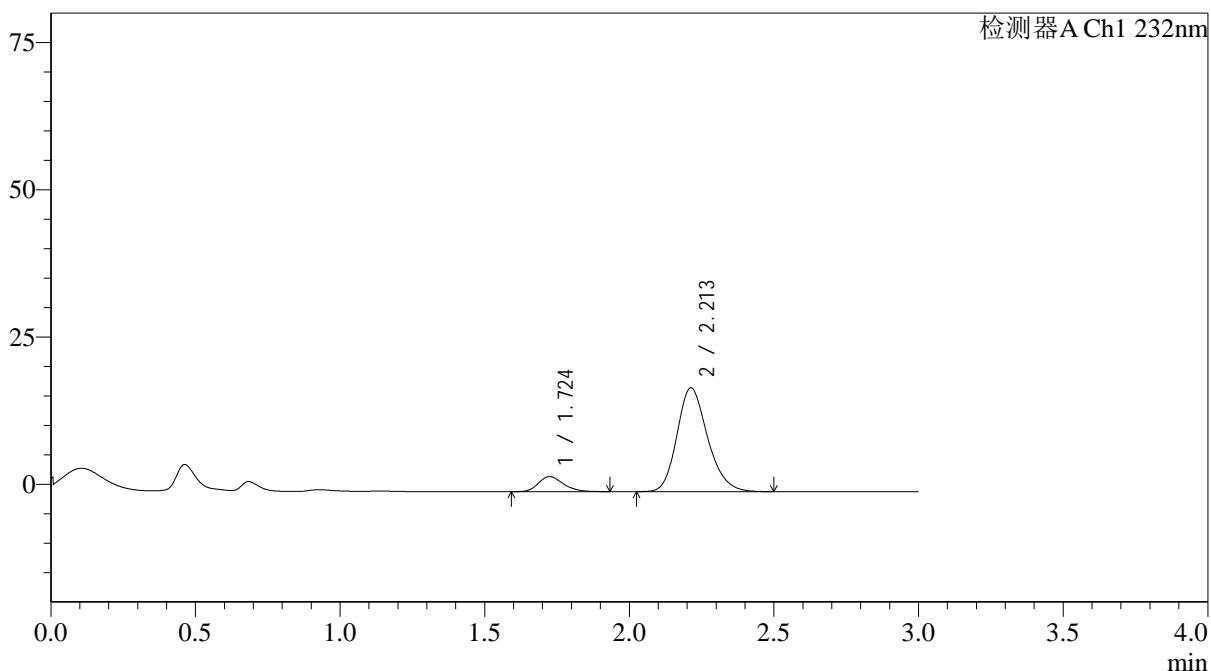
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2412-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:47:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:09:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15435	10.596	2557	1947	1.231	--
2	2.213	130229	89.404	17641	2121	1.205	2.806
总计		145663	100.000	20198			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



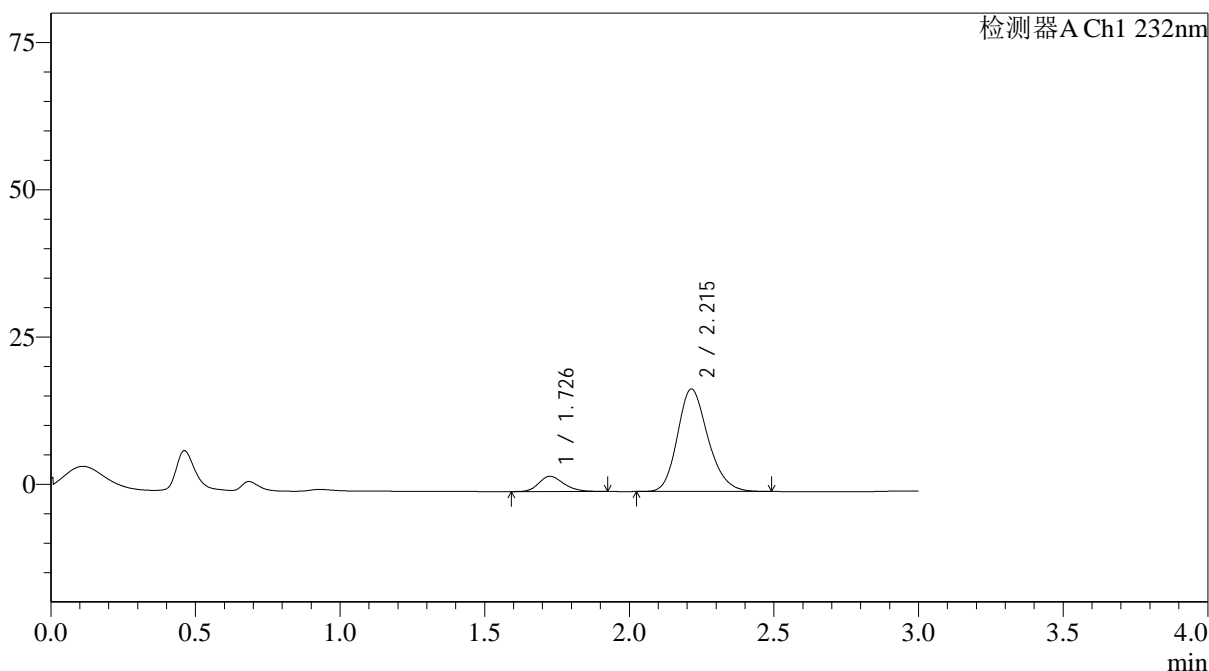
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2413-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 13:51:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	15581	10.845	2591	1962	1.227	--
2	2.215	128094	89.155	17416	2138	1.204	2.815
总计		143675	100.000	20007			

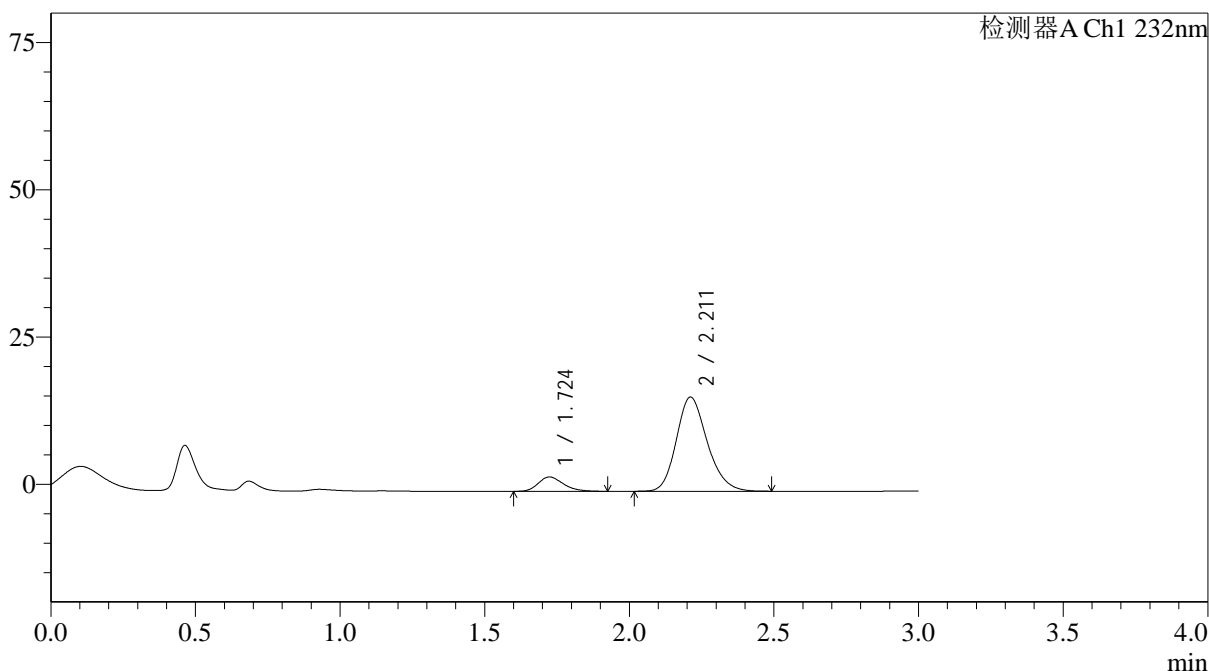
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2414-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:54:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:09:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	14588	10.916	2431	1941	1.250	--
2	2.211	119042	89.084	15983	2085	1.198	2.784
总计		133629	100.000	18414			

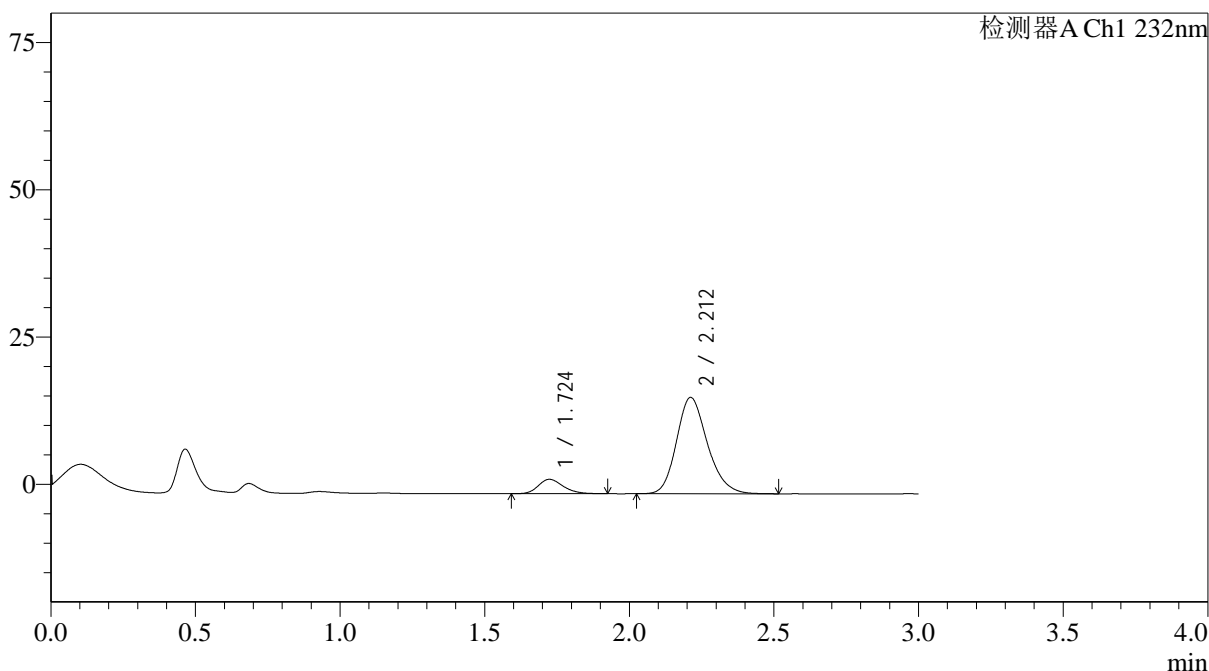
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2415-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 13:58:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	14594	10.709	2439	1956	1.218	--
2	2.212	121686	89.291	16361	2093	1.201	2.795
总计		136279	100.000	18800			

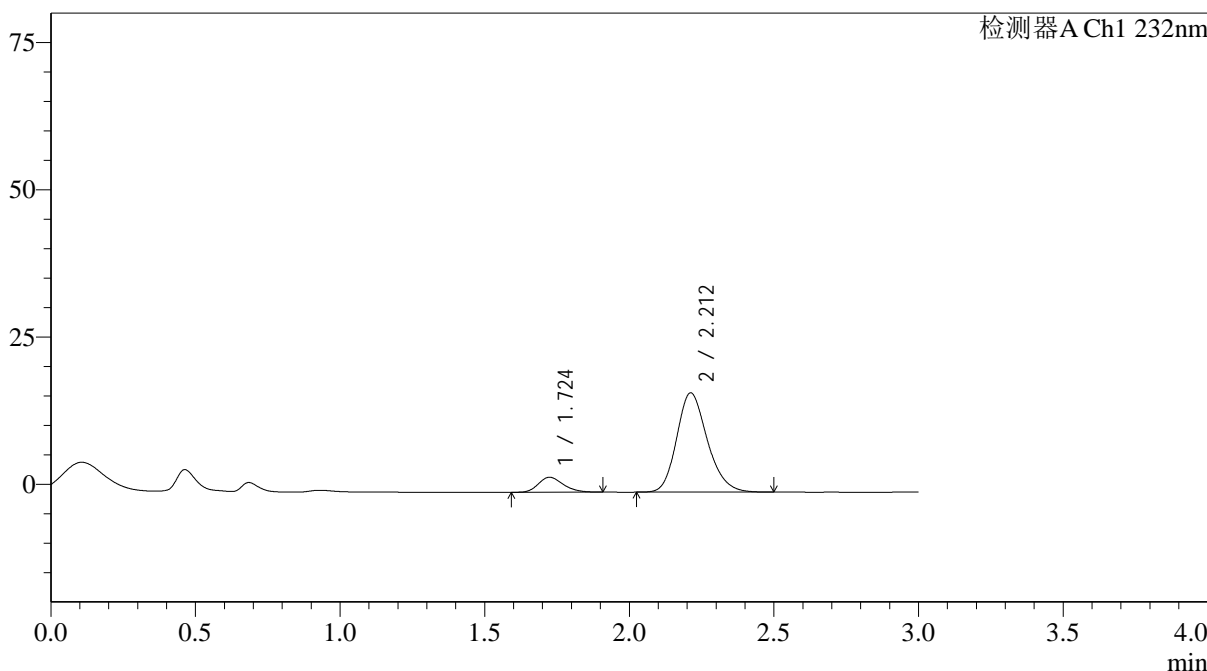
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2416-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:01:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15131	10.833	2544	1952	1.228	--
2	2.212	124545	89.167	16865	2119	1.201	2.804
总计		139676	100.000	19408			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



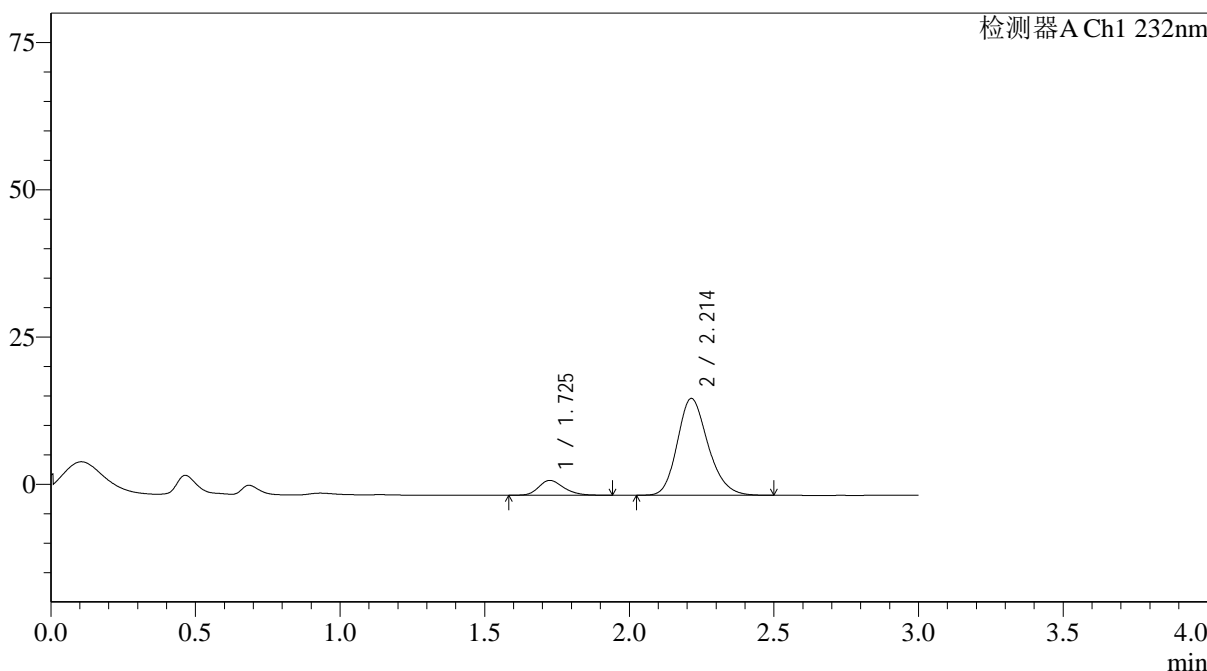
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2417-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:05:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:09:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15273	11.163	2518	1931	1.240	--
2	2.214	121538	88.837	16448	2117	1.201	2.799
总计		136811	100.000	18966			

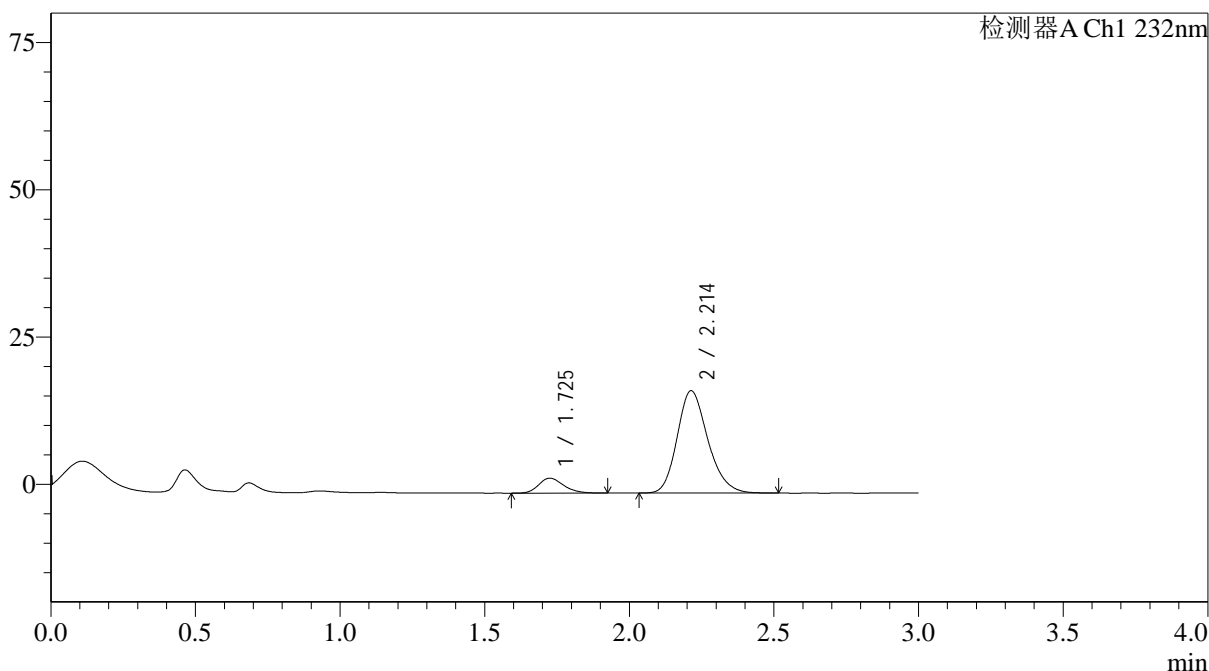
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2418-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42 进样体积: 50μl  
 进样时间: 2024/12/21 14:08:26 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:17 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15236	10.591	2529	1944	1.230	--
2	2.214	128613	89.409	17405	2119	1.206	2.801
总计		143849	100.000	19934			

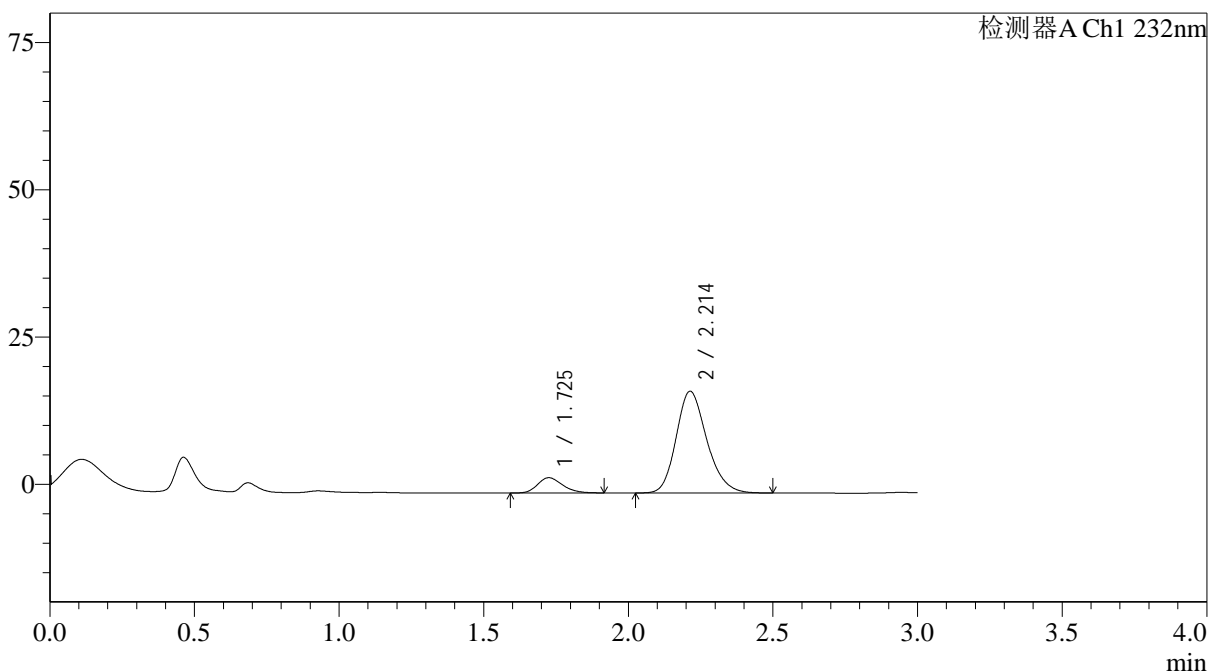
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2419-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:11:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15368	10.751	2582	1956	1.226	--
2	2.214	127580	89.249	17294	2124	1.204	2.809
总计		142948	100.000	19876			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



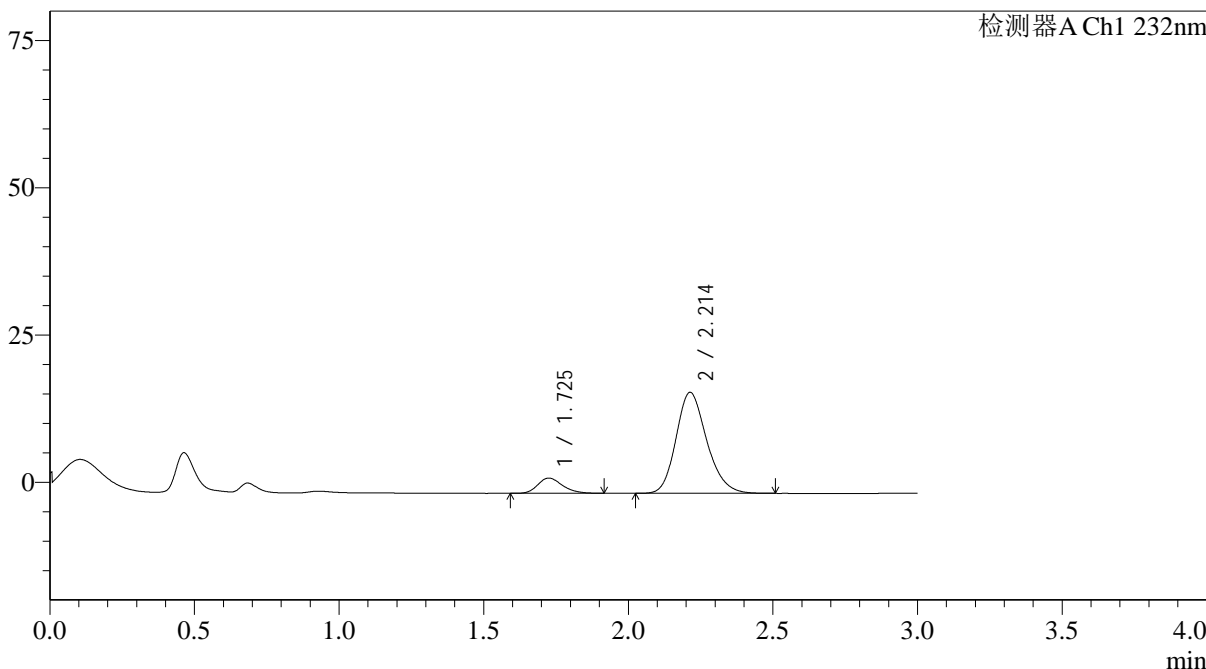
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2420-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:15:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:23              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15322	10.776	2573	1974	1.231	--
2	2.214	126863	89.224	17160	2114	1.199	2.809
总计		142185	100.000	19734			

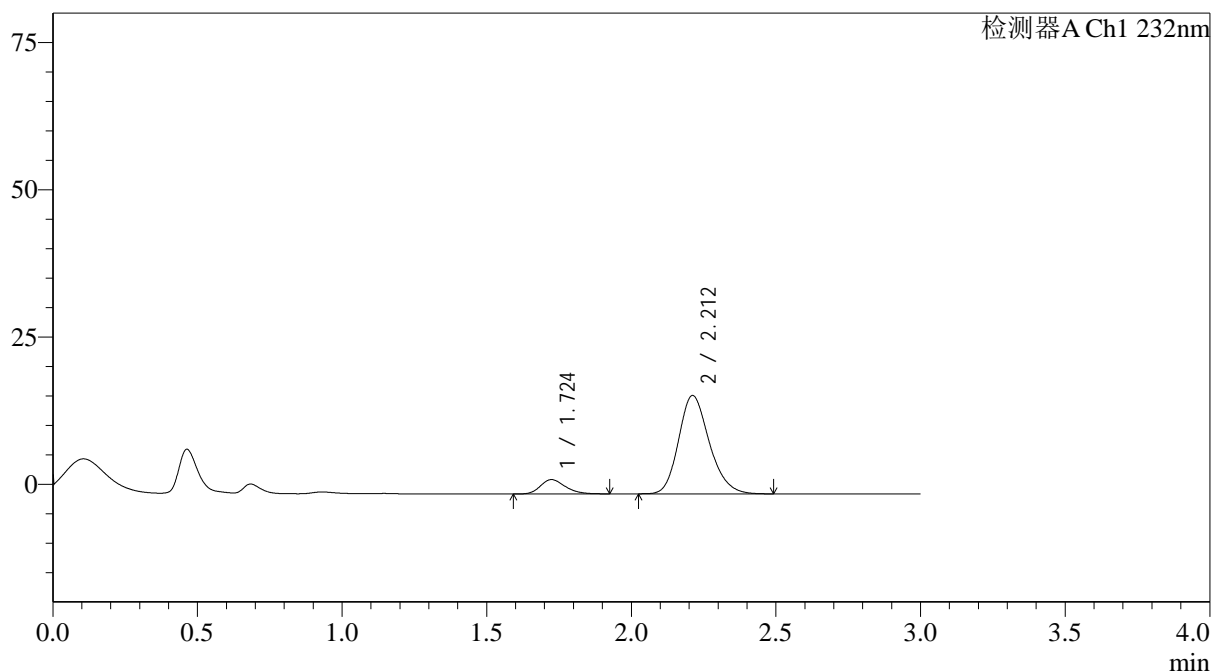
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30°C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2421-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号: 1-16  
进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/21 14:18:40 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:09:25 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	14480	10.475	2425	1965	1.238	--
2	2.212	123758	89.525	16714	2108	1.201	2.802
总计		138238	100.000	19140			

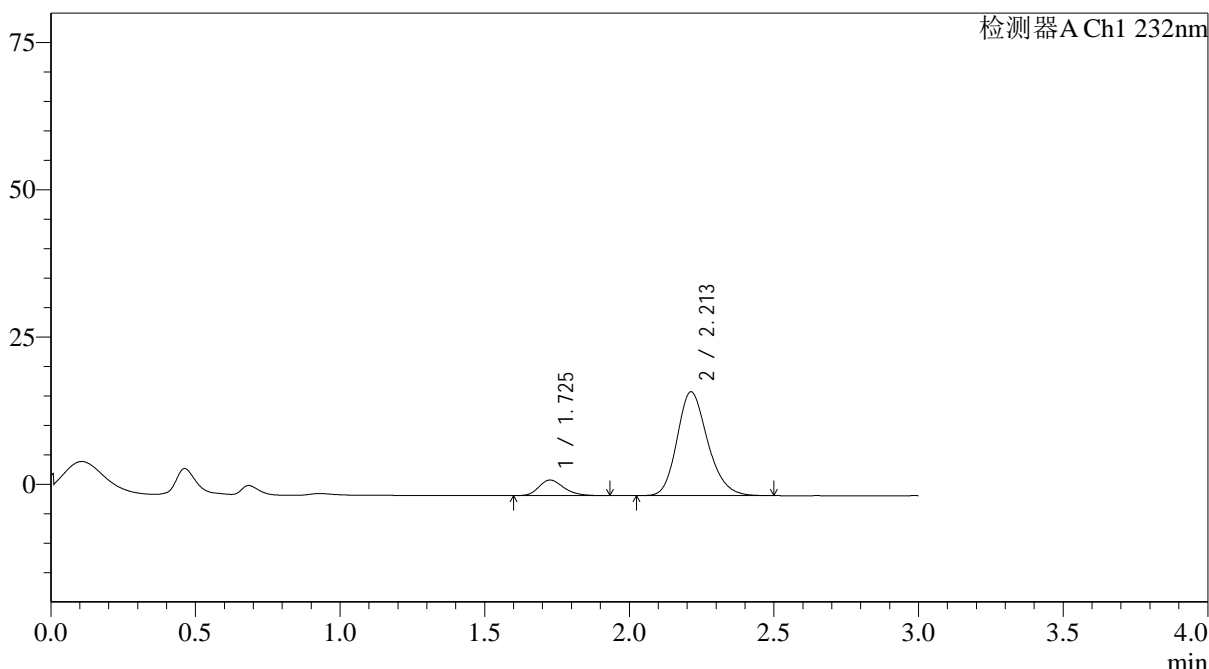
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2422-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:22:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:09:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15813	10.849	2634	1955	1.241	--
2	2.213	129936	89.151	17647	2130	1.203	2.805
总计		145749	100.000	20281			

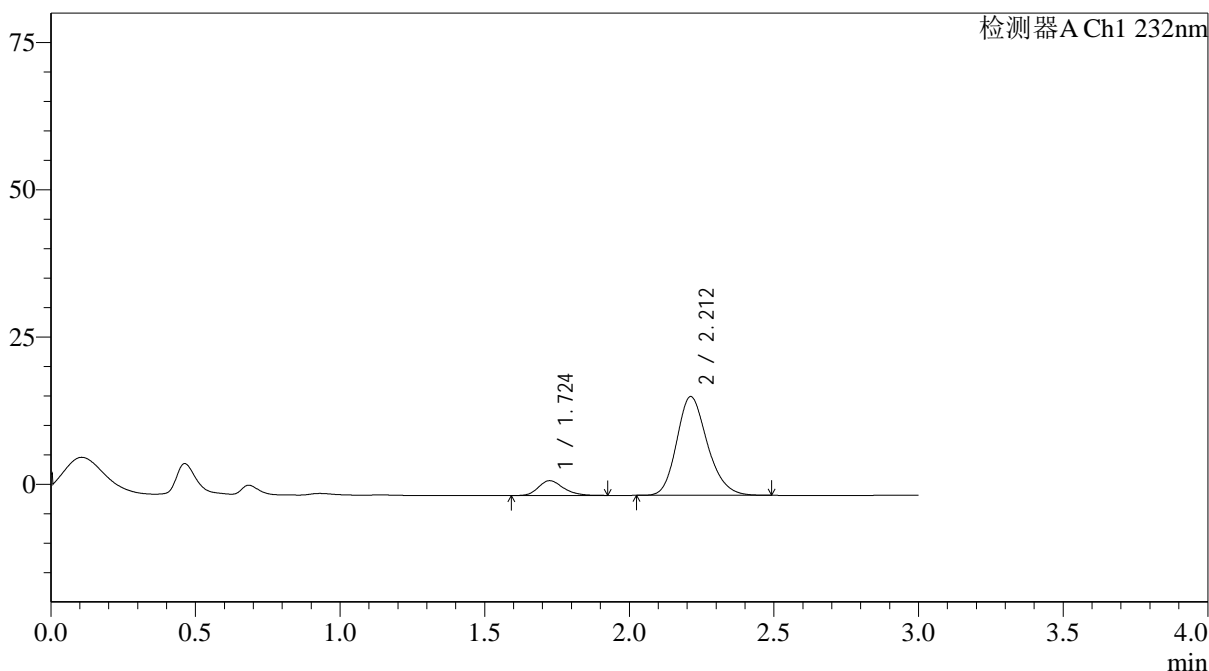
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2423-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:25:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15055	10.830	2513	1965	1.233	--
2	2.212	123960	89.170	16782	2114	1.202	2.804
总计		139015	100.000	19295			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



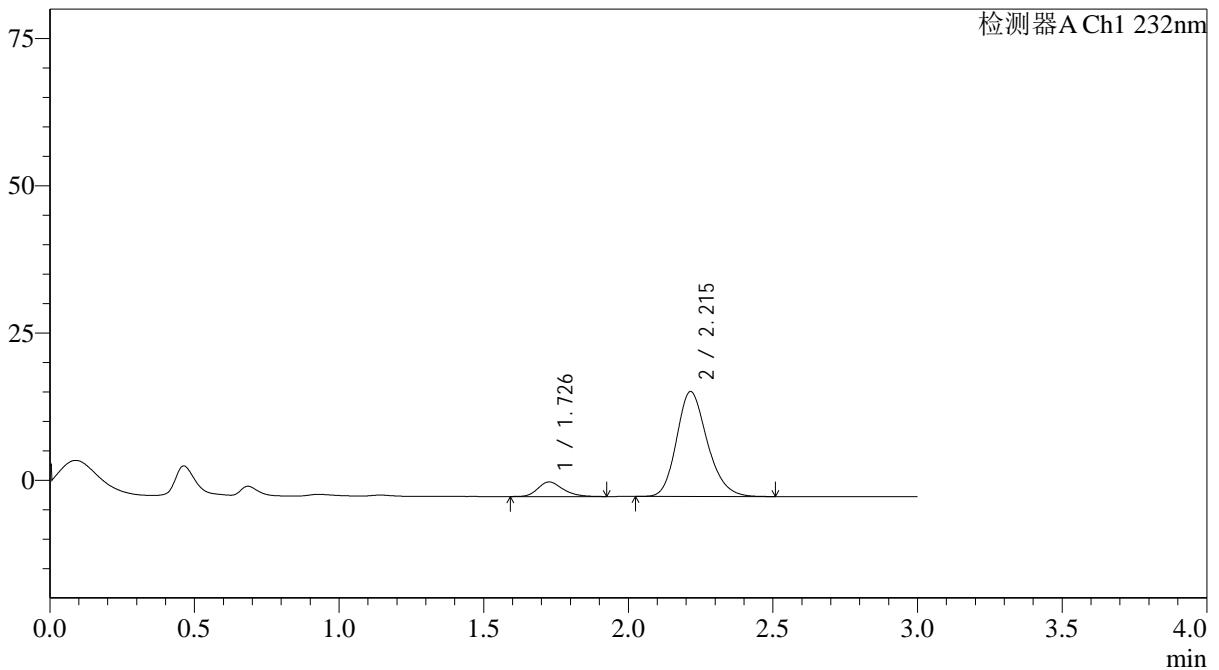
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2424-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	14854	10.136	2461	1952	1.241	--
2	2.215	131691	89.864	17819	2116	1.204	2.803
总计		146544	100.000	20280			

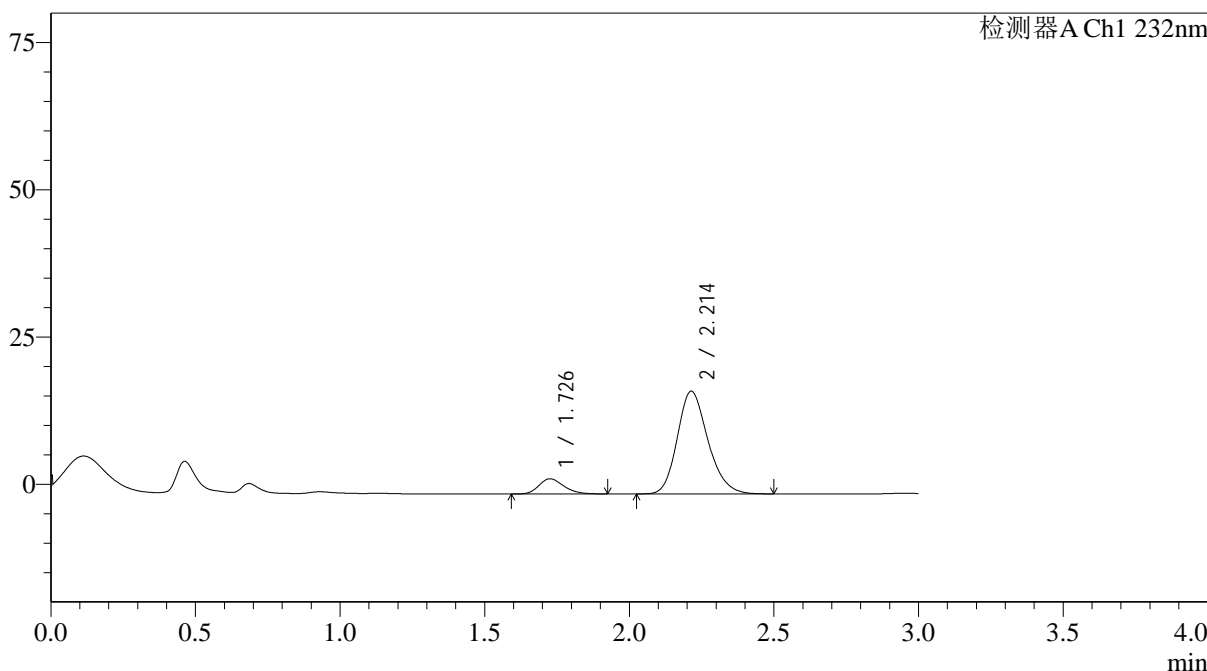
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2425-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:32:20                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:09:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	15463	10.734	2572	1937	1.236	--
2	2.214	128590	89.266	17455	2127	1.201	2.800
总计		144053	100.000	20027			

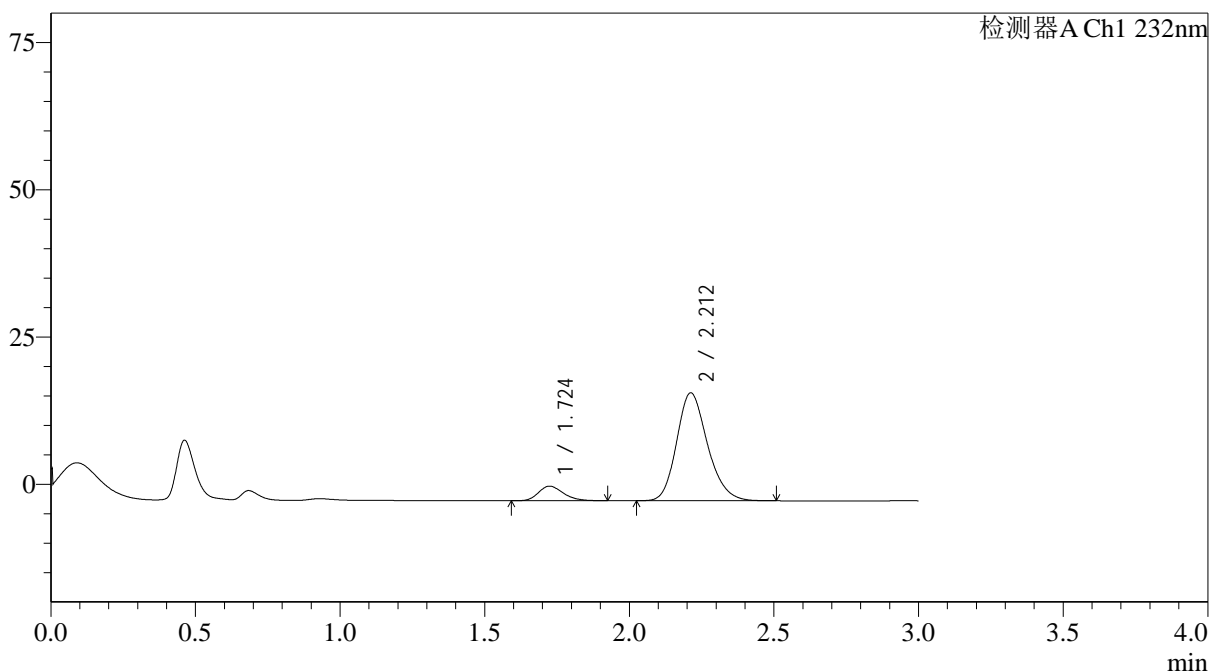
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2426-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:35:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:09:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	14804	9.798	2479	1947	1.242	--
2	2.212	136284	90.202	18334	2087	1.199	2.789
总计		151089	100.000	20813			

