



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

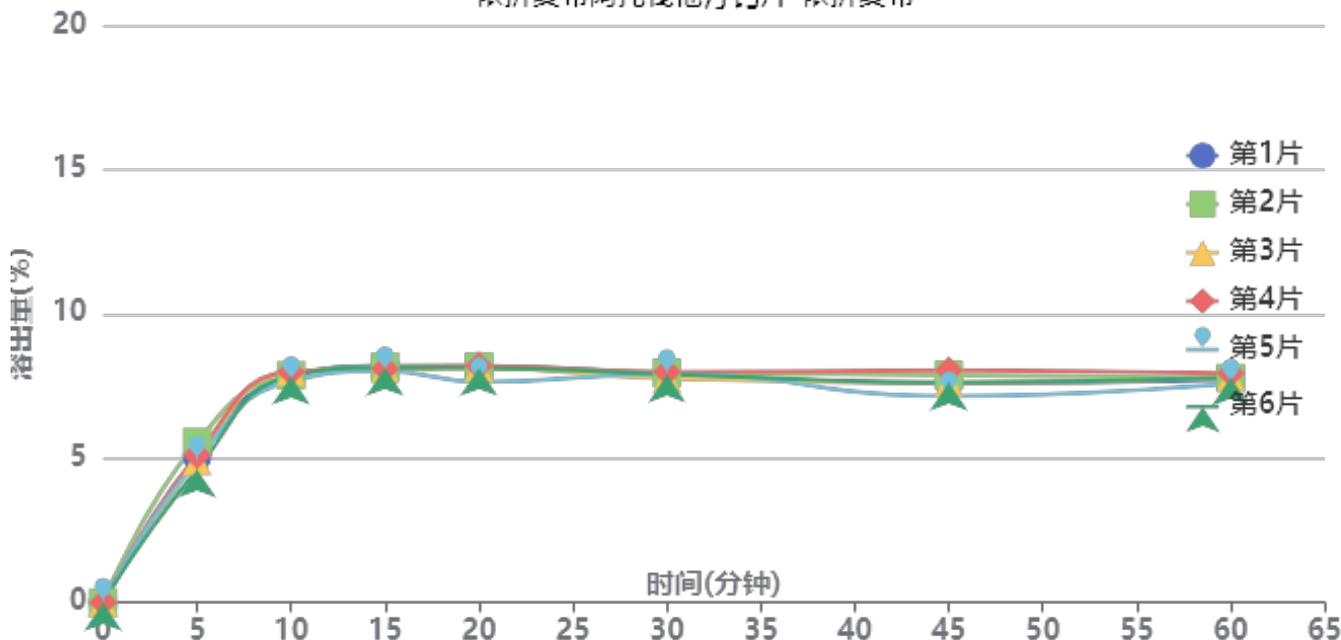
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.85	165847	166516	166801	167100	166926	166638	0.30
2	9.91	164483	165312				164898	0.36

单位质量响应值	RSD%	判断	
16917.56	16639.56	1.18	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9406	-	9406	5.029	5.02	6.28	5.03	5.02	6.24
	2	10406	-	10406	5.564			5.56		
	3	9171	-	9171	4.903			4.90		
	4	9561	-	9561	5.112			5.11		
	5	9228	-	9228	4.934			4.93		
	6	8614	-	8614	4.606			4.61		
10min	1	14607	-	14607	7.810	7.84	1.48	7.84	7.87	1.50
	2	14662	-	14662	7.839			7.87		
	3	14905	-	14905	7.969			8.00		
	4	14890	-	14890	7.961			7.99		
	5	14316	-	14316	7.654			7.68		
	6	14620	-	14620	7.817			7.84		
15min	1	15203	-	15203	8.129	8.04	0.81	8.20	8.12	0.79
	2	15120	-	15120	8.084			8.16		
	3	14974	-	14974	8.006			8.08		
	4	15013	-	15013	8.027			8.10		
	5	14860	-	14860	7.945			8.02		
	6	15097	-	15097	8.072			8.14		
20min	1	15095	-	15095	8.071	7.96	2.69	8.19	8.08	2.68
	2	15076	-	15076	8.061			8.18		
	3	14969	-	14969	8.003			8.12		
	4	15122	-	15122	8.085			8.20		
	5	14084	-	14084	7.530			7.64		
	6	14995	-	14995	8.017			8.13		
30min	1	14520	-	14520	7.763	7.75	0.99	7.92	7.91	1.01
	2	14572	-	14572	7.791			7.96		
	3	14220	-	14220	7.603			7.76		
	4	14633	-	14633	7.824			7.99		
	5	14525	-	14525	7.766			7.92		
	6	14507	-	14507	7.756			7.91		
45min	1	13832	-	13832	7.395	7.45	4.06	7.60	7.66	3.98
	2	14375	-	14375	7.686			7.89		
	3	13872	-	13872	7.417			7.62		
	4	14649	-	14649	7.832			8.04		
	5	12996	-	12996	6.949			7.15		
	6	13900	-	13900	7.432			7.63		
60min	1	13960	-	13960	7.464	7.53	1.49	7.71	7.77	1.49
	2	14077	-	14077	7.526			7.78		
	3	14141	-	14141	7.561			7.80		
	4	14389	-	14389	7.693			7.94		
	5	13760	-	13760	7.357			7.59		
	6	14137	-	14137	7.559			7.80		
极限	1	13959	-	13959	7.463	7.49	2.97	7.75	7.78	2.90
	2	13994	-	13994	7.482			7.77		
	3	14501	-	14501	7.753			8.04		
	4	14423	-	14423	7.711			8.00		
	5	13352	-	13352	7.139			7.42		
	6	13872	-	13872	7.417			7.70		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

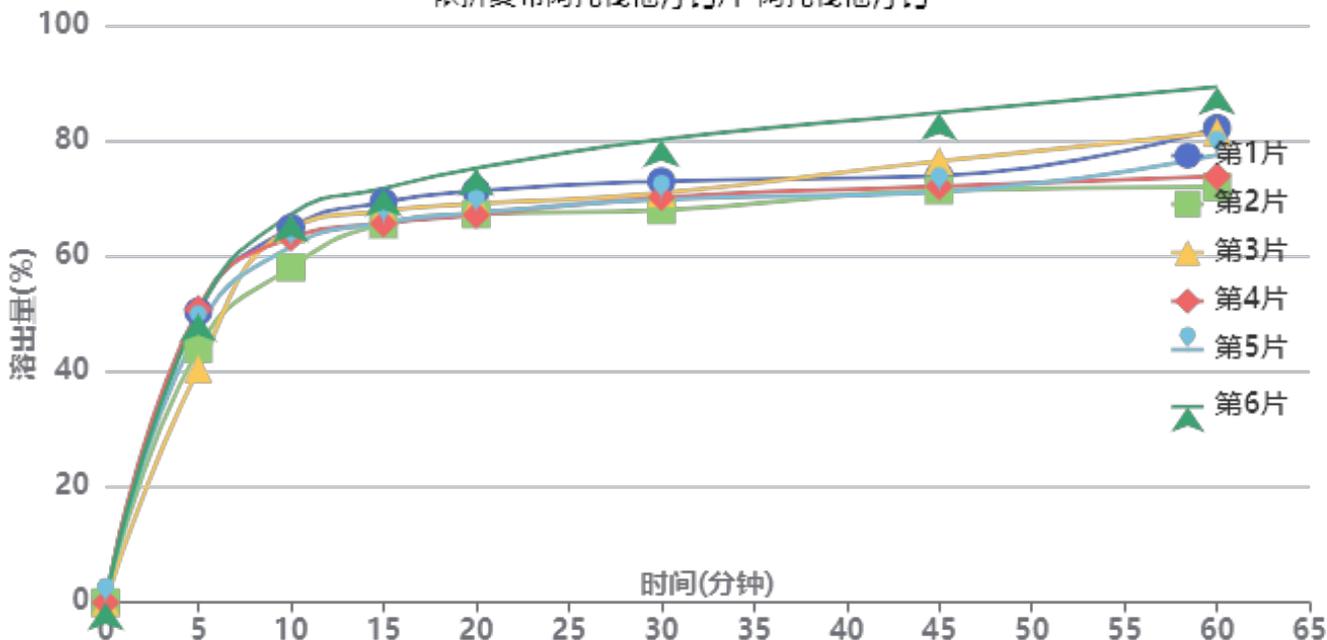
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	158590	159123	159311	159422	159334	159156	0.22
2	11.05	157441	158077				157759	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
14468.73	14276.83	0.95	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	87670	-	87670	50.386	47.16	8.84	50.39	47.16	8.85
	2	76564	-	76564	44.003			44.00		
	3	70390	-	70390	40.455			40.45		
	4	88412	-	88412	50.812			50.81		
	5	82272	-	82272	47.284			47.28		
	6	87010	-	87010	50.007			50.01		
10min	1	112472	-	112472	64.640	63.02	5.02	64.92	63.28	5.01
	2	100614	-	100614	57.825			58.07		
	3	112221	-	112221	64.496			64.72		
	4	109365	-	109365	62.855			63.14		
	5	106782	-	106782	61.370			61.63		
	6	116461	-	116461	66.933			67.21		
15min	1	119551	-	119551	68.709	67.03	3.72	69.35	67.64	3.72
	2	112990	-	112990	64.938			65.50		
	3	117048	-	117048	67.270			67.85		
	4	113160	-	113160	65.036			65.67		
	5	113381	-	113381	65.163			65.77		
	6	123659	-	123659	71.070			71.72		
20min	1	122318	-	122318	70.299	68.60	4.60	71.32	69.59	4.58
	2	115433	-	115433	66.342			67.27		
	3	118528	-	118528	68.121			69.08		
	4	115094	-	115094	66.147			67.14		
	5	115761	-	115761	66.531			67.50		
	6	129066	-	129066	74.177			75.22		
30min	1	124518	-	124518	71.563	70.65	6.06	72.97	72.02	6.02
	2	116025	-	116025	66.682			67.98		
	3	121080	-	121080	69.587			70.92		
	4	119766	-	119766	68.832			70.19		
	5	119172	-	119172	68.491			69.83		
	6	137042	-	137042	78.761			80.22		
45min	1	125489	-	125489	72.121	73.23	7.04	73.93	74.98	6.97
	2	121378	-	121378	69.759			71.42		
	3	130087	-	130087	74.764			76.49		
	4	122384	-	122384	70.337			72.08		
	5	120812	-	120812	69.433			71.15		
	6	144323	-	144323	82.946			84.84		
60min	1	139167	-	139167	79.982	77.21	8.06	82.19	79.37	7.96
	2	121705	-	121705	69.947			72.00		
	3	138045	-	138045	79.338			81.47		
	4	124718	-	124718	71.678			73.81		
	5	131149	-	131149	75.374			77.48		
	6	151250	-	151250	86.927			89.28		
极限	1	157120	-	157120	90.300	89.36	2.42	92.95	91.96	2.39
	2	159453	-	159453	91.641			94.08		
	3	156333	-	156333	89.848			92.43		
	4	149089	-	149089	85.685			88.22		
	5	153145	-	153145	88.016			90.54		
	6	157759	-	157759	90.668			93.51		



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

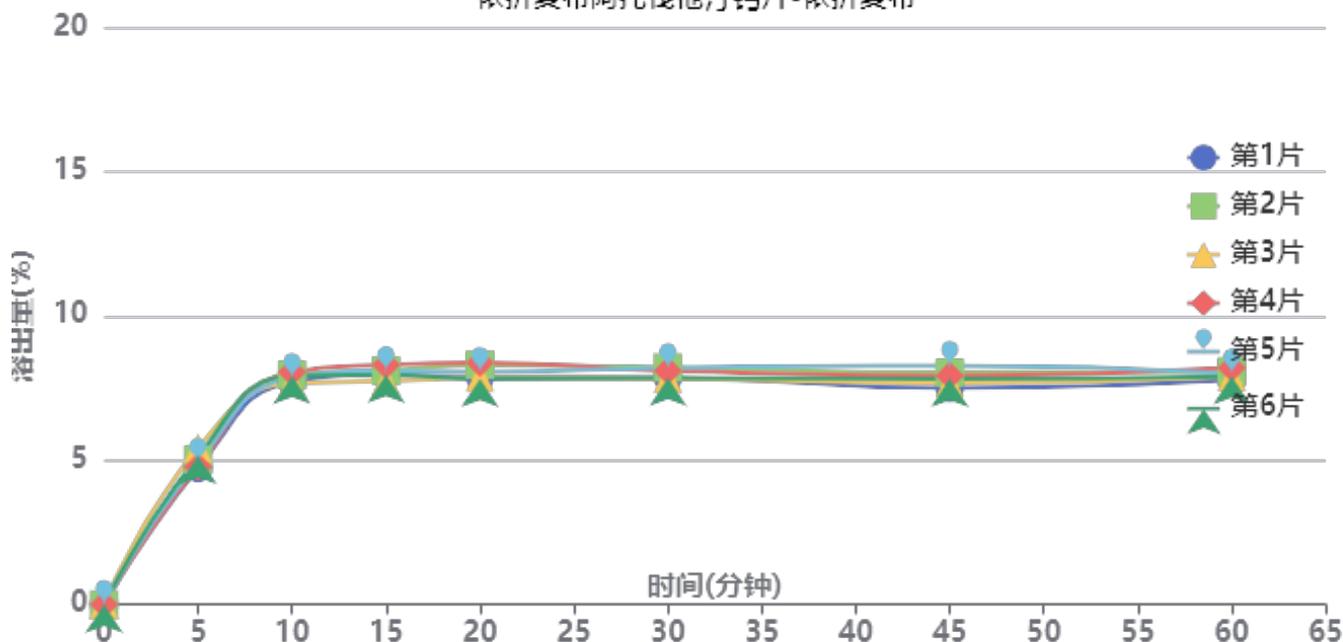
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.85	166387	166696	166624	166574	166265	166509	0.11
2	9.91	167377	168673				168025	0.55
单位质量响应值			RSD%		判断			
16904.47		16955.10		0.22		数据可信		

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8918	-	8918	4.725	5.00	5.06	4.73	5.00	5.05
	2	9468	-	9468	5.017			5.02		
	3	10211	-	10211	5.410			5.41		
	4	9010	-	9010	4.774			4.77		
	5	9285	-	9285	4.920			4.92		
	6	9682	-	9682	5.130			5.13		
10min	1	14496	-	14496	7.681	7.83	1.90	7.71	7.86	1.88
	2	14967	-	14967	7.930			7.96		
	3	14414	-	14414	7.637			7.67		
	4	15140	-	15140	8.022			8.05		
	5	14782	-	14782	7.832			7.86		
	6	14885	-	14885	7.887			7.92		
15min	1	14894	-	14894	7.892	7.96	2.38	7.96	8.03	2.36
	2	15163	-	15163	8.034			8.11		
	3	14474	-	14474	7.669			7.74		
	4	15538	-	15538	8.233			8.30		
	5	15156	-	15156	8.030			8.10		
	6	14889	-	14889	7.889			7.96		
20min	1	14664	-	14664	7.770	7.93	3.04	7.88	8.05	2.99
	2	15451	-	15451	8.187			8.30		
	3	14610	-	14610	7.741			7.86		
	4	15576	-	15576	8.253			8.37		
	5	15008	-	15008	7.952			8.07		
	6	14516	-	14516	7.691			7.81		
30min	1	14547	-	14547	7.708	7.85	2.27	7.86	8.01	2.27
	2	15183	-	15183	8.045			8.21		
	3	14479	-	14479	7.672			7.83		
	4	14972	-	14972	7.933			8.10		
	5	15166	-	15166	8.036			8.20		
	6	14507	-	14507	7.687			7.85		
45min	1	13775	-	13775	7.299	7.67	3.55	7.50	7.87	3.49
	2	14761	-	14761	7.821			8.03		
	3	14105	-	14105	7.474			7.67		
	4	14577	-	14577	7.724			7.93		
	5	15240	-	15240	8.075			8.28		
	6	14370	-	14370	7.614			7.82		
60min	1	14228	-	14228	7.539	7.73	1.91	7.78	7.97	1.89
	2	14758	-	14758	7.820			8.07		
	3	14419	-	14419	7.640			7.88		
	4	15006	-	15006	7.951			8.20		
	5	14644	-	14644	7.759			8.01		
	6	14442	-	14442	7.652			7.90		
极限	1	13917	-	13917	7.374	7.67	2.52	7.66	7.96	2.49
	2	14932	-	14932	7.912			8.21		
	3	14237	-	14237	7.544			7.83		
	4	14662	-	14662	7.769			8.06		
	5	14674	-	14674	7.775			8.07		
	6	14378	-	14378	7.618			7.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

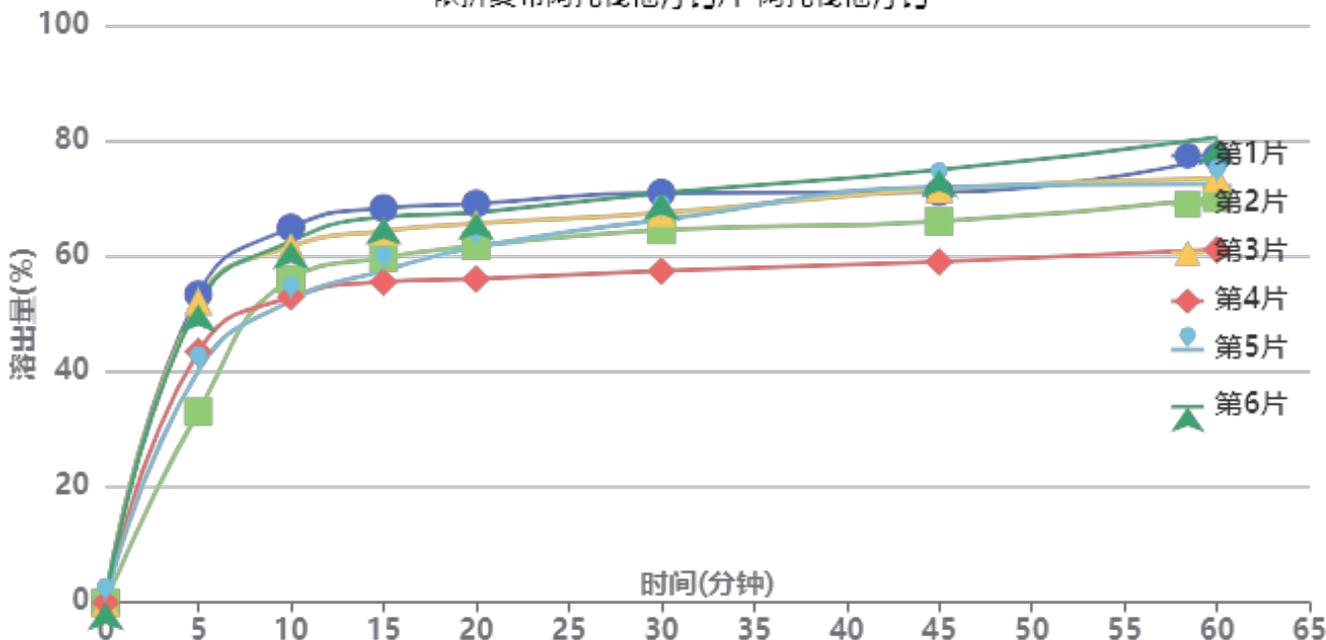
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	159094	159488	159364	159208	158803	159191	0.17
2	11.05	160609	161414				161012	0.36
单位质量响应值				RSD%	判断			
14471.91		14571.22		0.49	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93881	-	93881	53.401	45.65	17.82	53.40	45.65	17.82
	2	58152	-	58152	33.078			33.08		
	3	91685	-	91685	52.152			52.15		
	4	76447	-	76447	43.484			43.48		
	5	70616	-	70616	40.168			40.17		
	6	90749	-	90749	51.619			51.62		
10min	1	113660	-	113660	64.652	58.15	9.15	64.95	58.41	9.17
	2	98150	-	98150	55.829			56.01		
	3	107867	-	107867	61.356			61.65		
	4	92685	-	92685	52.721			52.96		
	5	91549	-	91549	52.075			52.30		
	6	109505	-	109505	62.288			62.57		
15min	1	118988	-	118988	67.682	61.45	8.38	68.34	62.03	8.41
	2	104093	-	104093	59.210			59.70		
	3	112028	-	112028	63.723			64.35		
	4	96683	-	96683	54.995			55.53		
	5	100173	-	100173	56.980			57.49		
	6	116239	-	116239	66.119			66.75		
20min	1	119700	-	119700	68.087	62.70	7.51	69.12	63.62	7.53
	2	107159	-	107159	60.954			61.78		
	3	113703	-	113703	64.676			65.66		
	4	97059	-	97059	55.209			56.05		
	5	106761	-	106761	60.727			61.56		
	6	116971	-	116971	66.535			67.54		
30min	1	122310	-	122310	69.572	65.02	7.61	70.98	66.29	7.61
	2	111369	-	111369	63.348			64.51		
	3	116366	-	116366	66.191			67.53		
	4	98928	-	98928	56.272			57.42		
	5	114543	-	114543	65.154			66.32		
	6	122342	-	122342	69.590			70.96		
45min	1	121823	-	121823	69.295	67.49	8.33	71.09	69.11	8.29
	2	113386	-	113386	64.496			66.01		
	3	122922	-	122922	69.920			71.63		
	4	101201	-	101201	57.565			59.02		
	5	123871	-	123871	70.460			71.99		
	6	128649	-	128649	73.178			74.93		
60min	1	131882	-	131882	75.017	70.50	9.28	77.20	72.50	9.23
	2	119888	-	119888	68.194			70.07		
	3	125544	-	125544	71.411			73.51		
	4	104303	-	104303	59.329			61.11		
	5	124189	-	124189	70.641			72.56		
	6	137838	-	137838	78.404			80.57		
极限	1	158100	-	158100	89.930	86.26	3.10	92.53	88.65	3.23
	2	150630	-	150630	85.681			87.93		
	3	152153	-	152153	86.547			89.04		
	4	144168	-	144168	82.005			84.11		
	5	150149	-	150149	85.407			87.72		
	6	154640	-	154640	87.962			90.56		



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

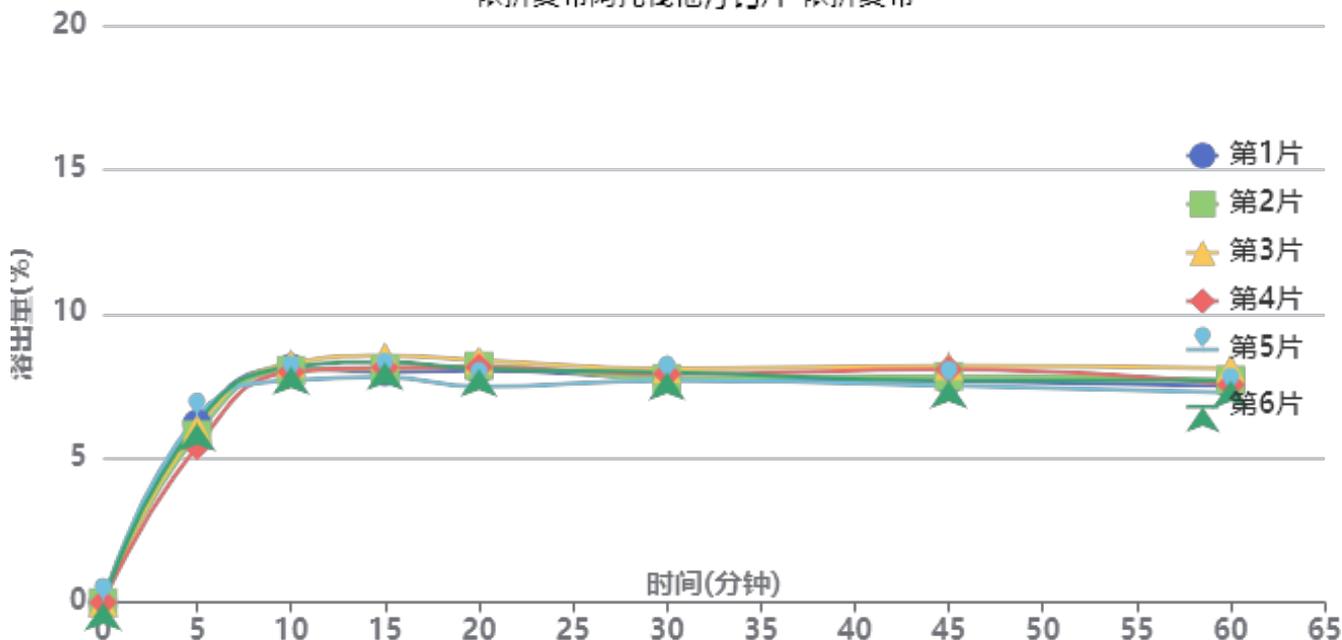
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.85	165096	165006	164907	164884	164979	164974	0.06
2	9.91	168549	168714				168632	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
16748.63		17016.35		1.13		数据可信		

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11690	-	11690	6.212	6.02	6.00	6.21	6.02	5.97
	2	10954	-	10954	5.821			5.82		
	3	11390	-	11390	6.052			6.05		
	4	10175	-	10175	5.407			5.41		
	5	12088	-	12088	6.423			6.42		
	6	11687	-	11687	6.210			6.21		
10min	1	15262	-	15262	8.110	8.02	2.52	8.14	8.06	2.51
	2	15096	-	15096	8.022			8.05		
	3	15543	-	15543	8.259			8.29		
	4	14976	-	14976	7.958			7.99		
	5	14433	-	14433	7.669			7.70		
	6	15290	-	15290	8.125			8.16		
15min	1	14872	-	14872	7.903	8.07	3.24	7.98	8.15	3.20
	2	15091	-	15091	8.019			8.10		
	3	15946	-	15946	8.473			8.55		
	4	15171	-	15171	8.061			8.14		
	5	14549	-	14549	7.731			7.81		
	6	15526	-	15526	8.250			8.33		
20min	1	14911	-	14911	7.923	7.94	3.89	8.05	8.06	3.85
	2	15207	-	15207	8.081			8.20		
	3	15564	-	15564	8.270			8.40		
	4	15109	-	15109	8.028			8.15		
	5	13851	-	13851	7.360			7.48		
	6	15010	-	15010	7.976			8.10		
30min	1	14316	-	14316	7.607	7.71	1.91	7.77	7.87	1.94
	2	14312	-	14312	7.605			7.77		
	3	14893	-	14893	7.914			8.09		
	4	14606	-	14606	7.761			7.92		
	5	14175	-	14175	7.532			7.69		
	6	14702	-	14702	7.812			7.98		
45min	1	14052	-	14052	7.467	7.63	3.37	7.68	7.84	3.31
	2	14361	-	14361	7.631			7.84		
	3	15020	-	15020	7.981			8.20		
	4	14825	-	14825	7.878			8.08		
	5	13774	-	13774	7.319			7.52		
	6	14082	-	14082	7.483			7.70		
60min	1	13650	-	13650	7.253	7.39	3.75	7.50	7.64	3.69
	2	14065	-	14065	7.474			7.72		
	3	14787	-	14787	7.857			8.12		
	4	13733	-	13733	7.297			7.55		
	5	13232	-	13232	7.031			7.28		
	6	14004	-	14004	7.441			7.70		
极限	1	13916	-	13916	7.395	7.56	3.38	7.69	7.85	3.33
	2	14144	-	14144	7.516			7.81		
	3	14985	-	14985	7.963			8.27		
	4	14512	-	14512	7.711			8.00		
	5	13602	-	13602	7.228			7.51		
	6	14201	-	14201	7.546			7.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

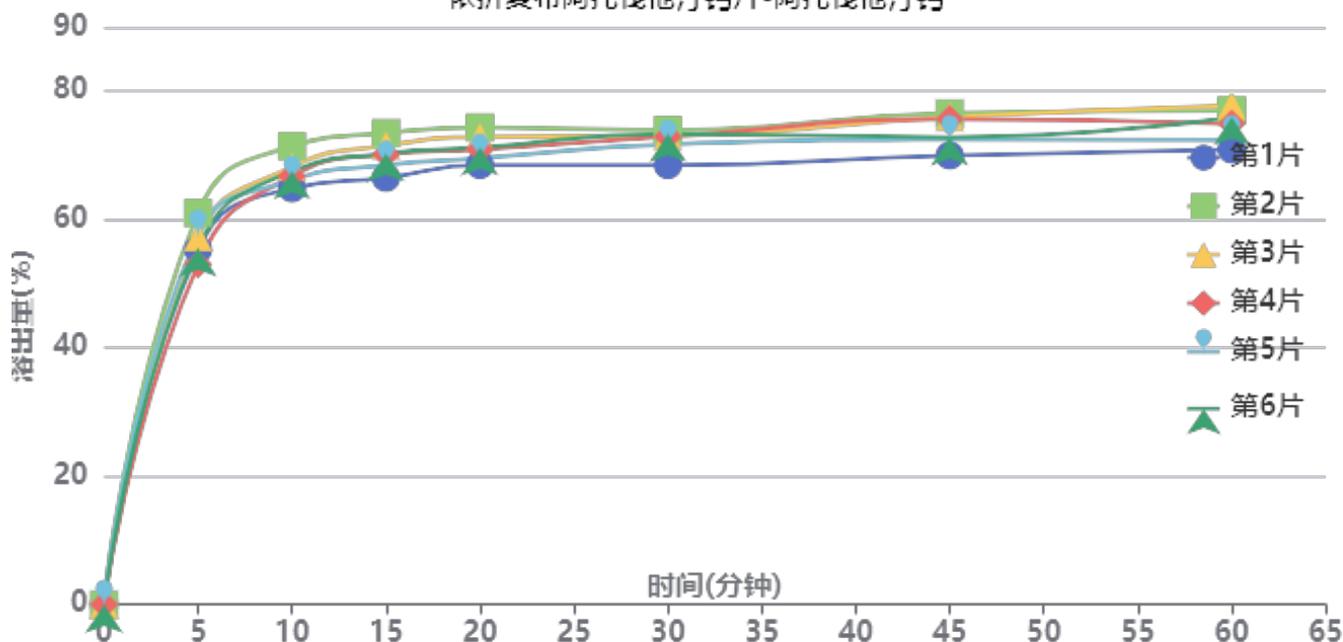
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	157534	157607	157670	157514	157585	157582	0.04
2	11.05	161138	161216				161177	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
14325.64		14586.15		1.28	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	96822	-	96822	55.328	56.66	4.80	55.33	56.66	4.80
	2	106856	-	106856	61.062			61.06		
	3	100225	-	100225	57.273			57.27		
	4	92834	-	92834	53.049			53.05		
	5	101012	-	101012	57.722			57.72		
	6	97169	-	97169	55.526			55.53		
10min	1	113021	-	113021	64.585	67.20	3.34	64.89	67.51	3.34
	2	124465	-	124465	71.124			71.46		
	3	118867	-	118867	67.925			68.24		
	4	116379	-	116379	66.504			66.80		
	5	115170	-	115170	65.813			66.13		
	6	117641	-	117641	67.225			67.53		
15min	1	115260	-	115260	65.864	69.41	3.44	66.53	70.10	3.44
	2	127333	-	127333	72.763			73.50		
	3	123988	-	123988	70.852			71.55		
	4	121672	-	121672	69.528			70.19		
	5	118690	-	118690	67.824			68.51		
	6	121814	-	121814	69.609			70.29		
20min	1	118124	-	118124	67.501	70.20	3.00	68.53	71.27	3.00
	2	128184	-	128184	73.249			74.39		
	3	125662	-	125662	71.808			72.90		
	4	122324	-	122324	69.901			70.95		
	5	119926	-	119926	68.530			69.59		
	6	122851	-	122851	70.202			71.27		
30min	1	117428	-	117428	67.103	70.80	2.74	68.51	72.27	2.74
	2	126686	-	126686	72.393			73.94		
	3	125260	-	125260	71.579			73.07		
	4	125136	-	125136	71.508			72.95		
	5	123057	-	123057	70.320			71.76		
	6	125865	-	125865	71.924			73.38		
45min	1	119399	-	119399	68.229	72.08	3.51	70.01	73.94	3.48
	2	130606	-	130606	74.633			76.58		
	3	129699	-	129699	74.115			76.00		
	4	129231	-	129231	73.848			75.68		
	5	123630	-	123630	70.647			72.48		
	6	124254	-	124254	71.004			72.86		
60min	1	120385	-	120385	68.793	72.60	3.61	70.95	74.86	3.58
	2	130679	-	130679	74.675			77.04		
	3	132126	-	132126	75.502			77.80		
	4	127300	-	127300	72.744			74.99		
	5	122844	-	122844	70.198			72.42		
	6	128944	-	128944	73.684			75.94		
极限	1	152305	-	152305	87.033	90.70	2.54	89.57	93.36	2.55
	2	161713	-	161713	92.409			95.19		
	3	163157	-	163157	93.234			95.95		
	4	160182	-	160182	91.534			94.18		
	5	155718	-	155718	88.983			91.60		
	6	159280	-	159280	91.019			93.68		



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

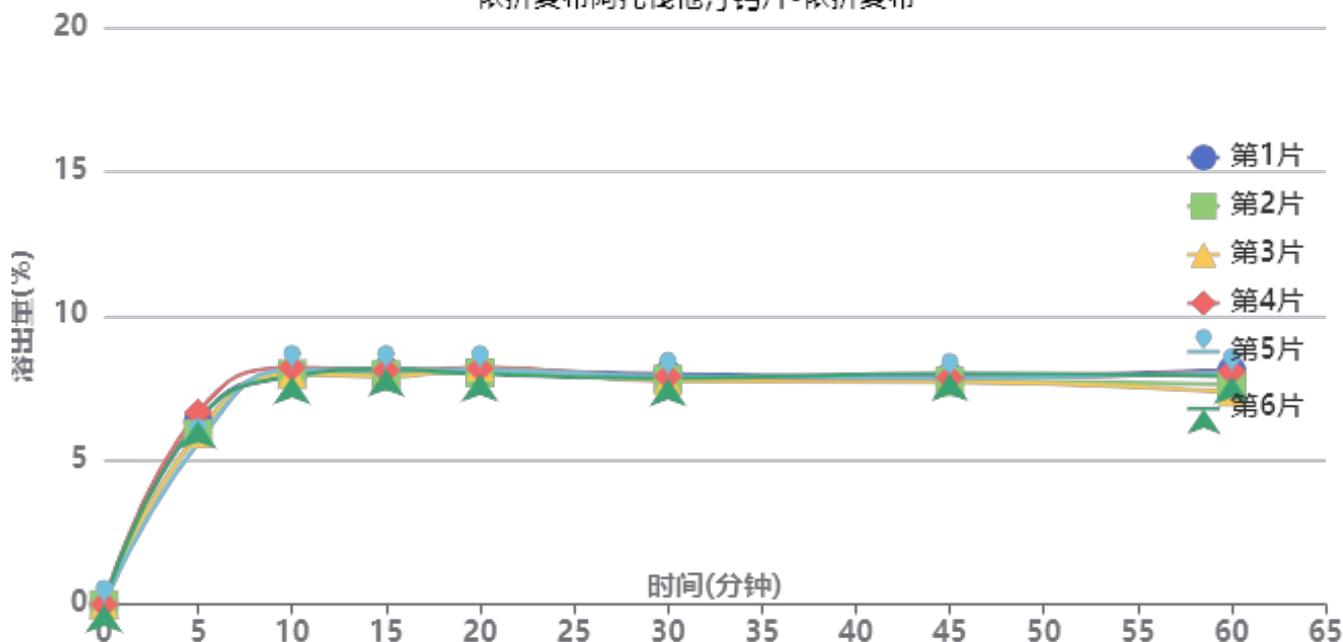
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.85	166591	166965	167933	168501	168395	167677	0.52
2	9.91	169325	170659				169992	0.56
单位质量响应值			RSD%		判断			
17023.05			17153.58		0.55 数据可信			

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12143	-	12143	6.374	6.14	6.38	6.37	6.14	6.36
	2	11279	-	11279	5.921			5.92		
	3	11282	-	11282	5.922			5.92		
	4	12674	-	12674	6.653			6.65		
	5	10648	-	10648	5.590			5.59		
	6	12123	-	12123	6.364			6.36		
10min	1	15064	-	15064	7.908	7.99	1.50	7.94	8.03	1.51
	2	15169	-	15169	7.963			8.00		
	3	15137	-	15137	7.946			7.98		
	4	15562	-	15562	8.169			8.21		
	5	15444	-	15444	8.107			8.14		
	6	14981	-	14981	7.864			7.90		
15min	1	15284	-	15284	8.023	7.98	1.34	8.10	8.06	1.34
	2	15060	-	15060	7.906			7.98		
	3	14859	-	14859	7.800			7.88		
	4	15286	-	15286	8.024			8.11		
	5	15344	-	15344	8.055			8.13		
	6	15388	-	15388	8.078			8.16		
20min	1	15194	-	15194	7.976	7.99	1.15	8.10	8.11	1.12
	2	15063	-	15063	7.907			8.03		
	3	15456	-	15456	8.114			8.23		
	4	15345	-	15345	8.055			8.18		
	5	15253	-	15253	8.007			8.13		
	6	14988	-	14988	7.868			7.99		
30min	1	14892	-	14892	7.817	7.70	1.11	7.99	7.86	1.10
	2	14559	-	14559	7.643			7.81		
	3	14424	-	14424	7.572			7.74		
	4	14724	-	14724	7.729			7.90		
	5	14734	-	14734	7.735			7.90		
	6	14620	-	14620	7.675			7.84		
45min	1	14638	-	14638	7.684	7.64	1.35	7.90	7.85	1.35
	2	14396	-	14396	7.557			7.76		
	3	14300	-	14300	7.507			7.71		
	4	14536	-	14536	7.631			7.85		
	5	14577	-	14577	7.652			7.86		
	6	14861	-	14861	7.801			8.01		
60min	1	15003	-	15003	7.876	7.60	3.89	8.13	7.85	3.82
	2	14057	-	14057	7.379			7.63		
	3	13554	-	13554	7.115			7.36		
	4	14874	-	14874	7.808			8.07		
	5	14804	-	14804	7.771			8.02		
	6	14594	-	14594	7.661			7.91		
极限	1	14896	-	14896	7.820	7.72	1.93	8.12	8.01	1.89
	2	14360	-	14360	7.538			7.83		
	3	14344	-	14344	7.530			7.82		
	4	14742	-	14742	7.739			8.04		
	5	15027	-	15027	7.888			8.18		
	6	14811	-	14811	7.775			8.07		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

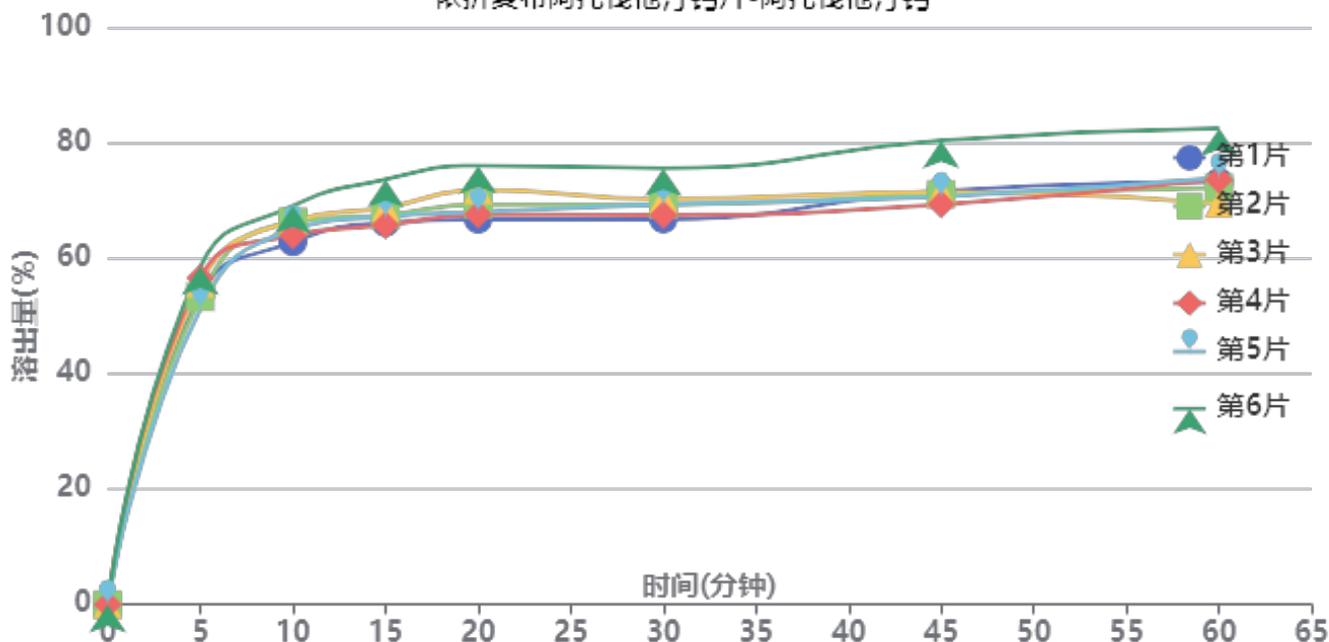
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	158776	159664	160267	160684	160713	160021	0.51
2	11.05	162397	163028				162712	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
14547.36		14725.07		0.86		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	95040	-	95040	53.638	54.82	4.72	53.64	54.82	4.73
	2	94441	-	94441	53.300			53.30		
	3	98632	-	98632	55.665			55.67		
	4	100240	-	100240	56.573			56.57		
	5	90830	-	90830	51.262			51.26		
	6	103594	-	103594	58.466			58.47		
10min	1	110722	-	110722	62.489	65.27	3.37	62.79	65.57	3.37
	2	116933	-	116933	65.994			66.29		
	3	117159	-	117159	66.122			66.43		
	4	112715	-	112715	63.613			63.93		
	5	114526	-	114526	64.636			64.92		
	6	121800	-	121800	68.741			69.07		
15min	1	116060	-	116060	65.501	67.49	4.27	66.15	68.16	4.26
	2	118359	-	118359	66.799			67.46		
	3	120642	-	120642	68.087			68.76		
	4	115222	-	115222	65.028			65.70		
	5	117970	-	117970	66.579			67.22		
	6	129240	-	129240	72.940			73.65		
20min	1	116412	-	116412	65.700	68.86	5.03	66.71	69.90	5.01
	2	120962	-	120962	68.268			69.30		
	3	125378	-	125378	70.760			71.81		
	4	117907	-	117907	66.544			67.57		
	5	118634	-	118634	66.954			67.97		
	6	132793	-	132793	74.945			76.06		
30min	1	115844	-	115844	65.379	68.35	4.49	66.75	69.78	4.48
	2	120288	-	120288	67.887			69.30		
	3	121907	-	121907	68.801			70.25		
	4	117089	-	117089	66.082			67.48		
	5	120328	-	120328	67.910			69.30		
	6	131206	-	131206	74.049			75.58		
45min	1	123925	-	123925	69.940	70.63	5.56	71.68	72.43	5.52
	2	122773	-	122773	69.290			71.08		
	3	123354	-	123354	69.618			71.45		
	4	119689	-	119689	67.549			69.32		
	5	122084	-	122084	68.901			70.66		
	6	139013	-	139013	78.455			80.40		
60min	1	125937	-	125937	71.076	71.96	6.04	73.20	74.15	5.96
	2	124017	-	124017	69.992			72.17		
	3	119150	-	119150	67.245			69.46		
	4	126650	-	126650	71.478			73.62		
	5	127217	-	127217	71.798			73.94		
	6	142032	-	142032	80.159			82.53		
极限	1	154080	-	154080	86.959	89.42	2.14	89.48	92.02	2.19
	2	157612	-	157612	88.952			91.52		
	3	156826	-	156826	88.509			91.10		
	4	158132	-	158132	89.246			91.78		
	5	159803	-	159803	90.189			92.73		
	6	164194	-	164194	92.667			95.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本

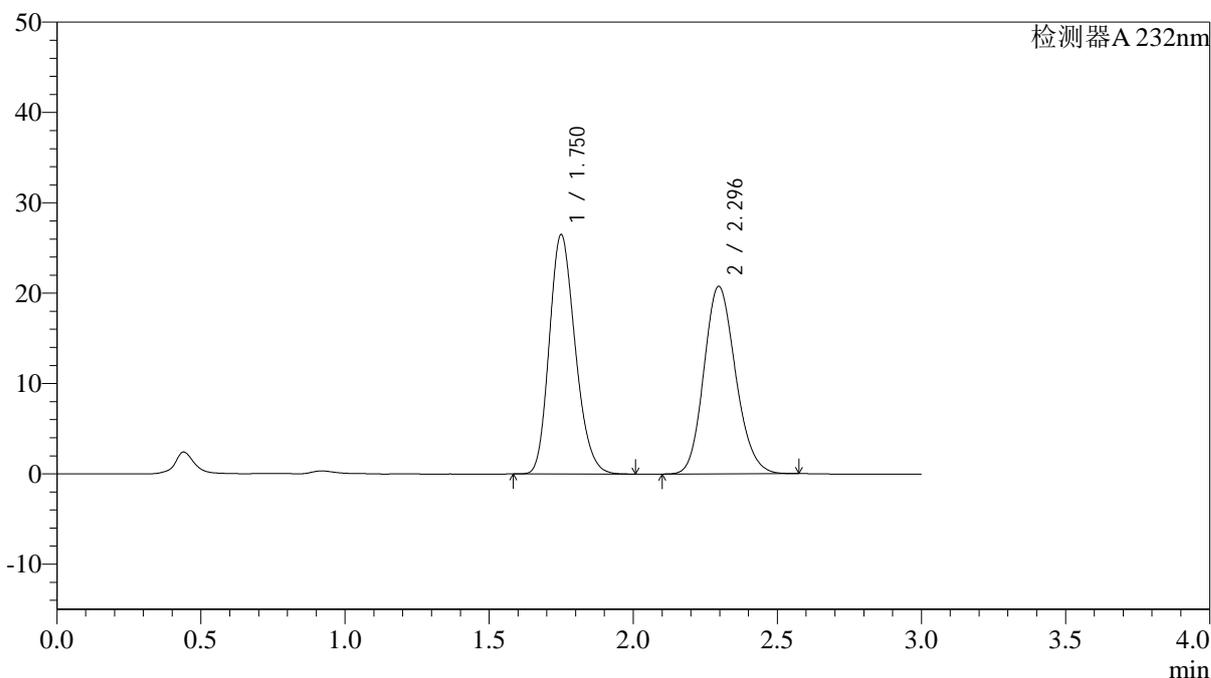


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-274-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:37:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	165847	51.118	26437	1810	1.204	--
2	2.296	158590	48.882	20766	2091	1.152	2.993
总计		324437	100.000	47203			

