



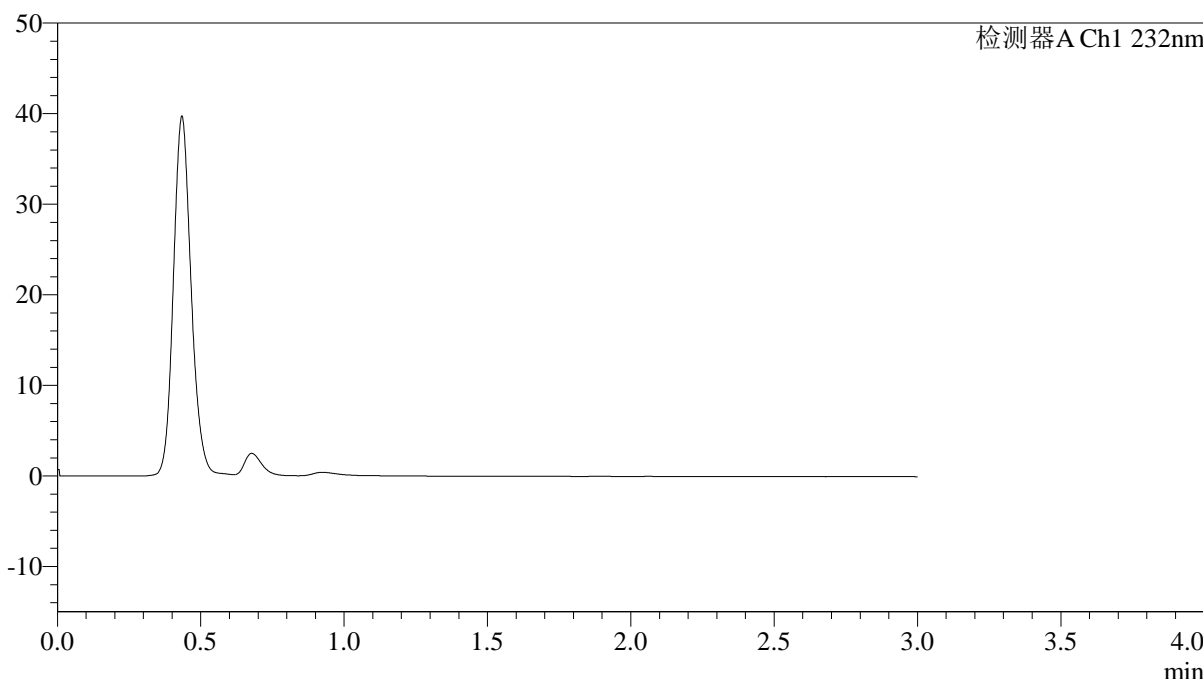
J333

<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 - 0-209/11-1246-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 10:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

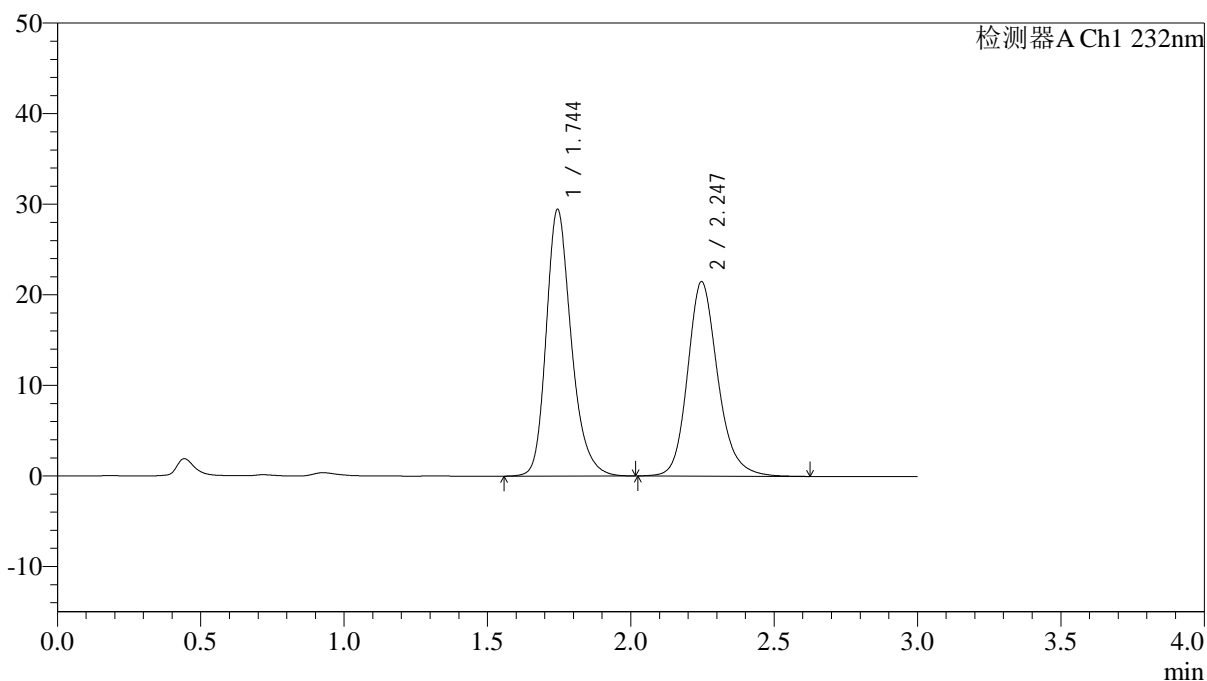
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1247-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 10:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.744	179404	53.231	29391	1996	1.246	--
2	2.247	157625	46.769	21473	2304	1.194	2.927
总计		337029	100.000	50864			

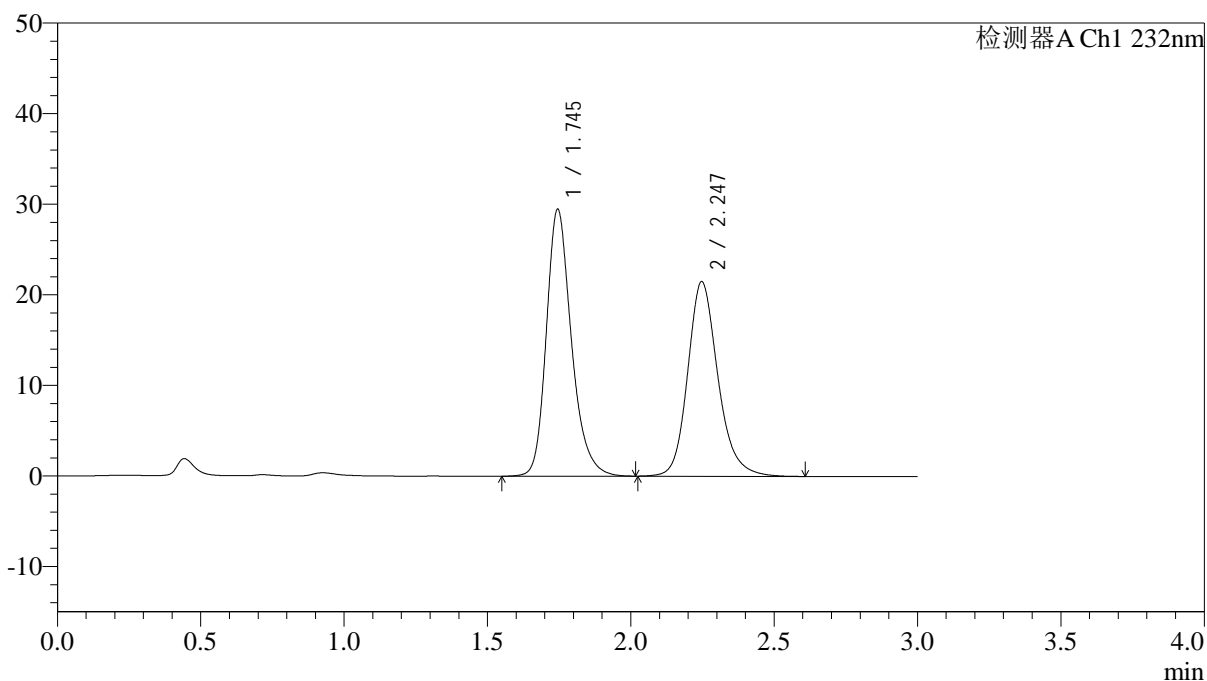
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1248-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 进样时间: 2025/02/07 10:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.745	179679	53.241	29434	2000	1.249	--
2	2.247	157805	46.759	21498	2308	1.193	2.929
总计		337484	100.000	50931			

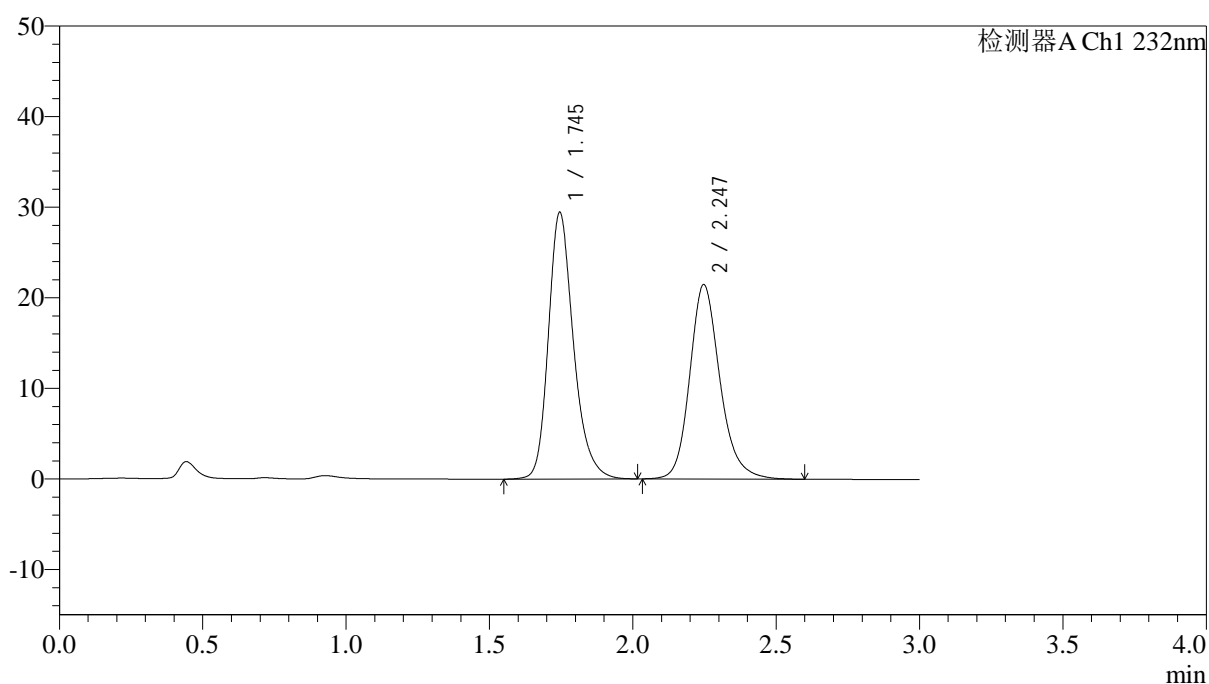
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1249-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 10:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

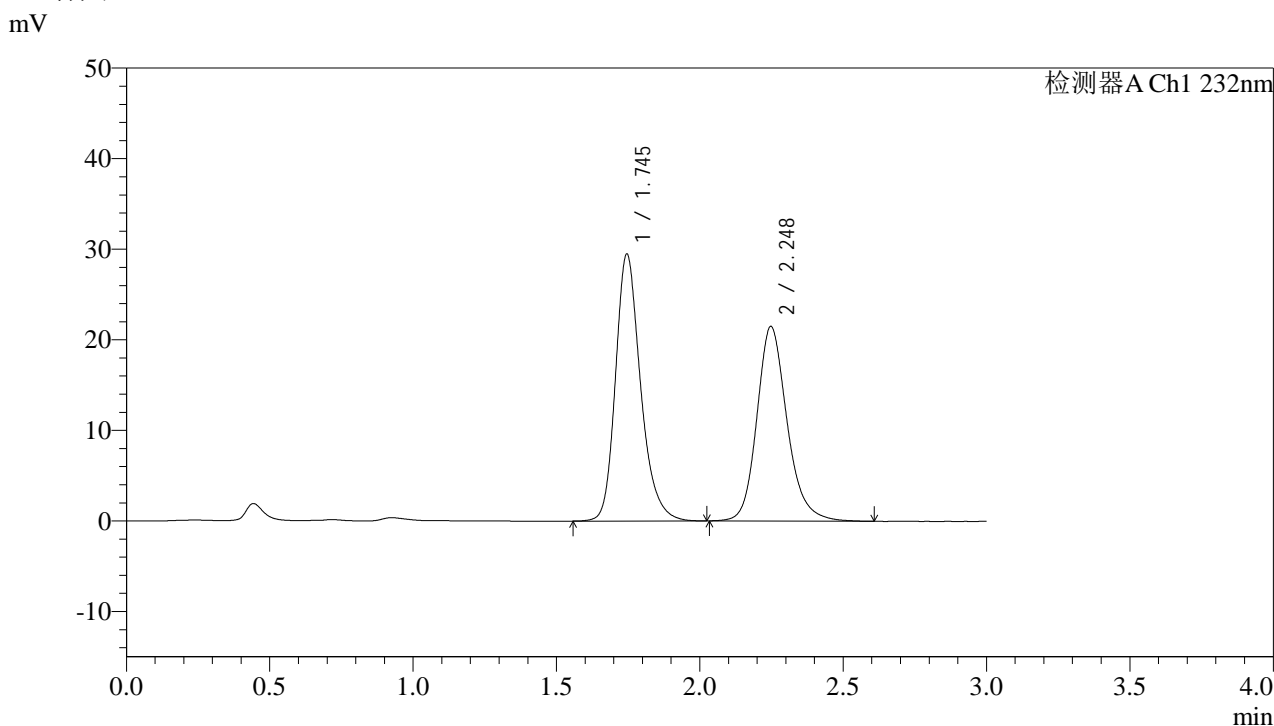
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	179531	53.270	29423	2000	1.248	--
2	2.247	157491	46.730	21479	2308	1.193	2.928
总计		337022	100.000	50902			

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-25012201
批(10mg/10mg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 - 0-209/11-1250-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 10:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.745	179520	53.225	29456	2005	1.247	--
2	2.248	157763	46.775	21490	2310	1.193	2.930
总计		337283	100.000	50946			

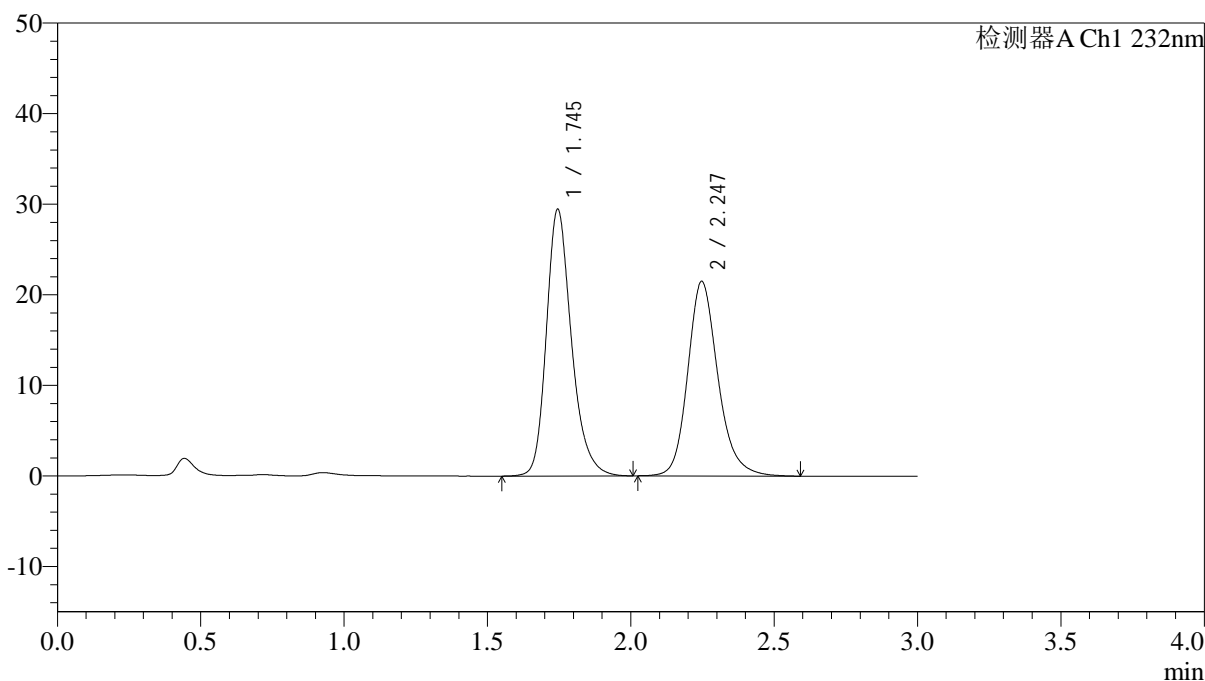
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-209/11-1251-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.745	179635	53.259	29428	2000	1.248	--
2	2.247	157652	46.741	21489	2306	1.196	2.927
总计		337287	100.000	50917			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



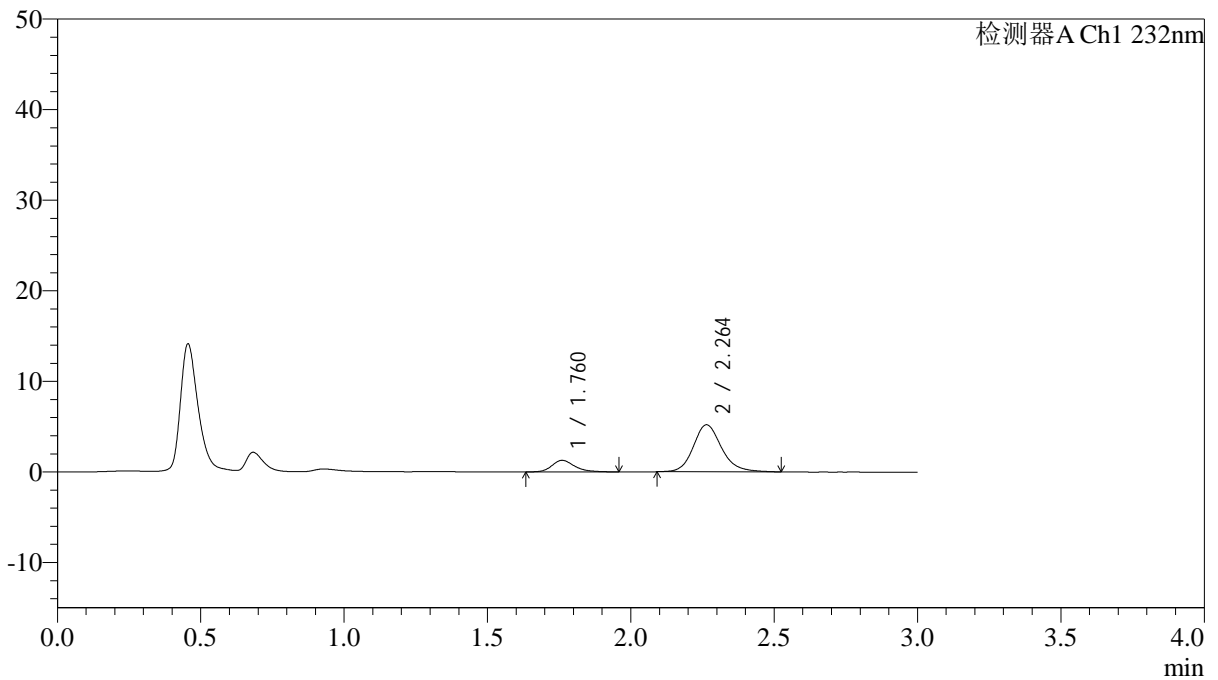
J333

<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 - 0-209/11-1252-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.760	7232	16.892	1291	2433	1.261	--
2	2.264	35582	83.108	5194	2675	1.172	3.169
总计		42815	100.000	6484			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



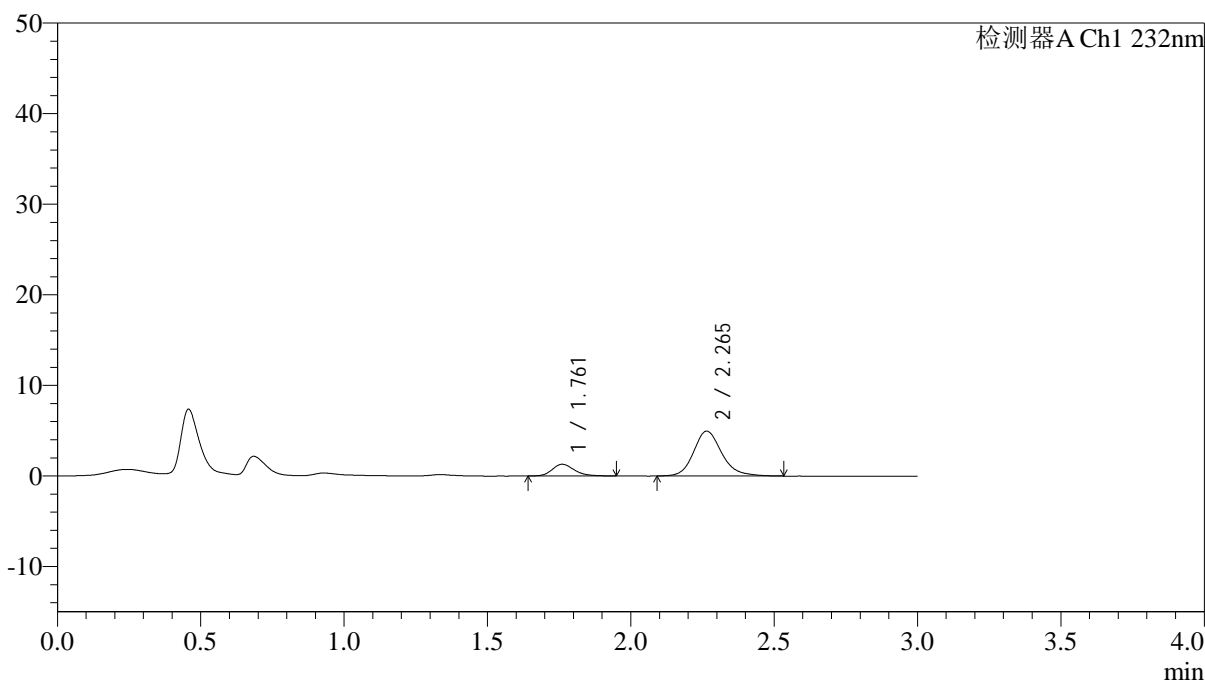
J333

<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 - 0-209/11-1253-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	7020	17.111	1295	2549	1.217	--
2	2.265	34008	82.889	4954	2683	1.186	3.205
总计		41028	100.000	6249			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



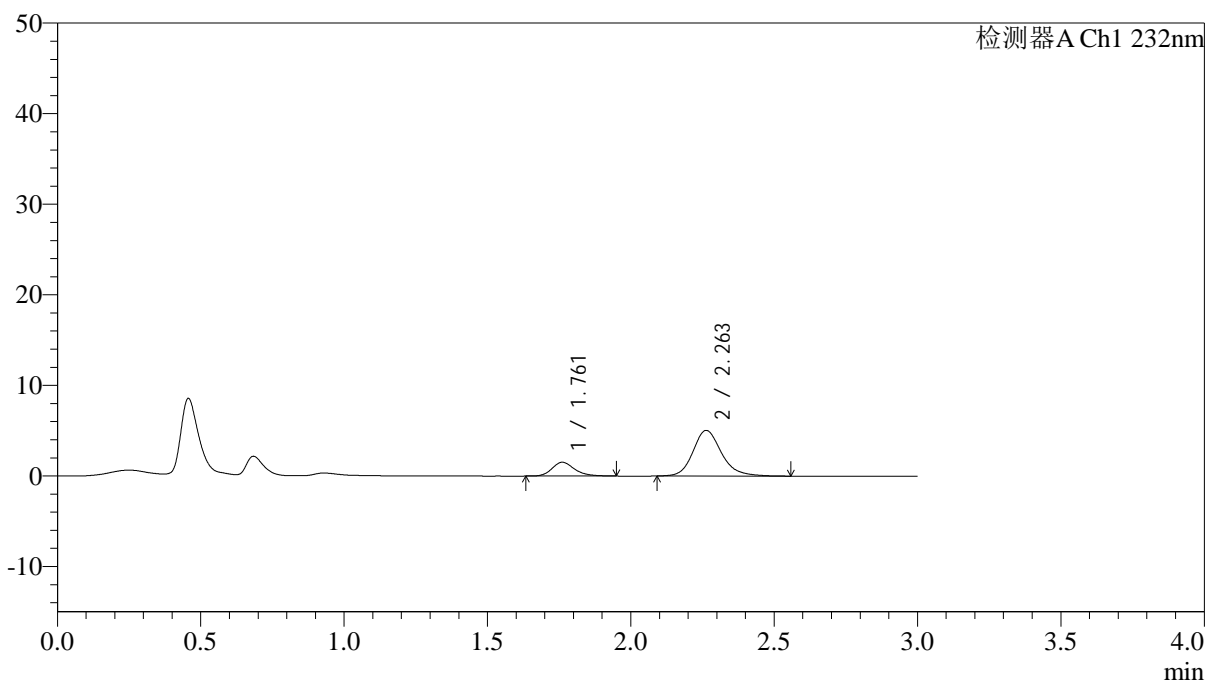
J333

<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 - 0-209/11-1254-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	8382	19.364	1526	2507	1.228	--
2	2.263	34905	80.636	5038	2627	1.188	3.165
总计		43287	100.000	6564			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



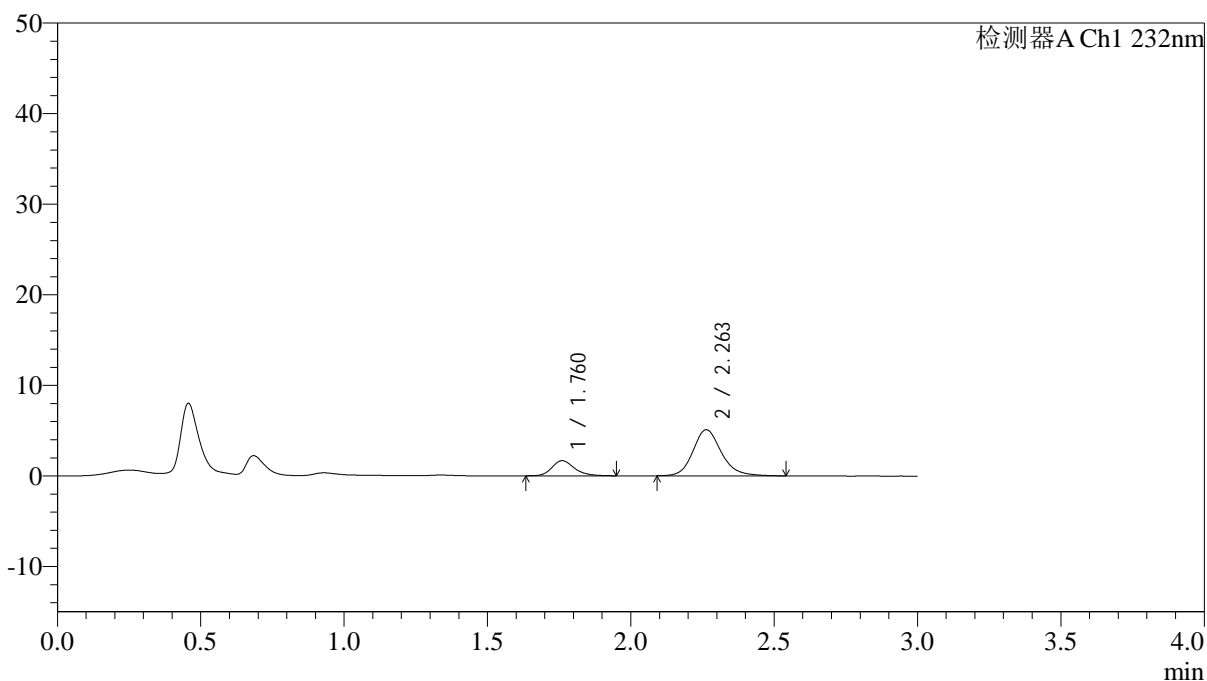
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1255-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.760	9175	20.734	1670	2507	1.229	--
2	2.263	35078	79.266	5088	2639	1.170	3.174
总计		44253	100.000	6758			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

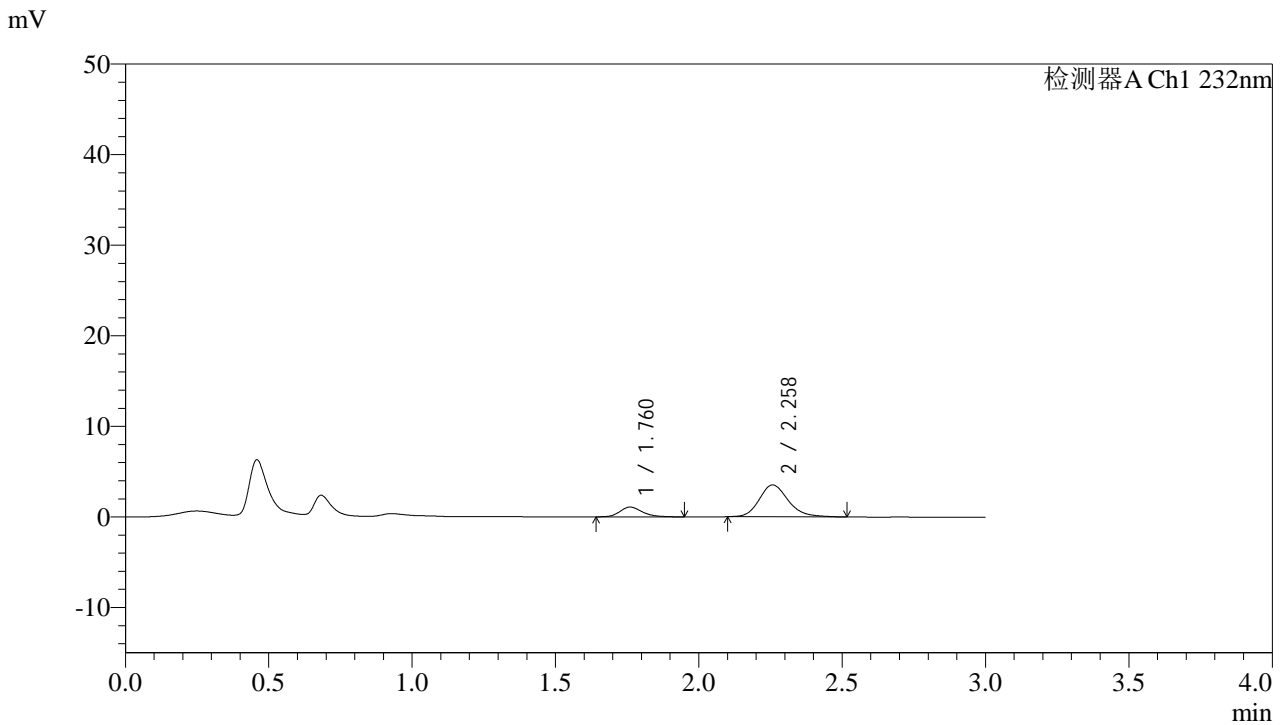


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1256-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.760	5922	19.273	1081	2506	1.231	--
2	2.258	24805	80.727	3518	2485	1.194	3.090
总计		30727	100.000	4599			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



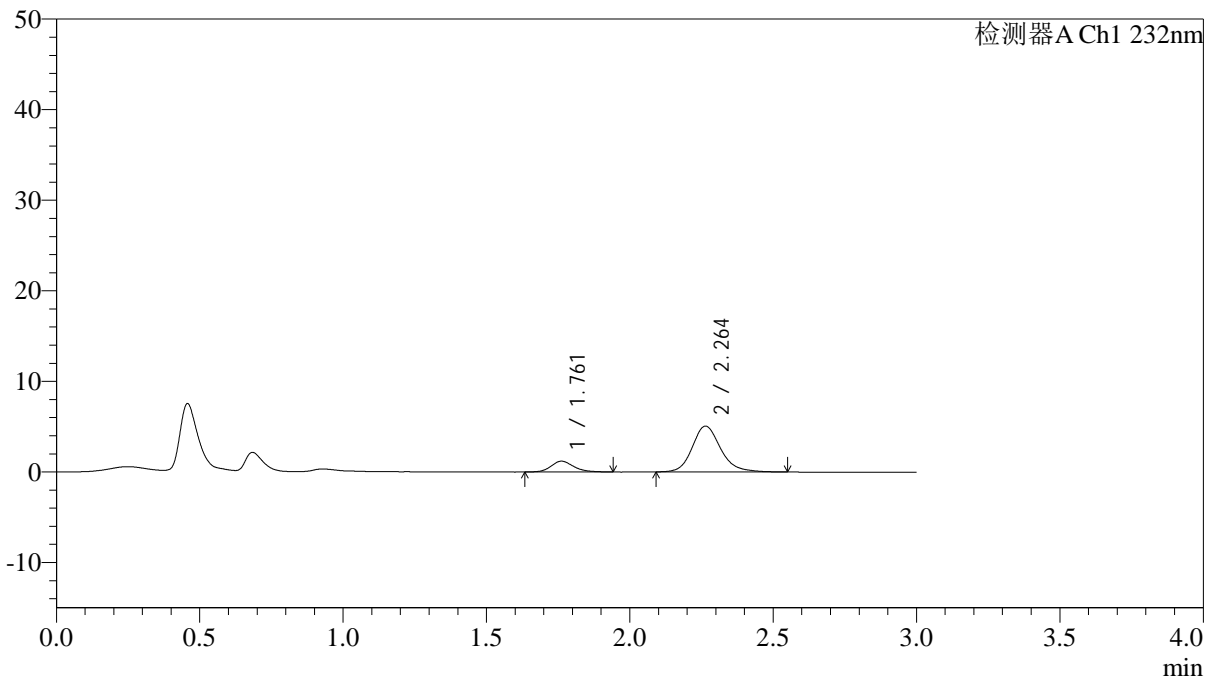
J333

<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 - 0-209/11-1257-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/07 11:20:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	6601	15.891	1198	2458	1.178	--
2	2.264	34940	84.109	5065	2650	1.180	3.160
总计		41542	100.000	6263			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



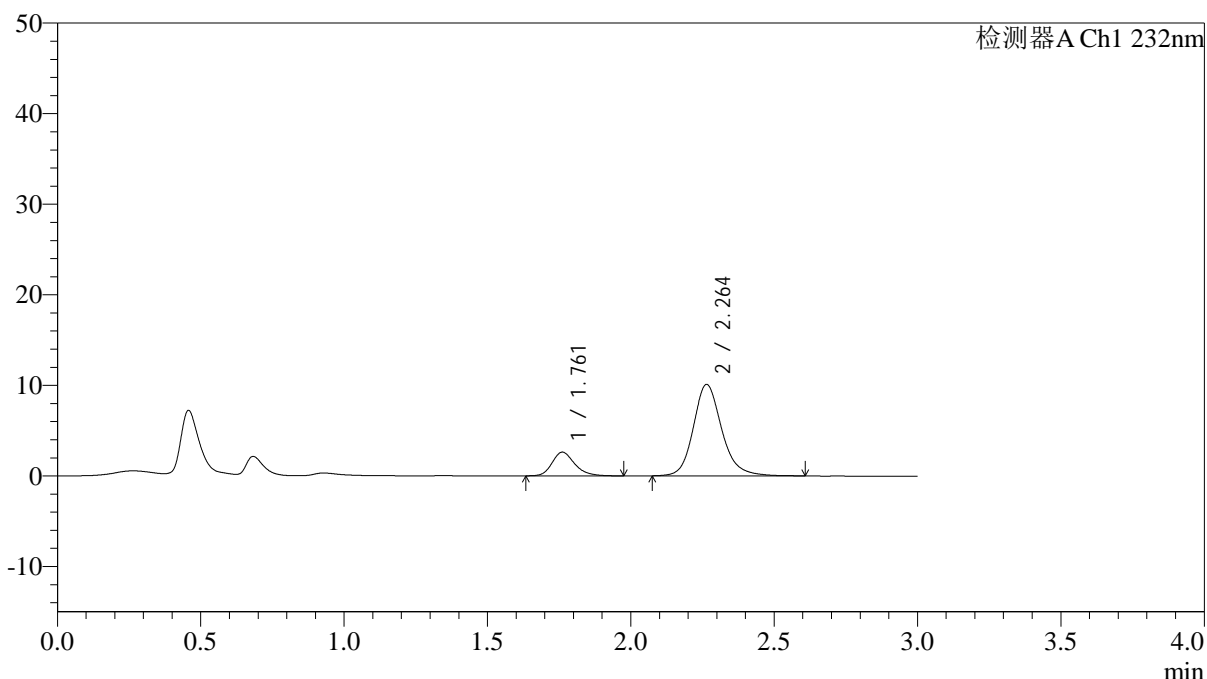
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1258-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/07 11:23:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	14561	17.296	2625	2468	1.236	--
2	2.264	69629	82.704	10093	2671	1.177	3.174
总计		84190	100.000	12718			

