



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

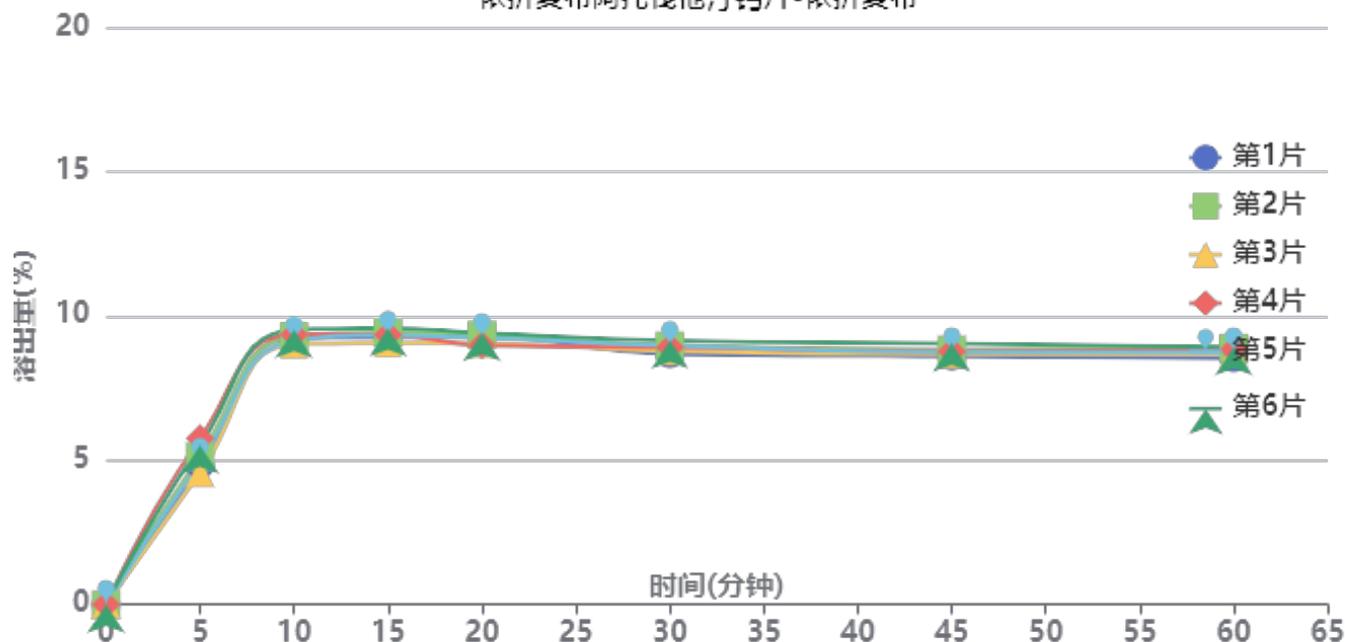
对照品溶液

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	165567	165433	165460	165243	165234	165387	0.09
2	9.91	165131	166481				165806	0.58

单位质量响应值		RSD%	判断
16790.56	16731.18	0.26	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-2022091801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	9035	-	9035	4.835	5.12	8.70	4.84	5.12	8.71
	2	9589	-	9589	5.132			5.13		
	3	8526	-	8526	4.563			4.56		
	4	10759	-	10759	5.758			5.76		
	5	9198	-	9198	4.923			4.92		
	6	10297	-	10297	5.511			5.51		
10min	1	17219	-	17219	9.216	9.23	1.86	9.24	9.26	1.87
	2	17309	-	17309	9.264			9.29		
	3	16804	-	16804	8.993			9.02		
	4	17412	-	17412	9.319			9.35		
	5	17032	-	17032	9.115			9.14		
	6	17731	-	17731	9.490			9.52		
15min	1	17153	-	17153	9.180	9.25	1.84	9.26	9.33	1.82
	2	17455	-	17455	9.342			9.42		
	3	16783	-	16783	8.982			9.06		
	4	17294	-	17294	9.256			9.34		
	5	17276	-	17276	9.246			9.32		
	6	17734	-	17734	9.491			9.57		
20min	1	17105	-	17105	9.155	9.08	1.87	9.28	9.22	1.85
	2	17207	-	17207	9.209			9.34		
	3	16663	-	16663	8.918			9.04		
	4	16519	-	16519	8.841			8.98		
	5	17021	-	17021	9.110			9.24		
	6	17328	-	17328	9.274			9.41		
30min	1	15891	-	15891	8.505	8.73	1.81	8.68	8.91	1.81
	2	16411	-	16411	8.783			8.97		
	3	16071	-	16071	8.601			8.78		
	4	16296	-	16296	8.722			8.91		
	5	16428	-	16428	8.792			8.97		
	6	16731	-	16731	8.954			9.14		
45min	1	15639	-	15639	8.370	8.55	1.73	8.60	8.78	1.74
	2	16071	-	16071	8.601			8.83		
	3	15788	-	15788	8.450			8.67		
	4	15945	-	15945	8.534			8.77		
	5	15931	-	15931	8.526			8.75		
	6	16444	-	16444	8.801			9.04		
60min	1	15441	-	15441	8.264	8.49	1.66	8.54	8.77	1.63
	2	16083	-	16083	8.608			8.89		
	3	15707	-	15707	8.406			8.68		
	4	15981	-	15981	8.553			8.83		
	5	15824	-	15824	8.469			8.75		
	6	16140	-	16140	8.638			8.92		
极限	1	15673	-	15673	8.388	8.50	1.71	8.71	8.82	1.70
	2	15819	-	15819	8.466			8.79		
	3	15741	-	15741	8.424			8.74		
	4	15951	-	15951	8.537			8.86		
	5	15728	-	15728	8.418			8.74		
	6	16401	-	16401	8.778			9.11		



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	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

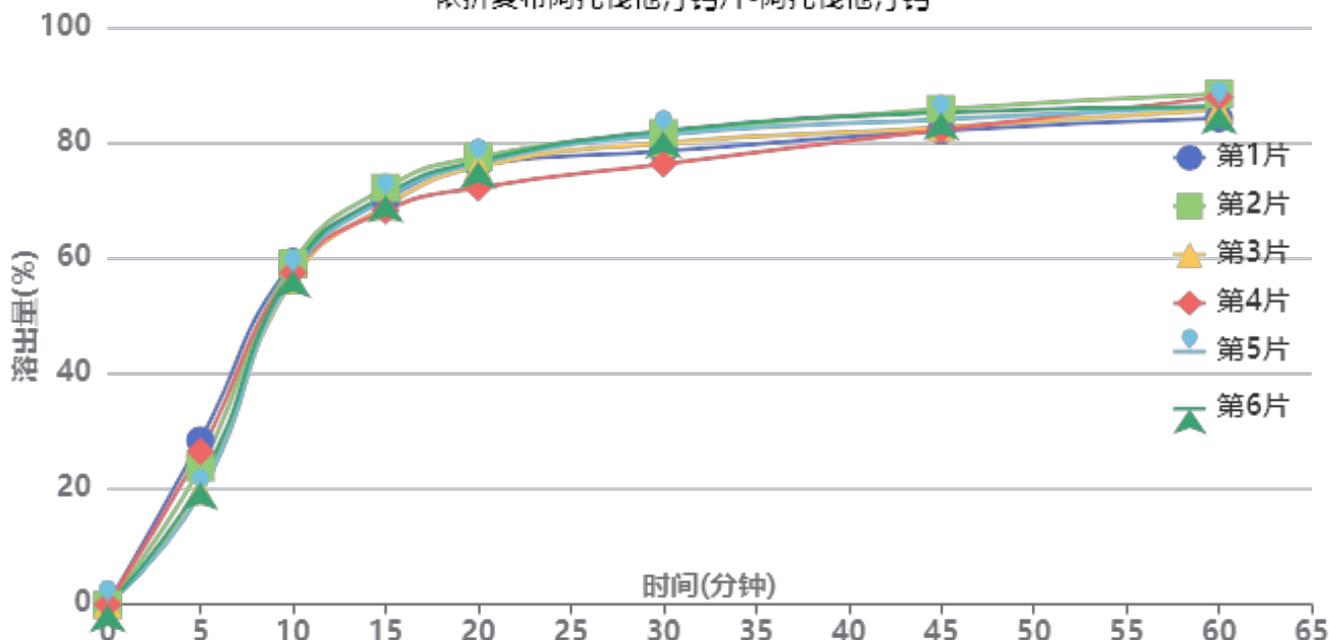
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	309653	309210	309441	309071	308918	309259	0.10
2	11.05	309773	312205				310989	0.56

单位质量响应值		RSD%	判断
28114.45	28143.80	0.08	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-2022091801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	96861	-	96861	28.443	23.12	16.36	28.44	23.12	16.36
	2	80983	-	80983	23.780			23.78		
	3	66853	-	66853	19.631			19.63		
	4	90312	-	90312	26.520			26.52		
	5	65593	-	65593	19.261			19.26		
	6	71847	-	71847	21.098			21.10		
10min	1	201615	-	201615	59.203	57.72	2.03	59.36	57.85	2.05
	2	200583	-	200583	58.900			59.03		
	3	191141	-	191141	56.128			56.24		
	4	195199	-	195199	57.319			57.47		
	5	194097	-	194097	56.996			57.10		
	6	196695	-	196695	57.759			57.88		
15min	1	237400	-	237400	69.712	69.71	2.01	70.20	70.15	2.00
	2	244202	-	244202	71.709			72.17		
	3	233447	-	233447	68.551			68.97		
	4	230853	-	230853	67.789			68.25		
	5	238180	-	238180	69.941			70.36		
	6	240183	-	240183	70.529			70.97		
20min	1	256796	-	256796	75.407	75.01	2.51	76.28	75.85	2.49
	2	261122	-	261122	76.677			77.54		
	3	255389	-	255389	74.994			75.80		
	4	242988	-	242988	71.352			72.19		
	5	257584	-	257584	75.638			76.45		
	6	258827	-	258827	76.003			76.83		
30min	1	263042	-	263042	77.241	78.72	2.81	78.53	79.97	2.77
	2	273659	-	273659	80.359			81.64		
	3	268100	-	268100	78.726			79.94		
	4	255699	-	255699	75.085			76.32		
	5	272935	-	272935	80.146			81.38		
	6	275091	-	275091	80.779			82.03		
45min	1	273713	-	273713	80.375	81.99	1.94	82.10	83.68	1.92
	2	286385	-	286385	84.096			85.83		
	3	275798	-	275798	80.987			82.64		
	4	274430	-	274430	80.585			82.24		
	5	280482	-	280482	82.362			84.04		
	6	284486	-	284486	83.538			85.24		
60min	1	279521	-	279521	82.080	84.33	1.79	84.25	86.48	1.75
	2	293678	-	293678	86.237			88.43		
	3	284726	-	284726	83.609			85.71		
	4	292104	-	292104	85.775			87.88		
	5	286688	-	286688	84.185			86.32		
	6	286392	-	286392	84.098			86.26		
极限	1	300066	-	300066	88.113	89.99	1.51	90.74	92.60	1.49
	2	309550	-	309550	90.898			93.57		
	3	303765	-	303765	89.199			91.77		
	4	308223	-	308223	90.508			93.09		
	5	304229	-	304229	89.336			91.94		
	6	312876	-	312876	91.875			94.51		



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

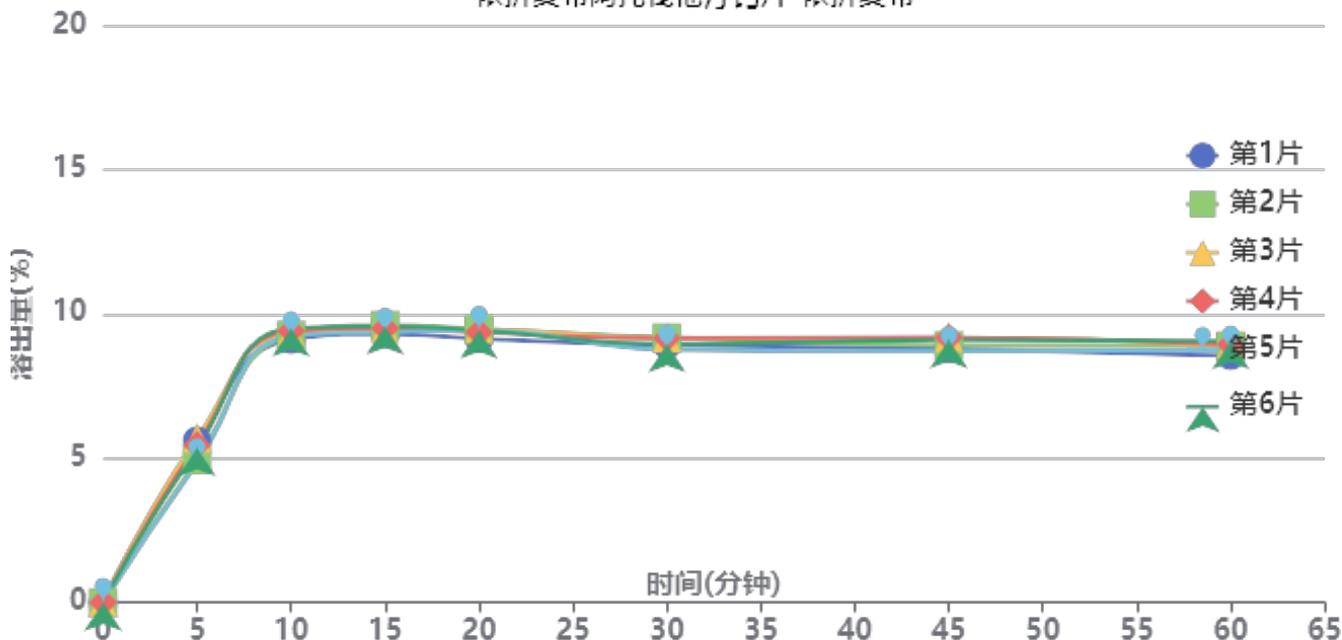
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	164180	165150	166011	166383	166603	165665	0.61
2	9.91	165468	166514				165991	0.45
单位质量响应值				RSD%	判断			
16818.78		16749.85		0.30	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-2022091801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	10493	-	10493	5.608	5.31	6.61	5.61	5.31	6.61
	2	9252	-	9252	4.945			4.94		
	3	10653	-	10653	5.693			5.69		
	4	10221	-	10221	5.463			5.46		
	5	9051	-	9051	4.837			4.84		
	6	9990	-	9990	5.339			5.34		
10min	1	16980	-	16980	9.075	9.28	1.47	9.11	9.31	1.46
	2	17285	-	17285	9.238			9.27		
	3	17426	-	17426	9.313			9.34		
	4	17550	-	17550	9.380			9.41		
	5	17213	-	17213	9.199			9.23		
	6	17693	-	17693	9.456			9.49		
15min	1	17262	-	17262	9.226	9.39	1.26	9.31	9.47	1.24
	2	17839	-	17839	9.534			9.61		
	3	17563	-	17563	9.387			9.47		
	4	17624	-	17624	9.419			9.50		
	5	17368	-	17368	9.282			9.36		
	6	17745	-	17745	9.484			9.57		
20min	1	16861	-	16861	9.011	9.25	1.36	9.14	9.38	1.35
	2	17496	-	17496	9.351			9.48		
	3	17446	-	17446	9.324			9.46		
	4	17268	-	17268	9.229			9.36		
	5	17405	-	17405	9.302			9.43		
	6	17396	-	17396	9.297			9.43		
30min	1	16355	-	16355	8.741	8.84	1.86	8.92	9.02	1.85
	2	16826	-	16826	8.993			9.18		
	3	16773	-	16773	8.964			9.15		
	4	16794	-	16794	8.976			9.16		
	5	16069	-	16069	8.588			8.77		
	6	16420	-	16420	8.776			8.96		
45min	1	16041	-	16041	8.573	8.74	2.25	8.80	8.98	2.24
	2	16228	-	16228	8.673			8.91		
	3	16706	-	16706	8.928			9.17		
	4	16729	-	16729	8.941			9.18		
	5	15863	-	15863	8.478			8.71		
	6	16586	-	16586	8.864			9.10		
60min	1	15480	-	15480	8.273	8.57	2.05	8.55	8.85	2.03
	2	16117	-	16117	8.614			8.90		
	3	16143	-	16143	8.628			8.91		
	4	16193	-	16193	8.654			8.94		
	5	15832	-	15832	8.461			8.74		
	6	16412	-	16412	8.771			9.06		
极限	1	15376	-	15376	8.218	8.42	1.99	8.54	8.75	1.97
	2	16104	-	16104	8.607			8.94		
	3	15917	-	15917	8.507			8.84		
	4	15754	-	15754	8.420			8.75		
	5	15391	-	15391	8.226			8.55		
	6	16014	-	16014	8.559			8.89		



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

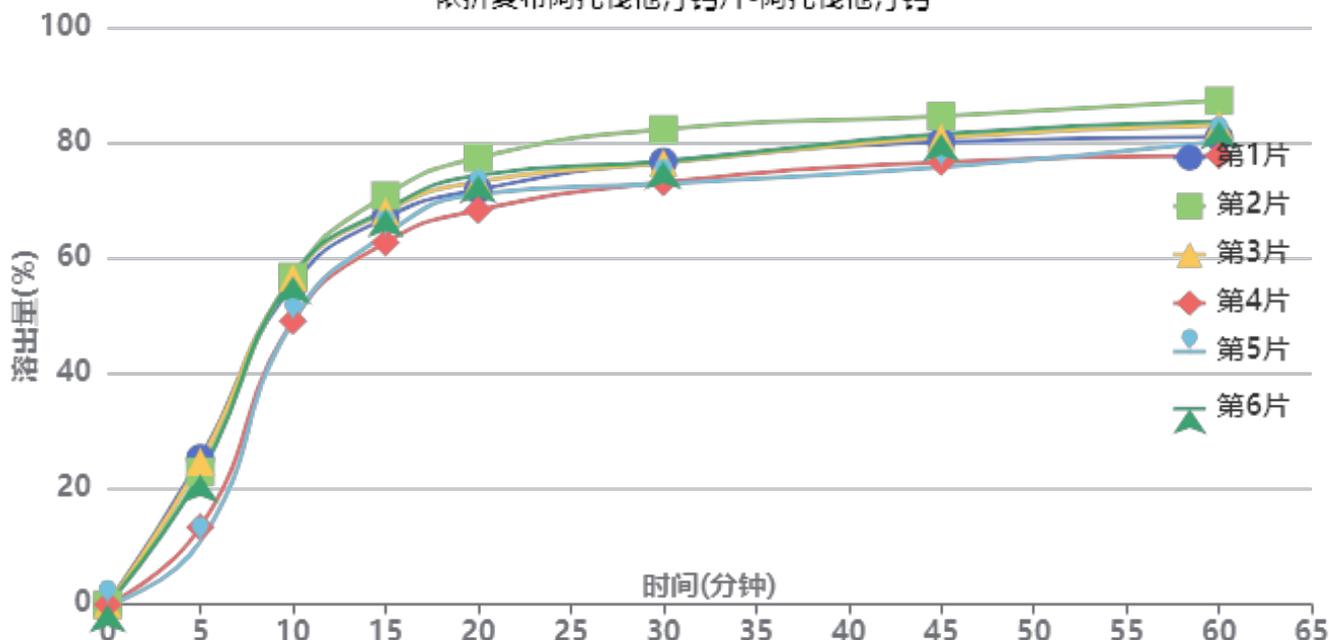
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	308826	310275	311689	312435	312795	311204	0.53
2	11.05	311241	313213				312227	0.45
单位质量响应值			RSD%		判断			
28291.27			28255.84		0.09 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-2022091801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	86873	-	86873	25.380	19.97	31.13	25.38	19.97	31.12
	2	78768	-	78768	23.012			23.01		
	3	84618	-	84618	24.721			24.72		
	4	45804	-	45804	13.381			13.38		
	5	37260	-	37260	10.885			10.89		
	6	76873	-	76873	22.458			22.46		
10min	1	188938	-	188938	55.197	53.86	7.00	55.34	53.97	7.05
	2	193903	-	193903	56.648			56.78		
	3	193378	-	193378	56.495			56.63		
	4	167812	-	167812	49.026			49.10		
	5	167973	-	167973	49.073			49.13		
	6	194119	-	194119	56.711			56.84		
15min	1	227814	-	227814	66.555	66.44	4.43	67.00	66.86	4.47
	2	240953	-	240953	70.393			70.84		
	3	231579	-	231579	67.655			68.11		
	4	213465	-	213465	62.363			62.71		
	5	218242	-	218242	63.759			64.09		
	6	232561	-	232561	67.942			68.38		
20min	1	243137	-	243137	71.031	71.94	4.21	71.85	72.72	4.25
	2	262044	-	262044	76.555			77.39		
	3	247935	-	247935	72.433			73.26		
	4	231499	-	231499	67.631			68.32		
	5	241066	-	241066	70.426			71.11		
	6	251764	-	251764	73.552			74.37		
30min	1	258478	-	258478	75.513	75.21	4.45	76.73	76.39	4.47
	2	277468	-	277468	81.061			82.32		
	3	257565	-	257565	75.247			76.48		
	4	246648	-	246648	72.057			73.13		
	5	245829	-	245829	71.818			72.90		
	6	258560	-	258560	75.537			76.76		
45min	1	268653	-	268653	78.486	78.34	4.07	80.12	79.93	4.11
	2	283795	-	283795	82.910			84.62		
	3	271294	-	271294	79.257			80.90		
	4	257342	-	257342	75.181			76.65		
	5	254229	-	254229	74.272			75.75		
	6	273529	-	273529	79.910			81.56		
60min	1	270127	-	270127	78.917	80.14	3.96	80.98	82.17	3.99
	2	291324	-	291324	85.109			87.28		
	3	277144	-	277144	80.966			83.05		
	4	259848	-	259848	75.914			77.80		
	5	268107	-	268107	78.326			80.22		
	6	279267	-	279267	81.587			83.68		
极限	1	295527	-	295527	86.337	87.98	2.20	88.84	90.46	2.26
	2	310486	-	310486	90.707			93.35		
	3	302627	-	302627	88.411			90.95		
	4	296286	-	296286	86.559			88.87		
	5	294940	-	294940	86.166			88.49		
	6	307074	-	307074	89.710			92.25		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



