



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

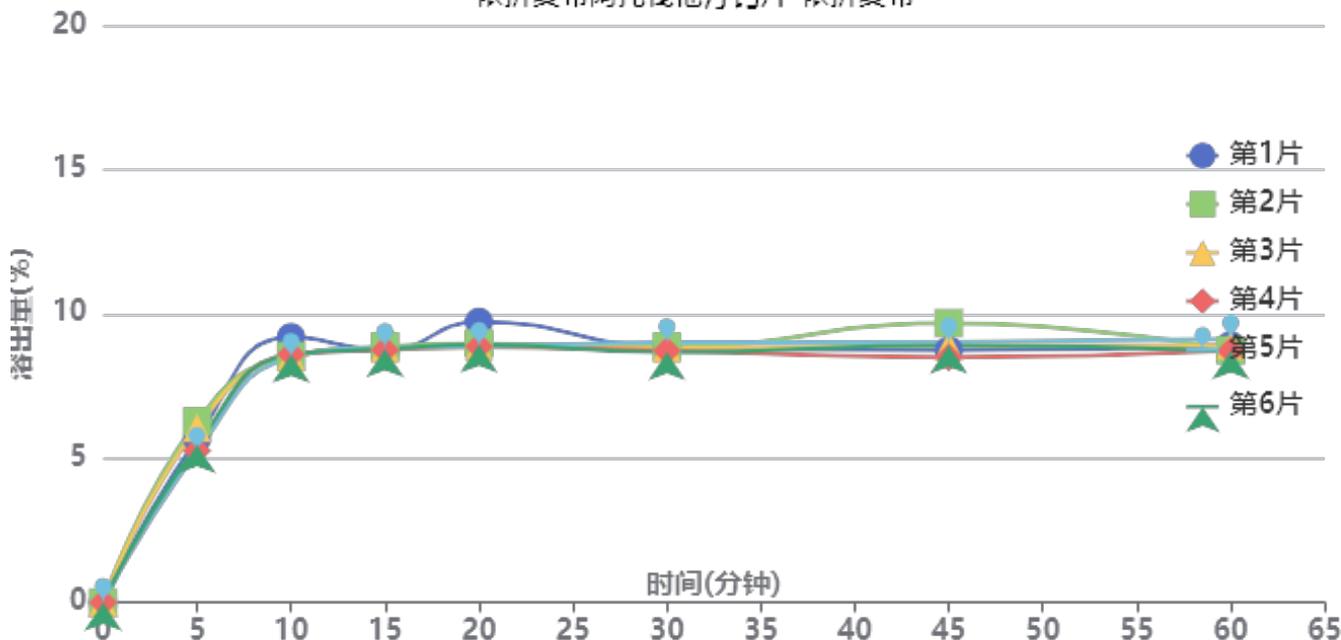
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	164795	164089	164192	164328	164299	164341	0.17
2	9.91	163095	163584				163340	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断	
16684.37	16482.34	0.87	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-2022091403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	10492	-	10492	5.676	5.66	7.62	5.68	5.66	7.61
	2	11613	-	11613	6.282			6.28		
	3	11185	-	11185	6.050			6.05		
	4	9724	-	9724	5.260			5.26		
	5	9666	-	9666	5.229			5.23		
	6	10083	-	10083	5.454			5.45		
10min	1	16943	-	16943	9.165	8.62	3.13	9.20	8.66	3.13
	2	15731	-	15731	8.510			8.54		
	3	15671	-	15671	8.477			8.51		
	4	15842	-	15842	8.570			8.60		
	5	15638	-	15638	8.459			8.49		
	6	15815	-	15815	8.555			8.59		
15min	1	16001	-	16001	8.656	8.72	0.59	8.74	8.80	0.57
	2	16253	-	16253	8.792			8.87		
	3	16132	-	16132	8.726			8.81		
	4	16028	-	16028	8.670			8.75		
	5	16175	-	16175	8.750			8.83		
	6	16087	-	16087	8.702			8.78		
20min	1	17755	-	17755	9.604	8.91	3.85	9.73	9.04	3.79
	2	16365	-	16365	8.853			8.98		
	3	16120	-	16120	8.720			8.85		
	4	16174	-	16174	8.749			8.87		
	5	16161	-	16161	8.742			8.87		
	6	16267	-	16267	8.800			8.93		
30min	1	16017	-	16017	8.664	8.64	1.35	8.85	8.82	1.33
	2	16059	-	16059	8.687			8.87		
	3	15960	-	15960	8.633			8.81		
	4	15798	-	15798	8.546			8.72		
	5	16314	-	16314	8.825			9.00		
	6	15701	-	15701	8.493			8.67		
45min	1	15734	-	15734	8.511	8.73	4.51	8.74	8.96	4.44
	2	17466	-	17466	9.448			9.68		
	3	16034	-	16034	8.673			8.90		
	4	15308	-	15308	8.281			8.50		
	5	16266	-	16266	8.799			9.02		
	6	16056	-	16056	8.685			8.91		
60min	1	15967	-	15967	8.637	8.58	1.93	8.92	8.86	1.86
	2	15644	-	15644	8.462			8.74		
	3	15972	-	15972	8.640			8.91		
	4	15623	-	15623	8.451			8.72		
	5	16378	-	16378	8.860			9.13		
	6	15599	-	15599	8.438			8.71		
极限	1	16066	-	16066	8.691	8.58	1.67	9.02	8.90	1.64
	2	15927	-	15927	8.616			8.94		
	3	15633	-	15633	8.457			8.78		
	4	15530	-	15530	8.401			8.71		
	5	16218	-	16218	8.773			9.09		
	6	15746	-	15746	8.518			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

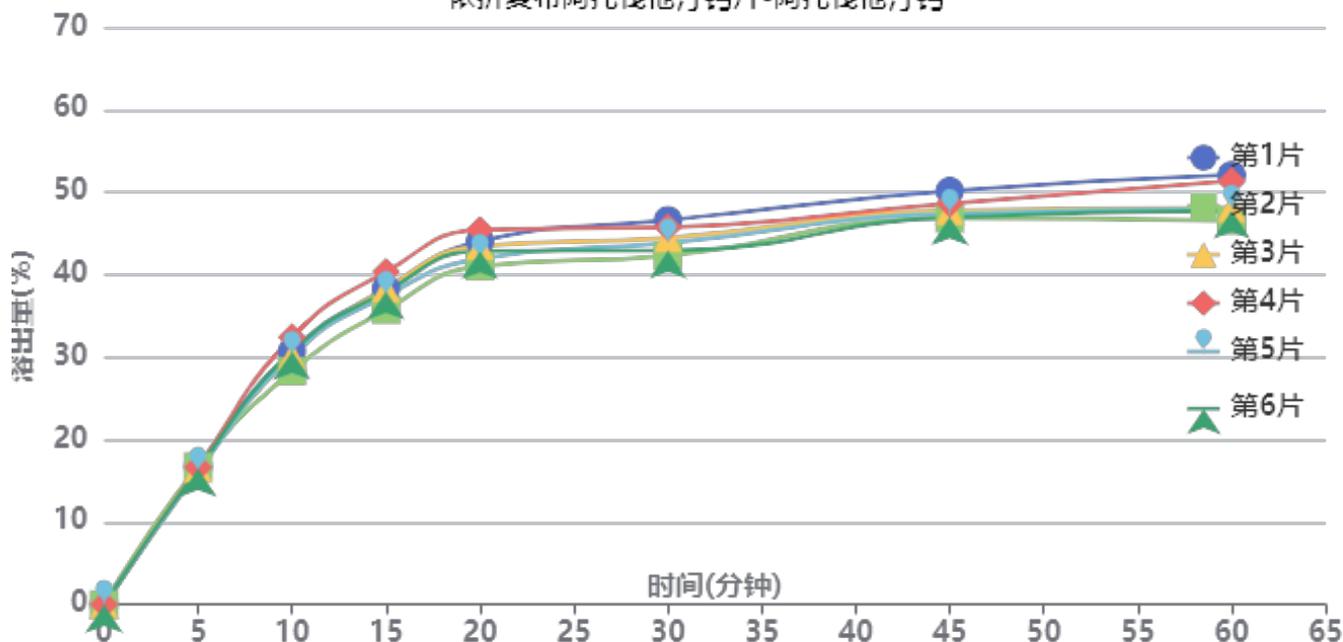
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	158088	157663	157704	157810	157706	157794	0.11
2	11.05	157141	157677				157409	0.25

单位质量响应值	RSD%	判断
14344.91	14245.16	0.50
		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-2022091403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	28939	-	28939	16.722	16.52	1.36	16.72	16.52	1.36
	2	28932	-	28932	16.718			16.72		
	3	28519	-	28519	16.479			16.48		
	4	28758	-	28758	16.617			16.62		
	5	27920	-	27920	16.133			16.13		
	6	28428	-	28428	16.427			16.43		
10min	1	53006	-	53006	30.628	30.31	4.41	30.72	30.40	4.40
	2	48777	-	48777	28.185			28.28		
	3	51973	-	51973	30.032			30.12		
	4	55958	-	55958	32.334			32.43		
	5	52088	-	52088	30.098			30.19		
	6	52929	-	52929	30.584			30.68		
15min	1	65851	-	65851	38.051	37.76	3.91	38.31	38.02	3.91
	2	61457	-	61457	35.512			35.76		
	3	65901	-	65901	38.080			38.34		
	4	69342	-	69342	40.068			40.34		
	5	64377	-	64377	37.199			37.46		
	6	65204	-	65204	37.677			37.94		
20min	1	75399	-	75399	43.568	42.66	3.61	44.04	43.13	3.60
	2	70208	-	70208	40.568			41.02		
	3	74442	-	74442	43.015			43.48		
	4	77725	-	77725	44.912			45.41		
	5	71820	-	71820	41.500			41.96		
	6	73344	-	73344	42.380			42.85		
30min	1	79422	-	79422	45.892	43.61	3.73	46.61	44.32	3.71
	2	72074	-	72074	41.647			42.32		
	3	75691	-	75691	43.737			44.45		
	4	77905	-	77905	45.016			45.76		
	5	74643	-	74643	43.131			43.83		
	6	73093	-	73093	42.235			42.94		
45min	1	85116	-	85116	49.183	47.01	2.62	50.15	47.96	2.62
	2	79484	-	79484	45.928			46.83		
	3	80968	-	80968	46.786			47.74		
	4	82432	-	82432	47.632			48.63		
	5	80447	-	80447	46.485			47.42		
	6	79649	-	79649	46.024			46.96		
60min	1	87976	-	87976	50.835	47.75	4.57	52.08	48.96	4.53
	2	78573	-	78573	45.402			46.56		
	3	81105	-	81105	46.865			48.08		
	4	86694	-	86694	50.094			51.35		
	5	80872	-	80872	46.730			47.92		
	6	80552	-	80552	46.545			47.74		
极限	1	92312	-	92312	53.341	51.57	2.76	54.87	53.05	2.77
	2	87602	-	87602	50.619			52.03		
	3	87476	-	87476	50.546			52.02		
	4	92532	-	92532	53.468			55.00		
	5	88012	-	88012	50.856			52.31		
	6	87591	-	87591	50.613			52.07		



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

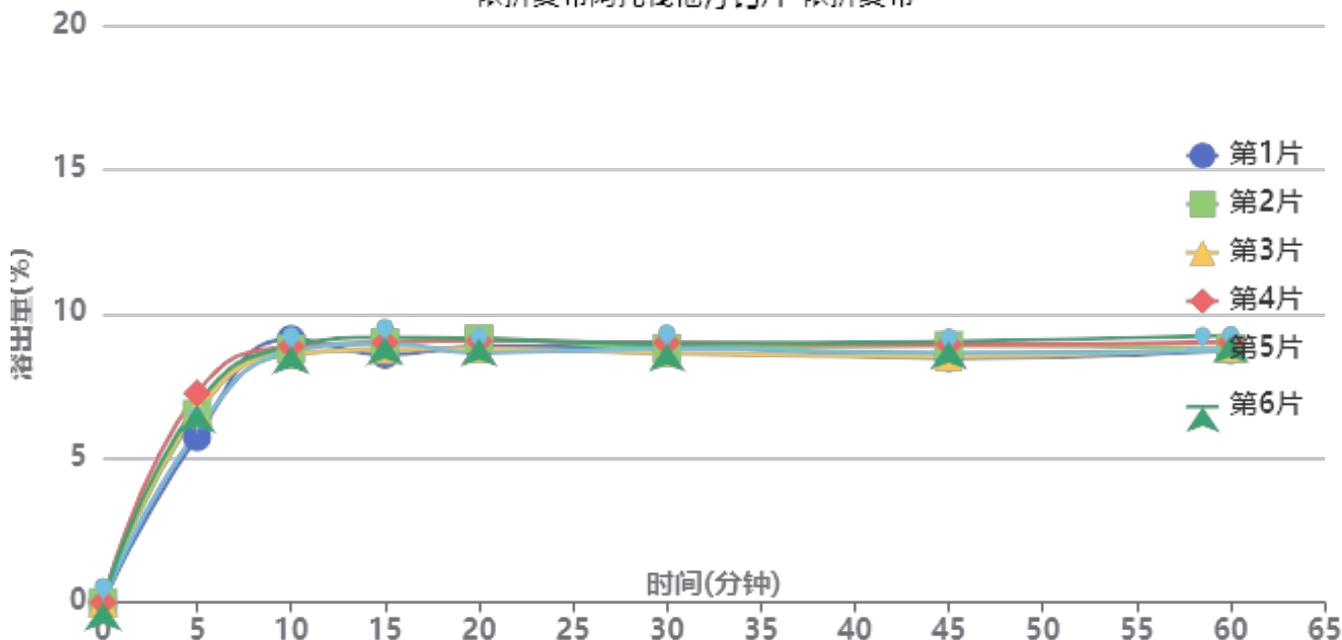
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	164511	164053	164217	164394	164323	164300	0.11
2	9.91	164440	165333				164886	0.39
单位质量响应值				RSD%	判断			
16680.20		16638.35		0.18	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-2022091403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	10637	-	10637	5.728	6.49	8.76	5.73	6.49	8.77
	2	12127	-	12127	6.530			6.53		
	3	12326	-	12326	6.637			6.64		
	4	13459	-	13459	7.247			7.25		
	5	11017	-	11017	5.932			5.93		
	6	12707	-	12707	6.842			6.84		
10min	1	16899	-	16899	9.099	8.79	2.11	9.13	8.83	2.08
	2	16266	-	16266	8.759			8.79		
	3	15894	-	15894	8.558			8.60		
	4	16393	-	16393	8.827			8.87		
	5	16086	-	16086	8.662			8.69		
	6	16418	-	16418	8.840			8.88		
15min	1	15796	-	15796	8.505	8.84	2.40	8.59	8.92	2.37
	2	16584	-	16584	8.930			9.01		
	3	16125	-	16125	8.683			8.77		
	4	16553	-	16553	8.913			9.00		
	5	16529	-	16529	8.900			8.98		
	6	16908	-	16908	9.104			9.19		
20min	1	16226	-	16226	8.737	8.81	2.24	8.87	8.94	2.22
	2	16725	-	16725	9.006			9.14		
	3	16094	-	16094	8.666			8.80		
	4	16563	-	16563	8.918			9.06		
	5	15838	-	15838	8.528			8.66		
	6	16722	-	16722	9.004			9.14		
30min	1	16134	-	16134	8.687	8.66	1.48	8.87	8.85	1.49
	2	16025	-	16025	8.629			8.81		
	3	15716	-	15716	8.462			8.64		
	4	16362	-	16362	8.810			9.00		
	5	15988	-	15988	8.609			8.79		
	6	16315	-	16315	8.785			8.97		
45min	1	15314	-	15314	8.246	8.52	2.75	8.47	8.75	2.75
	2	16122	-	16122	8.681			8.91		
	3	15407	-	15407	8.296			8.52		
	4	16156	-	16156	8.699			8.94		
	5	15625	-	15625	8.413			8.64		
	6	16344	-	16344	8.801			9.04		
60min	1	15739	-	15739	8.475	8.62	2.29	8.75	8.90	2.26
	2	15830	-	15830	8.524			8.80		
	3	15909	-	15909	8.566			8.84		
	4	16223	-	16223	8.735			9.02		
	5	15709	-	15709	8.459			8.73		
	6	16656	-	16656	8.969			9.25		
极限	1	16344	-	16344	8.801	8.48	2.48	9.12	8.81	2.41
	2	15671	-	15671	8.438			8.77		
	3	15438	-	15438	8.313			8.63		
	4	15994	-	15994	8.612			8.95		
	5	15263	-	15263	8.218			8.54		
	6	15806	-	15806	8.511			8.85		



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

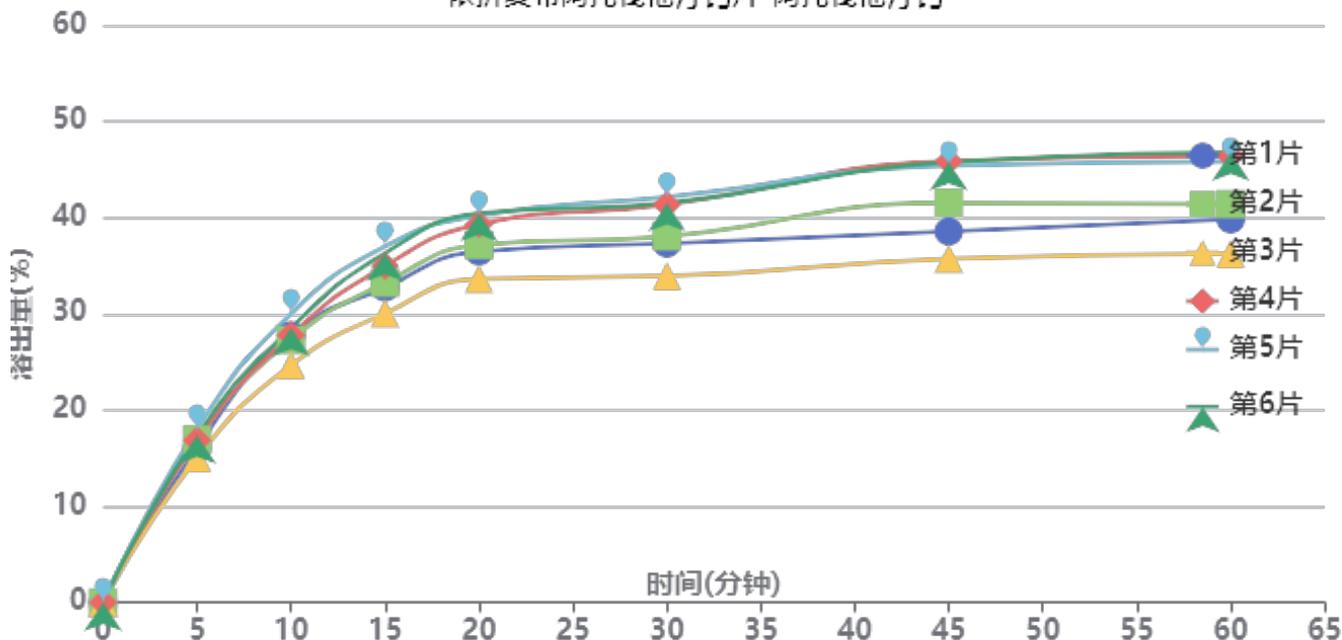
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	159155	157966	158105	158161	158271	158332	0.30
2	11.05	158460	159461				158960	0.45
单位质量响应值				RSD%	判断			
14393.82		14385.52		0.05	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-2022091403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	28020	-	28020	16.084	16.72	6.25	16.08	16.72	6.26
	2	29478	-	29478	16.921			16.92		
	3	26197	-	26197	15.038			15.04		
	4	29400	-	29400	16.876			16.88		
	5	31423	-	31423	18.038			18.04		
	6	30264	-	30264	17.372			17.37		
10min	1	48244	-	48244	27.693	27.59	6.36	27.78	27.68	6.36
	2	47391	-	47391	27.204			27.30		
	3	42811	-	42811	24.575			24.66		
	4	48256	-	48256	27.700			27.79		
	5	52119	-	52119	29.918			30.02		
	6	49524	-	49524	28.428			28.52		
15min	1	56631	-	56631	32.507	33.81	7.58	32.75	34.06	7.57
	2	57462	-	57462	32.985			33.23		
	3	51958	-	51958	29.825			30.05		
	4	60501	-	60501	34.729			34.98		
	5	64028	-	64028	36.754			37.02		
	6	62804	-	62804	36.051			36.31		
20min	1	62823	-	62823	36.062	37.44	6.96	36.49	37.88	6.95
	2	63988	-	63988	36.731			37.16		
	3	57919	-	57919	33.247			33.63		
	4	67717	-	67717	38.871			39.31		
	5	69272	-	69272	39.764			40.23		
	6	69653	-	69653	39.982			40.44		
30min	1	63935	-	63935	36.700	38.42	8.23	37.32	39.06	8.21
	2	65204	-	65204	37.429			38.06		
	3	58112	-	58112	33.358			33.93		
	4	70897	-	70897	40.697			41.35		
	5	72245	-	72245	41.470			42.16		
	6	71162	-	71162	40.849			41.53		
45min	1	65747	-	65747	37.740	41.29	10.25	38.57	42.14	10.18
	2	70898	-	70898	40.697			41.54		
	3	60923	-	60923	34.971			35.73		
	4	78408	-	78408	45.008			45.89		
	5	77455	-	77455	44.461			45.38		
	6	78152	-	78152	44.861			45.76		
60min	1	67599	-	67599	38.803	41.65	10.06	39.84	42.74	9.99
	2	70279	-	70279	40.342			41.41		
	3	61487	-	61487	35.295			36.25		
	4	78858	-	78858	45.266			46.40		
	5	77743	-	77743	44.626			45.80		
	6	79428	-	79428	45.594			46.75		
极限	1	79266	-	79266	45.501	47.14	6.36	46.75	48.45	6.40
	2	81919	-	81919	47.023			48.31		
	3	73191	-	73191	42.013			43.16		
	4	86638	-	86638	49.732			51.12		
	5	85828	-	85828	49.267			50.68		
	6	85845	-	85845	49.277			50.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



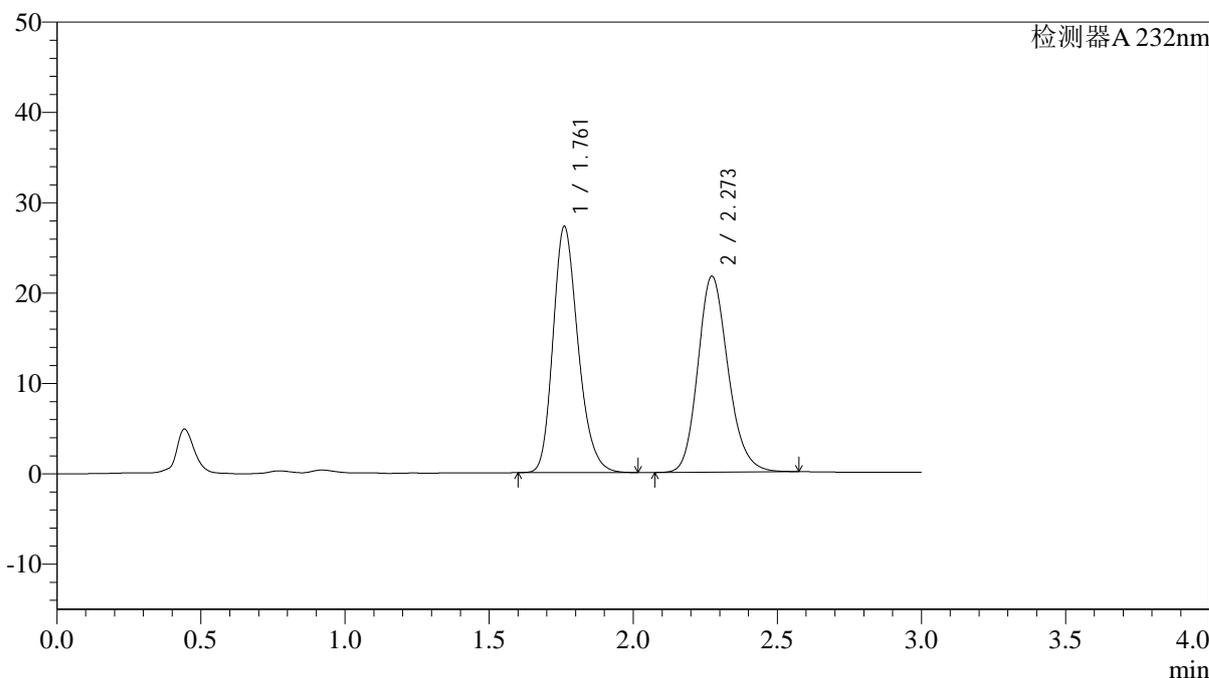
J333

<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 - 0-143/25-228-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.761	164795	51.038	27202	2004	1.229	--
2	2.273	158088	48.962	21682	2301	1.173	2.953
总计		322883	100.000	48884			

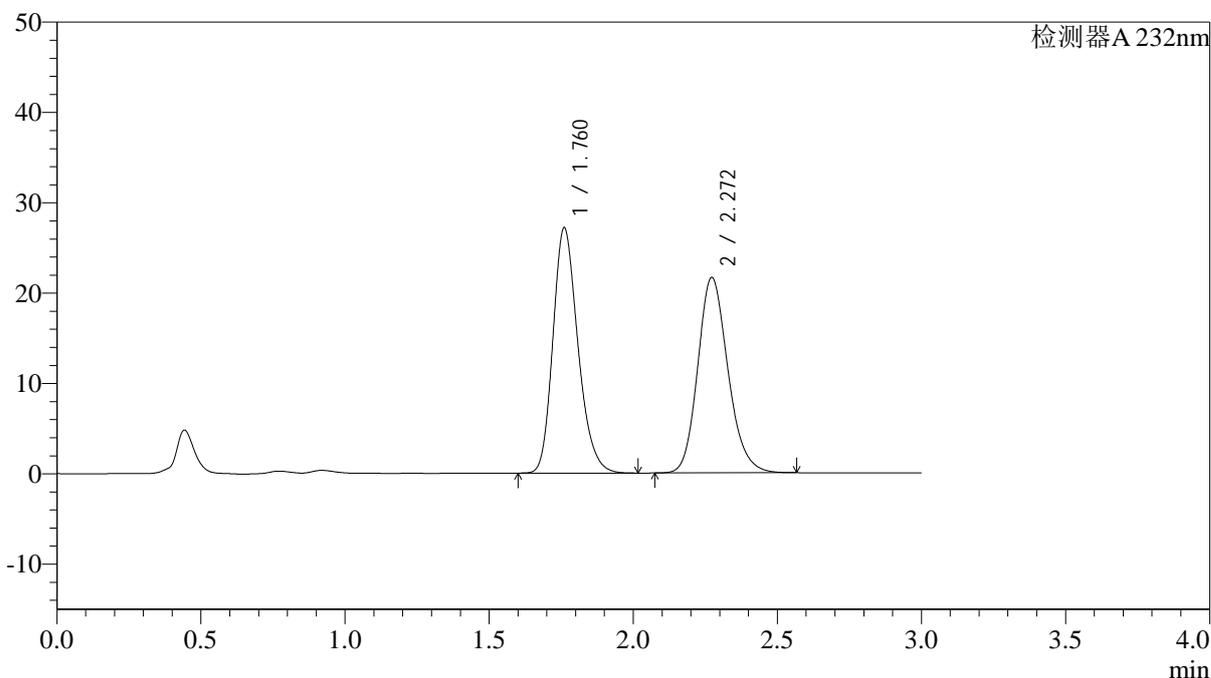
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-143/25-229-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 12:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.760	164089	50.999	27100	2003	1.227	--
2	2.272	157663	49.001	21640	2299	1.172	2.952
总计		321752	100.000	48740			

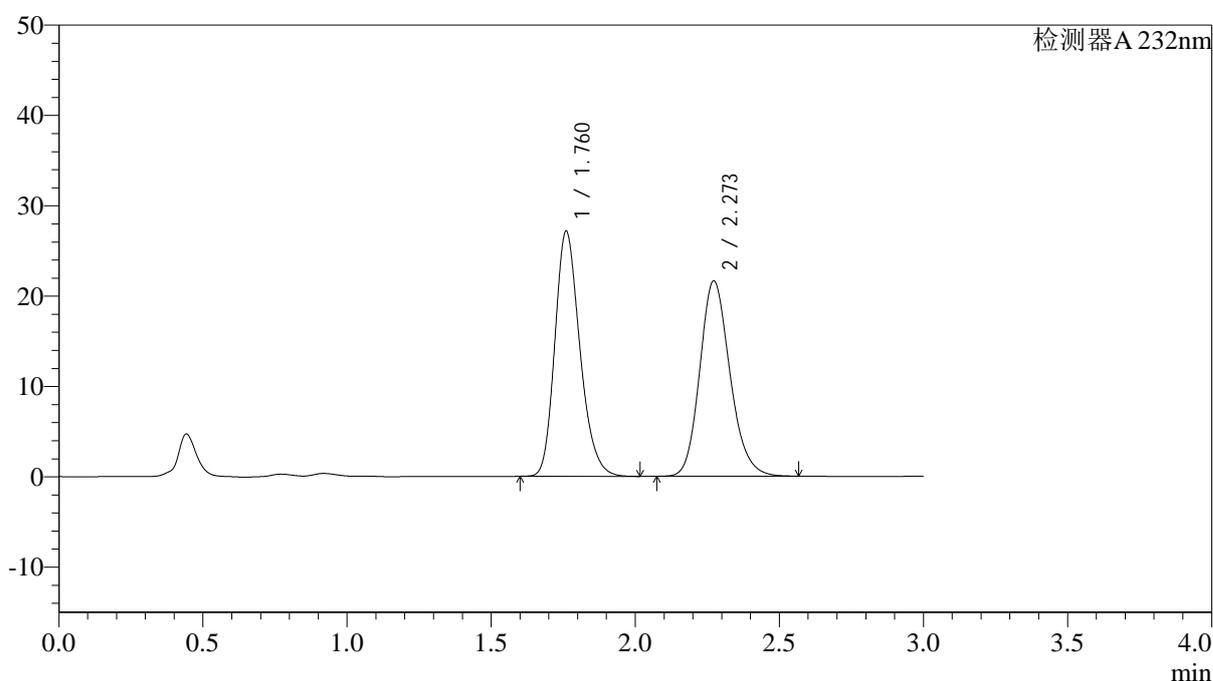
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-143/25-230-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 12:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.760	164192	51.008	27065	1997	1.227	--
2	2.273	157704	48.992	21623	2294	1.172	2.950
总计		321896	100.000	48688			

