



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

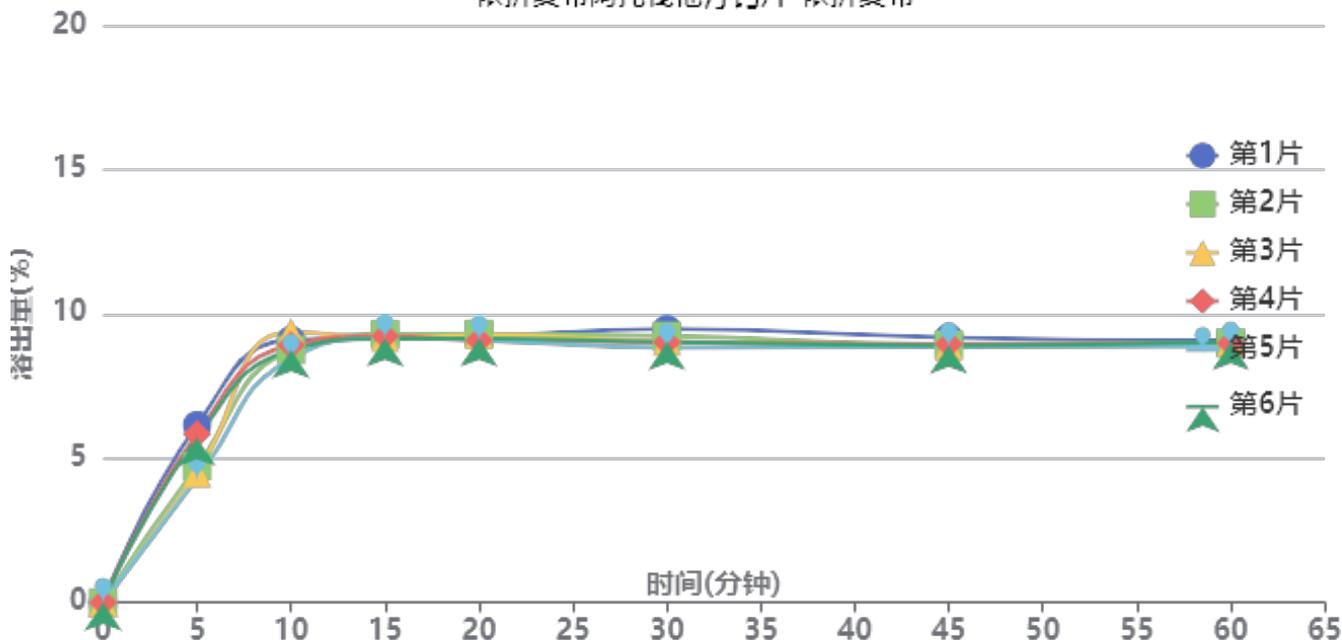
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	166408	165768	166059	166127	166095	166091	0.14
2	9.91	165578	166058				165818	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
16862.03	16732.39	0.55	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-2022091801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	11517	-	11517	6.151	5.19	15.30	6.15	5.19	15.27
	2	8836	-	8836	4.719			4.72		
	3	8366	-	8366	4.468			4.47		
	4	10939	-	10939	5.842			5.84		
	5	8035	-	8035	4.291			4.29		
	6	10663	-	10663	5.695			5.69		
10min	1	16975	-	16975	9.065	8.86	3.62	9.10	8.89	3.59
	2	16350	-	16350	8.732			8.76		
	3	17506	-	17506	9.349			9.37		
	4	16638	-	16638	8.885			8.92		
	5	15774	-	15774	8.424			8.45		
	6	16299	-	16299	8.704			8.74		
15min	1	16997	-	16997	9.077	9.12	0.68	9.16	9.19	0.67
	2	17270	-	17270	9.223			9.30		
	3	17050	-	17050	9.105			9.18		
	4	17133	-	17133	9.150			9.23		
	5	17009	-	17009	9.084			9.15		
	6	16959	-	16959	9.057			9.14		
20min	1	17017	-	17017	9.088	9.06	1.07	9.22	9.18	1.05
	2	17205	-	17205	9.188			9.31		
	3	17129	-	17129	9.148			9.27		
	4	16761	-	16761	8.951			9.08		
	5	16799	-	16799	8.971			9.09		
	6	16880	-	16880	9.015			9.14		
30min	1	17401	-	17401	9.293	8.93	2.47	9.48	9.11	2.47
	2	16965	-	16965	9.060			9.24		
	3	16610	-	16610	8.870			9.05		
	4	16553	-	16553	8.840			9.02		
	5	16220	-	16220	8.662			8.83		
	6	16544	-	16544	8.835			9.02		
45min	1	16738	-	16738	8.939	8.72	1.25	9.18	8.96	1.29
	2	16315	-	16315	8.713			8.94		
	3	16205	-	16205	8.654			8.88		
	4	16317	-	16317	8.714			8.95		
	5	16198	-	16198	8.650			8.87		
	6	16250	-	16250	8.678			8.91		
60min	1	16440	-	16440	8.780	8.71	0.63	9.07	8.99	0.70
	2	16329	-	16329	8.720			9.00		
	3	16307	-	16307	8.709			8.98		
	4	16282	-	16282	8.695			8.98		
	5	16136	-	16136	8.617			8.88		
	6	16362	-	16362	8.738			9.02		
极限	1	16382	-	16382	8.749	8.70	0.51	9.08	9.02	0.51
	2	16358	-	16358	8.736			9.06		
	3	16150	-	16150	8.625			8.95		
	4	16260	-	16260	8.684			9.01		
	5	16285	-	16285	8.697			9.01		
	6	16260	-	16260	8.684			9.01		



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	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

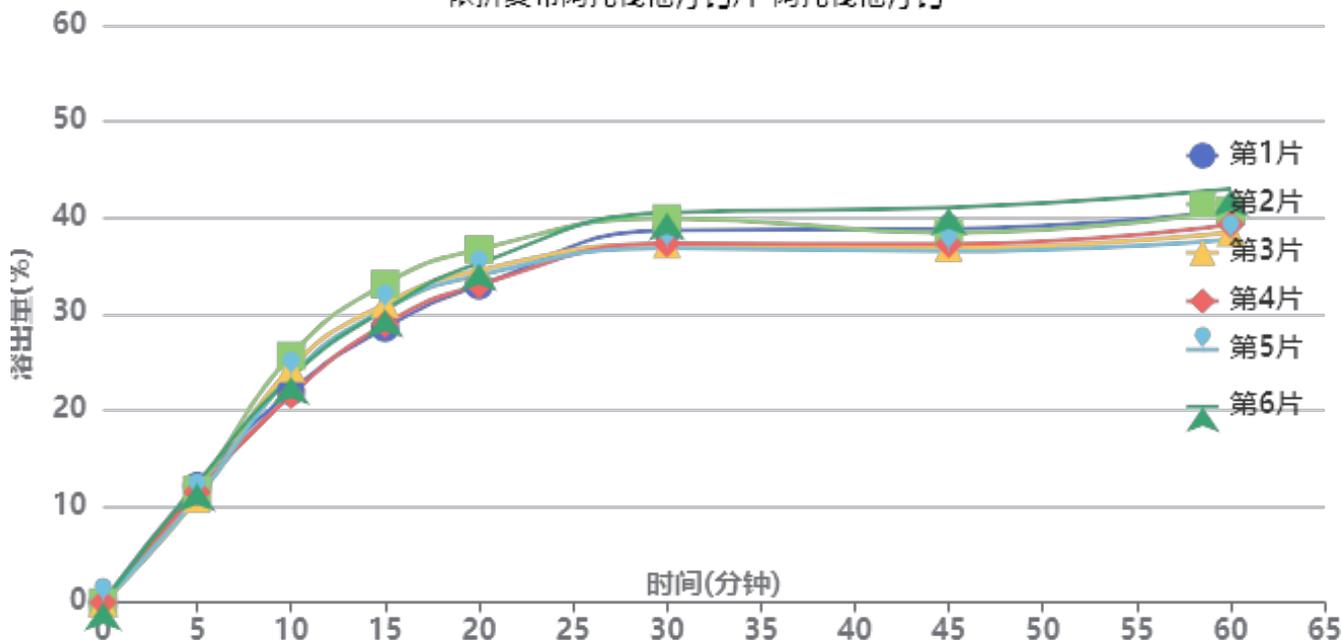
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	319894	318614	319183	319083	319146	319184	0.15
2	11.05	318637	319128				318882	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
29016.73	28858.10	0.39	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091801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	42434	-	42434	12.113	11.56	5.59	12.11	11.56	5.60
	2	41079	-	41079	11.726			11.73		
	3	37853	-	37853	10.805			10.80		
	4	40166	-	40166	11.465			11.47		
	5	38023	-	38023	10.854			10.85		
	6	43362	-	43362	12.378			12.38		
10min	1	76752	-	76752	21.909	23.35	6.52	21.98	23.42	6.49
	2	89678	-	89678	25.598			25.66		
	3	85122	-	85122	24.298			24.36		
	4	75229	-	75229	21.474			21.54		
	5	82223	-	82223	23.470			23.53		
	6	81846	-	81846	23.363			23.43		
15min	1	99290	-	99290	28.342	30.22	5.37	28.53	30.42	5.36
	2	115186	-	115186	32.879			33.09		
	3	108046	-	108046	30.841			31.04		
	4	100751	-	100751	28.759			28.94		
	5	106130	-	106130	30.294			30.49		
	6	105898	-	105898	30.228			30.43		
20min	1	114187	-	114187	32.594	34.06	4.16	32.94	34.42	4.17
	2	127228	-	127228	36.317			36.71		
	3	119772	-	119772	34.188			34.55		
	4	114482	-	114482	32.678			33.02		
	5	117955	-	117955	33.670			34.03		
	6	122277	-	122277	34.903			35.27		
30min	1	133637	-	133637	38.146	37.86	4.07	38.67	38.41	4.04
	2	137829	-	137829	39.343			39.93		
	3	128492	-	128492	36.678			37.23		
	4	128849	-	128849	36.779			37.30		
	5	127062	-	127062	36.269			36.82		
	6	140038	-	140038	39.973			40.53		
45min	1	133499	-	133499	38.107	37.40	4.47	38.85	38.16	4.41
	2	131813	-	131813	37.625			38.44		
	3	126508	-	126508	36.111			36.87		
	4	127976	-	127976	36.530			37.26		
	5	125290	-	125290	35.764			36.51		
	6	141101	-	141101	40.277			41.06		
60min	1	139223	-	139223	39.741	39.02	4.83	40.69	39.99	4.76
	2	139201	-	139201	39.734			40.75		
	3	131353	-	131353	37.494			38.45		
	4	134371	-	134371	38.356			39.29		
	5	128891	-	128891	36.791			37.74		
	6	147168	-	147168	42.008			43.01		
极限	1	152223	-	152223	43.451	43.04	2.75	44.62	44.23	2.76
	2	153380	-	153380	43.782			45.02		
	3	146941	-	146941	41.944			43.11		
	4	149660	-	149660	42.720			43.86		
	5	145785	-	145785	41.614			42.76		
	6	156761	-	156761	44.747			45.99		



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

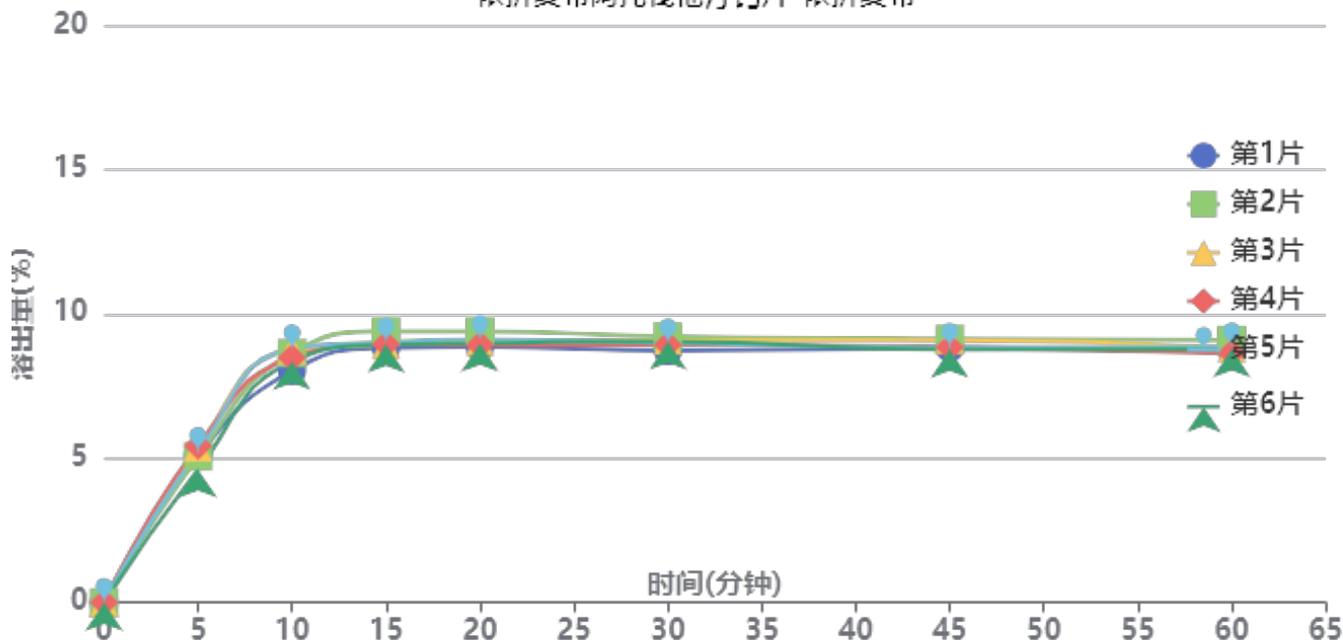
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	165254	165141	165579	165850	165898	165544	0.21
2	9.91	166242	167375				166808	0.49
单位质量响应值			RSD%		判断			
16806.50		16832.29		0.11		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-2022091801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	9529	-	9529	5.082	5.13	5.72	5.08	5.13	5.76
	2	9490	-	9490	5.061			5.06		
	3	10071	-	10071	5.371			5.37		
	4	10178	-	10178	5.428			5.43		
	5	9809	-	9809	5.231			5.23		
	6	8653	-	8653	4.615			4.61		
10min	1	15007	-	15007	8.004	8.48	3.38	8.03	8.51	3.37
	2	16155	-	16155	8.616			8.64		
	3	16347	-	16347	8.718			8.75		
	4	15852	-	15852	8.454			8.48		
	5	16435	-	16435	8.765			8.79		
	6	15600	-	15600	8.320			8.35		
15min	1	16404	-	16404	8.749	8.93	2.28	8.82	9.01	2.26
	2	17491	-	17491	9.328			9.40		
	3	16576	-	16576	8.840			8.92		
	4	16637	-	16637	8.873			8.95		
	5	16776	-	16776	8.947			9.02		
	6	16616	-	16616	8.862			8.93		
20min	1	16379	-	16379	8.735	8.93	2.15	8.86	9.05	2.12
	2	17386	-	17386	9.272			9.40		
	3	16706	-	16706	8.910			9.04		
	4	16485	-	16485	8.792			8.92		
	5	16850	-	16850	8.987			9.11		
	6	16608	-	16608	8.858			8.98		
30min	1	16039	-	16039	8.554	8.82	1.82	8.72	9.00	1.84
	2	16924	-	16924	9.026			9.21		
	3	16694	-	16694	8.903			9.08		
	4	16408	-	16408	8.751			8.93		
	5	16531	-	16531	8.816			8.99		
	6	16654	-	16654	8.882			9.05		
45min	1	16136	-	16136	8.606	8.69	1.71	8.82	8.92	1.72
	2	16680	-	16680	8.896			9.13		
	3	16620	-	16620	8.864			9.09		
	4	16165	-	16165	8.621			8.85		
	5	16154	-	16154	8.615			8.84		
	6	16034	-	16034	8.551			8.77		
60min	1	15844	-	15844	8.450	8.55	1.79	8.72	8.82	1.79
	2	16534	-	16534	8.818			9.10		
	3	16020	-	16020	8.544			8.82		
	4	15694	-	15694	8.370			8.64		
	5	16089	-	16089	8.581			8.85		
	6	15970	-	15970	8.517			8.78		
极限	1	15829	-	15829	8.442	8.55	1.74	8.75	8.87	1.72
	2	16451	-	16451	8.774			9.10		
	3	16024	-	16024	8.546			8.87		
	4	15694	-	15694	8.370			8.69		
	5	16260	-	16260	8.672			8.99		
	6	15962	-	15962	8.513			8.83		