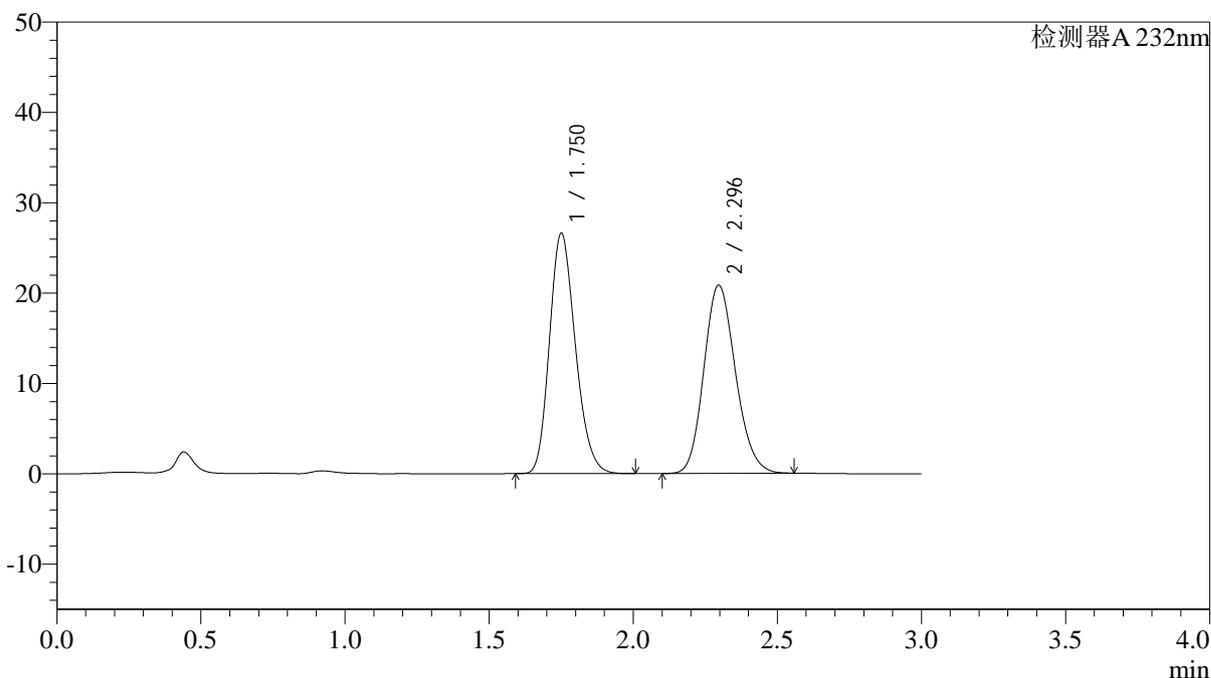
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-275-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:41:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	166516	51.135	26519	1811	1.204	--
2	2.296	159123	48.865	20846	2090	1.151	2.989
总计		325639	100.000	47365			

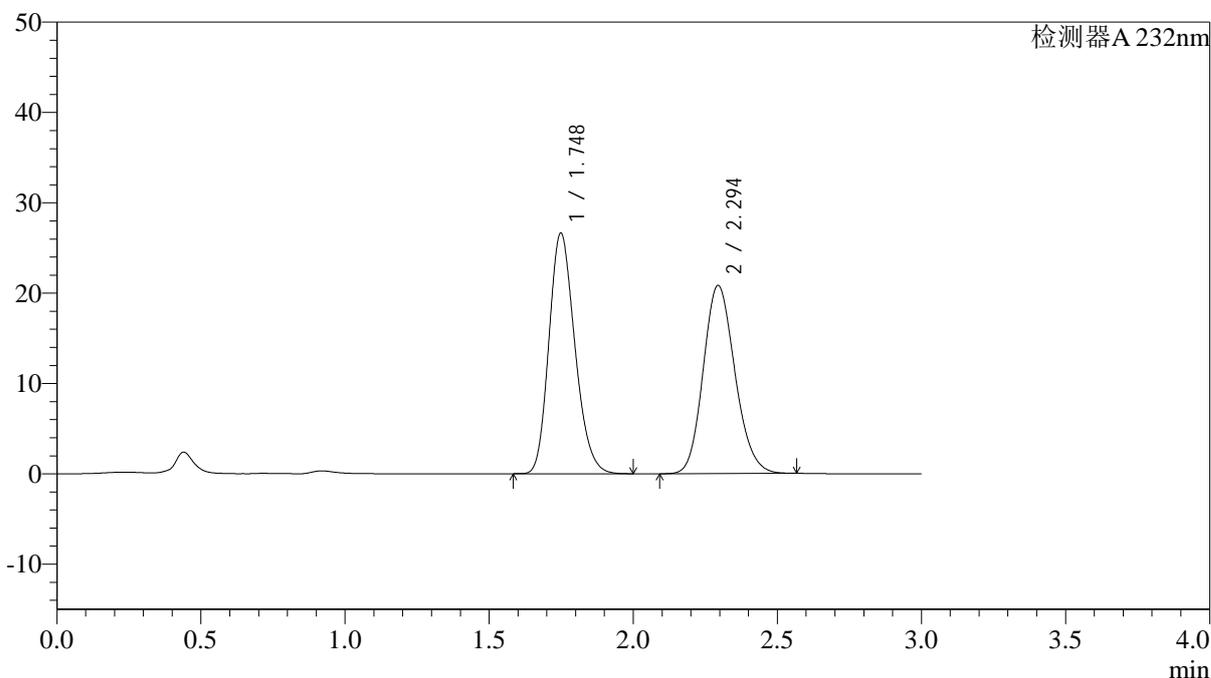
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-276-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:44:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	166801	51.148	26608	1804	1.203	--
2	2.294	159311	48.852	20808	2081	1.151	2.984
总计		326112	100.000	47416			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

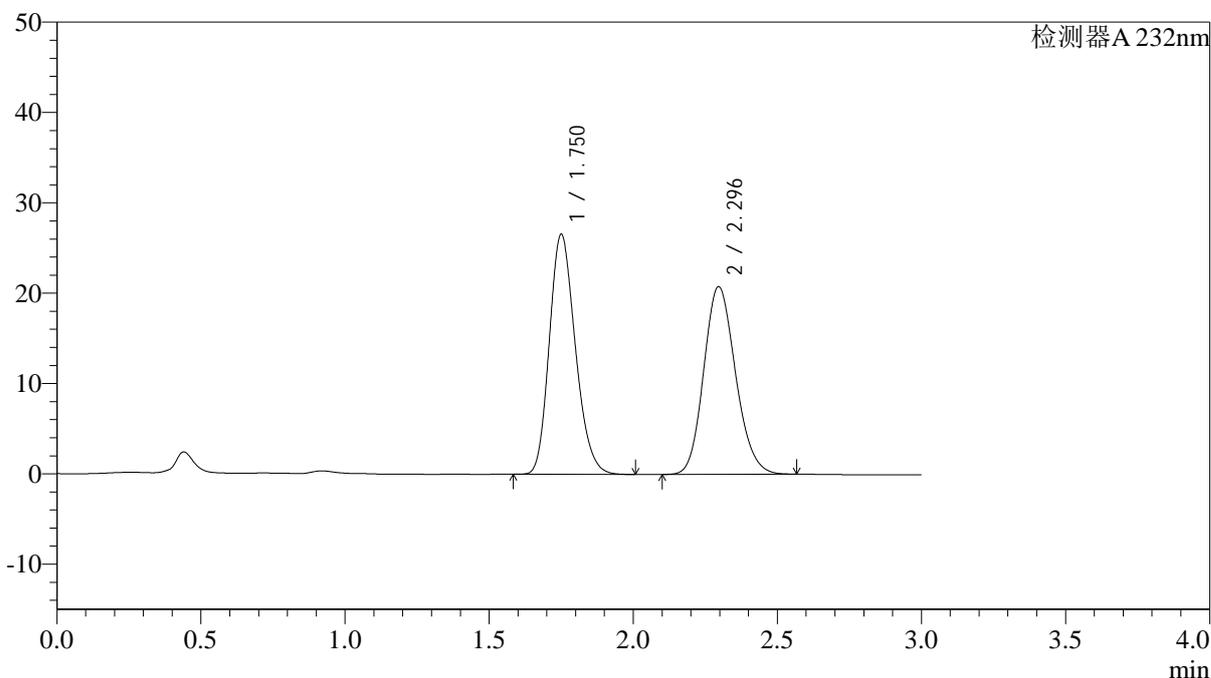


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-278-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:51:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	166926	51.163	26502	1796	1.204	--
2	2.296	159334	48.837	20777	2072	1.150	2.977
总计		326260	100.000	47280			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



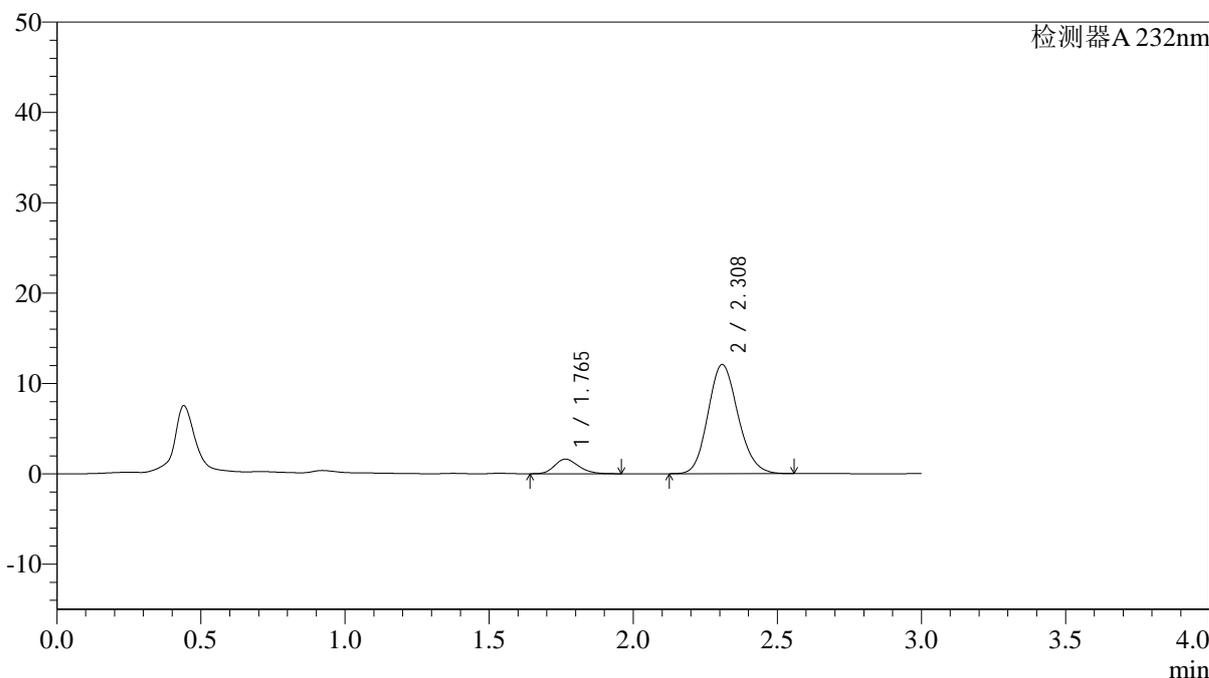
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-279-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:54:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	9406	9.689	1625	2186	1.204	--
2	2.308	87670	90.311	12052	2345	1.141	3.182
总计		97076	100.000	13677			

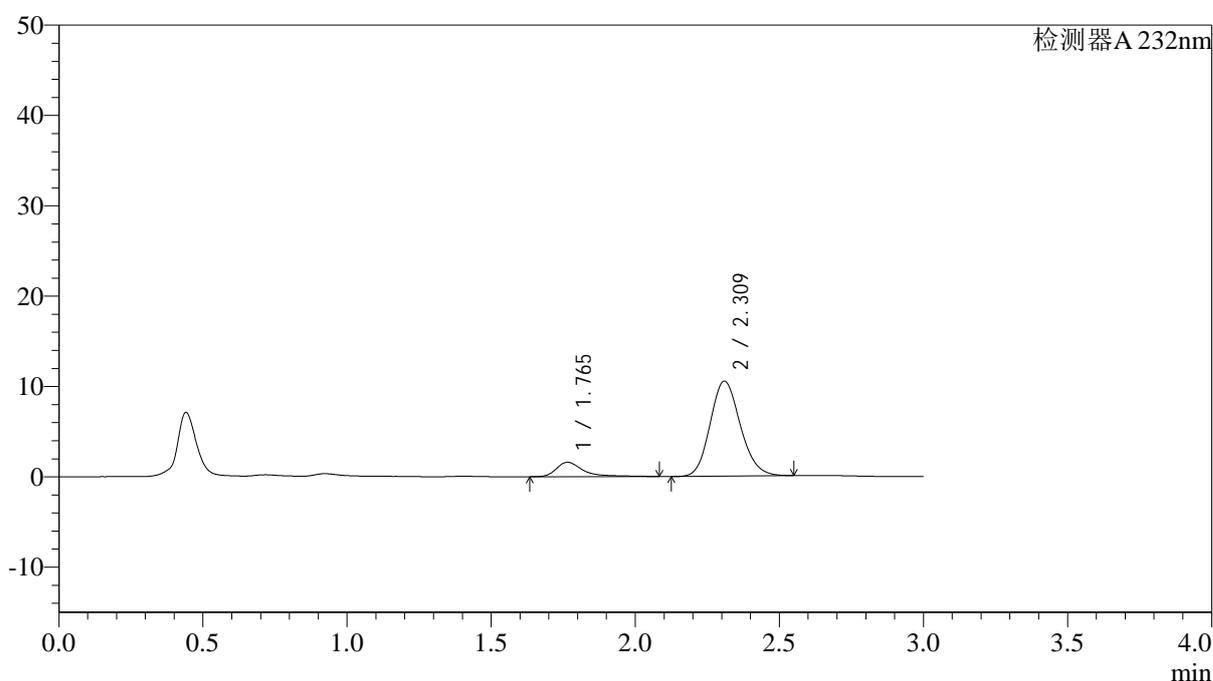
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-280-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 14:58:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	10406	11.965	1600	2046	1.665	--
2	2.309	76564	88.035	10480	2327	1.144	3.131
总计		86969	100.000	12080			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

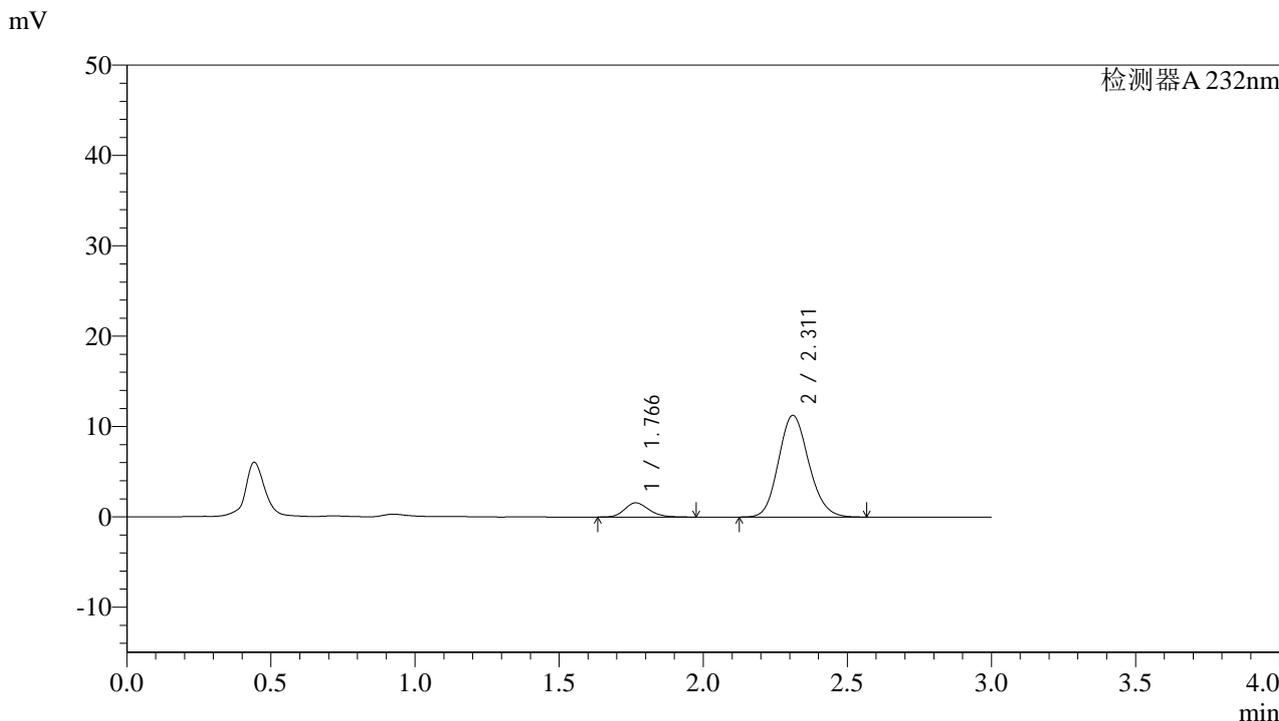




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-283-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:08:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:55:29              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	9228	10.085	1573	2155	1.210	--
2	2.311	82272	89.915	11238	2317	1.137	3.167
总计		91500	100.000	12812			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1





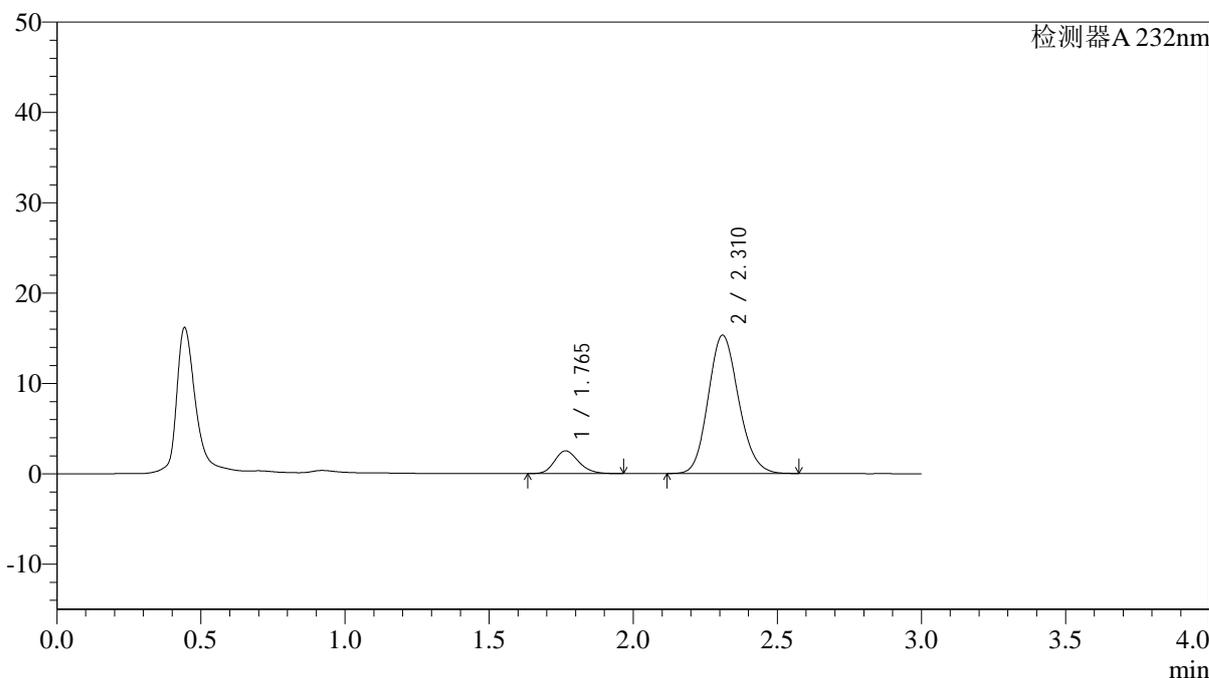
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-285-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:15:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

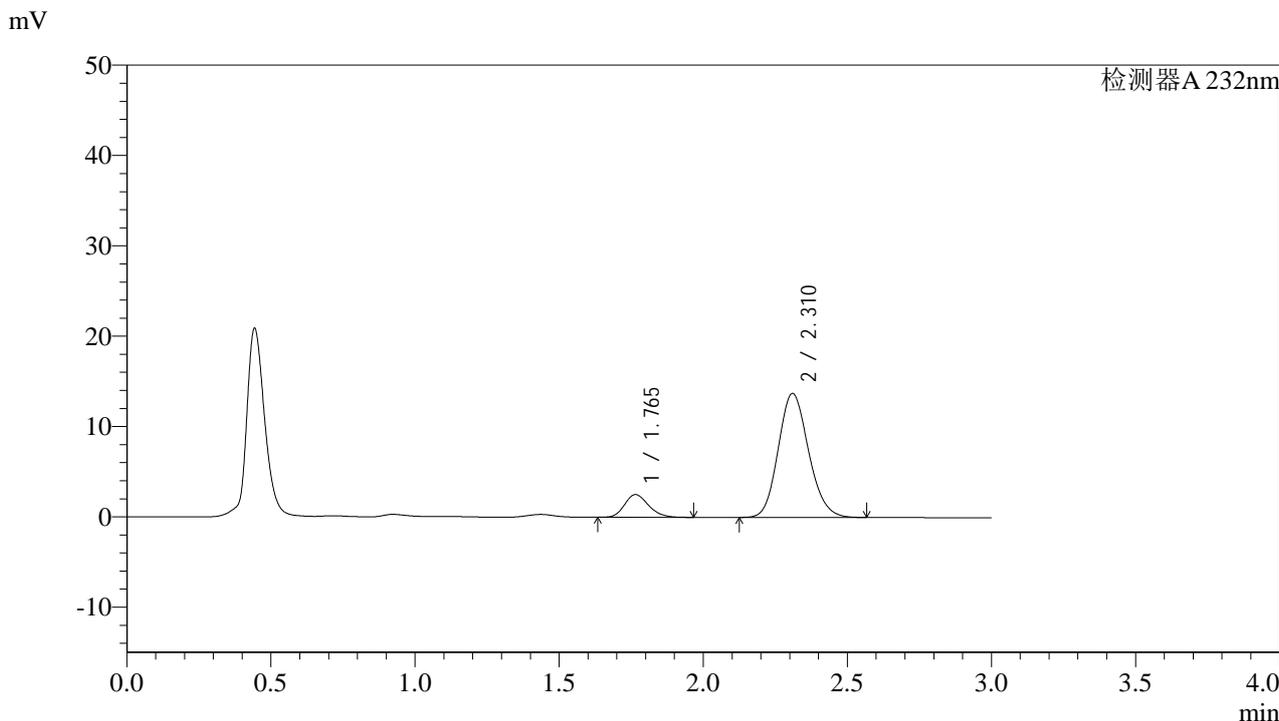
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	14607	11.494	2512	2160	1.196	--
2	2.310	112472	88.506	15275	2297	1.139	3.160
总计		127078	100.000	17787			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-286-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:18:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	14662	12.719	2521	2156	1.201	--
2	2.310	100614	87.281	13684	2303	1.141	3.162
总计		115276	100.000	16205			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



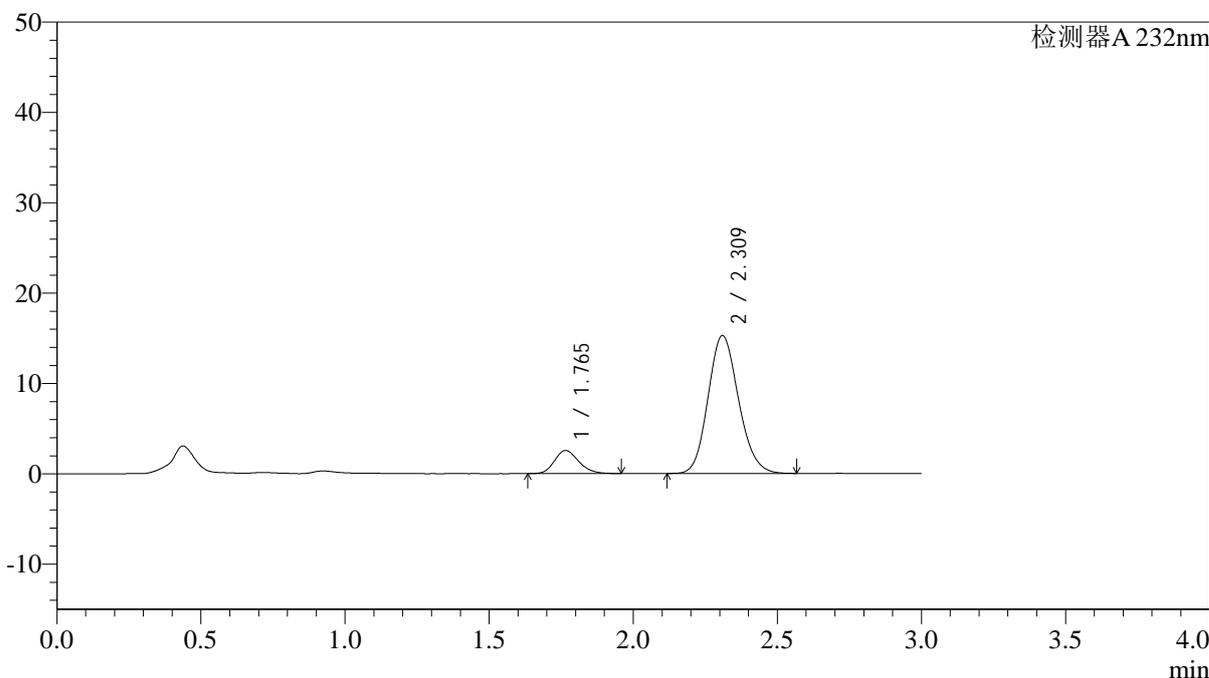
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-287-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:22:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	14905	11.724	2557	2132	1.198	--
2	2.309	112221	88.276	15209	2284	1.141	3.144
总计		127126	100.000	17766			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1





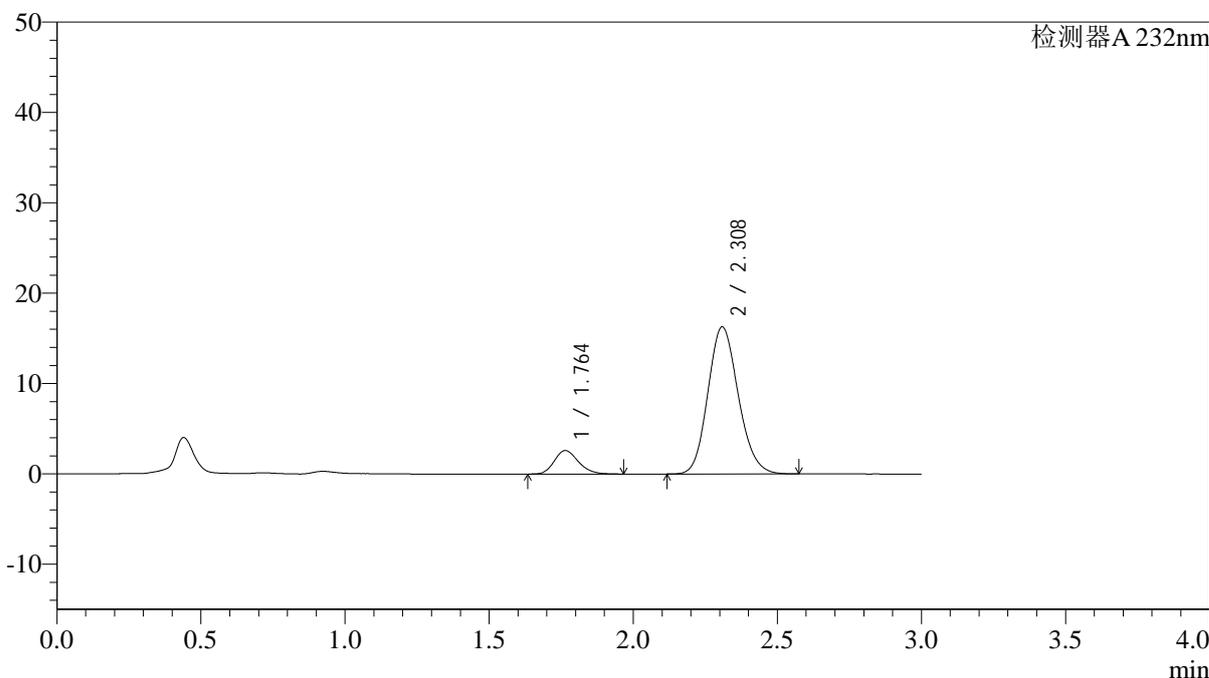


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-291-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:35:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:55:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	15203	11.282	2607	2142	1.203	--
2	2.308	119551	88.718	16244	2290	1.143	3.151
总计		134754	100.000	18851			

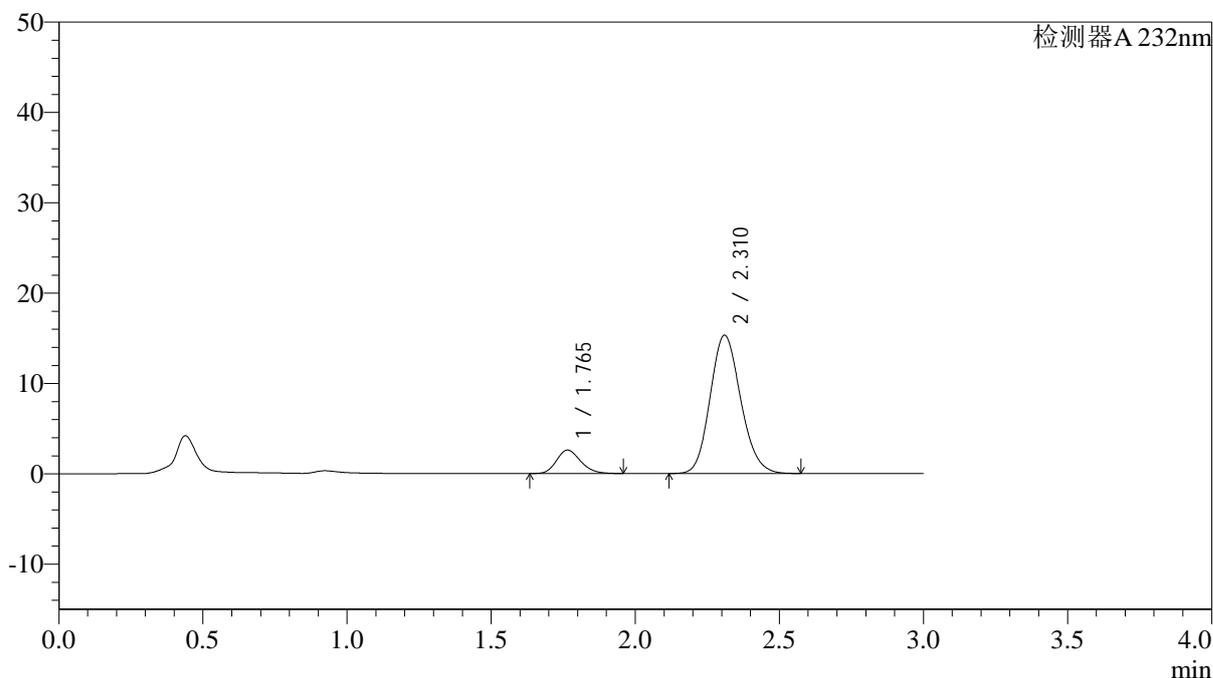
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-292-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:39:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

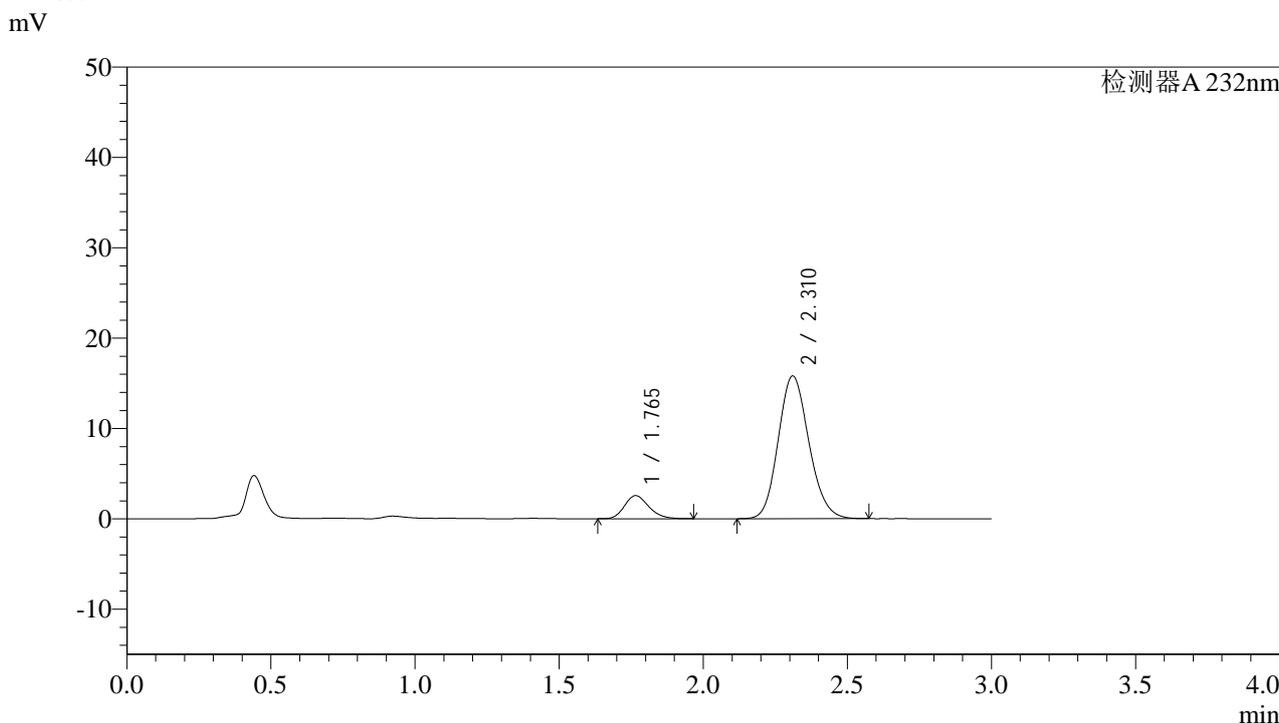
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	15120	11.802	2594	2131	1.194	--
2	2.310	112990	88.198	15261	2267	1.140	3.140
总计		128110	100.000	17855			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-293-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:42:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	14974	11.342	2553	2112	1.200	--
2	2.310	117048	88.658	15765	2253	1.142	3.129
总计		132023	100.000	18318			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



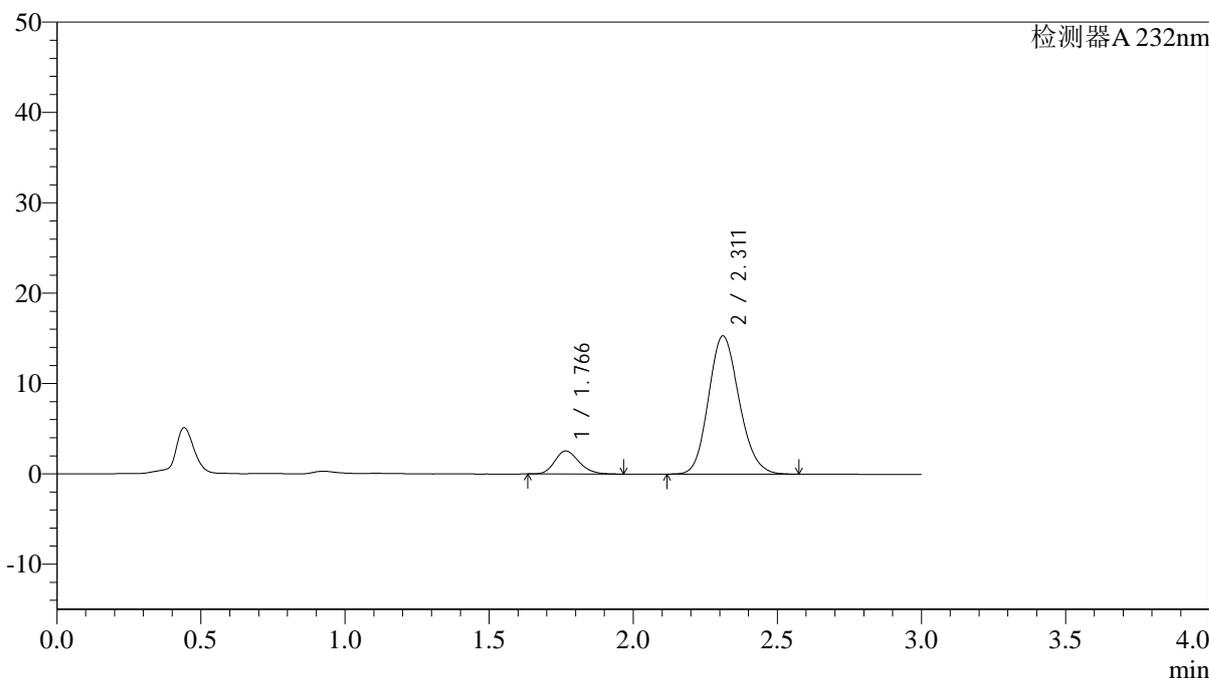
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-294-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:46:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:55:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

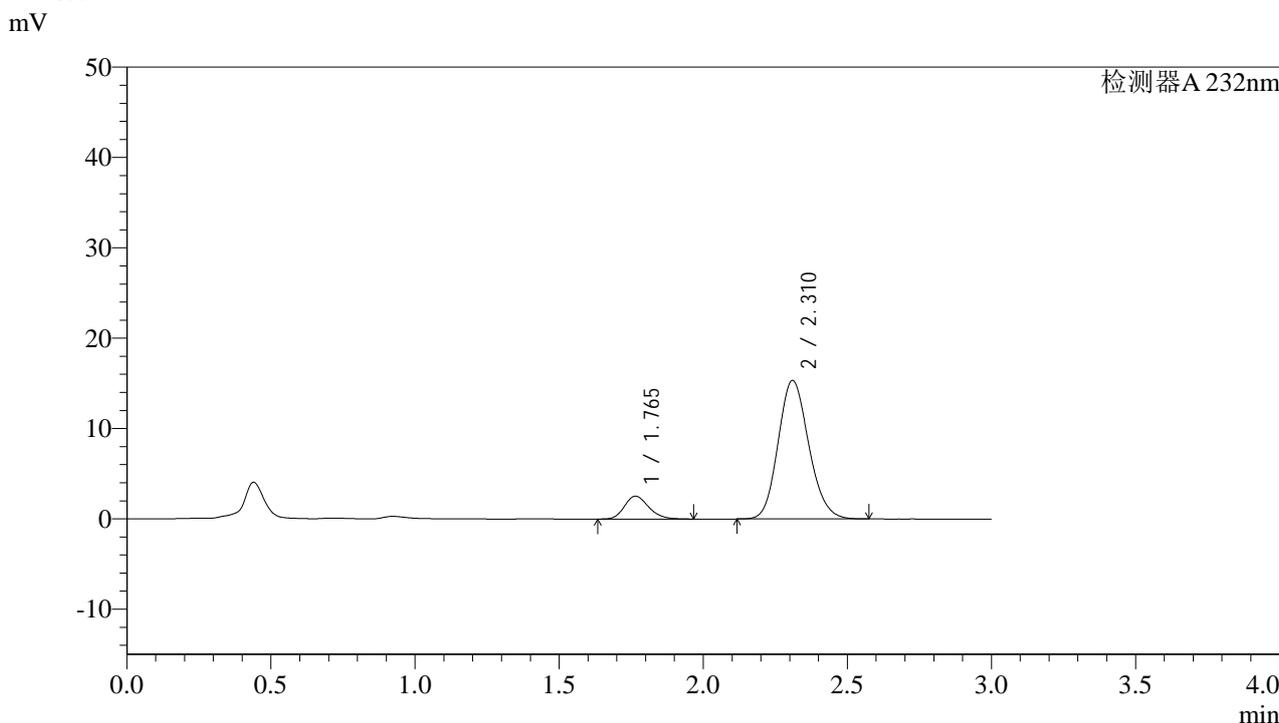
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	15013	11.713	2552	2110	1.203	--
2	2.311	113160	88.287	15280	2260	1.145	3.130
总计		128173	100.000	17832			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-295-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:49:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:56:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	14860	11.588	2535	2128	1.202	--
2	2.310	113381	88.412	15296	2264	1.144	3.140
总计		128241	100.000	17831			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

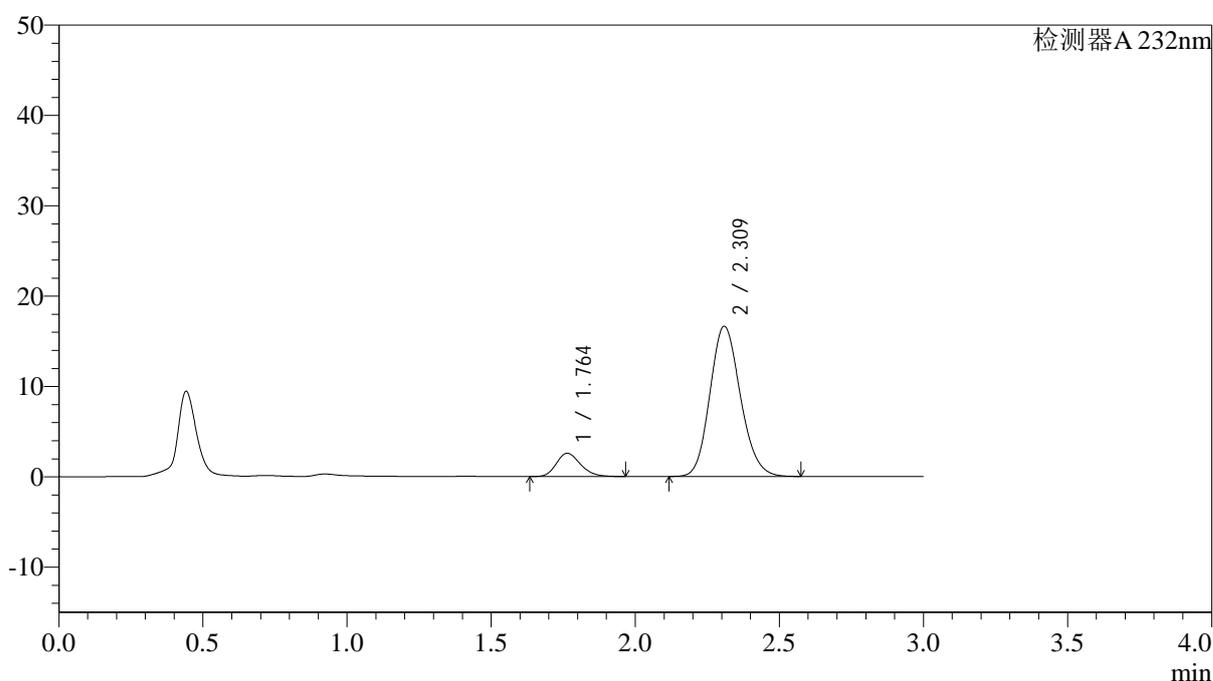


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-297-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 15:56:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:56:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	15095	10.985	2587	2134	1.212	--
2	2.309	122318	89.015	16587	2281	1.145	3.146
总计		137413	100.000	19174			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

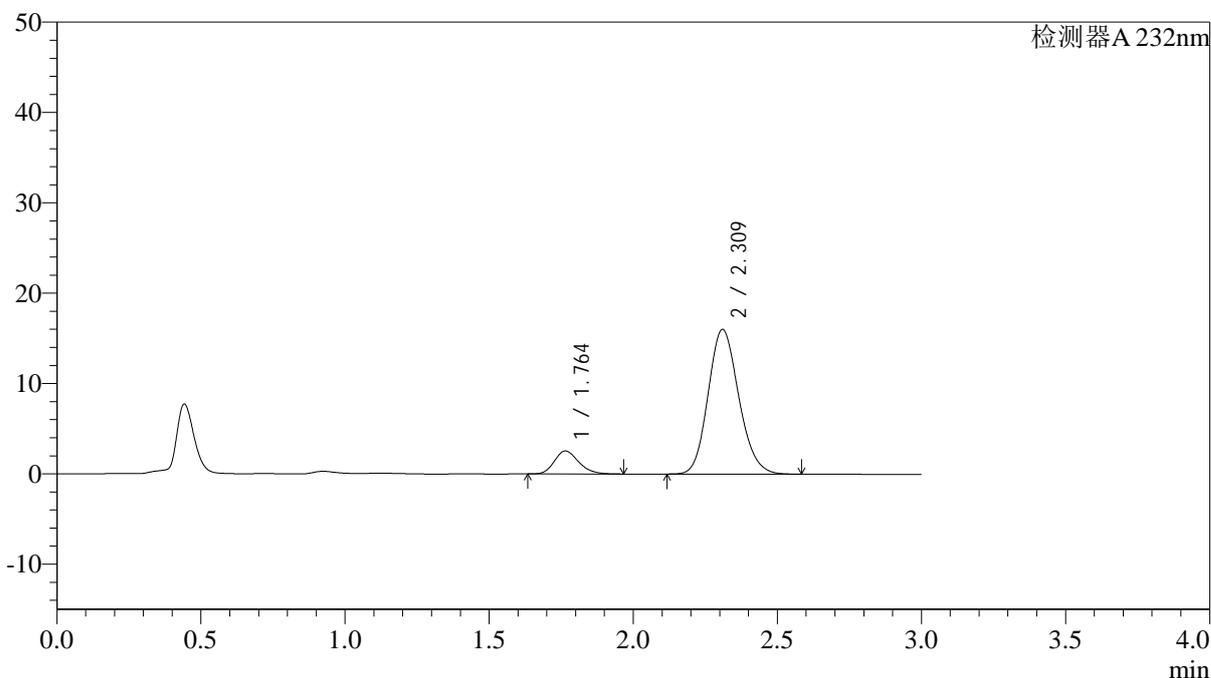


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-299-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:03:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:56:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	14969	11.213	2547	2112	1.213	--
2	2.309	118528	88.787	15972	2260	1.147	3.133
总计		133497	100.000	18520			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