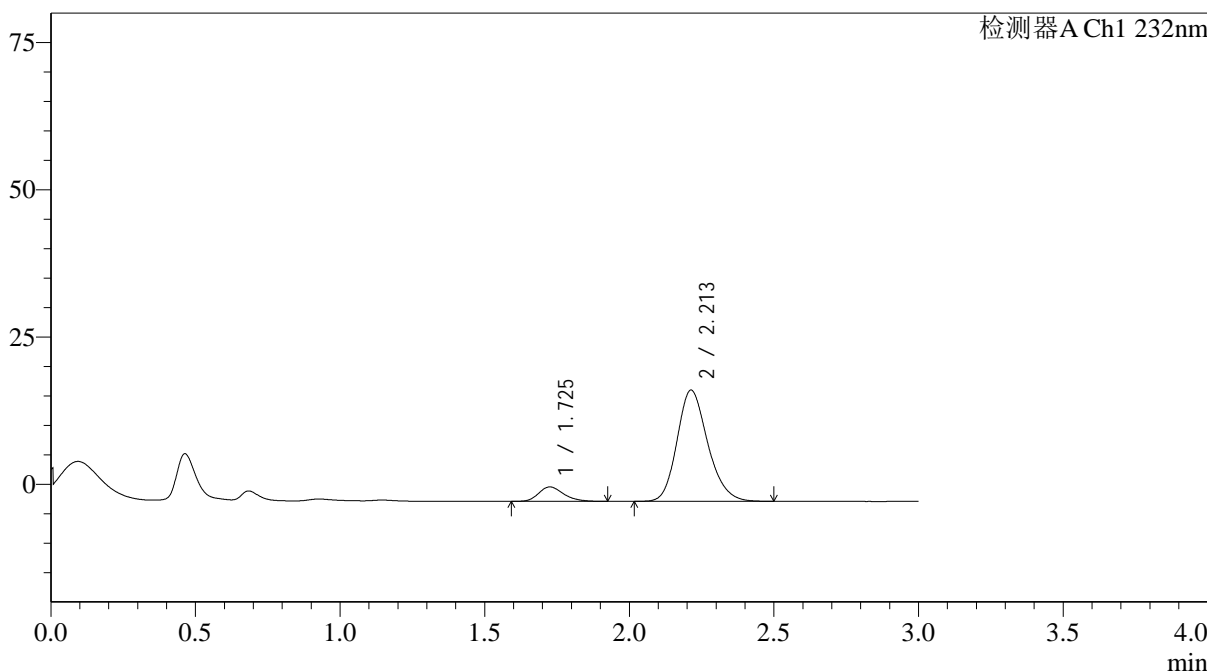
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2427-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:39:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	14710	9.524	2444	1954	1.235	--
2	2.213	139742	90.476	18894	2112	1.196	2.800
总计		154453	100.000	21338			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



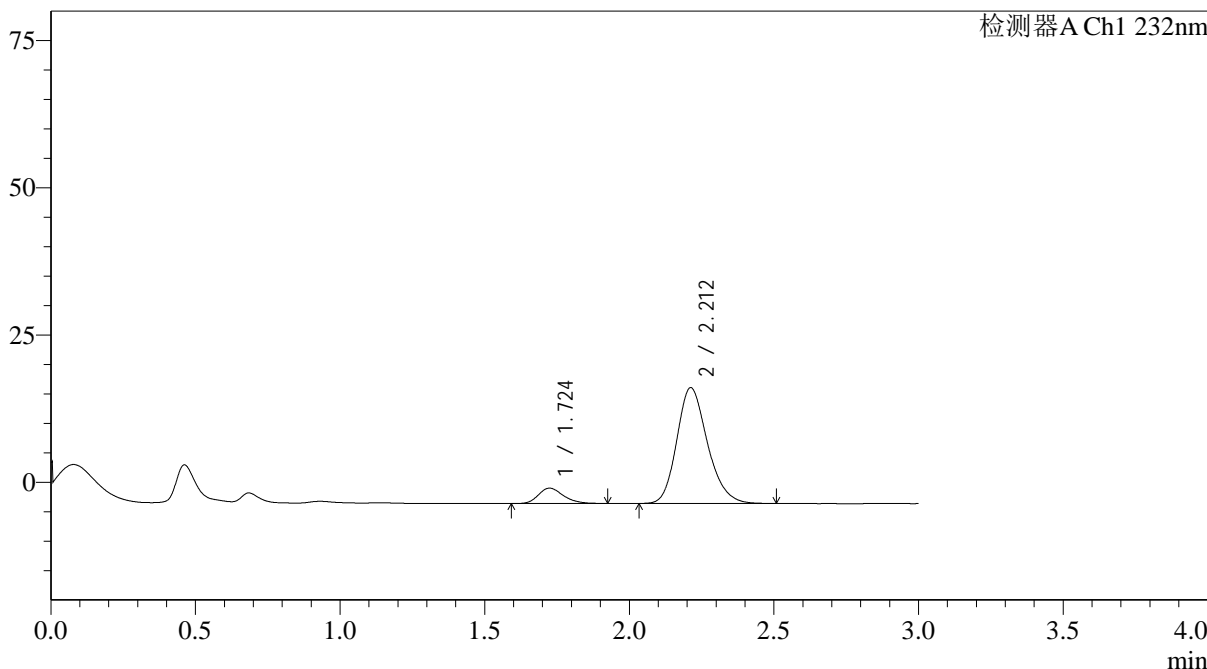
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2428-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:42:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:45              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15598	9.694	2607	1942	1.238	--
2	2.212	145303	90.306	19674	2121	1.205	2.801
总计		160901	100.000	22281			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



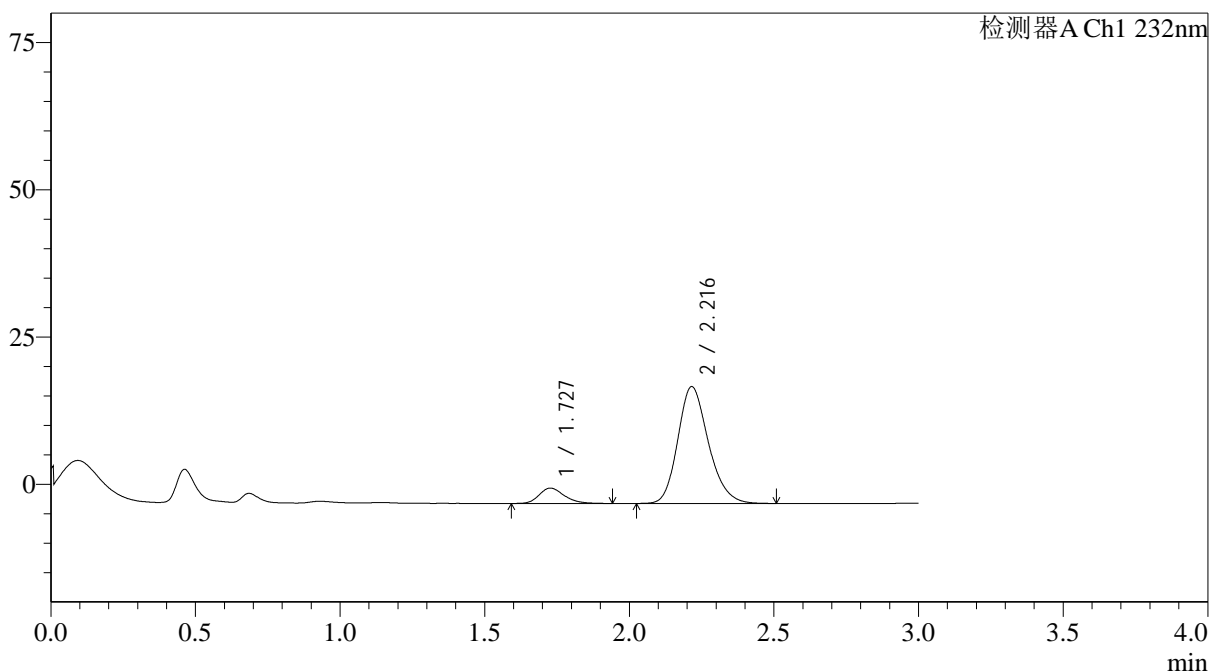
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2429-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:46:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	15717	9.706	2601	1929	1.244	--
2	2.216	146220	90.294	19830	2135	1.202	2.801
总计		161937	100.000	22430			

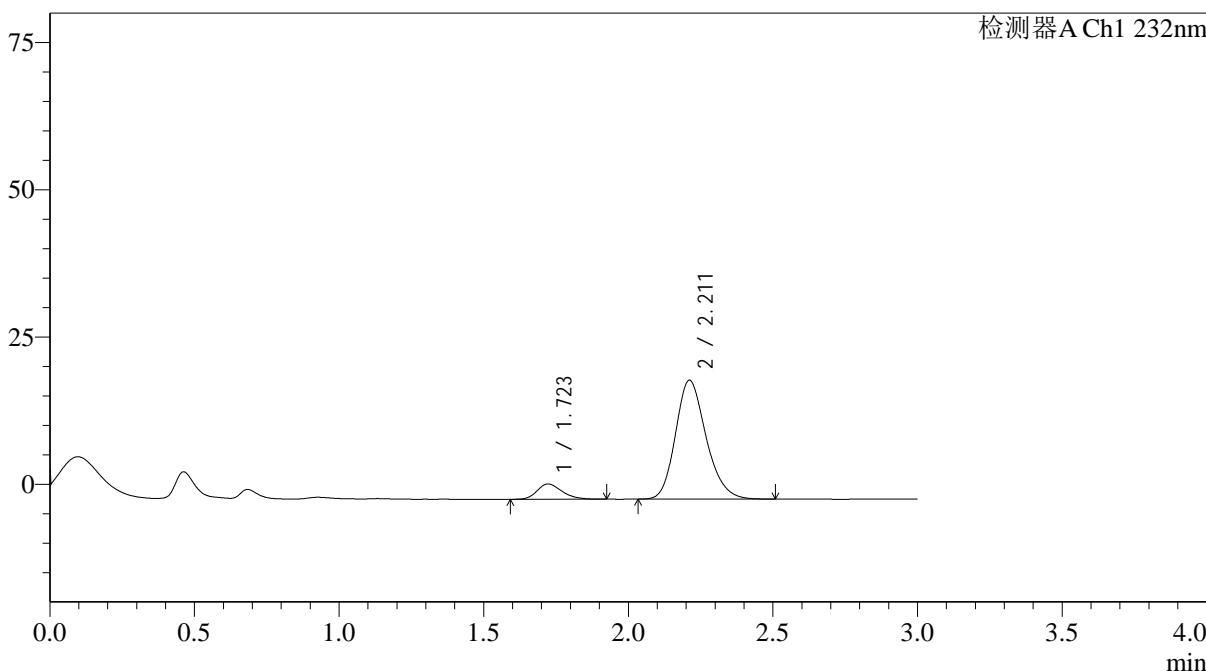
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2430-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 14:49:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:09:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	15517	9.442	2598	1953	1.245	--
2	2.211	148824	90.558	20180	2126	1.203	2.809
总计		164341	100.000	22778			

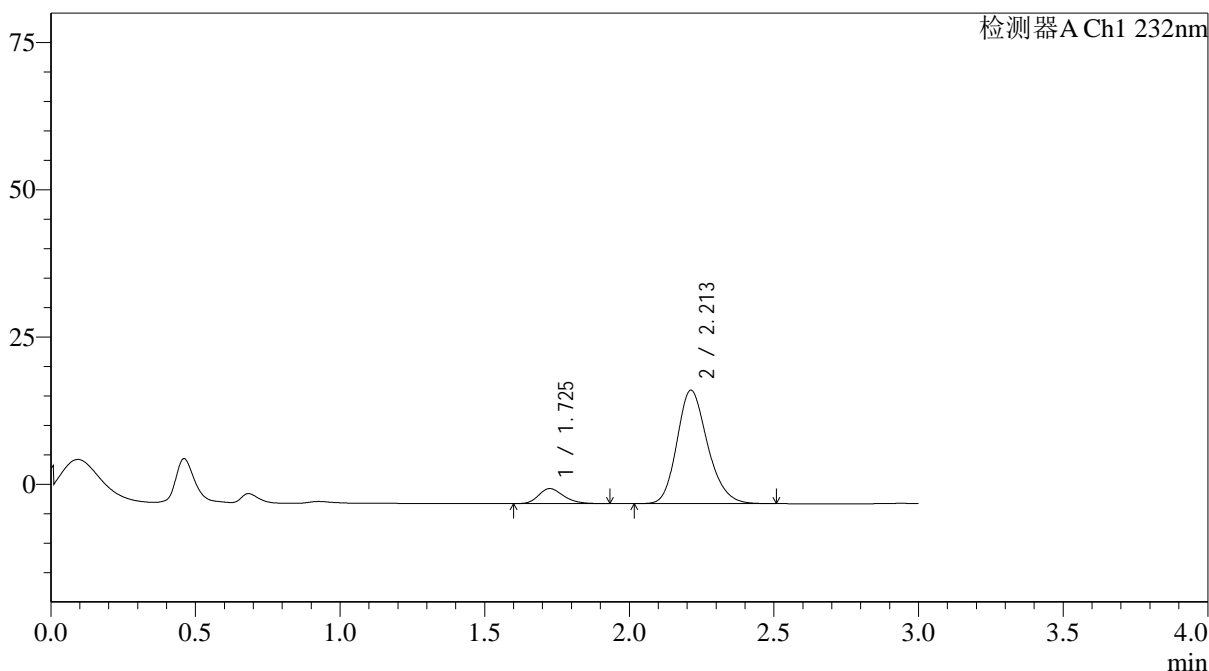
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2431-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:52:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:09:53              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15307	9.724	2544	1939	1.246	--
2	2.213	142120	90.276	19279	2129	1.202	2.802
总计		157427	100.000	21823			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



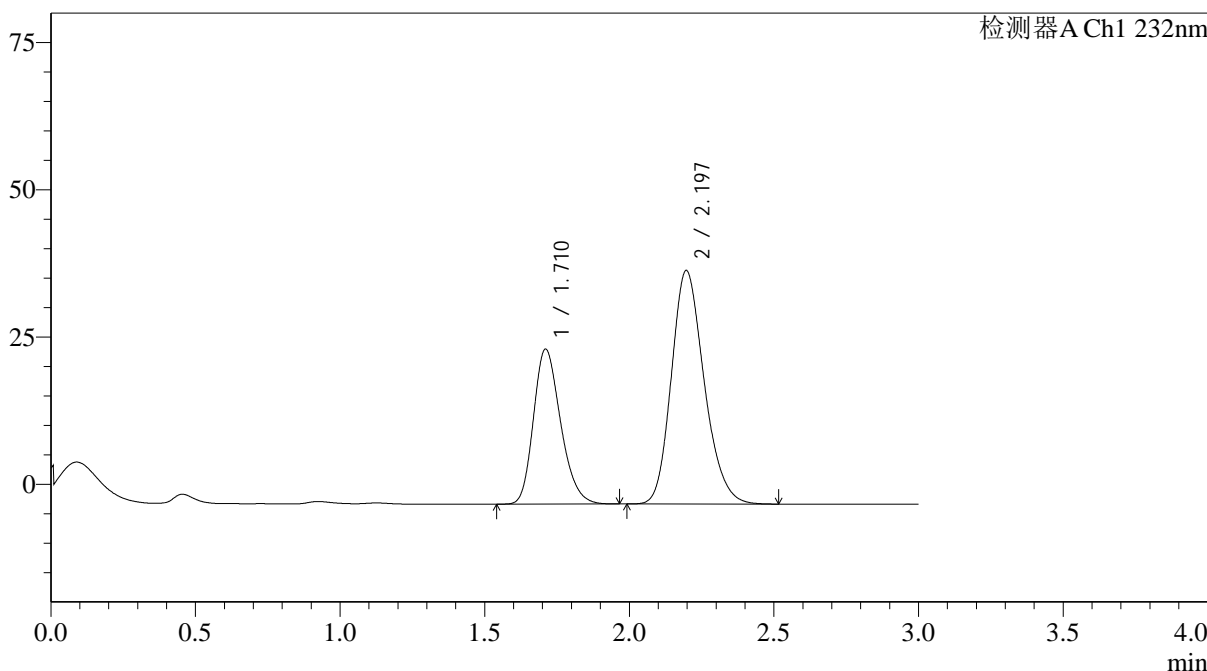
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2432-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 14:56:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:09:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	171525	35.418	26264	1606	1.237	--
2	2.197	312767	64.582	39680	1820	1.203	2.582
总计		484292	100.000	65944			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



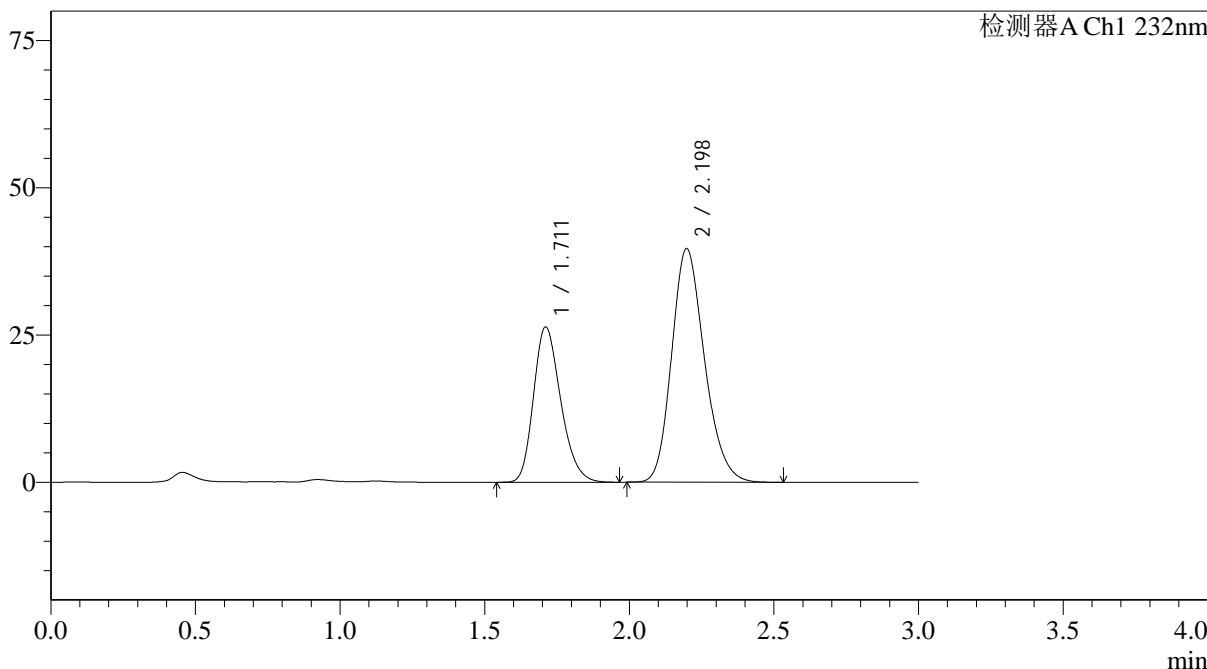
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30°C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2433-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号: 1-27 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/21 14:59:46 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:09:59 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	172136	35.448	26319	1601	1.237	--
2	2.198	313468	64.552	39683	1815	1.203	2.582
总计		485603	100.000	66001			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2



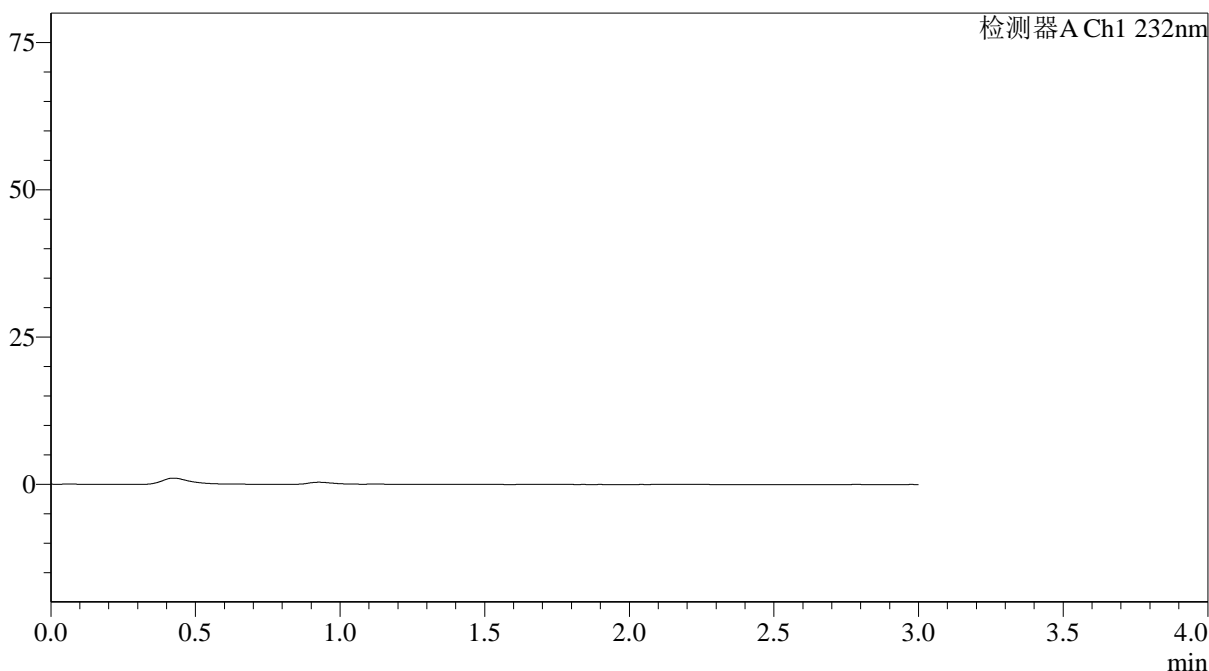
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2434-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:03:13                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:10:02                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

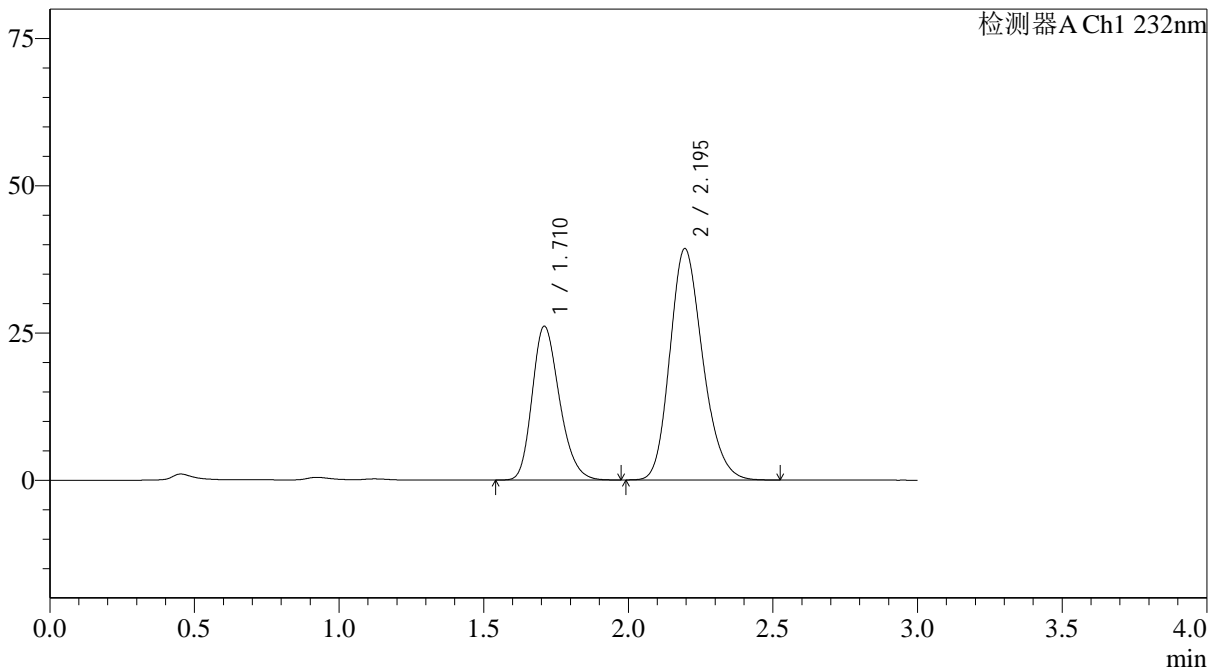
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2435-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:06:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	171081	35.540	26034	1589	1.234	--
2	2.195	310295	64.460	39298	1809	1.202	2.570
总计		481375	100.000	65332			

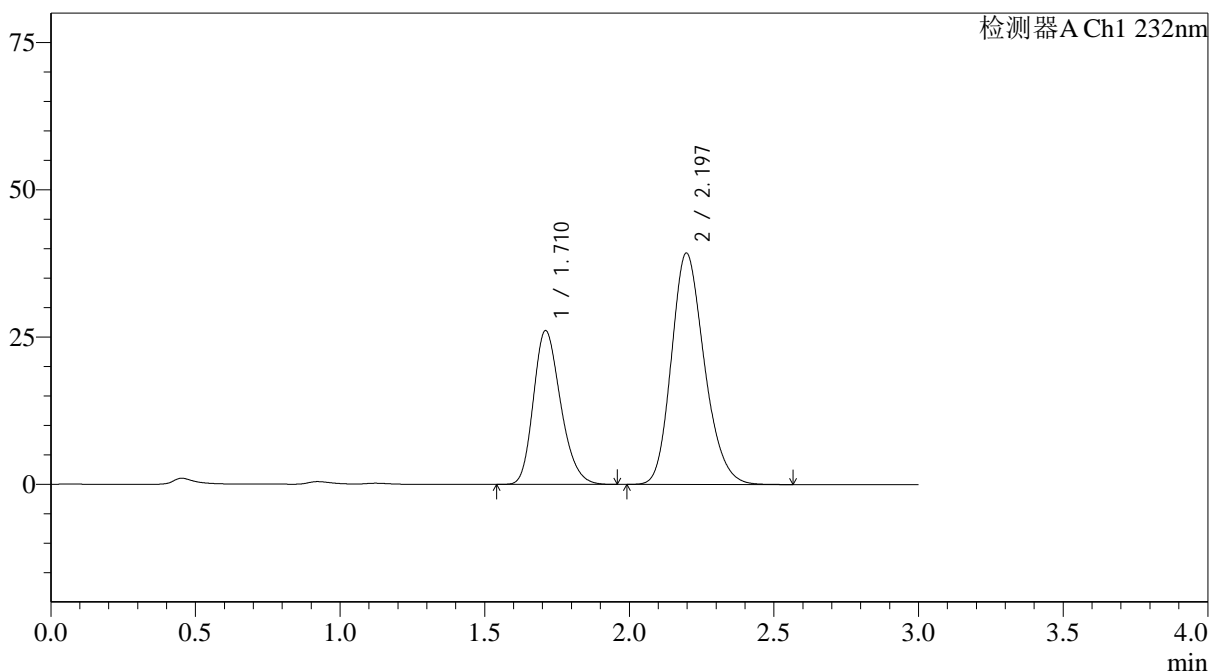
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2436-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:10:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:10:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	170647	35.408	26060	1592	1.232	--
2	2.197	311299	64.592	39317	1806	1.202	2.574
总计		481947	100.000	65377			

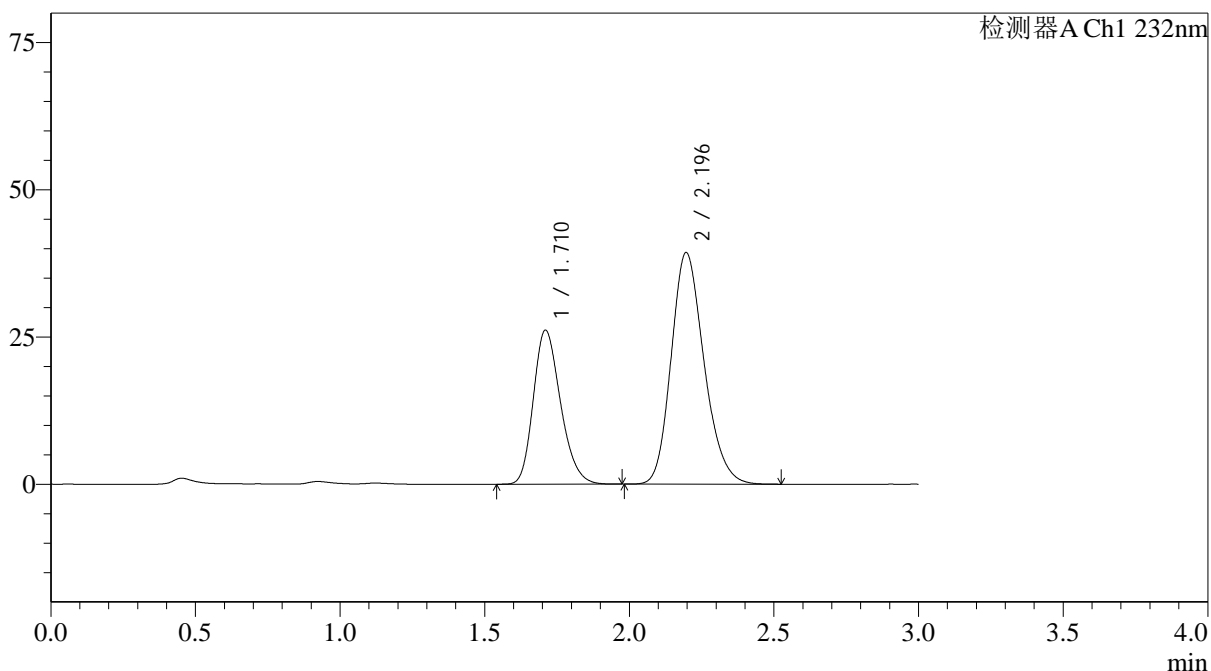
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2437-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:13:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	171007	35.473	26081	1593	1.232	--
2	2.196	311073	64.527	39347	1807	1.201	2.572
总计		482080	100.000	65428			

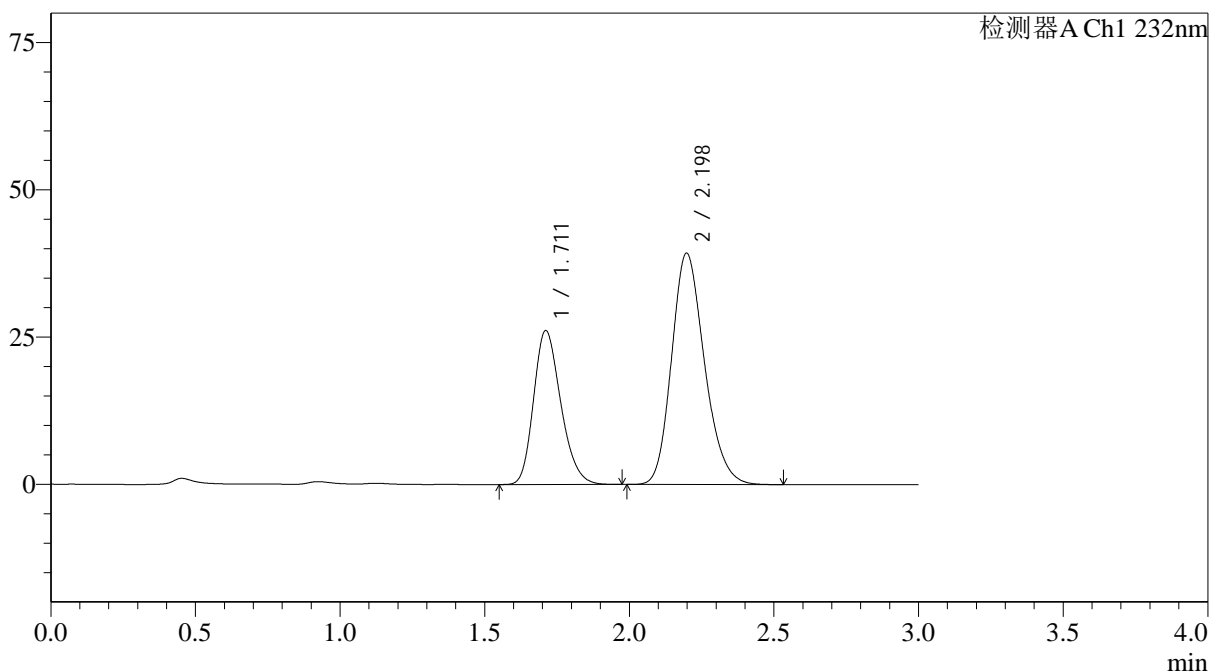
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2438-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:17:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	170913	35.478	26109	1597	1.231	--
2	2.198	310829	64.522	39304	1807	1.203	2.575
总计		481743	100.000	65413			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



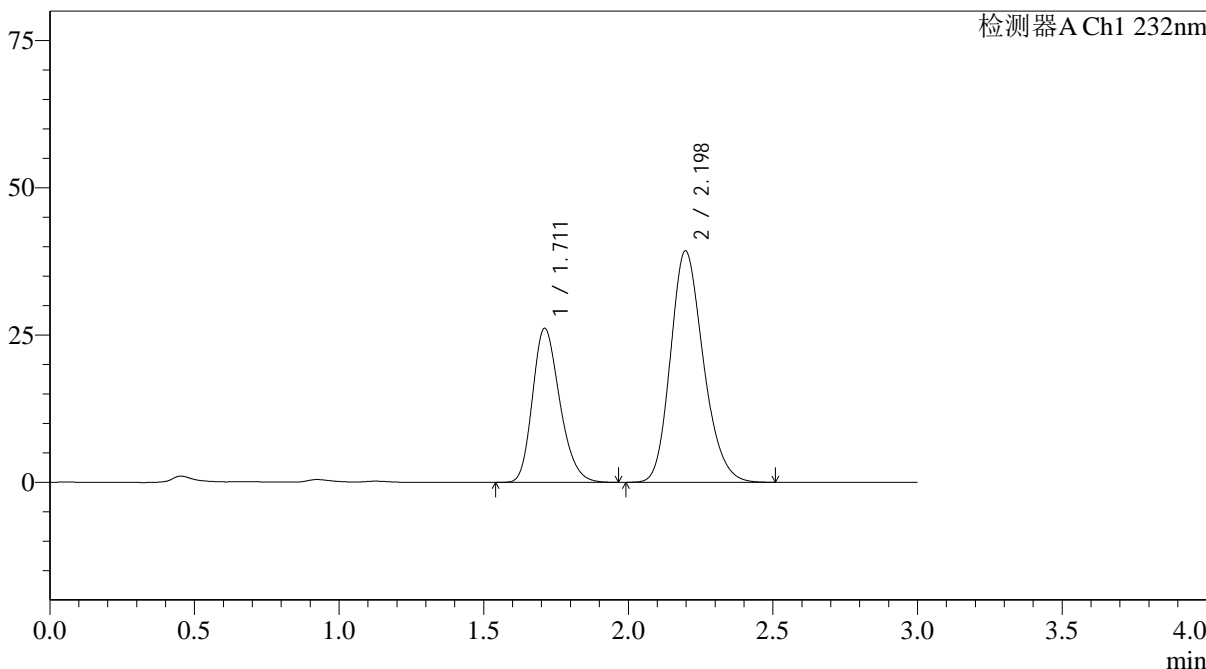
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2439-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:20:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:10:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	171156	35.545	26110	1592	1.234	--
2	2.198	310358	64.455	39321	1814	1.200	2.576
总计		481514	100.000	65431			

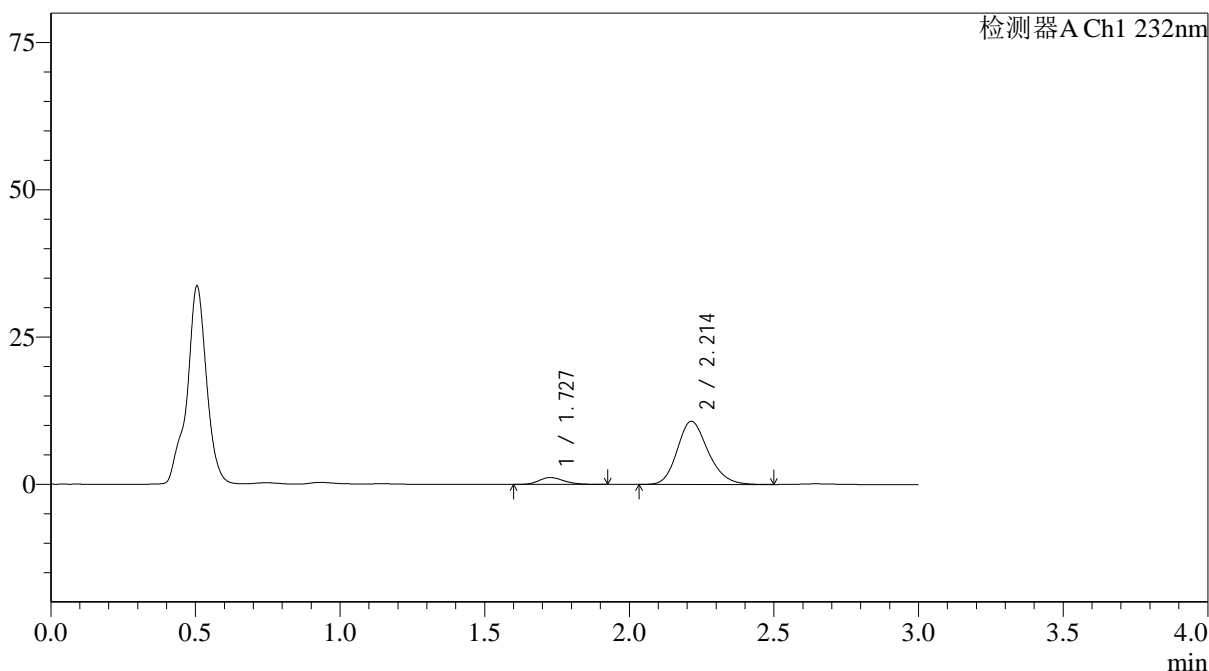
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2440-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	7047	8.104	1165	1911	1.231	--
2	2.214	79906	91.896	10736	2089	1.196	2.773
总计		86952	100.000	11901			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



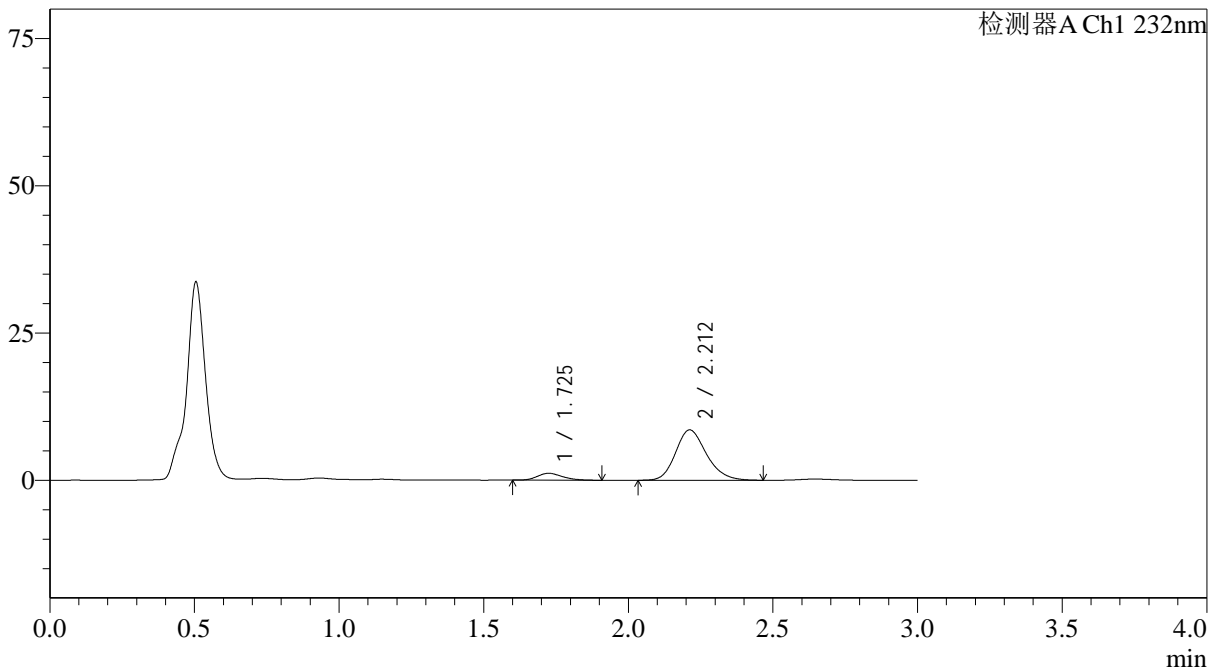
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2441-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:27:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	6864	9.744	1159	1936	1.220	--
2	2.212	63577	90.256	8554	2089	1.200	2.780
总计		70441	100.000	9713			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



