



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	DSMF-387-240606	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(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

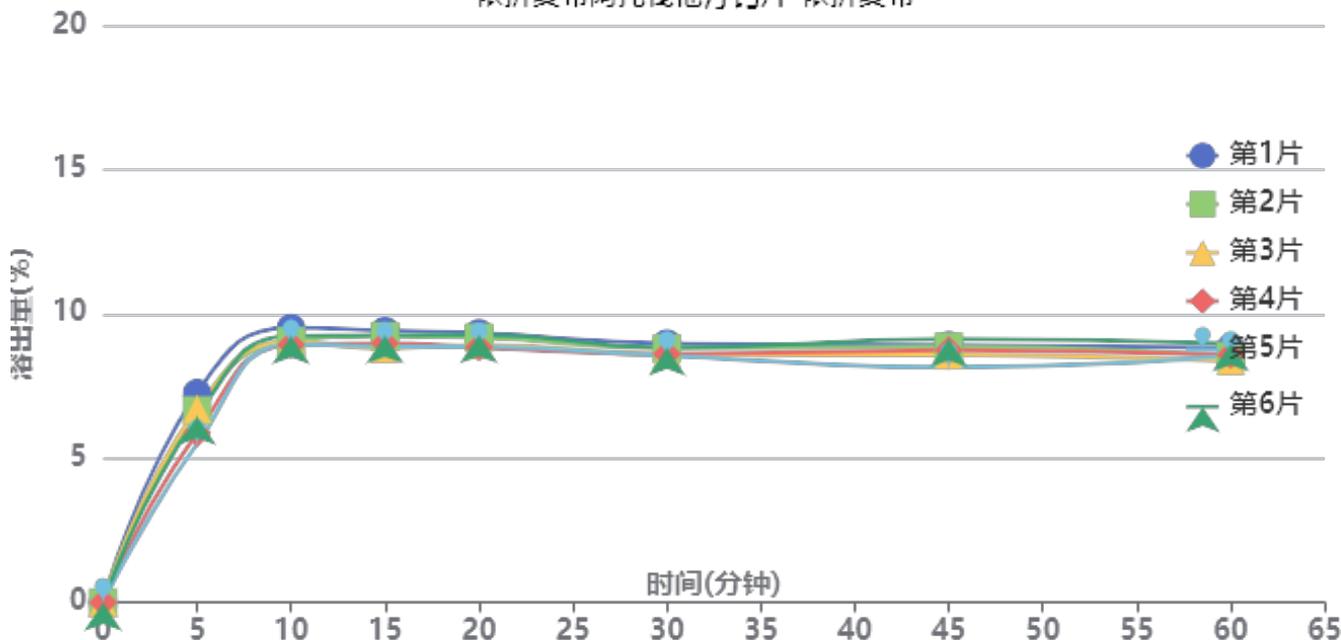
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	176440	176362	176665	176270	176750	176497	0.12
2	10.19	180602	179824				180213	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
17337.62	17685.28	1.41	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: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14156	-	14156	7.258	6.40	9.89	7.26	6.40	9.90
	2	12984	-	12984	6.657			6.66		
	3	13077	-	13077	6.705			6.70		
	4	11448	-	11448	5.870			5.87		
	5	10712	-	10712	5.492			5.49		
	6	12536	-	12536	6.427			6.43		
10min	1	18486	-	18486	9.478	9.09	2.42	9.52	9.12	2.46
	2	17607	-	17607	9.027			9.06		
	3	17532	-	17532	8.989			9.03		
	4	17361	-	17361	8.901			8.93		
	5	17406	-	17406	8.924			8.95		
	6	17953	-	17953	9.205			9.24		
15min	1	18184	-	18184	9.323	9.01	2.68	9.42	9.09	2.69
	2	17842	-	17842	9.148			9.23		
	3	16985	-	16985	8.708			8.80		
	4	17360	-	17360	8.901			8.98		
	5	17150	-	17150	8.793			8.87		
	6	17863	-	17863	9.159			9.25		
20min	1	17942	-	17942	9.199	8.93	2.44	9.34	9.07	2.44
	2	17642	-	17642	9.045			9.18		
	3	17141	-	17141	8.788			8.92		
	4	16982	-	16982	8.707			8.84		
	5	17022	-	17022	8.727			8.86		
	6	17811	-	17811	9.132			9.27		
30min	1	17123	-	17123	8.779	8.54	1.91	8.98	8.73	1.94
	2	16825	-	16825	8.626			8.81		
	3	16405	-	16405	8.411			8.60		
	4	16435	-	16435	8.426			8.61		
