



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

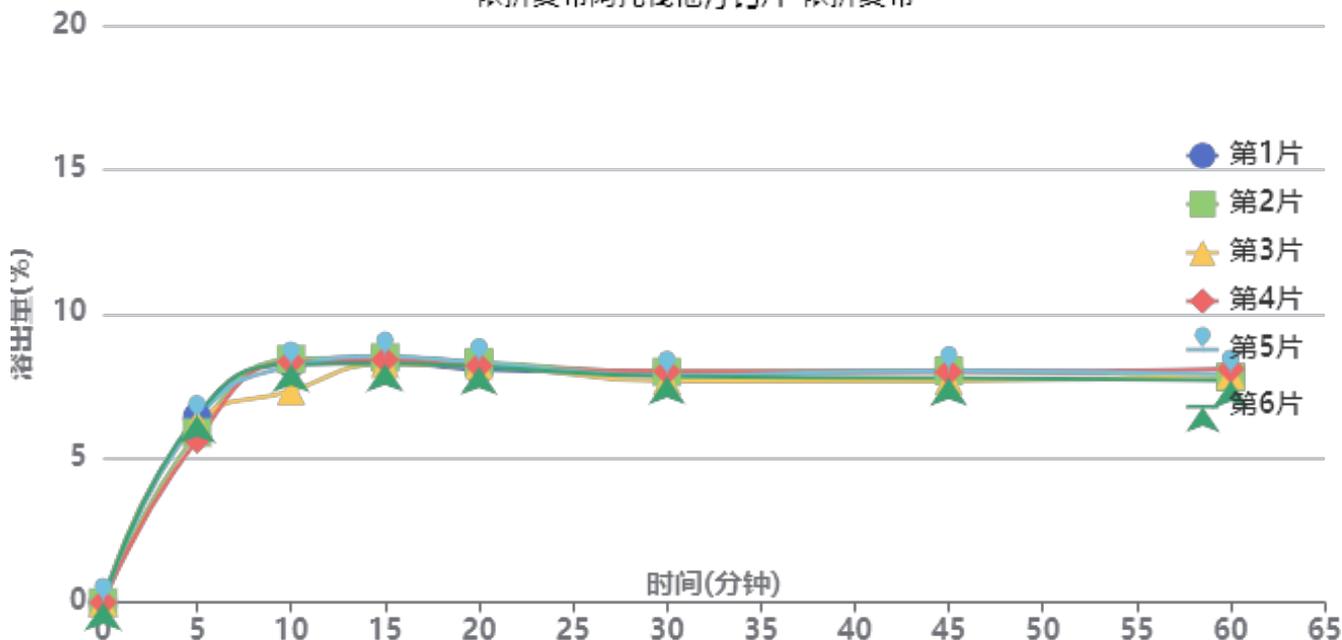
对照品溶液

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	164066	163956	164067	164121	164019	164046	0.04
2	9.91	164975	165140				165058	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
16654.42	16655.70	0.01	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: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091403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	11964	-	11964	6.444	6.17	5.43	6.44	6.17	5.43
	2	10941	-	10941	5.893			5.89		
	3	11550	-	11550	6.221			6.22		
	4	10477	-	10477	5.643			5.64		
	5	11769	-	11769	6.339			6.34		
	6	12040	-	12040	6.485			6.48		
10min	1	15263	-	15263	8.221	8.10	5.00	8.26	8.14	4.97
	2	15588	-	15588	8.396			8.43		
	3	13545	-	13545	7.295			7.33		
	4	15451	-	15451	8.322			8.35		
	5	15136	-	15136	8.152			8.19		
	6	15277	-	15277	8.228			8.26		
15min	1	15288	-	15288	8.234	8.30	1.36	8.32	8.38	1.32
	2	15617	-	15617	8.411			8.49		
	3	15214	-	15214	8.194			8.27		
	4	15479	-	15479	8.337			8.41		
	5	15694	-	15694	8.453			8.53		
	6	15215	-	15215	8.195			8.28		
20min	1	14736	-	14736	7.937	8.09	1.22	8.06	8.21	1.20
	2	15236	-	15236	8.206			8.33		
	3	15015	-	15015	8.087			8.21		
	4	14989	-	14989	8.073			8.20		
	5	15199	-	15199	8.186			8.31		
	6	14931	-	14931	8.042			8.17		
30min	1	14489	-	14489	7.804	7.72	1.68	7.97	7.89	1.64
	2	14524	-	14524	7.823			7.99		
	3	13939	-	13939	7.507			7.67		
	4	14568	-	14568	7.846			8.01		
	5	14282	-	14282	7.692			7.87		
	6	14219	-	14219	7.658			7.83		
45min	1	14476	-	14476	7.797	7.71	1.93	8.01	7.92	1.91
	2	14503	-	14503	7.811			8.03		
	3	13877	-	13877	7.474			7.68		
	4	14433	-	14433	7.774			7.99		
	5	14510	-	14510	7.815			8.03		
	6	14046	-	14046	7.565			7.78		
60min	1	14169	-	14169	7.631	7.62	1.68	7.89	7.88	1.63
	2	14026	-	14026	7.554			7.81		
	3	14187	-	14187	7.641			7.89		
	4	14539	-	14539	7.831			8.09		
	5	14202	-	14202	7.649			7.91		
	6	13818	-	13818	7.442			7.70		
极限	1	14004	-	14004	7.542	7.66	2.07	7.84	7.96	2.01
	2	14443	-	14443	7.779			8.08		
	3	14293	-	14293	7.698			7.99		
	4	14432	-	14432	7.773			8.07		
	5	14415	-	14415	7.764			8.07		
	6	13725	-	13725	7.392			7.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

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

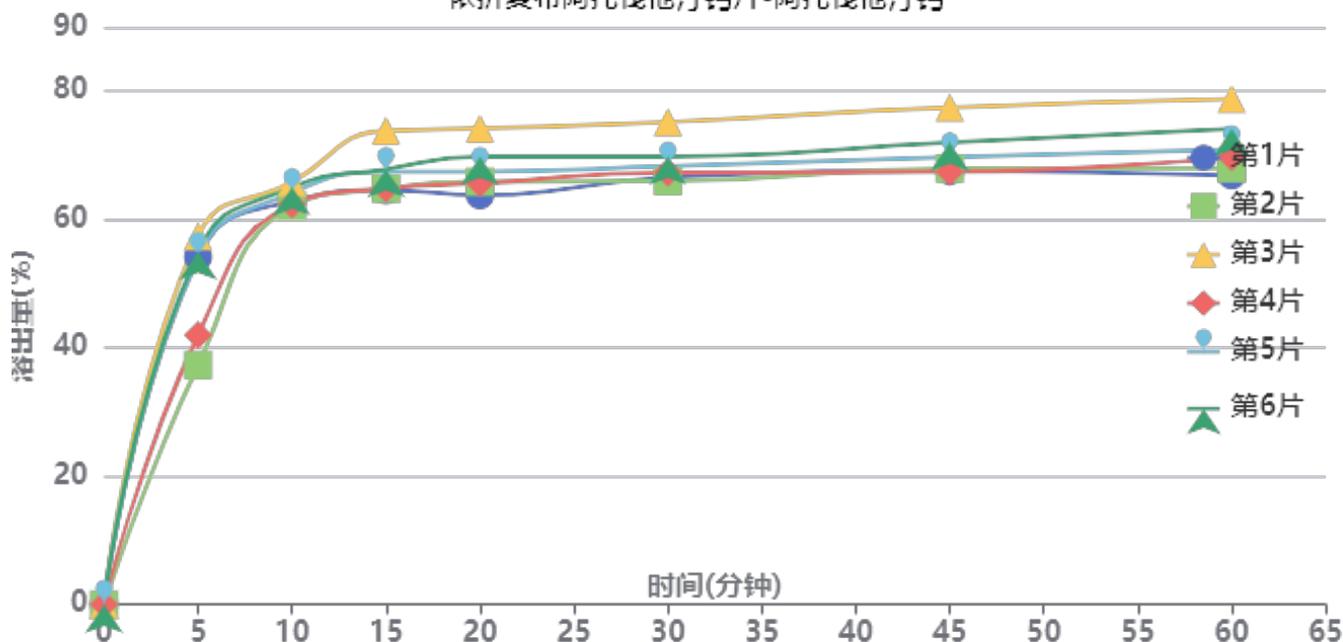
对照品溶液

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	155327	155427	155484	155579	155402	155444	0.07
2	11.05	156640	156673				156656	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
14131.27	14177.01	0.23
		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: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091403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	92889	-	92889	54.208	50.03	16.50	54.21	50.03	16.50
	2	63923	-	63923	37.304			37.30		
	3	98393	-	98393	57.420			57.42		
	4	72015	-	72015	42.026			42.03		
	5	92938	-	92938	54.236			54.24		
	6	94225	-	94225	54.987			54.99		
10min	1	107254	-	107254	62.591	63.46	2.33	62.89	63.74	2.38
	2	106115	-	106115	61.926			62.13		
	3	112290	-	112290	65.530			65.85		
	4	106463	-	106463	62.129			62.36		
	5	109458	-	109458	63.877			64.18		
	6	110895	-	110895	64.716			65.02		
15min	1	109562	-	109562	63.938	66.62	5.28	64.59	67.25	5.28
	2	110157	-	110157	64.285			64.84		
	3	125438	-	125438	73.203			73.89		
	4	110193	-	110193	64.306			64.88		
	5	114477	-	114477	66.806			67.46		
	6	115138	-	115138	67.192			67.86		
20min	1	107635	-	107635	62.813	66.82	5.51	63.82	67.82	5.50
	2	111381	-	111381	64.999			65.91		
	3	125336	-	125336	73.143			74.23		
	4	110938	-	110938	64.741			65.68		
	5	113874	-	113874	66.454			67.48		
	6	117846	-	117846	68.772			69.81		
30min	1	111795	-	111795	65.241	67.53	4.91	66.59	68.90	4.92
	2	110968	-	110968	64.758			66.03		
	3	126352	-	126352	73.736			75.23		
	4	113183	-	113183	66.051			67.35		
	5	114728	-	114728	66.953			68.35		
	6	117283	-	117283	68.444			69.86		
45min	1	112896	-	112896	65.883	68.64	5.54	67.60	70.39	5.53
	2	113702	-	113702	66.354			67.98		
	3	129521	-	129521	75.585			77.49		
	4	112759	-	112759	65.803			67.47		
	5	116497	-	116497	67.985			69.75		
	6	120351	-	120351	70.234			72.03		
60min	1	111107	-	111107	64.839	69.30	6.22	66.92	71.42	6.19
	2	113090	-	113090	65.997			67.99		
	3	131081	-	131081	76.496			78.82		
	4	116019	-	116019	67.706			69.73		
	5	117836	-	117836	68.766			70.91		
	6	123355	-	123355	71.987			74.18		
极限	1	148827	-	148827	86.852	89.38	2.23	89.29	91.89	2.30
	2	150267	-	150267	87.692			90.06		
	3	158309	-	158309	92.385			95.14		
	4	153848	-	153848	89.782			92.19		
	5	152644	-	152644	89.079			91.61		
	6	155014	-	155014	90.462			93.05		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本

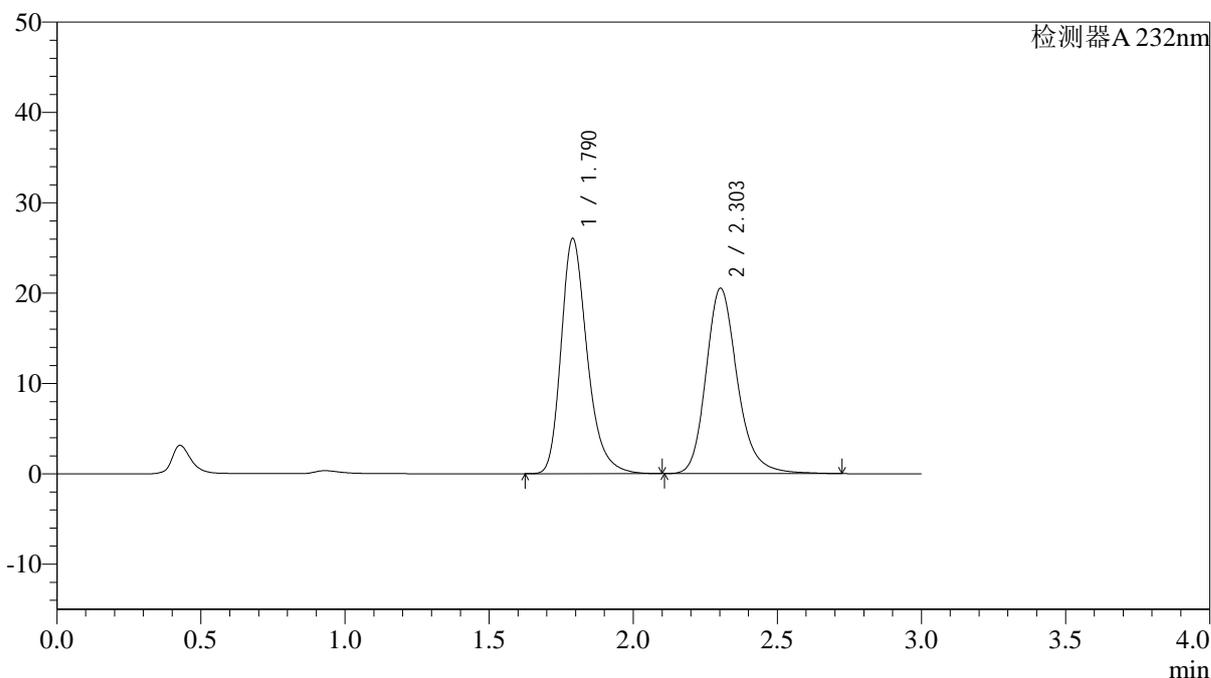


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-154/23-560-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:33:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:10:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.790	164066	51.368	26012	1966	1.280	--
2	2.303	155327	48.632	20510	2273	1.207	2.891
总计		319393	100.000	46522			

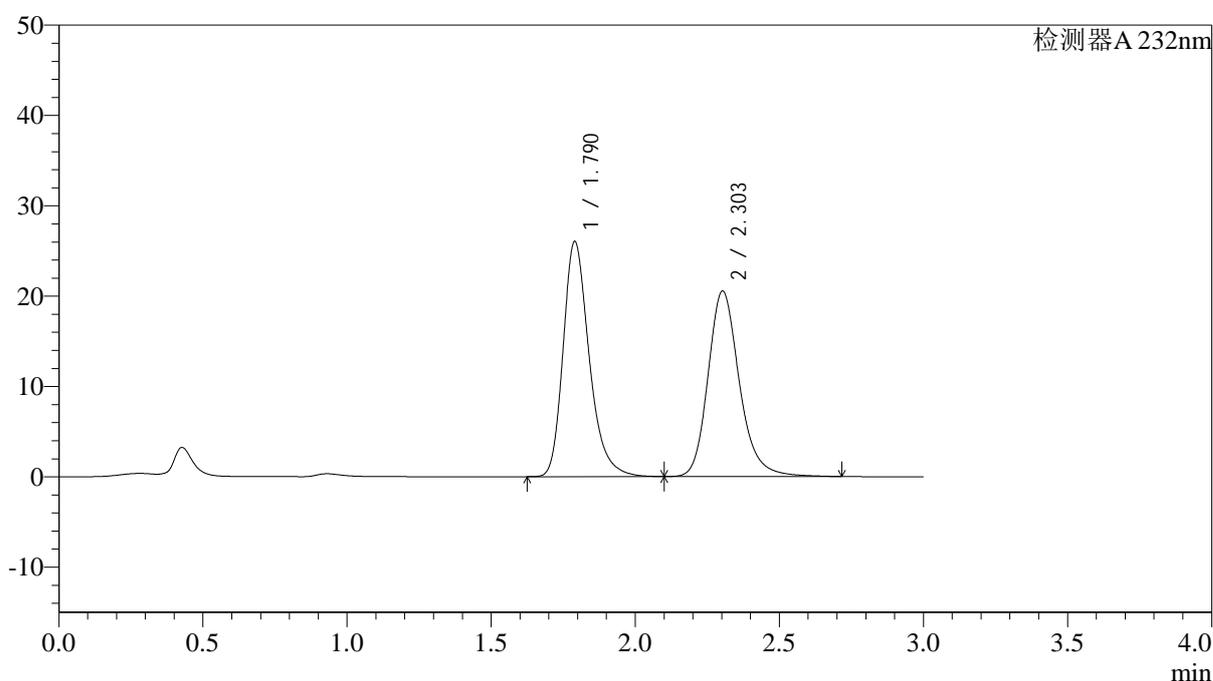
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-154/23-561-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:37:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:10:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.790	163956	51.335	26007	1968	1.280	--
2	2.303	155427	48.665	20514	2268	1.207	2.889
总计		319383	100.000	46520			

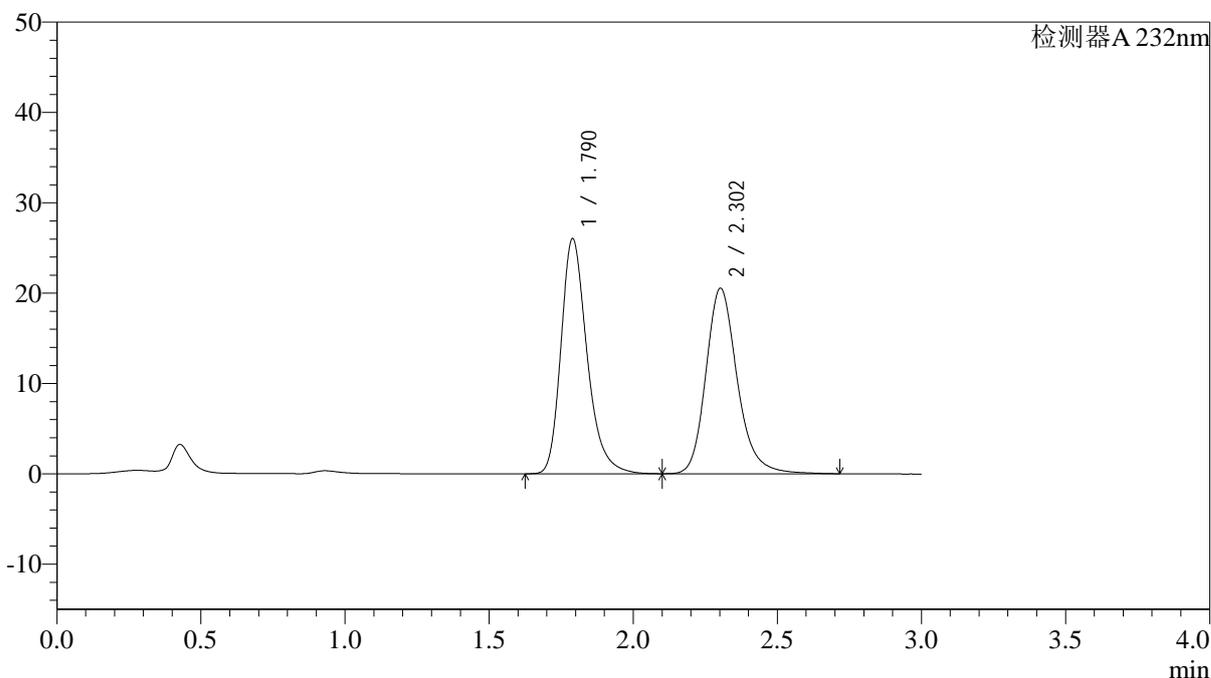
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-154/23-562-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:40:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:10:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.790	164067	51.343	26028	1966	1.279	--
2	2.302	155484	48.657	20507	2268	1.207	2.890
总计		319551	100.000	46535			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