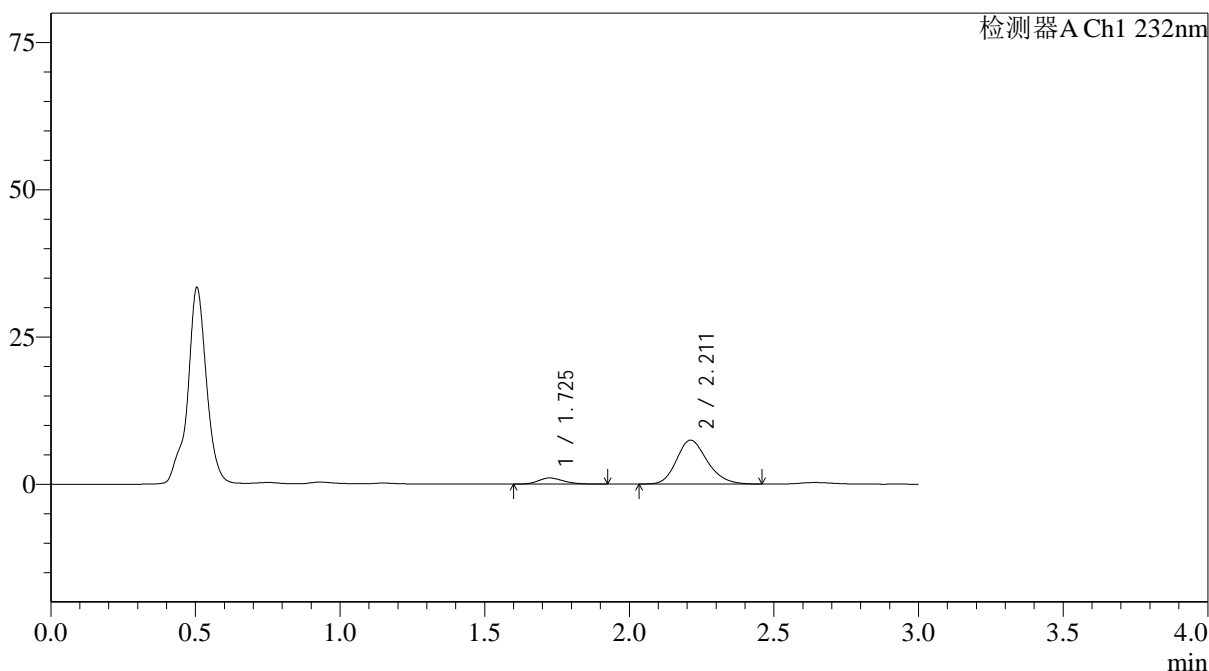
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2442-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:30:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	6288	10.198	1040	1904	1.247	--
2	2.211	55371	89.802	7461	2084	1.202	2.767
总计		61659	100.000	8501			

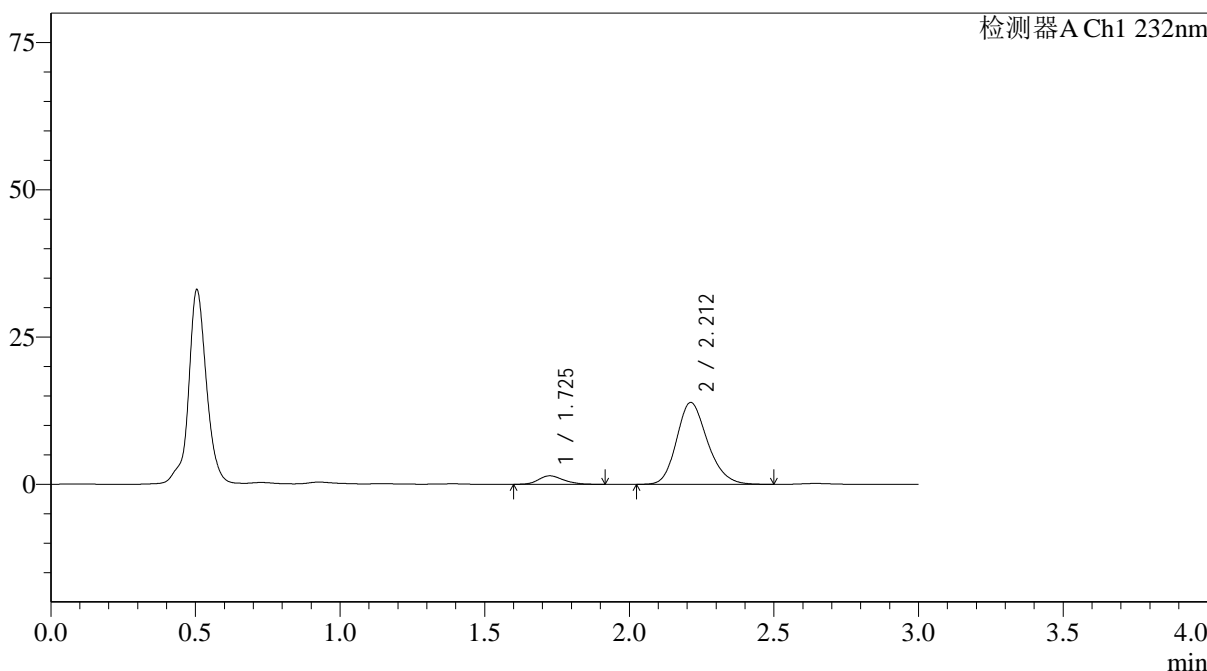
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2443-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:34:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	8597	7.676	1437	1969	1.214	--
2	2.212	103412	92.324	13909	2082	1.196	2.790
总计		112009	100.000	15346			

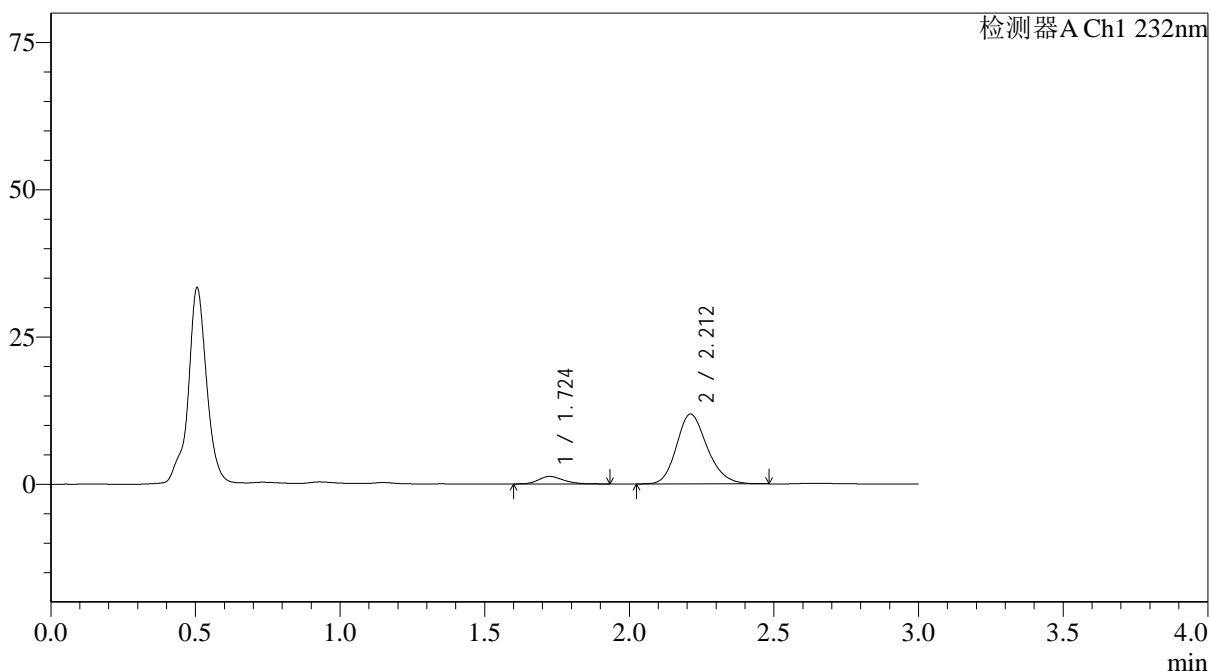
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2444-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:37:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	7714	8.087	1280	1924	1.220	--
2	2.212	87680	91.913	11864	2112	1.195	2.788
总计		95395	100.000	13144			

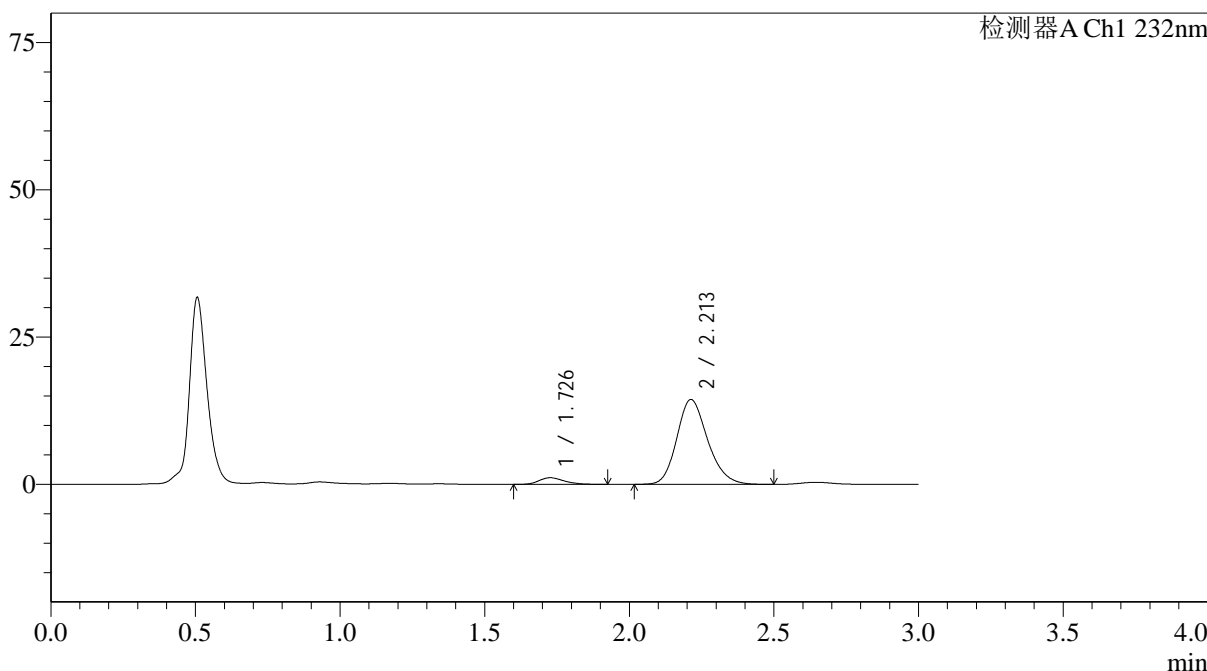
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2445-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 15:41:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	6897	6.039	1131	1906	1.249	--
2	2.213	107312	93.961	14427	2095	1.192	2.767
总计		114209	100.000	15558			

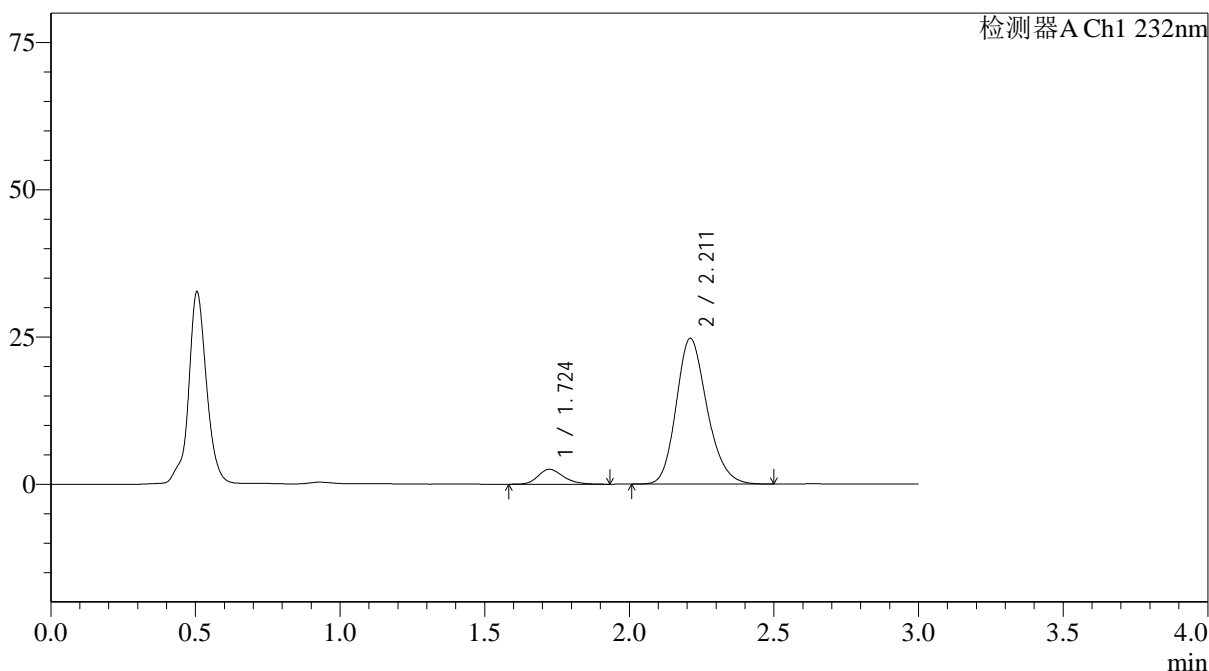
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2446-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:44:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:10:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	15300	7.676	2522	1898	1.241	--
2	2.211	184014	92.324	24732	2087	1.199	2.769
总计		199314	100.000	27254			

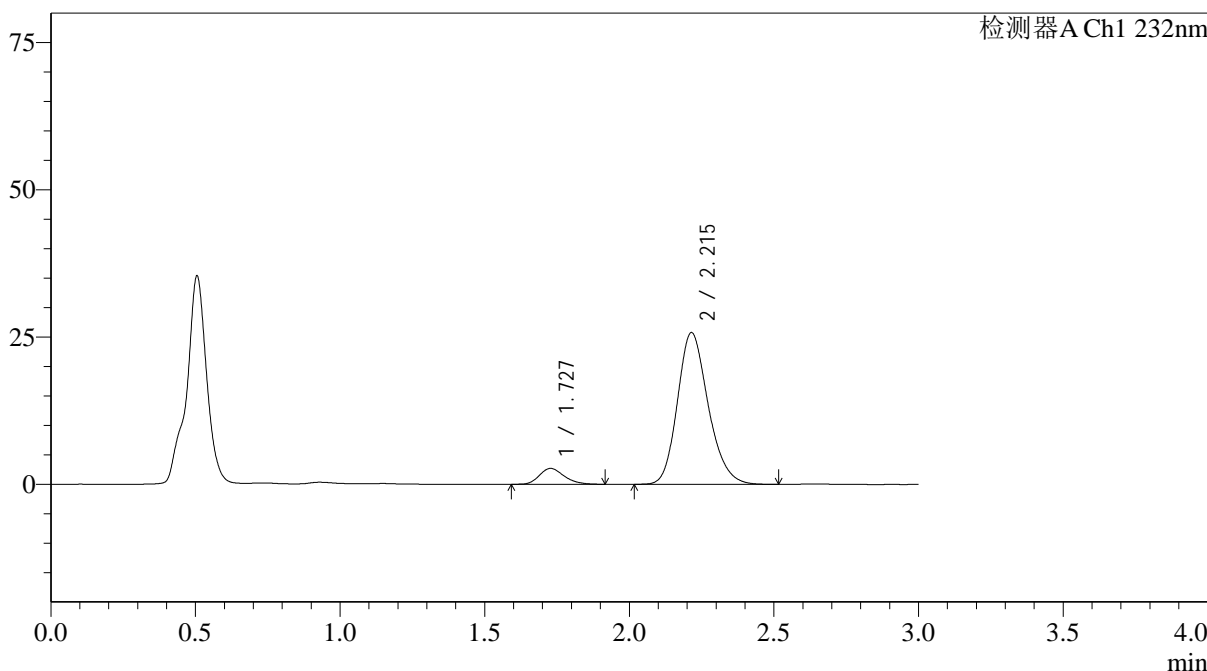
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2447-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 15:47:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	16043	7.737	2691	1968	1.239	--
2	2.215	191315	92.263	25784	2108	1.199	2.795
总计		207358	100.000	28475			

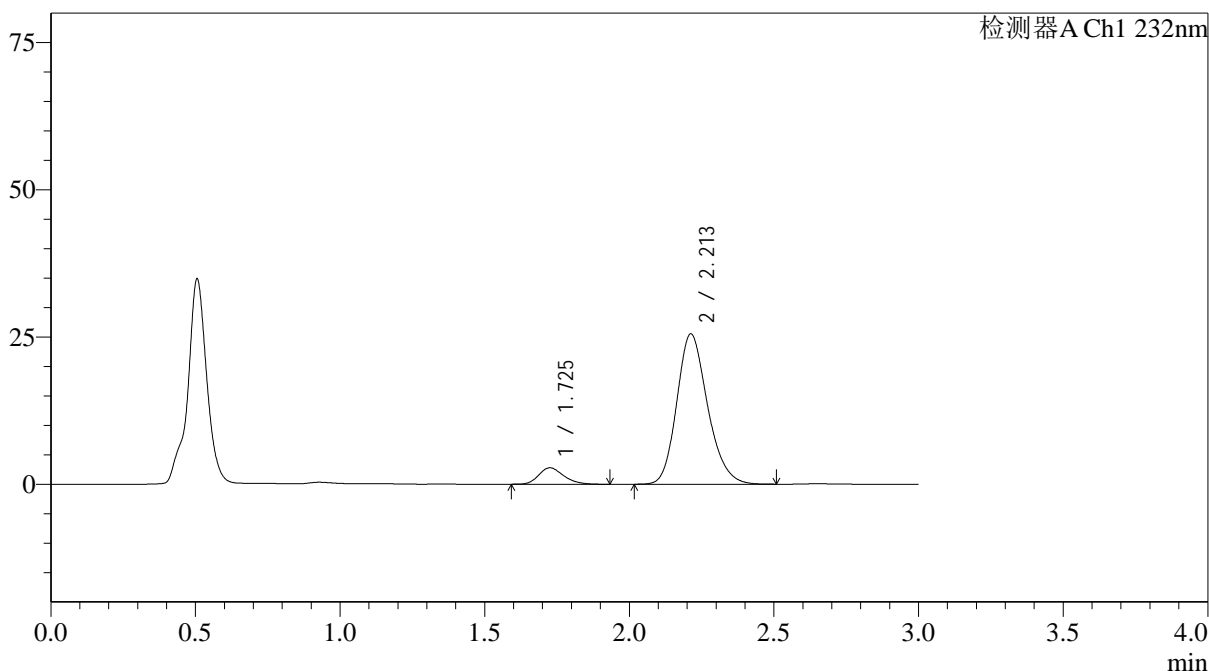
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2448-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:51:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:10:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	16739	8.121	2784	1953	1.234	--
2	2.213	189373	91.879	25537	2099	1.198	2.791
总计		206111	100.000	28321			

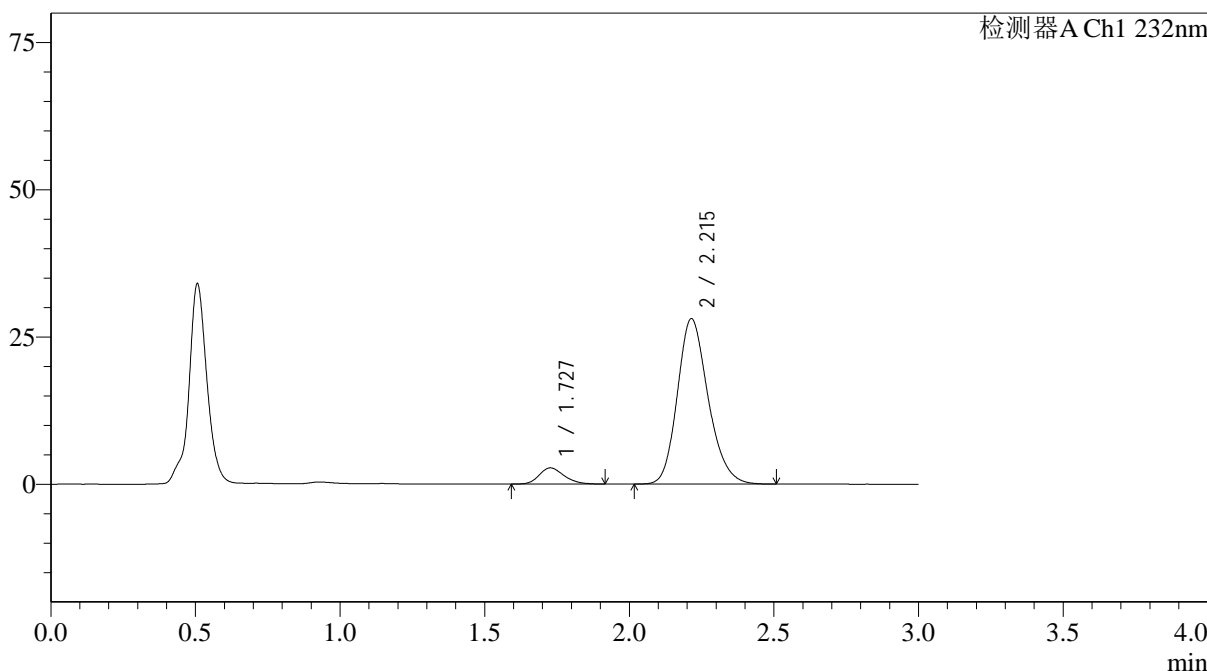
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2449-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 15:54:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	16525	7.352	2746	1940	1.229	--
2	2.215	208229	92.648	28091	2105	1.200	2.788
总计		224754	100.000	30838			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

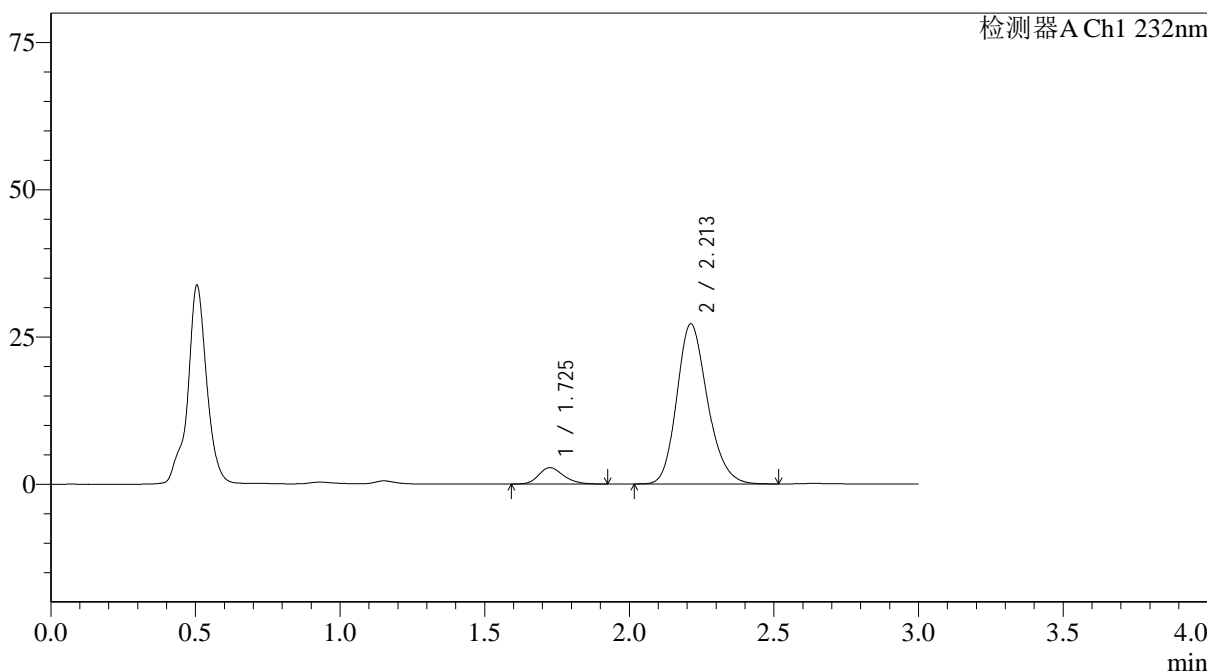


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2451-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:01:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:49                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	16478	7.581	2758	1966	1.224	--
2	2.213	200887	92.419	27197	2116	1.199	2.800
总计		217365	100.000	29955			

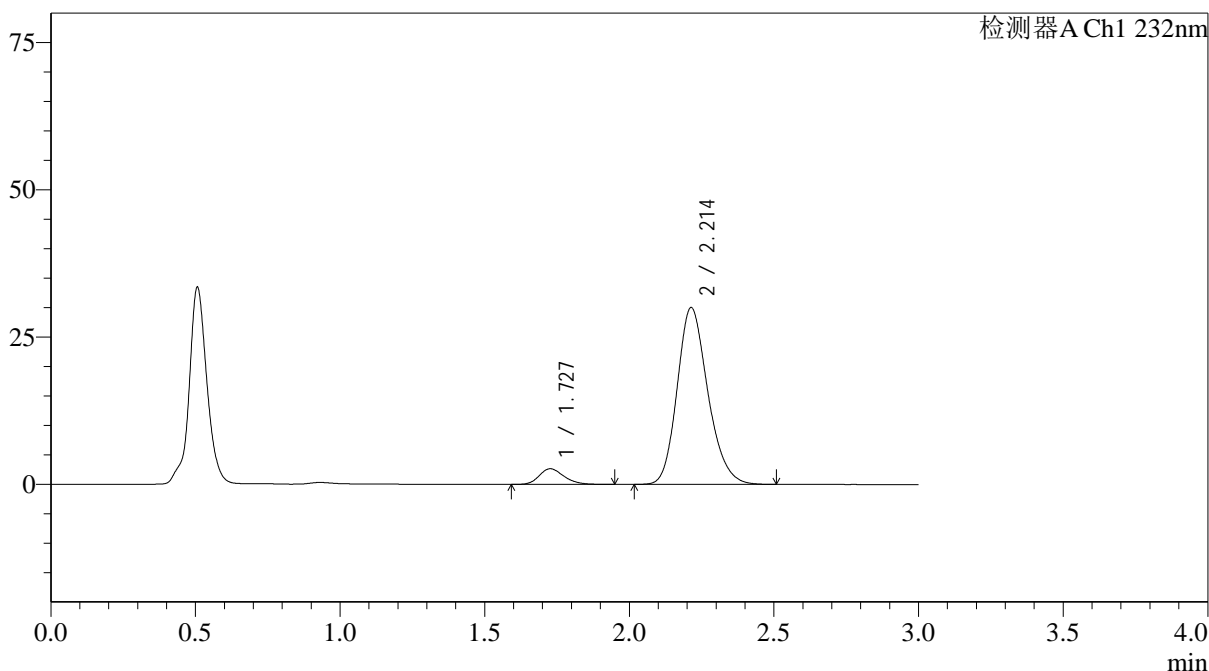
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2452-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:05:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	15897	6.685	2652	1968	1.228	--
2	2.214	221890	93.315	30052	2118	1.198	2.799
总计		237788	100.000	32705			

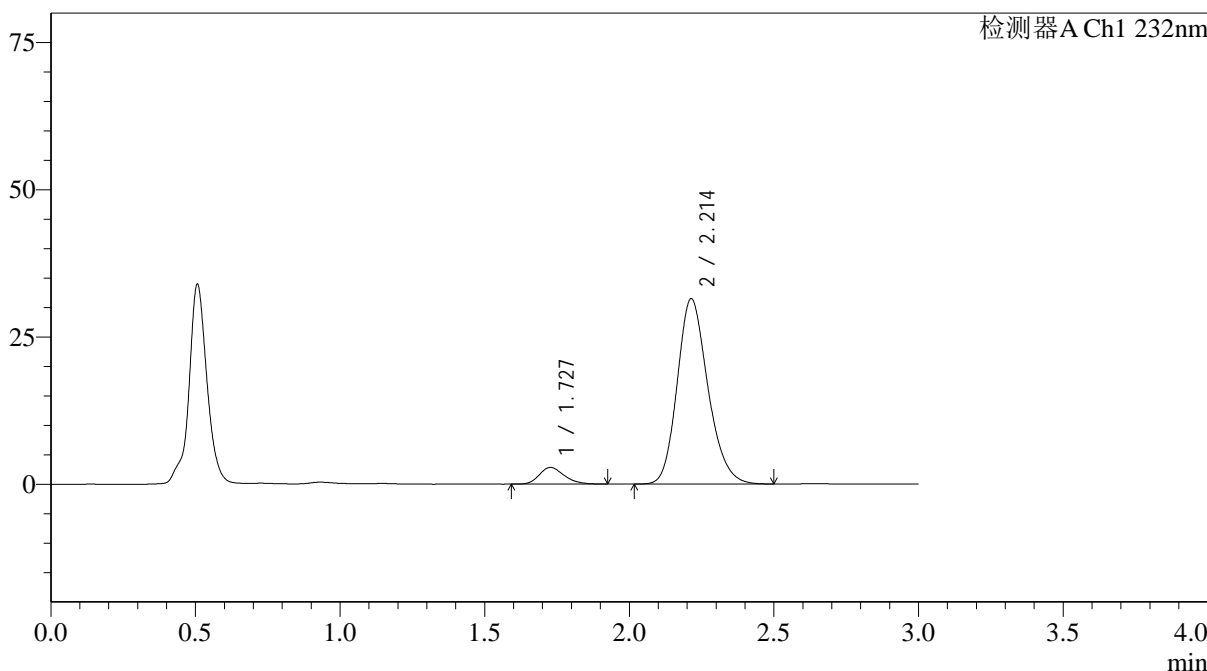
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2453-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:08:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:10:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	16810	6.740	2820	1965	1.225	--
2	2.214	232597	93.260	31477	2114	1.196	2.795
总计		249407	100.000	34297			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



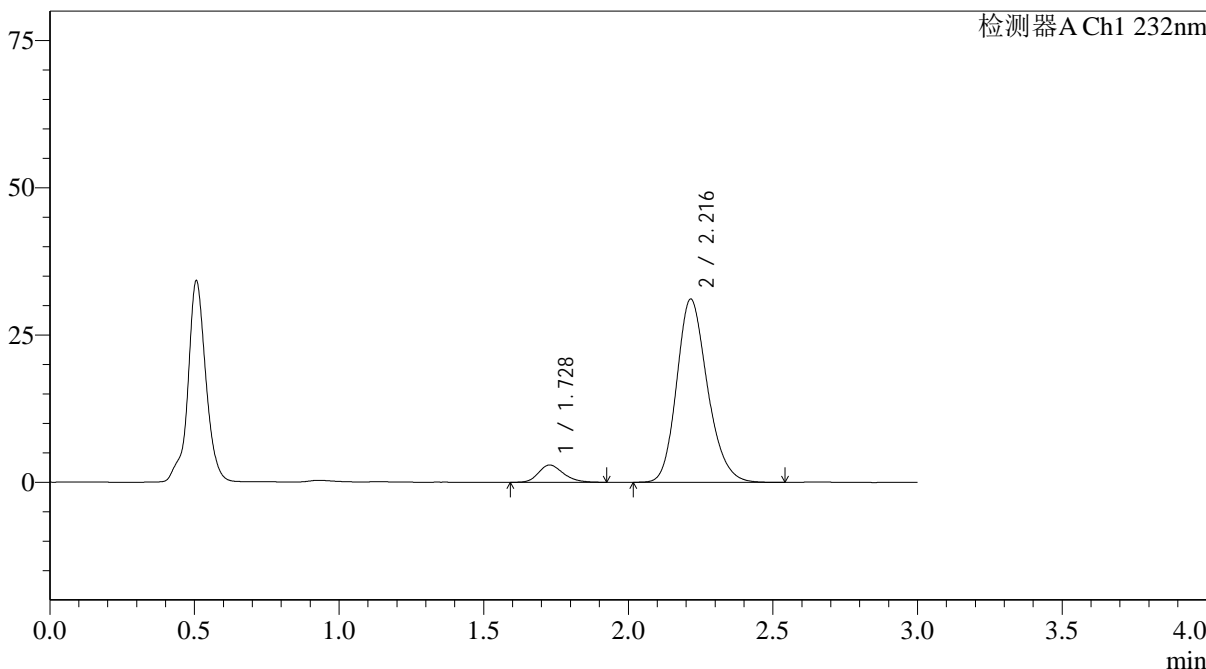
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2454-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:11:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	17389	7.010	2923	1964	1.225	--
2	2.216	230673	92.990	31109	2112	1.201	2.797
总计		248062	100.000	34032			

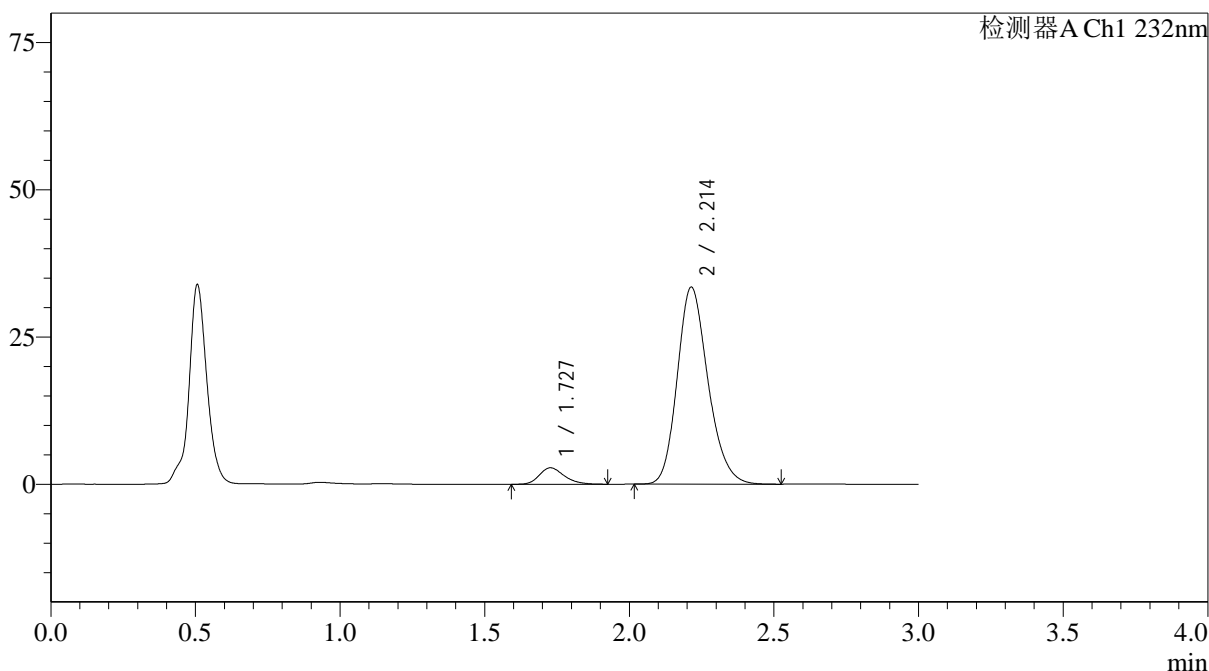
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2455-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:15:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:10:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	16639	6.293	2785	1983	1.252	--
2	2.214	247760	93.707	33488	2111	1.199	2.801
总计		264399	100.000	36273			

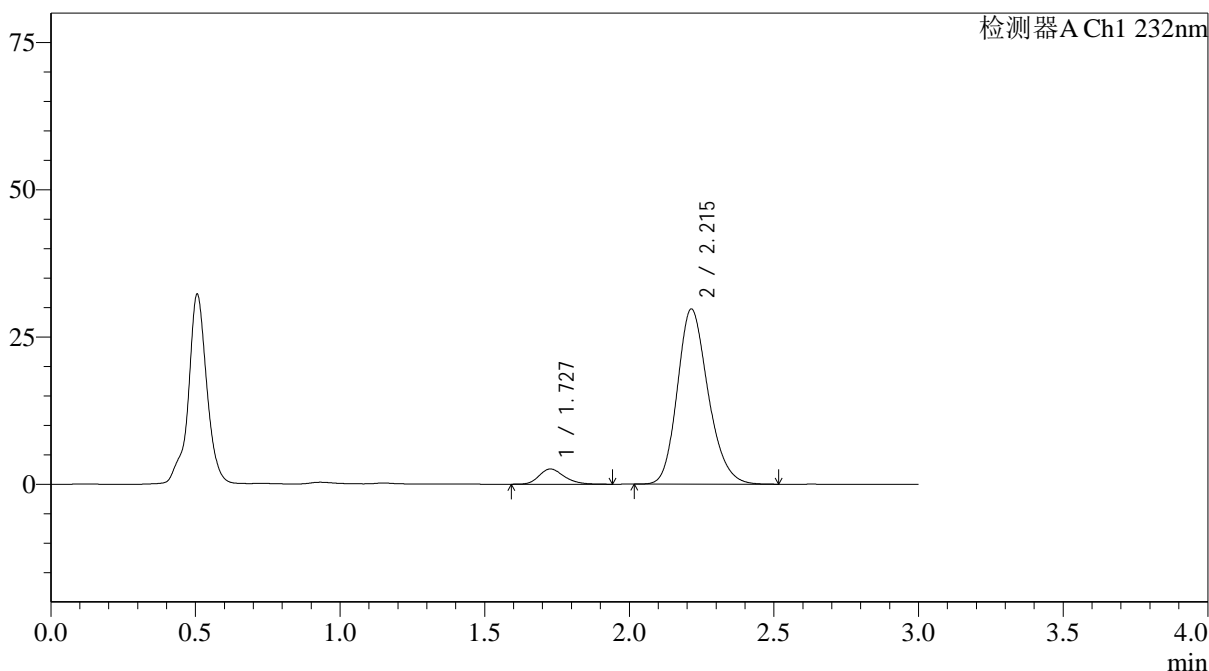
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2456-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:18:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	15550	6.583	2579	1949	1.228	--
2	2.215	220684	93.417	29753	2105	1.200	2.791
总计		236234	100.000	32332			

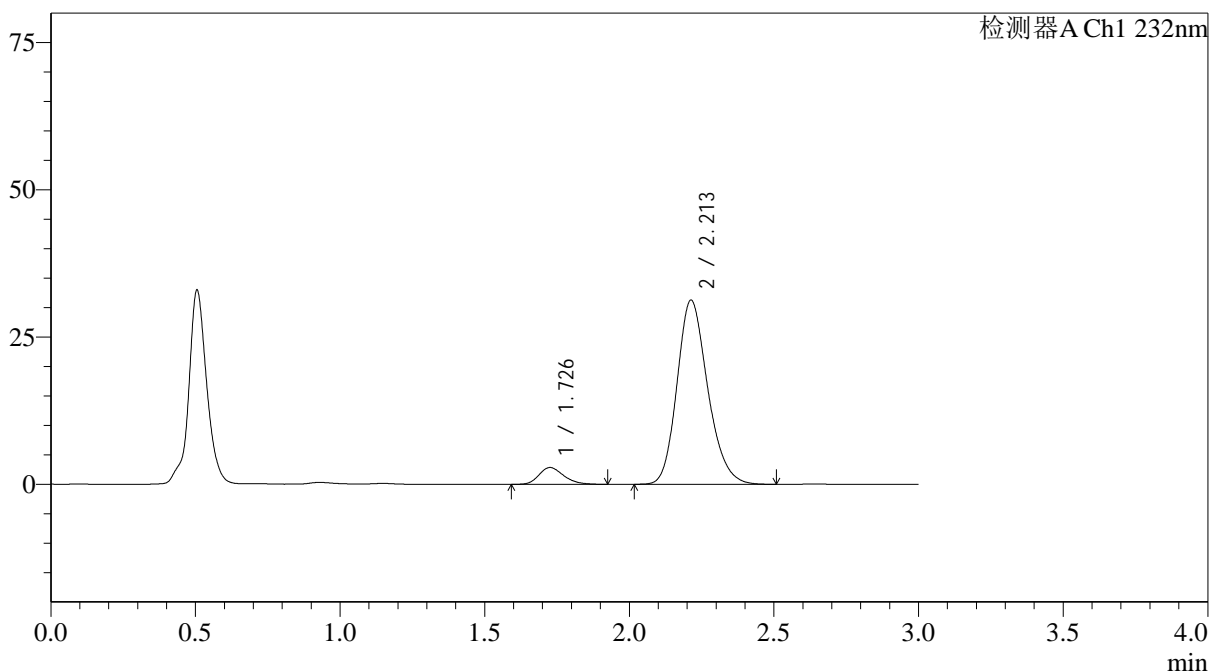
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2457-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:22:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	16957	6.826	2838	1977	1.228	--
2	2.213	231446	93.174	31303	2114	1.199	2.804
总计		248402	100.000	34141			