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

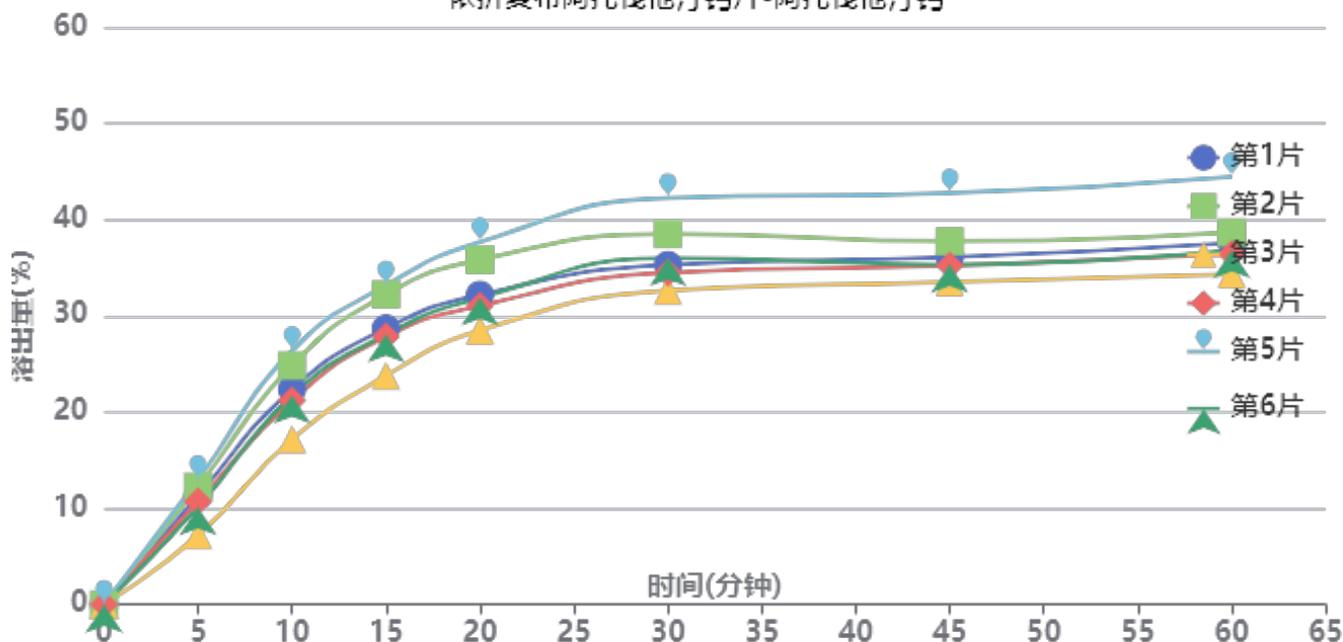
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	318532	317916	318872	319255	319165	318748	0.18
2	11.05	319607	321648				320628	0.46
单位质量响应值				RSD%	判断			
28977.09		29016.11		0.10	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-2022091801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	39761	-	39761	11.326	10.76	18.84	11.33	10.76	18.82
	2	42967	-	42967	12.240			12.24		
	3	25264	-	25264	7.197			7.20		
	4	37551	-	37551	10.697			10.70		
	5	45540	-	45540	12.973			12.97		
	6	35515	-	35515	10.117			10.12		
10min	1	78266	-	78266	22.295	22.22	14.31	22.36	22.28	14.32
	2	86949	-	86949	24.768			24.84		
	3	60168	-	60168	17.140			17.18		
	4	74251	-	74251	21.151			21.21		
	5	92353	-	92353	26.308			26.38		
	6	75990	-	75990	21.647			21.70		
15min	1	100139	-	100139	28.526	28.79	11.69	28.71	28.98	11.71
	2	112438	-	112438	32.029			32.23		
	3	82991	-	82991	23.641			23.78		
	4	97166	-	97166	27.679			27.86		
	5	115735	-	115735	32.968			33.19		
	6	97958	-	97958	27.904			28.08		
20min	1	111824	-	111824	31.854	32.51	10.14	32.20	32.86	10.17
	2	124426	-	124426	35.444			35.83		
	3	99099	-	99099	28.229			28.50		
	4	107826	-	107826	30.715			31.05		
	5	130868	-	130868	37.279			37.68		
	6	110734	-	110734	31.544			31.88		
30min	1	122097	-	122097	34.781	36.01	9.29	35.30	36.54	9.33
	2	133115	-	133115	37.919			38.50		
	3	113024	-	113024	32.196			32.62		
	4	119339	-	119339	33.995			34.50		
	5	146244	-	146244	41.659			42.27		
	6	124682	-	124682	35.517			36.02		
45min	1	124177	-	124177	35.373	36.06	8.76	36.09	36.78	8.79
	2	129768	-	129768	36.966			37.76		
	3	115549	-	115549	32.915			33.52		
	4	121243	-	121243	34.537			35.23		
	5	147136	-	147136	41.913			42.75		
	6	121591	-	121591	34.637			35.34		
60min	1	128727	-	128727	36.669	37.13	9.06	37.58	38.06	9.08
	2	132279	-	132279	37.681			38.68		
	3	117744	-	117744	33.541			34.33		
	4	124835	-	124835	35.561			36.44		
	5	152324	-	152324	43.391			44.46		
	6	126172	-	126172	35.942			36.84		
极限	1	145125	-	145125	41.340	41.95	5.68	42.46	43.08	5.80
	2	149297	-	149297	42.529			43.73		
	3	138841	-	138841	39.550			40.52		
	4	144279	-	144279	41.099			42.18		
	5	162898	-	162898	46.403			47.72		
	6	143191	-	143191	40.790			41.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

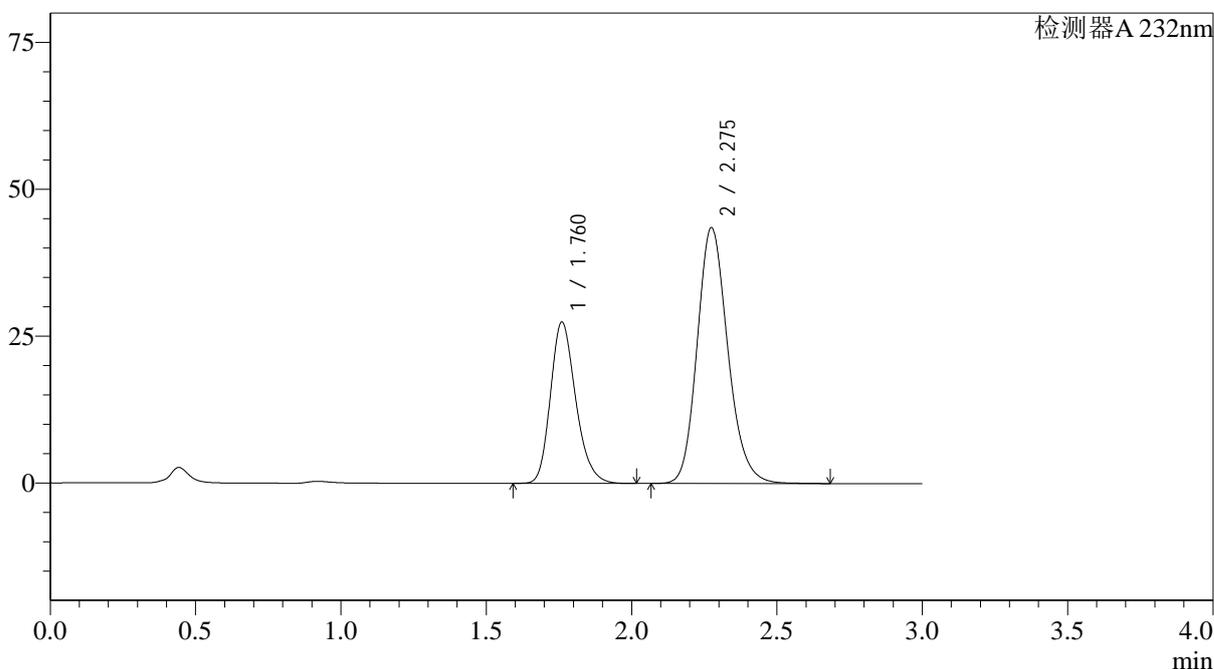
未审阅版本

<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 - 0-144/25-340-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:33 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	166408	34.219	27390	1993	1.224	--
2	2.275	319894	65.781	43502	2283	1.173	2.956
总计		486301	100.000	70892			

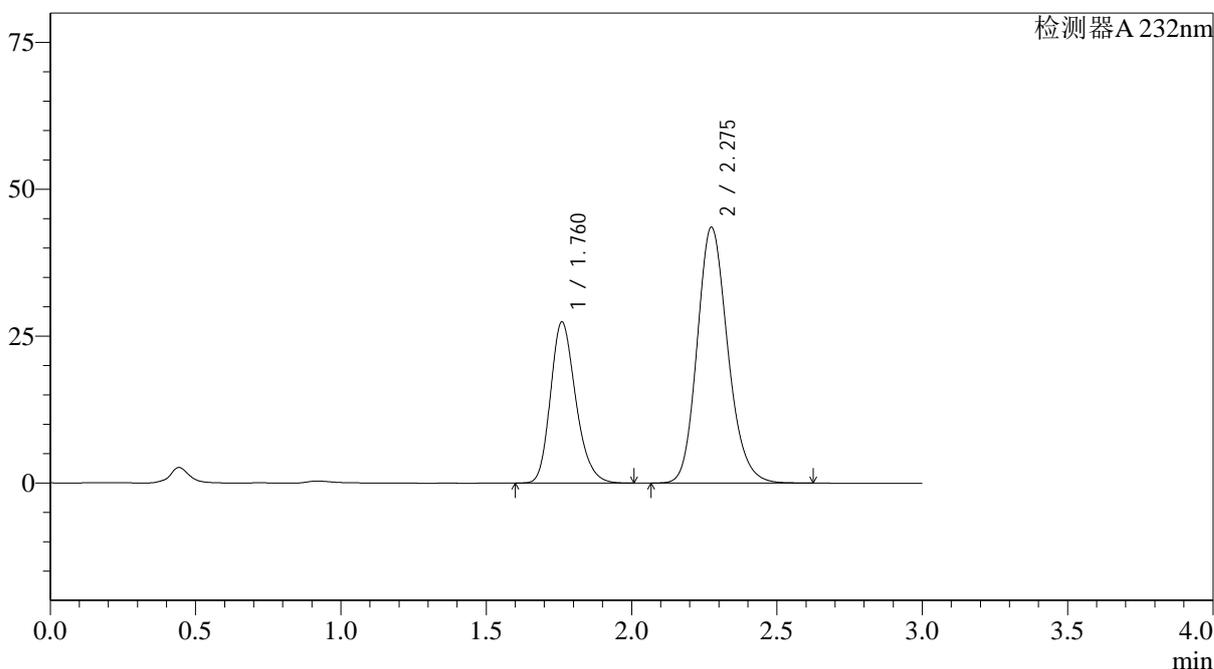
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-342-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:39 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	1.760	166059	34.222	27359	1993	1.225	--
2	2.275	319183	65.778	43502	2284	1.172	2.956
总计		485242	100.000	70861			

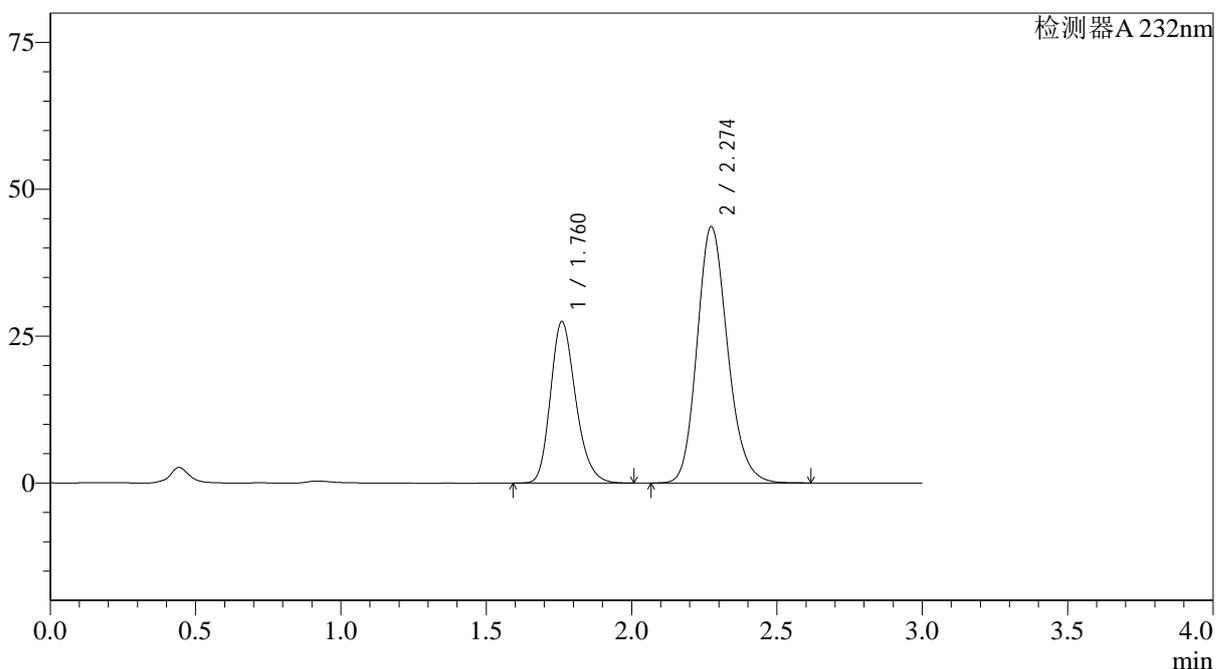
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-343-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:42 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	1.760	166127	34.238	27421	2002	1.223	--
2	2.274	319083	65.762	43607	2292	1.171	2.960
总计		485210	100.000	71028			

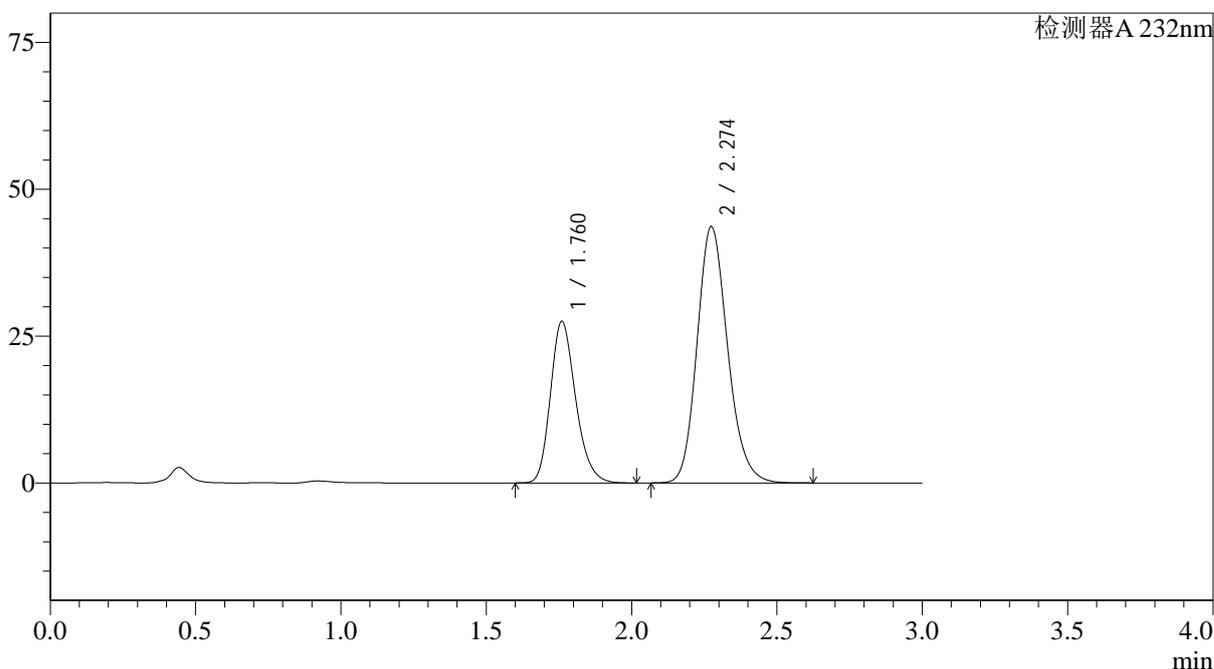
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-344-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:44 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	1.760	166095	34.229	27413	2004	1.224	--
2	2.274	319146	65.771	43610	2293	1.171	2.962
总计		485241	100.000	71024			

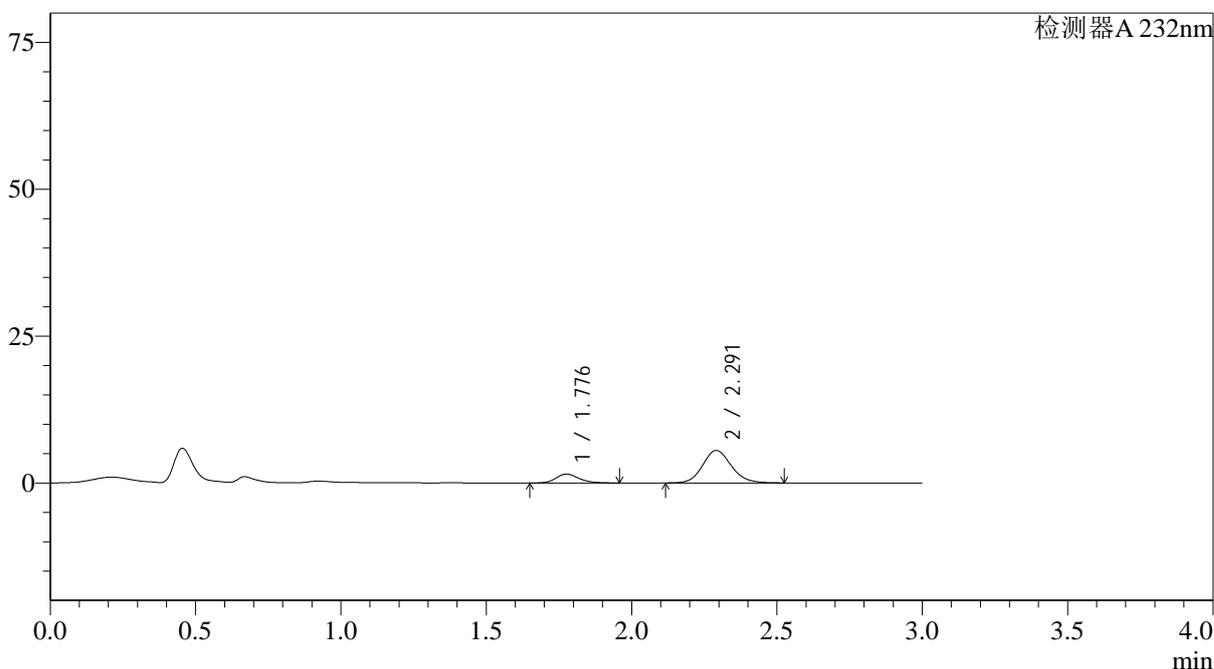
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-347-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:52 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	8366	18.101	1509	2471	1.223	--
2	2.291	37853	81.899	5521	2654	1.125	3.213
总计		46220	100.000	7030			

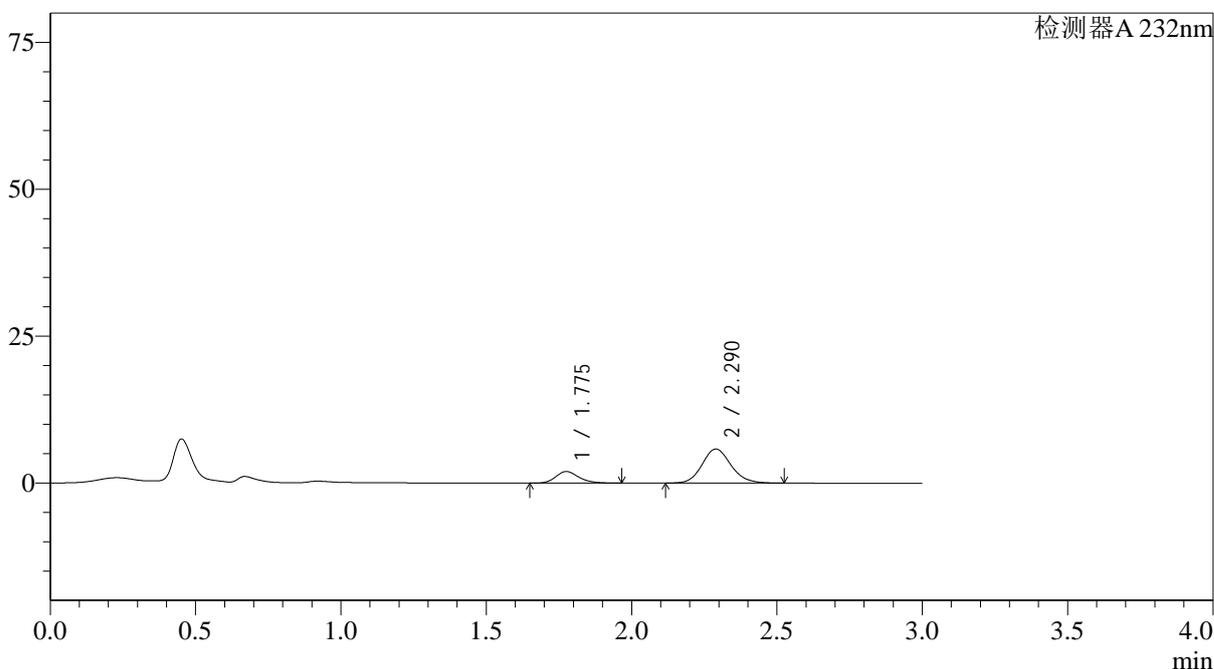
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-348-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:55 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	1.775	10939	21.405	1966	2436	1.223	--
2	2.290	40166	78.595	5807	2594	1.130	3.178
总计		51106	100.000	7773			

