



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

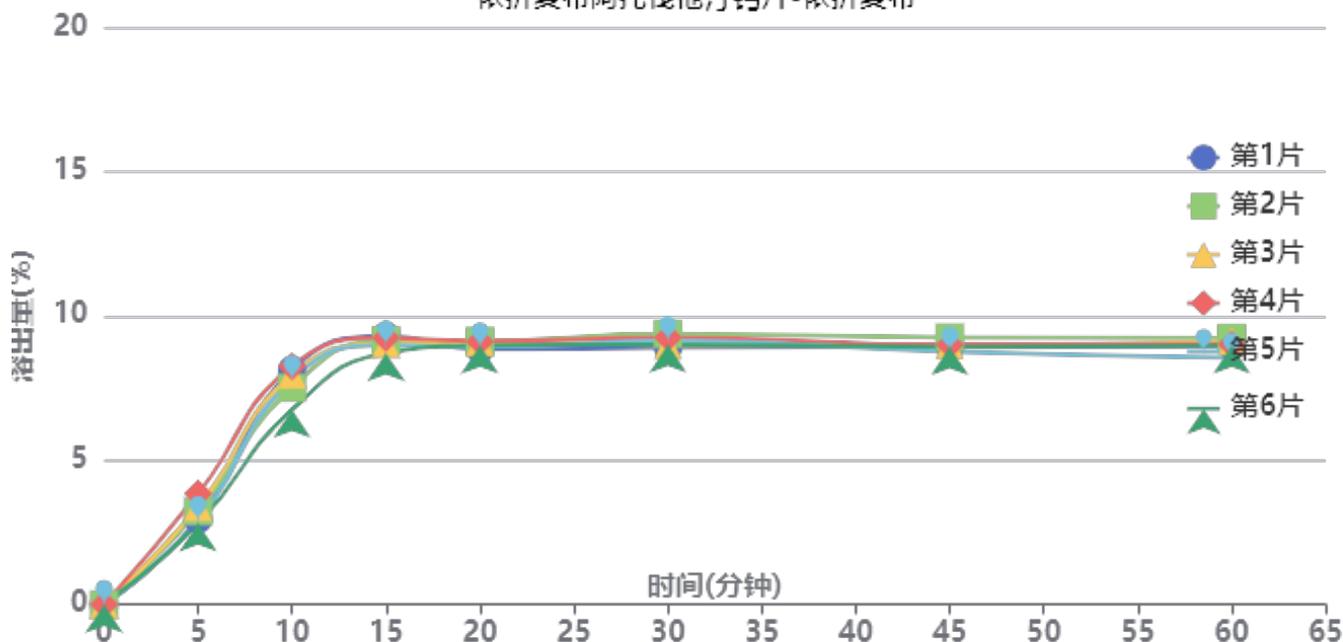
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	163049	162571	162779	162773	162937	162822	0.12
2	9.91	163797	164470				164134	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
16530.15	16562.46	0.14	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-2022092001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	5433	-	5433	2.945	3.19	12.19	2.95	3.19	12.08
	2	5963	-	5963	3.233			3.23		
	3	6240	-	6240	3.383			3.38		
	4	7089	-	7089	3.843			3.84		
	5	5361	-	5361	2.906			2.91		
	6	5176	-	5176	2.806			2.81		
10min	1	14943	-	14943	8.101	7.71	7.06	8.12	7.73	7.07
	2	13819	-	13819	7.492			7.51		
	3	14664	-	14664	7.950			7.97		
	4	15173	-	15173	8.226			8.25		
	5	14337	-	14337	7.773			7.79		
	6	12422	-	12422	6.734			6.75		
15min	1	17034	-	17034	9.235	9.01	2.31	9.30	9.07	2.36
	2	16793	-	16793	9.104			9.16		
	3	16541	-	16541	8.967			9.03		
	4	16926	-	16926	9.176			9.24		
	5	16482	-	16482	8.935			8.99		
	6	15976	-	15976	8.661			8.71		
20min	1	16123	-	16123	8.741	8.90	1.28	8.85	9.01	1.28
	2	16643	-	16643	9.023			9.13		
	3	16551	-	16551	8.973			9.09		
	4	16593	-	16593	8.996			9.11		
	5	16249	-	16249	8.809			8.92		
	6	16350	-	16350	8.864			8.97		
30min	1	16113	-	16113	8.735	8.95	2.01	8.90	9.11	2.00
	2	17002	-	17002	9.217			9.38		
	3	16265	-	16265	8.818			8.98		
	4	16745	-	16745	9.078			9.25		
	5	16563	-	16563	8.979			9.14		
	6	16335	-	16335	8.856			9.01		
45min	1	16098	-	16098	8.727	8.77	1.78	8.94	8.98	1.75
	2	16679	-	16679	9.042			9.25		
	3	16187	-	16187	8.776			8.99		
	4	16195	-	16195	8.780			9.00		
	5	15796	-	15796	8.564			8.77		
	6	16080	-	16080	8.718			8.92		
60min	1	16055	-	16055	8.704	8.72	2.63	8.96	8.98	2.57
	2	16554	-	16554	8.974			9.24		
	3	16343	-	16343	8.860			9.12		
	4	16152	-	16152	8.757			9.02		
	5	15310	-	15310	8.300			8.56		
	6	16095	-	16095	8.726			8.97		
极限	1	15955	-	15955	8.650	8.55	3.05	8.96	8.86	2.99
	2	16358	-	16358	8.868			9.18		
	3	15935	-	15935	8.639			8.95		
	4	15828	-	15828	8.581			8.90		
	5	14913	-	14913	8.085			8.39		
	6	15657	-	15657	8.488			8.78		



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

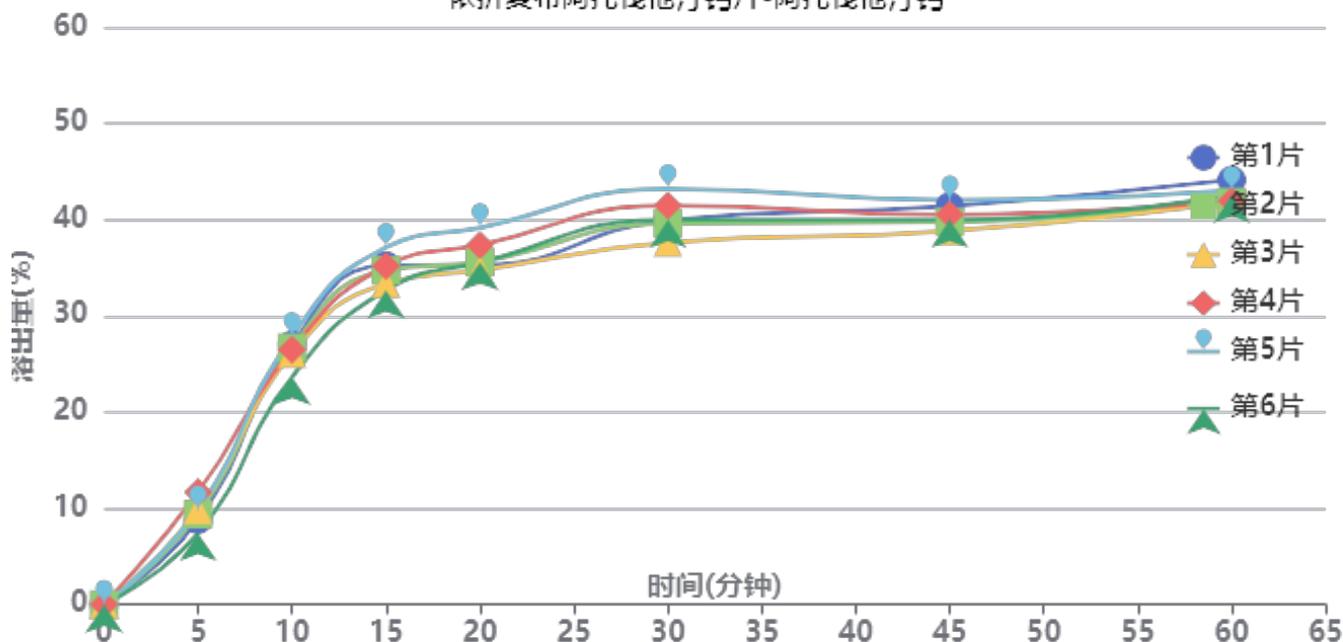
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	315663	315311	315405	315406	315658	315489	0.06
2	11.05	318091	318999				318545	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
28680.82	28827.60	0.37	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-2022092001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	30636	-	30636	8.801	9.49	14.73	8.80	9.49	14.72
	2	32638	-	32638	9.376			9.38		
	3	34180	-	34180	9.819			9.82		
	4	40653	-	40653	11.678			11.68		
	5	34224	-	34224	9.831			9.83		
	6	25854	-	25854	7.427			7.43		
10min	1	93931	-	93931	26.983	26.25	5.40	27.03	26.30	5.41
	2	92788	-	92788	26.655			26.71		
	3	90597	-	90597	26.025			26.08		
	4	91996	-	91996	26.427			26.49		
	5	96684	-	96684	27.774			27.83		
	6	82211	-	82211	23.616			23.66		
15min	1	122031	-	122031	35.055	34.52	4.52	35.25	34.72	4.53
	2	120282	-	120282	34.553			34.75		
	3	115402	-	115402	33.151			33.35		
	4	121719	-	121719	34.966			35.18		
	5	128462	-	128462	36.903			37.11		
	6	113109	-	113109	32.492			32.66		
20min	1	121495	-	121495	34.901	35.90	4.59	35.29	36.29	4.58
	2	122553	-	122553	35.205			35.60		
	3	119600	-	119600	34.357			34.74		
	4	128674	-	128674	36.963			37.37		
	5	134871	-	134871	38.744			39.16		
	6	122597	-	122597	35.218			35.57		
30min	1	136936	-	136936	39.337	39.71	4.69	39.92	40.30	4.68
	2	135868	-	135868	39.030			39.62		
	3	128951	-	128951	37.043			37.62		
	4	142218	-	142218	40.854			41.47		
	5	148215	-	148215	42.577			43.21		
	6	137288	-	137288	39.438			39.99		
45min	1	141298	-	141298	40.590	39.62	2.86	41.40	40.42	2.87
	2	135695	-	135695	38.980			39.78		
	3	132434	-	132434	38.044			38.82		
	4	138180	-	138180	39.694			40.53		
	5	143306	-	143306	41.167			42.03		
	6	136524	-	136524	39.218			39.99		
60min	1	150003	-	150003	43.090	41.52	2.17	44.12	42.55	2.14
	2	142056	-	142056	40.808			41.83		
	3	142080	-	142080	40.814			41.81		
	4	142331	-	142331	40.887			41.95		
	5	145937	-	145937	41.922			43.02		
	6	144735	-	144735	41.577			42.56		
极限	1	156373	-	156373	44.920	44.21	0.84	46.19	45.47	0.84
	2	152754	-	152754	43.881			45.13		
	3	153458	-	153458	44.083			45.30		
	4	154170	-	154170	44.288			45.57		
	5	153418	-	153418	44.071			45.40		
	6	153289	-	153289	44.034			45.25		



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

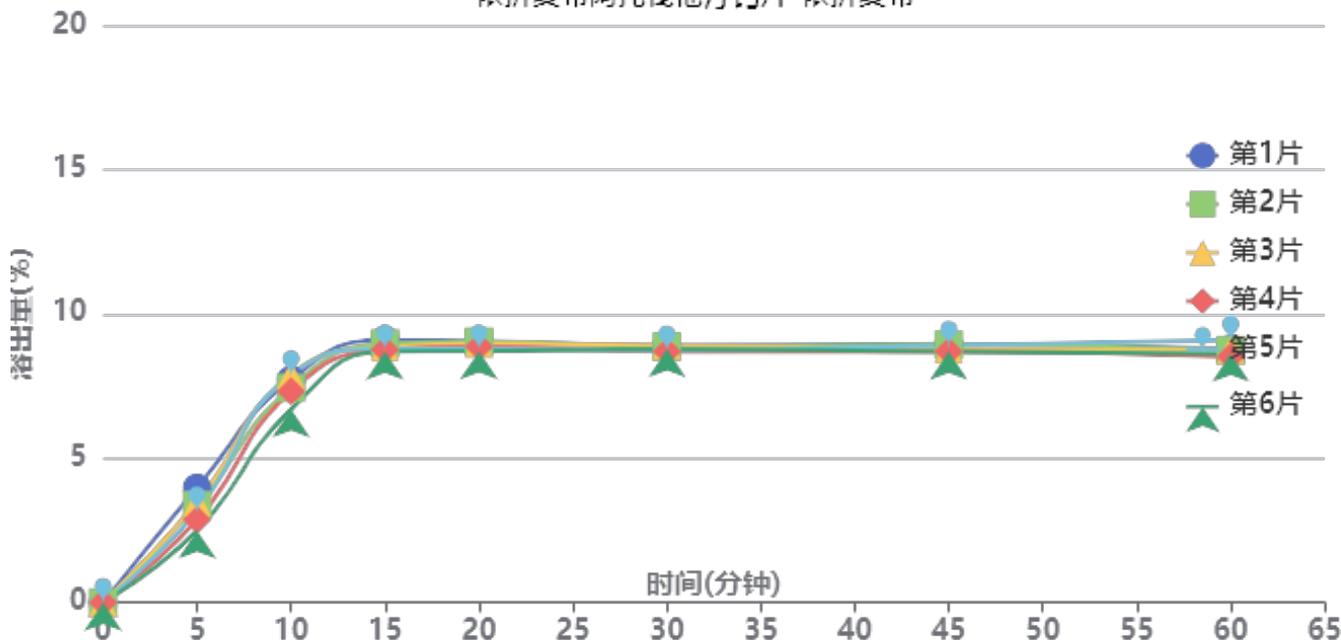
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	164308	164632	164963	165313	165339	164911	0.27
2	9.91	163340	164656				163998	0.57
单位质量响应值				RSD%	判断			
16742.23		16548.74		0.83	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-2022092001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	7377	-	7377	3.976	3.23	15.83	3.98	3.23	15.93
	2	6273	-	6273	3.381			3.38		
	3	6453	-	6453	3.478			3.48		
	4	5314	-	5314	2.864			2.86		
	5	5886	-	5886	3.172			3.17		
	6	4646	-	4646	2.504			2.50		
10min	1	14292	-	14292	7.702	7.47	6.08	7.72	7.49	6.08
	2	13762	-	13762	7.417			7.44		
	3	14581	-	14581	7.858			7.88		
	4	13550	-	13550	7.302			7.32		
	5	14606	-	14606	7.871			7.89		
	6	12386	-	12386	6.675			6.69		
15min	1	16773	-	16773	9.039	8.81	1.68	9.10	8.86	1.70
	2	16556	-	16556	8.922			8.98		
	3	16311	-	16311	8.790			8.85		
	4	16158	-	16158	8.708			8.76		
	5	16197	-	16197	8.729			8.79		
	6	16046	-	16046	8.648			8.70		
20min	1	16558	-	16558	8.923	8.80	1.47	9.04	8.90	1.54
	2	16563	-	16563	8.926			9.04		
	3	16436	-	16436	8.858			8.97		
	4	16269	-	16269	8.768			8.87		
	5	16113	-	16113	8.684			8.79		
	6	15985	-	15985	8.615			8.71		
30min	1	16212	-	16212	8.737	8.66	0.94	8.90	8.82	0.99
	2	16159	-	16159	8.708			8.87		
	3	16234	-	16234	8.749			8.91		
	4	15866	-	15866	8.551			8.70		
	5	15949	-	15949	8.595			8.75		
	6	16015	-	16015	8.631			8.78		
45min	1	16208	-	16208	8.735	8.62	1.32	8.95	8.83	1.34
	2	16184	-	16184	8.722			8.93		
	3	15911	-	15911	8.575			8.78		
	4	15767	-	15767	8.497			8.70		
	5	16155	-	16155	8.706			8.91		
	6	15761	-	15761	8.494			8.69		
60min	1	15818	-	15818	8.525	8.50	2.24	8.79	8.76	2.20
	2	15767	-	15767	8.497			8.75		
	3	15766	-	15766	8.497			8.75		
	4	15343	-	15343	8.269			8.52		
	5	16396	-	16396	8.836			9.09		
	6	15561	-	15561	8.386			8.63		
极限	1	15543	-	15543	8.376	8.31	1.94	8.69	8.61	1.88
	2	15779	-	15779	8.504			8.81		
	3	14888	-	14888	8.023			8.33		
	4	15530	-	15530	8.369			8.66		
	5	15360	-	15360	8.278			8.58		
	6	15365	-	15365	8.281			8.57		



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

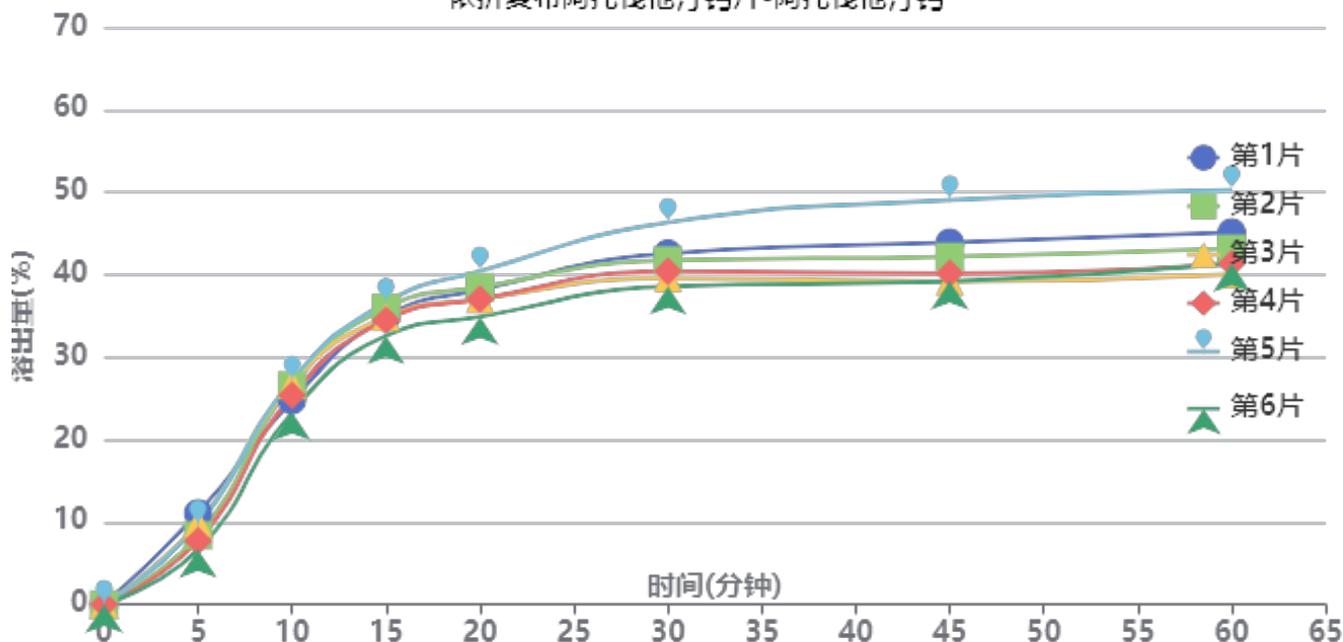
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	318962	319468	319937	320469	320347	319837	0.20
2	11.05	317447	319581				318514	0.48
单位质量响应值			RSD%		判断			
29076.09		28824.80		0.62		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-2022092001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	38832	-	38832	11.080	8.90	18.22	11.08	8.90	18.22
	2	29377	-	29377	8.382			8.38		
	3	34630	-	34630	9.881			9.88		
	4	27101	-	27101	7.732			7.73		
	5	33974	-	33974	9.693			9.69		
	6	23232	-	23232	6.629			6.63		
10min	1	86573	-	86573	24.701	25.60	5.71	24.76	25.66	5.72
	2	92909	-	92909	26.509			26.56		
	3	93549	-	93549	26.691			26.75		
	4	88795	-	88795	25.335			25.38		
	5	95075	-	95075	27.127			27.18		
	6	81535	-	81535	23.264			23.30		
15min	1	121503	-	121503	34.667	34.71	3.98	34.87	34.90	4.00
	2	125474	-	125474	35.800			35.99		
	3	121492	-	121492	34.664			34.87		
	4	120212	-	120212	34.299			34.48		
	5	127621	-	127621	36.413			36.62		
	6	113607	-	113607	32.414			32.58		
20min	1	132419	-	132419	37.782	37.29	4.89	38.17	37.68	4.90
	2	133494	-	133494	38.089			38.48		
	3	128415	-	128415	36.639			37.04		
	4	128477	-	128477	36.657			37.03		
	5	140260	-	140260	40.019			40.43		
	6	121119	-	121119	34.558			34.90		
30min	1	147117	-	147117	41.976	40.94	6.67	42.58	41.53	6.63
	2	144136	-	144136	41.125			41.73		
	3	136604	-	136604	38.976			39.58		
	4	139595	-	139595	39.829			40.41		
	5	160154	-	160154	45.695			46.32		
	6	133317	-	133317	38.038			38.58		
45min	1	150928	-	150928	43.063	41.45	9.08	43.90	42.27	8.99
	2	144861	-	144861	41.332			42.16		
	3	134415	-	134415	38.351			39.17		
	4	137898	-	137898	39.345			40.14		
	5	168828	-	168828	48.170			49.05		
	6	134792	-	134792	38.459			39.21		
60min	1	154443	-	154443	44.066	42.50	8.67	45.14	43.55	8.59
	2	147548	-	147548	42.098			43.16		
	3	136762	-	136762	39.021			40.05		
	4	141303	-	141303	40.317			41.33		
	5	172154	-	172154	49.119			50.27		
	6	141534	-	141534	40.383			41.35		
极限	1	160903	-	160903	45.909	45.14	4.85	47.23	46.42	4.87
	2	159326	-	159326	45.459			46.76		
	3	147941	-	147941	42.211			43.46		
	4	155540	-	155540	44.379			45.62		
	5	170863	-	170863	48.751			50.17		
	6	154595	-	154595	44.109			45.30		



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

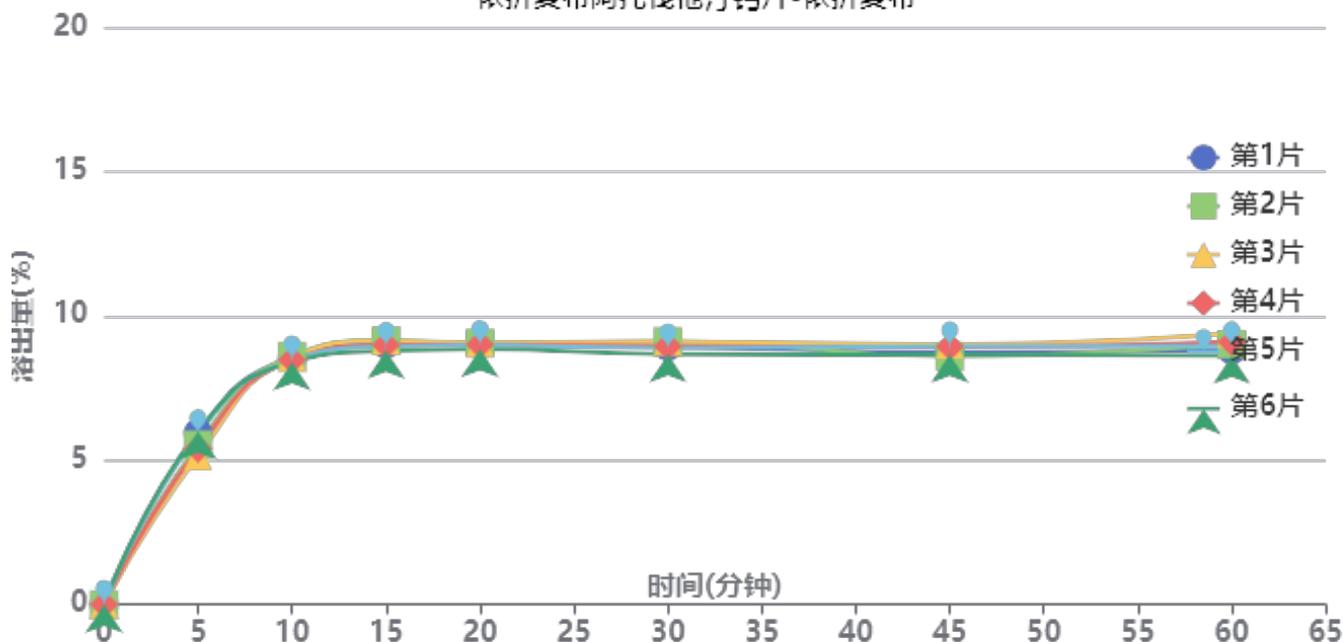
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	165568	164732	164622	164499	164199	164724	0.32
2	9.91	162489	162868				162678	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
16723.25		16415.54		1.32	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-2022092201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	10990	-	10990	5.950	5.65	6.19	5.95	5.66	6.17
	2	10230	-	10230	5.539			5.54		
	3	9486	-	9486	5.136			5.14		
	4	9966	-	9966	5.396			5.40		
	5	10911	-	10911	5.907			5.91		
	6	11062	-	11062	5.989			5.99		
10min	1	15710	-	15710	8.506	8.47	0.92	8.54	8.51	0.88
	2	15843	-	15843	8.578			8.61		
	3	15745	-	15745	8.525			8.55		
	4	15583	-	15583	8.437			8.47		
	5	15581	-	15581	8.436			8.47		
	6	15444	-	15444	8.362			8.40		
15min	1	16493	-	16493	8.930	8.92	1.49	9.01	9.00	1.47
	2	16729	-	16729	9.057			9.14		
	3	16749	-	16749	9.068			9.14		
	4	16458	-	16458	8.911			8.99		
	5	16368	-	16368	8.862			8.94		
	6	16089	-	16089	8.711			8.79		
20min	1	16361	-	16361	8.858	8.87	0.88	8.99	9.00	0.86
	2	16496	-	16496	8.931			9.06		
	3	16509	-	16509	8.938			9.06		
	4	16413	-	16413	8.886			9.01		
	5	16392	-	16392	8.875			9.00		
	6	16111	-	16111	8.723			8.85		
30min	1	16165	-	16165	8.752	8.77	1.86	8.93	8.94	1.83
	2	16507	-	16507	8.937			9.12		
	3	16505	-	16505	8.936			9.11		
	4	16206	-	16206	8.774			8.95		
	5	16063	-	16063	8.697			8.88		
	6	15703	-	15703	8.502			8.68		
45min	1	15727	-	15727	8.515	8.59	2.04	8.74	8.82	1.98
	2	15461	-	15461	8.371			8.60		
	3	16232	-	16232	8.788			9.01		
	4	16092	-	16092	8.713			8.94		
	5	16104	-	16104	8.719			8.95		
	6	15555	-	15555	8.422			8.65		
60min	1	15760	-	15760	8.533	8.71	2.99	8.81	8.98	2.89
	2	16149	-	16149	8.743			9.02		
	3	16843	-	16843	9.119			9.39		
	4	16312	-	16312	8.832			9.10		
	5	16029	-	16029	8.678			8.95		
	6	15440	-	15440	8.360			8.63		
极限	1	15646	-	15646	8.471	8.64	2.53	8.79	8.96	2.48
	2	16219	-	16219	8.781			9.10		
	3	16383	-	16383	8.870			9.20		
	4	15904	-	15904	8.611			8.93		
	5	16220	-	16220	8.782			9.11		
	6	15332	-	15332	8.301			8.62		



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

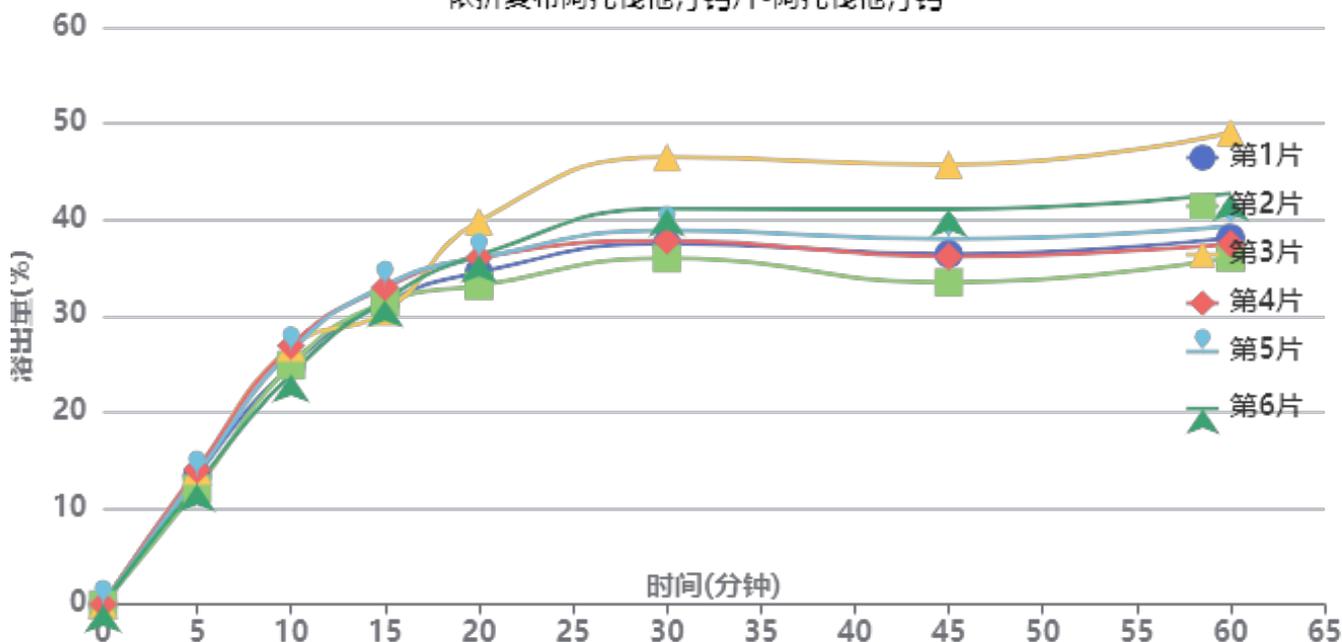
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	319318	318366	317965	317668	317189	318101	0.26
2	11.05	314880	314855				314868	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
28918.27		28494.84		1.05	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-2022092201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	46597	-	46597	13.409	13.22	5.90	13.41	13.22	5.91
	2	41883	-	41883	12.052			12.05		
	3	48344	-	48344	13.911			13.91		
	4	48666	-	48666	14.004			14.00		
	5	46717	-	46717	13.443			13.44		
	6	43485	-	43485	12.513			12.51		
10min	1	86012	-	86012	24.750	25.52	4.77	24.82	25.60	4.77
	2	86173	-	86173	24.797			24.86		
	3	92587	-	92587	26.642			26.72		
	4	93173	-	93173	26.811			26.89		
	5	91343	-	91343	26.284			26.36		
	6	82911	-	82911	23.858			23.93		
15min	1	108161	-	108161	31.124	31.62	3.29	31.34	31.84	3.27
	2	108372	-	108372	31.185			31.39		
	3	105079	-	105079	30.237			30.46		
	4	113771	-	113771	32.738			32.96		
	5	114499	-	114499	32.948			33.17		
	6	109423	-	109423	31.487			31.69		
20min	1	118702	-	118702	34.157	35.59	6.27	34.54	35.98	6.22
	2	113848	-	113848	32.760			33.14		
	3	137004	-	137004	39.424			39.82		
	4	123843	-	123843	35.636			36.05		
	5	123826	-	123826	35.632			36.04		
	6	124838	-	124838	35.923			36.30		
30min	1	128389	-	128389	36.945	39.05	9.63	37.52	39.64	9.51
	2	123078	-	123078	35.416			35.98		
	3	159441	-	159441	45.880			46.49		
	4	129340	-	129340	37.218			37.82		
	5	132991	-	132991	38.269			38.87		
	6	140990	-	140990	40.571			41.15		
45min	1	123906	-	123906	35.655	37.67	11.42	36.43	38.48	11.27
	2	113715	-	113715	32.722			33.48		
	3	155836	-	155836	44.843			45.71		
	4	122837	-	122837	35.347			36.16		
	5	129167	-	129167	37.168			37.98		
	6	140002	-	140002	40.286			41.09		
60min	1	129046	-	129046	37.134	39.45	11.95	38.11	40.46	11.79
	2	122103	-	122103	35.136			36.07		
	3	166544	-	166544	47.924			49.04		
	4	126763	-	126763	36.477			37.49		
	5	133173	-	133173	38.321			39.34		
	6	144899	-	144899	41.695			42.72		
极限	1	145278	-	145278	41.804	43.89	6.52	42.99	45.13	6.52
	2	143894	-	143894	41.406			42.54		
	3	168783	-	168783	48.568			49.95		
	4	144642	-	144642	41.621			42.83		
	5	153846	-	153846	44.270			45.50		
	6	158790	-	158790	45.693			46.95		



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

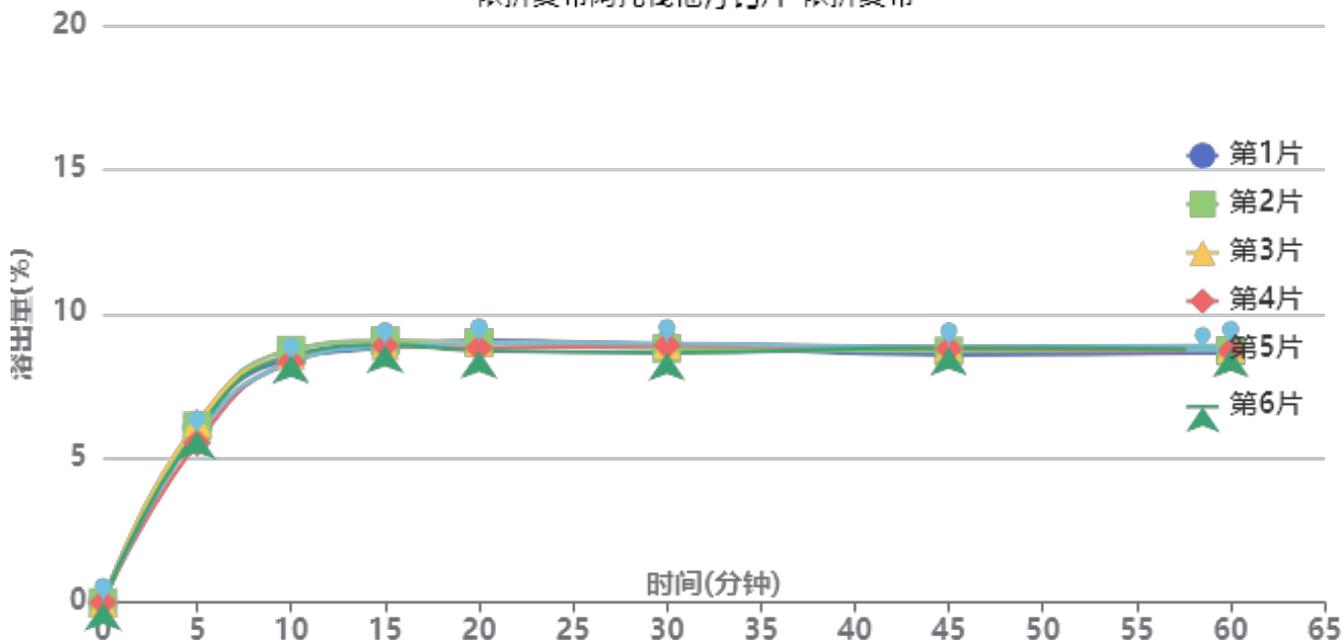
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	163850	163396	163320	163477	163377	163484	0.13
2	9.91	165021	166642				165832	0.70
单位质量响应值				RSD%	判断			
16597.36		16733.80		0.58	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-2022092201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	11273	-	11273	6.068	5.95	4.23	6.07	5.95	4.25
	2	11375	-	11375	6.123			6.12		
	3	11577	-	11577	6.231			6.23		
	4	10281	-	10281	5.534			5.53		
	5	10796	-	10796	5.811			5.81		
	6	10990	-	10990	5.915			5.92		
10min	1	15609	-	15609	8.402	8.46	1.88	8.44	8.50	1.89
	2	16192	-	16192	8.716			8.75		
	3	15832	-	15832	8.522			8.56		
	4	15460	-	15460	8.322			8.35		
	5	15394	-	15394	8.286			8.32		
	6	15839	-	15839	8.526			8.56		
15min	1	16241	-	16241	8.742	8.83	0.95	8.82	8.91	0.95
	2	16702	-	16702	8.990			9.07		
	3	16384	-	16384	8.819			8.90		
	4	16397	-	16397	8.826			8.90		
	5	16328	-	16328	8.789			8.87		
	6	16422	-	16422	8.839			8.92		
20min	1	16627	-	16627	8.950	8.81	1.53	9.08	8.94	1.53
	2	16489	-	16489	8.875			9.01		
	3	16481	-	16481	8.871			9.00		
	4	16158	-	16158	8.697			8.82		
	5	16473	-	16473	8.867			8.99		
	6	15968	-	15968	8.595			8.72		
30min	1	16220	-	16220	8.731	8.68	1.38	8.91	8.86	1.33
	2	16027	-	16027	8.627			8.81		
	3	16254	-	16254	8.749			8.93		
	4	16231	-	16231	8.737			8.91		
	5	16340	-	16340	8.795			8.97		
	6	15734	-	15734	8.469			8.65		
45min	1	15539	-	15539	8.364	8.54	1.19	8.59	8.77	1.16
	2	15755	-	15755	8.480			8.71		
	3	15998	-	15998	8.611			8.84		
	4	15917	-	15917	8.568			8.79		
	5	16018	-	16018	8.622			8.85		
	6	15982	-	15982	8.603			8.83		
60min	1	15589	-	15589	8.391	8.49	0.94	8.66	8.76	0.93
	2	15714	-	15714	8.458			8.73		
	3	15820	-	15820	8.515			8.79		
	4	15698	-	15698	8.450			8.72		
	5	16027	-	16027	8.627			8.90		
	6	15765	-	15765	8.486			8.76		
极限	1	16044	-	16044	8.636	8.50	1.12	8.96	8.82	1.09
	2	15606	-	15606	8.400			8.72		
	3	15940	-	15940	8.580			8.90		
	4	15658	-	15658	8.428			8.75		
	5	15817	-	15817	8.514			8.83		
	6	15662	-	15662	8.430			8.75		



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

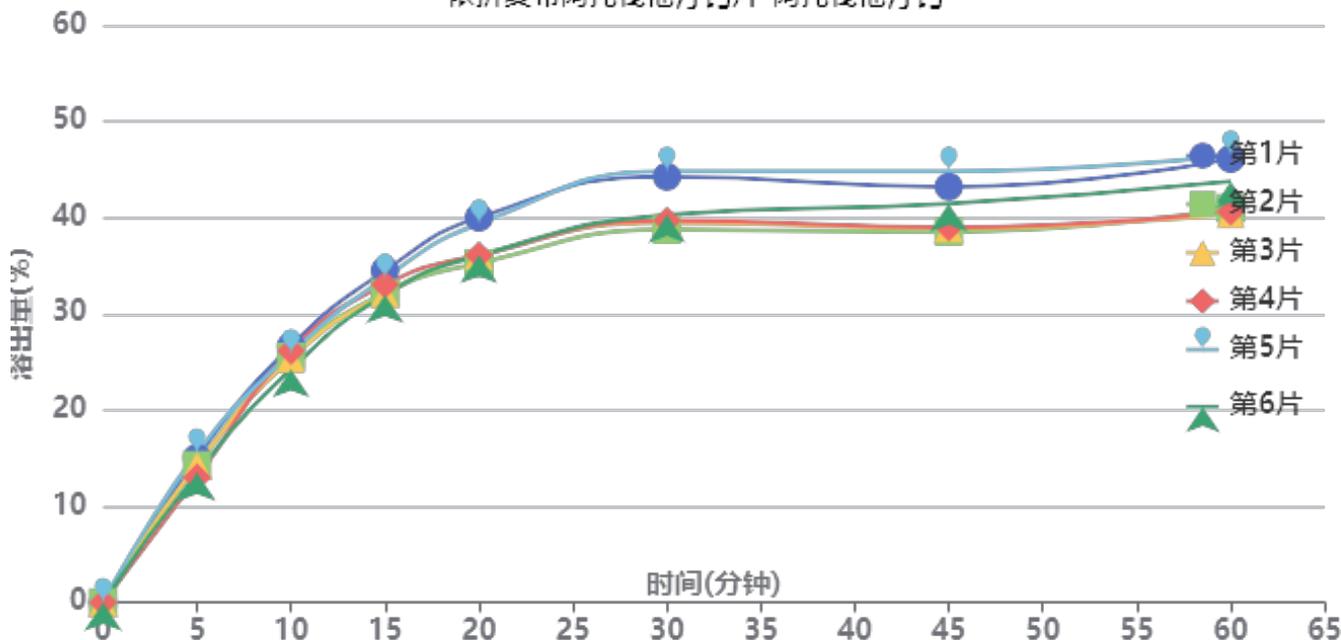
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	317224	315891	316002	315992	315855	316193	0.19
2	11.05	319806	322687				321246	0.64
单位质量响应值				RSD%	判断			
28744.82		29072.04		0.81	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-2022092201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	52670	-	52670	15.050	14.26	6.69	15.05	14.26	6.70
	2	49987	-	49987	14.283			14.28		
	3	50005	-	50005	14.288			14.29		
	4	45421	-	45421	12.979			12.98		
	5	54370	-	54370	15.536			15.54		
	6	47077	-	47077	13.452			13.45		
10min	1	93000	-	93000	26.574	25.56	3.22	26.66	25.64	3.23
	2	89130	-	89130	25.468			25.55		
	3	88456	-	88456	25.275			25.35		
	4	91302	-	91302	26.089			26.16		
	5	90272	-	90272	25.794			25.88		
	6	84588	-	84588	24.170			24.24		
15min	1	119929	-	119929	34.268	32.70	3.13	34.50	32.92	3.13
	2	111826	-	111826	31.953			32.17		
	3	111613	-	111613	31.892			32.11		
	4	114905	-	114905	32.833			33.05		
	5	117293	-	117293	33.515			33.74		
	6	111168	-	111168	31.765			31.97		
20min	1	138584	-	138584	39.599	36.75	5.43	40.02	37.15	5.40
	2	122035	-	122035	34.870			35.27		
	3	124794	-	124794	35.659			36.06		
	4	124981	-	124981	35.712			36.11		
	5	136325	-	136325	38.953			39.37		
	6	124907	-	124907	35.691			36.08		
30min	1	152644	-	152644	43.616	40.61	6.42	44.26	41.22	6.38
	2	133565	-	133565	38.165			38.76		
	3	136135	-	136135	38.899			39.49		
	4	136831	-	136831	39.098			39.70		
	5	154673	-	154673	44.196			44.83		
	6	138946	-	138946	39.702			40.29		
45min	1	148174	-	148174	42.339	40.16	6.43	43.22	40.99	6.37
	2	132069	-	132069	37.737			38.54		
	3	133358	-	133358	38.106			38.92		
	4	133591	-	133591	38.172			38.99		
	5	153766	-	153766	43.937			44.81		
	6	142327	-	142327	40.668			41.47		
60min	1	157504	-	157504	45.005	42.01	6.55	46.12	43.06	6.50
	2	139901	-	139901	39.975			40.99		
	3	137779	-	137779	39.369			40.39		
	4	138567	-	138567	39.594			40.62		
	5	158842	-	158842	45.387			46.51		
	6	149527	-	149527	42.726			43.76		
极限	1	170772	-	170772	48.796	45.87	4.18	50.17	47.16	4.20
	2	154863	-	154863	44.250			45.49		
	3	155806	-	155806	44.520			45.76		
	4	154646	-	154646	44.188			45.44		
	5	166067	-	166067	47.452			48.83		
	6	161087	-	161087	46.029			47.30		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

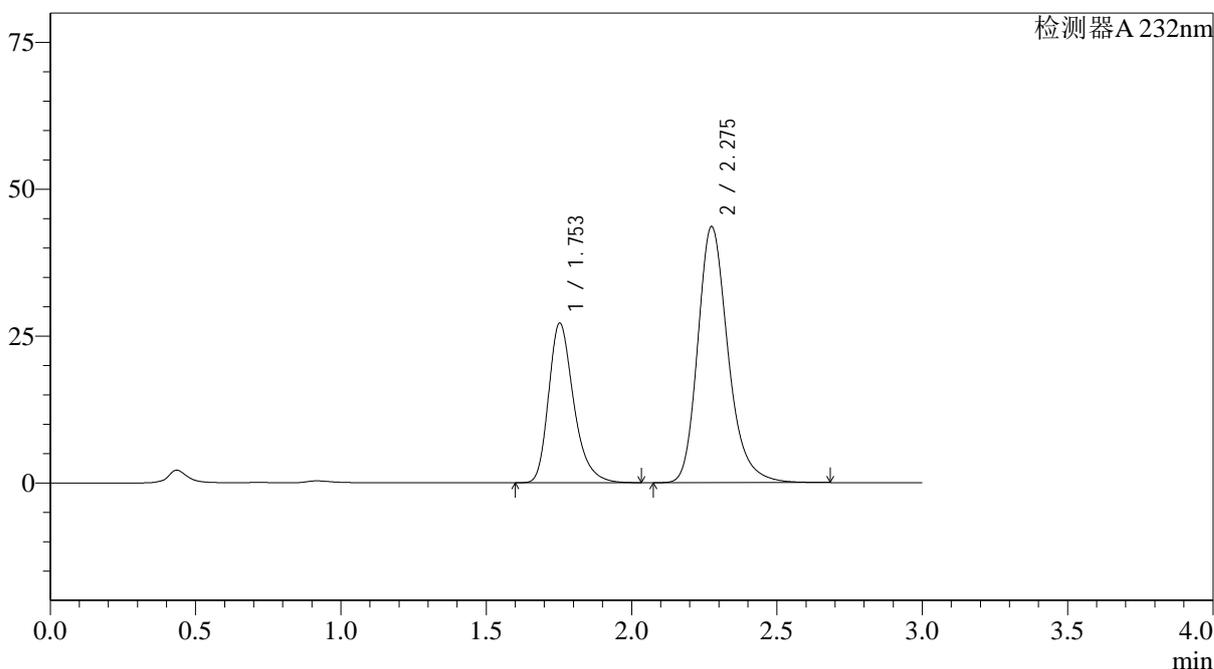
未审阅版本

<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 - 0-145/26-1201-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 12:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.753	163049	34.060	27153	2071	1.297	--
2	2.275	315663	65.940	43494	2411	1.240	3.079
总计		478712	100.000	70647			