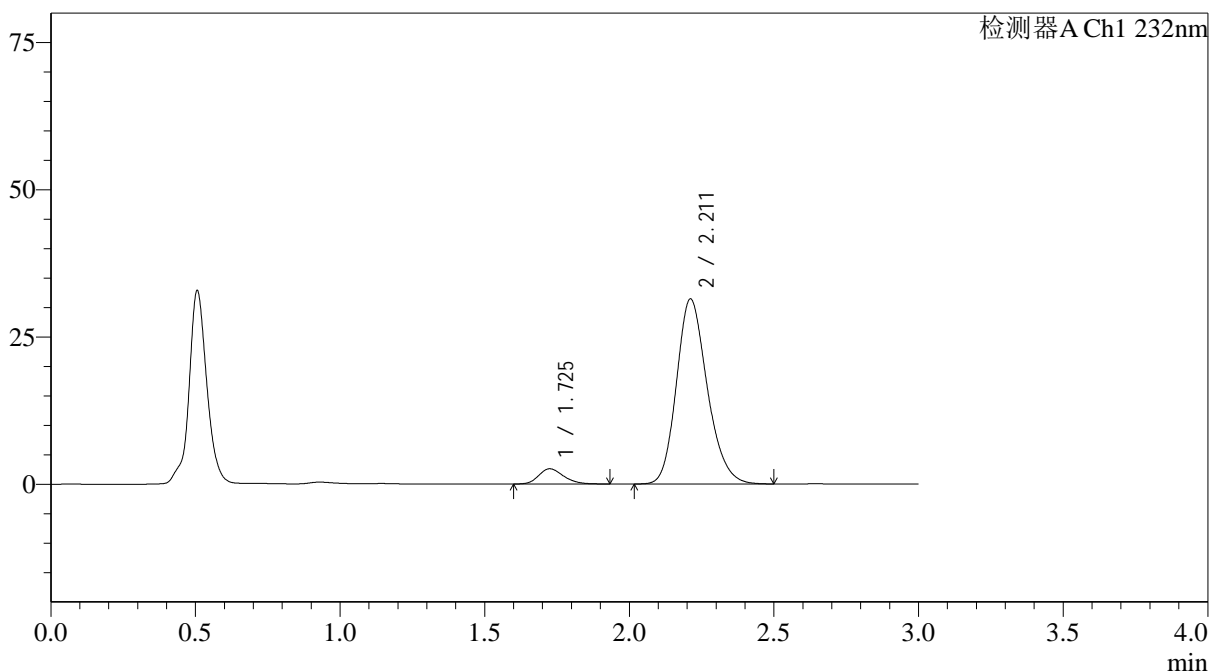
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2458-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:25:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15415	6.210	2576	1947	1.220	--
2	2.211	232808	93.790	31413	2103	1.200	2.786
总计		248224	100.000	33989			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



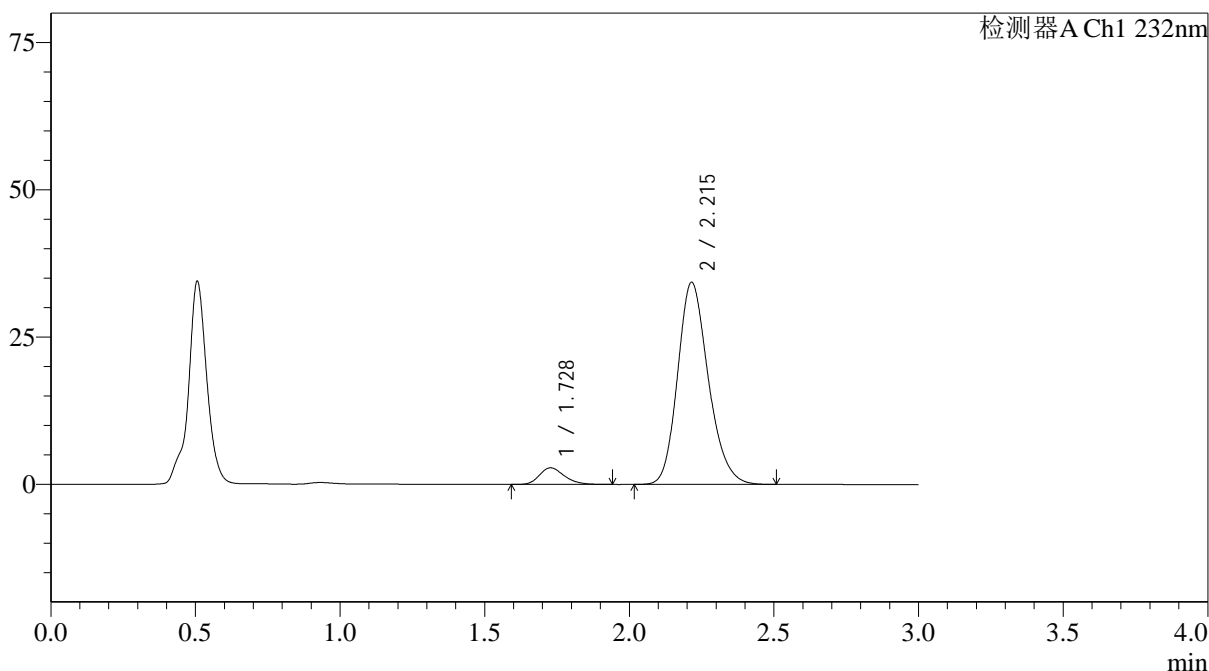
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2459-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 16:29:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	16938	6.253	2823	1968	1.245	--
2	2.215	253953	93.747	34300	2114	1.199	2.800
总计		270890	100.000	37123			

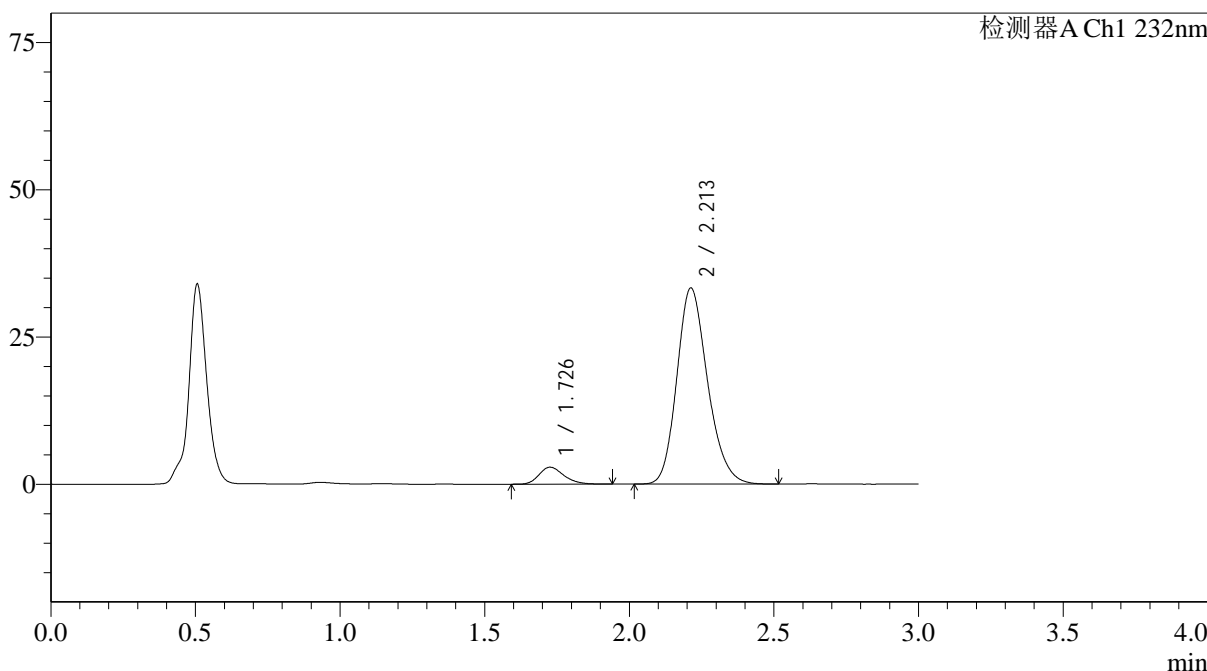
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2460-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:32:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	17254	6.544	2867	1967	1.246	--
2	2.213	246401	93.456	33328	2109	1.199	2.796
总计		263654	100.000	36195			

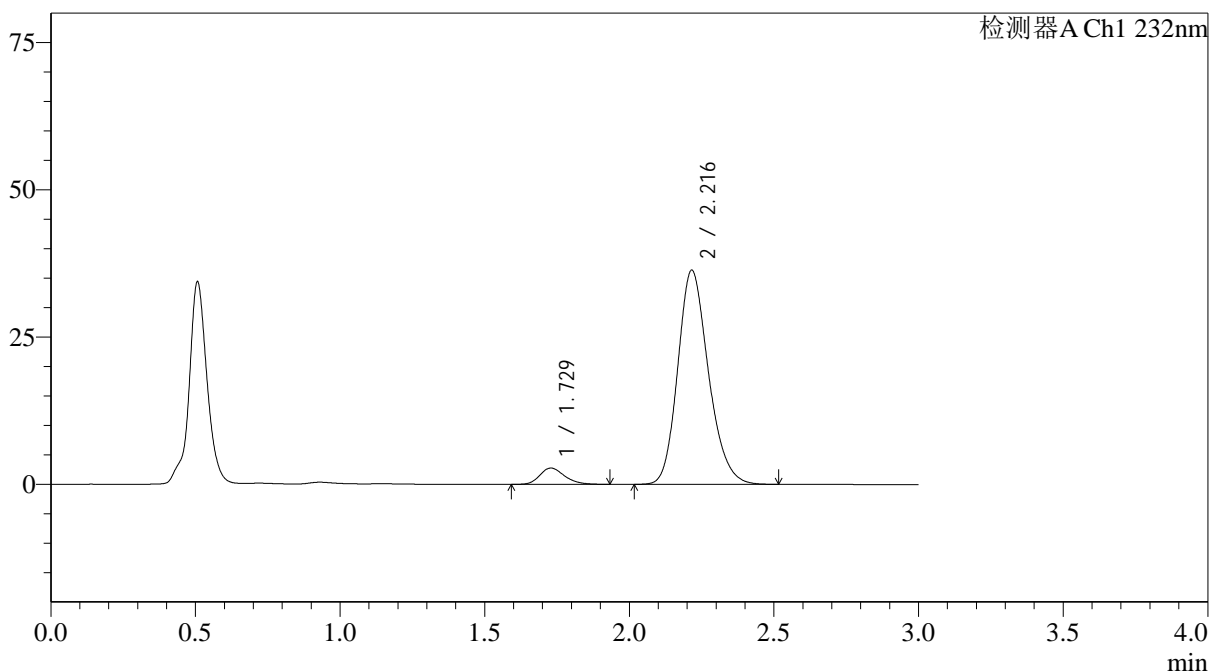
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2461-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:36:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	16410	5.751	2761	1982	1.235	--
2	2.216	268917	94.249	36325	2118	1.198	2.800
总计		285327	100.000	39086			

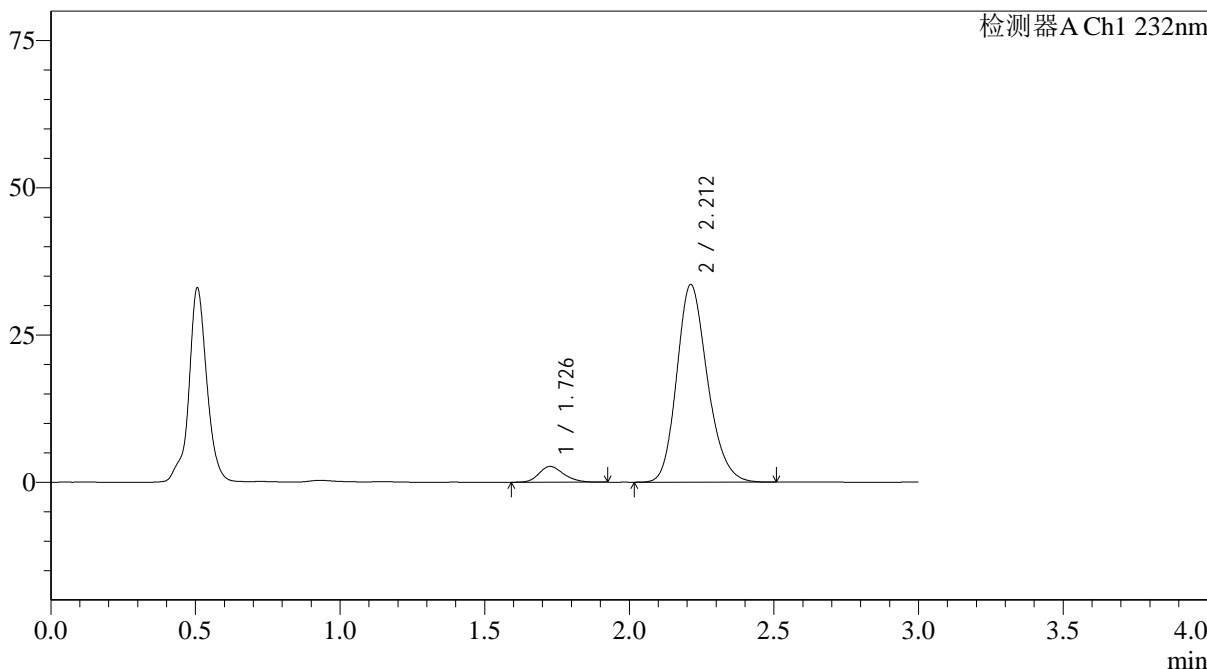
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2462-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:39:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:18              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	15967	6.049	2669	1974	1.210	--
2	2.212	248001	93.951	33589	2119	1.198	2.799
总计		263967	100.000	36258			

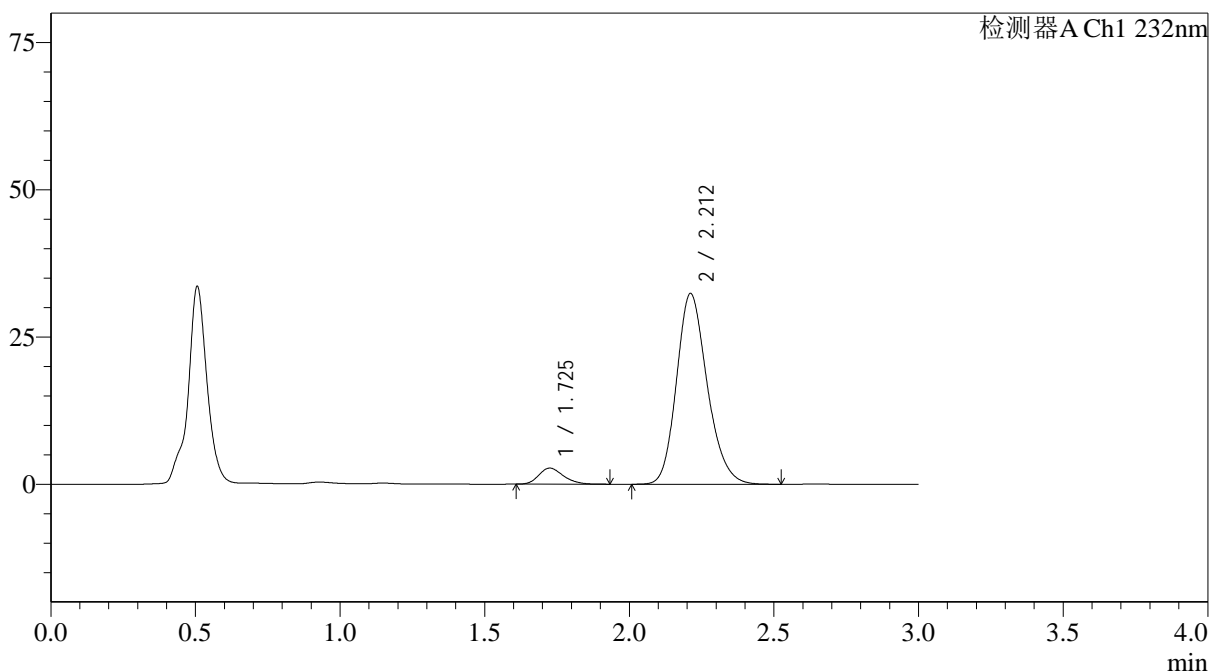
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2463-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:42:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	16170	6.329	2720	1971	1.235	--
2	2.212	239308	93.671	32381	2115	1.198	2.799
总计		255478	100.000	35101			

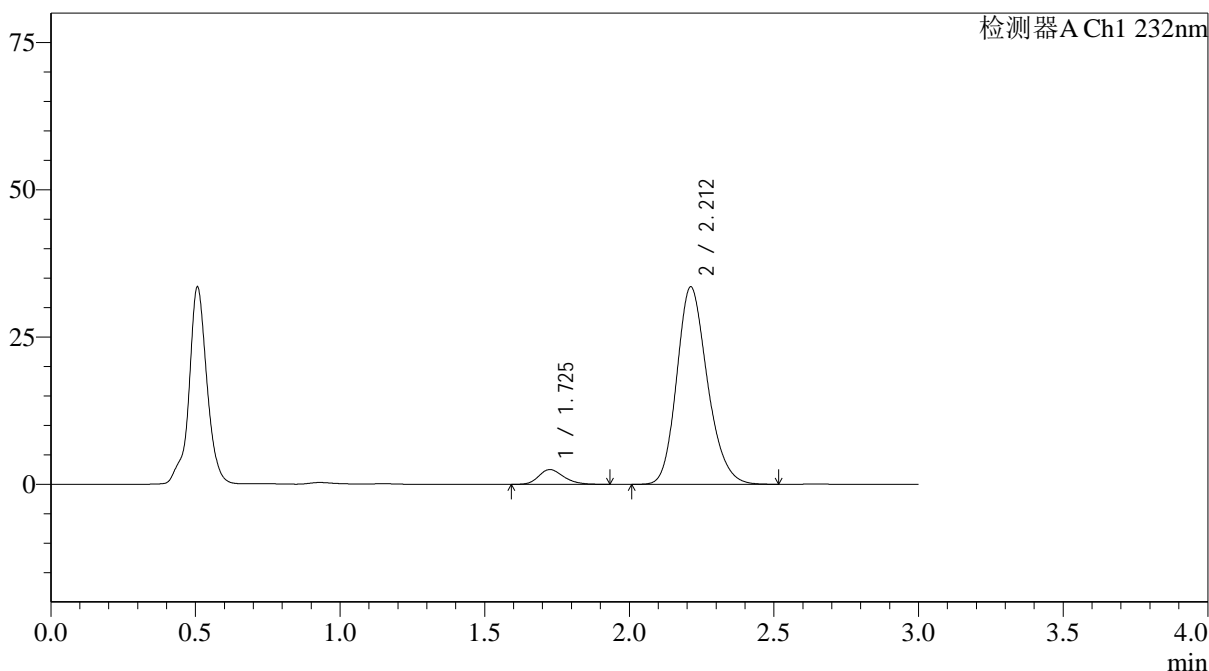
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2464-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:46:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15097	5.746	2504	1942	1.238	--
2	2.212	247665	94.254	33535	2117	1.197	2.793
总计		262762	100.000	36039			

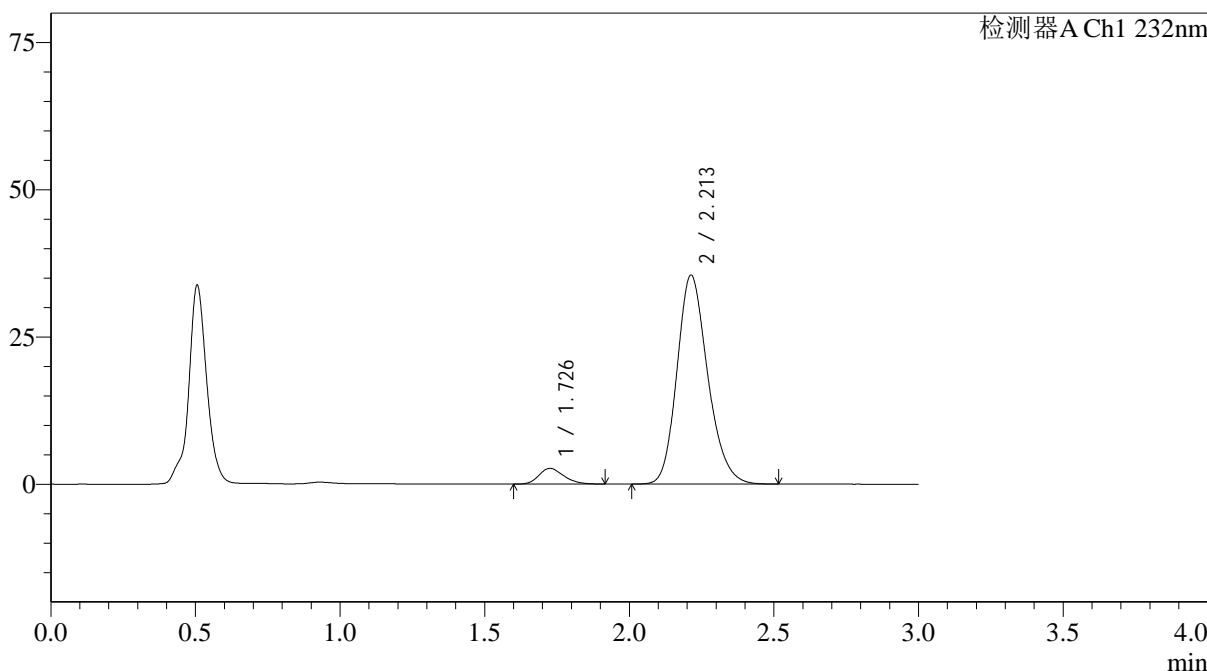
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2465-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:49:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	15931	5.723	2658	1946	1.230	--
2	2.213	262463	94.277	35494	2112	1.197	2.794
总计		278394	100.000	38152			

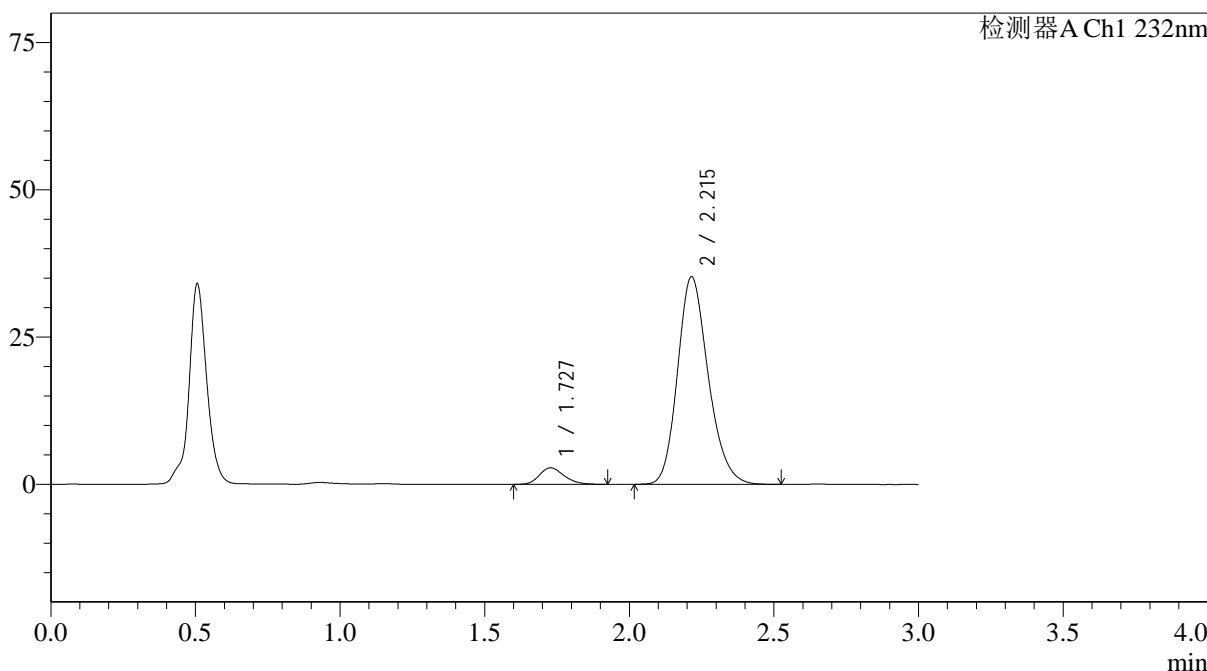
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2466-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 16:53:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	16703	6.023	2805	1964	1.217	--
2	2.215	260608	93.977	35242	2119	1.199	2.800
总计		277311	100.000	38048			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



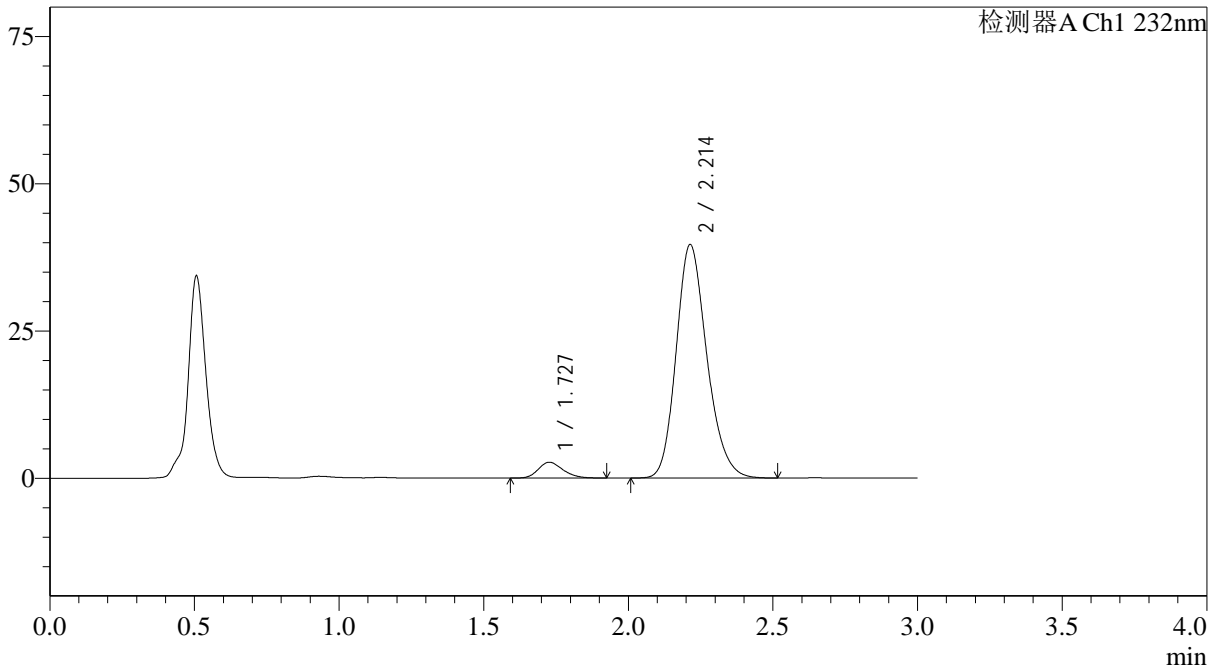
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2467-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 16:56:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	15941	5.161	2676	1974	1.221	--
2	2.214	292971	94.839	39661	2120	1.200	2.801
总计		308913	100.000	42337			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

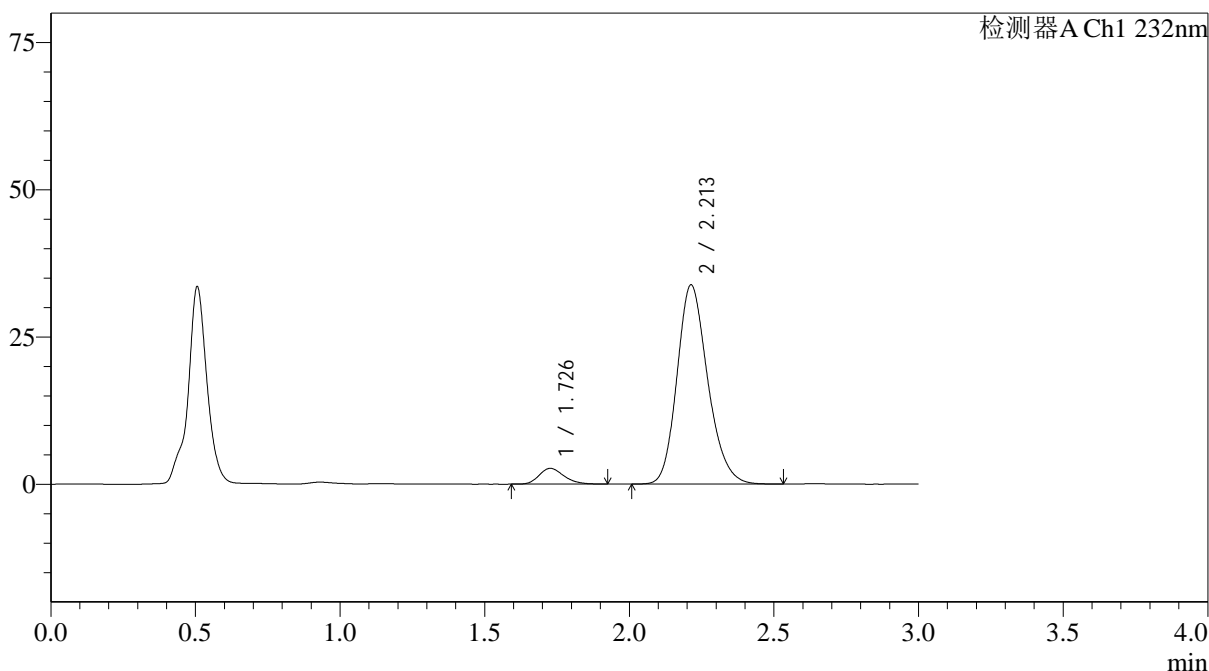


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2469-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:03:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:11:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	16017	6.014	2674	1968	1.230	--
2	2.213	250304	93.986	33851	2113	1.197	2.797
总计		266321	100.000	36525			

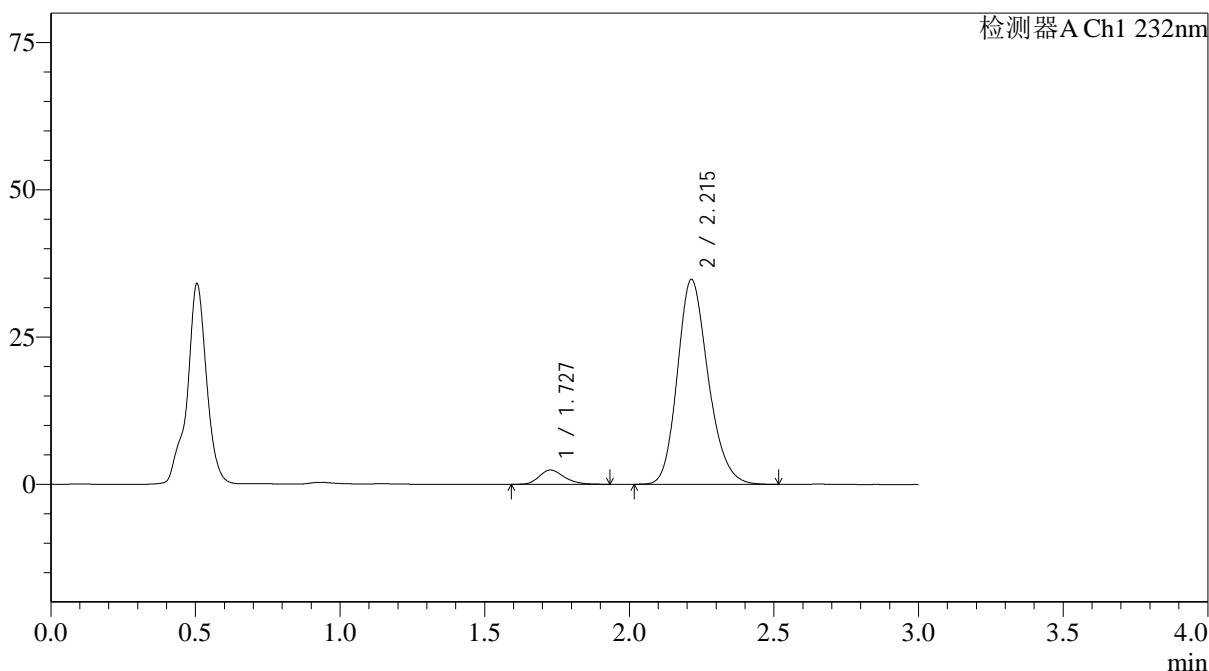
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2470-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:06:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:11:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

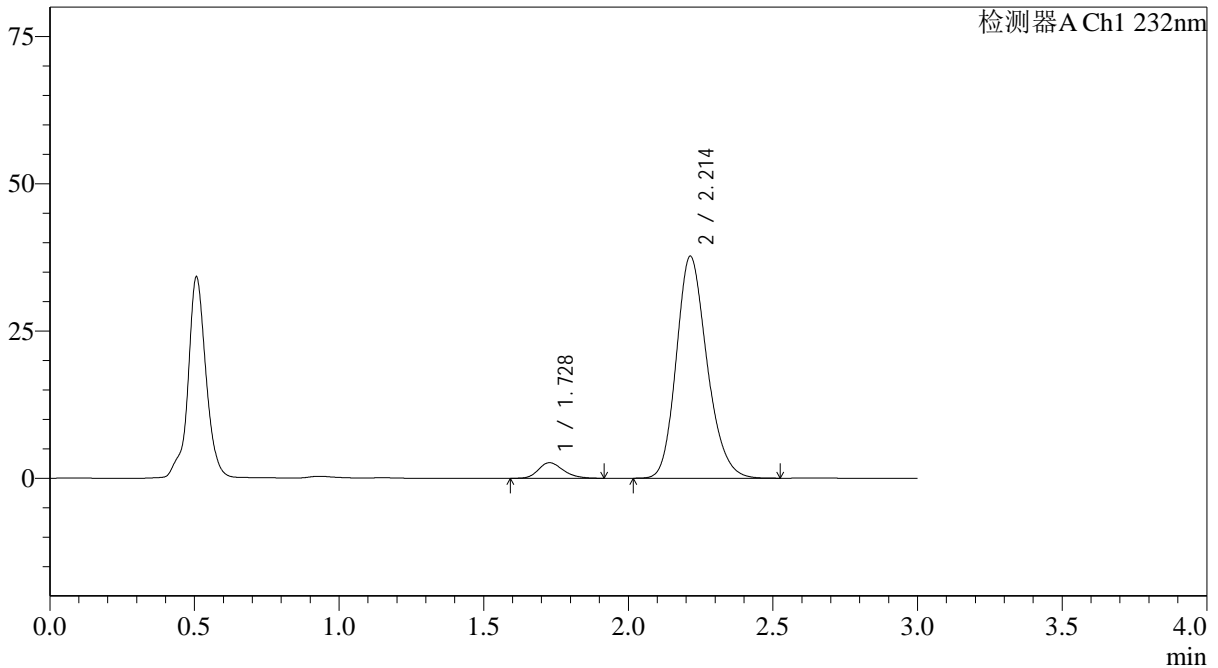
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	14495	5.317	2416	1958	1.239	--
2	2.215	258094	94.683	34794	2104	1.198	2.793
总计		272589	100.000	37210			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2471-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15 进样体积: 50µl  
 进样时间: 2024/12/21 17:10:24 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:11:43 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	15812	5.370	2648	1970	1.223	--
2	2.214	278634	94.630	37716	2117	1.198	2.796
总计		294446	100.000	40364			

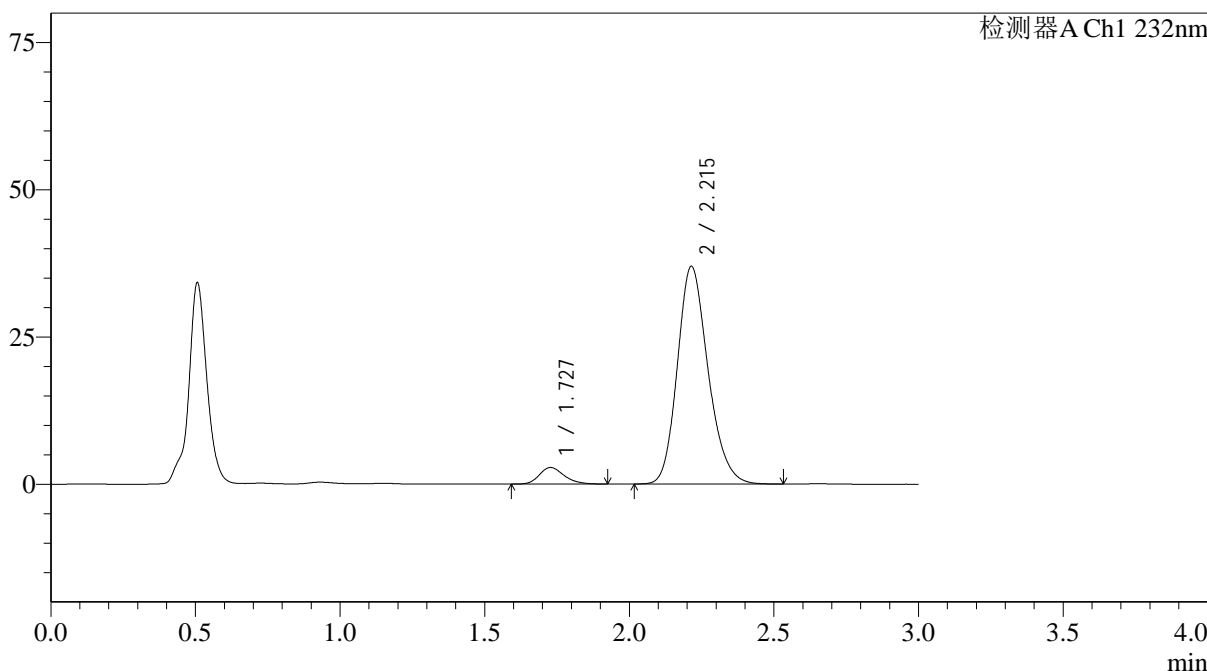
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2472-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:13:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:46              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	16810	5.785	2808	1988	1.235	--
2	2.215	273787	94.215	36987	2114	1.199	2.803
总计		290597	100.000	39795			

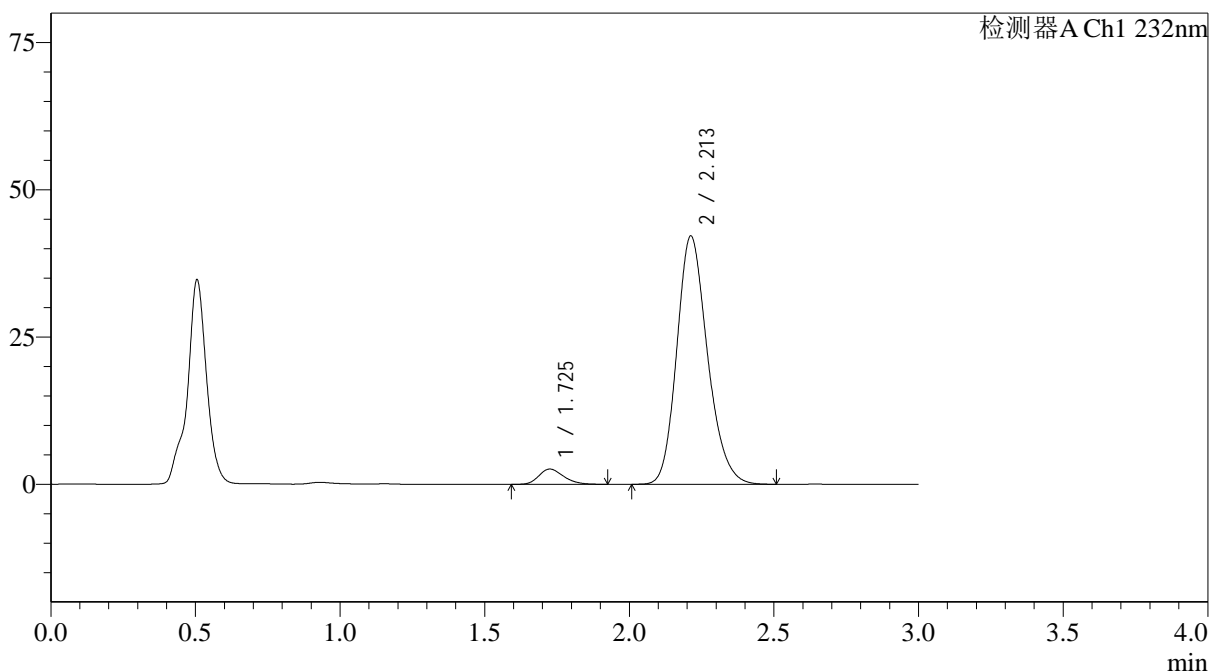
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2473-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:17:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	15507	4.736	2590	1961	1.228	--
2	2.213	311892	95.264	42173	2111	1.198	2.797
总计		327399	100.000	44763			

