



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

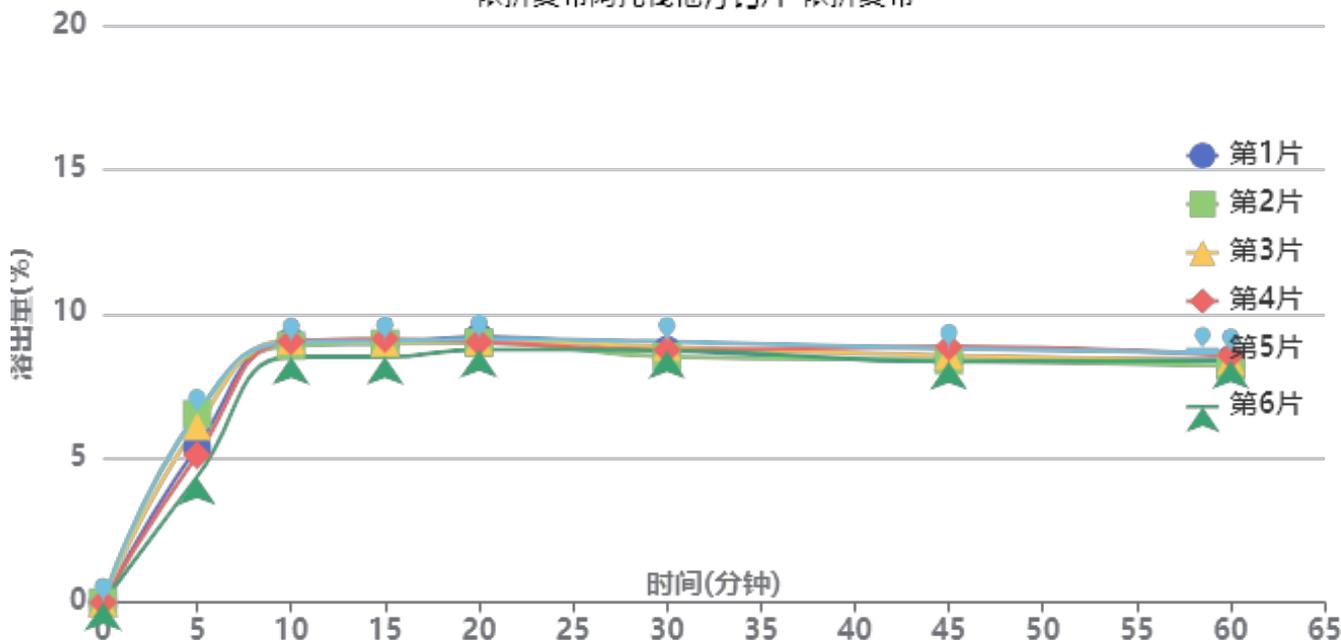
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	164206	164216	164187	164228	164620	164291	0.12
2	9.91	165715	165731				165723	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
16679.29	16722.81	0.19
		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-2022091401批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10019	-	10019	5.381	5.67	15.51	5.38	5.67	15.50
	2	12153	-	12153	6.528			6.53		
	3	11372	-	11372	6.108			6.11		
	4	9493	-	9493	5.099			5.10		
	5	12196	-	12196	6.551			6.55		
	6	8096	-	8096	4.348			4.35		
10min	1	16806	-	16806	9.027	8.91	2.41	9.06	8.94	2.45
	2	16506	-	16506	8.866			8.90		
	3	16845	-	16845	9.048			9.08		
	4	16803	-	16803	9.025			9.05		
	5	16733	-	16733	8.987			9.02		
	6	15806	-	15806	8.490			8.51		
15min	1	16610	-	16610	8.921	8.87	2.46	9.00	8.95	2.48
	2	16548	-	16548	8.888			8.97		
	3	16631	-	16631	8.933			9.02		
	4	16859	-	16859	9.055			9.13		
	5	16715	-	16715	8.978			9.06		
	6	15714	-	15714	8.440			8.51		
20min	1	16898	-	16898	9.076	8.90	1.67	9.21	9.03	1.70
	2	16501	-	16501	8.863			9.00		
	3	16627	-	16627	8.931			9.06		
	4	16572	-	16572	8.901			9.03		
	5	16740	-	16740	8.991			9.13		
	6	16084	-	16084	8.639			8.76		
30min	1	15954	-	15954	8.569	8.59	1.96	8.75	8.77	1.94
	2	15523	-	15523	8.338			8.52		
	3	16139	-	16139	8.668			8.85		
	4	15958	-	15958	8.571			8.75		
	5	16484	-	16484	8.854			9.04		
	6	15940	-	15940	8.562			8.73		
45min	1	15215	-	15215	8.172	8.33	2.61	8.40	8.56	2.58
	2	15210	-	15210	8.169			8.40		
	3	15502	-	15502	8.326			8.56		
	4	16080	-	16080	8.637			8.86		
	5	15941	-	15941	8.562			8.80		
	6	15156	-	15156	8.140			8.35		
60min	1	15195	-	15195	8.161	8.16	1.87	8.43	8.43	1.83
	2	14745	-	14745	7.920			8.20		
	3	15084	-	15084	8.102			8.38		
	4	15421	-	15421	8.283			8.56		
	5	15560	-	15560	8.357			8.64		
	6	15125	-	15125	8.124			8.38		
极限	1	15205	-	15205	8.167	8.44	4.26	8.49	8.76	4.12
	2	15628	-	15628	8.394			8.71		
	3	15468	-	15468	8.308			8.63		
	4	16969	-	16969	9.114			9.43		
	5	15818	-	15818	8.496			8.83		
	6	15145	-	15145	8.135			8.44		



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

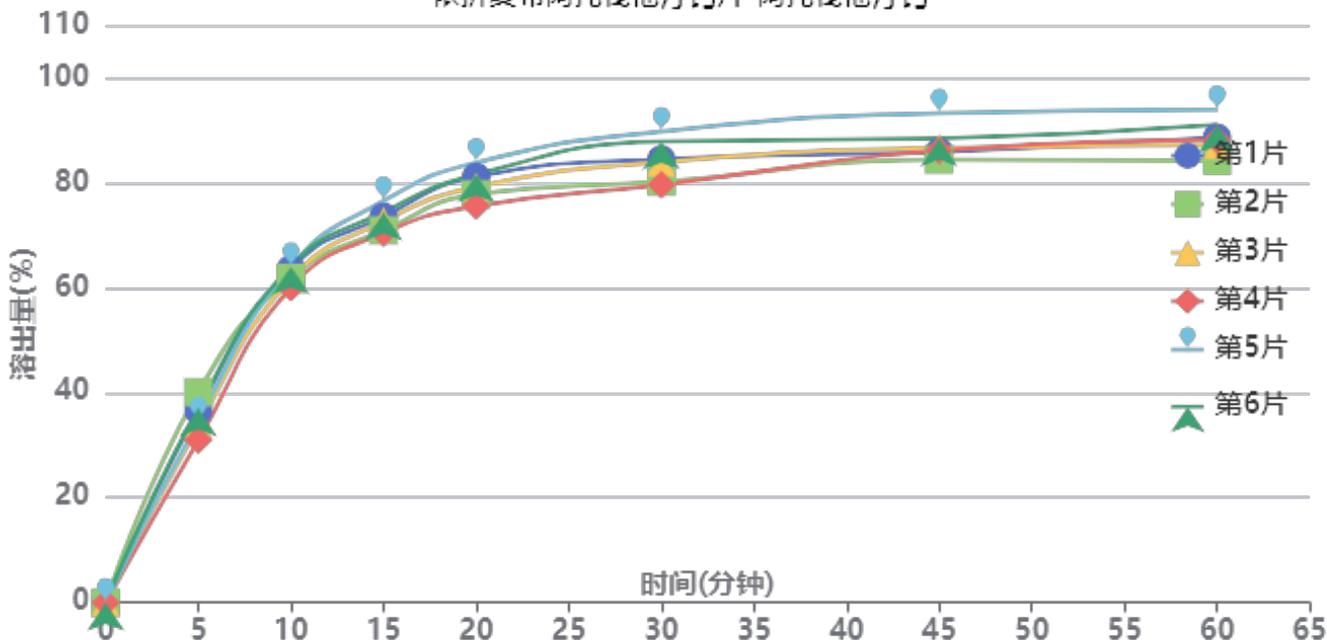
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	154989	155043	155089	155070	155074	155053	0.03
2	11.05	156145	156513				156329	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
14095.73	14147.42	0.26	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-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	62497	-	62497	36.556	35.48	8.82	36.56	35.48	8.82
	2	68504	-	68504	40.070			40.07		
	3	57527	-	57527	33.649			33.65		
	4	53006	-	53006	31.004			31.00		
	5	59057	-	59057	34.544			34.54		
	6	63312	-	63312	37.033			37.03		
10min	1	108379	-	108379	63.393	62.32	2.59	63.60	62.52	2.60
	2	105420	-	105420	61.663			61.89		
	3	105030	-	105030	61.434			61.62		
	4	102304	-	102304	59.840			60.01		
	5	109016	-	109016	63.766			63.96		
	6	109160	-	109160	63.850			64.06		
15min	1	124756	-	124756	72.973	72.53	3.13	73.53	73.08	3.12
	2	120257	-	120257	70.341			70.91		
	3	123298	-	123298	72.120			72.65		
	4	119553	-	119553	69.929			70.43		
	5	129936	-	129936	76.003			76.55		
	6	126233	-	126233	73.837			74.40		
20min	1	137073	-	137073	80.177	78.91	3.71	81.14	79.86	3.70
	2	131393	-	131393	76.855			77.81		
	3	133813	-	133813	78.270			79.20		
	4	127649	-	127649	74.665			75.56		
	5	141676	-	141676	82.870			83.84		
	6	137811	-	137811	80.609			81.58		
30min	1	142005	-	142005	83.062	82.92	4.83	84.47	84.30	4.79
	2	134734	-	134734	78.809			80.19		
	3	141126	-	141126	82.548			83.91		
	4	133866	-	133866	78.301			79.61		
	5	150999	-	150999	88.323			89.75		
	6	147794	-	147794	86.448			87.87		
45min	1	143632	-	143632	84.014	85.60	3.61	85.88	87.45	3.58
	2	141122	-	141122	82.545			84.37		
	3	144967	-	144967	84.794			86.62		
	4	144283	-	144283	84.394			86.14		
	5	156108	-	156108	91.311			93.23		
	6	147995	-	147995	86.566			88.46		
60min	1	147499	-	147499	86.276	86.52	3.79	88.61	88.84	3.76
	2	139968	-	139968	81.870			84.15		
	3	145115	-	145115	84.881			87.17		
	4	146942	-	146942	85.950			88.16		
	5	156350	-	156350	91.453			93.88		
	6	151587	-	151587	88.667			91.05		
极限	1	153794	-	153794	89.958	91.55	2.97	92.77	94.35	2.95
	2	150979	-	150979	88.311			91.05		
	3	154406	-	154406	90.316			93.08		
	4	156673	-	156673	91.642			94.33		
	5	164160	-	164160	96.021			98.96		
	6	159078	-	159078	93.048			95.92		



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

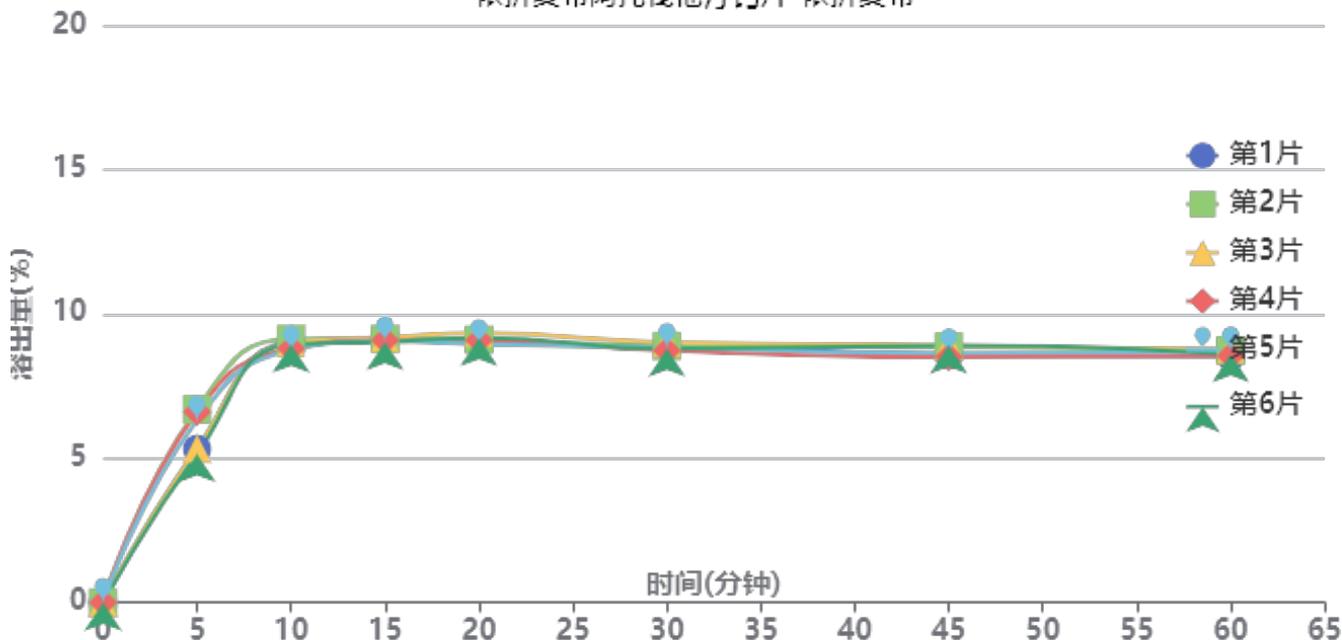
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	166958	167818	168175	167363	167530	167569	0.28
2	9.91	165396	165808				165602	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
17012.08		16710.60		1.27	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-2022091401批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9992	-	9992	5.316	5.90	12.12	5.32	5.90	12.13
	2	12583	-	12583	6.695			6.69		
	3	10027	-	10027	5.335			5.33		
	4	12417	-	12417	6.606			6.61		
	5	11870	-	11870	6.315			6.32		
	6	9646	-	9646	5.132			5.13		
10min	1	16941	-	16941	9.013	8.91	1.66	9.04	8.94	1.66
	2	17082	-	17082	9.088			9.13		
	3	16857	-	16857	8.969			9.00		
	4	16462	-	16462	8.759			8.80		
	5	16370	-	16370	8.710			8.74		
	6	16746	-	16746	8.910			8.94		
15min	1	17087	-	17087	9.091	9.03	0.65	9.17	9.11	0.64
	2	16994	-	16994	9.042			9.13		
	3	17094	-	17094	9.095			9.17		
	4	16924	-	16924	9.004			9.09		
	5	16880	-	16880	8.981			9.06		
	6	16828	-	16828	8.953			9.03		
20min	1	16620	-	16620	8.843	8.98	1.58	8.97	9.11	1.55
	2	16867	-	16867	8.974			9.11		
	3	17314	-	17314	9.212			9.34		
	4	16823	-	16823	8.951			9.09		
	5	16596	-	16596	8.830			8.96		
	6	16996	-	16996	9.043			9.17		
30min	1	16468	-	16468	8.762	8.68	1.21	8.94	8.86	1.16
	2	16355	-	16355	8.702			8.89		
	3	16601	-	16601	8.833			9.01		
	4	16064	-	16064	8.547			8.73		
	5	16262	-	16262	8.652			8.83		
	6	16178	-	16178	8.607			8.79		
45min	1	15672	-	15672	8.338	8.50	2.12	8.57	8.73	2.08
	2	16200	-	16200	8.619			8.86		
	3	16319	-	16319	8.682			8.91		
	4	15566	-	15566	8.282			8.51		
	5	15811	-	15811	8.412			8.64		
	6	16316	-	16316	8.681			8.91		
60min	1	15509	-	15509	8.252	8.37	1.22	8.53	8.65	1.20
	2	15885	-	15885	8.452			8.74		
	3	15963	-	15963	8.493			8.77		
	4	15540	-	15540	8.268			8.55		
	5	15855	-	15855	8.436			8.71		
	6	15656	-	15656	8.330			8.60		
极限	1	15678	-	15678	8.341	8.34	1.58	8.66	8.66	1.60
	2	15966	-	15966	8.495			8.83		
	3	15846	-	15846	8.431			8.76		
	4	15393	-	15393	8.190			8.51		
	5	15800	-	15800	8.406			8.73		
	6	15363	-	15363	8.174			8.49		



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

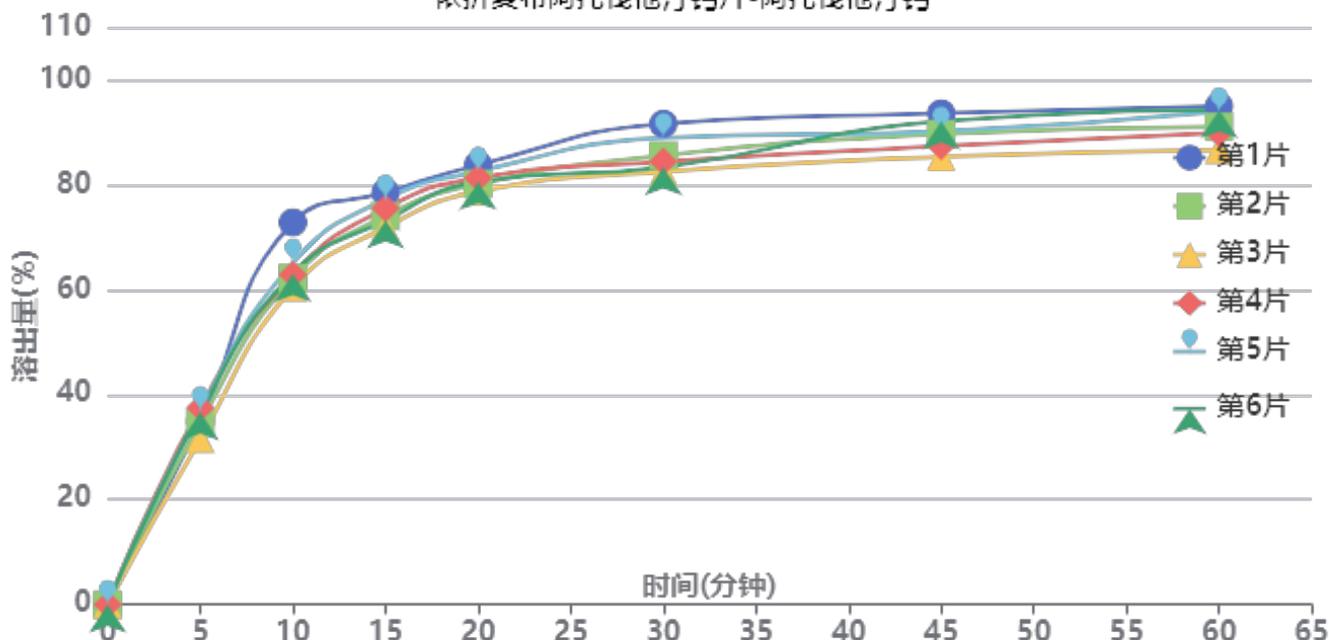
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	157124	158187	157635	157665	157407	157604	0.25
2	11.05	156407	156282				156344	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
14327.64		14148.78		0.89	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-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	60157	-	60157	34.900	35.37	6.16	34.90	35.37	6.16
	2	59742	-	59742	34.659			34.66		
	3	54426	-	54426	31.575			31.58		
	4	64690	-	64690	37.530			37.53		
	5	63641	-	63641	36.921			36.92		
	6	63097	-	63097	36.606			36.61		
10min	1	125147	-	125147	72.604	64.20	6.82	72.80	64.39	6.81
	2	106888	-	106888	62.011			62.20		
	3	103824	-	103824	60.234			60.41		
	4	107963	-	107963	62.635			62.84		
	5	111764	-	111764	64.840			65.05		
	6	108336	-	108336	62.851			63.05		
15min	1	134289	-	134289	77.908	74.51	3.36	78.51	75.06	3.37
	2	126661	-	126661	73.483			74.02		
	3	122933	-	122933	71.320			71.83		
	4	129198	-	129198	74.955			75.51		
	5	132224	-	132224	76.710			77.28		
	6	125244	-	125244	72.661			73.21		
20min	1	142599	-	142599	82.729	80.20	2.19	83.76	81.16	2.21
	2	136519	-	136519	79.202			80.15		
	3	134106	-	134106	77.802			78.71		
	4	138423	-	138423	80.306			81.28		
	5	140561	-	140561	81.547			82.54		
	6	137195	-	137195	79.594			80.55		
30min	1	155319	-	155319	90.109	84.63	4.12	91.60	86.04	4.11
	2	145103	-	145103	84.182			85.57		
	3	139787	-	139787	81.098			82.44		
	4	143041	-	143041	82.986			84.40		
	5	150782	-	150782	87.477			88.92		
	6	141228	-	141228	81.934			83.33		
45min	1	157887	-	157887	91.598	87.81	3.40	93.59	89.70	3.39
	2	151352	-	151352	87.807			89.66		
	3	143956	-	143956	83.516			85.31		
	4	147284	-	147284	85.447			87.33		
	5	152133	-	152133	88.260			90.19		
	6	155562	-	155562	90.250			92.10		
60min	1	159405	-	159405	92.479	89.40	3.52	94.98	91.77	3.51
	2	152903	-	152903	88.707			91.05		
	3	145404	-	145404	84.356			86.61		
	4	150818	-	150818	87.497			89.85		
	5	157645	-	157645	91.458			93.88		
	6	158377	-	158377	91.883			94.24		
极限	1	159582	-	159582	92.582	92.50	2.20	95.59	95.37	2.20
	2	160377	-	160377	93.043			95.88		
	3	152555	-	152555	88.505			91.23		
	4	161078	-	161078	93.450			96.29		
	5	162337	-	162337	94.180			97.11		
	6	160705	-	160705	93.233			96.10		



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

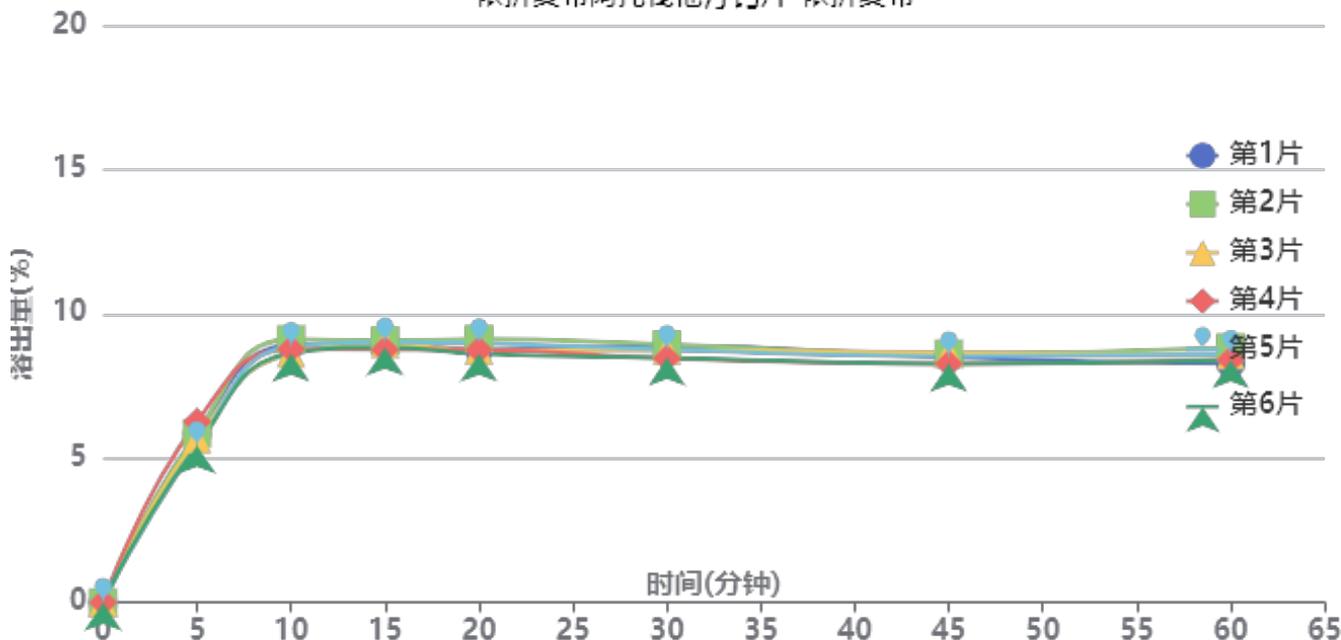
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	166543	167545	167464	167454	168265	167454	0.37
2	9.91	168351	168806				168578	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
17000.41		17010.90		0.05	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-2022091402批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11079	-	11079	5.844	5.75	5.50	5.84	5.75	5.50
	2	11132	-	11132	5.872			5.87		
	3	10721	-	10721	5.655			5.66		
	4	11880	-	11880	6.267			6.27		
	5	10292	-	10292	5.429			5.43		
	6	10312	-	10312	5.439			5.44		
10min	1	16841	-	16841	8.883	8.79	2.14	8.92	8.82	2.13
	2	17237	-	17237	9.092			9.12		
	3	16310	-	16310	8.603			8.63		
	4	16579	-	16579	8.745			8.78		
	5	16764	-	16764	8.843			8.87		
	6	16300	-	16300	8.598			8.63		
15min	1	16875	-	16875	8.901	8.86	1.34	8.98	8.94	1.31
	2	17037	-	17037	8.987			9.07		
	3	16838	-	16838	8.882			8.96		
	4	16446	-	16446	8.675			8.76		
	5	16958	-	16958	8.945			9.02		
	6	16602	-	16602	8.757			8.84		
20min	1	16377	-	16377	8.639	8.70	2.13	8.77	8.83	2.14
	2	17048	-	17048	8.993			9.13		
	3	16318	-	16318	8.608			8.74		
	4	16343	-	16343	8.621			8.75		
	5	16792	-	16792	8.858			8.99		
	6	16109	-	16109	8.497			8.62		
30min	1	16513	-	16513	8.710	8.53	2.34	8.89	8.71	2.32
	2	16600	-	16600	8.756			8.94		
	3	16236	-	16236	8.564			8.74		
	4	15706	-	15706	8.285			8.46		
	5	16267	-	16267	8.581			8.76		
	6	15743	-	15743	8.304			8.48		
45min	1	15688	-	15688	8.275	8.25	1.96	8.50	8.48	1.95
	2	15898	-	15898	8.386			8.62		
	3	15965	-	15965	8.421			8.65		
	4	15249	-	15249	8.044			8.27		
	5	15754	-	15754	8.310			8.54		
	6	15279	-	15279	8.060			8.28		
60min	1	15154	-	15154	7.994	8.24	2.37	8.27	8.51	2.34
	2	16226	-	16226	8.559			8.84		
	3	15707	-	15707	8.285			8.56		
	4	15438	-	15438	8.143			8.41		
	5	15773	-	15773	8.320			8.59		
	6	15427	-	15427	8.138			8.40		
极限	1	15400	-	15400	8.123	8.13	1.72	8.44	8.45	1.67
	2	15568	-	15568	8.212			8.54		
	3	15783	-	15783	8.325			8.64		
	4	14983	-	14983	7.903			8.22		
	5	15346	-	15346	8.095			8.41		
	6	15404	-	15404	8.125			8.44		



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

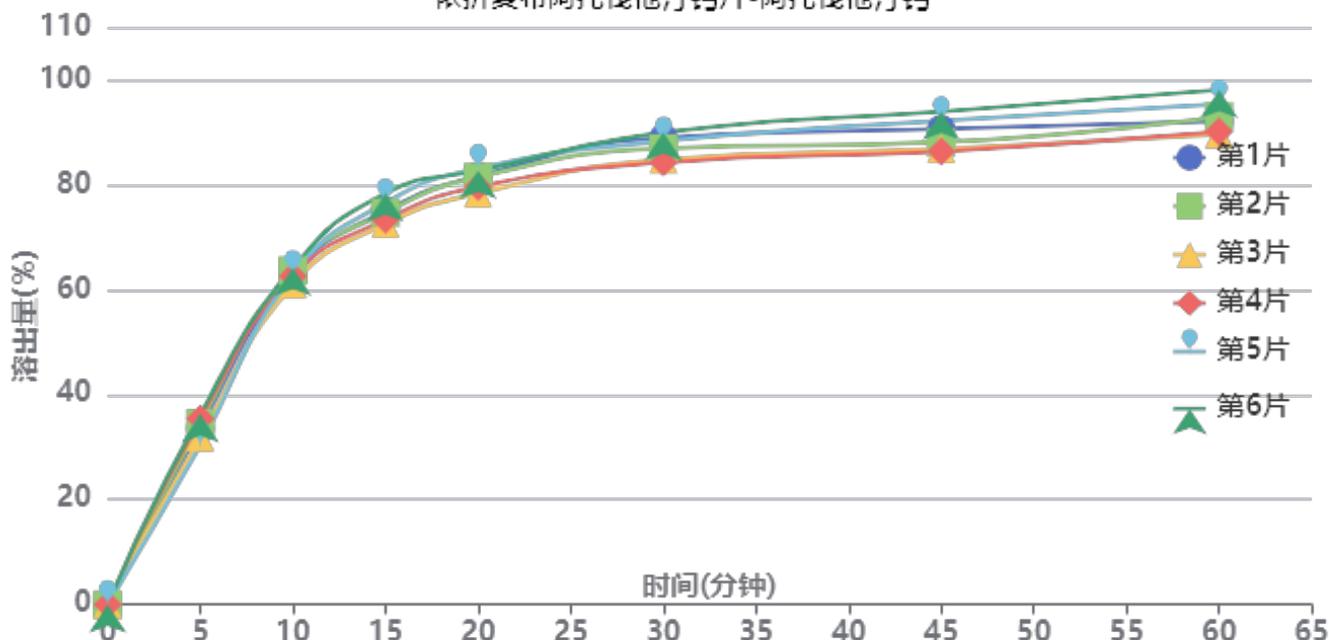
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	156019	156802	156803	156979	157171	156755	0.28
2	11.05	157829	158045				157937	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
14250.45		14292.94		0.22	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-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58073	-	58073	33.611	33.68	6.56	33.61	33.68	6.56
	2	59701	-	59701	34.553			34.55		
	3	55051	-	55051	31.862			31.86		
	4	61144	-	61144	35.388			35.39		
	5	52546	-	52546	30.412			30.41		
	6	62653	-	62653	36.262			36.26		
10min	1	108355	-	108355	62.713	62.67	1.75	62.90	62.86	1.75
	2	109646	-	109646	63.460			63.65		
	3	105070	-	105070	60.811			60.99		
	4	107714	-	107714	62.342			62.54		
	5	108338	-	108338	62.703			62.87		
	6	110588	-	110588	64.005			64.21		
15min	1	128675	-	128675	74.473	74.55	2.84	75.01	75.09	2.83
	2	128083	-	128083	74.130			74.68		
	3	124473	-	124473	72.041			72.56		
	4	125824	-	125824	72.823			73.37		
	5	131381	-	131381	76.039			76.56		
	6	134440	-	134440	77.810			78.37		
20min	1	139460	-	139460	80.715	80.18	2.27	81.66	81.13	2.27
	2	139056	-	139056	80.481			81.44		
	3	133749	-	133749	77.410			78.32		
	4	135921	-	135921	78.667			79.61		
	5	141977	-	141977	82.172			83.11		
	6	141092	-	141092	81.660			82.65		
30min	1	151284	-	151284	87.559	85.80	2.66	88.96	87.19	2.64
	2	147760	-	147760	85.519			86.92		
	3	144183	-	144183	83.449			84.79		
	4	143153	-	143153	82.853			84.24		
	5	150173	-	150173	86.916			88.31		
	6	152898	-	152898	88.493			89.94		
45min	1	153330	-	153330	88.743	87.79	3.46	90.63	89.66	3.42
	2	148986	-	148986	86.229			88.11		
	3	146865	-	146865	85.001			86.81		
	4	145985	-	145985	84.492			86.34		
	5	156020	-	156020	90.300			92.18		
	6	158928	-	158928	91.983			93.92		
60min	1	154966	-	154966	89.690	90.68	3.51	92.07	93.04	3.48
	2	156521	-	156521	90.590			92.95		
	3	150885	-	150885	87.328			89.61		
	4	151699	-	151699	87.799			90.11		
	5	160728	-	160728	93.024			95.41		
	6	165217	-	165217	95.623			98.07		
极限	1	165091	-	165091	95.550	95.64	1.95	98.42	98.50	1.96
	2	162279	-	162279	93.922			96.78		
	3	162934	-	162934	94.301			97.07		
	4	163133	-	163133	94.416			97.22		
	5	167426	-	167426	96.901			99.80		
	6	170569	-	170569	98.720			101.70		



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

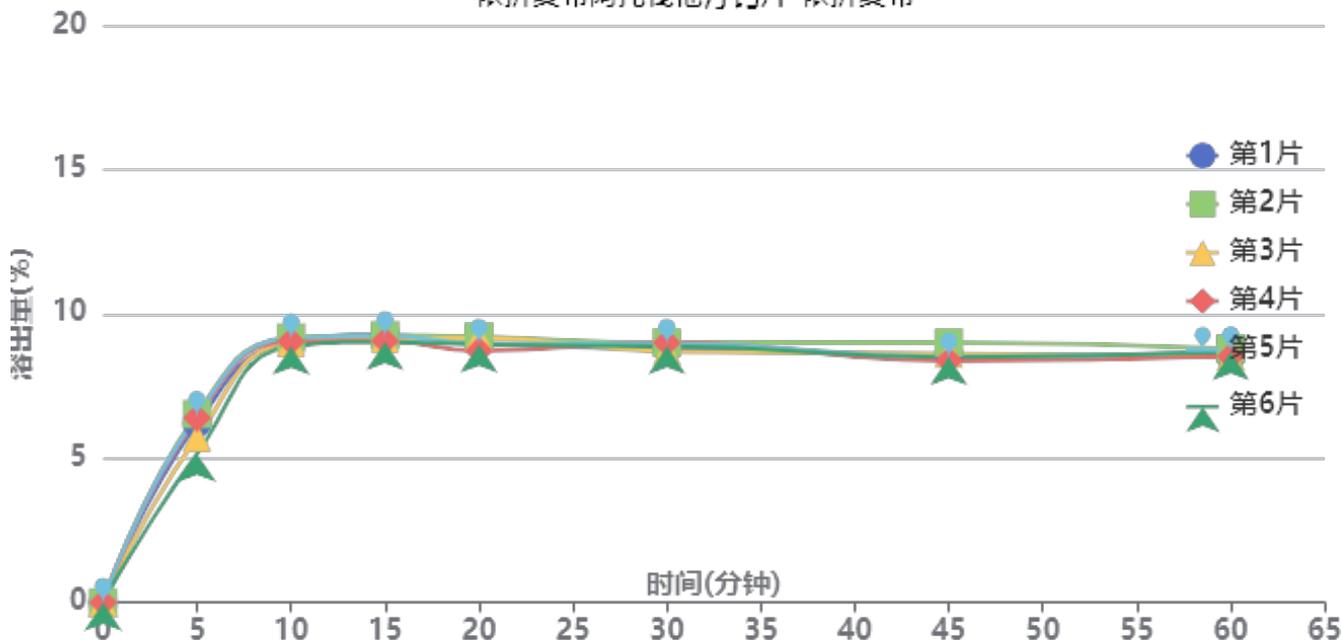
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	165782	166788	166938	167298	167646	166890	0.43
2	9.91	164928	164980				164954	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
16943.15		16645.21		1.26	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-2022091402批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11600	-	11600	6.196	6.08	8.91	6.20	6.08	8.93
	2	12221	-	12221	6.528			6.53		
	3	10710	-	10710	5.721			5.72		
	4	11975	-	11975	6.397			6.40		
	5	12137	-	12137	6.483			6.48		
	6	9646	-	9646	5.153			5.15		
10min	1	16826	-	16826	8.988	9.01	1.22	9.02	9.05	1.26
	2	17112	-	17112	9.141			9.18		
	3	16794	-	16794	8.971			9.00		
	4	16875	-	16875	9.014			9.05		
	5	17077	-	17077	9.122			9.16		
	6	16555	-	16555	8.843			8.87		
15min	1	17199	-	17199	9.187	9.08	1.14	9.27	9.16	1.16
	2	17177	-	17177	9.175			9.26		
	3	16933	-	16933	9.045			9.13		
	4	16805	-	16805	8.977			9.06		
	5	17134	-	17134	9.153			9.24		
	6	16764	-	16764	8.955			9.03		
20min	1	16538	-	16538	8.834	8.86	1.99	8.97	9.00	1.98
	2	16982	-	16982	9.071			9.21		
	3	16917	-	16917	9.037			9.17		
	4	16078	-	16078	8.588			8.72		
	5	16551	-	16551	8.841			8.98		
	6	16479	-	16479	8.803			8.93		
30min	1	16106	-	16106	8.603	8.71	1.43	8.79	8.89	1.41
	2	16504	-	16504	8.816			9.00		
	3	15954	-	15954	8.522			8.70		
	4	16507	-	16507	8.818			9.00		
	5	16462	-	16462	8.794			8.98		
	6	16311	-	16311	8.713			8.89		
45min	1	15621	-	15621	8.344	8.37	2.53	8.58	8.60	2.49
	2	16406	-	16406	8.764			9.00		
	3	15725	-	15725	8.400			8.63		
	4	15255	-	15255	8.149			8.38		
	5	15489	-	15489	8.274			8.51		
	6	15489	-	15489	8.274			8.50		
60min	1	15438	-	15438	8.247	8.35	1.43	8.53	8.63	1.40
	2	15939	-	15939	8.514			8.80		
	3	15406	-	15406	8.229			8.51		
	4	15455	-	15455	8.256			8.53		
	5	15774	-	15774	8.426			8.71		
	6	15751	-	15751	8.414			8.68		
极限	1	15236	-	15236	8.139	8.27	1.60	8.46	8.60	1.55
	2	15661	-	15661	8.366			8.70		
	3	15753	-	15753	8.415			8.74		
	4	15134	-	15134	8.084			8.41		
	5	15526	-	15526	8.294			8.62		
	6	15601	-	15601	8.334			8.65		



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

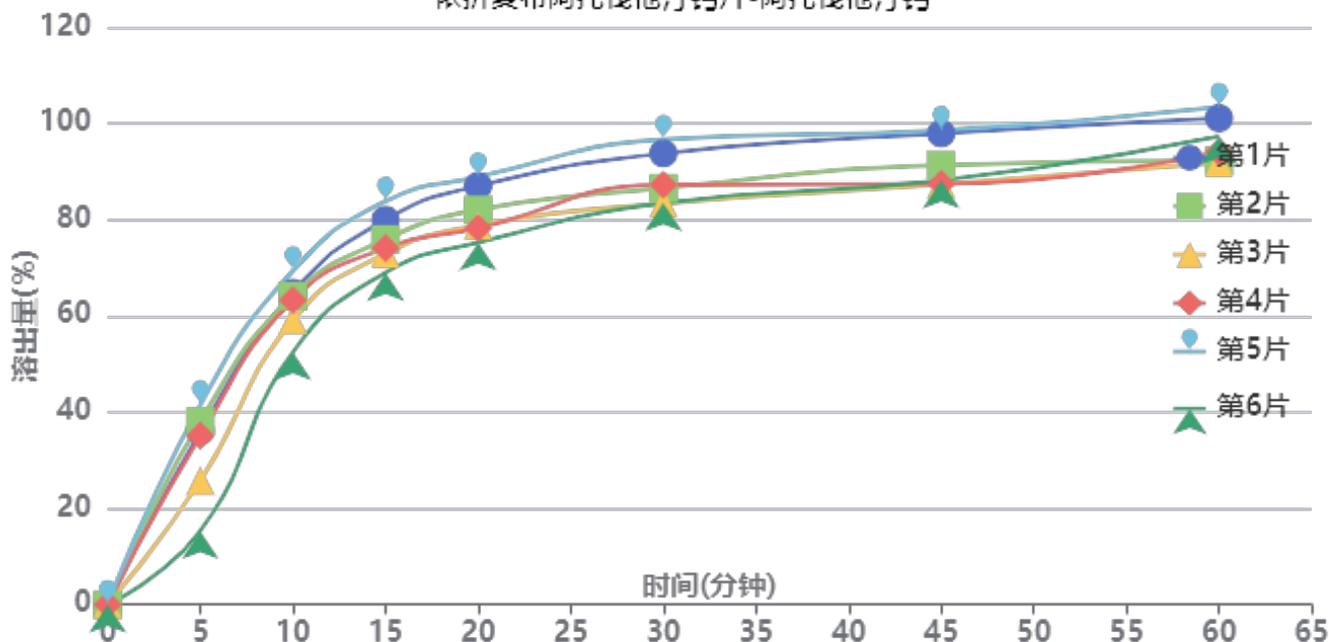
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	154485	155732	155378	156365	156108	155614	0.48
2	11.05	154284	154391				154338	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
14146.73		13967.24		0.91	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-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	61388	-	61388	36.074	31.96	30.41	36.07	31.96	30.41
	2	64728	-	64728	38.036			38.04		
	3	43731	-	43731	25.698			25.70		
	4	59761	-	59761	35.117			35.12		
	5	70653	-	70653	41.518			41.52		
	6	26036	-	26036	15.300			15.30		
10min	1	109947	-	109947	64.608	62.02	9.25	64.81	62.20	9.31
	2	108784	-	108784	63.925			64.14		
	3	100409	-	100409	59.004			59.15		
	4	107313	-	107313	63.061			63.26		
	5	117649	-	117649	69.134			69.37		
	6	89110	-	89110	52.364			52.45		
15min	1	135150	-	135150	79.419	75.44	6.91	79.98	75.96	6.96
	2	128250	-	128250	75.364			75.93		
	3	123318	-	123318	72.466			72.94		
	4	125182	-	125182	73.561			74.11		
	5	141633	-	141633	83.228			83.84		
	6	116723	-	116723	68.590			68.97		
20min	1	146390	-	146390	86.023	80.76	6.49	87.02	81.70	6.54
	2	137999	-	137999	81.093			82.08		
	3	132561	-	132561	77.897			78.77		
	4	131521	-	131521	77.286			78.24		
	5	149393	-	149393	87.788			88.87		
	6	126709	-	126709	74.458			75.22		
30min	1	157093	-	157093	92.313	87.13	6.19	93.79	88.52	6.23
	2	144859	-	144859	85.124			86.56		
	3	139686	-	139686	82.084			83.39		
	4	146157	-	146157	85.887			87.27		
	5	161841	-	161841	95.103			96.67		
	6	140013	-	140013	82.276			83.45		
45min	1	163291	-	163291	95.955	89.91	5.65	97.95	91.78	5.69
	2	152181	-	152181	89.426			91.34		
	3	145594	-	145594	85.556			87.32		
	4	145623	-	145623	85.573			87.43		
	5	164120	-	164120	96.442			98.54		
	6	147197	-	147197	86.498			88.13		
60min	1	167763	-	167763	98.583	94.29	4.95	101.11	96.66	4.95
	2	152989	-	152989	89.901			92.31		
	3	152467	-	152467	89.595			91.83		
	4	156109	-	156109	91.735			94.07		
	5	171420	-	171420	100.732			103.36		
	6	161961	-	161961	95.174			97.28		
极限	1	170921	-	170921	100.439	98.01	2.57	103.51	100.90	2.58
	2	160851	-	160851	94.521			97.43		
	3	166449	-	166449	97.811			100.55		
	4	162698	-	162698	95.607			98.45		
	5	171136	-	171136	100.565			103.75		
	6	168630	-	168630	99.092			101.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

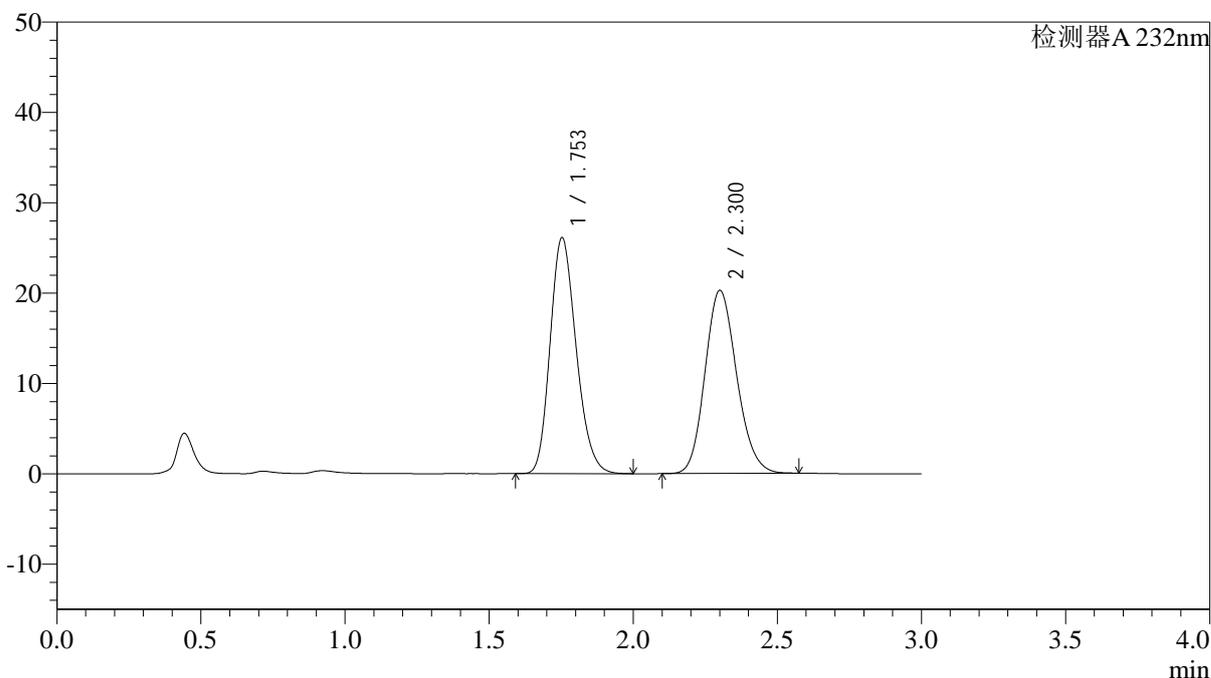
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-500-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 11:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:10 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	1.753	164206	51.444	26078	1799	1.201	--
2	2.300	154989	48.556	20217	2091	1.149	2.988
总计		319195	100.000	46295			