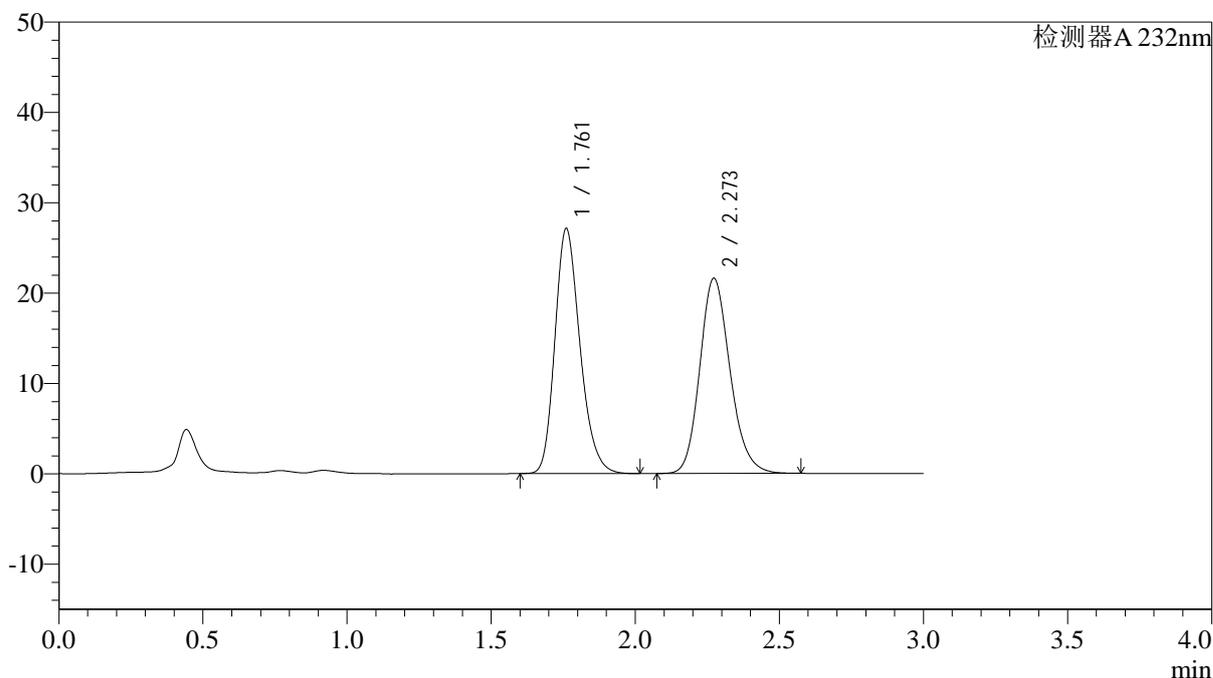
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-143/25-231-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 12:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.761	164328	51.012	27068	1992	1.227	--
2	2.273	157810	48.988	21609	2290	1.172	2.946
总计		322138	100.000	48677			

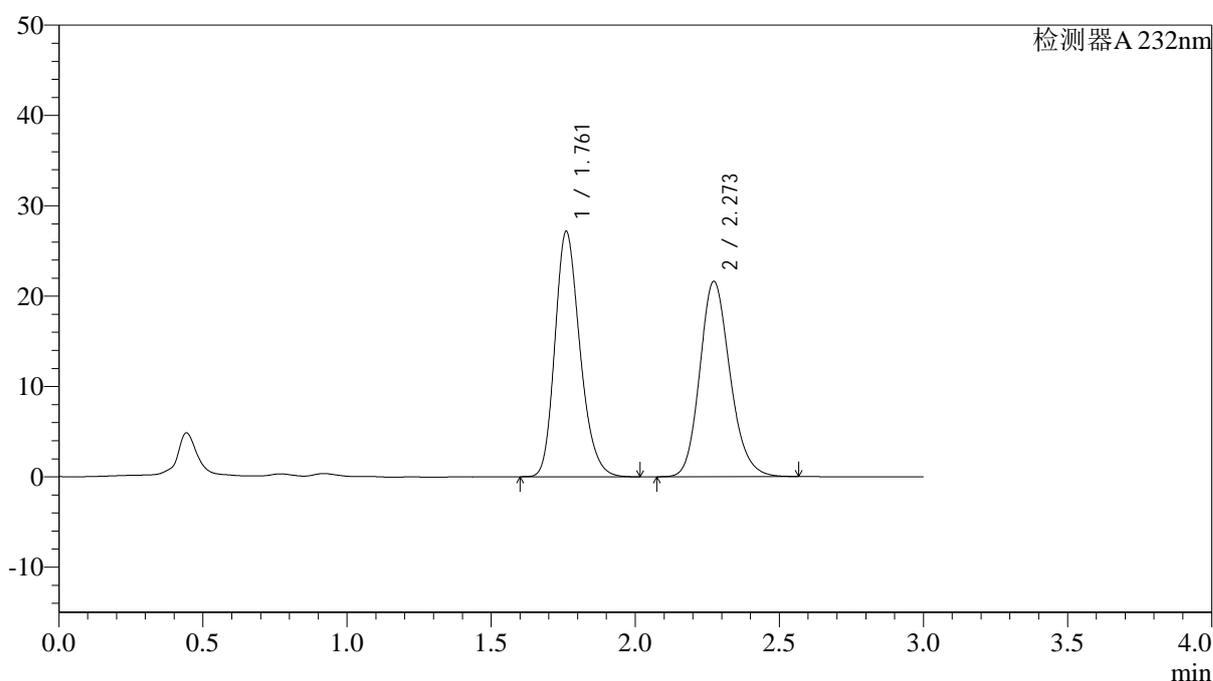
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-143/25-232-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 12:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.761	164299	51.024	27104	1998	1.225	--
2	2.273	157706	48.976	21627	2295	1.169	2.950
总计		322004	100.000	48732			

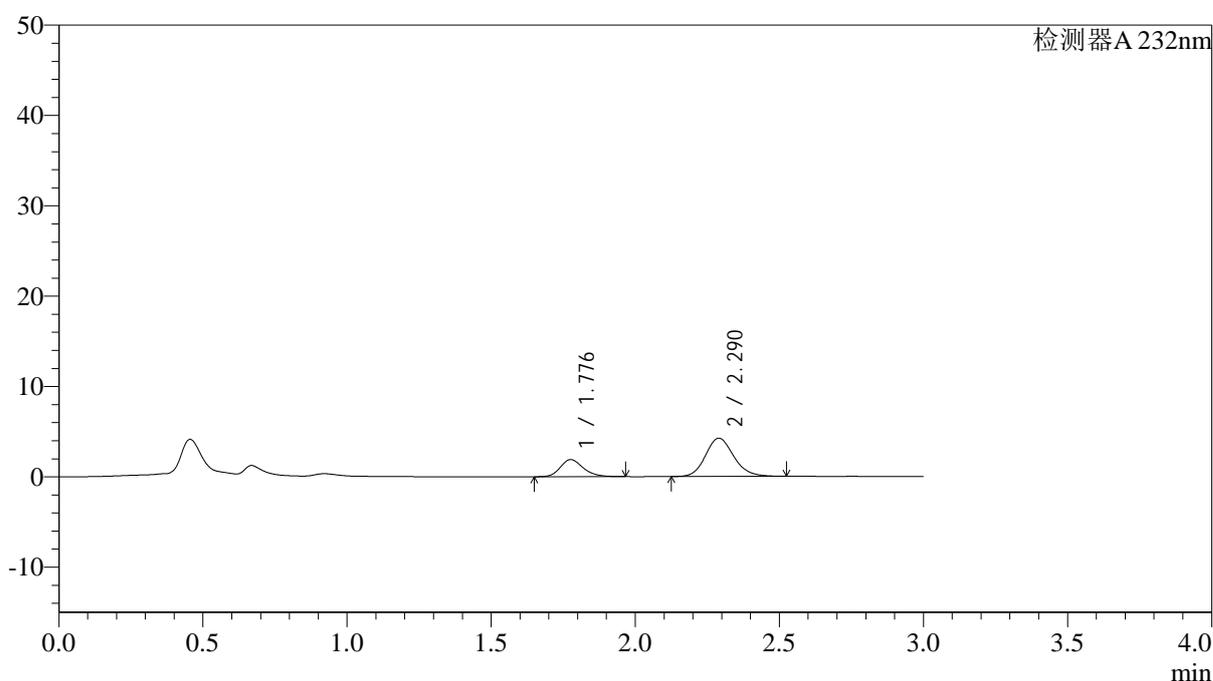
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-143/25-233-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 12:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	10492	26.608	1884	2448	1.221	--
2	2.290	28939	73.392	4237	2665	1.146	3.201
总计		39431	100.000	6121			

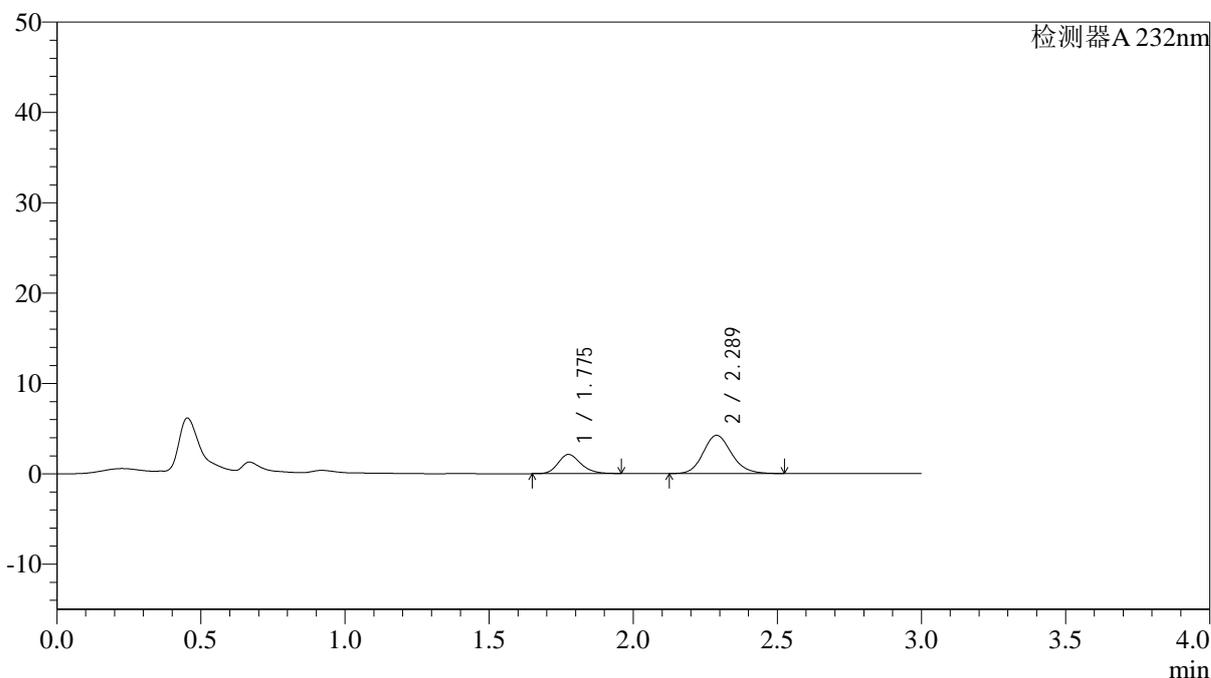
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-234-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	11613	28.642	2108	2467	1.199	--
2	2.289	28932	71.358	4234	2652	1.141	3.204
总计		40545	100.000	6342			

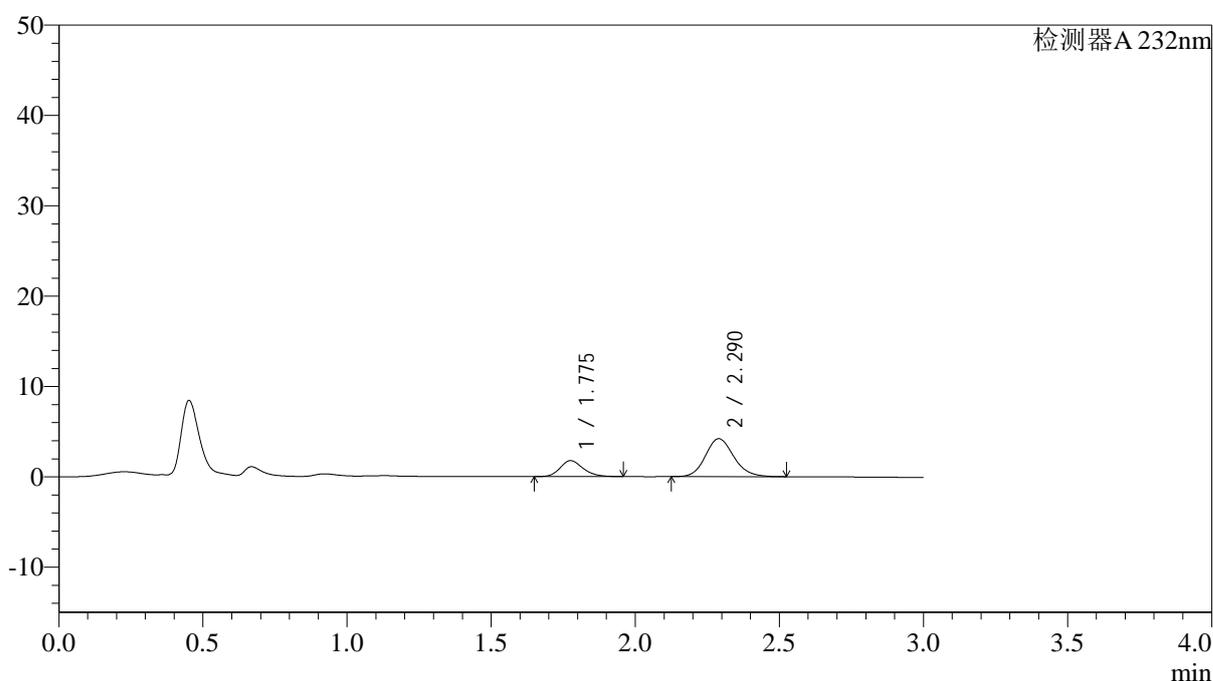
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-236-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 12:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	9724	25.270	1751	2438	1.212	--
2	2.290	28758	74.730	4202	2641	1.144	3.195
总计		38482	100.000	5953			

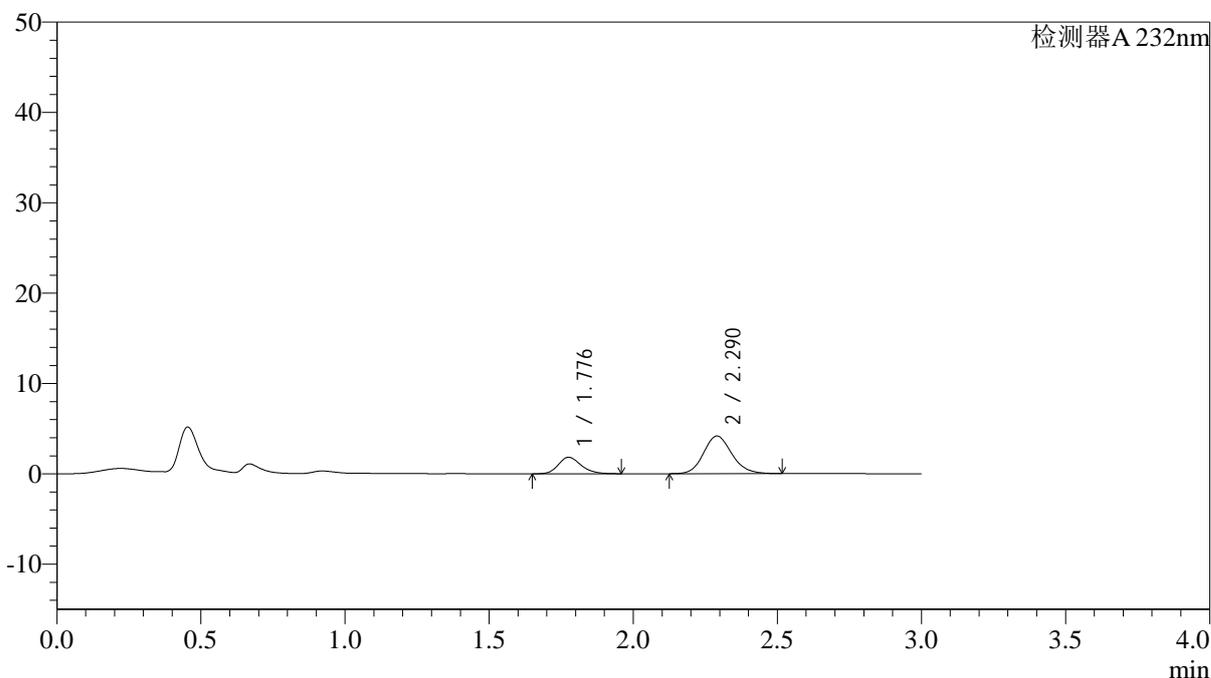
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-238-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	10083	26.182	1819	2458	1.209	--
2	2.290	28428	73.818	4166	2661	1.141	3.206
总计		38511	100.000	5985			

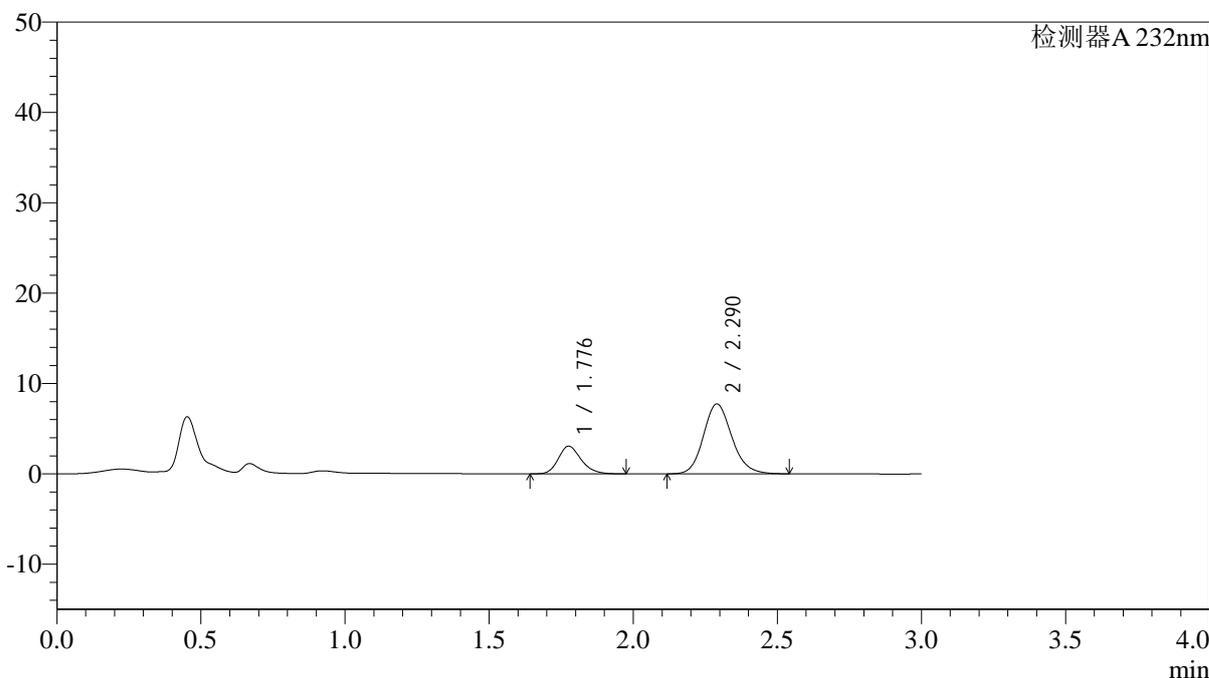
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-239-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16943	24.222	3047	2452	1.214	--
2	2.290	53006	75.778	7734	2647	1.145	3.199
总计		69949	100.000	10782			

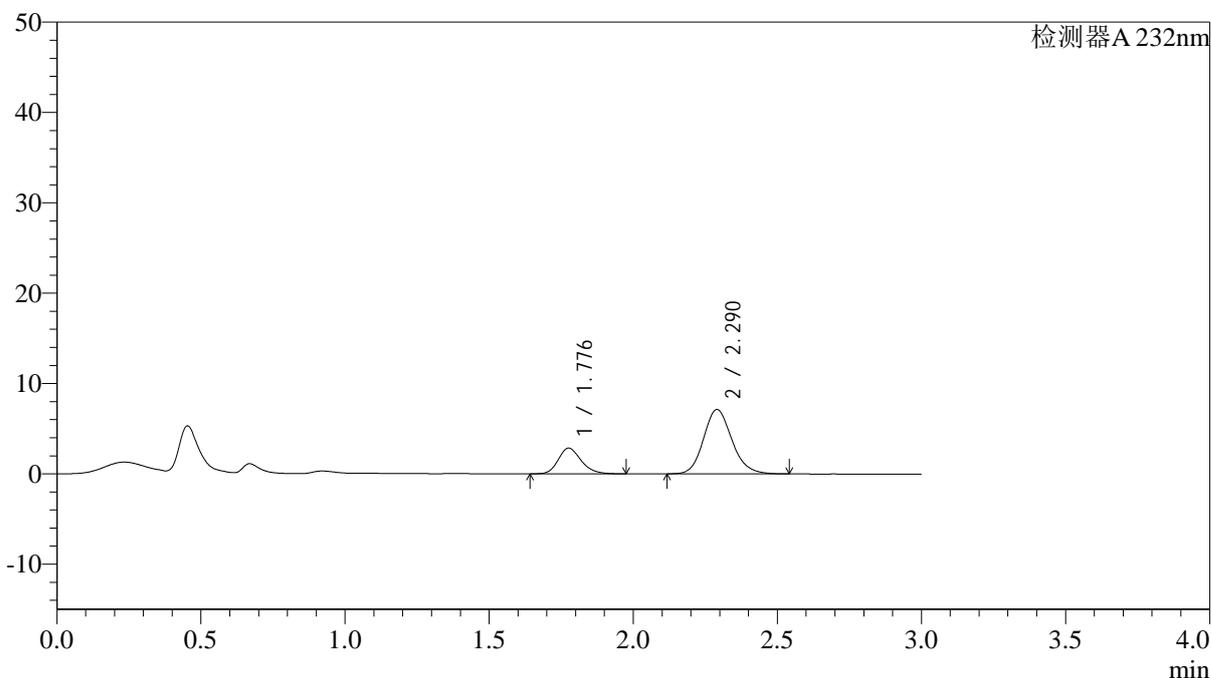
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-240-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15731	24.386	2829	2447	1.216	--
2	2.290	48777	75.614	7119	2649	1.149	3.201
总计		64508	100.000	9949			

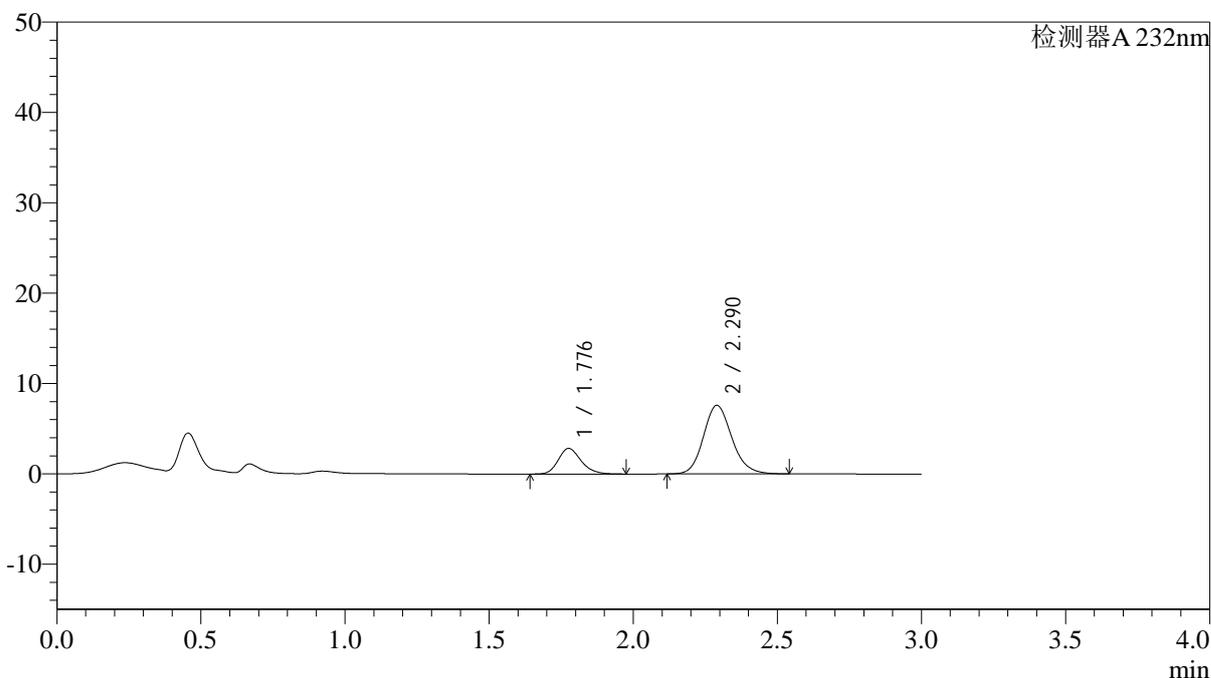
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-241-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15671	23.167	2821	2448	1.213	--
2	2.290	51973	76.833	7592	2651	1.145	3.200
总计		67644	100.000	10413			

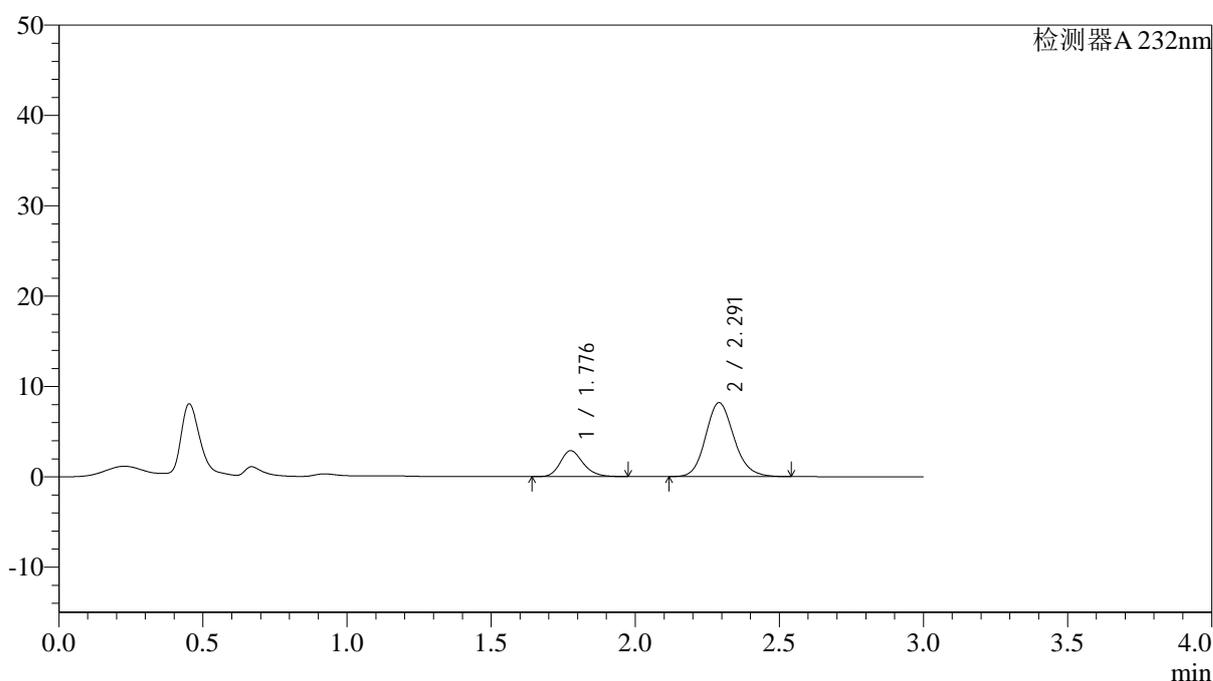
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-242-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15842	22.064	2854	2454	1.208	--
2	2.291	55958	77.936	8178	2657	1.146	3.206
总计		71799	100.000	11032			