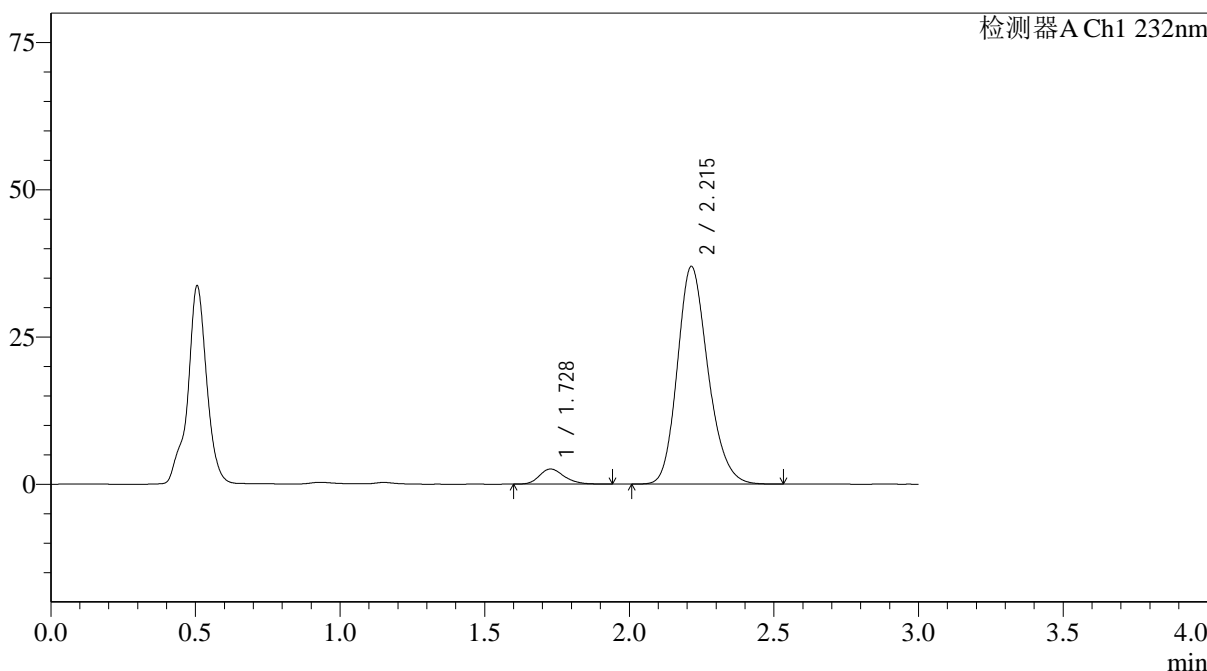
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2474-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:20:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:51              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	15406	5.337	2569	1967	1.230	--
2	2.215	273275	94.663	36978	2121	1.198	2.798
总计		288681	100.000	39548			

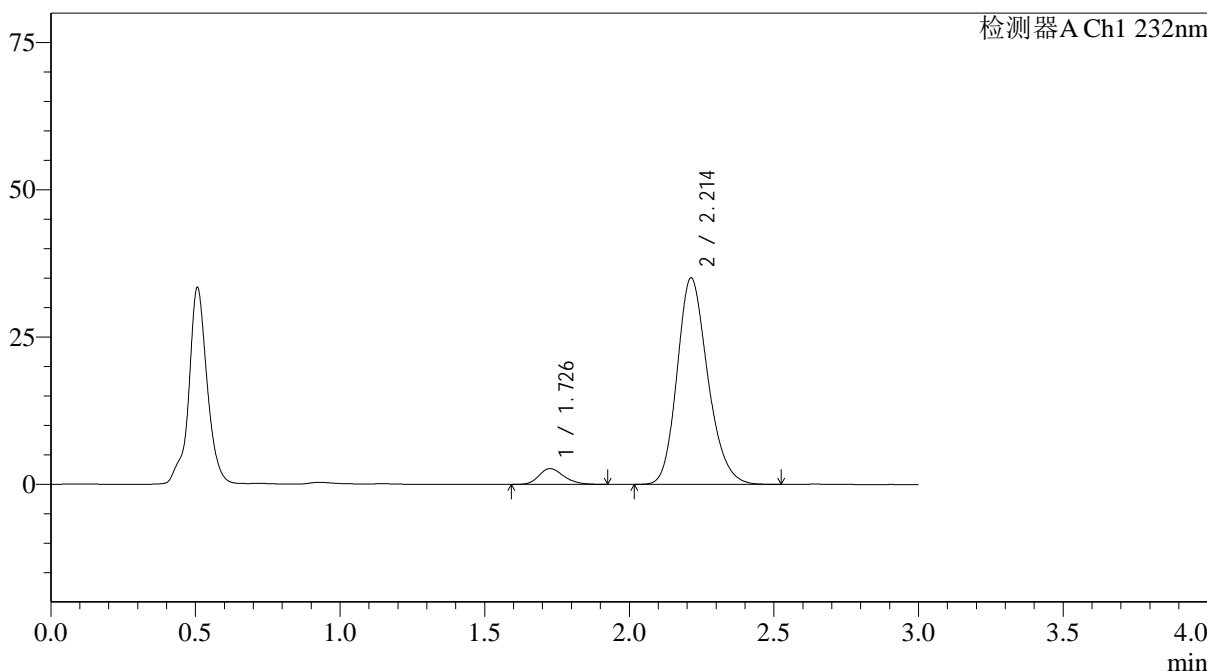
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2475-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:24:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	16049	5.831	2675	1952	1.226	--
2	2.214	259178	94.169	35087	2116	1.199	2.797
总计		275228	100.000	37762			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



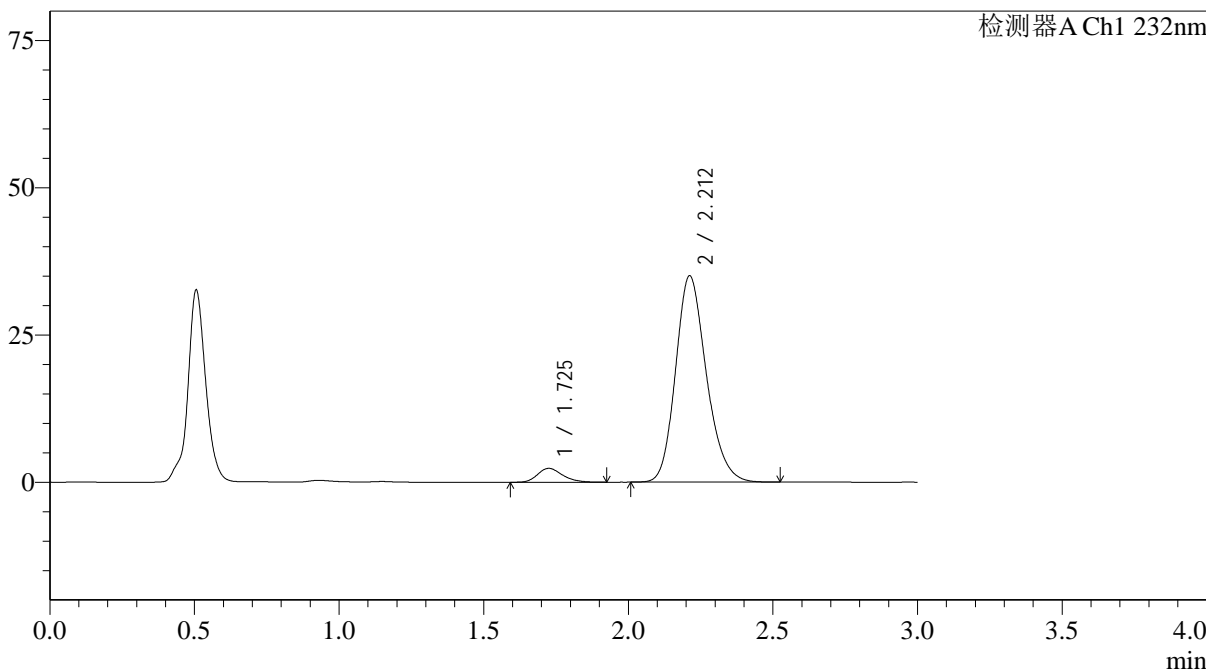
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2476-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:27:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	14066	5.135	2347	1951	1.248	--
2	2.212	259853	94.865	35040	2100	1.197	2.790
总计		273919	100.000	37386			

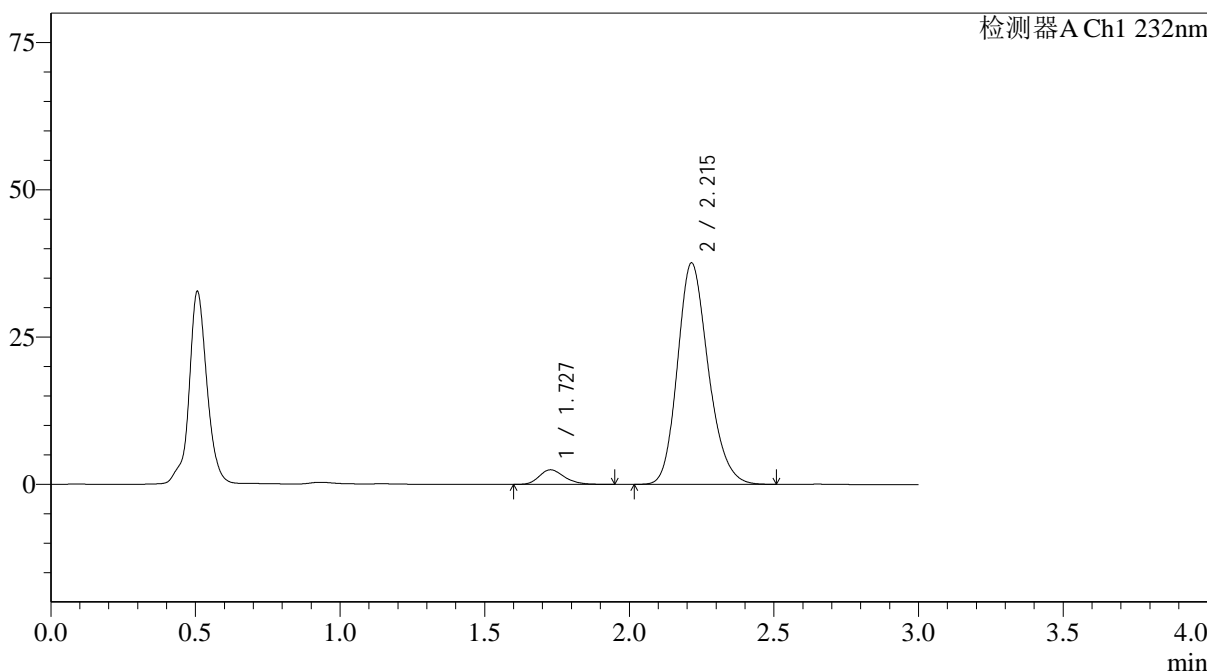
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2477-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 17:31:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:11:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	14914	5.074	2472	1948	1.239	--
2	2.215	279008	94.926	37598	2103	1.199	2.789
总计		293921	100.000	40070			

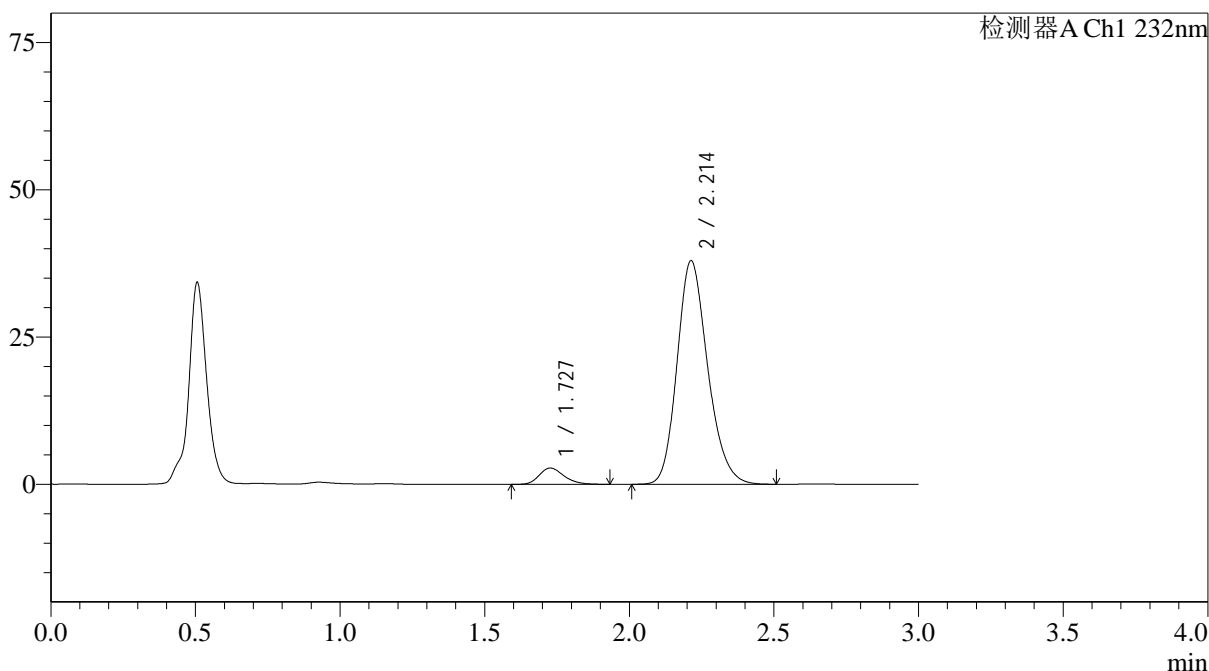
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2478-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/21 17:34:29 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:02 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

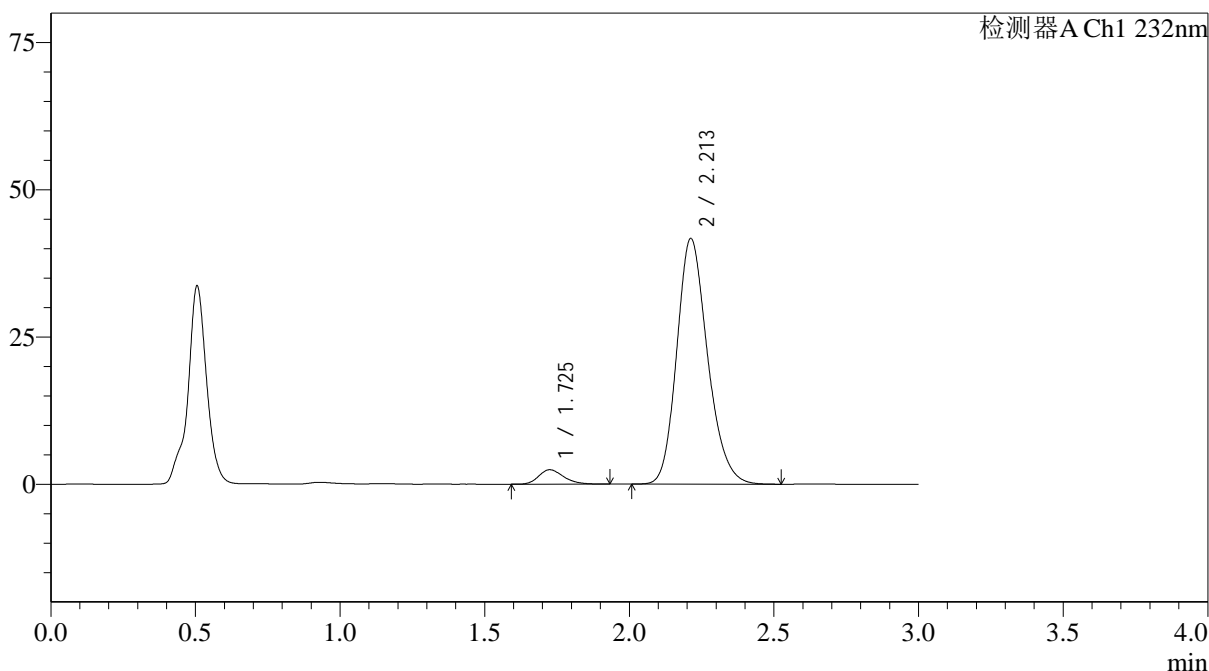
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	16391	5.532	2750	1975	1.237	--
2	2.214	279902	94.468	37969	2122	1.199	2.801
总计		296293	100.000	40719			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2479-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:37:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	14681	4.530	2444	1964	1.247	--
2	2.213	309394	95.470	41736	2101	1.198	2.798
总计		324075	100.000	44180			



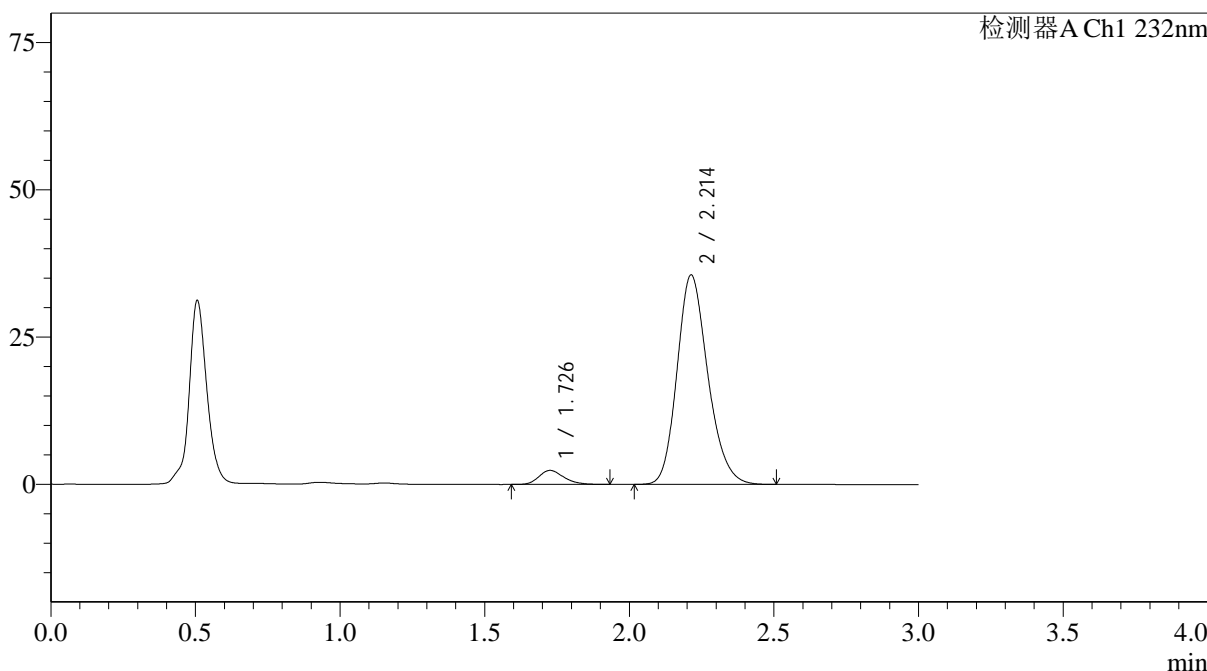
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2480-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:41:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	14261	5.128	2370	1948	1.233	--
2	2.214	263854	94.872	35582	2099	1.198	2.791
总计		278115	100.000	37952			

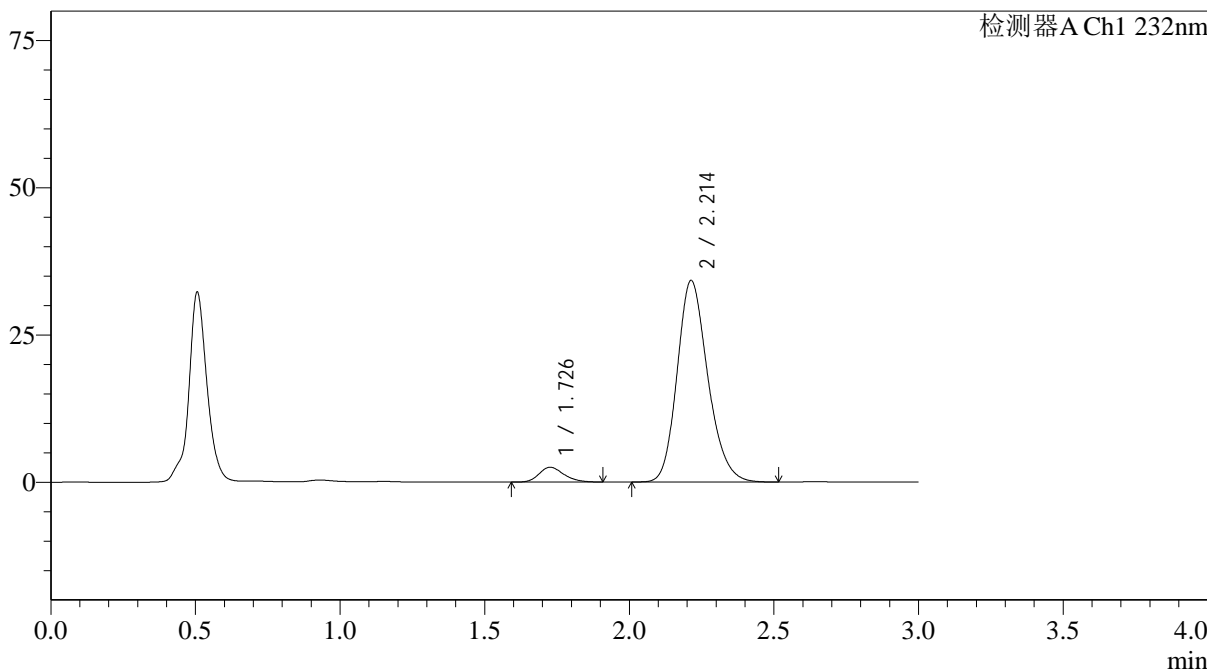
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2481-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:44:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	14987	5.598	2509	1955	1.222	--
2	2.214	252737	94.402	34243	2123	1.198	2.798
总计		267724	100.000	36752			

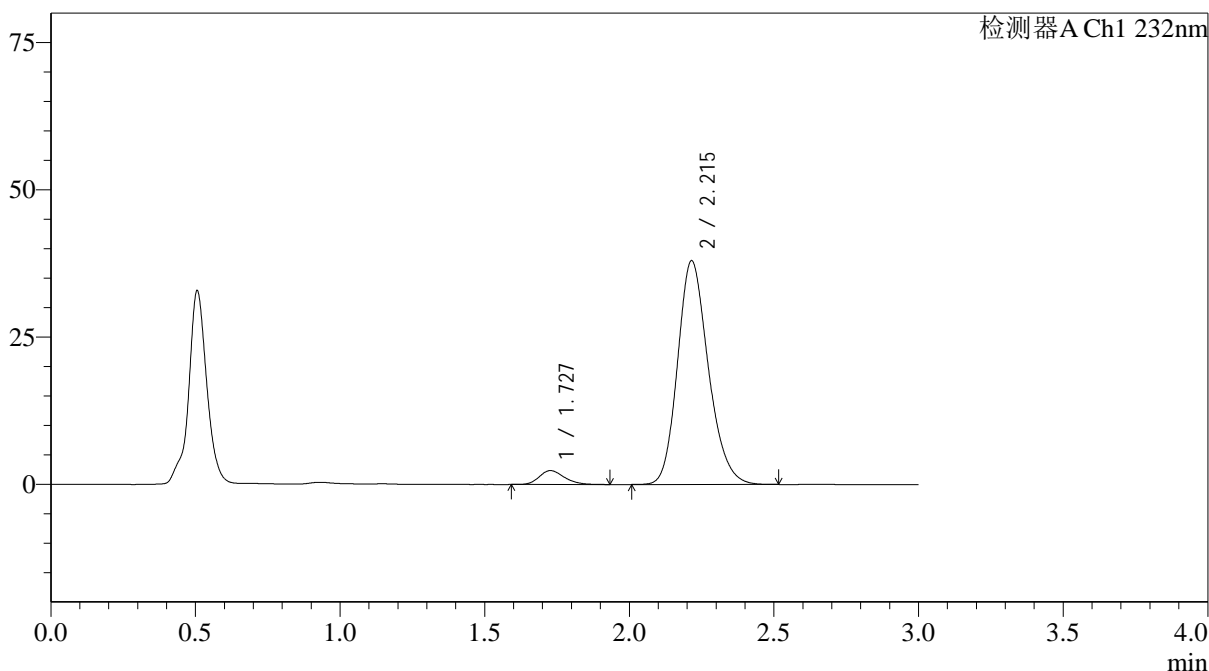
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2482-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:48:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

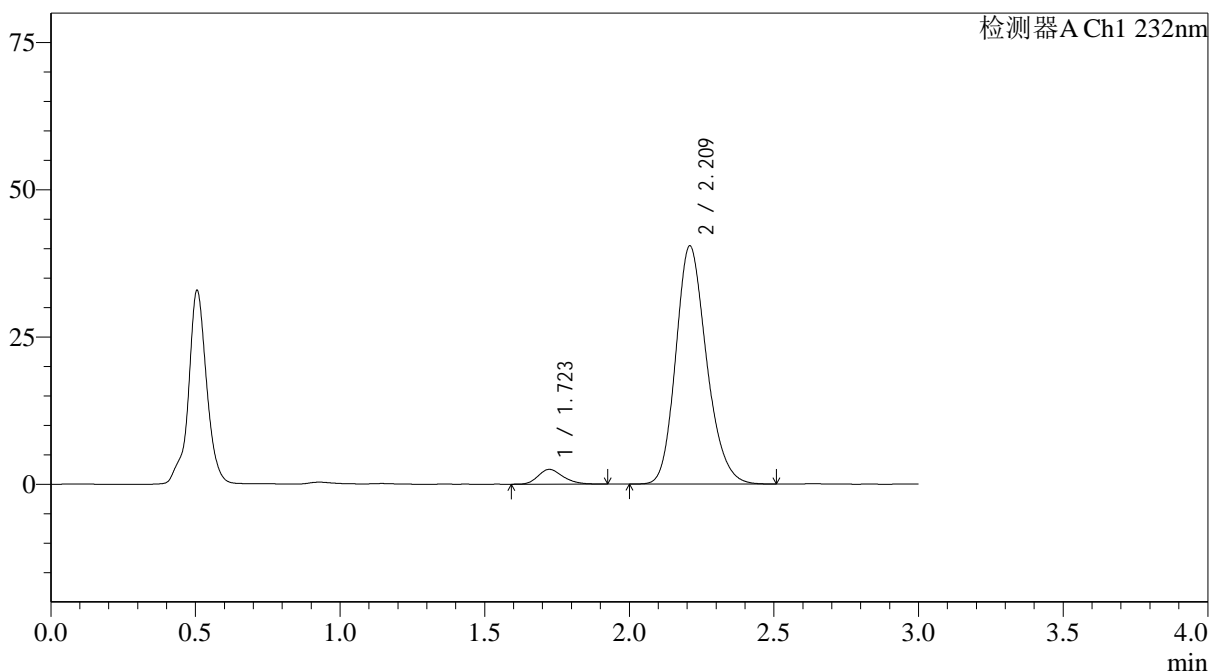
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	14195	4.798	2356	1930	1.226	--
2	2.215	281665	95.202	37986	2107	1.196	2.786
总计		295860	100.000	40342			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2483-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:51:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	14982	4.765	2506	1961	1.230	--
2	2.209	299429	95.235	40308	2100	1.198	2.789
总计		314411	100.000	42814			

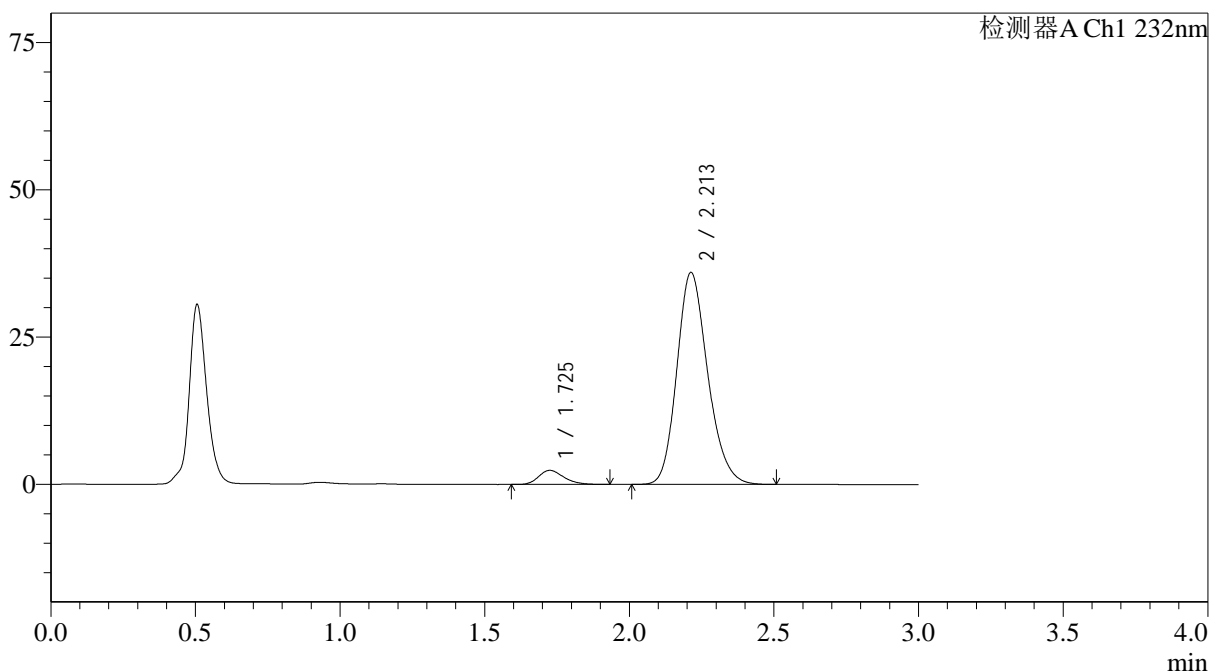
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2484-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:55:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

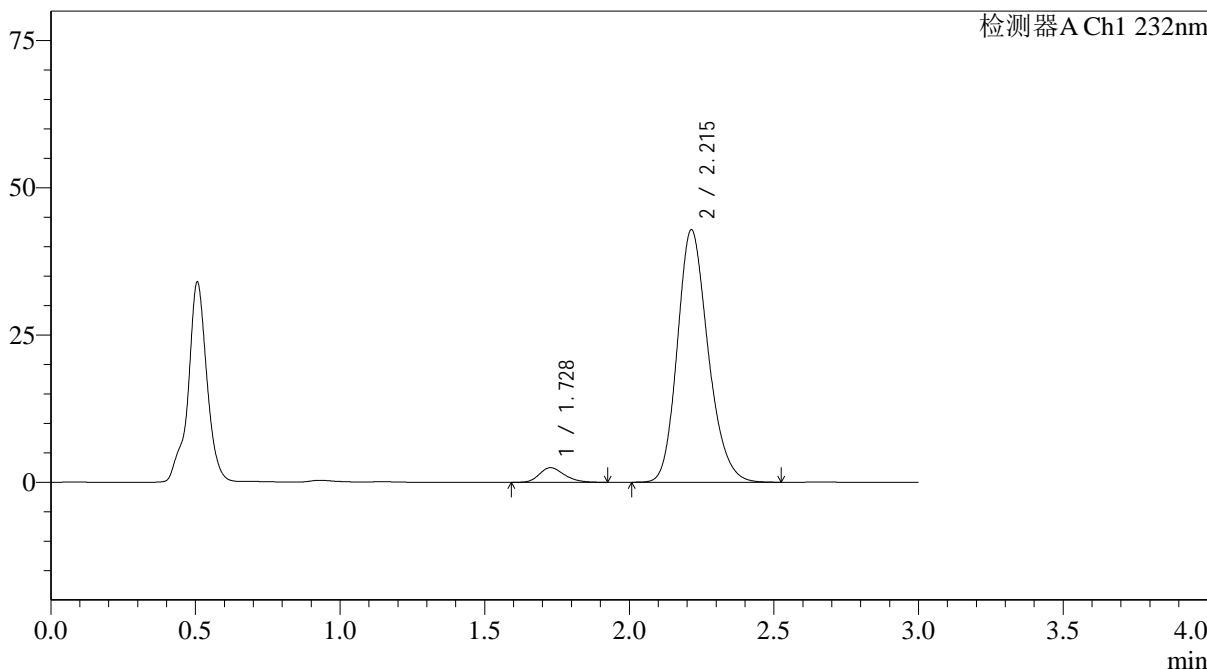
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	14548	5.157	2391	1898	1.255	--
2	2.213	267547	94.843	36017	2091	1.195	2.774
总计		282095	100.000	38409			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2485-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 17:58:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	14814	4.458	2474	1937	1.231	--
2	2.215	317507	95.542	42881	2110	1.198	2.784
总计		332321	100.000	45355			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



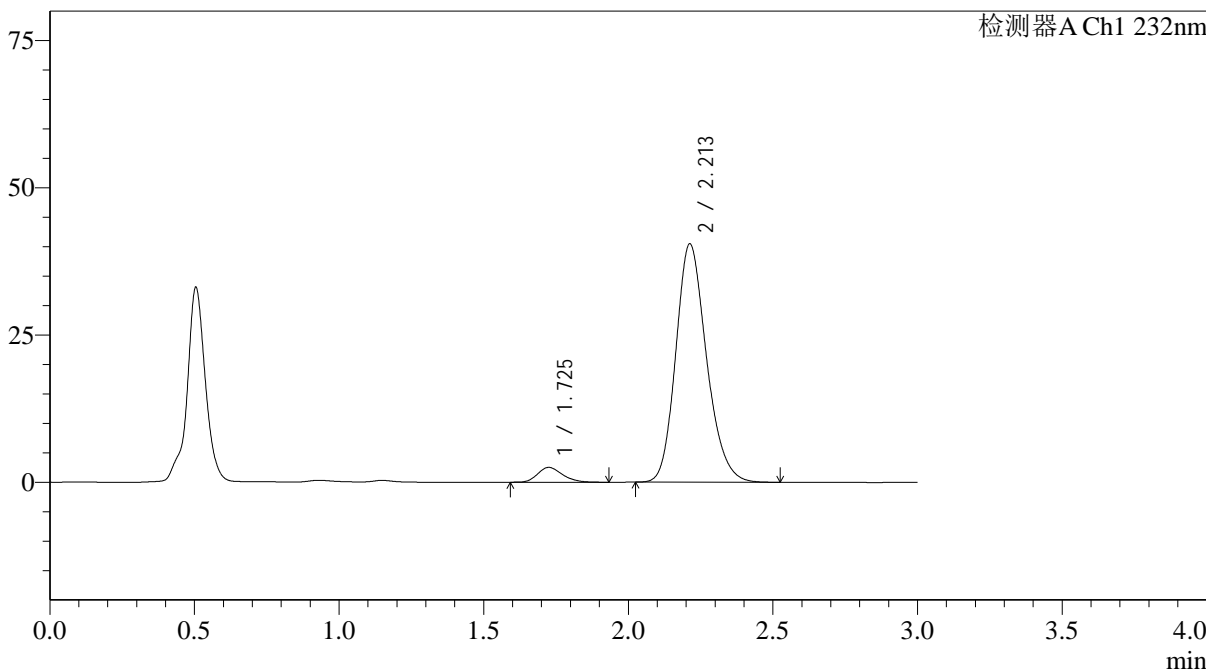
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2486-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:02:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	14977	4.765	2511	1972	1.236	--
2	2.213	299328	95.235	40493	2111	1.195	2.805
总计		314305	100.000	43004			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



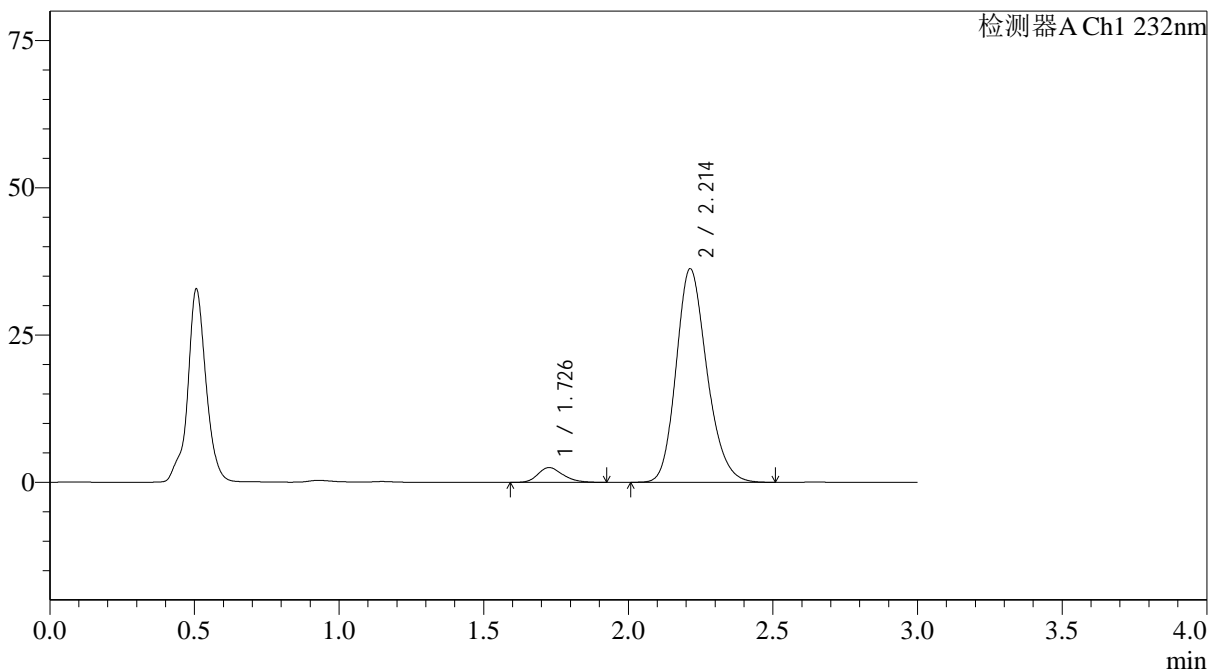
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2487-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:05:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:12:27                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	15036	5.297	2505	1942	1.237	--
2	2.214	268804	94.703	36296	2107	1.196	2.793
总计		283840	100.000	38800			

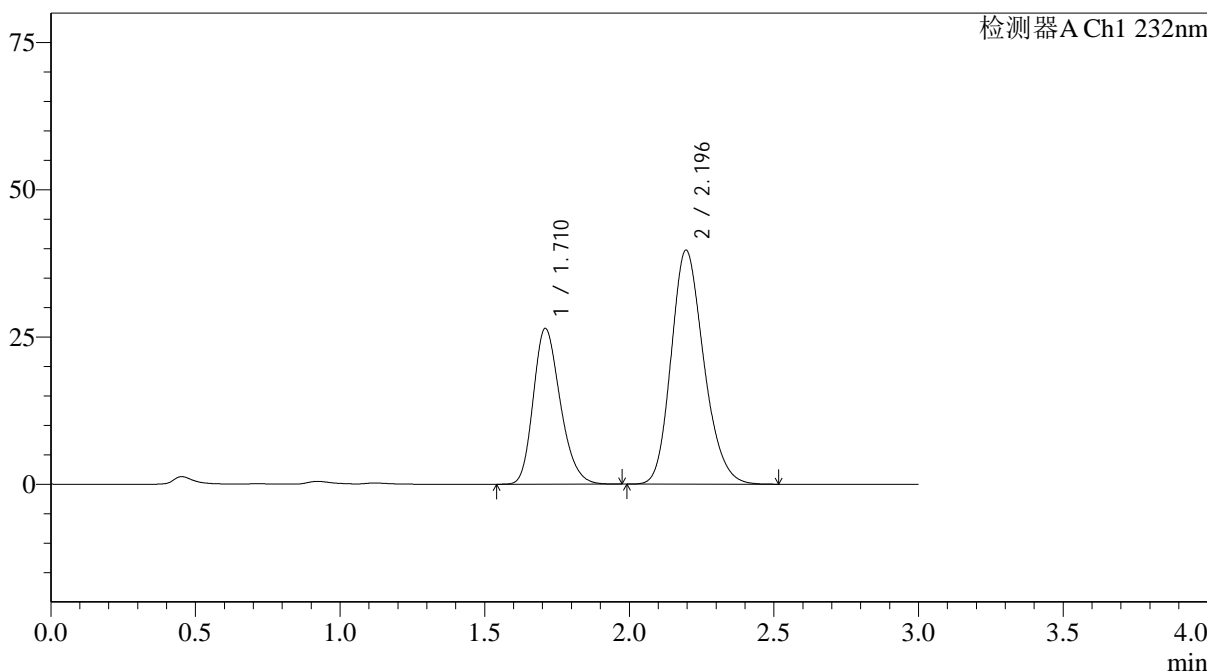
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2488-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:08:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	171468	35.458	26344	1621	1.232	--
2	2.196	312105	64.542	39752	1830	1.199	2.593
总计		483573	100.000	66096			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