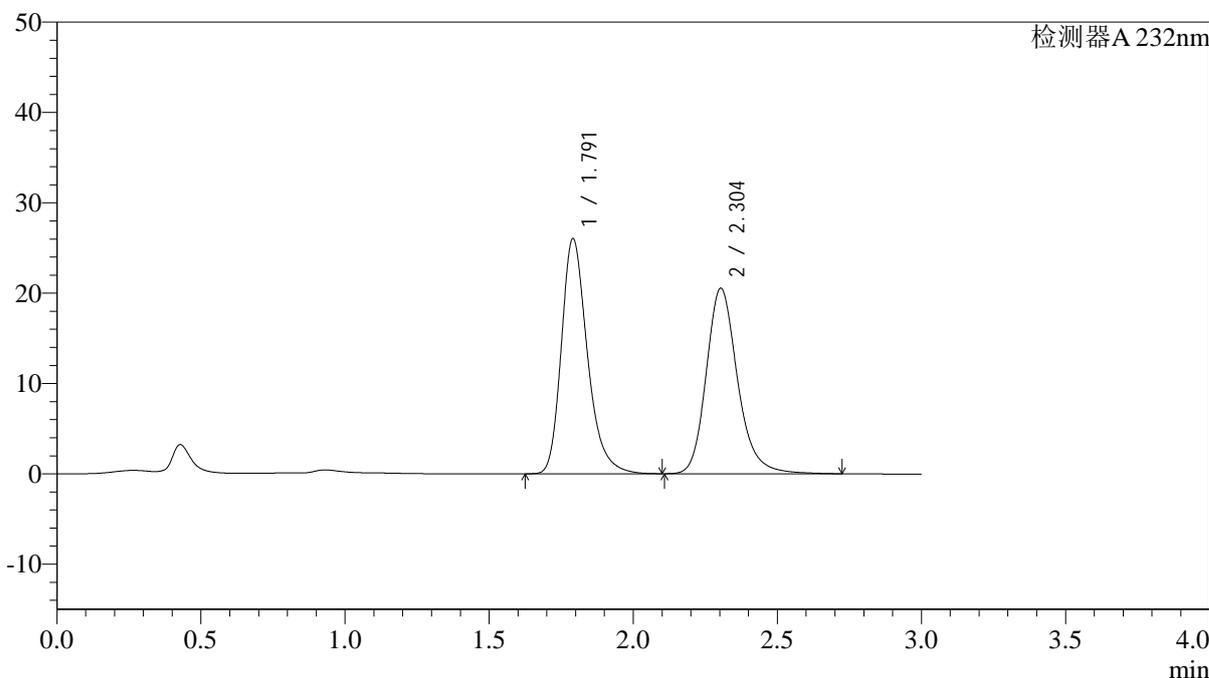


<样品信息>

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 - 0-154/23-564-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:47:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:10:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	164019	51.349	25989	1971	1.279	--
2	2.304	155402	48.651	20529	2275	1.206	2.892
总计		319422	100.000	46518			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



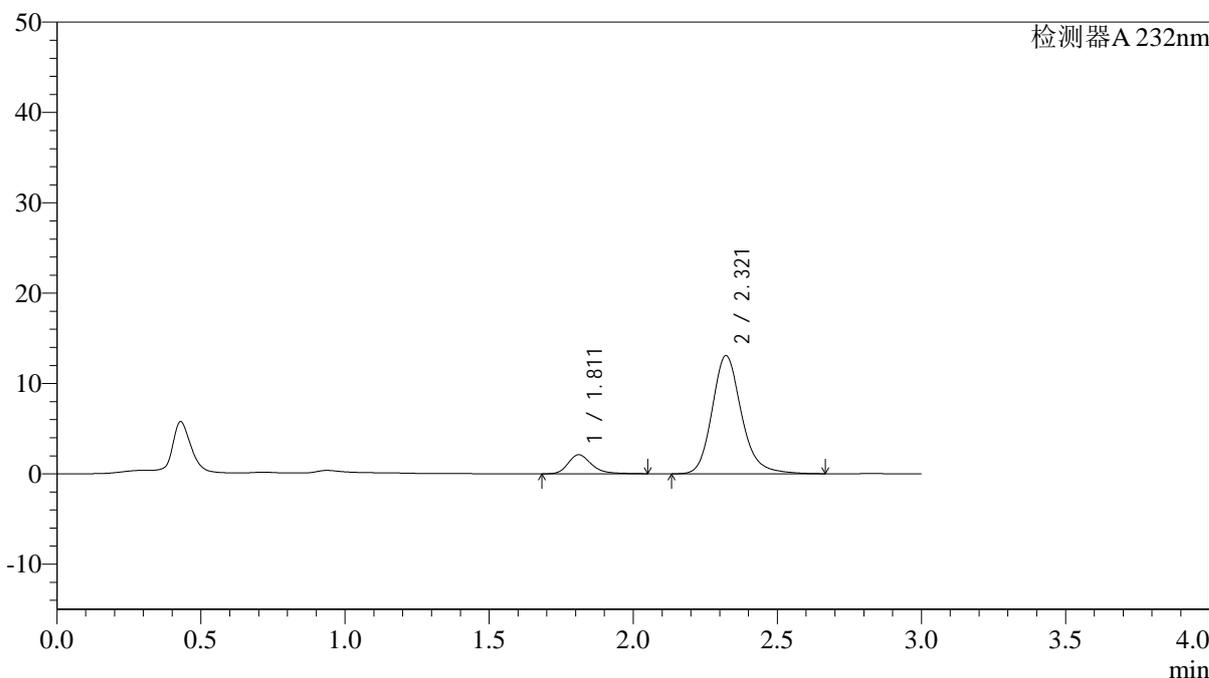
# J333

## <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 - 0-154/23-565-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:51:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:10:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	11964	11.410	2106	2521	1.268	--
2	2.321	92889	88.590	13084	2620	1.185	3.138
总计		104853	100.000	15190			

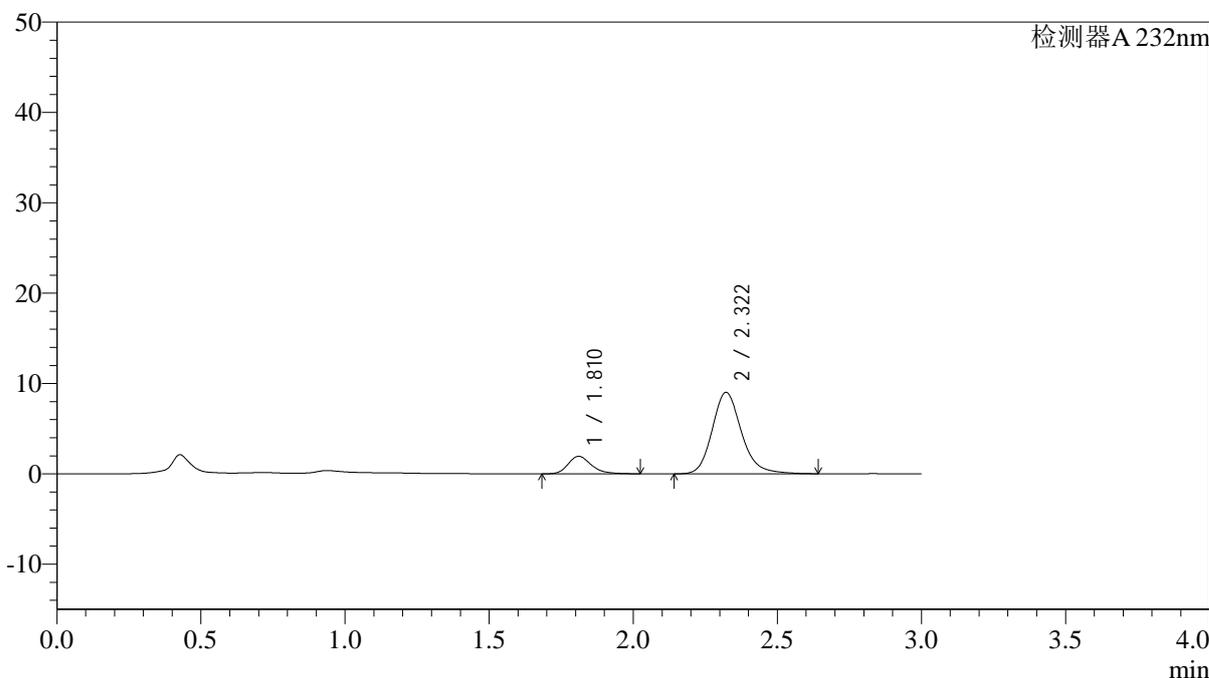
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-566-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:54:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 09:10:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	10941	14.615	1938	2523	1.250	--
2	2.322	63923	85.385	9020	2620	1.181	3.141
总计		74864	100.000	10958			

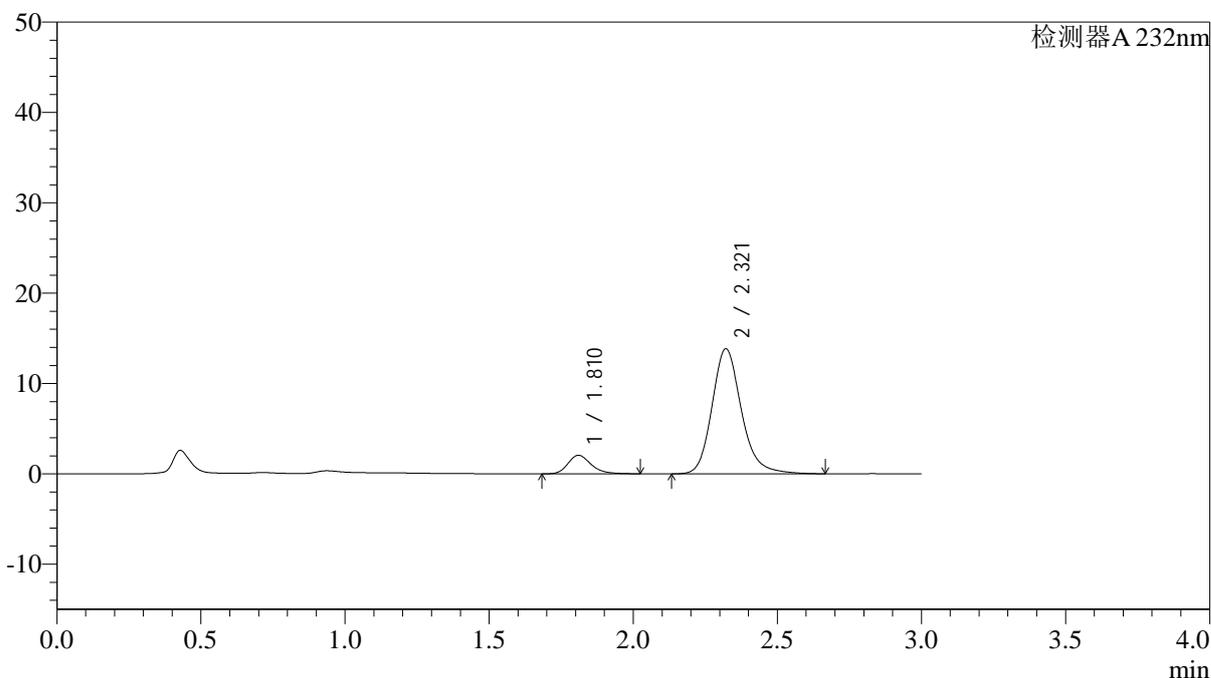
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-567-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:57:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:10:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.810	11550	10.505	2045	2519	1.251	--
2	2.321	98393	89.495	13856	2618	1.186	3.140
总计		109943	100.000	15901			

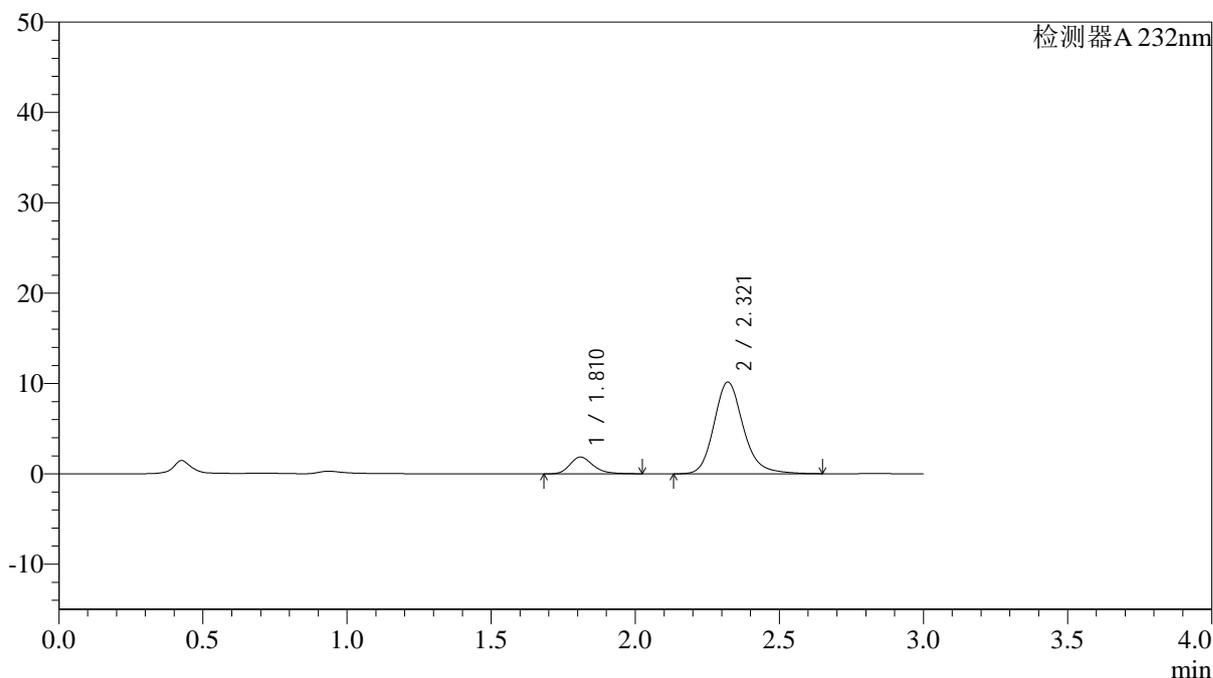
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-568-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:01:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:10:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.810	10477	12.701	1851	2518	1.256	--
2	2.321	72015	87.299	10155	2621	1.183	3.139
总计		82493	100.000	12006			

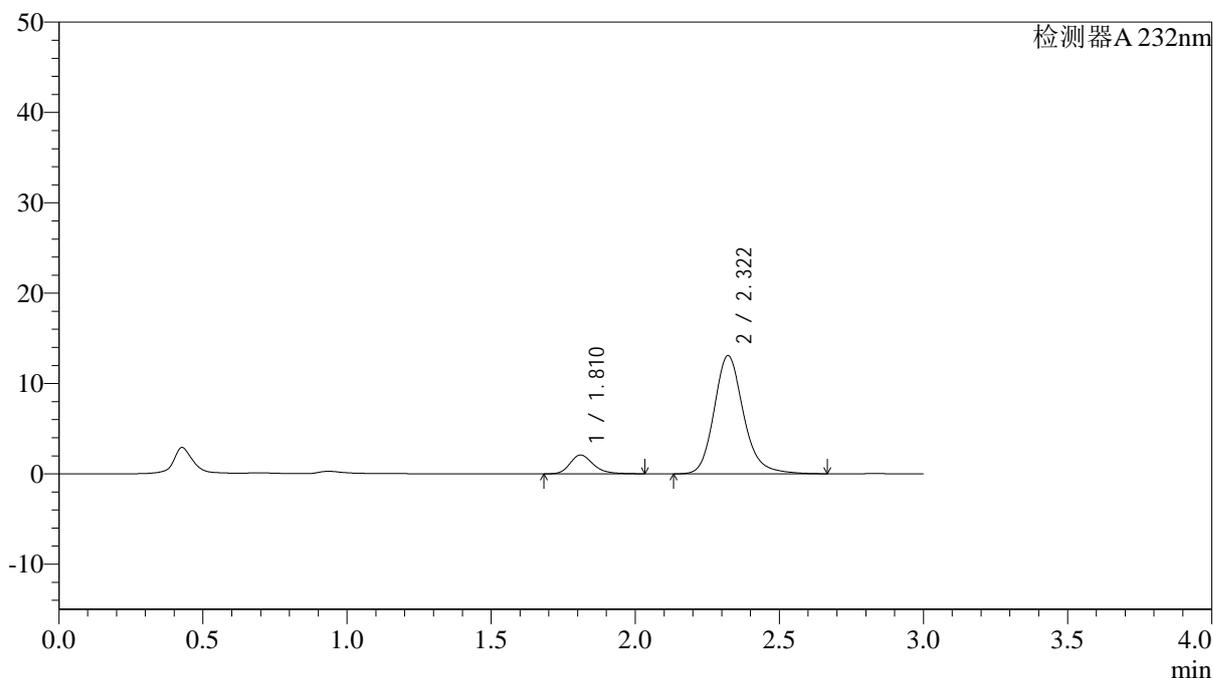
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-569-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:04:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.810	11769	11.240	2079	2514	1.249	--
2	2.322	92938	88.760	13091	2621	1.183	3.138
总计		104707	100.000	15170			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