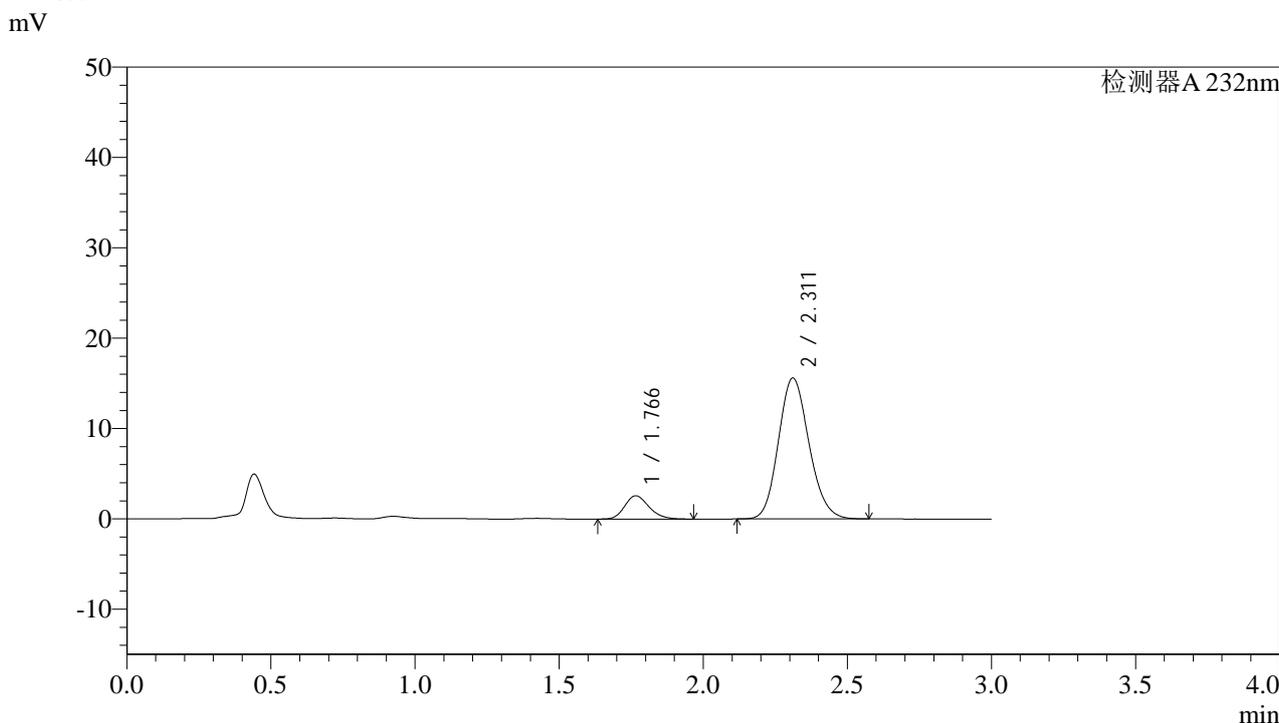


# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-300-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:56:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	15122	11.613	2577	2127	1.212	--
2	2.311	115094	88.387	15583	2272	1.143	3.141
总计		130216	100.000	18160			

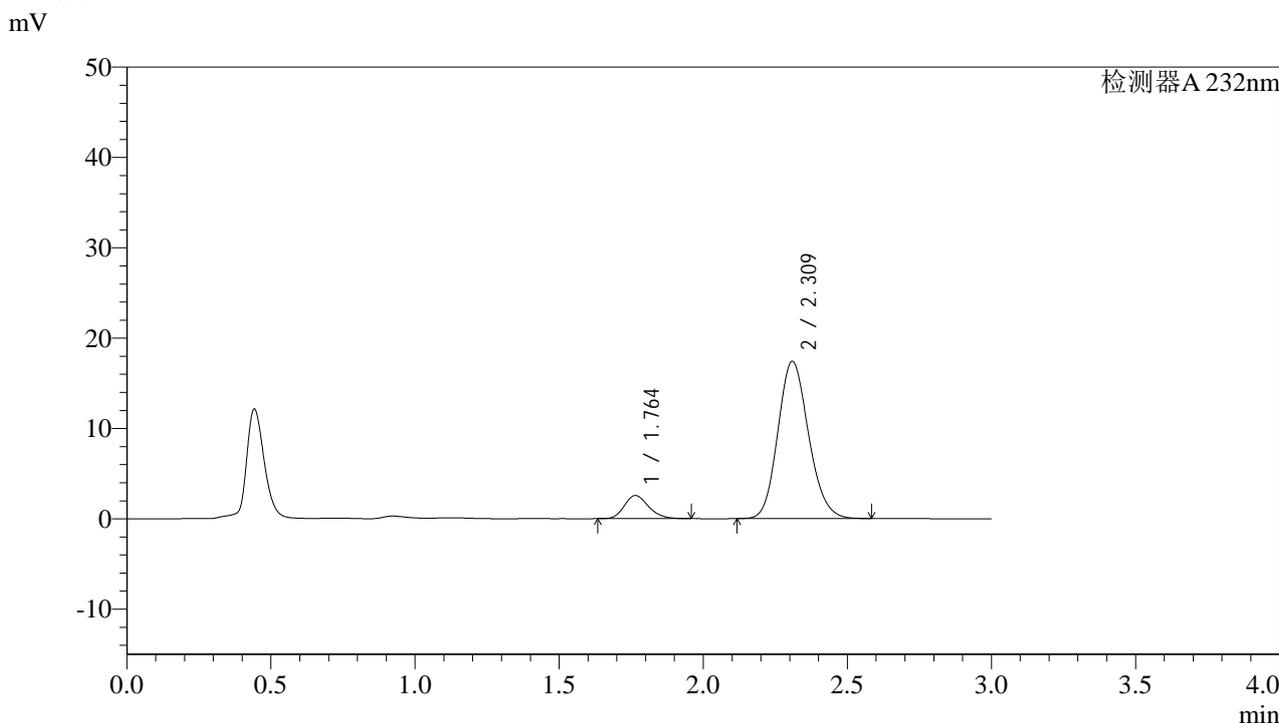
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-302-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:13:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:56:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	14995	10.409	2566	2137	1.207	--
2	2.309	129066	89.591	17362	2249	1.145	3.135
总计		144061	100.000	19929			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

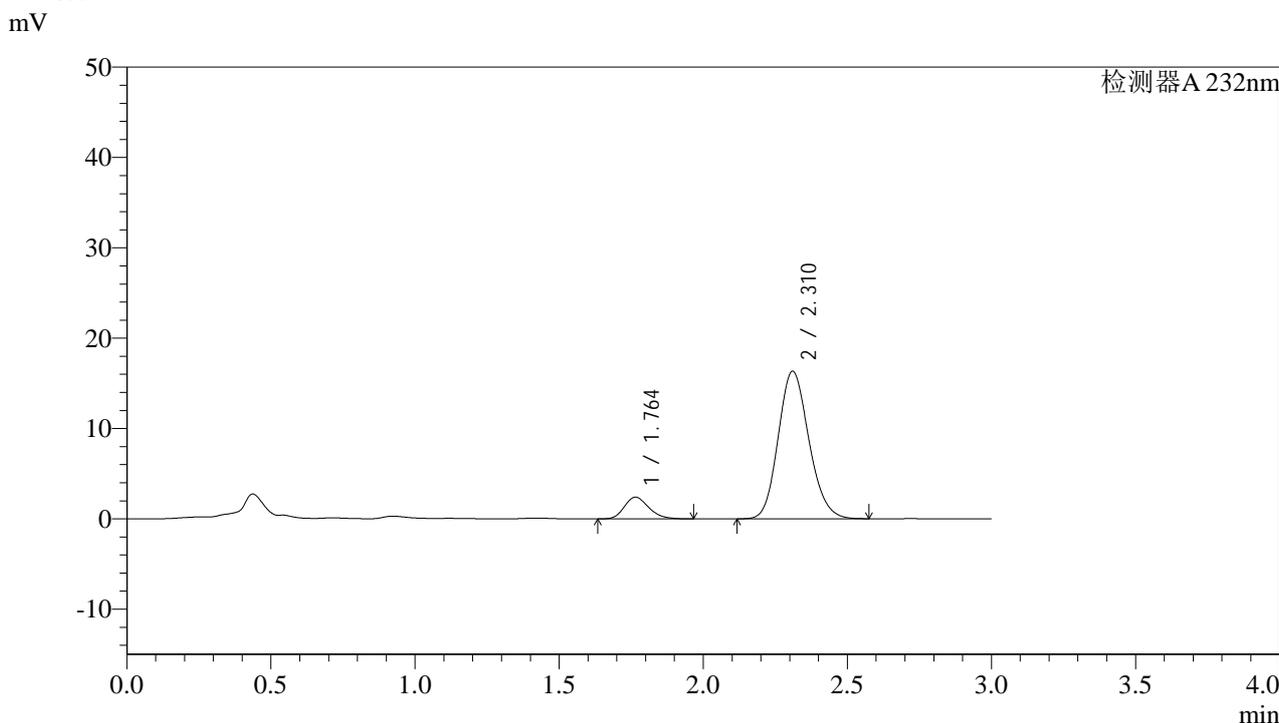




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-305-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:23:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:56:27              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	14220	10.510	2417	2094	1.215	--
2	2.310	121080	89.490	16297	2253	1.149	3.127
总计		135299	100.000	18714			

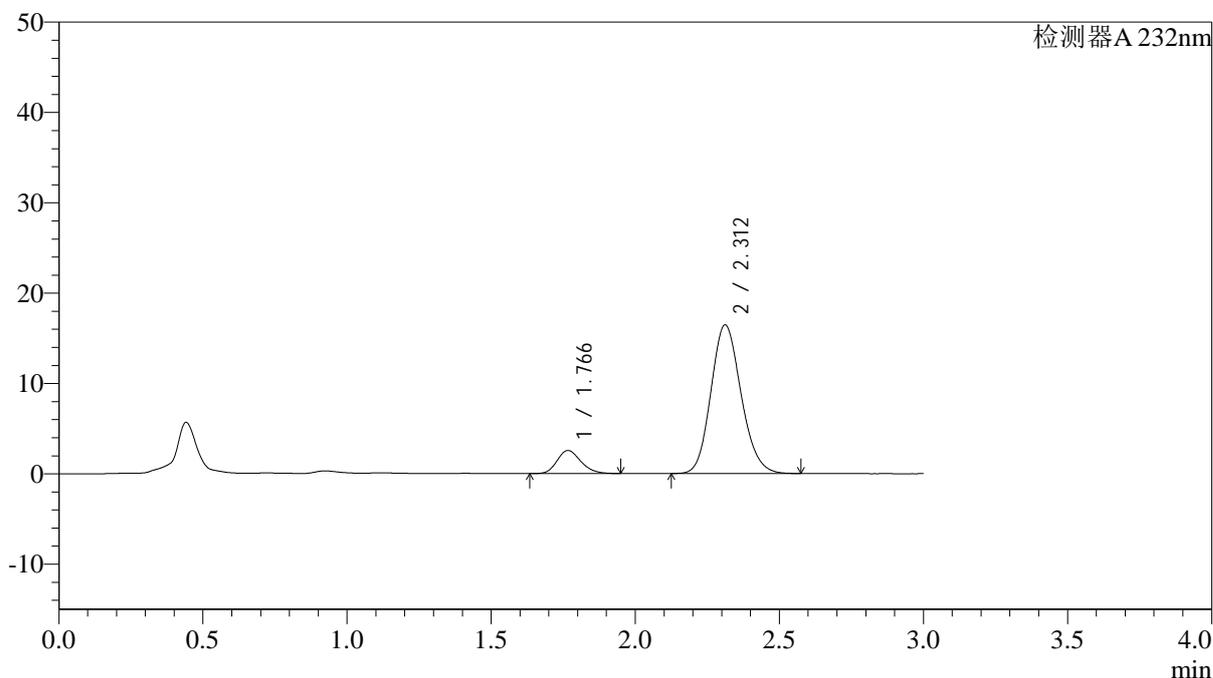
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-306-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:27:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:56:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	14633	10.887	2549	2202	1.194	--
2	2.312	119766	89.113	16449	2341	1.142	3.193
总计		134398	100.000	18998			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1











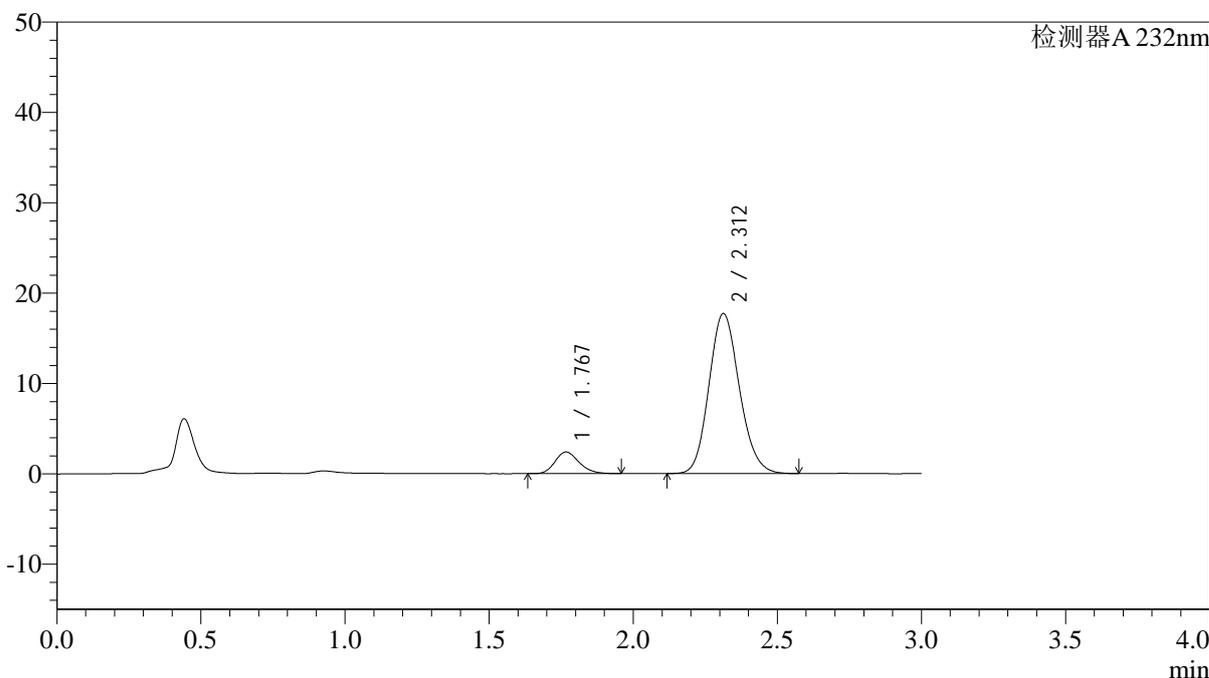
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-311-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:44:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:56:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	13872	9.636	2388	2172	1.204	--
2	2.312	130087	90.364	17717	2300	1.138	3.169
总计		143959	100.000	20104			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1







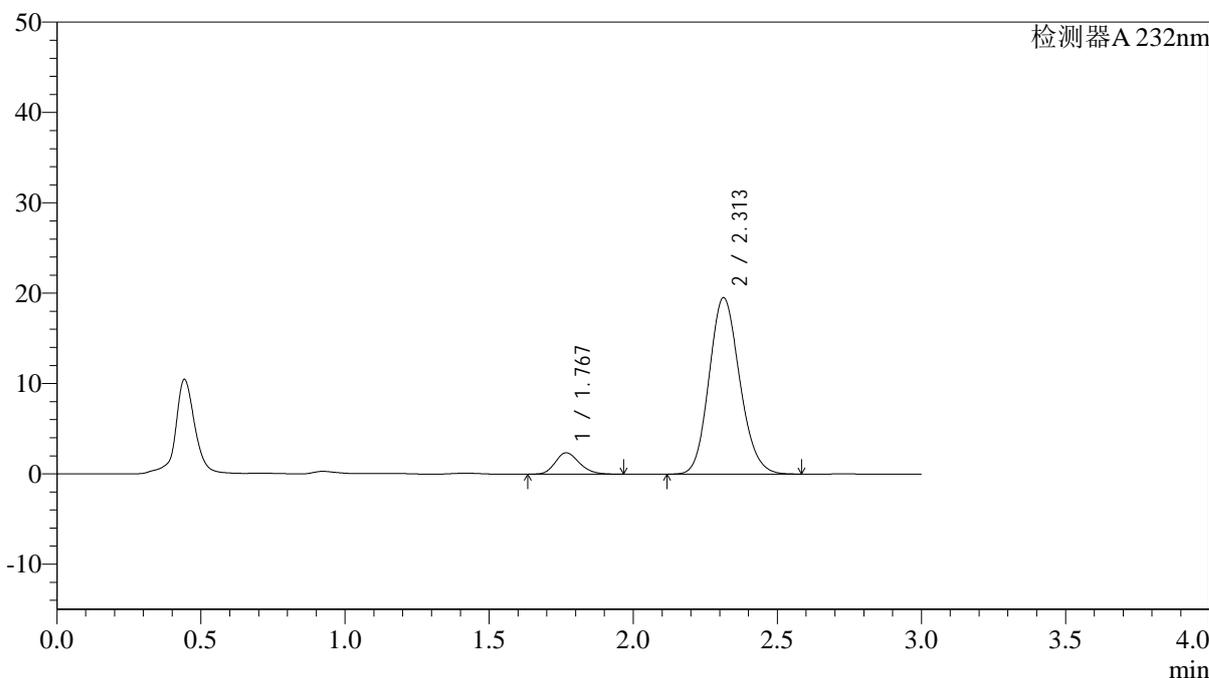
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-314-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 16:54:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:56:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	13900	8.785	2363	2134	1.208	--
2	2.313	144323	91.215	19545	2276	1.138	3.146
总计		158223	100.000	21908			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



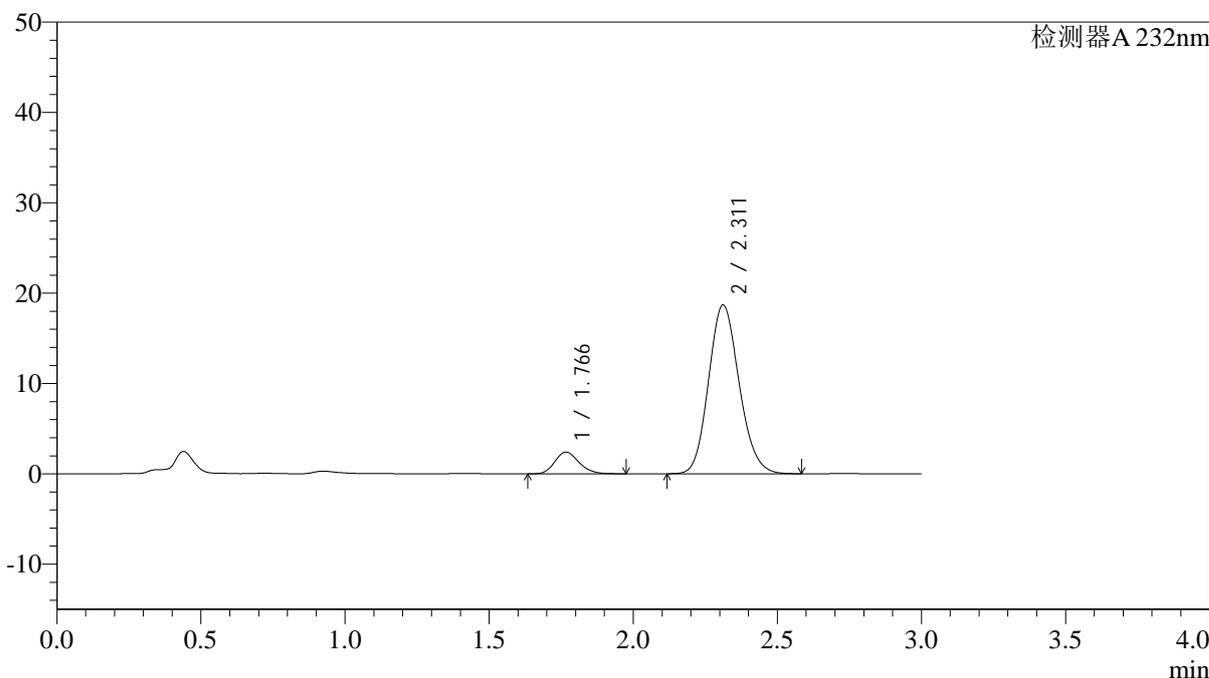


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-317-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:04:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:56:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	14141	9.292	2408	2146	1.196	--
2	2.311	138045	90.708	18681	2271	1.136	3.146
总计		152186	100.000	21089			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



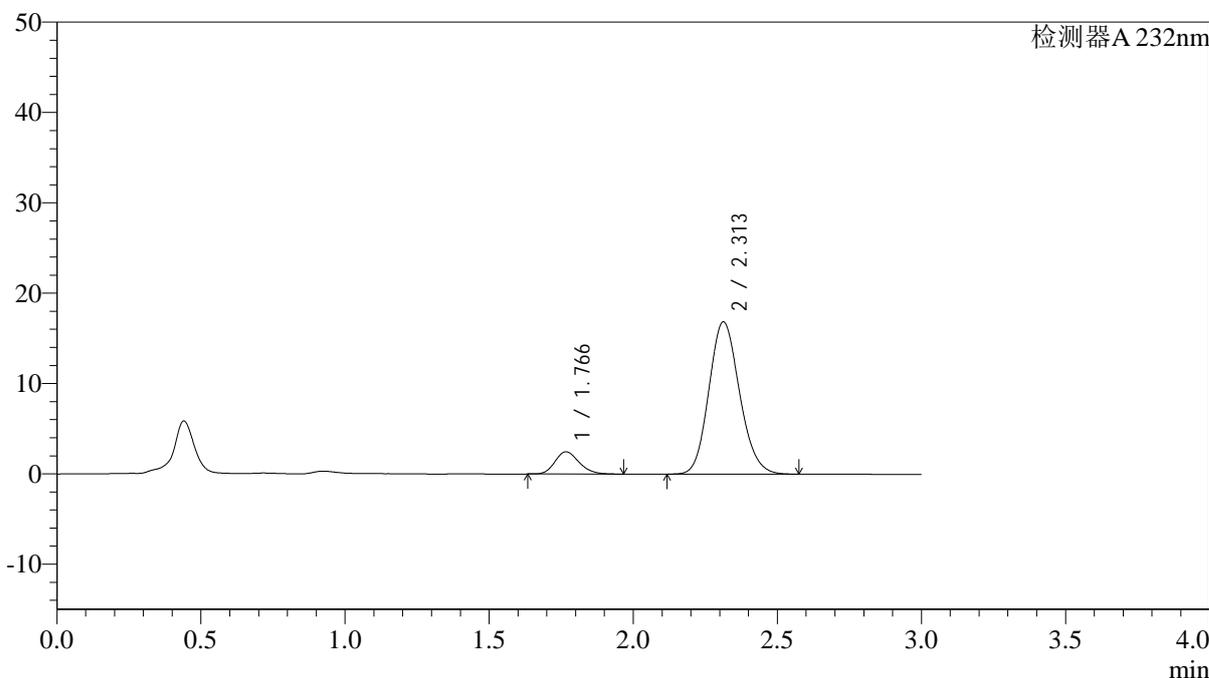
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-318-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:08:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	14389	10.344	2459	2134	1.203	--
2	2.313	124718	89.656	16869	2266	1.135	3.145
总计		139106	100.000	19329			

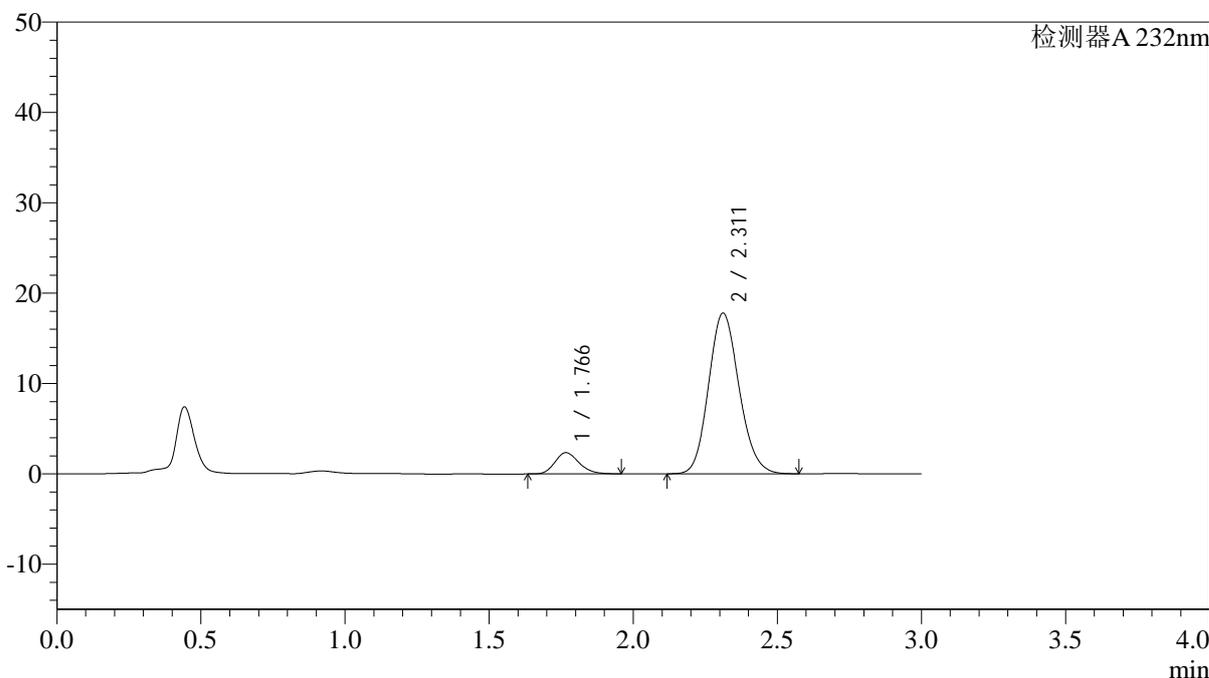
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-319-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:11:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	13760	9.495	2353	2129	1.204	--
2	2.311	131149	90.505	17780	2281	1.133	3.144
总计		144908	100.000	20133			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

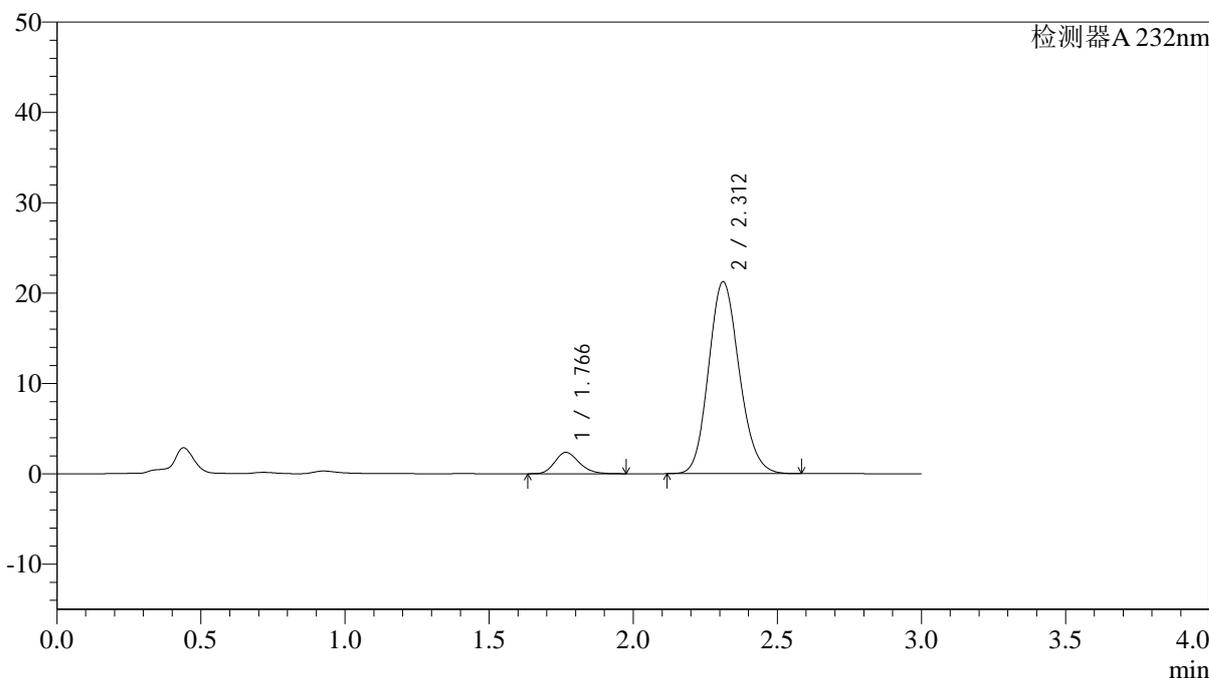


<样品信息>

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 - 0-146/24-321-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:18:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	13959	8.159	2364	2109	1.206	--
2	2.312	157120	91.841	21241	2265	1.138	3.132
总计		171079	100.000	23605			

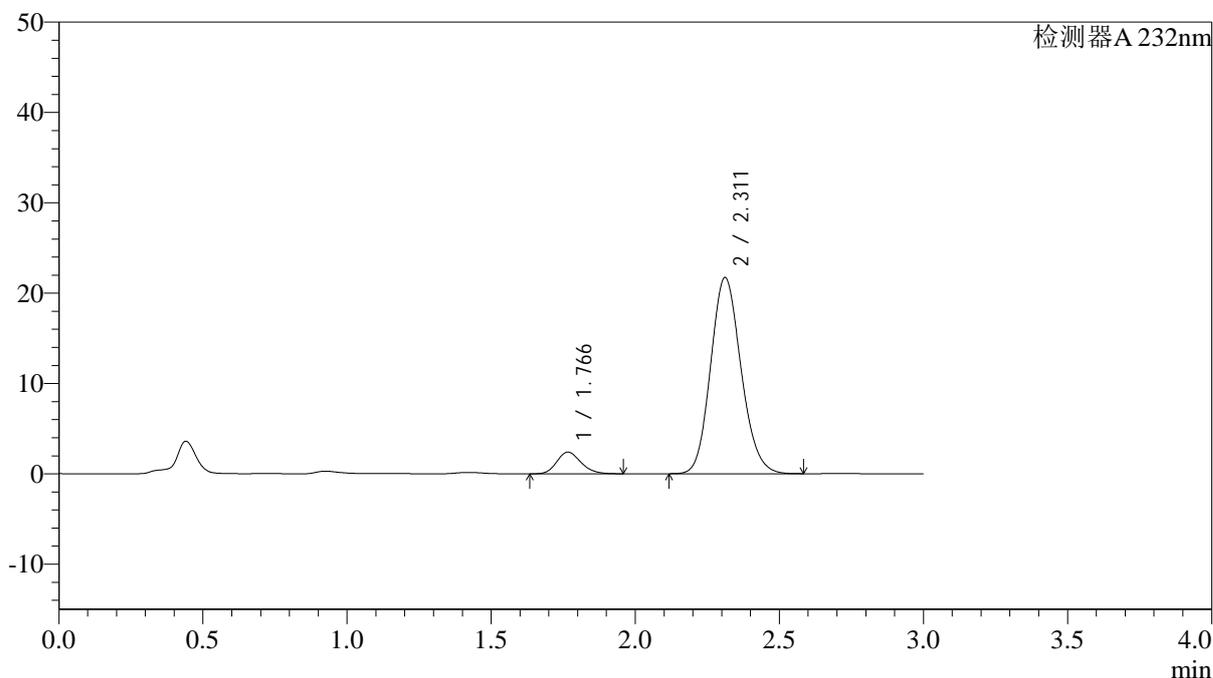
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-322-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:21:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	13994	8.068	2398	2147	1.191	--
2	2.311	159453	91.932	21701	2299	1.135	3.159
总计		173447	100.000	24100			







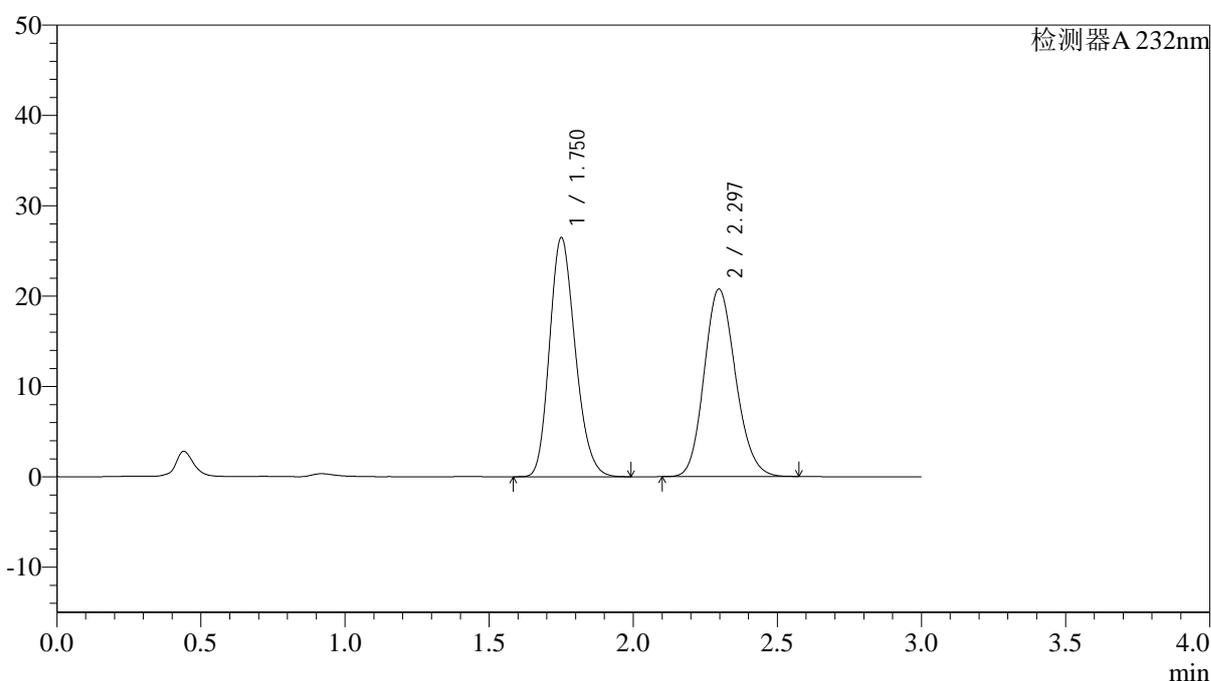


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-327-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:38:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	164483	51.094	26381	1839	1.197	--
2	2.297	157441	48.906	20758	2121	1.144	3.015
总计		321924	100.000	47139			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



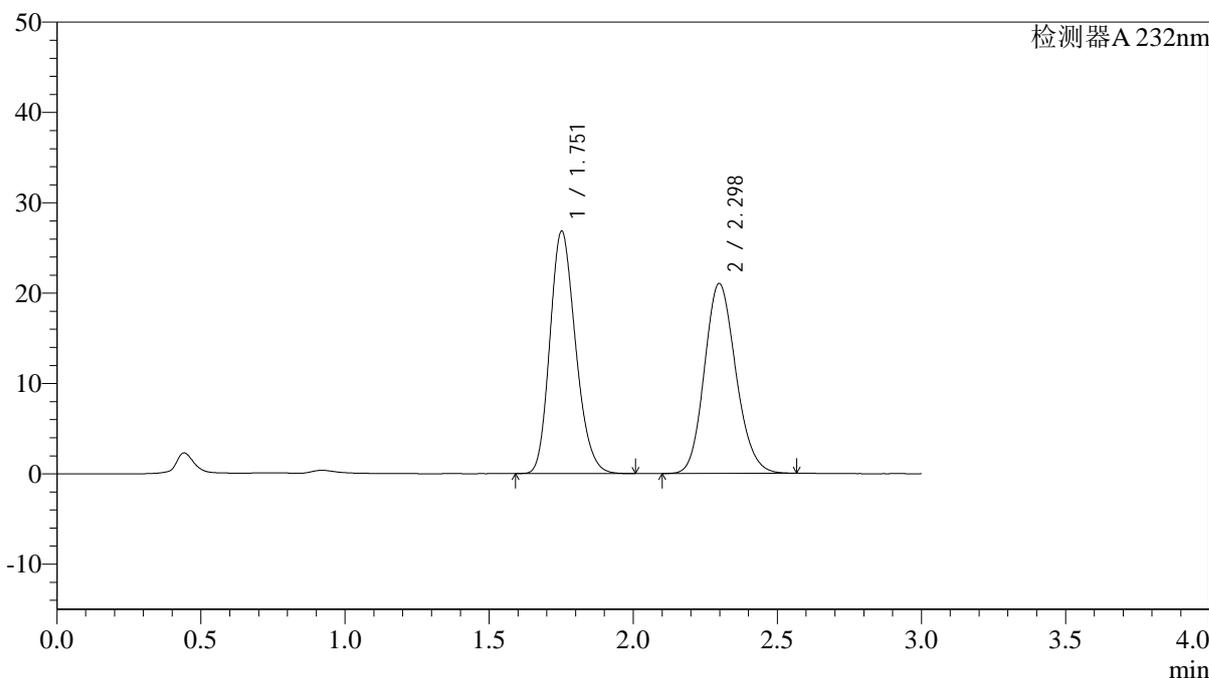


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-330-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:49:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:57:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	166387	51.120	26735	1851	1.200	--
2	2.298	159094	48.880	21015	2133	1.145	3.021
总计		325482	100.000	47749			

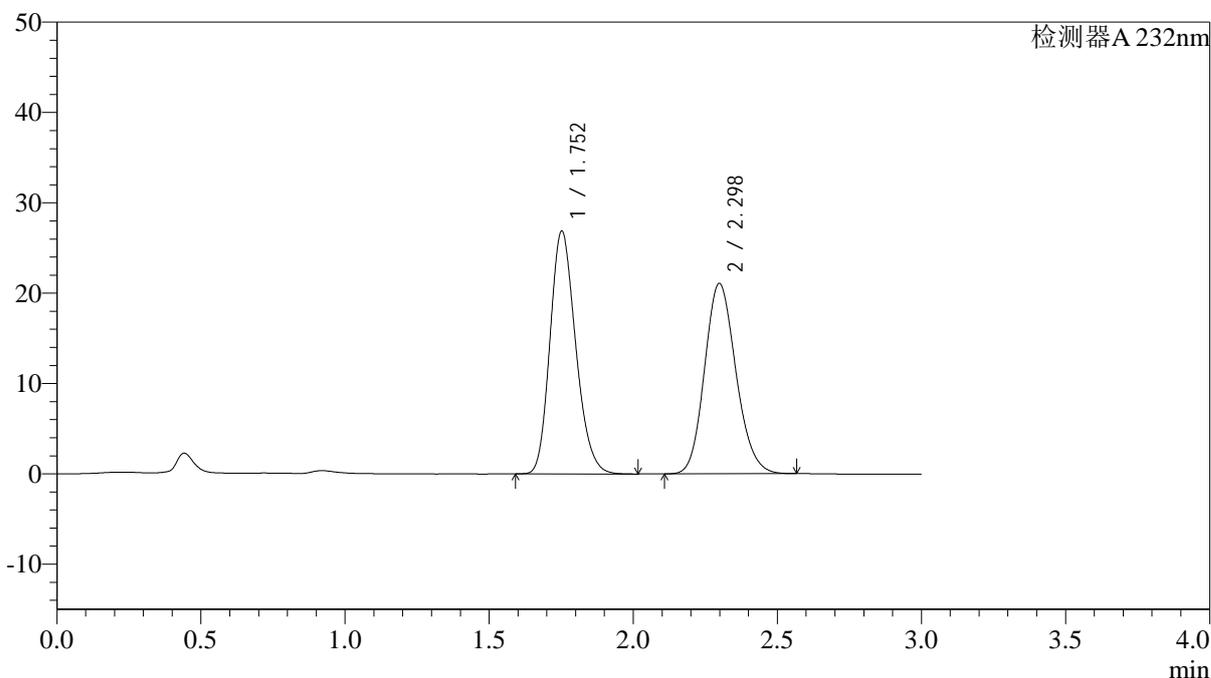
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-331-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 17:52:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	166696	51.105	26790	1850	1.201	--
2	2.298	159488	48.895	21063	2137	1.146	3.022
总计		326184	100.000	47853			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2





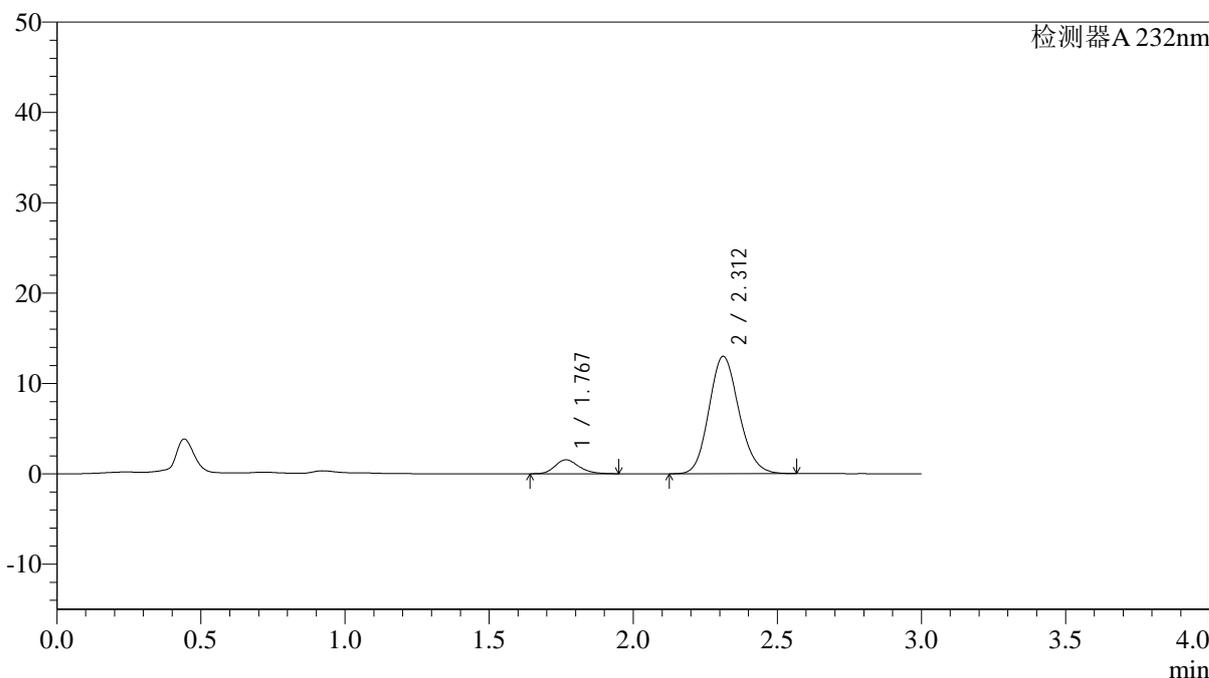


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-335-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/10 18:06:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:57:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	8918	8.675	1540	2209	1.206	--
2	2.312	93881	91.325	12986	2377	1.135	3.208
总计		102799	100.000	14526			

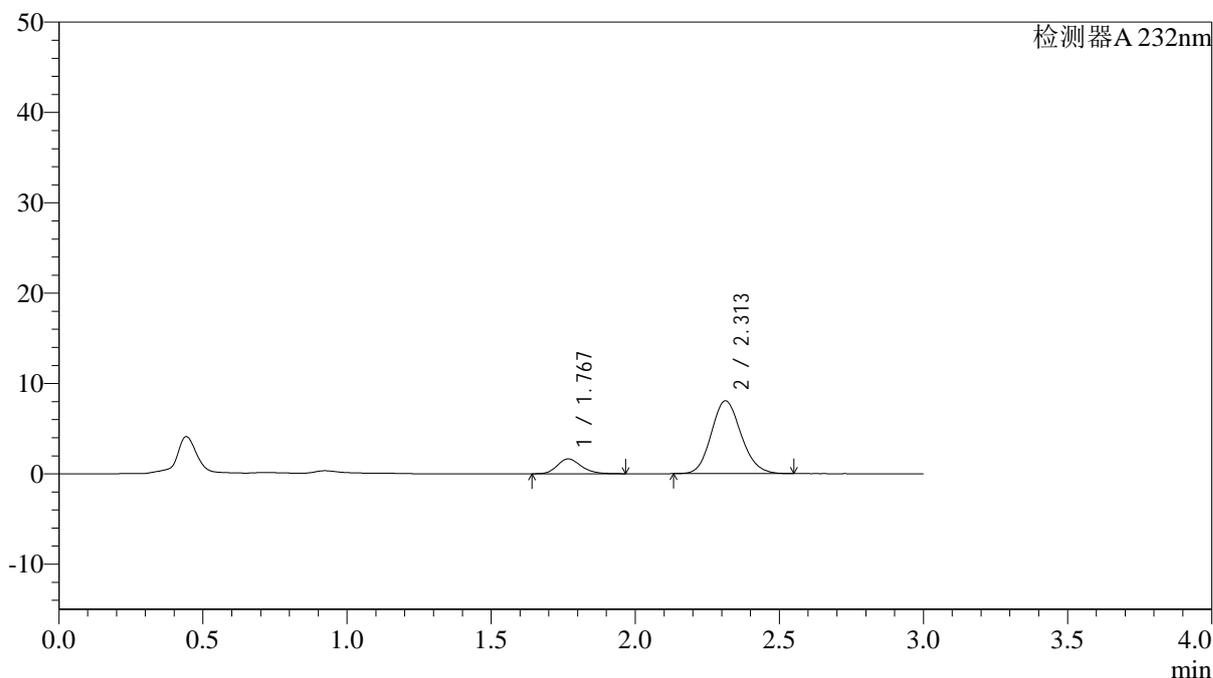
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-336-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:09:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	9468	14.002	1634	2213	1.213	--
2	2.313	58152	85.998	8066	2381	1.128	3.212
总计		67620	100.000	9700			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