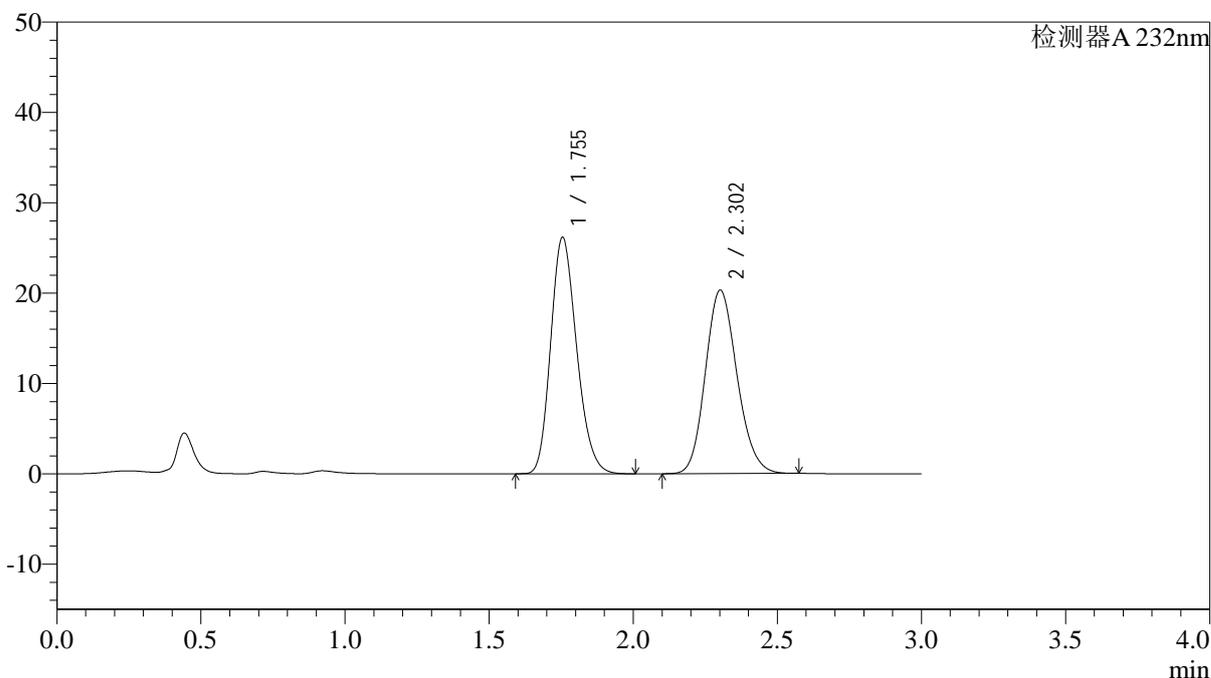
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-501-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 11:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:13 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	1.755	164216	51.437	26178	1811	1.201	--
2	2.302	155043	48.563	20258	2102	1.150	2.991
总计		319259	100.000	46437			

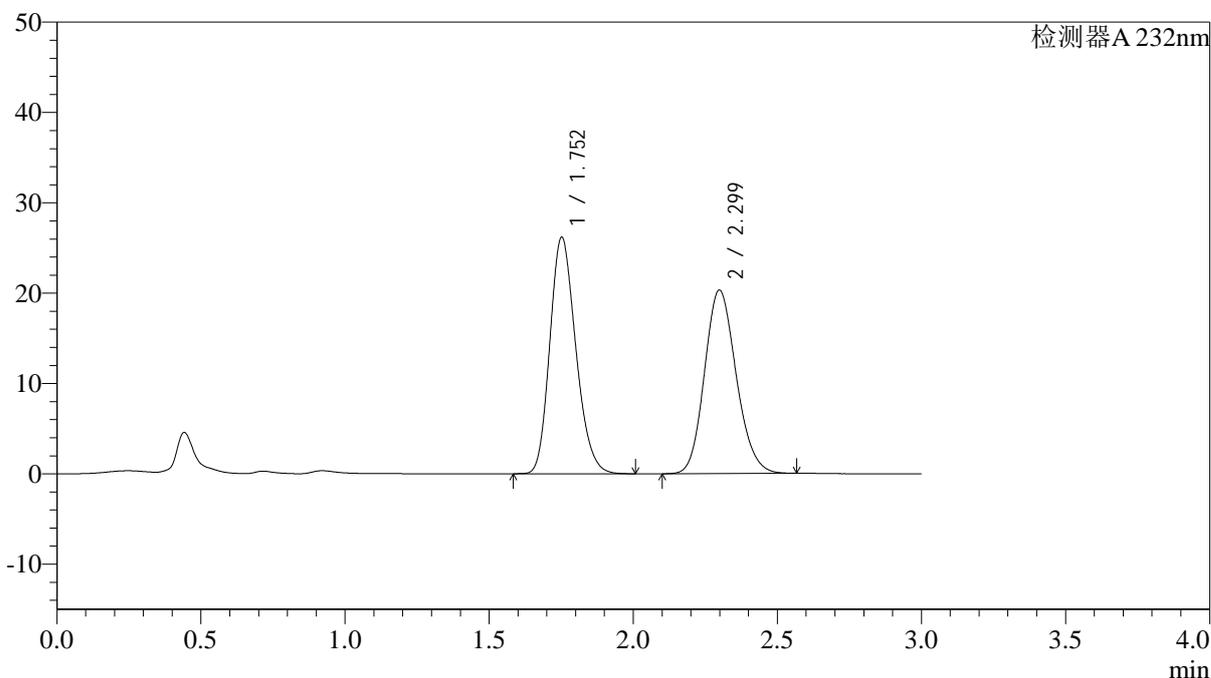
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-502-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 11:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:16 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	1.752	164187	51.425	26095	1807	1.202	--
2	2.299	155089	48.575	20296	2093	1.147	2.991
总计		319276	100.000	46391			

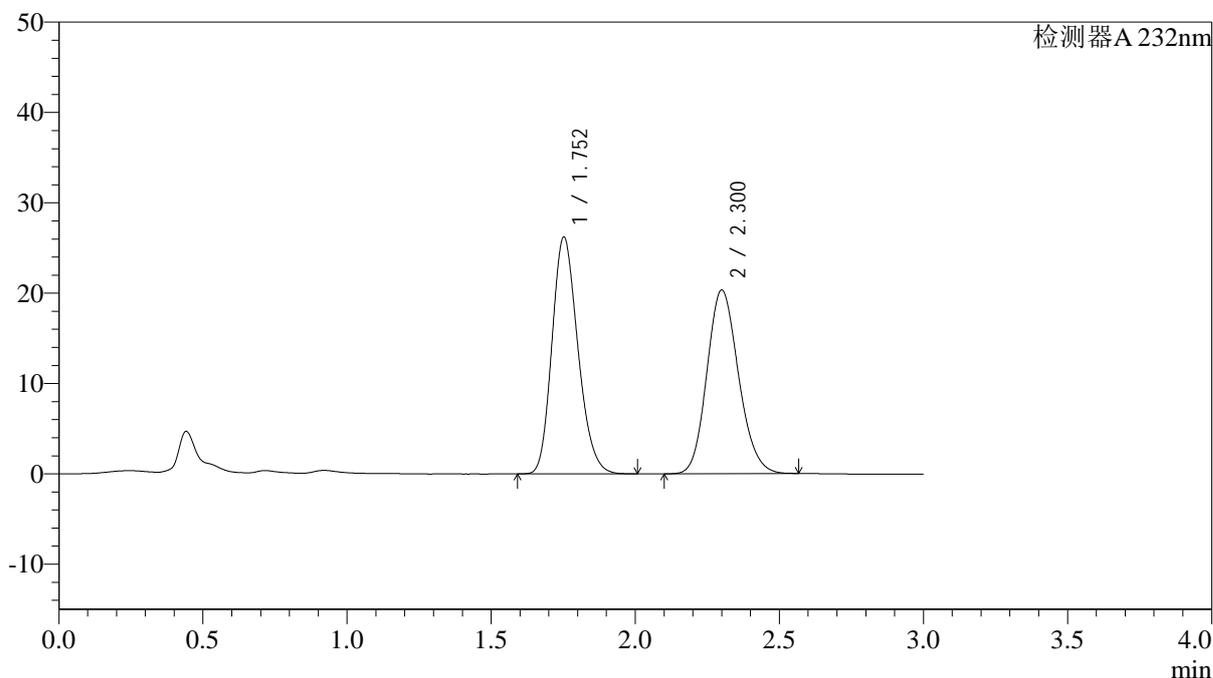
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-503-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 11:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:19 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	1.752	164228	51.434	26151	1812	1.202	--
2	2.300	155070	48.566	20299	2103	1.148	3.000
总计		319298	100.000	46450			

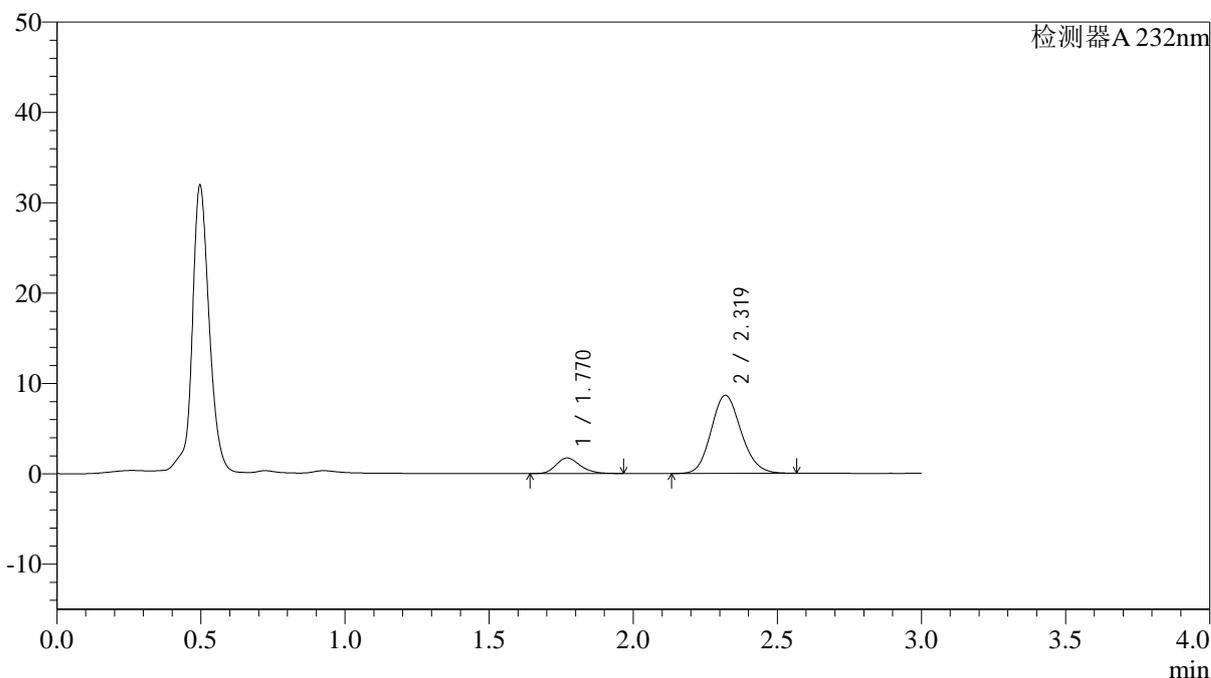
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-505-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 11:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:25 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	10019	13.817	1717	2153	1.217	--
2	2.319	62497	86.183	8637	2389	1.135	3.207
总计		72517	100.000	10354			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



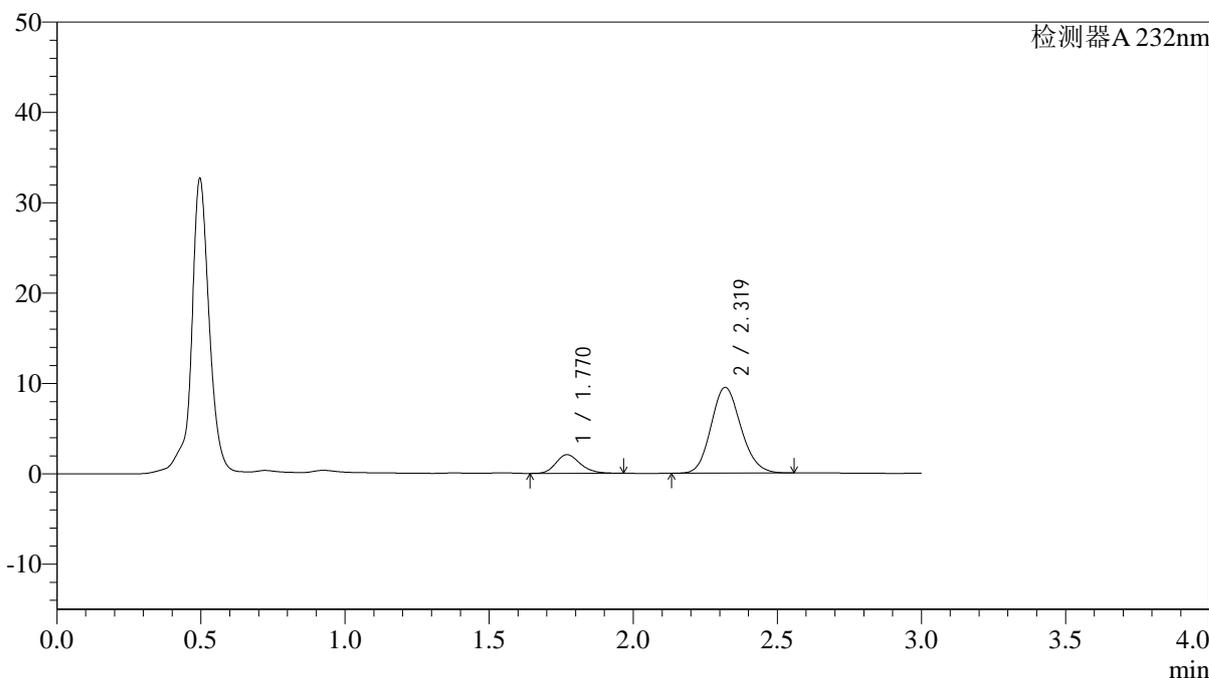
J333

<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 - 0-159/24-506-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 11:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:27 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	1.770	12153	15.068	2069	2140	1.209	--
2	2.319	68504	84.932	9479	2399	1.137	3.205
总计		80657	100.000	11548			

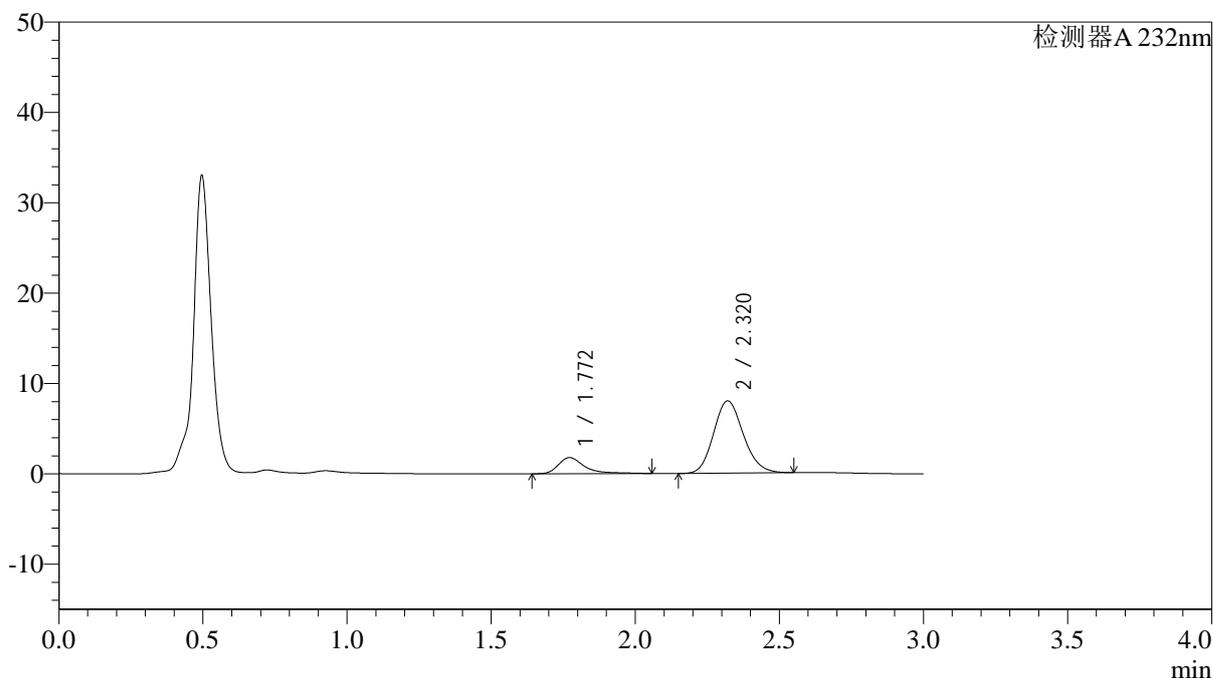
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-507-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:30 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	11372	16.506	1788	2065	1.566	--
2	2.320	57527	83.494	8005	2421	1.140	3.185
总计		68900	100.000	9793			

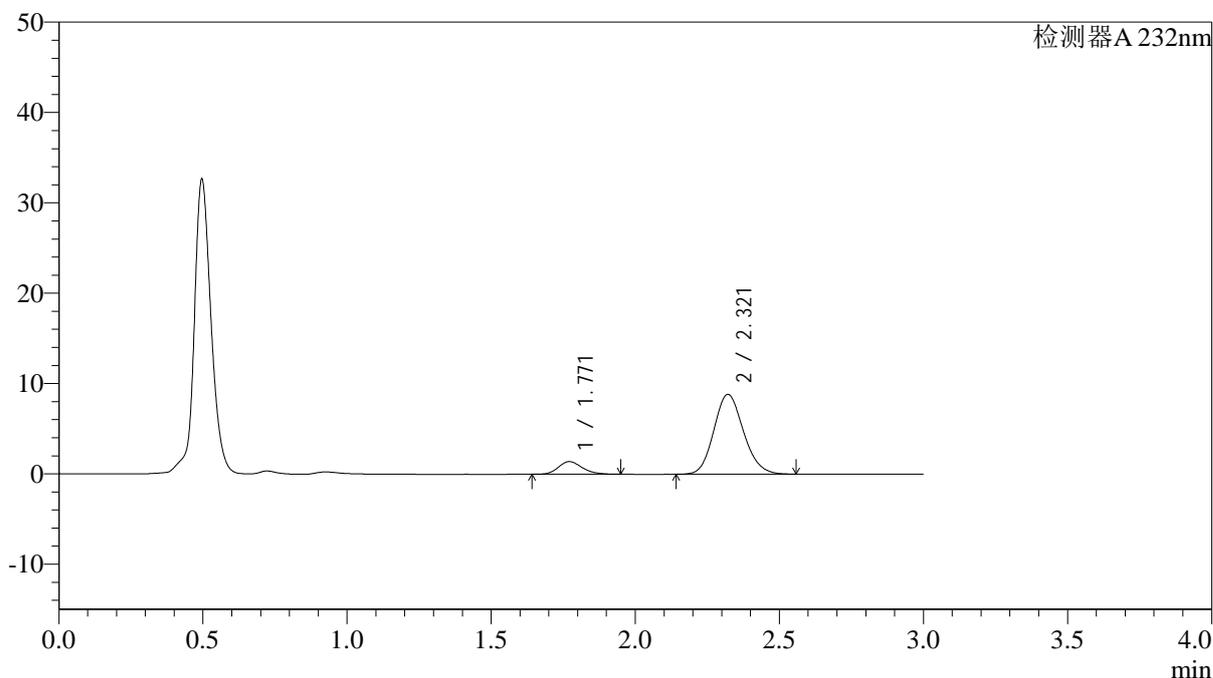
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-510-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:38 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	1.771	8096	11.337	1407	2209	1.195	--
2	2.321	63312	88.663	8845	2440	1.136	3.249
总计		71408	100.000	10252			

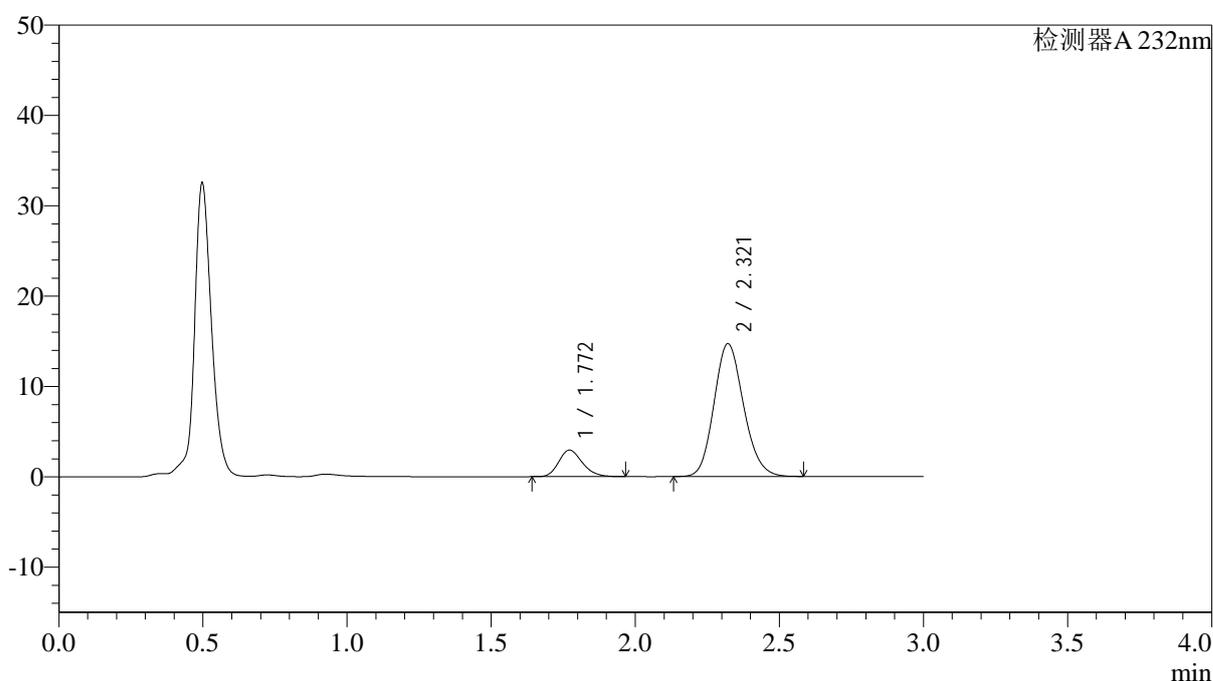
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-513-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:47 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	16845	13.822	2942	2232	1.212	--
2	2.321	105030	86.178	14707	2456	1.144	3.259
总计		121875	100.000	17649			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



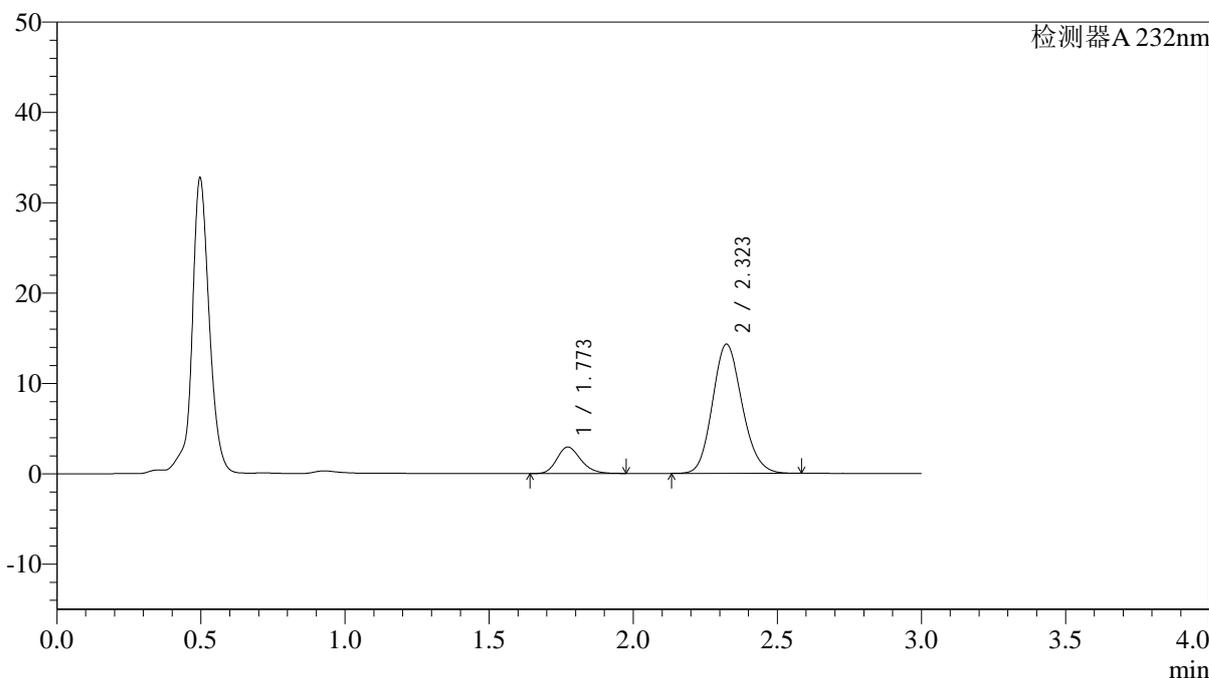
J333

<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 - 0-159/24-514-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:49 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	1.773	16803	14.108	2929	2234	1.205	--
2	2.323	102304	85.892	14296	2453	1.142	3.261
总计		119107	100.000	17224			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



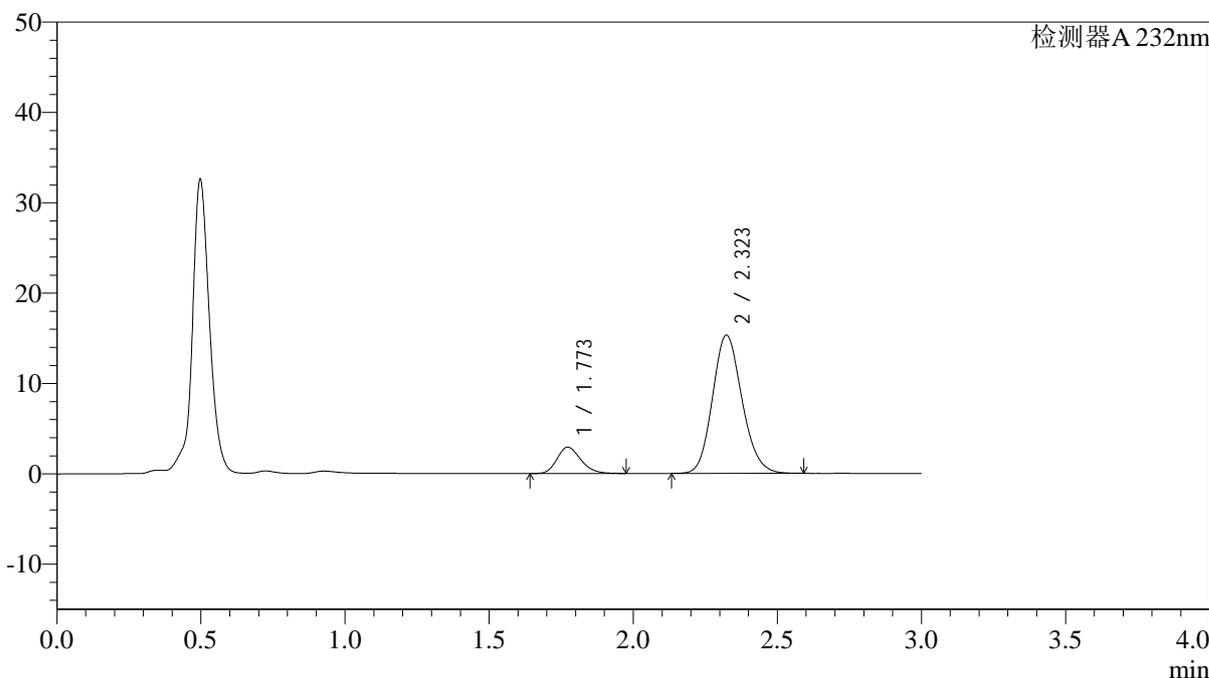
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-515-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:14:52 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	1.773	16733	13.307	2914	2230	1.204	--
2	2.323	109016	86.693	15298	2471	1.144	3.264
总计		125750	100.000	18211			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



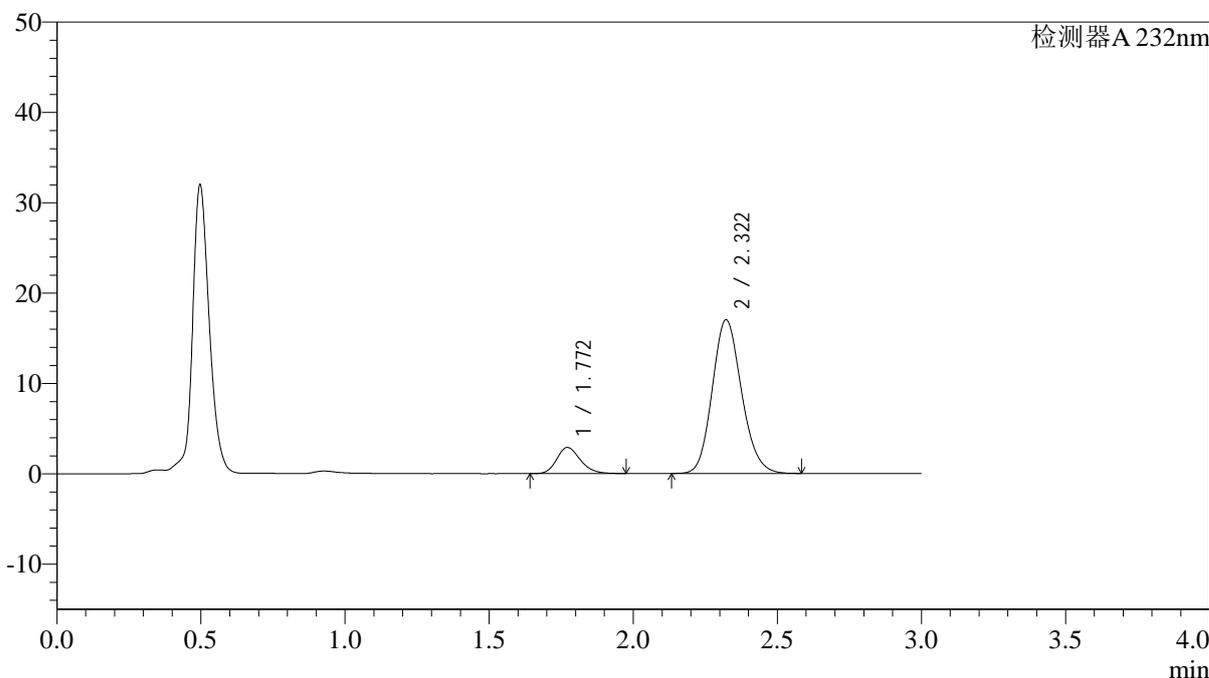
J333

<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 - 0-159/24-518-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:00 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	1.772	16548	12.096	2896	2262	1.203	--
2	2.322	120257	87.904	17018	2514	1.143	3.292
总计		136806	100.000	19914			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



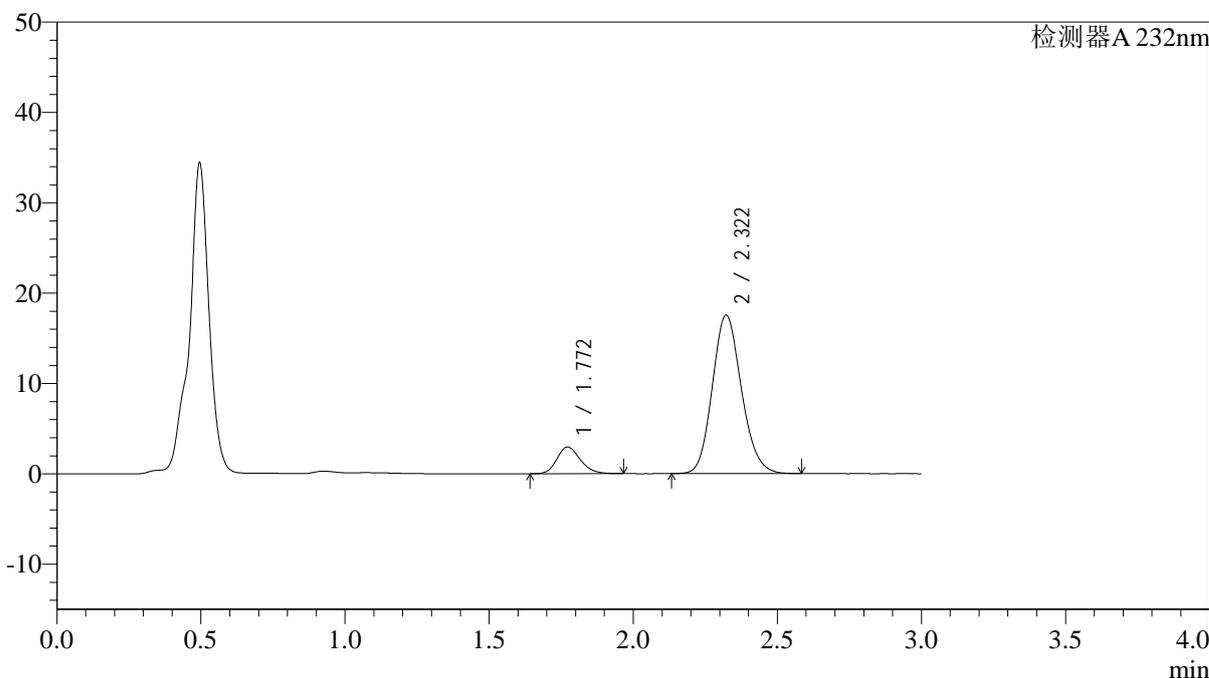
J333

<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 - 0-159/24-519-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/11 12:42:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:03
 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	16631	11.886	2953	2311	1.195	--
2	2.322	123298	88.114	17545	2542	1.142	3.315
总计		139929	100.000	20497			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



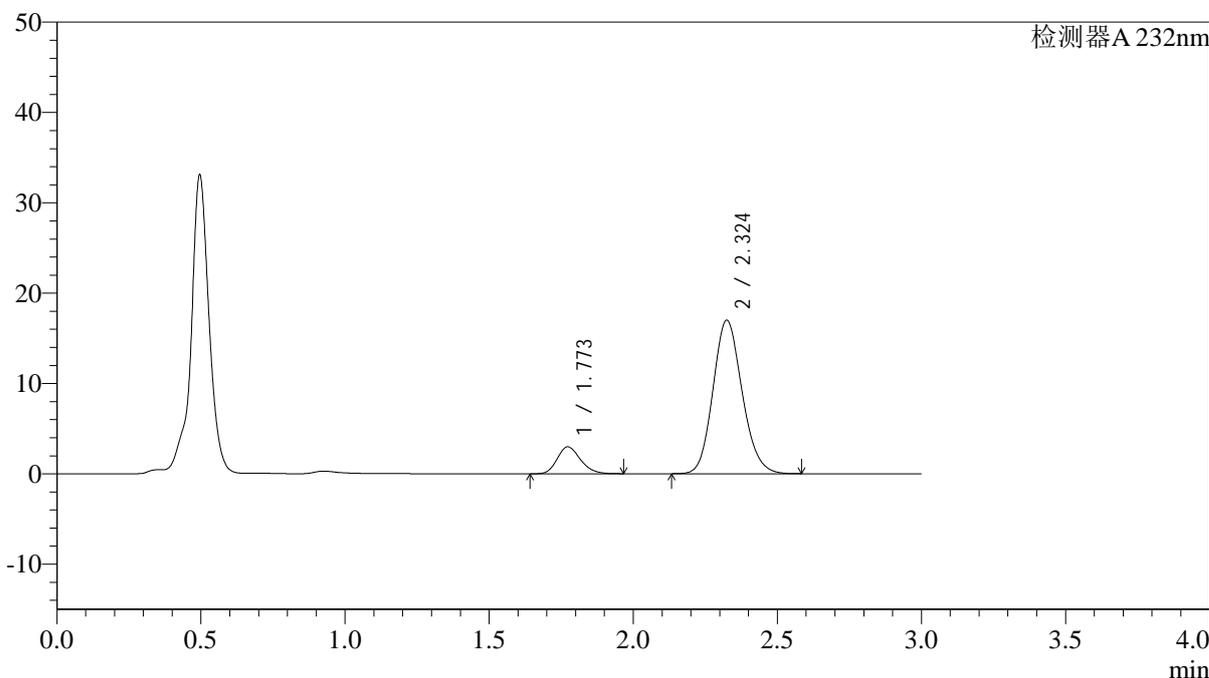
J333

<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 - 0-159/24-520-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/11 12:45:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:06
 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	1.773	16859	12.359	2986	2313	1.196	--
2	2.324	119553	87.641	16970	2541	1.139	3.322
总计		136413	100.000	19956			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



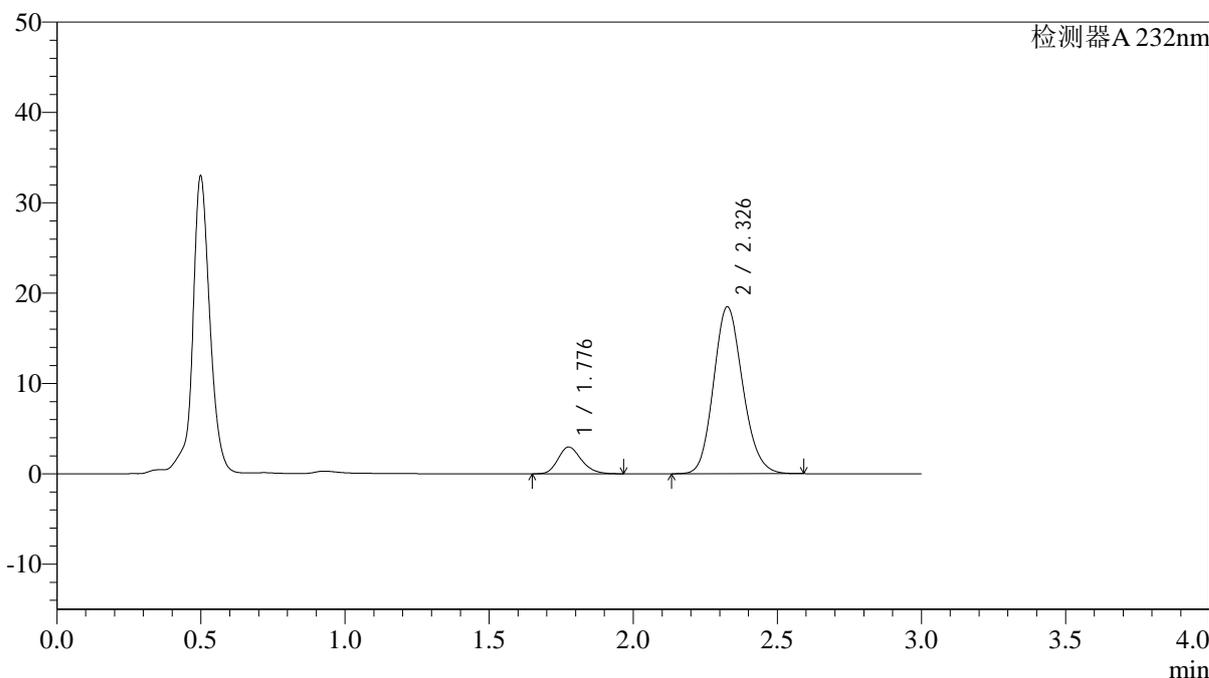
J333

<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 - 0-159/24-521-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:08 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	1.776	16715	11.398	2945	2314	1.206	--
2	2.326	129936	88.602	18420	2548	1.143	3.316
总计		146651	100.000	21365			

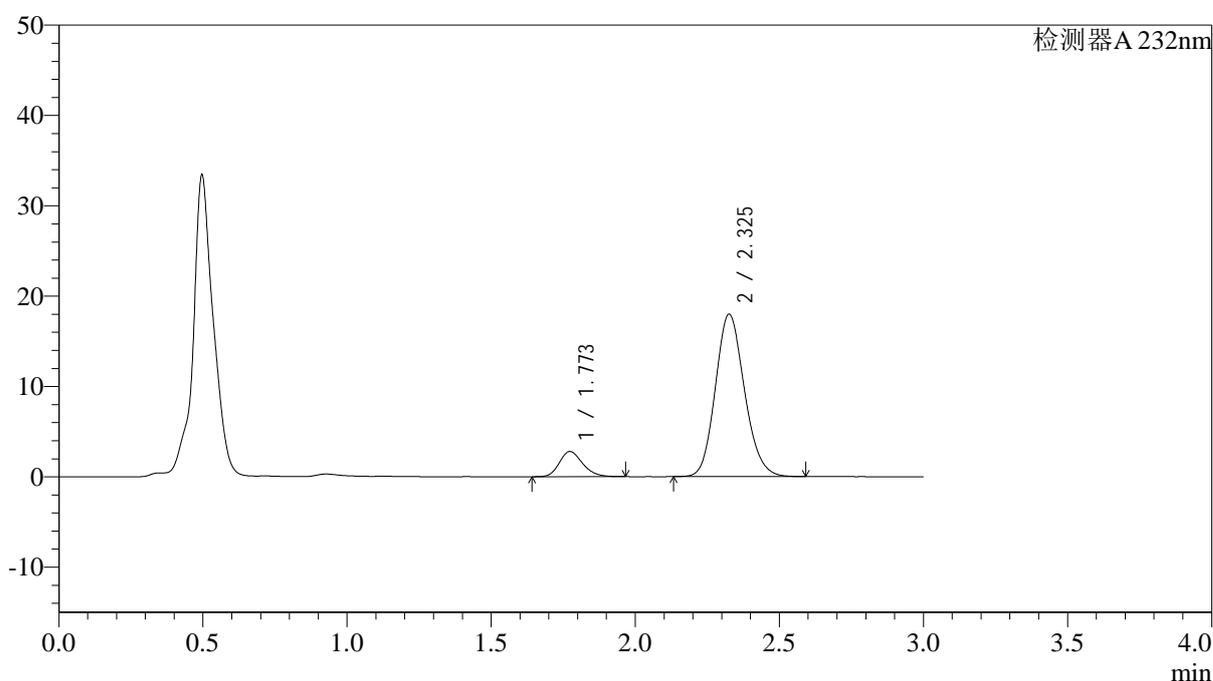
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-522-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:11 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	1.773	15714	11.070	2788	2328	1.205	--
2	2.325	126233	88.930	17921	2558	1.143	3.337
总计		141947	100.000	20709			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



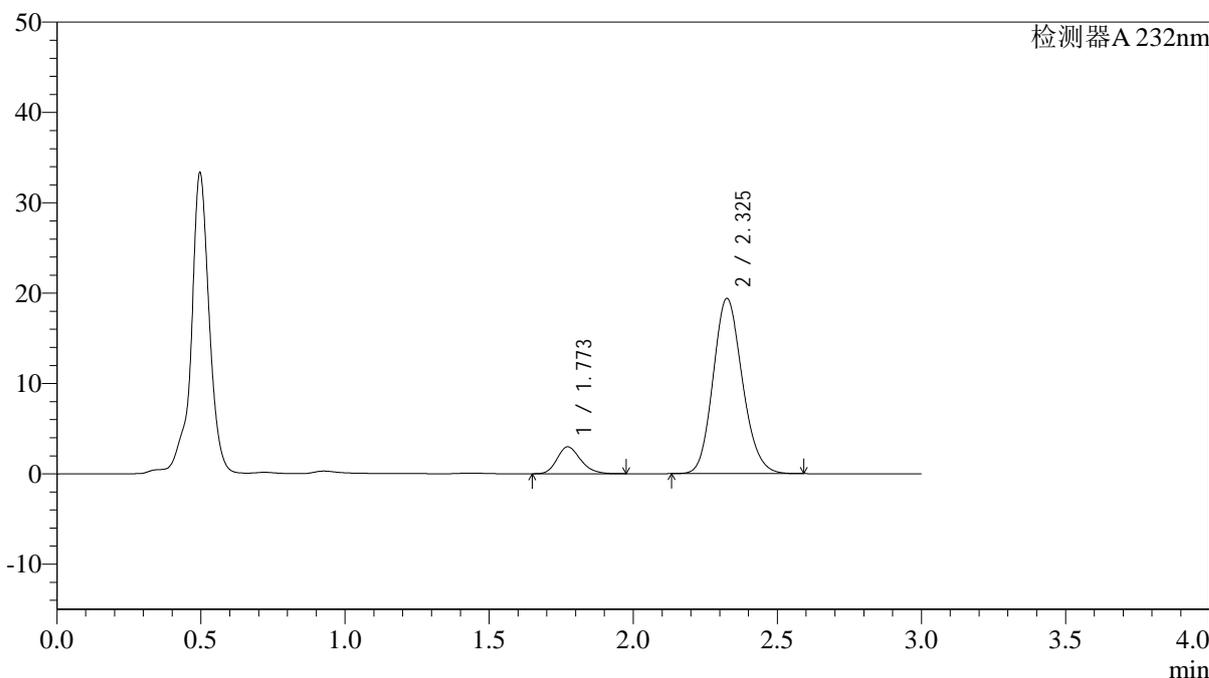
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-523-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:14 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	1.773	16898	10.975	2978	2279	1.213	--
2	2.325	137073	89.025	19359	2517	1.144	3.307
总计		153970	100.000	22337			

