



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

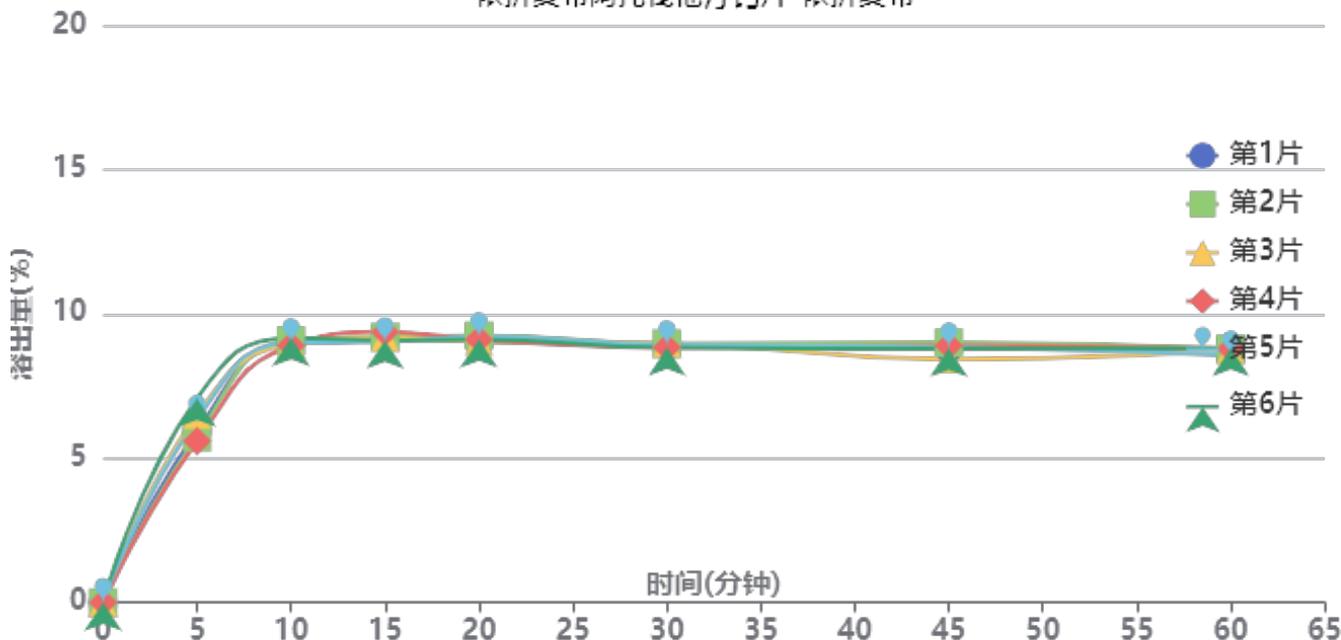
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.85	163617	163520	163555	163617	163561	163574	0.03
2	9.91	163363	163620				163492	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断	
16606.50	16497.68	0.47	数据可信

### 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091403批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10948	-	10948	5.933	6.20	8.92	5.93	6.20	8.96
	2	10573	-	10573	5.730			5.73		
	3	12004	-	12004	6.506			6.51		
	4	10323	-	10323	5.595			5.59		
	5	11726	-	11726	6.355			6.35		
	6	13040	-	13040	7.067			7.07		
10min	1	16609	-	16609	9.001	8.99	1.01	9.03	9.02	1.02
	2	16688	-	16688	9.044			9.08		
	3	16470	-	16470	8.926			8.96		
	4	16360	-	16360	8.866			8.90		
	5	16547	-	16547	8.968			9.00		
	6	16835	-	16835	9.124			9.16		
15min	1	16767	-	16767	9.087	9.09	1.34	9.17	9.17	1.28
	2	16825	-	16825	9.118			9.20		
	3	16786	-	16786	9.097			9.18		
	4	17150	-	17150	9.294			9.37		
	5	16500	-	16500	8.942			9.03		
	6	16595	-	16595	8.994			9.08		
20min	1	16433	-	16433	8.906	8.99	0.98	9.04	9.13	0.96
	2	16822	-	16822	9.117			9.25		
	3	16435	-	16435	8.907			9.04		
	4	16574	-	16574	8.982			9.11		
	5	16754	-	16754	9.080			9.21		
	6	16549	-	16549	8.969			9.11		
30min	1	16087	-	16087	8.718	8.72	0.73	8.90	8.91	0.72
	2	16226	-	16226	8.794			8.98		
	3	16202	-	16202	8.781			8.97		
	4	15982	-	15982	8.661			8.84		
	5	16130	-	16130	8.742			8.93		
	6	15935	-	15935	8.636			8.83		
45min	1	15829	-	15829	8.579	8.56	2.30	8.81	8.80	2.22
	2	16169	-	16169	8.763			9.00		
	3	15113	-	15113	8.190			8.43		
	4	15995	-	15995	8.668			8.90		
	5	15904	-	15904	8.619			8.85		
	6	15784	-	15784	8.554			8.79		
60min	1	15583	-	15583	8.445	8.46	1.07	8.72	8.74	1.02
	2	15703	-	15703	8.510			8.79		
	3	15632	-	15632	8.472			8.75		
	4	15700	-	15700	8.509			8.79		
	5	15286	-	15286	8.284			8.57		
	6	15731	-	15731	8.525			8.81		
极限	1	15501	-	15501	8.401	8.39	2.11	8.73	8.72	2.03
	2	16075	-	16075	8.712			9.04		
	3	15132	-	15132	8.201			8.53		
	4	15322	-	15322	8.304			8.63		
	5	15332	-	15332	8.309			8.64		
	6	15566	-	15566	8.436			8.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

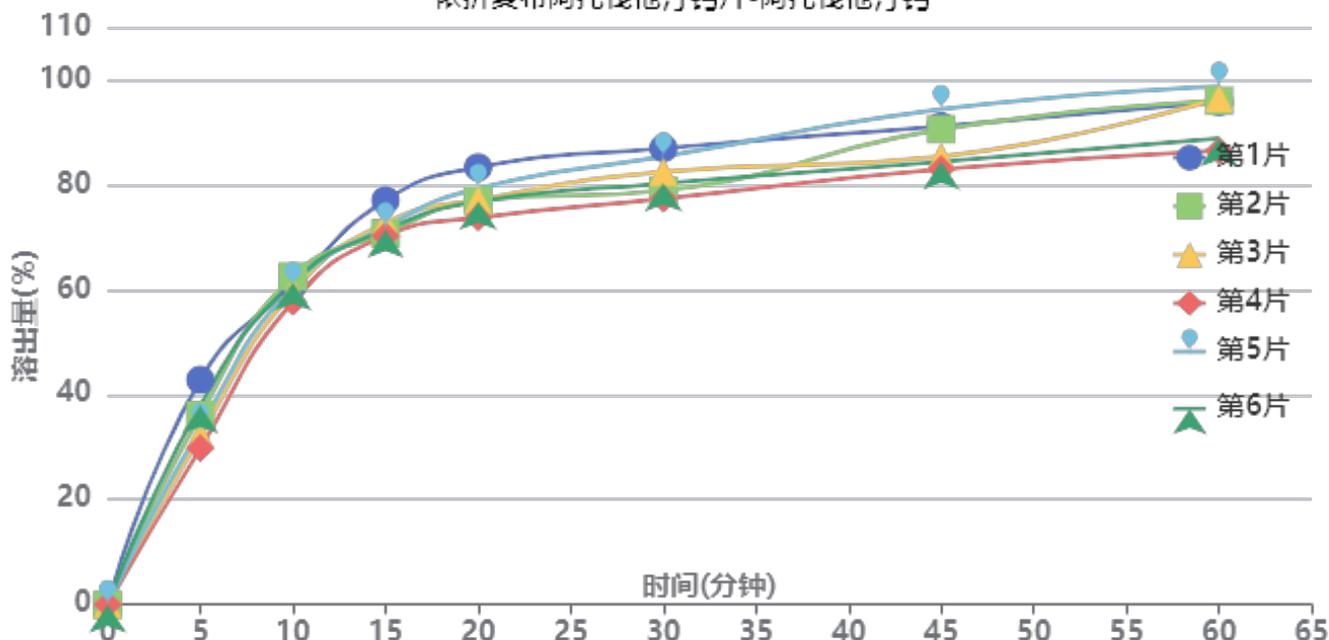
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	154347	153348	153376	154201	154014	153857	0.31
2	11.05	152991	154220				153606	0.57

单位质量响应值		RSD%	判断
13987.00	13901.00	0.44	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091403批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72314	-	72314	42.837	35.42	13.03	42.84	35.42	13.03
	2	60941	-	60941	36.100			36.10		
	3	54292	-	54292	32.161			32.16		
	4	50353	-	50353	29.828			29.83		
	5	56877	-	56877	33.693			33.69		
	6	63938	-	63938	37.875			37.88		
10min	1	102219	-	102219	60.552	60.23	2.72	60.79	60.43	2.74
	2	105165	-	105165	62.297			62.50		
	3	100308	-	100308	59.420			59.60		
	4	97076	-	97076	57.505			57.67		
	5	102019	-	102019	60.434			60.62		
	6	103286	-	103286	61.184			61.39		
15min	1	129052	-	129052	76.447	71.82	3.38	77.02	72.35	3.39
	2	118462	-	118462	70.174			70.72		
	3	121878	-	121878	72.198			72.71		
	4	117805	-	117805	69.785			70.27		
	5	120606	-	120606	71.444			71.97		
	6	119641	-	119641	70.872			71.42		
20min	1	138967	-	138967	82.321	76.94	4.13	83.32	77.87	4.13
	2	128372	-	128372	76.044			76.98		
	3	128624	-	128624	76.194			77.10		
	4	122991	-	122991	72.857			73.73		
	5	132324	-	132324	78.385			79.31		
	6	128033	-	128033	75.844			76.79		
30min	1	144304	-	144304	85.482	80.51	4.61	86.94	81.86	4.59
	2	130905	-	130905	77.545			78.90		
	3	136931	-	136931	81.115			82.45		
	4	128363	-	128363	76.039			77.32		
	5	141818	-	141818	84.009			85.36		
	6	133107	-	133107	78.849			80.21		
45min	1	150646	-	150646	89.239	86.34	5.19	91.17	88.14	5.14
	2	149892	-	149892	88.792			90.58		
	3	141125	-	141125	83.599			85.38		
	4	137216	-	137216	81.283			82.98		
	5	156225	-	156225	92.544			94.37		
	6	139368	-	139368	82.558			84.36		
60min	1	157612	-	157612	93.365	91.44	5.25	95.79	93.72	5.19
	2	158186	-	158186	93.705			95.99		
	3	159062	-	159062	94.224			96.47		
	4	142358	-	142358	84.329			86.48		
	5	162722	-	162722	96.392			98.73		
	6	146184	-	146184	86.596			88.86		
极限	1	162271	-	162271	96.125	94.49	3.04	99.07	97.28	3.05
	2	163405	-	163405	96.797			99.60		
	3	158464	-	158464	93.870			96.64		
	4	152780	-	152780	90.503			93.12		
	5	164935	-	164935	97.703			100.58		
	6	155179	-	155179	91.924			94.67		



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

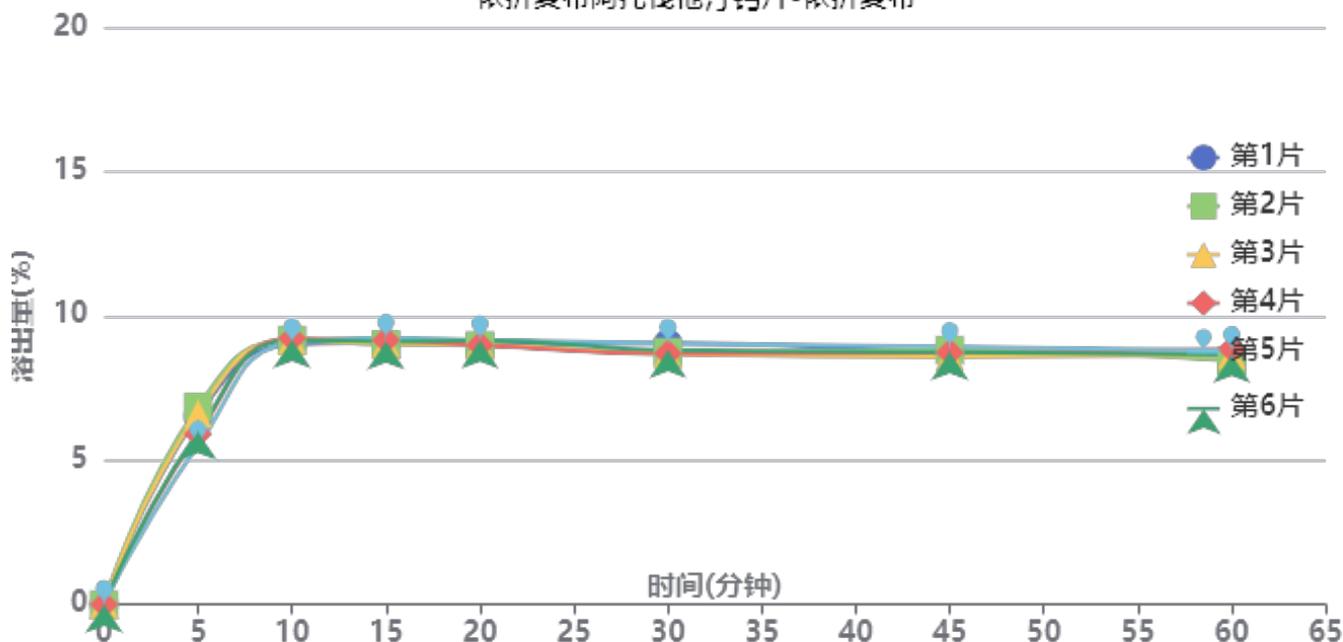
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.85	165751	165942	165855	165904	165653	165821	0.08
2	9.91	165566	166357				165962	0.34
单位质量响应值				RSD%	判断			
16834.62		16746.92		0.37	数据可信			

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091403批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12224	-	12224	6.531	6.23	8.18	6.53	6.23	8.19
	2	12815	-	12815	6.846			6.85		
	3	12383	-	12383	6.616			6.62		
	4	11058	-	11058	5.908			5.91		
	5	10327	-	10327	5.517			5.52		
	6	11178	-	11178	5.972			5.97		
10min	1	16783	-	16783	8.966	9.09	0.86	9.00	9.13	0.87
	2	17089	-	17089	9.130			9.17		
	3	17063	-	17063	9.116			9.15		
	4	17189	-	17189	9.183			9.22		
	5	16919	-	16919	9.039			9.07		
	6	17090	-	17090	9.130			9.16		
15min	1	16810	-	16810	8.981	9.02	0.89	9.07	9.10	0.84
	2	16720	-	16720	8.933			9.02		
	3	16749	-	16749	8.948			9.04		
	4	16984	-	16984	9.074			9.16		
	5	17106	-	17106	9.139			9.22		
	6	16915	-	16915	9.037			9.12		
20min	1	16595	-	16595	8.866	8.91	1.02	9.00	9.05	0.98
	2	16546	-	16546	8.840			8.98		
	3	16583	-	16583	8.859			9.00		
	4	16549	-	16549	8.841			8.98		
	5	16912	-	16912	9.035			9.17		
	6	16878	-	16878	9.017			9.15		
30min	1	16614	-	16614	8.876	8.66	2.03	9.06	8.84	1.96
	2	16022	-	16022	8.560			8.75		
	3	15880	-	15880	8.484			8.67		
	4	15948	-	15948	8.520			8.70		
	5	16604	-	16604	8.871			9.05		
	6	16141	-	16141	8.623			8.81		
45min	1	15957	-	15957	8.525	8.53	1.30	8.76	8.76	1.28
	2	16074	-	16074	8.587			8.82		
	3	15647	-	15647	8.359			8.59		
	4	15910	-	15910	8.500			8.73		
	5	16276	-	16276	8.695			8.93		
	6	15922	-	15922	8.506			8.74		
60min	1	15632	-	15632	8.351	8.39	1.70	8.63	8.67	1.64
	2	15289	-	15289	8.168			8.45		
	3	15653	-	15653	8.363			8.64		
	4	16044	-	16044	8.571			8.85		
	5	15948	-	15948	8.520			8.80		
	6	15688	-	15688	8.381			8.66		
极限	1	15614	-	15614	8.342	8.26	1.62	8.67	8.59	1.55
	2	15030	-	15030	8.030			8.36		
	3	15399	-	15399	8.227			8.55		
	4	15692	-	15692	8.383			8.71		
	5	15658	-	15658	8.365			8.69		
	6	15368	-	15368	8.210			8.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

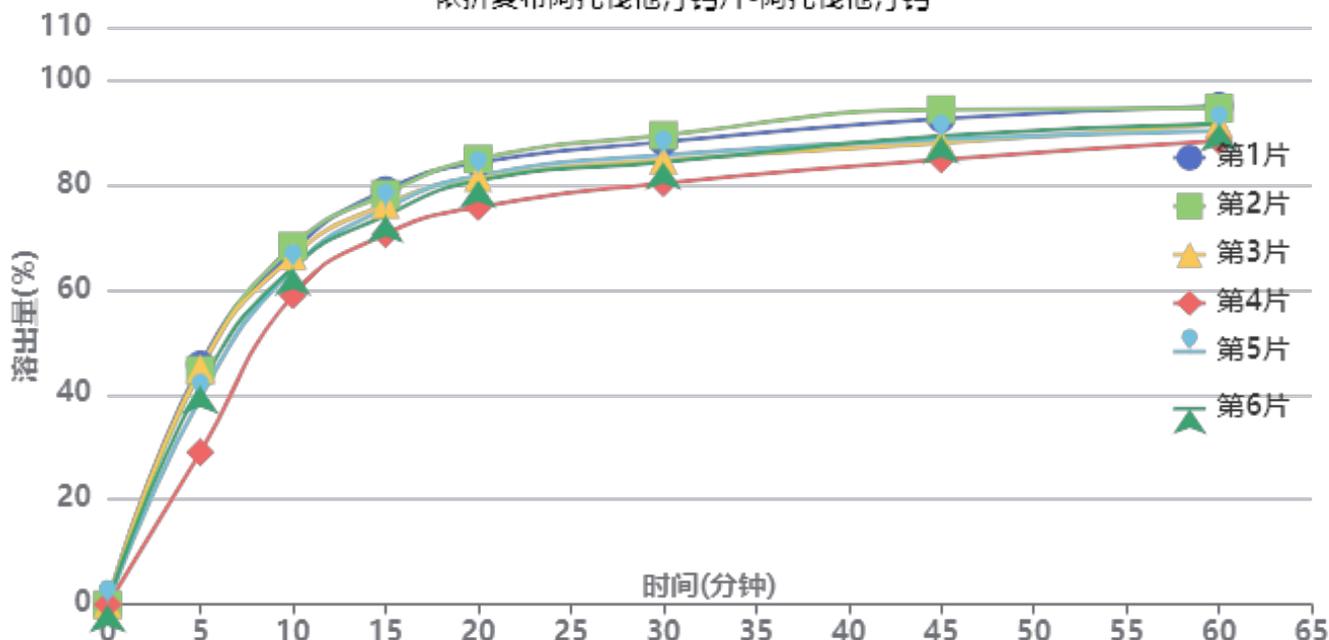
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	156460	156290	156287	156288	156029	156271	0.10
2	11.05	155042	156906				155974	0.85
单位质量响应值				RSD%	判断			
14206.45		14115.29		0.46	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091403批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	78384	-	78384	45.722	40.88	15.38	45.72	40.88	15.37
	2	76539	-	76539	44.645			44.65		
	3	77018	-	77018	44.925			44.92		
	4	49767	-	49767	29.029			29.03		
	5	67418	-	67418	39.325			39.33		
	6	71352	-	71352	41.620			41.62		
10min	1	115117	-	115117	67.148	64.65	5.18	67.40	64.87	5.21
	2	116705	-	116705	68.074			68.32		
	3	113368	-	113368	66.128			66.38		
	4	100756	-	100756	58.771			58.93		
	5	109353	-	109353	63.786			64.00		
	6	109681	-	109681	63.977			64.21		
15min	1	134330	-	134330	78.355	75.02	3.98	78.98	75.60	4.02
	2	133008	-	133008	77.584			78.21		
	3	129605	-	129605	75.599			76.22		
	4	120154	-	120154	70.086			70.57		
	5	128463	-	128463	74.933			75.51		
	6	126092	-	126092	73.550			74.14		
20min	1	142532	-	142532	83.139	80.44	3.95	84.20	81.44	3.98
	2	143739	-	143739	83.843			84.90		
	3	137604	-	137604	80.265			81.30		
	4	128354	-	128354	74.869			75.75		
	5	138438	-	138438	80.751			81.74		
	6	136783	-	136783	79.786			80.78		
30min	1	148499	-	148499	86.620	83.95	3.76	88.14	85.40	3.78
	2	150722	-	150722	87.917			89.44		
	3	142584	-	142584	83.170			84.65		
	4	135376	-	135376	78.965			80.26		
	5	144348	-	144348	84.199			85.64		
	6	142035	-	142035	82.850			84.29		
45min	1	155300	-	155300	90.587	87.68	3.79	92.59	89.60	3.82
	2	158279	-	158279	92.325			94.34		
	3	147451	-	147451	86.009			87.95		
	4	142393	-	142393	83.058			84.79		
	5	148673	-	148673	86.721			88.63		
	6	149800	-	149800	87.379			89.28		
60min	1	158576	-	158576	92.498	89.49	2.72	95.01	91.89	2.77
	2	157854	-	157854	92.077			94.60		
	3	152660	-	152660	89.047			91.47		
	4	147738	-	147738	86.176			88.37		
	5	150732	-	150732	87.922			90.31		
	6	152956	-	152956	89.220			91.60		
极限	1	164737	-	164737	96.092	93.20	1.74	99.11	96.10	1.79
	2	160975	-	160975	93.897			96.93		
	3	159379	-	159379	92.966			95.88		
	4	157126	-	157126	91.652			94.32		
	5	157867	-	157867	92.084			94.96		
	6	158581	-	158581	92.501			95.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本

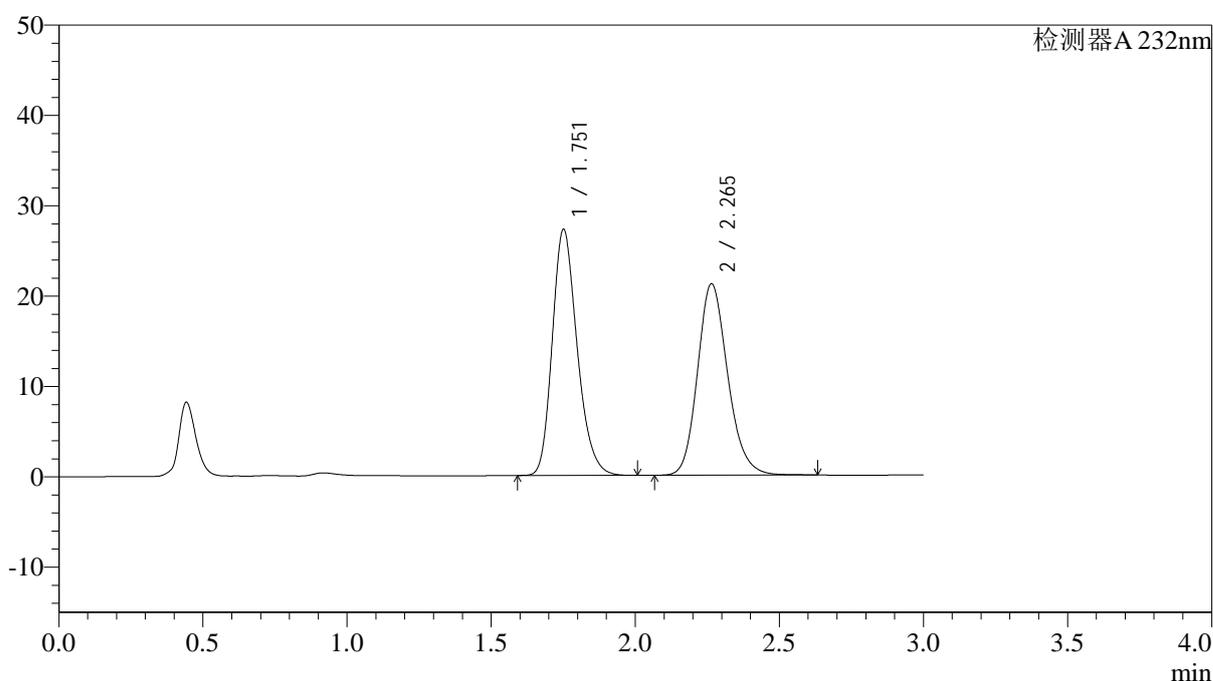


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-680-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 11:37:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	163617	51.458	27096	2004	1.233	--
2	2.265	154347	48.542	21191	2302	1.175	2.976
总计		317964	100.000	48286			

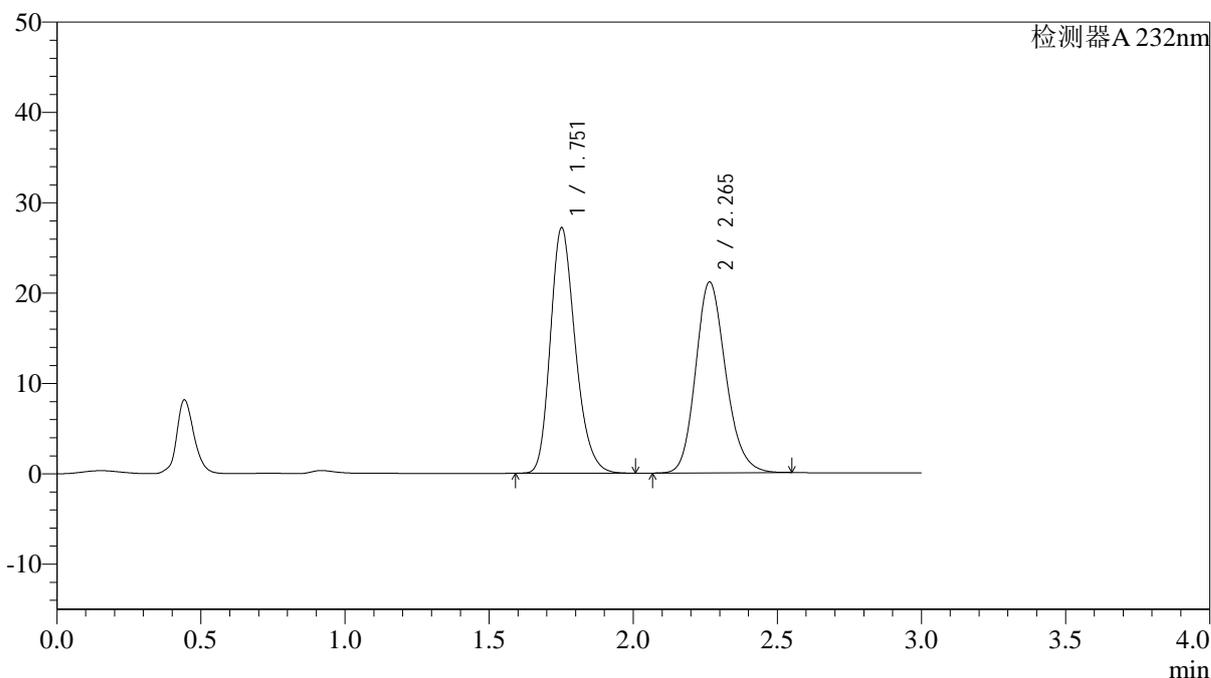
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-681-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 11:40:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	163520	51.605	27055	1996	1.235	--
2	2.265	153348	48.395	21123	2300	1.172	2.972
总计		316868	100.000	48178			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