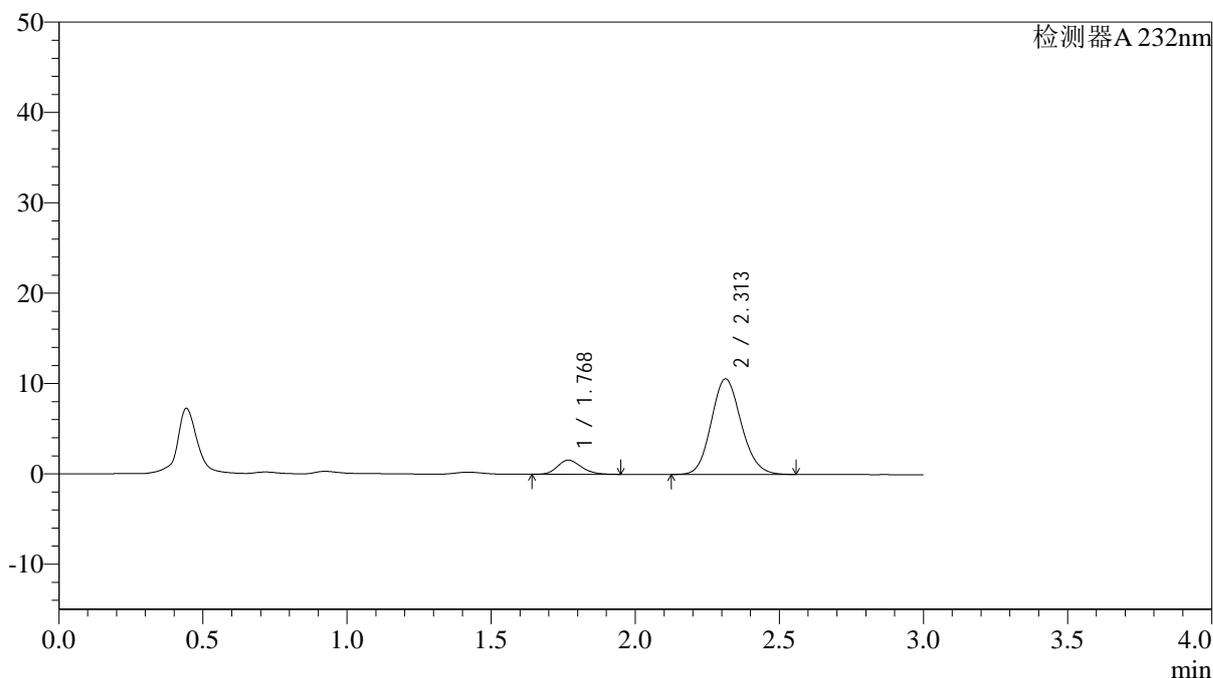


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-338-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:16:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	9010	10.544	1563	2225	1.194	--
2	2.313	76447	89.456	10576	2373	1.126	3.208
总计		85458	100.000	12138			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



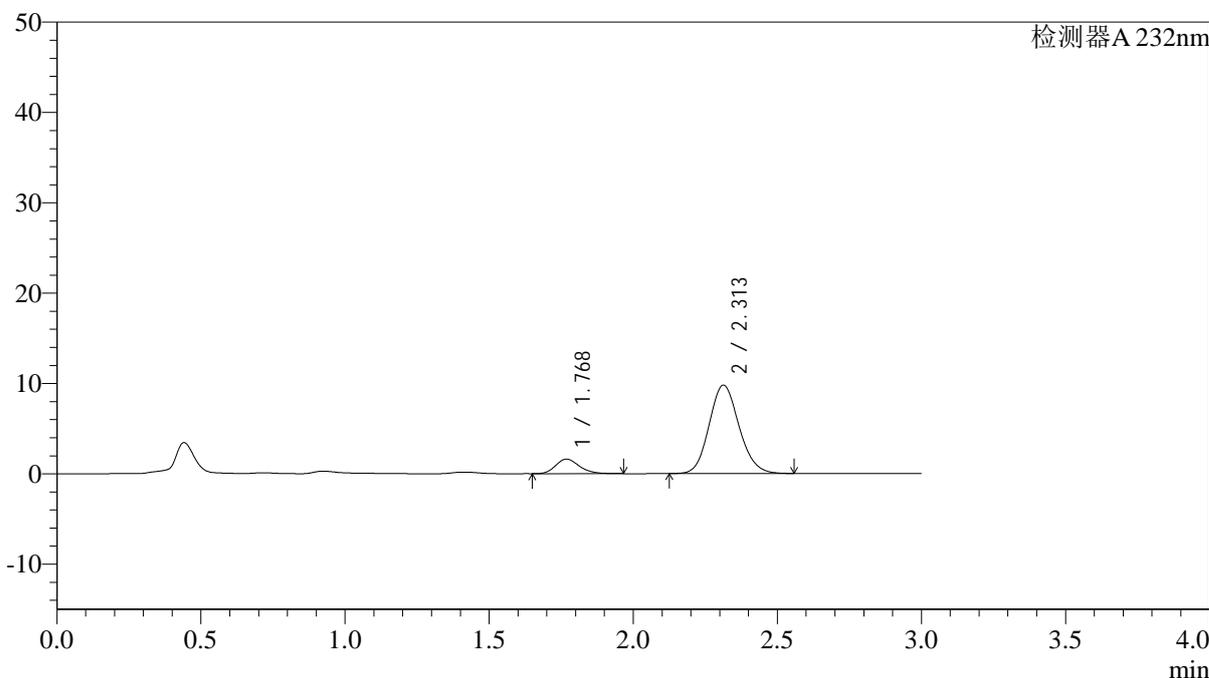
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-339-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:20:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:57:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	9285	11.620	1611	2232	1.204	--
2	2.313	70616	88.380	9782	2383	1.125	3.209
总计		79901	100.000	11393			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



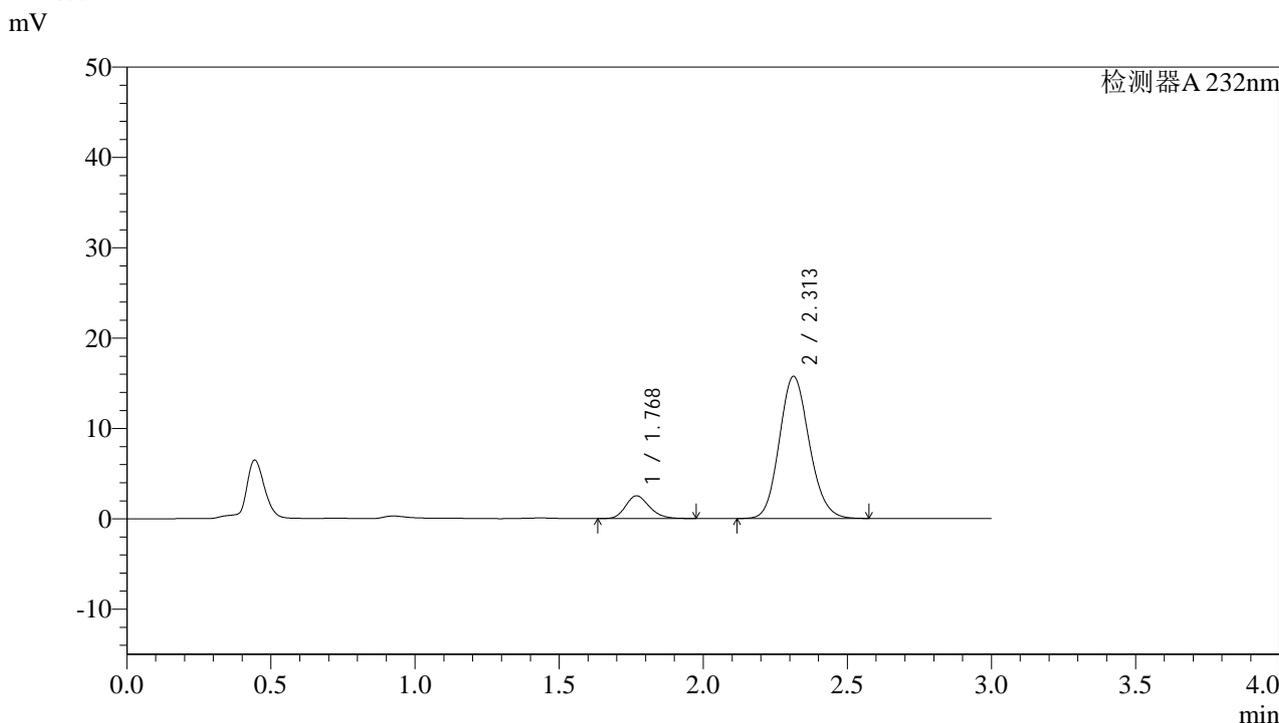


# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-341-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:26:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14496	11.311	2513	2219	1.203	--
2	2.313	113660	88.689	15734	2384	1.129	3.208
总计		128156	100.000	18247			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1





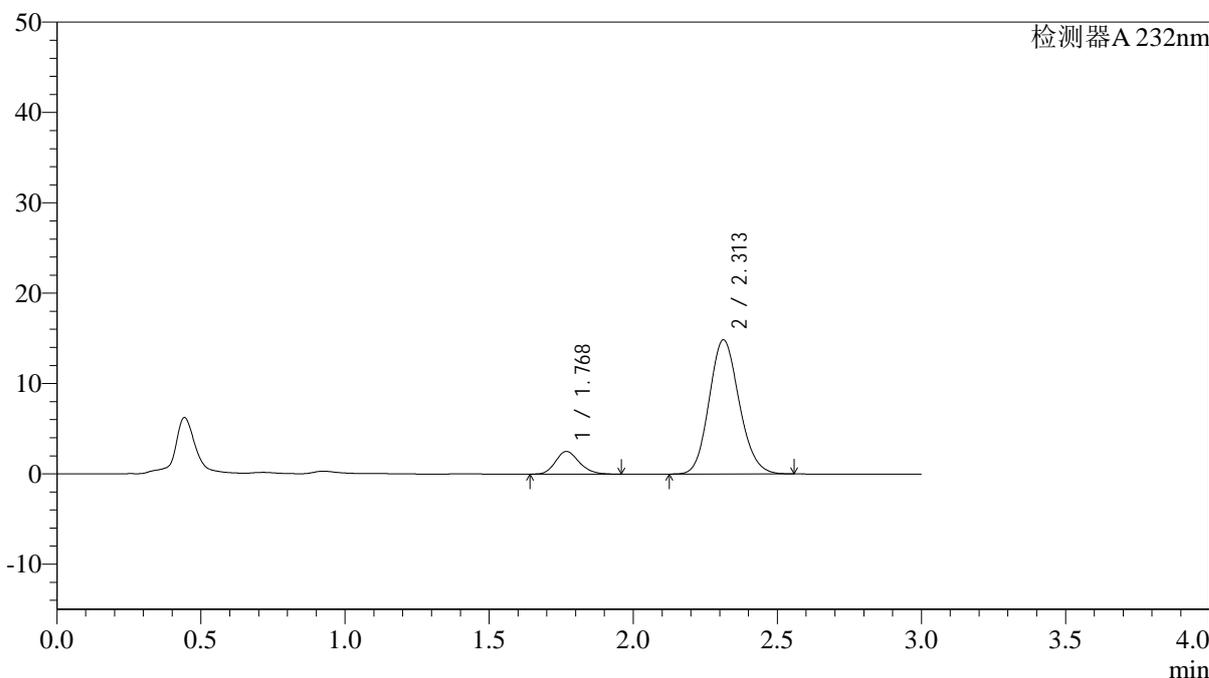
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-343-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:33:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14414	11.787	2498	2219	1.194	--
2	2.313	107867	88.213	14857	2350	1.131	3.195
总计		122280	100.000	17355			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



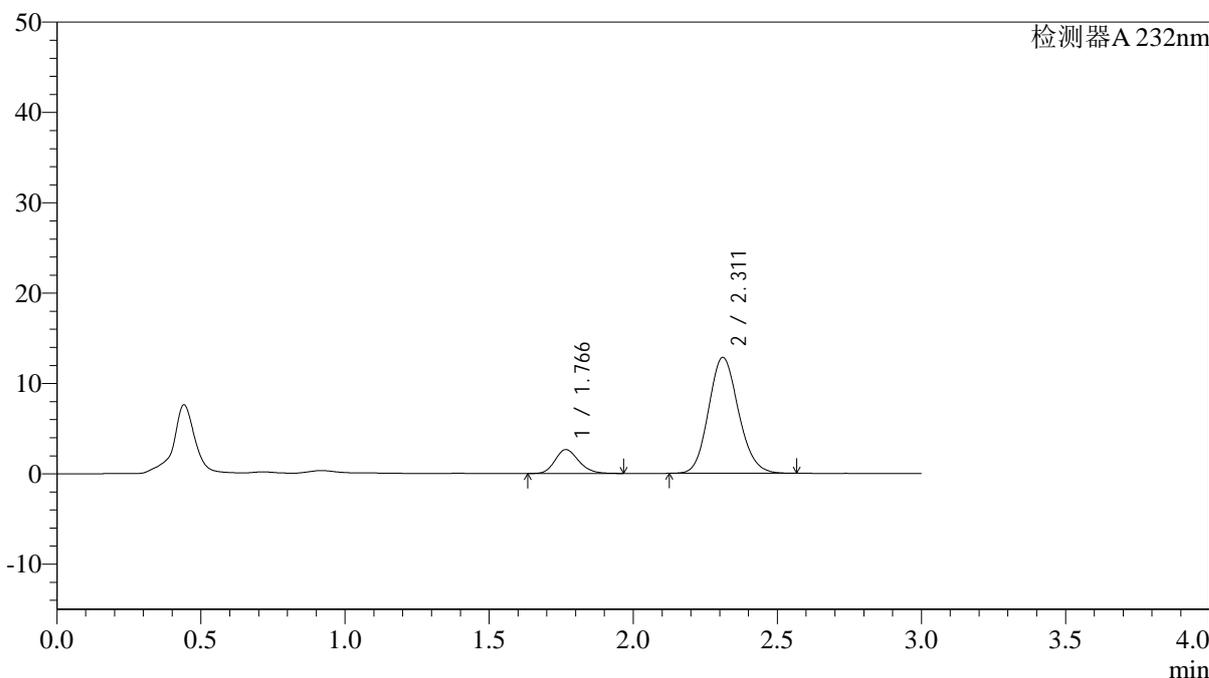
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-344-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:37:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	15140	14.041	2641	2239	1.191	--
2	2.311	92685	85.959	12819	2374	1.128	3.211
总计		107825	100.000	15460			

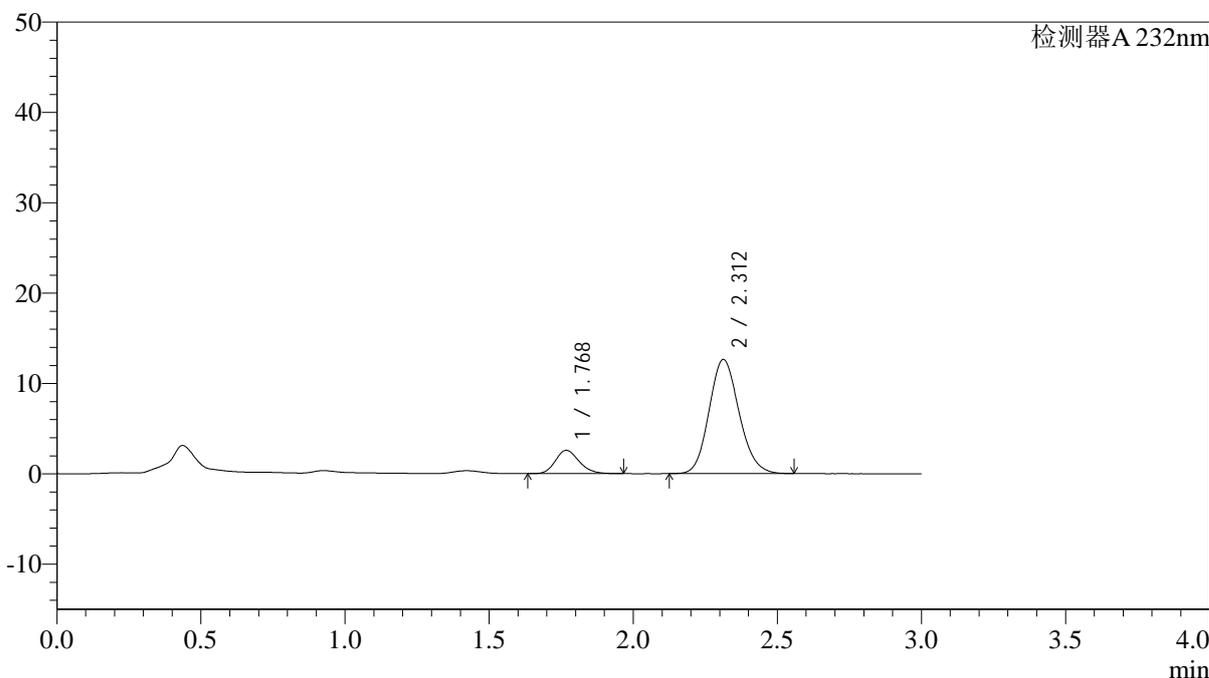
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-345-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:40:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14782	13.902	2567	2228	1.189	--
2	2.312	91549	86.098	12636	2366	1.131	3.205
总计		106331	100.000	15202			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1







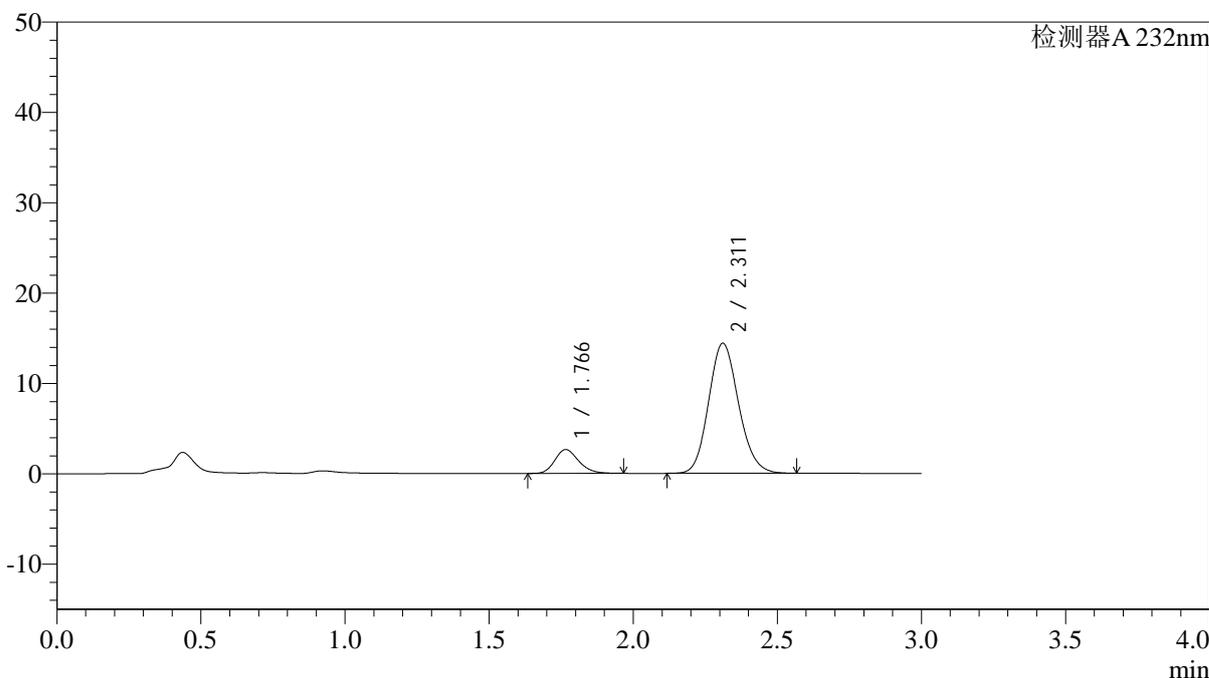
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-348-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:50:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	15163	12.714	2637	2220	1.207	--
2	2.311	104093	87.286	14377	2368	1.132	3.208
总计		119255	100.000	17014			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



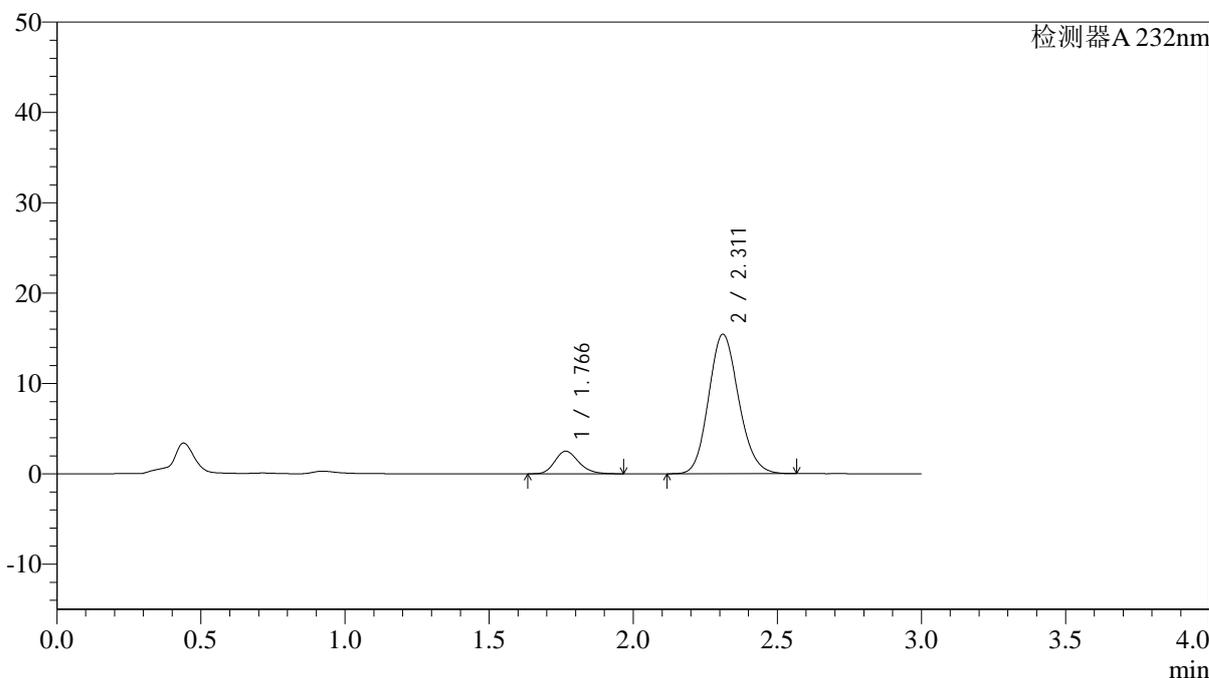
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-349-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 18:54:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:58:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	14474	11.442	2510	2214	1.202	--
2	2.311	112028	88.558	15426	2353	1.134	3.201
总计		126502	100.000	17936			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

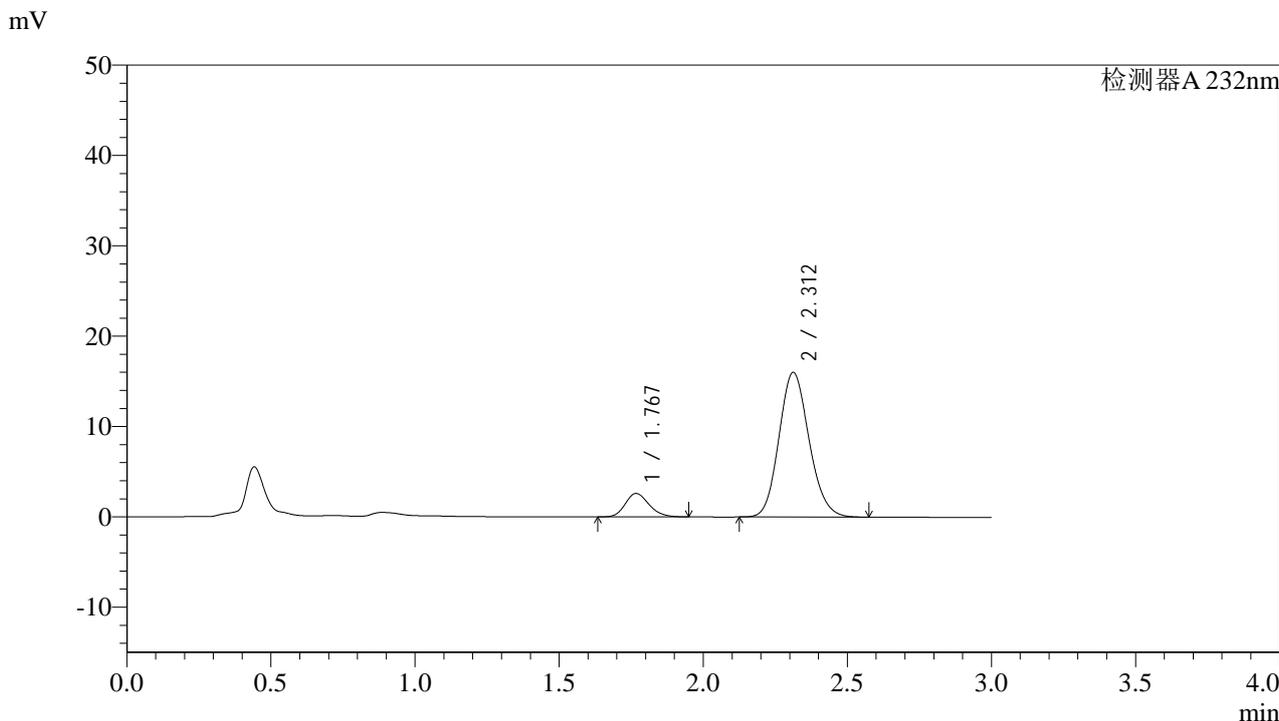




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-352-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:04:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:58:29              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

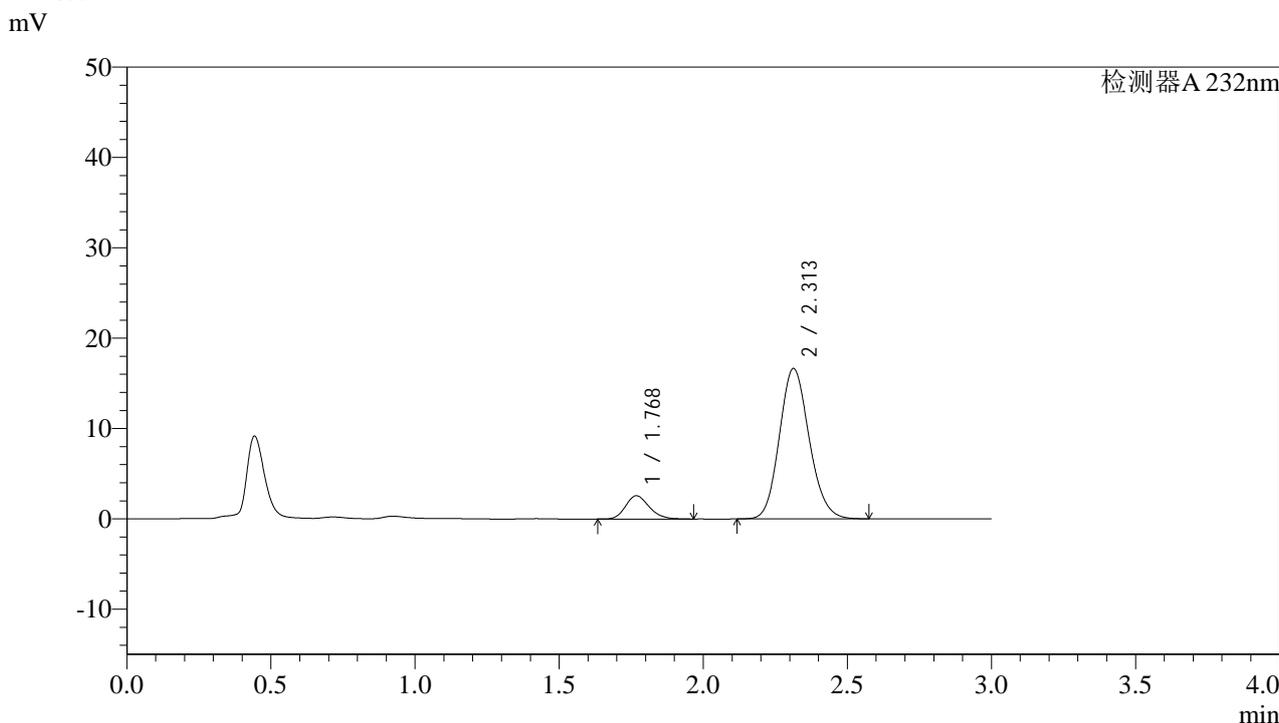
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	14889	11.355	2586	2210	1.186	--
2	2.312	116239	88.645	16006	2353	1.134	3.197
总计		131127	100.000	18592			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-353-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:08:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14664	10.914	2563	2259	1.199	--
2	2.313	119700	89.086	16653	2405	1.132	3.232
总计		134365	100.000	19216			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

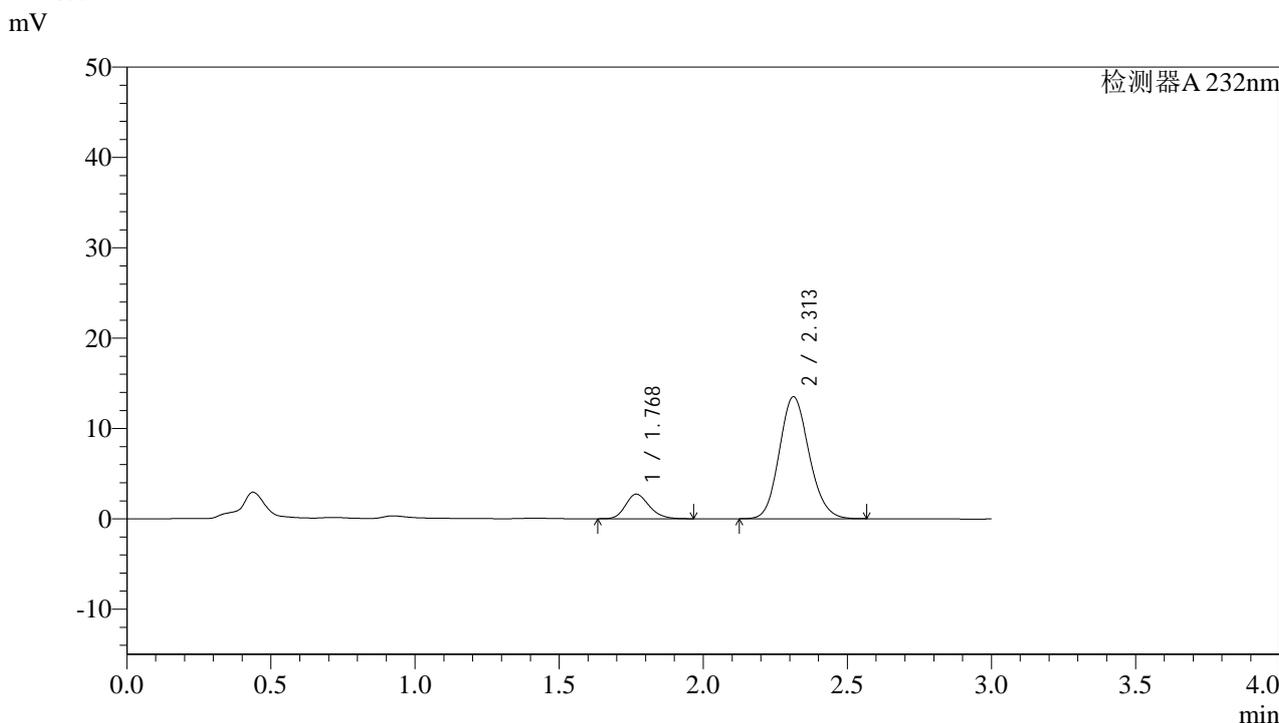




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-356-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/10 19:18:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:58:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15576	13.828	2709	2242	1.207	--
2	2.313	97059	86.172	13502	2399	1.131	3.224
总计		112635	100.000	16211			

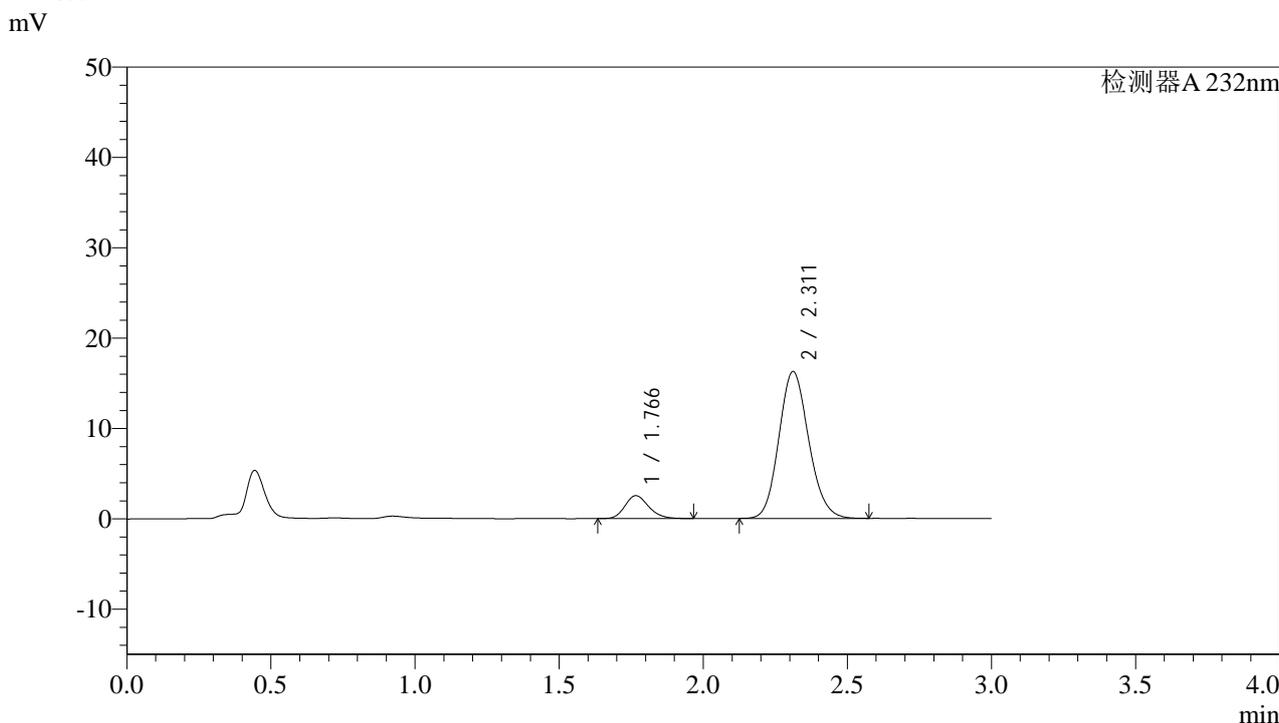
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-358-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:25:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:45              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

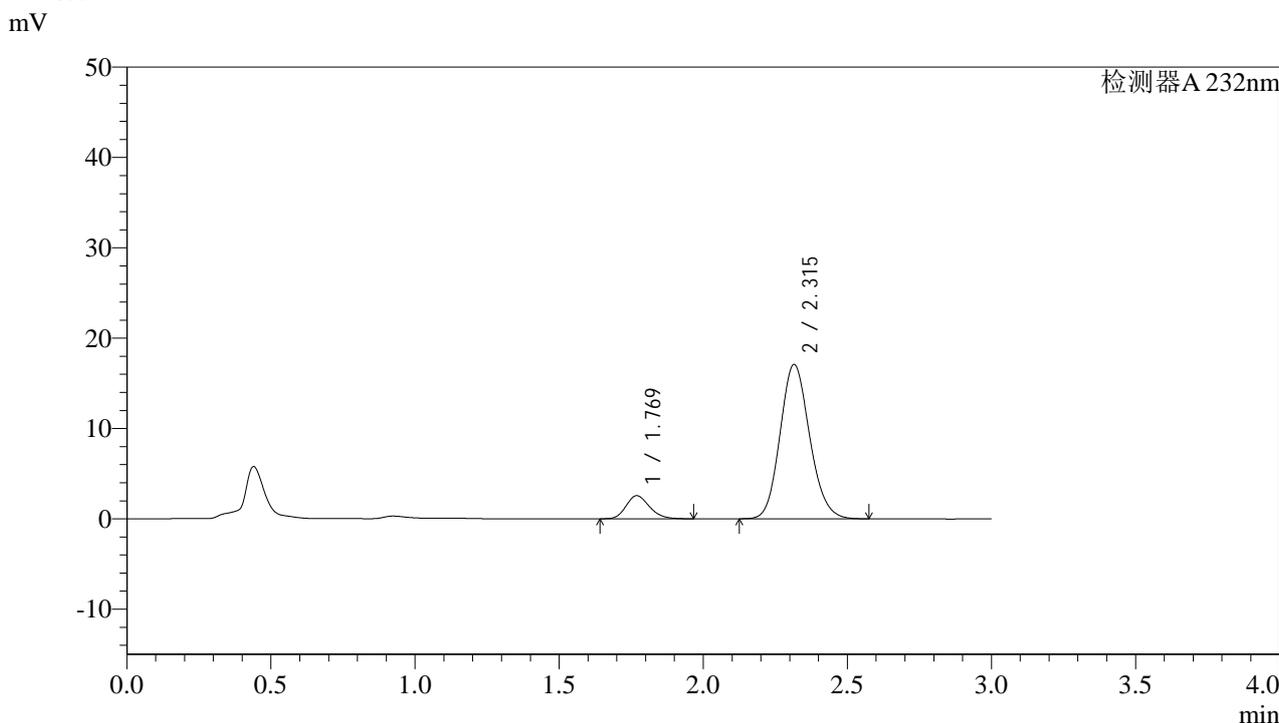
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	14516	11.040	2534	2241	1.202	--
2	2.311	116971	88.960	16243	2396	1.132	3.225
总计		131487	100.000	18777			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-359-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:28:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:58:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14547	10.629	2557	2282	1.198	--
2	2.315	122310	89.371	17088	2435	1.132	3.252
总计		136857	100.000	19644			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



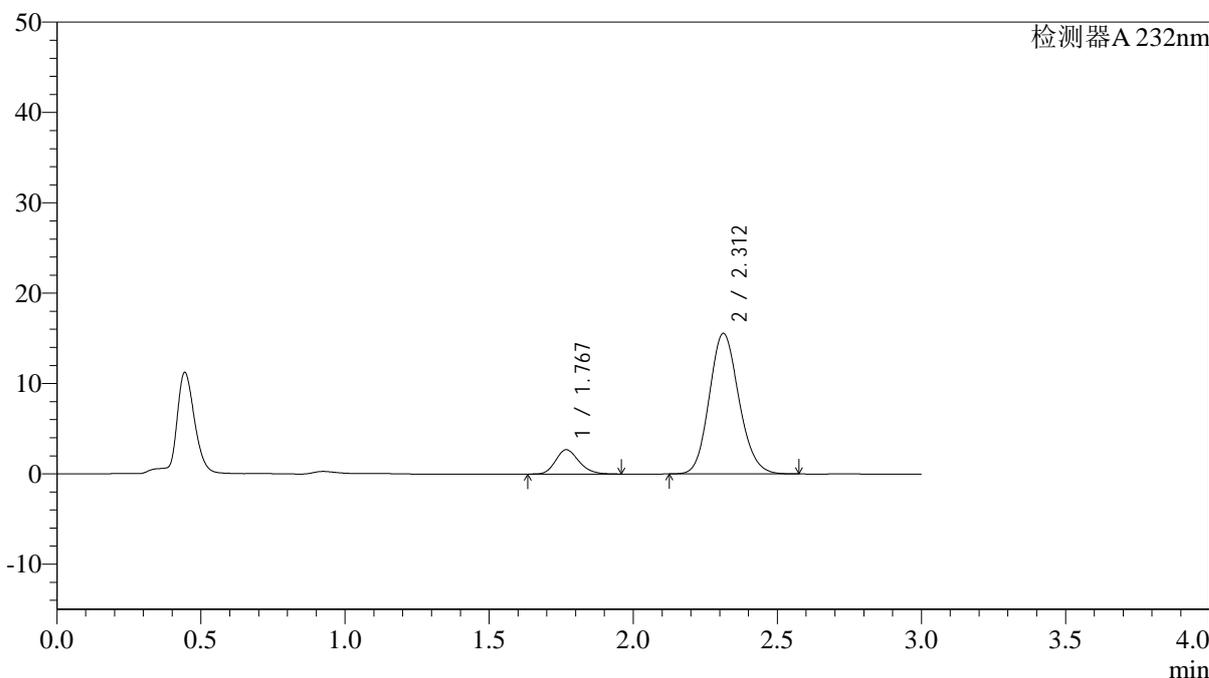
# J333

## <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 - 0-146/24-360-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:32:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15183	11.997	2677	2287	1.199	--
2	2.312	111369	88.003	15570	2428	1.133	3.249
总计		126552	100.000	18246			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



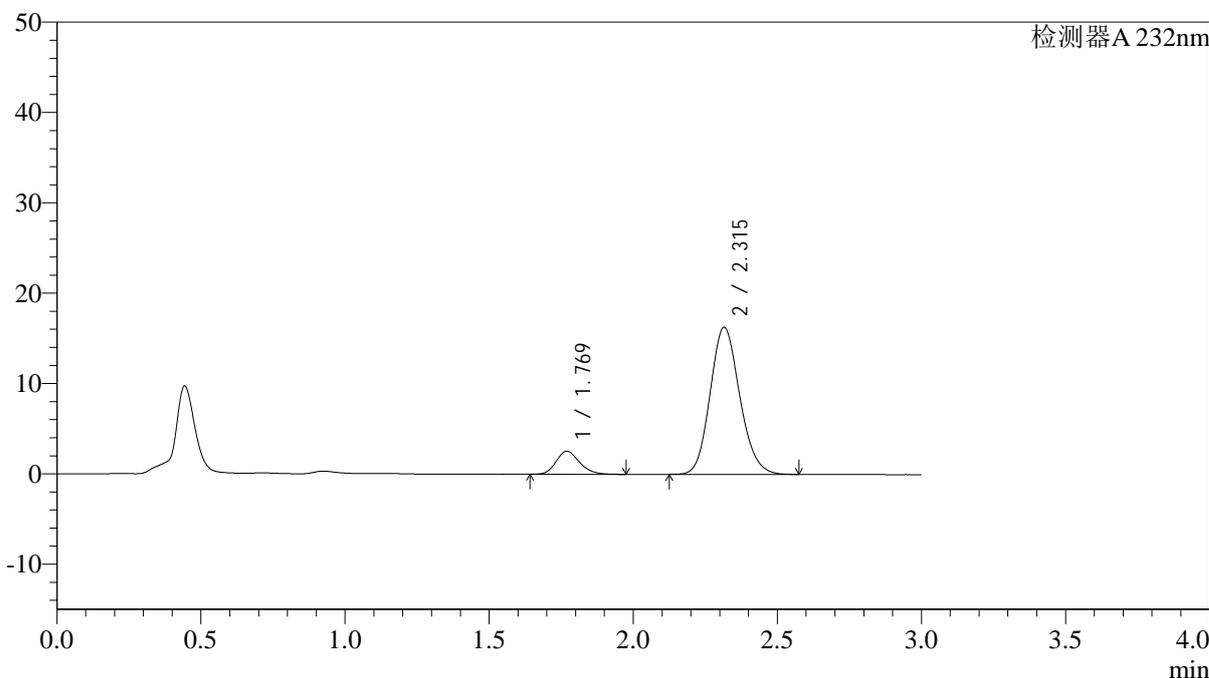
# J333

## <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 - 0-146/24-361-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:35:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:58:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14479	11.066	2544	2277	1.199	--
2	2.315	116366	88.934	16274	2438	1.139	3.250
总计		130845	100.000	18817			

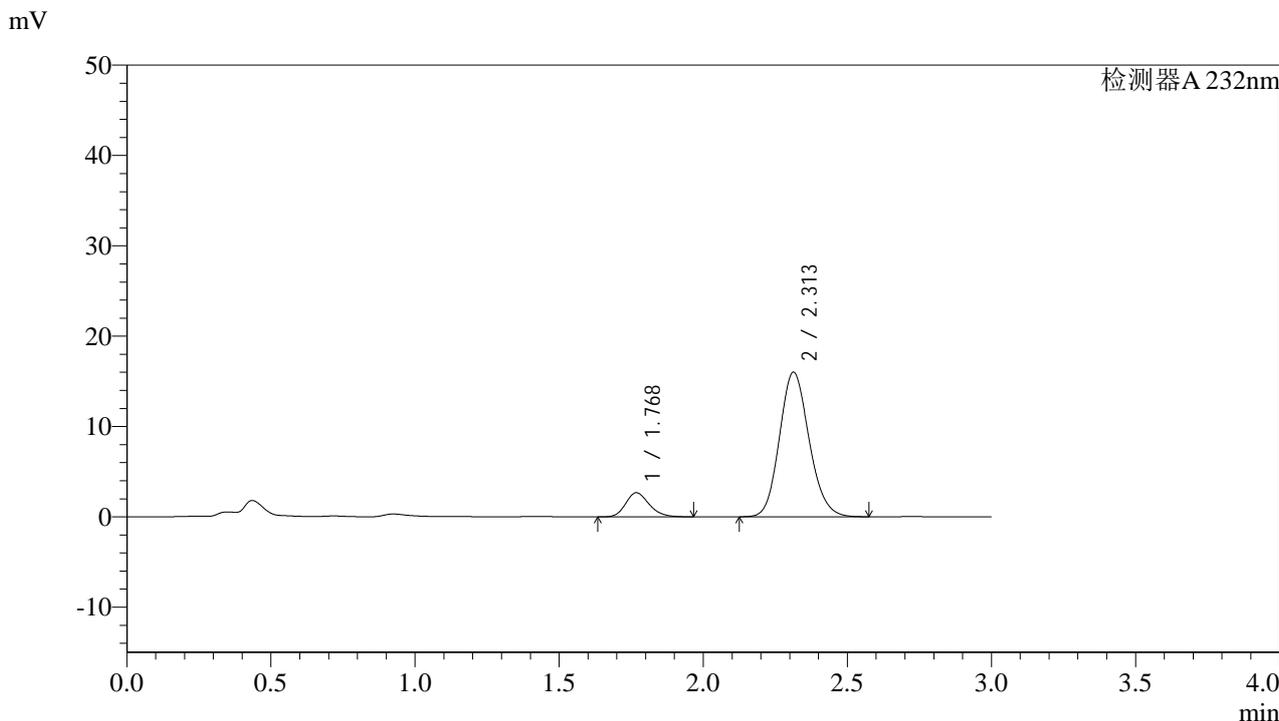
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-363-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:42:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:58:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15166	11.692	2658	2279	1.206	--
2	2.313	114543	88.308	16011	2433	1.136	3.248
总计		129709	100.000	18669			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

