



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

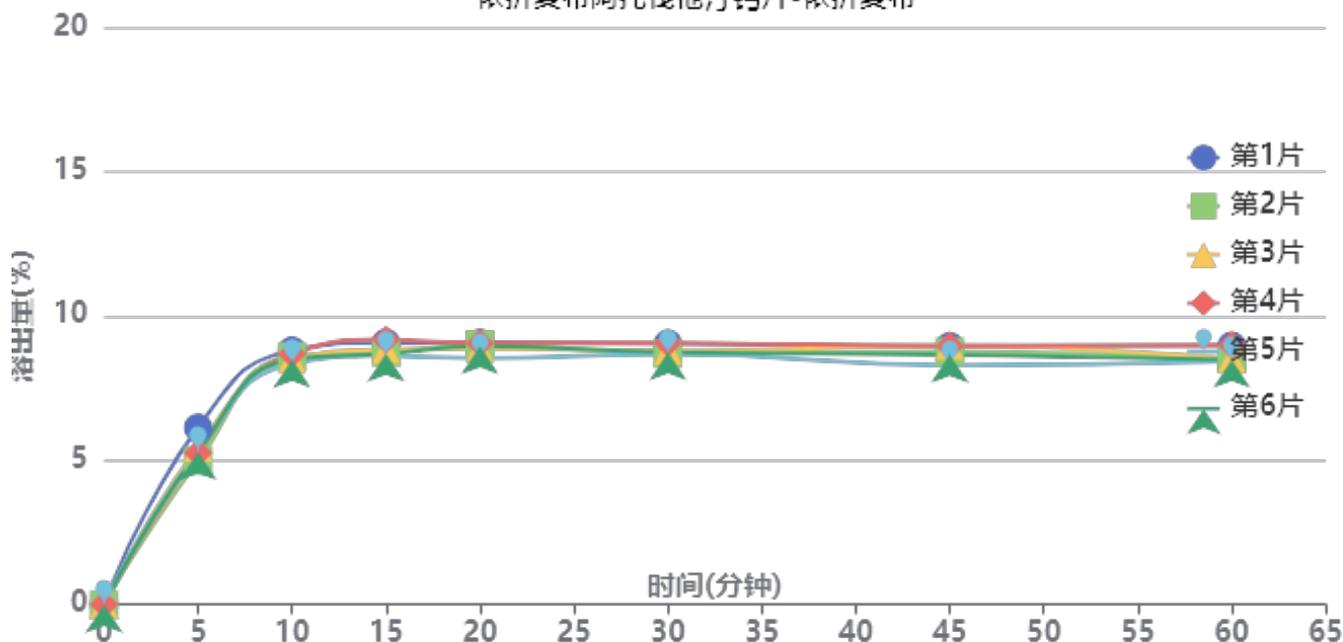
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	163357	163272	163083	162970	162866	163110	0.13
2	9.91	162712	163247				162980	0.24

单位质量响应值		RSD%	判断
16559.39	16446.01	0.49	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11280	-	11280	6.131	5.40	7.23	6.13	5.40	7.20
	2	9156	-	9156	4.977			4.98		
	3	10013	-	10013	5.443			5.44		
	4	9654	-	9654	5.248			5.25		
	5	9781	-	9781	5.317			5.32		
	6	9708	-	9708	5.277			5.28		
10min	1	16133	-	16133	8.769	8.54	1.90	8.80	8.57	1.90
	2	15773	-	15773	8.574			8.60		
	3	15567	-	15567	8.462			8.49		
	4	15919	-	15919	8.653			8.68		
	5	15294	-	15294	8.313			8.34		
	6	15561	-	15561	8.459			8.49		
15min	1	16536	-	16536	8.989	8.78	2.54	9.07	8.86	2.52
	2	15941	-	15941	8.665			8.74		
	3	16103	-	16103	8.753			8.83		
	4	16754	-	16754	9.107			9.18		
	5	15725	-	15725	8.548			8.62		
	6	15841	-	15841	8.611			8.69		
20min	1	16438	-	16438	8.935	8.79	2.29	9.07	8.91	2.26
	2	16354	-	16354	8.890			9.01		
	3	16087	-	16087	8.744			8.87		
	4	16417	-	16417	8.924			9.05		
	5	15458	-	15458	8.403			8.53		
	6	16234	-	16234	8.824			8.95		
30min	1	16294	-	16294	8.857	8.66	1.97	9.04	8.83	1.96
	2	15660	-	15660	8.512			8.69		
	3	15837	-	15837	8.609			8.78		
	4	16343	-	16343	8.884			9.06		
	5	15649	-	15649	8.506			8.68		
	6	15769	-	15769	8.572			8.74		
45min	1	16046	-	16046	8.722	8.54	3.05	8.95	8.76	3.02
	2	15708	-	15708	8.538			8.76		
	3	16089	-	16089	8.746			8.97		
	4	16049	-	16049	8.724			8.95		
	5	14854	-	14854	8.074			8.29		
	6	15509	-	15509	8.430			8.65		
60min	1	15995	-	15995	8.694	8.38	3.06	8.97	8.65	3.01
	2	15158	-	15158	8.239			8.51		
	3	15139	-	15139	8.229			8.50		
	4	16036	-	16036	8.717			8.99		
	5	15029	-	15029	8.169			8.43		
	6	15110	-	15110	8.213			8.48		
极限	1	15629	-	15629	8.495	8.37	2.65	8.82	8.69	2.63
	2	15516	-	15516	8.434			8.75		
	3	15154	-	15154	8.237			8.55		
	4	15971	-	15971	8.681			9.01		
	5	14787	-	14787	8.038			8.35		
	6	15331	-	15331	8.334			8.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

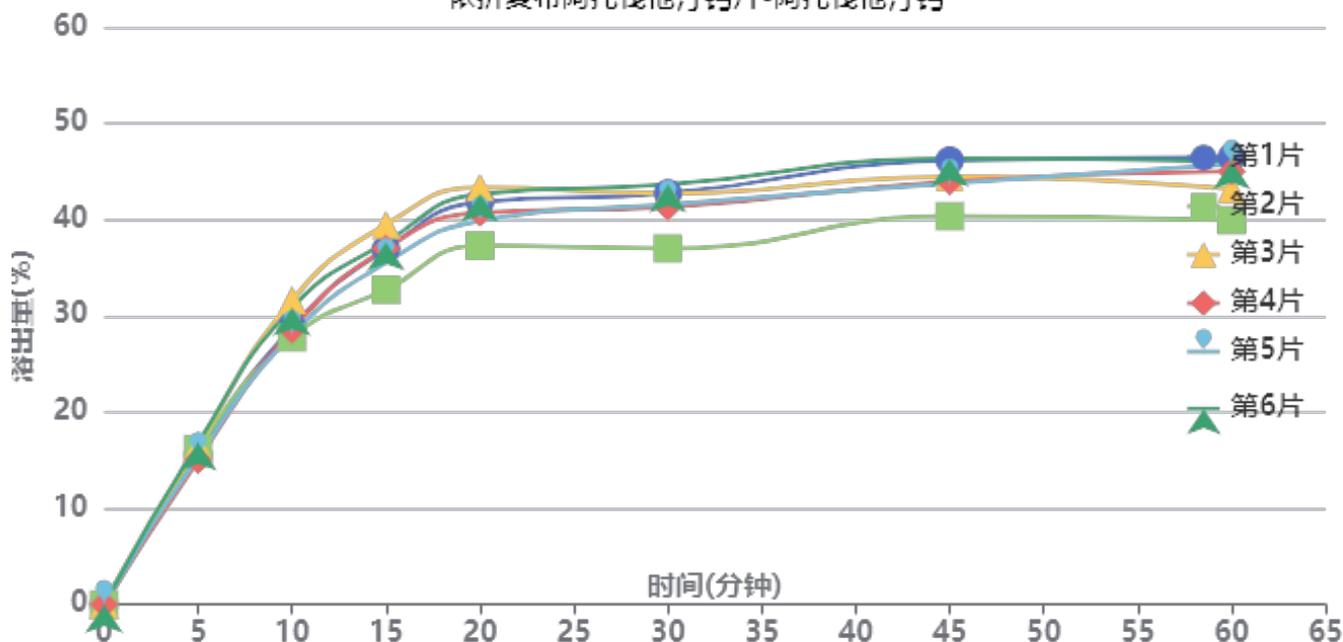
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	158154	158308	158276	158302	158182	158244	0.05
2	11.05	158472	158656				158564	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
14385.82	0.18	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	27092	-	27092	15.575	15.90	4.35	15.58	15.90	4.34
	2	28105	-	28105	16.158			16.16		
	3	28655	-	28655	16.474			16.47		
	4	26133	-	26133	15.024			15.02		
	5	26731	-	26731	15.368			15.37		
	6	29247	-	29247	16.814			16.81		
10min	1	50019	-	50019	28.756	29.20	5.45	28.84	29.29	5.44
	2	48143	-	48143	27.677			27.77		
	3	54911	-	54911	31.568			31.66		
	4	49531	-	49531	28.475			28.56		
	5	48623	-	48623	27.953			28.04		
	6	53497	-	53497	30.755			30.85		
15min	1	63845	-	63845	36.704	36.31	6.24	36.95	36.56	6.22
	2	56510	-	56510	32.488			32.73		
	3	68216	-	68216	39.217			39.48		
	4	63935	-	63935	36.756			37.00		
	5	61377	-	61377	35.286			35.53		
	6	65031	-	65031	37.386			37.65		
20min	1	71956	-	71956	41.367	40.51	5.37	41.82	40.96	5.36
	2	64143	-	64143	36.876			37.30		
	3	74580	-	74580	42.876			43.36		
	4	70073	-	70073	40.285			40.73		
	5	68600	-	68600	39.438			39.87		
	6	73419	-	73419	42.209			42.68		
30min	1	73176	-	73176	42.069	40.83	5.73	42.75	41.51	5.70
	2	63277	-	63277	36.378			37.01		
	3	73072	-	73072	42.009			42.73		
	4	70702	-	70702	40.647			41.32		
	5	71185	-	71185	40.924			41.58		
	6	74721	-	74721	42.957			43.66		
45min	1	78704	-	78704	45.247	43.28	4.93	46.16	44.18	4.91
	2	68752	-	68752	39.525			40.36		
	3	75686	-	75686	43.512			44.47		
	4	74950	-	74950	43.089			43.98		
	5	74599	-	74599	42.887			43.77		
	6	78971	-	78971	45.400			46.35		
60min	1	78855	-	78855	45.334	43.27	5.65	46.50	44.42	5.59
	2	67654	-	67654	38.894			39.94		
	3	73077	-	73077	42.012			43.21		
	4	76324	-	76324	43.879			45.01		
	5	77652	-	77652	44.642			45.76		
	6	78048	-	78048	44.870			46.07		
极限	1	85725	-	85725	49.283	48.14	2.55	50.70	49.52	2.59
	2	80126	-	80126	46.064			47.33		
	3	83536	-	83536	48.025			49.46		
	4	84502	-	84502	48.580			49.96		
	5	82743	-	82743	47.569			48.94		
	6	85751	-	85751	49.298			50.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

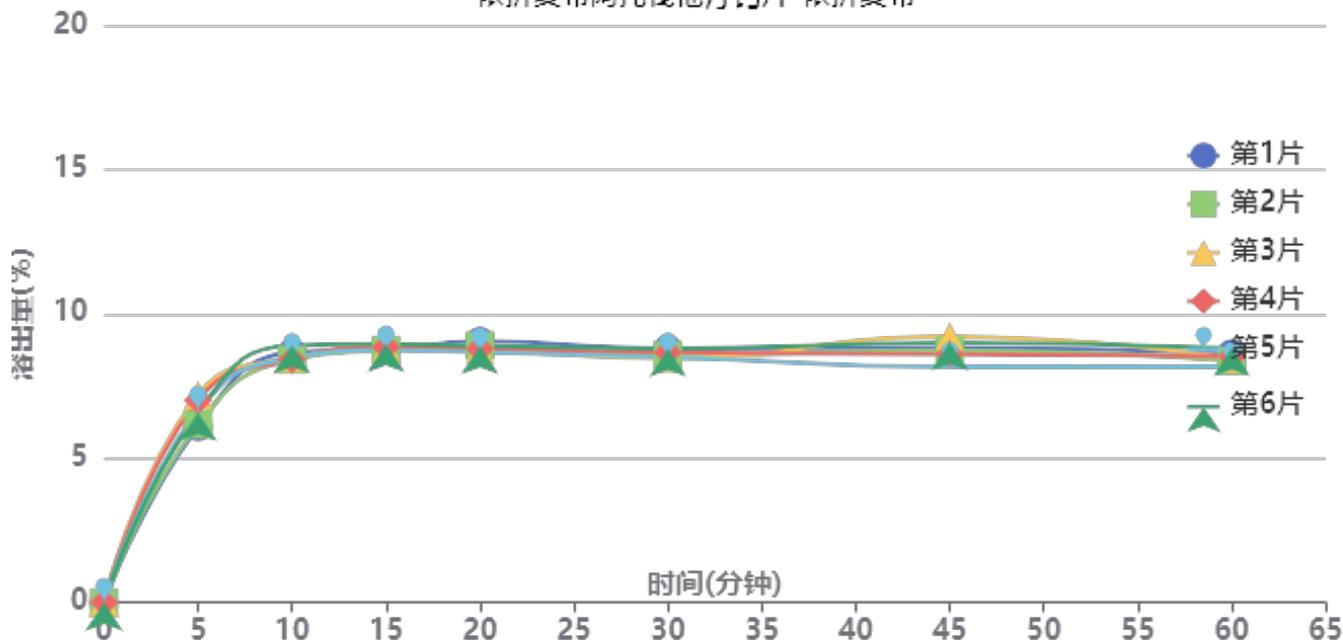
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	163149	163140	163386	163105	163103	163177	0.08
2	9.91	166233	166264				166248	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
16566.19		16775.78		0.89	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11308	-	11308	6.085	6.61	6.62	6.08	6.61	6.64
	2	11472	-	11472	6.173			6.17		
	3	13351	-	13351	7.184			7.18		
	4	13020	-	13020	7.006			7.01		
	5	12363	-	12363	6.653			6.65		
	6	12203	-	12203	6.566			6.57		
10min	1	16031	-	16031	8.626	8.52	2.26	8.66	8.56	2.26
	2	15581	-	15581	8.384			8.42		
	3	15665	-	15665	8.429			8.47		
	4	15578	-	15578	8.383			8.42		
	5	15683	-	15683	8.439			8.48		
	6	16482	-	16482	8.869			8.91		
15min	1	16149	-	16149	8.690	8.73	0.90	8.77	8.81	0.90
	2	16116	-	16116	8.672			8.75		
	3	16234	-	16234	8.736			8.82		
	4	16288	-	16288	8.765			8.85		
	5	16083	-	16083	8.654			8.74		
	6	16474	-	16474	8.865			8.95		
20min	1	16594	-	16594	8.929	8.71	1.60	9.06	8.84	1.56
	2	16316	-	16316	8.780			8.91		
	3	16011	-	16011	8.616			8.75		
	4	16086	-	16086	8.656			8.79		
	5	15864	-	15864	8.536			8.67		
	6	16276	-	16276	8.758			8.89		
30min	1	16010	-	16010	8.615	8.45	1.70	8.79	8.63	1.66
	2	15593	-	15593	8.391			8.57		
	3	15401	-	15401	8.287			8.47		
	4	15772	-	15772	8.487			8.67		
	5	15455	-	15455	8.316			8.50		
	6	16007	-	16007	8.613			8.80		
45min	1	15986	-	15986	8.602	8.53	4.19	8.83	8.76	4.09
	2	15825	-	15825	8.515			8.74		
	3	16694	-	16694	8.983			9.21		
	4	15562	-	15562	8.374			8.60		
	5	14760	-	14760	7.942			8.17		
	6	16300	-	16300	8.771			9.00		
60min	1	15523	-	15523	8.353	8.22	2.65	8.63	8.50	2.61
	2	15065	-	15065	8.106			8.38		
	3	15206	-	15206	8.182			8.46		
	4	15339	-	15339	8.254			8.53		
	5	14690	-	14690	7.905			8.17		
	6	15875	-	15875	8.542			8.82		
极限	1	15693	-	15693	8.444	8.18	3.19	8.77	8.50	3.12
	2	15399	-	15399	8.286			8.60		
	3	15304	-	15304	8.235			8.56		
	4	15027	-	15027	8.086			8.41		
	5	14322	-	14322	7.707			8.02		
	6	15476	-	15476	8.328			8.66		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

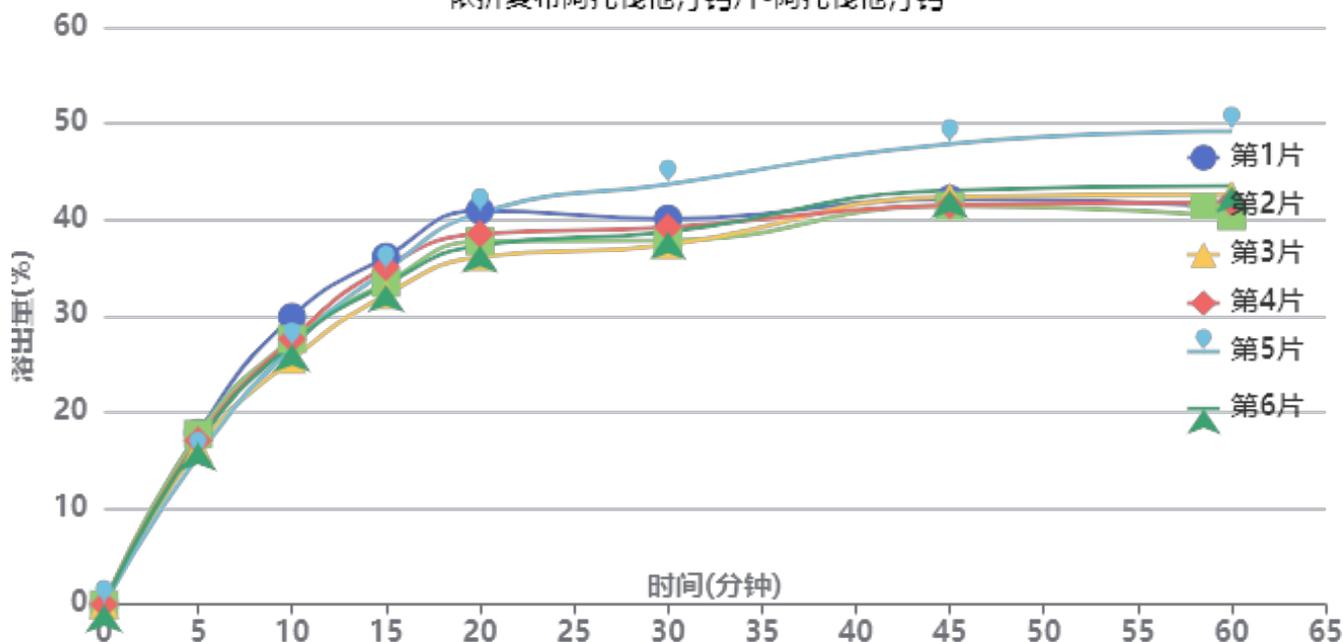
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	158009	158276	158403	158375	158446	158302	0.12
2	11.05	161919	161362				161640	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
14391.09		14628.05		1.16	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31360	-	31360	17.854	16.83	5.54	17.85	16.83	5.53
	2	31126	-	31126	17.721			17.72		
	3	28454	-	28454	16.199			16.20		
	4	29922	-	29922	17.035			17.04		
	5	27047	-	27047	15.398			15.40		
	6	29493	-	29493	16.791			16.79		
10min	1	52349	-	52349	29.803	27.31	5.31	29.90	27.40	5.30
	2	48287	-	48287	27.491			27.59		
	3	44573	-	44573	25.376			25.47		
	4	48318	-	48318	27.508			27.60		
	5	46909	-	46909	26.706			26.79		
	6	47410	-	47410	26.991			27.08		
15min	1	63040	-	63040	35.890	33.90	4.23	36.15	34.14	4.22
	2	58319	-	58319	33.202			33.45		
	3	56102	-	56102	31.940			32.17		
	4	61173	-	61173	34.827			35.07		
	5	60594	-	60594	34.497			34.73		
	6	58029	-	58029	33.037			33.28		
20min	1	71116	-	71116	40.488	38.14	5.00	40.95	38.57	4.97
	2	65573	-	65573	37.332			37.77		
	3	62745	-	62745	35.722			36.13		
	4	66884	-	66884	38.078			38.52		
	5	70755	-	70755	40.282			40.71		
	6	64832	-	64832	36.910			37.34		
30min	1	69237	-	69237	39.418	38.85	5.82	40.11	39.49	5.75
	2	65356	-	65356	37.208			37.85		
	3	64578	-	64578	36.765			37.37		
	4	67746	-	67746	38.569			39.22		
	5	75586	-	75586	43.032			43.68		
	6	66917	-	66917	38.097			38.73		
45min	1	72467	-	72467	41.257	42.21	5.75	42.16	43.07	5.67
	2	71273	-	71273	40.577			41.43		
	3	73006	-	73006	41.564			42.37		
	4	71360	-	71360	40.626			41.49		
	5	82552	-	82552	46.998			47.89		
	6	74152	-	74152	42.216			43.06		
60min	1	70689	-	70689	40.244	42.05	7.46	41.38	43.15	7.32
	2	68975	-	68975	39.269			40.34		
	3	73051	-	73051	41.589			42.63		
	4	71530	-	71530	40.723			41.82		
	5	84407	-	84407	48.054			49.20		
	6	74556	-	74556	42.446			43.52		
极限	1	79947	-	79947	45.515	46.40	3.72	46.88	47.73	3.71
	2	78686	-	78686	44.797			46.09		
	3	80869	-	80869	46.040			47.31		
	4	80209	-	80209	45.664			46.98		
	5	87264	-	87264	49.681			51.10		
	6	82072	-	82072	46.725			48.04		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

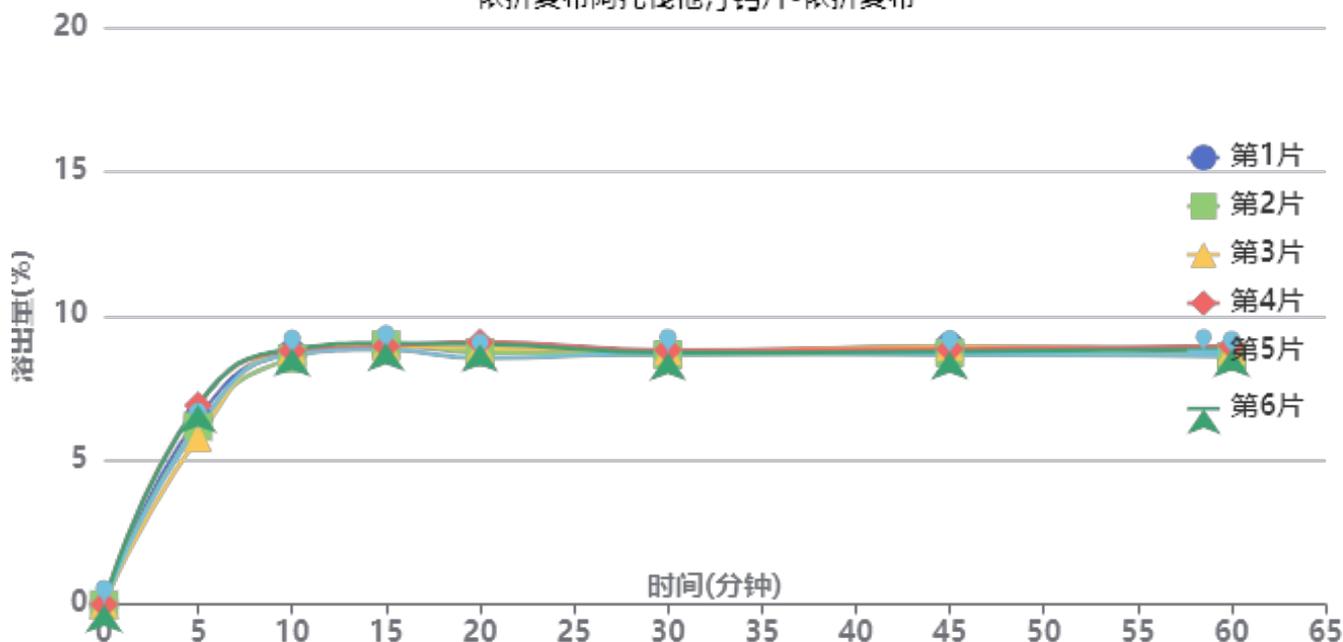
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	164384	164156	163765	163568	163447	163864	0.25
2	9.91	162184	162354				162269	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
16635.94		16374.27		1.13		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11874	-	11874	6.454	6.39	7.14	6.45	6.39	7.11
	2	11349	-	11349	6.168			6.17		
	3	10607	-	10607	5.765			5.77		
	4	12704	-	12704	6.905			6.90		
	5	11299	-	11299	6.141			6.14		
	6	12708	-	12708	6.907			6.91		
10min	1	15984	-	15984	8.688	8.70	1.35	8.72	8.73	1.37
	2	15633	-	15633	8.497			8.53		
	3	16155	-	16155	8.781			8.81		
	4	16109	-	16109	8.756			8.79		
	5	15892	-	15892	8.638			8.67		
	6	16223	-	16223	8.818			8.86		
15min	1	16344	-	16344	8.883	8.88	0.84	8.97	8.96	0.85
	2	16405	-	16405	8.916			9.00		
	3	16325	-	16325	8.873			8.95		
	4	16301	-	16301	8.860			8.95		
	5	16097	-	16097	8.749			8.83		
	6	16507	-	16507	8.972			9.06		
20min	1	15844	-	15844	8.612	8.70	2.36	8.75	8.84	2.35
	2	15842	-	15842	8.610			8.74		
	3	16100	-	16100	8.751			8.88		
	4	16479	-	16479	8.957			9.09		
	5	15462	-	15462	8.404			8.53		
	6	16368	-	16368	8.896			9.03		
30min	1	15664	-	15664	8.514	8.55	0.66	8.70	8.73	0.68
	2	15602	-	15602	8.480			8.66		
	3	15816	-	15816	8.596			8.78		
	4	15878	-	15878	8.630			8.82		
	5	15679	-	15679	8.522			8.70		
	6	15716	-	15716	8.542			8.73		
45min	1	16041	-	16041	8.719	8.58	1.38	8.95	8.81	1.36
	2	15620	-	15620	8.490			8.72		
	3	16025	-	16025	8.710			8.94		
	4	15844	-	15844	8.612			8.85		
	5	15514	-	15514	8.432			8.66		
	6	15693	-	15693	8.529			8.76		
60min	1	15515	-	15515	8.433	8.48	1.61	8.71	8.76	1.58
	2	15315	-	15315	8.324			8.60		
	3	15688	-	15688	8.527			8.80		
	4	15974	-	15974	8.682			8.96		
	5	15381	-	15381	8.360			8.63		
	6	15774	-	15774	8.573			8.85		
极限	1	15746	-	15746	8.558	8.49	2.26	8.88	8.81	2.23
	2	15168	-	15168	8.244			8.56		
	3	15768	-	15768	8.570			8.89		
	4	16101	-	16101	8.751			9.08		
	5	15241	-	15241	8.284			8.60		
	6	15660	-	15660	8.512			8.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

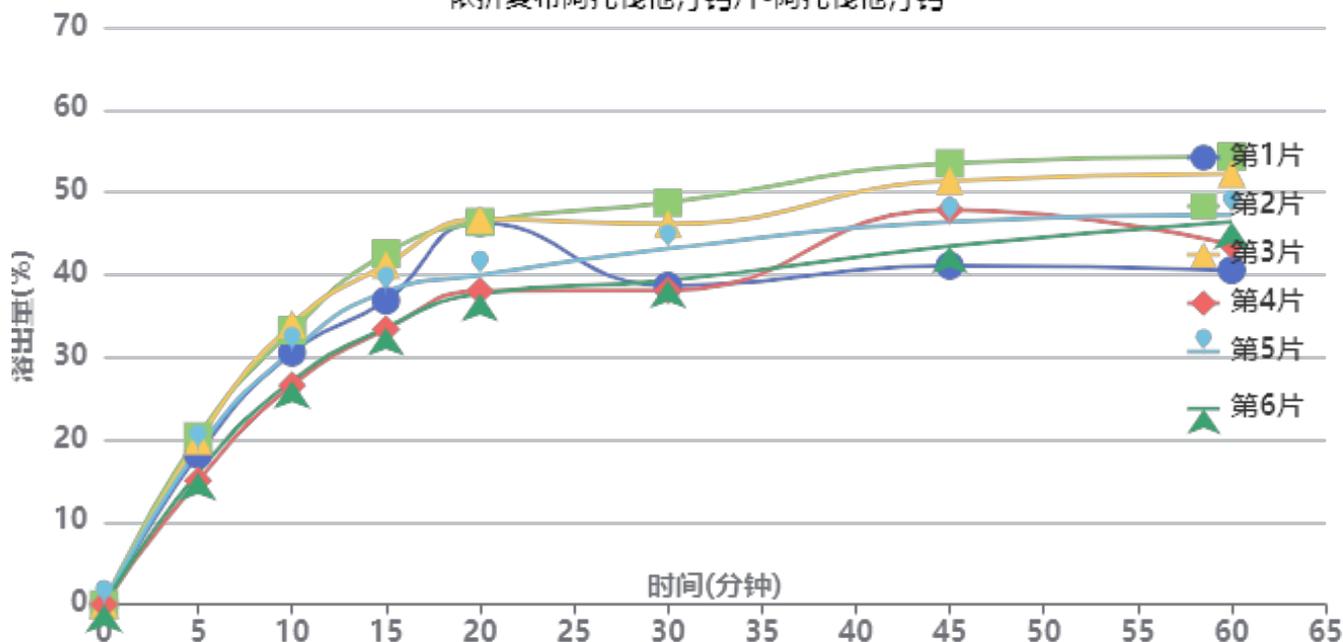
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	158863	159148	158824	158720	158598	158831	0.13
2	11.05	157598	157404				157501	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
14439.18		14253.48		0.92	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31558	-	31558	18.170	18.04	11.81	18.17	18.04	11.81
	2	35387	-	35387	20.375			20.38		
	3	34482	-	34482	19.854			19.85		
	4	26106	-	26106	15.031			15.03		
	5	32676	-	32676	18.814			18.81		
	6	27756	-	27756	15.981			15.98		
10min	1	52878	-	52878	30.446	30.26	10.05	30.55	30.36	10.06
	2	57533	-	57533	33.126			33.24		
	3	58857	-	58857	33.889			34.00		
	4	46019	-	46019	26.497			26.58		
	5	53132	-	53132	30.592			30.70		
	6	46913	-	46913	27.012			27.10		
15min	1	63542	-	63542	36.586	37.32	10.12	36.86	37.59	10.12
	2	73401	-	73401	42.263			42.56		
	3	71040	-	71040	40.903			41.20		
	4	57571	-	57571	33.148			33.38		
	5	65451	-	65451	37.685			37.96		
	6	57886	-	57886	33.330			33.57		
20min	1	79575	-	79575	45.818	42.03	10.37	46.29	42.50	10.36
	2	79627	-	79627	45.848			46.38		
	3	80215	-	80215	46.186			46.71		
	4	65317	-	65317	37.608			38.02		
	5	68495	-	68495	39.438			39.92		
	6	64761	-	64761	37.288			37.71		
30min	1	65857	-	65857	37.919	41.63	10.45	38.65	42.34	10.41
	2	83274	-	83274	47.948			48.73		
	3	78791	-	78791	45.366			46.15		
	4	65068	-	65068	37.465			38.09		
	5	73703	-	73703	42.437			43.14		
	6	67139	-	67139	38.657			39.29		
45min	1	69728	-	69728	40.148	46.34	9.99	41.09	47.28	9.91
	2	91076	-	91076	52.440			53.49		
	3	87468	-	87468	50.362			51.40		
	4	81676	-	81676	47.027			47.86		
	5	78963	-	78963	45.465			46.40		
	6	73985	-	73985	42.599			43.45		
60min	1	68420	-	68420	39.395	46.21	10.99	40.56	47.40	10.90
	2	92039	-	92039	52.994			54.34		
	3	88392	-	88392	50.894			52.21		
	4	73873	-	73873	42.535			43.63		
	5	80085	-	80085	46.111			47.30		
	6	78695	-	78695	45.311			46.39		
极限	1	81237	-	81237	46.775	50.85	6.56	48.16	52.30	6.60
	2	95550	-	95550	55.016			56.65		
	3	95095	-	95095	54.754			56.35		
	4	84584	-	84584	48.702			50.03		
	5	86477	-	86477	49.792			51.24		
	6	86961	-	86961	50.070			51.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

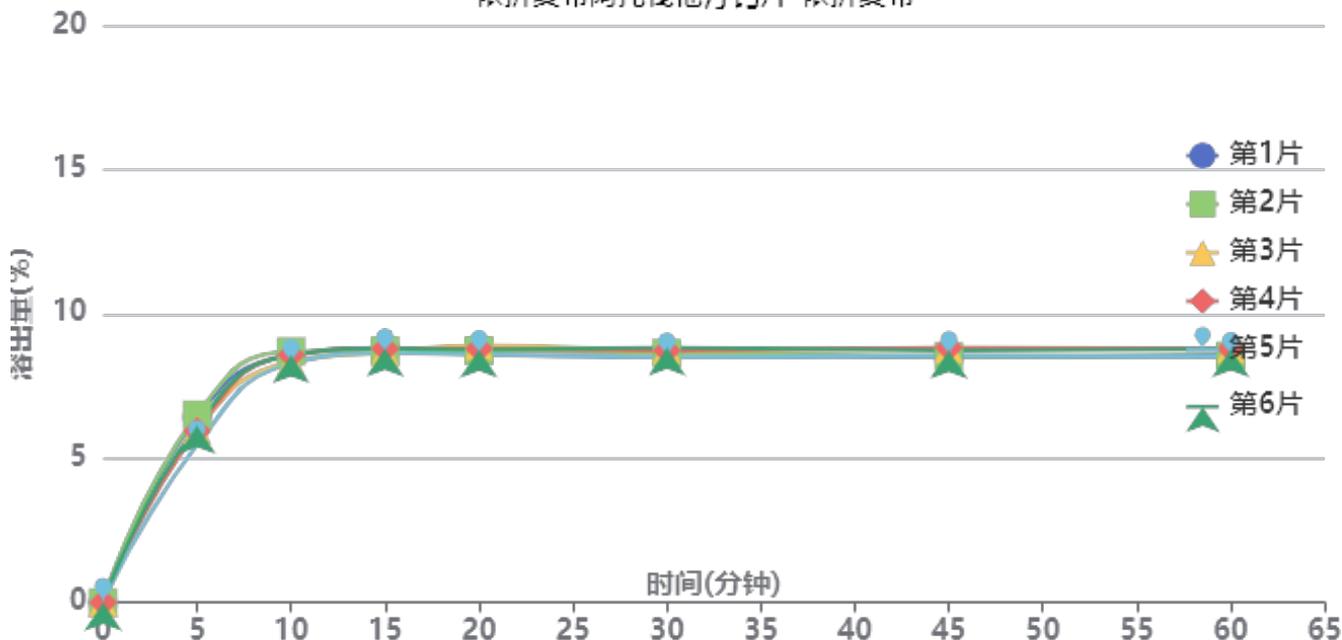
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	163410	164465	165455	165685	165871	164977	0.63
2	9.91	165123	165947				165535	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
16748.93			16703.83		0.20		数据可信	

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11973	-	11973	6.421	6.07	6.26	6.42	6.07	6.25
	2	12132	-	12132	6.506			6.51		
	3	11135	-	11135	5.972			5.97		
	4	11069	-	11069	5.936			5.94		
	5	10172	-	10172	5.455			5.46		
	6	11404	-	11404	6.116			6.12		
10min	1	15905	-	15905	8.530	8.47	1.86	8.57	8.51	1.90
	2	16148	-	16148	8.660			8.70		
	3	15492	-	15492	8.308			8.34		
	4	15946	-	15946	8.552			8.58		
	5	15392	-	15392	8.255			8.28		
	6	15925	-	15925	8.541			8.57		
15min	1	16271	-	16271	8.726	8.66	0.80	8.81	8.74	0.80
	2	16103	-	16103	8.636			8.72		
	3	16032	-	16032	8.598			8.68		
	4	16247	-	16247	8.713			8.79		
	5	15961	-	15961	8.560			8.64		
	6	16235	-	16235	8.707			8.79		
20min	1	15987	-	15987	8.574	8.62	1.20	8.71	8.75	1.18
	2	16041	-	16041	8.603			8.73		
	3	16360	-	16360	8.774			8.90		
	4	16172	-	16172	8.673			8.80		
	5	15782	-	15782	8.464			8.59		
	6	16089	-	16089	8.628			8.76		
30min	1	15868	-	15868	8.510	8.51	1.30	8.69	8.69	1.30
	2	15769	-	15769	8.457			8.64		
	3	15997	-	15997	8.579			8.75		
	4	15943	-	15943	8.550			8.73		
	5	15537	-	15537	8.332			8.50		
	6	16130	-	16130	8.650			8.83		
45min	1	15427	-	15427	8.273	8.43	1.67	8.50	8.66	1.65
	2	15509	-	15509	8.317			8.54		
	3	15971	-	15971	8.565			8.79		
	4	16037	-	16037	8.601			8.83		
	5	15538	-	15538	8.333			8.55		
	6	15847	-	15847	8.499			8.72		
60min	1	15495	-	15495	8.310	8.40	1.56	8.58	8.67	1.52
	2	15431	-	15431	8.276			8.55		
	3	15886	-	15886	8.520			8.79		
	4	15887	-	15887	8.520			8.79		
	5	15387	-	15387	8.252			8.52		
	6	15862	-	15862	8.507			8.78		
极限	1	15354	-	15354	8.234	8.37	2.37	8.55	8.69	2.30
	2	15321	-	15321	8.217			8.54		
	3	15772	-	15772	8.458			8.78		
	4	16133	-	16133	8.652			8.97		
	5	15209	-	15209	8.157			8.47		
	6	15885	-	15885	8.519			8.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

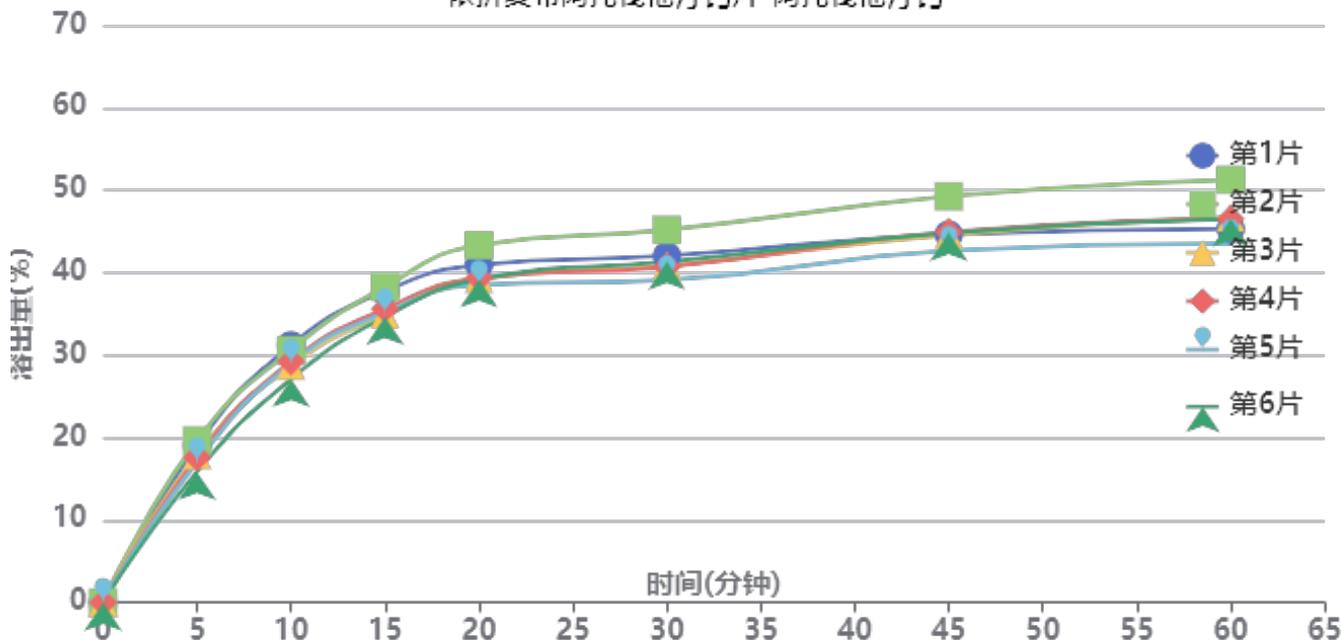
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	158421	159762	160447	160951	160992	160115	0.67
2	11.05	161085	161468				161276	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
14555.91		14595.11		0.20		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	33615	-	33615	19.050	17.85	7.68	19.05	17.85	7.67
	2	34678	-	34678	19.652			19.65		
	3	31567	-	31567	17.889			17.89		
	4	31055	-	31055	17.599			17.60		
	5	30098	-	30098	17.057			17.06		
	6	27967	-	27967	15.849			15.85		
10min	1	54896	-	54896	31.110	29.21	4.98	31.22	29.31	5.00
	2	53800	-	53800	30.489			30.60		
	3	50509	-	50509	28.624			28.72		
	4	51417	-	51417	29.138			29.24		
	5	50975	-	50975	28.888			28.98		
	6	47646	-	47646	27.001			27.09		
15min	1	66124	-	66124	37.473	35.80	4.33	37.75	36.06	4.34
	2	67078	-	67078	38.013			38.29		
	3	61189	-	61189	34.676			34.93		
	4	62388	-	62388	35.356			35.62		
	5	61539	-	61539	34.874			35.13		
	6	60696	-	60696	34.397			34.63		
20min	1	71368	-	71368	40.445	39.64	4.44	40.93	40.10	4.44
	2	75618	-	75618	42.853			43.34		
	3	68421	-	68421	38.775			39.23		
	4	68625	-	68625	38.890			39.35		
	5	67196	-	67196	38.080			38.53		
	6	68408	-	68408	38.767			39.20		
30min	1	72962	-	72962	41.348	40.87	4.91	42.06	41.54	4.89
	2	78447	-	78447	44.456			45.18		
	3	70932	-	70932	40.198			40.86		
	4	70675	-	70675	40.052			40.72		
	5	67842	-	67842	38.446			39.11		
	6	71809	-	71809	40.695			41.34		
45min	1	77096	-	77096	43.691	44.24	4.86	44.63	45.14	4.84
	2	85196	-	85196	48.281			49.26		
	3	77107	-	77107	43.697			44.59		
	4	77680	-	77680	44.022			44.92		
	5	73734	-	73734	41.785			42.66		
	6	77536	-	77536	43.940			44.81		
60min	1	77859	-	77859	44.123	45.50	5.54	45.31	46.65	5.49
	2	88274	-	88274	50.025			51.27		
	3	80398	-	80398	45.562			46.69		
	4	80054	-	80054	45.367			46.51		
	5	74903	-	74903	42.448			43.55		
	6	80196	-	80196	45.447			46.56		
极限	1	85760	-	85760	48.601	50.05	3.38	50.03	51.46	3.39
	2	93647	-	93647	53.070			54.59		
	3	87518	-	87518	49.597			50.98		
	4	89535	-	89535	50.740			52.13		
	5	85634	-	85634	48.529			49.87		
	6	87832	-	87832	49.775			51.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

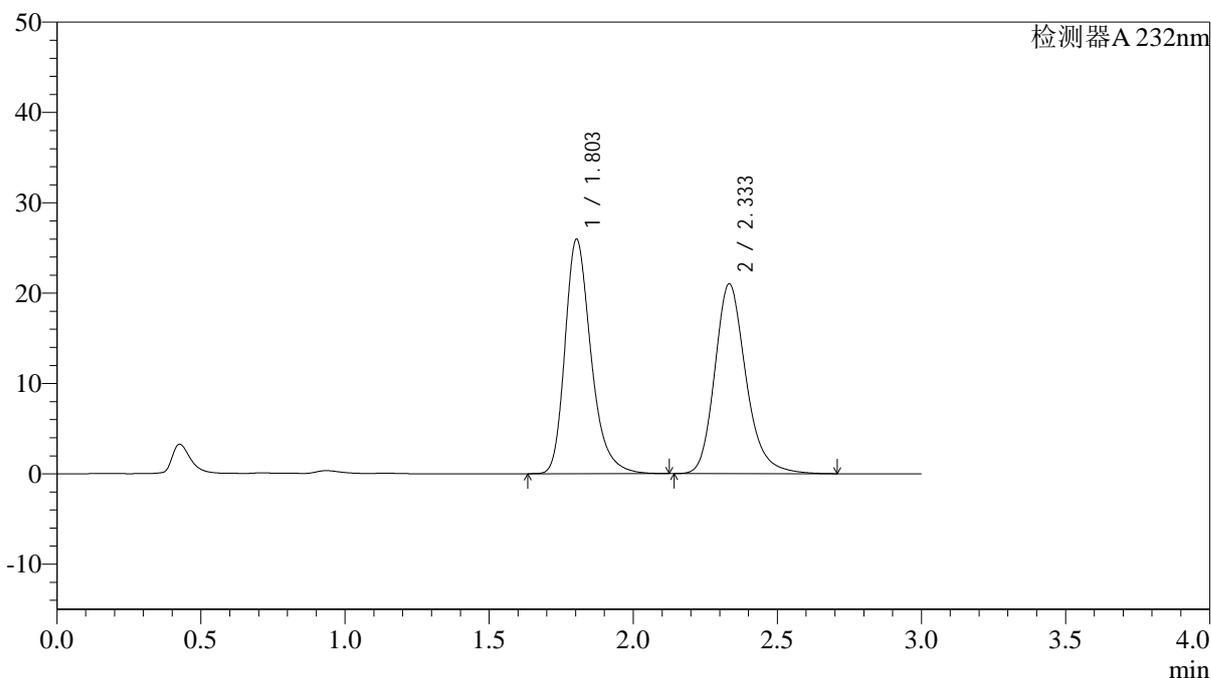
未审阅版本

<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 - 0-142/23-165-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	163272	50.772	25945	2013	1.285	--
2	2.333	158308	49.228	20977	2344	1.215	2.995
总计		321580	100.000	46922			

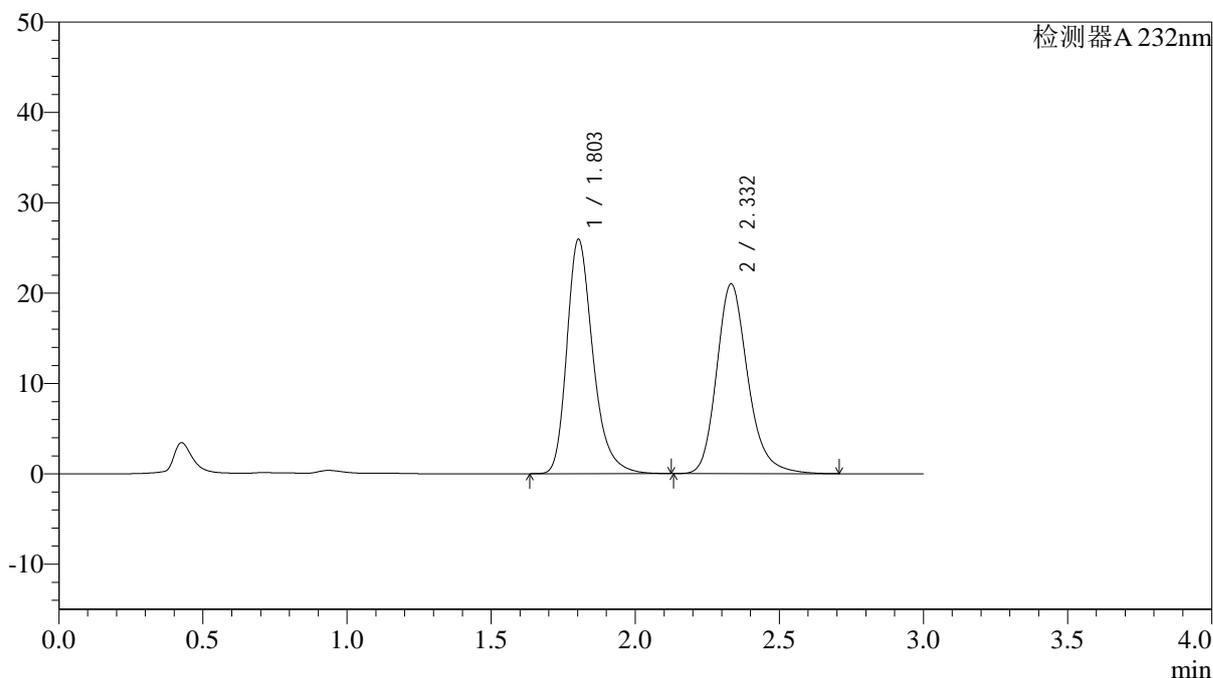
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-166-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	163083	50.748	25918	2012	1.286	--
2	2.332	158276	49.252	20984	2344	1.216	2.994
总计		321358	100.000	46903			

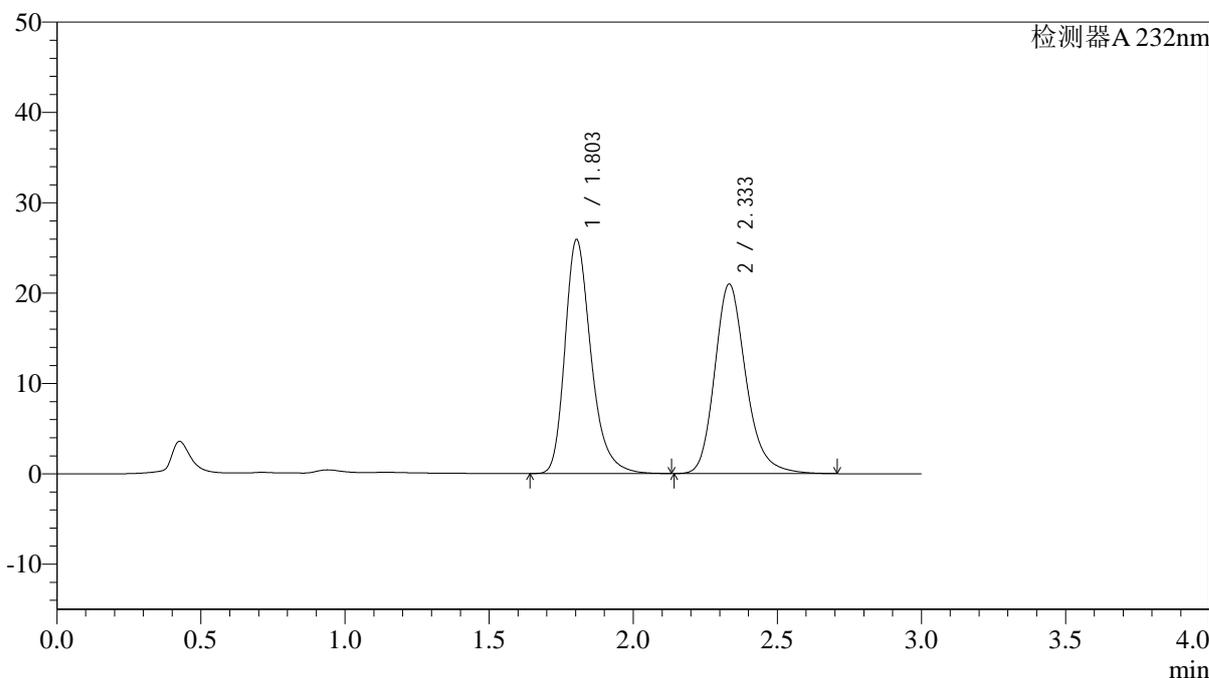
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-167-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	162970	50.726	25888	2012	1.286	--
2	2.333	158302	49.274	20954	2338	1.217	2.992
总计		321272	100.000	46842			

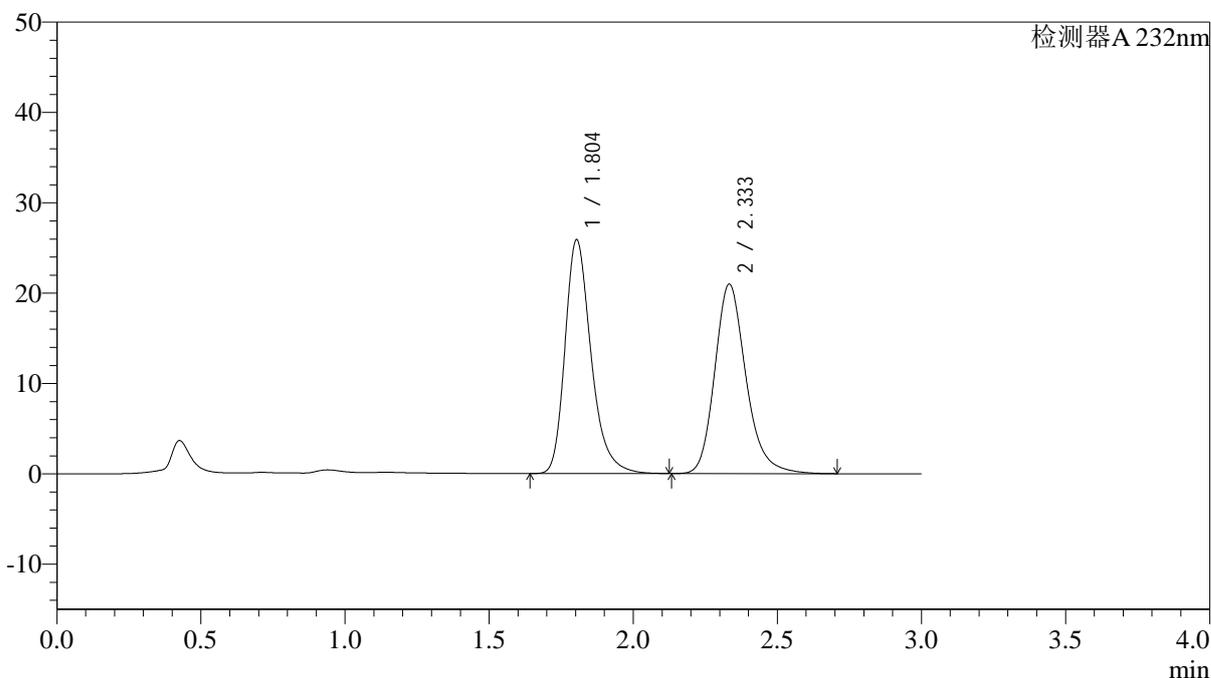
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-168-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFE-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	162866	50.730	25878	2011	1.284	--
2	2.333	158182	49.270	20935	2337	1.215	2.991
总计		321048	100.000	46813			

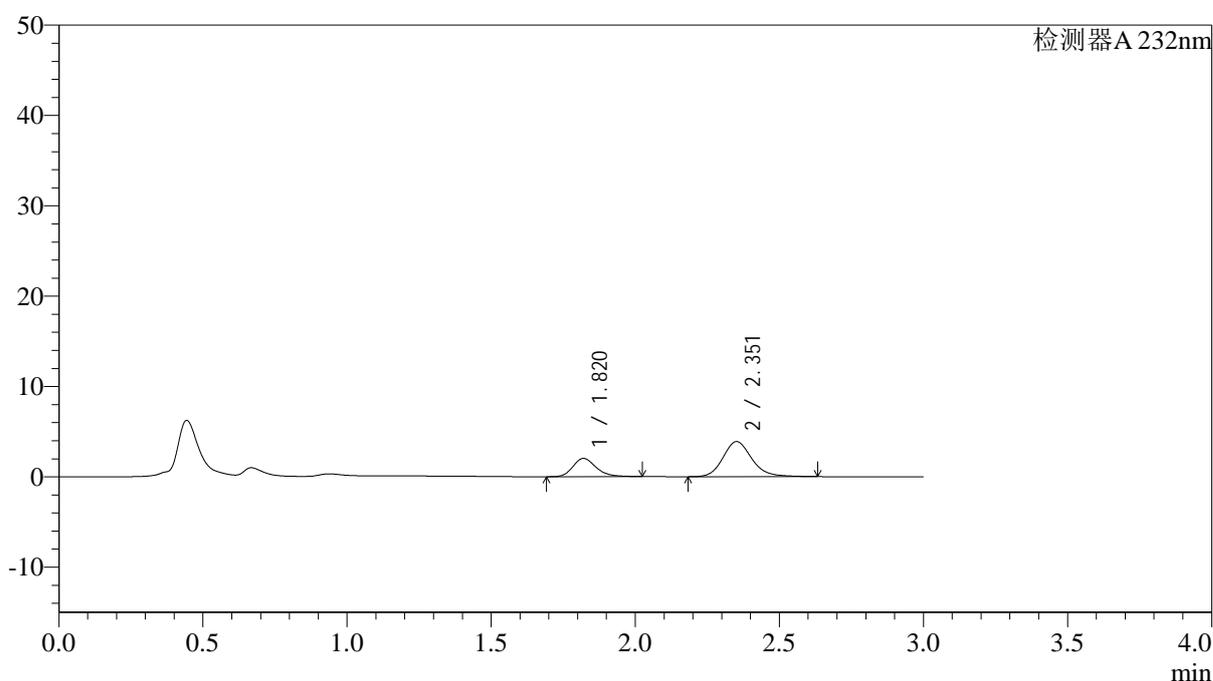
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-169-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

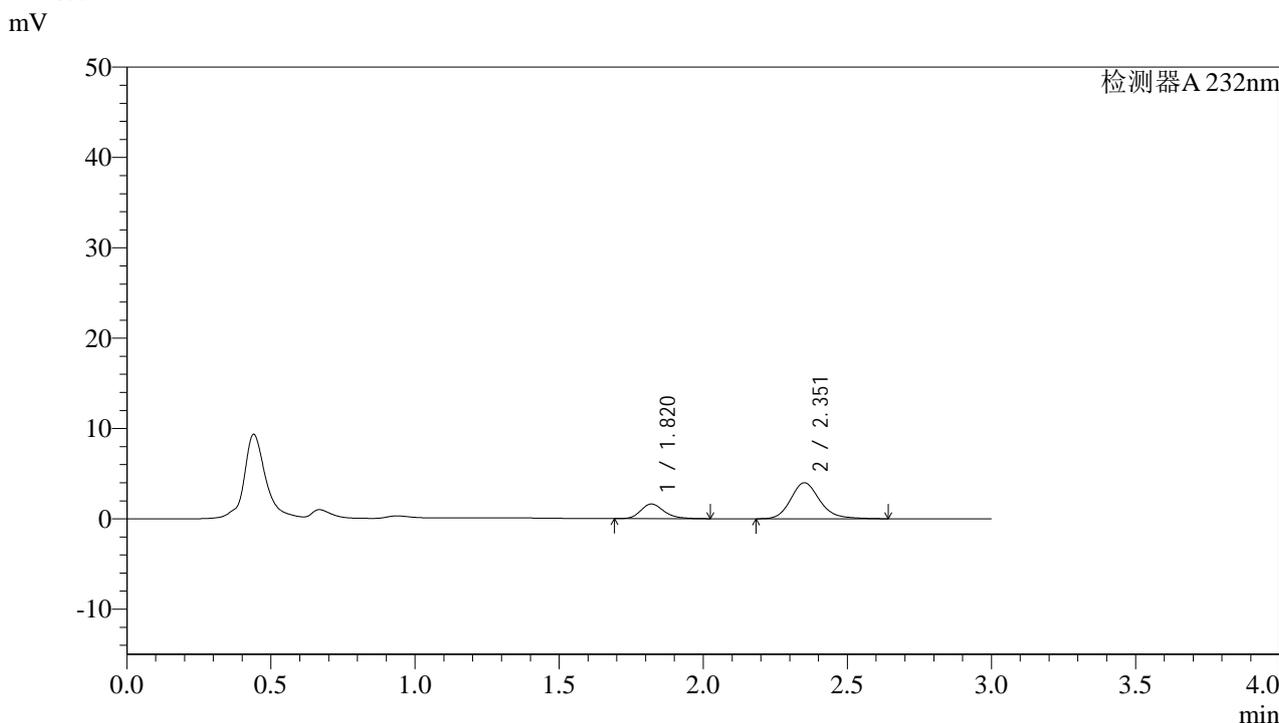
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	11280	29.397	2019	2559	1.230	--
2	2.351	27092	70.603	3875	2766	1.172	3.290
总计		38373	100.000	5894			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-170-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	9156	24.573	1625	2519	1.234	--
2	2.351	28105	75.427	3981	2728	1.186	3.265
总计		37262	100.000	5605			

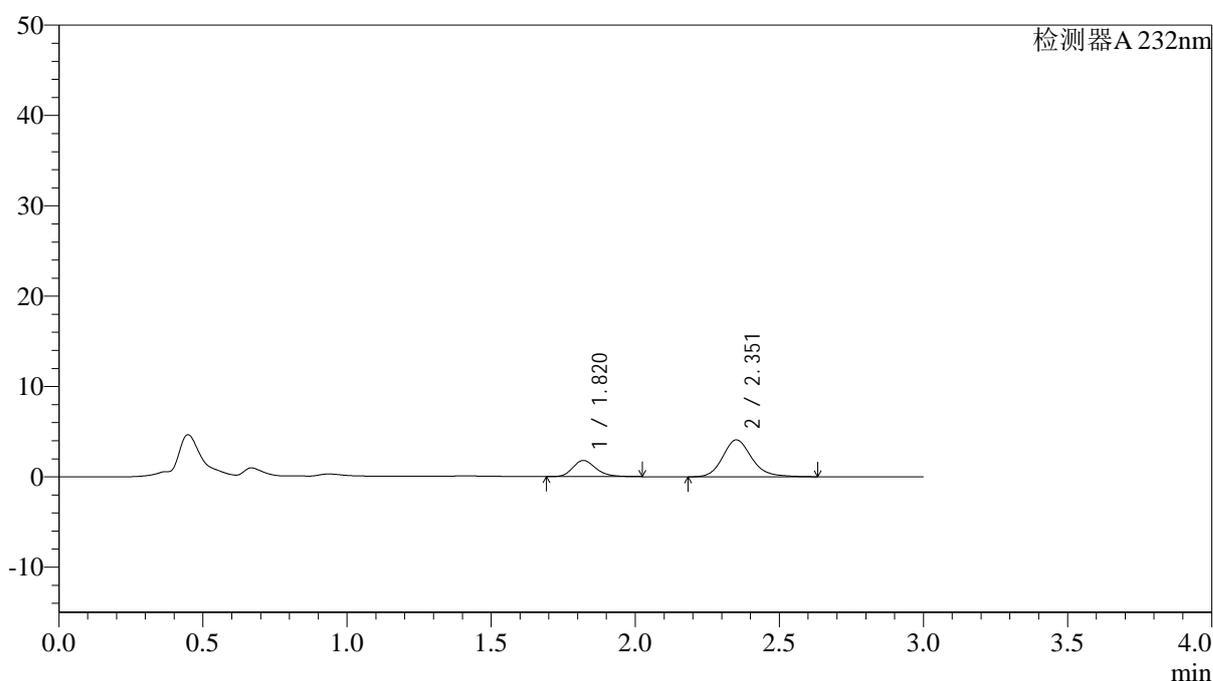
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-171-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	10013	25.895	1790	2551	1.226	--
2	2.351	28655	74.105	4072	2739	1.177	3.278
总计		38669	100.000	5862			