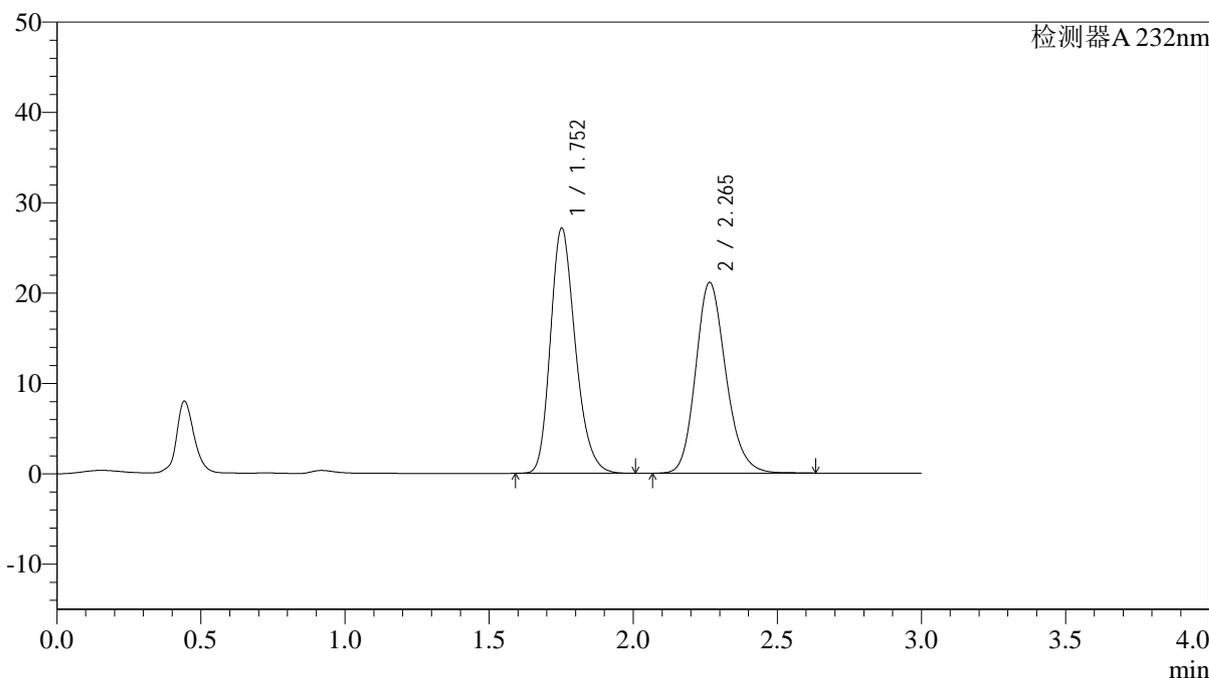


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-683-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 11:47:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

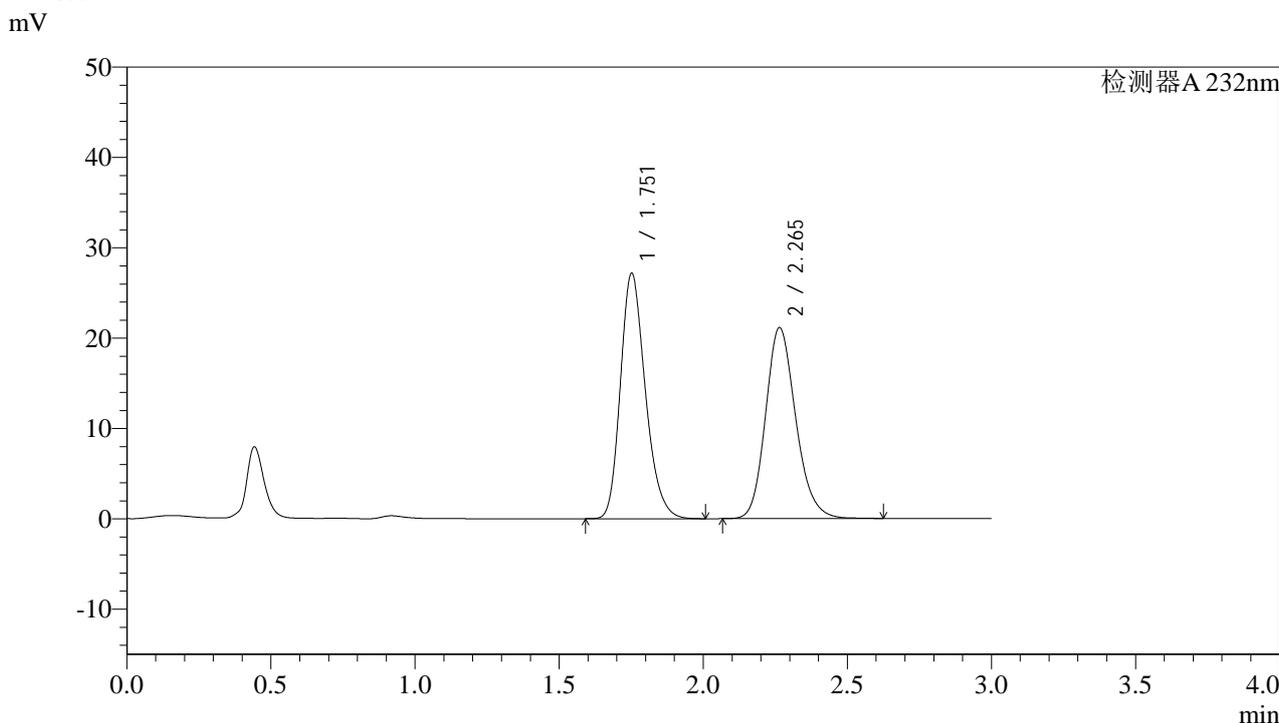
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	163617	51.481	27034	1990	1.236	--
2	2.265	154201	48.519	21119	2291	1.177	2.966
总计		317819	100.000	48153			

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-2022091403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 - 0-156/25-684-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 11:51:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	163561	51.503	27054	1995	1.236	--
2	2.265	154014	48.497	21140	2297	1.176	2.968
总计		317576	100.000	48193			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



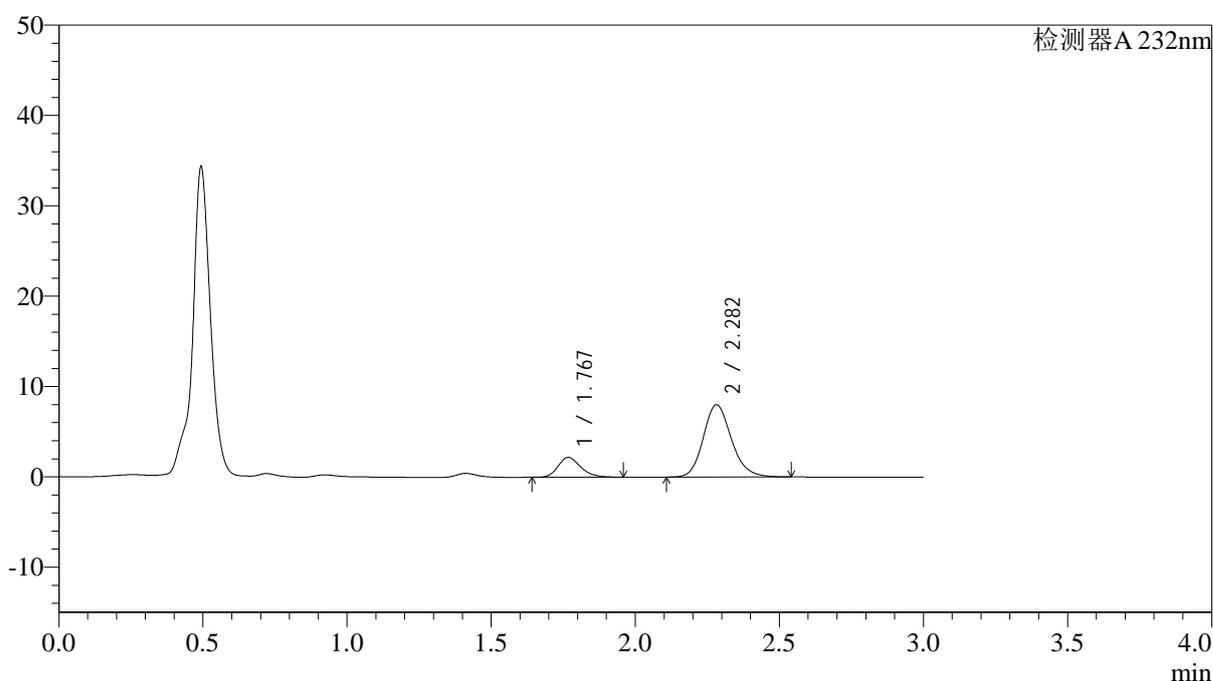


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-687-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:01:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	12004	18.107	2183	2486	1.230	--
2	2.282	54292	81.893	7997	2689	1.165	3.236
总计		66296	100.000	10180			

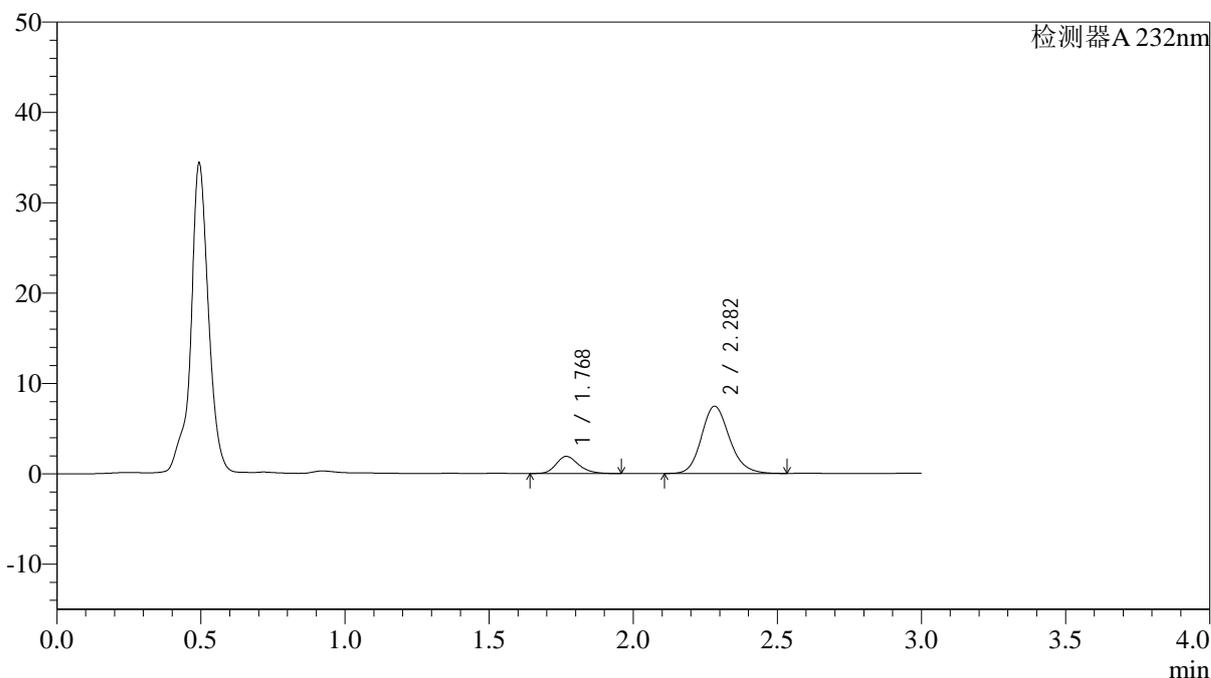
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-688-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:04:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10323	17.013	1885	2496	1.231	--
2	2.282	50353	82.987	7437	2699	1.162	3.244
总计		60675	100.000	9322			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



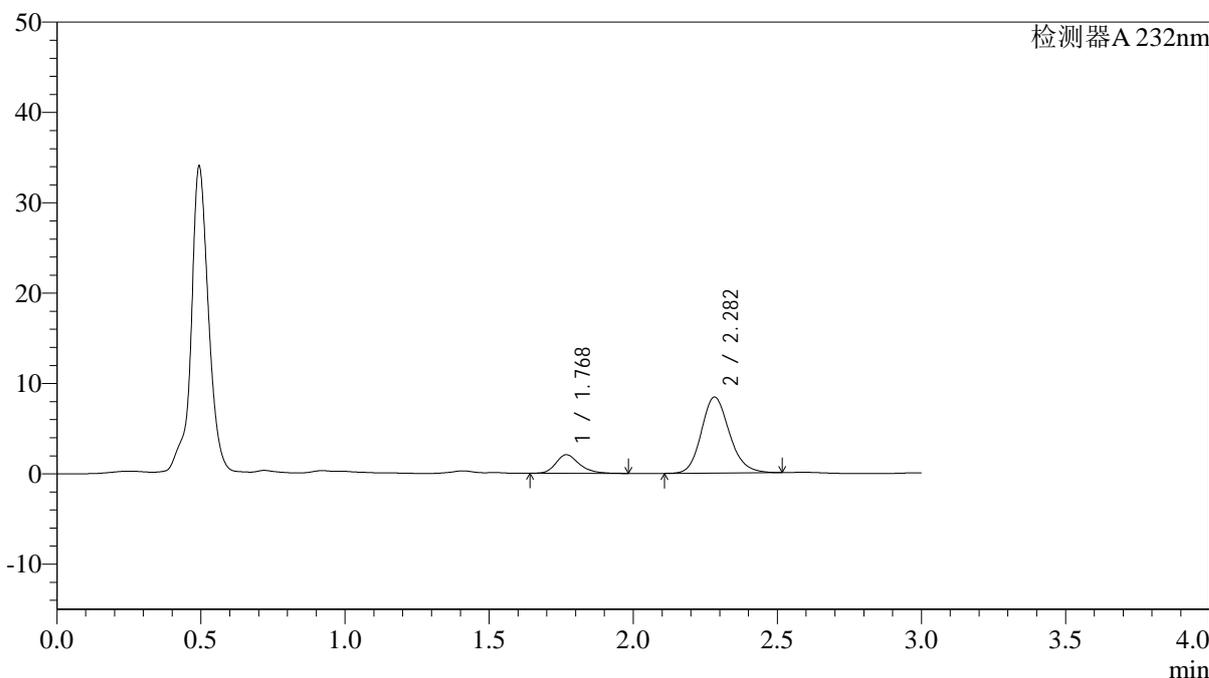
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-689-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:08:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:52:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11726	17.092	2053	2372	1.270	--
2	2.282	56877	82.908	8402	2692	1.160	3.205
总计		68603	100.000	10455			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



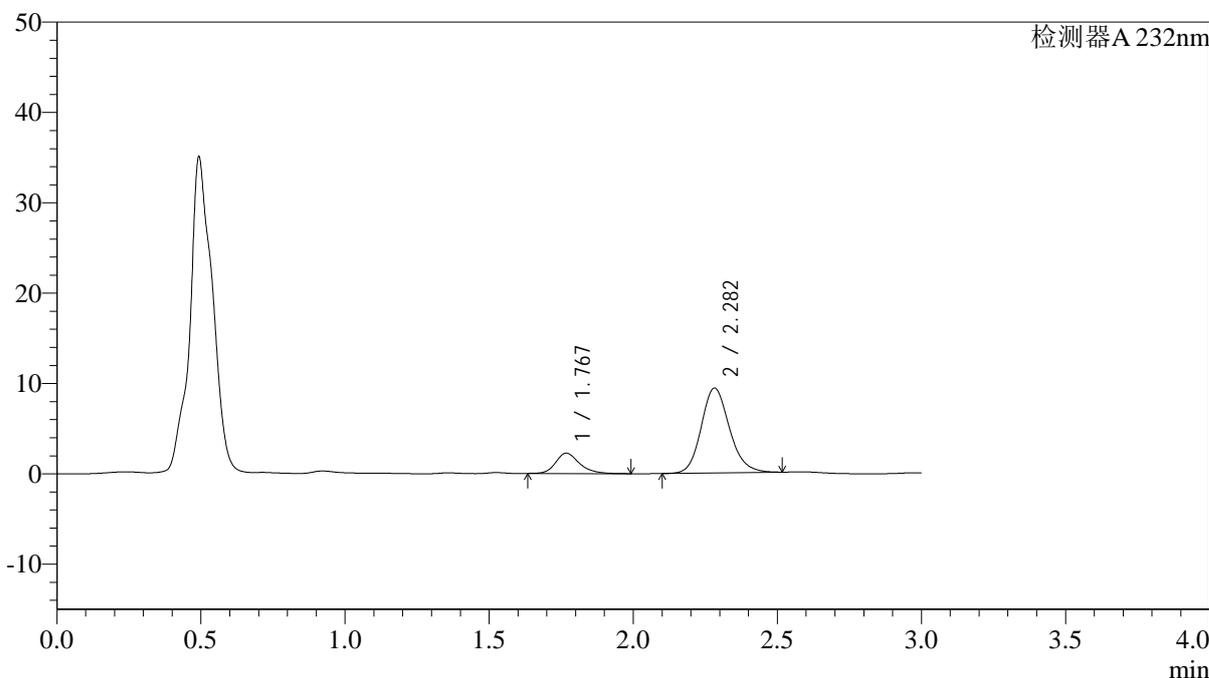
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-690-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:11:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	13040	16.940	2244	2316	1.252	--
2	2.282	63938	83.060	9395	2670	1.153	3.179
总计		76978	100.000	11639			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

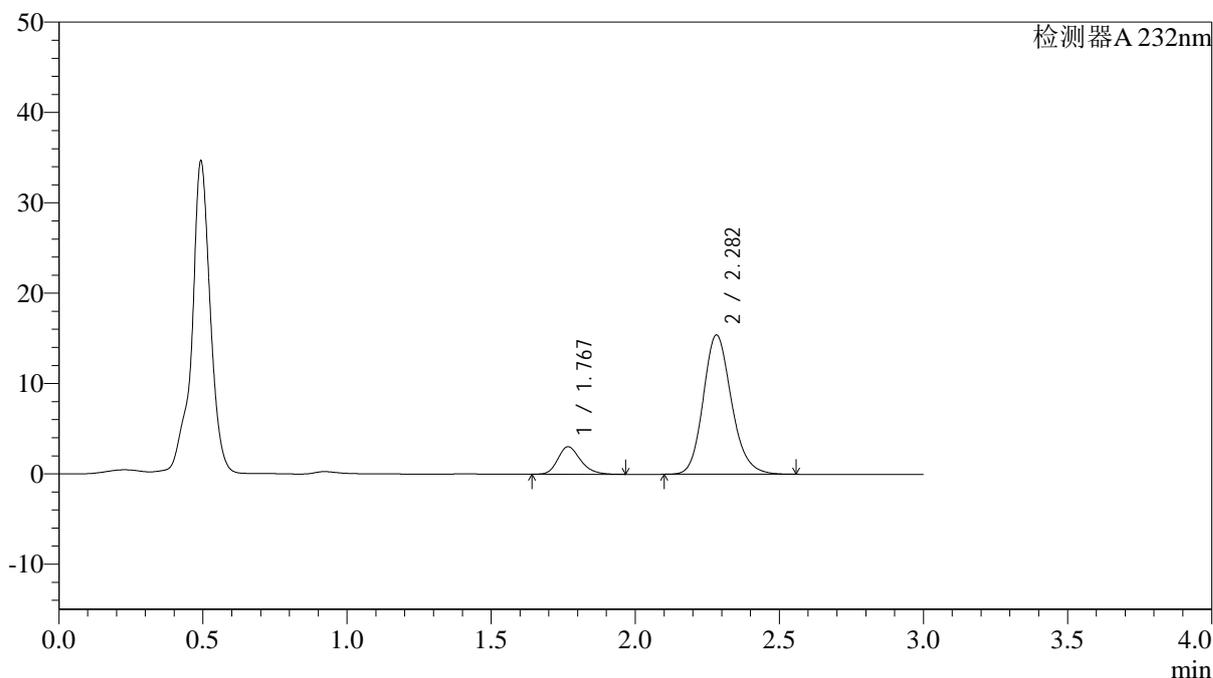


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-692-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:18:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16688	13.695	3036	2466	1.233	--
2	2.282	105165	86.305	15416	2665	1.168	3.228
总计		121853	100.000	18452			

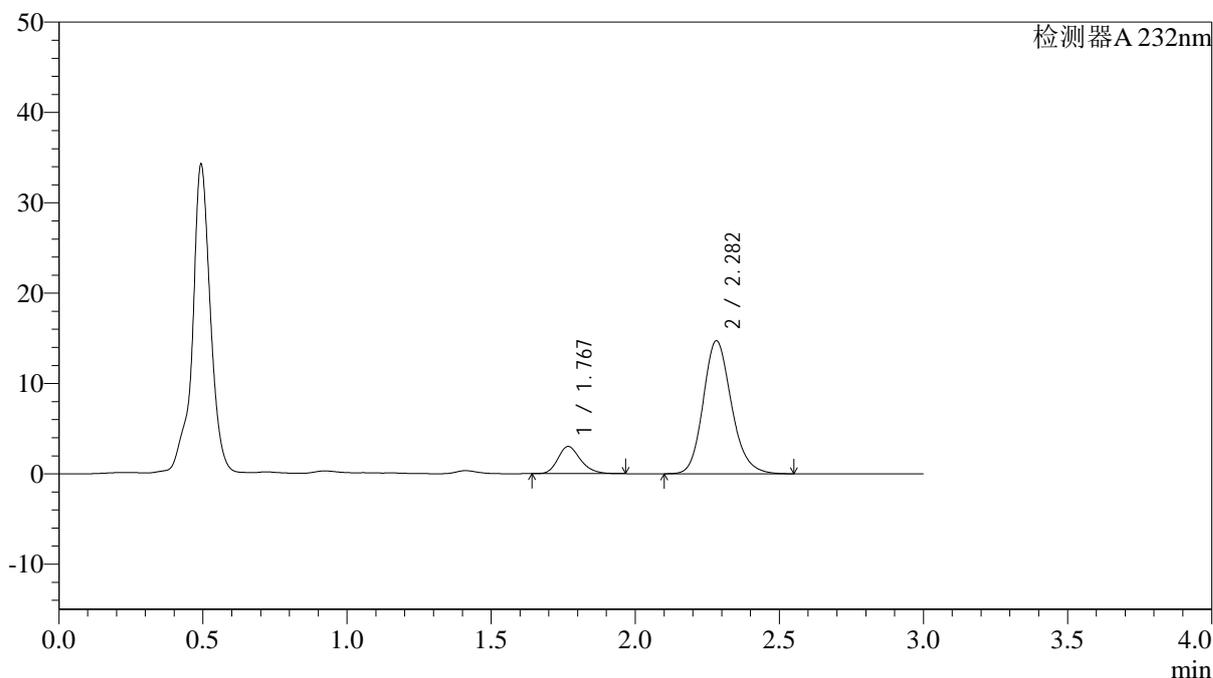
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-693-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:22:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:52:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16470	14.104	2994	2470	1.230	--
2	2.282	100308	85.896	14721	2667	1.167	3.227
总计		116778	100.000	17715			

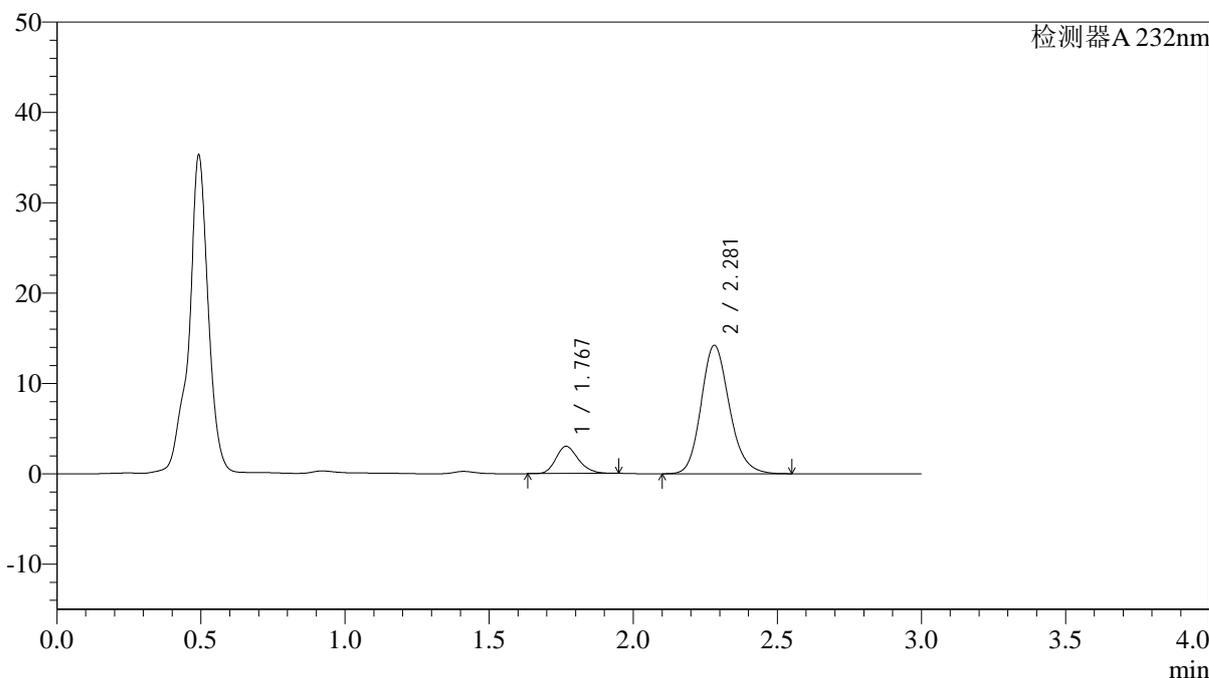
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-694-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:25:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:52:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16360	14.422	3001	2480	1.208	--
2	2.281	97076	85.578	14221	2654	1.167	3.225
总计		113436	100.000	17222			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1