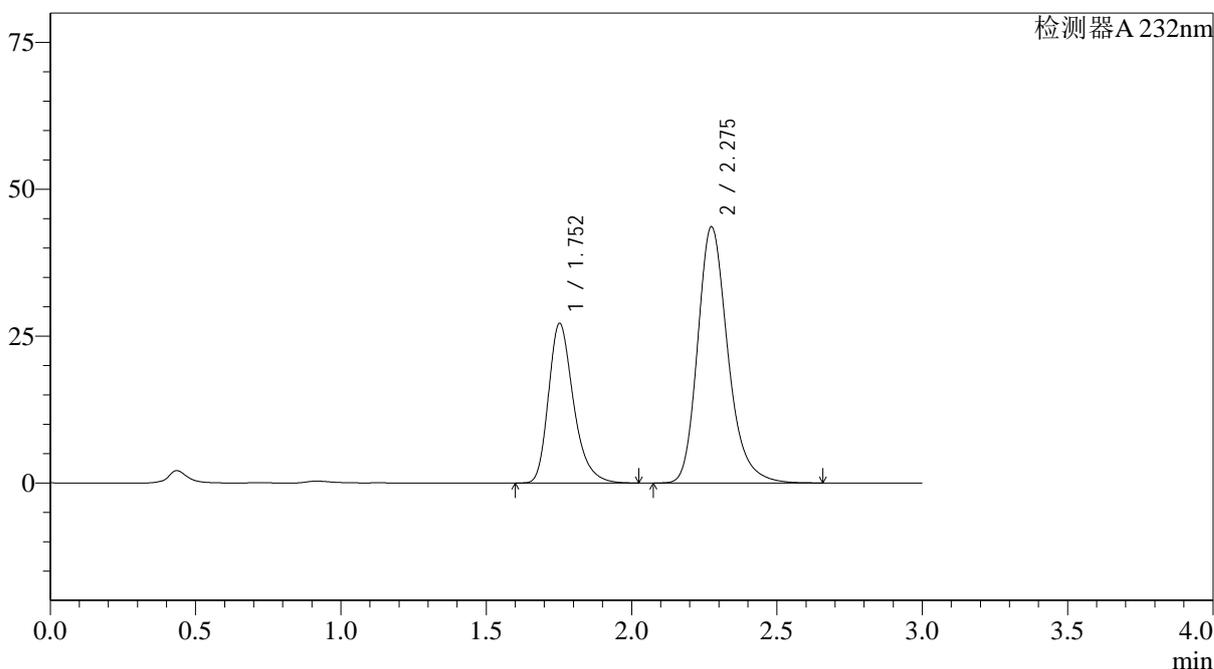
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-145/26-1202-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 12:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.752	162571	34.019	27123	2077	1.294	--
2	2.275	315311	65.981	43549	2413	1.237	3.083
总计		477882	100.000	70672			

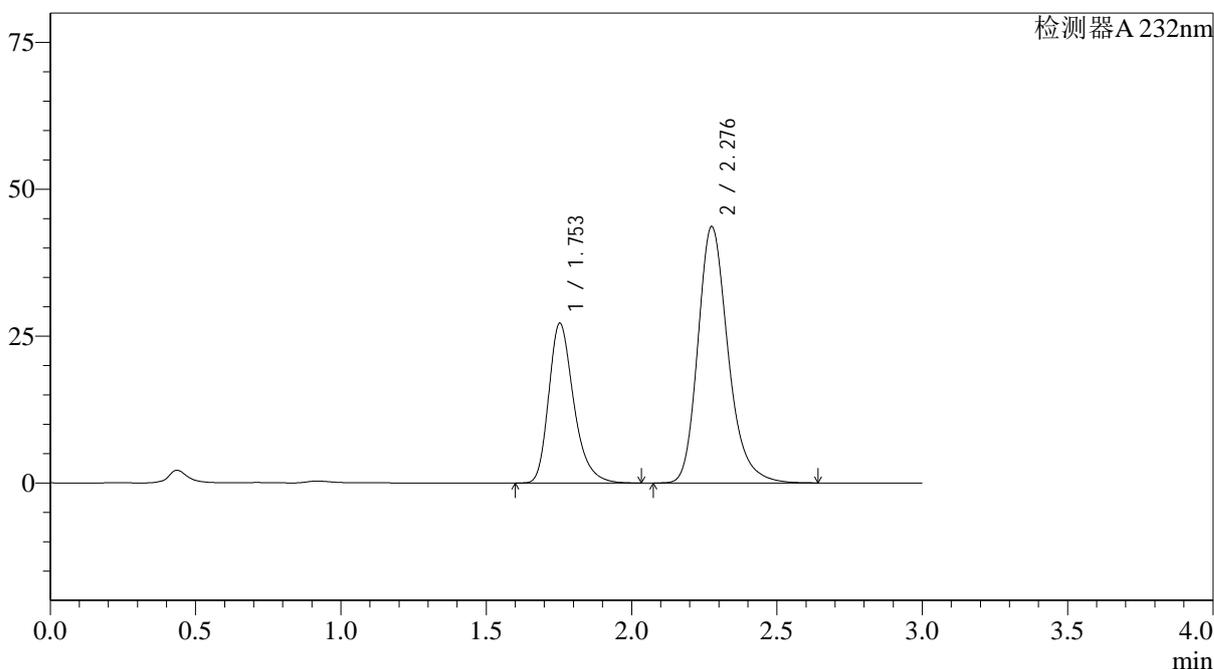
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1203-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 12:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.753	162779	34.041	27181	2075	1.293	--
2	2.276	315405	65.959	43514	2414	1.237	3.081
总计		478184	100.000	70696			

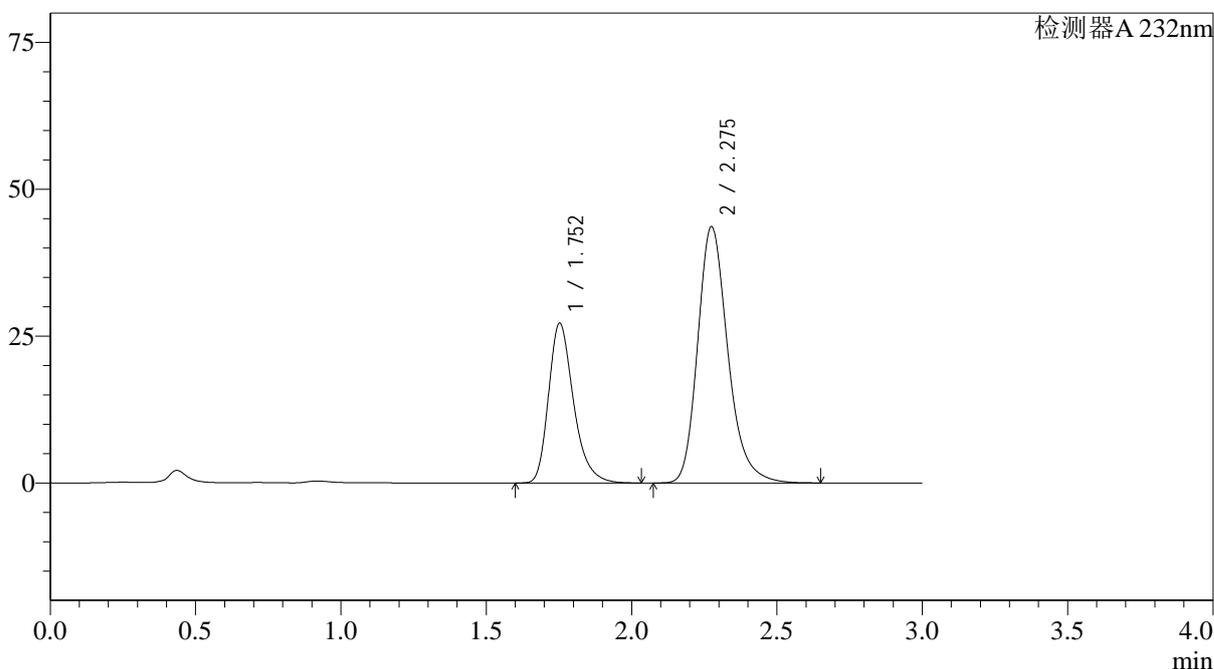
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-145/26-1204-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 12:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.752	162773	34.040	27153	2076	1.293	--
2	2.275	315406	65.960	43566	2414	1.237	3.082
总计		478179	100.000	70719			

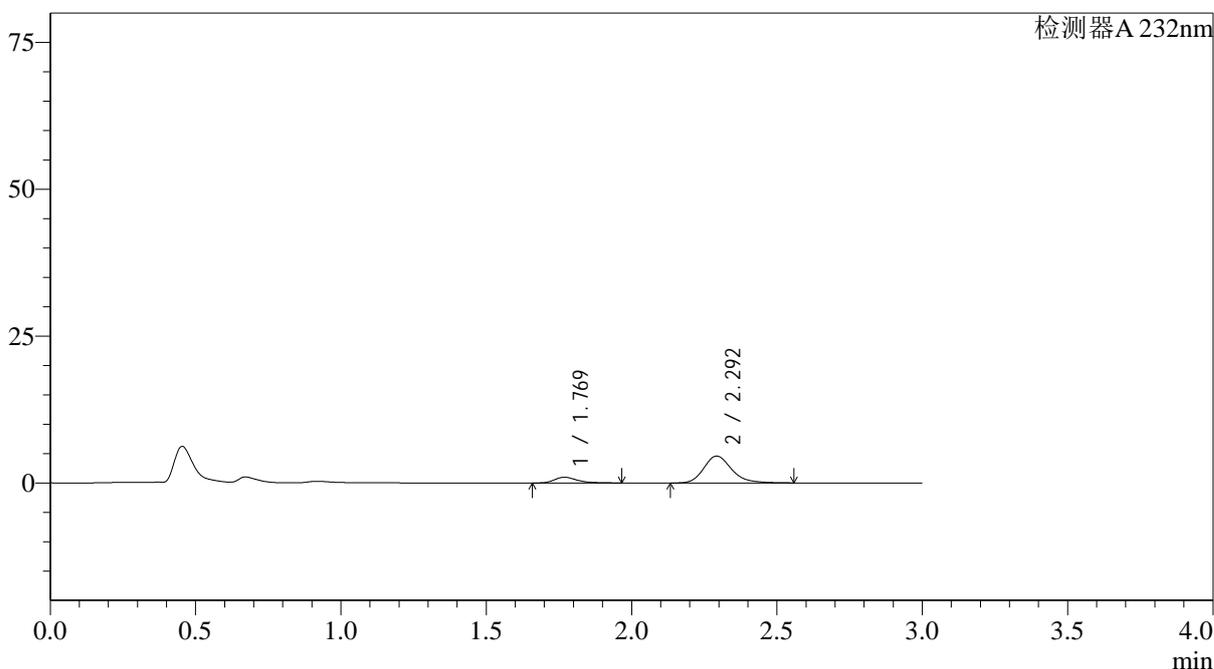
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-145/26-1206-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 12:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	5433	15.062	987	2598	1.357	--
2	2.292	30636	84.938	4561	2856	1.213	3.373
总计		36069	100.000	5548			

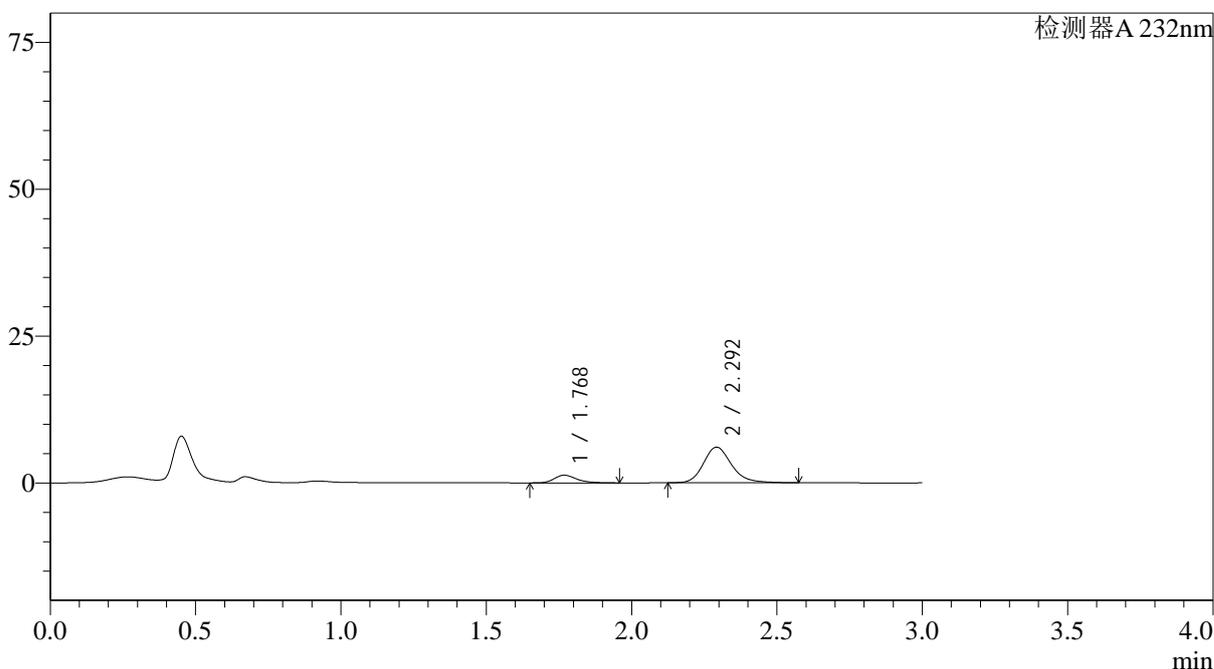
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1209-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 12:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.768	7089	14.848	1308	2622	1.286	--
2	2.292	40653	85.152	6040	2844	1.199	3.377
总计		47742	100.000	7347			

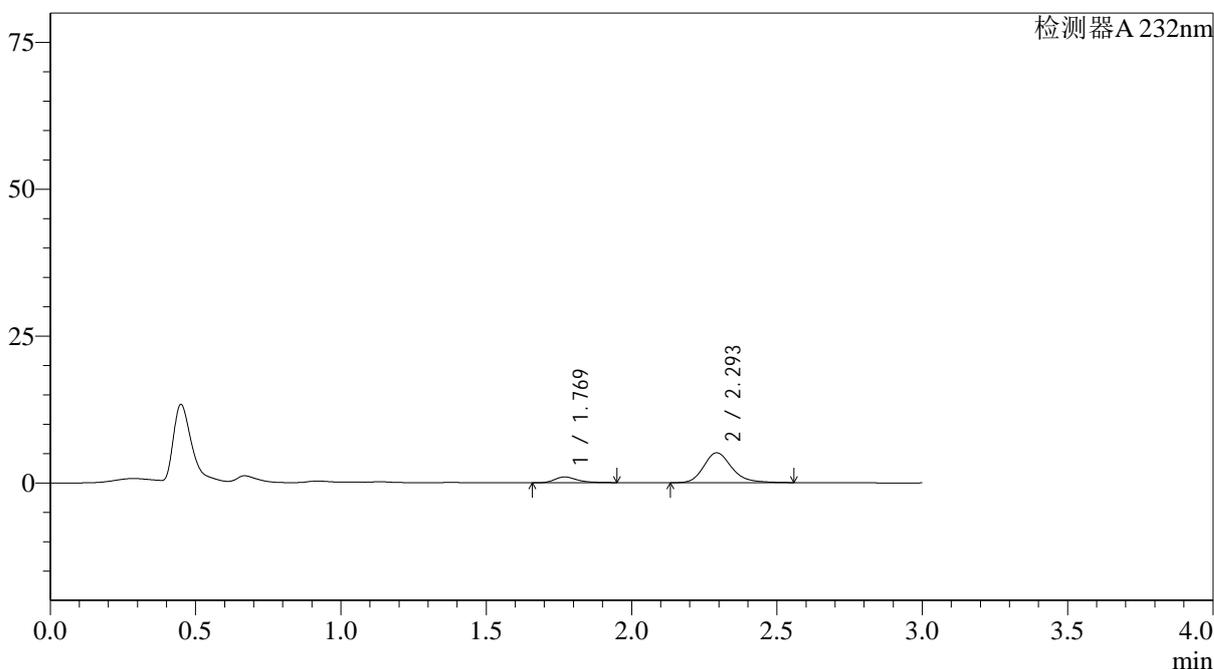
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1210-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	5361	13.543	988	2622	1.334	--
2	2.293	34224	86.457	5071	2841	1.217	3.373
总计		39585	100.000	6059			

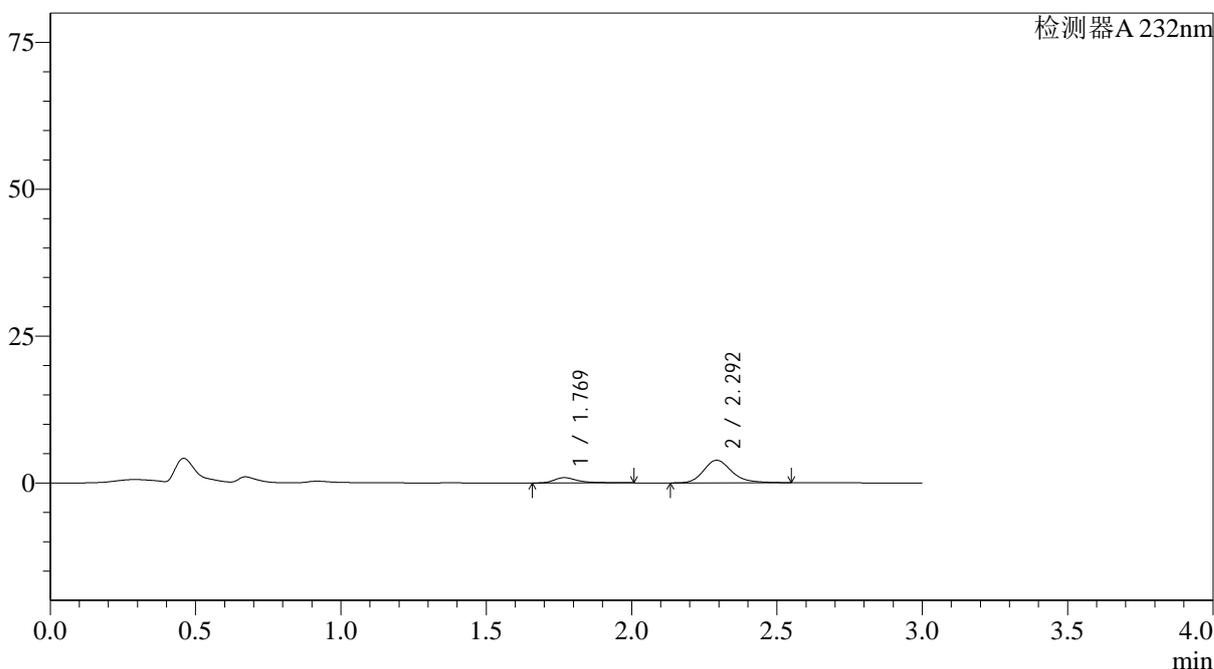
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1211-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 12:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	5176	16.682	900	2554	1.568	--
2	2.292	25854	83.318	3832	2839	1.221	3.356
总计		31030	100.000	4732			

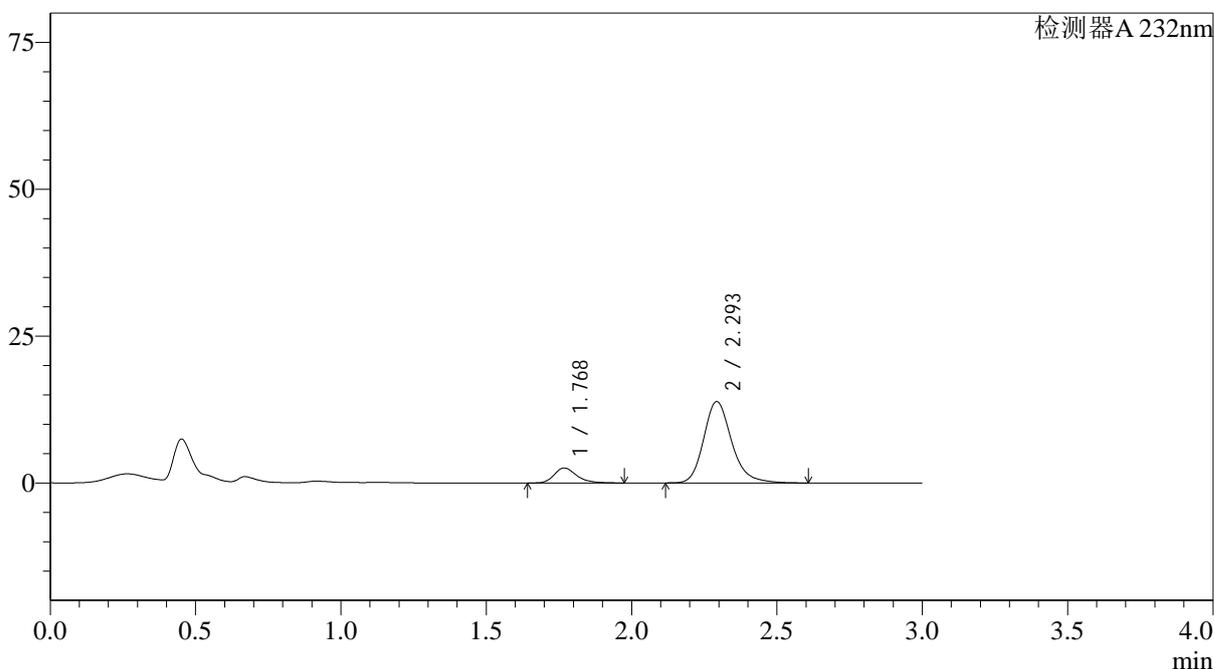
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1213-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 12:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.768	13819	12.963	2548	2627	1.288	--
2	2.293	92788	87.037	13796	2865	1.212	3.391
总计		106607	100.000	16343			

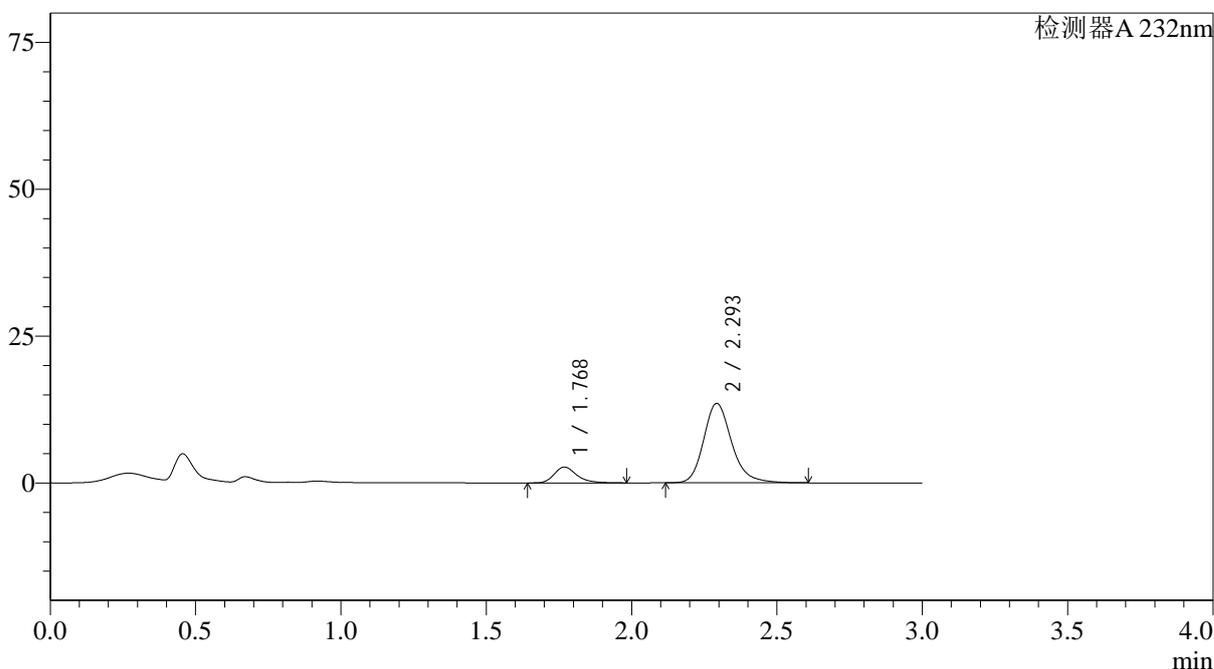
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1214-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 13:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.768	14664	13.931	2703	2624	1.294	--
2	2.293	90597	86.069	13468	2867	1.210	3.389
总计		105261	100.000	16170			

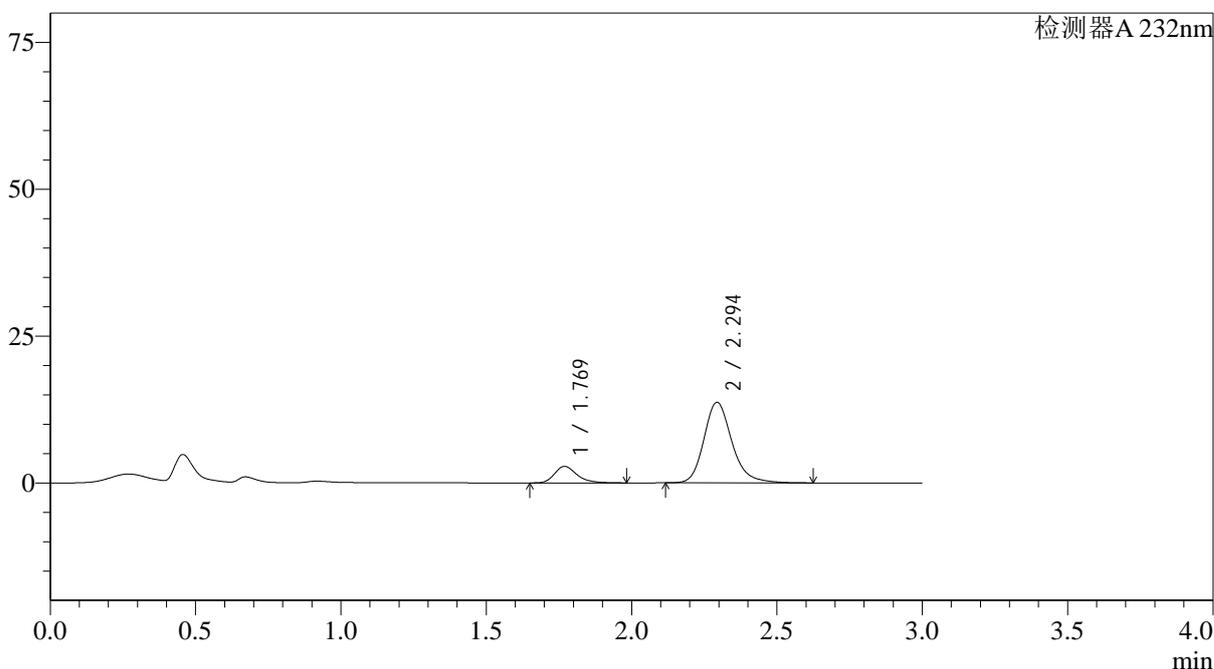
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1215-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	15173	14.158	2813	2643	1.292	--
2	2.294	91996	85.842	13688	2867	1.209	3.393
总计		107169	100.000	16501			

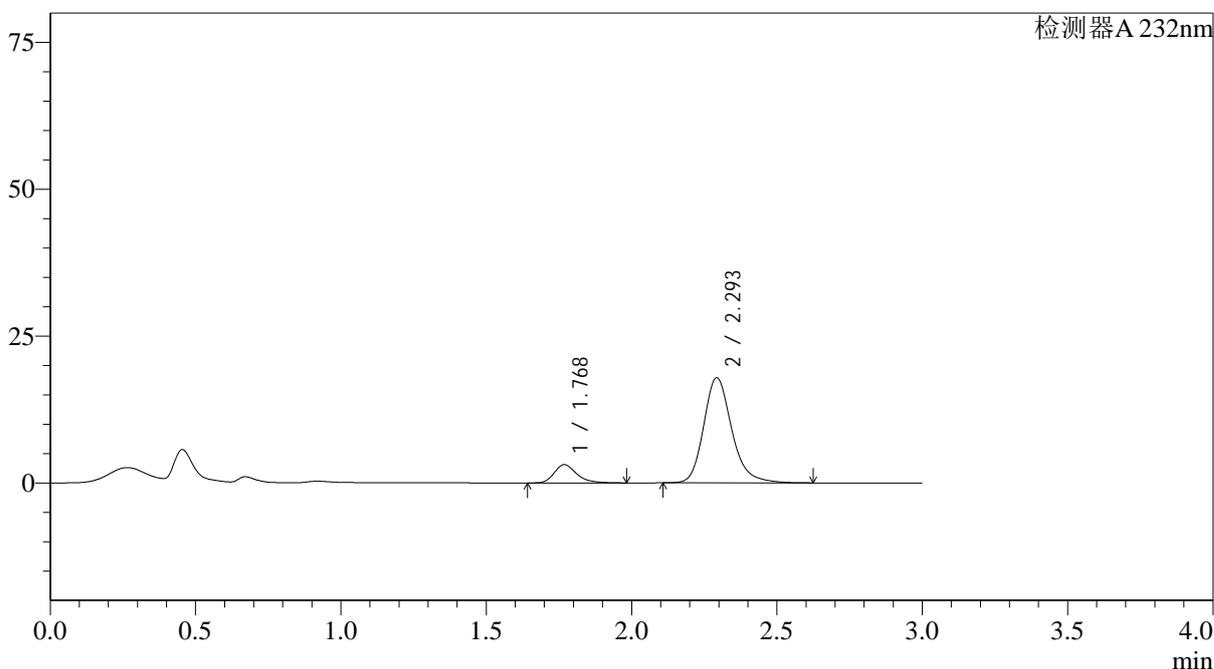
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1219-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 13:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.768	16793	12.251	3097	2625	1.296	--
2	2.293	120282	87.749	17822	2852	1.214	3.387
总计		137075	100.000	20919			

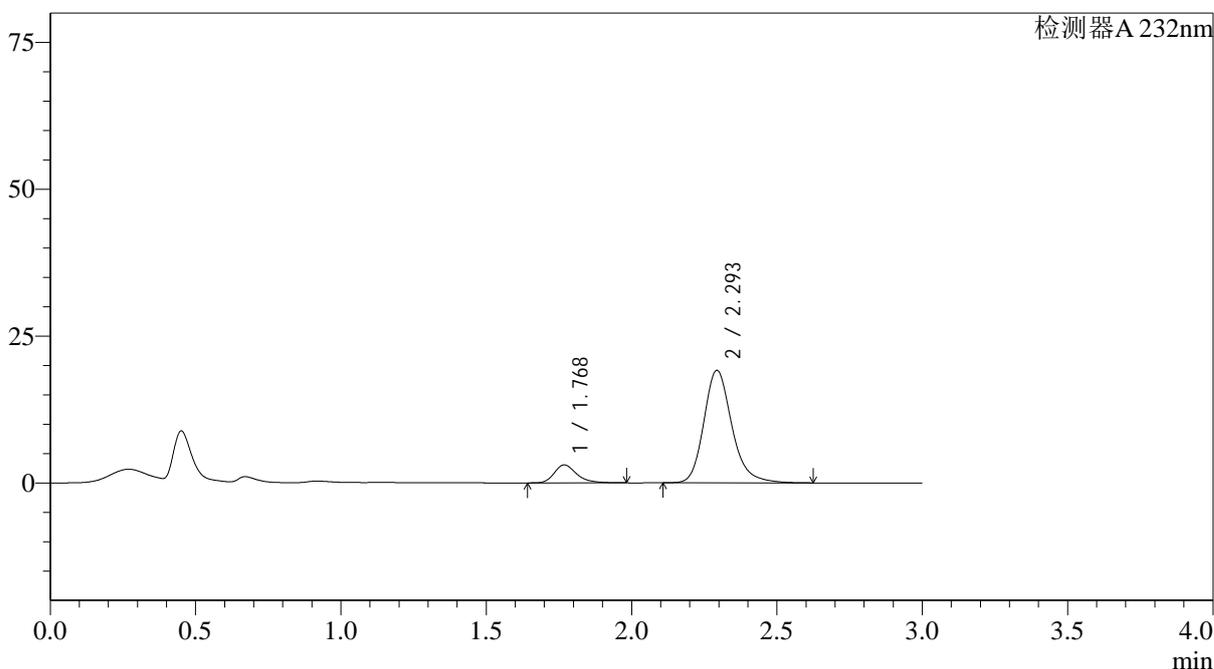
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1222-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.768	16482	11.371	3047	2644	1.296	--
2	2.293	128462	88.629	19101	2871	1.213	3.402
总计		144944	100.000	22148			

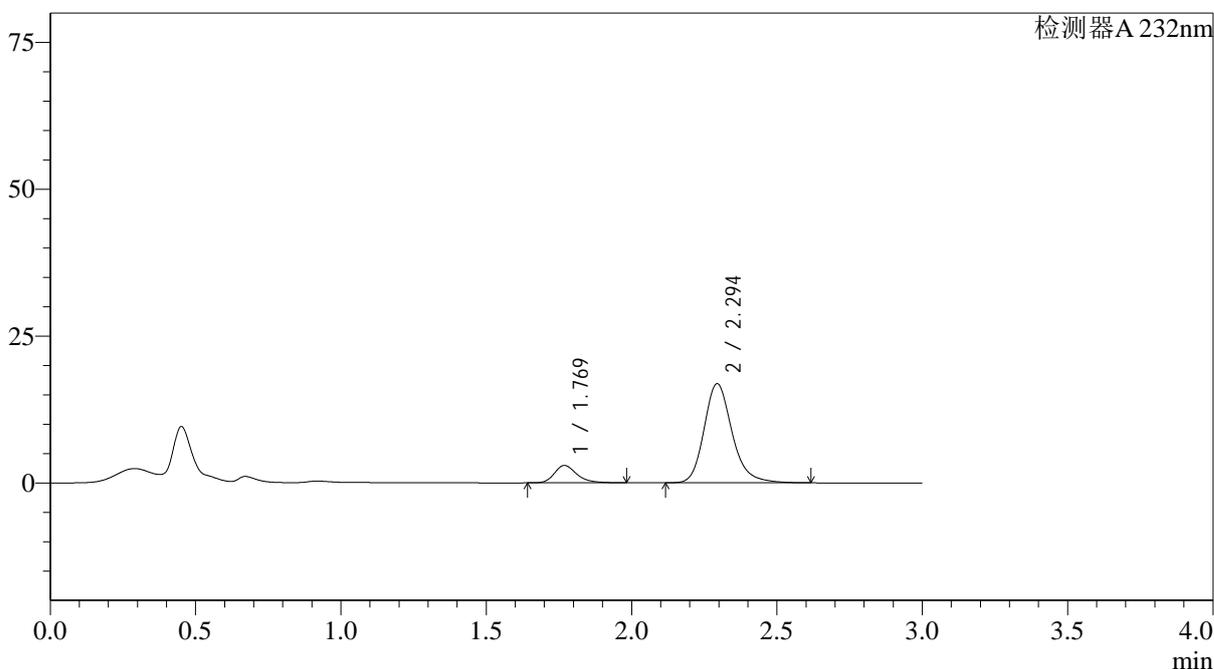
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1223-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	15976	12.376	2956	2634	1.277	--
2	2.294	113109	87.624	16848	2867	1.210	3.396
总计		129085	100.000	19804			

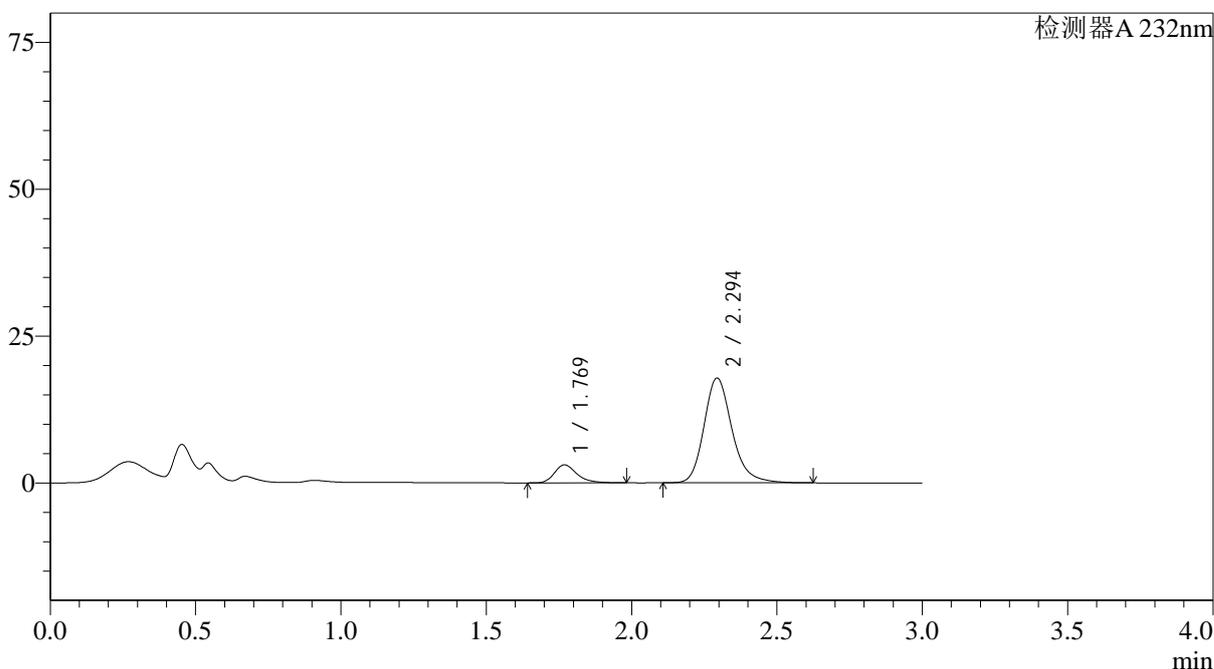
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1226-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	16551	12.156	3065	2635	1.287	--
2	2.294	119600	87.844	17807	2869	1.211	3.396
总计		136151	100.000	20872			

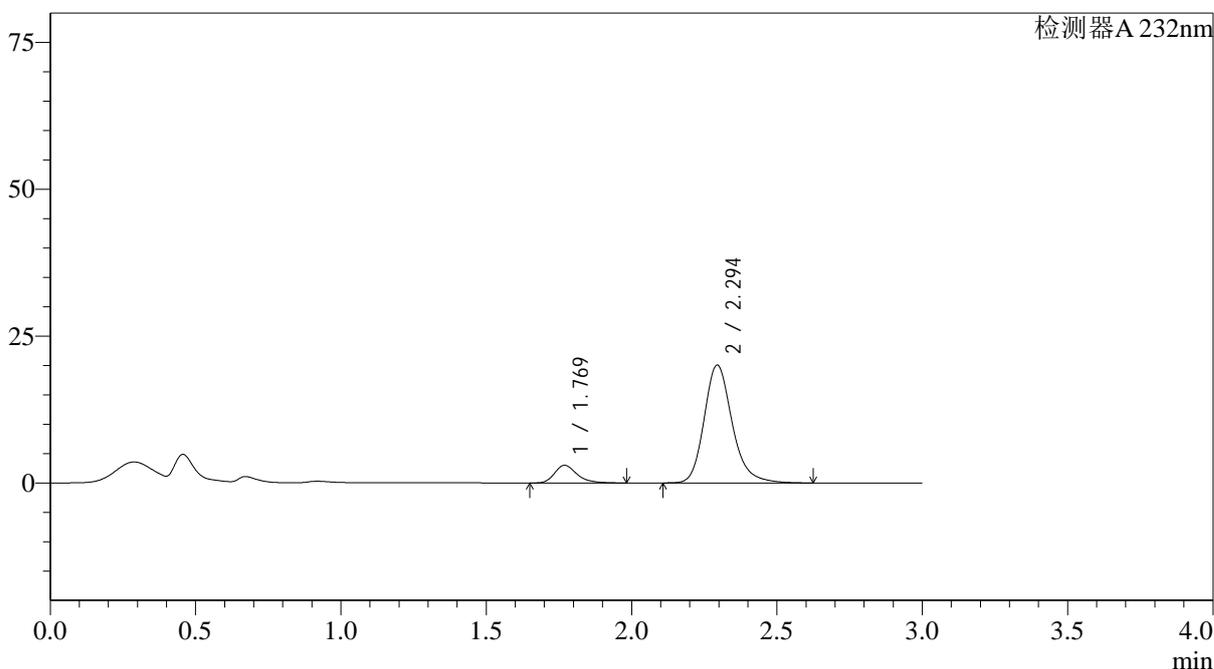
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1228-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	16249	10.753	3007	2630	1.298	--
2	2.294	134871	89.247	20051	2859	1.212	3.391
总计		151120	100.000	23058			

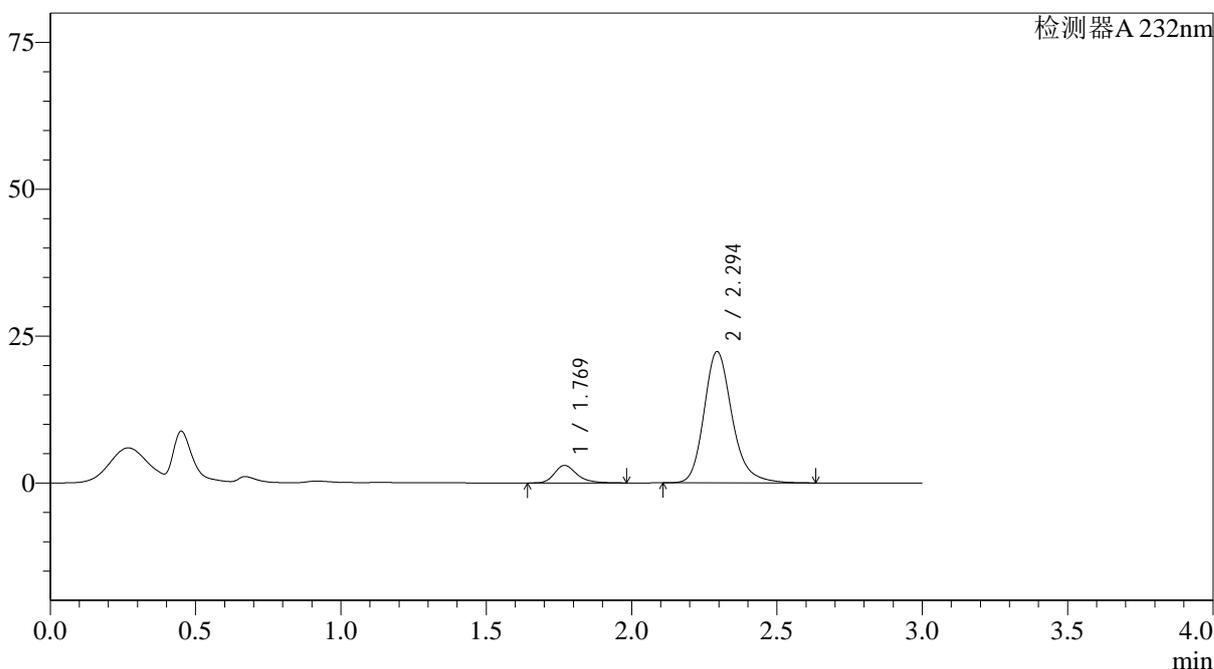
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1242-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	16055	9.669	2975	2638	1.291	--
2	2.294	150003	90.331	22316	2865	1.215	3.395
总计		166058	100.000	25291			

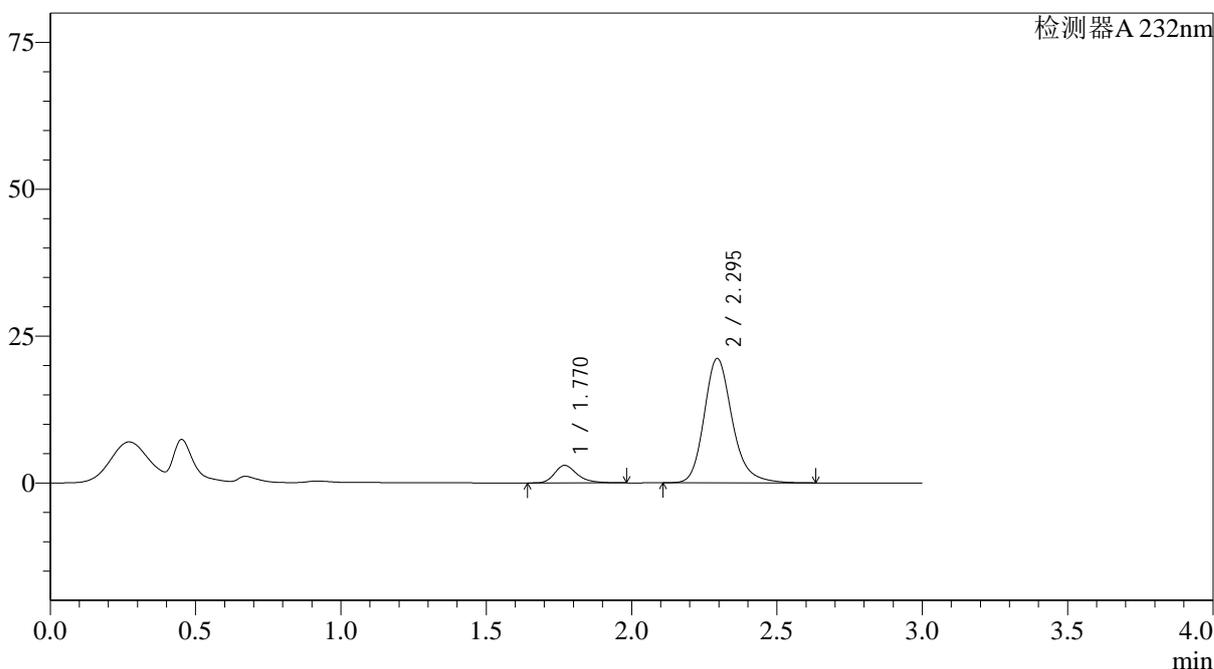
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1245-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	16152	10.192	2986	2630	1.297	--
2	2.295	142331	89.808	21153	2858	1.209	3.389
总计		158483	100.000	24140			

