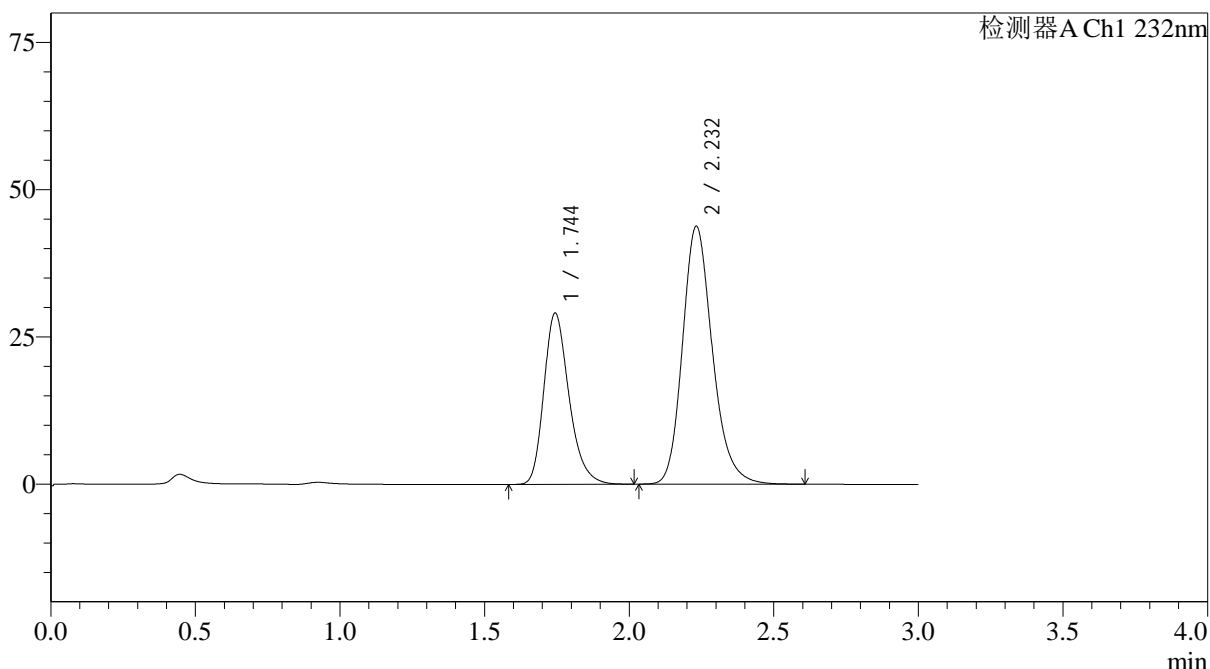


<样品信息>

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 - 0-216/31-2861-4 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2025/03/25 08:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 176245 | 35.802 | 29026 | 1985 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.232 | 316035 | 64.198 | 43780 | 2311 | 1.208 | 2.852 |
| 总计 | | 492280 | 100.000 | 72806 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



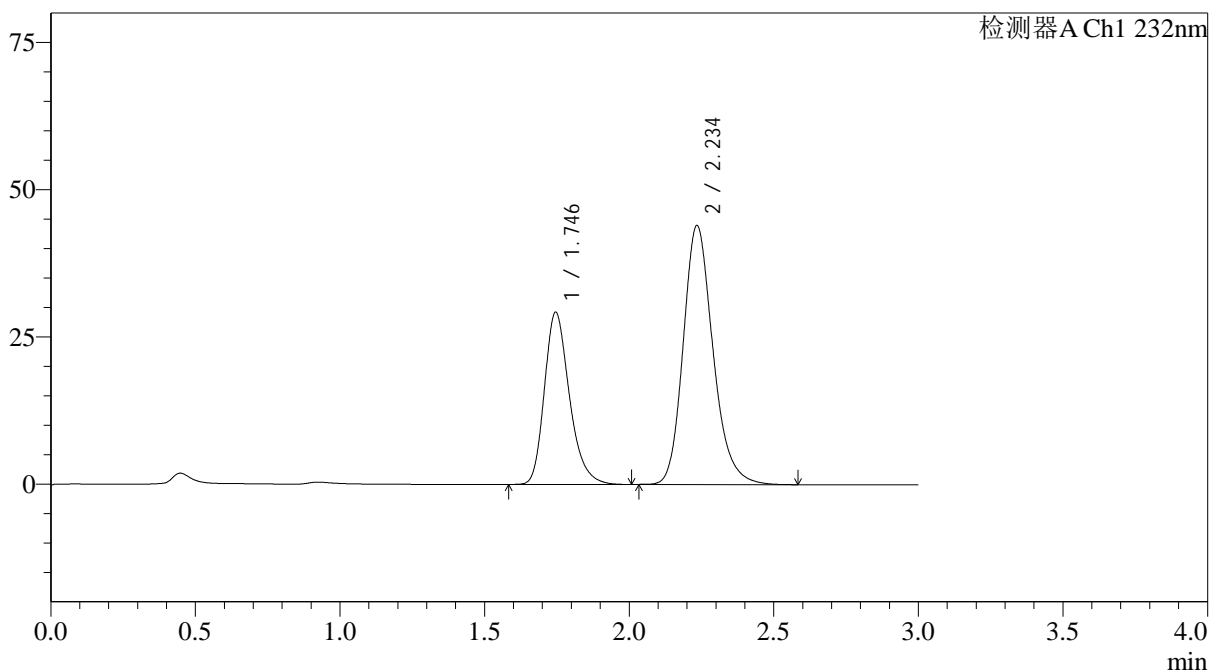
J333

<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 - 0-216/31-2863-4 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/03/25 08:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 175830 | 35.790 | 29249 | 2023 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.234 | 315455 | 64.210 | 43844 | 2337 | 1.206 | 2.874 |
| 总计 | | 491285 | 100.000 | 73093 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



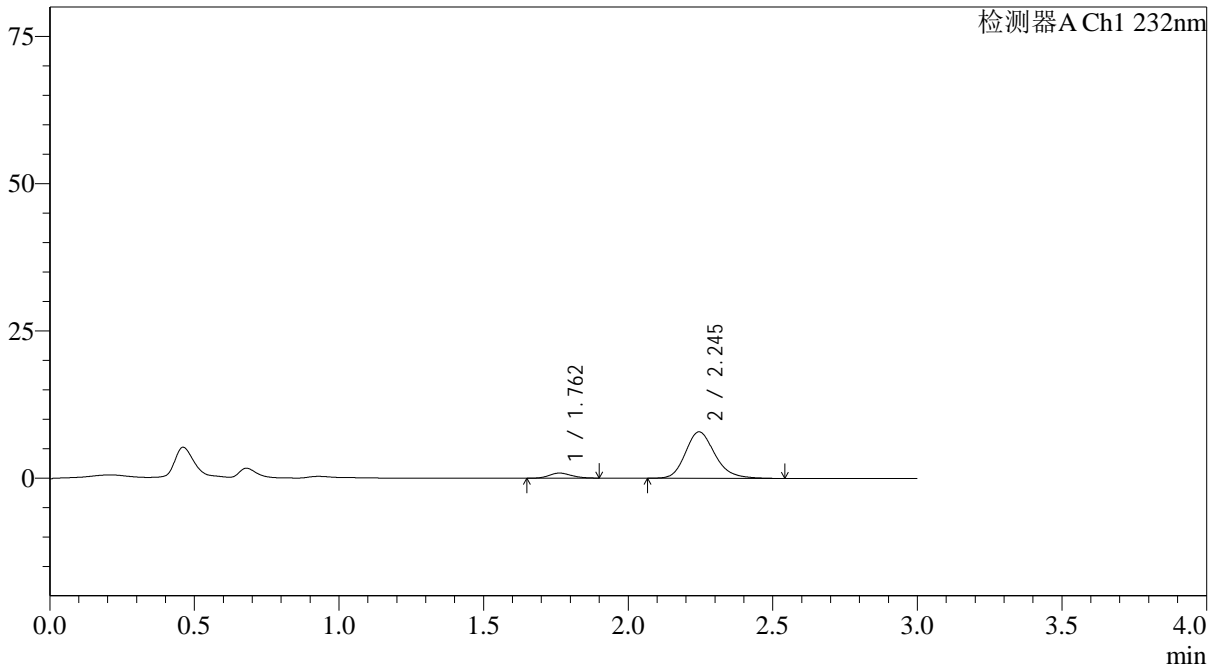
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2865-4 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2025/03/25 08:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 4597 | 7.557 | 866 | 2503 | 1.156 | -- |
| 2 | 2.245 | 56228 | 92.443 | 7897 | 2393 | 1.208 | 2.975 |
| 总计 | | 60825 | 100.000 | 8764 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



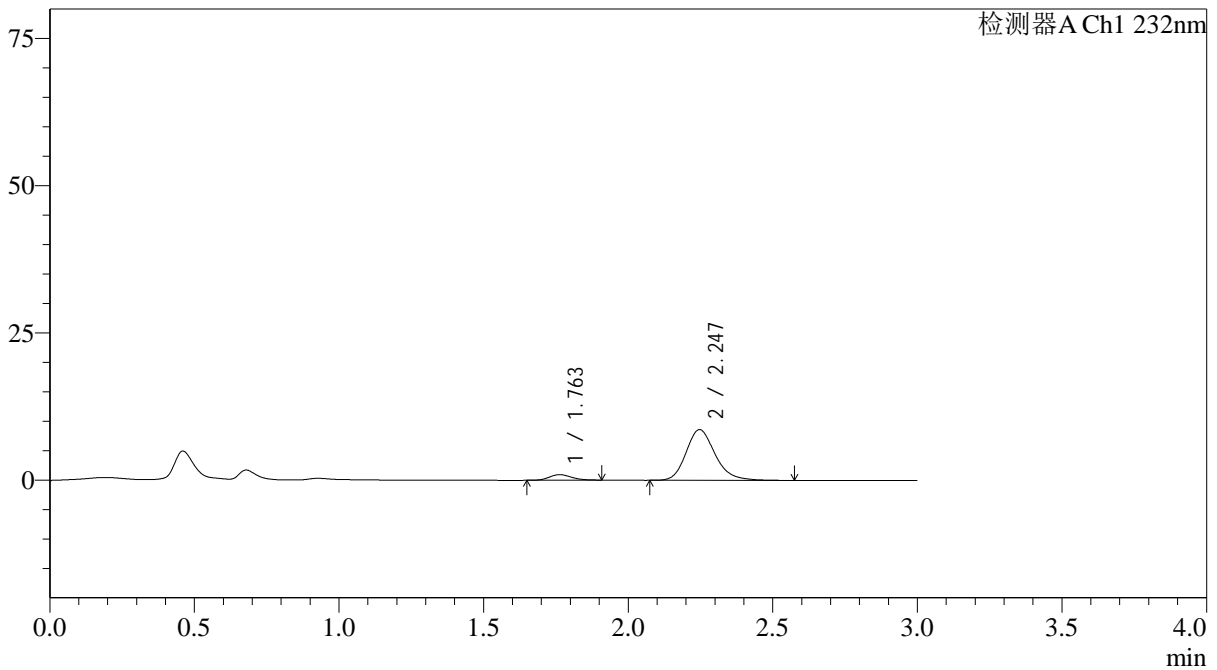
J333

<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 - 0-216/31-2866-4 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/03/25 08:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 4970 | 7.589 | 940 | 2585 | 1.155 | -- |
| 2 | 2.247 | 60512 | 92.411 | 8634 | 2481 | 1.204 | 3.033 |
| 总计 | | 65481 | 100.000 | 9575 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



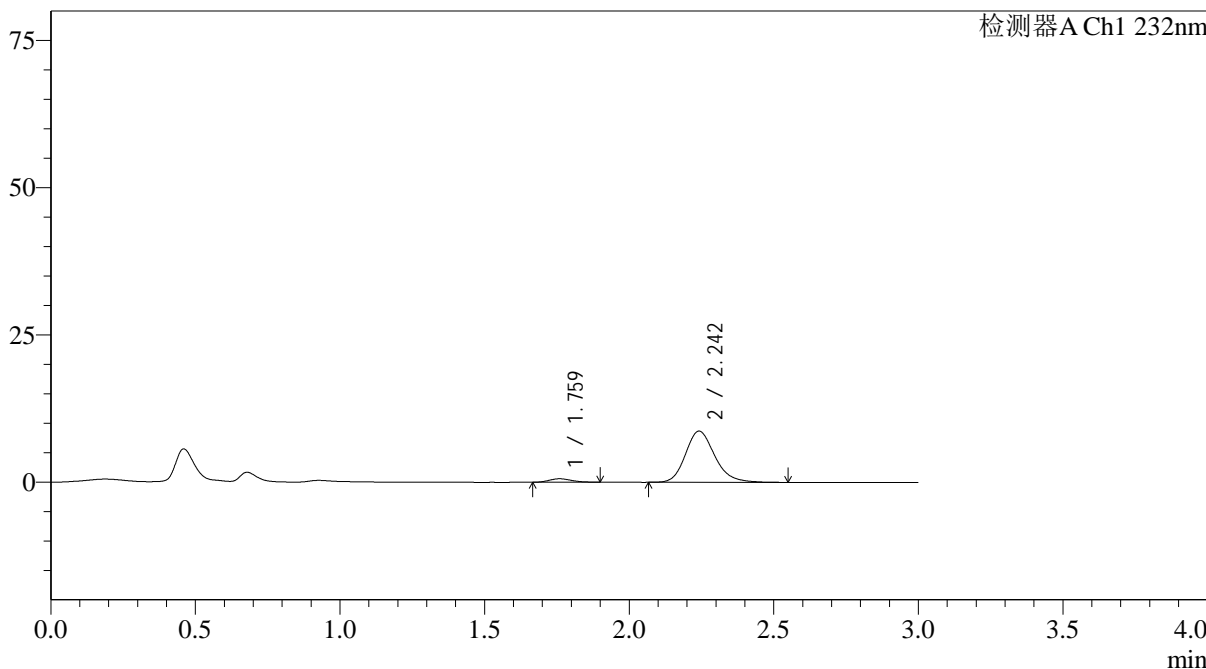
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2867-4 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/24 11:50:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V4): 2025/03/25 08:47:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.759 | 3114 | 4.817 | 589 | 2482 | 1.119 | -- |
| 2 | 2.242 | 61538 | 95.183 | 8683 | 2434 | 1.196 | 2.990 |
| 总计 | | 64653 | 100.000 | 9273 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



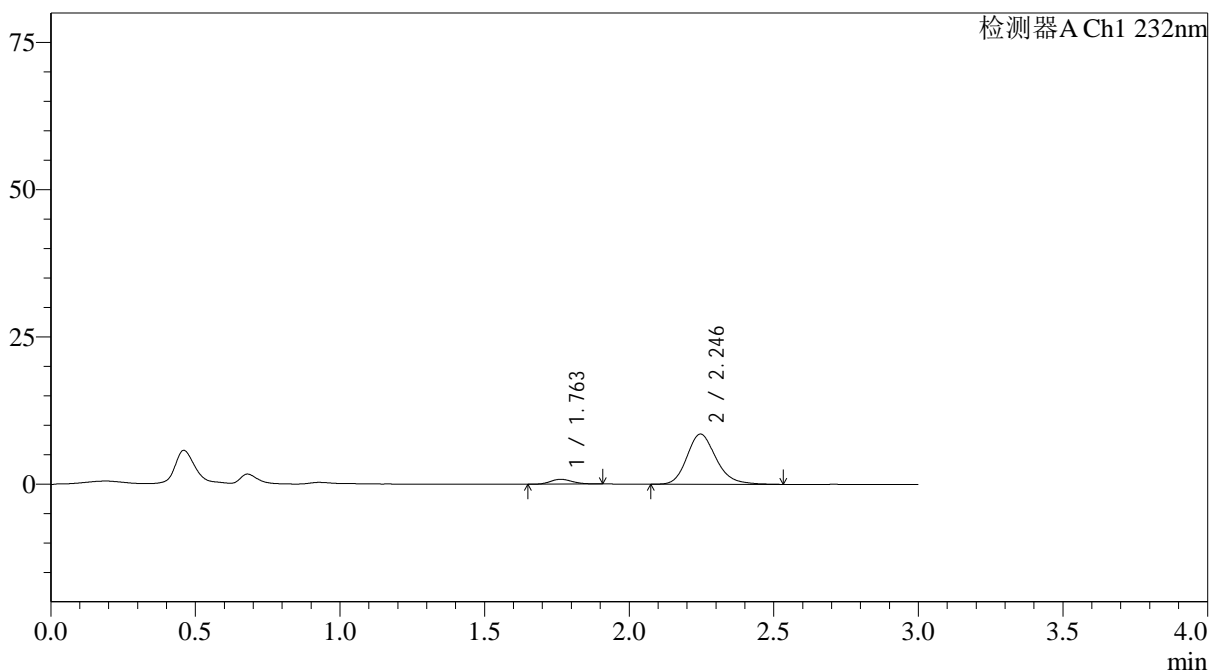
J333

<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 - 0-216/31-2868-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/03/24 11:54:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 4241 | 6.619 | 816 | 2599 | 1.178 | -- |
| 2 | 2.246 | 59835 | 93.381 | 8522 | 2466 | 1.202 | 3.026 |
| 总计 | | 64076 | 100.000 | 9338 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



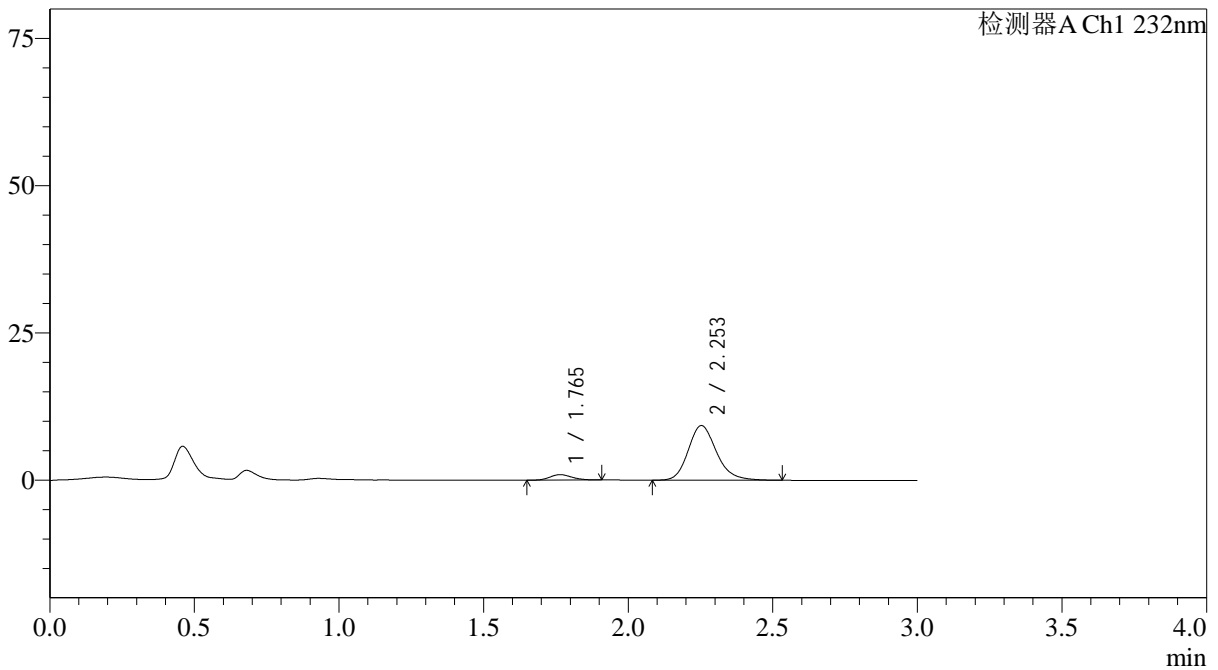
J333

<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 - 0-216/31-2869-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 11:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 4904 | 7.202 | 927 | 2560 | 1.161 | -- |
| 2 | 2.253 | 63192 | 92.798 | 9281 | 2639 | 1.194 | 3.102 |
| 总计 | | 68096 | 100.000 | 10208 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



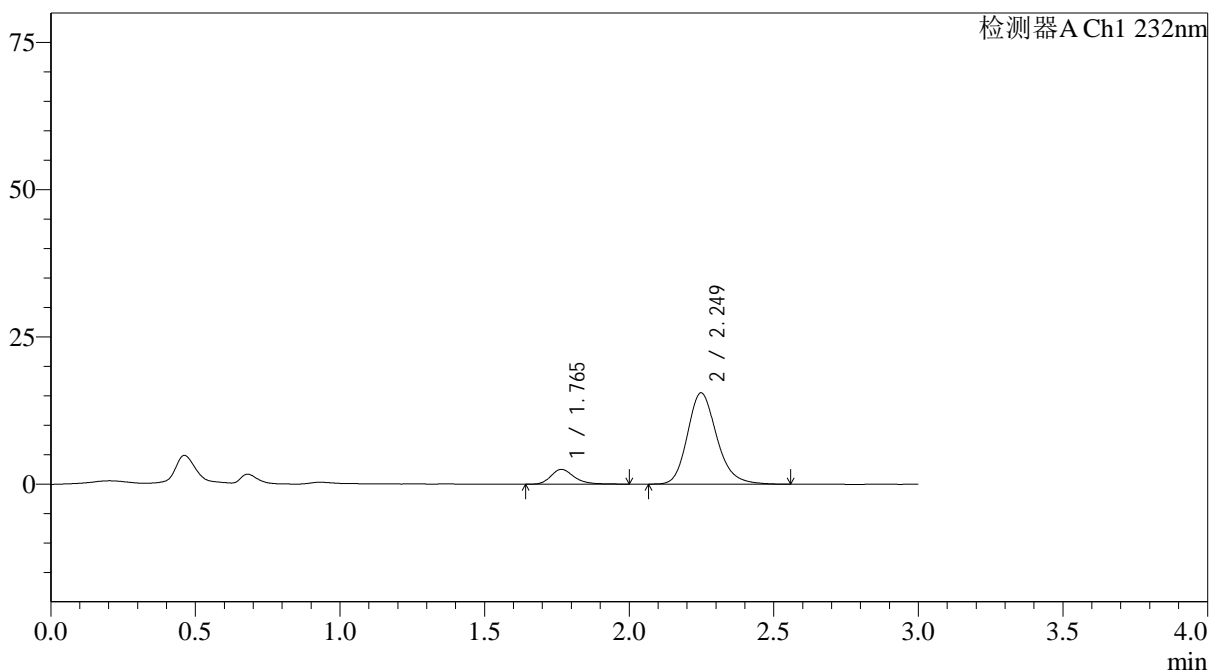
J333

<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 - 0-216/31-2870-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 14036 | 11.359 | 2510 | 2434 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.249 | 109531 | 88.641 | 15509 | 2453 | 1.200 | 2.977 |
| 总计 | | 123566 | 100.000 | 18019 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



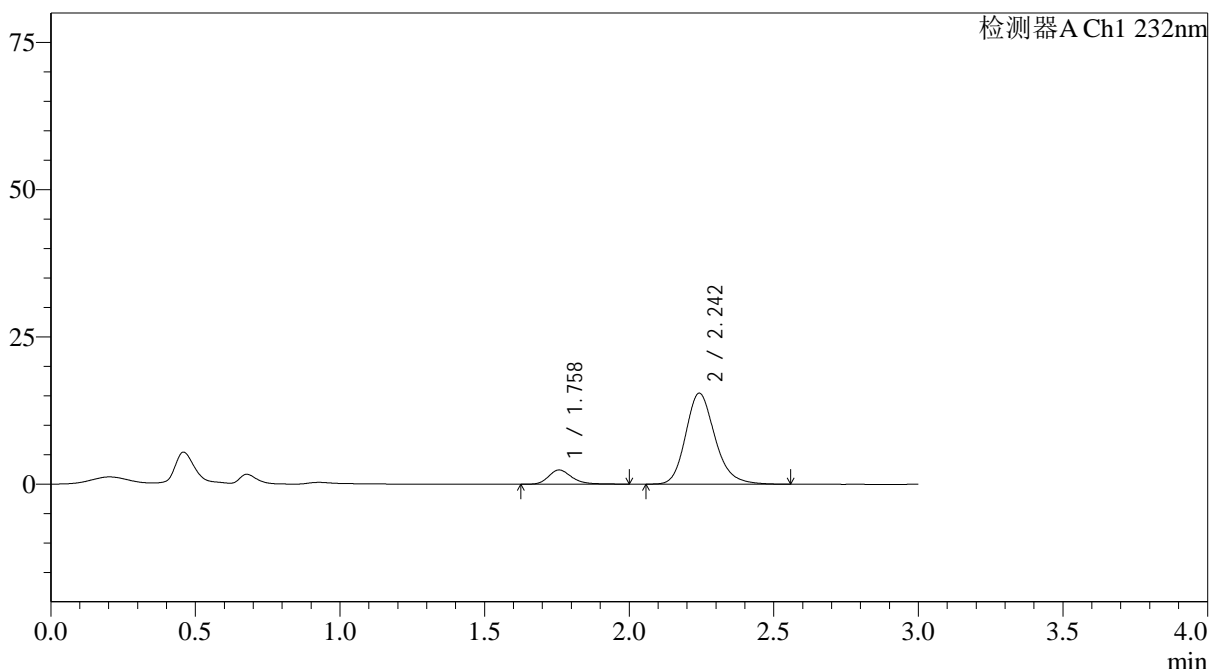
J333

<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 - 0-216/31-2871-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.758 | 13688 | 11.138 | 2423 | 2397 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.242 | 109206 | 88.862 | 15405 | 2435 | 1.202 | 2.980 |
| 总计 | | 122894 | 100.000 | 17828 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



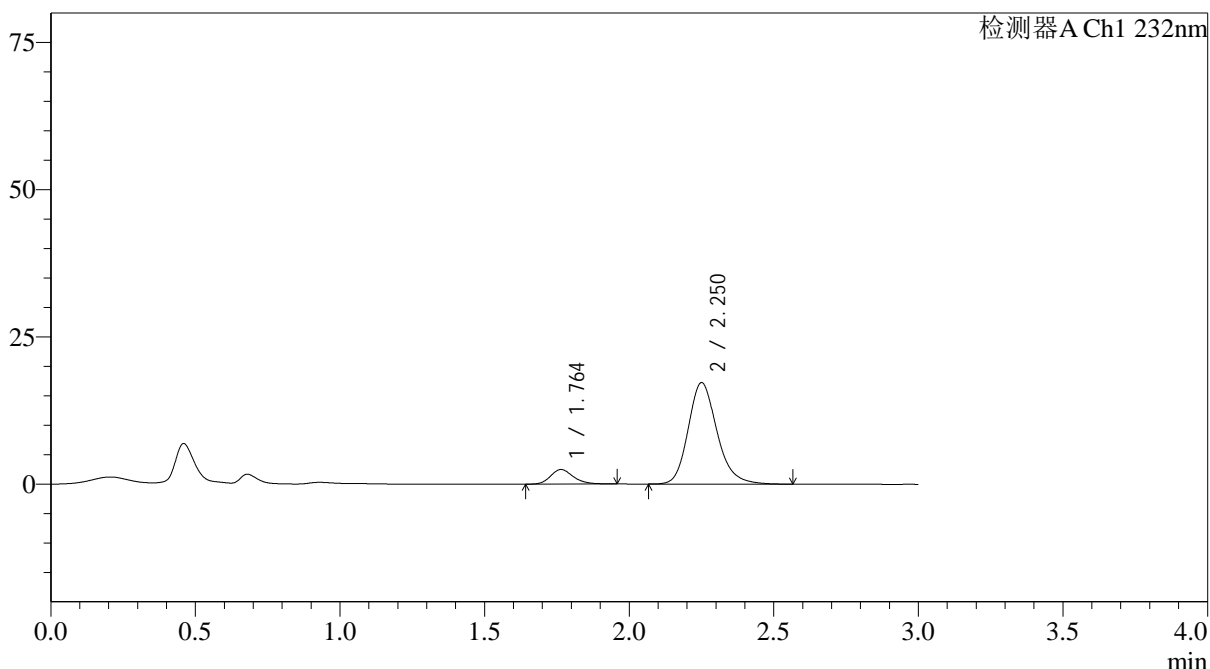
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2872-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 13587 | 10.197 | 2478 | 2477 | 1.212 | -- |
| 2 | 2.250 | 119665 | 89.803 | 17174 | 2539 | 1.196 | 3.037 |
| 总计 | | 133252 | 100.000 | 19653 | | | |

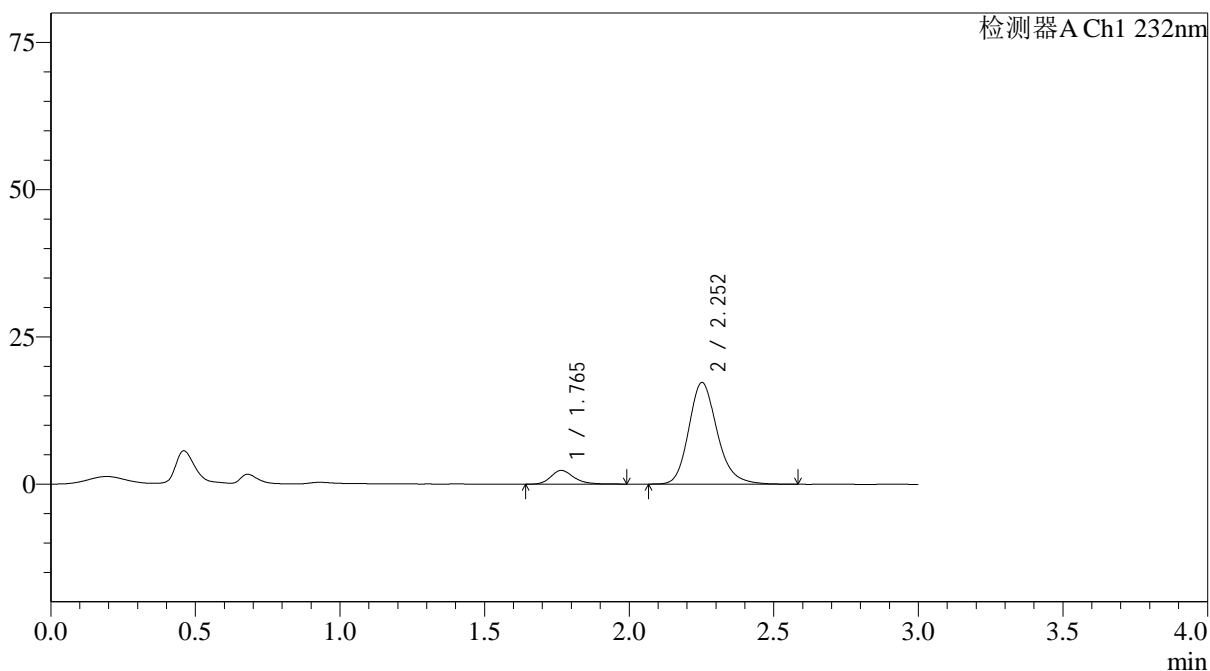
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2873-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 12:11:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.765 | 12821 | 9.773 | 2318 | 2465 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.252 | 118368 | 90.227 | 17237 | 2619 | 1.199 | 3.060 |
| 总计 | | 131189 | 100.000 | 19554 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



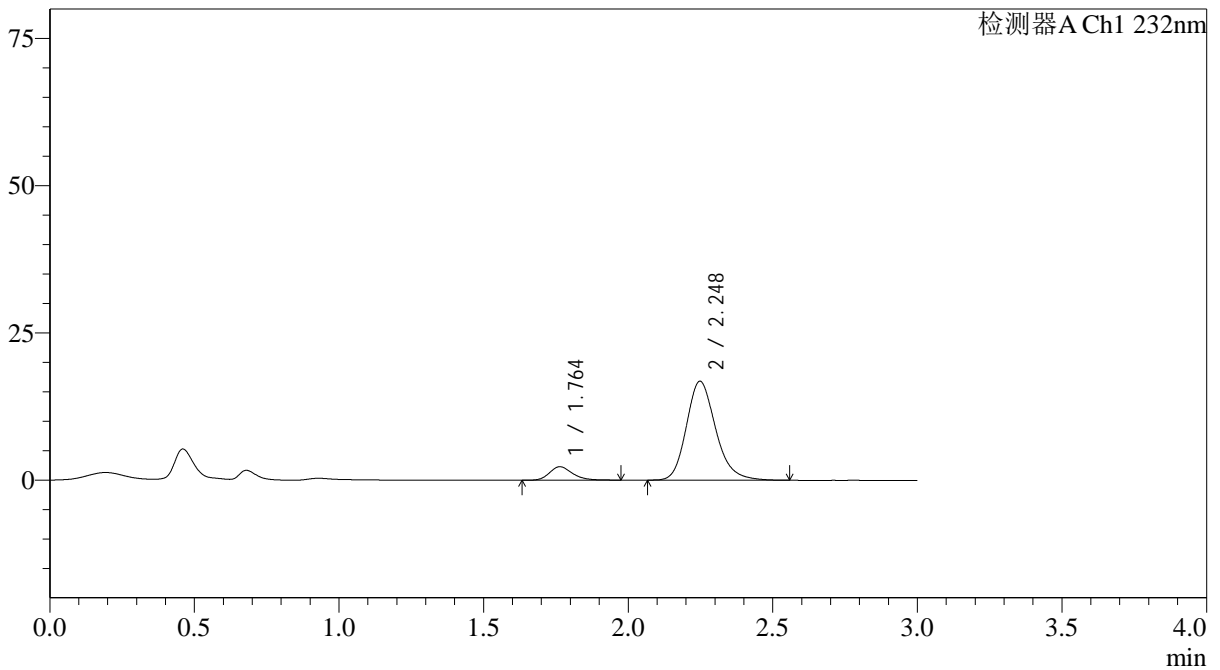
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2874-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 12770 | 9.717 | 2295 | 2417 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.248 | 118644 | 90.283 | 16803 | 2453 | 1.202 | 2.981 |
| 总计 | | 131414 | 100.000 | 19099 | | | |

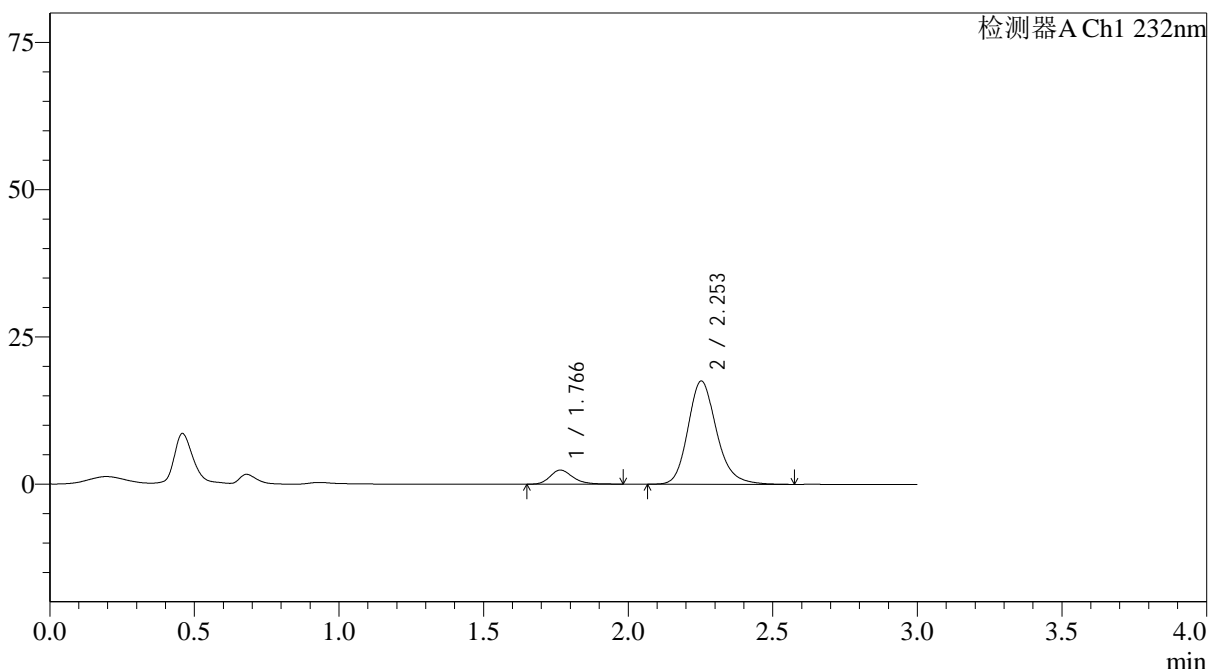
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2875-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 12:18:15 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 13196 | 9.843 | 2393 | 2482 | 1.228 | -- |
| 2 | 2.253 | 120874 | 90.157 | 17528 | 2596 | 1.196 | 3.059 |
| 总计 | | 134070 | 100.000 | 19920 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



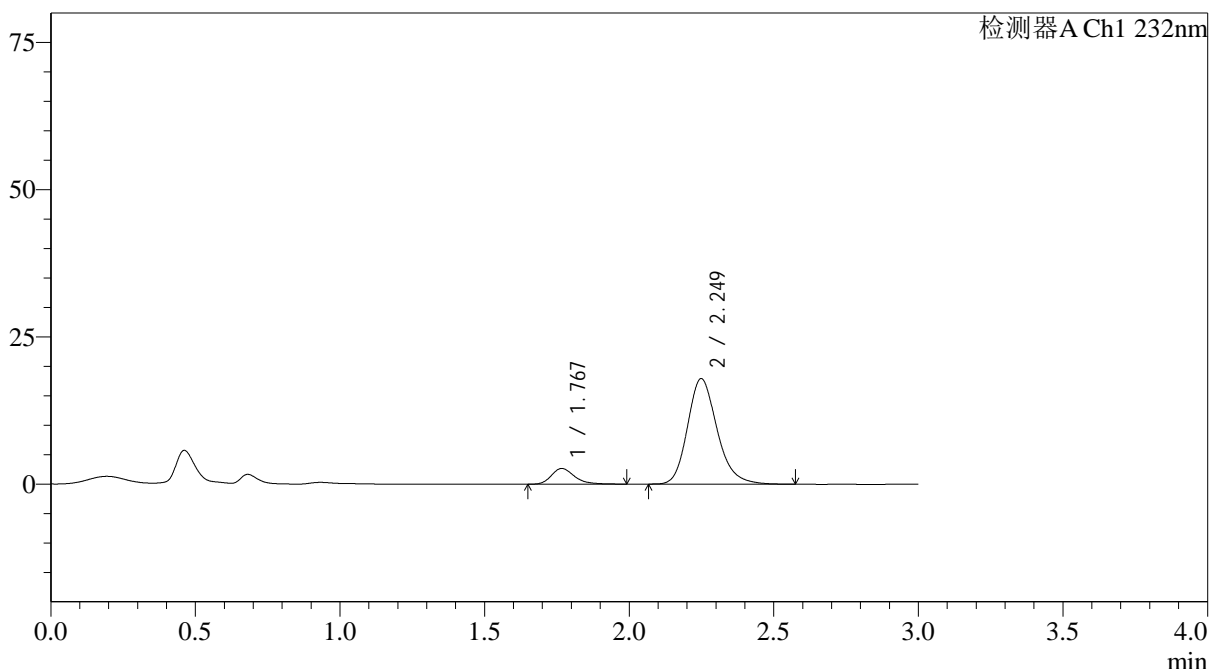
J333

<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 - 0-216/31-2876-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14903 | 10.440 | 2664 | 2452 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.249 | 127846 | 89.560 | 17908 | 2398 | 1.207 | 2.955 |
| 总计 | | 142750 | 100.000 | 20572 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



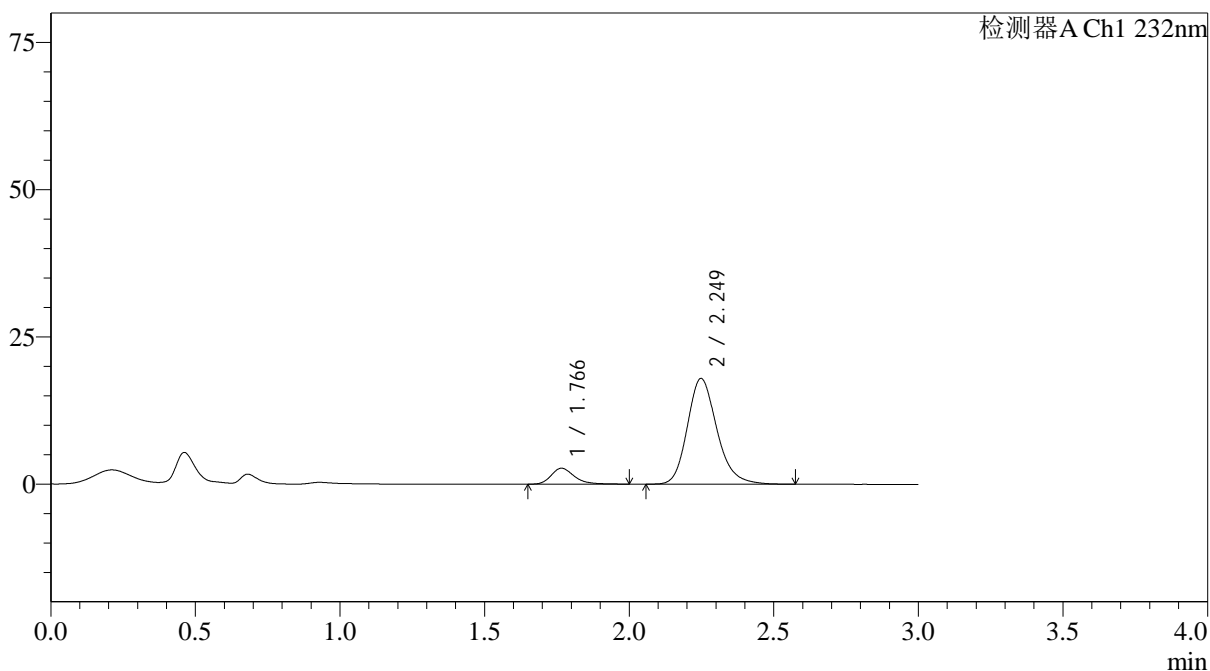
J333

<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 - 0-216/31-2877-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15229 | 10.633 | 2706 | 2415 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.249 | 127986 | 89.367 | 17946 | 2405 | 1.204 | 2.950 |
| 总计 | | 143215 | 100.000 | 20652 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



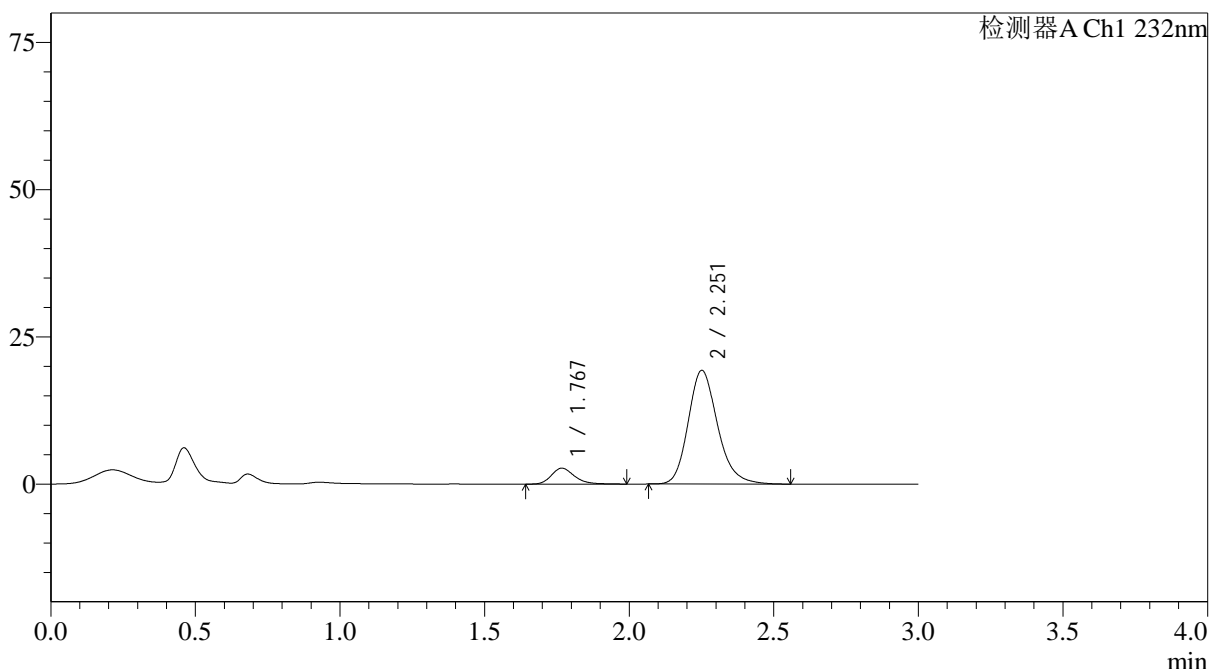
J333

<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 - 0-216/31-2878-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15089 | 9.944 | 2694 | 2422 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.251 | 136652 | 90.056 | 19247 | 2442 | 1.201 | 2.973 |
| 总计 | | 151741 | 100.000 | 21941 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



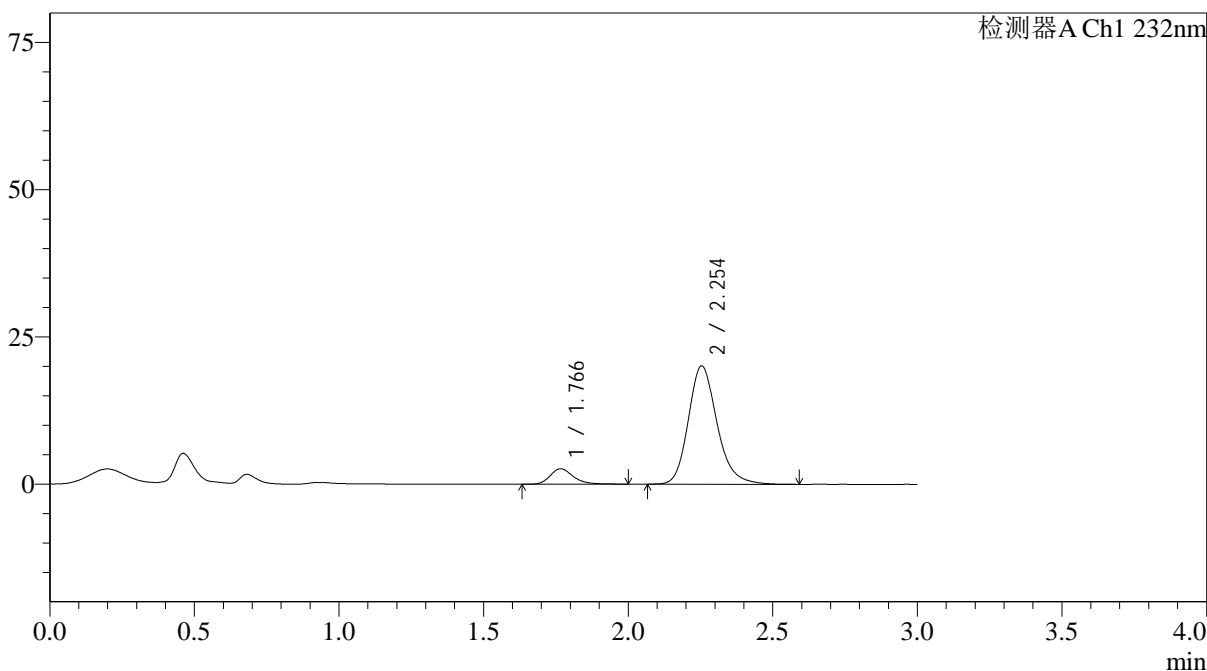
J333

<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 - 0-216/31-2879-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 12:31:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 14690 | 9.546 | 2619 | 2445 | 1.253 | -- |
| 2 | 2.254 | 139201 | 90.454 | 20112 | 2576 | 1.199 | 3.046 |
| 总计 | | 153891 | 100.000 | 22730 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