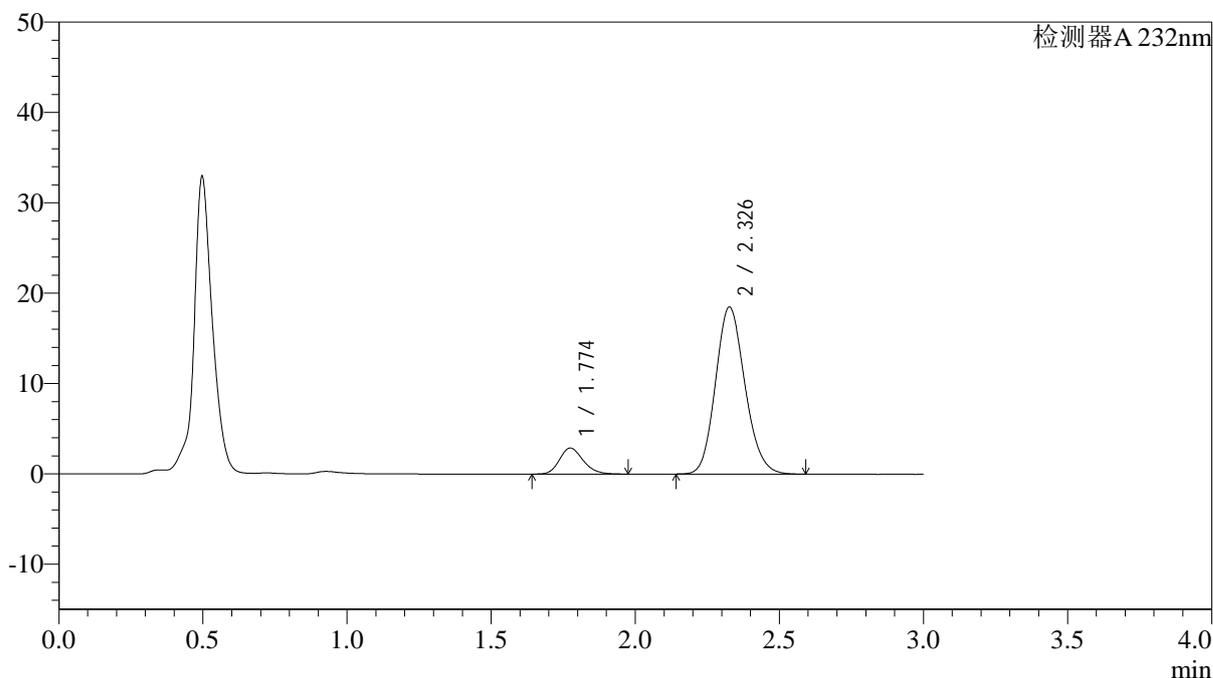
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-524-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:16 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	1.774	16501	11.157	2877	2255	1.205	--
2	2.326	131393	88.843	18445	2495	1.143	3.288
总计		147894	100.000	21322			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



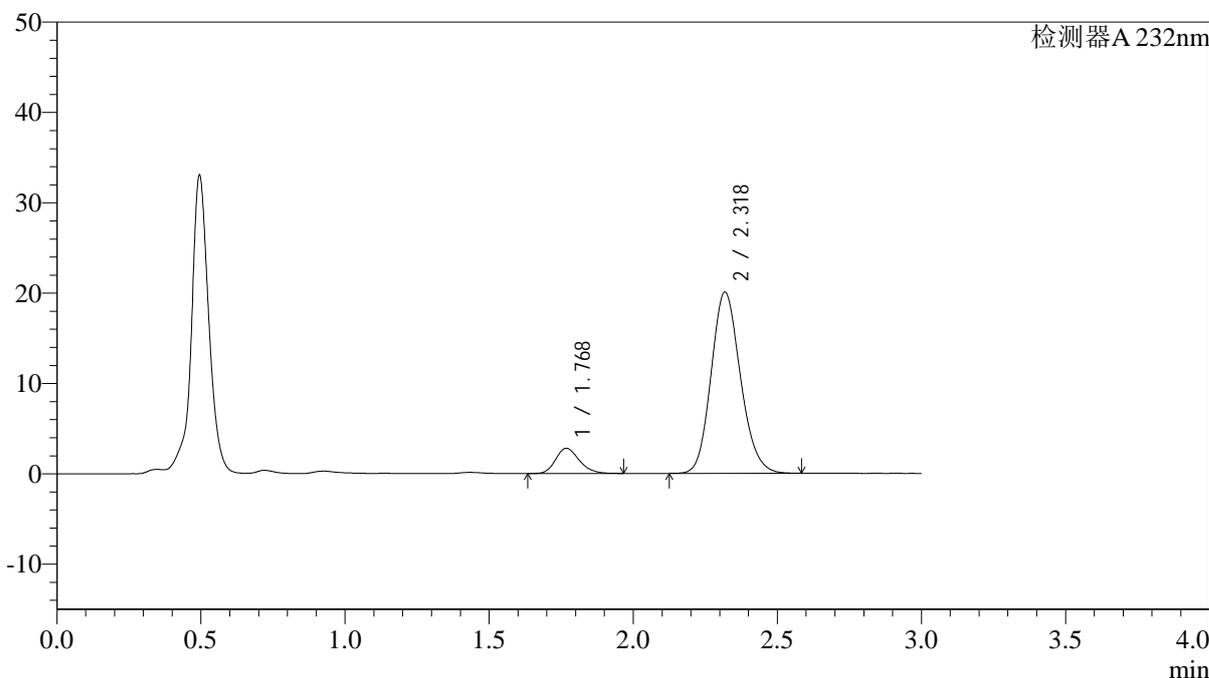
J333

<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 - 0-159/24-529-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:31 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	15954	10.100	2784	2246	1.209	--
2	2.318	142005	89.900	19993	2496	1.148	3.287
总计		157958	100.000	22777			

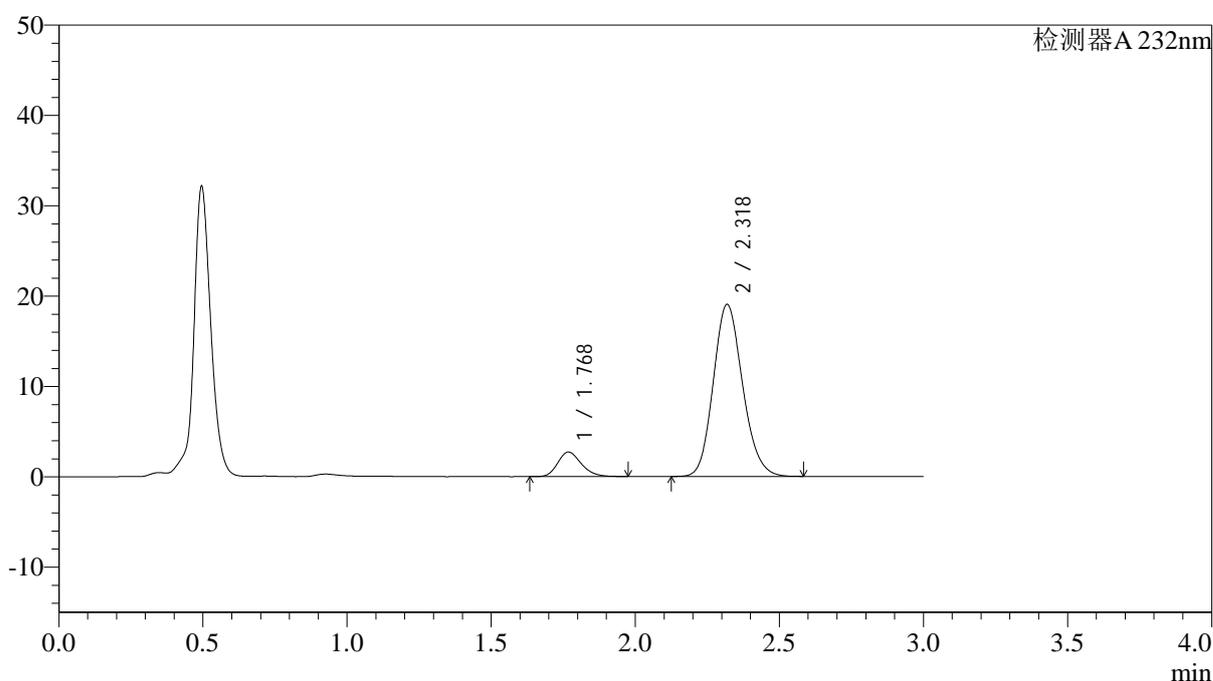
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-530-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:33 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	1.768	15523	10.331	2706	2247	1.210	--
2	2.318	134734	89.669	18996	2501	1.148	3.288
总计		150257	100.000	21702			

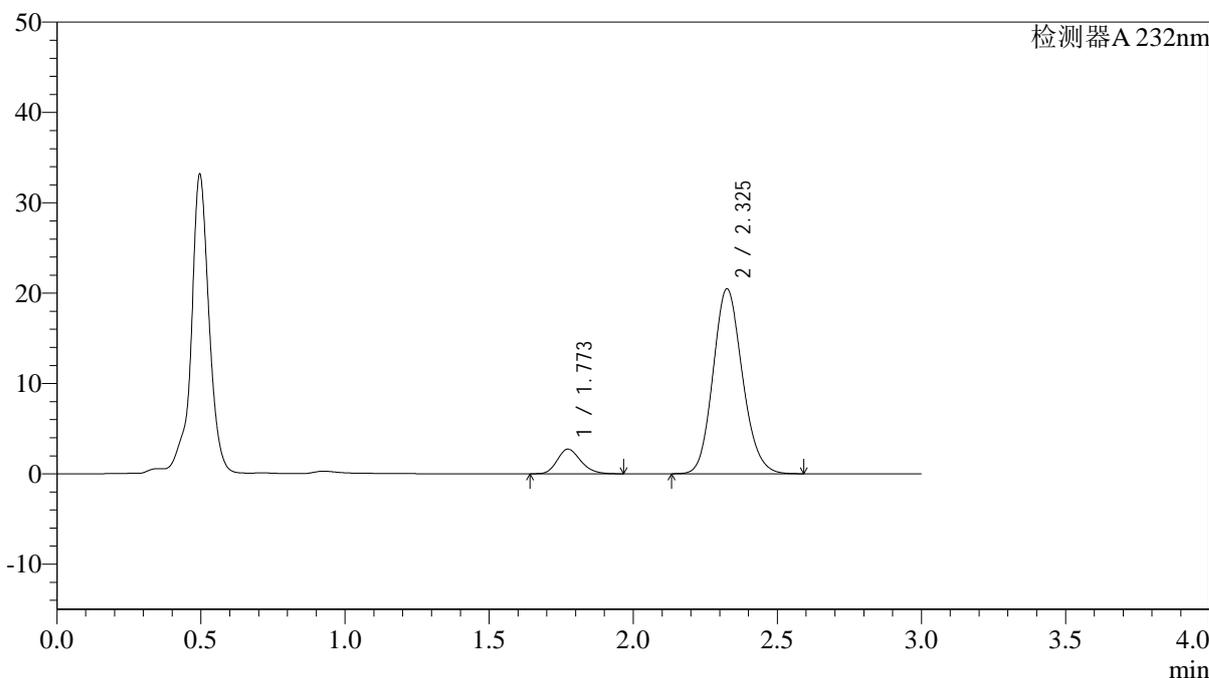
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-537-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:52 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	1.773	15502	9.660	2728	2267	1.203	--
2	2.325	144967	90.340	20424	2511	1.136	3.297
总计		160469	100.000	23153			

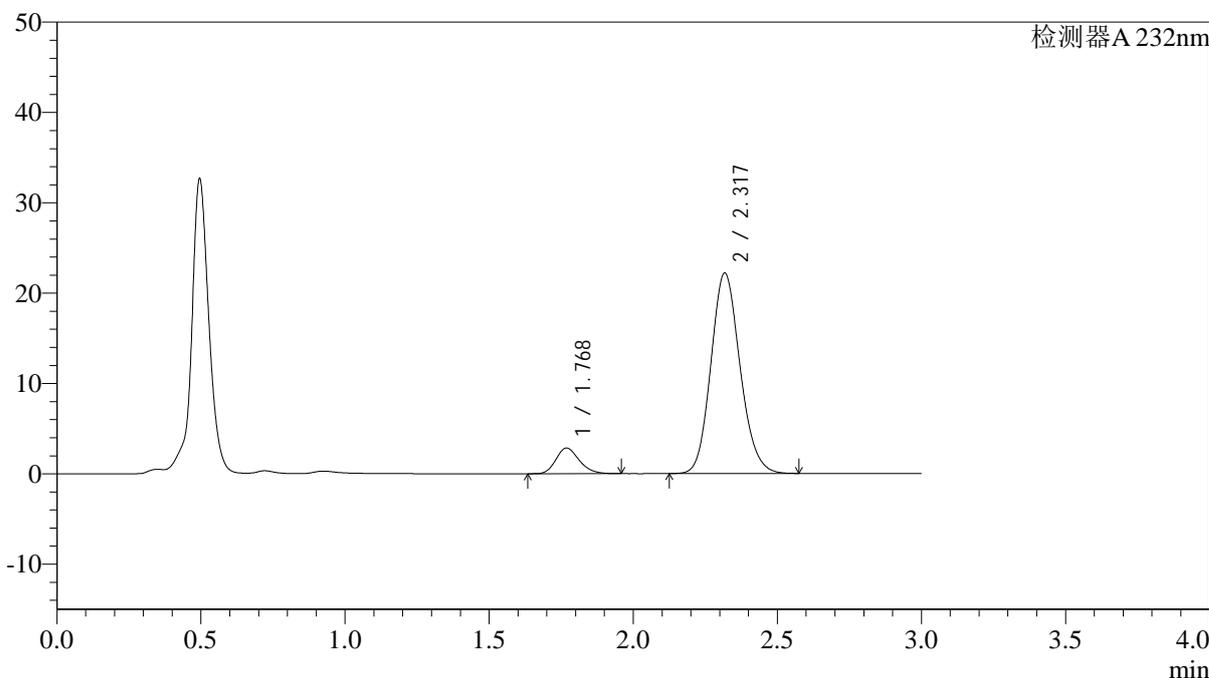
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-539-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:15:58 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	1.768	15941	9.265	2823	2296	1.203	--
2	2.317	156108	90.735	22115	2526	1.135	3.306
总计		172049	100.000	24939			

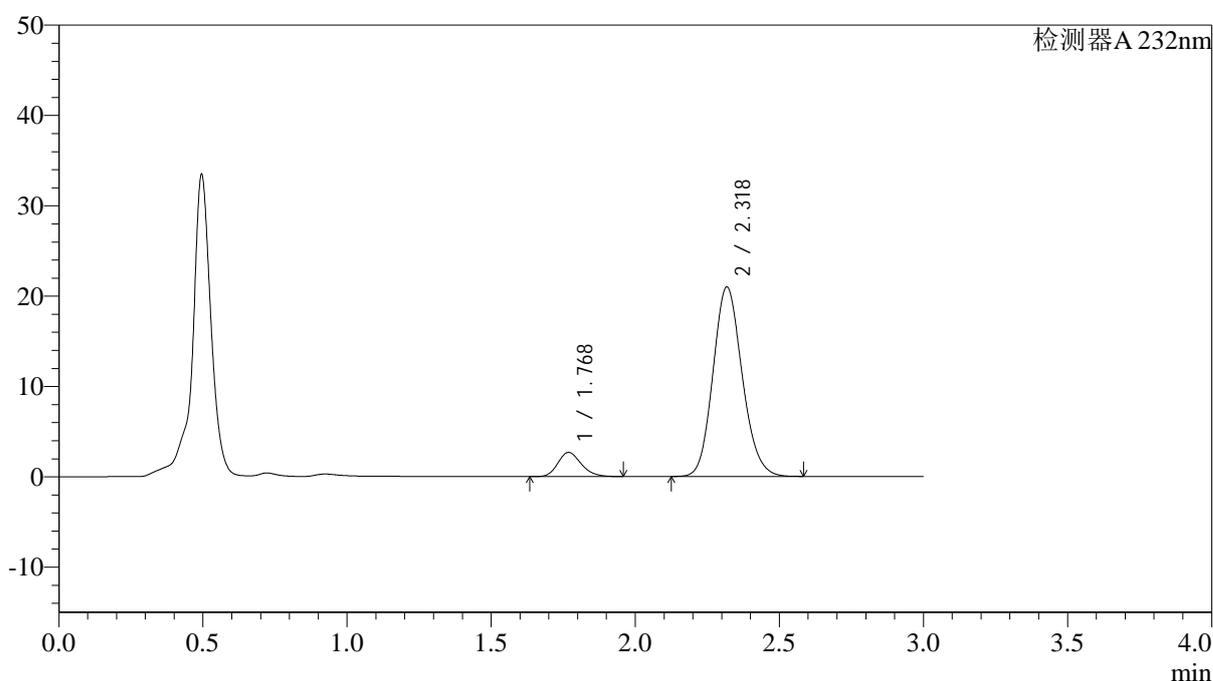
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-540-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:00 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	1.768	15156	9.290	2669	2281	1.202	--
2	2.318	147995	90.710	20894	2511	1.134	3.297
总计		163151	100.000	23563			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



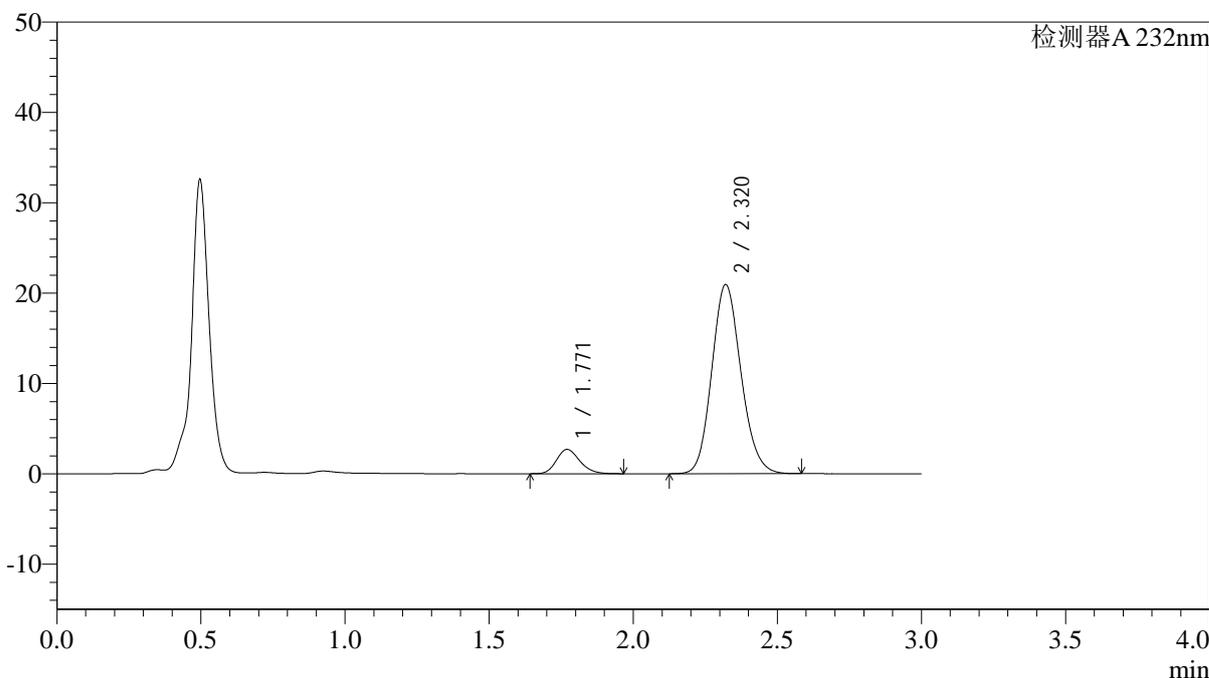
J333

<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 - 0-159/24-541-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:16:03 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	1.771	15195	9.340	2696	2313	1.195	--
2	2.320	147499	90.660	20931	2526	1.136	3.313
总计		162694	100.000	23627			

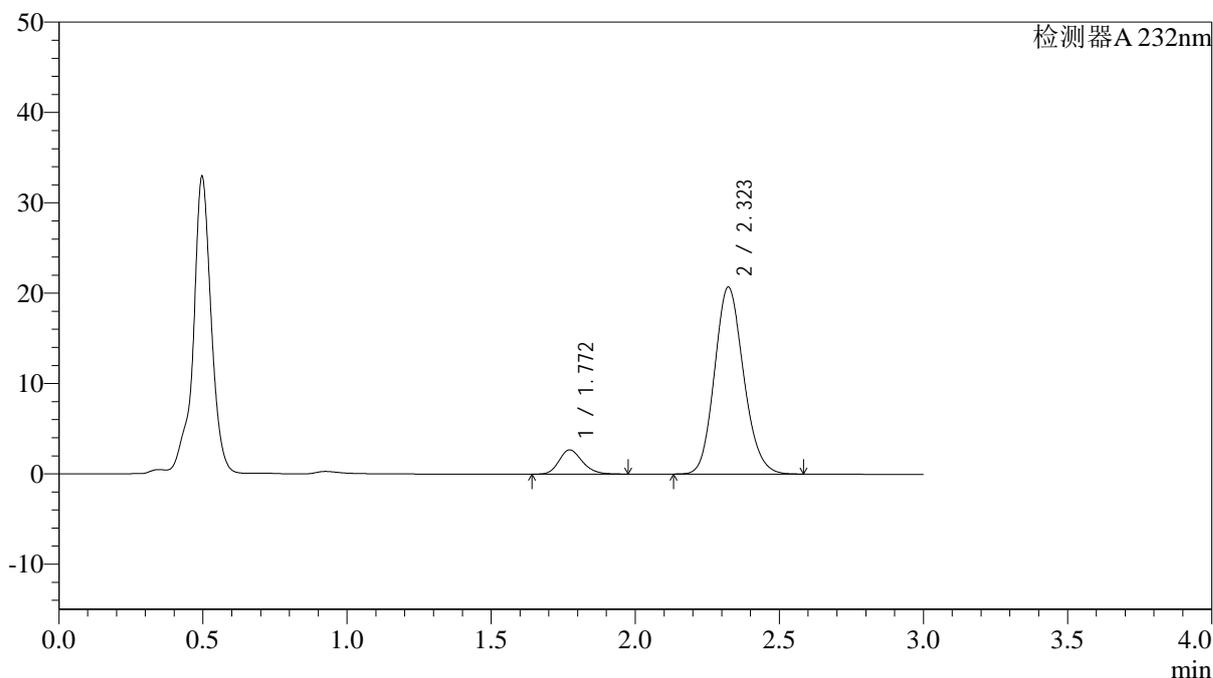
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-543-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:08 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	1.772	15084	9.416	2684	2334	1.199	--
2	2.323	145115	90.584	20691	2553	1.139	3.329
总计		160199	100.000	23375			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



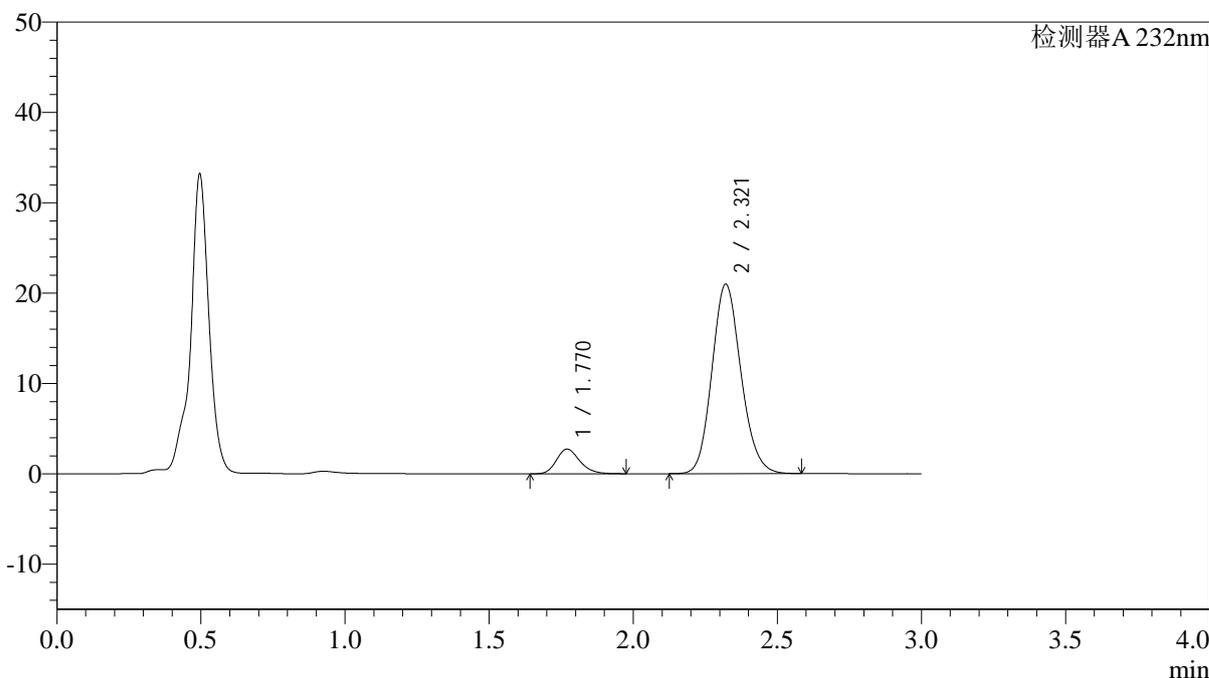
J333

<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 - 0-159/24-544-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:11 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	1.770	15421	9.498	2736	2327	1.214	--
2	2.321	146942	90.502	20972	2561	1.138	3.333
总计		162362	100.000	23708			

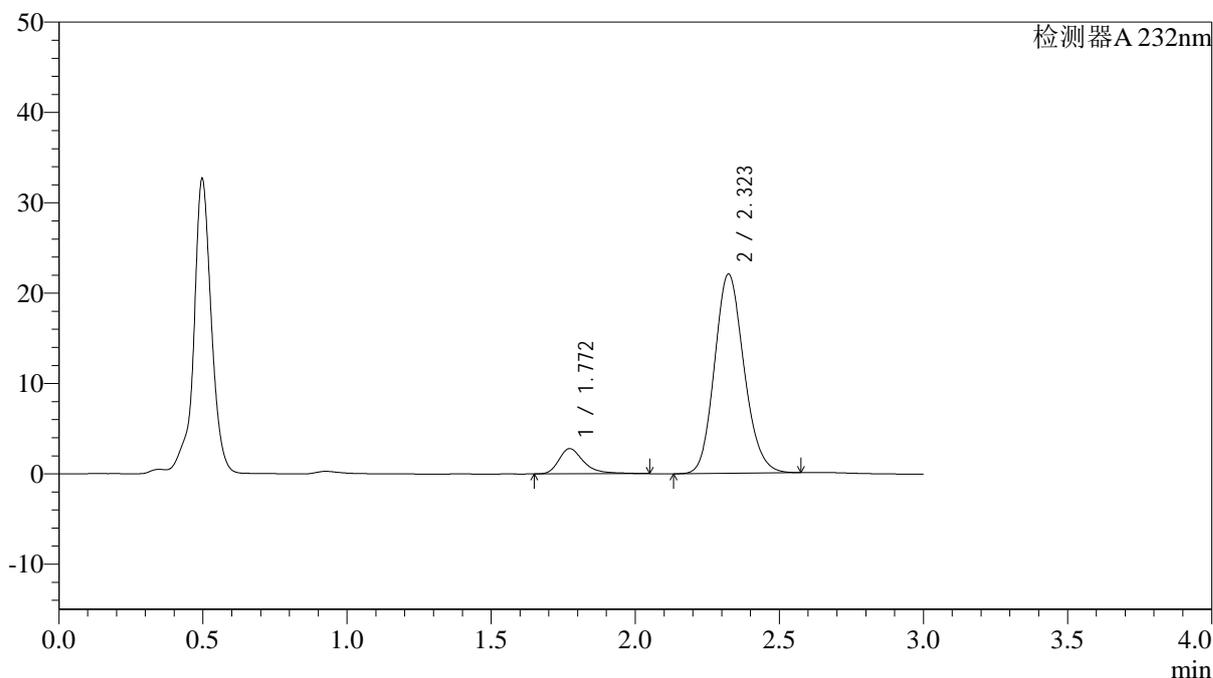
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-550-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

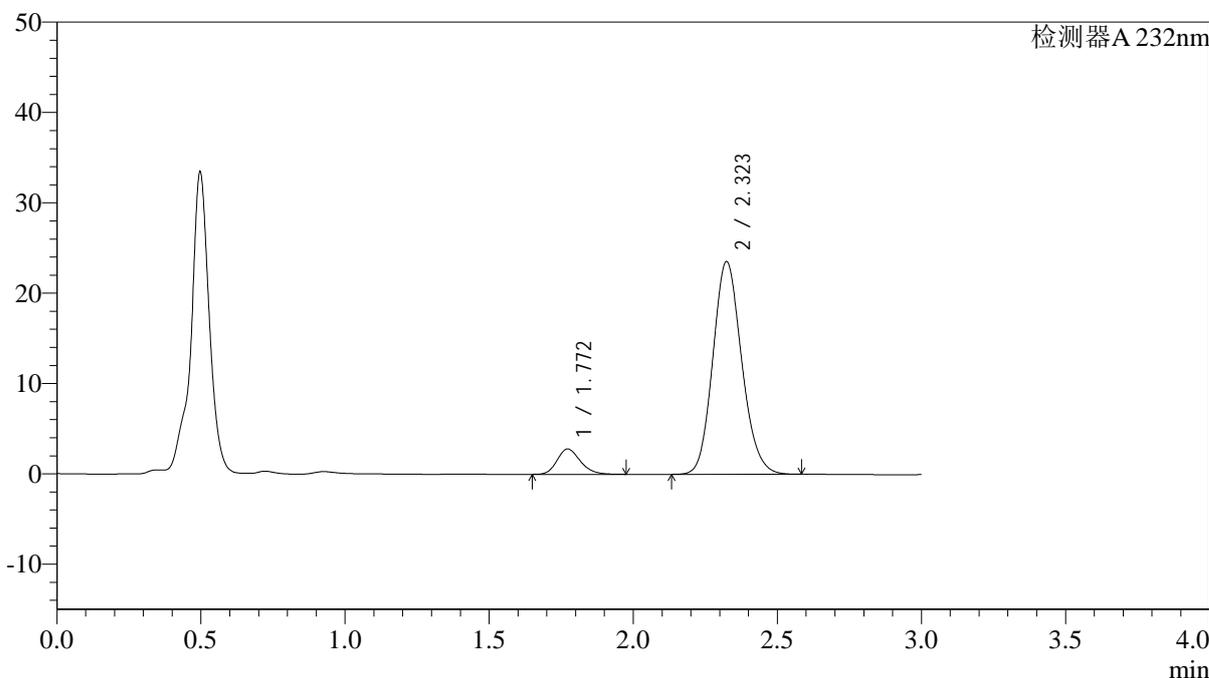
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16969	9.772	2795	2185	1.399	--
2	2.323	156673	90.228	22051	2491	1.144	3.260
总计		173642	100.000	24845			

<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 - 0-159/24-551-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:30 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	15818	8.789	2811	2335	1.205	--
2	2.323	164160	91.211	23537	2590	1.136	3.347
总计		179978	100.000	26347			

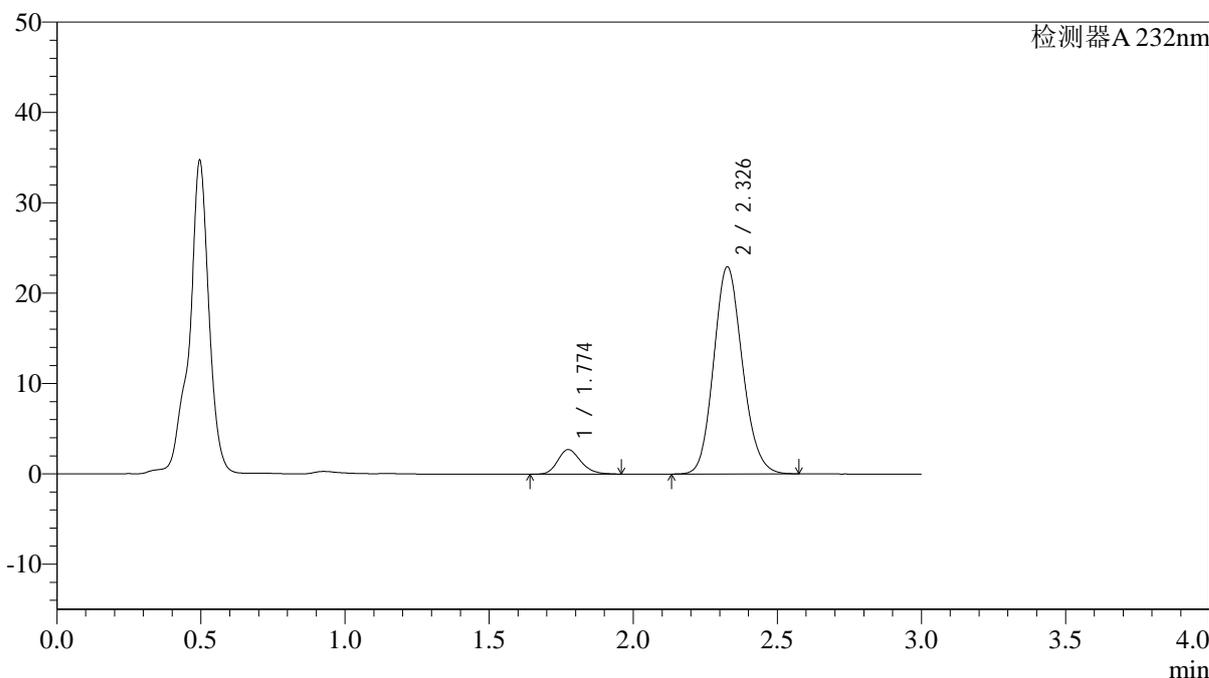
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-552-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

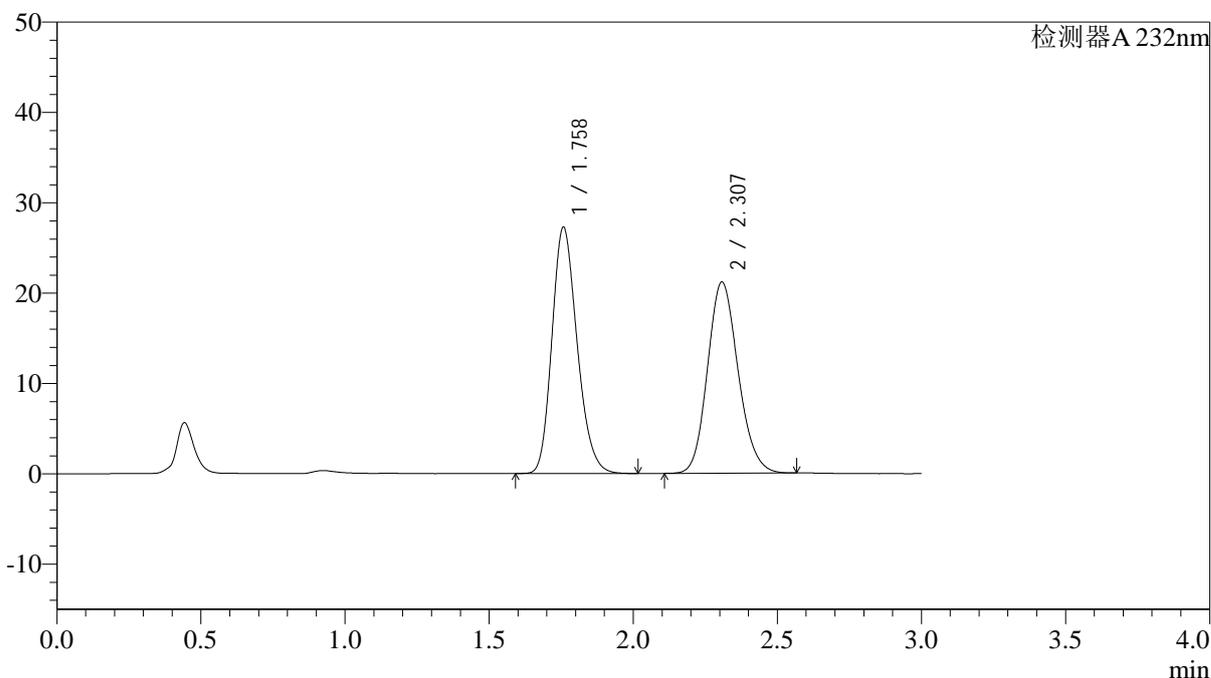
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15145	8.693	2709	2374	1.216	--
2	2.326	159078	91.307	22856	2622	1.134	3.371
总计		174223	100.000	25565			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-553-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:35 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	1.758	165715	51.487	27230	1947	1.207	--
2	2.307	156145	48.513	21142	2270	1.145	3.115
总计		321860	100.000	48372			

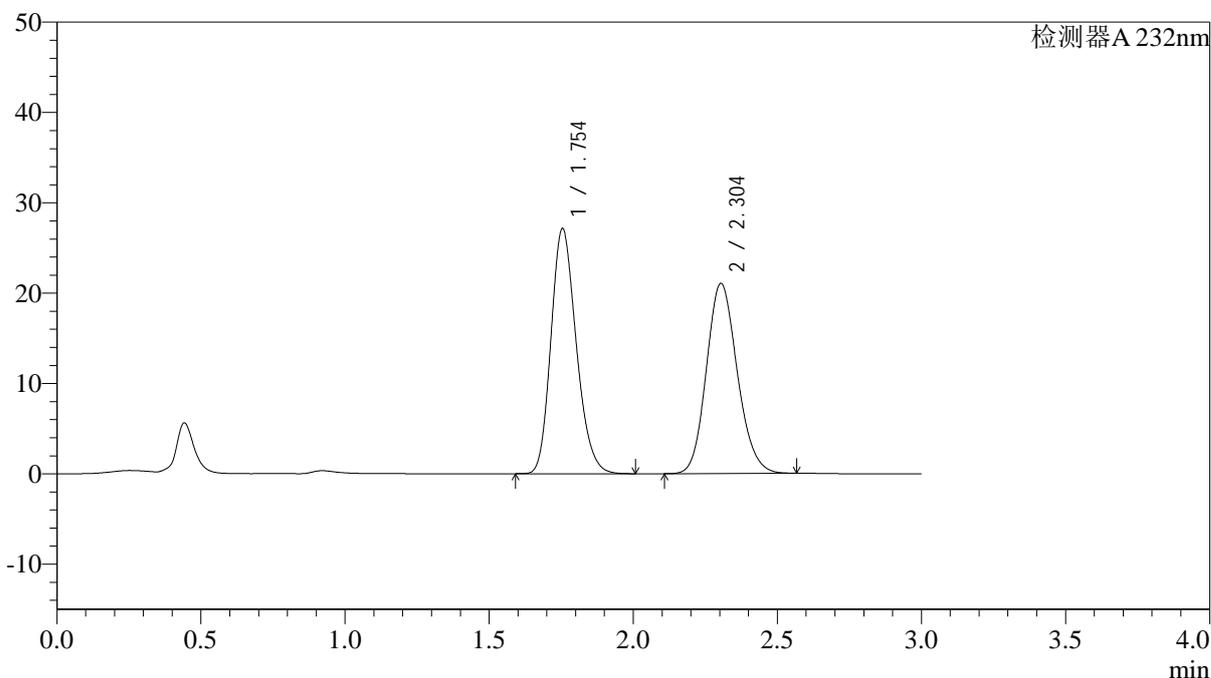
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-554-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:38 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	1.754	165731	51.430	27140	1918	1.203	--
2	2.304	156513	48.570	21043	2227	1.143	3.092
总计		322244	100.000	48183			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



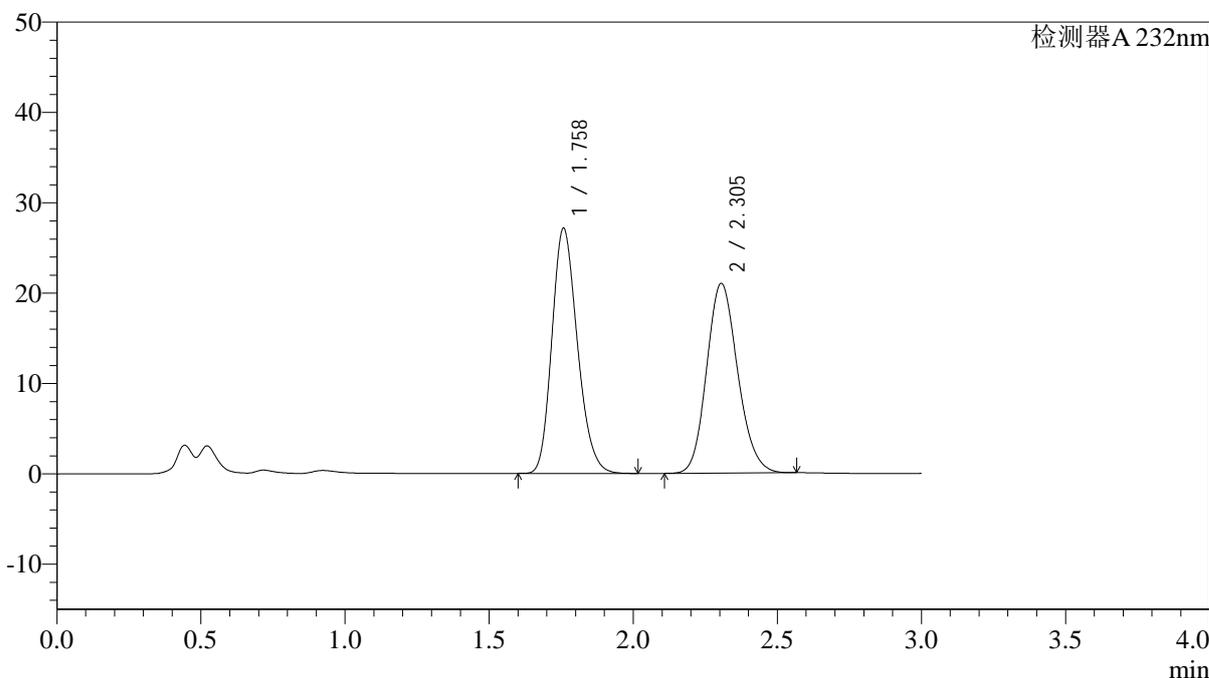
J333

<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 - 0-159/24-590-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:44 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	1.758	166958	51.517	27081	1895	1.204	--
2	2.305	157124	48.483	21005	2196	1.147	3.054
总计		324082	100.000	48086			

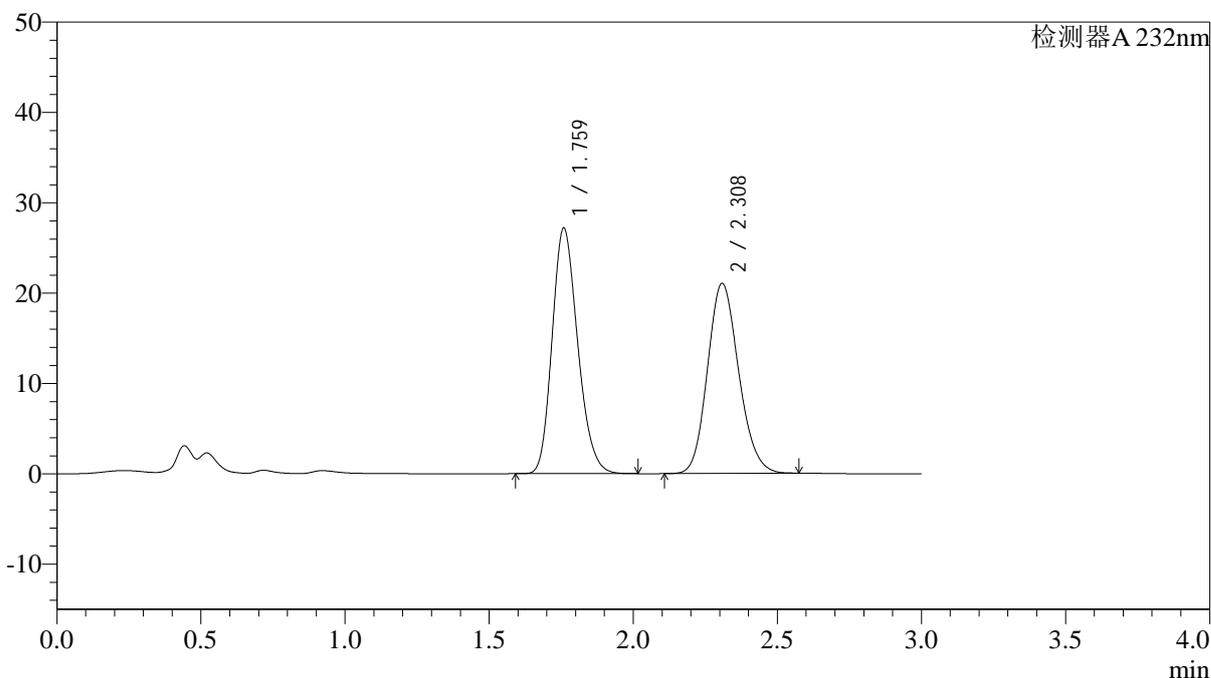
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-591-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:46 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	1.759	167818	51.477	27079	1884	1.204	--
2	2.308	158187	48.523	21000	2181	1.147	3.054
总计		326006	100.000	48078			

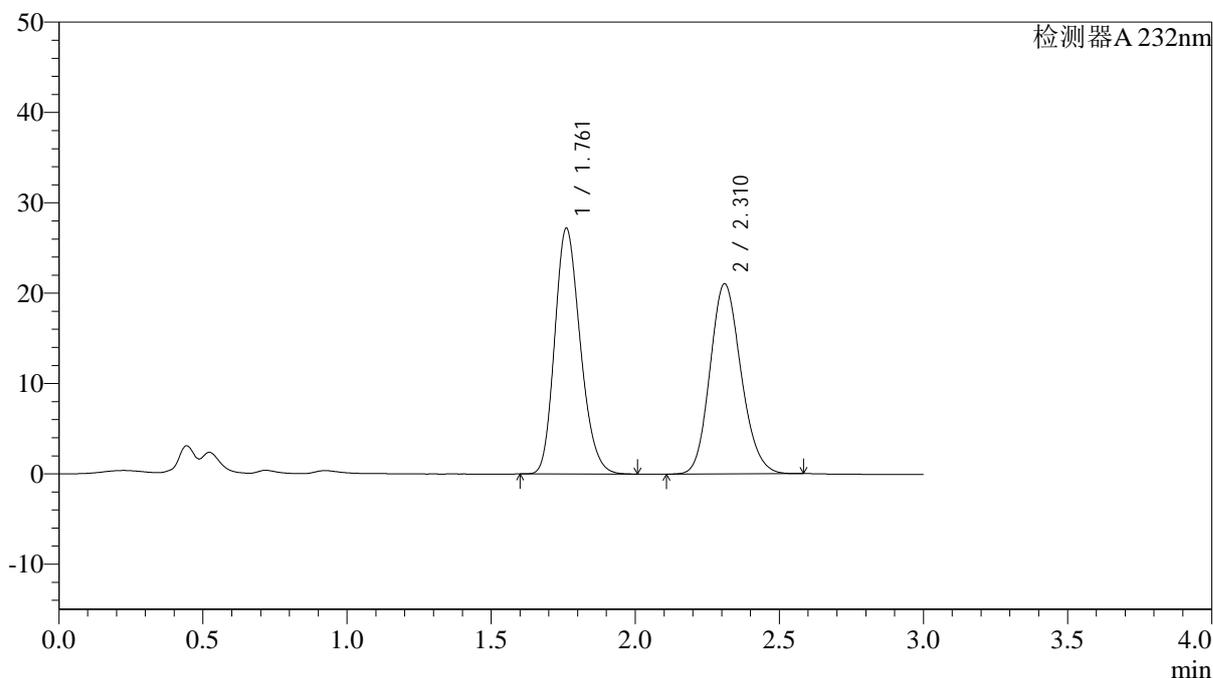
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-592-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:49 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	1.761	168175	51.618	27177	1885	1.203	--
2	2.310	157635	48.382	20999	2205	1.147	3.058
总计		325810	100.000	48176			