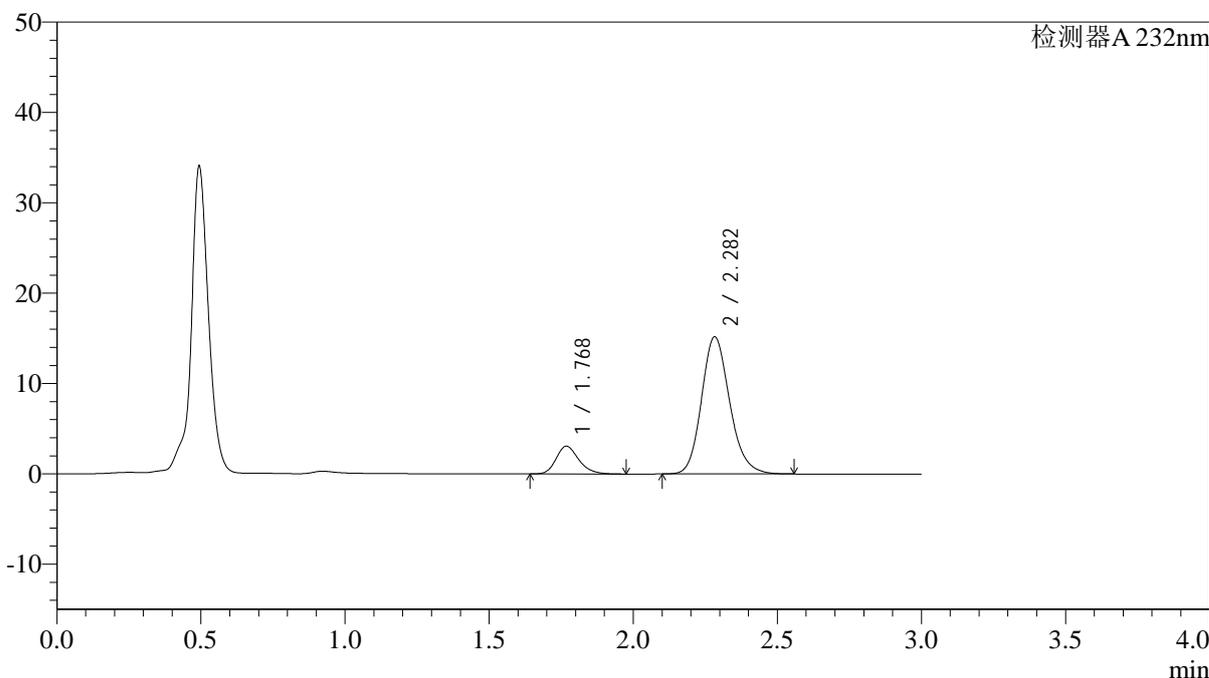
# J333

## <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 - 0-156/25-696-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:32:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16835	14.015	3056	2479	1.231	--
2	2.282	103286	85.985	15165	2679	1.167	3.233
总计		120120	100.000	18222			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



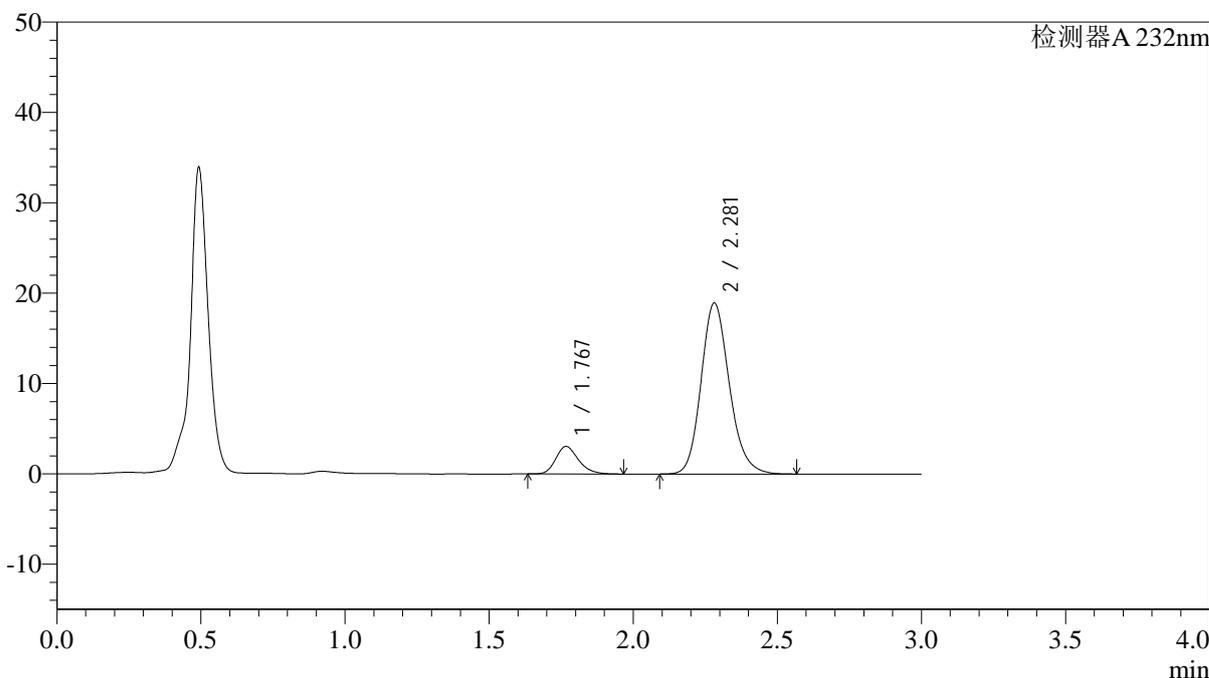
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-697-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:35:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16767	11.499	3041	2457	1.232	--
2	2.281	129052	88.501	18923	2663	1.168	3.223
总计		145819	100.000	21964			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1





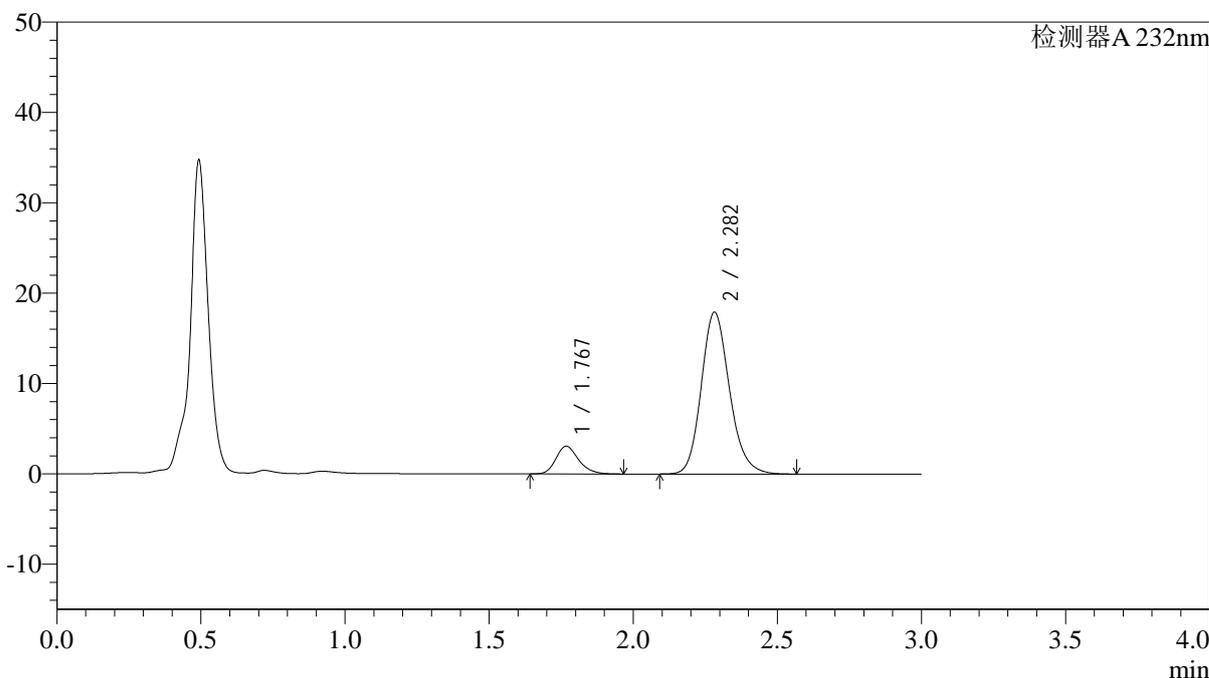
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-699-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:42:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16786	12.106	3053	2470	1.230	--
2	2.282	121878	87.894	17904	2677	1.166	3.231
总计		138664	100.000	20956			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



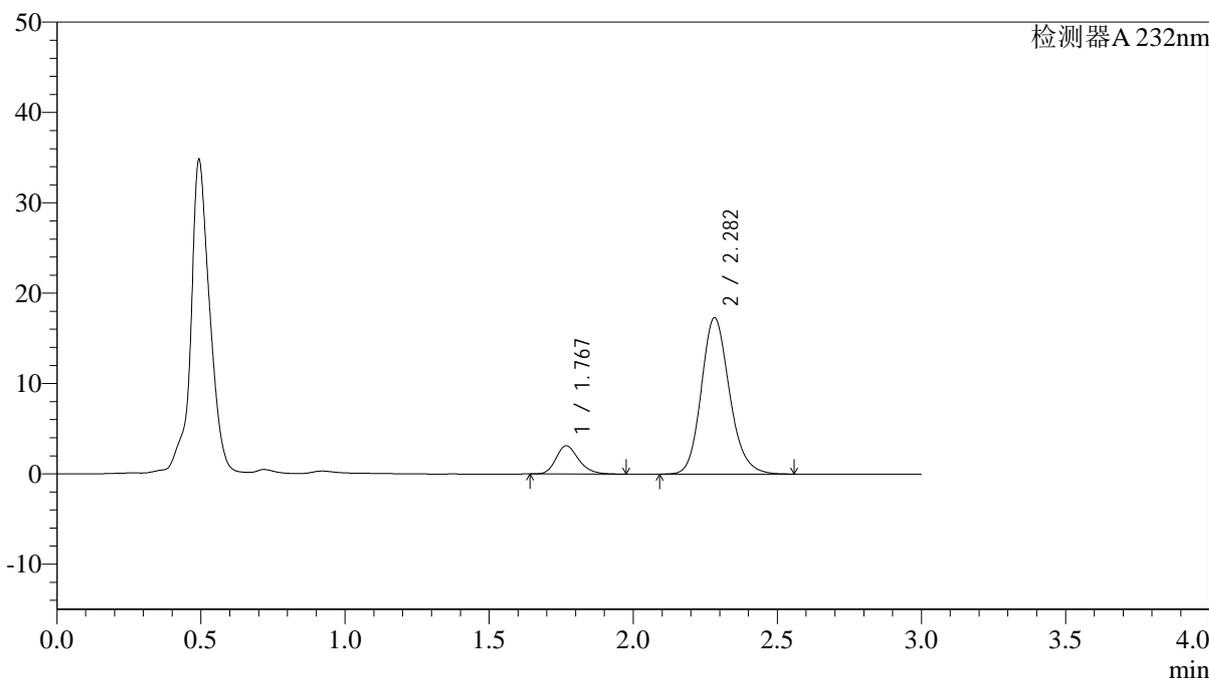
# J333

## <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 - 0-156/25-700-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:45:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17150	12.708	3116	2478	1.231	--
2	2.282	117805	87.292	17303	2676	1.163	3.232
总计		134955	100.000	20419			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1





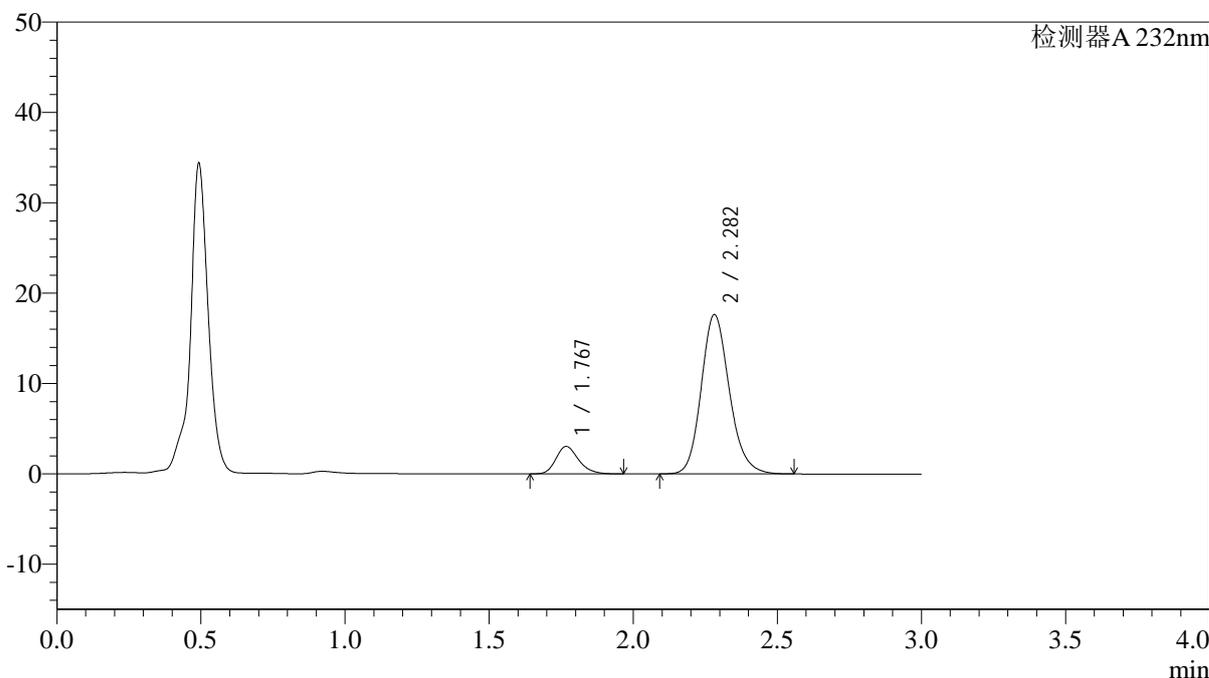
# J333

## <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 - 0-156/25-702-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:52:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16595	12.181	3029	2501	1.231	--
2	2.282	119641	87.819	17634	2693	1.164	3.243
总计		136236	100.000	20663			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



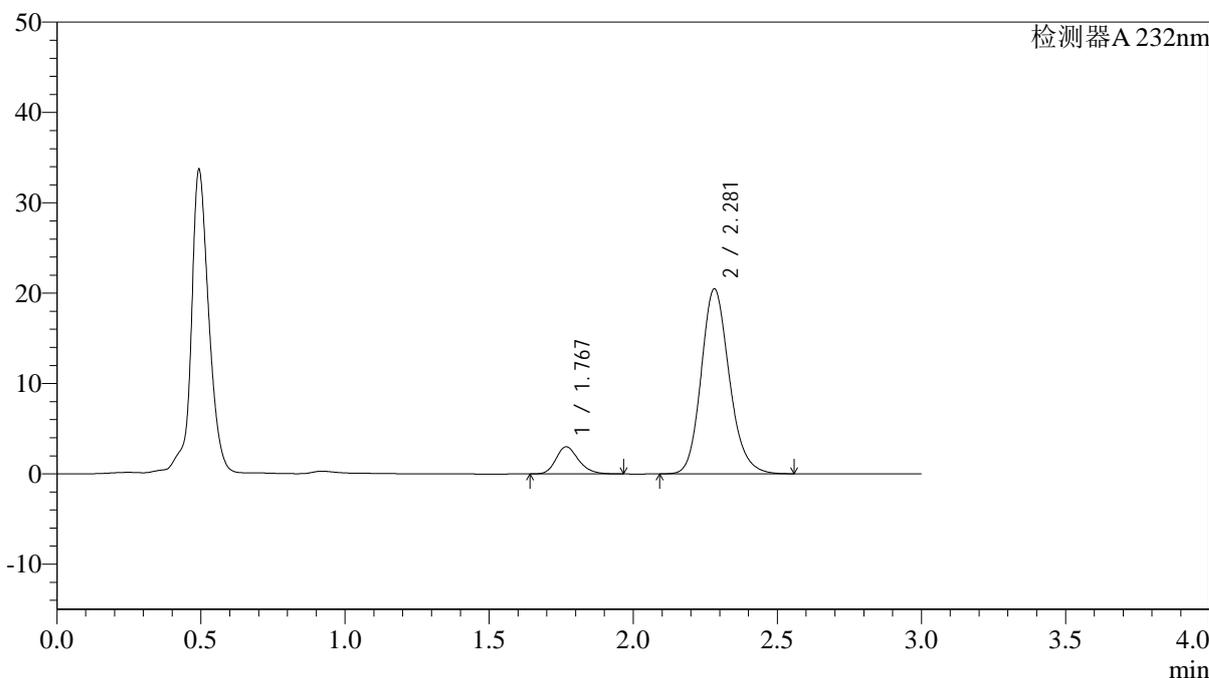
# J333

## <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 - 0-156/25-703-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16433	10.575	2996	2485	1.228	--
2	2.281	138967	89.425	20478	2690	1.164	3.237
总计		155400	100.000	23474			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

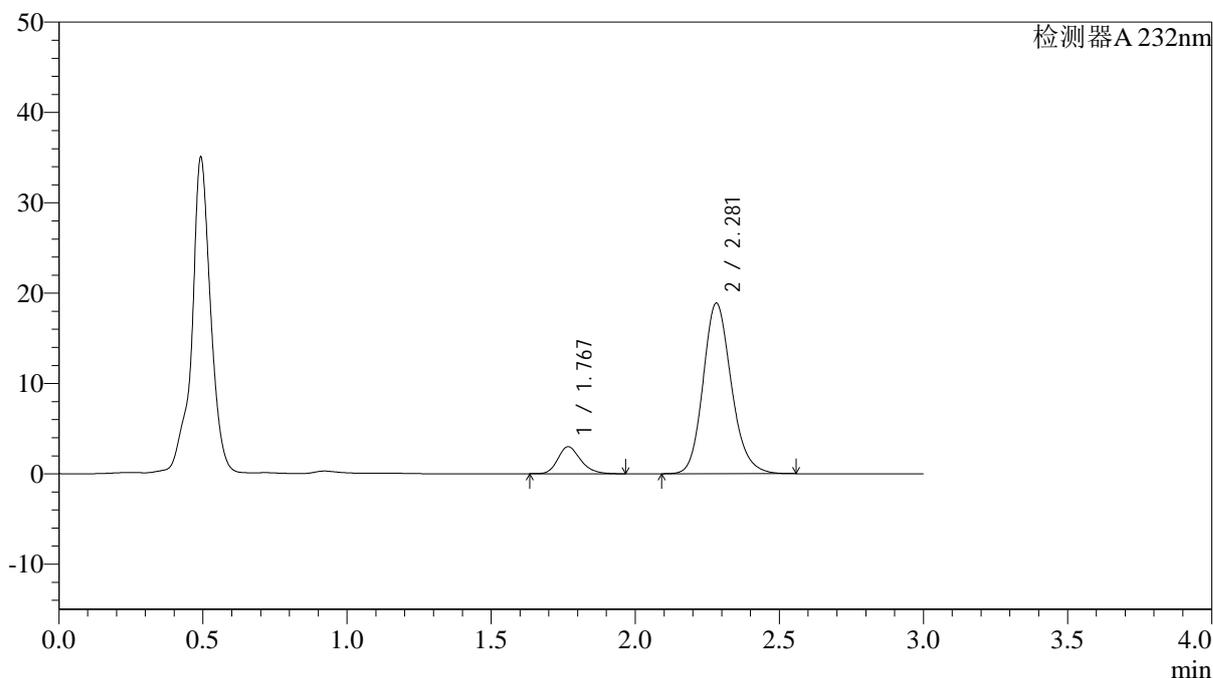


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-705-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:02:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16435	11.330	2981	2466	1.231	--
2	2.281	128624	88.670	18879	2669	1.165	3.225
总计		145059	100.000	21860			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

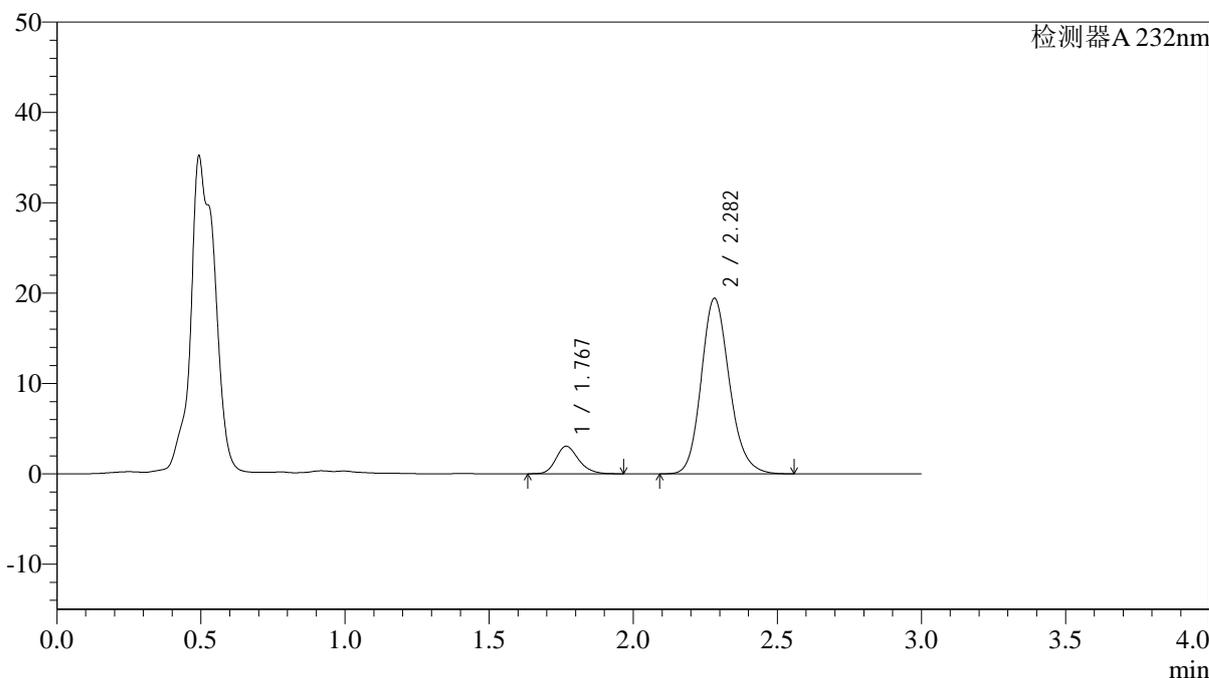


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-707-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:09:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16754	11.238	3034	2469	1.213	--
2	2.282	132324	88.762	19434	2674	1.164	3.228
总计		149077	100.000	22468			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1





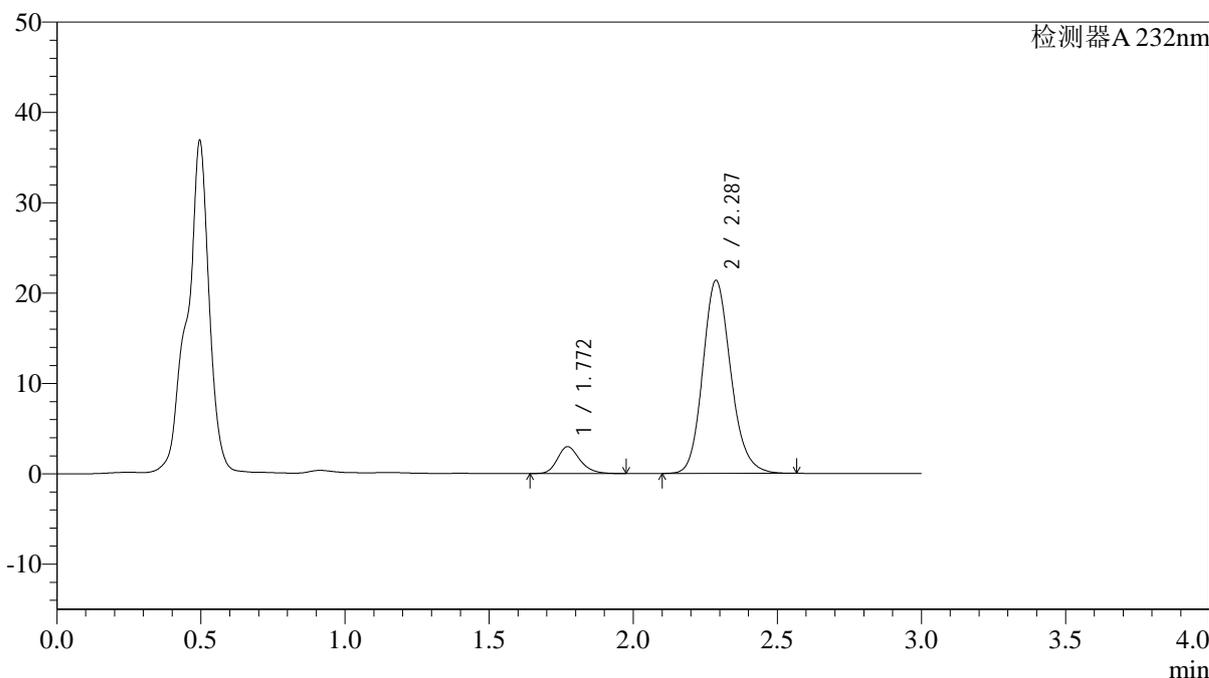
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-709-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:16:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16087	10.030	2972	2553	1.227	--
2	2.287	144304	89.970	21364	2728	1.157	3.265
总计		160391	100.000	24336			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1