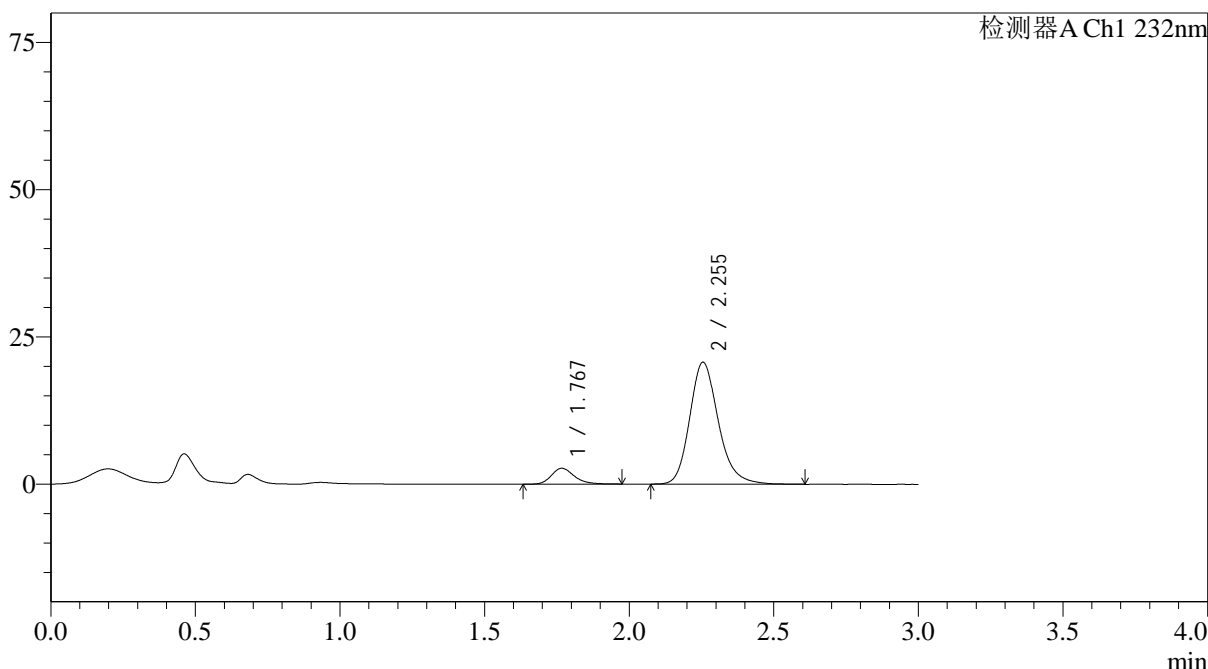
J333

<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 - 0-216/31-2880-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14866 | 9.417 | 2681 | 2470 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.255 | 142995 | 90.583 | 20718 | 2591 | 1.201 | 3.059 |
| 总计 | | 157862 | 100.000 | 23398 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



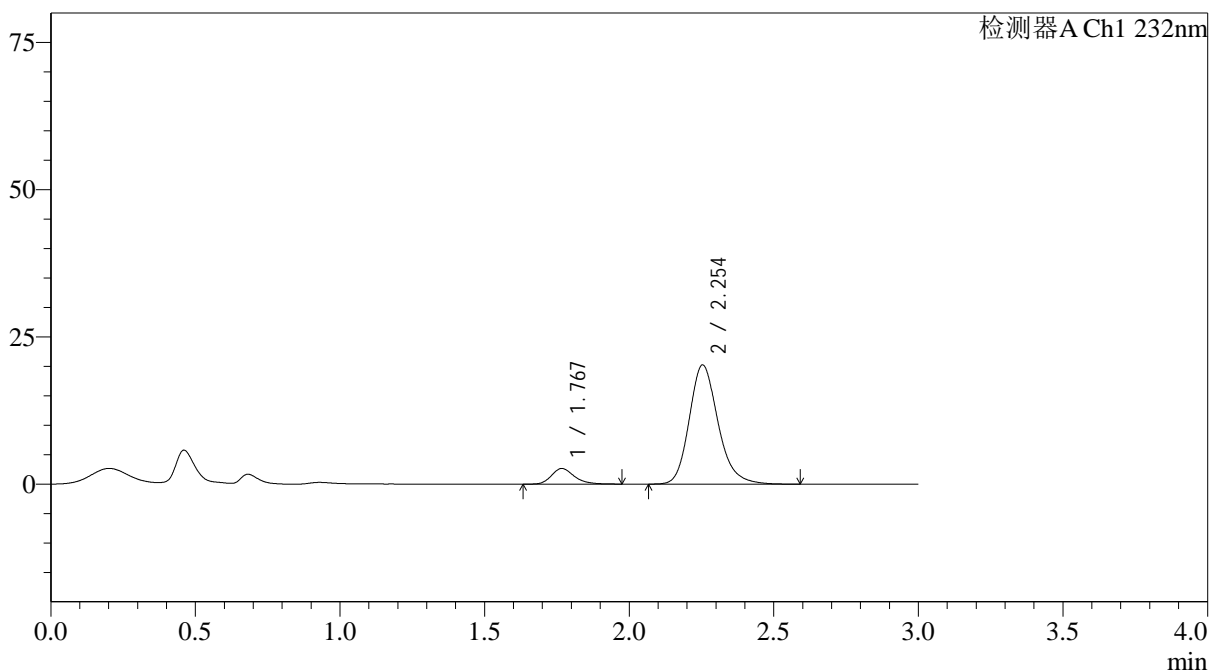
J333

<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 - 0-216/31-2881-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 12:38:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 14759 | 9.499 | 2652 | 2479 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.254 | 140605 | 90.501 | 20247 | 2554 | 1.199 | 3.043 |
| 总计 | | 155363 | 100.000 | 22898 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



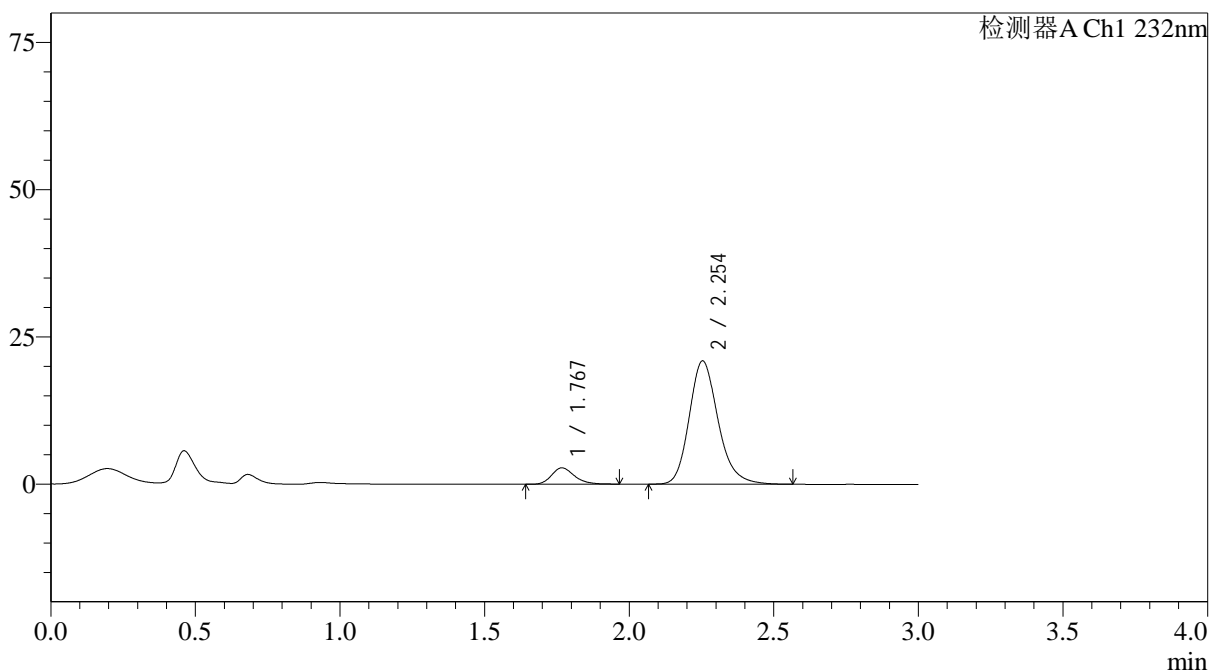
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2882-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15309 | 9.496 | 2765 | 2458 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.254 | 145913 | 90.504 | 20952 | 2538 | 1.203 | 3.027 |
| 总计 | | 161222 | 100.000 | 23717 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



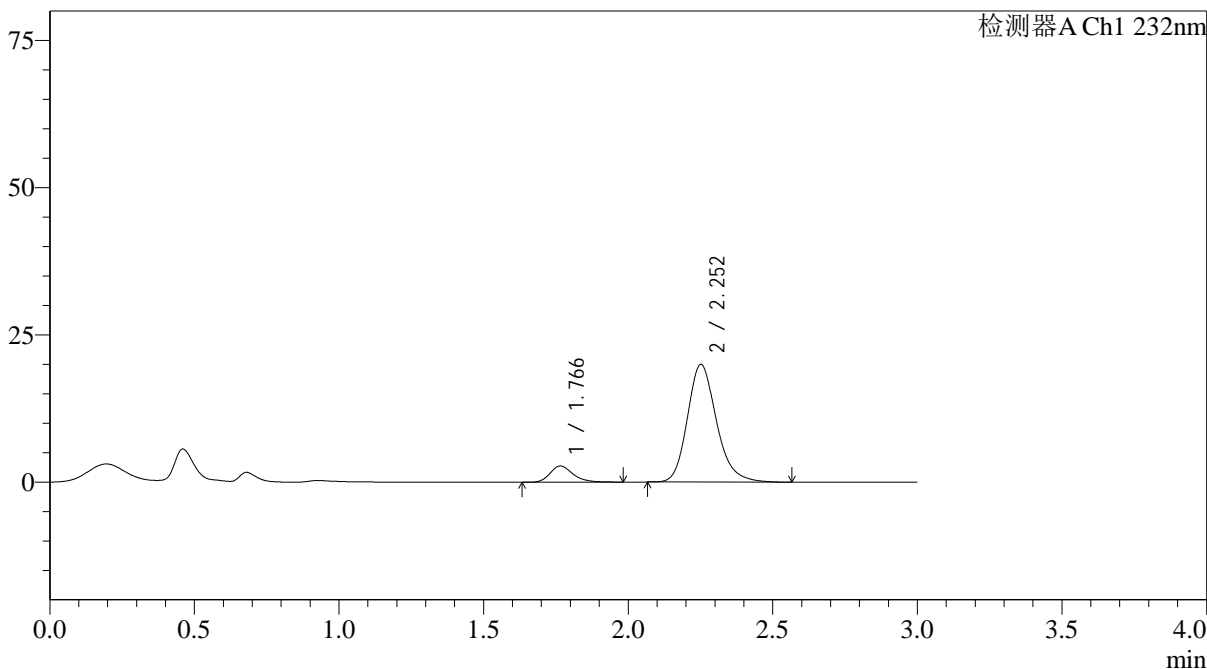
J333

<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 - 0-216/31-2883-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/24 12:45:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15276 | 9.835 | 2750 | 2459 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.252 | 140051 | 90.165 | 19939 | 2495 | 1.202 | 3.012 |
| 总计 | | 155327 | 100.000 | 22688 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



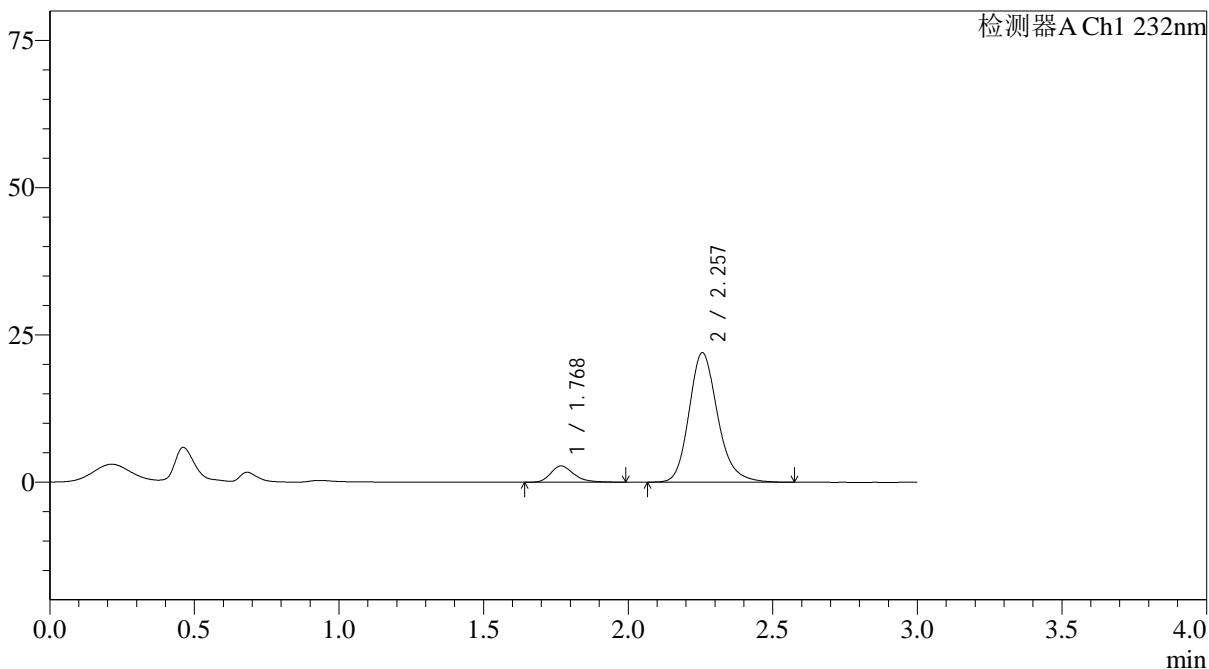
J333

<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 - 0-216/31-2884-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/24 12:48:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:47:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 15420 | 9.244 | 2761 | 2447 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.257 | 151388 | 90.756 | 21988 | 2605 | 1.198 | 3.055 |
| 总计 | | 166808 | 100.000 | 24748 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



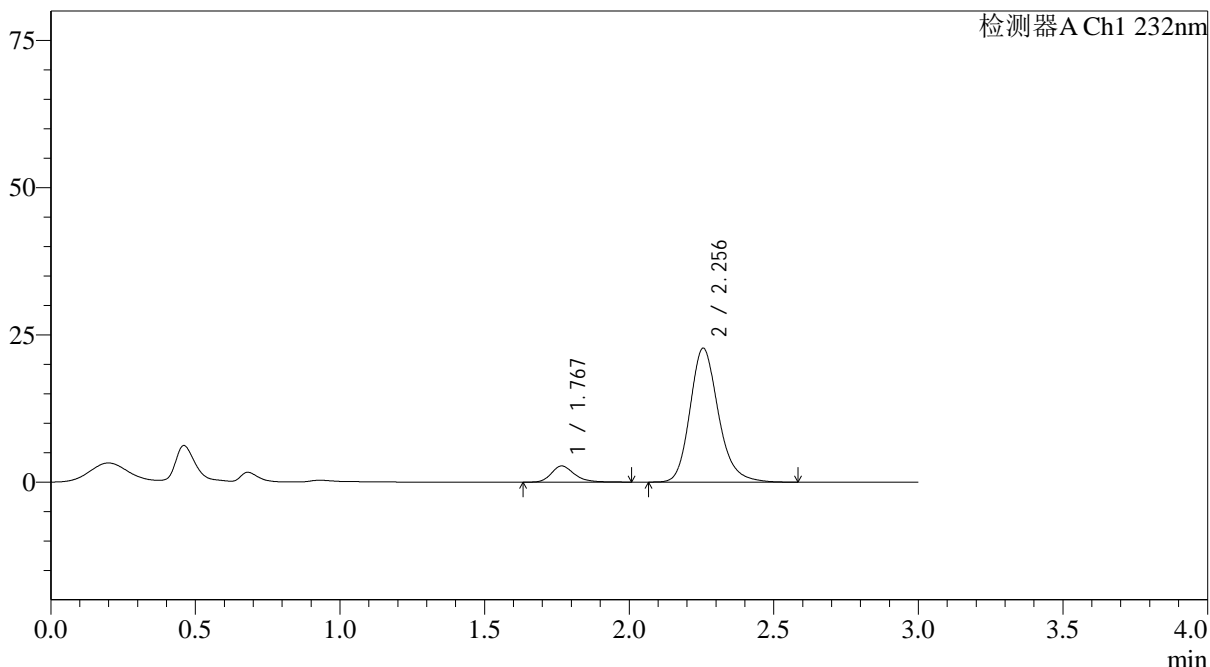
J333

<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 - 0-216/31-2885-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15281 | 8.936 | 2736 | 2466 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.256 | 155723 | 91.064 | 22768 | 2647 | 1.200 | 3.081 |
| 总计 | | 171004 | 100.000 | 25504 | | | |

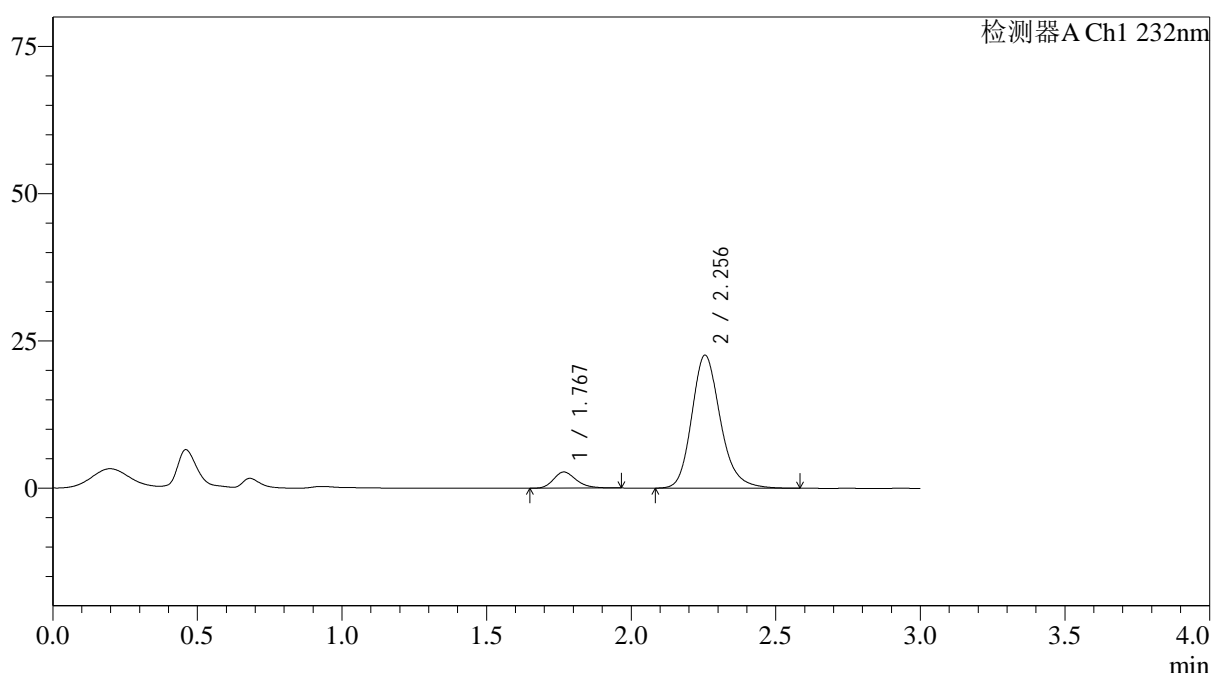
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2886-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15051 | 8.813 | 2731 | 2463 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.256 | 155738 | 91.187 | 22604 | 2600 | 1.200 | 3.059 |
| 总计 | | 170789 | 100.000 | 25335 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



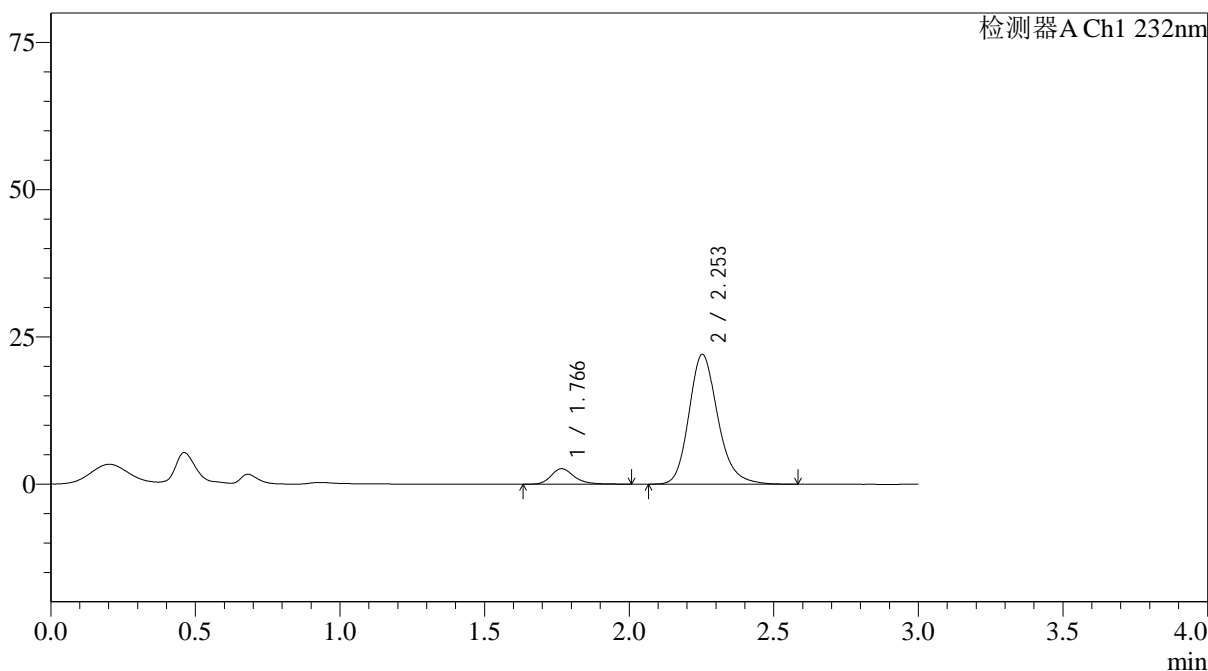
J333

<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 - 0-216/31-2887-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 12:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14762 | 8.780 | 2630 | 2450 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.253 | 153370 | 91.220 | 22031 | 2538 | 1.202 | 3.030 |
| 总计 | | 168132 | 100.000 | 24662 | | | |

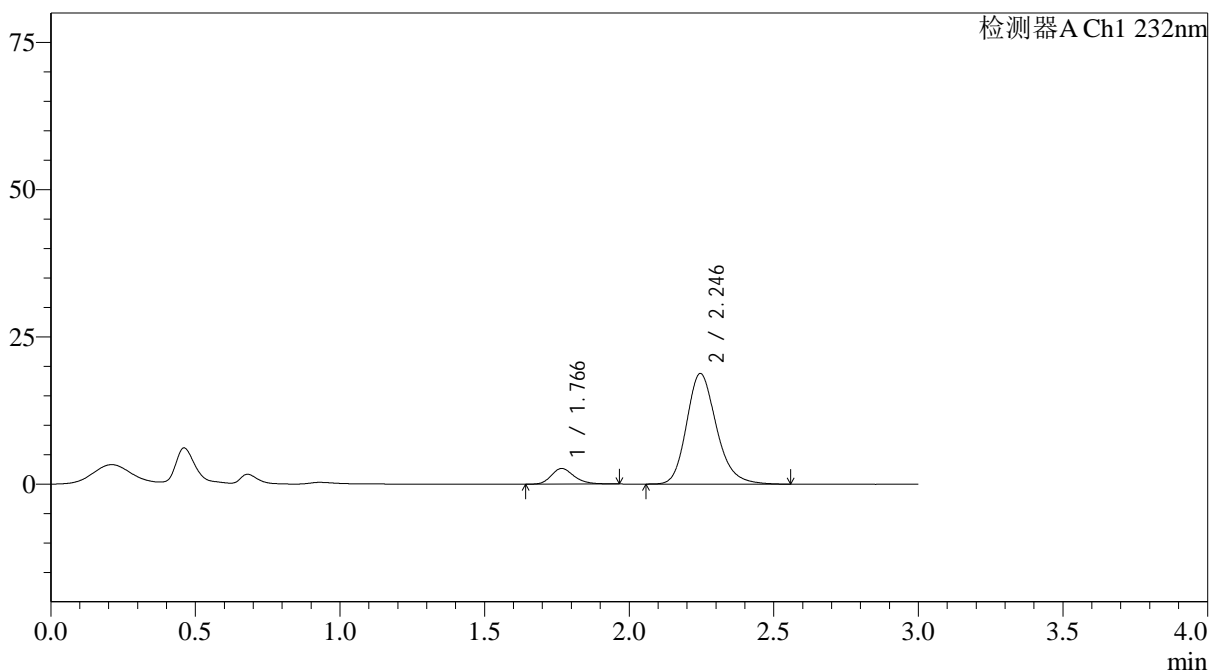
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2888-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14550 | 9.727 | 2640 | 2476 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.246 | 135033 | 90.273 | 18795 | 2353 | 1.208 | 2.933 |
| 总计 | | 149583 | 100.000 | 21435 | | | |

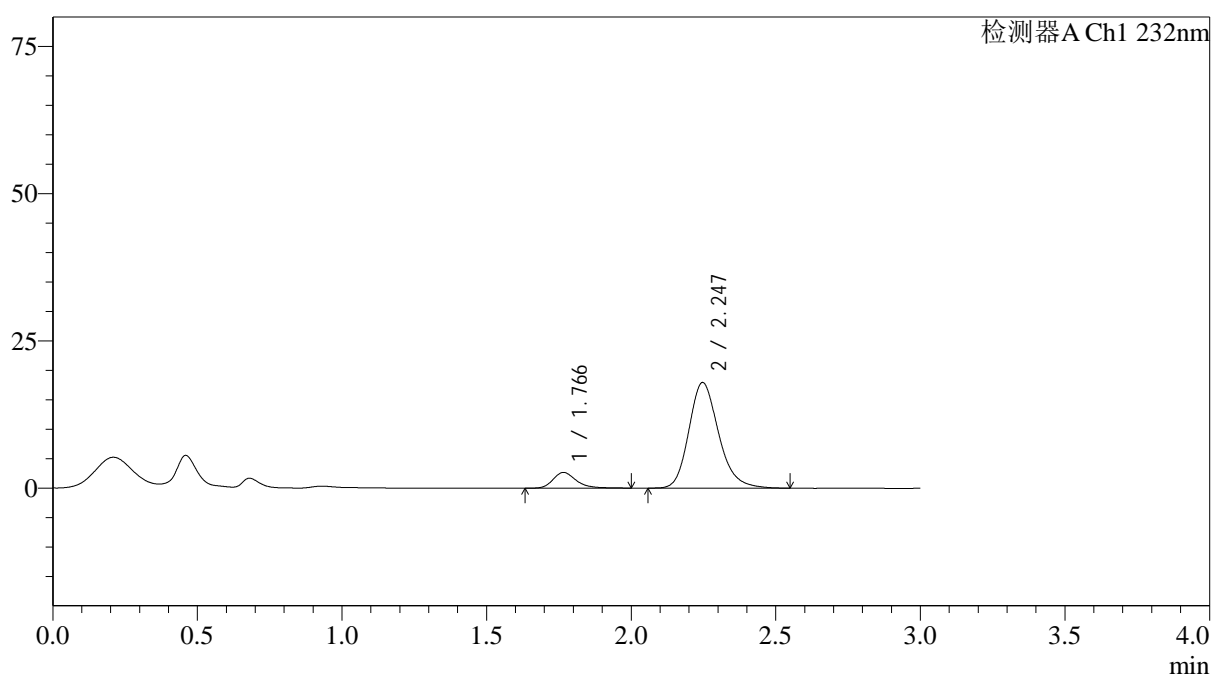
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2889-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15034 | 10.479 | 2674 | 2442 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.247 | 128434 | 89.521 | 17941 | 2370 | 1.205 | 2.940 |
| 总计 | | 143468 | 100.000 | 20615 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



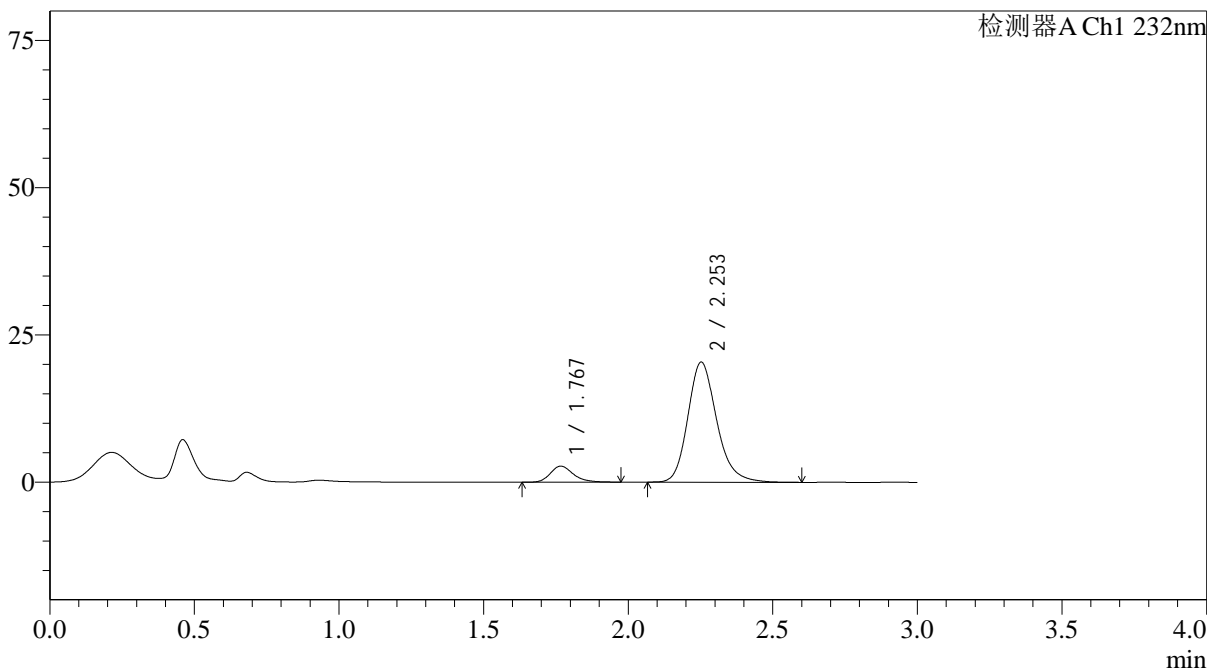
J333

<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 - 0-216/31-2890-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 13:09:22 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 15101 | 9.628 | 2719 | 2466 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.253 | 141754 | 90.372 | 20380 | 2550 | 1.204 | 3.030 |
| 总计 | | 156856 | 100.000 | 23098 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



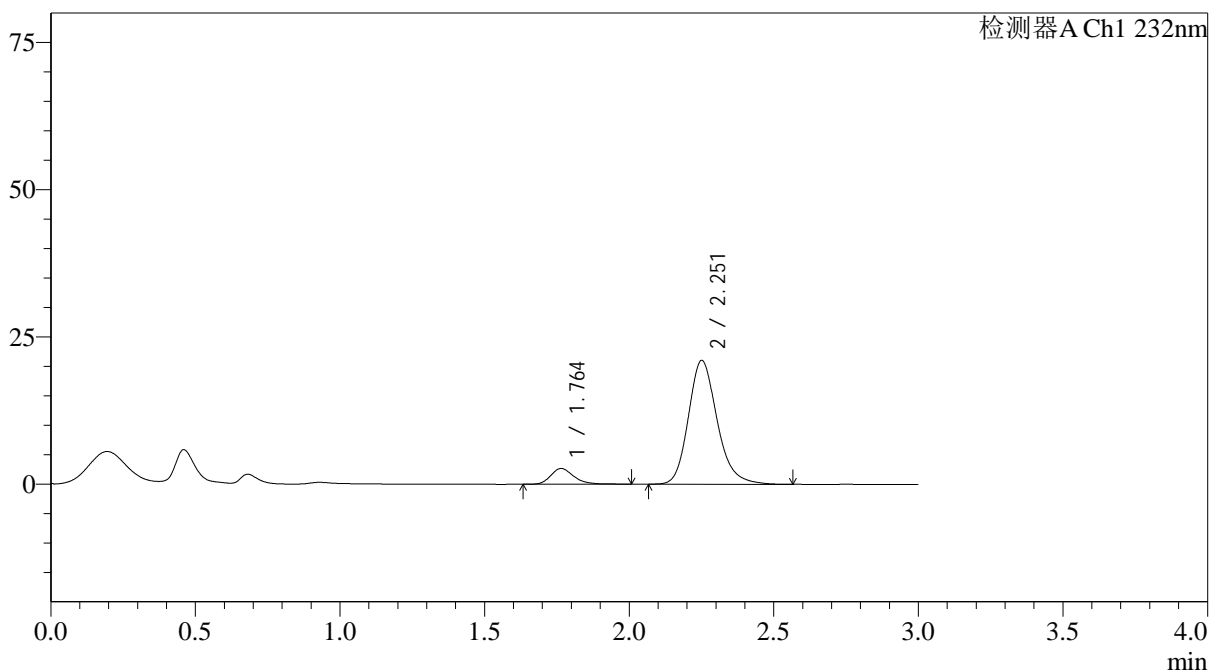
J333

<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 - 0-216/31-2891-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14935 | 9.296 | 2681 | 2453 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.251 | 145728 | 90.704 | 20961 | 2565 | 1.201 | 3.039 |
| 总计 | | 160662 | 100.000 | 23642 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



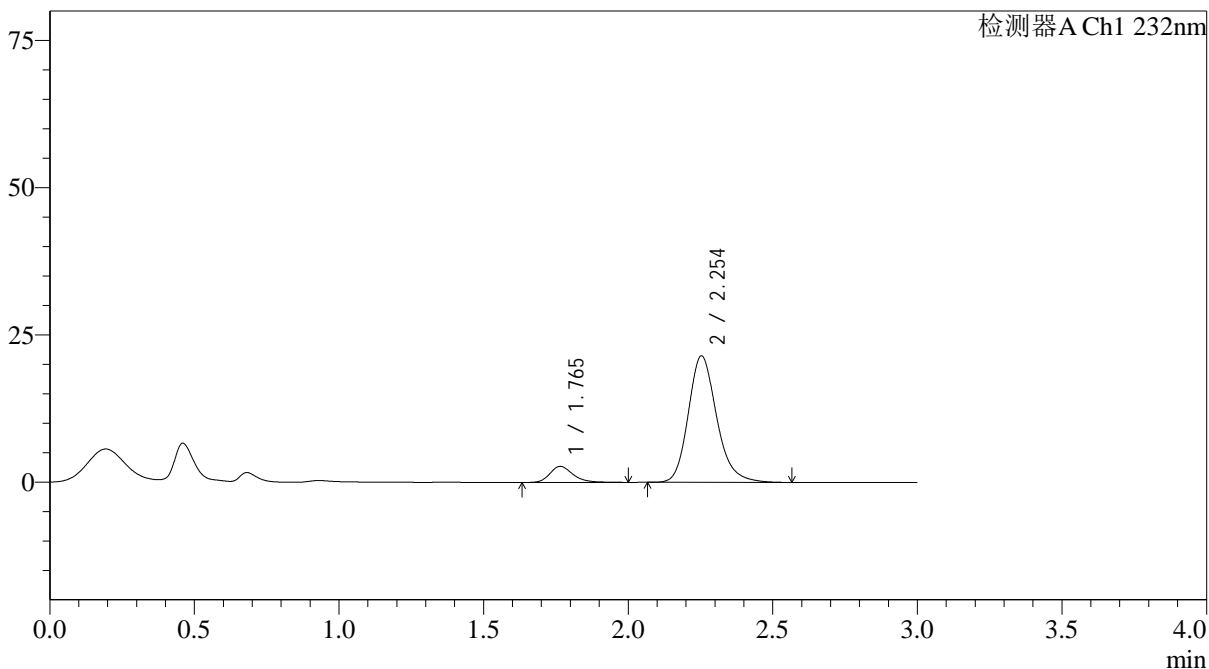
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2892-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/24 13:16:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 15139 | 9.341 | 2725 | 2467 | 1.249 | -- |
| 2 | 2.254 | 146940 | 90.659 | 21491 | 2636 | 1.198 | 3.076 |
| 总计 | | 162079 | 100.000 | 24216 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



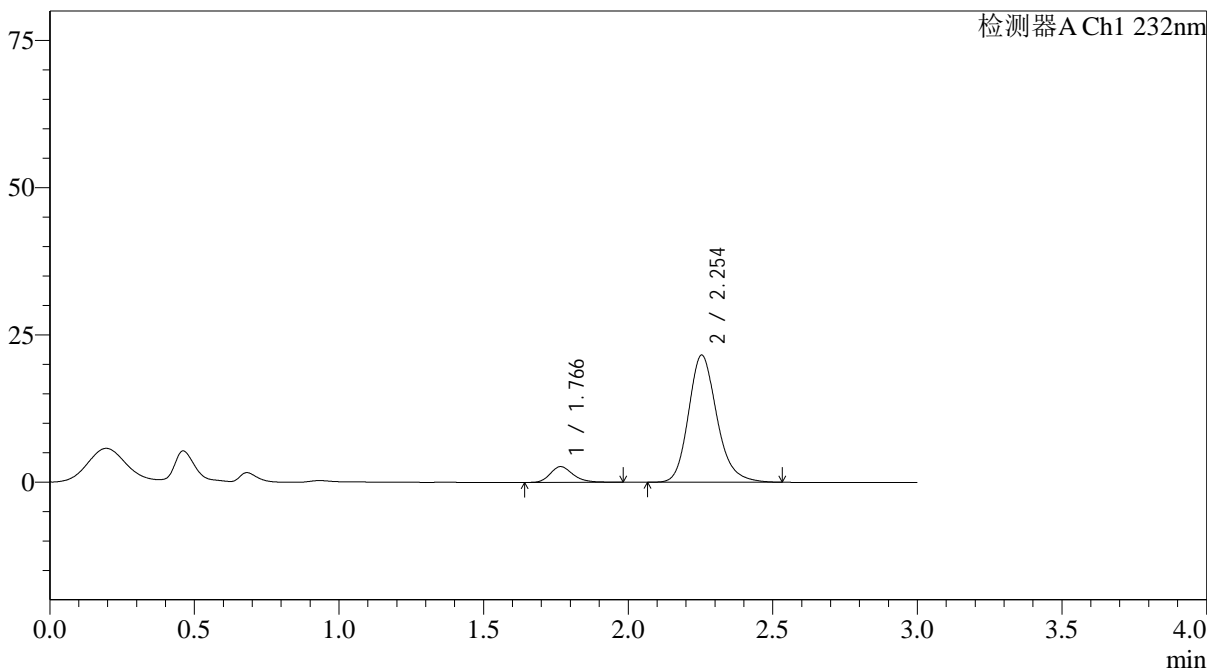
J333

<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 - 0-216/31-2893-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14679 | 9.056 | 2668 | 2490 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.254 | 147422 | 90.944 | 21604 | 2637 | 1.197 | 3.079 |
| 总计 | | 162101 | 100.000 | 24272 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



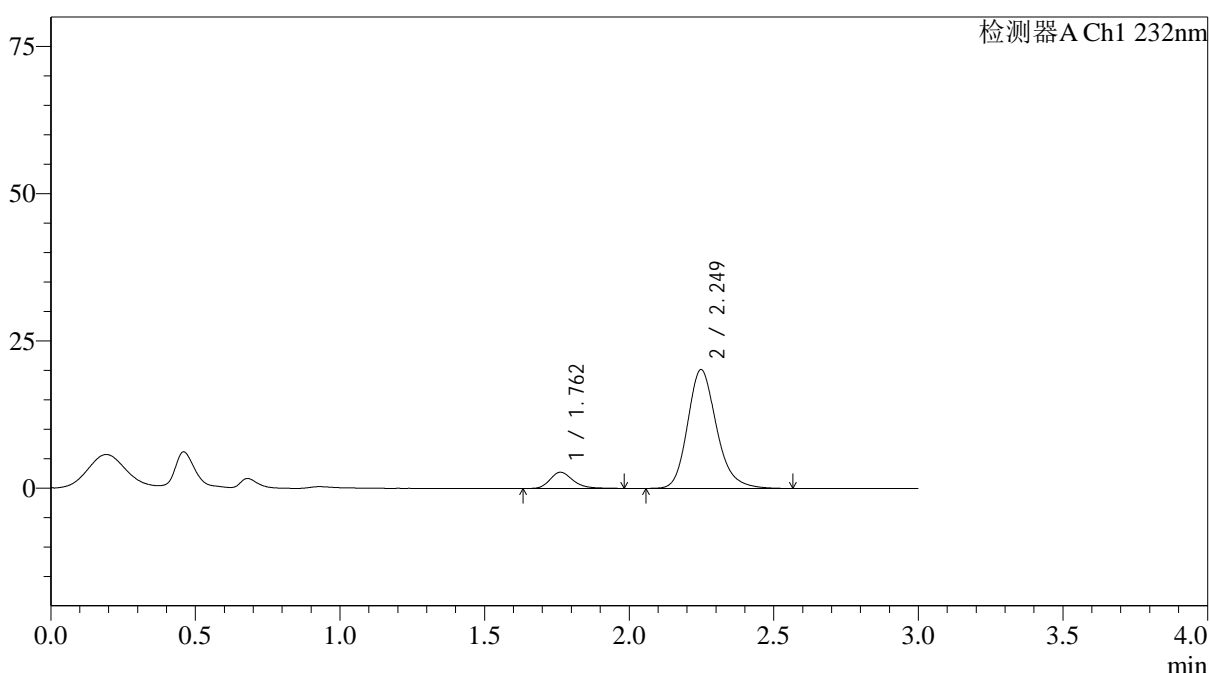
J333

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6*50mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2894-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15240 | 9.768 | 2752 | 2447 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.249 | 140781 | 90.232 | 20168 | 2519 | 1.202 | 3.023 |
| 总计 | | 156020 | 100.000 | 22920 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



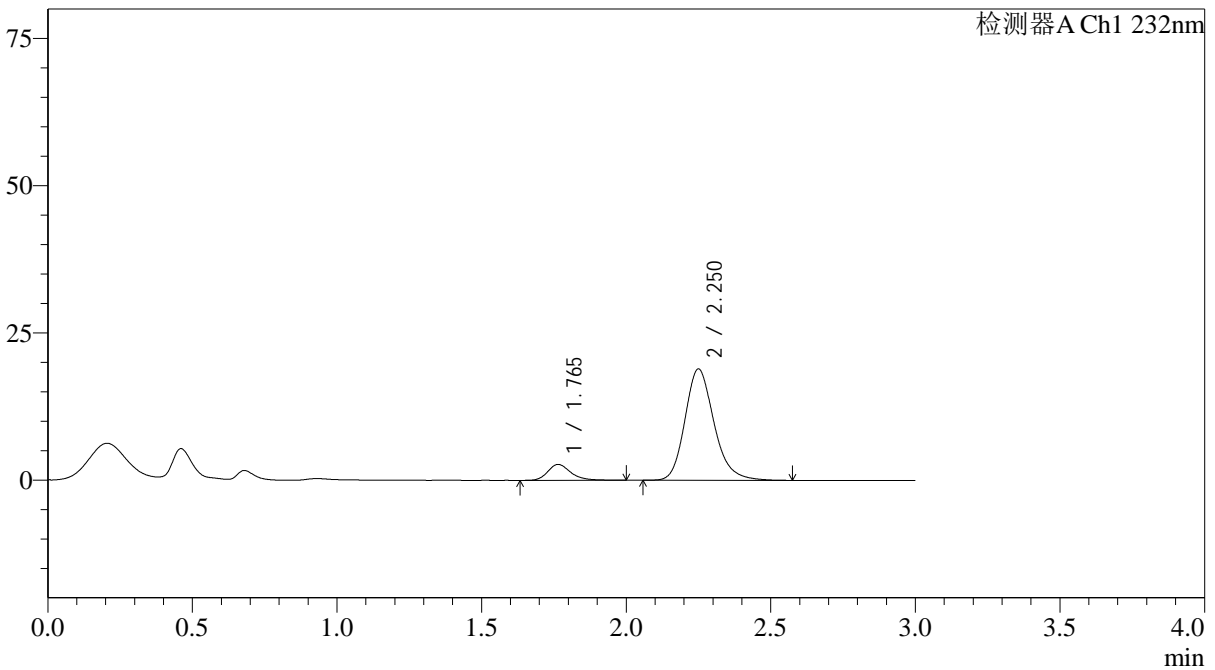
J333

<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 - 0-216/31-2895-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:26:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 15012 | 10.176 | 2704 | 2477 | 1.259 | -- |
| 2 | 2.250 | 132510 | 89.824 | 18878 | 2500 | 1.202 | 3.017 |
| 总计 | | 147521 | 100.000 | 21582 | | | |

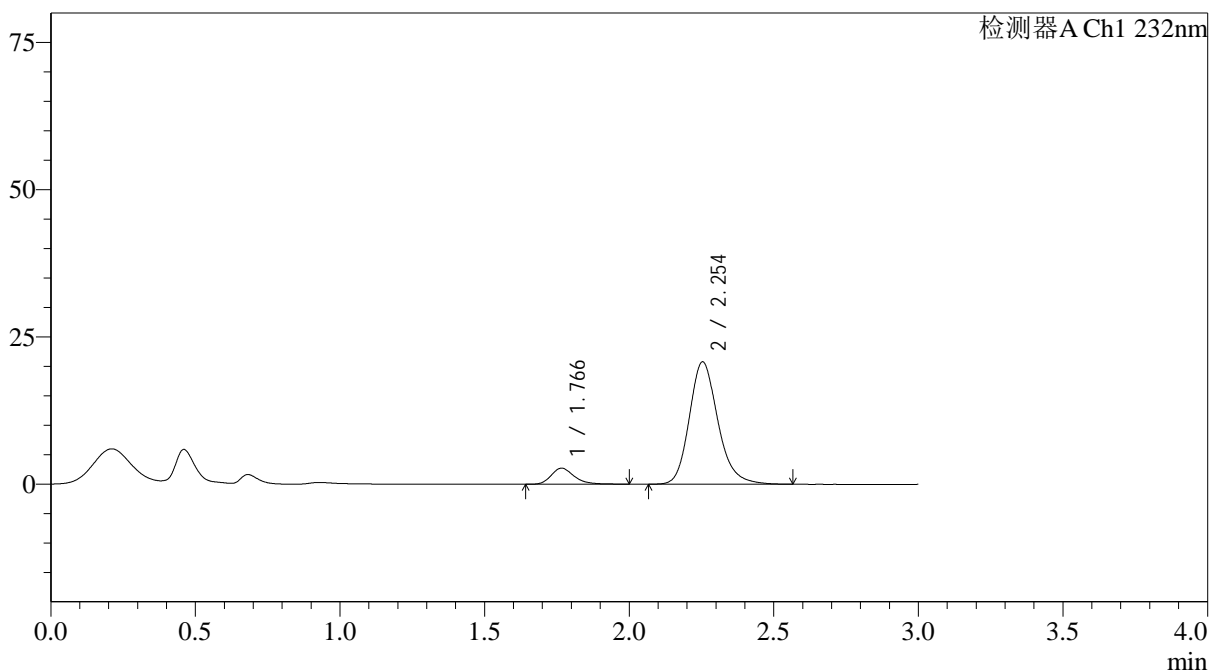
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2896-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15164 | 9.570 | 2727 | 2465 | 1.271 | -- |
| 2 | 2.254 | 143298 | 90.430 | 20791 | 2593 | 1.199 | 3.057 |
| 总计 | | 158462 | 100.000 | 23519 | | | |

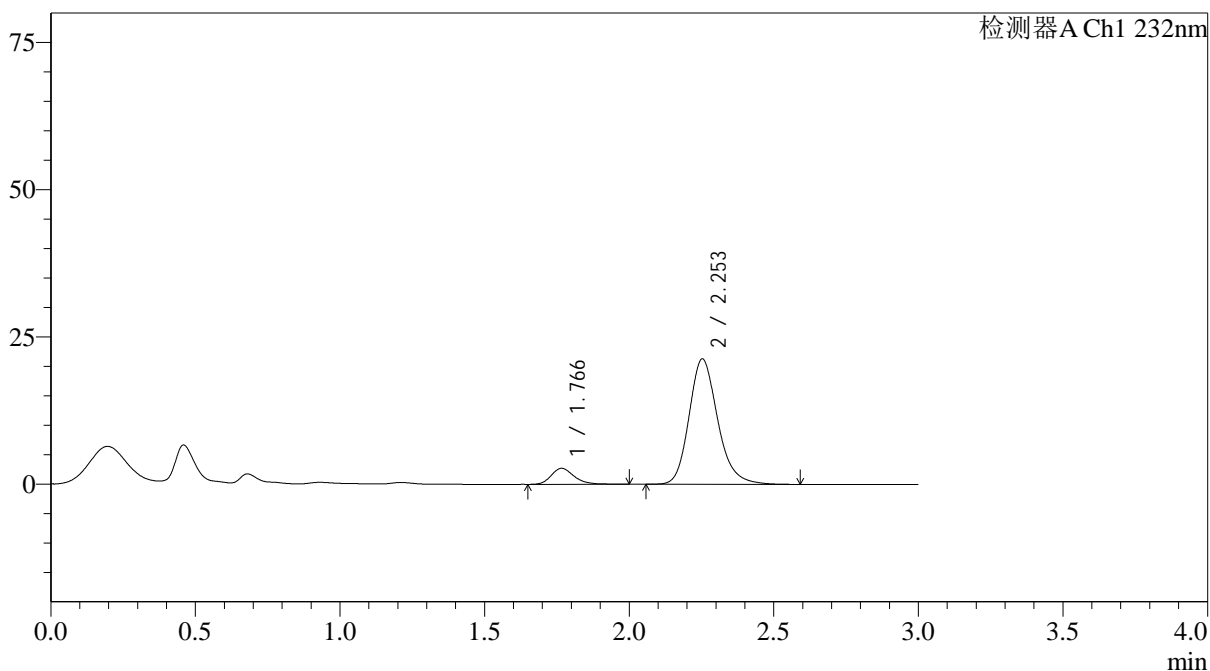
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2897-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15023 | 9.276 | 2713 | 2463 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.253 | 146929 | 90.724 | 21289 | 2592 | 1.199 | 3.051 |
| 总计 | | 161951 | 100.000 | 24002 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