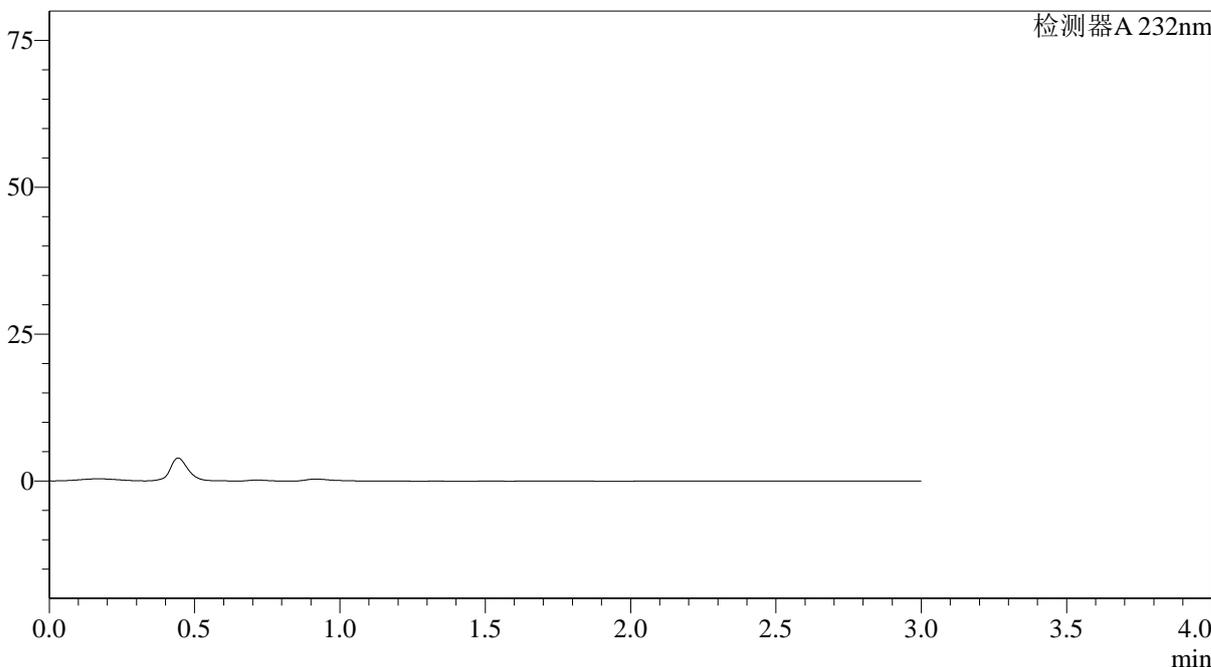
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-792-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.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: 3-9  
进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/07/11 18:08:39 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:45:48 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)
总计							

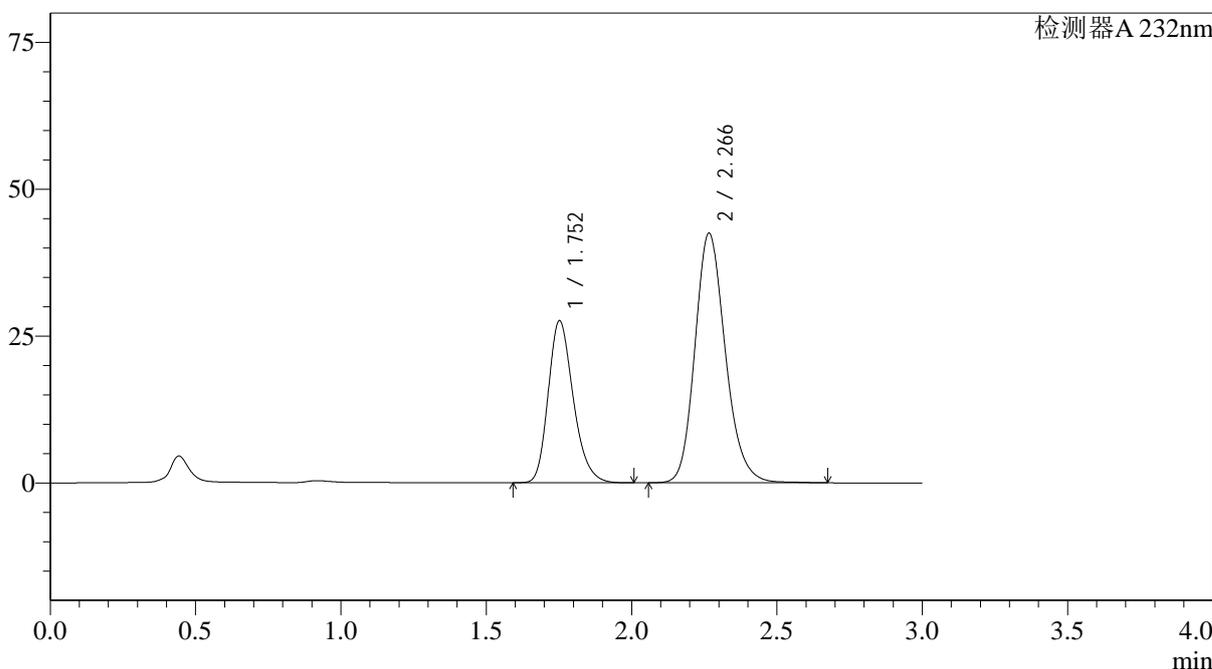
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<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 - 0-158/25-793-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:12:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:45:52 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	165567	34.840	27505	2010	1.238	--
2	2.266	309653	65.160	42423	2310	1.180	2.984
总计		475220	100.000	69929			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

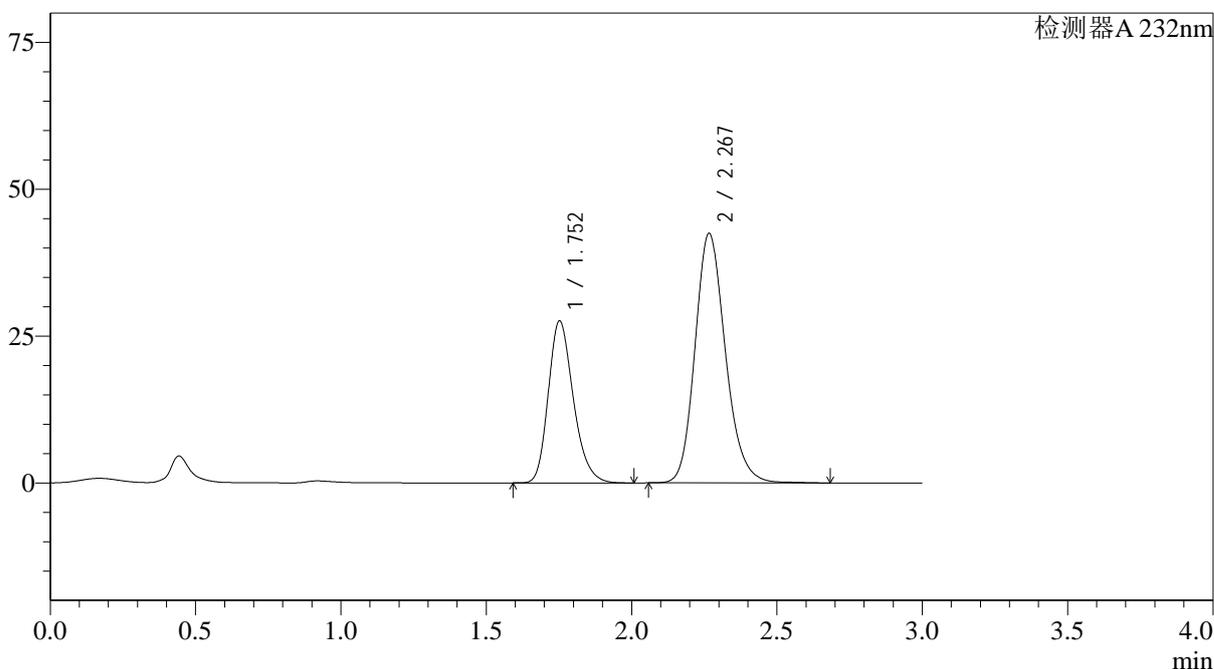


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-158/25-795-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:18:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:45:57 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	1.752	165460	34.841	27516	2011	1.237	--
2	2.267	309441	65.159	42402	2313	1.180	2.985
总计		474901	100.000	69917			

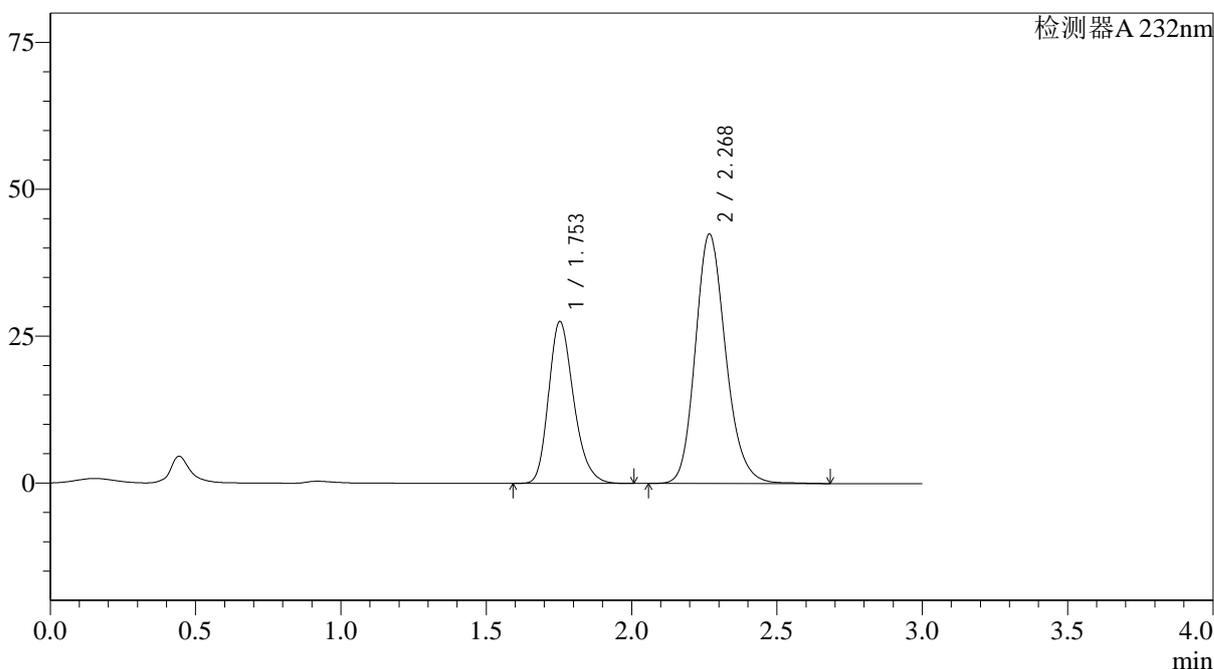
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-796-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:22:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:45:59 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	165243	34.838	27550	2020	1.237	--
2	2.268	309071	65.162	42348	2319	1.180	2.988
总计		474315	100.000	69898			

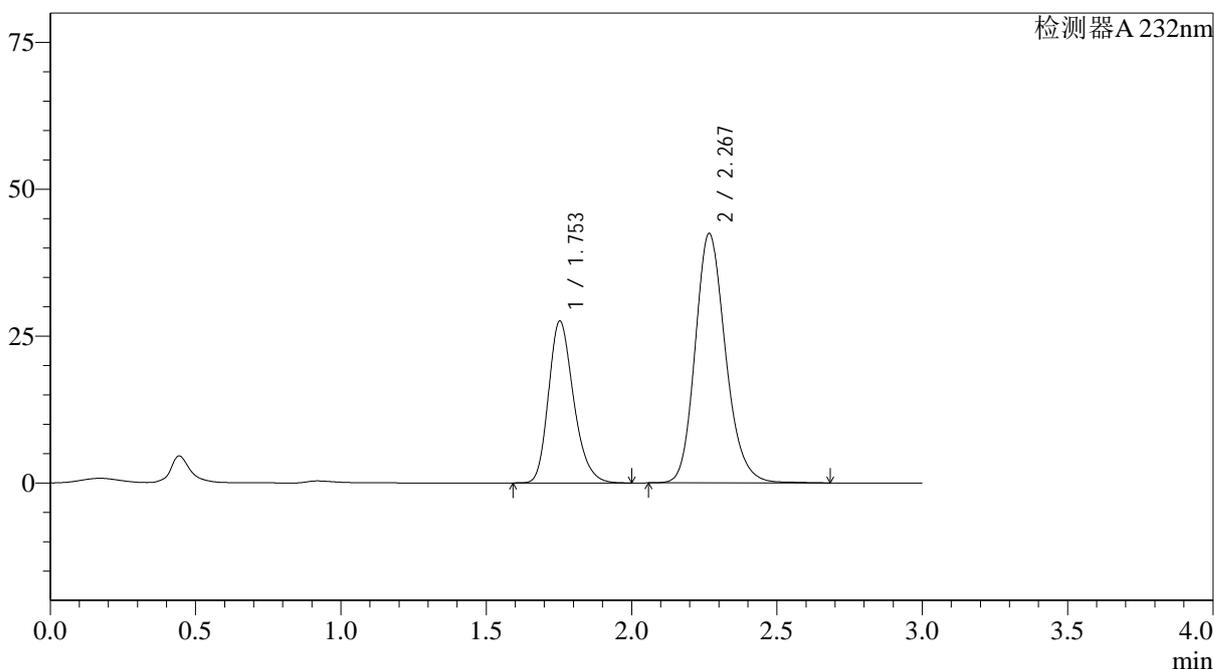
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-158/25-797-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:25:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:46:02 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	165234	34.848	27543	2019	1.238	--
2	2.267	308918	65.152	42351	2321	1.181	2.987
总计		474151	100.000	69894			

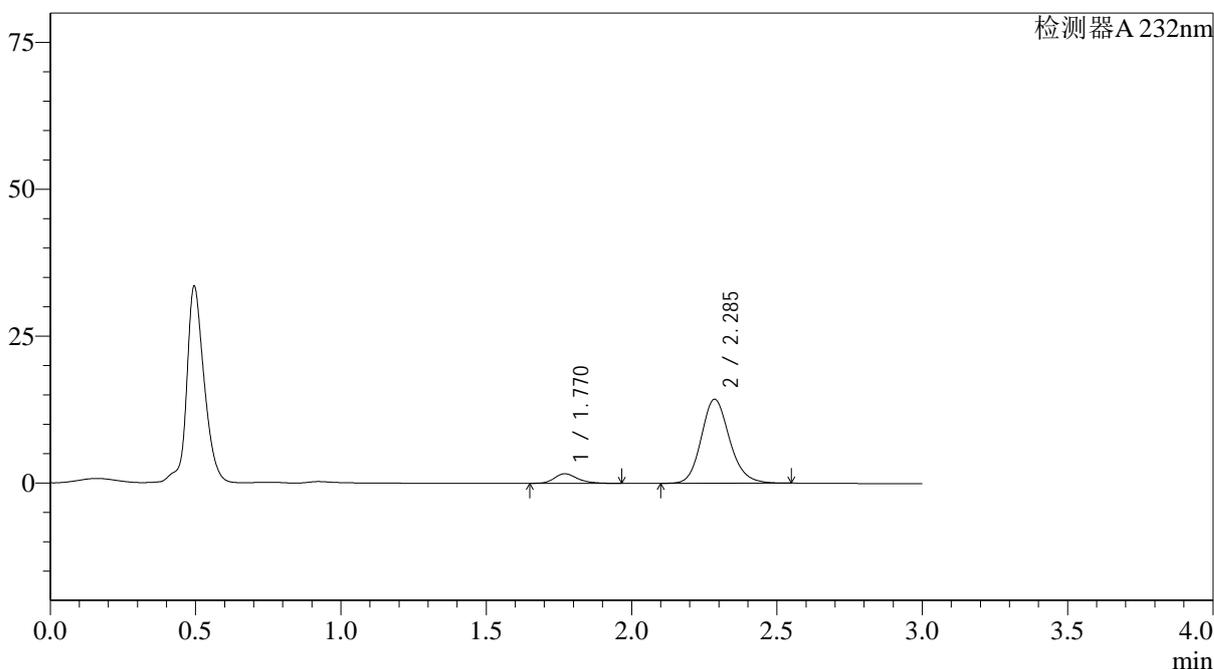
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-158/25-798-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:29:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:46:04 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	1.770	9035	8.532	1635	2474	1.256	--
2	2.285	96861	91.468	14275	2716	1.160	3.244
总计		105896	100.000	15910			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

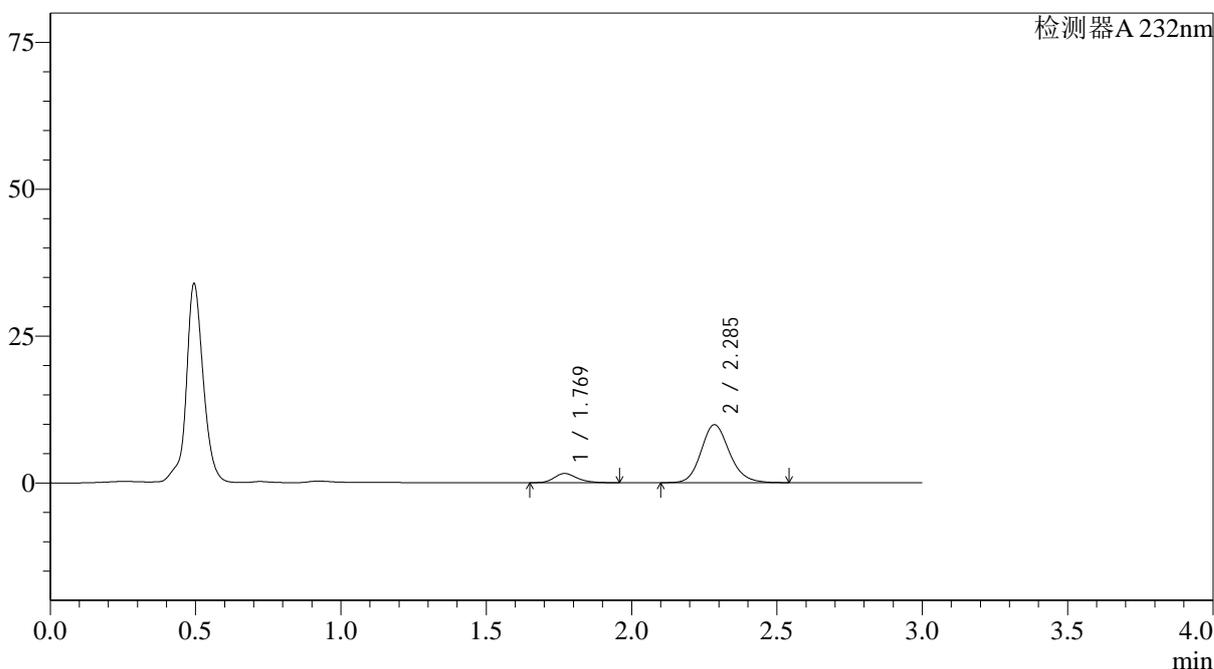


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-158/25-800-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:35:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:46:10 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	8526	11.310	1560	2510	1.240	--
2	2.285	66853	88.690	9834	2704	1.153	3.252
总计		75378	100.000	11393			

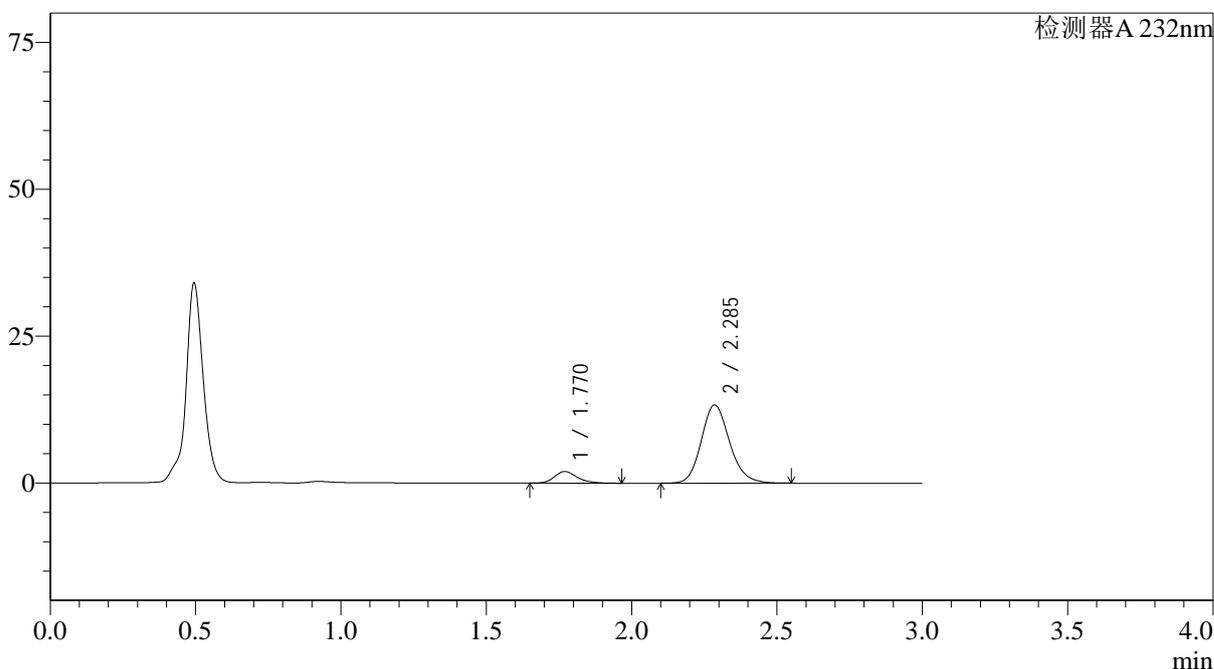
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-158/25-801-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:39:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:46:12 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	1.770	10759	10.645	1971	2506	1.246	--
2	2.285	90312	89.355	13292	2705	1.159	3.251
总计		101071	100.000	15263			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