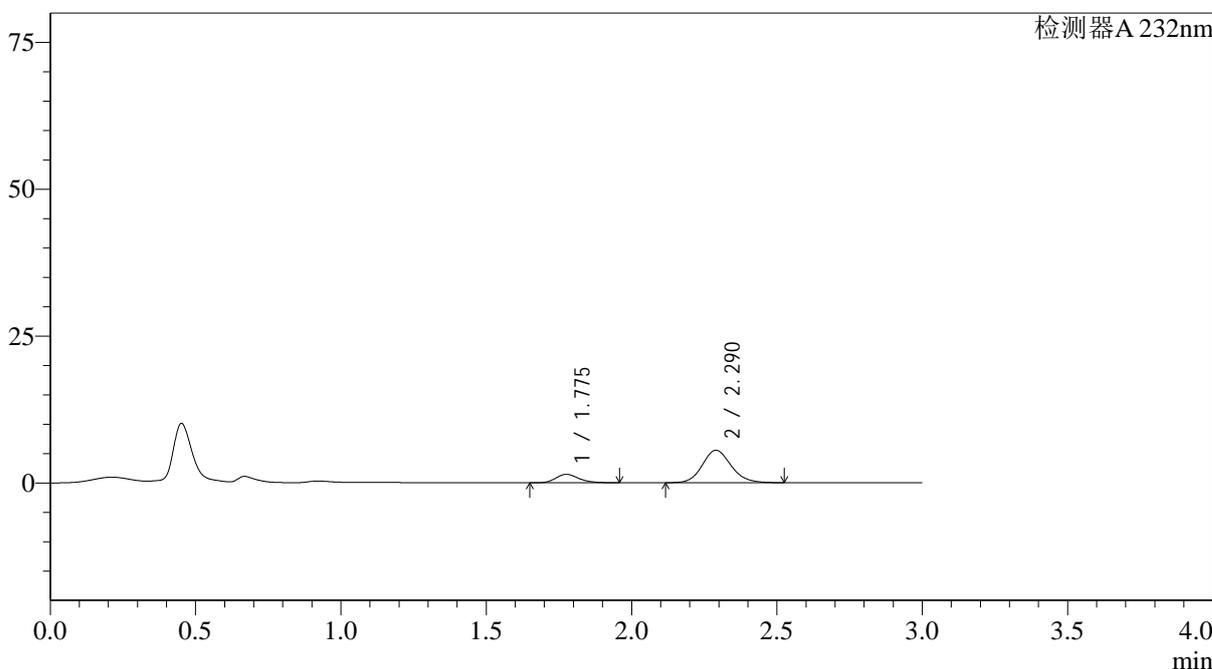
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-349-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:28:57 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	8035	17.446	1444	2432	1.226	--
2	2.290	38023	82.554	5518	2615	1.128	3.188
总计		46058	100.000	6962			

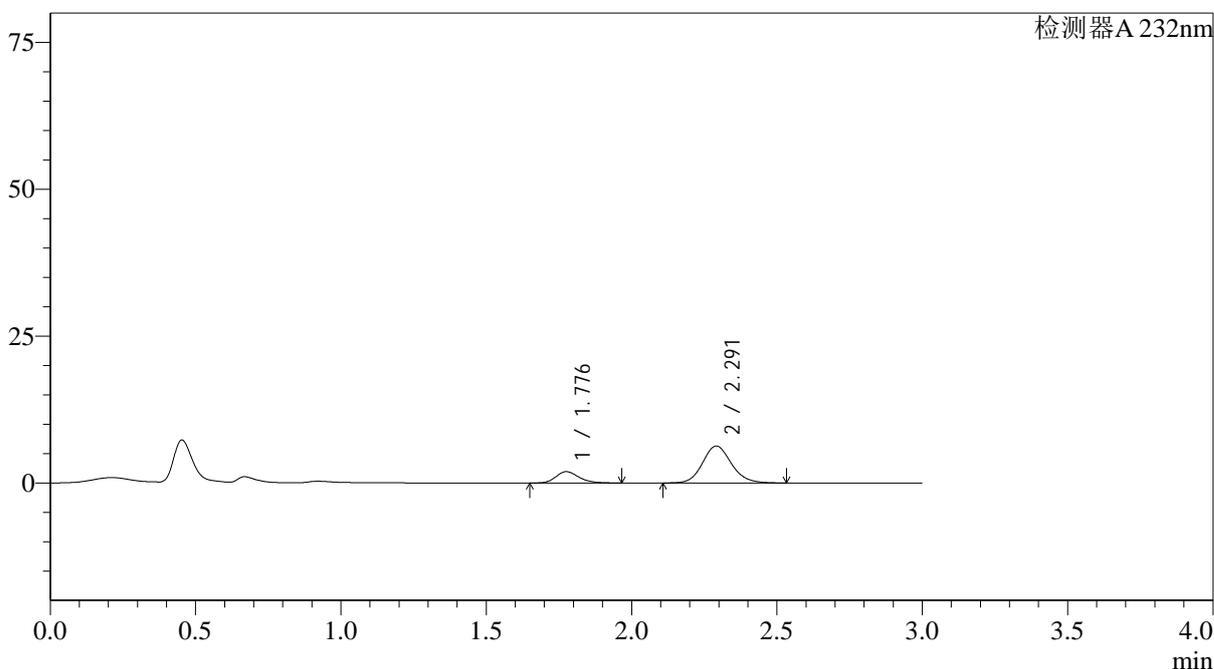
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-350-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:00 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	10663	19.738	1921	2457	1.223	--
2	2.291	43362	80.262	6287	2622	1.124	3.199
总计		54025	100.000	8207			

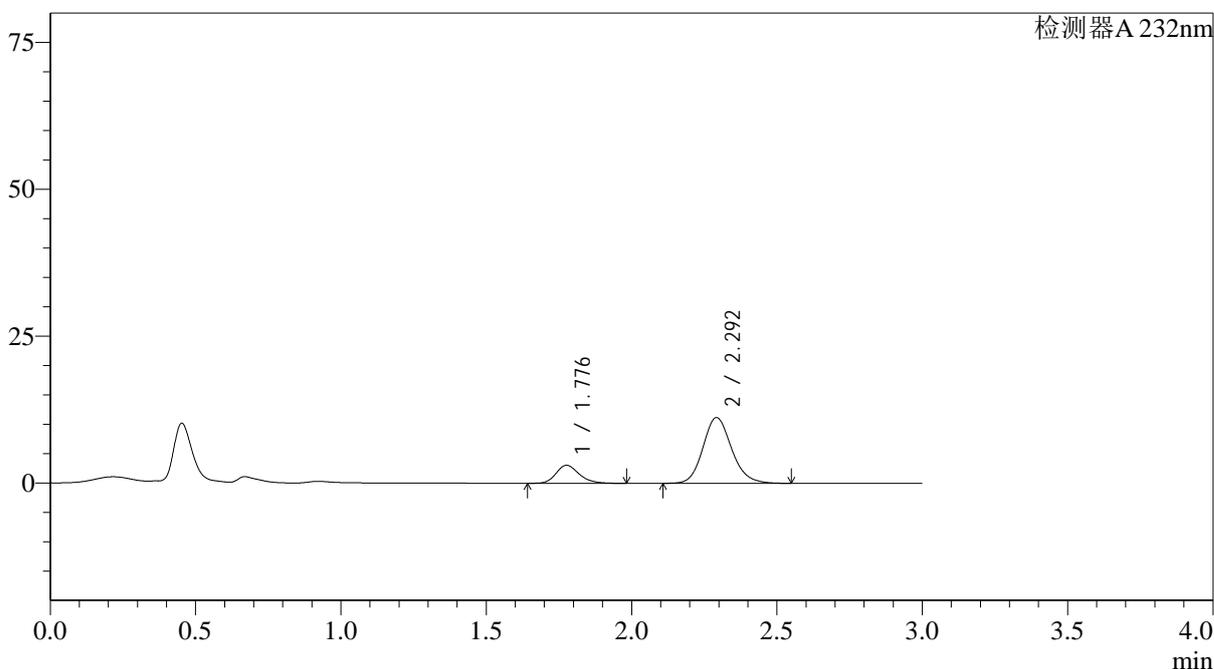
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-351-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:02 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	16975	18.111	3049	2451	1.227	--
2	2.292	76752	81.889	11155	2648	1.144	3.208
总计		93727	100.000	14204			

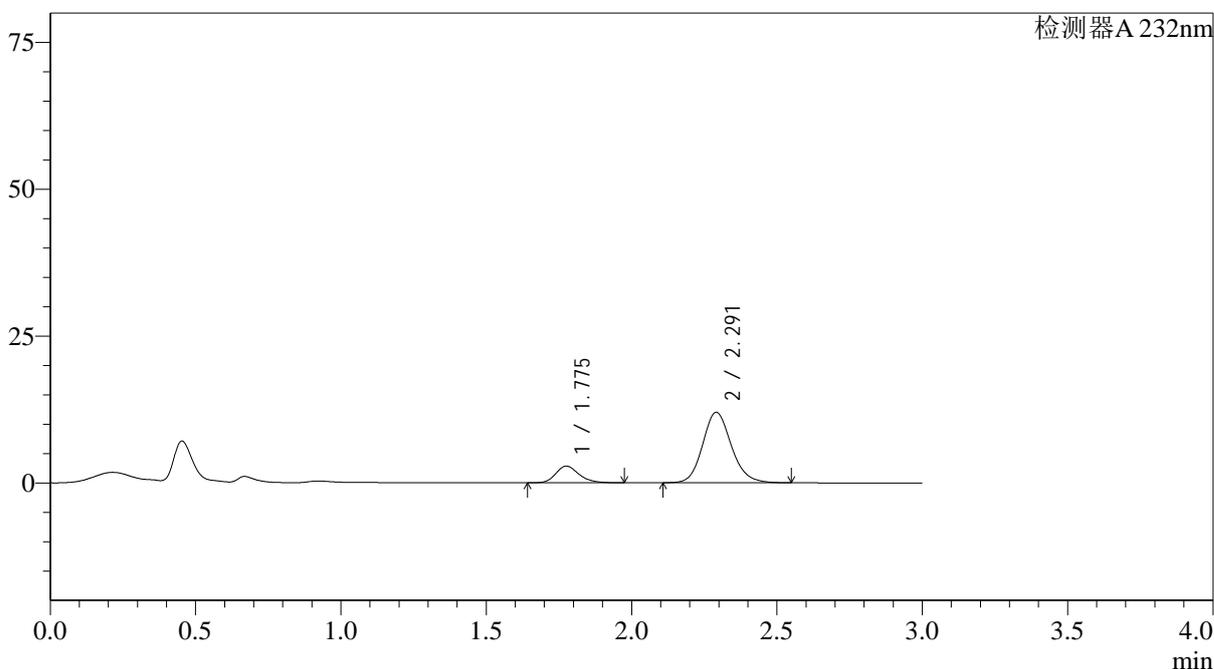
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-355-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:13 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	1.775	15774	16.096	2836	2445	1.226	--
2	2.291	82223	83.904	11968	2648	1.141	3.208
总计		97997	100.000	14805			

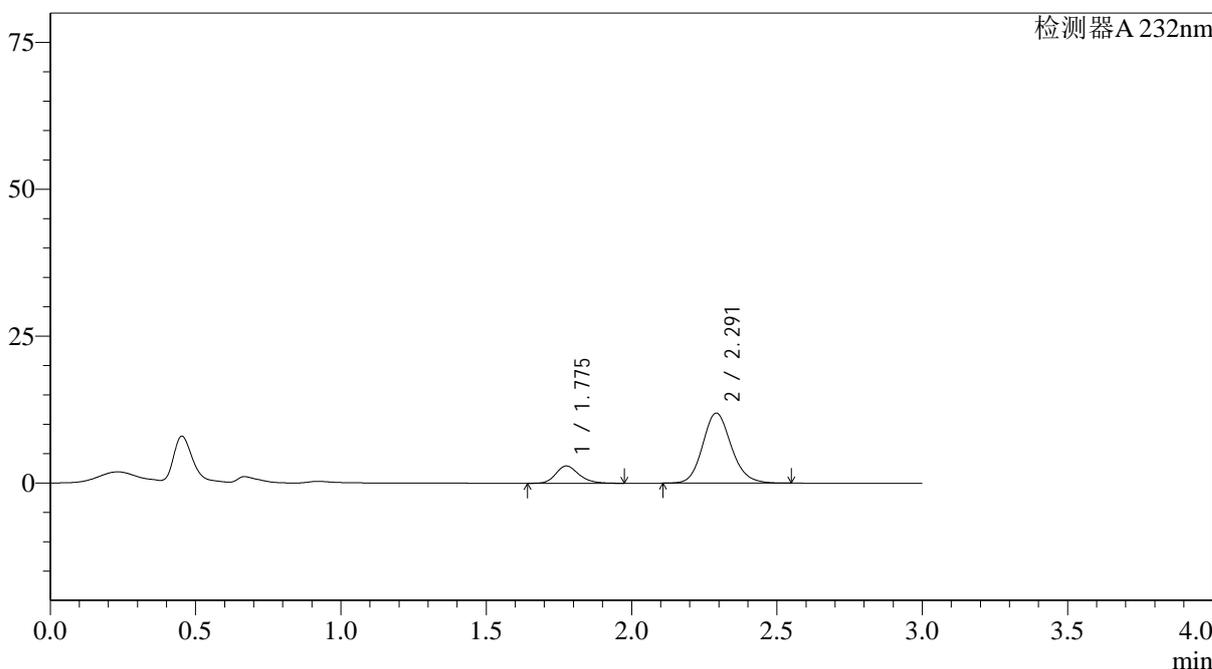
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-356-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:15 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	16299	16.607	2935	2449	1.223	--
2	2.291	81846	83.393	11920	2652	1.140	3.209
总计		98145	100.000	14855			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



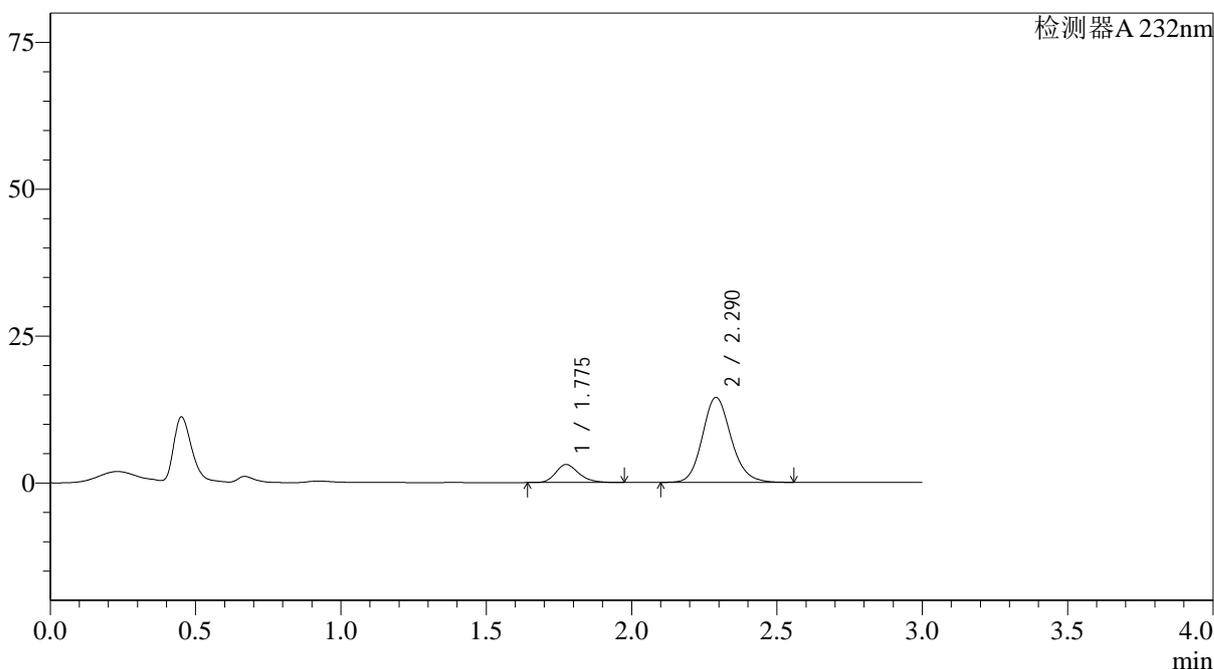
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-357-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:18 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	1.775	16997	14.616	3062	2452	1.229	--
2	2.290	99290	85.384	14448	2641	1.145	3.204
总计		116286	100.000	17510			

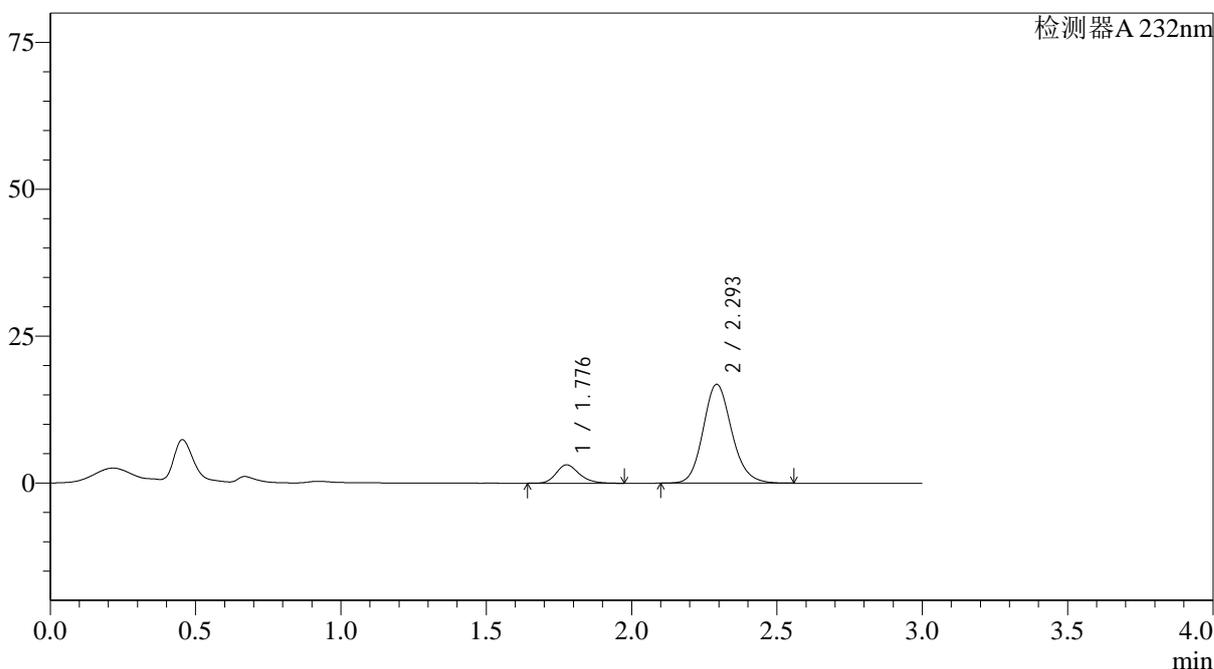
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-358-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:20 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	17270	13.038	3117	2468	1.225	--
2	2.293	115186	86.962	16775	2668	1.145	3.220
总计		132456	100.000	19891			