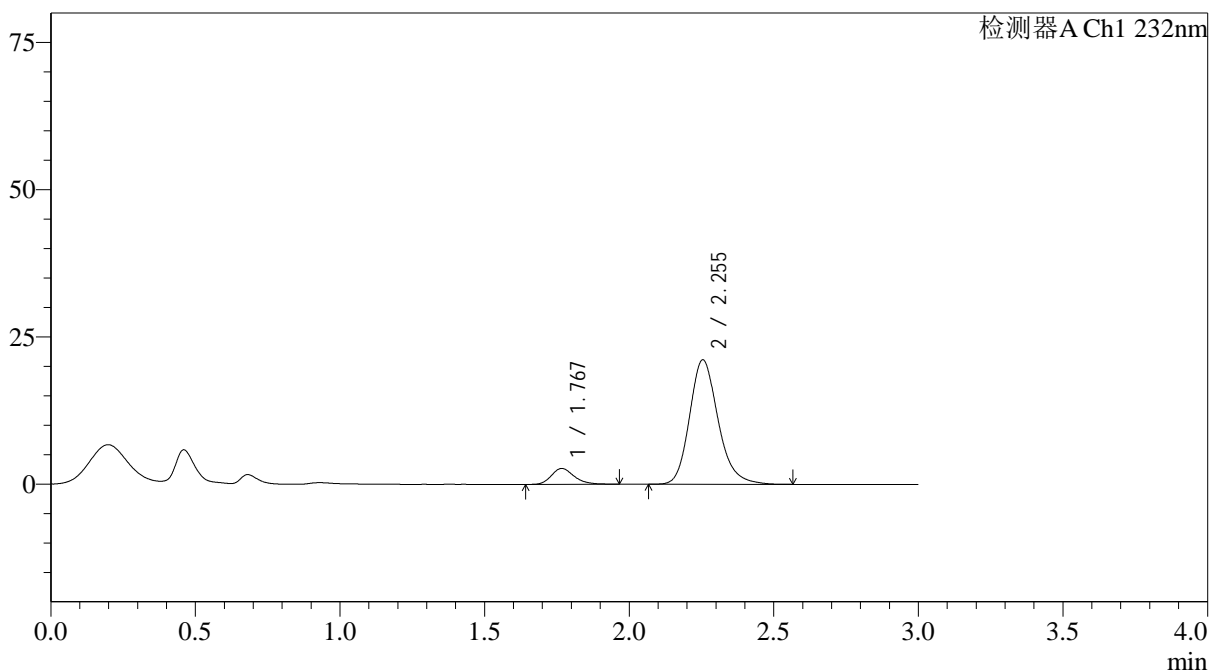
J333

<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 - 0-216/31-2898-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14842 | 9.255 | 2692 | 2481 | 1.221 | -- |
| 2 | 2.255 | 145533 | 90.745 | 21155 | 2601 | 1.202 | 3.063 |
| 总计 | | 160375 | 100.000 | 23846 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



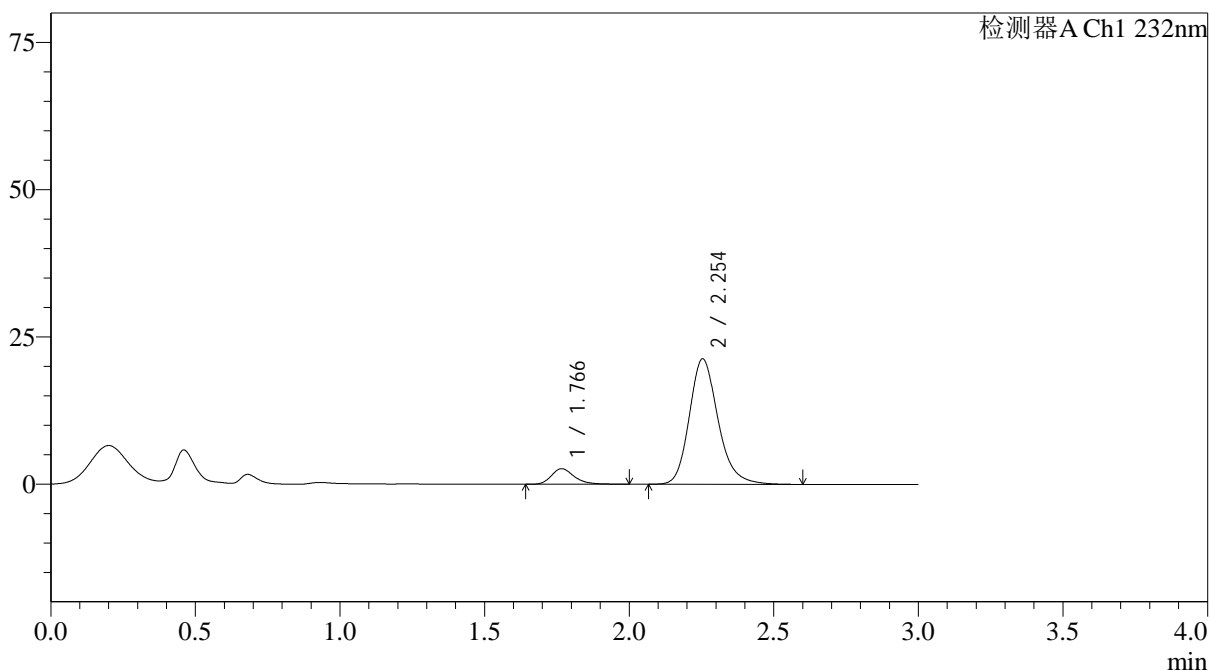
J333

<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 - 0-216/31-2899-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14623 | 9.009 | 2636 | 2496 | 1.259 | -- |
| 2 | 2.254 | 147700 | 90.991 | 21318 | 2575 | 1.204 | 3.057 |
| 总计 | | 162323 | 100.000 | 23954 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



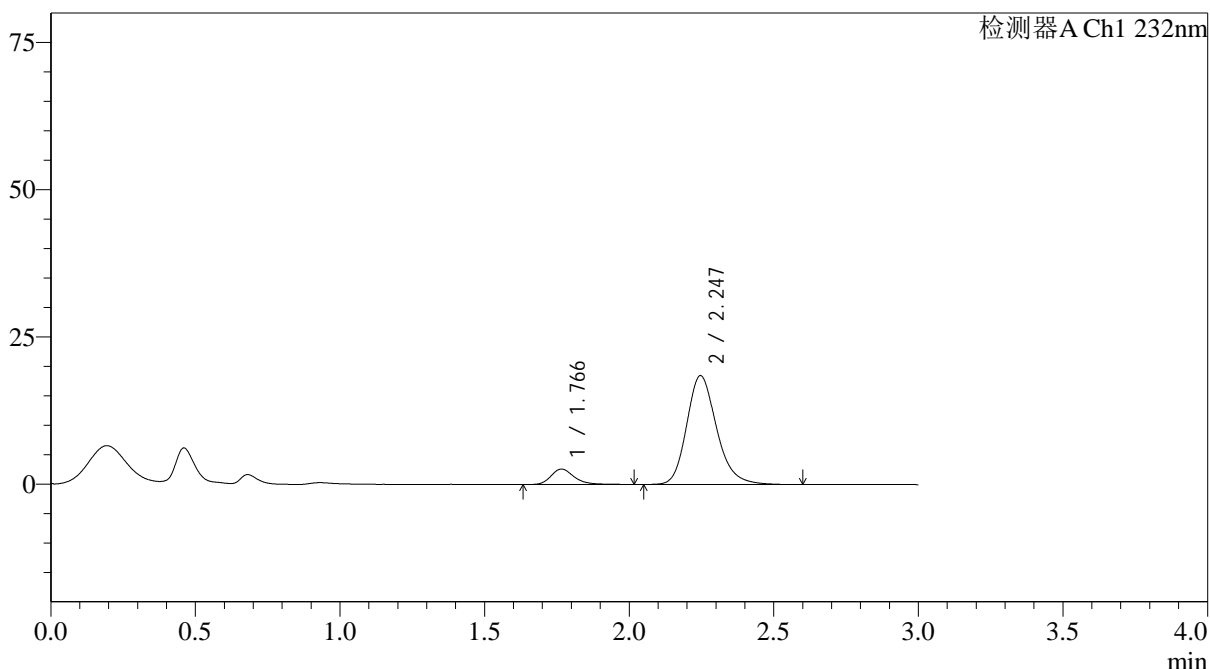
J333

<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 - 0-216/31-2900-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14787 | 9.962 | 2629 | 2459 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.247 | 133644 | 90.038 | 18503 | 2342 | 1.210 | 2.932 |
| 总计 | | 148431 | 100.000 | 21132 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



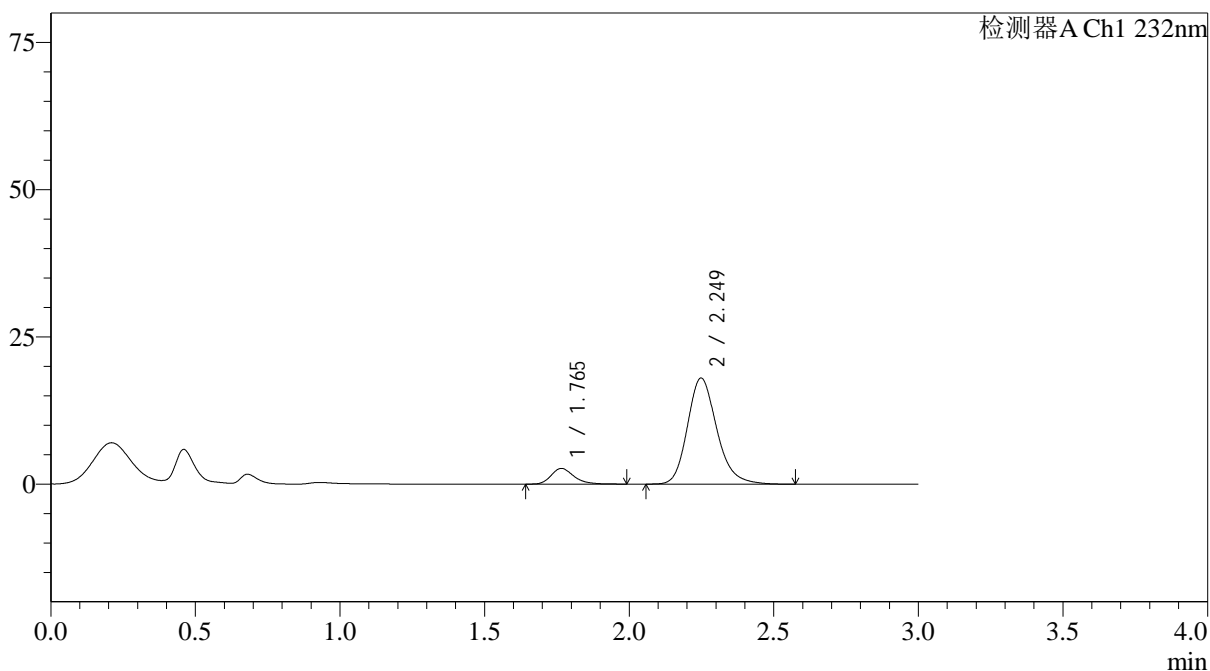
J333

<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 - 0-216/31-2901-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 14891 | 10.444 | 2680 | 2490 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.249 | 127694 | 89.556 | 18012 | 2439 | 1.206 | 2.986 |
| 总计 | | 142585 | 100.000 | 20692 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



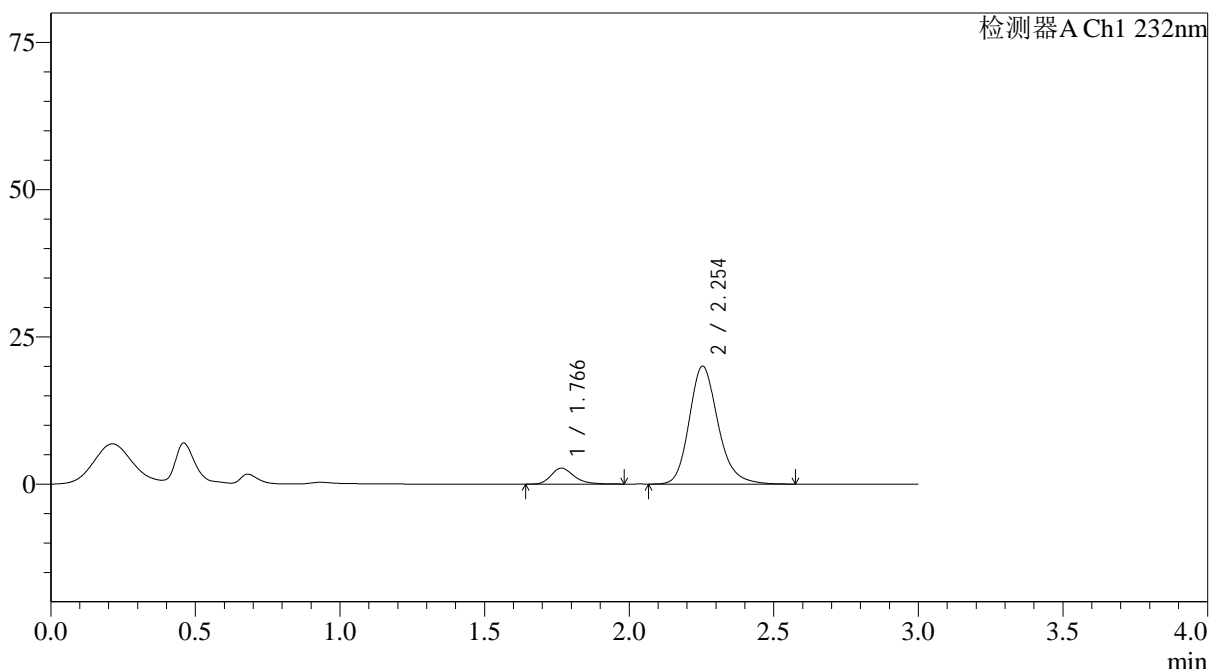
J333

<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 - 0-216/31-2902-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:50:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15001 | 9.752 | 2710 | 2461 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.254 | 138828 | 90.248 | 20042 | 2569 | 1.200 | 3.049 |
| 总计 | | 153830 | 100.000 | 22752 | | | |

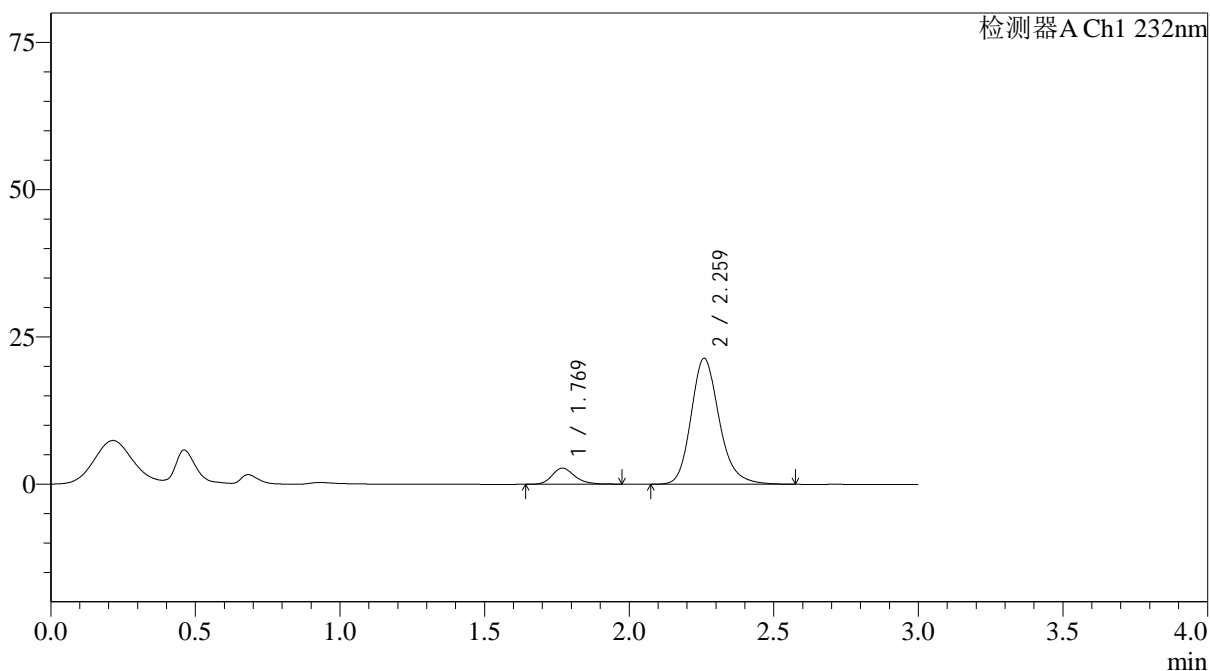
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2903-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 13:53:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.769 | 15161 | 9.461 | 2741 | 2496 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.259 | 145080 | 90.539 | 21319 | 2703 | 1.200 | 3.109 |
| 总计 | | 160241 | 100.000 | 24060 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



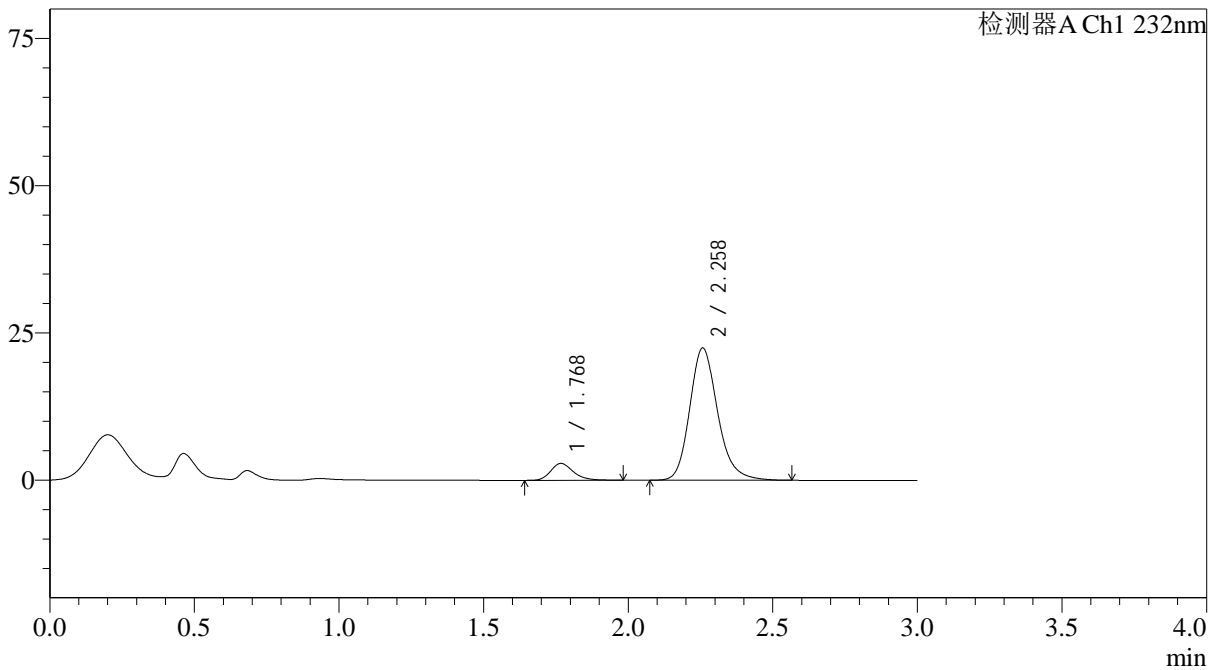
J333

<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 - 0-216/31-2904-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 13:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 15725 | 9.419 | 2856 | 2517 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.258 | 151218 | 90.581 | 22426 | 2737 | 1.199 | 3.127 |
| 总计 | | 166943 | 100.000 | 25282 | | | |

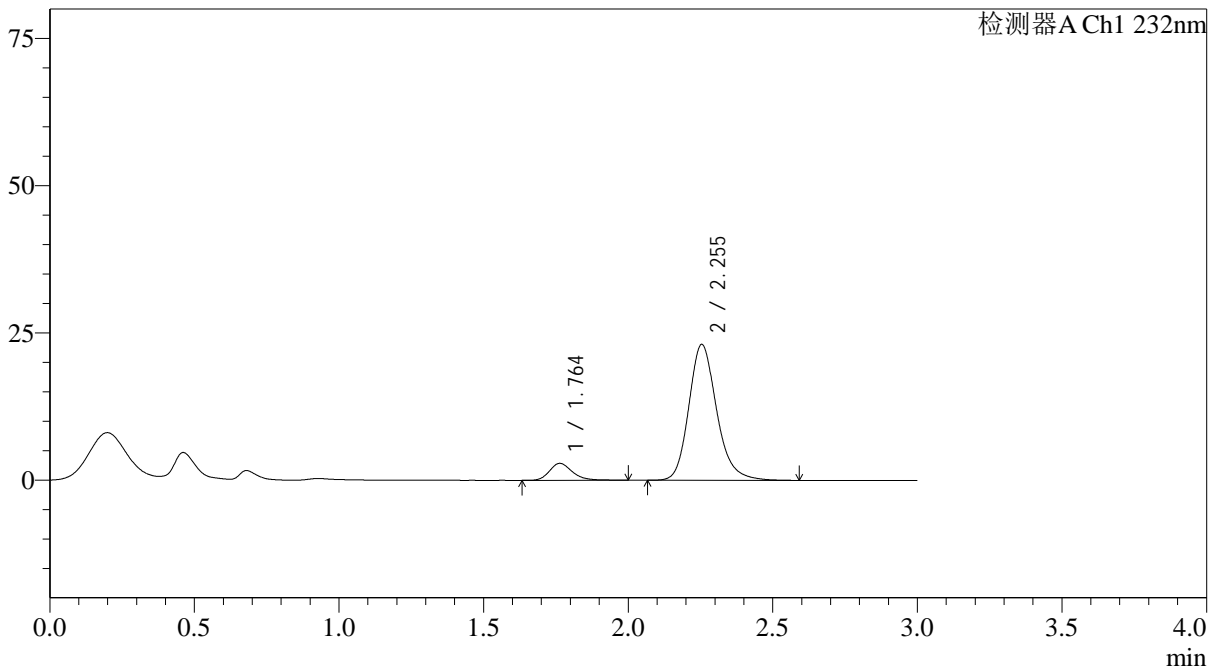
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2905-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 14:00:28 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 15965 | 9.327 | 2885 | 2475 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.255 | 155208 | 90.673 | 23099 | 2741 | 1.197 | 3.127 |
| 总计 | | 171174 | 100.000 | 25984 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



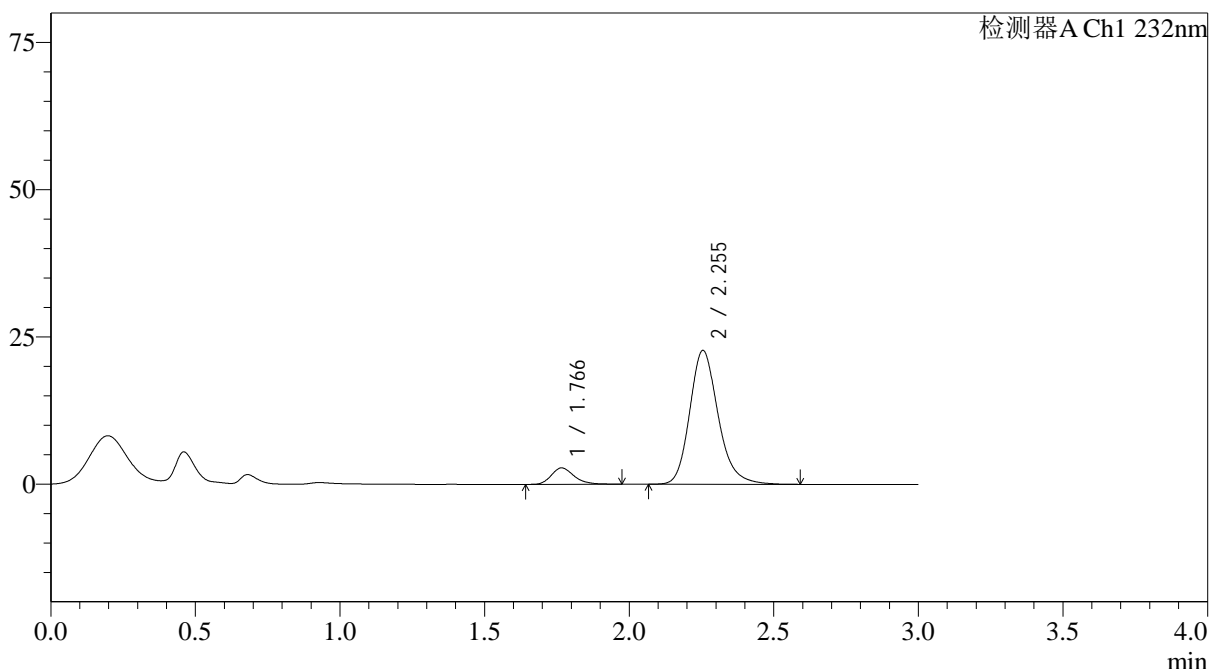
J333

<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 - 0-216/31-2906-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15318 | 8.938 | 2784 | 2492 | 1.242 | -- |
| 2 | 2.255 | 156066 | 91.062 | 22752 | 2629 | 1.201 | 3.079 |
| 总计 | | 171384 | 100.000 | 25536 | | | |

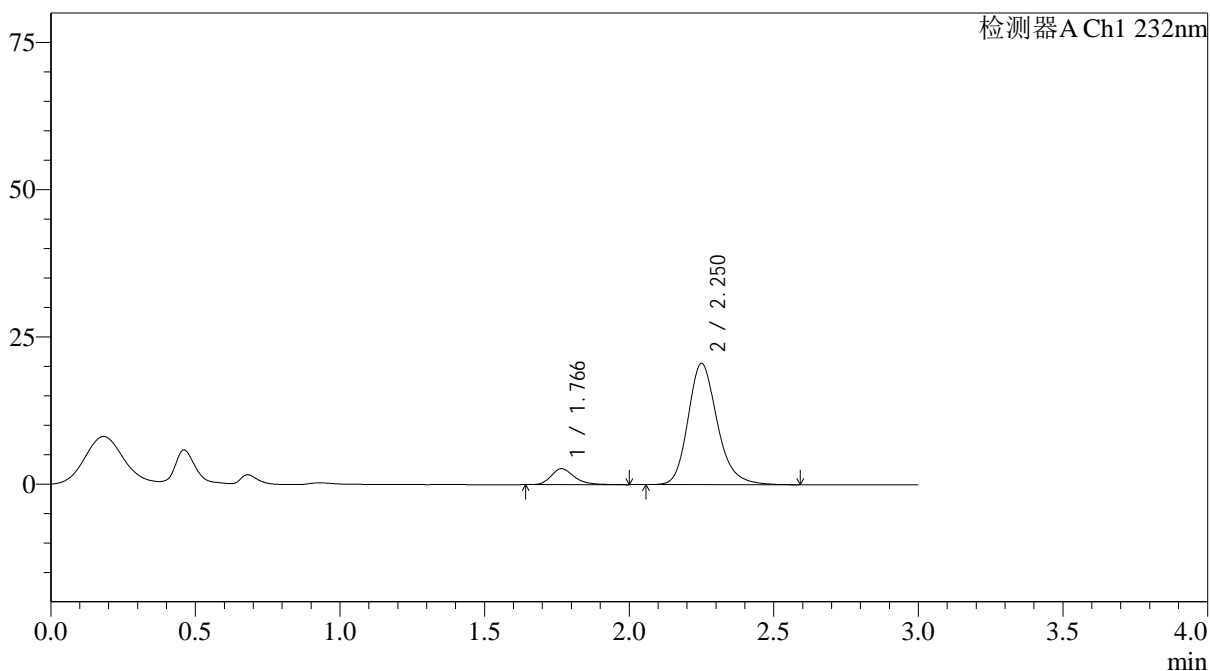
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2907-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/03/24 14:07:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15094 | 9.437 | 2703 | 2459 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.250 | 144852 | 90.563 | 20528 | 2487 | 1.211 | 3.001 |
| 总计 | | 159946 | 100.000 | 23231 | | | |



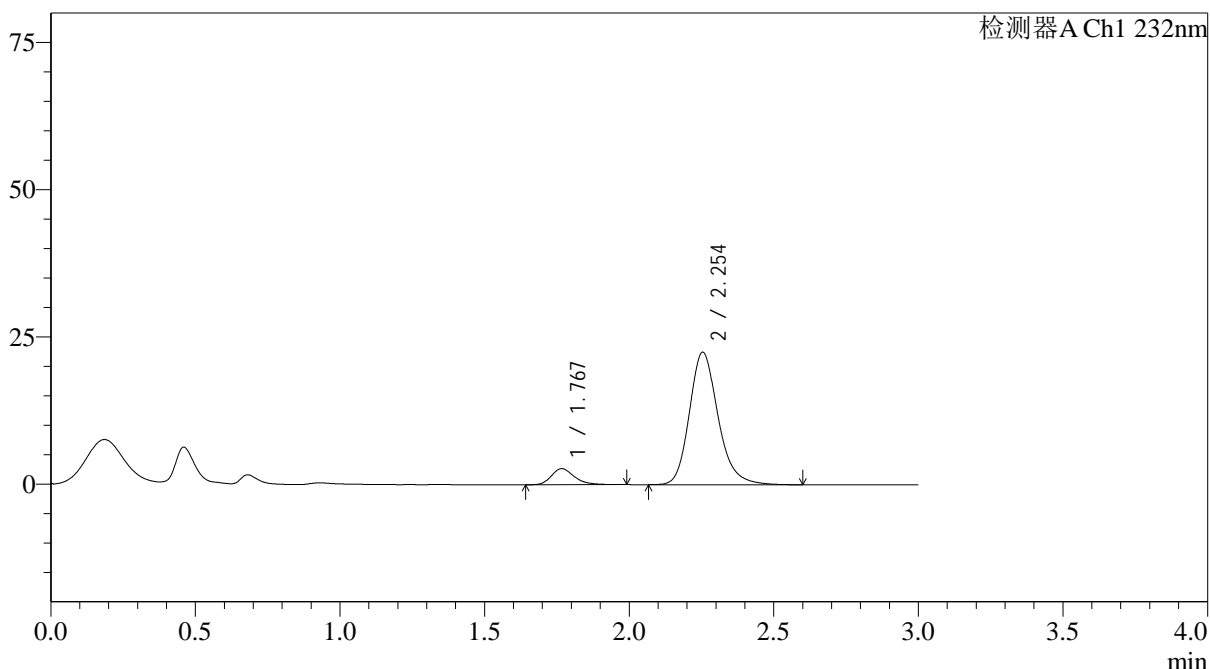
J333

<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 - 0-216/31-2908-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15121 | 8.852 | 2722 | 2458 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.254 | 155693 | 91.148 | 22518 | 2585 | 1.203 | 3.050 |
| 总计 | | 170814 | 100.000 | 25241 | | | |

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-25030301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



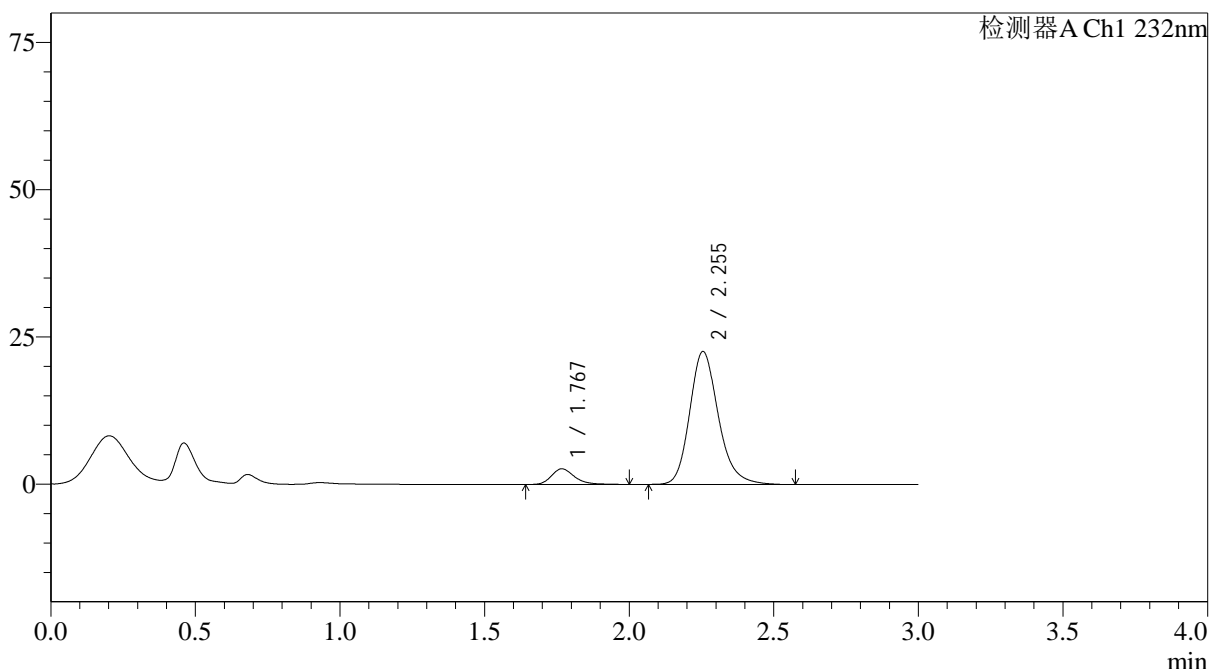
J333

<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 - 0-216/31-2909-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14868 | 8.706 | 2655 | 2464 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.255 | 155905 | 91.294 | 22598 | 2591 | 1.204 | 3.056 |
| 总计 | | 170773 | 100.000 | 25252 | | | |

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-25030301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



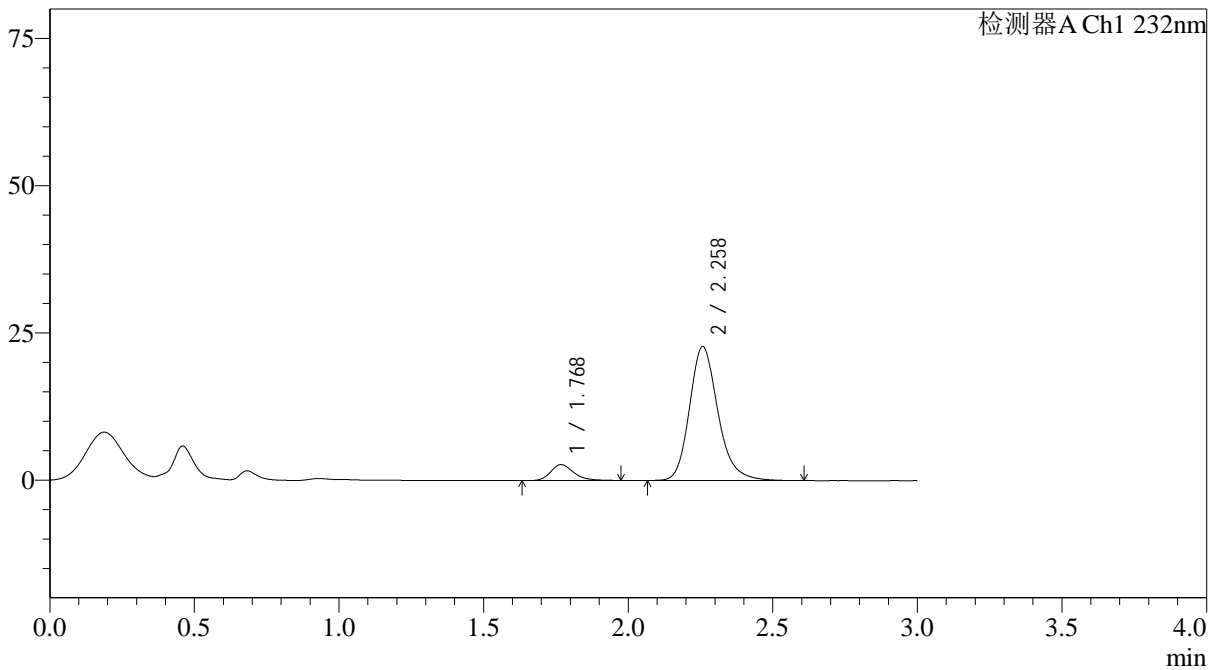
J333

<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 - 0-216/31-2910-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 14898 | 8.732 | 2688 | 2467 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.258 | 155708 | 91.268 | 22728 | 2655 | 1.205 | 3.086 |
| 总计 | | 170606 | 100.000 | 25416 | | | |

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-25030301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



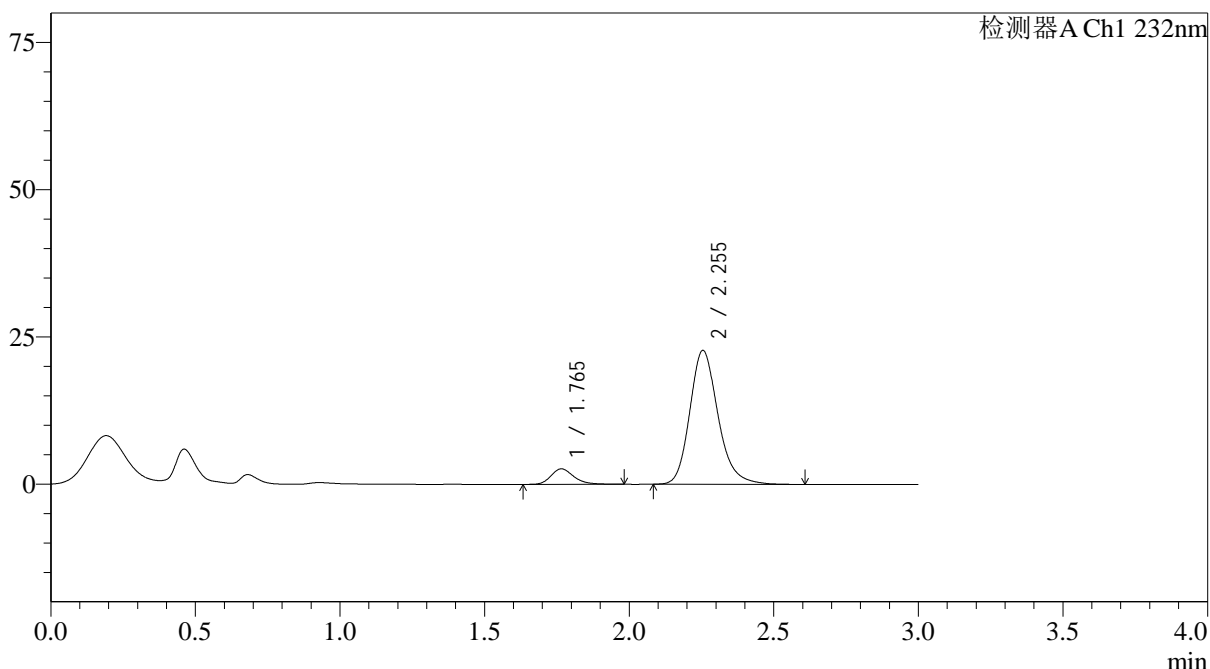
J333

<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 - 0-216/31-2911-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 14479 | 8.543 | 2630 | 2476 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.255 | 154998 | 91.457 | 22760 | 2666 | 1.203 | 3.094 |
| 总计 | | 169477 | 100.000 | 25390 | | | |

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-25030301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



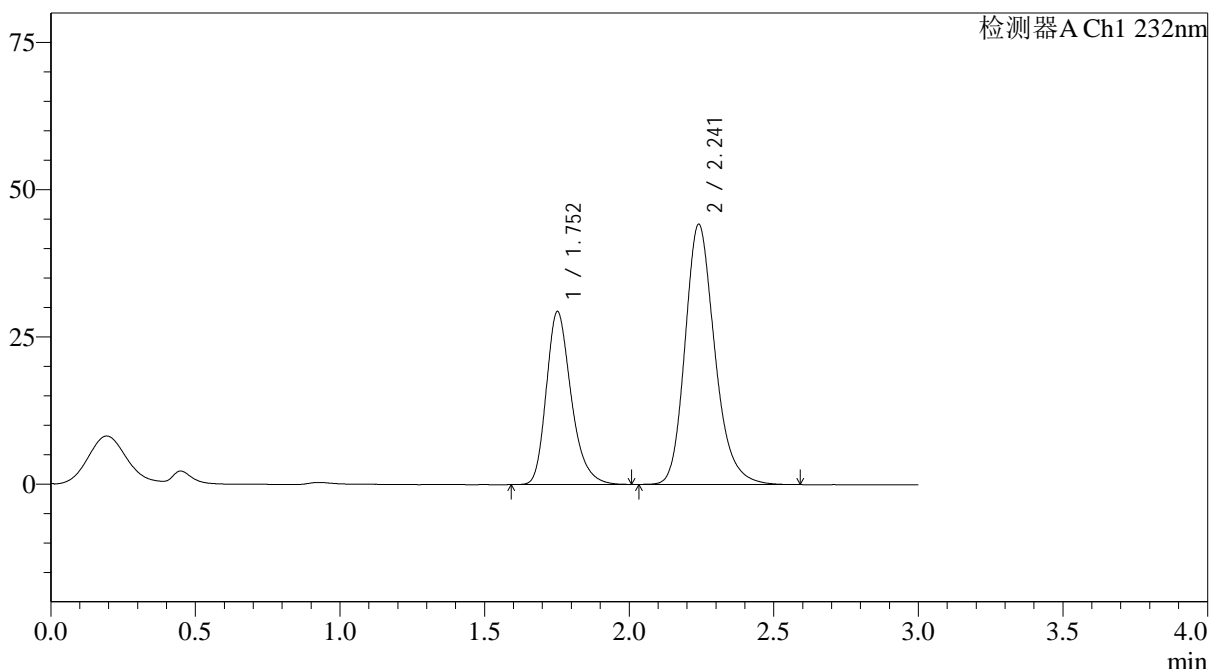
J333

<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 - 0-216/31-2912-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.752 | 175867 | 35.737 | 29288 | 2060 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.241 | 316243 | 64.263 | 44160 | 2373 | 1.217 | 2.888 |
| 总计 | | 492110 | 100.000 | 73449 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



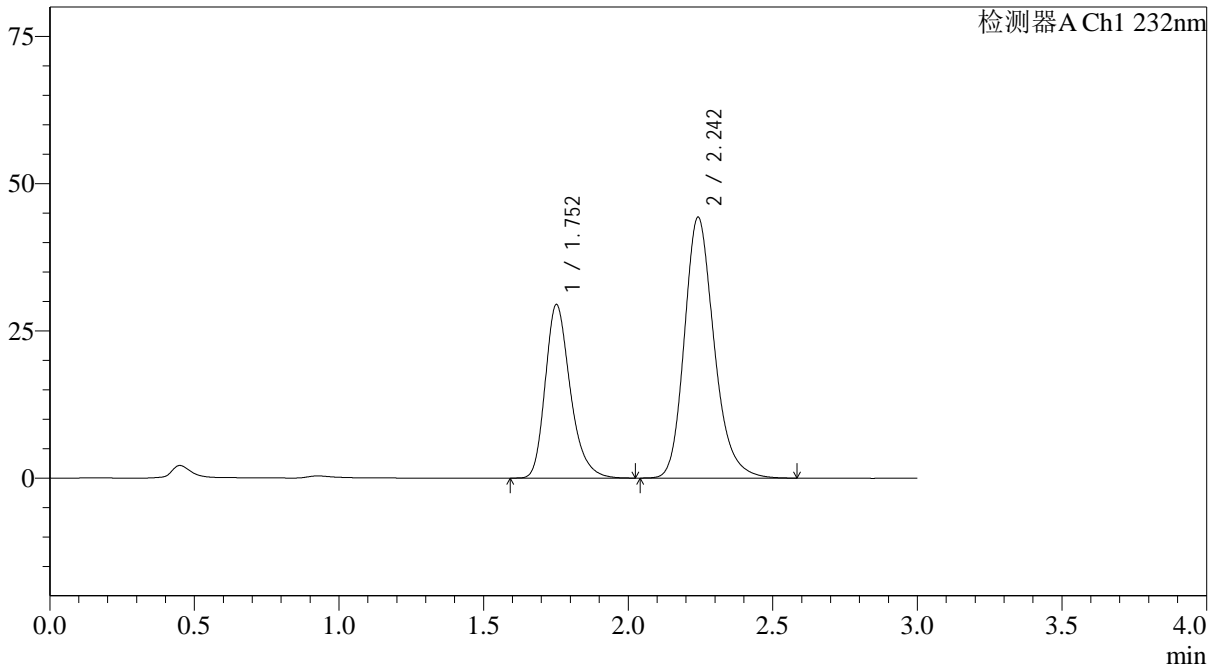
J333

<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 - 0-216/31-2913-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH1.2jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.752 | 177479 | 35.867 | 29376 | 2039 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.242 | 317346 | 64.133 | 44202 | 2375 | 1.218 | 2.888 |
| 总计 | | 494824 | 100.000 | 73578 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



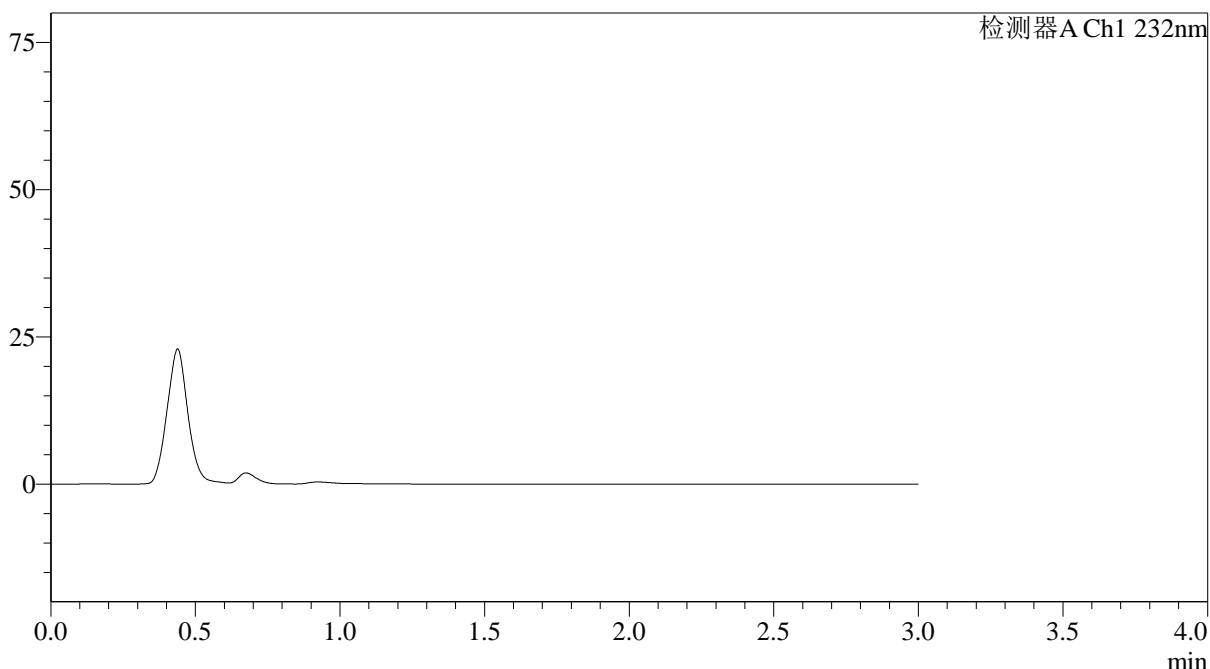
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2914-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/03/25 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | | | | | | | |