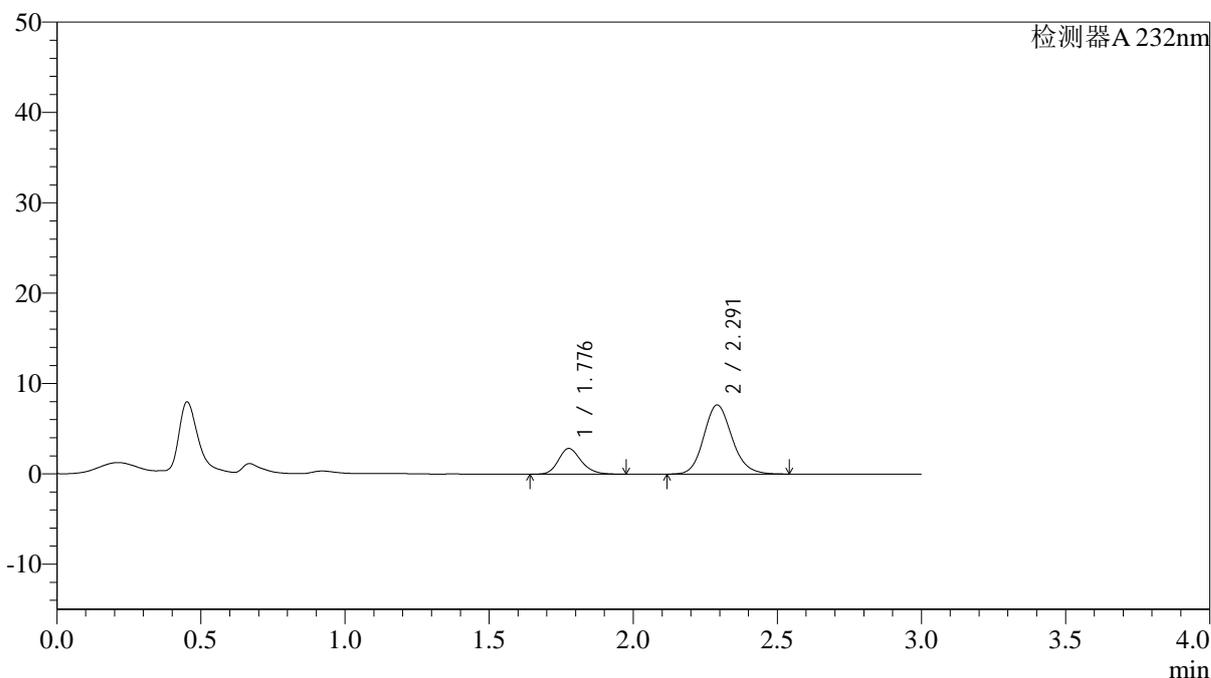
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-243-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 13:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15638	23.090	2830	2478	1.215	--
2	2.291	52088	76.910	7642	2683	1.142	3.221
总计		67726	100.000	10472			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



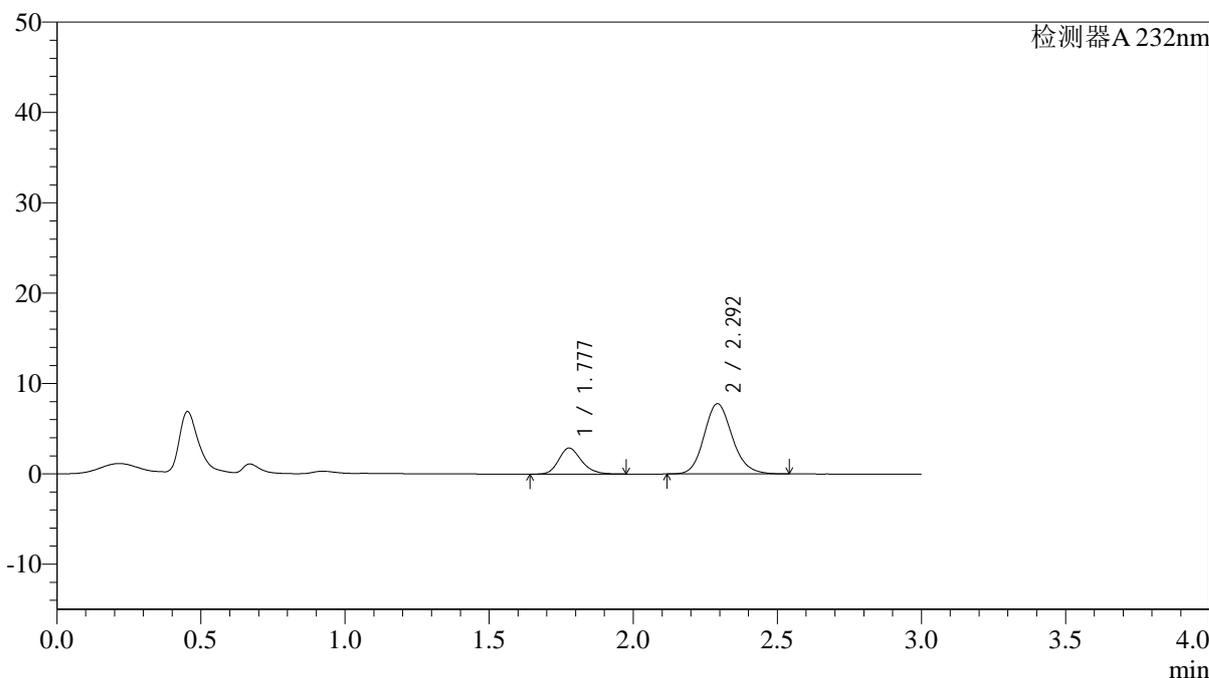
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-244-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	15815	23.005	2871	2481	1.210	--
2	2.292	52929	76.995	7756	2686	1.147	3.221
总计		68744	100.000	10627			

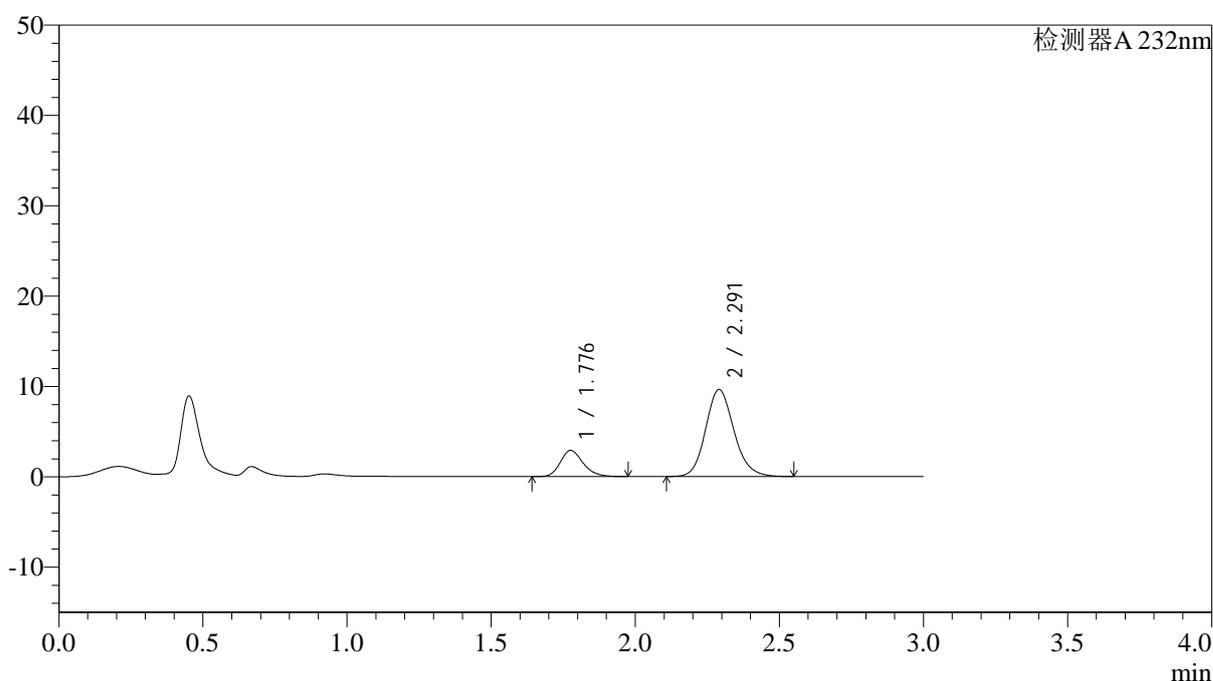
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-245-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 13:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16001	19.548	2888	2462	1.217	--
2	2.291	65851	80.452	9629	2667	1.147	3.212
总计		81852	100.000	12517			

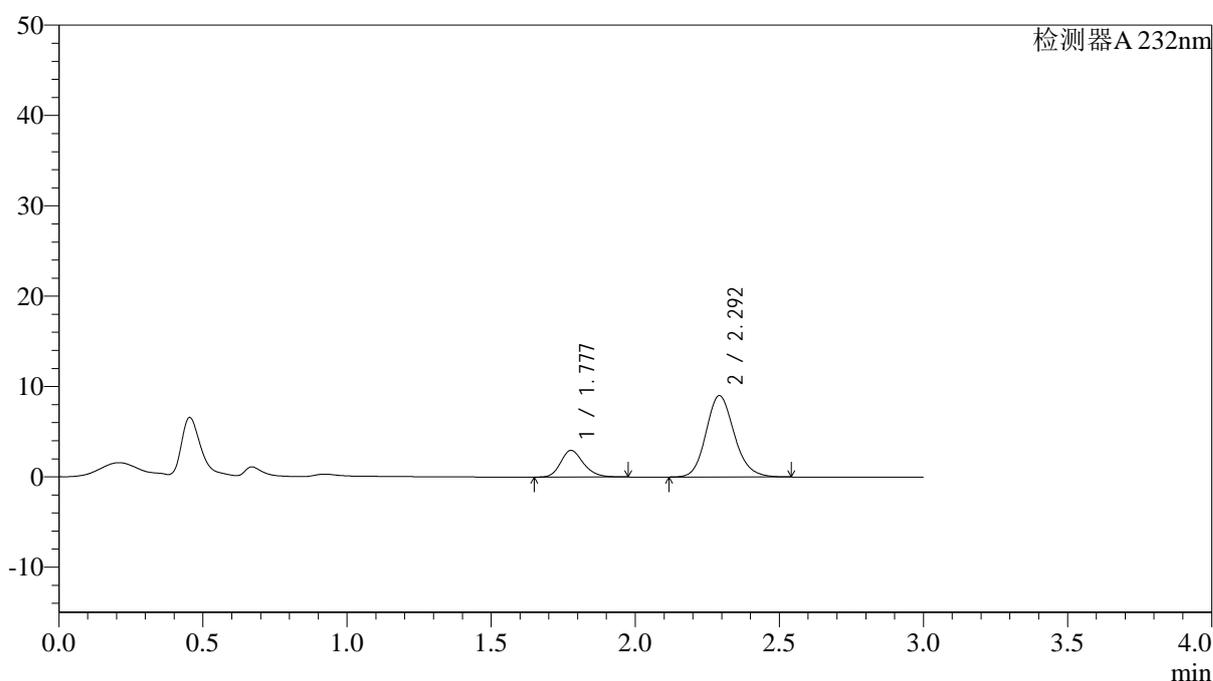
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-246-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	16253	20.915	2943	2463	1.212	--
2	2.292	61457	79.085	8987	2673	1.147	3.212
总计		77710	100.000	11930			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



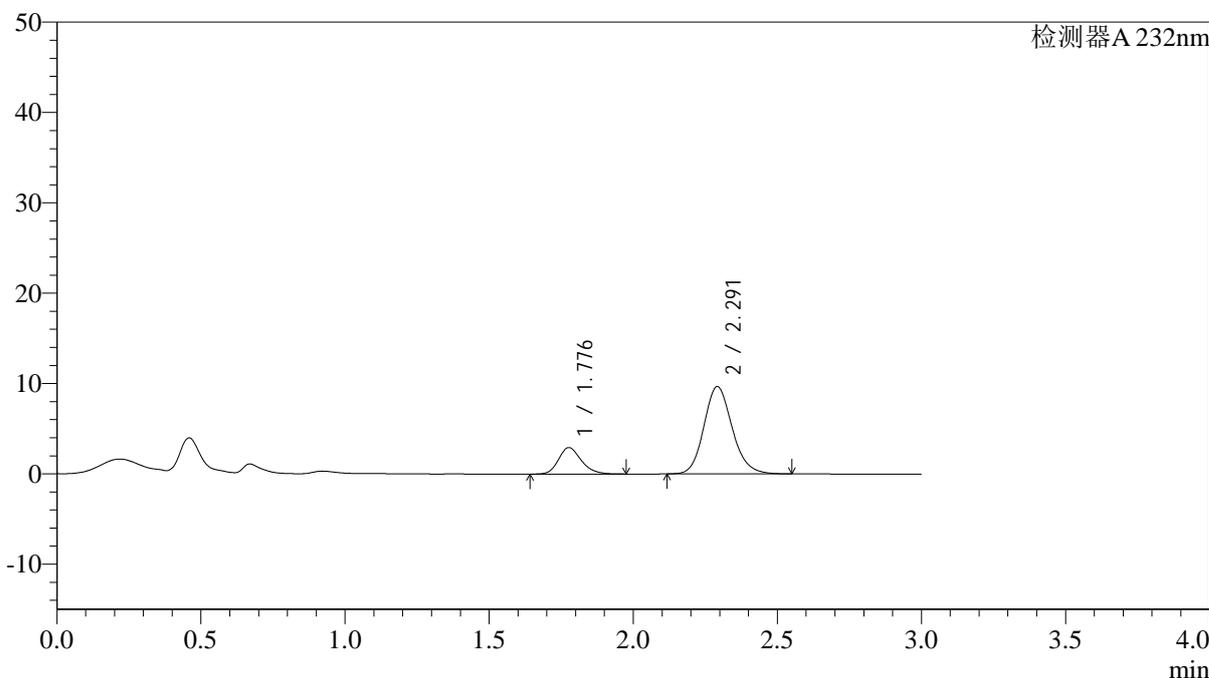
J333

<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 - 0-143/25-247-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16132	19.666	2915	2466	1.213	--
2	2.291	65901	80.334	9643	2675	1.147	3.216
总计		82034	100.000	12558			

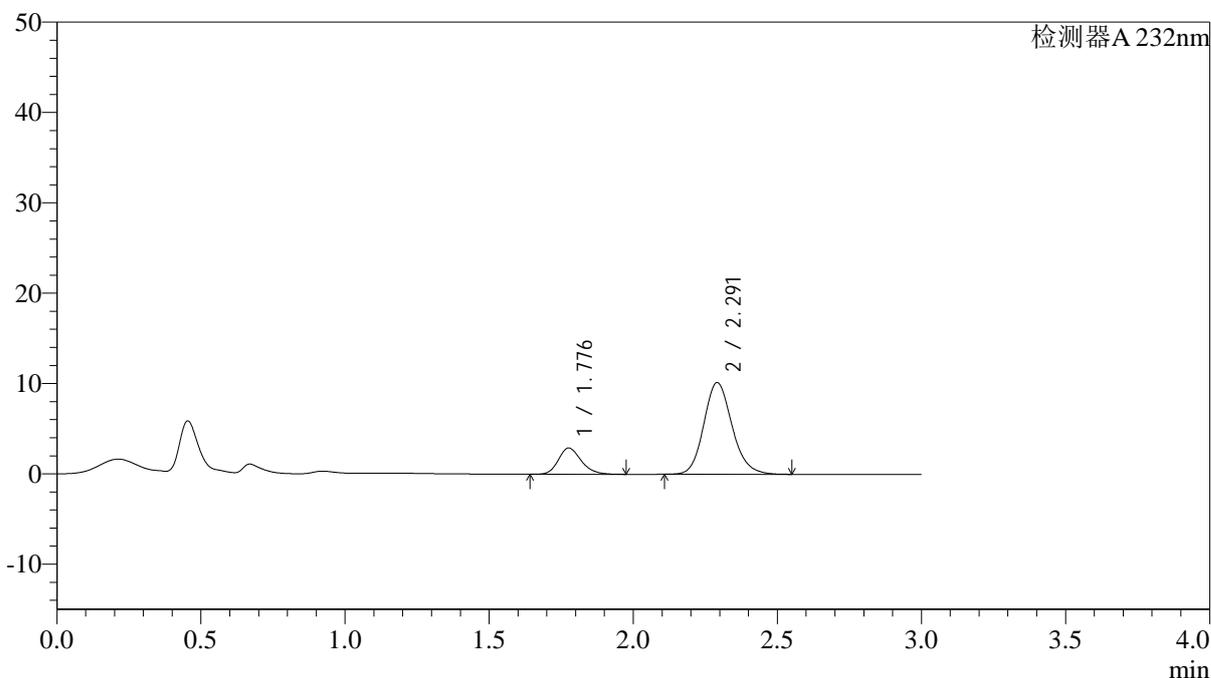
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-248-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 13:26:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16028	18.775	2891	2464	1.215	--
2	2.291	69342	81.225	10144	2671	1.149	3.214
总计		85371	100.000	13035			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



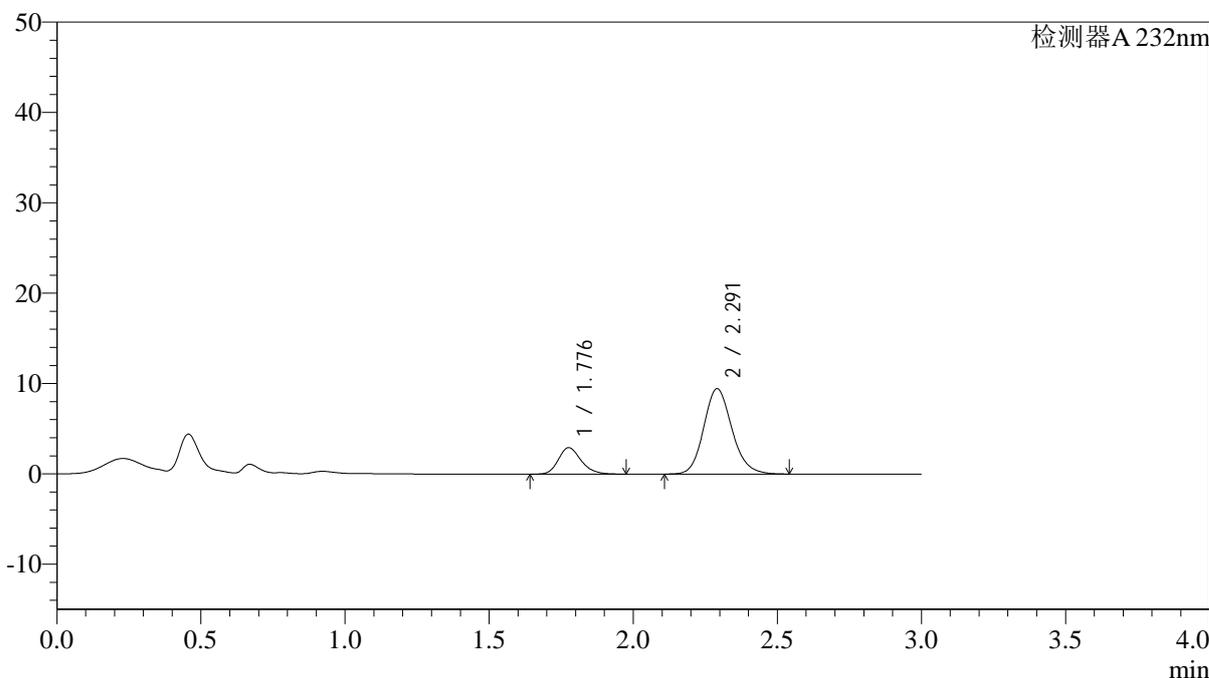
J333

<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 - 0-143/25-249-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16175	20.080	2918	2467	1.213	--
2	2.291	64377	79.920	9437	2676	1.145	3.216
总计		80552	100.000	12355			

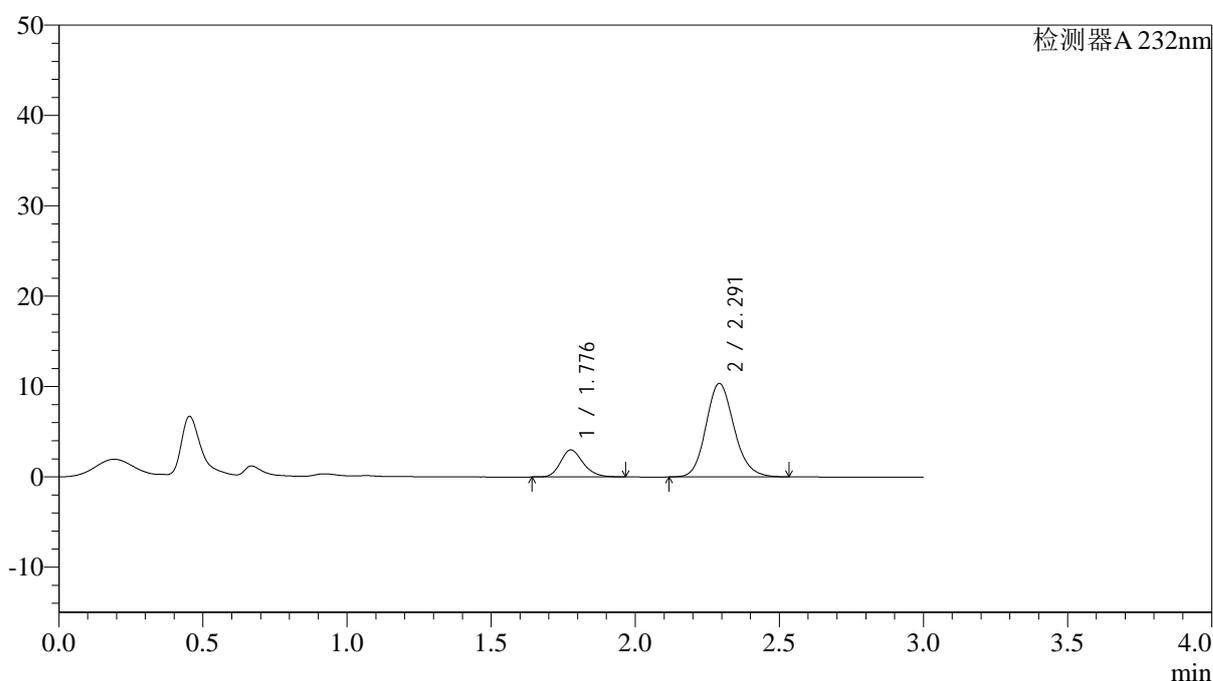
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-252-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16365	18.903	2977	2486	1.205	--
2	2.291	70208	81.097	10332	2698	1.144	3.230
总计		86573	100.000	13309			

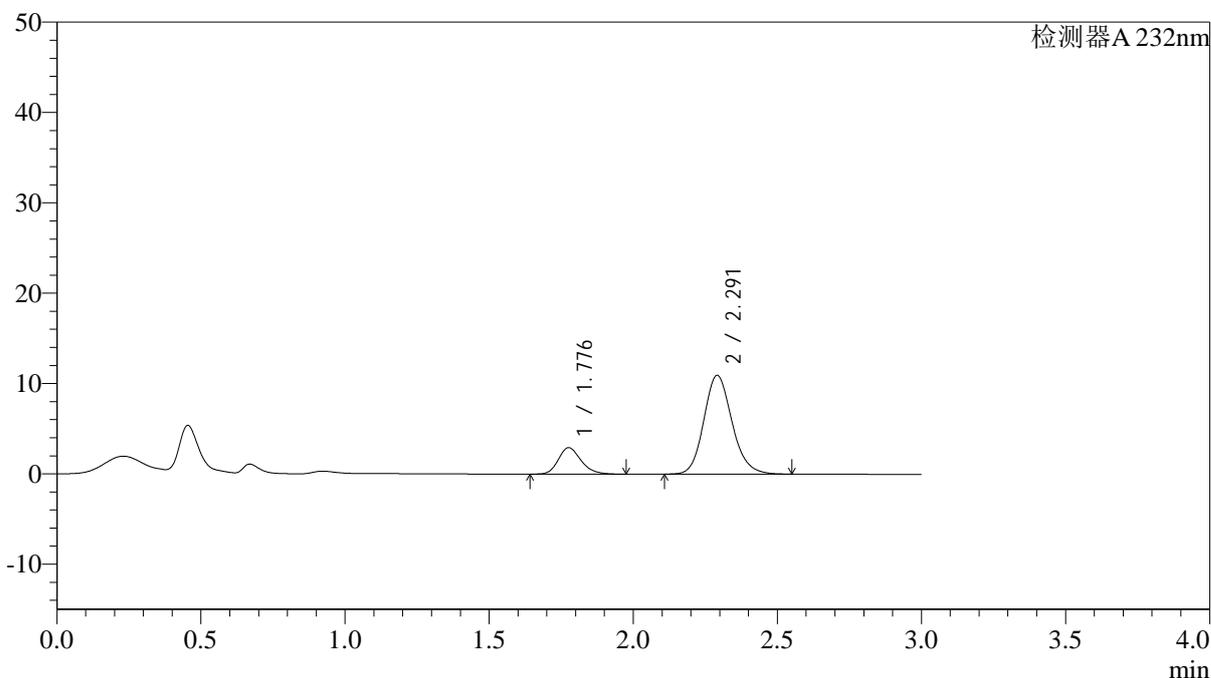
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-253-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/09 13:43:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

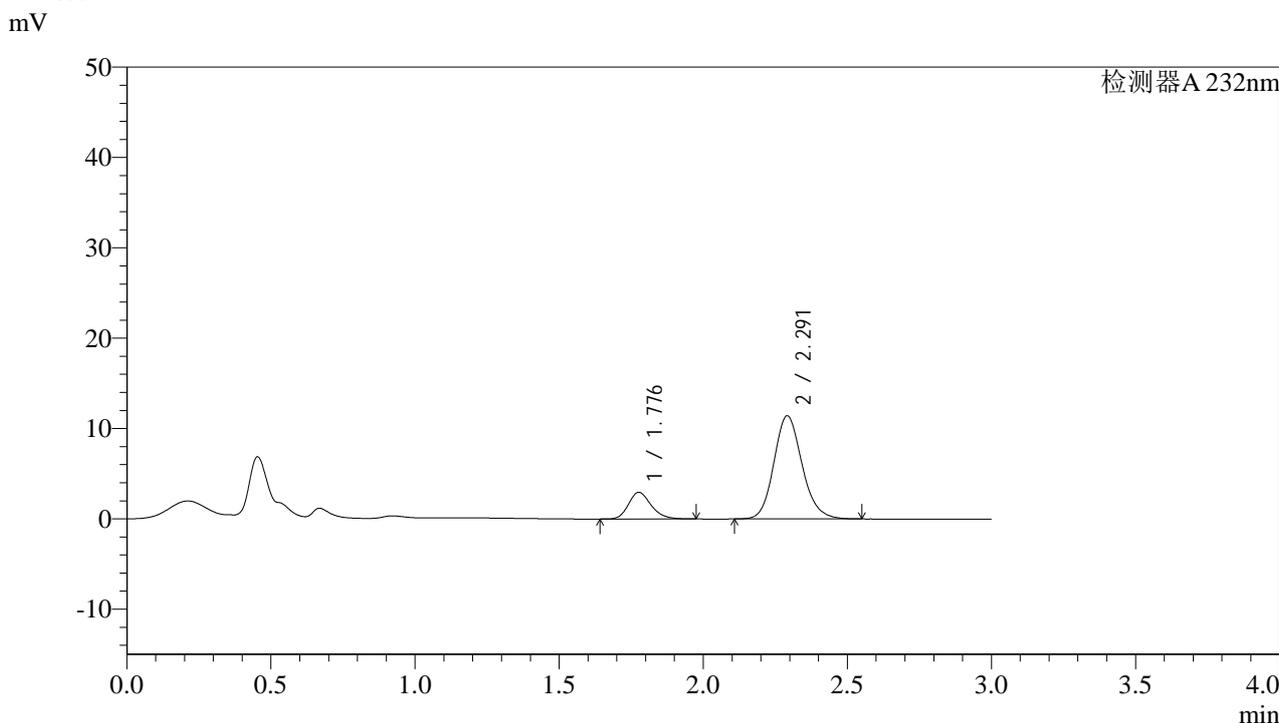
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16120	17.800	2916	2478	1.217	--
2	2.291	74442	82.200	10920	2689	1.149	3.226
总计		90562	100.000	13836			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-254-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16174	17.225	2939	2493	1.212	--
2	2.291	77725	82.775	11401	2692	1.146	3.230
总计		93898	100.000	14339			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