	5	16333	-	16333	8.374			8.55		
	6	16853	-	16853	8.641			8.83		
45min	1	16915	-	16915	8.673	8.50	3.93	8.92	8.73	3.88
	2	16827	-	16827	8.627			8.86		
	3	16286	-	16286	8.350			8.58		
	4	16603	-	16603	8.513			8.74		
	5	15455	-	15455	7.924			8.15		
	6	17351	-	17351	8.896			9.13		
60min	1	16651	-	16651	8.537	8.36	2.55	8.83	8.64	2.53
	2	16121	-	16121	8.265			8.55		
	3	15798	-	15798	8.100			8.38		
	4	16208	-	16208	8.310			8.58		
	5	16148	-	16148	8.279			8.55		
	6	16950	-	16950	8.691			8.98		
极限	1	16815	-	16815	8.621	8.36	2.33	8.96	8.68	2.35
	2	16479	-	16479	8.449			8.78		
	3	16021	-	16021	8.214			8.54		
	4	16067	-	16067	8.238			8.56		
	5	15836	-	15836	8.119			8.43		
	6	16566	-	16566	8.494			8.83		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

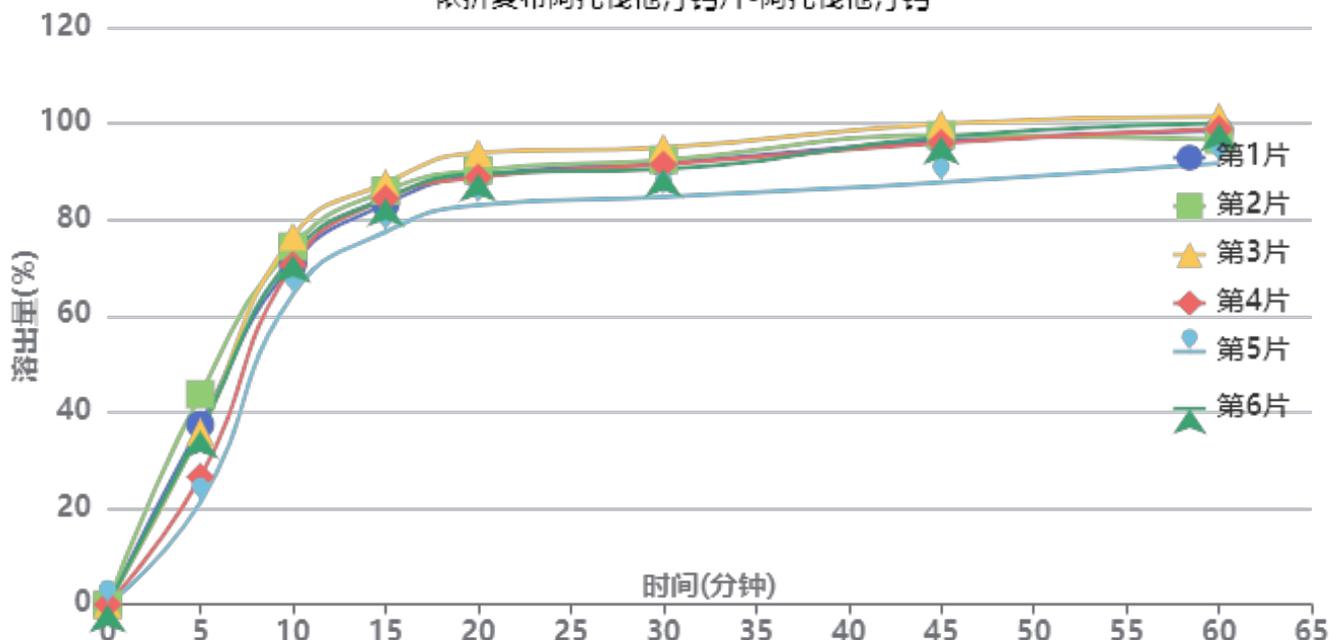
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	158863	159116	158747	158833	159079	158928	0.11
2	11.16	162289	162107				162198	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
14317.84	14533.87	1.06	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: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091401批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	65340	-	65340	37.415	33.47	24.24	37.41	33.47	24.25
	2	76327	-	76327	43.706			43.71		
	3	62560	-	62560	35.823			35.82		
	4	46336	-	46336	26.533			26.53		
	5	37178	-	37178	21.289			21.29		
	6	62970	-	62970	36.058			36.06		
10min	1	123406	-	123406	70.664	71.40	5.76	70.87	71.58	5.79
	2	129526	-	129526	74.169			74.41		