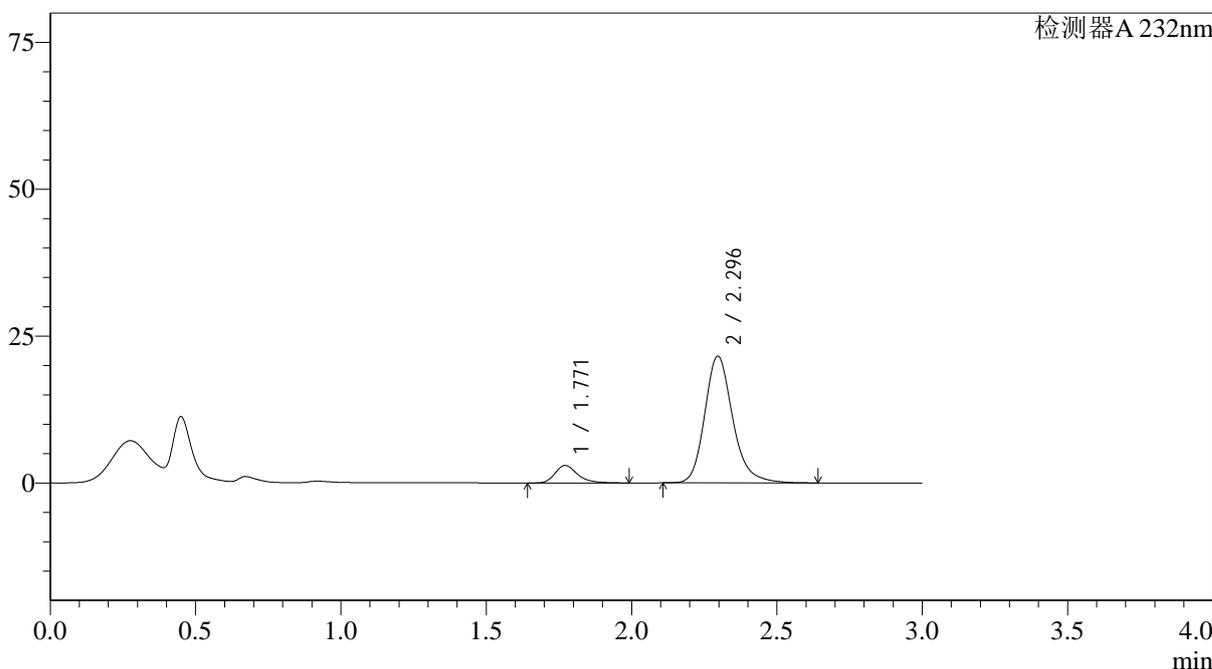
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1247-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/09 14:55:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:11:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	1.771	16095	10.007	2994	2653	1.298	--
2	2.296	144735	89.993	21595	2881	1.209	3.403
总计		160830	100.000	24589			

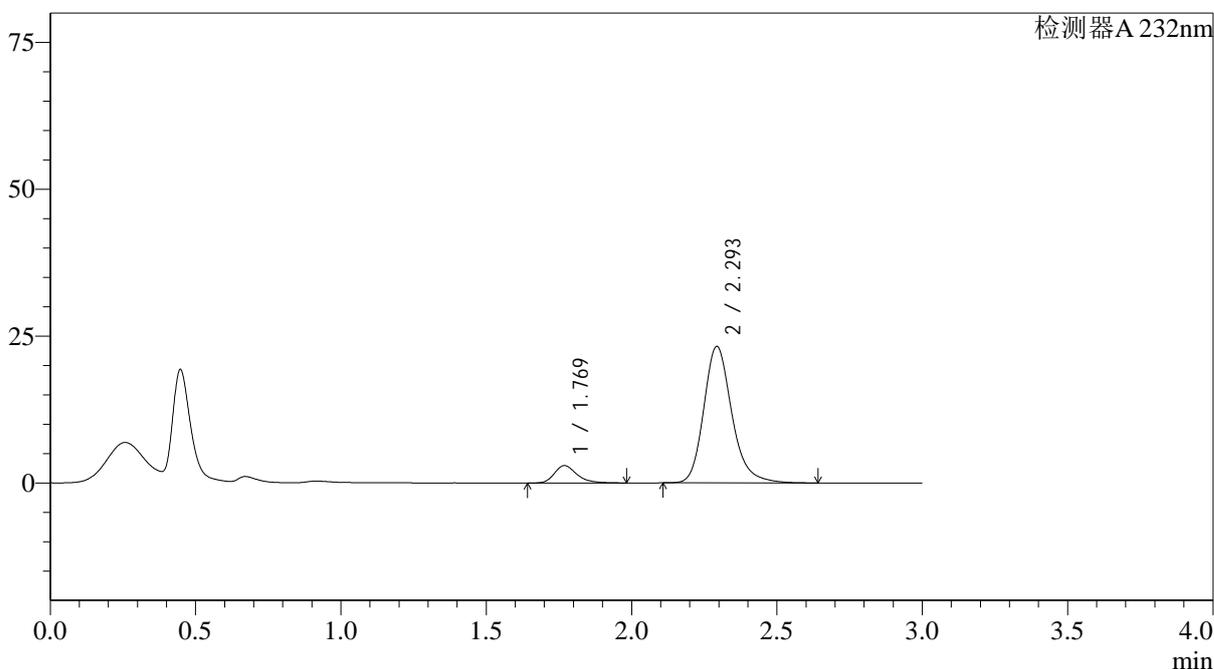
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1248-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

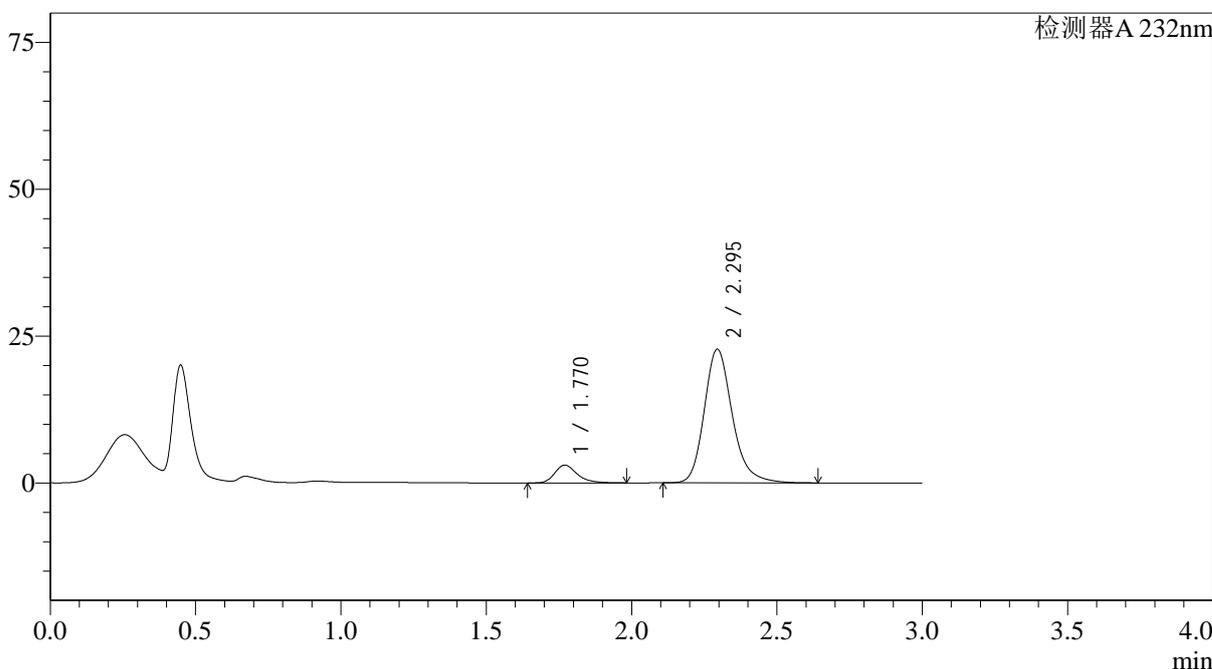
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15955	9.258	2949	2635	1.291	--
2	2.293	156373	90.742	23155	2845	1.217	3.384
总计		172327	100.000	26104			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1249-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:02:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	16358	9.673	3027	2637	1.296	--
2	2.295	152754	90.327	22734	2865	1.216	3.392
总计		169111	100.000	25761			

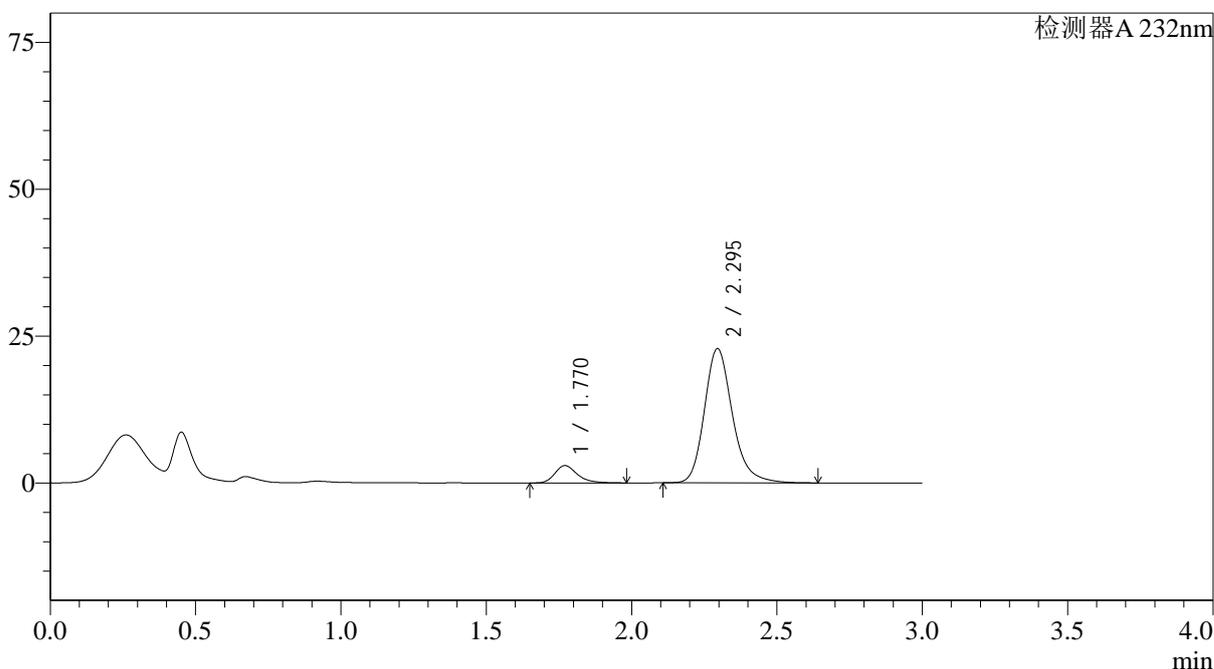
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1250-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

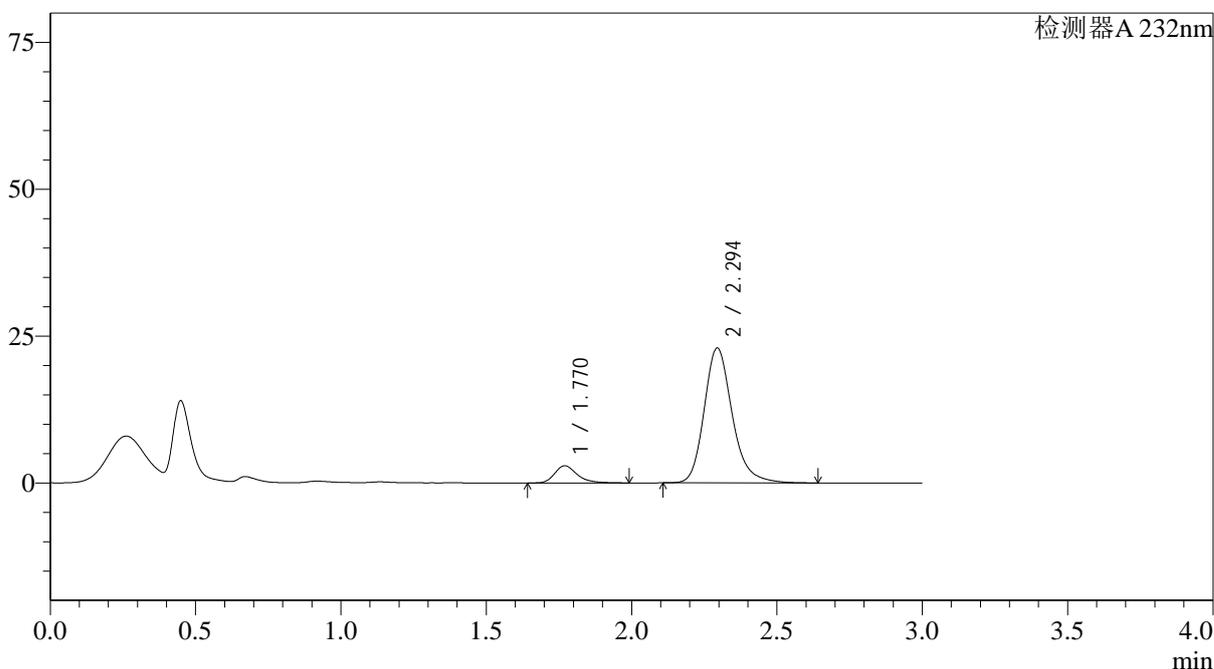
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15935	9.407	2954	2635	1.295	--
2	2.295	153458	90.593	22857	2869	1.215	3.393
总计		169393	100.000	25811			

<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 - 0-145/26-1251-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

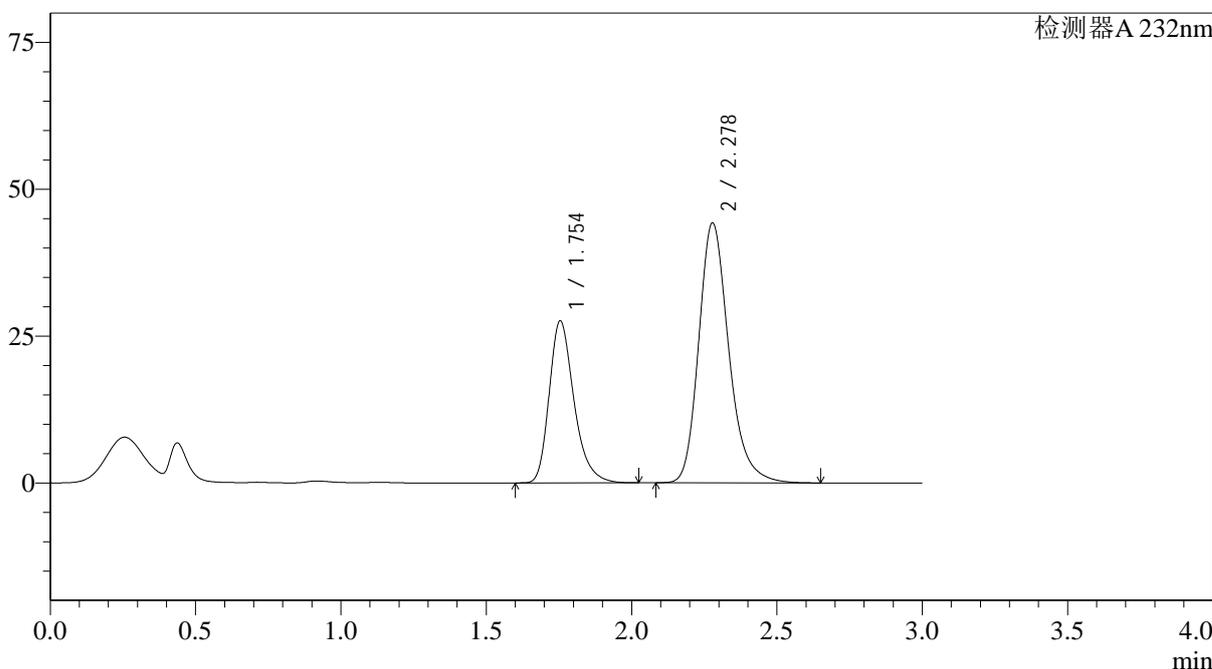
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15828	9.311	2929	2648	1.302	--
2	2.294	154170	90.689	22940	2866	1.214	3.396
总计		169998	100.000	25868			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1254-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.754	163797	33.991	27598	2111	1.289	--
2	2.278	318091	66.009	44241	2446	1.232	3.110
总计		481888	100.000	71840			

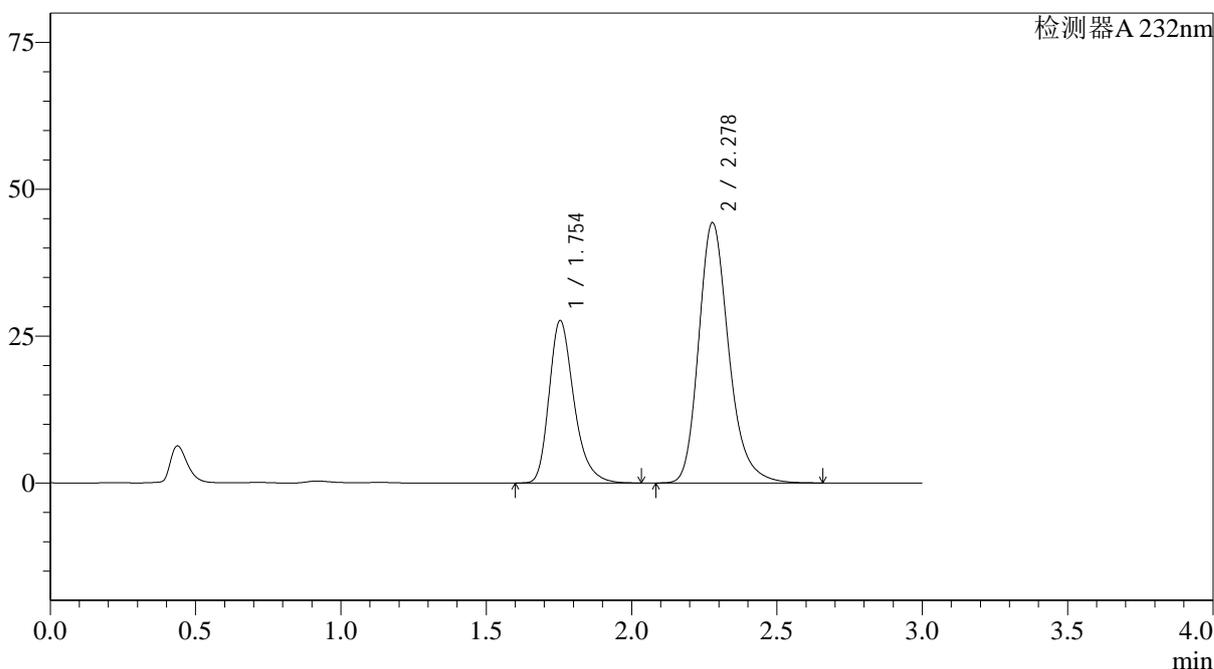
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1255-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 15:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.754	164470	34.019	27674	2107	1.290	--
2	2.278	318999	65.981	44312	2442	1.234	3.107
总计		483469	100.000	71985			

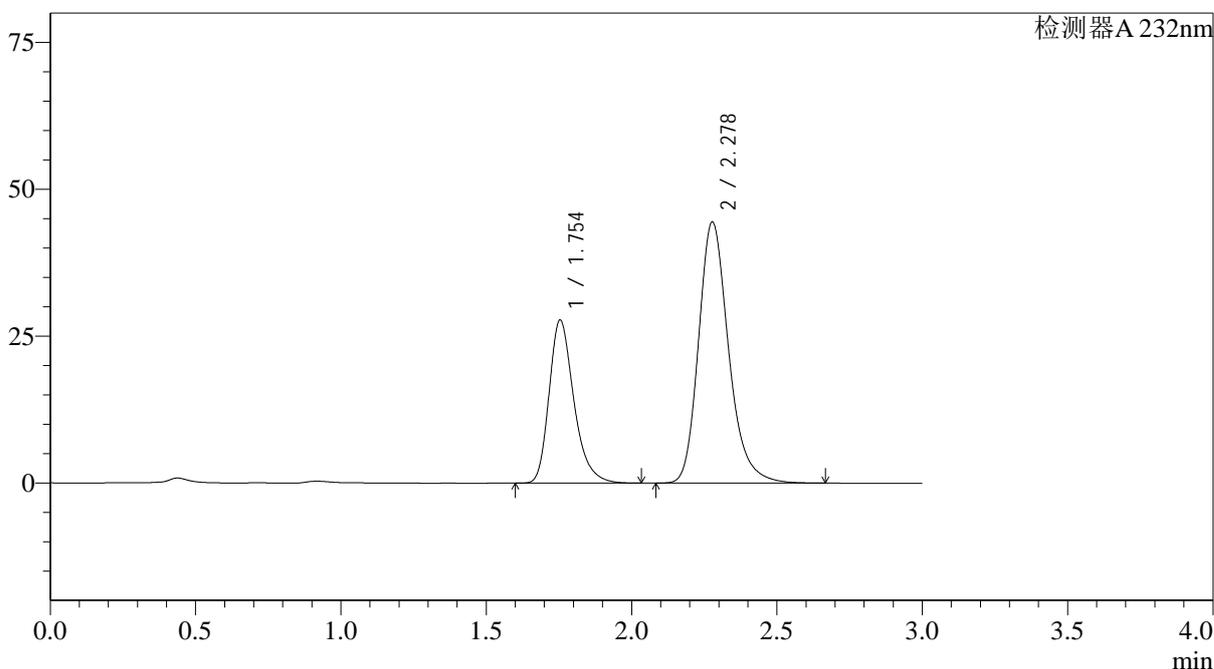
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1258-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.754	164632	34.008	27761	2116	1.288	--
2	2.278	319468	65.992	44420	2448	1.233	3.111
总计		484100	100.000	72180			

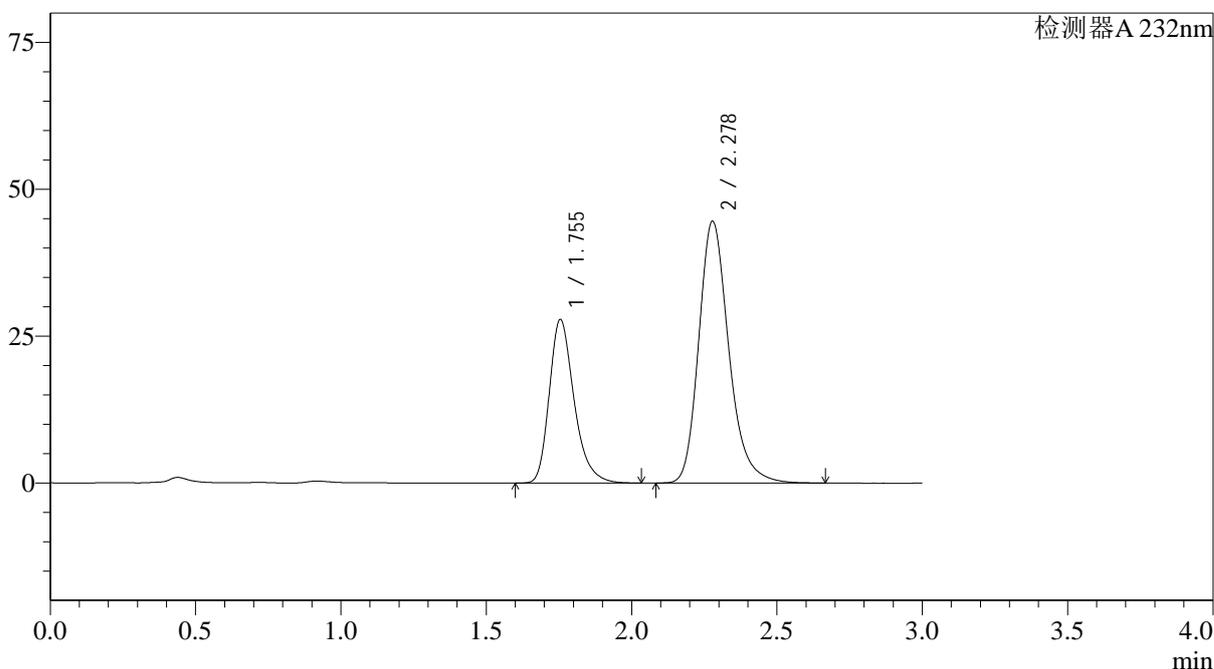
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1260-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 15:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	165313	34.030	27860	2112	1.289	--
2	2.278	320469	65.970	44564	2446	1.232	3.108
总计		485783	100.000	72424			

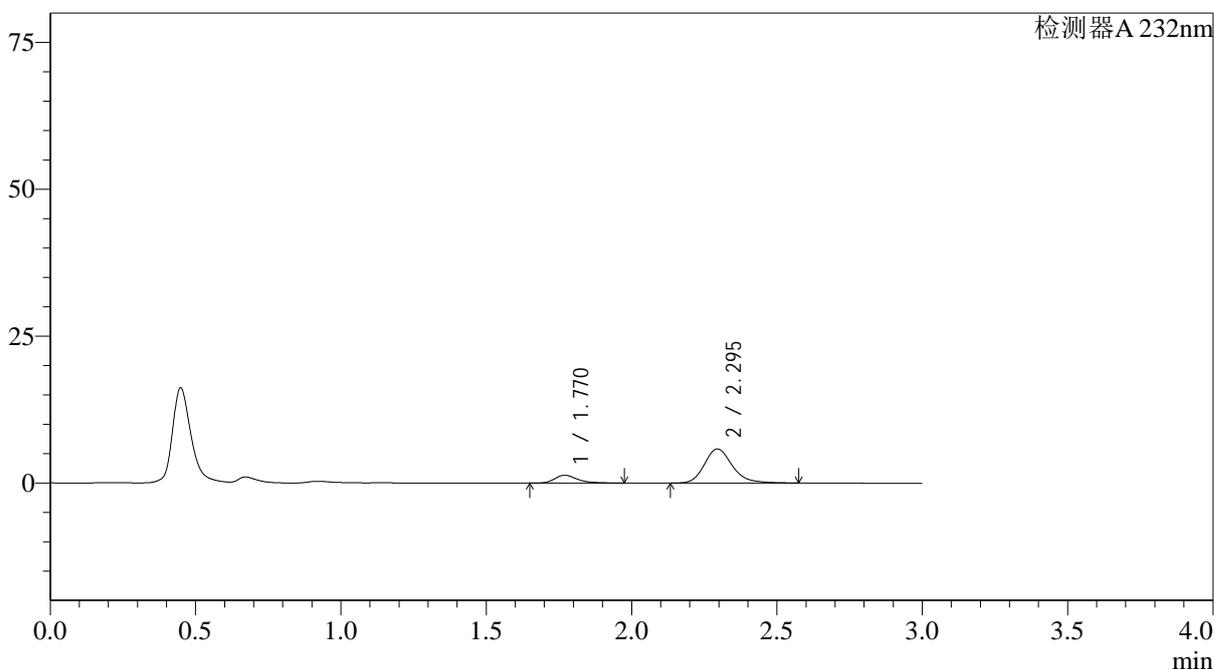
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-145/26-1262-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 15:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	7377	15.965	1342	2581	1.332	--
2	2.295	38832	84.035	5802	2868	1.207	3.379
总计		46210	100.000	7144			

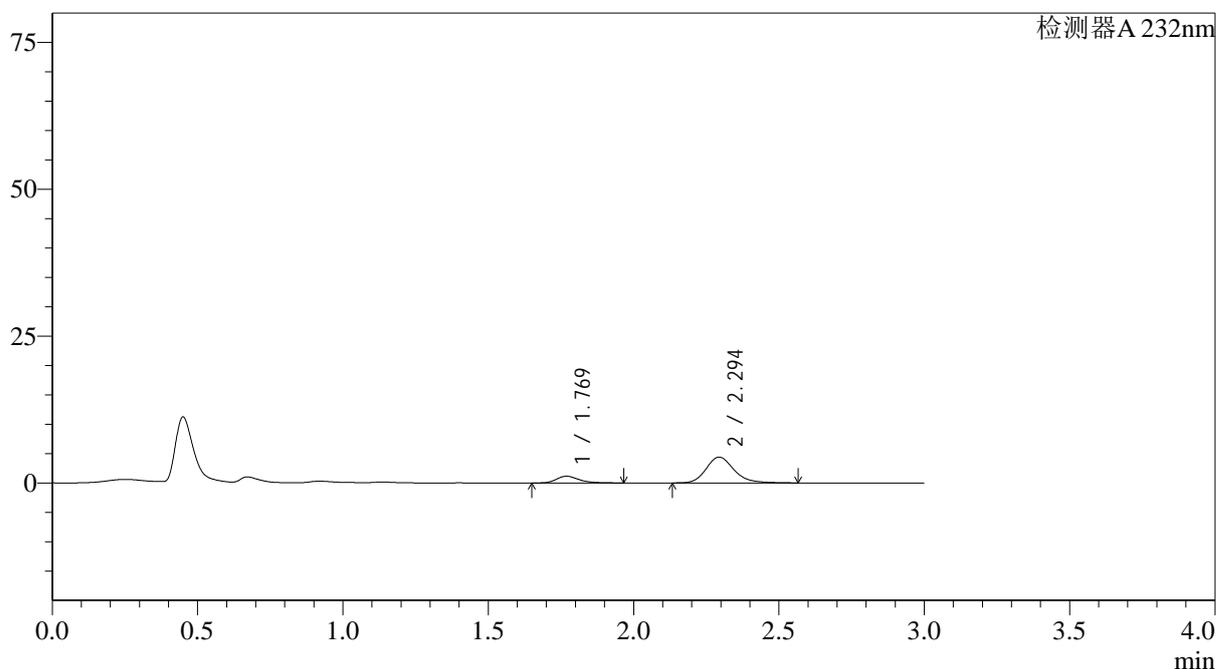
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1263-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 15:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	6273	17.597	1156	2626	1.303	--
2	2.294	29377	82.403	4387	2867	1.201	3.393
总计		35651	100.000	5543			

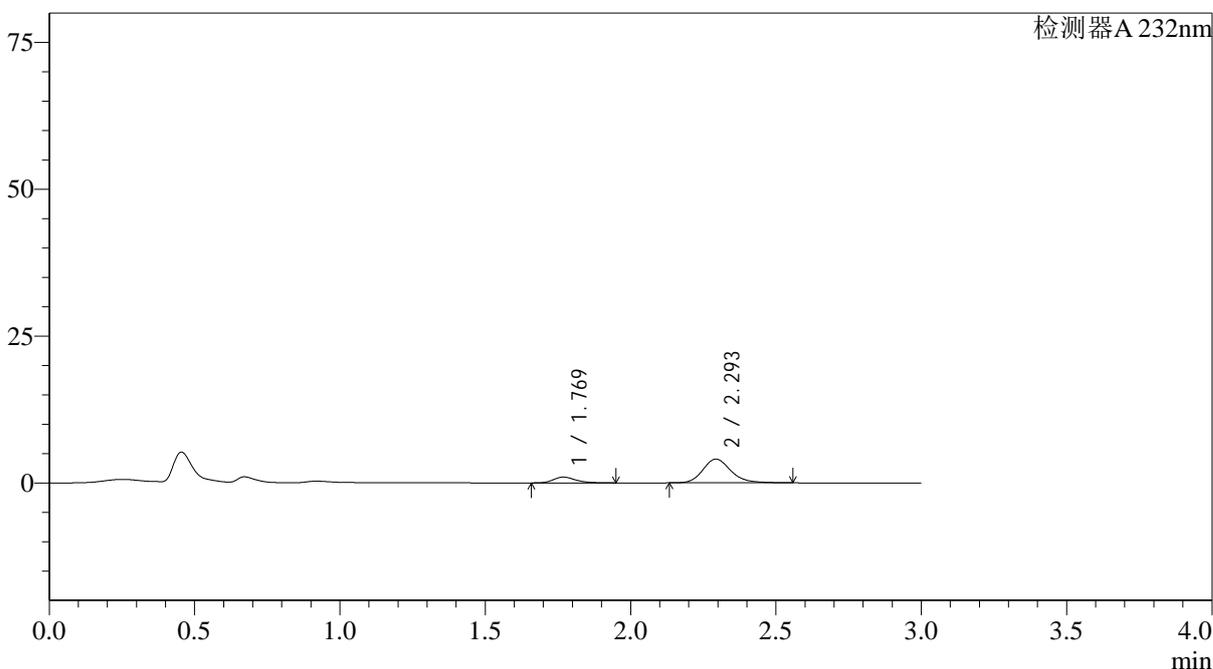
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1265-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	5314	16.394	984	2635	1.292	--
2	2.293	27101	83.606	4031	2841	1.197	3.386
总计		32415	100.000	5015			

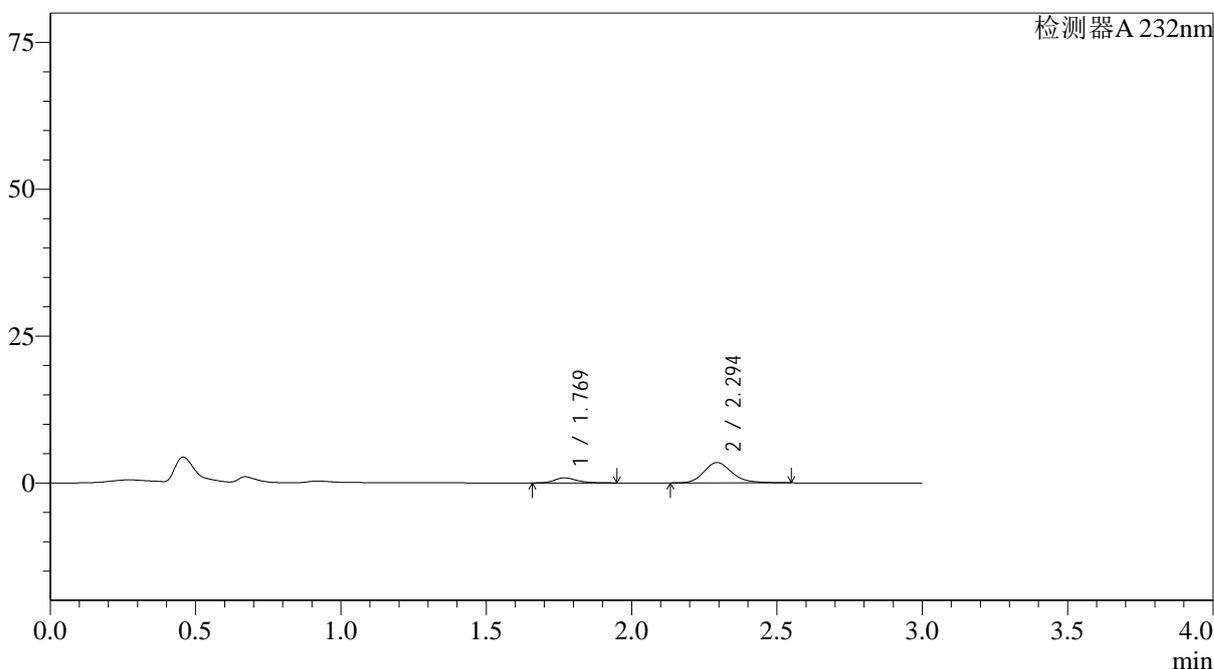
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1267-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 16:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	4646	16.665	861	2613	1.282	--
2	2.294	23232	83.335	3456	2837	1.197	3.378
总计		27878	100.000	4316			

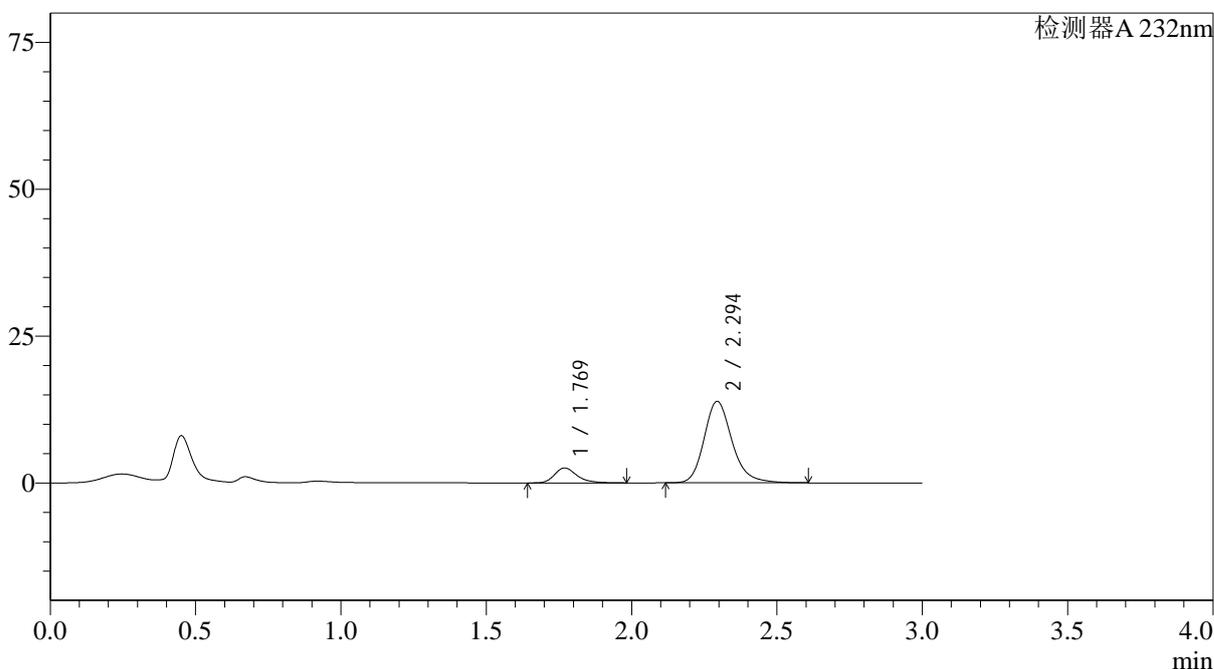
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1269-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:12:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

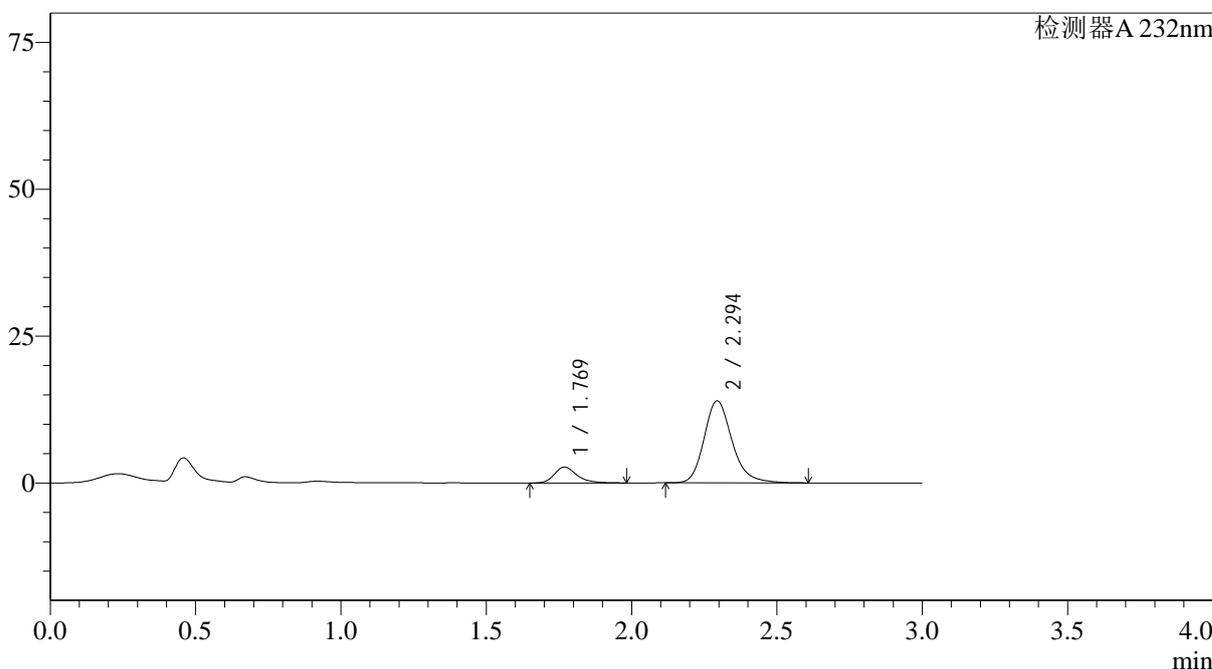
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	13762	12.901	2546	2633	1.303	--
2	2.294	92909	87.099	13845	2863	1.210	3.392
总计		106671	100.000	16391			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1270-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/09 16:14:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:12:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	1.769	14581	13.485	2692	2630	1.293	--
2	2.294	93549	86.515	13940	2866	1.211	3.395
总计		108130	100.000	16632			

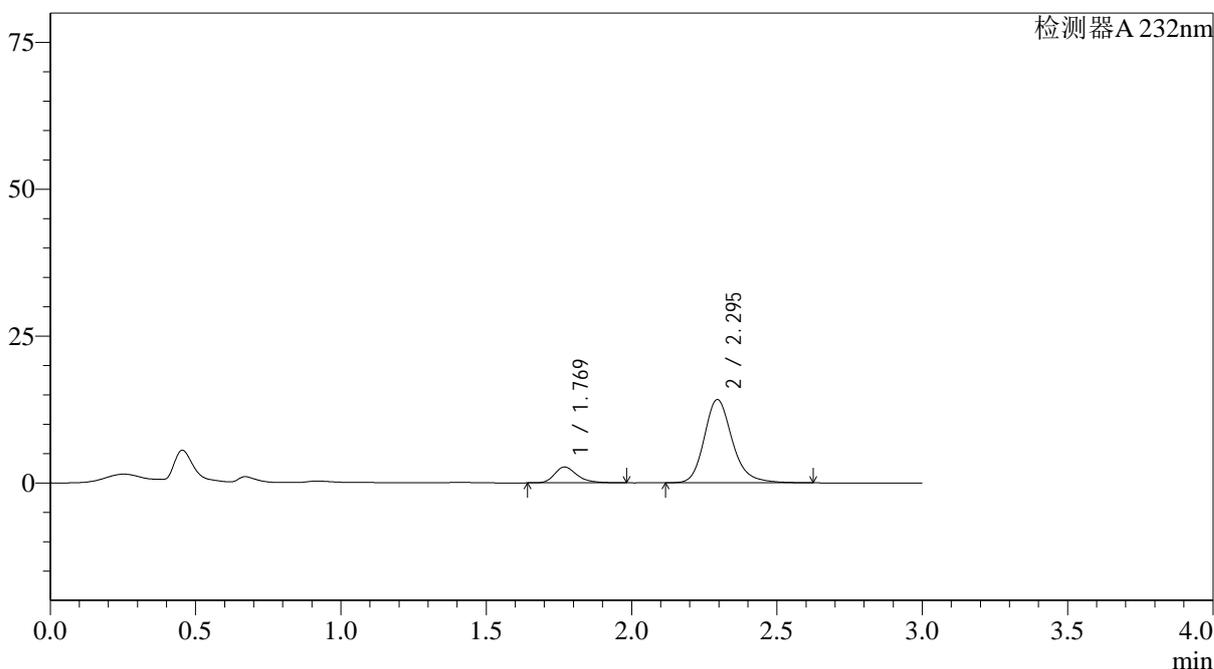
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1272-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	14606	13.317	2704	2637	1.292	--
2	2.295	95075	86.683	14166	2869	1.204	3.399
总计		109680	100.000	16870			

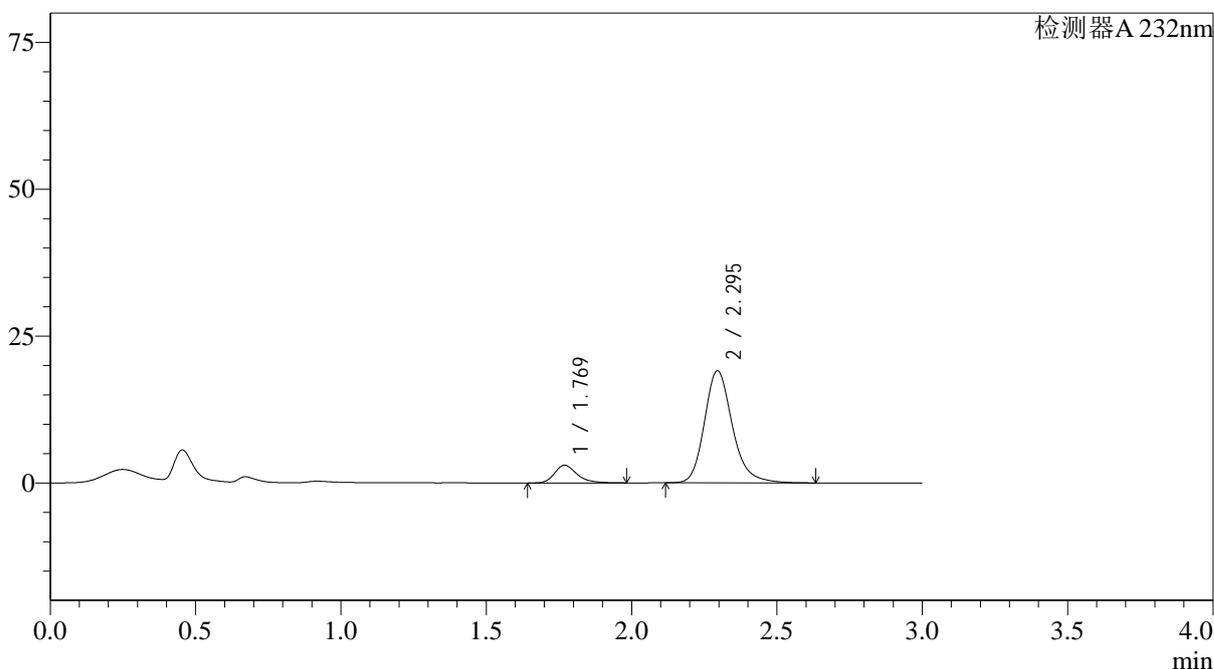
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1278-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 16:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