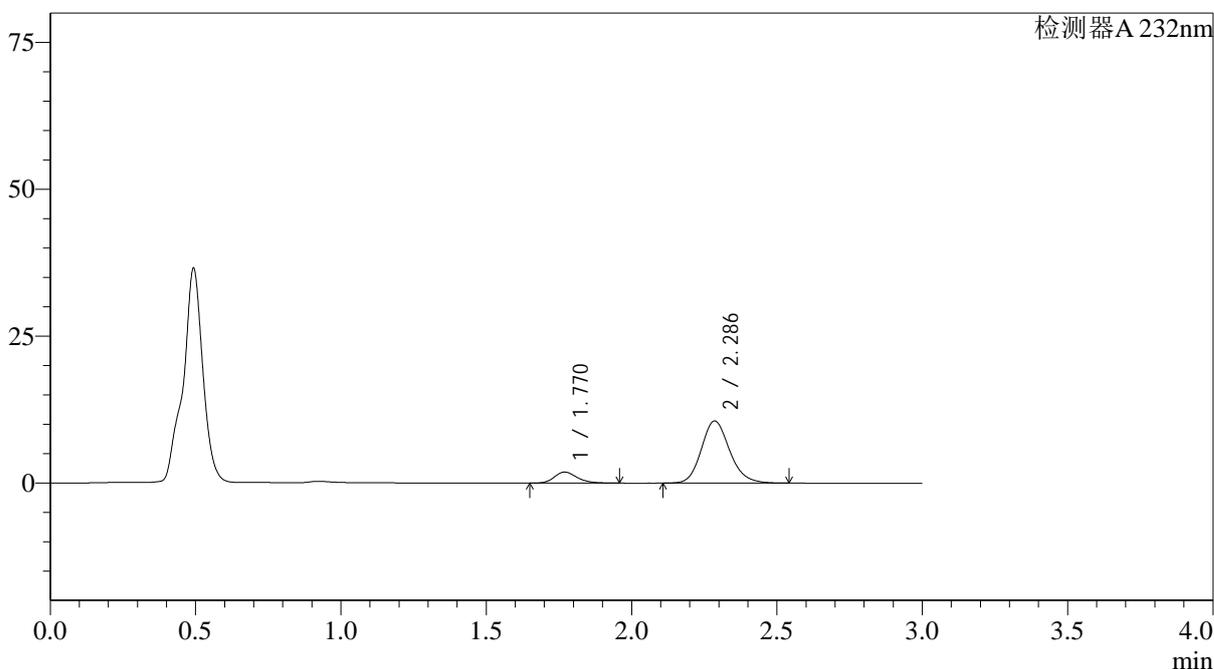


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-803-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:46:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:46:18 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	1.770	10297	12.535	1884	2498	1.238	--
2	2.286	71847	87.465	10564	2696	1.158	3.248
总计		82144	100.000	12448			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



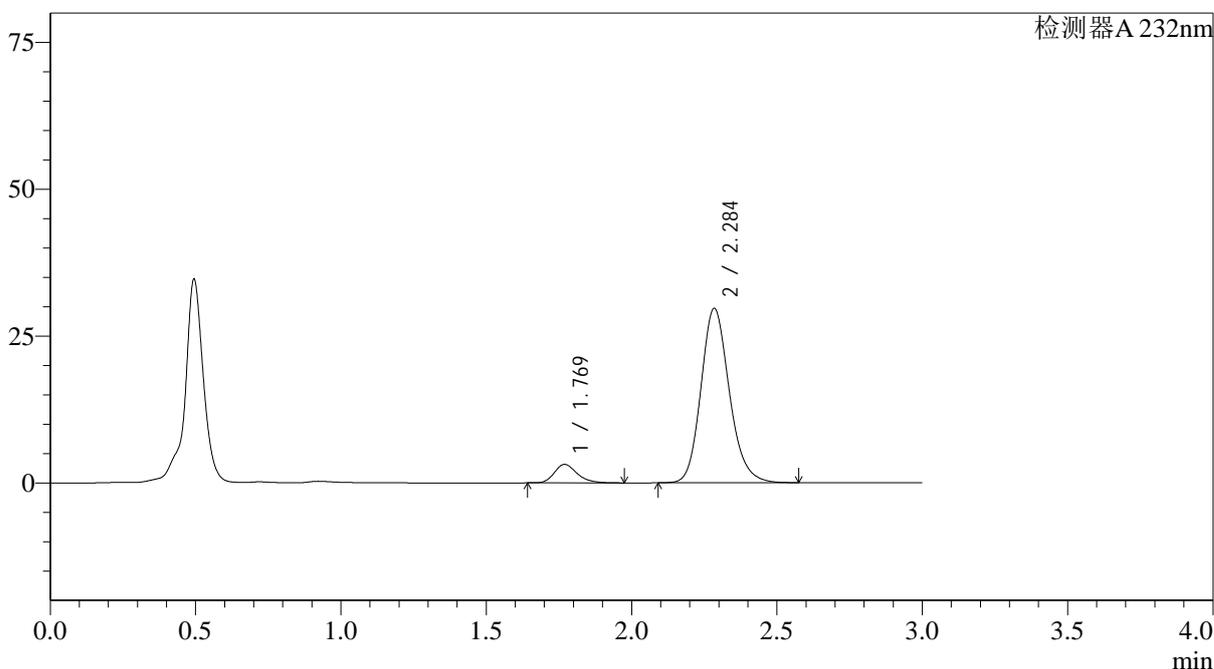
# J333

## <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 - 0-158/25-804-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-2  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:49:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:46:20 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	1.769	17219	7.868	3145	2502	1.245	--
2	2.284	201615	92.132	29552	2697	1.169	3.244
总计		218834	100.000	32697			

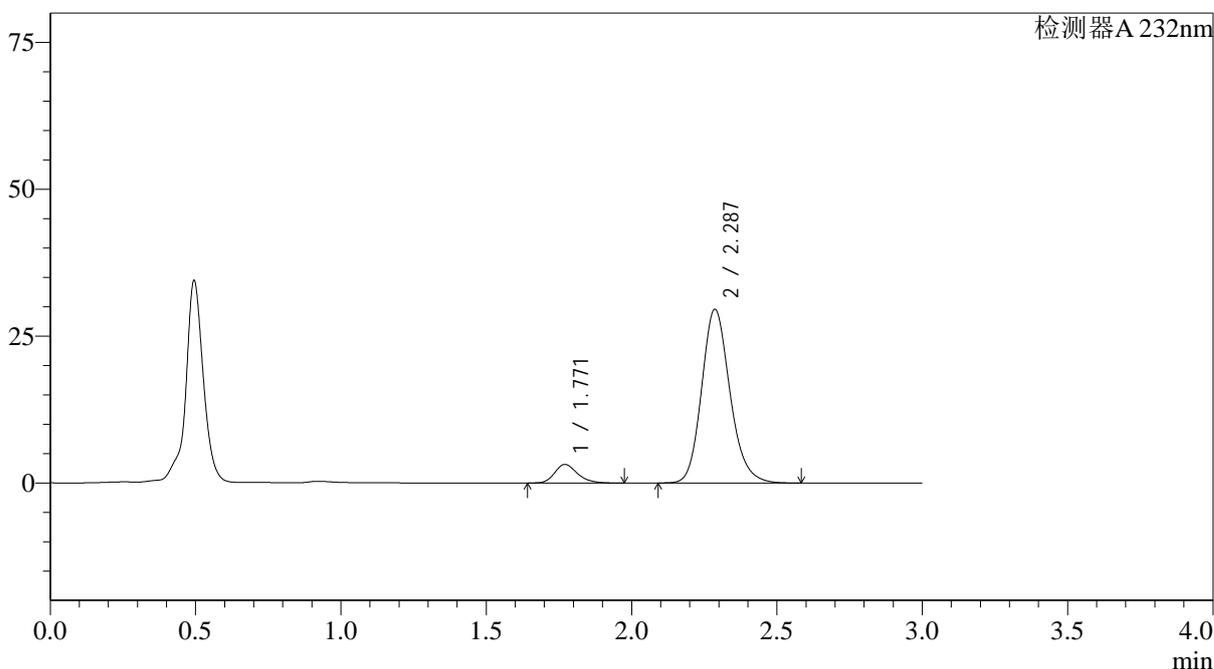
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-158/25-805-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:53:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:46:23 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	1.771	17309	7.944	3166	2506	1.242	--
2	2.287	200583	92.056	29553	2711	1.170	3.254
总计		217892	100.000	32719			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

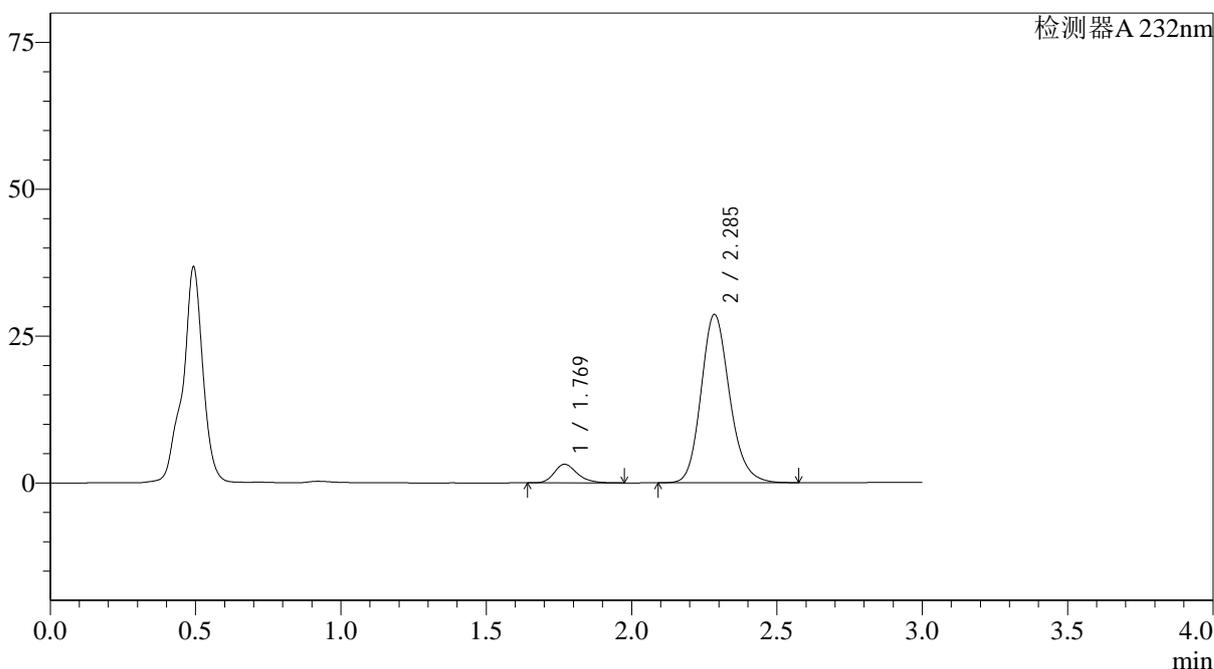


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-807-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:59:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:46:28 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	1.769	17412	8.190	3166	2477	1.242	--
2	2.285	195199	91.810	28575	2682	1.169	3.235
总计		212611	100.000	31740			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1





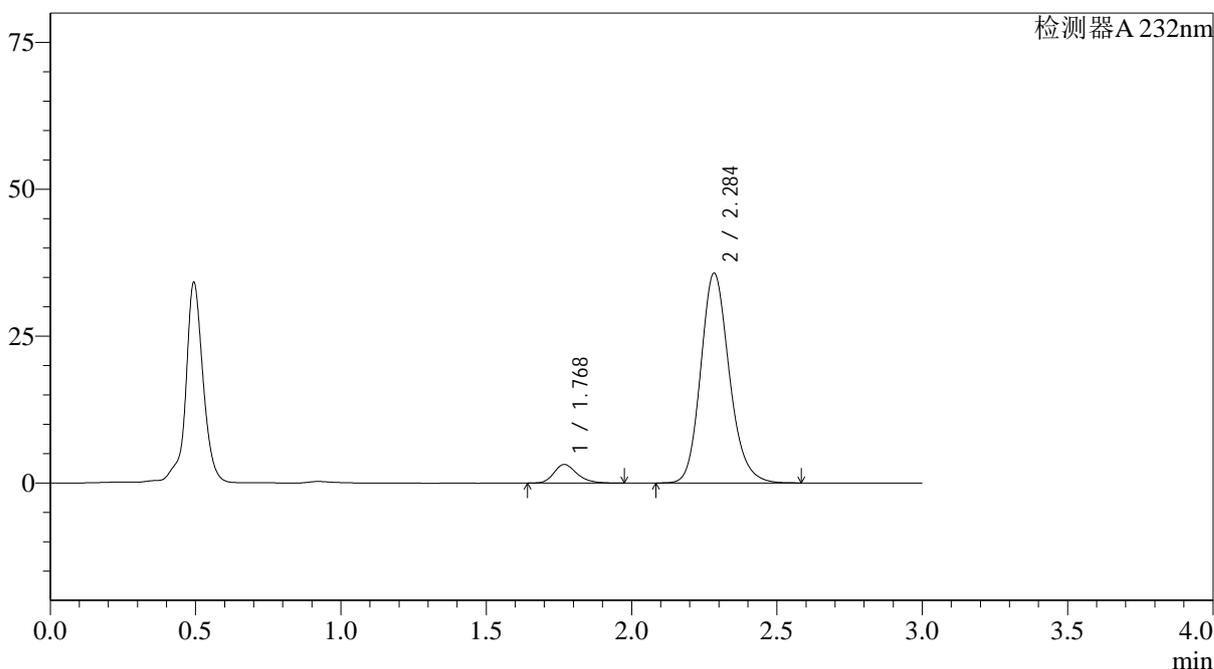


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-811-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:13:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:46:38 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	1.768	17455	6.671	3153	2454	1.246	--
2	2.284	244202	93.329	35588	2659	1.171	3.222
总计		261657	100.000	38741			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



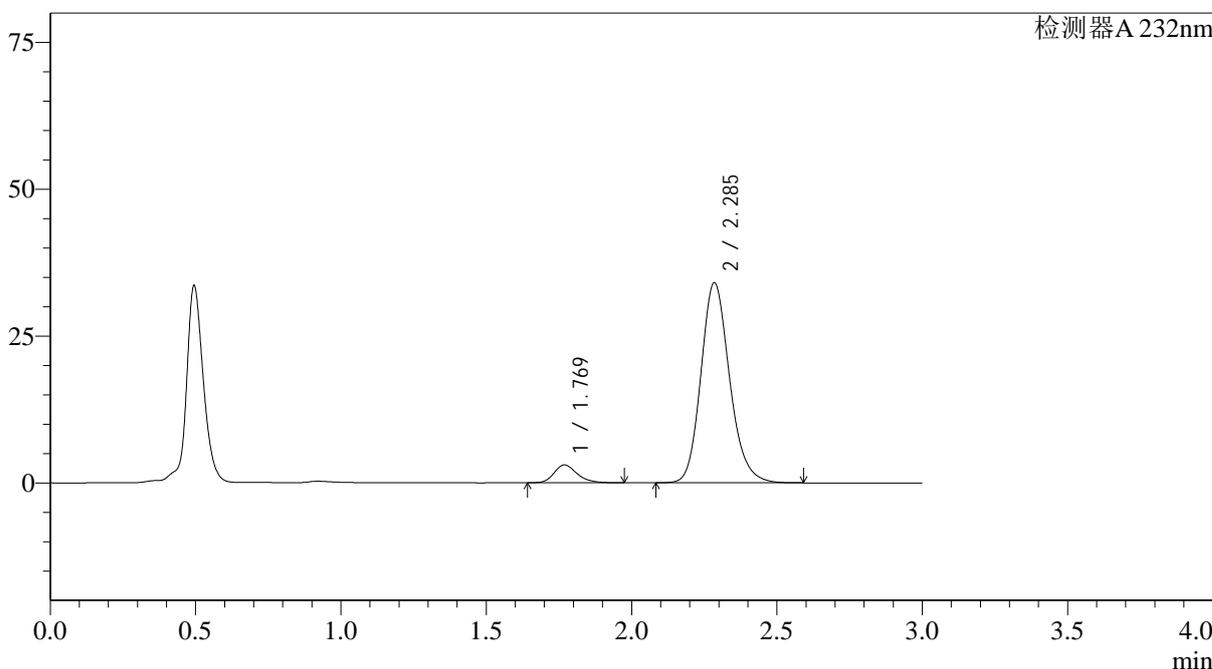
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-812-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:16:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:46:41      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	1.769	16783	6.707	3025	2439	1.246	--
2	2.285	233447	93.293	33940	2650	1.172	3.216
总计		250230	100.000	36964			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



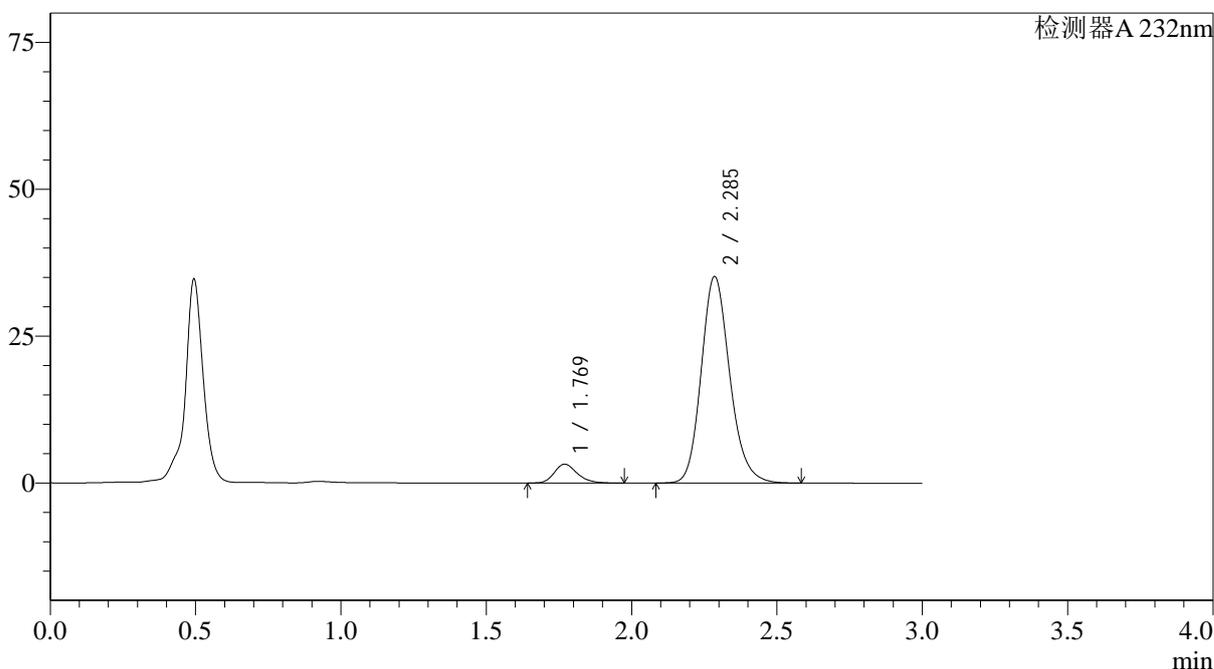


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-815-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:27:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:46:48 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	17734	6.876	3217	2465	1.243	--
2	2.285	240183	93.124	35084	2667	1.172	3.229
总计		257917	100.000	38301			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1