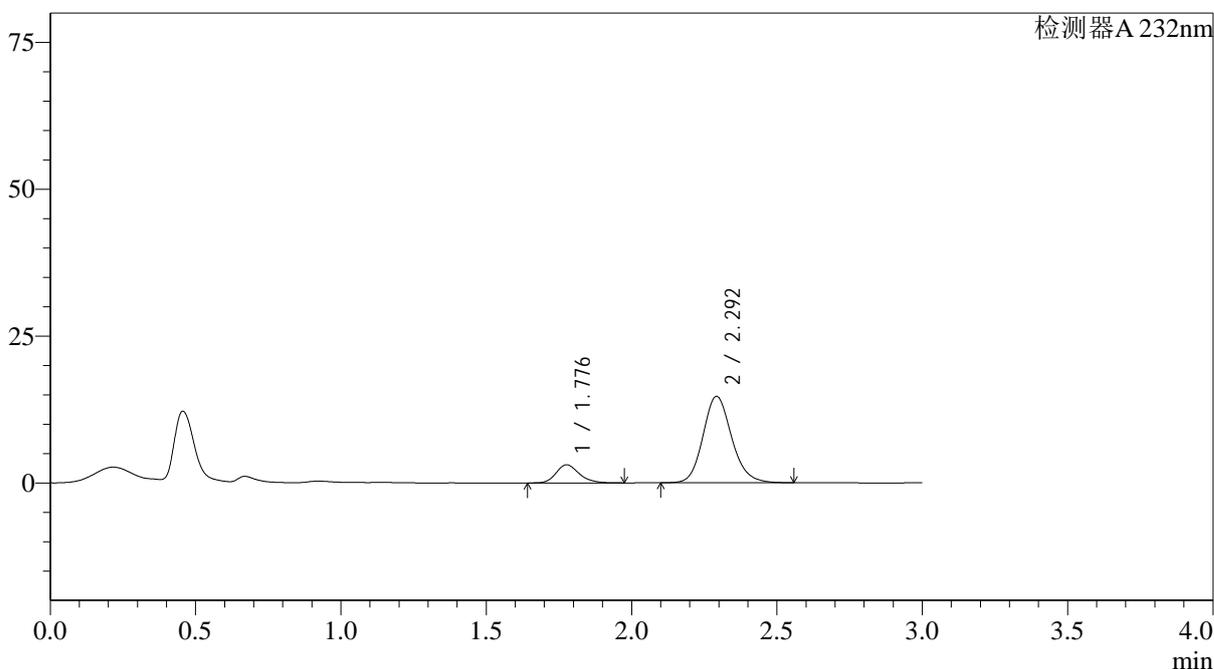
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-360-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

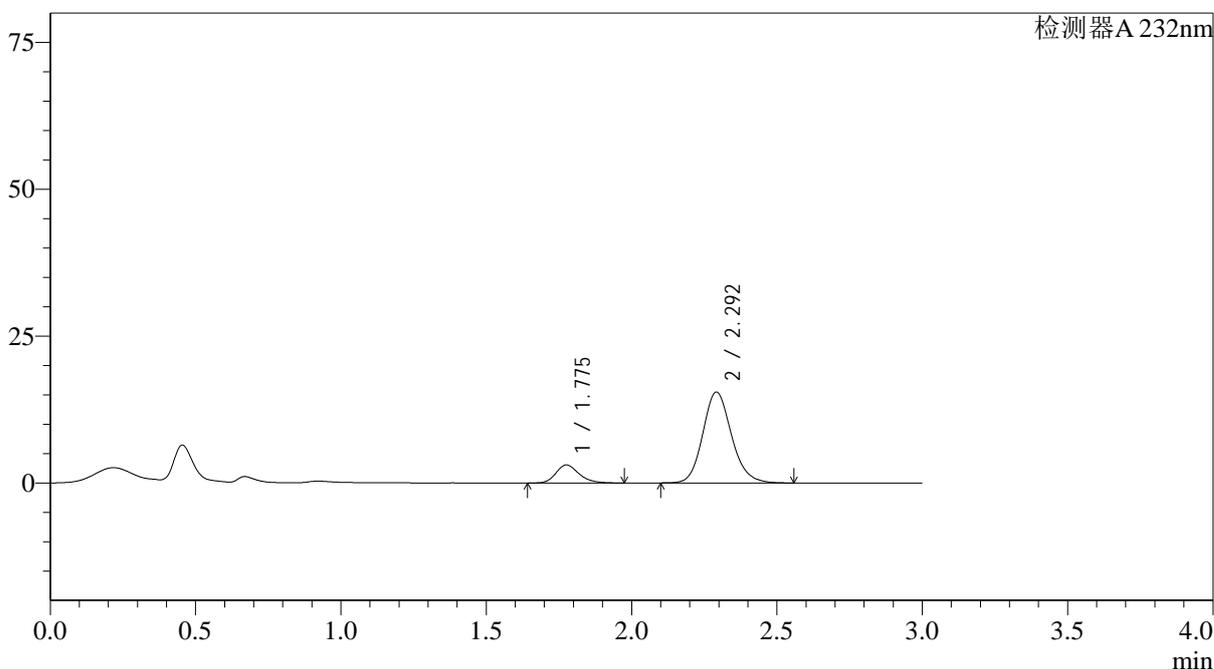
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17133	14.534	3077	2451	1.214	--
2	2.292	100751	85.466	14664	2659	1.147	3.212
总计		117884	100.000	17741			

<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 - 0-144/25-361-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:53:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:28 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	17009	13.813	3061	2447	1.227	--
2	2.292	106130	86.187	15440	2649	1.145	3.209
总计		123139	100.000	18501			

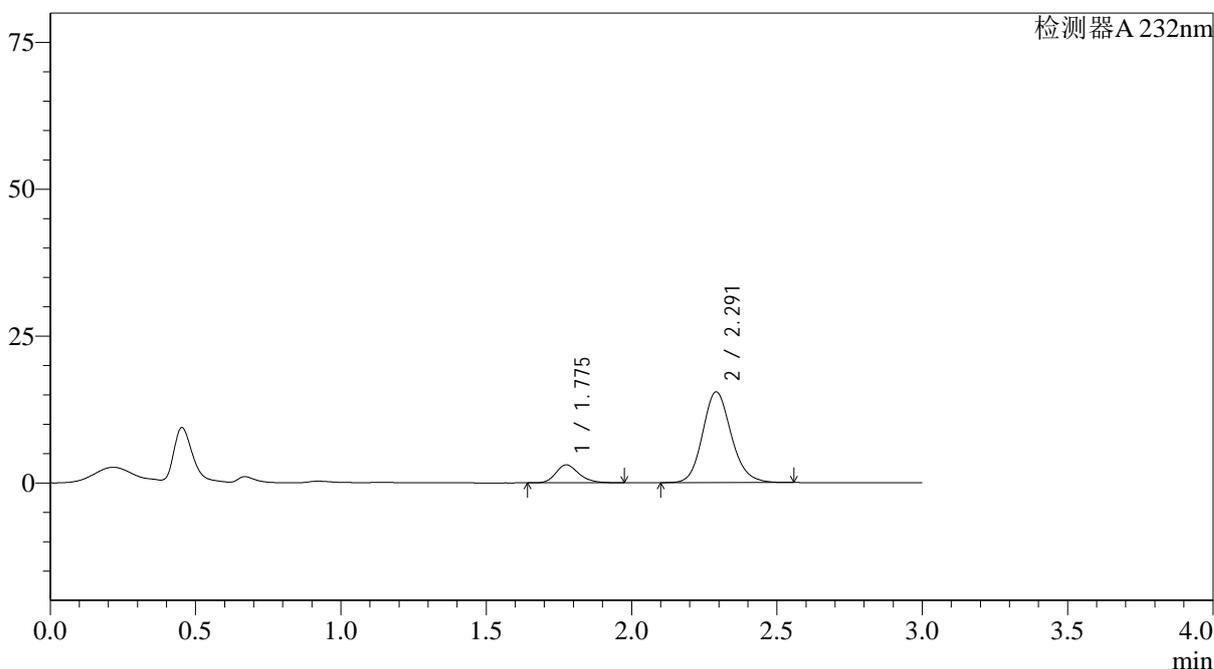
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-362-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:31 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	1.775	16959	13.804	3051	2447	1.230	--
2	2.291	105898	86.196	15431	2654	1.147	3.209
总计		122858	100.000	18483			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



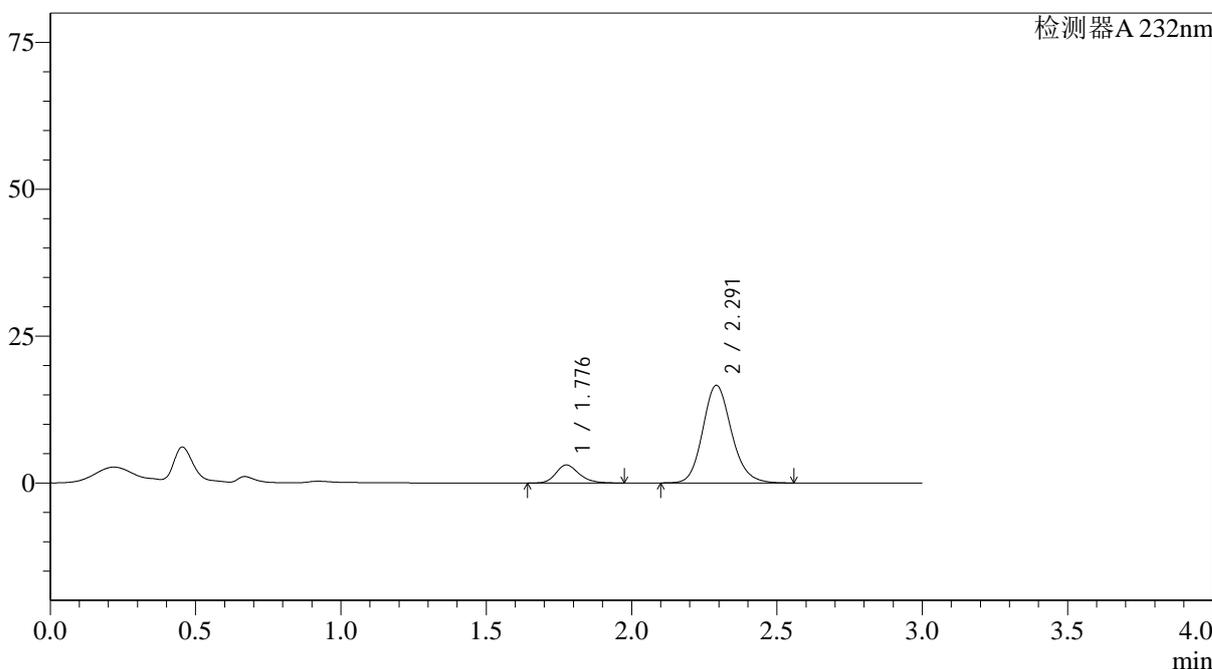
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-363-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:33 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	17017	12.970	3055	2444	1.228	--
2	2.291	114187	87.030	16587	2641	1.150	3.203
总计		131204	100.000	19642			

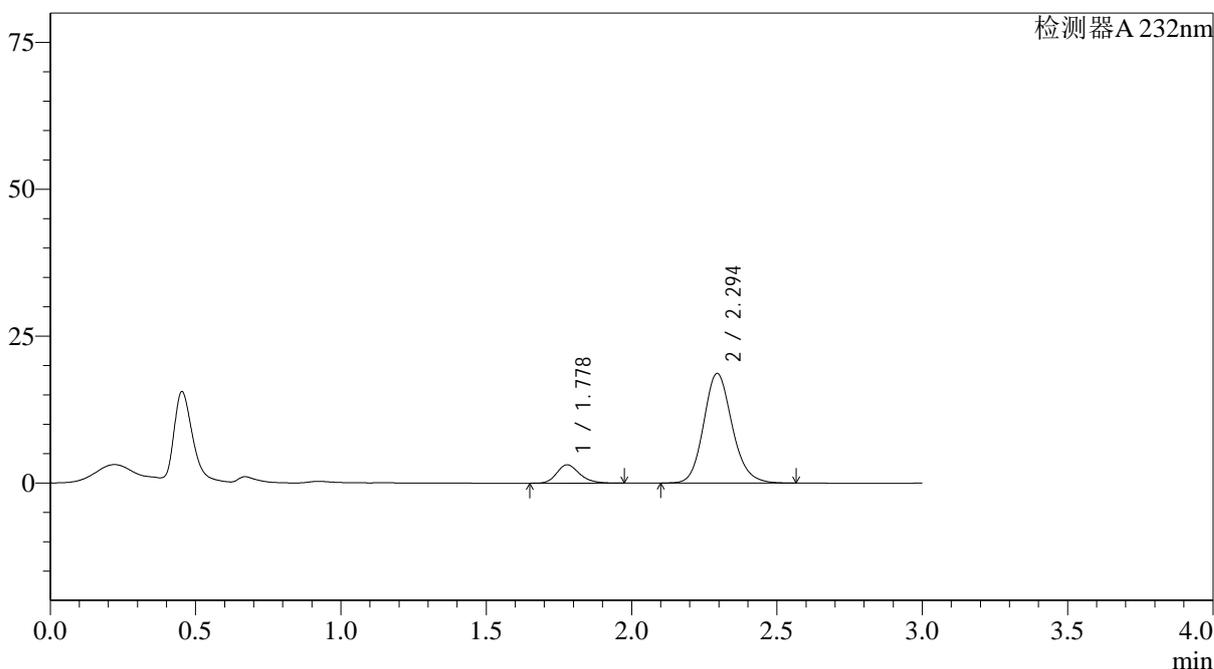
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-364-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:29:36 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	1.778	17205	11.912	3136	2503	1.223	--
2	2.294	127228	88.088	18641	2692	1.146	3.235
总计		144433	100.000	21777			

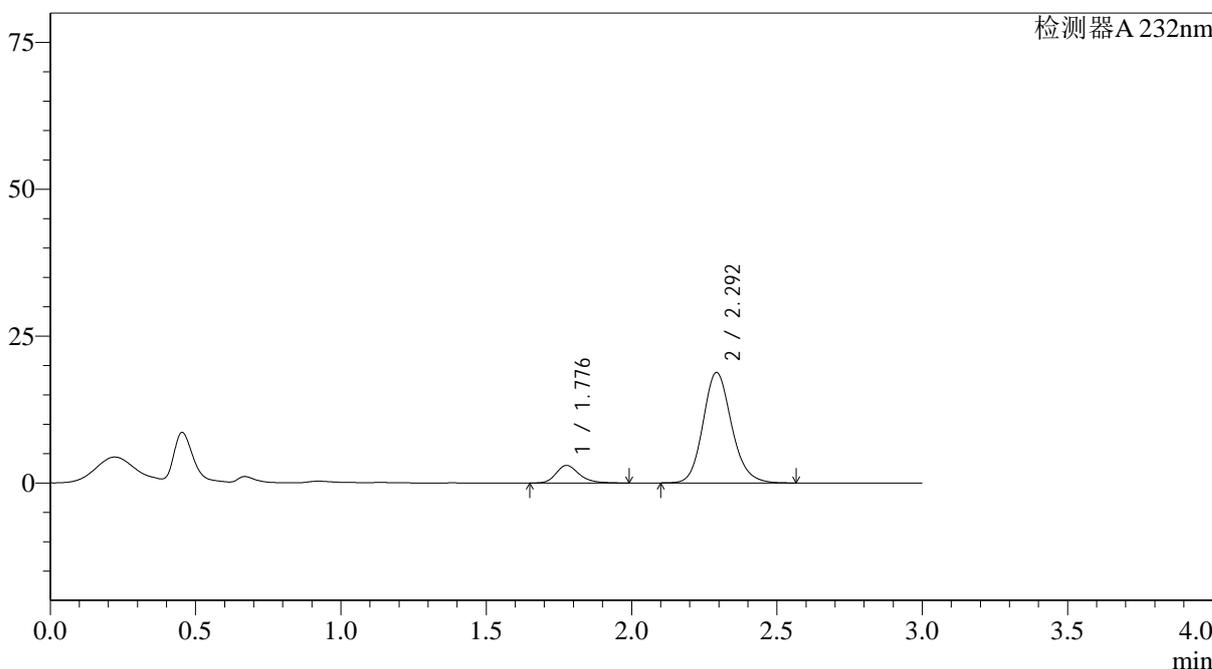
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-371-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:29:54 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	16610	11.447	2972	2471	1.265	--
2	2.292	128492	88.553	18741	2673	1.150	3.223
总计		145102	100.000	21713			

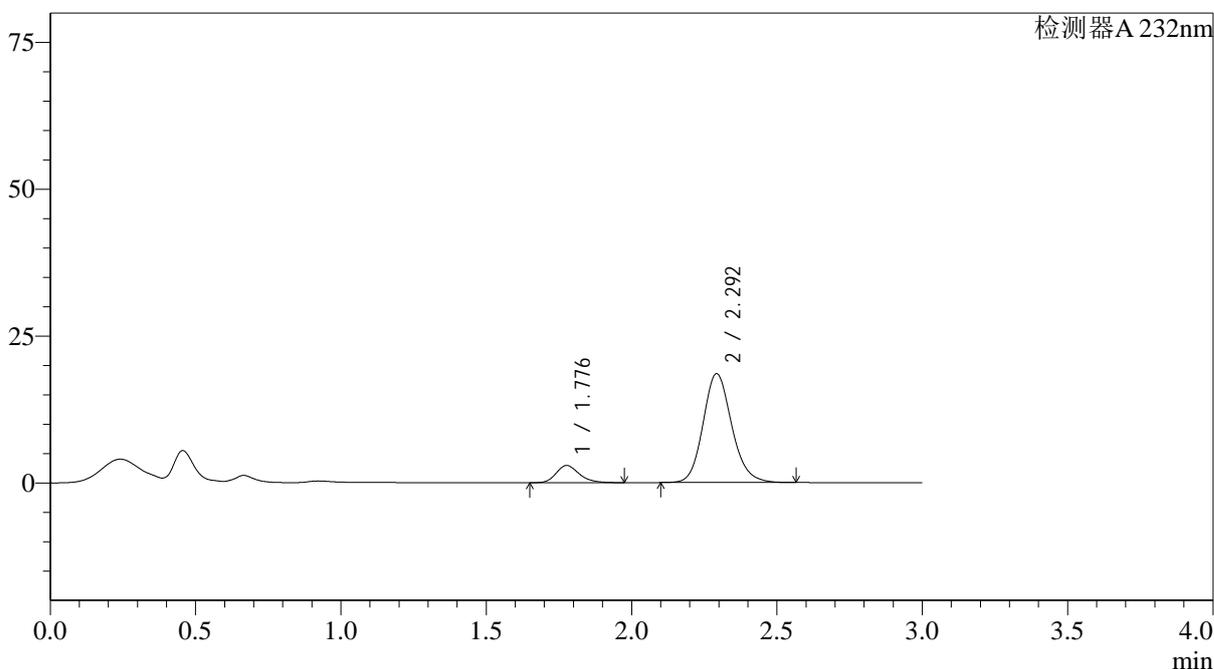
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-373-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:00 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	16220	11.320	2921	2456	1.231	--
2	2.292	127062	88.680	18465	2658	1.148	3.213
总计		143282	100.000	21386			