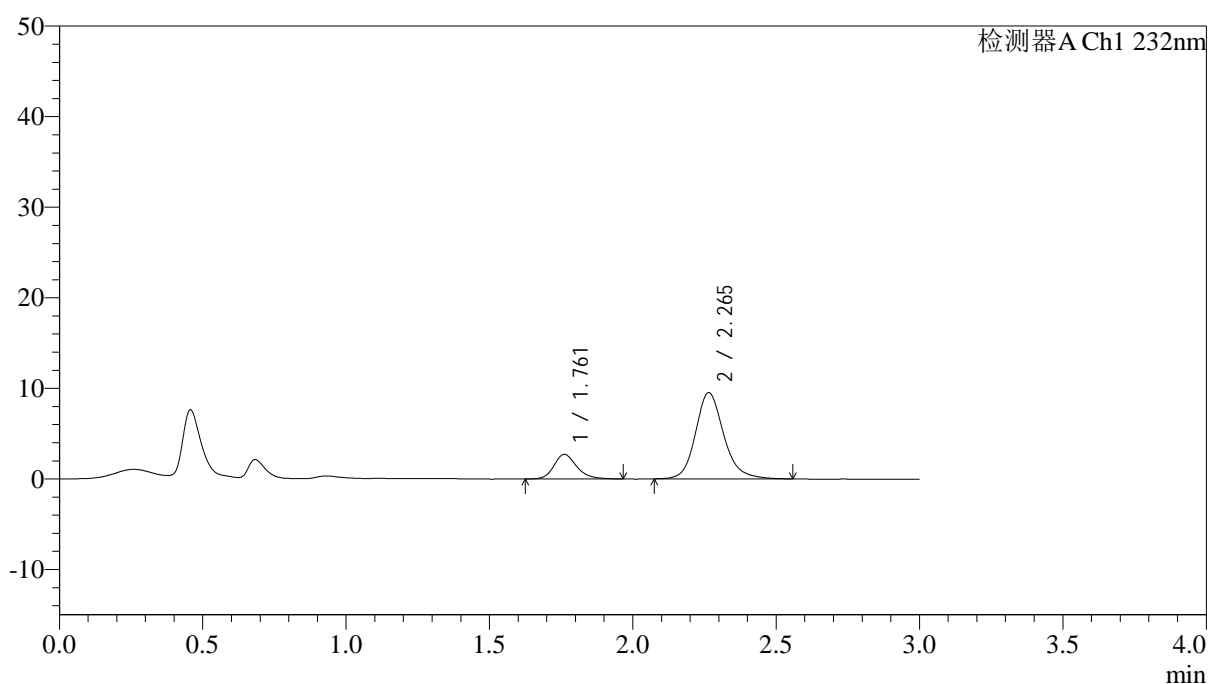
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1259-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/08 10:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15000	18.720	2713	2475	1.213	--
2	2.265	65127	81.280	9505	2686	1.173	3.185
总计		80127	100.000	12218			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



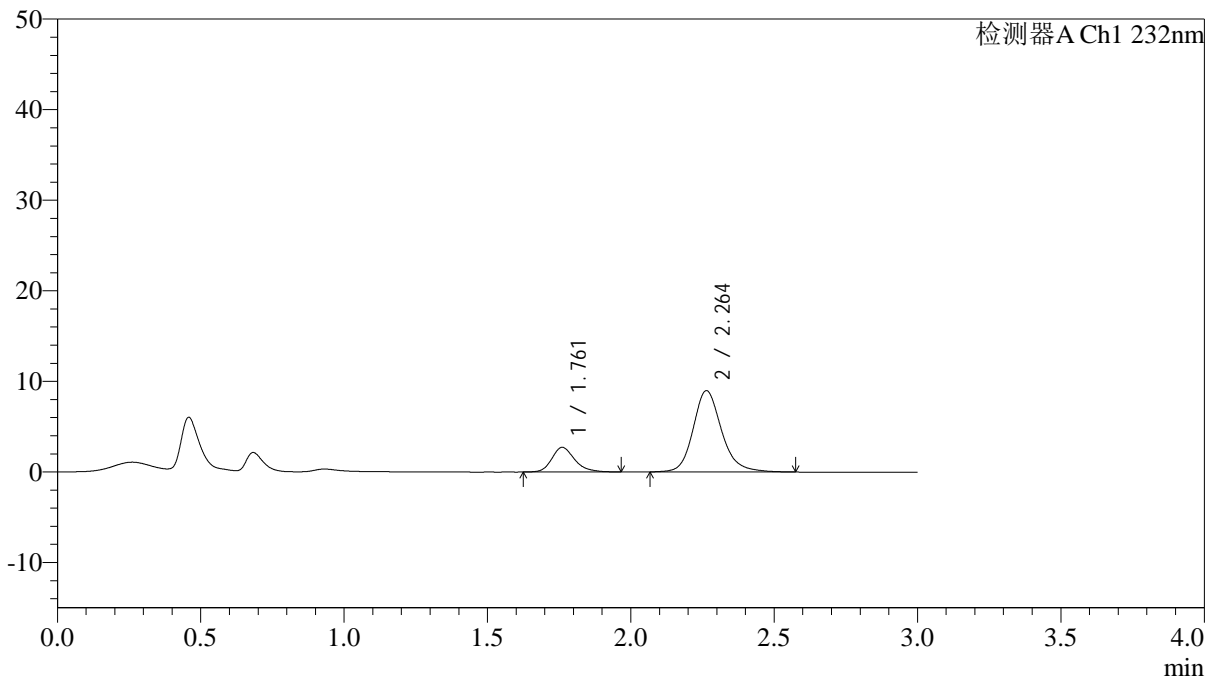
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1260-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

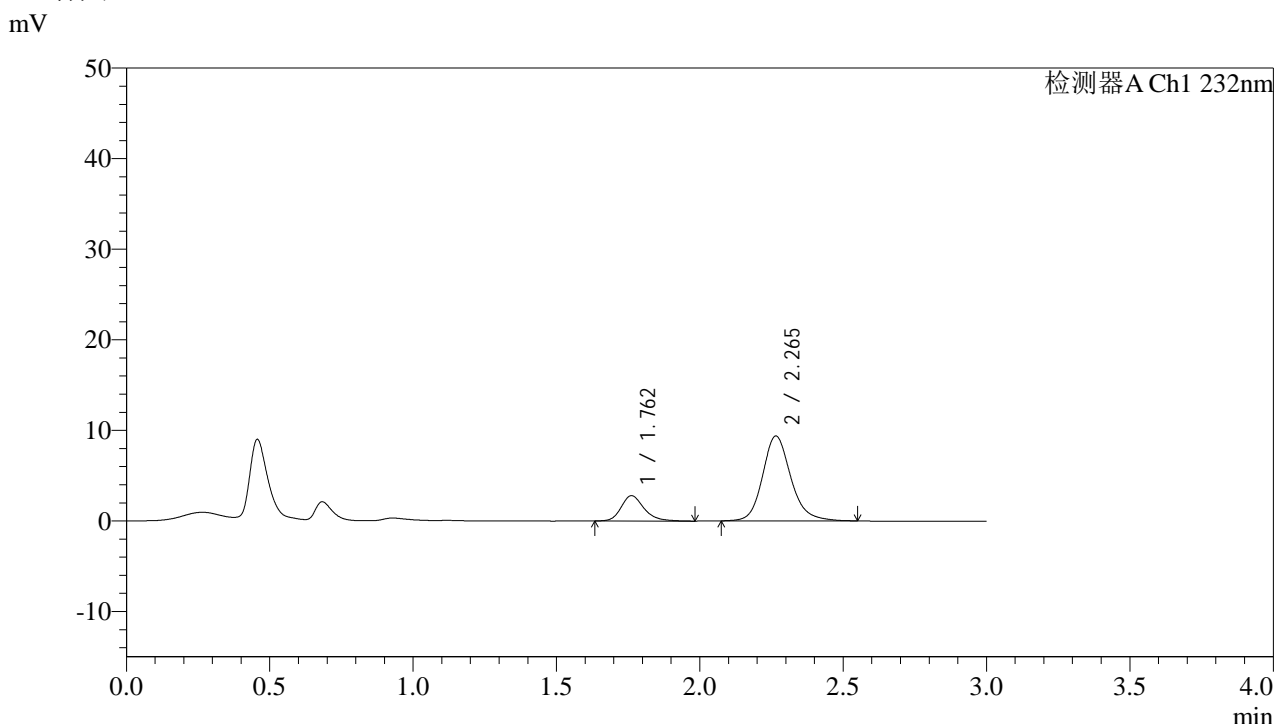
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15212	19.678	2728	2443	1.241	--
2	2.264	62094	80.322	8980	2650	1.182	3.160
总计		77307	100.000	11708			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2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 - 0-209/11-1261-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.762	15541	19.468	2799	2466	1.238	--
2	2.265	64290	80.532	9362	2681	1.170	3.178
总计		79831	100.000	12162			

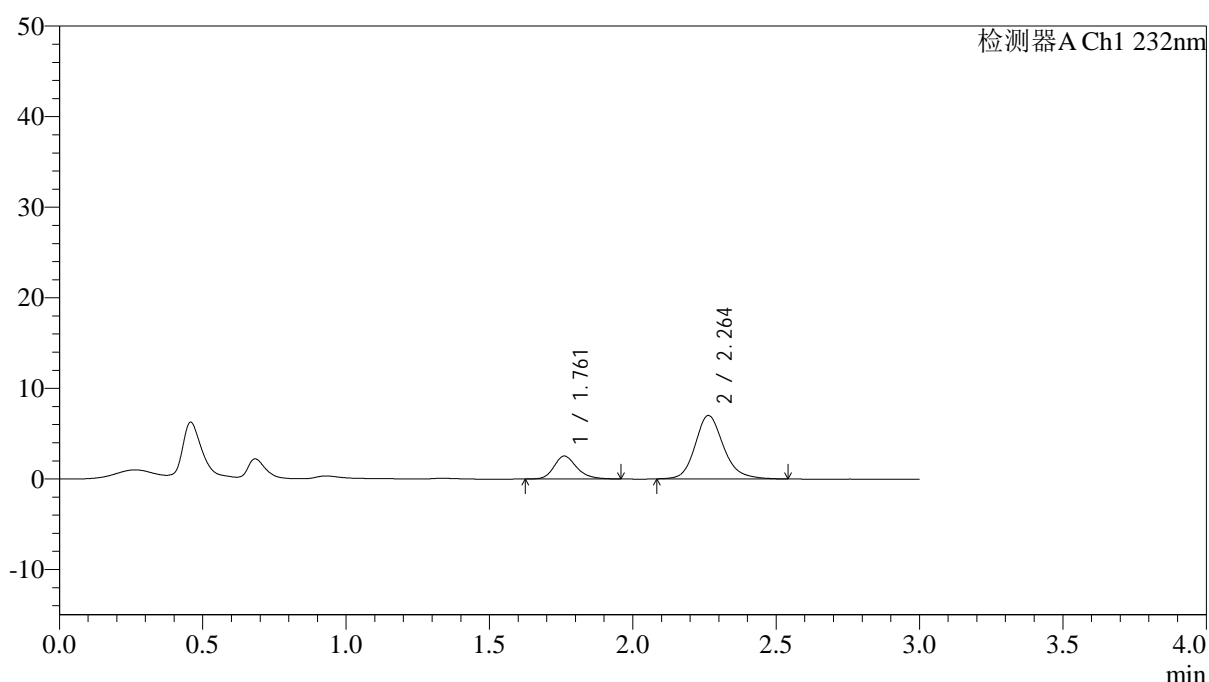
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1262-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	14097	22.592	2536	2463	1.233	--
2	2.264	48301	77.408	7007	2645	1.174	3.161
总计		62398	100.000	9543			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



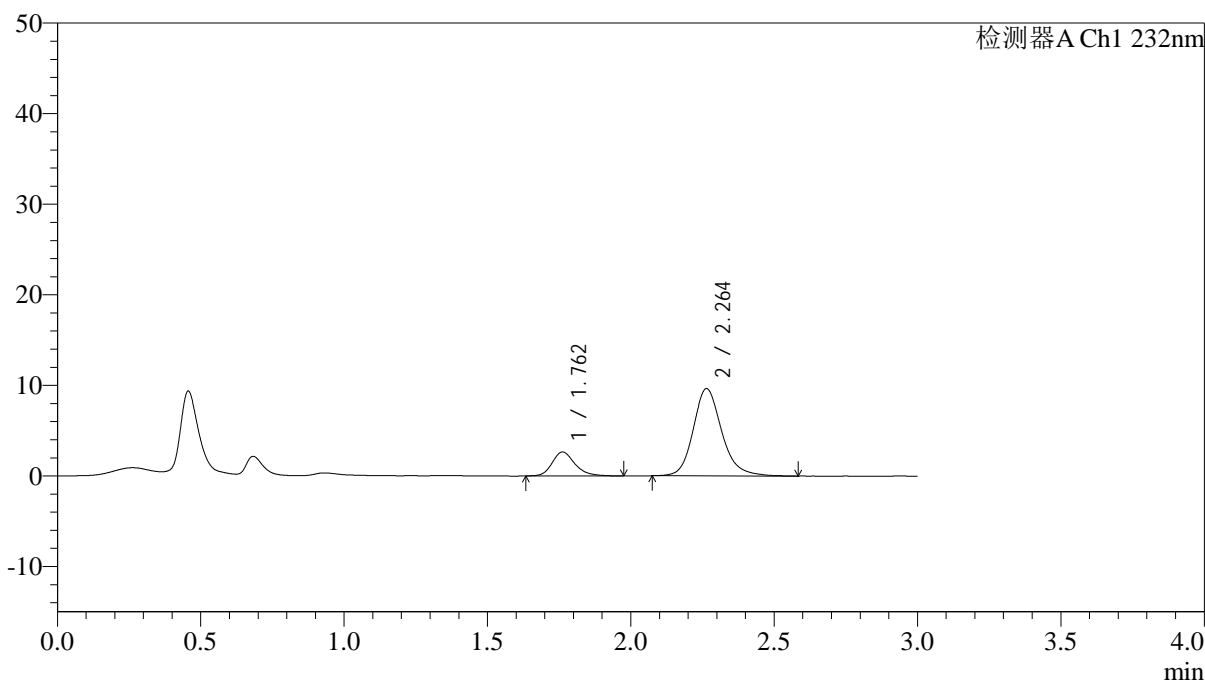
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1263-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14701	18.044	2655	2467	1.230	--
2	2.264	66769	81.956	9631	2634	1.184	3.156
总计		81470	100.000	12286			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

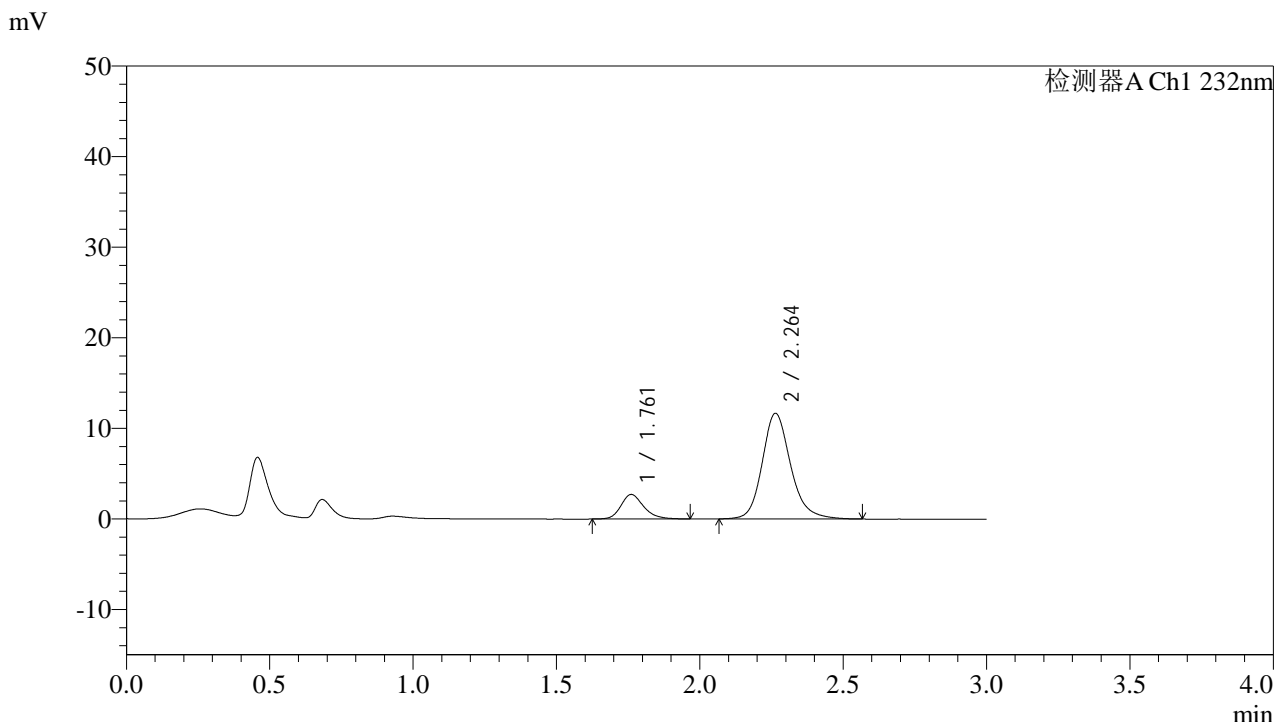


J333

<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 - 0-209/11-1264-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.761	15062	15.756	2707	2446	1.232	--
2	2.264	80532	84.244	11665	2658	1.184	3.164
总计		95594	100.000	14372			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



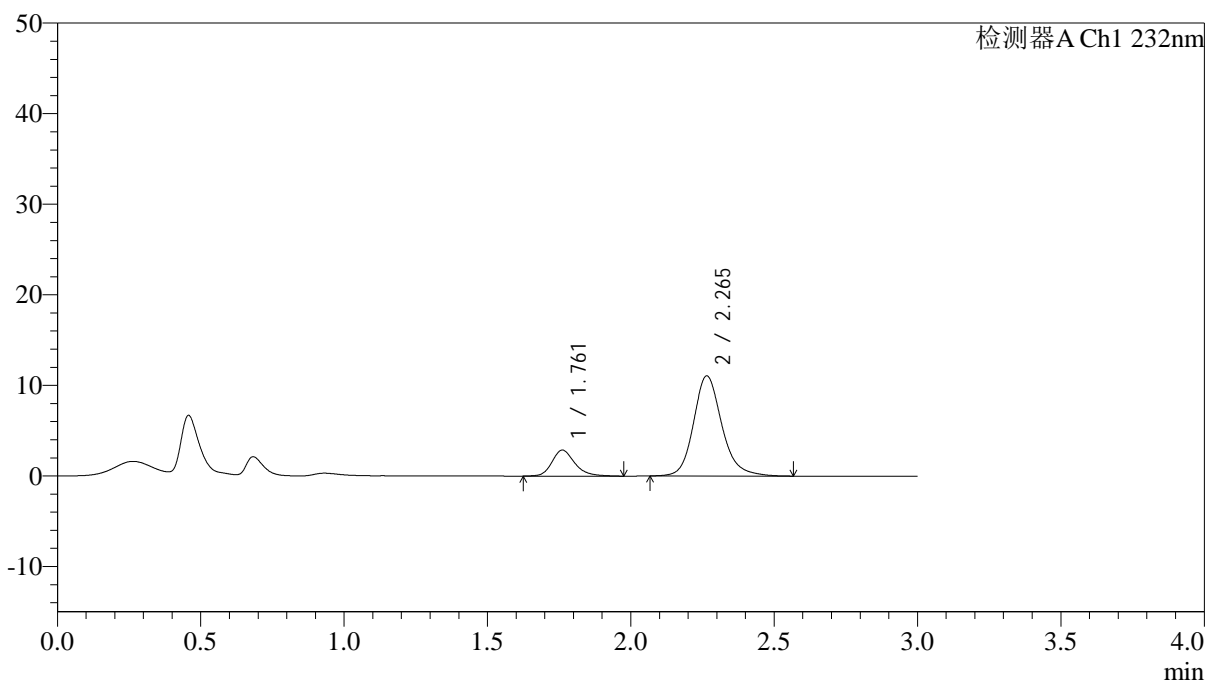
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1265-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	16008	17.375	2873	2470	1.237	--
2	2.265	76125	82.625	11055	2685	1.180	3.183
总计		92133	100.000	13928			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



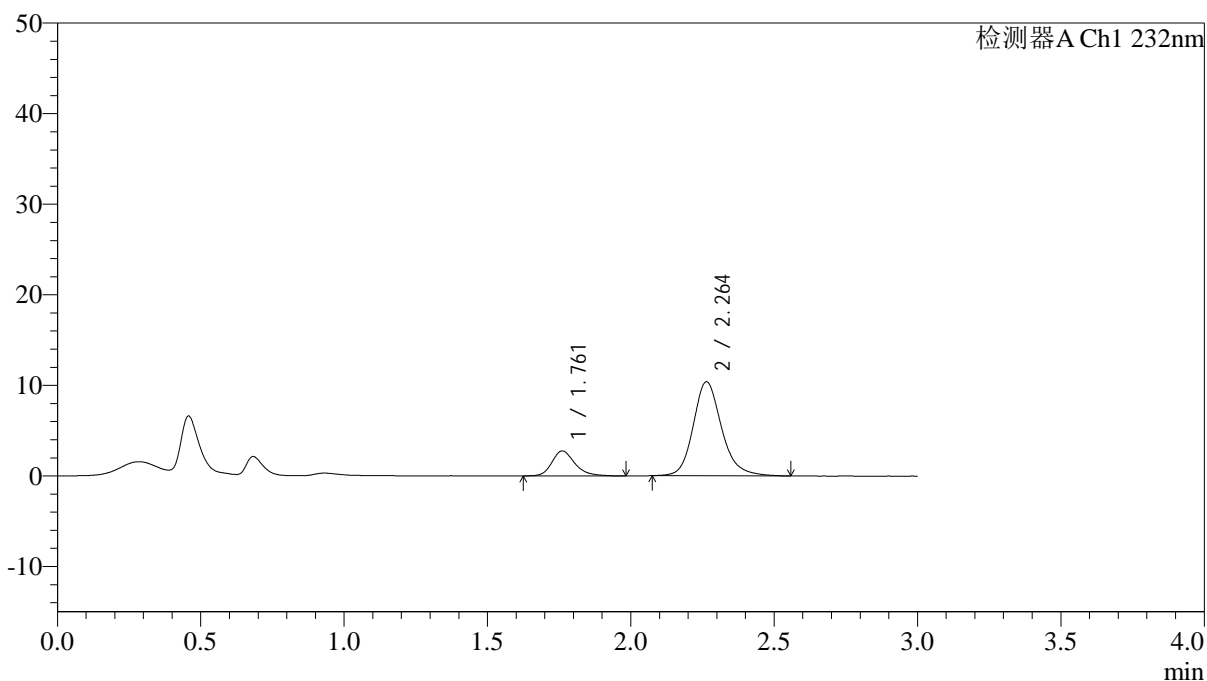
J333

<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 - 0-209/11-1266-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15479	17.801	2759	2439	1.257	--
2	2.264	71476	82.199	10378	2662	1.183	3.162
总计		86955	100.000	13138			

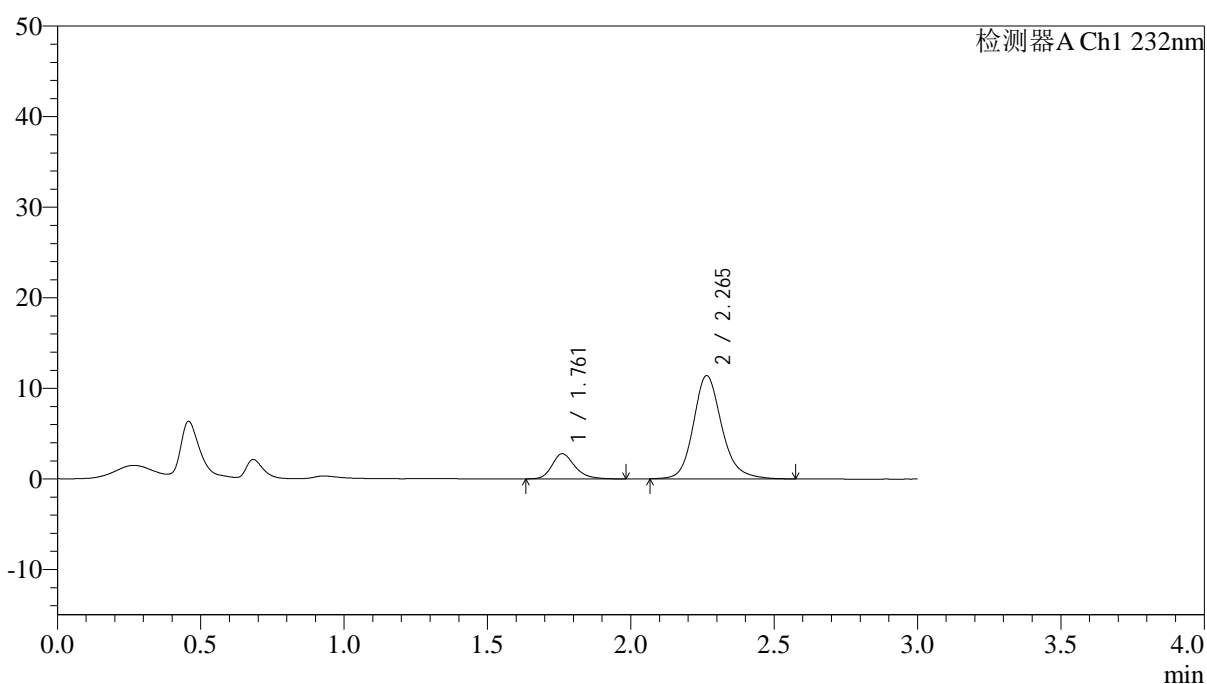
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-209/11-1267-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15482	16.448	2783	2463	1.247	--
2	2.265	78644	83.552	11399	2661	1.177	3.170
总计		94126	100.000	14182			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



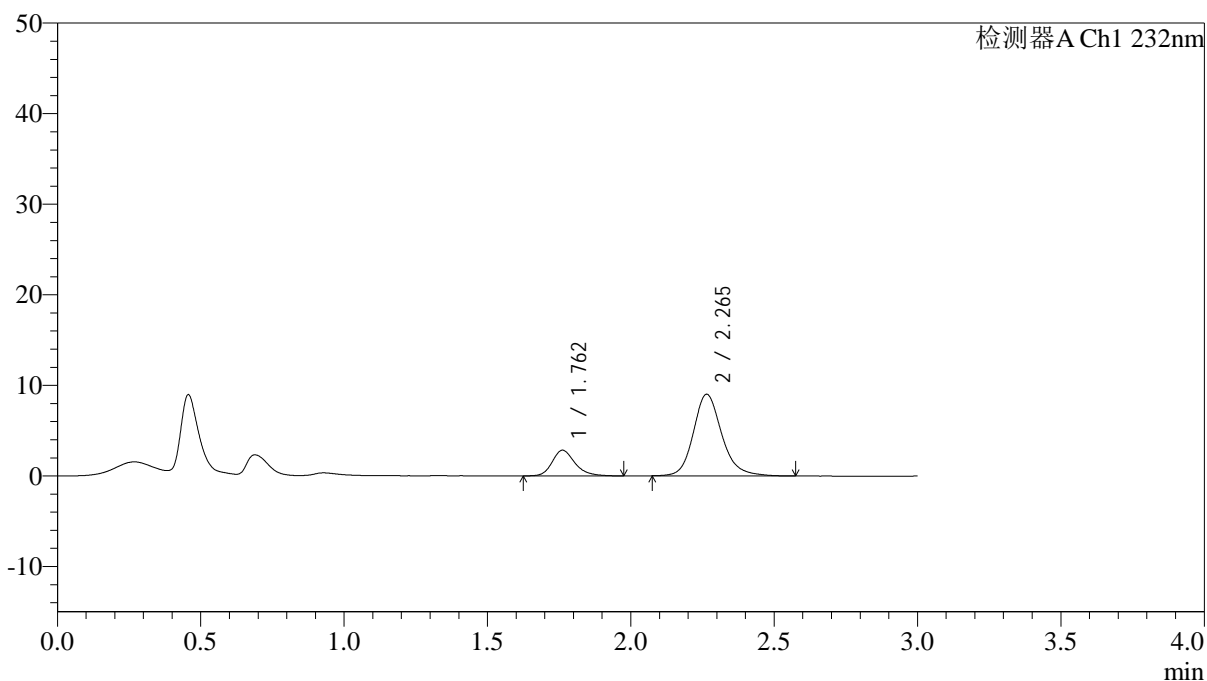
J333

<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 - 0-209/11-1268-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15815	20.277	2844	2488	1.239	--
2	2.265	62179	79.723	9011	2665	1.179	3.175
总计		77993	100.000	11855			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

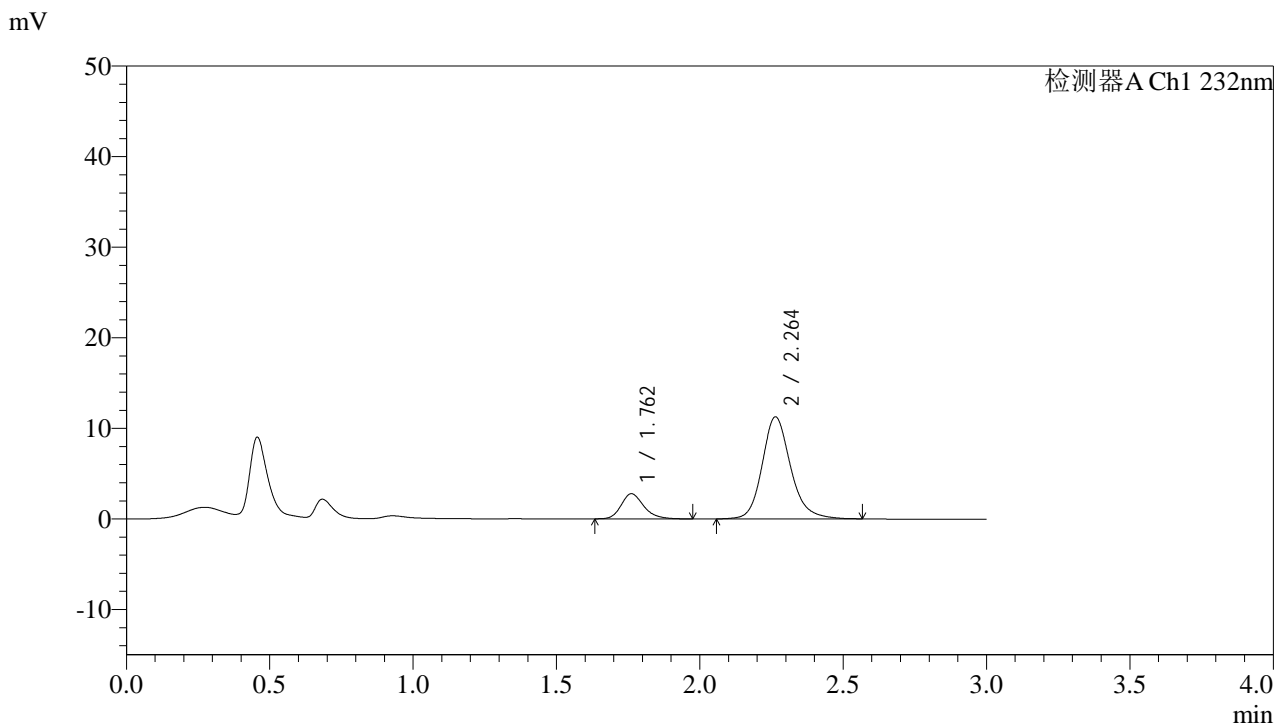


J333

<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 - 0-209/11-1269-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/07 12:01:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:49:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<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	1.762	15402	16.514	2782	2460	1.234	--
2	2.264	77863	83.486	11266	2650	1.179	3.160
总计		93265	100.000	14047			

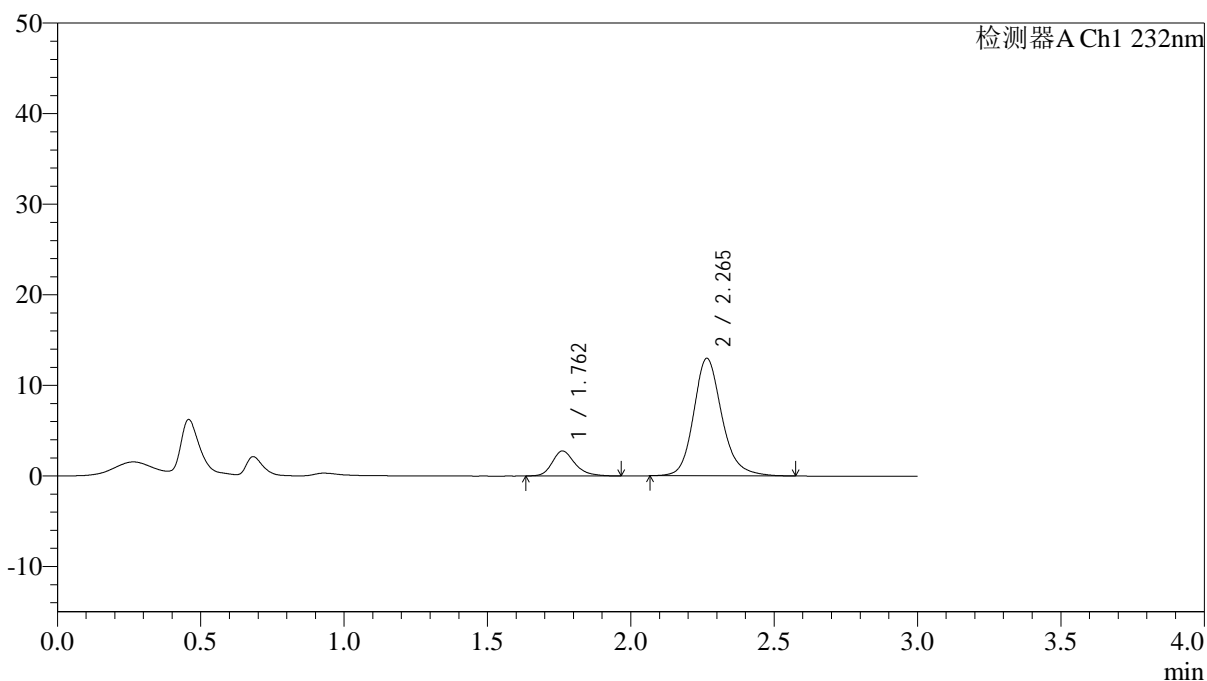
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-209/11-1270-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15290	14.640	2764	2489	1.246	--
2	2.265	89152	85.360	12963	2686	1.180	3.187
总计		104443	100.000	15728			