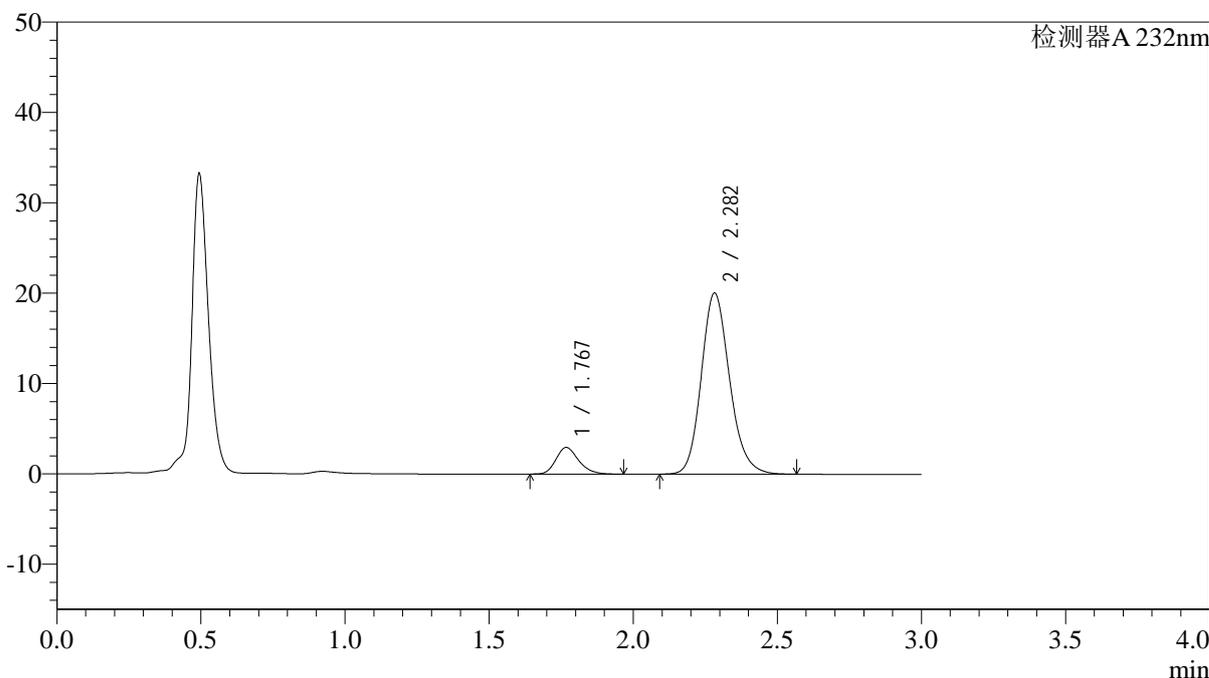
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-711-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:23:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16202	10.580	2933	2452	1.230	--
2	2.282	136931	89.420	20031	2655	1.166	3.218
总计		153133	100.000	22964			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

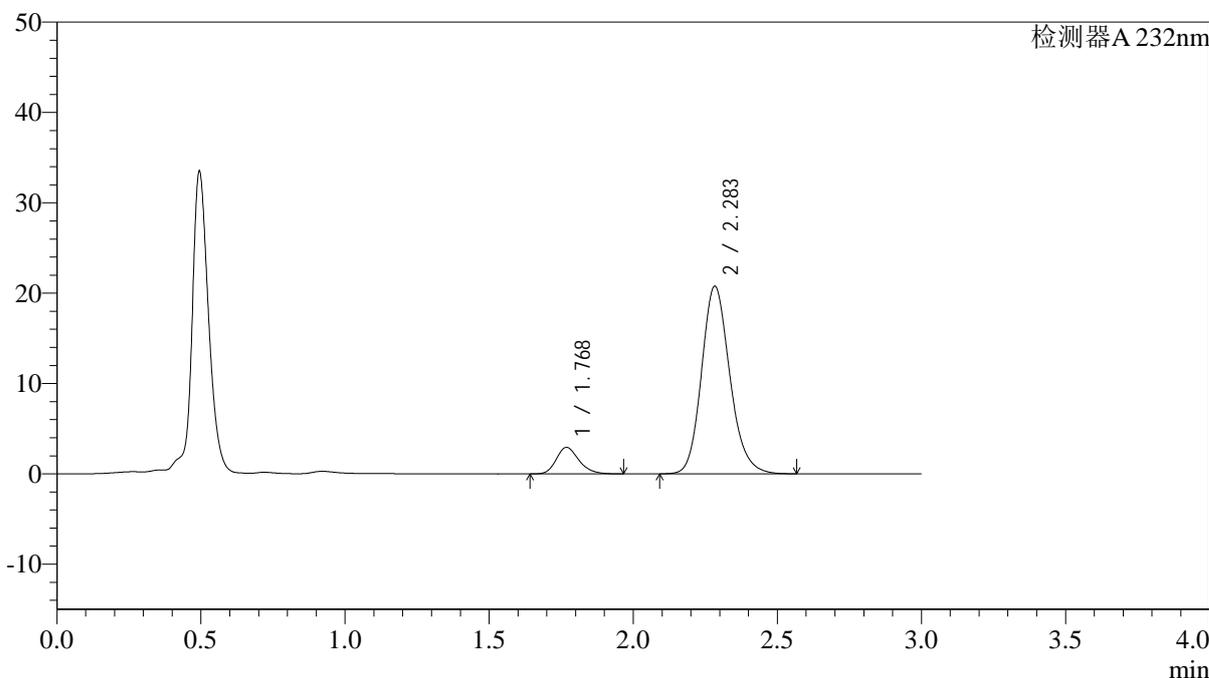


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-713-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:30:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:53:43              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16130	10.212	2930	2472	1.232	--
2	2.283	141818	89.788	20727	2661	1.166	3.223
总计		157948	100.000	23658			

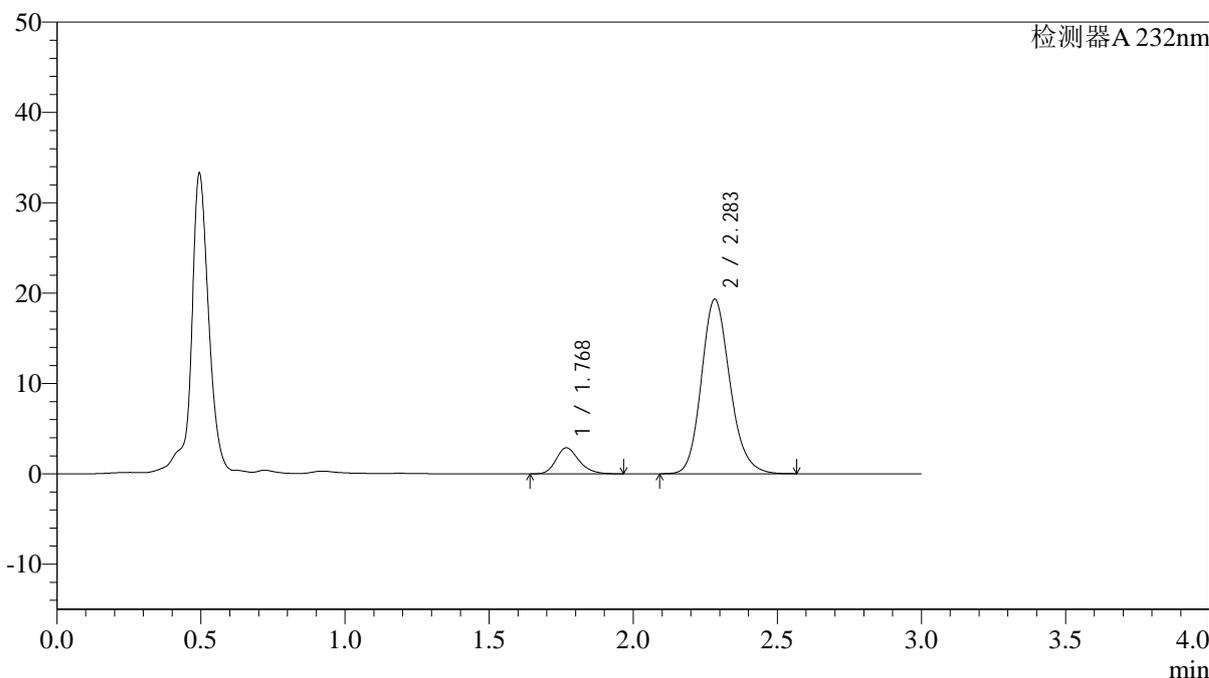
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-714-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15935	10.691	2868	2421	1.231	--
2	2.283	133107	89.309	19287	2610	1.165	3.193
总计		149042	100.000	22155			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1









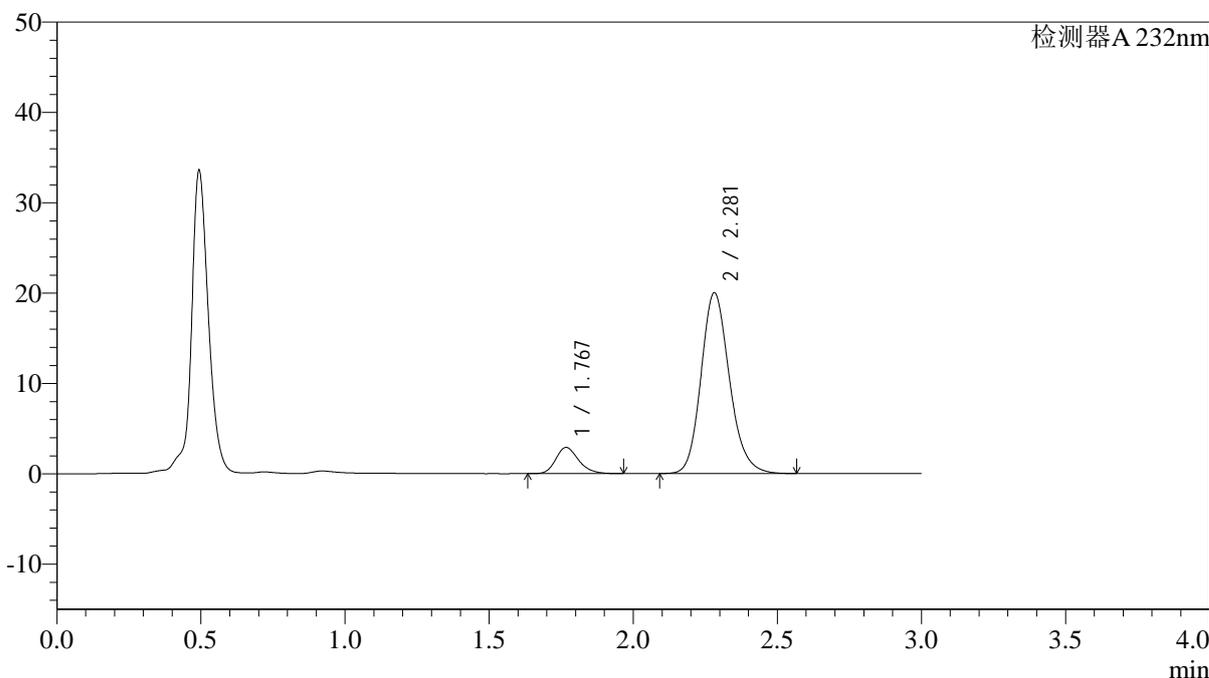
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-718-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:47:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:53:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15995	10.440	2890	2437	1.229	--
2	2.281	137216	89.560	20003	2633	1.166	3.206
总计		153210	100.000	22893			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1





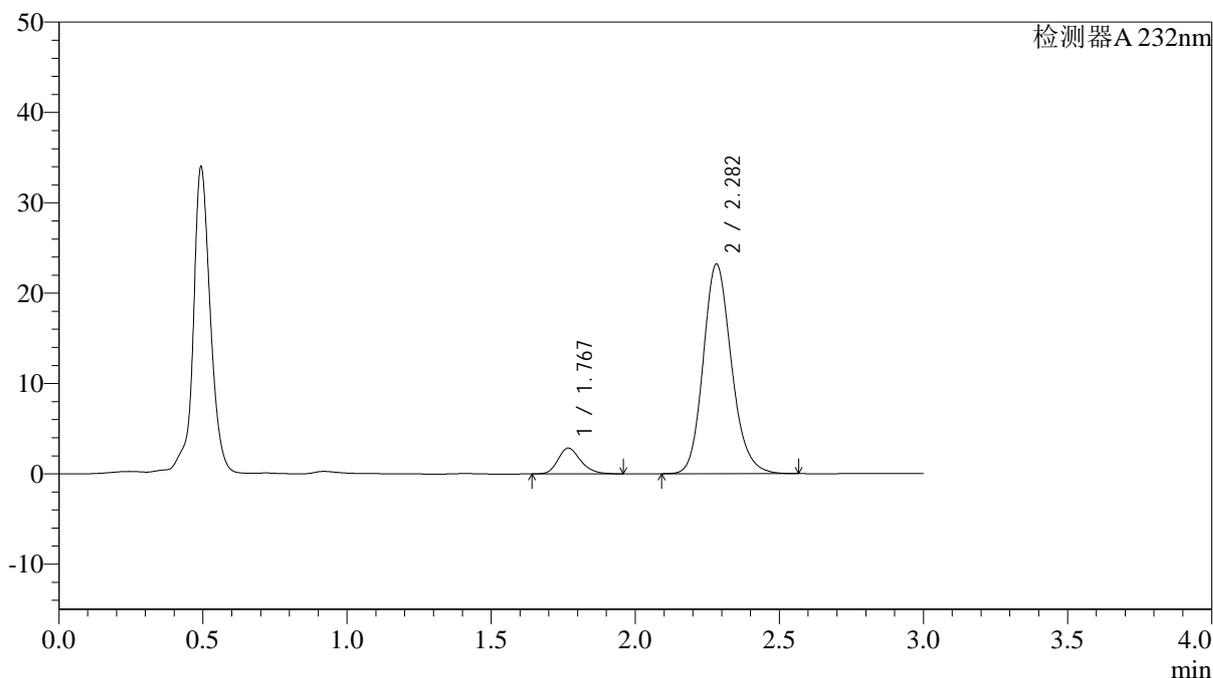


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-722-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:01:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15703	9.031	2848	2466	1.229	--
2	2.282	158186	90.969	23188	2664	1.166	3.223
总计		173889	100.000	26035			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

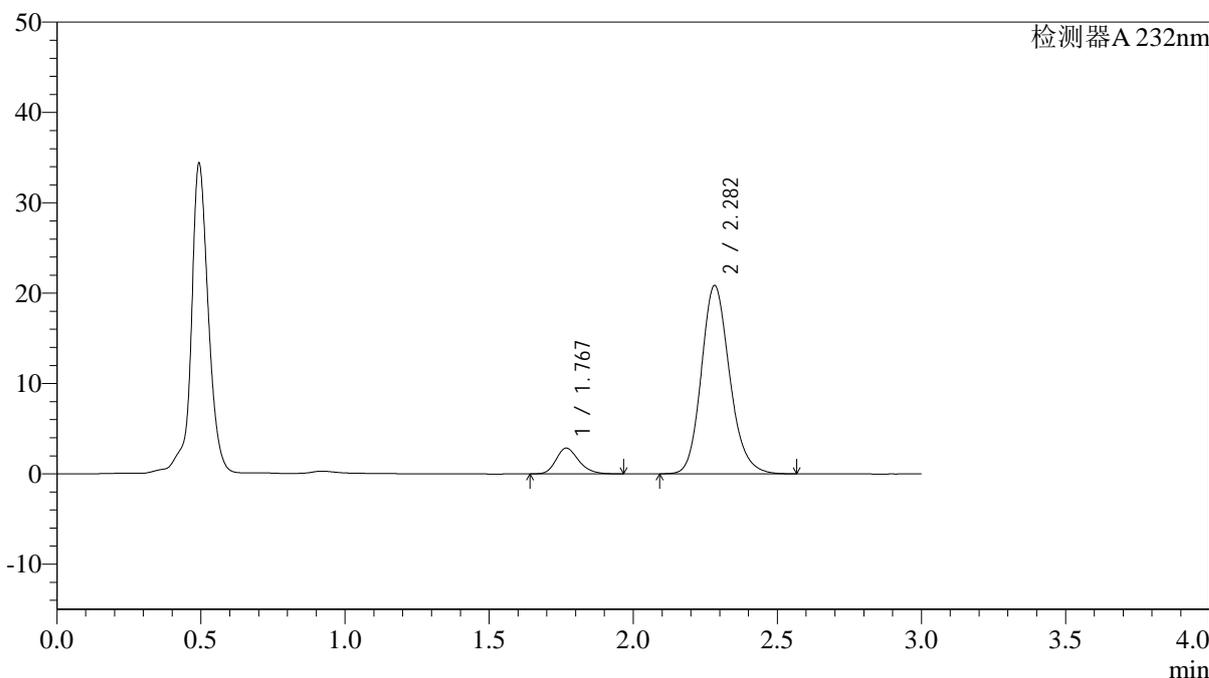


<样品信息>

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 - 0-156/25-724-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15700	9.933	2841	2460	1.232	--
2	2.282	142358	90.067	20827	2657	1.166	3.221
总计		158058	100.000	23668			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



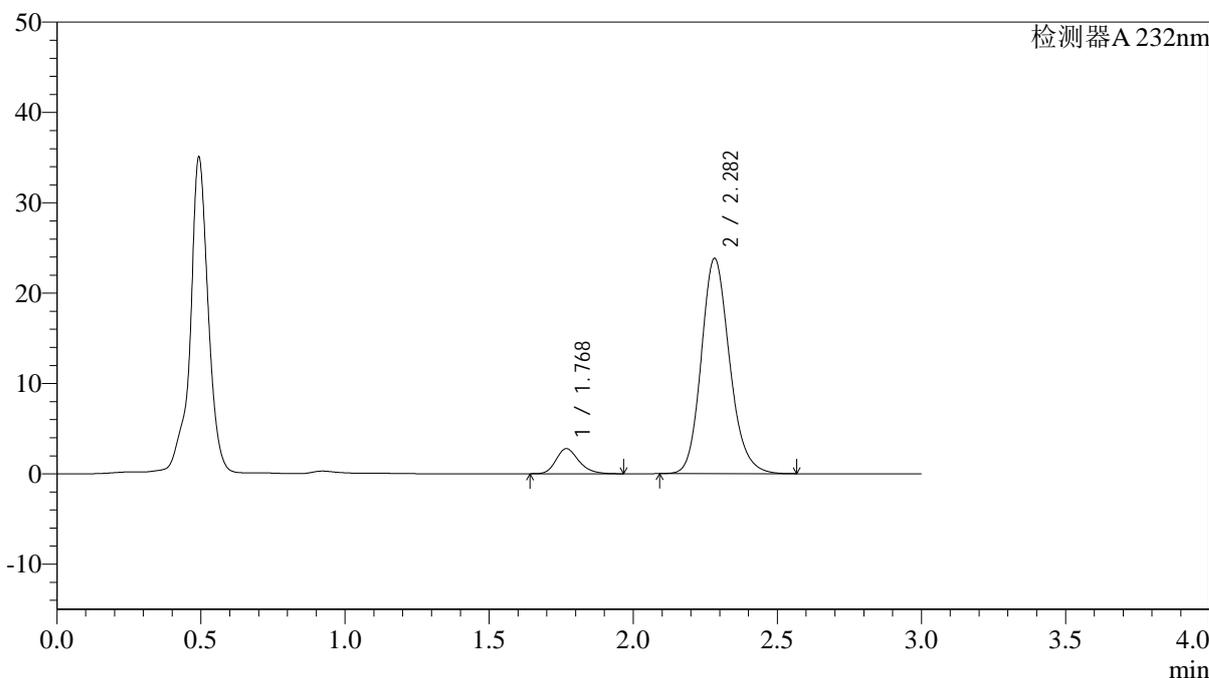
# J333

## <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 - 0-156/25-725-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:11:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15286	8.587	2763	2460	1.238	--
2	2.282	162722	91.413	23811	2657	1.165	3.219
总计		178008	100.000	26574			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



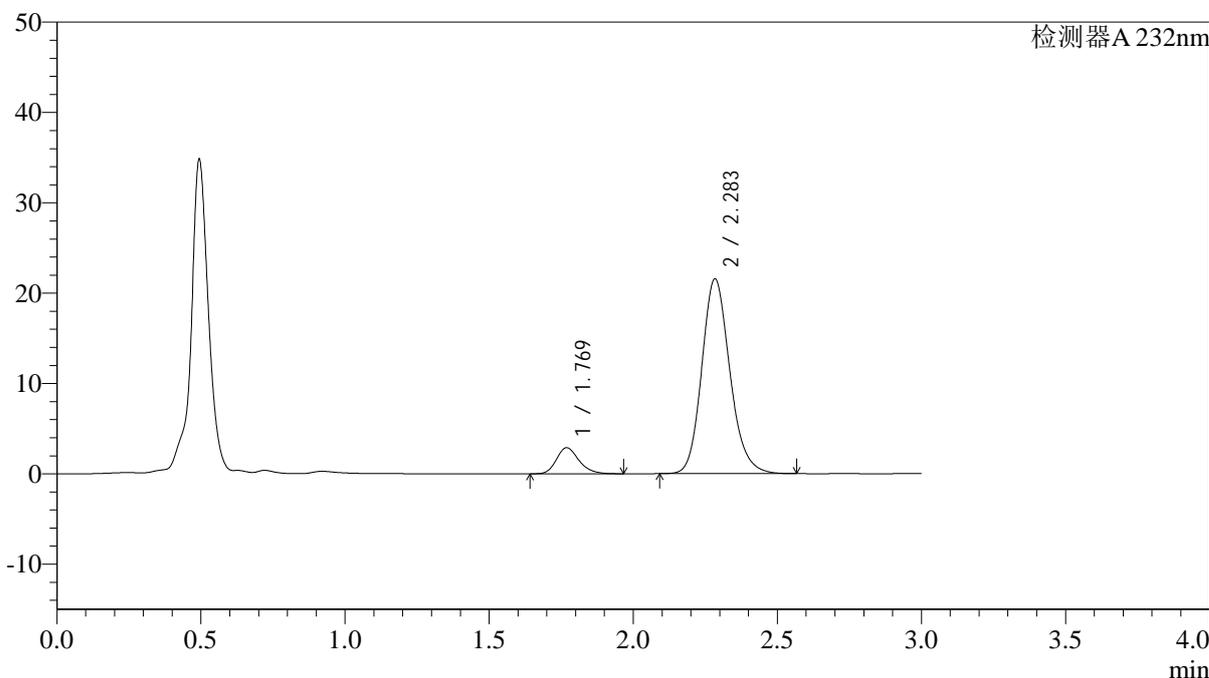
# J333

## <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 - 0-156/25-726-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:14:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15731	9.716	2882	2514	1.225	--
2	2.283	146184	90.284	21497	2698	1.164	3.248
总计		161915	100.000	24379			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



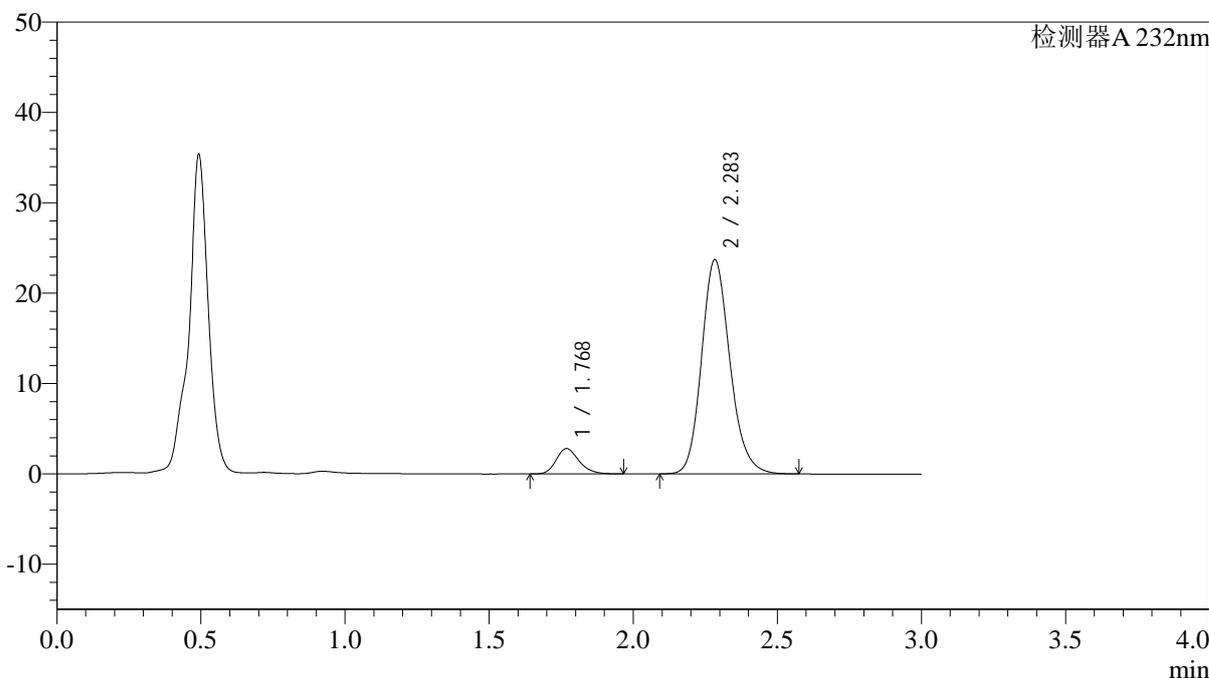
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-727-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:18:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15501	8.720	2801	2448	1.229	--
2	2.283	162271	91.280	23661	2649	1.167	3.214
总计		177772	100.000	26462			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