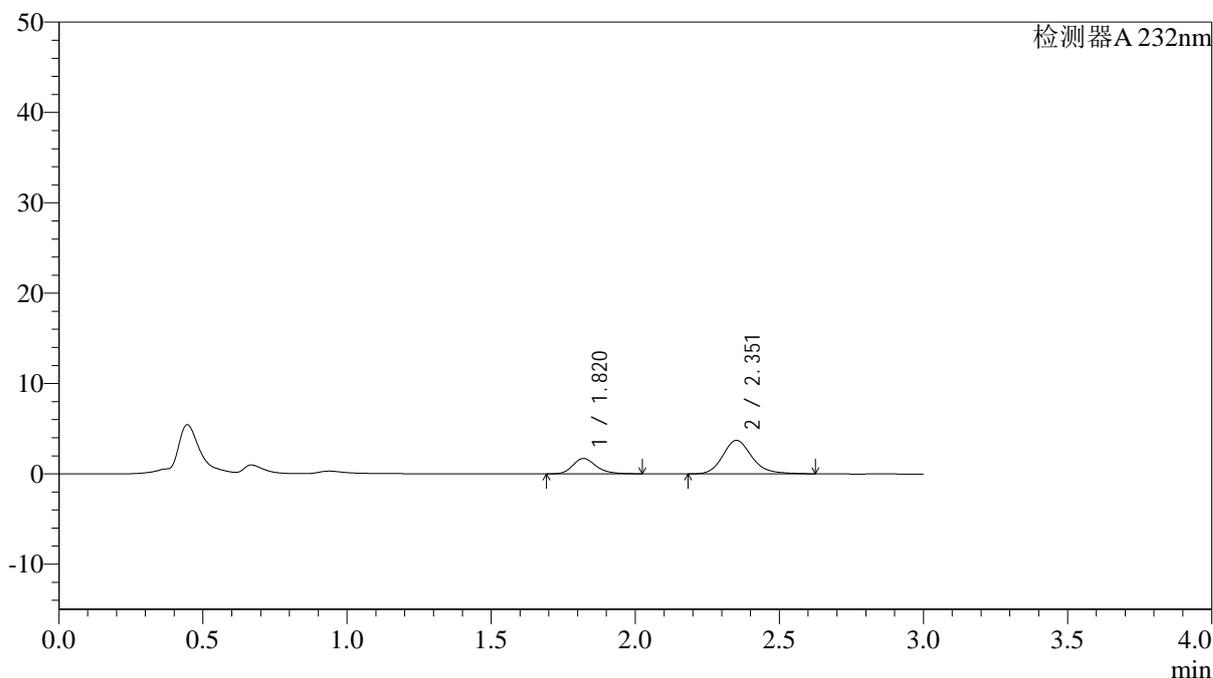
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-172-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	9654	26.977	1706	2518	1.240	--
2	2.351	26133	73.023	3705	2730	1.179	3.265
总计		35787	100.000	5411			

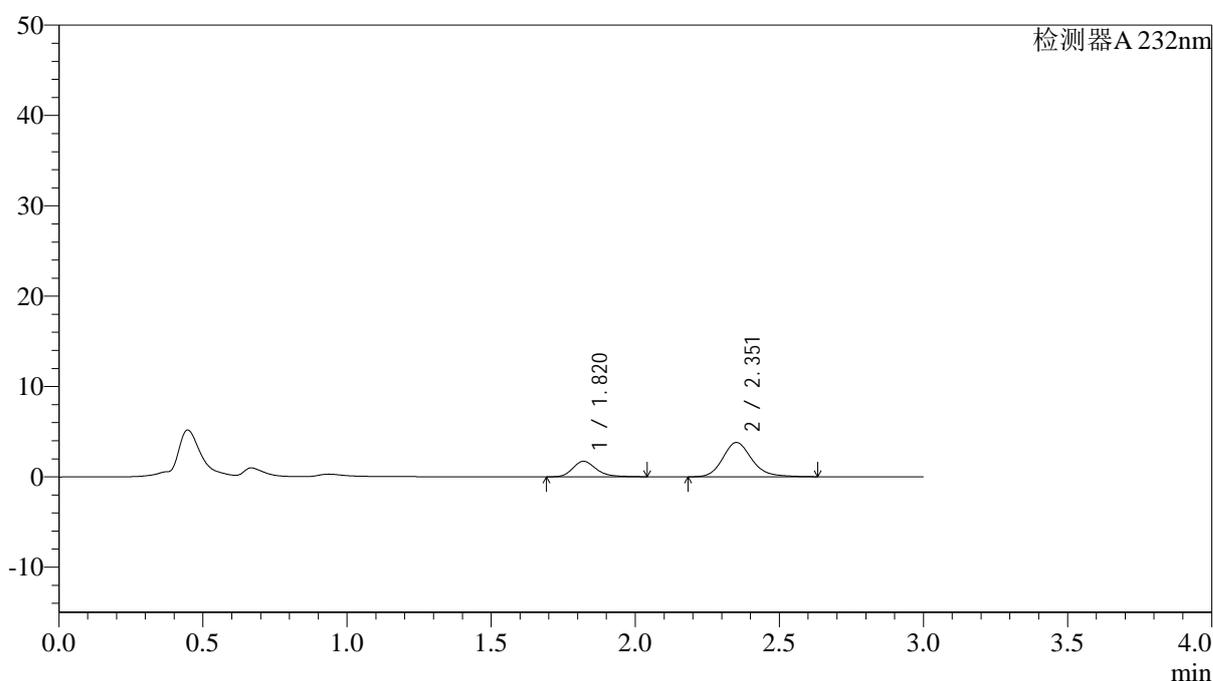
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-173-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	9781	26.787	1722	2517	1.248	--
2	2.351	26731	73.213	3789	2736	1.179	3.267
总计		36512	100.000	5511			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



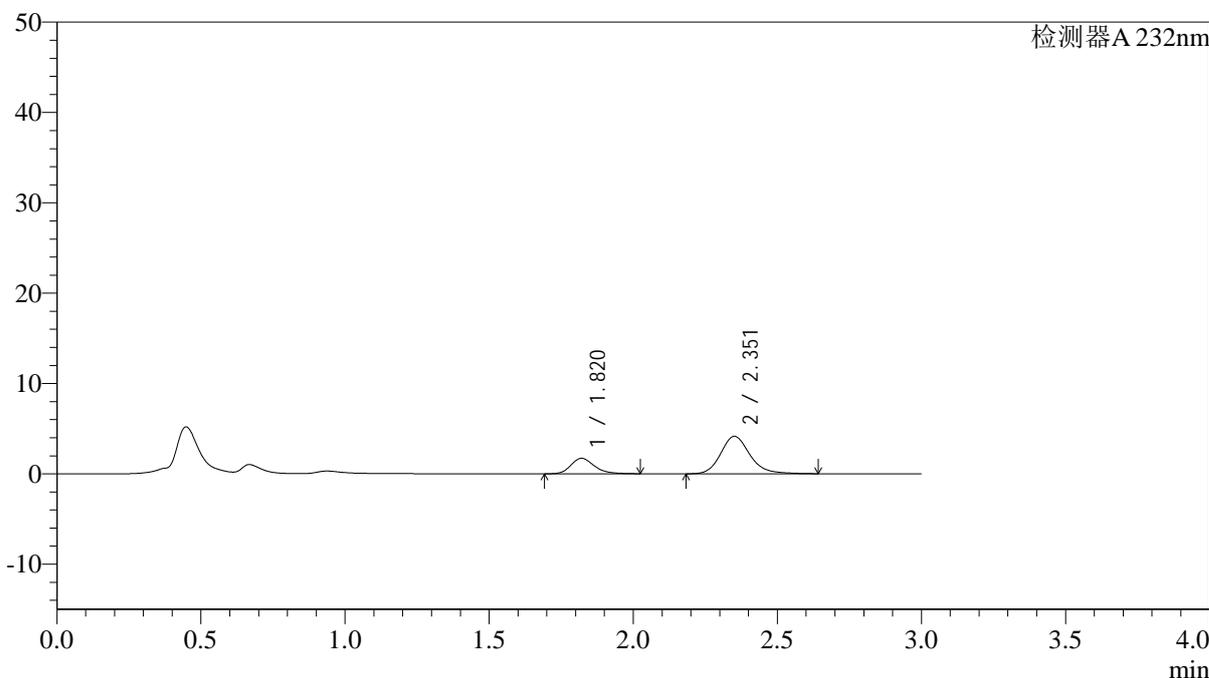
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-174-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	9708	24.921	1717	2517	1.240	--
2	2.351	29247	75.079	4136	2726	1.182	3.262
总计		38956	100.000	5852			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

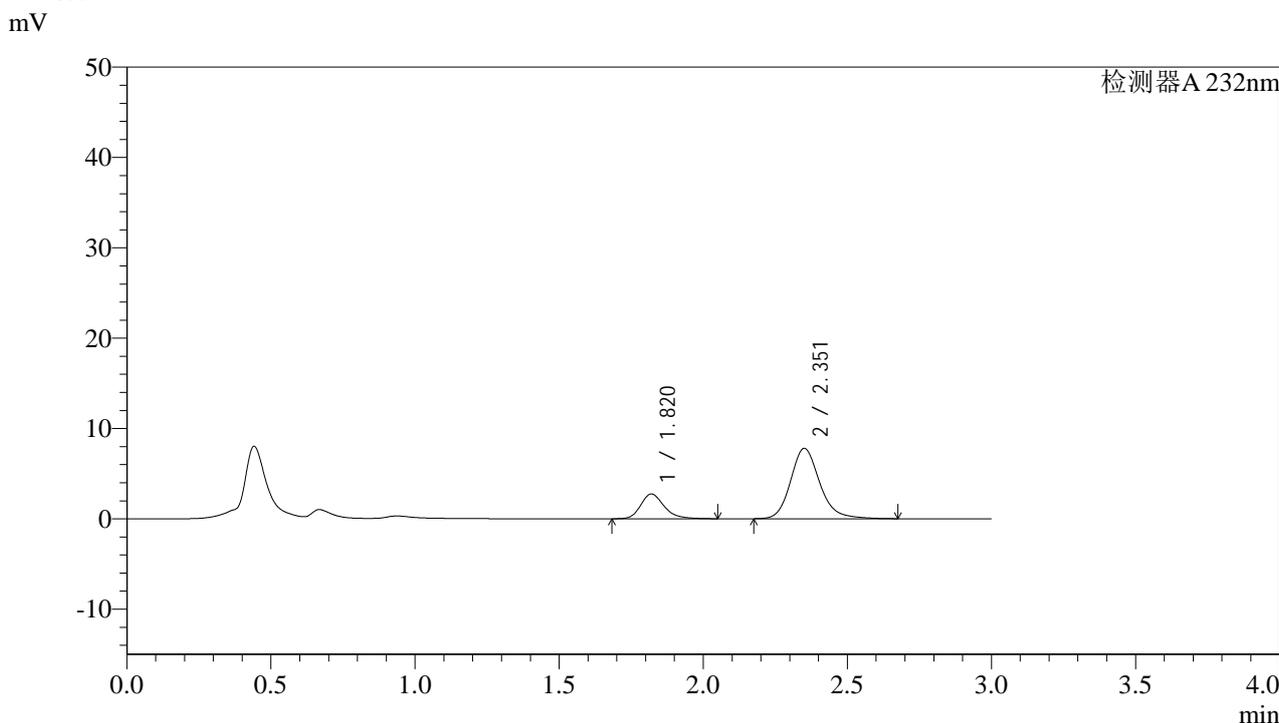


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-177-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

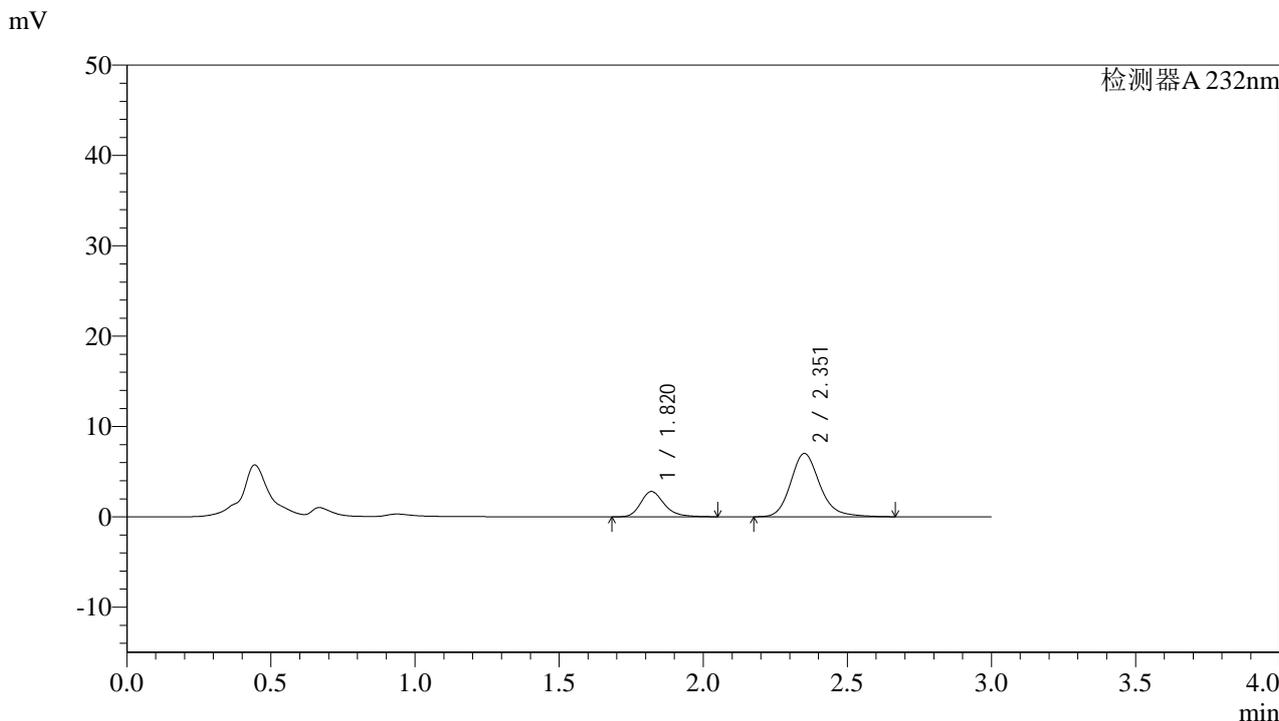
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15567	22.087	2738	2516	1.242	--
2	2.351	54911	77.913	7767	2736	1.184	3.266
总计		70478	100.000	10504			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-178-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15919	24.322	2801	2510	1.251	--
2	2.351	49531	75.678	6993	2729	1.187	3.262
总计		65450	100.000	9794			

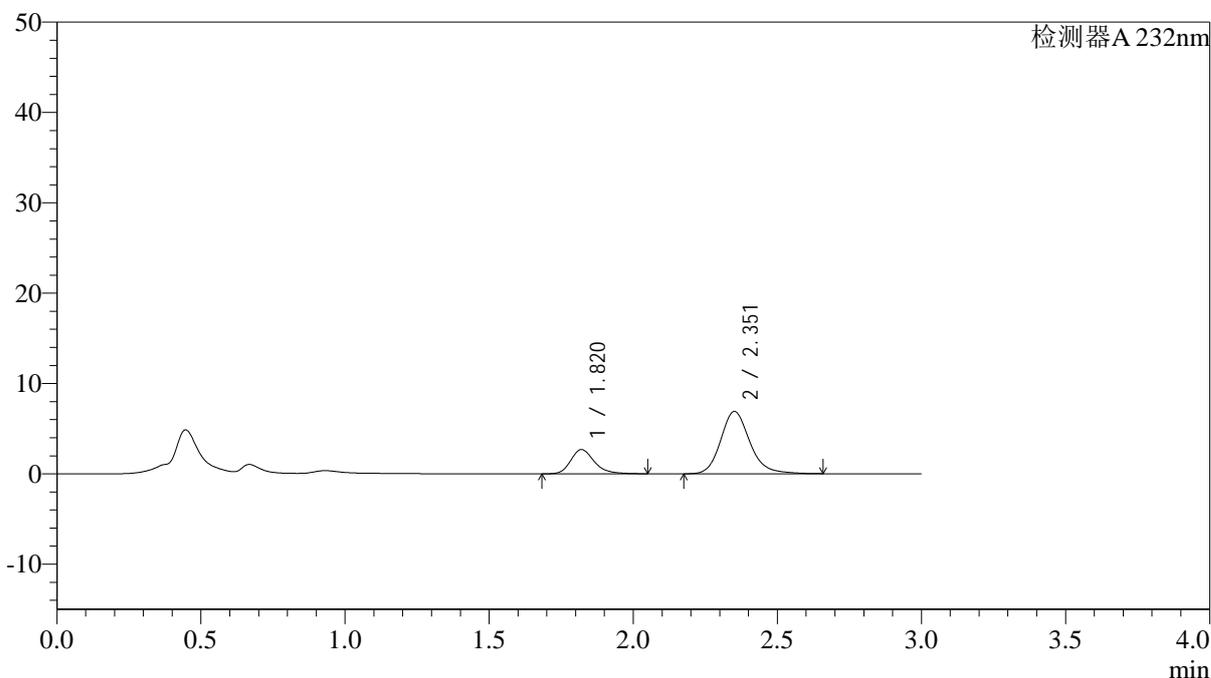
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-179-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15294	23.928	2688	2508	1.249	--
2	2.351	48623	76.072	6879	2731	1.184	3.262
总计		63918	100.000	9567			

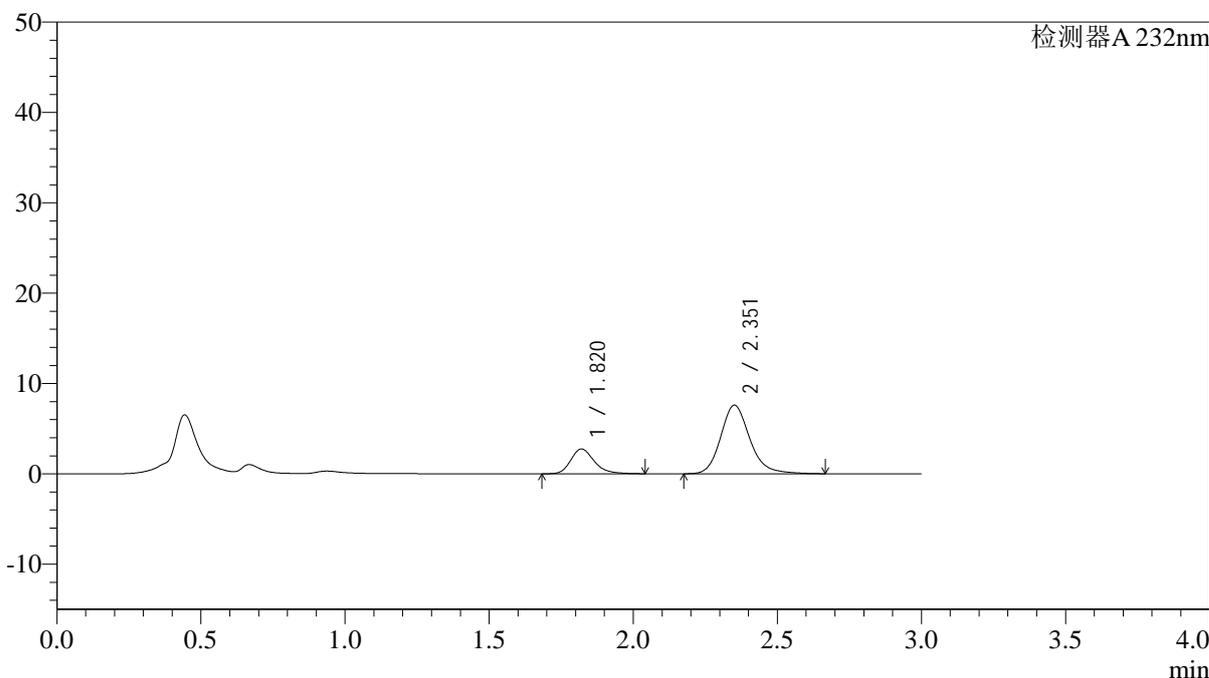
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/23-180-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15561	22.533	2746	2510	1.243	--
2	2.351	53497	77.467	7566	2736	1.187	3.264
总计		69057	100.000	10312			

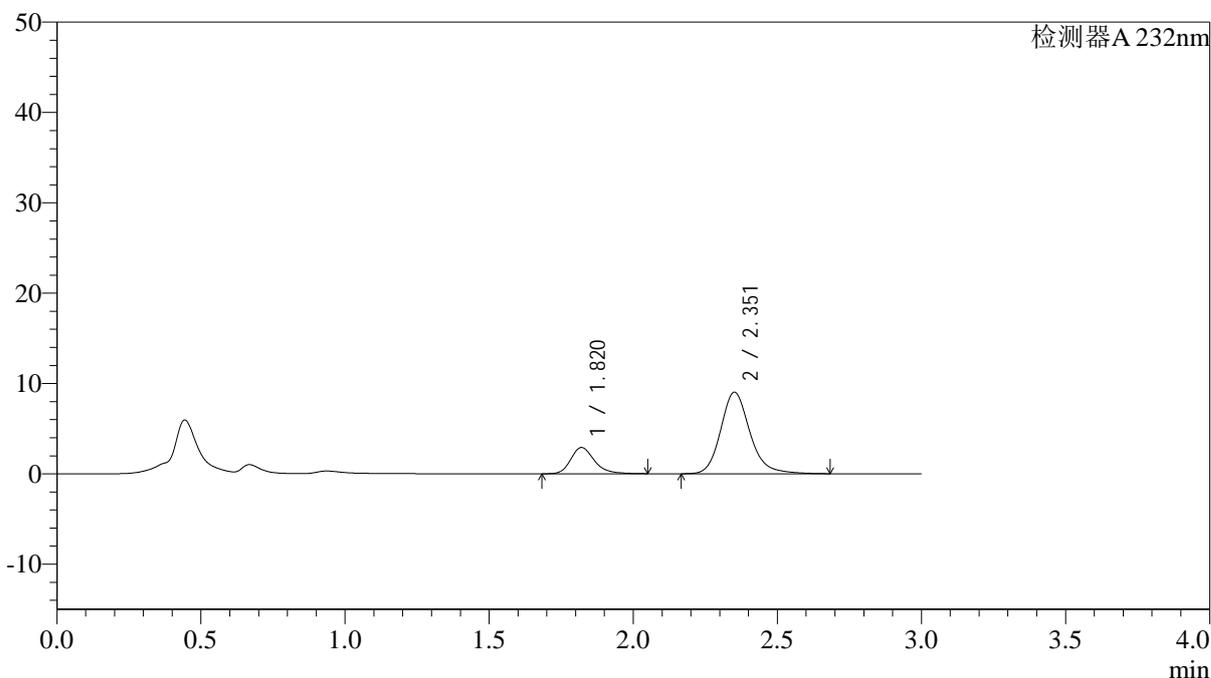
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-181-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	16536	20.572	2907	2499	1.248	--
2	2.351	63845	79.428	8996	2724	1.186	3.257
总计		80381	100.000	11903			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



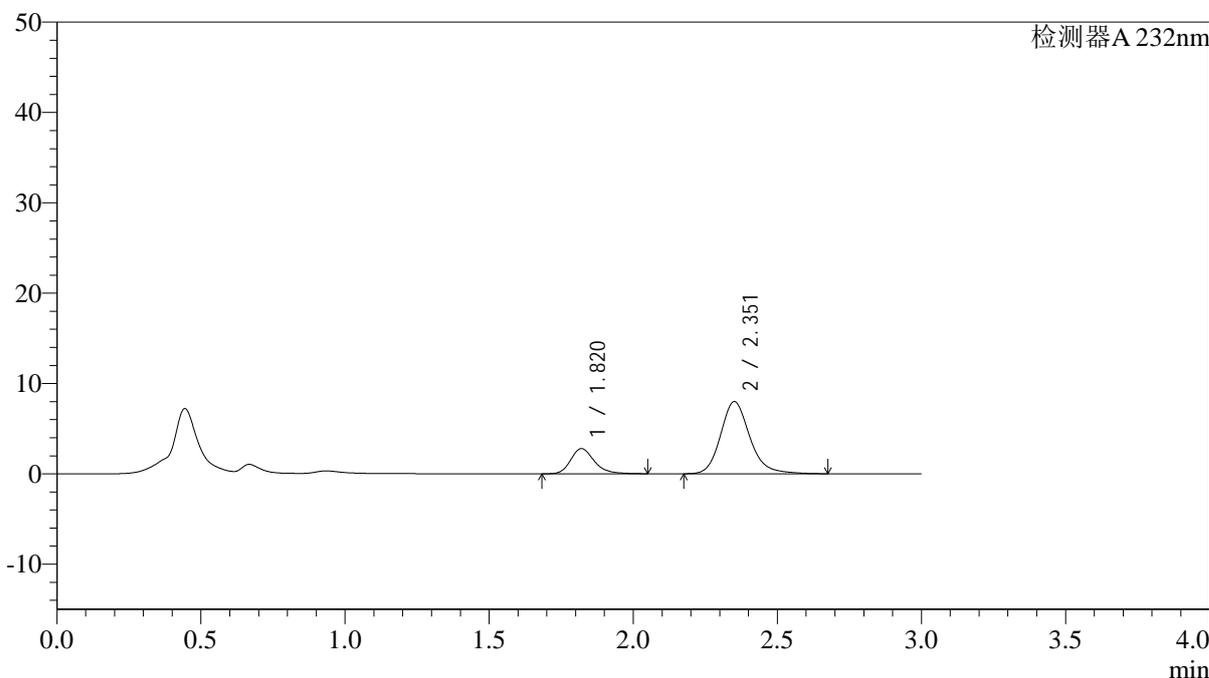
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-182-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15941	22.002	2796	2496	1.242	--
2	2.351	56510	77.998	7961	2716	1.189	3.253
总计		72451	100.000	10758			

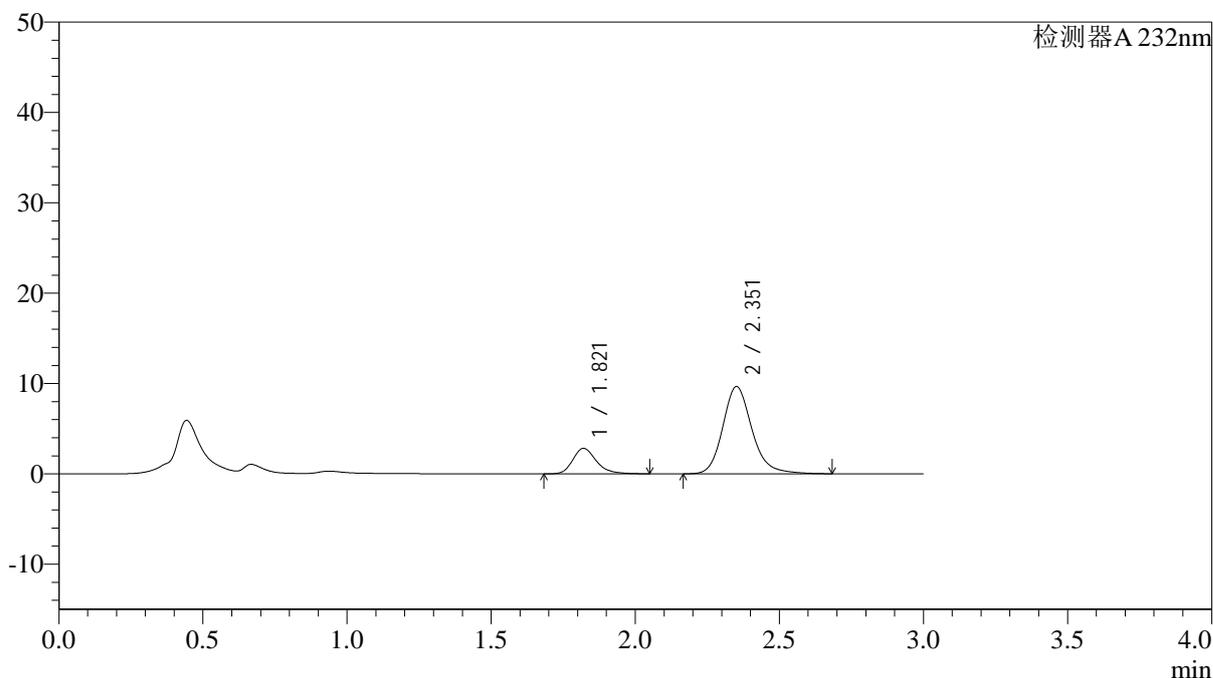
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/23-183-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16103	19.098	2831	2514	1.252	--
2	2.351	68216	80.902	9636	2735	1.185	3.265
总计		84319	100.000	12466			

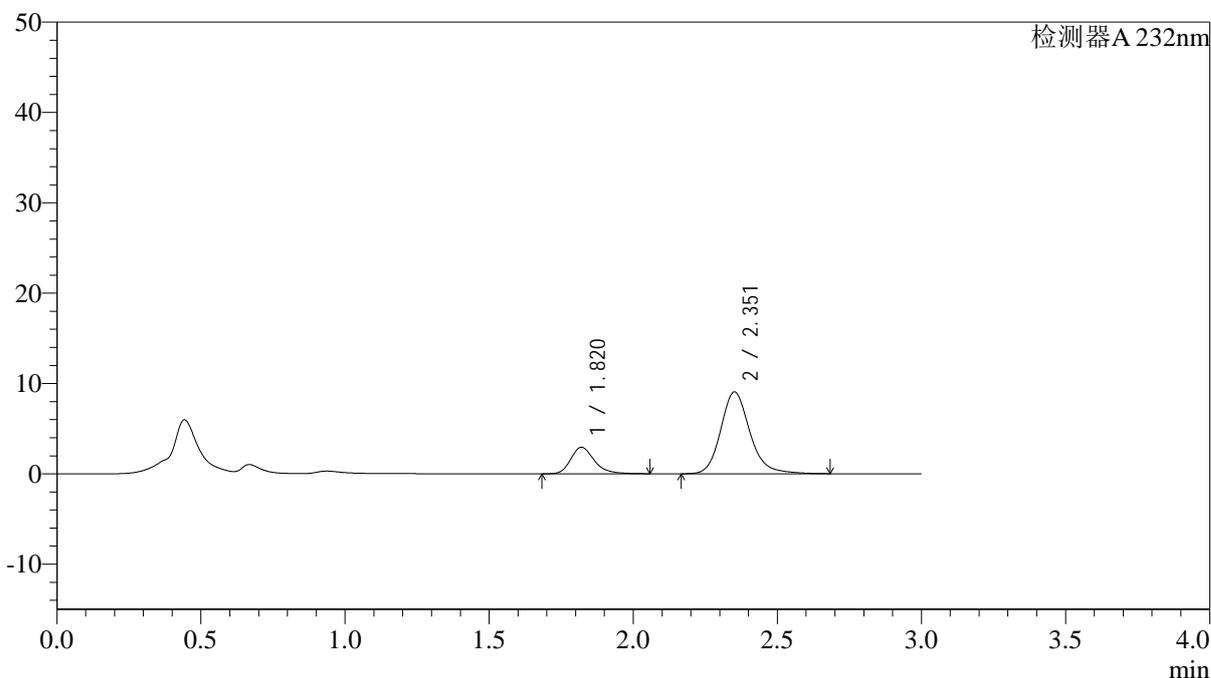
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-184-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/09 13:26:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	16754	20.764	2938	2508	1.255	--
2	2.351	63935	79.236	9030	2734	1.186	3.264
总计		80689	100.000	11968			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

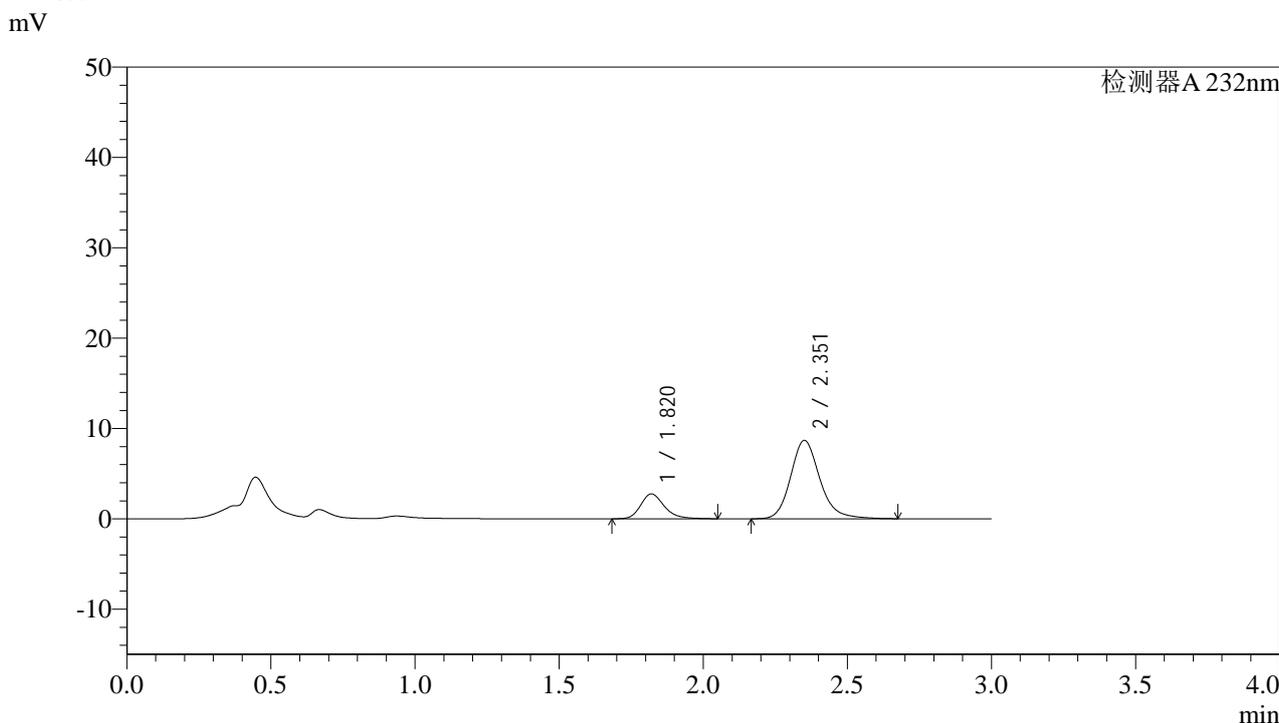


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-185-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15725	20.395	2758	2503	1.246	--
2	2.351	61377	79.605	8654	2725	1.184	3.259
总计		77102	100.000	11412			

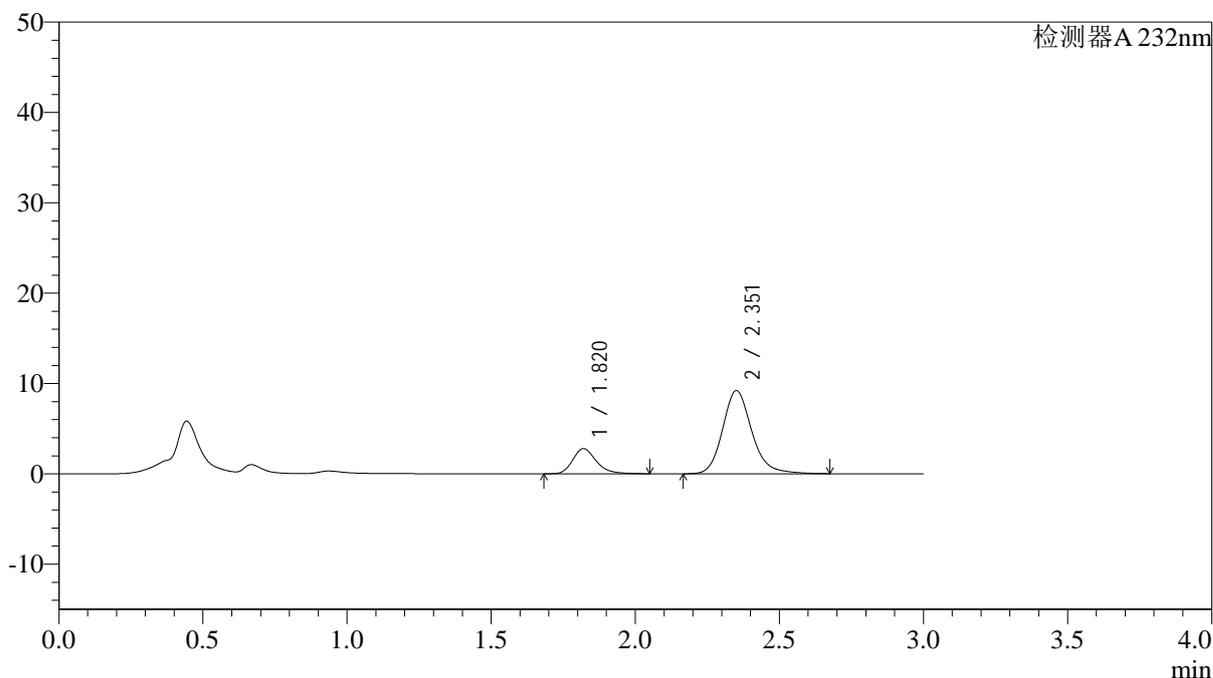
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-186-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15841	19.588	2783	2504	1.250	--
2	2.351	65031	80.412	9175	2725	1.184	3.259
总计		80872	100.000	11959			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



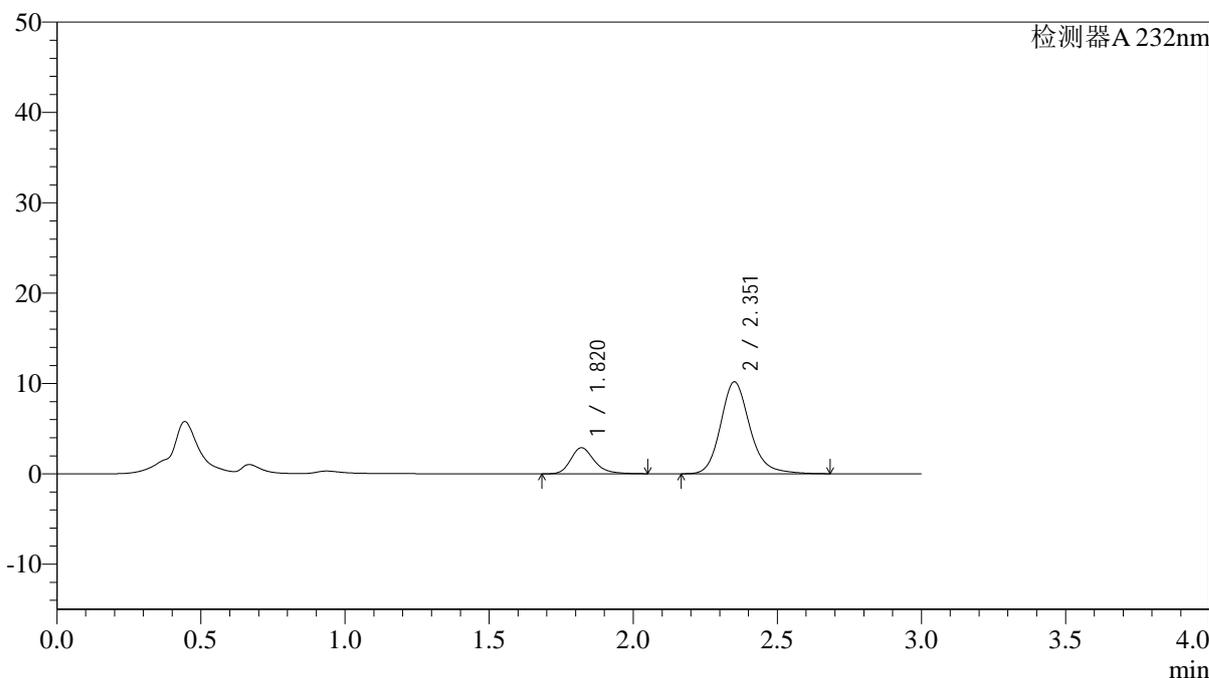
J333

<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 - 0-142/23-187-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

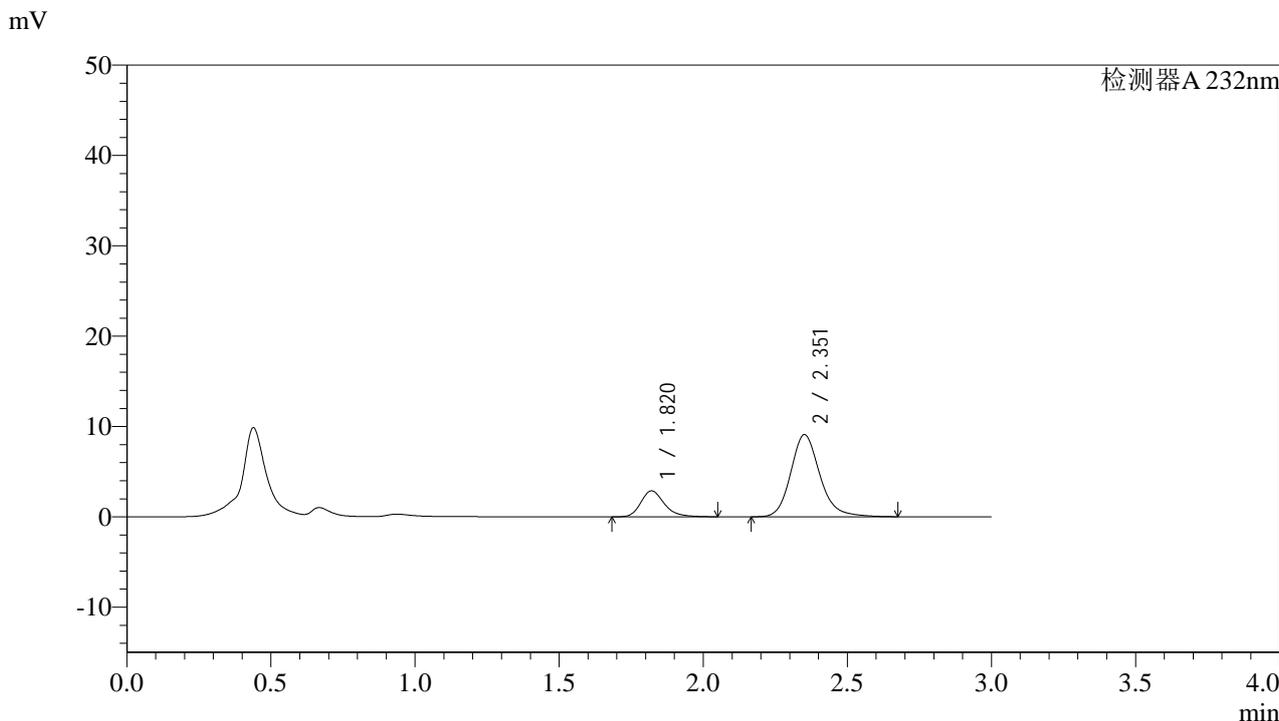
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	16438	18.597	2886	2501	1.245	--
2	2.351	71956	81.403	10144	2724	1.183	3.258
总计		88394	100.000	13030			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-188-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	16354	20.316	2876	2511	1.248	--
2	2.351	64143	79.684	9066	2734	1.183	3.264
总计		80497	100.000	11942			

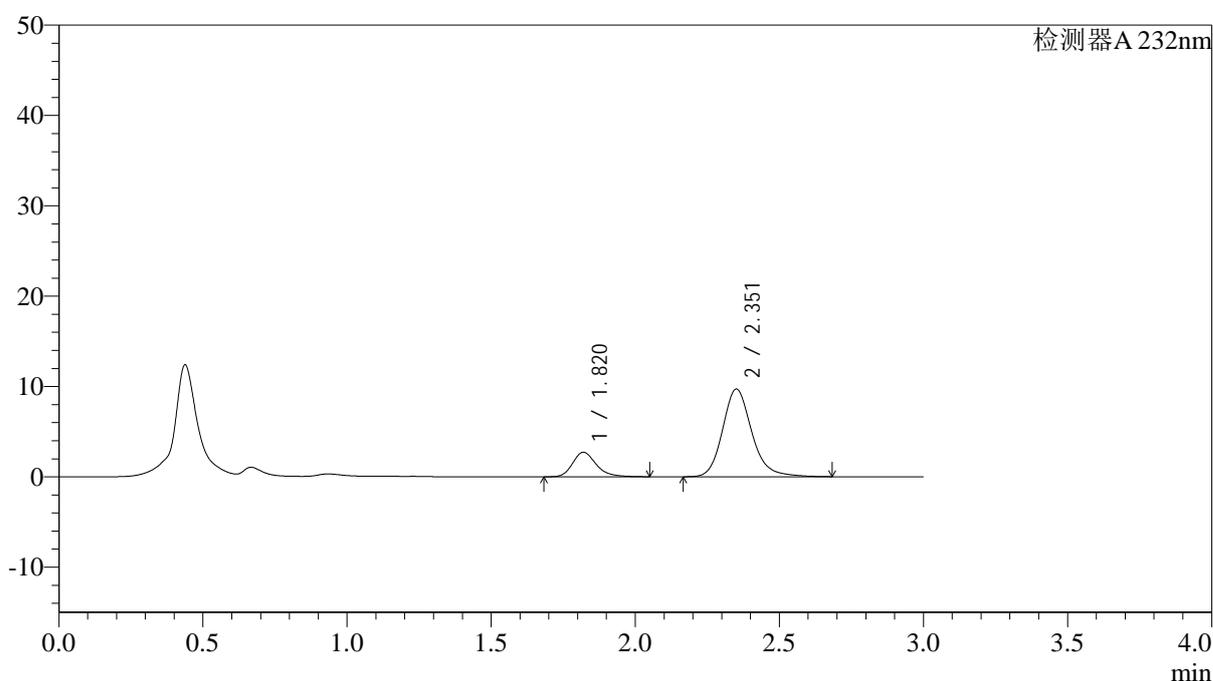
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-191-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

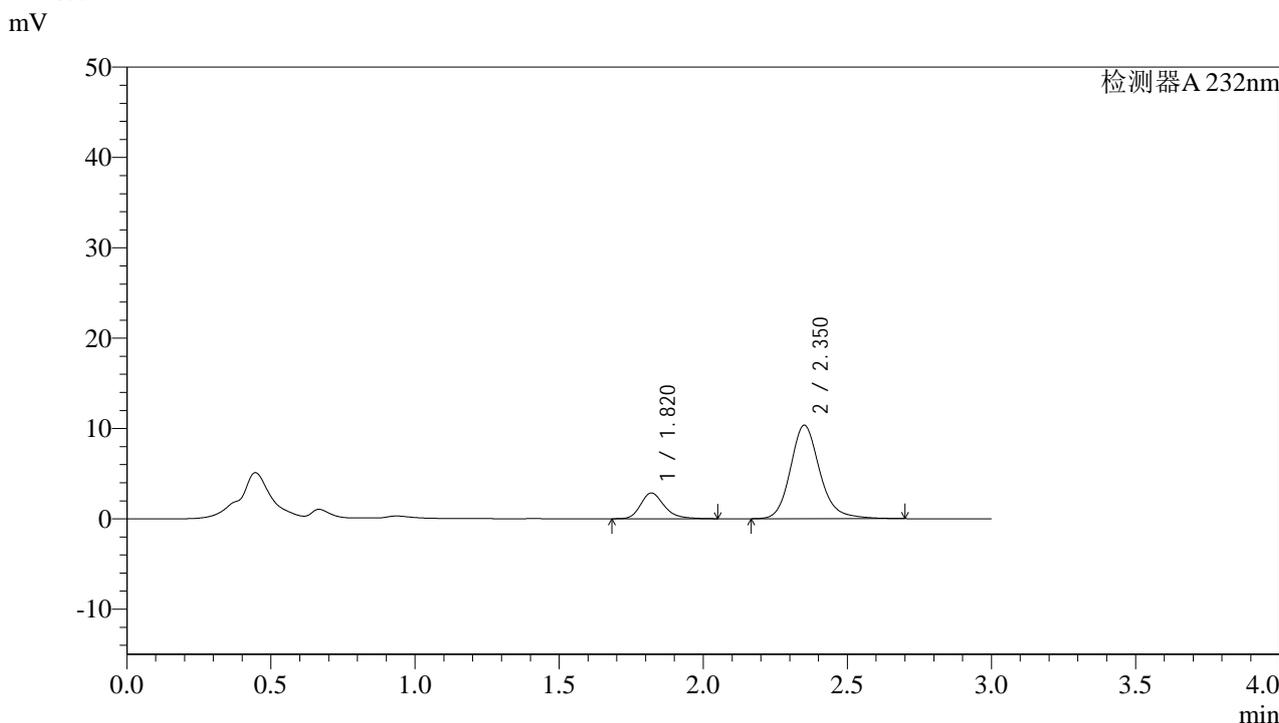
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15458	18.390	2716	2504	1.246	--
2	2.351	68600	81.610	9676	2726	1.185	3.261
总计		84059	100.000	12393			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-192-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	16234	18.107	2846	2498	1.246	--
2	2.350	73419	81.893	10326	2714	1.178	3.253
总计		89653	100.000	13172			

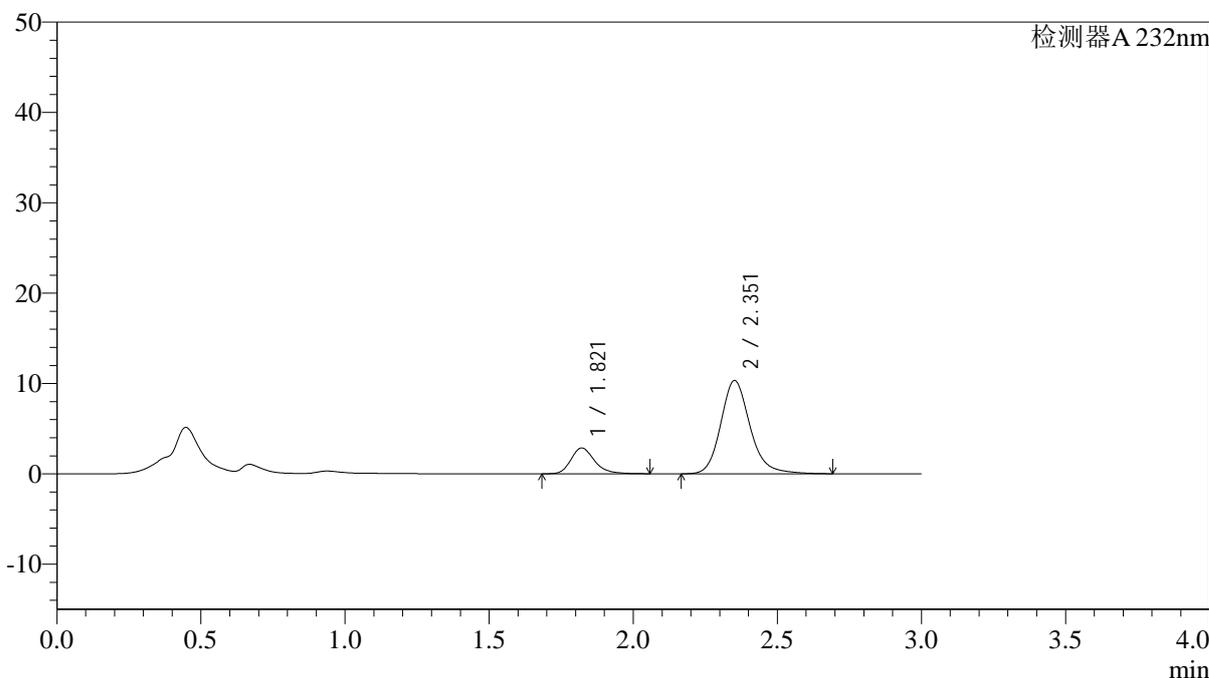
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-193-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16294	18.212	2864	2507	1.244	--
2	2.351	73176	81.788	10304	2718	1.182	3.255
总计		89470	100.000	13168			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

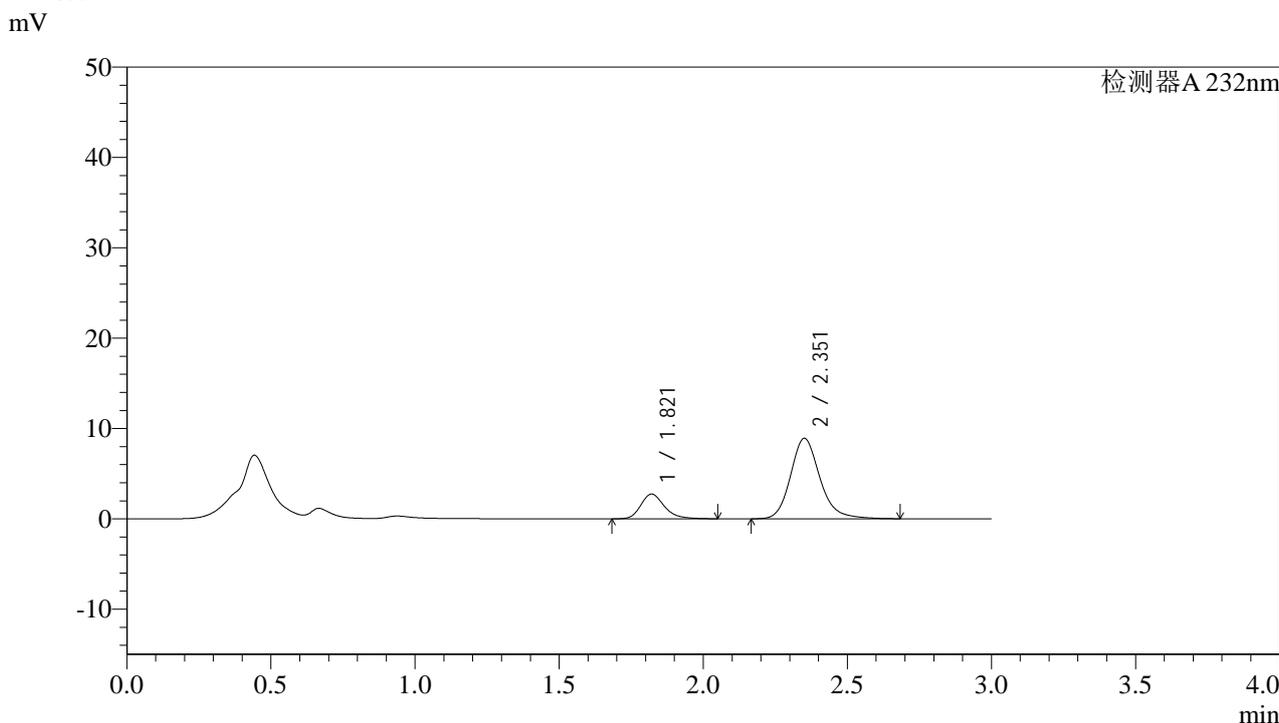


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-194-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:00:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15660	19.839	2741	2488	1.245	--
2	2.351	63277	80.161	8880	2701	1.185	3.244
总计		78937	100.000	11622			

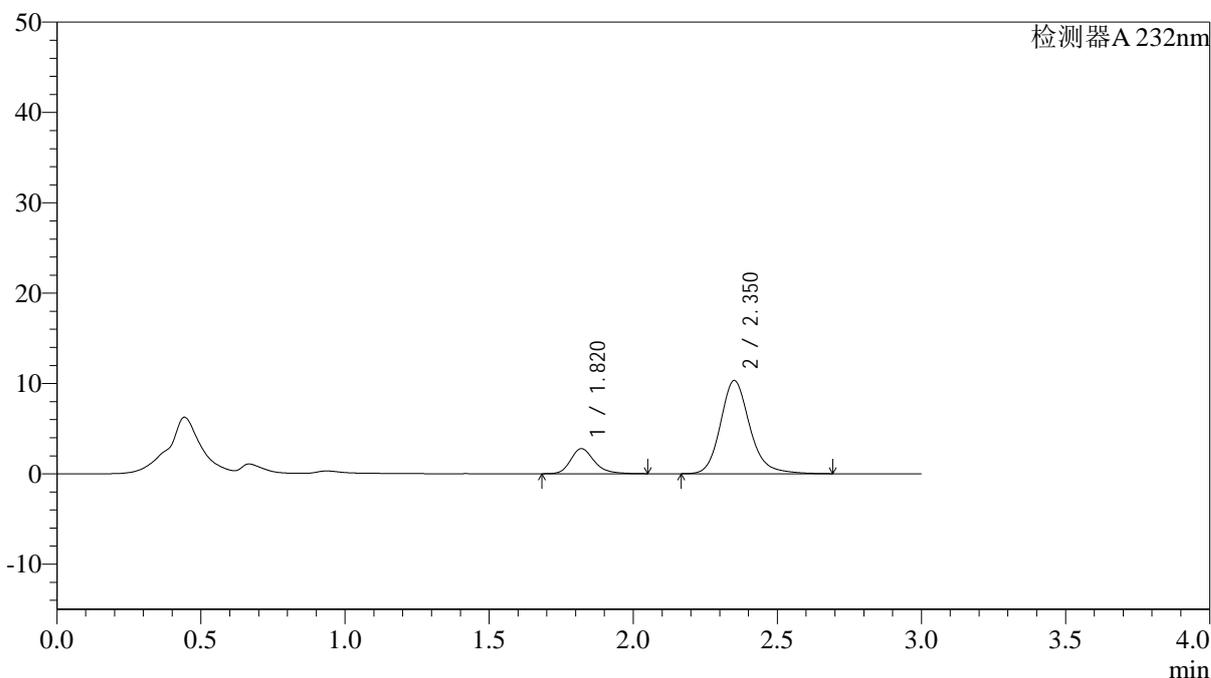
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-195-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15837	17.813	2775	2494	1.241	--
2	2.350	73072	82.187	10285	2714	1.183	3.251
总计		88909	100.000	13060			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



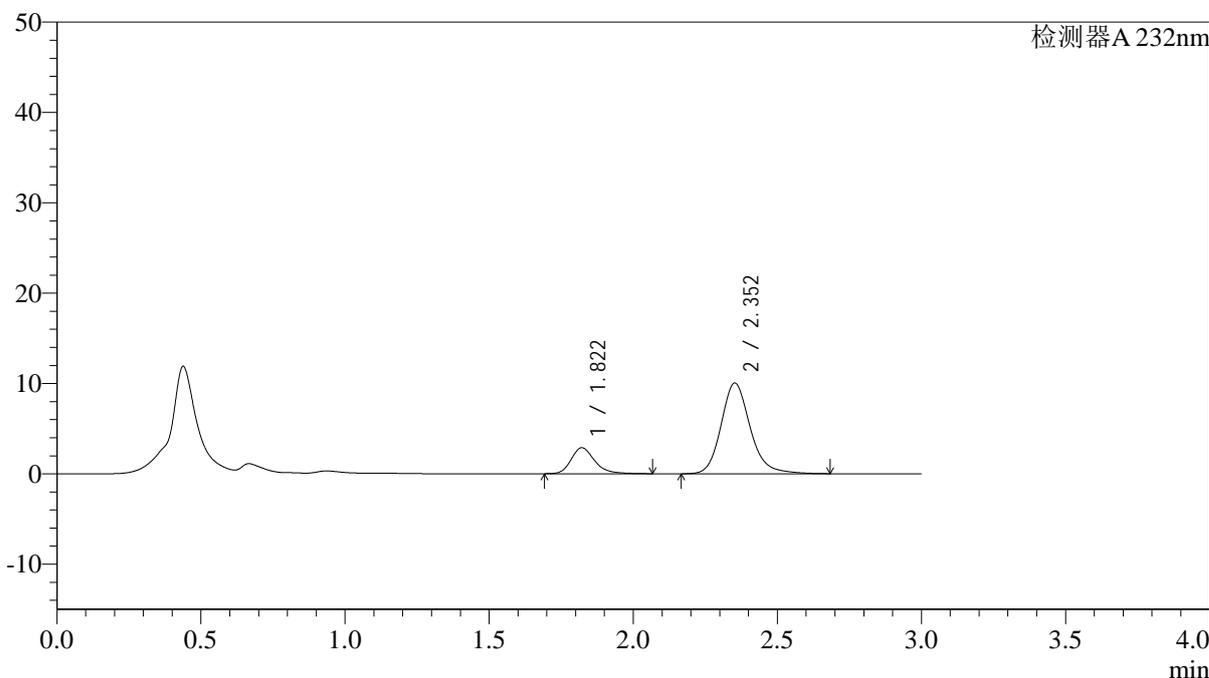
J333

<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 - 0-142/23-196-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16343	18.776	2877	2536	1.253	--
2	2.352	70702	81.224	10028	2748	1.181	3.274
总计		87046	100.000	12905			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

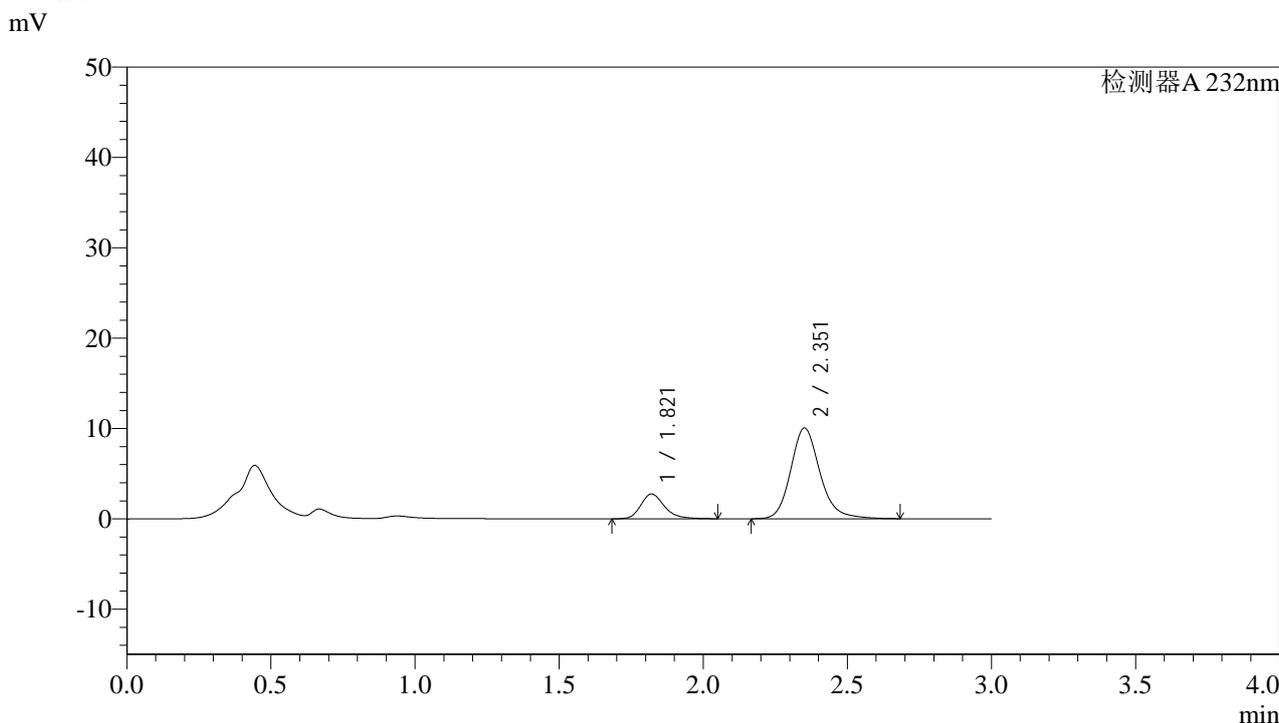


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-197-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15649	18.022	2747	2501	1.246	--
2	2.351	71185	81.978	10018	2716	1.184	3.254
总计		86834	100.000	12765			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