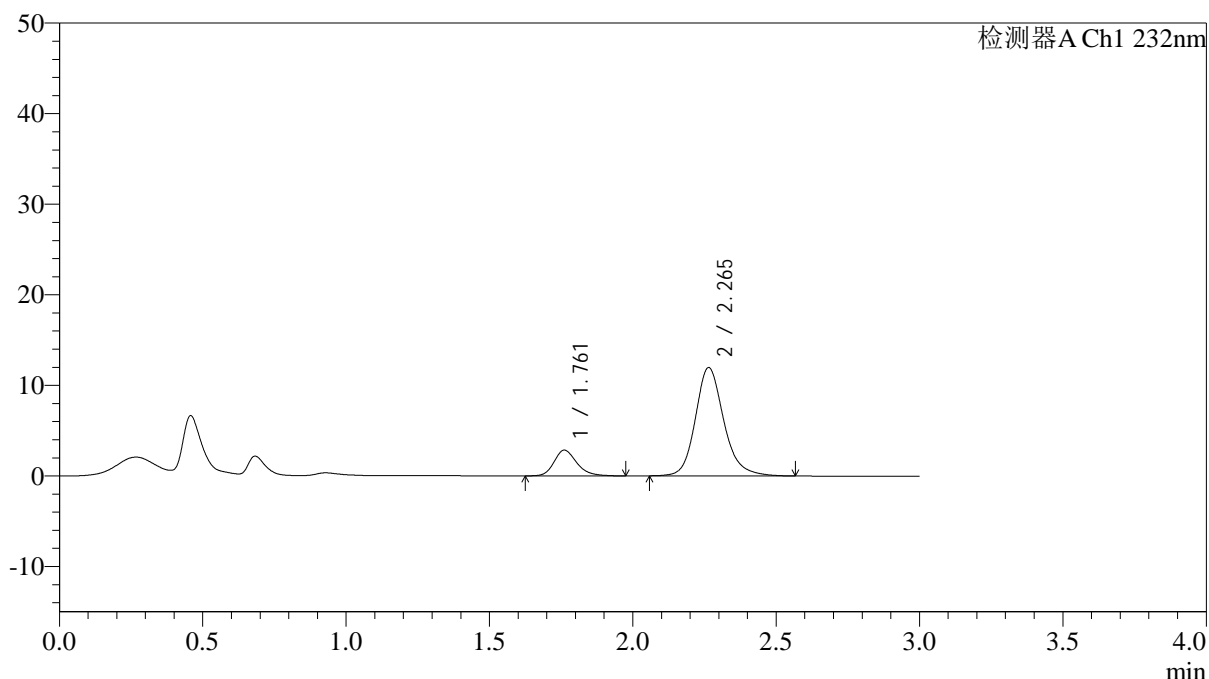
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1271-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15790	16.075	2849	2456	1.228	--
2	2.265	82438	83.925	11963	2668	1.180	3.170
总计		98228	100.000	14812			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



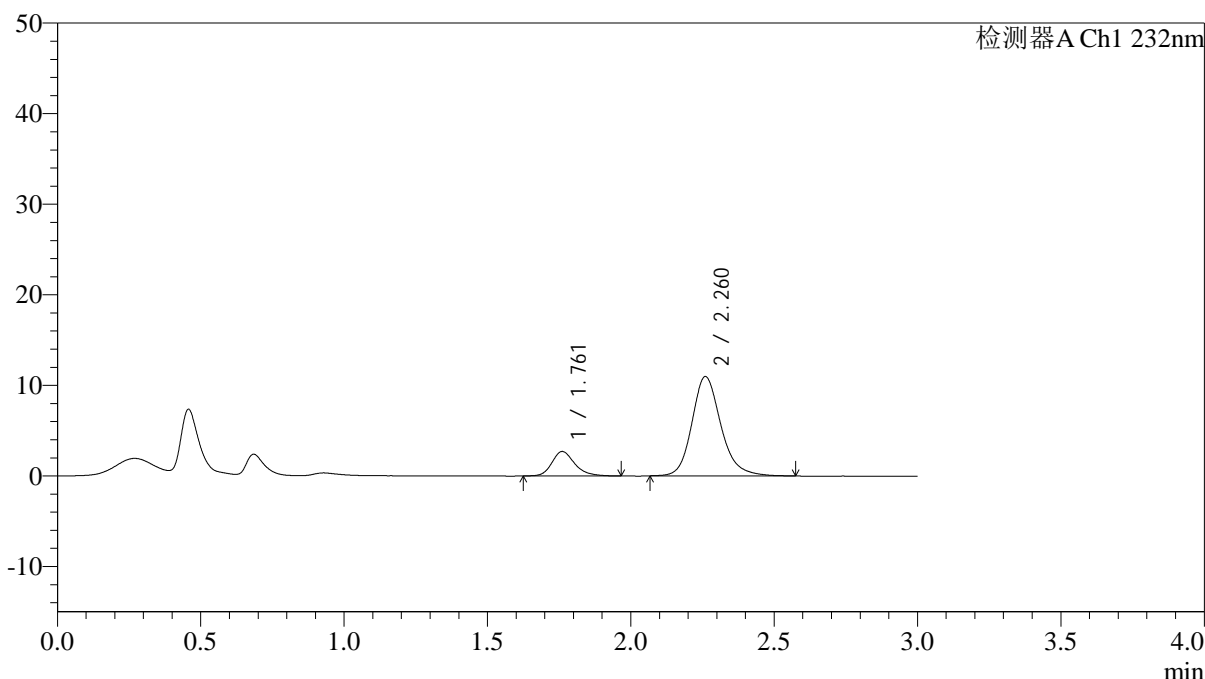
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1272-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15033	16.275	2699	2468	1.234	--
2	2.260	77335	83.725	10943	2539	1.190	3.109
总计		92368	100.000	13643			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



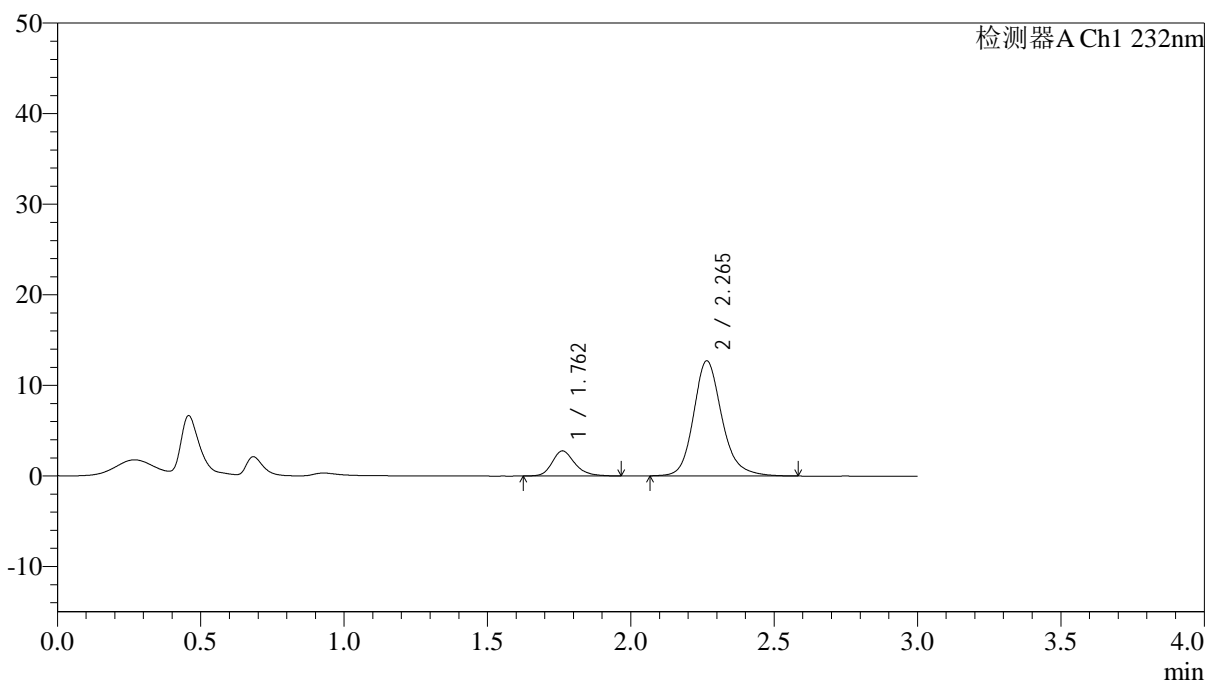
J333

<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 - 0-209/11-1273-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 进样时间: 2025/02/07 12:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15378	14.935	2776	2484	1.228	--
2	2.265	87584	85.065	12708	2674	1.184	3.181
总计		102962	100.000	15484			

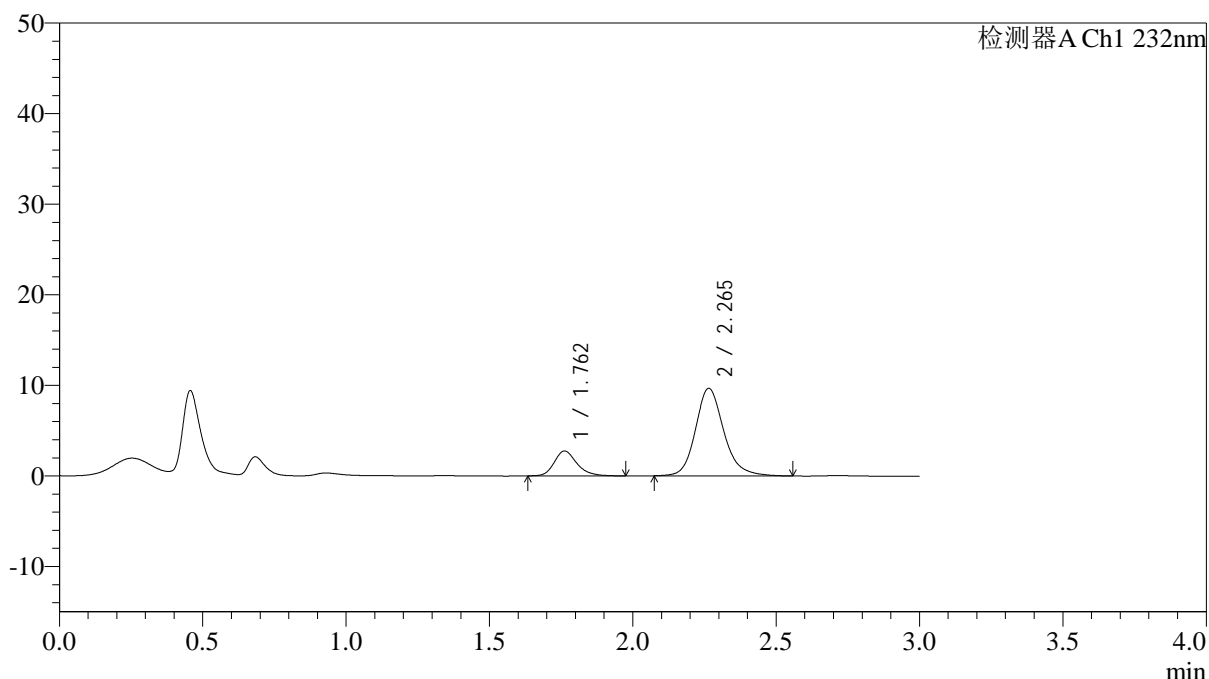
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1274-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15195	18.620	2754	2490	1.233	--
2	2.265	66413	81.380	9663	2680	1.180	3.182
总计		81608	100.000	12417			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

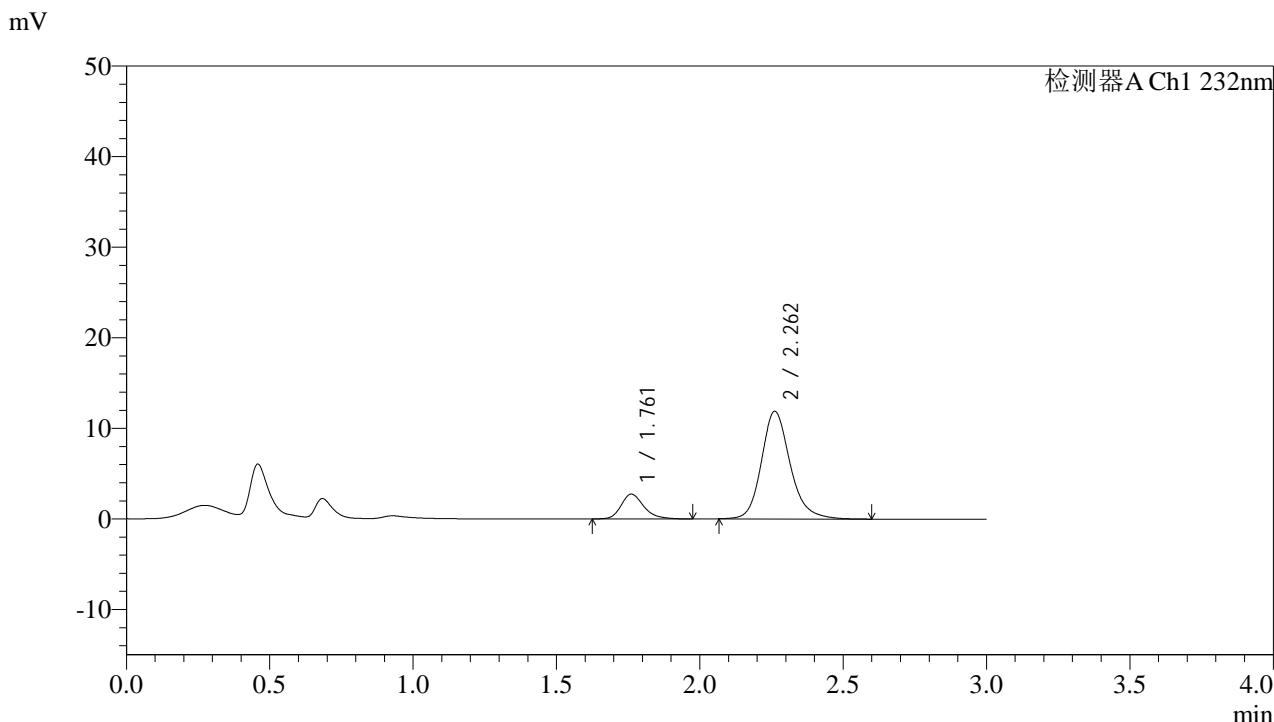


J333

<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 - 0-209/11-1275-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.761	15282	15.545	2751	2482	1.257	--
2	2.262	83030	84.455	11873	2586	1.190	3.135
总计		98312	100.000	14623			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



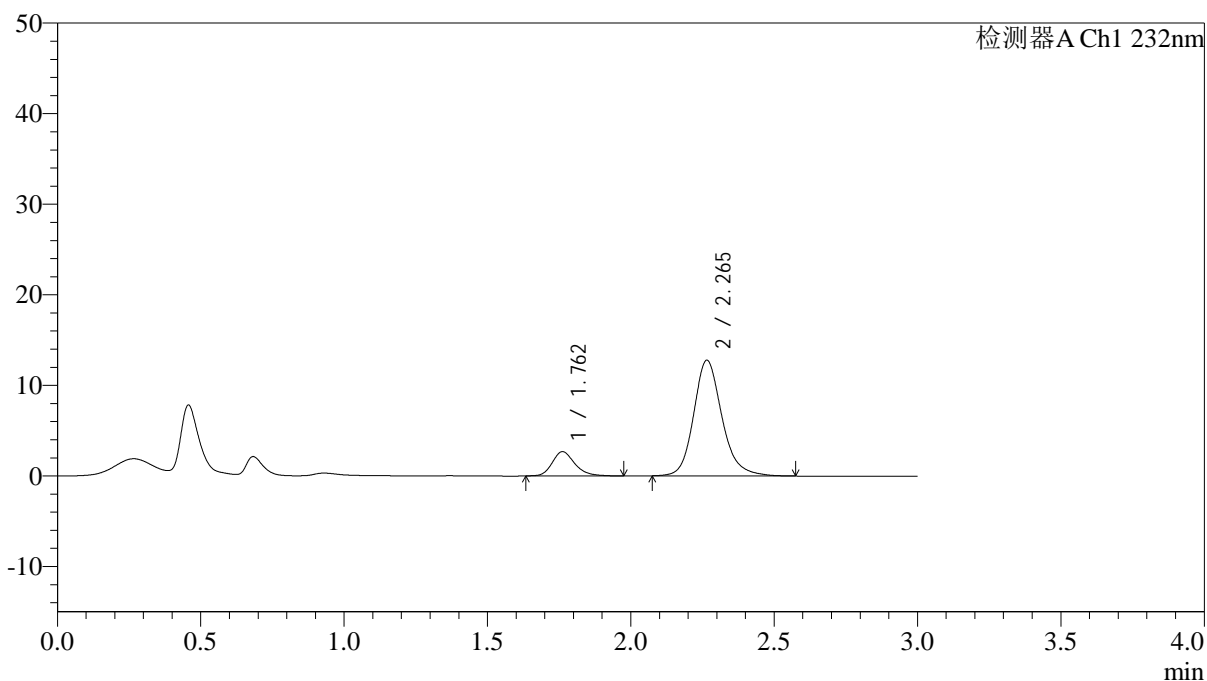
J333

<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 - 0-209/11-1276-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14813	14.437	2682	2488	1.236	--
2	2.265	87797	85.563	12760	2682	1.180	3.186
总计		102610	100.000	15442			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



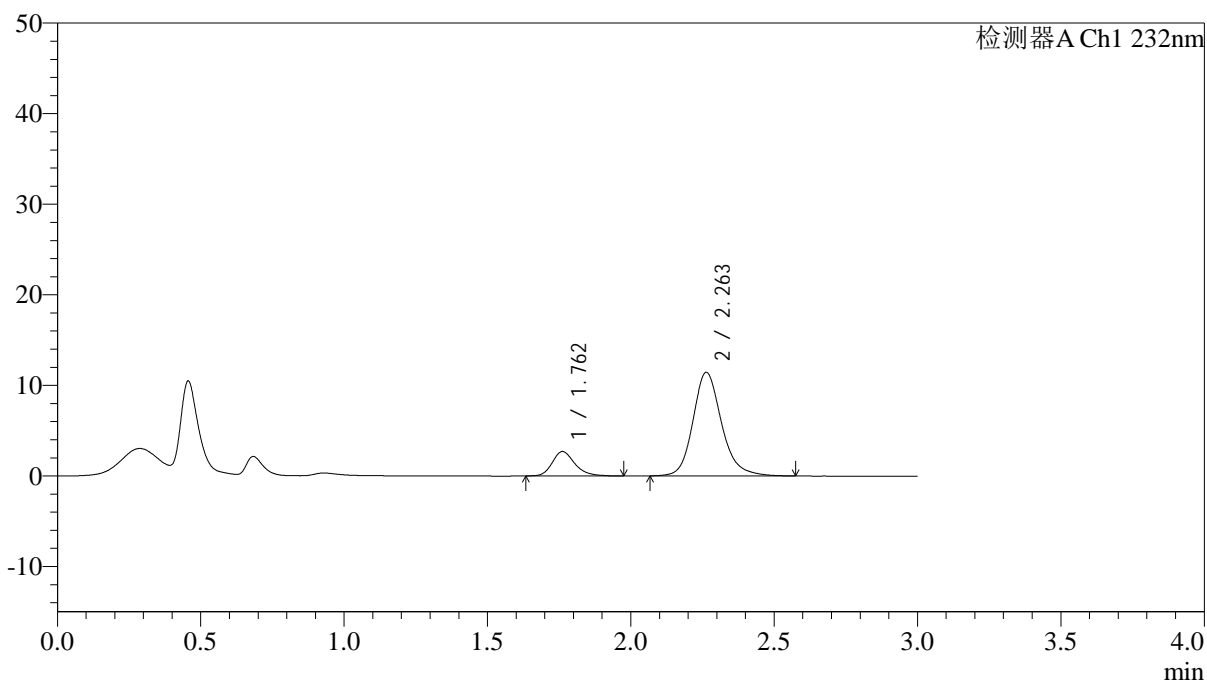
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1278-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14901	15.790	2702	2497	1.240	--
2	2.263	79466	84.210	11448	2623	1.183	3.157
总计		94366	100.000	14150			

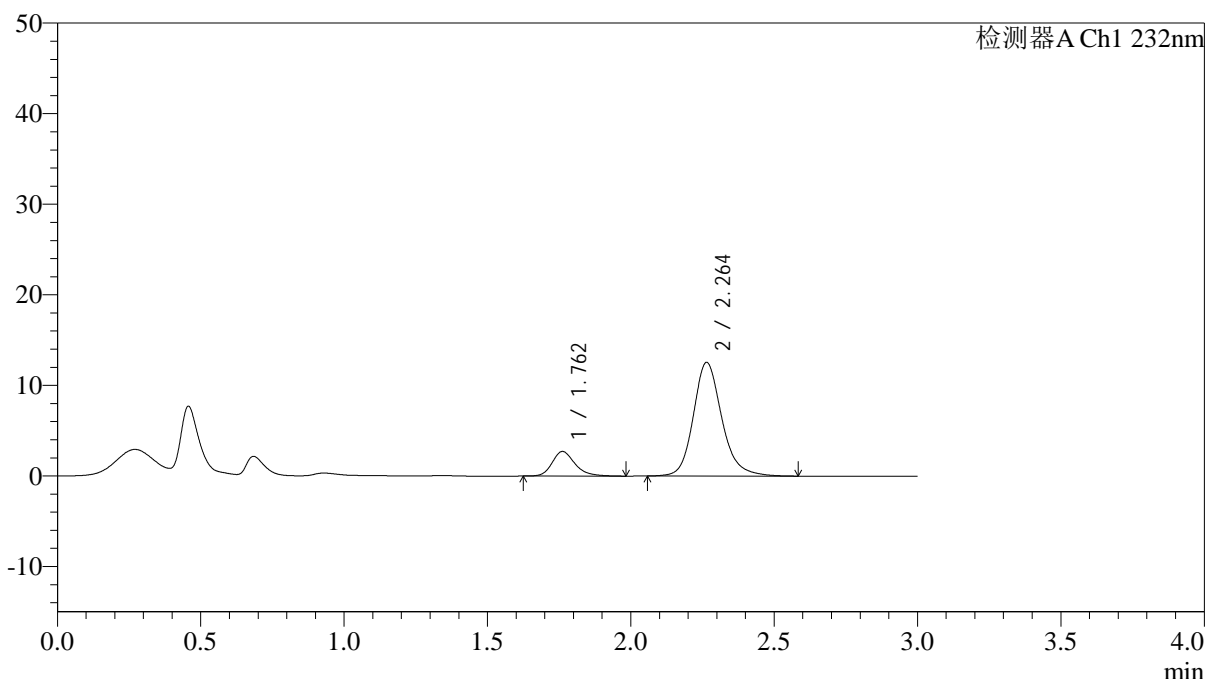
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1279-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/07 12:35:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	1.762	15173	14.890	2724	2459	1.252	--
2	2.264	86730	85.110	12546	2659	1.181	3.165
总计		101903	100.000	15270			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



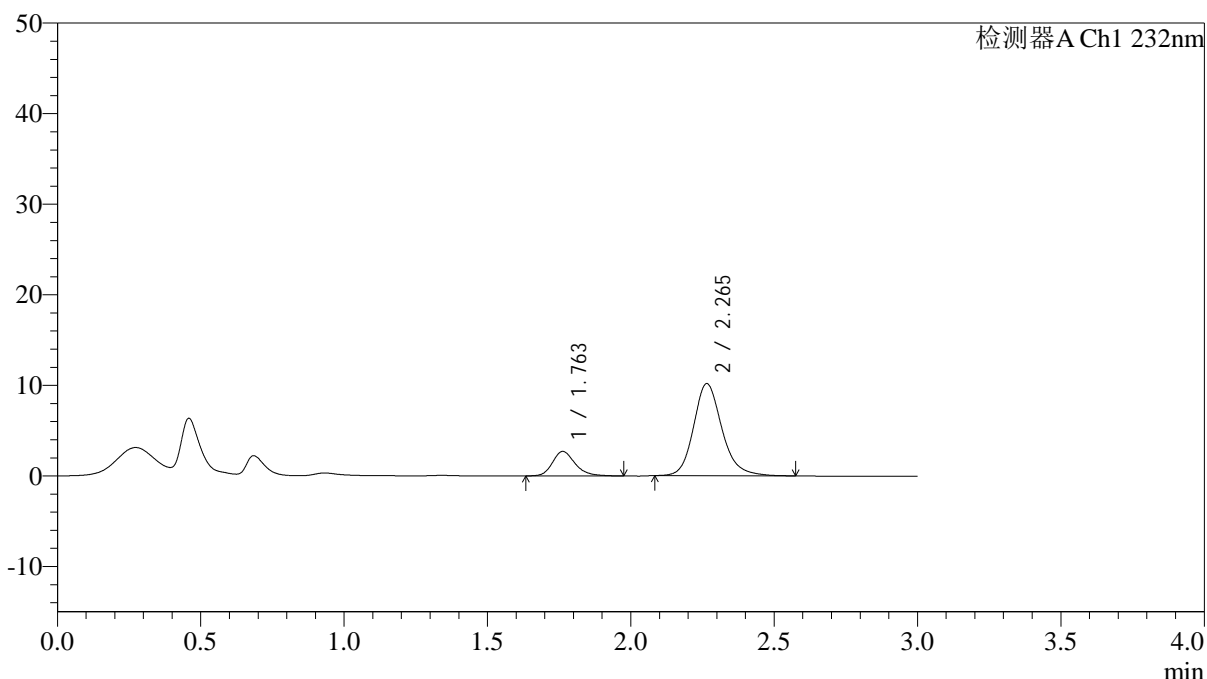
J333

<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 - 0-209/11-1280-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

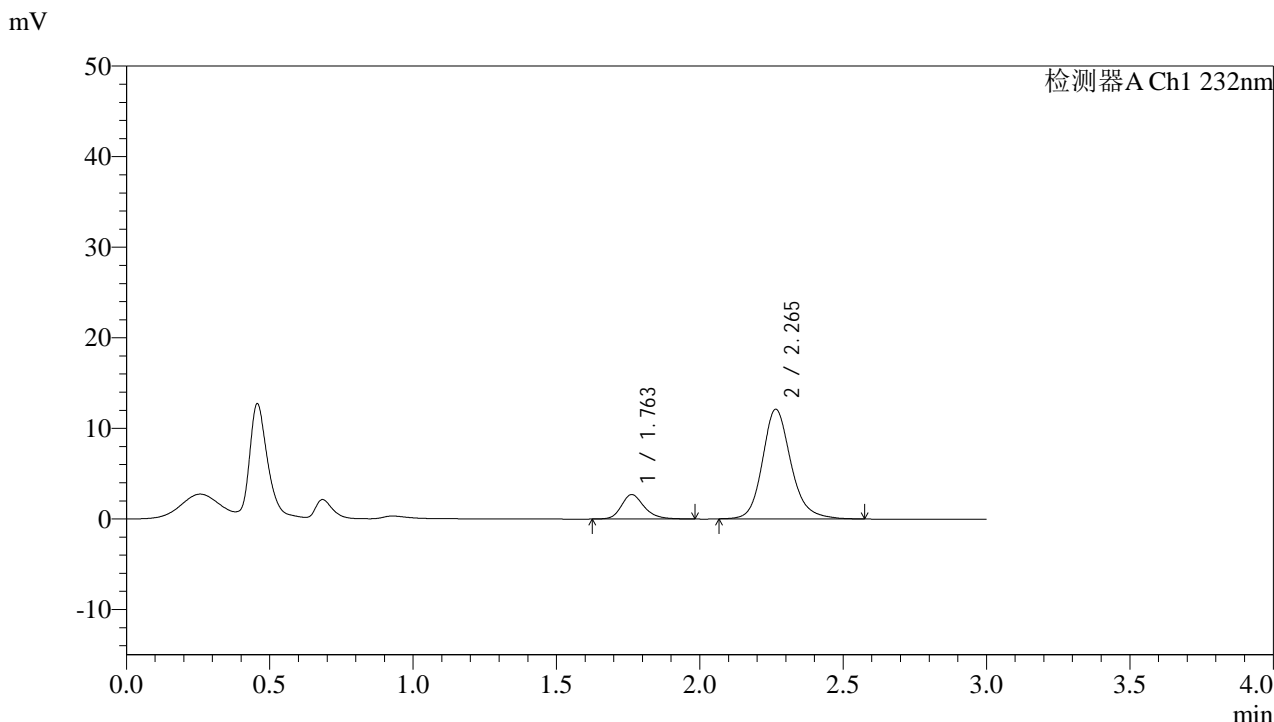
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	14972	17.632	2718	2504	1.226	--
2	2.265	69938	82.368	10159	2659	1.183	3.175
总计		84909	100.000	12877			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1281-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.763	15062	15.229	2708	2468	1.227	--
2	2.265	83843	84.771	12106	2644	1.177	3.159
总计		98905	100.000	14814			

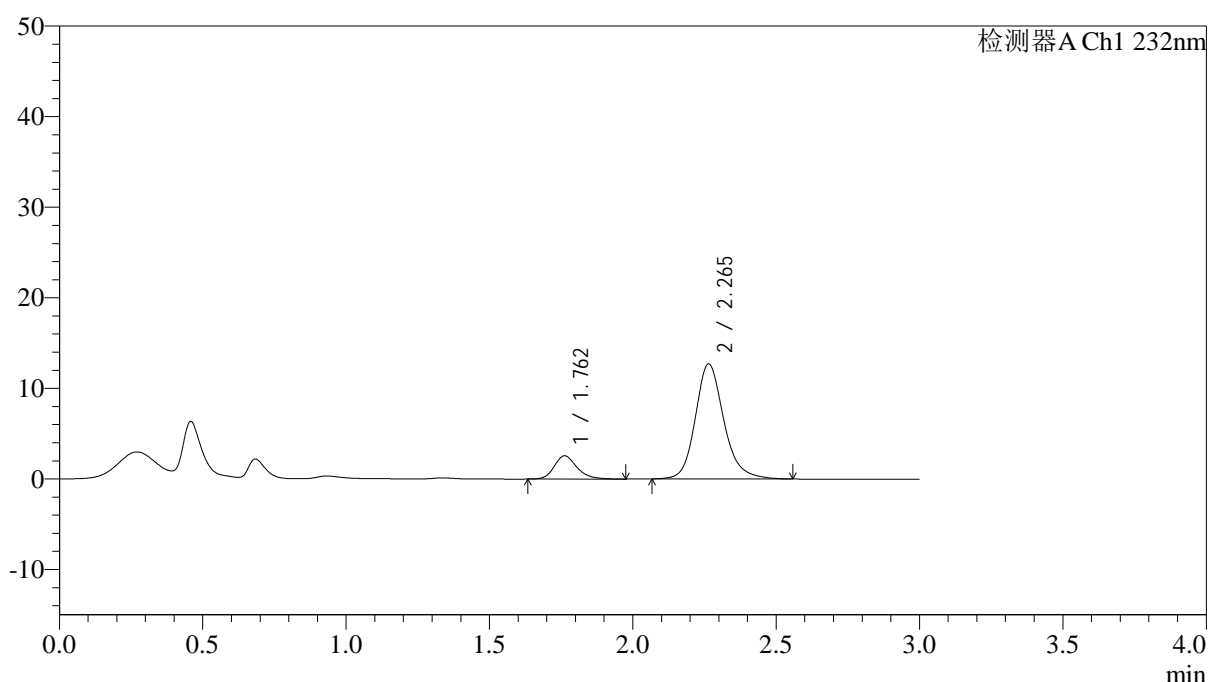
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1282-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/07 12:45:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14274	13.987	2573	2467	1.235	--
2	2.265	87778	86.013	12687	2642	1.181	3.160
总计		102053	100.000	15260			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



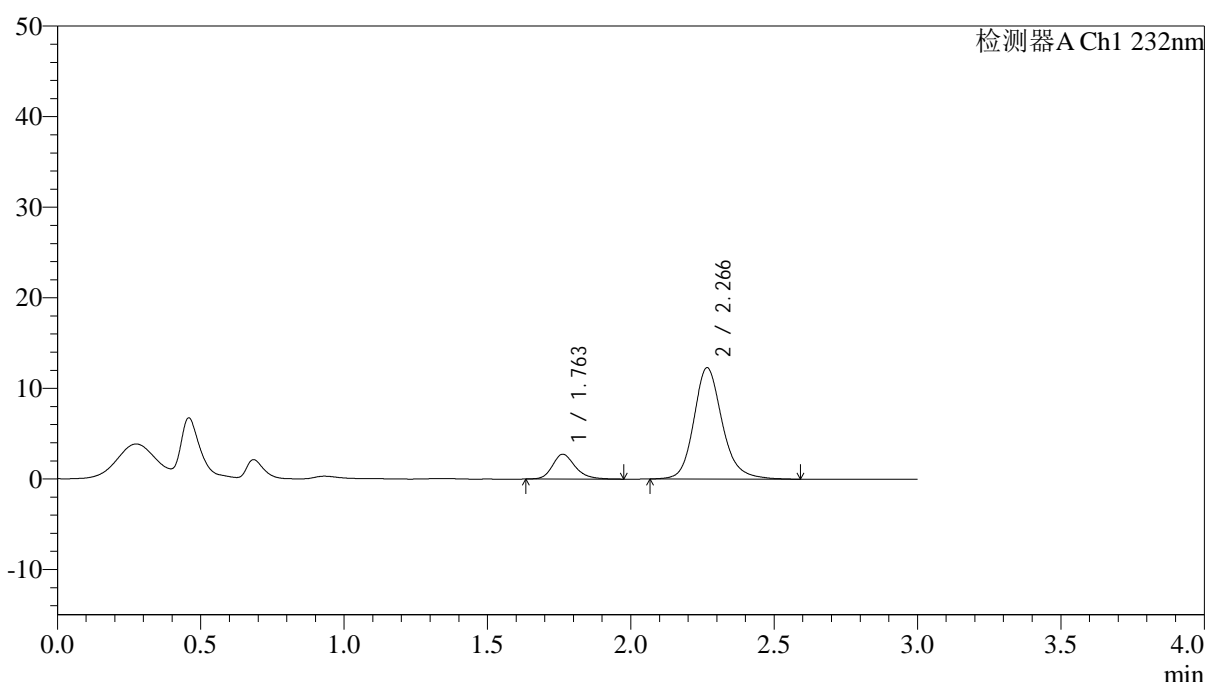
J333

<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 - 0-209/11-1284-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15154	15.171	2747	2495	1.227	--
2	2.266	84736	84.829	12270	2673	1.182	3.182
总计		99890	100.000	15016			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