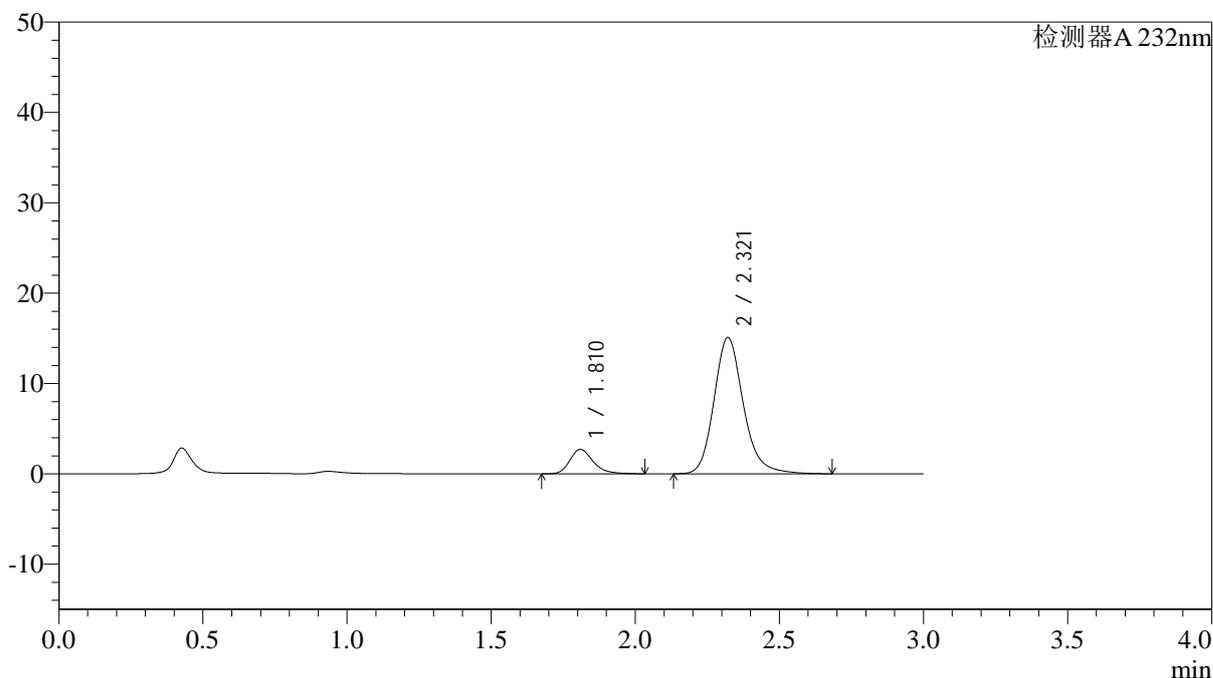


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-154/23-571-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:11:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.810	15263	12.458	2693	2521	1.255	--
2	2.321	107254	87.542	15093	2618	1.184	3.141
总计		122518	100.000	17786			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



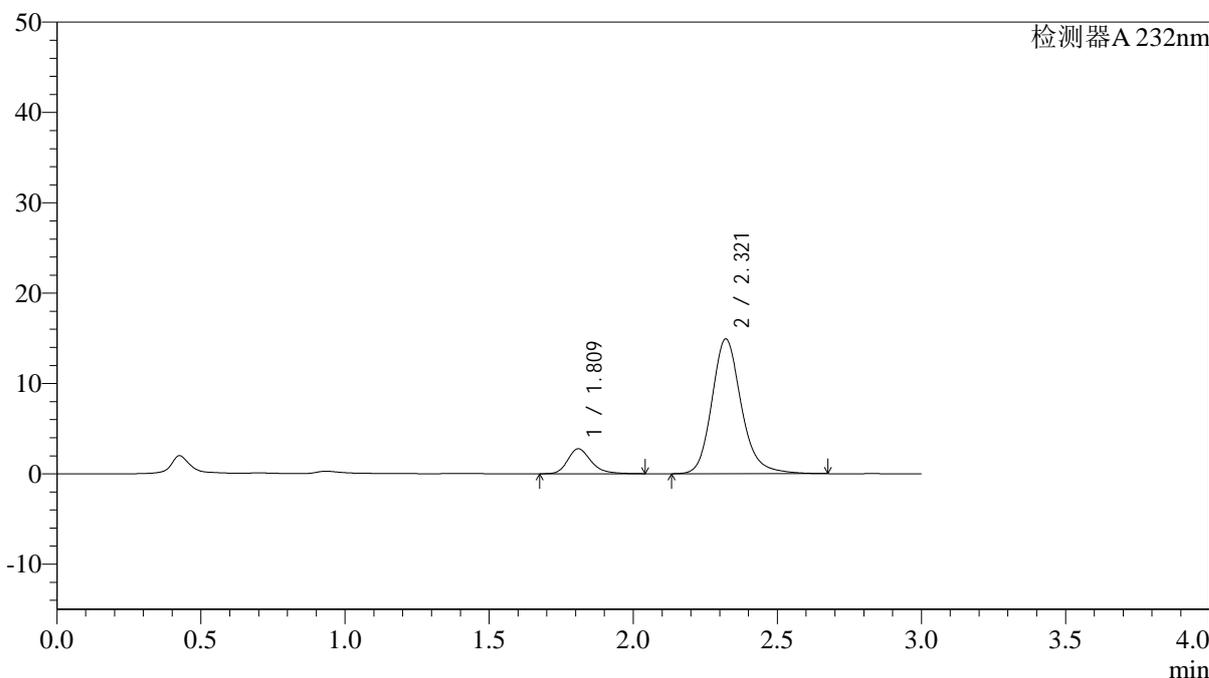
# J333

## <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 - 0-154/23-572-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:14:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	15588	12.808	2744	2521	1.258	--
2	2.321	106115	87.192	14922	2616	1.183	3.141
总计		121702	100.000	17667			

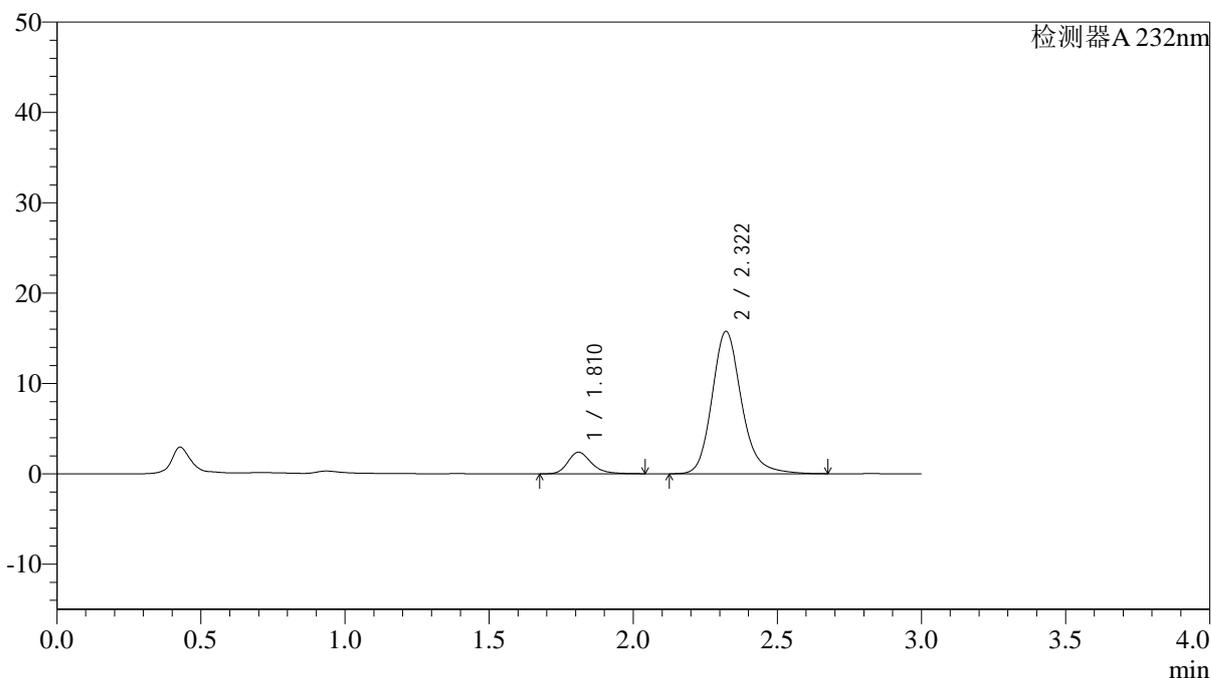
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-573-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:18:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

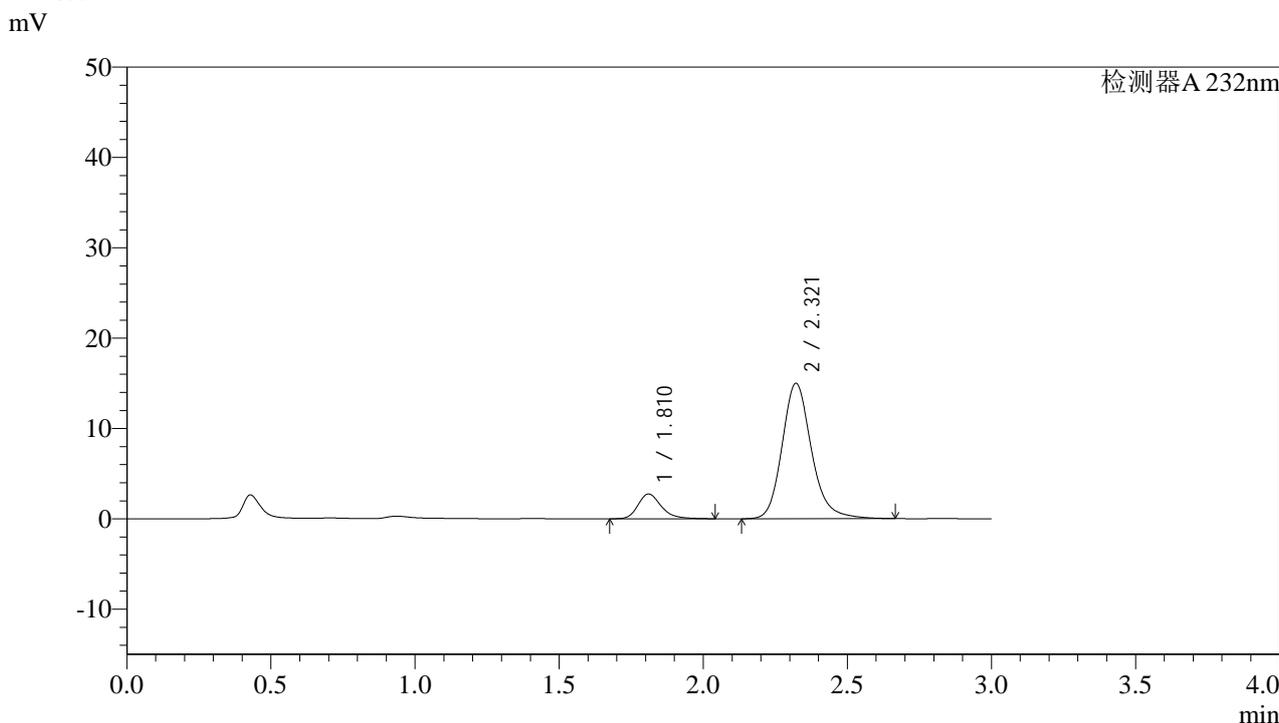
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	13545	10.764	2383	2505	1.256	--
2	2.322	112290	89.236	15772	2610	1.183	3.133
总计		125836	100.000	18155			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-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 - 0-154/23-574-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:21:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 09:11:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	15451	12.674	2734	2525	1.252	--
2	2.321	106463	87.326	14993	2619	1.185	3.141
总计		121914	100.000	17726			

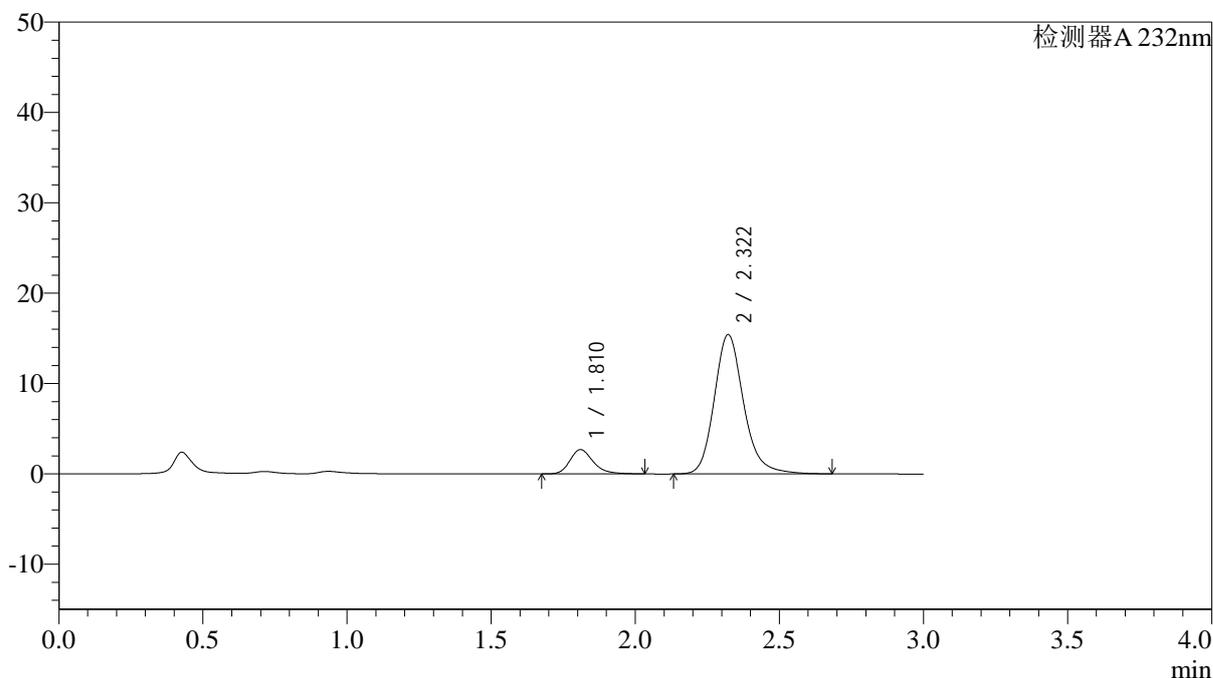
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-575-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:25:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.810	15136	12.148	2679	2530	1.249	--
2	2.322	109458	87.852	15431	2631	1.185	3.151
总计		124594	100.000	18110			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



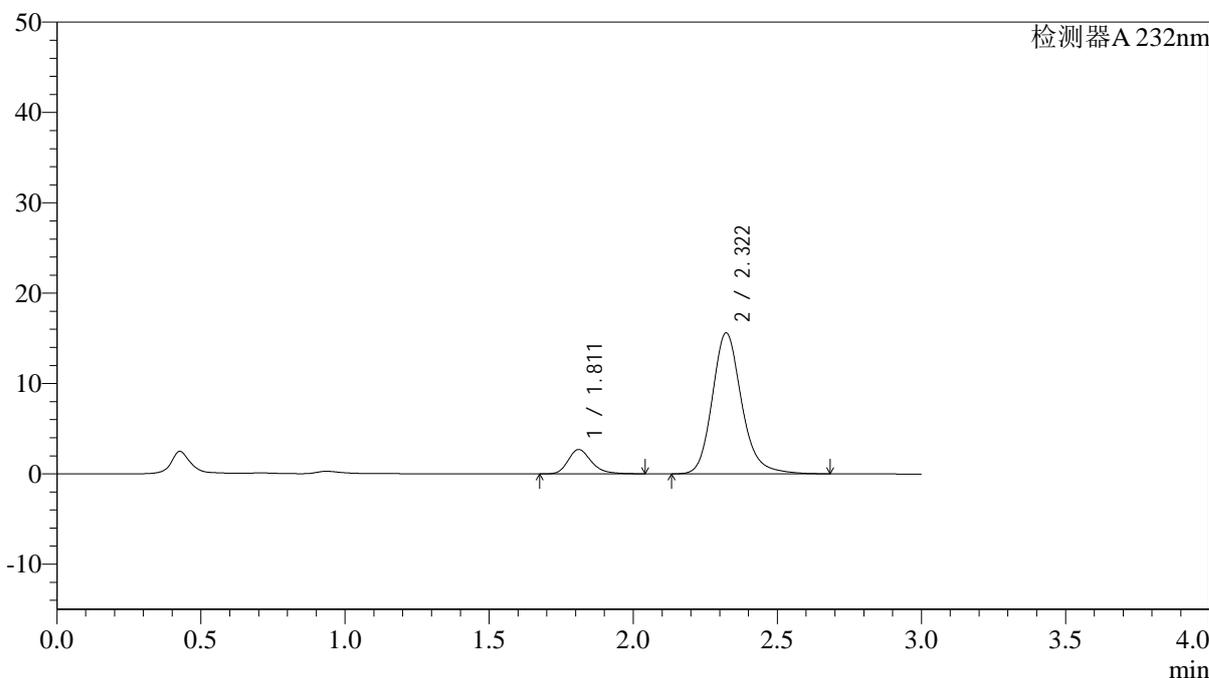
# J333

## <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 - 0-154/23-576-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	15277	12.108	2697	2521	1.255	--
2	2.322	110895	87.892	15613	2624	1.185	3.142
总计		126172	100.000	18310			

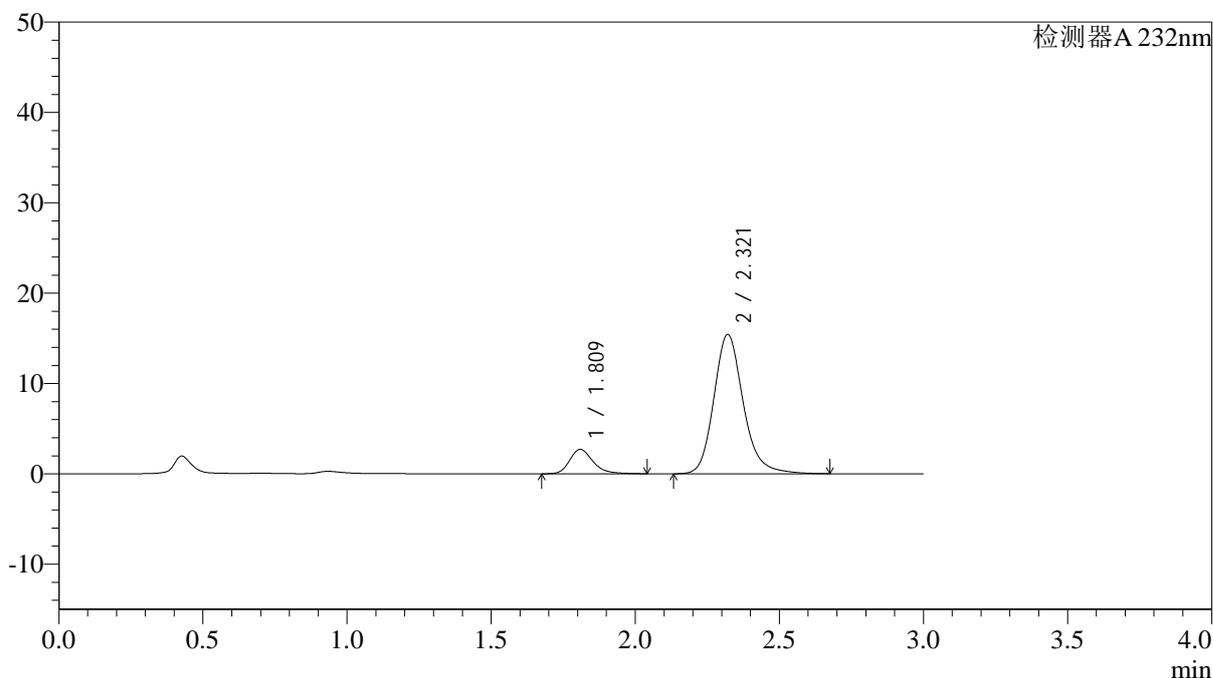
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-577-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:31:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.809	15288	12.245	2690	2516	1.258	--
2	2.321	109562	87.755	15419	2619	1.186	3.141
总计		124850	100.000	18109			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