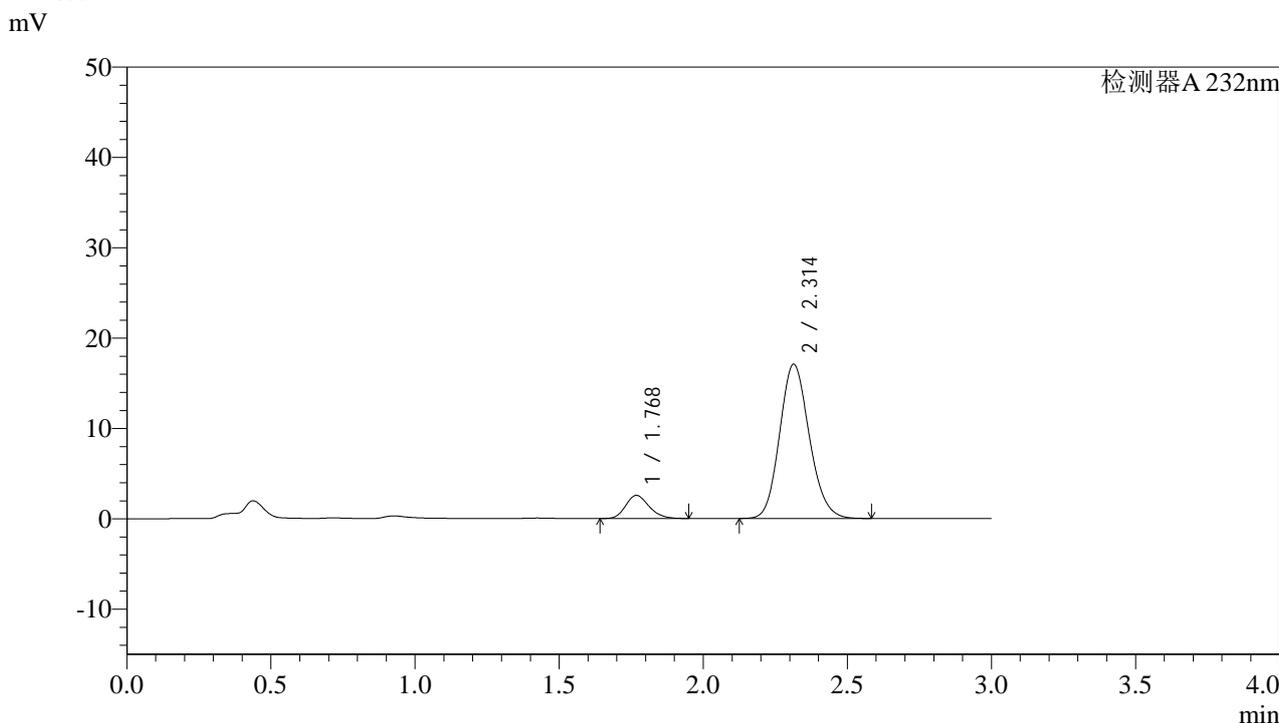


# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-364-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:45:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14507	10.601	2550	2285	1.204	--
2	2.314	122342	89.399	17076	2422	1.139	3.250
总计		136849	100.000	19626			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



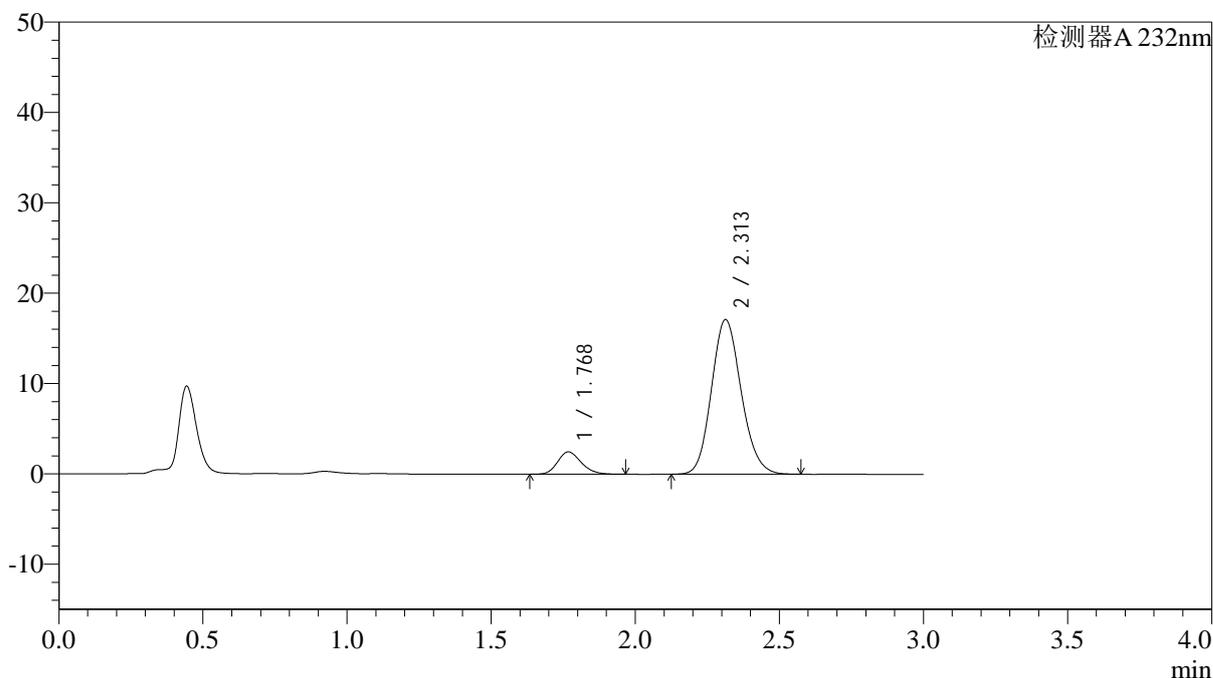


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-367-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:56:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14105	10.294	2467	2254	1.205	--
2	2.313	122922	89.706	17120	2409	1.138	3.230
总计		137027	100.000	19587			



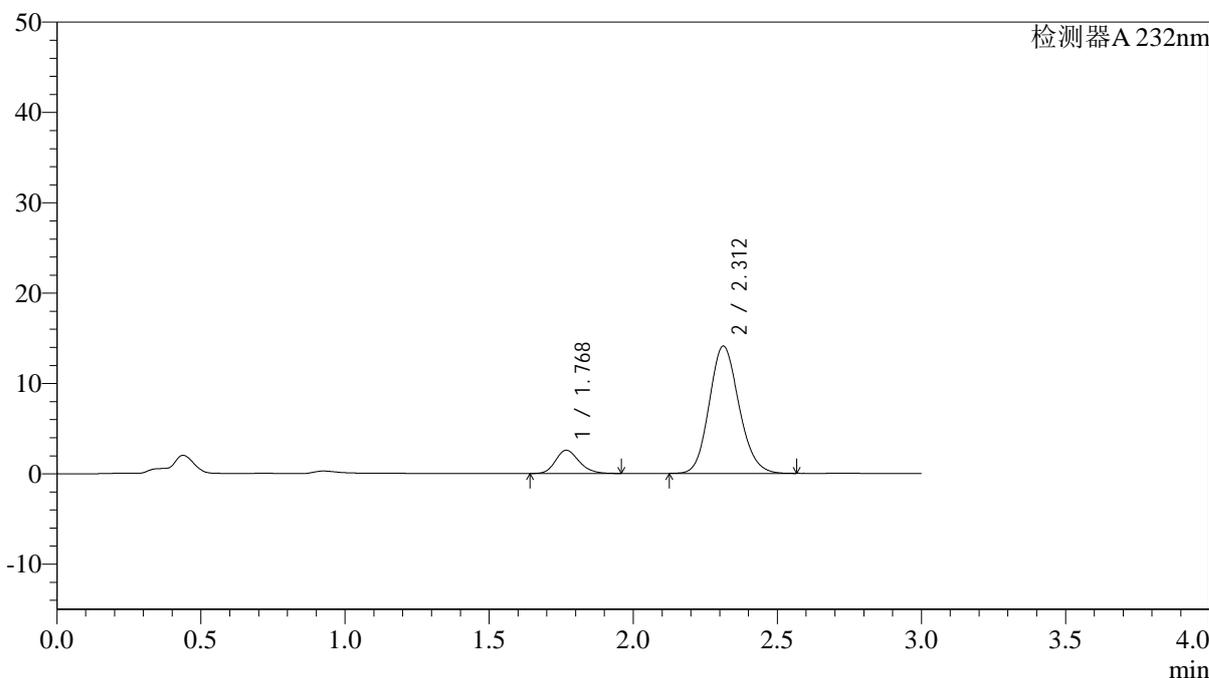
# J333

## <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 - 0-146/24-368-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 19:59:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14577	12.591	2564	2266	1.195	--
2	2.312	101201	87.409	14089	2408	1.134	3.233
总计		115778	100.000	16653			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1





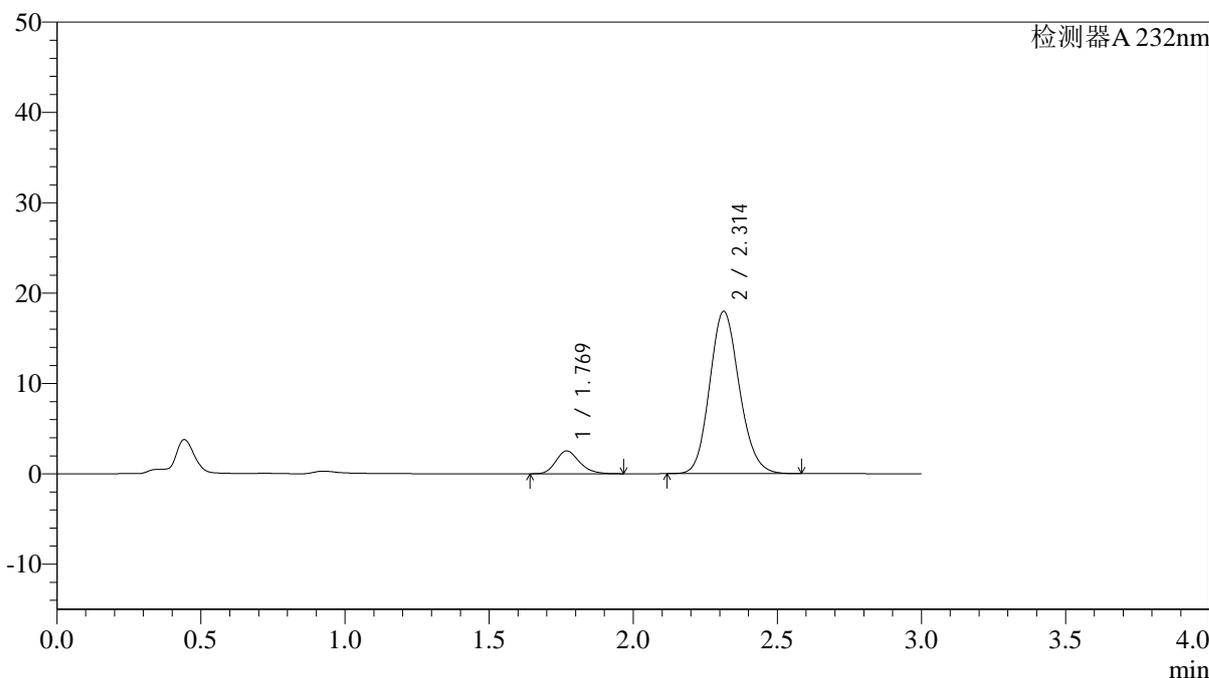
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-370-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:06:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14370	10.047	2520	2282	1.208	--
2	2.314	128649	89.953	17972	2430	1.136	3.245
总计		143019	100.000	20492			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



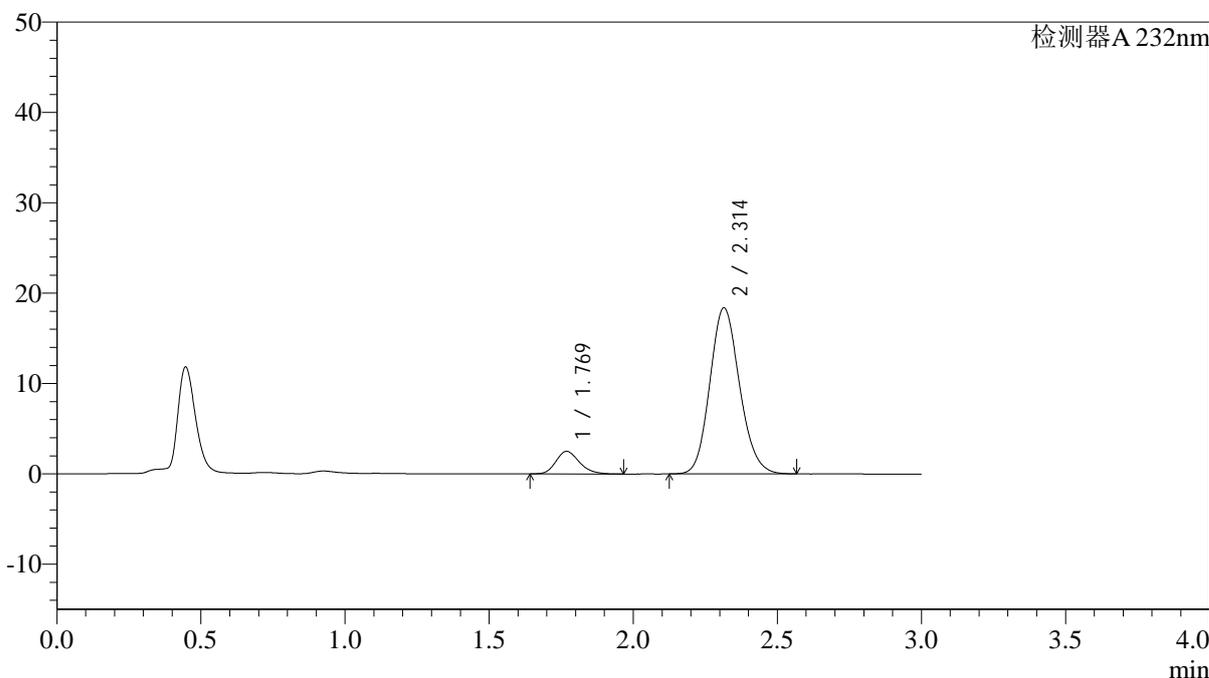
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-371-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:10:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14228	9.738	2495	2275	1.211	--
2	2.314	131882	90.262	18389	2422	1.135	3.244
总计		146110	100.000	20884			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



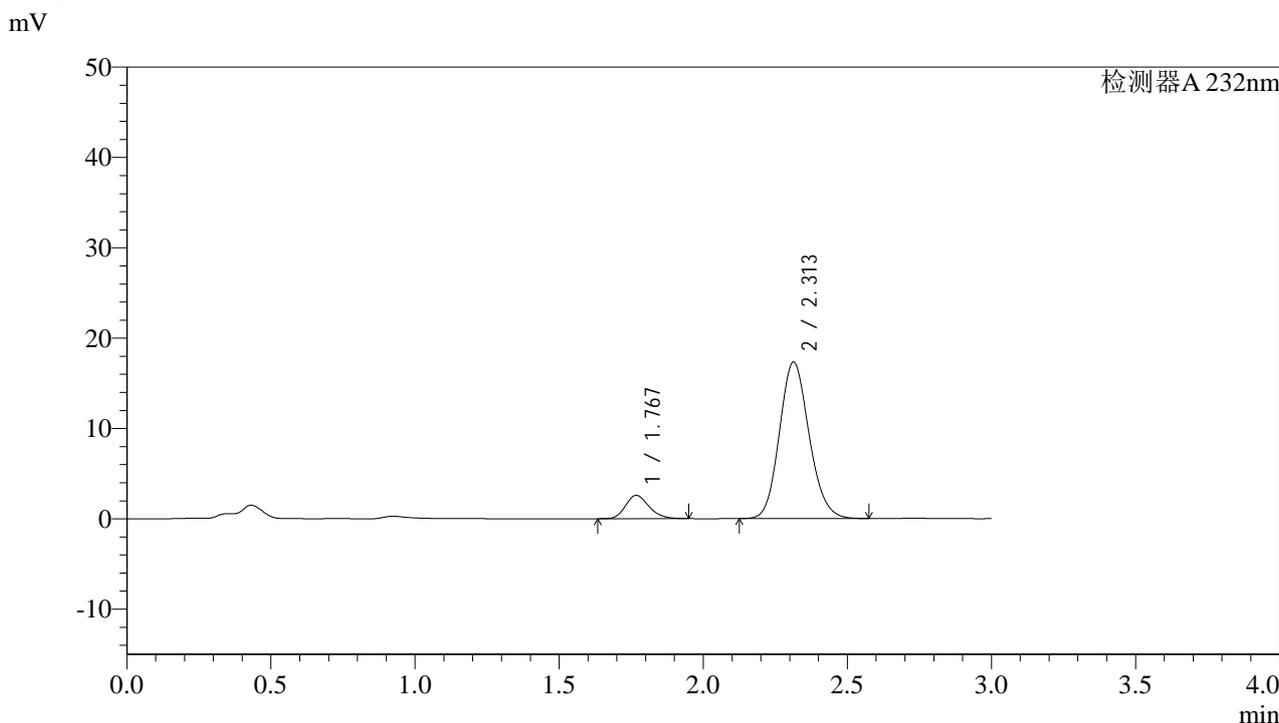




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-375-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:23:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	14644	10.548	2573	2274	1.206	--
2	2.313	124189	89.452	17324	2417	1.132	3.244
总计		138834	100.000	19897			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

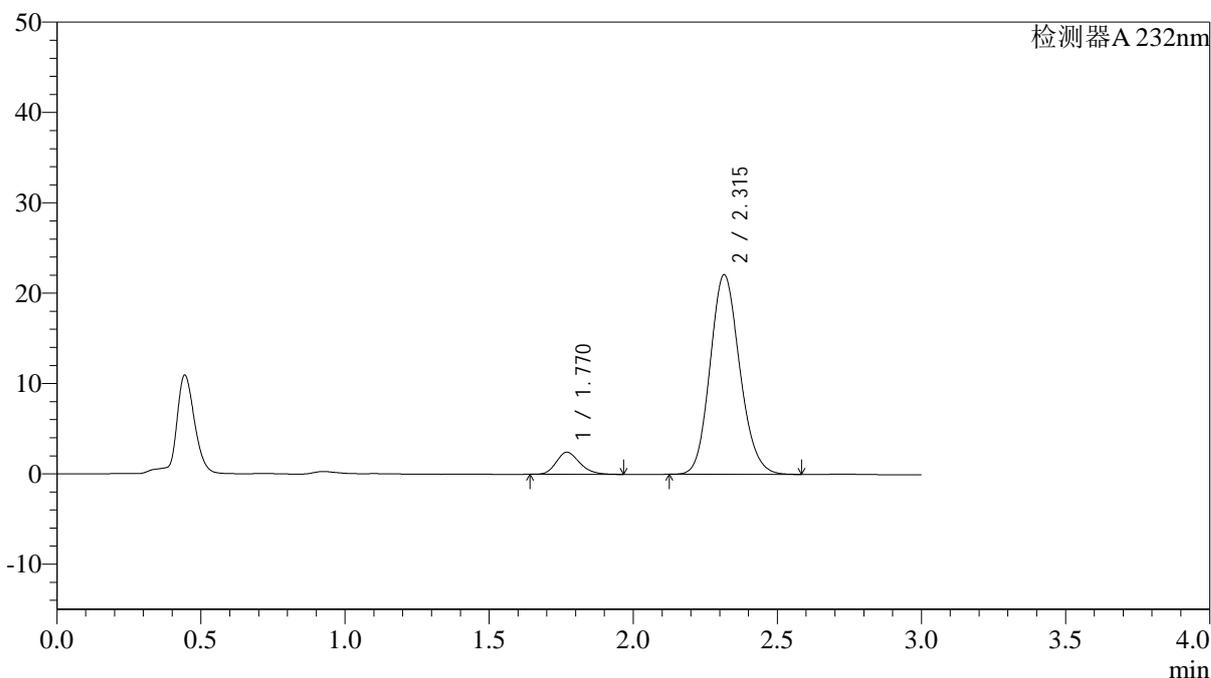


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-377-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:30:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

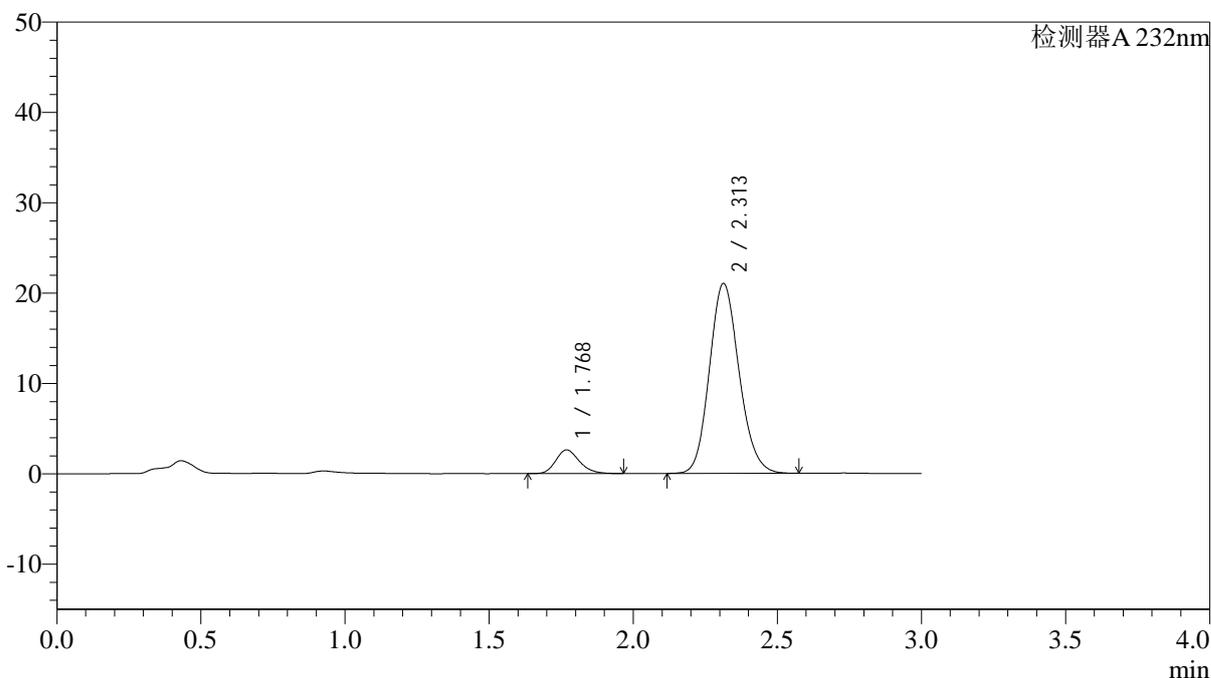
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	13917	8.091	2452	2280	1.215	--
2	2.315	158100	91.909	22082	2431	1.136	3.246
总计		172017	100.000	24534			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-378-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:34:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

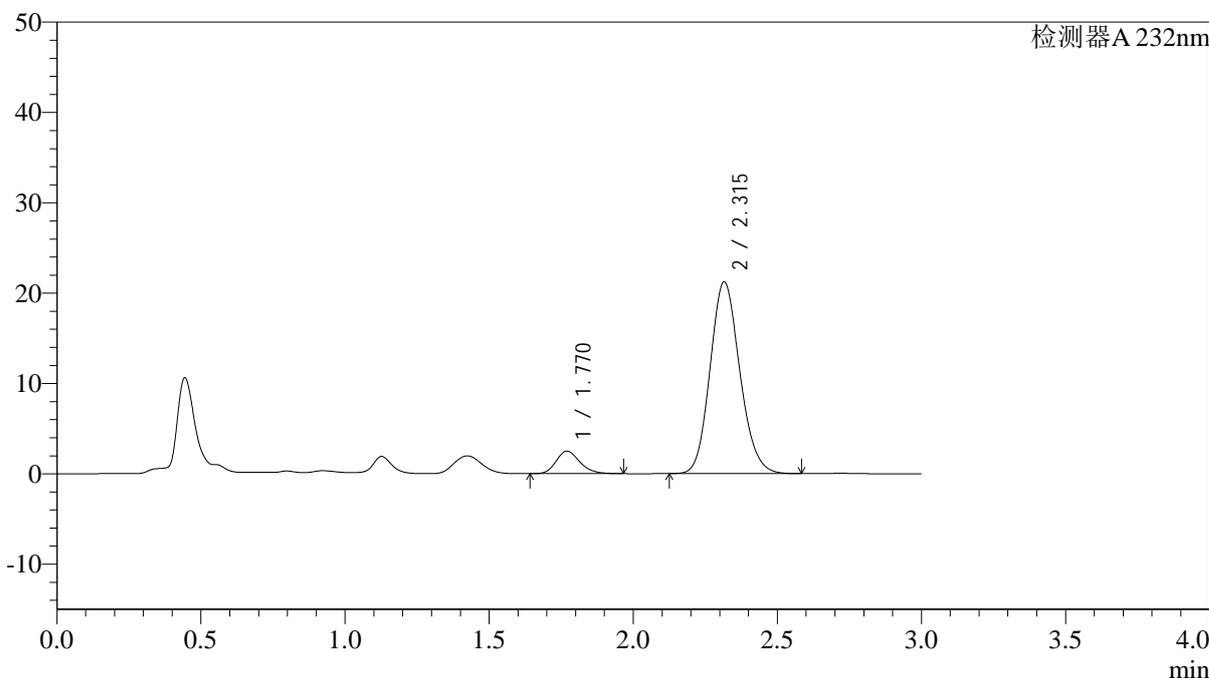
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14932	9.019	2618	2277	1.212	--
2	2.313	150630	90.981	21036	2424	1.137	3.239
总计		165562	100.000	23654			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-379-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:37:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14237	8.556	2491	2259	1.216	--
2	2.315	152153	91.444	21215	2422	1.135	3.236
总计		166390	100.000	23706			

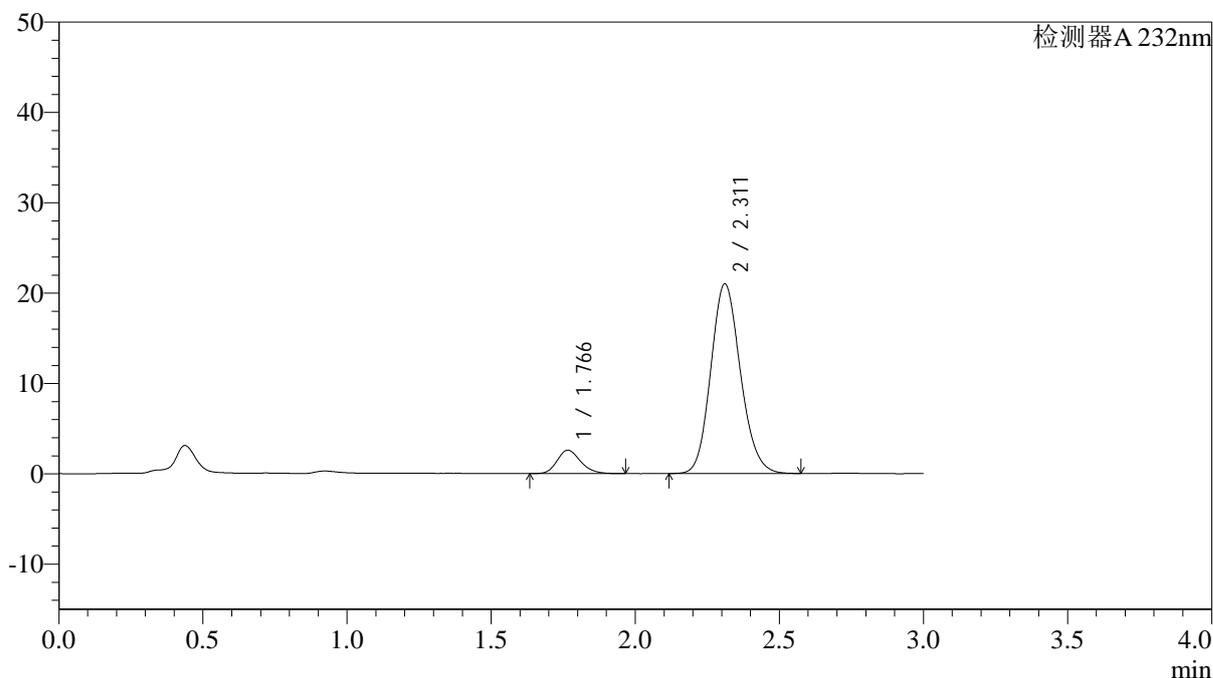


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-381-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:44:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

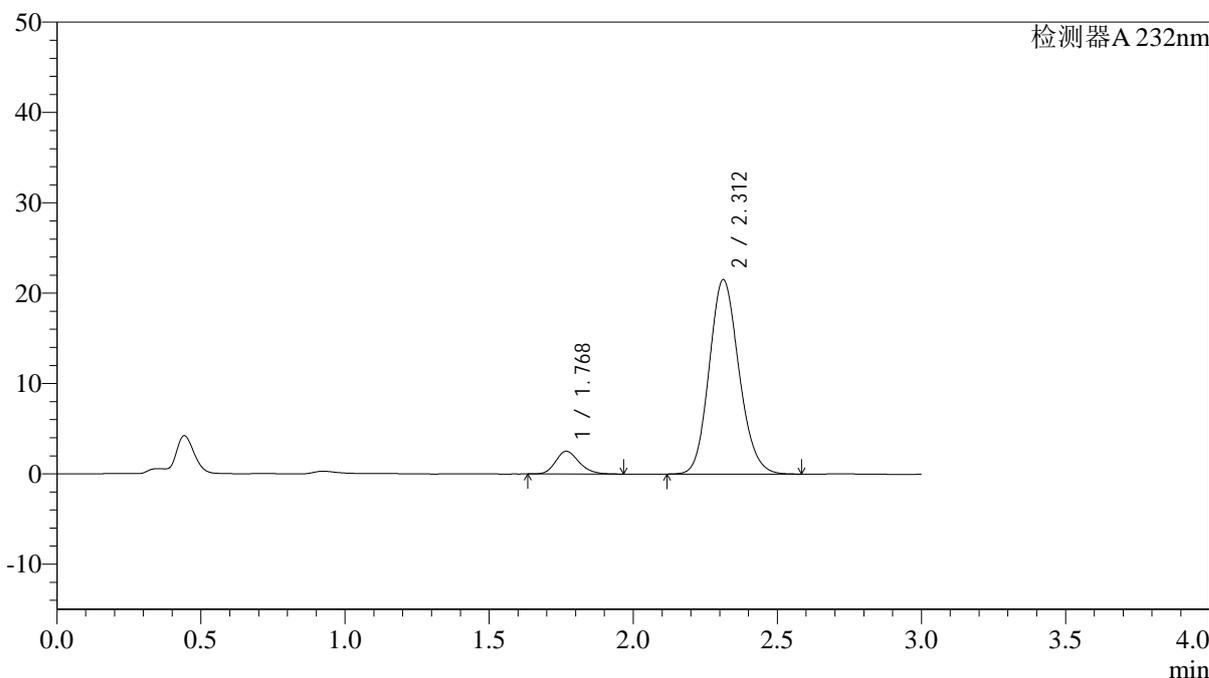
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	14674	8.903	2589	2281	1.206	--
2	2.311	150149	91.097	20960	2428	1.136	3.246
总计		164823	100.000	23549			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-382-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:47:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14378	8.507	2508	2275	1.203	--
2	2.312	154640	91.493	21516	2406	1.137	3.234
总计		169017	100.000	24024			

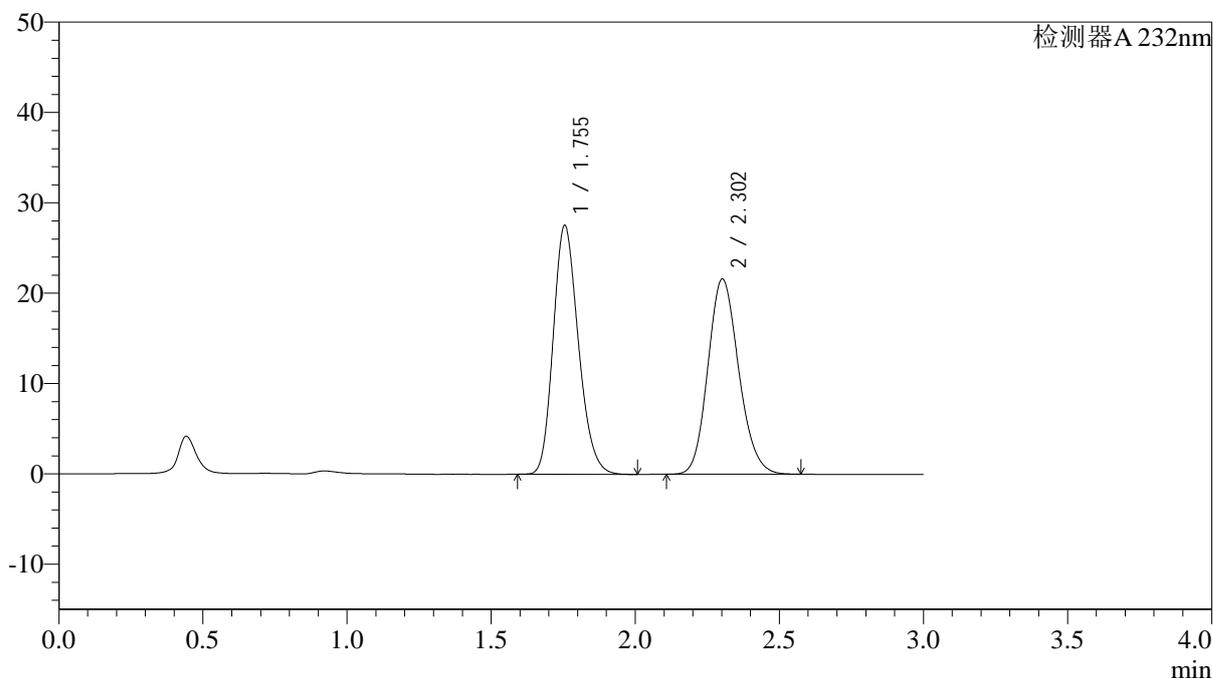
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-383-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:51:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	167377	51.032	27555	1937	1.200	--
2	2.302	160609	48.968	21577	2225	1.146	3.084
总计		327986	100.000	49132			

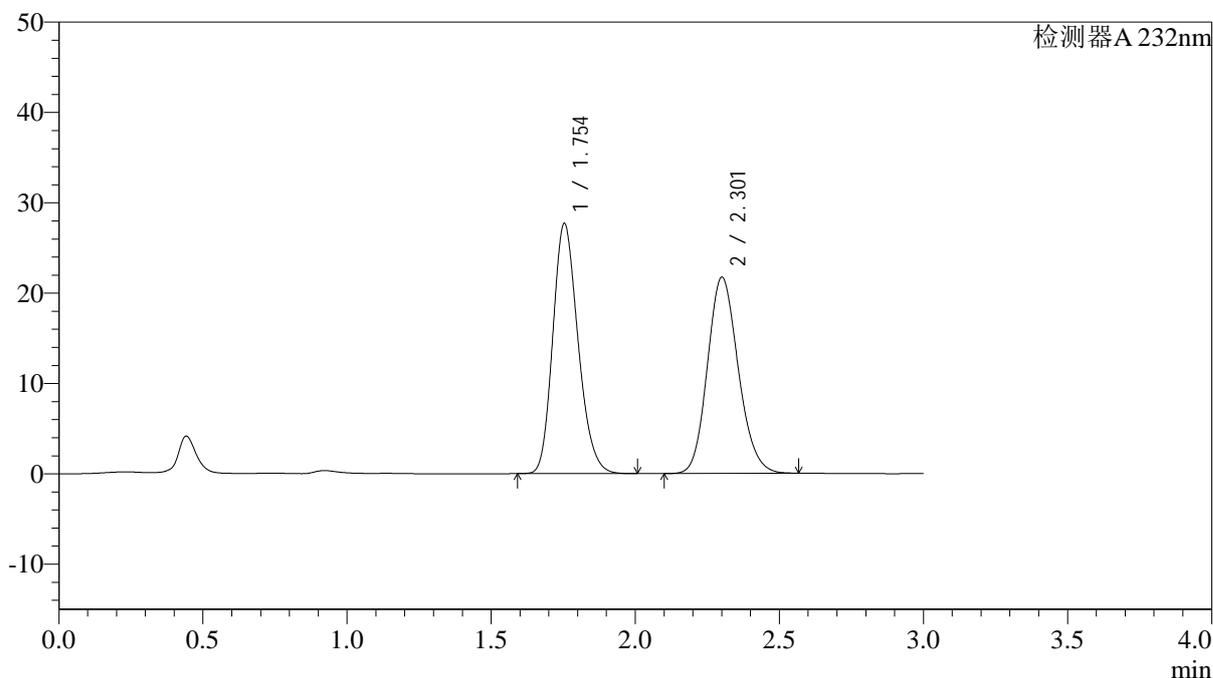
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-384-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 20:54:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	168673	51.100	27677	1924	1.201	--
2	2.301	161414	48.900	21654	2222	1.147	3.078
总计		330086	100.000	49331			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

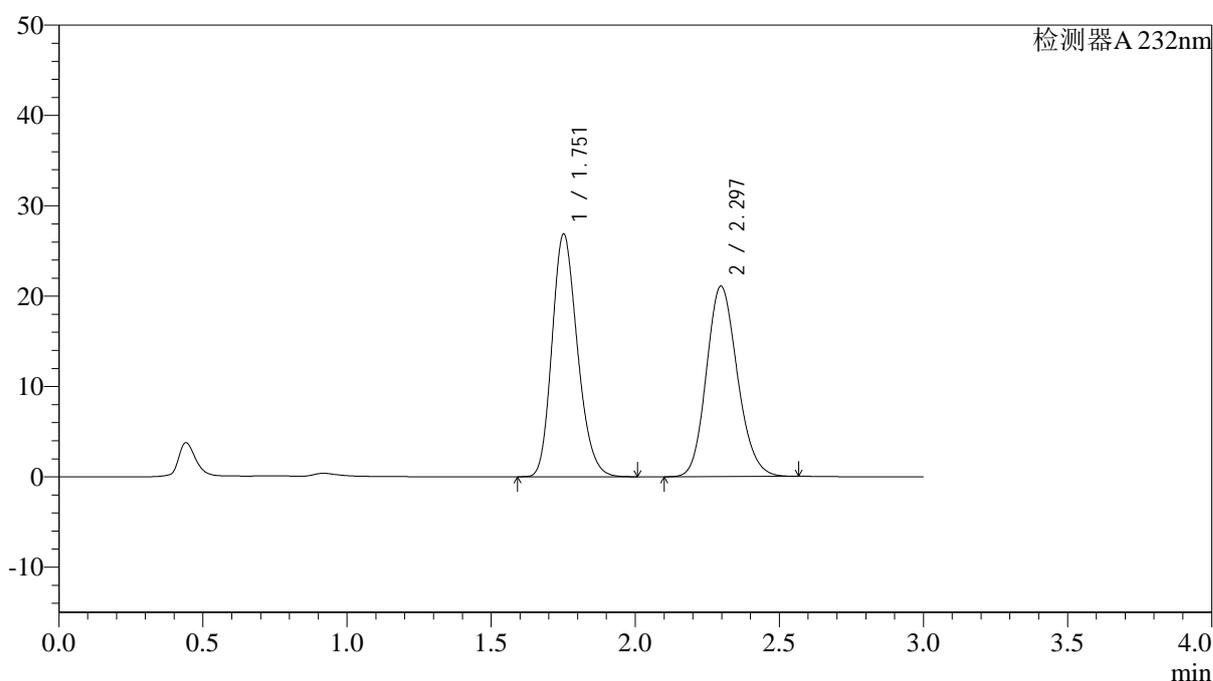


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-386-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:01:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 08:59:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	165096	51.172	26761	1891	1.206	--
2	2.297	157534	48.828	21087	2191	1.149	3.055
总计		322630	100.000	47848			

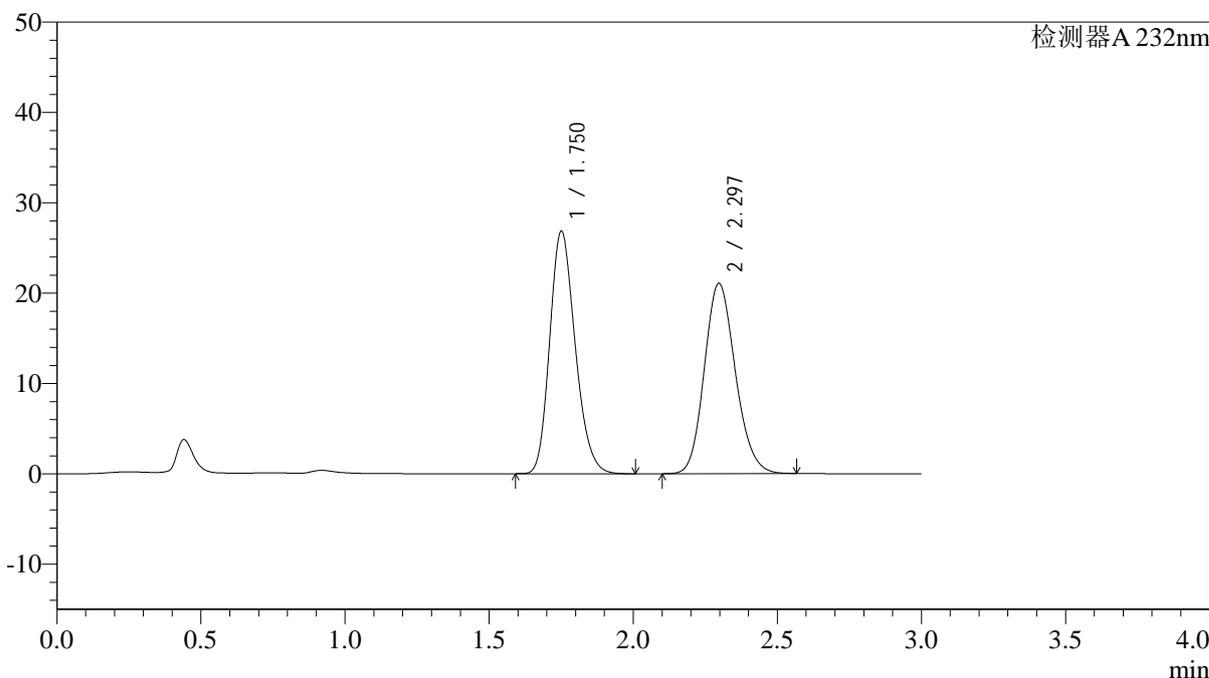
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-387-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:05:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	165006	51.147	26745	1883	1.205	--
2	2.297	157607	48.853	21070	2185	1.150	3.055
总计		322614	100.000	47815			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

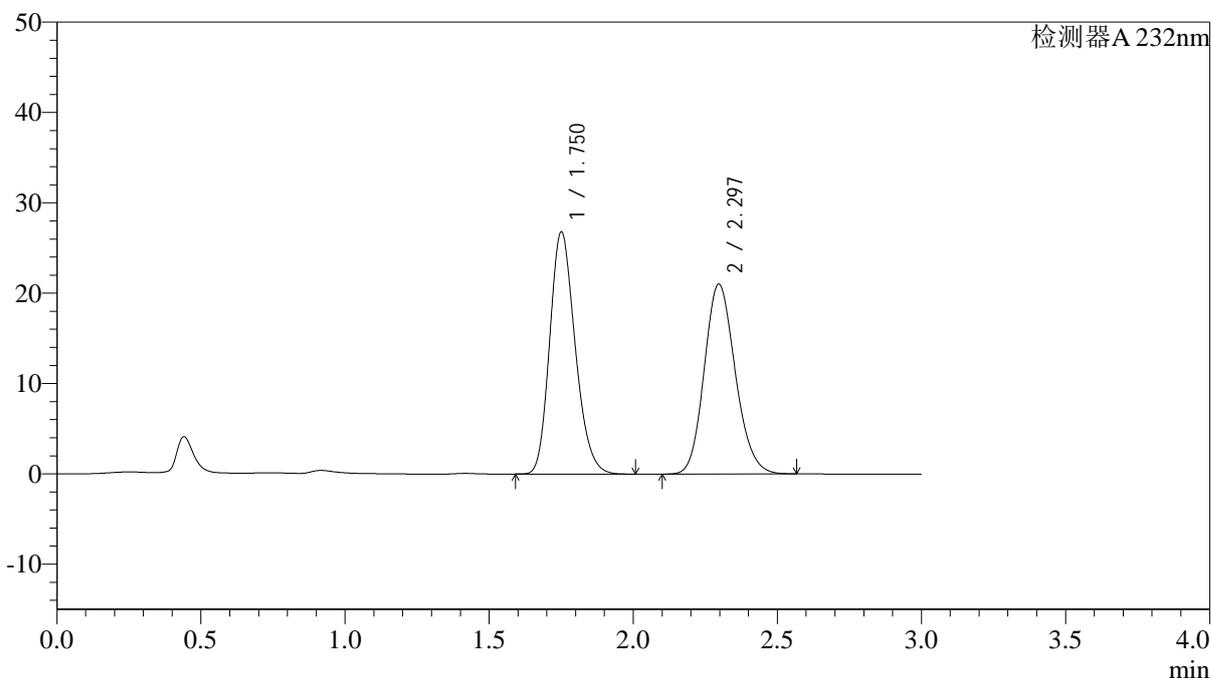


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-389-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:11:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