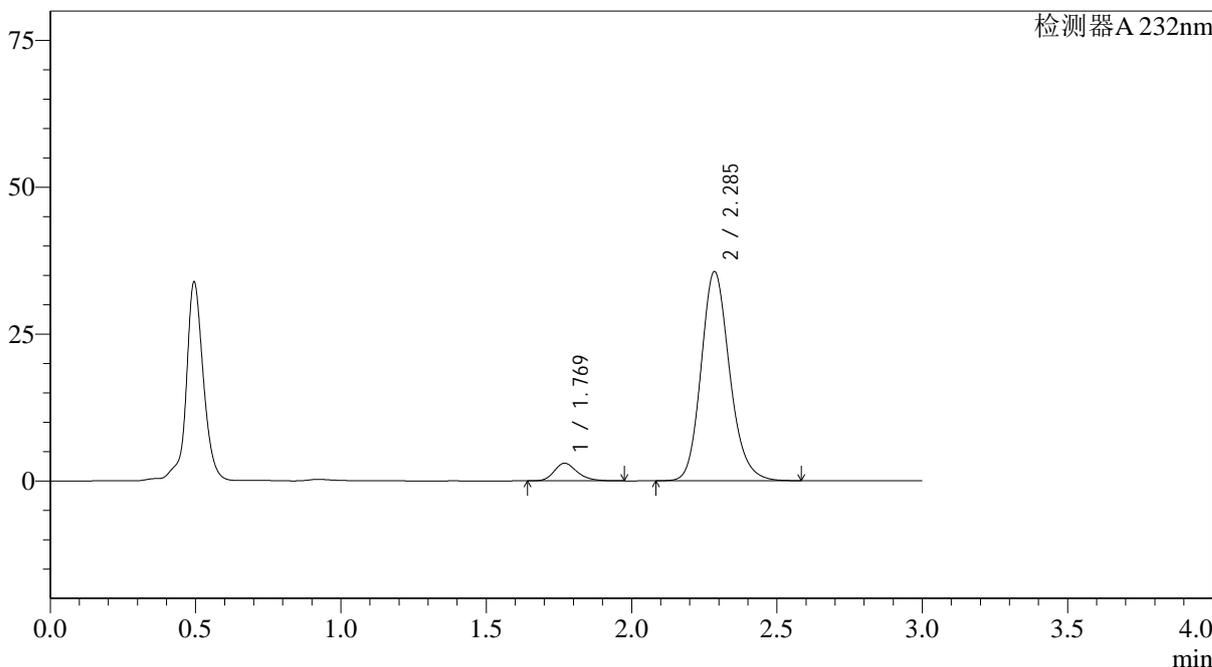


<样品信息>

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 - 0-158/25-819-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:40:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:46:59 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	16519	6.366	2992	2461	1.245	--
2	2.285	242988	93.634	35516	2675	1.169	3.230
总计		259507	100.000	38507			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

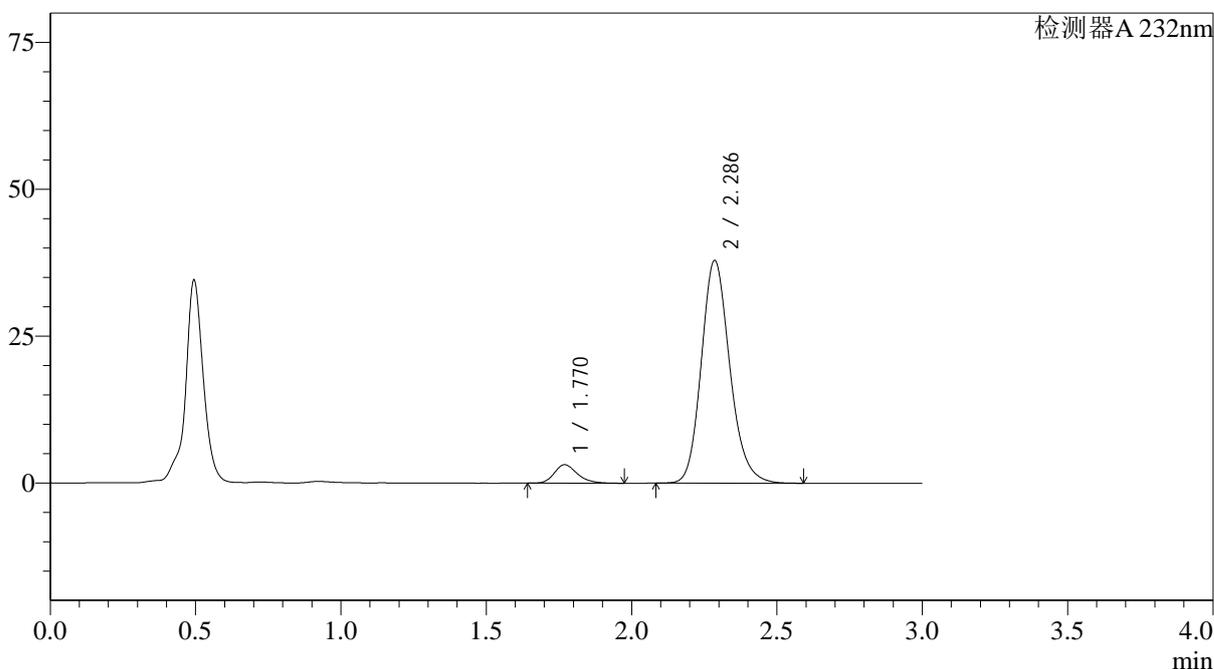


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-821-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:47:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:47:04 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	1.770	17328	6.275	3140	2460	1.250	--
2	2.286	258827	93.725	37847	2673	1.172	3.229
总计		276155	100.000	40987			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



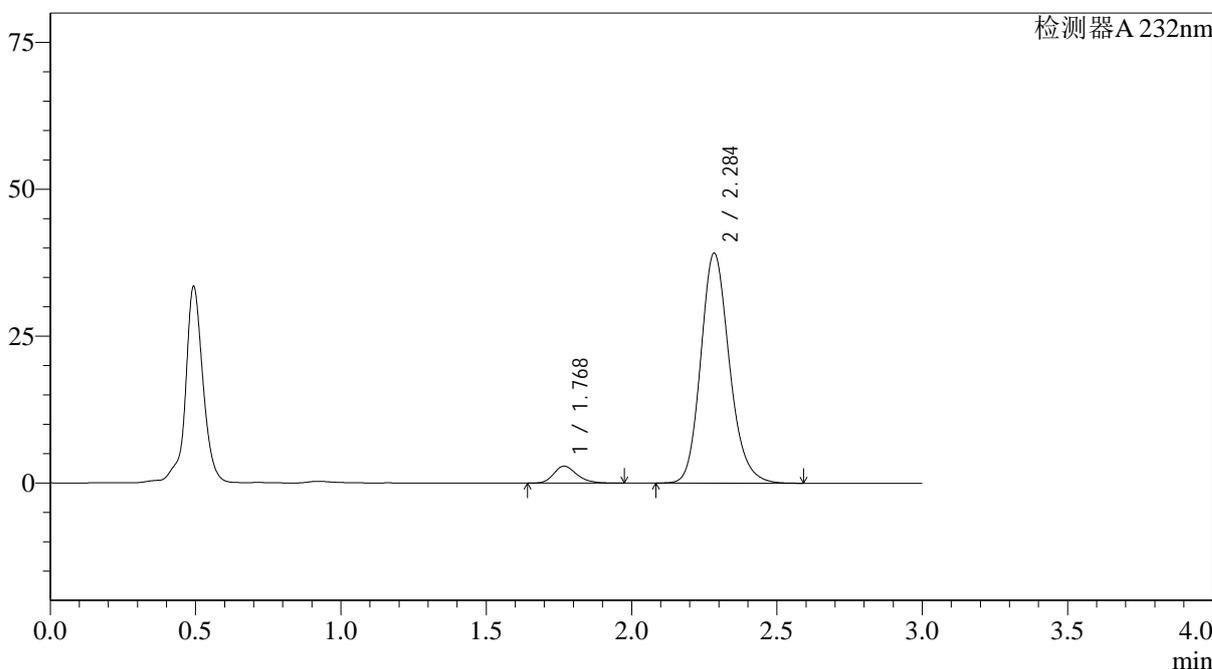


<样品信息>

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 - 0-158/25-824-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-23  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:57:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:47:12 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	1.768	16071	5.655	2882	2432	1.254	--
2	2.284	268100	94.345	38993	2651	1.175	3.218
总计		284171	100.000	41875			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

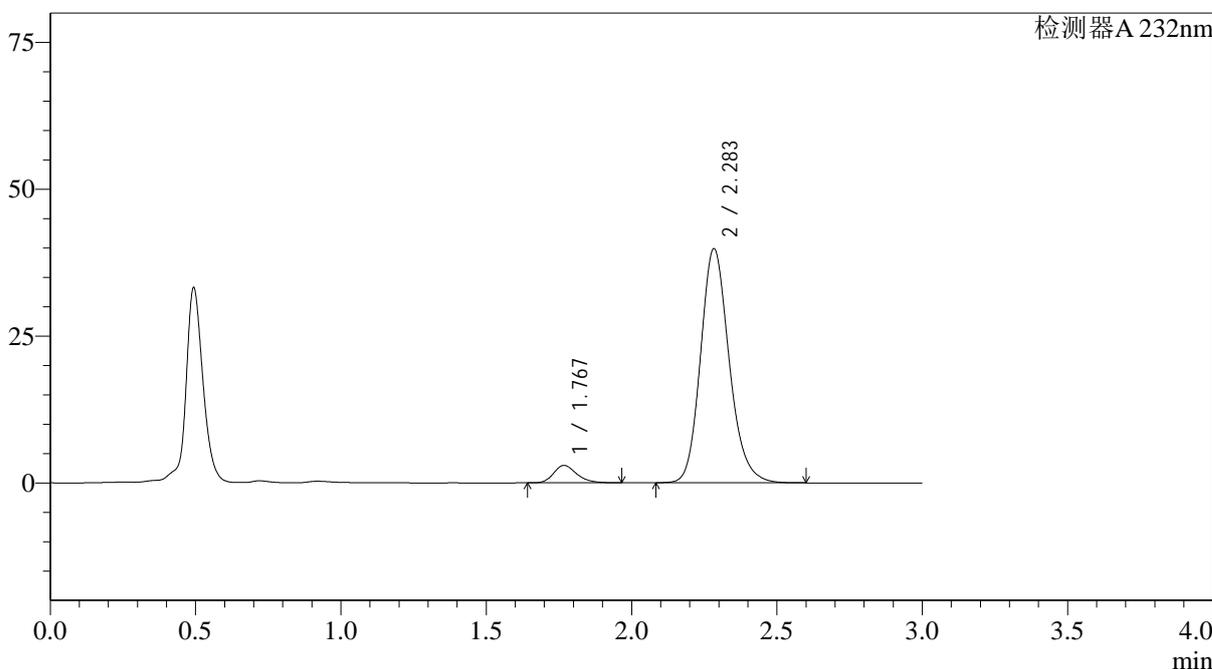


<样品信息>

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 - 0-158/25-826-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-41  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:04:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:47:17 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	1.767	16428	5.677	2954	2433	1.251	--
2	2.283	272935	94.323	39757	2652	1.174	3.218
总计		289363	100.000	42711			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



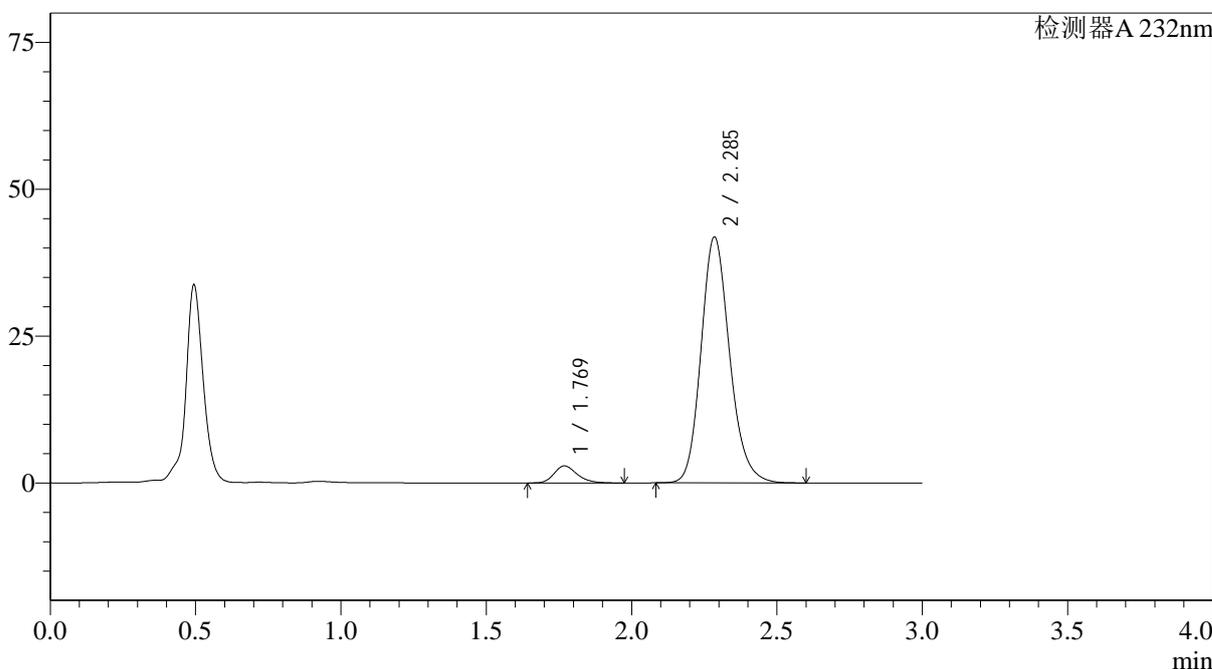


<样品信息>

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 - 0-158/25-829-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-15  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:14:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:47:25 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	1.769	16071	5.313	2899	2441	1.247	--
2	2.285	286385	94.687	41722	2661	1.173	3.221
总计		302455	100.000	44622			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1









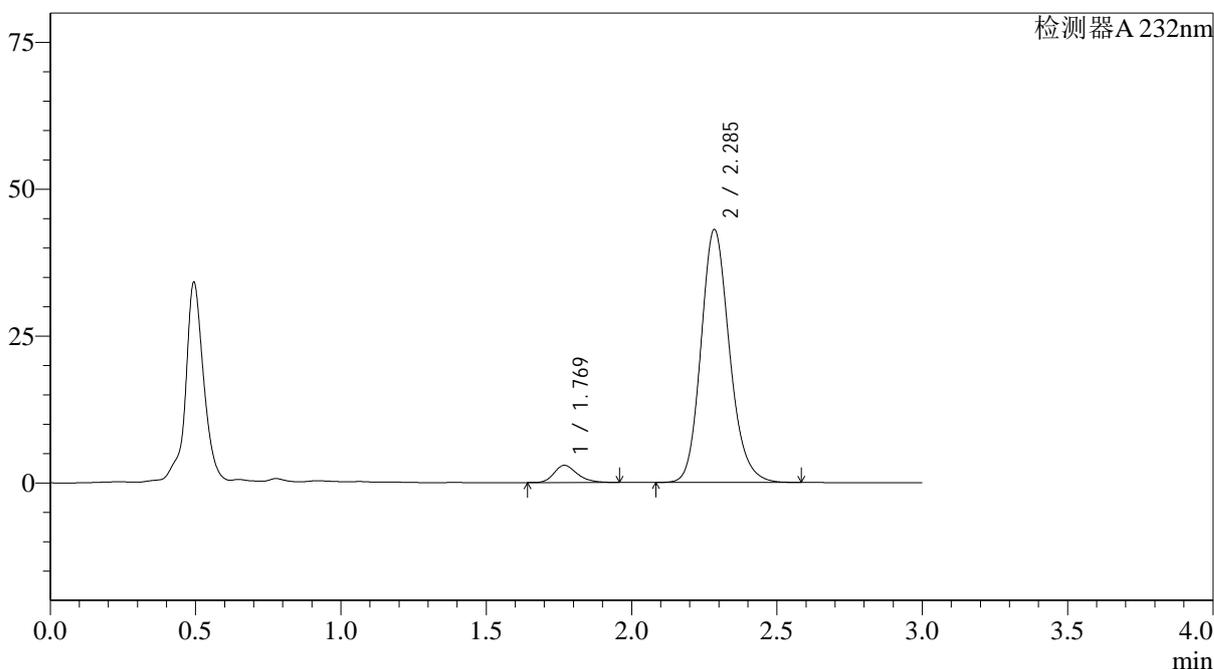


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-835-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-16  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:35:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:47:40 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	16083	5.192	2914	2442	1.242	--
2	2.285	293678	94.808	42912	2674	1.167	3.225
总计		309761	100.000	45826			

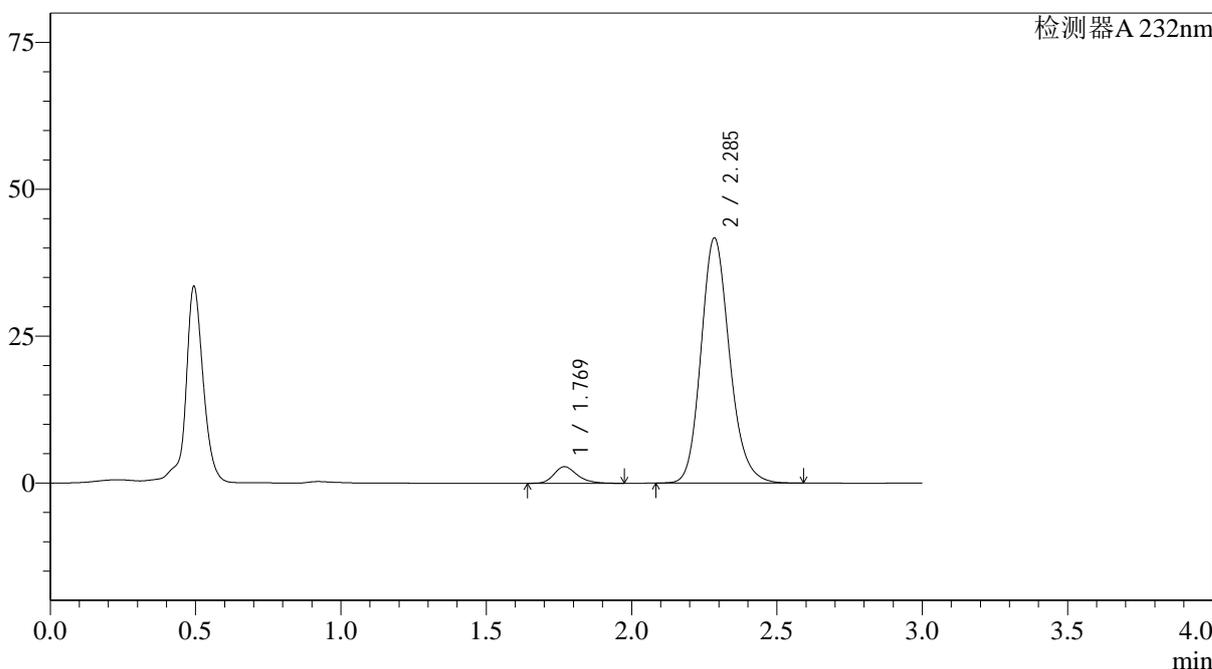
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-158/25-836-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-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: 3-25  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:38:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:47:43 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	1.769	15707	5.228	2824	2436	1.258	--
2	2.285	284726	94.772	41590	2674	1.170	3.225
总计		300432	100.000	44414			

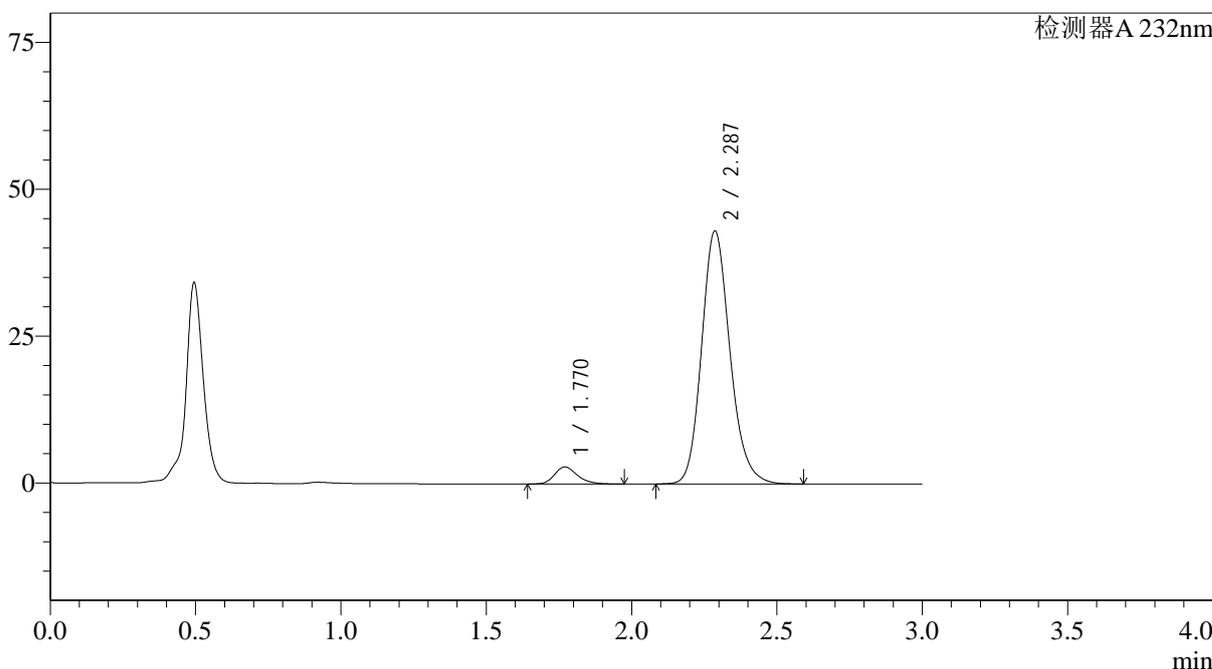
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-837-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:41:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:47:45 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	1.770	15981	5.187	2912	2492	1.247	--
2	2.287	292104	94.813	43032	2712	1.171	3.252
总计		308085	100.000	45944			