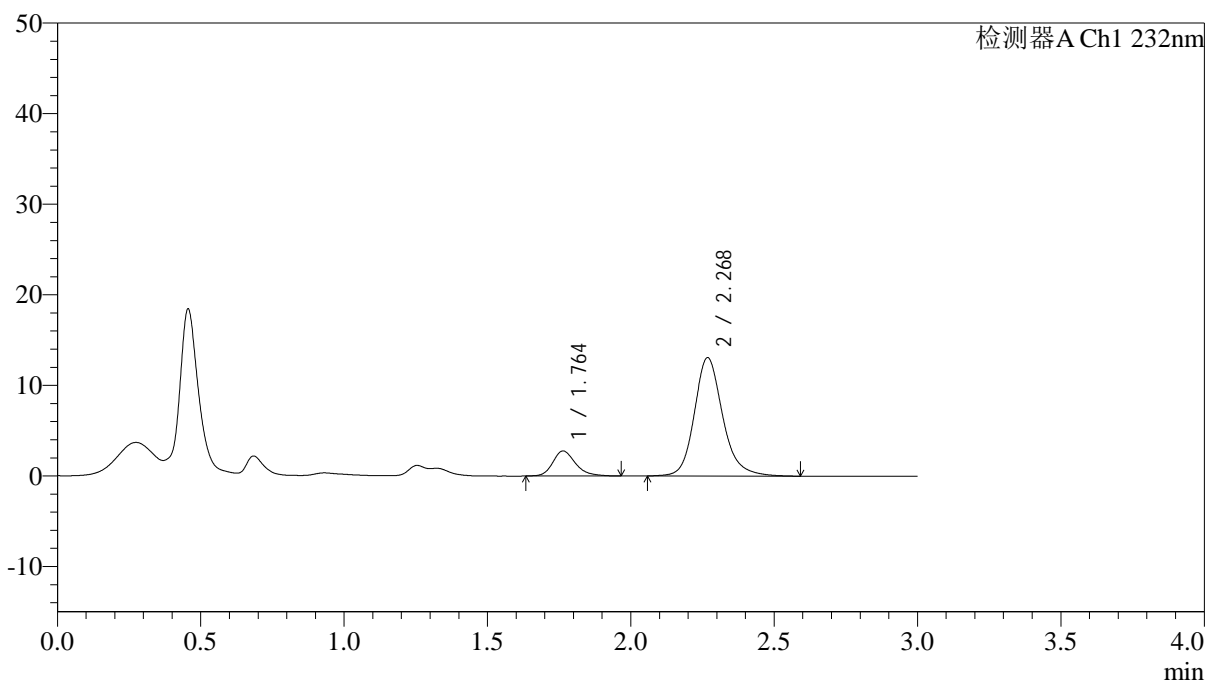
J333

<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 - 0-209/11-1285-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	15316	14.542	2775	2508	1.237	--
2	2.268	90004	85.458	13022	2697	1.184	3.194
总计		105321	100.000	15797			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

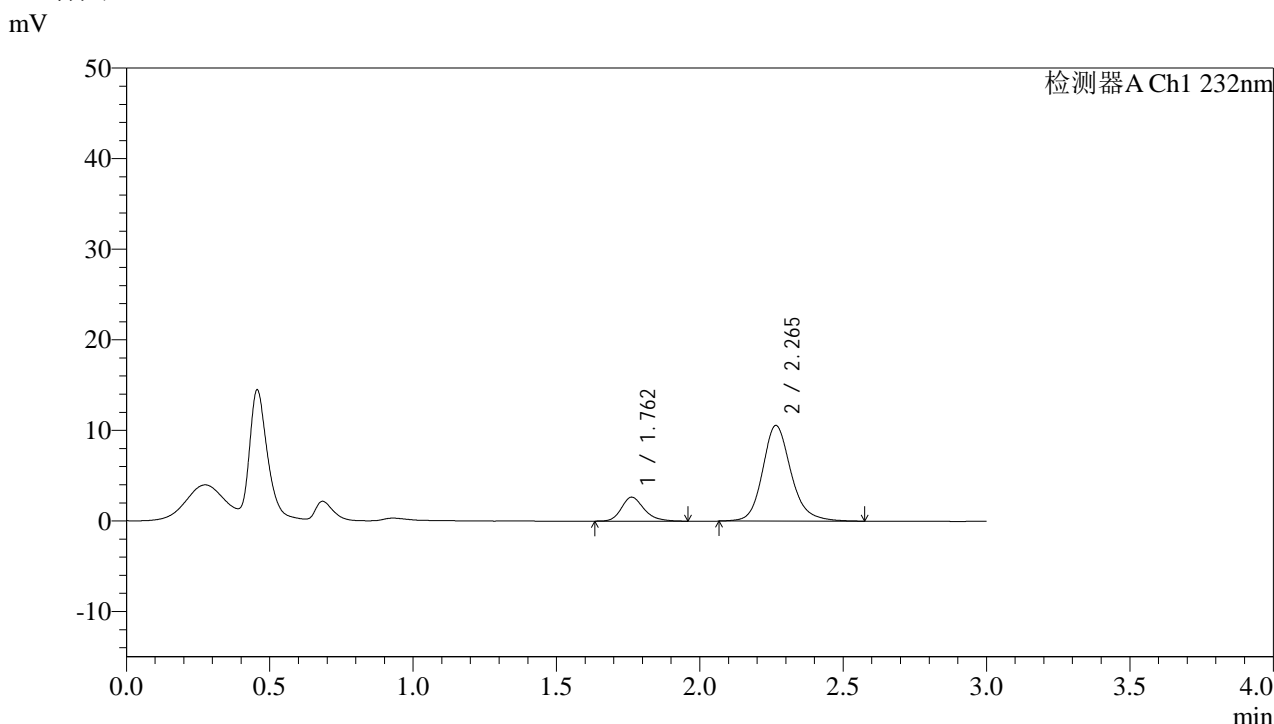


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1286-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.762	14603	16.683	2651	2487	1.240	--
2	2.265	72928	83.317	10551	2659	1.177	3.173
总计		87531	100.000	13201			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

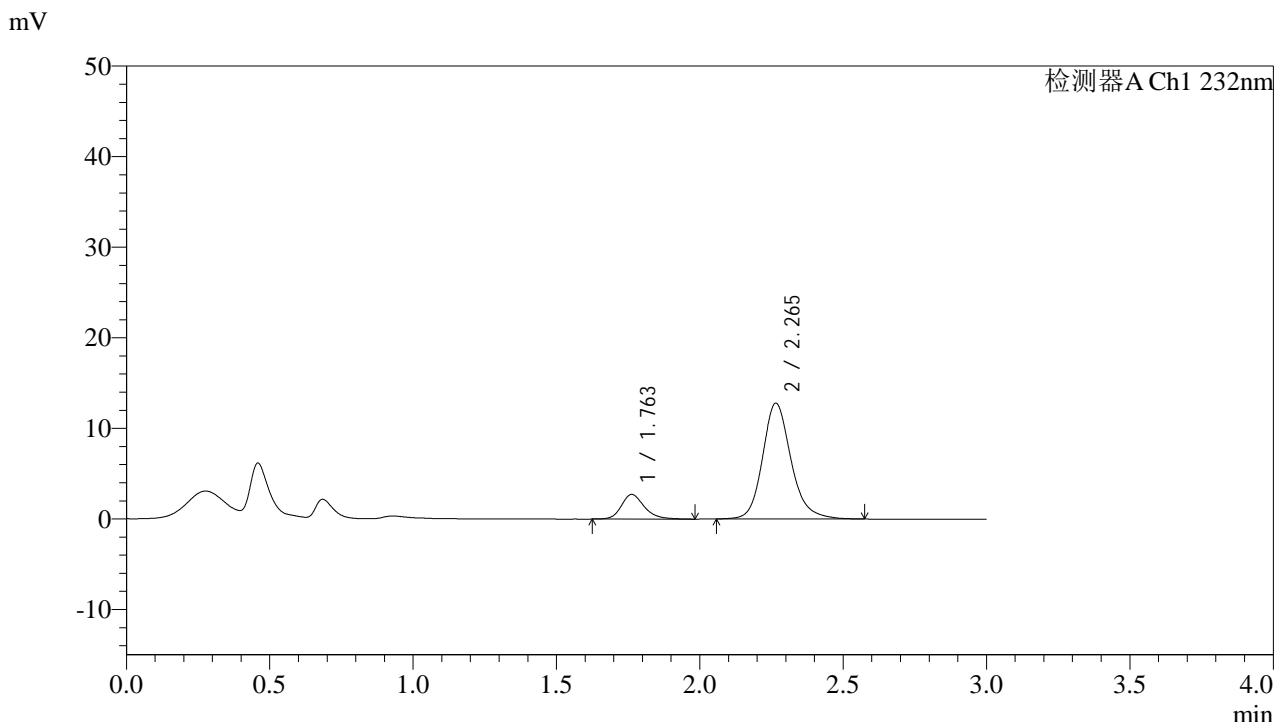


J333

<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 - 0-209/11-1287-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/07 13:02:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:50:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<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	1.763	15232	14.686	2731	2456	1.227	--
2	2.265	88488	85.314	12781	2655	1.183	3.161
总计		103720	100.000	15512			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

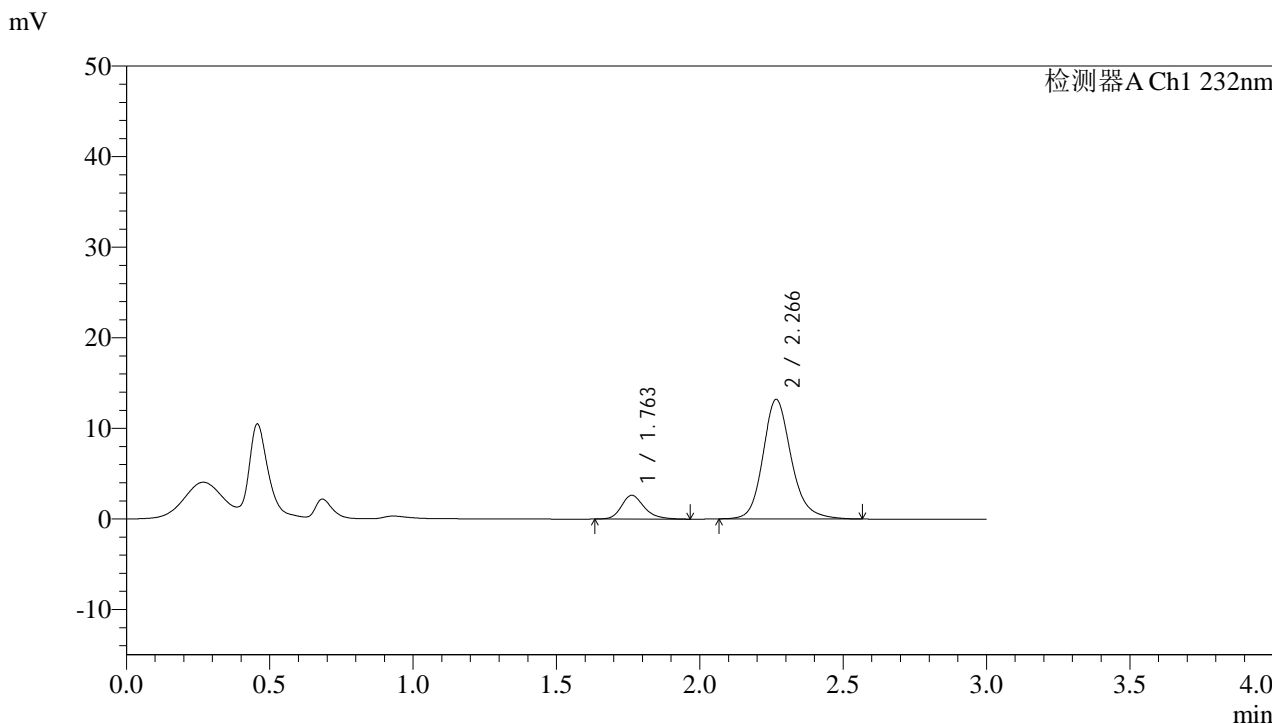


J333

<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 - 0-209/11-1288-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.763	14540	13.815	2629	2479	1.247	--
2	2.266	90705	86.185	13163	2681	1.179	3.182
总计		105245	100.000	15792			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



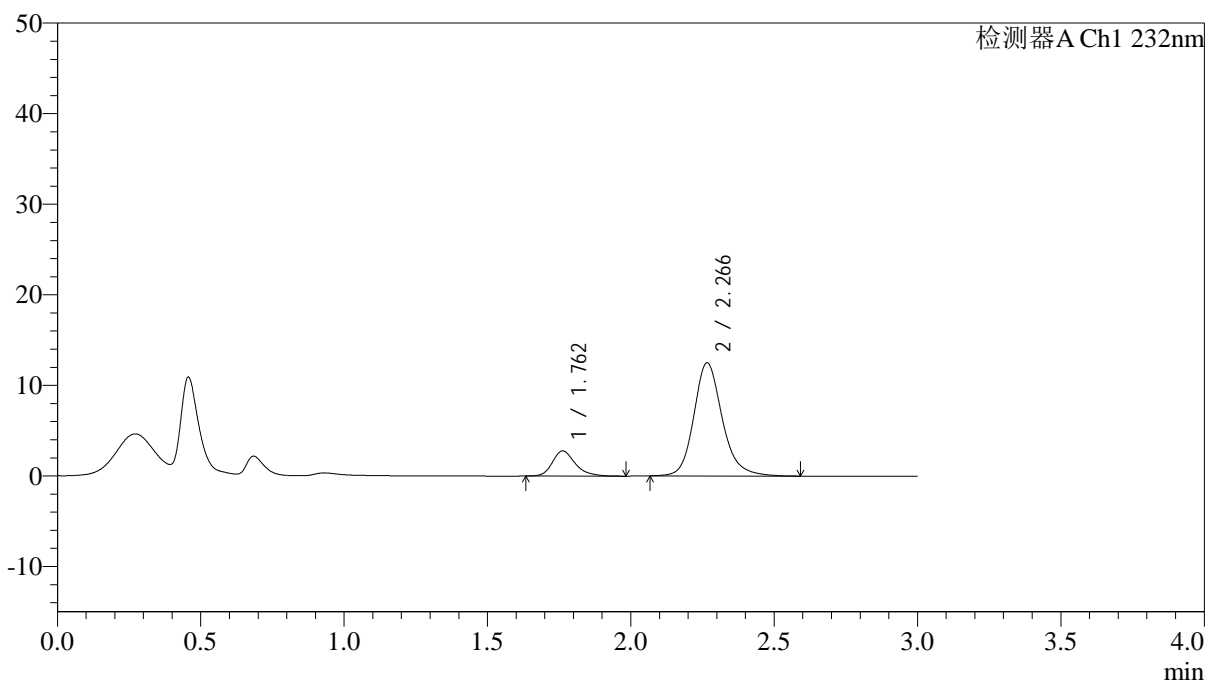
J333

<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 - 0-209/11-1289-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15437	15.170	2782	2473	1.259	--
2	2.266	86319	84.830	12473	2670	1.184	3.176
总计		101756	100.000	15256			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

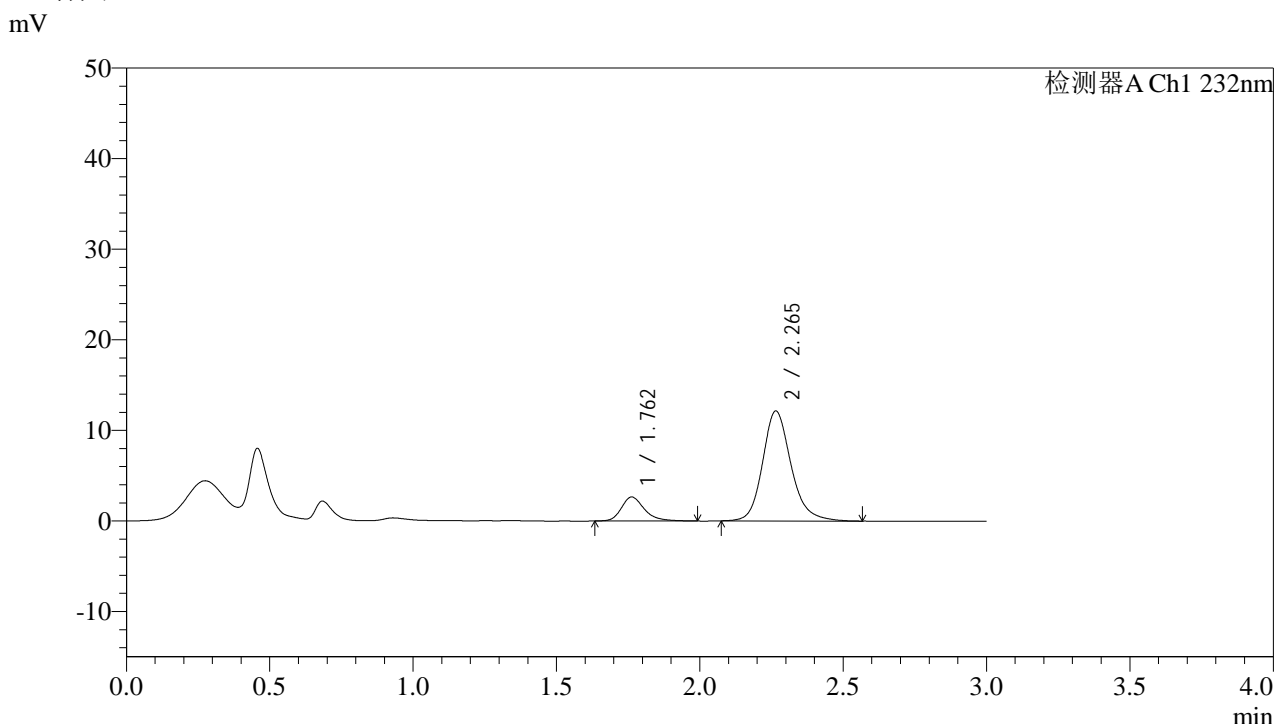


J333

<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 - 0-209/11-1290-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/08 10:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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	1.762	14852	15.044	2660	2467	1.287	--
2	2.265	83875	84.956	12131	2653	1.187	3.164
总计		98727	100.000	14791			

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-25012201 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



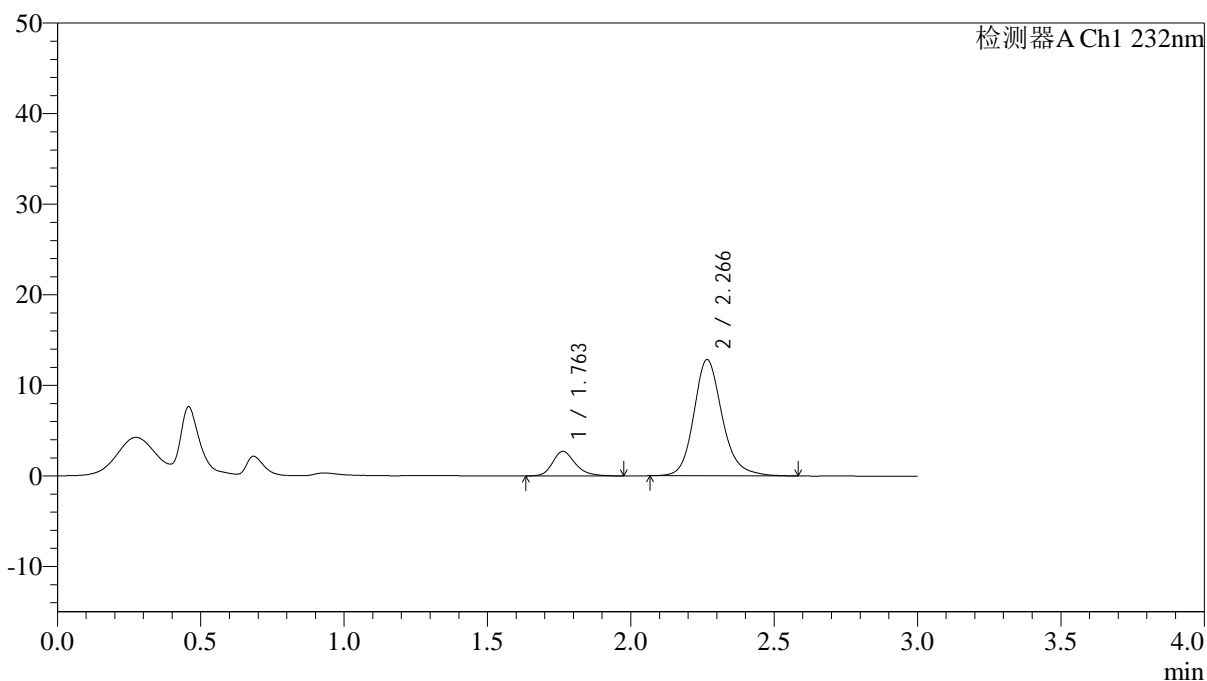
J333

<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 - 0-209/11-1291-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15121	14.583	2725	2479	1.243	--
2	2.266	88568	85.417	12810	2664	1.180	3.171
总计		103688	100.000	15536			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



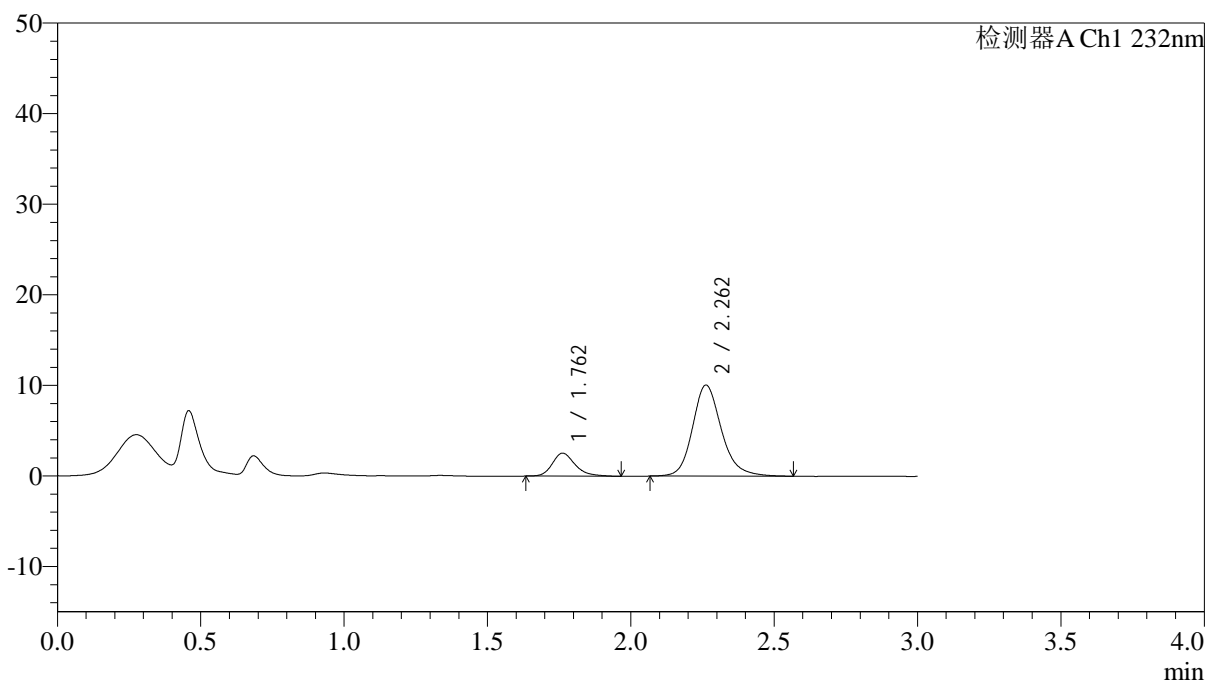
J333

<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 - 0-209/11-1292-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14014	16.575	2537	2472	1.246	--
2	2.262	70538	83.425	10053	2562	1.187	3.120
总计		84552	100.000	12590			

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-25012201 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



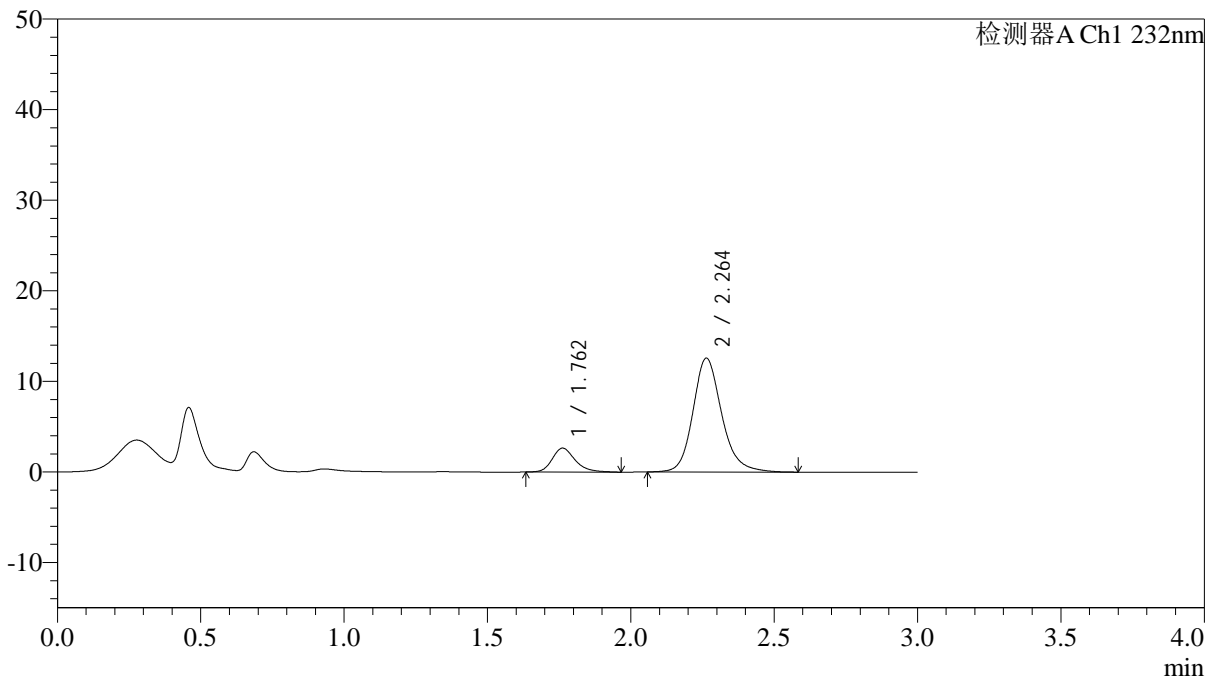
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1293-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14821	14.442	2648	2442	1.246	--
2	2.264	87800	85.558	12568	2593	1.183	3.130
总计		102620	100.000	15216			

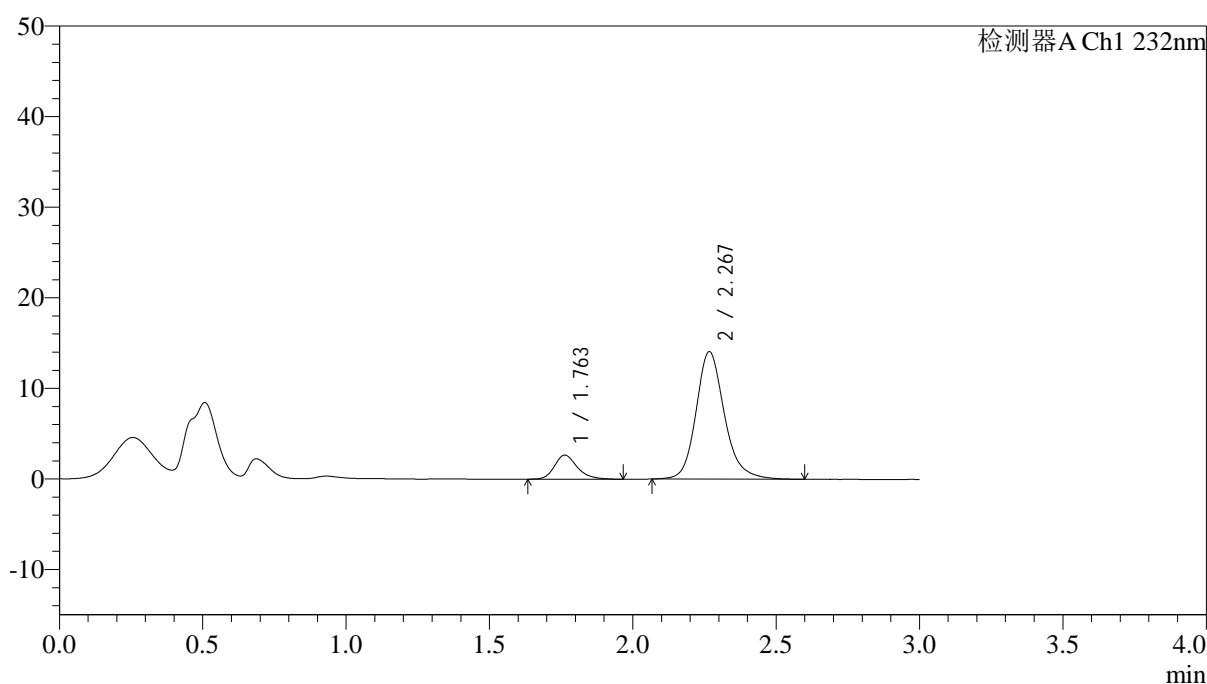
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-209/11-1294-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/08 10:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	14657	13.133	2660	2502	1.231	--
2	2.267	96948	86.867	14032	2682	1.183	3.190
总计		111605	100.000	16692			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



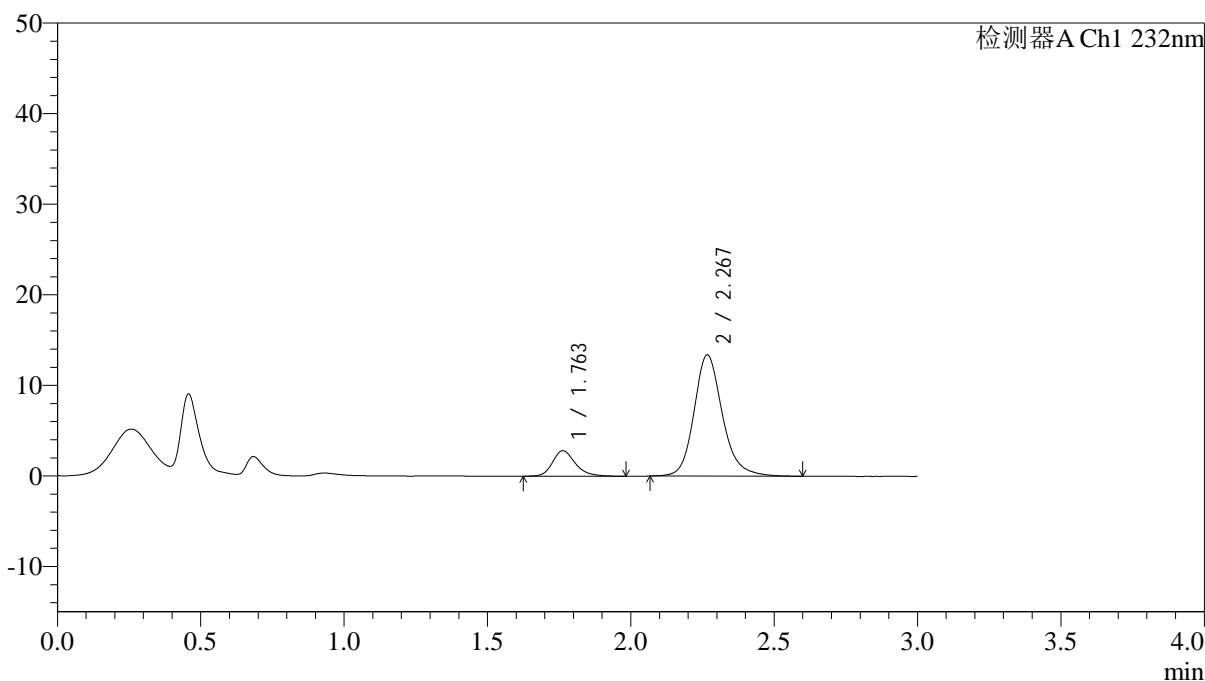
J333

<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 - 0-209/11-1295-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15765	14.587	2827	2468	1.243	--
2	2.267	92308	85.413	13349	2678	1.183	3.177
总计		108072	100.000	16175			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



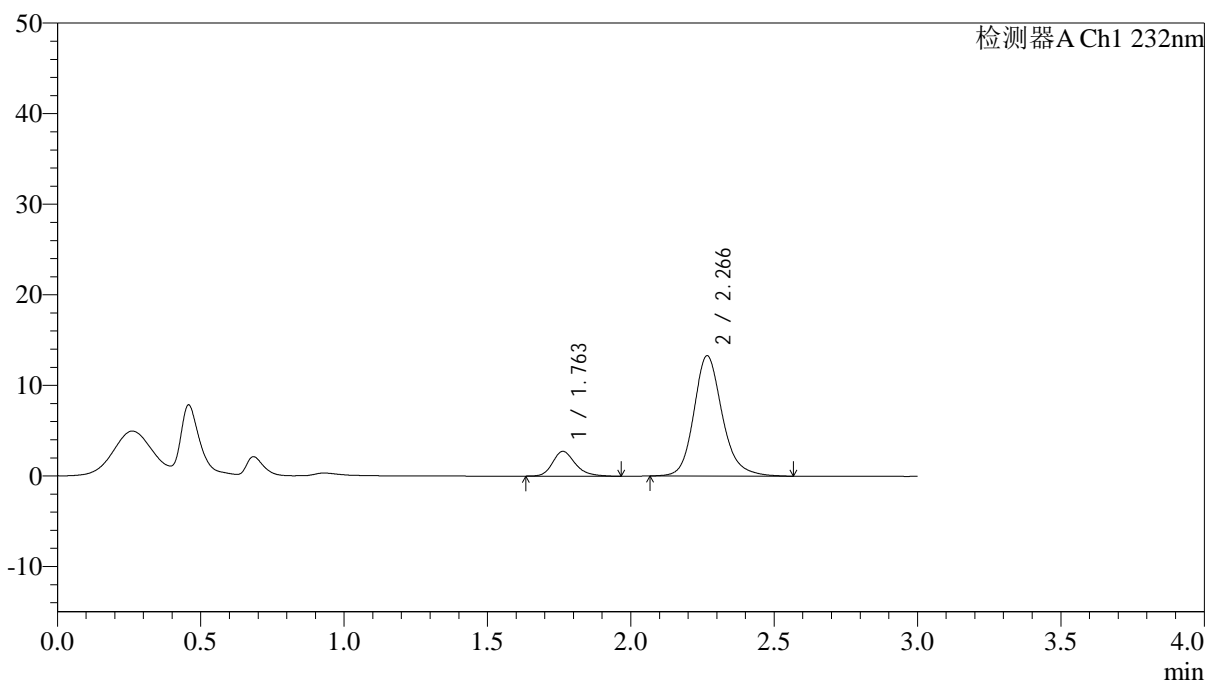
J333

<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 - 0-209/11-1296-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15198	14.238	2745	2471	1.242	--
2	2.266	91545	85.762	13258	2674	1.182	3.173
总计		106744	100.000	16002			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



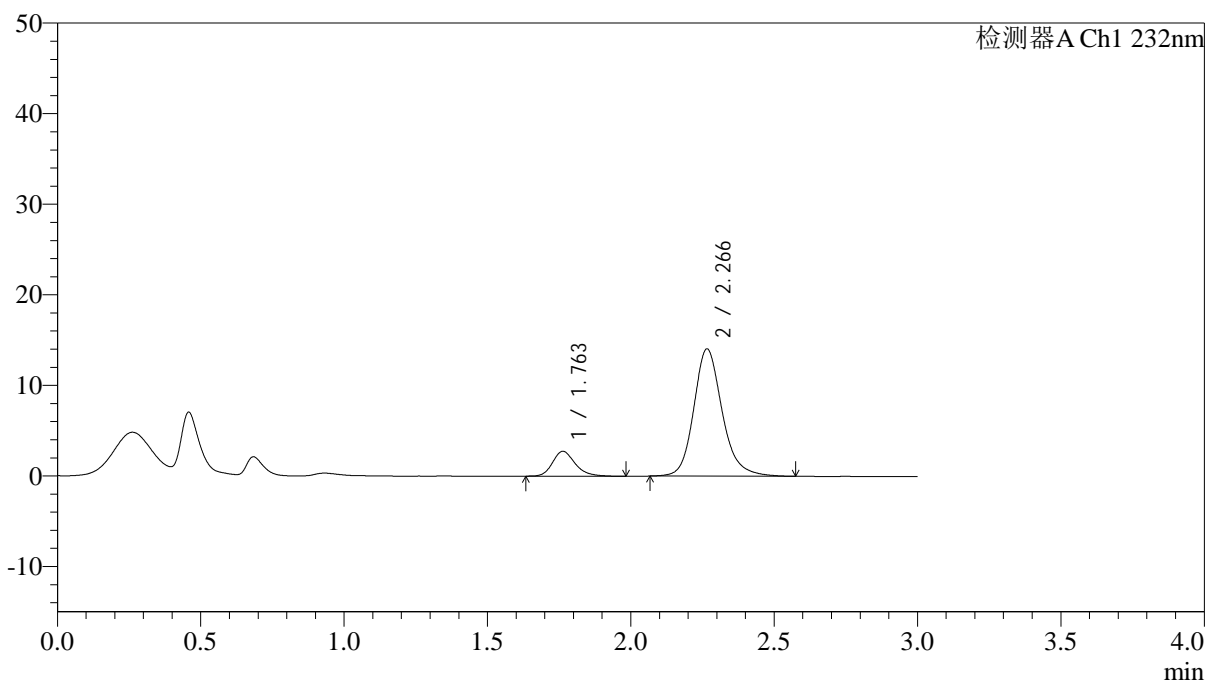
J333

<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 - 0-209/11-1297-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 10:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15350	13.679	2768	2474	1.235	--
2	2.266	96866	86.321	14029	2669	1.181	3.172
总计		112216	100.000	16797			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