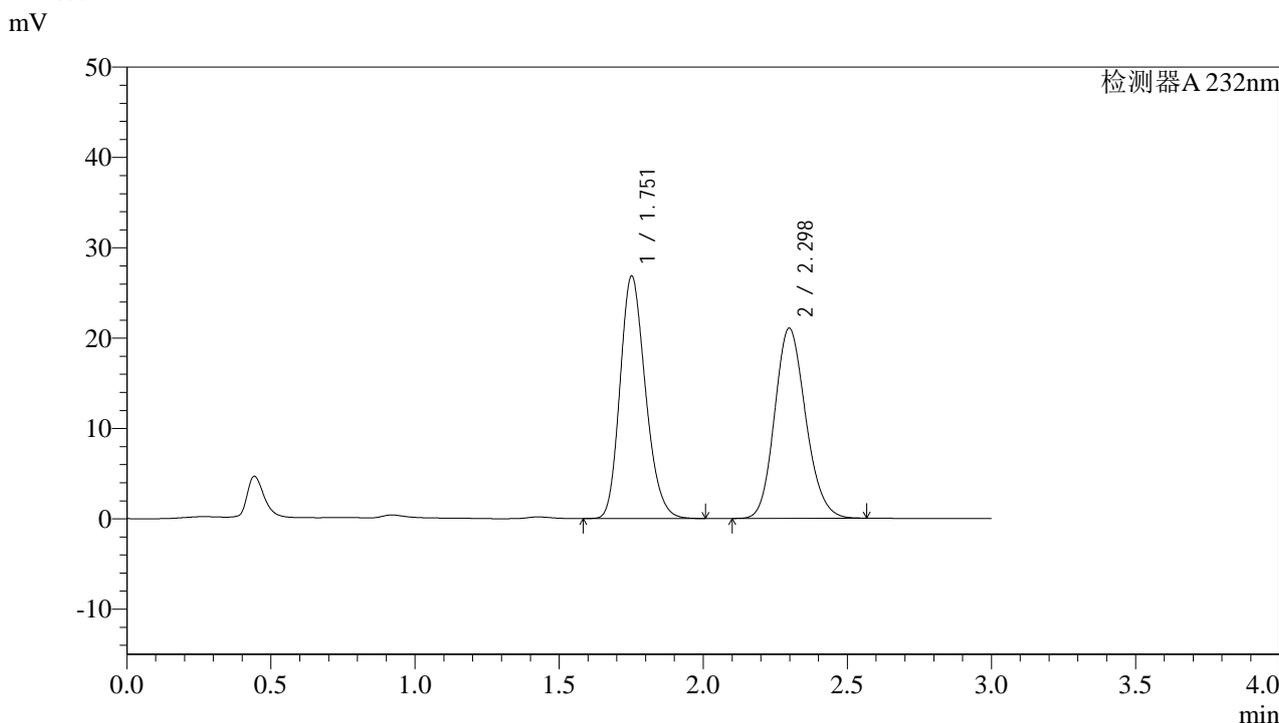
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	164884	51.143	26705	1879	1.205	--
2	2.297	157514	48.857	21034	2179	1.150	3.050
总计		322398	100.000	47739			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-390-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:15:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:00:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	164979	51.146	26734	1886	1.204	--
2	2.298	157585	48.854	21047	2185	1.150	3.054
总计		322564	100.000	47781			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



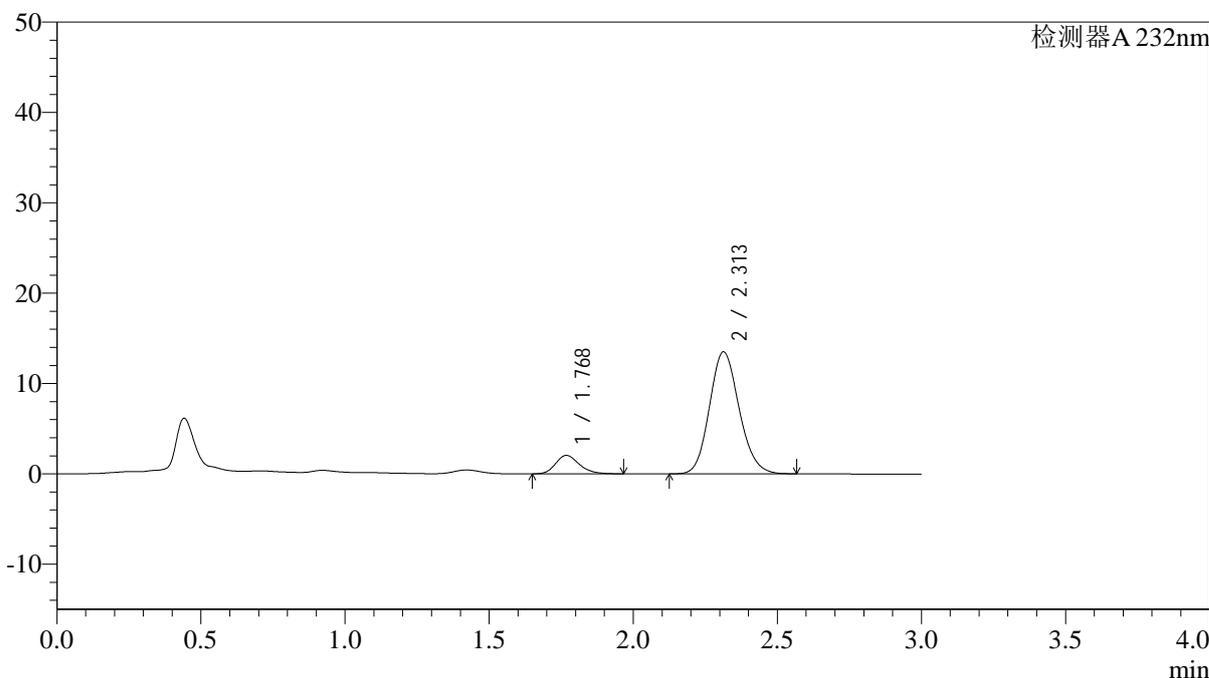
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-391-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:18:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11690	10.773	2035	2271	1.234	--
2	2.313	96822	89.227	13514	2421	1.136	3.243
总计		108512	100.000	15549			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



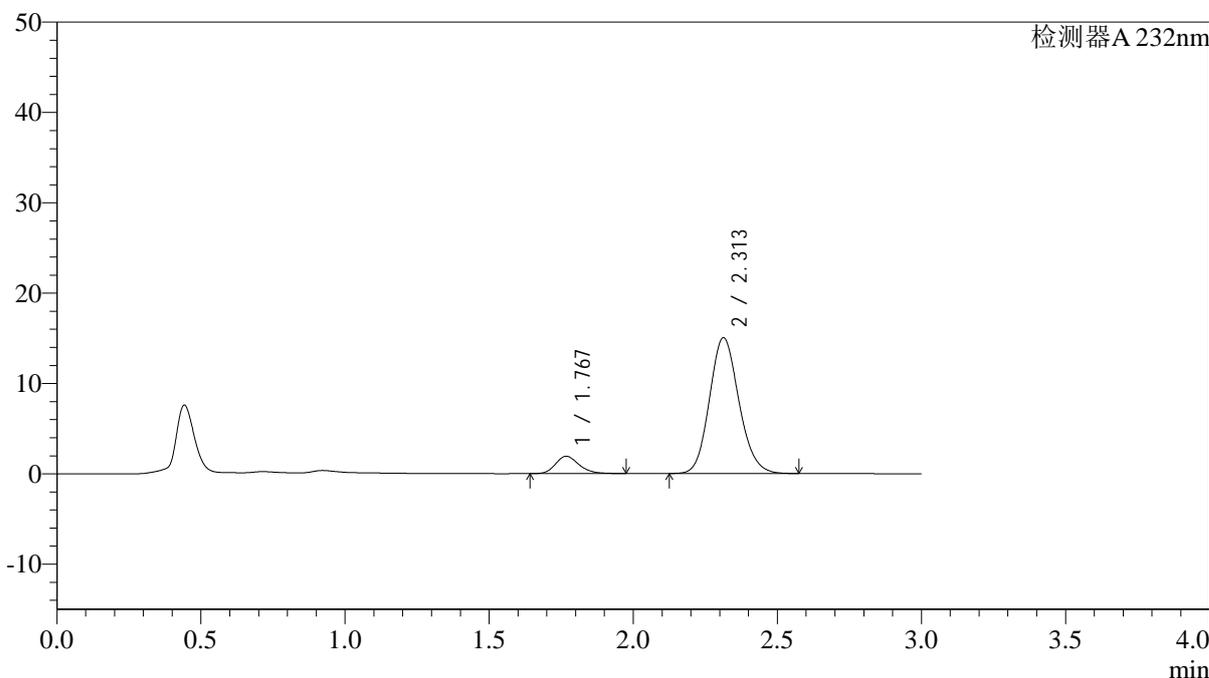
# J333

## <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 - 0-146/24-392-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:22:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	10954	9.298	1918	2314	1.216	--
2	2.313	106856	90.702	15037	2465	1.131	3.273
总计		117811	100.000	16955			

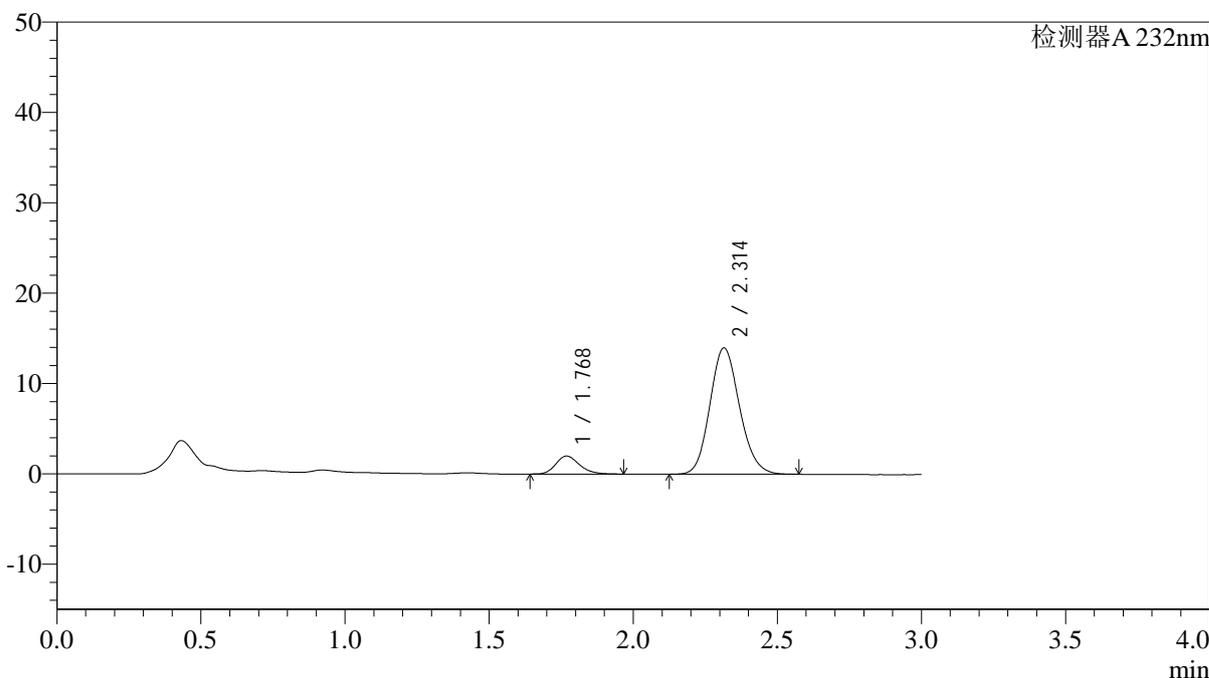
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-393-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:25:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11390	10.205	1988	2270	1.223	--
2	2.314	100225	89.795	13993	2431	1.134	3.248
总计		111615	100.000	15981			

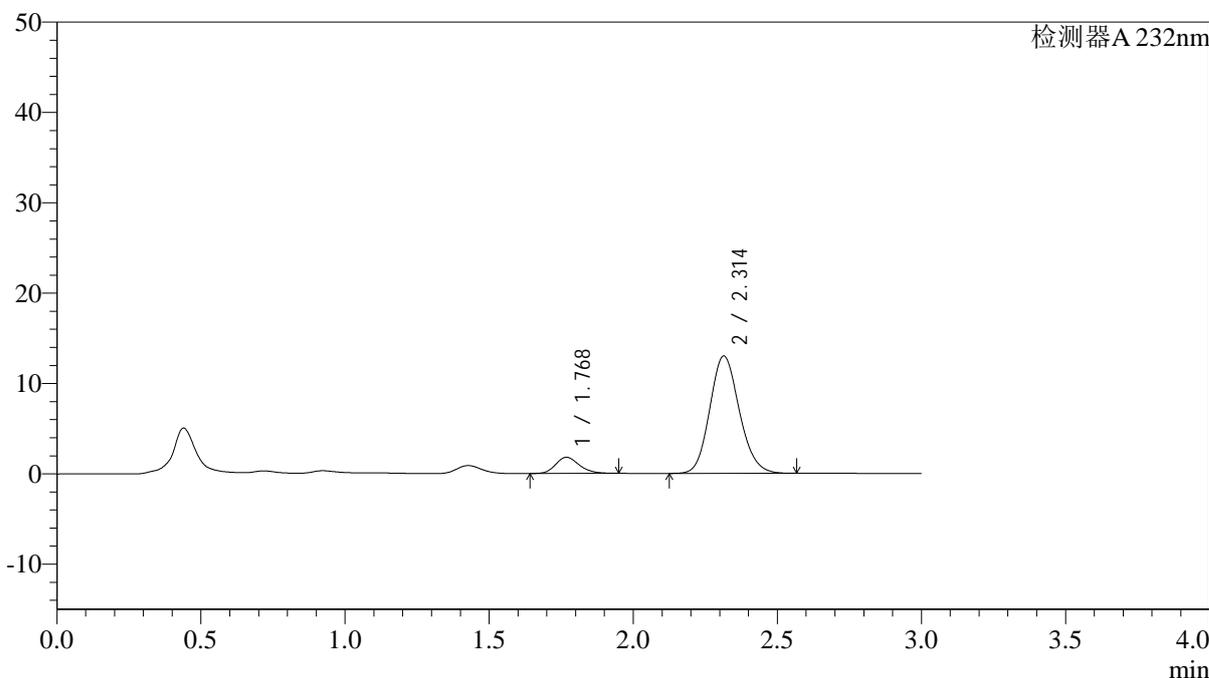
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-394-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:28:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10175	9.878	1782	2277	1.207	--
2	2.314	92834	90.122	13000	2440	1.134	3.253
总计		103009	100.000	14782			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1









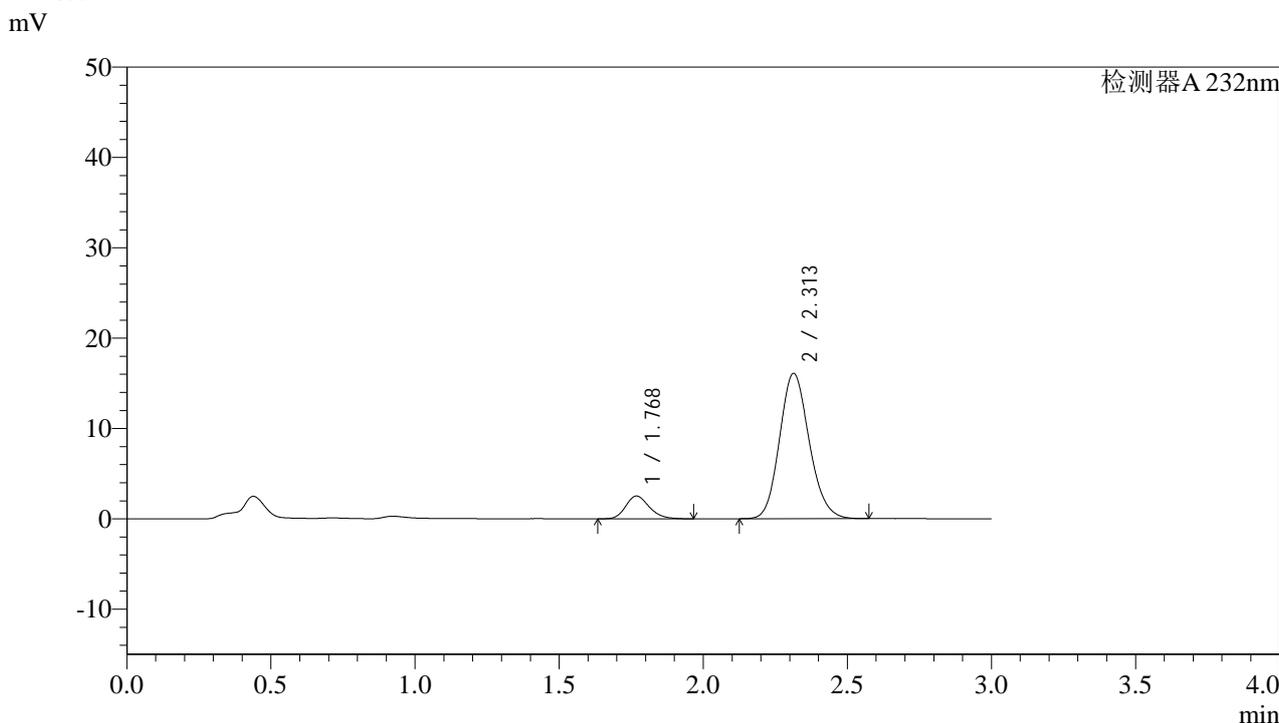




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-401-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:52:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14433	11.137	2518	2275	1.211	--
2	2.313	115170	88.863	16093	2428	1.139	3.244
总计		129604	100.000	18611			

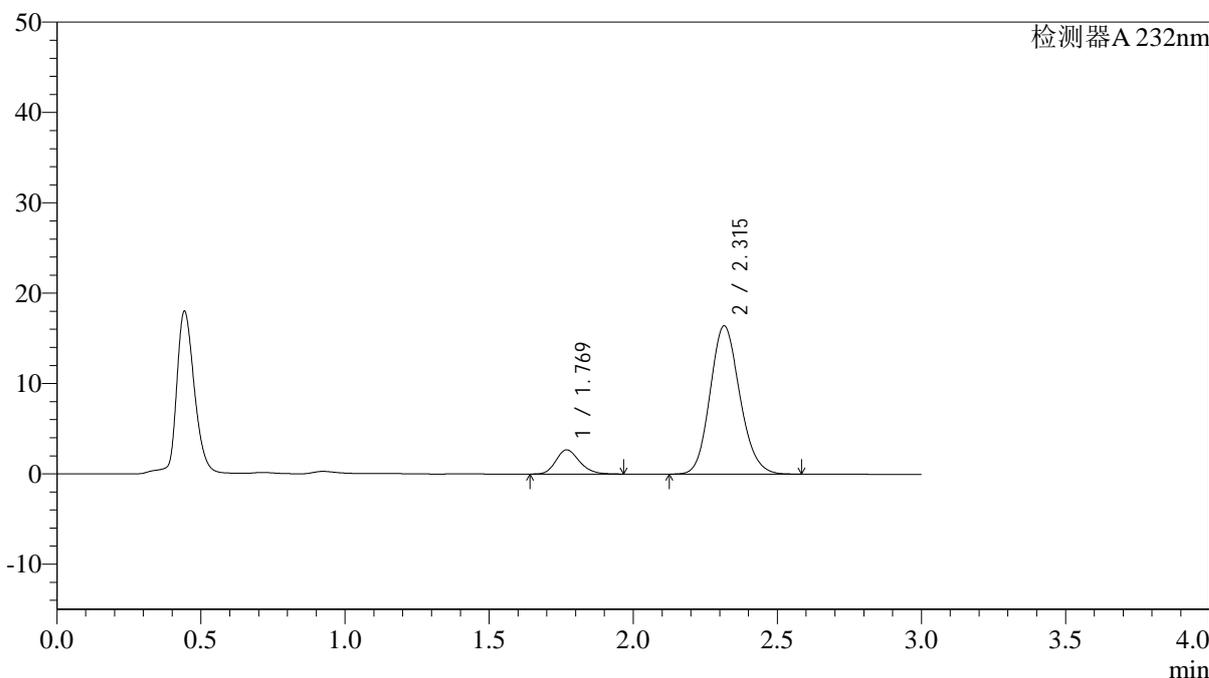
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-402-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:56:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

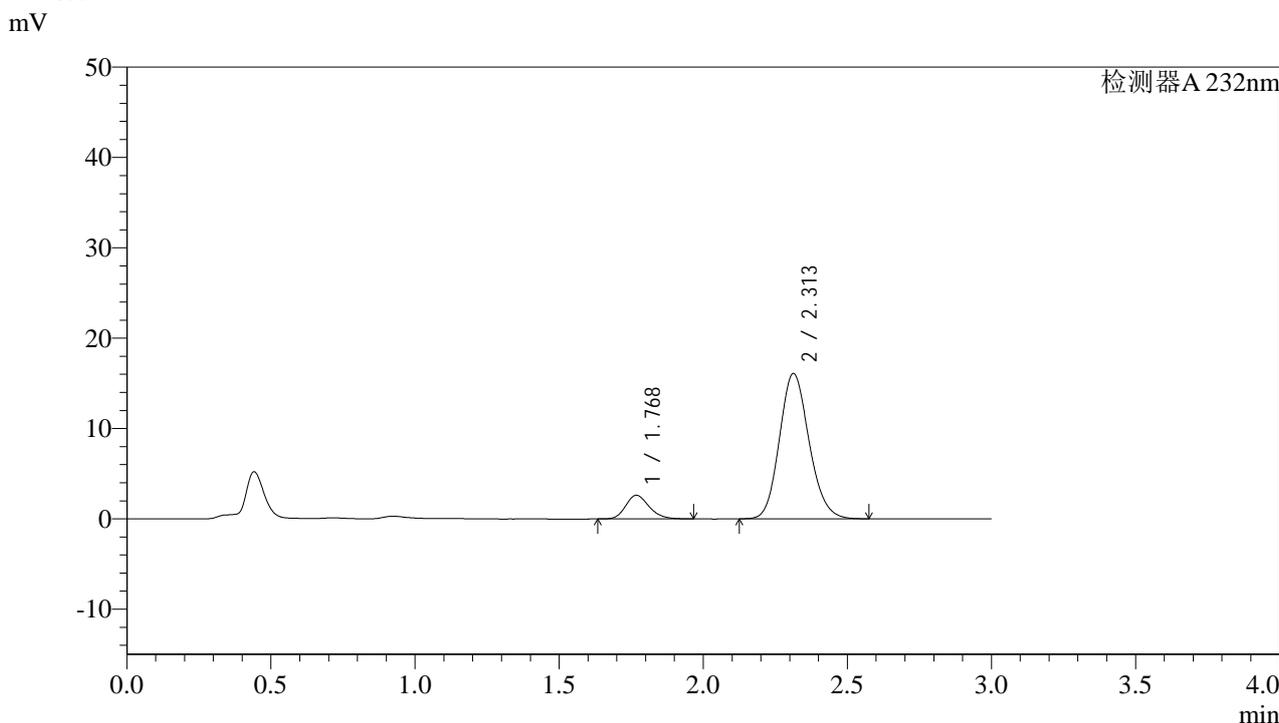
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15290	11.502	2675	2257	1.201	--
2	2.315	117641	88.498	16404	2427	1.137	3.243
总计		132931	100.000	19079			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-403-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 21:59:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14872	11.428	2608	2277	1.205	--
2	2.313	115260	88.572	16099	2430	1.140	3.246
总计		130132	100.000	18707			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



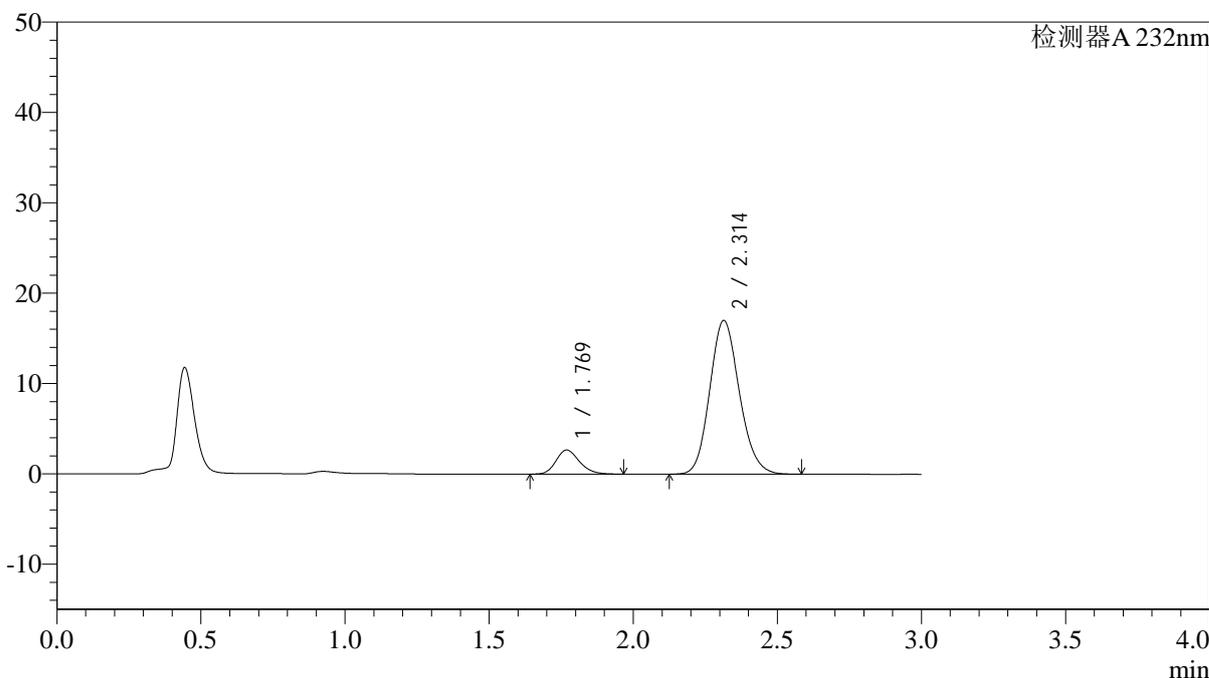


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-406-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:09:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:00:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15171	11.086	2664	2295	1.211	--
2	2.314	121672	88.914	17019	2440	1.141	3.252
总计		136843	100.000	19683			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

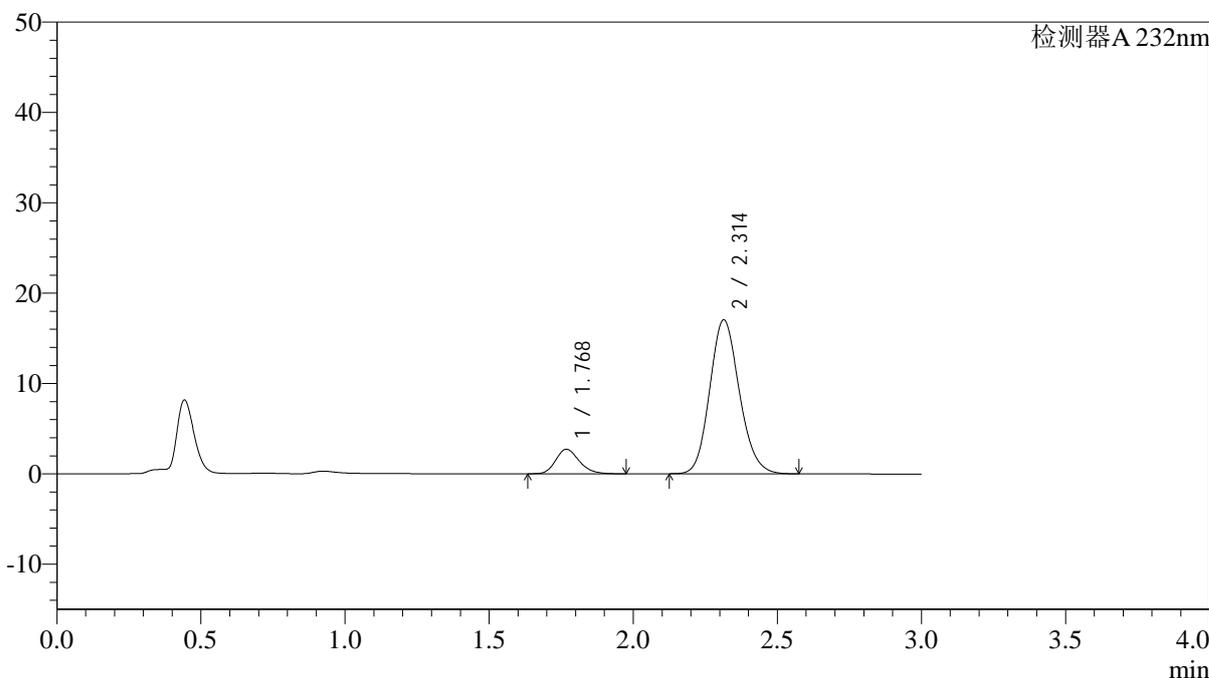


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-408-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:16:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:00:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15526	11.305	2714	2266	1.214	--
2	2.314	121814	88.695	17044	2439	1.139	3.249
总计		137341	100.000	19758			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

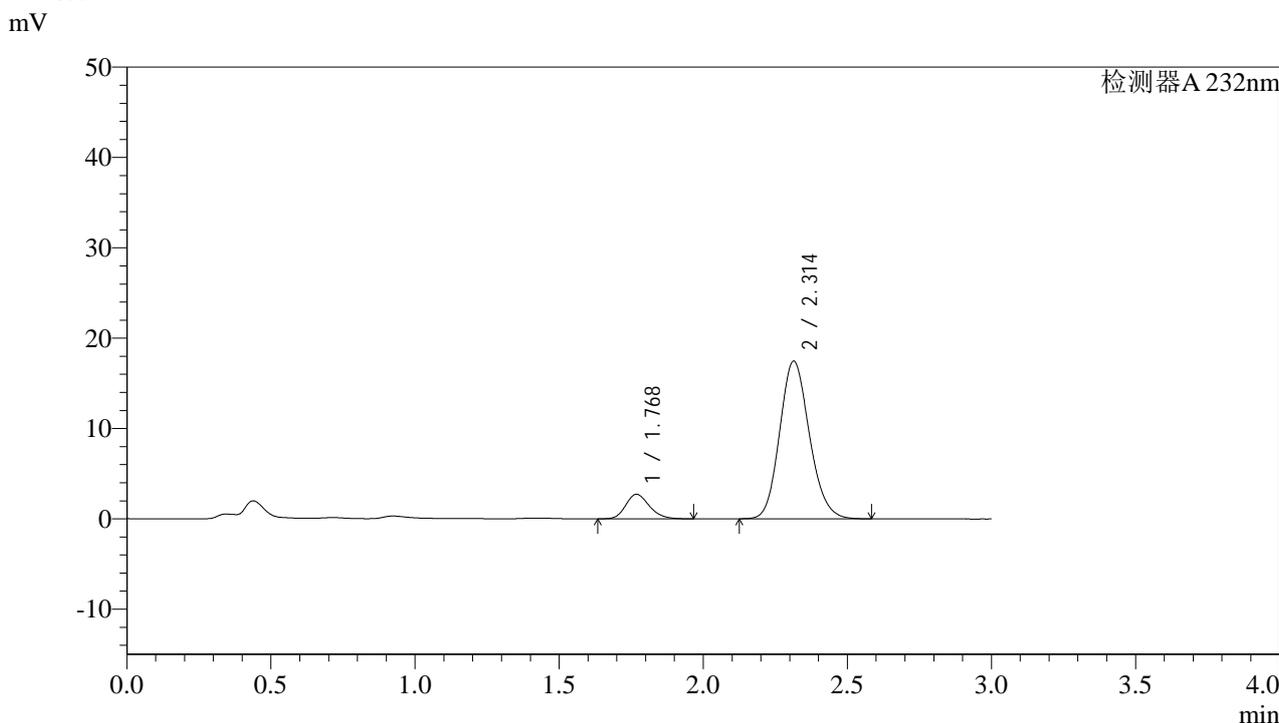




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-411-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:26:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:05              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15564	11.021	2714	2256	1.211	--
2	2.314	125662	88.979	17466	2409	1.142	3.232
总计		141227	100.000	20179			

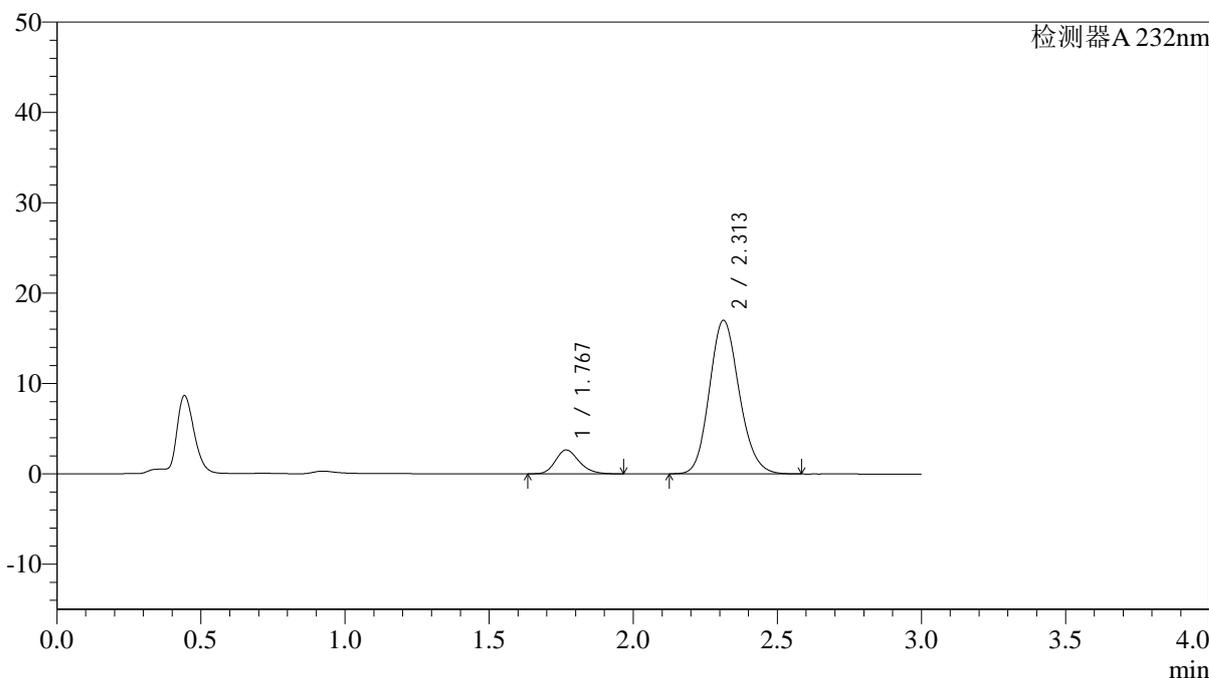
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-412-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:30:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

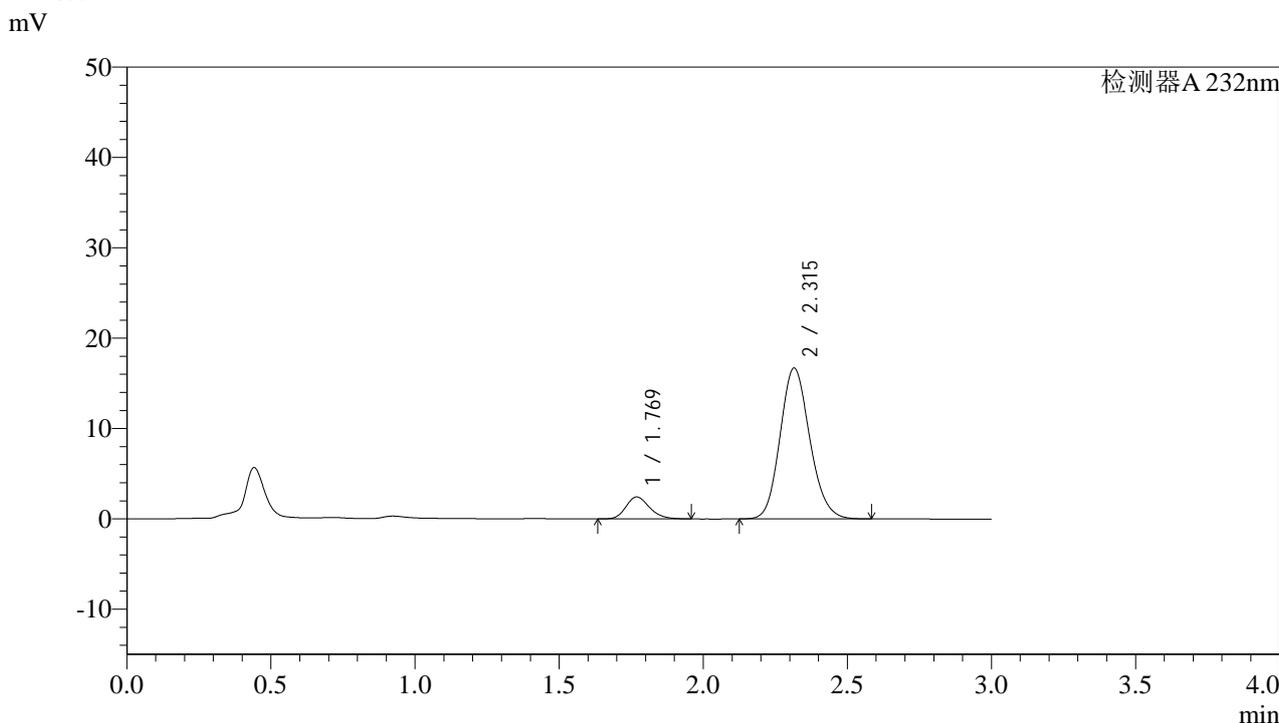
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15109	10.994	2630	2243	1.217	--
2	2.313	122324	89.006	17004	2408	1.142	3.231
总计		137433	100.000	19634			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-413-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:33:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	13851	10.354	2426	2270	1.210	--
2	2.315	119926	89.646	16698	2421	1.139	3.244
总计		133778	100.000	19123			

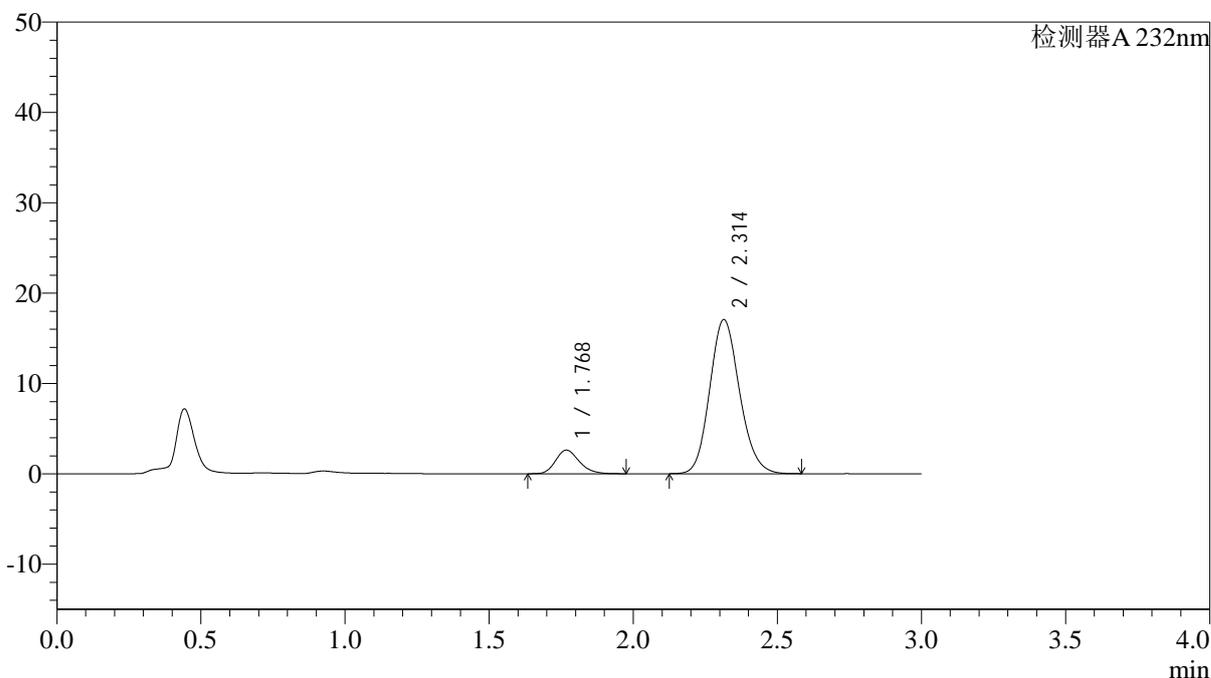
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-414-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:36:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15010	10.888	2607	2242	1.211	--
2	2.314	122851	89.112	17061	2403	1.139	3.231
总计		137861	100.000	19668			

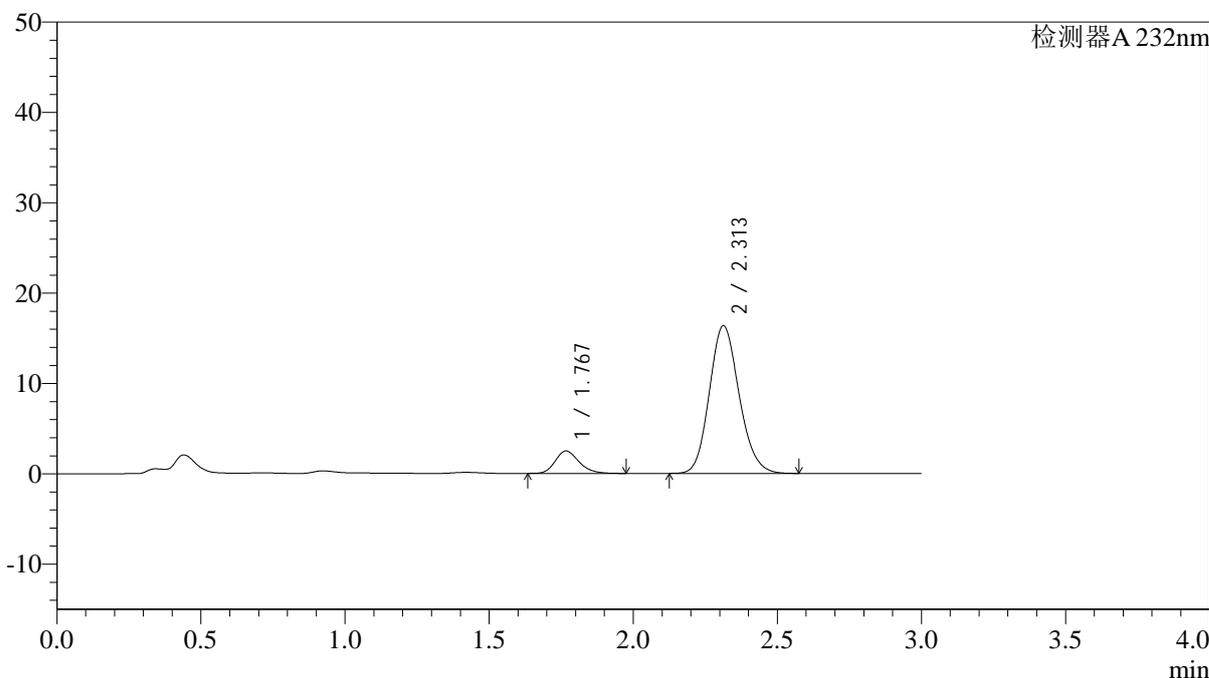
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-415-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:40:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	14316	10.867	2485	2239	1.220	--
2	2.313	117428	89.133	16351	2412	1.143	3.234
总计		131744	100.000	18836			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1





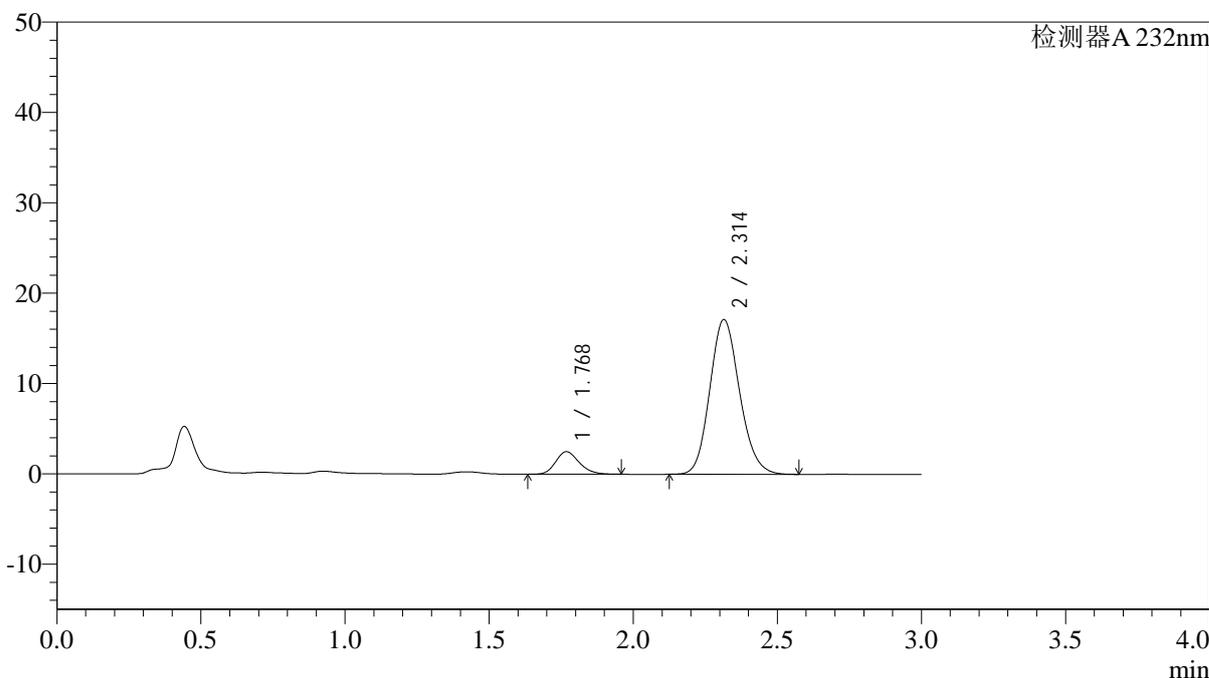


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-419-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 22:53:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14175	10.329	2486	2264	1.205	--
2	2.314	123057	89.671	17141	2416	1.139	3.243
总计		137232	100.000	19628			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1