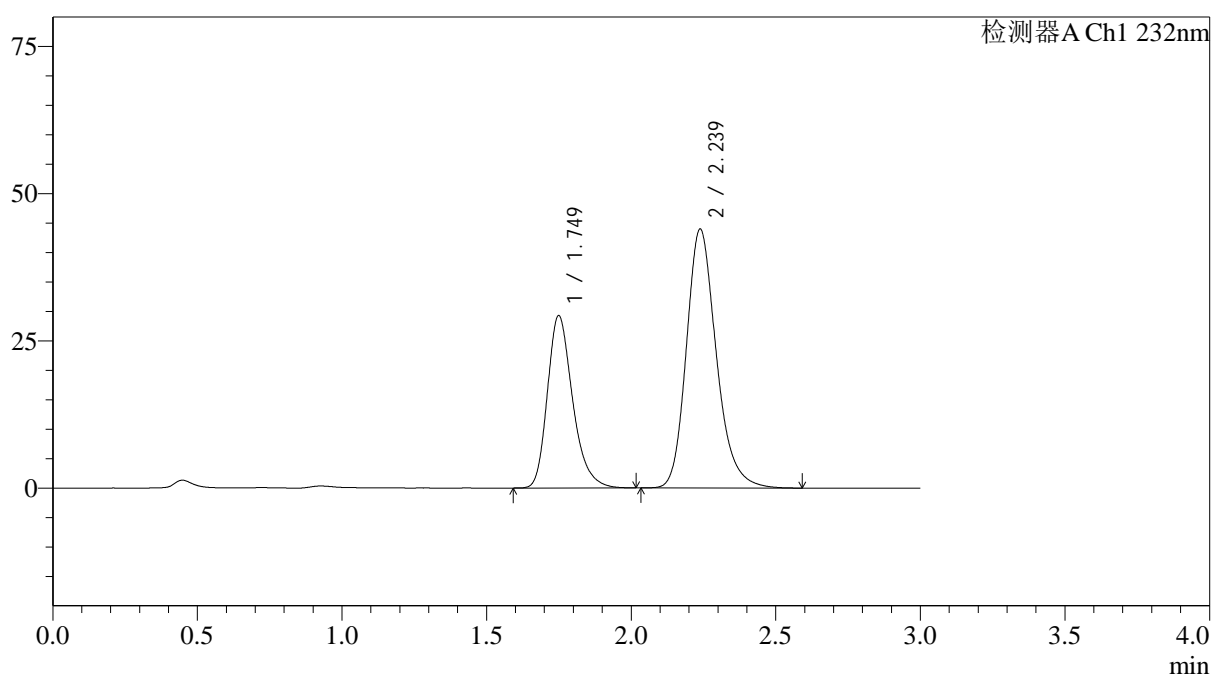
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-216/31-2915-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.749 | 177817 | 35.961 | 29248 | 2002 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.239 | 316648 | 64.039 | 43987 | 2339 | 1.219 | 2.866 |
| 总计 | | 494465 | 100.000 | 73236 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



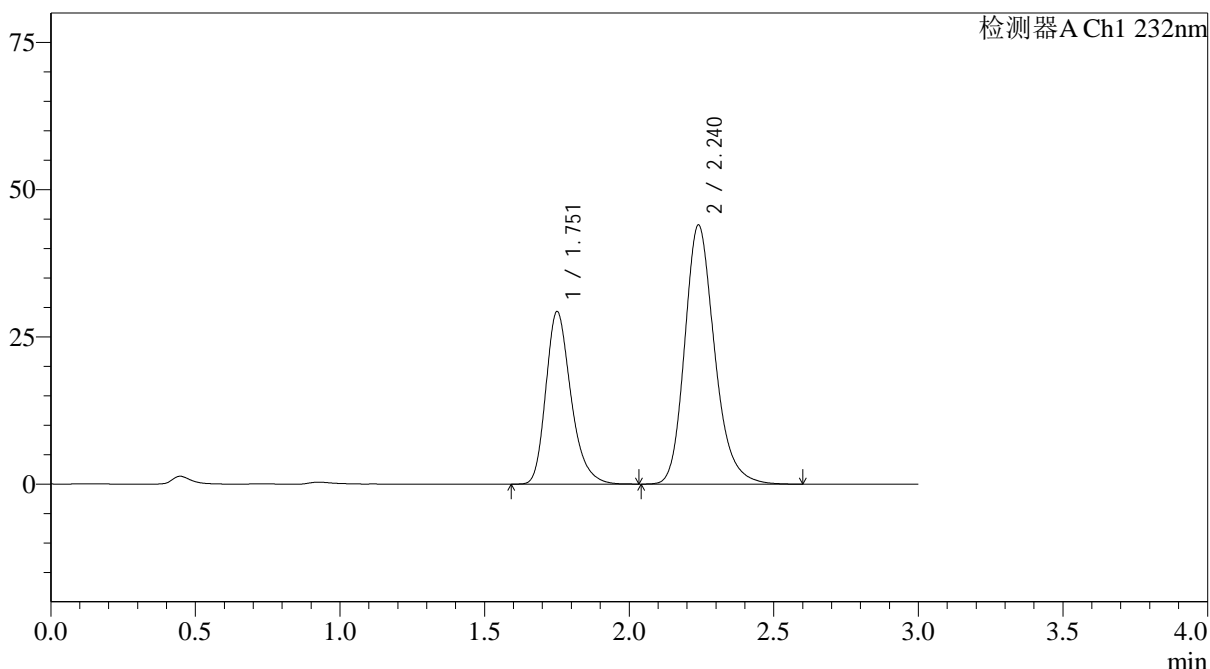
J333

<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 - 0-216/31-2916-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 177117 | 35.841 | 29170 | 2023 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.240 | 317063 | 64.159 | 44021 | 2345 | 1.217 | 2.871 |
| 总计 | | 494181 | 100.000 | 73191 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



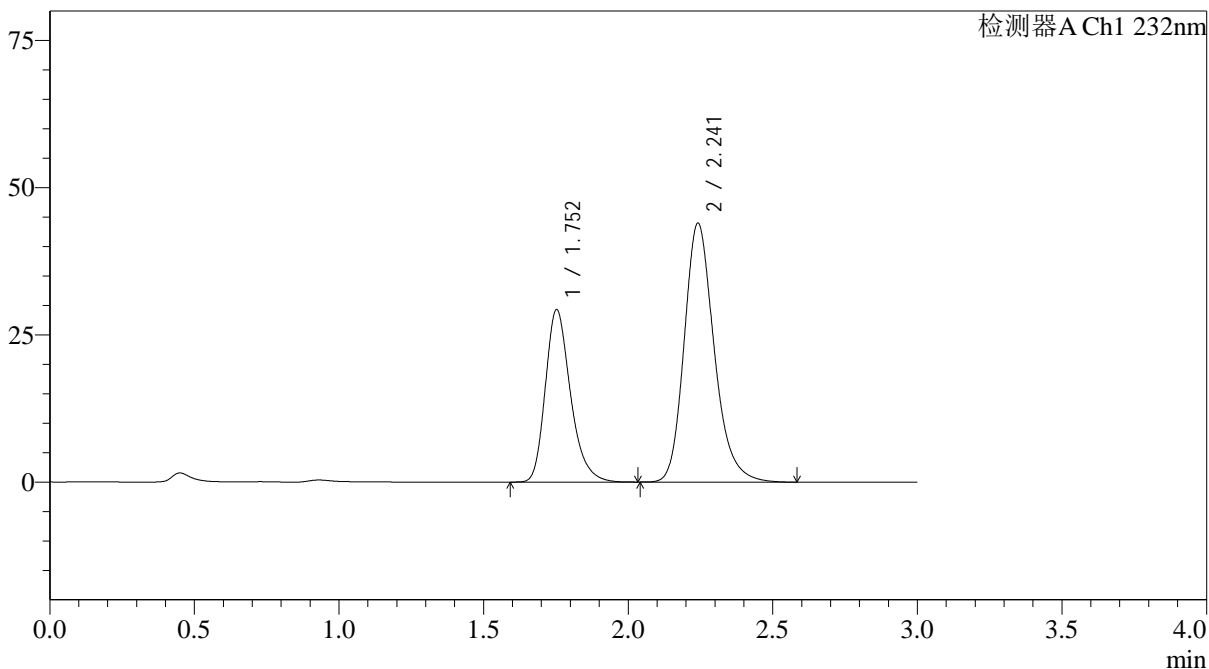
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2917-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.752 | 177422 | 35.873 | 29245 | 2017 | 1.271 | -- |
| 2 | 2.241 | 317162 | 64.127 | 43889 | 2338 | 1.220 | 2.863 |
| 总计 | | 494584 | 100.000 | 73134 | | | |

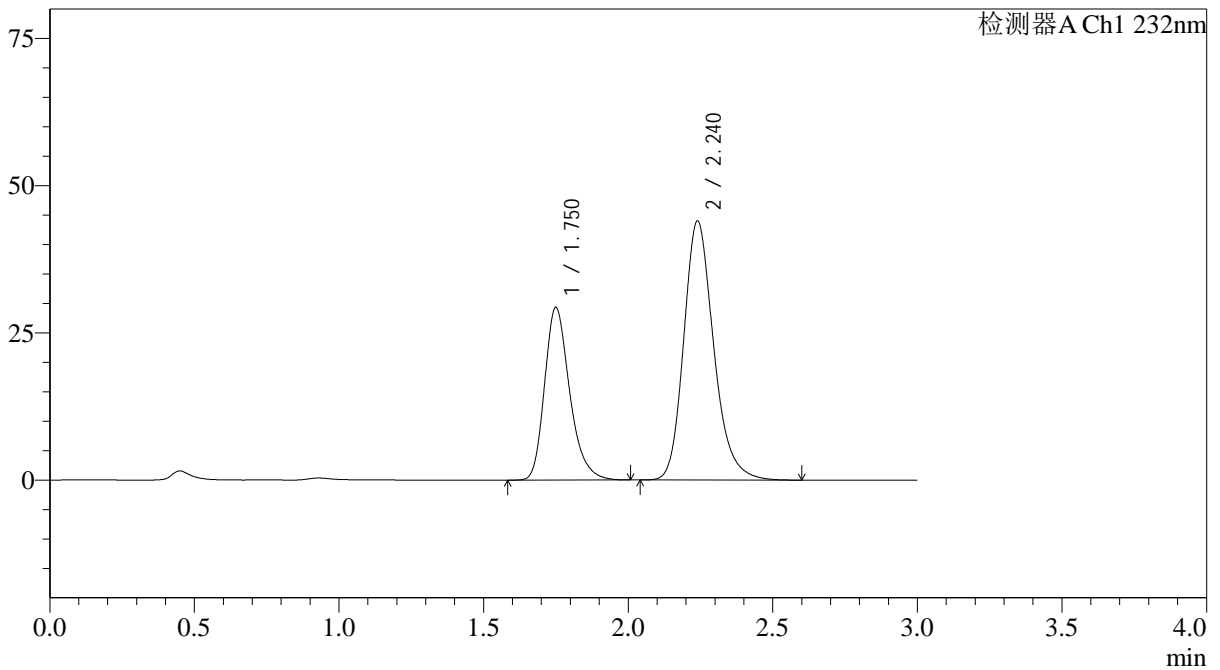
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-216/31-2918-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.750 | 177220 | 35.834 | 29255 | 2019 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.240 | 317335 | 64.166 | 44001 | 2335 | 1.216 | 2.874 |
| 总计 | | 494555 | 100.000 | 73256 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



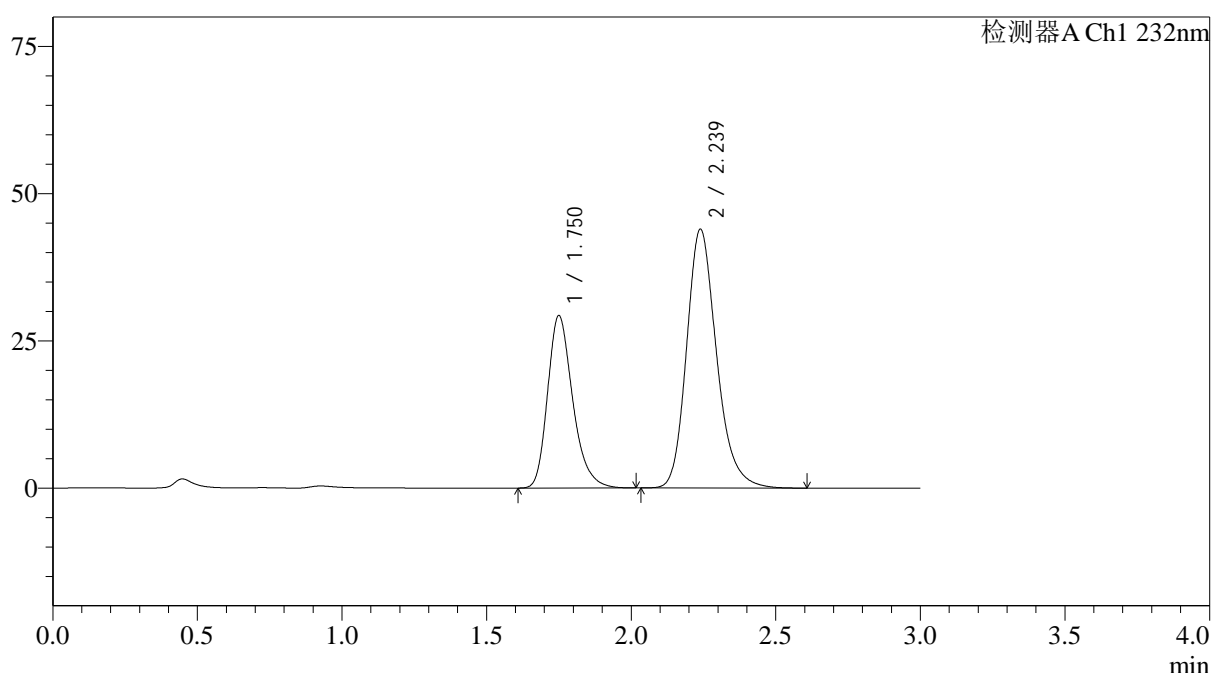
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2919-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.750 | 177058 | 35.808 | 29206 | 2016 | 1.271 | -- |
| 2 | 2.239 | 317404 | 64.192 | 43976 | 2331 | 1.216 | 2.869 |
| 总计 | | 494461 | 100.000 | 73182 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



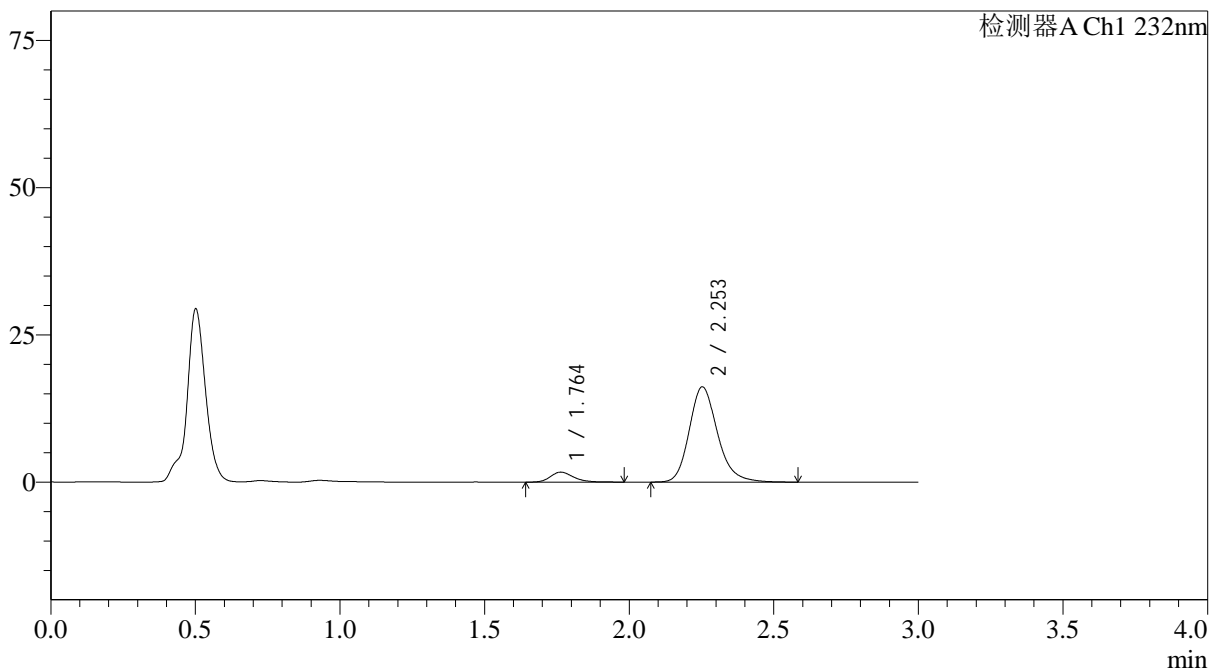
J333

<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 - 0-216/31-2920-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 9447 | 7.893 | 1699 | 2430 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.253 | 110238 | 92.107 | 16173 | 2657 | 1.202 | 3.080 |
| 总计 | | 119685 | 100.000 | 17872 | | | |

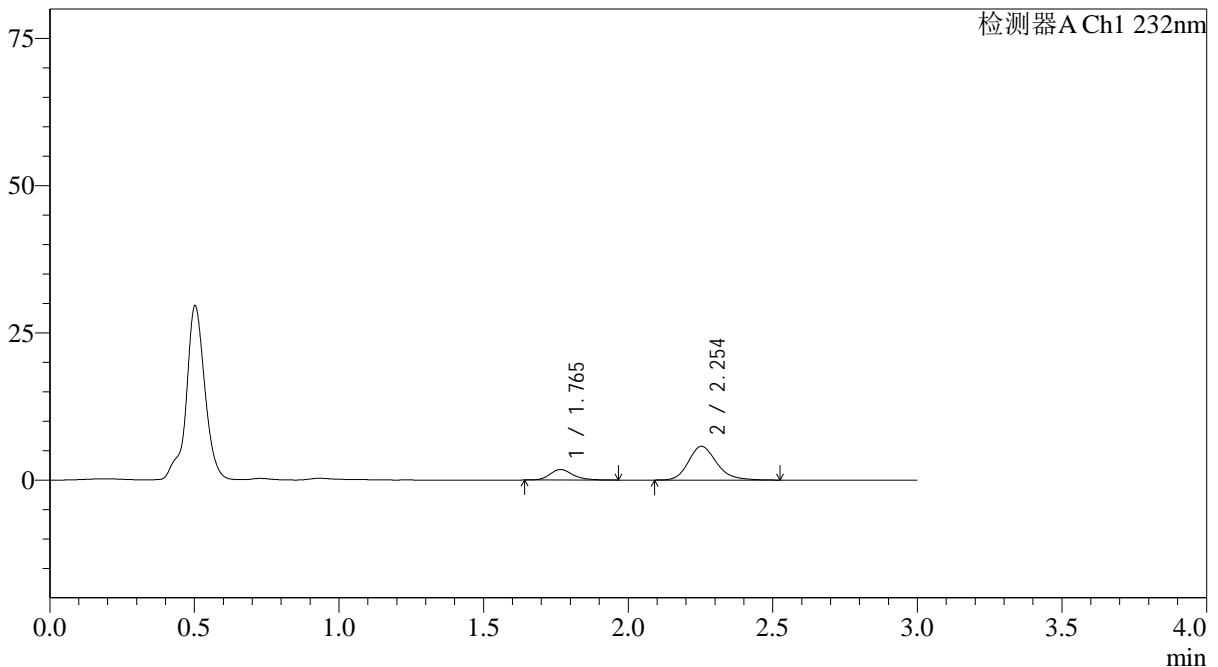
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2921-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 9858 | 20.207 | 1783 | 2481 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.254 | 38927 | 79.793 | 5731 | 2672 | 1.199 | 3.088 |
| 总计 | | 48785 | 100.000 | 7514 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



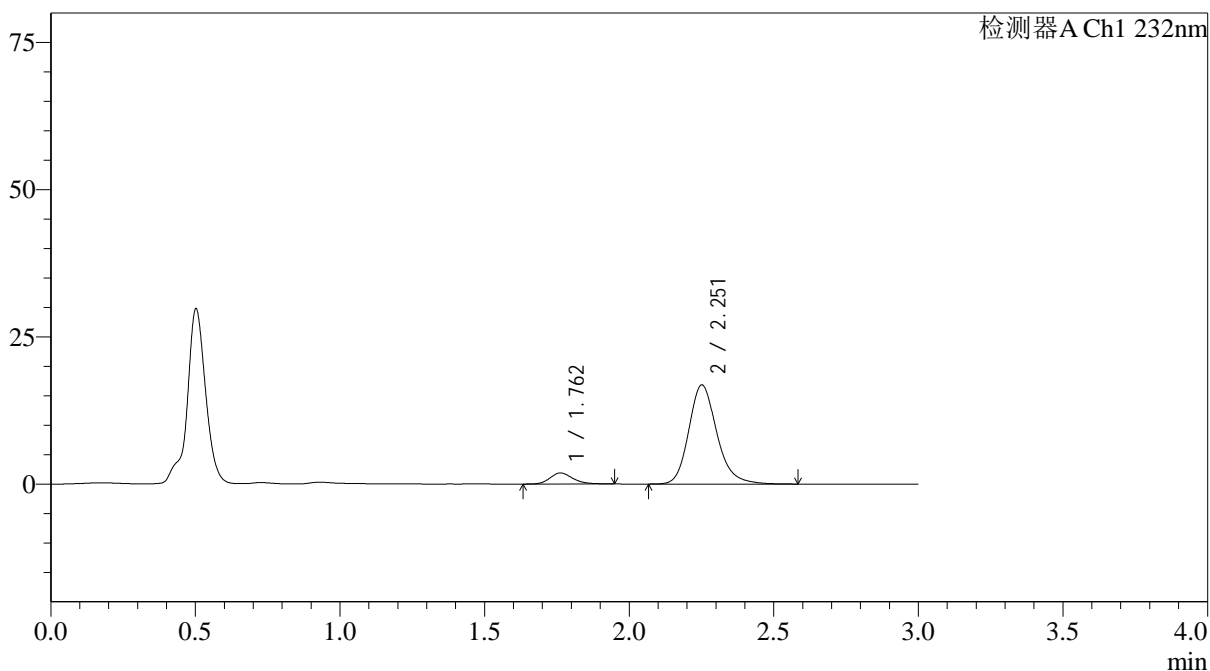
J333

<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 - 0-216/31-2922-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 14:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 10238 | 8.246 | 1878 | 2473 | 1.196 | -- |
| 2 | 2.251 | 113924 | 91.754 | 16782 | 2698 | 1.201 | 3.104 |
| 总计 | | 124162 | 100.000 | 18660 | | | |

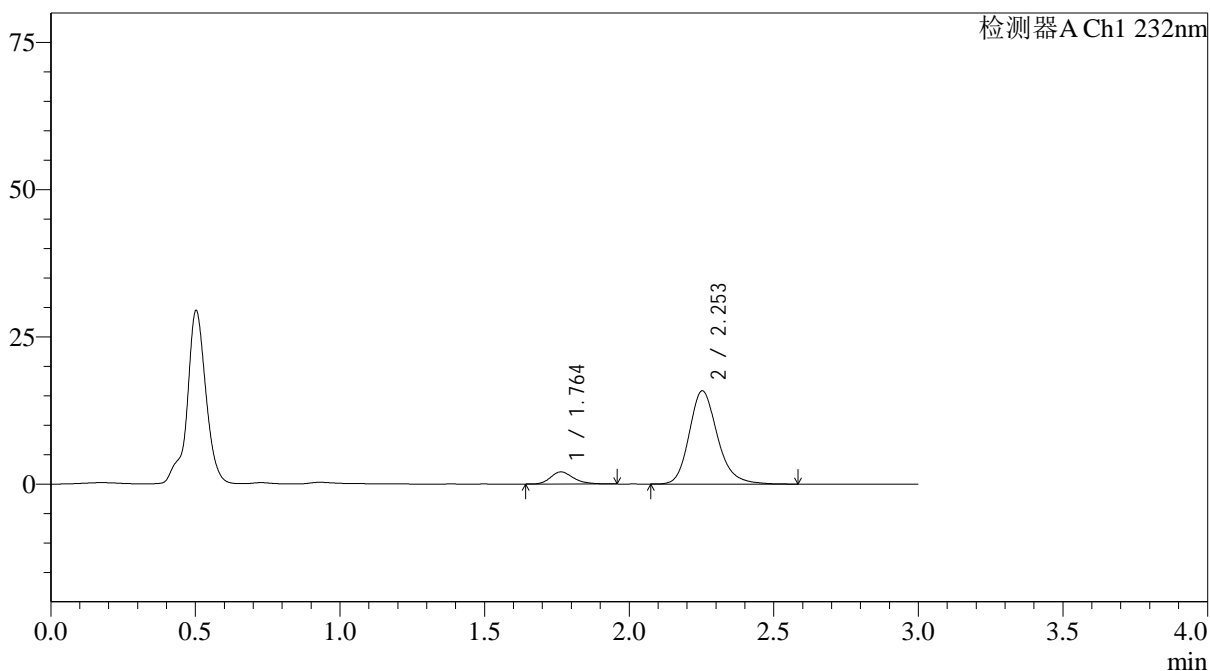
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2923-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/03/25 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 11327 | 9.519 | 2067 | 2461 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.253 | 107663 | 90.481 | 15831 | 2676 | 1.204 | 3.091 |
| 总计 | | 118990 | 100.000 | 17897 | | | |

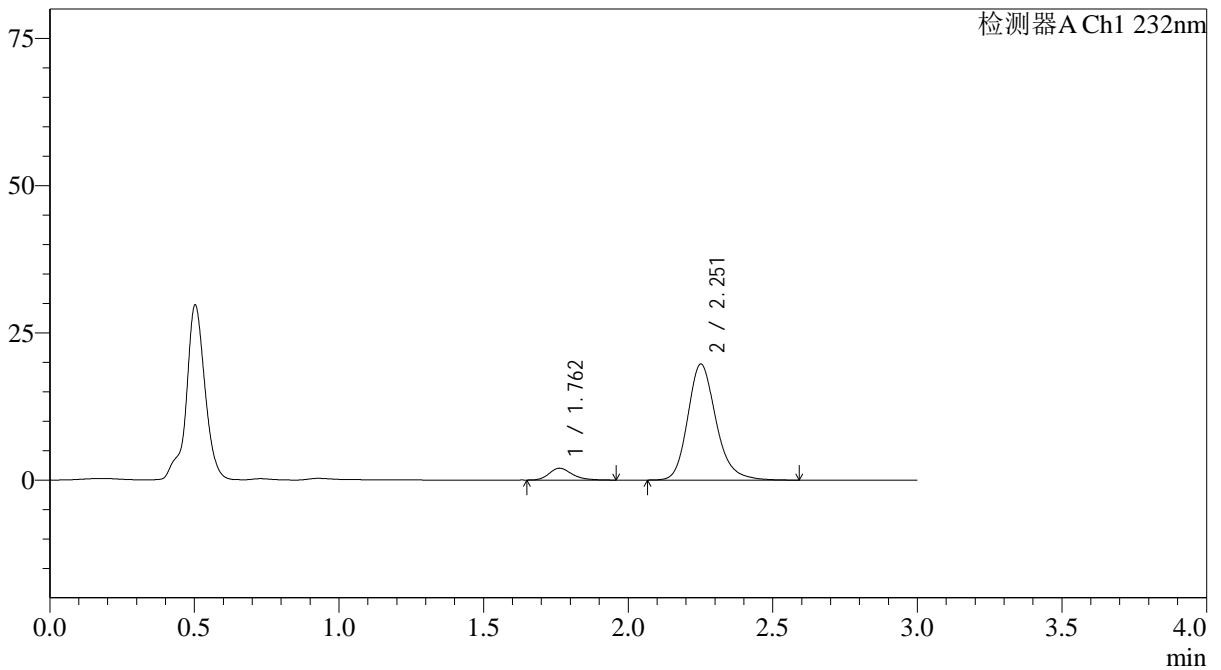
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2924-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 11125 | 7.656 | 2012 | 2476 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.251 | 134191 | 92.344 | 19649 | 2666 | 1.203 | 3.094 |
| 总计 | | 145316 | 100.000 | 21661 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



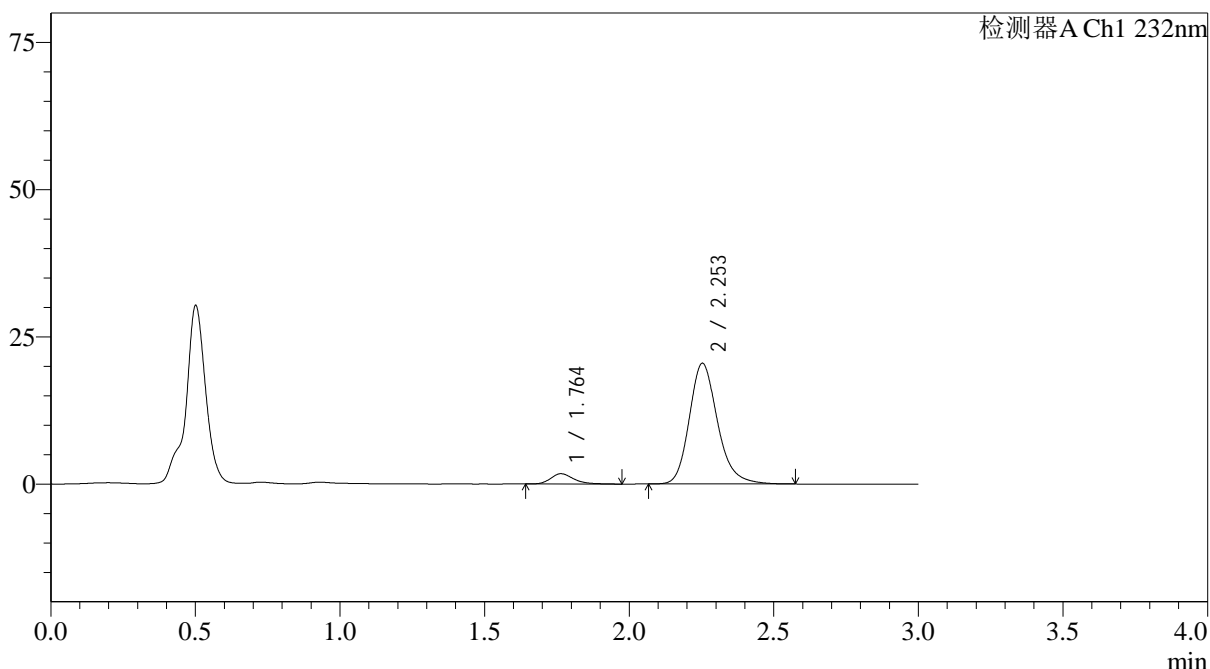
J333

<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 - 0-216/31-2925-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 9706 | 6.496 | 1747 | 2421 | 1.271 | -- |
| 2 | 2.253 | 139703 | 93.504 | 20502 | 2667 | 1.207 | 3.077 |
| 总计 | | 149408 | 100.000 | 22249 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



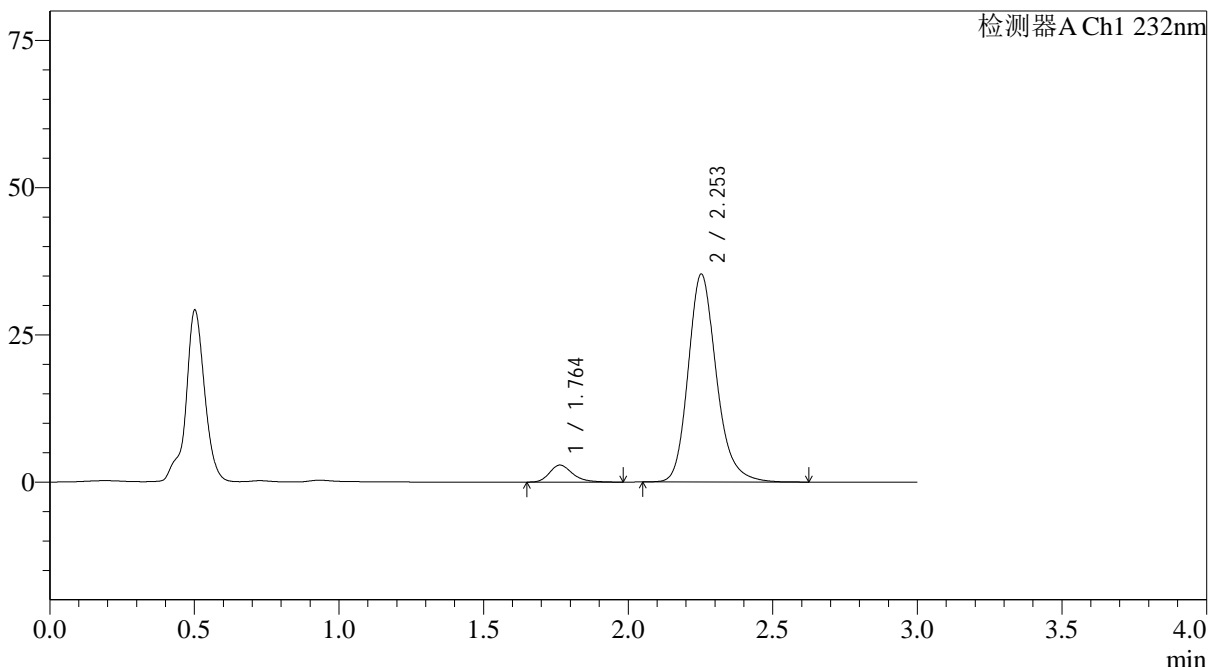
J333

<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 - 0-216/31-2926-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 16096 | 6.281 | 2895 | 2431 | 1.265 | -- |
| 2 | 2.253 | 240188 | 93.719 | 35295 | 2677 | 1.204 | 3.083 |
| 总计 | | 256284 | 100.000 | 38190 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



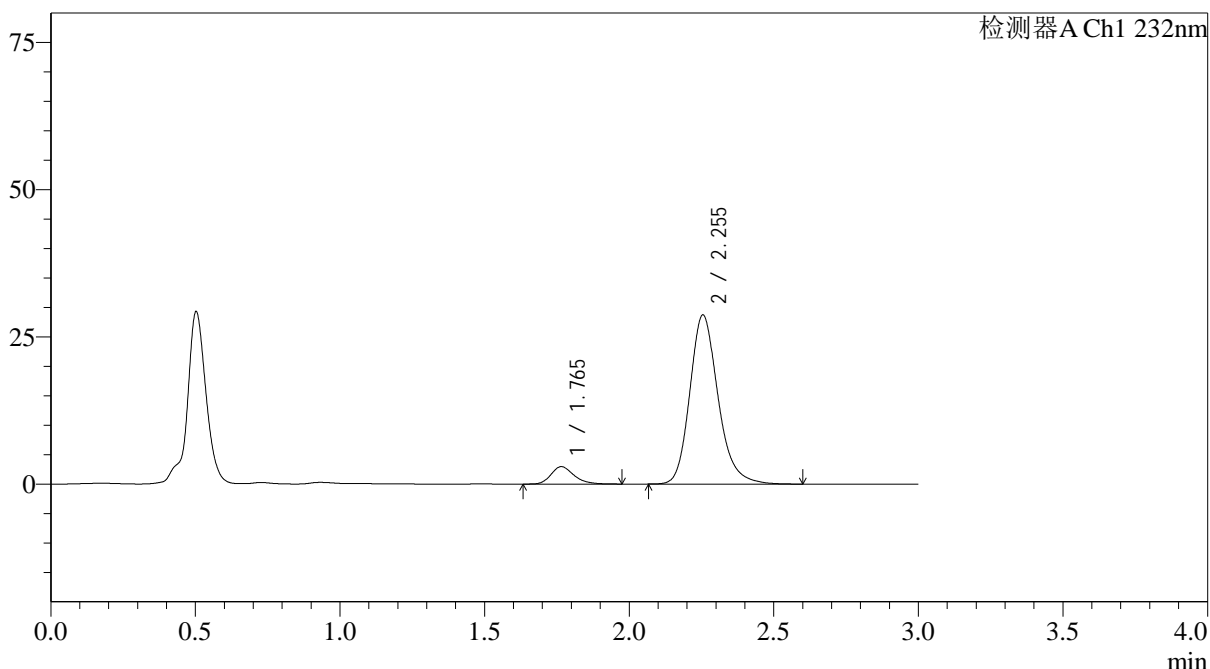
J333

<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 - 0-216/31-2927-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 16389 | 7.727 | 2962 | 2444 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.255 | 195704 | 92.273 | 28735 | 2666 | 1.206 | 3.084 |
| 总计 | | 212093 | 100.000 | 31696 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



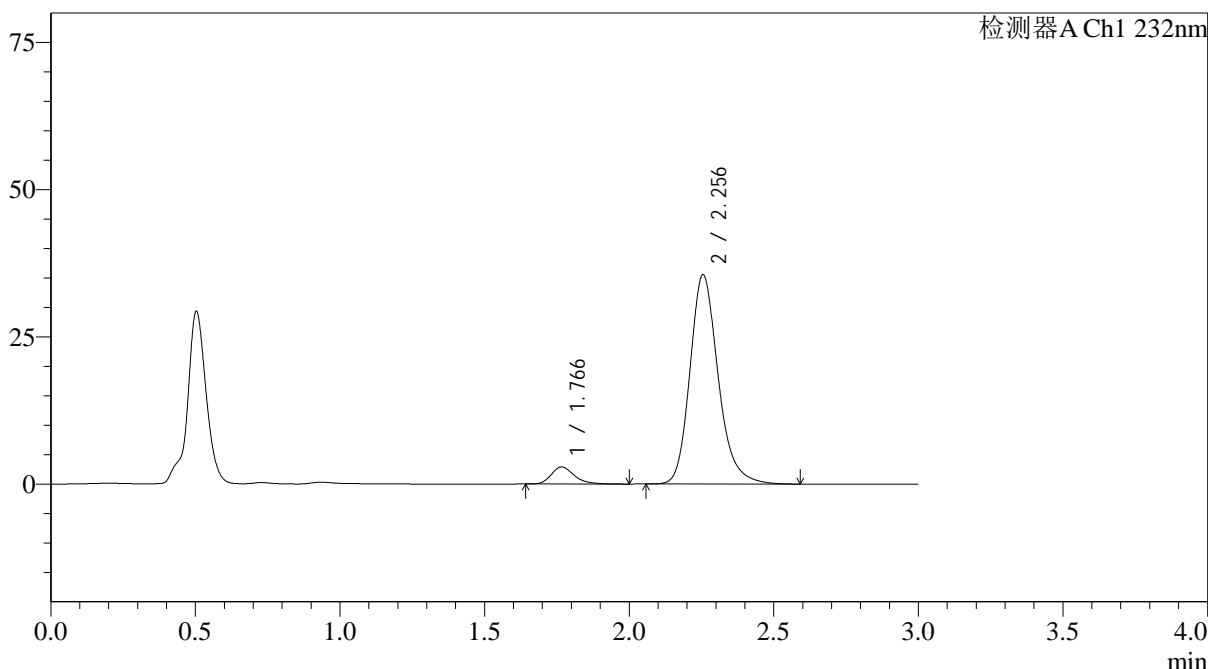
J333

<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 - 0-216/31-2928-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 16092 | 6.240 | 2895 | 2457 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.256 | 241770 | 93.760 | 35556 | 2683 | 1.206 | 3.091 |
| 总计 | | 257861 | 100.000 | 38451 | | | |

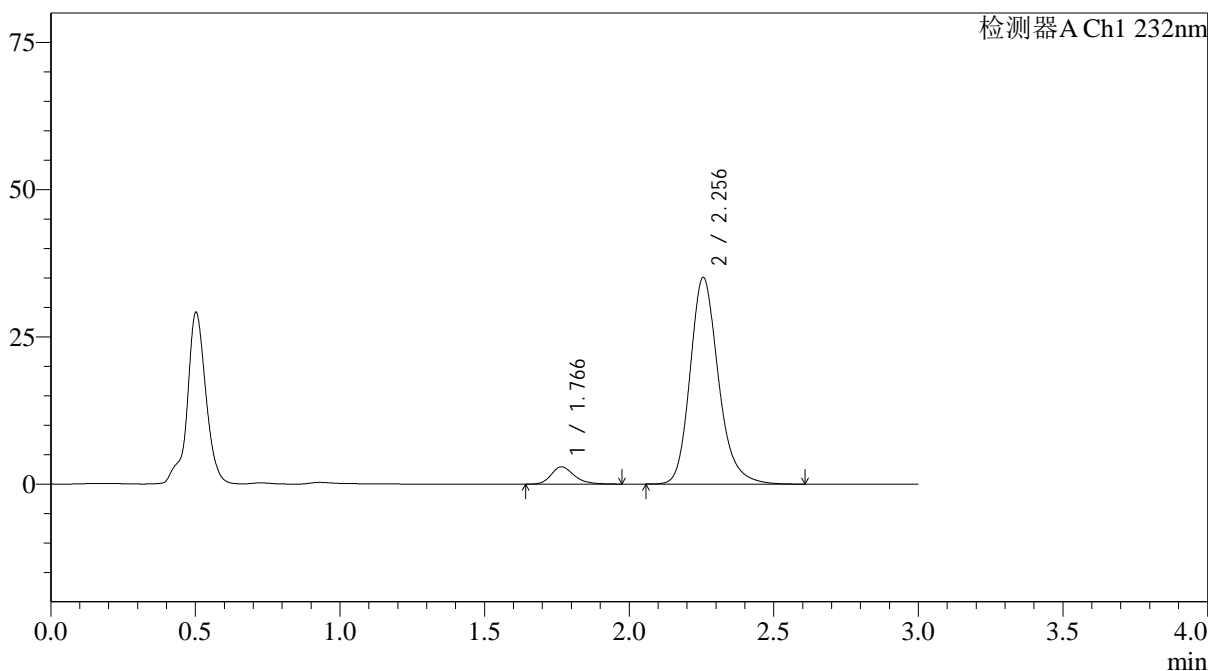
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2929-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 15:22:47 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V3): 2025/03/25 08:49:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 16326 | 6.389 | 2937 | 2451 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.256 | 239195 | 93.611 | 35117 | 2676 | 1.207 | 3.090 |
| 总计 | | 255520 | 100.000 | 38055 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



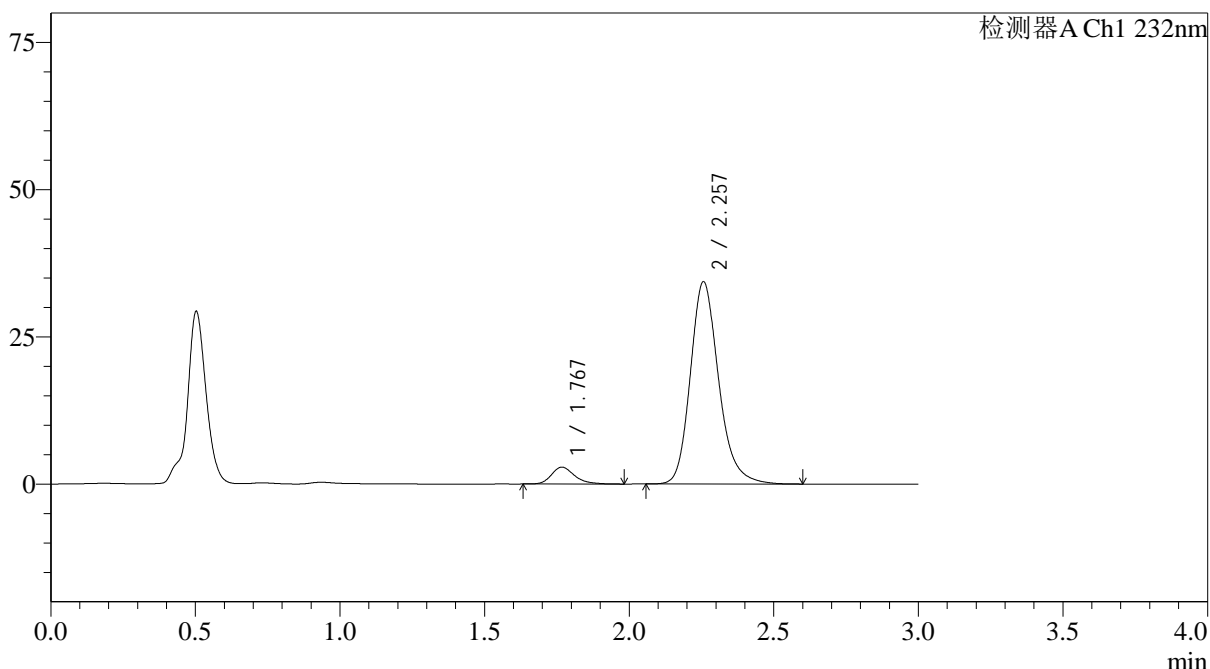
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2930-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15974 | 6.386 | 2858 | 2440 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.257 | 234188 | 93.614 | 34332 | 2674 | 1.208 | 3.085 |
| 总计 | | 250162 | 100.000 | 37190 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



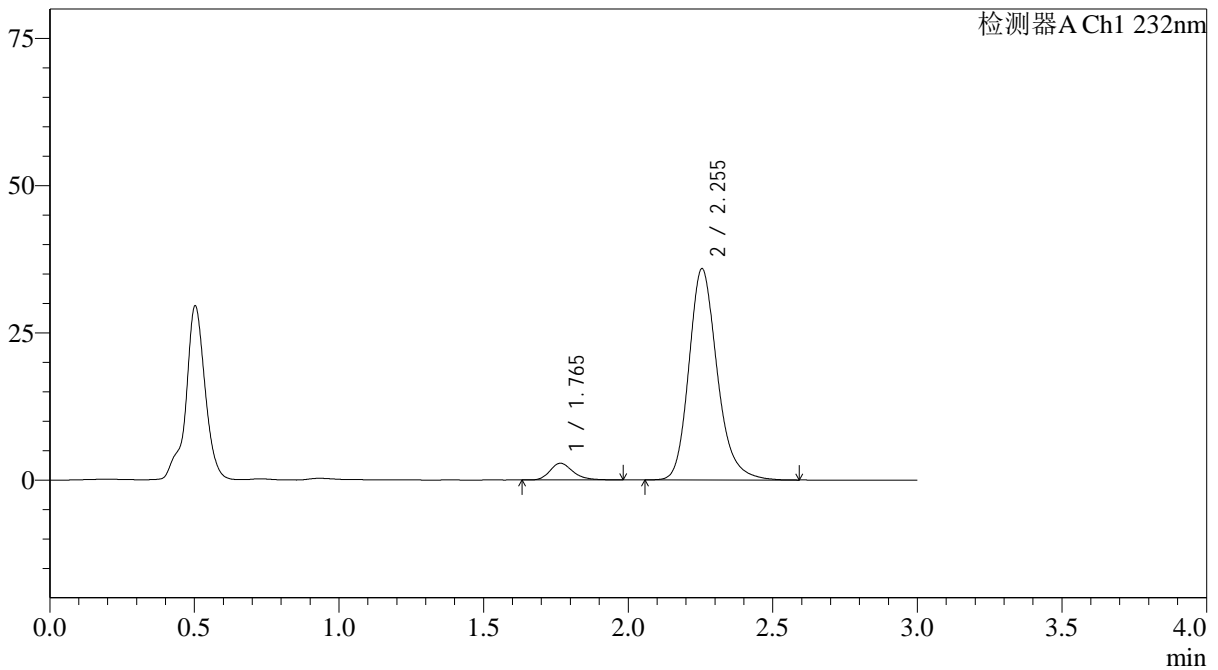
J333

<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 - 0-216/31-2931-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 15823 | 6.080 | 2839 | 2432 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.255 | 244441 | 93.920 | 35897 | 2675 | 1.211 | 3.085 |
| 总计 | | 260264 | 100.000 | 38736 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



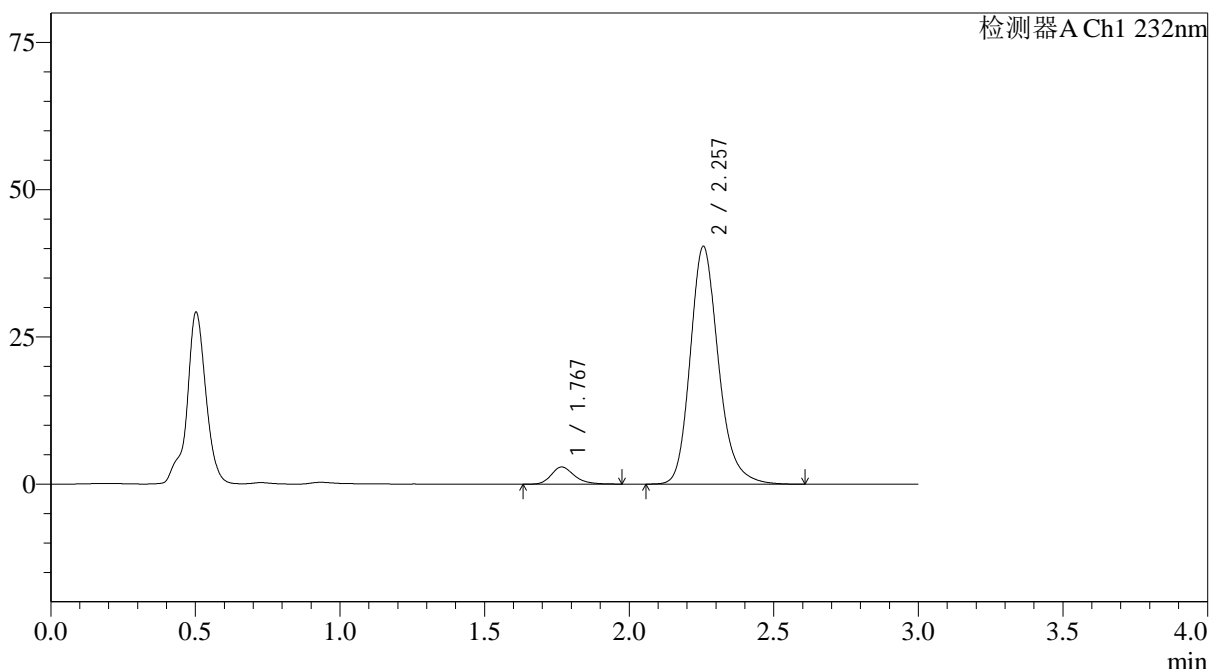
J333

<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 - 0-216/31-2932-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 15:33:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:49:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 16163 | 5.556 | 2904 | 2447 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.257 | 274735 | 94.444 | 40374 | 2681 | 1.206 | 3.090 |
| 总计 | | 290898 | 100.000 | 43278 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