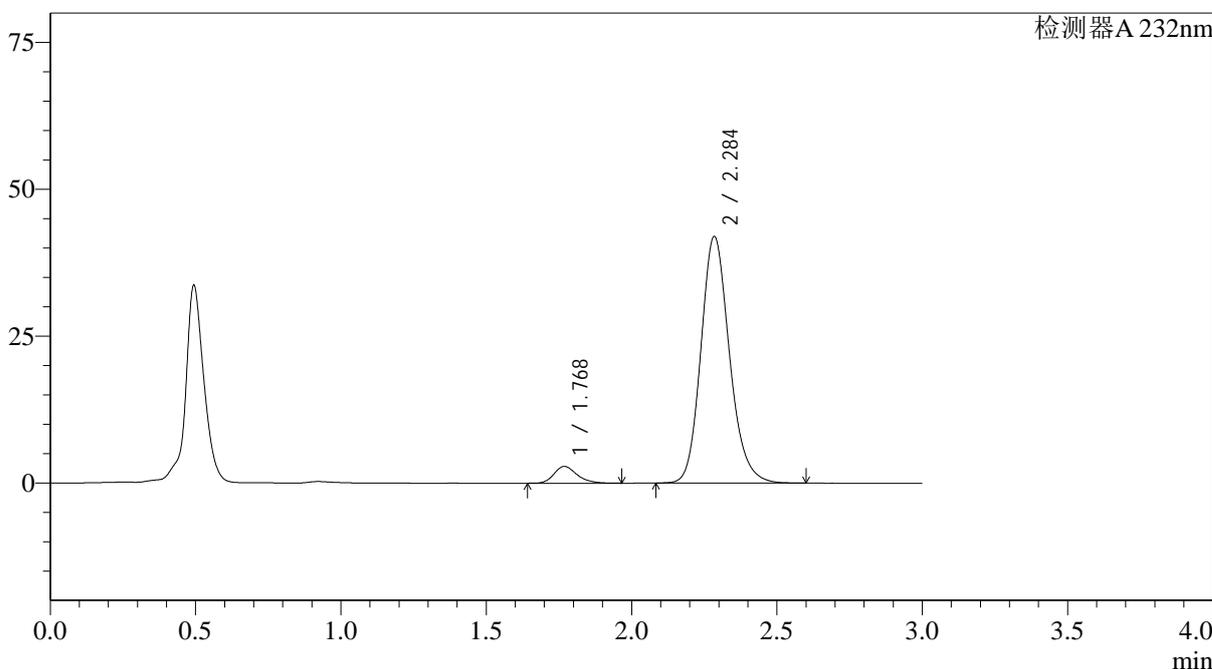
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-838-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-43  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:45:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:47:48 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	15824	5.231	2851	2450	1.251	--
2	2.284	286688	94.769	41810	2672	1.171	3.228
总计		302512	100.000	44662			

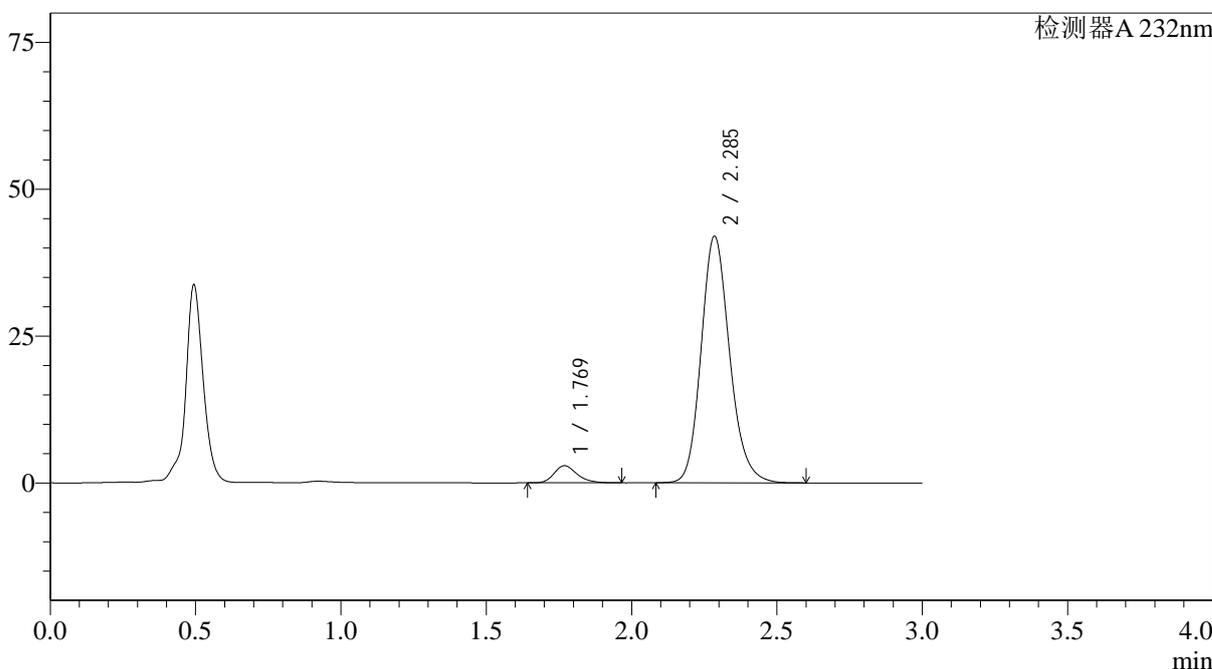
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-839-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-52  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:48:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:47:50 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	16140	5.335	2918	2454	1.251	--
2	2.285	286392	94.665	41862	2679	1.171	3.232
总计		302532	100.000	44781			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



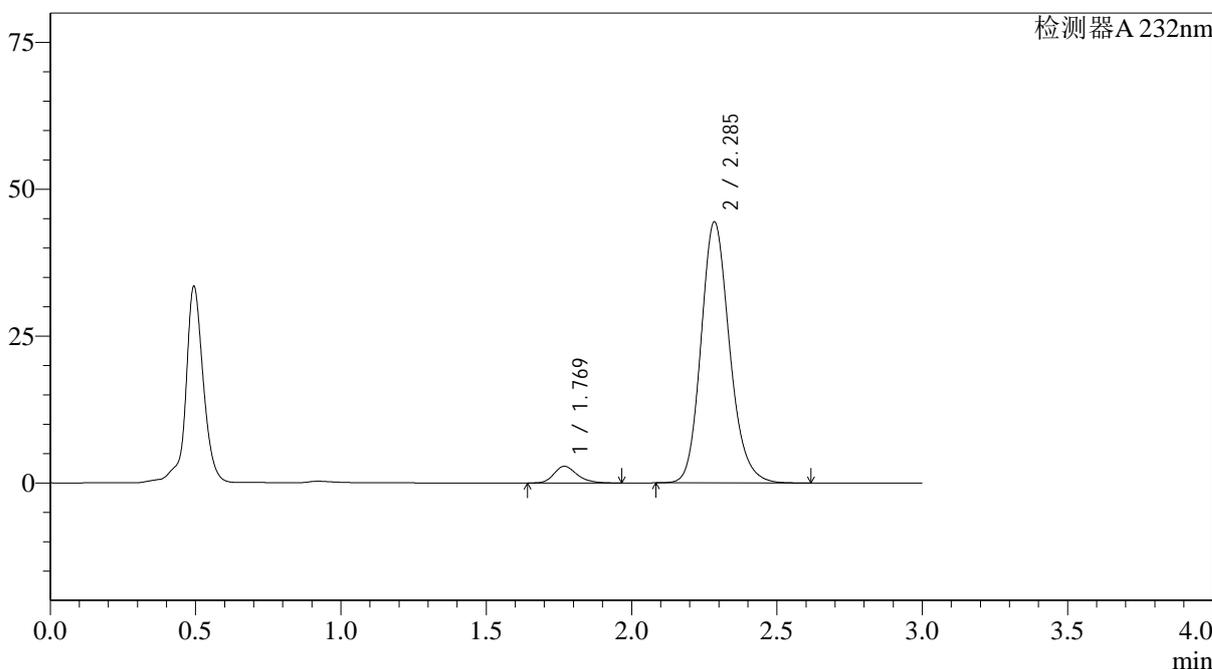


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-842-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-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: 3-26  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:58:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:47:58 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	15741	4.927	2833	2441	1.254	--
2	2.285	303765	95.073	44298	2668	1.172	3.225
总计		319506	100.000	47131			

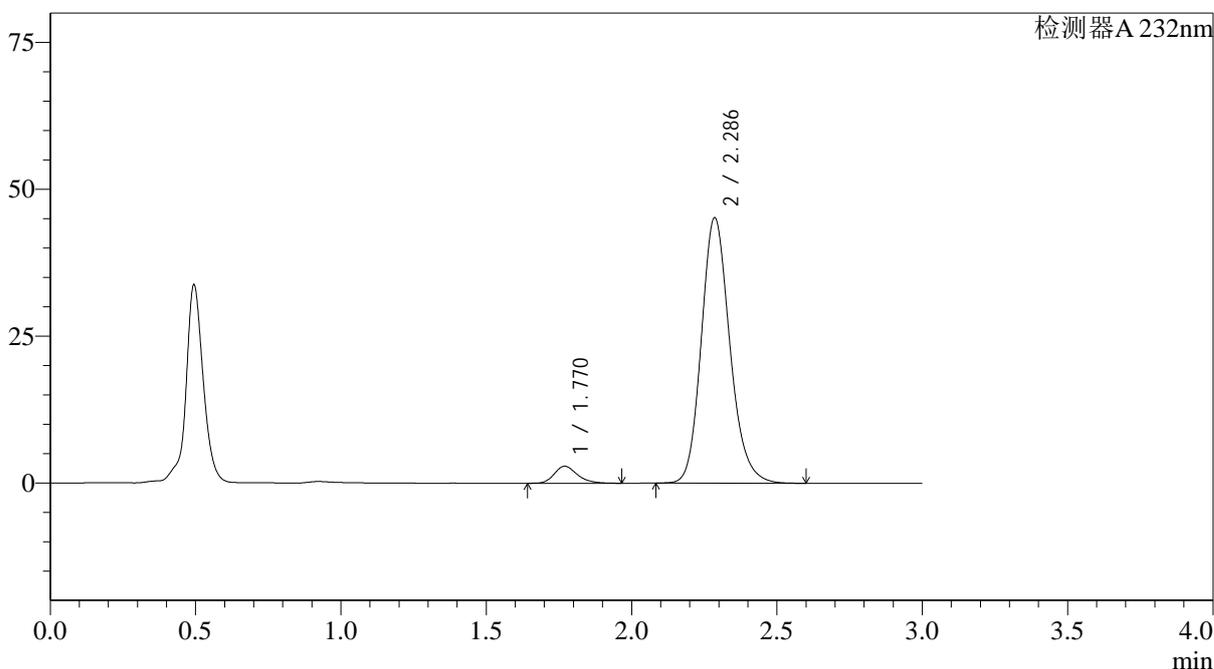
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-158/25-843-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-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: 3-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:02:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:00 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

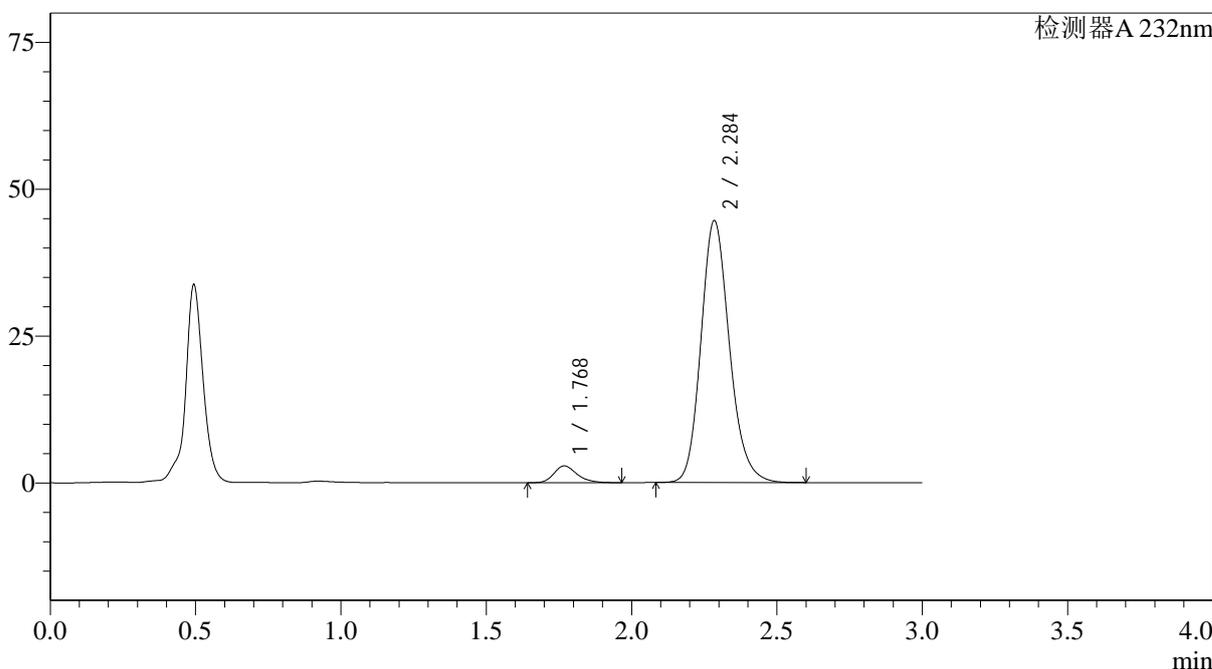
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15951	4.920	2894	2467	1.246	--
2	2.286	308223	95.080	45114	2679	1.172	3.235
总计		324174	100.000	48008			

<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 - 0-158/25-844-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-44  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:05:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:03 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	1.768	15728	4.916	2845	2461	1.246	--
2	2.284	304229	95.084	44400	2673	1.172	3.232
总计		319957	100.000	47245			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

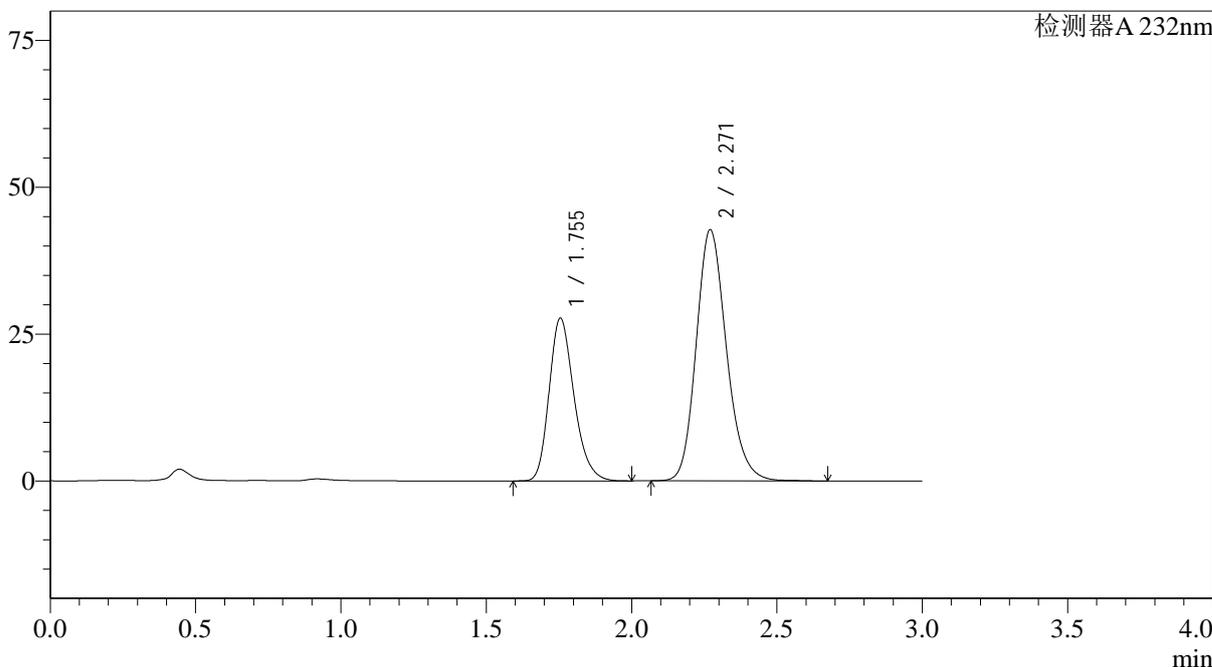


<样品信息>

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 - 0-158/25-846-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-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: 3-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:12:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:48:08 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	1.755	165131	34.771	27728	2046	1.237	--
2	2.271	309773	65.229	42769	2342	1.180	3.009
总计		474904	100.000	70497			

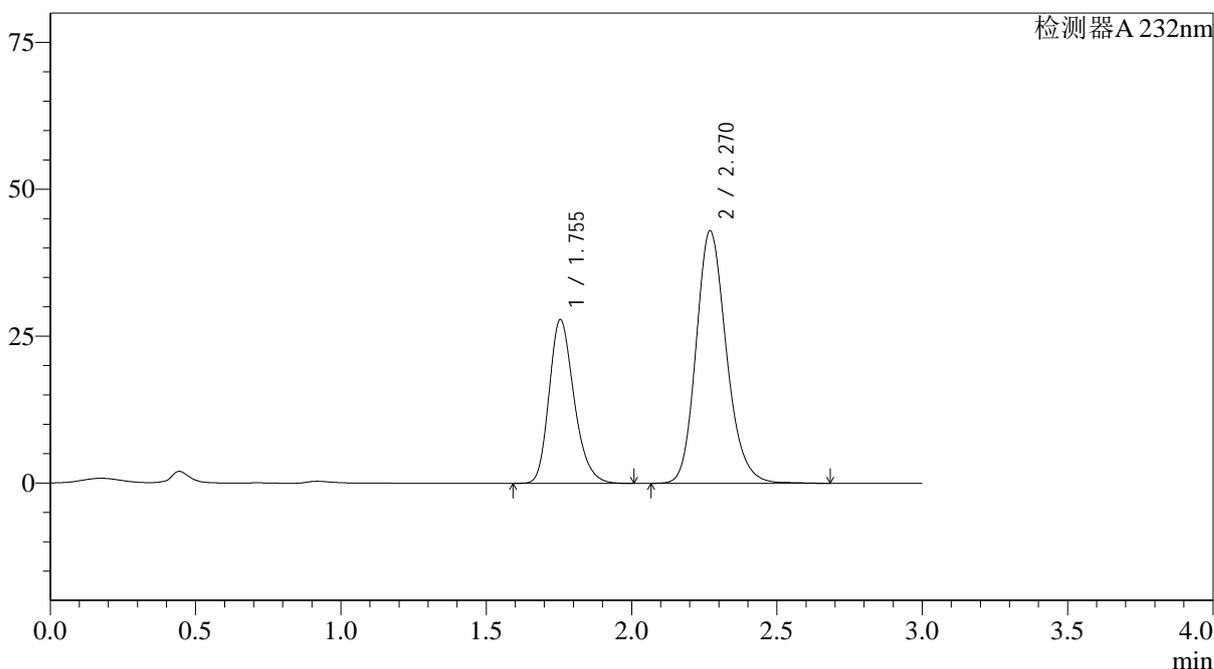
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-847-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 3-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:16:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:48:11 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	1.755	166481	34.779	27896	2040	1.238	--
2	2.270	312205	65.221	42996	2336	1.182	3.003
总计		478686	100.000	70891			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

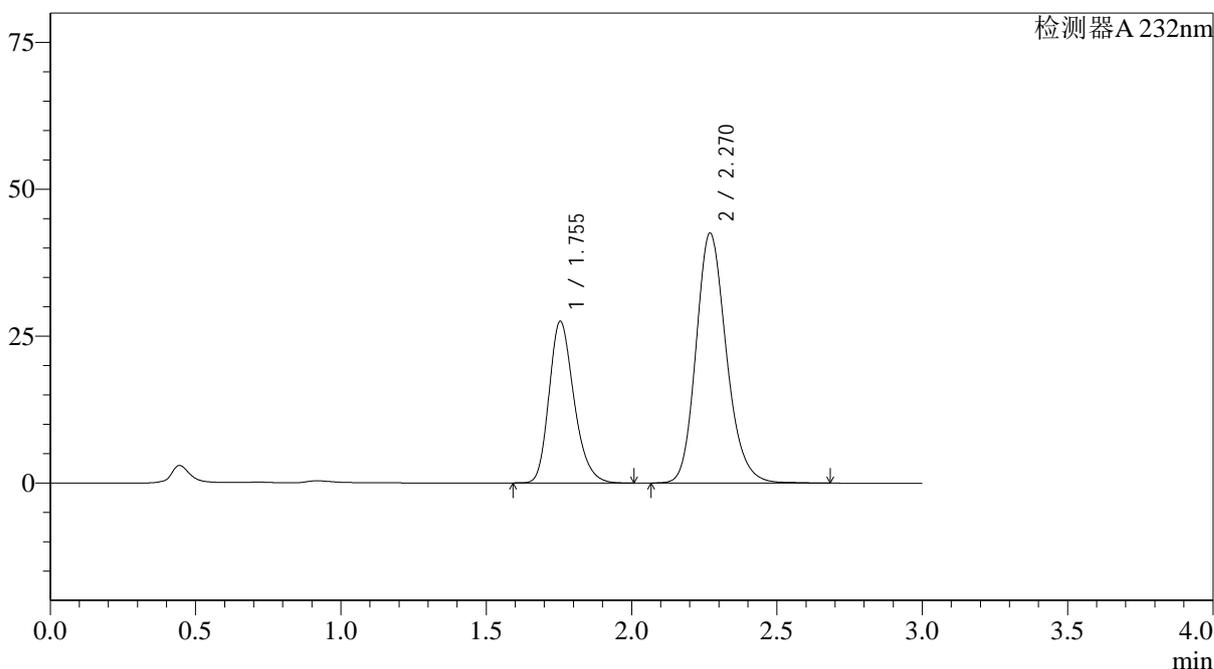


<样品信息>

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 - 0-158/25-849-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/11 21:22:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/07/12 13:48:16	
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	1.755	164180	34.710	27540	2044	1.238	--
2	2.270	308826	65.290	42559	2339	1.183	3.006
总计		473006	100.000	70099			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1