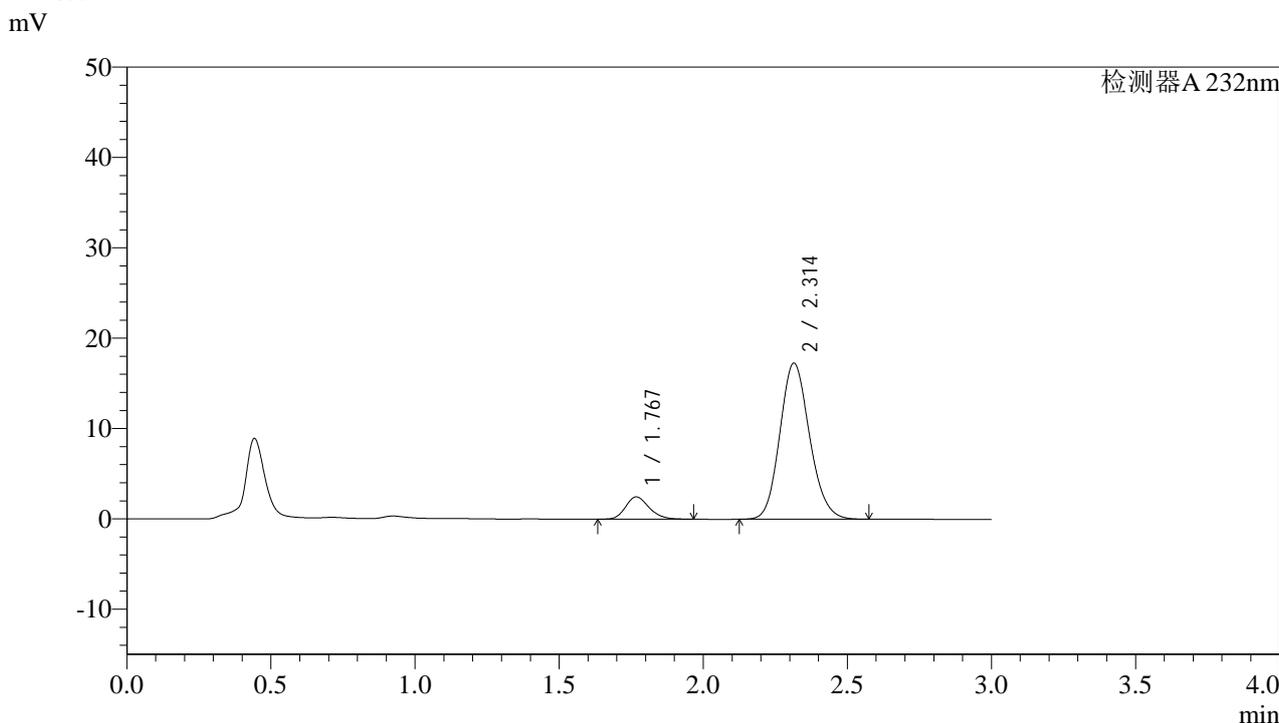




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-426-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:17:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	14082	10.180	2456	2260	1.209	--
2	2.314	124254	89.820	17290	2416	1.139	3.245
总计		138336	100.000	19746			

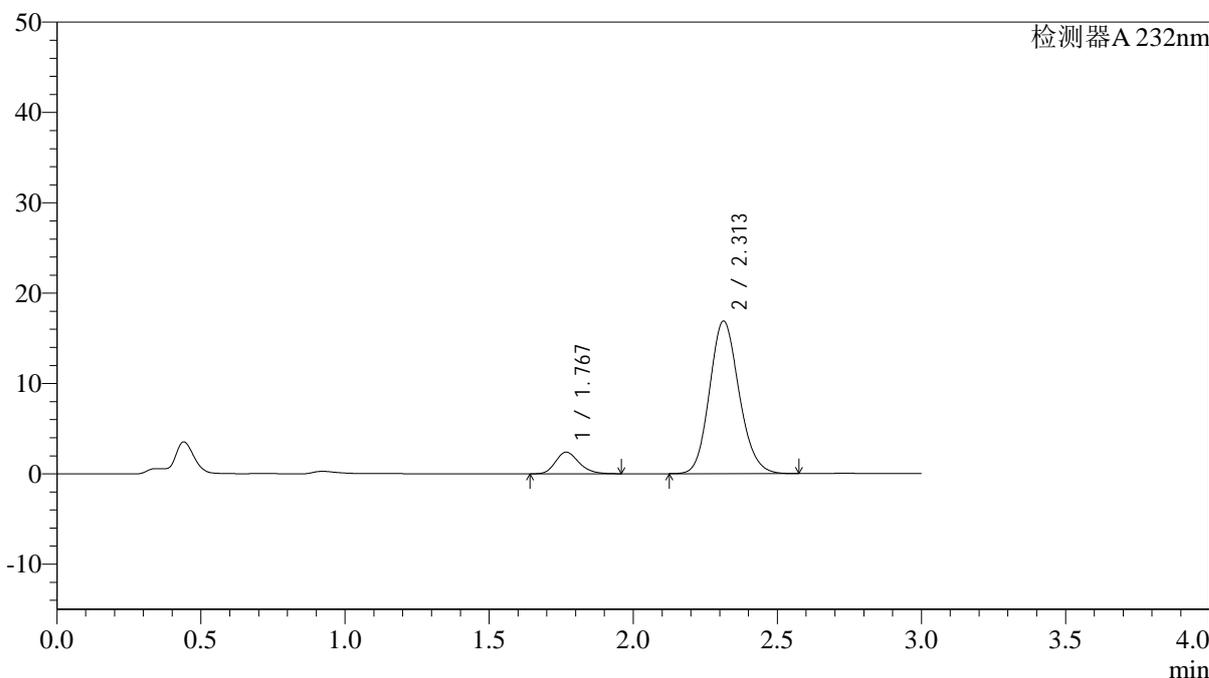
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-427-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:21:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	13650	10.184	2395	2293	1.214	--
2	2.313	120385	89.816	16904	2456	1.138	3.265
总计		134035	100.000	19299			

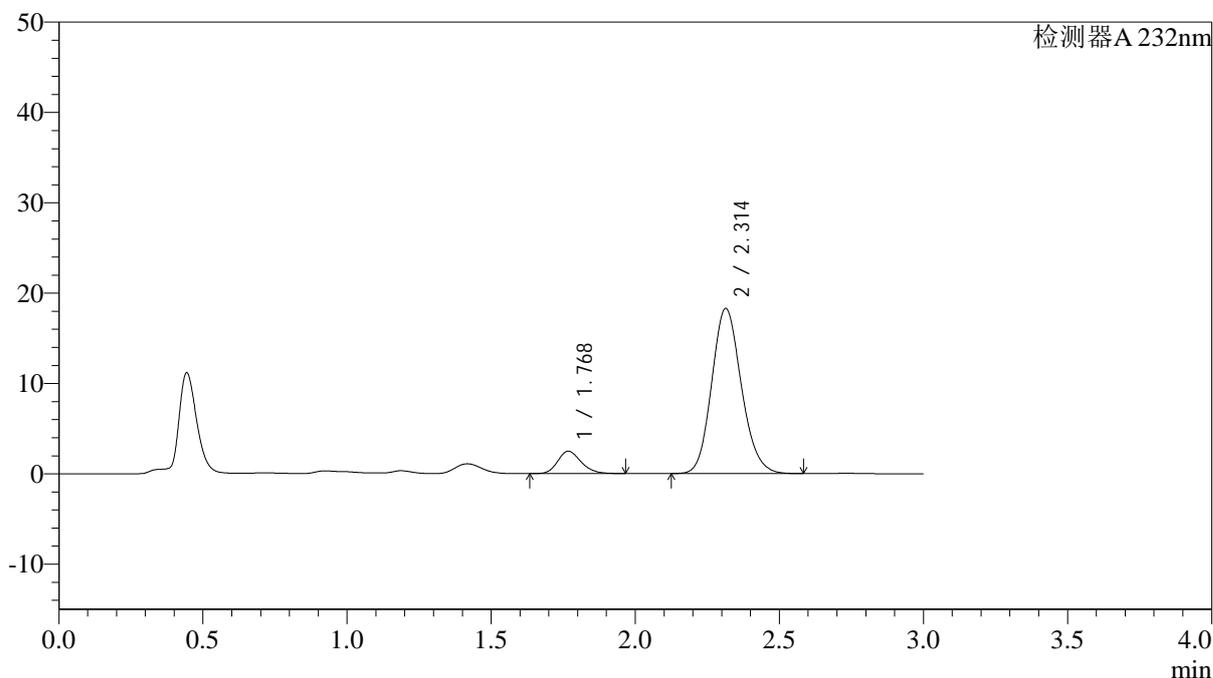
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-428-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:24:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14065	9.717	2466	2286	1.208	--
2	2.314	130679	90.283	18281	2436	1.139	3.256
总计		144744	100.000	20747			

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-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



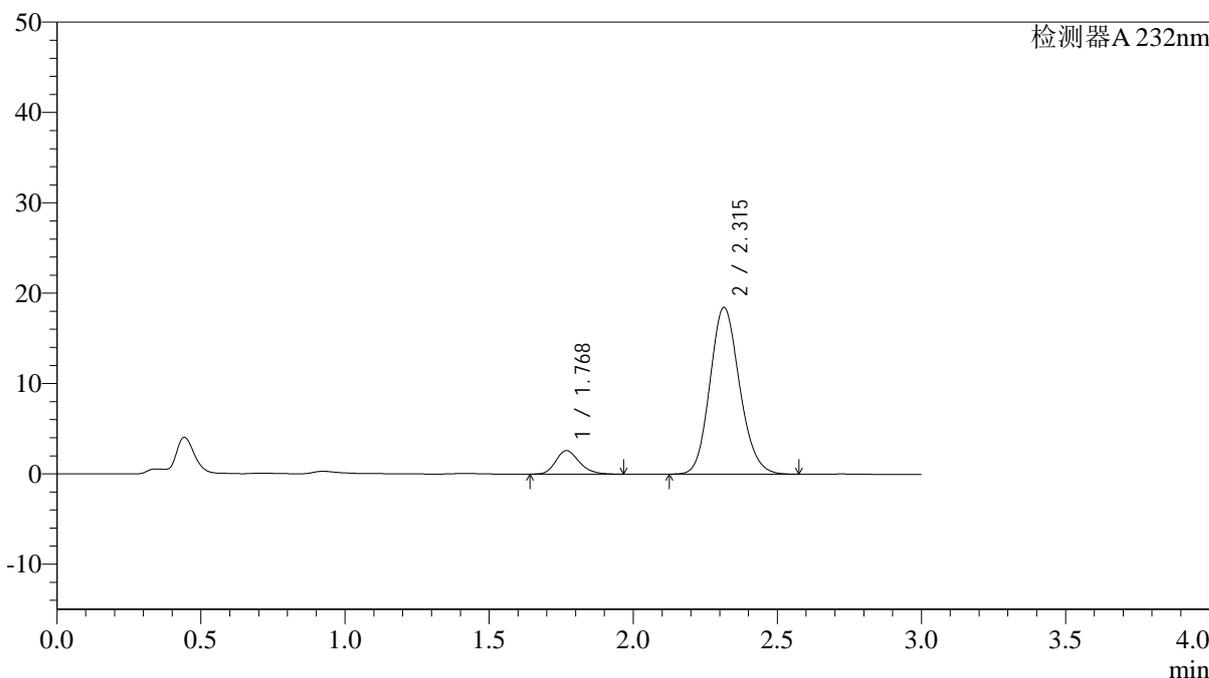
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-429-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:27:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14787	10.065	2592	2293	1.215	--
2	2.315	132126	89.935	18461	2436	1.140	3.260
总计		146912	100.000	21054			

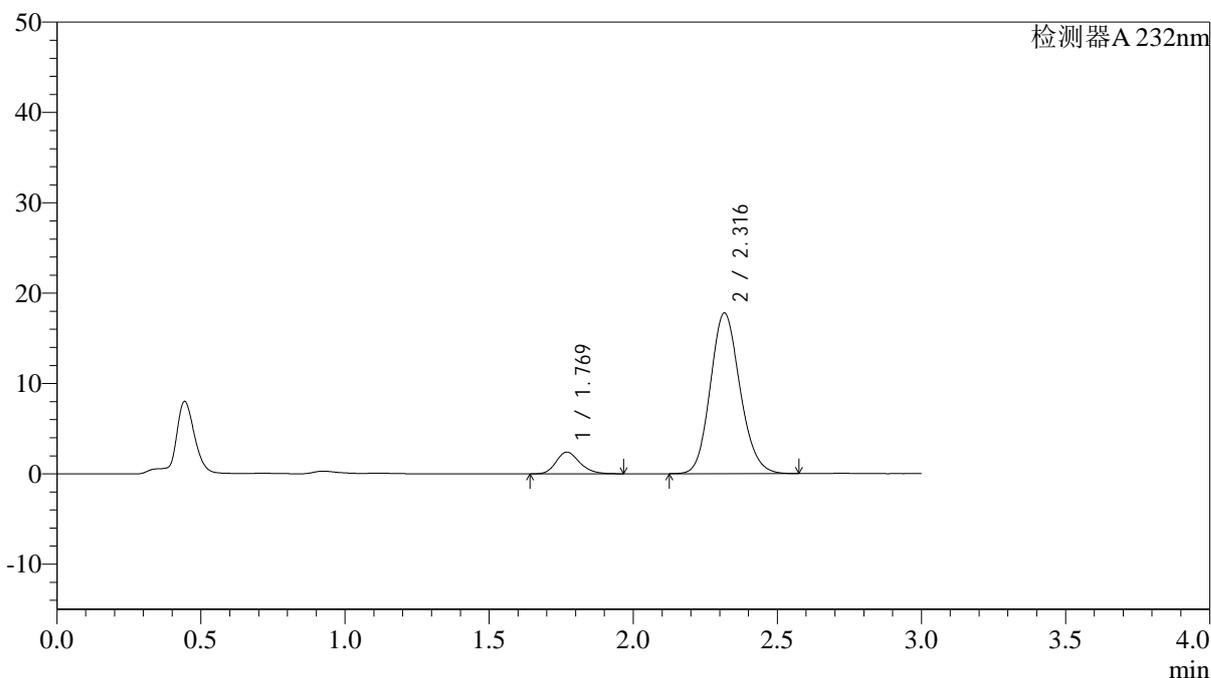
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-430-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:31:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:01:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	13733	9.737	2408	2274	1.210	--
2	2.316	127300	90.263	17760	2439	1.138	3.253
总计		141032	100.000	20168			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



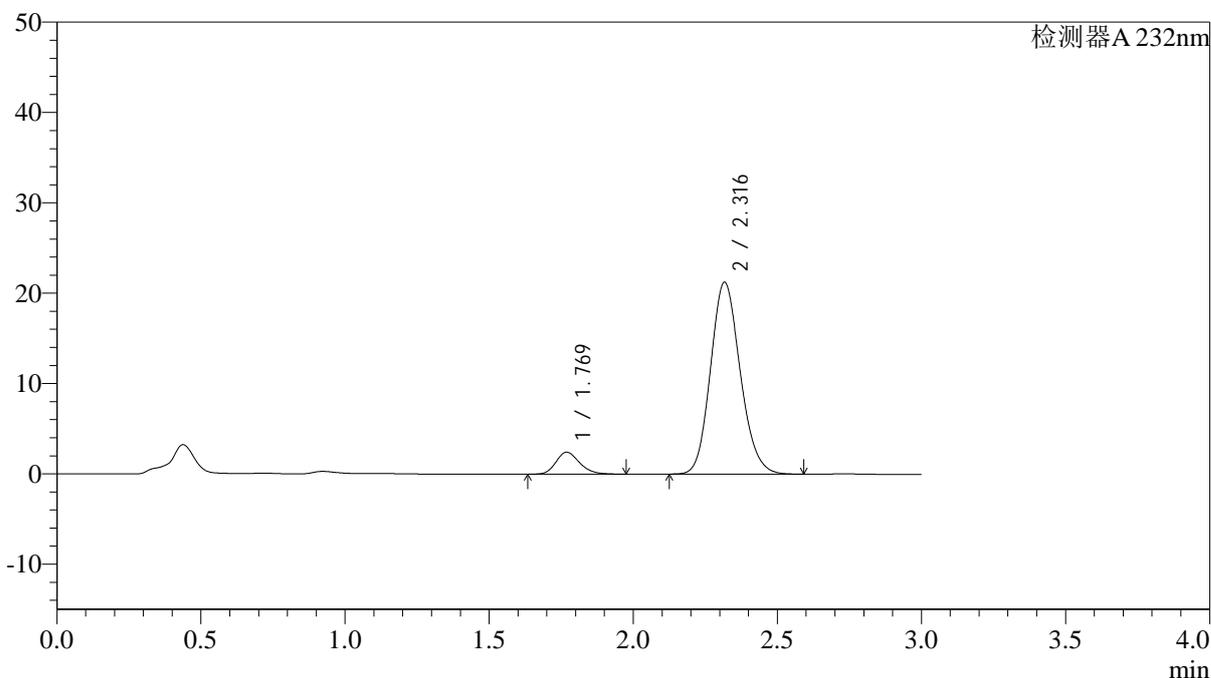


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-433-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:41:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:02:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

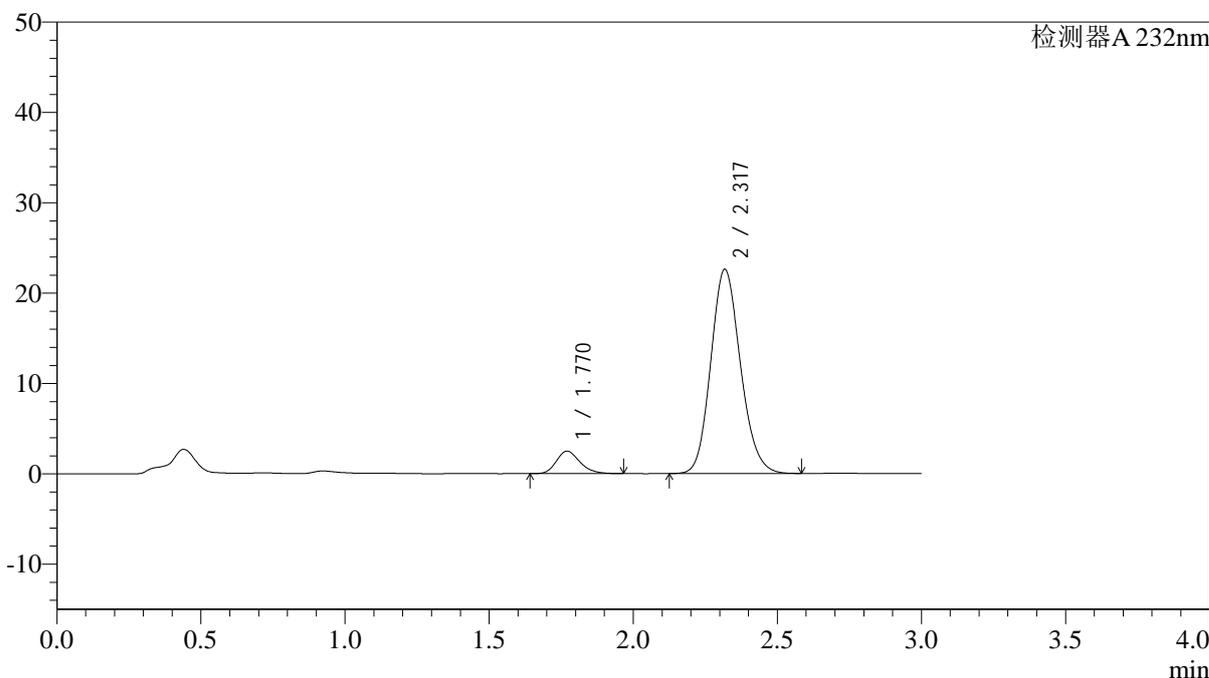
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	13916	8.372	2426	2264	1.216	--
2	2.316	152305	91.628	21200	2431	1.144	3.253
总计		166221	100.000	23627			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-434-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:44:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:02:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

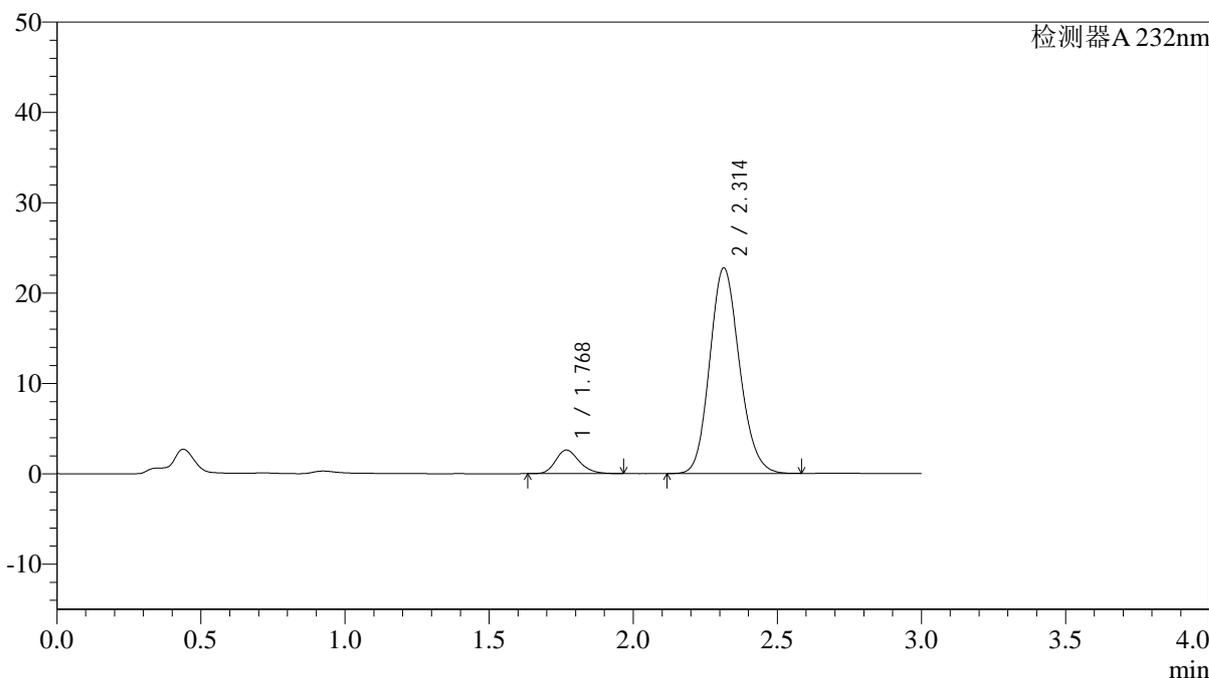
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14144	8.043	2491	2293	1.218	--
2	2.317	161713	91.957	22521	2442	1.142	3.263
总计		175857	100.000	25012			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-435-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/10 23:48:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:02:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	14985	8.412	2606	2250	1.219	--
2	2.314	163157	91.588	22768	2425	1.141	3.241
总计		178142	100.000	25374			











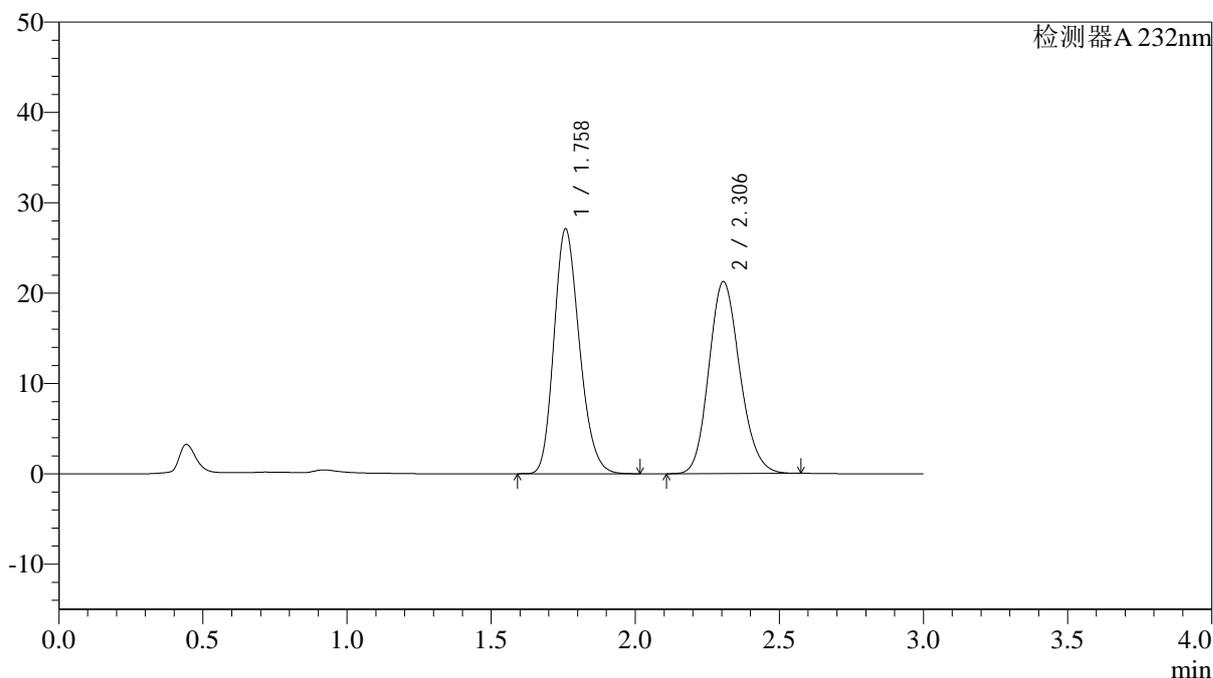


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-442-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 00:12:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:02:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	166591	51.201	27036	1901	1.206	--
2	2.306	158776	48.799	21241	2207	1.151	3.062
总计		325366	100.000	48277			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

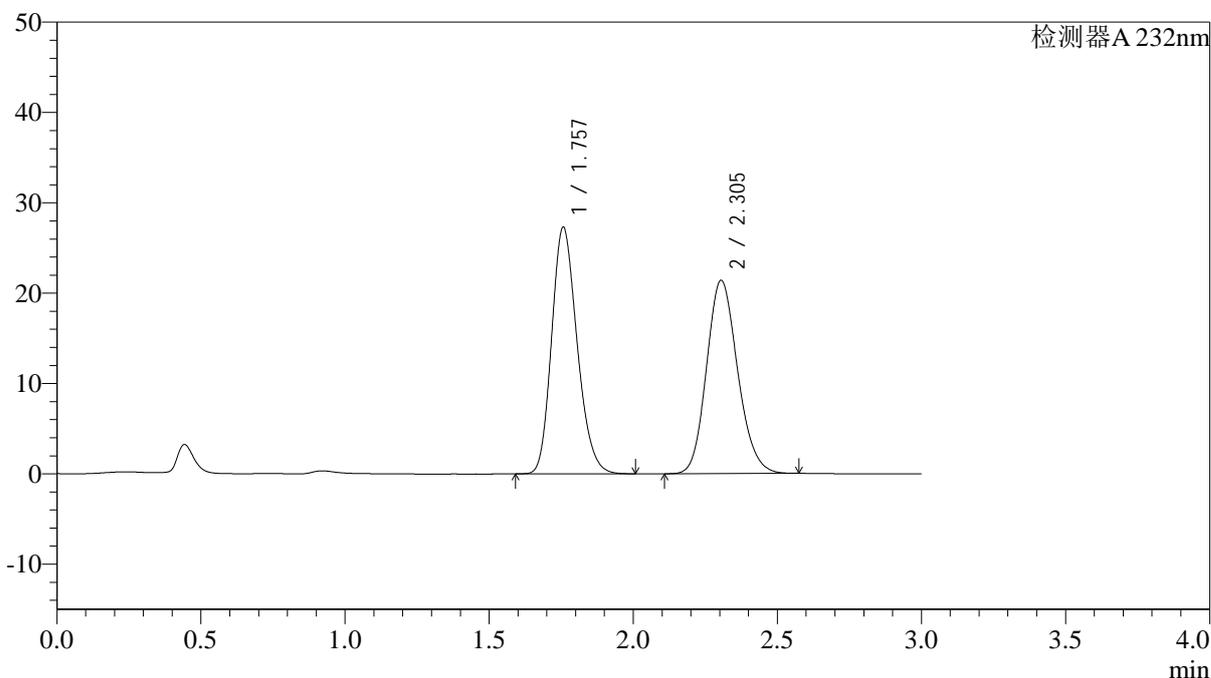


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-444-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 00:19:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:02:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	167933	51.168	27286	1893	1.203	--
2	2.305	160267	48.832	21401	2195	1.150	3.058
总计		328199	100.000	48687			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

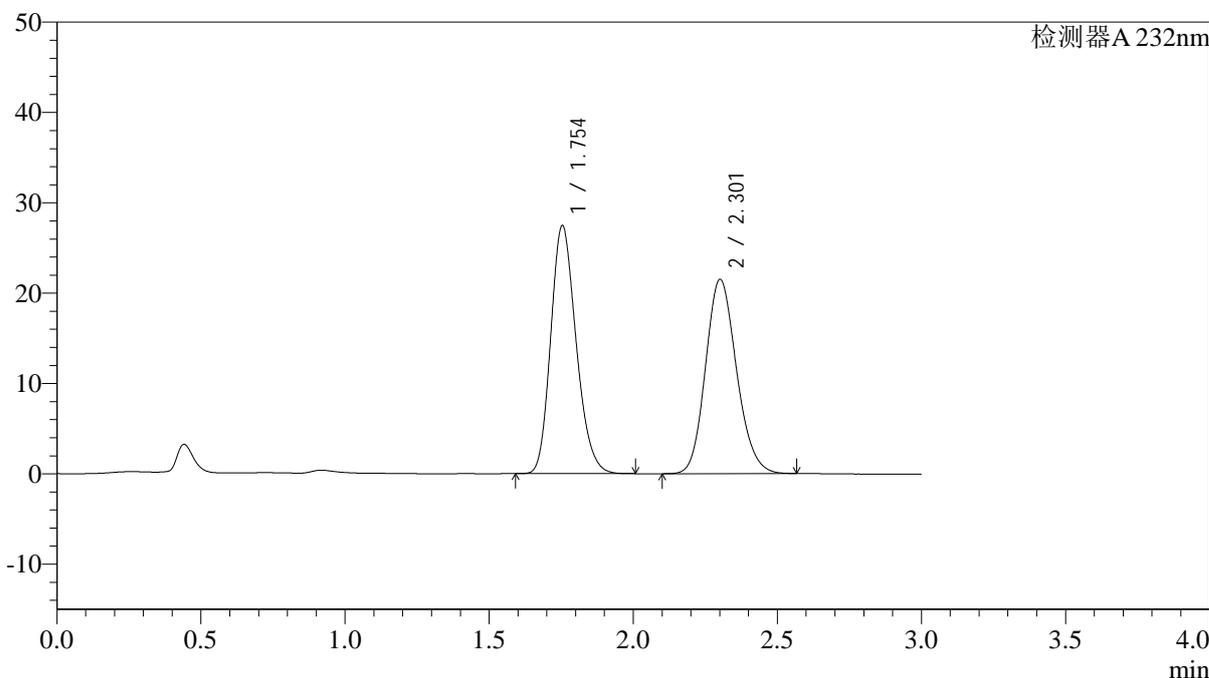


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-446-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 00:25:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:02:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	168395	51.167	27457	1897	1.202	--
2	2.301	160713	48.833	21440	2200	1.150	3.063
总计		329108	100.000	48897			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5









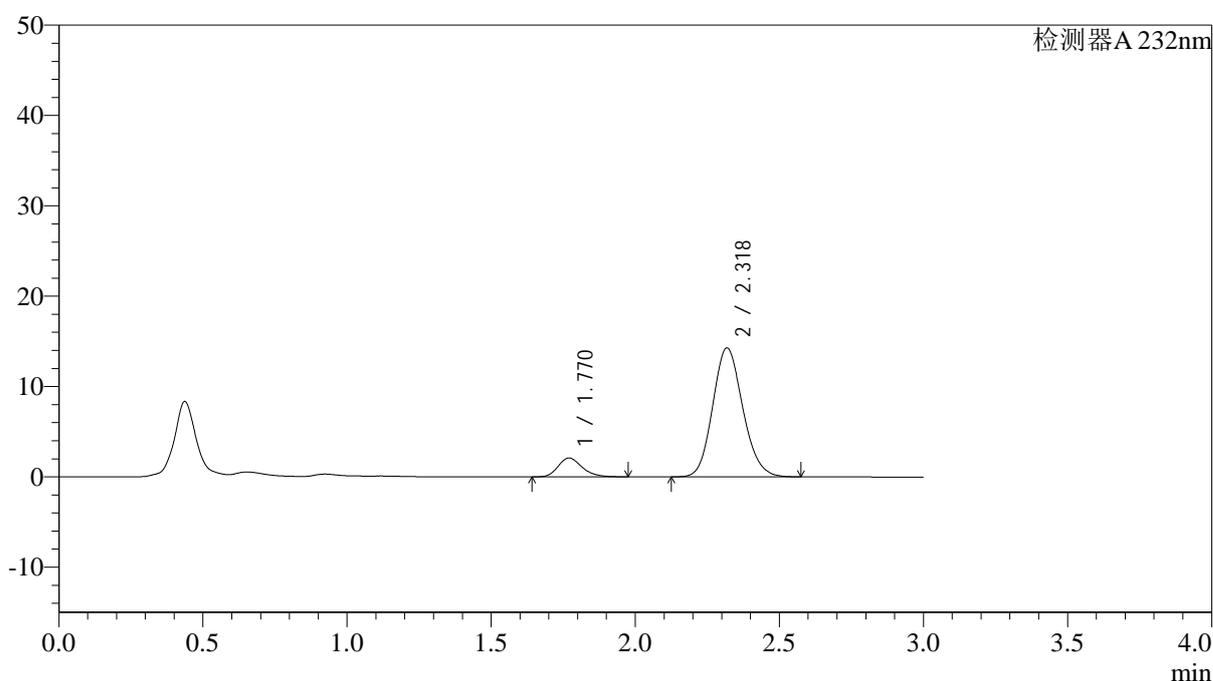


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-452-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 00:46:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:02:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	12123	10.476	2091	2218	1.226	--
2	2.318	103594	89.524	14231	2367	1.132	3.215
总计		115717	100.000	16322			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1







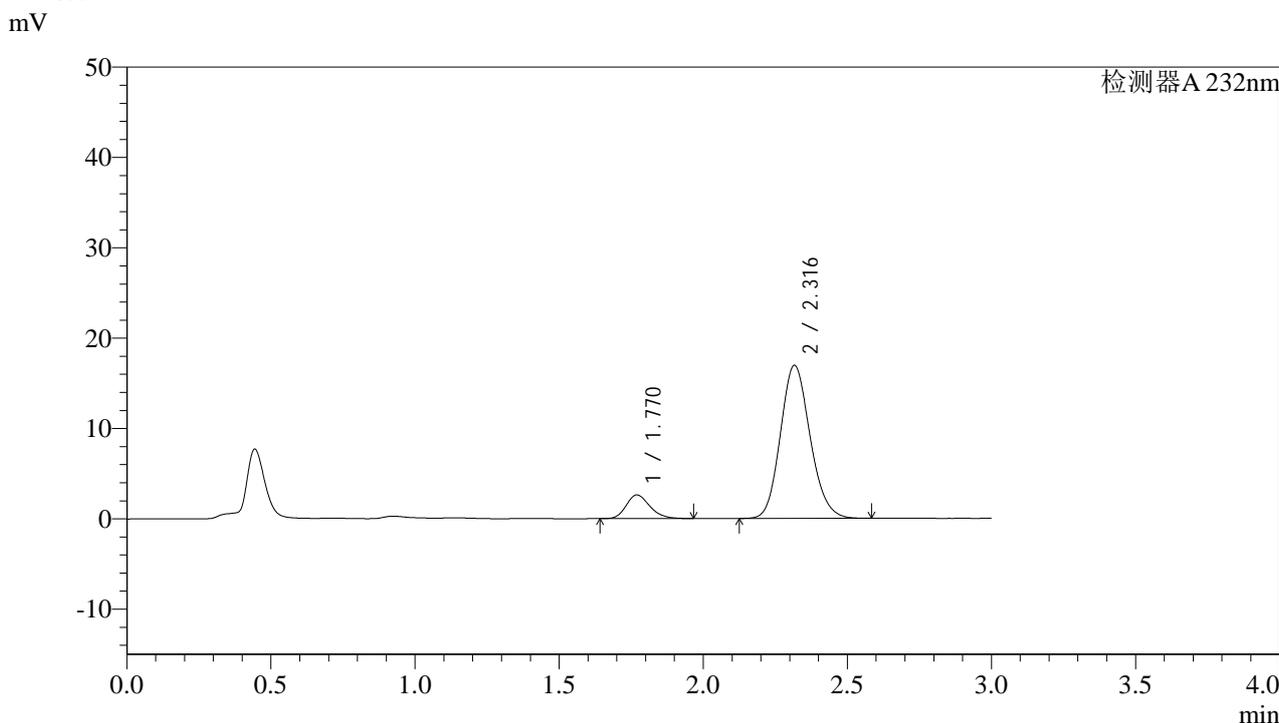




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-458-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 01:06:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

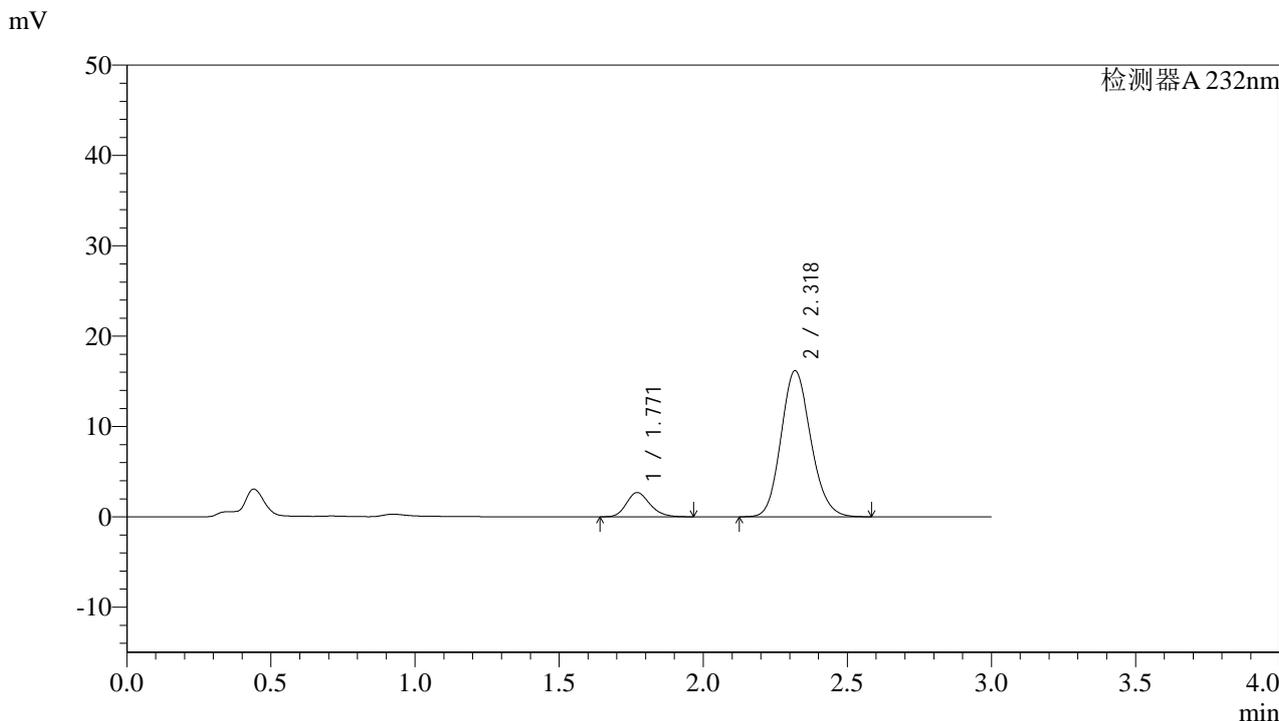
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14981	10.953	2621	2256	1.208	--
2	2.316	121800	89.047	16922	2418	1.141	3.238
总计		136781	100.000	19543			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-459-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 01:10:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15284	11.636	2685	2281	1.200	--
2	2.318	116060	88.364	16141	2431	1.140	3.257
总计		131344	100.000	18826			

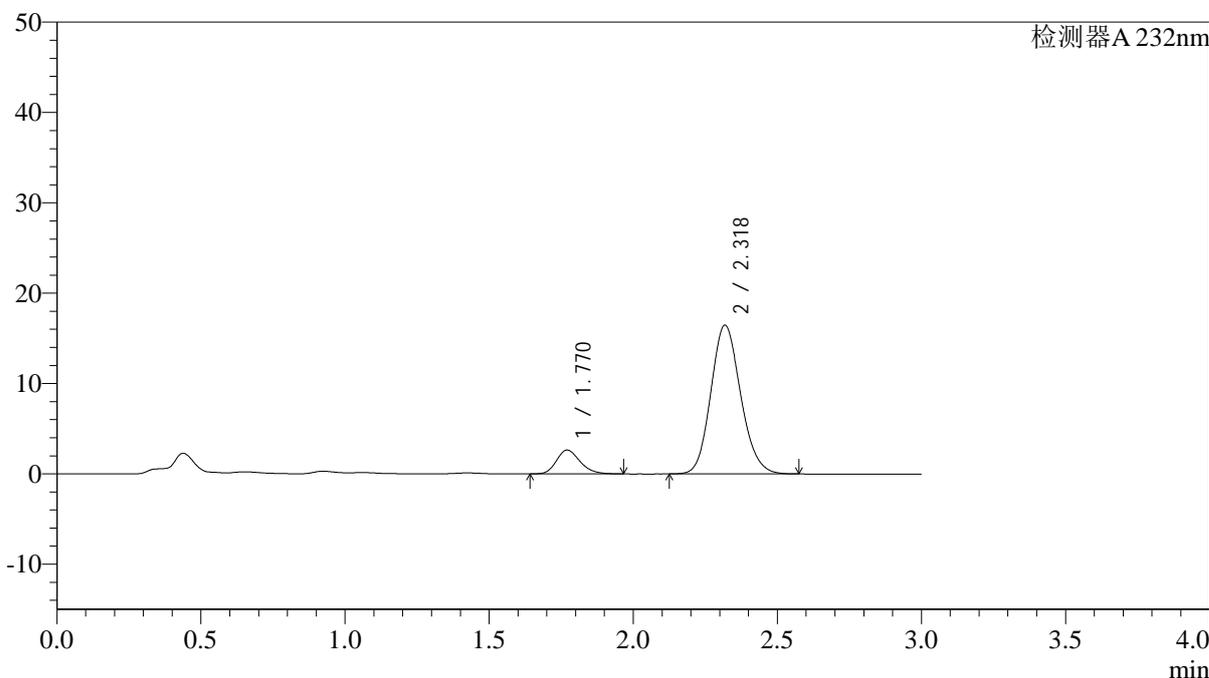
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-460-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 01:13:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15060	11.288	2639	2275	1.219	--
2	2.318	118359	88.712	16420	2422	1.136	3.250
总计		133419	100.000	19058			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



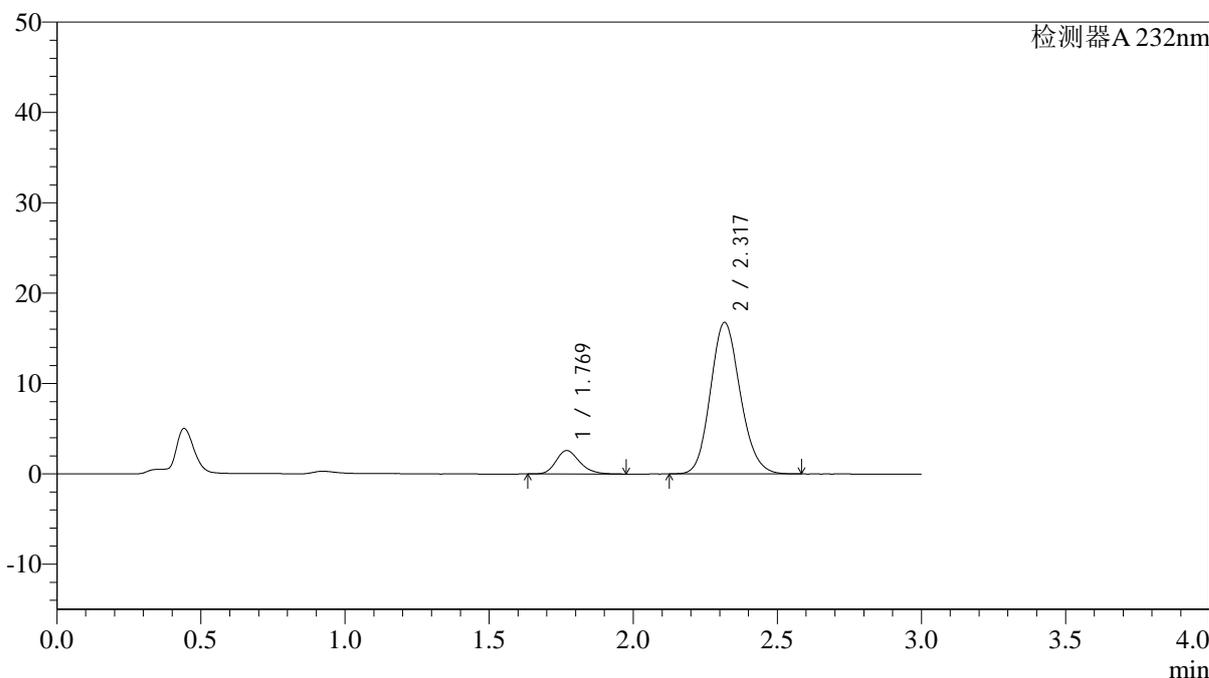
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-461-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 01:17:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	14859	10.966	2595	2278	1.226	--
2	2.317	120642	89.034	16737	2415	1.139	3.251
总计		135501	100.000	19332			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

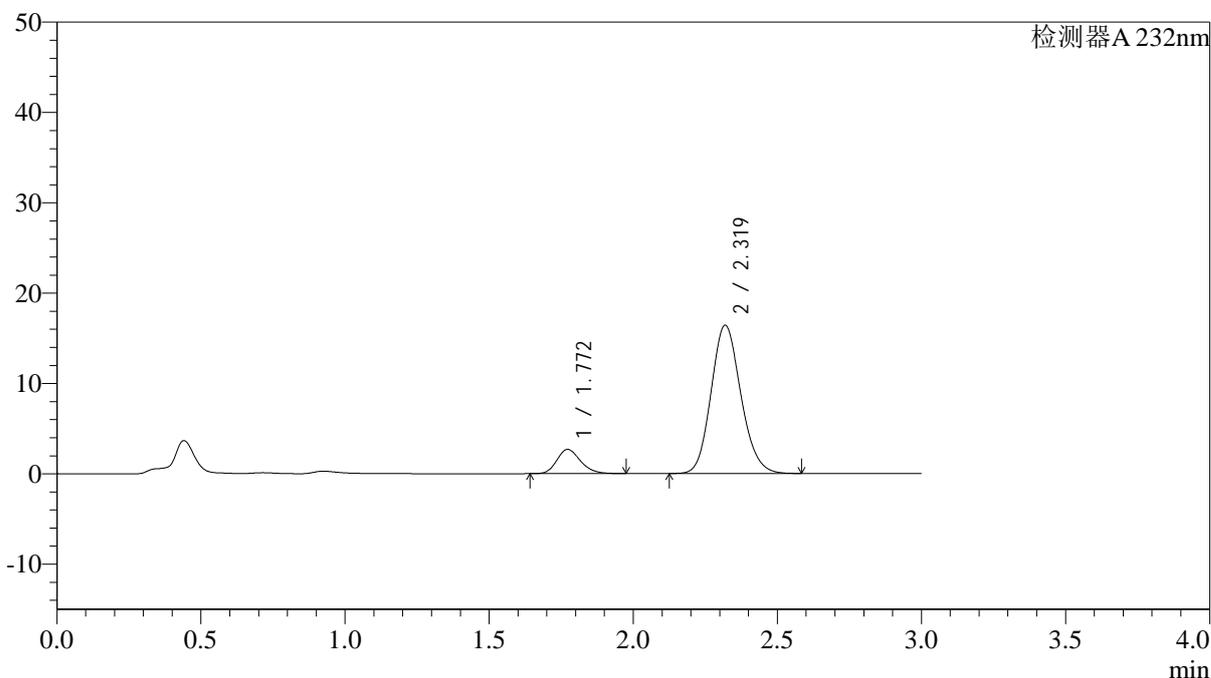


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-463-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 01:23:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15344	11.509	2685	2260	1.207	--
2	2.319	117970	88.491	16391	2425	1.137	3.239
总计		133313	100.000	19077			