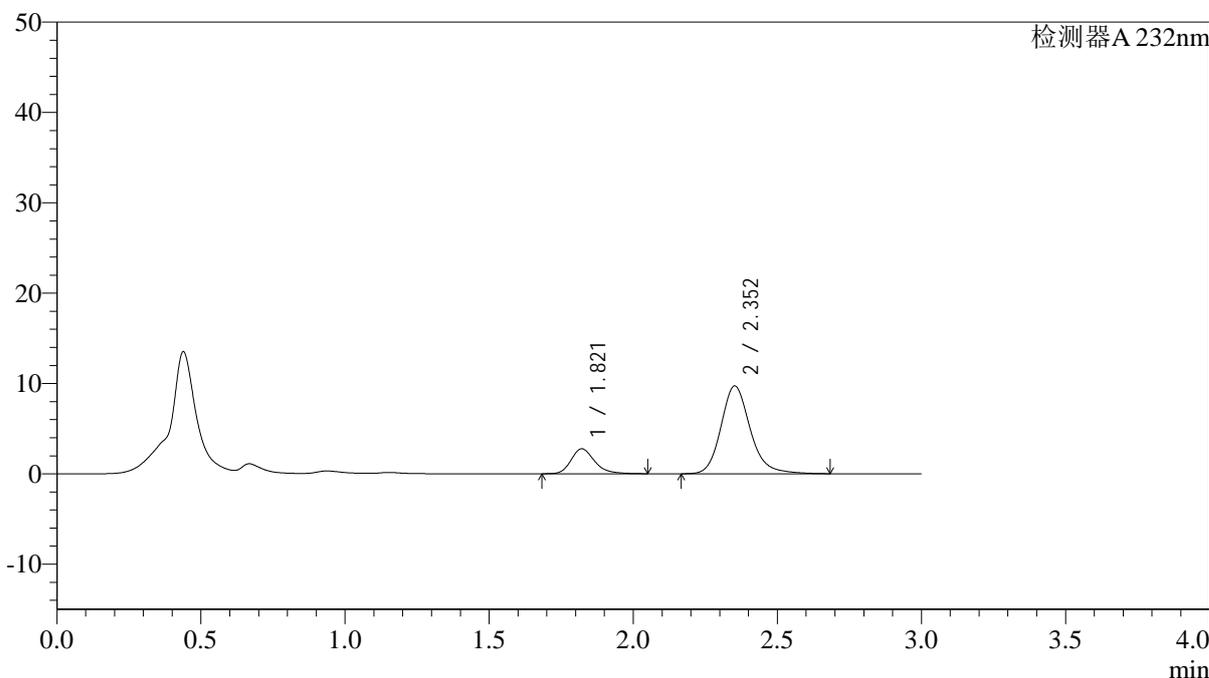
J333

<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 - 0-142/23-200-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15708	18.598	2763	2510	1.239	--
2	2.352	68752	81.402	9710	2725	1.183	3.259
总计		84459	100.000	12473			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



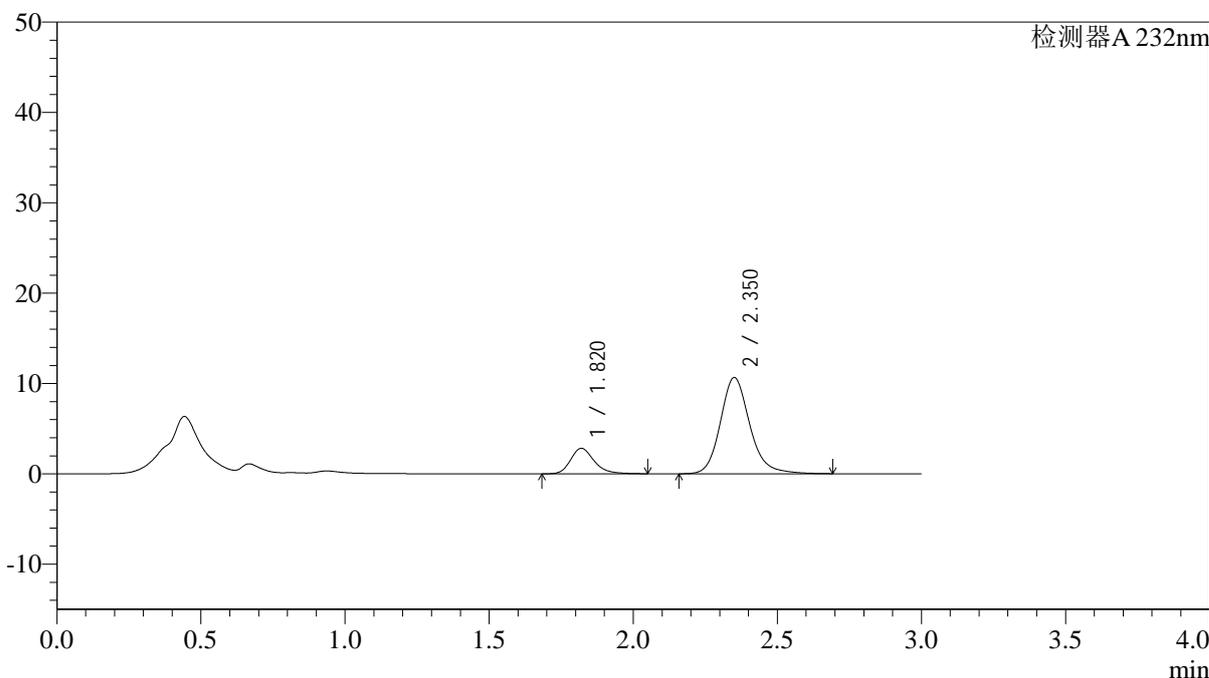
J333

<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 - 0-142/23-201-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

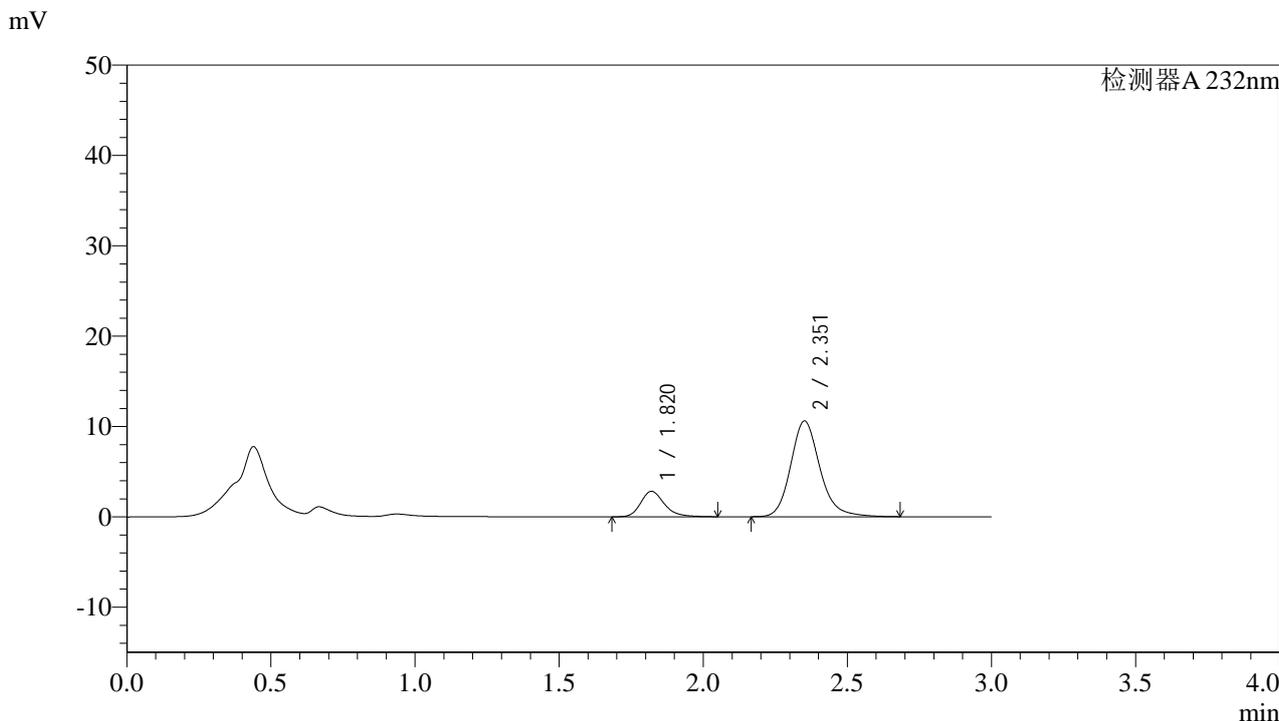
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	16089	17.531	2818	2496	1.243	--
2	2.350	75686	82.469	10629	2702	1.173	3.249
总计		91775	100.000	13447			

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-2022091401批(10mg/10mg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 - 0-142/23-202-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:32:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

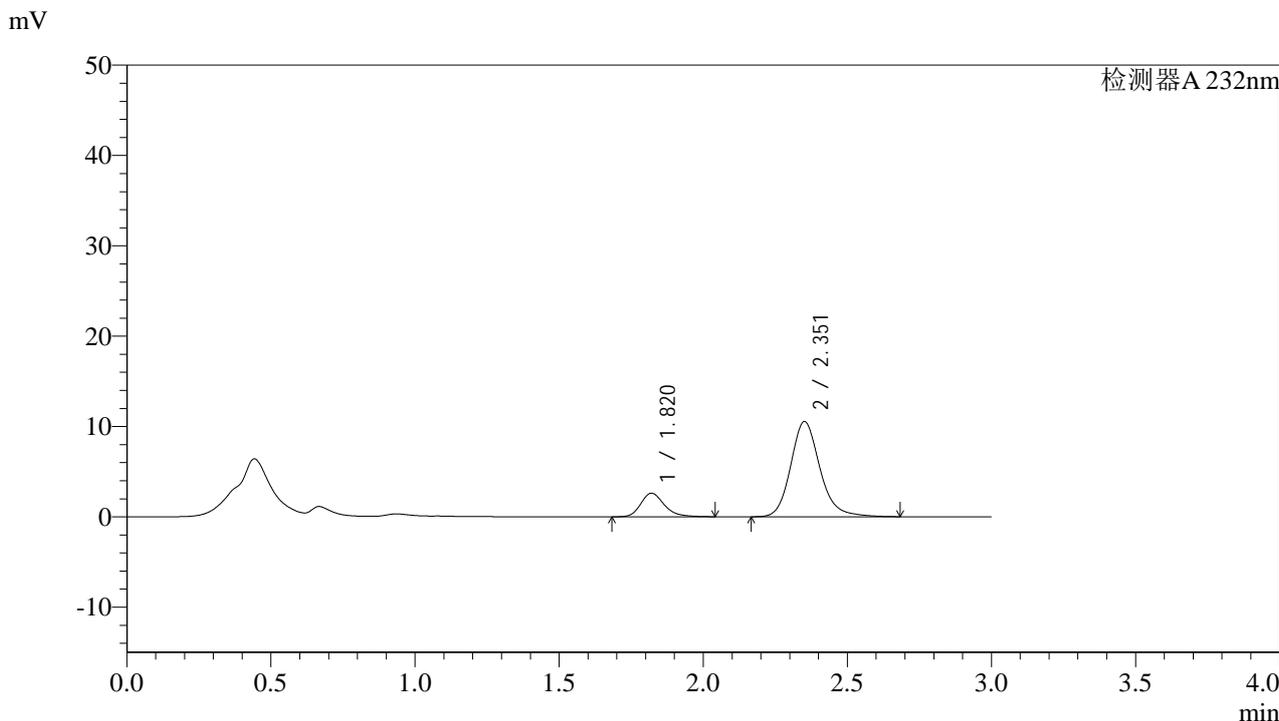
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	16049	17.636	2823	2506	1.244	--
2	2.351	74950	82.364	10567	2720	1.182	3.258
总计		90999	100.000	13390			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-203-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	14854	16.605	2613	2507	1.239	--
2	2.351	74599	83.395	10514	2718	1.180	3.258
总计		89453	100.000	13127			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



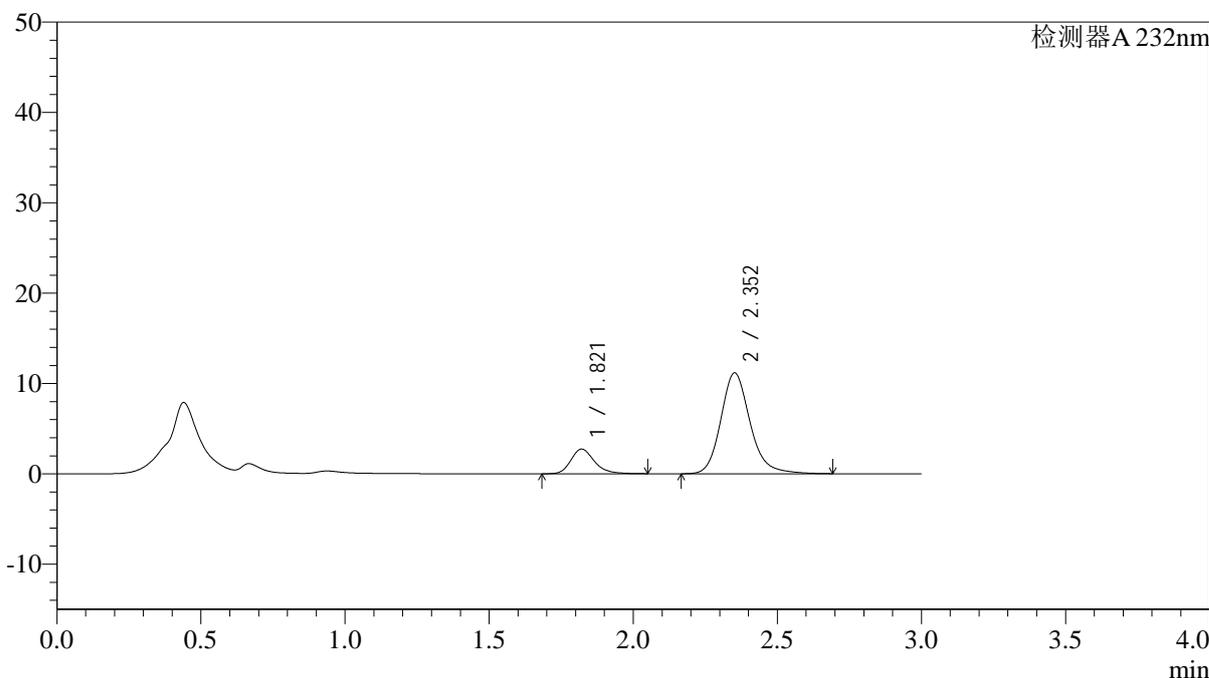
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-204-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

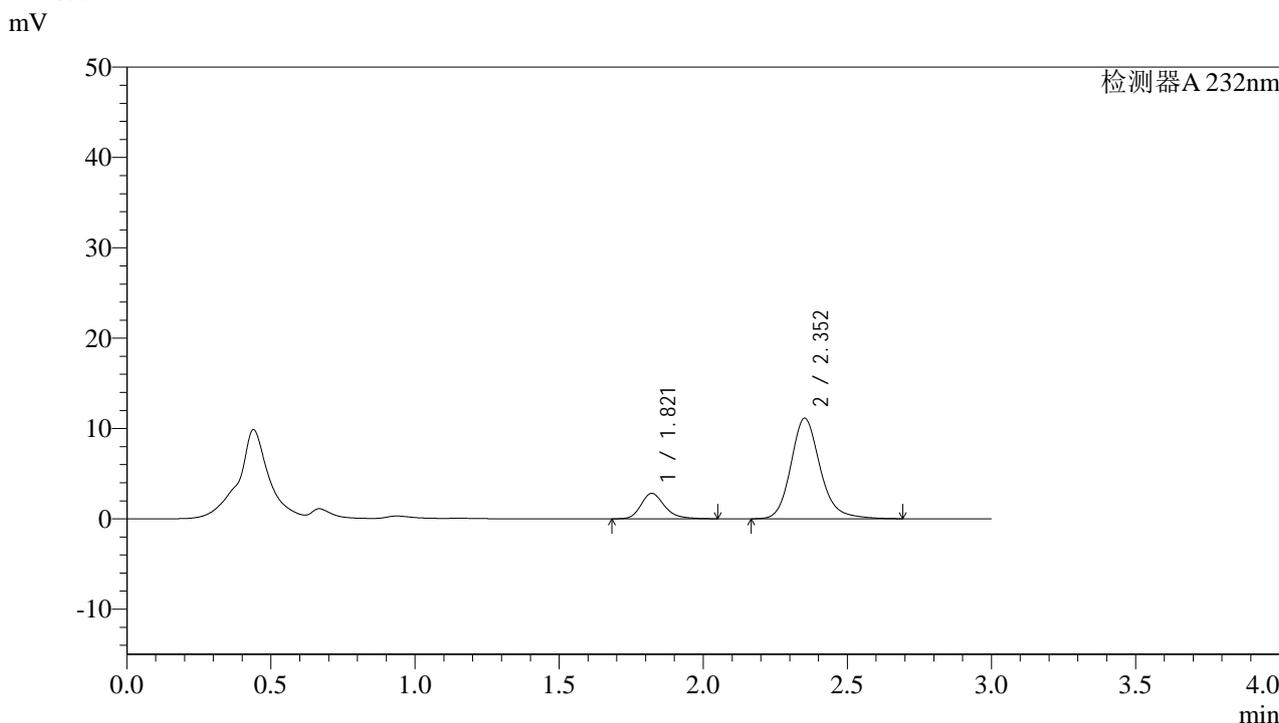
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15509	16.415	2730	2509	1.235	--
2	2.352	78971	83.585	11142	2725	1.182	3.261
总计		94480	100.000	13872			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-205-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15995	16.863	2813	2502	1.242	--
2	2.352	78855	83.137	11111	2718	1.181	3.255
总计		94850	100.000	13925			

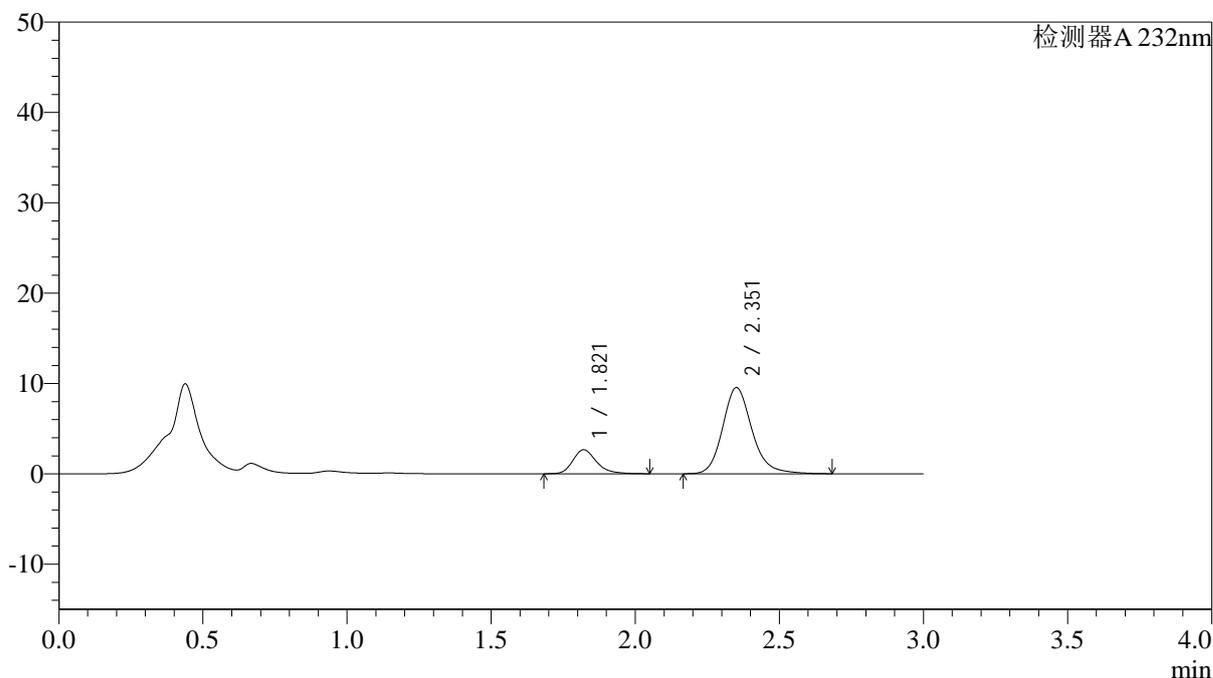
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-206-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:32:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15158	18.304	2659	2499	1.249	--
2	2.351	67654	81.696	9507	2704	1.185	3.249
总计		82812	100.000	12166			

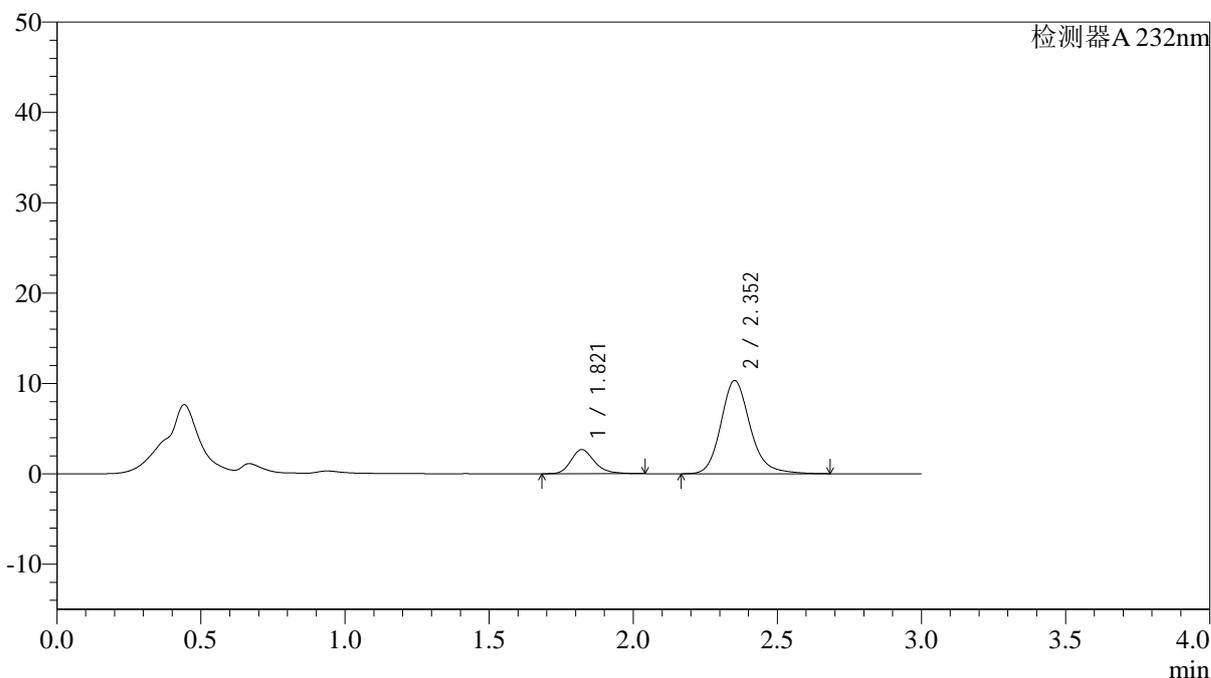
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-207-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/09 14:44:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15139	17.161	2674	2516	1.234	--
2	2.352	73077	82.839	10309	2720	1.181	3.260
总计		88216	100.000	12982			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

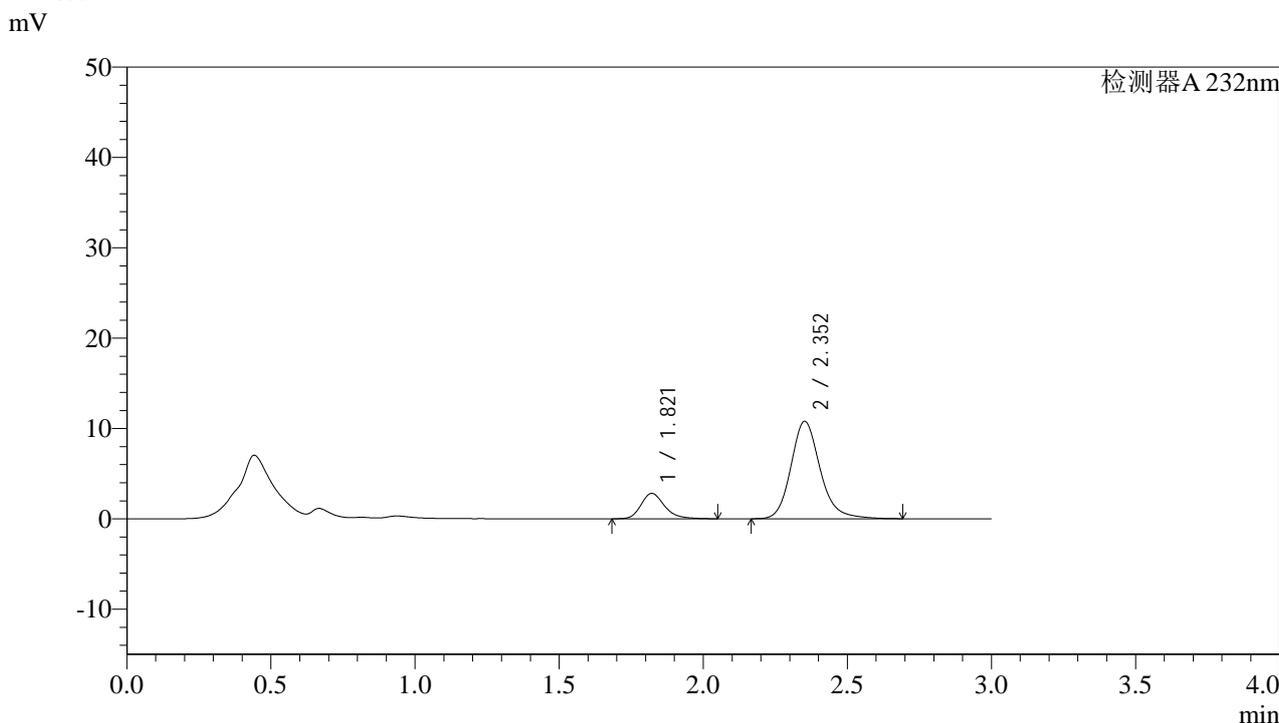


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-208-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:48:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16036	17.362	2818	2507	1.249	--
2	2.352	76324	82.638	10773	2727	1.183	3.260
总计		92360	100.000	13591			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



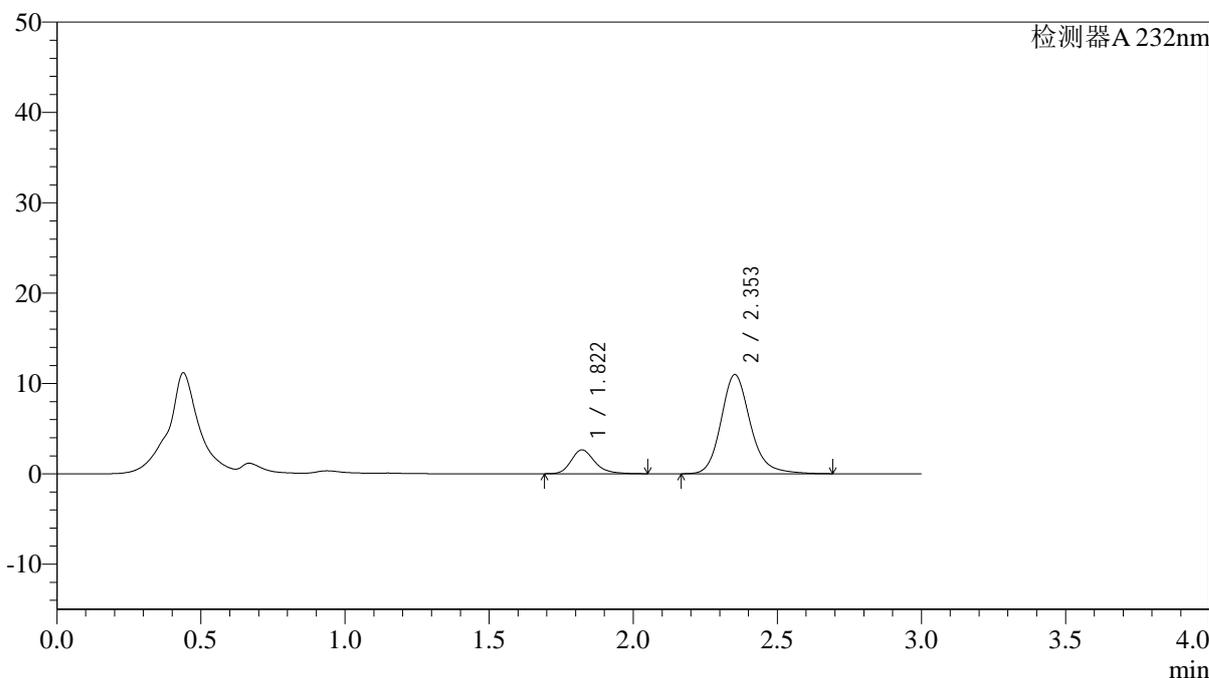
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-209-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15029	16.216	2649	2519	1.240	--
2	2.353	77652	83.784	10967	2727	1.180	3.262
总计		92682	100.000	13615			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

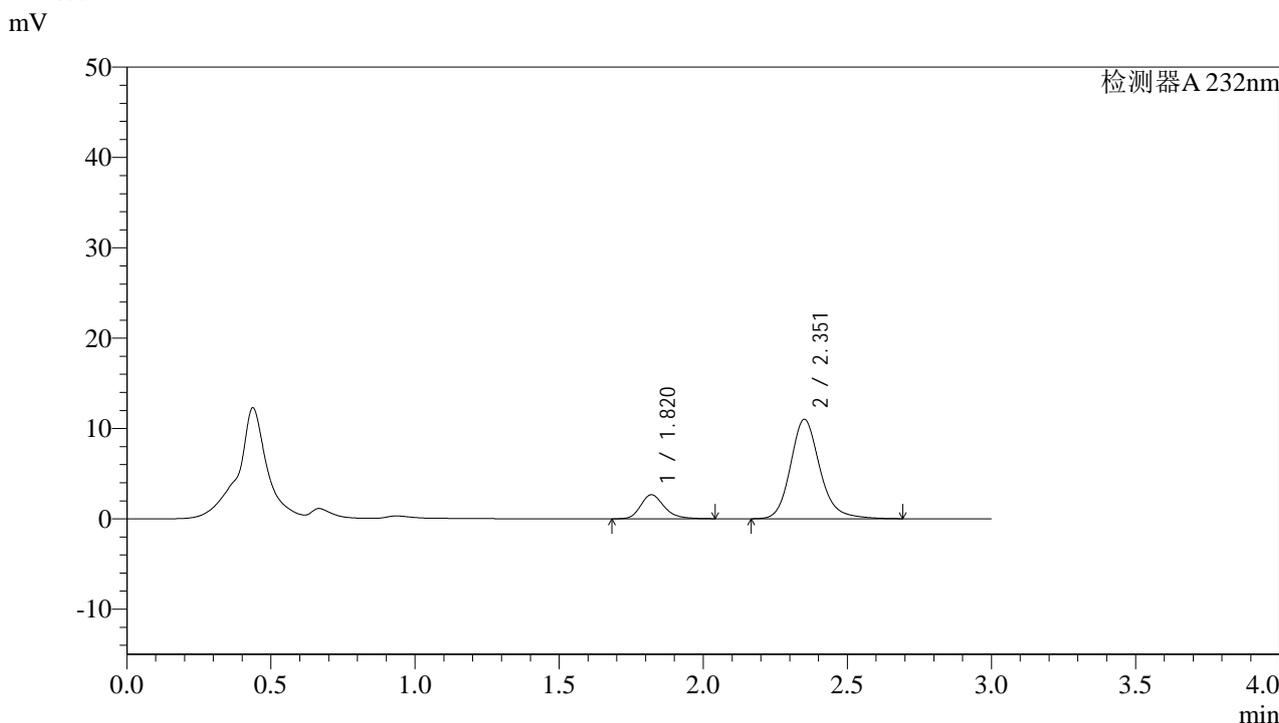


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-210-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15110	16.220	2657	2495	1.238	--
2	2.351	78048	83.780	10971	2706	1.182	3.250
总计		93158	100.000	13629			

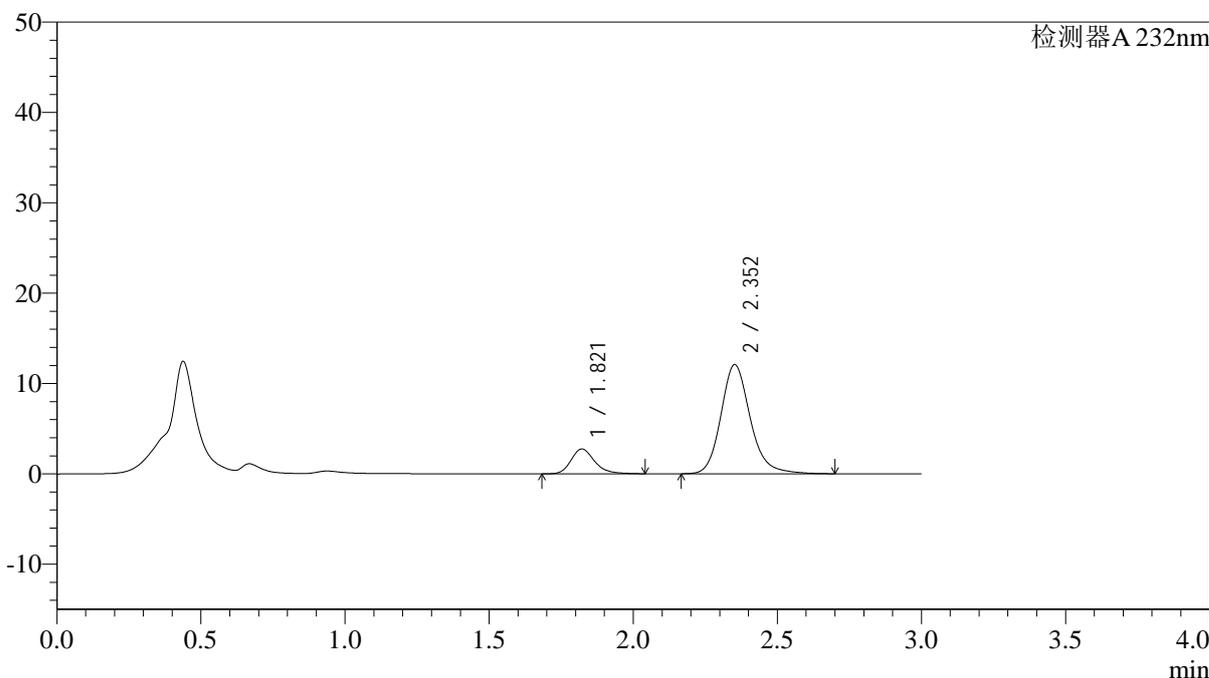
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-211-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

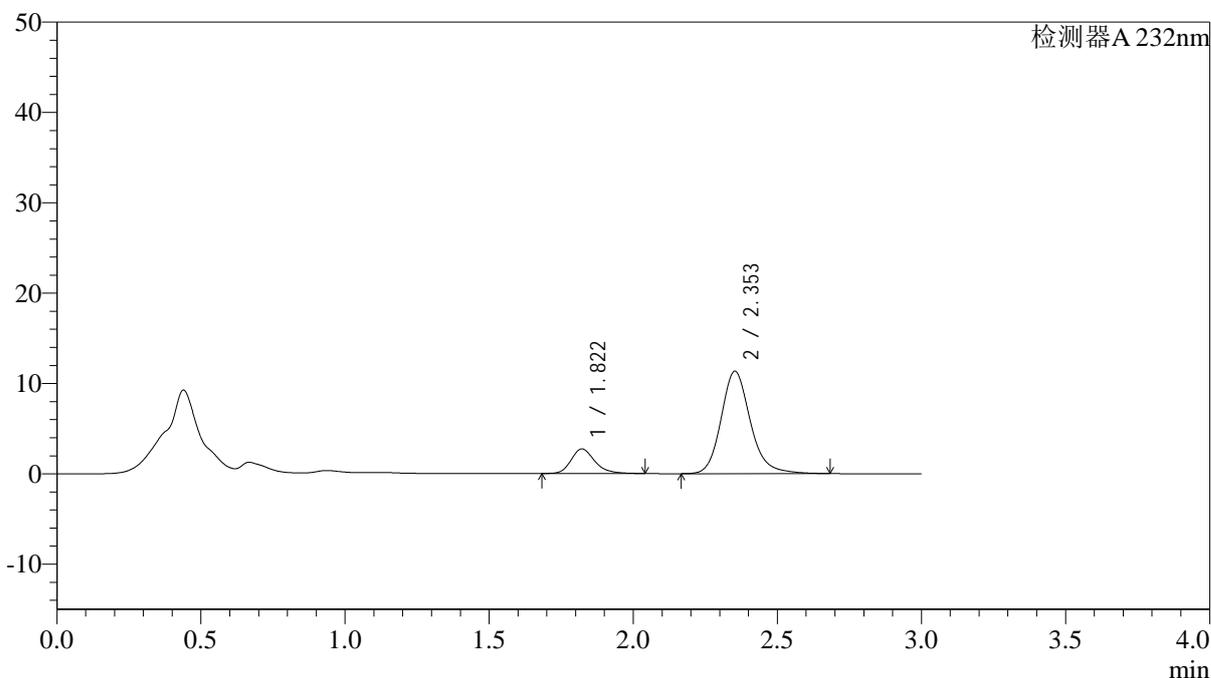
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15629	15.420	2752	2502	1.237	--
2	2.352	85725	84.580	12067	2711	1.181	3.252
总计		101354	100.000	14820			

<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 - 0-142/23-212-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15516	16.223	2729	2503	1.234	--
2	2.353	80126	83.777	11333	2724	1.178	3.258
总计		95642	100.000	14062			



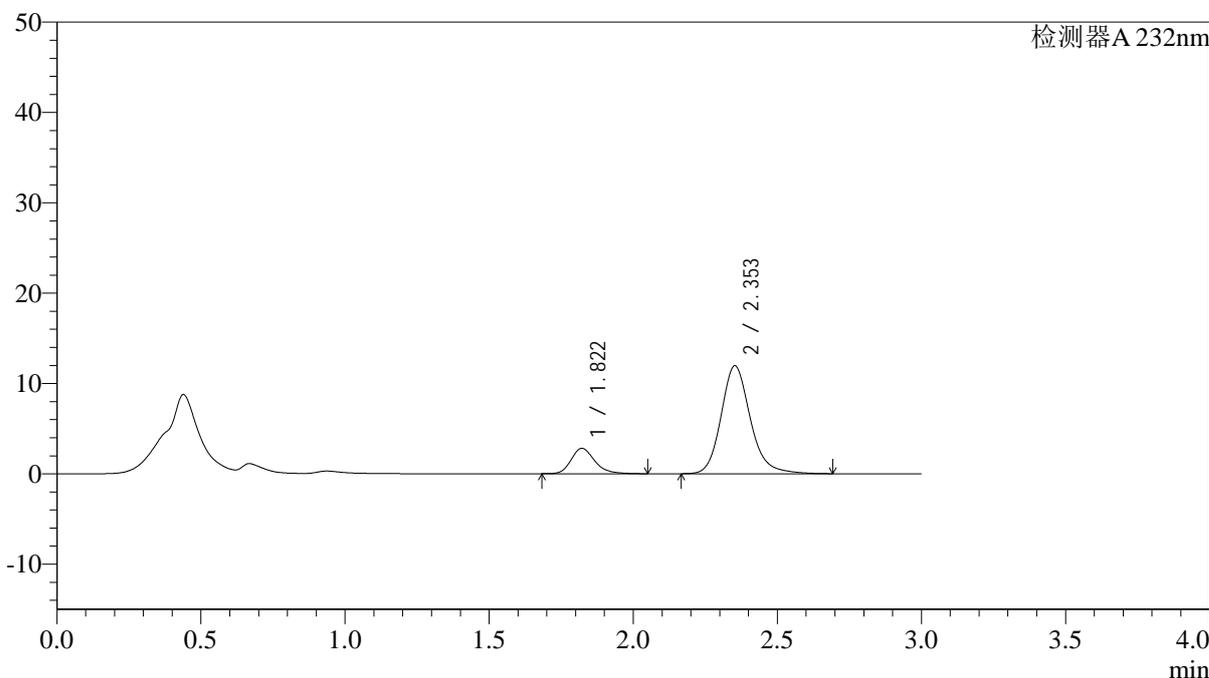
J333

<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 - 0-142/23-214-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15971	15.896	2816	2511	1.238	--
2	2.353	84502	84.104	11937	2724	1.180	3.259
总计		100474	100.000	14753			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



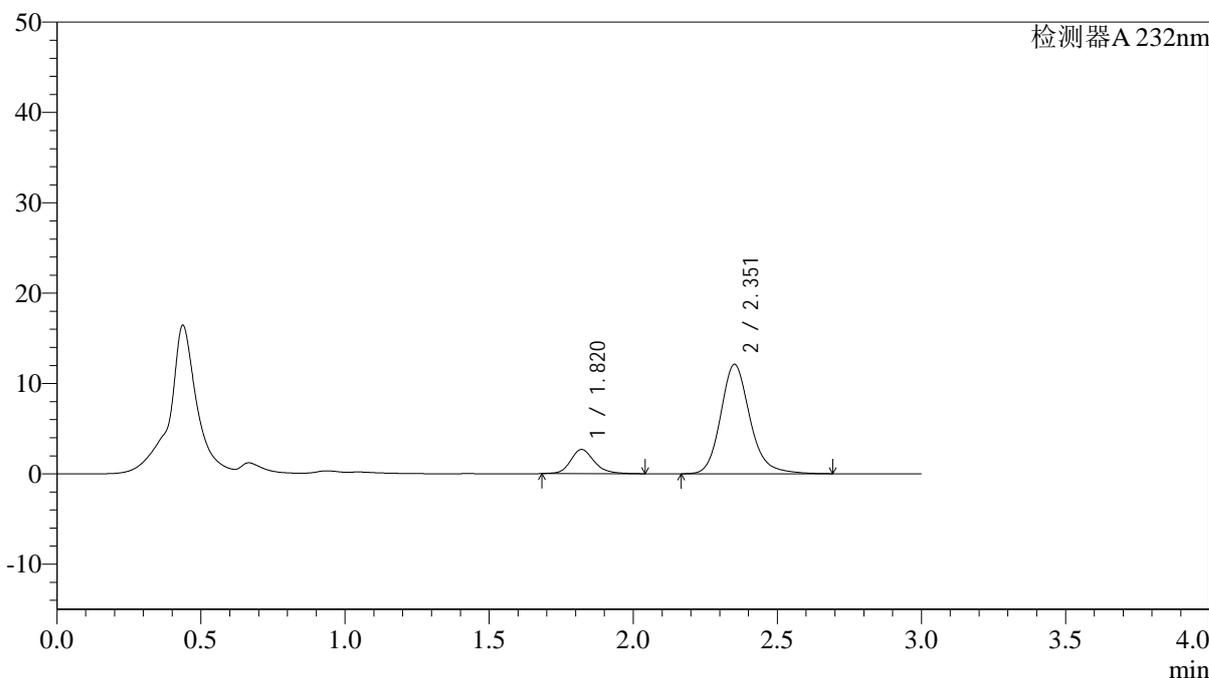
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-216-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	15331	15.167	2679	2502	1.193	--
2	2.351	85751	84.833	12080	2718	1.180	3.257
总计		101082	100.000	14760			

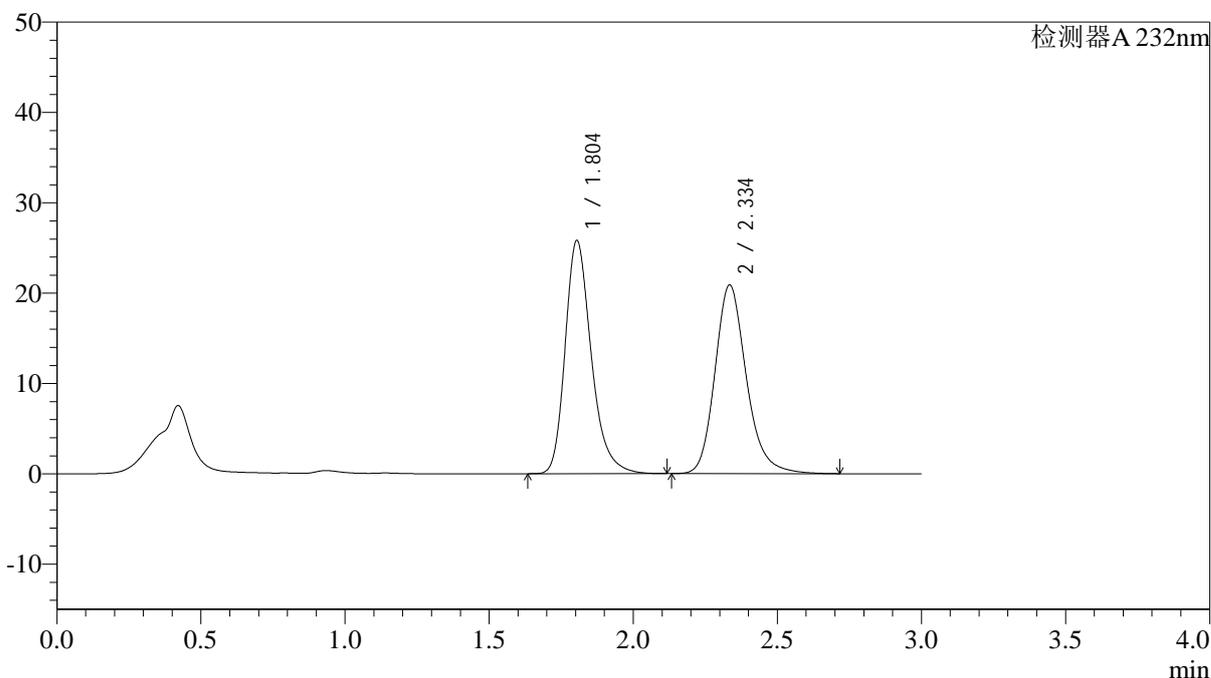
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-217-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	162712	50.660	25815	2001	1.270	--
2	2.334	158472	49.340	20815	2317	1.203	2.981
总计		321184	100.000	46630			

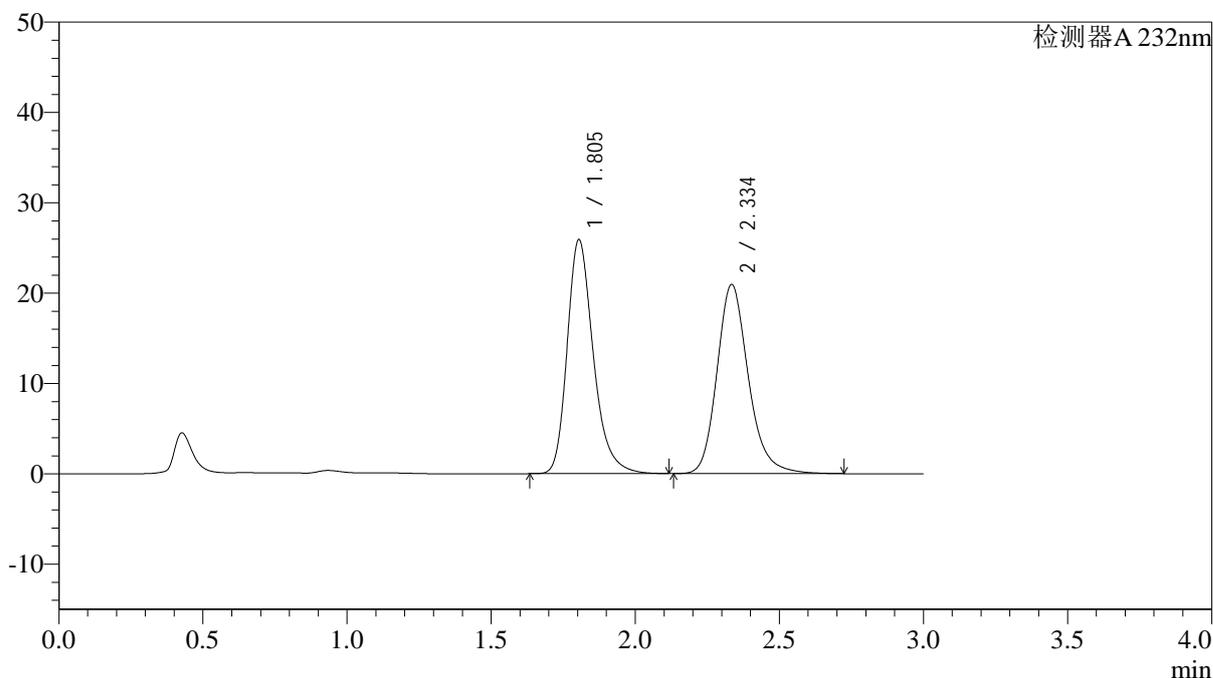
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-218-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/09 15:22:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	163247	50.713	25909	2001	1.270	--
2	2.334	158656	49.287	20861	2321	1.202	2.982
总计		321902	100.000	46770			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



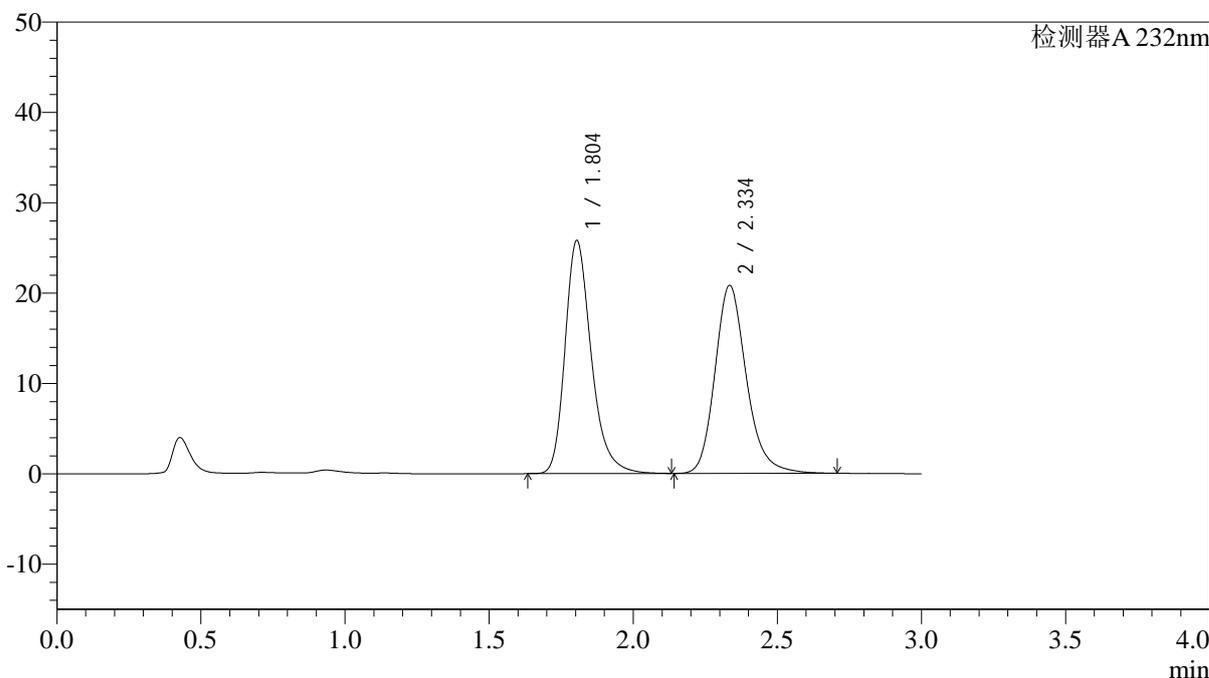
J333

<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 - 0-142/23-220-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	163149	50.800	25800	1995	1.271	--
2	2.334	158009	49.200	20736	2309	1.203	2.978
总计		321158	100.000	46536			

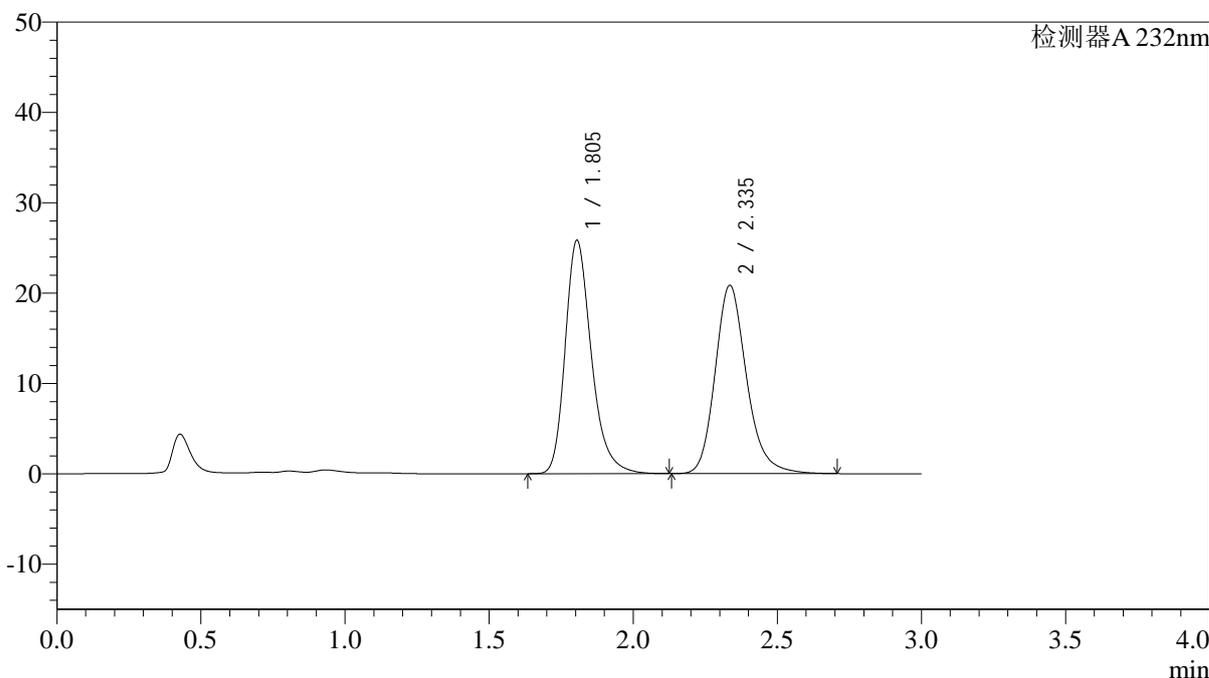
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-221-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	163140	50.757	25832	1993	1.270	--
2	2.335	158276	49.243	20793	2308	1.201	2.977
总计		321416	100.000	46626			

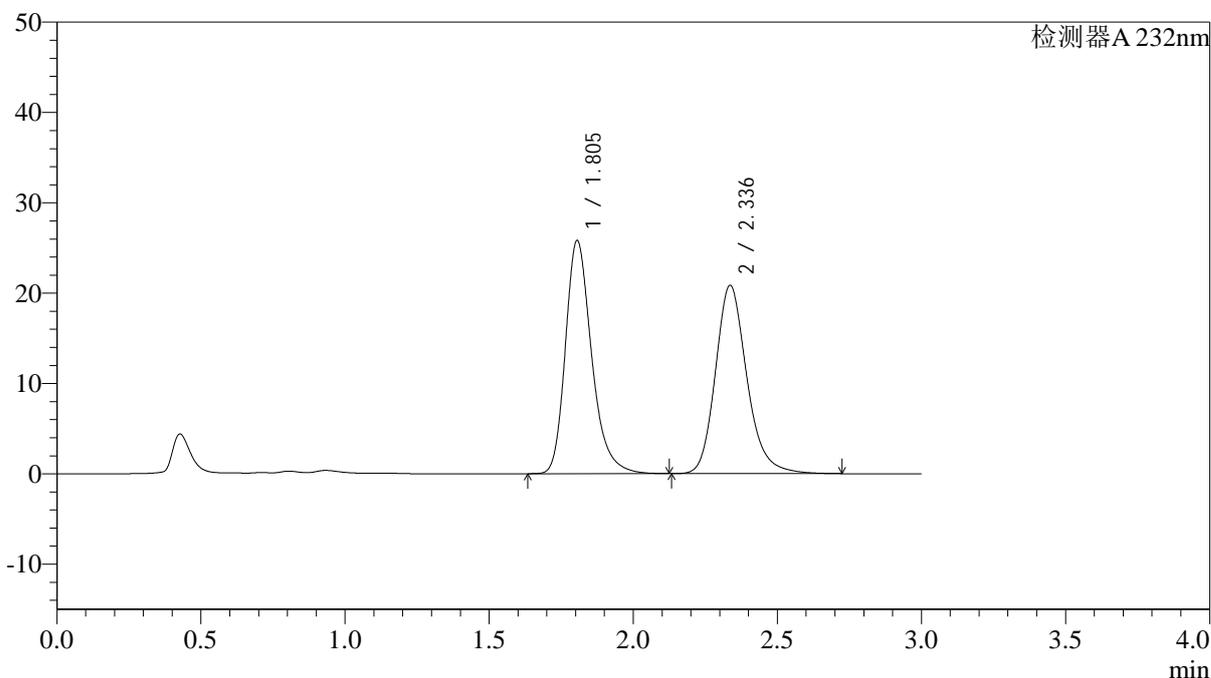
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-222-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	163386	50.774	25825	1990	1.271	--
2	2.336	158403	49.226	20825	2311	1.200	2.978
总计		321789	100.000	46650			

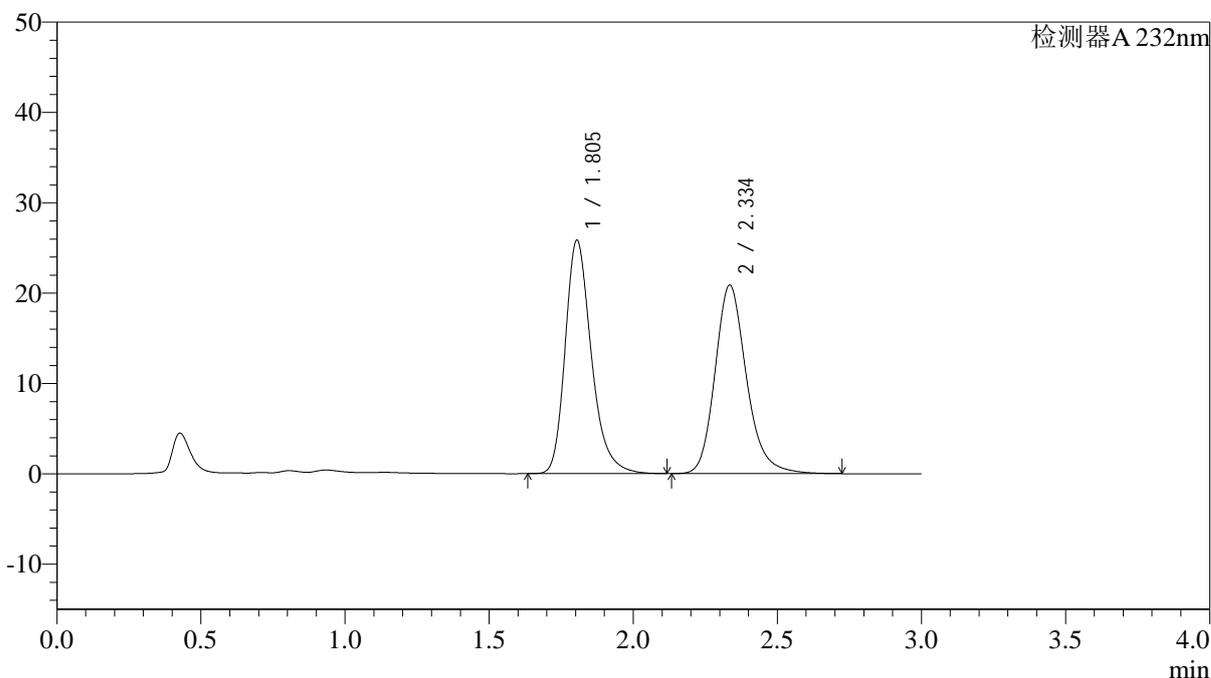
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-223-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	163105	50.736	25836	1993	1.269	--
2	2.334	158375	49.264	20793	2311	1.200	2.977
总计		321480	100.000	46628			

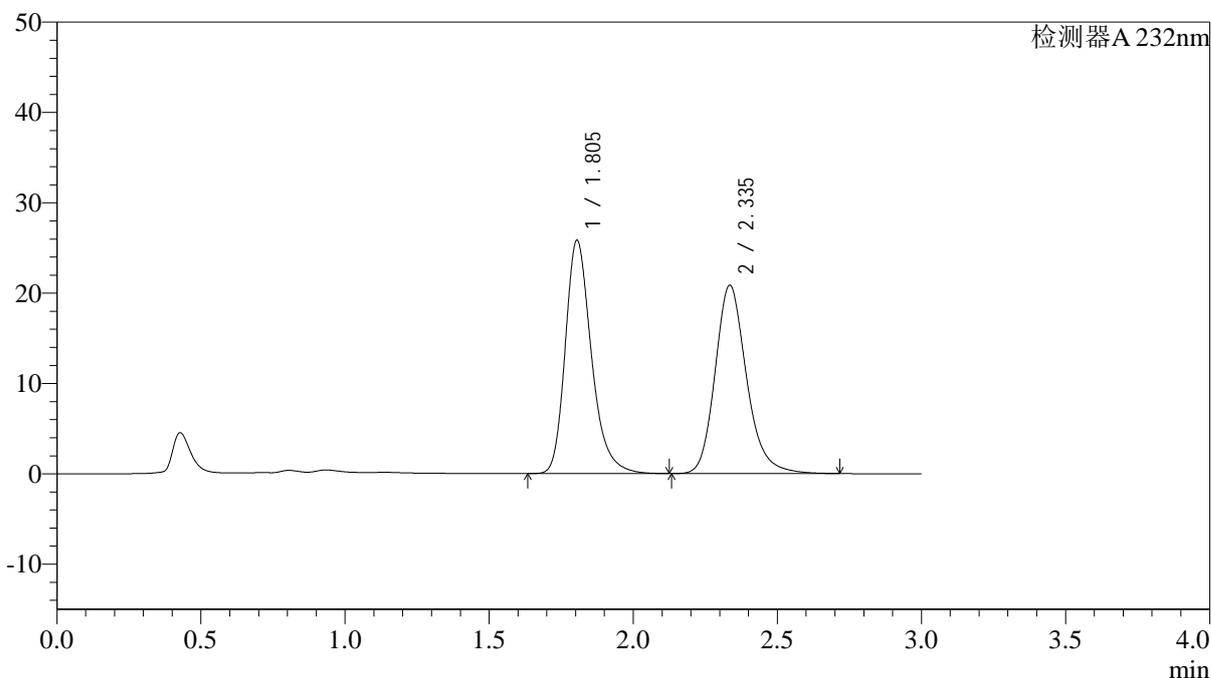
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-224-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	163103	50.724	25826	1993	1.269	--
2	2.335	158446	49.276	20800	2305	1.200	2.975
总计		321549	100.000	46626			