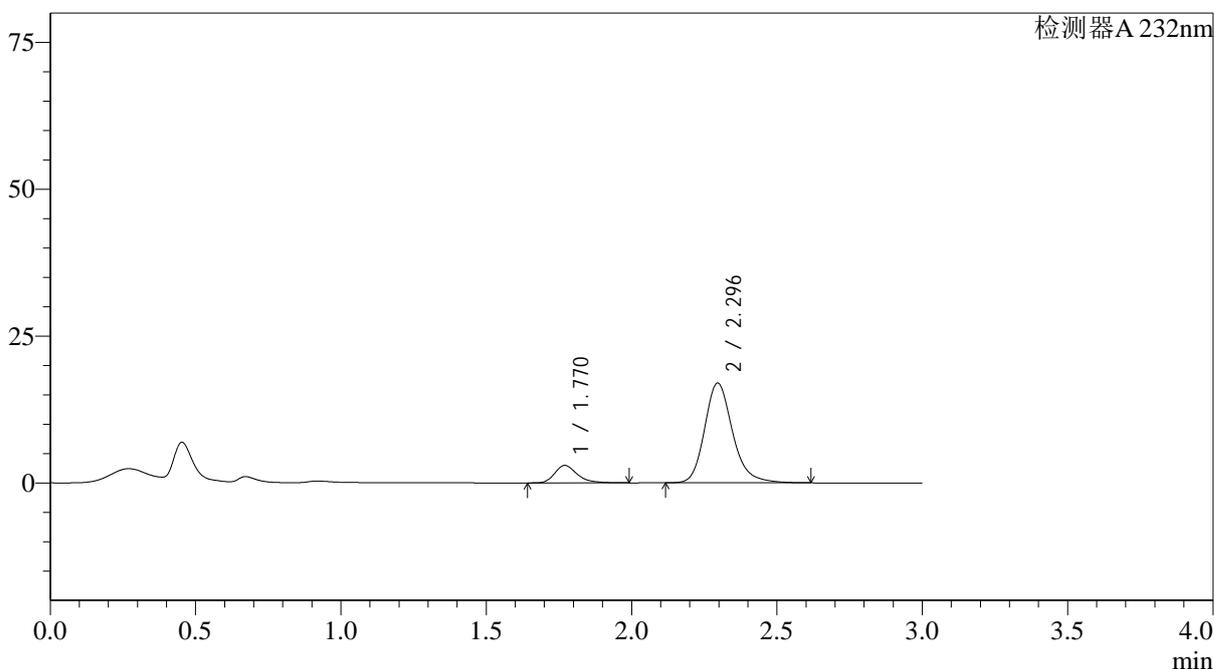
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16197	11.262	3009	2655	1.293	--
2	2.295	127621	88.738	19080	2883	1.209	3.411
总计		143819	100.000	22089			

<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 - 0-145/26-1279-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	16046	12.376	2981	2655	1.295	--
2	2.296	113607	87.624	16985	2882	1.206	3.410
总计		129653	100.000	19966			

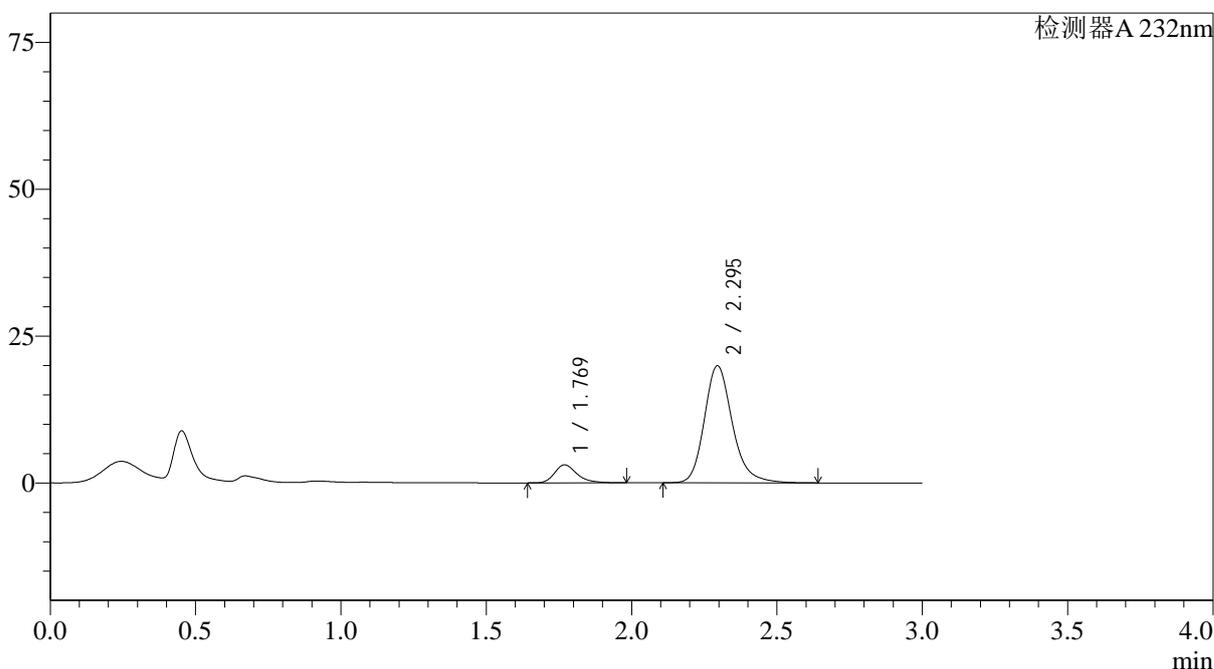
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1281-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 16:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	16563	11.038	3065	2643	1.294	--
2	2.295	133494	88.962	19924	2877	1.208	3.404
总计		150057	100.000	22989			



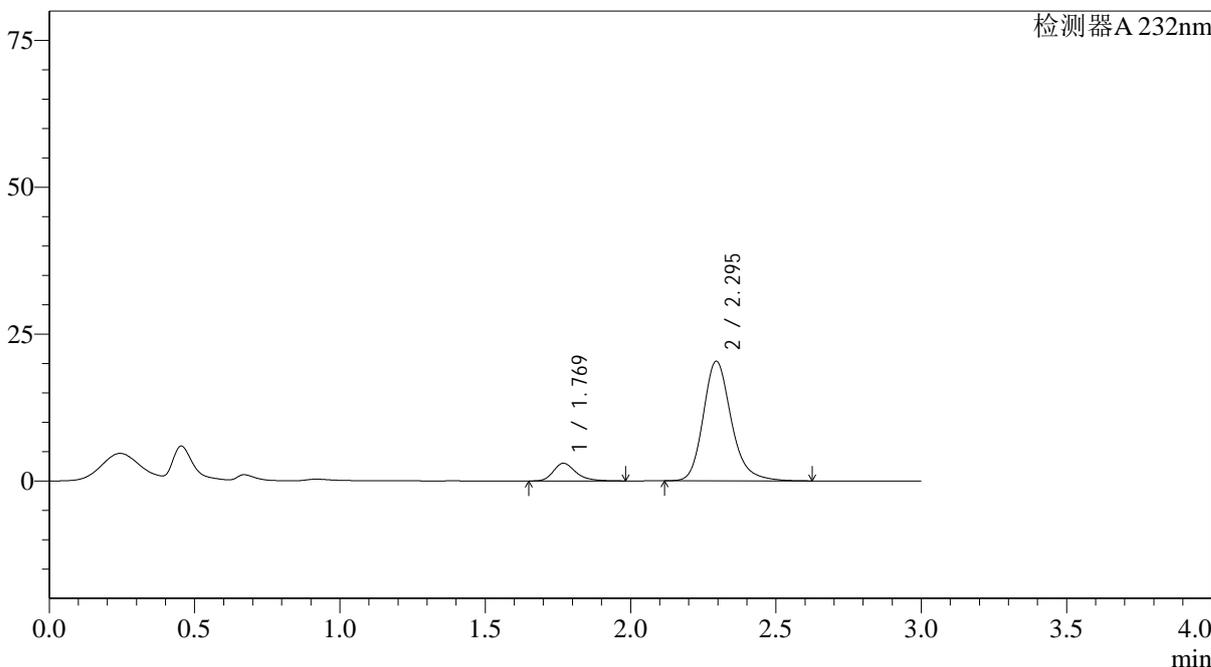
J333

<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 - 0-145/26-1288-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	16234	10.622	3002	2630	1.290	--
2	2.295	136604	89.378	20343	2861	1.212	3.396
总计		152837	100.000	23345			

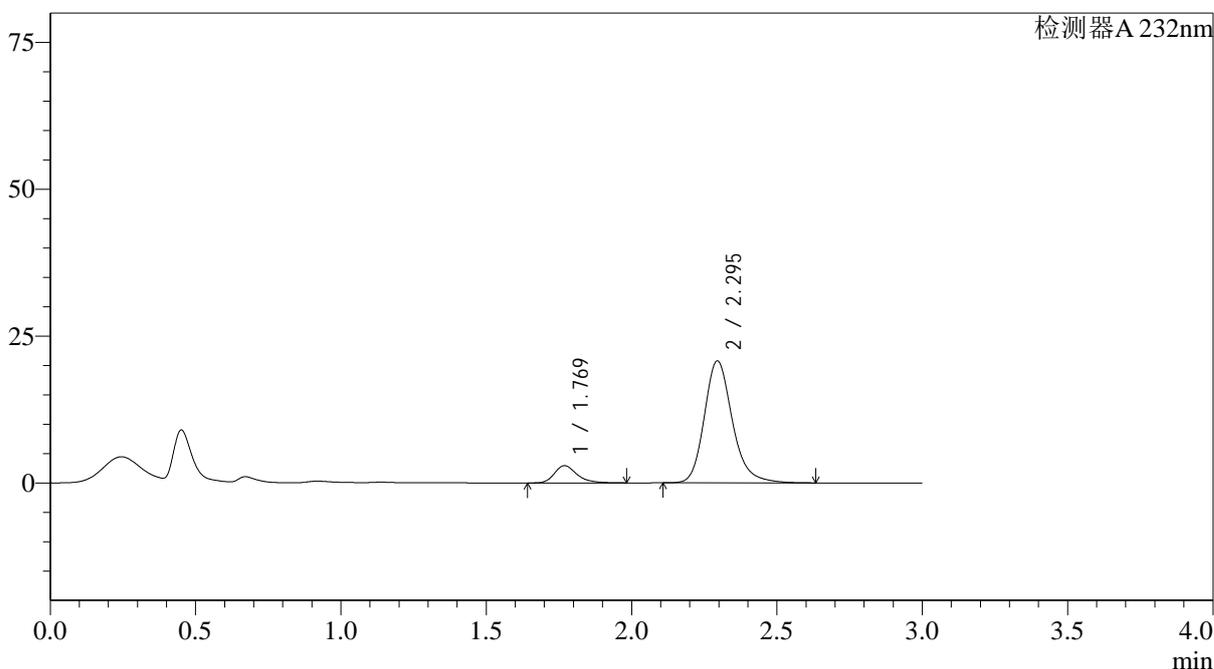
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1289-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

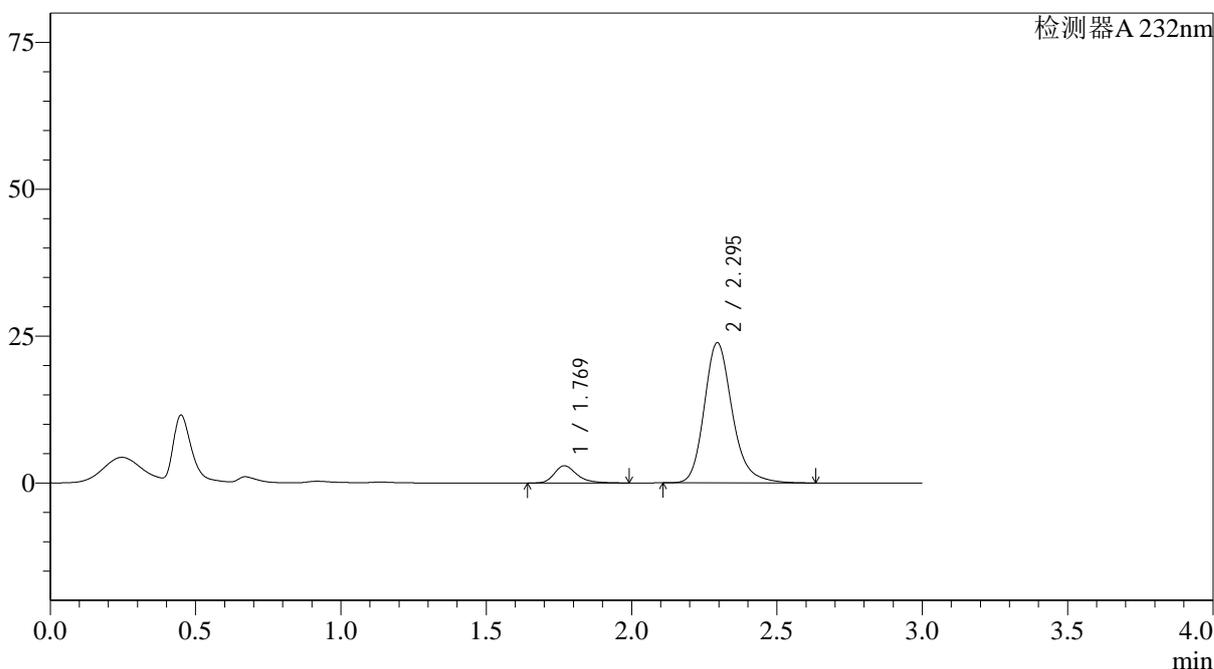
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15866	10.206	2929	2627	1.295	--
2	2.295	139595	89.794	20757	2854	1.211	3.394
总计		155460	100.000	23687			

<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 - 0-145/26-1290-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 17:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	15949	9.057	2933	2625	1.309	--
2	2.295	160154	90.943	23854	2866	1.213	3.398
总计		176103	100.000	26787			

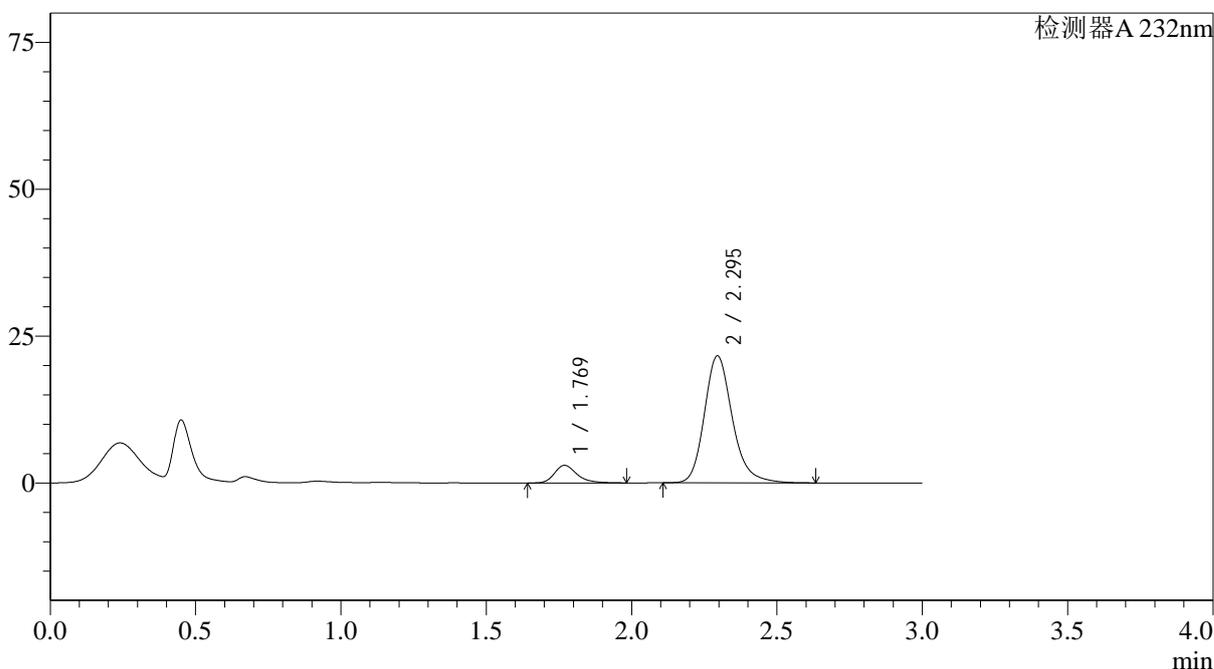
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1293-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 17:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	16184	10.050	2990	2634	1.300	--
2	2.295	144861	89.950	21611	2873	1.211	3.402
总计		161046	100.000	24600			

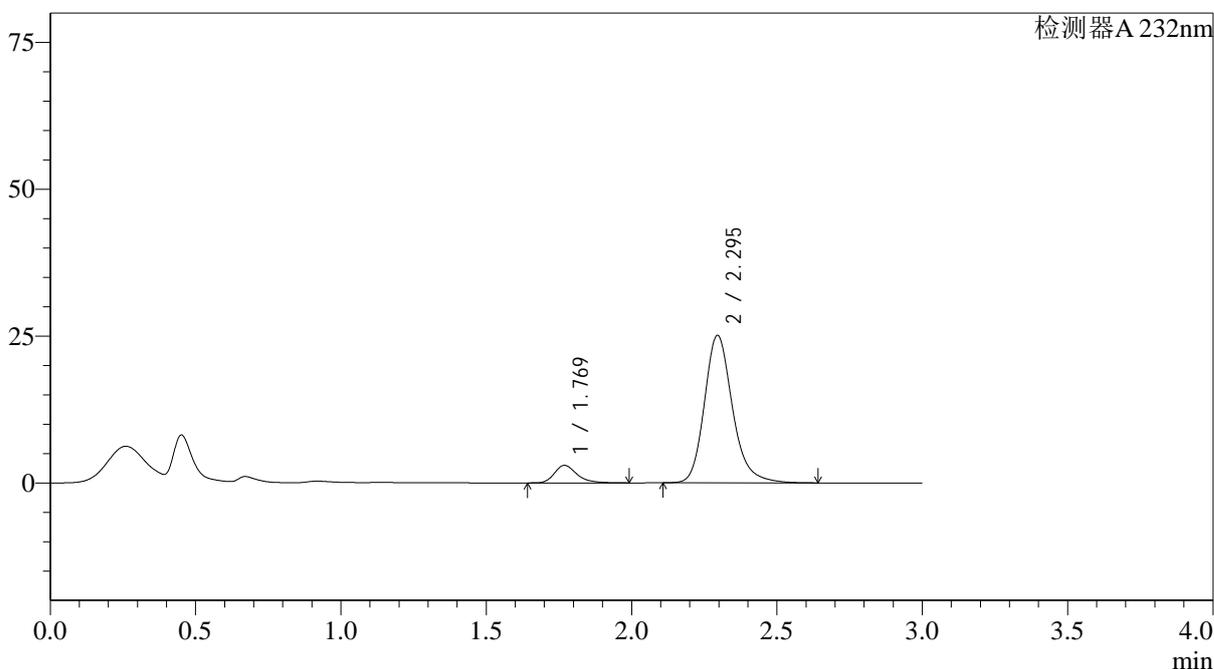
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1296-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 17:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

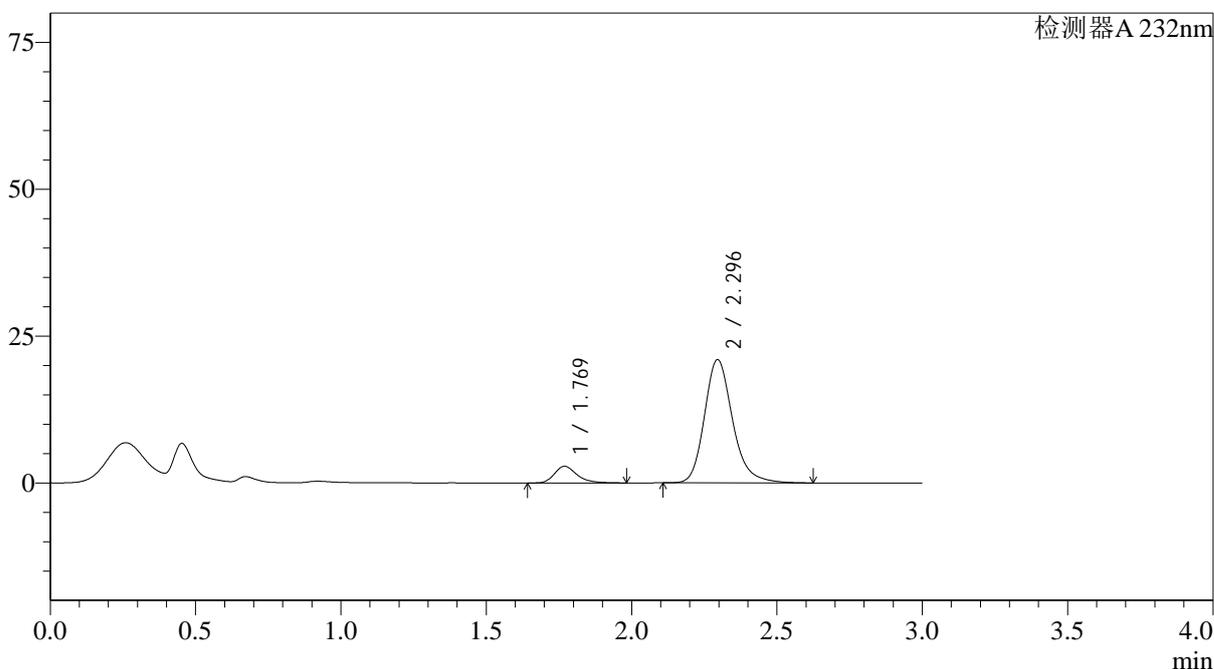
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16155	8.733	2979	2633	1.299	--
2	2.295	168828	91.267	25113	2862	1.210	3.402
总计		184984	100.000	28092			

<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 - 0-145/26-1301-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 18:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

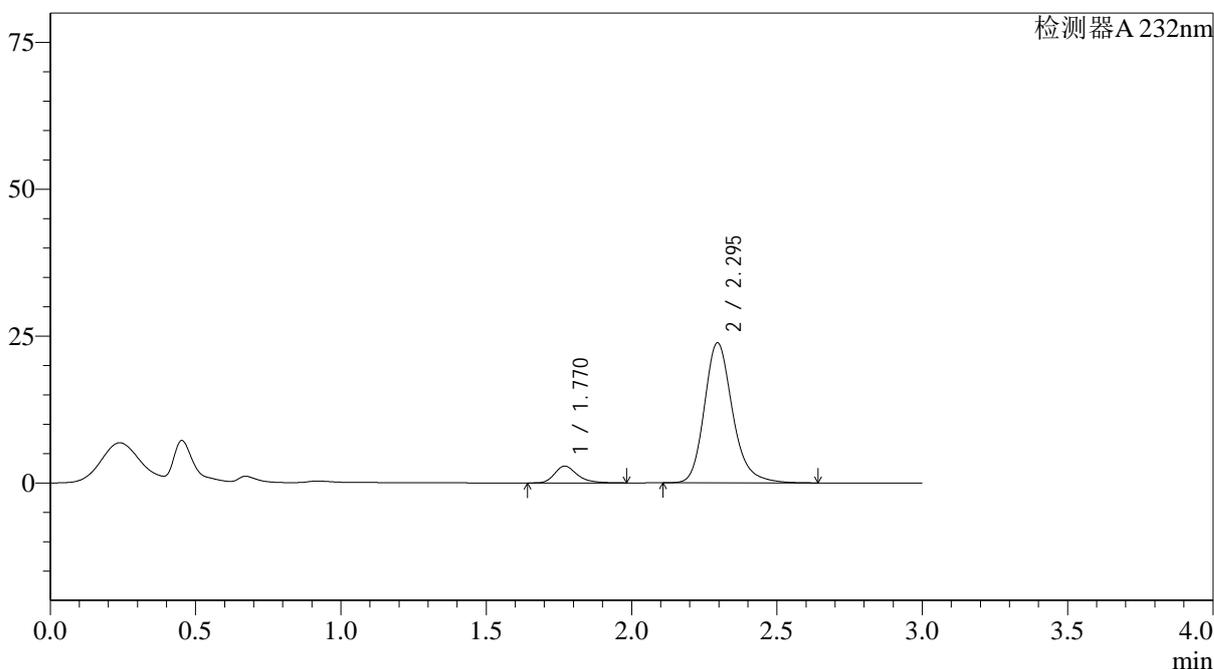
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15343	9.795	2834	2621	1.295	--
2	2.296	141303	90.205	20994	2848	1.211	3.393
总计		156647	100.000	23829			

<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 - 0-145/26-1304-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

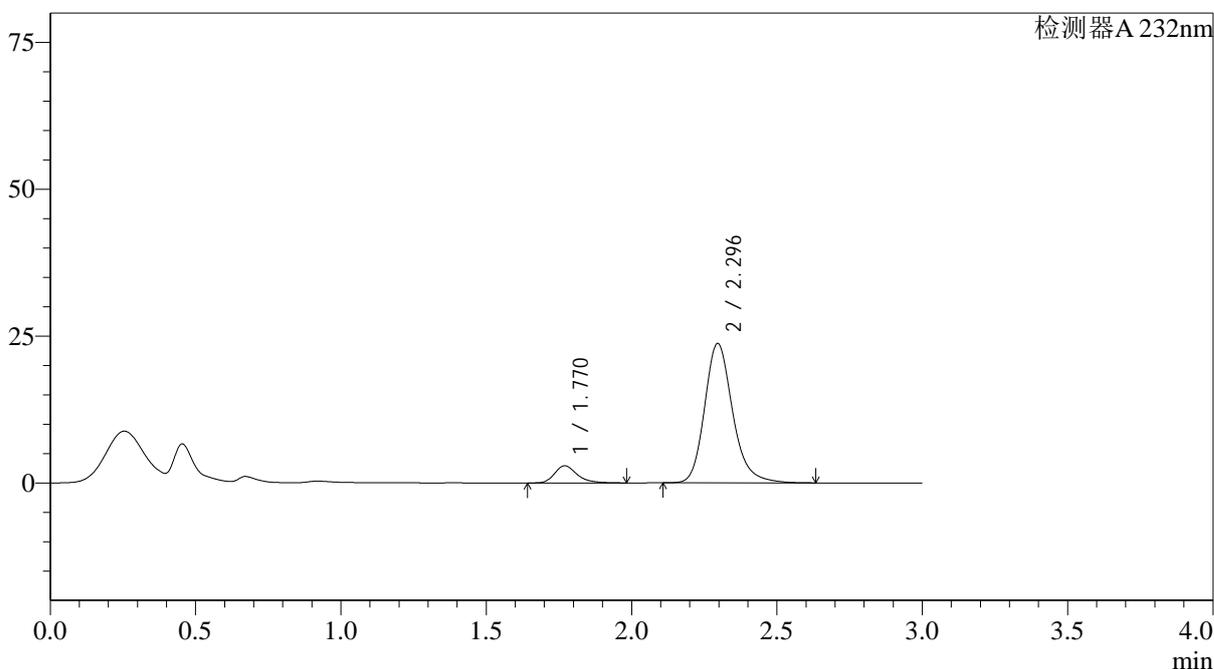
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15543	8.809	2869	2626	1.299	--
2	2.295	160903	91.191	23849	2832	1.213	3.384
总计		176446	100.000	26718			

<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 - 0-145/26-1305-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

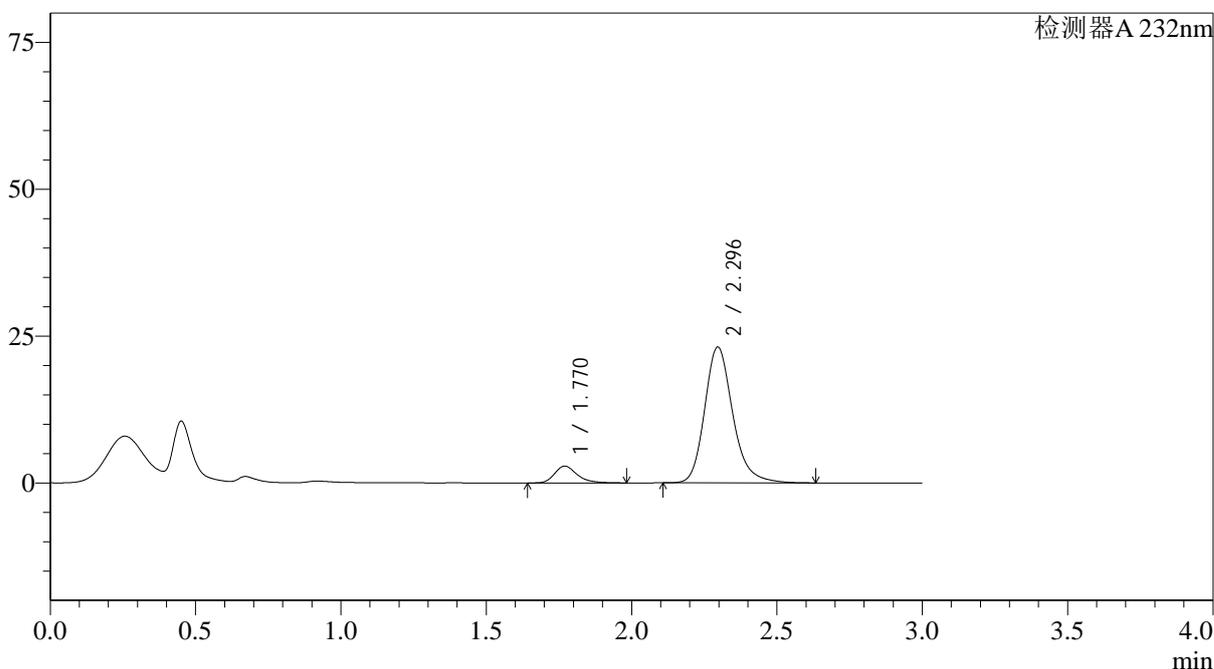
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15779	9.011	2921	2637	1.289	--
2	2.296	159326	90.989	23743	2862	1.209	3.401
总计		175106	100.000	26664			

<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 - 0-145/26-1307-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

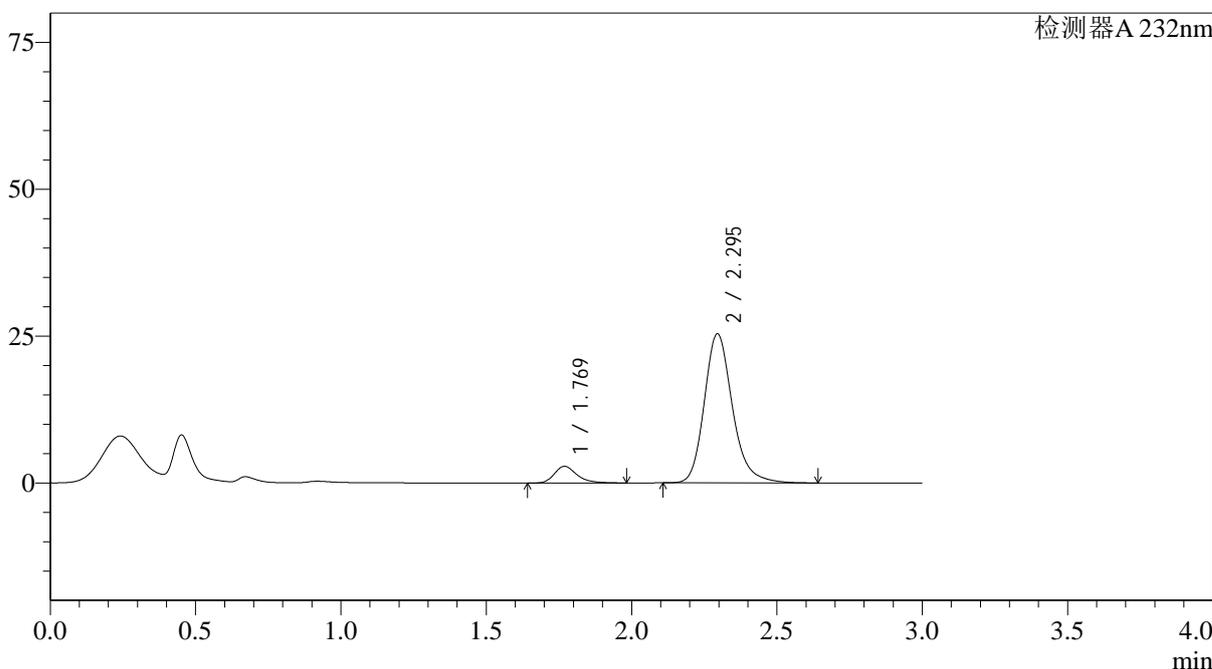
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15530	9.078	2871	2632	1.290	--
2	2.296	155540	90.922	23144	2856	1.211	3.399
总计		171070	100.000	26015			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1308-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	15360	8.248	2835	2628	1.301	--
2	2.295	170863	91.752	25379	2847	1.211	3.393
总计		186224	100.000	28214			

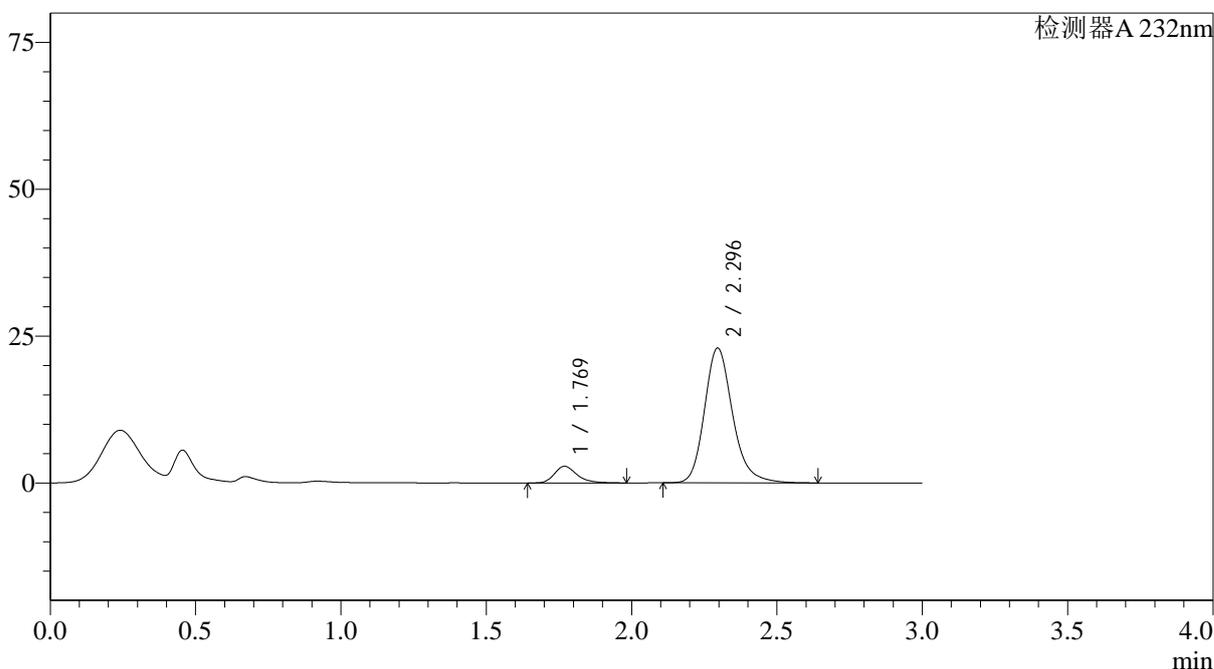
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1309-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

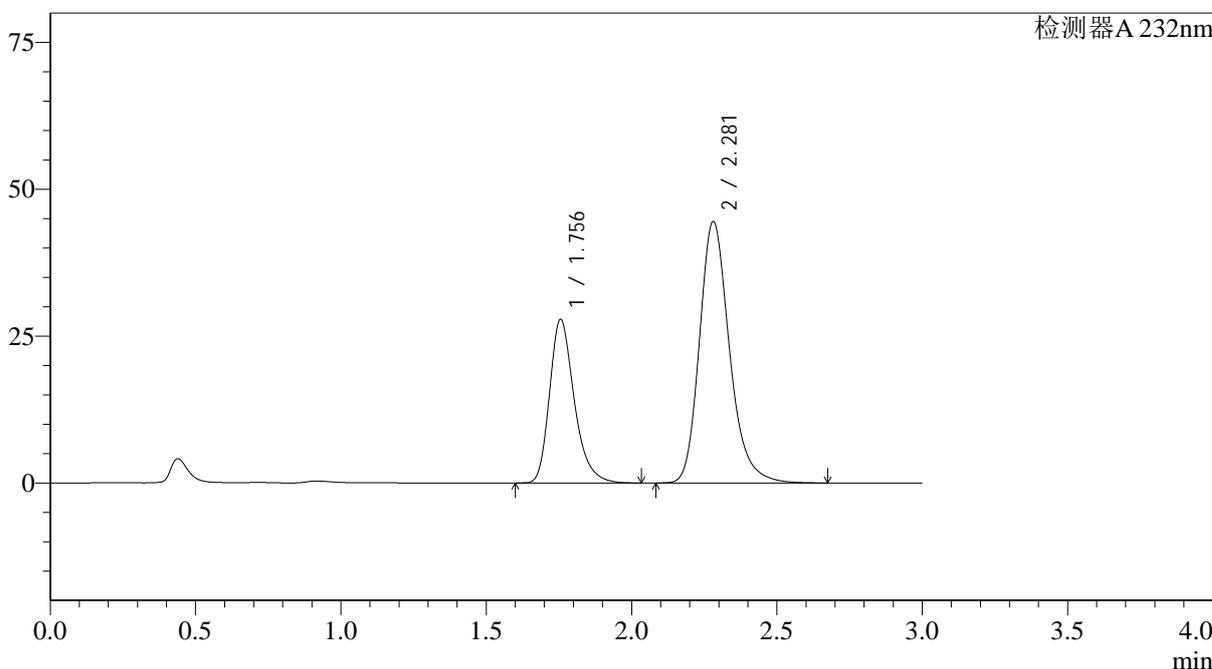
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15365	9.040	2834	2614	1.289	--
2	2.296	154595	90.960	22962	2847	1.210	3.392
总计		169960	100.000	25795			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1311-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.756	164656	34.003	27853	2131	1.286	--
2	2.281	319581	65.997	44524	2458	1.230	3.125
总计		484236	100.000	72377			

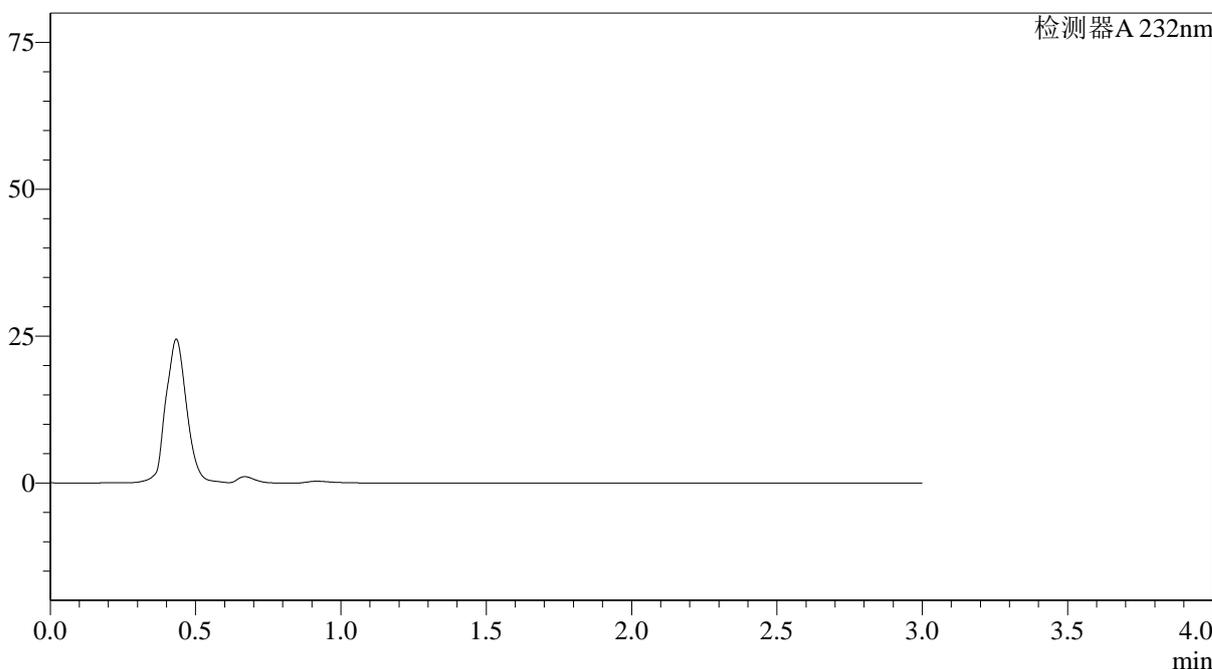
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1312-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/09 18:38:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:13:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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)
总计							

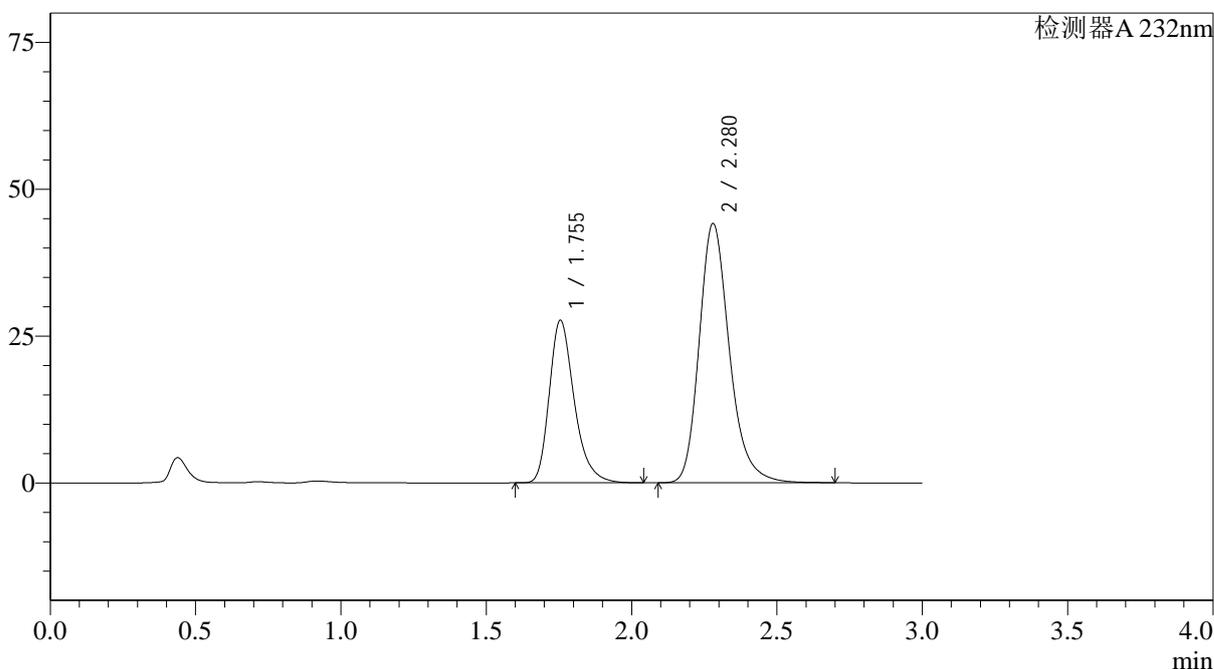
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1313-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 18:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	165568	34.146	27695	2087	1.295	--
2	2.280	319318	65.854	44152	2423	1.234	3.100
总计		484886	100.000	71847			

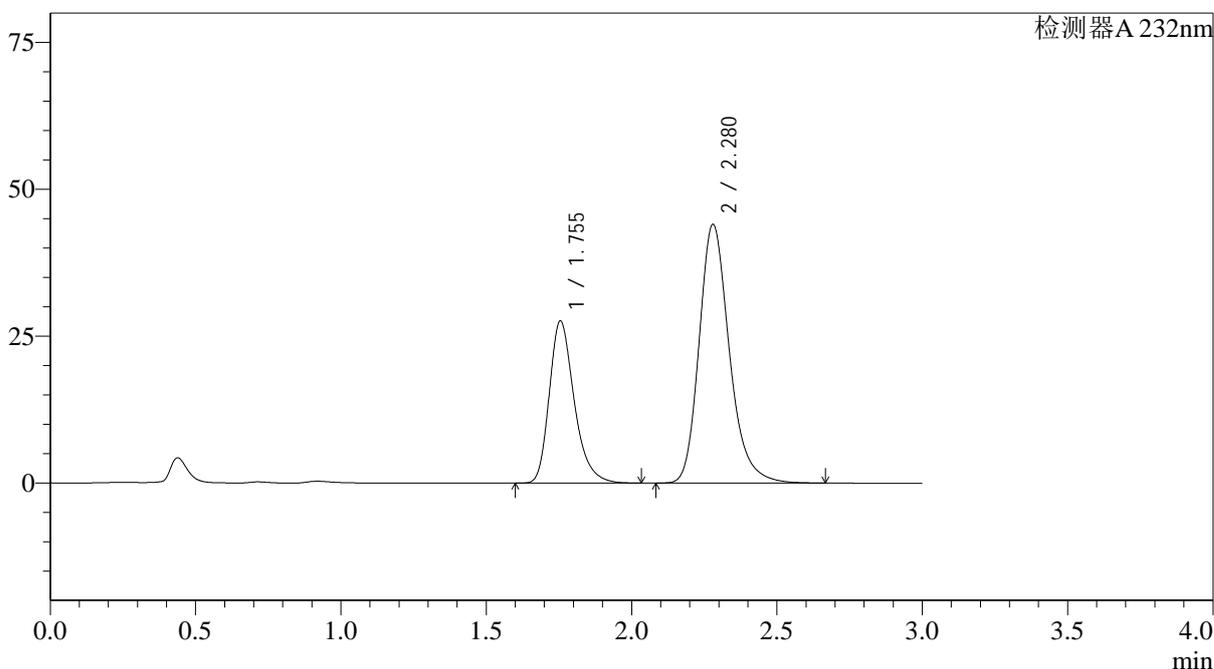
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-145/26-1314-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 18:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	164732	34.099	27624	2090	1.288	--
2	2.280	318366	65.901	44069	2424	1.232	3.100
总计		483098	100.000	71693			