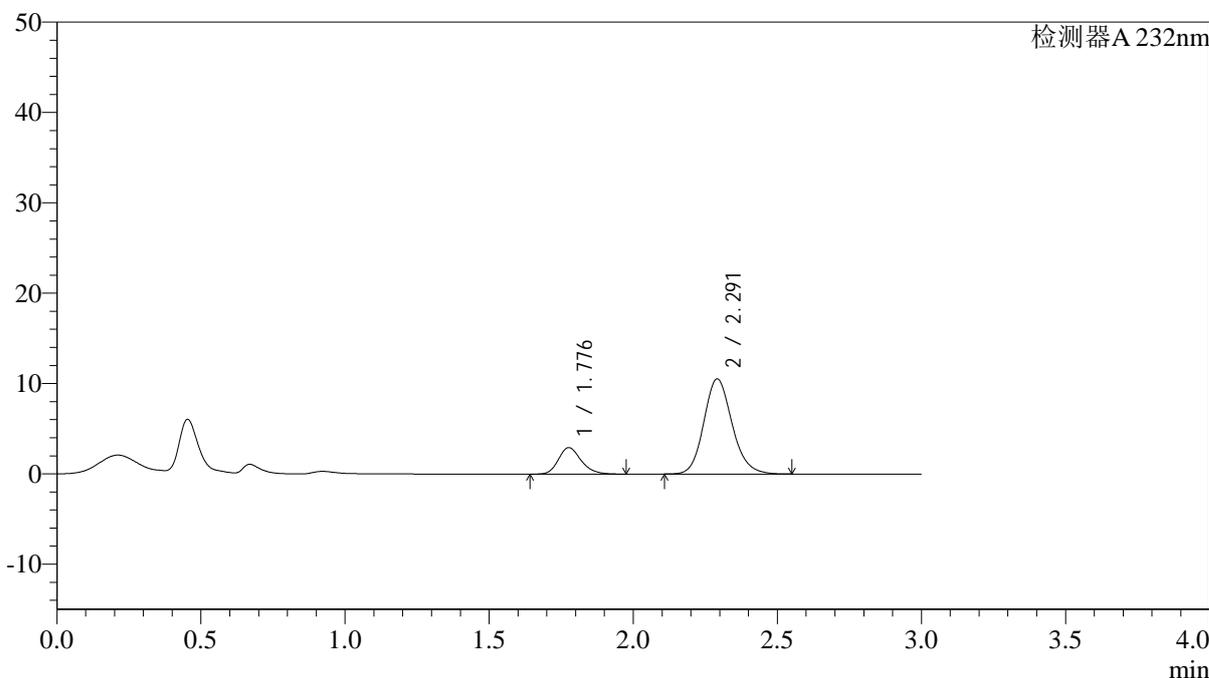
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-255-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

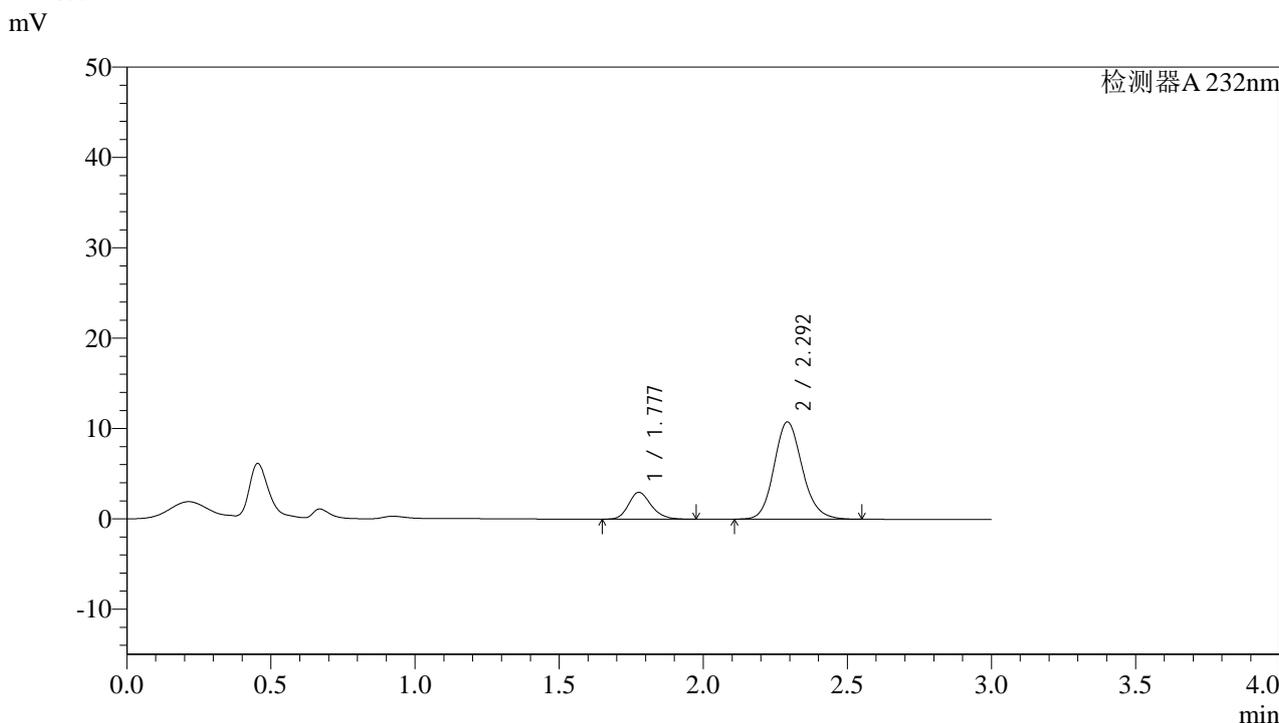
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16161	18.369	2919	2473	1.214	--
2	2.291	71820	81.631	10505	2673	1.147	3.219
总计		87981	100.000	13424			

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-2022091403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 - 0-143/25-256-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

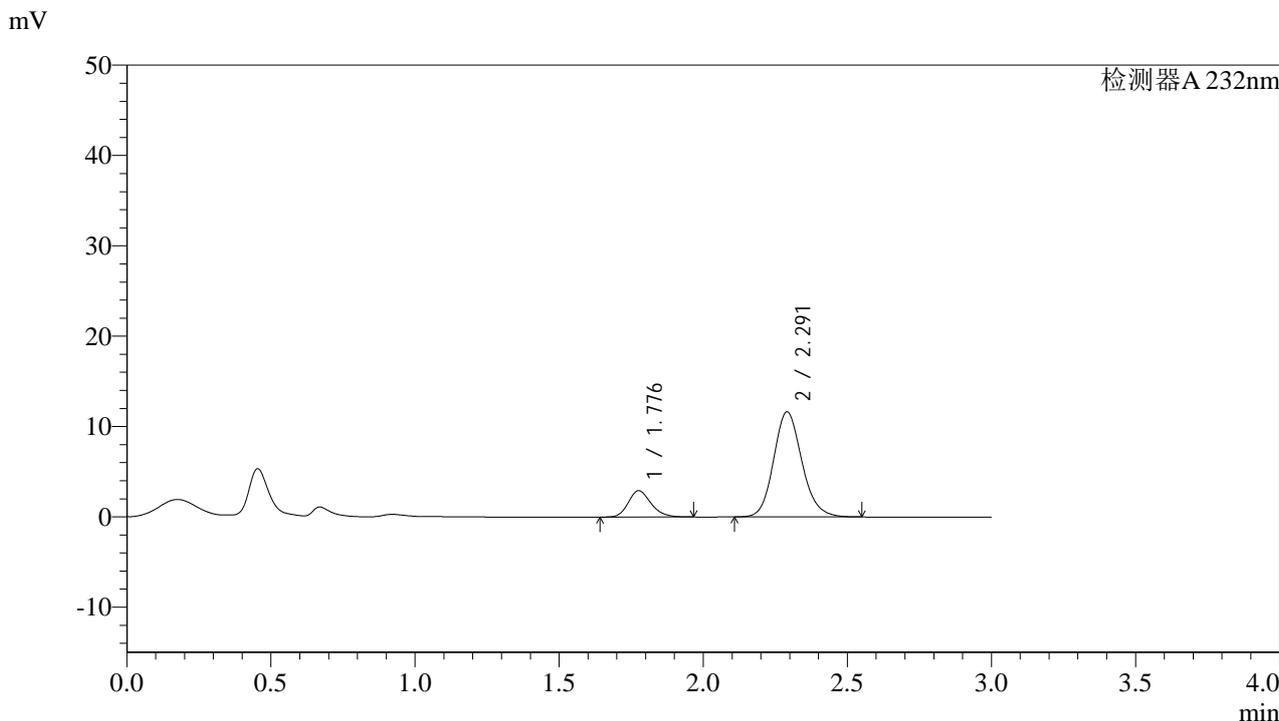
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16267	18.153	2959	2494	1.214	--
2	2.292	73344	81.847	10733	2686	1.145	3.229
总计		89611	100.000	13693			

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-2022091403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 - 0-143/25-257-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16017	16.783	2902	2474	1.208	--
2	2.291	79422	83.217	11619	2667	1.141	3.217
总计		95439	100.000	14521			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

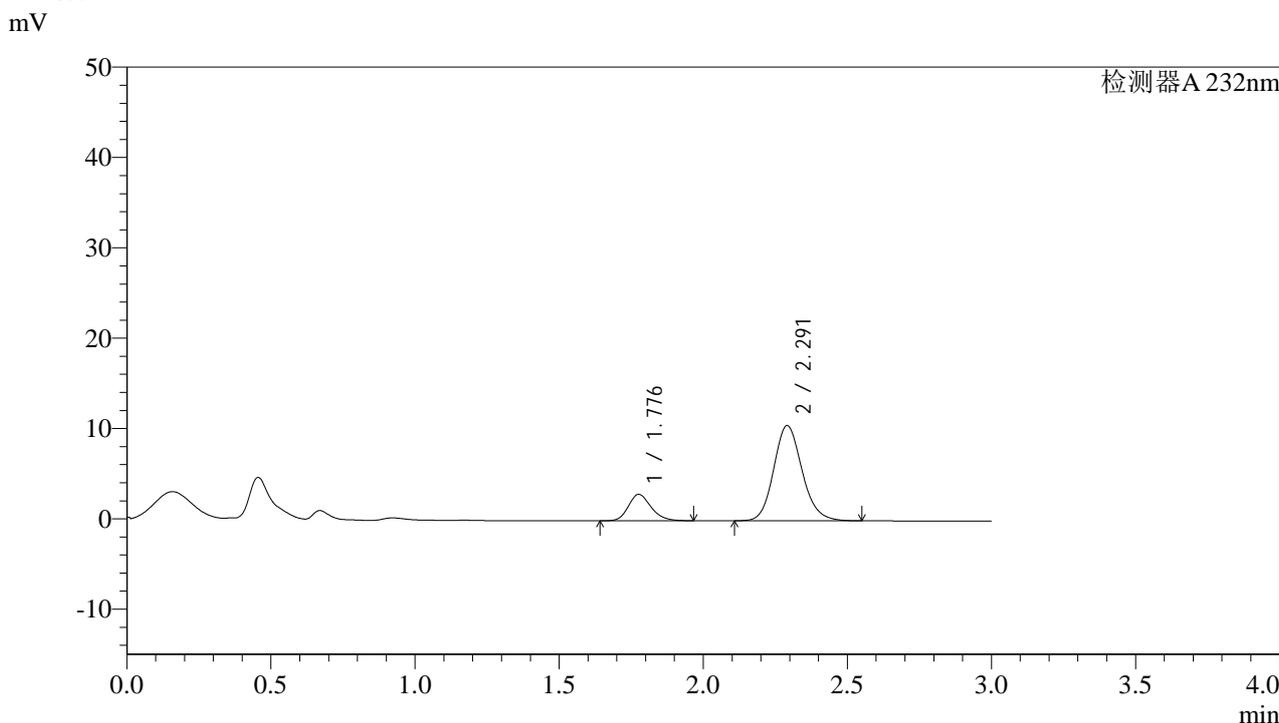


J333

<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 - 0-143/25-258-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16059	18.221	2906	2468	1.204	--
2	2.291	72074	81.779	10529	2662	1.142	3.213
总计		88133	100.000	13435			

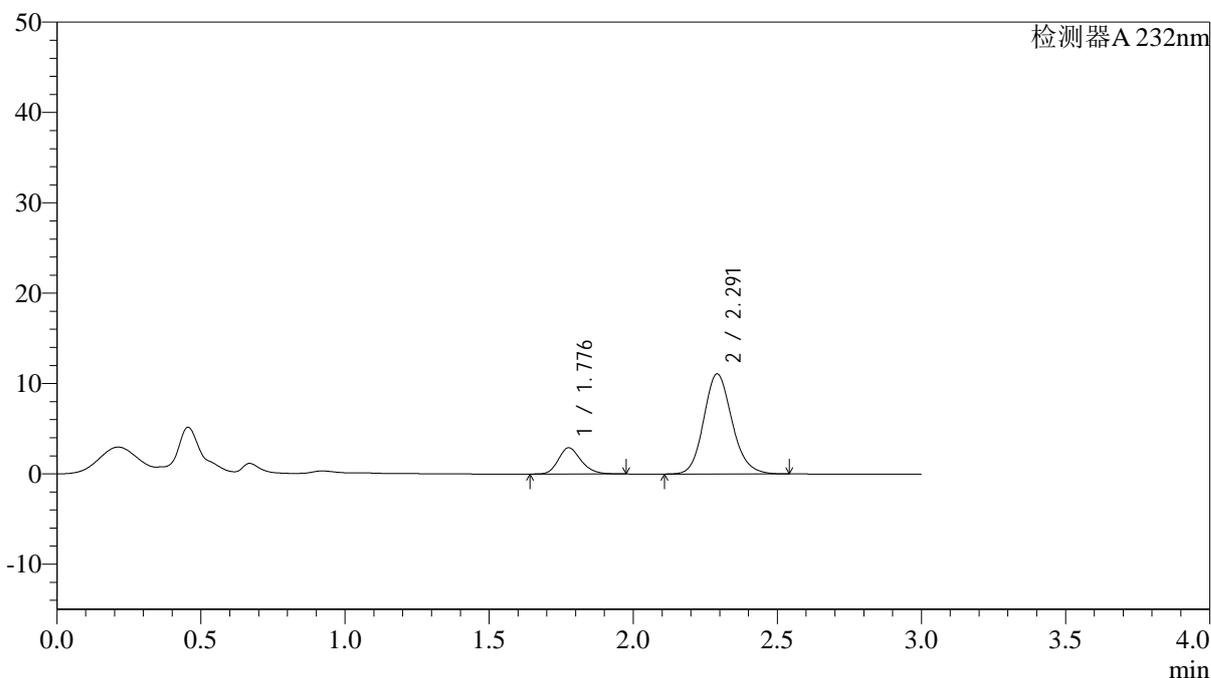
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-259-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 14:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15960	17.414	2885	2469	1.210	--
2	2.291	75691	82.586	11071	2666	1.142	3.215
总计		91651	100.000	13956			

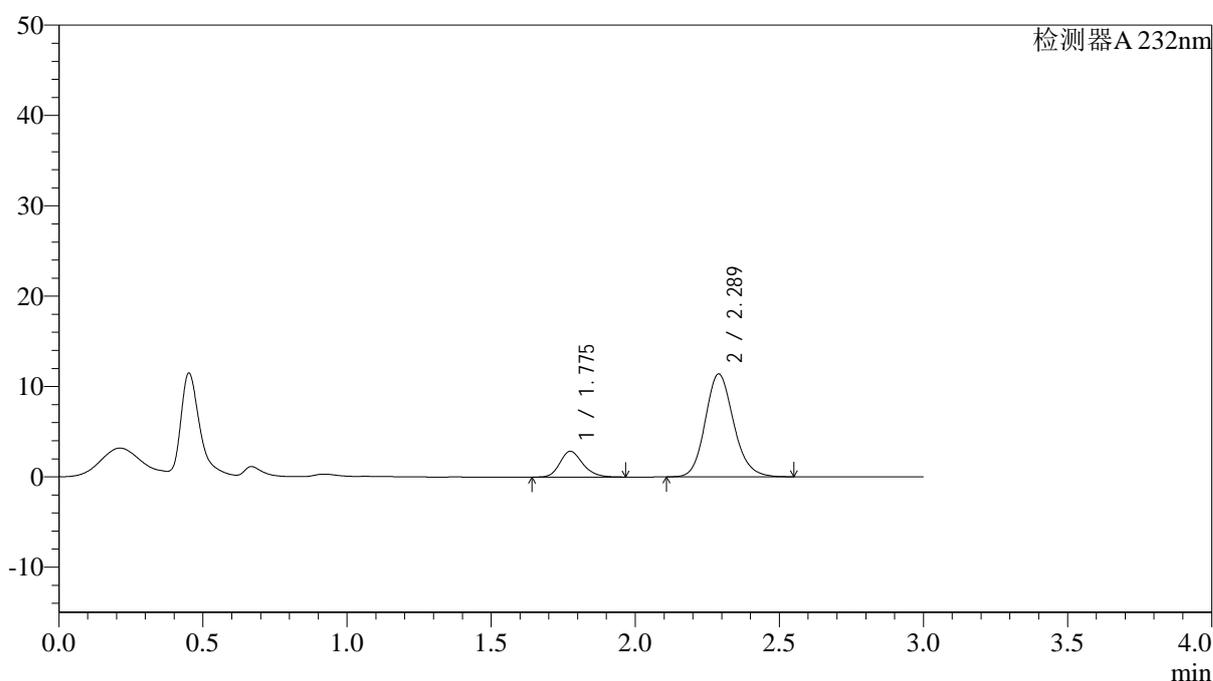
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-260-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	15798	16.859	2853	2449	1.211	--
2	2.289	77905	83.141	11396	2655	1.145	3.206
总计		93703	100.000	14249			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



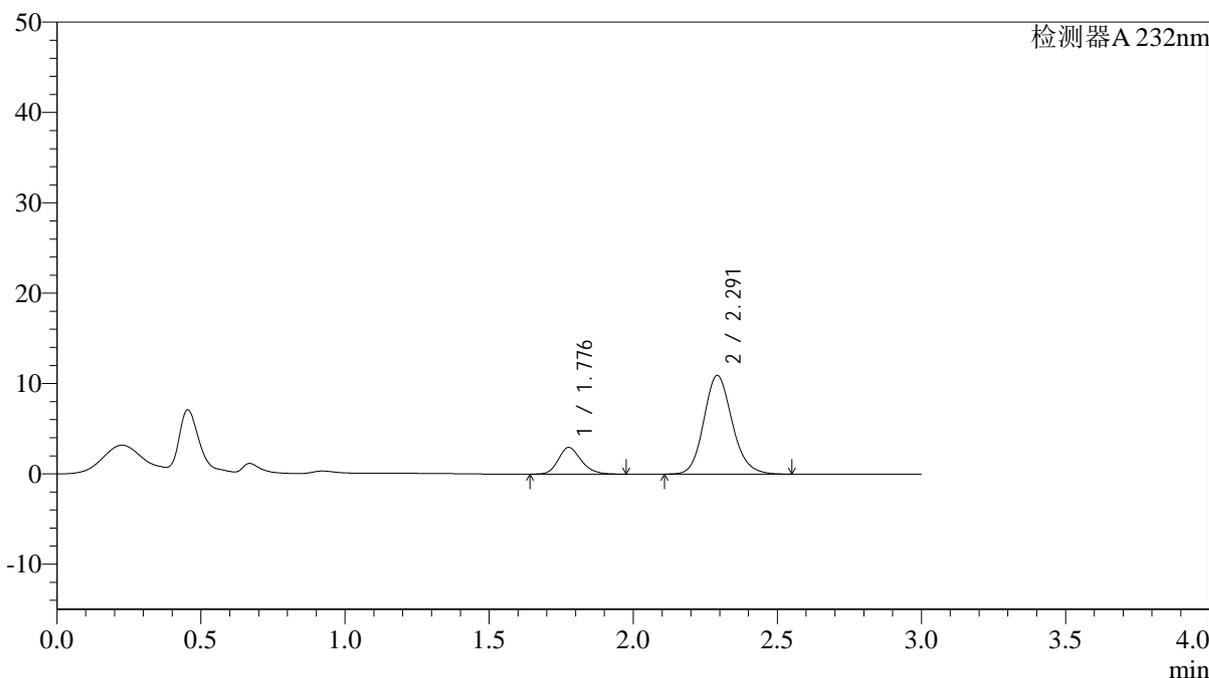
J333

<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 - 0-143/25-261-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16314	17.936	2939	2461	1.210	--
2	2.291	74643	82.064	10902	2665	1.144	3.213
总计		90957	100.000	13842			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



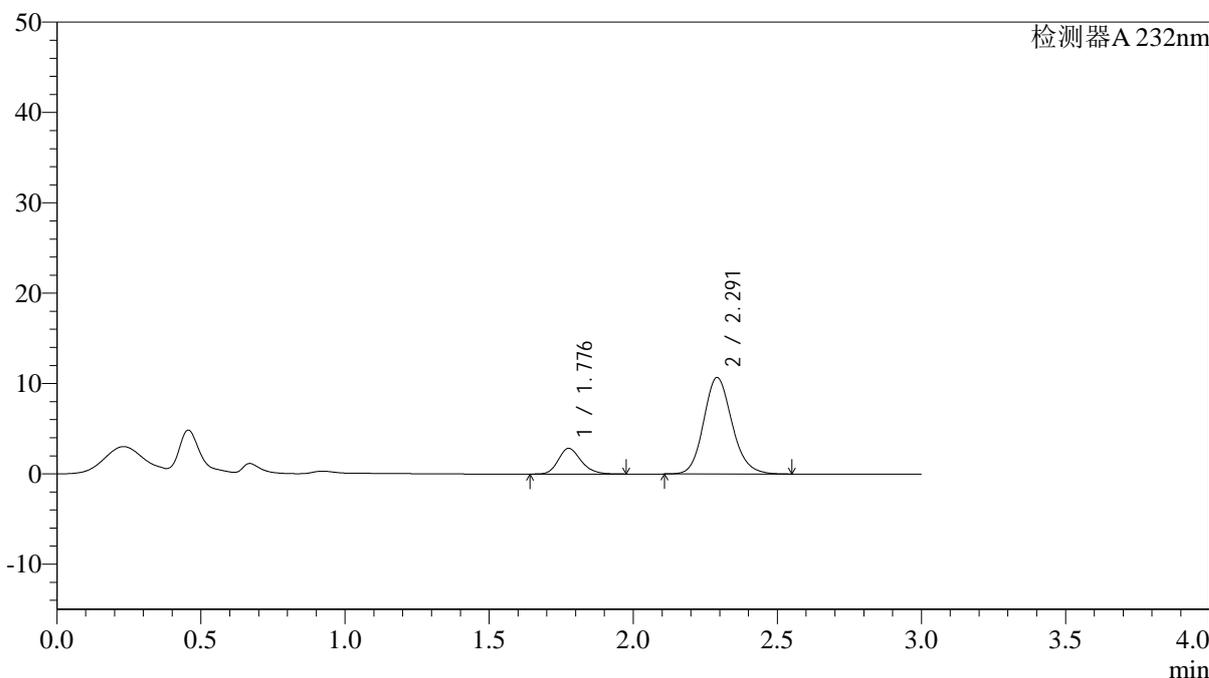
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-262-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15701	17.682	2831	2458	1.208	--
2	2.291	73093	82.318	10669	2653	1.144	3.207
总计		88793	100.000	13500			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



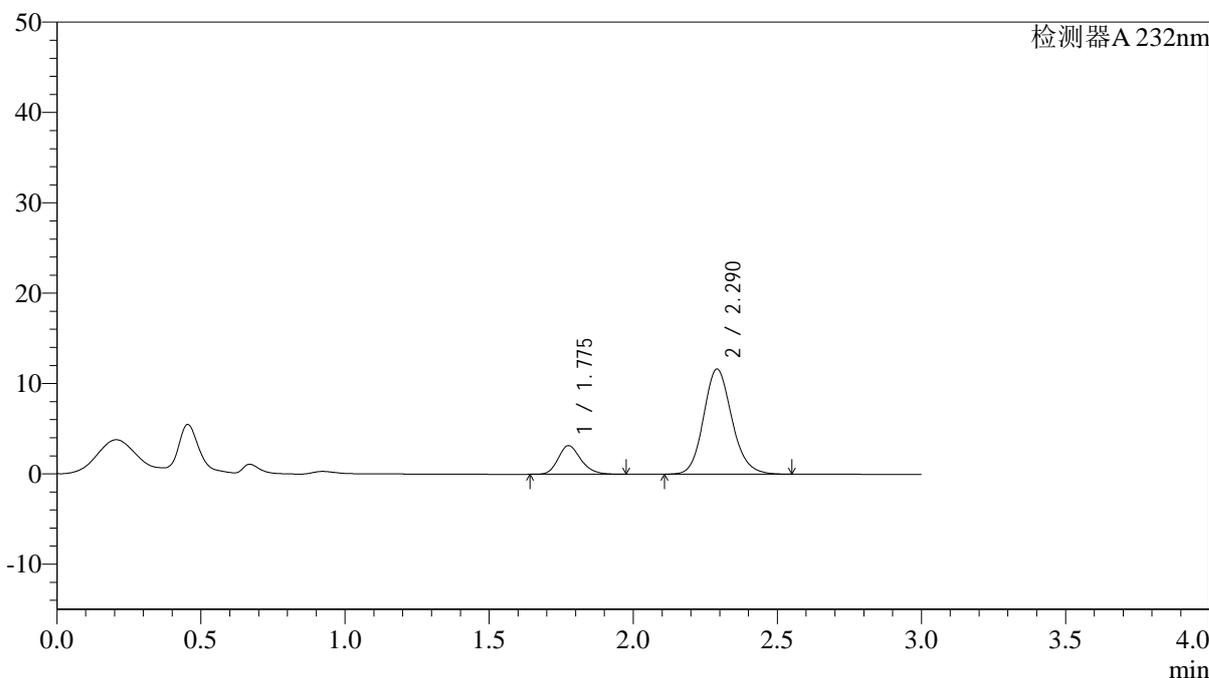
J333

<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 - 0-143/25-264-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	17466	18.016	3159	2465	1.212	--
2	2.290	79484	81.984	11625	2662	1.141	3.214
总计		96950	100.000	14785			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



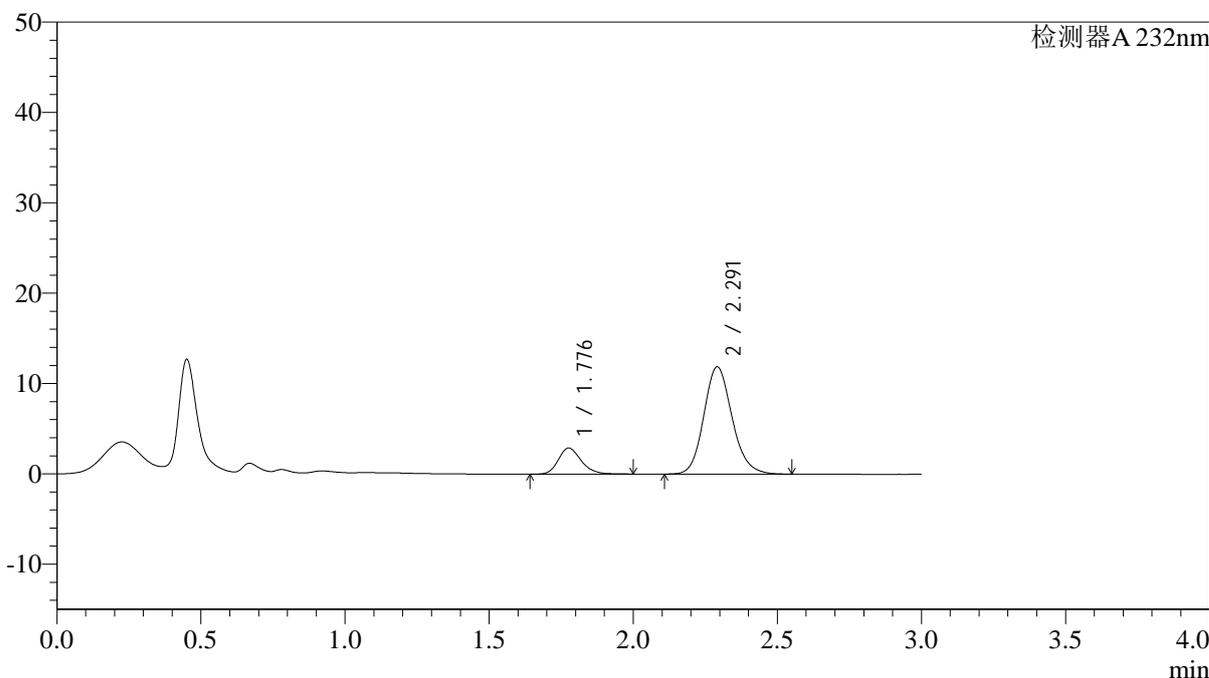
J333

<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 - 0-143/25-265-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16034	16.529	2879	2463	1.216	--
2	2.291	80968	83.471	11851	2672	1.144	3.216
总计		97002	100.000	14730			