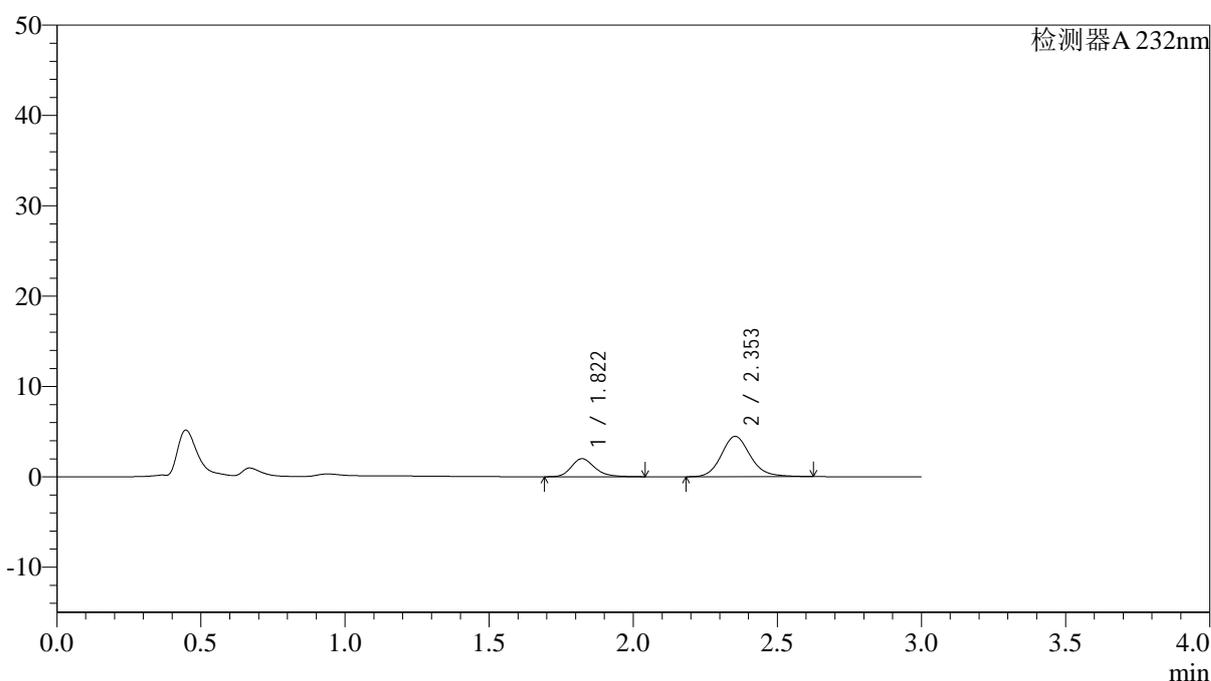
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-225-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	11308	26.502	2000	2530	1.231	--
2	2.353	31360	73.498	4473	2727	1.144	3.267
总计		42668	100.000	6474			

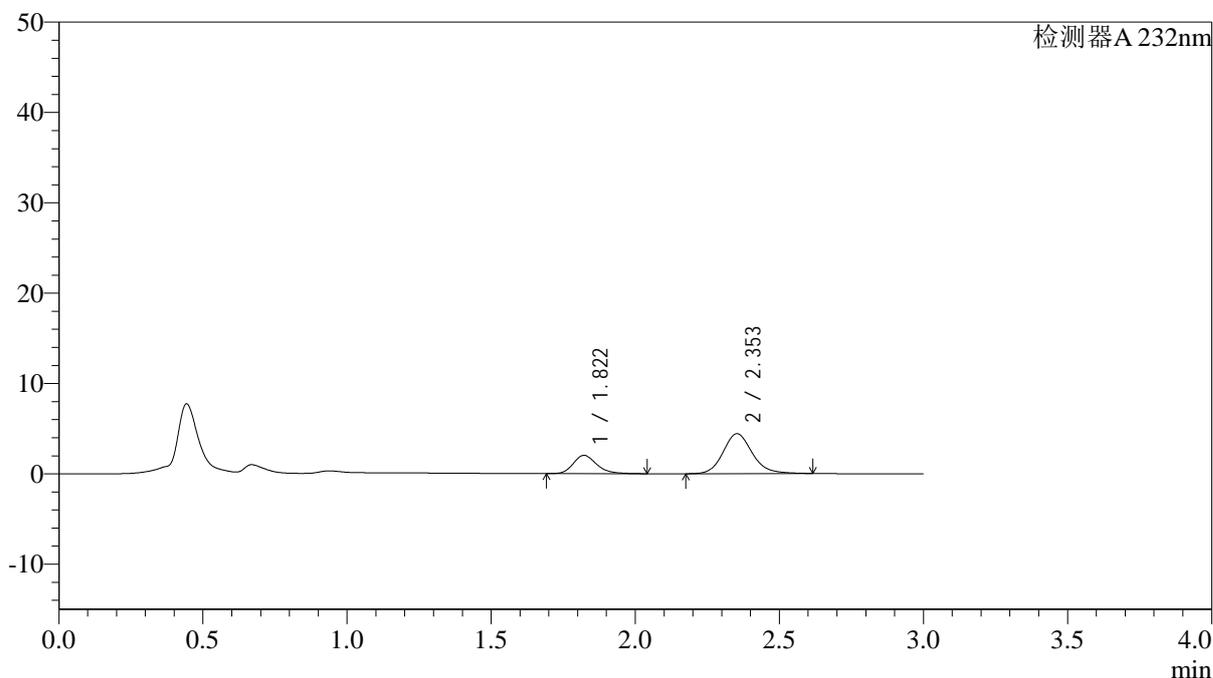
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-226-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	11472	26.930	2029	2522	1.224	--
2	2.353	31126	73.070	4423	2708	1.144	3.257
总计		42598	100.000	6453			

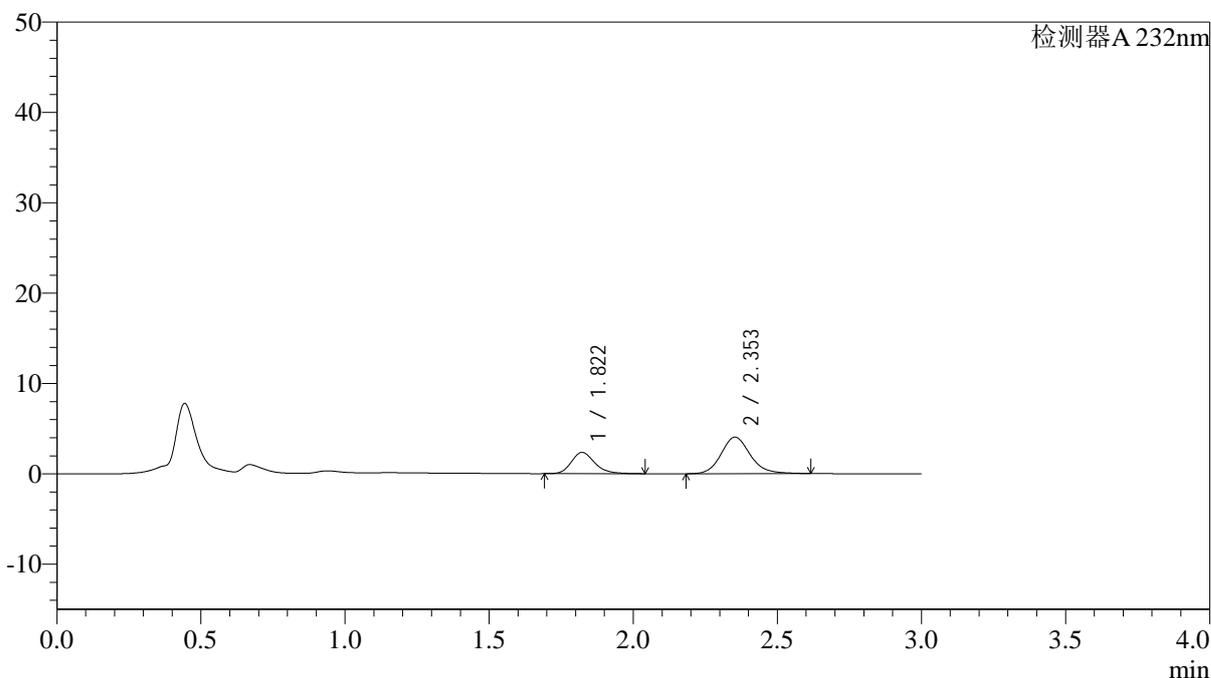
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-227-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	13351	31.937	2361	2528	1.235	--
2	2.353	28454	68.063	4042	2707	1.145	3.257
总计		41805	100.000	6403			

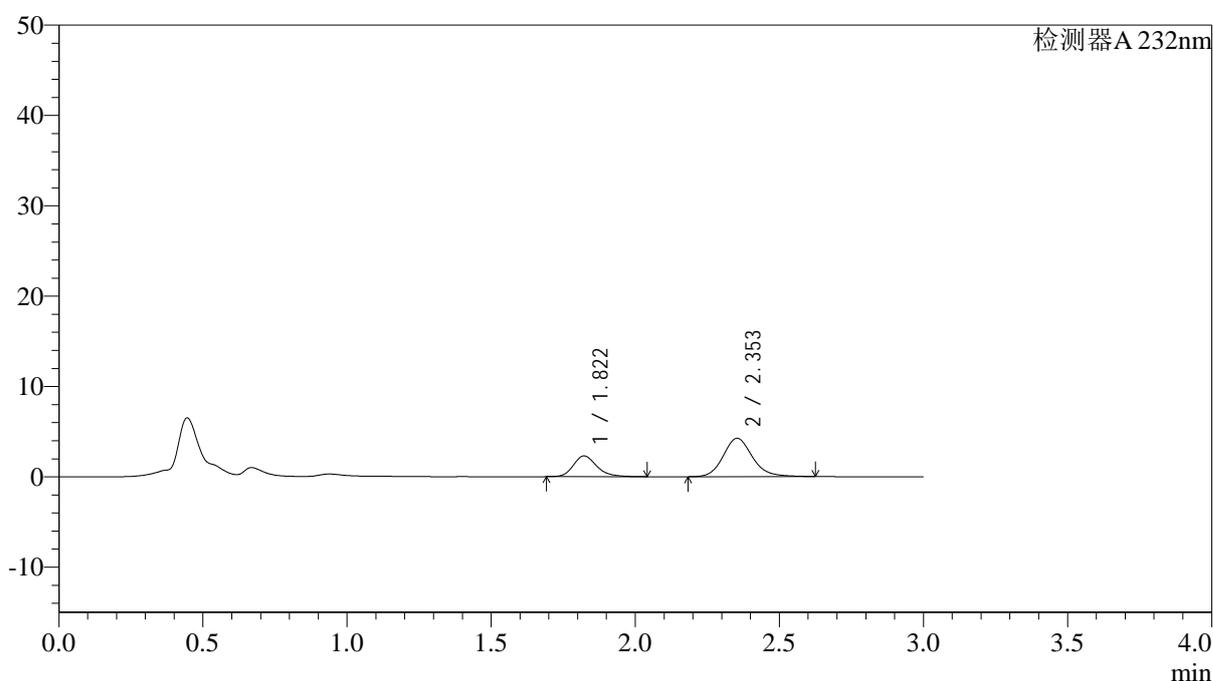
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-228-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	13020	30.320	2299	2521	1.226	--
2	2.353	29922	69.680	4251	2706	1.148	3.256
总计		42942	100.000	6550			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

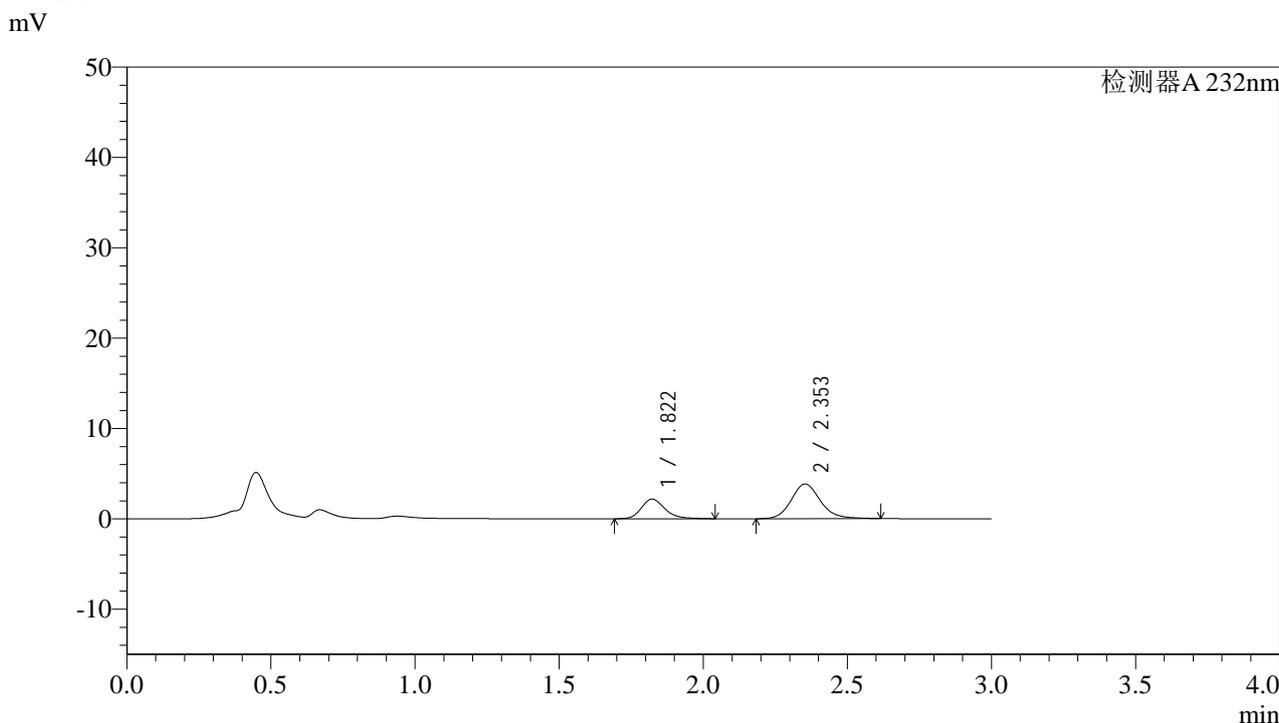


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-229-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	12363	31.370	2181	2520	1.232	--
2	2.353	27047	68.630	3843	2709	1.144	3.256
总计		39410	100.000	6023			

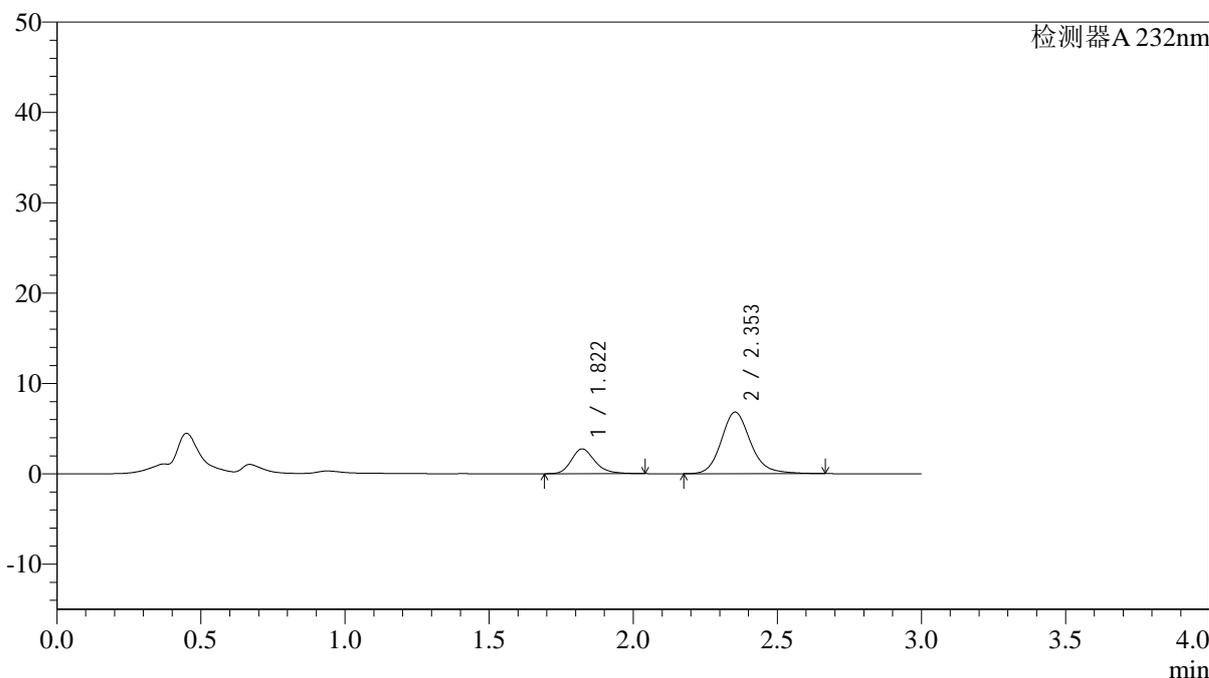
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-232-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15581	24.396	2745	2499	1.238	--
2	2.353	48287	75.604	6813	2703	1.169	3.248
总计		63868	100.000	9559			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



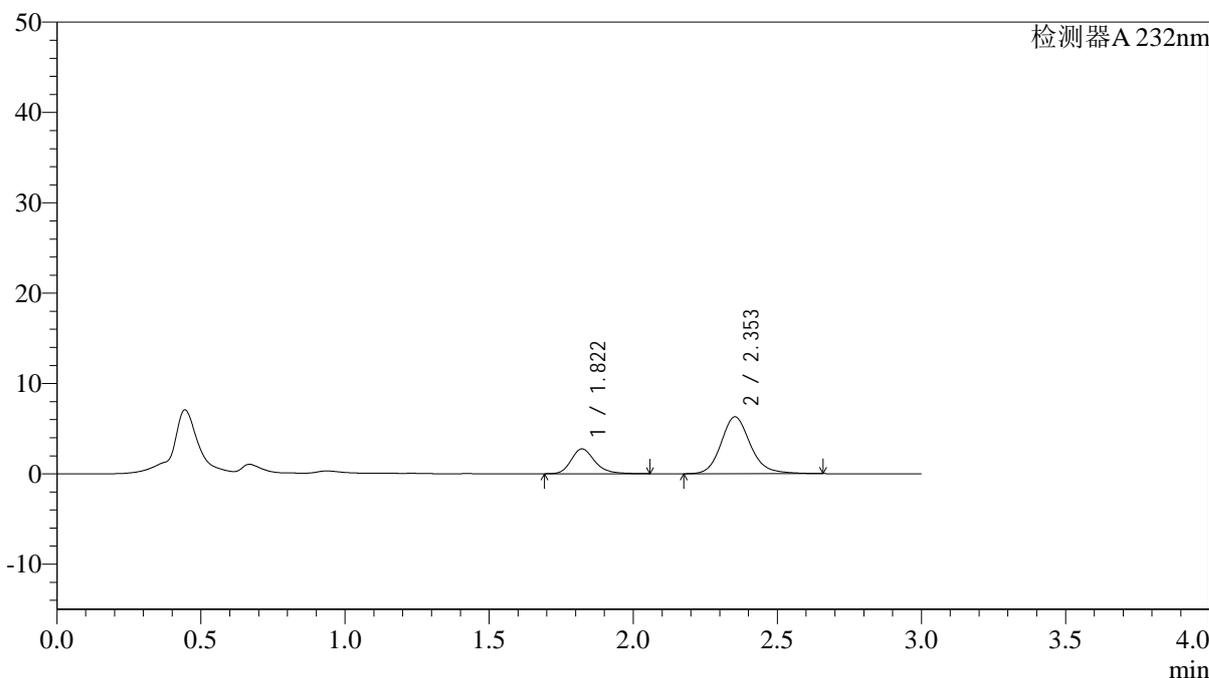
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-233-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15665	26.006	2755	2505	1.236	--
2	2.353	44573	73.994	6292	2699	1.163	3.249
总计		60239	100.000	9047			

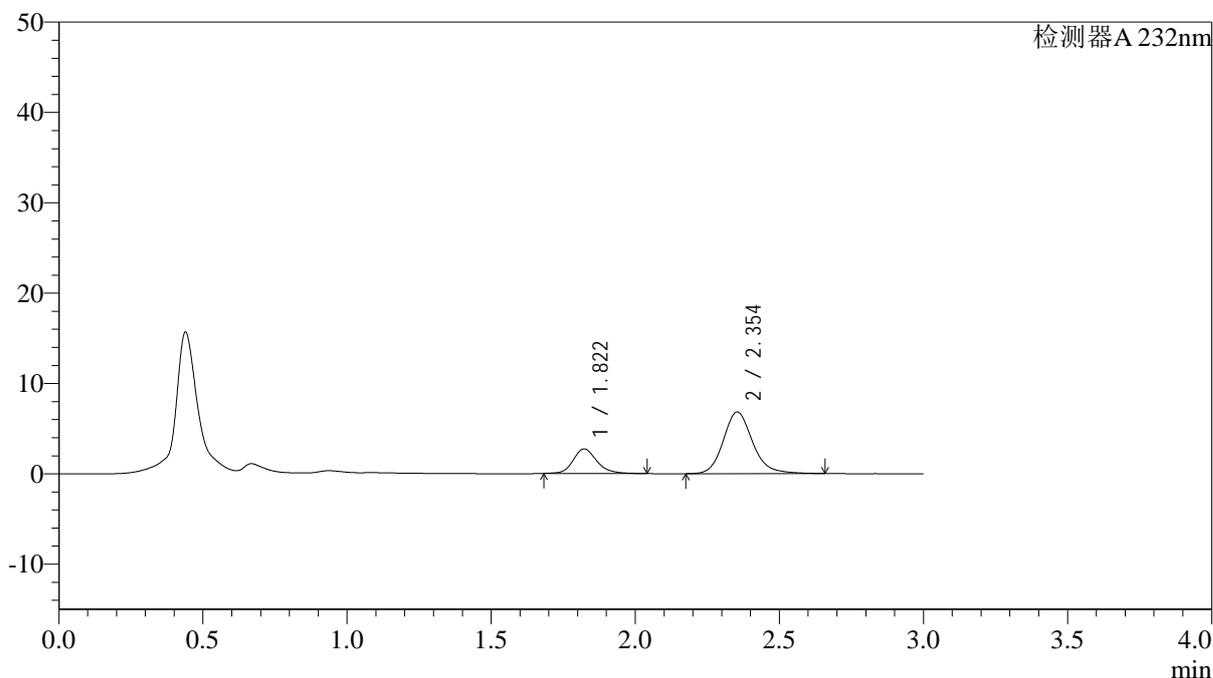
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-234-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

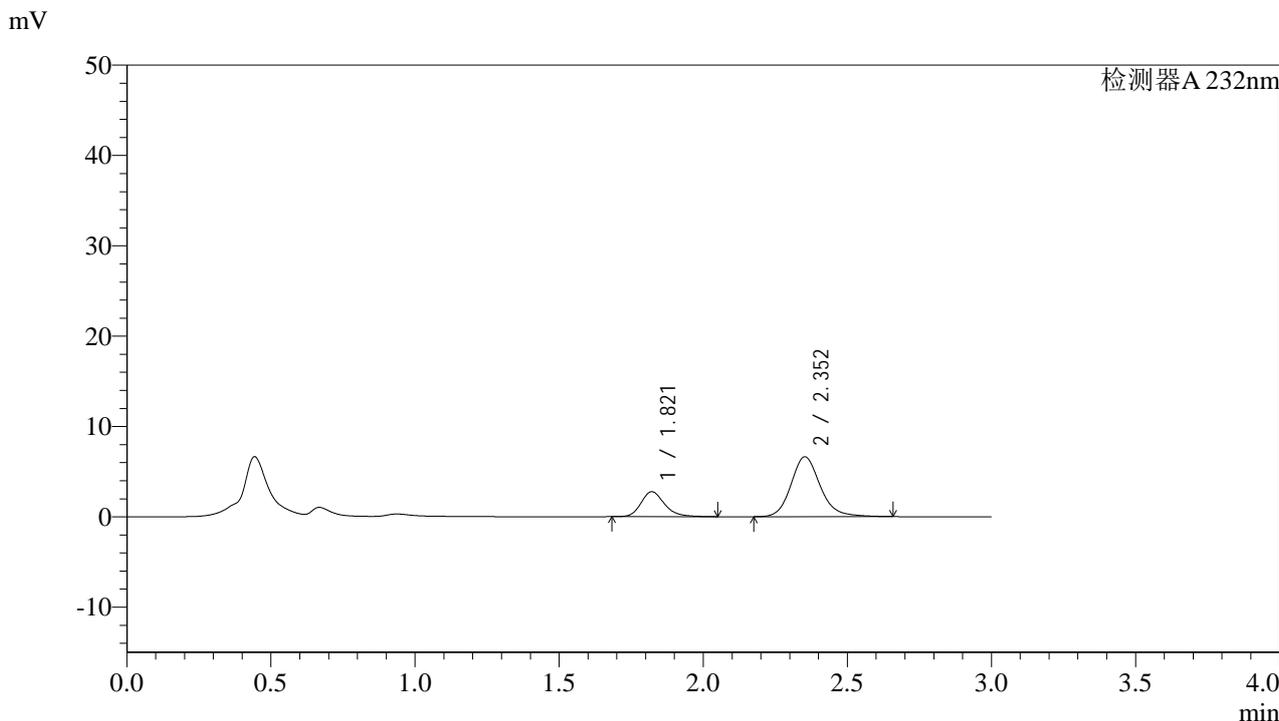
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15578	24.380	2727	2512	1.192	--
2	2.354	48318	75.620	6836	2709	1.164	3.256
总计		63895	100.000	9563			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-235-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15683	25.056	2762	2510	1.228	--
2	2.352	46909	74.944	6622	2709	1.166	3.256
总计		62593	100.000	9384			

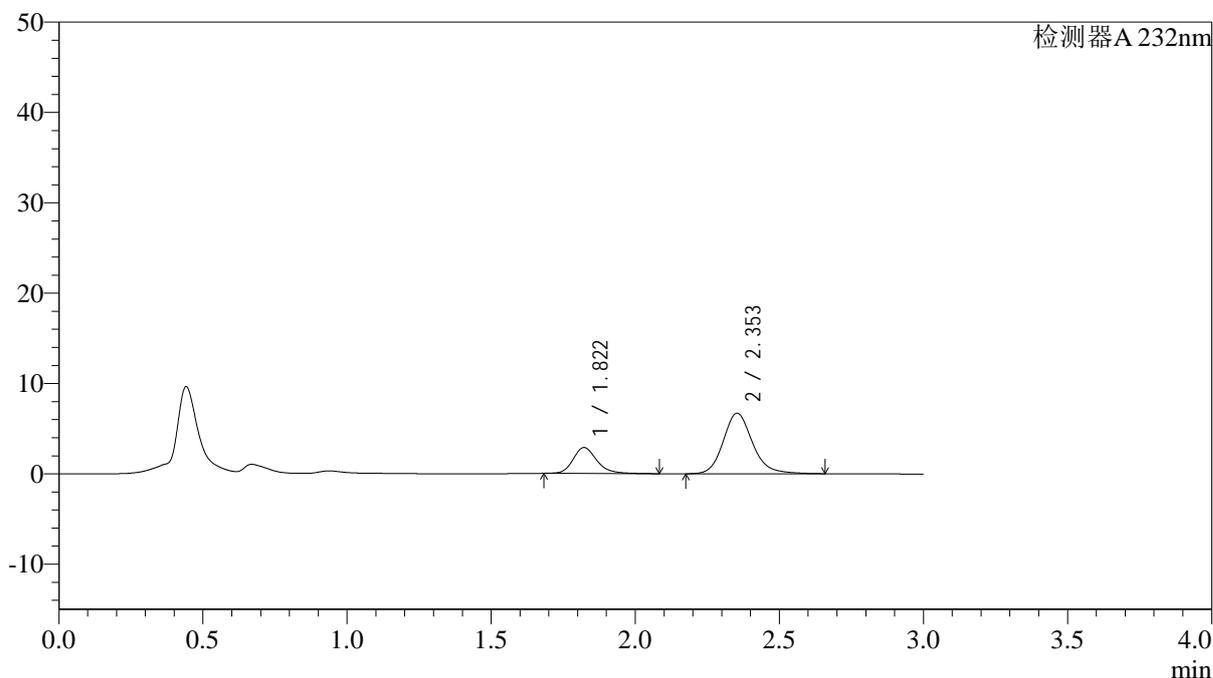
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-236-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16482	25.796	2873	2494	1.221	--
2	2.353	47410	74.204	6704	2709	1.169	3.251
总计		63892	100.000	9577			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

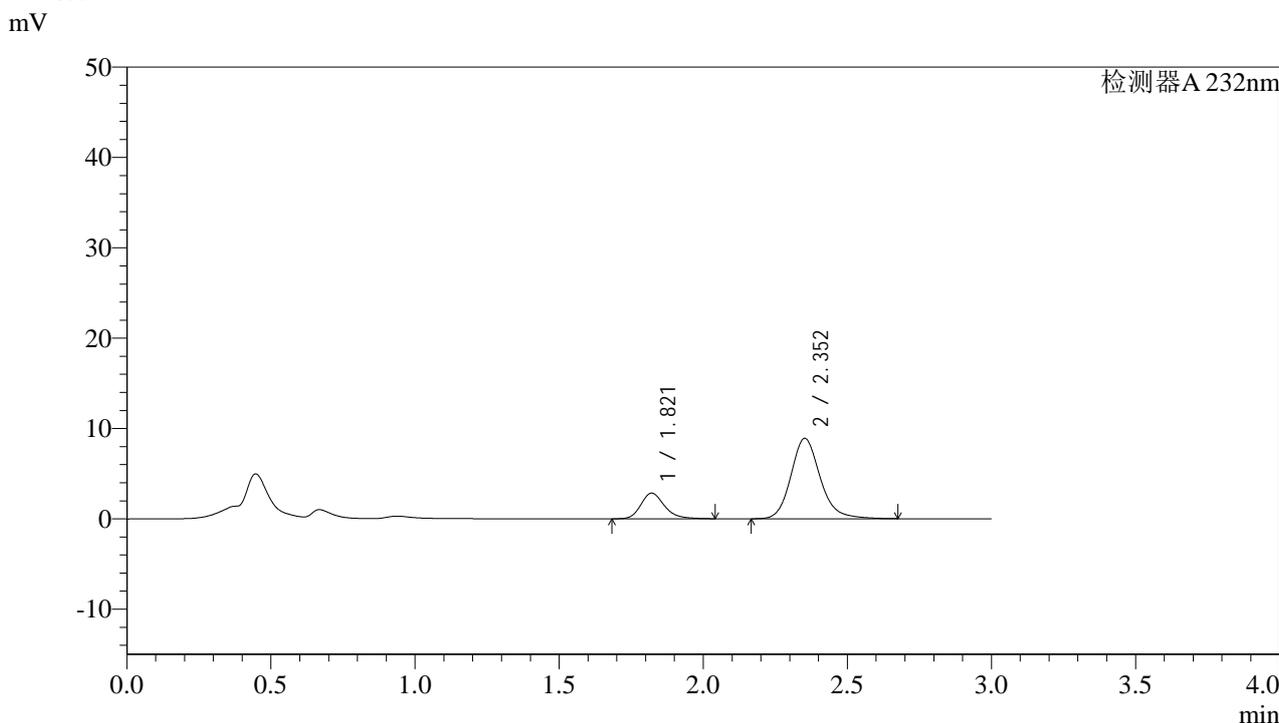


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-237-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16149	20.393	2843	2498	1.231	--
2	2.352	63040	79.607	8887	2706	1.173	3.253
总计		79190	100.000	11730			

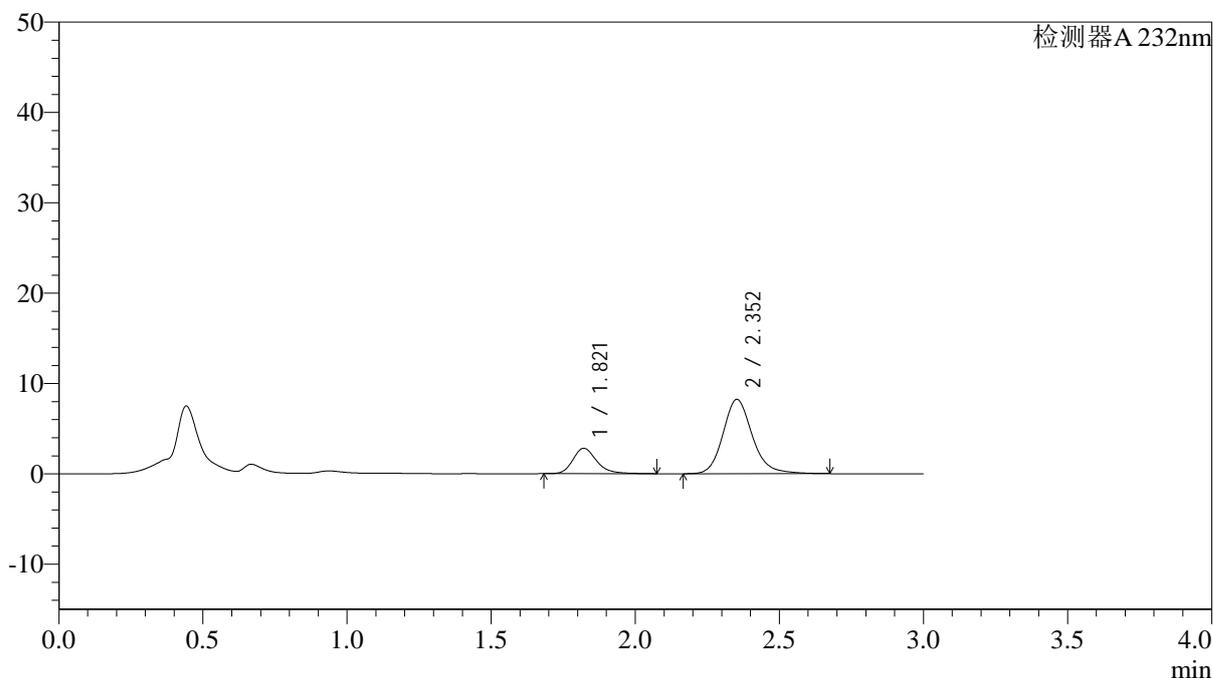
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-238-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16116	21.651	2817	2494	1.238	--
2	2.352	58319	78.349	8218	2703	1.172	3.250
总计		74435	100.000	11035			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



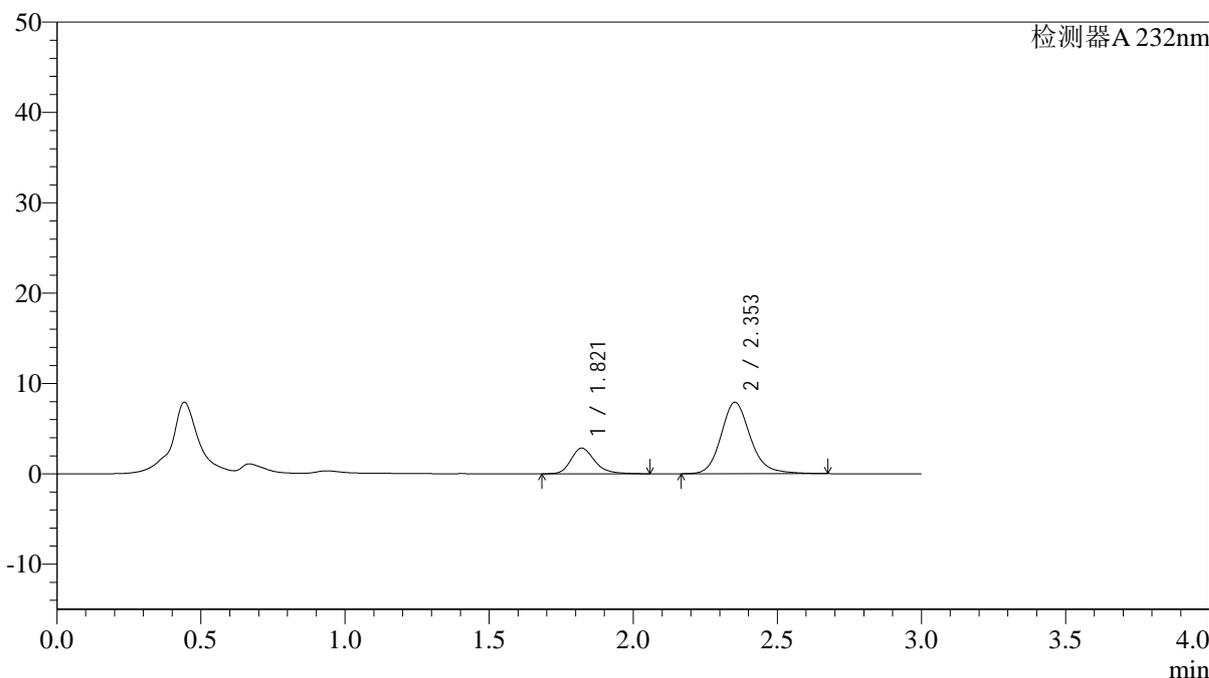
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-239-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16234	22.442	2843	2496	1.247	--
2	2.353	56102	77.558	7906	2705	1.169	3.252
总计		72336	100.000	10749			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



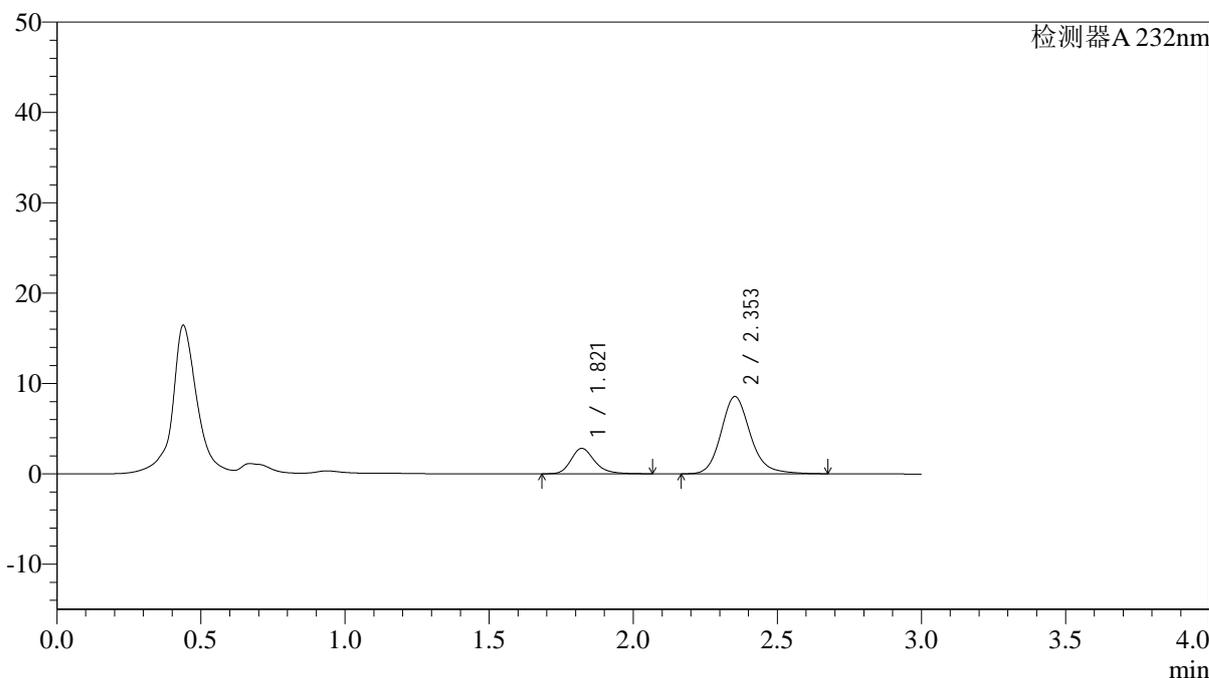
J333

<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 - 0-142/23-241-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16083	20.975	2819	2506	1.241	--
2	2.353	60594	79.025	8551	2711	1.171	3.257
总计		76677	100.000	11370			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



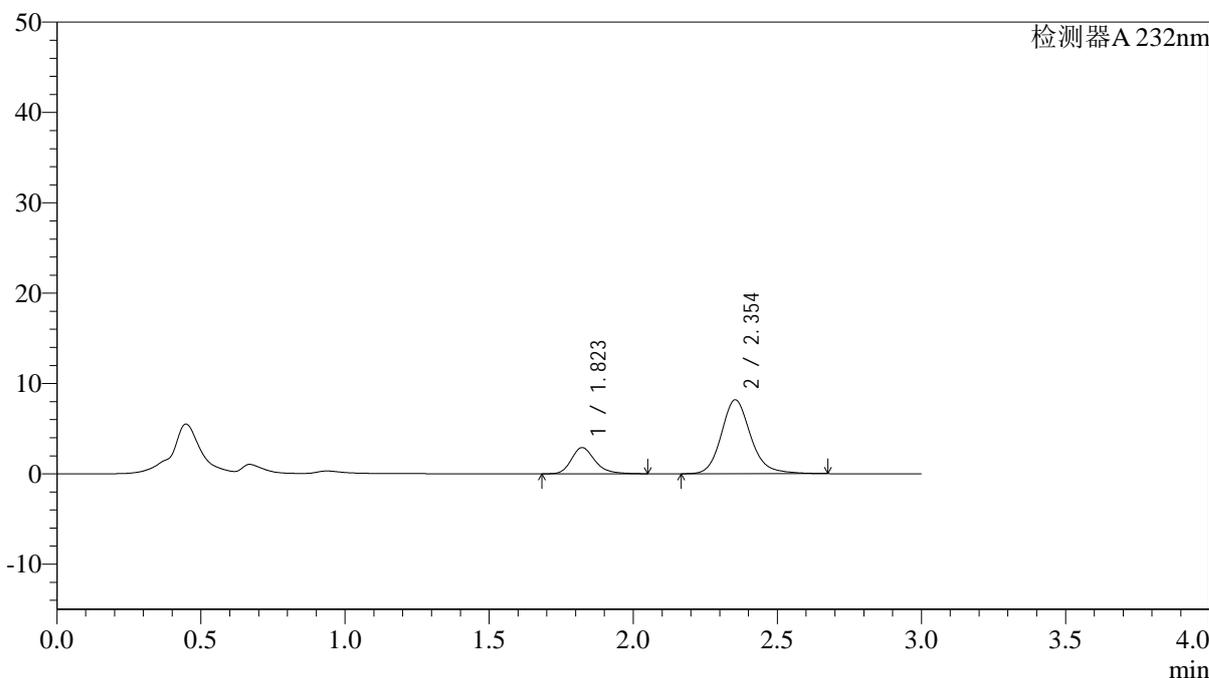
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-242-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	16474	22.112	2898	2514	1.243	--
2	2.354	58029	77.888	8191	2713	1.167	3.258
总计		74503	100.000	11090			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



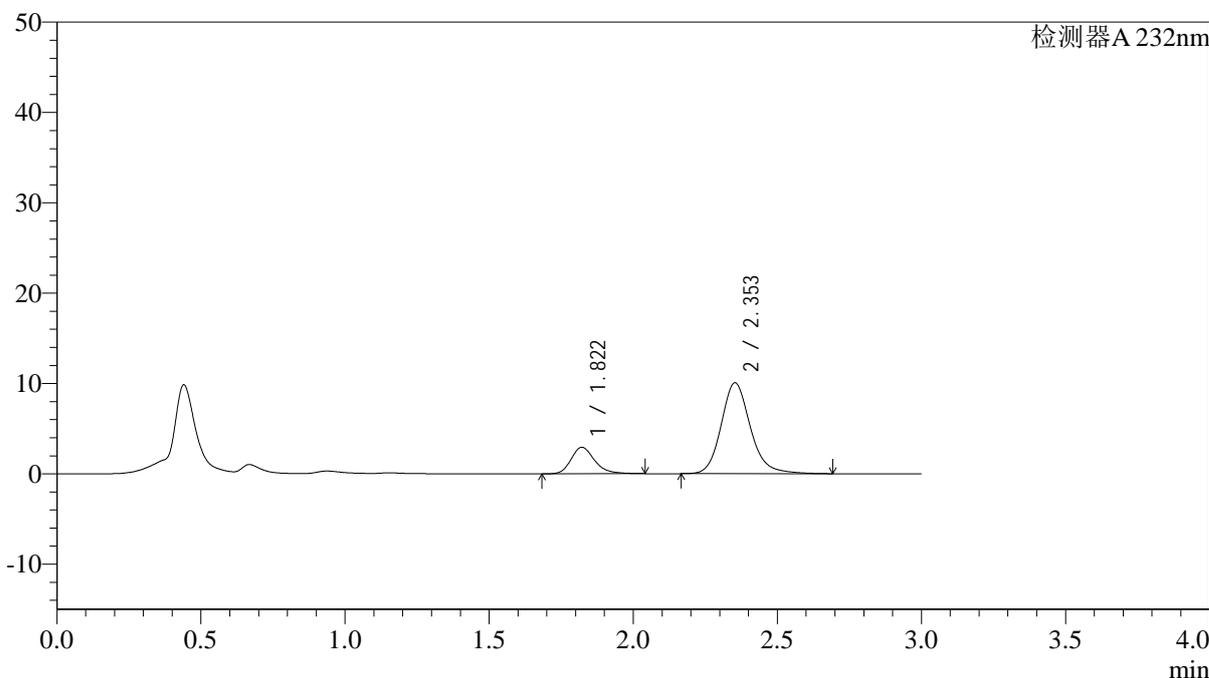
J333

<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 - 0-142/23-243-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16594	18.920	2935	2521	1.238	--
2	2.353	71116	81.080	10061	2724	1.171	3.265
总计		87710	100.000	12996			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

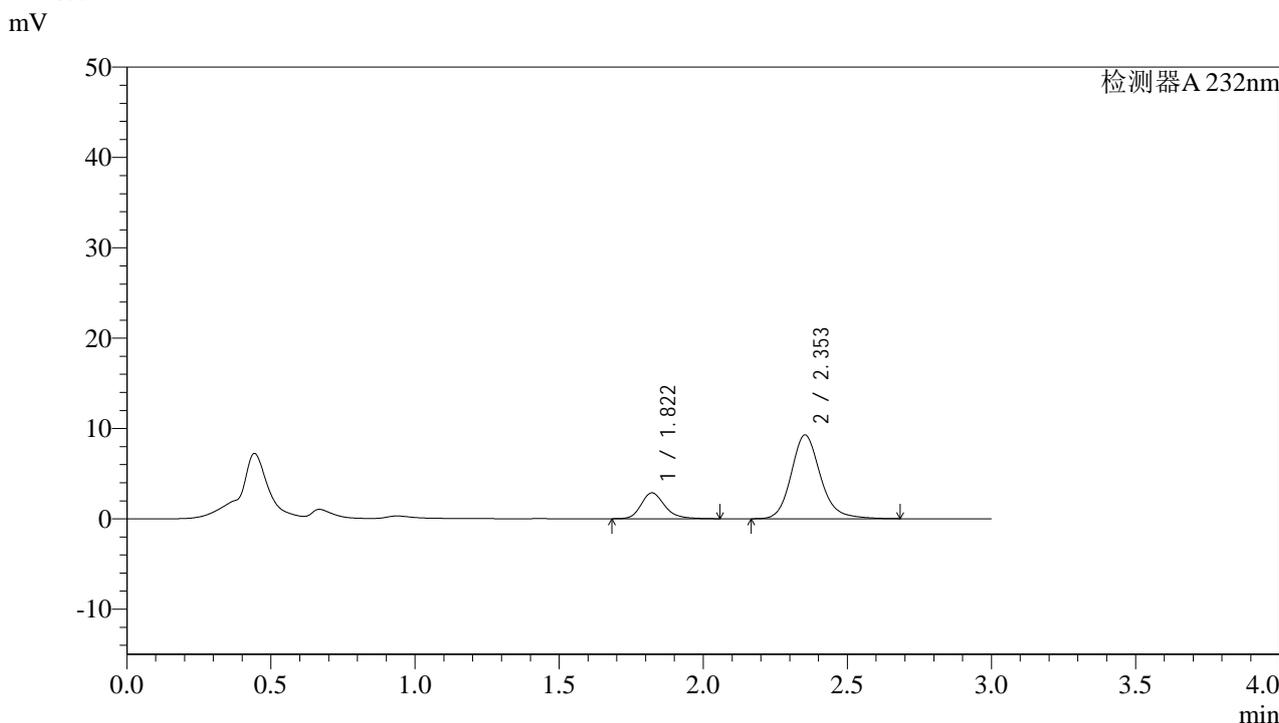


J333

<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 - 0-142/23-244-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16316	19.924	2871	2520	1.226	--
2	2.353	65573	80.076	9276	2727	1.172	3.266
总计		81889	100.000	12147			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



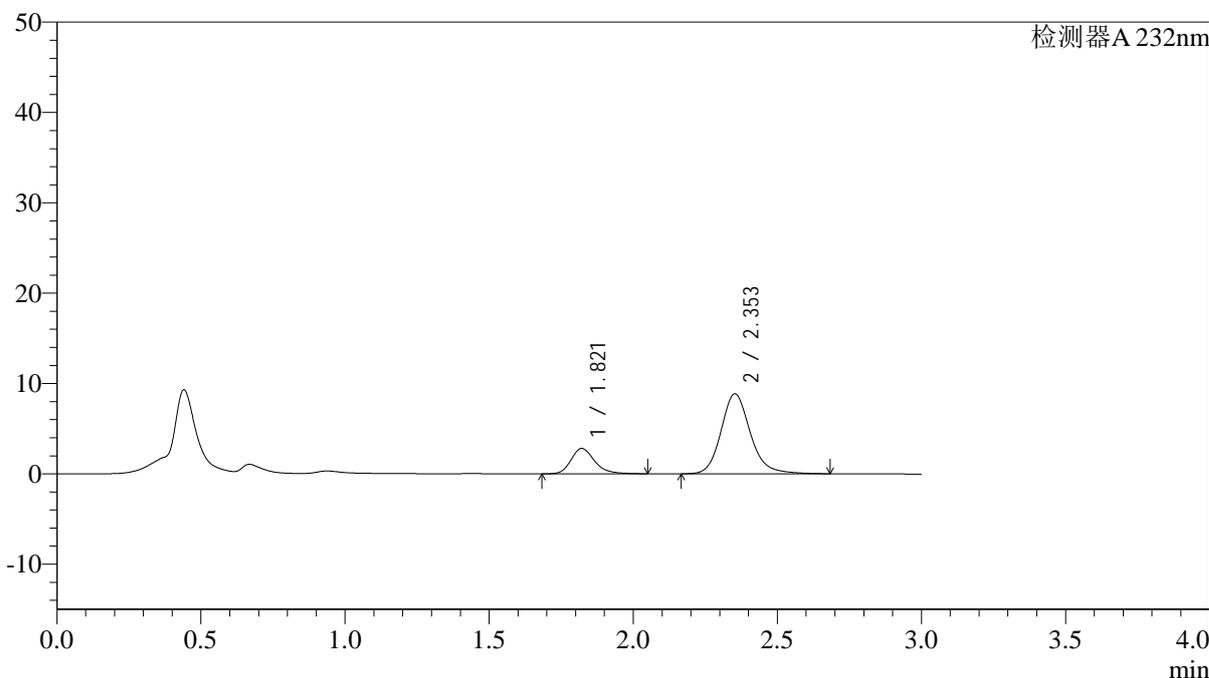
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-245-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16011	20.330	2814	2508	1.241	--
2	2.353	62745	79.670	8858	2719	1.170	3.259
总计		78757	100.000	11672			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



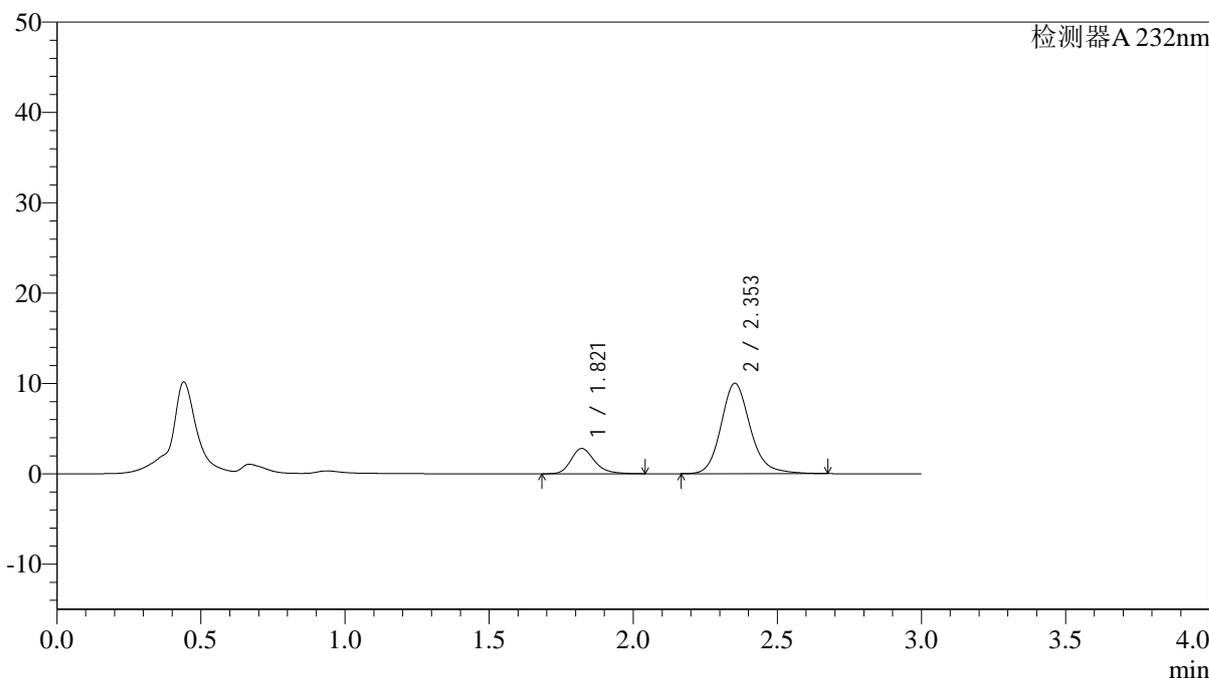
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-247-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15864	18.314	2799	2516	1.235	--
2	2.353	70755	81.686	10004	2723	1.169	3.263
总计		86619	100.000	12803			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



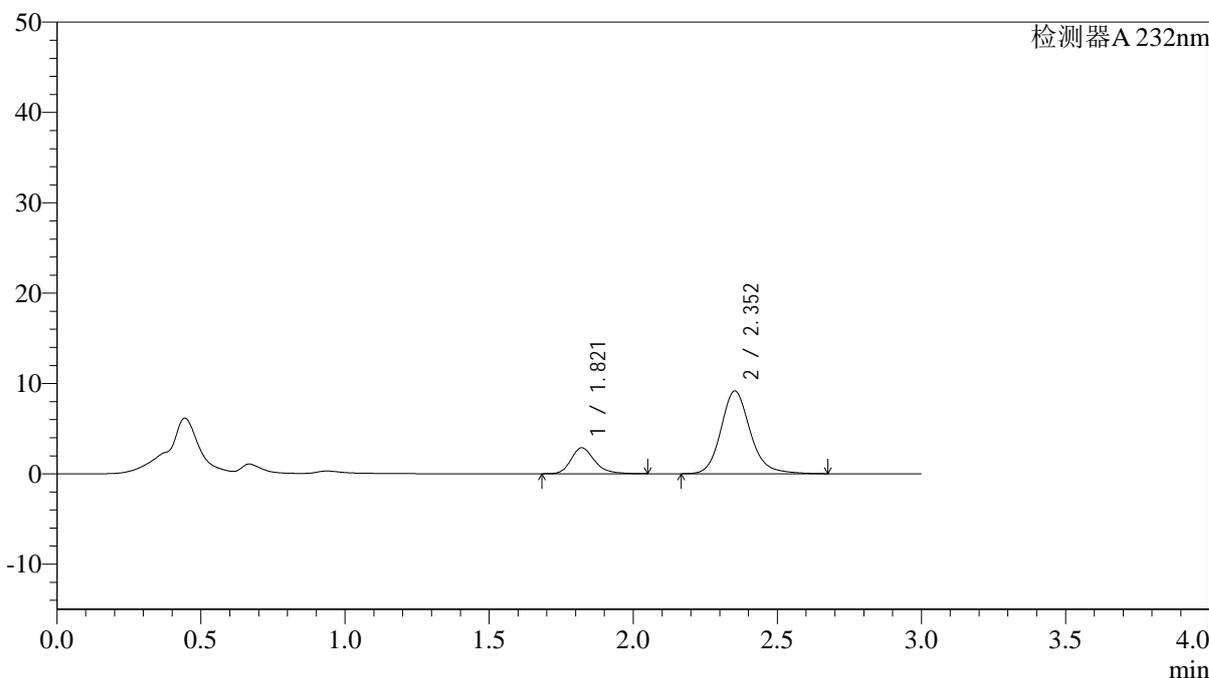
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-248-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16276	20.067	2872	2518	1.235	--
2	2.352	64832	79.933	9146	2713	1.167	3.259
总计		81107	100.000	12018			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

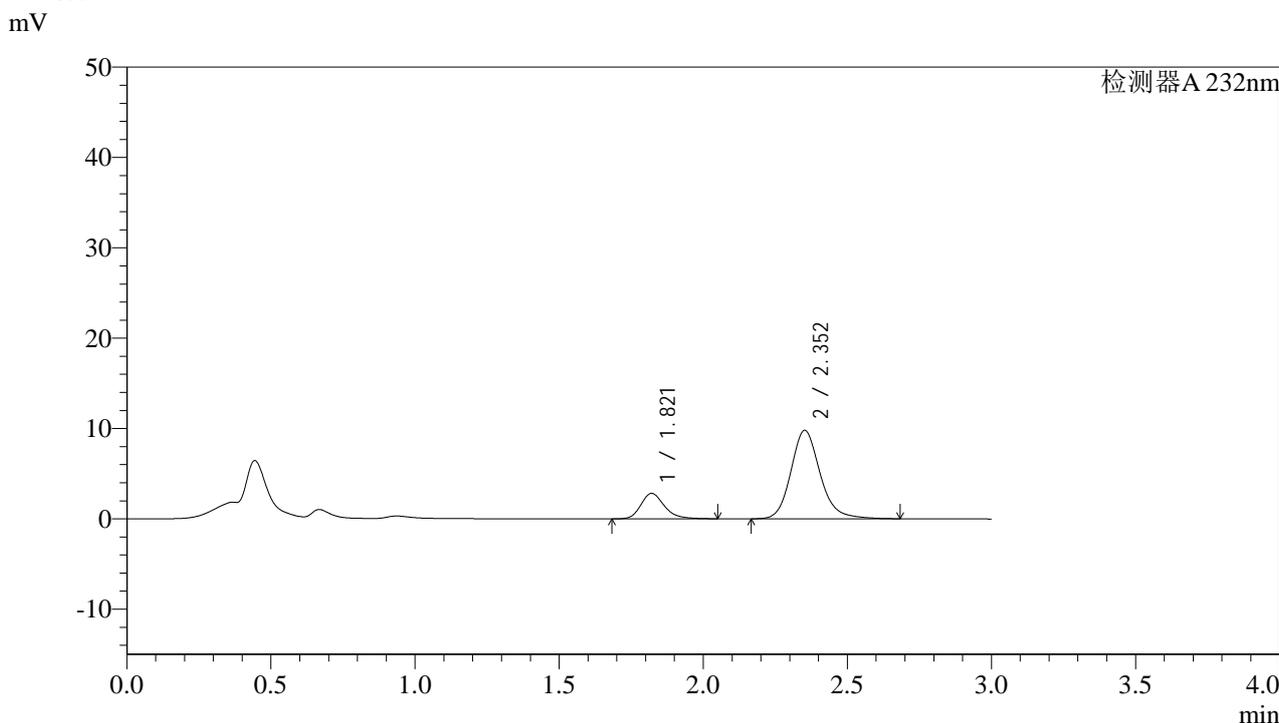


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-249-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16010	18.780	2821	2513	1.235	--
2	2.352	69237	81.220	9776	2720	1.173	3.262
总计		85246	100.000	12596			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



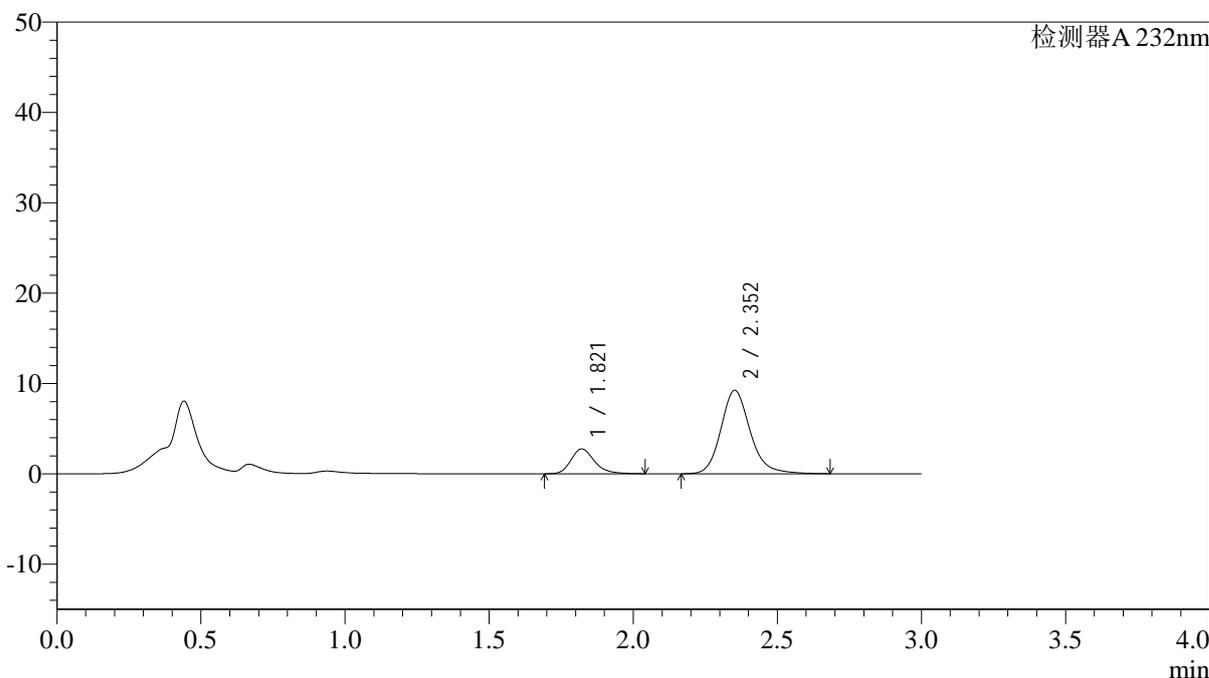
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-250-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15593	19.263	2754	2516	1.235	--
2	2.352	65356	80.737	9219	2715	1.172	3.260
总计		80949	100.000	11974			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