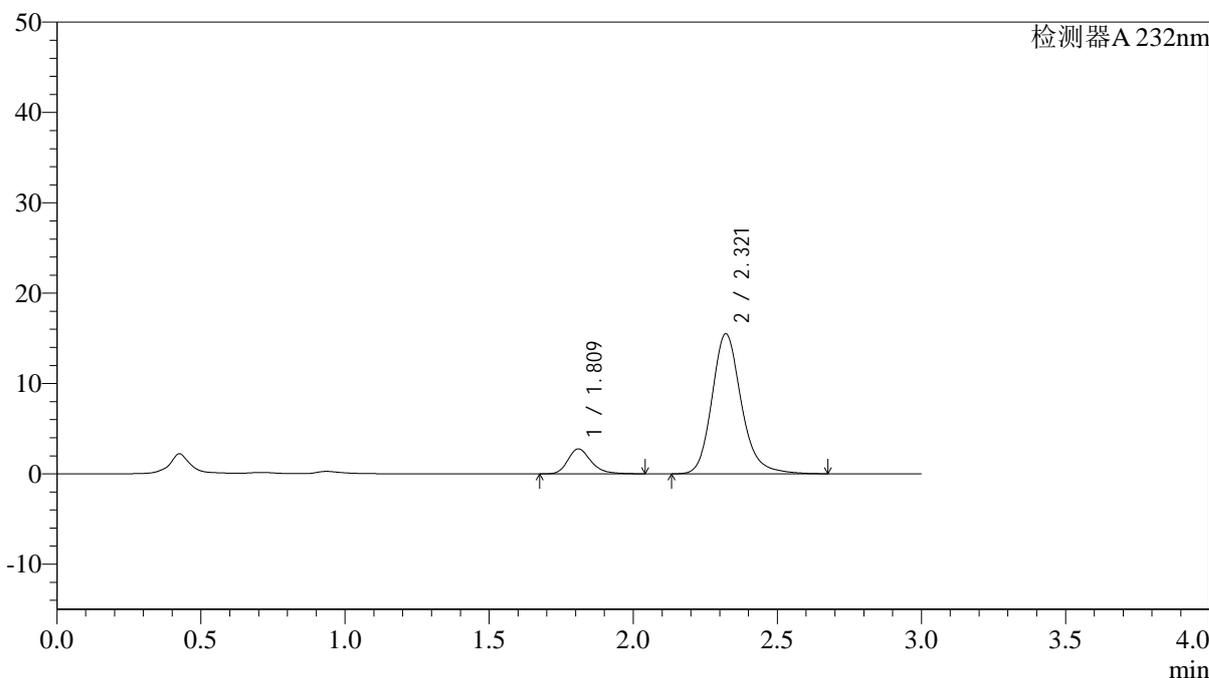
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-578-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:35:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

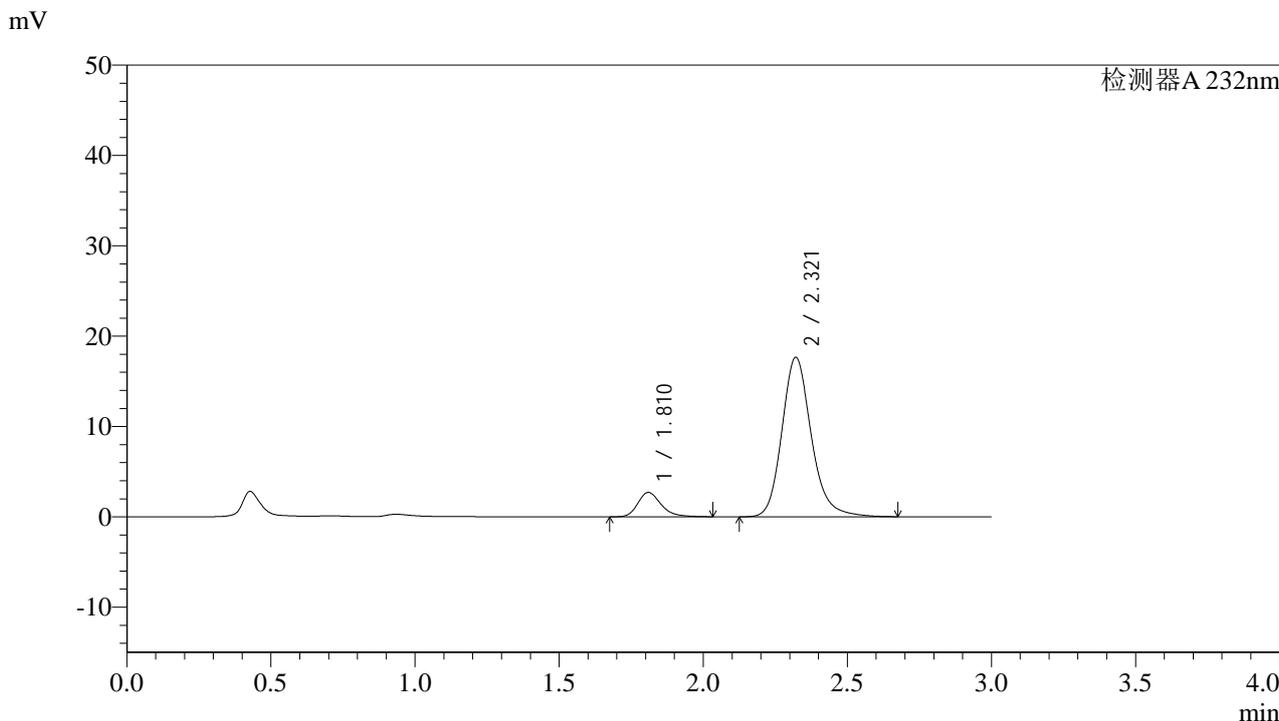
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	15617	12.417	2755	2530	1.261	--
2	2.321	110157	87.583	15512	2621	1.188	3.145
总计		125774	100.000	18267			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-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 - 0-154/23-579-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:38:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 09:11:25              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	15214	10.817	2685	2520	1.253	--
2	2.321	125438	89.183	17660	2620	1.186	3.141
总计		140652	100.000	20345			

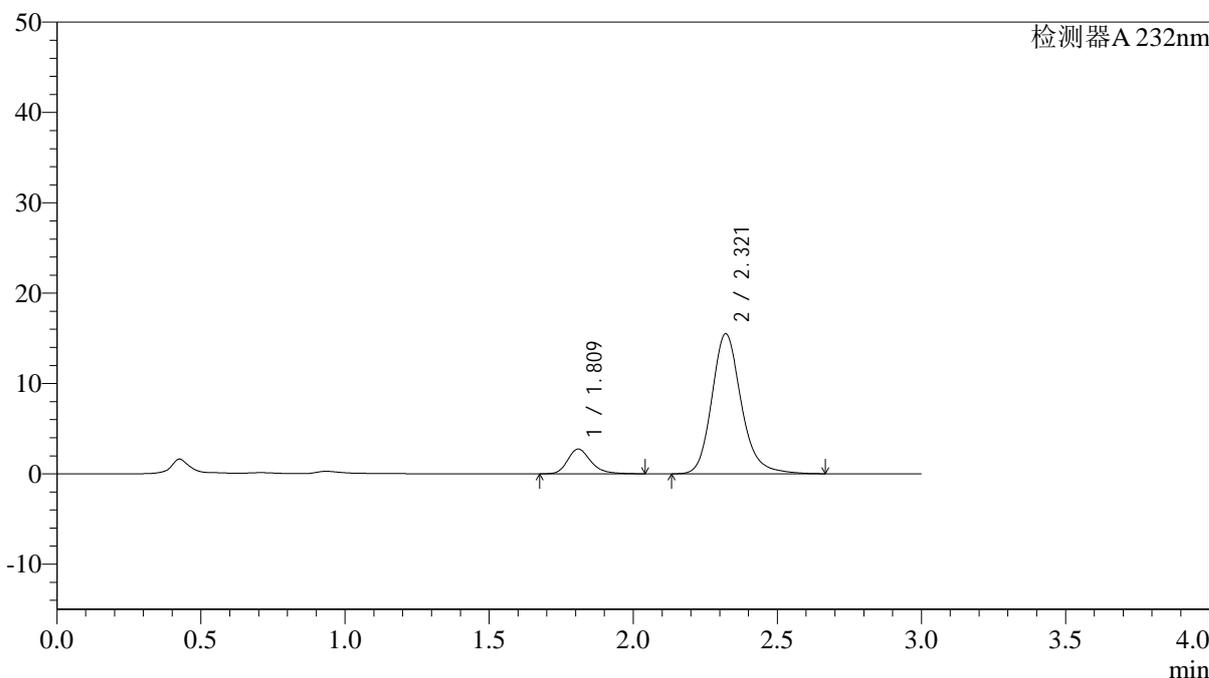
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-154/23-580-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:42:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 09:11:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	15479	12.317	2728	2523	1.261	--
2	2.321	110193	87.683	15510	2620	1.188	3.145
总计		125672	100.000	18238			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



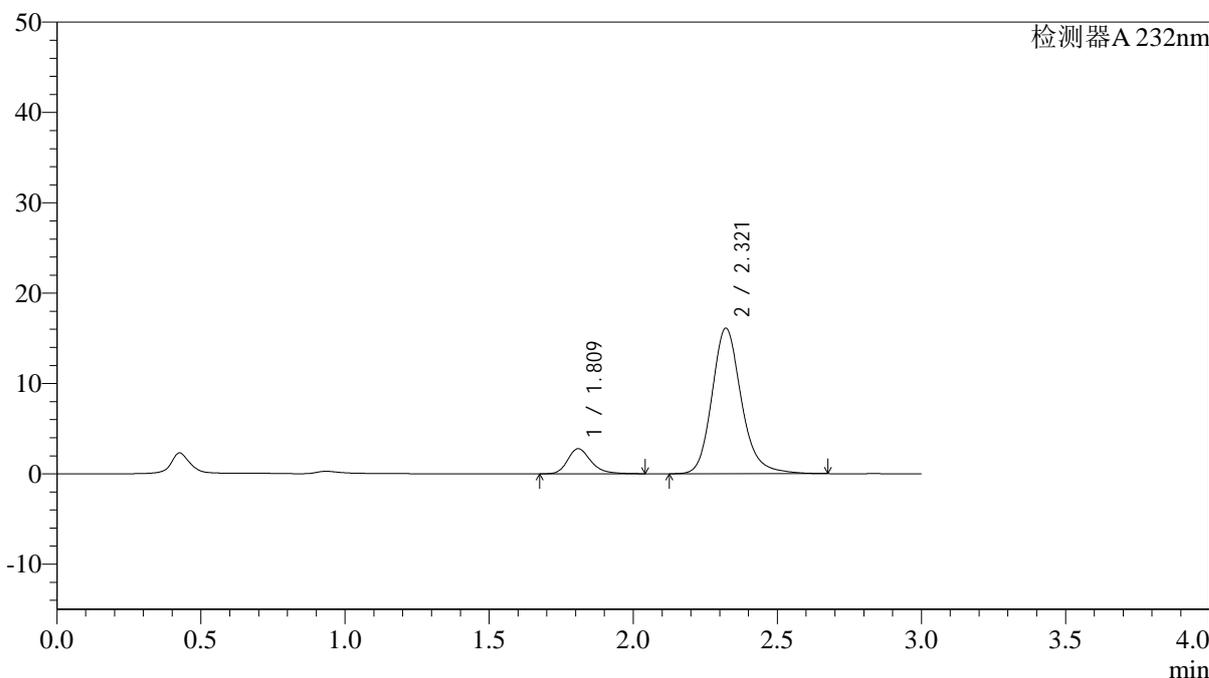
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-581-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:45:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	15694	12.057	2766	2520	1.258	--
2	2.321	114477	87.943	16112	2619	1.187	3.146
总计		130172	100.000	18878			

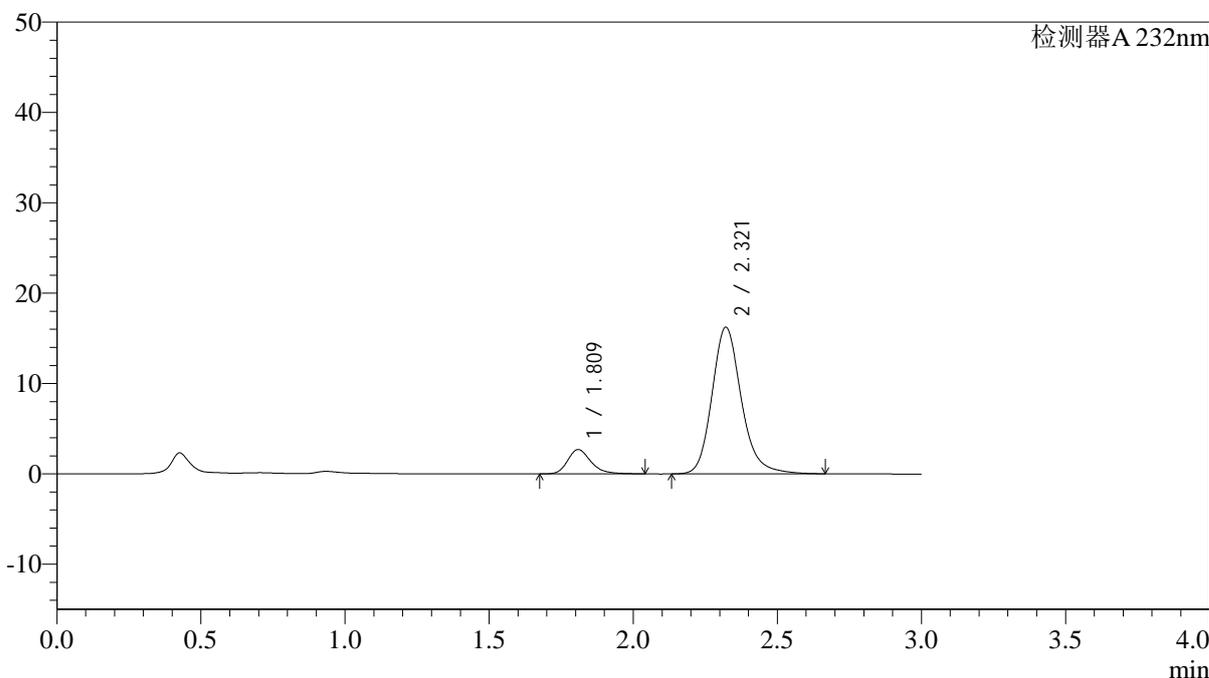
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-582-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:48:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	15215	11.672	2682	2525	1.264	--
2	2.321	115138	88.328	16237	2626	1.186	3.150
总计		130354	100.000	18919			

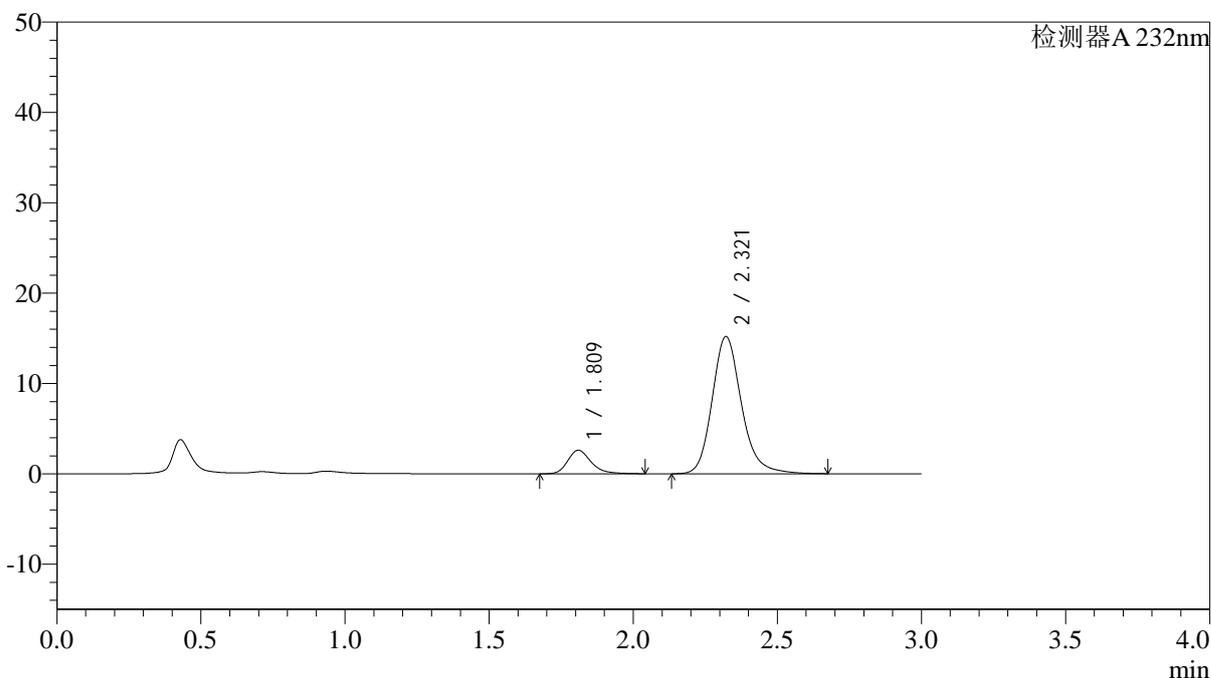
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-583-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:52:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.809	14736	12.042	2590	2518	1.267	--
2	2.321	107635	87.958	15197	2636	1.187	3.152
总计		122371	100.000	17787			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



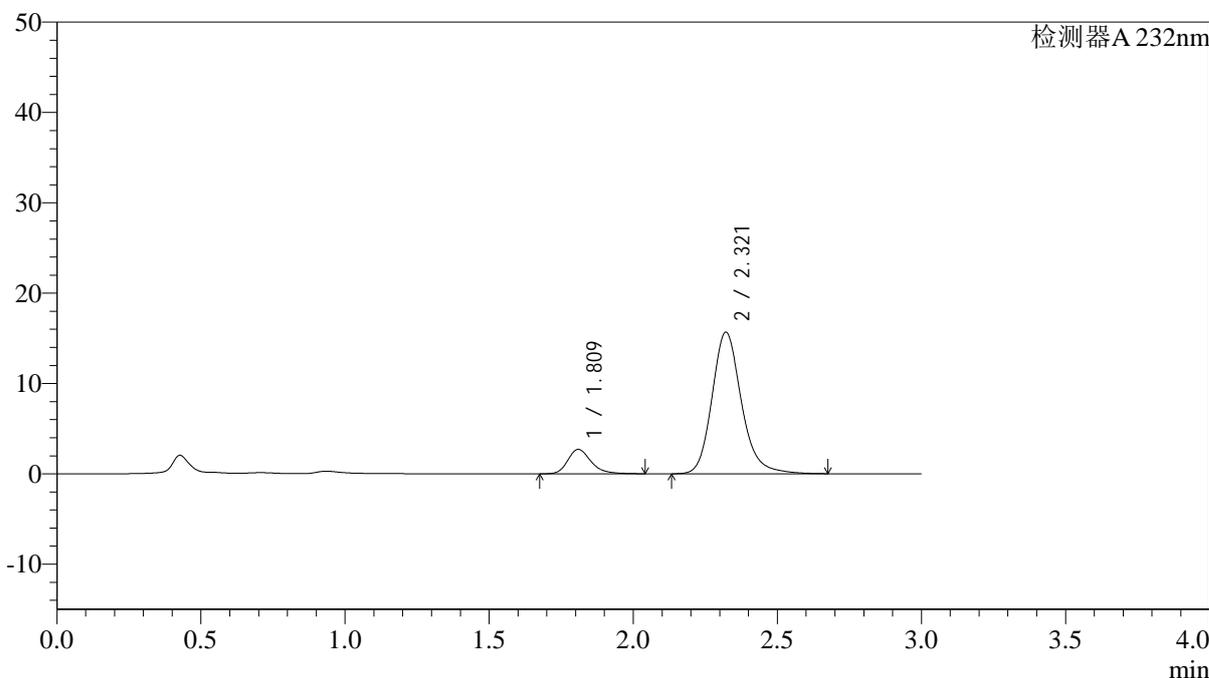
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-584-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:55:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	15236	12.033	2692	2531	1.262	--
2	2.321	111381	87.967	15681	2619	1.187	3.147
总计		126617	100.000	18373			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