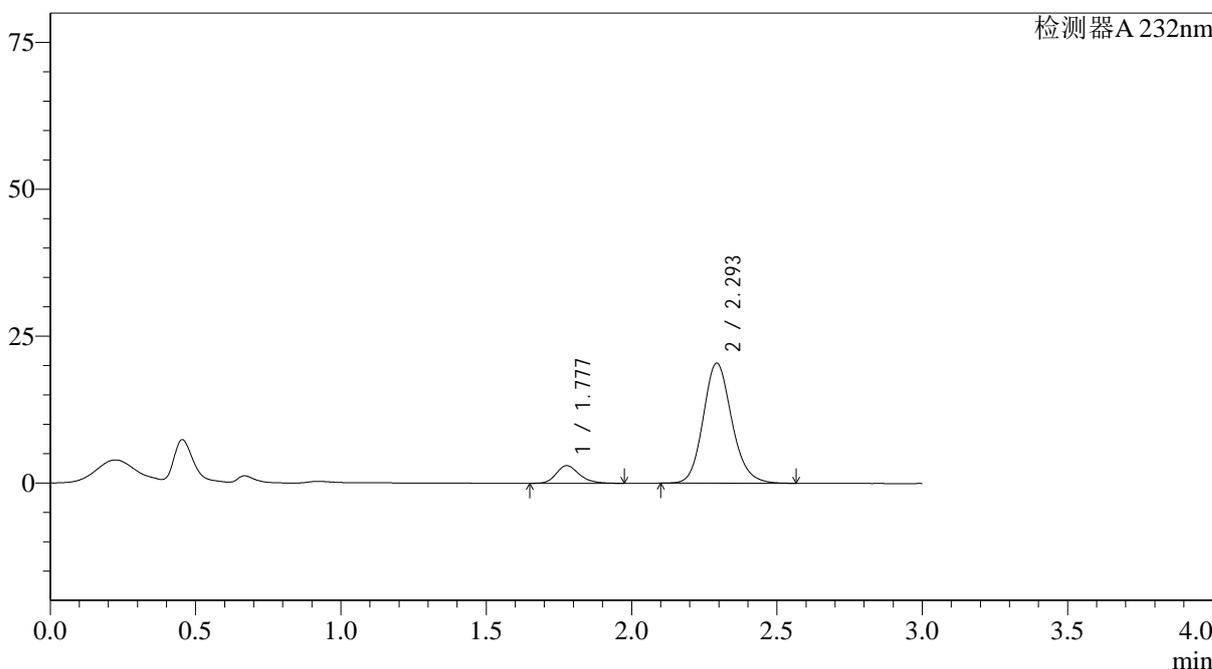
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-374-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:30:03 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	16544	10.566	2983	2463	1.229	--
2	2.293	140038	89.434	20369	2664	1.148	3.217
总计		156582	100.000	23353			

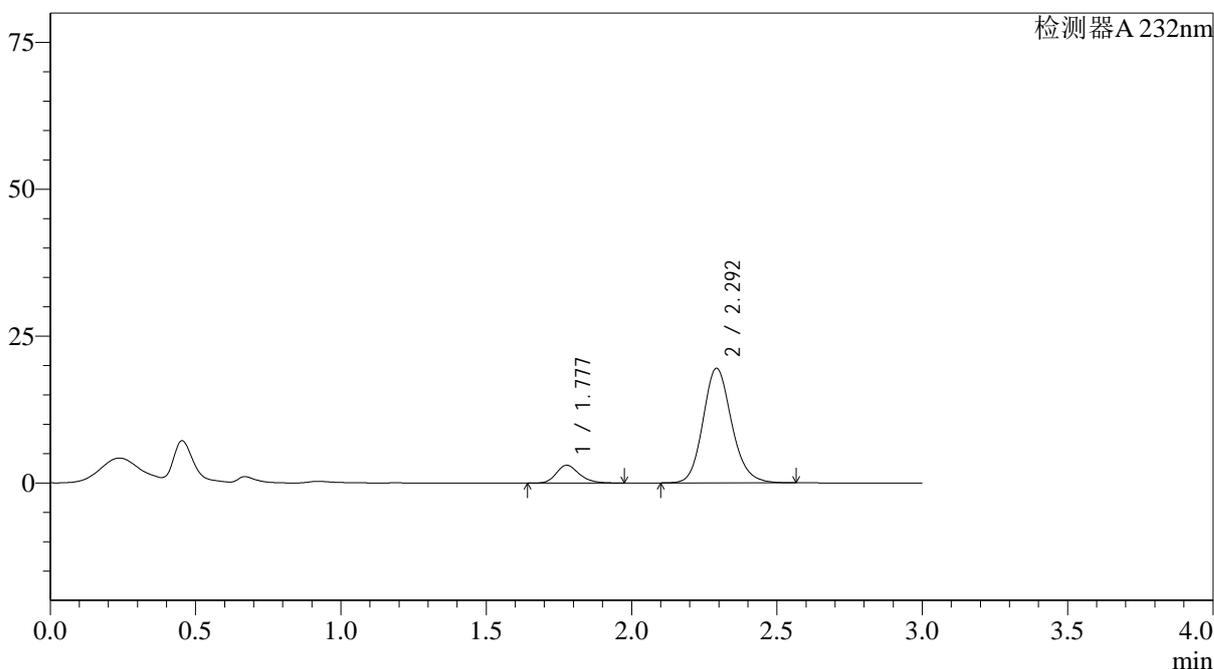
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-375-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:06 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	1.777	16738	11.141	3023	2473	1.228	--
2	2.292	133499	88.859	19436	2663	1.149	3.216
总计		150237	100.000	22459			

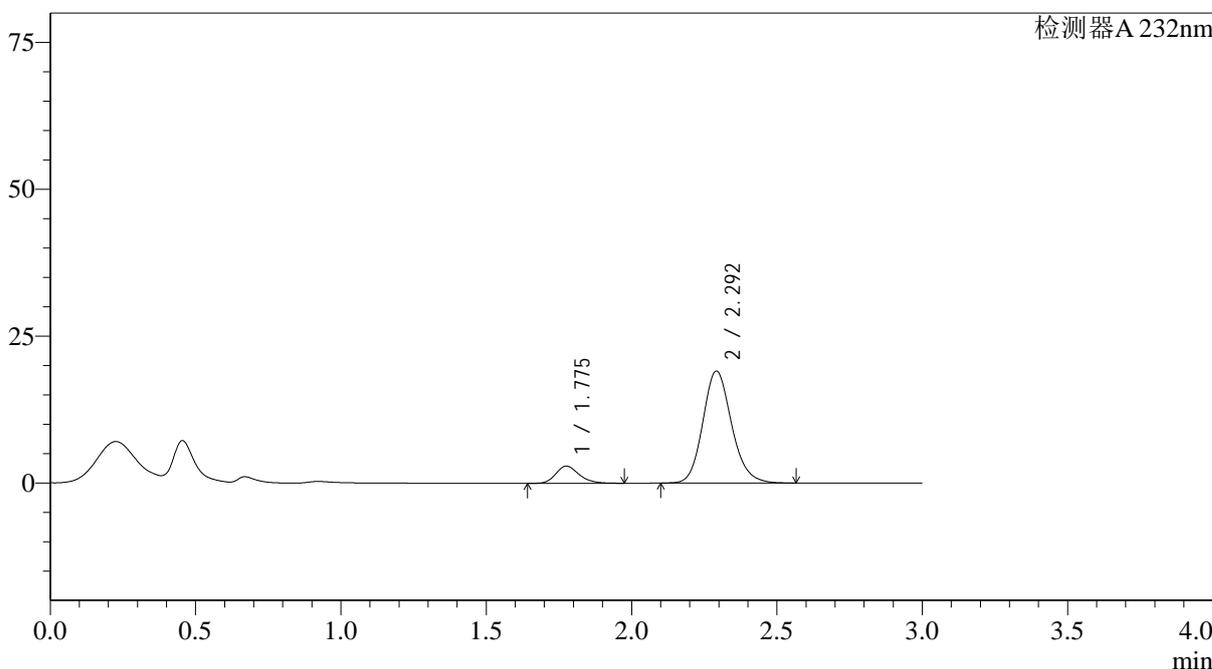
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-383-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:30:26 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	1.775	16307	11.043	2918	2420	1.229	--
2	2.292	131353	88.957	19029	2629	1.152	3.195
总计		147660	100.000	21947			

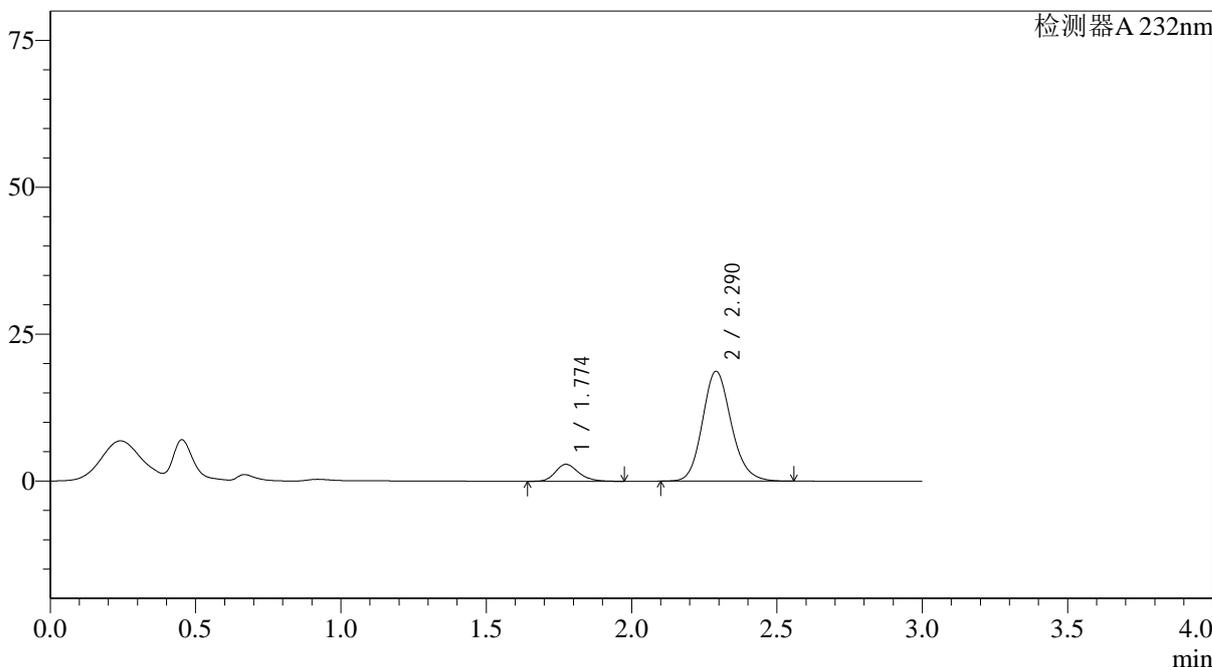
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-385-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:31 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	1.774	16136	11.126	2891	2407	1.230	--
2	2.290	128891	88.874	18690	2621	1.150	3.191
总计		145027	100.000	21582			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



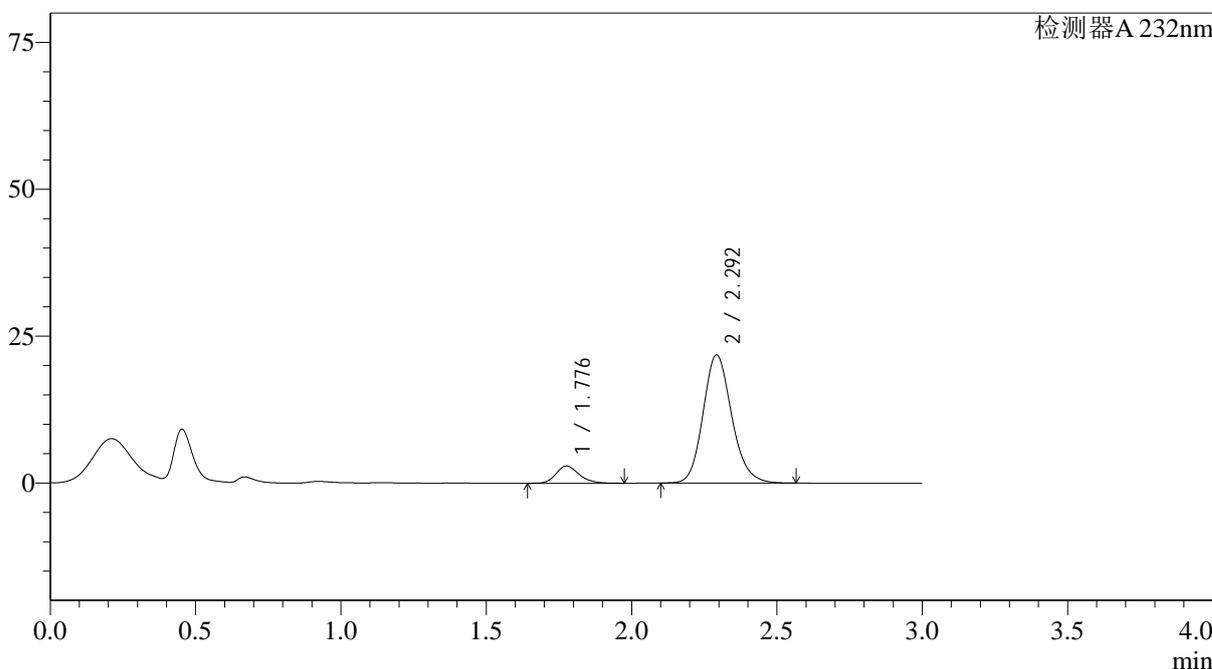
J333

<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 - 0-144/25-390-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35 进样体积: 50µl
 进样时间: 2024/07/09 21:31:47 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:44 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16260	9.800	2920	2439	1.223	--
2	2.292	149660	90.200	21742	2650	1.154	3.208
总计		165920	100.000	24663			

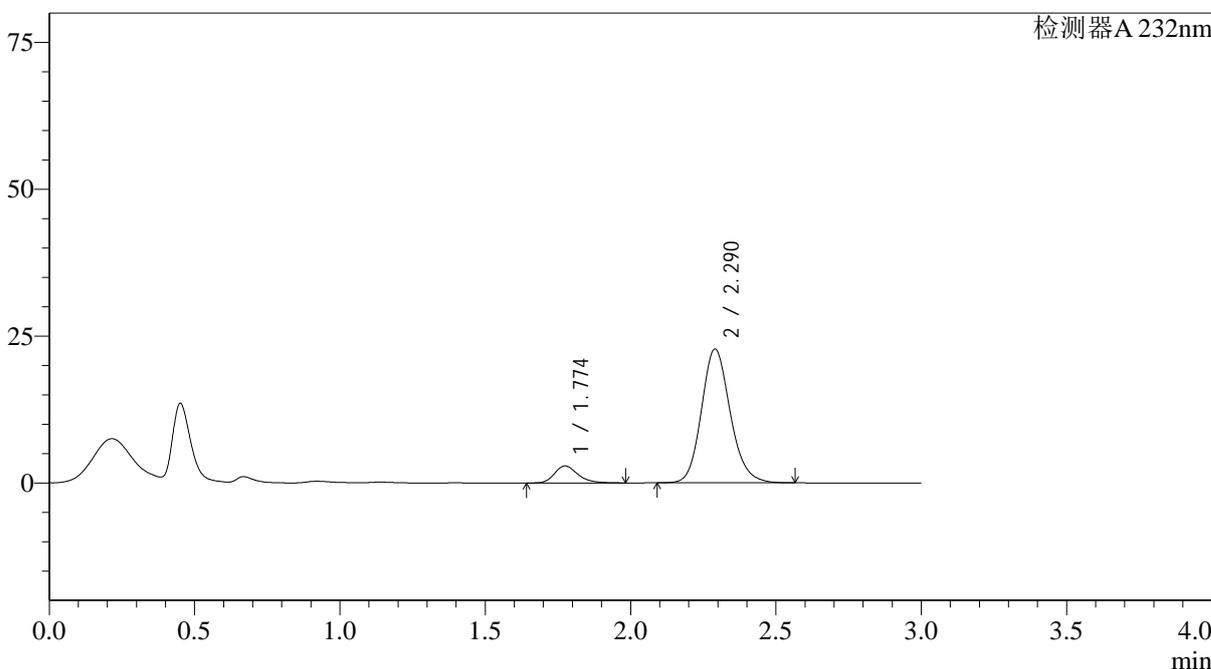
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-392-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:30:49 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	16260	9.398	2900	2418	1.255	--
2	2.290	156761	90.602	22762	2631	1.151	3.196
总计		173021	100.000	25663			