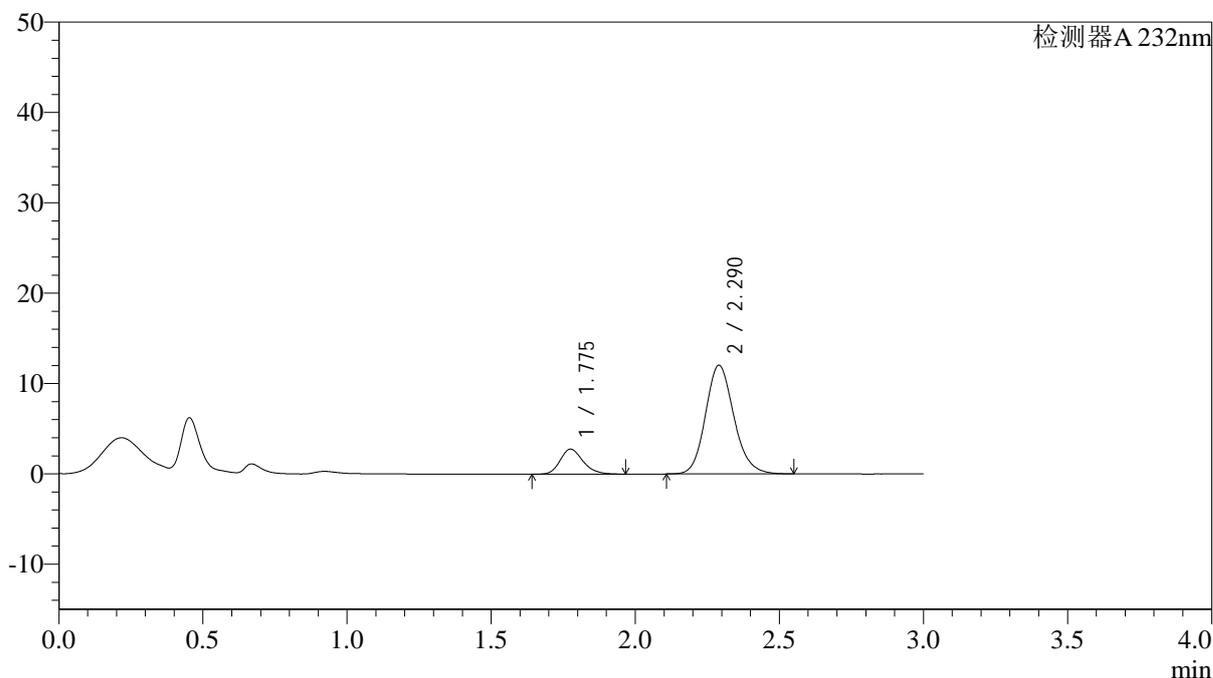
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-266-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	15308	15.662	2762	2451	1.212	--
2	2.290	82432	84.338	12026	2647	1.146	3.203
总计		97740	100.000	14788			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



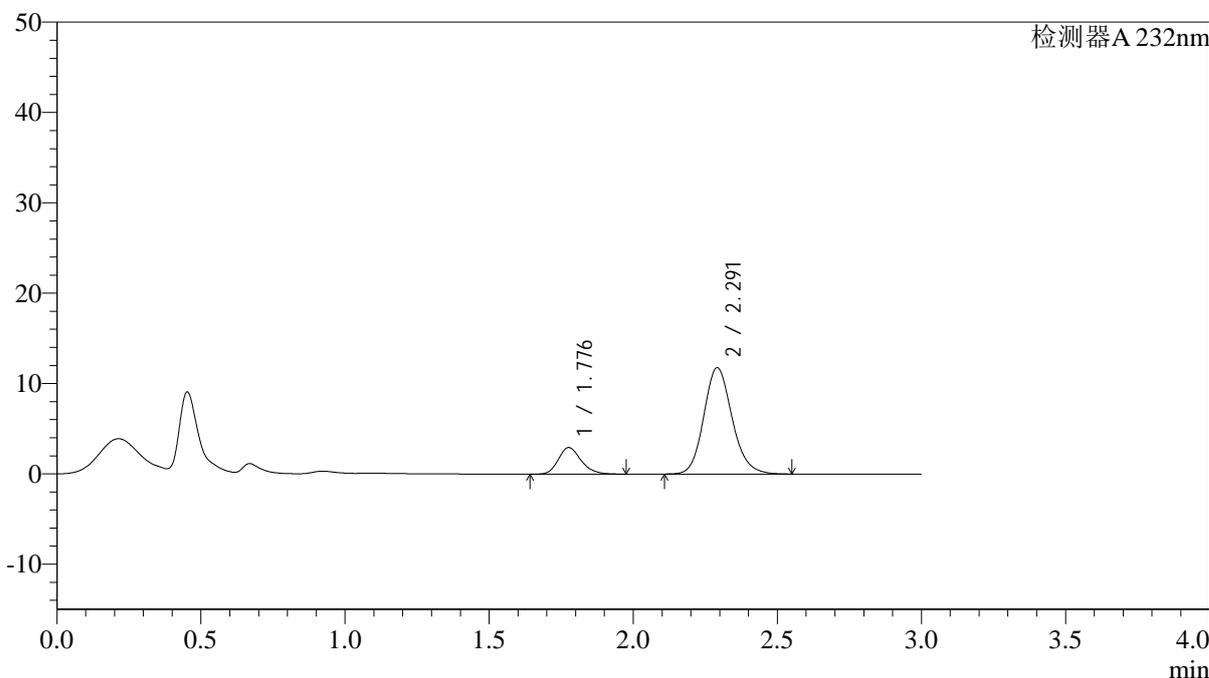
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-267-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16266	16.819	2930	2459	1.214	--
2	2.291	80447	83.181	11753	2665	1.145	3.212
总计		96713	100.000	14682			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



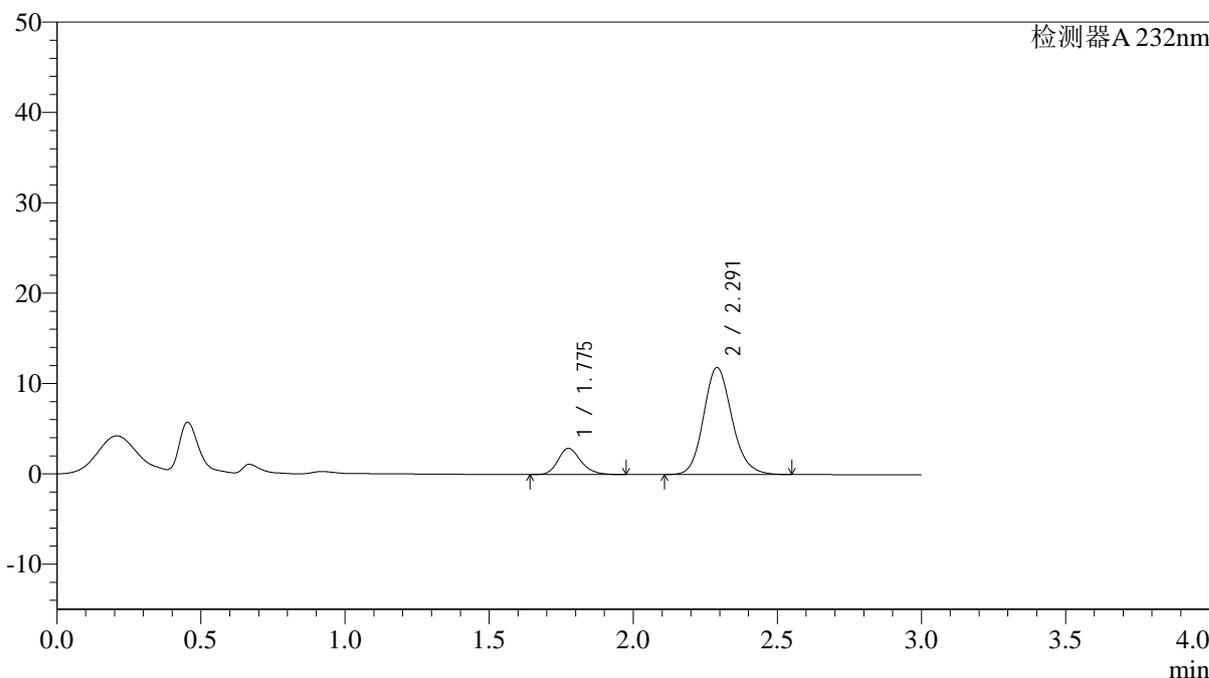
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-271-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	15972	16.453	2887	2460	1.209	--
2	2.291	81105	83.547	11837	2652	1.143	3.211
总计		97077	100.000	14723			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



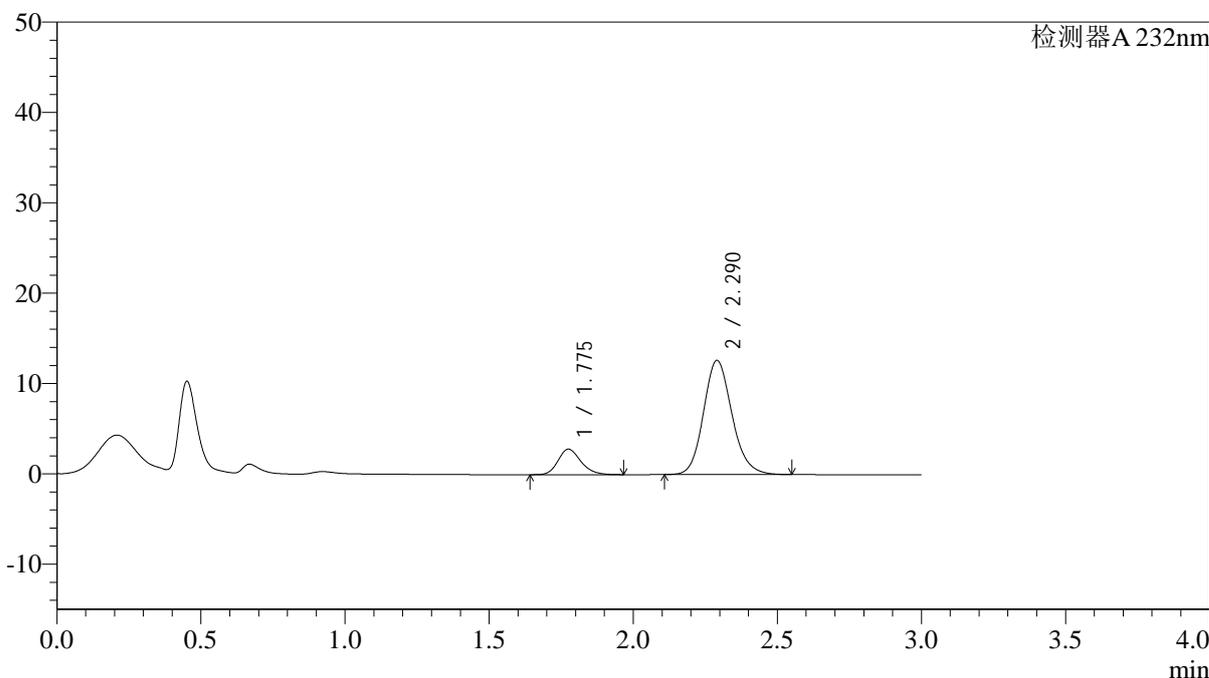
J333

<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 - 0-143/25-272-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	15623	15.269	2819	2441	1.209	--
2	2.290	86694	84.731	12624	2640	1.145	3.201
总计		102317	100.000	15443			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



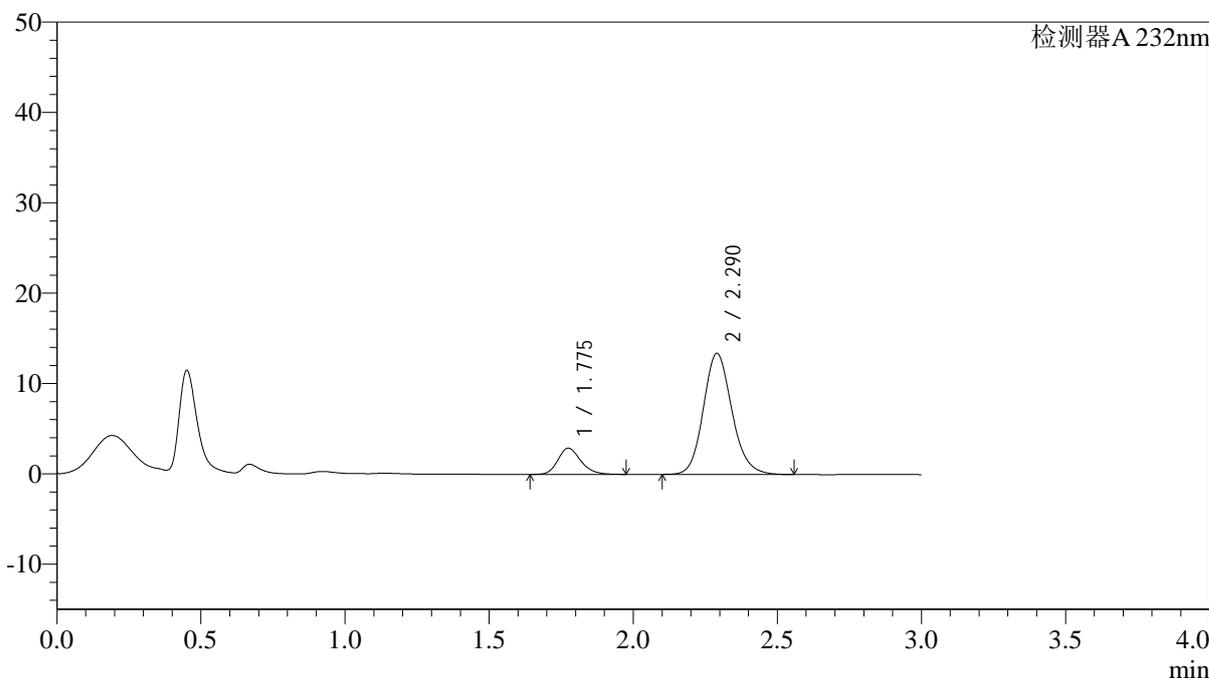
J333

<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 - 0-143/25-275-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/09 14:58:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:11:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

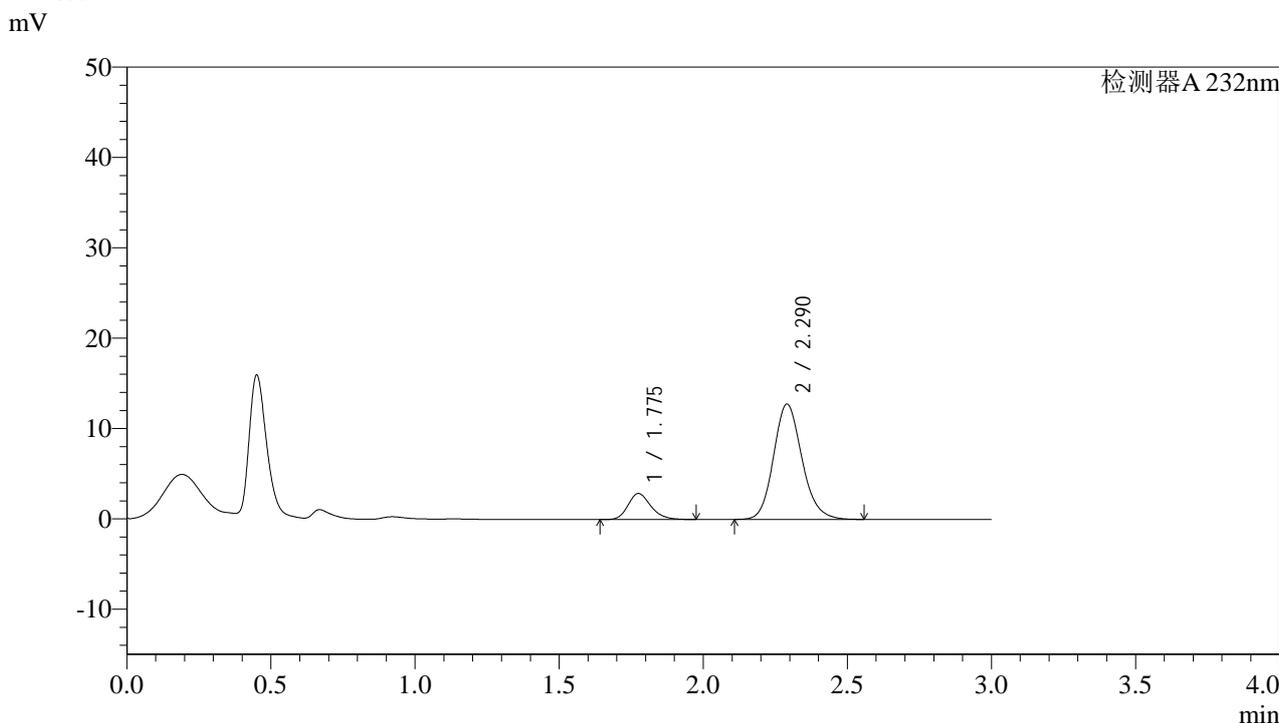
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16066	14.824	2893	2437	1.205	--
2	2.290	92312	85.176	13399	2624	1.141	3.196
总计		108378	100.000	16292			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-276-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	15927	15.384	2872	2451	1.218	--
2	2.290	87602	84.616	12756	2642	1.147	3.205
总计		103529	100.000	15628			

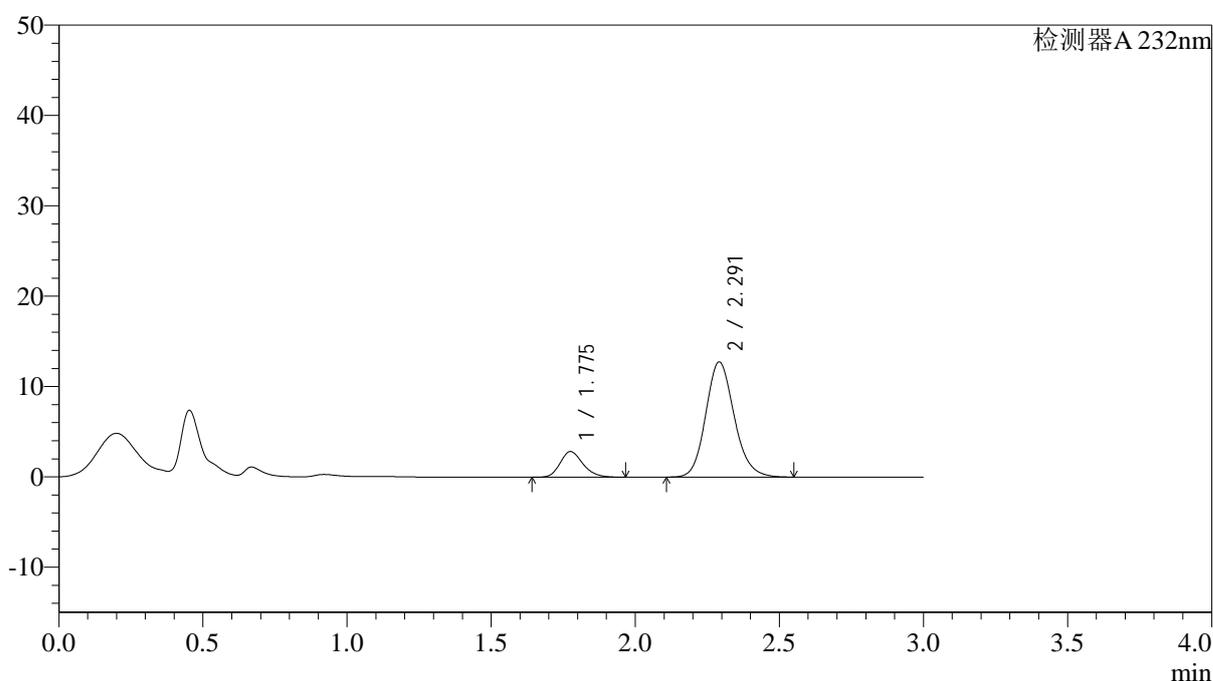
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-280-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

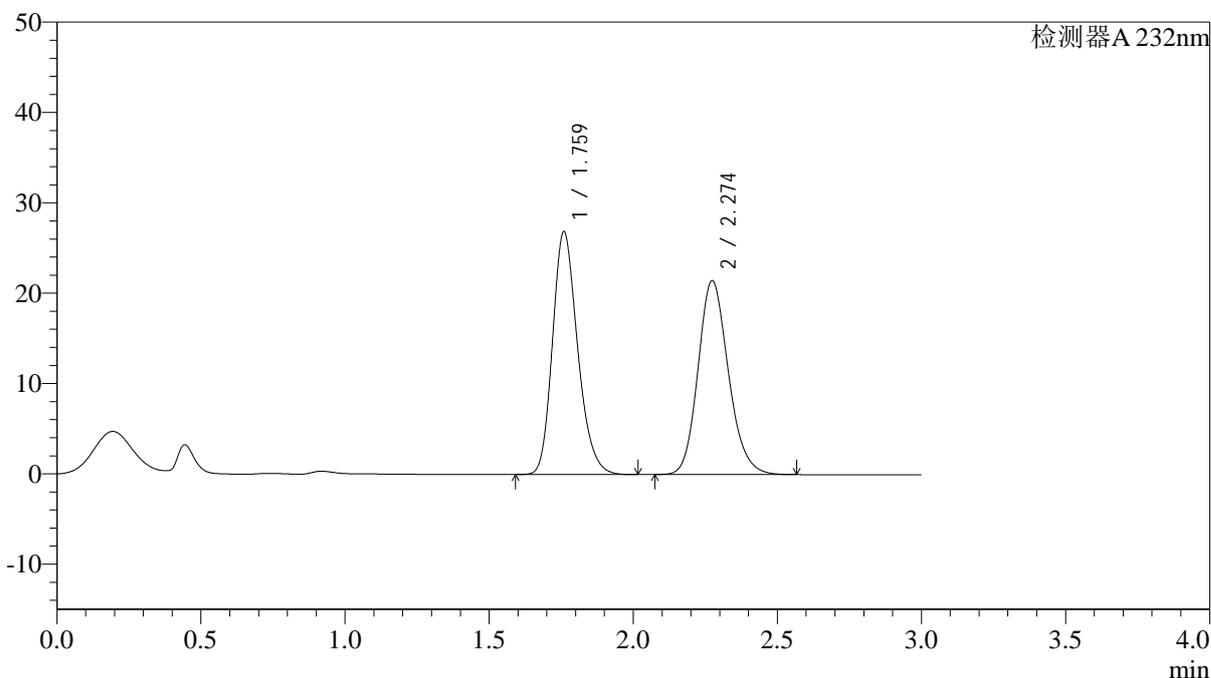
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	15746	15.237	2834	2433	1.208	--
2	2.291	87591	84.763	12725	2637	1.145	3.200
总计		103336	100.000	15559			

<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 - 0-143/25-281-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 15:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.759	163095	50.930	26751	1981	1.221	--
2	2.274	157141	49.070	21444	2274	1.165	2.950
总计		320235	100.000	48196			

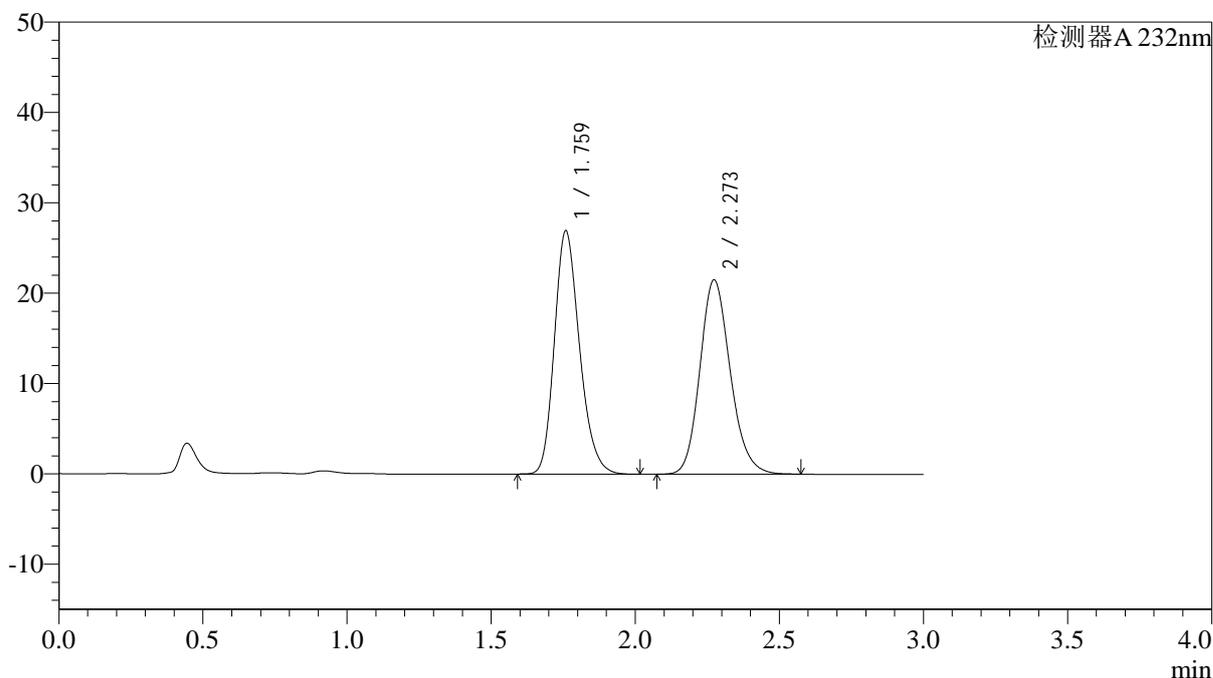
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-143/25-282-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 15:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.759	163584	50.919	26817	1977	1.222	--
2	2.273	157677	49.081	21499	2271	1.166	2.948
总计		321262	100.000	48316			

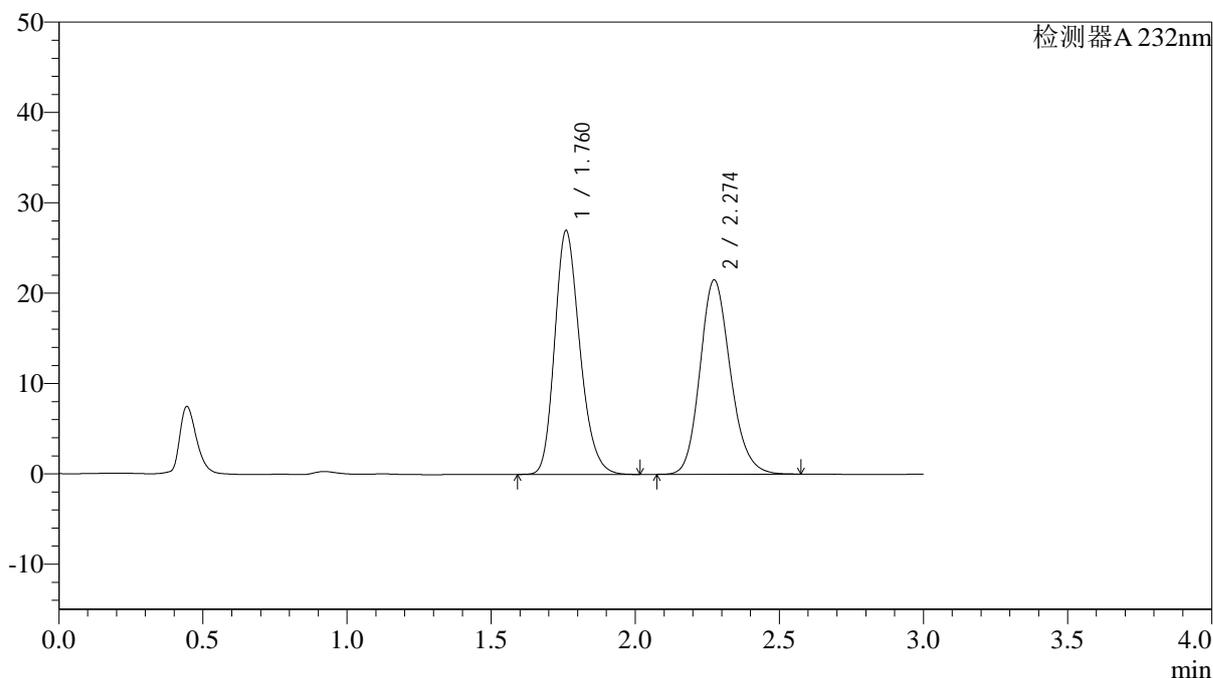
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-143/25-285-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 15:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.760	164053	50.945	26891	1975	1.223	--
2	2.274	157966	49.055	21489	2262	1.167	2.940
总计		322020	100.000	48380			

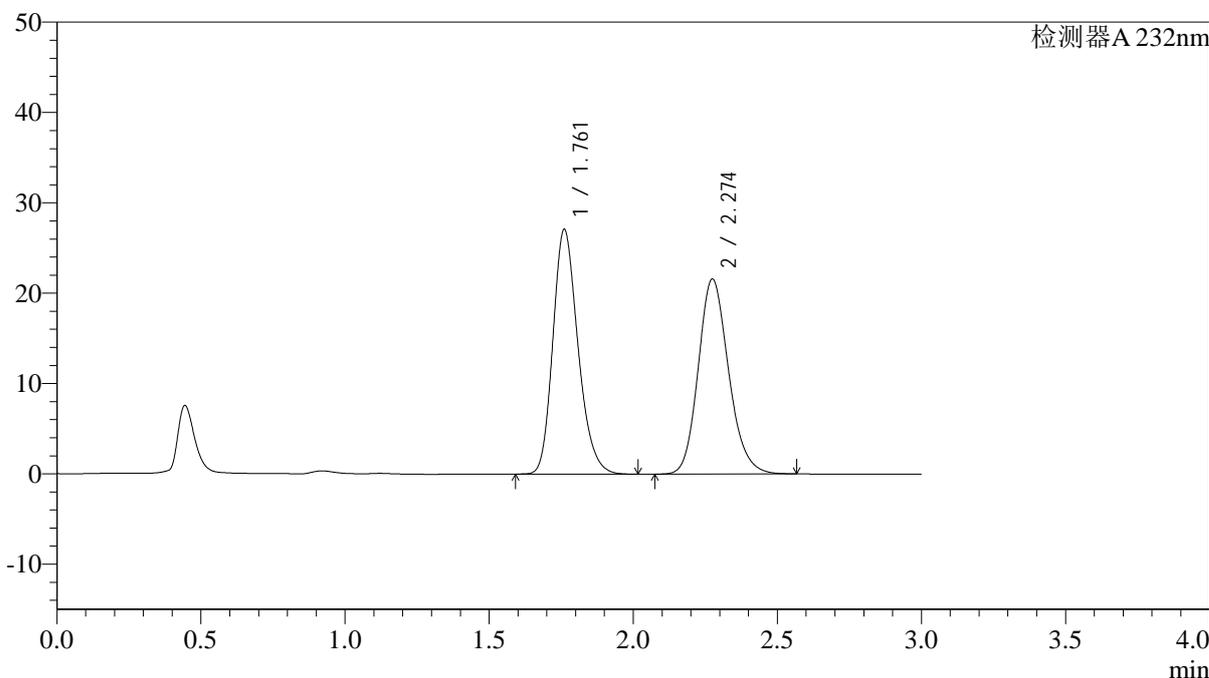
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-287-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.761	164394	50.966	27038	1984	1.222	--
2	2.274	158161	49.034	21547	2273	1.166	2.946
总计		322555	100.000	48585			