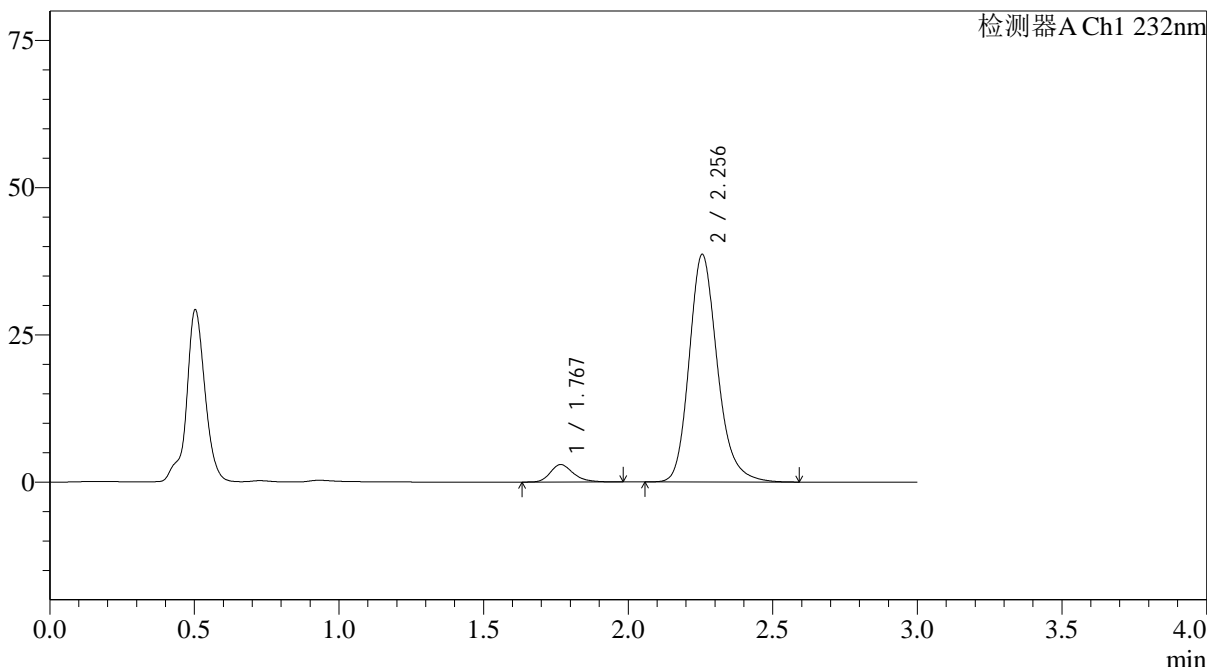
J333

<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 - 0-216/31-2933-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/24 15:36:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 16501 | 5.916 | 2966 | 2472 | 1.267 | -- |
| 2 | 2.256 | 262419 | 94.084 | 38669 | 2689 | 1.205 | 3.098 |
| 总计 | | 278920 | 100.000 | 41636 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



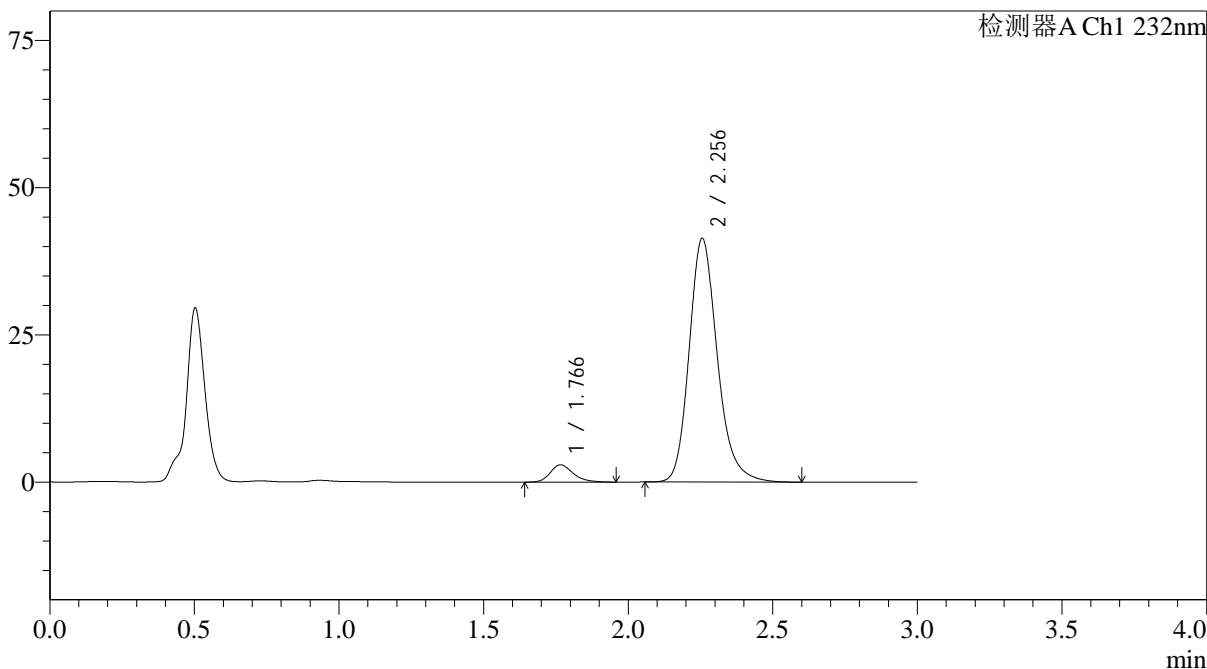
J333

<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 - 0-216/31-2934-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/24 15:39:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/03/25 08:49:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 16226 | 5.458 | 2930 | 2465 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.256 | 281052 | 94.542 | 41407 | 2691 | 1.205 | 3.099 |
| 总计 | | 297278 | 100.000 | 44337 | | | |

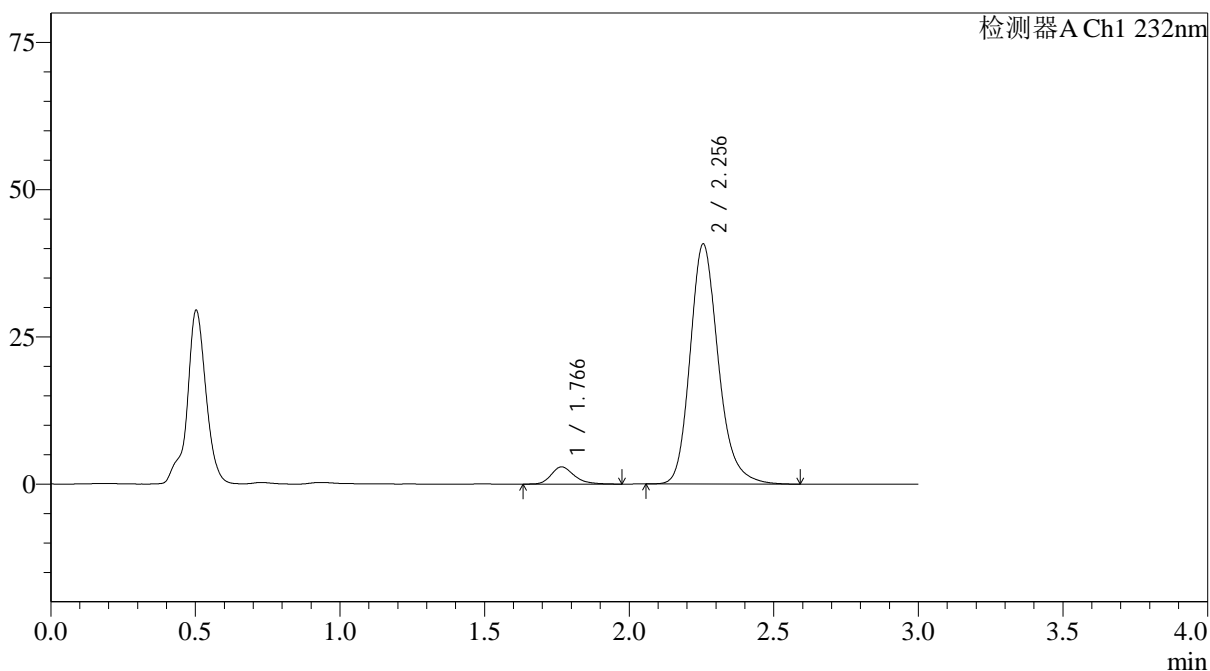
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2935-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 16127 | 5.503 | 2917 | 2472 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.256 | 276950 | 94.497 | 40778 | 2685 | 1.206 | 3.098 |
| 总计 | | 293077 | 100.000 | 43695 | | | |

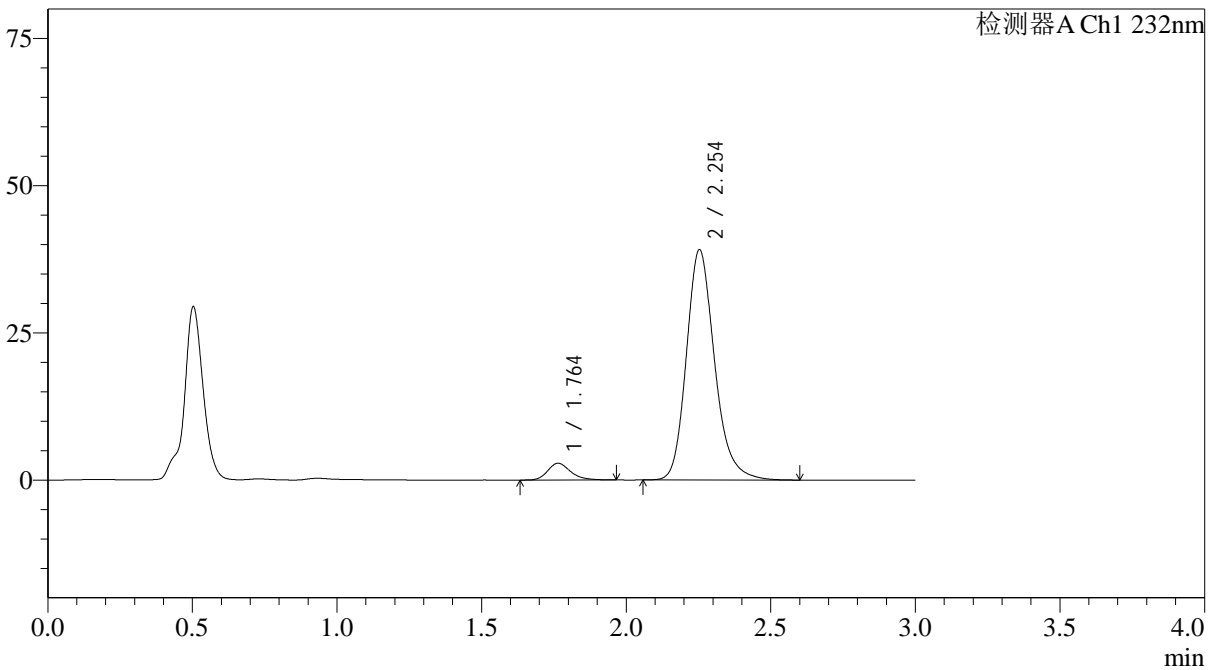
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2936-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15687 | 5.573 | 2853 | 2464 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.254 | 265818 | 94.427 | 39111 | 2679 | 1.208 | 3.093 |
| 总计 | | 281505 | 100.000 | 41964 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



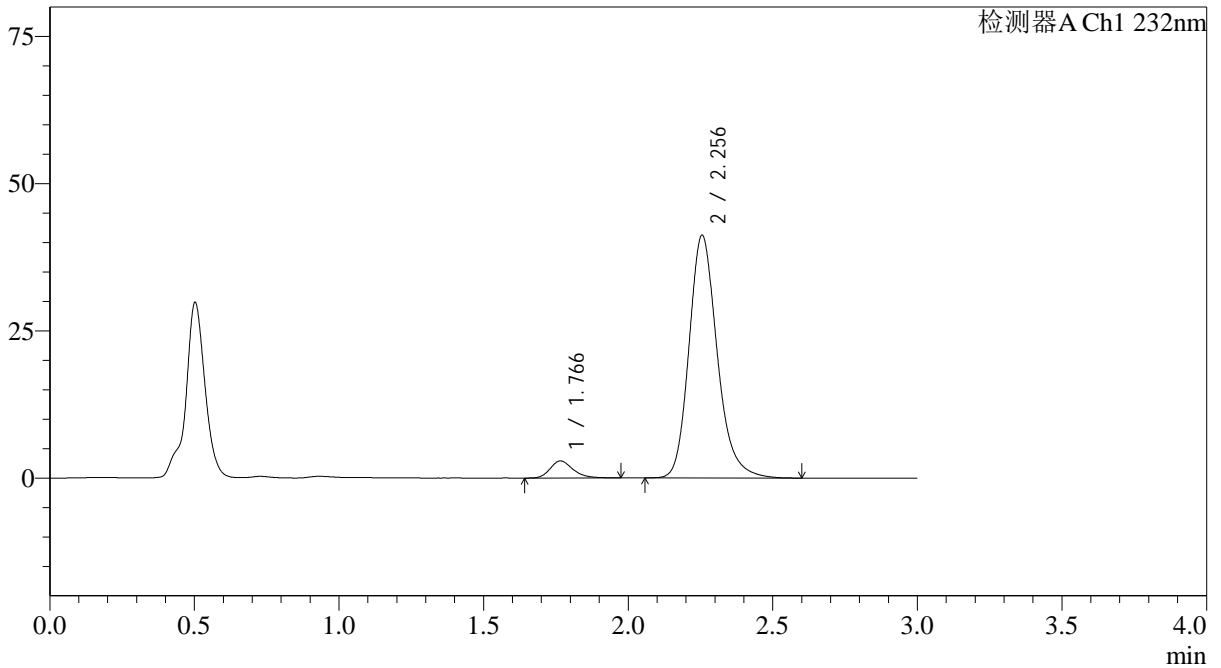
J333

<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 - 0-216/31-2937-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 16098 | 5.435 | 2902 | 2472 | 1.249 | -- |
| 2 | 2.256 | 280083 | 94.565 | 41242 | 2686 | 1.206 | 3.100 |
| 总计 | | 296181 | 100.000 | 44144 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



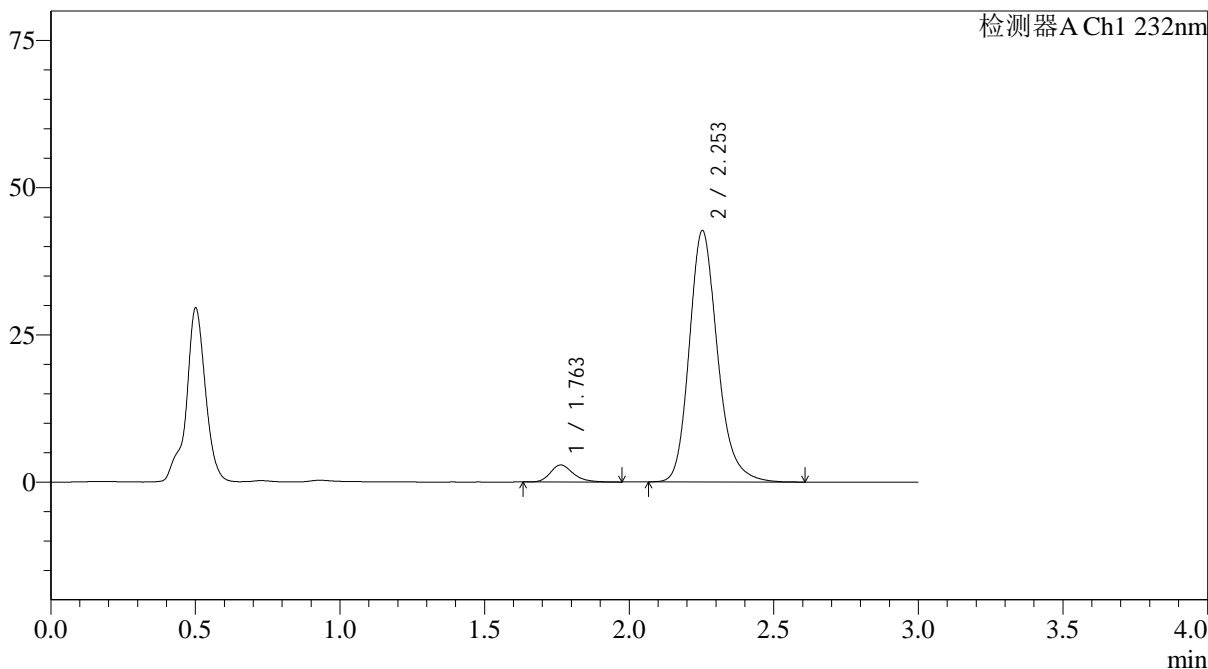
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2938-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15962 | 5.211 | 2898 | 2502 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.253 | 290366 | 94.789 | 42669 | 2674 | 1.206 | 3.109 |
| 总计 | | 306328 | 100.000 | 45567 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



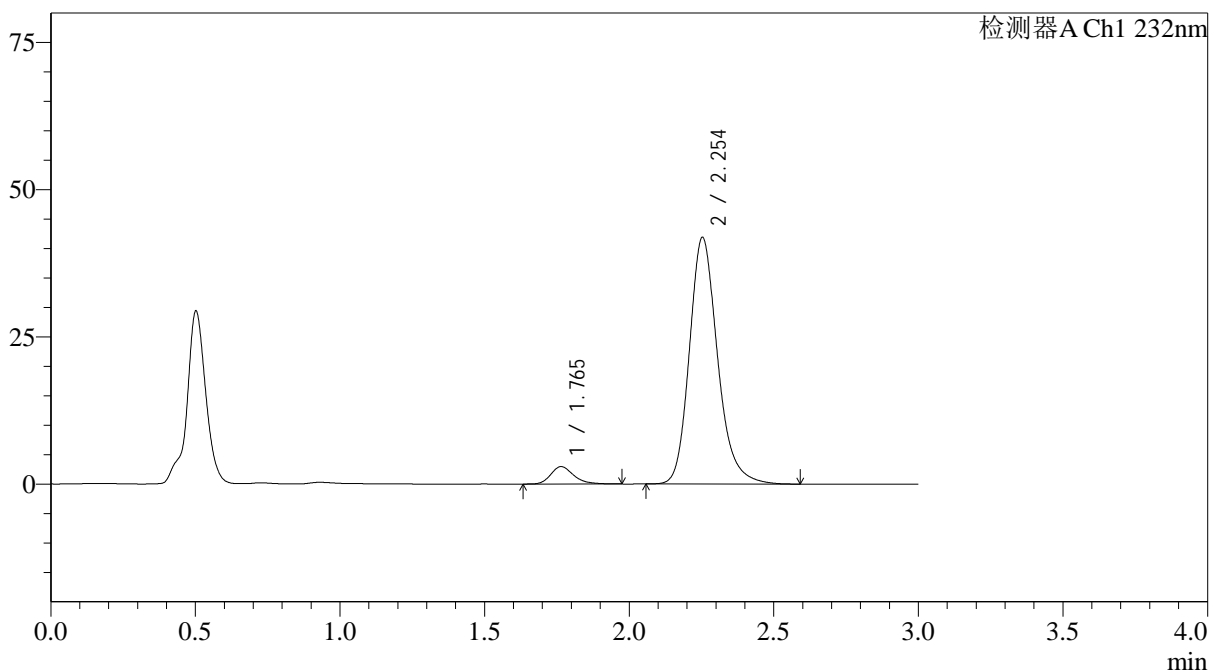
J333

<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 - 0-216/31-2939-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 15:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 16379 | 5.447 | 2966 | 2464 | 1.253 | -- |
| 2 | 2.254 | 284327 | 94.553 | 41875 | 2686 | 1.206 | 3.094 |
| 总计 | | 300706 | 100.000 | 44840 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



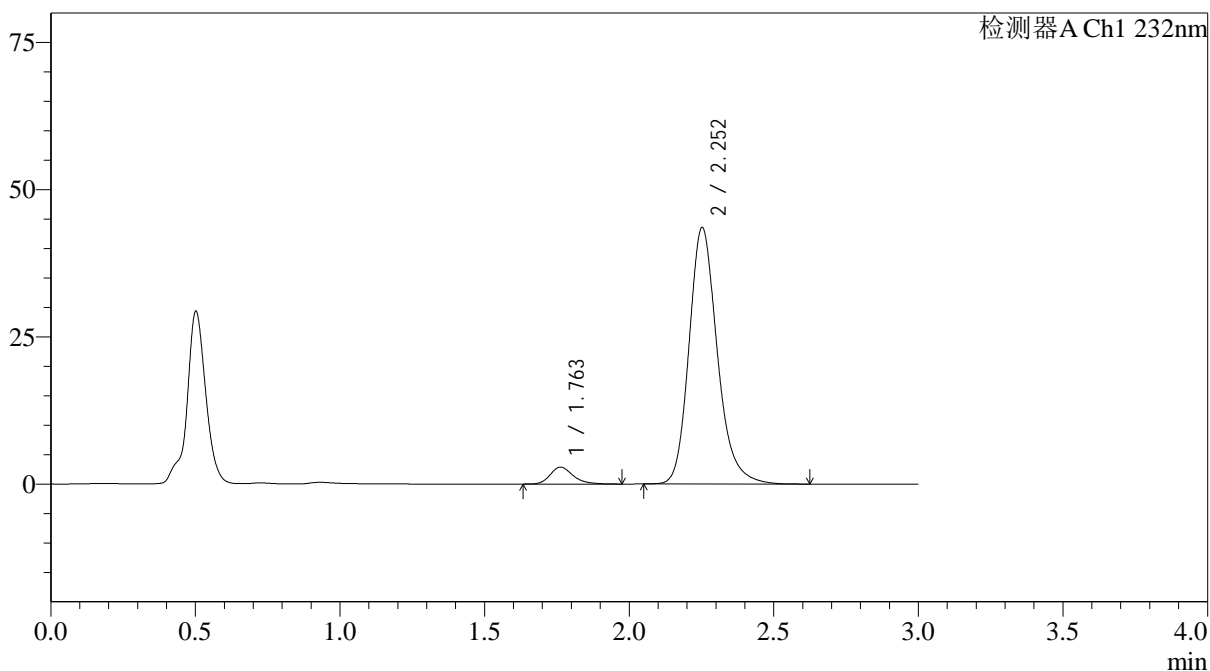
J333

<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 - 0-216/31-2940-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15956 | 5.102 | 2877 | 2464 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.252 | 296803 | 94.898 | 43519 | 2668 | 1.206 | 3.096 |
| 总计 | | 312759 | 100.000 | 46396 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



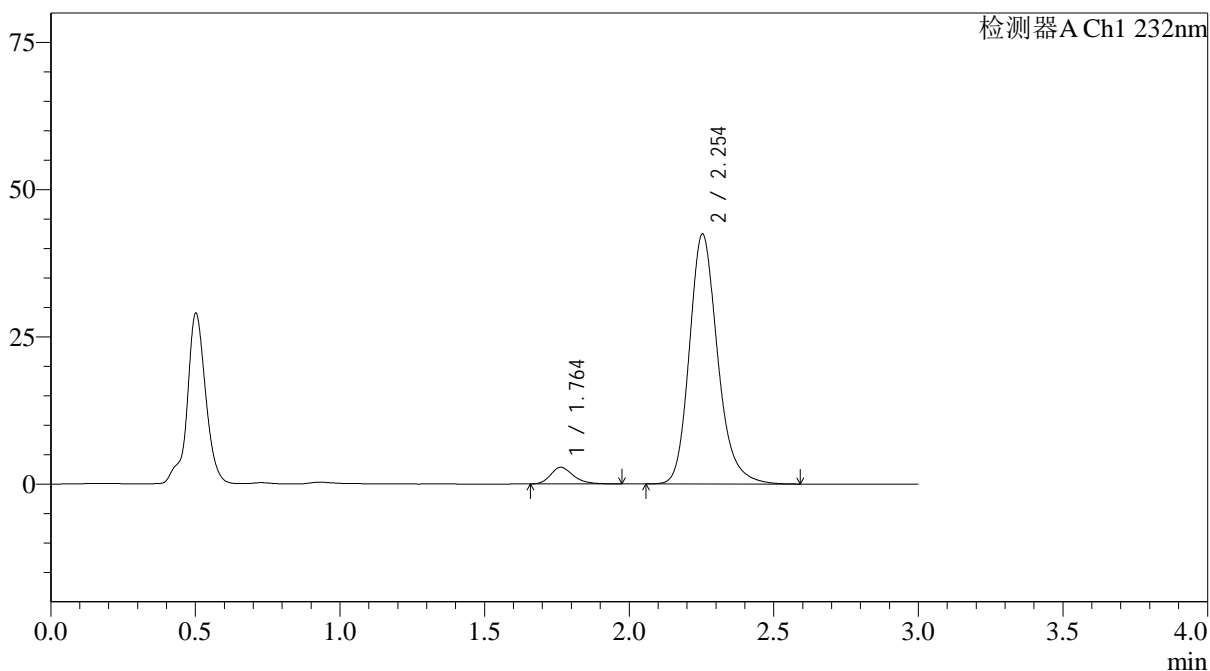
J333

<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 - 0-216/31-2941-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15592 | 5.127 | 2835 | 2472 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.254 | 288530 | 94.873 | 42465 | 2682 | 1.205 | 3.102 |
| 总计 | | 304122 | 100.000 | 45300 | | | |

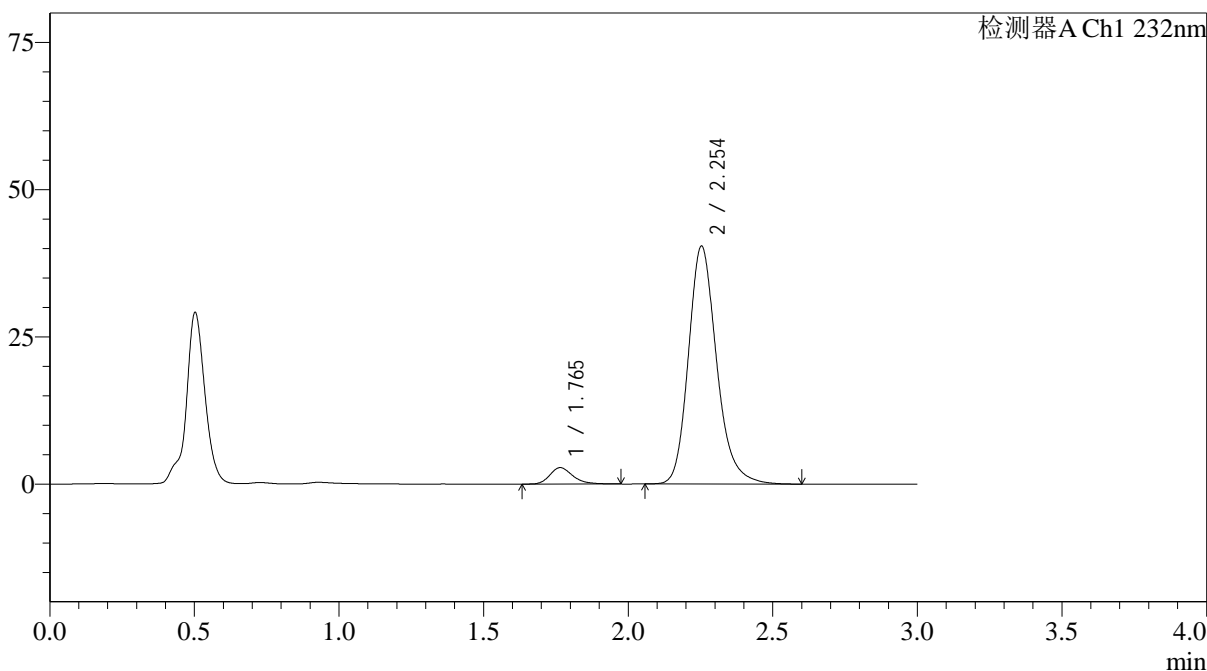
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2942-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 16:07:23 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.765 | 15388 | 5.300 | 2788 | 2463 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.254 | 274935 | 94.700 | 40417 | 2677 | 1.207 | 3.090 |
| 总计 | | 290323 | 100.000 | 43204 | | | |



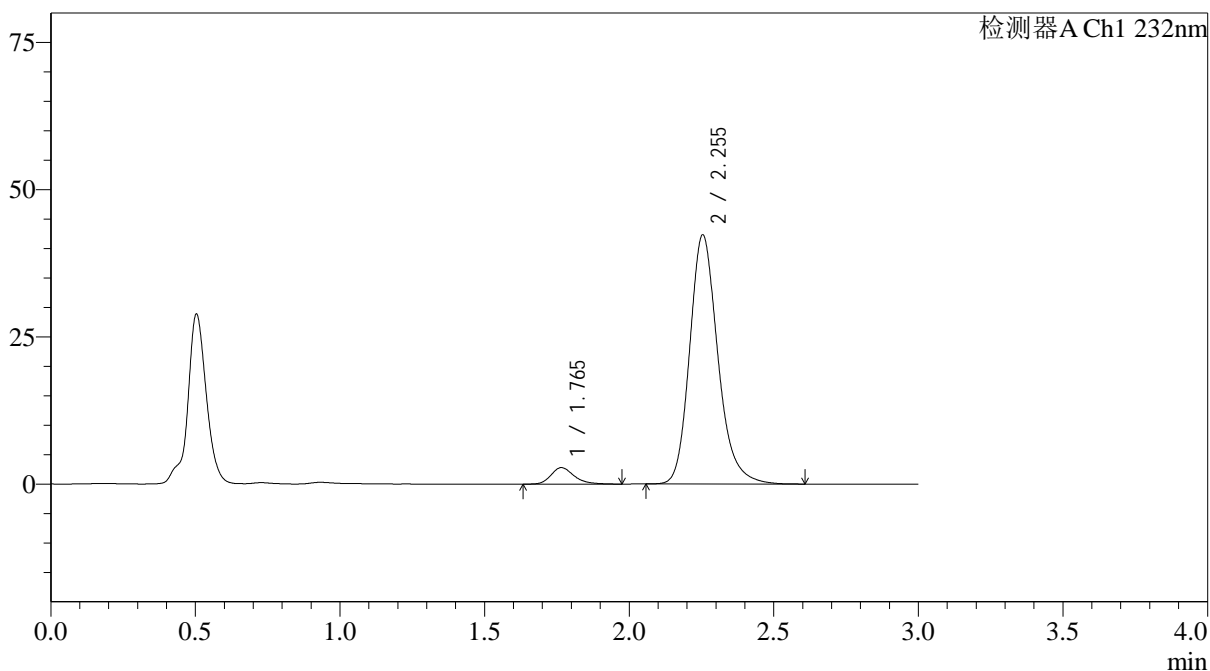
J333

<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 - 0-216/31-2943-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 15469 | 5.107 | 2787 | 2457 | 1.259 | -- |
| 2 | 2.255 | 287422 | 94.893 | 42337 | 2684 | 1.208 | 3.090 |
| 总计 | | 302891 | 100.000 | 45124 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



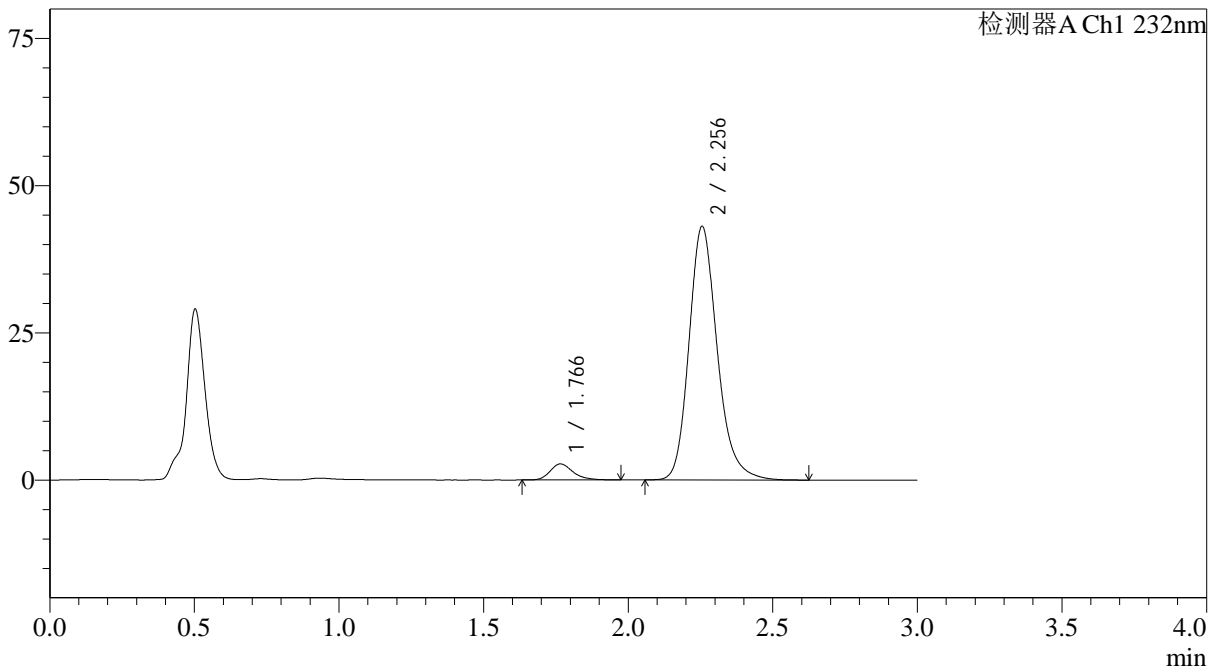
J333

<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 - 0-216/31-2944-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5 进样体积: 50µl
 进样时间: 2025/03/24 16:14:16 版本号: 6.115
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:23 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) 处理者: xiexinhui

<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 | 15038 | 4.880 | 2716 | 2476 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.256 | 293088 | 95.120 | 43084 | 2682 | 1.207 | 3.100 |
| 总计 | | 308125 | 100.000 | 45800 | | | |

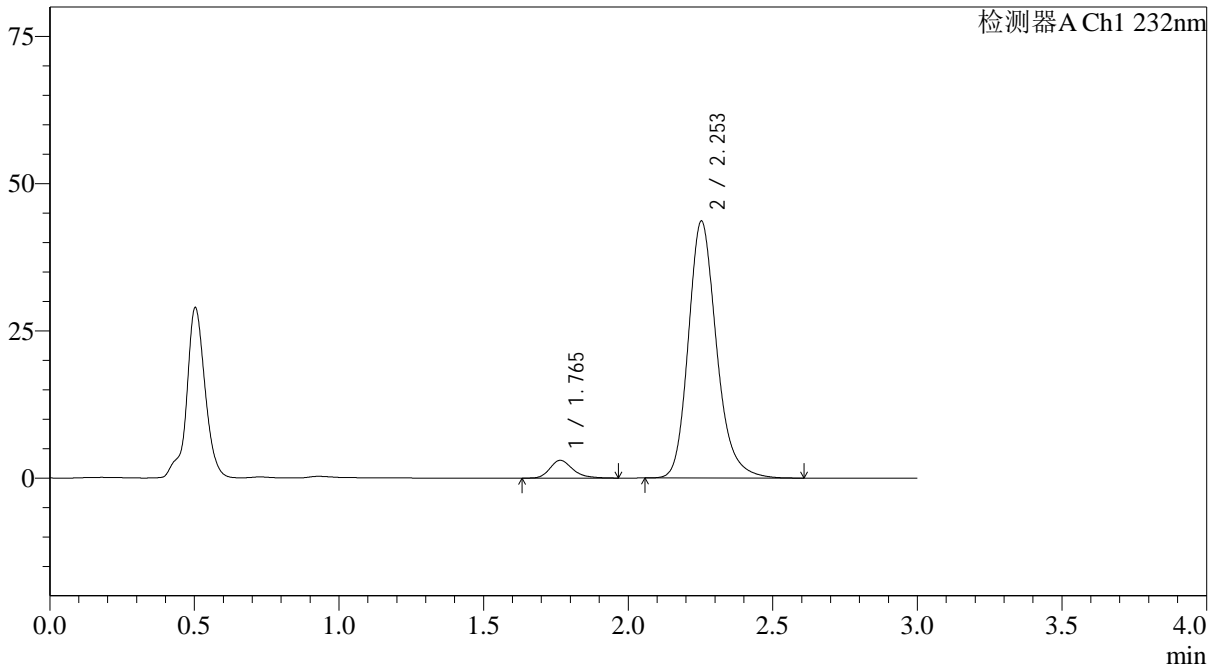
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2945-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 16485 | 5.273 | 3012 | 2508 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.253 | 296110 | 94.727 | 43631 | 2692 | 1.208 | 3.104 |
| 总计 | | 312594 | 100.000 | 46644 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



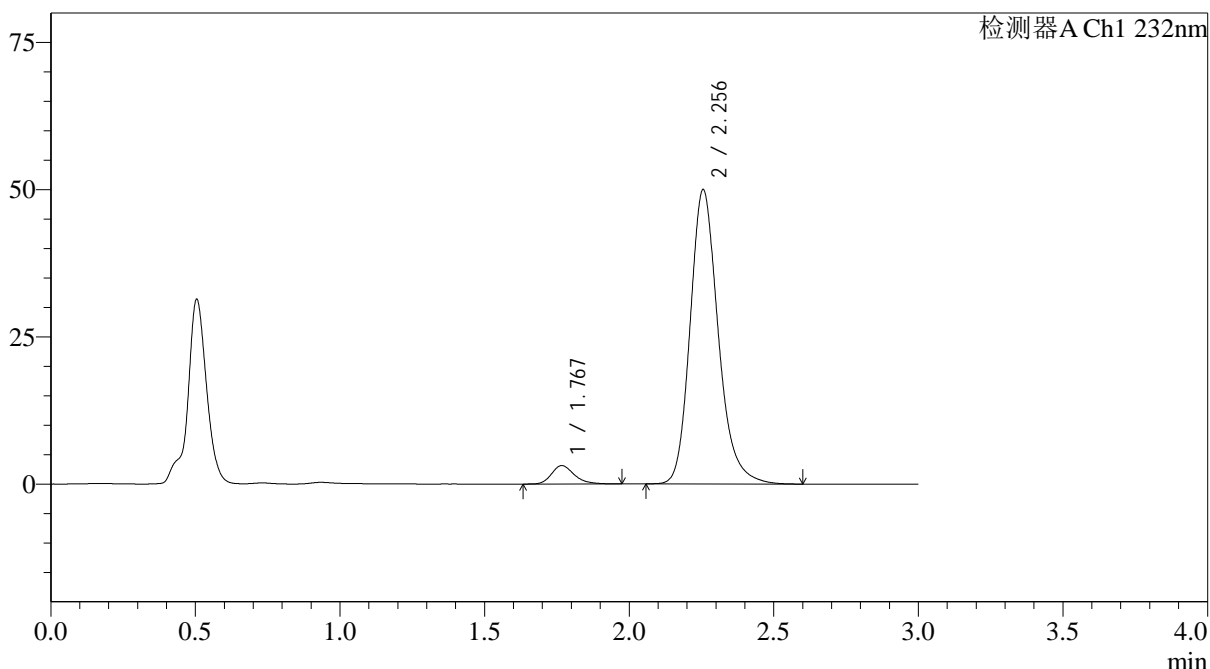
J333

<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 - 0-216/31-2946-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:21:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 17196 | 4.836 | 3121 | 2514 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.256 | 338366 | 95.164 | 50001 | 2708 | 1.209 | 3.111 |
| 总计 | | 355562 | 100.000 | 53122 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



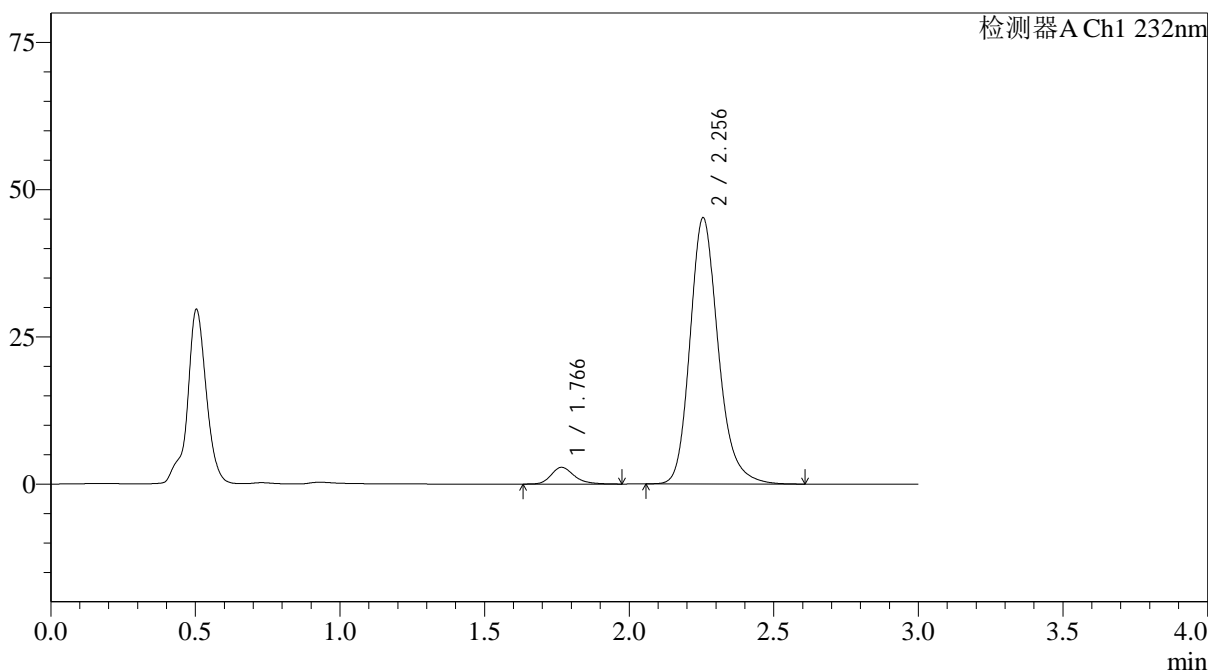
J333

<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 - 0-216/31-2947-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15793 | 4.885 | 2839 | 2442 | 1.257 | -- |
| 2 | 2.256 | 307503 | 95.115 | 45221 | 2681 | 1.207 | 3.088 |
| 总计 | | 323296 | 100.000 | 48060 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



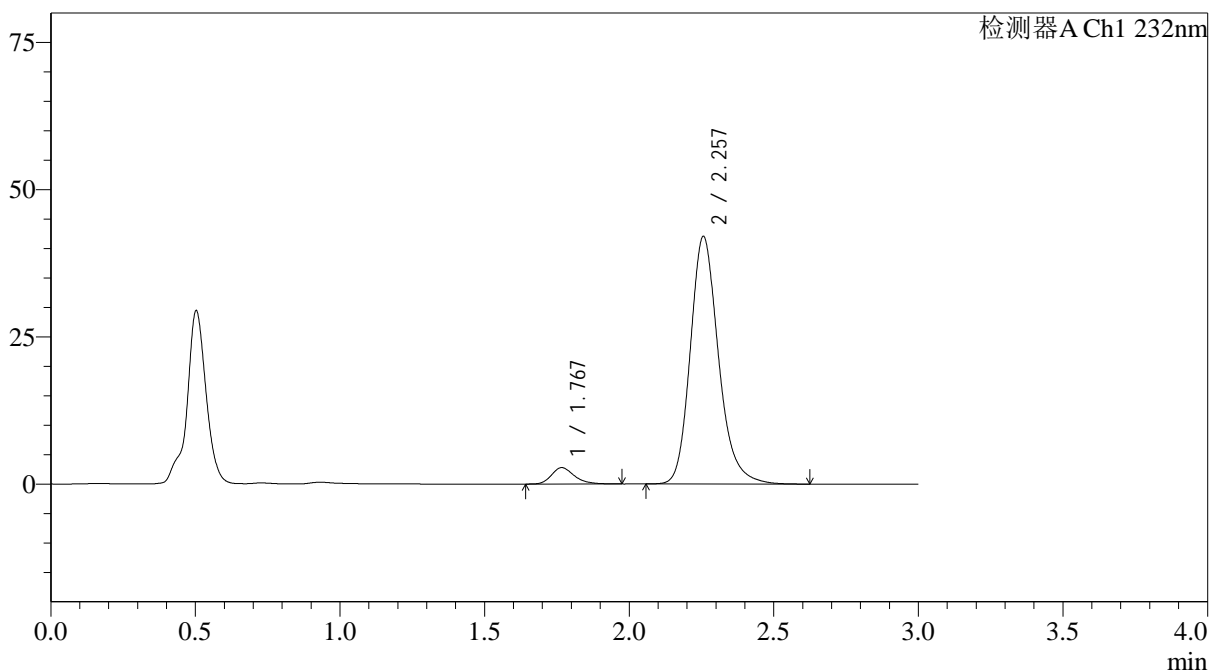
J333

<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 - 0-216/31-2948-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15388 | 5.109 | 2772 | 2472 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.257 | 285808 | 94.891 | 42033 | 2687 | 1.208 | 3.097 |
| 总计 | | 301195 | 100.000 | 44806 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



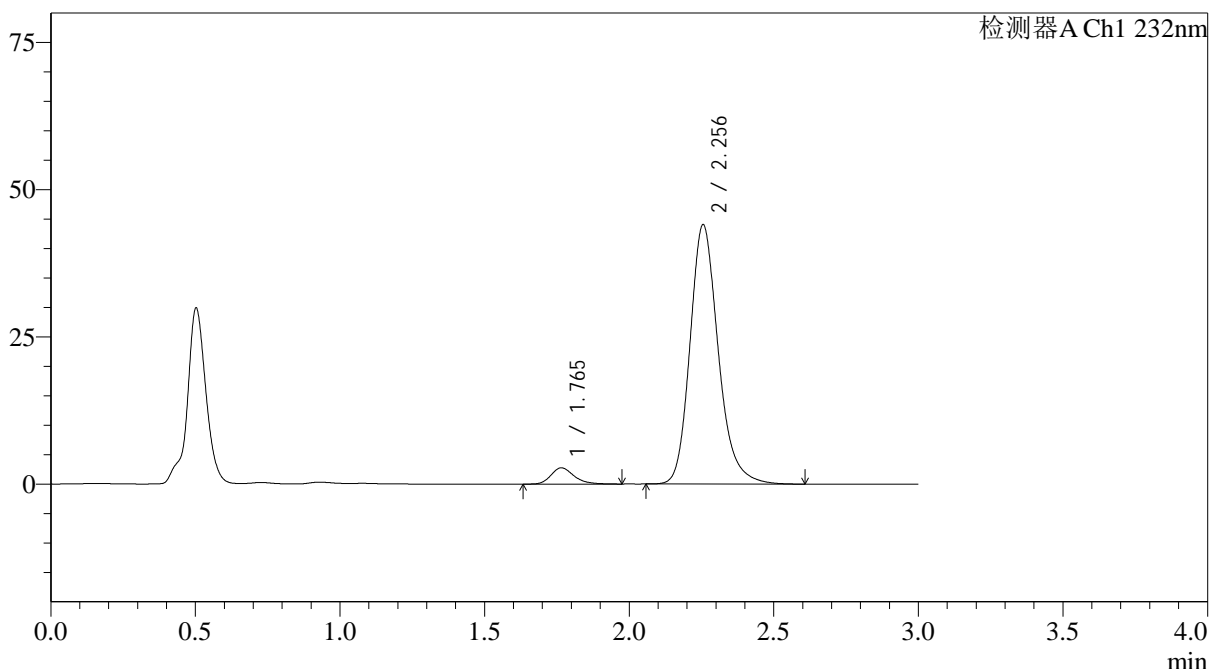
J333

<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 - 0-216/31-2949-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.765 | 15306 | 4.864 | 2761 | 2467 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.256 | 299402 | 95.136 | 44059 | 2682 | 1.206 | 3.100 |
| 总计 | | 314709 | 100.000 | 46820 | | | |