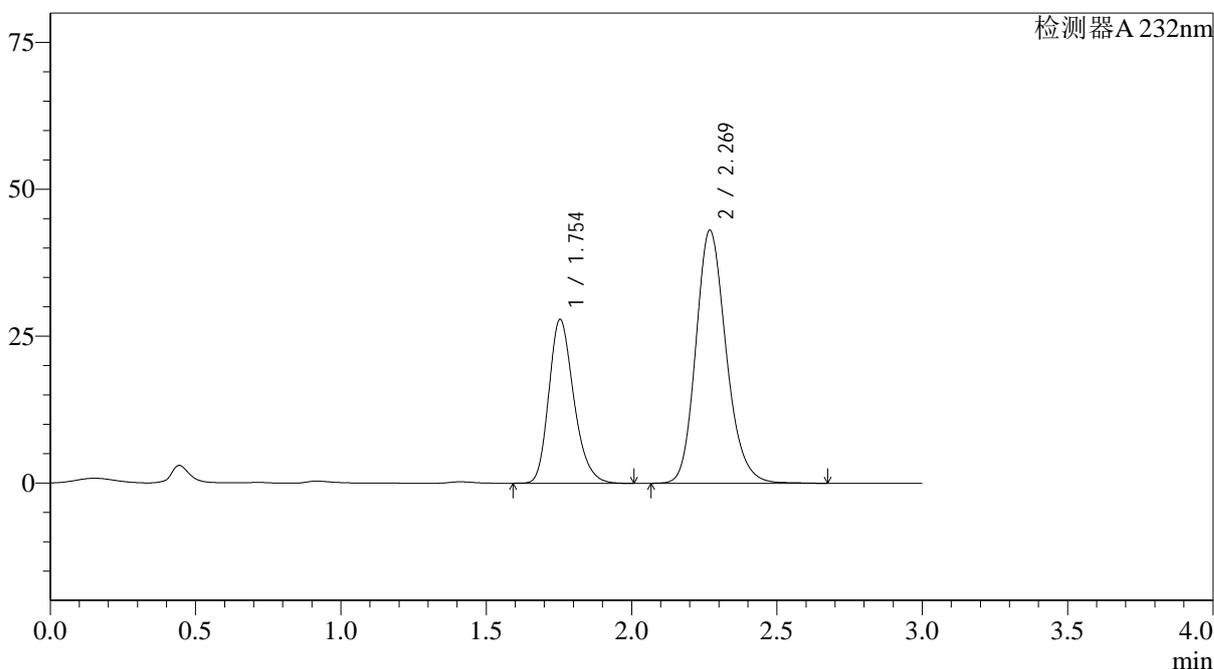


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-853-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:36:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:26 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	1.754	166603	34.753	27899	2035	1.236	--
2	2.269	312795	65.247	43044	2330	1.182	3.001
总计		479398	100.000	70943			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

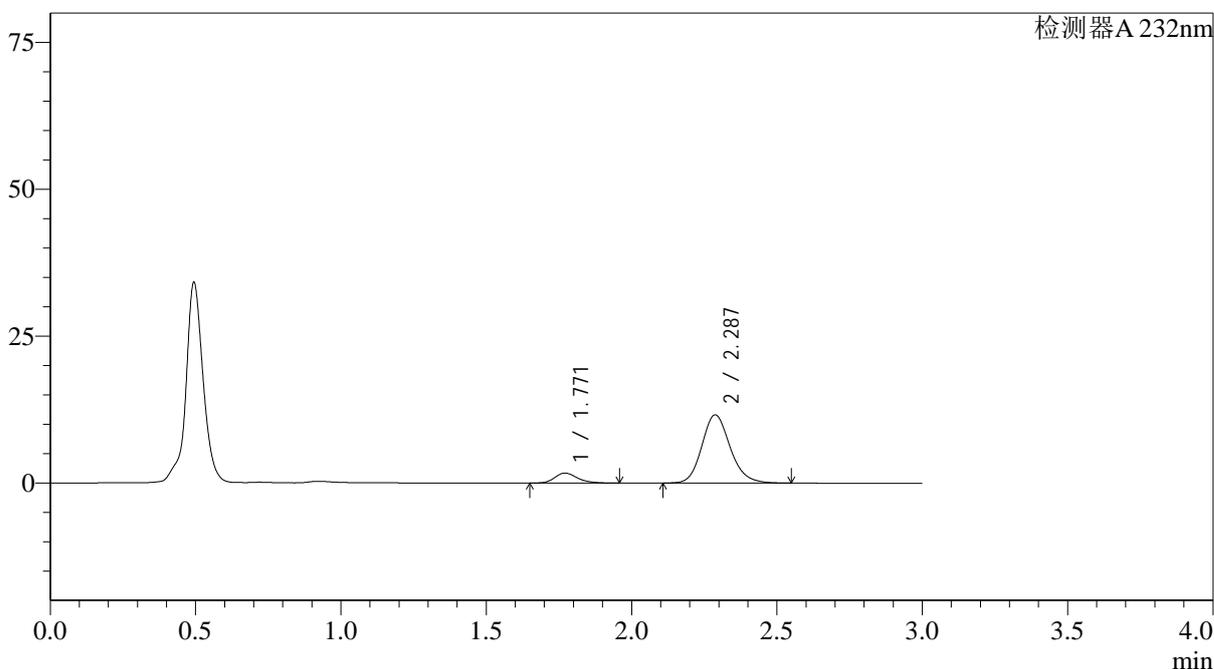


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-158/25-855-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:43:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:31 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	1.771	9252	10.511	1702	2527	1.241	--
2	2.287	78768	89.489	11609	2708	1.156	3.261
总计		88019	100.000	13311			

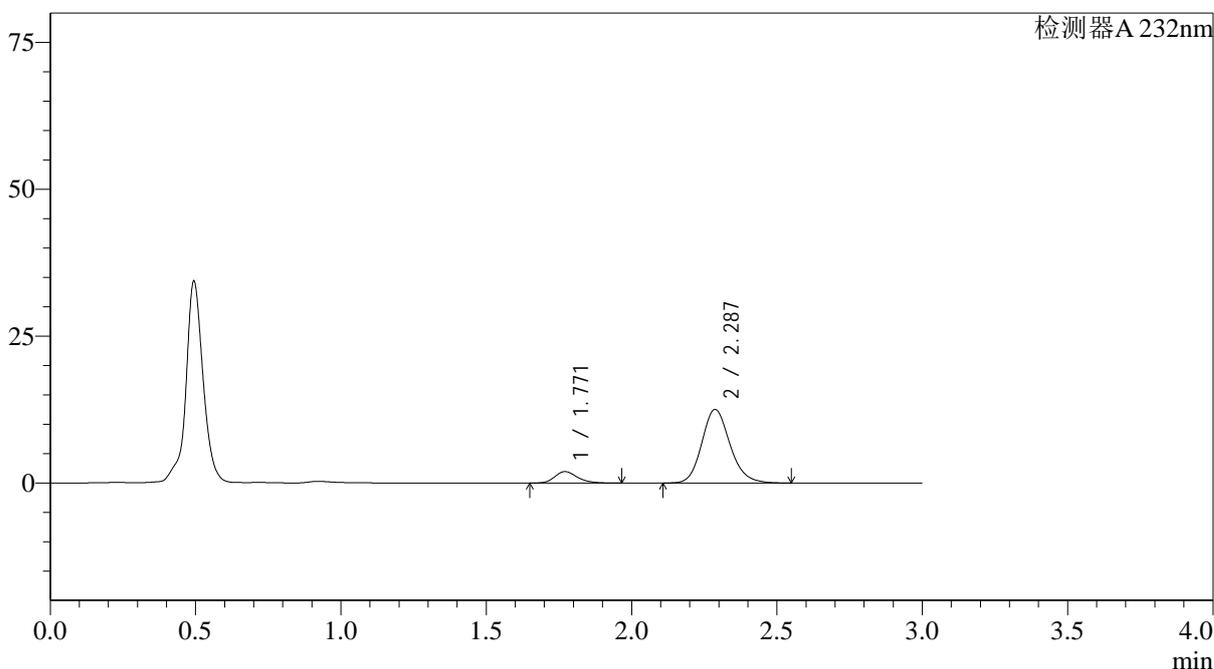
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-856-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:46:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:34 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	1.771	10653	11.182	1958	2532	1.242	--
2	2.287	84618	88.818	12518	2725	1.159	3.268
总计		95270	100.000	14476			

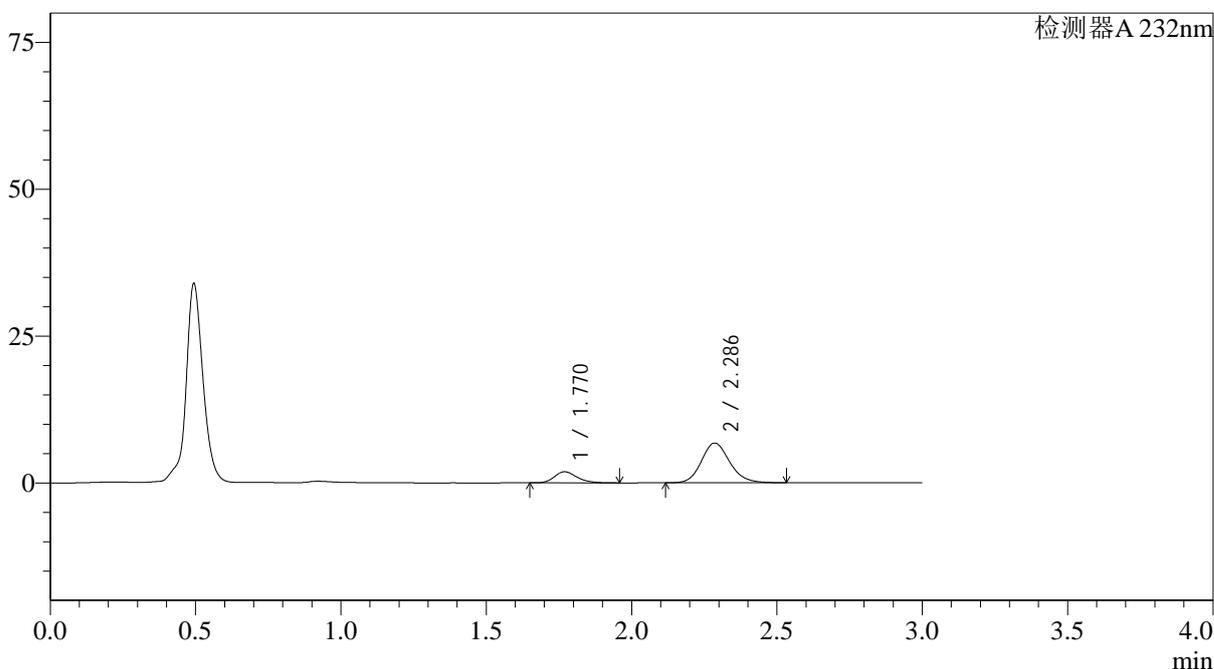
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-158/25-857-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:50:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:36 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	1.770	10221	18.243	1890	2535	1.231	--
2	2.286	45804	81.757	6759	2711	1.152	3.265
总计		56025	100.000	8649			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

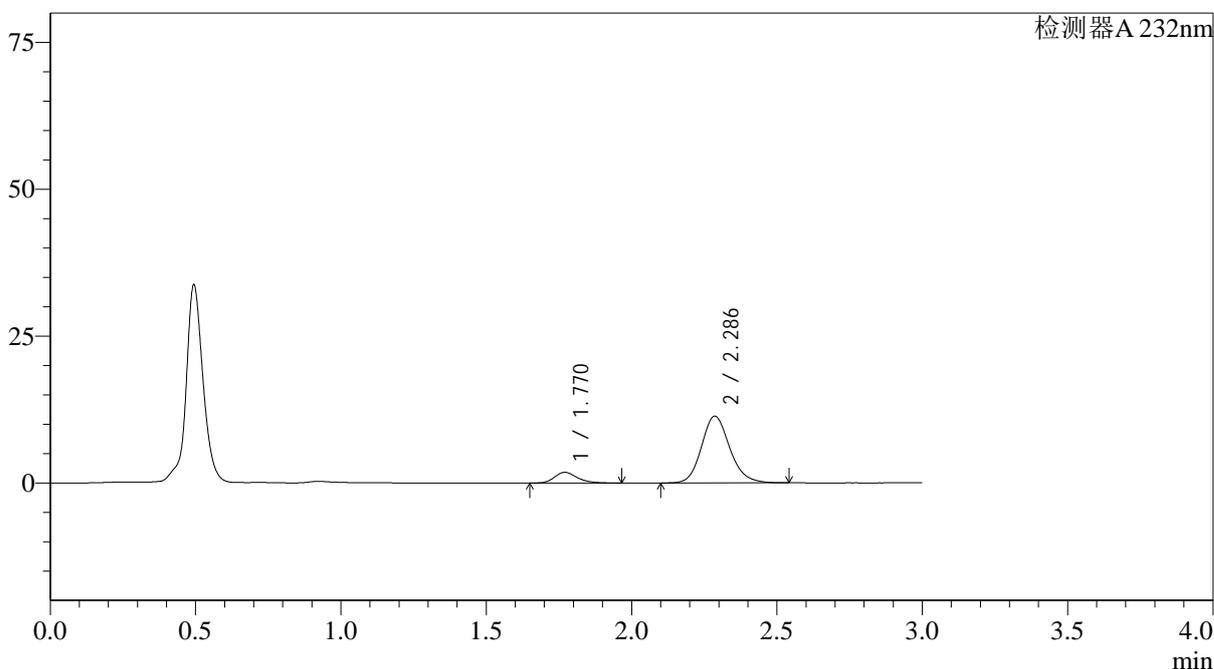


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-859-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:57:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:42 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	9990	11.501	1826	2516	1.257	--
2	2.286	76873	88.499	11349	2722	1.151	3.263
总计		86864	100.000	13175			

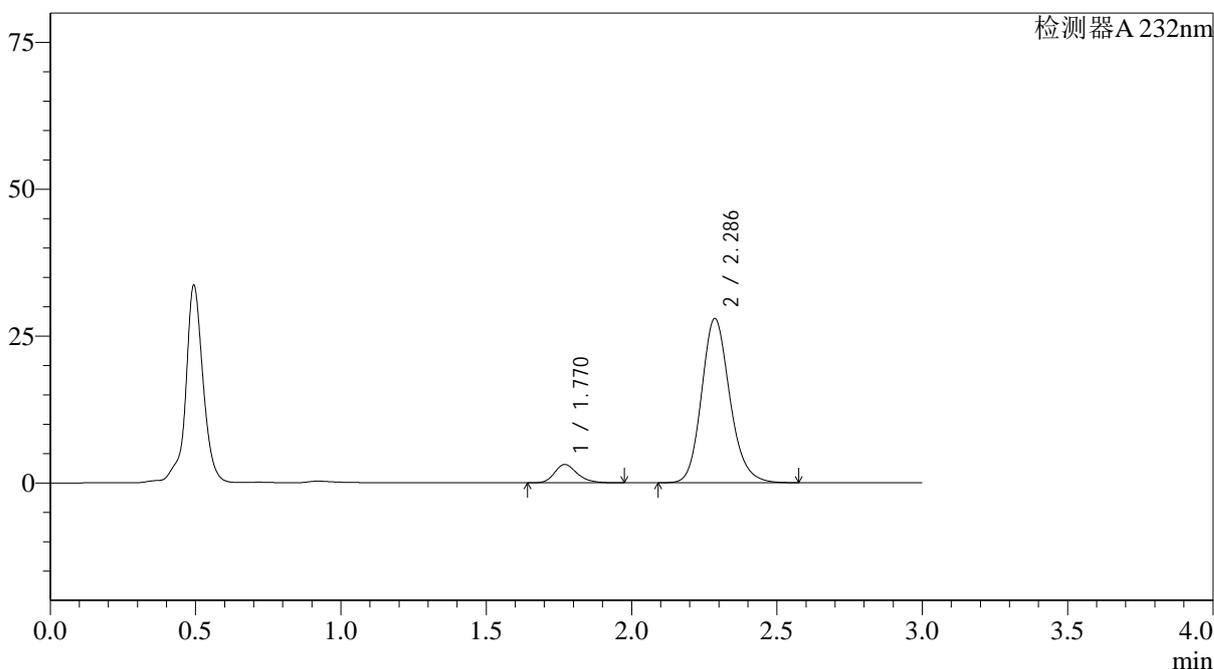
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-158/25-860-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 22:00:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:44 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	1.770	16980	8.246	3119	2528	1.245	--
2	2.286	188938	91.754	27923	2730	1.166	3.269
总计		205918	100.000	31042			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



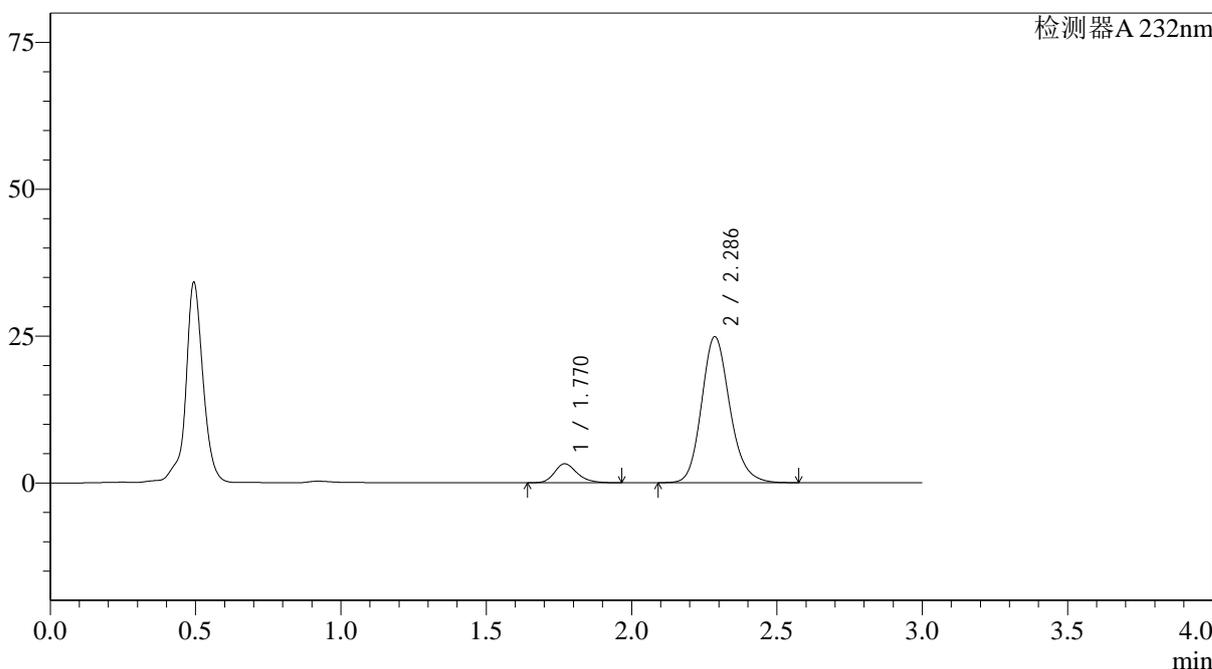


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-863-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 22:10:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:48:53 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	17550	9.468	3230	2537	1.240	--
2	2.286	167812	90.532	24833	2738	1.164	3.275
总计		185362	100.000	28063			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1





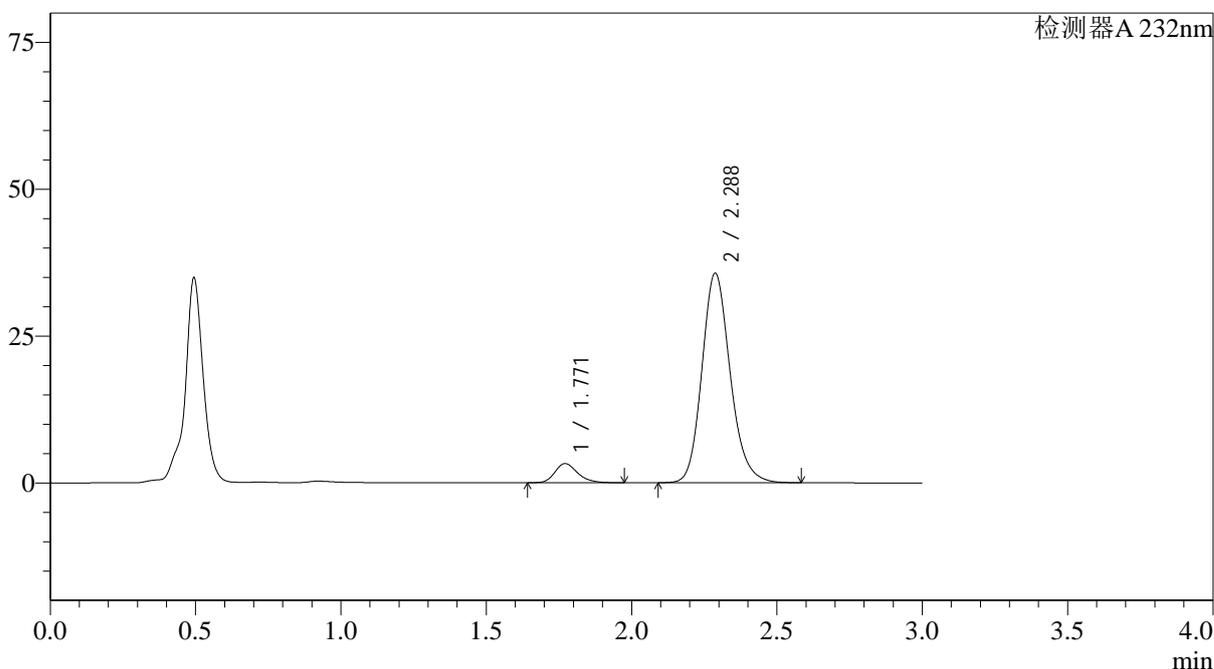


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-867-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-12  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 22:24:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:49:03 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	1.771	17839	6.893	3275	2526	1.247	--
2	2.288	240953	93.107	35668	2736	1.168	3.269
总计		258792	100.000	38943			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1