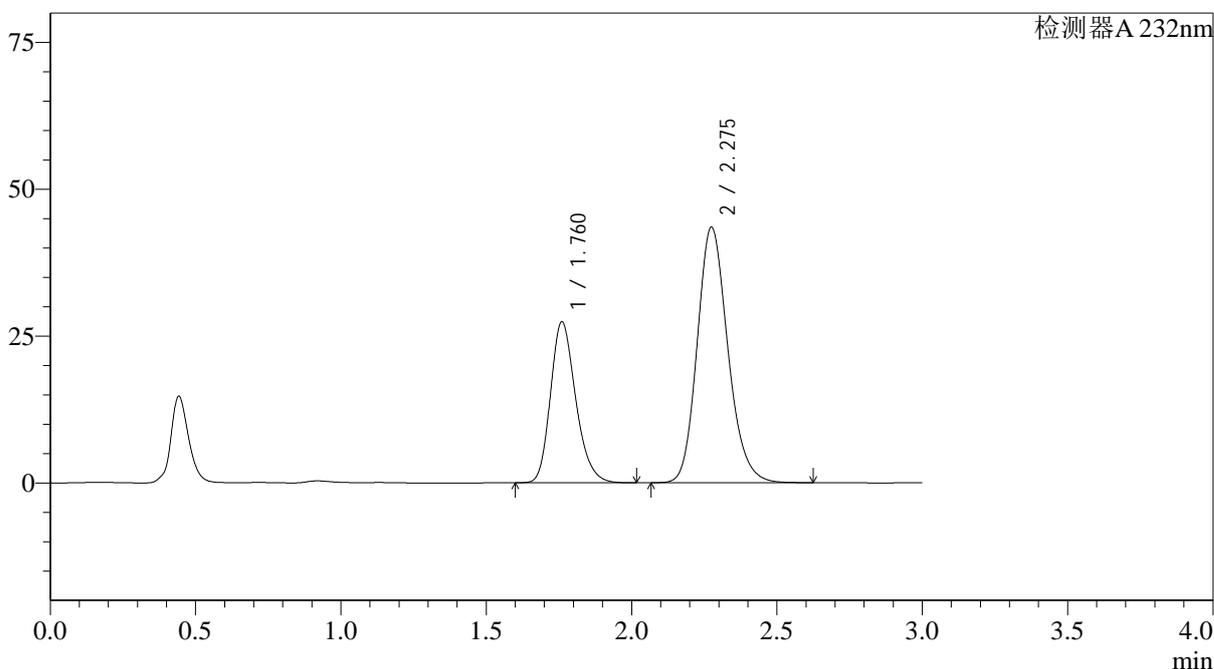
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-398-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:05 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	1.760	165579	34.179	27318	1999	1.227	--
2	2.275	318872	65.821	43450	2284	1.175	2.959
总计		484451	100.000	70768			

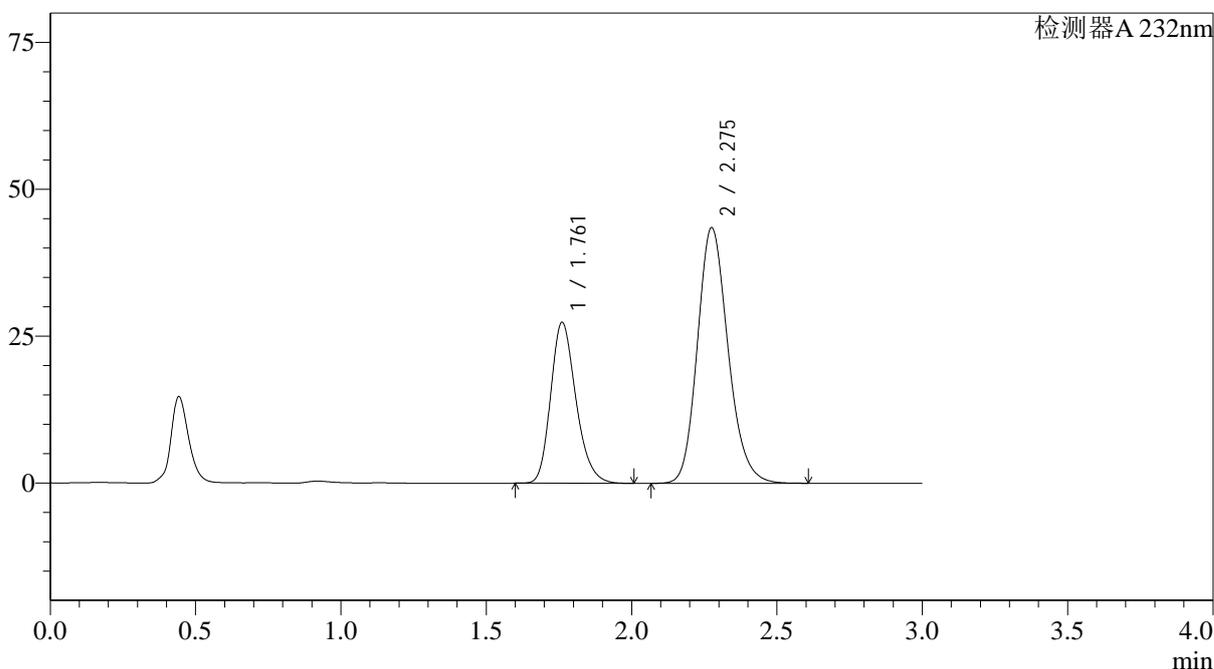
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-400-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:10 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	1.761	165898	34.201	27354	1992	1.226	--
2	2.275	319165	65.799	43413	2279	1.176	2.954
总计		485063	100.000	70767			

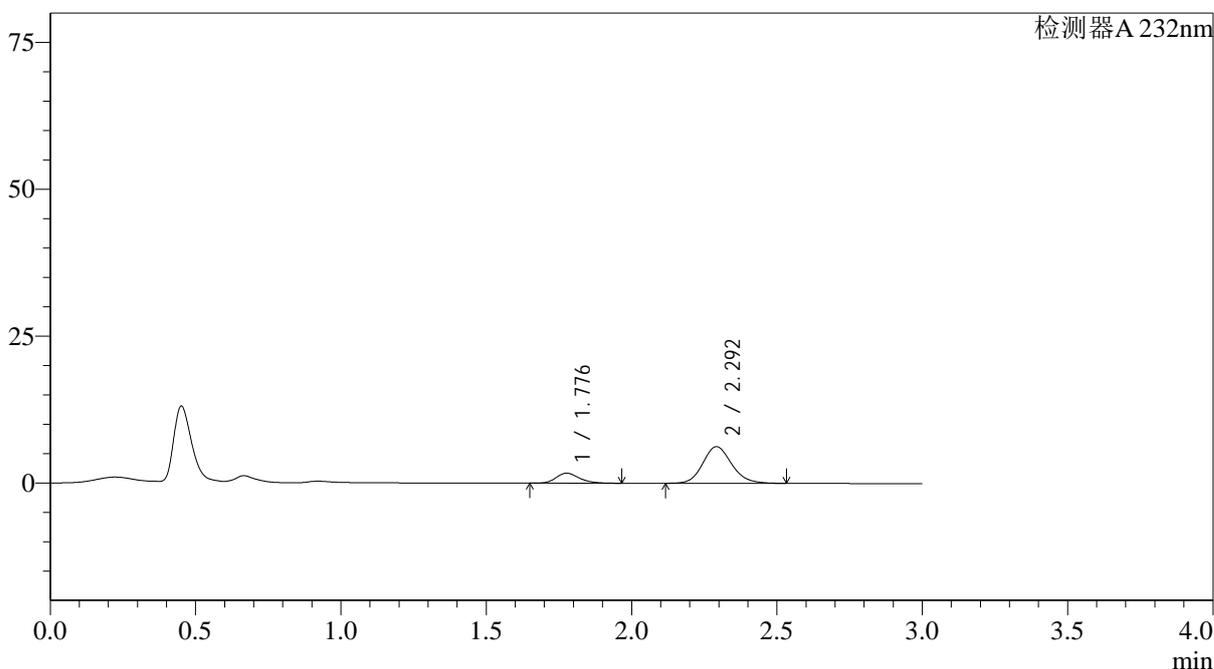
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-402-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:15 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	9490	18.092	1698	2431	1.234	--
2	2.292	42967	81.908	6213	2613	1.138	3.188
总计		52458	100.000	7910			

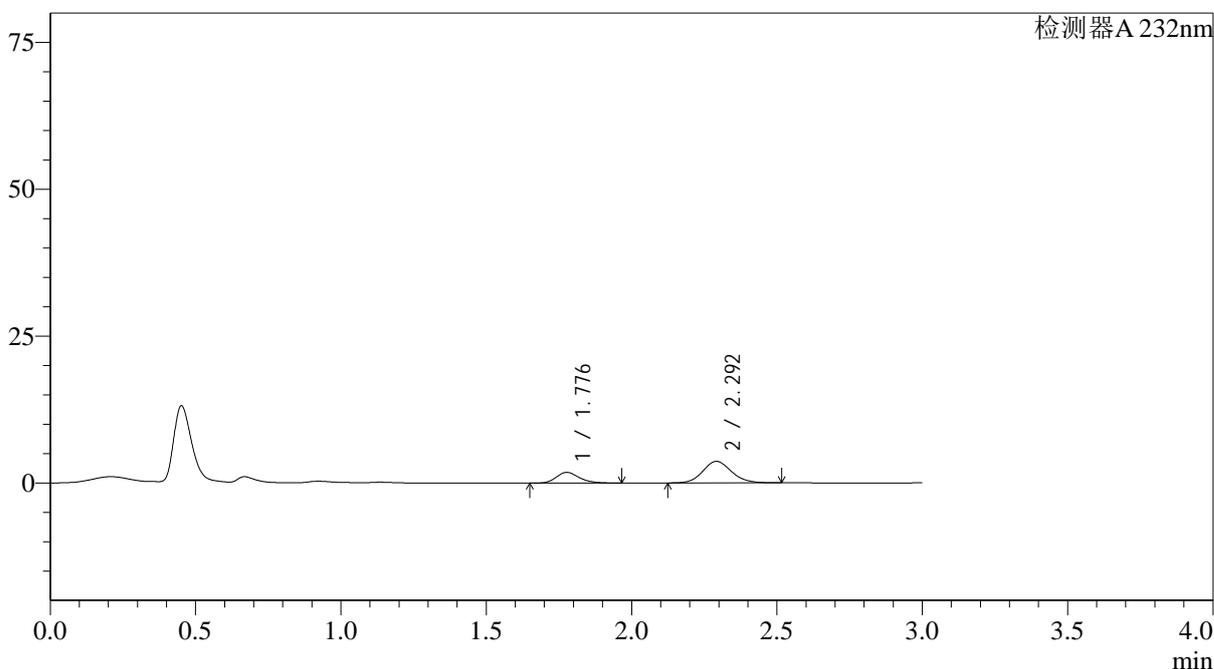
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-403-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:18 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	1.776	10071	28.501	1817	2463	1.228	--
2	2.292	25264	71.499	3660	2628	1.118	3.201
总计		35335	100.000	5477			

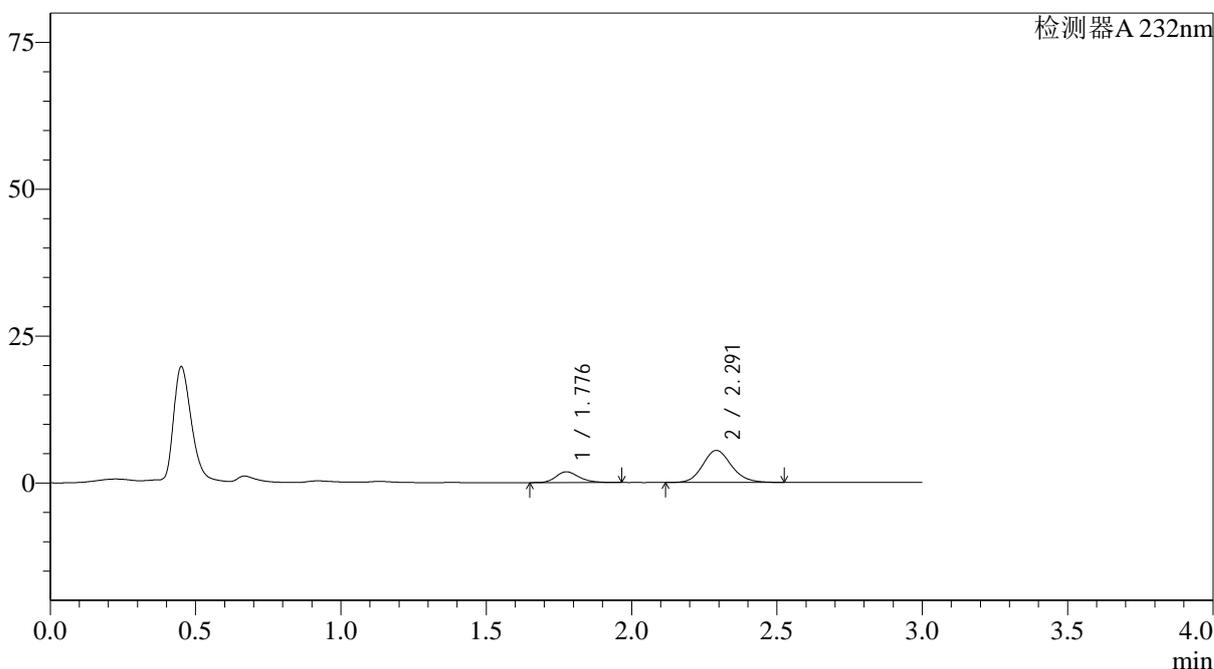
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-404-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:20 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	10178	21.324	1826	2438	1.229	--
2	2.291	37551	78.676	5449	2626	1.137	3.195
总计		47729	100.000	7275			

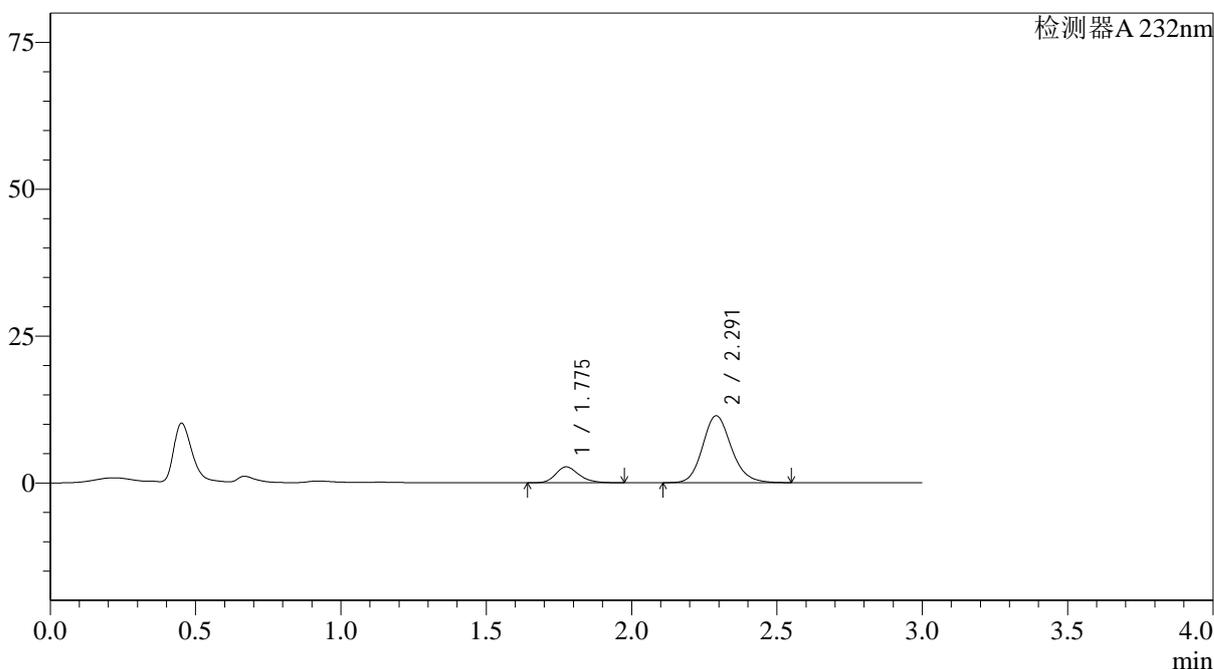
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-407-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:28 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	15007	16.089	2696	2436	1.229	--
2	2.291	78266	83.911	11374	2636	1.153	3.201
总计		93273	100.000	14070			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



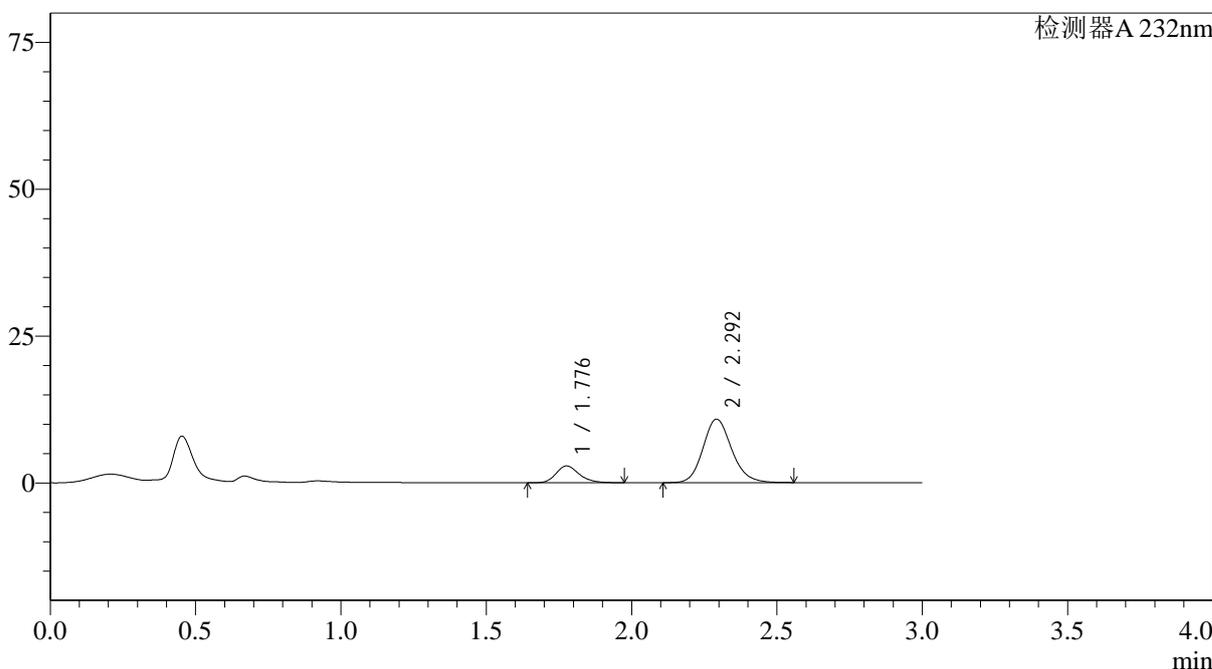
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-410-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:36 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	15852	17.593	2844	2442	1.224	--
2	2.292	74251	82.407	10775	2644	1.150	3.205
总计		90103	100.000	13620			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