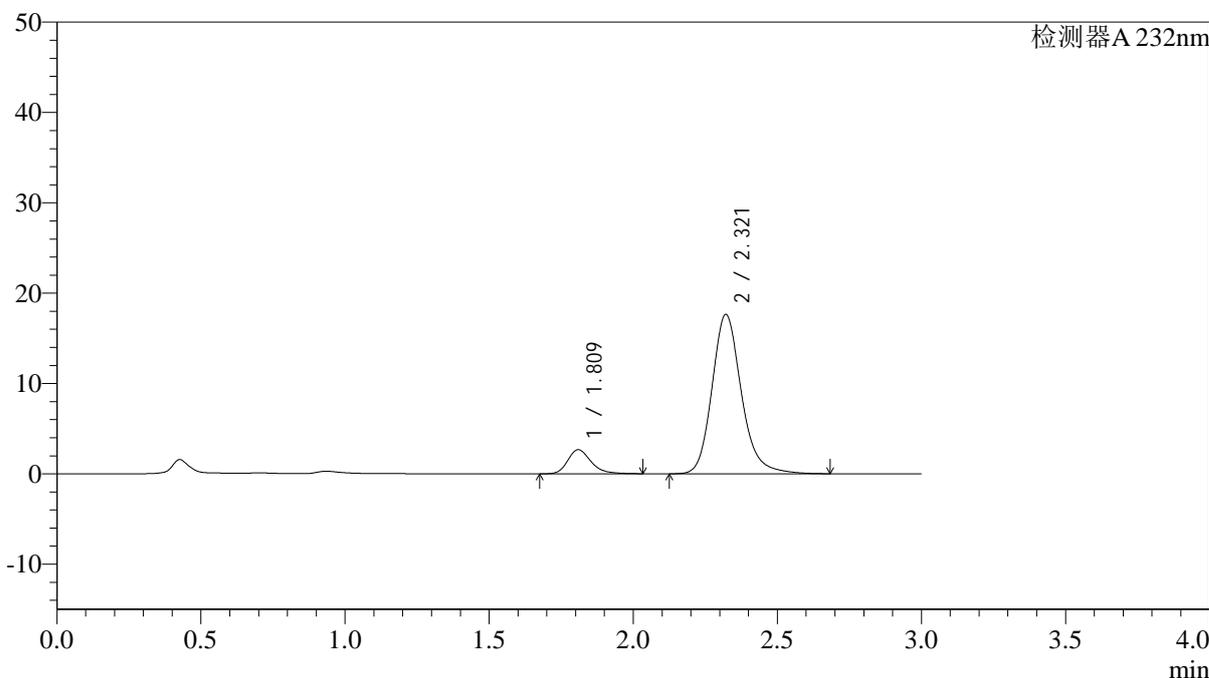
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-585-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:59:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	15015	10.698	2648	2515	1.260	--
2	2.321	125336	89.302	17651	2623	1.187	3.145
总计		140351	100.000	20299			

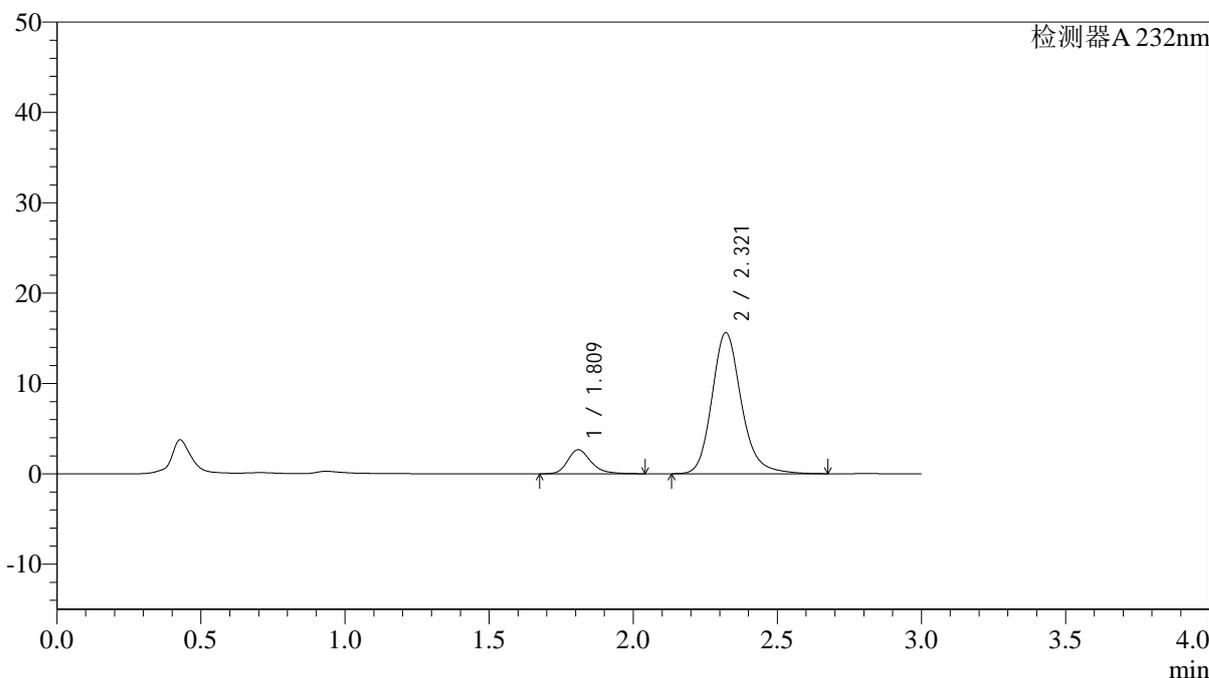
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-154/23-586-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/11 18:02:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	14989	11.903	2645	2535	1.261	--
2	2.321	110938	88.097	15630	2621	1.185	3.149
总计		125927	100.000	18275			

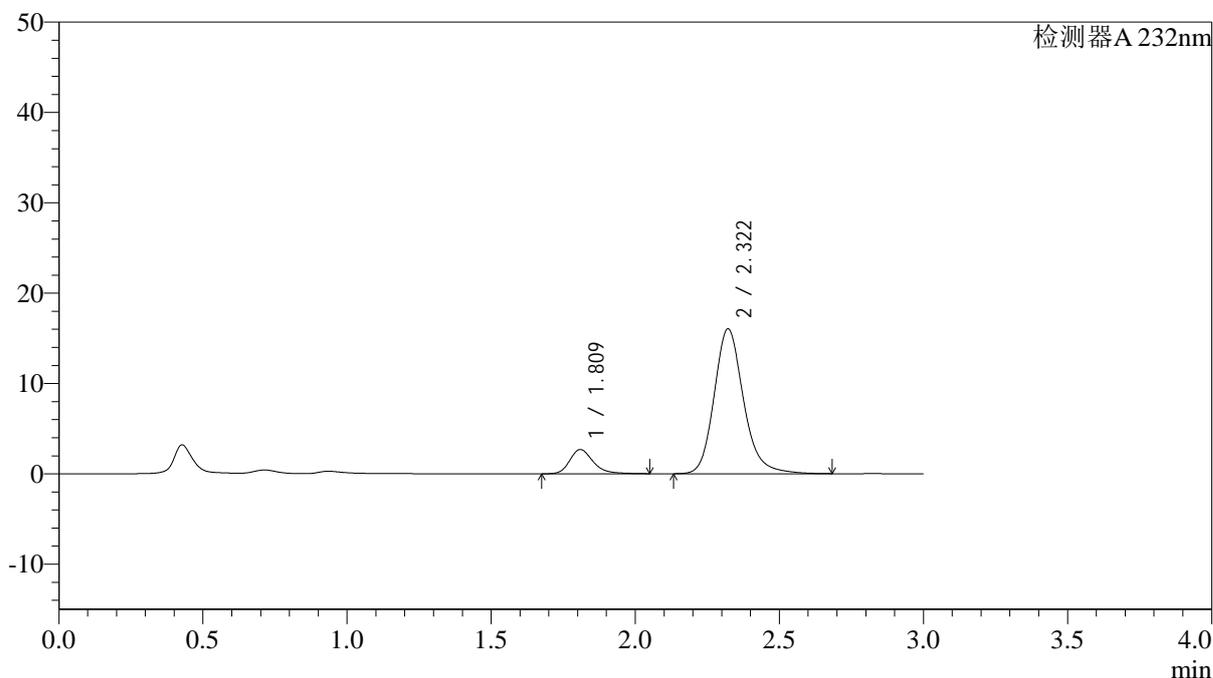
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-587-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:06:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.809	15199	11.775	2669	2526	1.269	--
2	2.322	113874	88.225	16042	2623	1.186	3.150
总计		129073	100.000	18712			

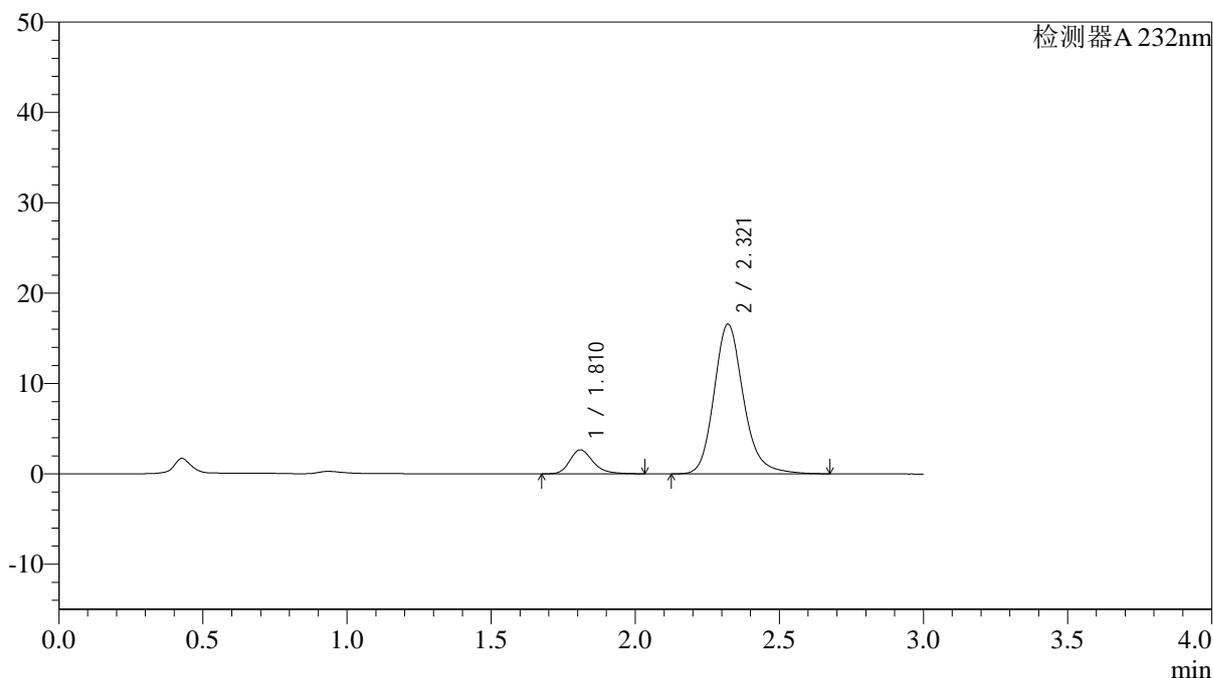
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-588-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:09:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.810	14931	11.245	2644	2535	1.253	--
2	2.321	117846	88.755	16580	2614	1.186	3.146
总计		132777	100.000	19224			

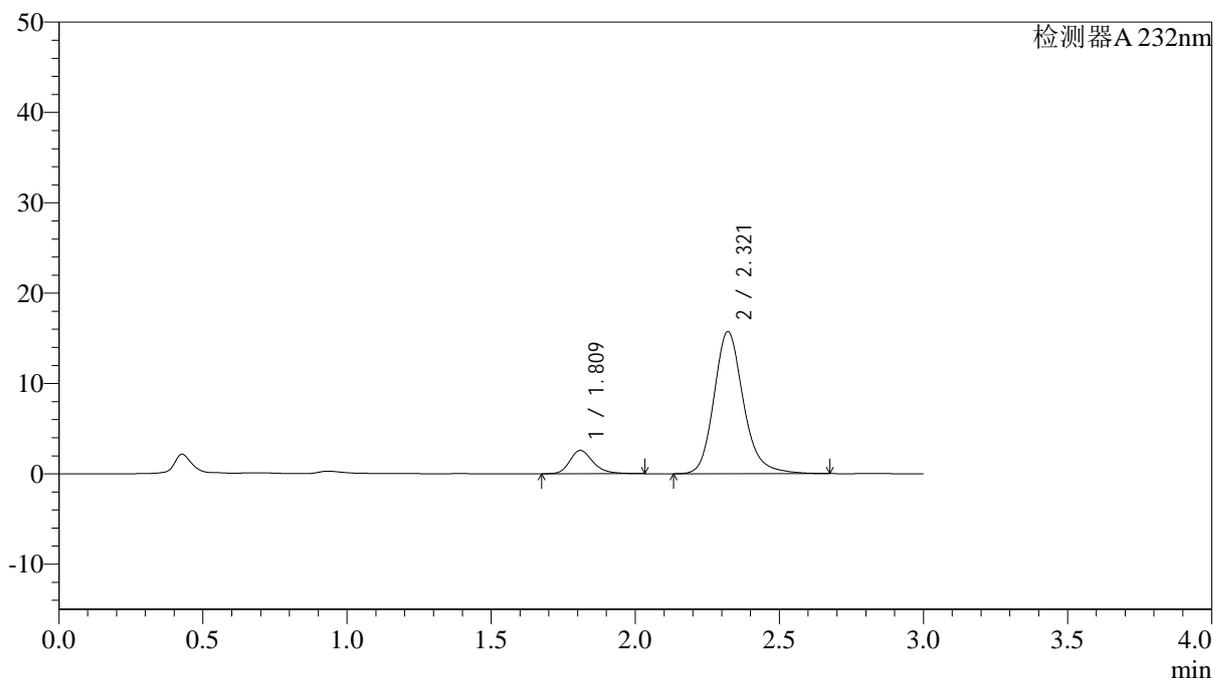
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-589-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:12:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/12 09:11:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.809	14489	11.473	2565	2536	1.254	--
2	2.321	111795	88.527	15735	2616	1.186	3.146
总计		126283	100.000	18300			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

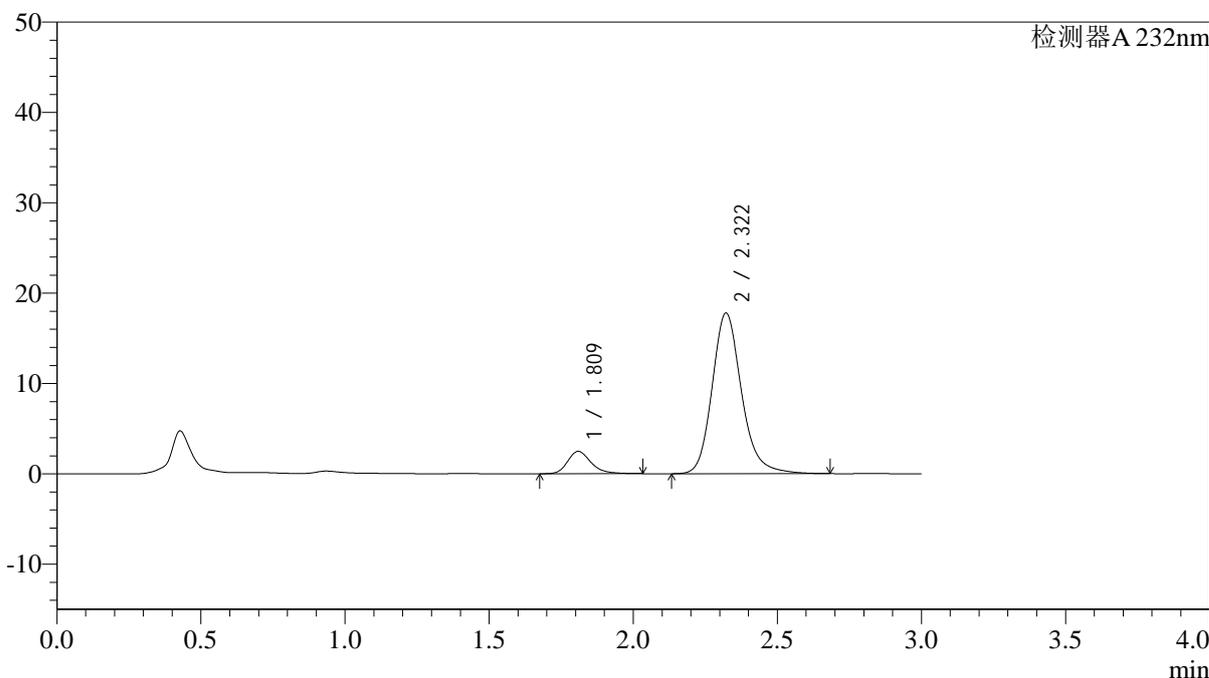


<样品信息>

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 - 0-154/23-591-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:19:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:11:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	13939	9.936	2462	2521	1.261	--
2	2.322	126352	90.064	17794	2621	1.186	3.150
总计		140291	100.000	20256			