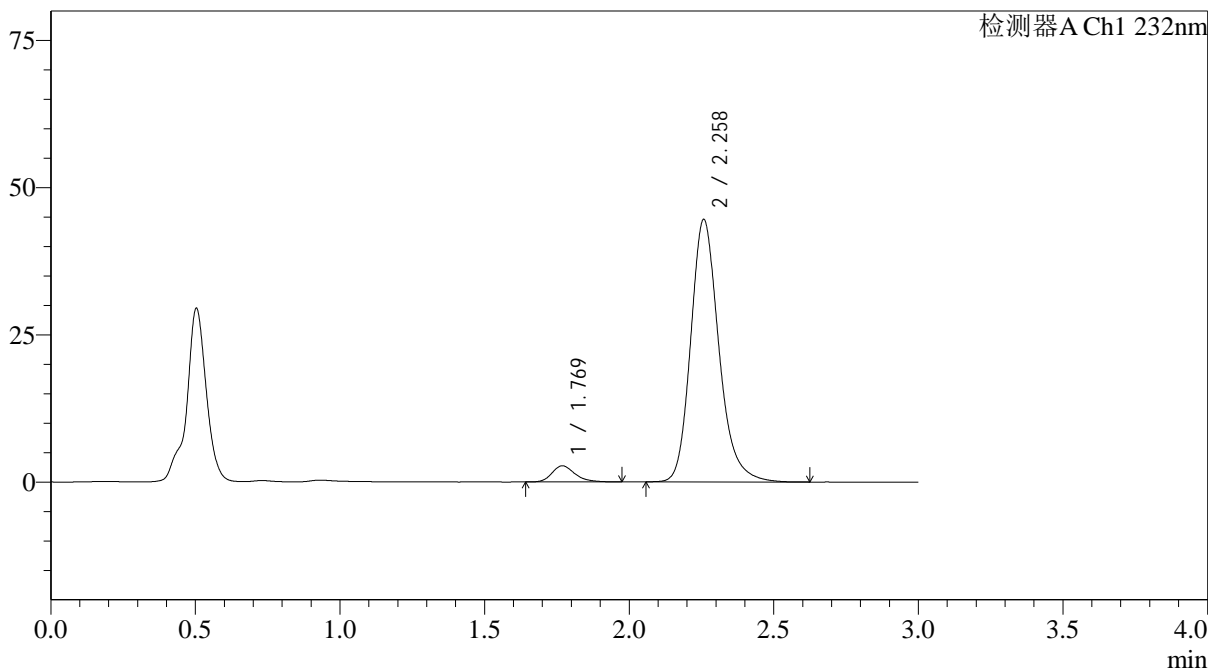
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2950-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 16:34:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:50:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.769 | 15211 | 4.790 | 2737 | 2476 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.258 | 302311 | 95.210 | 44494 | 2706 | 1.209 | 3.098 |
| 总计 | | 317522 | 100.000 | 47231 | | | |

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



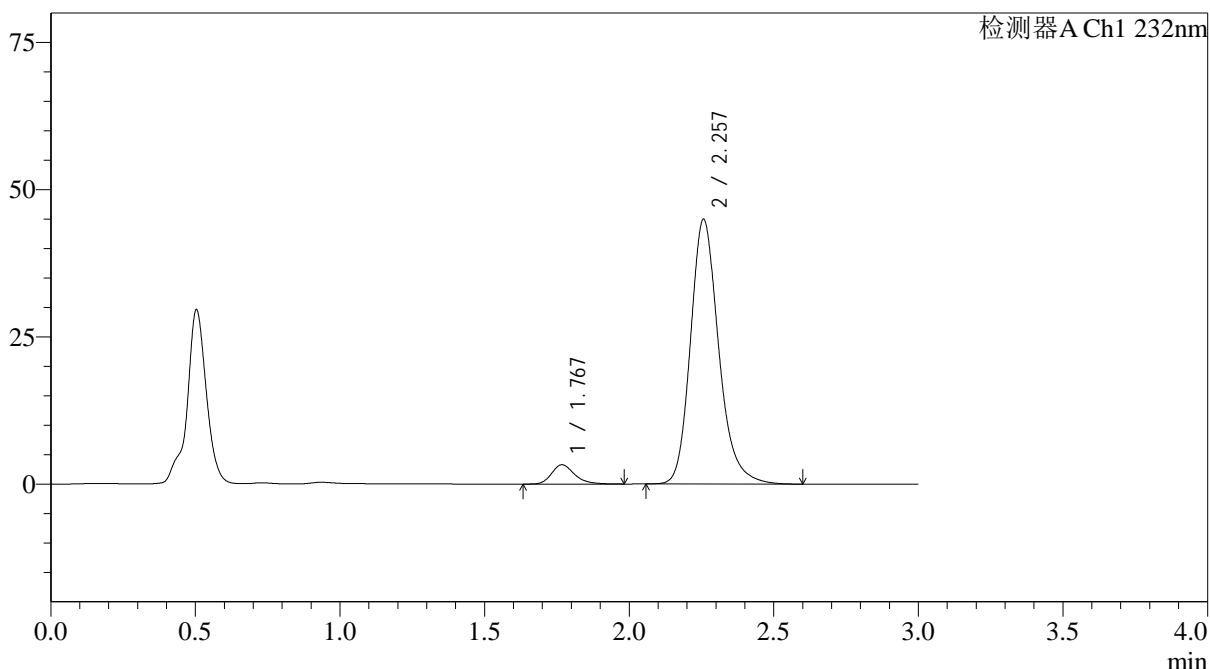
J333

<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 - 0-216/31-2951-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 18161 | 5.611 | 3261 | 2471 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.257 | 305502 | 94.389 | 44906 | 2693 | 1.210 | 3.098 |
| 总计 | | 323663 | 100.000 | 48168 | | | |

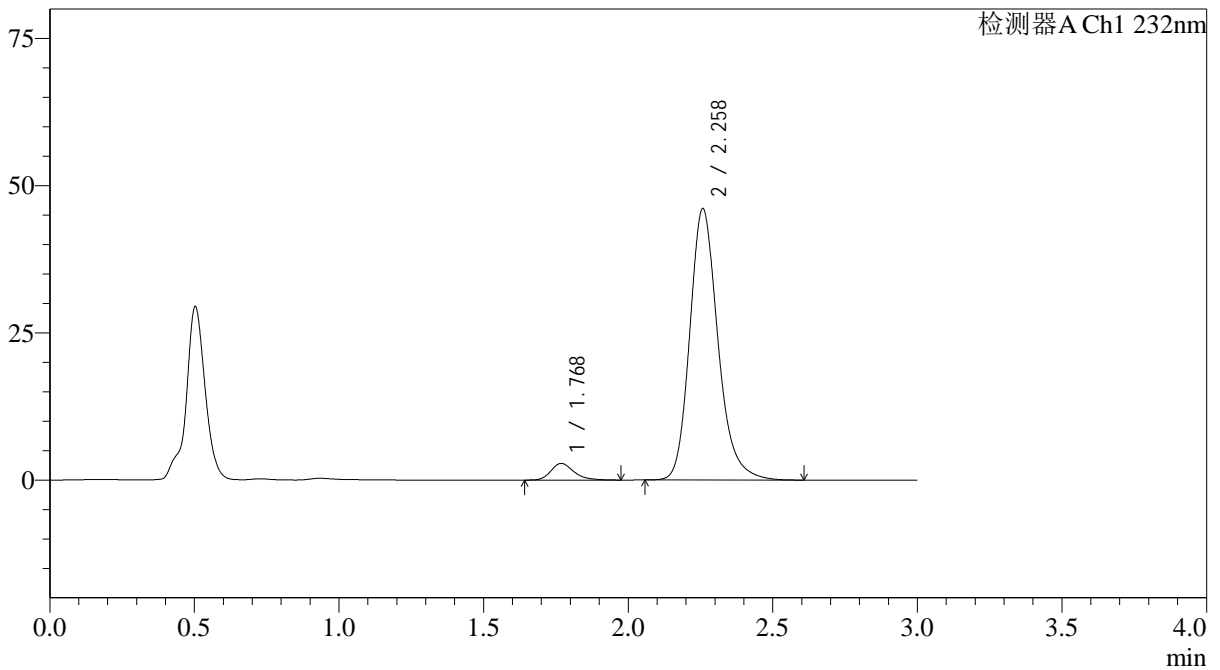
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2952-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 15690 | 4.771 | 2817 | 2473 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.258 | 313190 | 95.229 | 45972 | 2691 | 1.208 | 3.096 |
| 总计 | | 328881 | 100.000 | 48790 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



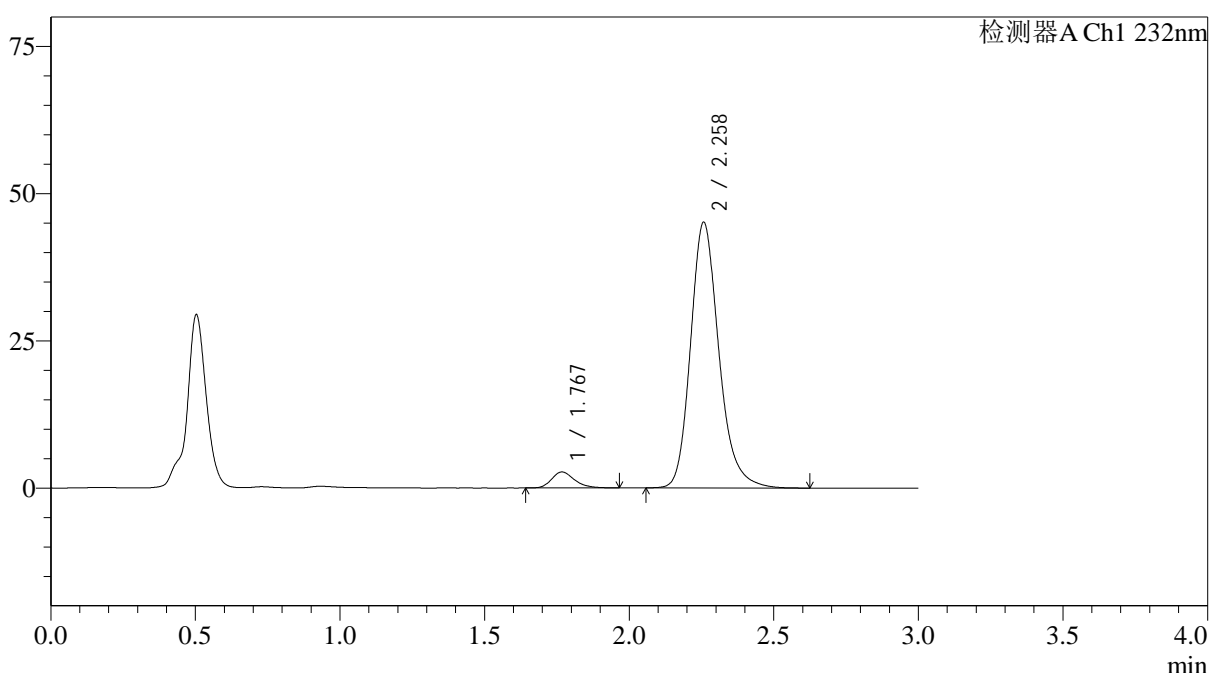
J333

<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 - 0-216/31-2953-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 16:45:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:50:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 15066 | 4.669 | 2705 | 2455 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.258 | 307643 | 95.331 | 45050 | 2674 | 1.209 | 3.091 |
| 总计 | | 322709 | 100.000 | 47755 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



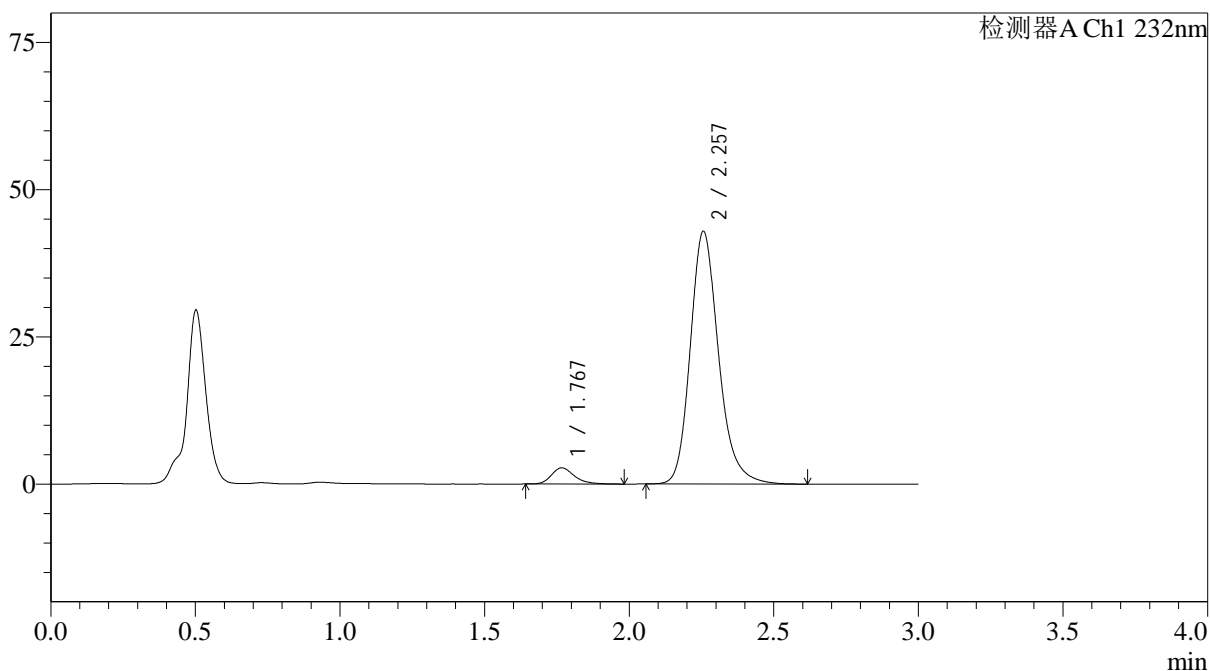
J333

<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 - 0-216/31-2954-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15236 | 4.952 | 2739 | 2475 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.257 | 292443 | 95.048 | 42904 | 2680 | 1.209 | 3.097 |
| 总计 | | 307679 | 100.000 | 45643 | | | |

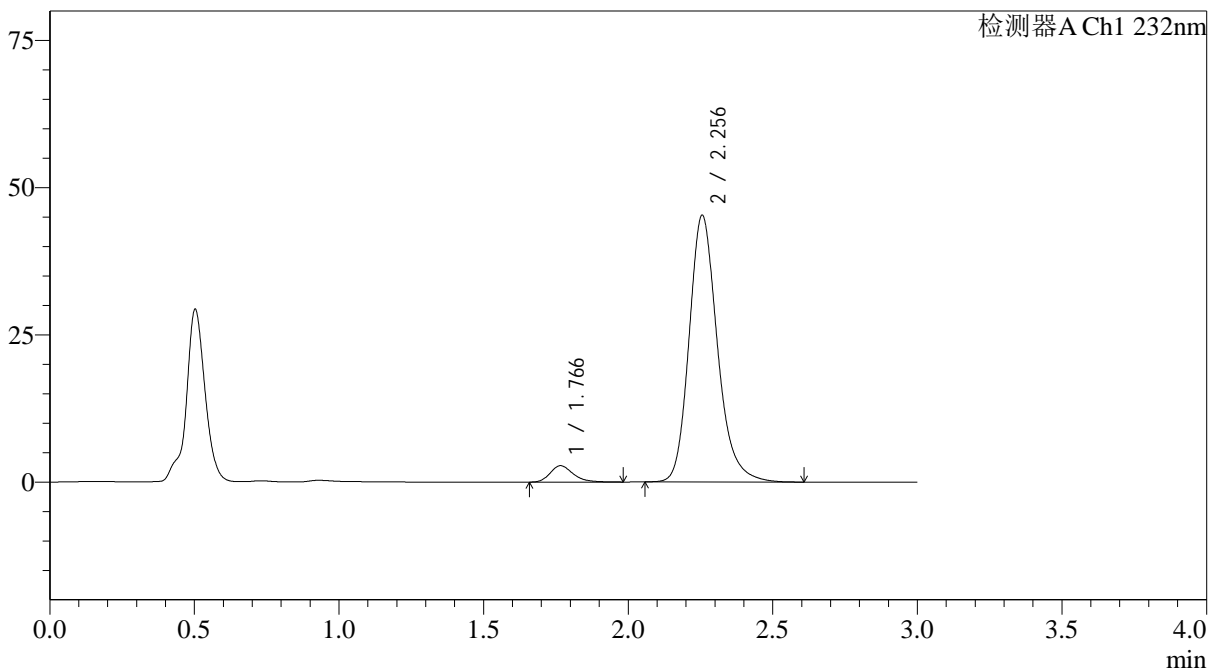
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2955-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15354 | 4.738 | 2777 | 2447 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.256 | 308715 | 95.262 | 45314 | 2676 | 1.208 | 3.091 |
| 总计 | | 324069 | 100.000 | 48091 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



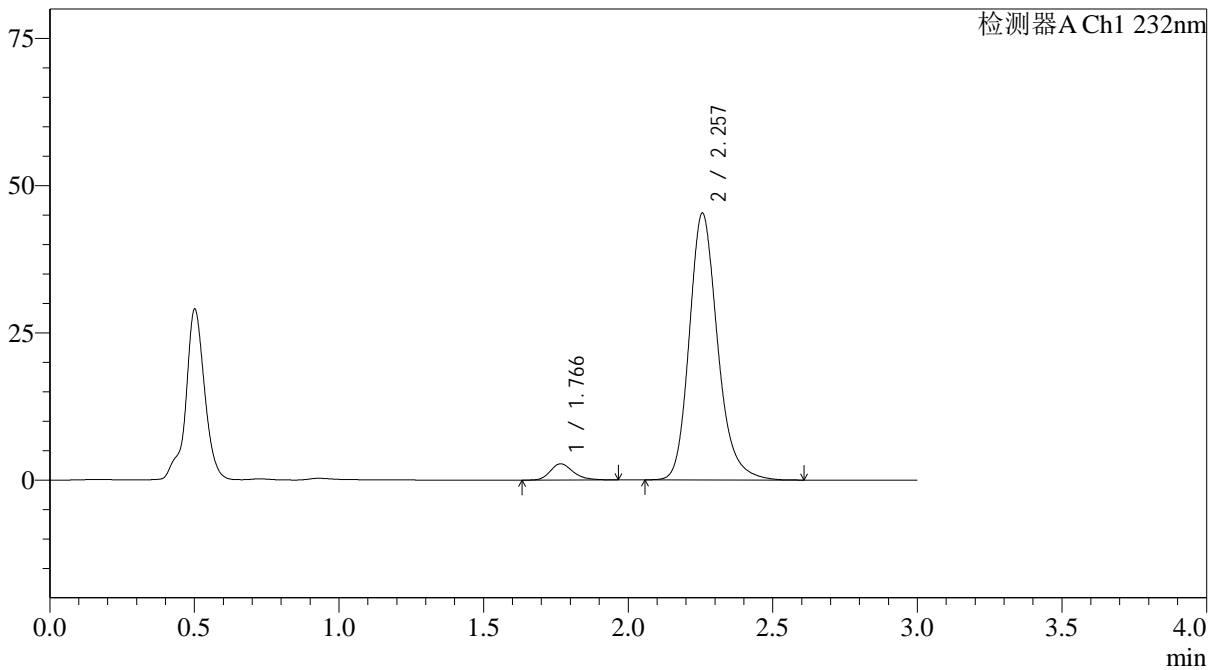
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2956-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15148 | 4.676 | 2742 | 2462 | 1.253 | -- |
| 2 | 2.257 | 308801 | 95.324 | 45300 | 2675 | 1.207 | 3.095 |
| 总计 | | 323948 | 100.000 | 48042 | | | |

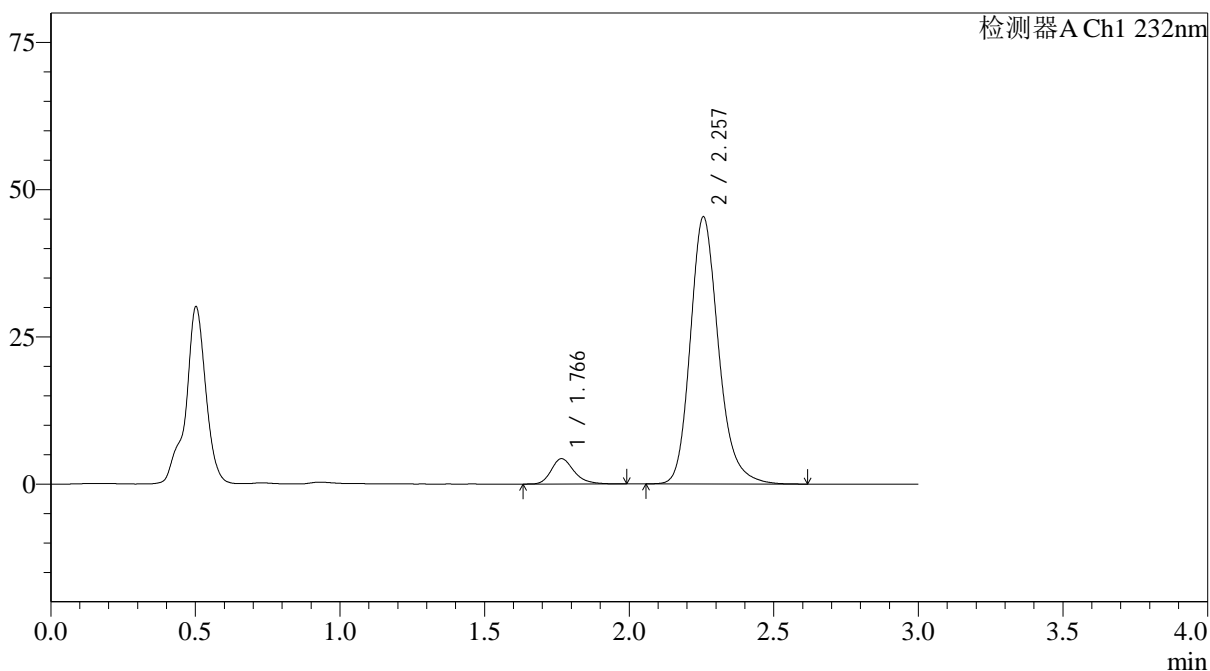
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2957-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 16:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 23755 | 7.158 | 4299 | 2493 | 1.259 | -- |
| 2 | 2.257 | 308100 | 92.842 | 45352 | 2696 | 1.206 | 3.112 |
| 总计 | | 331856 | 100.000 | 49651 | | | |

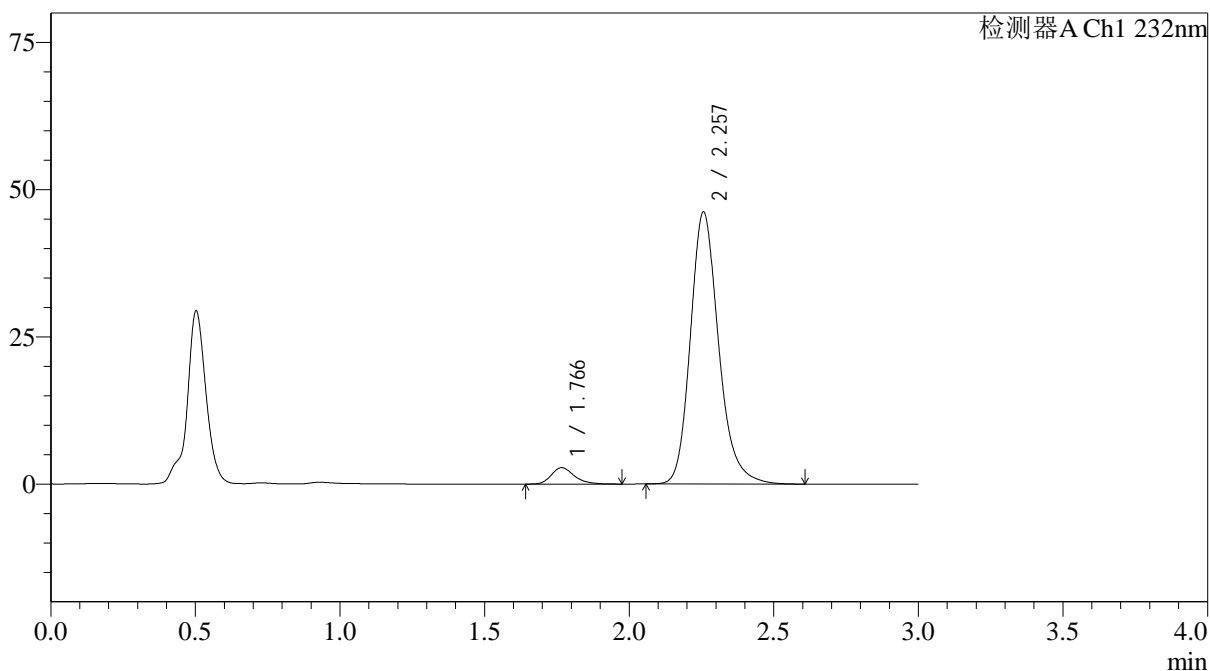
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2958-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 15446 | 4.684 | 2775 | 2448 | 1.259 | -- |
| 2 | 2.257 | 314348 | 95.316 | 46168 | 2684 | 1.208 | 3.095 |
| 总计 | | 329794 | 100.000 | 48943 | | | |

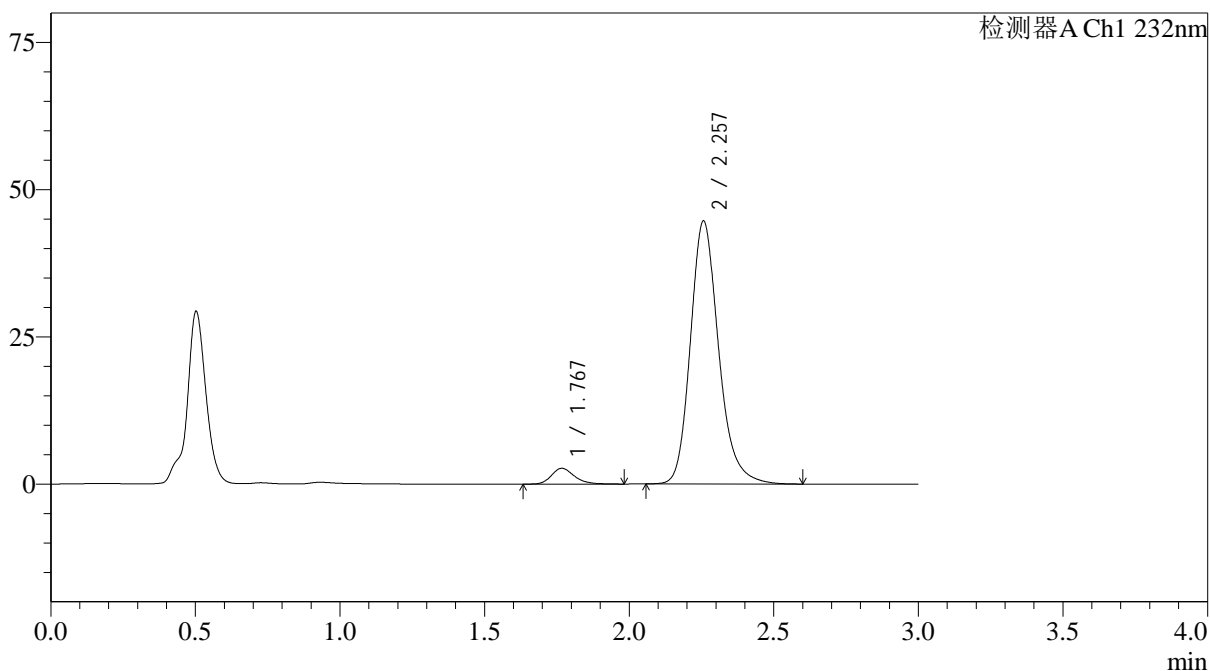
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2961-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 14789 | 4.643 | 2668 | 2483 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.257 | 303718 | 95.357 | 44627 | 2688 | 1.207 | 3.102 |
| 总计 | | 318508 | 100.000 | 47295 | | | |

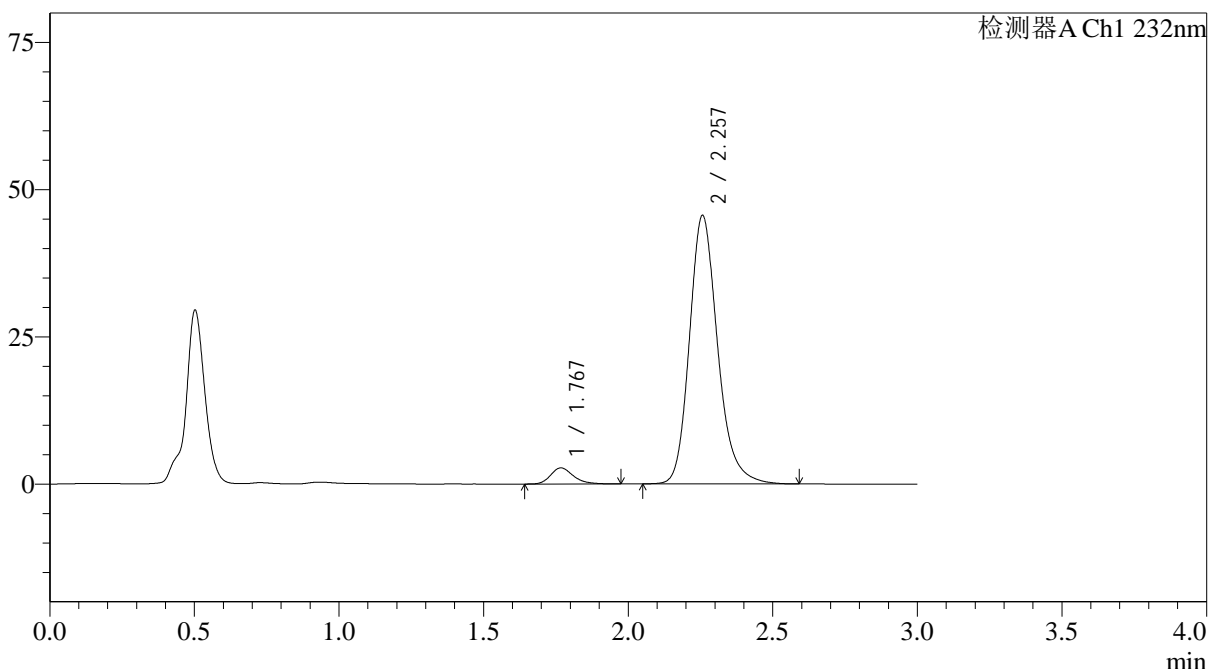
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2962-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 17:16:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:51:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 15110 | 4.659 | 2730 | 2475 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.257 | 309197 | 95.341 | 45562 | 2704 | 1.206 | 3.104 |
| 总计 | | 324306 | 100.000 | 48292 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



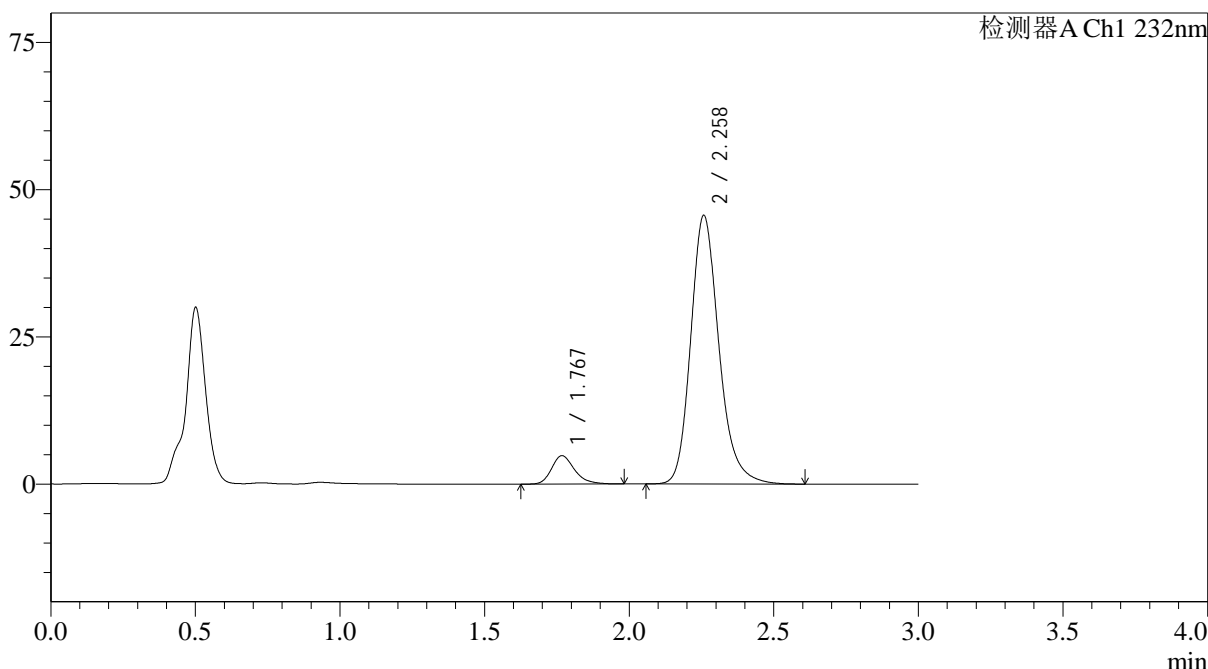
J333

<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 - 0-216/31-2963-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 17:19:38 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 26748 | 7.946 | 4805 | 2480 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.258 | 309855 | 92.054 | 45514 | 2696 | 1.209 | 3.106 |
| 总计 | | 336603 | 100.000 | 50318 | | | |

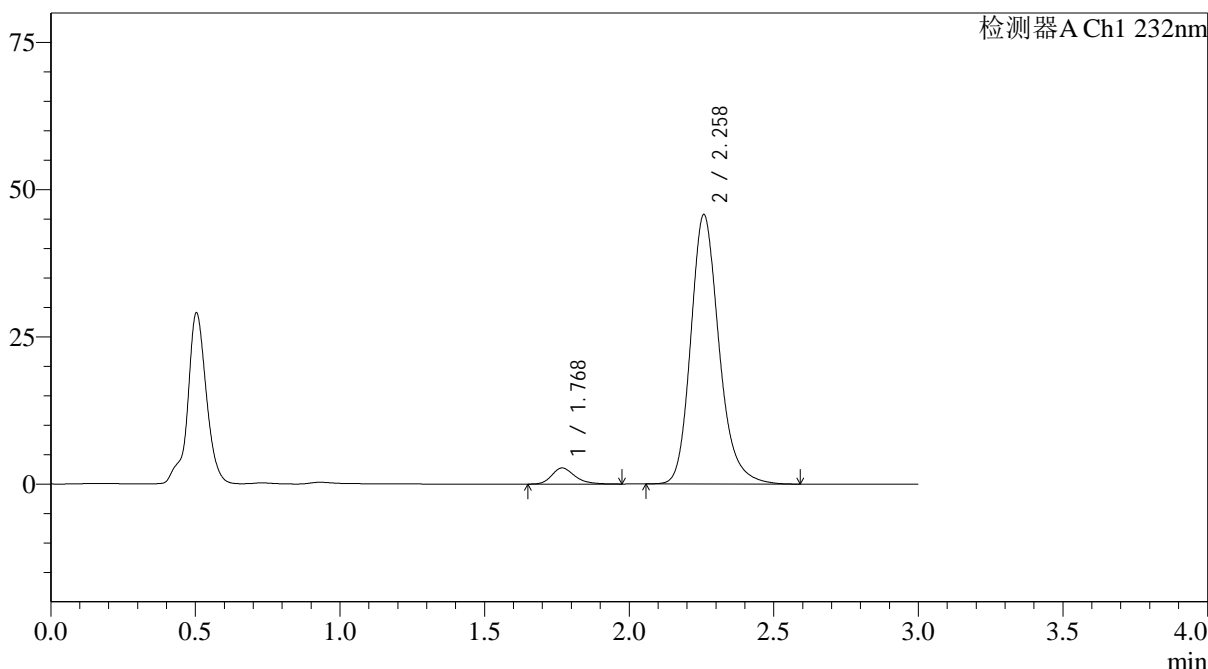
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2965-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 15200 | 4.655 | 2722 | 2449 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.258 | 311320 | 95.345 | 45641 | 2685 | 1.209 | 3.091 |
| 总计 | | 326520 | 100.000 | 48363 | | | |

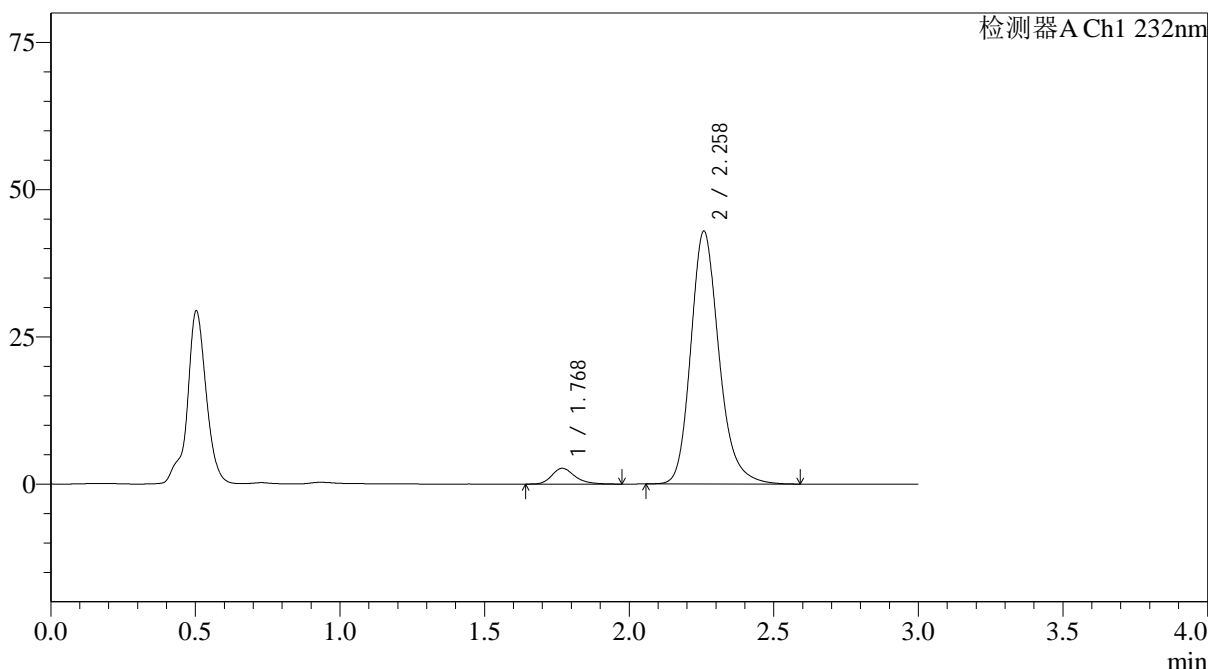
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2966-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 17:30:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.768 | 14883 | 4.855 | 2675 | 2475 | 1.251 | -- |
| 2 | 2.258 | 291655 | 95.145 | 42834 | 2698 | 1.207 | 3.100 |
| 总计 | | 306538 | 100.000 | 45509 | | | |

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-25030301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



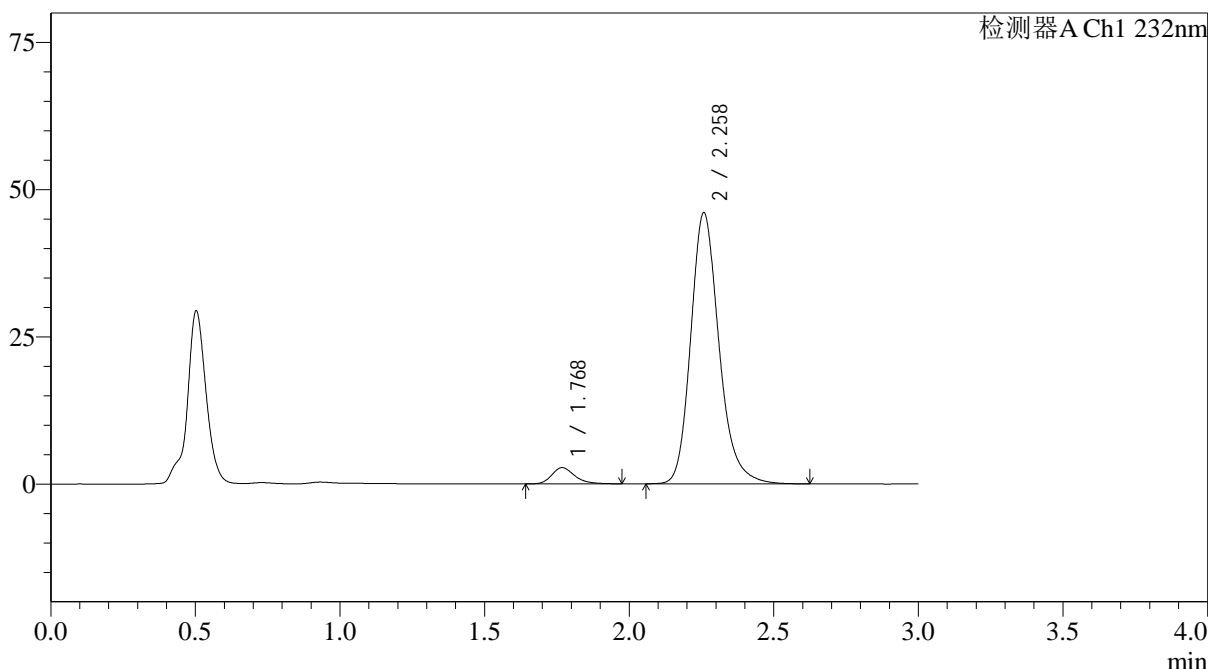
J333

<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 - 0-216/31-2967-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 15326 | 4.661 | 2751 | 2487 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.258 | 313523 | 95.339 | 45942 | 2684 | 1.209 | 3.101 |
| 总计 | | 328849 | 100.000 | 48692 | | | |

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-25030301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



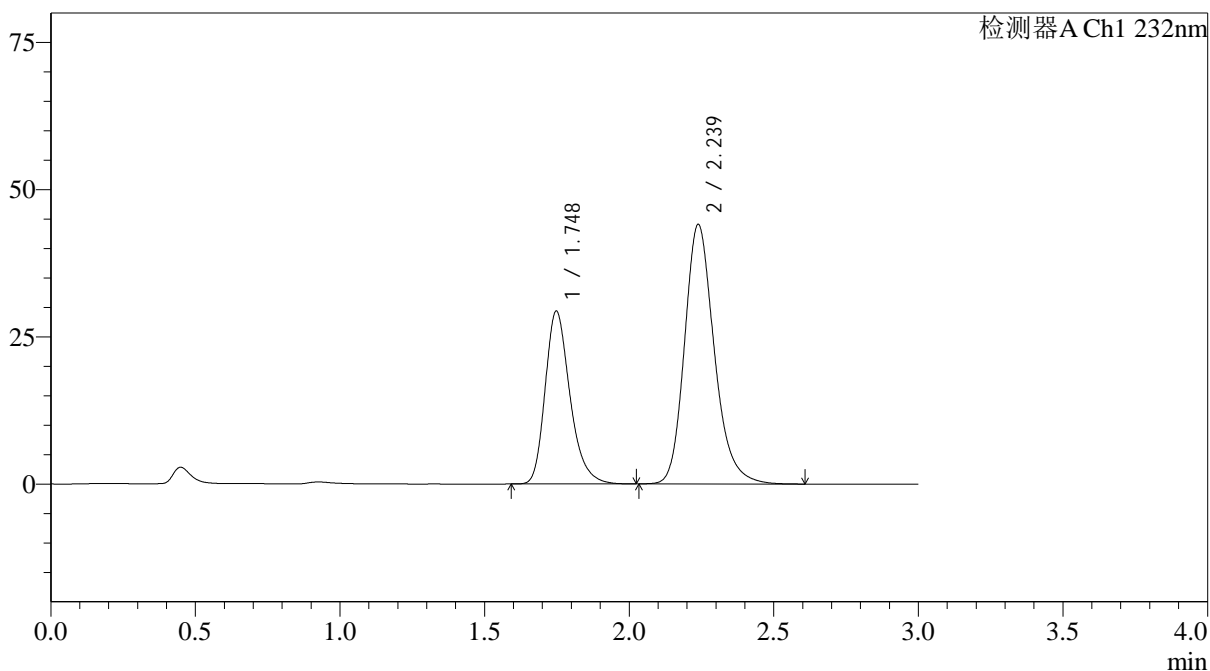
J333

<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 - 0-216/31-2968-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 175343 | 35.720 | 29355 | 2065 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.239 | 315537 | 64.280 | 44090 | 2373 | 1.214 | 2.908 |
| 总计 | | 490880 | 100.000 | 73445 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



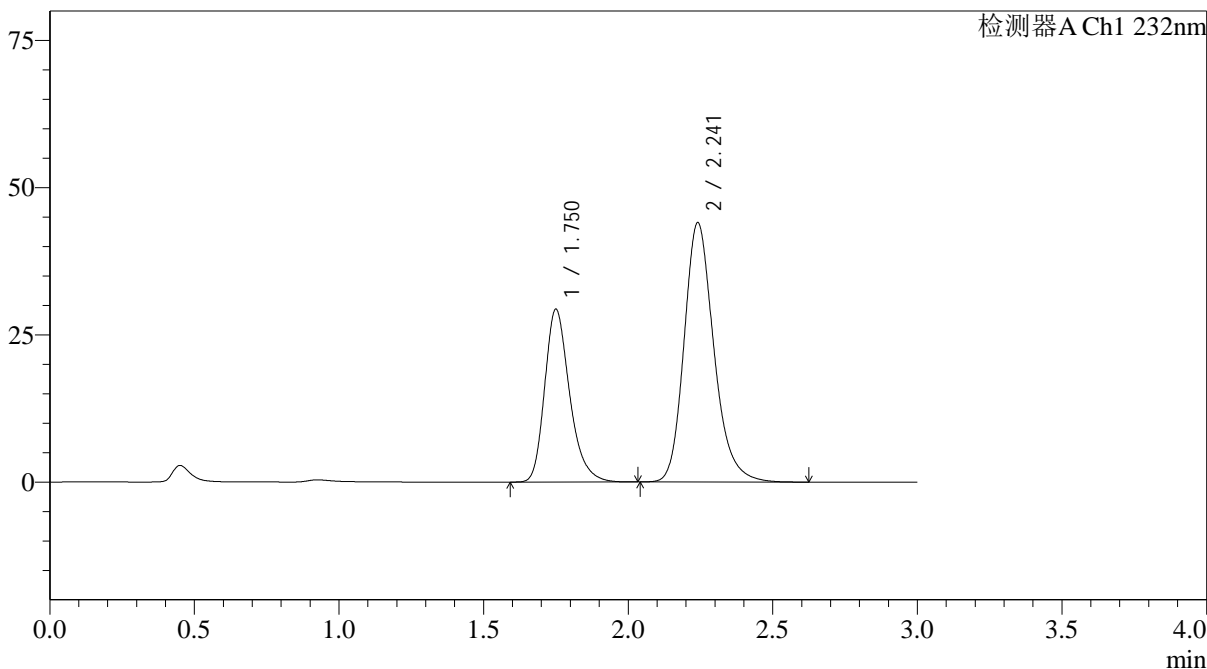
J333

<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 - 0-216/31-2969-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.750 | 176148 | 35.792 | 29269 | 2053 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.241 | 315999 | 64.208 | 44008 | 2370 | 1.217 | 2.900 |
| 总计 | | 492147 | 100.000 | 73277 | | | |

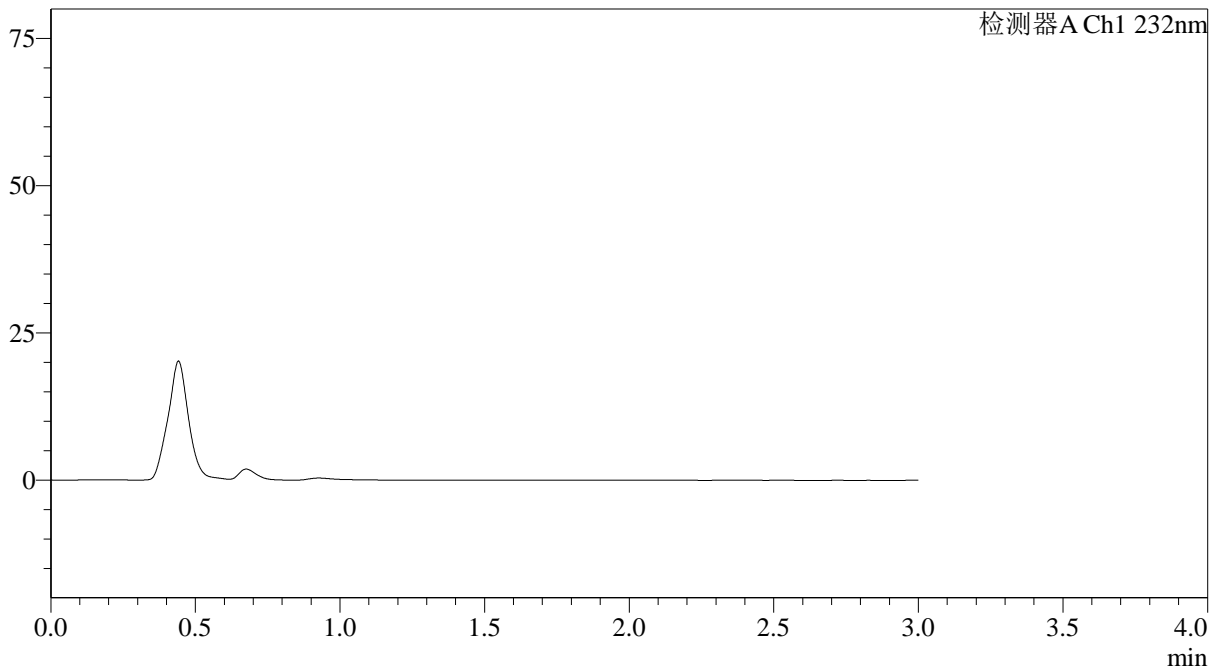
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2970-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | | | | | | | |