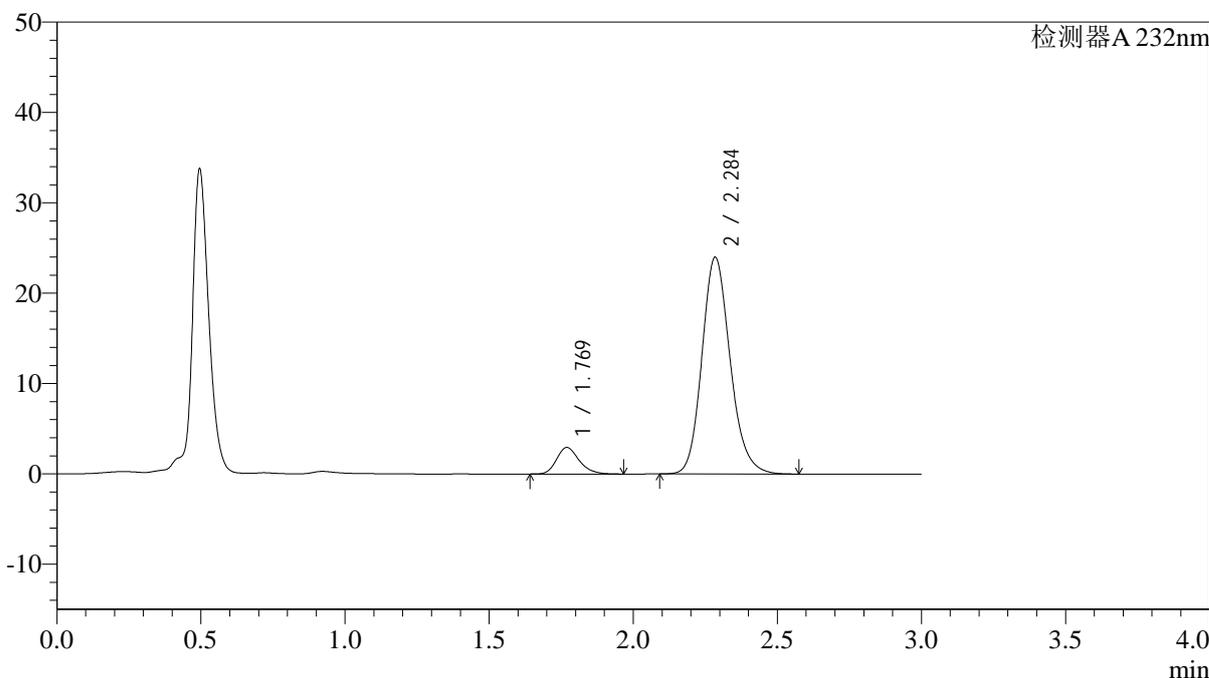
# J333

## <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 - 0-156/25-728-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:21:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16075	8.956	2937	2491	1.229	--
2	2.284	163405	91.044	23891	2678	1.166	3.235
总计		179480	100.000	26828			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1





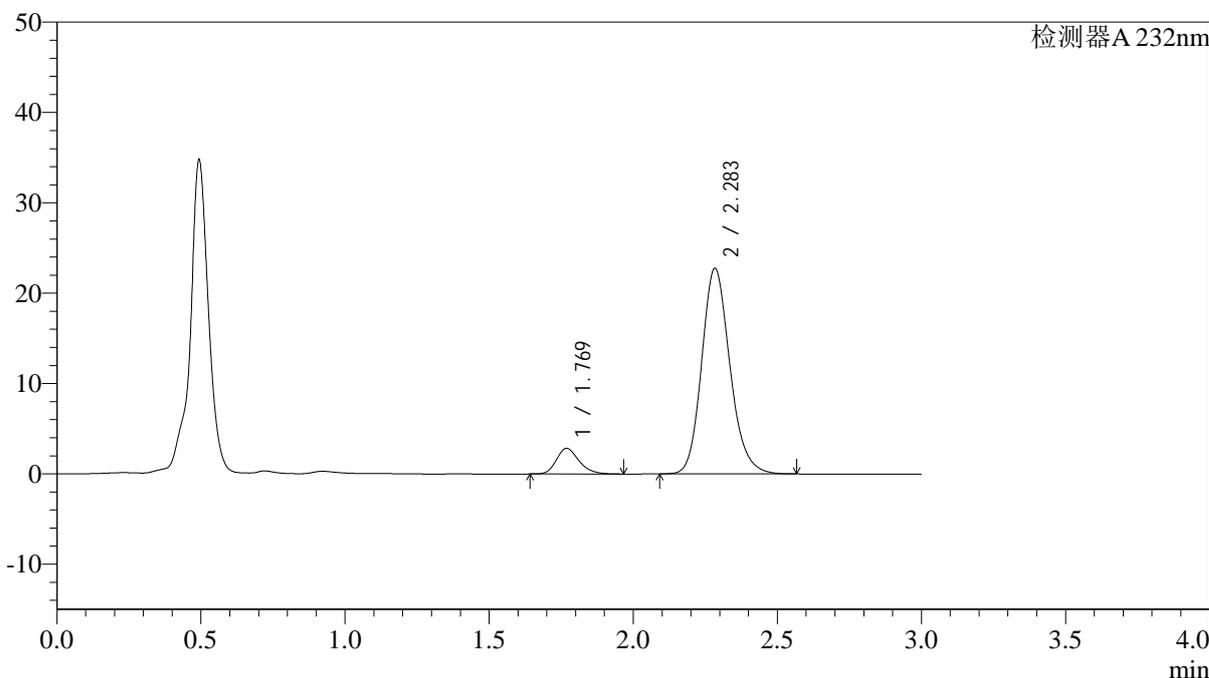


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-732-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:35:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15566	9.116	2832	2468	1.233	--
2	2.283	155179	90.884	22703	2670	1.168	3.225
总计		170744	100.000	25535			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

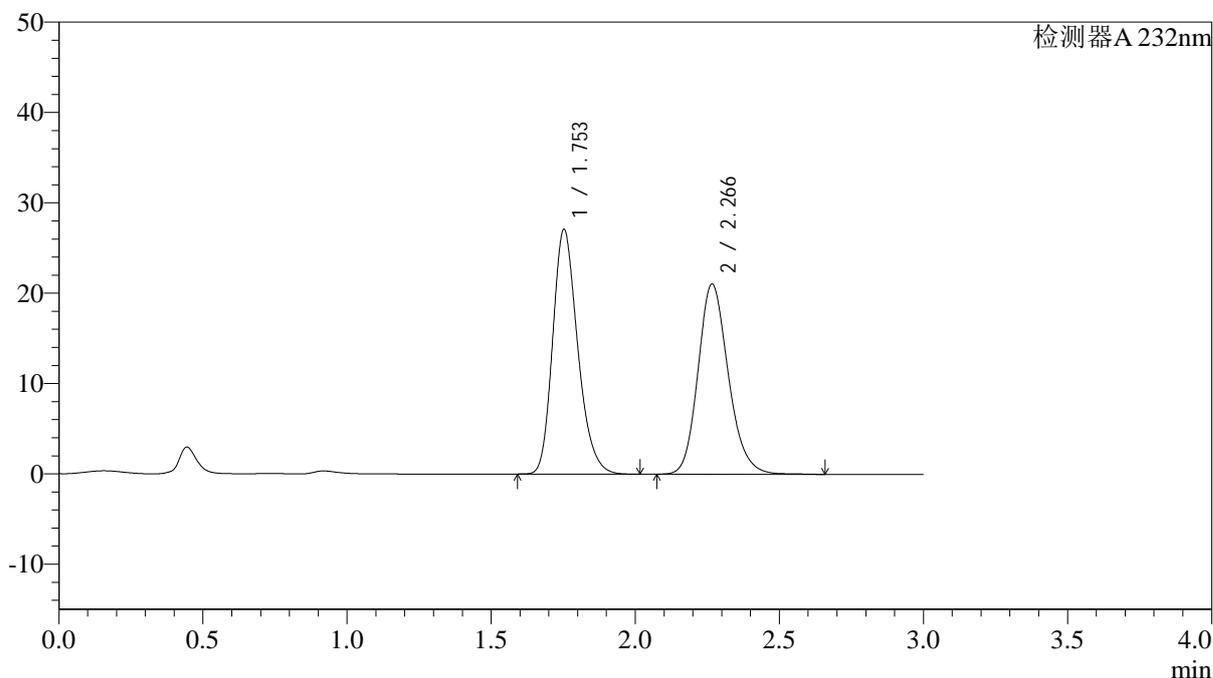


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-734-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:42:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	163620	51.479	27035	1983	1.236	--
2	2.266	154220	48.521	21018	2282	1.177	2.960
总计		317840	100.000	48052			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



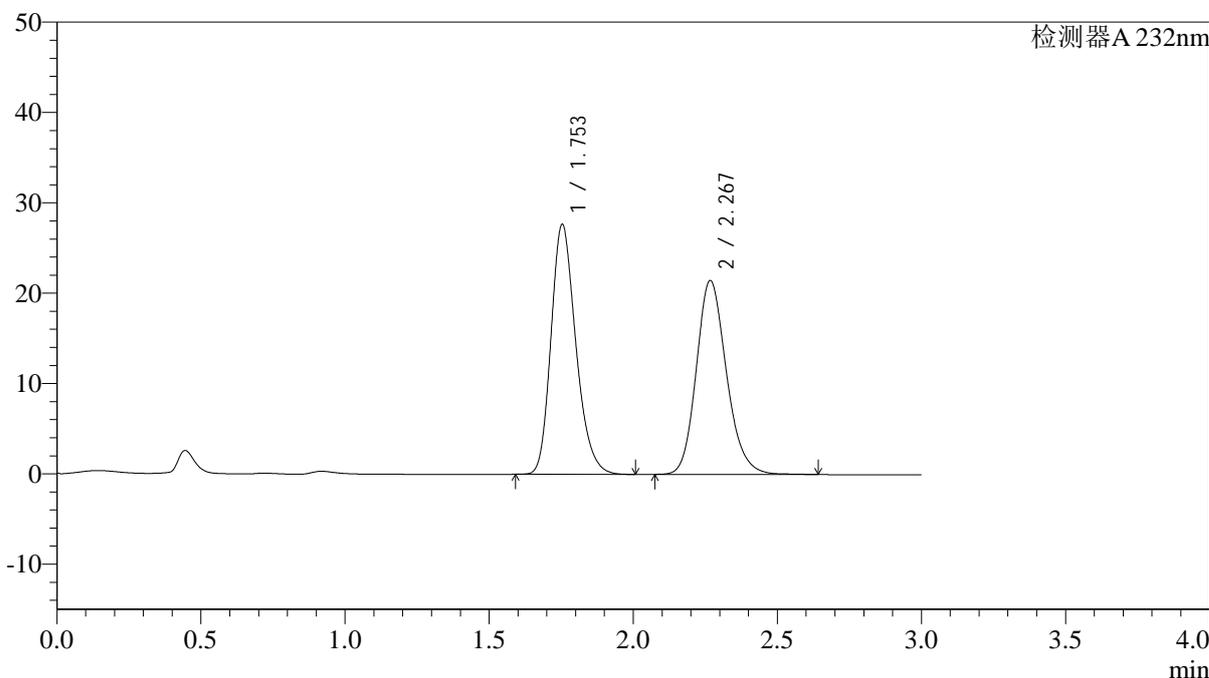


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-737-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:52:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:54:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	165942	51.498	27654	2016	1.233	--
2	2.267	156290	48.502	21398	2308	1.176	2.979
总计		322232	100.000	49052			

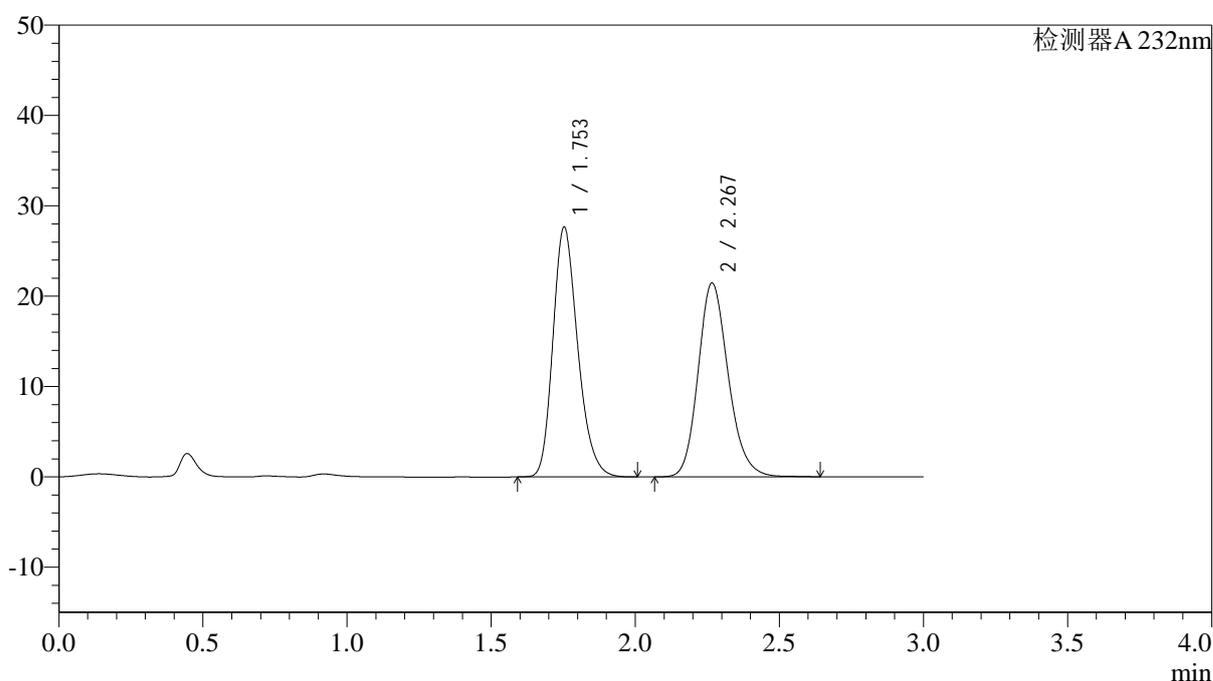
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-738-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:55:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	165855	51.485	27618	2014	1.233	--
2	2.267	156287	48.515	21414	2306	1.177	2.976
总计		322142	100.000	49032			

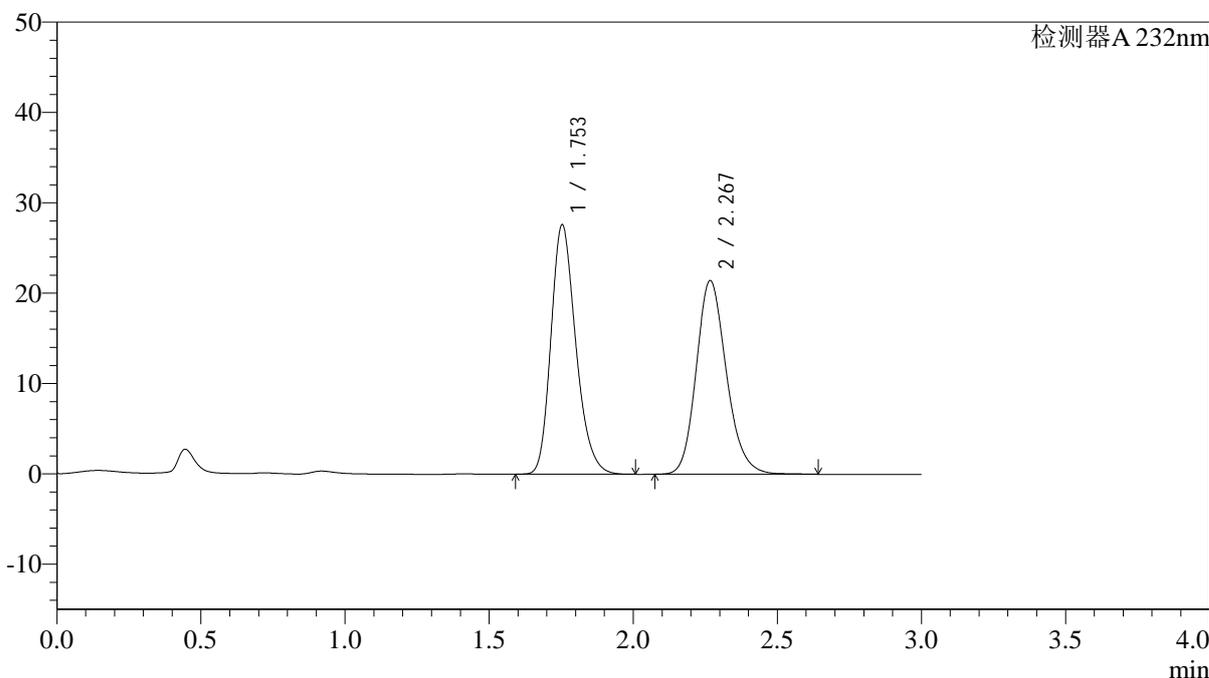
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-739-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:59:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	165904	51.492	27590	2008	1.235	--
2	2.267	156288	48.508	21376	2301	1.178	2.973
总计		322192	100.000	48967			

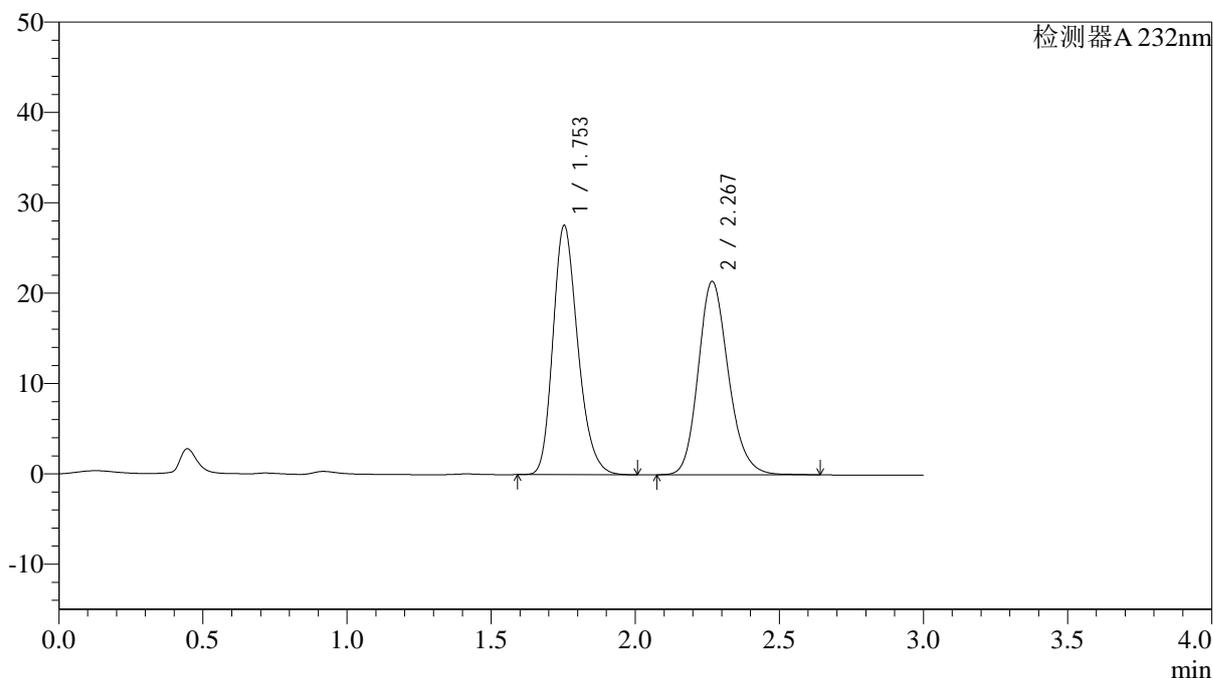
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-740-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	165653	51.496	27561	2009	1.235	--
2	2.267	156029	48.504	21348	2304	1.178	2.975
总计		321682	100.000	48909			

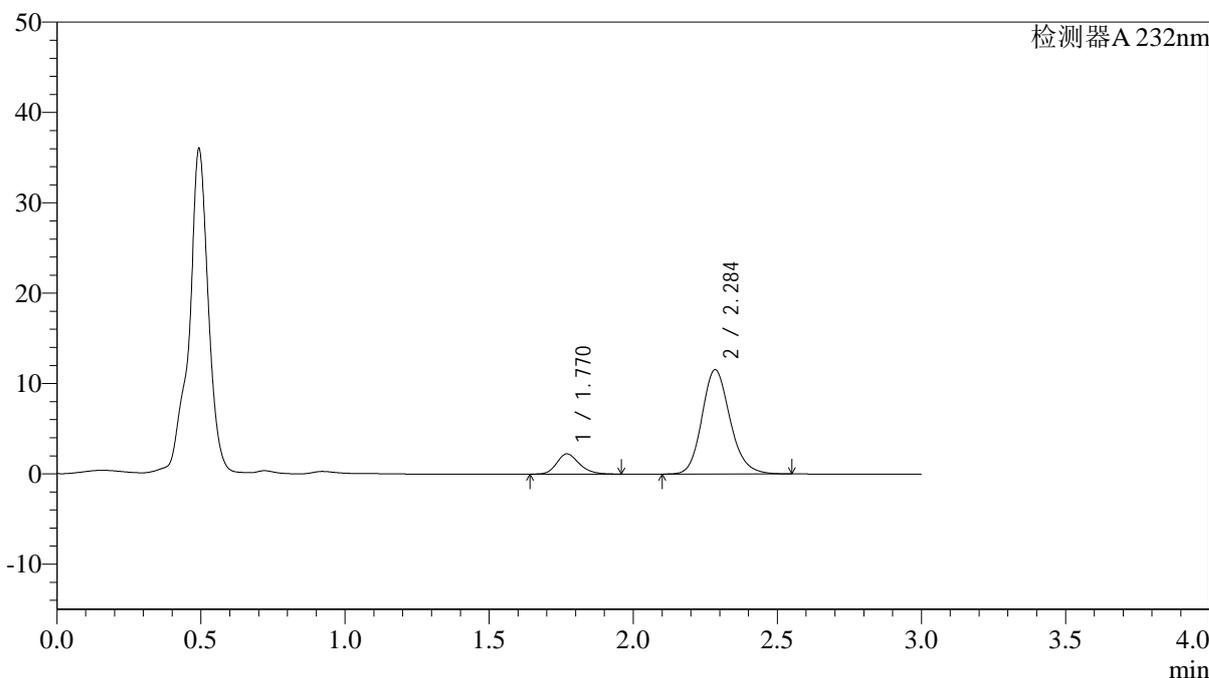
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-741-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:06:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:54:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	12224	13.491	2238	2502	1.225	--
2	2.284	78384	86.509	11503	2696	1.163	3.239
总计		90608	100.000	13740			

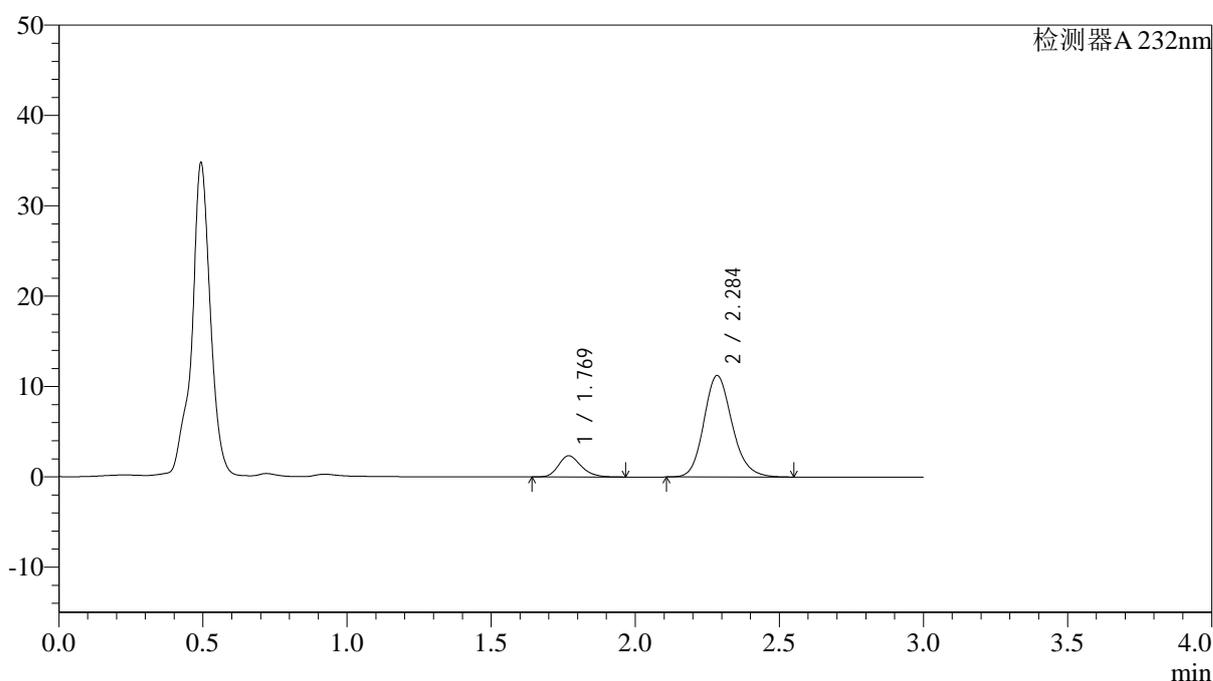
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-742-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:09:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	12815	14.342	2341	2486	1.227	--
2	2.284	76539	85.658	11193	2671	1.165	3.231
总计		89354	100.000	13534			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