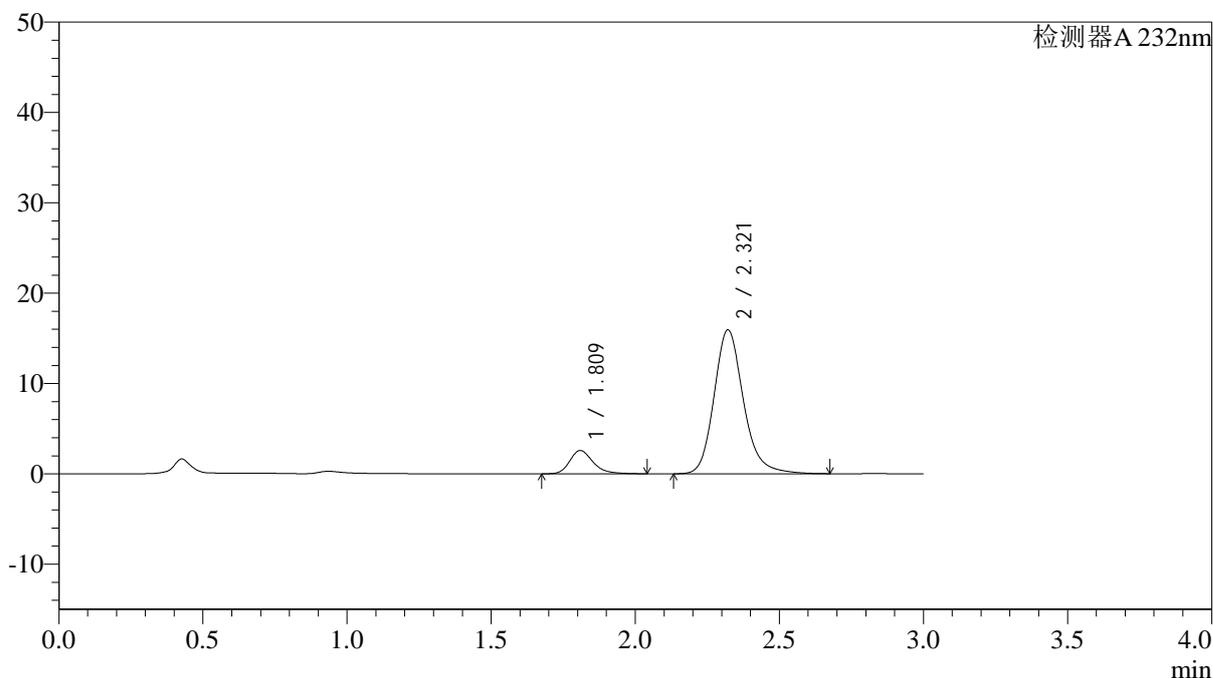
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-592-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:23:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/12 09:11:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

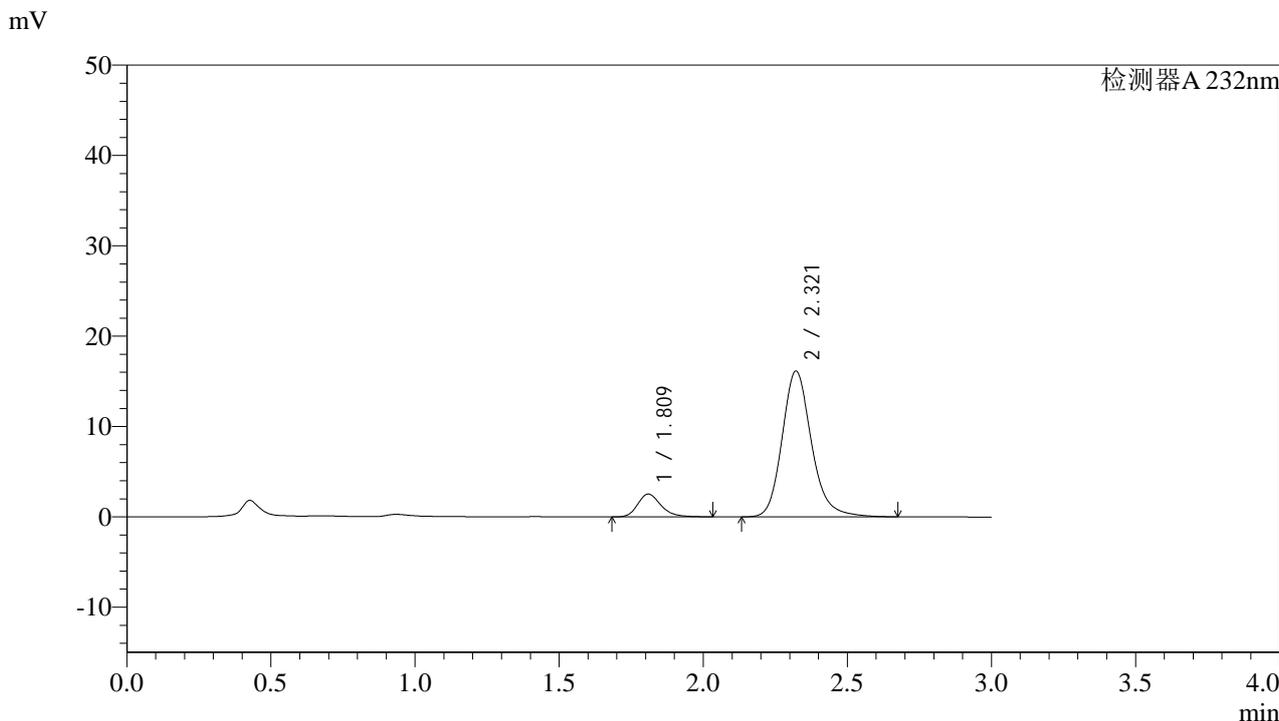
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	14568	11.403	2566	2525	1.261	--
2	2.321	113183	88.597	15943	2622	1.187	3.148
总计		127751	100.000	18509			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 0-154/23-593-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:26:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 09:12:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	14282	11.070	2518	2513	1.255	--
2	2.321	114728	88.930	16155	2617	1.183	3.145
总计		129010	100.000	18674			

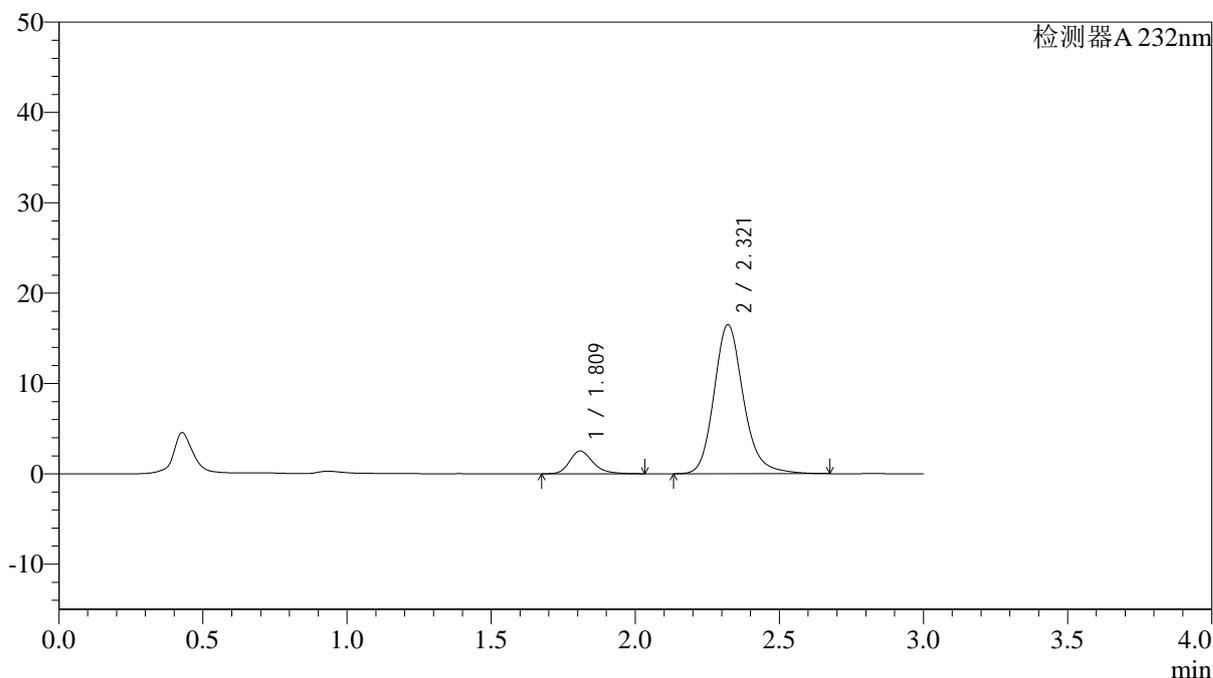
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-594-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:29:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.809	14219	10.813	2507	2510	1.254	--
2	2.321	117283	89.187	16508	2617	1.184	3.143
总计		131502	100.000	19015			

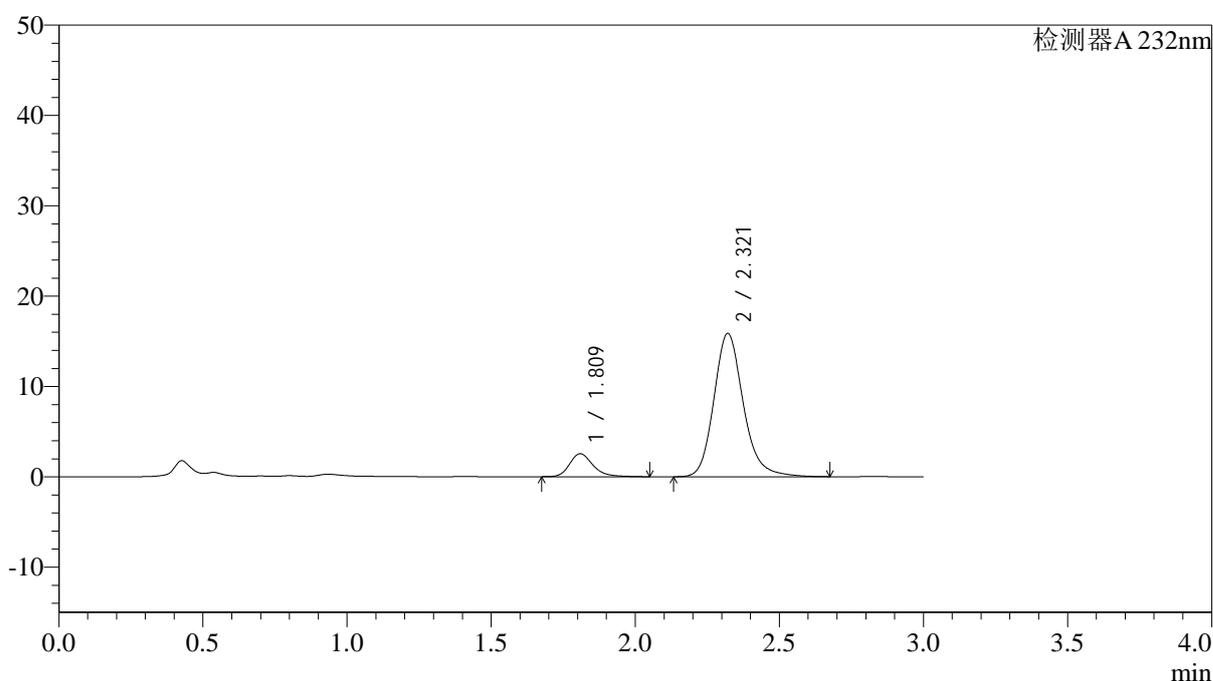
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-595-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:33:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.809	14476	11.365	2532	2503	1.253	--
2	2.321	112896	88.635	15867	2608	1.184	3.136
总计		127372	100.000	18400			

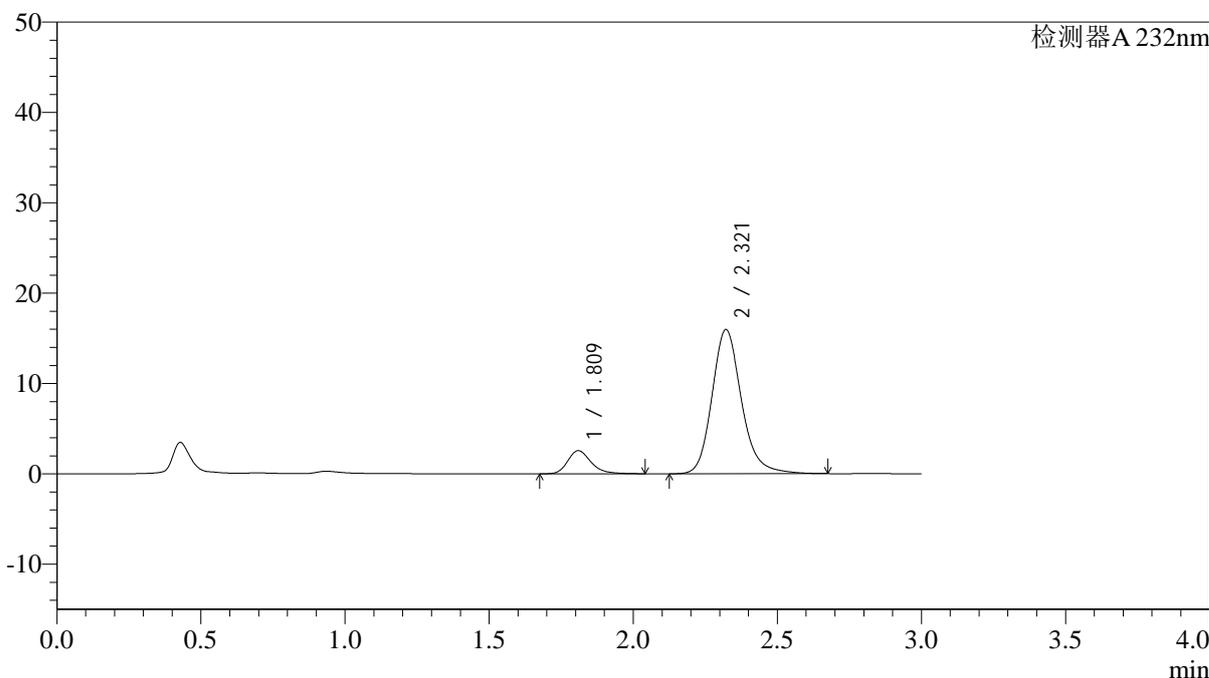
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-596-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:36:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 09:12:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	14503	11.312	2549	2513	1.258	--
2	2.321	113702	88.688	15972	2608	1.183	3.140
总计		128205	100.000	18521			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

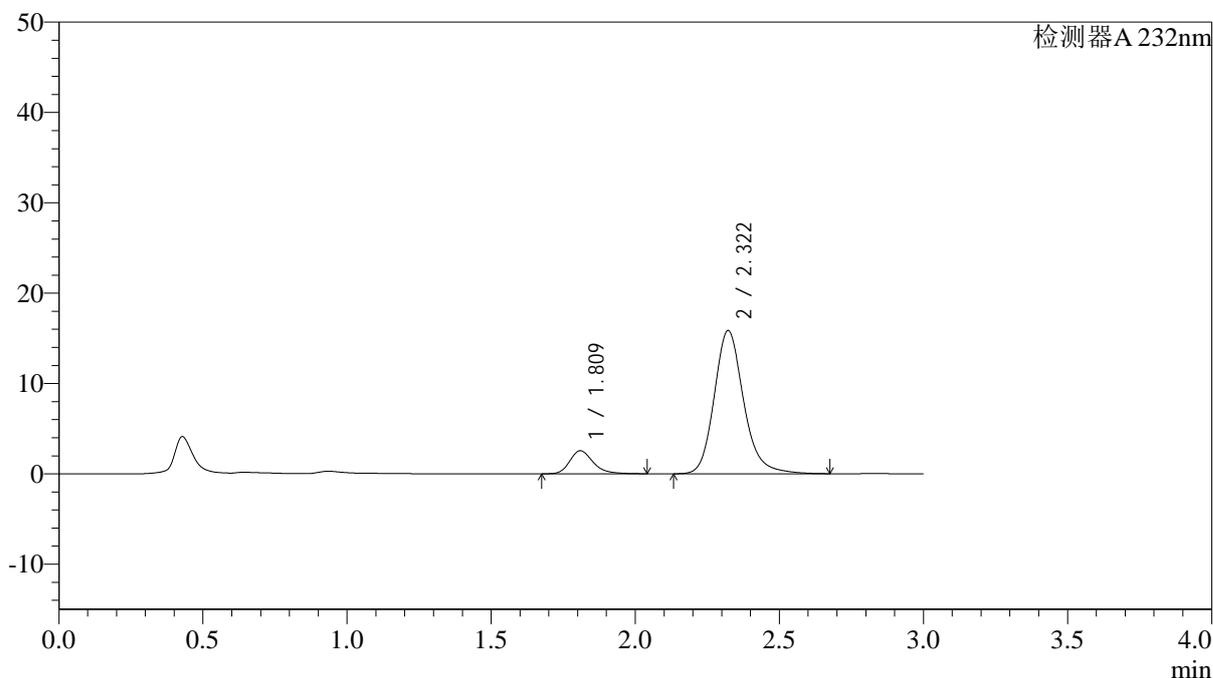


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-154/23-598-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:43:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.809	14433	11.348	2540	2514	1.255	--
2	2.322	112759	88.652	15859	2617	1.184	3.145
总计		127193	100.000	18399			

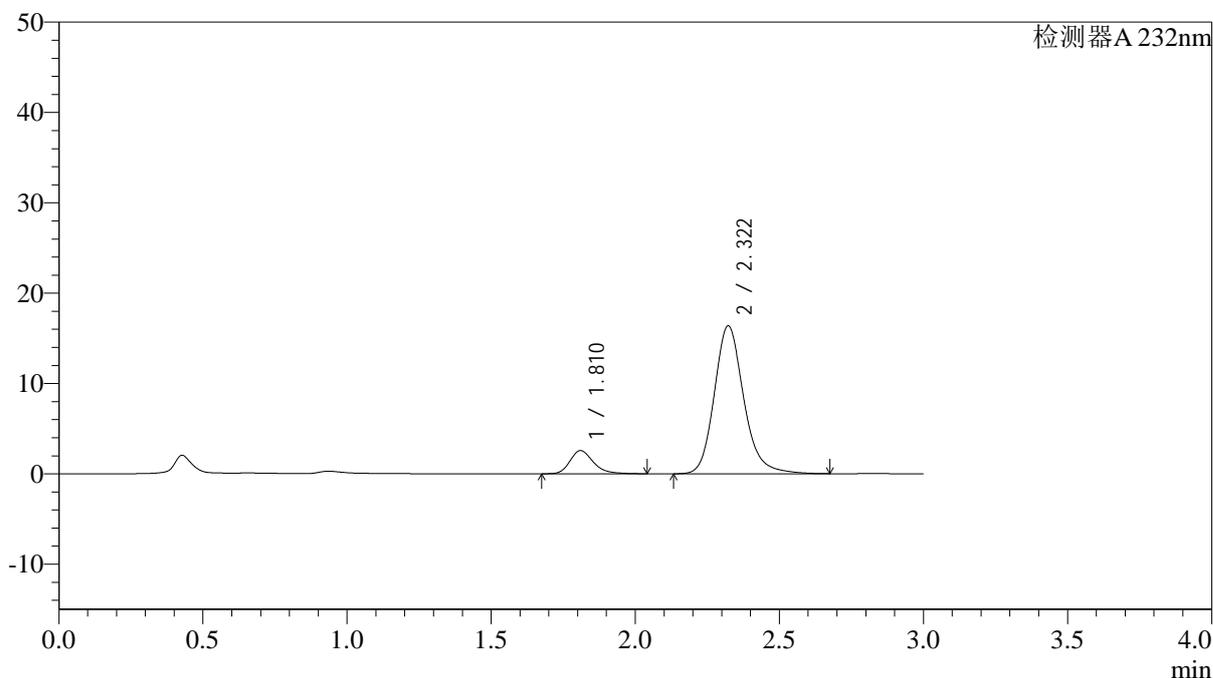
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-599-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:46:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