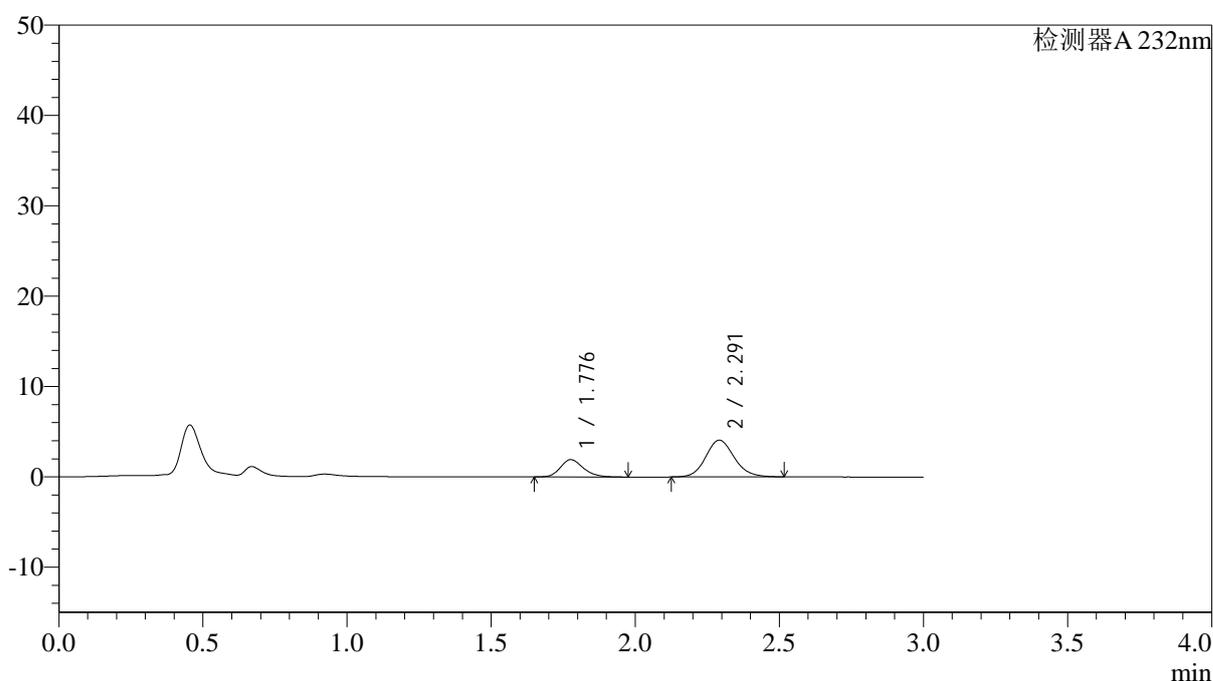
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-143/25-289-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 15:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	10637	27.517	1909	2444	1.222	--
2	2.291	28020	72.483	4060	2619	1.124	3.191
总计		38658	100.000	5968			

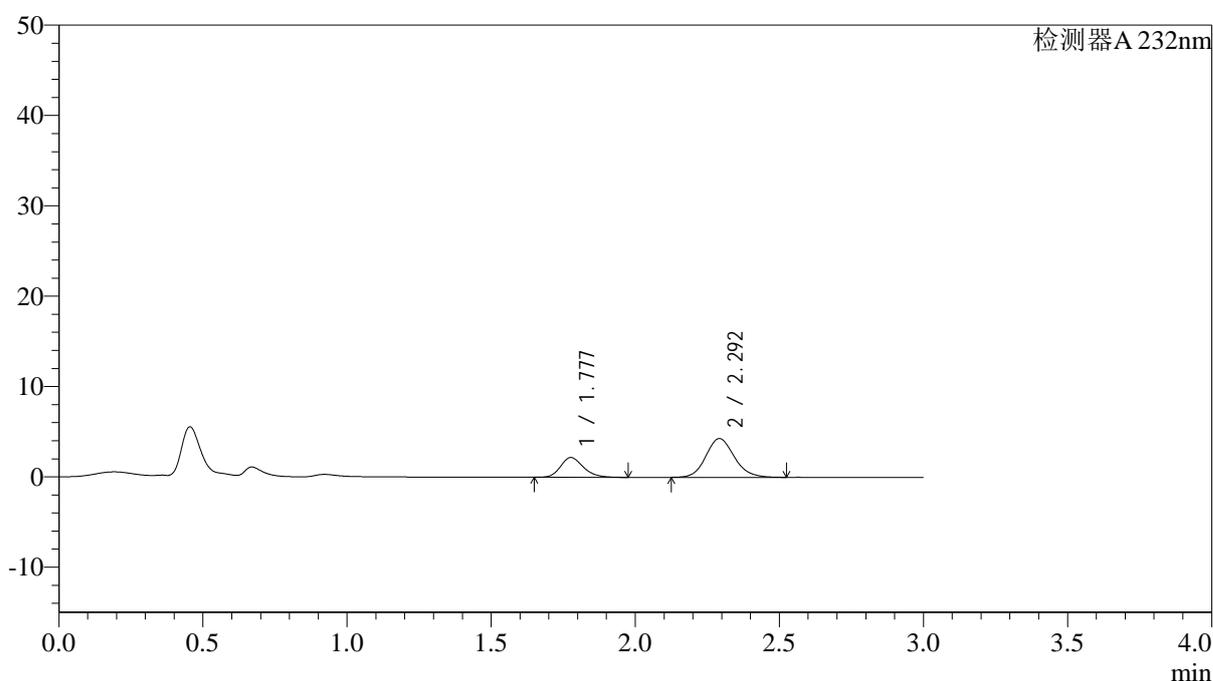
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-290-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 15:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	12127	29.148	2183	2455	1.213	--
2	2.292	29478	70.852	4275	2625	1.129	3.196
总计		41605	100.000	6457			

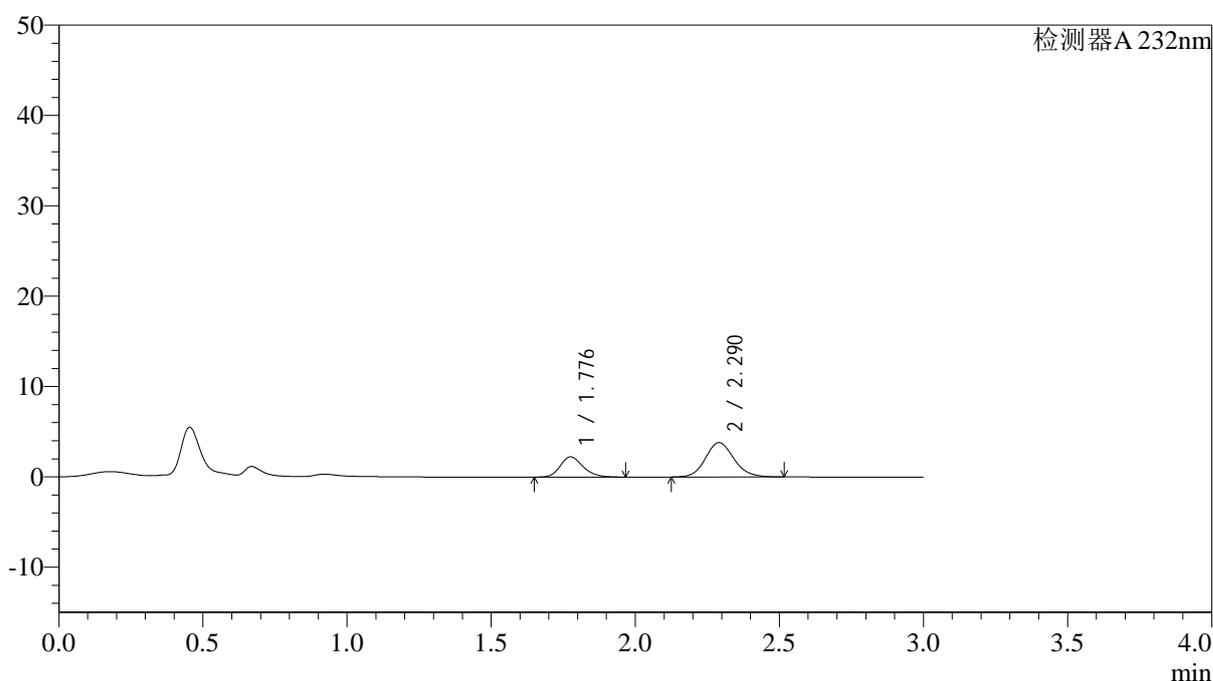
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-291-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 15:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	12326	31.997	2225	2455	1.211	--
2	2.290	26197	68.003	3809	2626	1.119	3.197
总计		38523	100.000	6035			

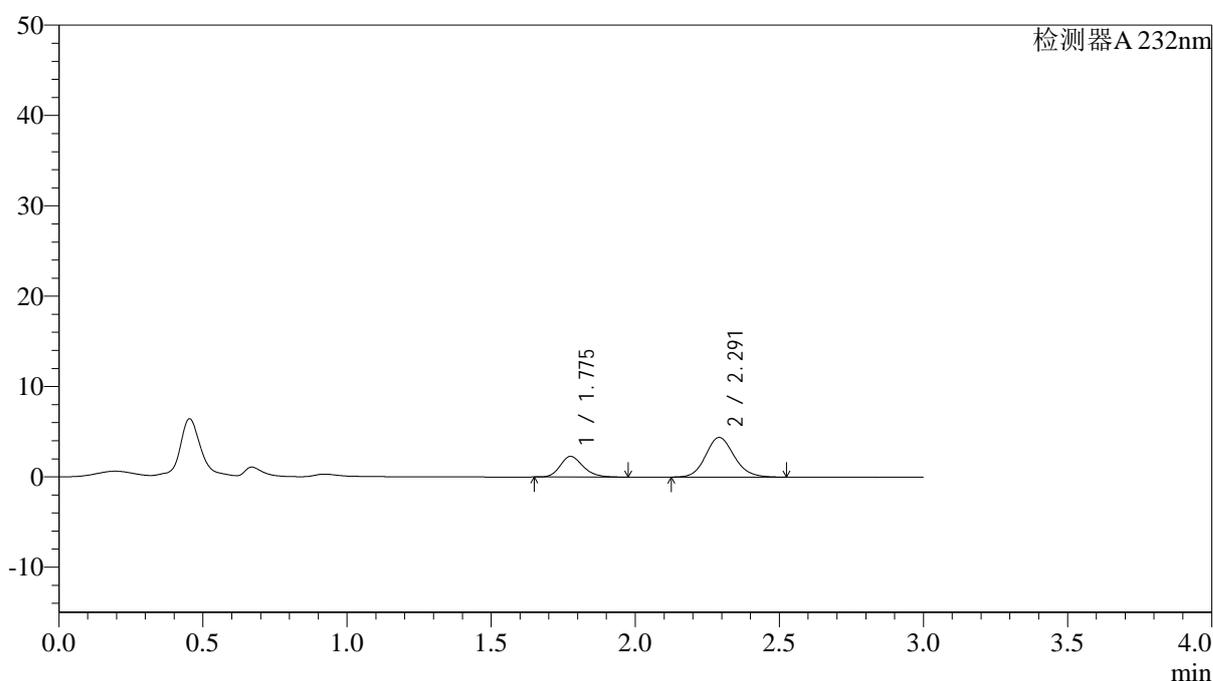
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-294-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	12707	29.571	2279	2428	1.221	--
2	2.291	30264	70.429	4381	2601	1.128	3.185
总计		42970	100.000	6660			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

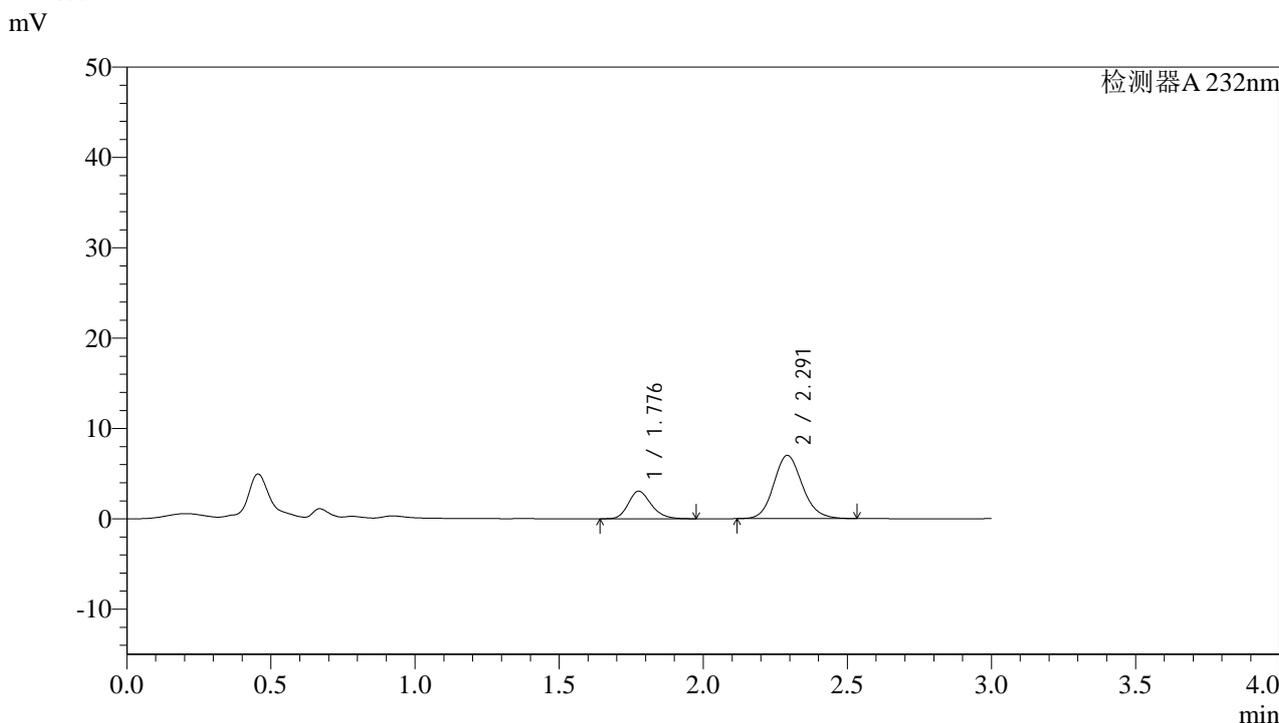


J333

<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 - 0-143/25-295-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16899	25.942	3033	2433	1.213	--
2	2.291	48244	74.058	6982	2610	1.132	3.188
总计		65143	100.000	10015			

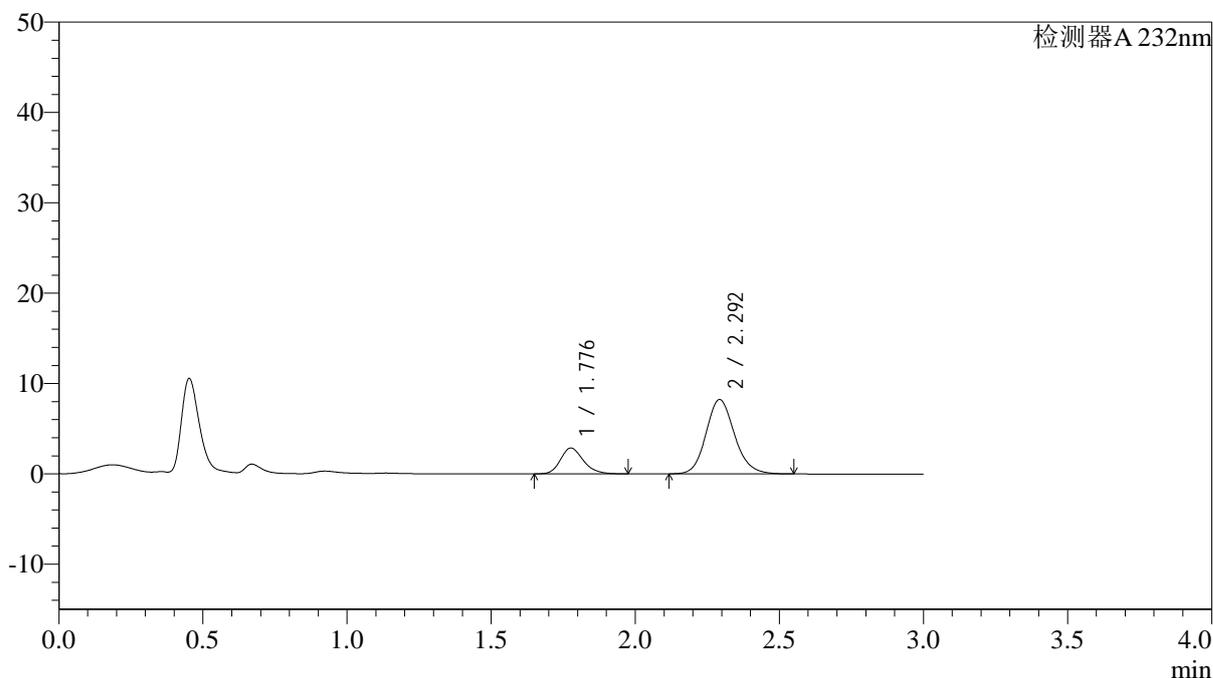
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-301-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15796	21.809	2848	2458	1.220	--
2	2.292	56631	78.191	8203	2637	1.141	3.205
总计		72427	100.000	11051			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



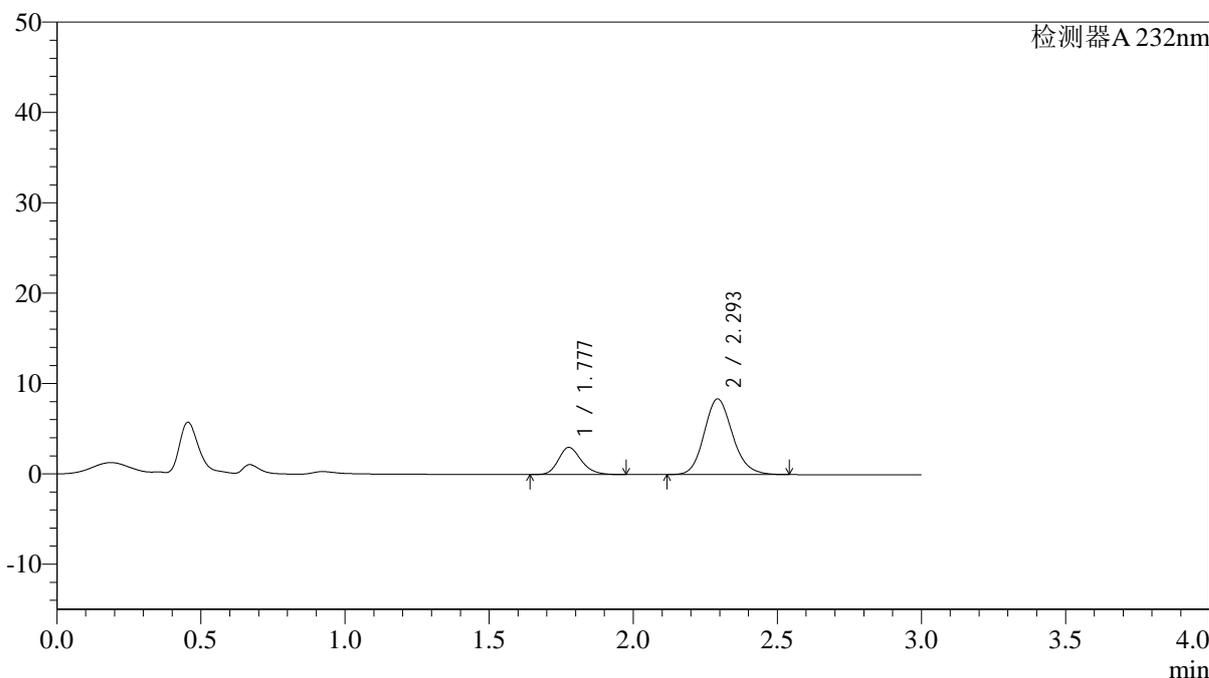
J333

<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 - 0-143/25-302-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	16584	22.397	2989	2451	1.211	--
2	2.293	57462	77.603	8335	2640	1.146	3.205
总计		74046	100.000	11325			

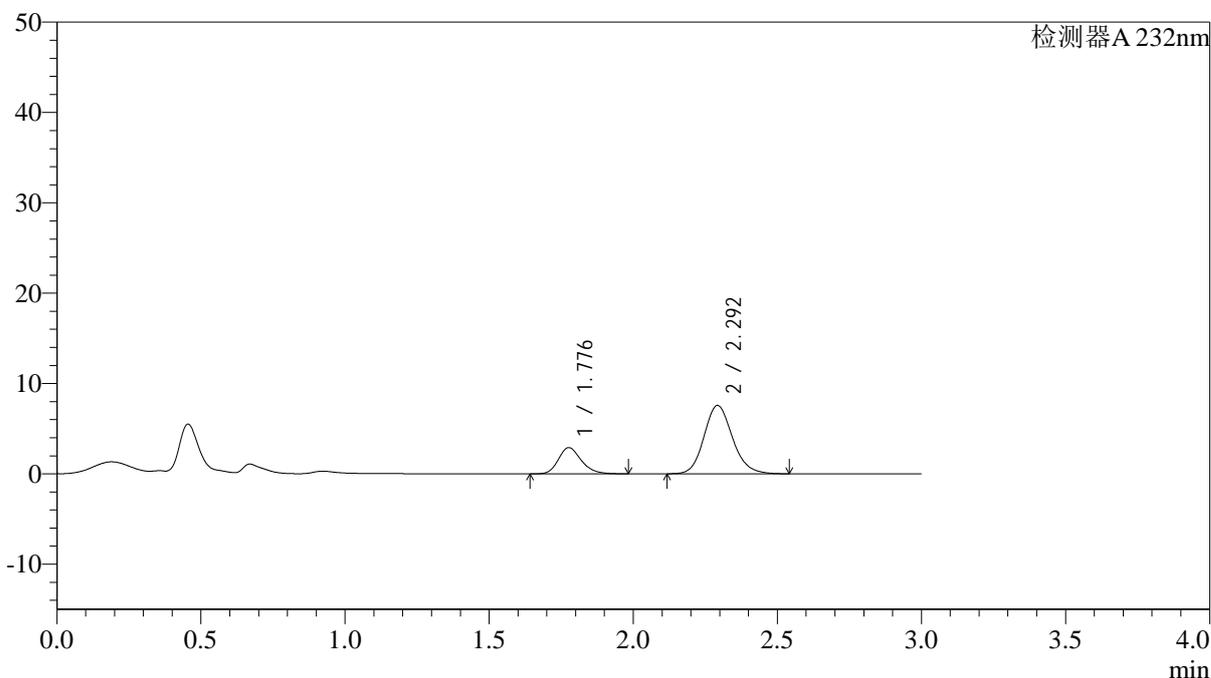
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-303-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

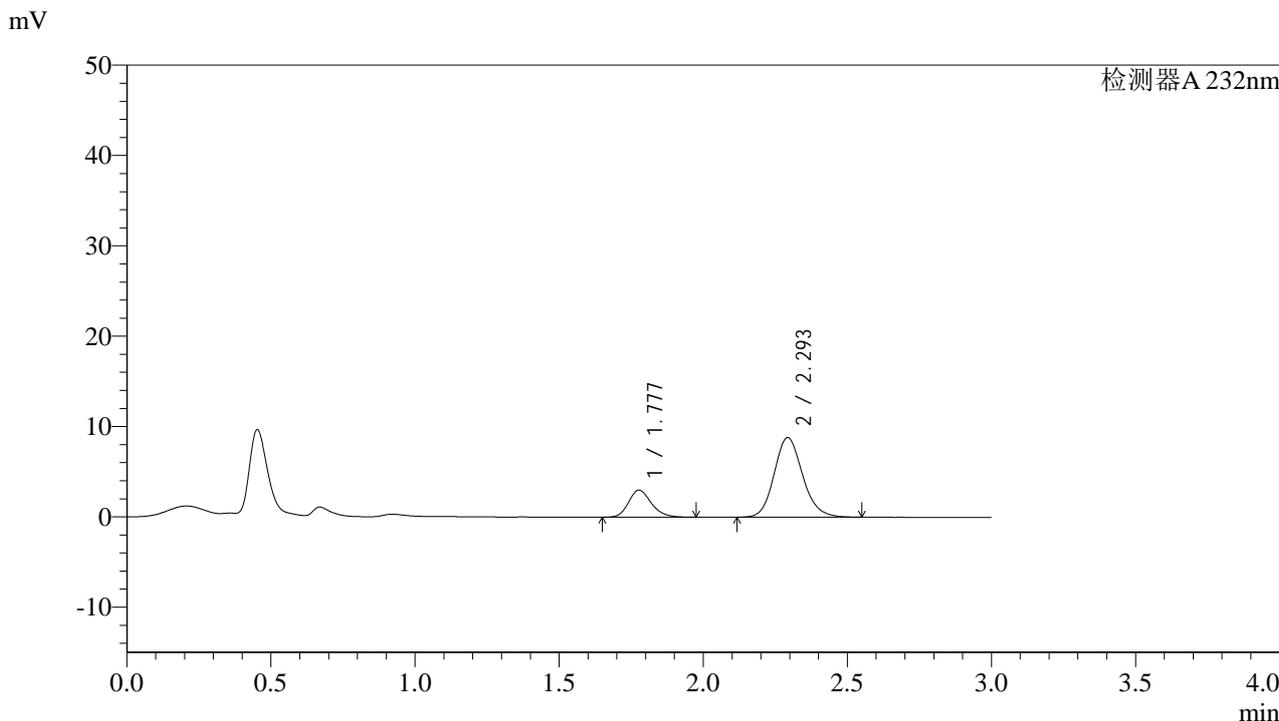
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16125	23.684	2891	2447	1.222	--
2	2.292	51958	76.316	7542	2638	1.147	3.203
总计		68082	100.000	10433			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-304-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	16553	21.483	2989	2452	1.214	--
2	2.293	60501	78.517	8783	2645	1.144	3.206
总计		77054	100.000	11772			

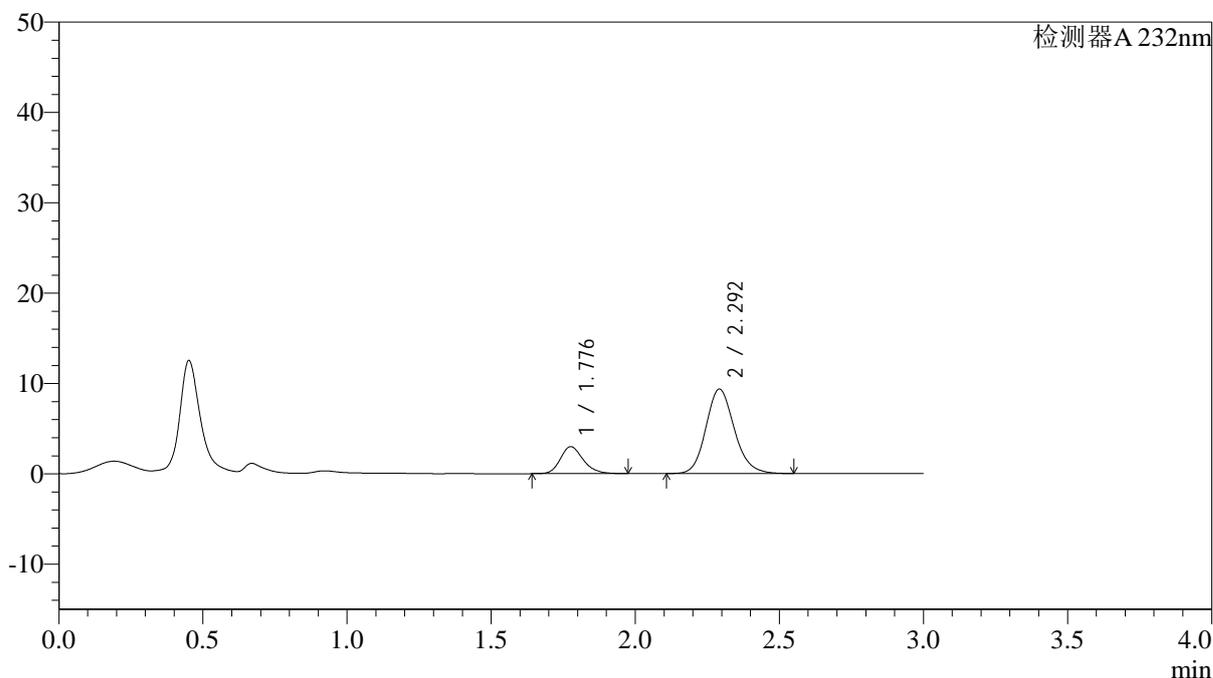
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-305-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