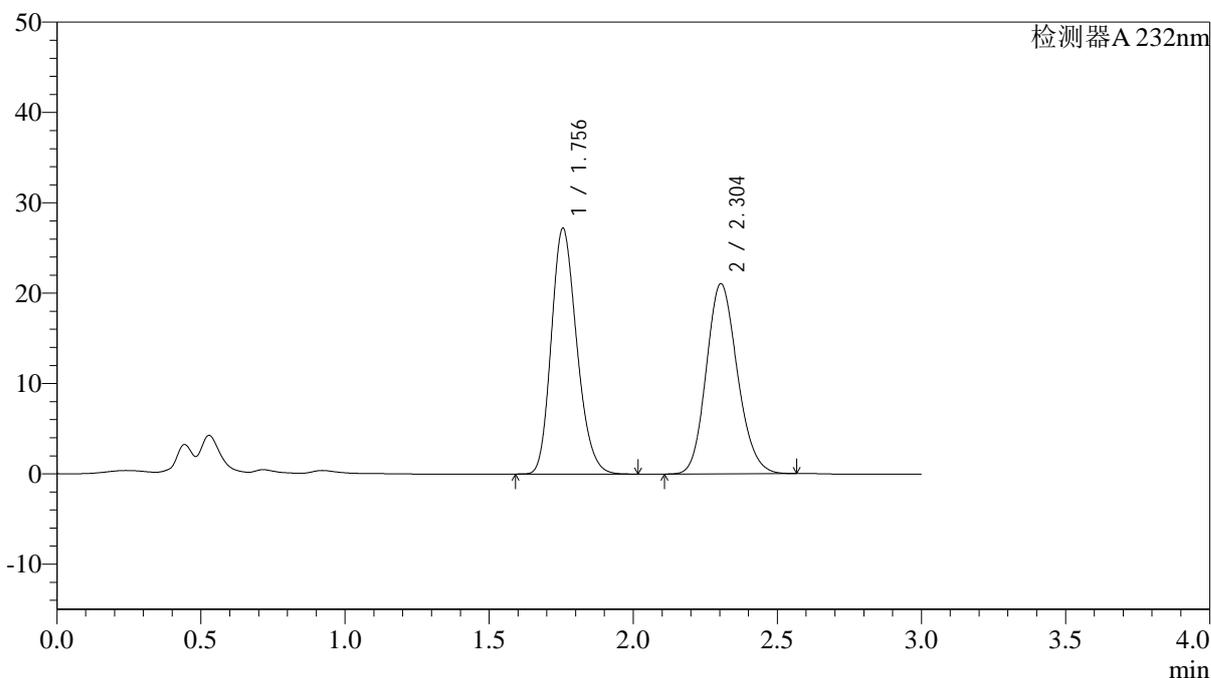
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-593-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:52 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	1.756	167363	51.492	27218	1891	1.204	--
2	2.304	157665	48.508	21048	2190	1.148	3.058
总计		325029	100.000	48266			

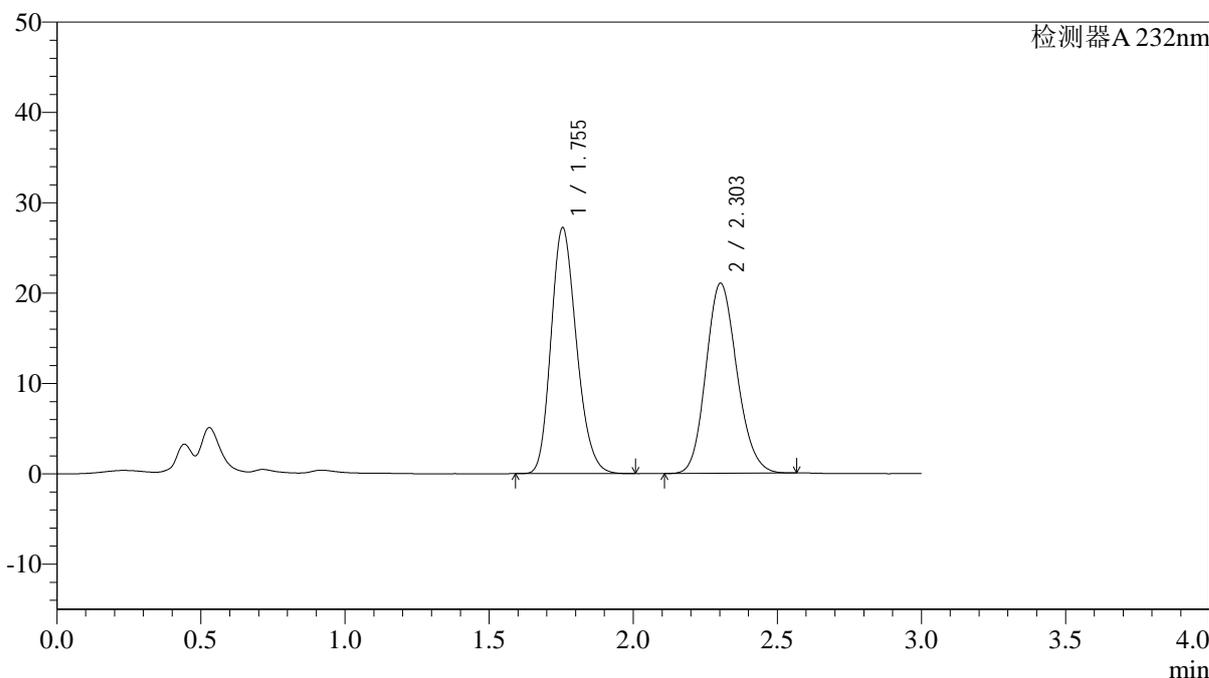
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-159/24-594-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:55 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	1.755	167530	51.558	27244	1887	1.202	--
2	2.303	157407	48.442	21031	2195	1.144	3.058
总计		324936	100.000	48275			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



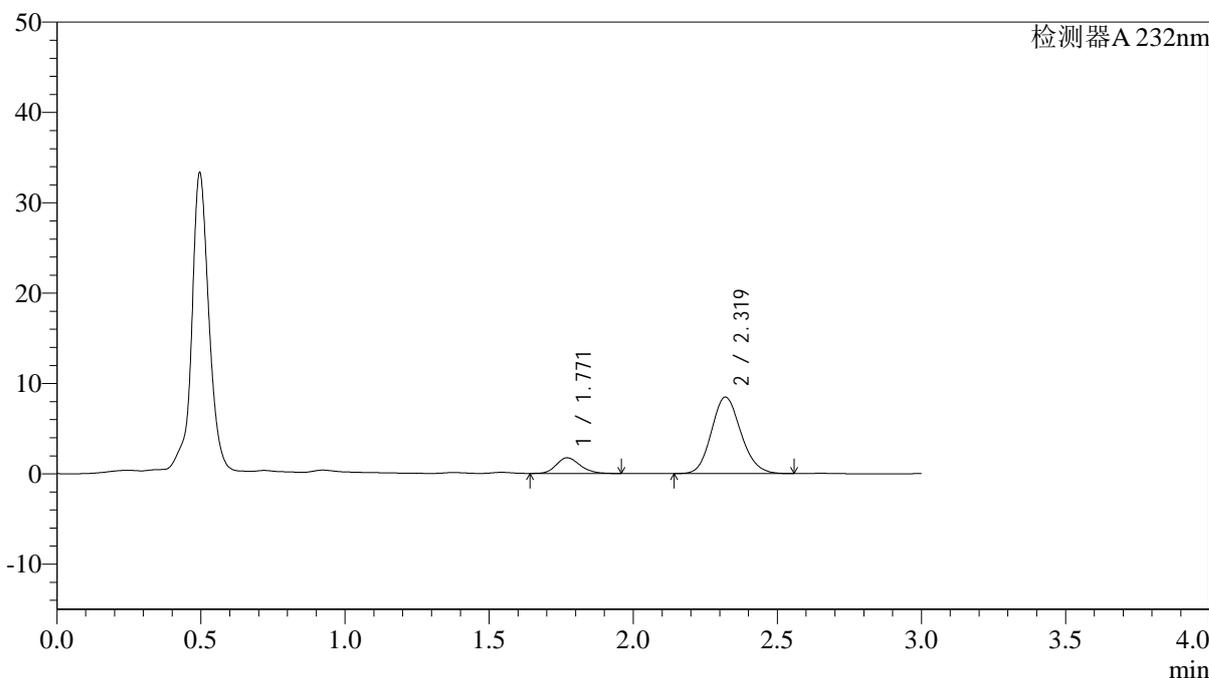
J333

<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 - 0-159/24-595-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:16:57 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	1.771	9992	14.244	1738	2216	1.189	--
2	2.319	60157	85.756	8452	2464	1.136	3.253
总计		70149	100.000	10190			

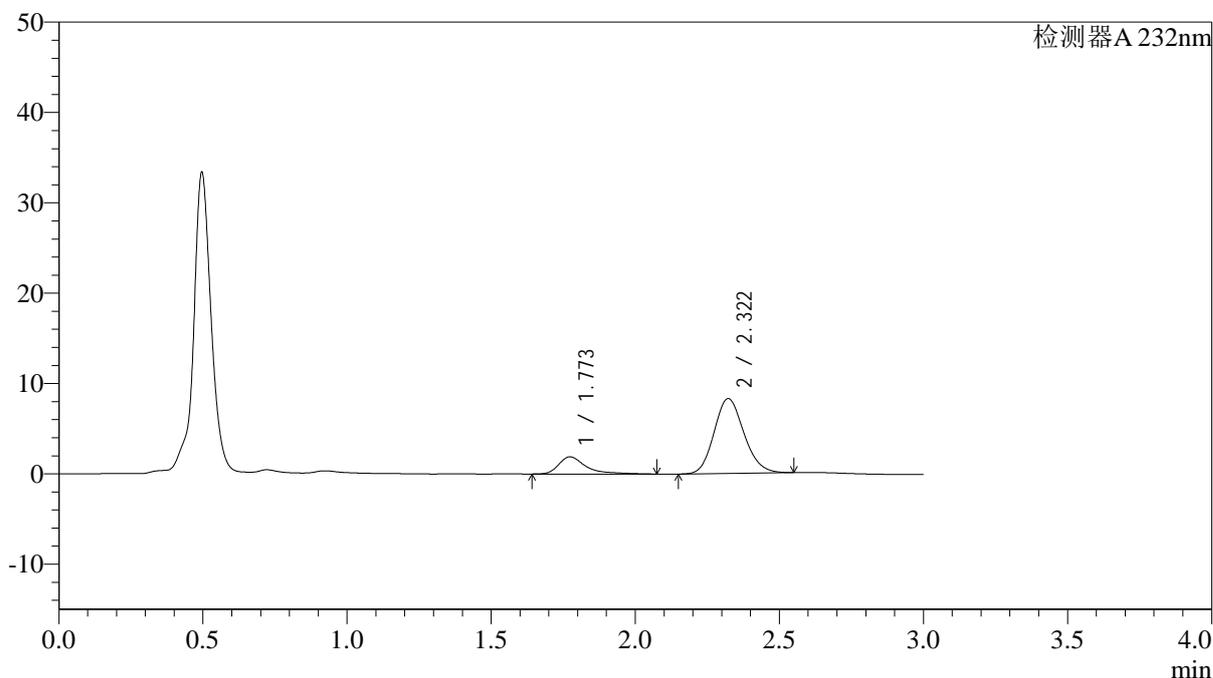
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-596-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:00 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	1.773	12583	17.398	1907	1991	1.609	--
2	2.322	59742	82.602	8288	2407	1.141	3.153
总计		72326	100.000	10195			

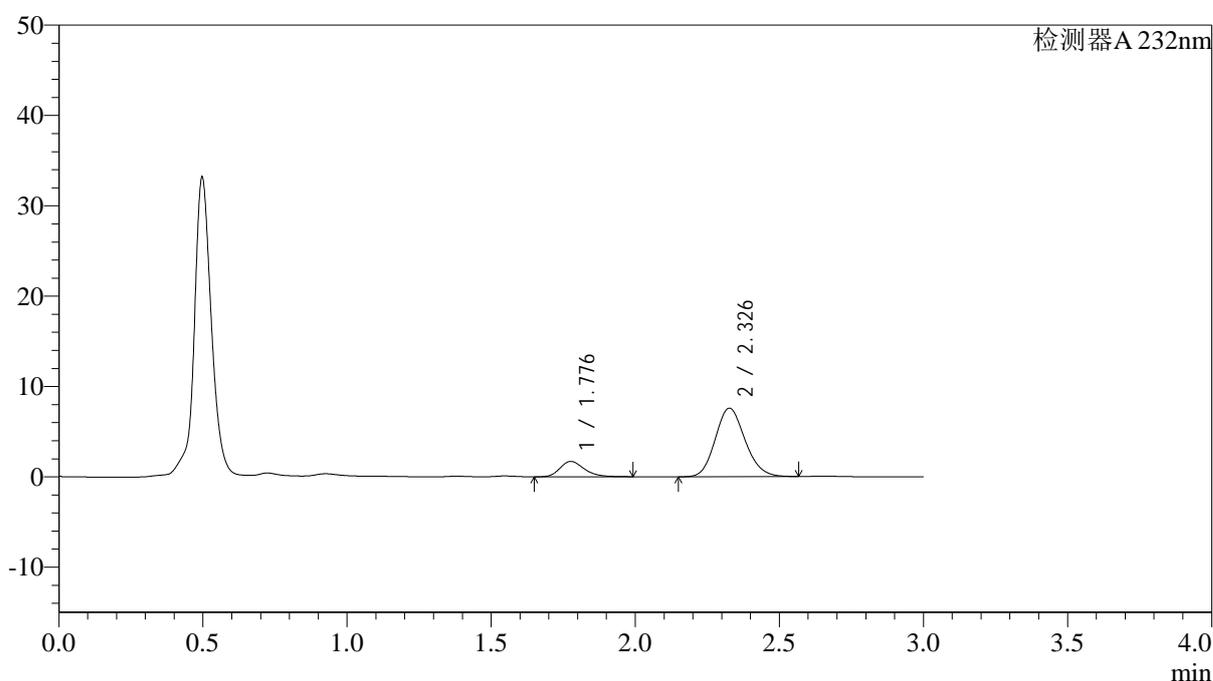
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-597-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:03 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	1.776	10027	15.557	1693	2186	1.256	--
2	2.326	54426	84.443	7555	2425	1.140	3.226
总计		64453	100.000	9248			

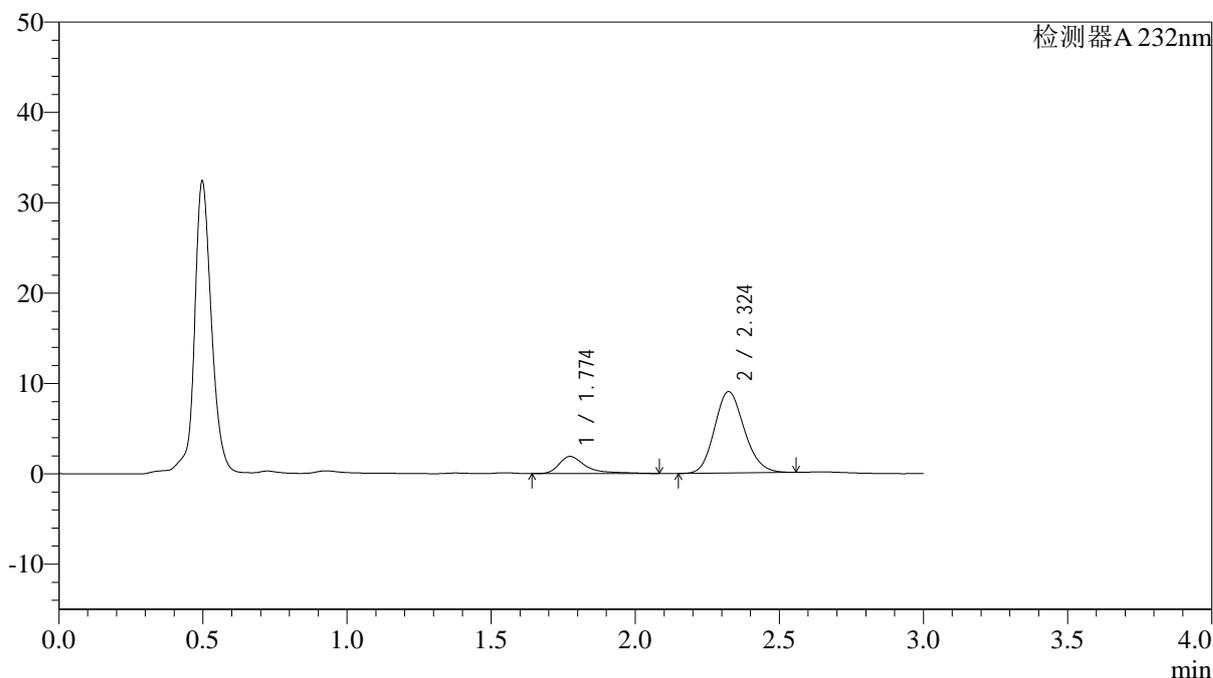
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-598-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:05 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	1.774	12417	16.104	1897	2049	1.696	--
2	2.324	64690	83.896	9002	2428	1.148	3.182
总计		77107	100.000	10899			

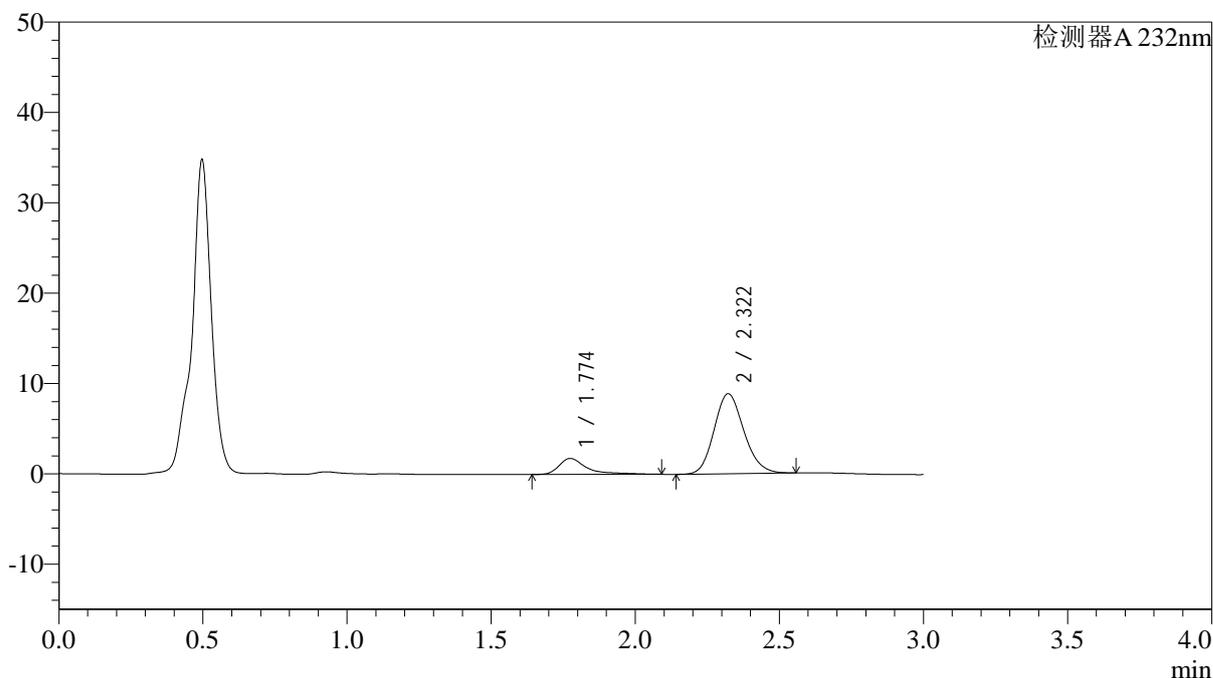
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-599-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:08 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	1.774	11870	15.719	1766	2042	1.778	--
2	2.322	63641	84.281	8859	2426	1.148	3.169
总计		75511	100.000	10625			

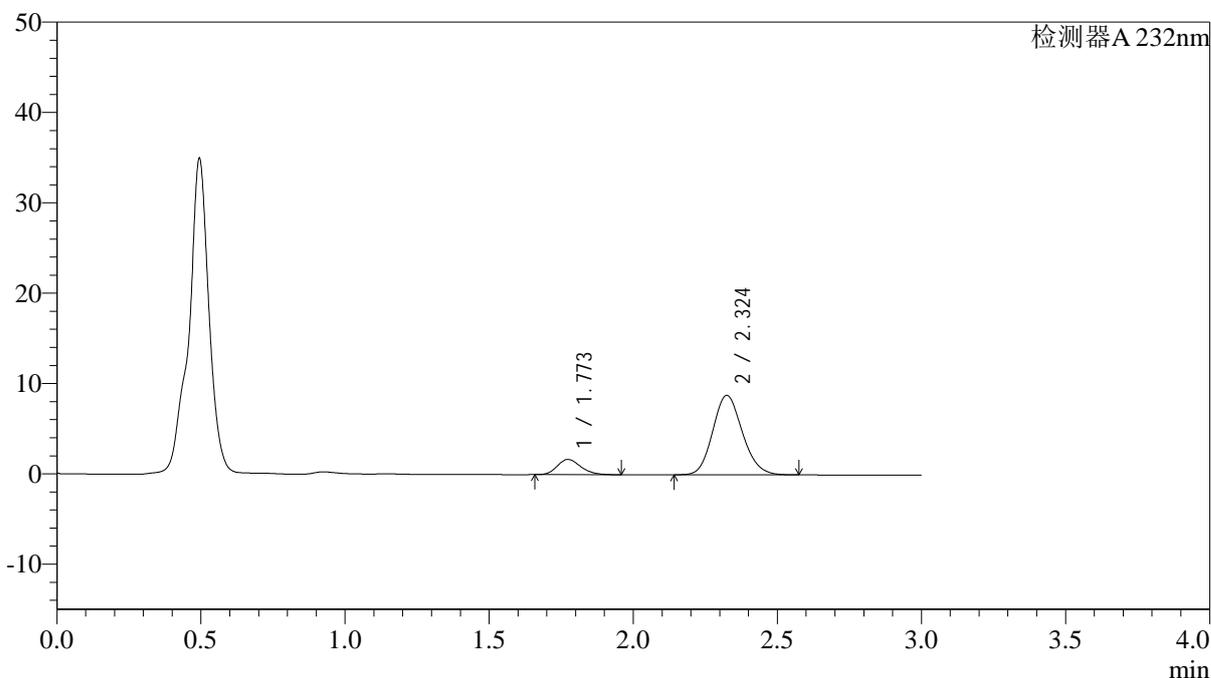
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-600-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:11 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	1.773	9646	13.260	1689	2233	1.205	--
2	2.324	63097	86.740	8788	2439	1.139	3.257
总计		72742	100.000	10477			

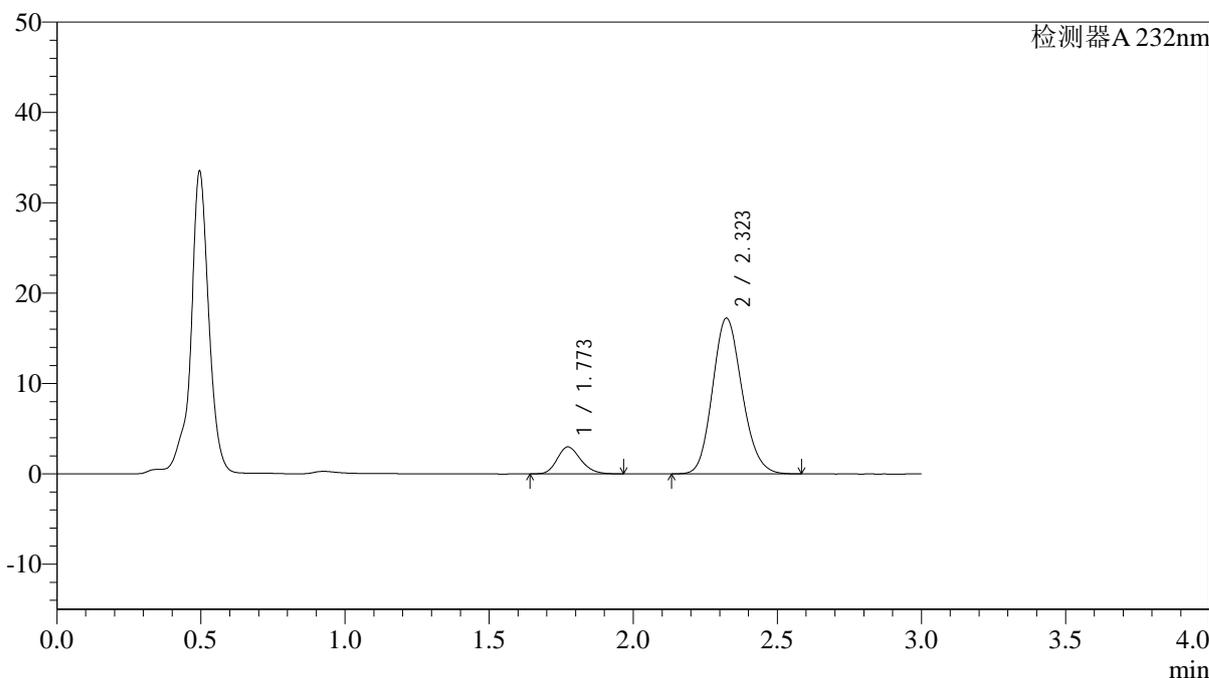
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-609-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:36 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	1.773	17094	12.207	2990	2251	1.203	--
2	2.323	122933	87.793	17243	2465	1.143	3.267
总计		140027	100.000	20233			

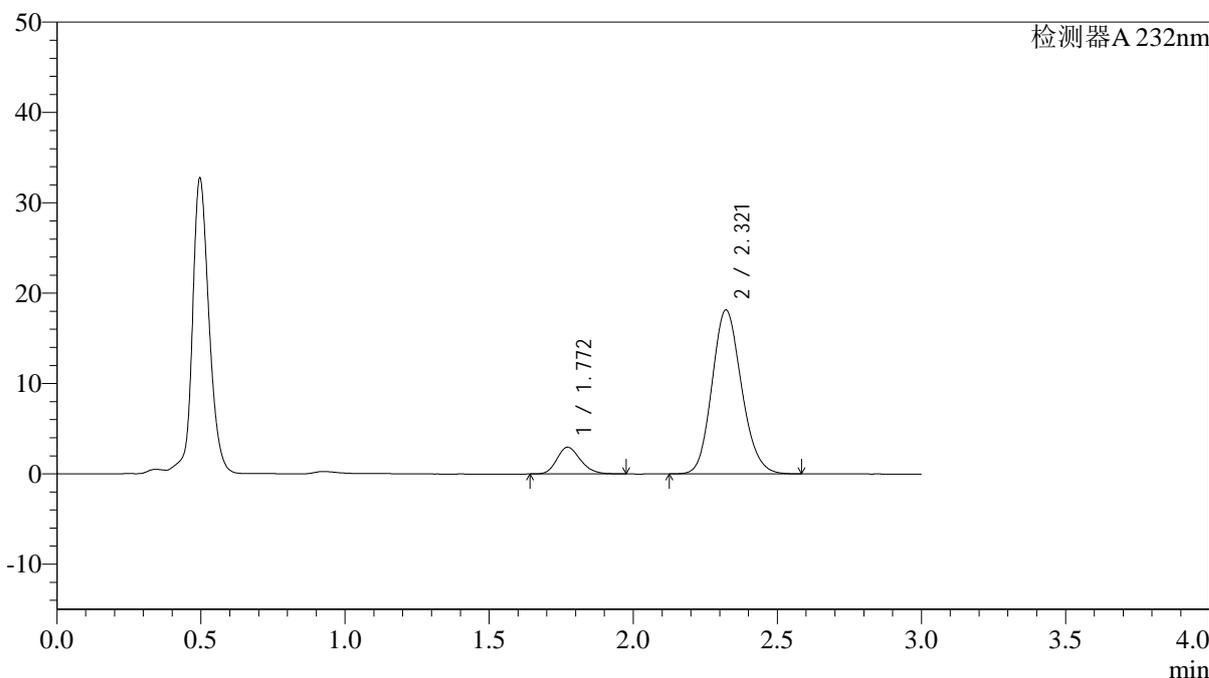
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-610-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:17:39 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	1.772	16924	11.582	2963	2245	1.205	--
2	2.321	129198	88.418	18150	2470	1.141	3.265
总计		146121	100.000	21113			

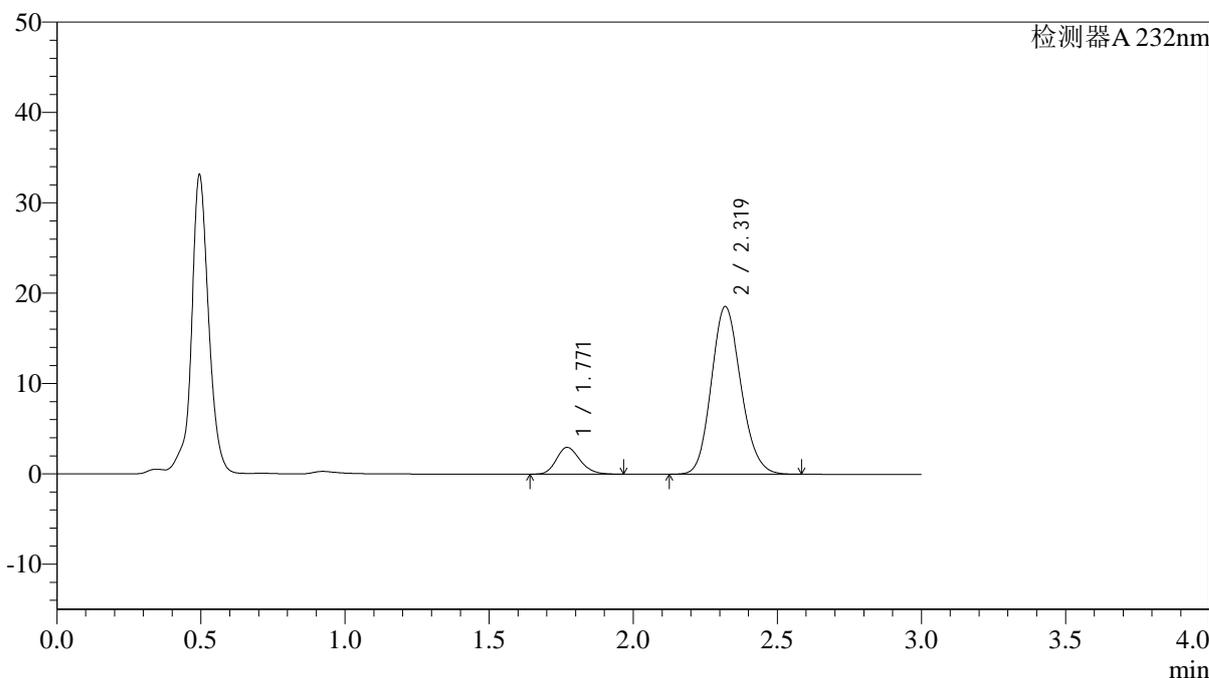
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-611-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:17:42 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	1.771	16880	11.321	2970	2265	1.200	--
2	2.319	132224	88.679	18535	2460	1.140	3.267
总计		149104	100.000	21505			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



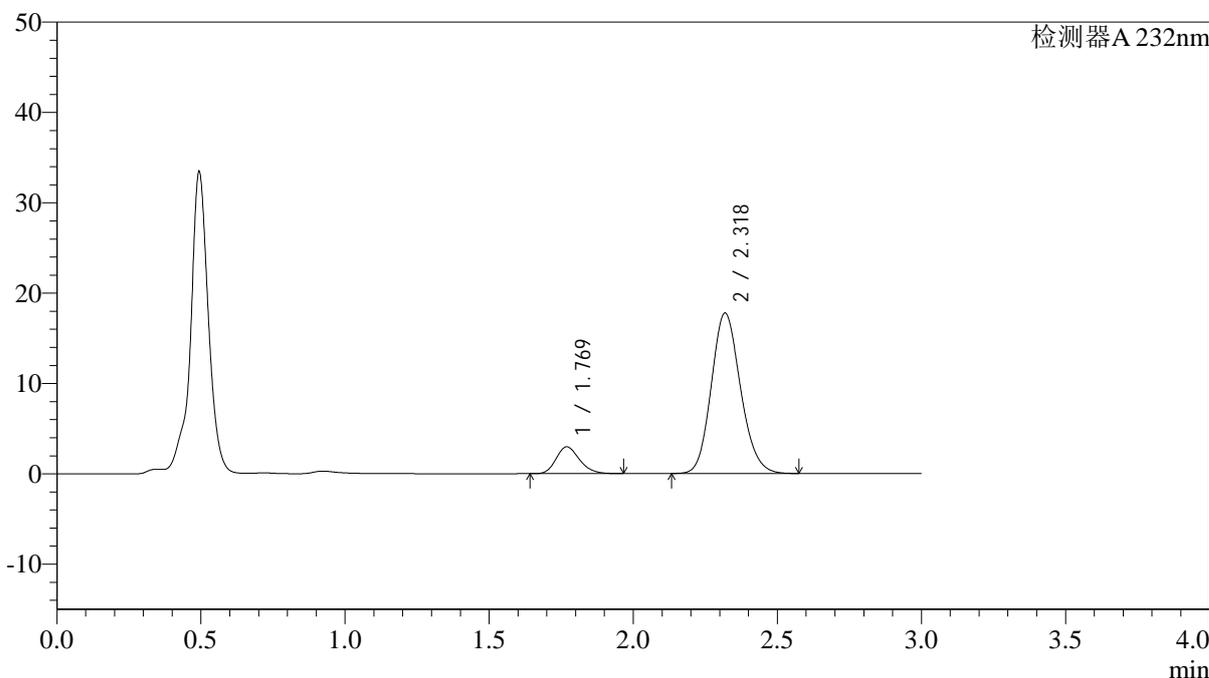
J333

<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 - 0-159/24-612-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:44 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	16828	11.844	2963	2274	1.210	--
2	2.318	125244	88.156	17717	2516	1.142	3.297
总计		142072	100.000	20681			

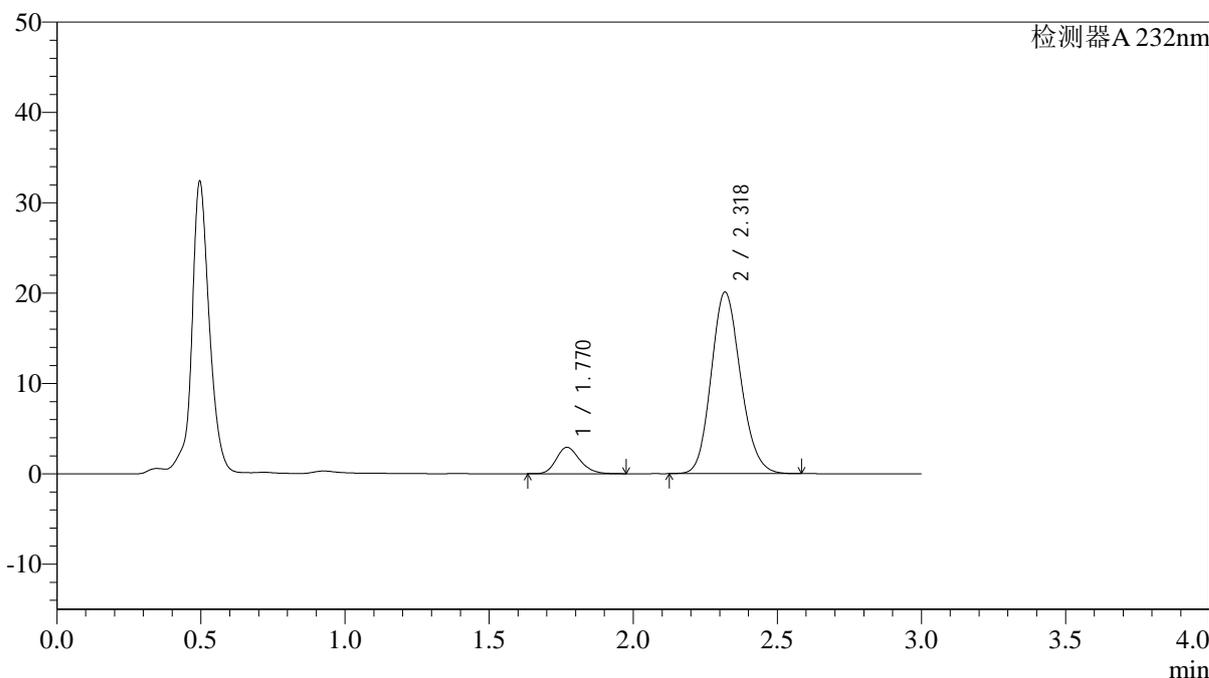
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-613-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:47 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	16620	10.438	2921	2262	1.208	--
2	2.318	142599	89.562	20043	2484	1.143	3.276
总计		159219	100.000	22964			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



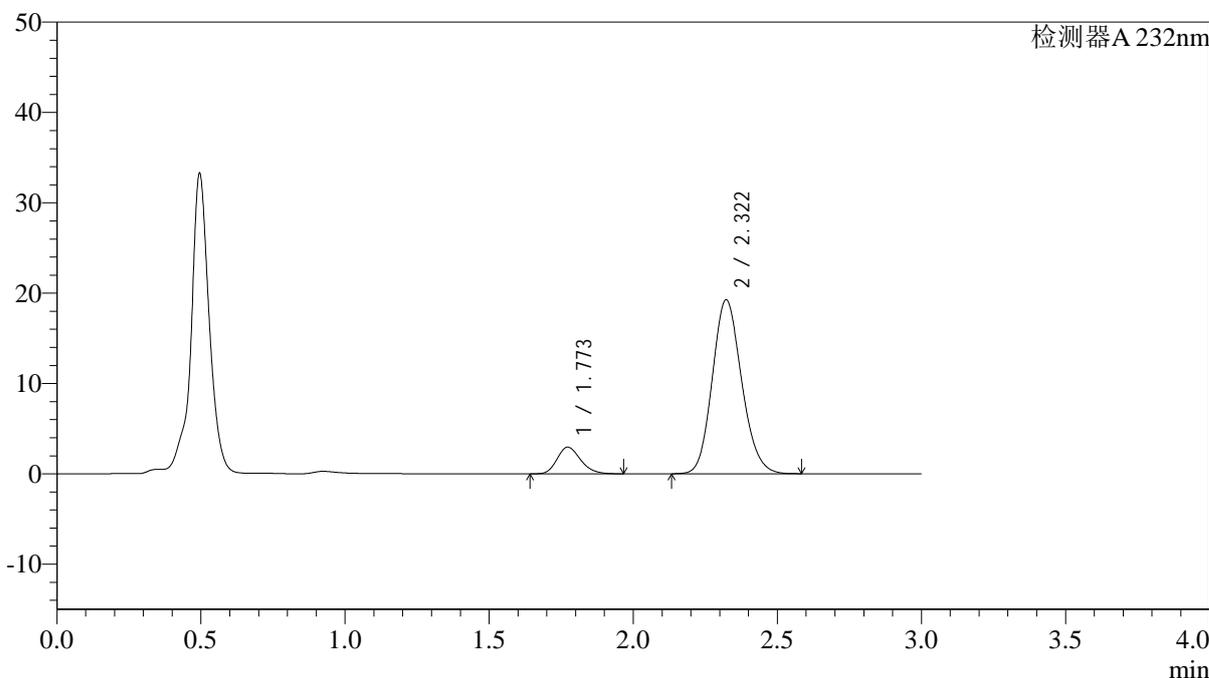
J333

<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 - 0-159/24-614-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:17:50 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	1.773	16867	10.997	2965	2267	1.205	--
2	2.322	136519	89.003	19256	2488	1.141	3.278
总计		153386	100.000	22221			

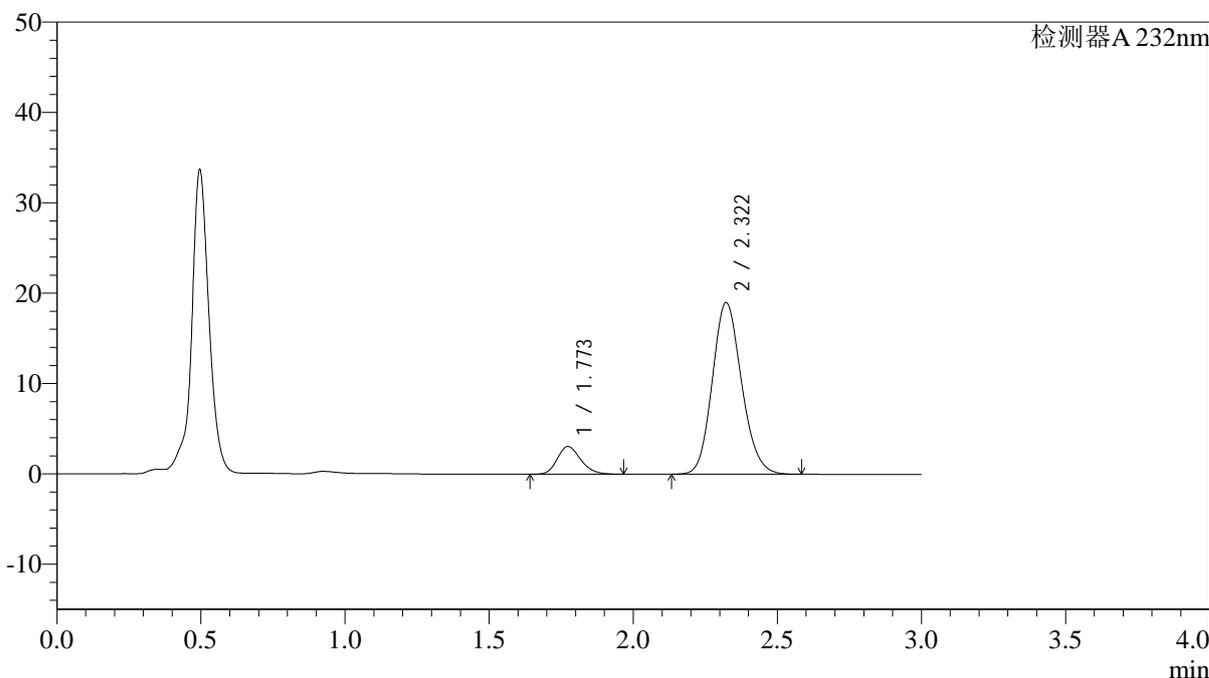
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-615-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:17:52 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	1.773	17314	11.434	3062	2297	1.210	--
2	2.322	134106	88.566	19001	2517	1.142	3.294
总计		151420	100.000	22062			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



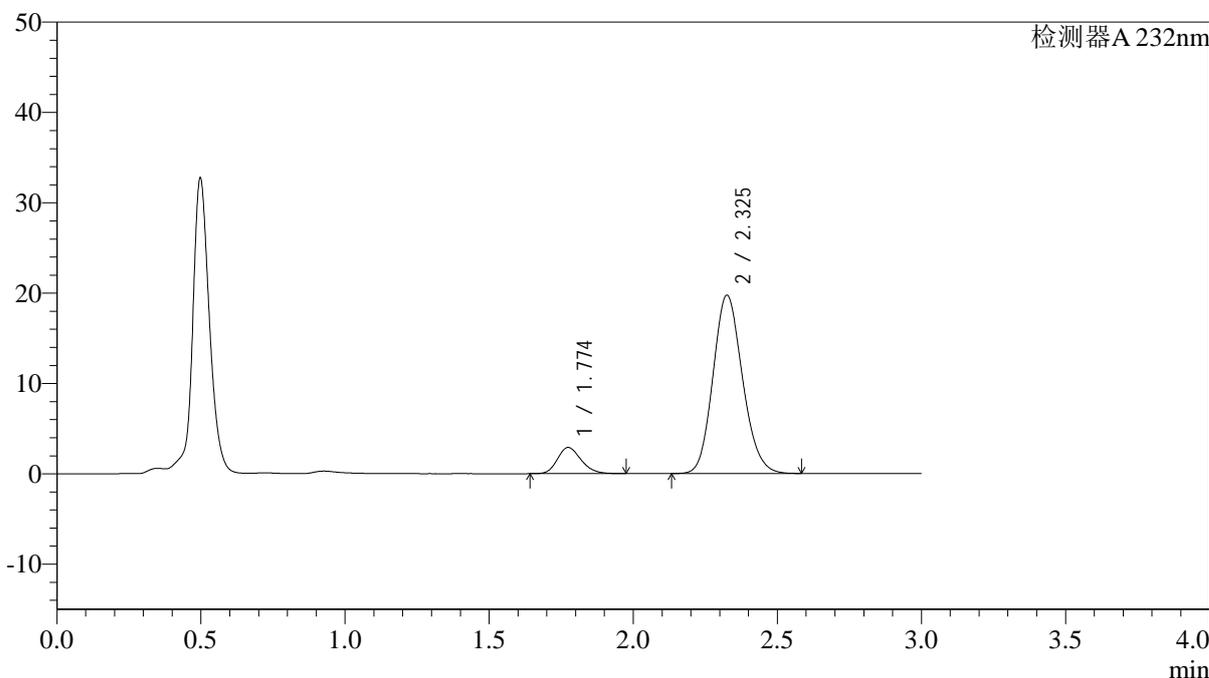
J333

<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 - 0-159/24-617-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:17:58 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	1.774	16596	10.560	2896	2252	1.206	--
2	2.325	140561	89.440	19701	2471	1.141	3.271
总计		157157	100.000	22597			