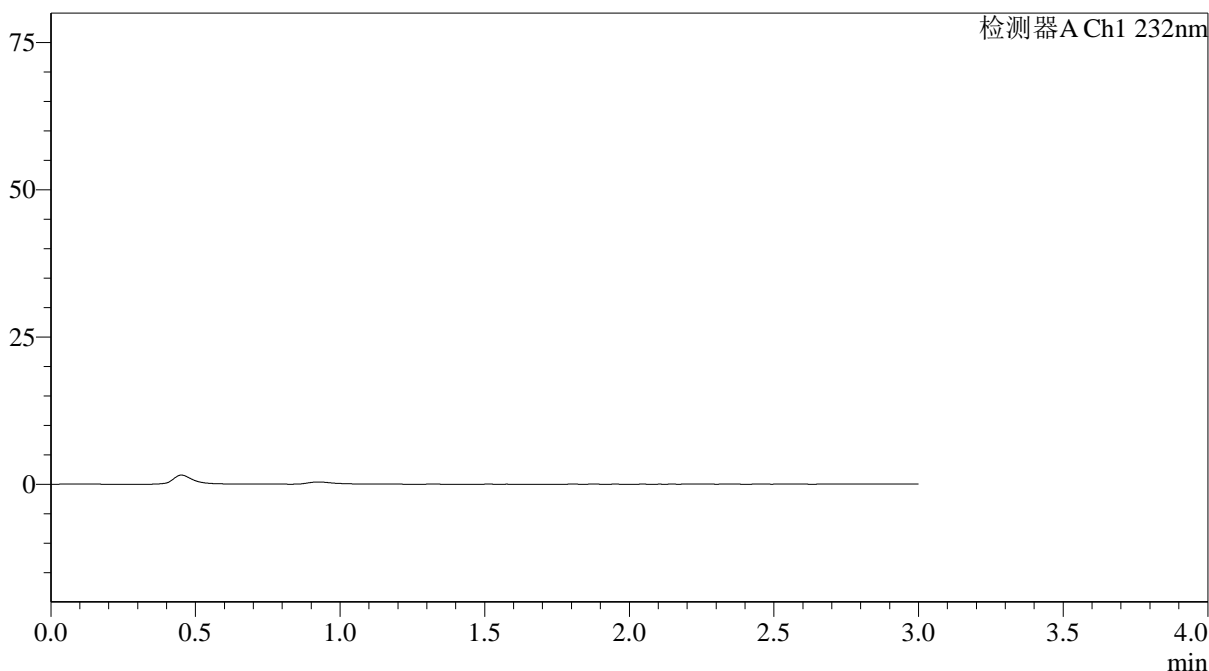


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2490-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:15:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:12:35              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

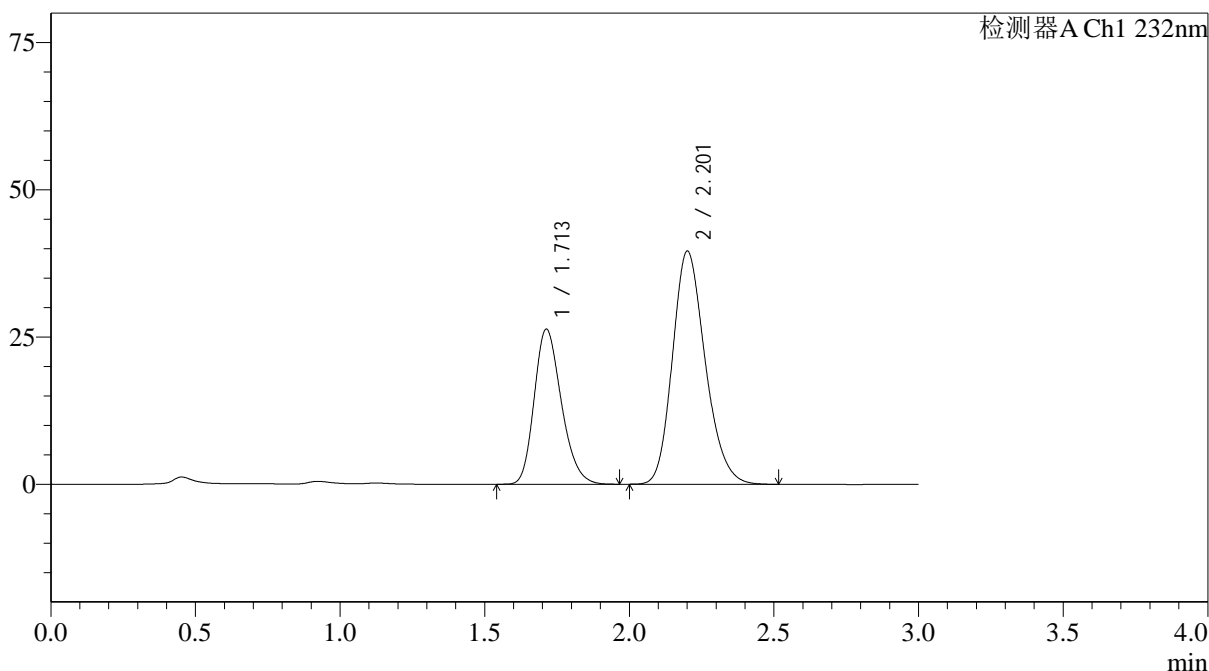
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2491-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:19:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	171803	35.495	26343	1605	1.232	--
2	2.201	312214	64.505	39487	1824	1.203	2.586
总计		484017	100.000	65831			

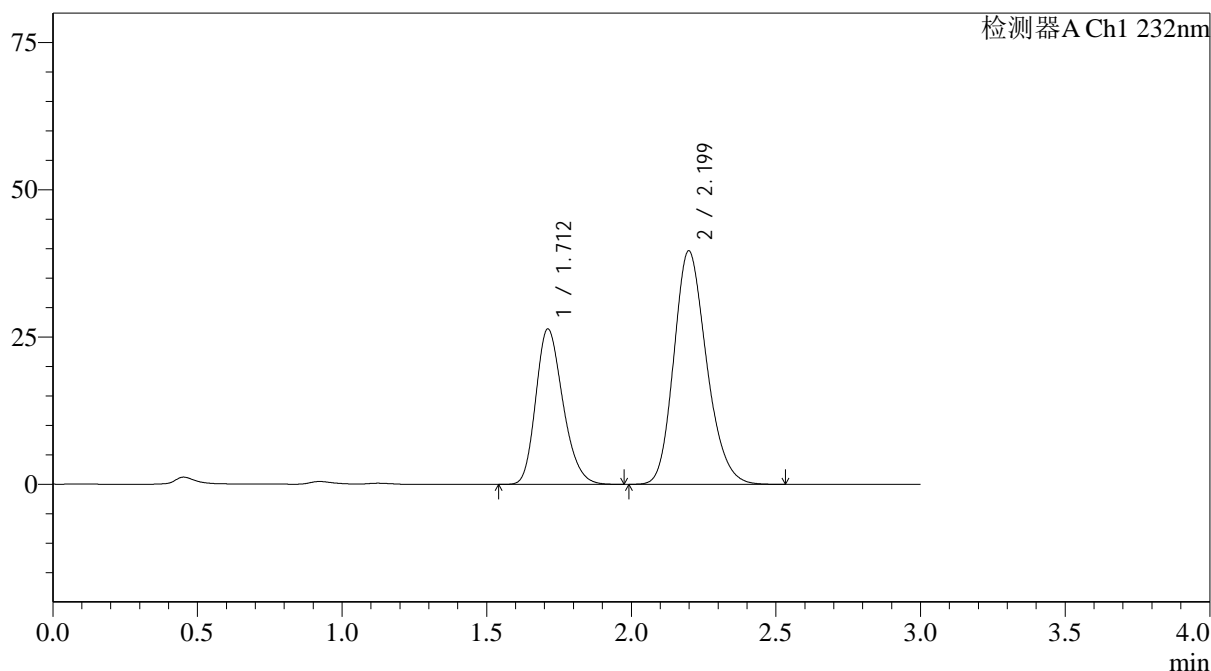
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2492-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:22:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	172160	35.536	26382	1605	1.231	--
2	2.199	312313	64.464	39650	1828	1.201	2.586
总计		484473	100.000	66031			

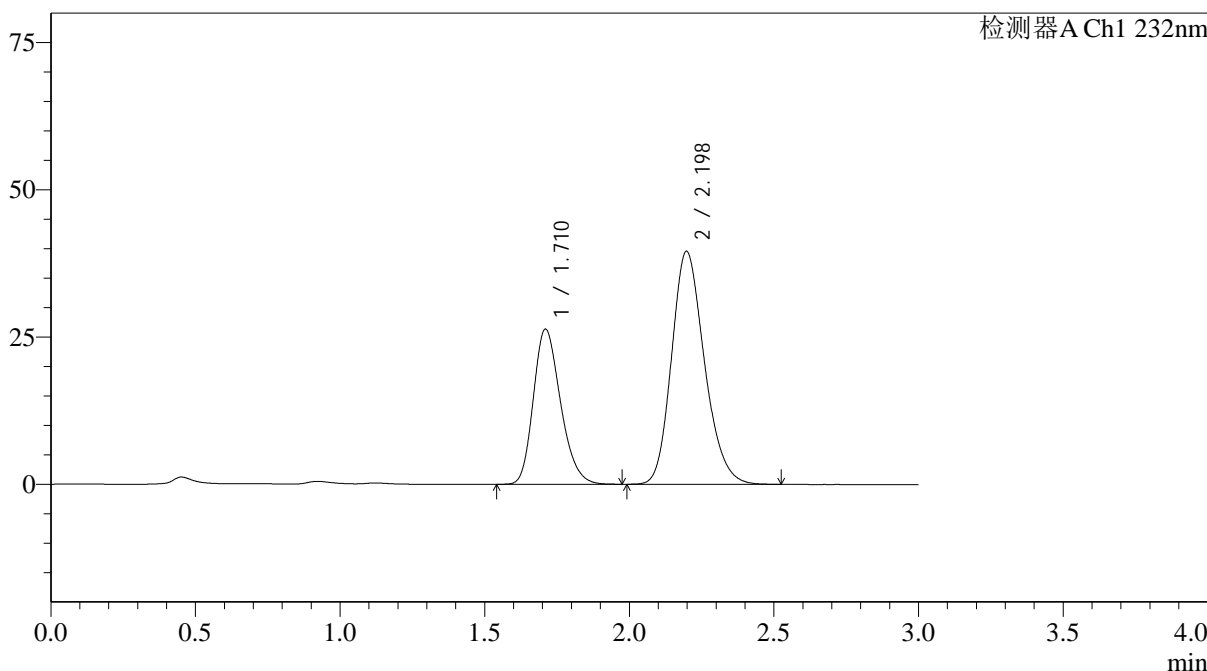
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2493-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 18:26:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:12:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	171821	35.472	26270	1601	1.234	--
2	2.198	312566	64.528	39573	1814	1.202	2.584
总计		484387	100.000	65842			

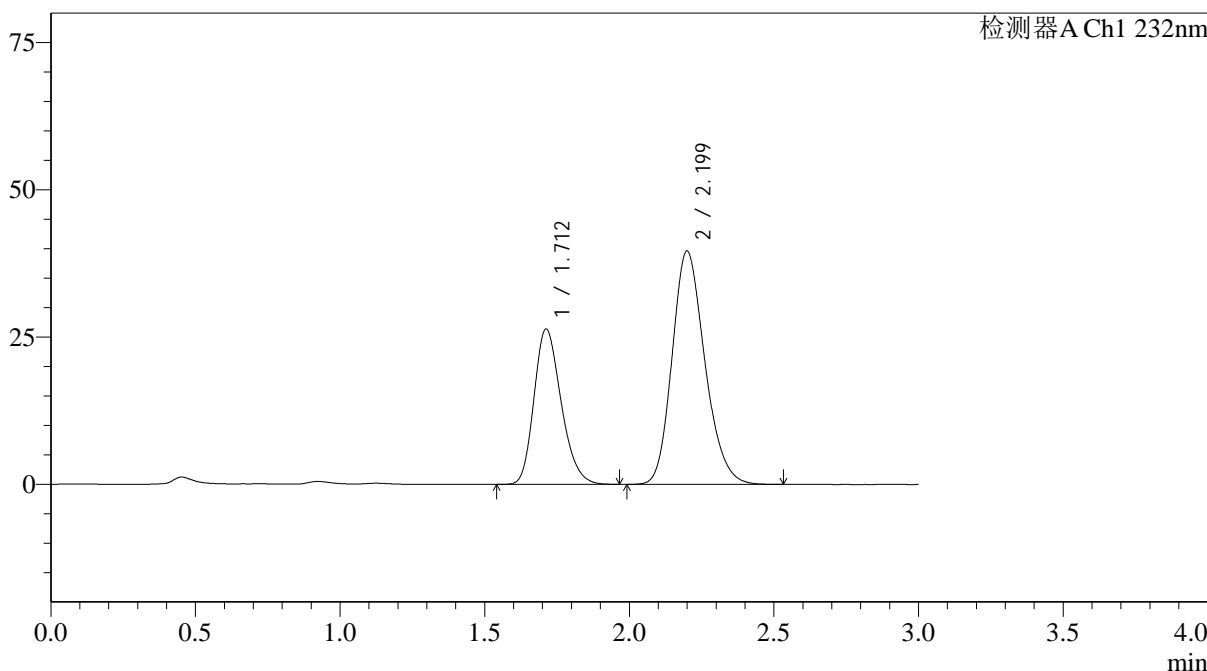
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2494-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:29:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	172168	35.519	26378	1602	1.231	--
2	2.199	312556	64.481	39589	1821	1.201	2.582
总计		484723	100.000	65968			

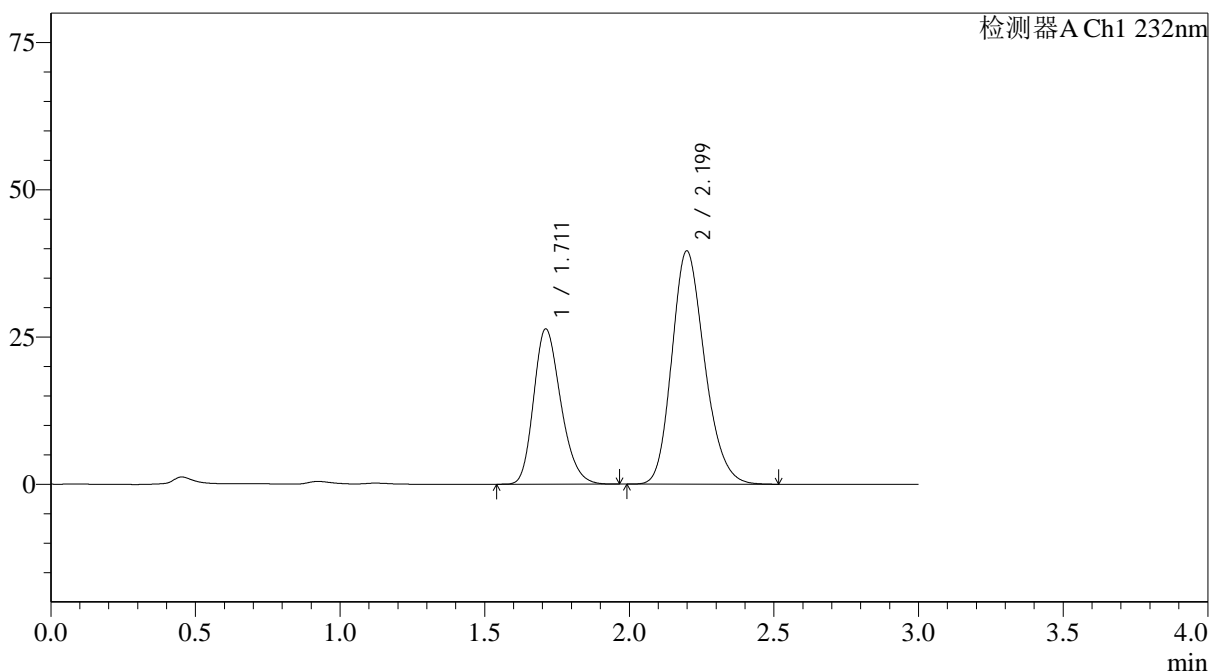
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2495-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:32:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	172077	35.510	26342	1602	1.233	--
2	2.199	312508	64.490	39603	1817	1.201	2.584
总计		484585	100.000	65945			

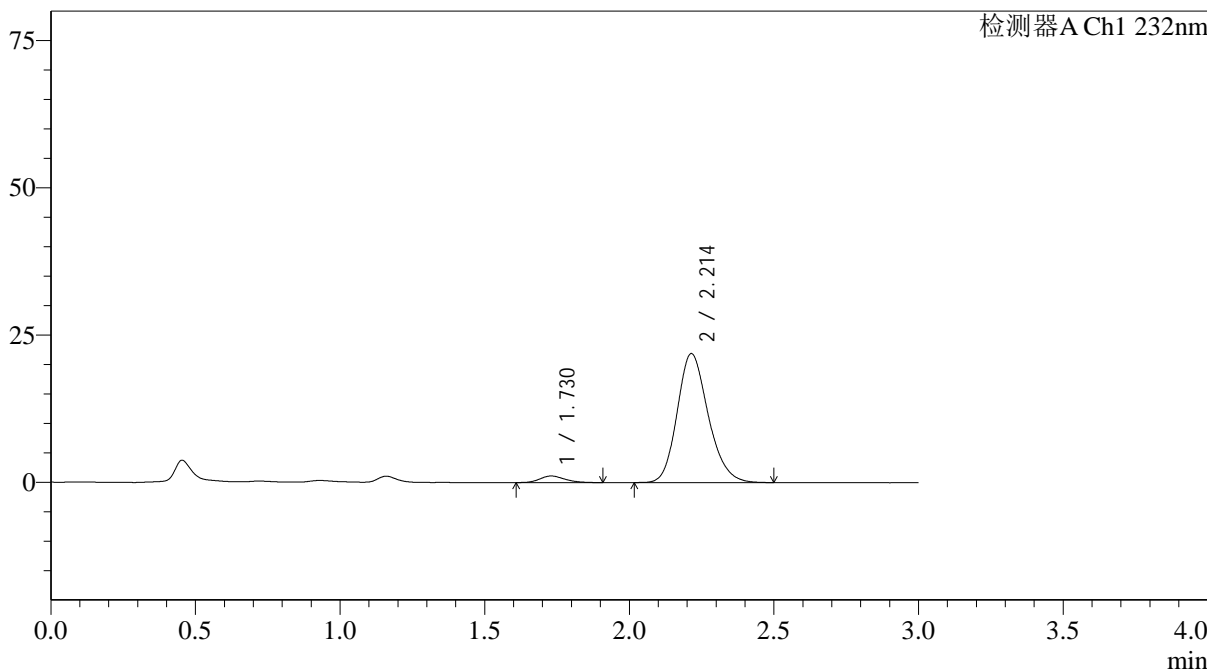
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2496-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 18:36:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:12:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	6669	3.913	1120	1950	1.200	--
2	2.214	163759	96.087	21909	2065	1.190	2.758
总计		170428	100.000	23029			

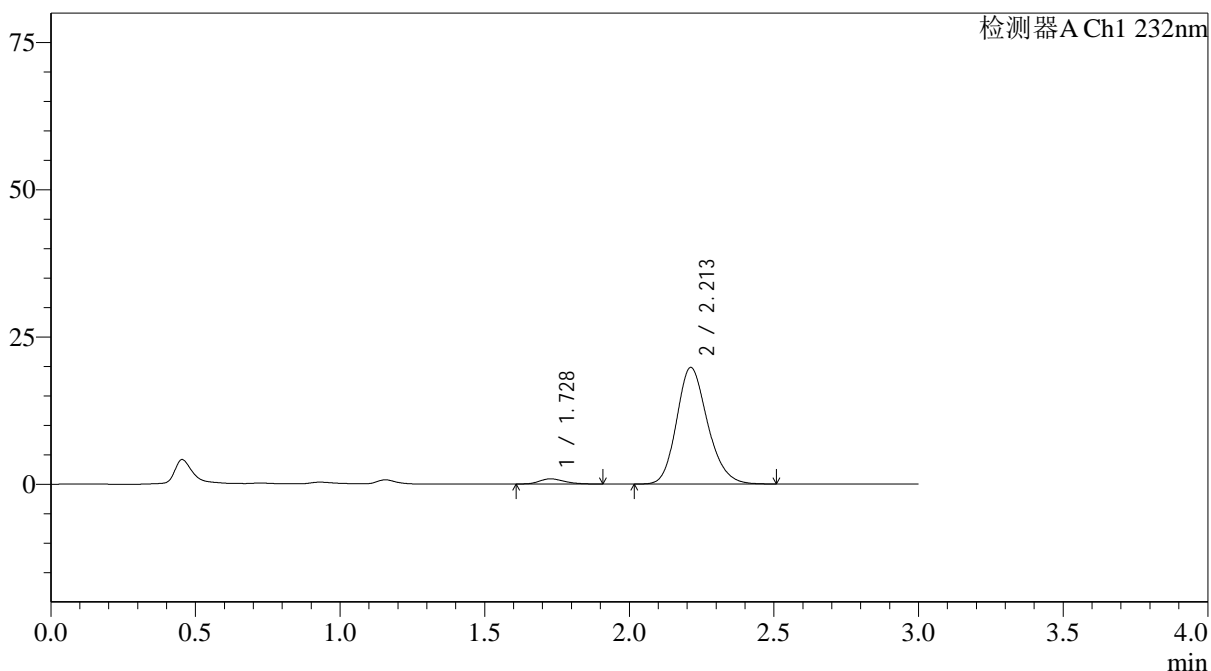
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2497-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:39:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:12:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	5316	3.473	888	1935	1.187	--
2	2.213	147739	96.527	19812	2075	1.189	2.759
总计		153055	100.000	20700			

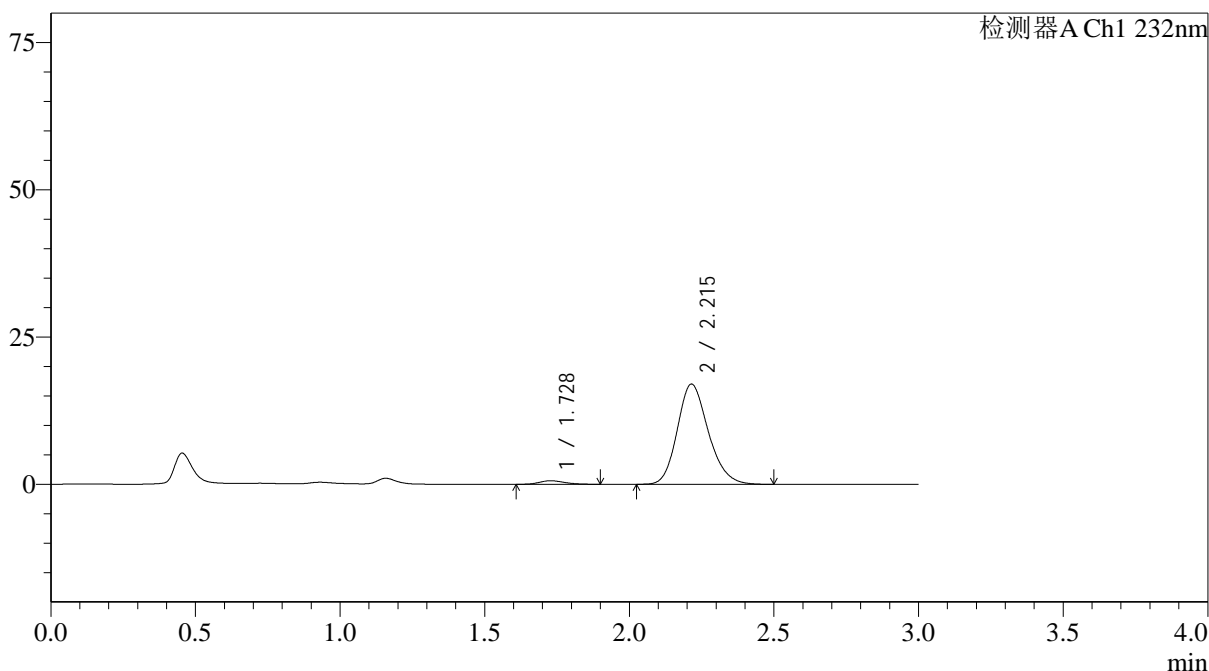
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2498-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:43:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	3641	2.780	608	1879	1.221	--
2	2.215	127330	97.220	17020	2064	1.192	2.747
总计		130971	100.000	17628			

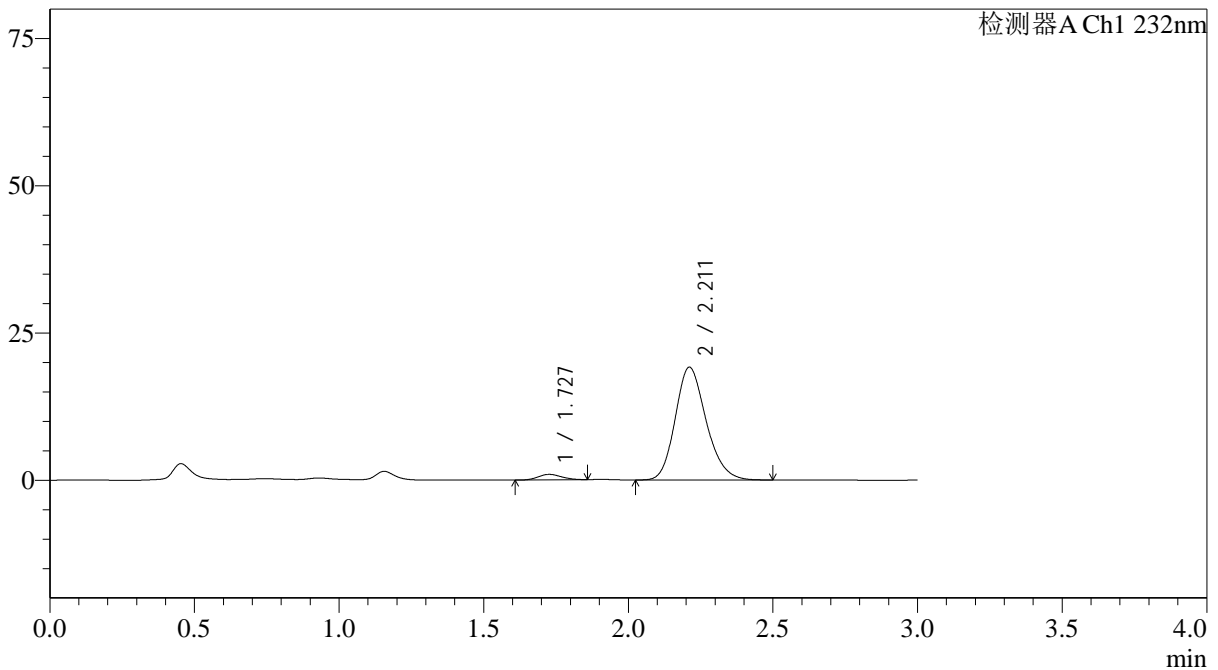
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2499-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:46:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:12:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	5168	3.490	925	2167	1.127	--
2	2.211	142909	96.510	19150	2071	1.194	2.827
总计		148077	100.000	20075			

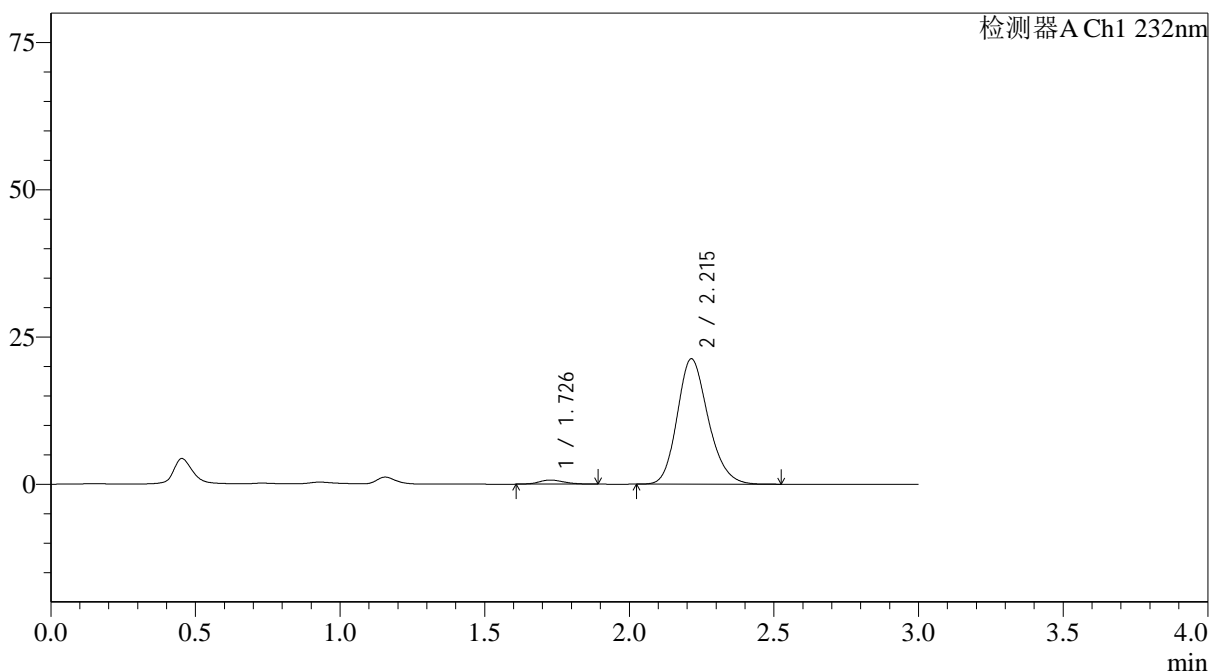
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2500-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:49:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	4218	2.583	700	1908	1.156	--
2	2.215	159066	97.417	21303	2071	1.192	2.768
总计		163284	100.000	22003			

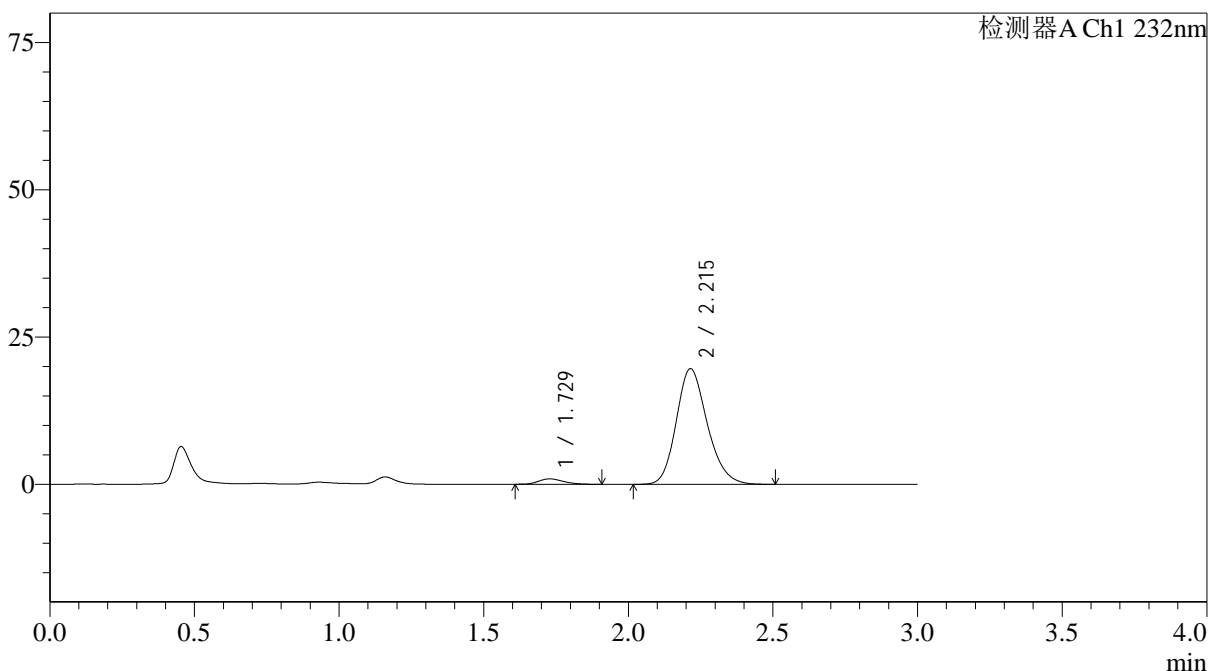
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2501-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	5495	3.611	923	1962	1.226	--
2	2.215	146700	96.389	19634	2066	1.190	2.771
总计		152195	100.000	20557			

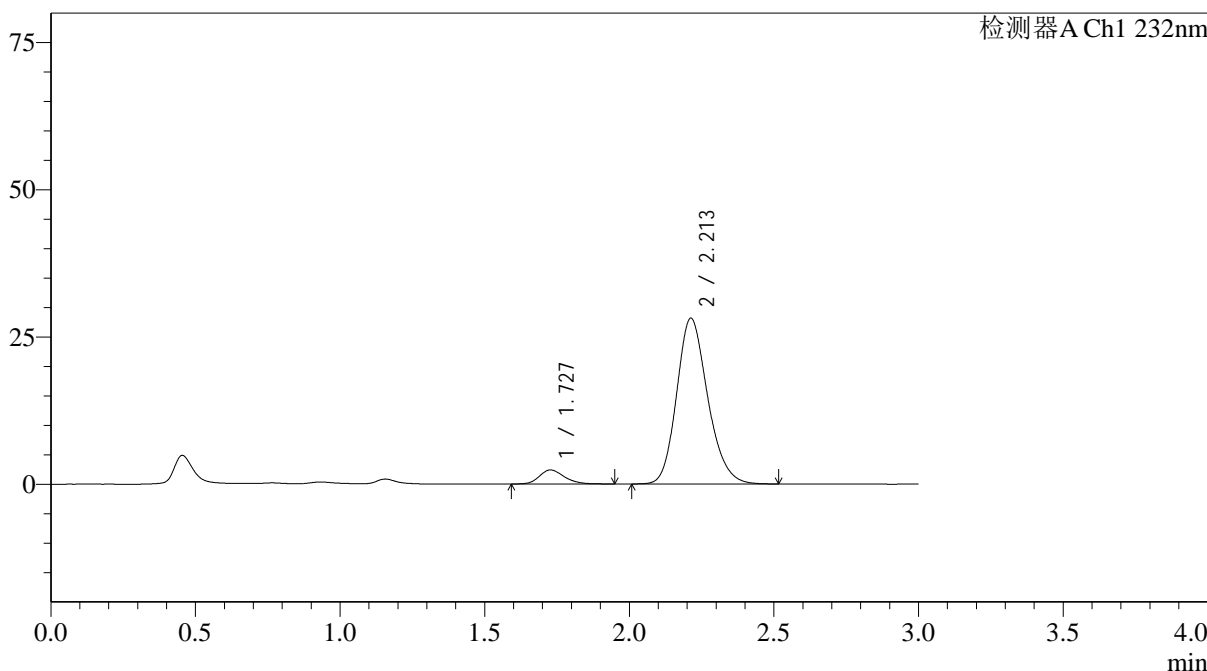
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2502-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 18:56:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	14323	6.373	2382	1963	1.218	--
2	2.213	210418	93.627	28157	2064	1.190	2.768
总计		224741	100.000	30539			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

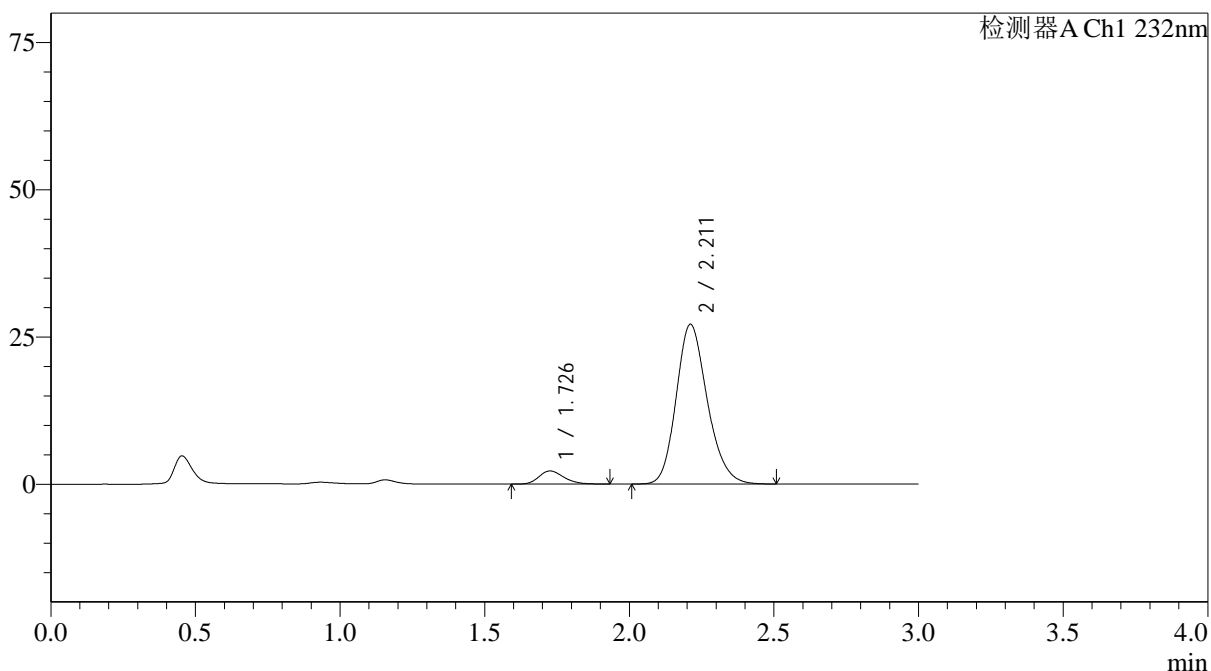


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2504-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:03:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

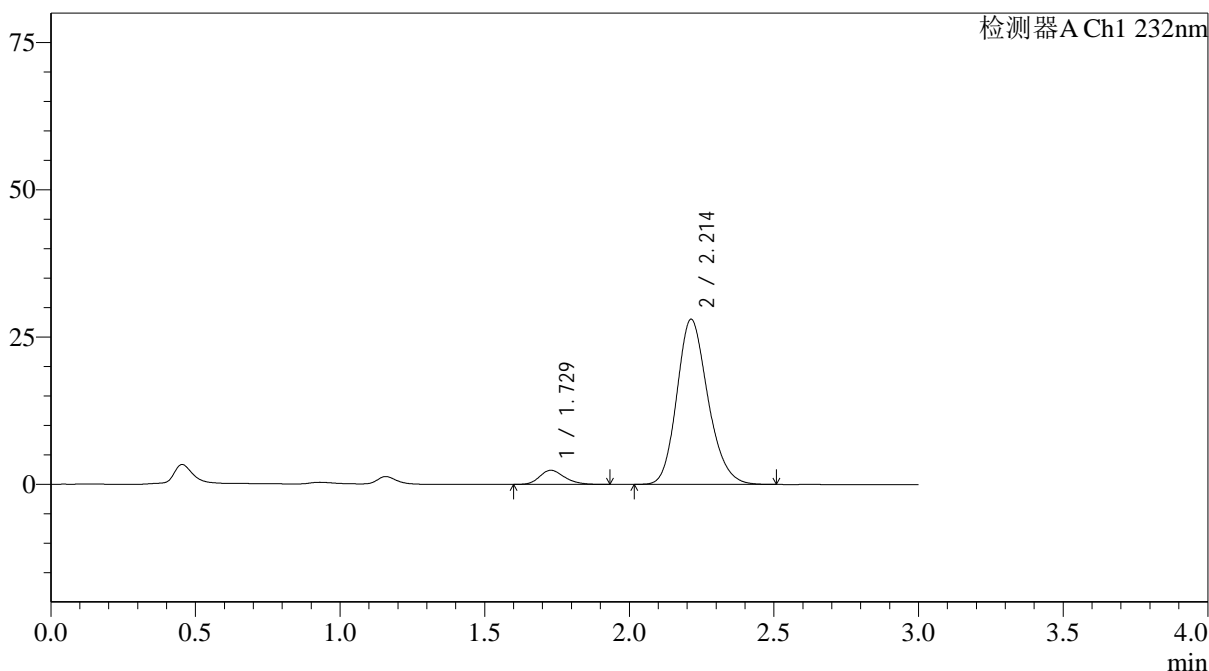
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	13479	6.228	2226	1933	1.229	--
2	2.211	202946	93.772	27105	2058	1.192	2.758
总计		216425	100.000	29331			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2505-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:06:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14341	6.403	2396	1956	1.227	--
2	2.214	209621	93.597	28059	2064	1.188	2.762
总计		223963	100.000	30454			