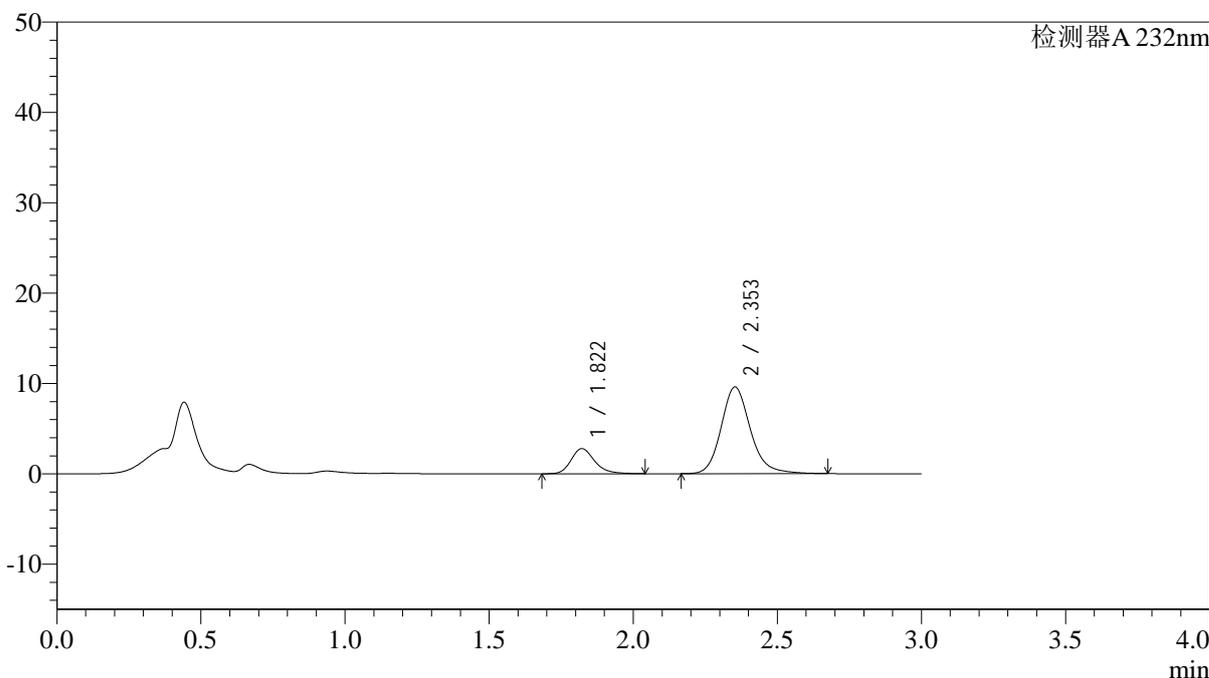
J333

<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 - 0-142/23-252-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15772	18.884	2786	2522	1.232	--
2	2.353	67746	81.116	9591	2722	1.170	3.264
总计		83518	100.000	12377			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



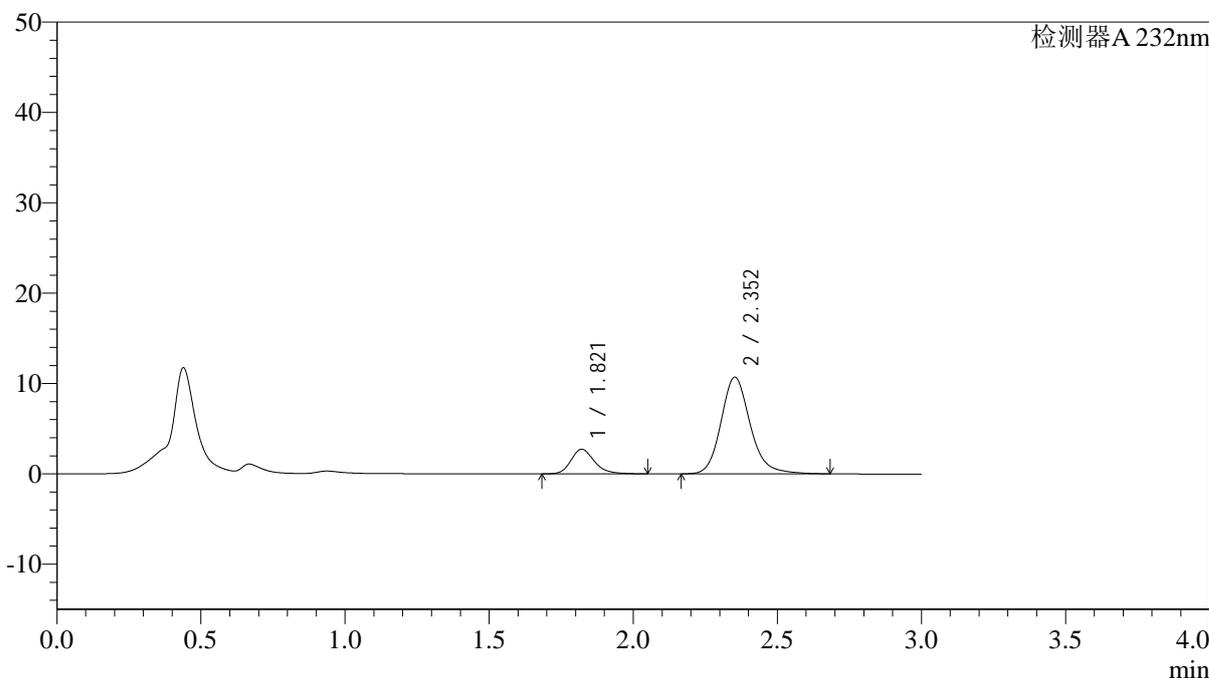
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-253-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15455	16.976	2726	2518	1.232	--
2	2.352	75586	83.024	10696	2727	1.173	3.266
总计		91040	100.000	13422			

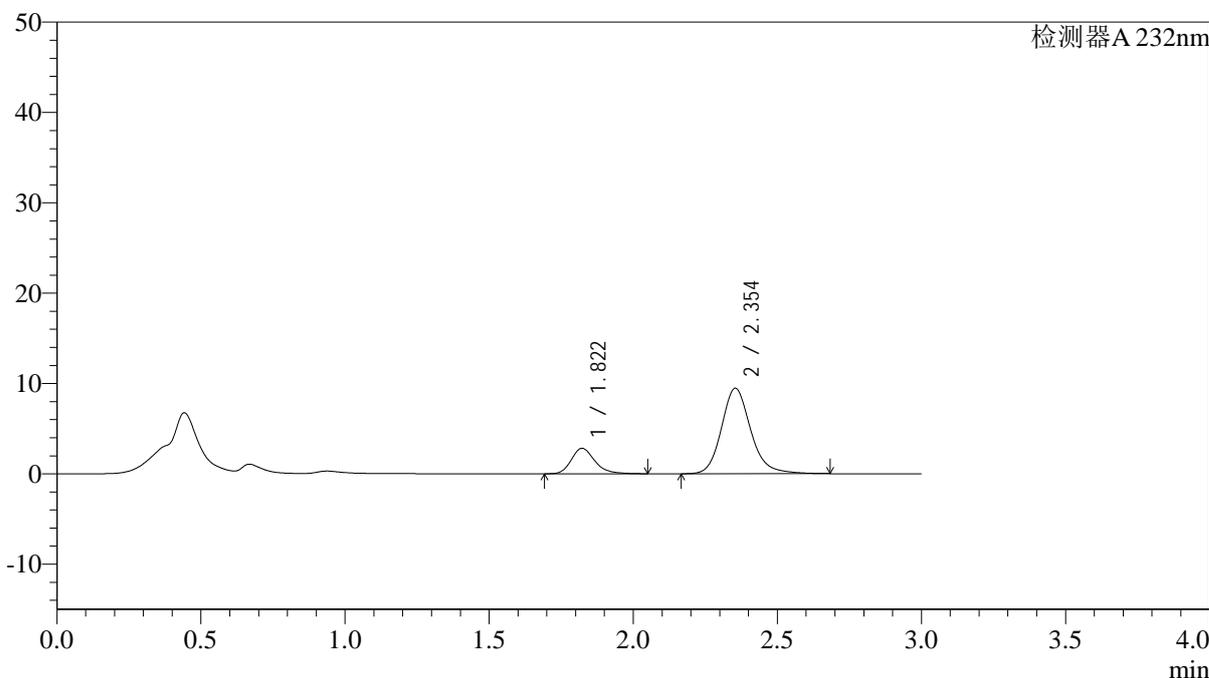
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-254-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

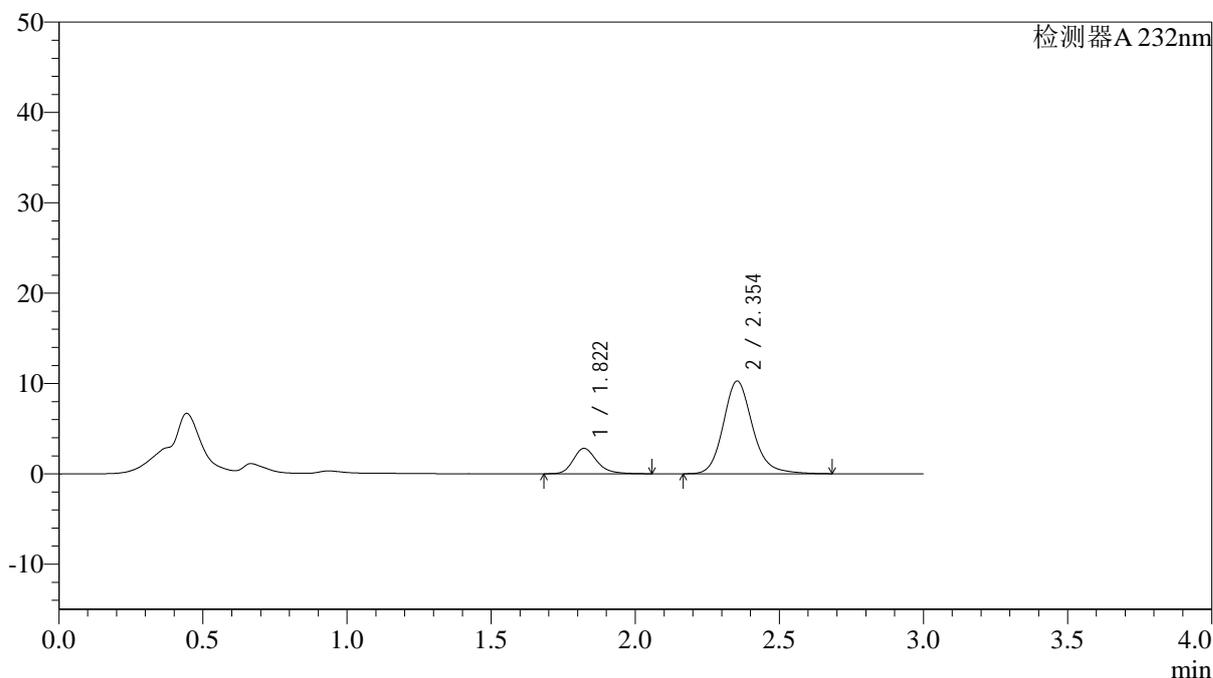
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16007	19.304	2824	2521	1.238	--
2	2.354	66917	80.696	9468	2727	1.172	3.268
总计		82925	100.000	12293			

<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 - 0-142/23-255-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15986	18.073	2814	2521	1.237	--
2	2.354	72467	81.927	10266	2731	1.170	3.268
总计		88453	100.000	13080			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



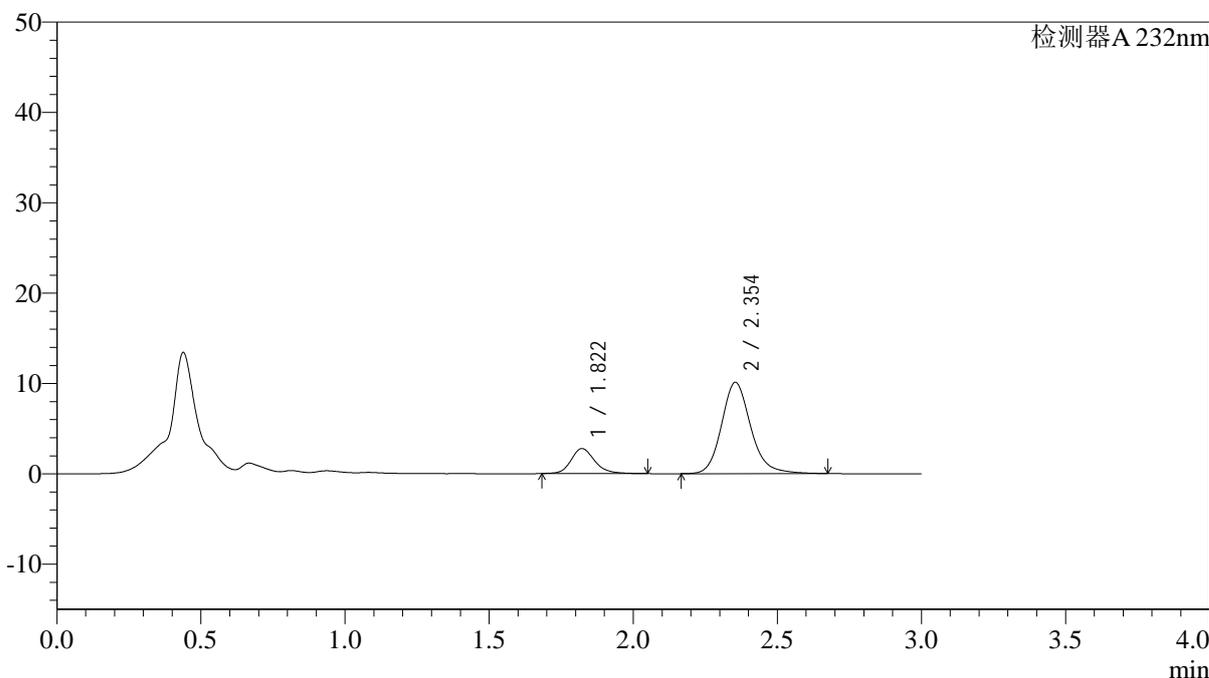
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-256-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15825	18.169	2775	2519	1.200	--
2	2.354	71273	81.831	10109	2729	1.166	3.271
总计		87099	100.000	12884			

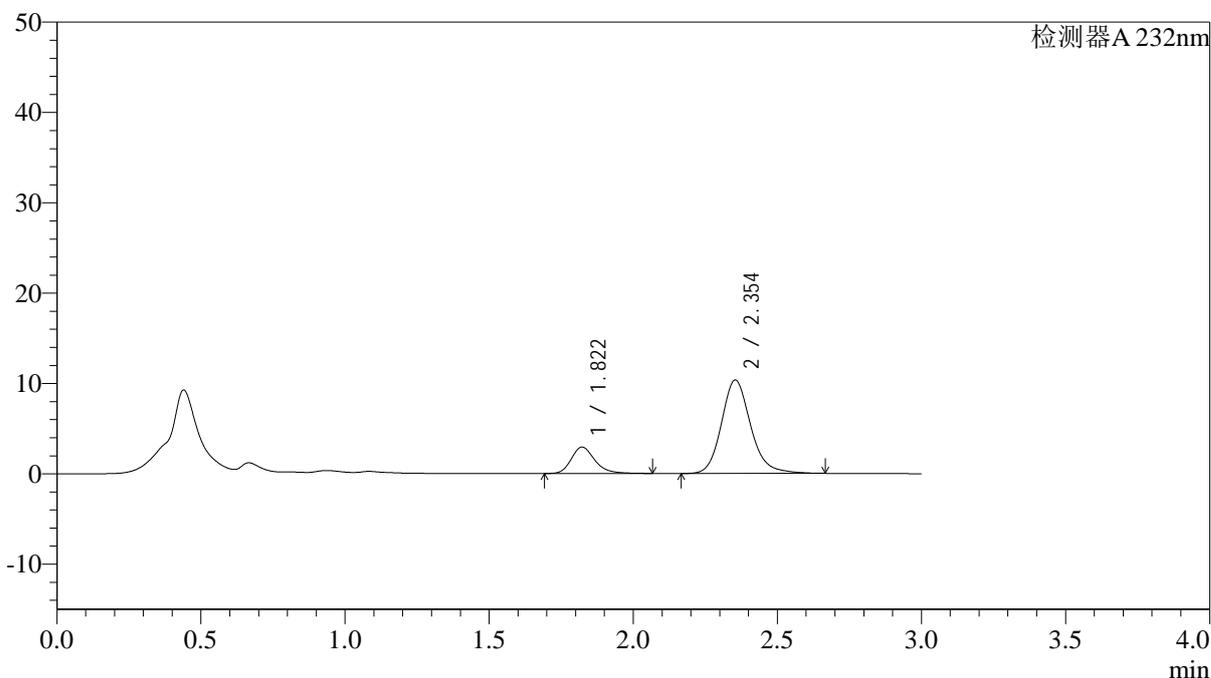
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/23-257-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16694	18.611	2932	2515	1.243	--
2	2.354	73006	81.389	10353	2728	1.169	3.266
总计		89700	100.000	13285			



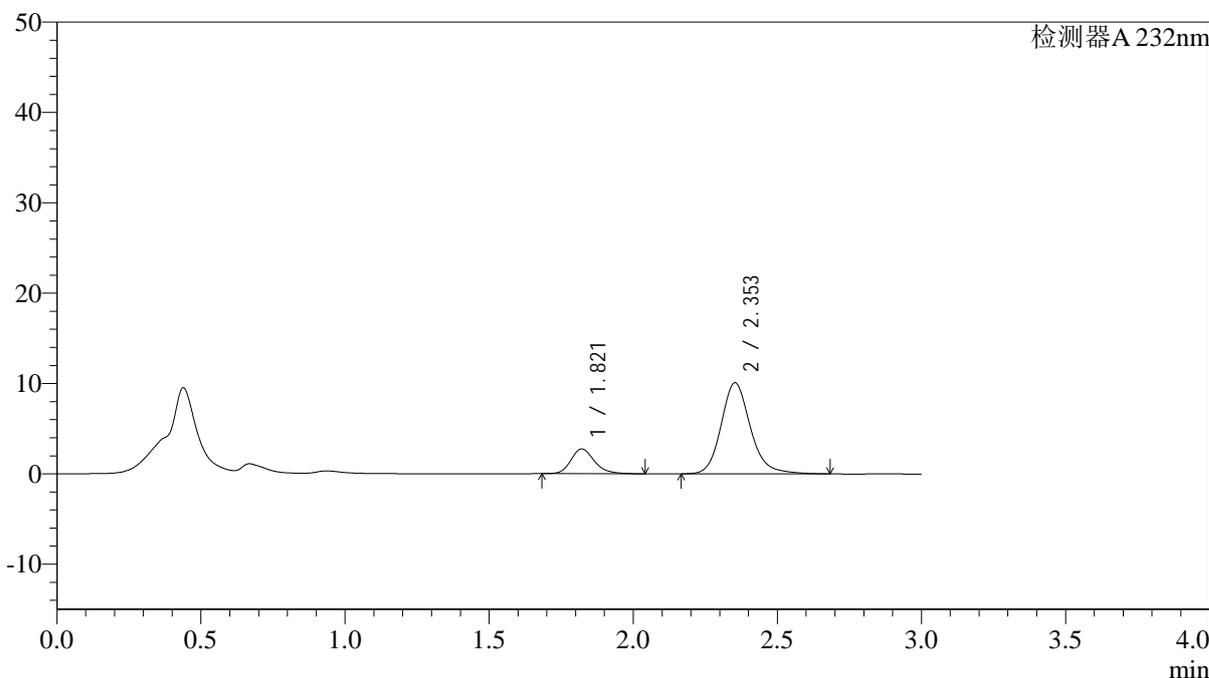
J333

<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 - 0-142/23-258-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15562	17.904	2750	2512	1.222	--
2	2.353	71360	82.096	10081	2720	1.172	3.265
总计		86923	100.000	12830			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



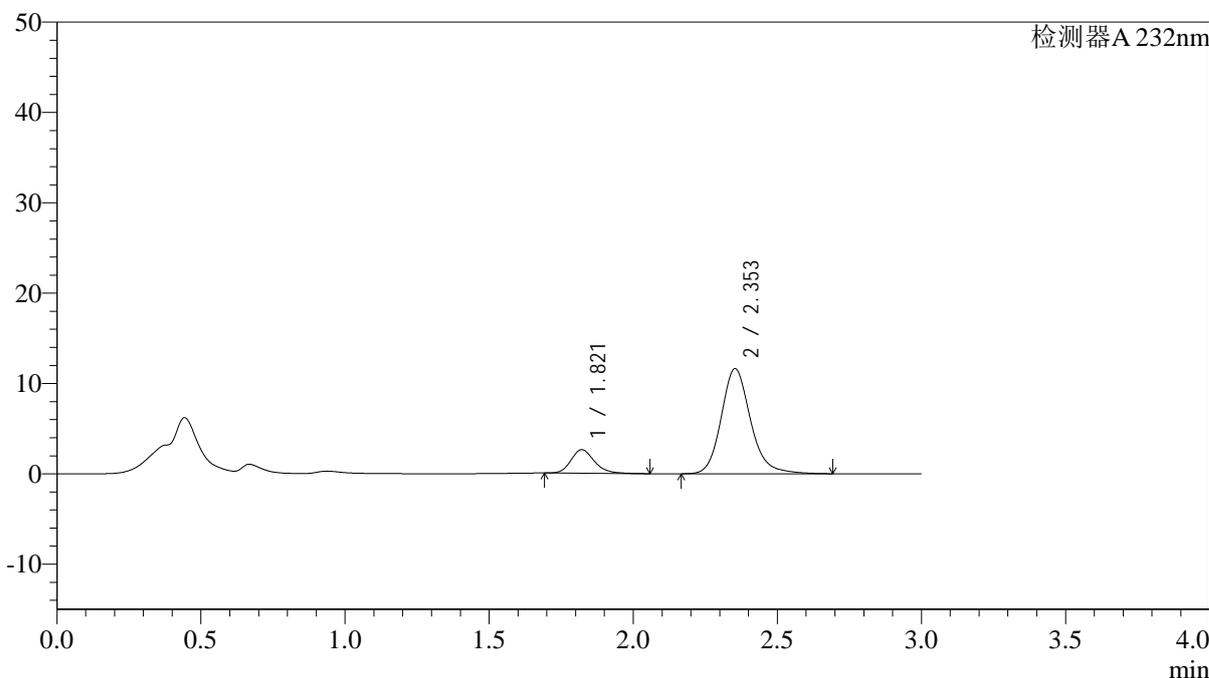
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-259-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	14760	15.167	2609	2509	1.215	--
2	2.353	82552	84.833	11640	2711	1.176	3.262
总计		97312	100.000	14250			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



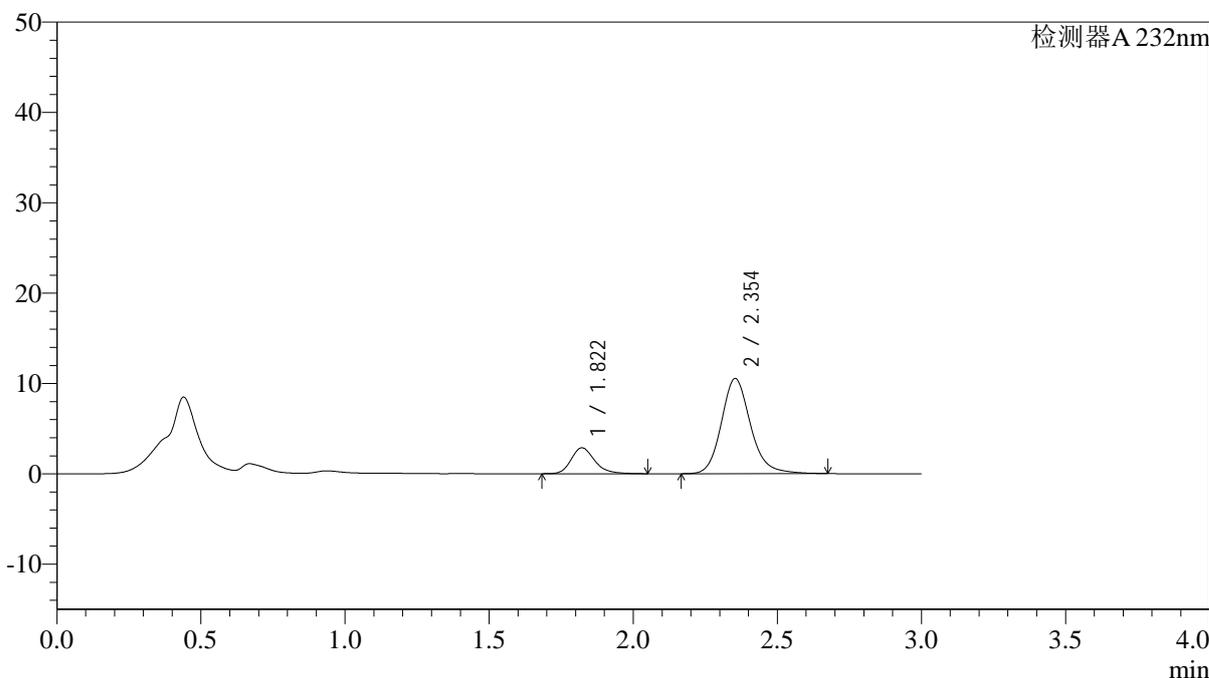
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-260-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16300	18.021	2872	2511	1.235	--
2	2.354	74152	81.979	10536	2735	1.167	3.269
总计		90452	100.000	13407			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



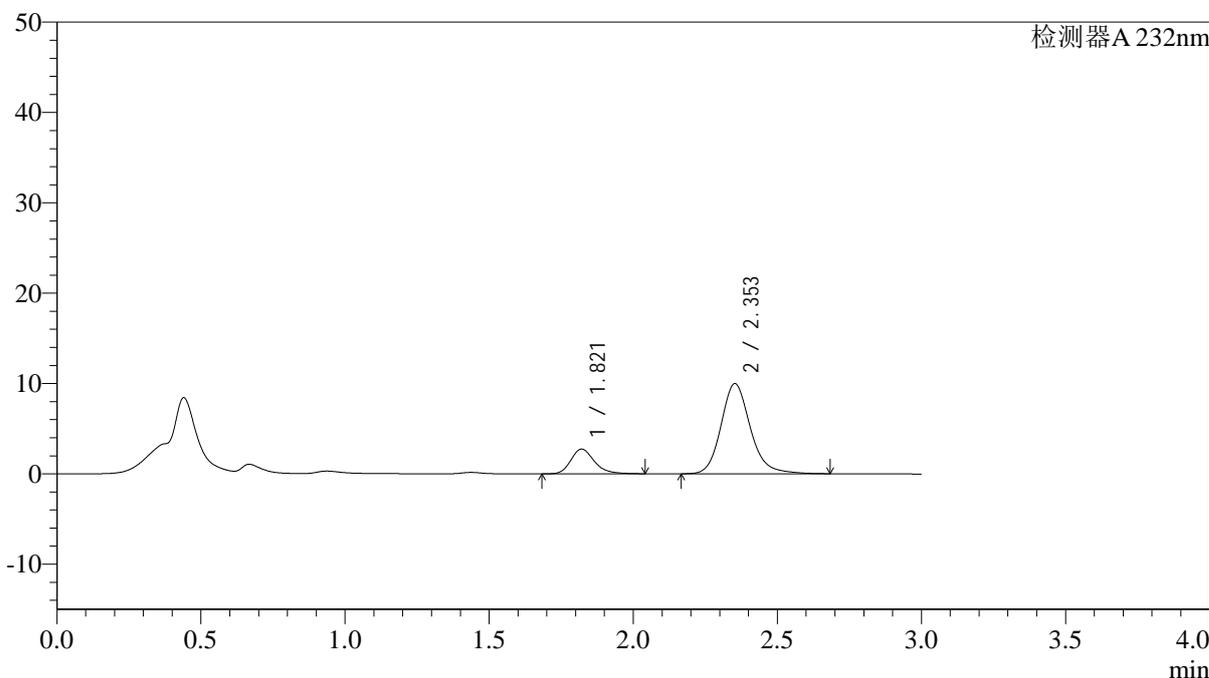
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-261-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15523	18.006	2737	2509	1.234	--
2	2.353	70689	81.994	9975	2712	1.173	3.262
总计		86213	100.000	12713			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



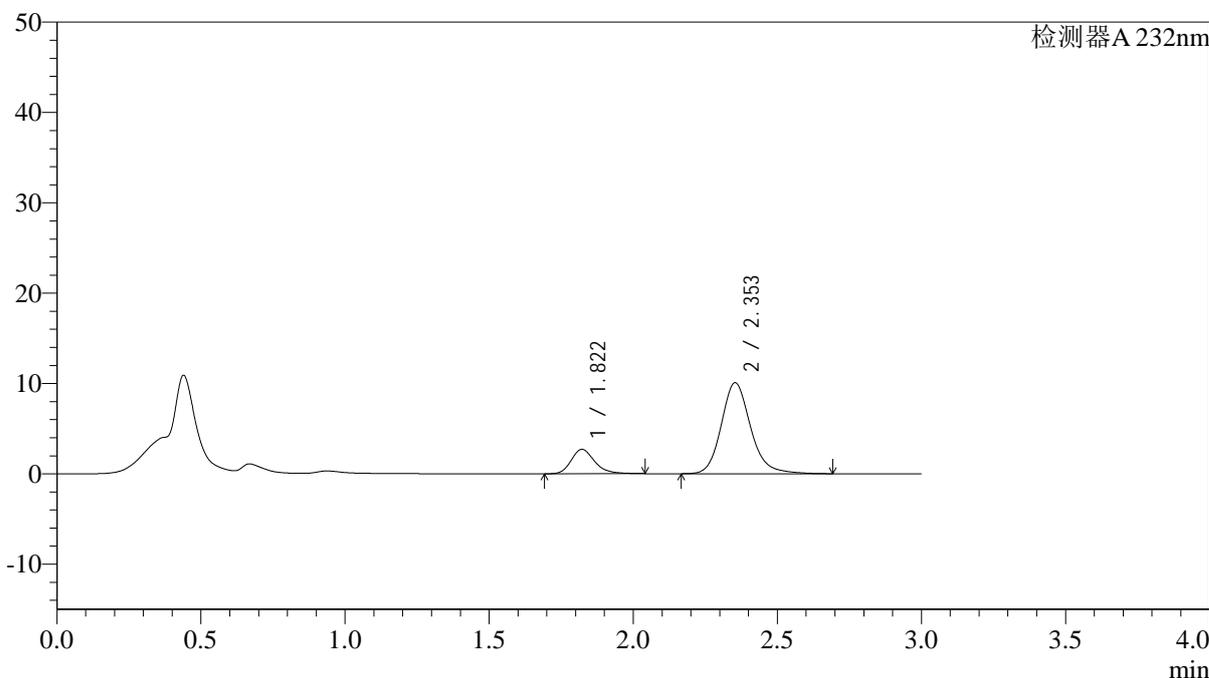
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-264-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15339	17.657	2704	2510	1.236	--
2	2.353	71530	82.343	10083	2706	1.173	3.258
总计		86869	100.000	12787			

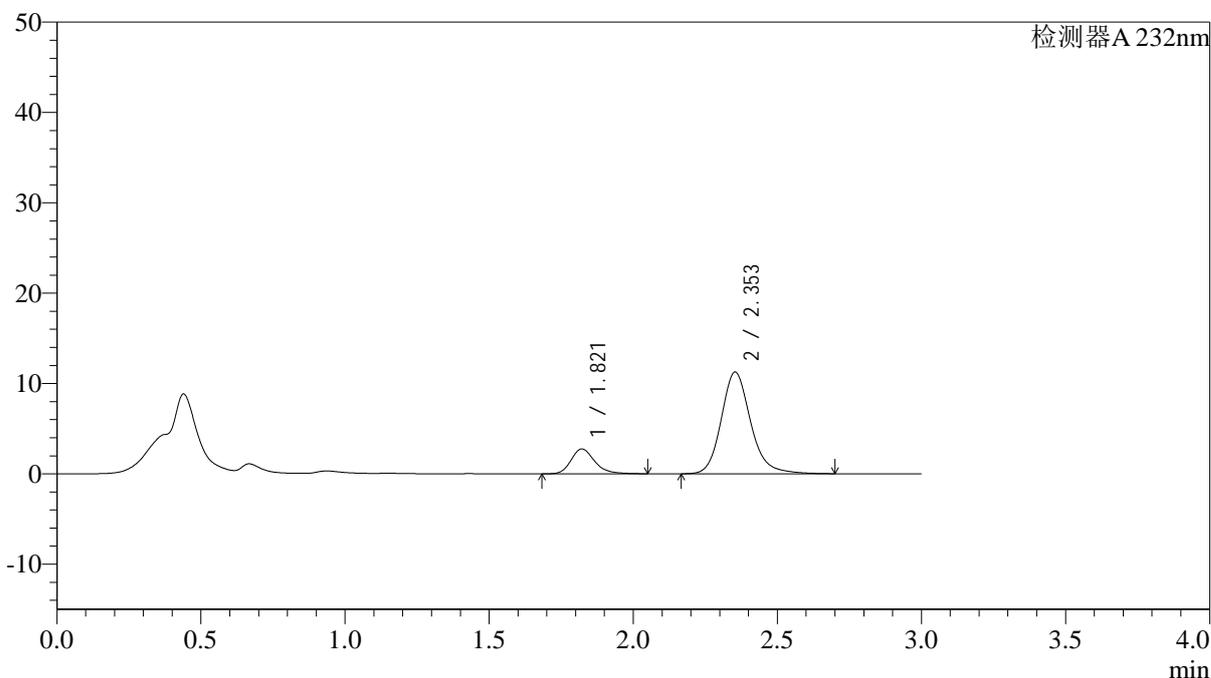
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-267-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

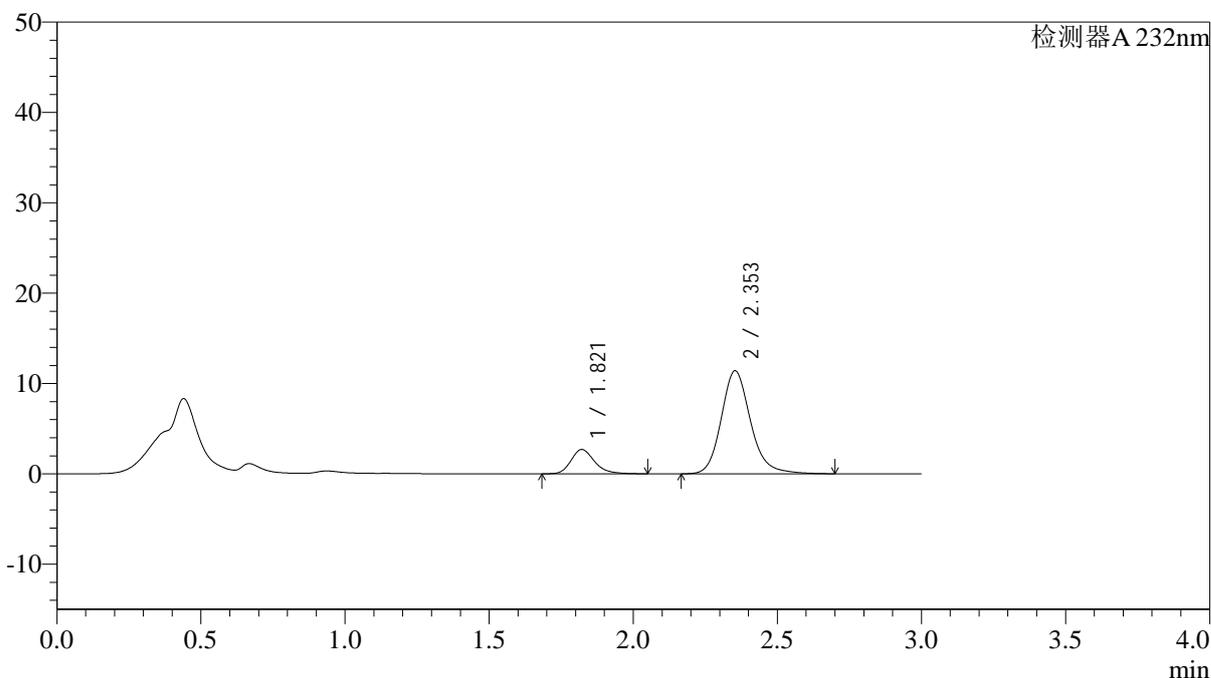
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15693	16.408	2759	2502	1.238	--
2	2.353	79947	83.592	11262	2705	1.176	3.257
总计		95639	100.000	14020			

<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 - 0-142/23-269-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

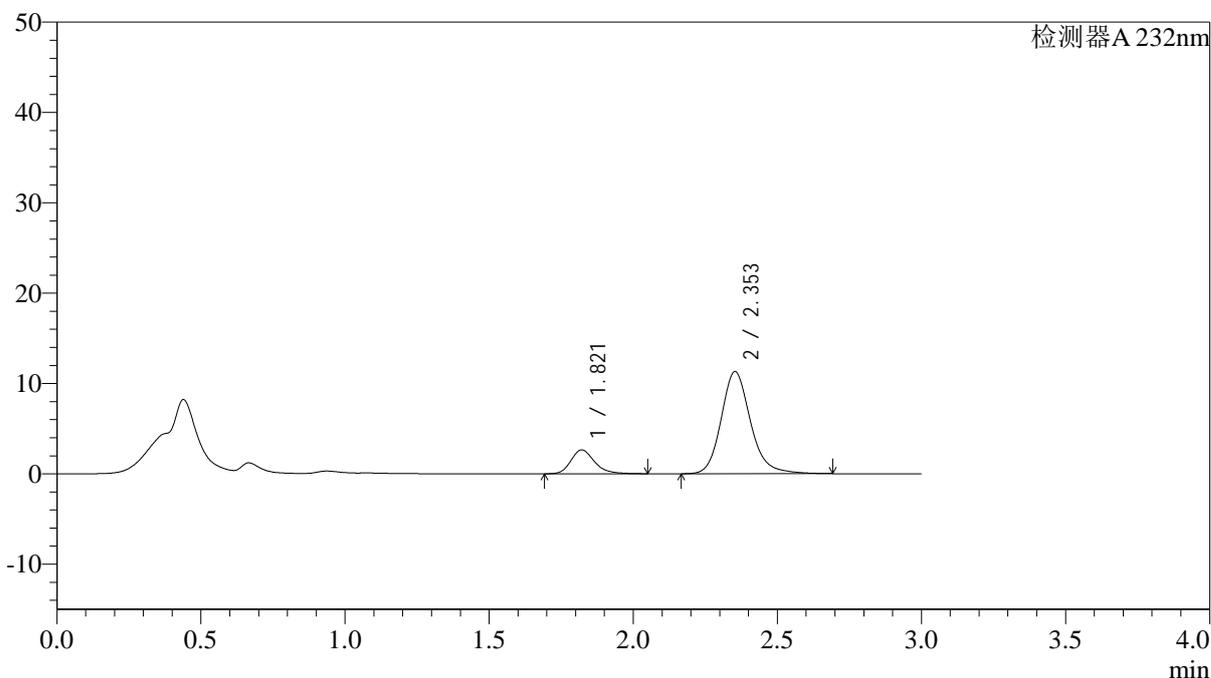
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15304	15.913	2696	2511	1.234	--
2	2.353	80869	84.087	11407	2711	1.176	3.261
总计		96173	100.000	14103			

<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 - 0-142/23-270-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	15027	15.779	2643	2501	1.238	--
2	2.353	80209	84.221	11306	2708	1.176	3.259
总计		95237	100.000	13949			



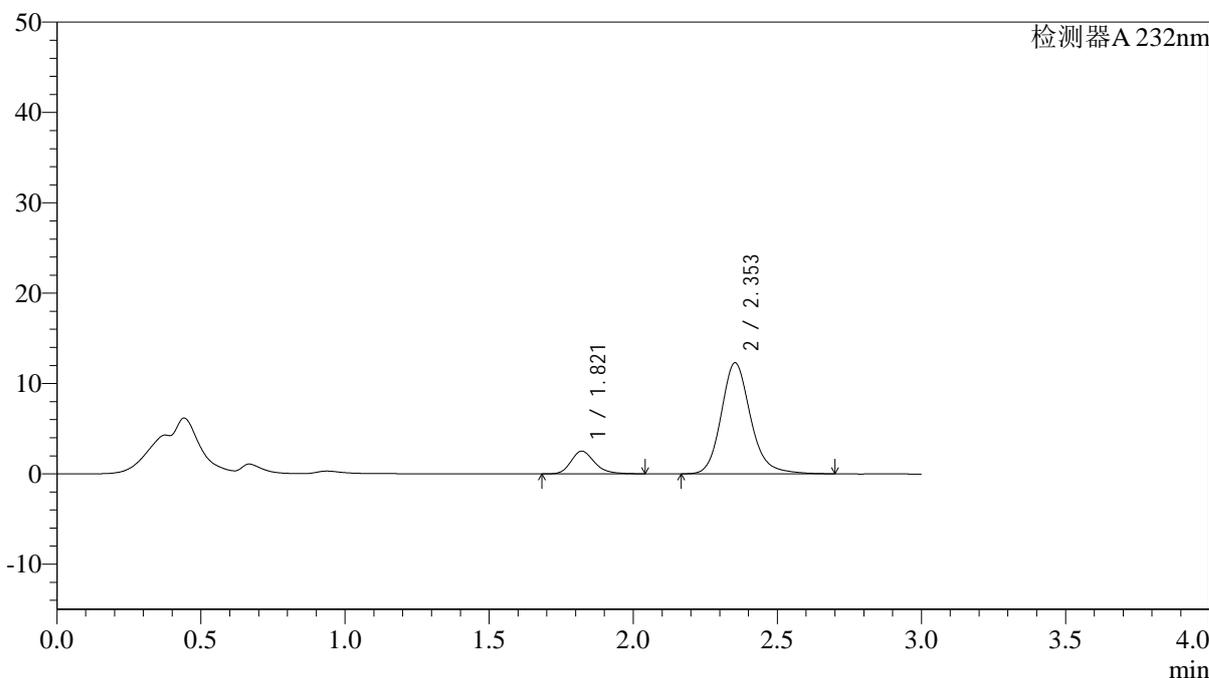
J333

<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 - 0-142/23-271-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	14322	14.098	2520	2489	1.233	--
2	2.353	87264	85.902	12294	2704	1.176	3.253
总计		101586	100.000	14814			



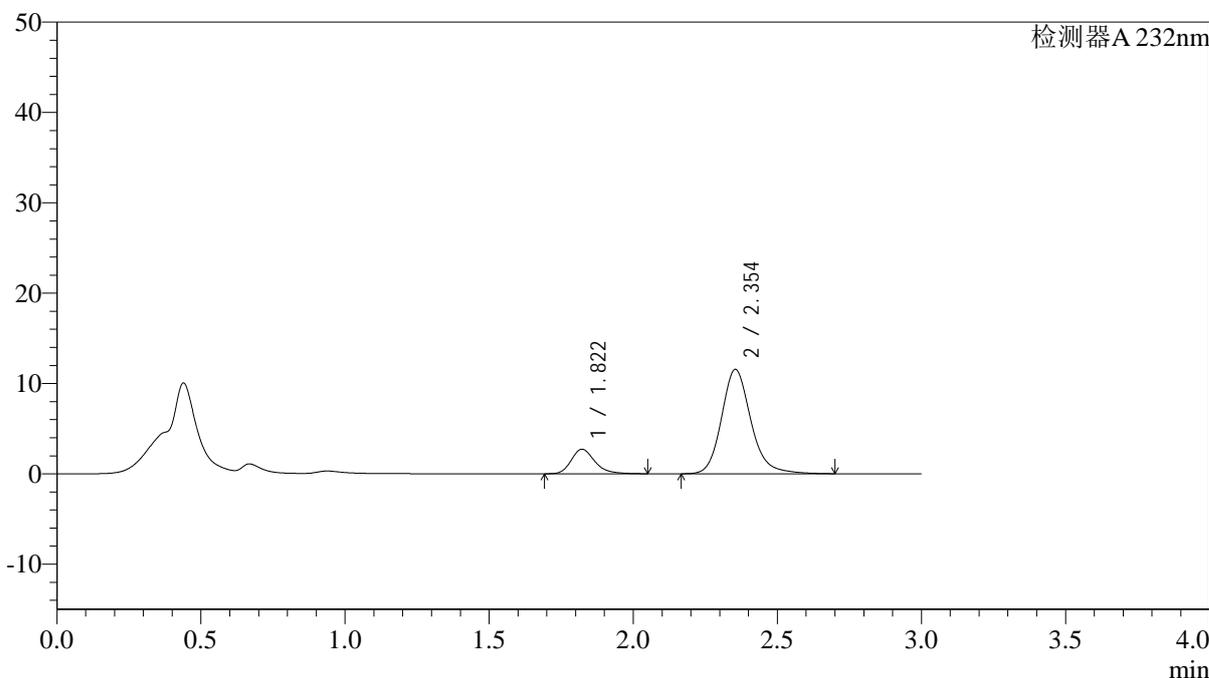
J333

<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 - 0-142/23-272-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15476	15.865	2723	2503	1.243	--
2	2.354	82072	84.135	11565	2710	1.176	3.260
总计		97549	100.000	14288			

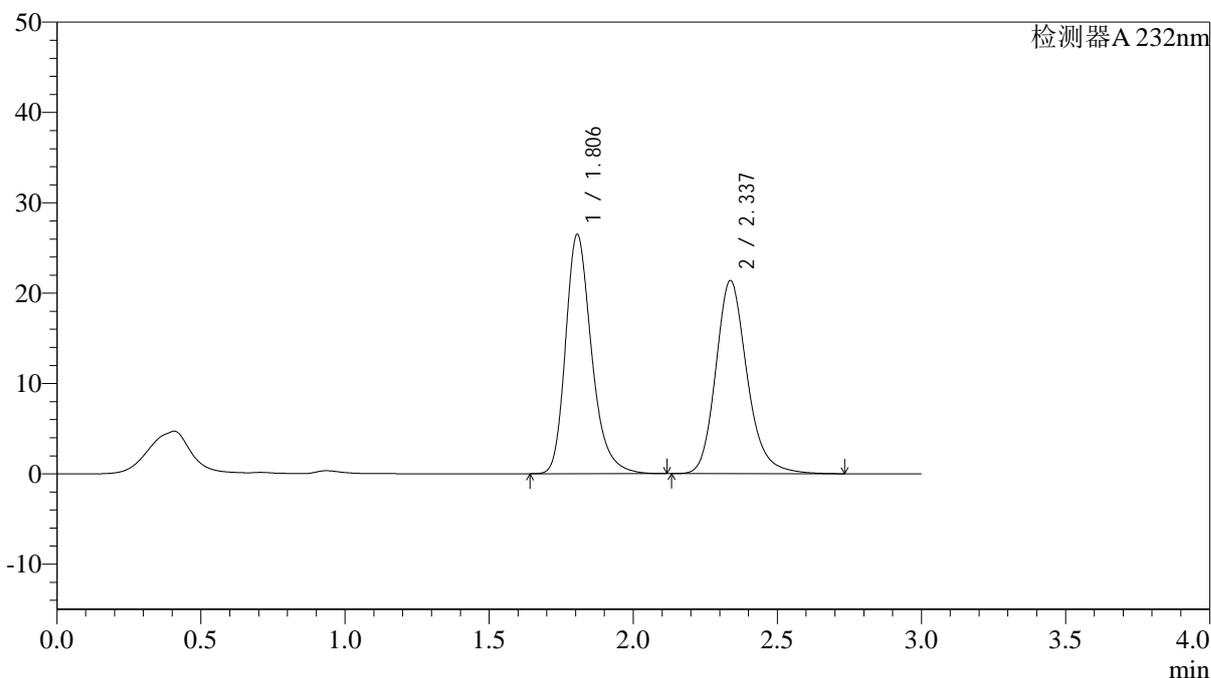
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-273-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	166233	50.657	26489	2020	1.268	--
2	2.337	161919	49.343	21376	2332	1.200	2.999
总计		328152	100.000	47865			

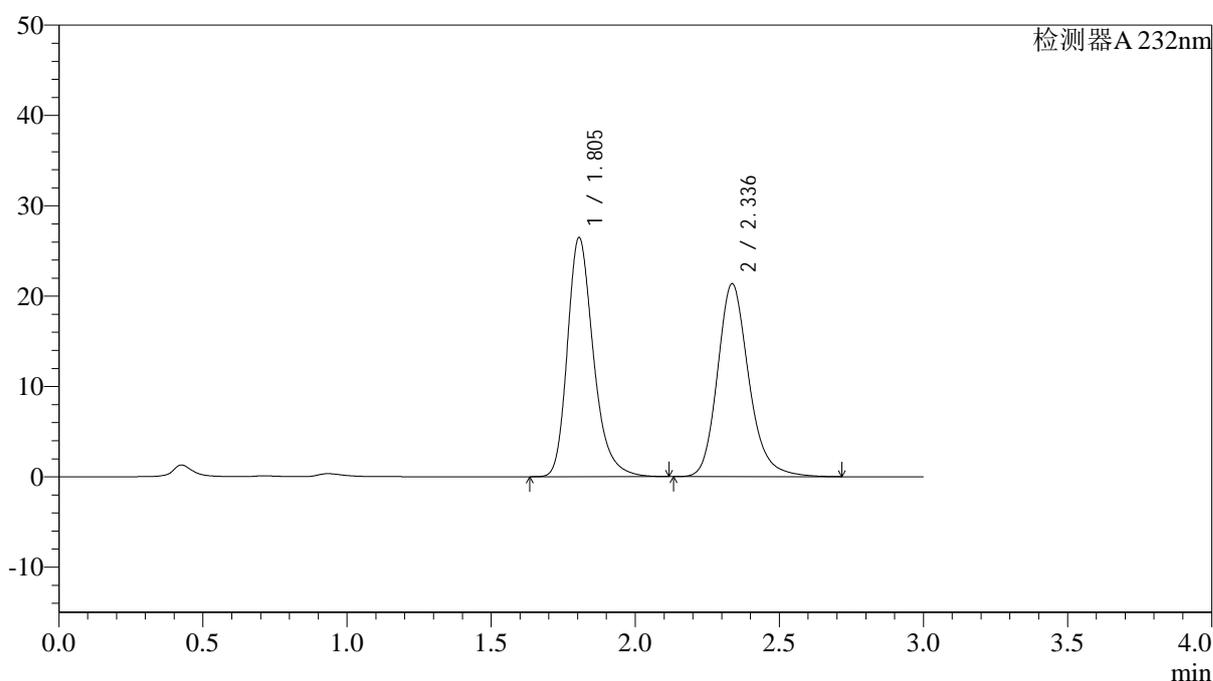
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-274-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	166264	50.748	26484	2019	1.270	--
2	2.336	161362	49.252	21330	2335	1.199	2.998
总计		327626	100.000	47813			

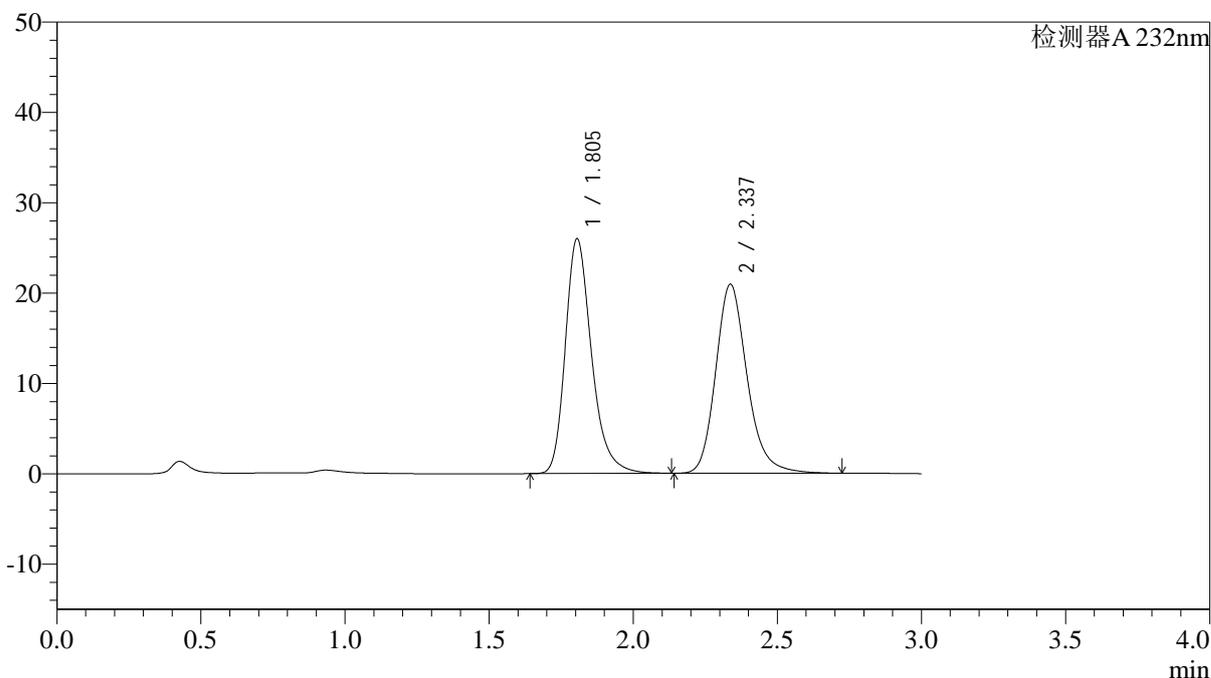
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-276-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	164384	50.854	25999	1994	1.271	--
2	2.337	158863	49.146	20913	2315	1.201	2.987
总计		323247	100.000	46912			

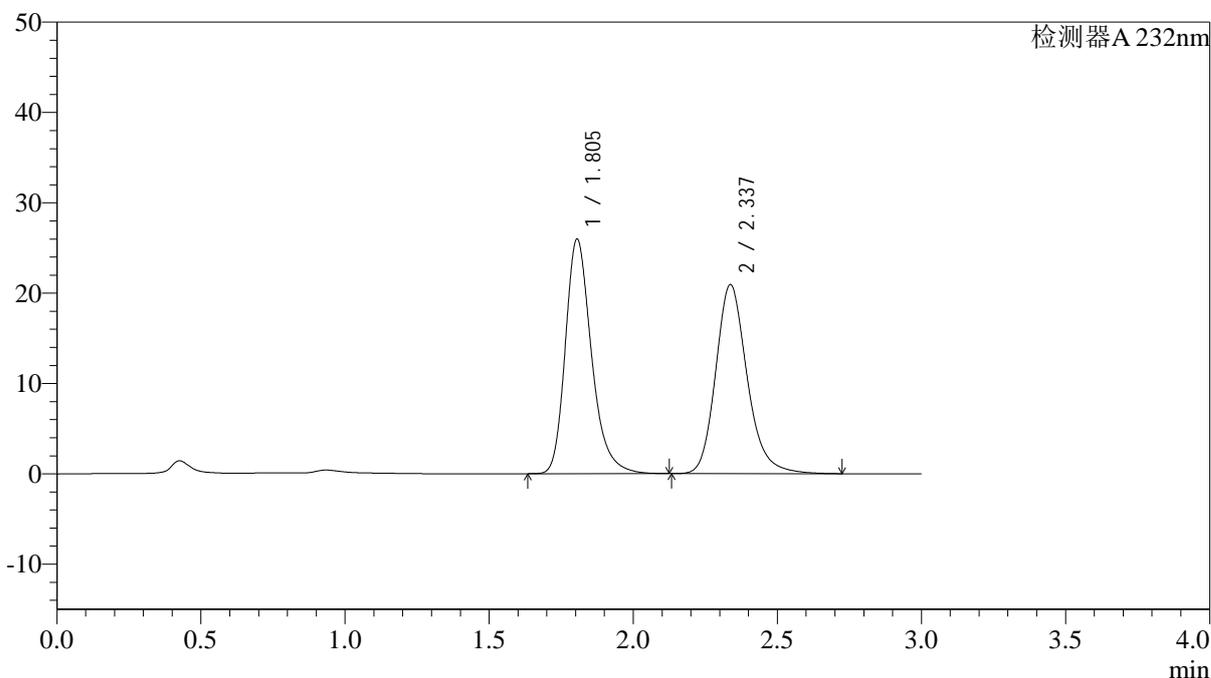
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-277-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	164156	50.775	25979	1992	1.270	--
2	2.337	159148	49.225	20926	2309	1.199	2.985
总计		323304	100.000	46905			

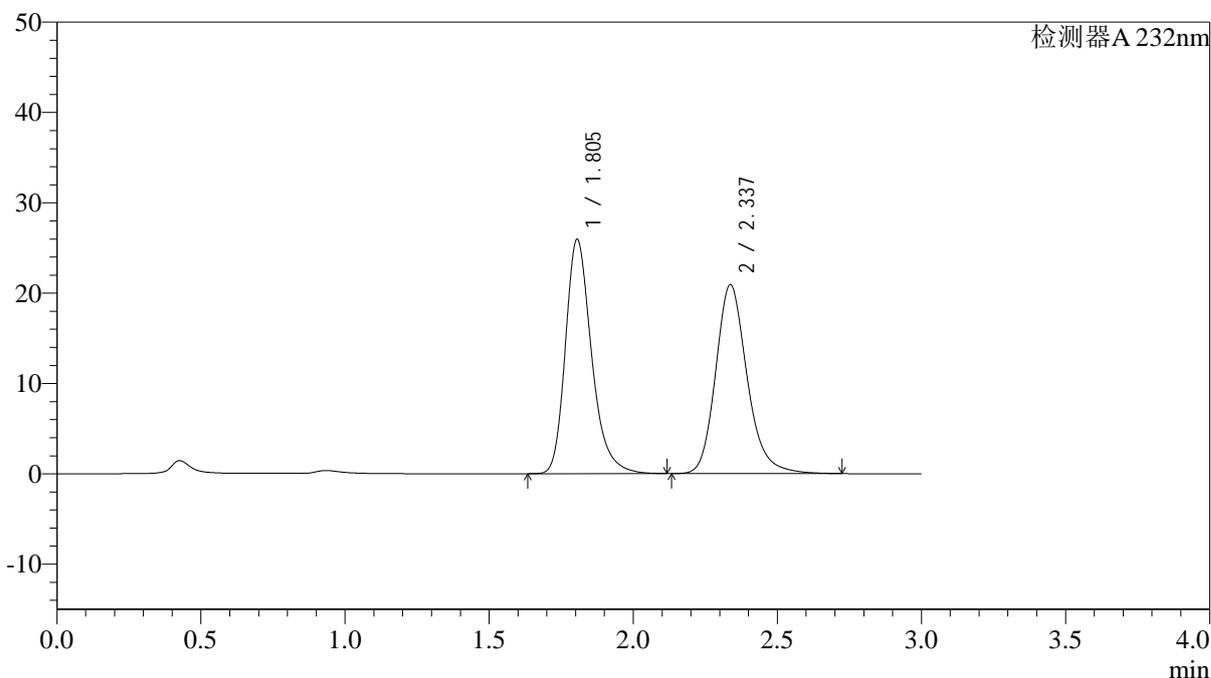
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-278-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	163765	50.766	25936	1996	1.269	--
2	2.337	158824	49.234	20892	2313	1.200	2.985
总计		322589	100.000	46828			

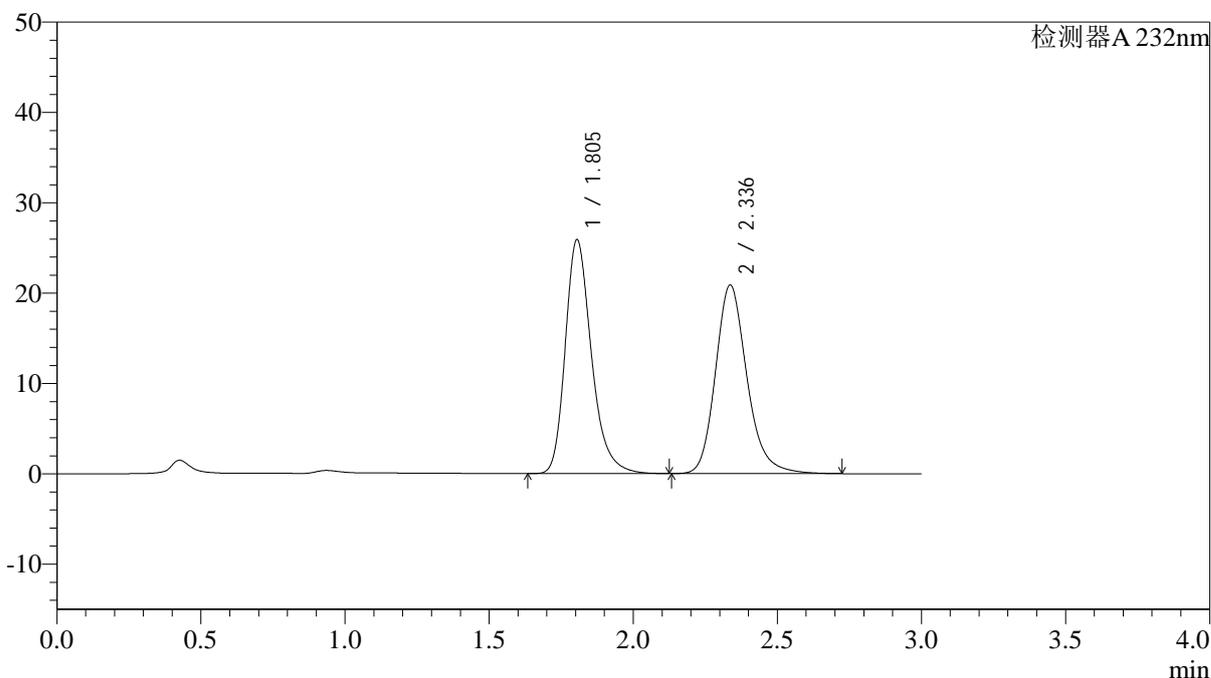
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-279-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	163568	50.752	25902	1993	1.268	--
2	2.336	158720	49.248	20862	2310	1.199	2.983
总计		322287	100.000	46765			