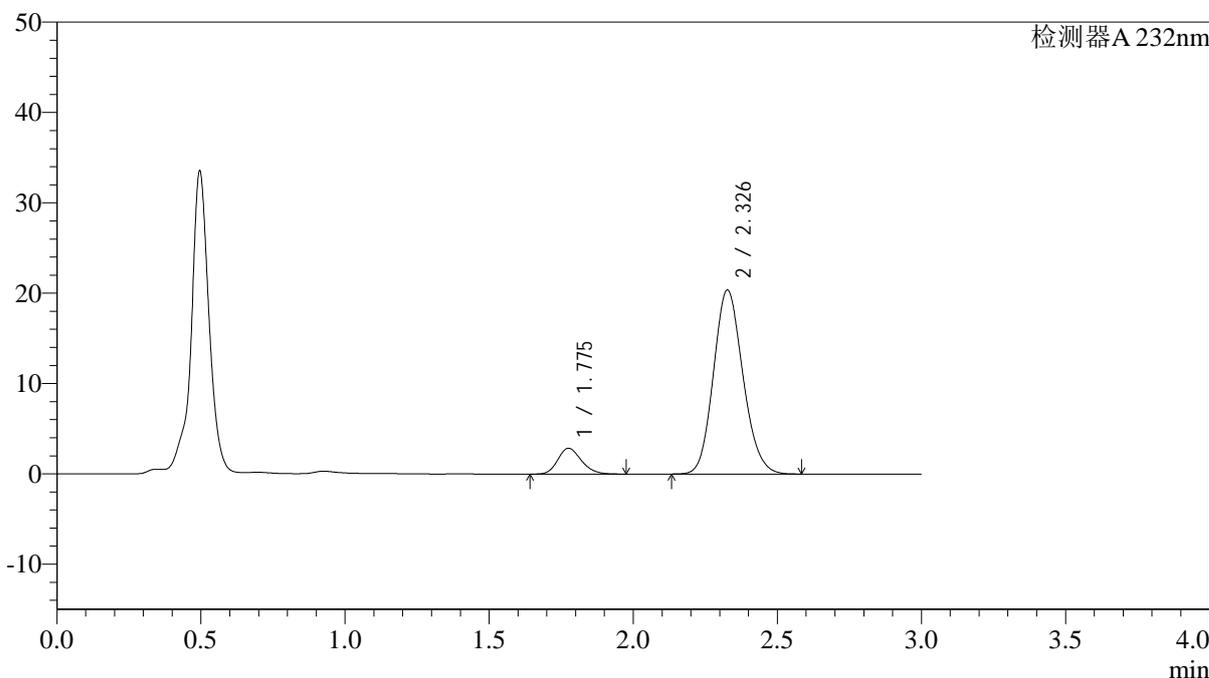
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-620-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

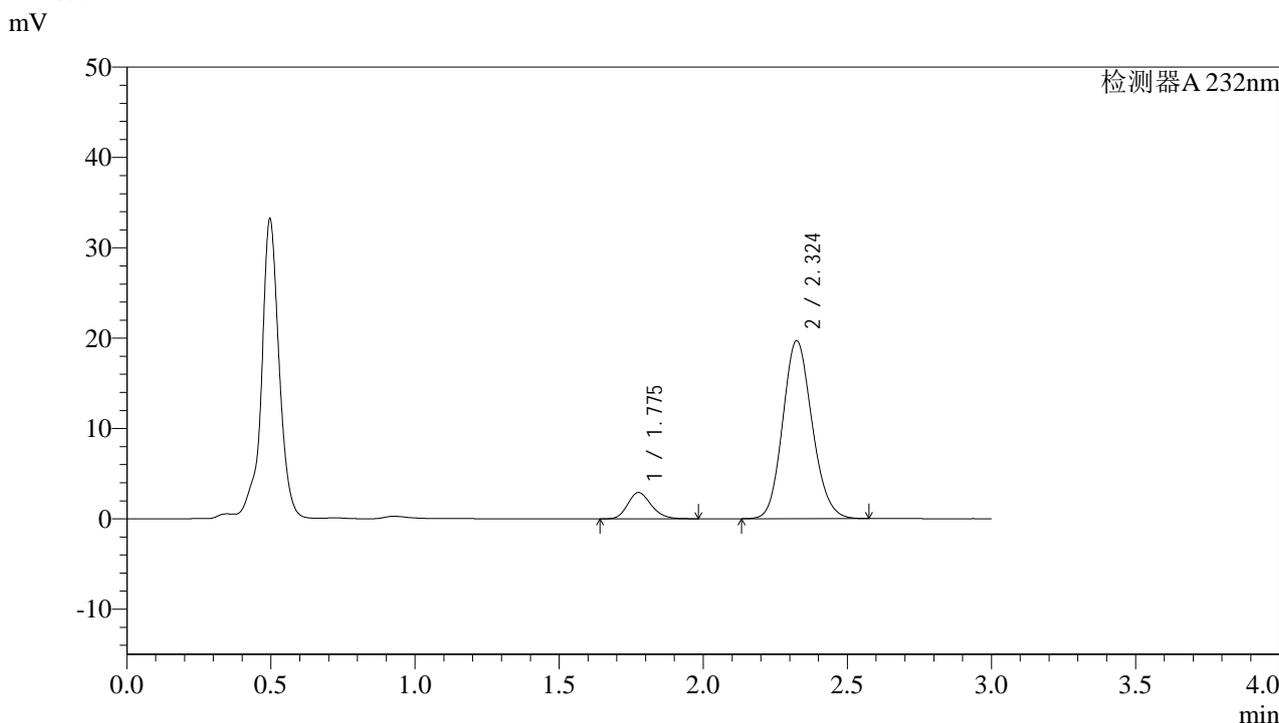
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16355	10.129	2853	2261	1.200	--
2	2.326	145103	89.871	20315	2474	1.137	3.277
总计		161457	100.000	23168			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-621-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:09 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	1.775	16601	10.615	2905	2275	1.201	--
2	2.324	139787	89.385	19680	2490	1.133	3.276
总计		156388	100.000	22585			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



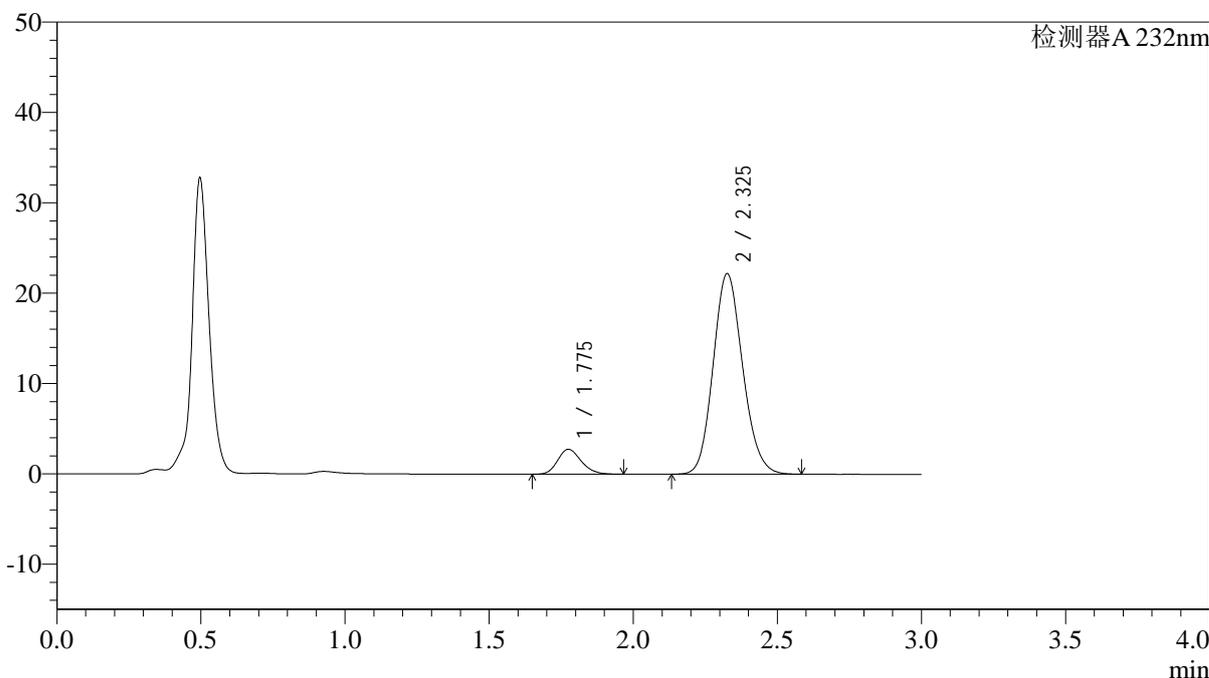
J333

<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 - 0-159/24-625-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:21 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	15672	9.030	2751	2274	1.195	--
2	2.325	157887	90.970	22127	2480	1.135	3.281
总计		173558	100.000	24878			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



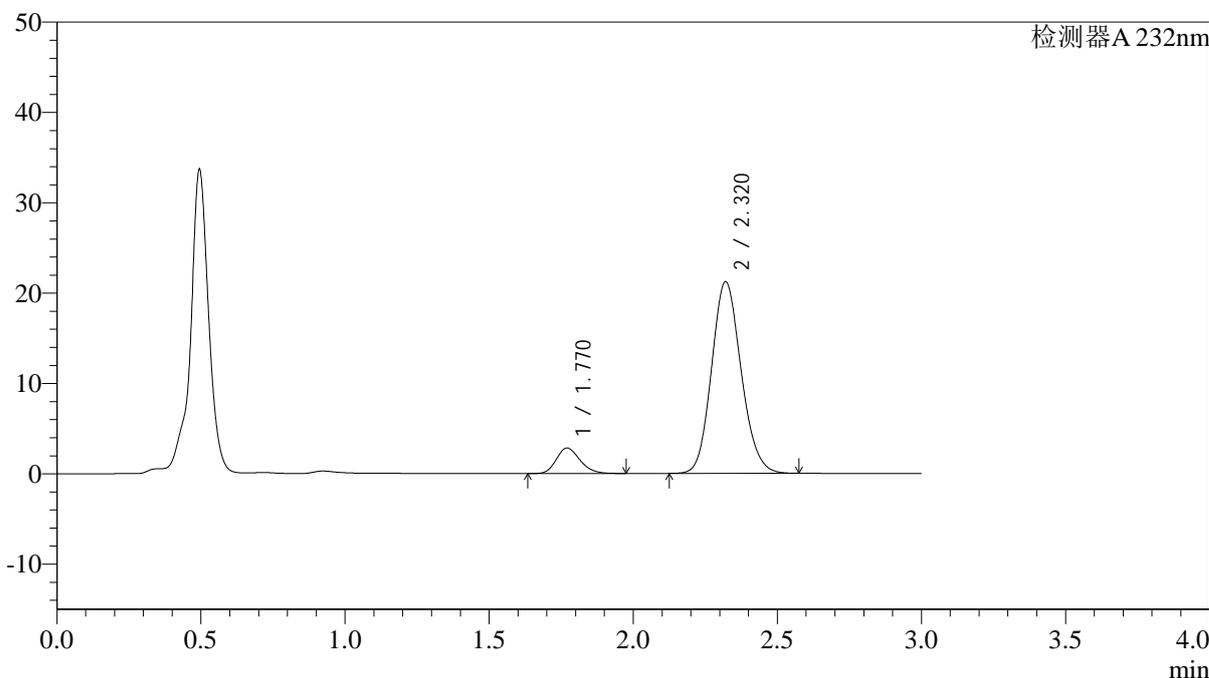
J333

<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 - 0-159/24-626-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:23 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	16200	9.669	2829	2228	1.201	--
2	2.320	151352	90.331	21206	2451	1.131	3.258
总计		167552	100.000	24035			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



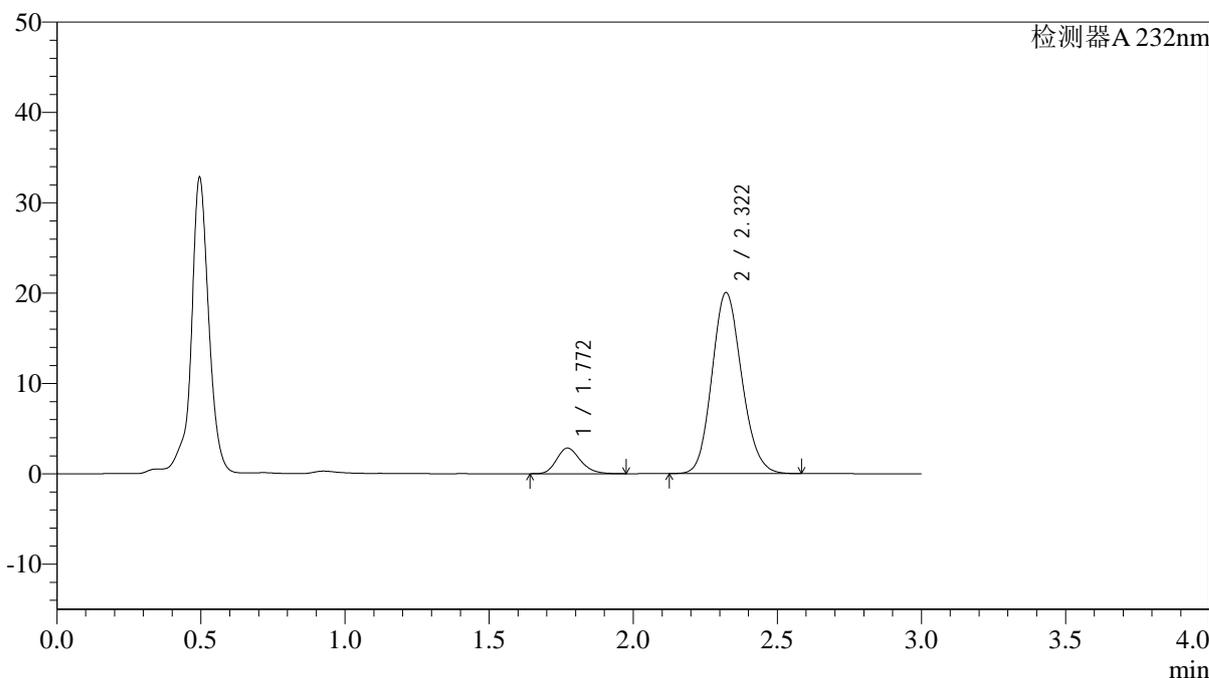
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-627-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:26 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	16319	10.182	2839	2219	1.214	--
2	2.322	143956	89.818	20050	2426	1.133	3.246
总计		160275	100.000	22889			

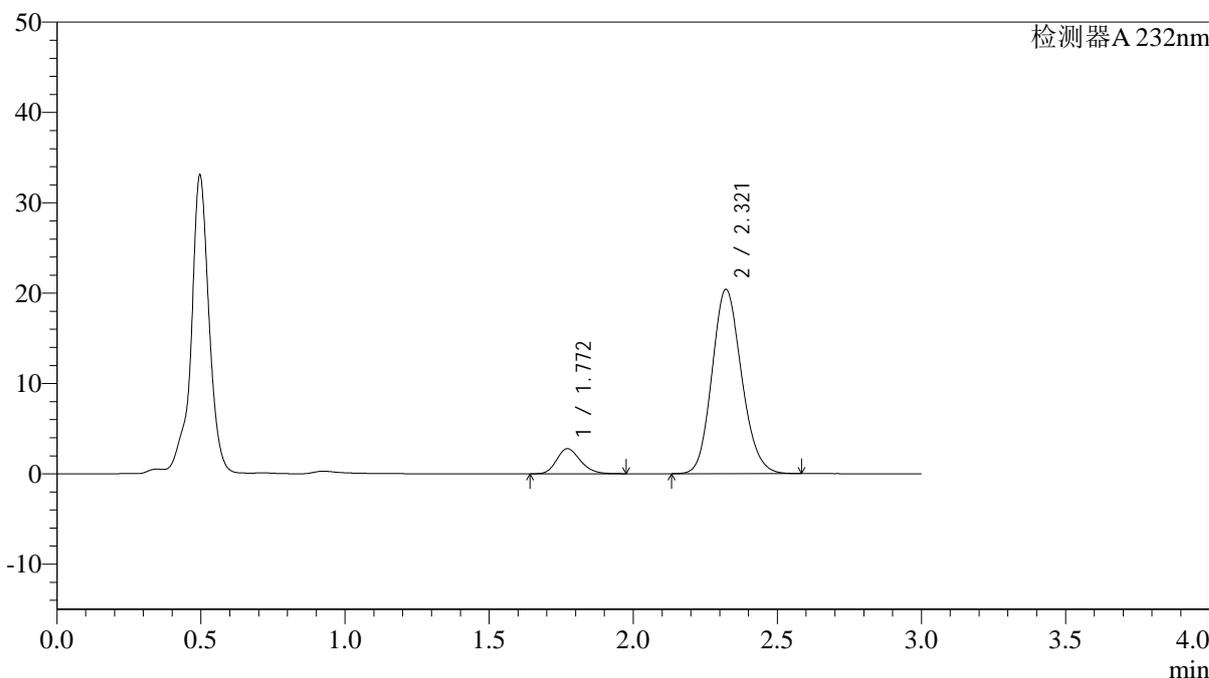
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-633-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:42 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	1.772	15963	9.892	2785	2240	1.207	--
2	2.321	145404	90.108	20403	2459	1.139	3.264
总计		161367	100.000	23188			

图101 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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



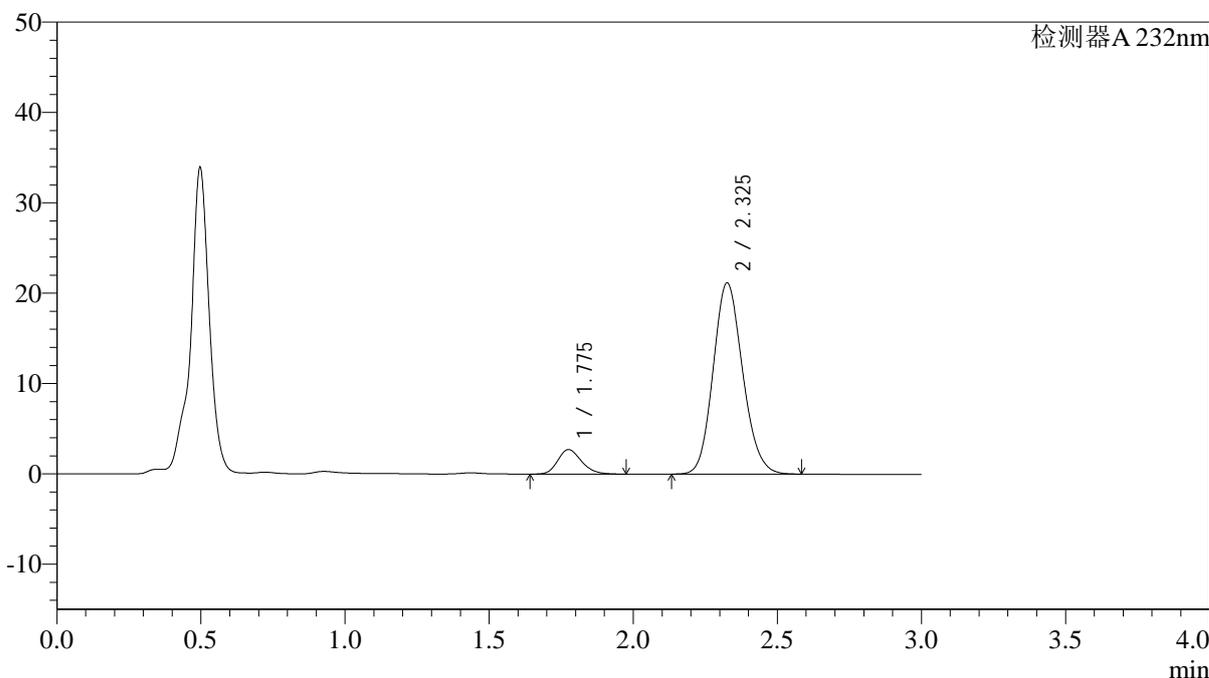
J333

<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 - 0-159/24-634-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:45 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	15540	9.341	2703	2248	1.213	--
2	2.325	150818	90.659	21097	2472	1.136	3.266
总计		166358	100.000	23800			

图102 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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



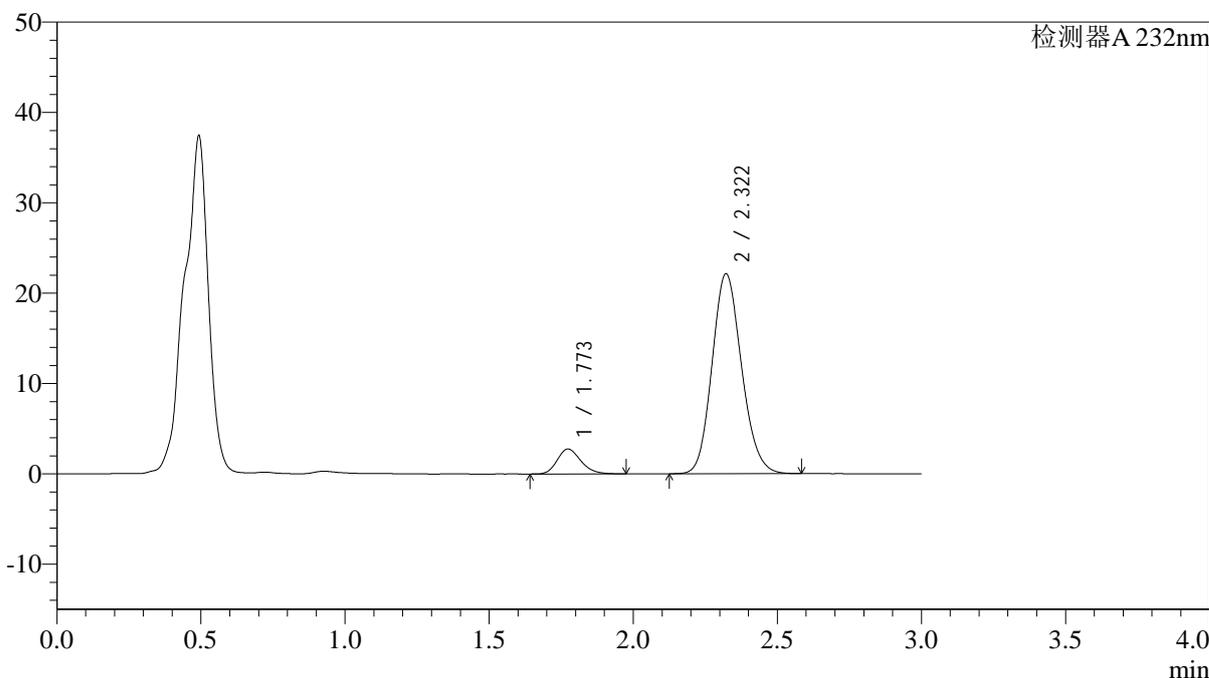
J333

<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 - 0-159/24-635-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:18:48 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	1.773	15855	9.138	2762	2241	1.215	--
2	2.322	157645	90.862	22140	2465	1.137	3.255
总计		173500	100.000	24902			

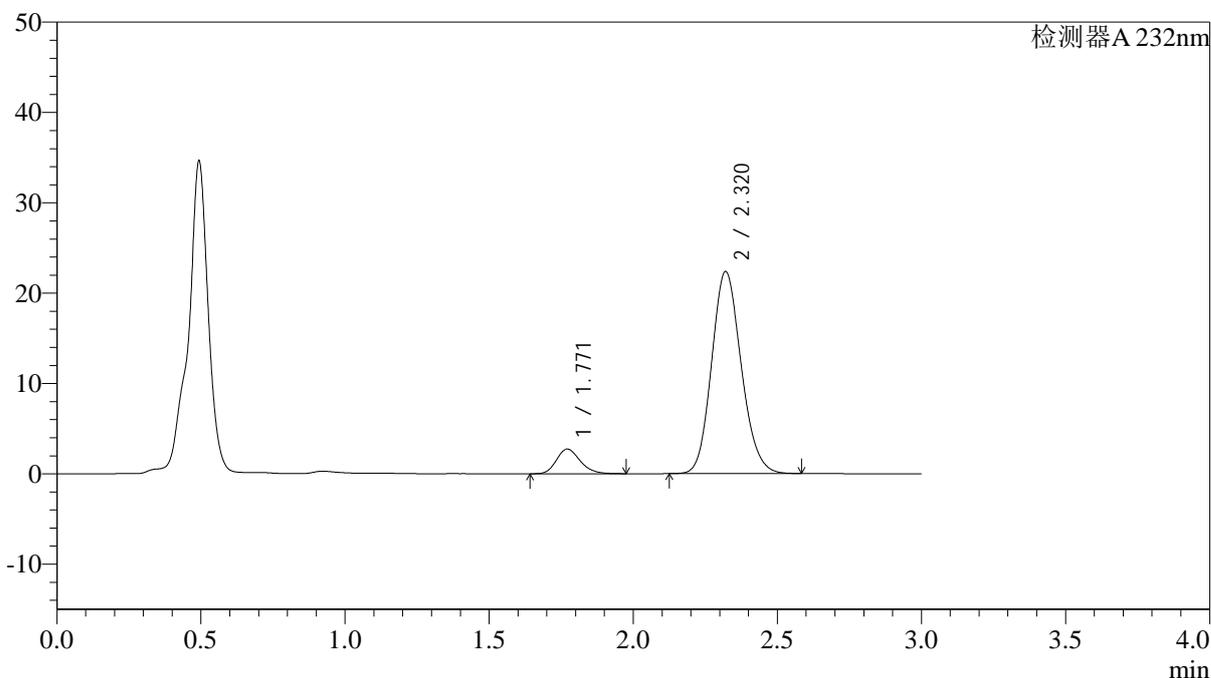
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-637-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

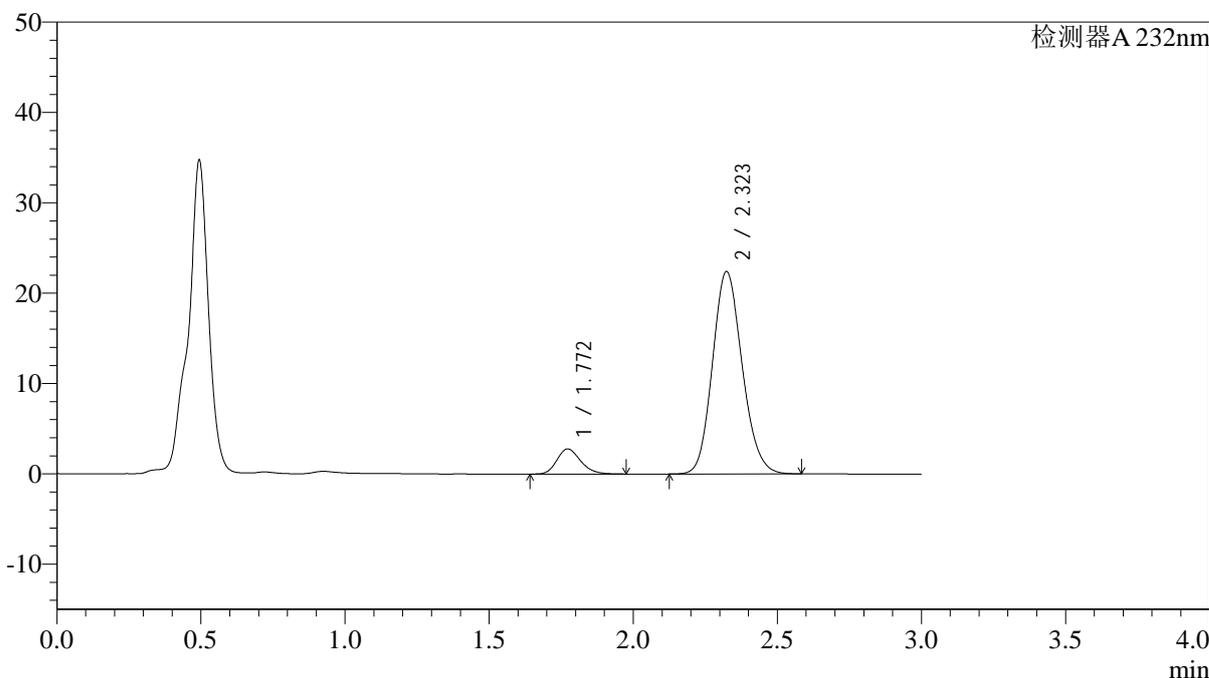
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15678	8.945	2736	2241	1.206	--
2	2.320	159582	91.055	22363	2454	1.138	3.260
总计		175260	100.000	25098			

<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 - 0-159/24-638-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

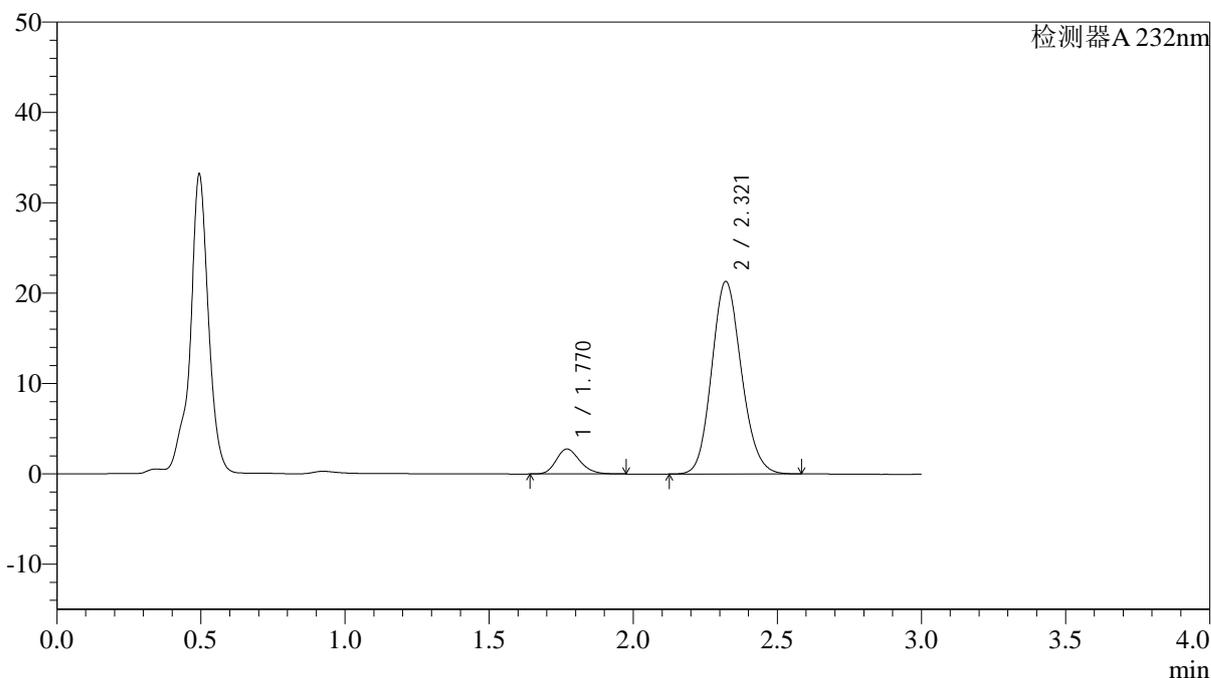
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15966	9.054	2785	2243	1.212	--
2	2.323	160377	90.946	22399	2442	1.139	3.263
总计		176342	100.000	25183			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-639-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

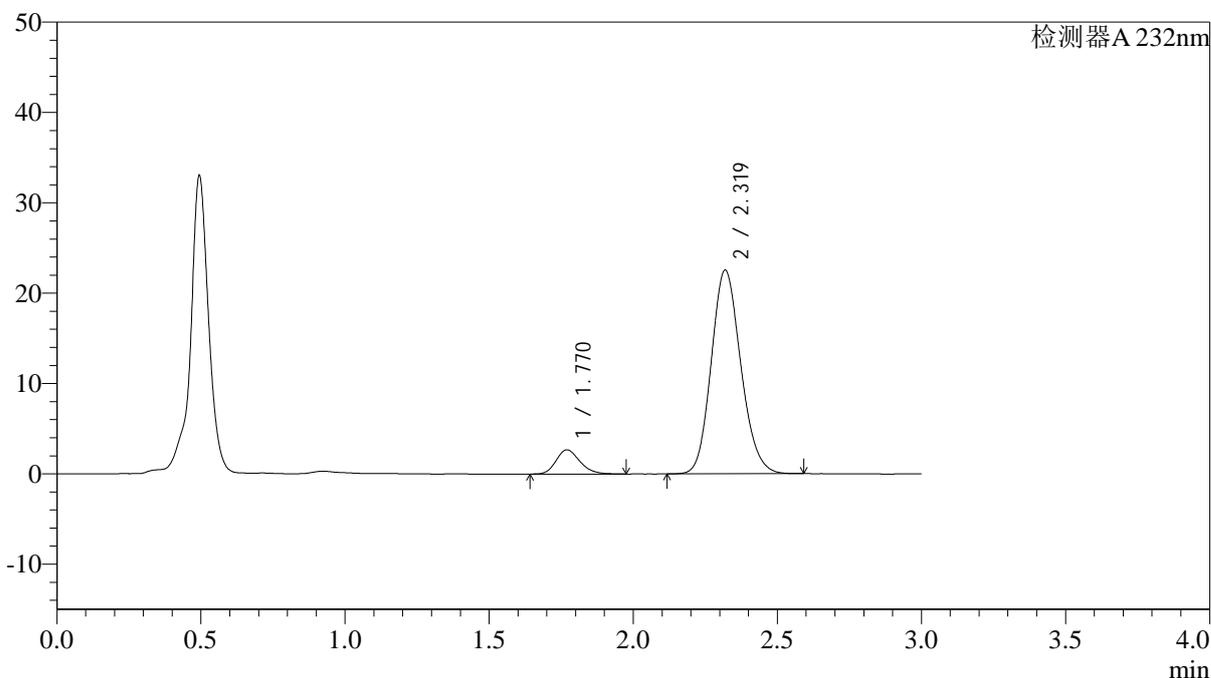
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15846	9.410	2768	2237	1.210	--
2	2.321	152555	90.590	21312	2442	1.130	3.265
总计		168401	100.000	24080			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-640-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

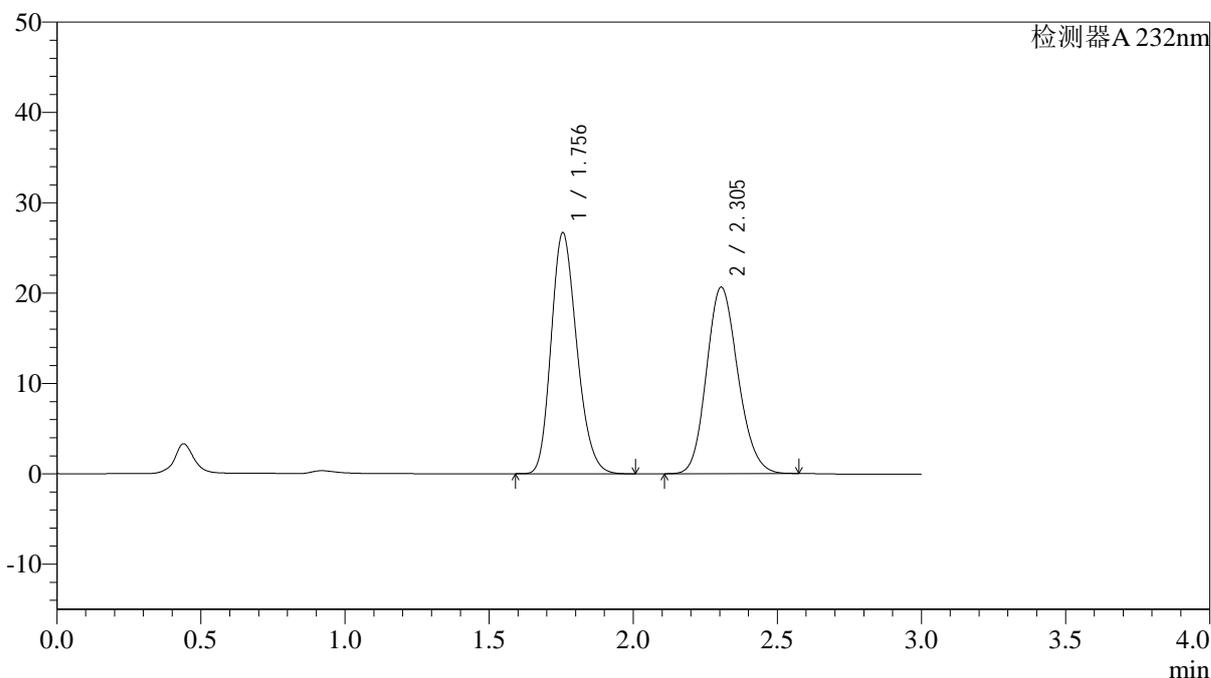
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15393	8.723	2676	2232	1.209	--
2	2.319	161078	91.277	22505	2447	1.144	3.254
总计		176470	100.000	25181			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-643-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:09 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	1.756	165396	51.397	26685	1858	1.207	--
2	2.305	156407	48.603	20652	2139	1.151	3.034
总计		321802	100.000	47337			

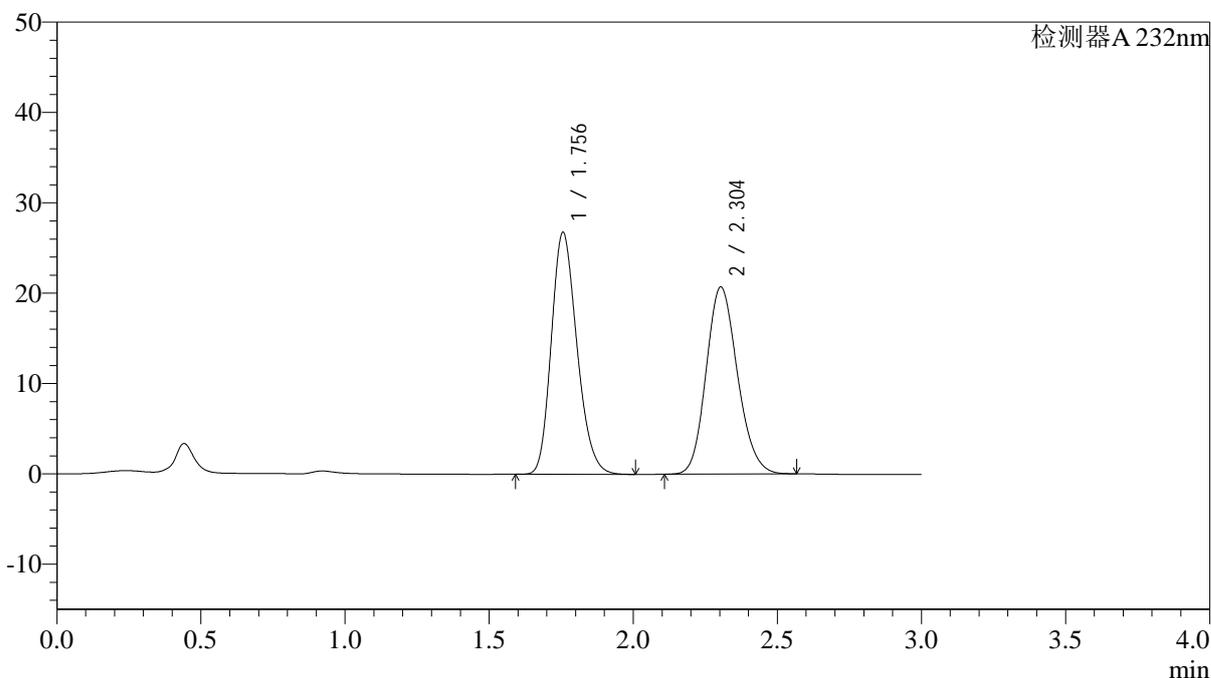
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-644-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:12 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	1.756	165808	51.479	26779	1863	1.208	--
2	2.304	156282	48.521	20703	2152	1.152	3.031
总计		322090	100.000	47482			

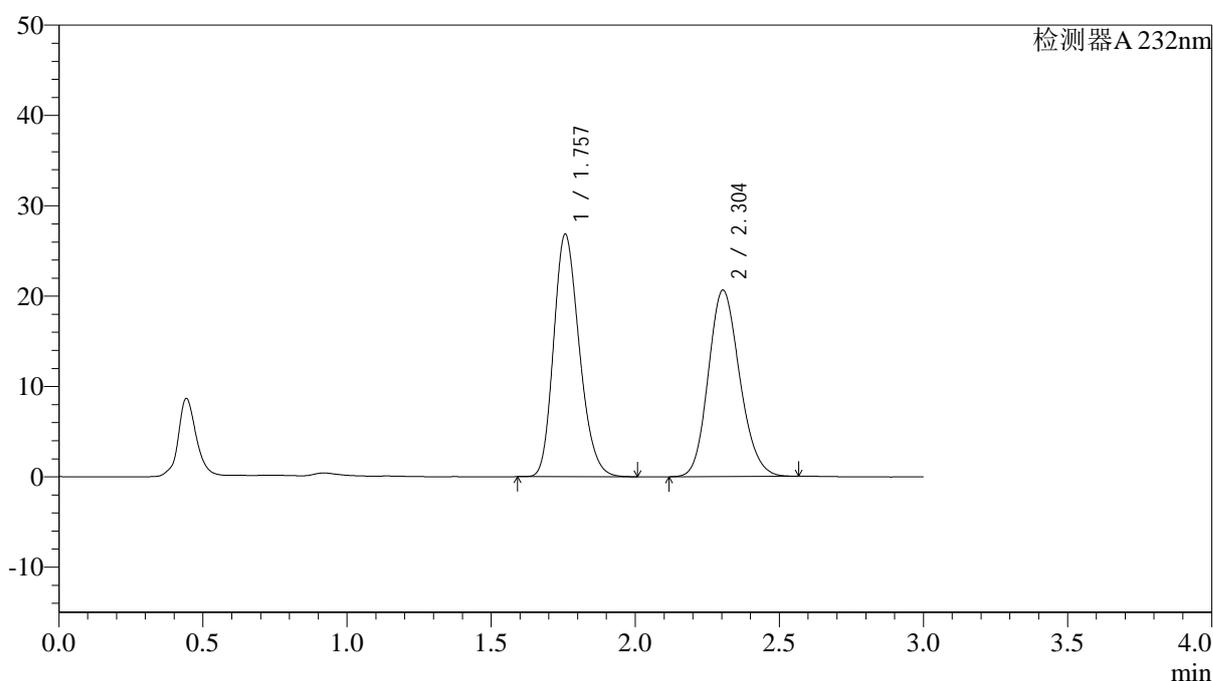
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-646-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:17 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	1.757	166543	51.631	26826	1859	1.213	--
2	2.304	156019	48.369	20631	2143	1.154	3.022
总计		322561	100.000	47457			

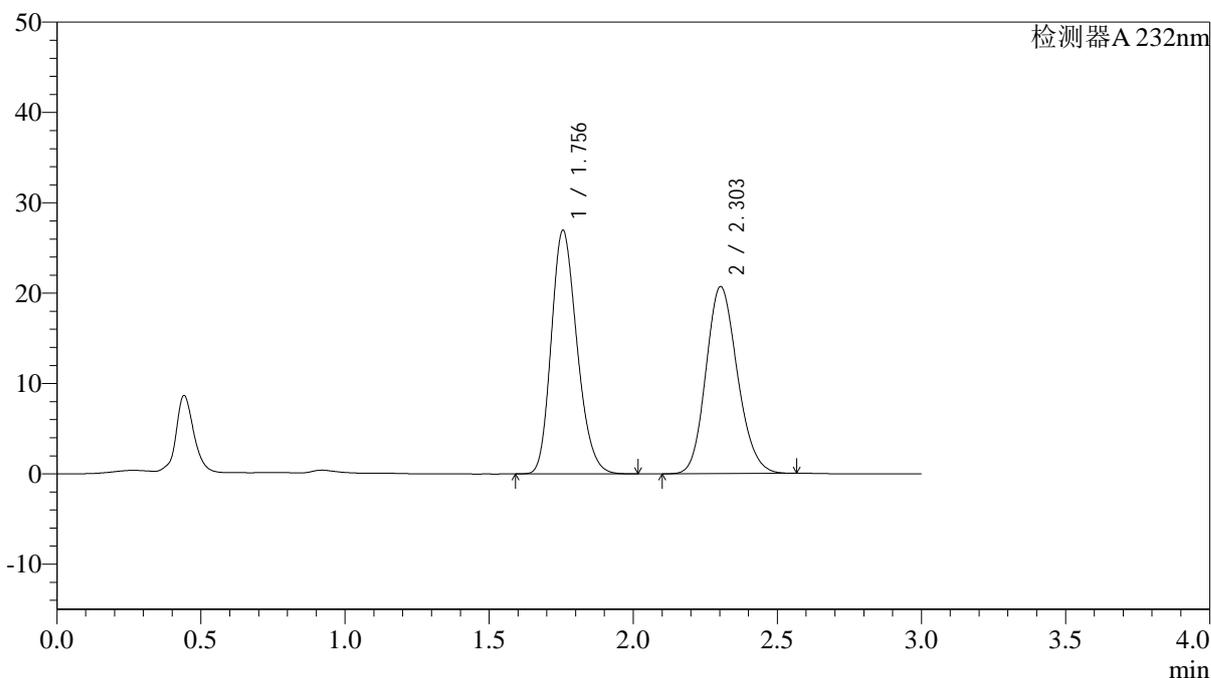
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-647-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:20 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	1.756	167545	51.656	26969	1848	1.211	--
2	2.303	156802	48.344	20693	2135	1.152	3.017
总计		324347	100.000	47662			