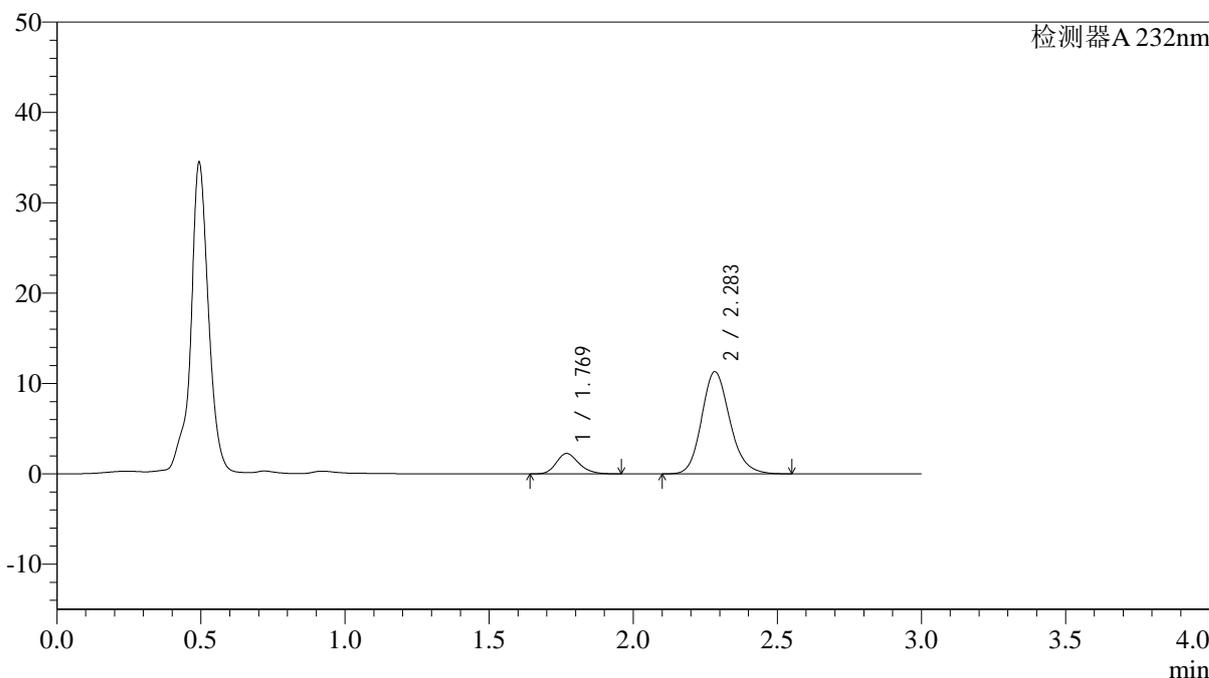
# J333

## <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 - 0-156/25-743-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:13:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:54:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	12383	13.851	2259	2483	1.225	--
2	2.283	77018	86.149	11287	2674	1.163	3.231
总计		89401	100.000	13546			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1









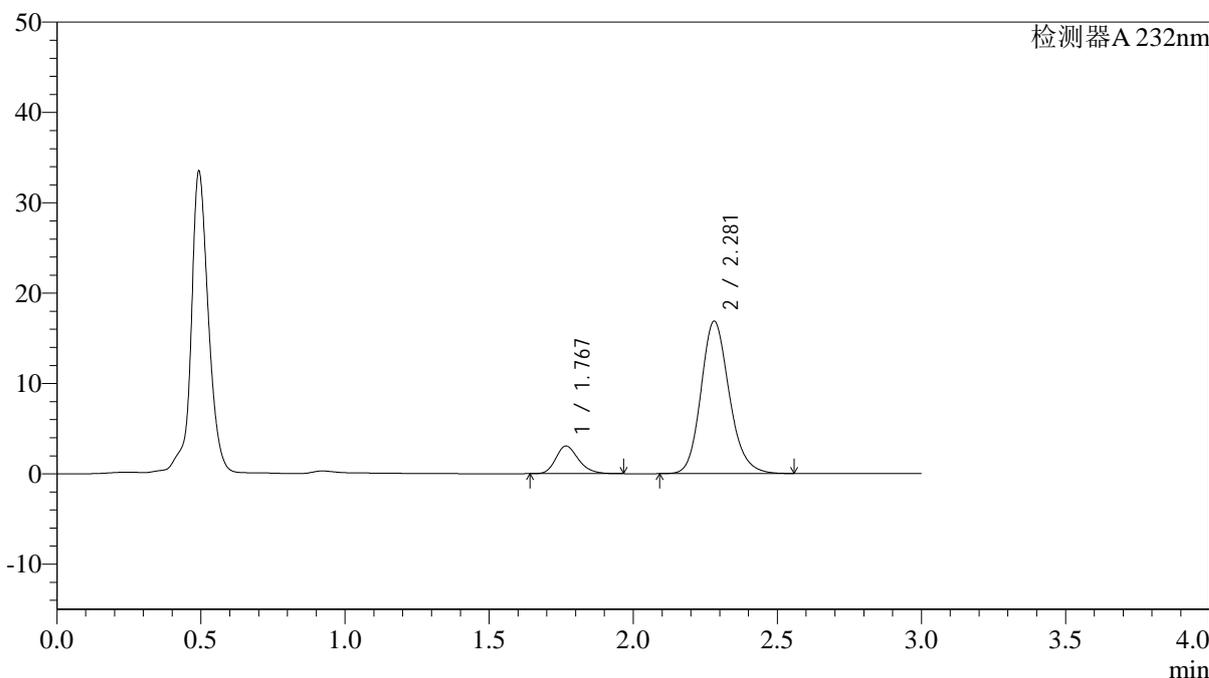
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-747-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:26:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16783	12.724	3054	2466	1.229	--
2	2.281	115117	87.276	16871	2661	1.165	3.222
总计		131900	100.000	19925			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1





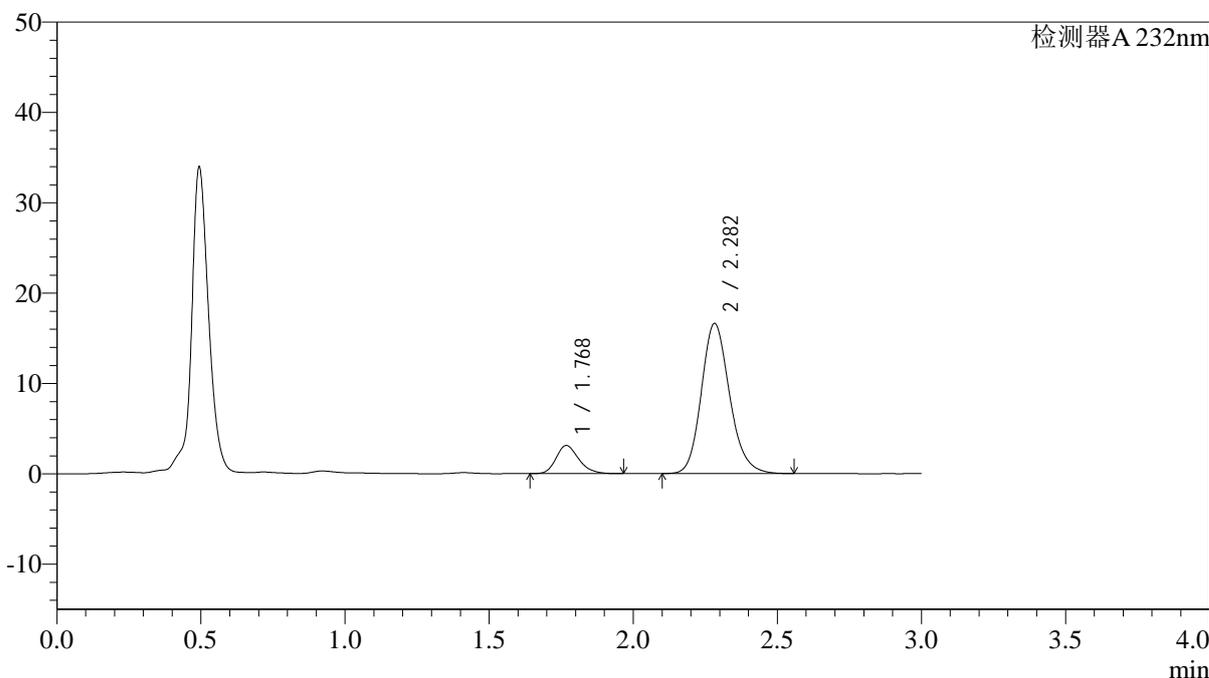
# J333

## <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 - 0-156/25-749-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:33:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17063	13.082	3095	2469	1.232	--
2	2.282	113368	86.918	16608	2662	1.168	3.223
总计		130431	100.000	19703			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1





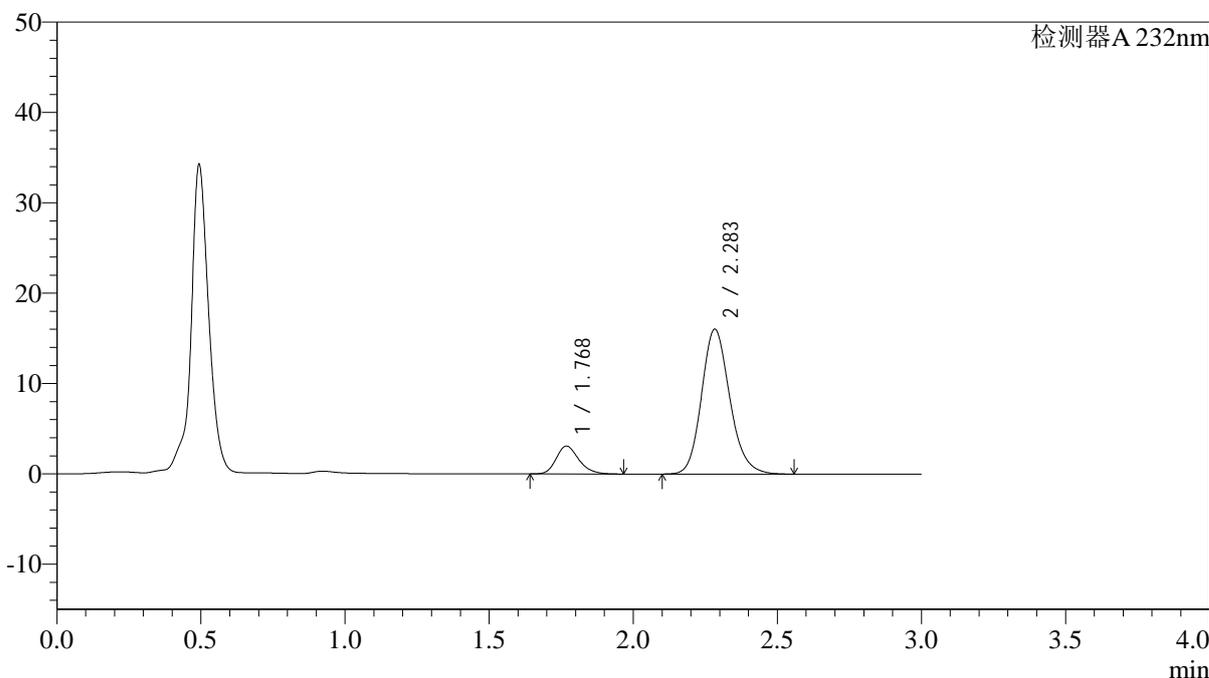
# J333

## <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 - 0-156/25-751-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16919	13.399	3077	2479	1.229	--
2	2.283	109353	86.601	16008	2666	1.164	3.229
总计		126272	100.000	19085			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



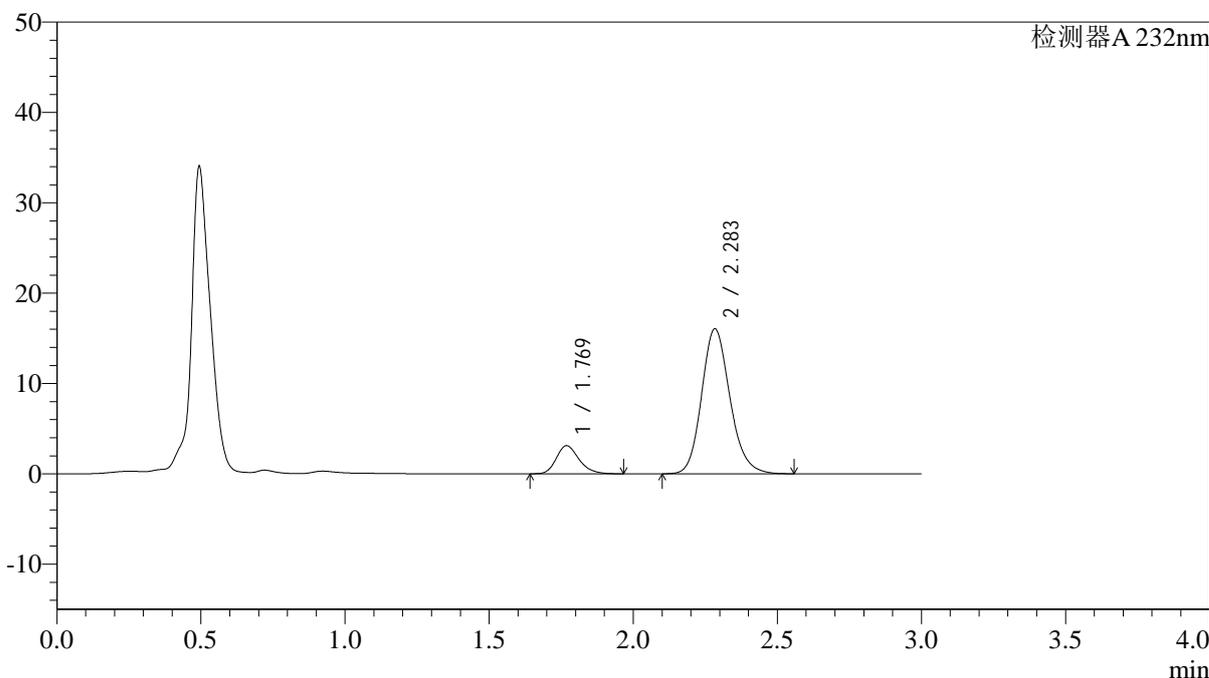
# J333

## <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 - 0-156/25-752-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:43:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:23              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17090	13.481	3102	2464	1.230	--
2	2.283	109681	86.519	16017	2657	1.164	3.220
总计		126772	100.000	19120			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



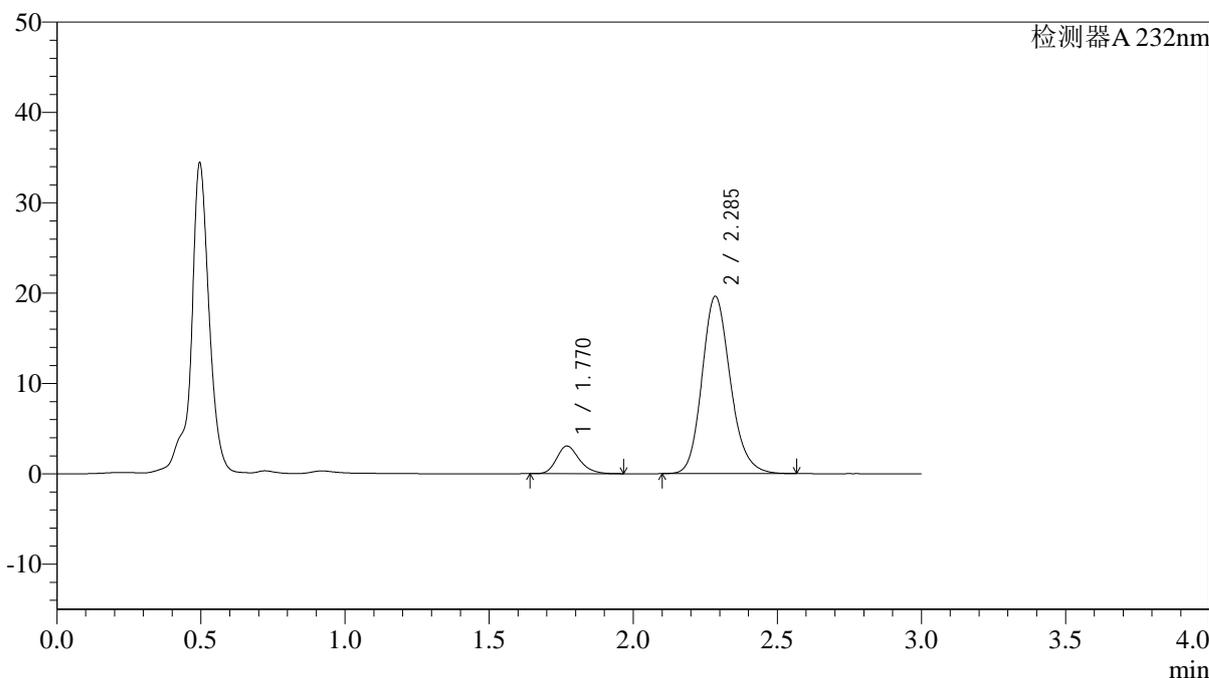
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-753-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:47:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	16810	11.122	3063	2475	1.229	--
2	2.285	134330	88.878	19563	2655	1.168	3.221
总计		151141	100.000	22625			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



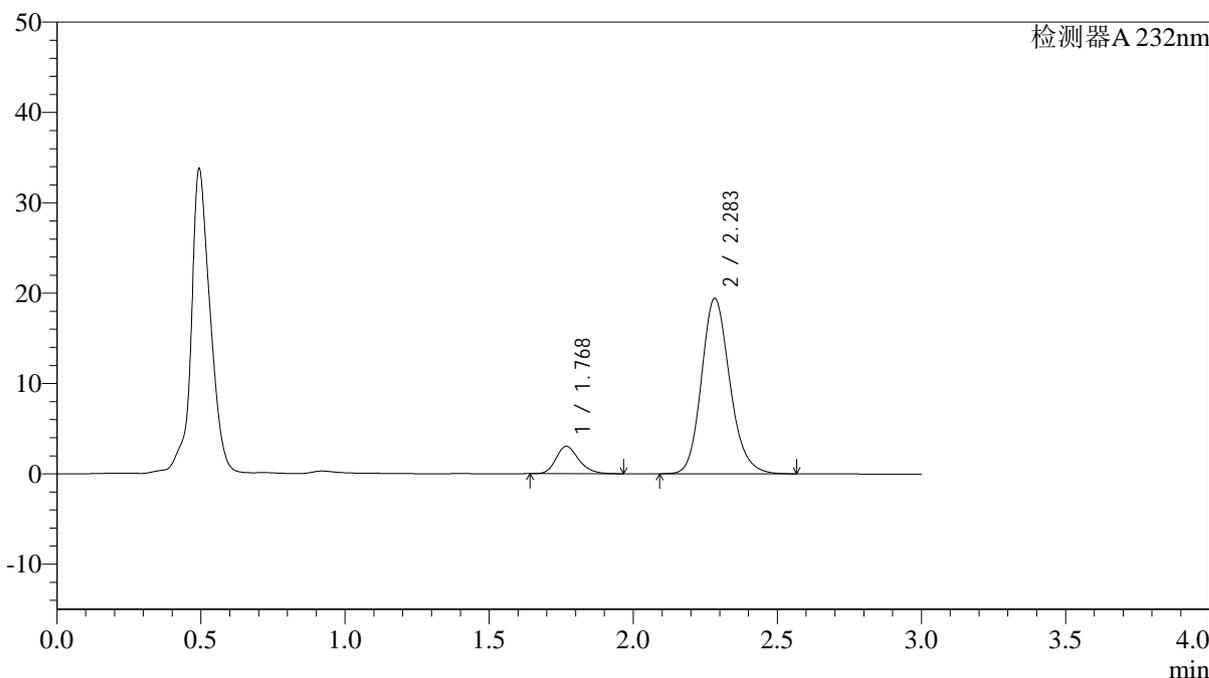
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-754-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:50:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16720	11.167	3019	2448	1.233	--
2	2.283	133008	88.833	19388	2644	1.167	3.215
总计		149728	100.000	22407			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



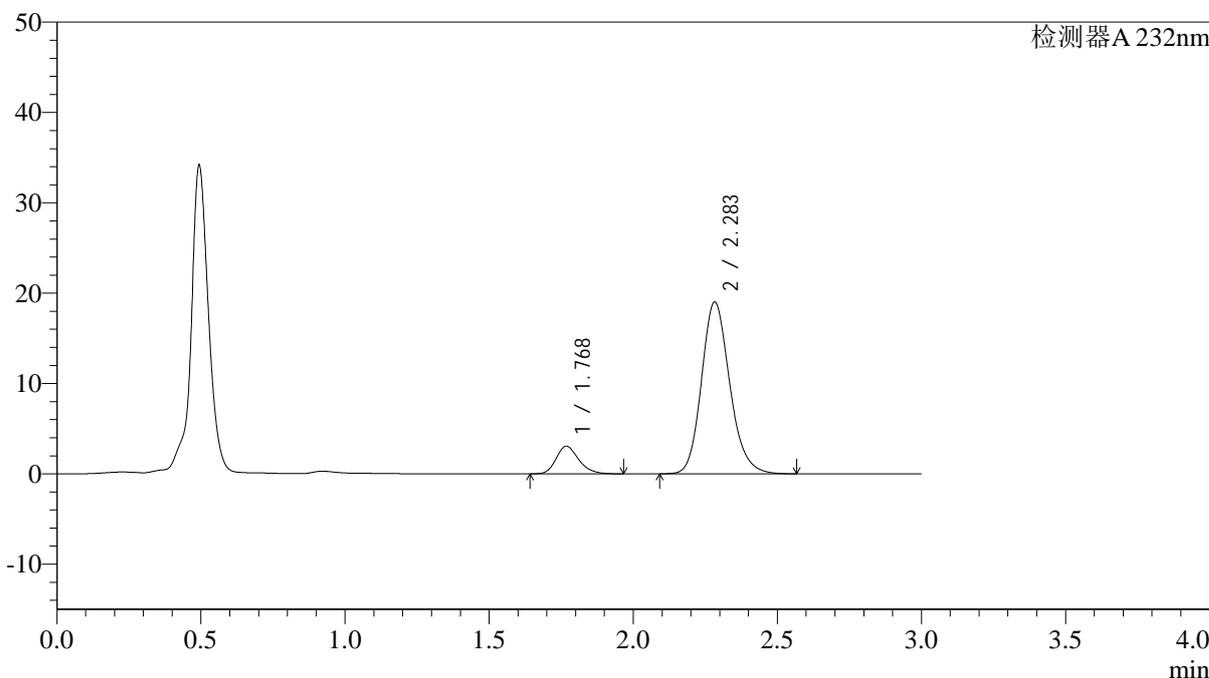
# J333

## <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 - 0-156/25-755-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:54:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16749	11.444	3043	2475	1.228	--
2	2.283	129605	88.556	18991	2670	1.168	3.230
总计		146354	100.000	22034			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



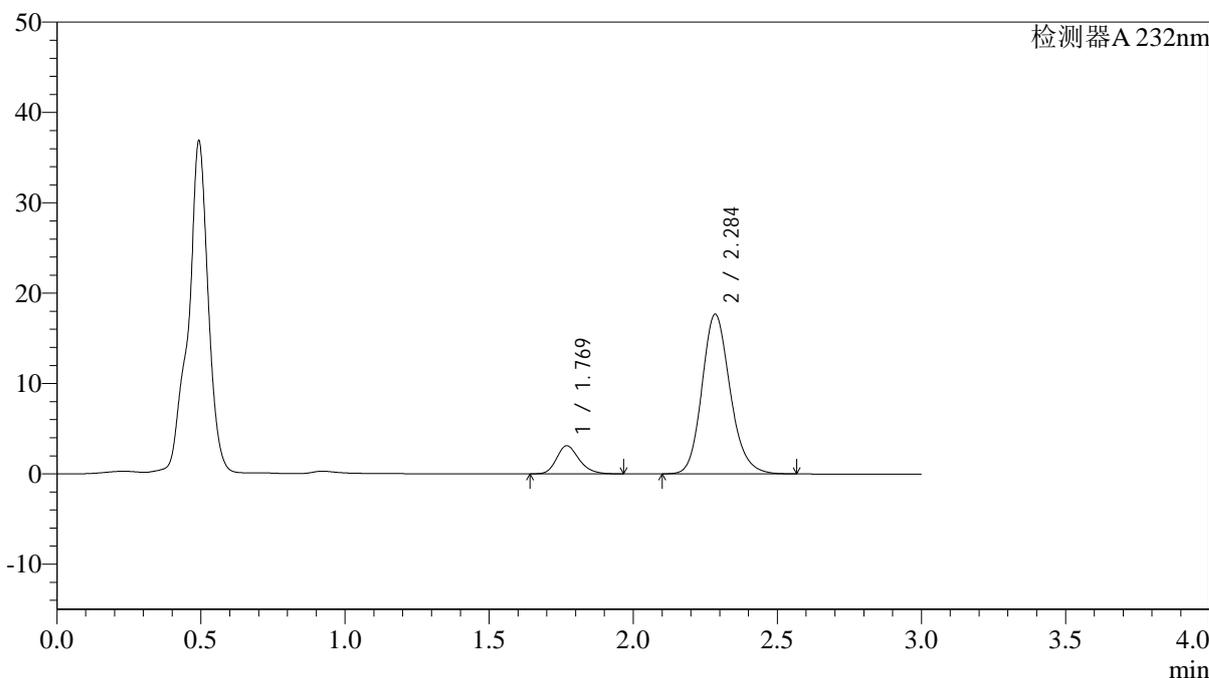
# J333

## <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 - 0-156/25-756-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30 进样体积: 50µl  
 进样时间: 2024/07/11 15:57:40 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:33 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16984	12.384	3111	2502	1.230	--
2	2.284	120154	87.616	17598	2687	1.164	3.241
总计		137138	100.000	20709			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1







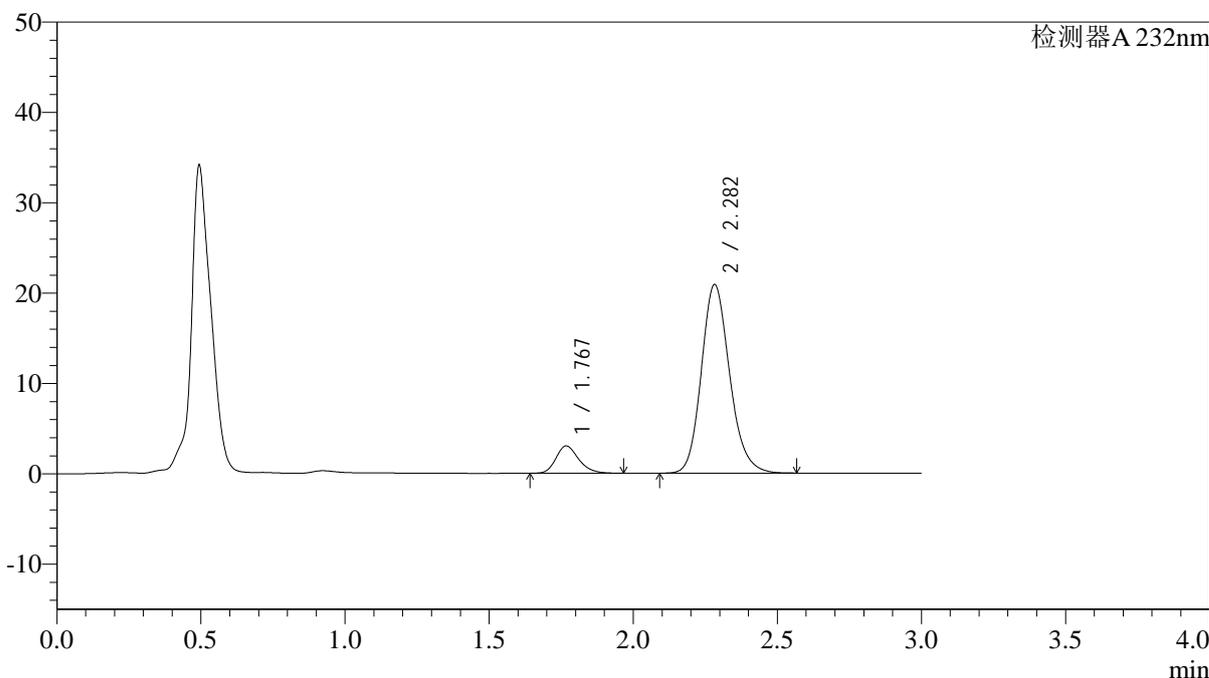
# J333

## <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 - 0-156/25-759-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16595	10.429	3008	2461	1.233	--
2	2.282	142532	89.571	20861	2659	1.166	3.223
总计		159127	100.000	23869			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