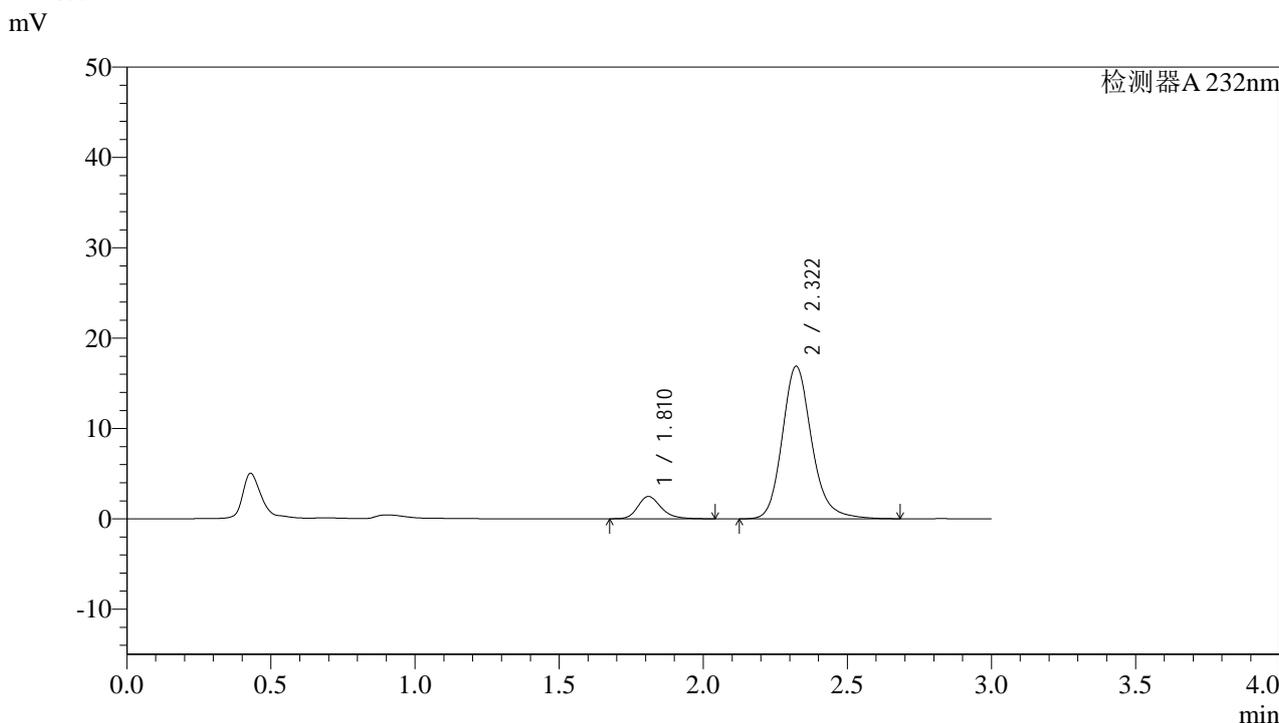
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	14510	11.076	2556	2508	1.256	--
2	2.322	116497	88.924	16376	2613	1.184	3.139
总计		131007	100.000	18932			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-600-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:50:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 09:12:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	14046	10.451	2466	2510	1.240	--
2	2.322	120351	89.549	16899	2609	1.180	3.140
总计		134397	100.000	19365			

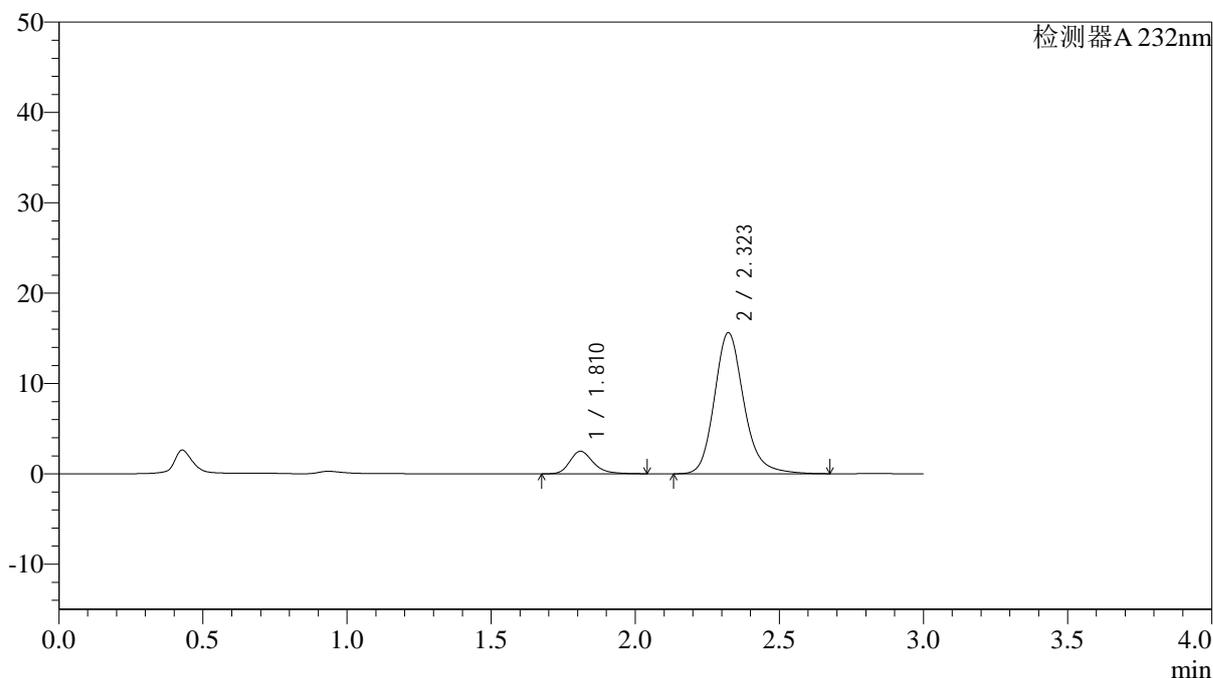
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-601-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:53:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.810	14169	11.310	2492	2511	1.253	--
2	2.323	111107	88.690	15626	2617	1.183	3.145
总计		125276	100.000	18118			

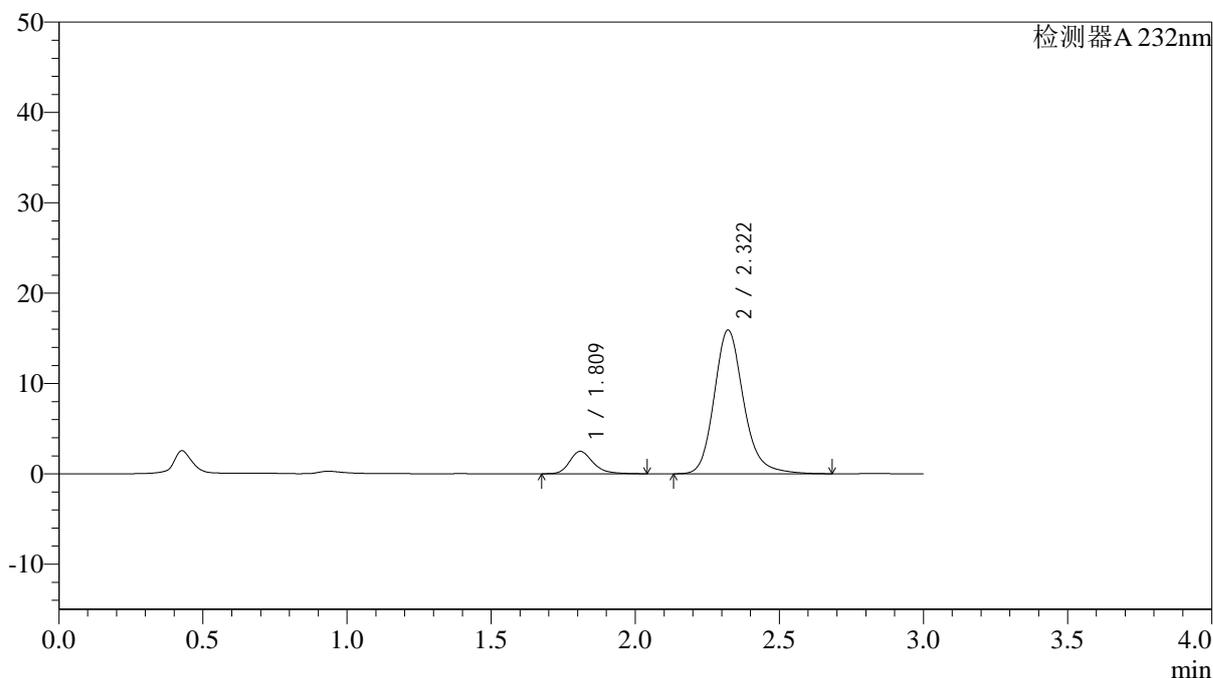
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-602-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:57:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.809	14026	11.034	2465	2510	1.259	--
2	2.322	113090	88.966	15918	2618	1.184	3.146
总计		127116	100.000	18383			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



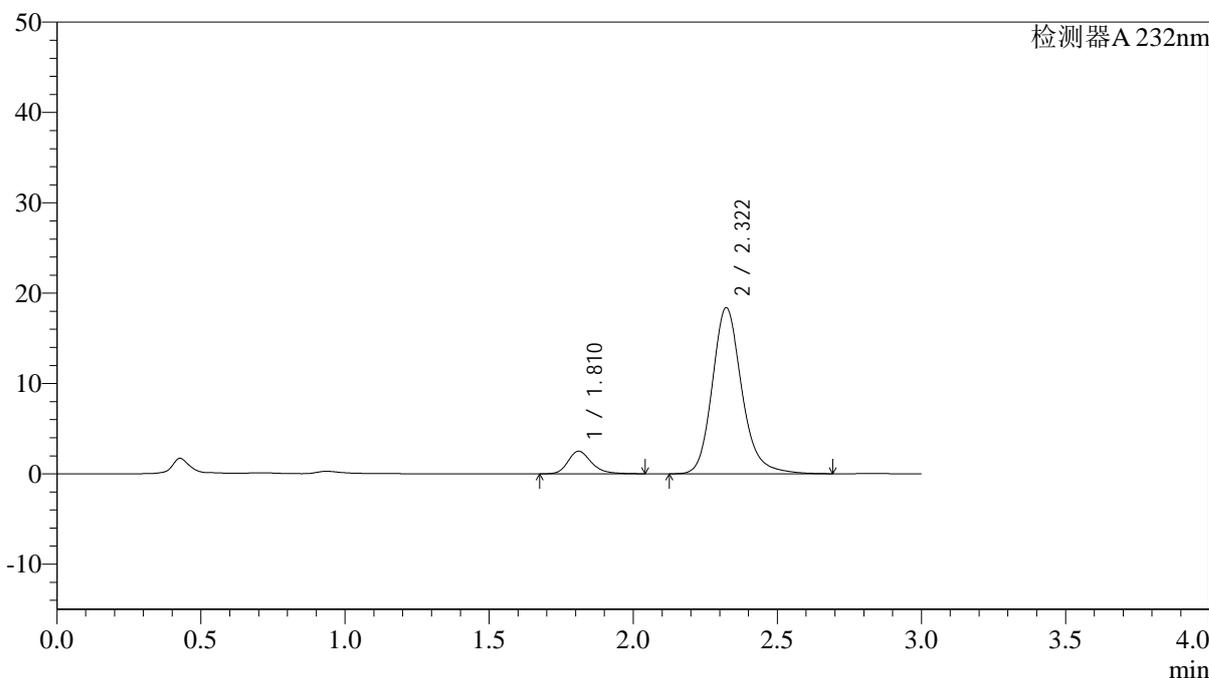
# J333

## <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 - 0-154/23-603-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:00:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	14187	9.766	2501	2514	1.250	--
2	2.322	131081	90.234	18394	2607	1.185	3.137
总计		145268	100.000	20895			

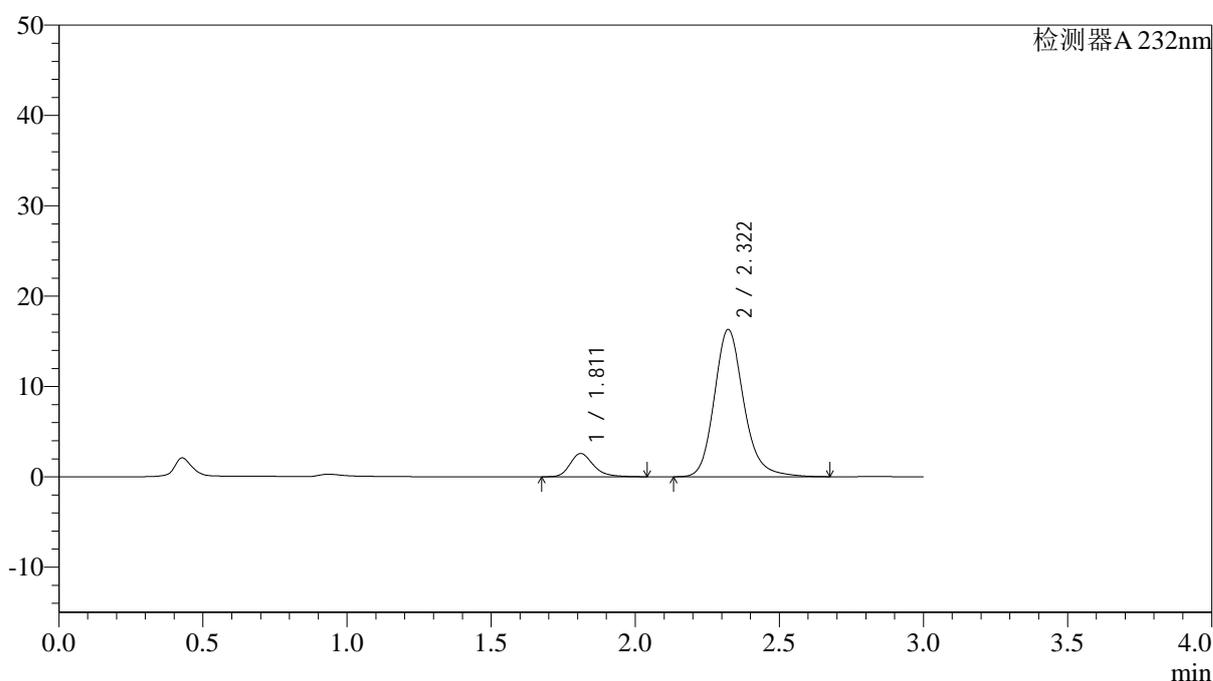
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-604-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:04:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.811	14539	11.136	2571	2527	1.255	--
2	2.322	116019	88.864	16315	2616	1.184	3.143
总计		130558	100.000	18886			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1





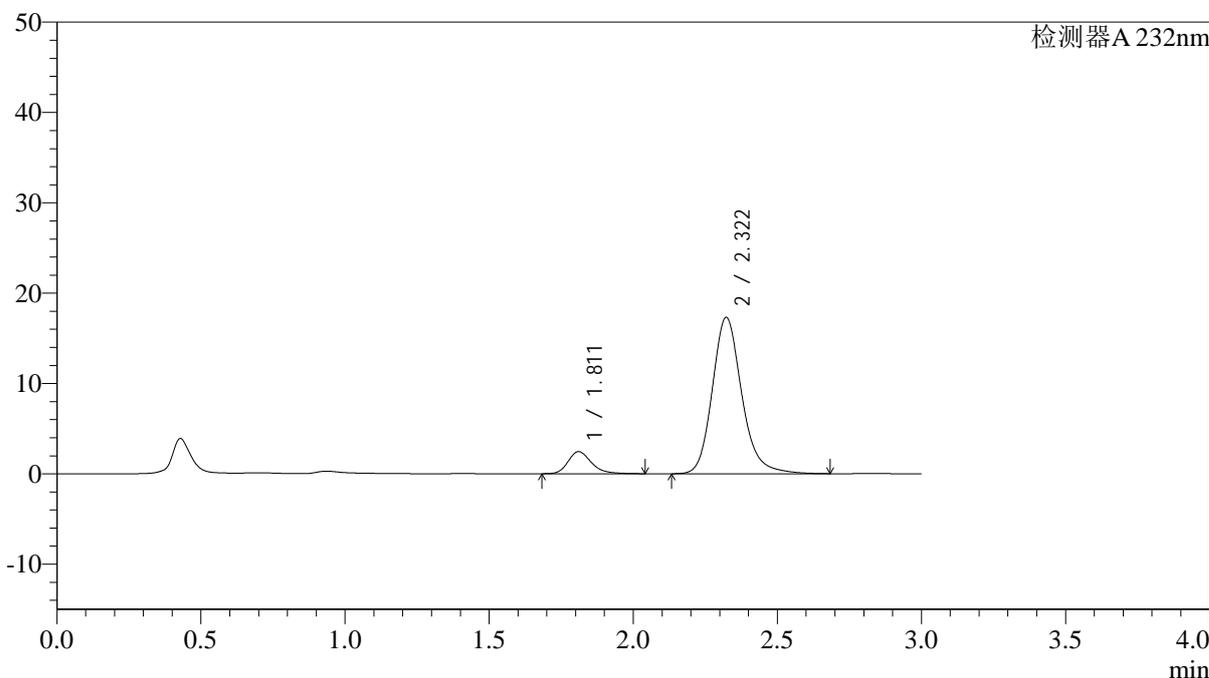
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-606-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:10:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 09:12:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	13818	10.073	2439	2521	1.251	--
2	2.322	123355	89.927	17319	2609	1.185	3.138
总计		137173	100.000	19758			