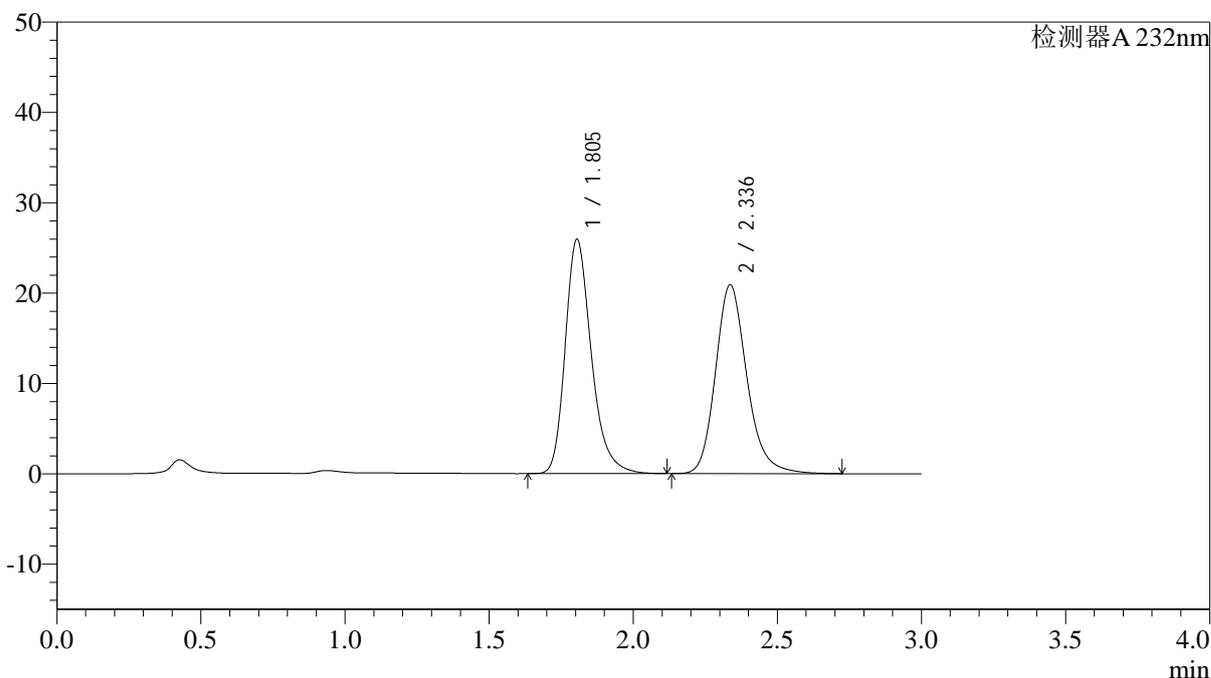
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-280-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	163447	50.753	25945	2001	1.266	--
2	2.336	158598	49.247	20887	2319	1.197	2.989
总计		322044	100.000	46832			

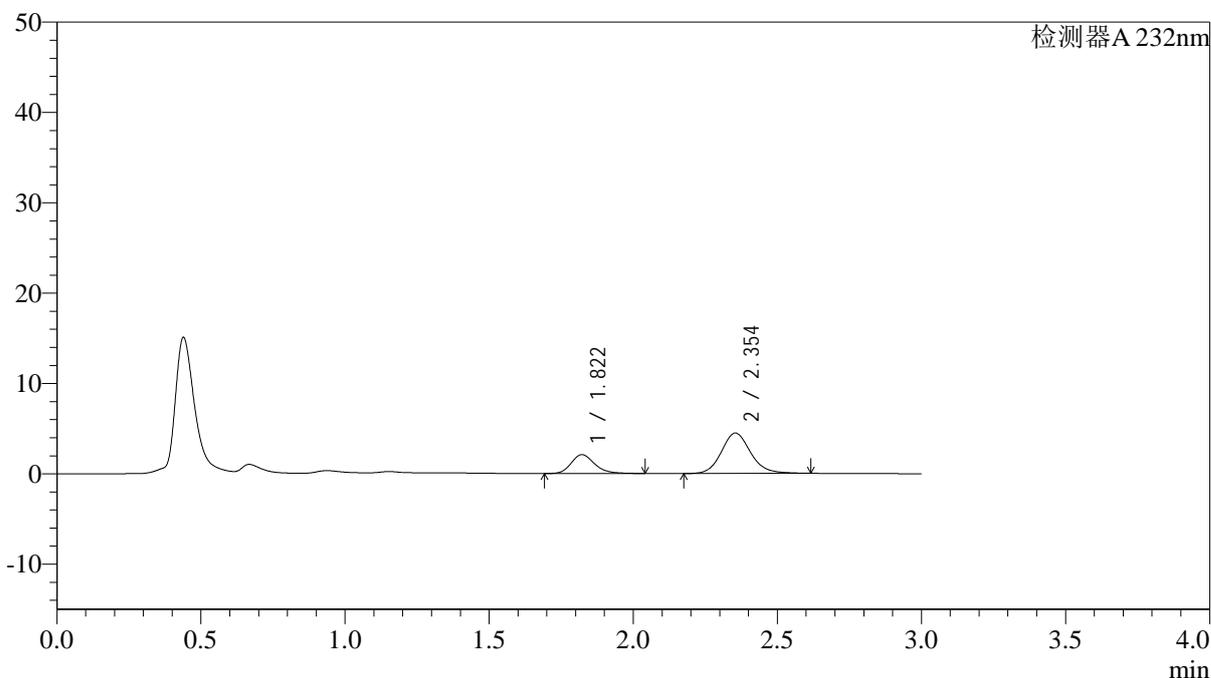
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-281-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	11874	27.340	2095	2508	1.229	--
2	2.354	31558	72.660	4480	2693	1.132	3.255
总计		43433	100.000	6575			

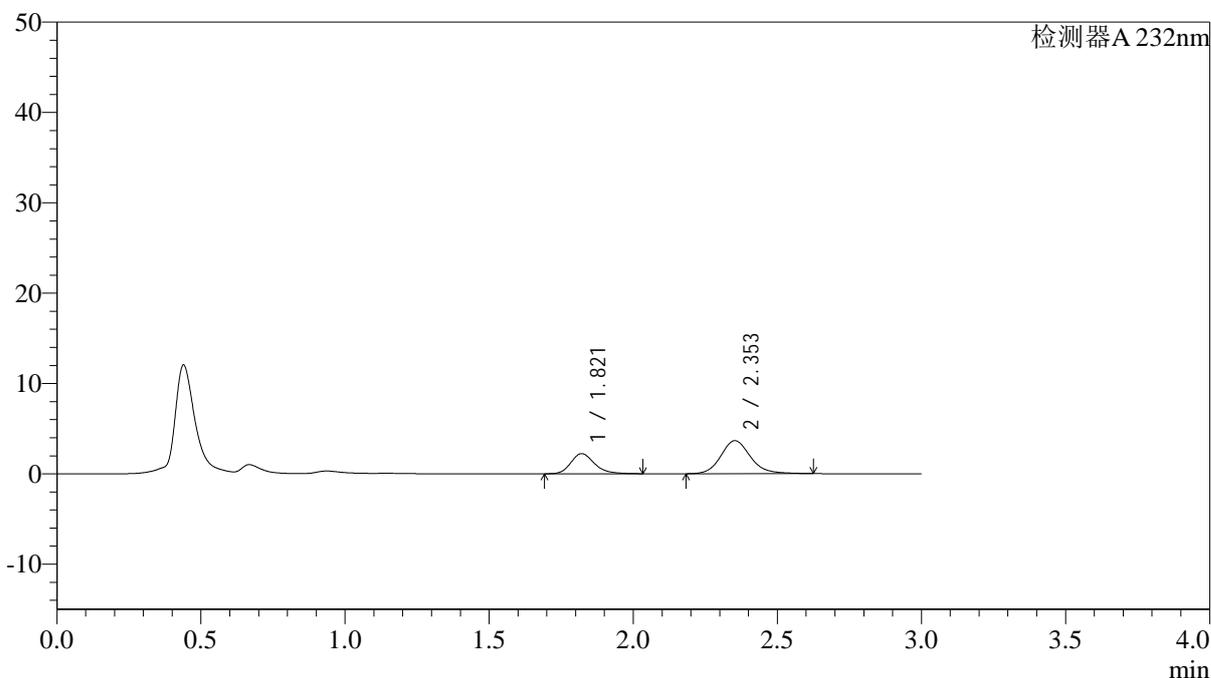
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-284-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

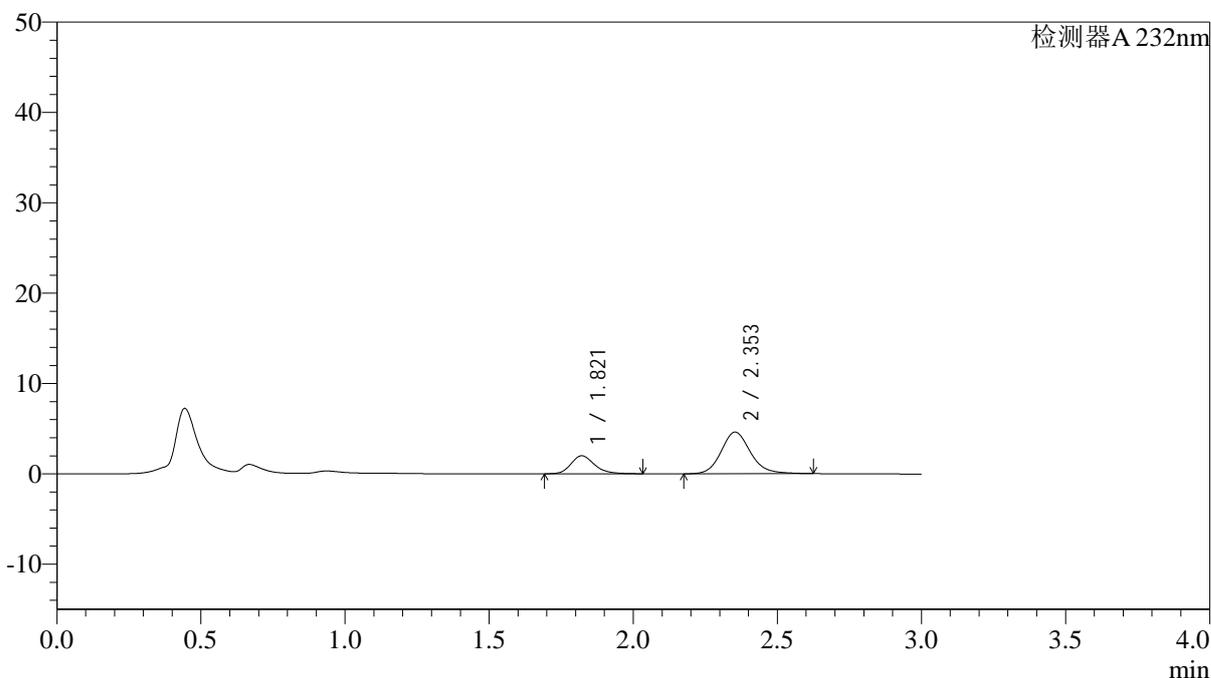
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	12704	32.735	2228	2475	1.230	--
2	2.353	26106	67.265	3659	2649	1.145	3.230
总计		38810	100.000	5888			

<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 - 0-142/23-285-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

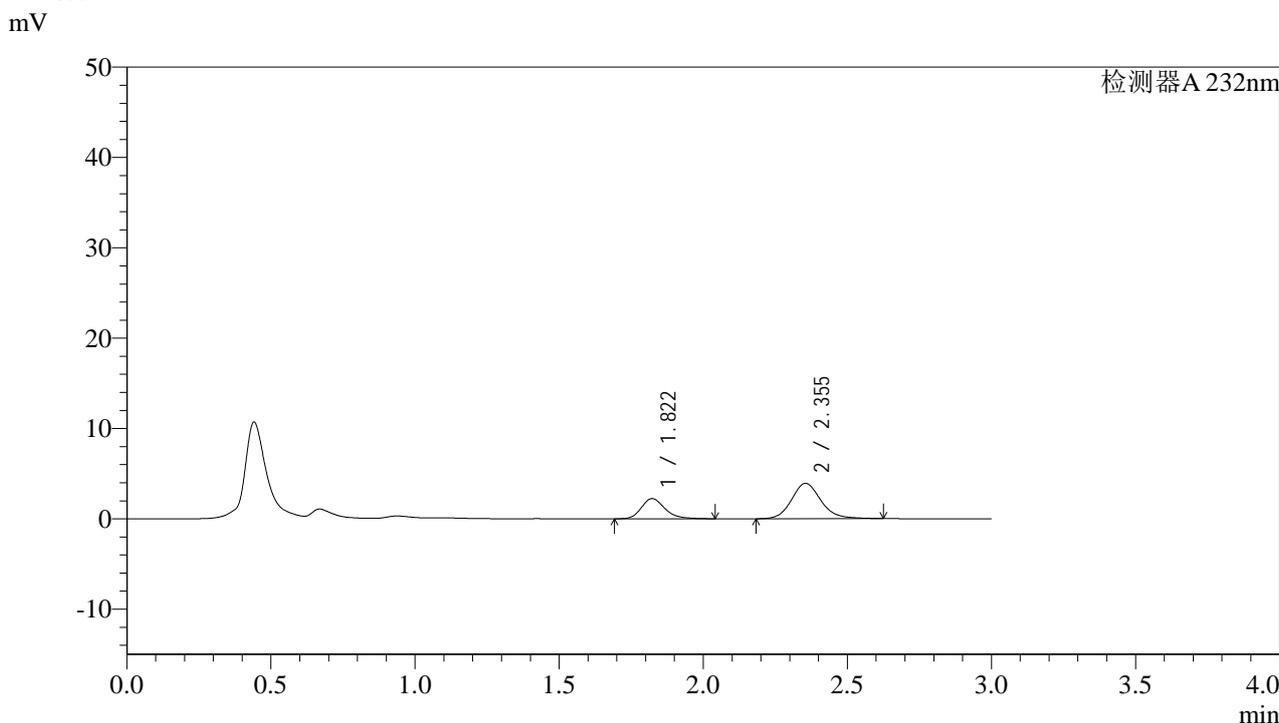
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	11299	25.694	1992	2492	1.225	--
2	2.353	32676	74.306	4610	2679	1.146	3.246
总计		43974	100.000	6602			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-286-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

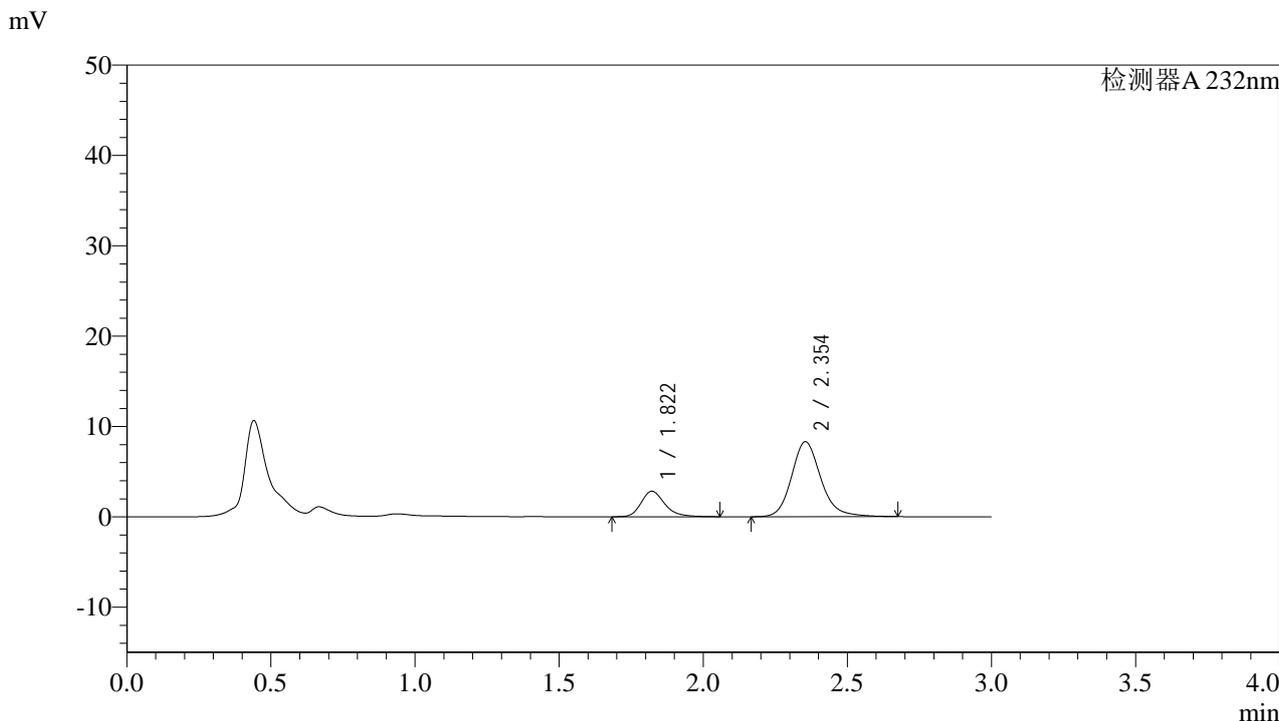
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	12708	31.406	2235	2497	1.234	--
2	2.355	27756	68.594	3917	2680	1.140	3.248
总计		40464	100.000	6153			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2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 - 0-142/23-289-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16155	21.536	2830	2508	1.247	--
2	2.354	58857	78.464	8306	2714	1.172	3.265
总计		75011	100.000	11136			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

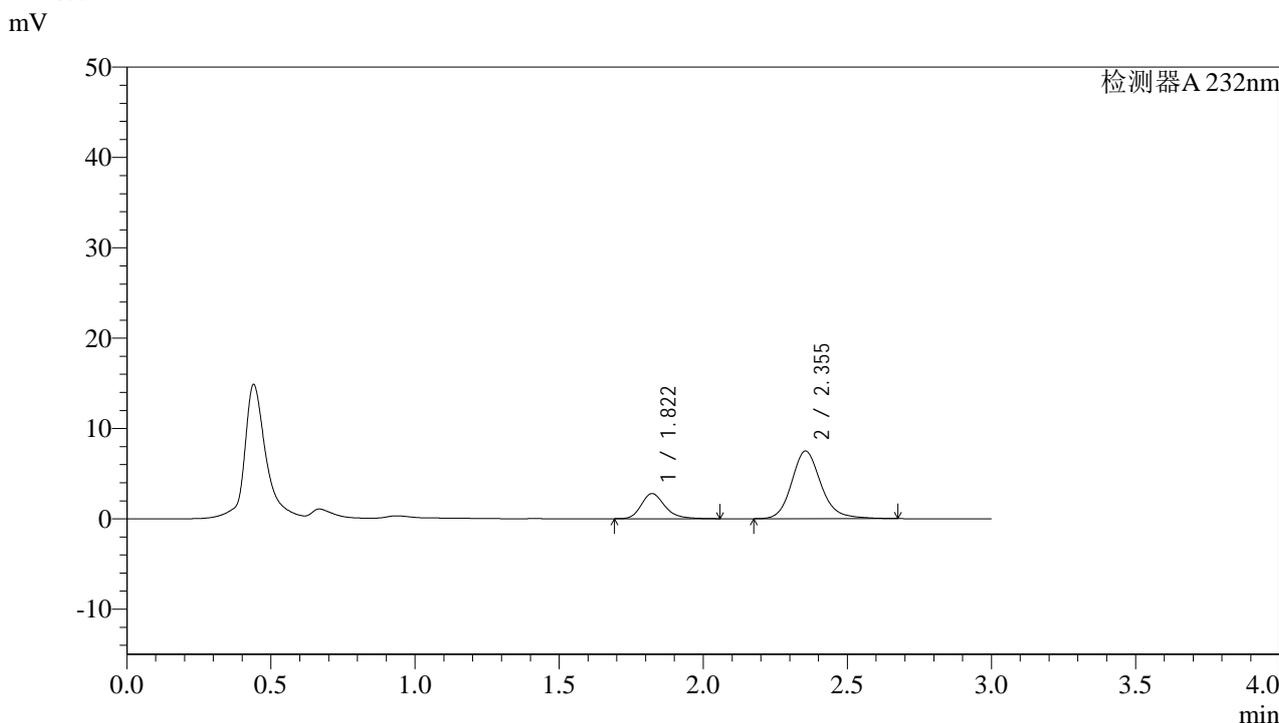


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-291-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

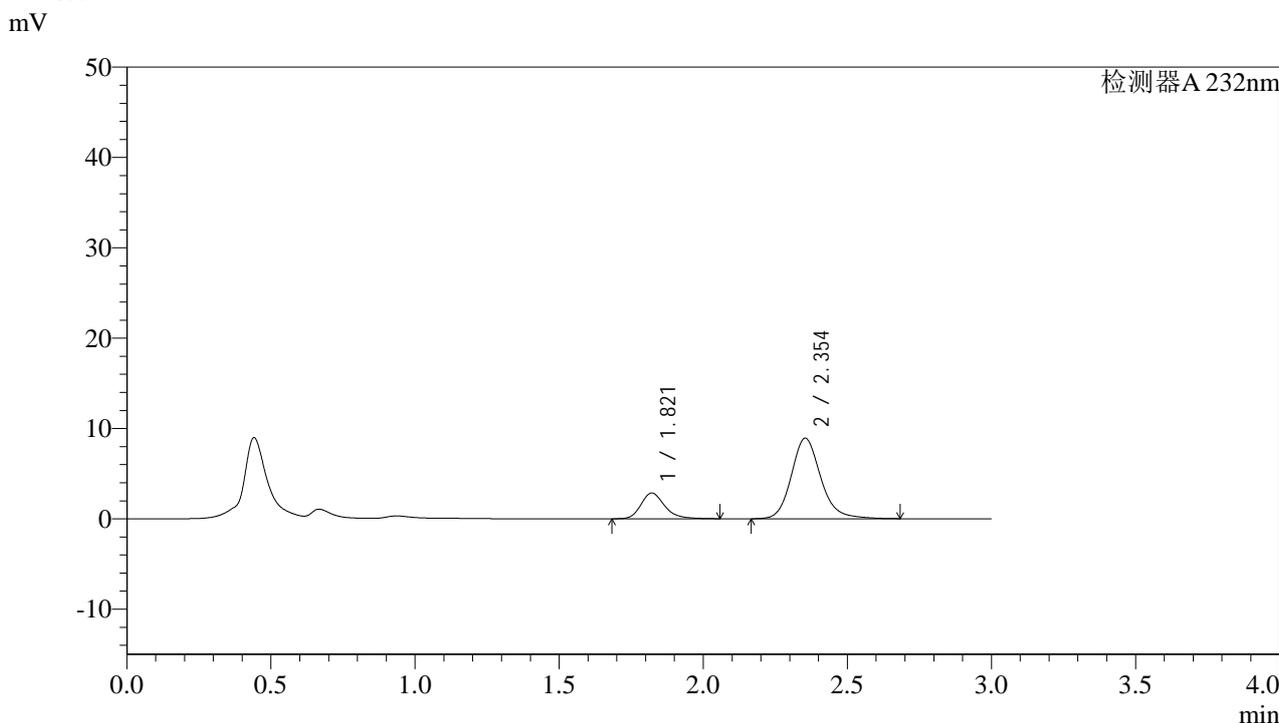
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15892	23.024	2787	2500	1.244	--
2	2.355	53132	76.976	7499	2710	1.172	3.260
总计		69024	100.000	10285			

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-2022091402批(10mg/10mg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 - 0-142/23-293-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	16344	20.460	2852	2477	1.241	--
2	2.354	63542	79.540	8928	2693	1.170	3.250
总计		79886	100.000	11780			

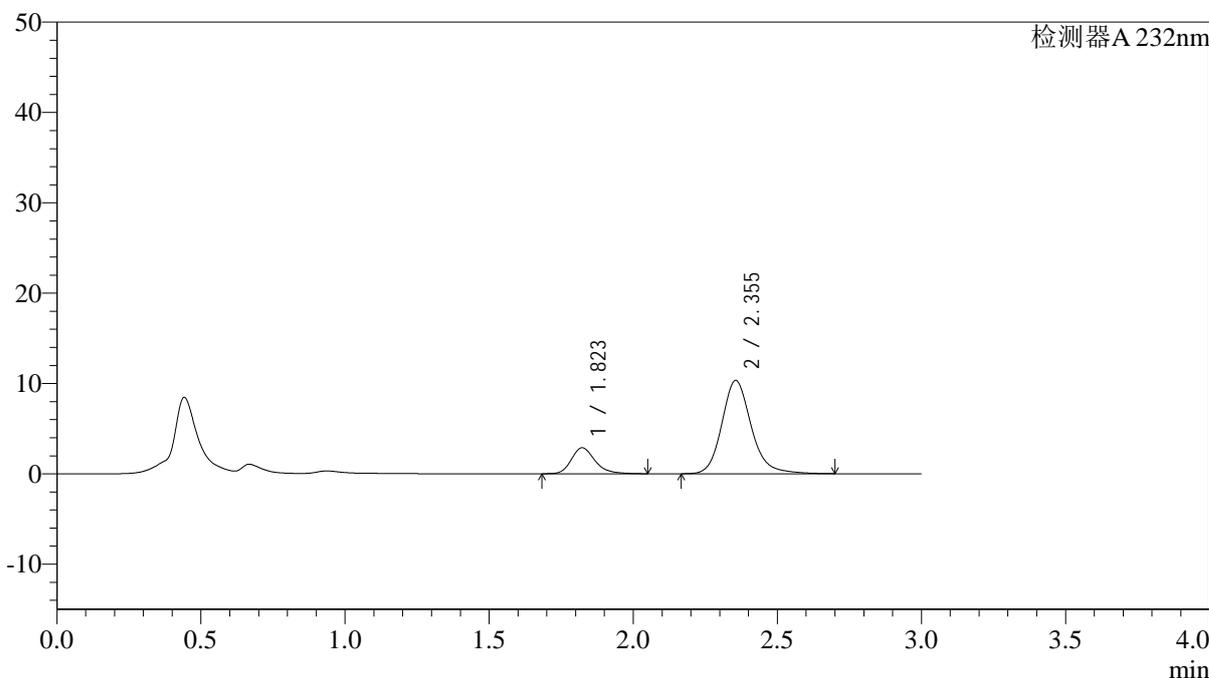
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-142/23-294-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	16405	18.267	2878	2496	1.240	--
2	2.355	73401	81.733	10335	2714	1.179	3.262
总计		89806	100.000	13213			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



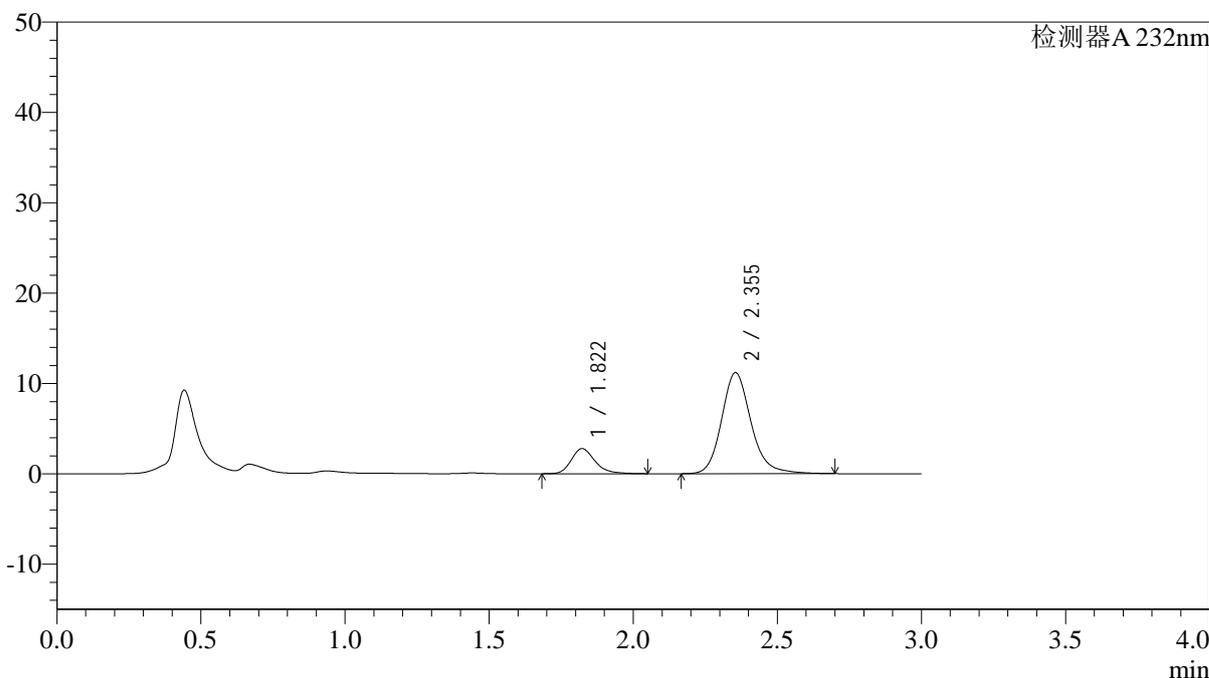
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-299-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	15844	16.604	2778	2496	1.244	--
2	2.355	79575	83.396	11194	2702	1.175	3.254
总计		95419	100.000	13972			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



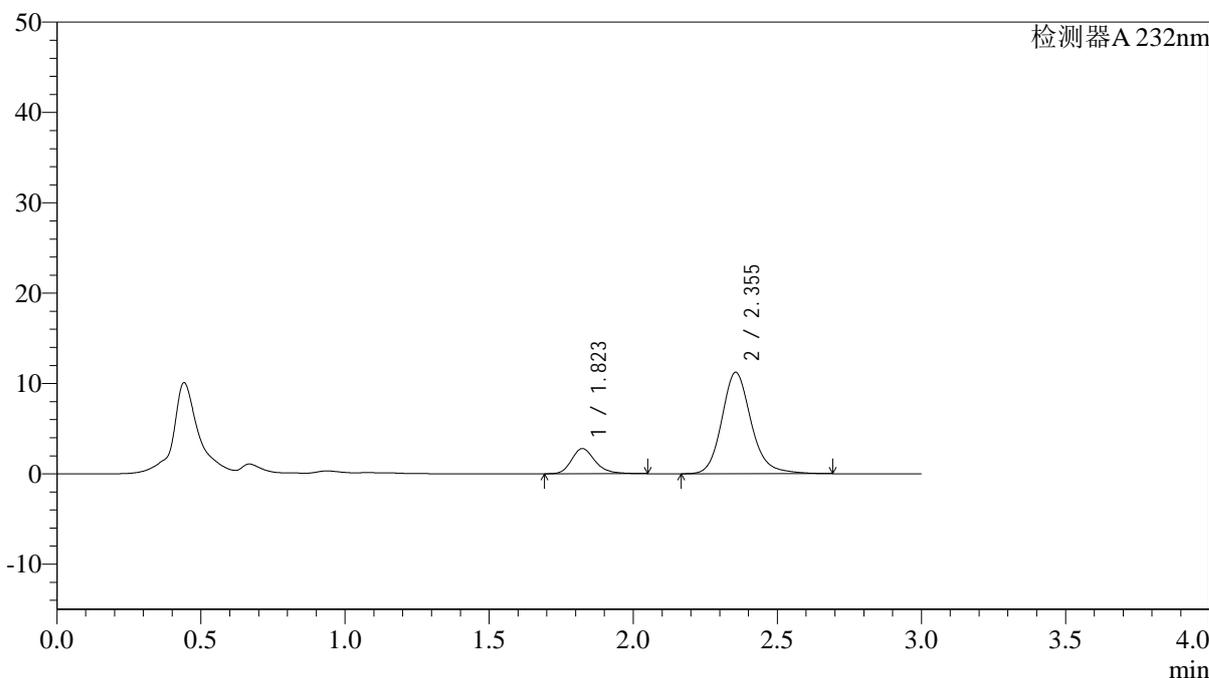
J333

<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 - 0-142/23-300-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	15842	16.594	2788	2515	1.238	--
2	2.355	79627	83.406	11235	2714	1.174	3.263
总计		95469	100.000	14023			

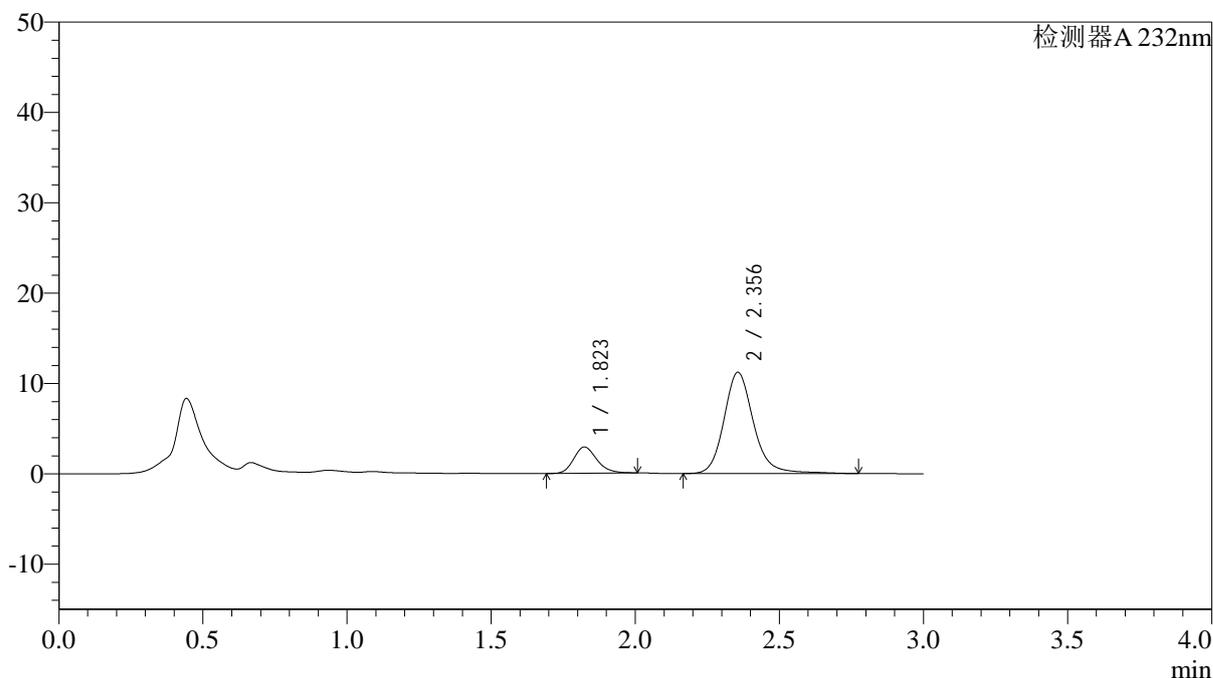
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-301-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

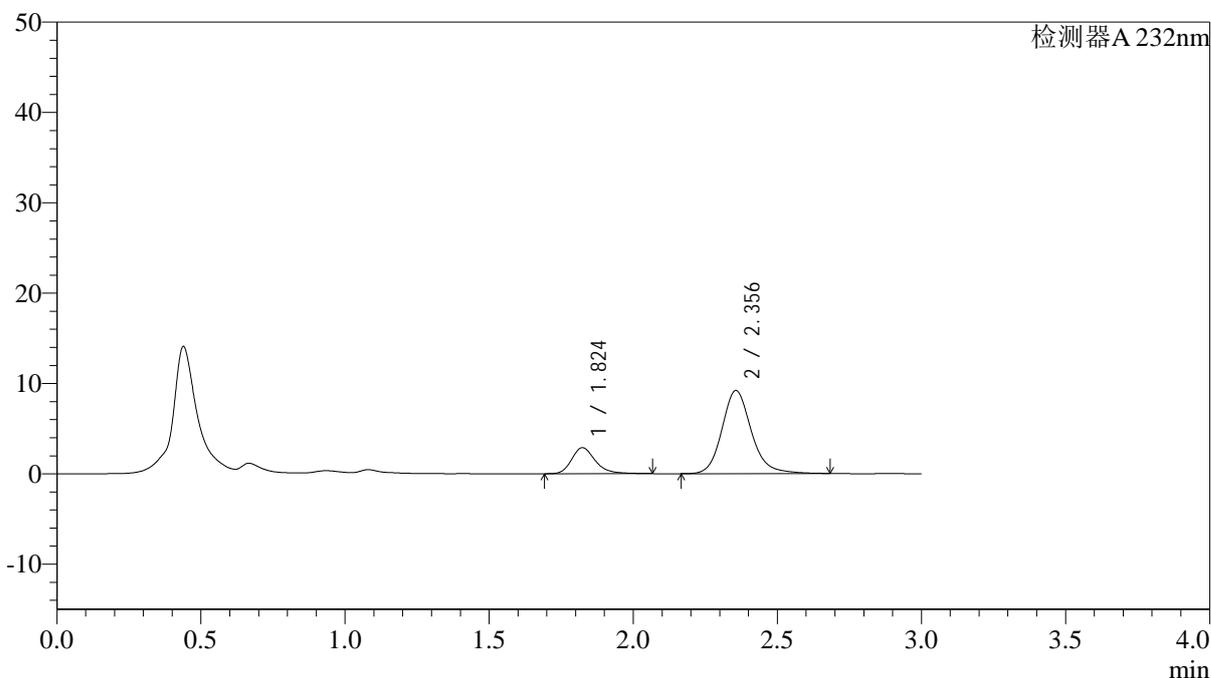
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	16100	16.716	2907	2574	1.195	--
2	2.356	80215	83.284	11217	2724	1.171	3.285
总计		96315	100.000	14123			

<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 - 0-142/23-302-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	16479	20.146	2880	2502	1.252	--
2	2.356	65317	79.854	9204	2710	1.169	3.258
总计		81796	100.000	12085			

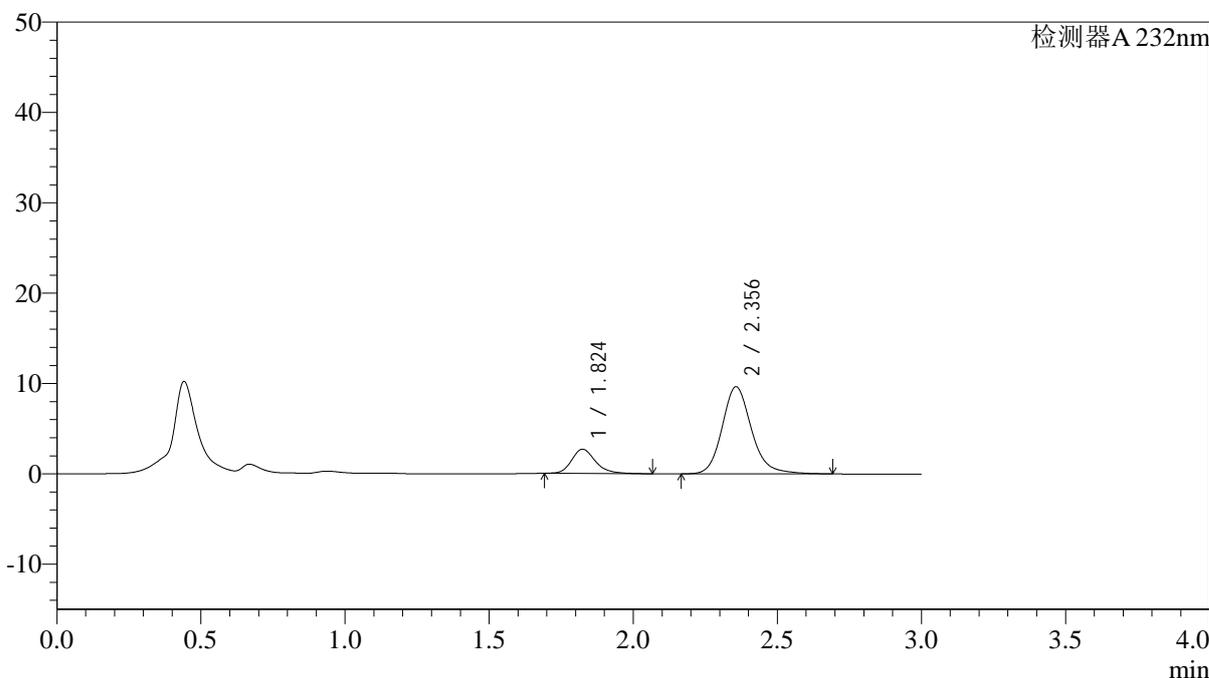
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-303-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15462	18.417	2685	2476	1.232	--
2	2.356	68495	81.583	9651	2714	1.174	3.252
总计		83957	100.000	12336			

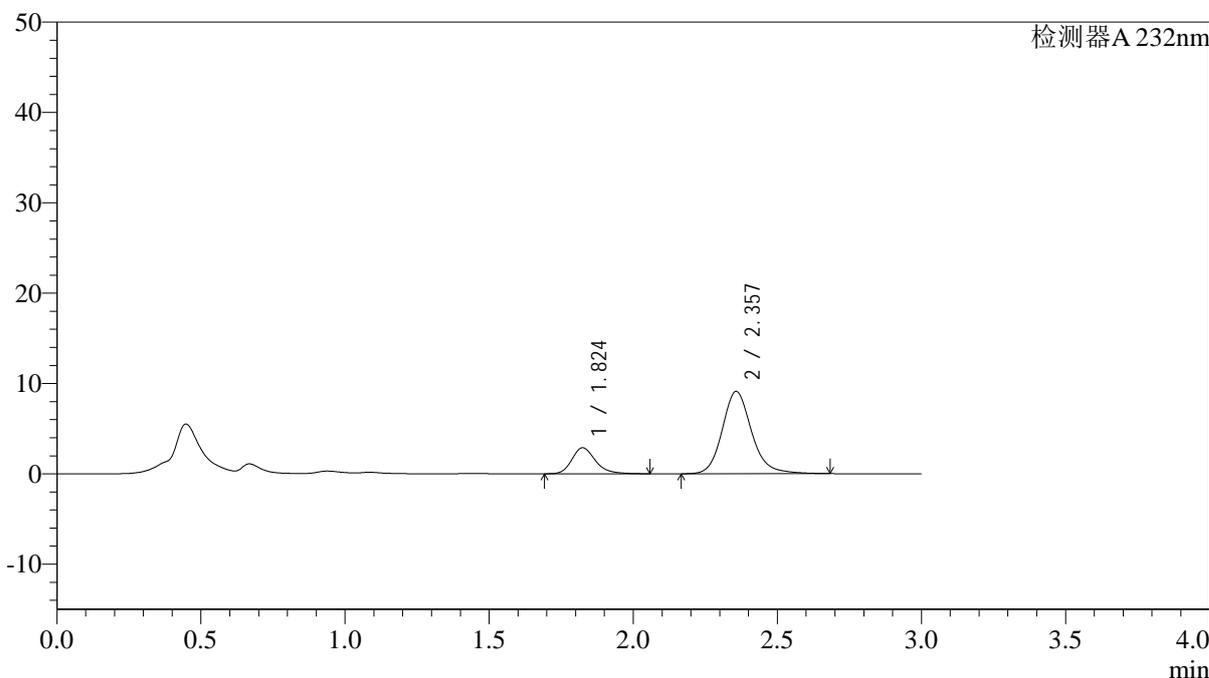
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-304-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	16368	20.175	2869	2514	1.237	--
2	2.357	64761	79.825	9113	2710	1.165	3.261
总计		81129	100.000	11982			

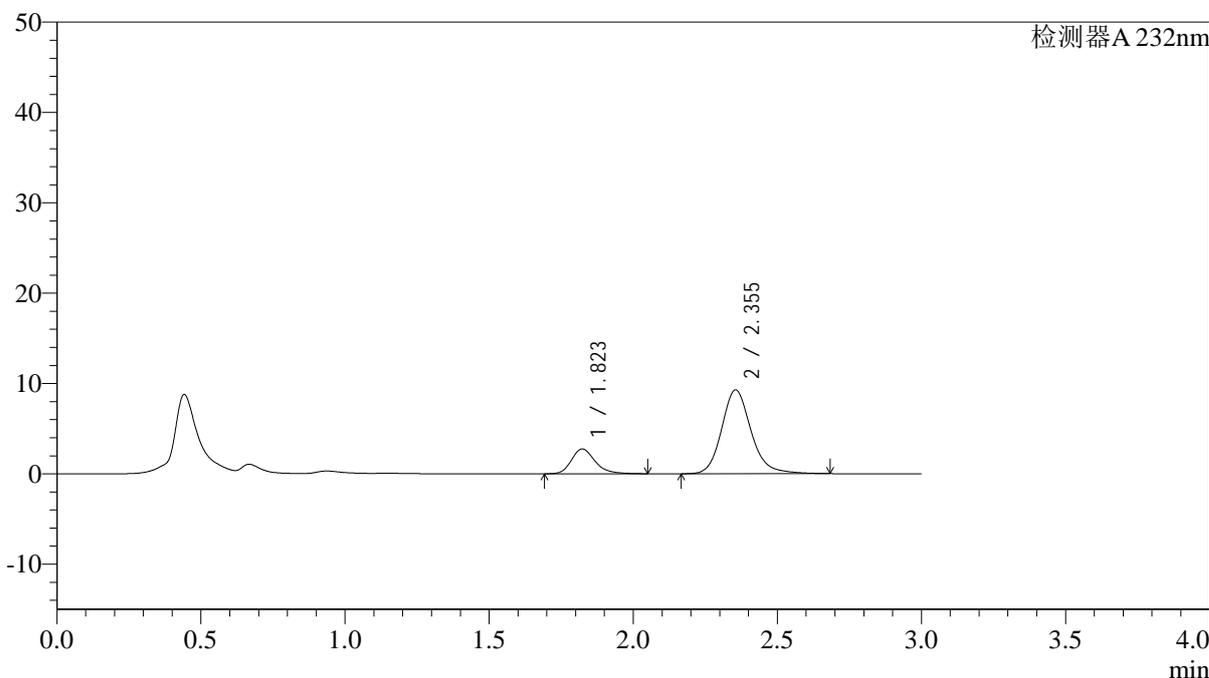
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-305-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	15664	19.215	2750	2497	1.242	--
2	2.355	65857	80.785	9282	2703	1.173	3.253
总计		81521	100.000	12032			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



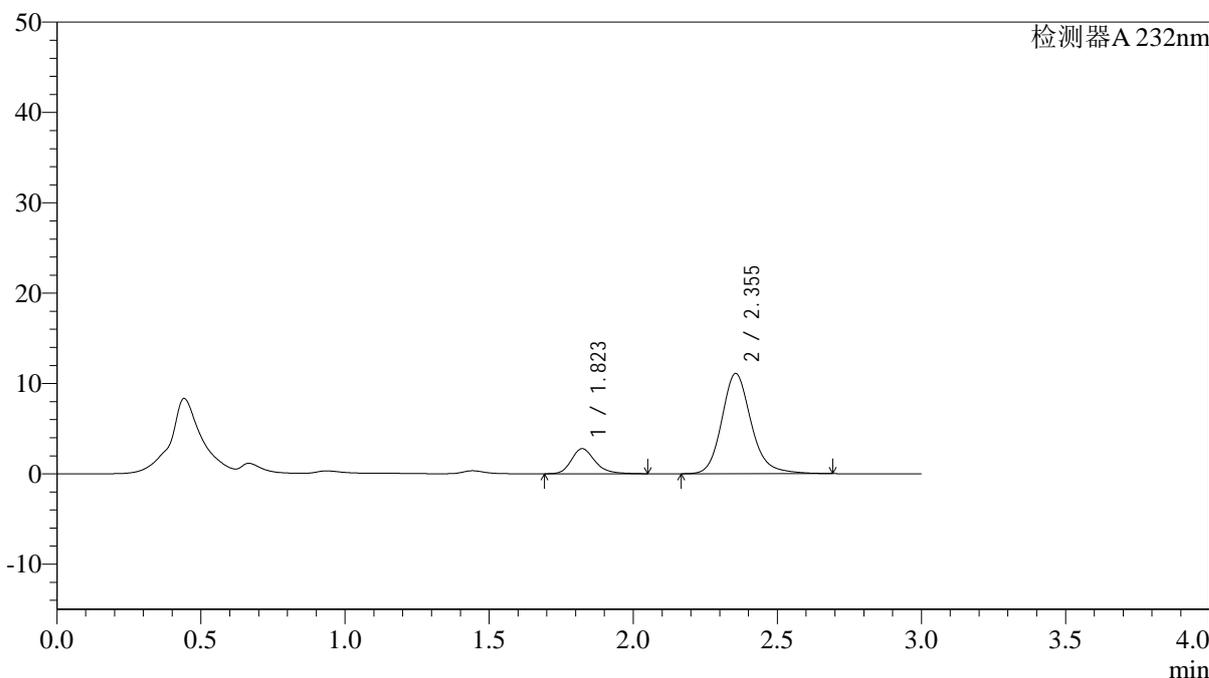
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-307-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

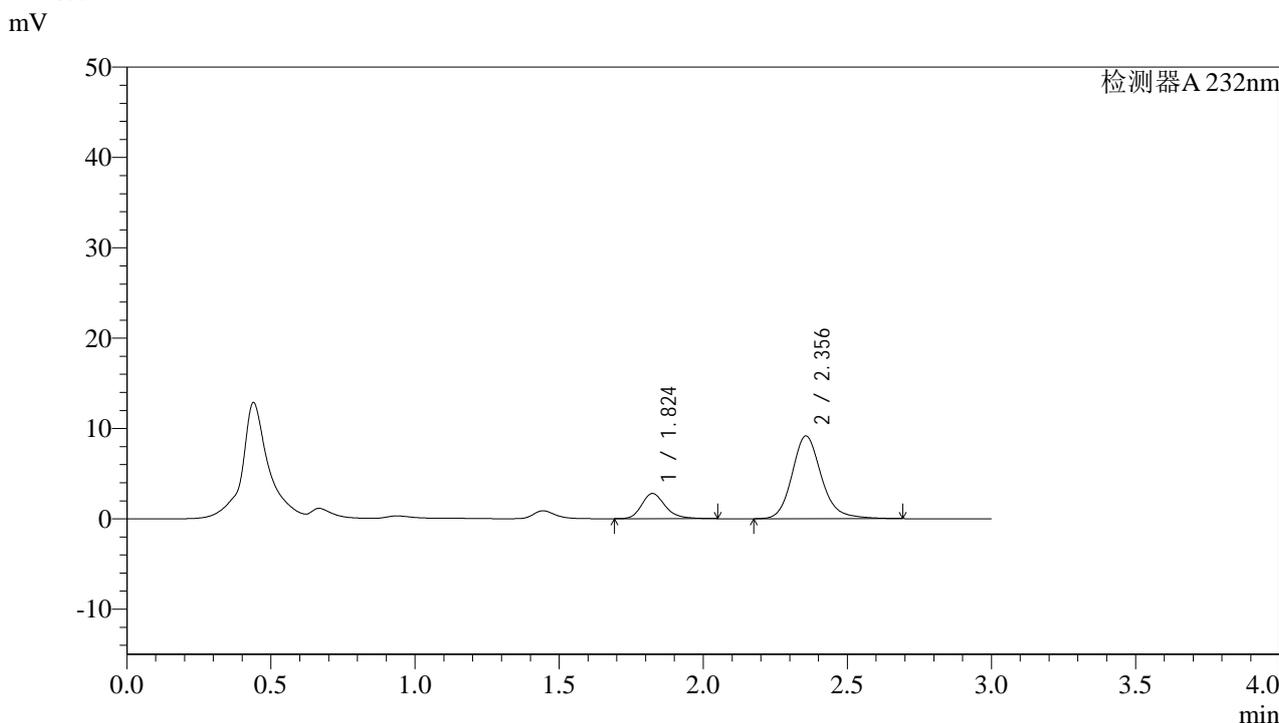
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	15816	16.718	2778	2509	1.239	--
2	2.355	78791	83.282	11105	2711	1.178	3.262
总计		94607	100.000	13883			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-308-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:37:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15878	19.616	2787	2505	1.243	--
2	2.356	65068	80.384	9174	2712	1.175	3.260
总计		80946	100.000	11961			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



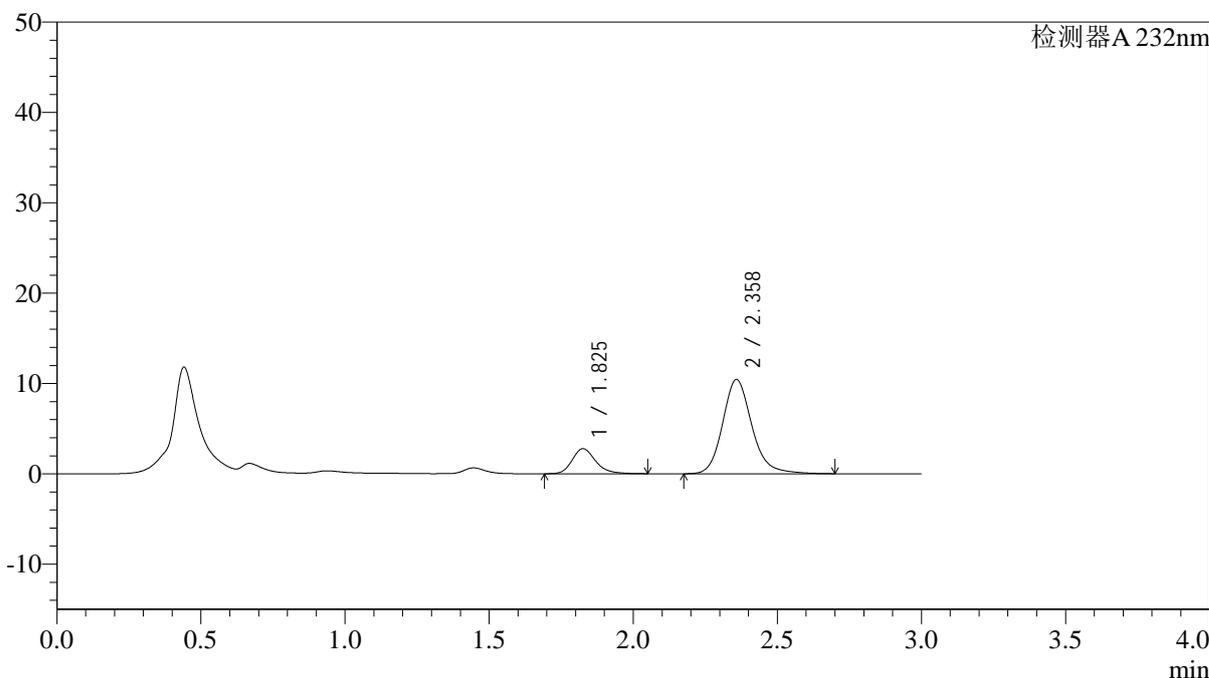
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-309-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15679	17.542	2761	2550	1.231	--
2	2.358	73703	82.458	10411	2739	1.175	3.280
总计		89382	100.000	13172			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



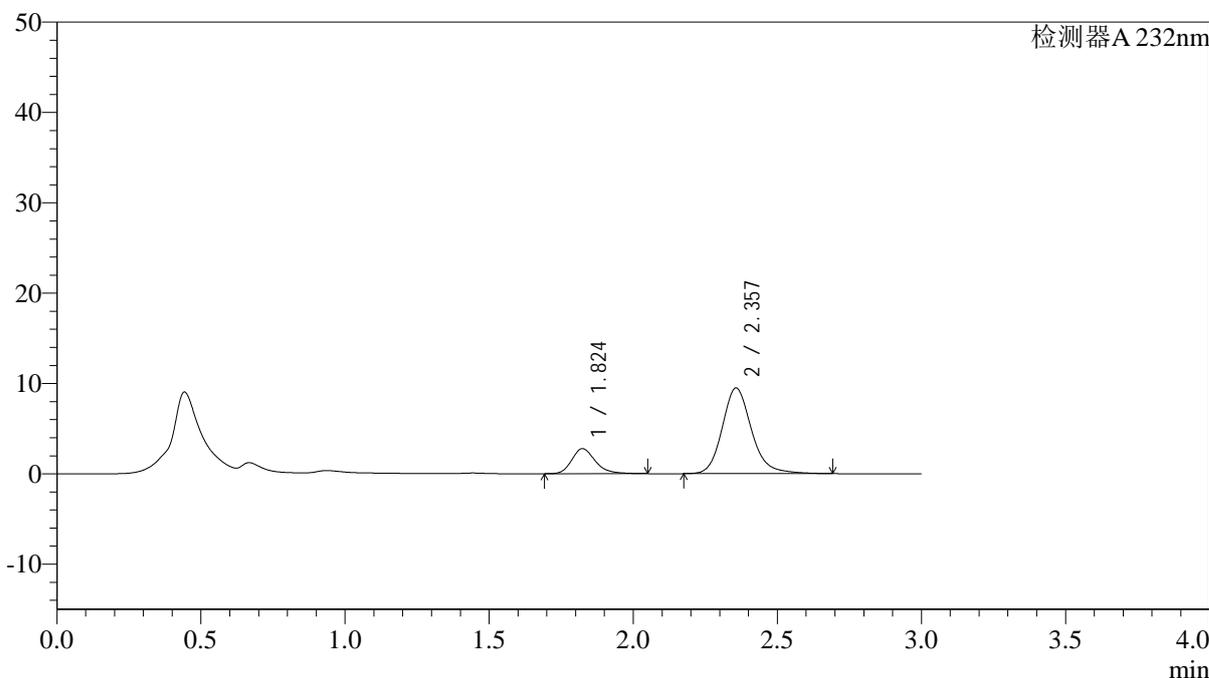
J333

<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 - 0-142/23-310-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15716	18.968	2769	2527	1.243	--
2	2.357	67139	81.032	9486	2727	1.176	3.273
总计		82855	100.000	12255			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



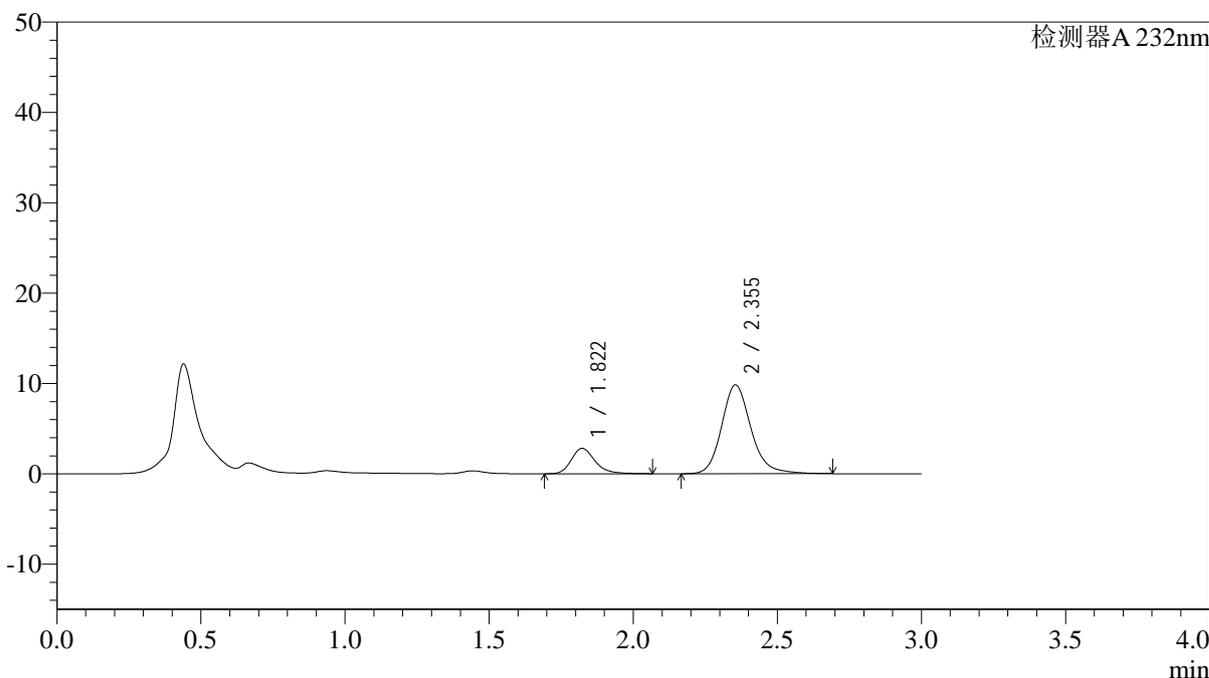
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-311-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	16041	18.702	2814	2507	1.242	--
2	2.355	69728	81.298	9844	2710	1.174	3.260
总计		85769	100.000	12659			

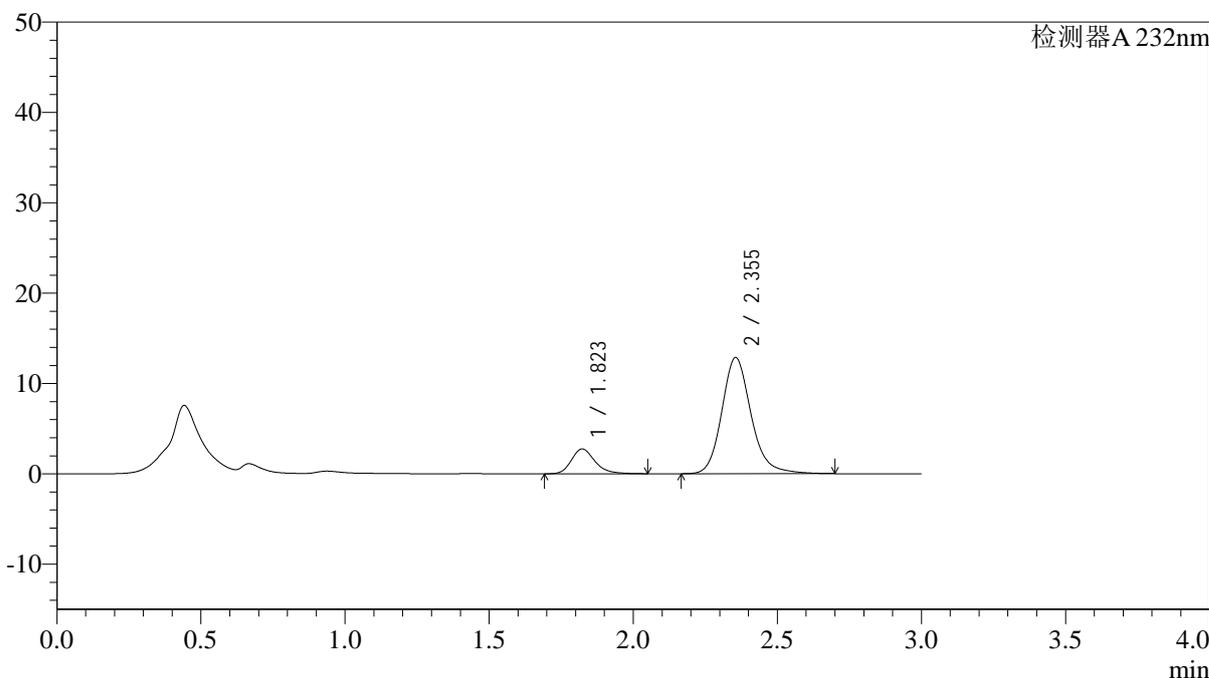
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-312-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	15620	14.640	2750	2509	1.239	--
2	2.355	91076	85.360	12867	2721	1.177	3.265
总计		106696	100.000	15617			