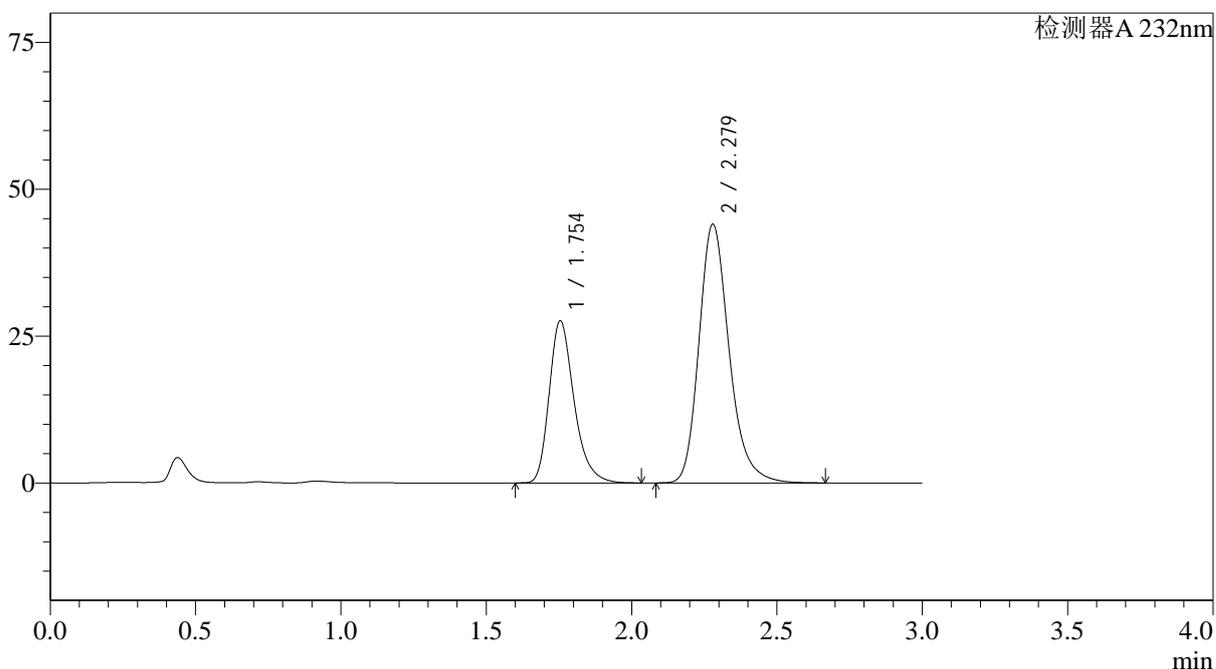
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1315-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 18:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.754	164622	34.112	27625	2095	1.288	--
2	2.279	317965	65.888	44059	2426	1.231	3.102
总计		482587	100.000	71684			

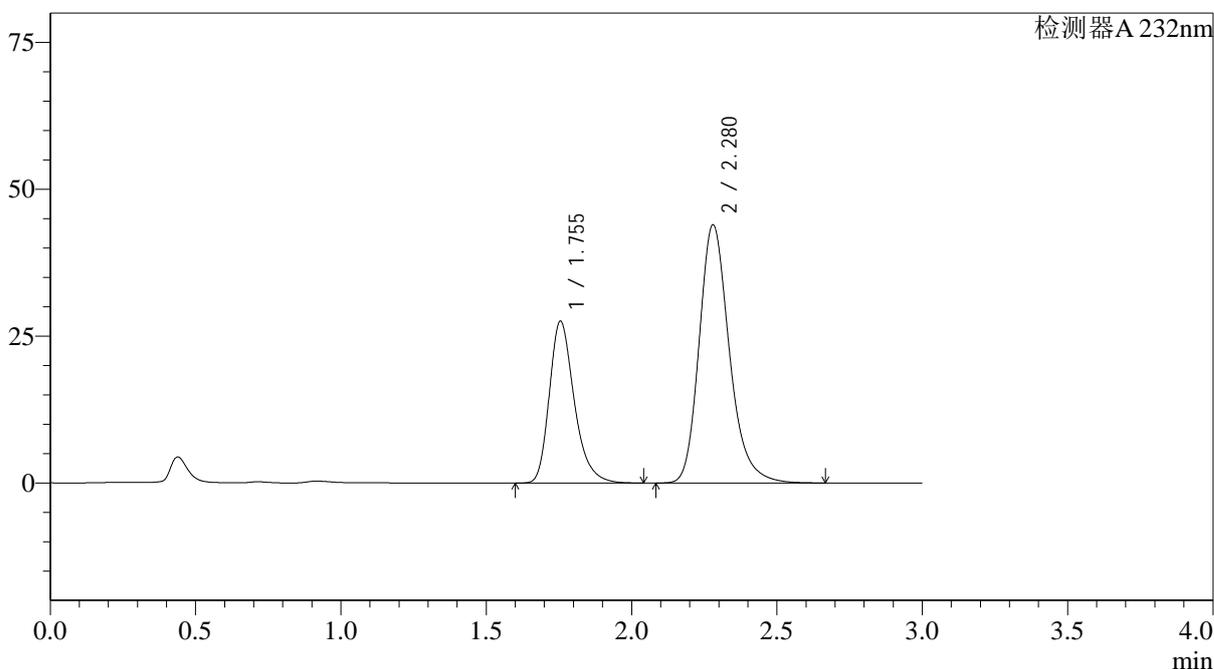
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-145/26-1316-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 18:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	164499	34.117	27572	2093	1.289	--
2	2.280	317668	65.883	43974	2424	1.232	3.100
总计		482167	100.000	71546			

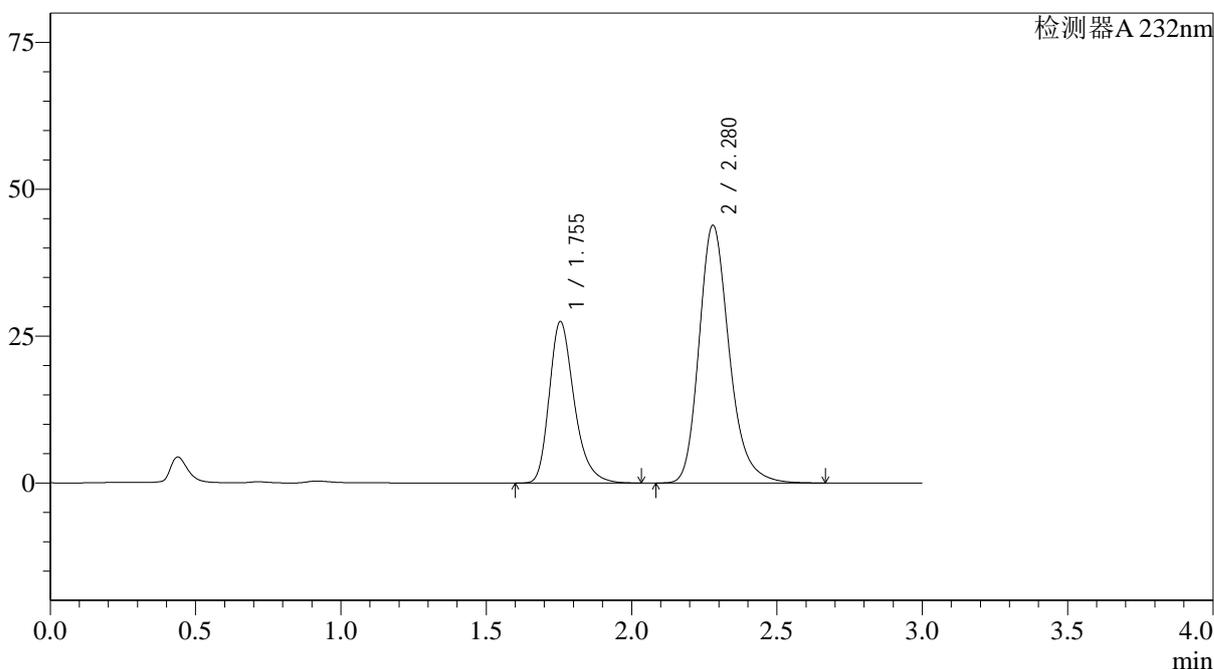
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-145/26-1317-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 18:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	164199	34.109	27518	2089	1.289	--
2	2.280	317189	65.891	43894	2422	1.232	3.098
总计		481387	100.000	71412			

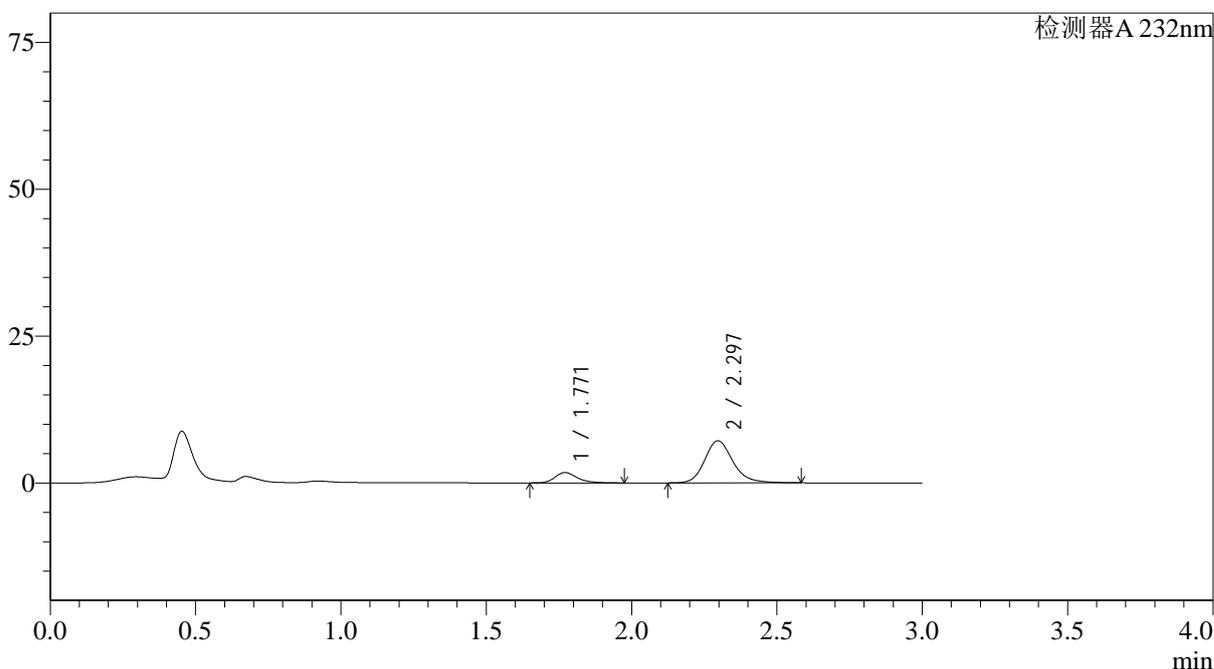
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-145/26-1320-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 19:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	9486	16.403	1760	2635	1.283	--
2	2.297	48344	83.597	7170	2831	1.191	3.384
总计		57830	100.000	8931			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



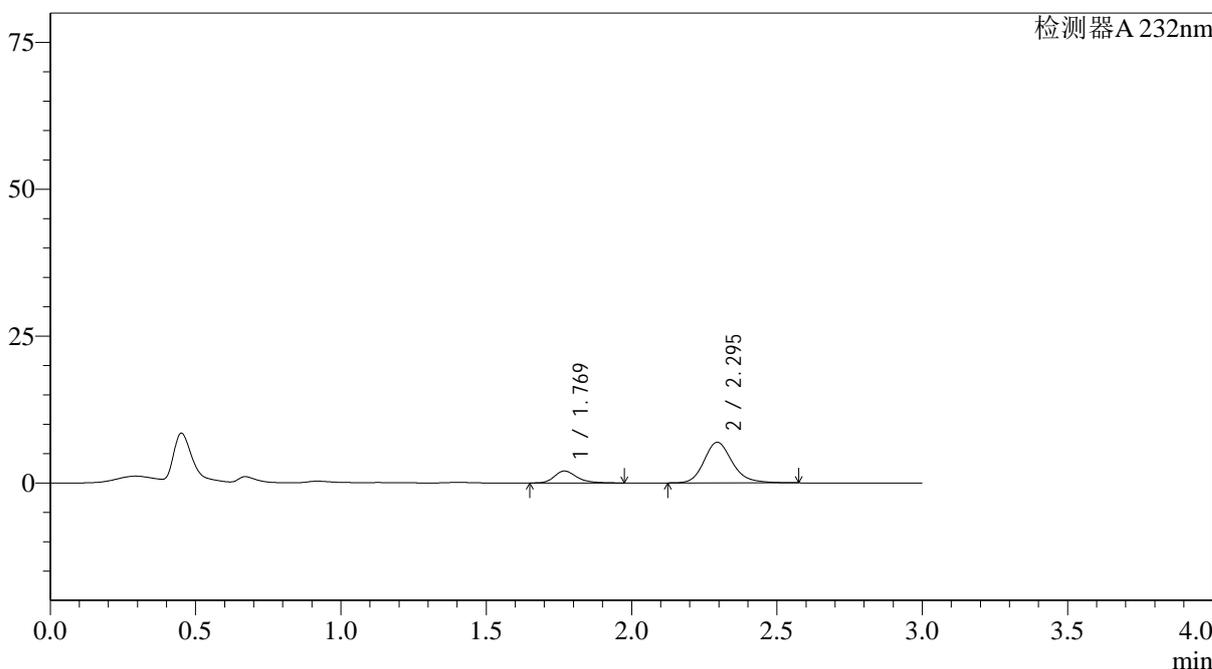
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1322-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.769	10911	18.934	2025	2636	1.283	--
2	2.295	46717	81.066	6910	2810	1.190	3.381
总计		57628	100.000	8934			

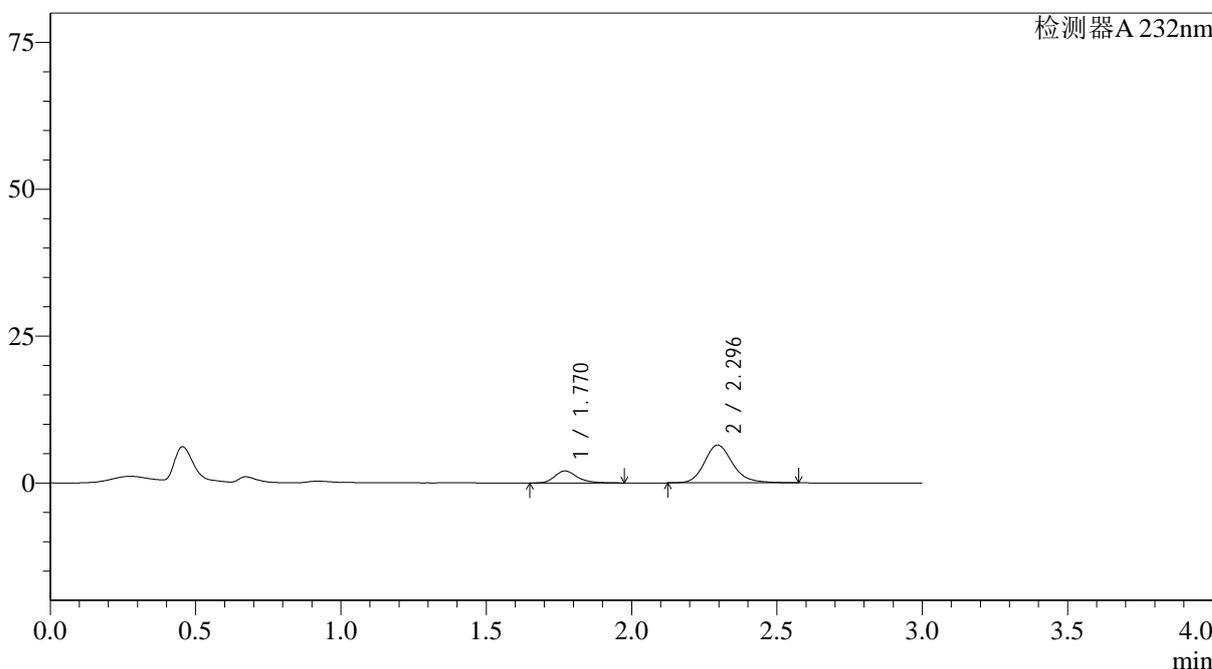
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1323-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	11062	20.279	2049	2628	1.294	--
2	2.296	43485	79.721	6438	2811	1.183	3.376
总计		54546	100.000	8487			

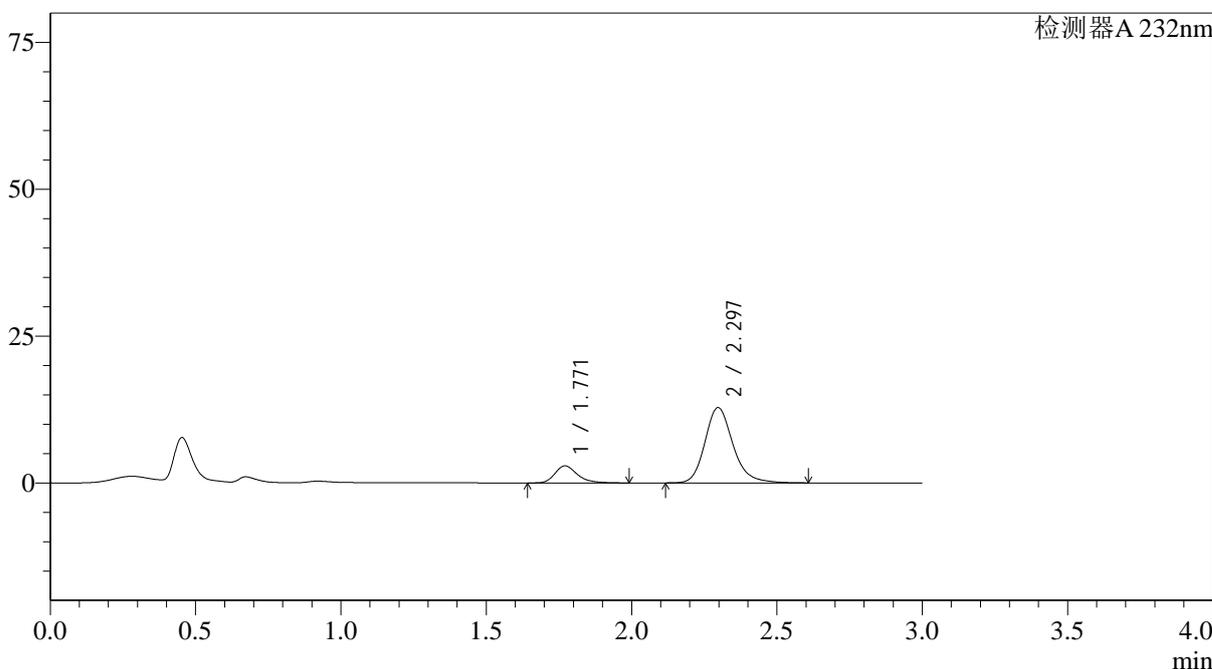
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1324-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 50µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/09 19:19:42	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:14:18	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	1.771	15710	15.444	2919	2648	1.293	--
2	2.297	86012	84.556	12824	2867	1.204	3.405
总计		101722	100.000	15743			

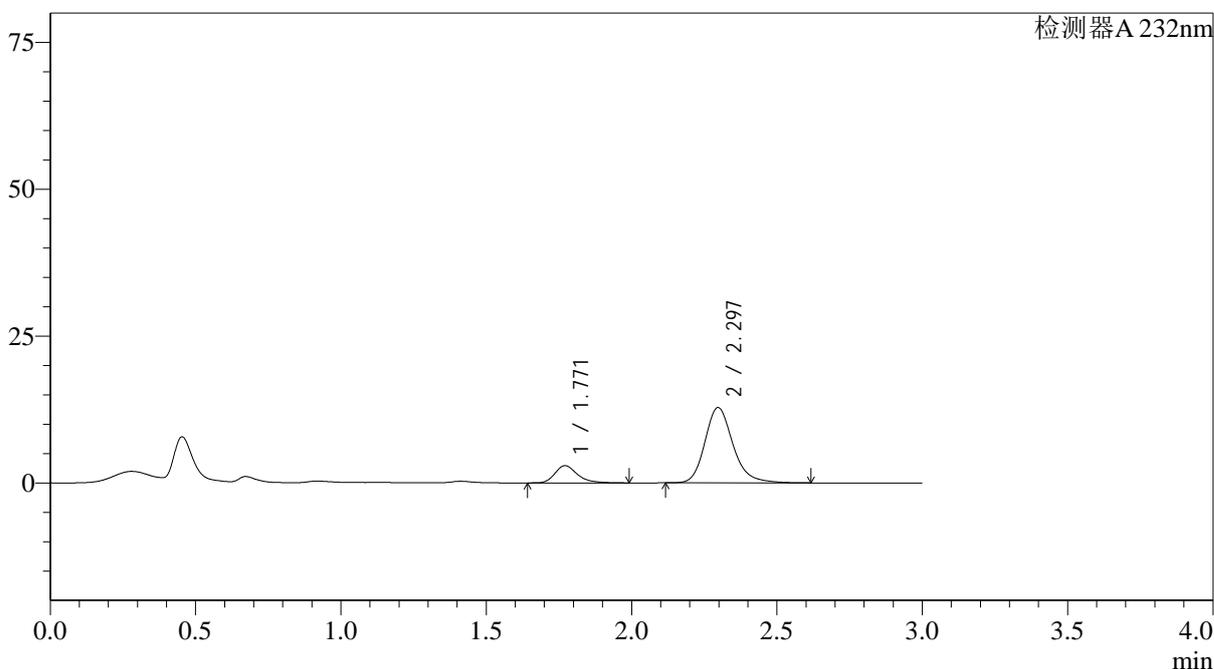
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1325-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	15843	15.530	2937	2644	1.295	--
2	2.297	86173	84.470	12825	2859	1.207	3.400
总计		102016	100.000	15762			

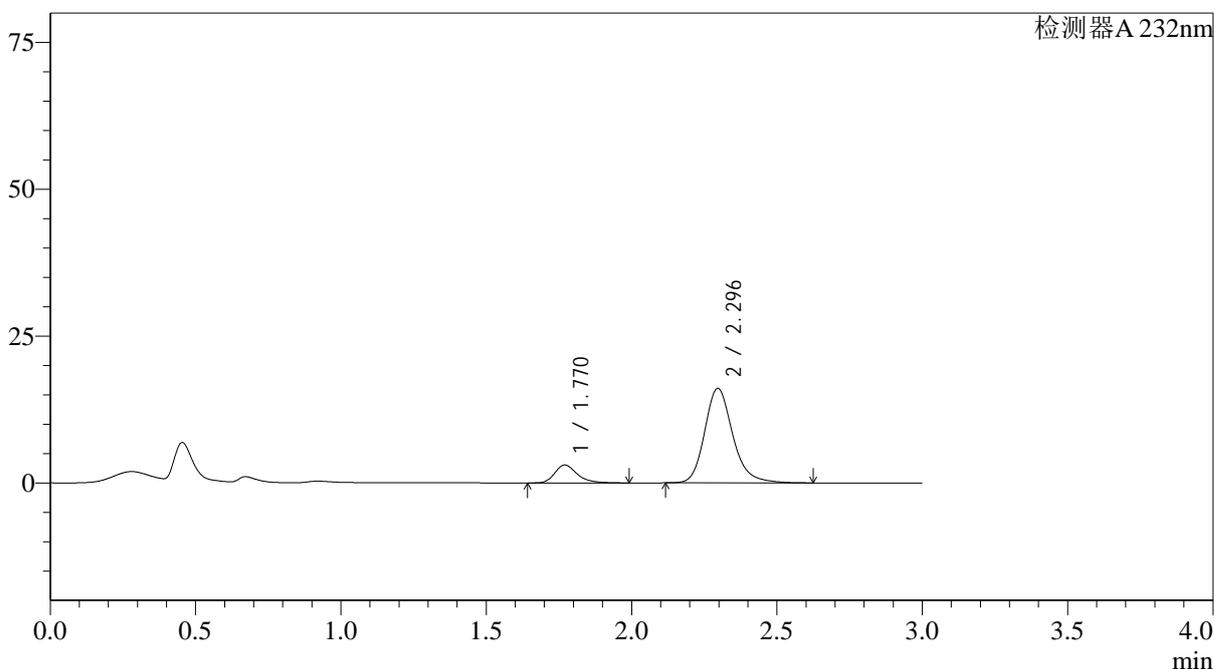
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1330-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 19:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	16493	13.231	3056	2644	1.294	--
2	2.296	108161	86.769	16093	2859	1.207	3.401
总计		124654	100.000	19149			

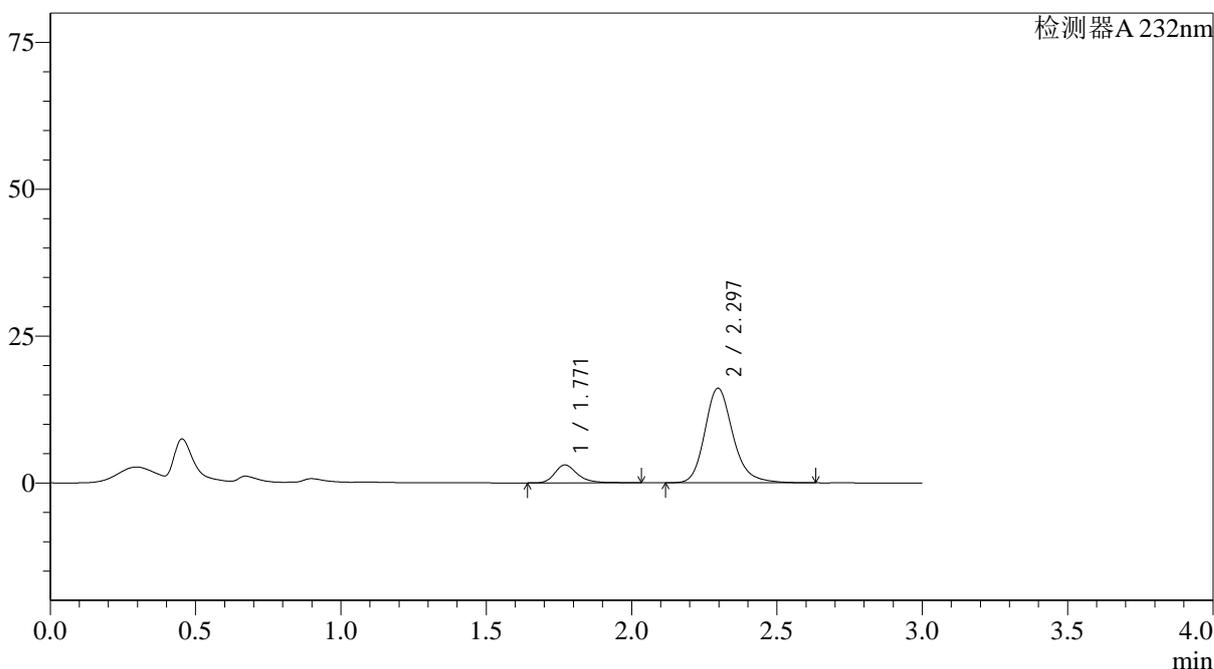
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1331-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 19:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	16729	13.373	3062	2634	1.296	--
2	2.297	108372	86.627	16117	2857	1.205	3.397
总计		125101	100.000	19179			

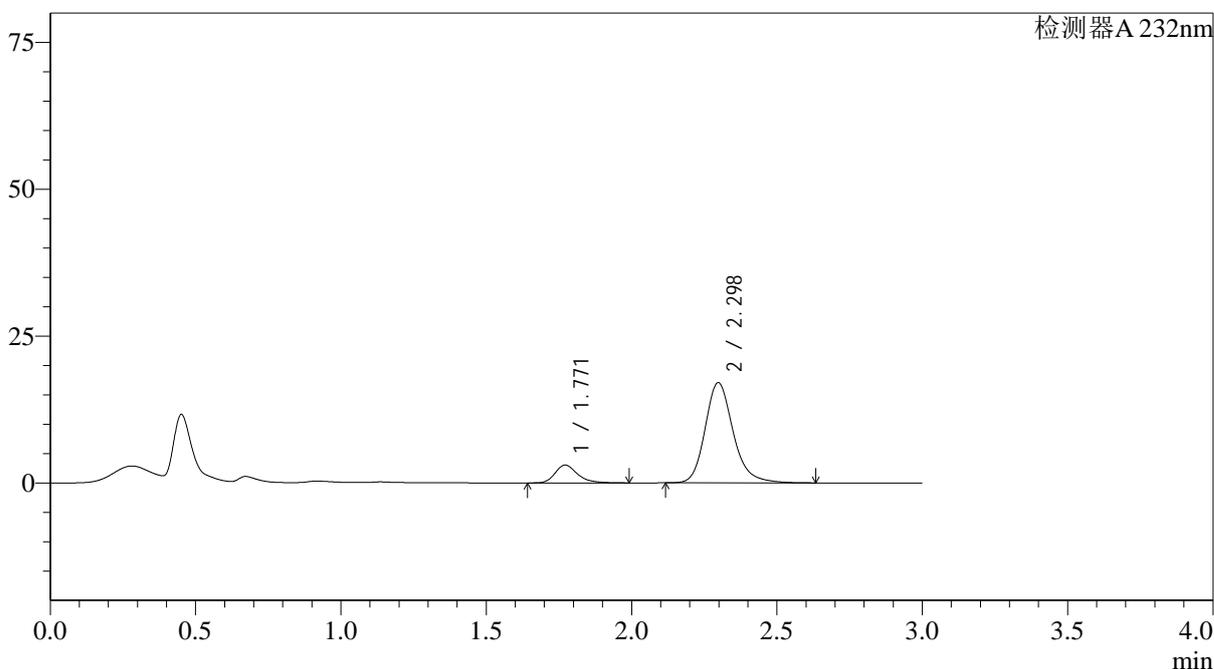
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1334-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 19:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	16368	12.507	3045	2662	1.291	--
2	2.298	114499	87.493	17071	2878	1.205	3.413
总计		130867	100.000	20117			

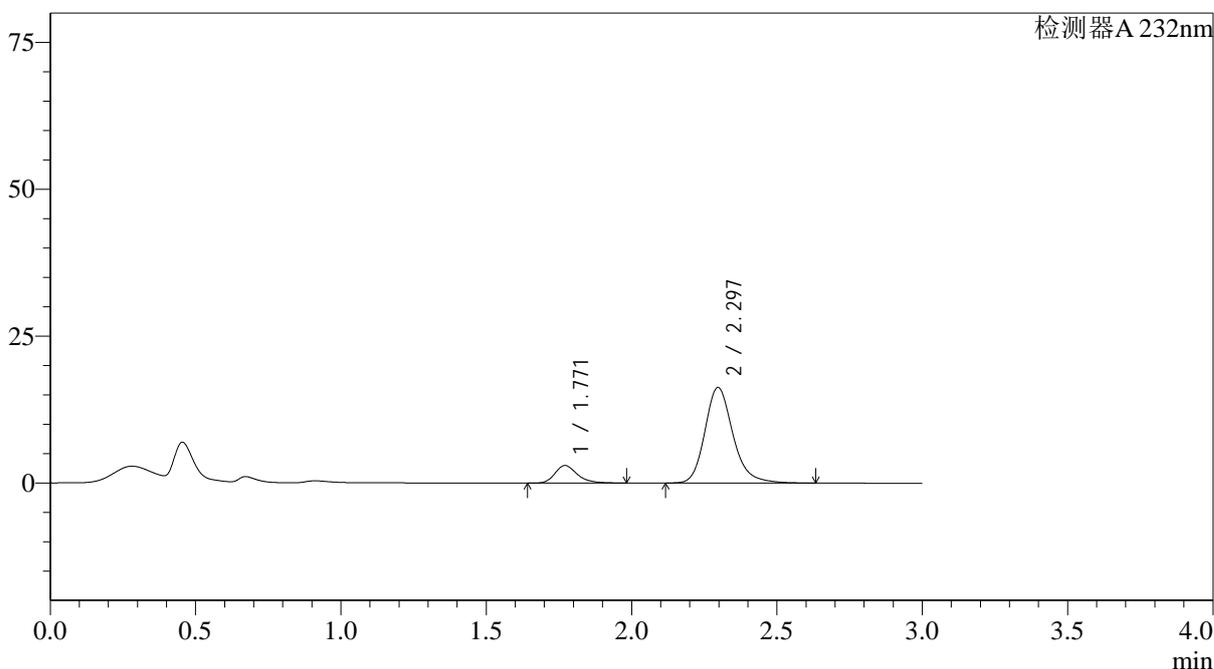
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1335-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 19:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	16089	12.819	2999	2655	1.276	--
2	2.297	109423	87.181	16288	2866	1.205	3.406
总计		125513	100.000	19287			

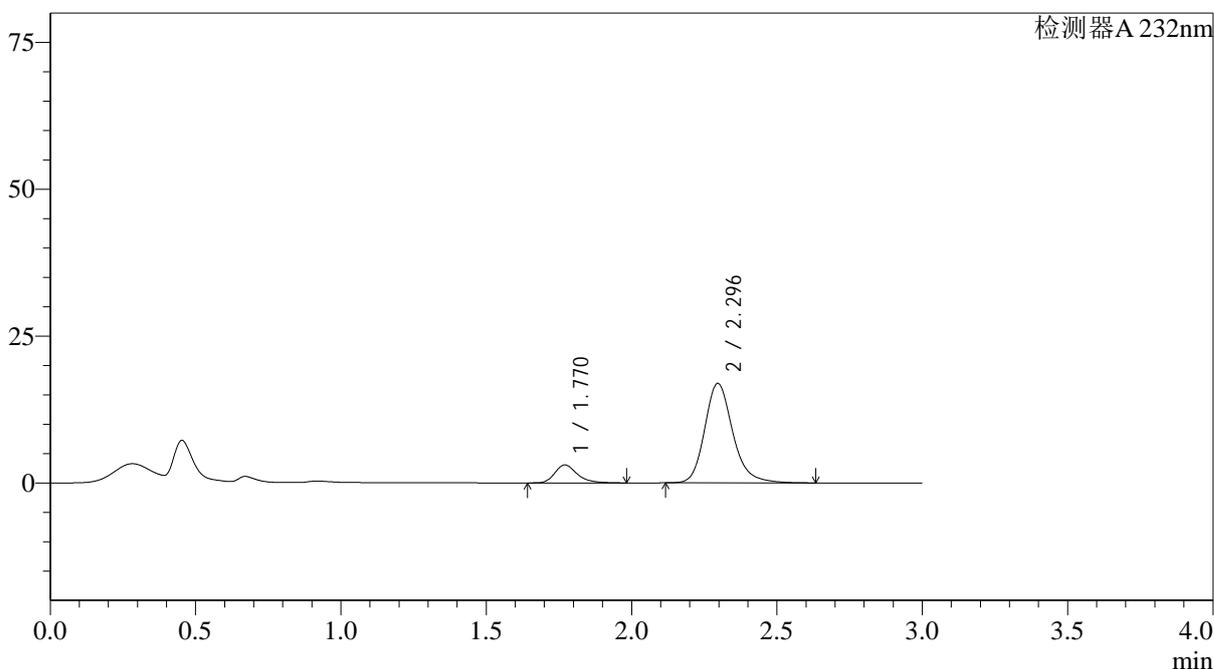
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1337-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 20:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	16496	12.656	3059	2644	1.291	--
2	2.296	113848	87.344	16948	2864	1.205	3.402
总计		130344	100.000	20007			

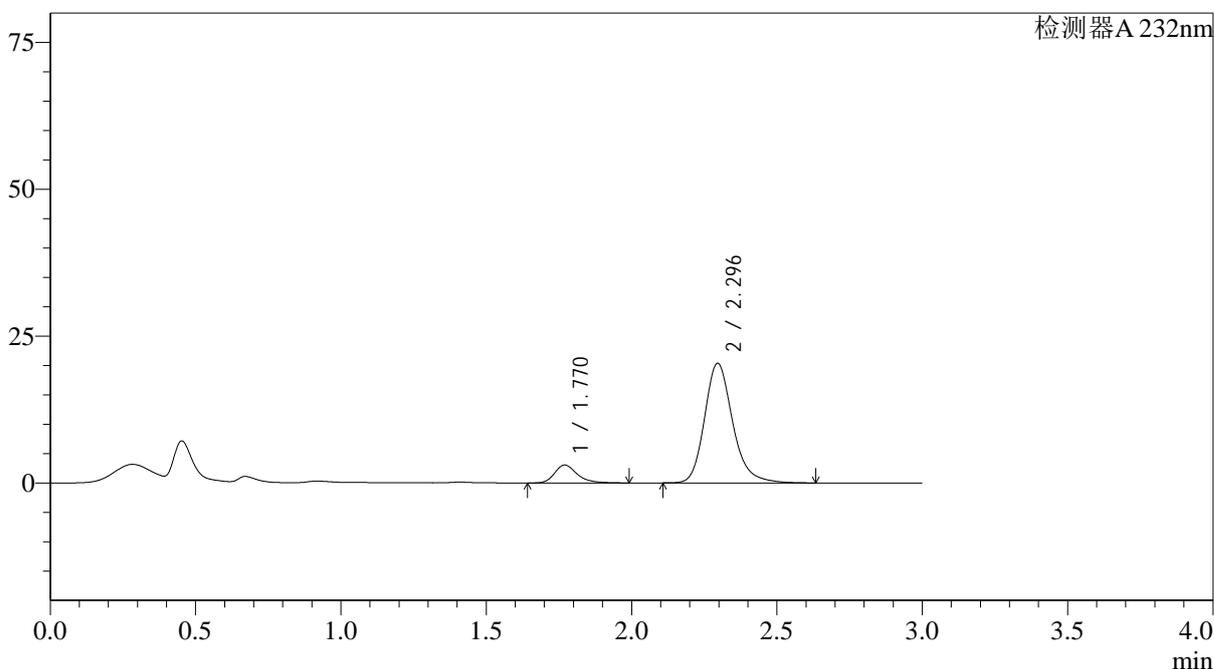
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1338-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	16509	10.754	3051	2641	1.297	--
2	2.296	137004	89.246	20374	2856	1.209	3.400
总计		153513	100.000	23426			

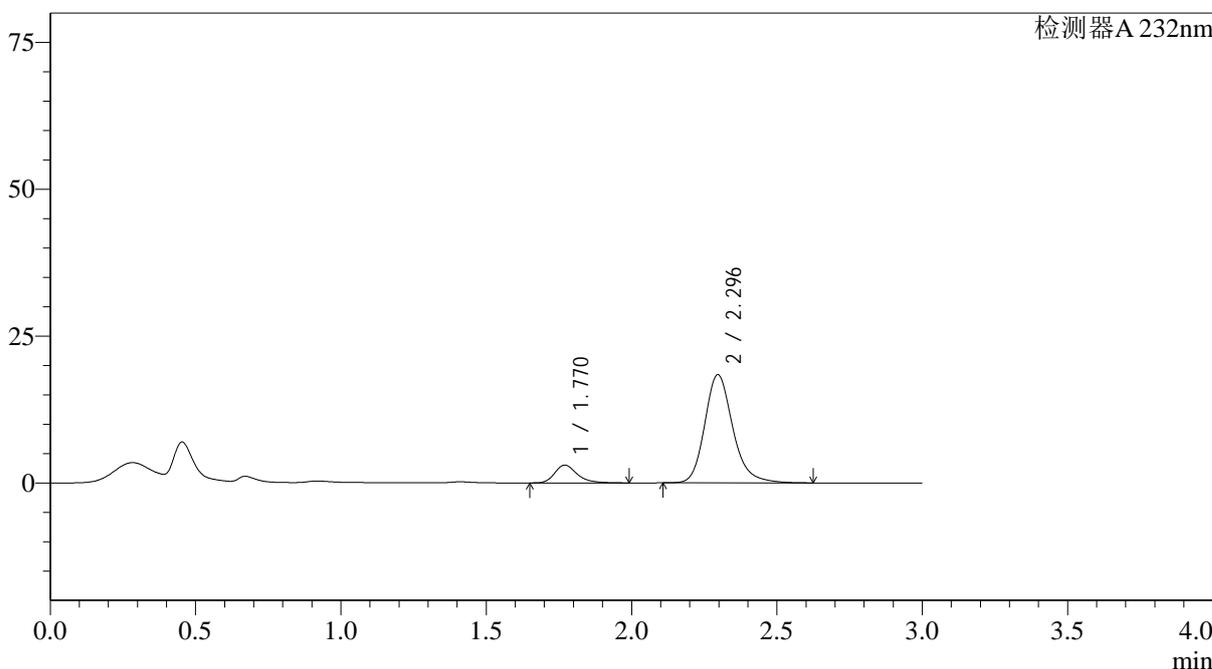
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1340-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/09 20:14:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:14:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	1.770	16392	11.690	3035	2644	1.297	--
2	2.296	123826	88.310	18431	2864	1.206	3.405
总计		140218	100.000	21466			

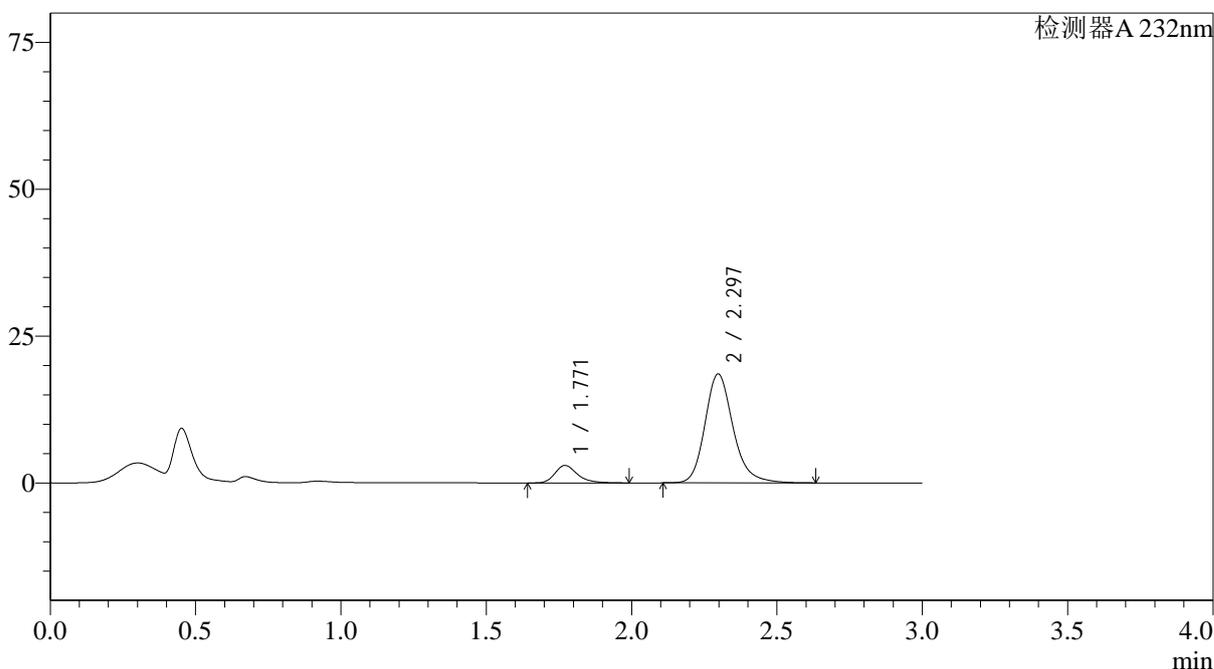
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1341-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:17:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	16111	11.430	2983	2638	1.301	--
2	2.297	124838	88.570	18553	2860	1.204	3.400
总计		140949	100.000	21536			

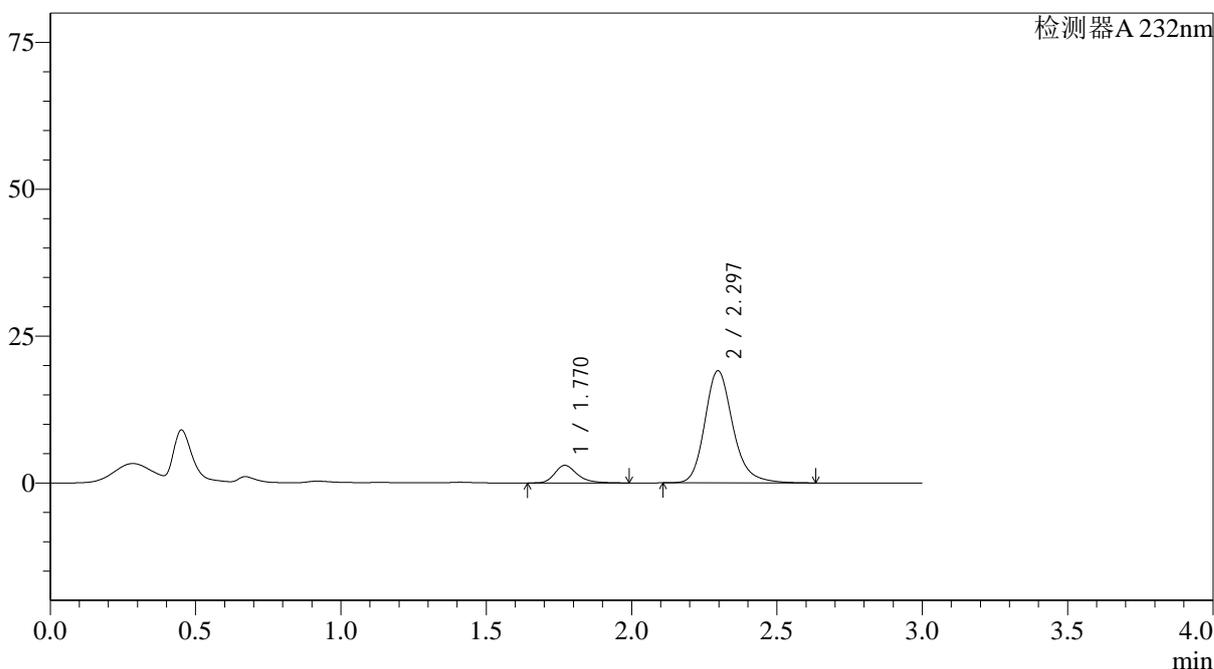
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1342-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	16165	11.183	2994	2646	1.291	--
2	2.297	128389	88.817	19113	2863	1.206	3.404
总计		144554	100.000	22108			