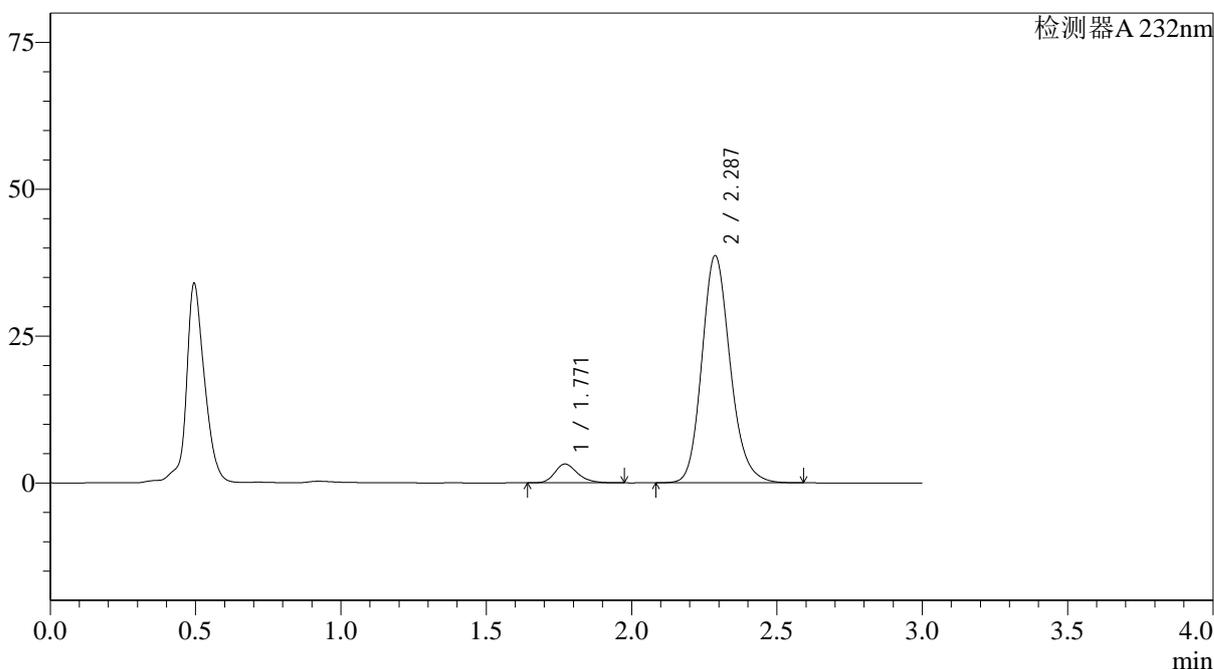


<样品信息>

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 - 0-158/25-873-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-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: 4-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 22:45:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:49:18 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	1.771	17496	6.259	3205	2515	1.248	--
2	2.287	262044	93.741	38671	2720	1.169	3.261
总计		279540	100.000	41876			

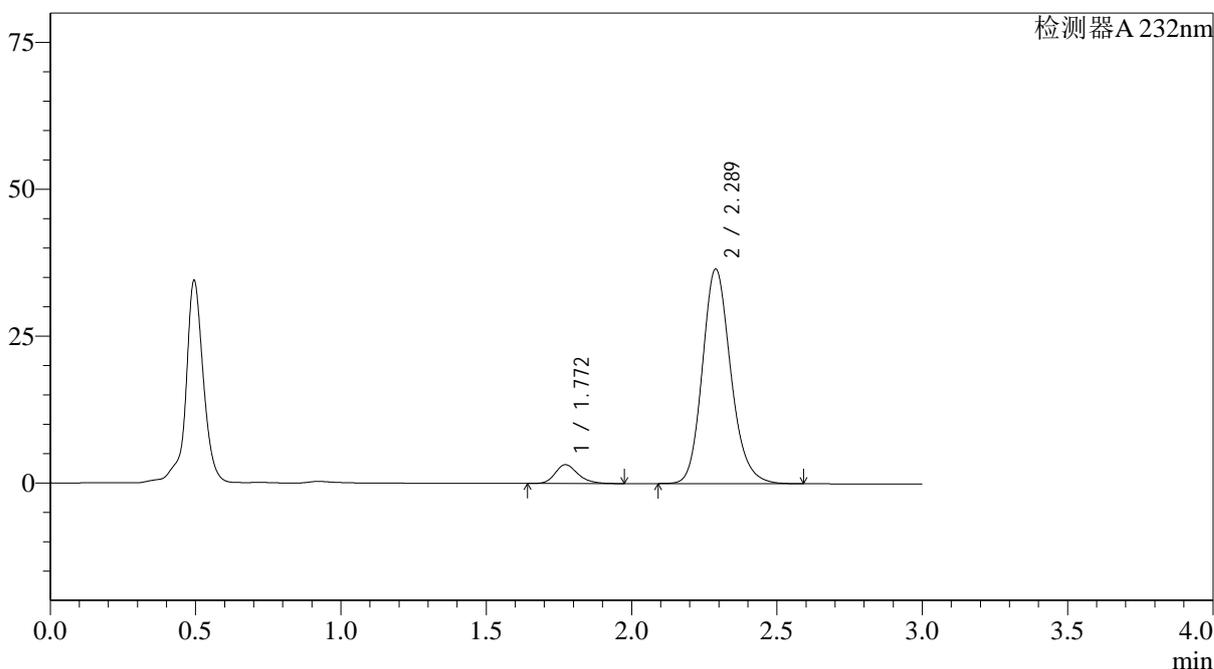
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-158/25-874-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 22:48:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:49:21 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	1.772	17446	6.574	3200	2515	1.241	--
2	2.289	247935	93.426	36551	2718	1.170	3.261
总计		265382	100.000	39751			

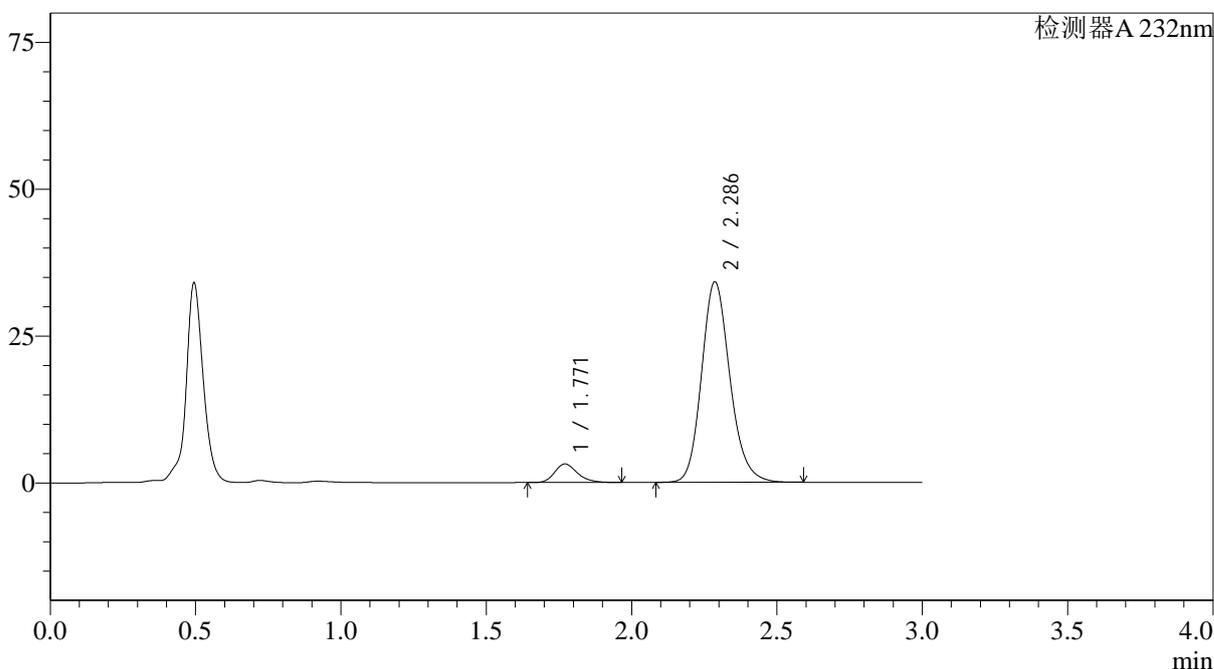
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-158/25-875-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 22:51:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:49:24 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	1.771	17268	6.942	3165	2511	1.240	--
2	2.286	231499	93.058	34108	2713	1.169	3.256
总计		248767	100.000	37272			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1









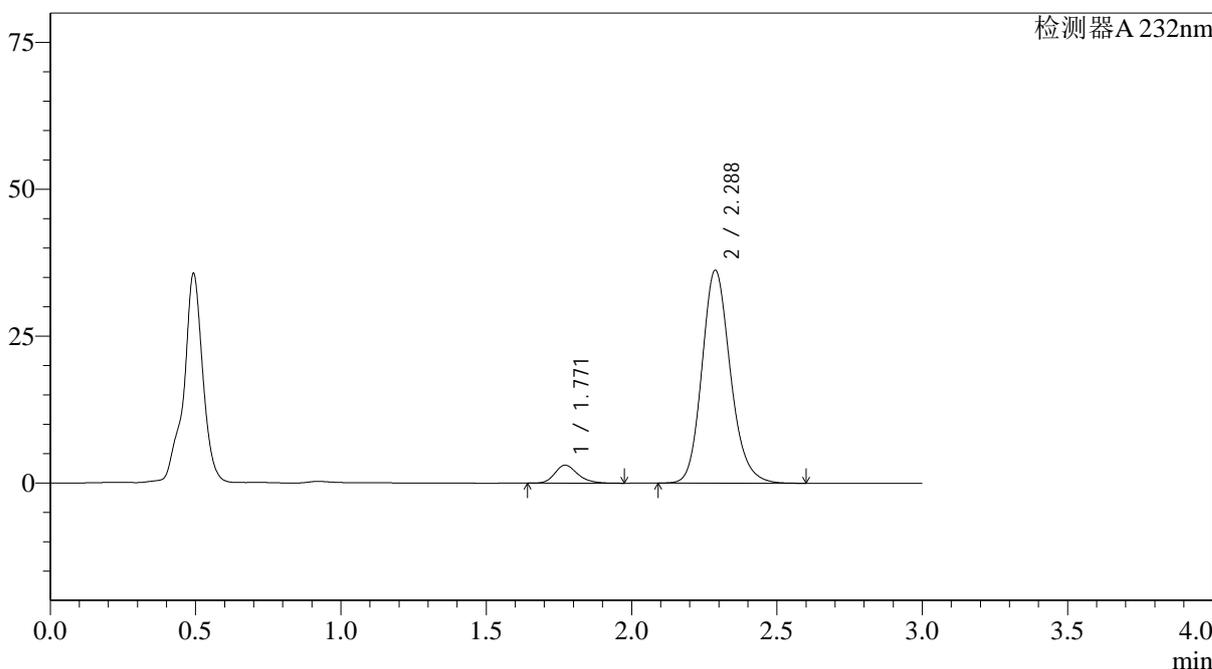


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-881-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-32  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 23:12:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:49:39 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	1.771	16794	6.375	3065	2490	1.242	--
2	2.288	246648	93.625	36258	2698	1.168	3.247
总计		263442	100.000	39324			

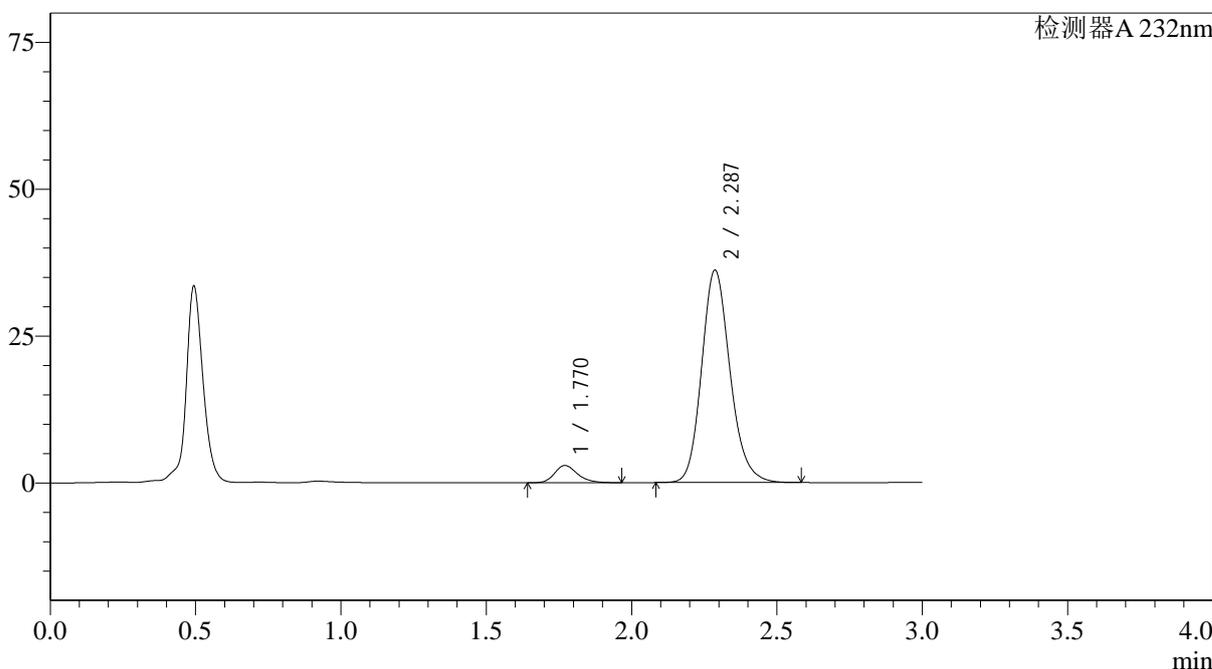
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-882-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-41  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 23:15:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/12 13:49:42 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	16069	6.136	2937	2493	1.241	--
2	2.287	245829	93.864	36138	2698	1.167	3.248
总计		261898	100.000	39075			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



















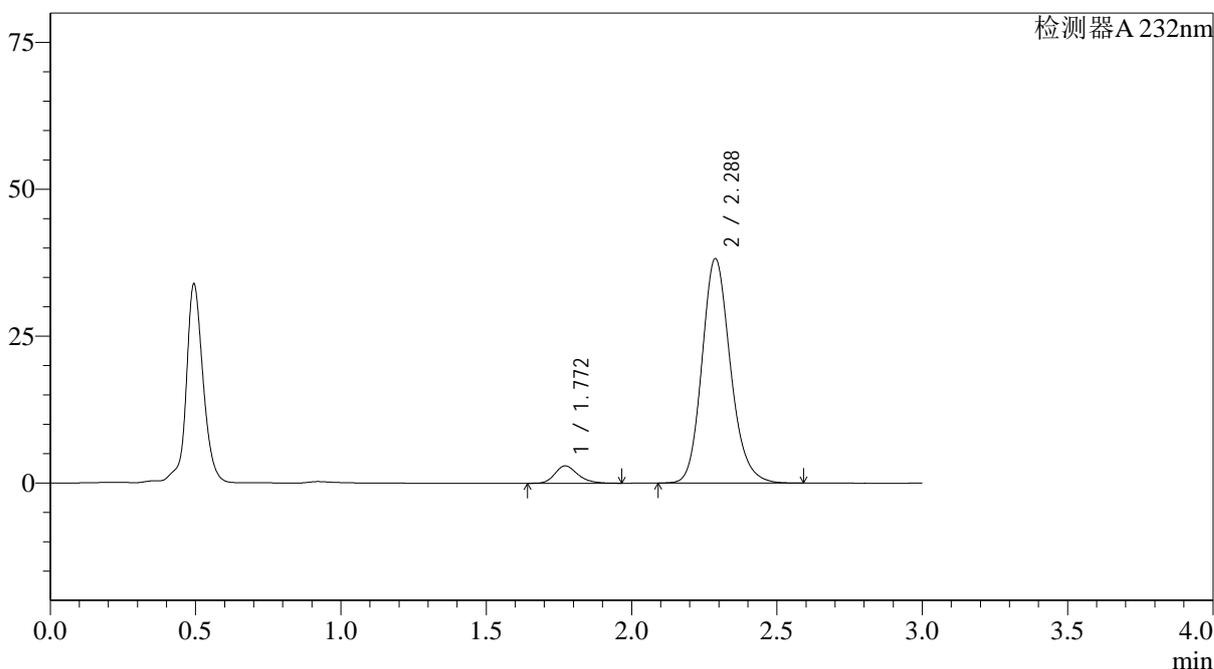


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-893-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 23:53:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:10 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

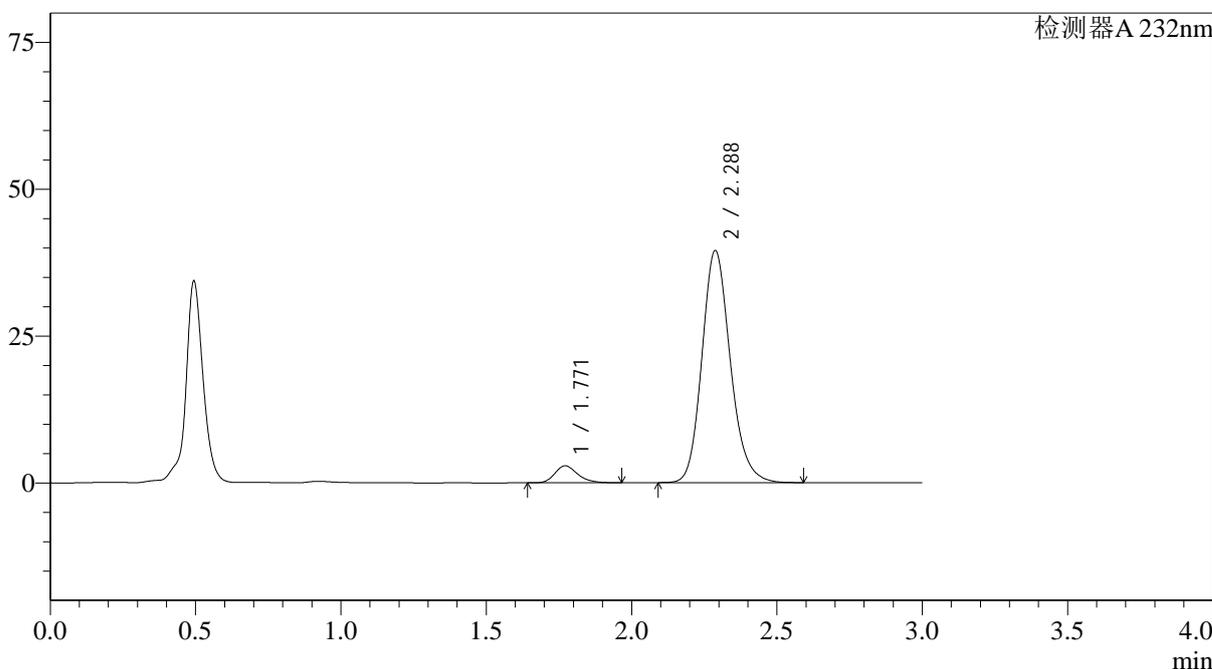
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16193	5.866	2957	2489	1.238	--
2	2.288	259848	94.134	38225	2700	1.169	3.246
总计		276041	100.000	41182			

<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 - 0-158/25-894-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-43  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 23:57:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:13 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	1.771	15832	5.576	2905	2507	1.237	--
2	2.288	268107	94.424	39511	2710	1.169	3.255
总计		283939	100.000	42417			