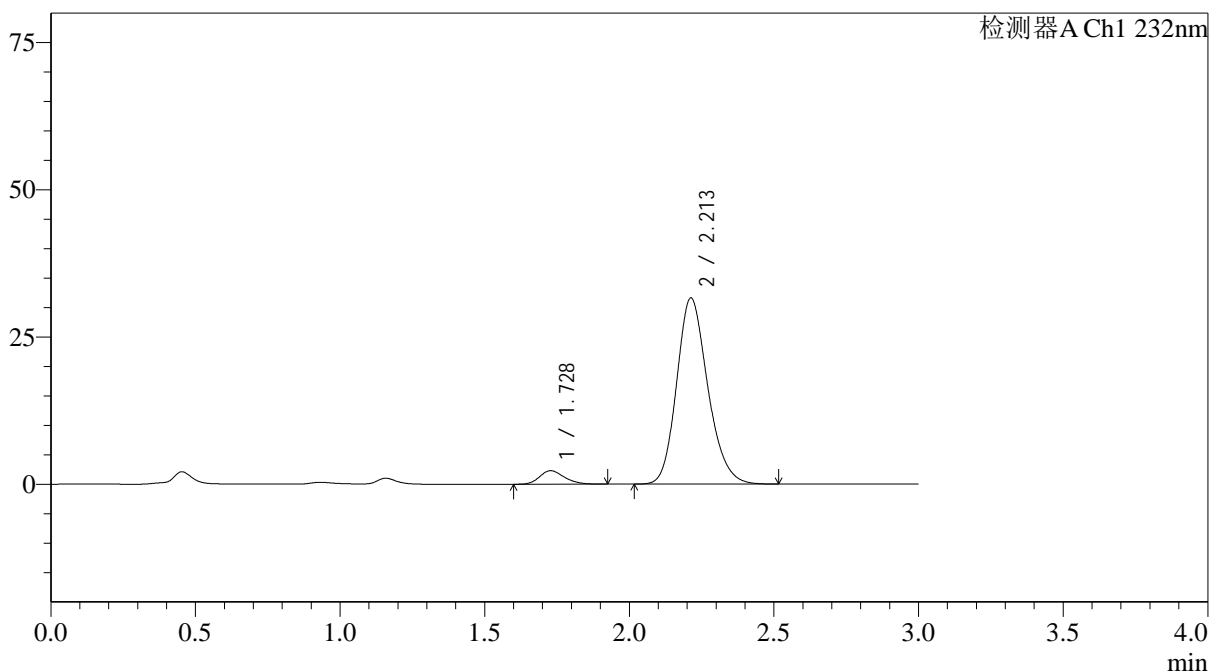
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2506-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:10:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	13657	5.455	2290	1965	1.217	--
2	2.213	236704	94.545	31630	2060	1.190	2.763
总计		250361	100.000	33920			

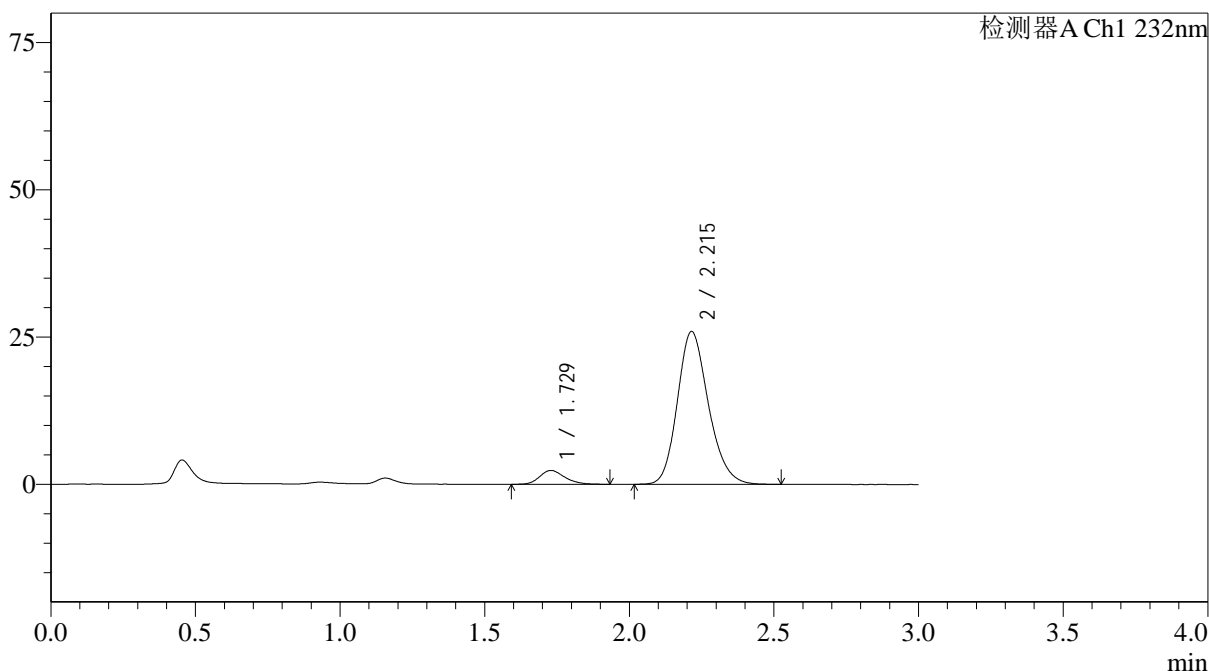
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2507-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:13:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:13:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14108	6.783	2348	1945	1.213	--
2	2.215	193877	93.217	25940	2073	1.192	2.768
总计		207985	100.000	28287			

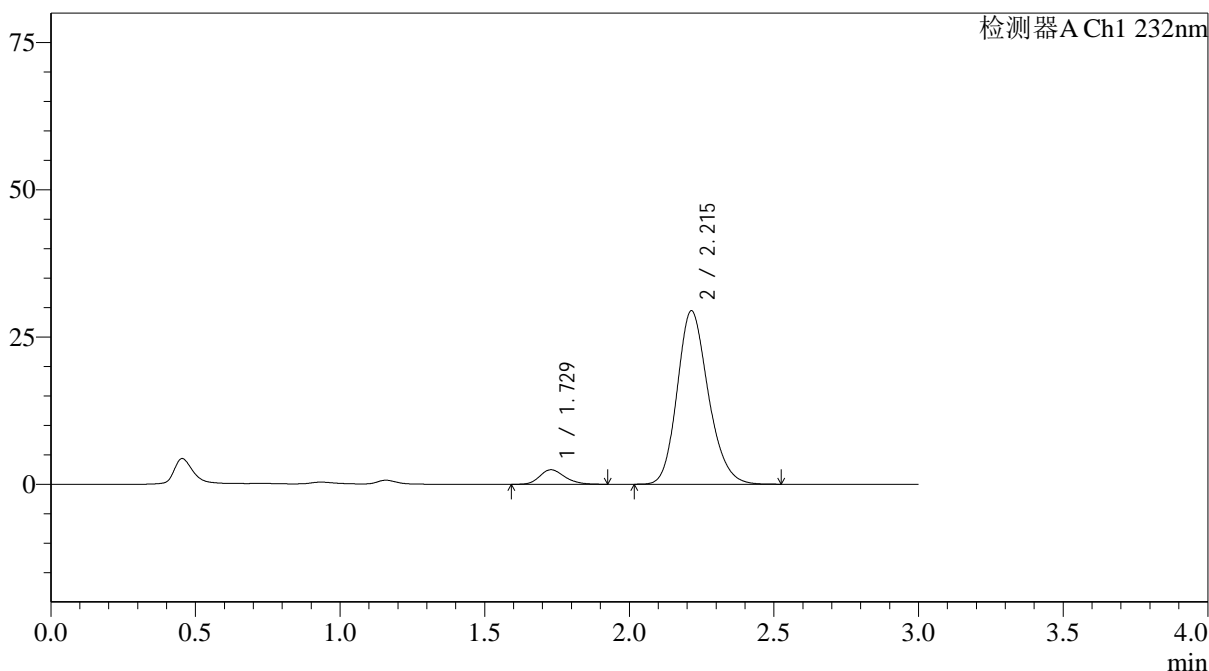
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2508-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/21 19:17:11 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/23 09:13:24 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14790	6.281	2467	1960	1.211	--
2	2.215	220683	93.719	29461	2062	1.189	2.766
总计		235472	100.000	31928			

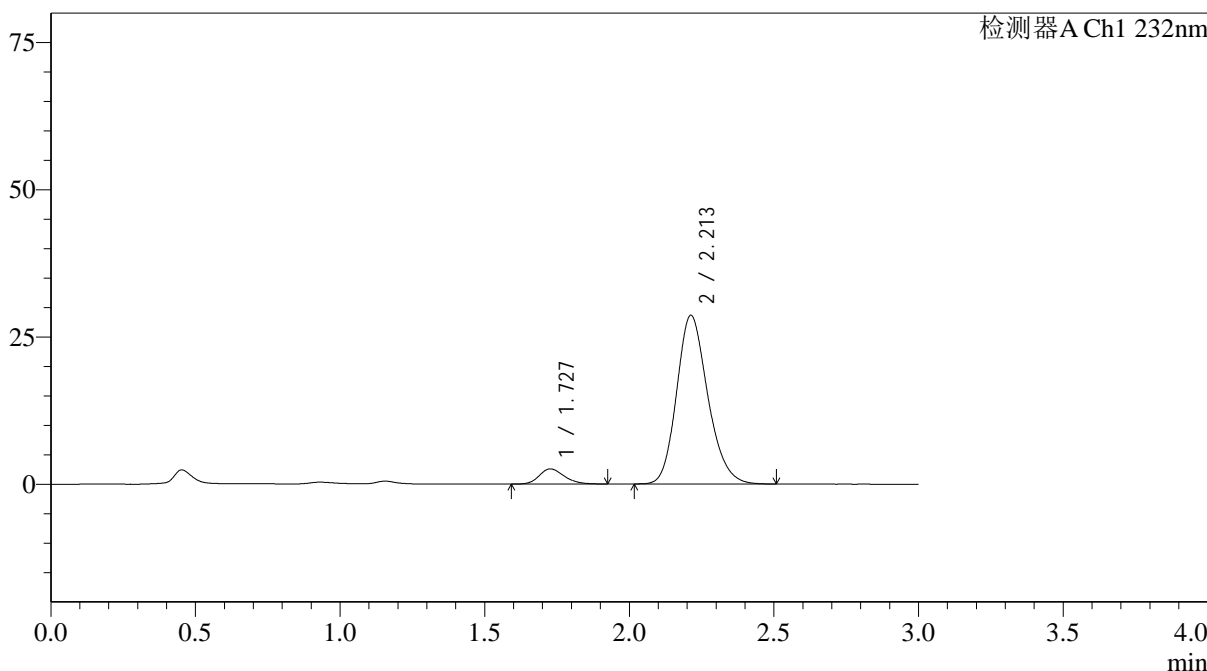
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2509-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:20:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	15336	6.665	2566	1962	1.220	--
2	2.213	214765	93.335	28653	2049	1.190	2.764
总计		230101	100.000	31219			

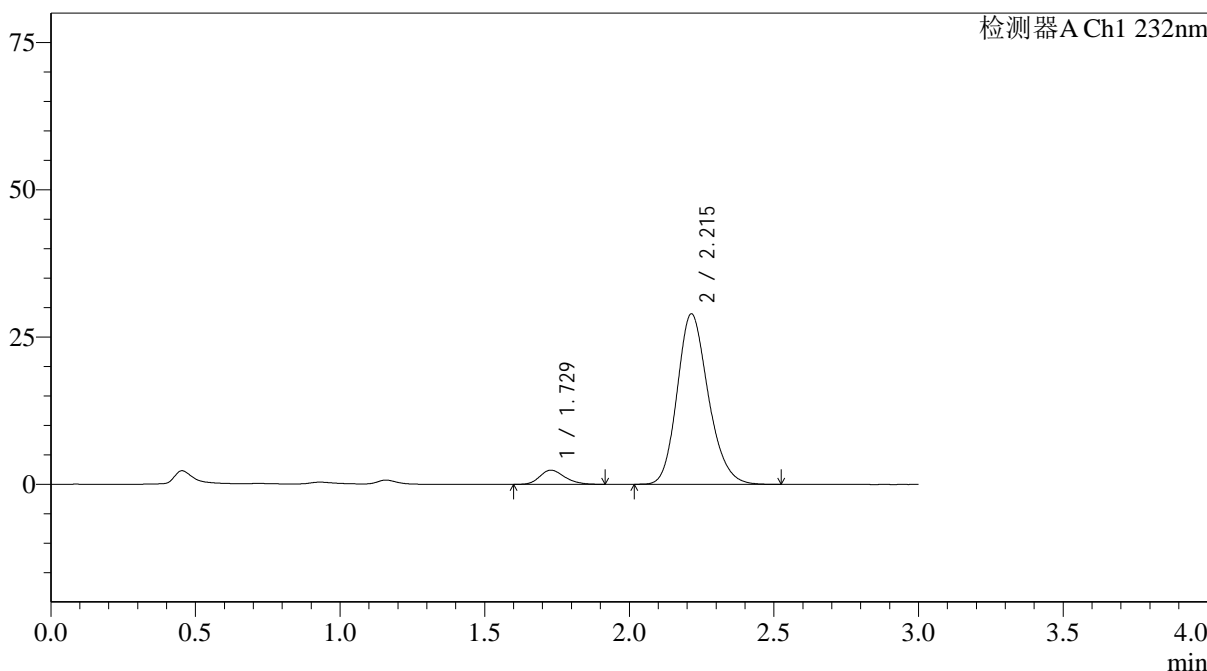
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2510-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 19:24:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:13:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14238	6.159	2398	1962	1.220	--
2	2.215	216942	93.841	28956	2057	1.192	2.763
总计		231180	100.000	31355			

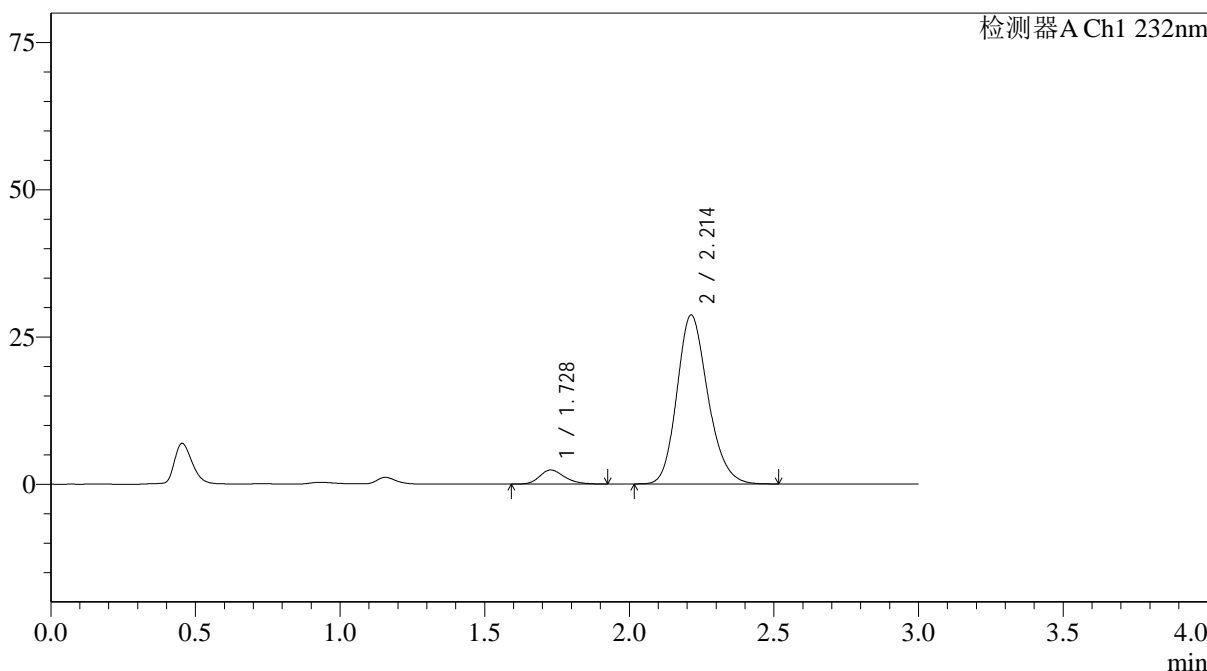
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2511-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:27:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	14157	6.207	2382	1984	1.225	--
2	2.214	213936	93.793	28701	2076	1.190	2.778
总计		228093	100.000	31084			

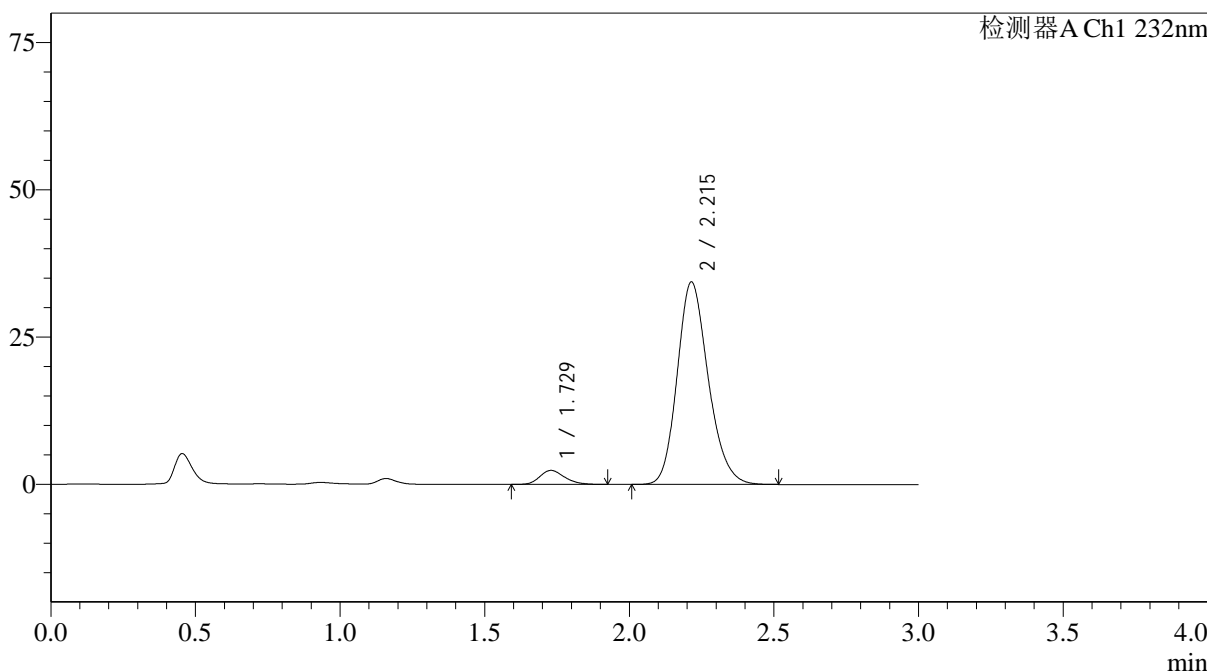
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2512-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:30:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14334	5.282	2391	1946	1.237	--
2	2.215	257053	94.718	34384	2069	1.190	2.764
总计		271387	100.000	36776			

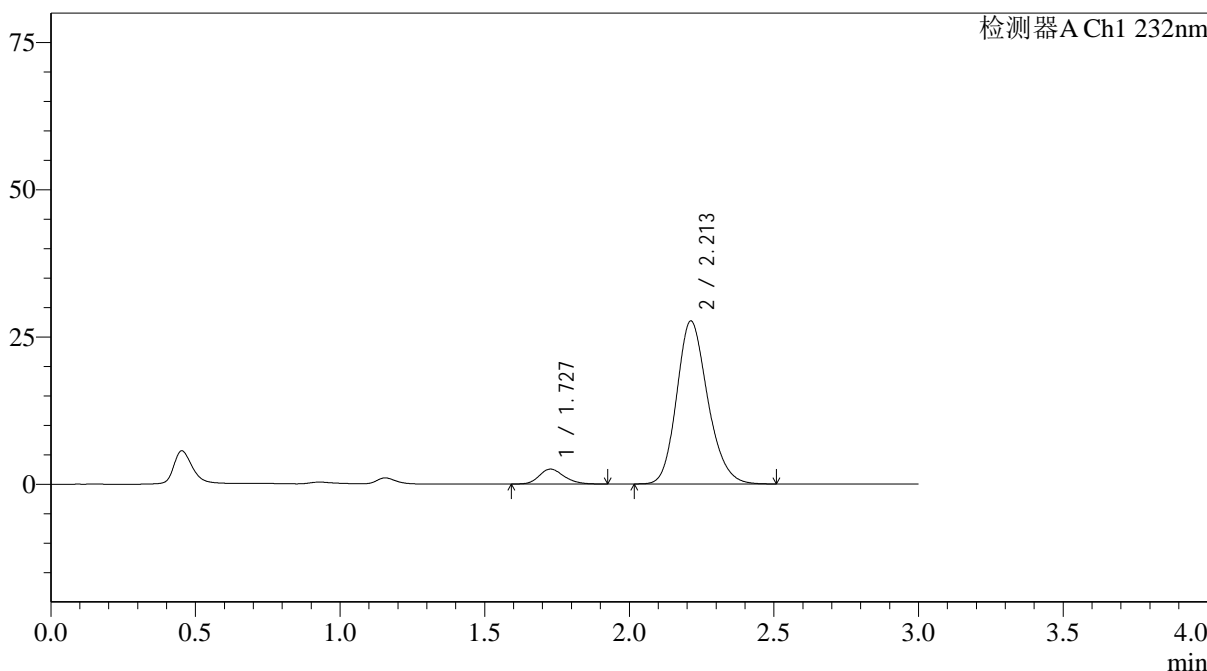
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2513-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:34:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	15201	6.851	2534	1951	1.198	--
2	2.213	206668	93.149	27692	2070	1.188	2.767
总计		221870	100.000	30227			

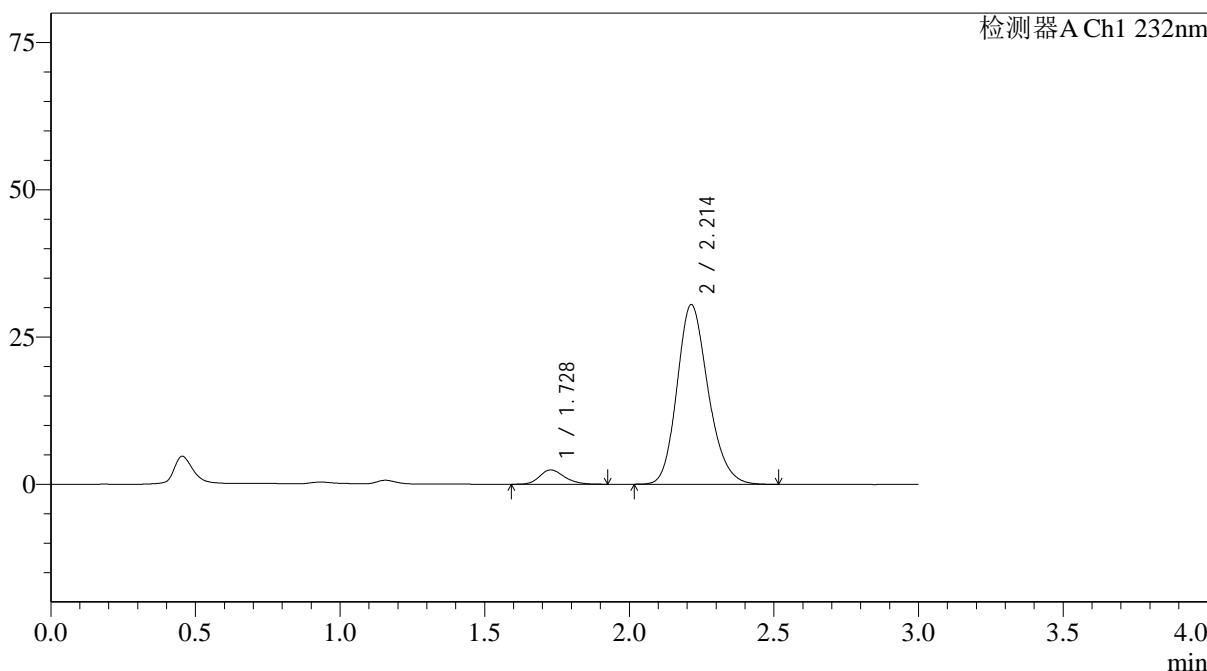
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2514-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:37:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	14480	5.955	2427	1990	1.219	--
2	2.214	228678	94.045	30525	2058	1.190	2.775
总计		243159	100.000	32952			

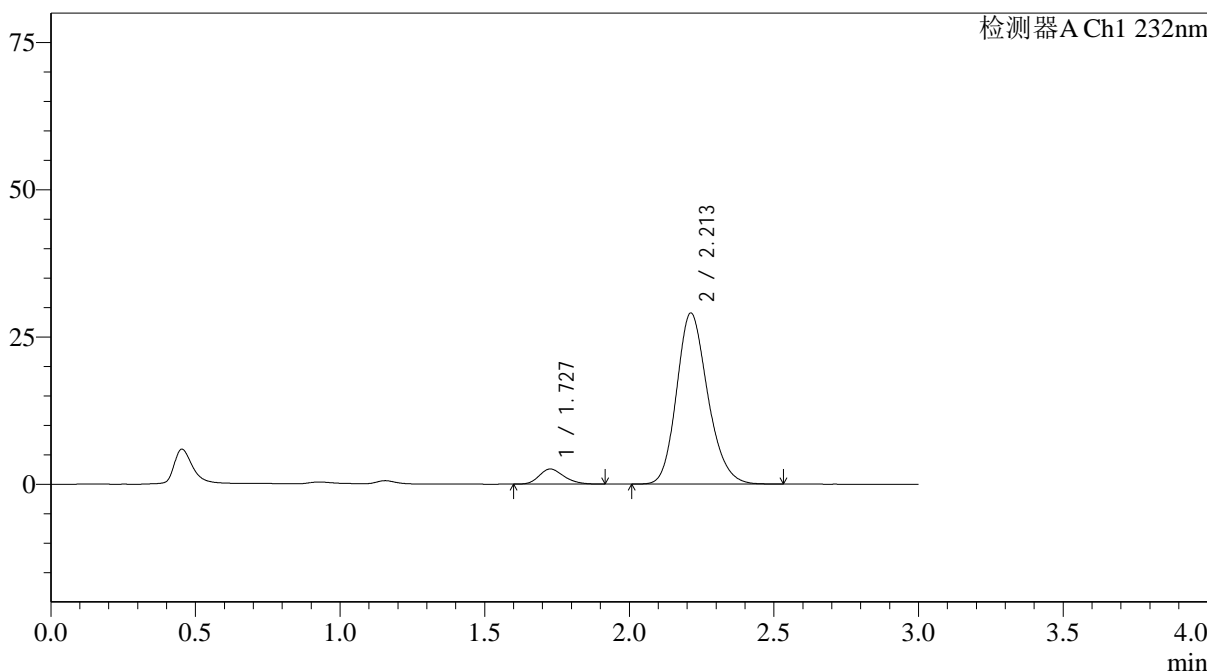
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2515-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:41:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	15289	6.559	2558	1952	1.222	--
2	2.213	217821	93.441	29069	2051	1.190	2.764
总计		233110	100.000	31627			

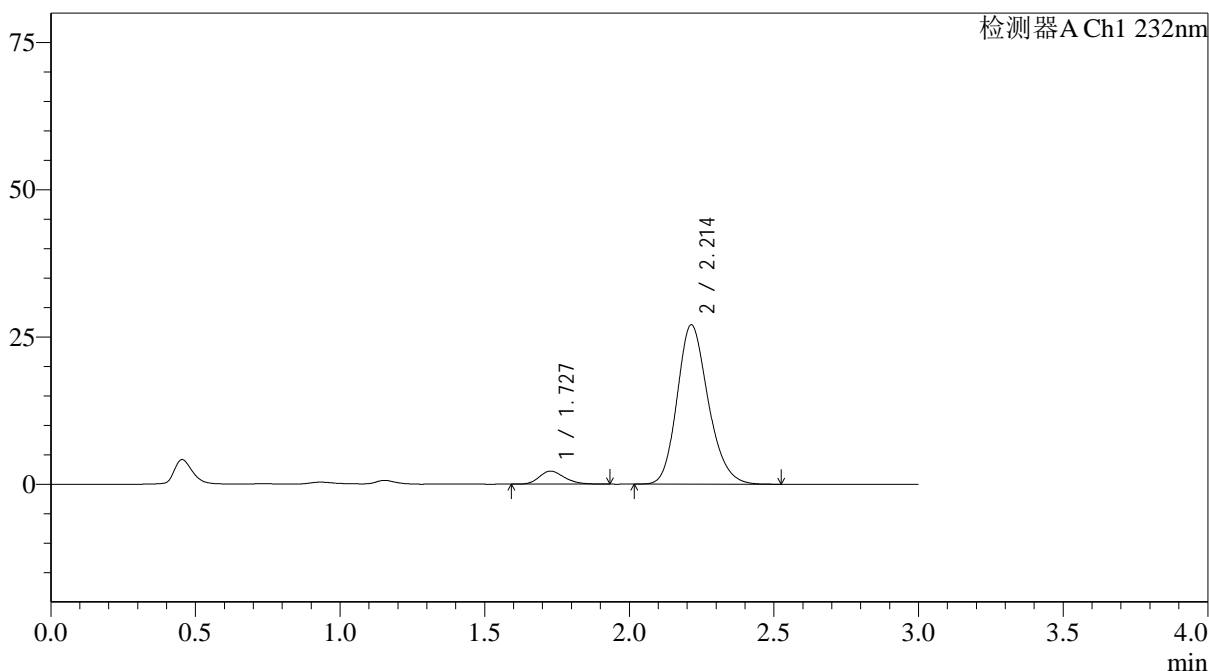
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2516-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:44:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:13:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	13403	6.209	2217	1922	1.220	--
2	2.214	202480	93.791	27075	2064	1.194	2.763
总计		215883	100.000	29292			

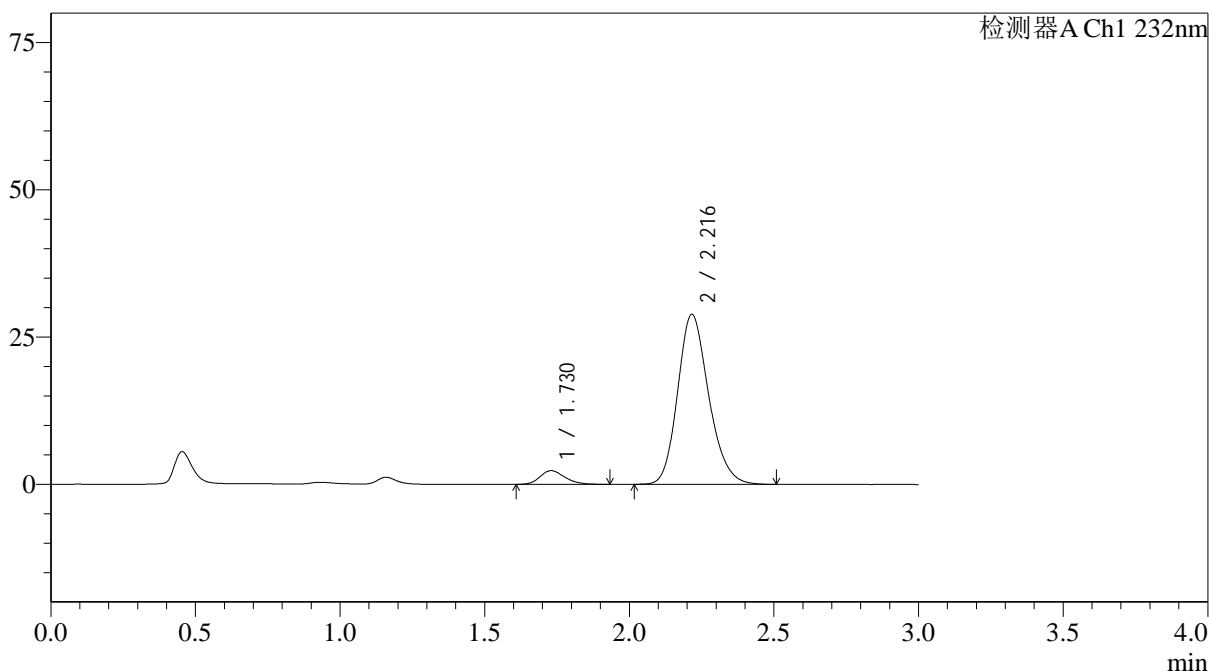
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2517-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:47:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	13881	6.038	2326	1934	1.221	--
2	2.216	216018	93.962	28839	2069	1.192	2.763
总计		229899	100.000	31165			

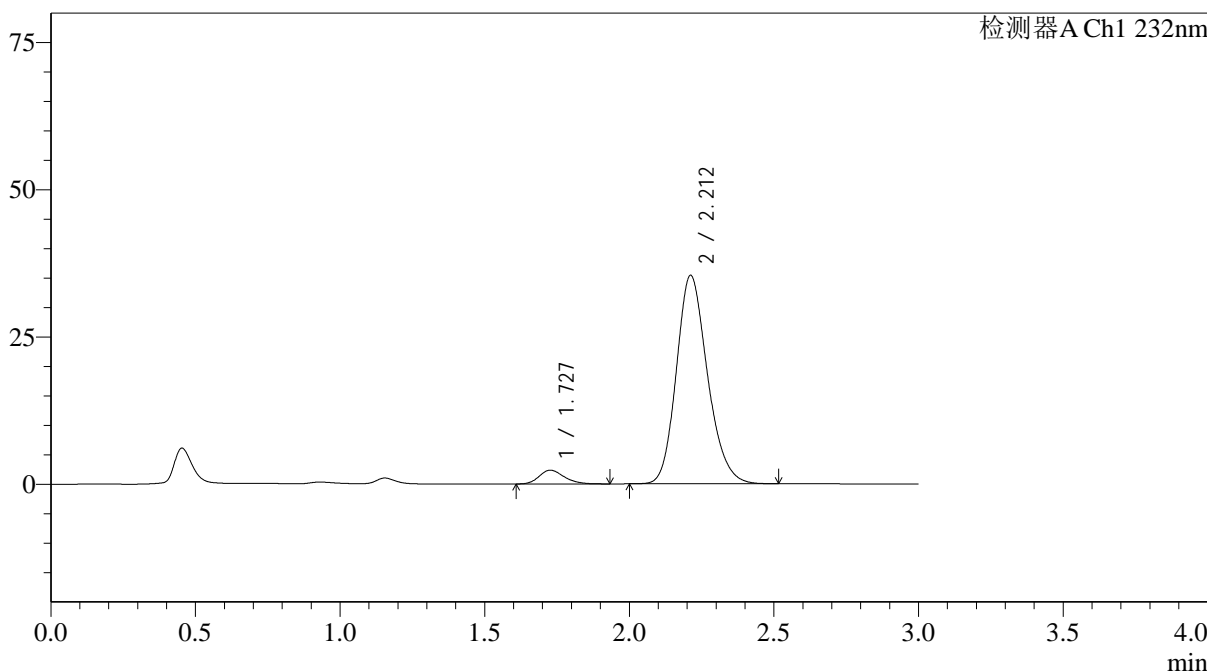
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2518-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:51:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:13:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	14007	5.019	2328	1950	1.227	--
2	2.212	265072	94.981	35404	2055	1.190	2.759
总计		279079	100.000	37732			

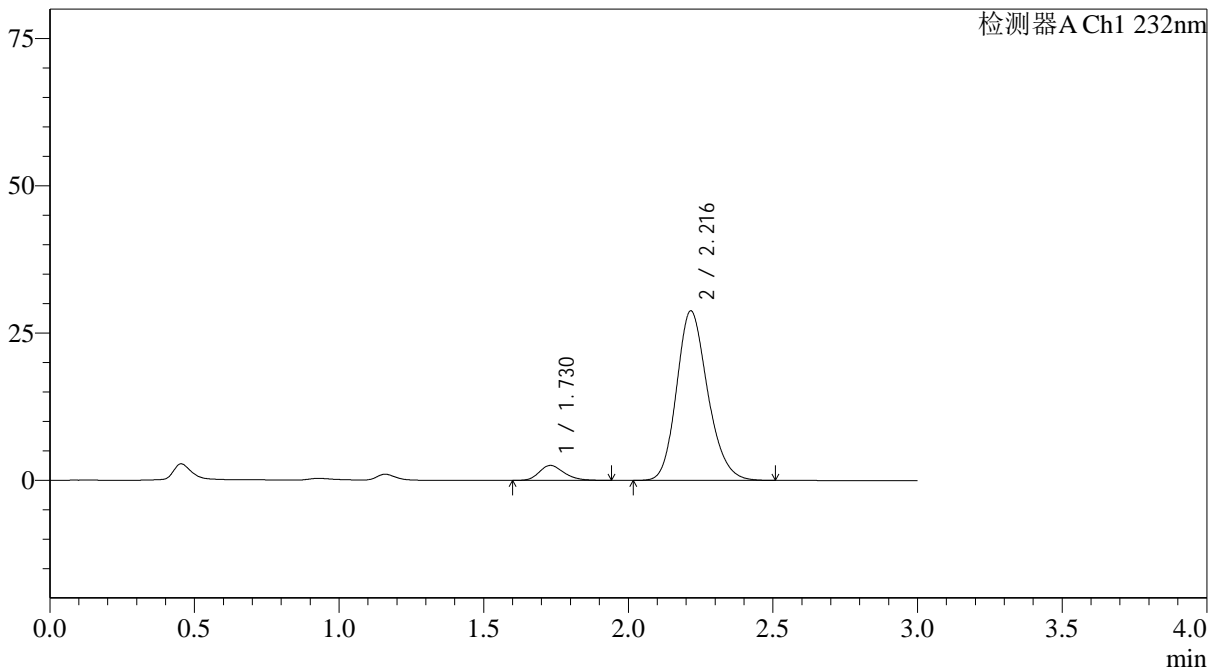
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2519-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 19:54:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	15049	6.526	2535	1987	1.234	--
2	2.216	215538	93.474	28757	2066	1.188	2.774
总计		230587	100.000	31293			

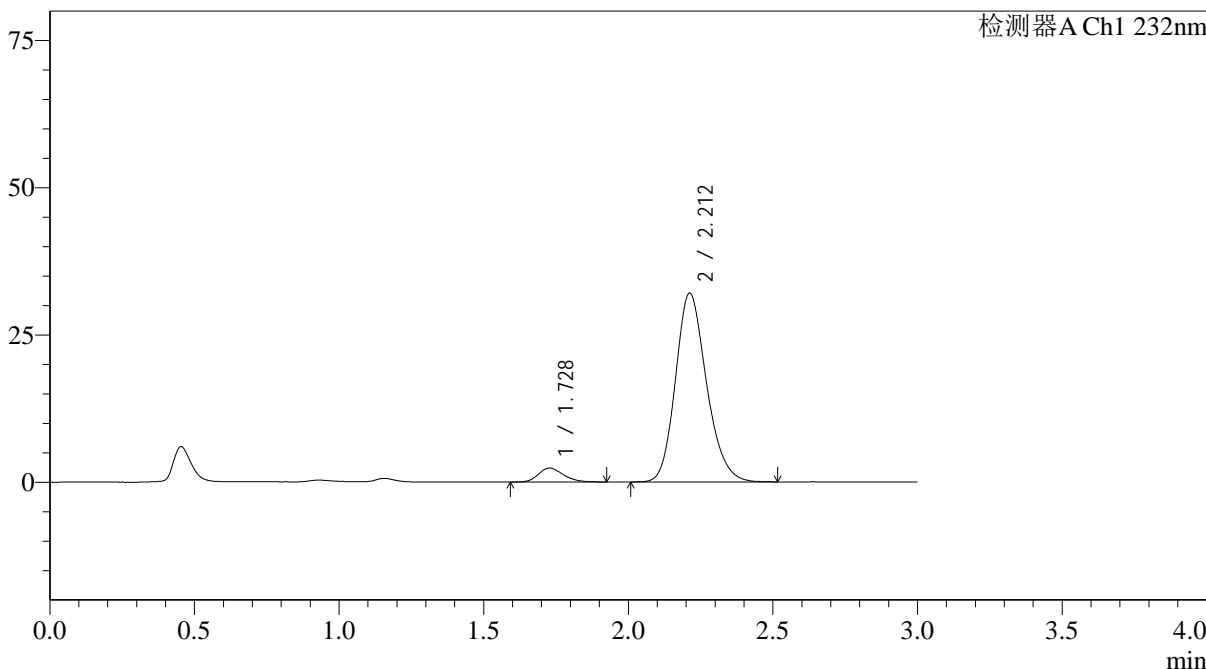
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2520-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 19:58:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:13:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	14100	5.561	2363	1983	1.216	--
2	2.212	239453	94.439	32076	2067	1.189	2.770
总计		253553	100.000	34440			