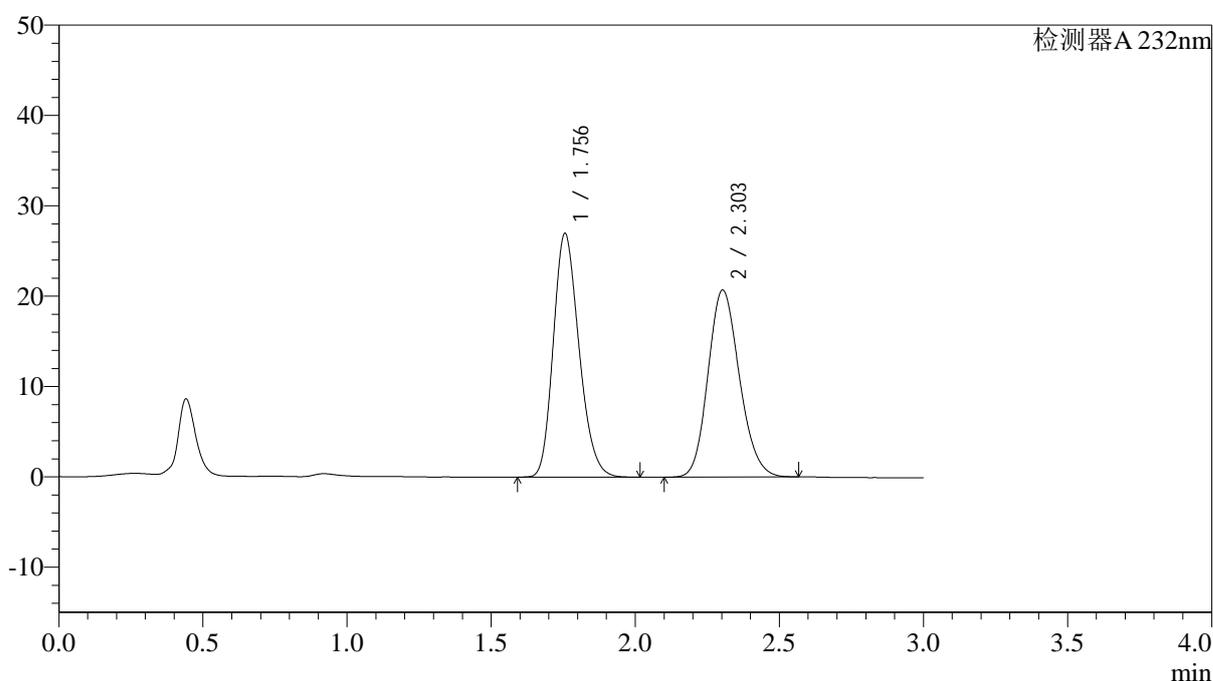
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-648-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:23 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	1.756	167464	51.644	26975	1851	1.211	--
2	2.303	156803	48.356	20687	2134	1.154	3.017
总计		324267	100.000	47663			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



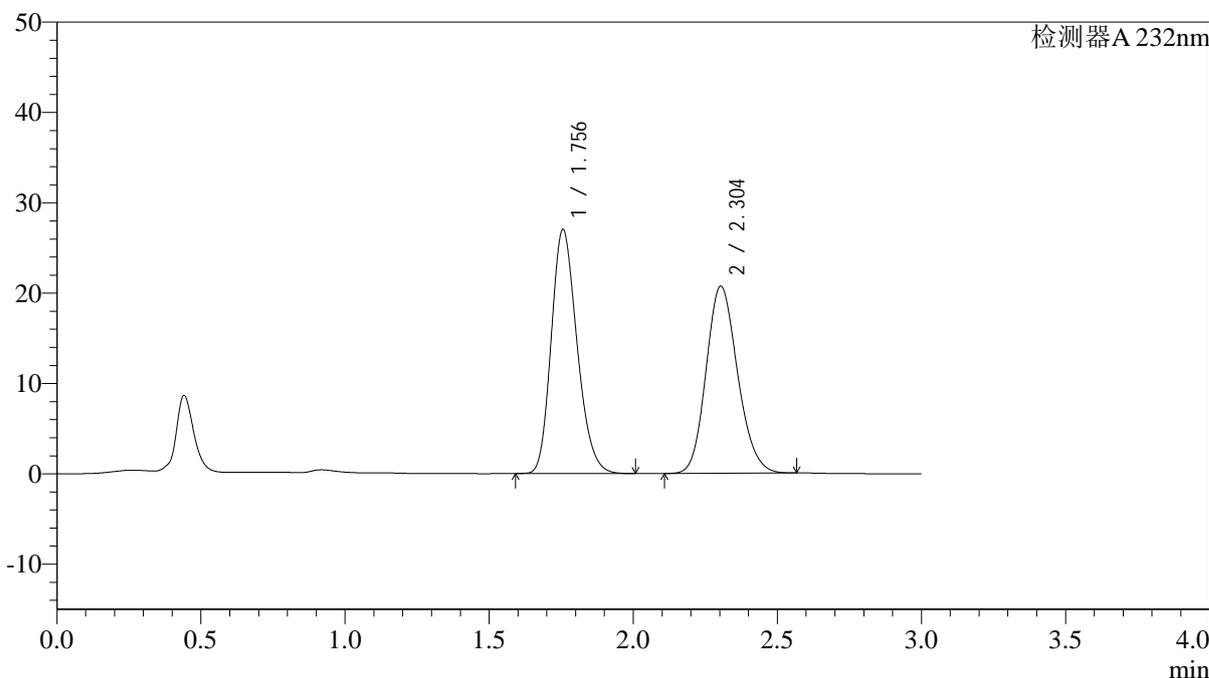
J333

<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 - 0-159/24-650-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:19:28 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	1.756	168265	51.704	27024	1842	1.212	--
2	2.304	157171	48.296	20710	2131	1.154	3.015
总计		325436	100.000	47734			

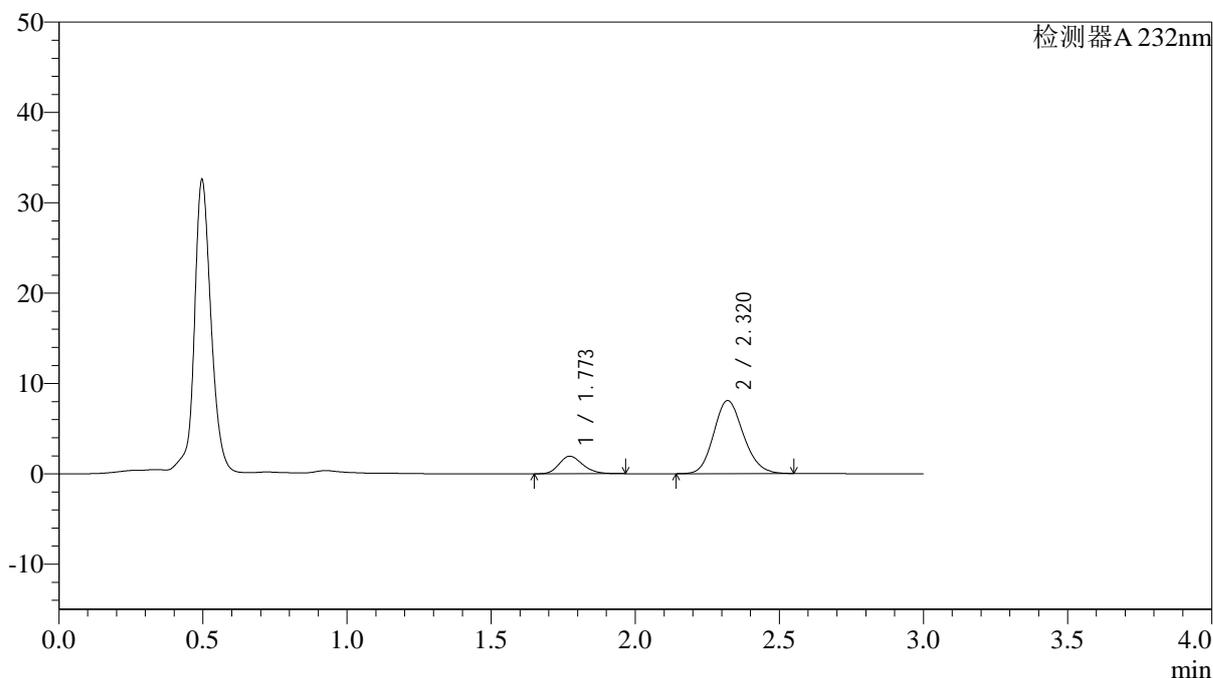
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-651-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:32 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	1.773	11079	16.021	1941	2250	1.224	--
2	2.320	58073	83.979	8090	2429	1.147	3.242
总计		69152	100.000	10031			

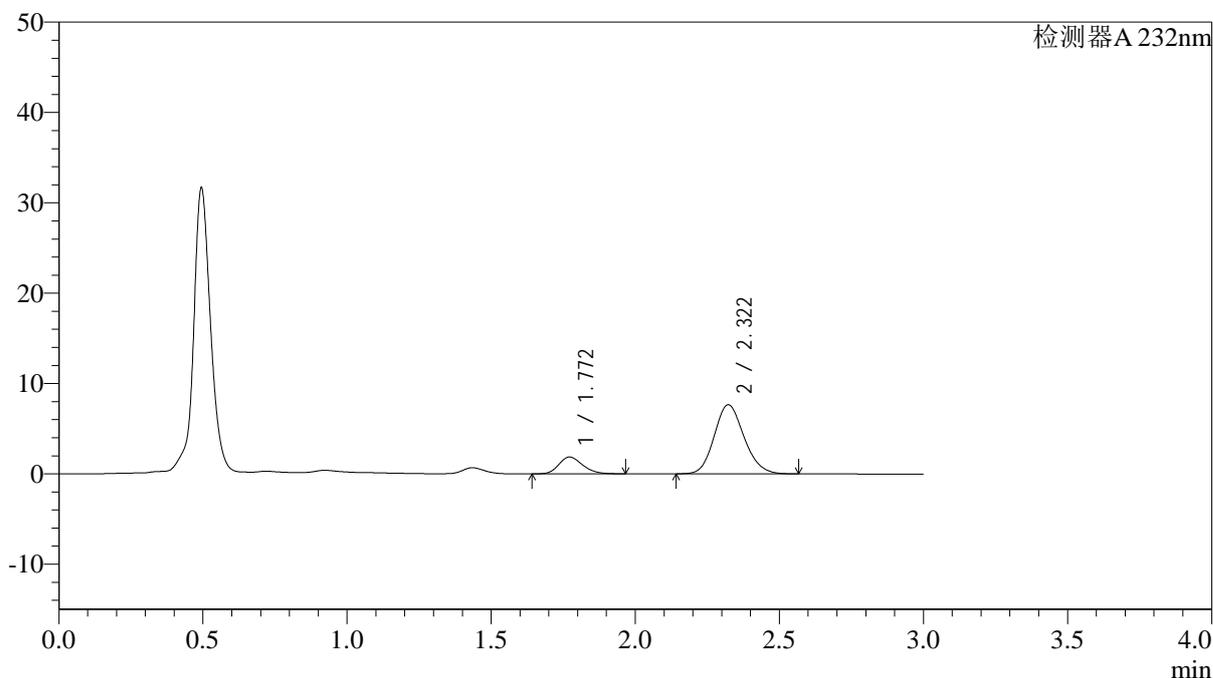
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-653-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:37 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	1.772	10721	16.300	1864	2218	1.221	--
2	2.322	55051	83.700	7646	2417	1.141	3.242
总计		65772	100.000	9510			

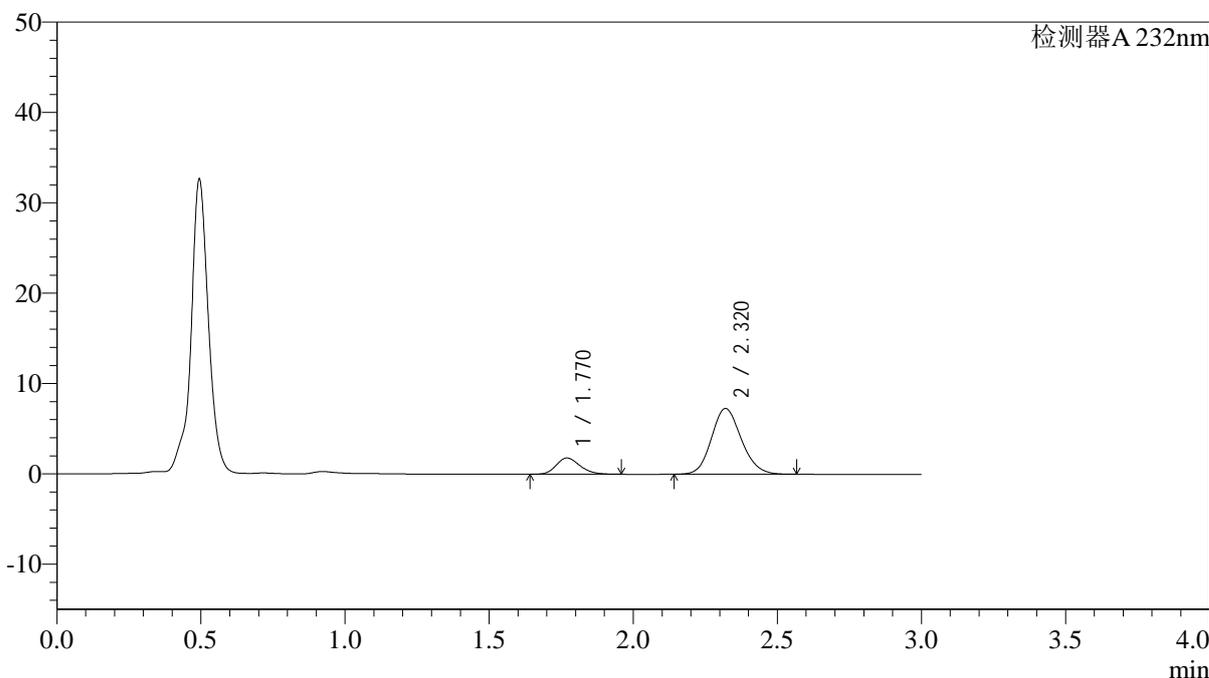
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-655-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:19:43 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	10292	16.379	1797	2223	1.208	--
2	2.320	52546	83.621	7275	2405	1.139	3.240
总计		62838	100.000	9072			

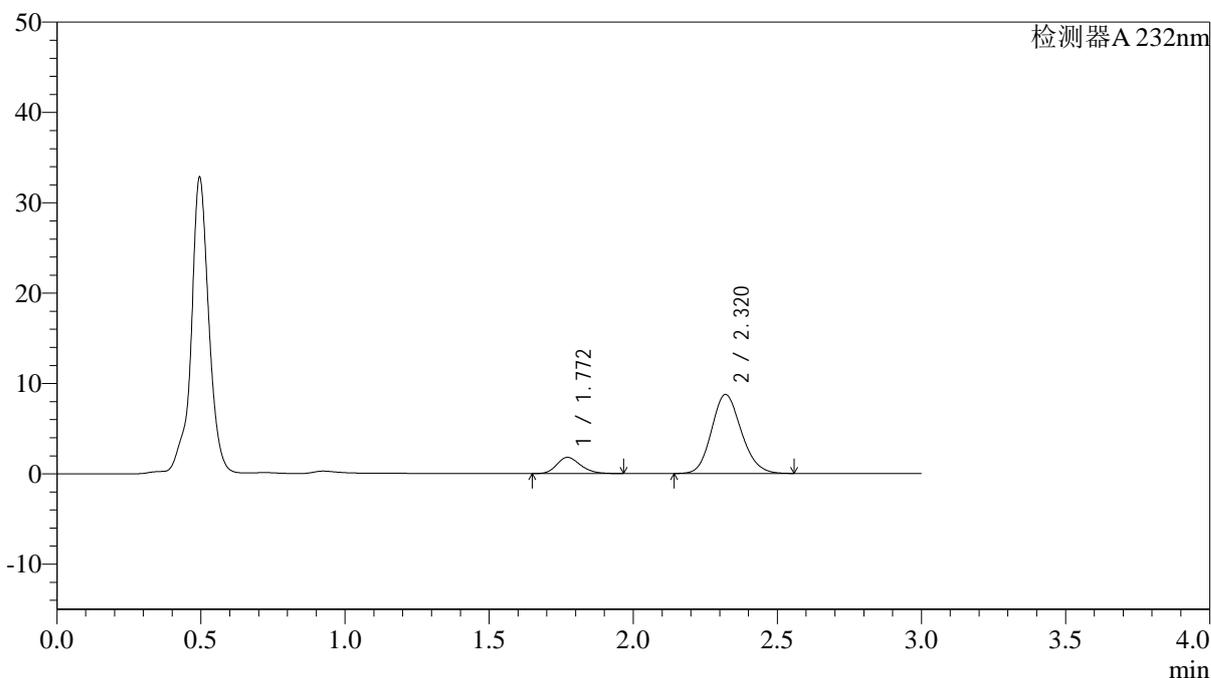
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-656-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:45 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	10312	14.133	1800	2247	1.214	--
2	2.320	62653	85.867	8736	2424	1.143	3.244
总计		72965	100.000	10536			

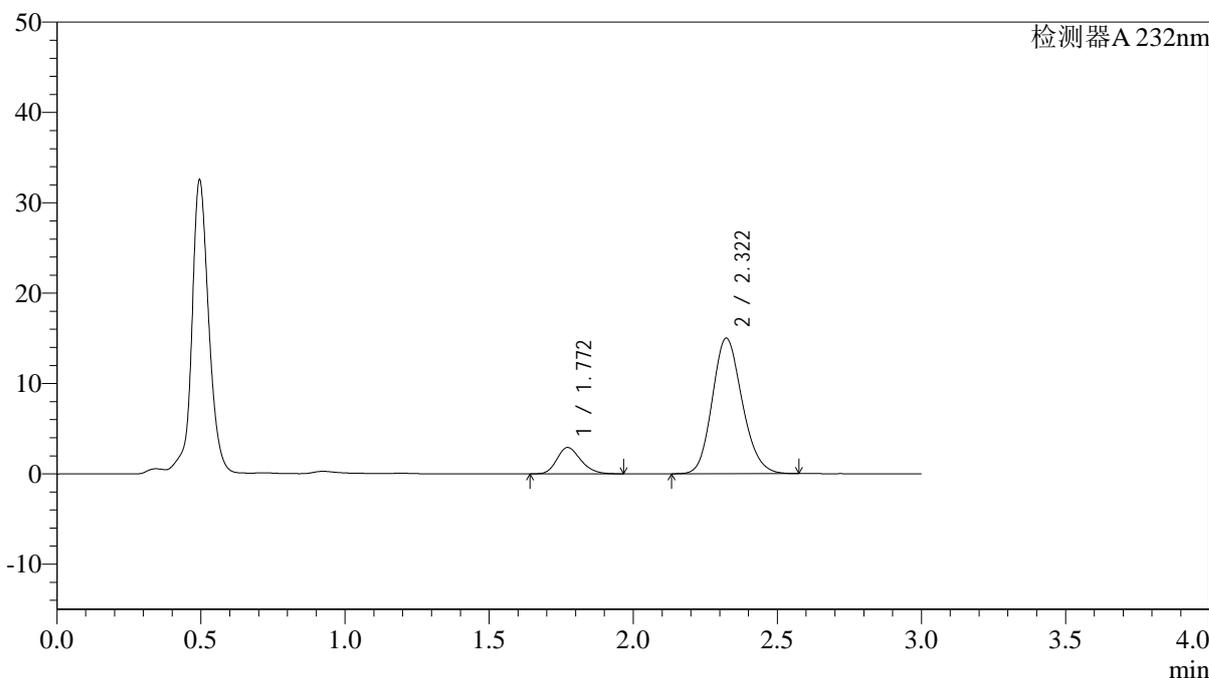
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-657-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:48 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	1.772	16841	13.452	2917	2210	1.215	--
2	2.322	108355	86.548	15011	2405	1.155	3.234
总计		125196	100.000	17928			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



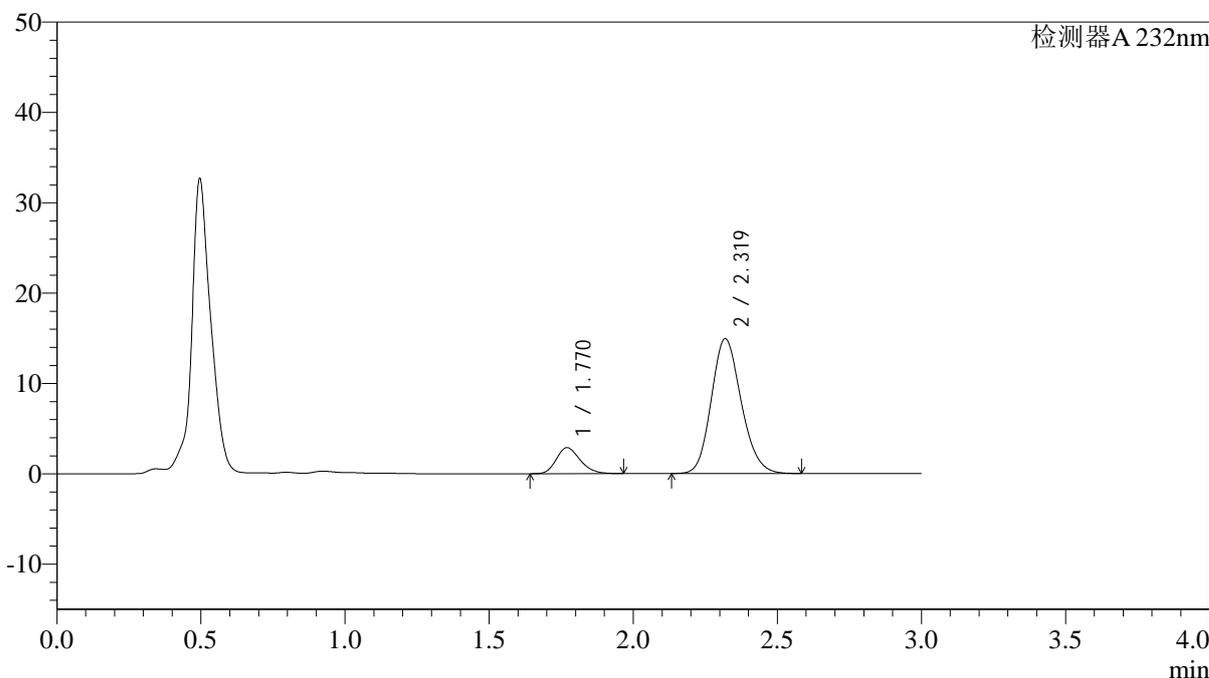
J333

<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 - 0-159/24-660-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:19:56 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	1.770	16579	13.339	2879	2206	1.218	--
2	2.319	107714	86.661	14888	2392	1.158	3.224
总计		124293	100.000	17767			

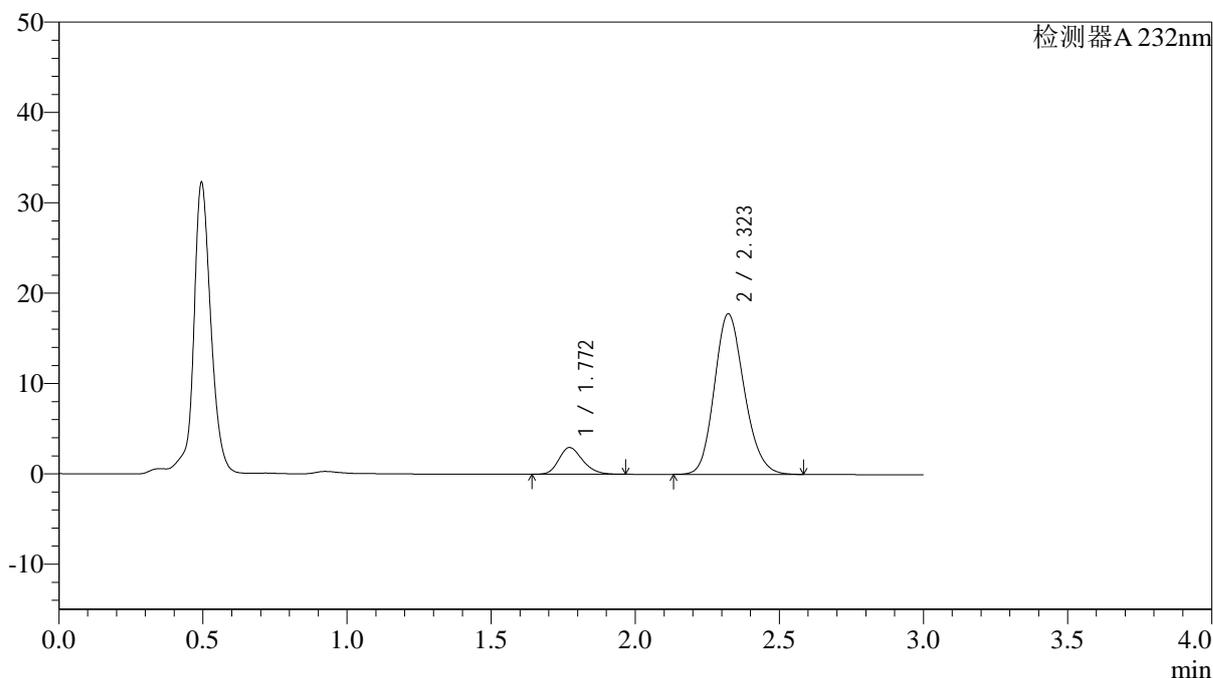
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-664-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:20:07 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	17037	11.740	2966	2217	1.223	--
2	2.323	128083	88.260	17769	2418	1.164	3.244
总计		145119	100.000	20736			

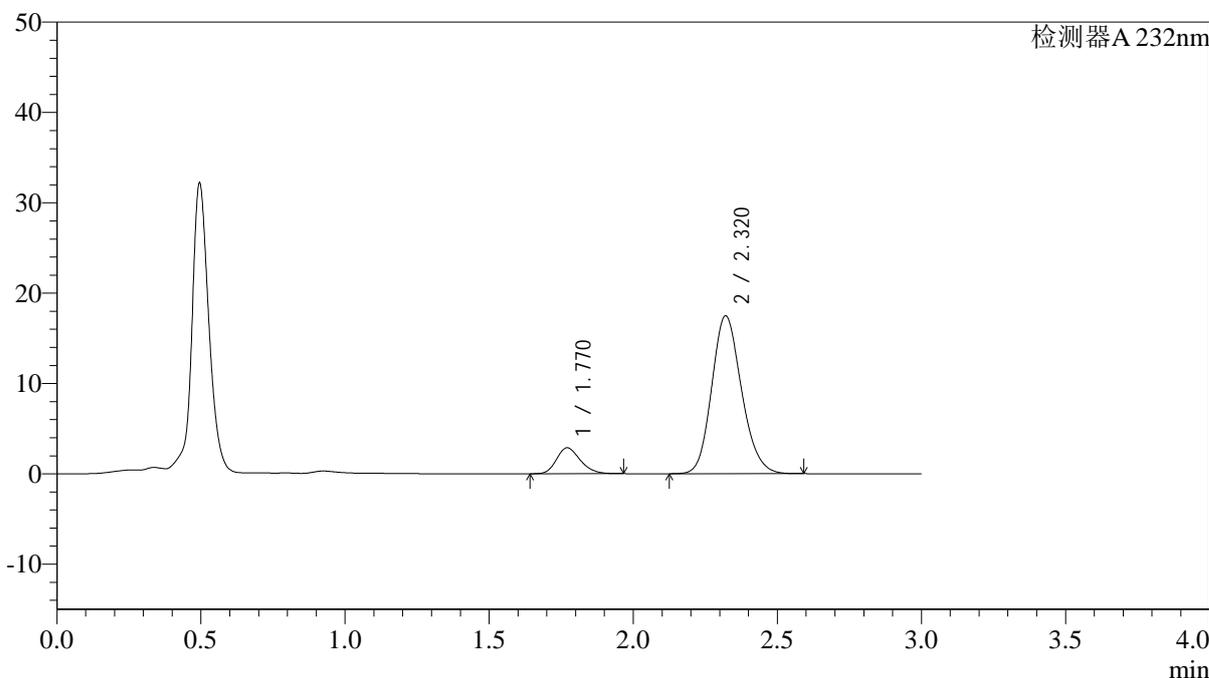
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-666-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:20:13 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	16446	11.560	2869	2219	1.220	--
2	2.320	125824	88.440	17475	2420	1.160	3.243
总计		142270	100.000	20344			

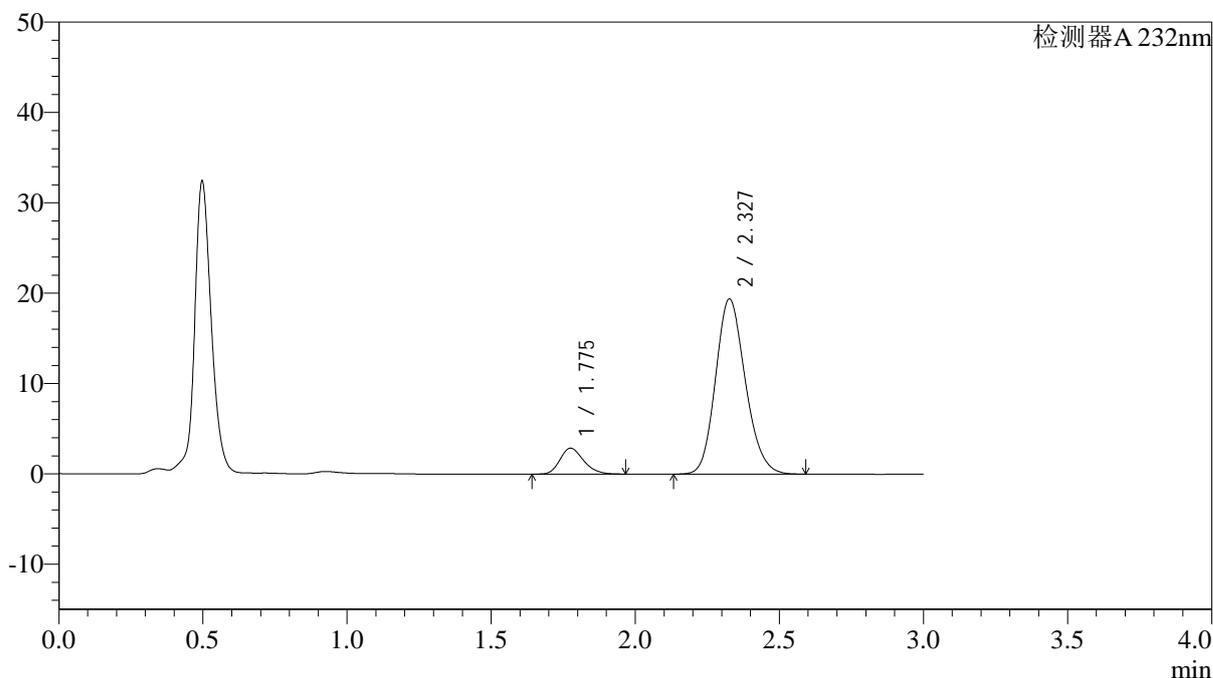
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-669-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:20:21 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	16377	10.509	2857	2251	1.225	--
2	2.327	139460	89.491	19346	2441	1.163	3.261
总计		155836	100.000	22203			

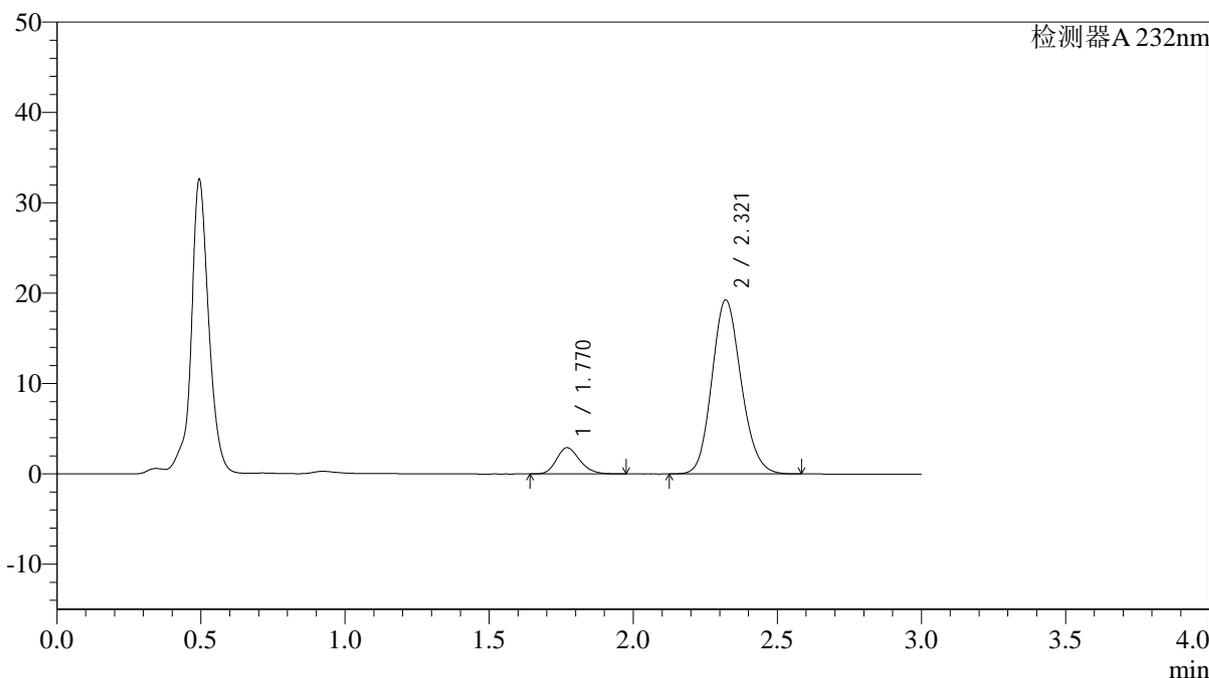
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-672-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:20:29 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	16343	10.733	2902	2307	1.208	--
2	2.321	135921	89.267	19260	2517	1.139	3.311
总计		152264	100.000	22162			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



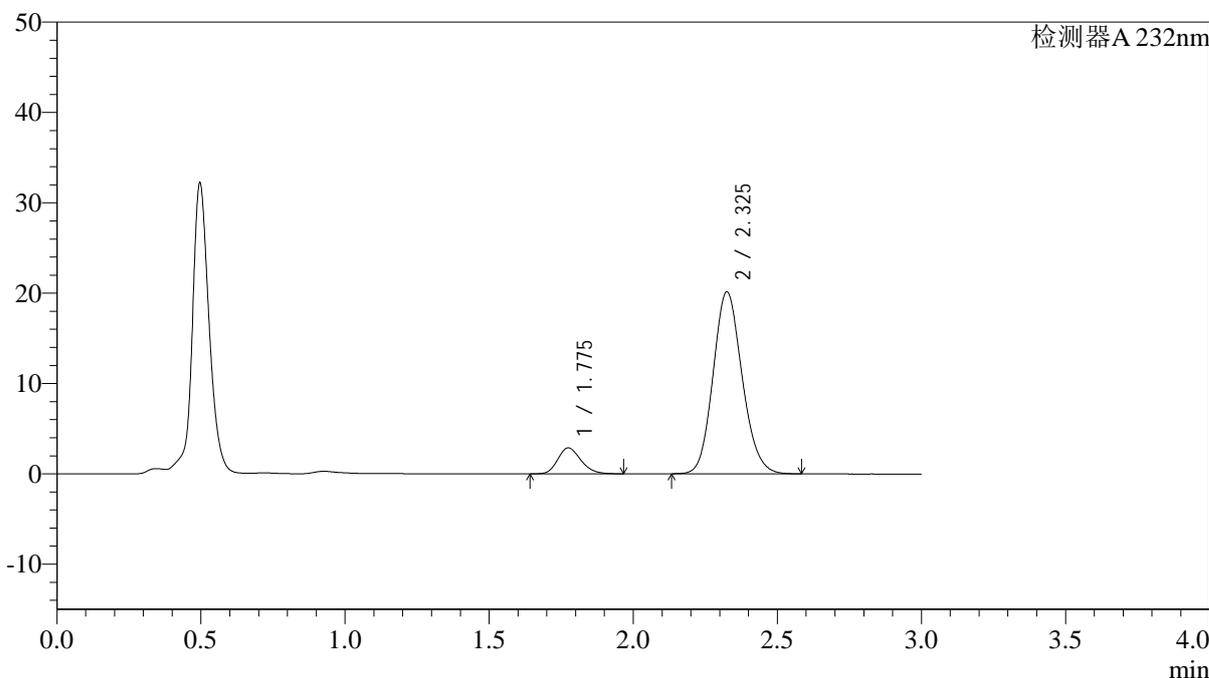
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-674-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:20:35 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	16109	10.248	2870	2342	1.198	--
2	2.325	141092	89.752	20105	2562	1.132	3.330
总计		157202	100.000	22975			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



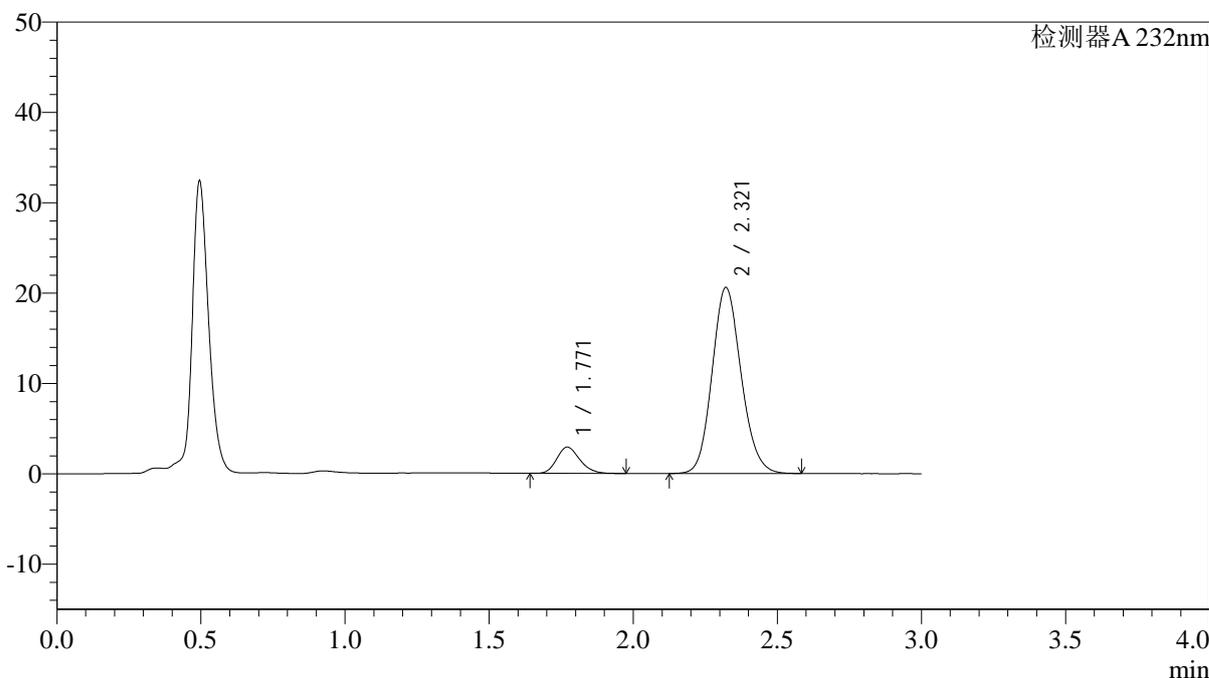
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-677-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:20:43 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	16236	10.121	2917	2363	1.199	--
2	2.321	144183	89.879	20598	2563	1.129	3.343
总计		160419	100.000	23516			

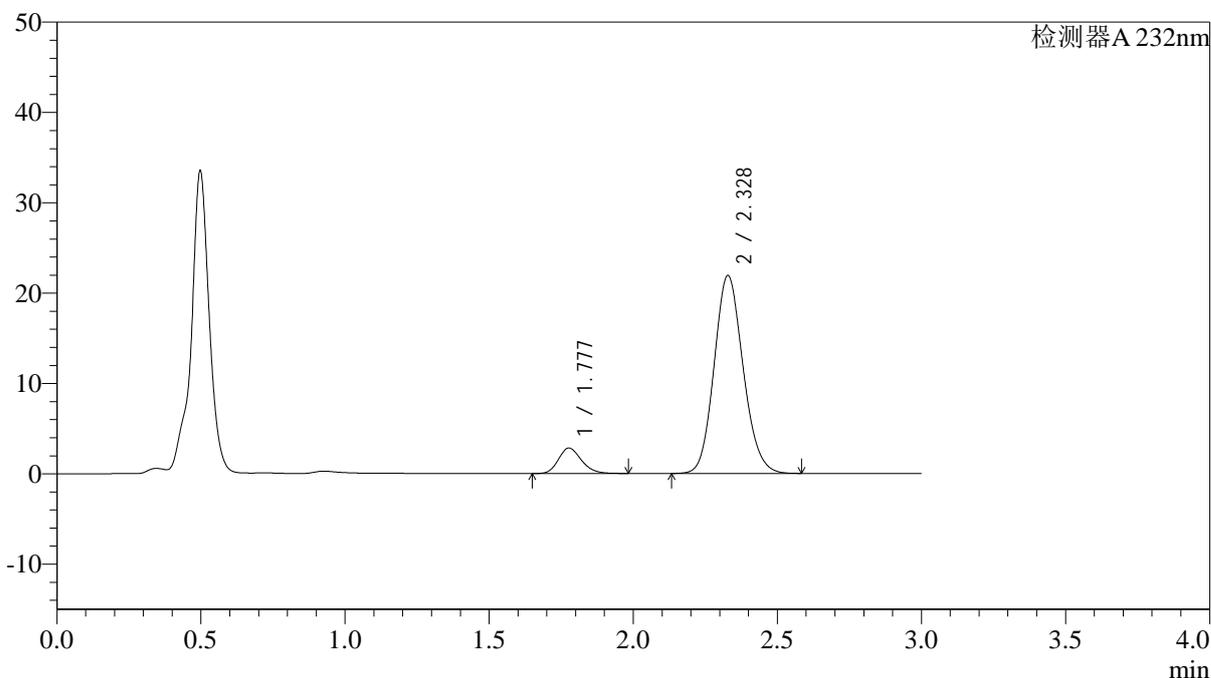
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-681-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:20:53 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	1.777	15688	9.282	2804	2383	1.200	--
2	2.328	153330	90.718	21892	2573	1.127	3.351
总计		169018	100.000	24696			

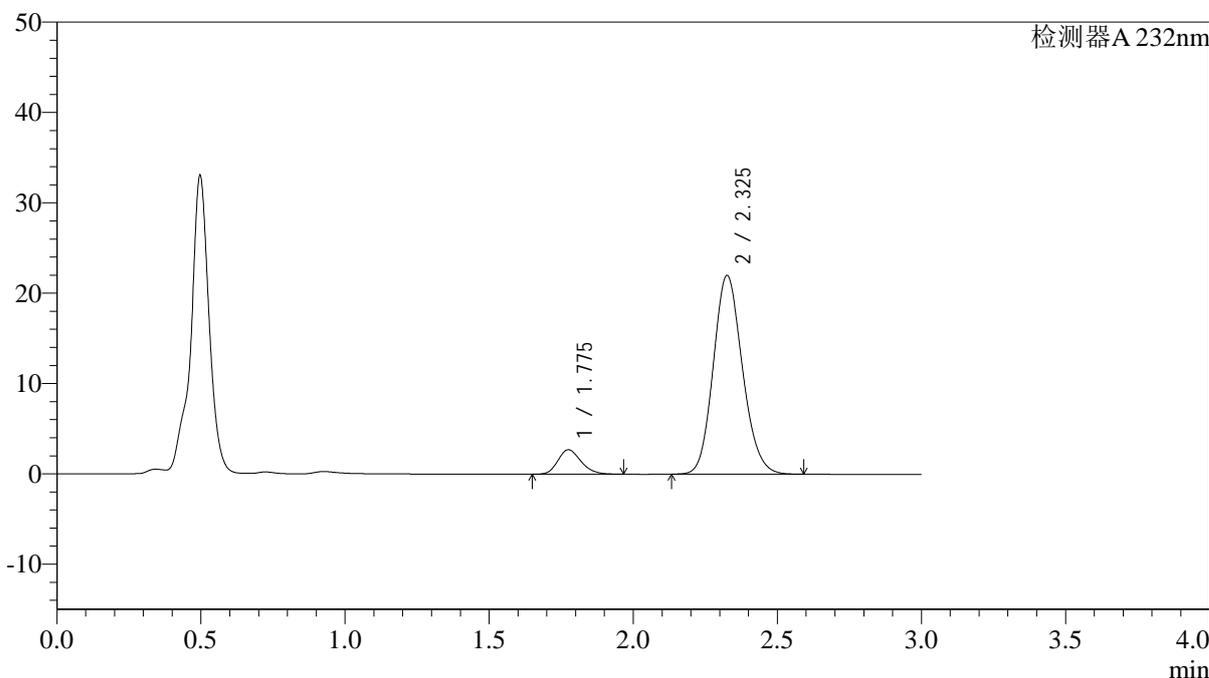
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-687-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 14:21:10 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	15154	8.908	2701	2342	1.206	--
2	2.325	154966	91.092	21943	2536	1.140	3.322
总计		170120	100.000	24644			