	3	133286	-	133286	76.322			76.52		
	4	123055	-	123055	70.463			70.61		
	5	112343	-	112343	64.329			64.45		
	6	126504	-	126504	72.438			72.64		
15min	1	144275	-	144275	82.614	83.26	4.11	83.21	83.84	4.15
	2	149019	-	149019	85.331			85.99		
	3	151894	-	151894	86.977			87.60		
	4	146385	-	146385	83.822			84.36		
	5	134460	-	134460	76.994			77.47		
	6	146414	-	146414	83.839			84.44		
20min	1	154063	-	154063	88.219	88.10	3.90	89.28	89.14	3.94
	2	155695	-	155695	89.153			90.28		
	3	162085	-	162085	92.812			93.92		
	4	153292	-	153292	87.777			88.78		
	5	143471	-	143471	82.154			83.06		
	6	154513	-	154513	88.477			89.55		
30min	1	157524	-	157524	90.201	89.45	3.73	91.75	90.98	3.76
	2	158523	-	158523	90.773			92.40		
	3	163130	-	163130	93.411			95.03		
	4	157154	-	157154	89.989			91.48		
	5	145610	-	145610	83.379			84.74		
	6	155348	-	155348	88.955			90.51		
45min	1	164687	-	164687	94.302	93.76	4.35	96.35	95.79	4.37
	2	166645	-	166645	95.423			97.55		
	3	170771	-	170771	97.786			99.93		
	4	164143	-	164143	93.991			95.98		
	5	150029	-	150029	85.909			87.73		
	6	166154	-	166154	95.142			97.20		
60min	1	167505	-	167505	95.916	95.31	3.46	98.49	97.86	3.48
	2	164136	-	164136	93.987			96.65		
	3	172471	-	172471	98.760			101.44		
	4	168227	-	168227	96.329			98.84		
	5	156158	-	156158	89.418			91.72		
	6	170140	-	170140	97.425			100.01		
极限	1	169496	-	169496	97.056	97.08	1.84	100.16	100.16	1.91
	2	167734	-	167734	96.047			99.23		
	3	173489	-	173489	99.342			102.58		
	4	169530	-	169530	97.075			100.12		
	5	164783	-	164783	94.357			97.15		