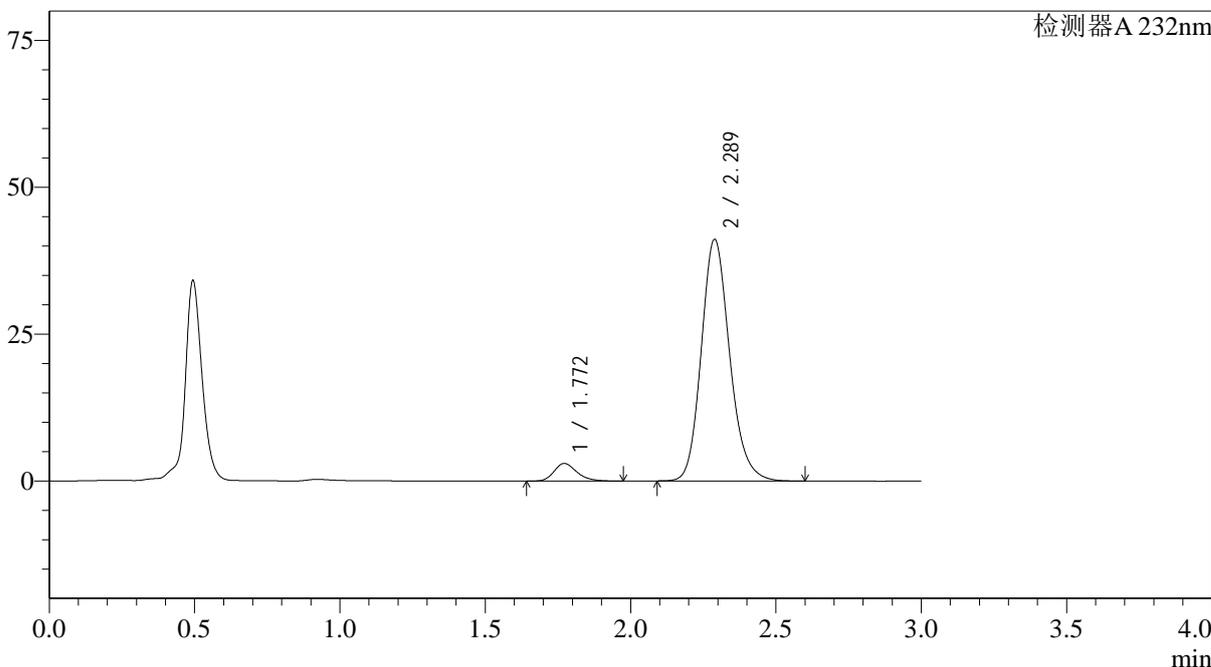
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-895-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-52  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:00:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:16 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	1.772	16412	5.550	3002	2500	1.245	--
2	2.289	279267	94.450	41157	2711	1.169	3.255
总计		295679	100.000	44159			

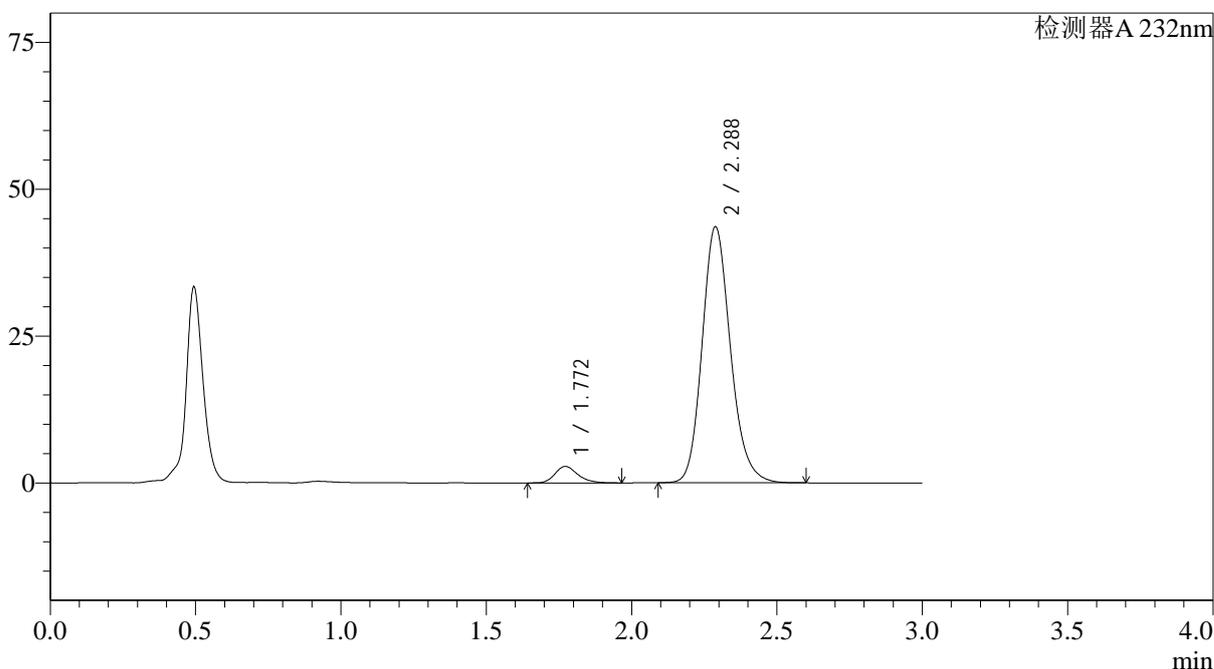
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-158/25-896-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:03:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:18 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

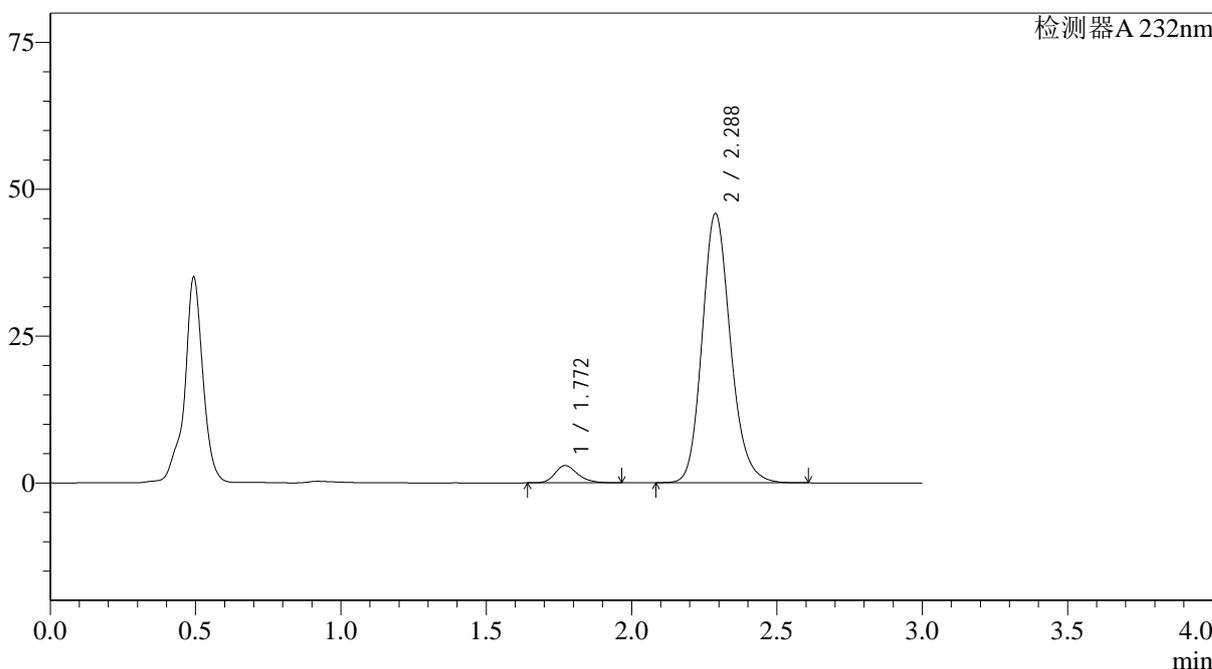
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15376	4.946	2817	2508	1.241	--
2	2.288	295527	95.054	43610	2720	1.170	3.259
总计		310904	100.000	46427			

<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 - 0-158/25-897-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-17  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:07:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

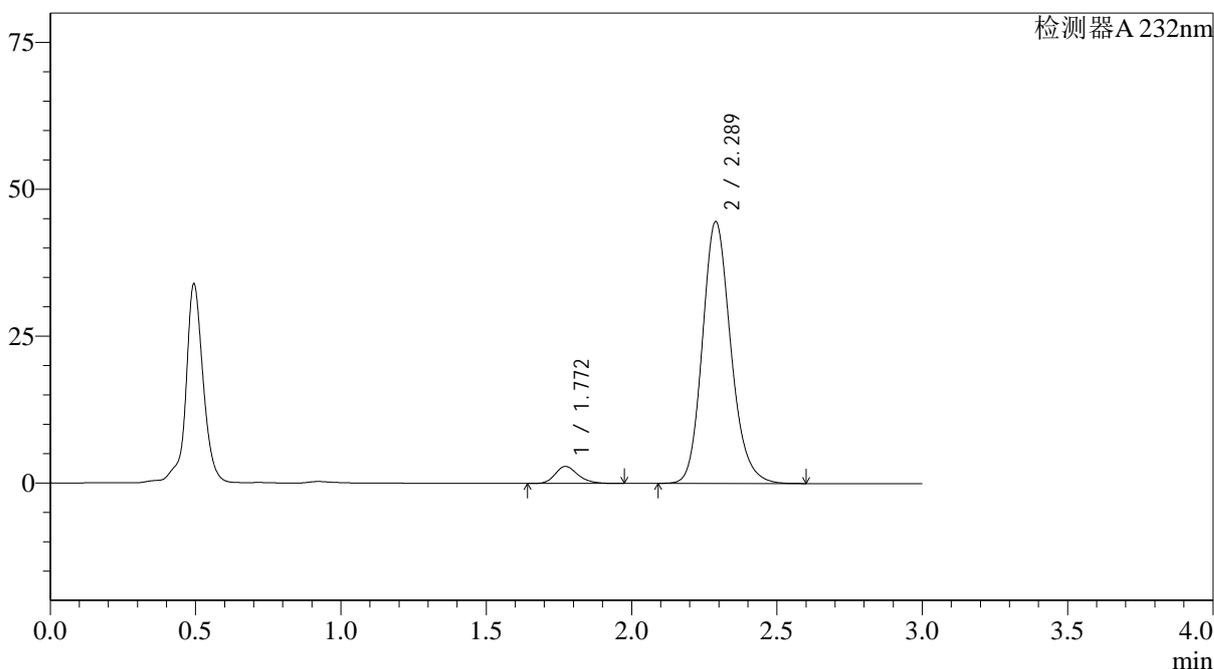
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16104	4.931	2957	2516	1.242	--
2	2.288	310486	95.069	45852	2725	1.170	3.264
总计		326590	100.000	48809			

## &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 - 0-158/25-898-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-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: 4-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:10:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:24 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

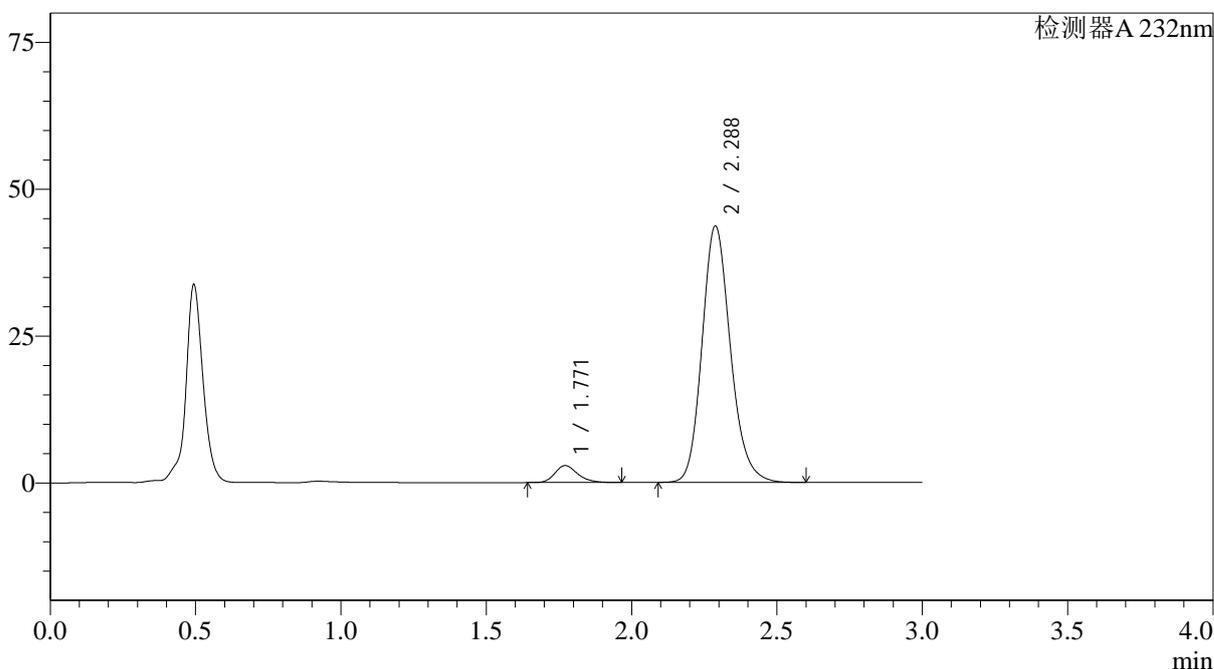
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15917	4.997	2906	2498	1.241	--
2	2.289	302627	95.003	44575	2713	1.171	3.255
总计		318543	100.000	47481			

<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 - 0-158/25-899-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-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: 4-35  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:14:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

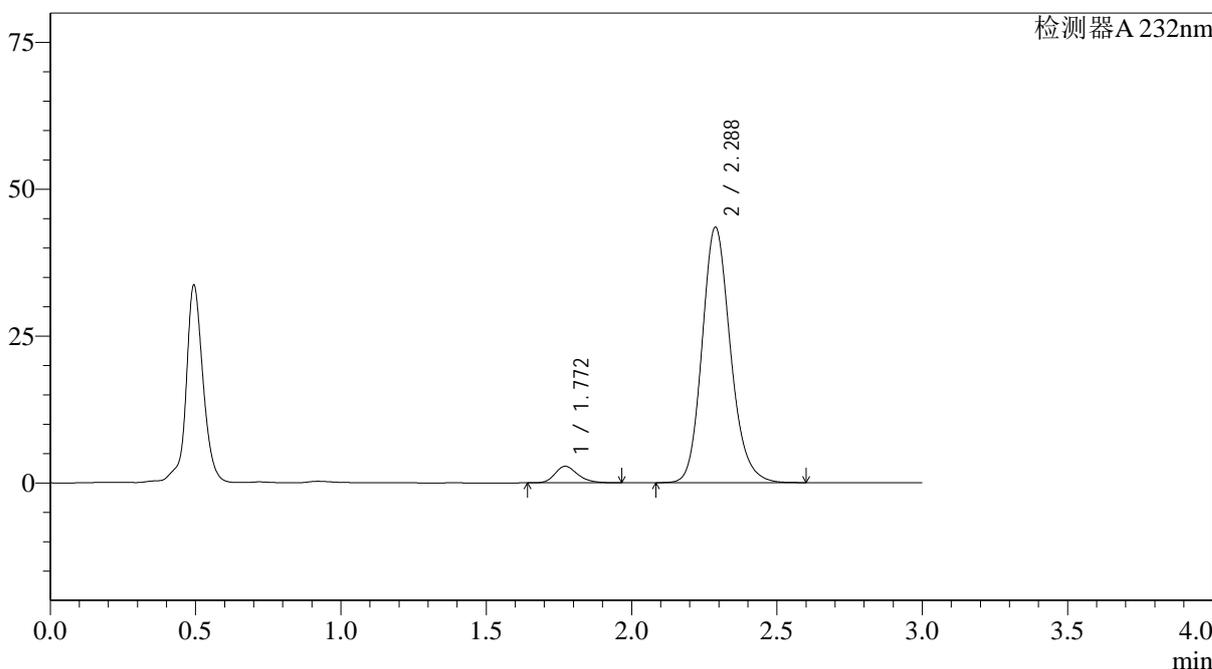
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	15754	5.049	2887	2506	1.240	--
2	2.288	296286	94.951	43662	2711	1.171	3.256
总计		312040	100.000	46549			

<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 - 0-158/25-900-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-44  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:17:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

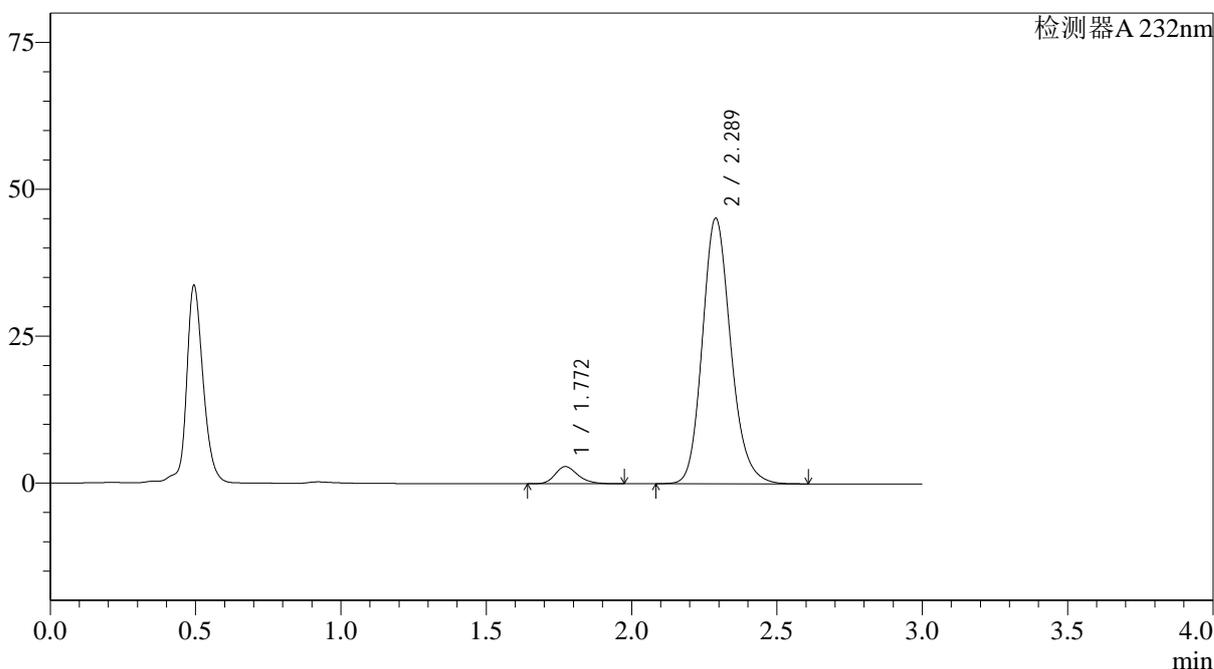
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15391	4.960	2821	2506	1.243	--
2	2.288	294940	95.040	43498	2717	1.168	3.258
总计		310331	100.000	46319			

## &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 - 0-158/25-901-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-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: 4-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:21:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:32 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	1.772	16014	4.957	2928	2504	1.247	--
2	2.289	307074	95.043	45228	2715	1.172	3.258
总计		323088	100.000	48156			

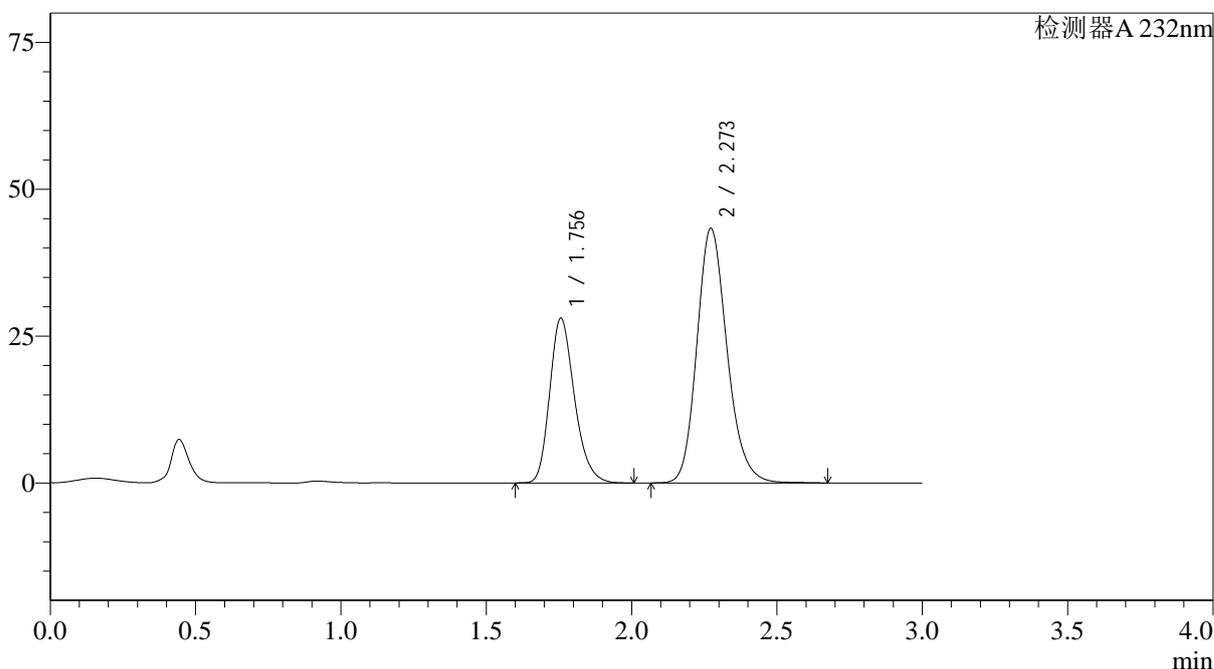


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-158/25-903-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-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: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:28:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 13:50:38 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	1.756	166514	34.710	28055	2068	1.238	--
2	2.273	313213	65.290	43356	2362	1.182	3.023
总计		479727	100.000	71411			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2