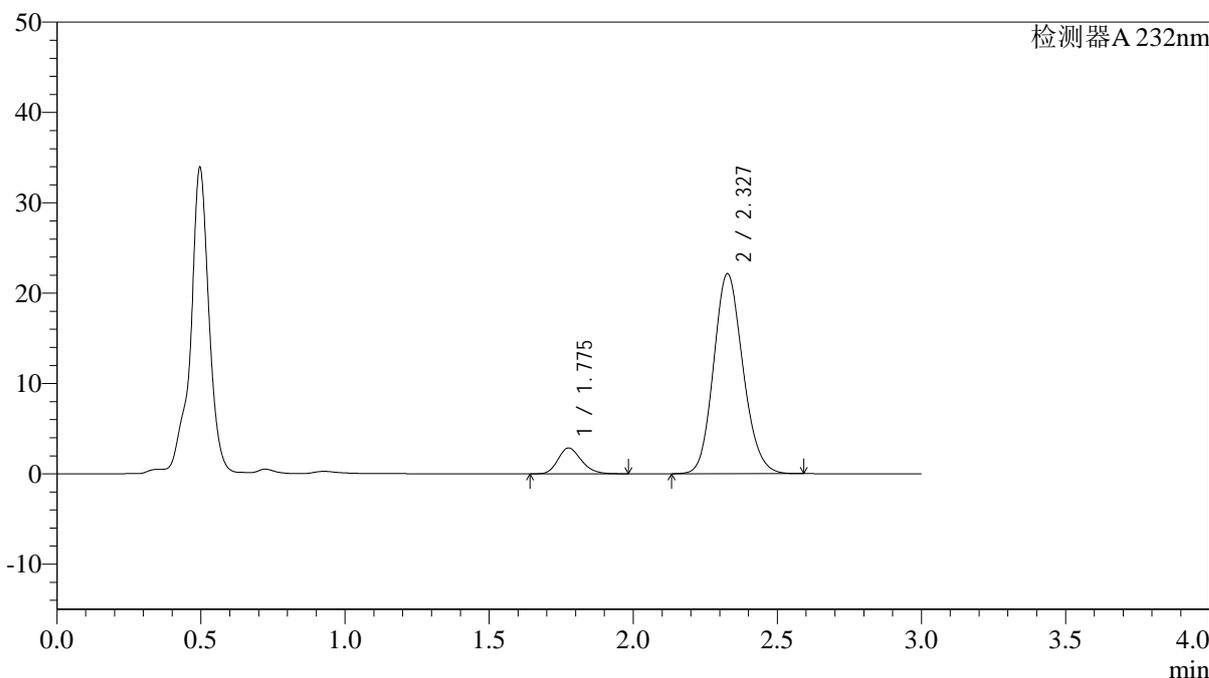
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-688-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:21:12 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	1.775	16226	9.393	2855	2309	1.208	--
2	2.327	156521	90.607	22086	2522	1.140	3.309
总计		172747	100.000	24940			

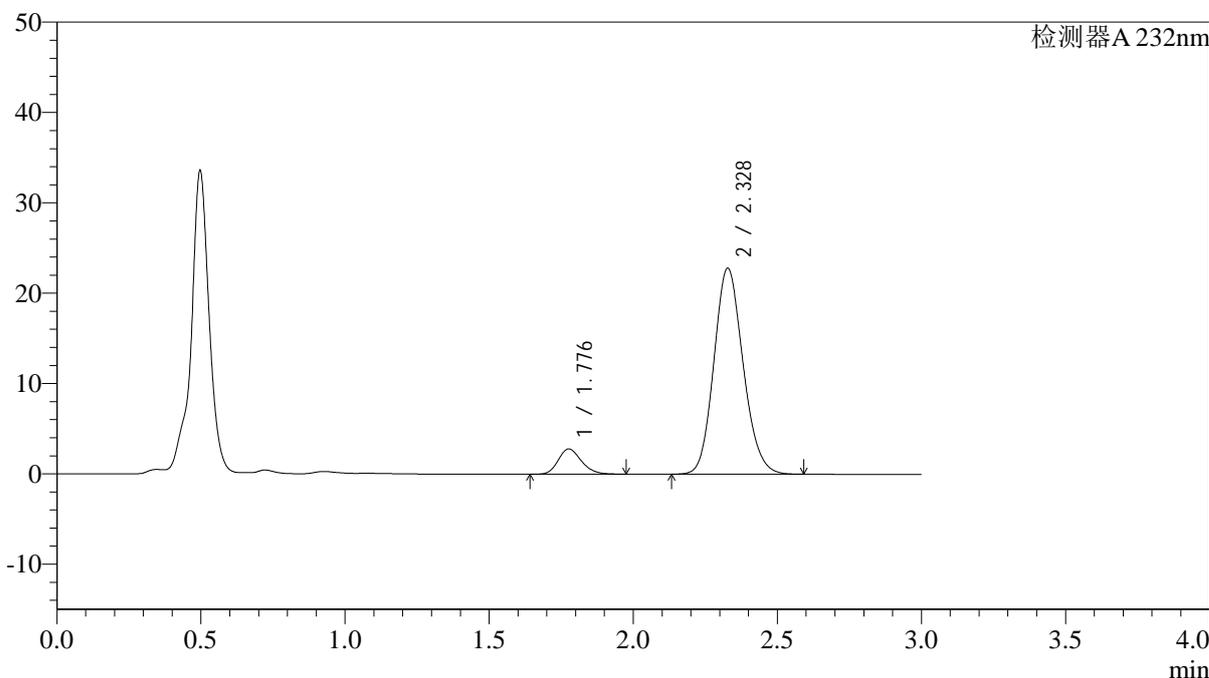
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-159/24-691-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:21:20 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	1.776	15773	8.936	2782	2334	1.211	--
2	2.328	160728	91.064	22776	2539	1.137	3.325
总计		176501	100.000	25558			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



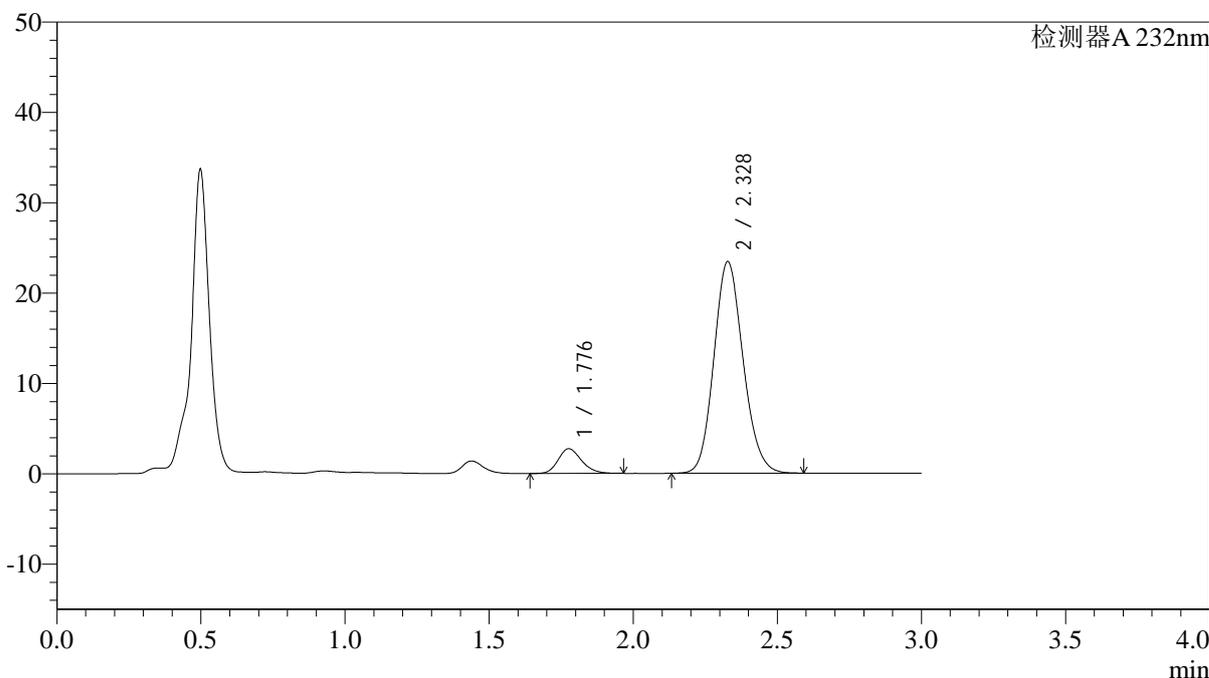
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-692-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:21:23 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	1.776	15427	8.540	2719	2328	1.203	--
2	2.328	165217	91.460	23393	2534	1.134	3.320
总计		180644	100.000	26112			

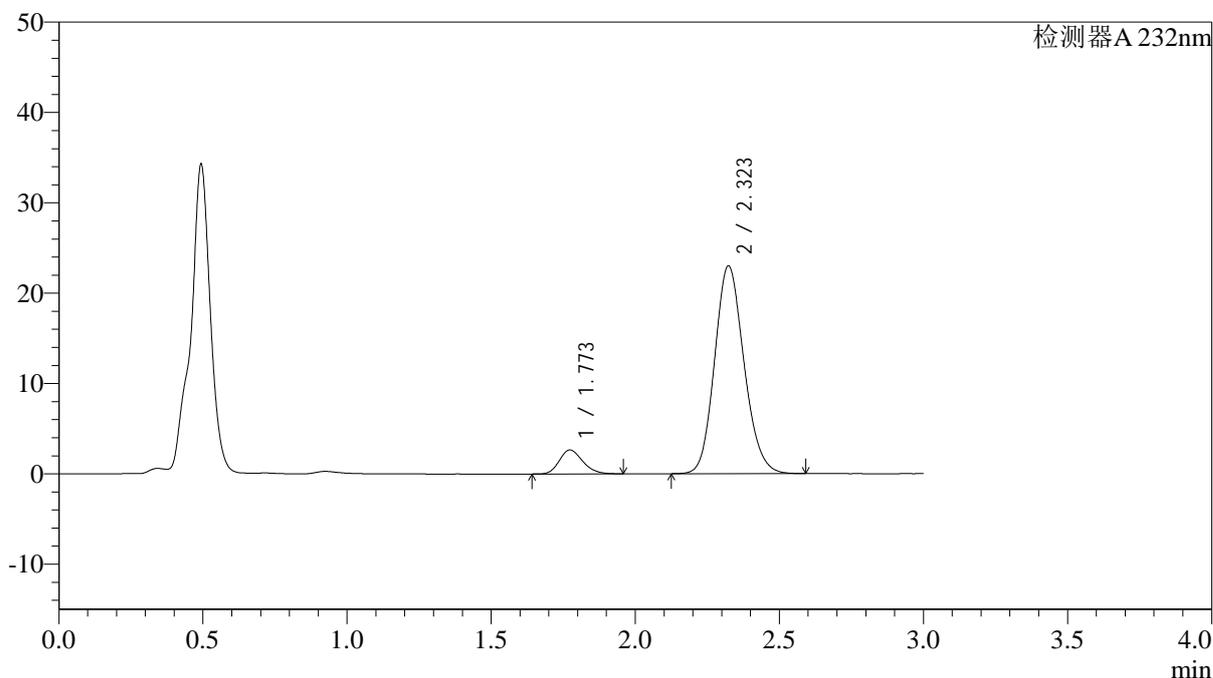
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-696-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

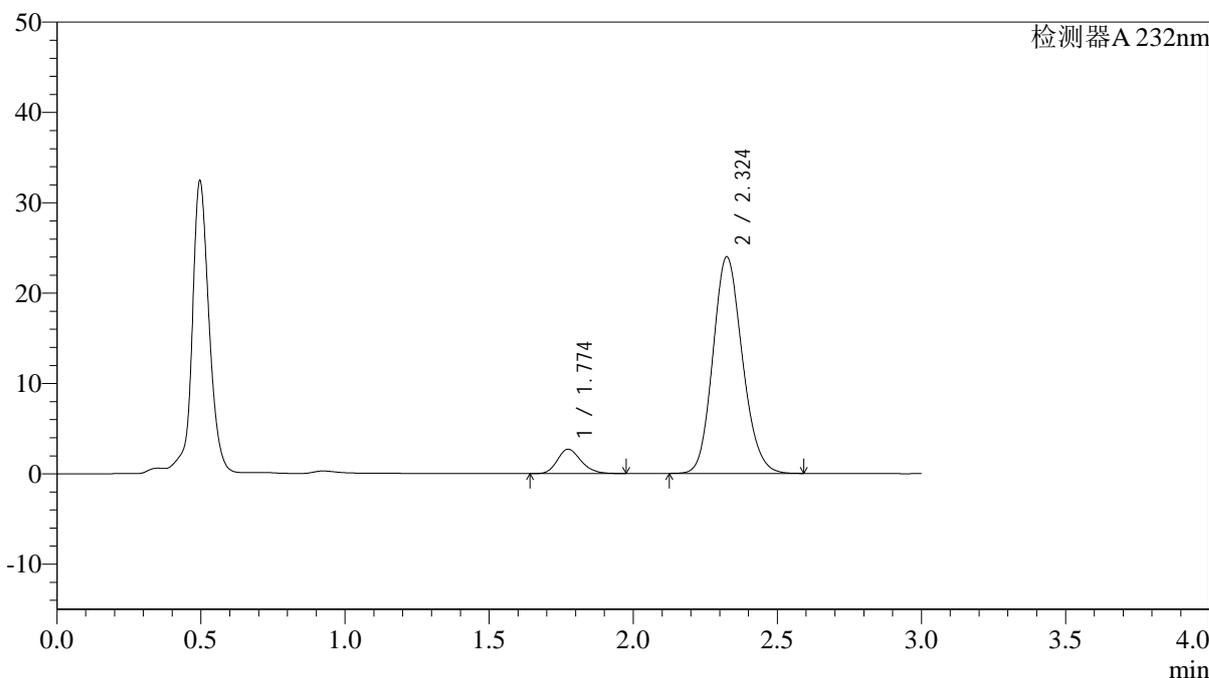
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	14983	8.412	2658	2285	1.197	--
2	2.323	163133	91.588	22991	2497	1.142	3.289
总计		178117	100.000	25649			

<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 - 0-159/24-698-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:21:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

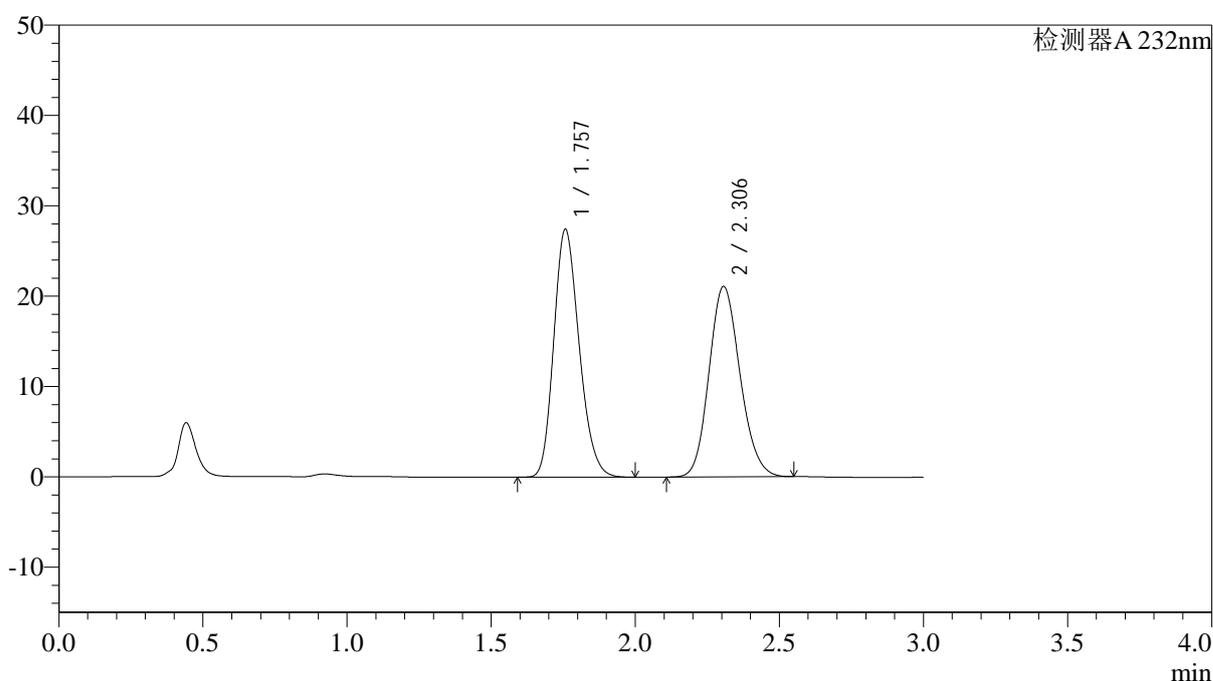
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15404	8.283	2695	2271	1.209	--
2	2.324	170569	91.717	23940	2481	1.143	3.280
总计		185973	100.000	26635			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-159/24-699-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:21:42 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	1.757	168351	51.613	27412	1902	1.203	--
2	2.306	157829	48.387	21081	2193	1.144	3.065
总计		326181	100.000	48493			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



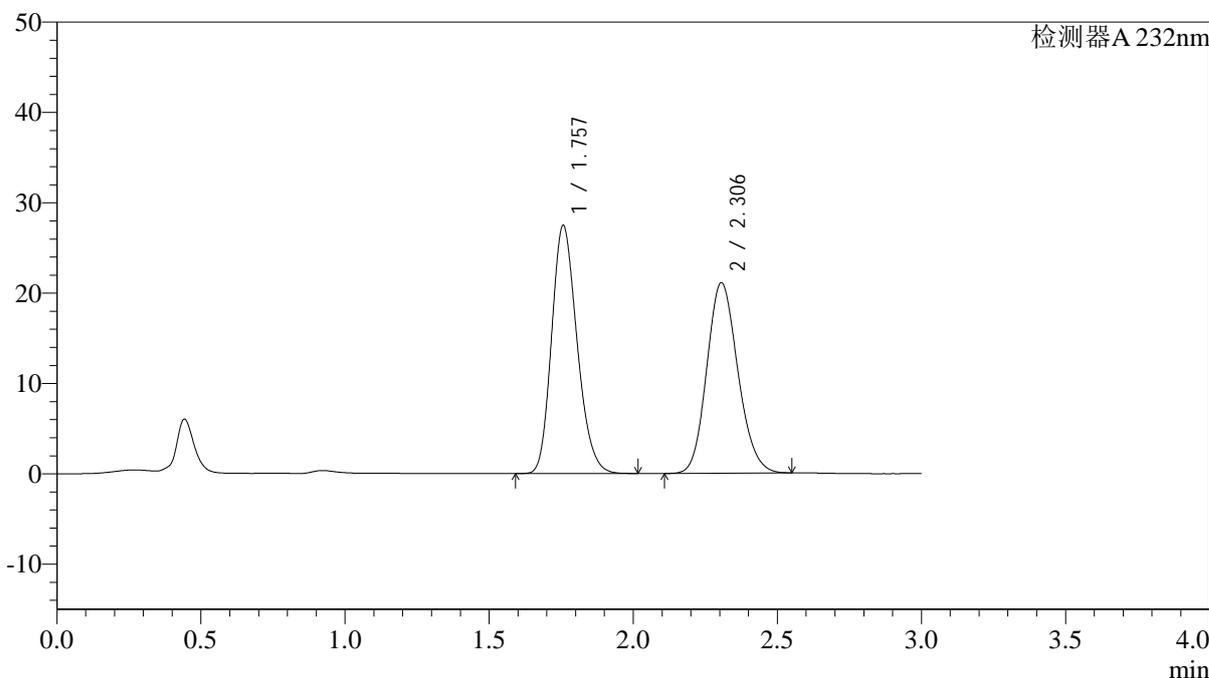
J333

<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 - 0-159/24-700-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:21:45 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	1.757	168806	51.646	27445	1892	1.204	--
2	2.306	158045	48.354	21087	2183	1.144	3.058
总计		326851	100.000	48532			

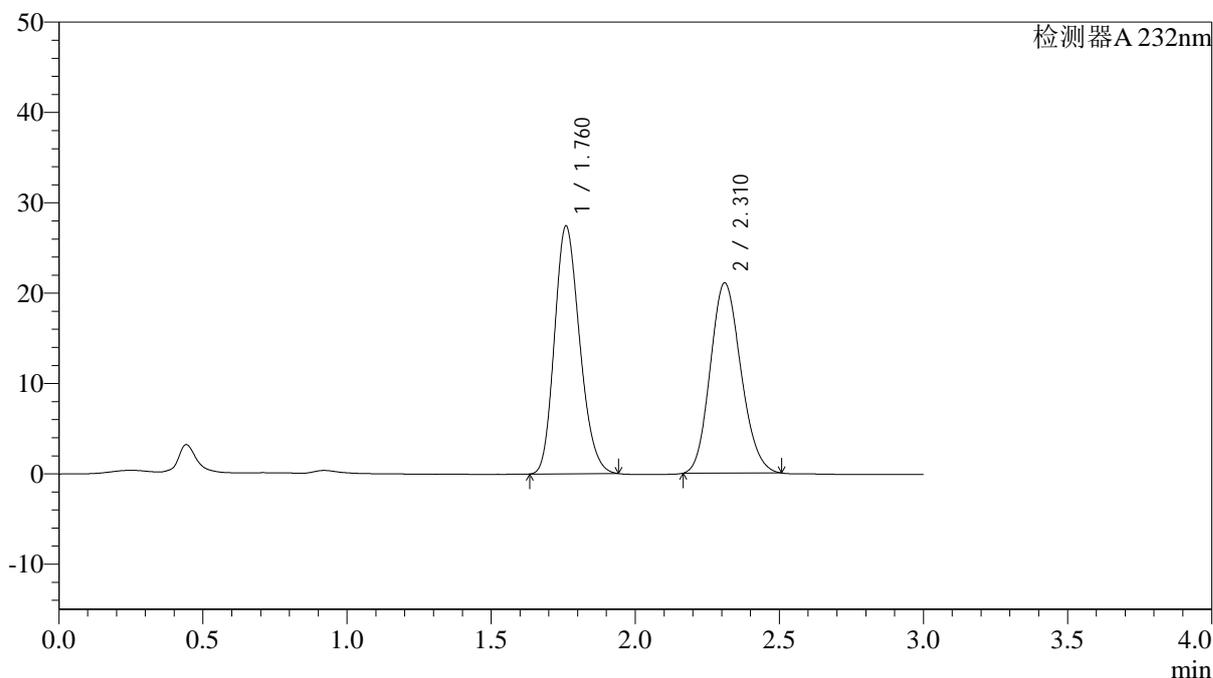
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-160/24-703-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:29:06 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	1.760	166788	51.714	27326	1927	1.193	--
2	2.310	155732	48.286	21019	2226	1.138	3.091
总计		322520	100.000	48345			

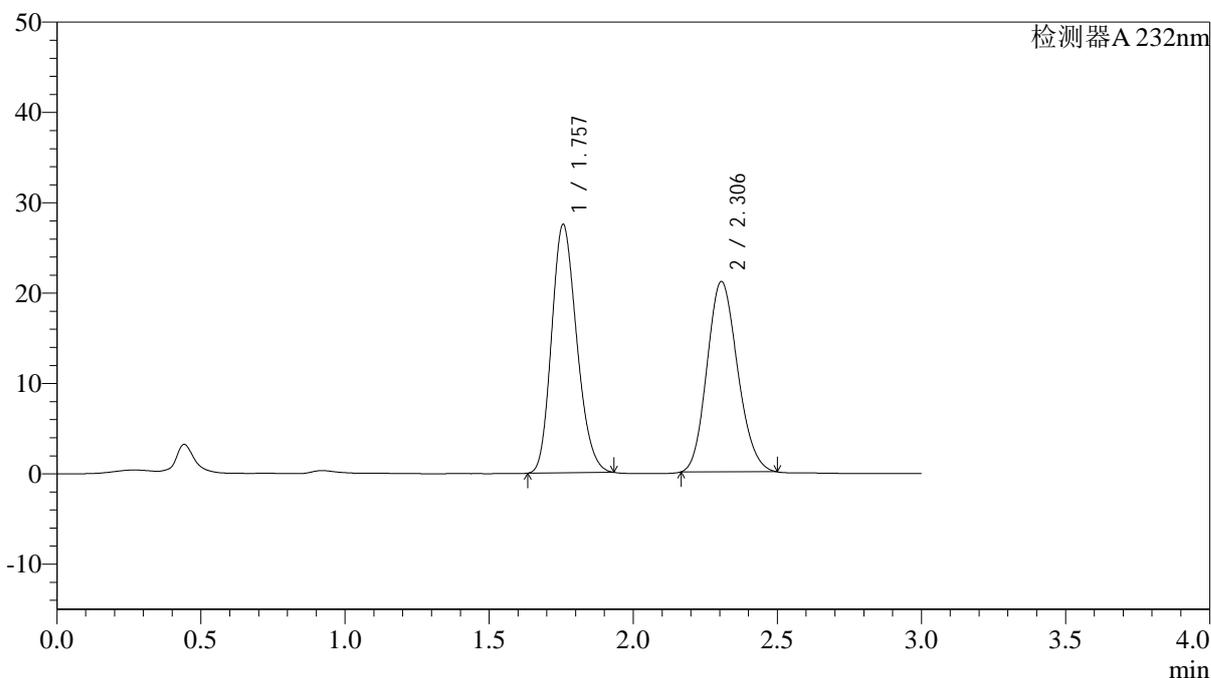
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-160/24-704-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:29:09 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	1.757	166938	51.793	27490	1921	1.191	--
2	2.306	155378	48.207	21075	2226	1.140	3.087
总计		322316	100.000	48565			

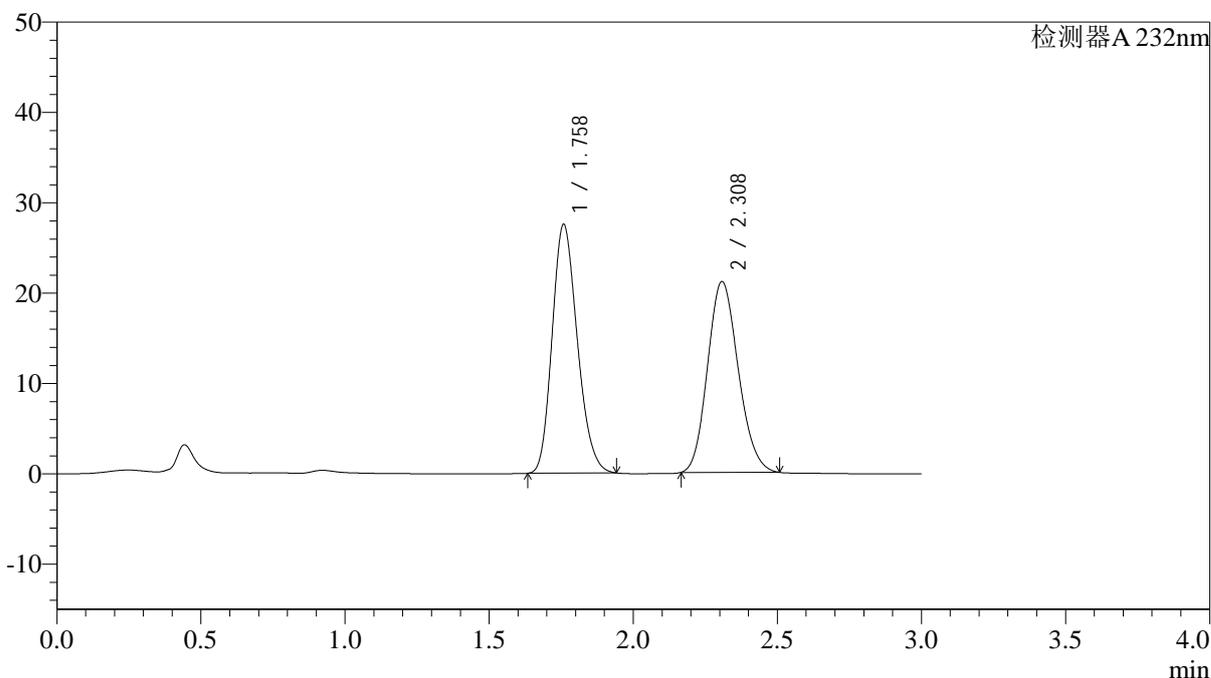
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-160/24-705-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:29:11 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	1.758	167298	51.689	27455	1926	1.197	--
2	2.308	156365	48.311	21096	2217	1.145	3.083
总计		323664	100.000	48551			

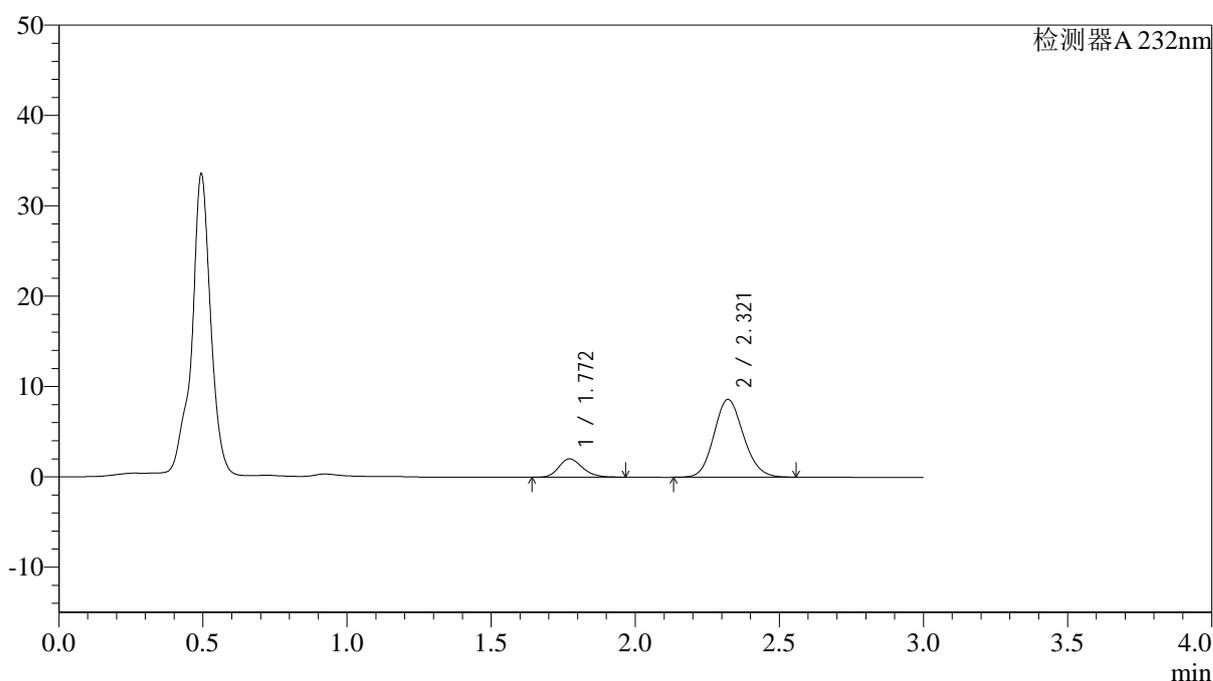
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-707-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:30:34 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	1.772	11600	15.893	2035	2273	1.209	--
2	2.321	61388	84.107	8617	2462	1.123	3.271
总计		72988	100.000	10652			

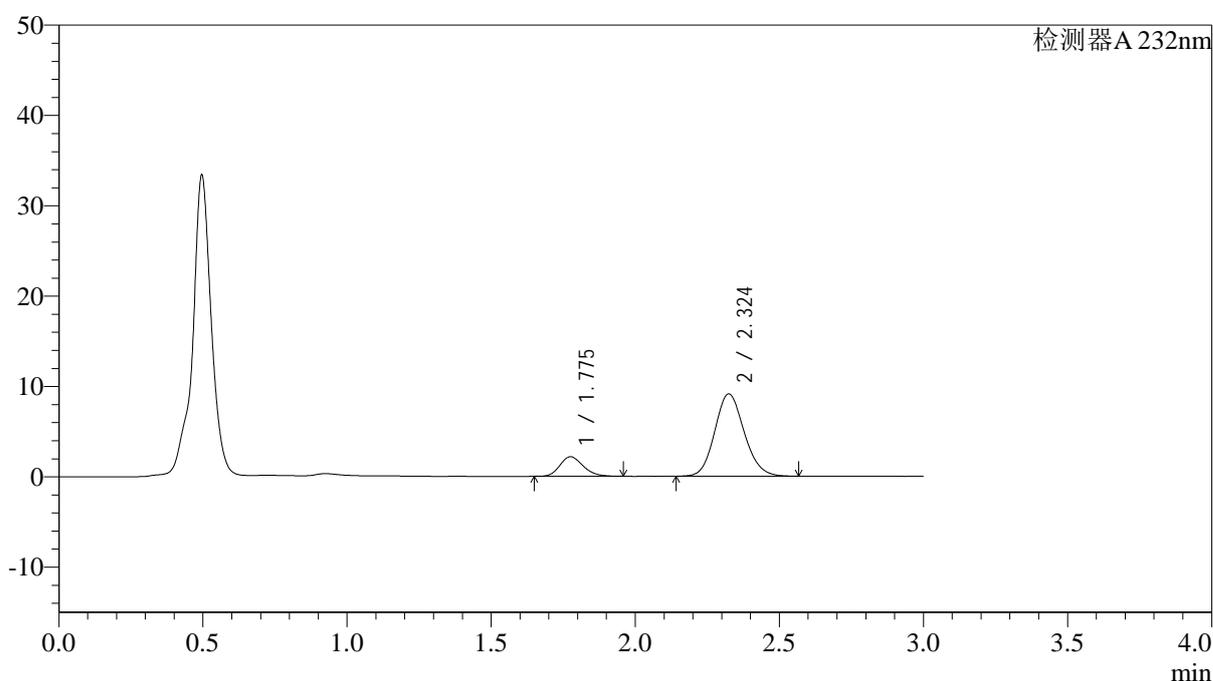
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-708-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:30:37 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	1.775	12221	15.882	2159	2299	1.203	--
2	2.324	64728	84.118	9109	2491	1.122	3.284
总计		76949	100.000	11267			

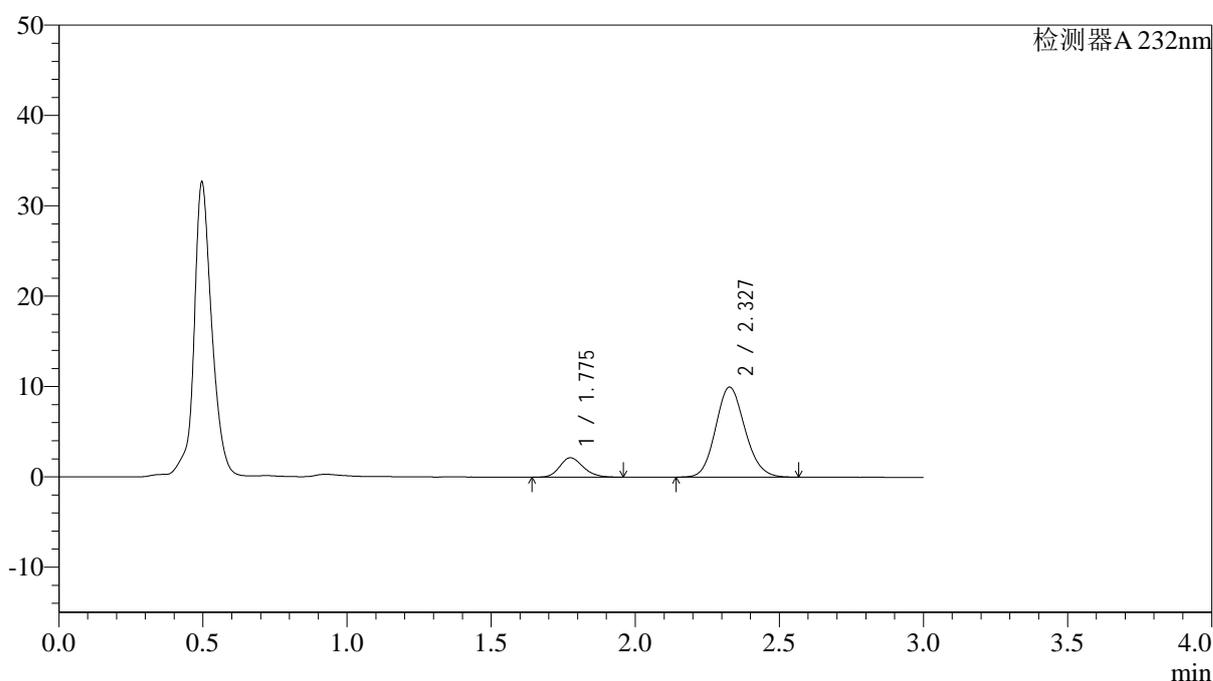
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-711-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:30:45 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	12137	14.660	2138	2300	1.195	--
2	2.327	70653	85.340	9952	2508	1.125	3.306
总计		82790	100.000	12091			

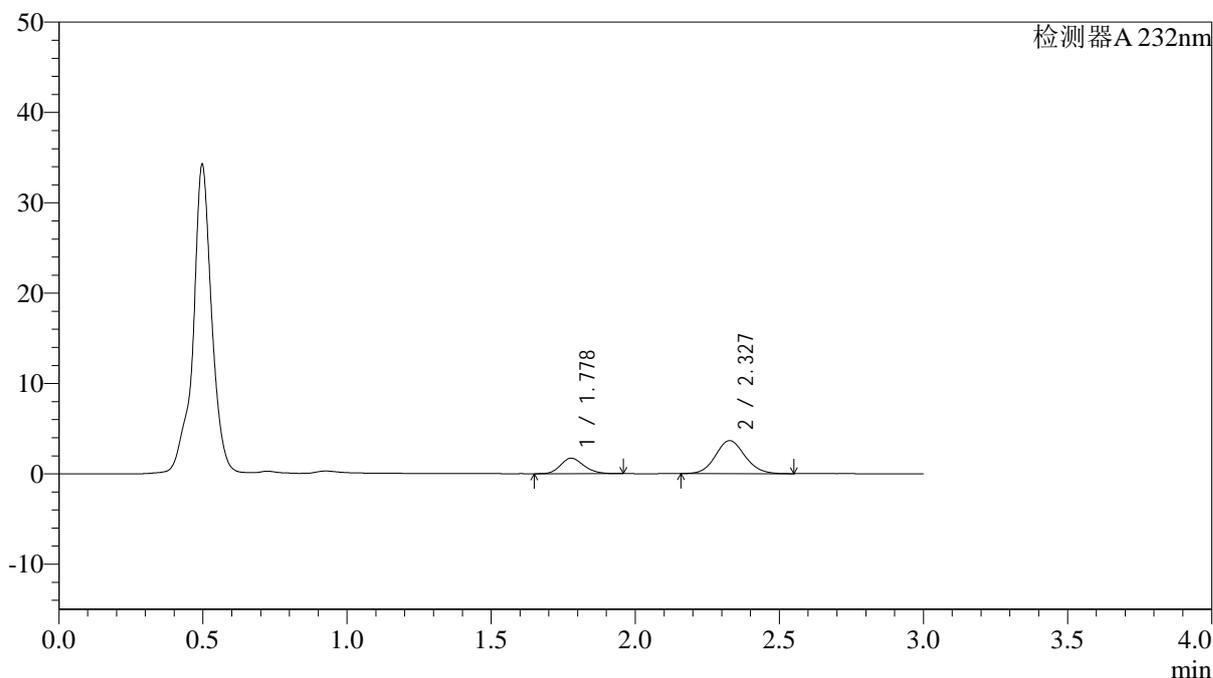
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-712-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:30:48 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	1.778	9646	27.033	1715	2321	1.187	--
2	2.327	26036	72.967	3647	2478	1.094	3.285
总计		35681	100.000	5362			

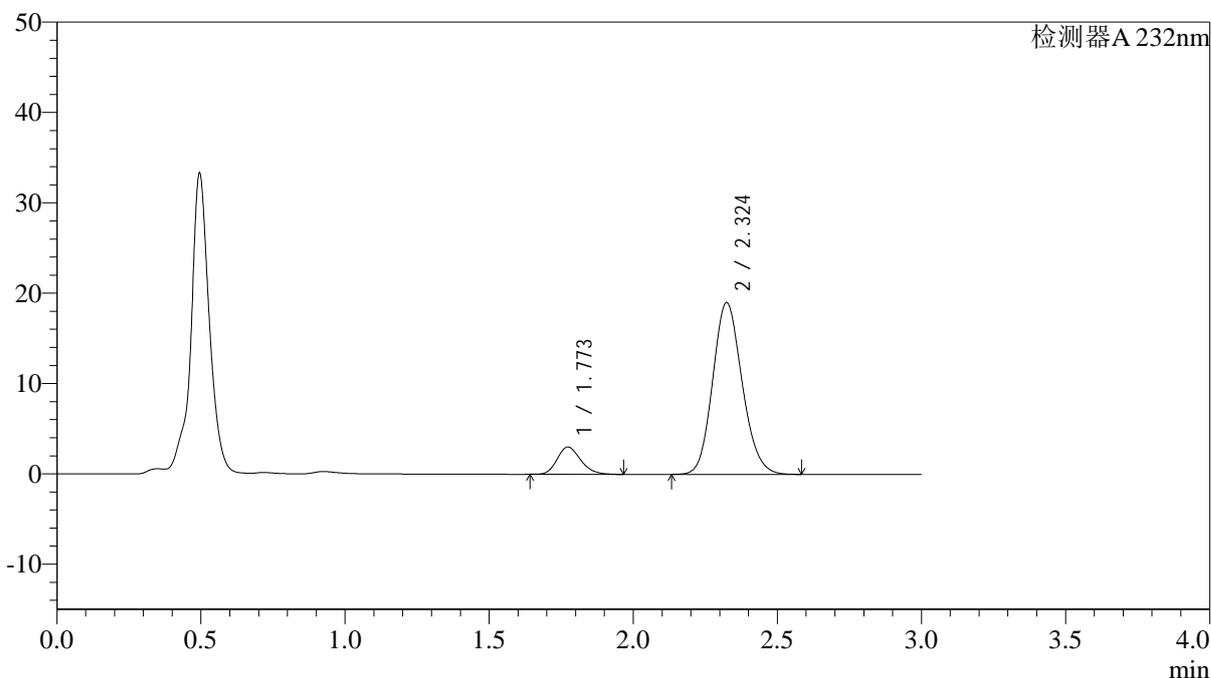
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-719-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:06 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	1.773	17199	11.289	3028	2269	1.203	--
2	2.324	135150	88.711	18997	2481	1.138	3.284
总计		152349	100.000	22025			

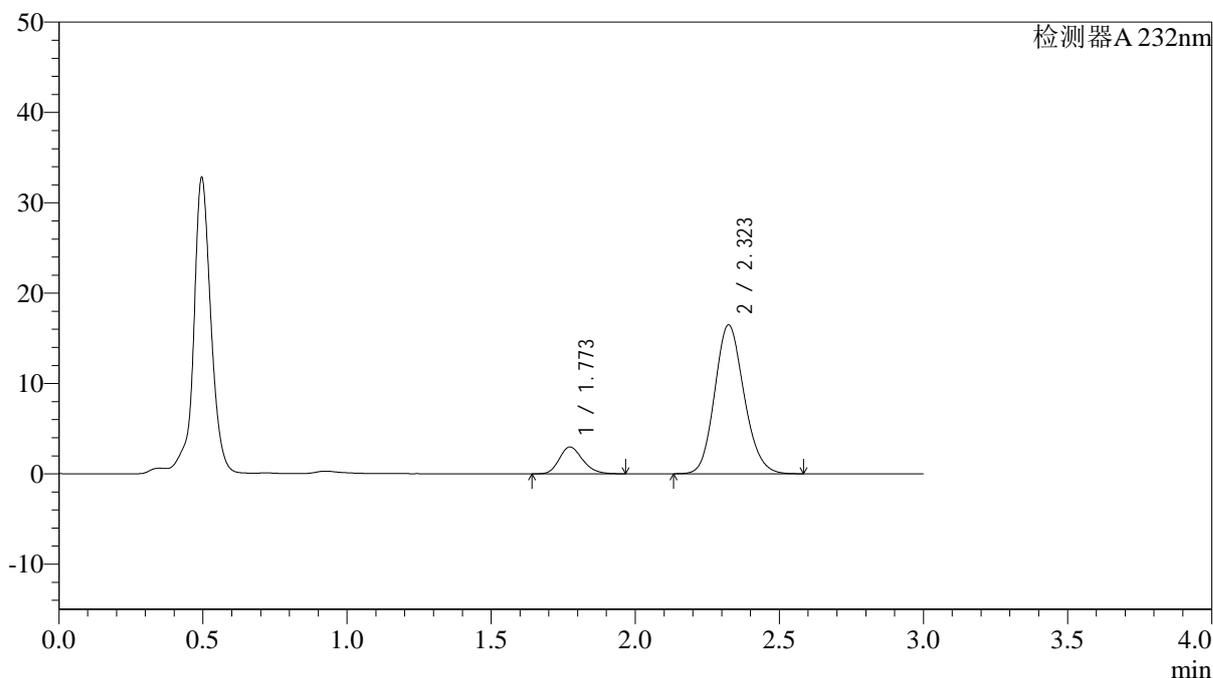
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-724-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:19 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	1.773	16764	12.559	2972	2300	1.206	--
2	2.323	116723	87.441	16473	2505	1.140	3.298
总计		133488	100.000	19444			

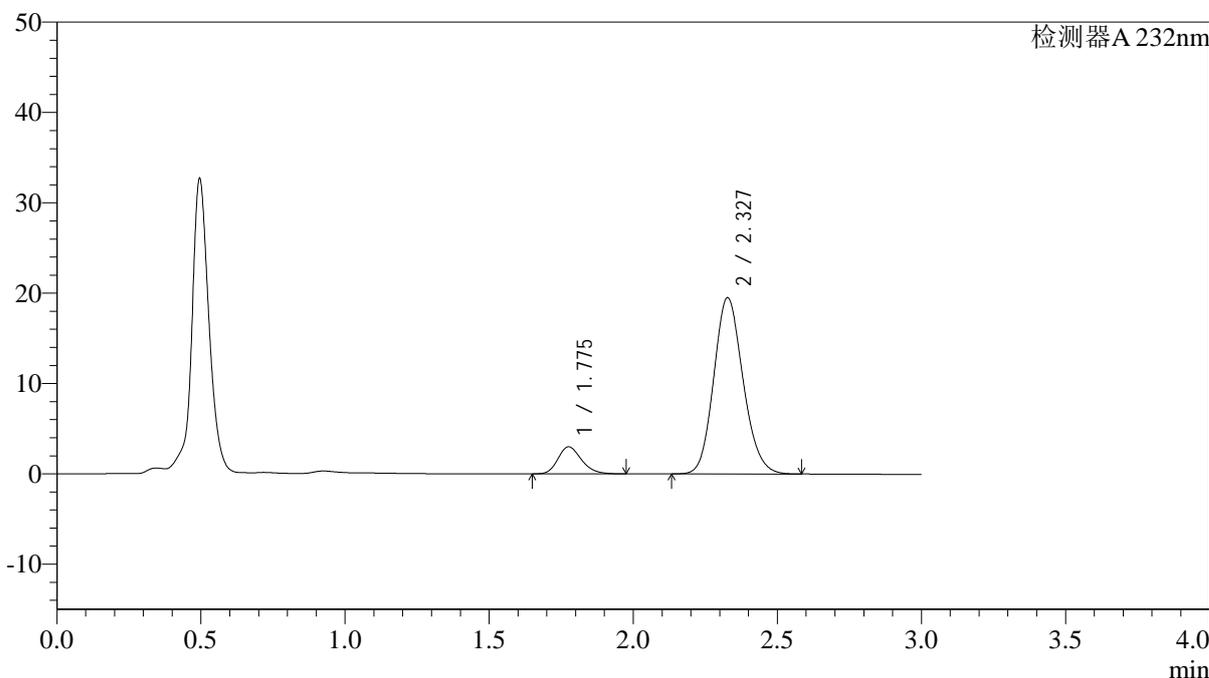
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-161/24-726-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:25 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	16982	10.957	2977	2286	1.216	--
2	2.327	137999	89.043	19473	2519	1.143	3.303
总计		154981	100.000	22451			