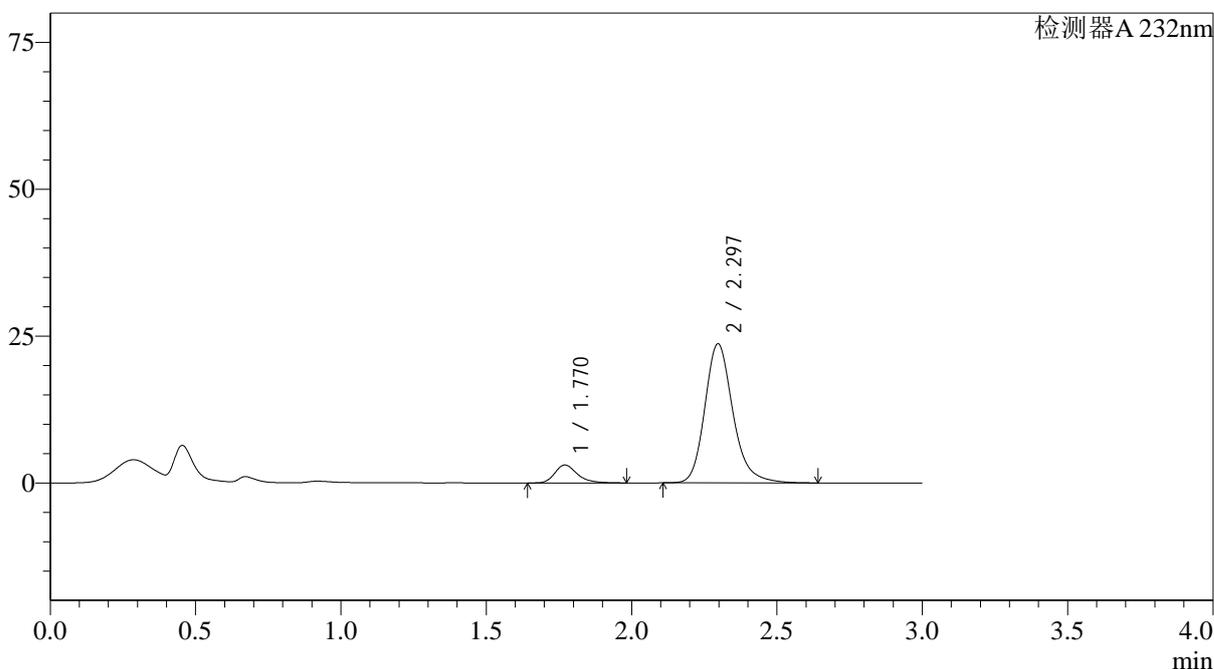
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1344-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	16505	9.381	3057	2631	1.292	--
2	2.297	159441	90.619	23690	2855	1.208	3.396
总计		175946	100.000	26747			

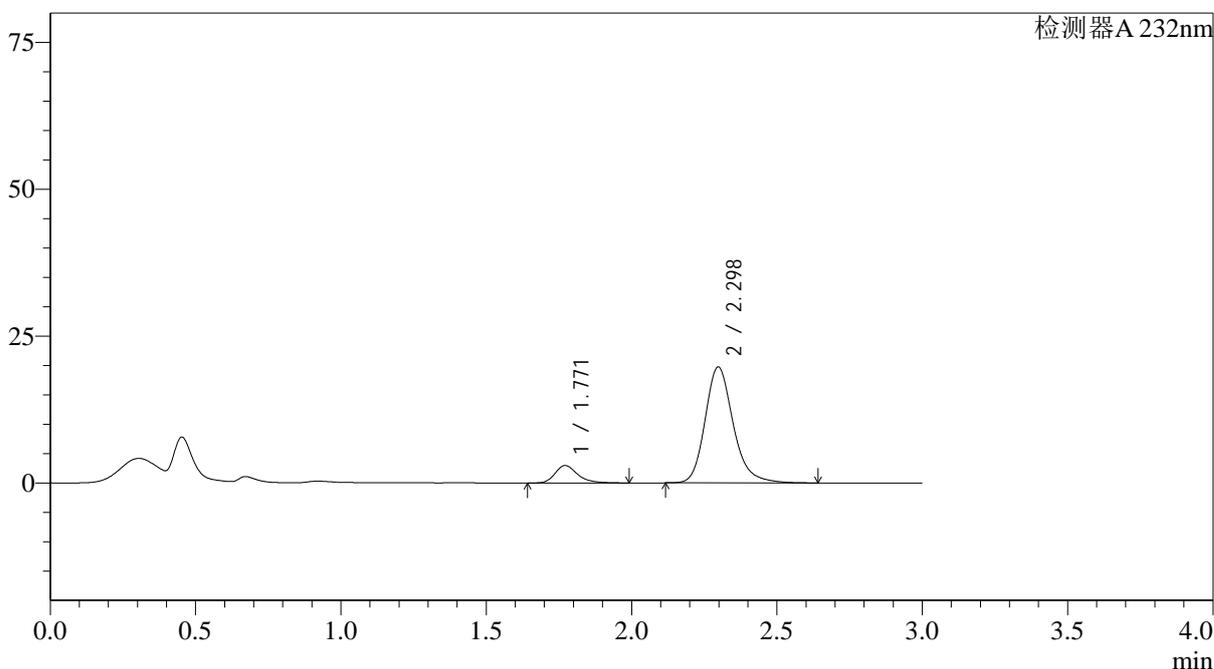
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1346-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 20:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	16063	10.777	2976	2642	1.294	--
2	2.298	132991	89.223	19749	2853	1.209	3.398
总计		149054	100.000	22725			

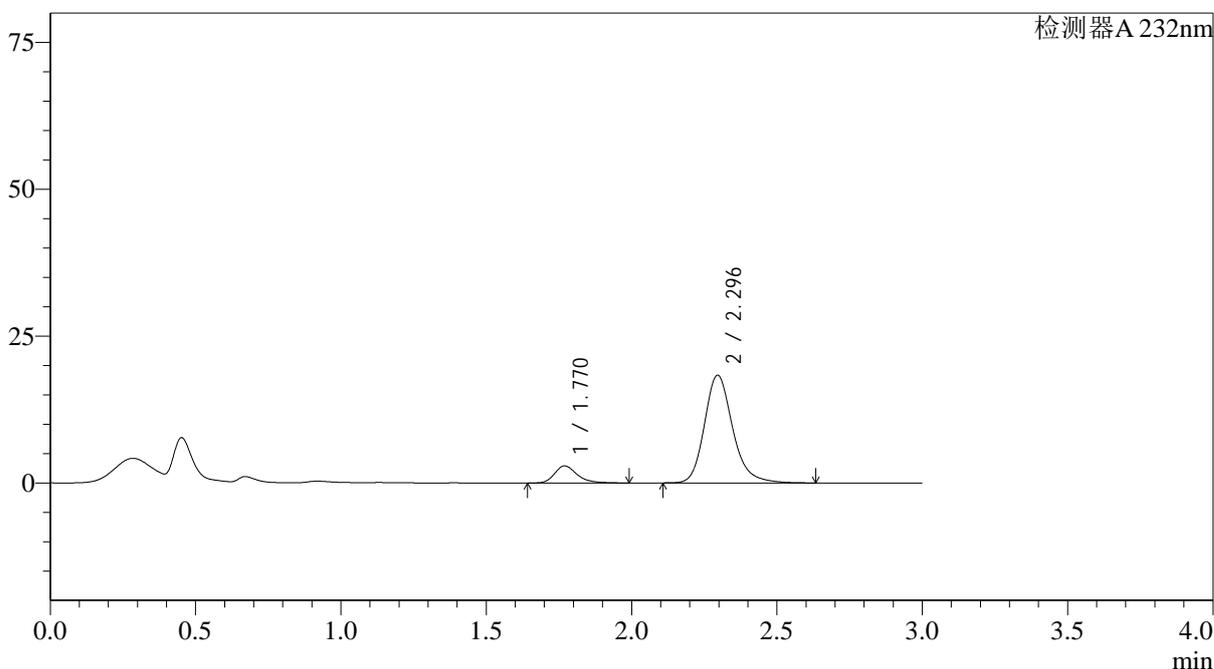
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1348-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	15727	11.263	2905	2633	1.295	--
2	2.296	123906	88.737	18352	2834	1.209	3.390
总计		139633	100.000	21257			

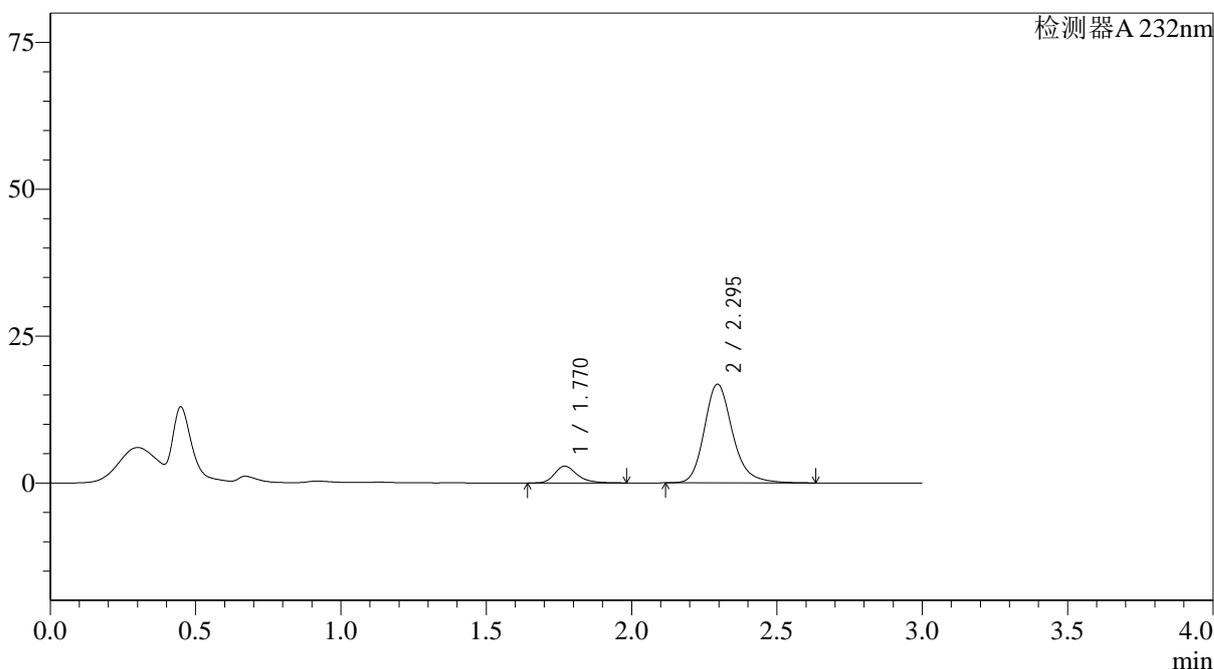
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1349-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.770	15461	11.969	2860	2633	1.291	--
2	2.295	113715	88.031	16807	2823	1.208	3.383
总计		129175	100.000	19668			

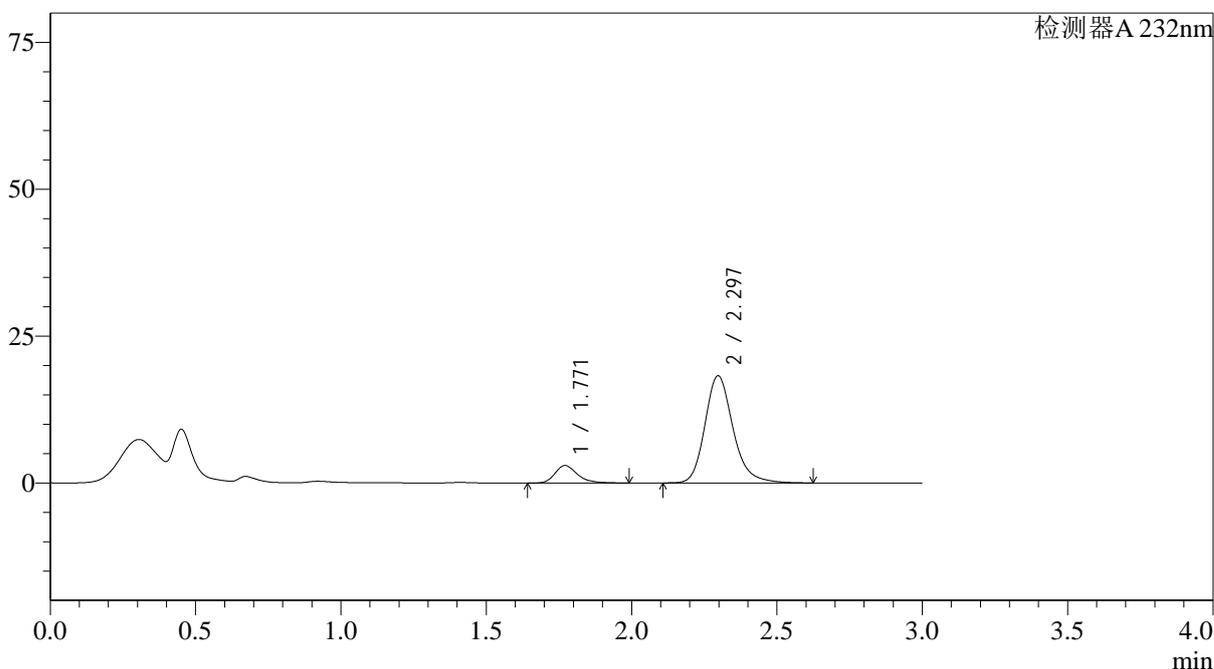
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1351-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	16092	11.583	2986	2641	1.292	--
2	2.297	122837	88.417	18260	2857	1.207	3.398
总计		138929	100.000	21247			

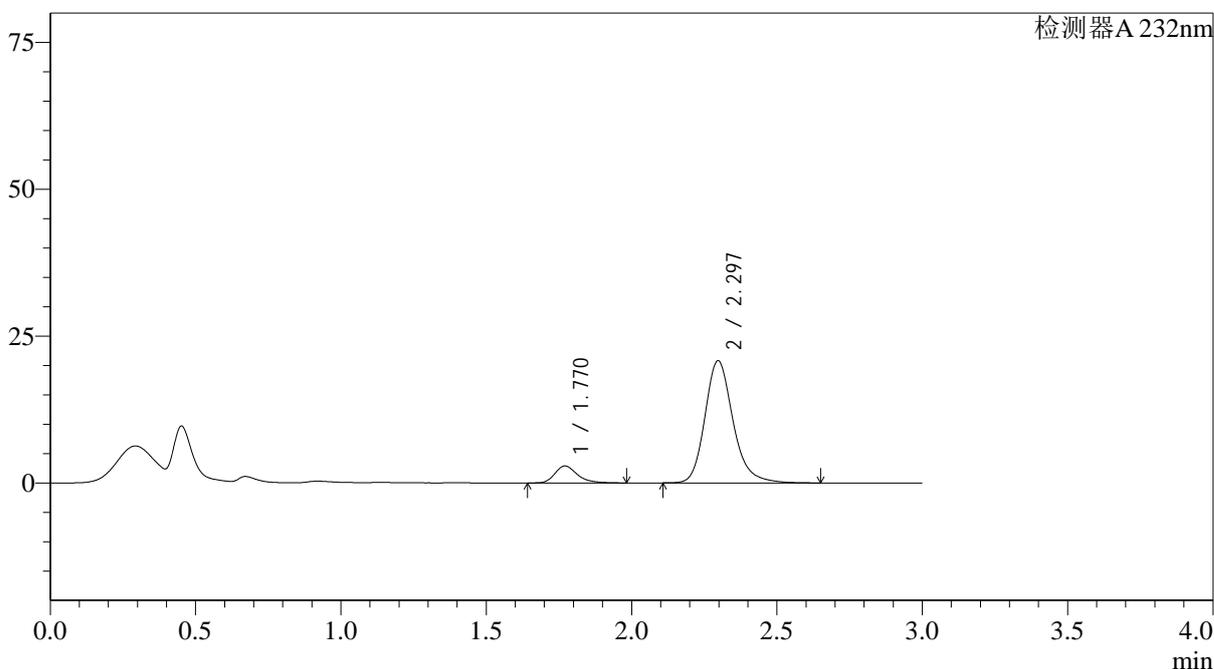
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1353-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/09 20:58:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:15:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	1.770	15555	10.000	2893	2653	1.292	--
2	2.297	140002	90.000	20815	2863	1.209	3.407
总计		155558	100.000	23708			

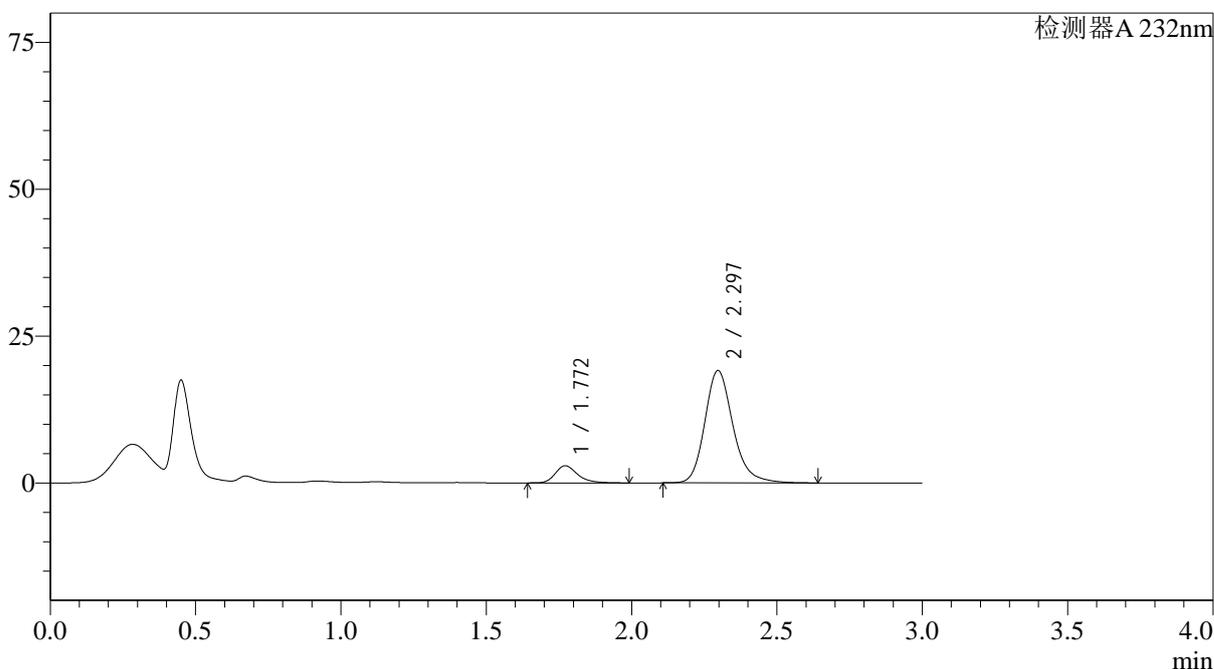
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1354-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.772	15760	10.883	2932	2672	1.280	--
2	2.297	129046	89.117	19139	2843	1.209	3.395
总计		144805	100.000	22070			

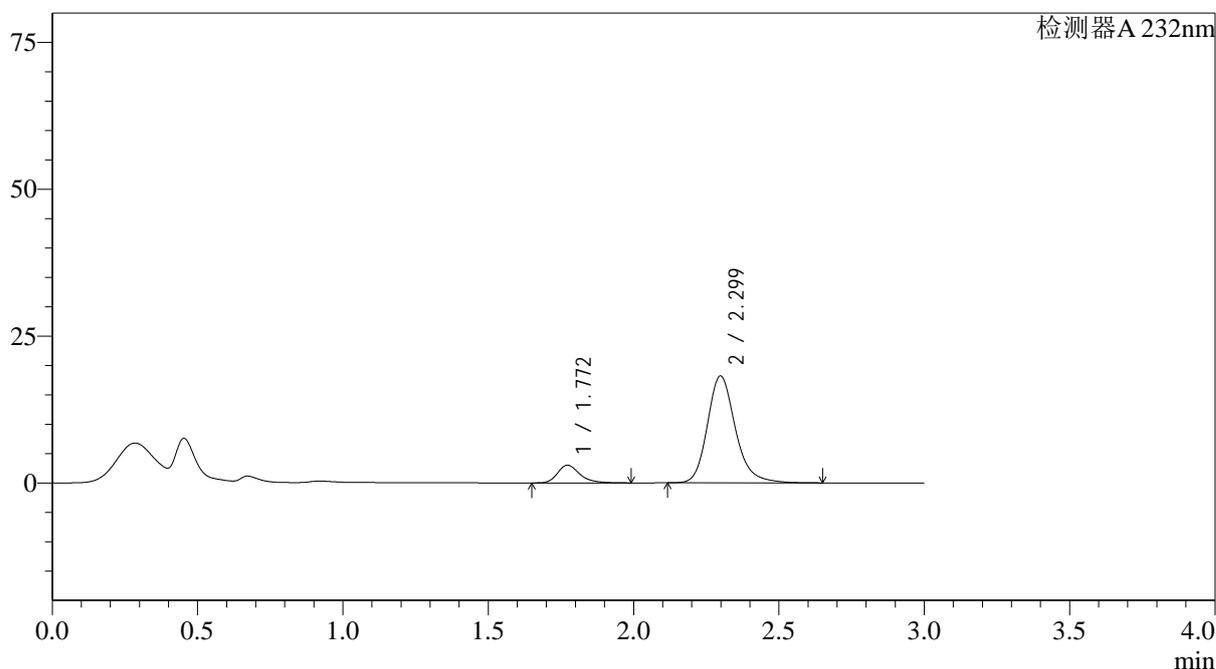
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1355-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.772	16149	11.681	3025	2698	1.294	--
2	2.299	122103	88.319	18203	2889	1.207	3.422
总计		138252	100.000	21228			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



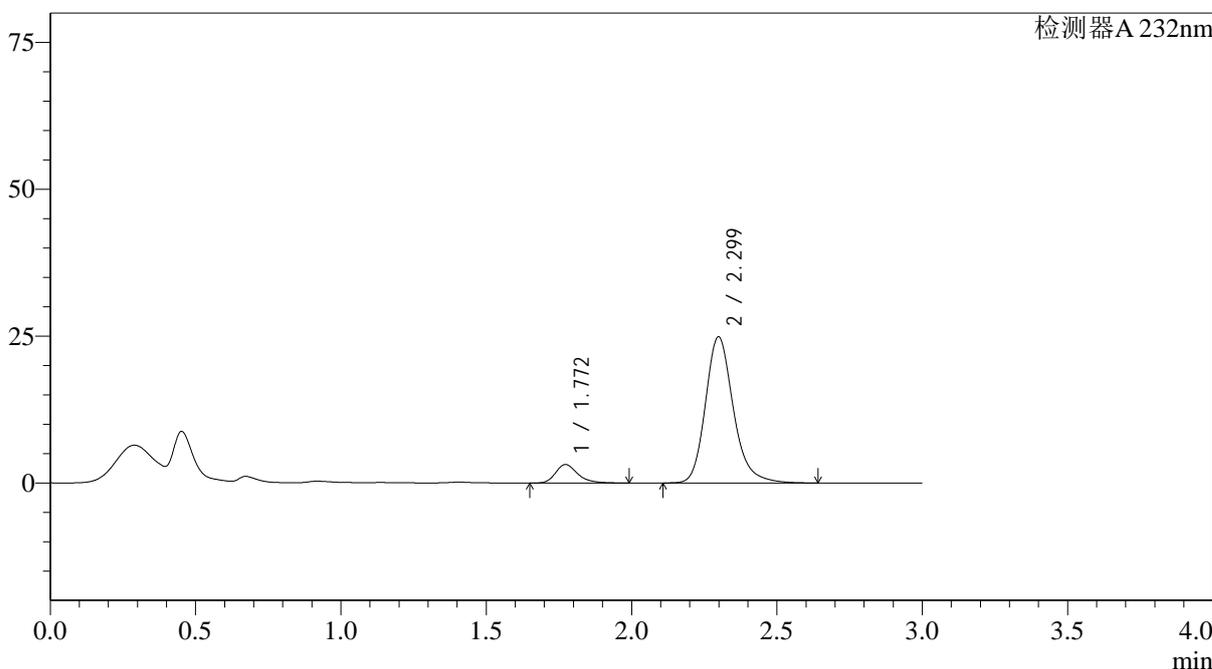
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1356-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.772	16843	9.185	3159	2699	1.293	--
2	2.299	166544	90.815	24886	2899	1.211	3.426
总计		183387	100.000	28045			

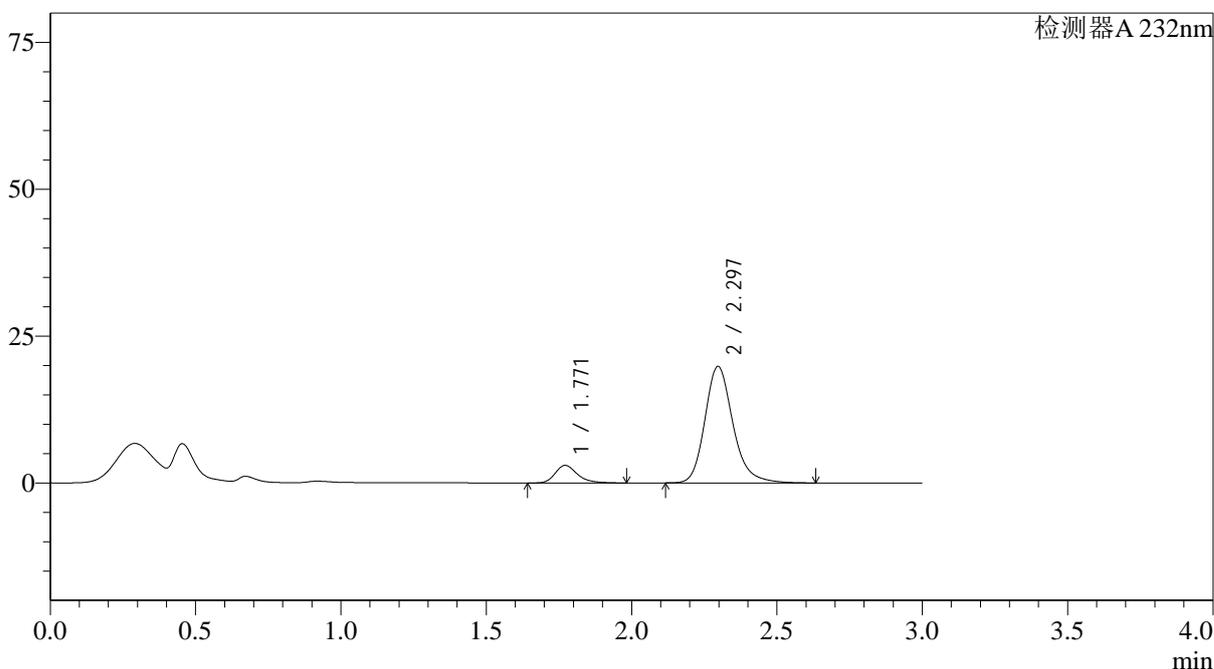
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1358-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	16029	10.743	3005	2688	1.290	--
2	2.297	133173	89.257	19857	2873	1.209	3.413
总计		149202	100.000	22862			

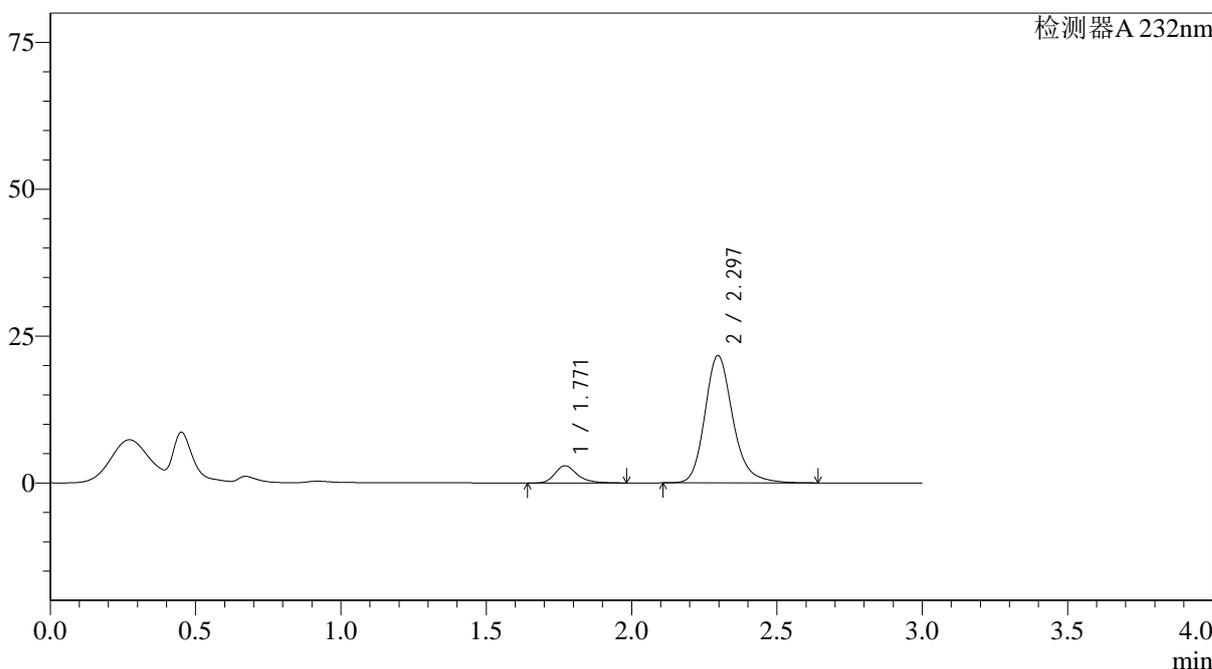
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1360-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.771	15646	9.723	2935	2701	1.294	--
2	2.297	145278	90.277	21692	2885	1.208	3.425
总计		160924	100.000	24627			

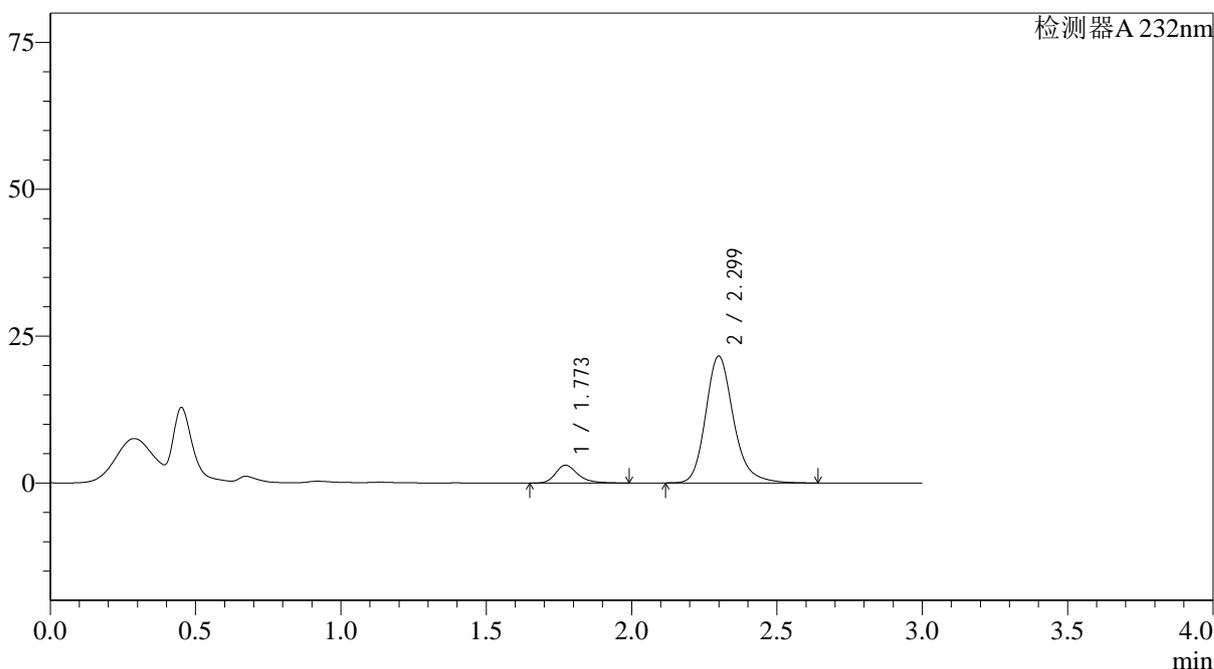
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1361-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

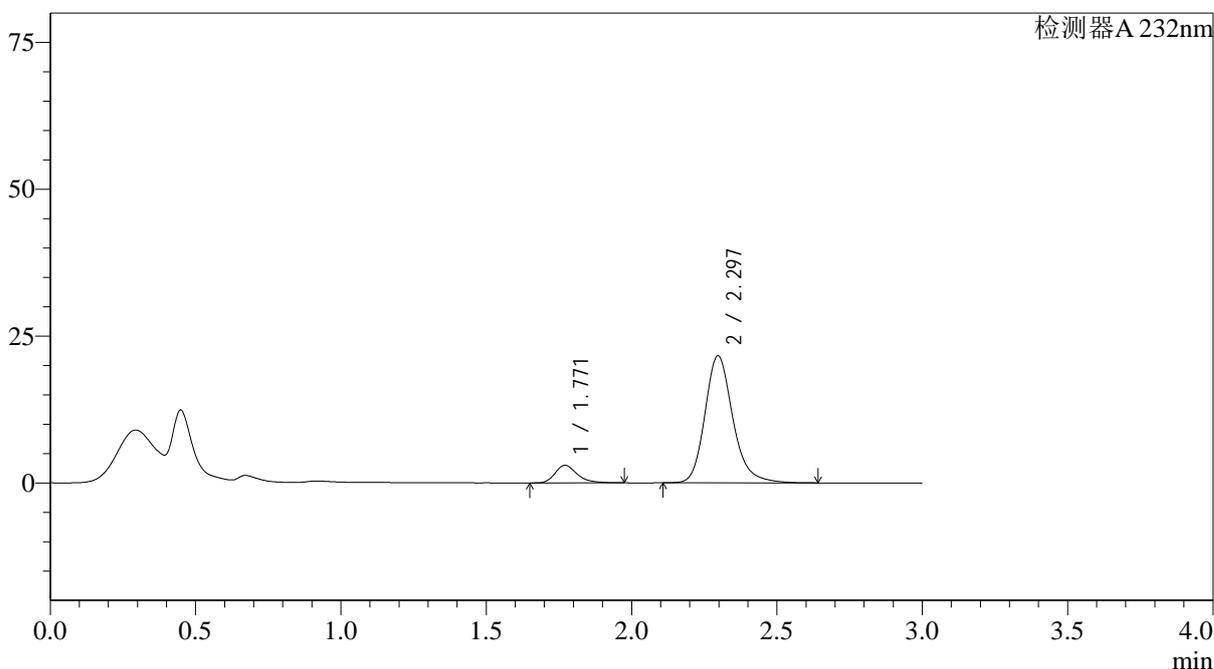
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16219	10.130	3051	2729	1.300	--
2	2.299	143894	89.870	21578	2930	1.208	3.447
总计		160113	100.000	24629			

<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 - 0-145/26-1363-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

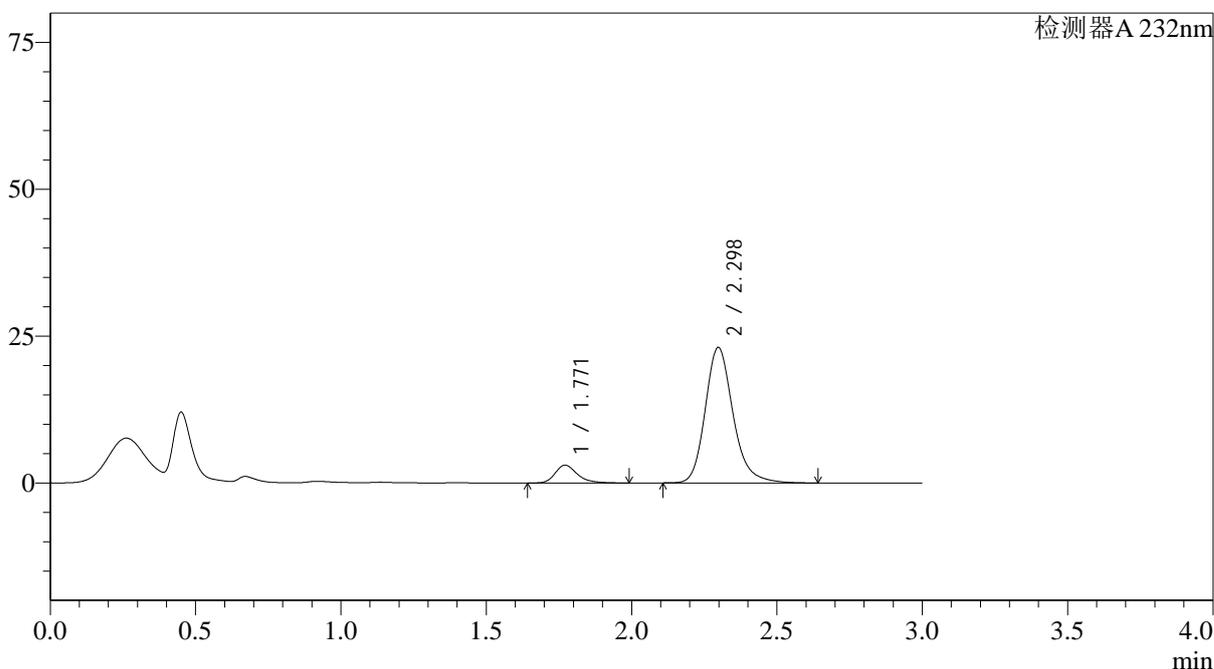
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15904	9.906	3000	2709	1.281	--
2	2.297	144642	90.094	21641	2894	1.207	3.429
总计		160545	100.000	24641			

<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 - 0-145/26-1364-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

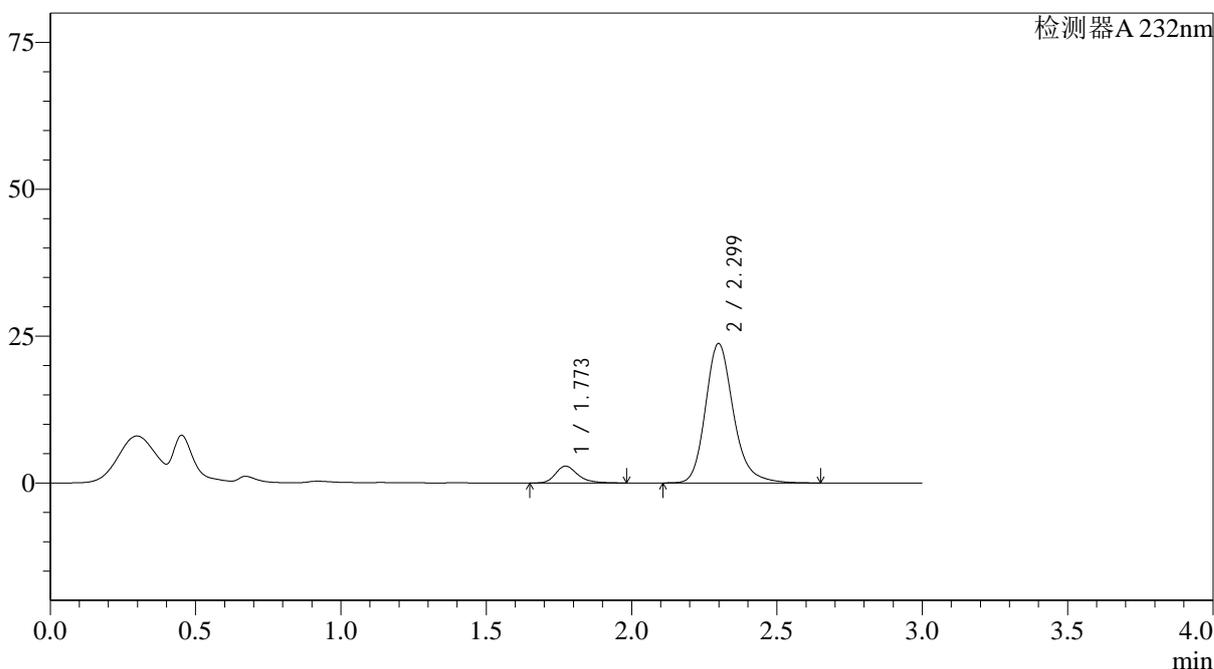
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	16220	9.537	3043	2715	1.298	--
2	2.298	153846	90.463	23077	2916	1.207	3.441
总计		170066	100.000	26120			

<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 - 0-145/26-1365-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

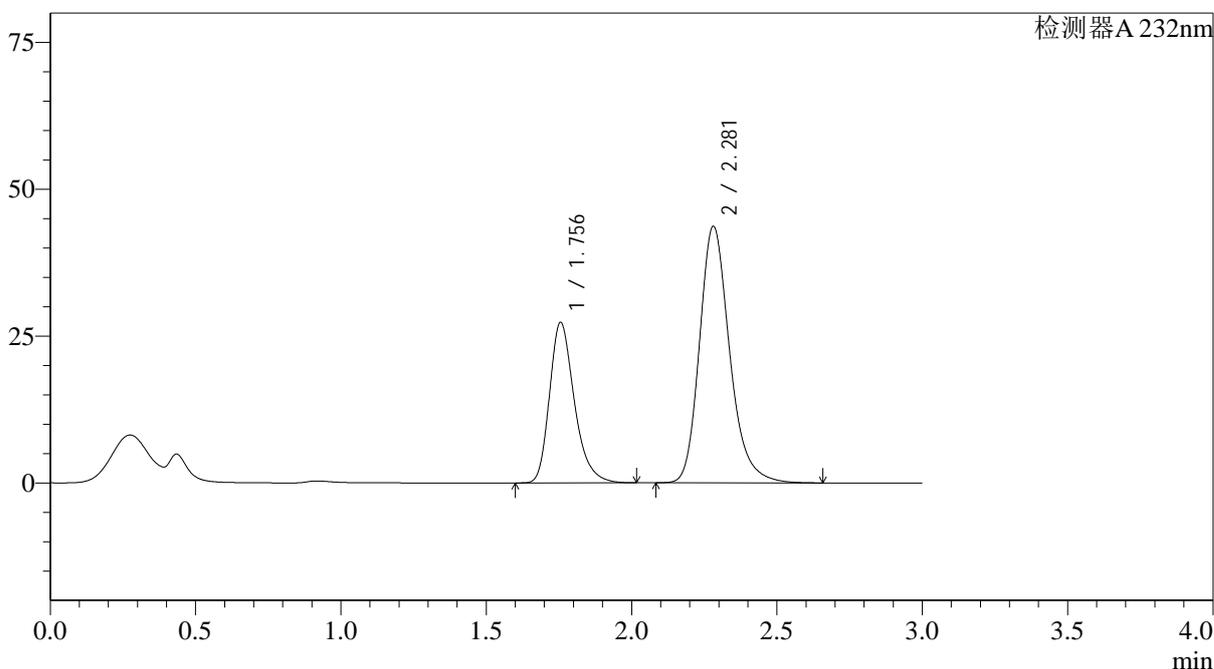
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15332	8.805	2879	2714	1.293	--
2	2.299	158790	91.195	23734	2905	1.211	3.432
总计		174122	100.000	26613			

<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 - 0-145/26-1366-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.756	162489	34.038	27342	2105	1.286	--
2	2.281	314880	65.962	43680	2437	1.229	3.111
总计		477369	100.000	71022			

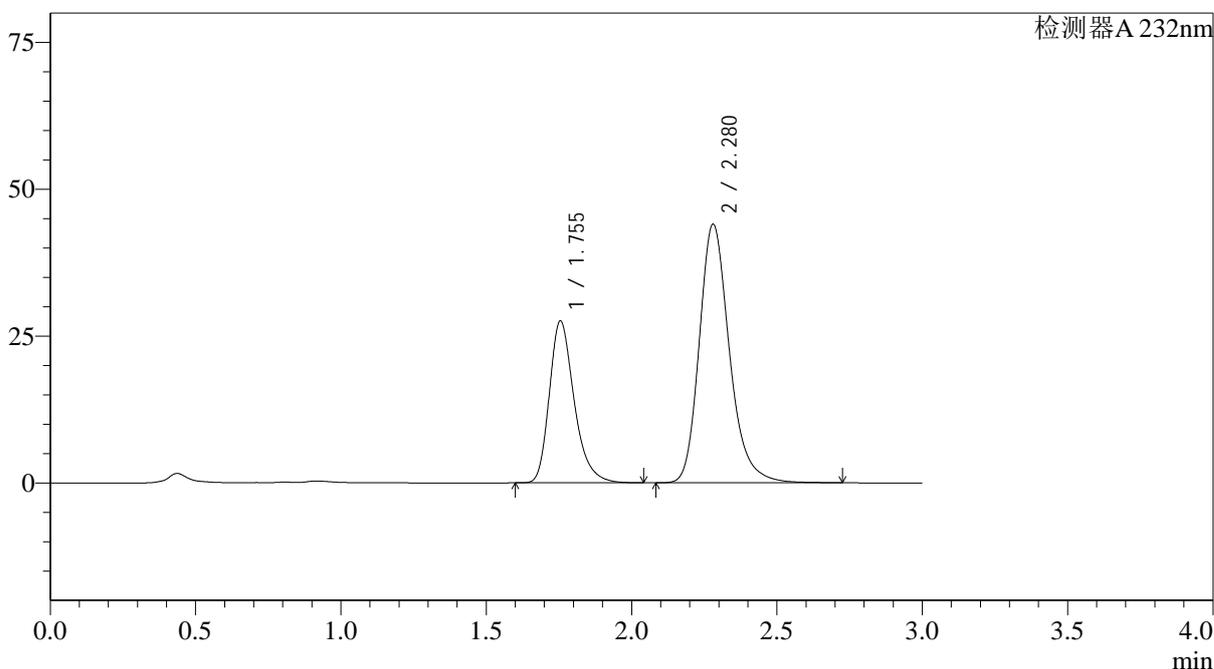
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1369-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	163850	34.059	27578	2111	1.288	--
2	2.280	317224	65.941	44040	2445	1.230	3.116
总计		481073	100.000	71618			