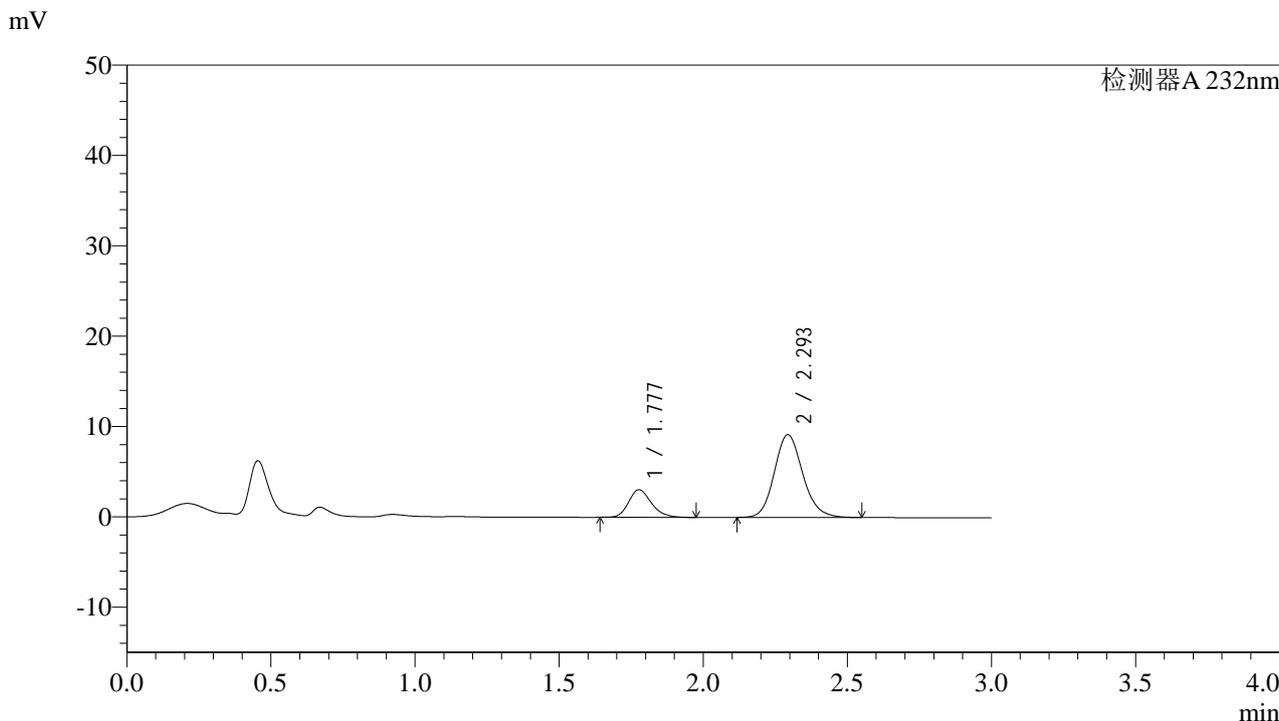
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16529	20.518	2972	2460	1.213	--
2	2.292	64028	79.482	9324	2653	1.145	3.211
总计		80557	100.000	12297			

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-2022091403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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-306-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	16908	21.212	3054	2461	1.214	--
2	2.293	62804	78.788	9140	2658	1.144	3.215
总计		79712	100.000	12194			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



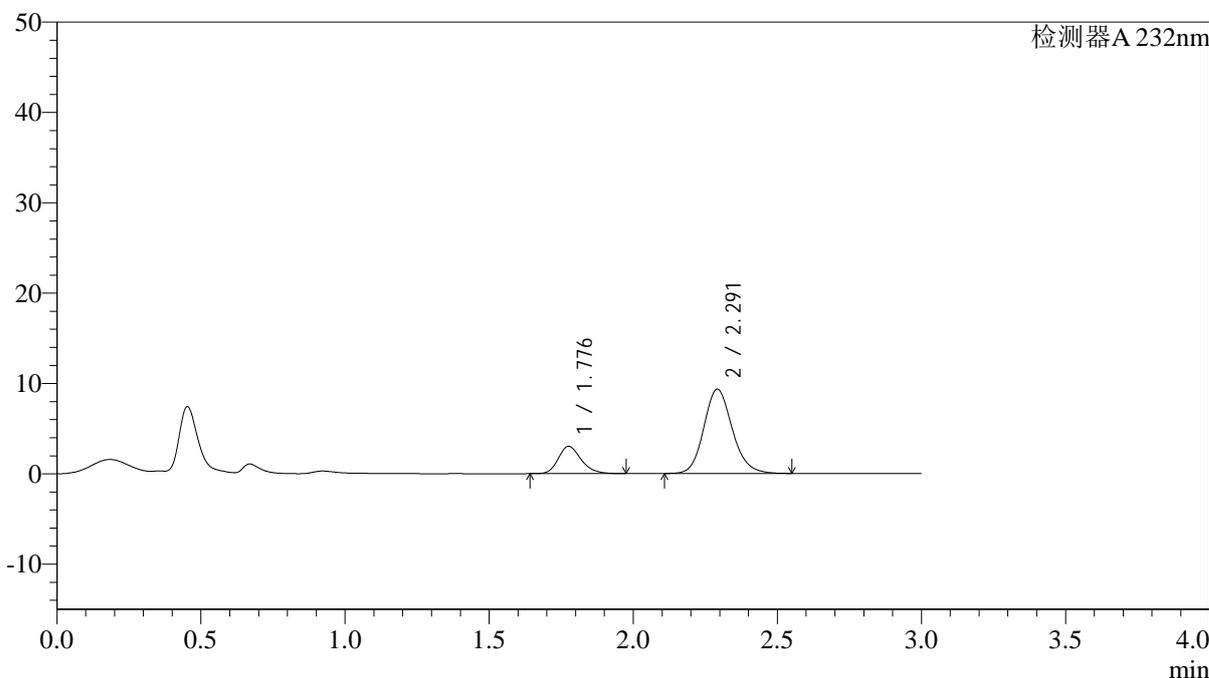
J333

<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 - 0-143/25-308-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16725	20.721	3008	2445	1.216	--
2	2.291	63988	79.279	9307	2649	1.145	3.206
总计		80713	100.000	12315			

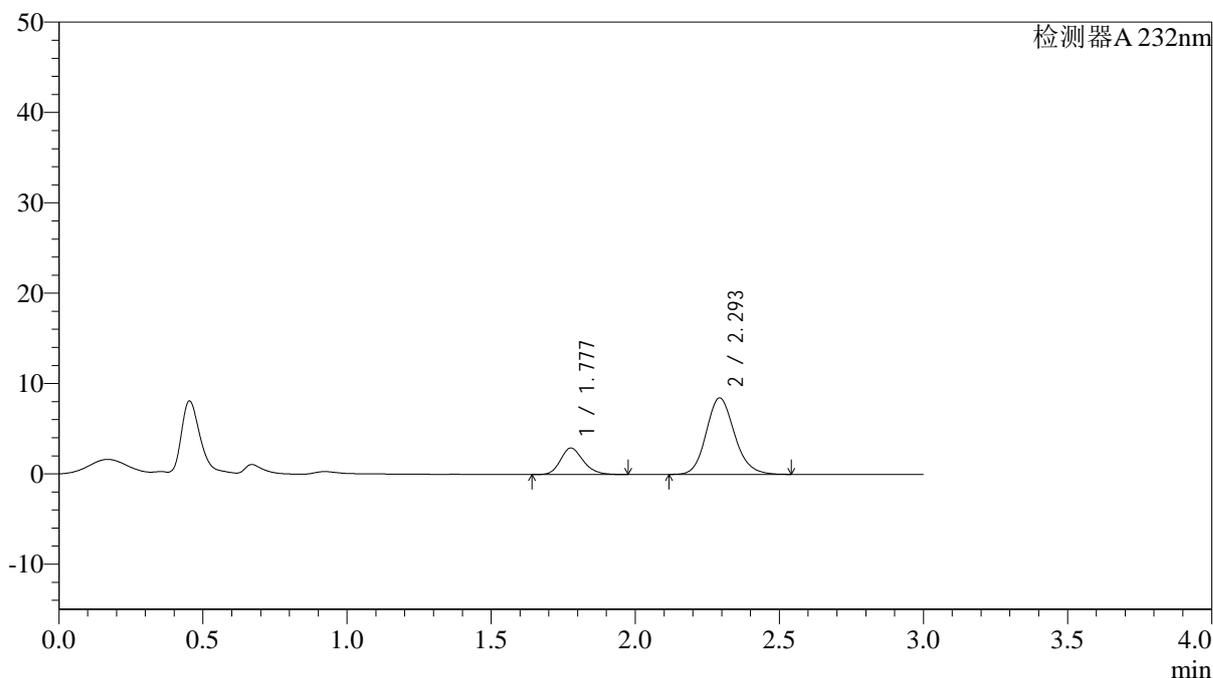
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-309-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	16094	21.745	2916	2473	1.212	--
2	2.293	57919	78.255	8438	2663	1.145	3.220
总计		74013	100.000	11354			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

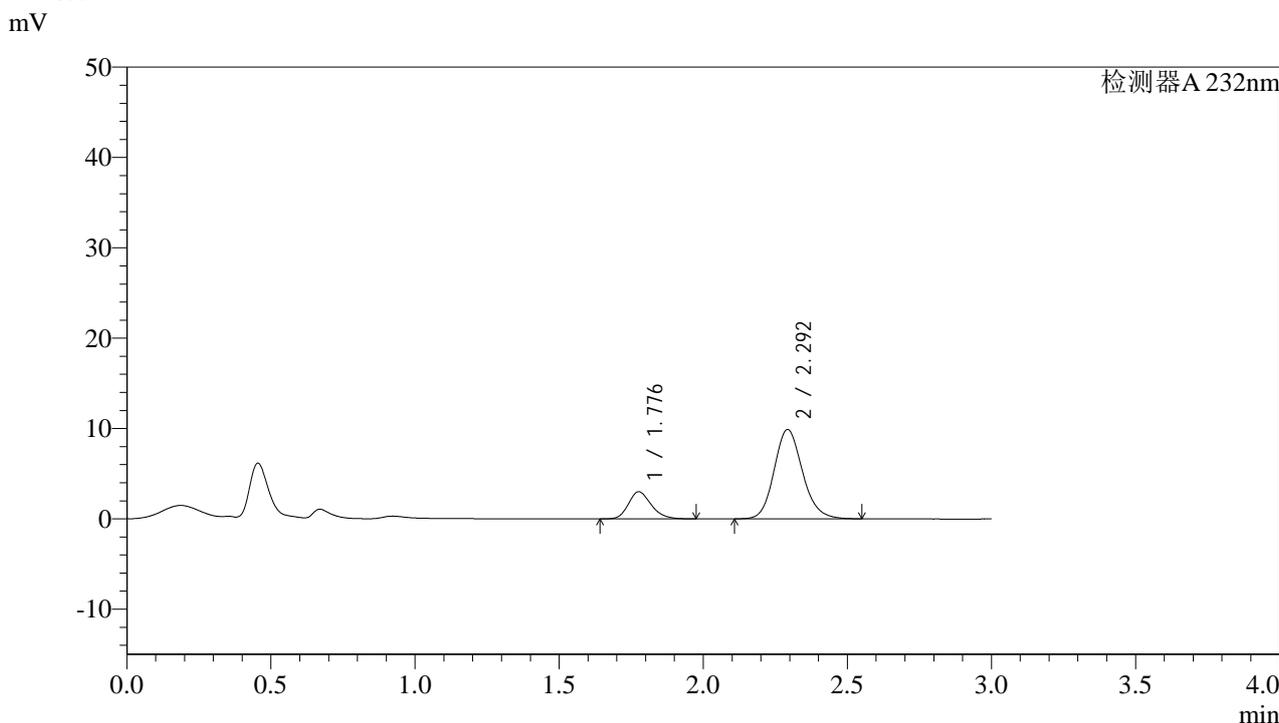


J333

<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 - 0-143/25-310-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16563	19.652	2987	2459	1.217	--
2	2.292	67717	80.348	9852	2658	1.148	3.215
总计		84280	100.000	12839			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



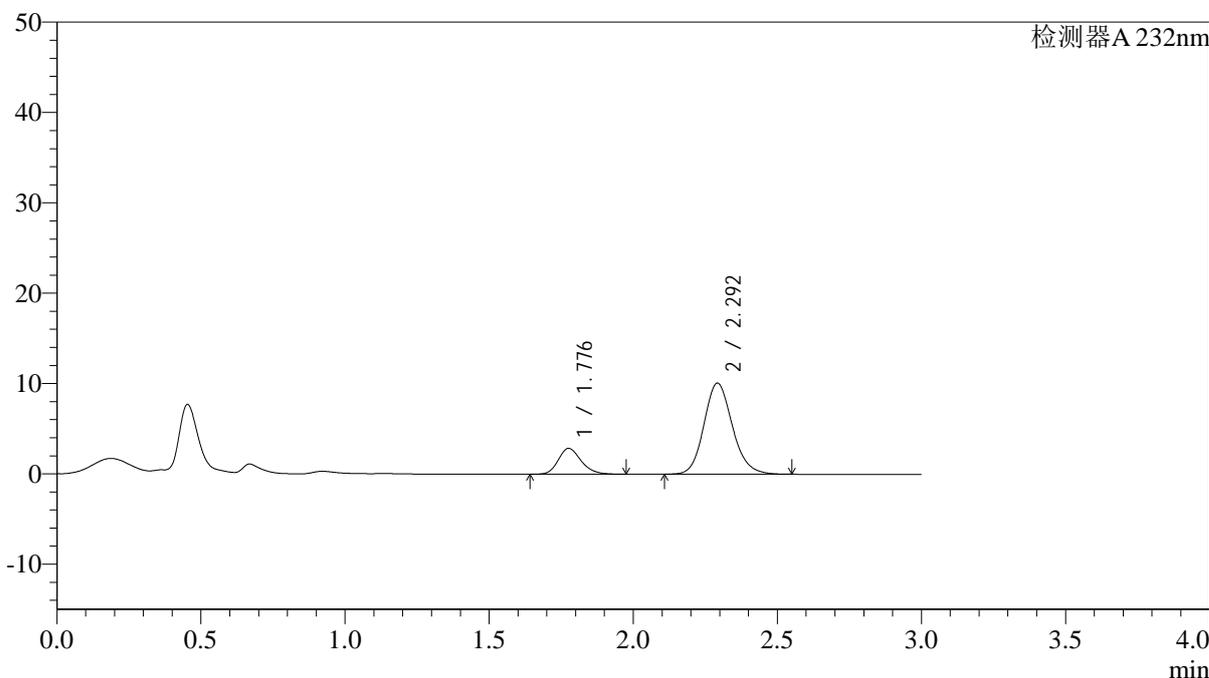
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-311-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15838	18.609	2847	2442	1.213	--
2	2.292	69272	81.391	10056	2640	1.146	3.203
总计		85110	100.000	12903			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



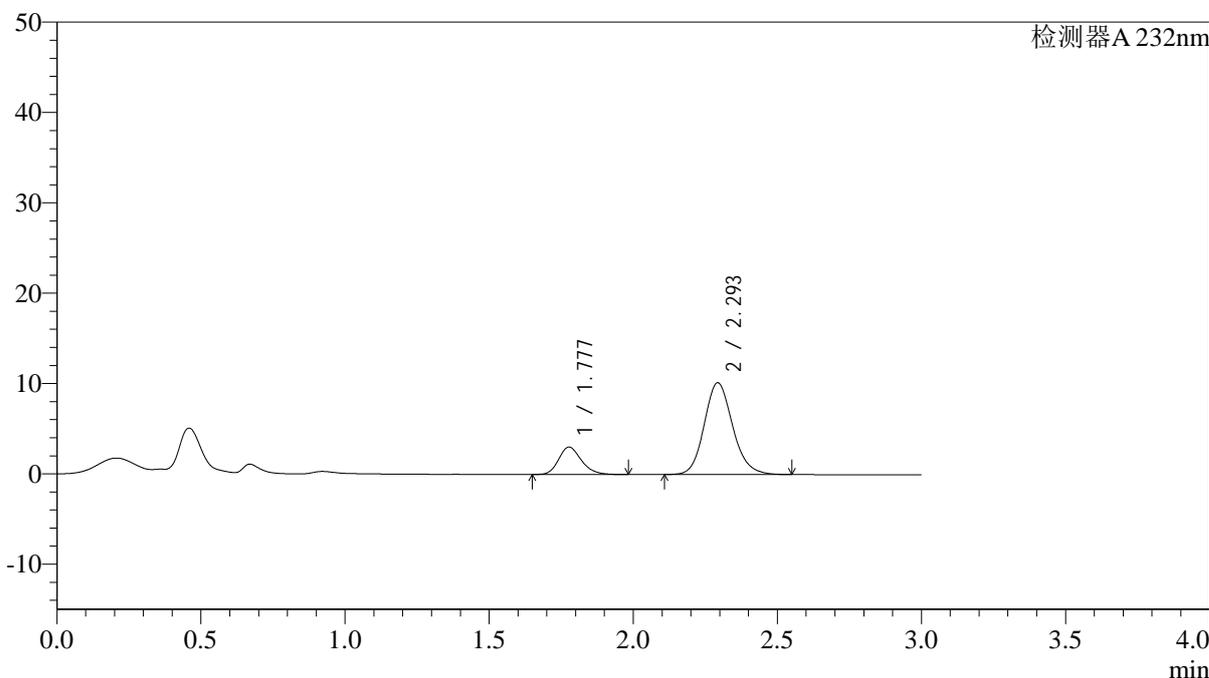
J333

<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 - 0-143/25-312-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	16722	19.360	3024	2468	1.217	--
2	2.293	69653	80.640	10119	2650	1.142	3.213
总计		86375	100.000	13143			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



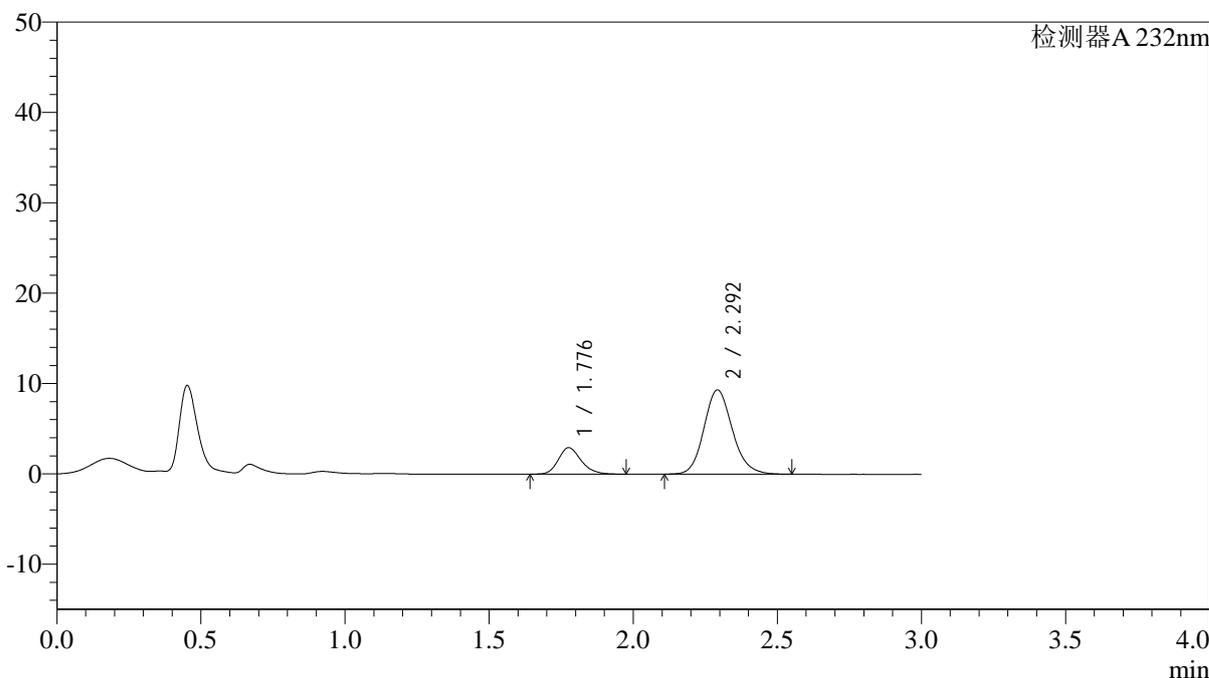
J333

<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 - 0-143/25-313-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

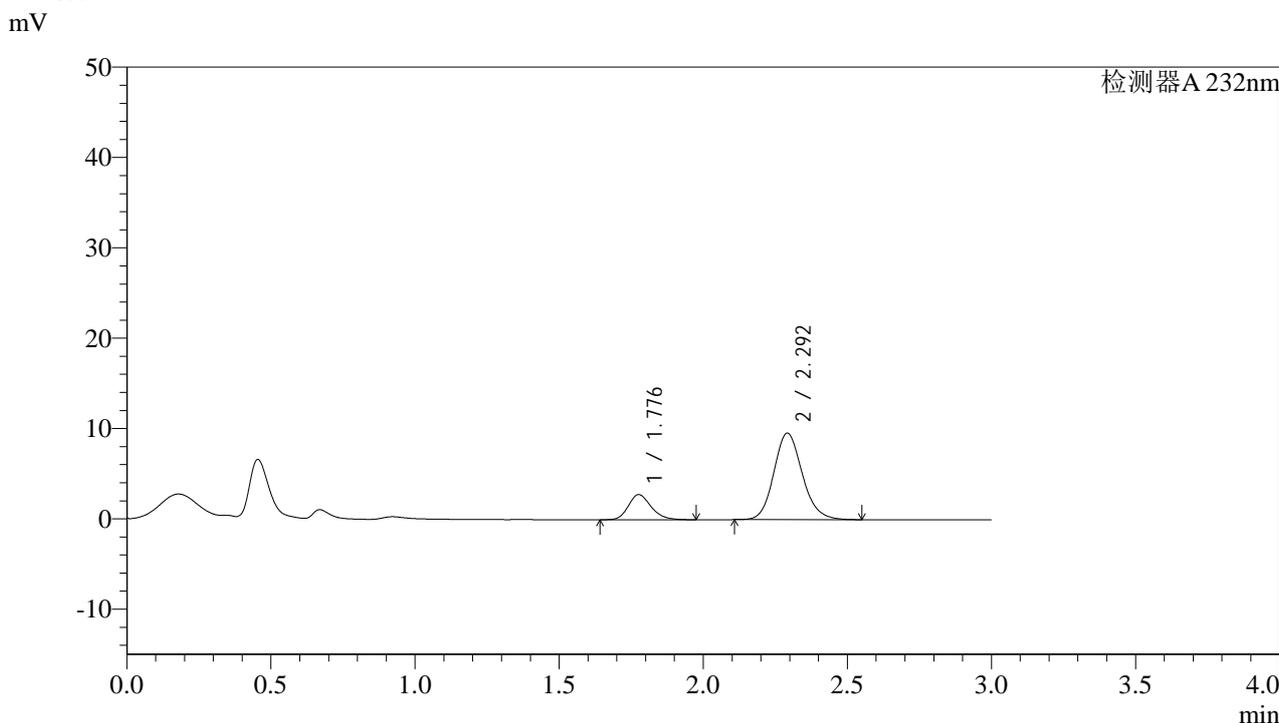
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16134	20.150	2909	2461	1.210	--
2	2.292	63935	79.850	9292	2646	1.141	3.210
总计		80069	100.000	12201			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-319-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15314	18.892	2766	2463	1.212	--
2	2.292	65747	81.108	9557	2644	1.141	3.209
总计		81061	100.000	12322			

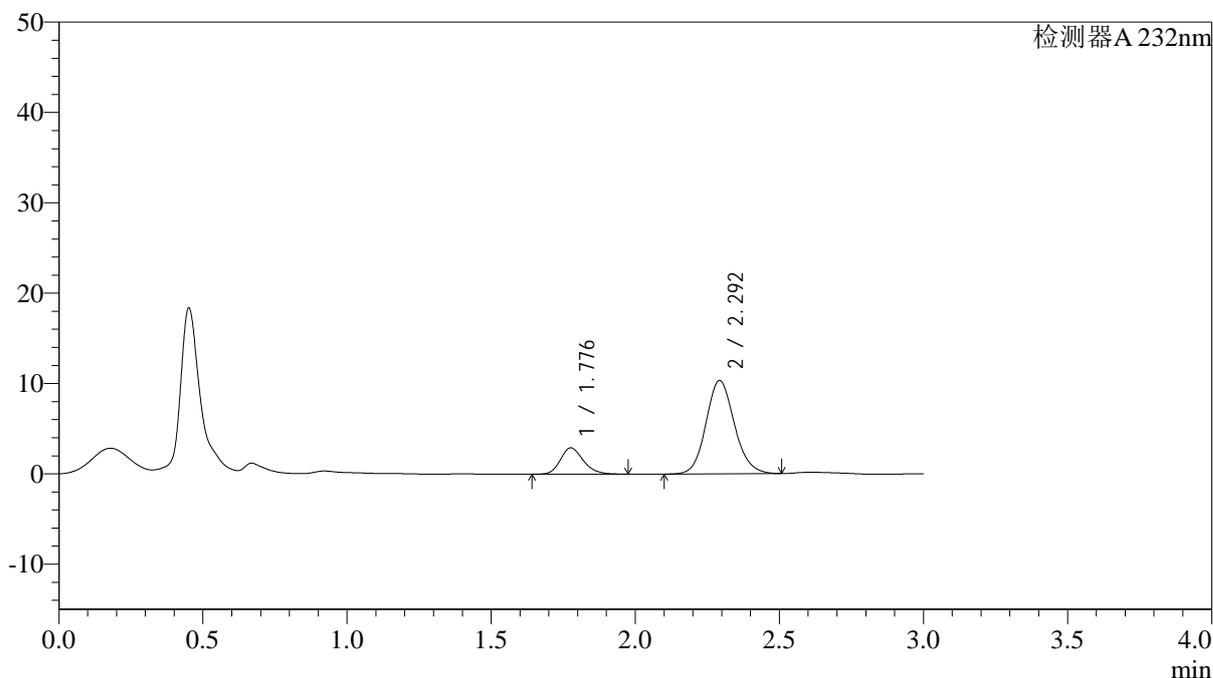
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-320-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	16122	18.527	2905	2453	1.209	--
2	2.292	70898	81.473	10304	2639	1.120	3.205
总计		87020	100.000	13209			

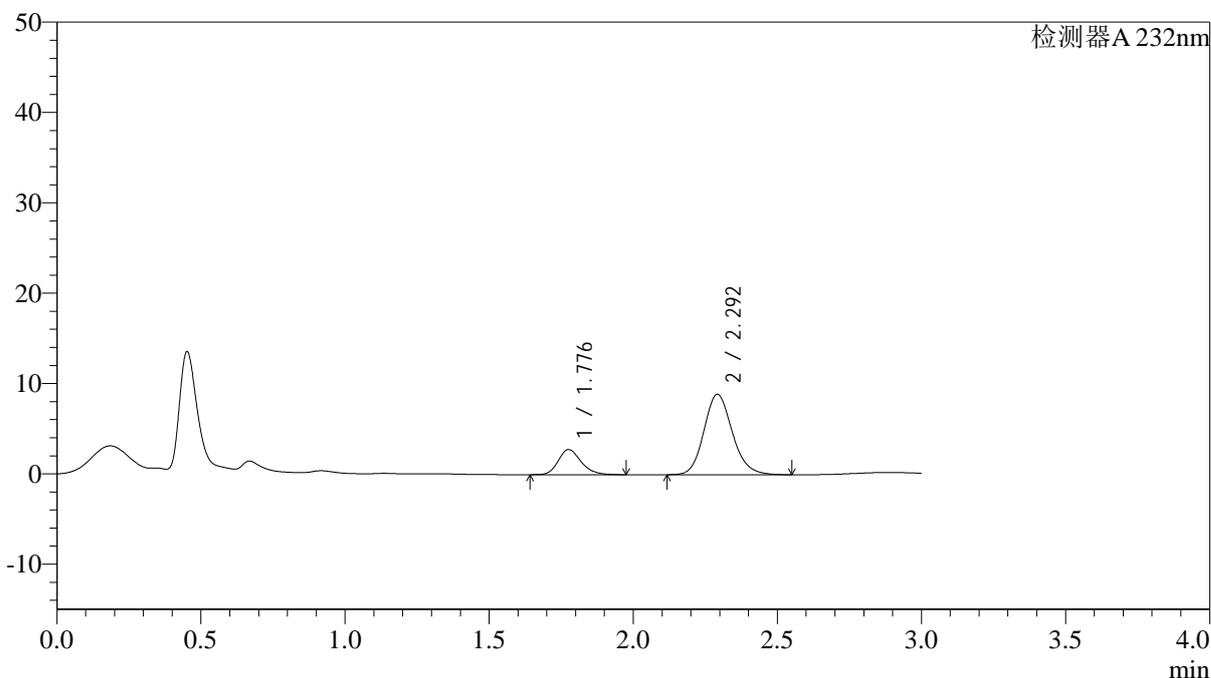
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-321-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 17:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15407	20.185	2772	2445	1.217	--
2	2.292	60923	79.815	8877	2655	1.148	3.211
总计		76330	100.000	11649			