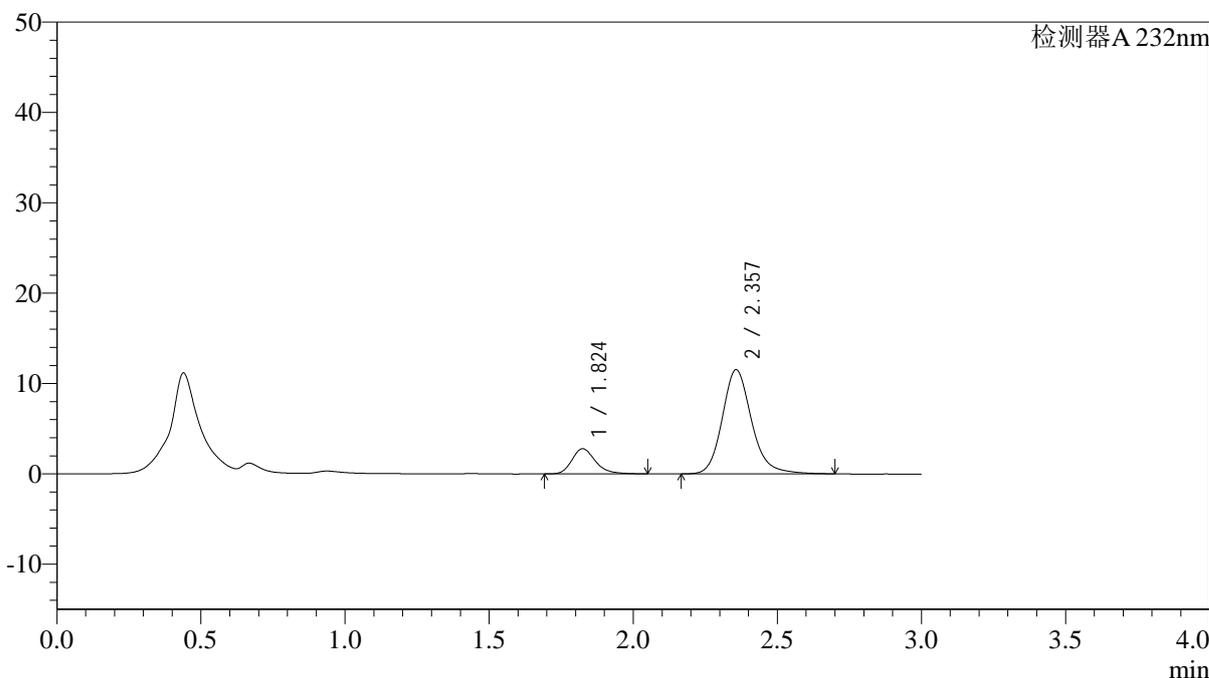
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-314-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15844	16.247	2790	2524	1.243	--
2	2.357	81676	83.753	11538	2732	1.175	3.272
总计		97520	100.000	14328			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



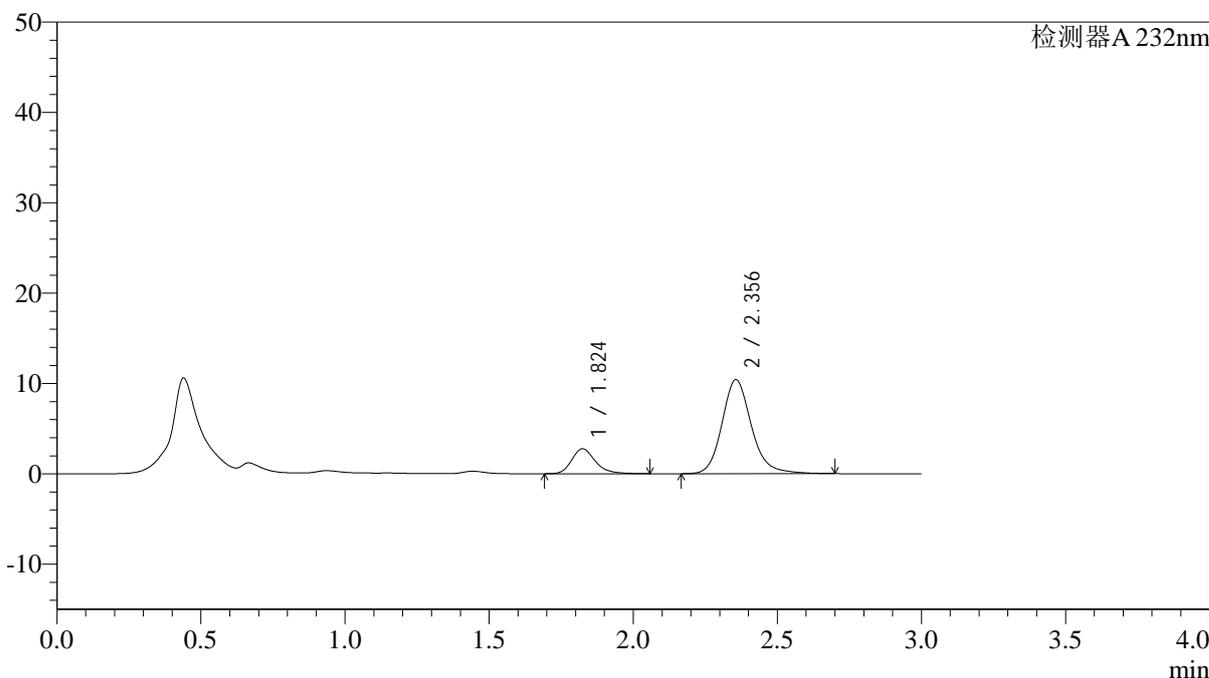
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-316-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:57:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

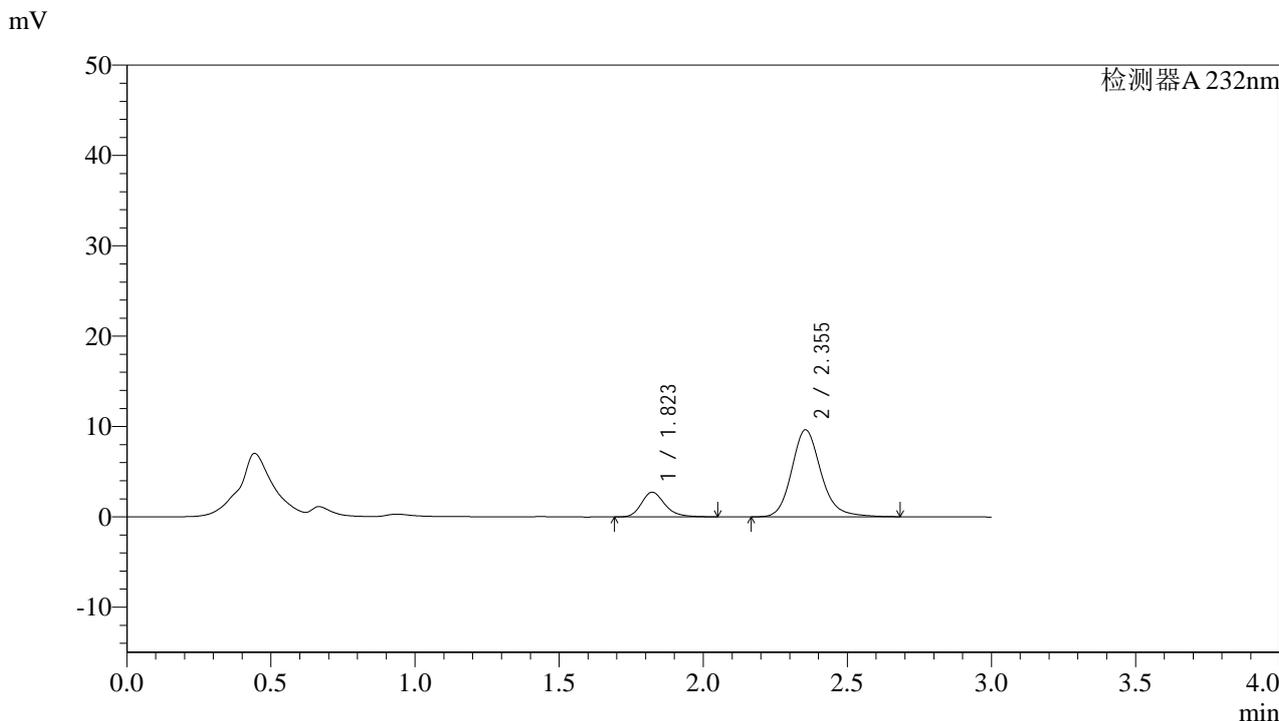
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15693	17.500	2756	2515	1.240	--
2	2.356	73985	82.500	10416	2711	1.172	3.261
总计		89678	100.000	13172			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-317-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	15515	18.485	2734	2520	1.239	--
2	2.355	68420	81.515	9649	2707	1.175	3.262
总计		83936	100.000	12384			

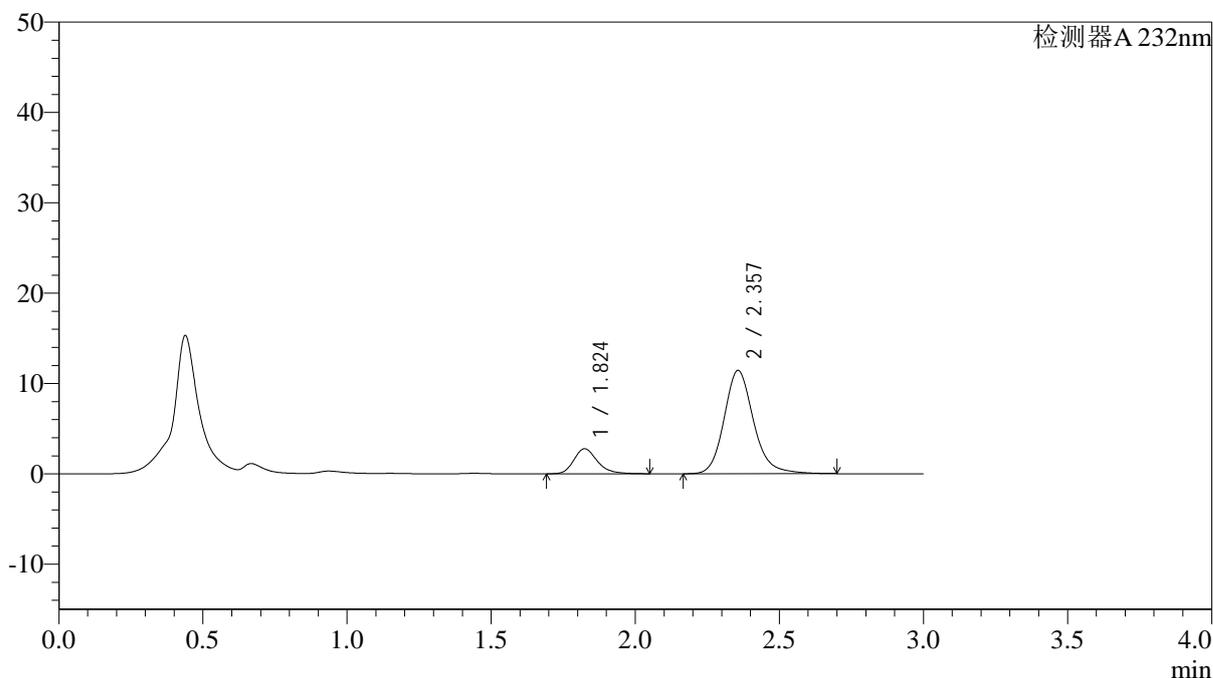
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-323-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

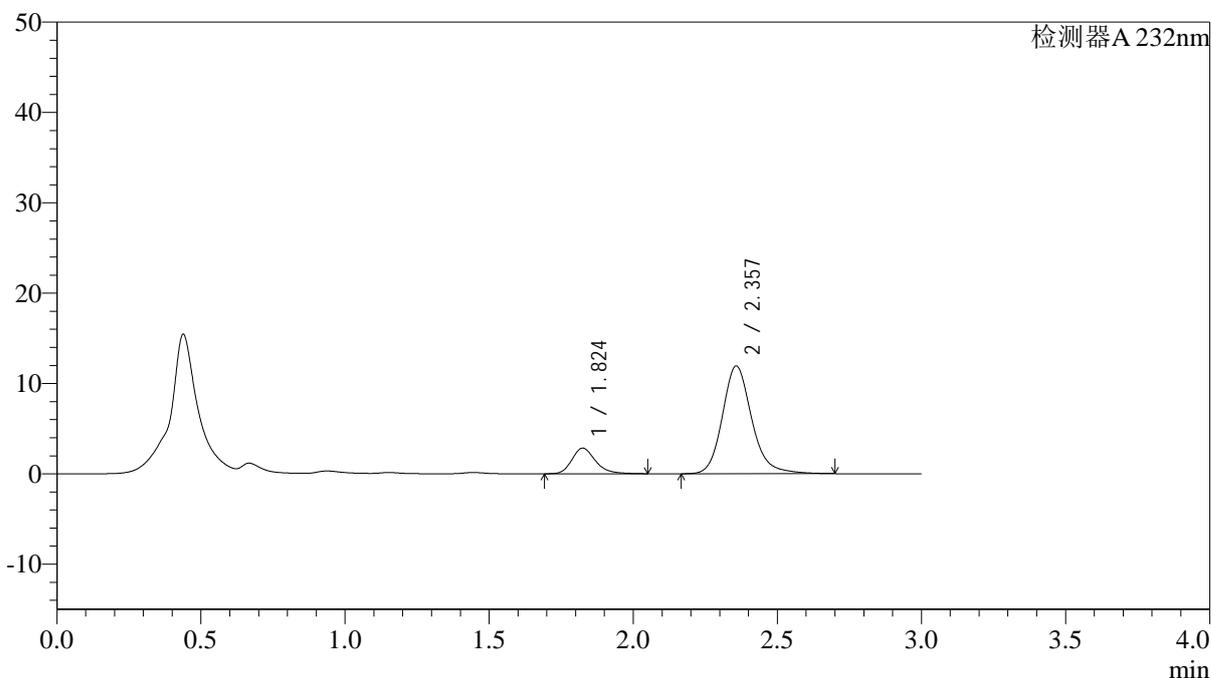
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15746	16.236	2766	2514	1.239	--
2	2.357	81237	83.764	11440	2710	1.172	3.262
总计		96983	100.000	14206			

<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 - 0-142/23-326-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	16101	15.991	2828	2516	1.239	--
2	2.357	84584	84.009	11917	2723	1.177	3.267
总计		100685	100.000	14745			



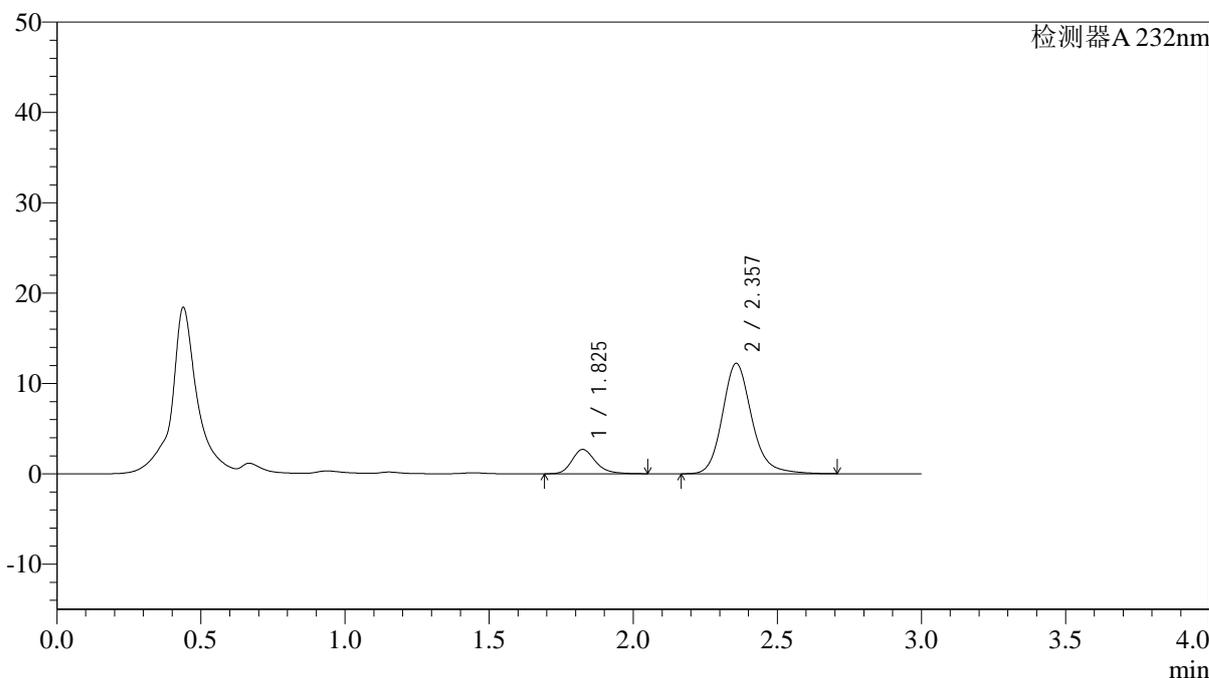
J333

<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 - 0-142/23-327-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

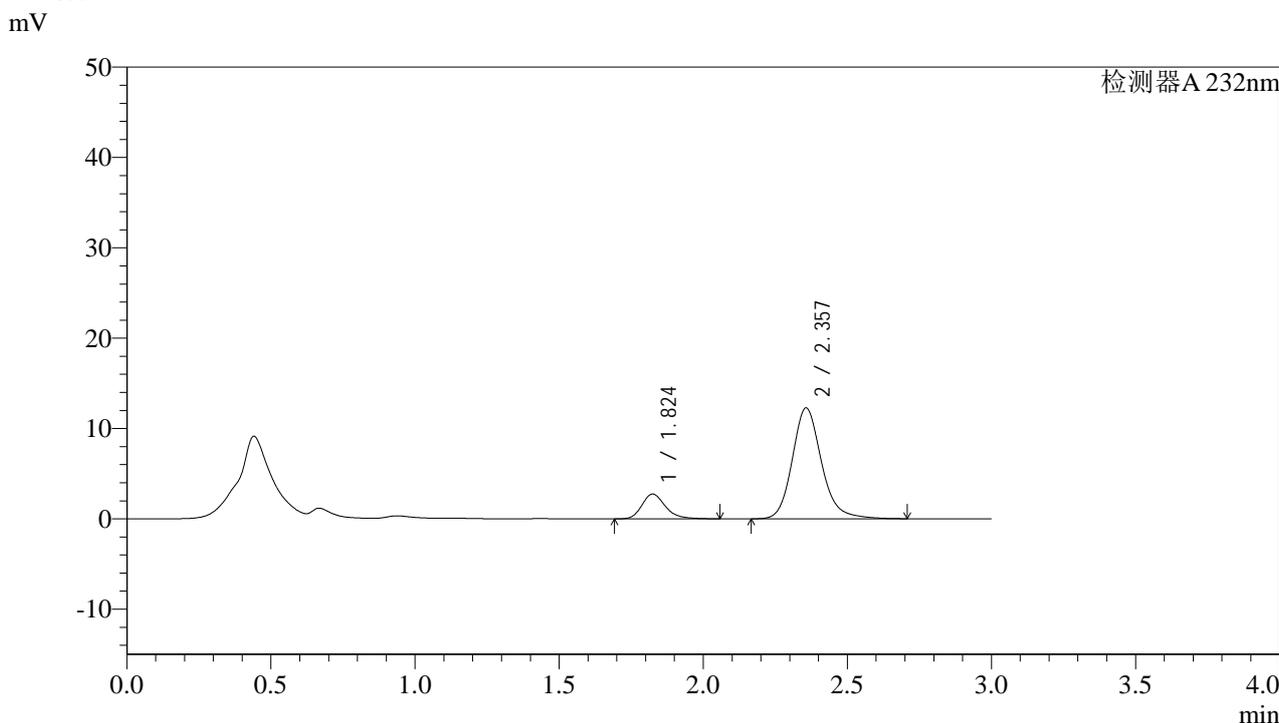
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15241	14.984	2686	2536	1.234	--
2	2.357	86477	85.016	12215	2737	1.176	3.276
总计		101718	100.000	14902			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-328-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

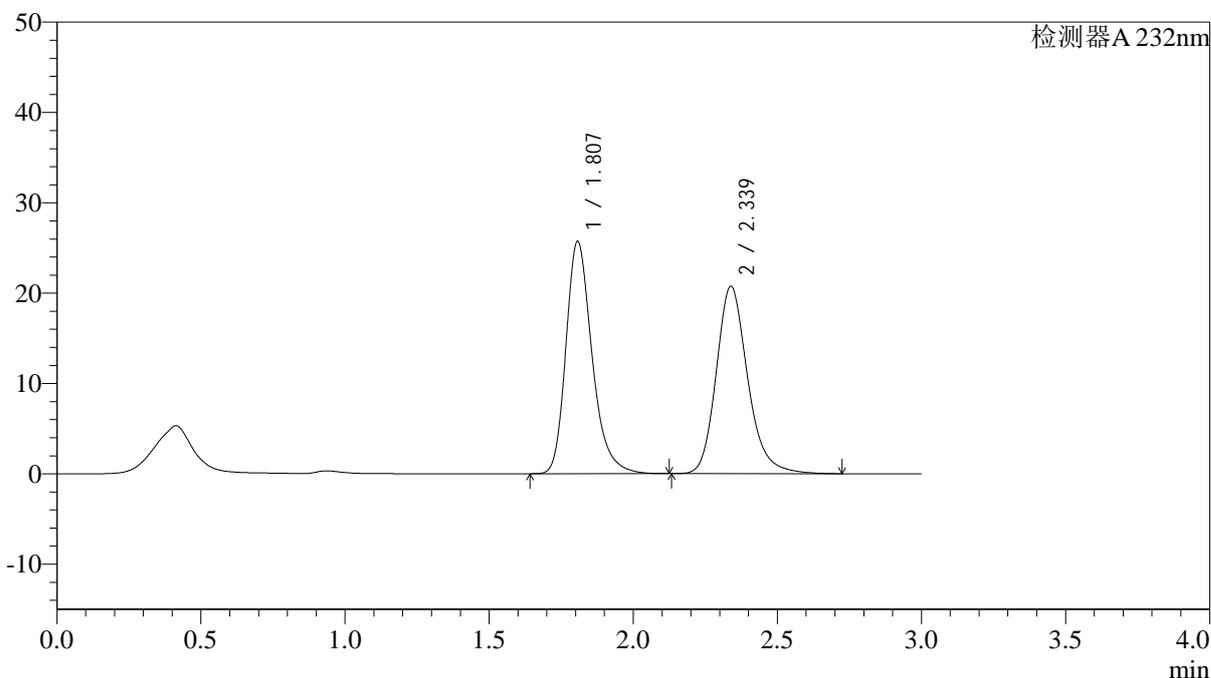
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15660	15.260	2750	2522	1.247	--
2	2.357	86961	84.740	12284	2735	1.176	3.272
总计		102622	100.000	15034			

<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 - 0-142/23-329-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	162184	50.717	25692	2005	1.272	--
2	2.339	157598	49.283	20754	2319	1.202	2.989
总计		319782	100.000	46446			

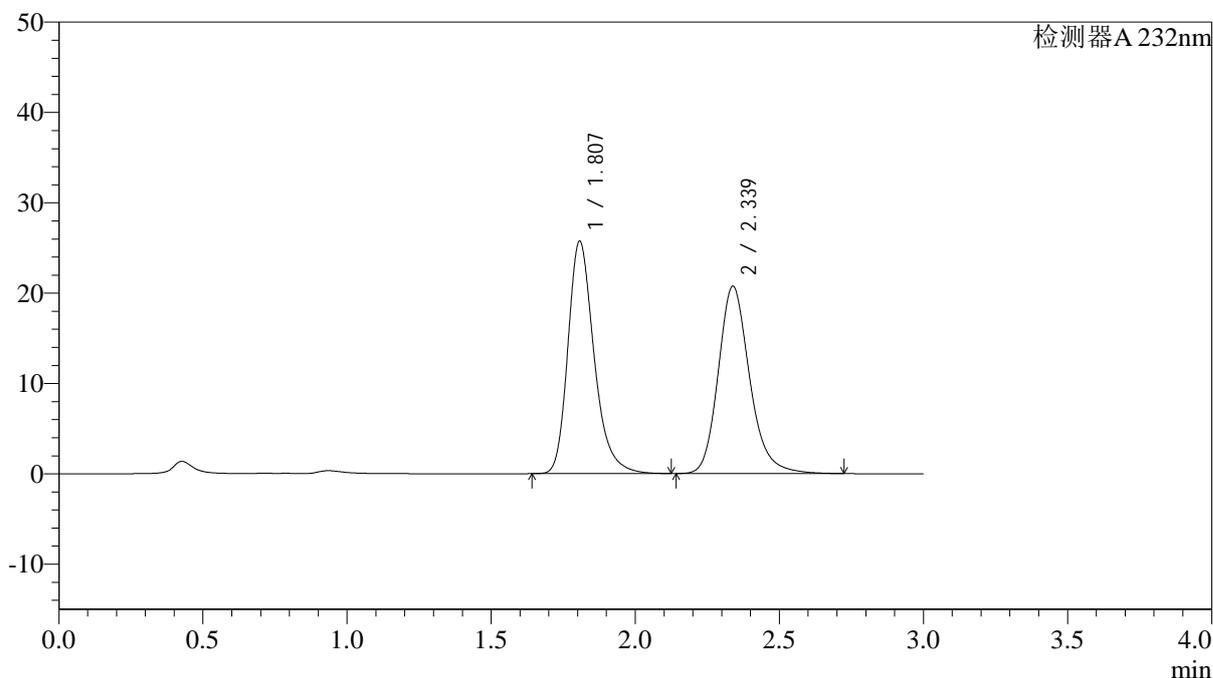
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-330-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	162354	50.774	25703	2004	1.272	--
2	2.339	157404	49.226	20750	2322	1.200	2.989
总计		319758	100.000	46453			

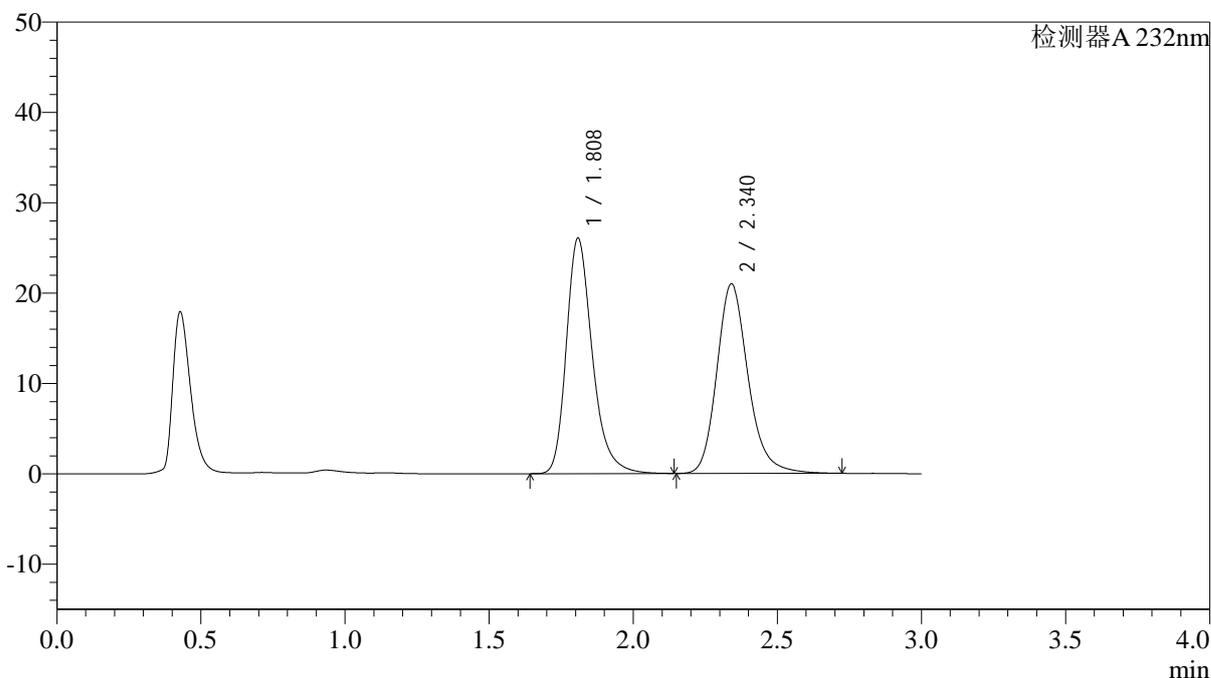
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-332-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	163410	50.775	25975	2039	1.275	--
2	2.340	158421	49.225	20971	2350	1.201	3.012
总计		321830	100.000	46945			

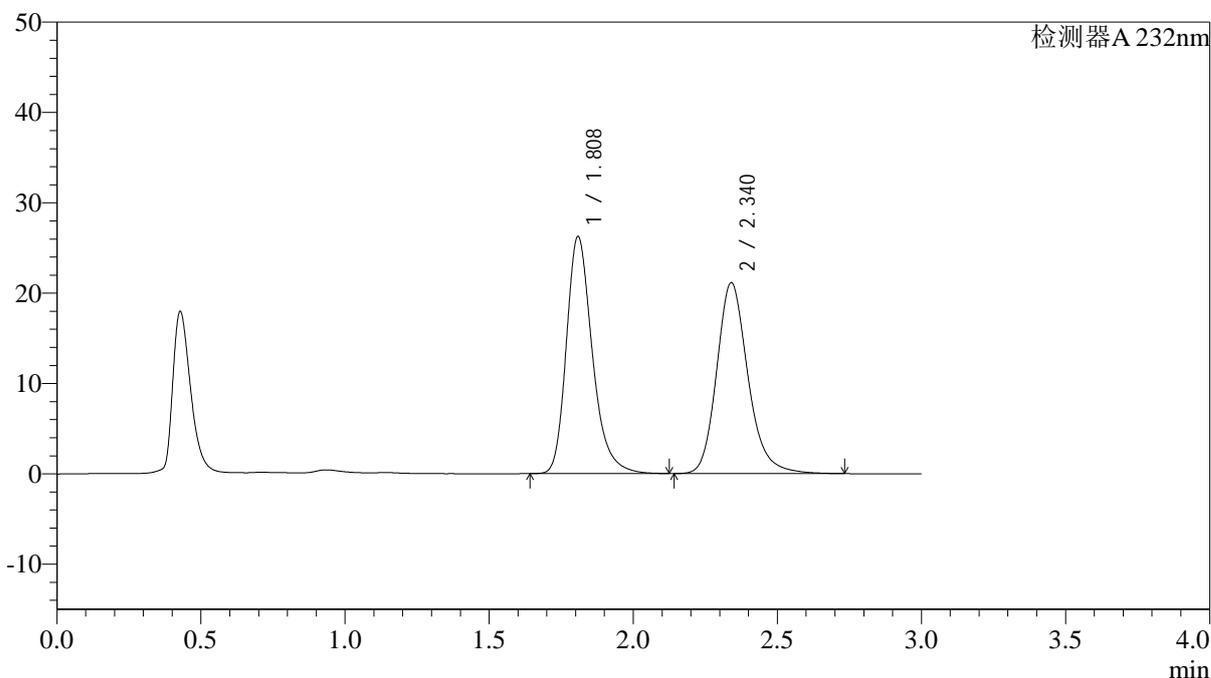
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-333-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	164465	50.725	26152	2034	1.271	--
2	2.340	159762	49.275	21131	2344	1.200	3.006
总计		324227	100.000	47283			

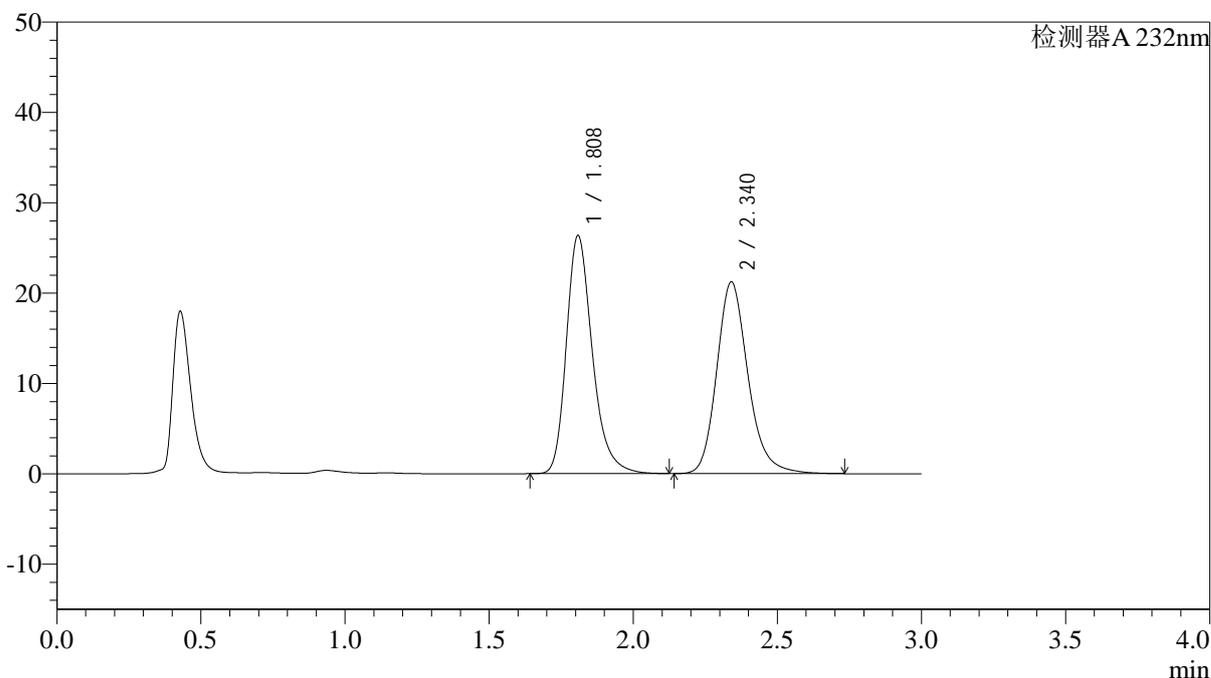
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-334-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	165455	50.768	26270	2028	1.272	--
2	2.340	160447	49.232	21210	2343	1.200	3.005
总计		325902	100.000	47480			

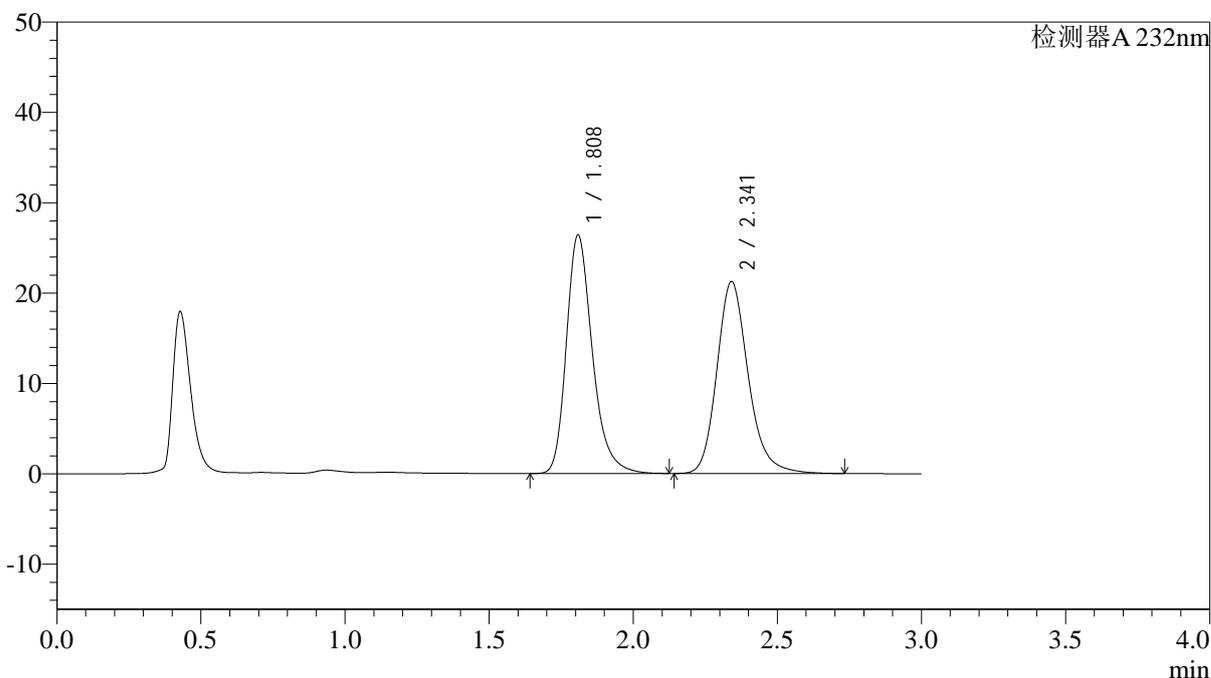
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-335-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	165685	50.725	26306	2029	1.273	--
2	2.341	160951	49.275	21235	2338	1.200	3.005
总计		326636	100.000	47541			

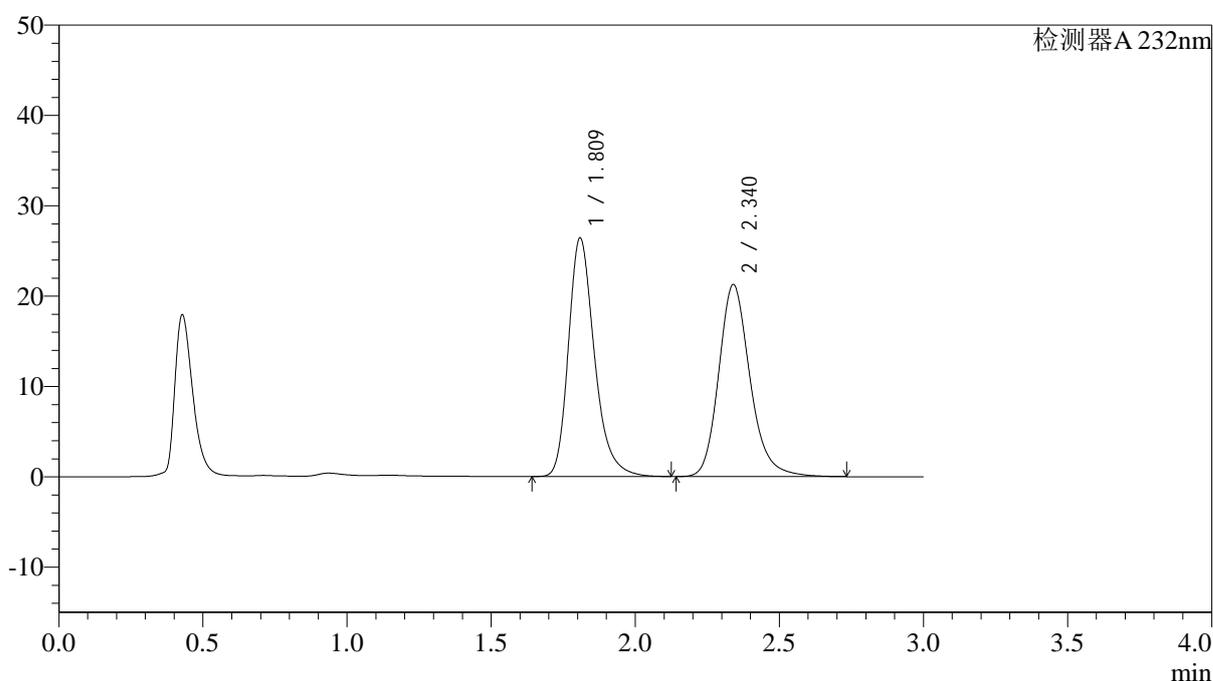
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-336-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	165871	50.746	26302	2026	1.273	--
2	2.340	160992	49.254	21249	2335	1.200	2.999
总计		326864	100.000	47551			

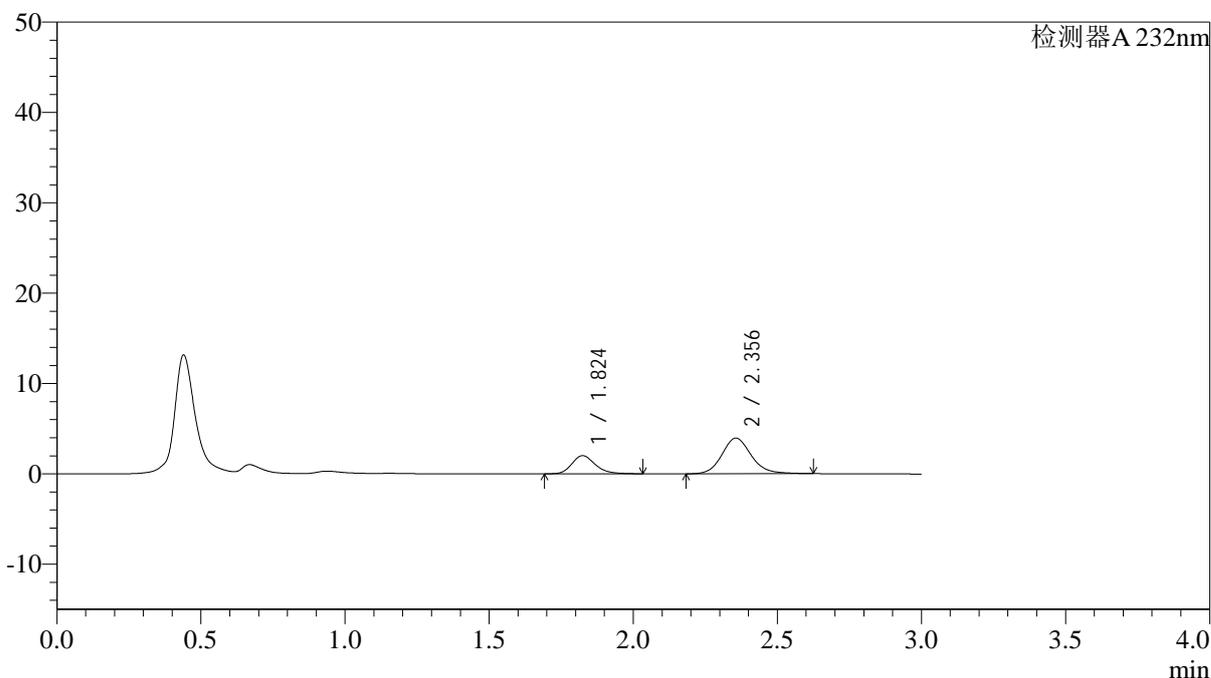
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-342-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

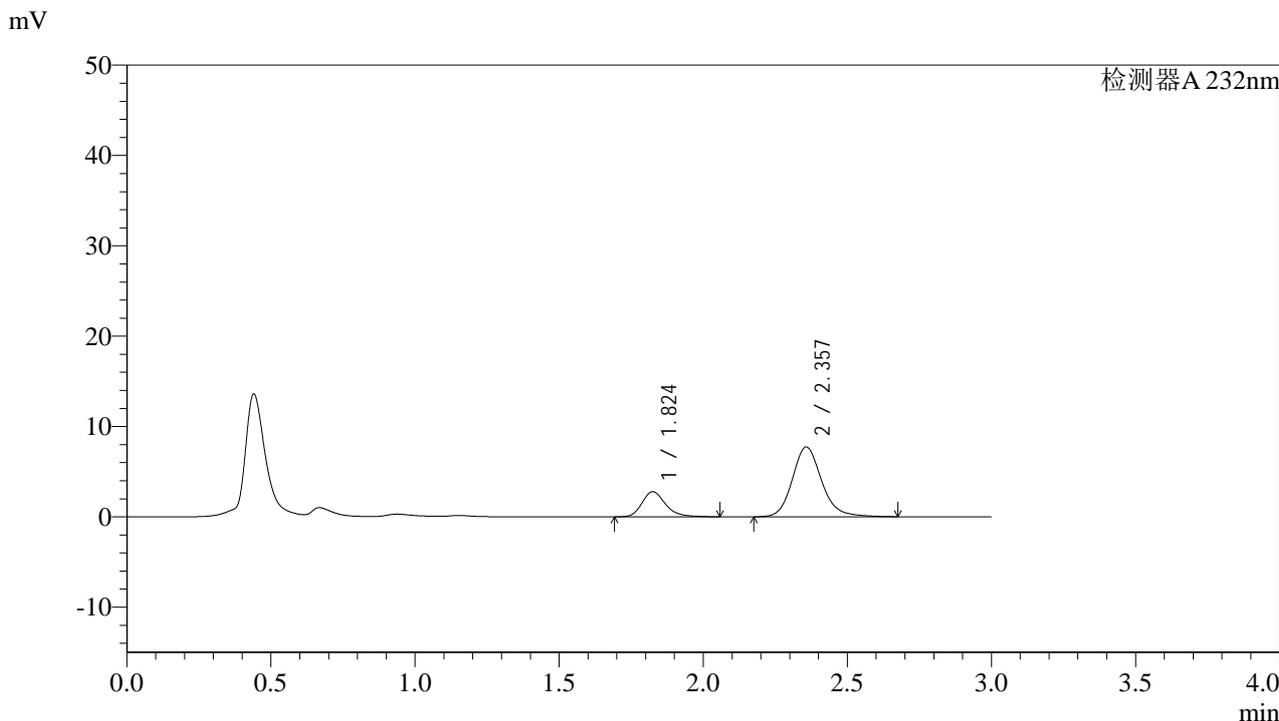
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	11404	28.965	2010	2510	1.225	--
2	2.356	27967	71.035	3950	2685	1.142	3.248
总计		39371	100.000	5960			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-343-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15905	22.464	2778	2503	1.252	--
2	2.357	54896	77.536	7729	2705	1.163	3.257
总计		70801	100.000	10507			

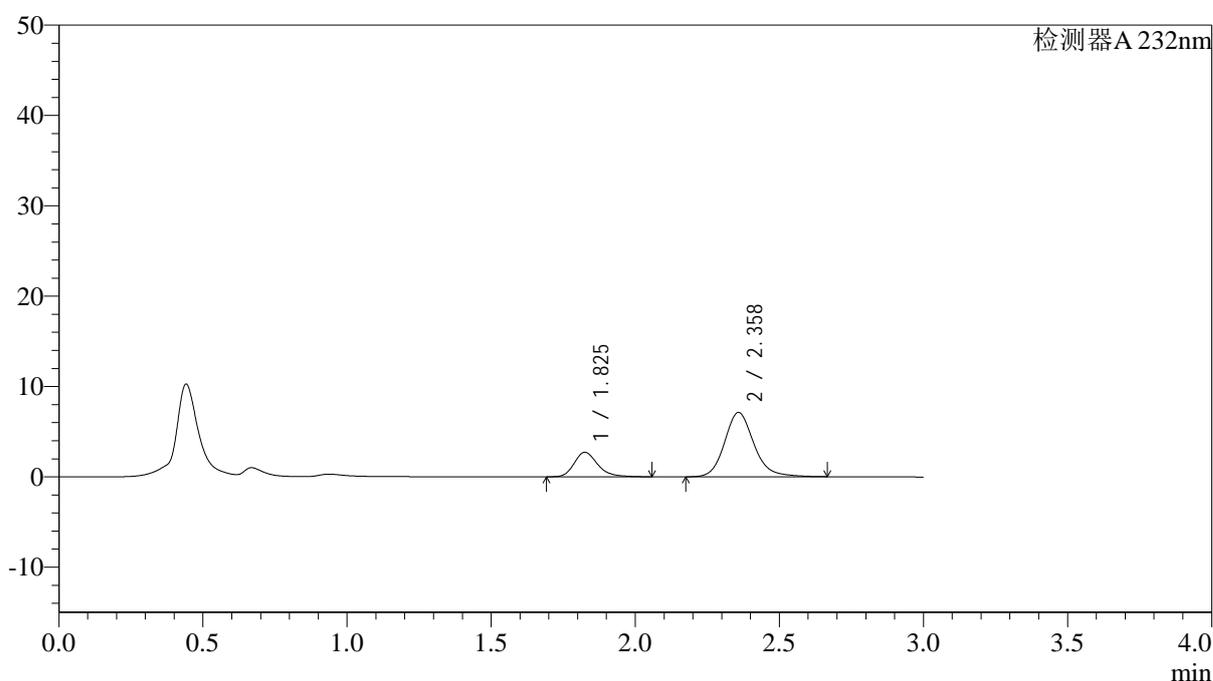
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-345-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15492	23.472	2706	2513	1.249	--
2	2.358	50509	76.528	7111	2714	1.164	3.262
总计		66001	100.000	9818			

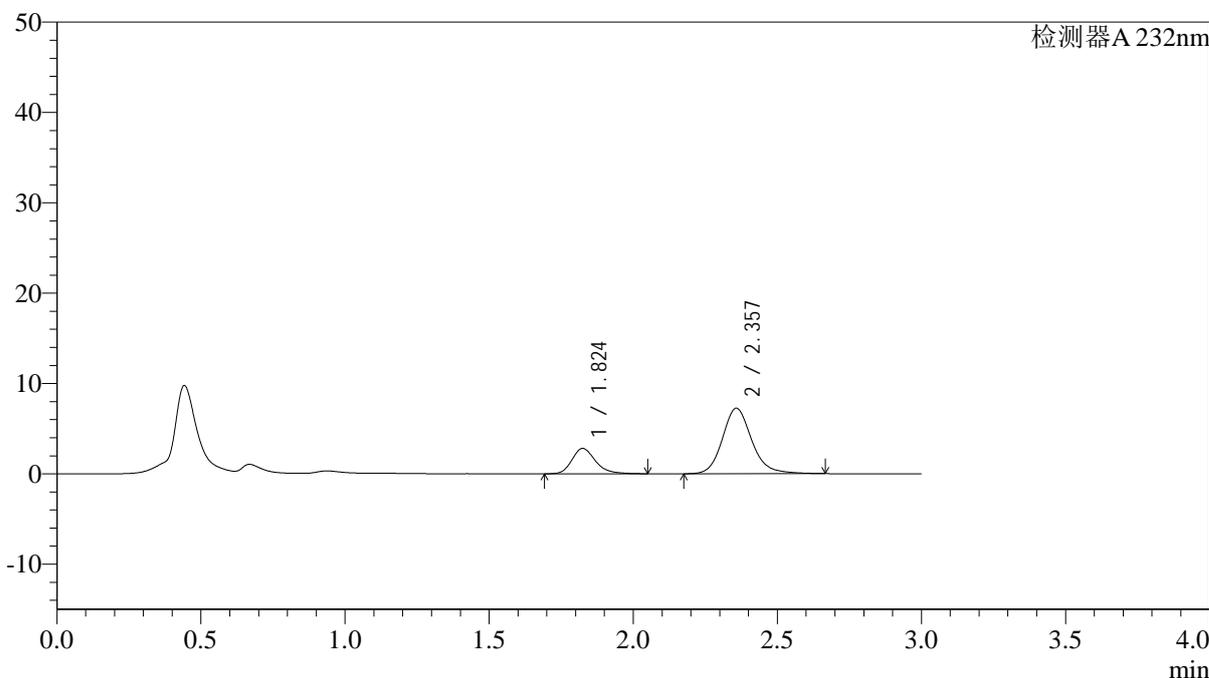
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-346-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15946	23.672	2799	2515	1.245	--
2	2.357	51417	76.328	7243	2711	1.162	3.264
总计		67363	100.000	10042			

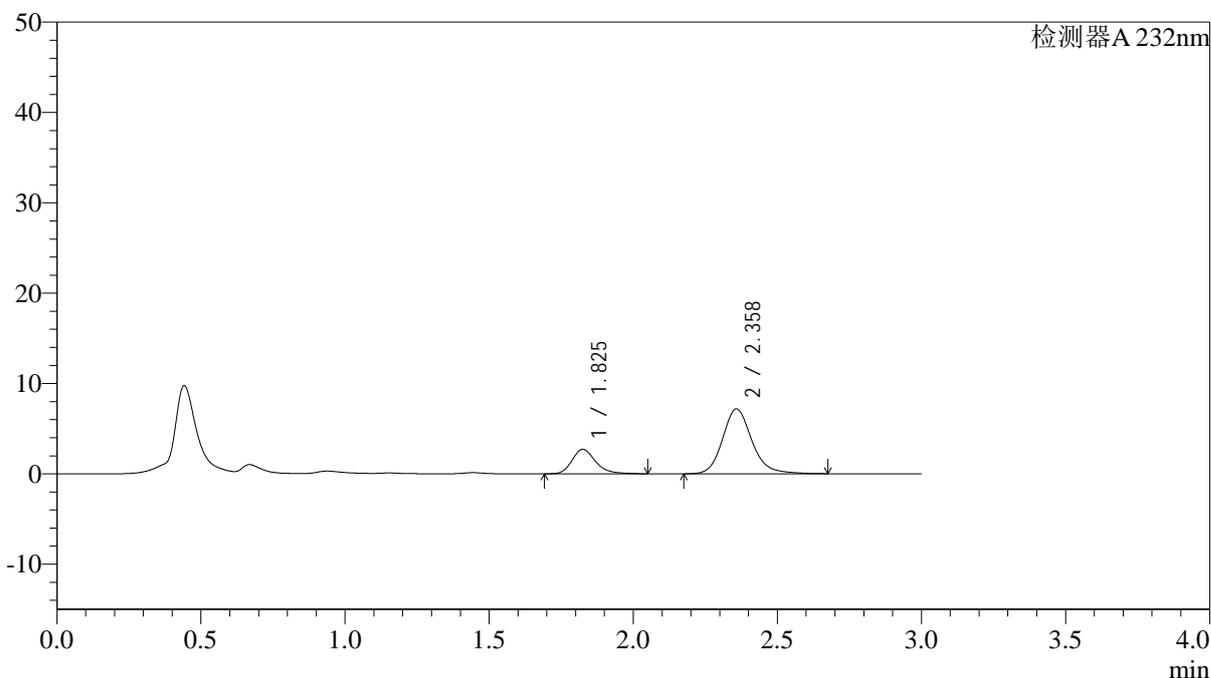
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-347-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

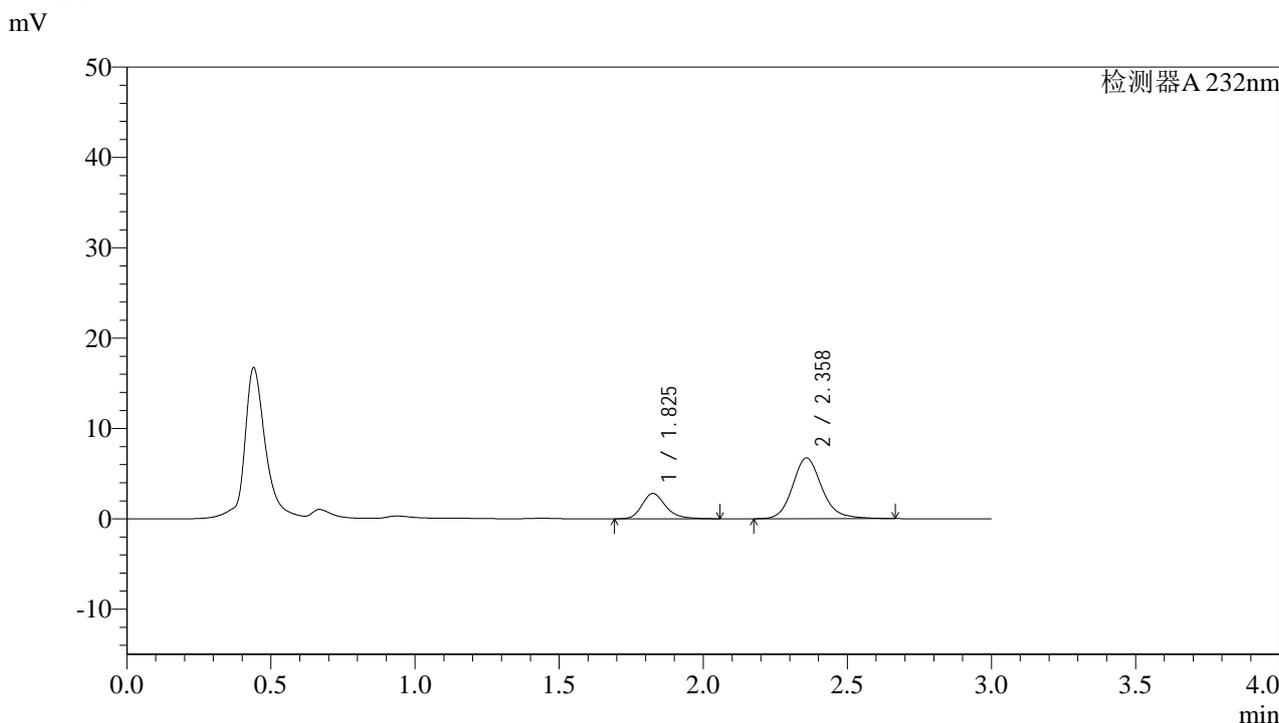
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15392	23.192	2699	2517	1.245	--
2	2.358	50975	76.808	7172	2713	1.169	3.265
总计		66367	100.000	9871			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-348-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15925	25.050	2793	2525	1.243	--
2	2.358	47646	74.950	6722	2716	1.160	3.268
总计		63571	100.000	9514			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



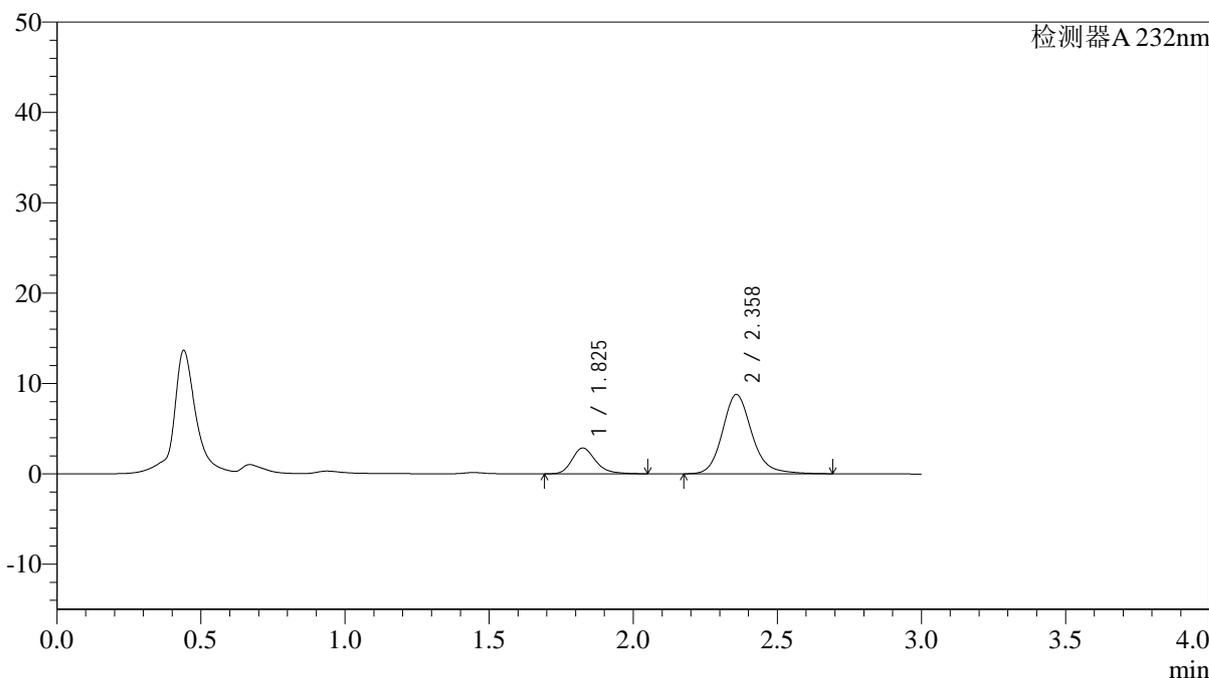
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-352-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	16247	20.662	2848	2510	1.245	--
2	2.358	62388	79.338	8767	2710	1.165	3.261
总计		78635	100.000	11615			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



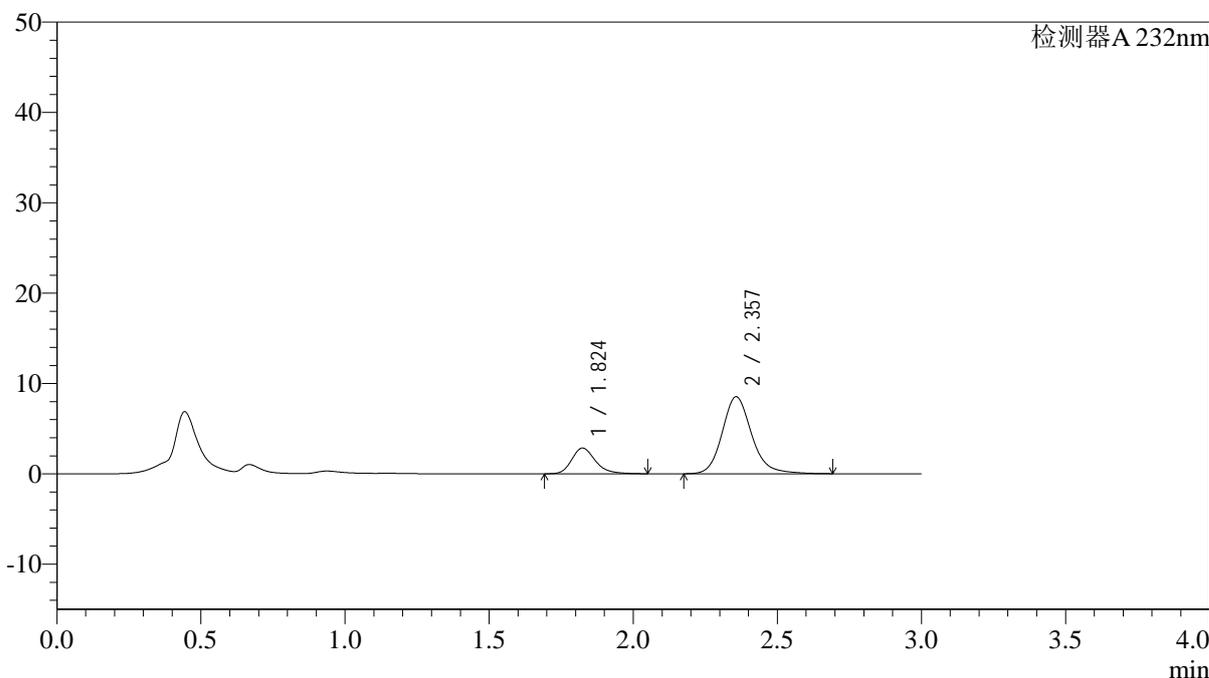
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-354-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:39:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	16235	21.104	2845	2493	1.242	--
2	2.357	60696	78.896	8522	2697	1.169	3.254
总计		76932	100.000	11367			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