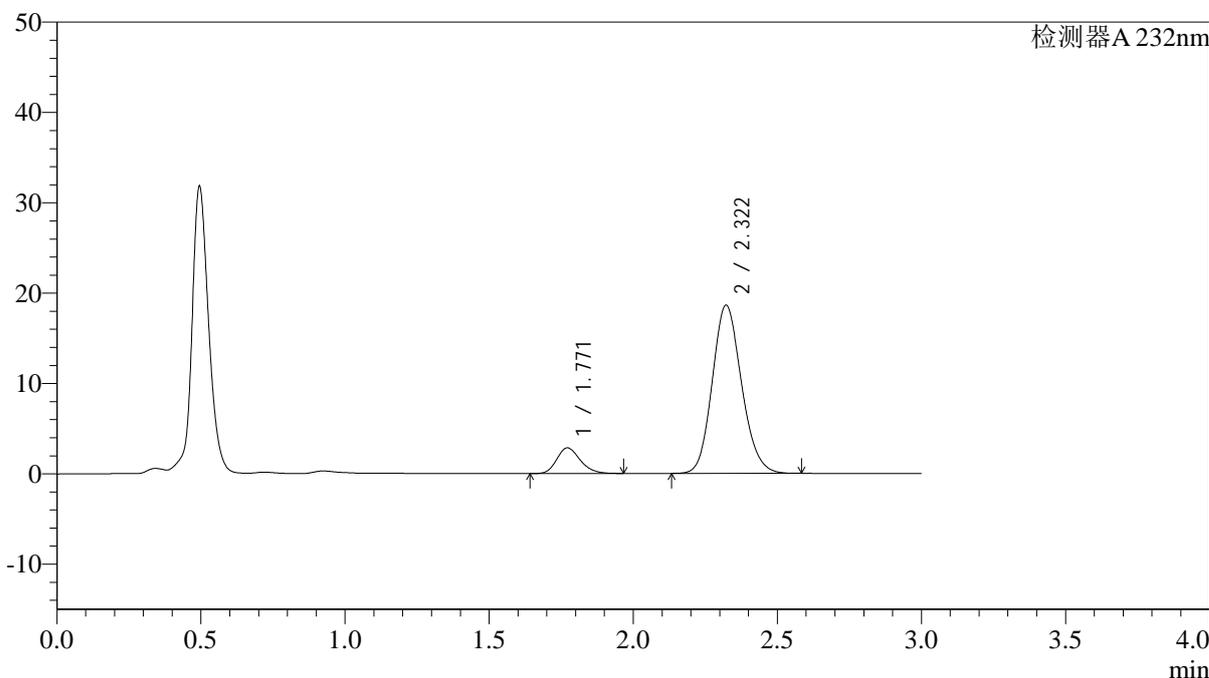
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-728-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:30 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	16078	10.893	2843	2299	1.211	--
2	2.322	131521	89.107	18620	2513	1.141	3.305
总计		147600	100.000	21463			

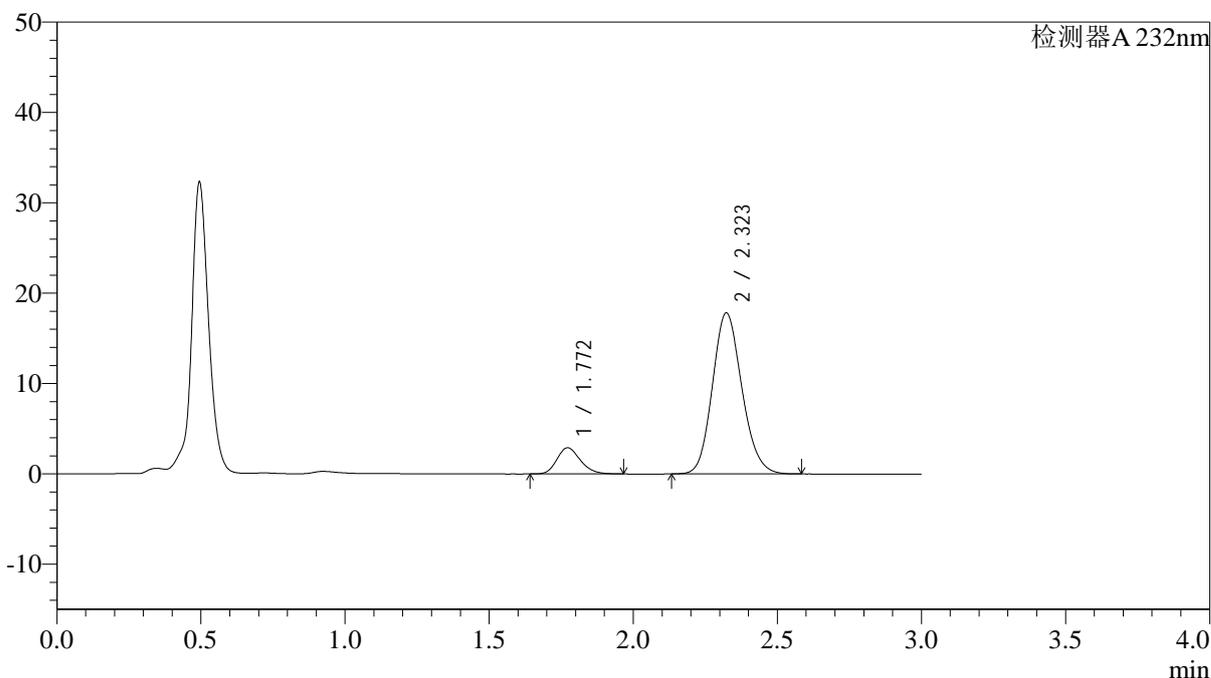
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-730-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:35 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	16479	11.509	2900	2273	1.210	--
2	2.323	126709	88.491	17822	2482	1.142	3.287
总计		143188	100.000	20723			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



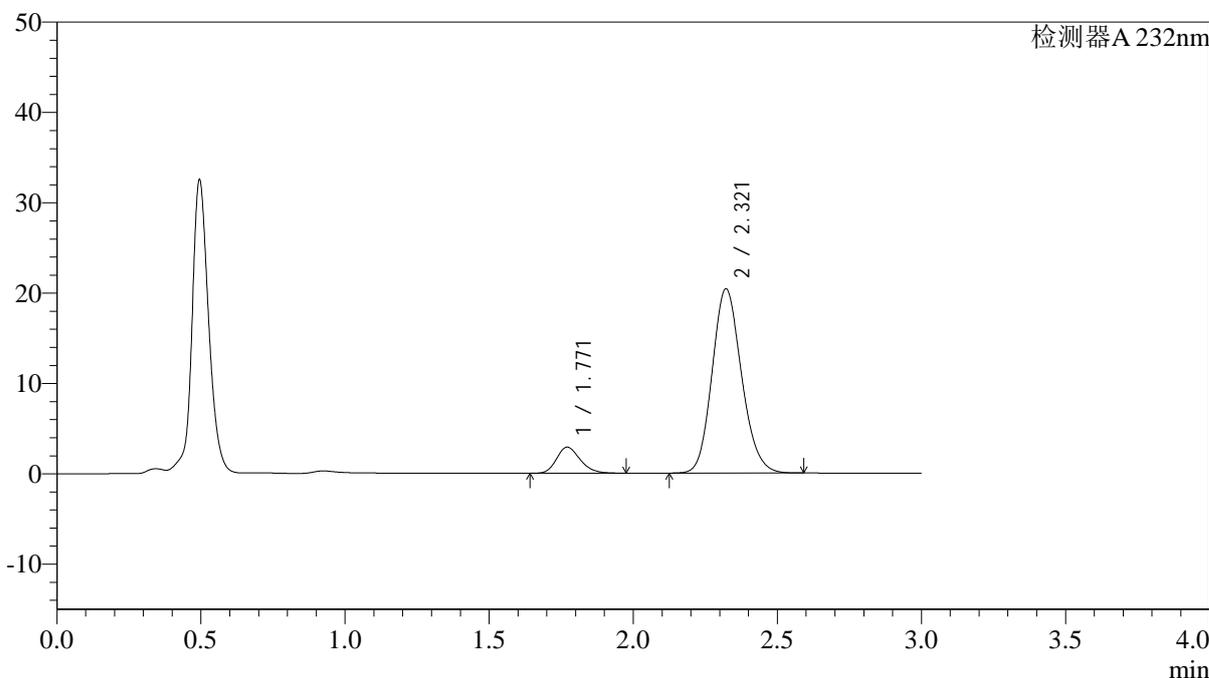
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-732-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:40 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	16504	10.228	2893	2262	1.221	--
2	2.321	144859	89.772	20406	2490	1.145	3.287
总计		161363	100.000	23299			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



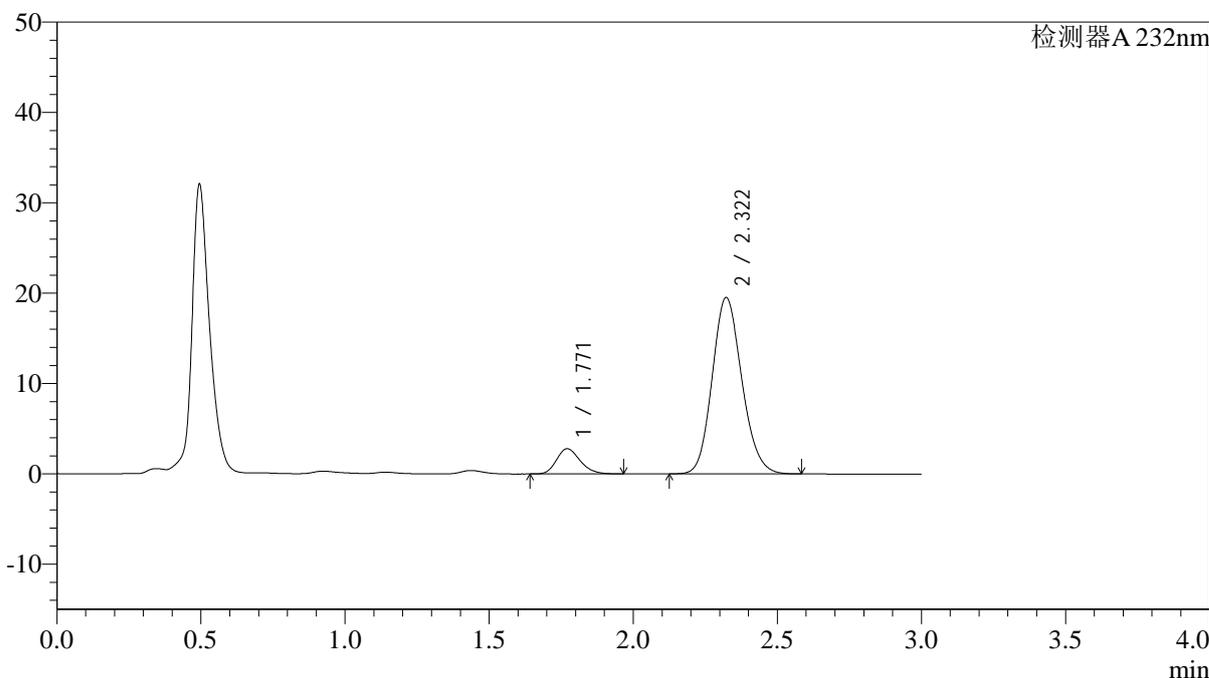
J333

<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 - 0-161/24-733-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:43 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	15954	10.251	2796	2239	1.212	--
2	2.322	139686	89.749	19536	2453	1.140	3.271
总计		155640	100.000	22332			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



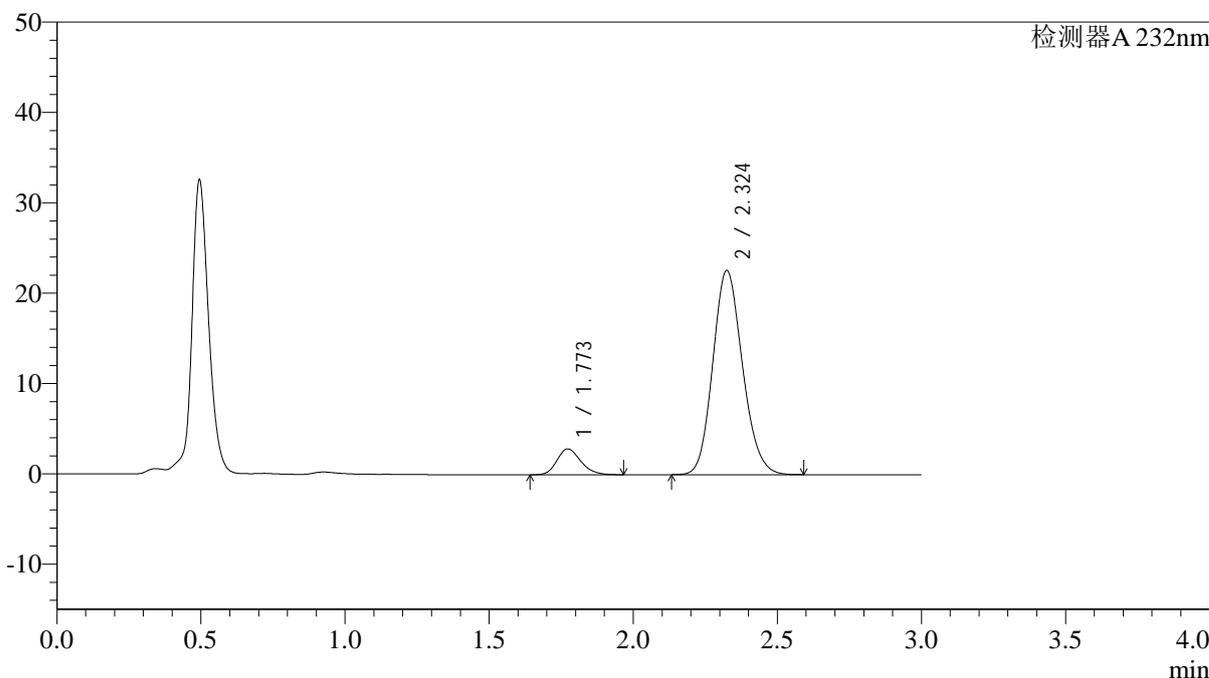
J333

<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 - 0-161/24-735-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:49 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	1.773	16462	9.232	2865	2221	1.207	--
2	2.324	161841	90.768	22568	2447	1.144	3.259
总计		178303	100.000	25433			

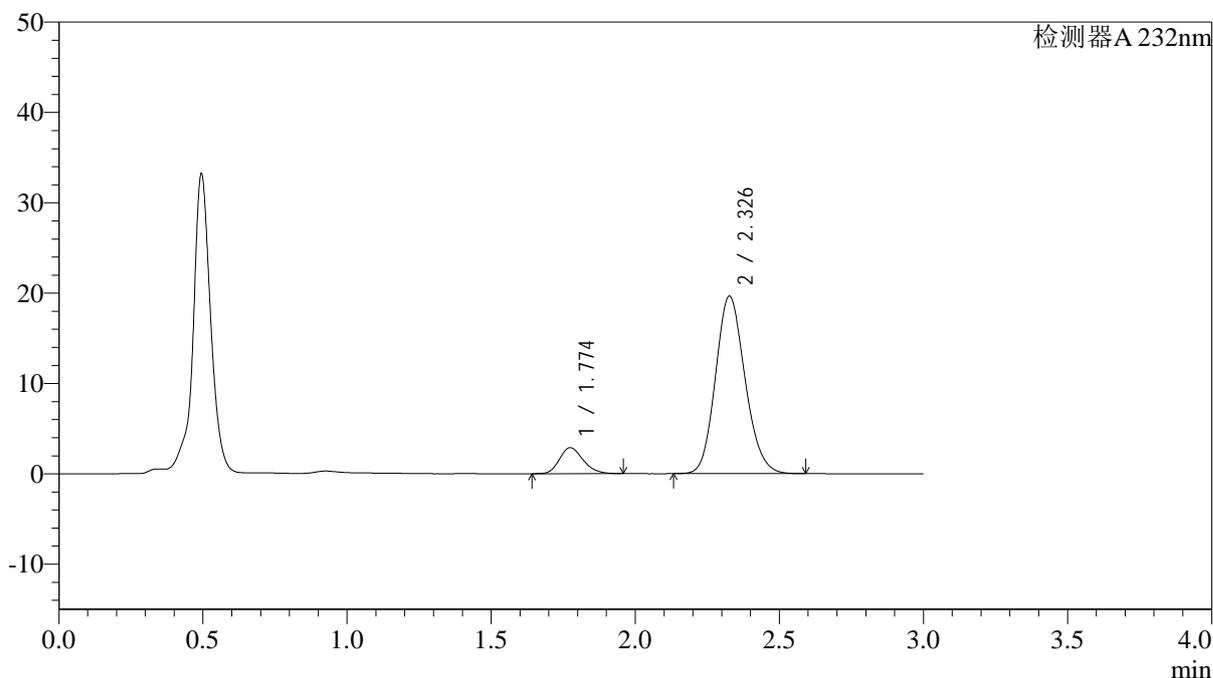
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-736-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:52 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	1.774	16311	10.434	2864	2248	1.198	--
2	2.326	140013	89.566	19596	2475	1.142	3.280
总计		156324	100.000	22461			



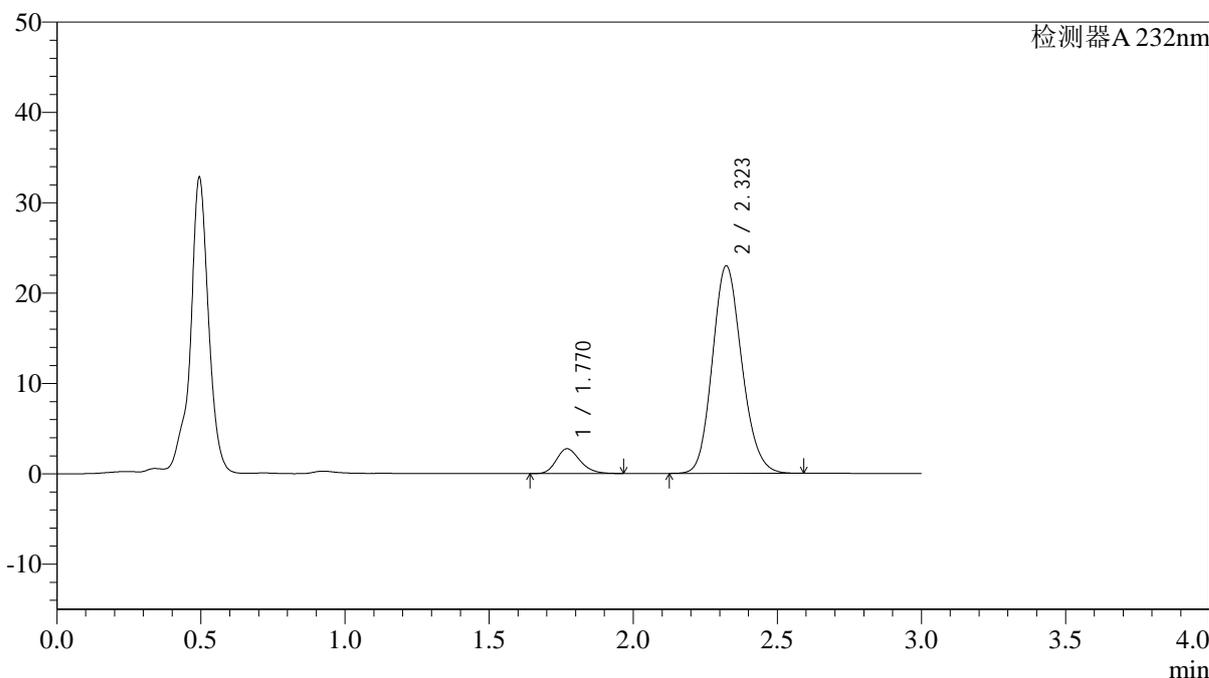
J333

<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 - 0-161/24-737-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:31:55 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	15621	8.731	2742	2251	1.212	--
2	2.323	163291	91.269	22976	2484	1.144	3.290
总计		178911	100.000	25719			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



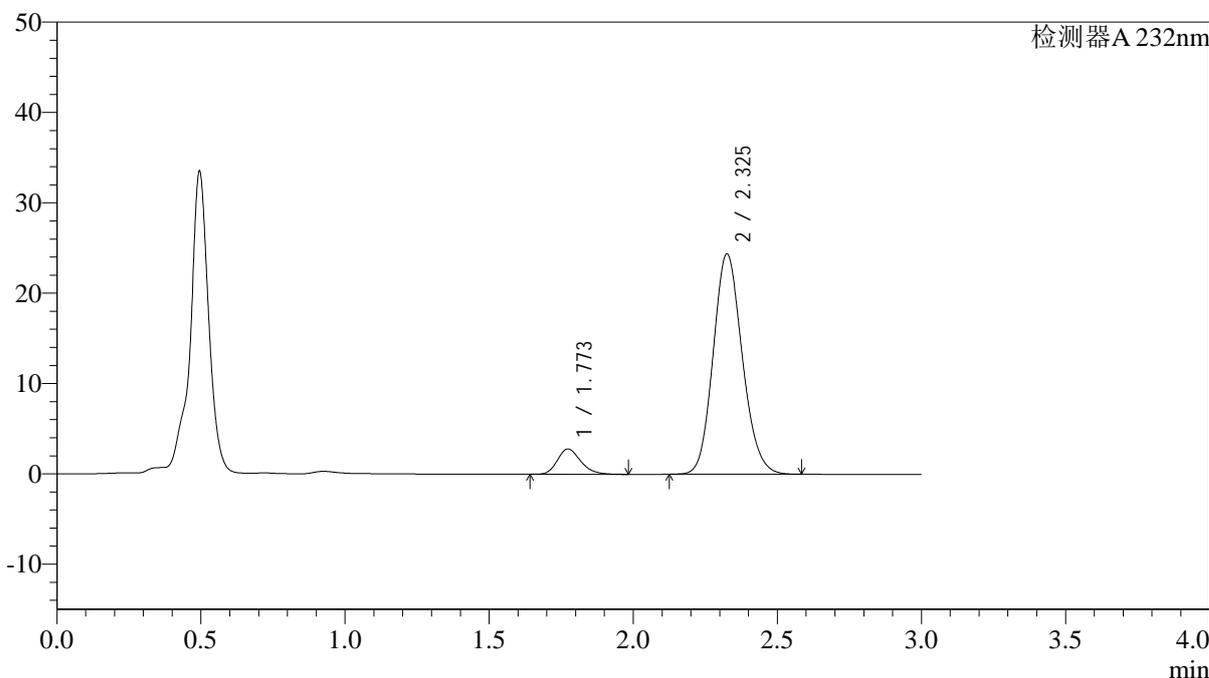
J333

<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 - 0-161/24-747-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:22 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	1.773	15774	8.427	2802	2335	1.228	--
2	2.325	171420	91.573	24336	2543	1.136	3.331
总计		187194	100.000	27138			

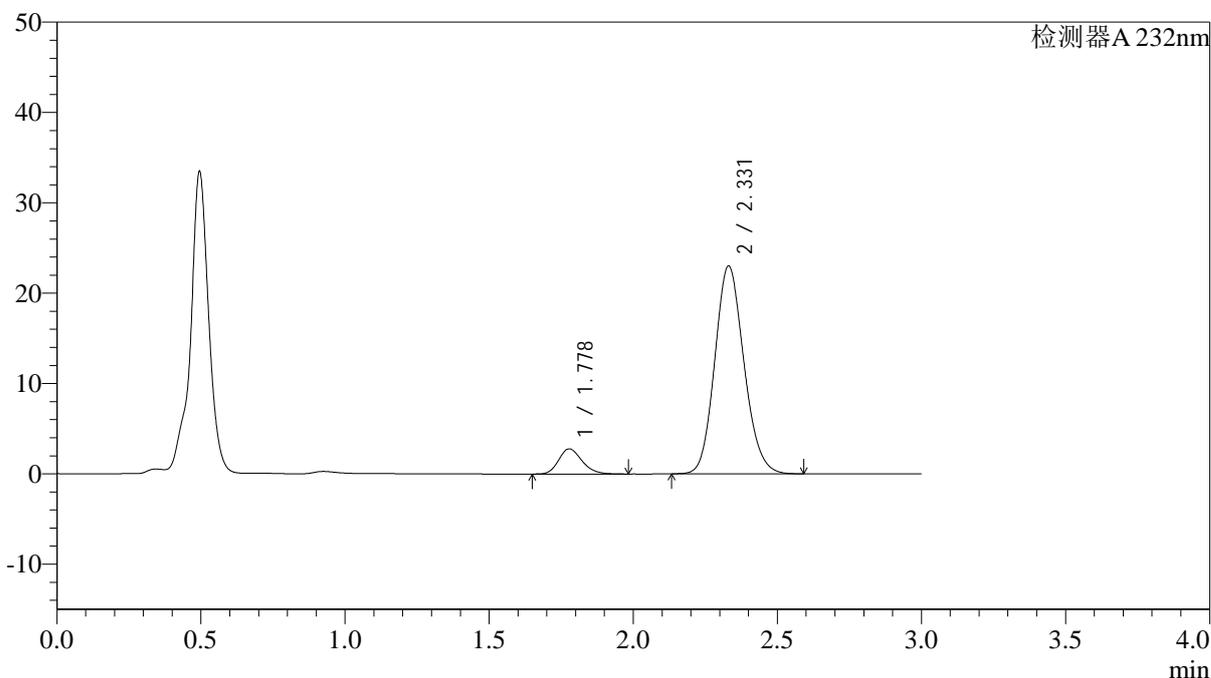
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-748-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

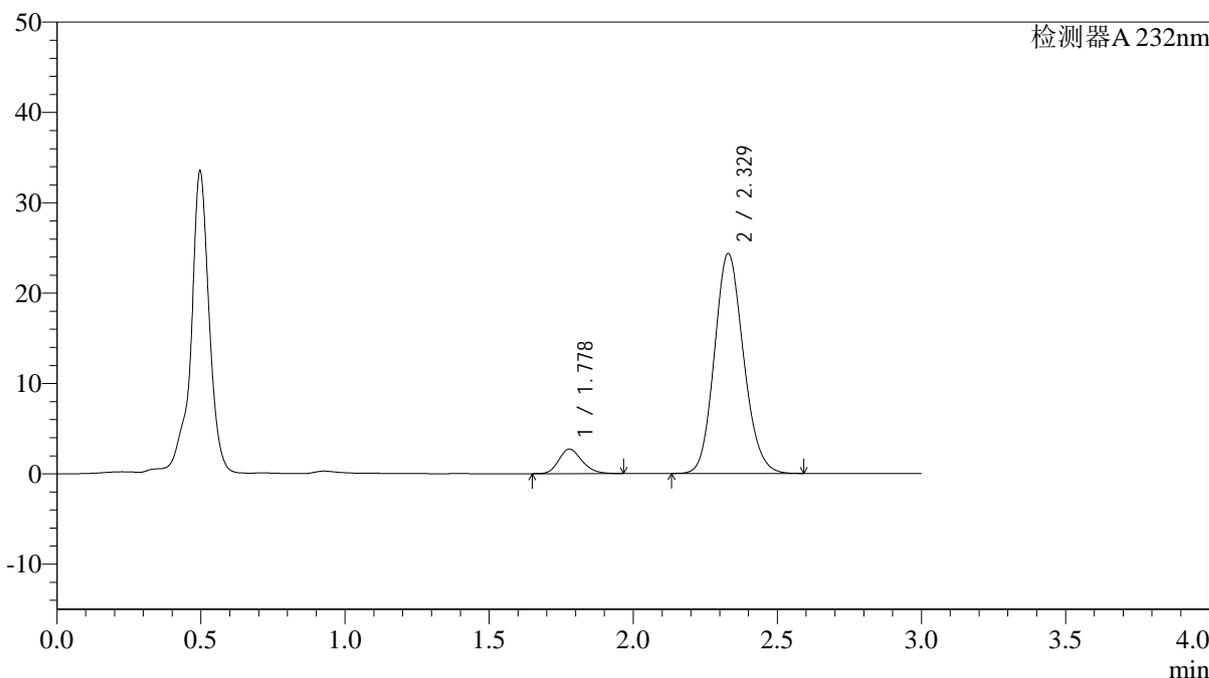
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15751	8.863	2783	2316	1.207	--
2	2.331	161961	91.137	23016	2552	1.133	3.326
总计		177712	100.000	25800			

<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 - 0-161/24-749-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:27 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	1.778	15236	8.184	2715	2351	1.199	--
2	2.329	170921	91.816	24357	2562	1.133	3.332
总计		186157	100.000	27072			



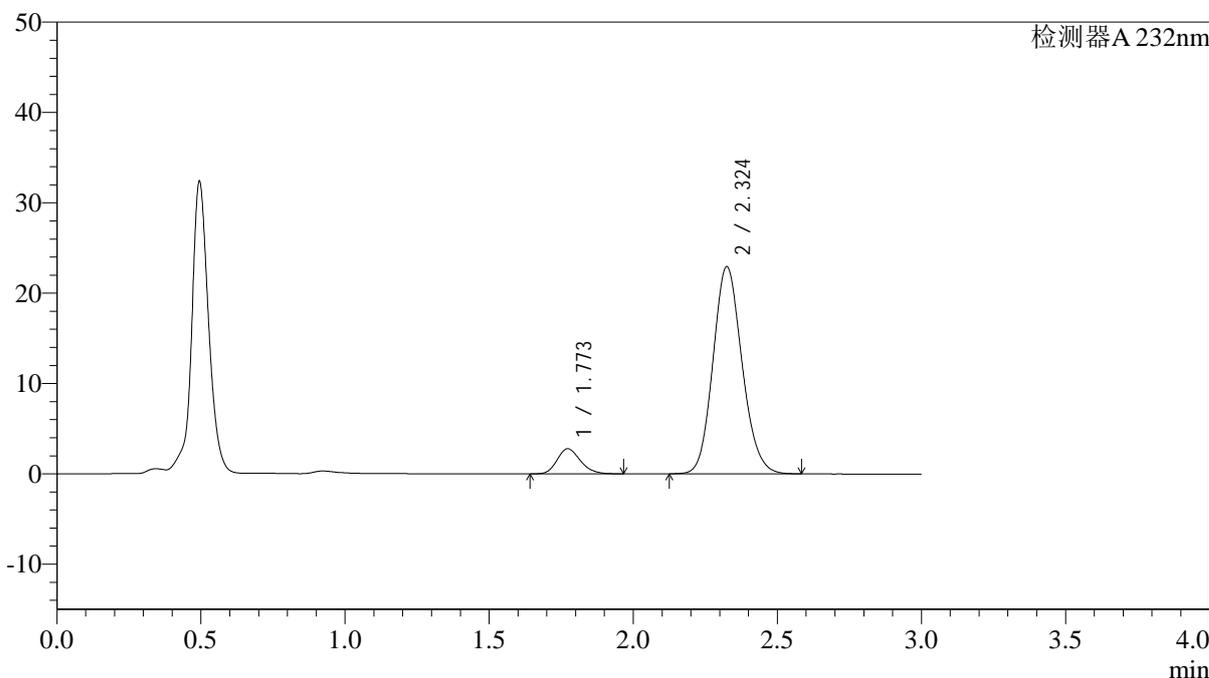
J333

<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 - 0-161/24-750-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

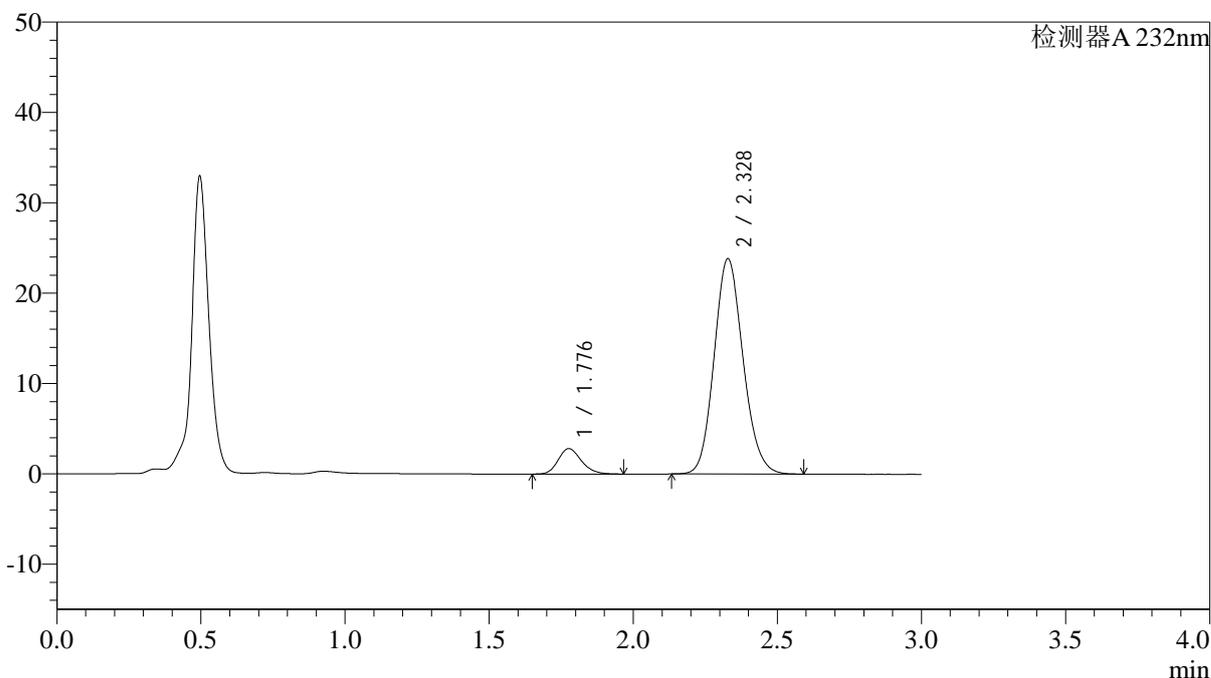
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15661	8.872	2784	2310	1.199	--
2	2.324	160851	91.128	22905	2557	1.131	3.330
总计		176511	100.000	25689			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-751-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

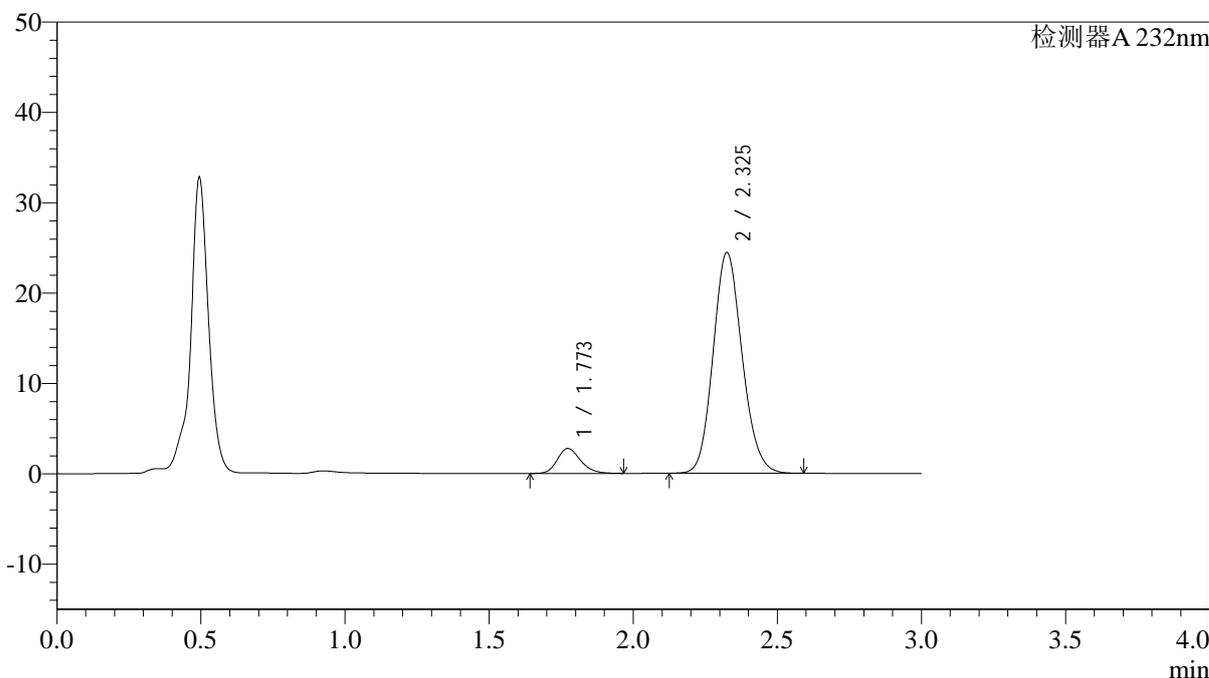
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	15753	8.646	2804	2366	1.204	--
2	2.328	166449	91.354	23820	2587	1.130	3.354
总计		182203	100.000	26624			

<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 - 0-161/24-753-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

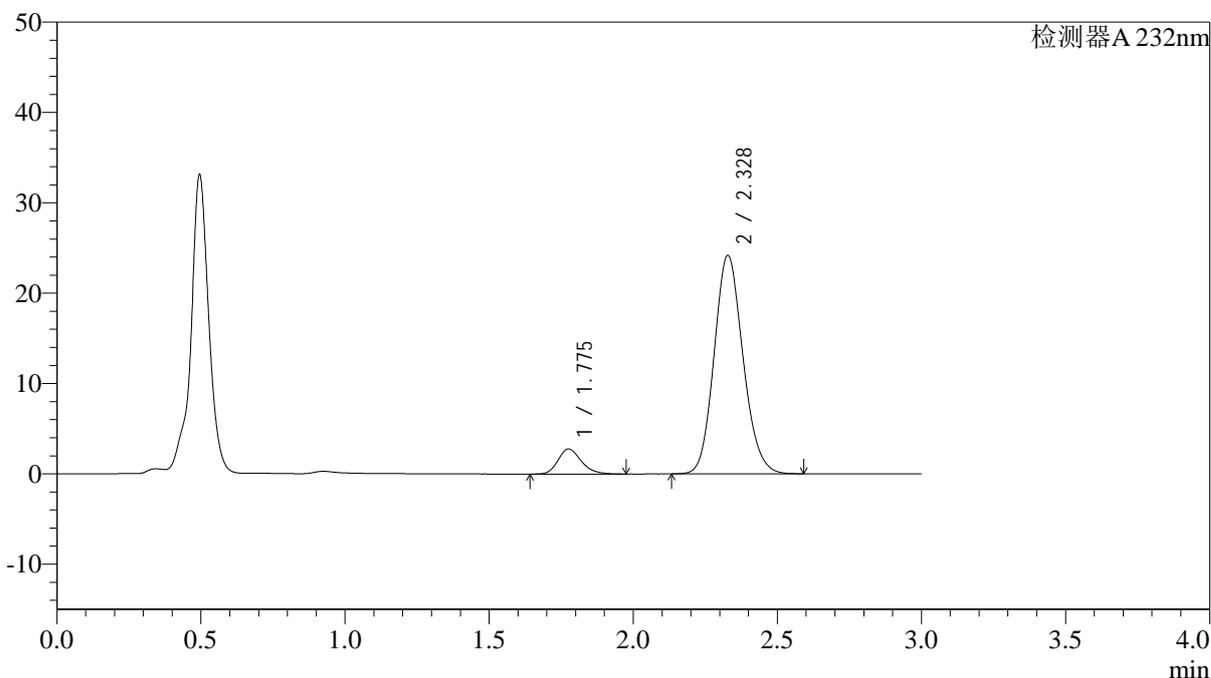
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	15526	8.318	2759	2347	1.209	--
2	2.325	171136	91.682	24395	2568	1.131	3.344
总计		186662	100.000	27155			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-754-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

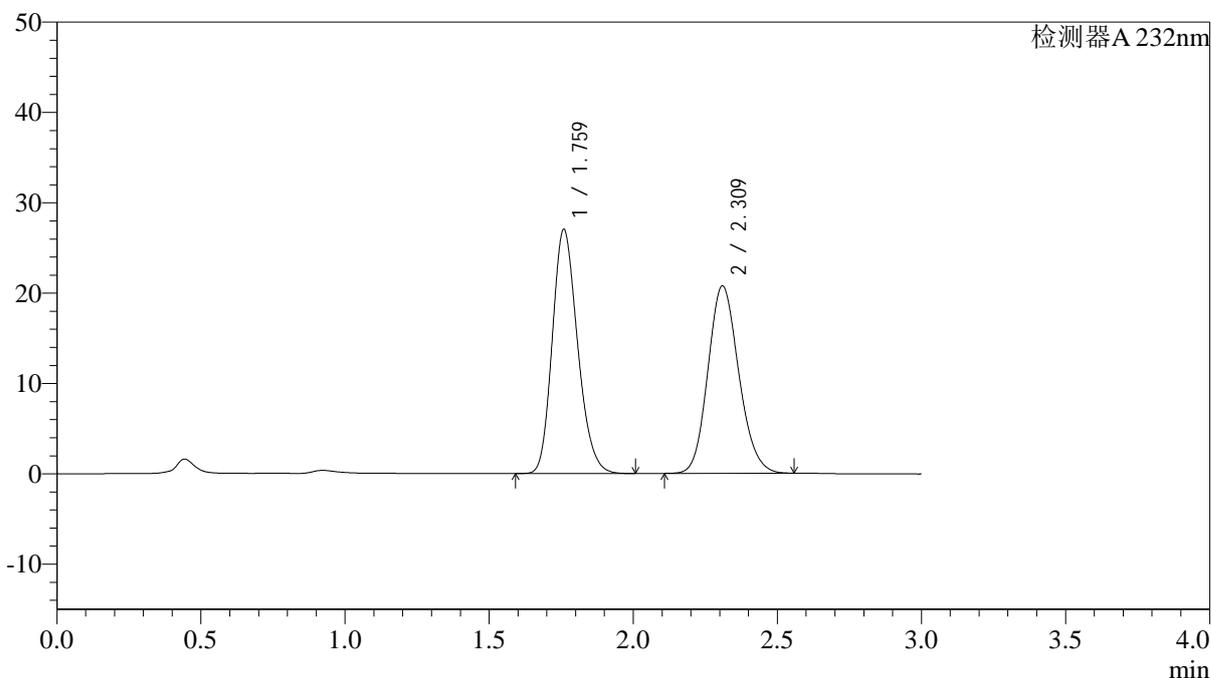
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	15601	8.468	2761	2365	1.223	--
2	2.328	168630	91.532	24153	2595	1.133	3.360
总计		184231	100.000	26914			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-755-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:43 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	1.759	164928	51.667	26903	1928	1.204	--
2	2.309	154284	48.333	20674	2232	1.141	3.094
总计		319212	100.000	47577			

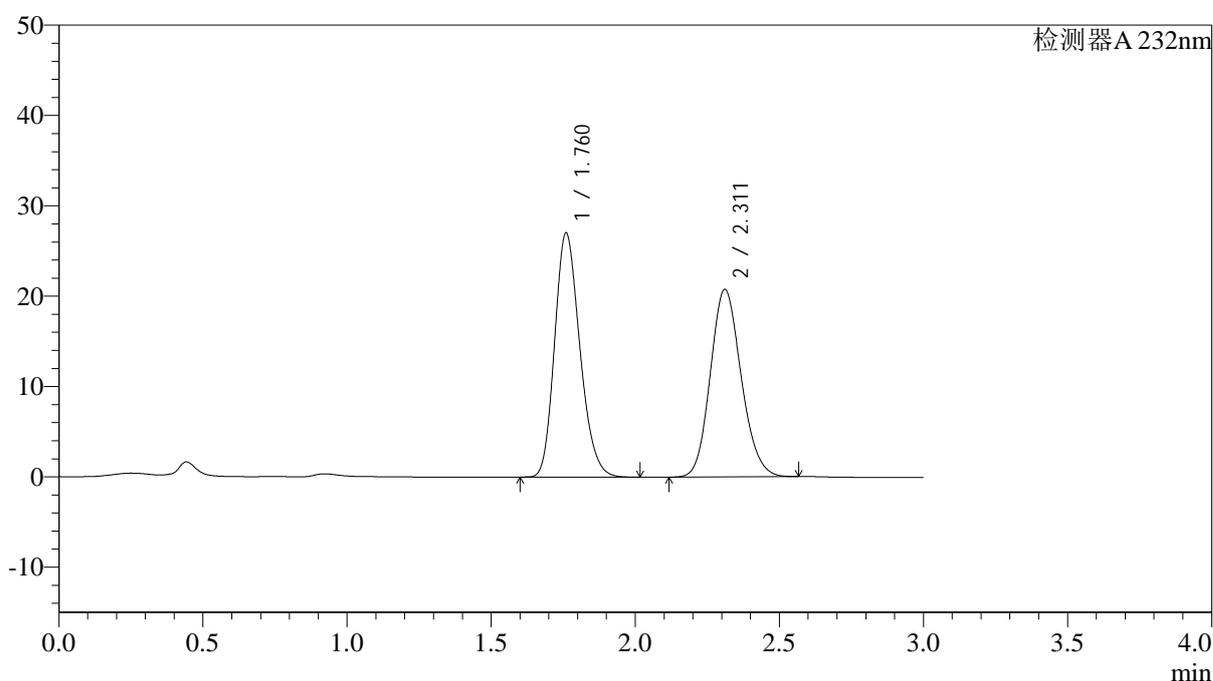
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-161/24-756-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/12 14:32:46 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	1.760	164980	51.658	26948	1933	1.207	--
2	2.311	154391	48.342	20734	2237	1.140	3.098
总计		319371	100.000	47682			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2