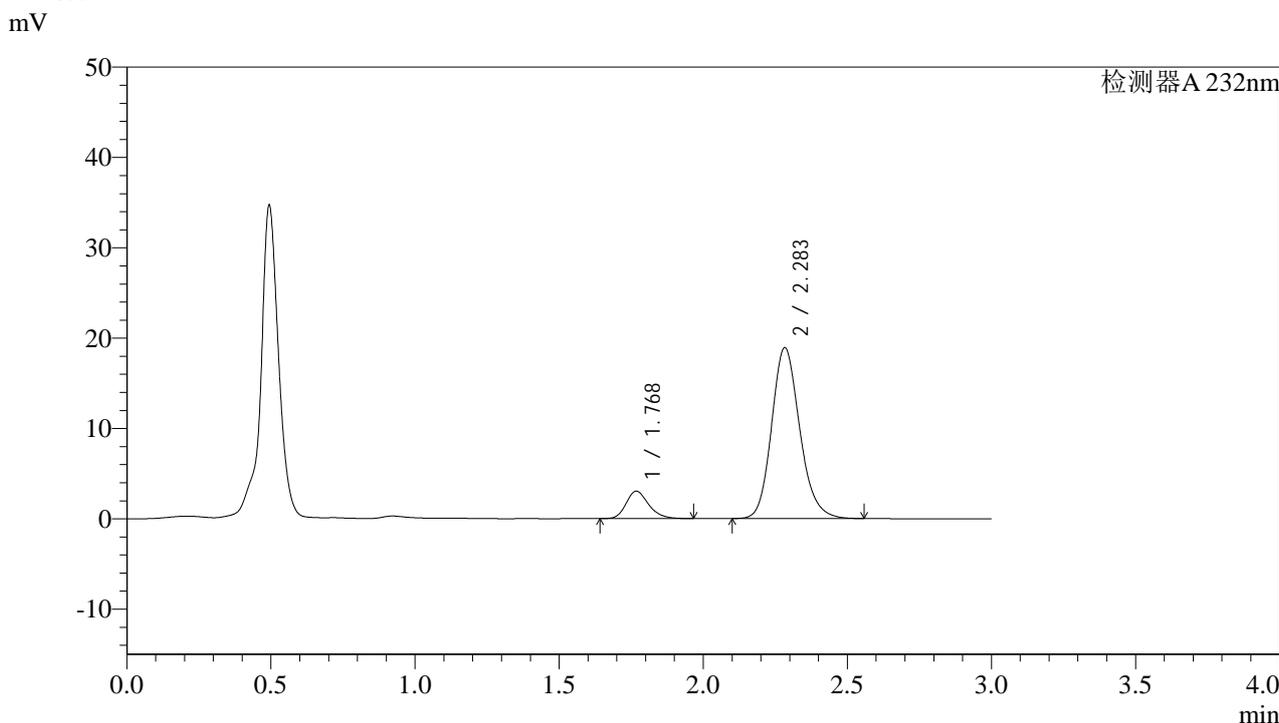




<样品信息>

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 - 0-156/25-762-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:18:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16549	11.421	3018	2501	1.230	--
2	2.283	128354	88.579	18875	2693	1.166	3.248
总计		144903	100.000	21893			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



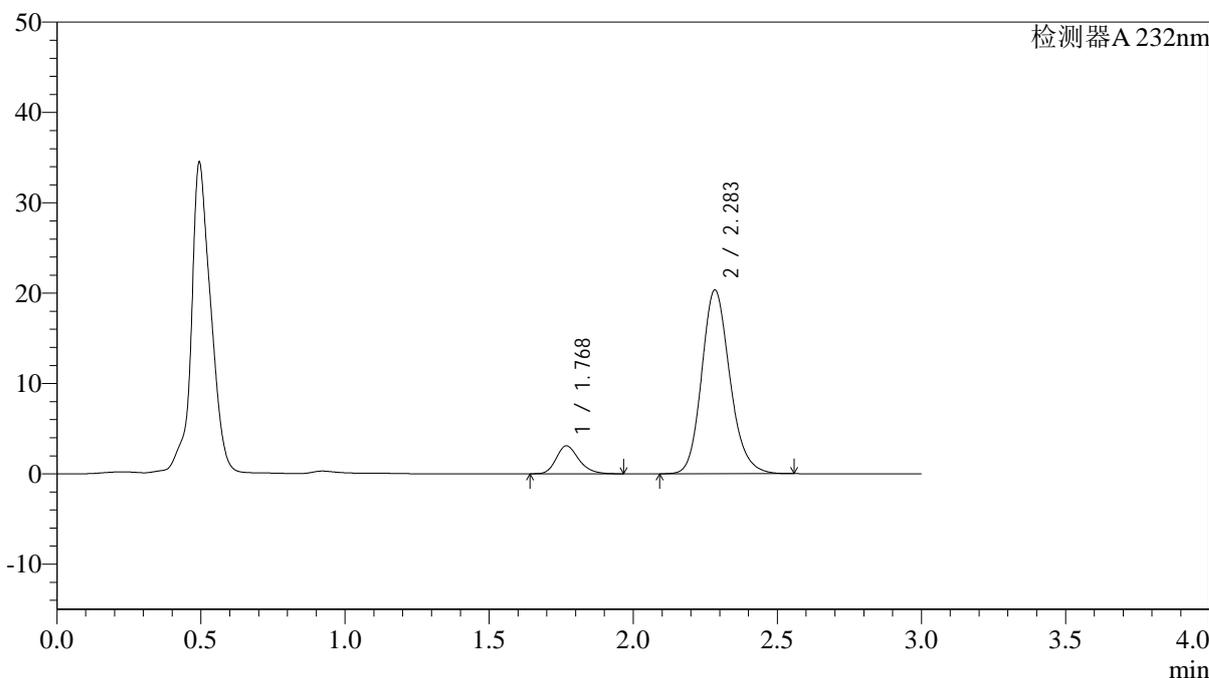
# J333

## <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 - 0-156/25-763-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:21:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16912	10.886	3080	2483	1.233	--
2	2.283	138438	89.114	20299	2680	1.167	3.237
总计		155350	100.000	23379			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



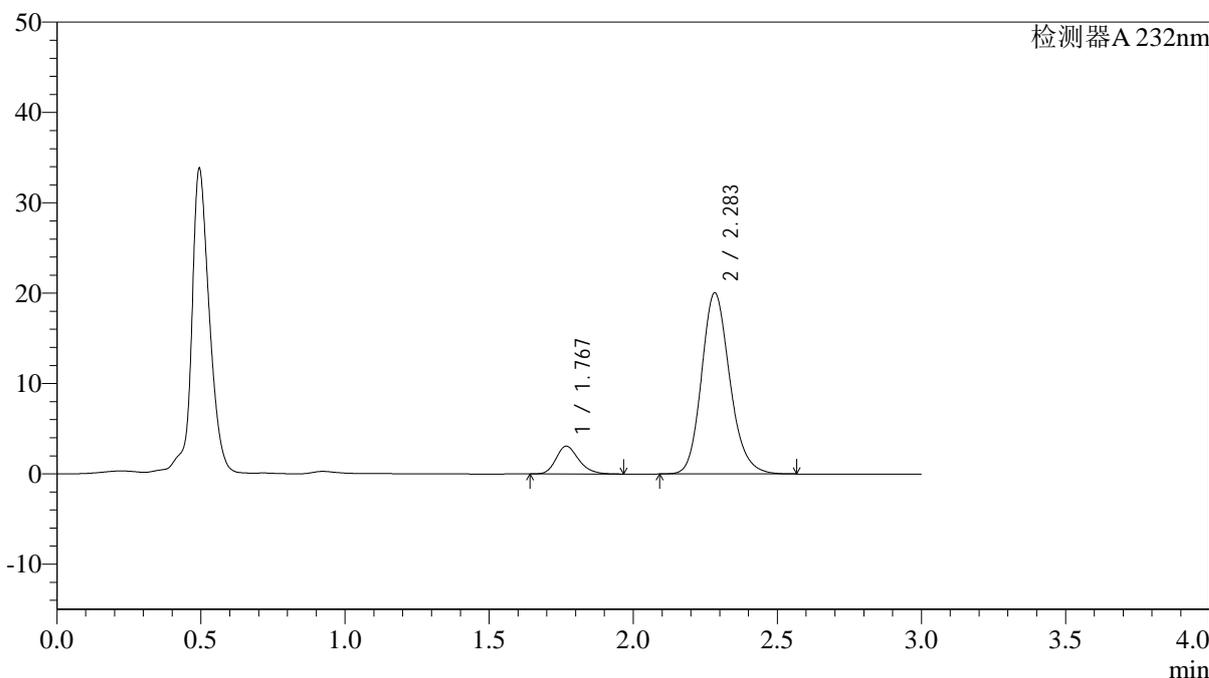
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-764-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:25:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16878	10.984	3059	2468	1.234	--
2	2.283	136783	89.016	20020	2668	1.171	3.229
总计		153661	100.000	23079			

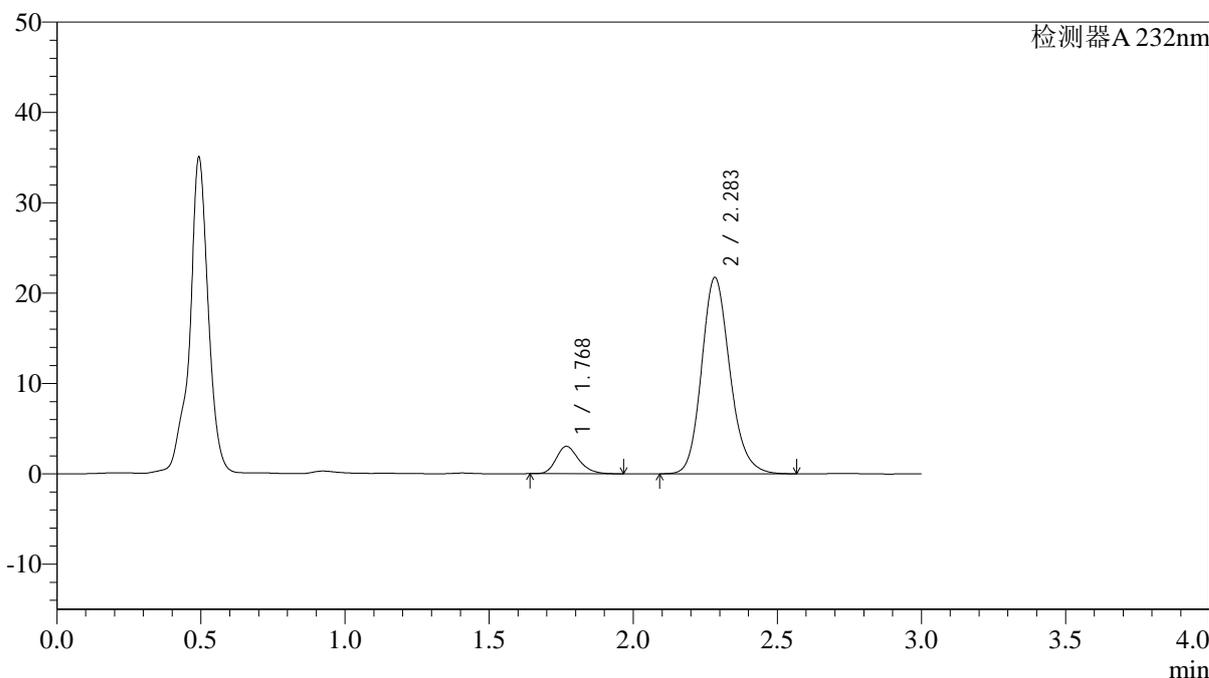
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-765-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:28:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

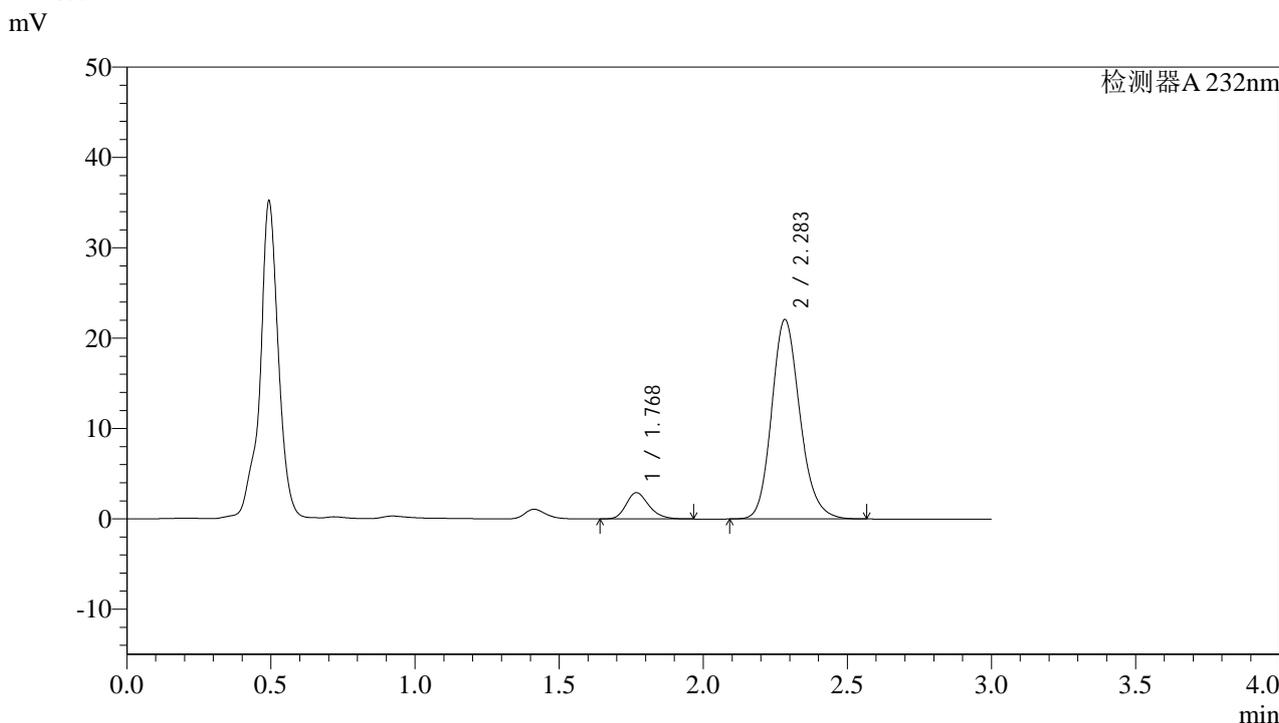
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16614	10.062	3020	2475	1.236	--
2	2.283	148499	89.938	21683	2662	1.164	3.229
总计		165113	100.000	24704			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-766-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:32:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:55:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16022	9.609	2902	2462	1.232	--
2	2.283	150722	90.391	22030	2662	1.169	3.226
总计		166744	100.000	24932			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



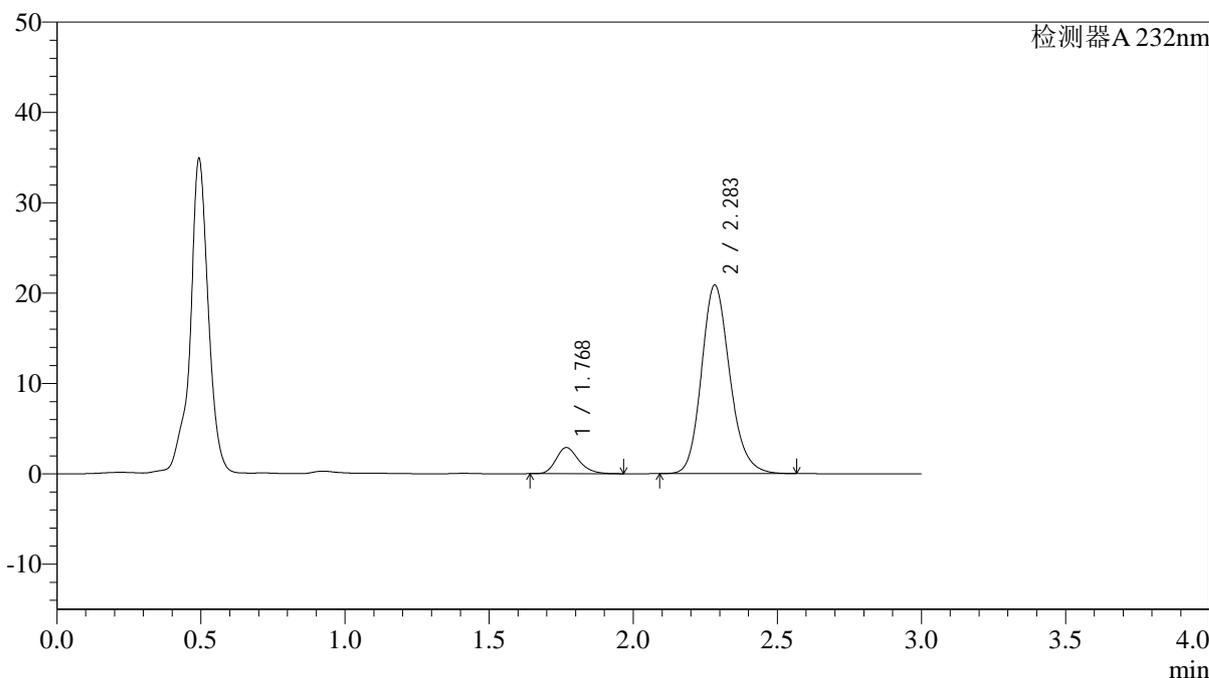
# J333

## <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 - 0-156/25-767-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:35:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15880	10.021	2878	2464	1.232	--
2	2.283	142584	89.979	20839	2659	1.168	3.225
总计		158464	100.000	23717			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



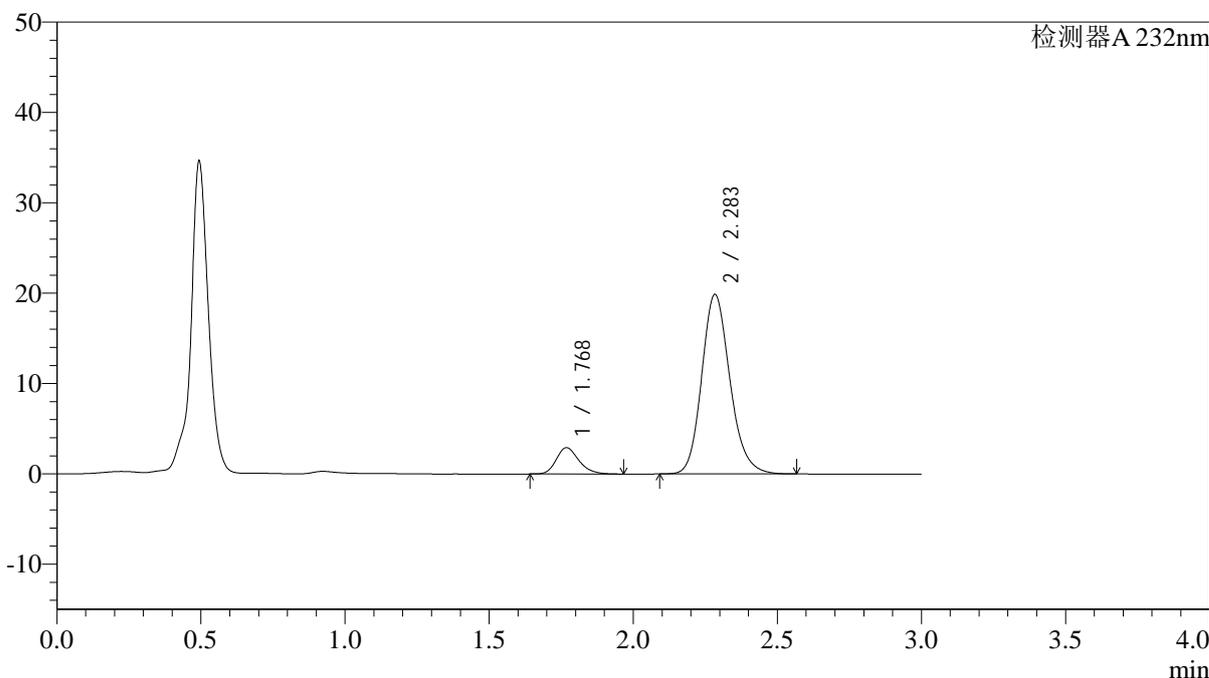
# J333

## <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 - 0-156/25-768-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:38:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15948	10.539	2905	2489	1.234	--
2	2.283	135376	89.461	19827	2677	1.169	3.237
总计		151324	100.000	22732			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



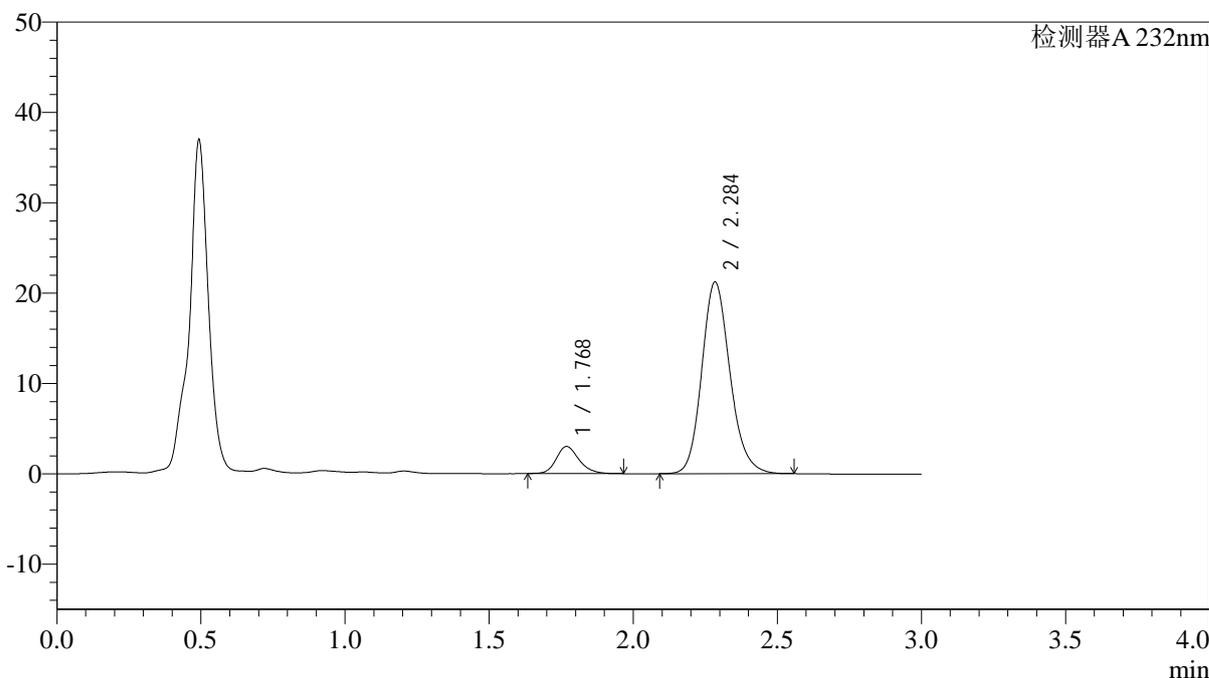
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-769-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:42:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16604	10.316	2995	2463	1.207	--
2	2.284	144348	89.684	21144	2679	1.162	3.230
总计		160952	100.000	24138			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



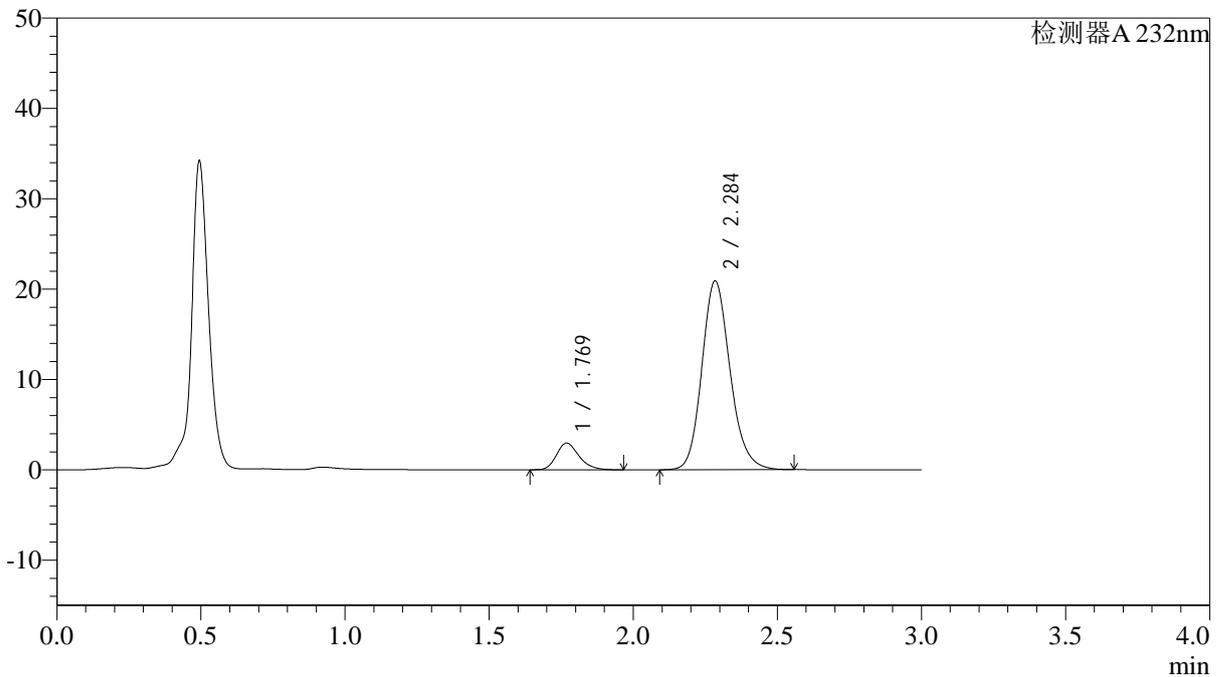
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-770-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:45:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16141	10.204	2949	2496	1.235	--
2	2.284	142035	89.796	20810	2685	1.162	3.242
总计		158176	100.000	23759			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