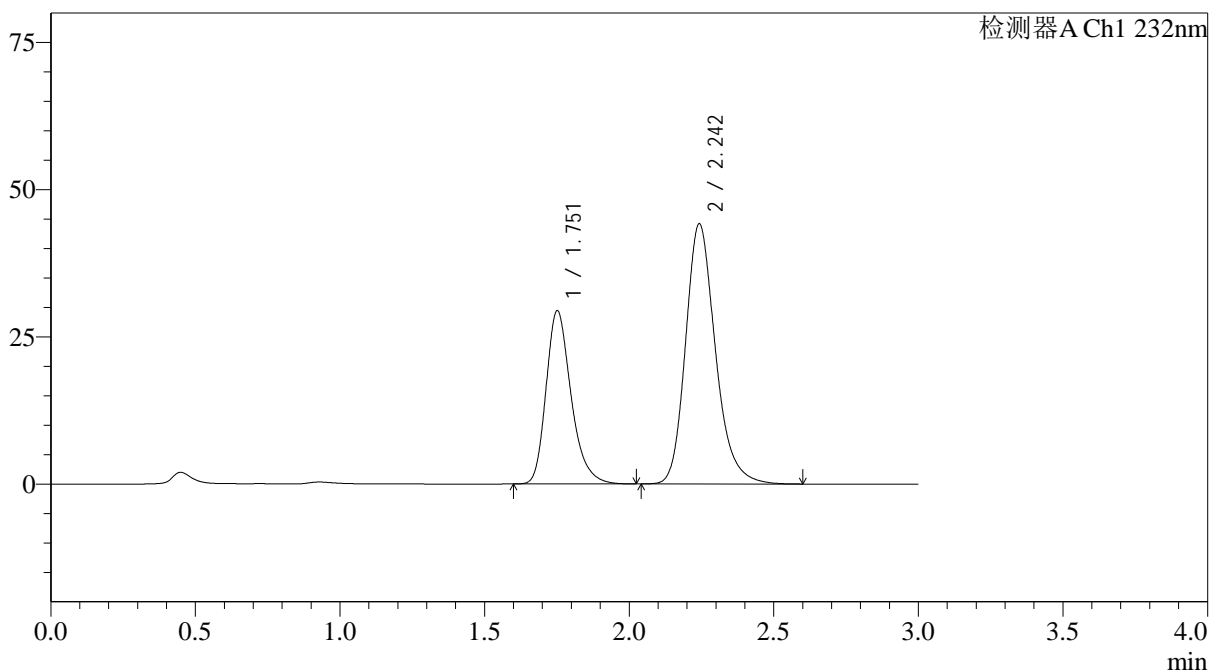
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-216/31-2971-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 177087 | 35.807 | 29295 | 2047 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.242 | 317480 | 64.193 | 44016 | 2362 | 1.220 | 2.895 |
| 总计 | | 494567 | 100.000 | 73312 | | | |

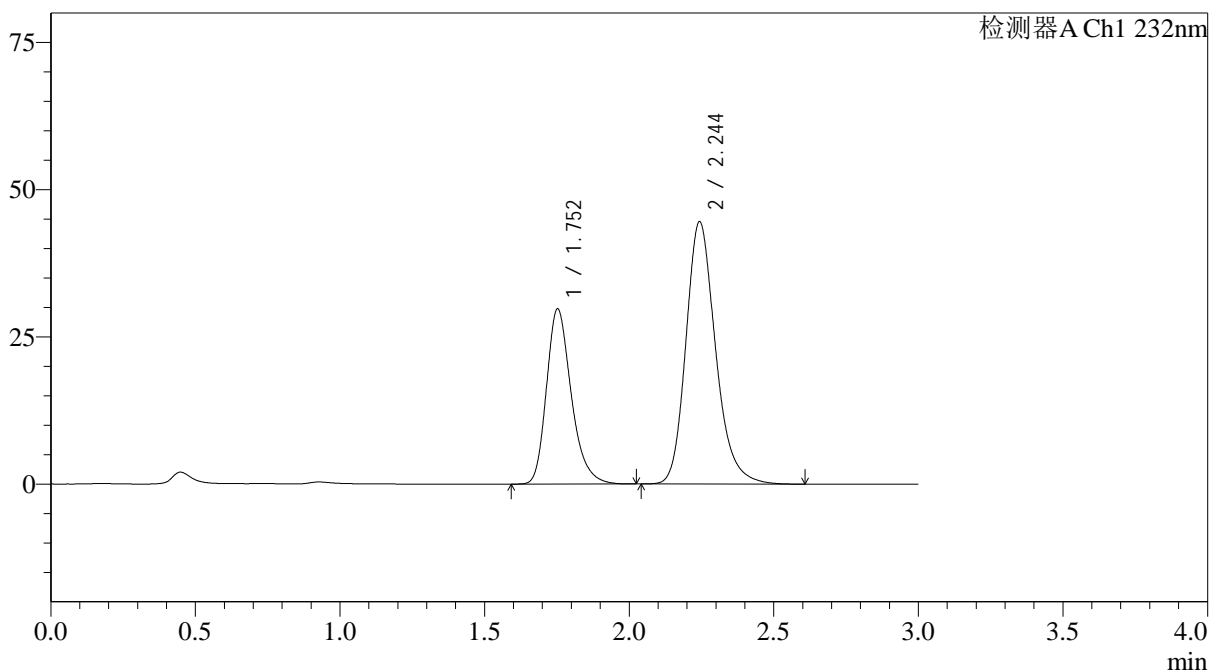
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-216/31-2972-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.752 | 177506 | 35.811 | 29694 | 2083 | 1.269 | -- |
| 2 | 2.244 | 318170 | 64.189 | 44461 | 2395 | 1.216 | 2.914 |
| 总计 | | 495676 | 100.000 | 74154 | | | |

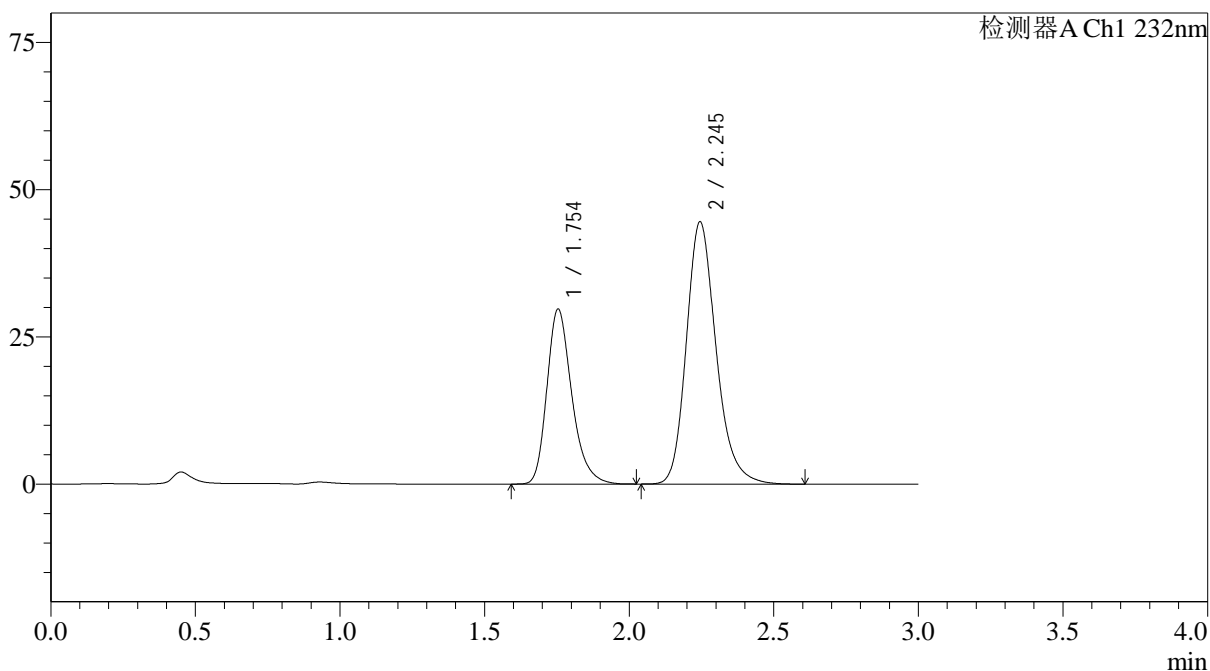
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2973-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.754 | 177963 | 35.807 | 29730 | 2071 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.245 | 319048 | 64.193 | 44535 | 2383 | 1.216 | 2.905 |
| 总计 | | 497011 | 100.000 | 74266 | | | |

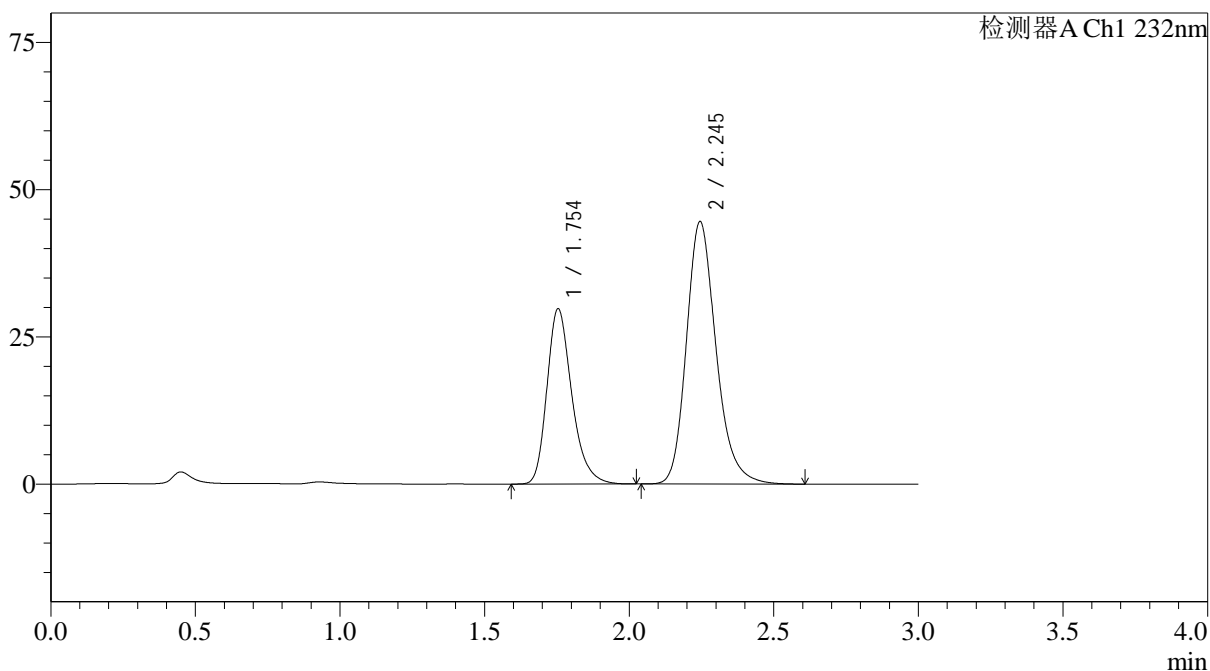
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-216/31-2974-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 17:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.754 | 178304 | 35.900 | 29797 | 2076 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.245 | 318359 | 64.100 | 44568 | 2400 | 1.218 | 2.912 |
| 总计 | | 496663 | 100.000 | 74365 | | | |

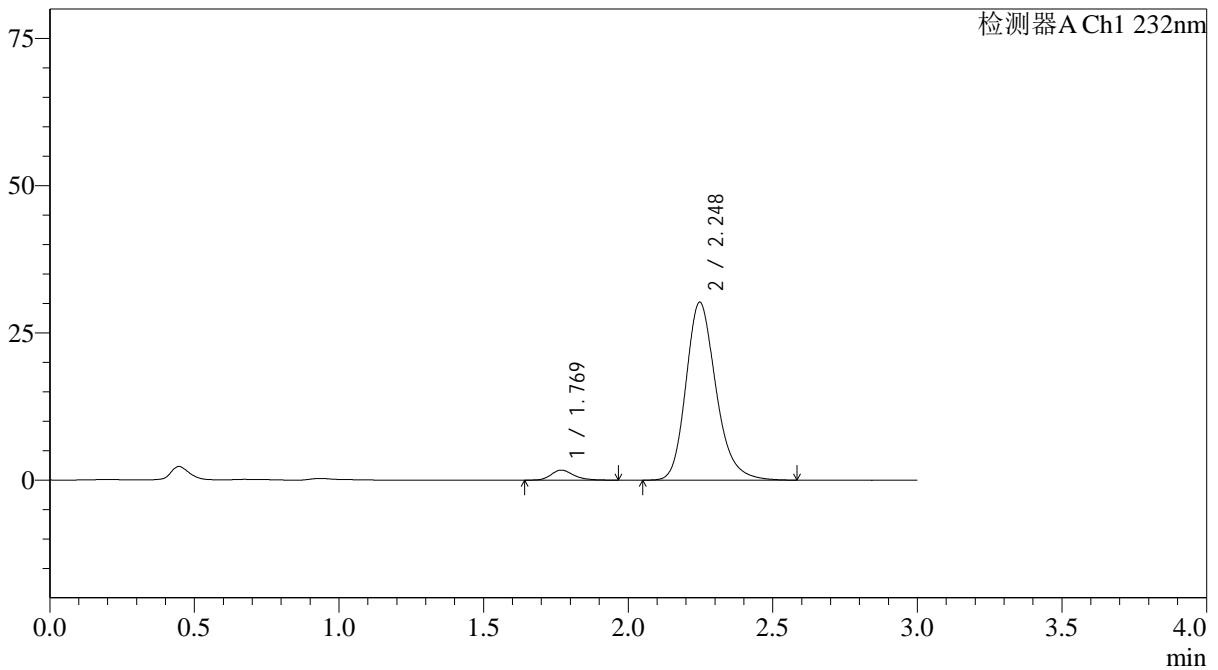
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-216/31-2976-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.769 | 9507 | 4.169 | 1707 | 2503 | 1.228 | -- |
| 2 | 2.248 | 218551 | 95.831 | 30230 | 2341 | 1.220 | 2.928 |
| 总计 | | 228058 | 100.000 | 31937 | | | |

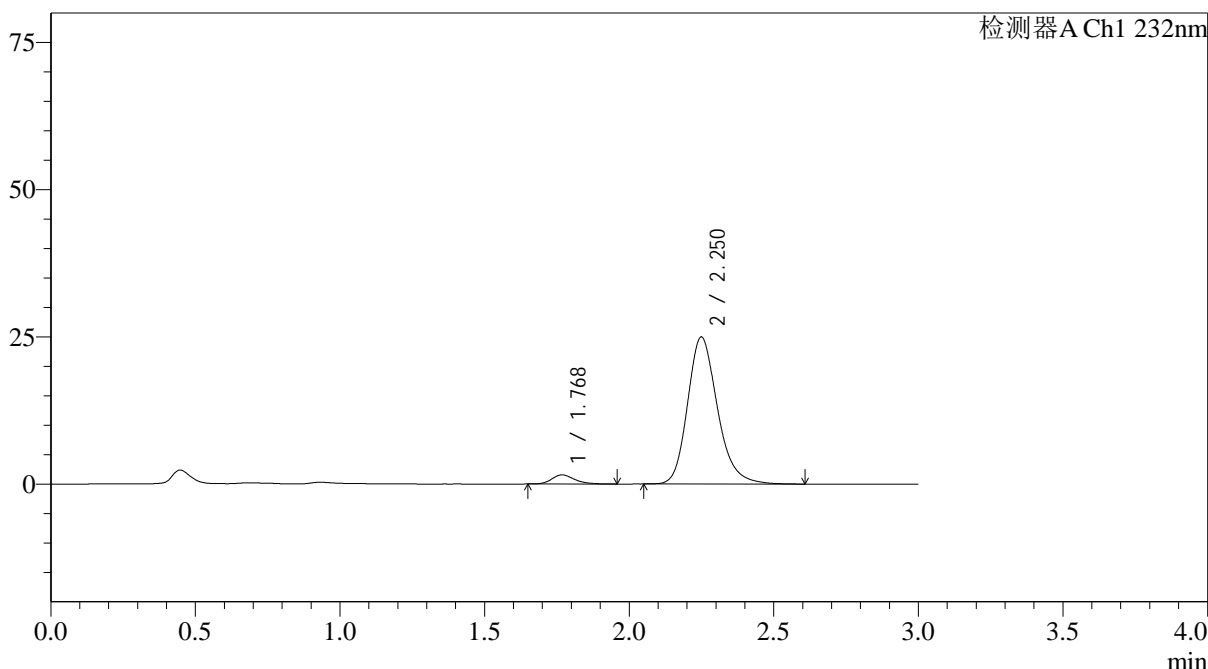
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2977-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 18:08:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2025/03/25 08:51:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.768 | 8511 | 4.513 | 1542 | 2484 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.250 | 180103 | 95.487 | 24936 | 2360 | 1.216 | 2.946 |
| 总计 | | 188614 | 100.000 | 26478 | | | |

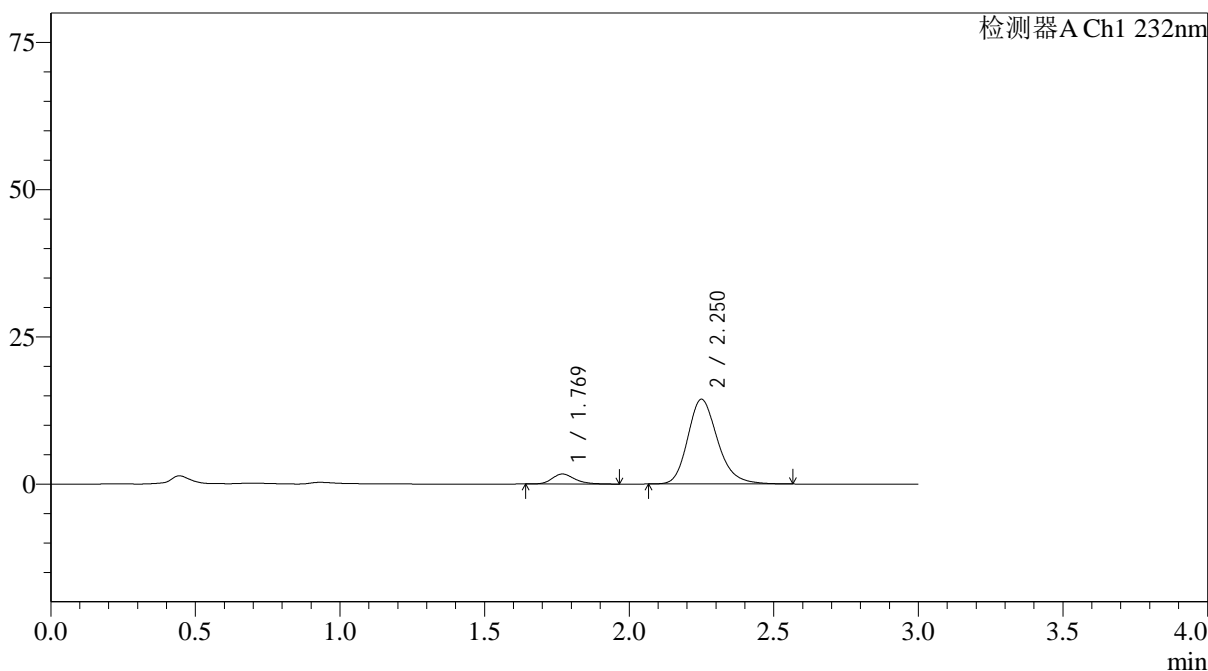
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2978-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/03/25 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.769 | 9179 | 8.158 | 1689 | 2541 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.250 | 103339 | 91.842 | 14358 | 2375 | 1.216 | 2.961 |
| 总计 | | 112519 | 100.000 | 16046 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



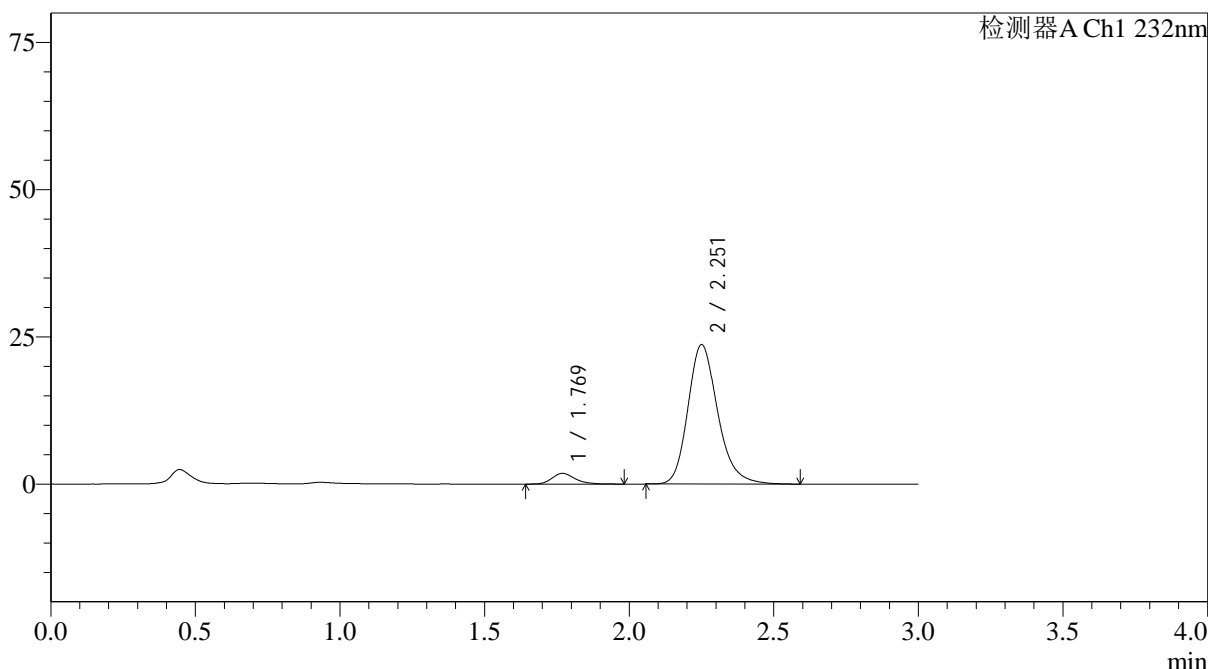
J333

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2979-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 18:15:02 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.769 | 10099 | 5.606 | 1819 | 2463 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.251 | 170064 | 94.394 | 23603 | 2380 | 1.219 | 2.943 |
| 总计 | | 180163 | 100.000 | 25422 | | | |

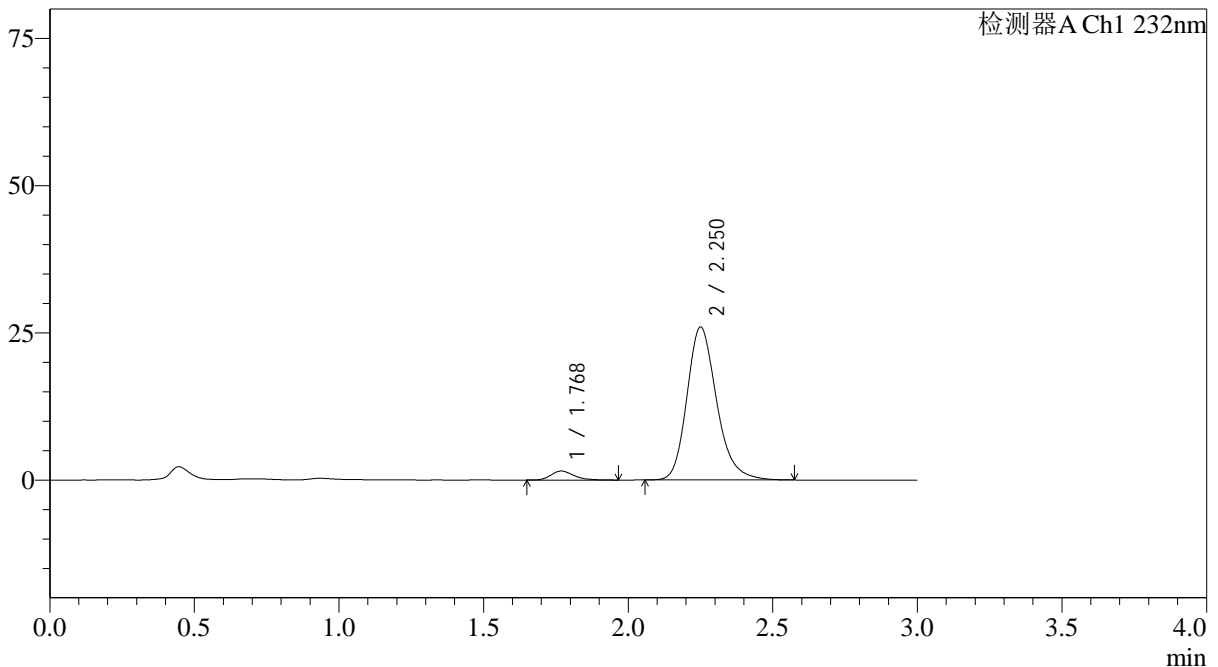
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2981-3 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 18:21:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/03/25 08:51:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.768 | 8410 | 4.333 | 1524 | 2466 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.250 | 185661 | 95.667 | 25896 | 2399 | 1.219 | 2.955 |
| 总计 | | 194071 | 100.000 | 27421 | | | |

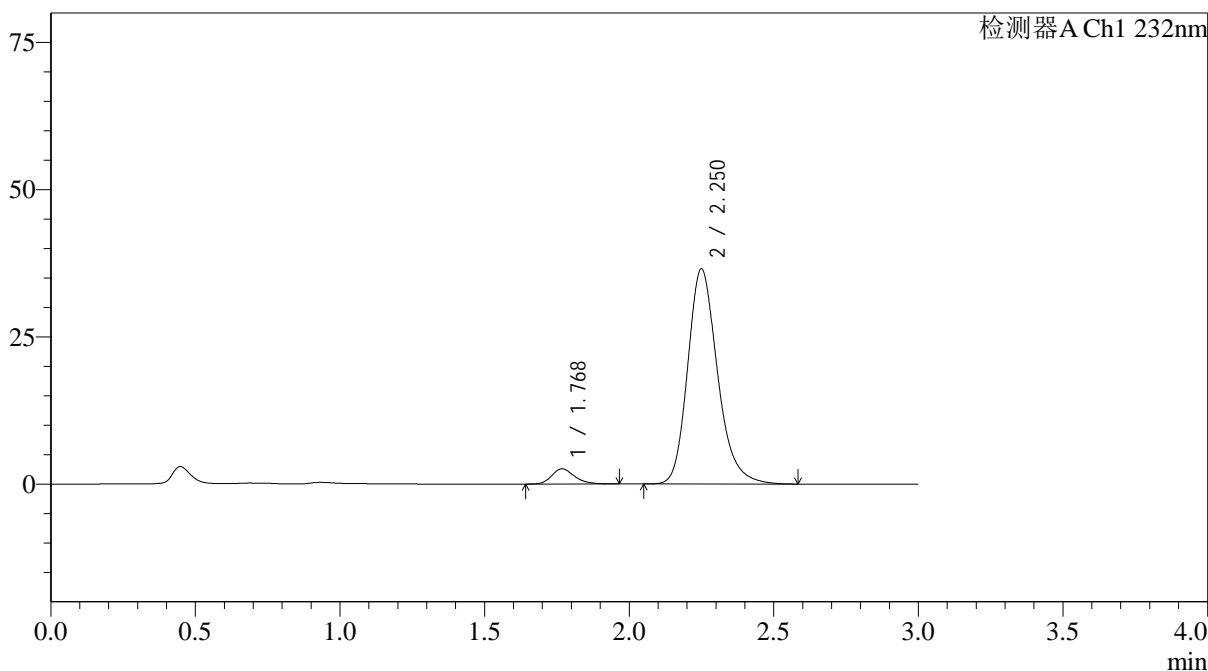
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2982-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 14221 | 5.135 | 2572 | 2484 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.250 | 262733 | 94.865 | 36461 | 2374 | 1.221 | 2.952 |
| 总计 | | 276953 | 100.000 | 39033 | | | |

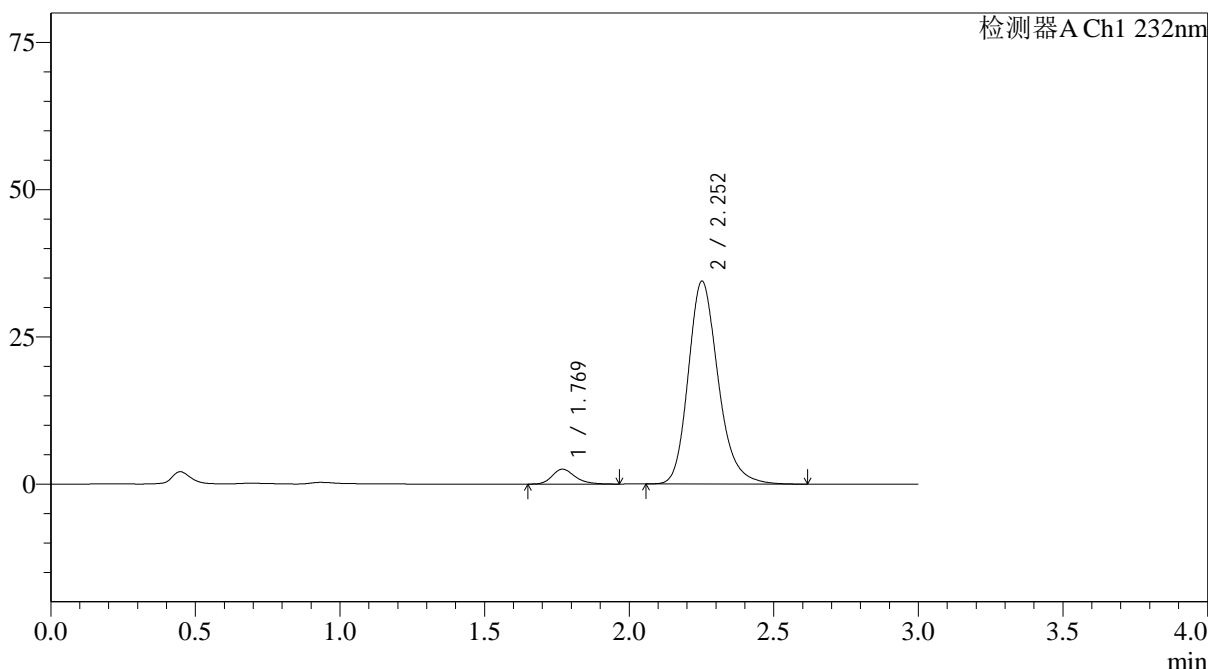
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2983-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.769 | 13919 | 5.307 | 2528 | 2489 | 1.251 | -- |
| 2 | 2.252 | 248374 | 94.693 | 34398 | 2367 | 1.219 | 2.951 |
| 总计 | | 262293 | 100.000 | 36926 | | | |

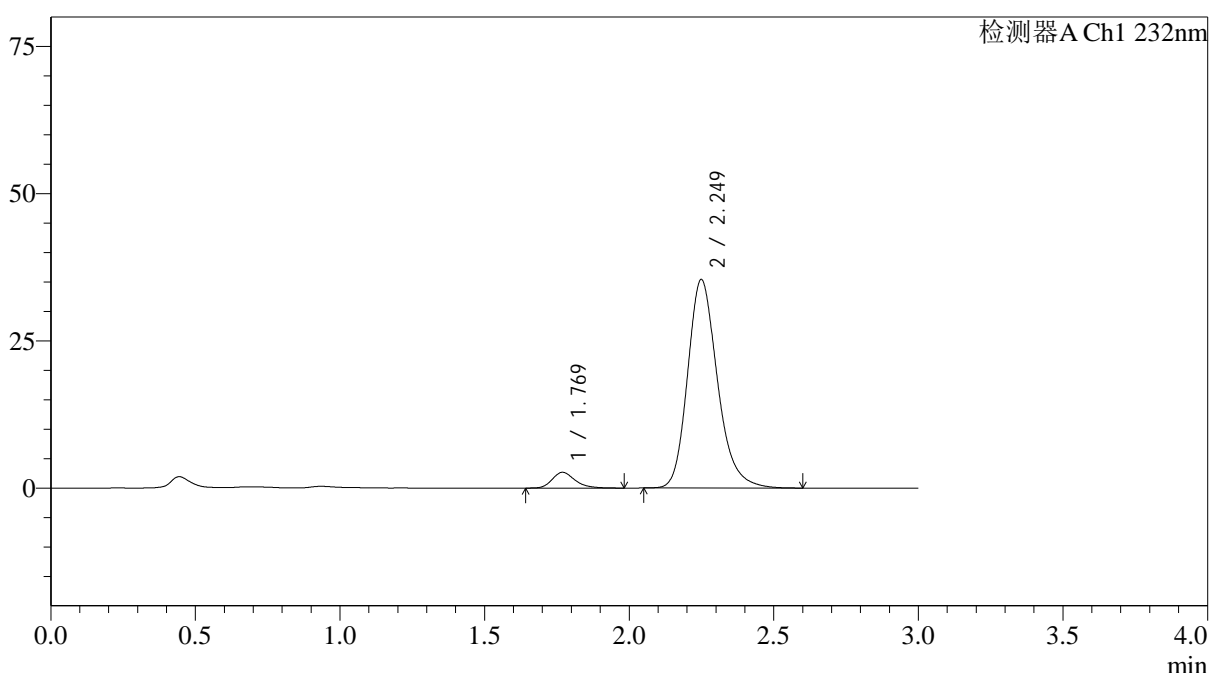
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2984-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 18:32:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/03/25 08:52:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.769 | 14875 | 5.517 | 2679 | 2484 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.249 | 254718 | 94.483 | 35354 | 2366 | 1.221 | 2.937 |
| 总计 | | 269592 | 100.000 | 38033 | | | |

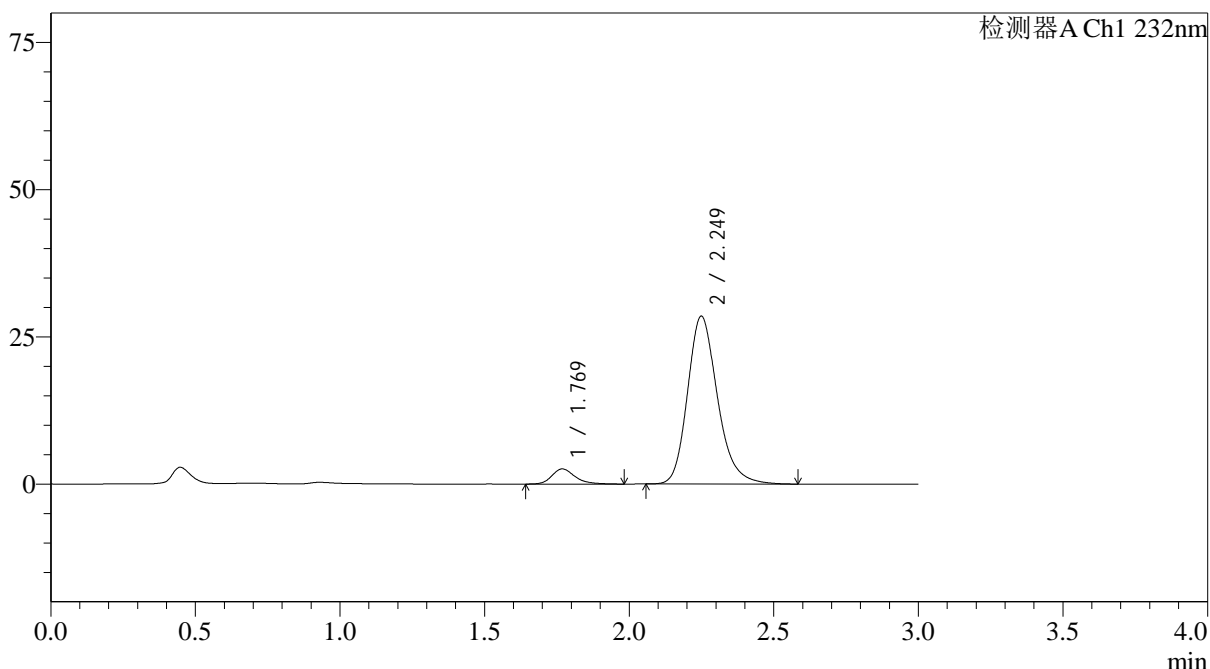
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2985-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.769 | 14291 | 6.499 | 2558 | 2475 | 1.257 | -- |
| 2 | 2.249 | 205608 | 93.501 | 28454 | 2352 | 1.218 | 2.935 |
| 总计 | | 219899 | 100.000 | 31012 | | | |



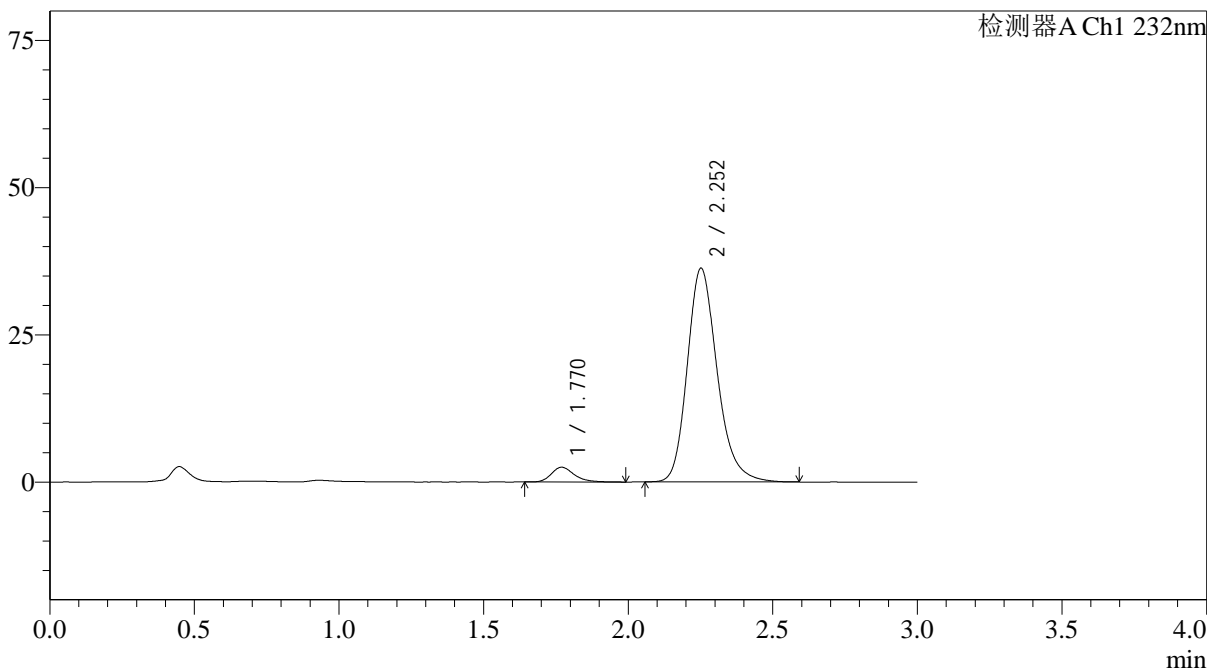
J333

<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 - 0-216/31-2986-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.770 | 13896 | 5.047 | 2509 | 2489 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.252 | 261415 | 94.953 | 36228 | 2367 | 1.218 | 2.949 |
| 总计 | | 275311 | 100.000 | 38738 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



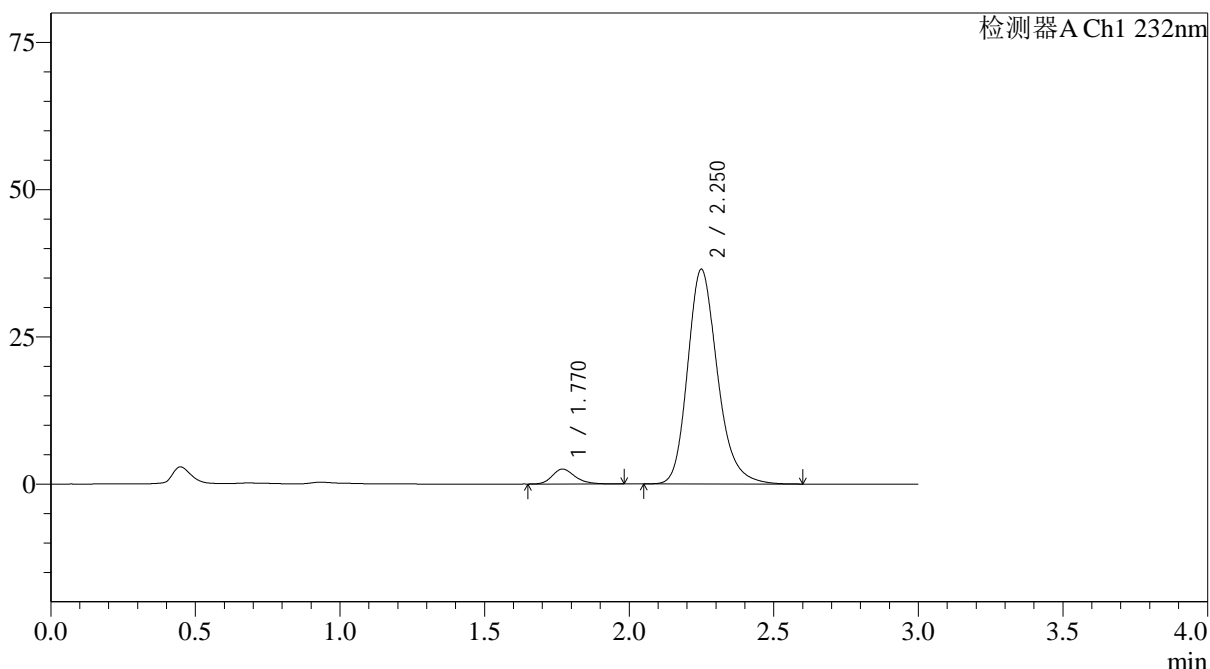
J333

<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 - 0-216/31-2987-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.770 | 13951 | 5.056 | 2533 | 2491 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.250 | 261956 | 94.944 | 36407 | 2377 | 1.222 | 2.941 |
| 总计 | | 275906 | 100.000 | 38940 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



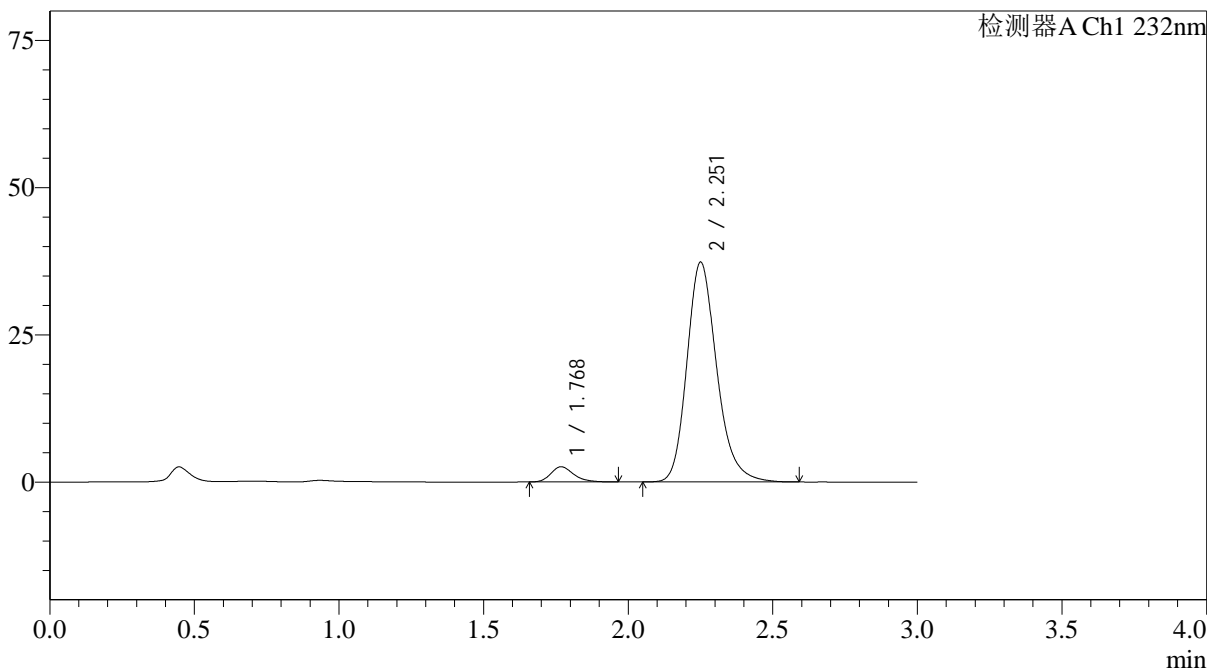
J333

<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 - 0-216/31-2988-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 14146 | 5.008 | 2576 | 2498 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.251 | 268335 | 94.992 | 37216 | 2377 | 1.219 | 2.958 |
| 总计 | | 282481 | 100.000 | 39792 | | | |

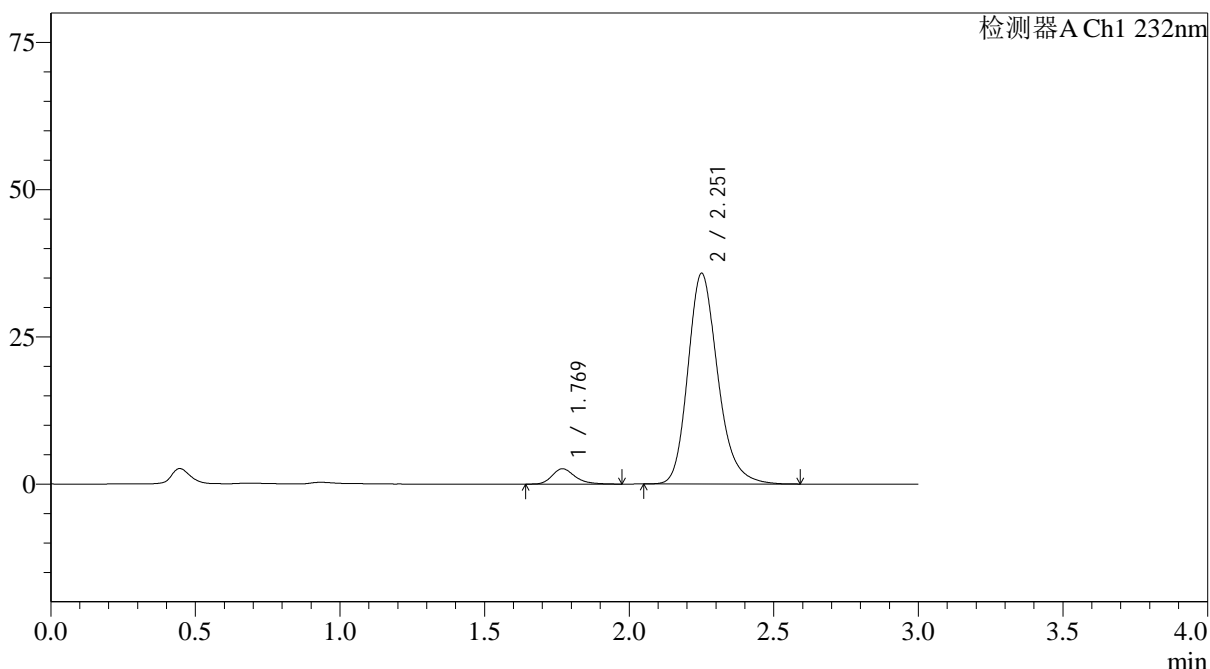
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2989-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.769 | 14416 | 5.296 | 2602 | 2477 | 1.267 | -- |
| 2 | 2.251 | 257796 | 94.704 | 35658 | 2362 | 1.219 | 2.942 |
| 总计 | | 272212 | 100.000 | 38259 | | | |

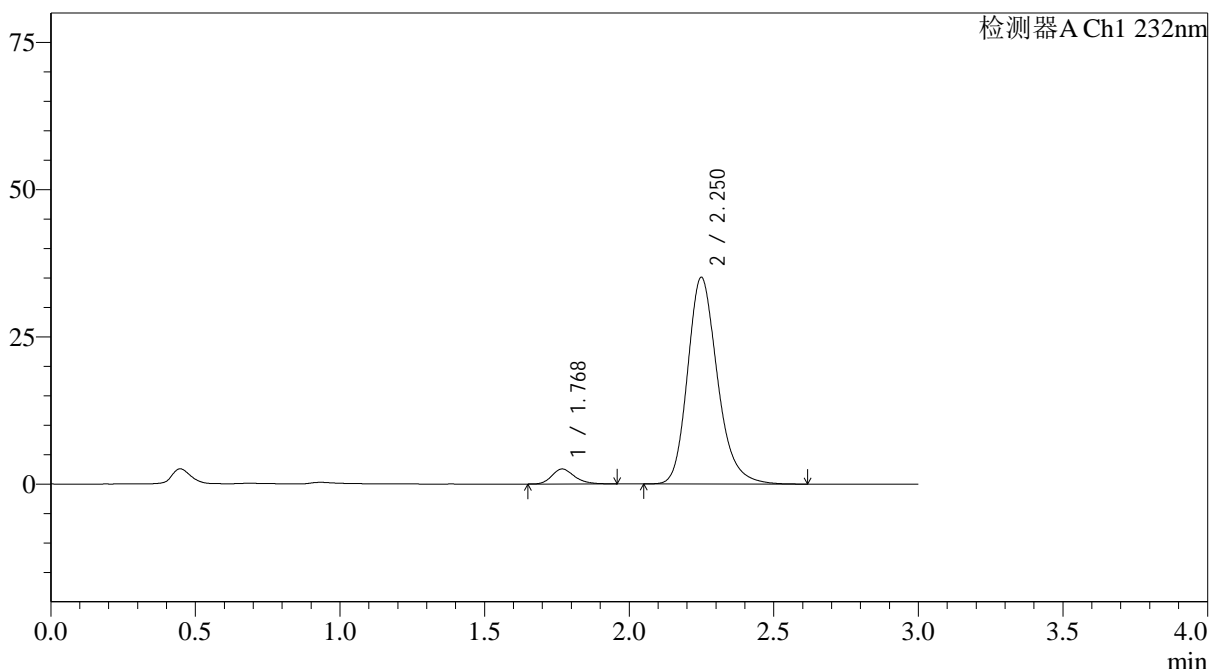
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2990-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 14032 | 5.267 | 2541 | 2489 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.250 | 252403 | 94.733 | 35061 | 2372 | 1.220 | 2.949 |
| 总计 | | 266435 | 100.000 | 37602 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