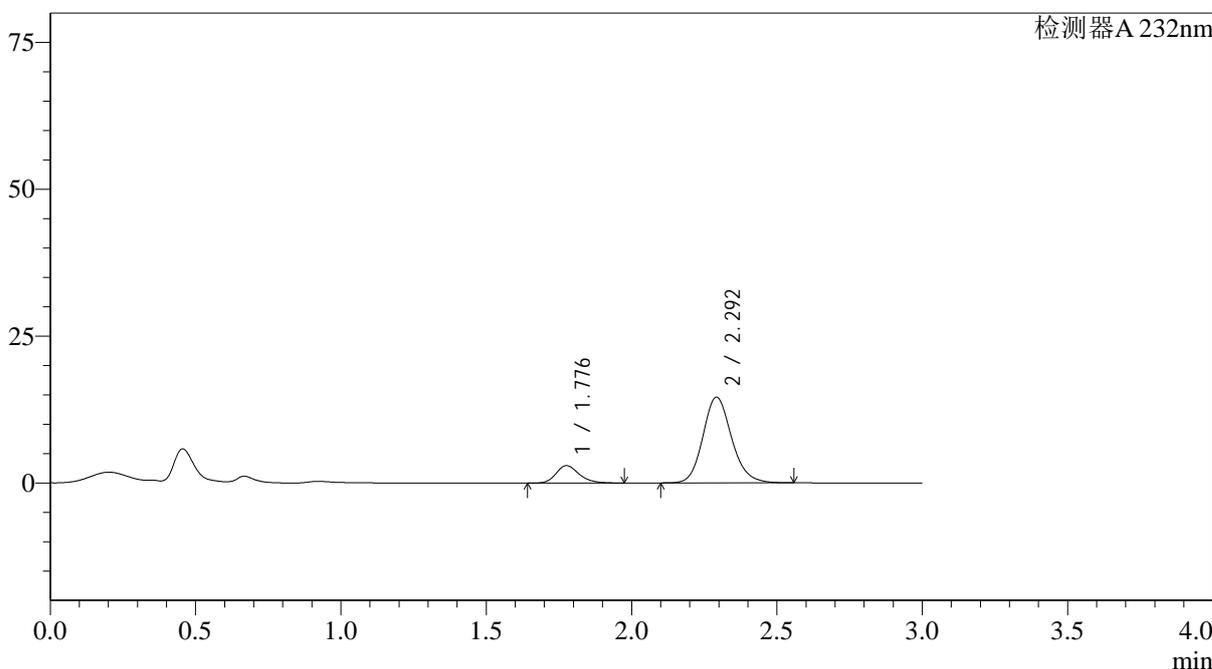
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-413-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:31:44 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	16404	14.075	2948	2453	1.230	--
2	2.292	100139	85.925	14553	2650	1.149	3.209
总计		116543	100.000	17502			

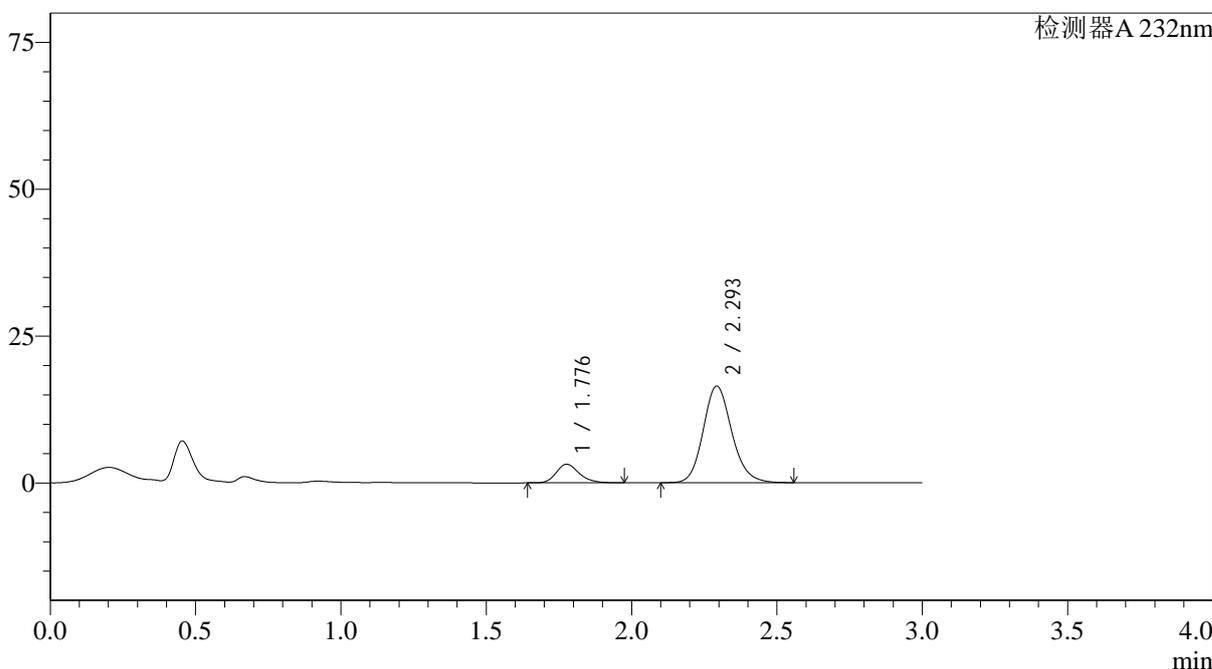
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-414-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 10:31:46 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	17491	13.462	3158	2469	1.226	--
2	2.293	112438	86.538	16381	2671	1.150	3.222
总计		129928	100.000	19539			

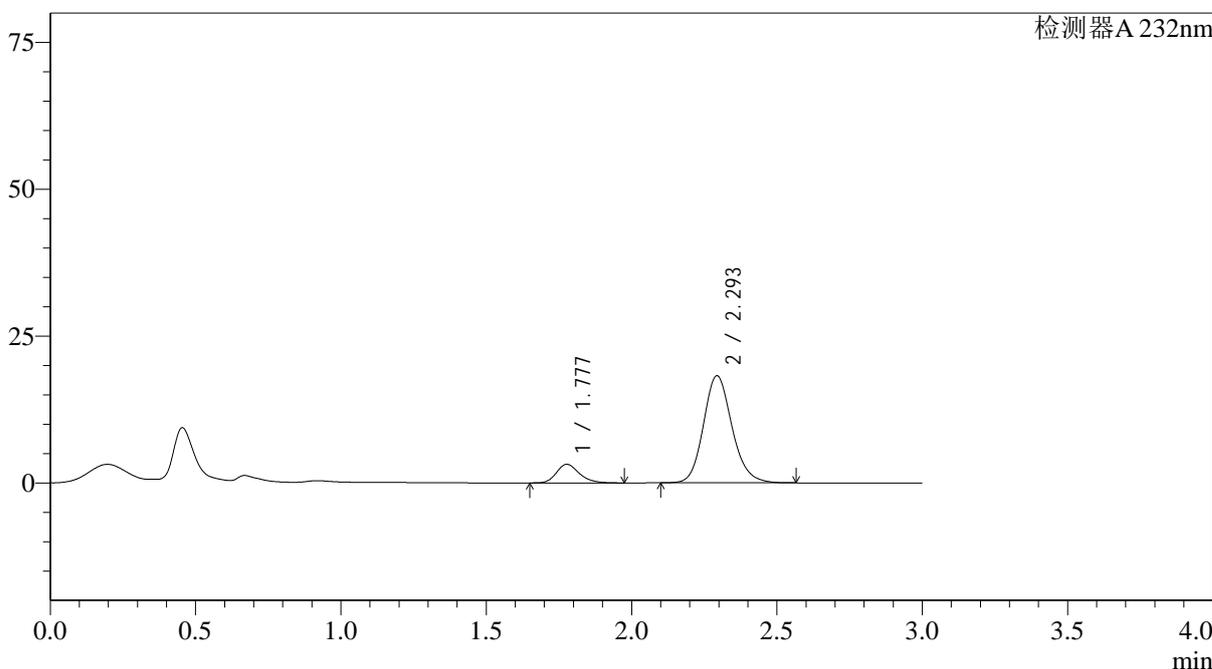
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-420-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:03 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	17386	12.260	3157	2493	1.227	--
2	2.293	124426	87.740	18189	2685	1.153	3.234
总计		141811	100.000	21346			

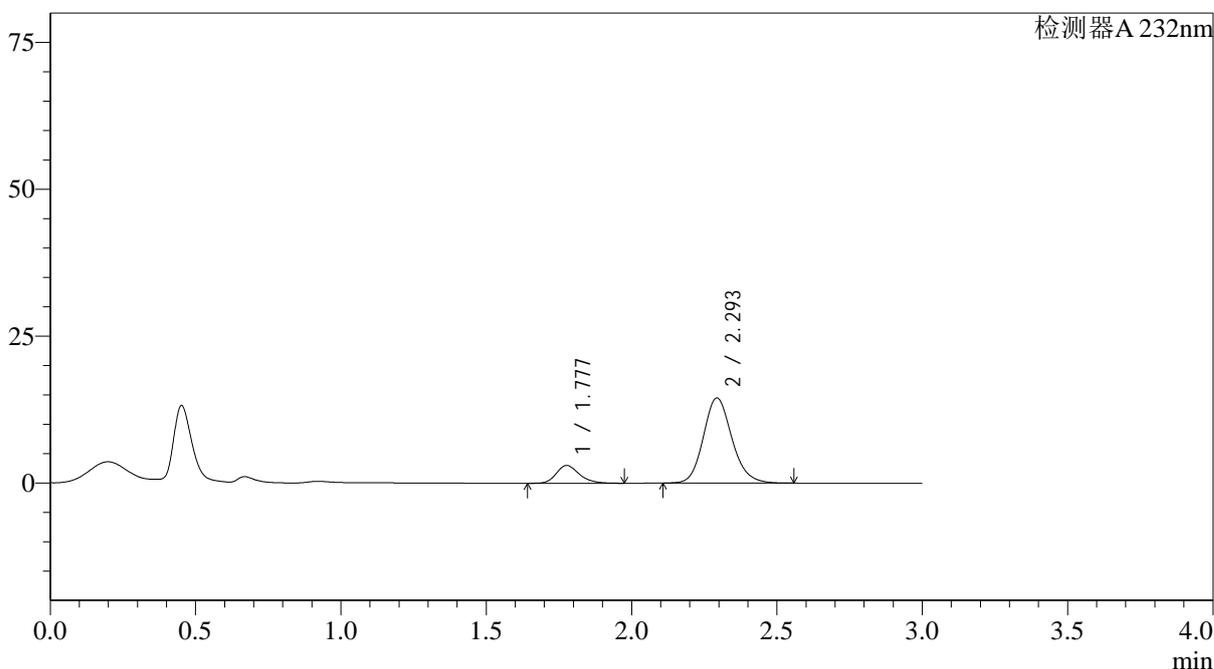
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-421-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:06 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	1.777	16706	14.426	3016	2471	1.229	--
2	2.293	99099	85.574	14454	2674	1.147	3.224
总计		115805	100.000	17470			

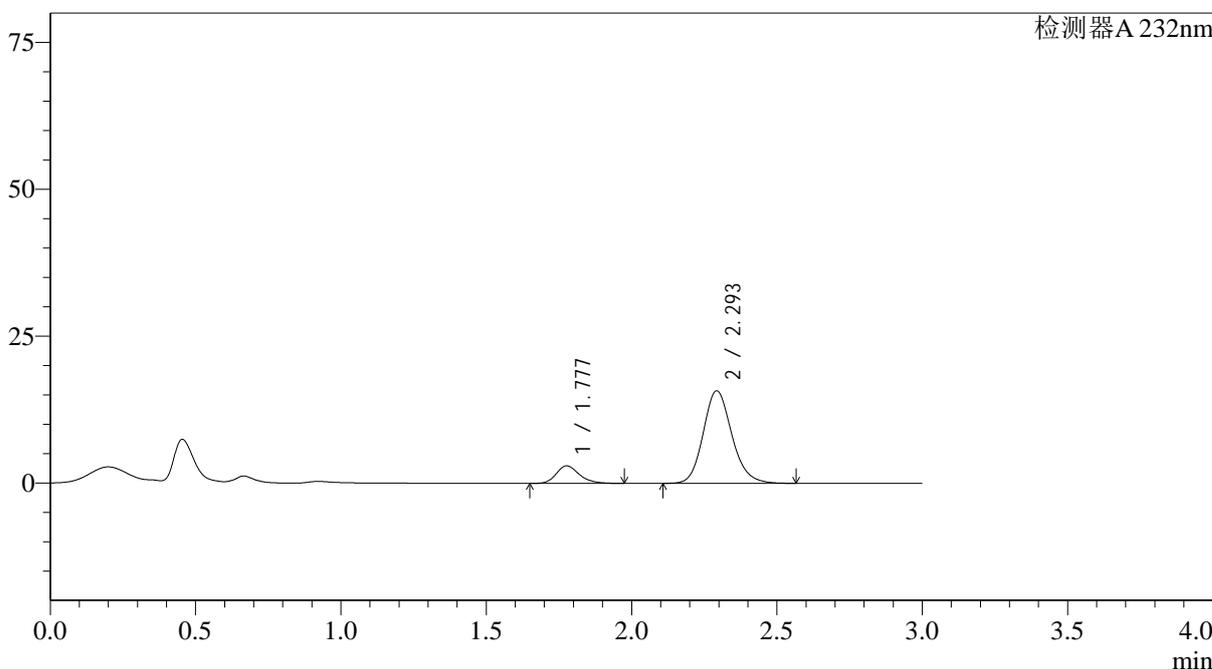
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-422-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:08 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	1.777	16485	13.261	2971	2463	1.231	--
2	2.293	107826	86.739	15689	2666	1.154	3.218
总计		124311	100.000	18660			

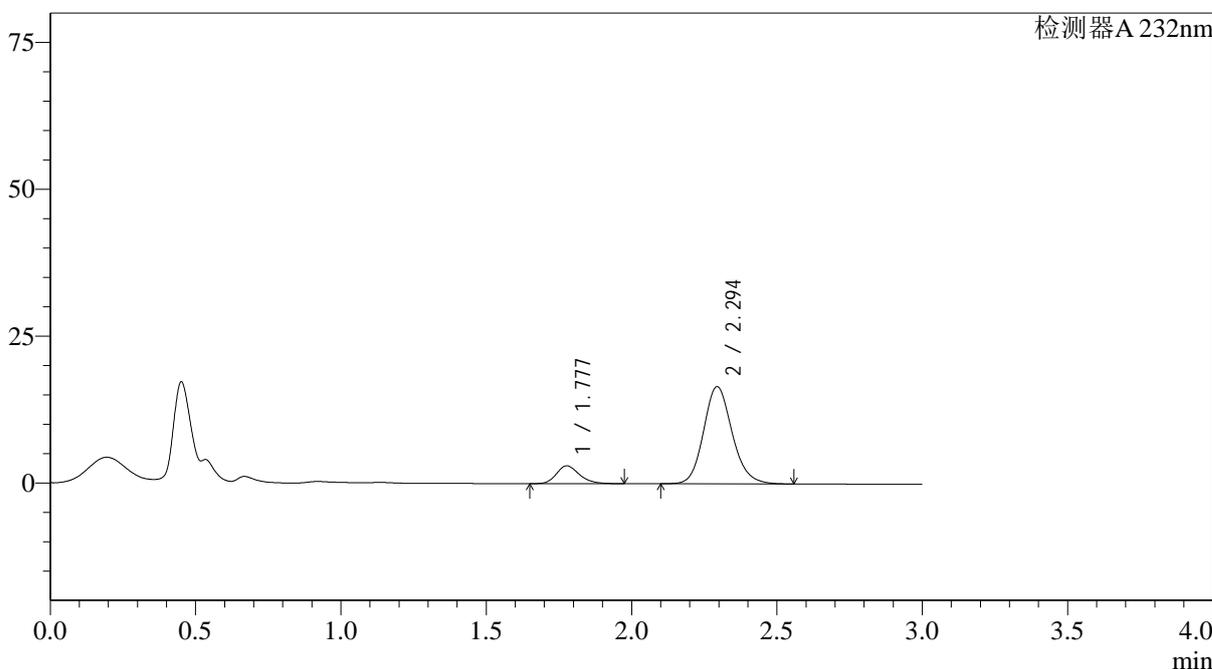
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-427-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:21 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	1.777	16694	12.869	3029	2475	1.215	--
2	2.294	113024	87.131	16522	2676	1.146	3.228
总计		129718	100.000	19551			

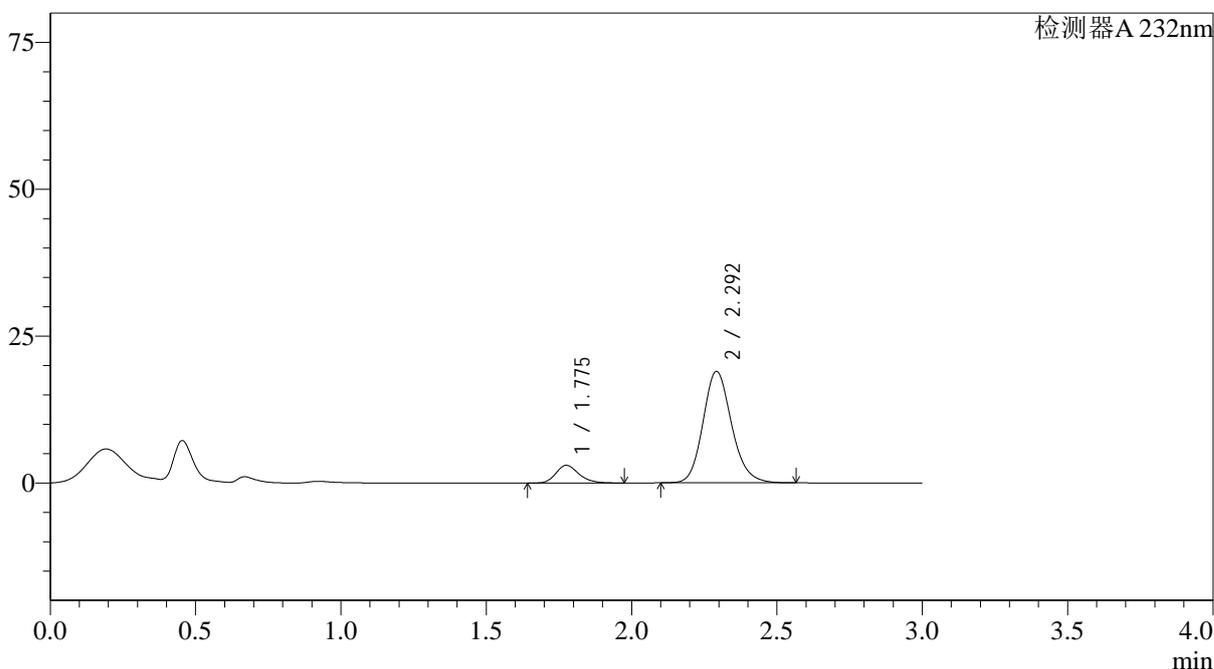
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-432-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:34 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	1.775	16680	11.390	3006	2456	1.227	--
2	2.292	129768	88.610	18922	2668	1.154	3.221
总计		146448	100.000	21928			