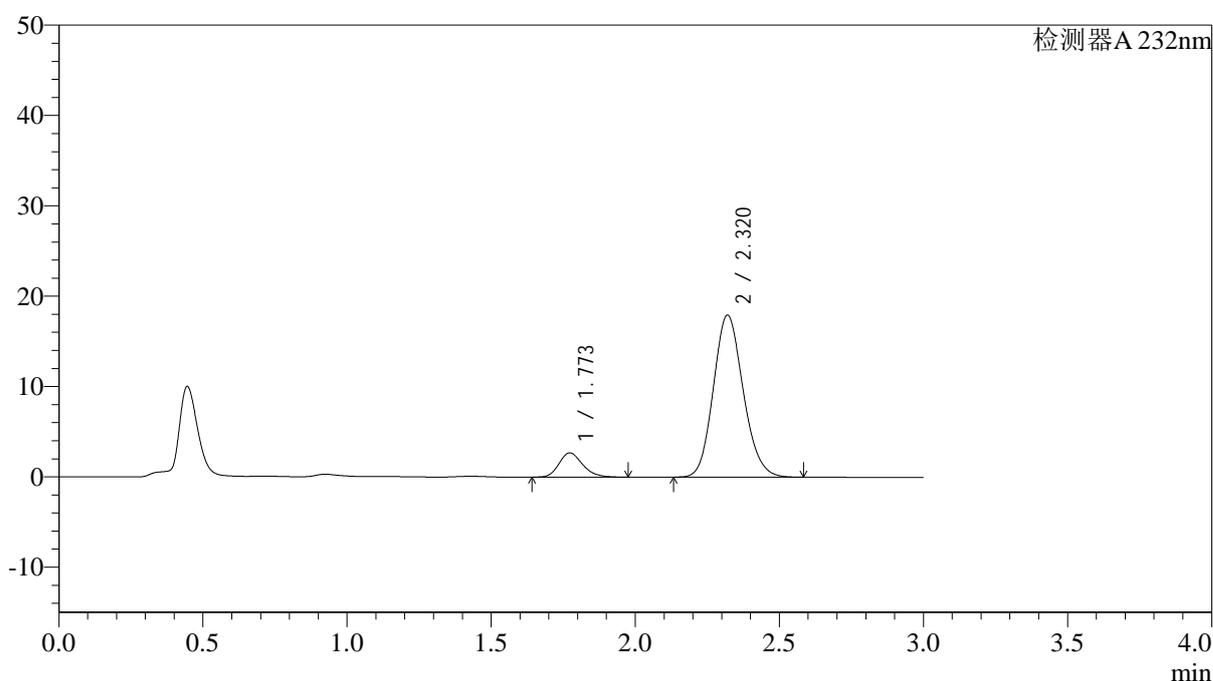
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-464-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 01:27:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15388	10.640	2685	2253	1.221	--
2	2.320	129240	89.360	17931	2411	1.137	3.235
总计		144629	100.000	20616			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



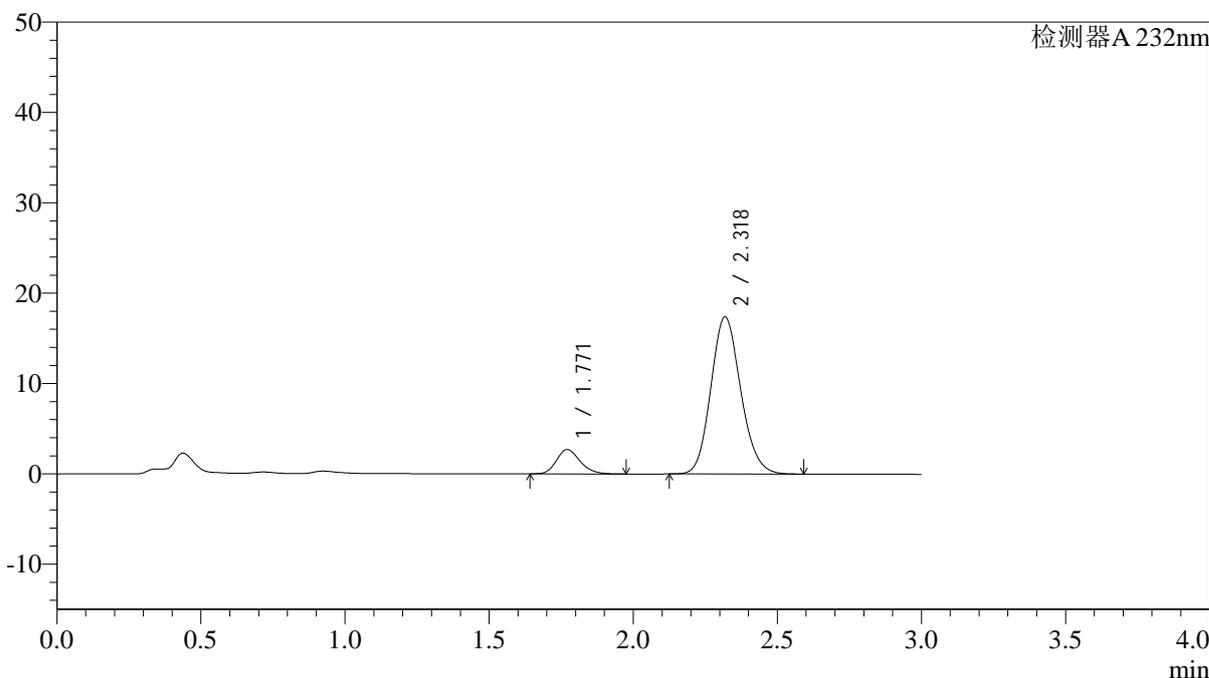


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-467-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 01:37:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15456	10.975	2703	2264	1.204	--
2	2.318	125378	89.025	17345	2406	1.137	3.239
总计		140834	100.000	20048			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1





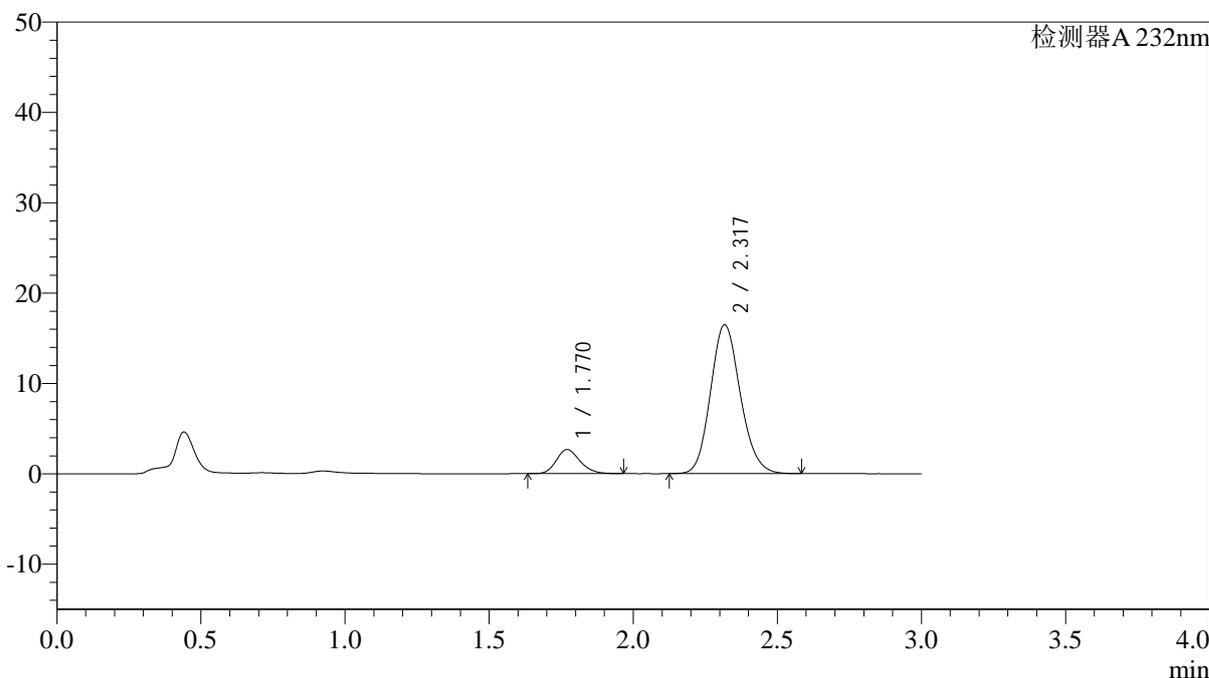
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-469-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 01:44:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15253	11.393	2674	2257	1.196	--
2	2.317	118634	88.607	16443	2413	1.138	3.236
总计		133887	100.000	19116			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1















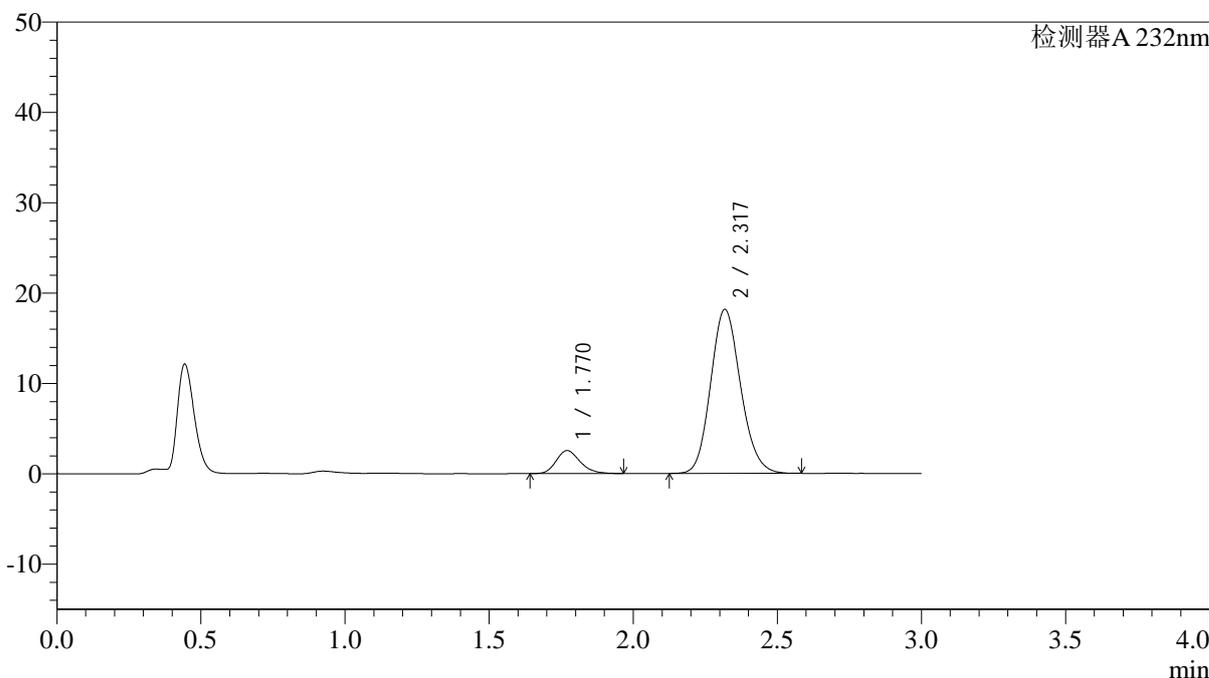
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-476-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:08:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:03:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	14620	10.026	2542	2223	1.213	--
2	2.317	131206	89.974	18089	2390	1.138	3.221
总计		145826	100.000	20632			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



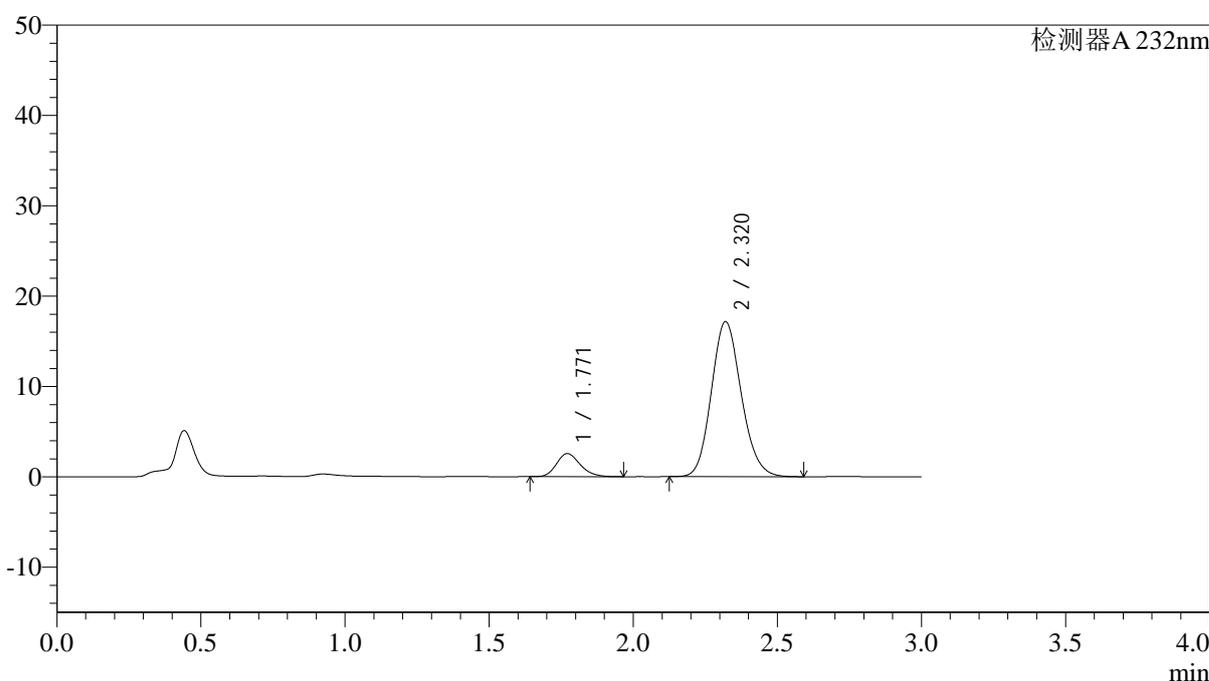
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-477-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:11:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	14638	10.564	2555	2245	1.199	--
2	2.320	123925	89.436	17153	2401	1.137	3.238
总计		138563	100.000	19708			

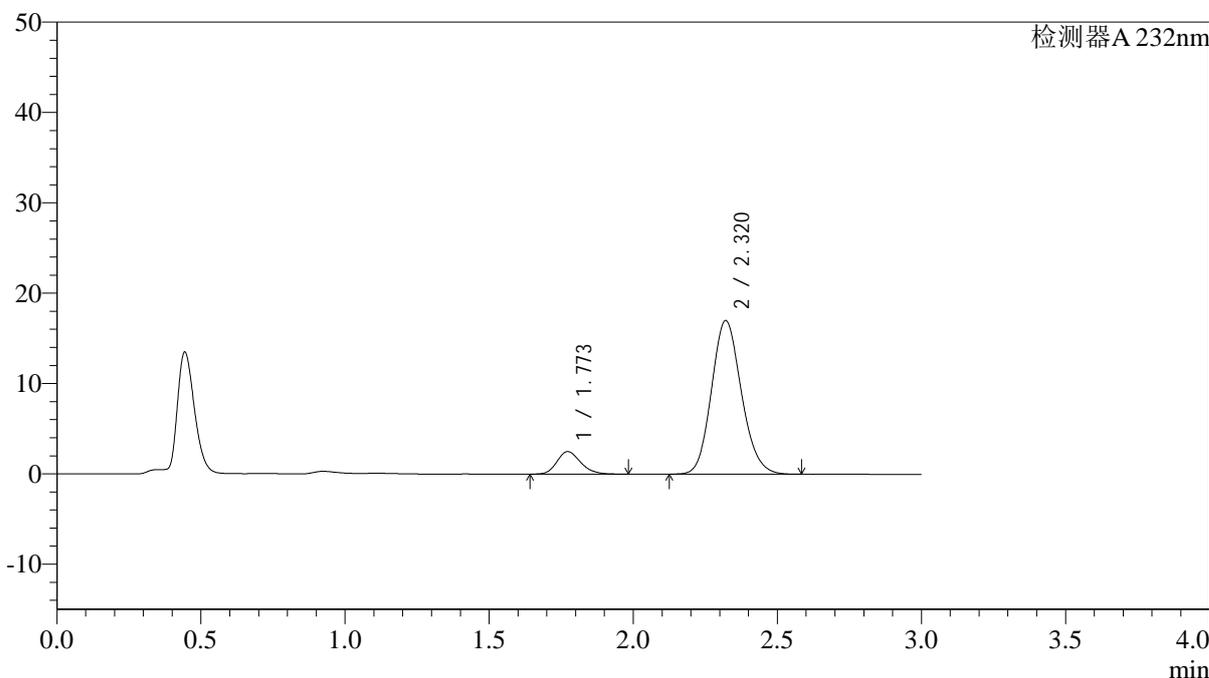
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-478-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:15:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

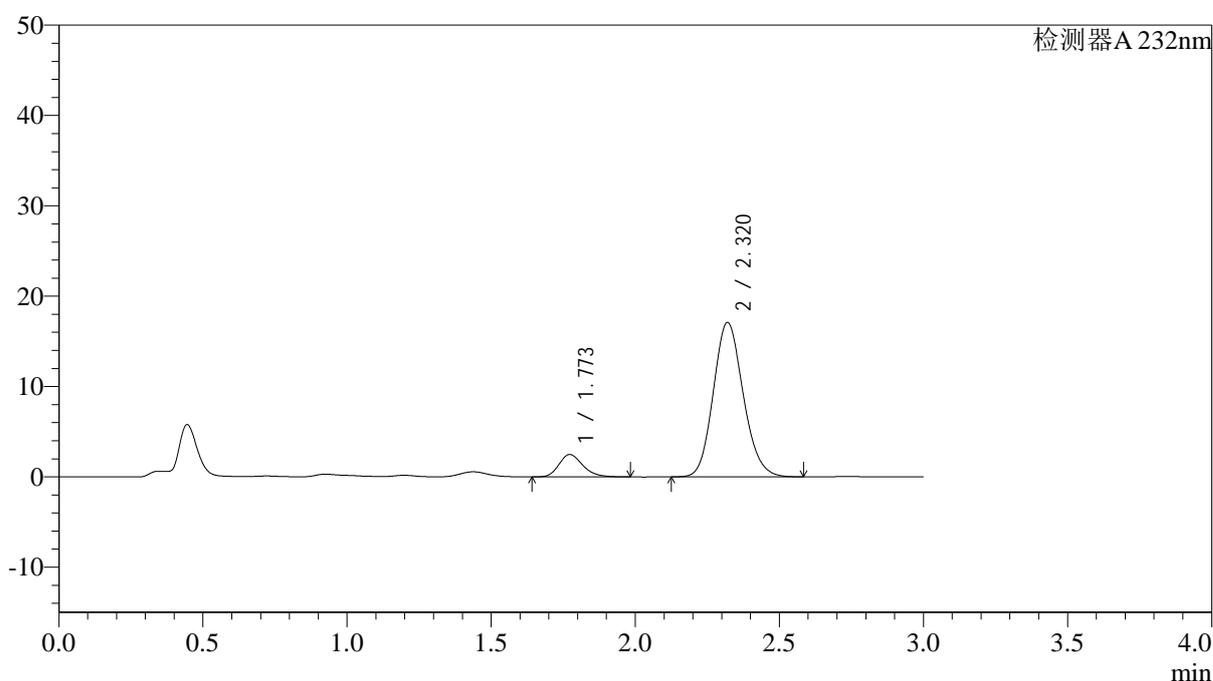
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	14396	10.495	2502	2237	1.209	--
2	2.320	122773	89.505	17005	2403	1.135	3.230
总计		137169	100.000	19507			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-479-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:18:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	14300	10.388	2483	2244	1.235	--
2	2.320	123354	89.612	17088	2405	1.135	3.230
总计		137654	100.000	19571			



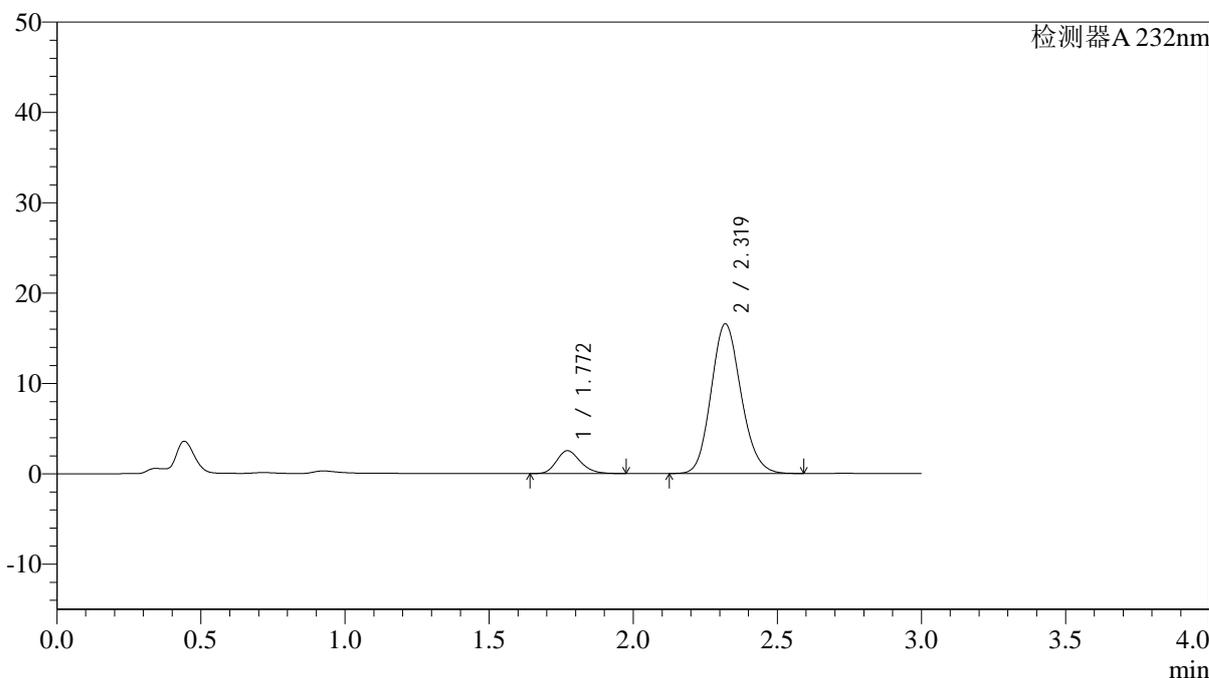
# J333

## <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 - 0-146/24-480-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:22:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14536	10.830	2532	2226	1.207	--
2	2.319	119689	89.170	16545	2396	1.135	3.224
总计		134225	100.000	19077			

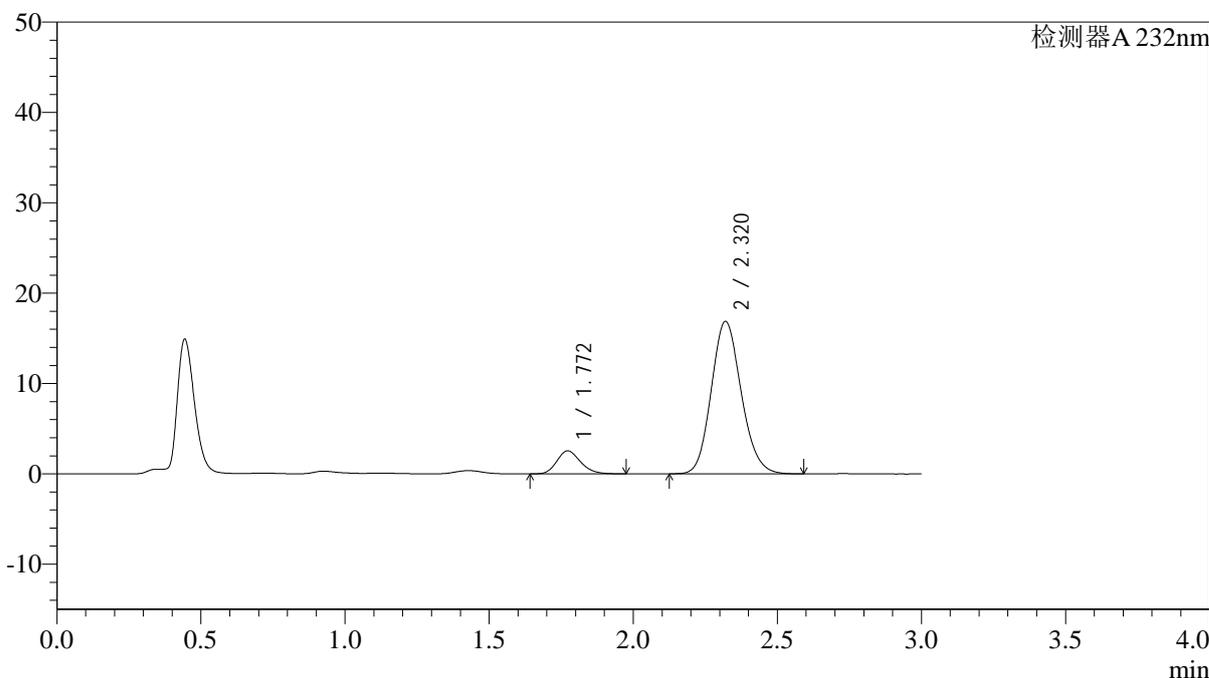
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-481-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:25:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

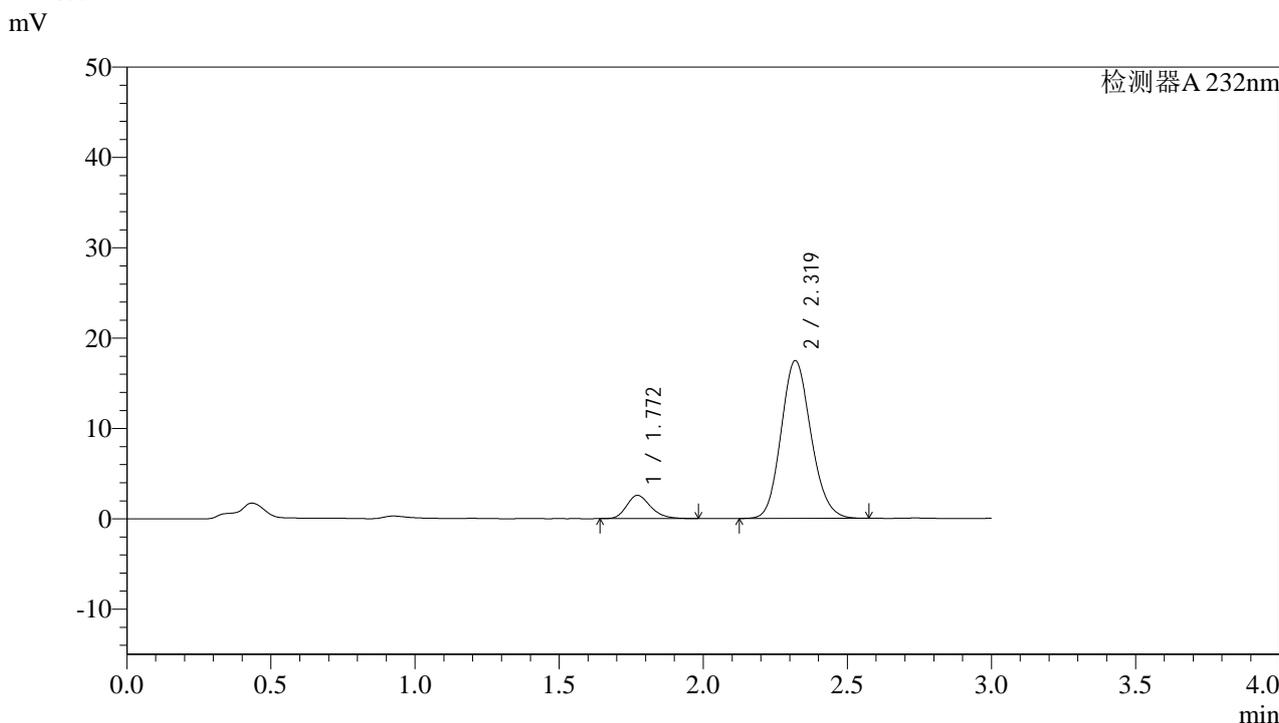
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14577	10.667	2546	2246	1.206	--
2	2.320	122084	89.333	16869	2389	1.134	3.226
总计		136661	100.000	19415			



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-483-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/11 02:32:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/11 09:04:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15003	10.645	2578	2208	1.243	--
2	2.319	125937	89.355	17447	2402	1.134	3.219
总计		140940	100.000	20025			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1







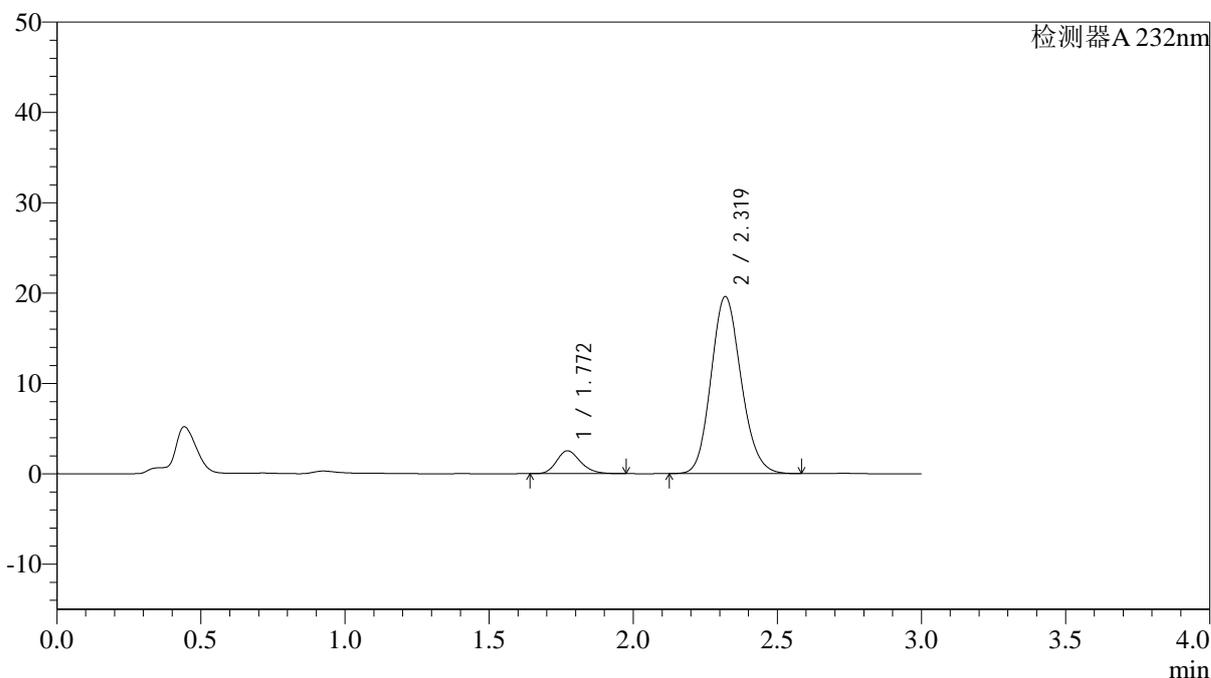


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-488-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:49:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

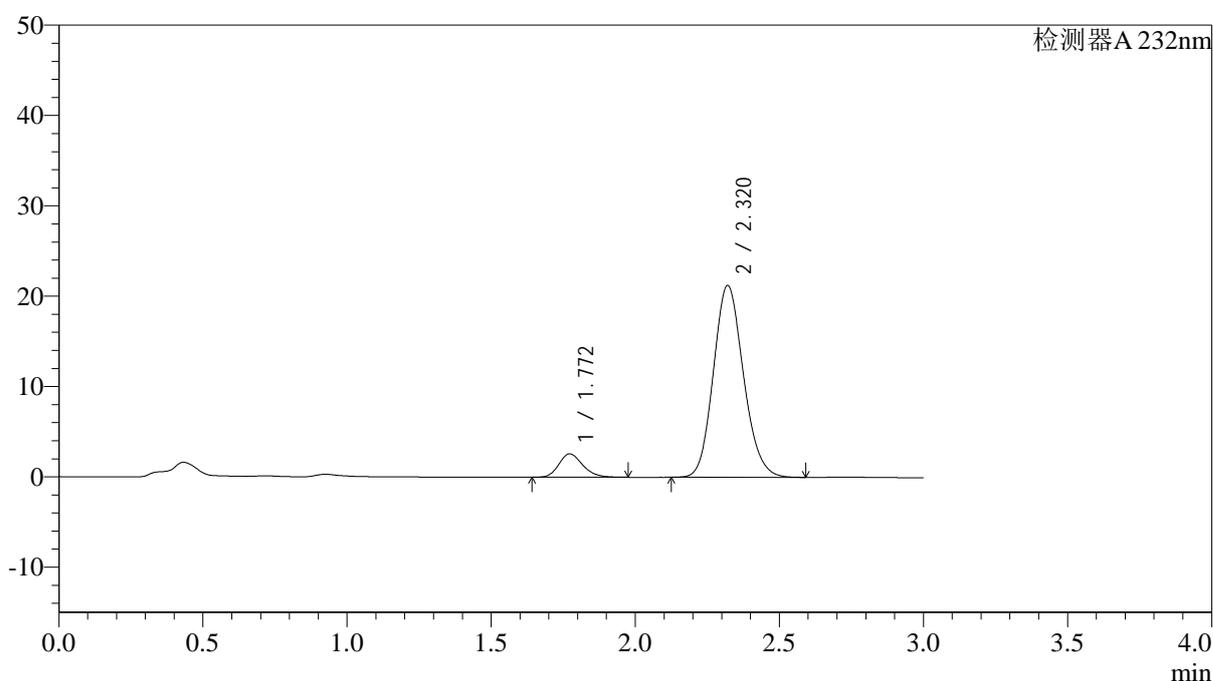
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14594	9.318	2536	2213	1.208	--
2	2.319	142032	90.682	19570	2381	1.138	3.212
总计		156627	100.000	22106			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-489-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:53:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	14896	8.816	2583	2217	1.213	--
2	2.320	154080	91.184	21235	2380	1.138	3.215
总计		168977	100.000	23819			

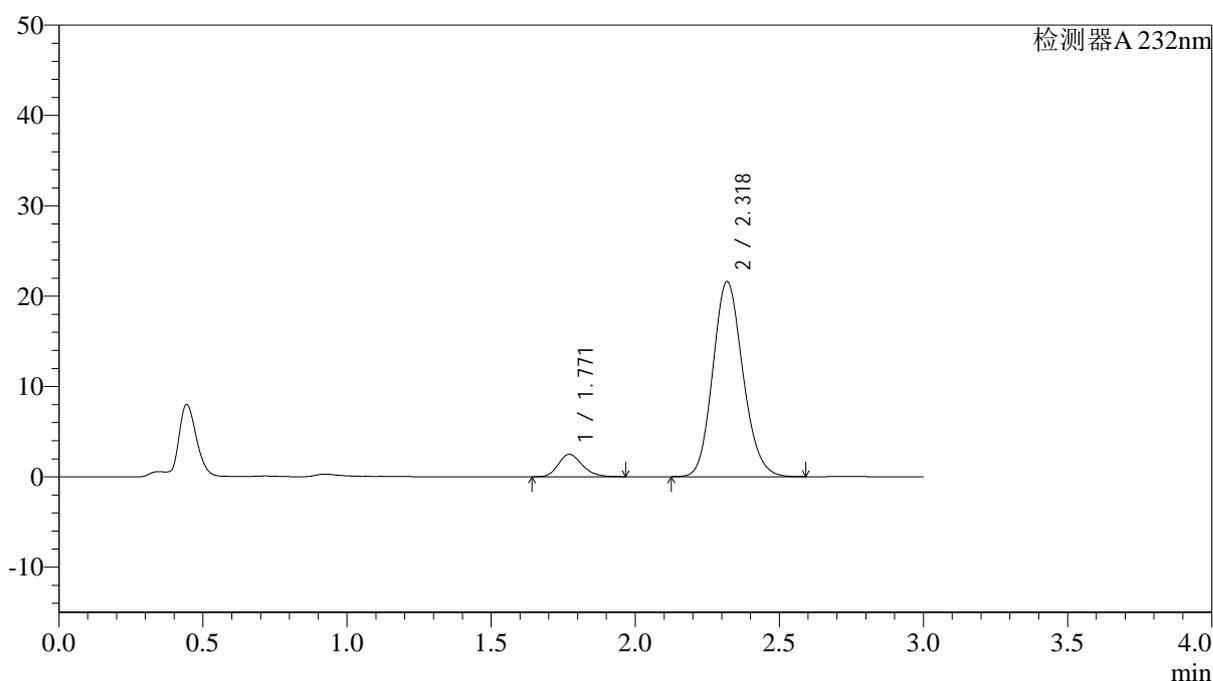


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-491-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 02:59:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	14344	8.380	2489	2217	1.211	--
2	2.318	156826	91.620	21559	2374	1.139	3.214
总计		171171	100.000	24048			



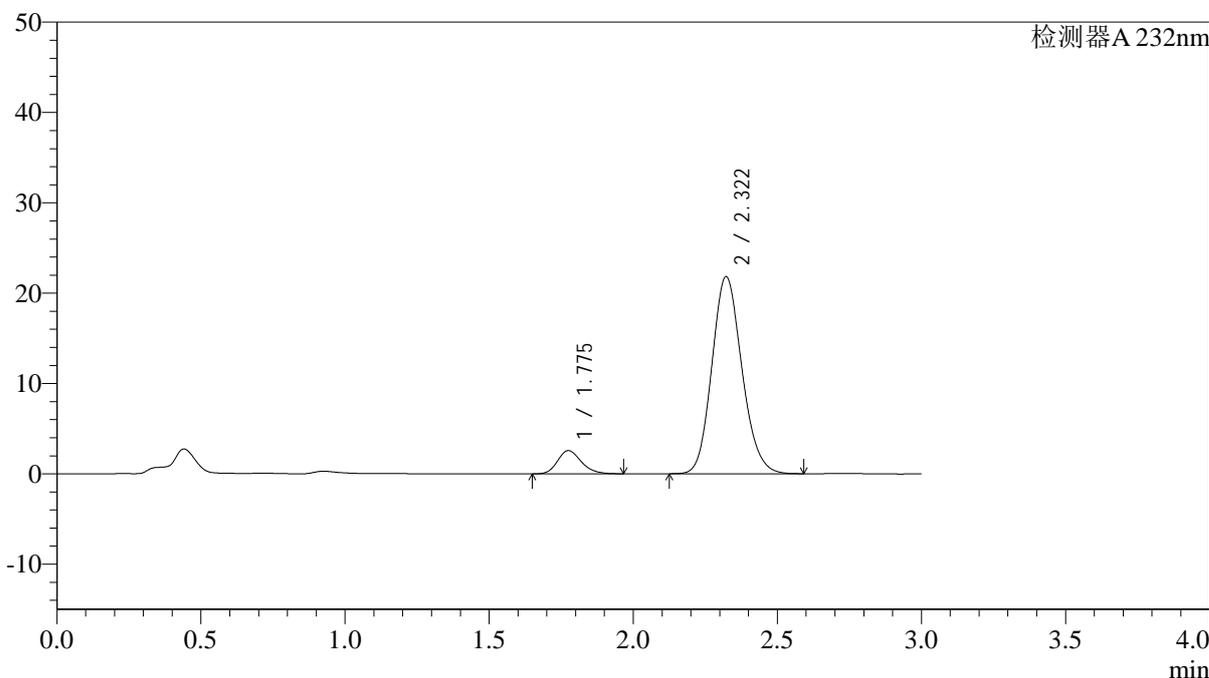
# J333

## <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 - 0-146/24-492-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 03:03:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	14742	8.527	2563	2242	1.212	--
2	2.322	158132	91.473	21833	2389	1.140	3.220
总计		172873	100.000	24396			

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



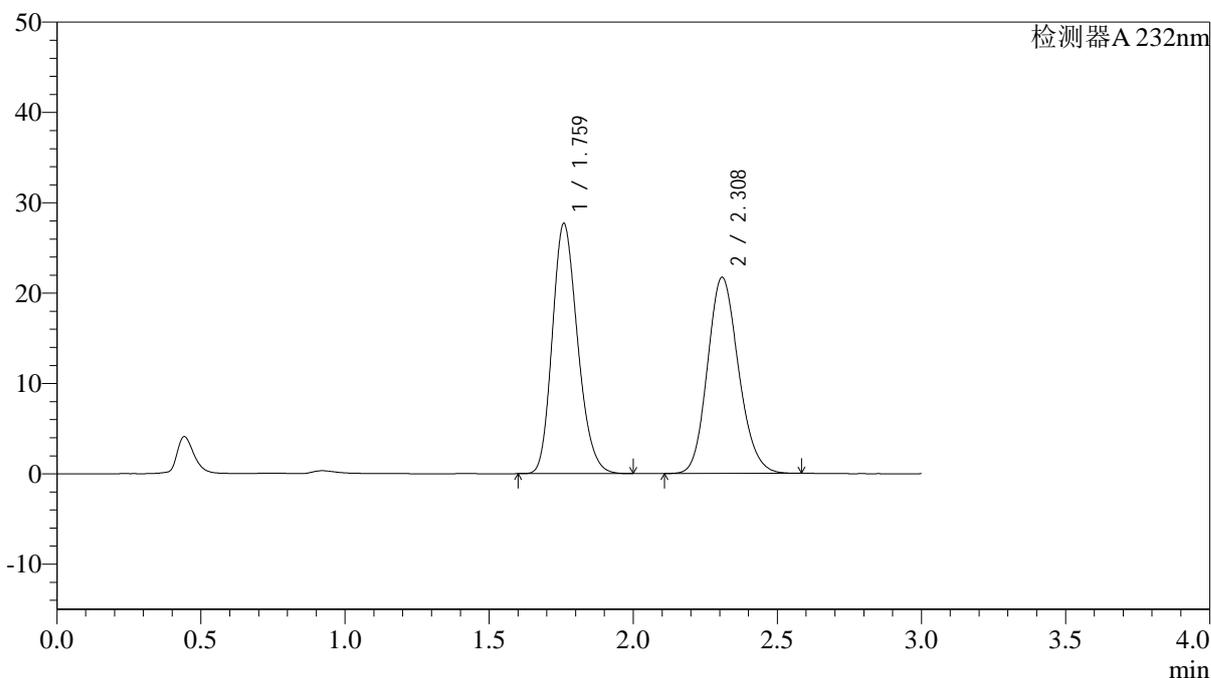


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-495-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 03:13:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	169325	51.044	27559	1922	1.202	--
2	2.308	162397	48.956	21678	2210	1.148	3.077
总计		331722	100.000	49236			

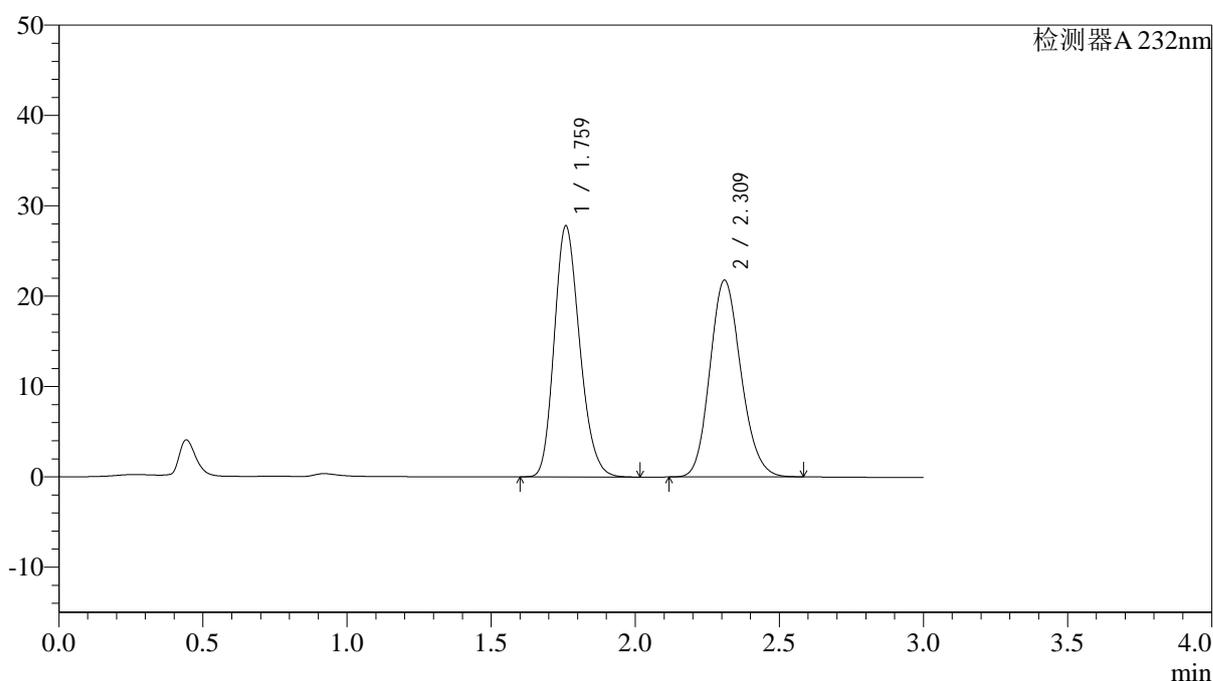
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-146/24-496-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240710-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 03:17:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/11 09:04:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	170659	51.143	27657	1905	1.203	--
2	2.309	163028	48.857	21712	2206	1.149	3.075
总计		333686	100.000	49369			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2