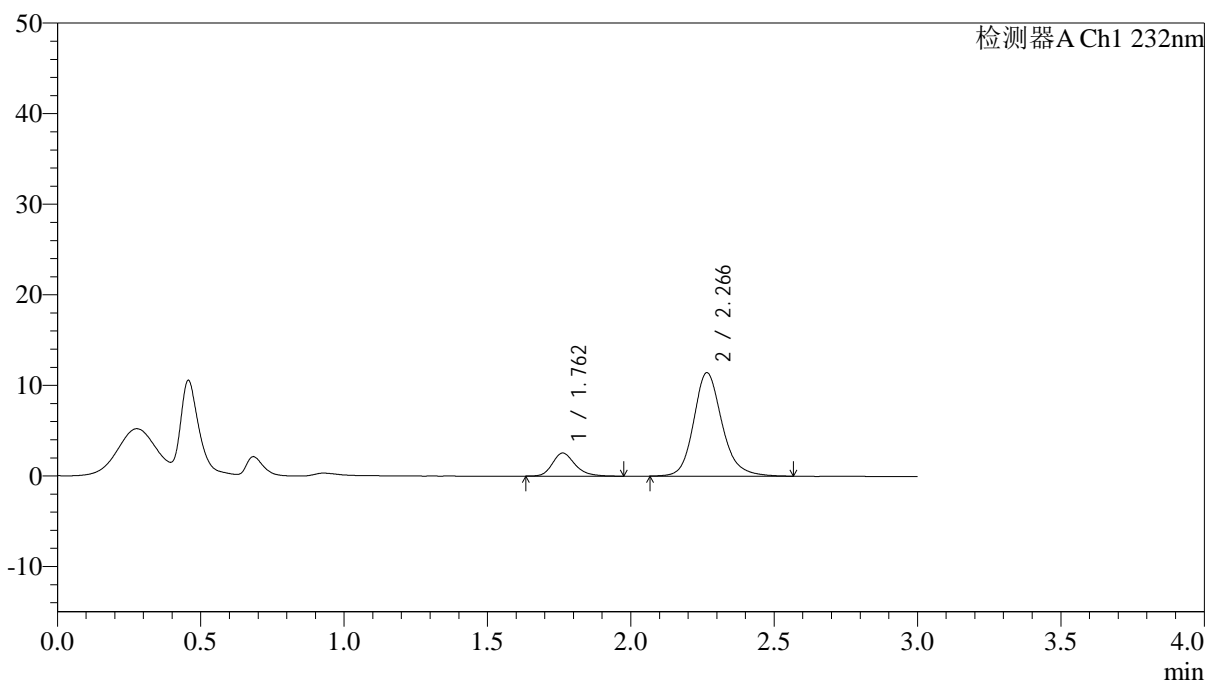
J333

<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 - 0-209/11-1298-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14098	15.193	2558	2483	1.250	--
2	2.266	78695	84.807	11411	2667	1.180	3.175
总计		92793	100.000	13969			

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-25012201
 批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



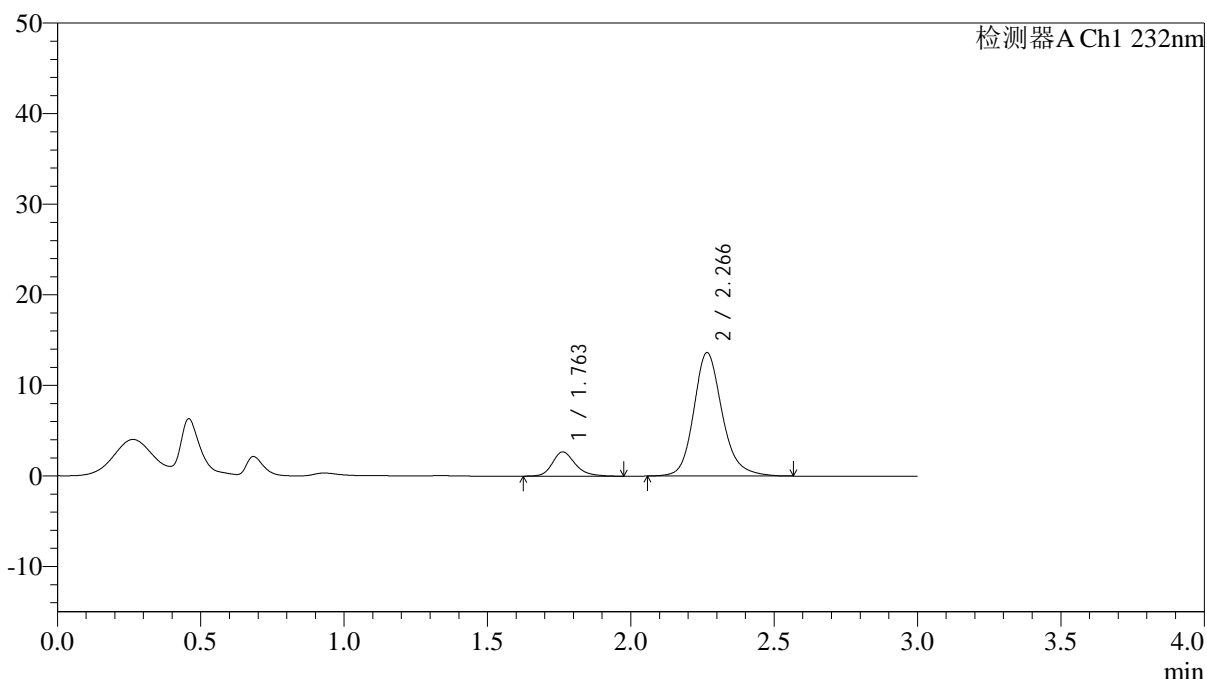
J333

<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 - 0-209/11-1299-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/07 13:43:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/08 10:50:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	1.763	14970	13.704	2685	2461	1.242	--
2	2.266	94267	86.296	13617	2659	1.184	3.166
总计		109237	100.000	16302			

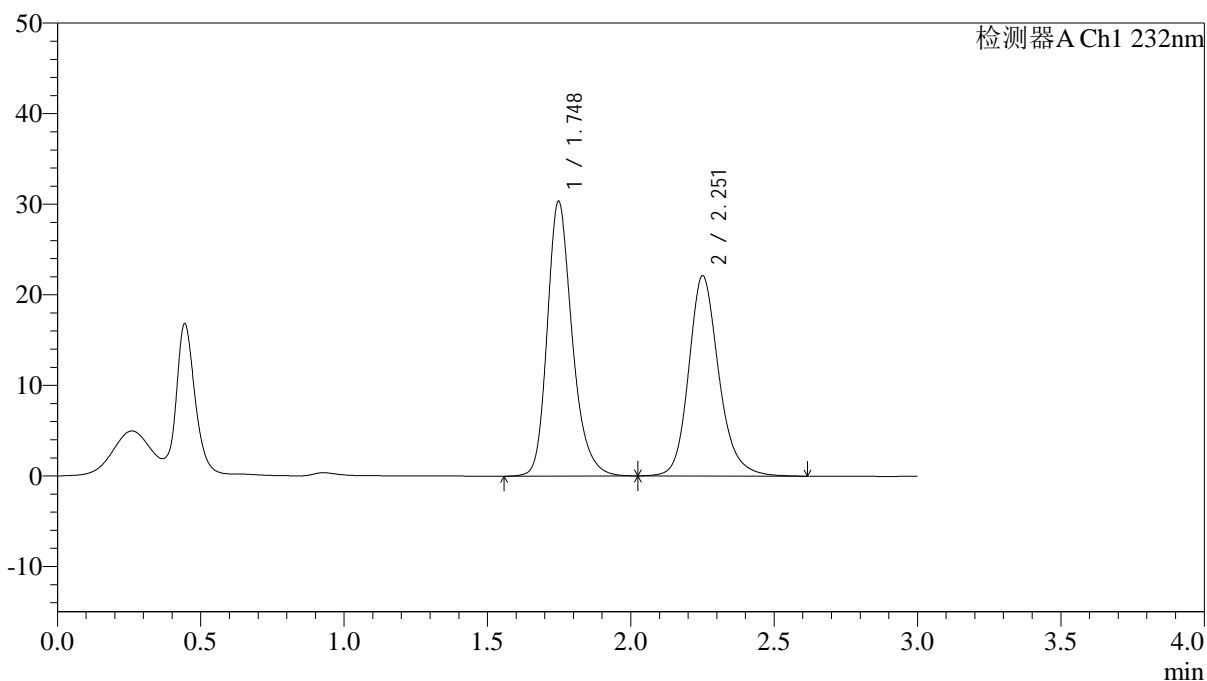
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-210/11-1300-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.748	183965	53.180	30343	2035	1.250	--
2	2.251	161963	46.820	22041	2334	1.191	2.946
总计		345928	100.000	52384			

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-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



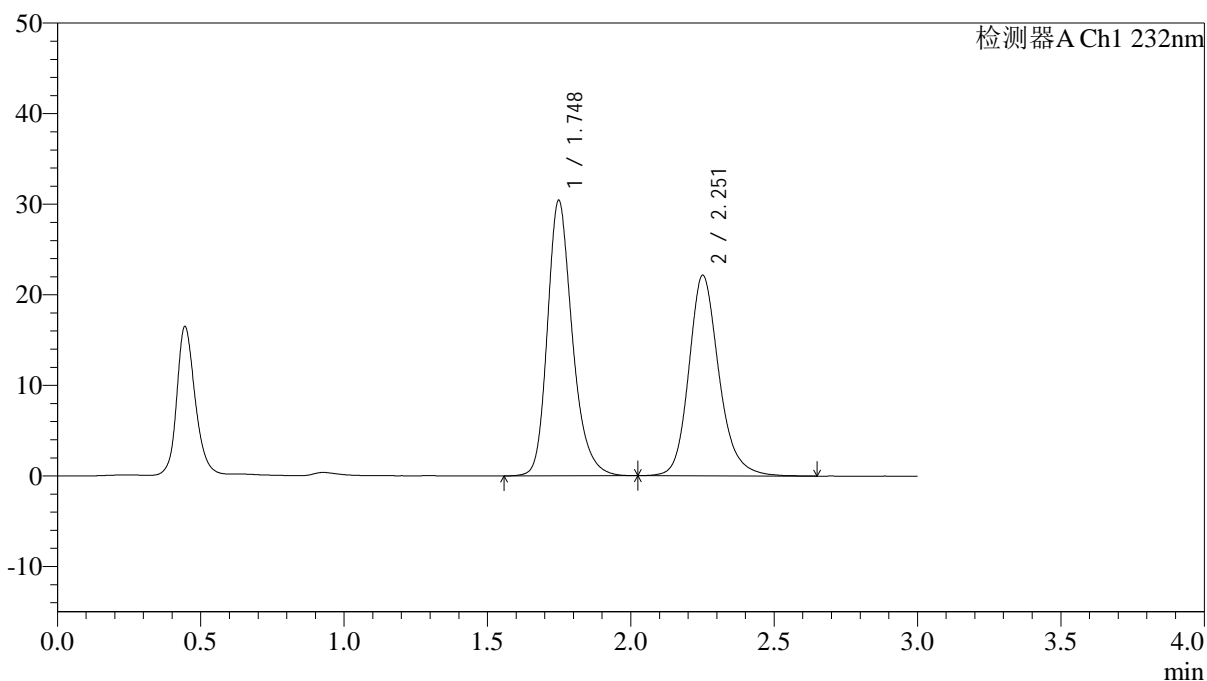
J333

<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 - 0-210/11-1301-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.748	184362	53.203	30396	2036	1.250	--
2	2.251	162161	46.797	22071	2337	1.193	2.946
总计		346524	100.000	52467			

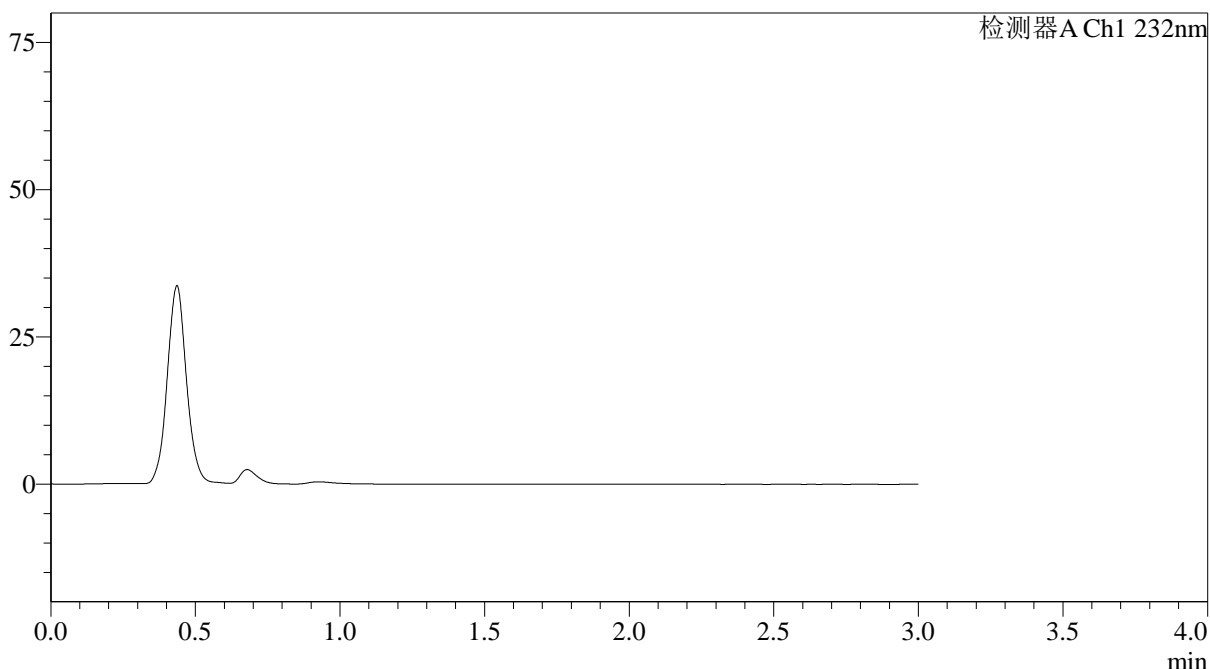
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012201
批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1302-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



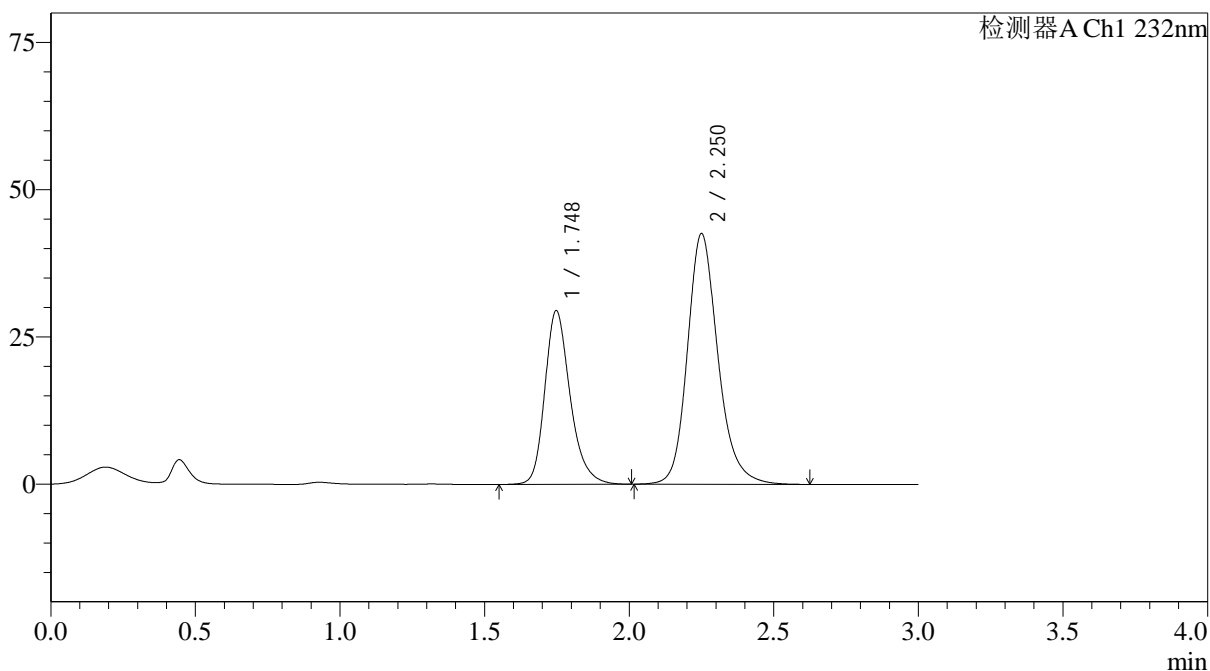
J333

<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 - 0-211/11-1303-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.748	179931	36.482	29504	2005	1.249	--
2	2.250	313279	63.518	42463	2305	1.197	2.926
总计		493210	100.000	71967			

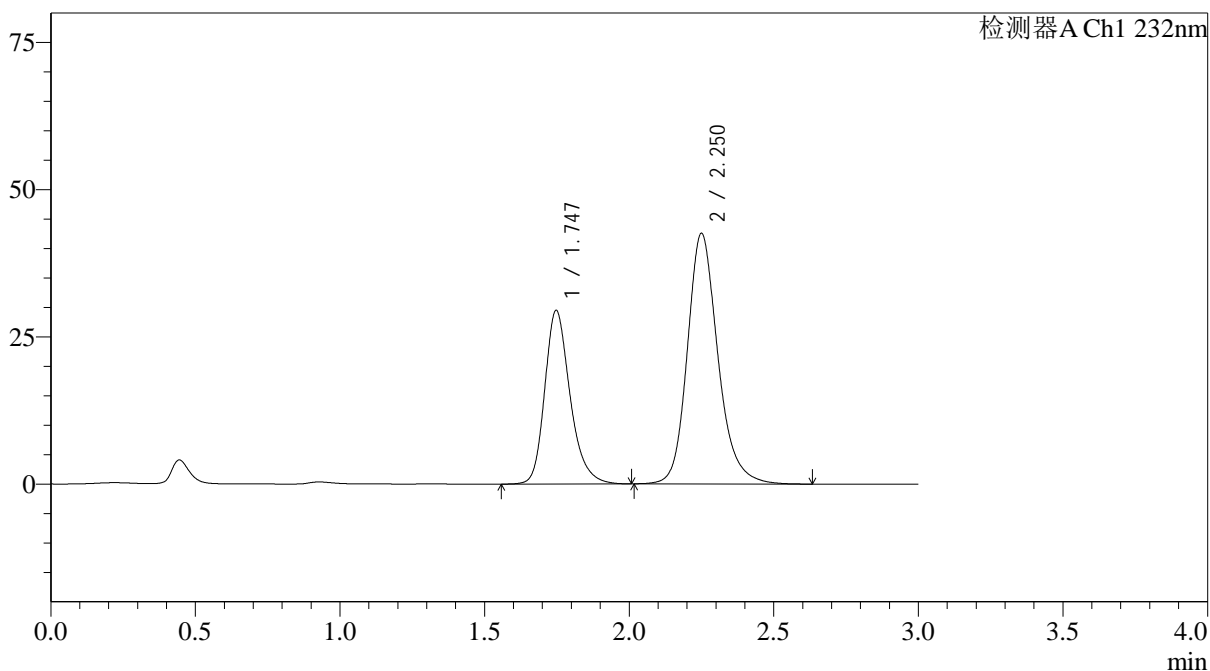
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1304-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.747	179829	36.465	29508	2005	1.252	--
2	2.250	313322	63.535	42473	2307	1.198	2.927
总计		493152	100.000	71981			

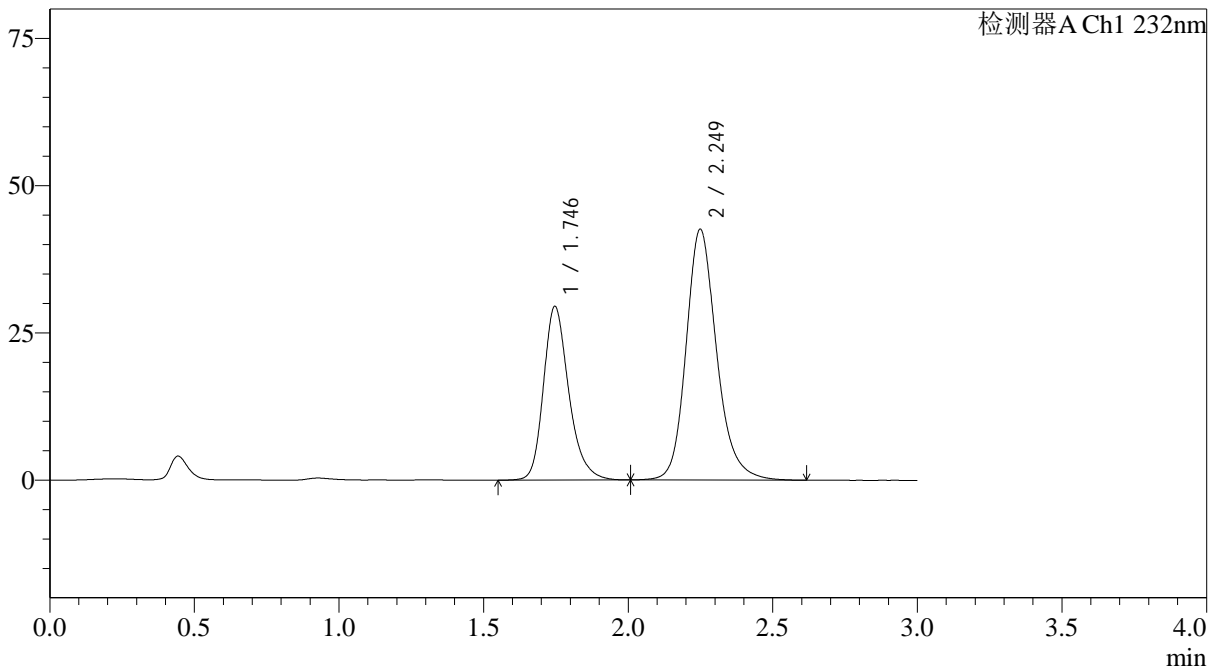
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1305-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.746	179962	36.480	29526	2002	1.249	--
2	2.249	313360	63.520	42557	2306	1.196	2.928
总计		493322	100.000	72083			

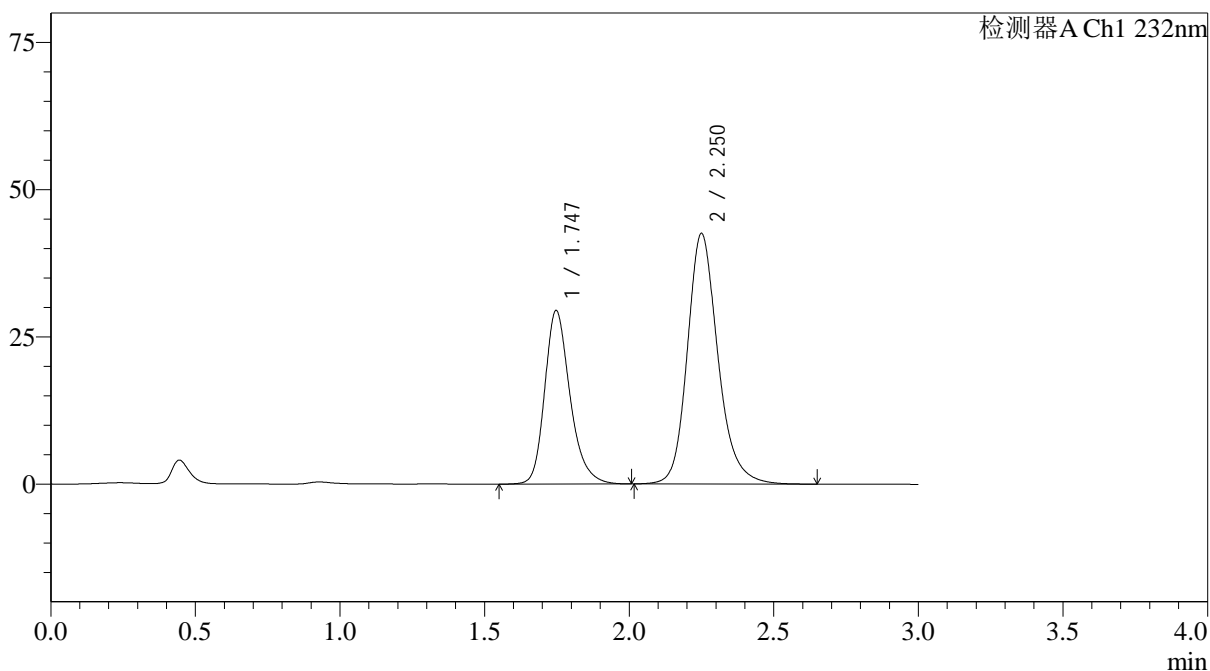
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-211/11-1306-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.747	179967	36.452	29496	2003	1.251	--
2	2.250	313738	63.548	42464	2303	1.197	2.926
总计		493704	100.000	71960			

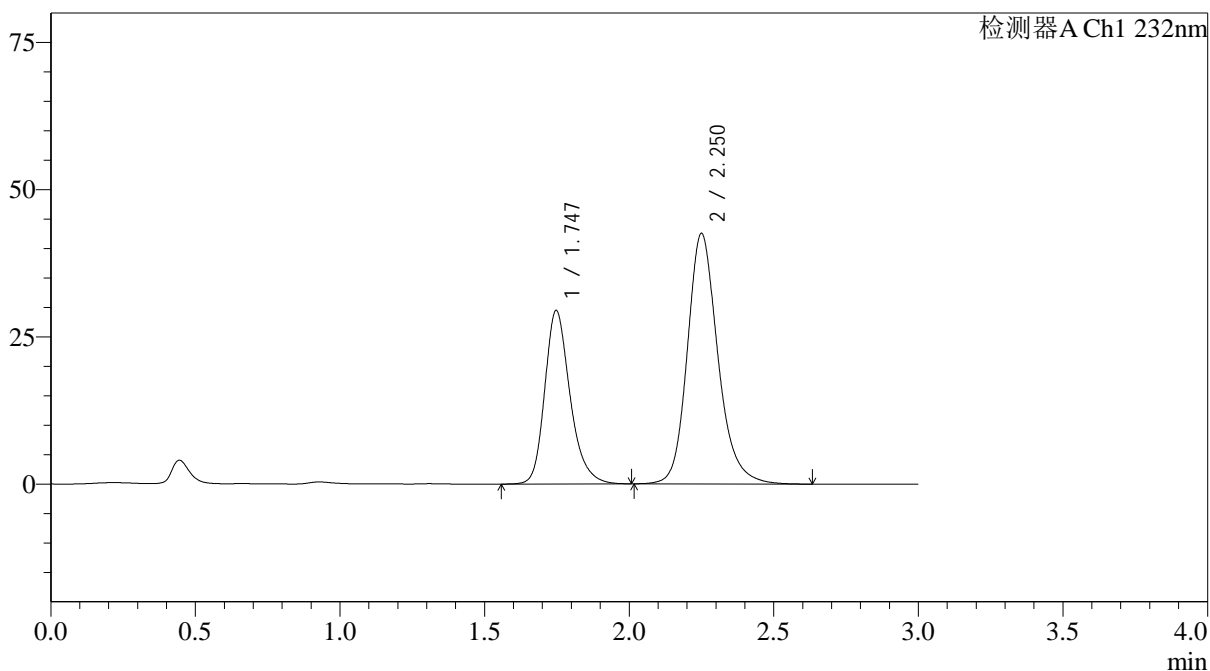
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-211/11-1307-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/07 14:11:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/08 11:41:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	1.747	179613	36.458	29472	2005	1.250	--
2	2.250	313038	63.542	42447	2305	1.197	2.926
总计		492650	100.000	71919			

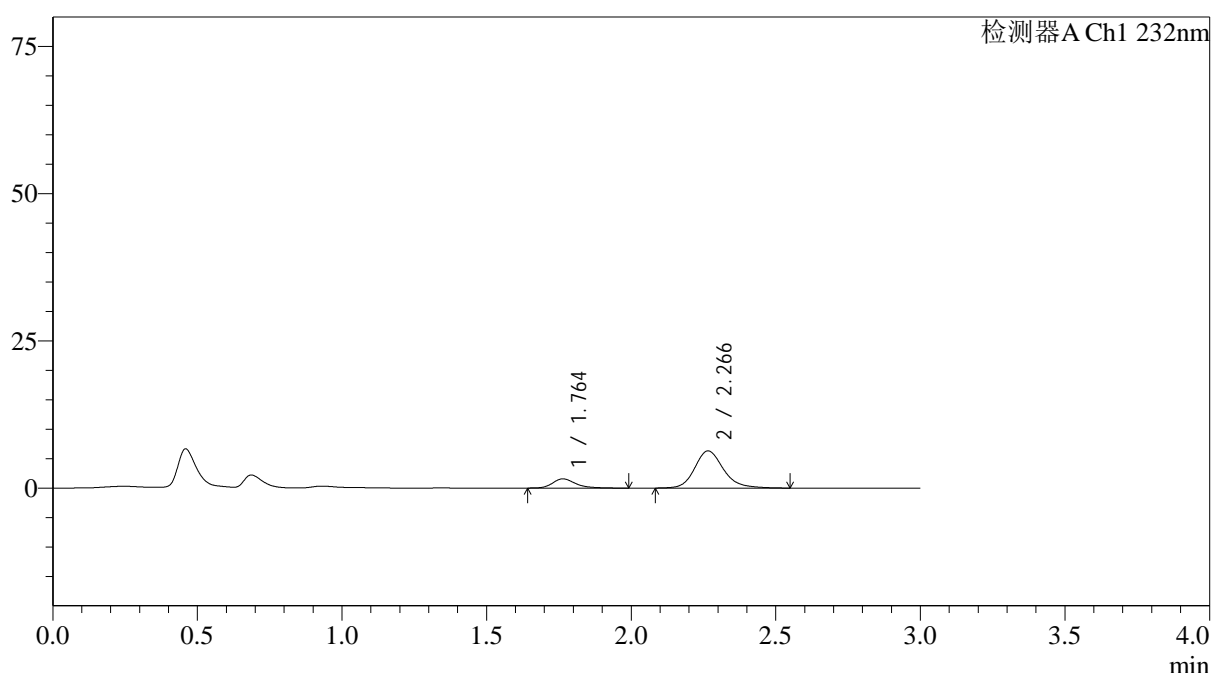
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1308-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	8856	16.844	1570	2485	1.302	--
2	2.266	43722	83.156	6303	2649	1.192	3.160
总计		52578	100.000	7873			

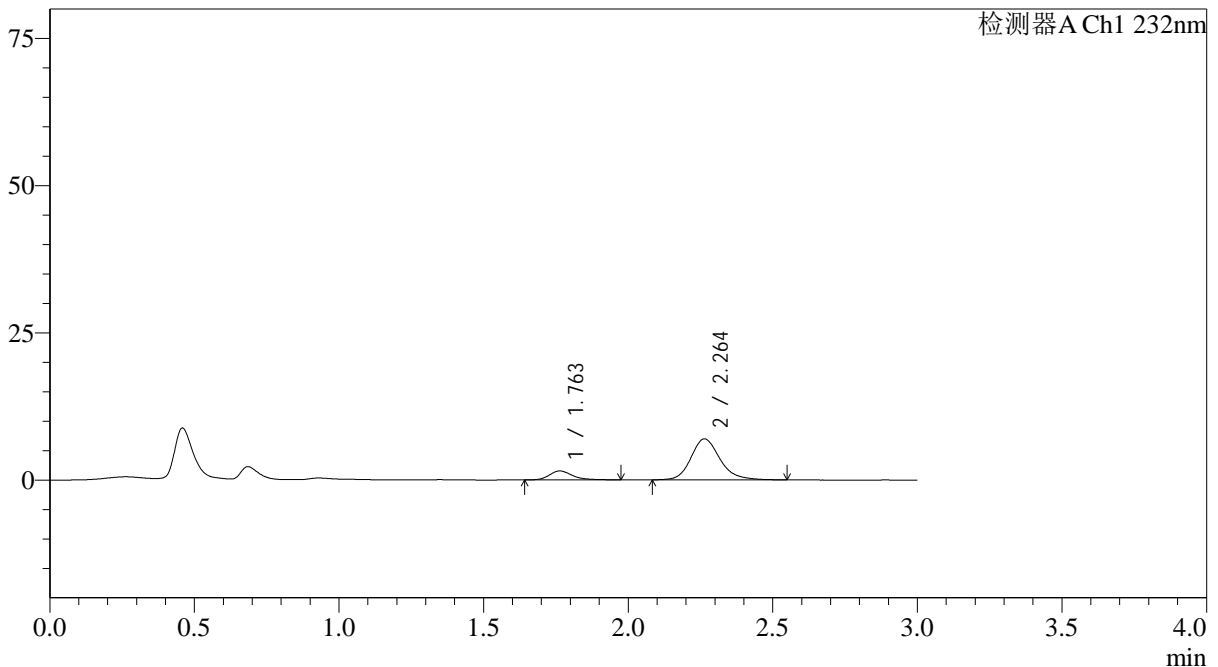
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1309-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	8546	14.913	1525	2452	1.289	--
2	2.264	48760	85.087	6974	2575	1.187	3.118
总计		57305	100.000	8499			

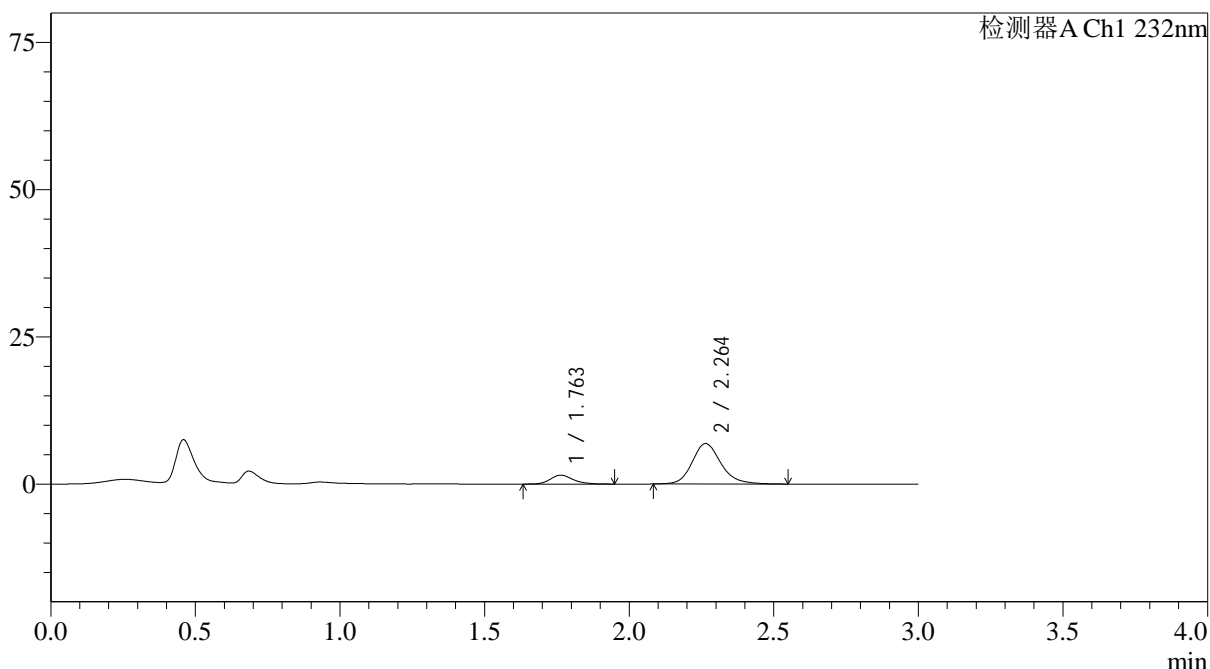
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-211/11-1310-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:41:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	8352	14.865	1508	2461	1.205	--
2	2.264	47832	85.135	6872	2604	1.184	3.137
总计		56184	100.000	8379			