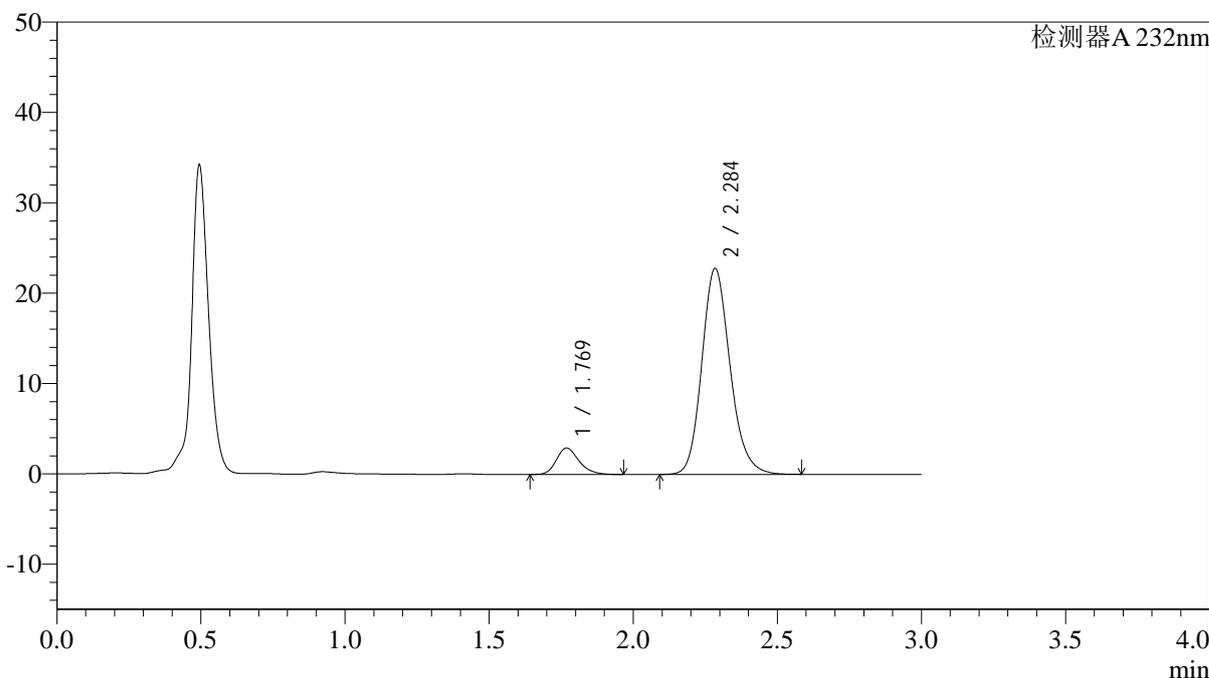
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-771-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:49:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15957	9.317	2911	2486	1.234	--
2	2.284	155300	90.683	22712	2677	1.170	3.236
总计		171257	100.000	25622			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



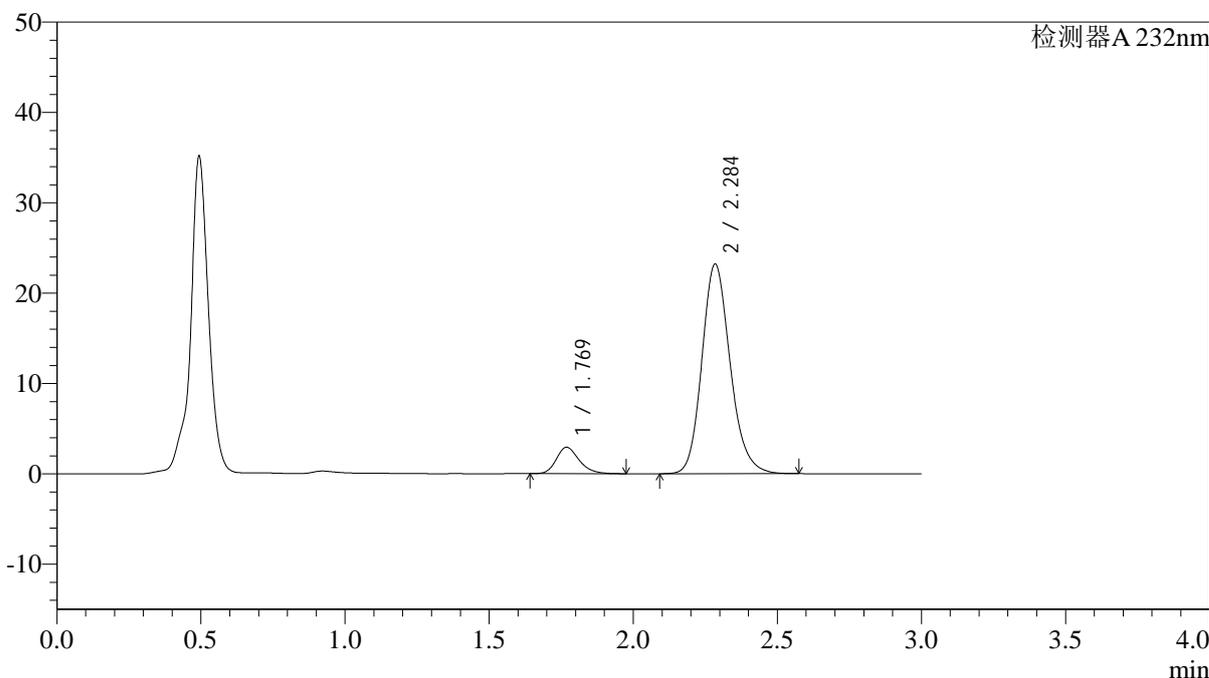
# J333

## <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 - 0-156/25-773-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:03:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16074	9.219	2912	2467	1.244	--
2	2.284	158279	90.781	23108	2671	1.171	3.229
总计		174352	100.000	26020			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



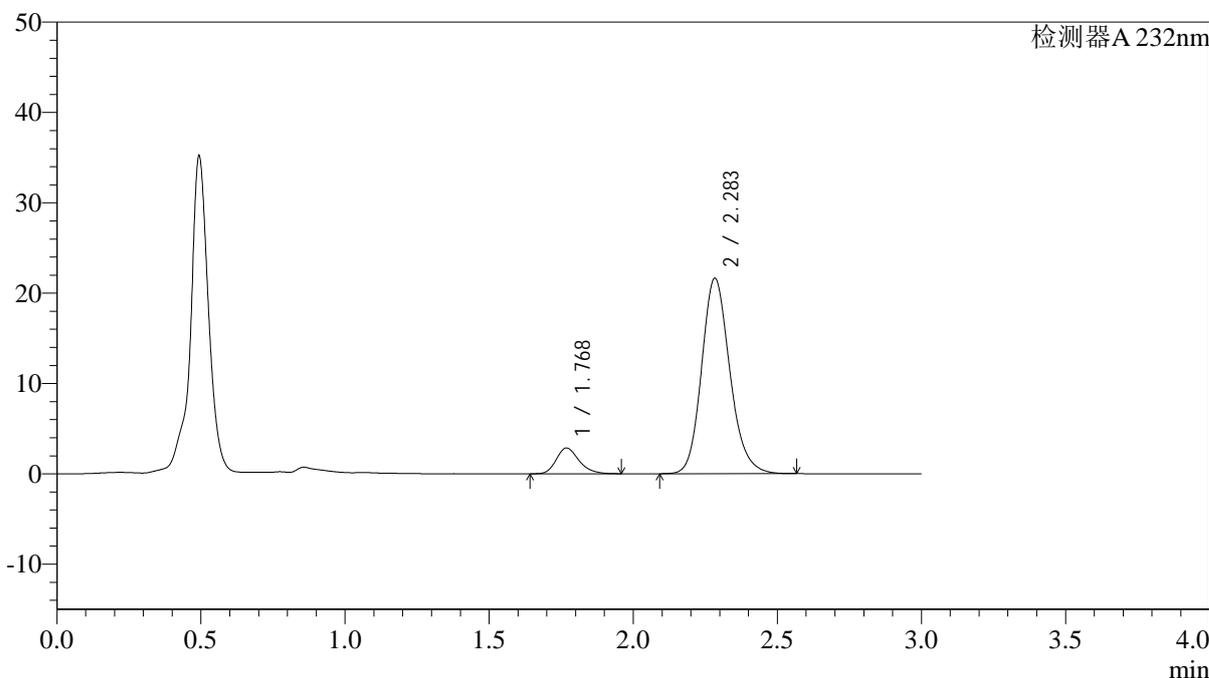
# J333

## <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 - 0-156/25-774-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15647	9.593	2840	2466	1.237	--
2	2.283	147451	90.407	21582	2670	1.166	3.227
总计		163098	100.000	24421			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



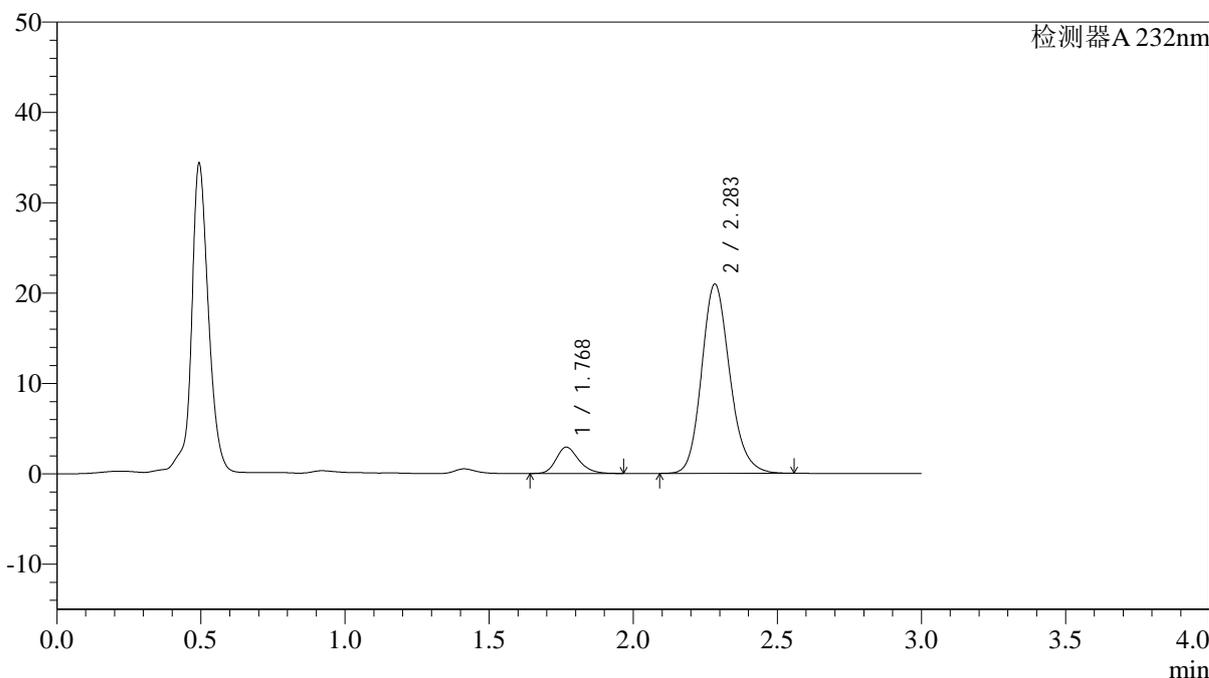
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-775-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:10:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15910	10.050	2897	2490	1.229	--
2	2.283	142393	89.950	20899	2683	1.164	3.241
总计		158304	100.000	23796			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1













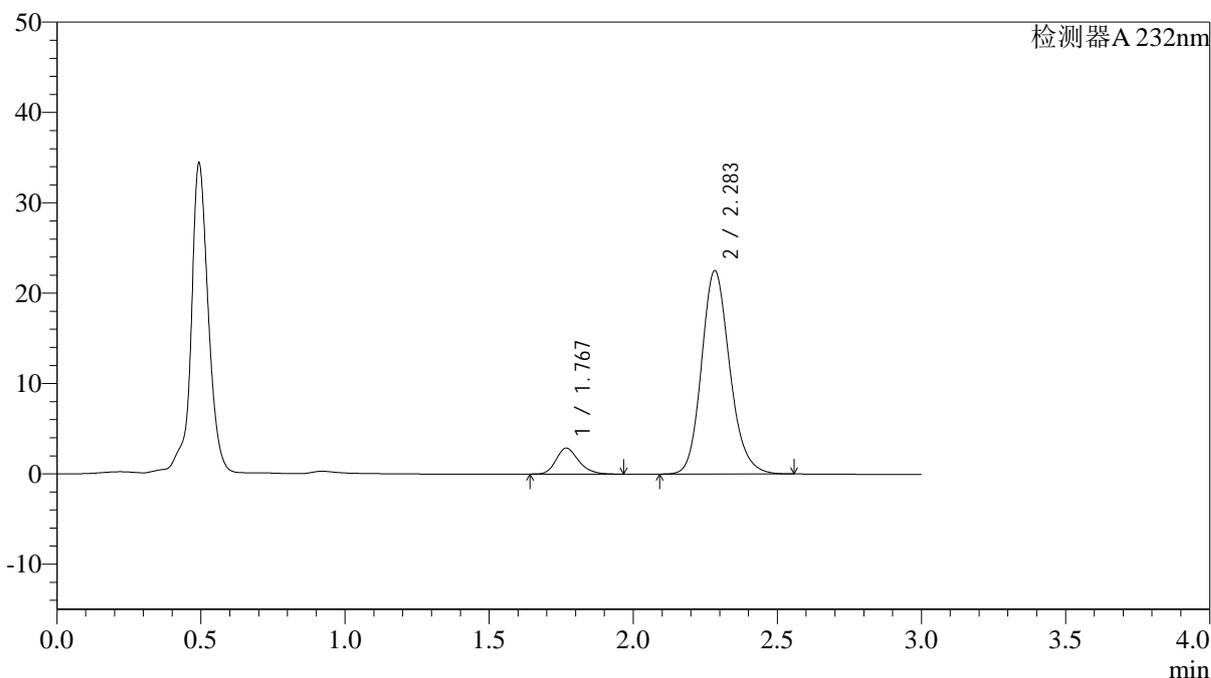


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-783-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:37:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

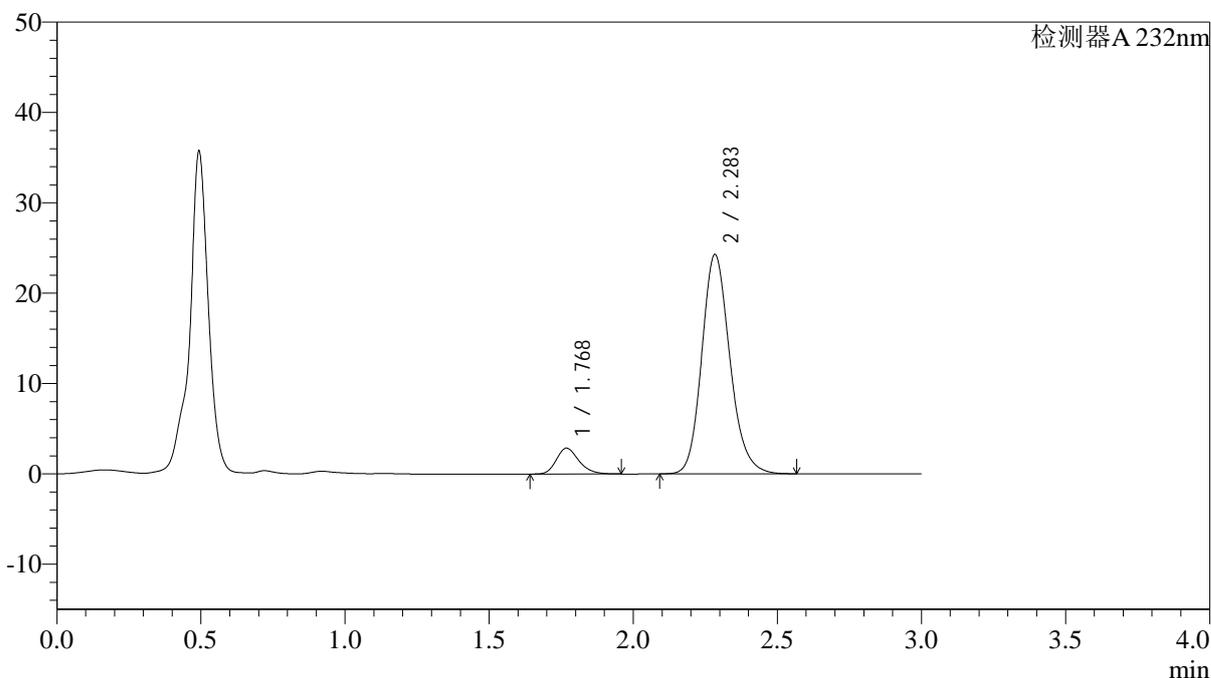
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15688	9.303	2856	2486	1.234	--
2	2.283	152956	90.697	22469	2683	1.164	3.241
总计		168644	100.000	25325			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-784-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:41:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15614	8.658	2859	2508	1.230	--
2	2.283	164737	91.342	24209	2697	1.167	3.249
总计		180351	100.000	27068			





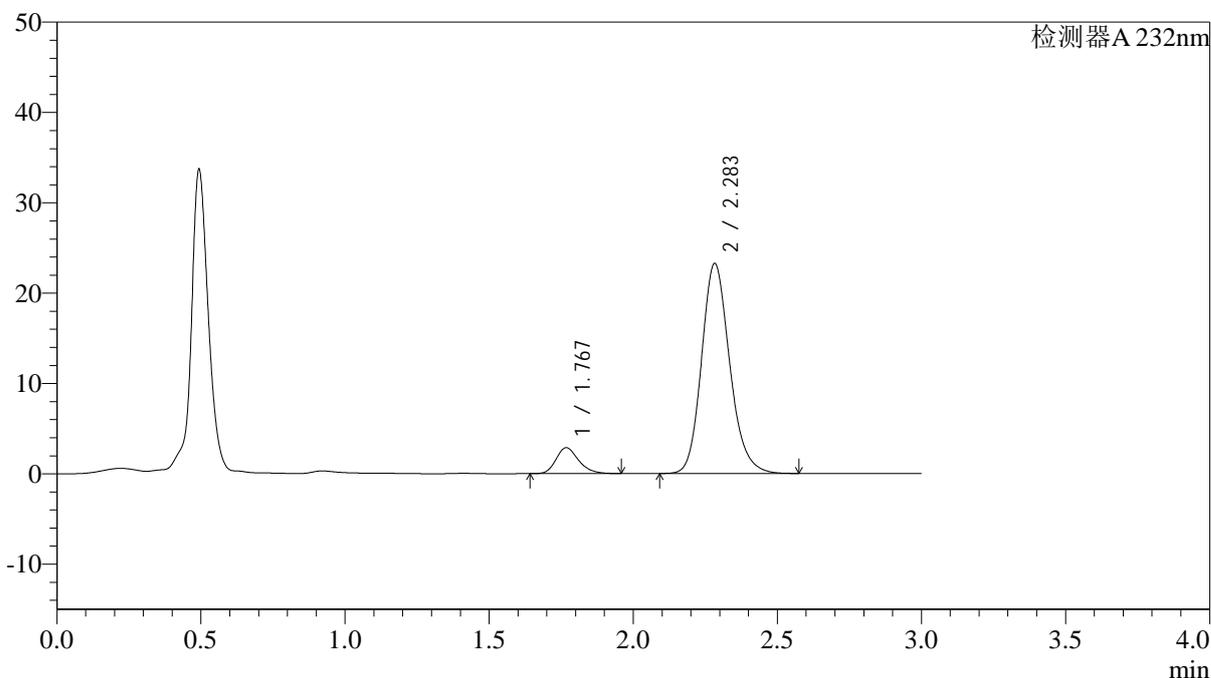


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-788-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:54:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15658	9.023	2855	2493	1.233	--
2	2.283	157867	90.977	23202	2690	1.172	3.245
总计		173525	100.000	26057			

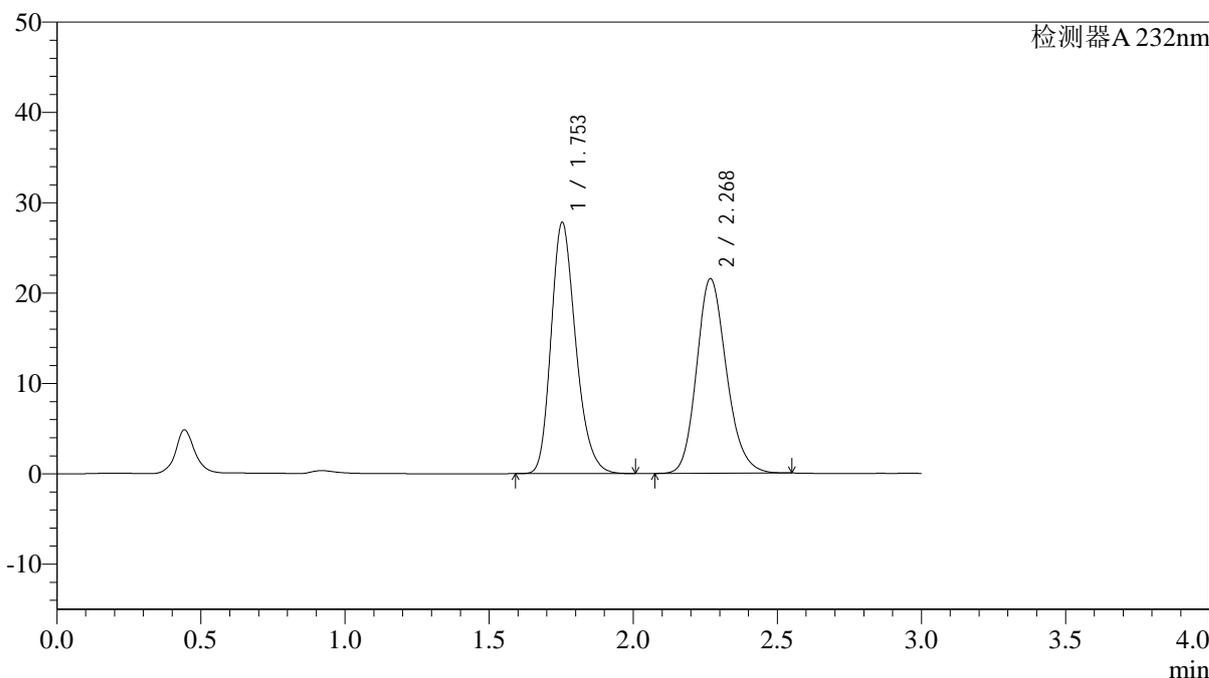


<样品信息>

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 - 0-156/25-790-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:01:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 10:56:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	165566	51.641	27784	2045	1.236	--
2	2.268	155042	48.359	21478	2343	1.173	3.005
总计		320608	100.000	49262			

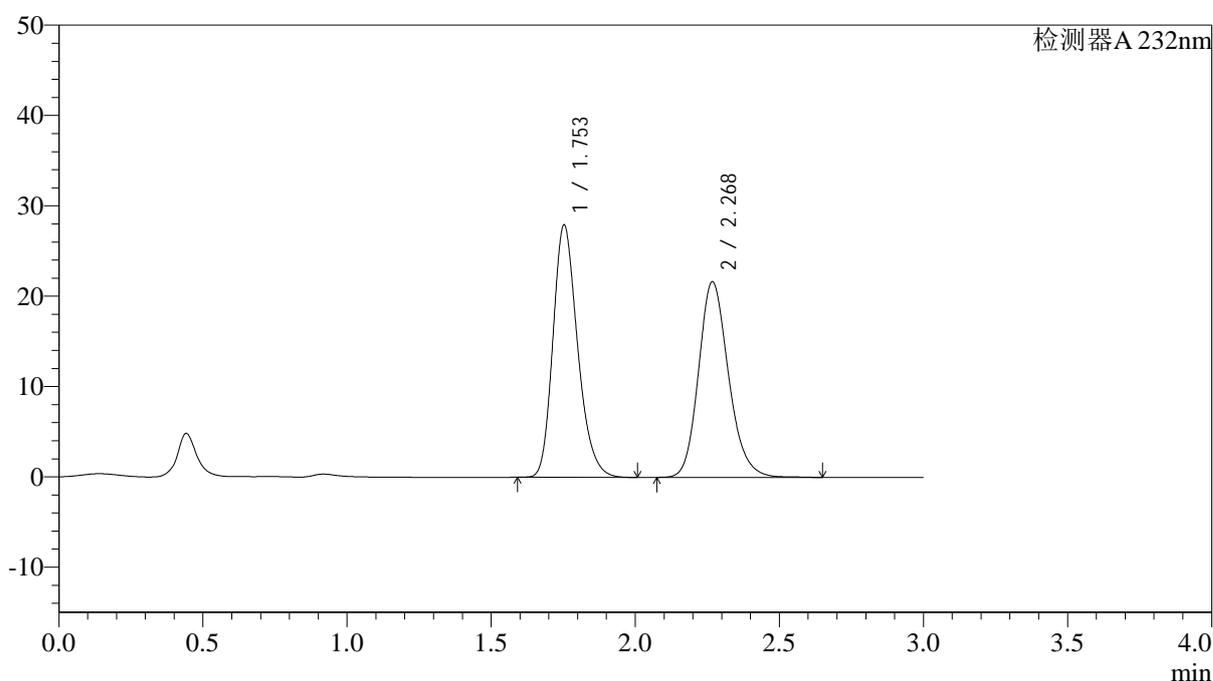
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-156/25-791-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240711-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:05:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 10:56:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	166357	51.462	27894	2045	1.236	--
2	2.268	156906	48.538	21585	2337	1.179	3.005
总计		323263	100.000	49479			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2