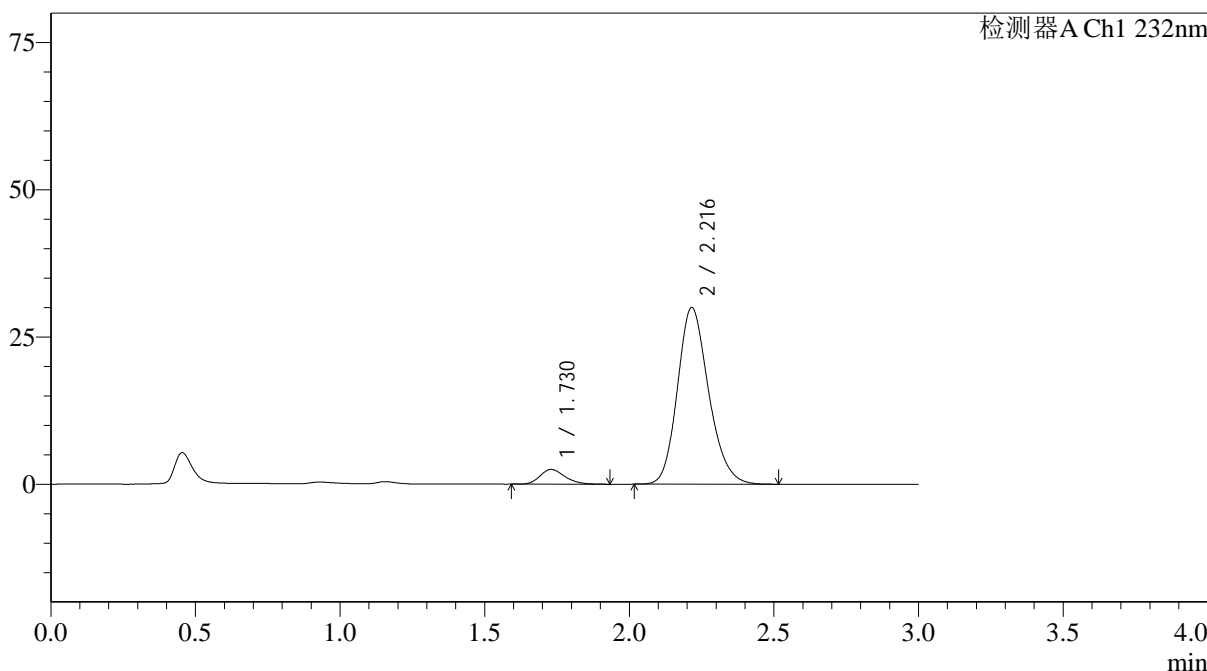
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2521-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:01:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:14:02              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	14961	6.226	2507	1953	1.218	--
2	2.216	225349	93.774	29987	2051	1.189	2.761
总计		240310	100.000	32493			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



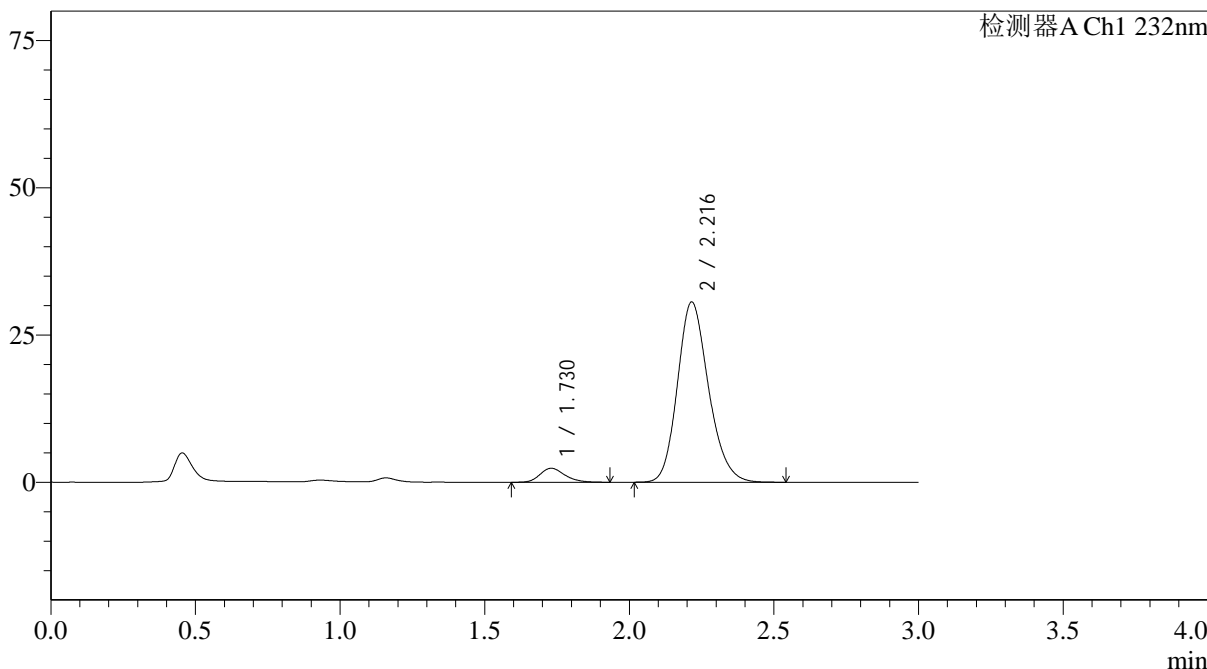
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2522-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:04:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	14187	5.824	2376	1980	1.223	--
2	2.216	229422	94.176	30597	2059	1.187	2.770
总计		243608	100.000	32972			

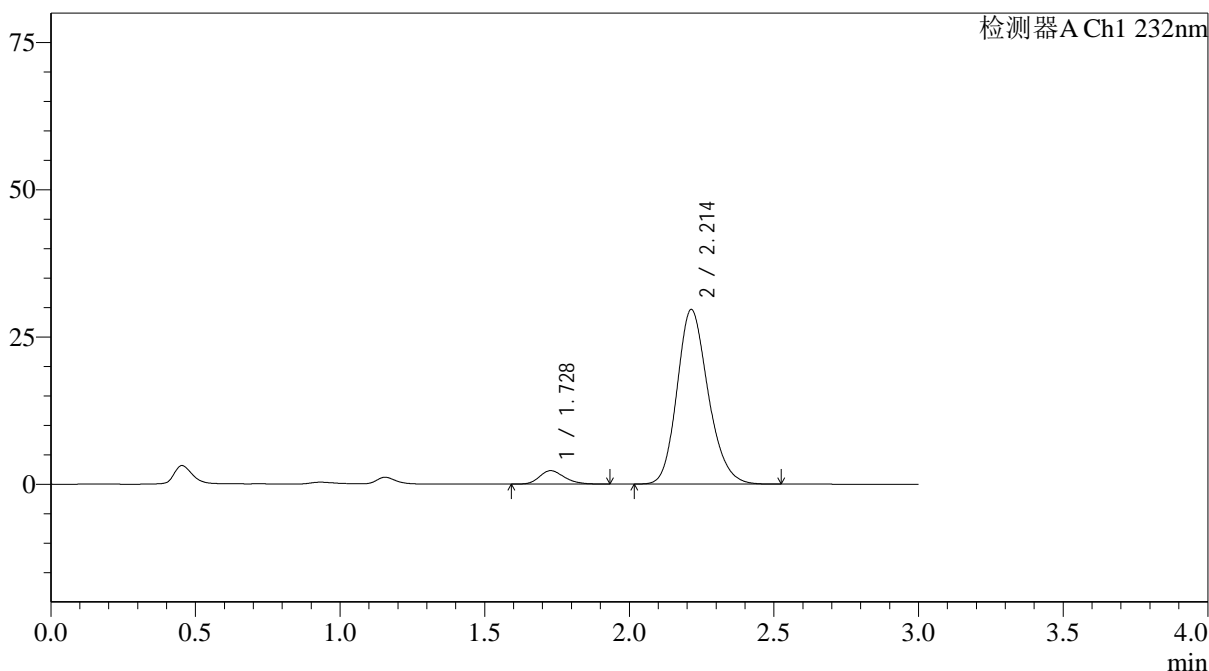
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2523-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:08:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	13648	5.788	2285	1970	1.213	--
2	2.214	222161	94.212	29659	2059	1.189	2.769
总计		235809	100.000	31944			

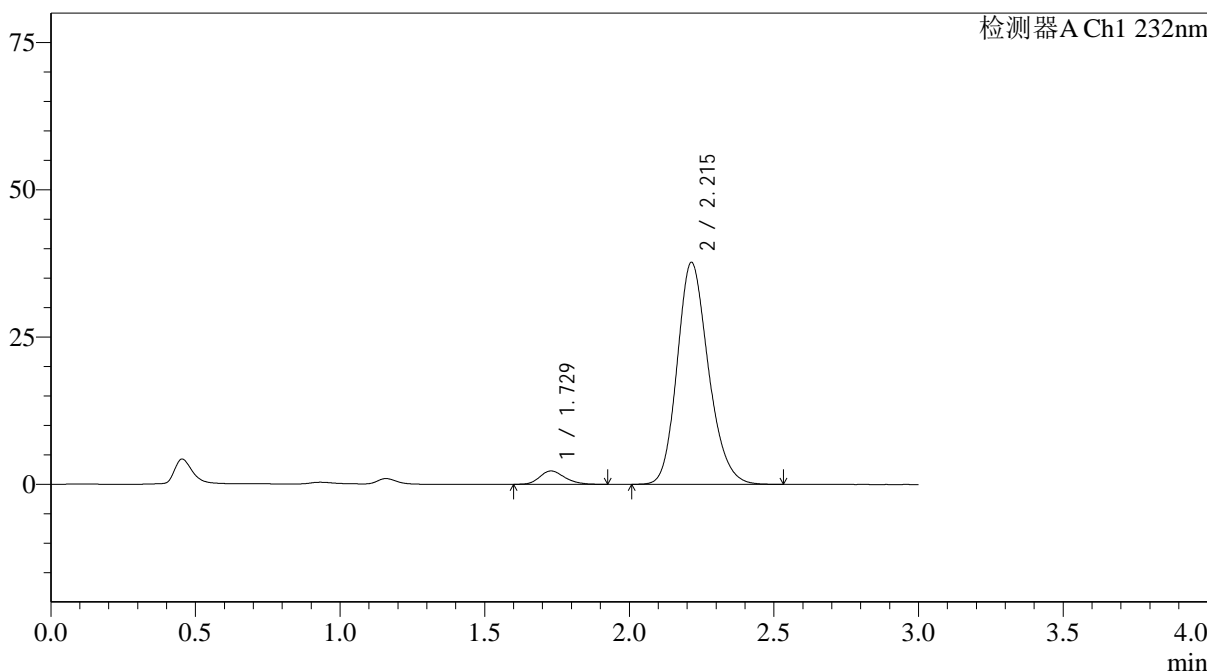
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2524-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:11:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:14:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	13558	4.564	2272	1962	1.209	--
2	2.215	283500	95.436	37693	2044	1.188	2.758
总计		297058	100.000	39965			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1





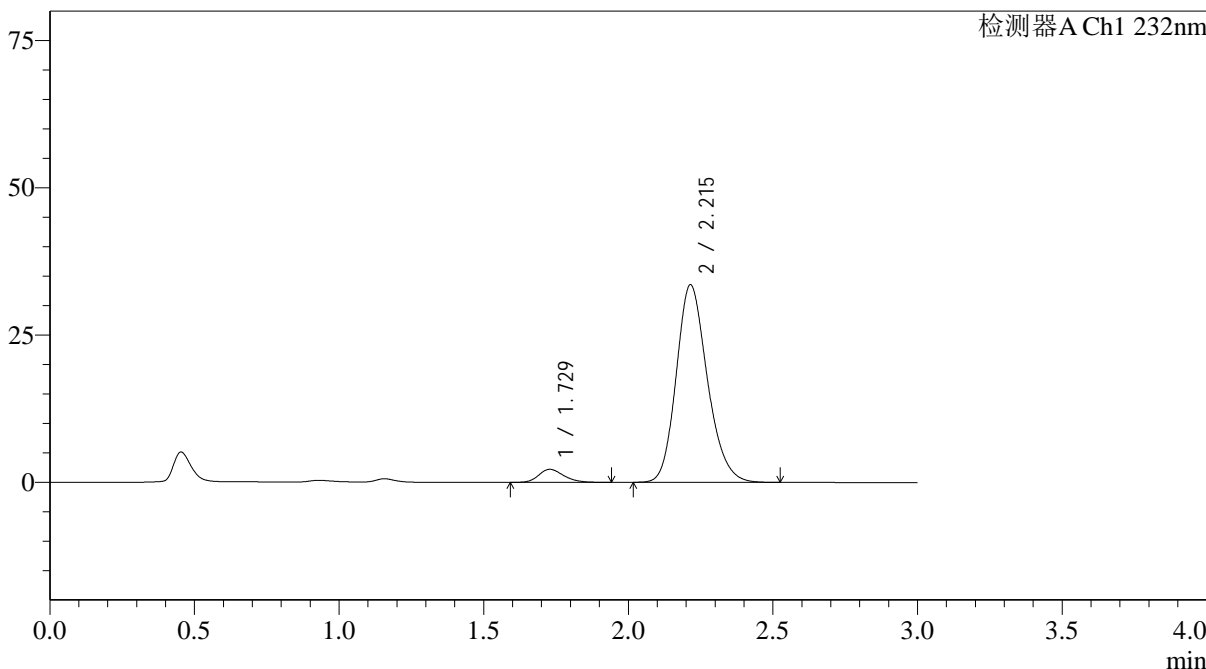
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2526-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:18:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:14:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	13377	5.053	2220	1940	1.226	--
2	2.215	251362	94.947	33547	2062	1.190	2.762
总计		264739	100.000	35767			

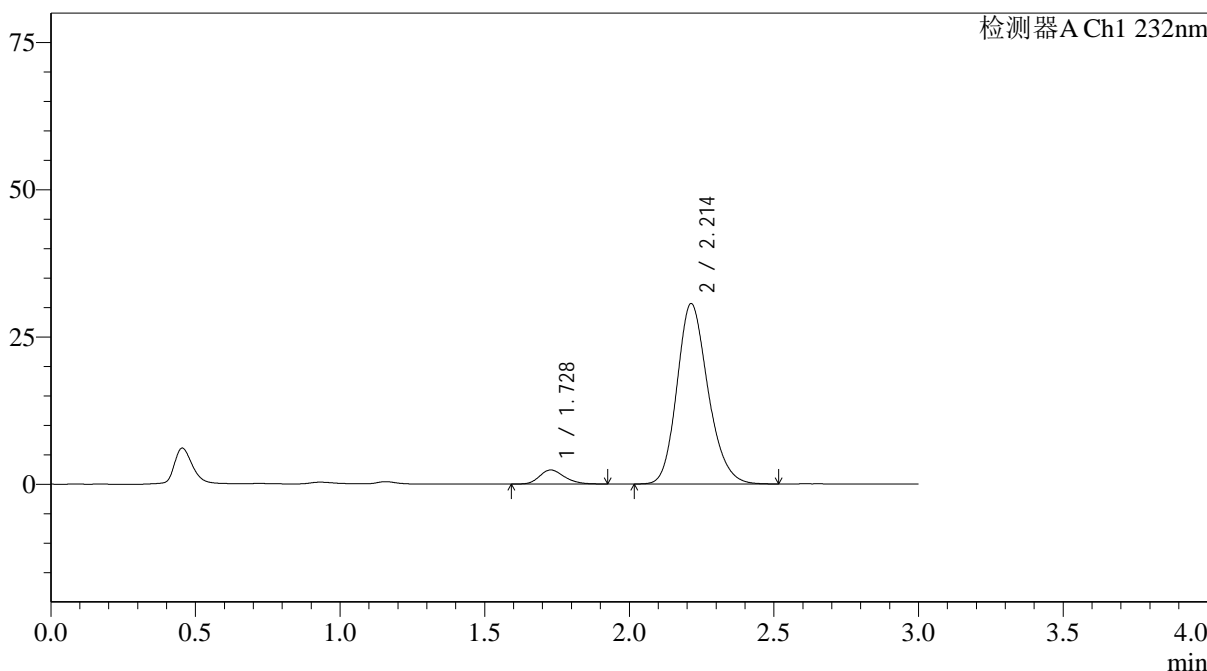
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2527-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:21:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	14356	5.902	2393	1959	1.208	--
2	2.214	228858	94.098	30643	2069	1.191	2.768
总计		243214	100.000	33035			

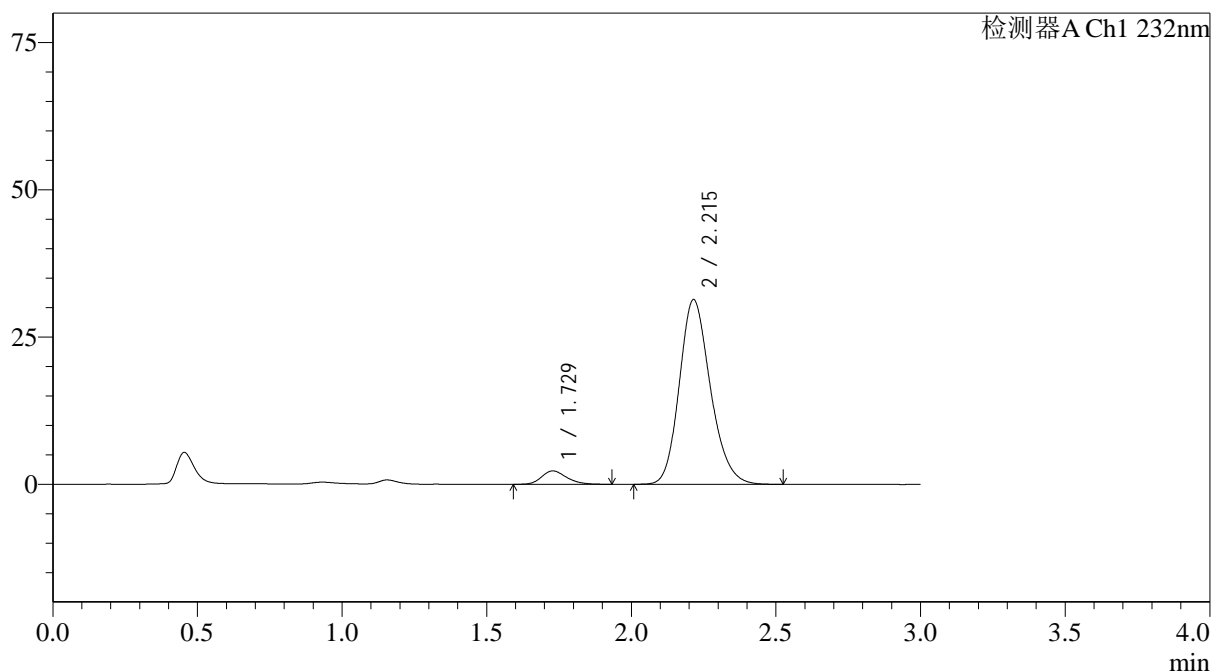
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2528-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:25:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/23 09:14:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	13496	5.438	2265	1950	1.232	--
2	2.215	234672	94.562	31357	2067	1.189	2.769
总计		248168	100.000	33622			

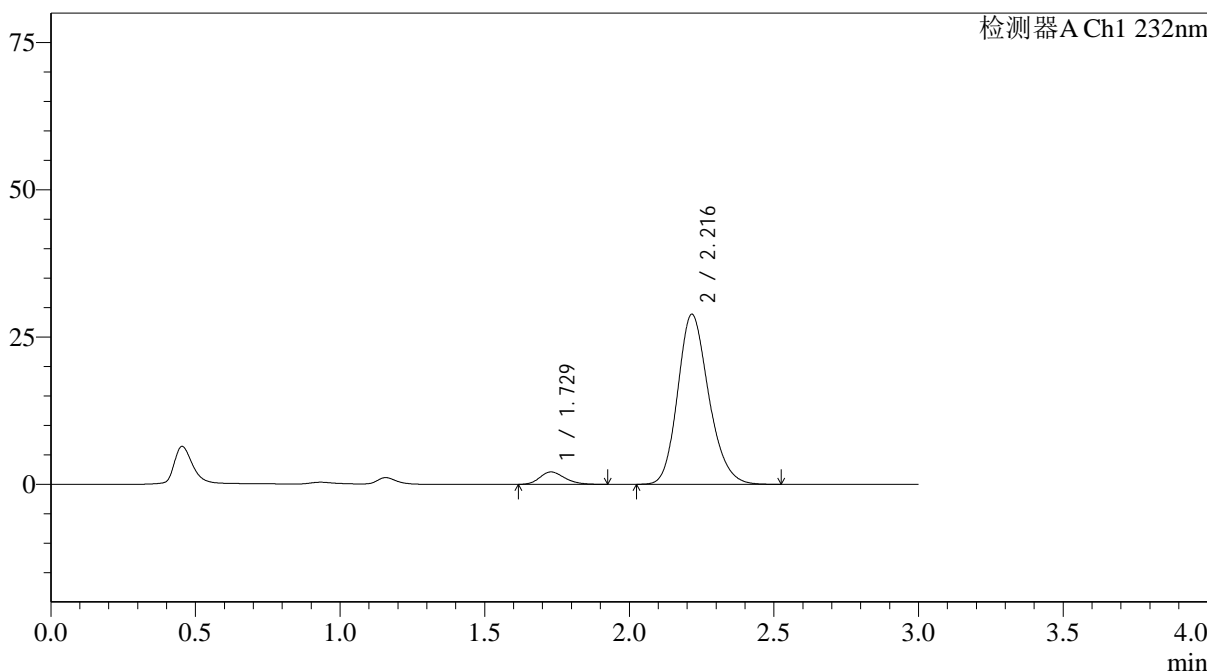
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2529-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 20:28:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	12562	5.497	2111	1958	1.224	--
2	2.216	215949	94.503	28838	2071	1.192	2.775
总计		228512	100.000	30948			

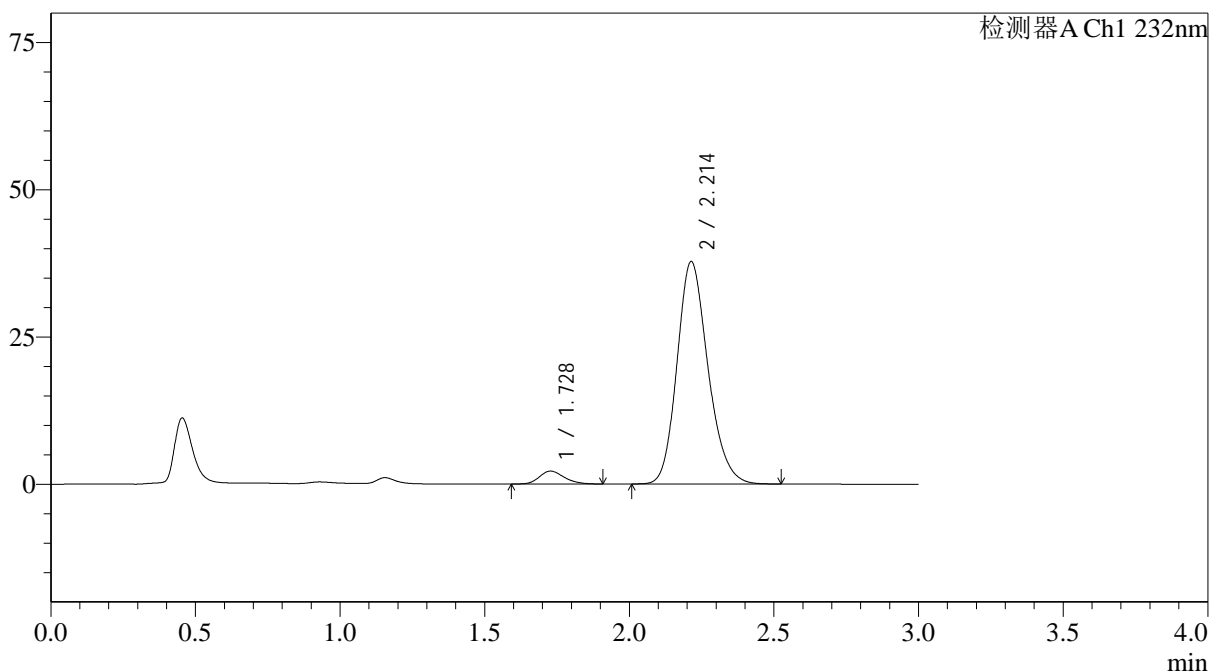
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2530-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:32:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

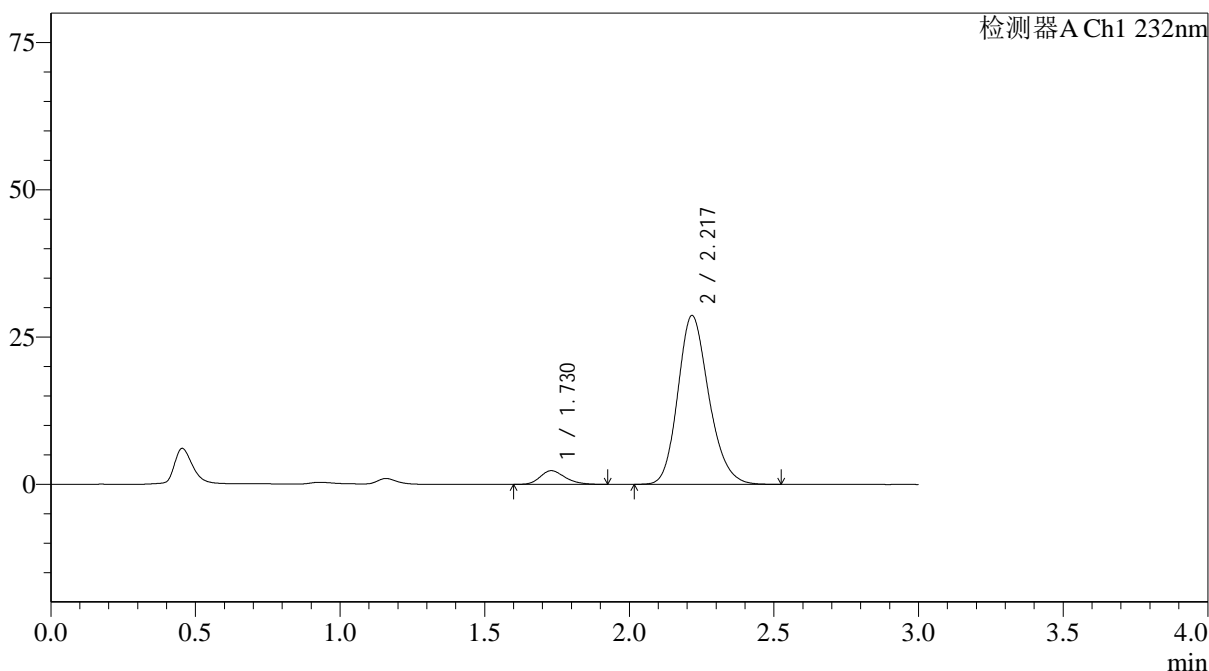
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	12981	4.407	2191	1976	1.213	--
2	2.214	281531	95.593	37787	2081	1.190	2.783
总计		294512	100.000	39977			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2531-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:35:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	13862	6.079	2327	1957	1.230	--
2	2.217	214160	93.921	28603	2077	1.192	2.773
总计		228023	100.000	30929			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

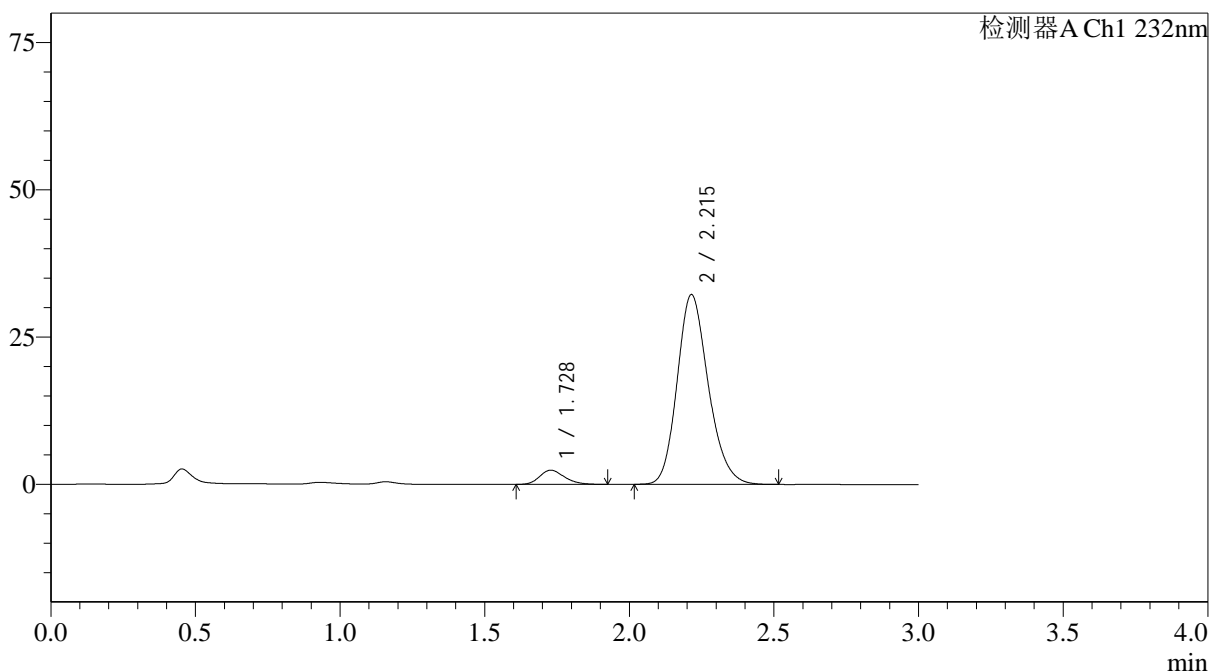


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2533-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:42:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	14364	5.606	2408	1954	1.219	--
2	2.215	241844	94.394	32235	2054	1.190	2.764
总计		256207	100.000	34643			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



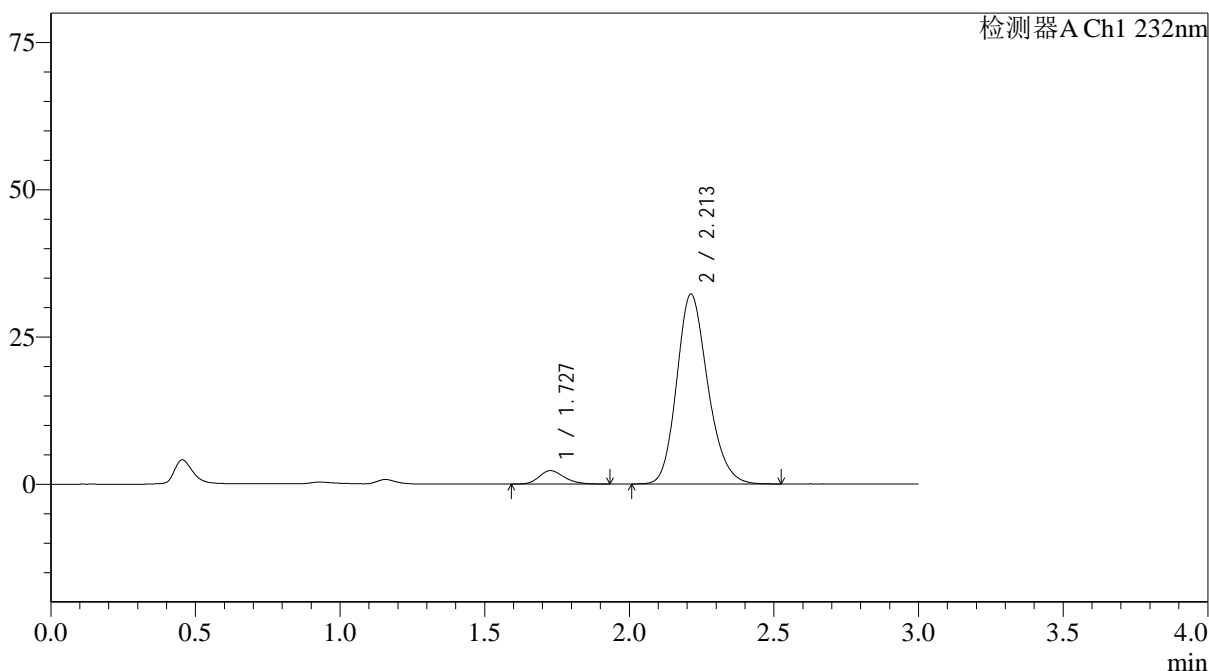
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2534-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:45:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:14:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	13598	5.336	2271	1962	1.203	--
2	2.213	241260	94.664	32264	2064	1.190	2.770
总计		254858	100.000	34535			

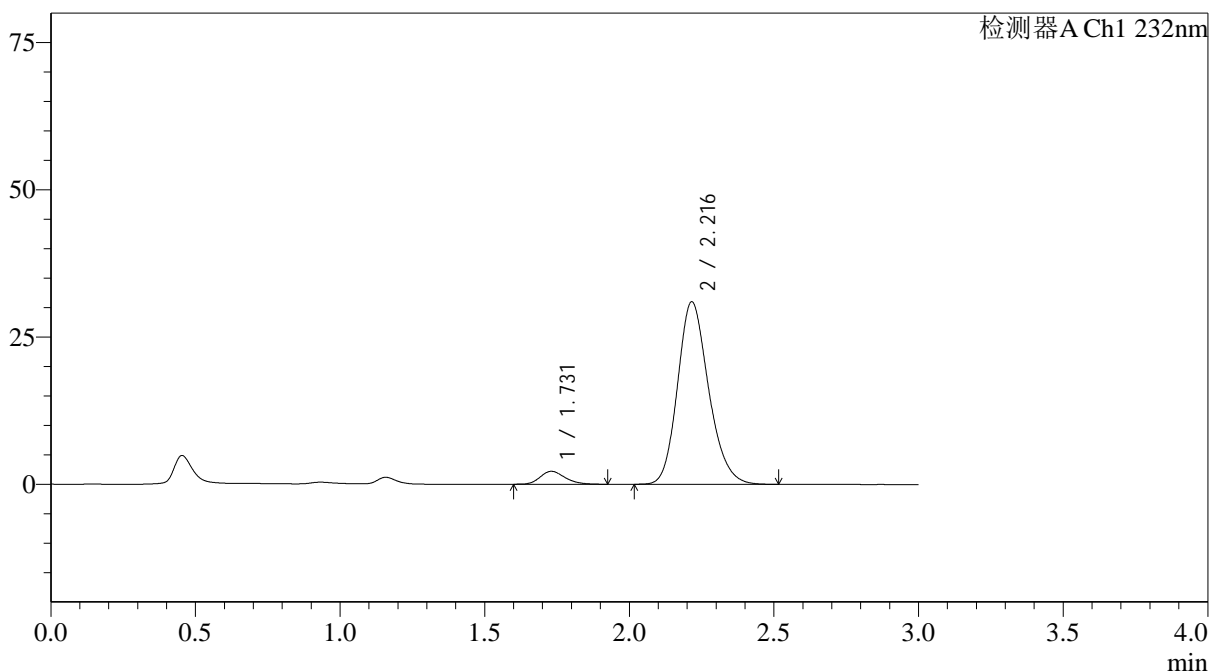
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2535-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 20:49:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	12940	5.286	2189	1994	1.208	--
2	2.216	231836	94.714	30970	2072	1.190	2.775
总计		244776	100.000	33159			





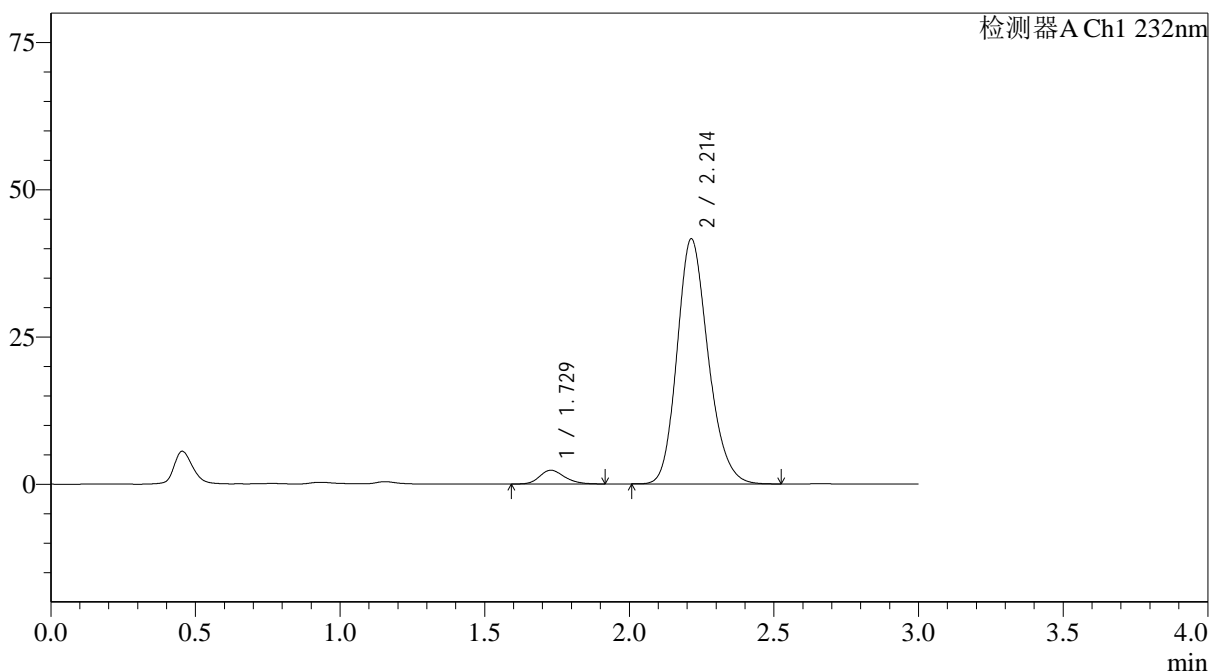


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2539-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 21:02:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	13883	4.265	2333	1970	1.209	--
2	2.214	311628	95.735	41633	2064	1.191	2.770
总计		325512	100.000	43965			

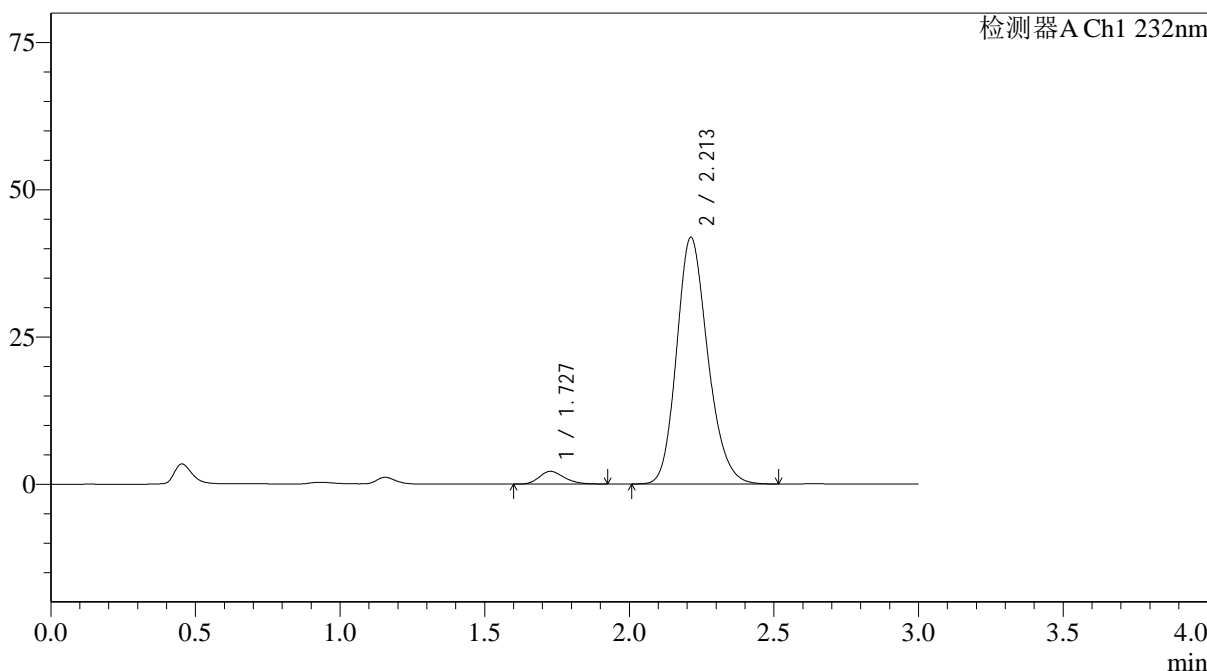


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-207/25-2541-2 - zzp-24121902p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/21 21:09:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:14:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	12828	3.927	2150	1941	1.229	--
2	2.213	313866	96.073	41905	2055	1.189	2.758
总计		326694	100.000	44056			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121902批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1