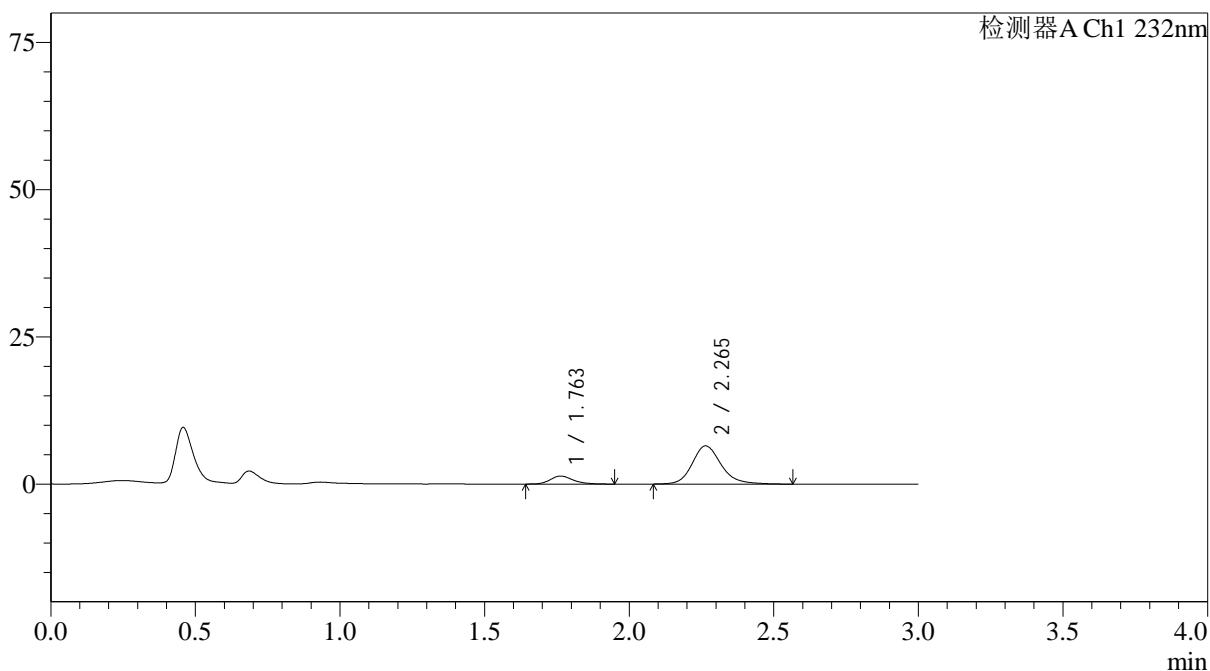
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1311-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	7565	14.302	1367	2463	1.216	--
2	2.265	45329	85.698	6492	2608	1.190	3.141
总计		52894	100.000	7859			

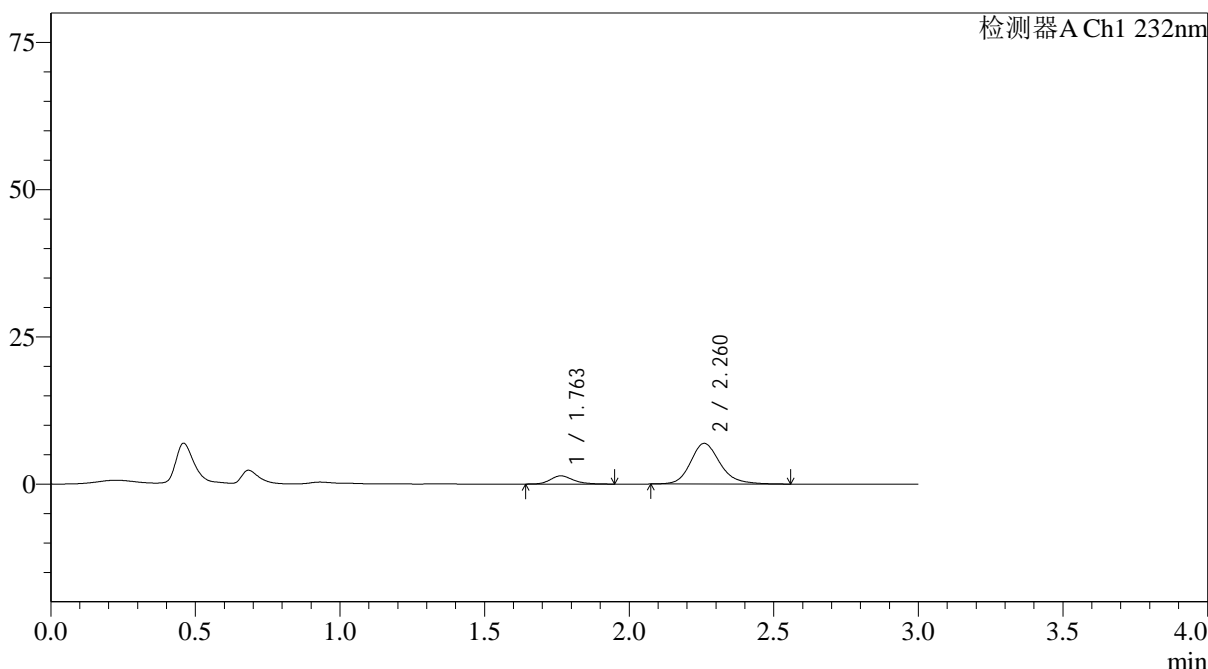
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-211/11-1312-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	7689	13.512	1394	2465	1.217	--
2	2.260	49219	86.488	6886	2475	1.195	3.065
总计		56908	100.000	8280			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



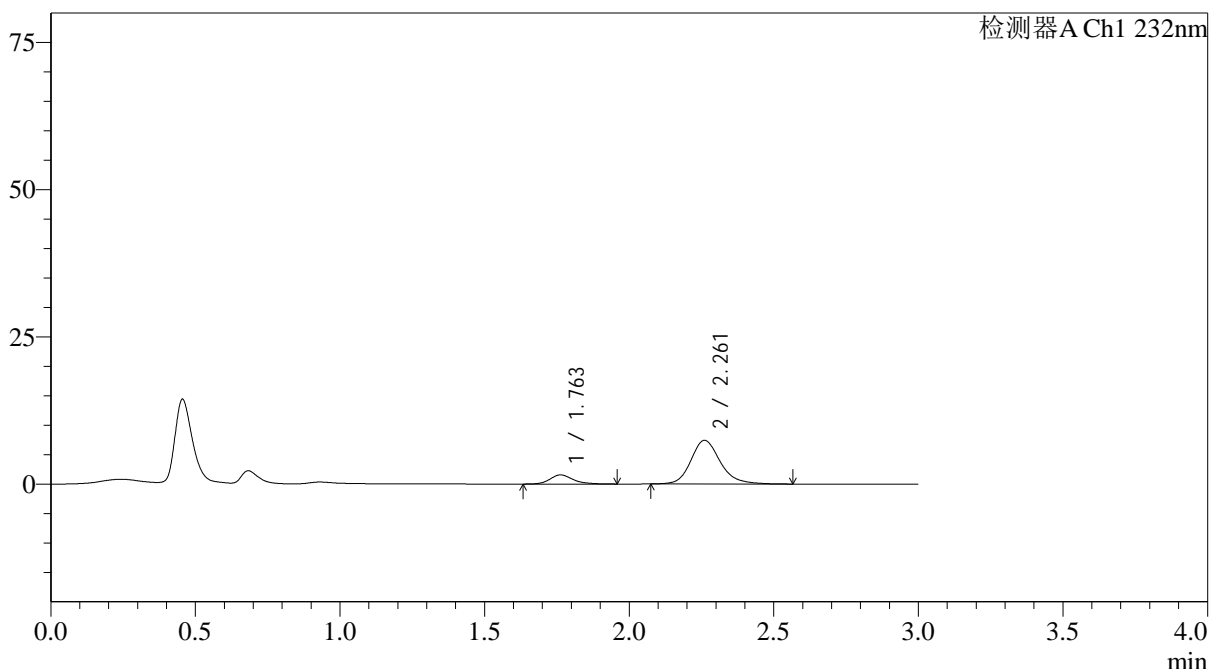
J333

<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 - 0-211/11-1313-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	8616	14.086	1551	2486	1.225	--
2	2.261	52553	85.914	7412	2522	1.190	3.098
总计		61169	100.000	8963			

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-25012202
 批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



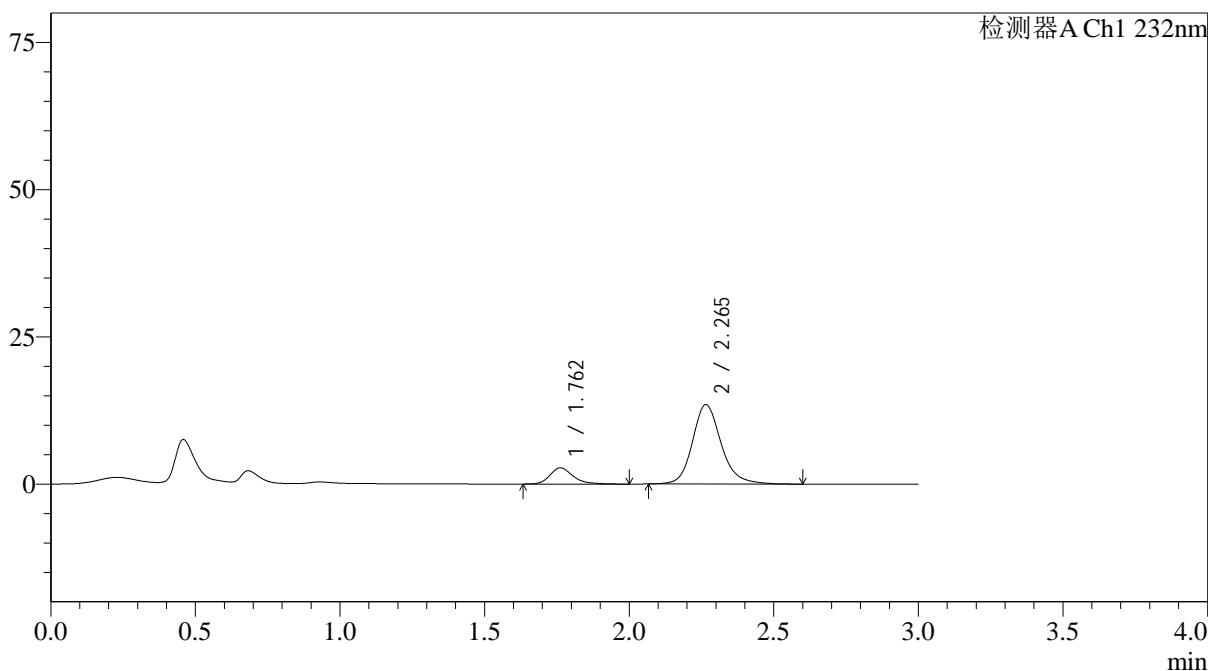
J333

<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 - 0-211/11-1314-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15527	14.295	2762	2469	1.299	--
2	2.265	93086	85.705	13478	2673	1.178	3.176
总计		108612	100.000	16240			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



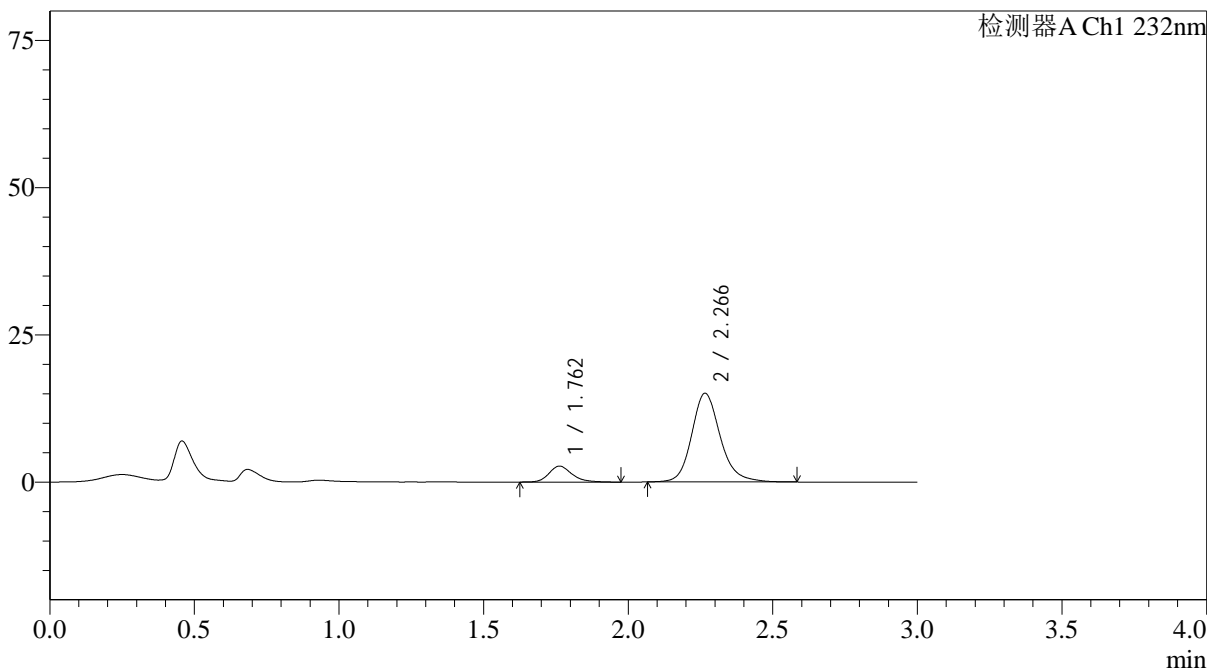
J333

<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 - 0-211/11-1315-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15149	12.746	2724	2497	1.240	--
2	2.266	103701	87.254	15057	2682	1.179	3.187
总计		118849	100.000	17781			

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-25012202 批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



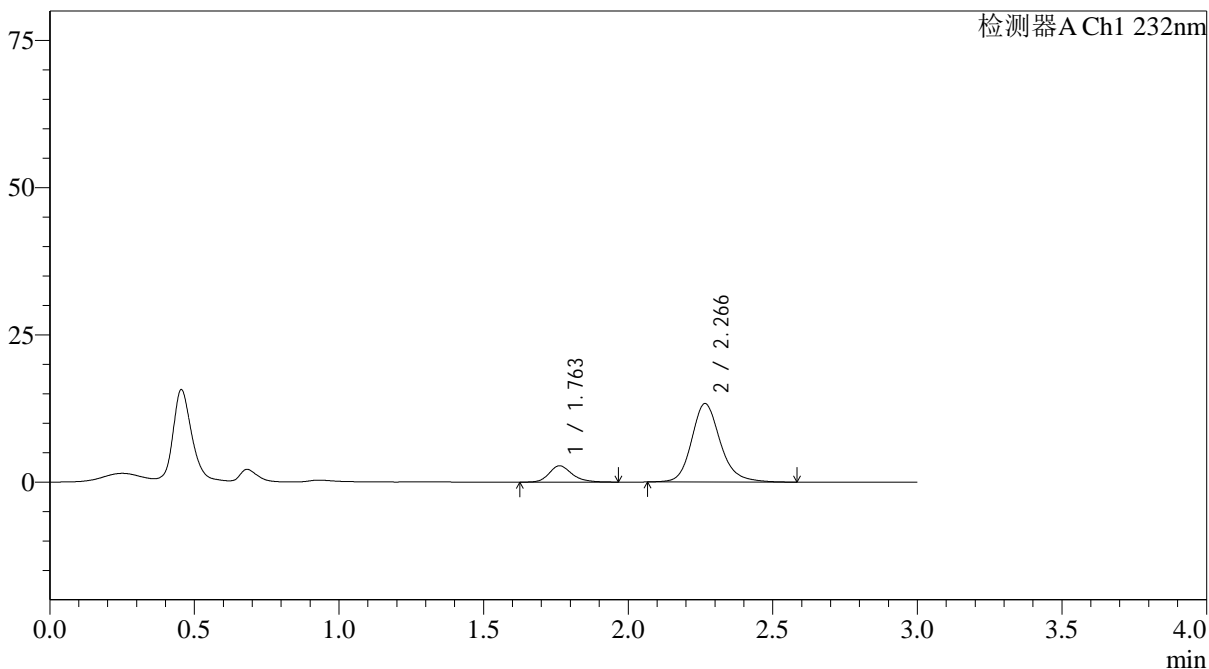
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1316-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/07 14:42:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:42:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15258	14.206	2769	2505	1.217	--
2	2.266	92150	85.794	13320	2667	1.184	3.180
总计		107408	100.000	16089			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



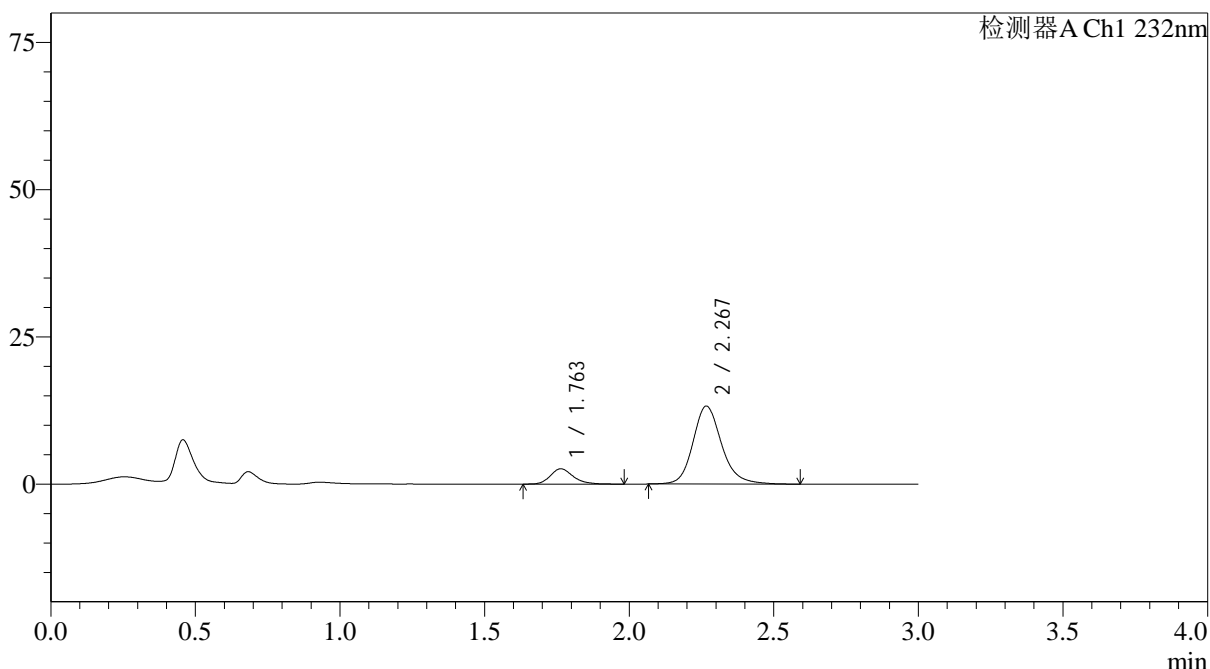
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1317-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	14417	13.595	2605	2464	1.224	--
2	2.267	91628	86.405	13212	2668	1.181	3.170
总计		106045	100.000	15817			

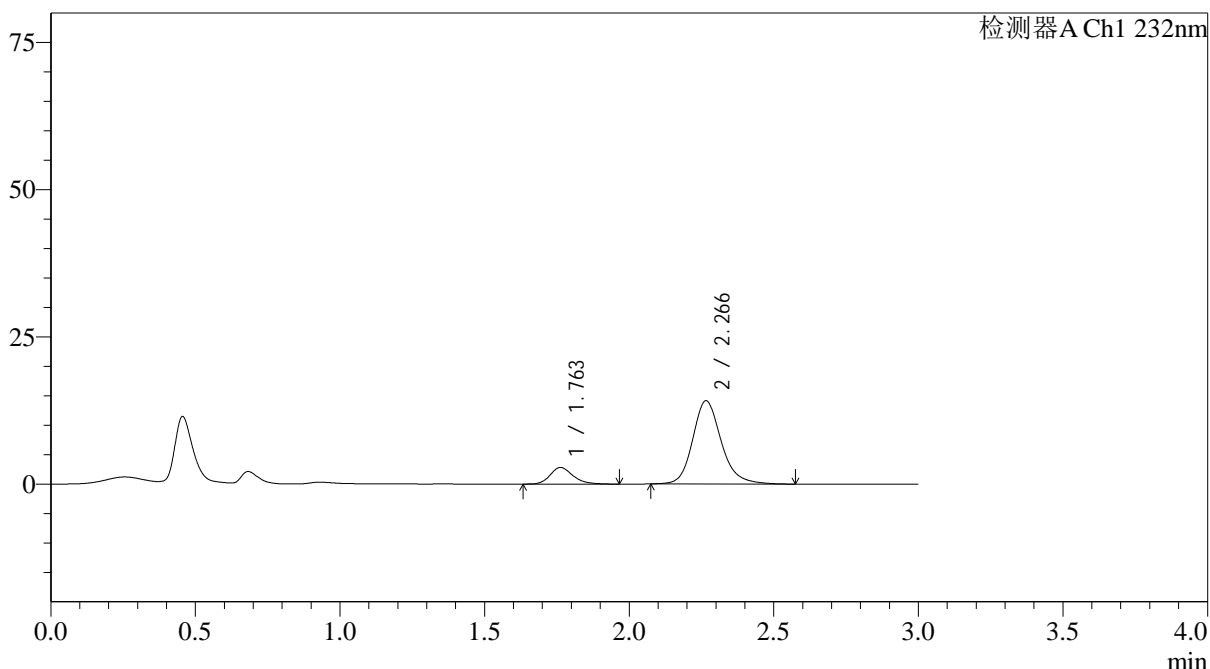
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202 批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1318-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15607	13.847	2828	2462	1.212	--
2	2.266	97105	86.153	14115	2679	1.183	3.173
总计		112713	100.000	16943			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



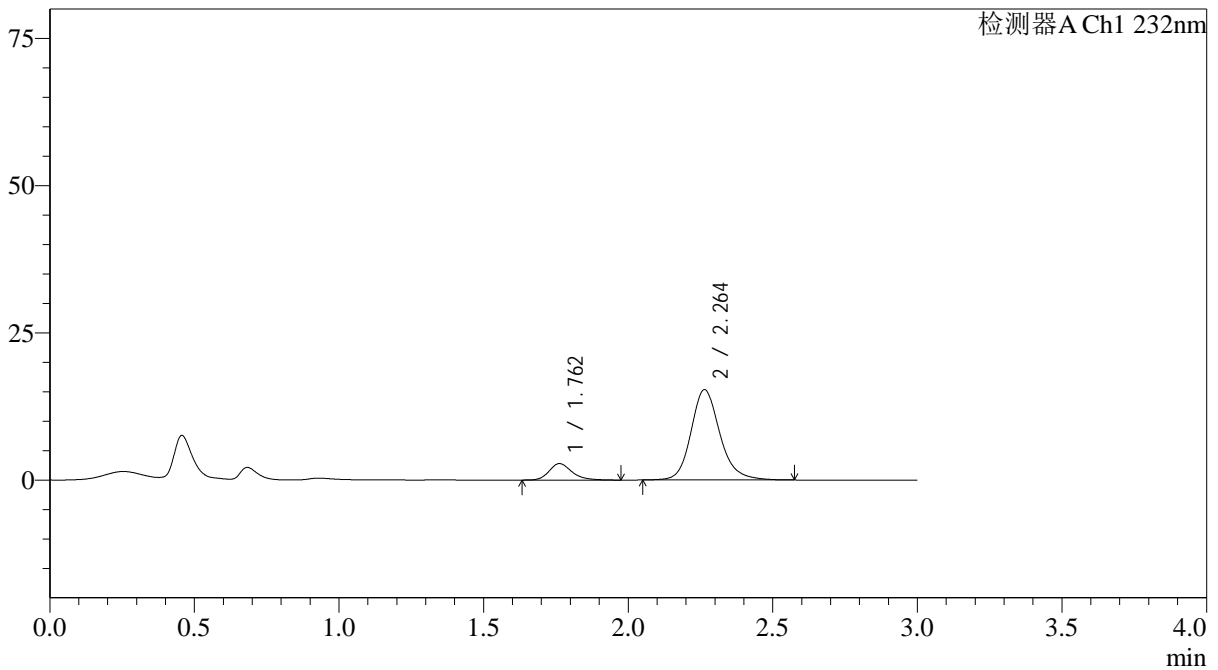
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1319-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/07 14:52:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15451	12.638	2793	2500	1.238	--
2	2.264	106806	87.362	15347	2618	1.179	3.156
总计		122257	100.000	18140			

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-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



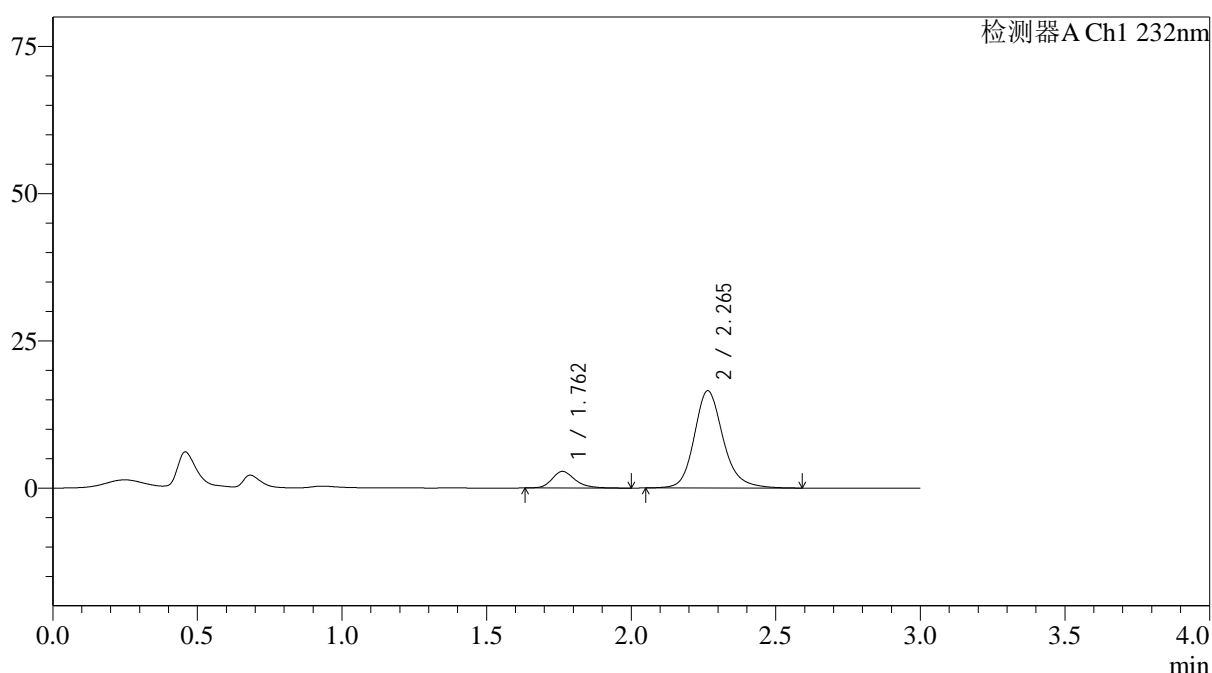
J333

<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 - 0-211/11-1320-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15794	12.106	2829	2464	1.249	--
2	2.265	114672	87.894	16508	2637	1.181	3.156
总计		130467	100.000	19337			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



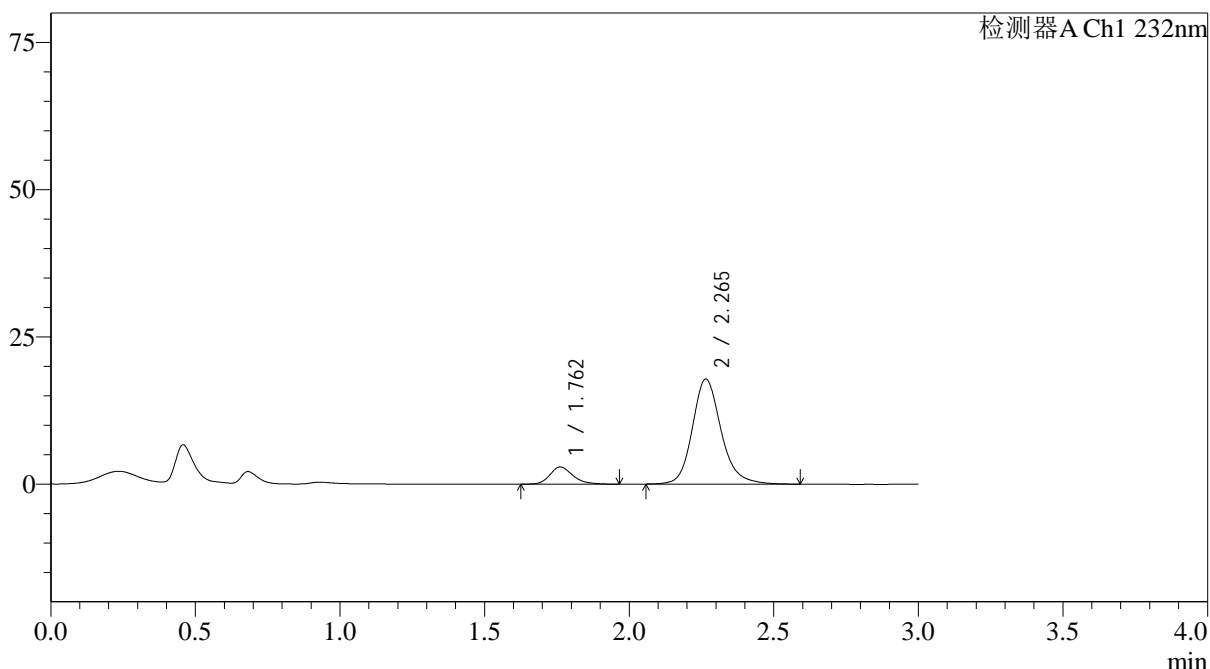
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1321-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	16285	11.641	2926	2448	1.229	--
2	2.265	123606	88.359	17847	2651	1.179	3.161
总计		139891	100.000	20773			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



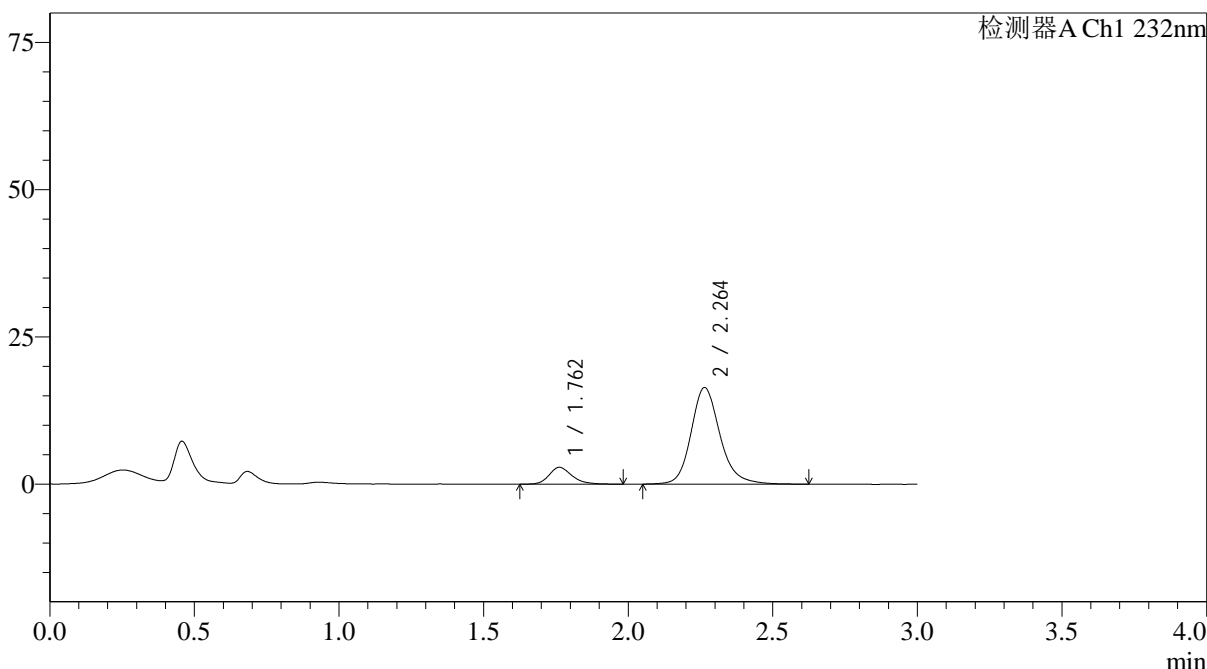
J333

<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 - 0-211/11-1322-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15907	12.199	2868	2473	1.242	--
2	2.264	114488	87.801	16405	2622	1.184	3.151
总计		130395	100.000	19273			

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-25012202 批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



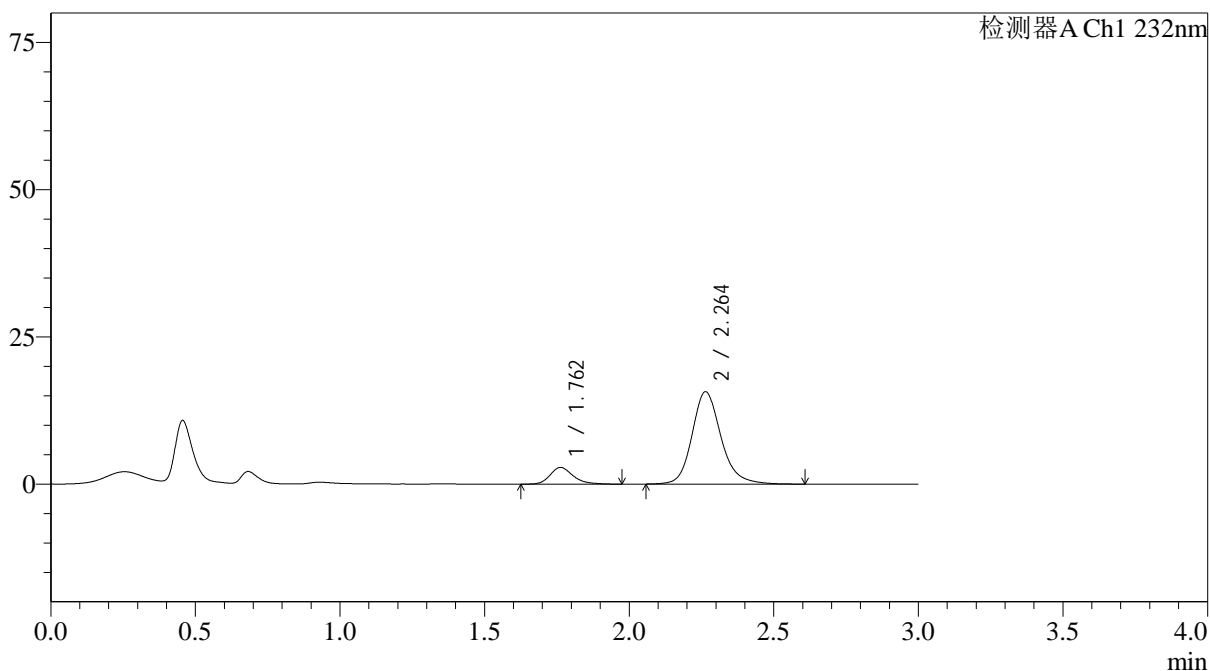
J333

<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 - 0-211/11-1323-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15813	12.622	2845	2476	1.253	--
2	2.264	109471	87.378	15693	2611	1.183	3.148
总计		125284	100.000	18538			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