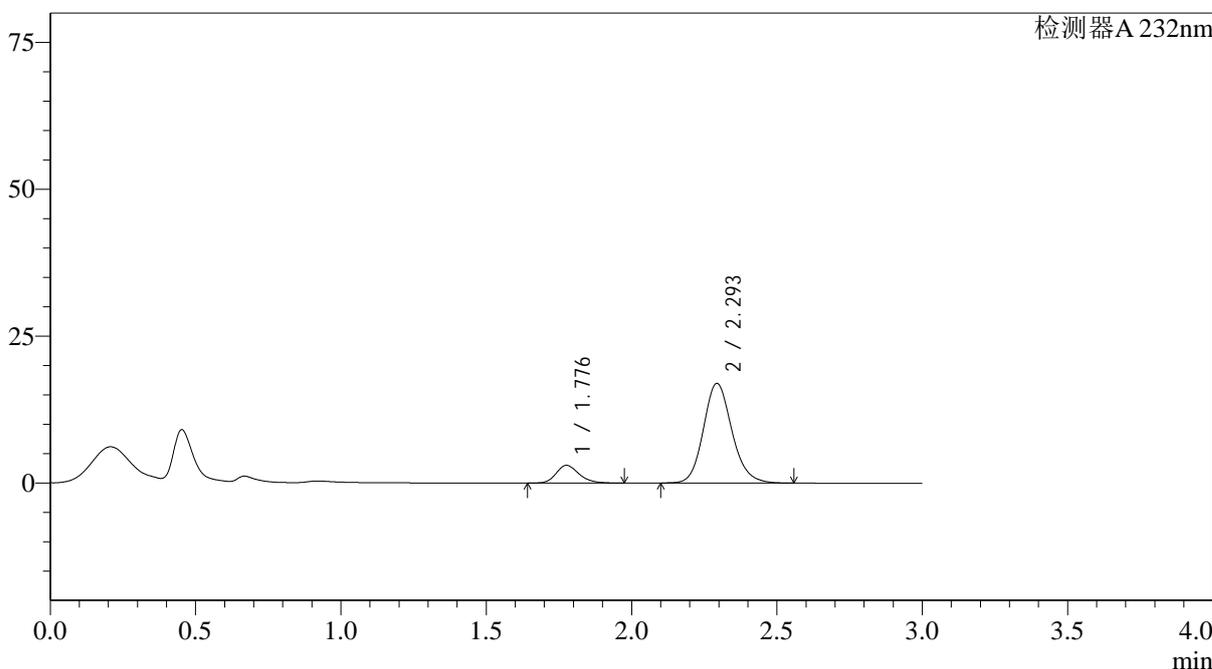
J333

<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 - 0-144/25-433-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:36 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	16620	12.575	3010	2496	1.223	--
2	2.293	115549	87.425	16918	2695	1.146	3.243
总计		132169	100.000	19928			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



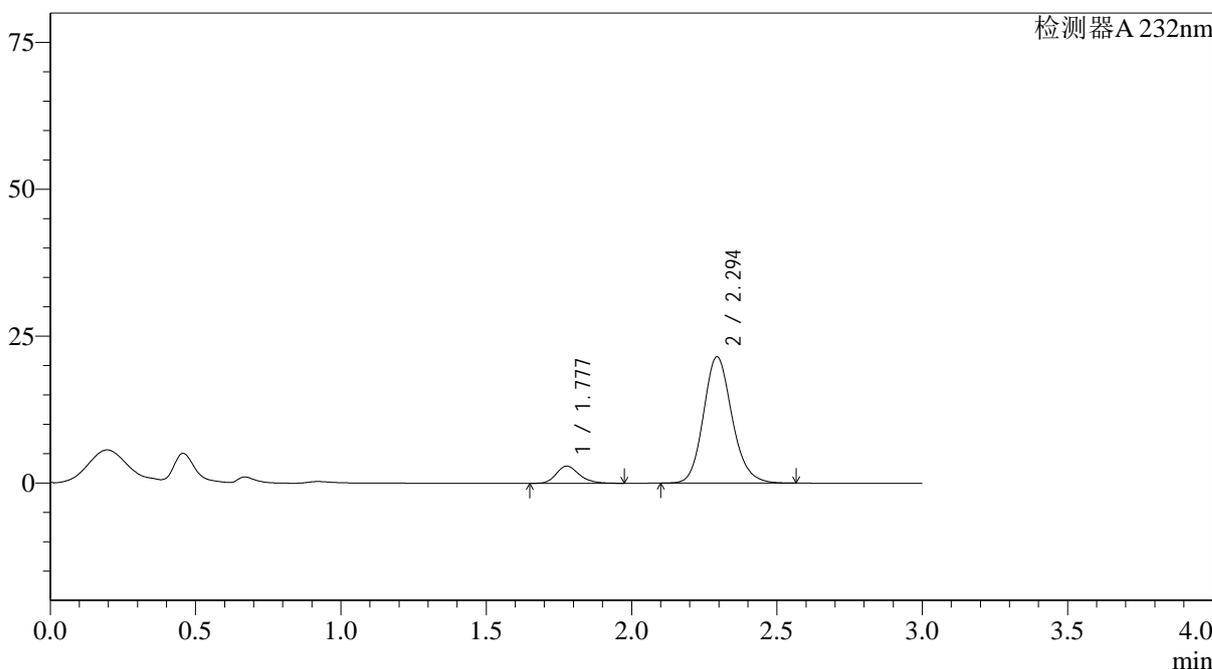
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-435-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:42 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	1.777	16154	9.893	2918	2464	1.222	--
2	2.294	147136	90.107	21454	2667	1.151	3.223
总计		163290	100.000	24373			

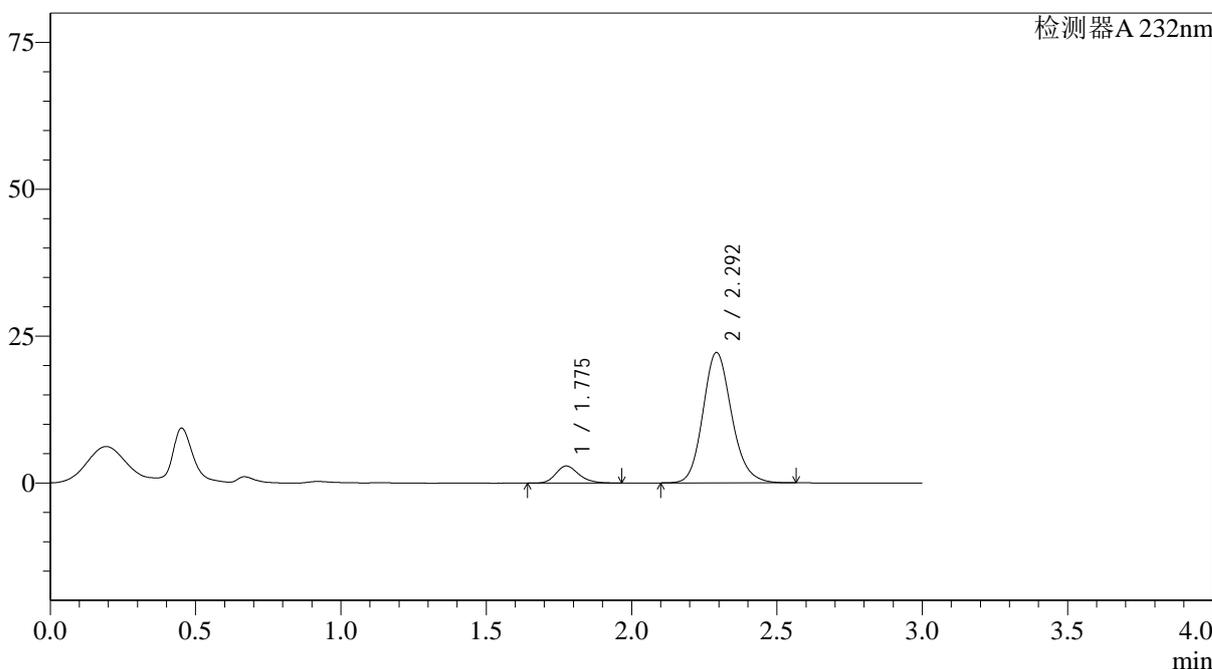
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-441-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:57 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	16089	9.553	2903	2441	1.220	--
2	2.292	152324	90.447	22130	2649	1.153	3.212
总计		168414	100.000	25032			

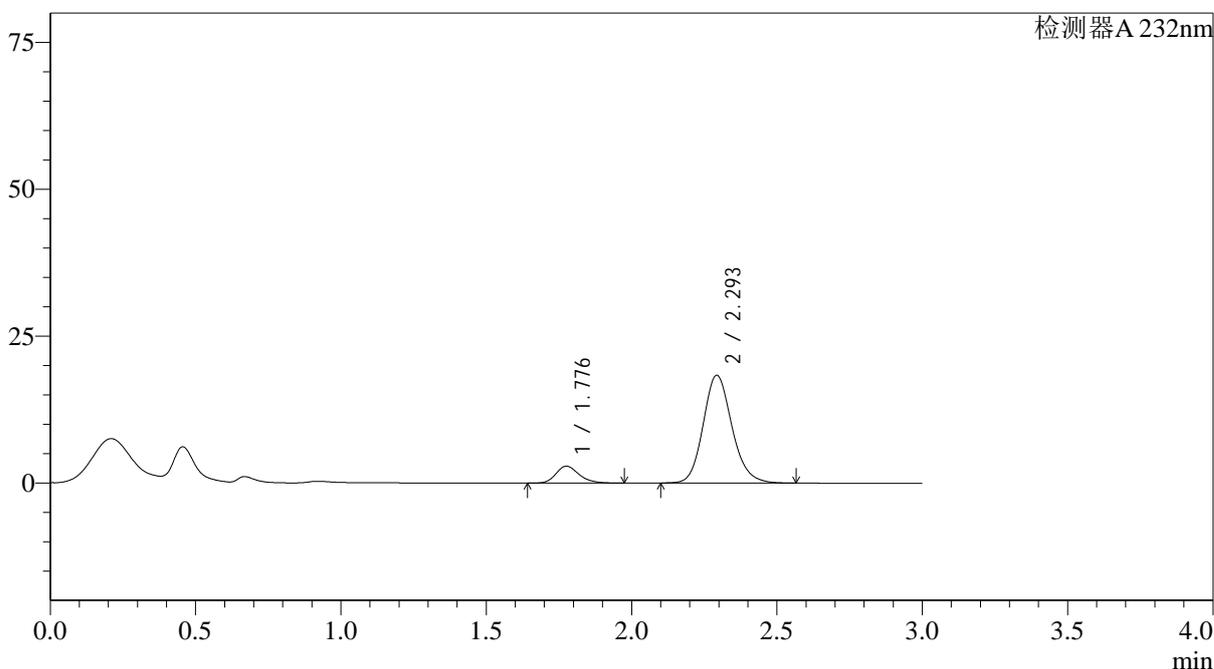
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-442-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:32:59 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	15970	11.235	2866	2437	1.226	--
2	2.293	126172	88.765	18276	2638	1.151	3.208
总计		142142	100.000	21143			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



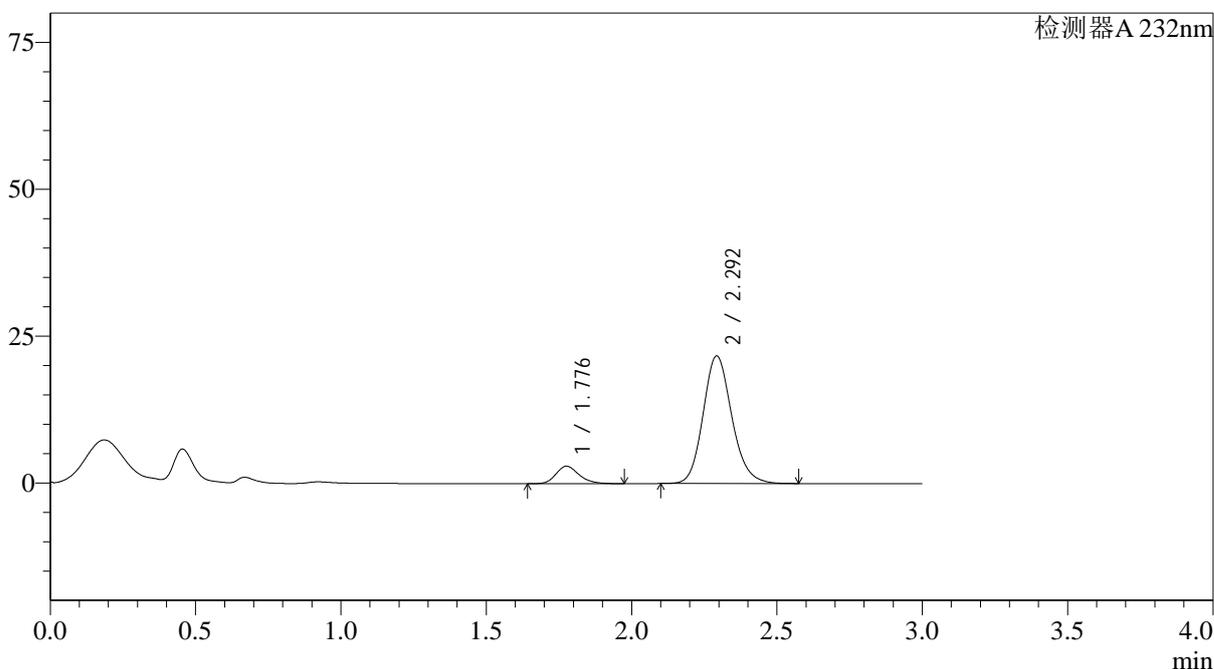
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-144/25-444-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:04 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	16451	9.925	2957	2441	1.221	--
2	2.292	149297	90.075	21628	2641	1.153	3.208
总计		165747	100.000	24586			

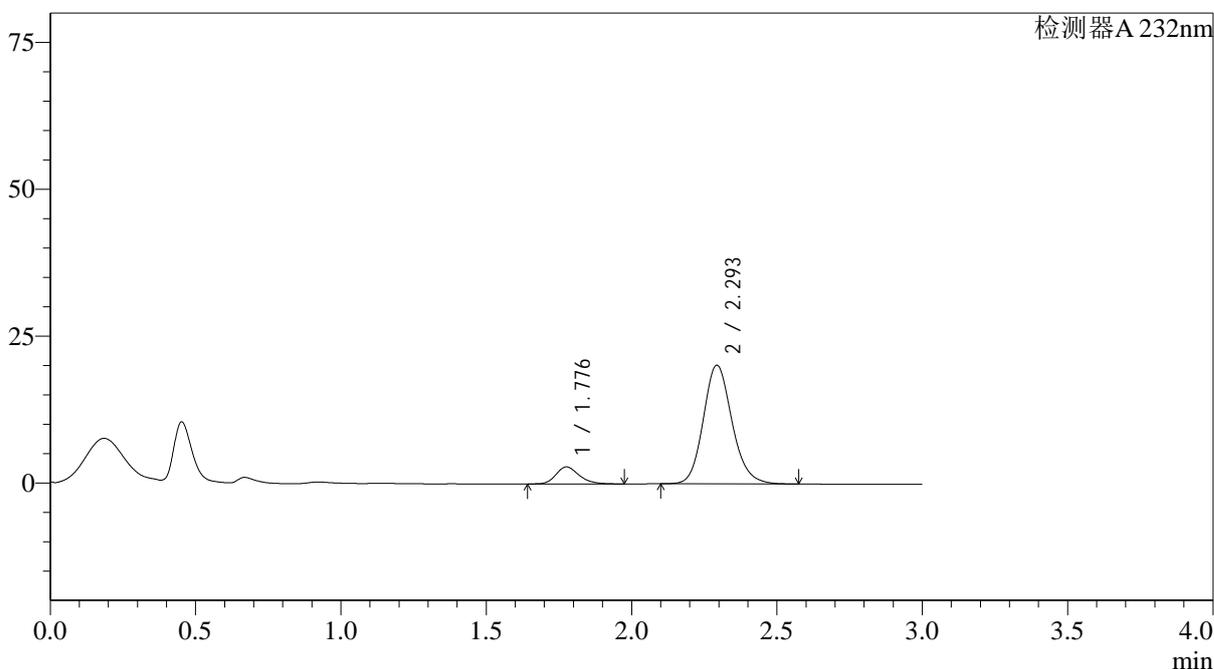
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-144/25-445-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

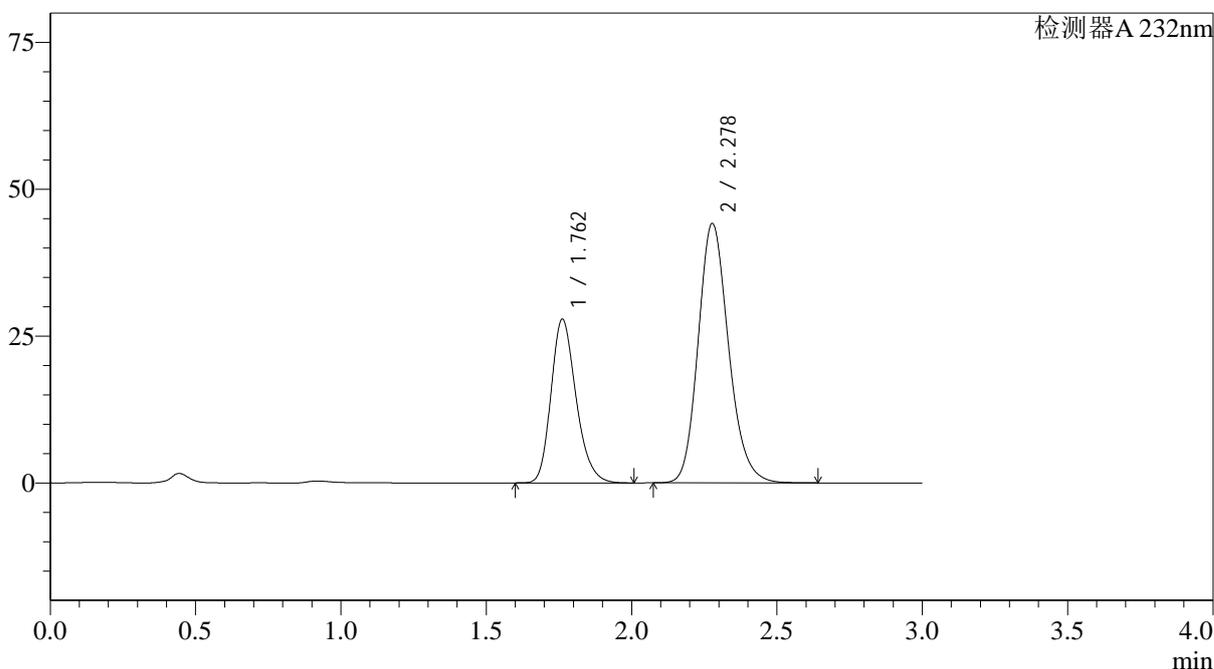
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16024	10.347	2877	2436	1.226	--
2	2.293	138841	89.653	20146	2644	1.152	3.211
总计		154865	100.000	23023			

<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 - 0-144/25-450-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 10:33:20 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	1.762	167375	34.226	27872	2032	1.225	--
2	2.278	321648	65.774	44141	2322	1.174	2.988
总计		489023	100.000	72013			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2