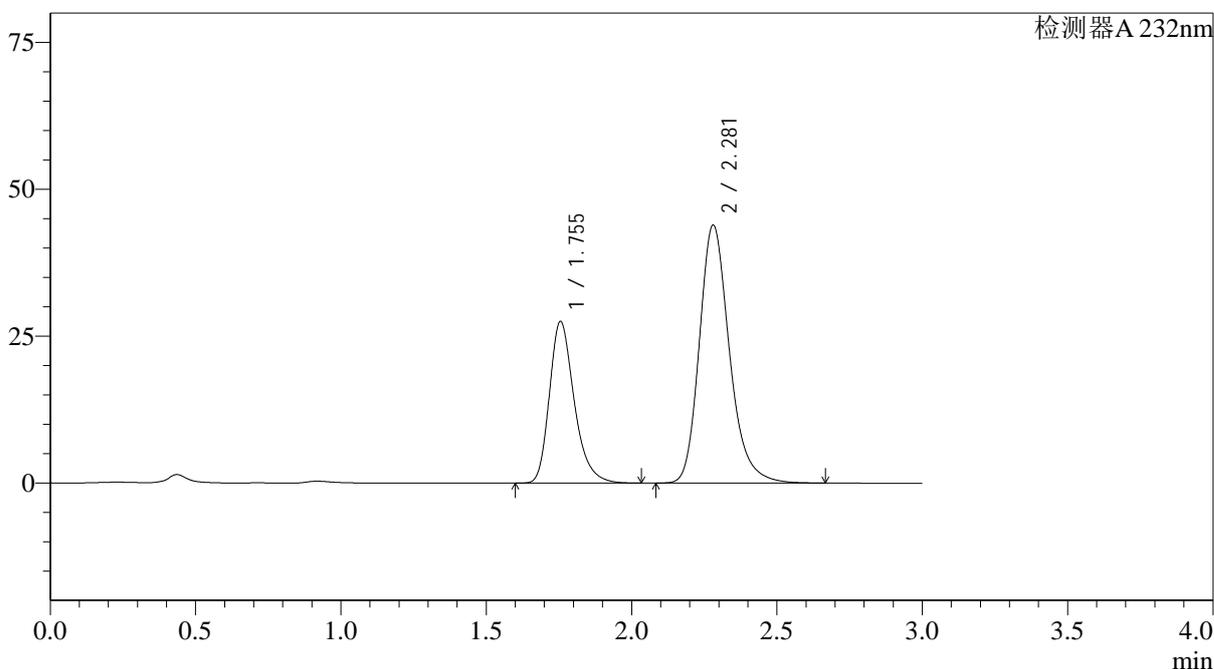
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-145/26-1370-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 21:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	163396	34.091	27544	2113	1.285	--
2	2.281	315891	65.909	43938	2446	1.228	3.116
总计		479287	100.000	71481			

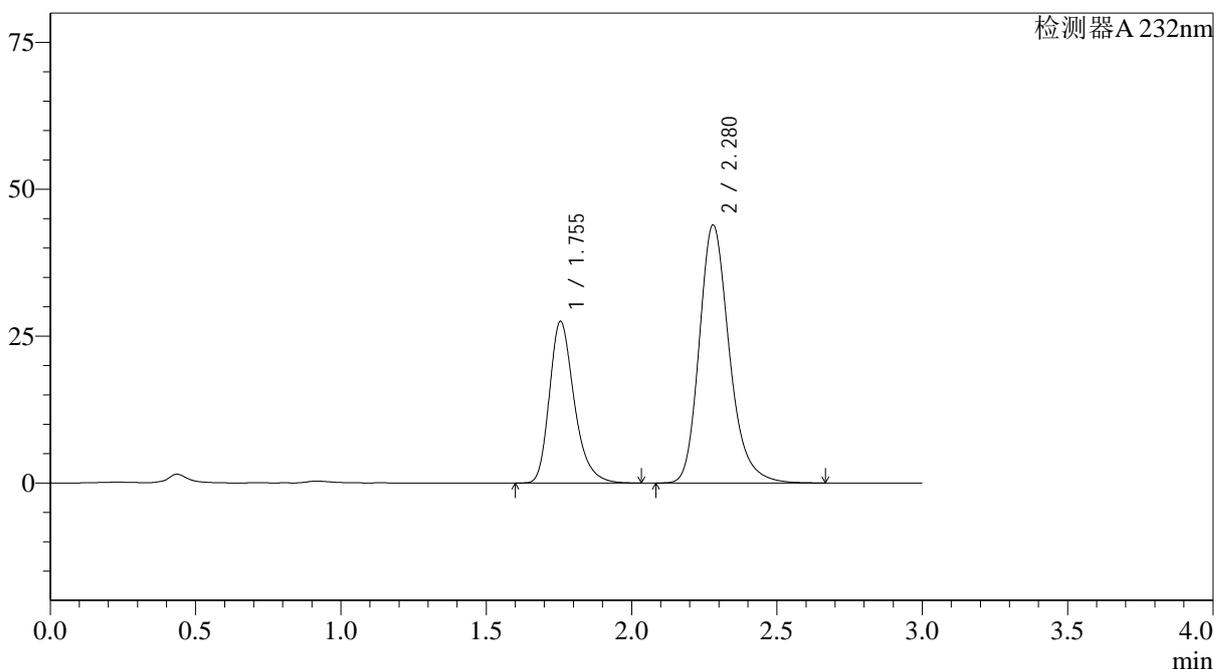
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1371-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 21:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	163320	34.073	27543	2116	1.285	--
2	2.280	316002	65.927	43947	2446	1.229	3.115
总计		479323	100.000	71490			

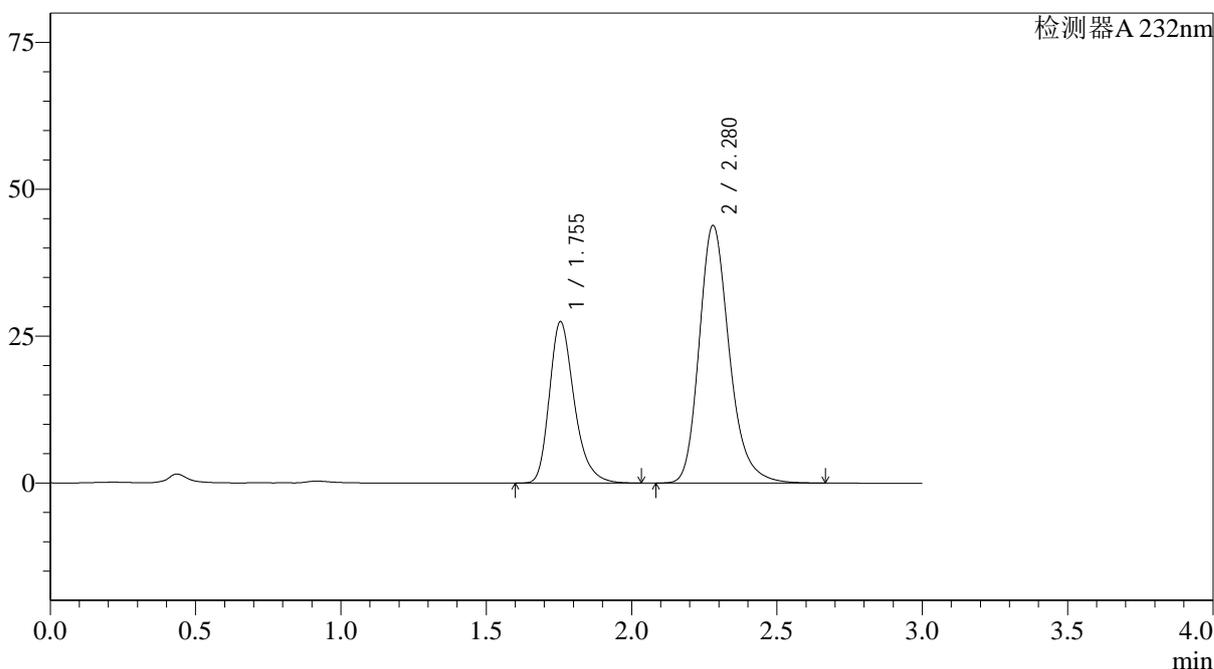
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-145/26-1373-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 22:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.755	163377	34.091	27497	2107	1.285	--
2	2.280	315855	65.909	43870	2440	1.229	3.109
总计		479231	100.000	71367			

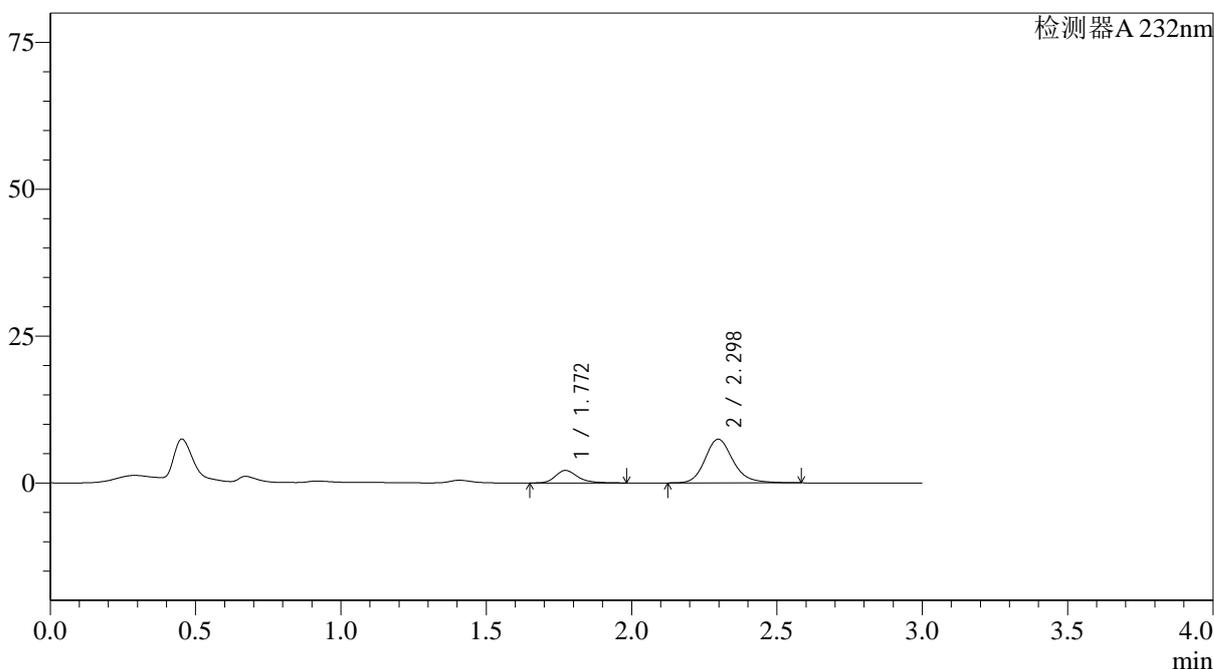
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-145/26-1375-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 22:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.772	11375	18.538	2131	2702	1.292	--
2	2.298	49987	81.462	7448	2862	1.186	3.410
总计		61362	100.000	9579			

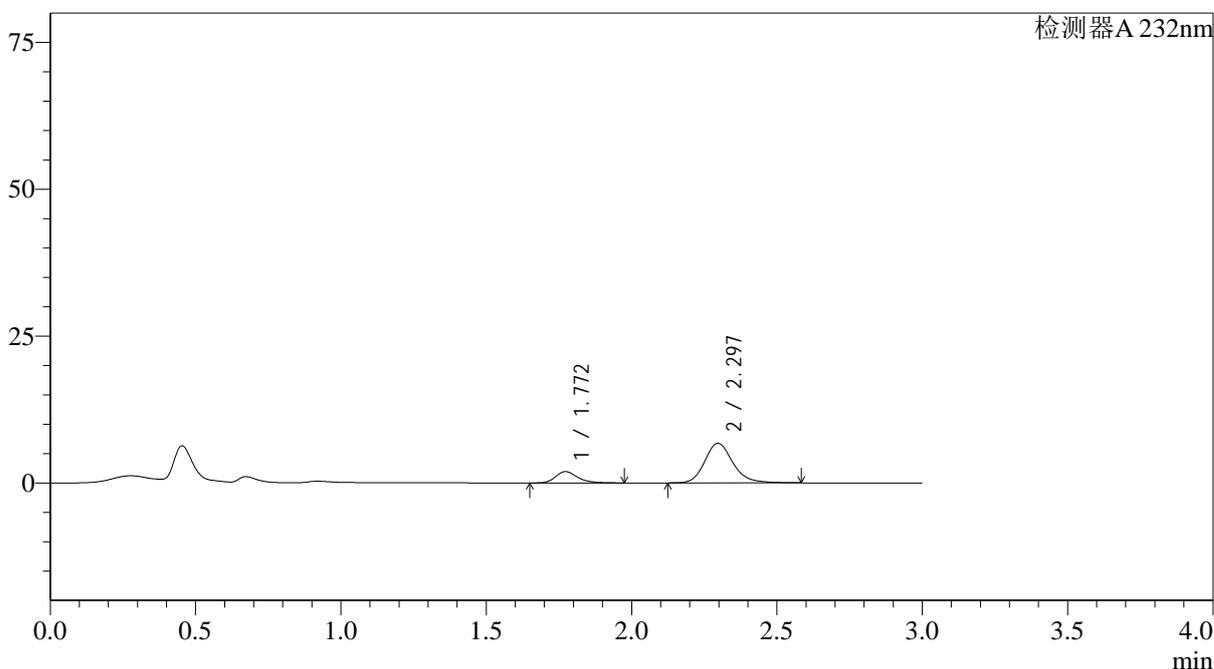
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1377-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 22:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

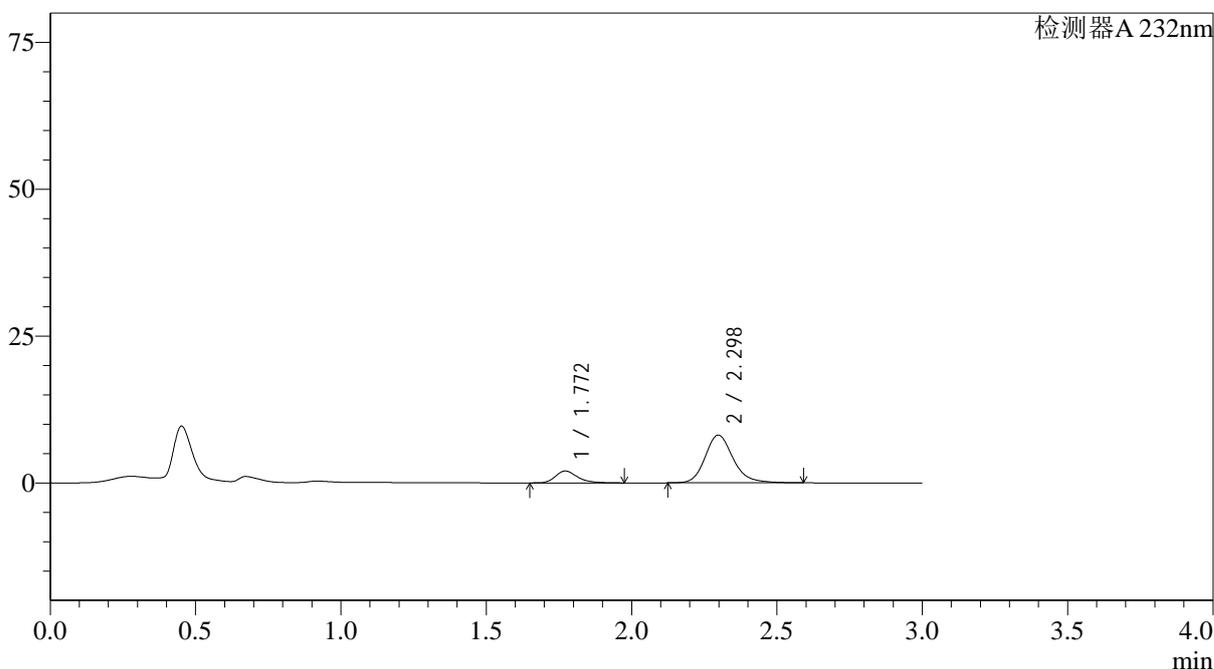
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	10281	18.458	1931	2707	1.283	--
2	2.297	45421	81.542	6744	2835	1.185	3.396
总计		55702	100.000	8675			

<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 - 0-145/26-1378-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.772	10796	16.567	2031	2721	1.291	--
2	2.298	54370	83.433	8133	2891	1.190	3.428
总计		65166	100.000	10164			

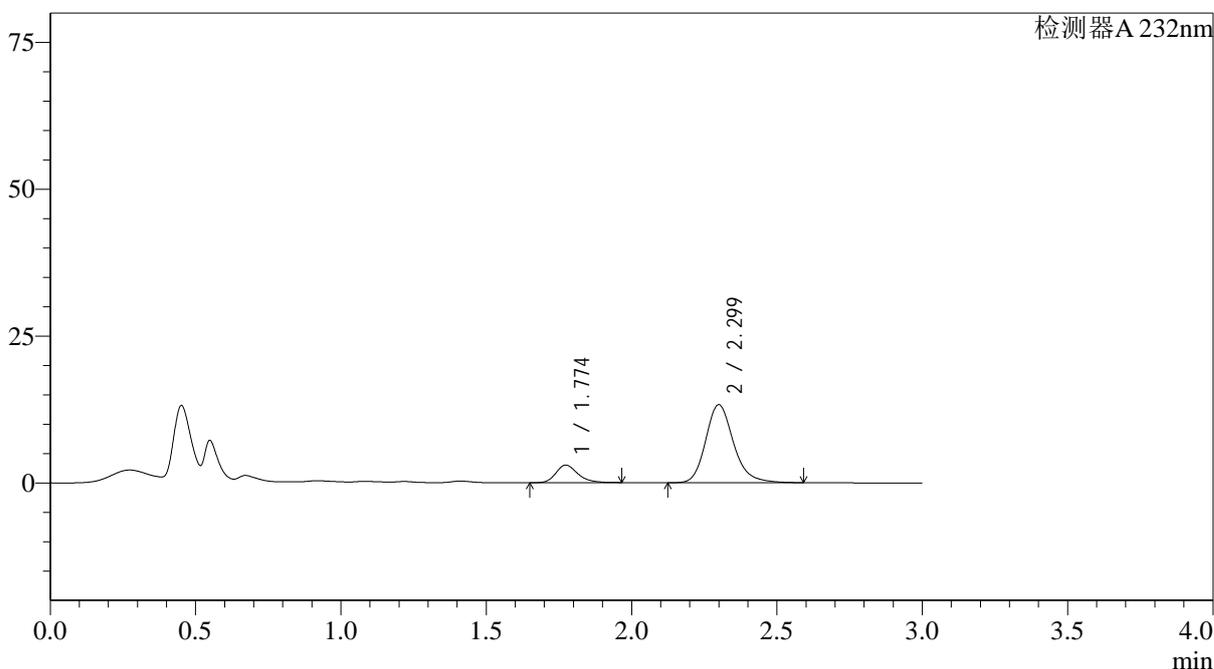
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1382-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	15832	15.181	2997	2734	1.252	--
2	2.299	88456	84.819	13270	2903	1.198	3.433
总计		104288	100.000	16266			

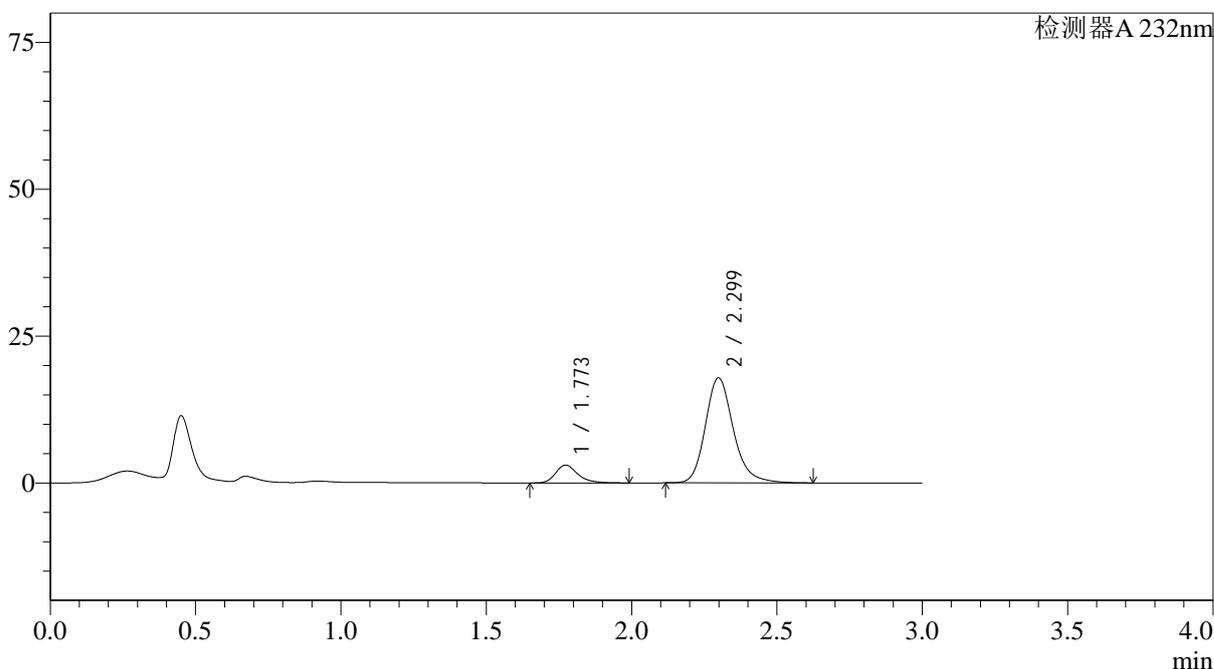
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1386-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16241	11.927	3042	2700	1.290	--
2	2.299	119929	88.073	17886	2880	1.205	3.418
总计		136170	100.000	20927			

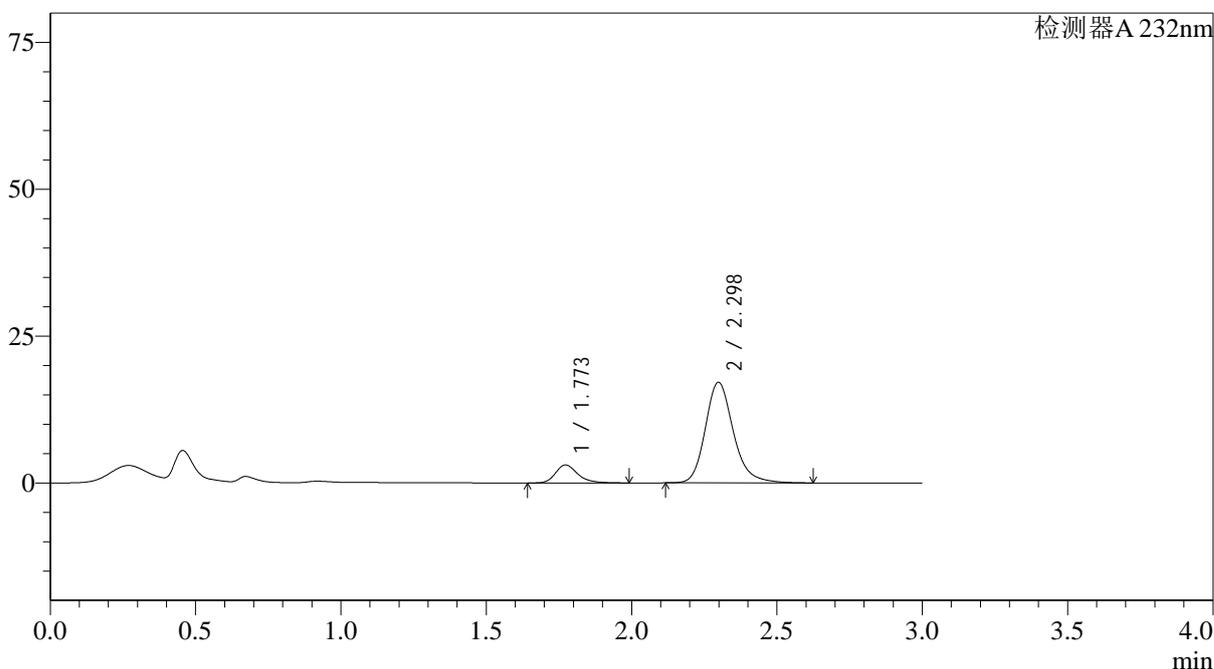
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1389-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16397	12.488	3071	2696	1.282	--
2	2.298	114905	87.512	17139	2879	1.205	3.416
总计		131302	100.000	20210			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



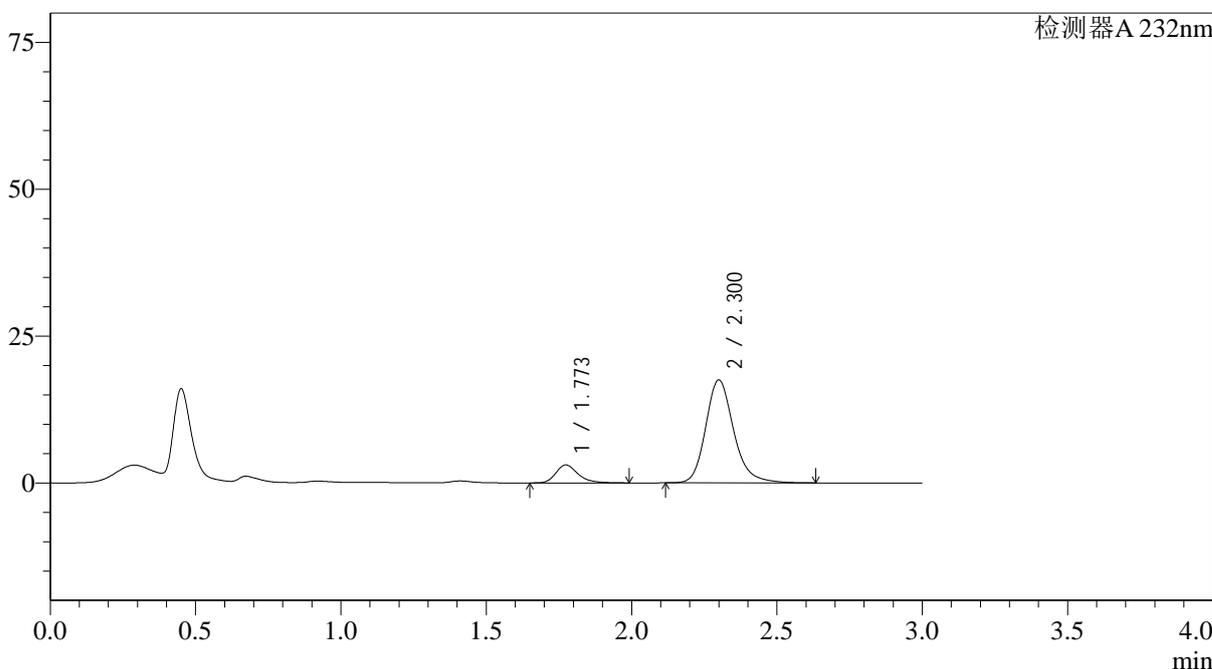
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1390-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16328	12.220	3063	2722	1.286	--
2	2.300	117293	87.780	17494	2895	1.205	3.429
总计		133620	100.000	20557			

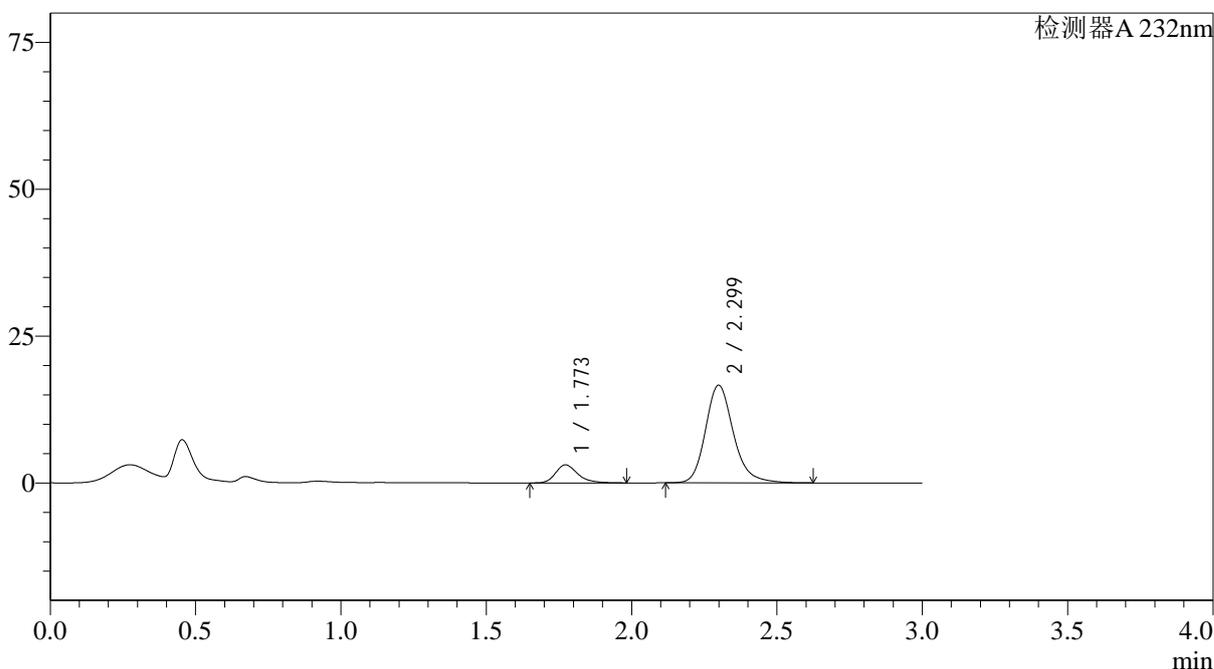
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1391-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16422	12.871	3087	2708	1.287	--
2	2.299	111168	87.129	16619	2900	1.204	3.428
总计		127590	100.000	19706			

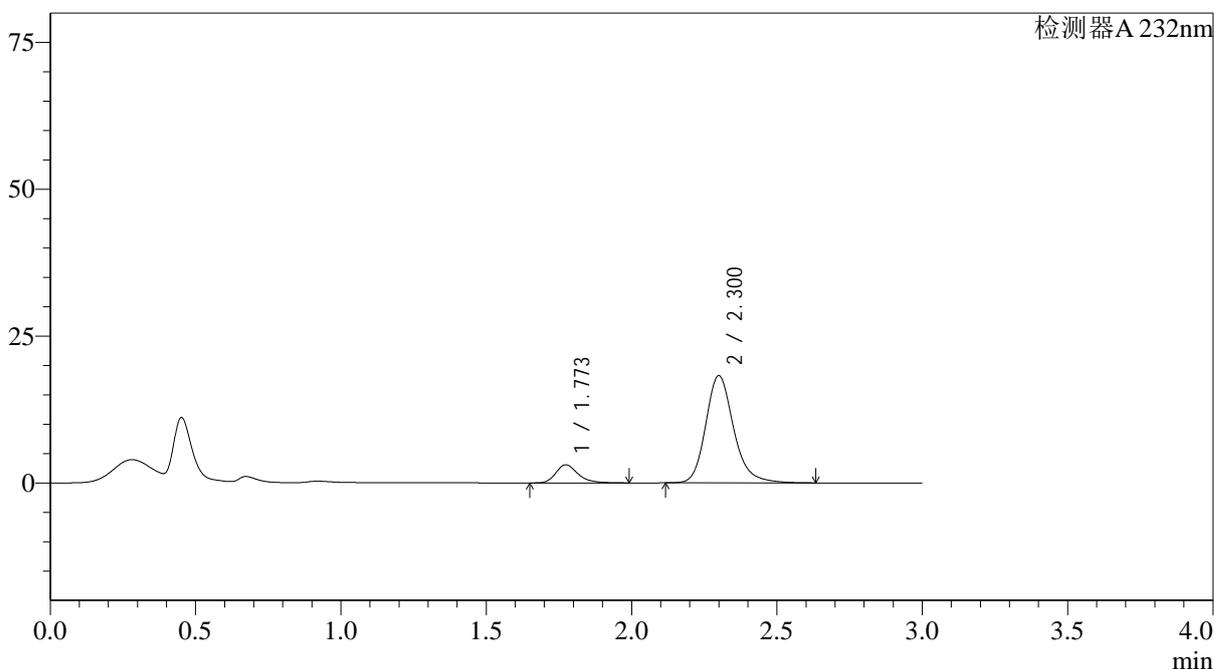
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1393-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16489	11.903	3094	2712	1.287	--
2	2.300	122035	88.097	18221	2904	1.204	3.430
总计		138524	100.000	21315			

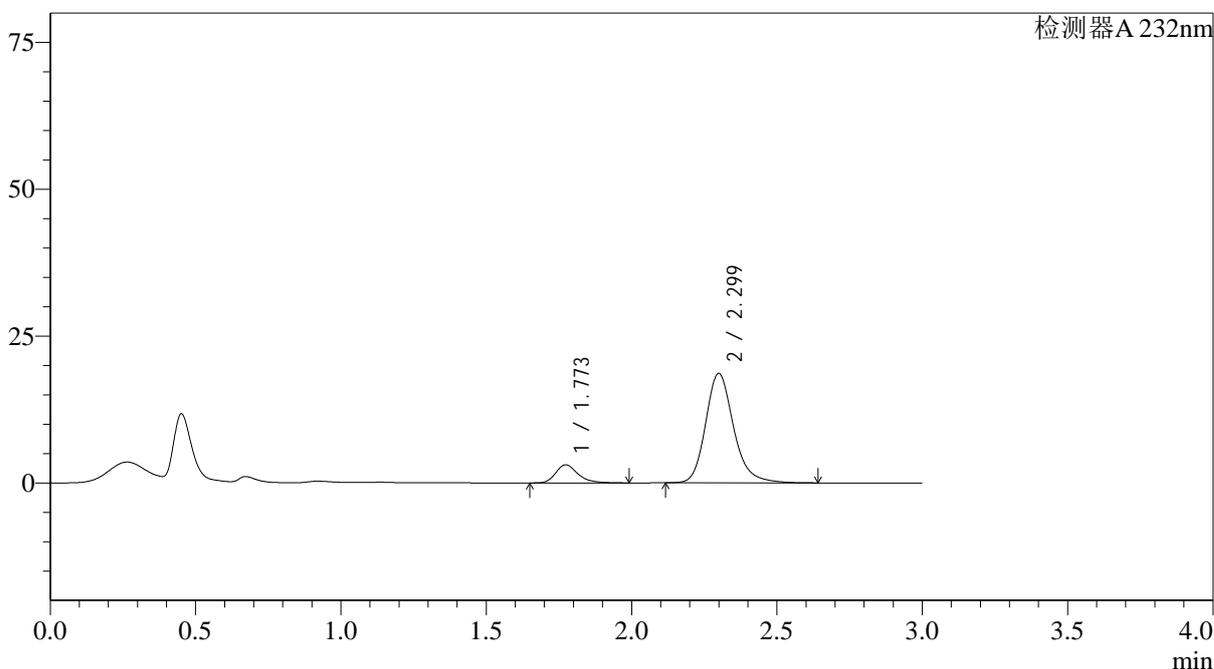
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1394-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16481	11.666	3087	2708	1.295	--
2	2.299	124794	88.334	18615	2894	1.205	3.426
总计		141275	100.000	21703			

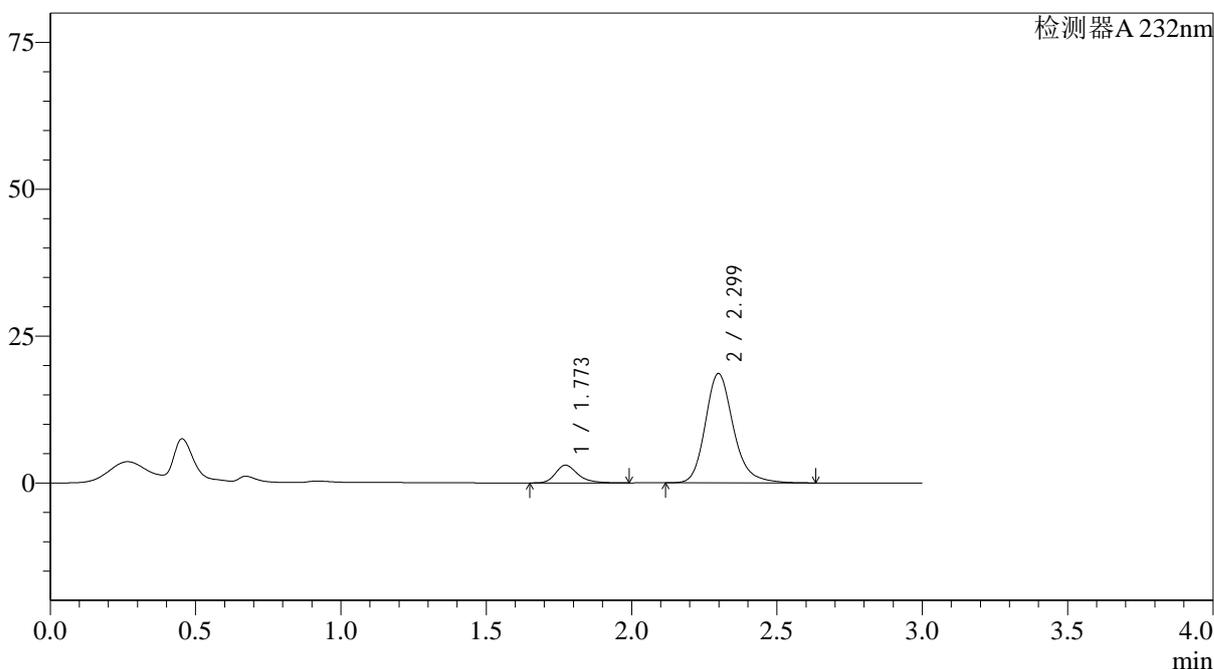
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1395-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16158	11.448	3024	2703	1.296	--
2	2.299	124981	88.552	18612	2871	1.207	3.415
总计		141139	100.000	21636			

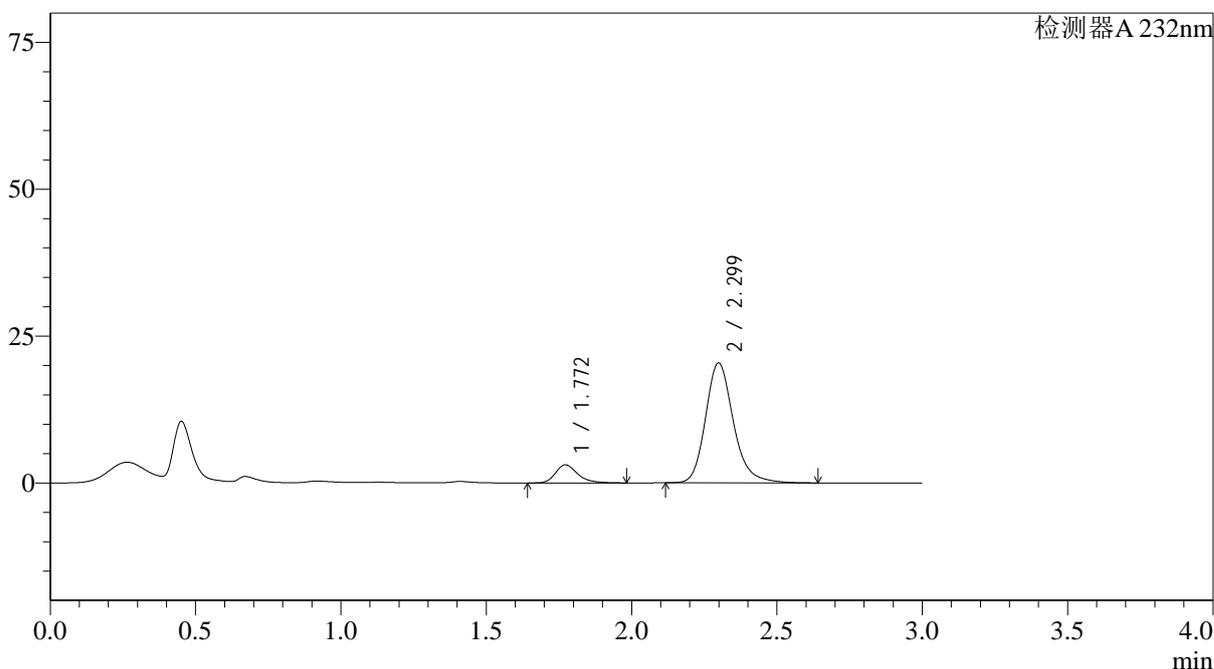
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1396-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.772	16473	10.781	3097	2710	1.289	--
2	2.299	136325	89.219	20408	2909	1.205	3.434
总计		152798	100.000	23505			

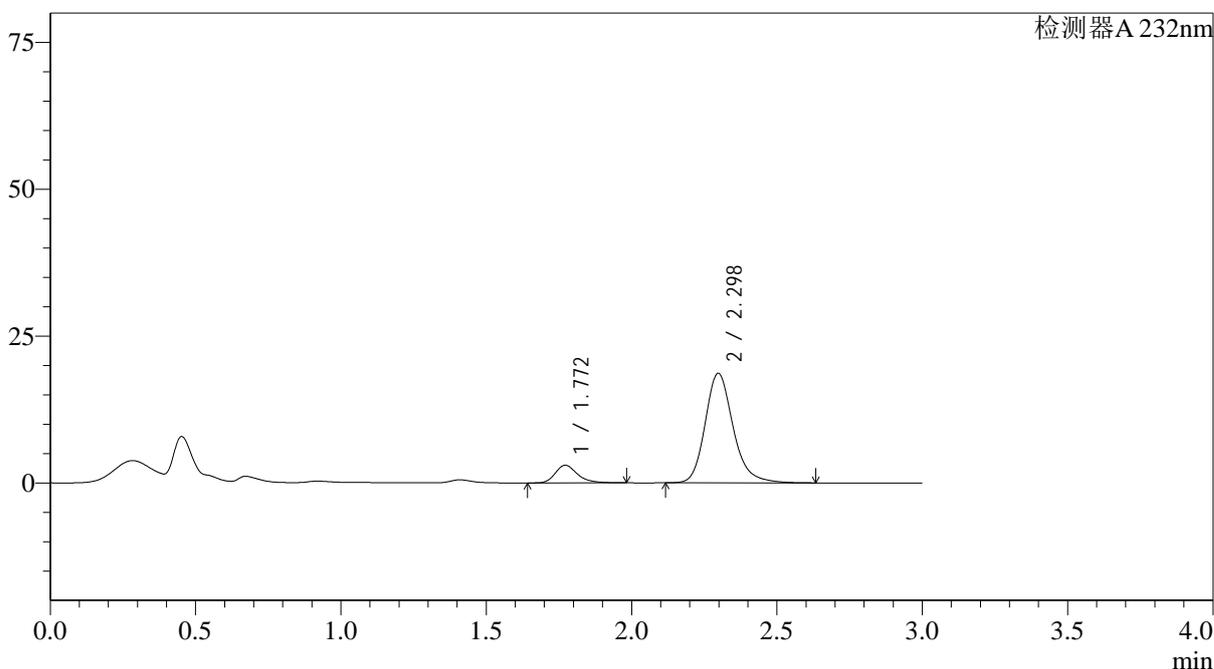
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1397-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.772	15968	11.335	3007	2711	1.281	--
2	2.298	124907	88.665	18656	2884	1.204	3.426
总计		140874	100.000	21663			

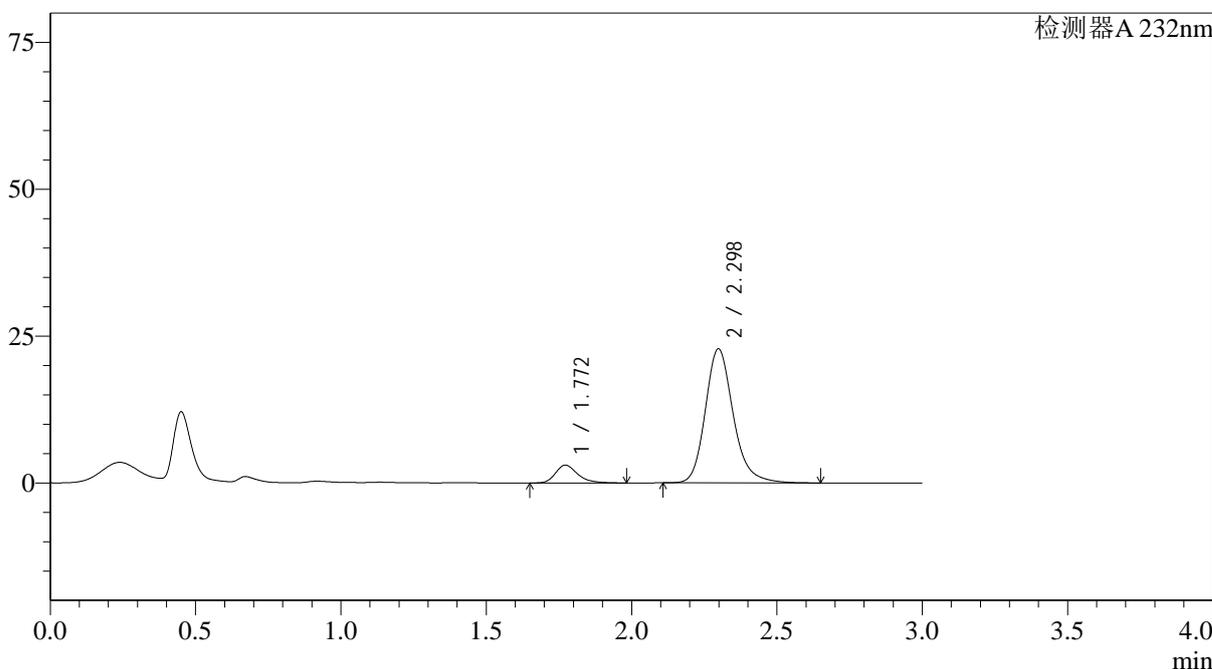
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1398-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.772	16220	9.605	3045	2705	1.291	--
2	2.298	152644	90.395	22835	2898	1.202	3.427
总计		168864	100.000	25880			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