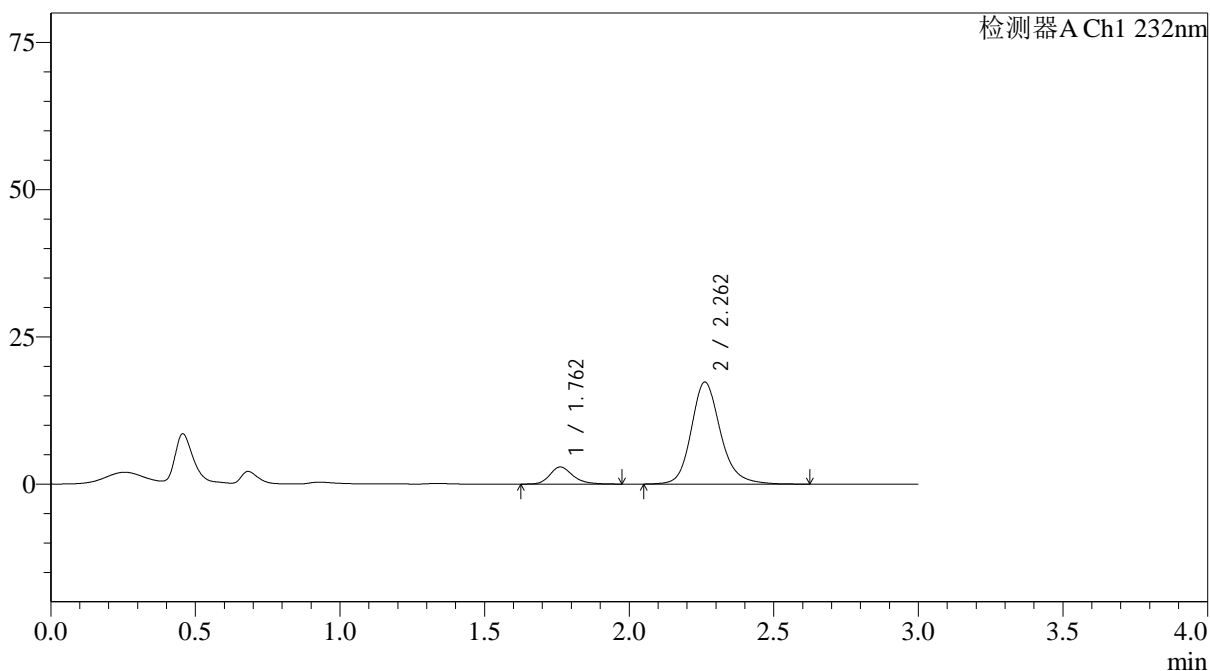
J333

<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 - 0-211/11-1324-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	16203	11.703	2915	2471	1.232	--
2	2.262	122250	88.297	17332	2560	1.187	3.120
总计		138453	100.000	20247			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



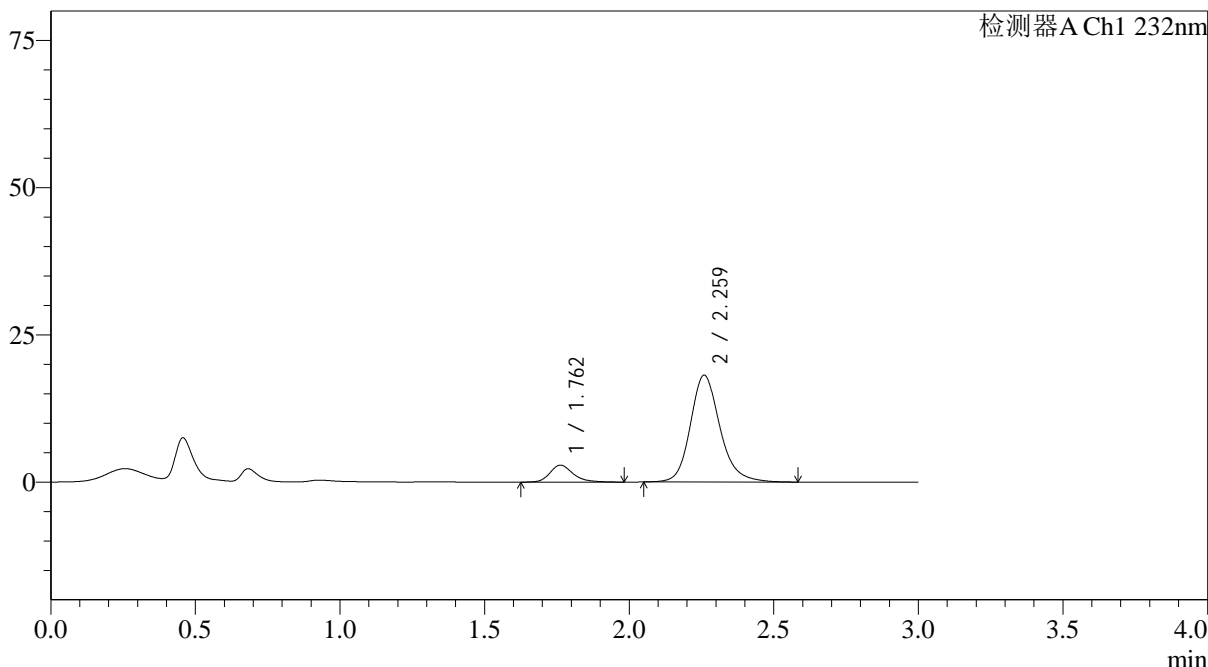
J333

<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 - 0-211/11-1325-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	16133	11.101	2888	2474	1.258	--
2	2.259	129198	88.899	18078	2482	1.189	3.078
总计		145331	100.000	20965			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



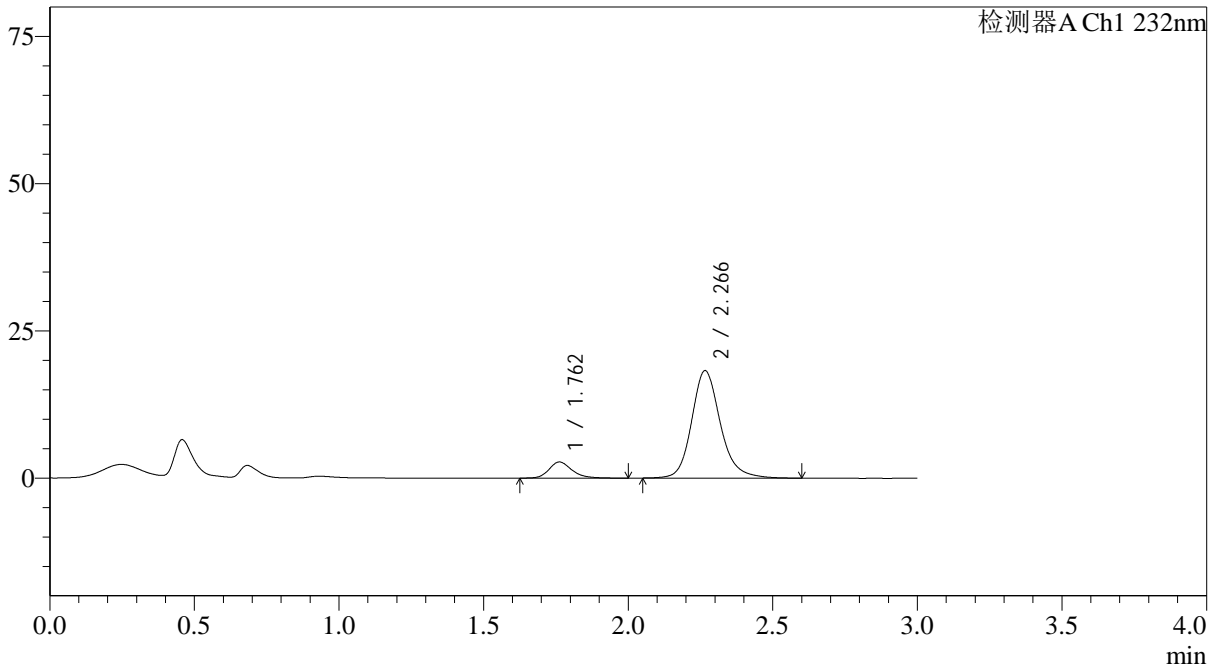
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1326-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15326	10.830	2749	2495	1.235	--
2	2.266	126189	89.170	18228	2674	1.179	3.185
总计		141515	100.000	20977			

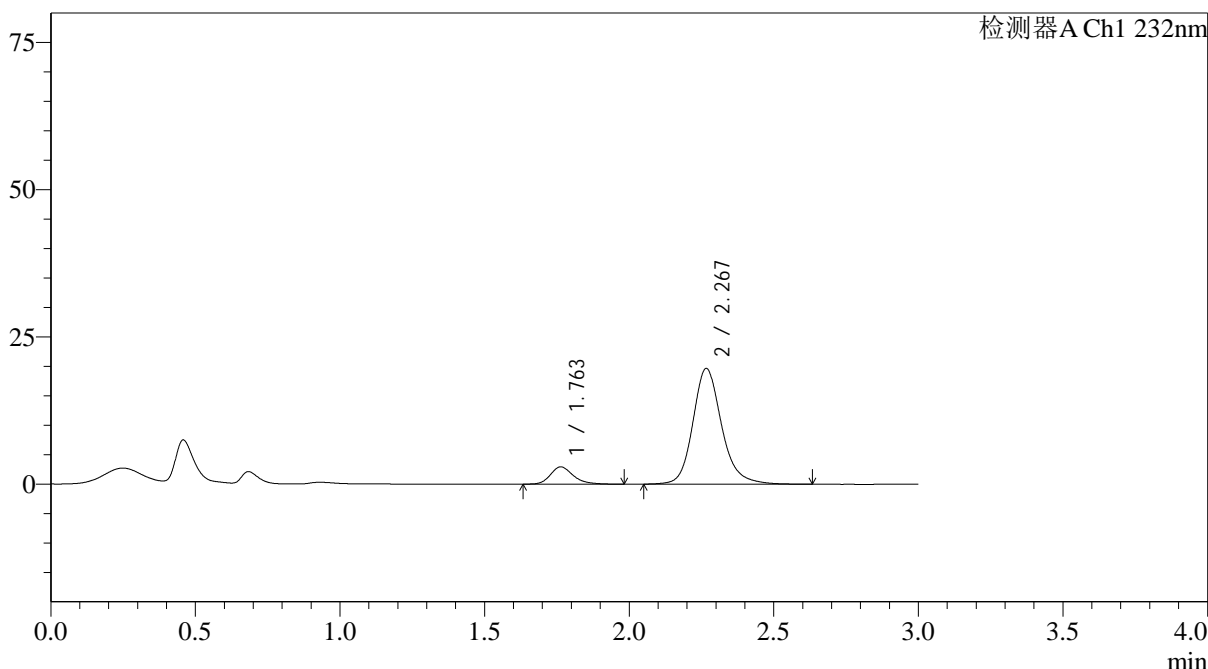
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202 批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-211/11-1327-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	16268	10.653	2939	2490	1.256	--
2	2.267	136437	89.347	19625	2668	1.185	3.178
总计		152705	100.000	22564			

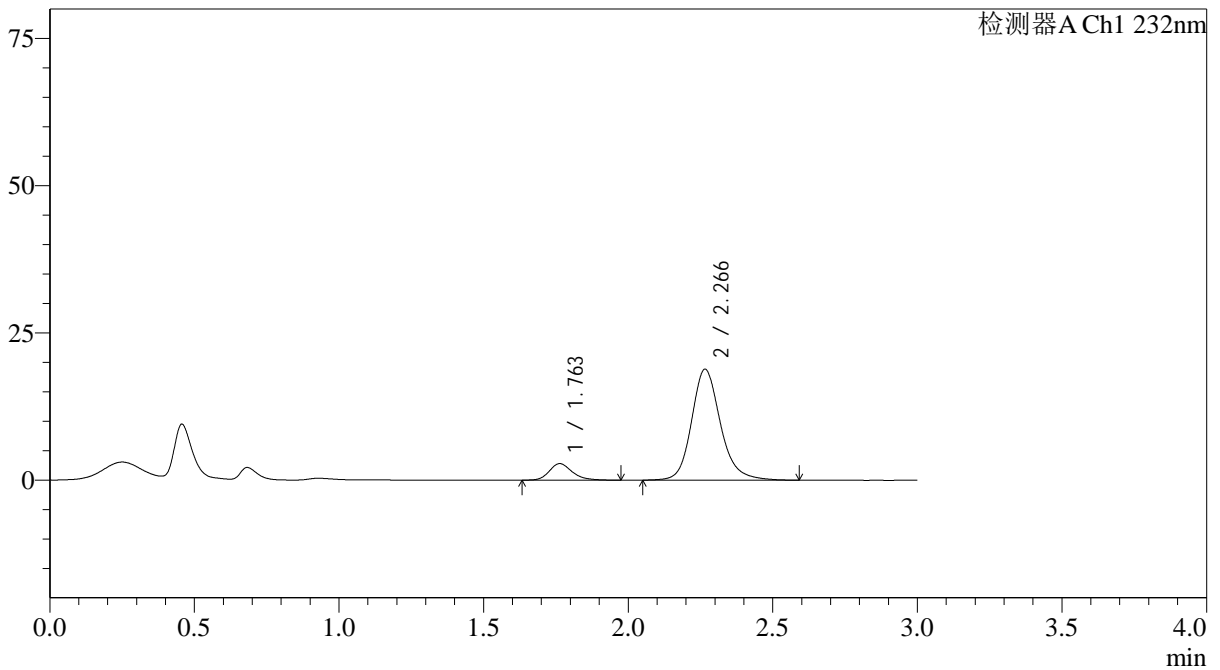
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-211/11-1328-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15739	10.724	2822	2454	1.227	--
2	2.266	131030	89.276	18830	2637	1.183	3.154
总计		146769	100.000	21652			

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-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



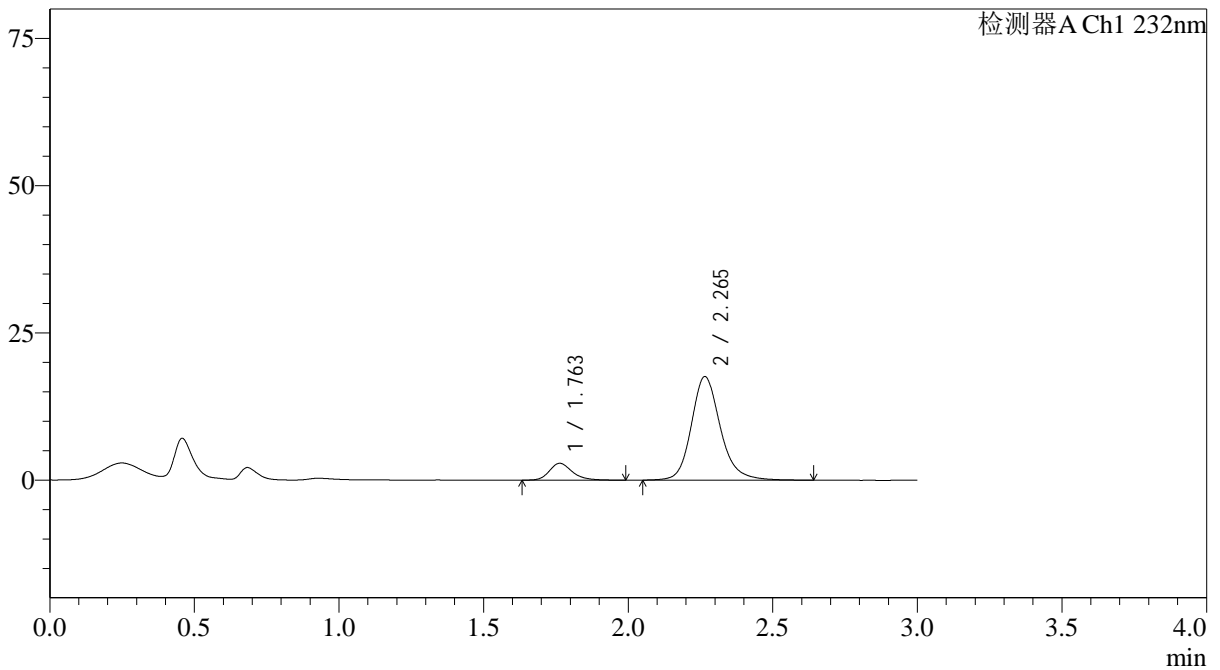
J333

<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 - 0-211/11-1329-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15943	11.477	2875	2473	1.246	--
2	2.265	122962	88.523	17591	2616	1.183	3.149
总计		138905	100.000	20465			

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-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



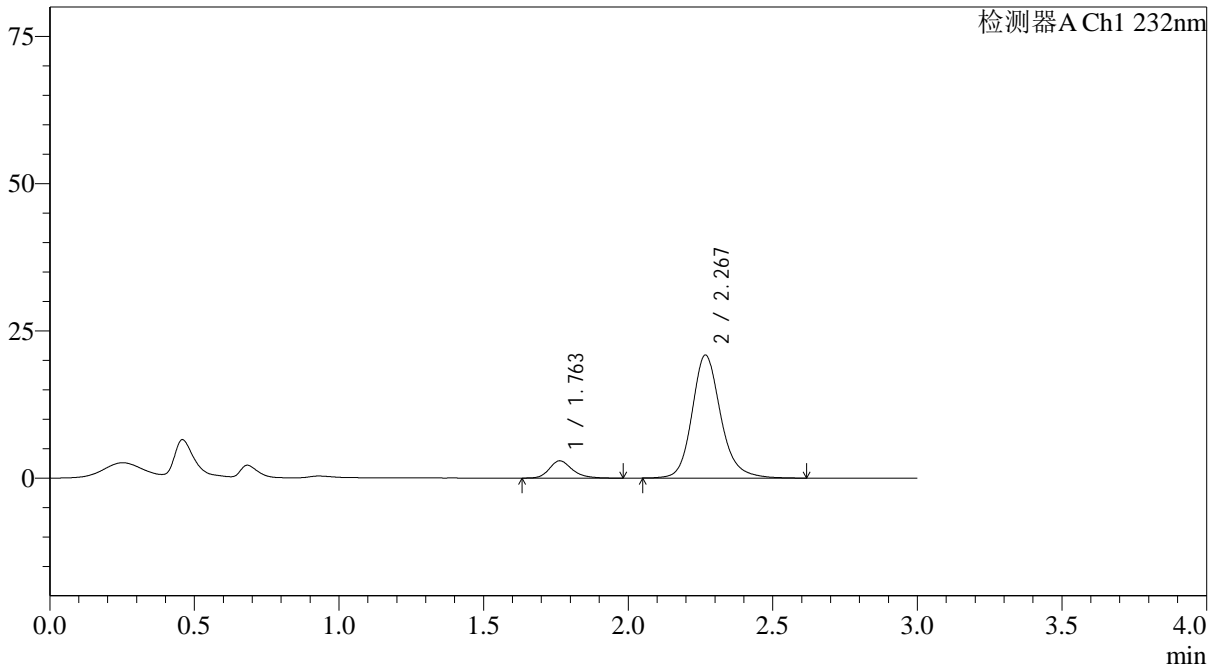
J333

<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 - 0-211/11-1330-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	16340	10.174	2951	2496	1.250	--
2	2.267	144275	89.826	20824	2680	1.180	3.186
总计		160615	100.000	23774			

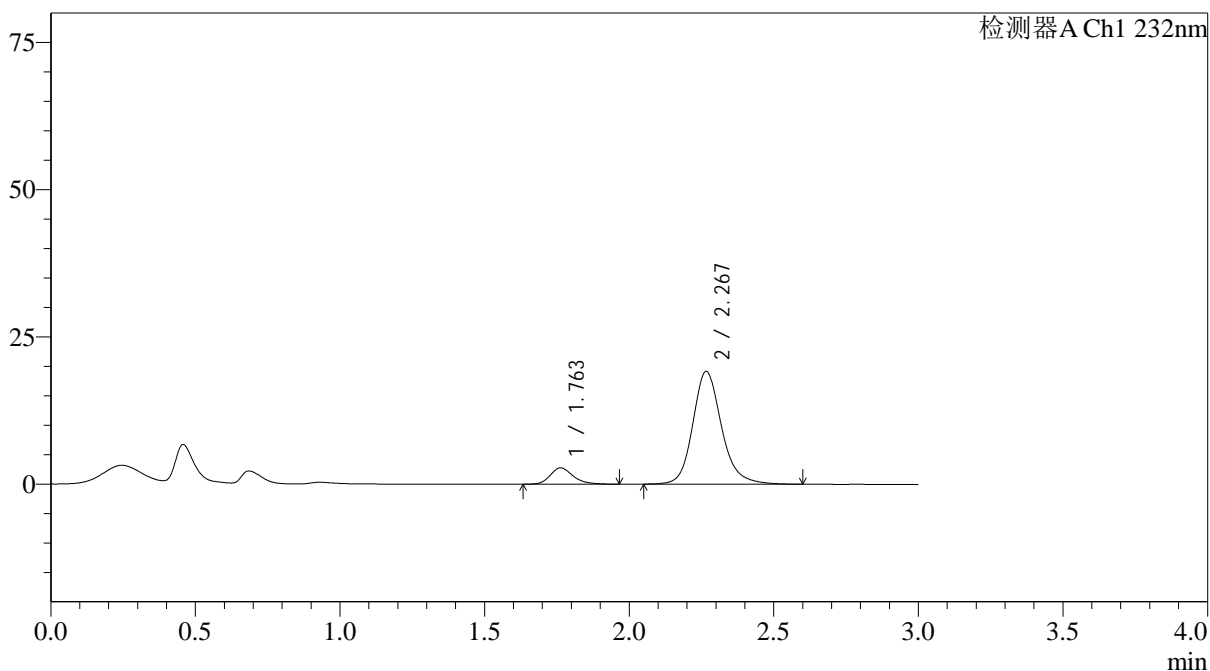
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-211/11-1332-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/08 11:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15311	10.363	2775	2473	1.244	--
2	2.267	132432	89.637	19109	2663	1.178	3.173
总计		147743	100.000	21885			

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-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



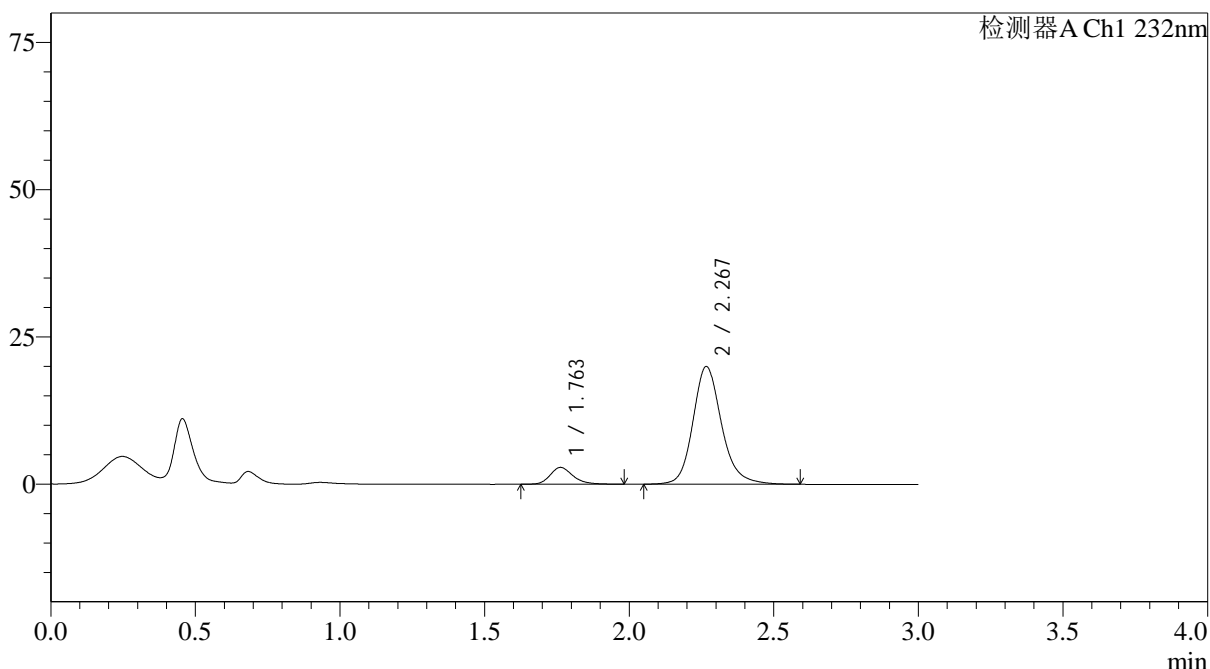
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1333-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15916	10.346	2873	2476	1.242	--
2	2.267	137921	89.654	19945	2683	1.181	3.184
总计		153838	100.000	22818			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



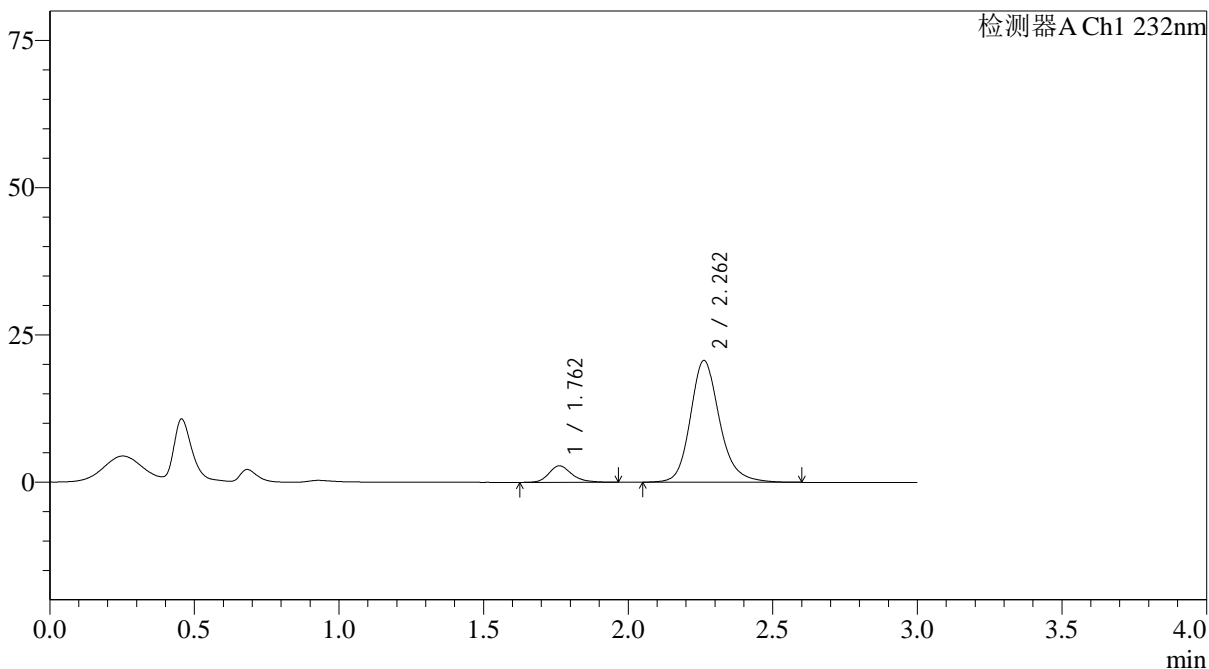
J333

<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 - 0-211/11-1336-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/07 15:50:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15633	9.691	2803	2463	1.250	--
2	2.262	145677	90.309	20686	2558	1.190	3.119
总计		161310	100.000	23490			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



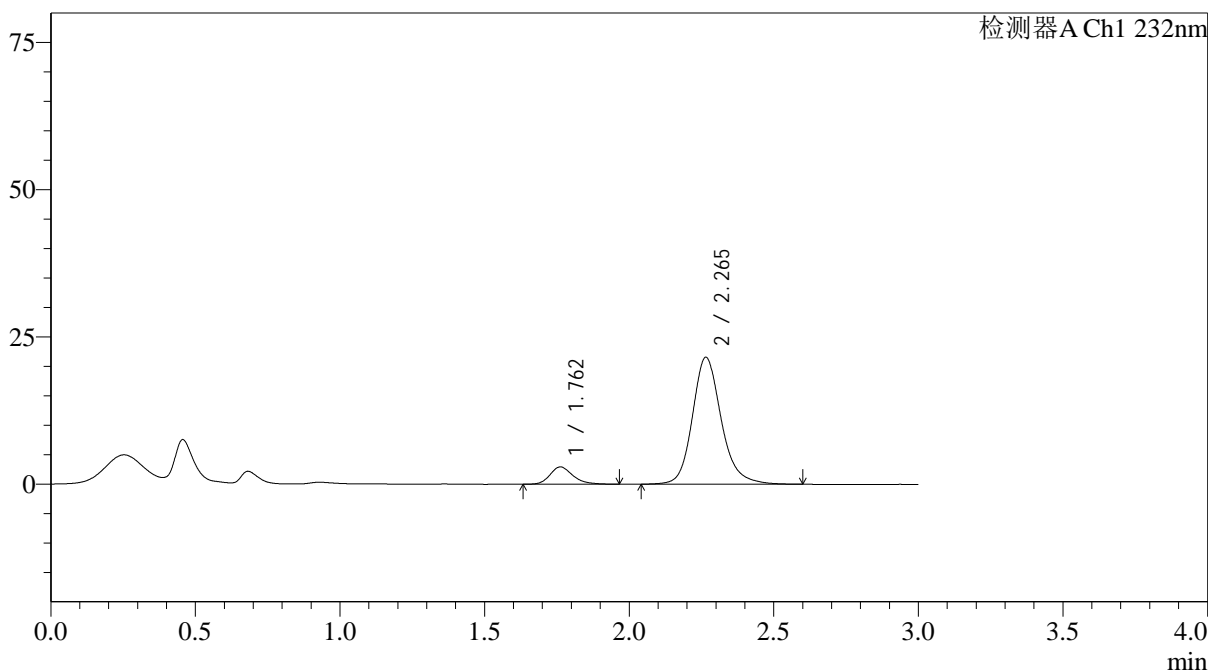
J333

<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 - 0-211/11-1337-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	16326	9.824	2946	2461	1.235	--
2	2.265	149862	90.176	21561	2642	1.183	3.162
总计		166188	100.000	24507			

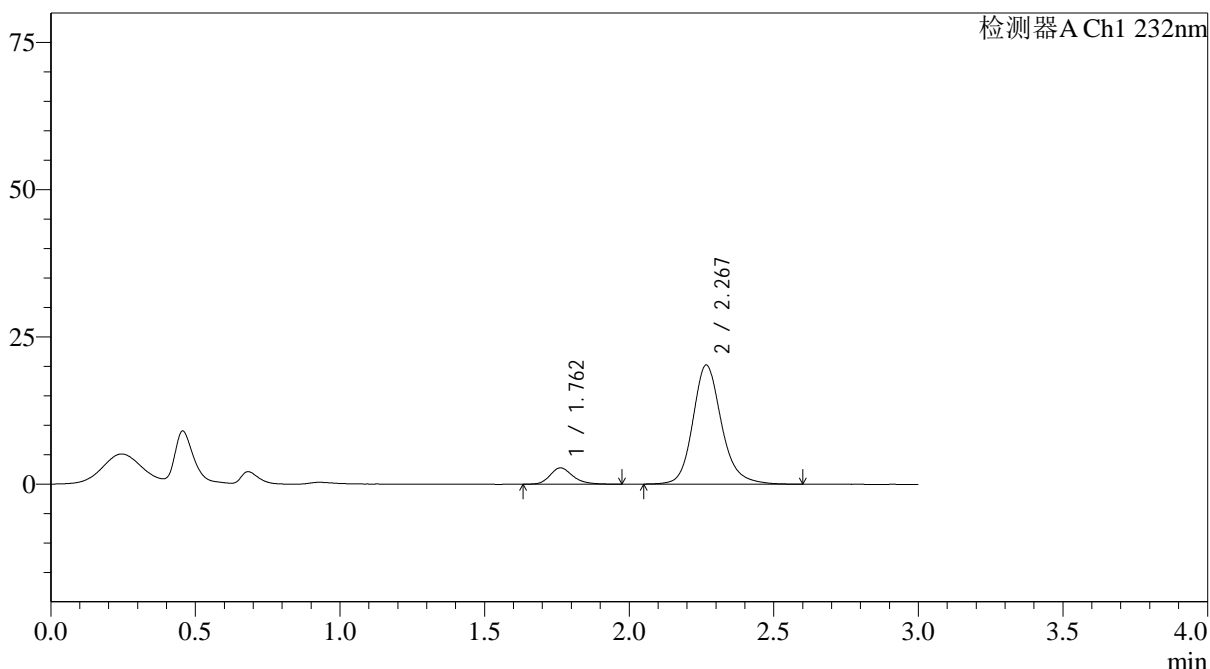
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202
批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1338-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15259	9.842	2770	2478	1.241	--
2	2.267	139775	90.158	20183	2678	1.178	3.184
总计		155034	100.000	22953			



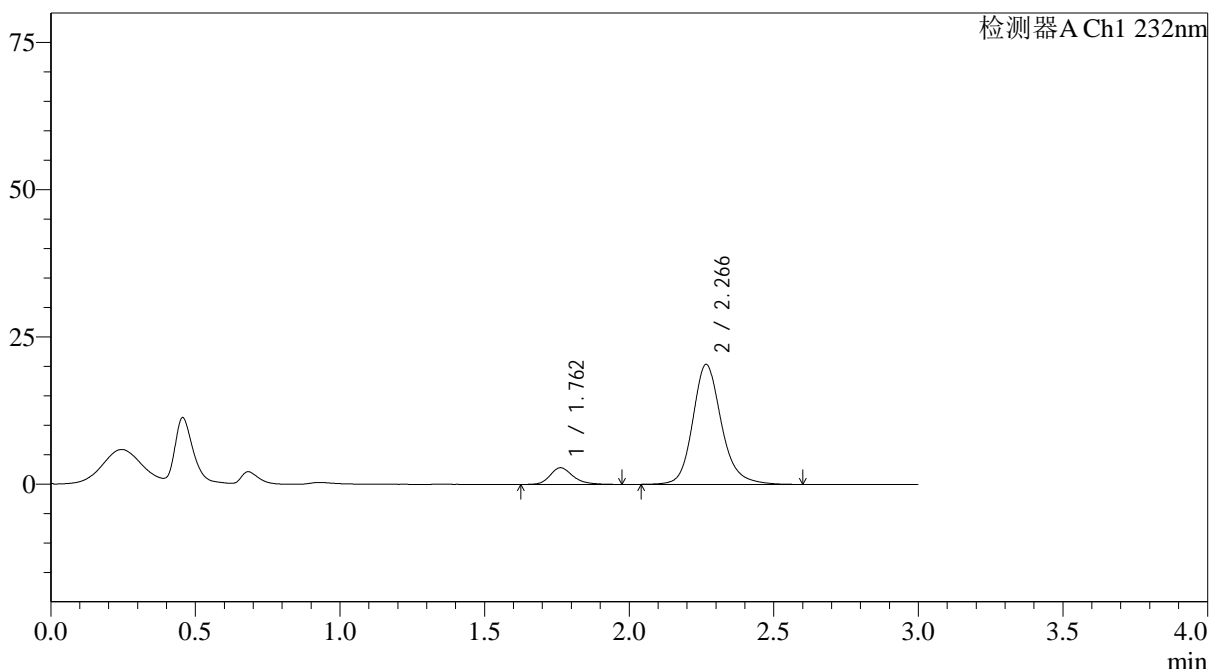
J333

<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 - 0-211/11-1339-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15654	10.003	2835	2498	1.238	--
2	2.266	140847	89.997	20332	2670	1.183	3.185
总计		156502	100.000	23168			