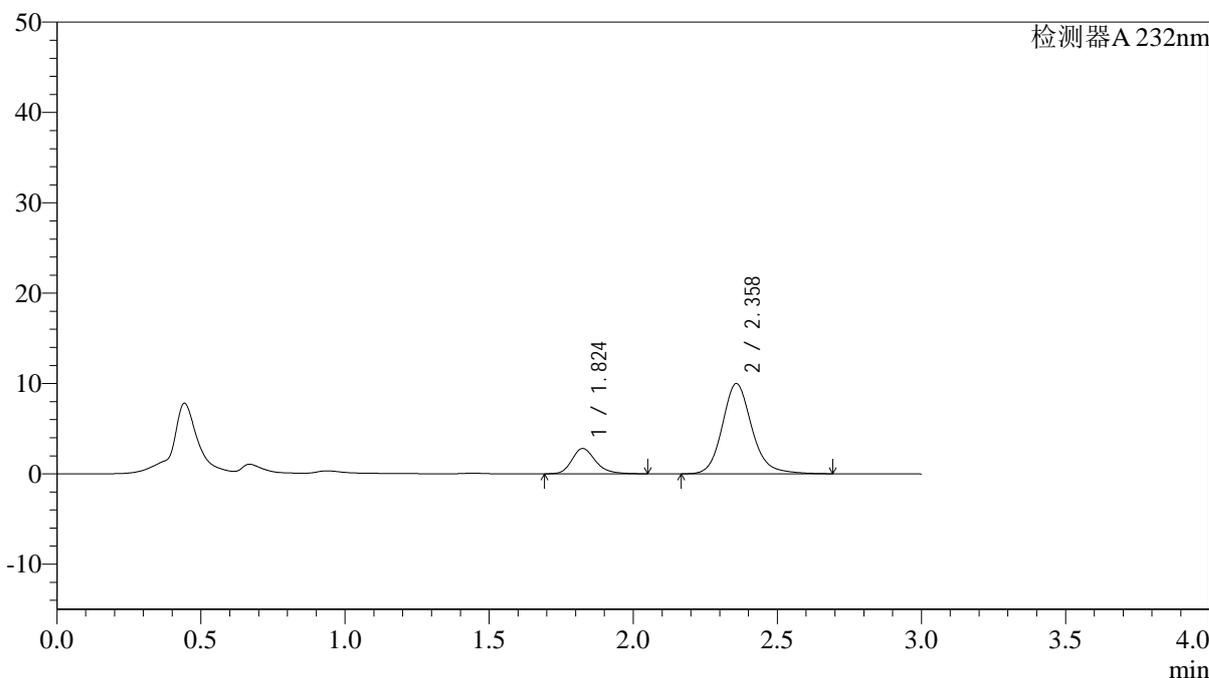
J333

<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 - 0-142/23-355-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15987	18.301	2797	2497	1.242	--
2	2.358	71368	81.699	9987	2685	1.161	3.251
总计		87355	100.000	12784			

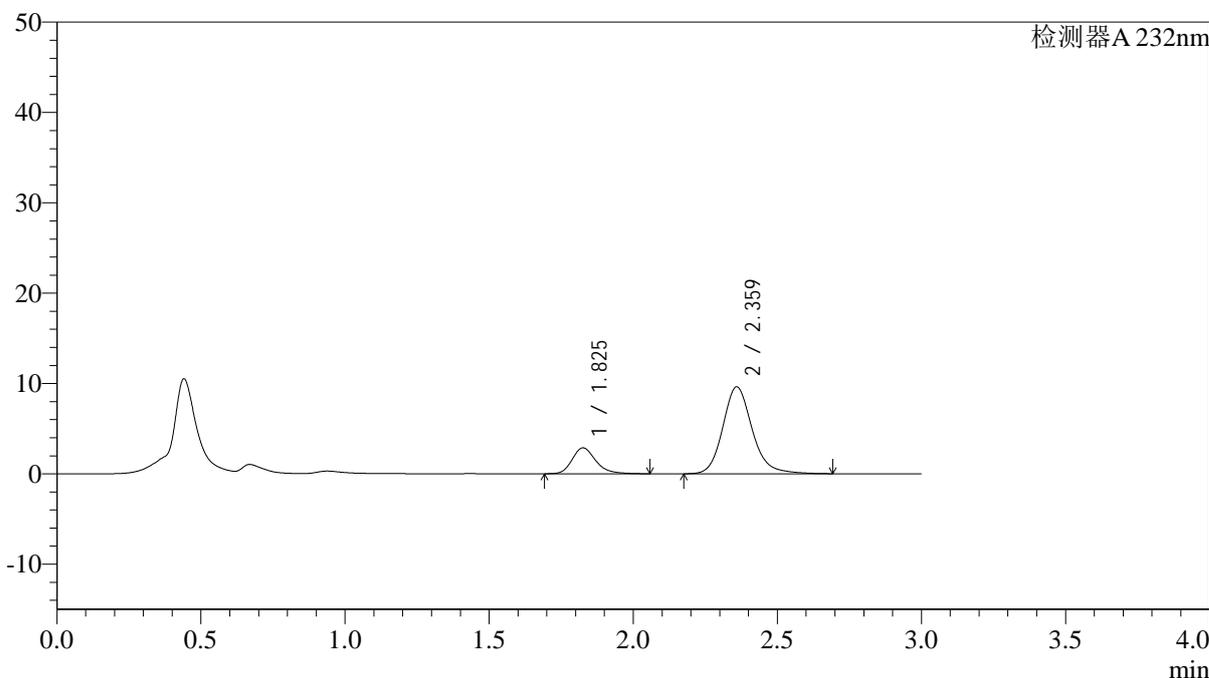
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-357-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	16360	19.297	2855	2503	1.243	--
2	2.359	68421	80.703	9592	2710	1.170	3.261
总计		84781	100.000	12446			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



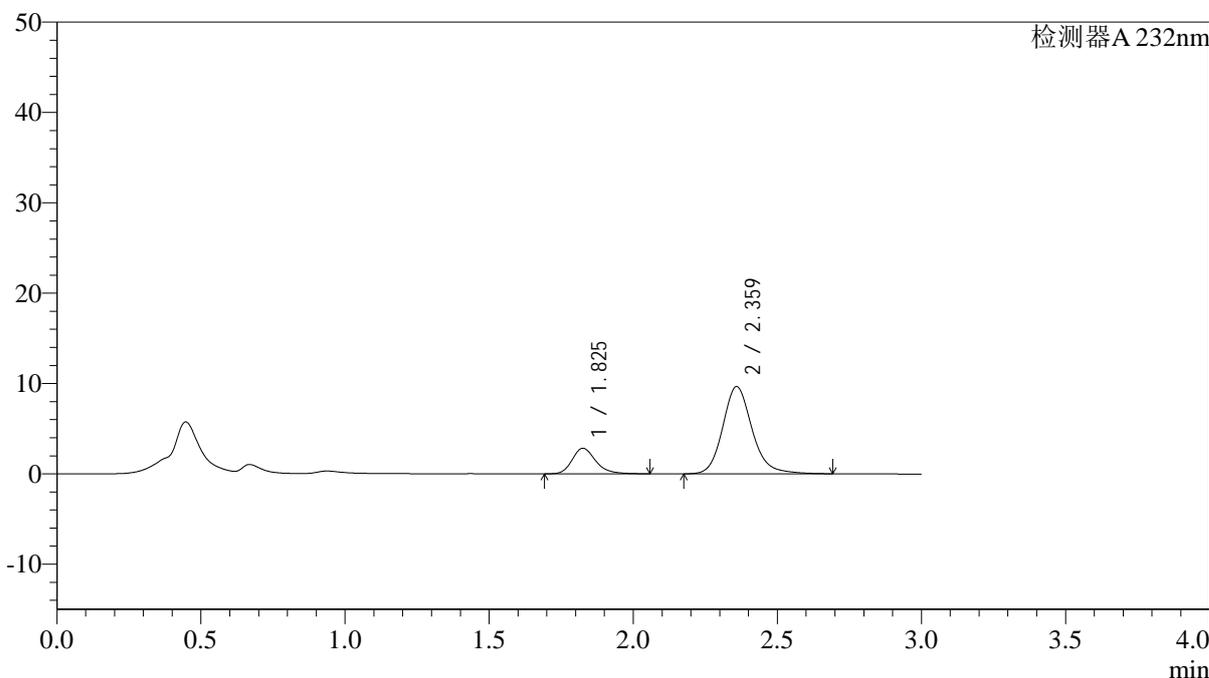
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-358-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-31 进样体积: 50µl
 进样时间: 2024/07/09 23:21:30 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:33 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	16172	19.071	2822	2506	1.244	--
2	2.359	68625	80.929	9635	2710	1.168	3.261
总计		84797	100.000	12458			

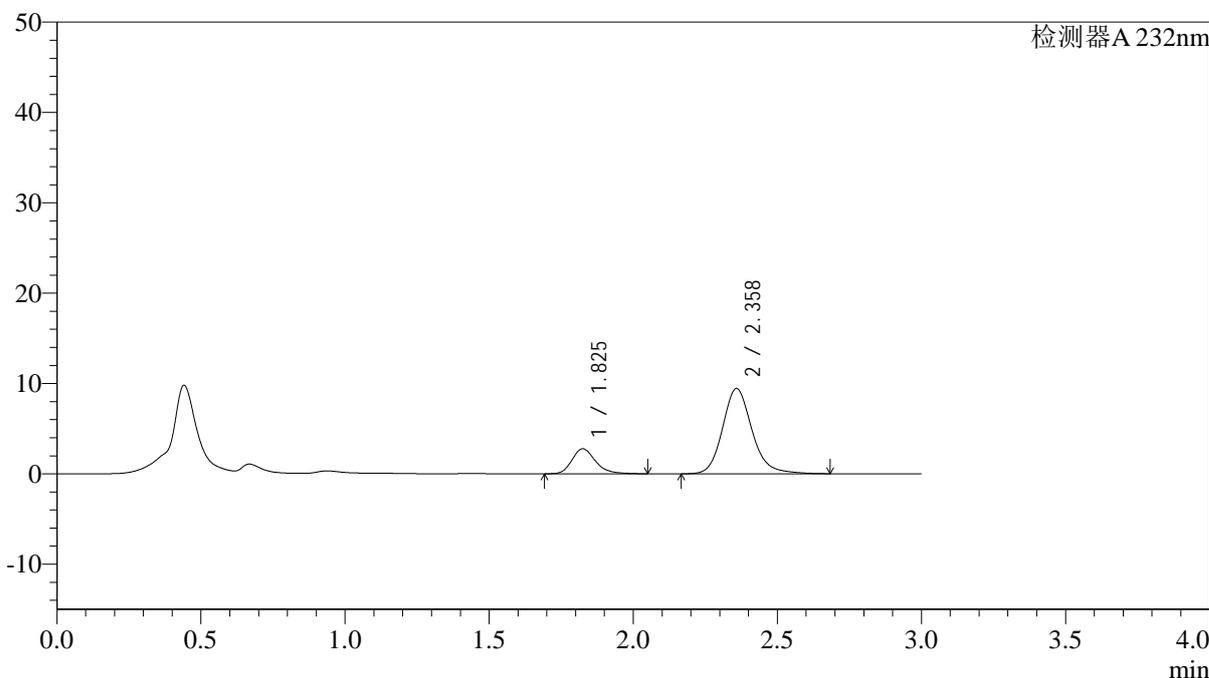
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-359-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15782	19.019	2764	2499	1.241	--
2	2.358	67196	80.981	9429	2700	1.169	3.258
总计		82978	100.000	12192			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



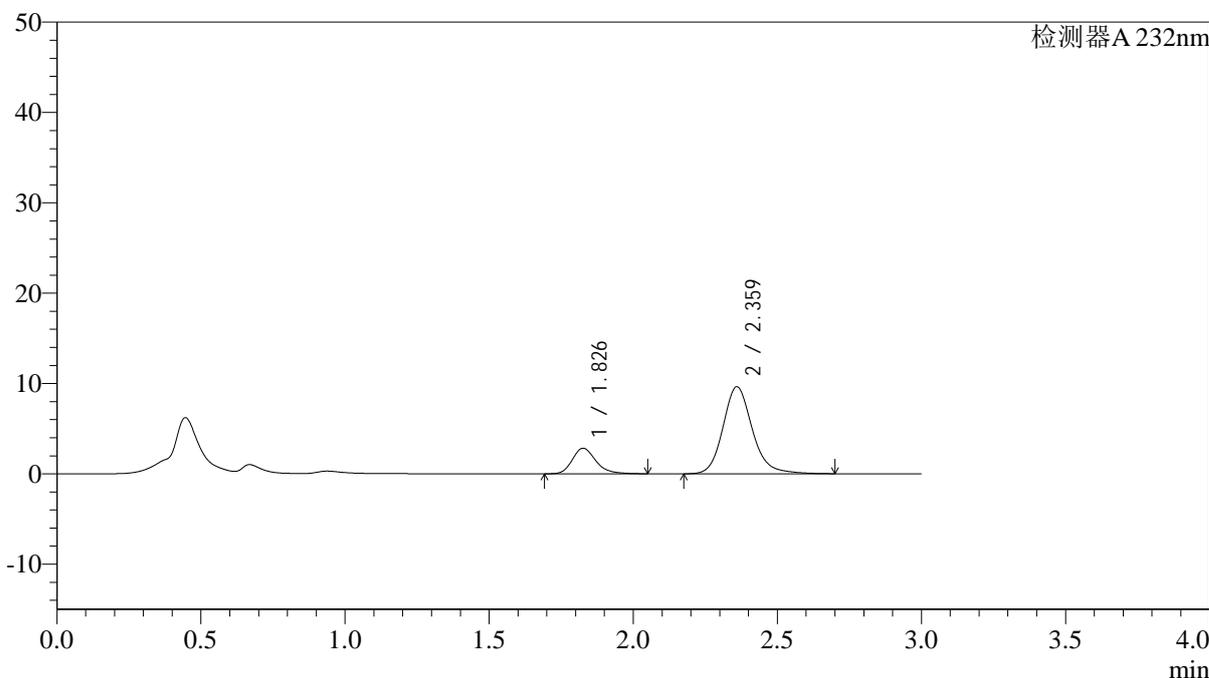
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-360-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	16089	19.041	2818	2527	1.240	--
2	2.359	68408	80.959	9607	2720	1.170	3.272
总计		84497	100.000	12426			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

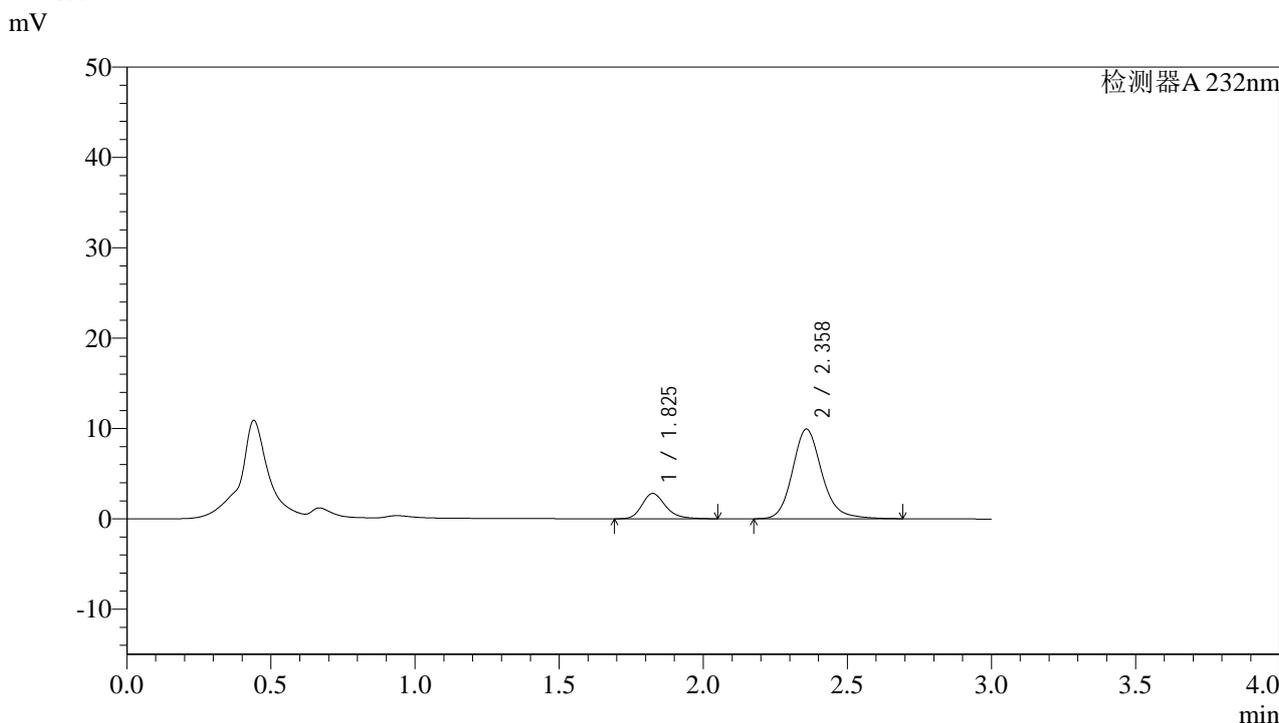


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-364-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15943	18.406	2792	2499	1.245	--
2	2.358	70675	81.594	9922	2699	1.170	3.255
总计		86618	100.000	12714			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

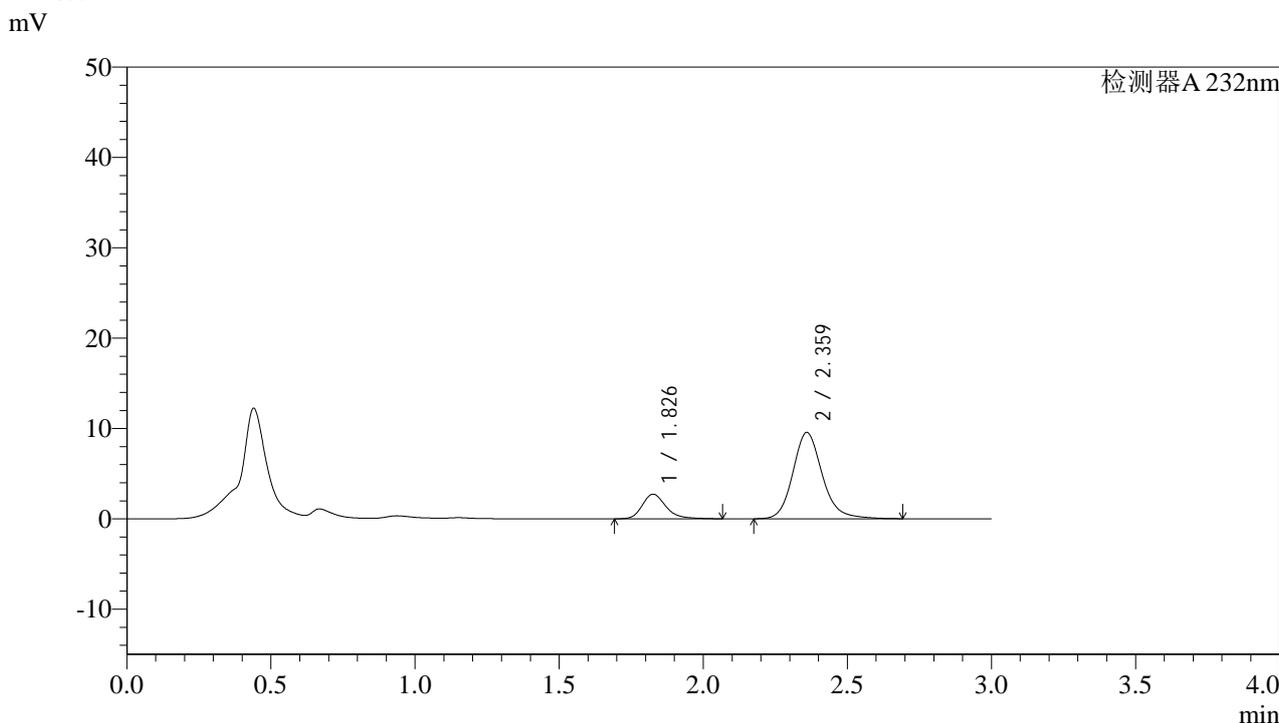


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-365-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	15537	18.634	2708	2522	1.261	--
2	2.359	67842	81.366	9517	2715	1.168	3.268
总计		83379	100.000	12225			

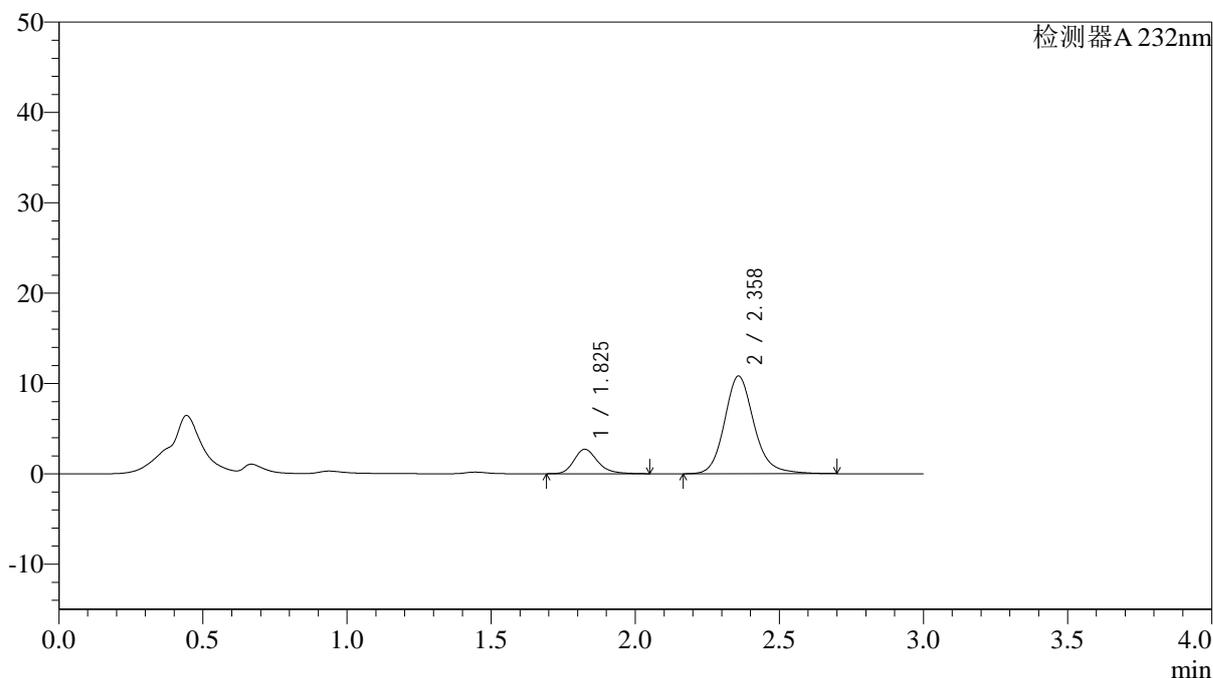
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-367-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15427	16.674	2702	2508	1.243	--
2	2.358	77096	83.326	10791	2692	1.165	3.257
总计		92523	100.000	13492			



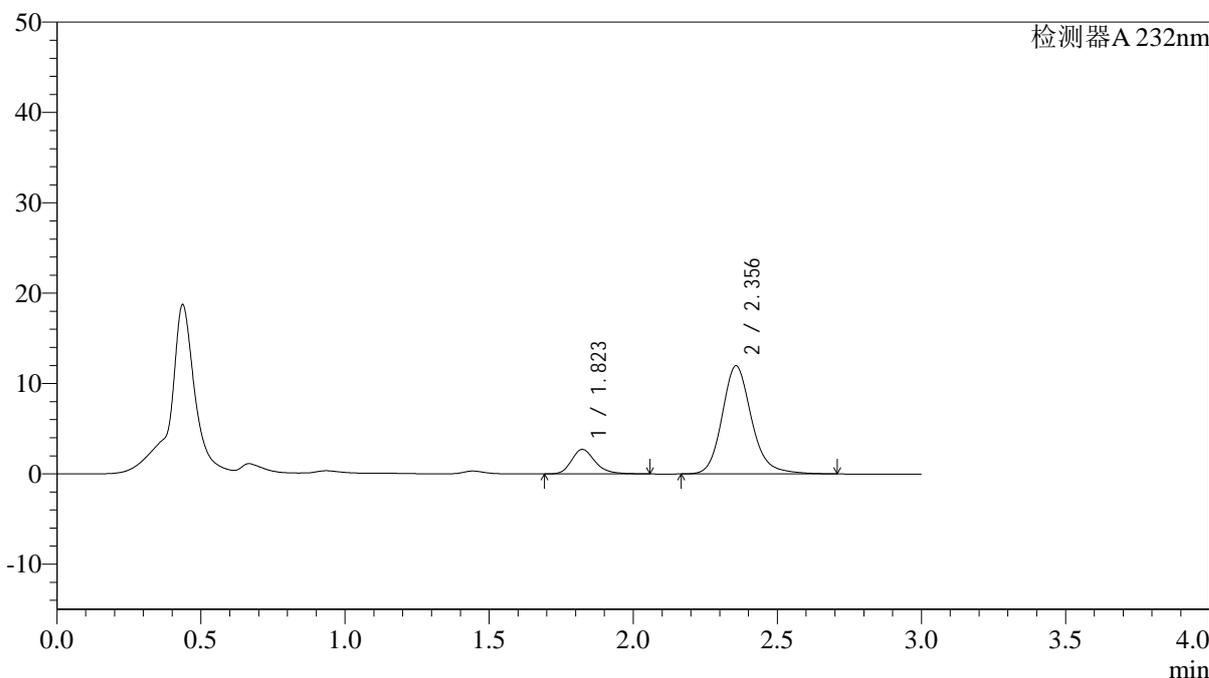
J333

<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 - 0-142/23-368-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	15509	15.400	2719	2502	1.245	--
2	2.356	85196	84.600	11970	2700	1.175	3.260
总计		100704	100.000	14689			



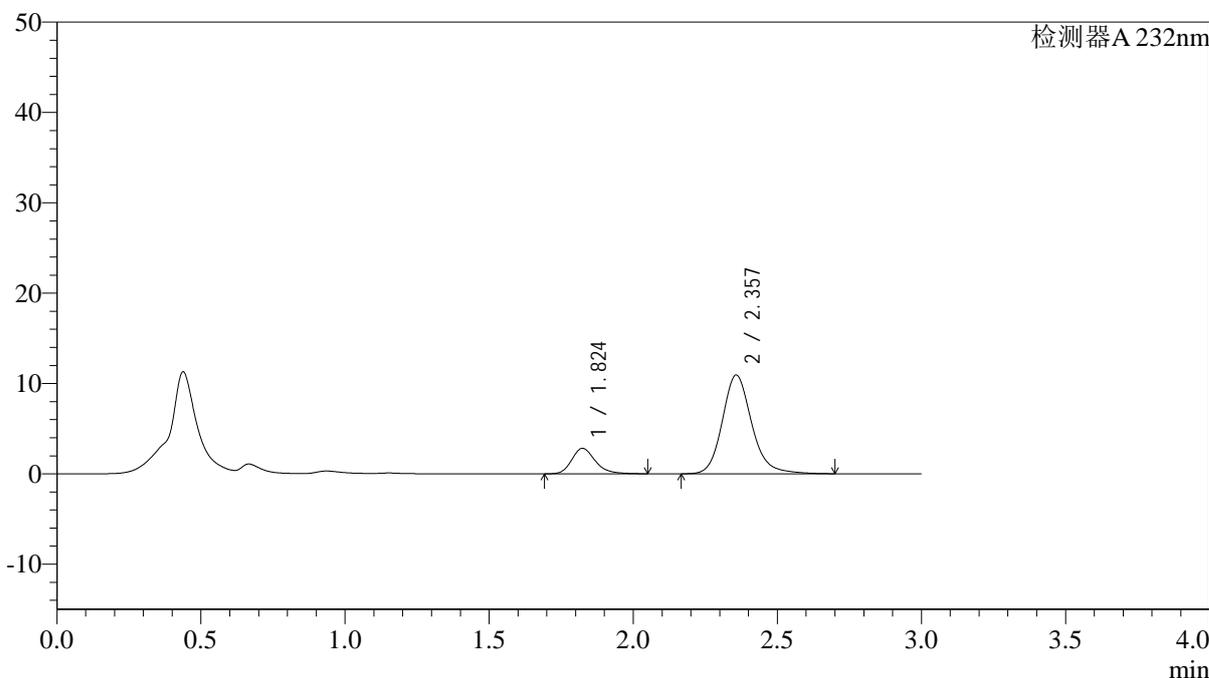
J333

<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 - 0-142/23-370-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

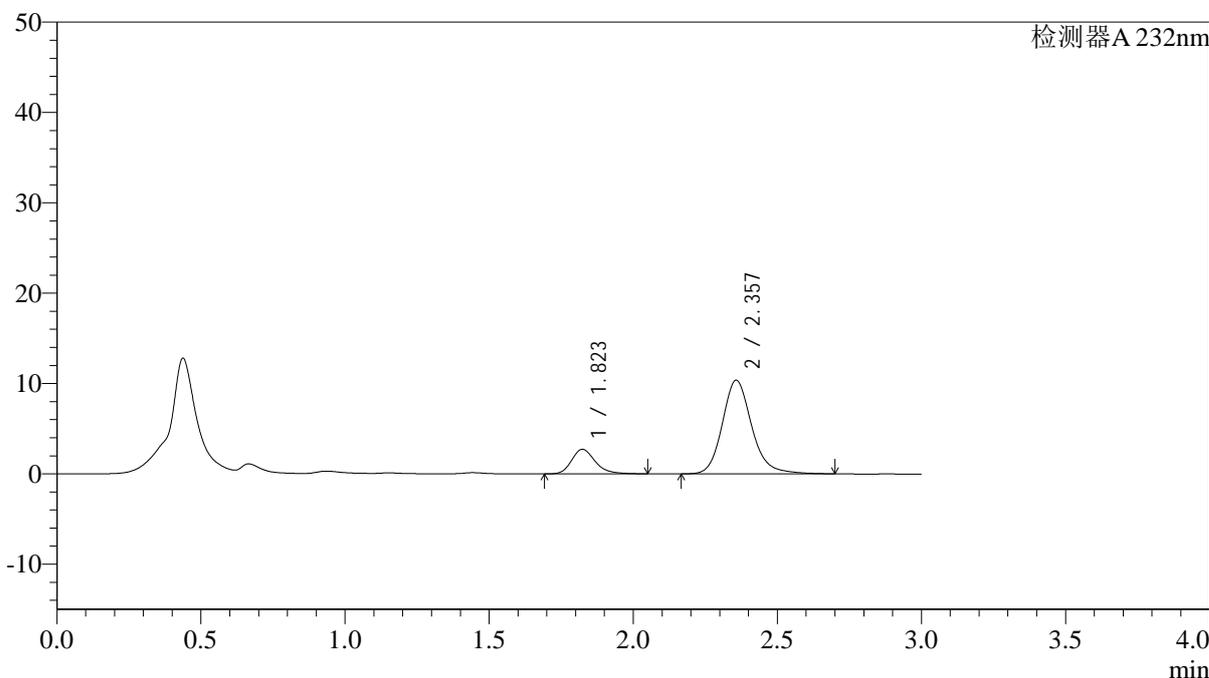
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	16037	17.112	2819	2507	1.240	--
2	2.357	77680	82.888	10922	2711	1.173	3.264
总计		93717	100.000	13741			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-371-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	15538	17.405	2726	2501	1.242	--
2	2.357	73734	82.595	10361	2708	1.174	3.265
总计		89273	100.000	13087			



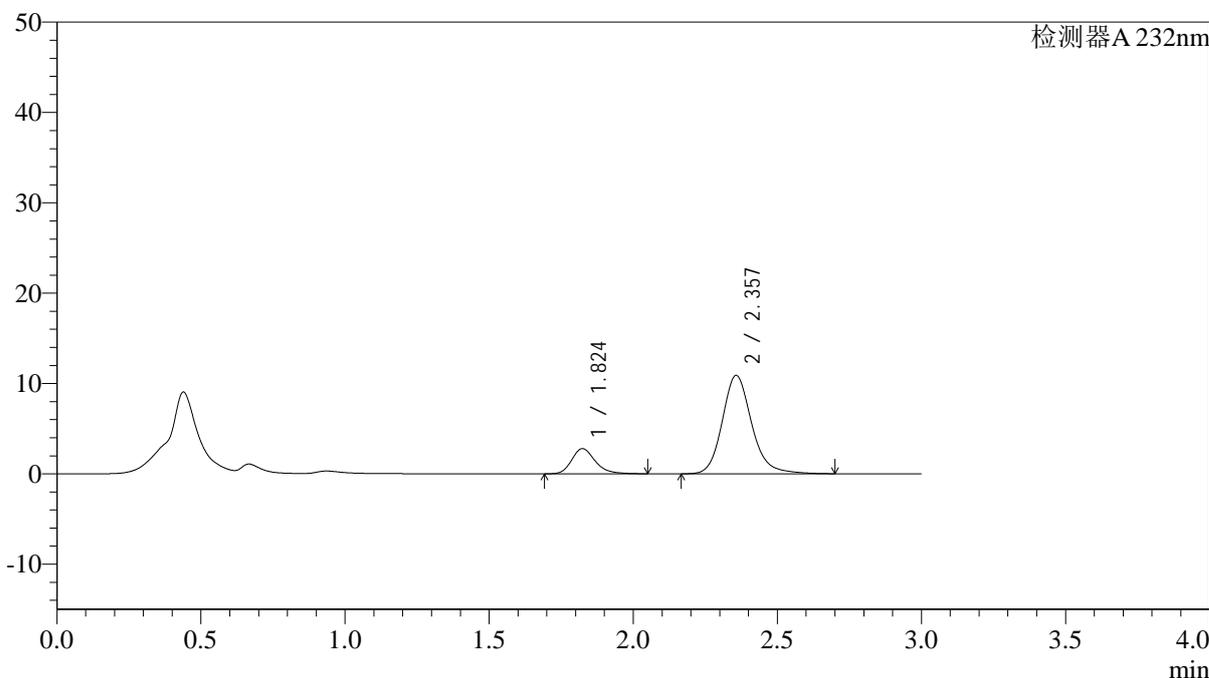
J333

<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 - 0-142/23-372-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15847	16.970	2786	2518	1.245	--
2	2.357	77536	83.030	10900	2709	1.174	3.268
总计		93382	100.000	13686			

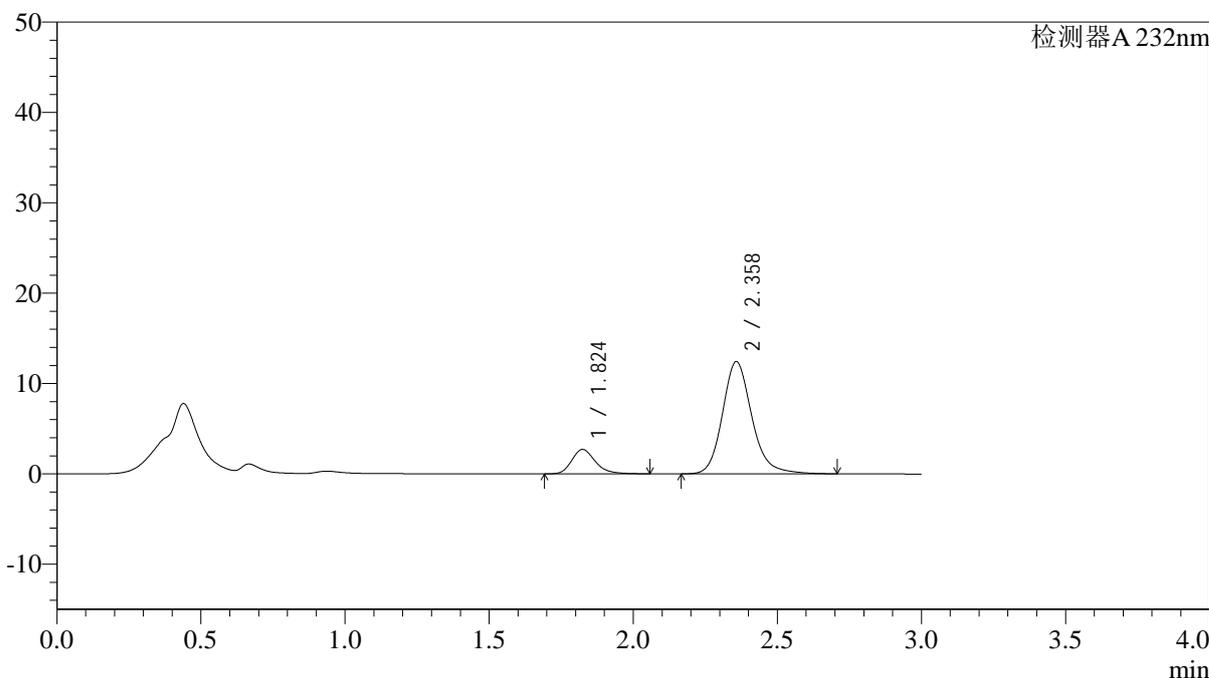
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-374-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

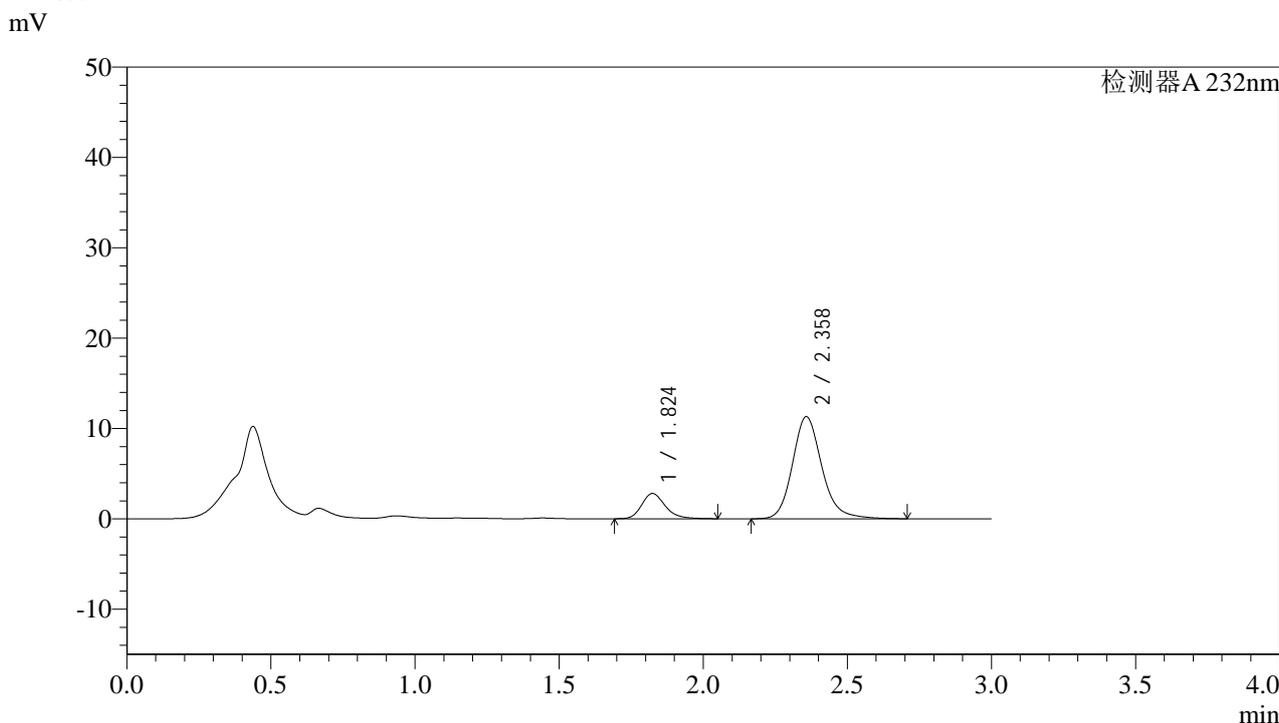
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15431	14.879	2706	2503	1.243	--
2	2.358	88274	85.121	12412	2713	1.178	3.266
总计		103704	100.000	15118			

图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-375-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15886	16.499	2794	2510	1.235	--
2	2.358	80398	83.501	11303	2713	1.176	3.269
总计		96284	100.000	14097			

图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

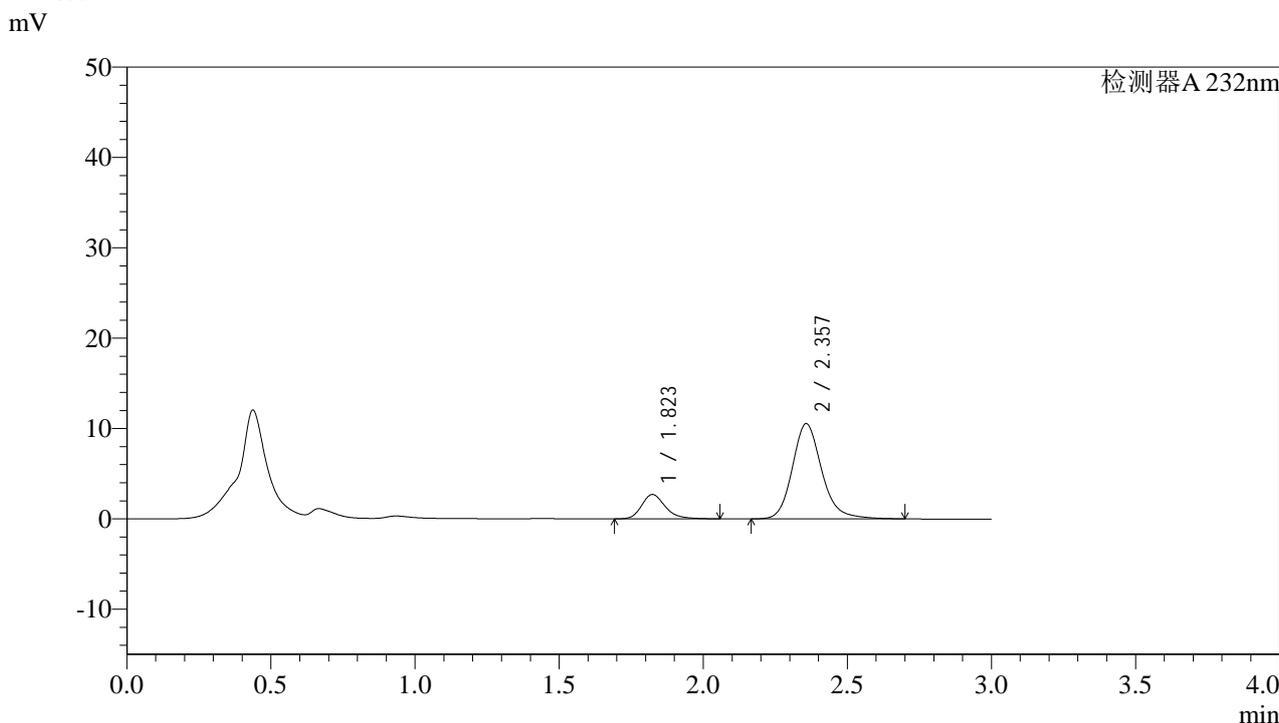


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-377-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	15387	17.042	2697	2508	1.249	--
2	2.357	74903	82.958	10535	2712	1.177	3.267
总计		90290	100.000	13232			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



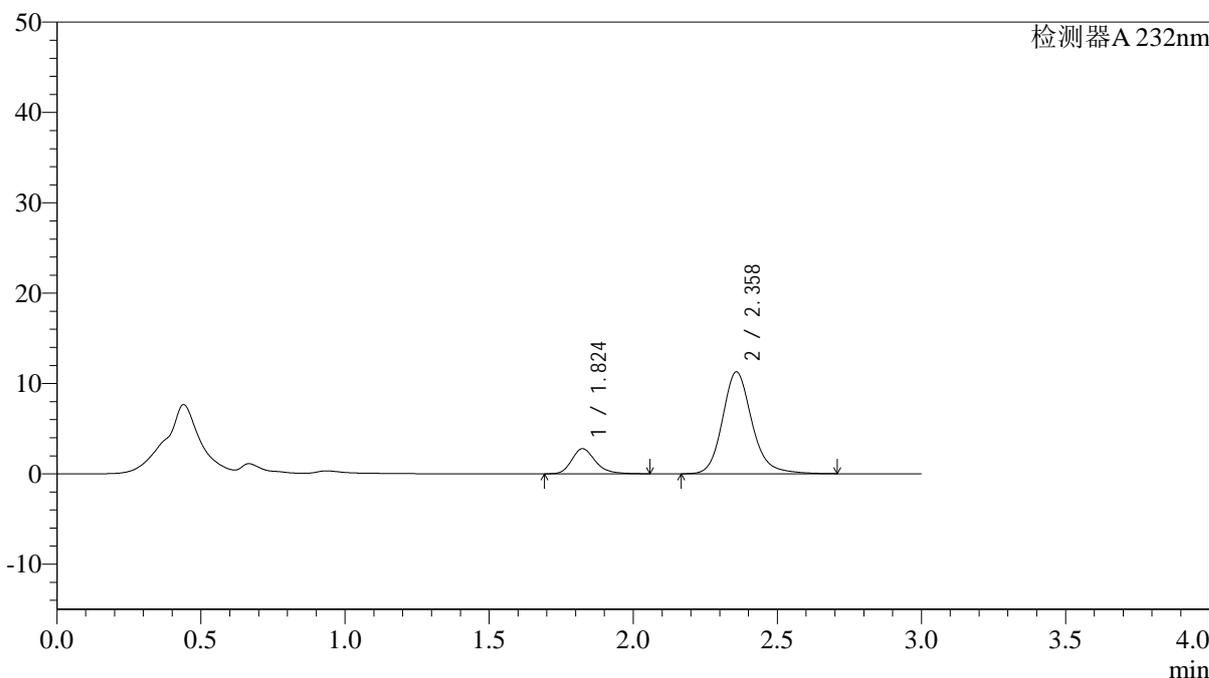
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-378-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15862	16.513	2779	2507	1.246	--
2	2.358	80196	83.487	11262	2709	1.175	3.266
总计		96058	100.000	14042			

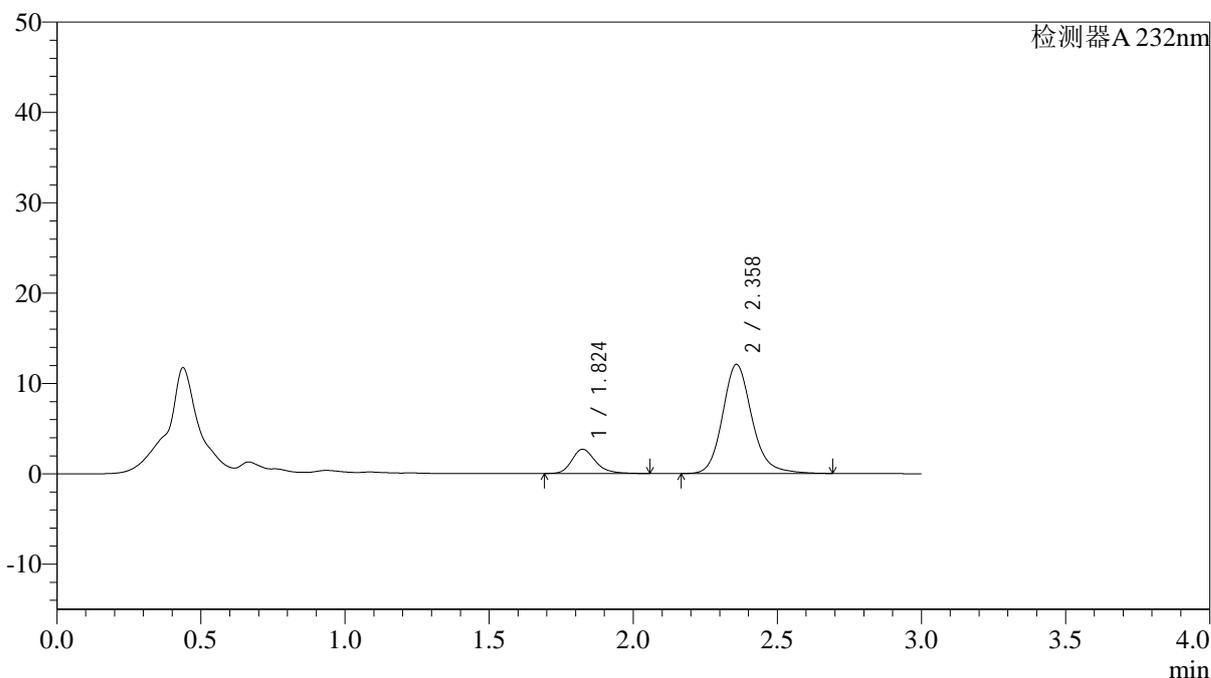
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-379-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

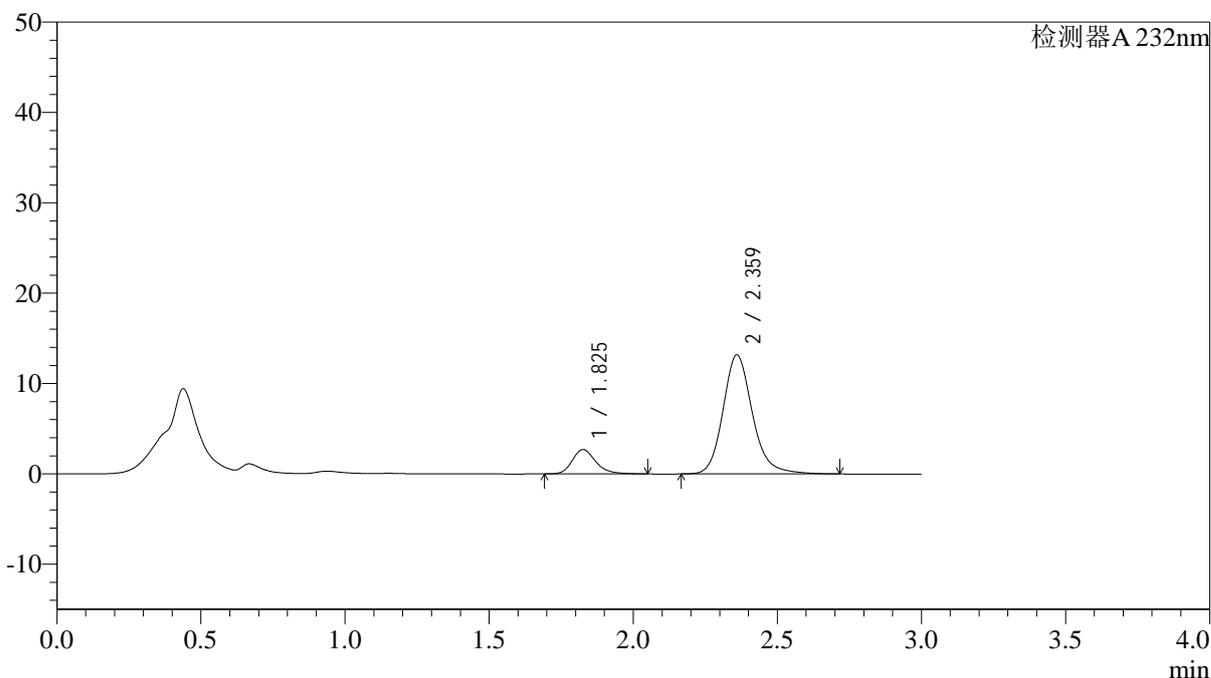
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	15354	15.185	2689	2517	1.245	--
2	2.358	85760	84.815	12064	2709	1.166	3.268
总计		101114	100.000	14753			

<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 - 0-142/23-380-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

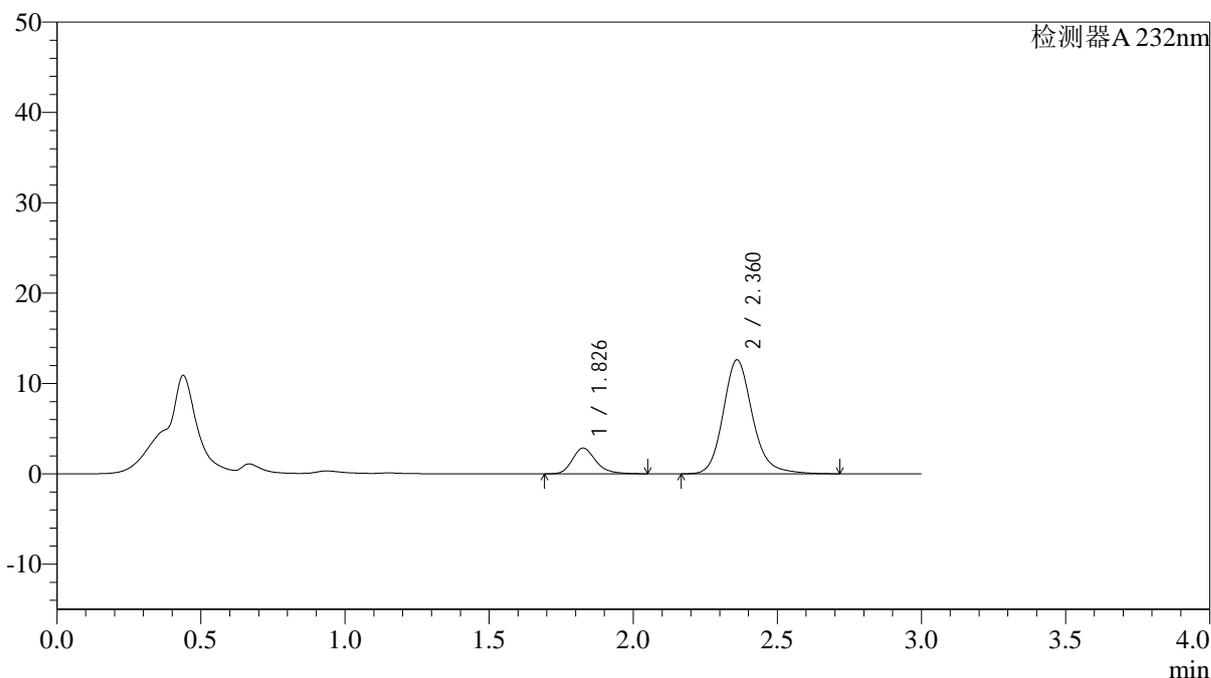
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15321	14.060	2686	2521	1.242	--
2	2.359	93647	85.940	13140	2720	1.177	3.272
总计		108968	100.000	15826			

<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 - 0-142/23-382-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

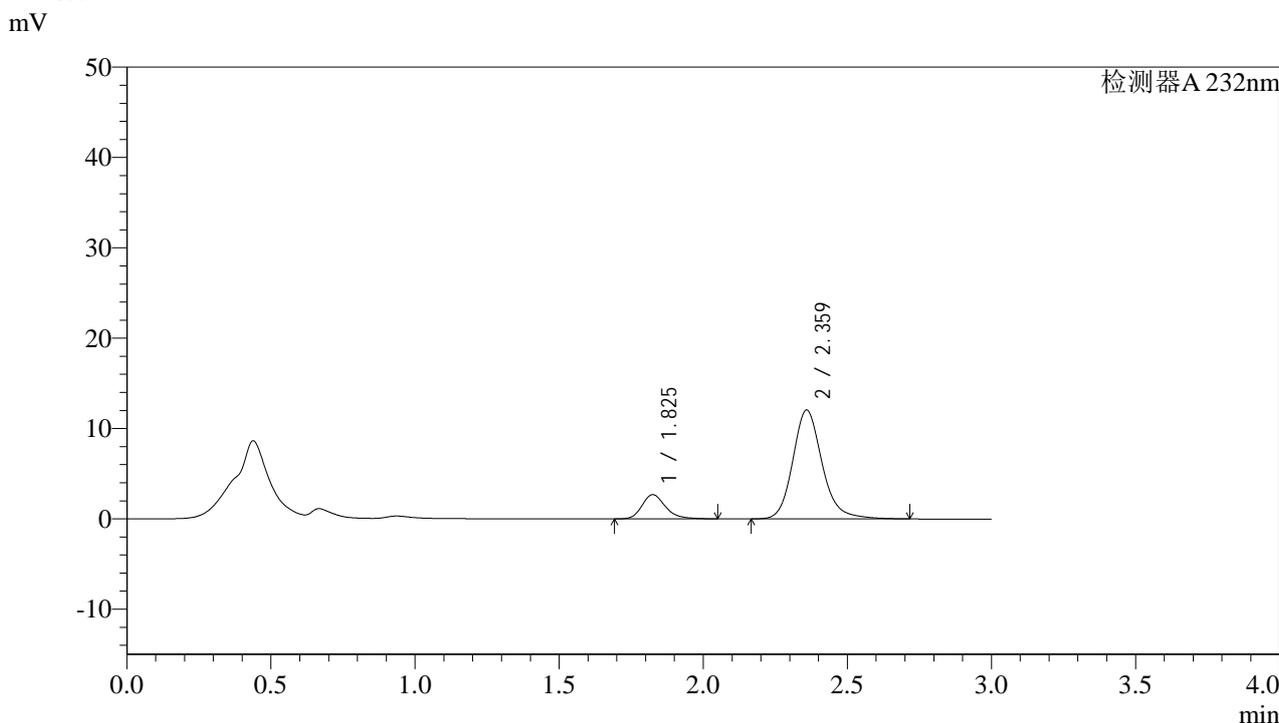
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	16133	15.268	2825	2526	1.242	--
2	2.360	89535	84.732	12587	2724	1.175	3.275
总计		105668	100.000	15413			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-383-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

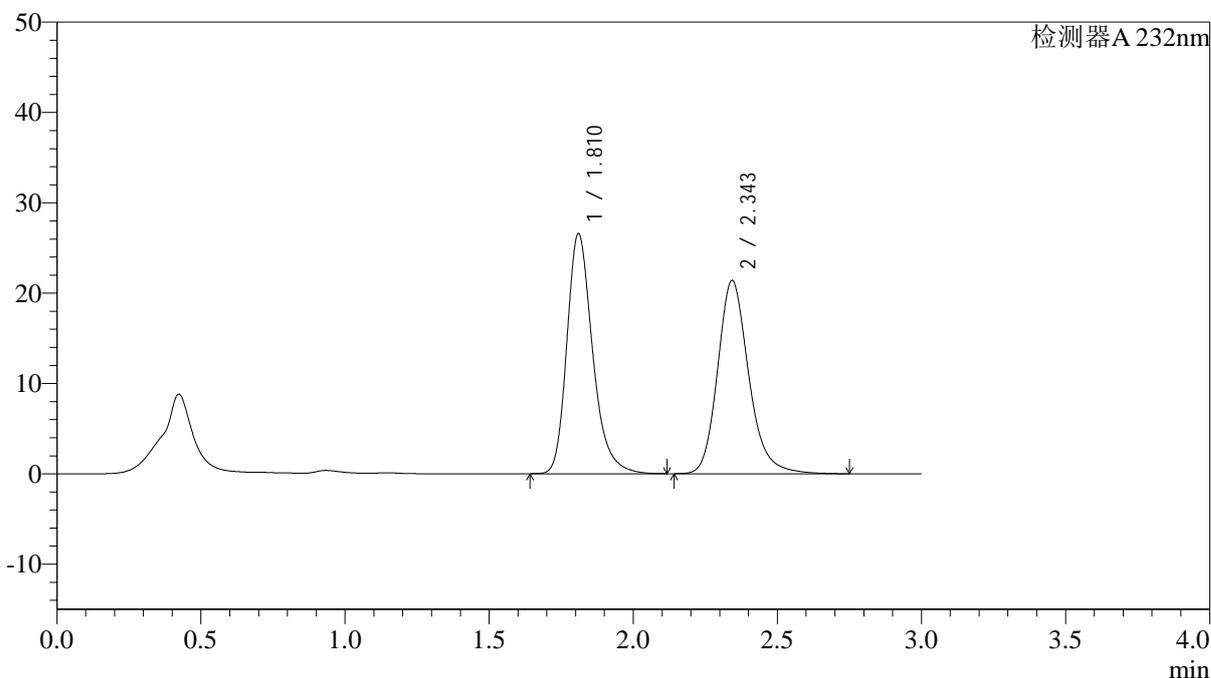
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	15209	15.082	2674	2520	1.244	--
2	2.359	85634	84.918	12028	2724	1.179	3.275
总计		100843	100.000	14703			

<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 - 0-142/23-385-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	165123	50.619	26471	2074	1.268	--
2	2.343	161085	49.381	21337	2378	1.201	3.036
总计		326208	100.000	47808			

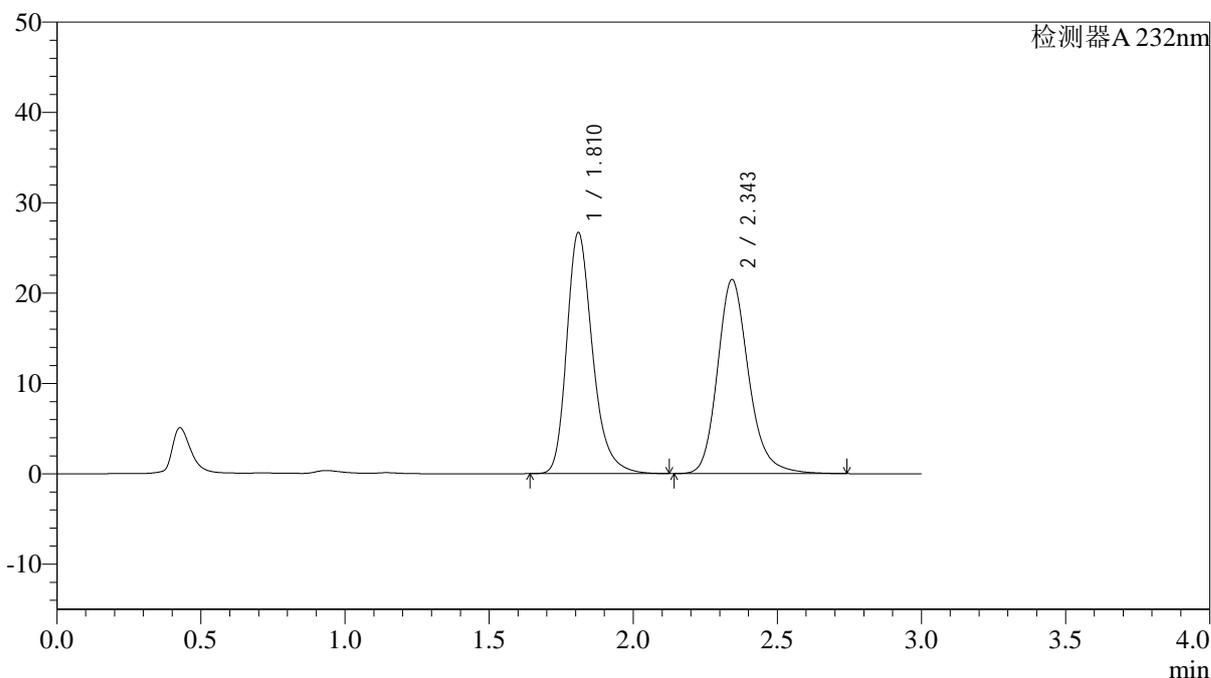
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-142/23-386-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	165947	50.684	26567	2073	1.270	--
2	2.343	161468	49.316	21408	2379	1.199	3.037
总计		327415	100.000	47975			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2