	6	172216	-	172216	98.614			101.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

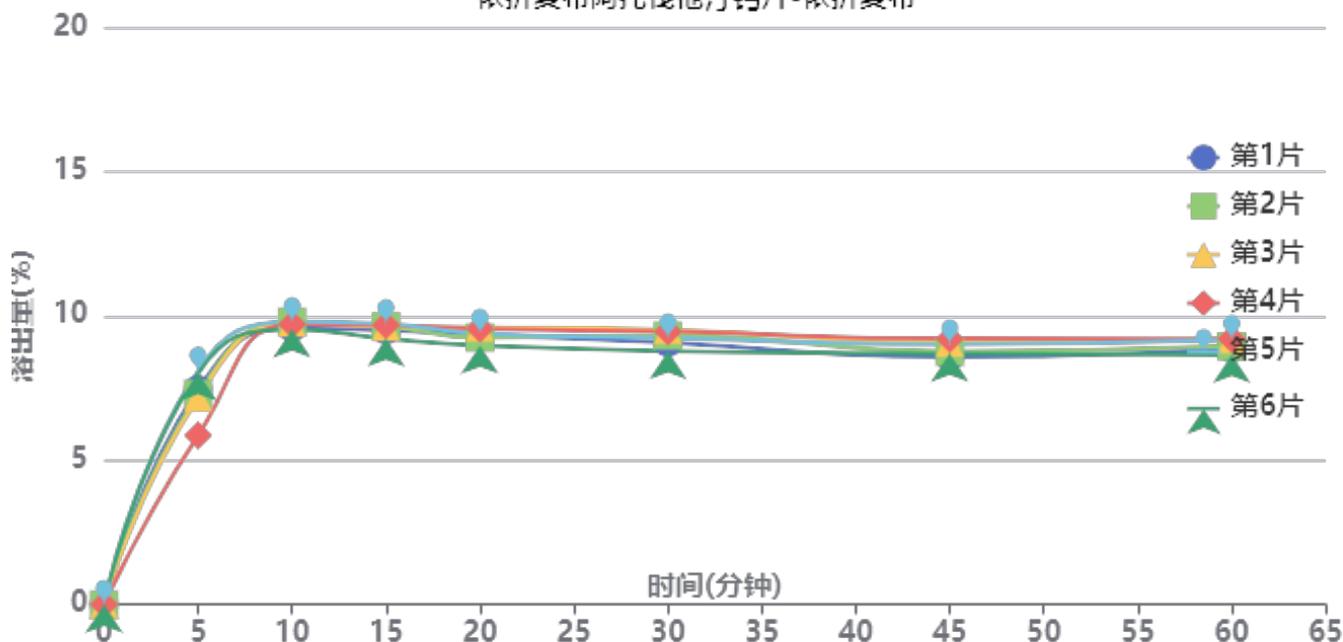
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	176465	176546	176480	176336	176503	176466	0.05
2	10.19	177129	177628				177378	0.20
单位质量响应值			RSD%		判断			
17334.58			17407.07		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: 2024-07-23

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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14427	-	14427	7.456	7.31	11.01	7.46	7.32	11.01
	2	14123	-	14123	7.299			7.30		
	3	13877	-	13877	7.172			7.17		
	4	11335	-	11335	5.858			5.86		
	5	15630	-	15630	8.078			8.08		
	6	15509	-	15509	8.015			8.02		
10min	1	18464	-	18464	9.543	9.66	1.17	9.58	9.70	1.18
	2	18886	-	18886	9.761			9.80		
	3	18800	-	18800	9.716			9.76		
	4	18733	-	18733	9.682			9.71		
	5	18849	-	18849	9.741			9.79		
	6	18358	-	18358	9.488			9.53		
15min	1	18199	-	18199	9.406	9.47	2.00	9.50	9.56	1.96
	2	18442	-	18442	9.531			9.63		
	3	18438	-	18438	9.529			9.62		
	4	18561	-	18561	9.593			9.68		
	5	18617	-	18617	9.622			9.72		
	6	17631	-	17631	9.112			9.21		
20min	1	17820	-	17820	9.210	9.21	2.44	9.36	9.36	2.40
	2	17603	-	17603	9.098			9.25		
	3	18288	-	18288	9.452			9.60		
	4	18200	-	18200	9.406			9.55		
	5	17871	-	17871	9.236			9.39		
	6	17094	-	17094	8.834			8.98		
30min	1	17174	-	17174	8.876	9.03	3.04	9.07	9.23	2.96
	2	17653	-	17653	9.123			9.32		
	3	18041	-	18041	9.324			9.52		
	4	17931	-	17931	9.267			9.46		
	5	17466	-	17466	9.027			9.23		