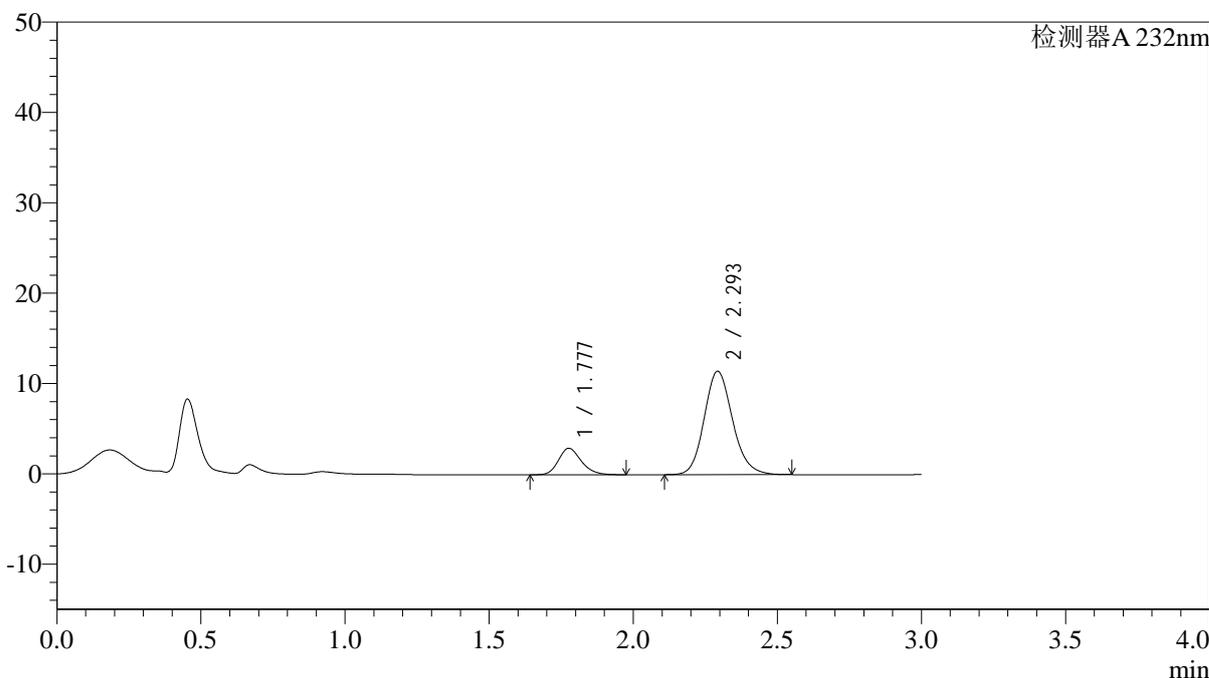
J333

<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 - 0-143/25-322-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.777	16156	17.085	2918	2462	1.210	--
2	2.293	78408	82.915	11404	2657	1.146	3.214
总计		94564	100.000	14323			

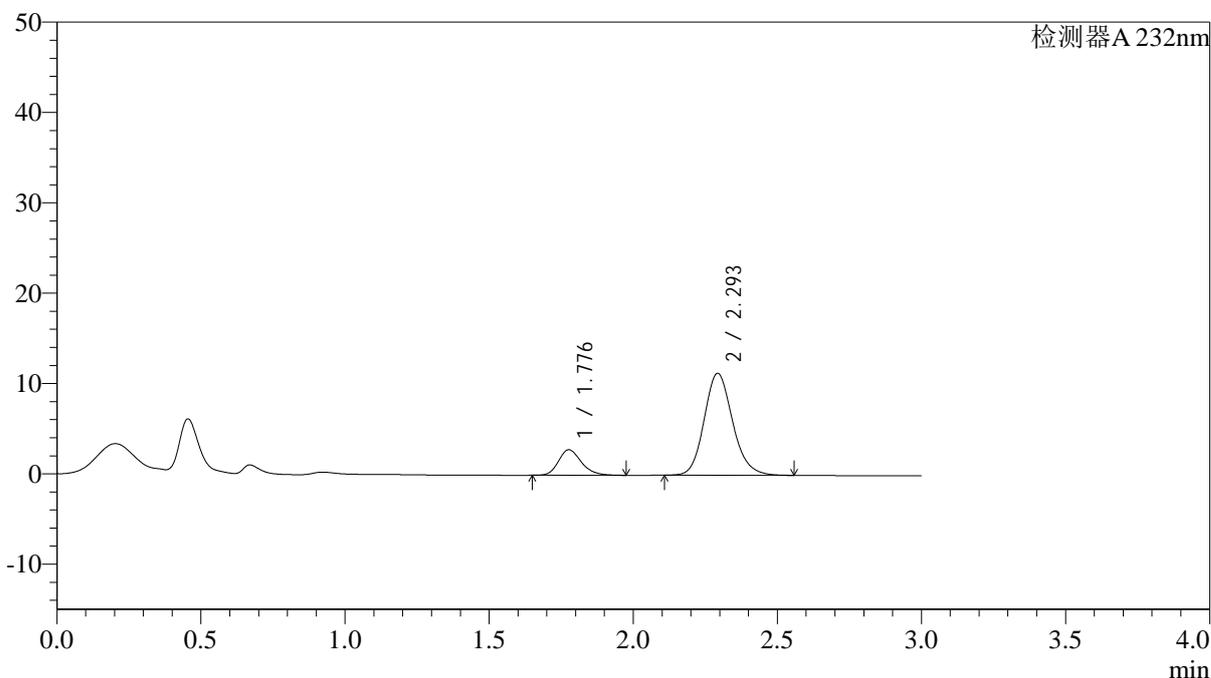
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-323-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

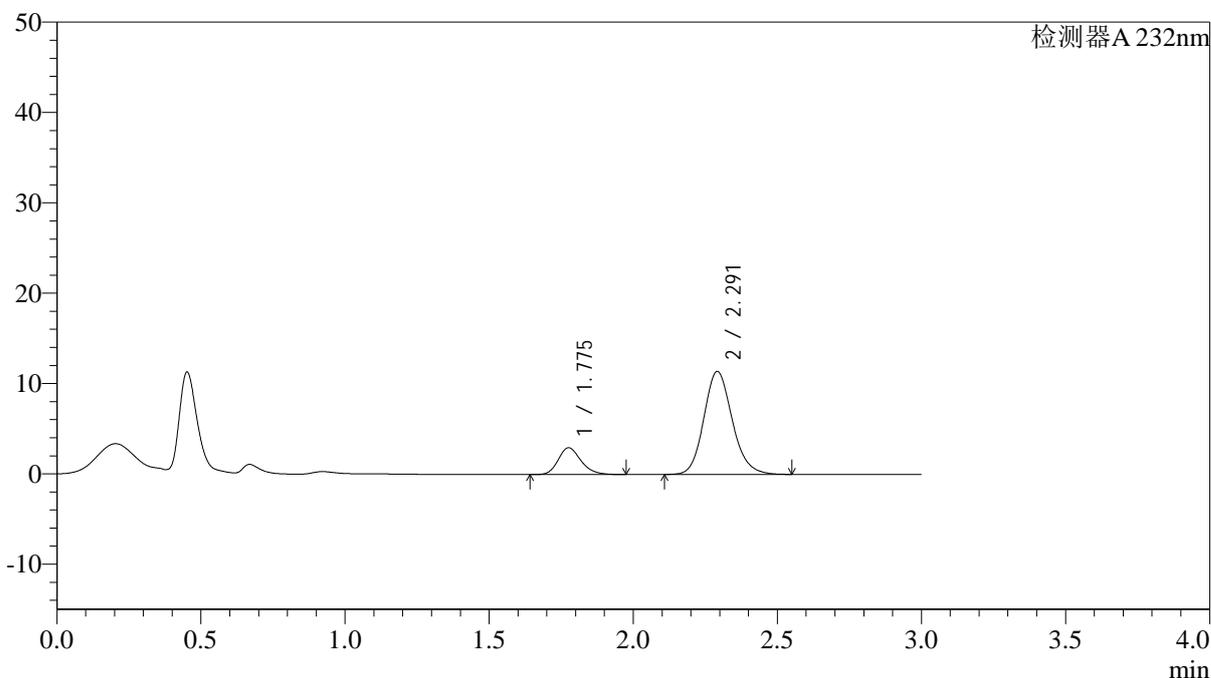
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	15625	16.787	2815	2461	1.224	--
2	2.293	77455	83.213	11242	2648	1.146	3.211
总计		93080	100.000	14056			

<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 - 0-143/25-324-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

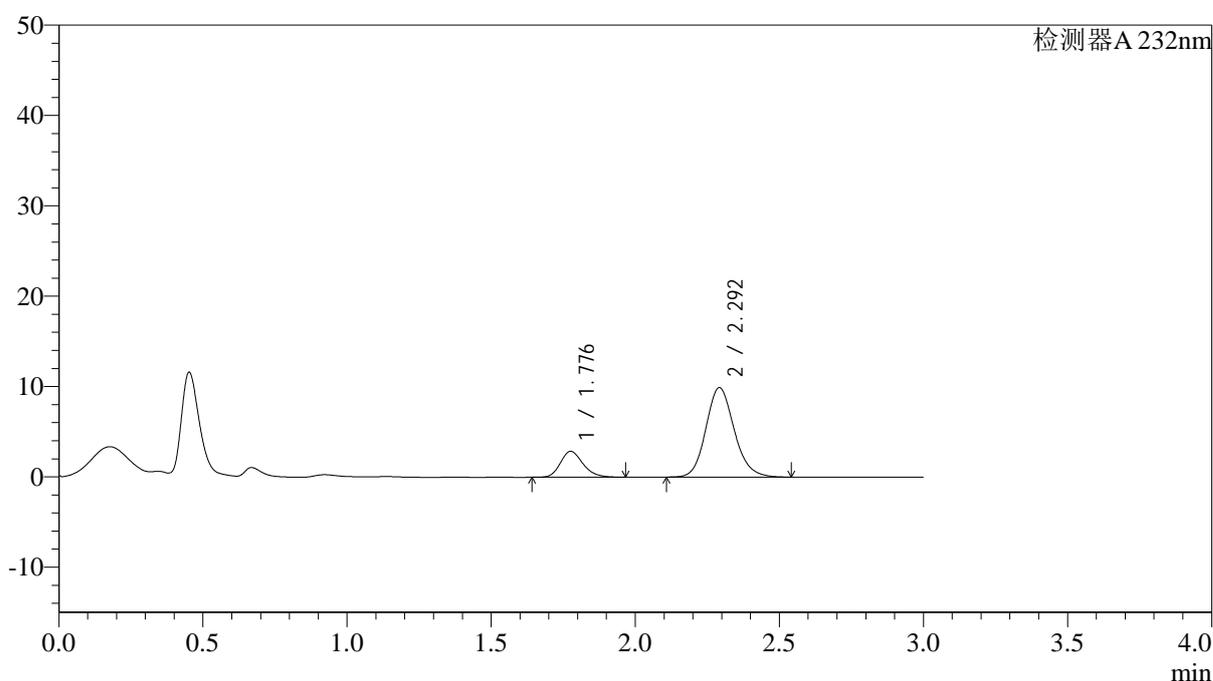
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16344	17.296	2948	2457	1.217	--
2	2.291	78152	82.704	11376	2649	1.144	3.211
总计		94496	100.000	14324			

<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 - 0-143/25-325-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15739	18.885	2859	2495	1.209	--
2	2.292	67599	81.115	9871	2665	1.140	3.226
总计		83338	100.000	12730			

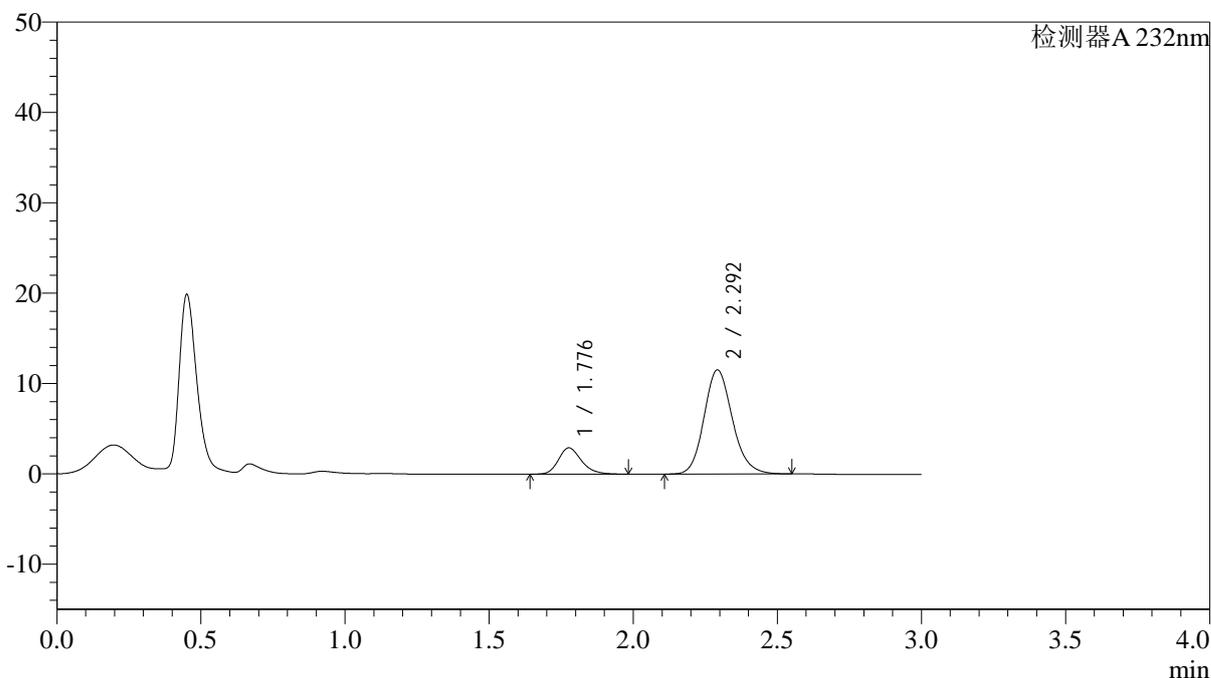
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/25-328-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

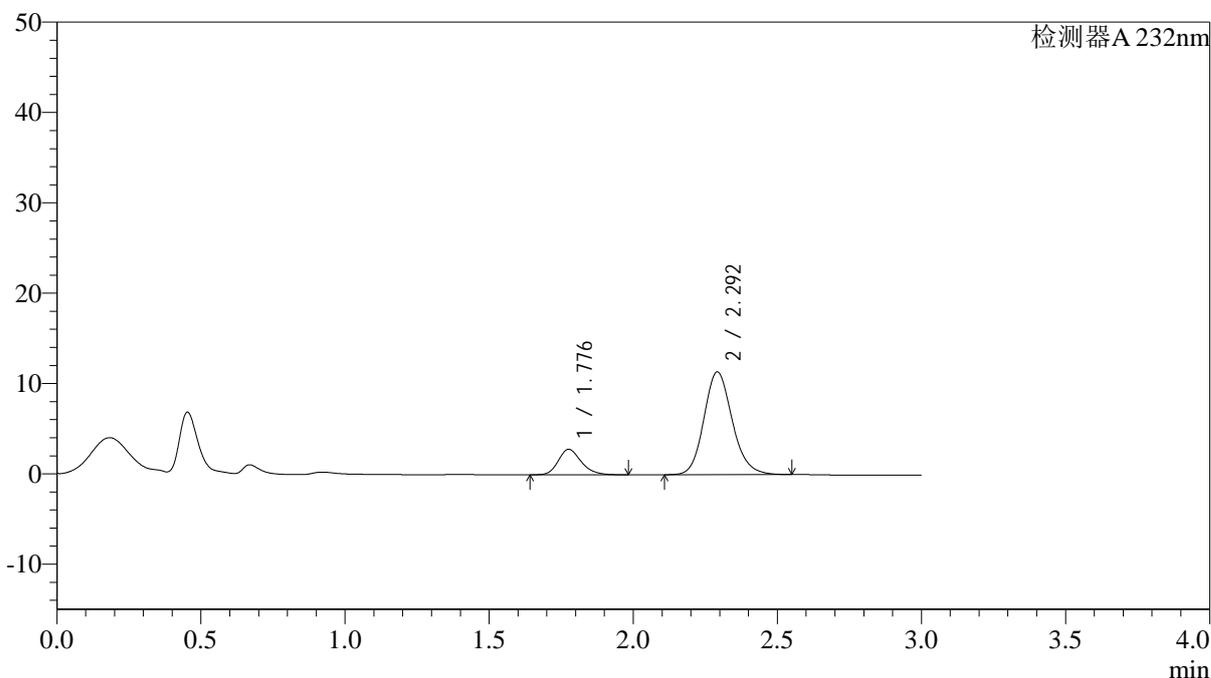
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16223	17.062	2903	2445	1.228	--
2	2.292	78858	82.938	11491	2658	1.147	3.207
总计		95080	100.000	14394			

<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 - 0-143/25-329-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

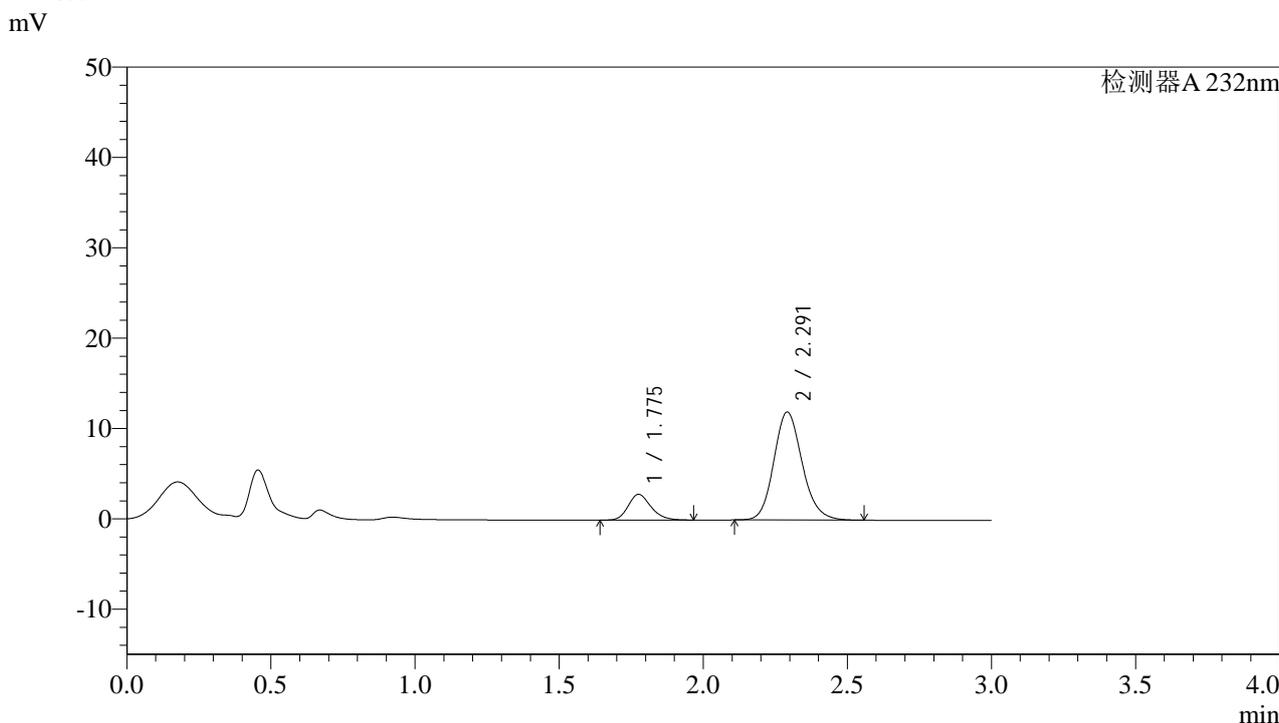
检测器A 232nm

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	1.776	15709	16.810	2810	2445	1.224	--
2	2.292	77743	83.190	11343	2663	1.147	3.210
总计		93452	100.000	14153			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-143/25-332-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.775	15671	16.058	2833	2456	1.212	--
2	2.291	81919	83.942	11936	2653	1.150	3.211
总计		97590	100.000	14769			



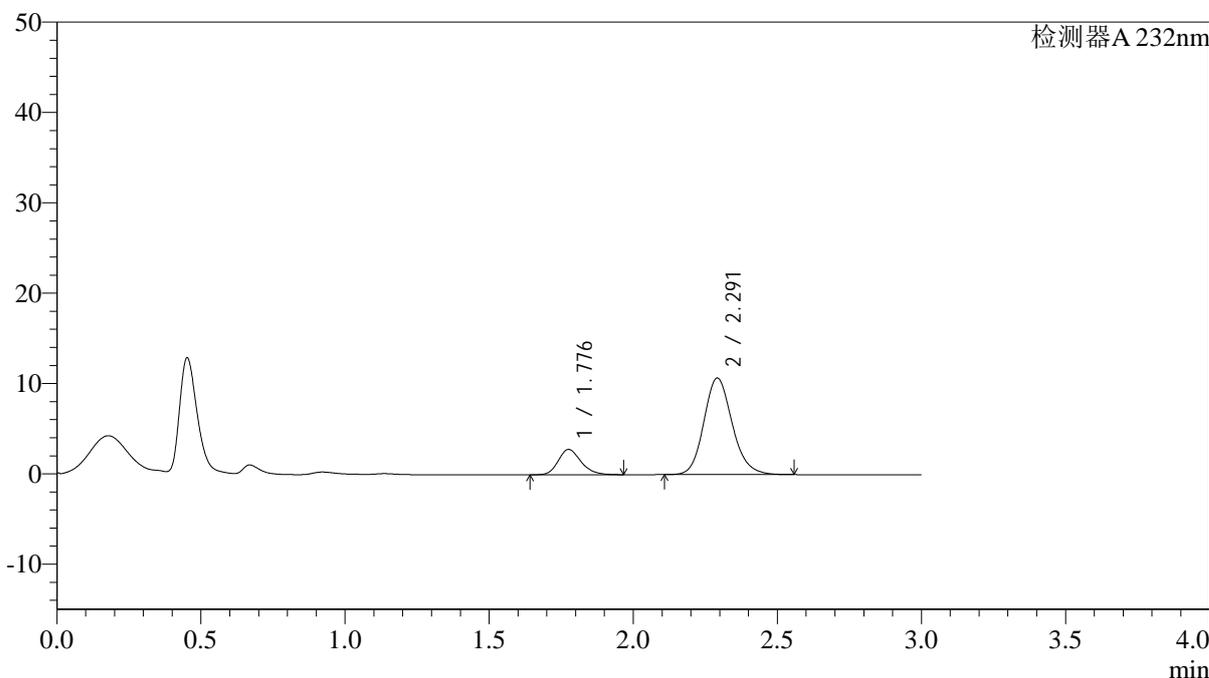
J333

<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 - 0-143/25-333-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.776	15438	17.419	2787	2457	1.213	--
2	2.291	73191	82.581	10668	2658	1.149	3.214
总计		88629	100.000	13455			



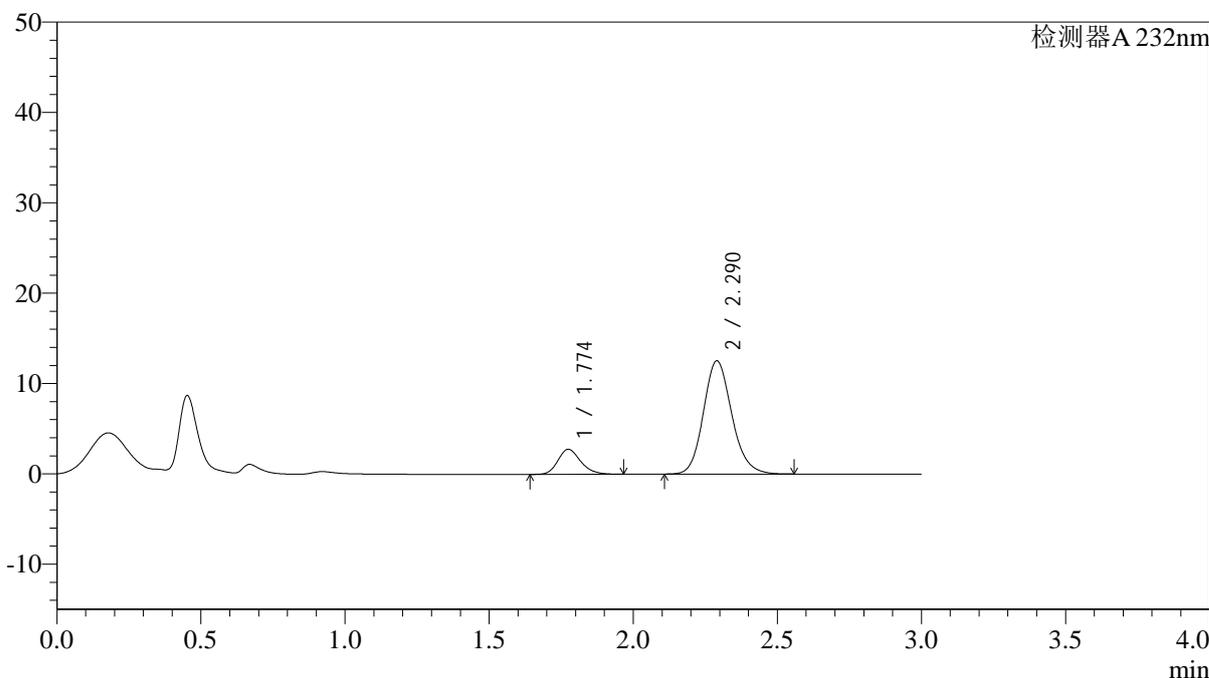
J333

<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 - 0-143/25-335-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 10:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

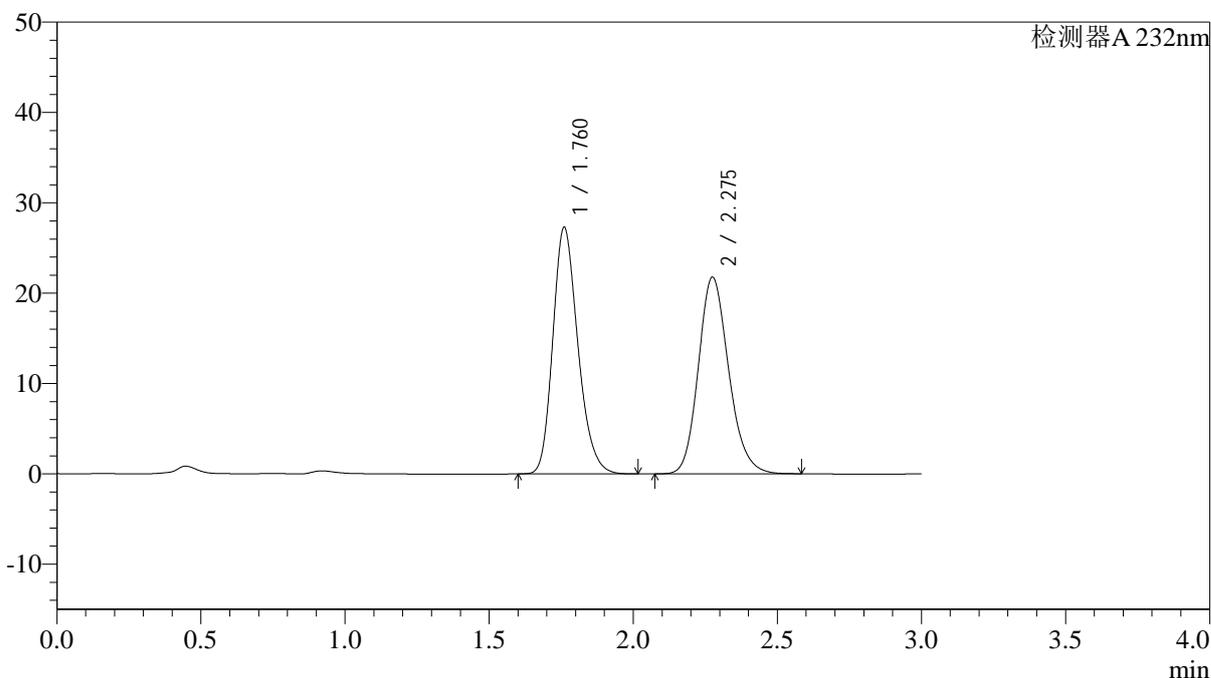
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15263	15.098	2767	2459	1.213	--
2	2.290	85828	84.902	12531	2651	1.147	3.212
总计		101091	100.000	15297			

<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 - 0-143/25-338-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.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 18:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.760	165333	50.904	27230	1991	1.224	--
2	2.275	159461	49.096	21730	2281	1.170	2.955
总计		324793	100.000	48960			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2