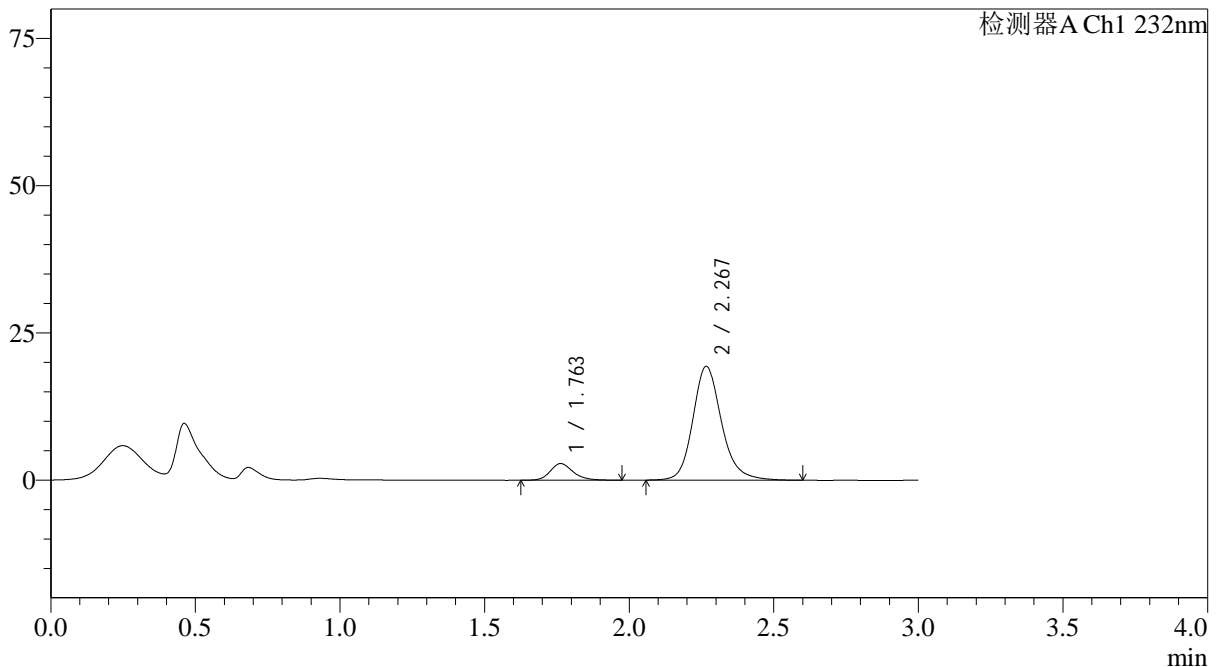
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1341-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

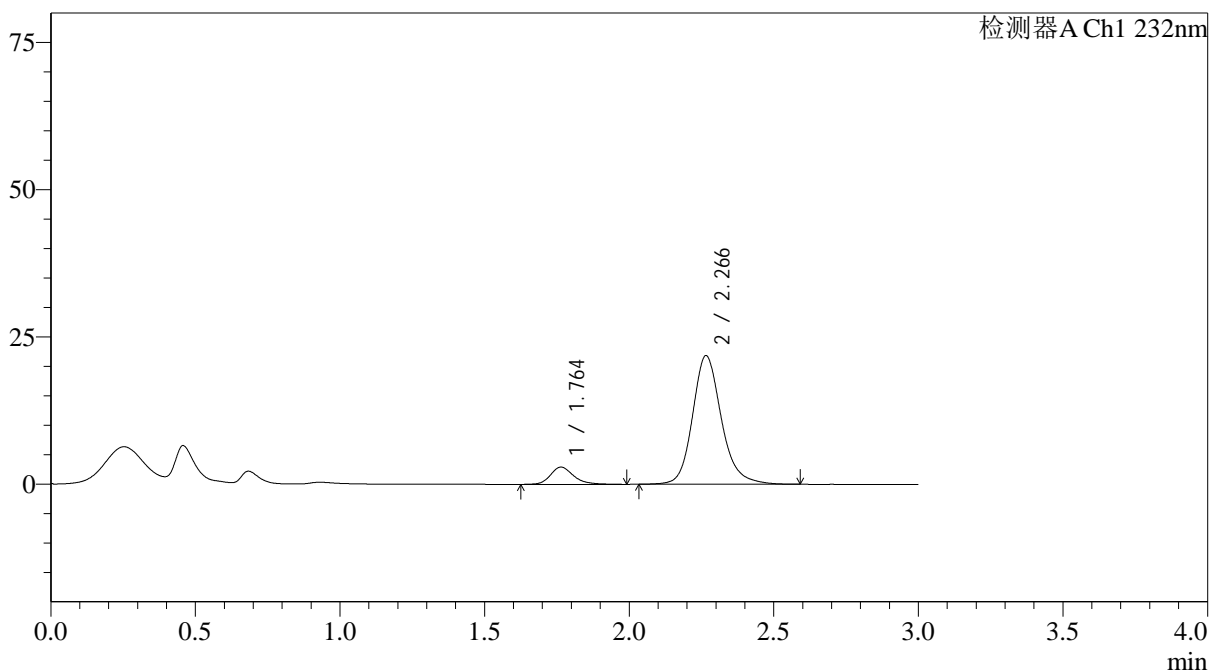
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	15779	10.555	2842	2475	1.222	--
2	2.267	133710	89.445	19300	2665	1.178	3.174
总计		149489	100.000	22141			

<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 - 0-211/11-1343-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	16460	9.786	2940	2465	1.236	--
2	2.266	151745	90.214	21830	2641	1.182	3.152
总计		168205	100.000	24769			

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-25012202 批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



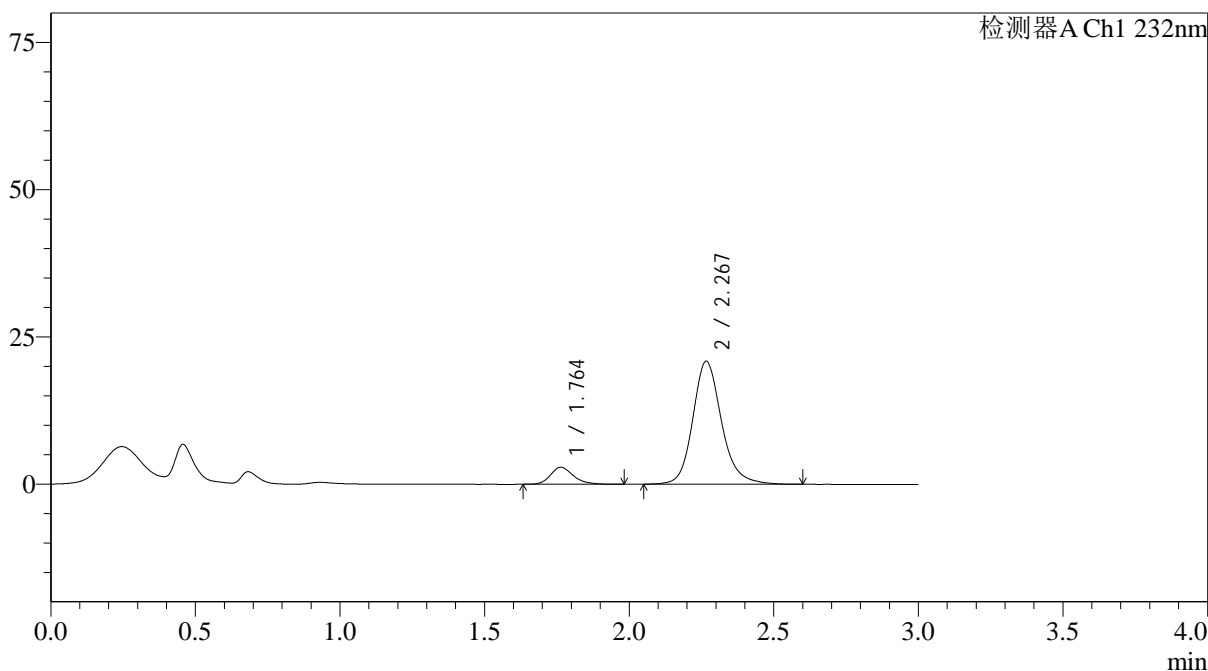
J333

<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 - 0-211/11-1344-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	16013	9.981	2892	2467	1.229	--
2	2.267	144425	90.019	20841	2667	1.175	3.166
总计		160439	100.000	23733			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



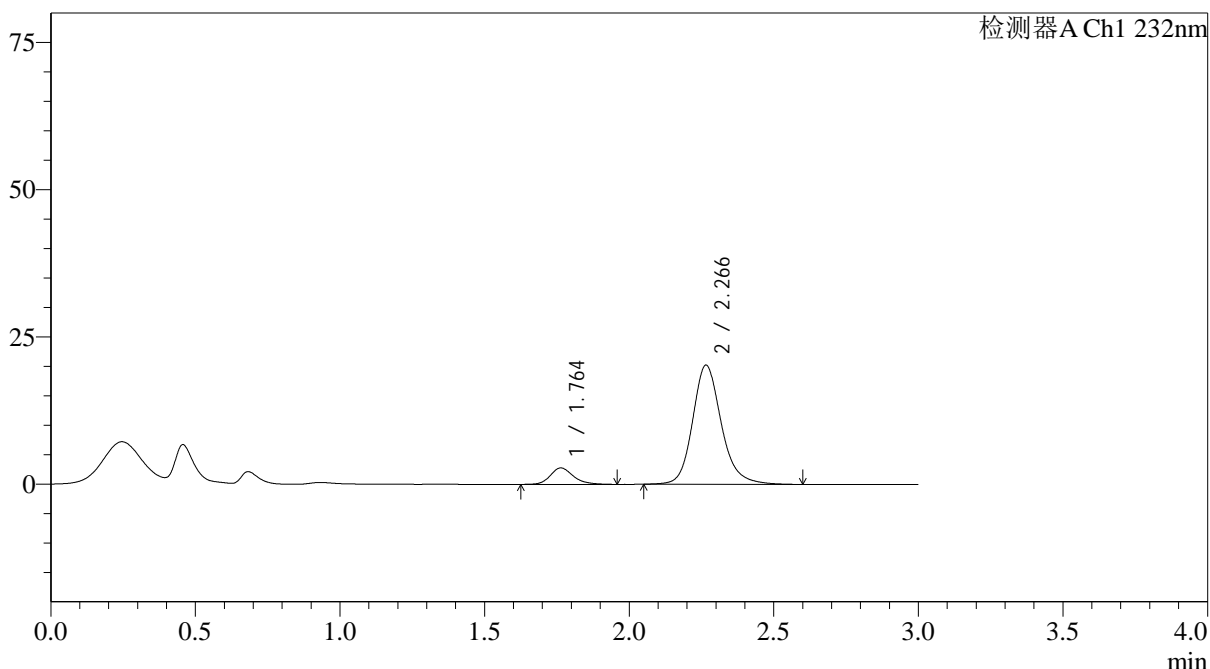
J333

<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 - 0-211/11-1345-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	15606	10.025	2801	2455	1.210	--
2	2.266	140056	89.975	20219	2662	1.180	3.158
总计		155661	100.000	23020			

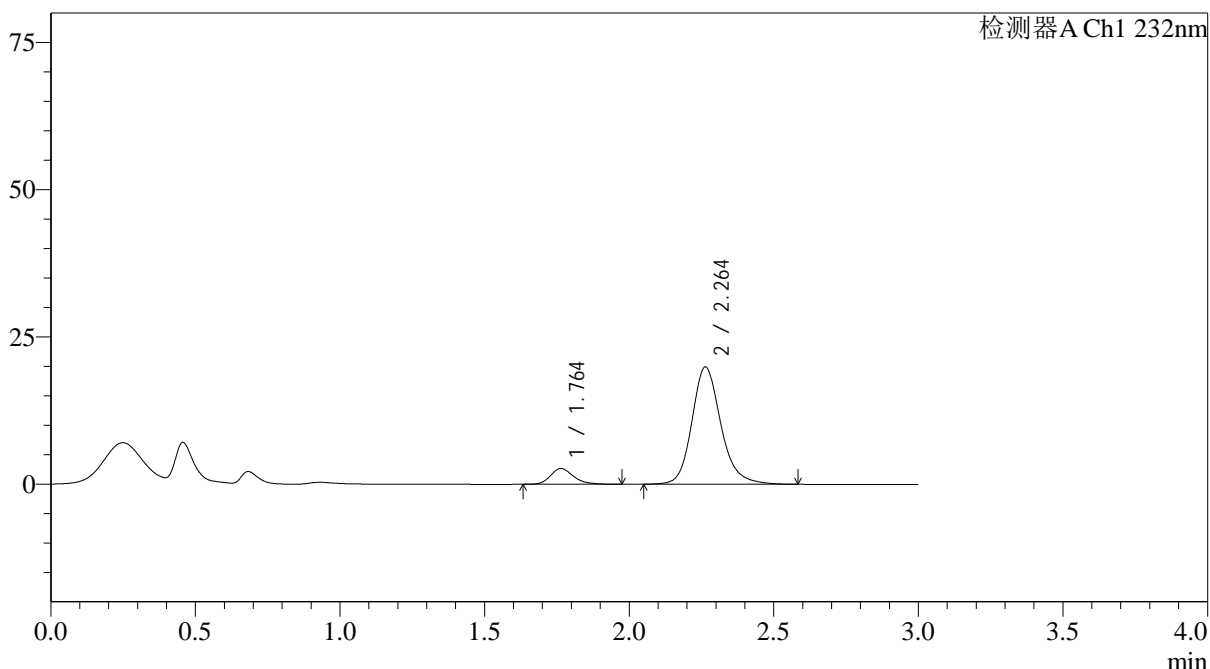
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2501220
2批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1346-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/07 16:25:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:43:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	1.764	14906	9.673	2694	2464	1.237	--
2	2.264	139193	90.327	19929	2596	1.184	3.125
总计		154098	100.000	22623			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2501220
2批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



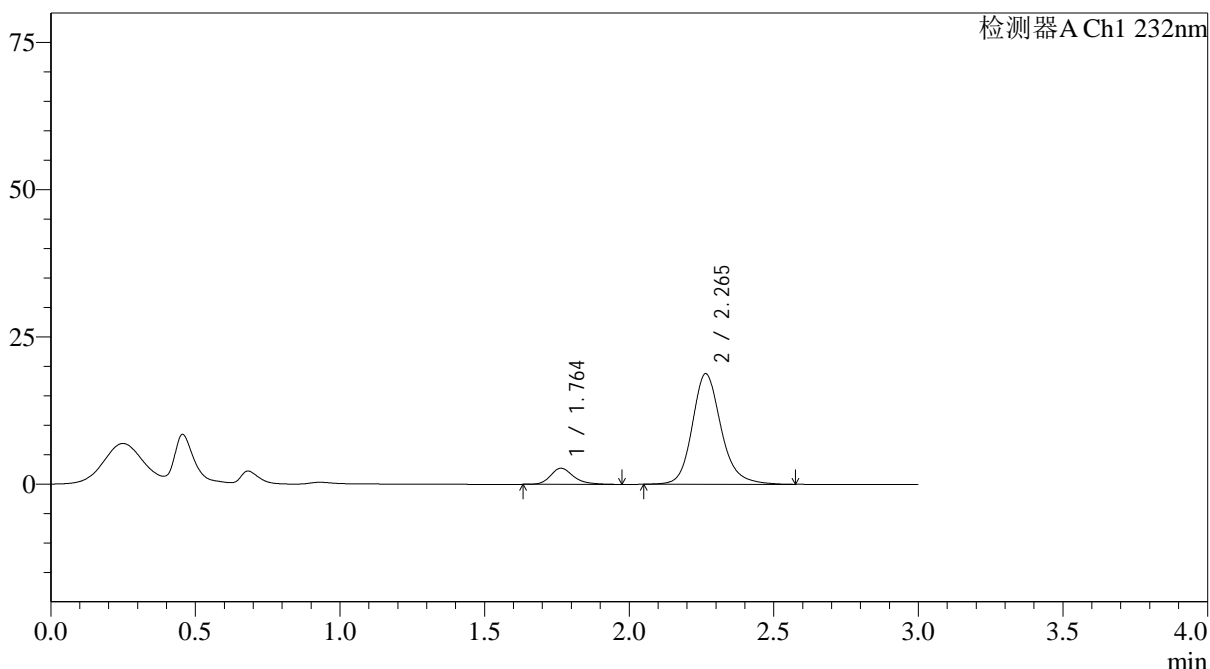
J333

<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 - 0-211/11-1347-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	15180	10.420	2734	2495	1.259	--
2	2.265	130509	89.580	18784	2637	1.181	3.153
总计		145689	100.000	21518			

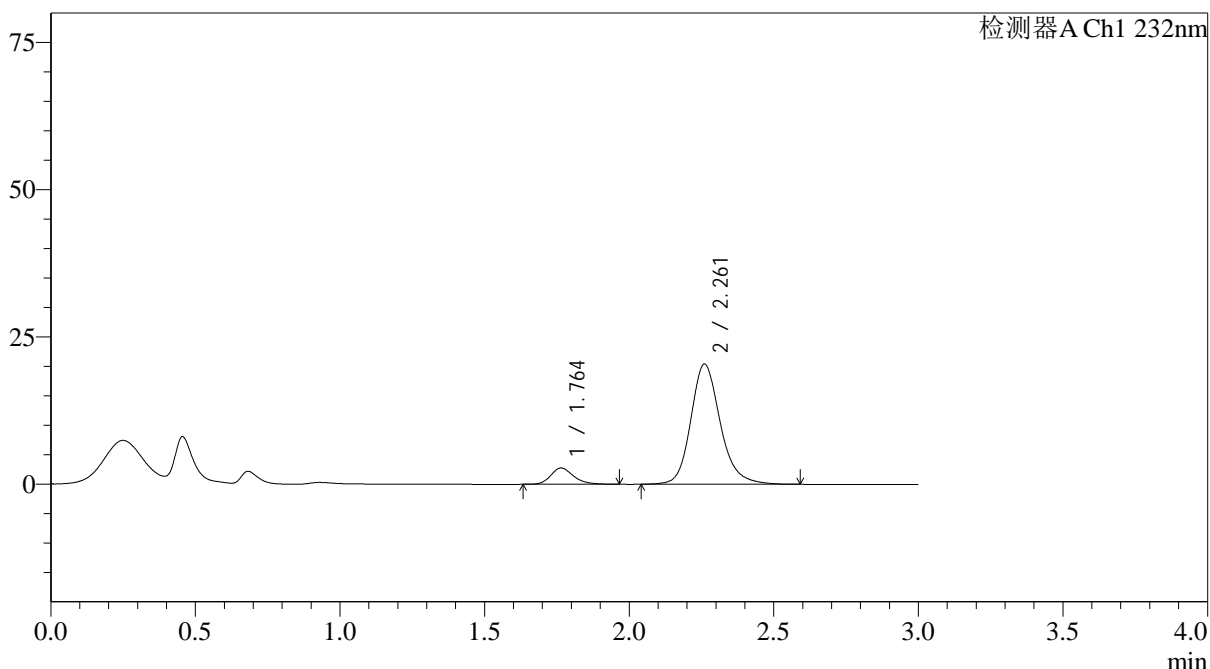
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2501220
2批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1349-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/07 16:35:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:43:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	1.764	15276	9.533	2770	2483	1.232	--
2	2.261	144967	90.467	20390	2504	1.187	3.079
总计		160243	100.000	23160			

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-2501220
2批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



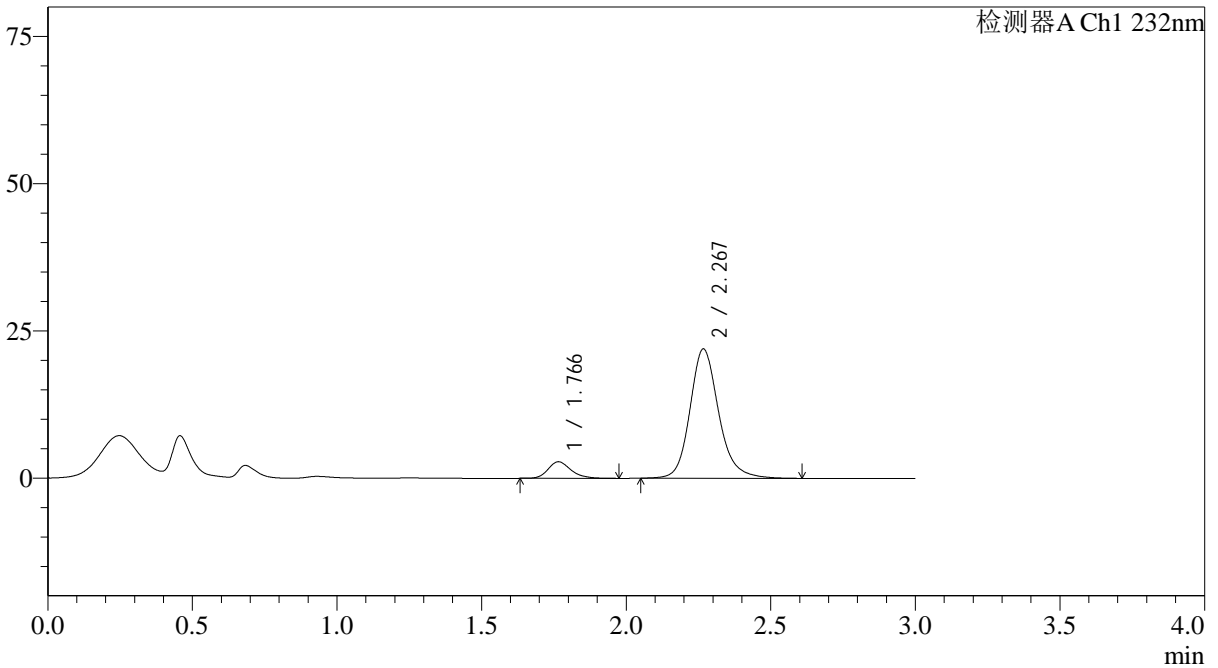
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-211/11-1350-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.766	15614	9.310	2817	2473	1.234	--
2	2.267	152094	90.690	21902	2667	1.176	3.158
总计		167708	100.000	24719			

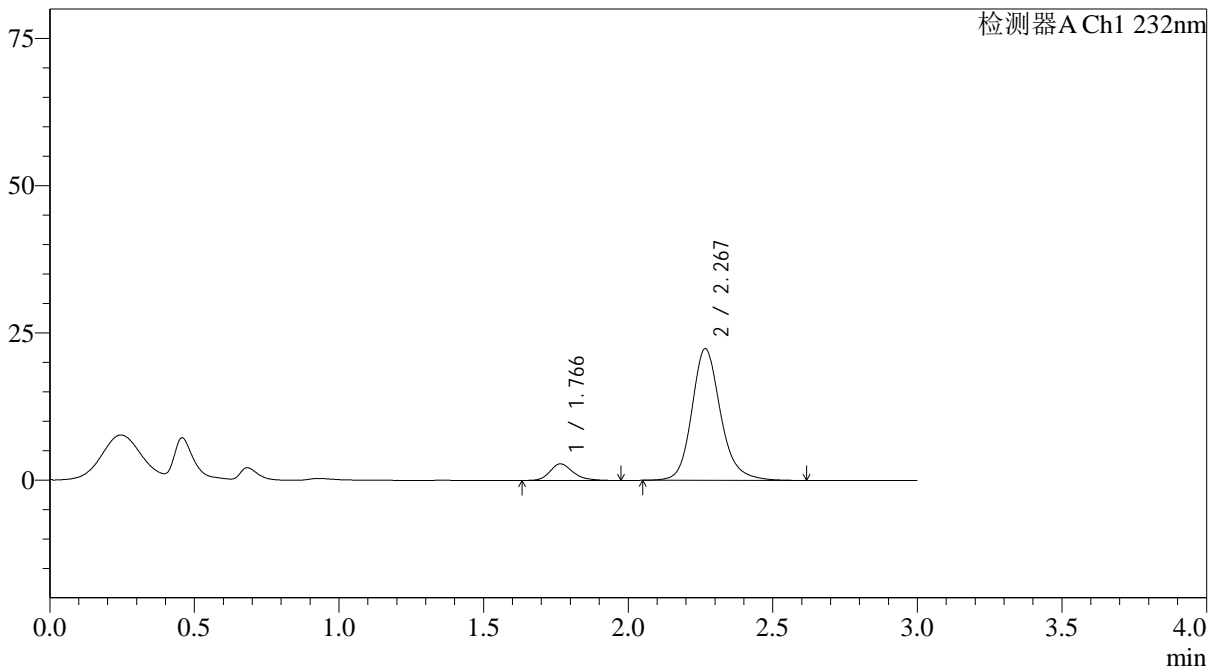
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2501220
2批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-211/11-1351-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.766	15695	9.192	2820	2462	1.235	--
2	2.267	155044	90.808	22323	2658	1.182	3.149
总计		170739	100.000	25143			

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-2501220
2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



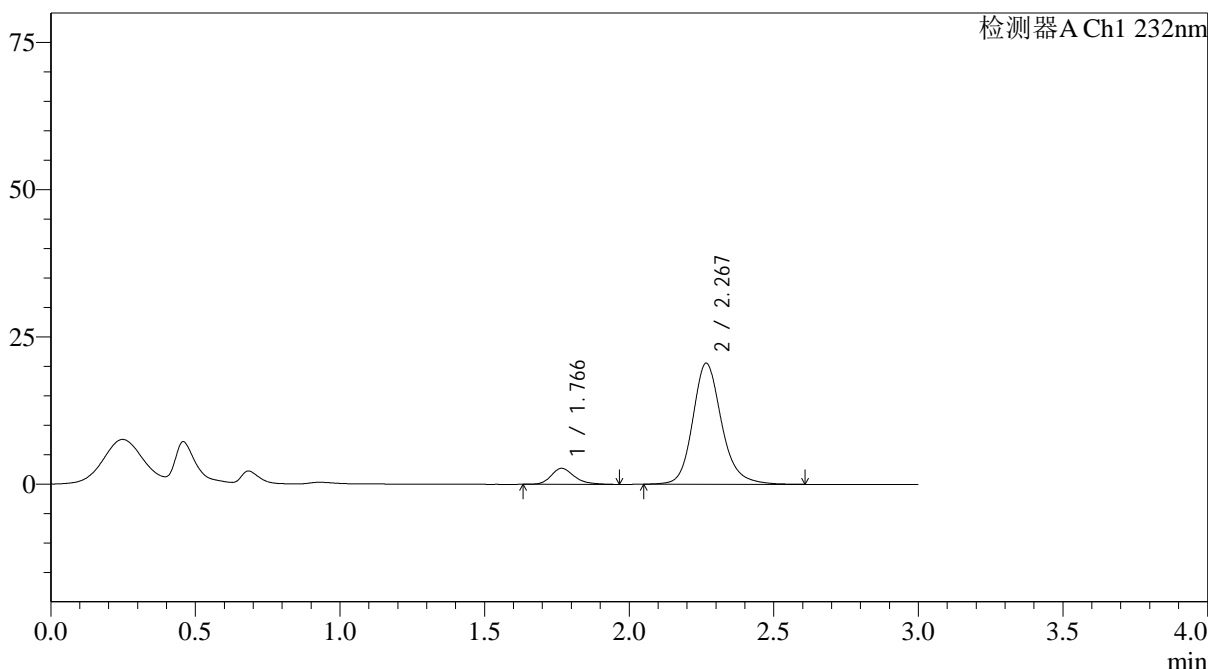
J333

<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 - 0-211/11-1353-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/08 11:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.766	15104	9.558	2711	2442	1.251	--
2	2.267	142916	90.442	20522	2638	1.181	3.132
总计		158021	100.000	23233			

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-2501220
2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



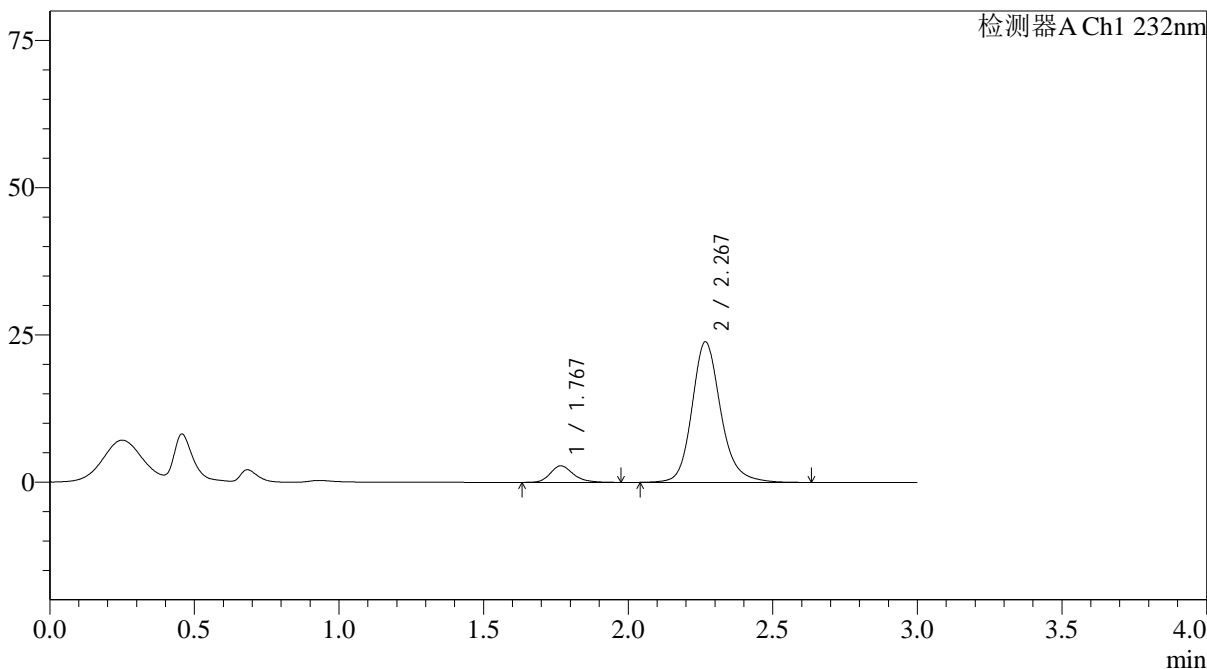
J333

<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 - 0-211/11-1354-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.767	15609	8.608	2803	2457	1.235	--
2	2.267	165733	91.392	23800	2663	1.181	3.145
总计		181342	100.000	26603			

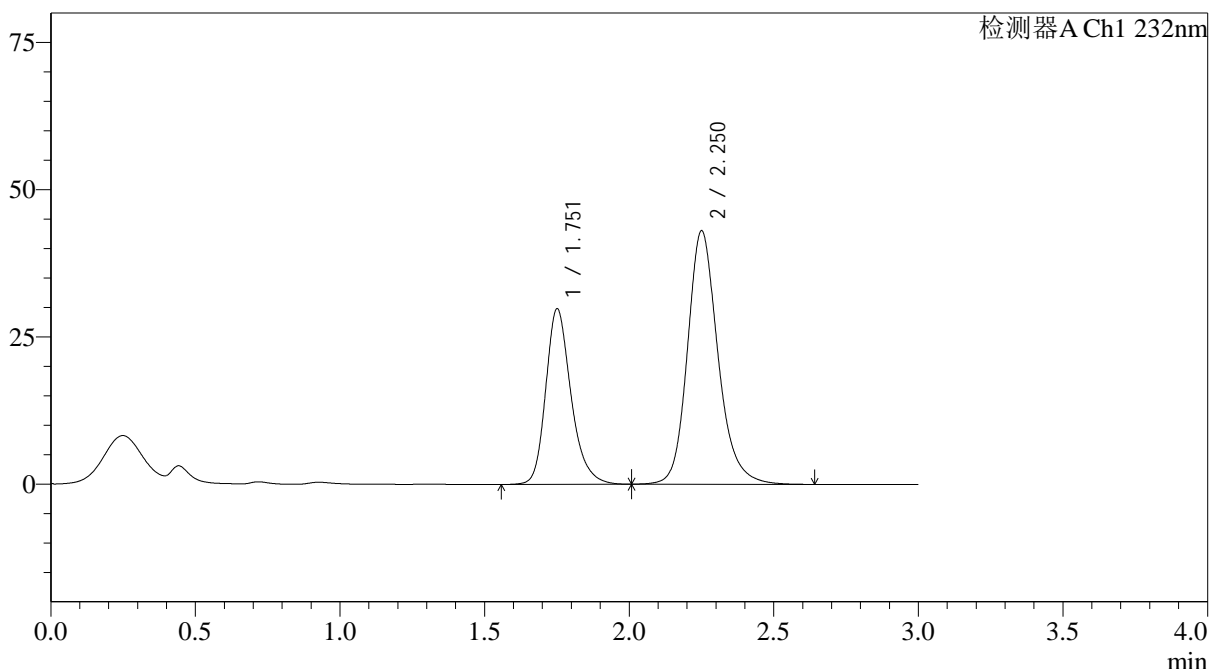
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2501220
2批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-211/11-1356-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.751	181724	36.478	29685	2024	1.250	--
2	2.250	316444	63.522	42936	2319	1.193	2.917
总计		498168	100.000	72622			

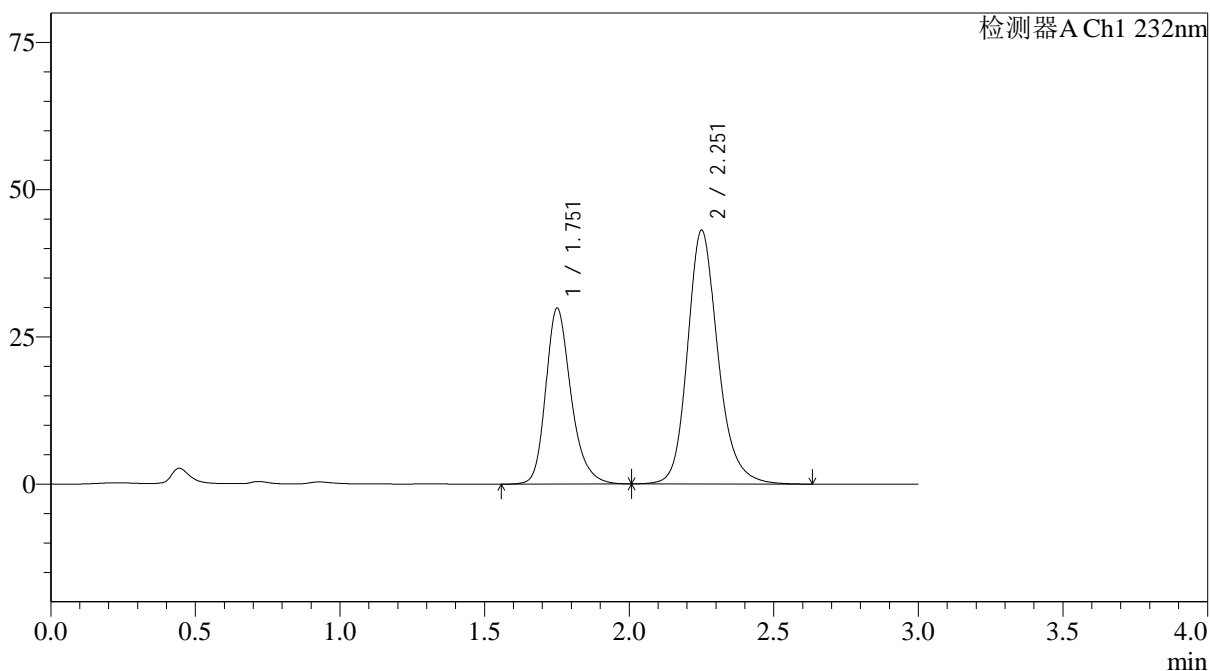
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2501220
2批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-211/11-1357-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 17:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/08 11:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.751	182054	36.484	29715	2020	1.250	--
2	2.251	316949	63.516	42964	2315	1.195	2.915
总计		499003	100.000	72680			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2501220
2批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2