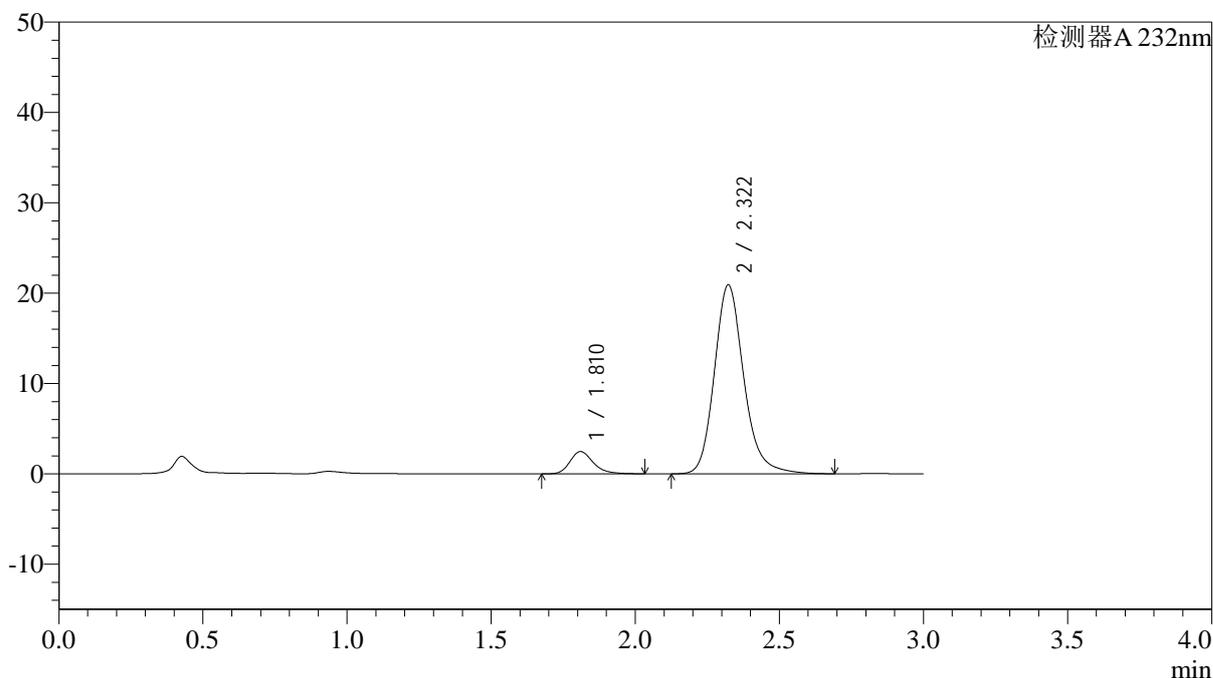
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-607-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:14:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.810	14004	8.601	2468	2506	1.256	--
2	2.322	148827	91.399	20921	2619	1.187	3.142
总计		162831	100.000	23389			

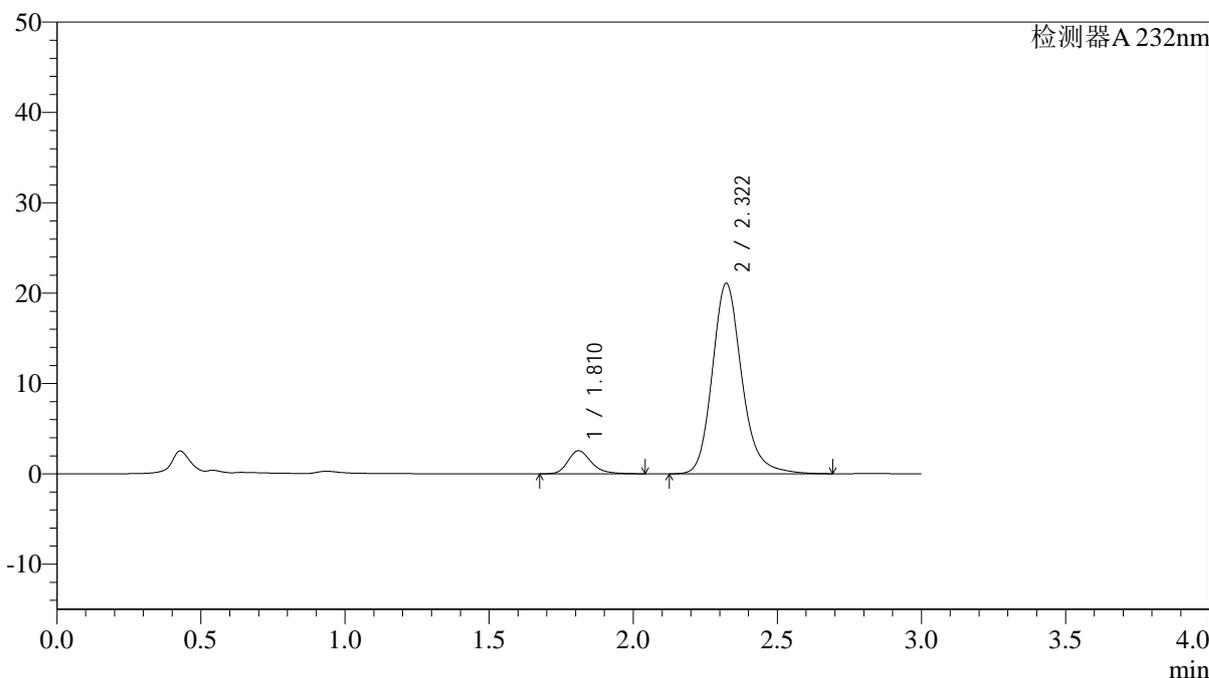
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-154/23-608-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:17:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	14443	8.769	2546	2514	1.255	--
2	2.322	150267	91.231	21091	2611	1.185	3.141
总计		164710	100.000	23637			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

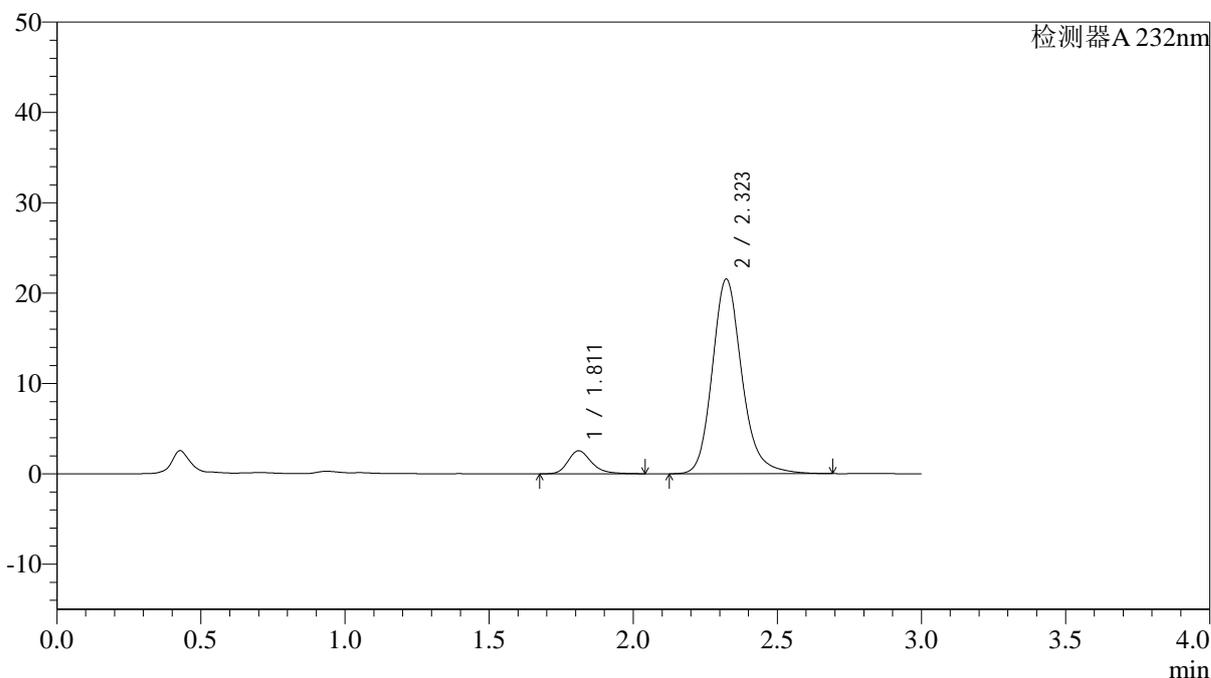


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-154/23-610-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:24:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

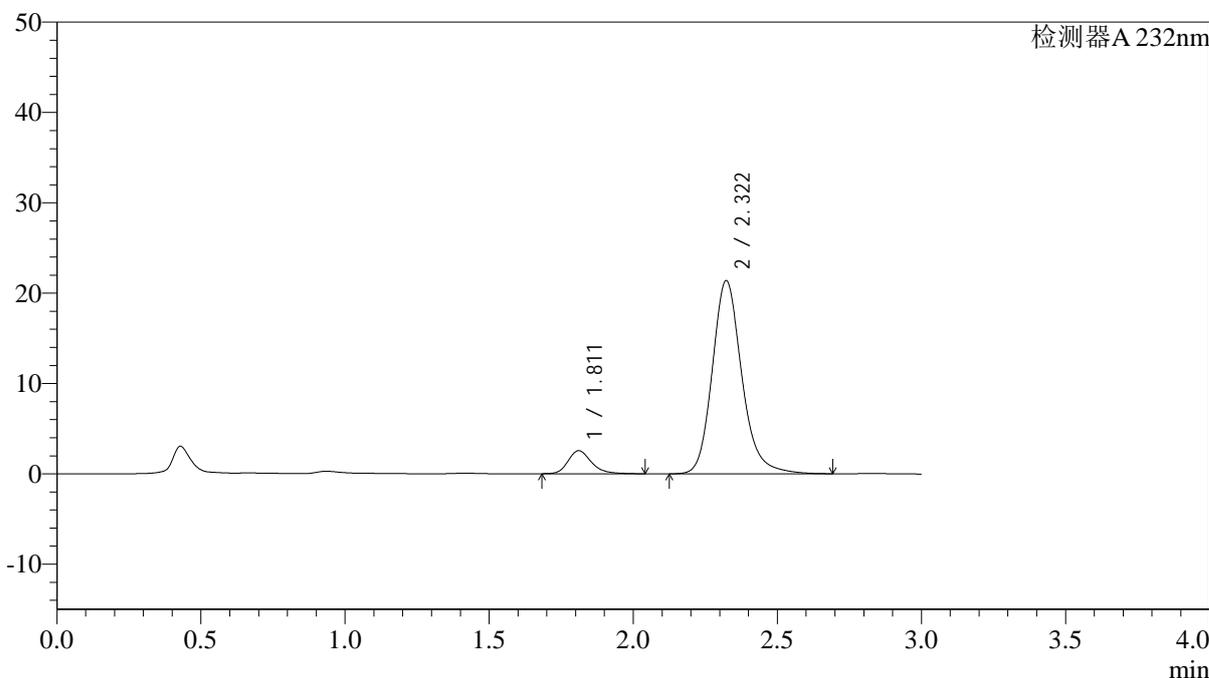
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	14432	8.576	2543	2500	1.257	--
2	2.323	153848	91.424	21558	2601	1.182	3.131
总计		168280	100.000	24101			

<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 - 0-154/23-611-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:28:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	14415	8.629	2546	2524	1.244	--
2	2.322	152644	91.371	21394	2599	1.186	3.136
总计		167059	100.000	23940			

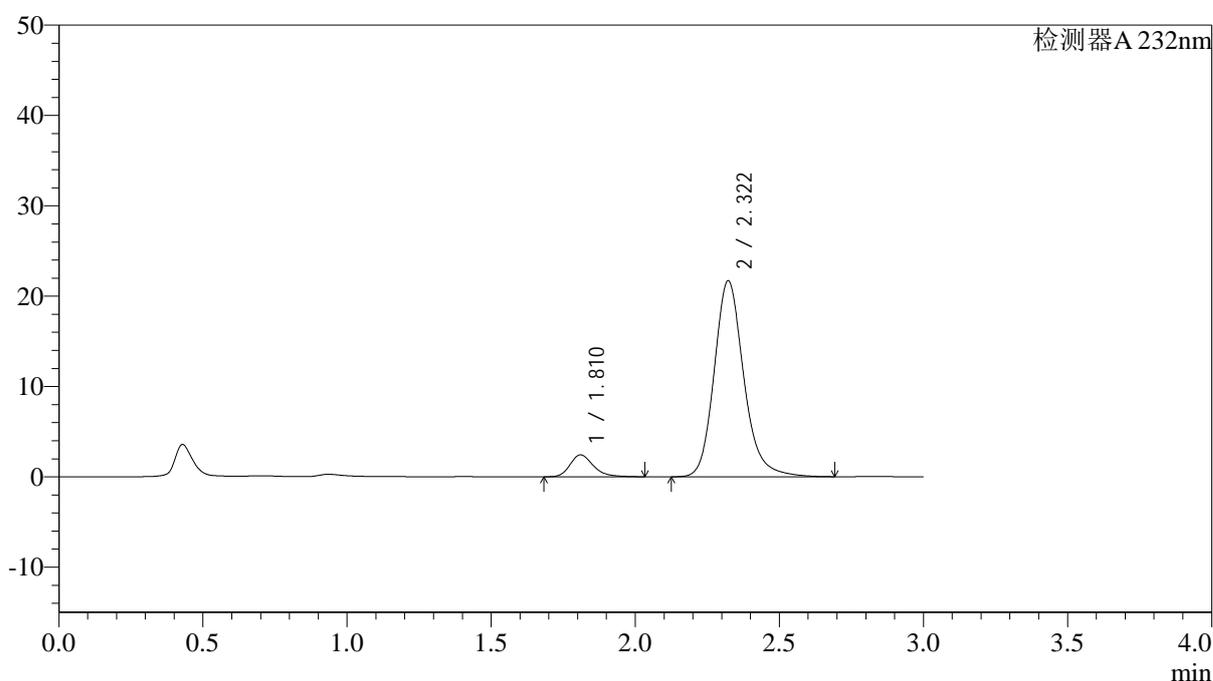
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-154/23-612-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:31:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

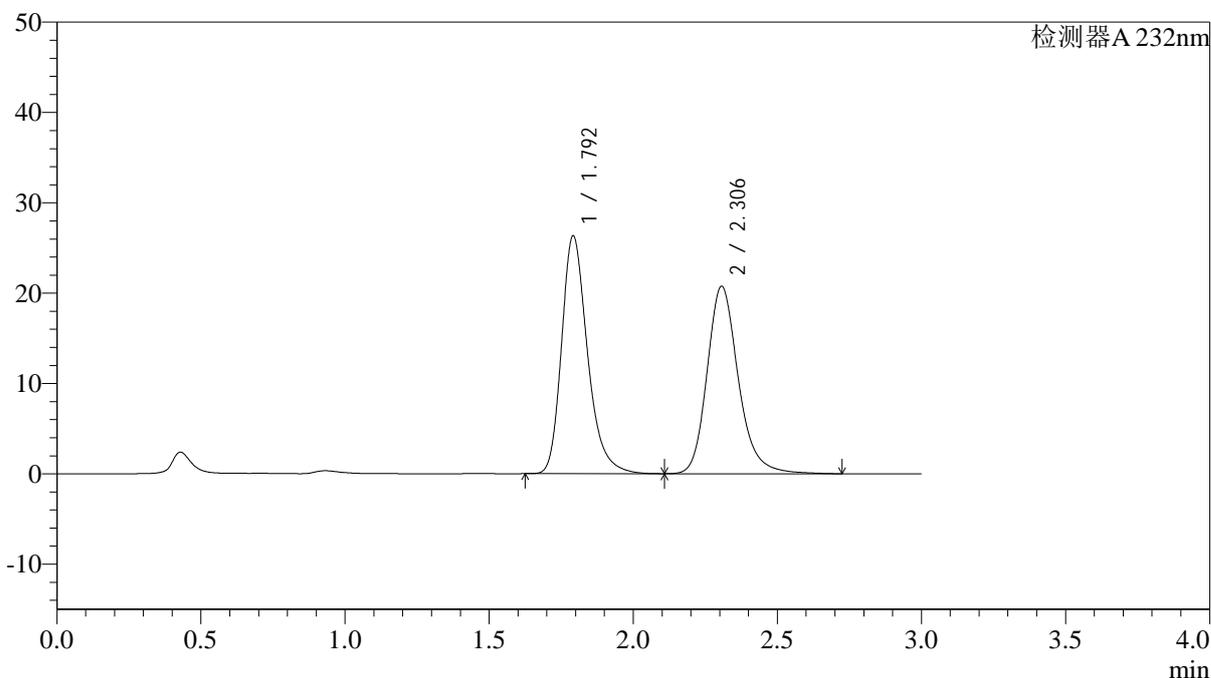
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	13725	8.134	2420	2508	1.257	--
2	2.322	155014	91.866	21706	2596	1.184	3.132
总计		168739	100.000	24126			

## &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 - 0-154/23-613-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/11 19:34:51 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.792	164975	51.296	26249	1993	1.278	--
2	2.306	156640	48.704	20751	2296	1.206	2.917
总计		321615	100.000	47001			

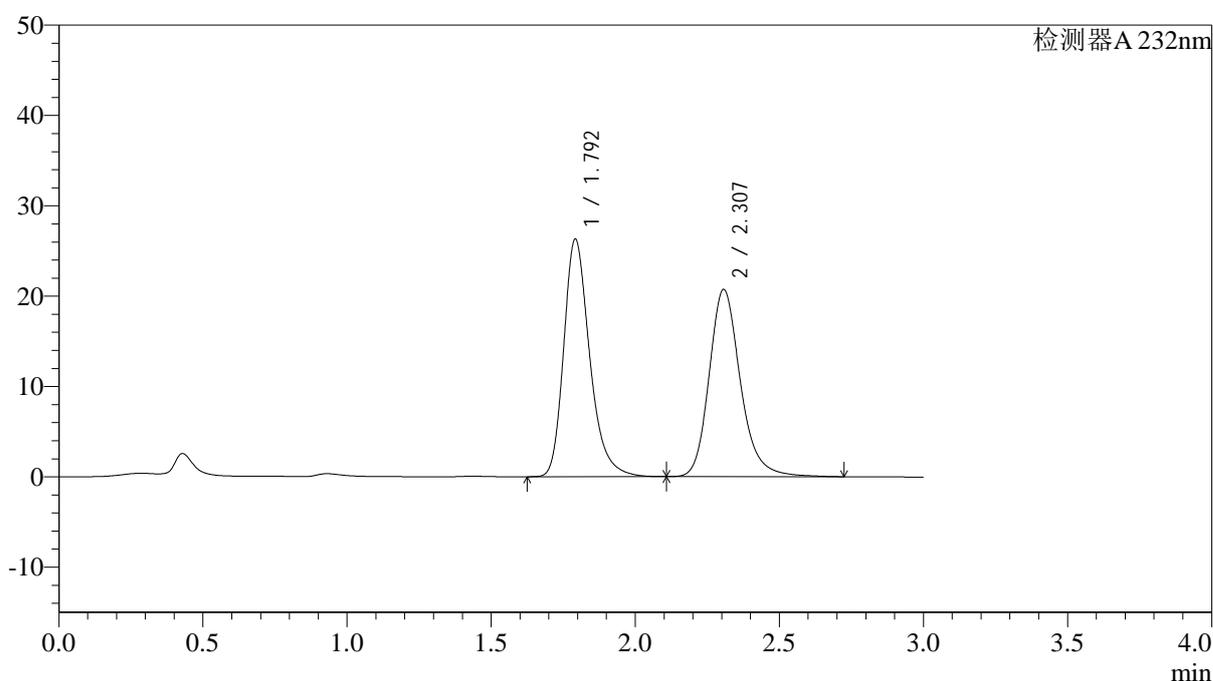
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-154/23-614-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:38:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 09:12:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &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	1.792	165140	51.316	26194	1992	1.281	--
2	2.307	156673	48.684	20727	2291	1.206	2.912
总计		321813	100.000	46921			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2