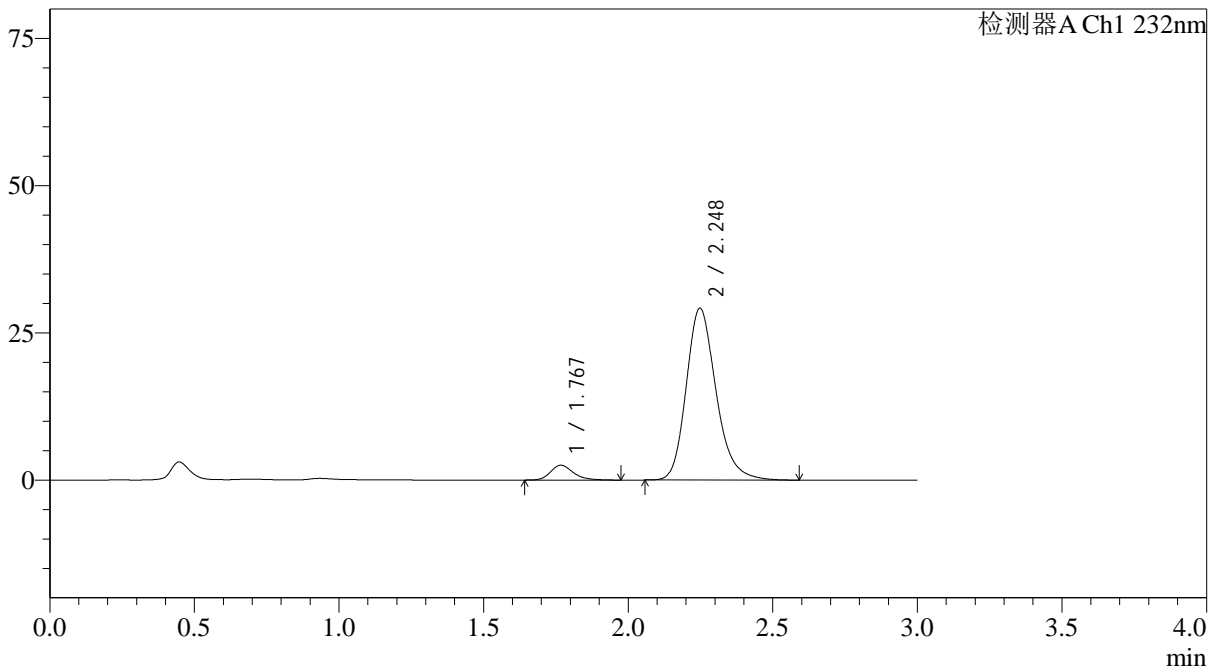
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2991-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 18:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 13830 | 6.187 | 2509 | 2497 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.248 | 209706 | 93.813 | 29181 | 2373 | 1.219 | 2.952 |
| 总计 | | 223535 | 100.000 | 31689 | | | |

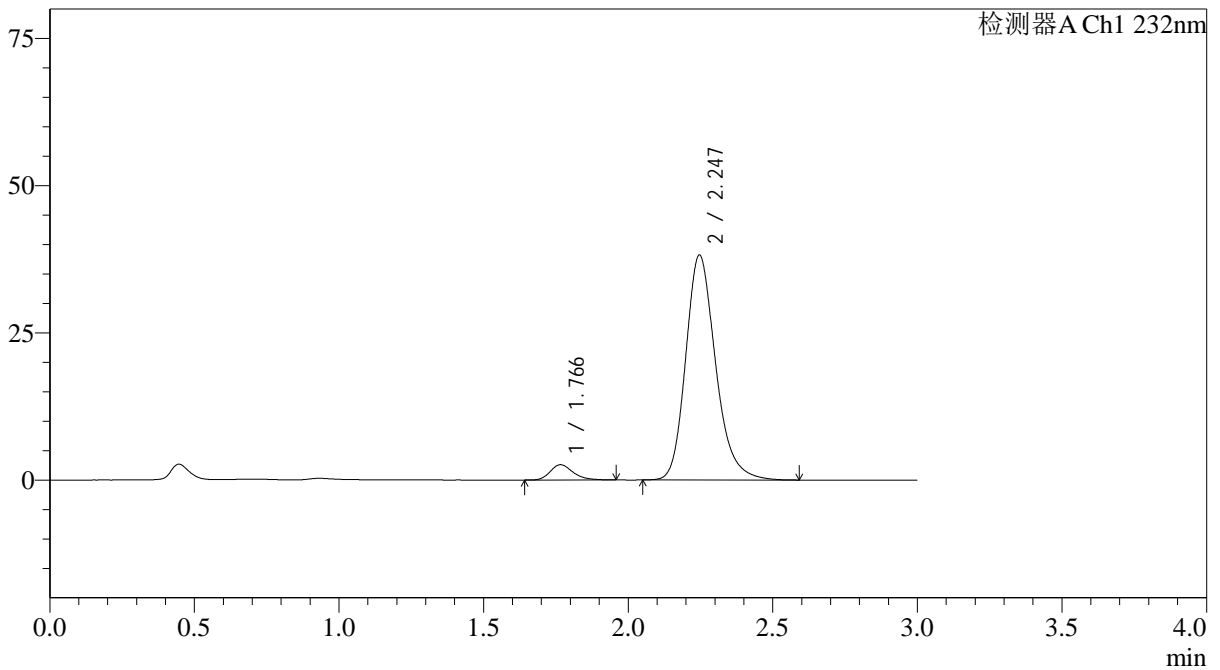
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2992-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 18:59:17 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 14216 | 4.912 | 2595 | 2500 | 1.251 | -- |
| 2 | 2.247 | 275192 | 95.088 | 38211 | 2356 | 1.221 | 2.946 |
| 总计 | | 289408 | 100.000 | 40806 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



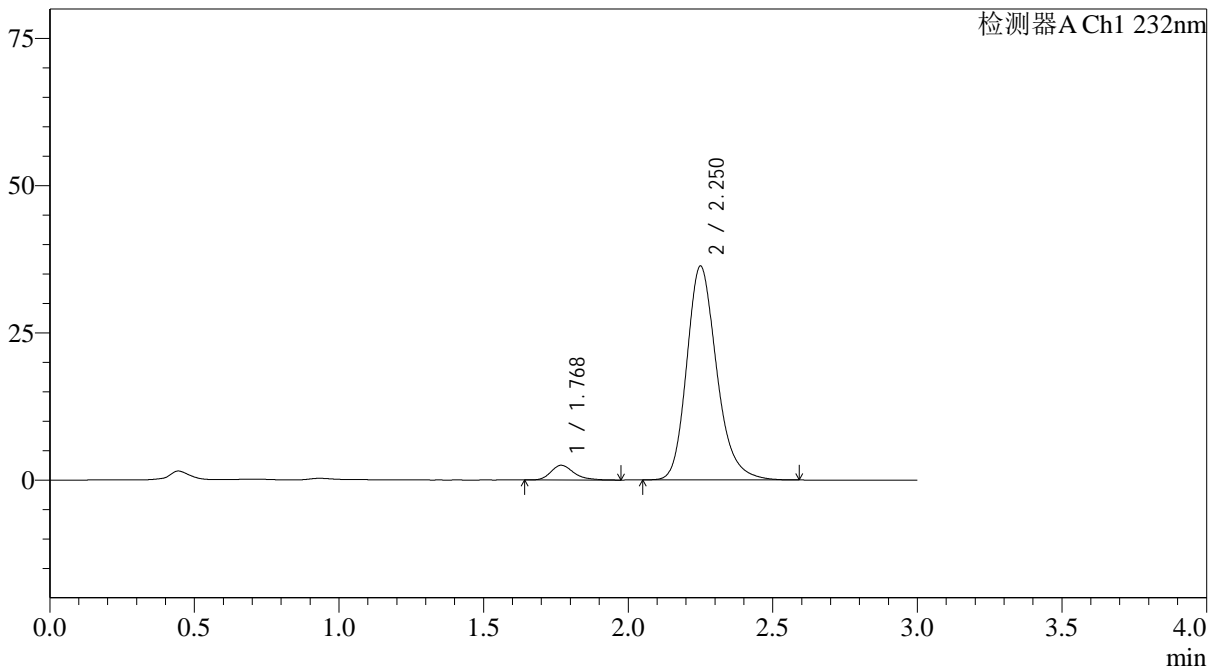
J333

<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 - 0-216/31-2993-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/25 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 13946 | 5.053 | 2496 | 2454 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.250 | 262054 | 94.947 | 36242 | 2358 | 1.221 | 2.938 |
| 总计 | | 276000 | 100.000 | 38738 | | | |

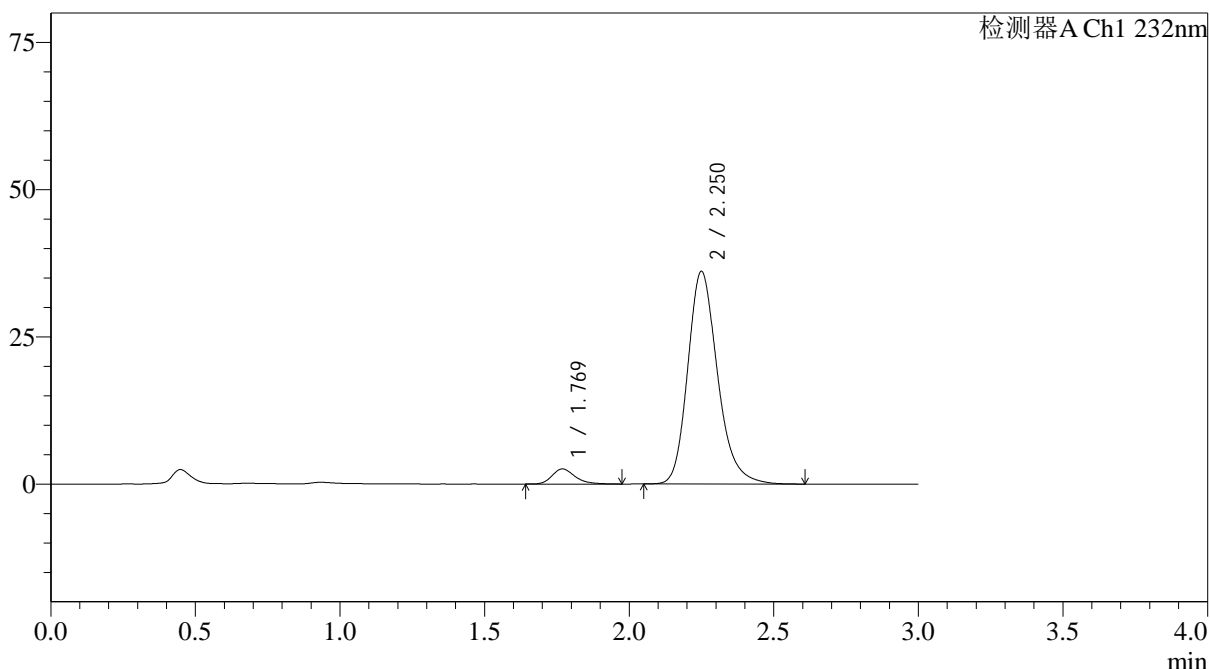
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2995-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 19:09:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.769 | 14186 | 5.185 | 2555 | 2455 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.250 | 259396 | 94.815 | 36045 | 2379 | 1.221 | 2.938 |
| 总计 | | 273582 | 100.000 | 38600 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



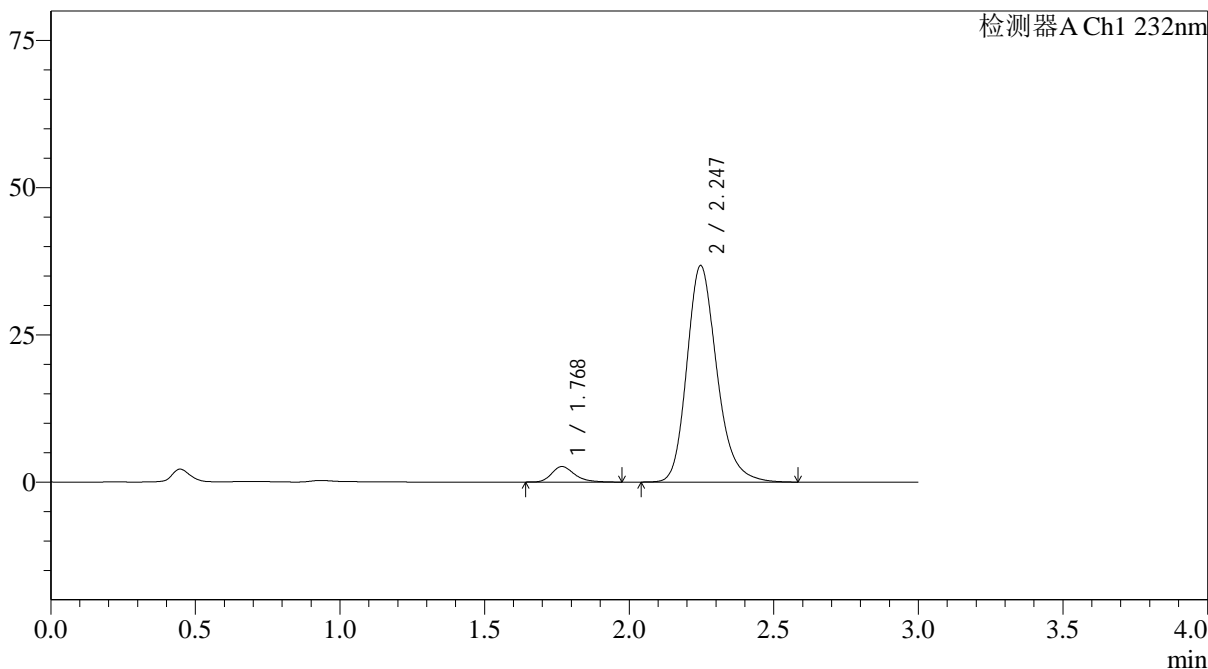
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2996-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 14534 | 5.192 | 2621 | 2508 | 1.277 | -- |
| 2 | 2.247 | 265408 | 94.808 | 36786 | 2348 | 1.221 | 2.937 |
| 总计 | | 279942 | 100.000 | 39408 | | | |

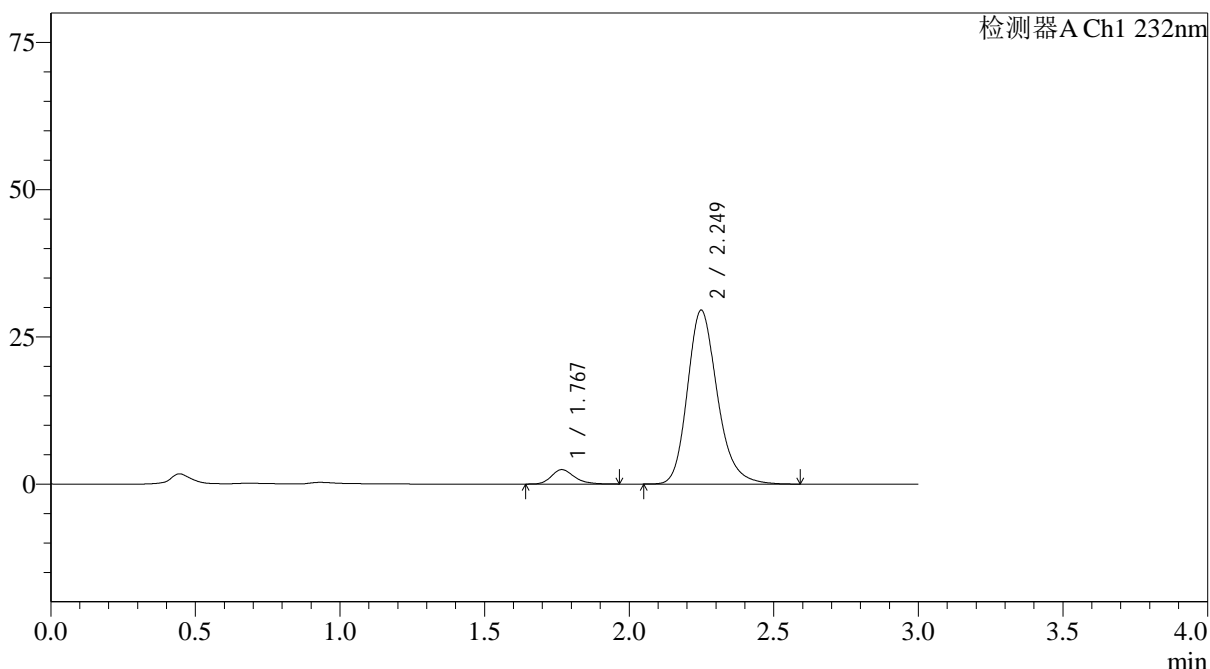
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2997-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 13482 | 5.954 | 2444 | 2478 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.249 | 212954 | 94.046 | 29515 | 2359 | 1.219 | 2.948 |
| 总计 | | 226436 | 100.000 | 31959 | | | |

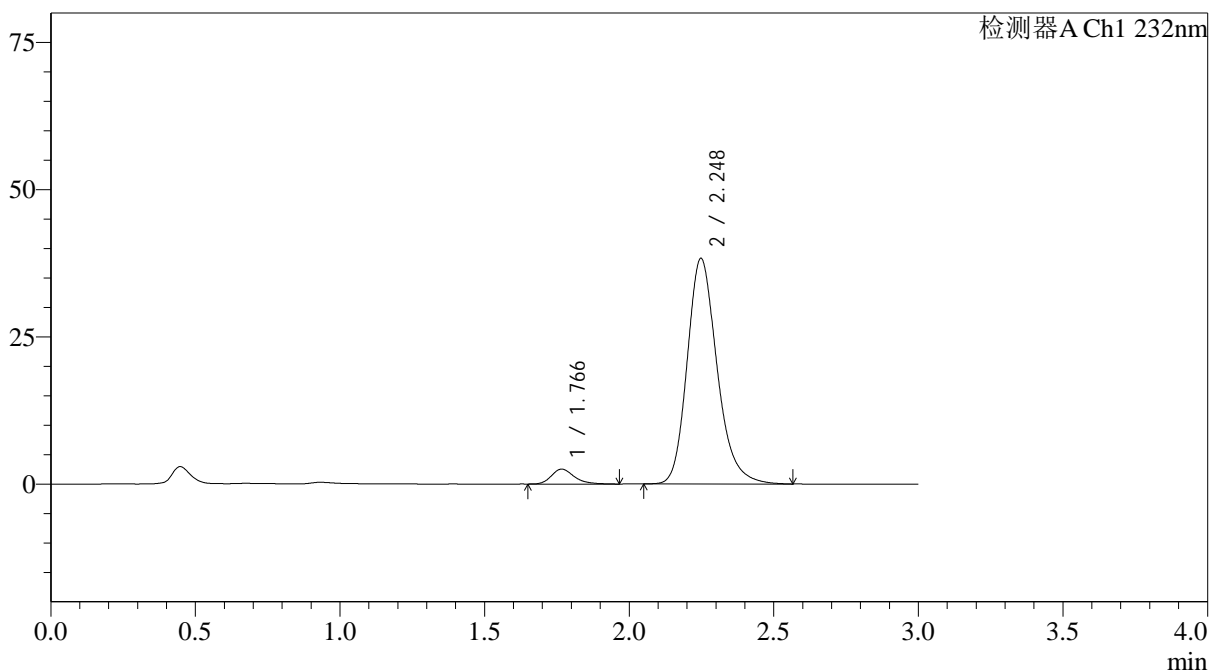
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-2998-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 13921 | 4.802 | 2523 | 2507 | 1.267 | -- |
| 2 | 2.248 | 275998 | 95.198 | 38308 | 2358 | 1.218 | 2.954 |
| 总计 | | 289920 | 100.000 | 40831 | | | |

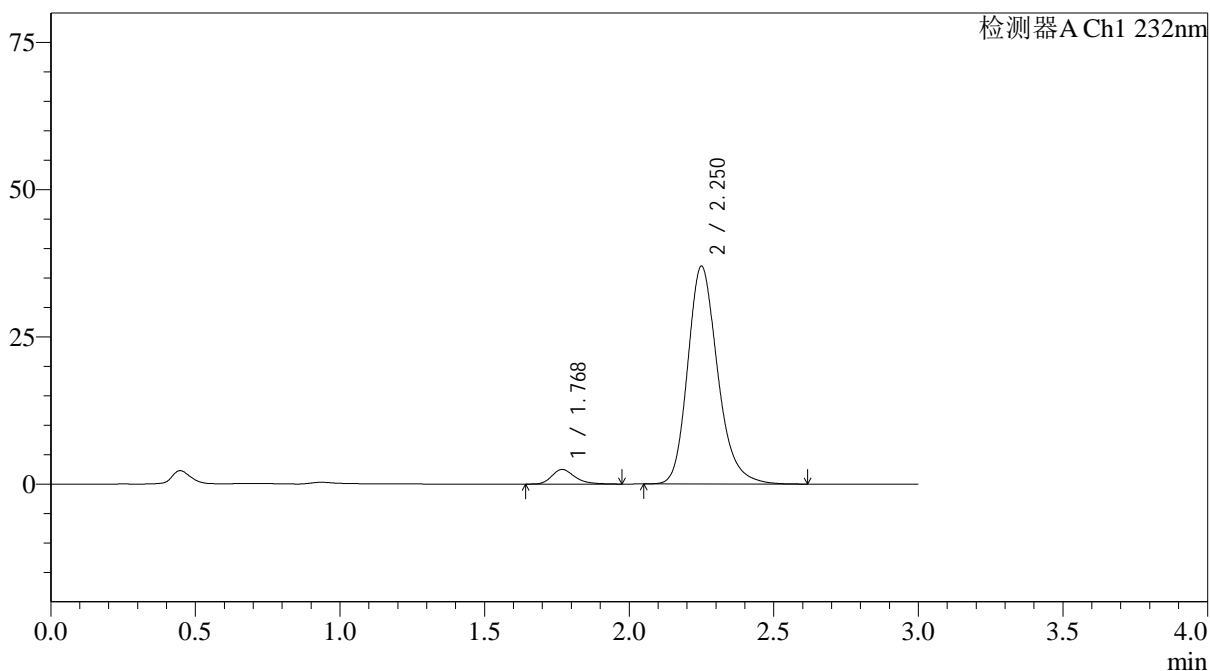
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-2999-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.768 | 13757 | 4.901 | 2473 | 2442 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.250 | 266944 | 95.099 | 36915 | 2357 | 1.219 | 2.935 |
| 总计 | | 280701 | 100.000 | 39389 | | | |

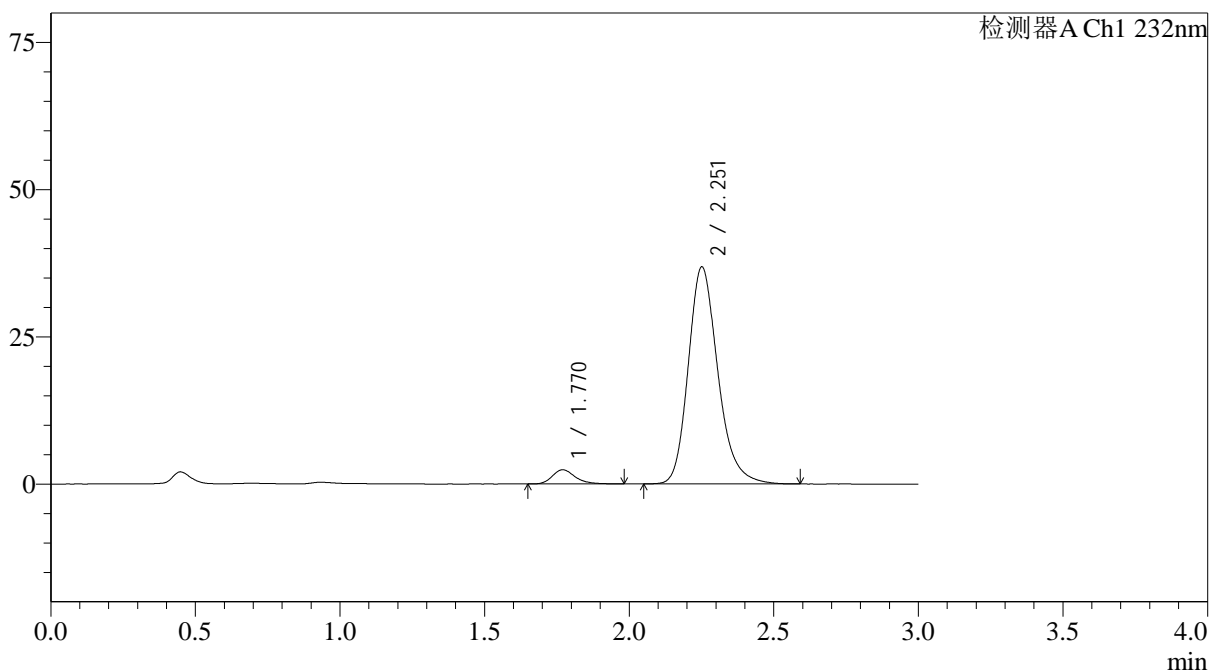
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-3000-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 19:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/25 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.770 | 13363 | 4.833 | 2414 | 2498 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.251 | 263122 | 95.167 | 36762 | 2415 | 1.220 | 2.965 |
| 总计 | | 276486 | 100.000 | 39177 | | | |

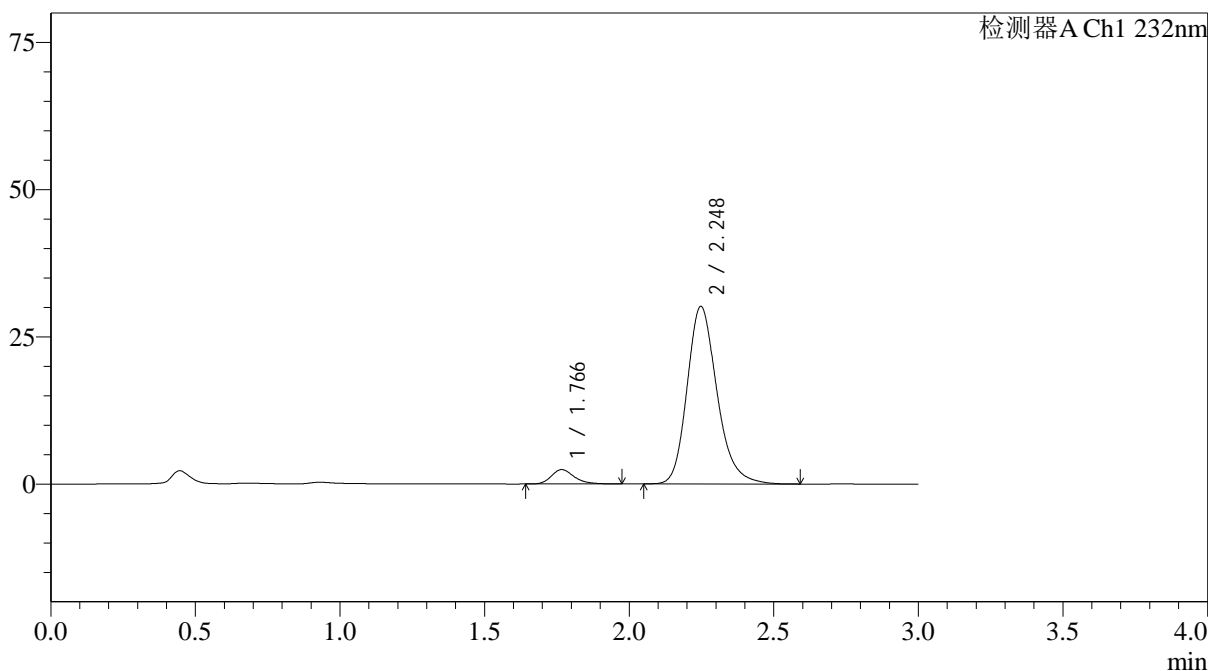
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-3003-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 19:36:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 13468 | 5.834 | 2435 | 2484 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.248 | 217373 | 94.166 | 30168 | 2354 | 1.218 | 2.945 |
| 总计 | | 230841 | 100.000 | 32603 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



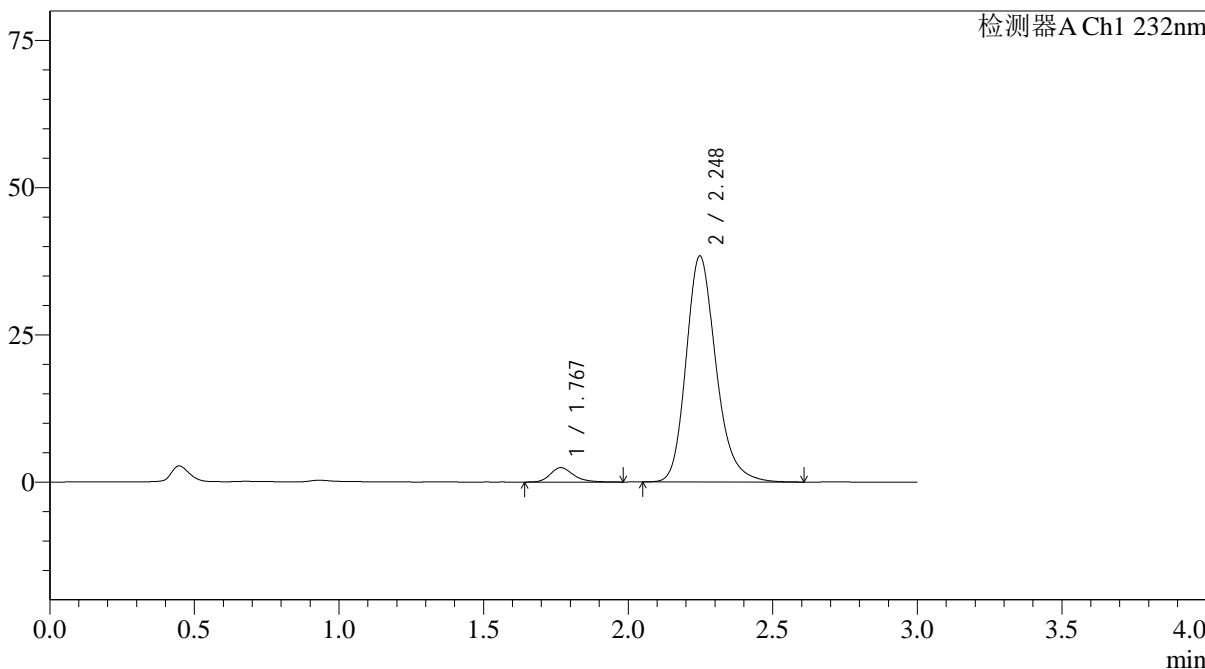
J333

<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 - 0-216/31-3004-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/24 19:40:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/25 08:52:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 13640 | 4.699 | 2439 | 2435 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.248 | 276655 | 95.301 | 38383 | 2360 | 1.219 | 2.932 |
| 总计 | | 290295 | 100.000 | 40822 | | | |

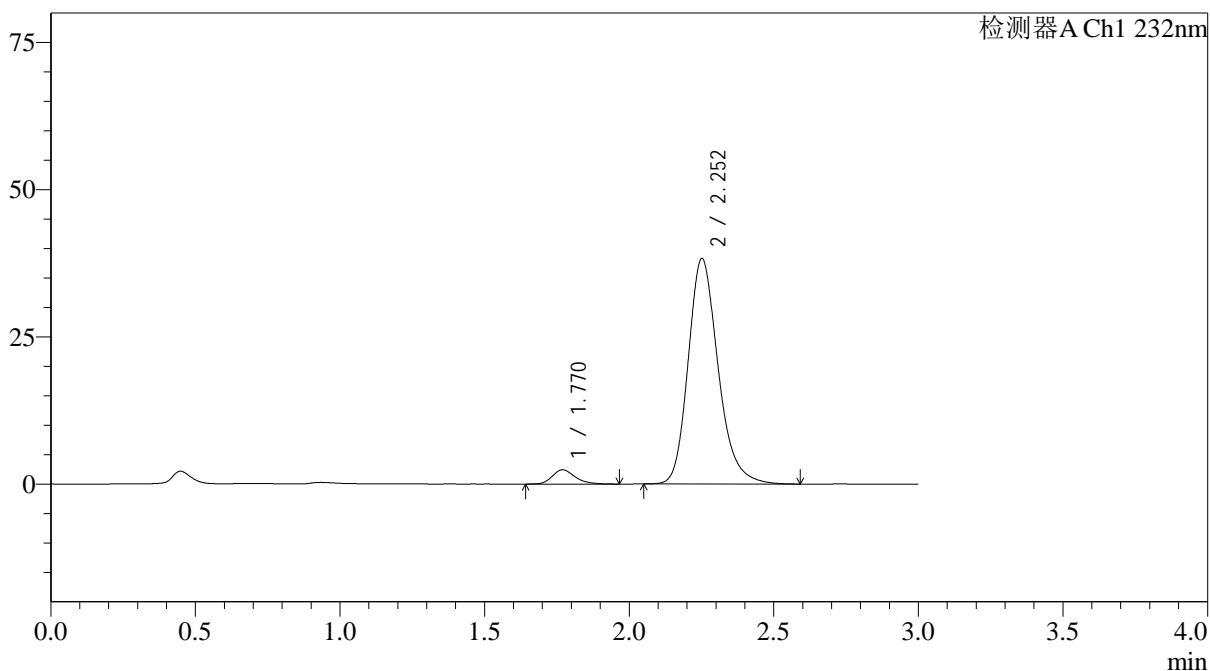
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-3011-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 20:03:53 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/03/25 08:53:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.770 | 13314 | 4.597 | 2417 | 2488 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.252 | 276325 | 95.403 | 38212 | 2358 | 1.218 | 2.944 |
| 总计 | | 289639 | 100.000 | 40629 | | | |

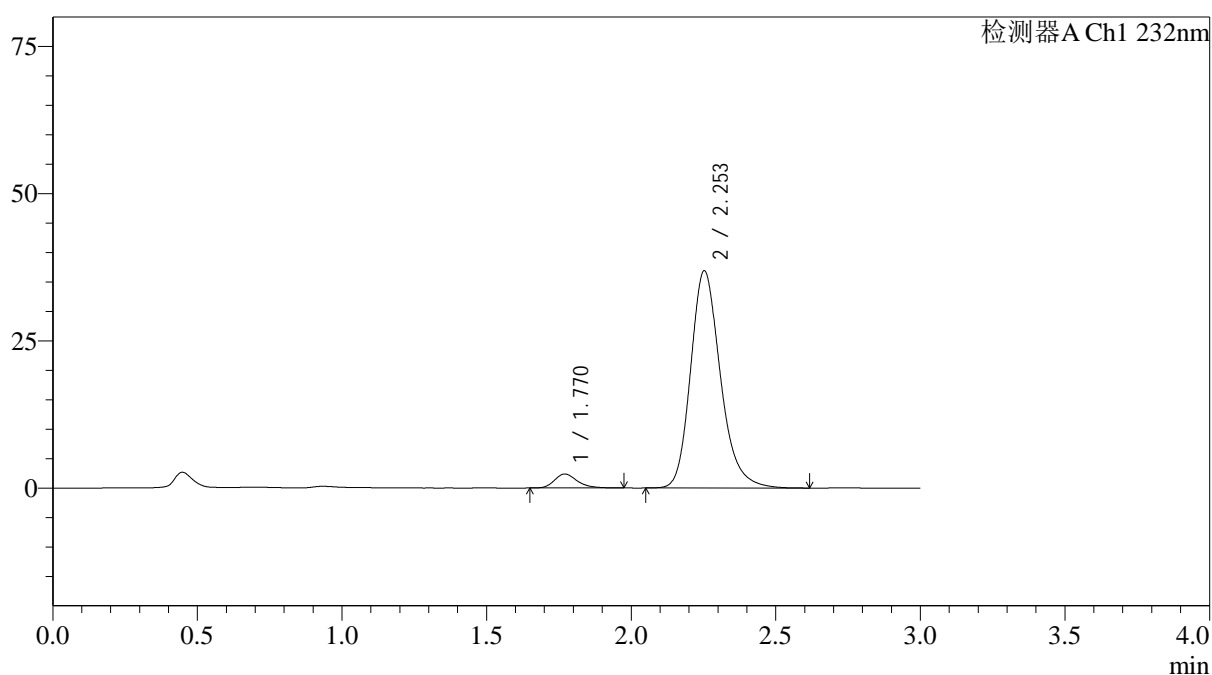
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-3012-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.770 | 13027 | 4.682 | 2370 | 2484 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.253 | 265191 | 95.318 | 36867 | 2386 | 1.220 | 2.957 |
| 总计 | | 278218 | 100.000 | 39238 | | | |

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



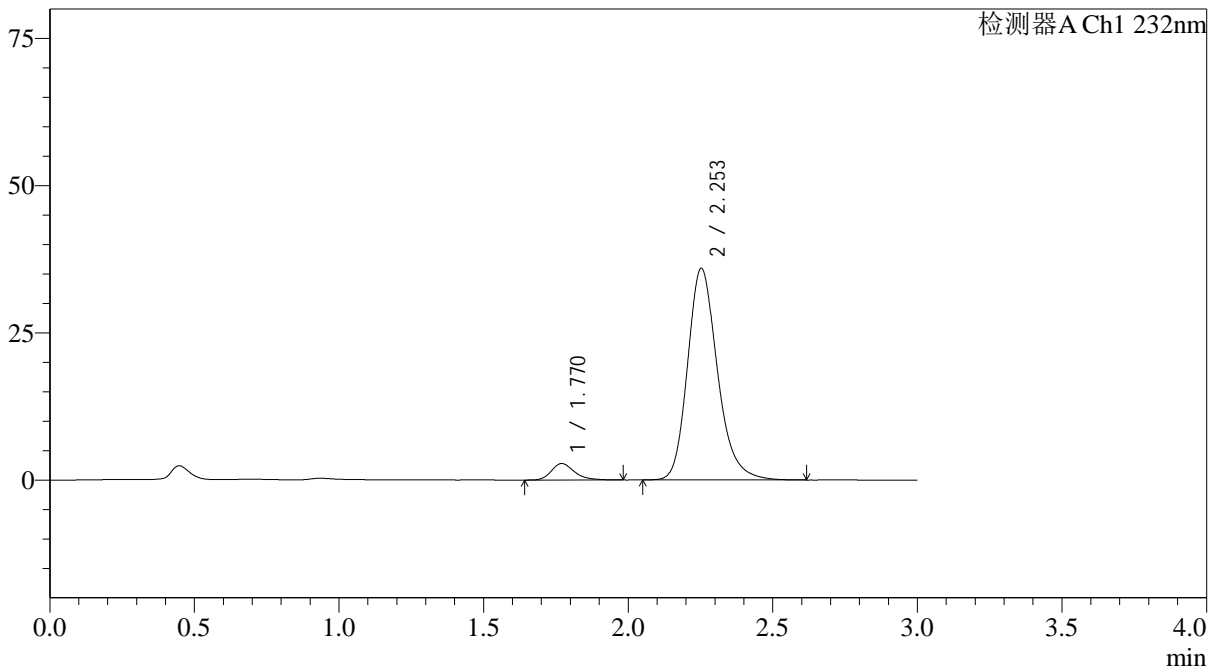
J333

<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 - 0-216/31-3013-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/24 20:10:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:53:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<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 | 1.770 | 15592 | 5.681 | 2799 | 2470 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.253 | 258881 | 94.319 | 35934 | 2376 | 1.219 | 2.951 |
| 总计 | | 274473 | 100.000 | 38733 | | | |

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-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



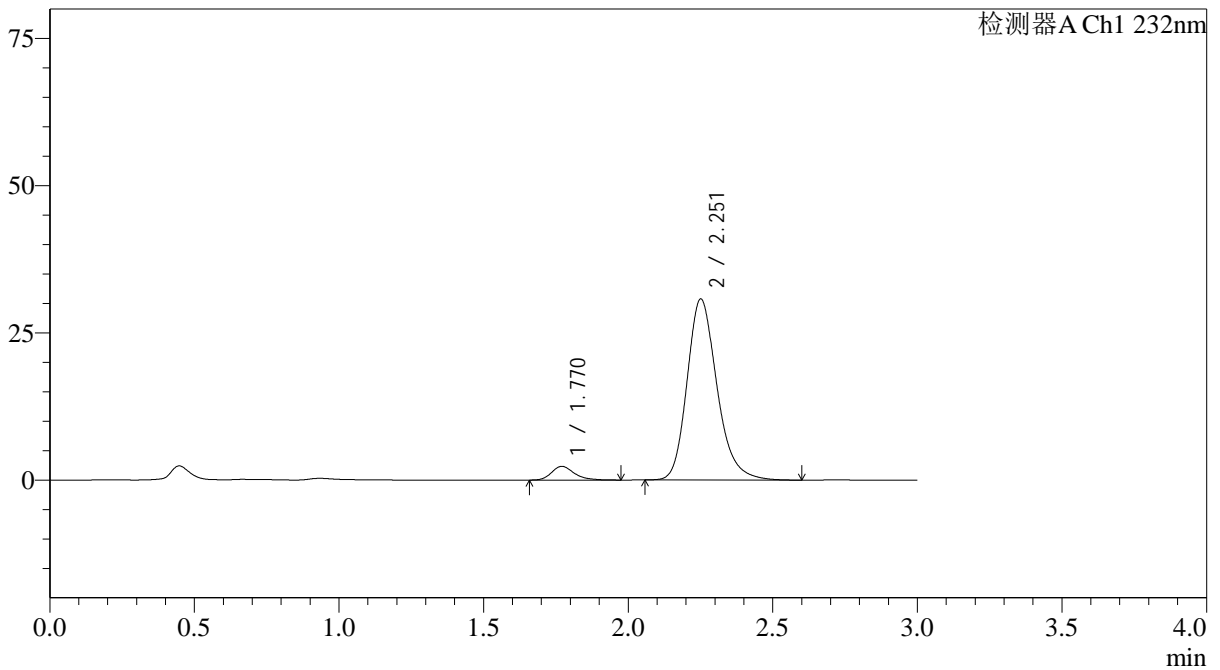
J333

<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 - 0-216/31-3015-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.770 | 12738 | 5.428 | 2326 | 2530 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.251 | 221945 | 94.572 | 30658 | 2360 | 1.222 | 2.948 |
| 总计 | | 234683 | 100.000 | 32984 | | | |

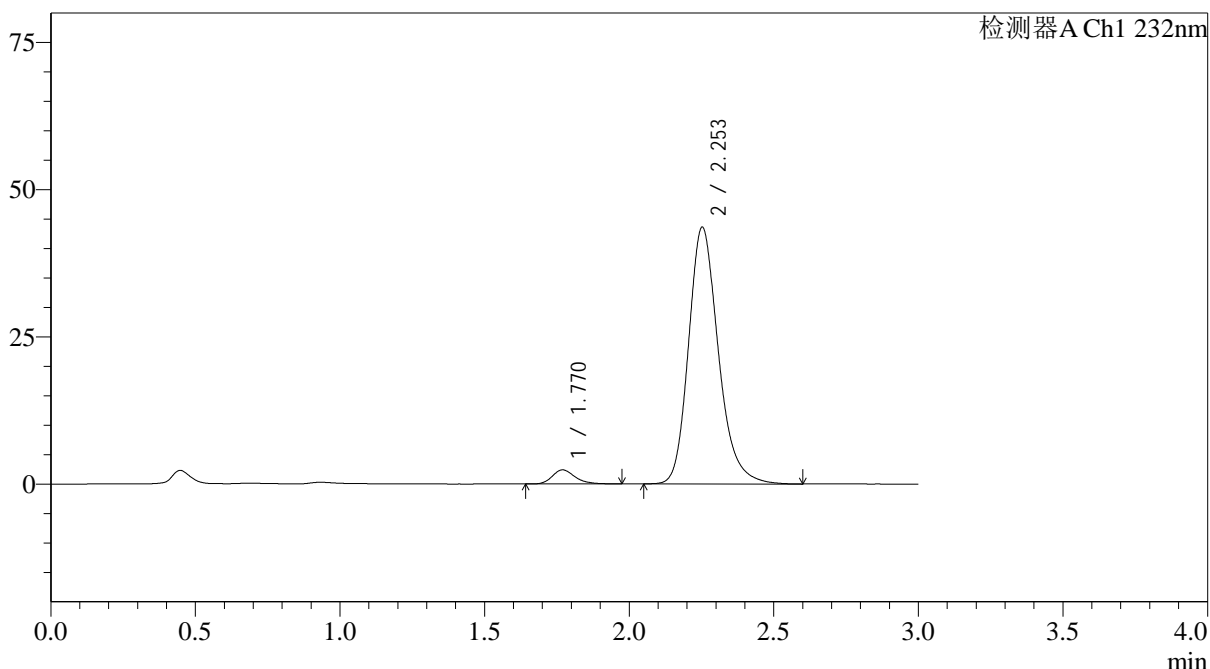
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-216/31-3018-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.770 | 13208 | 4.050 | 2395 | 2483 | 1.251 | -- |
| 2 | 2.253 | 312907 | 95.950 | 43576 | 2393 | 1.219 | 2.962 |
| 总计 | | 326116 | 100.000 | 45971 | | | |

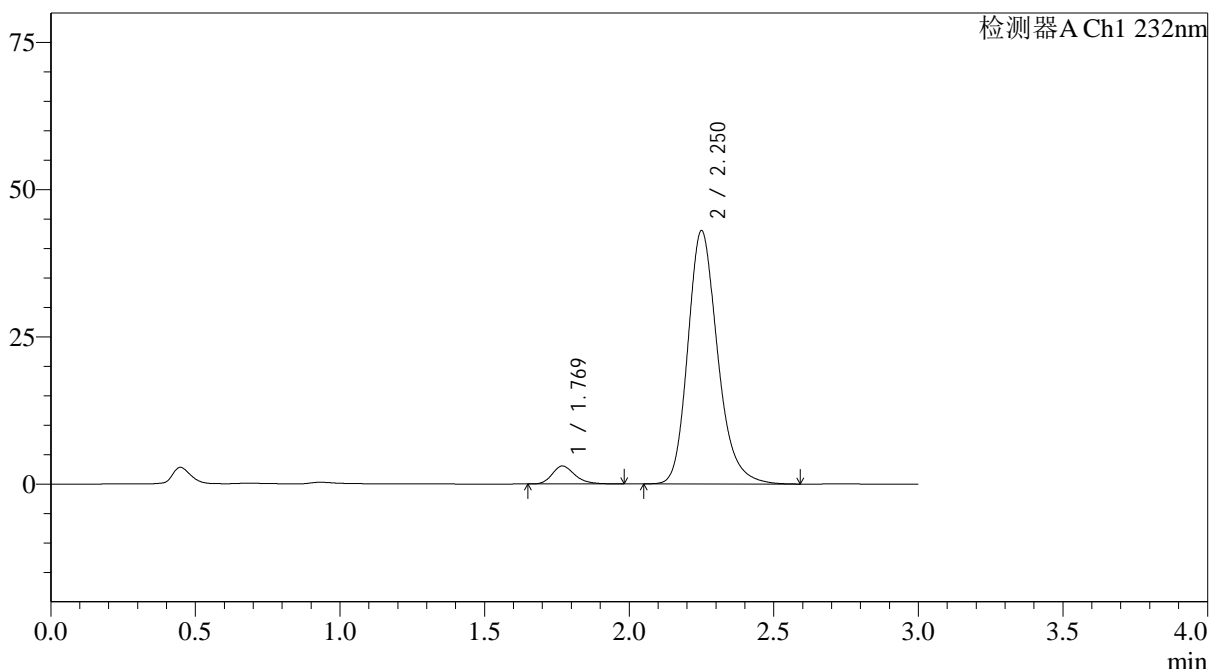
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/31-3019-2 - zzp-25030301p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250324-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/24 20:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/25 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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 | 1.769 | 16839 | 5.171 | 3053 | 2497 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.250 | 308777 | 94.829 | 42913 | 2382 | 1.221 | 2.951 |
| 总计 | | 325616 | 100.000 | 45966 | | | |

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25030301批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