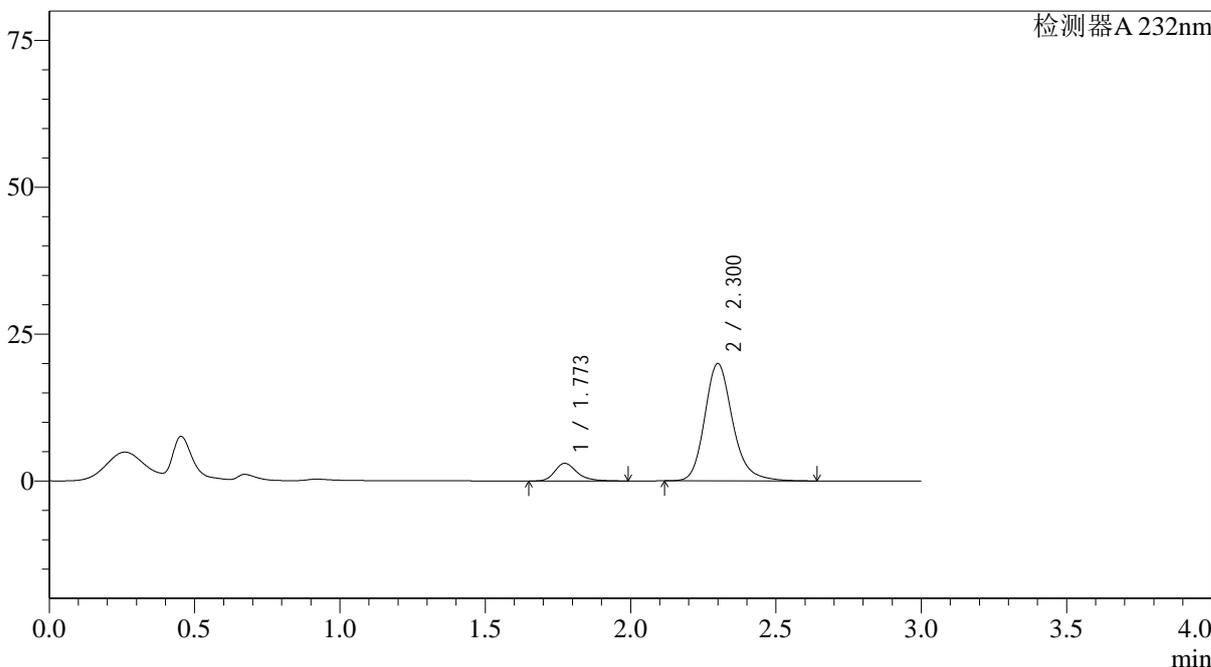
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1399-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 11:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16027	10.714	3006	2713	1.289	--
2	2.300	133565	89.286	19938	2902	1.206	3.428
总计		149592	100.000	22944			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



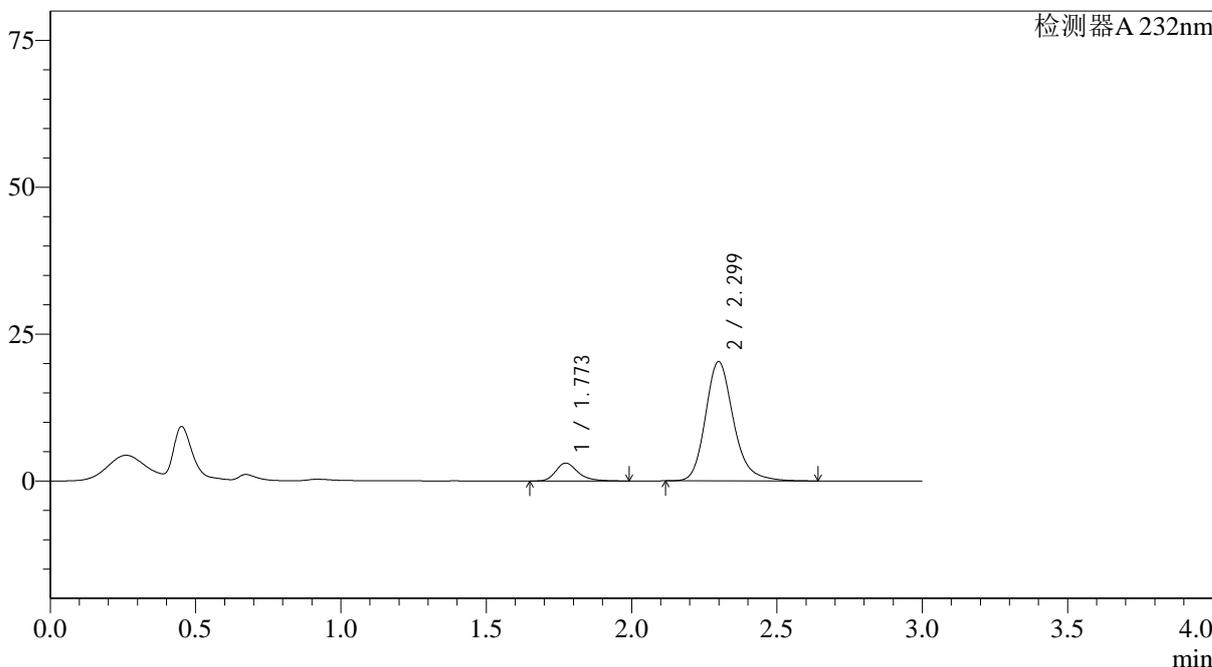
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1400-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	16254	10.666	3050	2712	1.293	--
2	2.299	136135	89.334	20298	2885	1.207	3.421
总计		152389	100.000	23348			

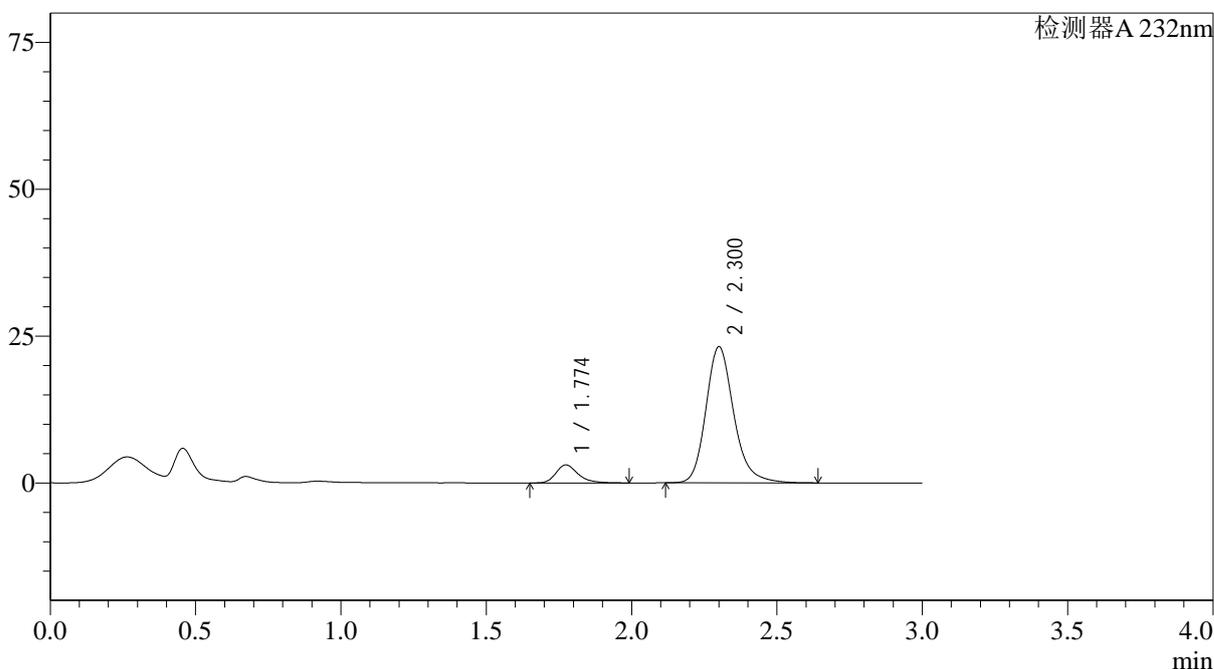
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1402-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

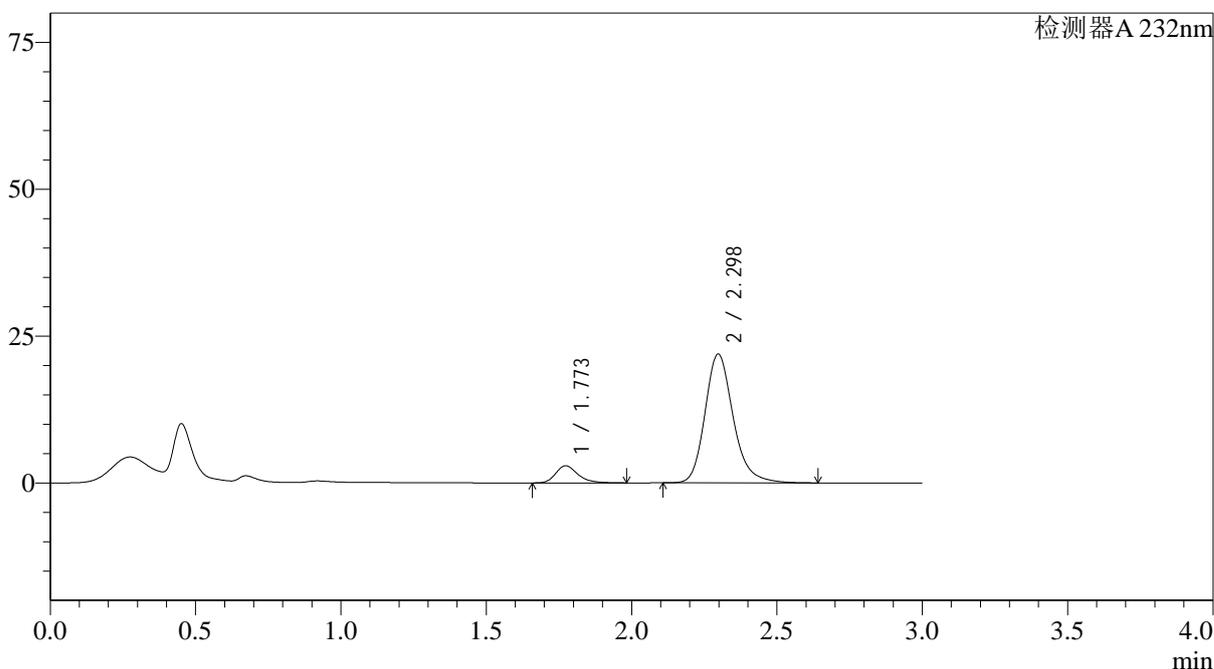
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16340	9.555	3067	2718	1.289	--
2	2.300	154673	90.445	23118	2913	1.206	3.435
总计		171013	100.000	26185			

<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 - 0-145/26-1404-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.773	15539	9.491	2916	2701	1.283	--
2	2.298	148174	90.509	21944	2833	1.210	3.394
总计		163713	100.000	24860			

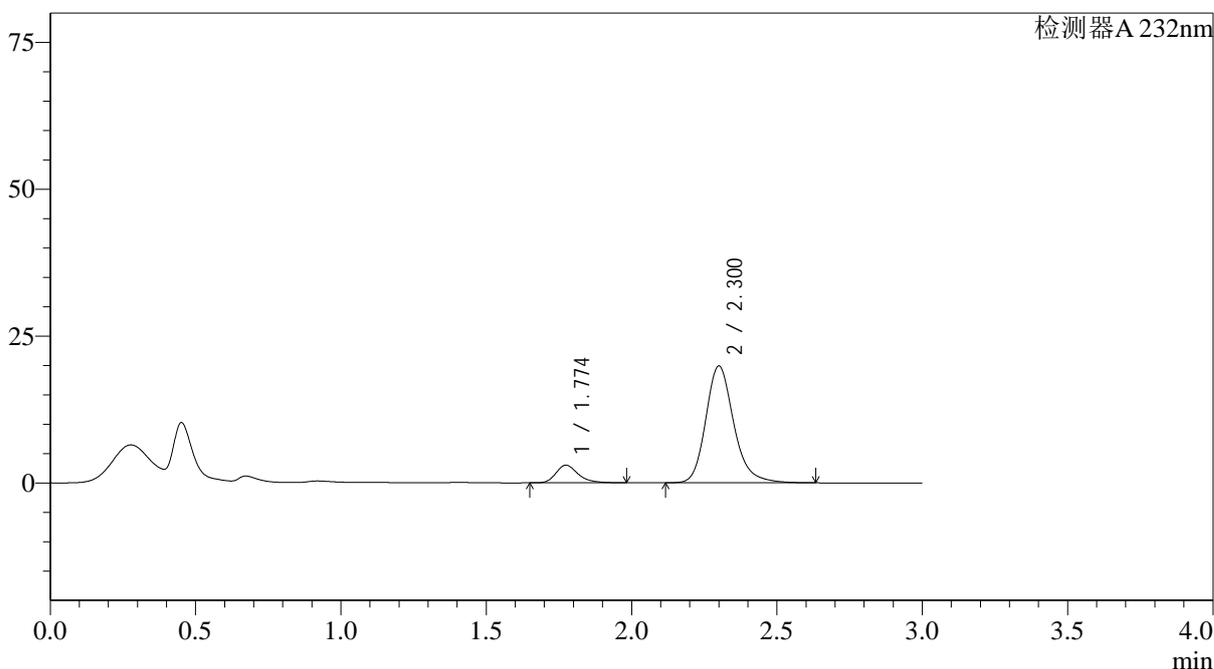
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-145/26-1406-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

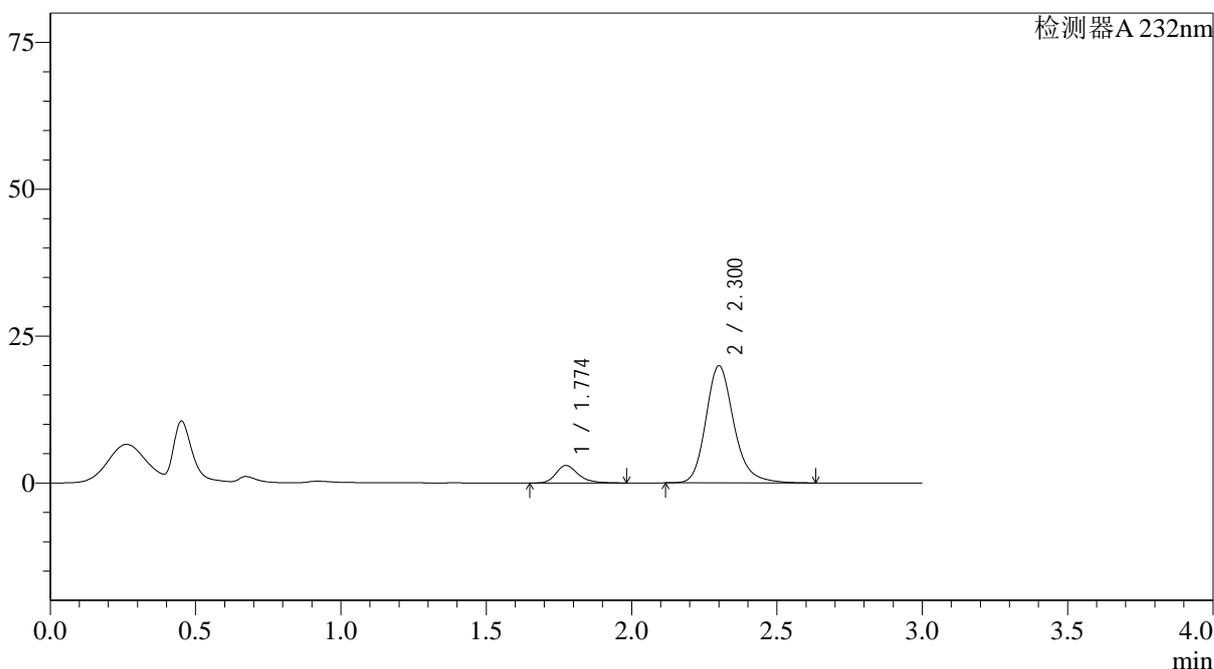
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15998	10.711	3012	2710	1.272	--
2	2.300	133358	89.289	19858	2888	1.208	3.422
总计		149356	100.000	22870			

<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 - 0-145/26-1407-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

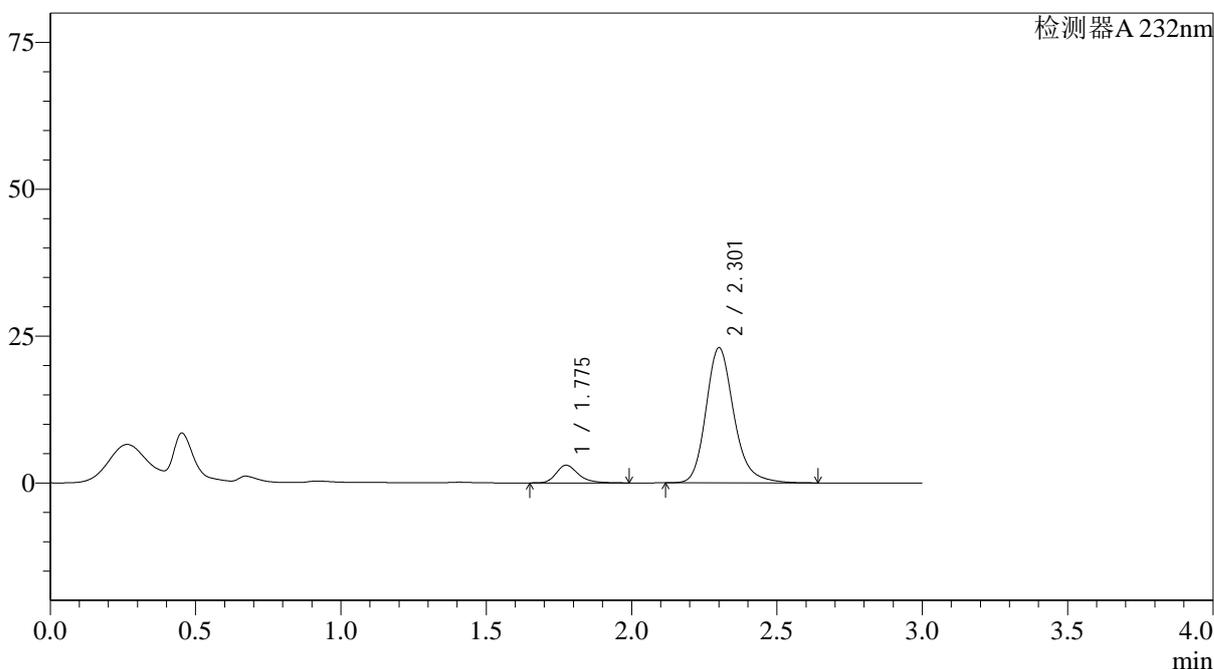
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15917	10.646	2982	2706	1.286	--
2	2.300	133591	89.354	19881	2887	1.208	3.421
总计		149509	100.000	22863			

<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 - 0-145/26-1408-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

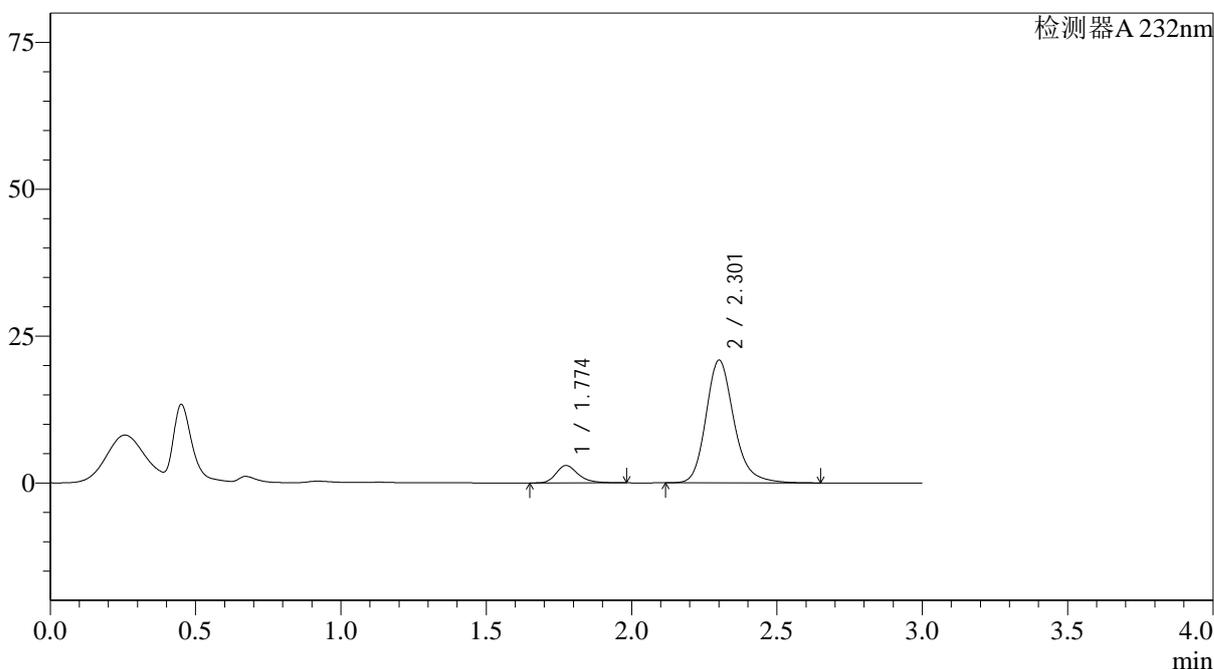
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16018	9.435	3008	2737	1.285	--
2	2.301	153766	90.565	22935	2907	1.209	3.433
总计		169784	100.000	25943			

<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 - 0-145/26-1411-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

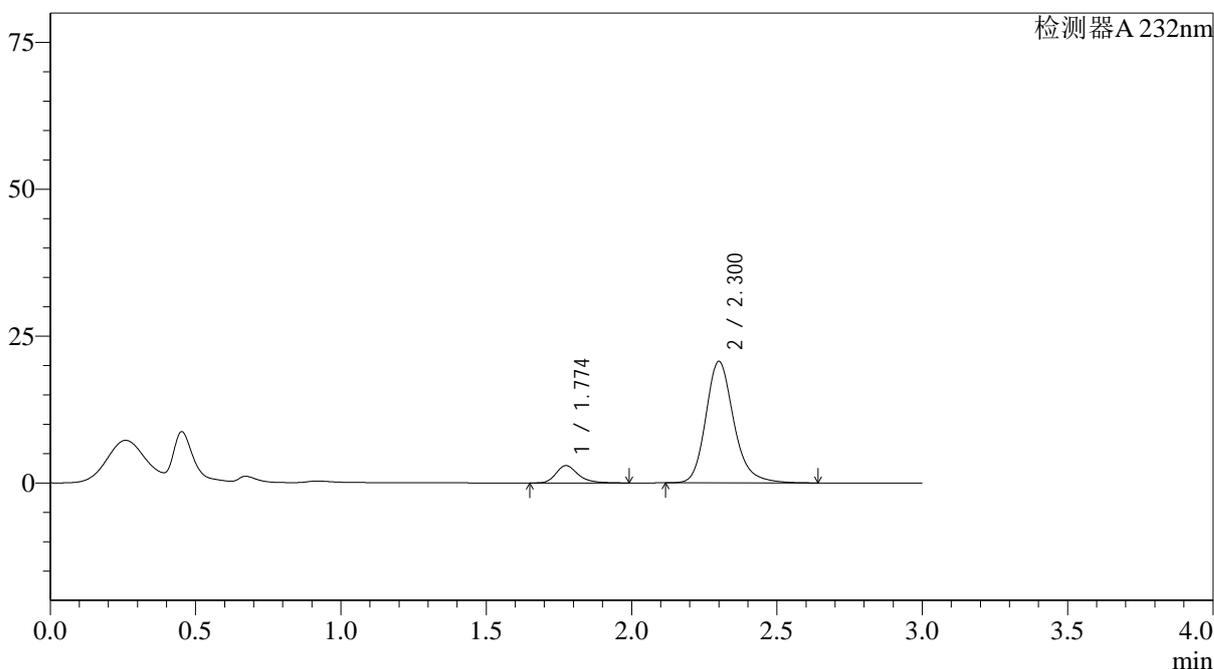
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15714	10.098	2960	2731	1.270	--
2	2.301	139901	89.902	20818	2896	1.207	3.430
总计		155615	100.000	23778			

<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 - 0-145/26-1413-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

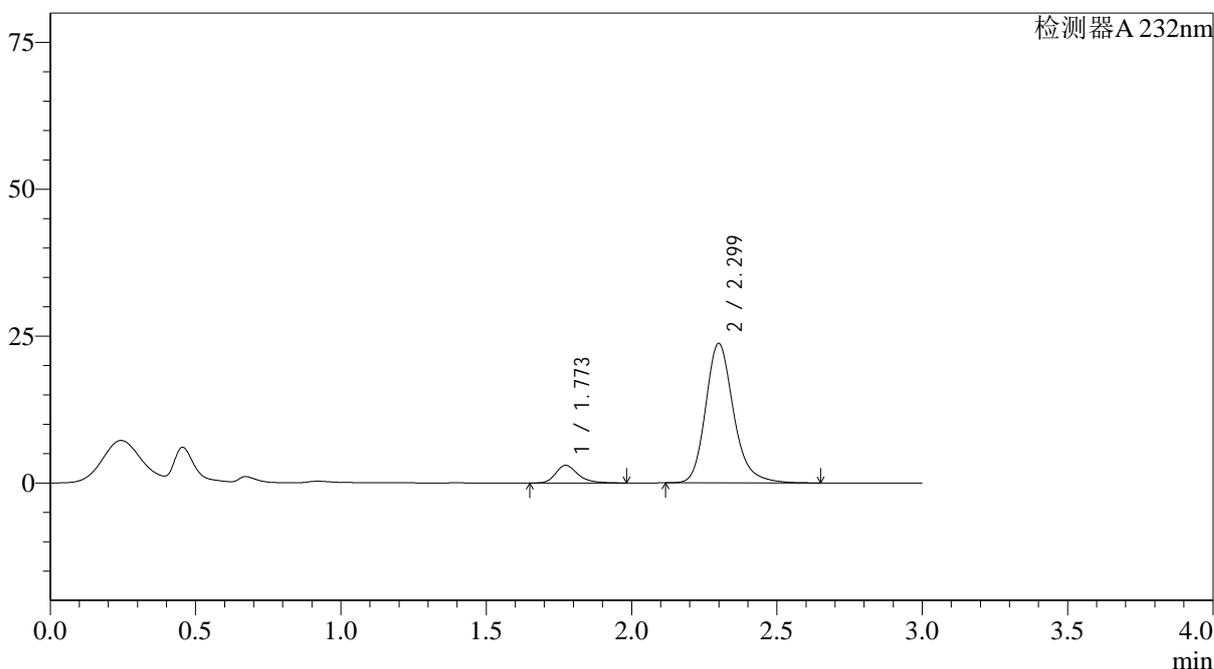
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15698	10.176	2947	2725	1.288	--
2	2.300	138567	89.824	20642	2893	1.209	3.428
总计		154265	100.000	23589			

<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 - 0-145/26-1414-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

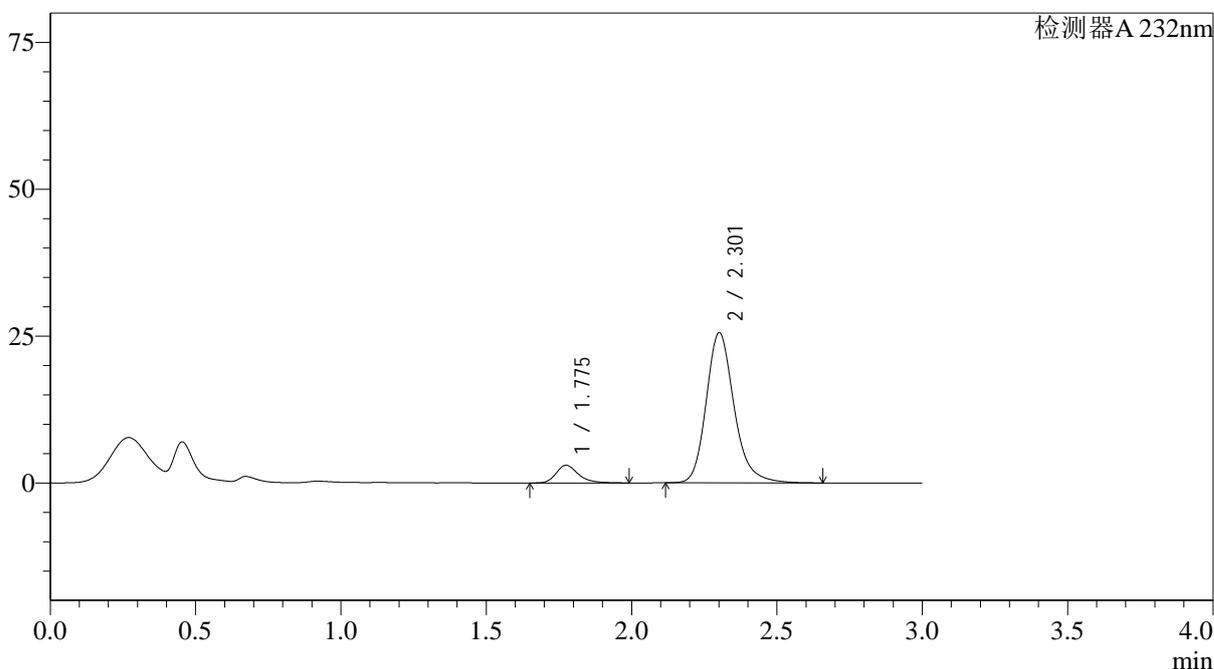
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16027	9.165	3013	2708	1.286	--
2	2.299	158842	90.835	23722	2899	1.210	3.427
总计		174869	100.000	26735			

<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 - 0-145/26-1416-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

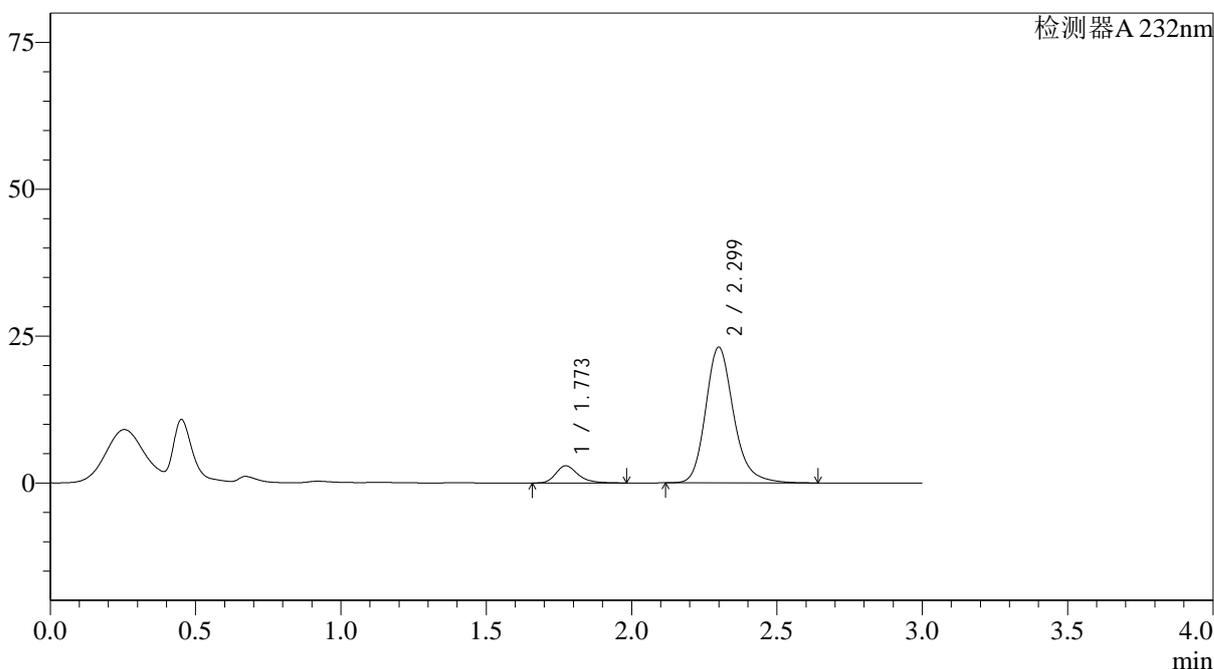
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16044	8.588	3003	2718	1.288	--
2	2.301	170772	91.412	25484	2918	1.209	3.436
总计		186815	100.000	28487			

<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 - 0-145/26-1417-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

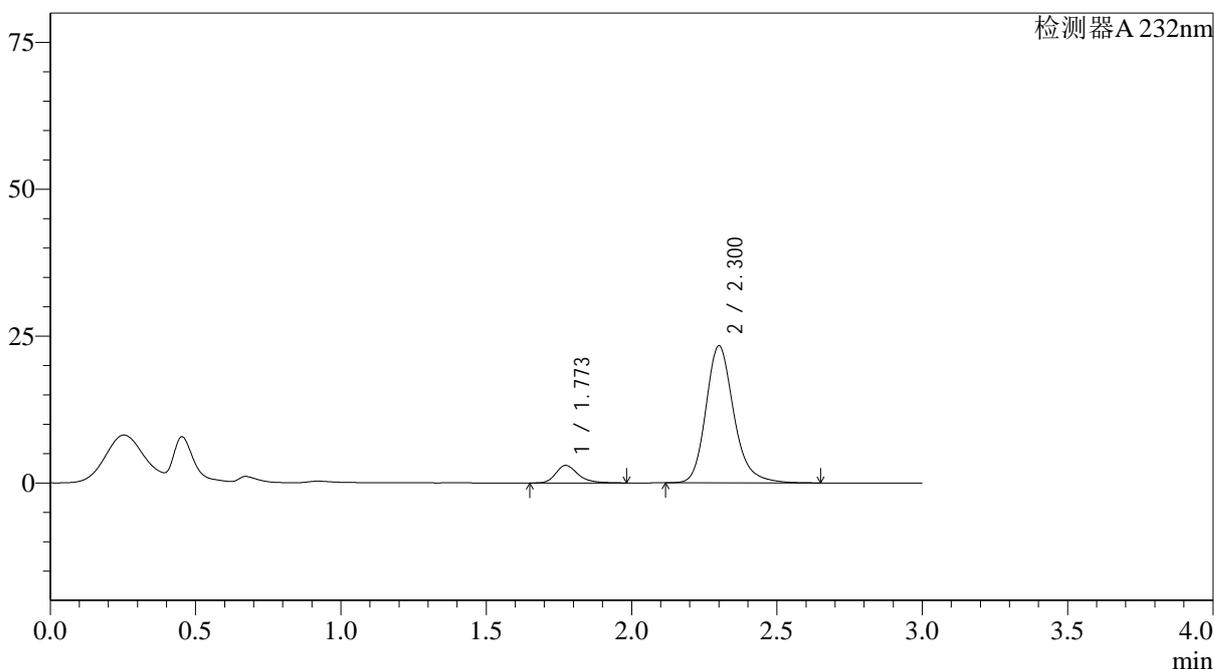
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15606	9.155	2933	2713	1.283	--
2	2.299	154863	90.845	23075	2885	1.210	3.422
总计		170470	100.000	26008			

<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 - 0-145/26-1418-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.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 00:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

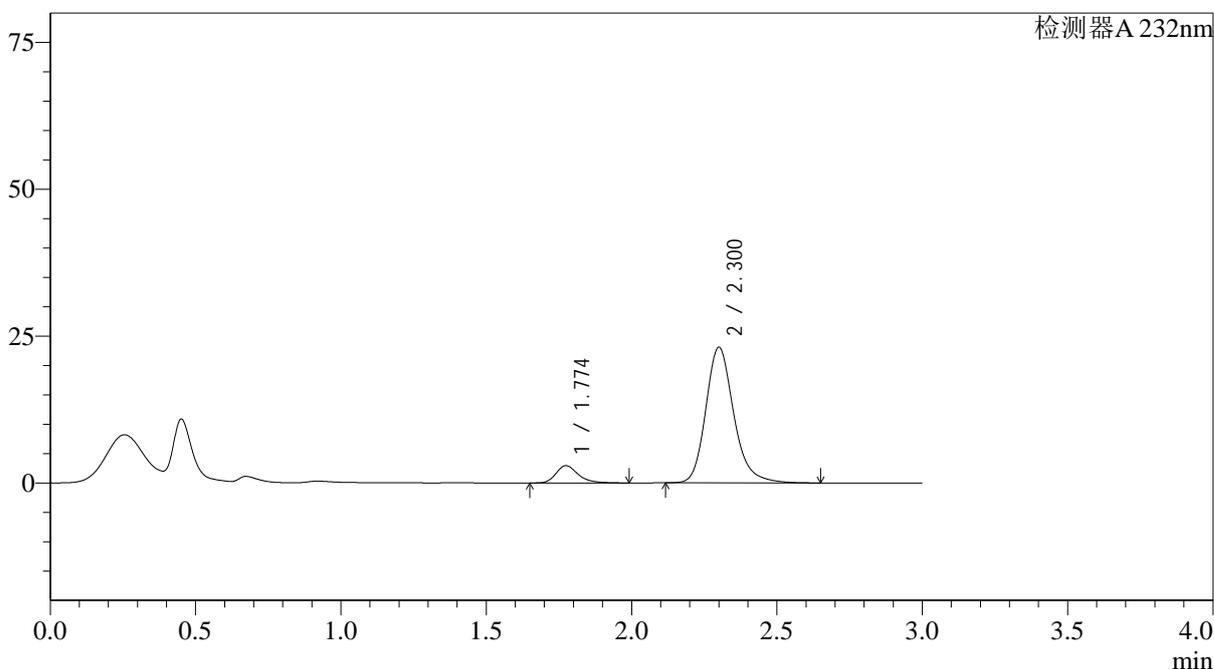
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15940	9.281	2993	2719	1.292	--
2	2.300	155806	90.719	23270	2911	1.210	3.437
总计		171746	100.000	26263			

<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 - 0-145/26-1419-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

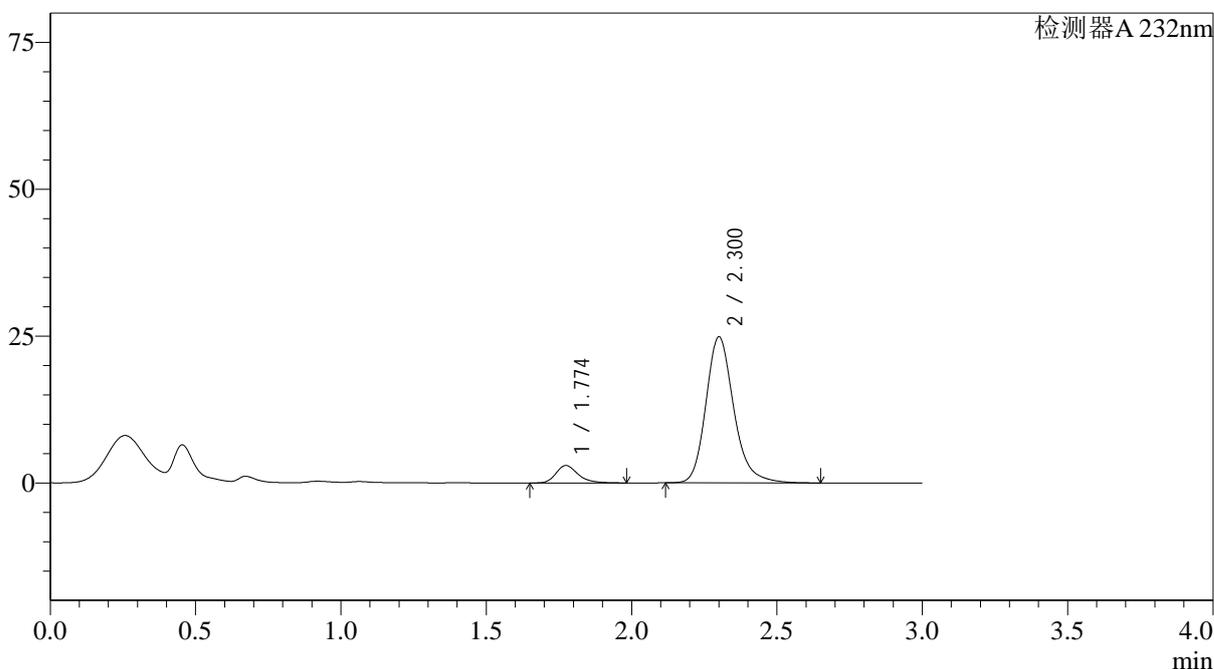
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15658	9.194	2936	2713	1.289	--
2	2.300	154646	90.806	23042	2894	1.210	3.423
总计		170304	100.000	25978			

<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 - 0-145/26-1420-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

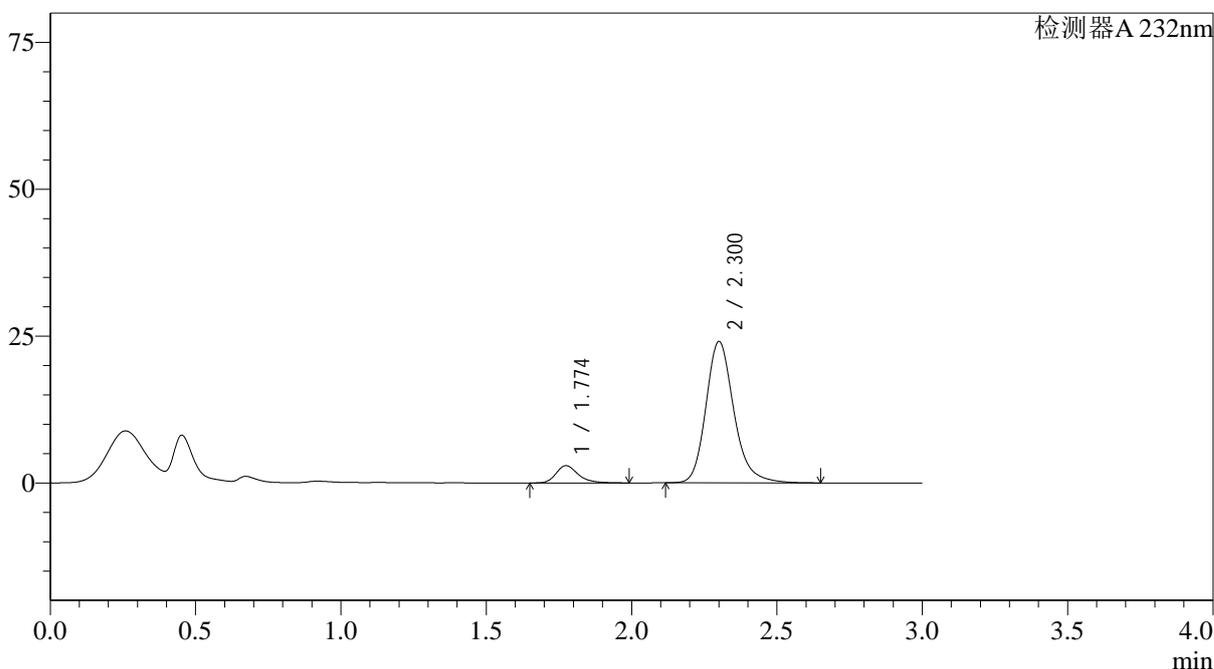
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15817	8.696	2977	2722	1.285	--
2	2.300	166067	91.304	24801	2909	1.210	3.434
总计		181885	100.000	27778			

<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 - 0-145/26-1421-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:18:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

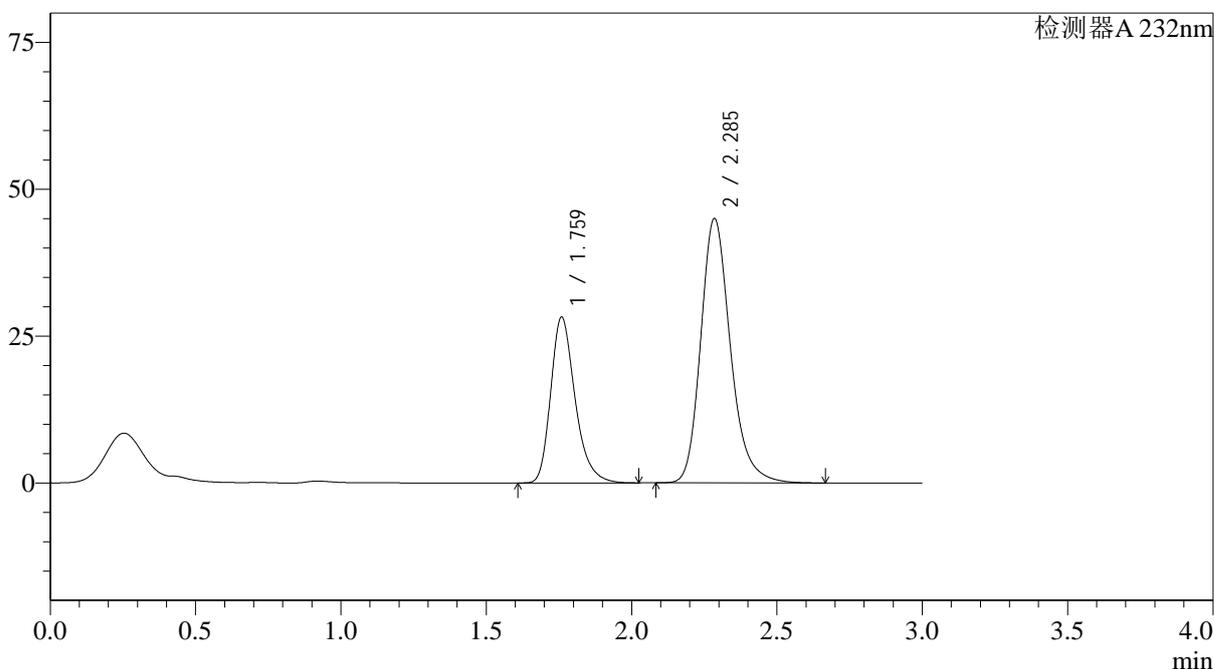
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15662	8.861	2934	2720	1.290	--
2	2.300	161087	91.139	24003	2901	1.209	3.429
总计		176749	100.000	26937			

<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 - 0-145/26-1422-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240709-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/10 00:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/10 11:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	165021	34.037	28082	2188	1.284	--
2	2.285	319806	65.963	44866	2518	1.225	3.162
总计		484826	100.000	72949			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