	6	16606	-	16606	8.582			8.78		
45min	1	16131	-	16131	8.337	8.64	2.85	8.58	8.89	2.78
	2	16473	-	16473	8.514			8.76		
	3	17071	-	17071	8.823			9.07		
	4	17344	-	17344	8.964			9.21		
	5	16963	-	16963	8.767			9.02		
	6	16333	-	16333	8.441			8.69		
60min	1	16596	-	16596	8.577	8.71	2.48	8.87	9.01	2.45
	2	16752	-	16752	8.658			8.95		
	3	17202	-	17202	8.890			9.19		
	4	17238	-	17238	8.909			9.20		
	5	17169	-	17169	8.873			9.18		
	6	16200	-	16200	8.372			8.66		
极限	1	16599	-	16599	8.579	8.58	2.86	8.92	8.93	2.81
	2	16490	-	16490	8.522			8.87		
	3	16962	-	16962	8.766			9.12		
	4	16121	-	16121	8.332			8.67		
	5	17335	-	17335	8.959			9.31		
	6	16141	-	16141	8.342			8.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

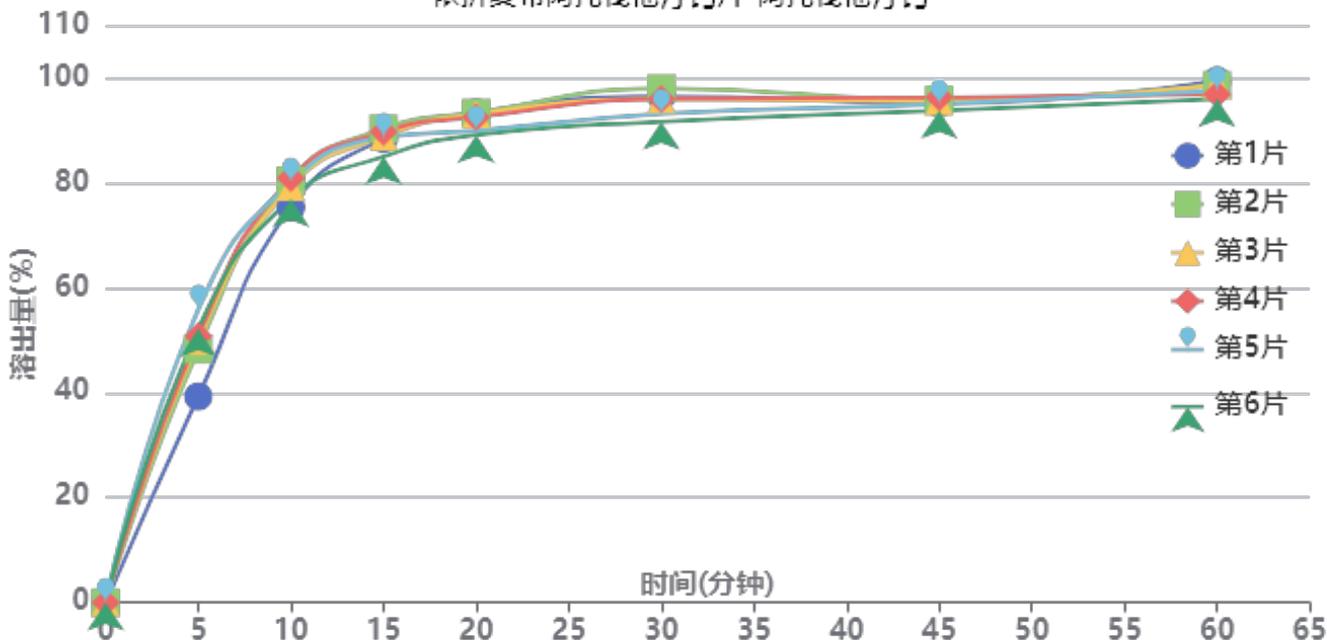
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	158938	158769	158745	158850	158725	158805	0.06
2	11.16	159358	159866				159612	0.23
单位质量响应值				RSD%	判断			
14306.76		14302.15		0.03	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: 2024-07-23

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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67985	-	67985	39.257	49.35	11.31	39.26	49.36	11.31
	2	83554	-	83554	48.248			48.25		
	3	86355	-	86355	49.865			49.87		
	4	87848	-	87848	50.727			50.73		
	5	96765	-	96765	55.876			55.88		
	6	90291	-	90291	52.138			52.14		
10min	1	130069	-	130069	75.107	78.53	2.79	75.33	78.80	2.80
	2	138725	-	138725	80.106			80.37		
	3	136672	-	136672	78.920			79.20		
	4	139593	-	139593	80.607			80.89		
	5	138191	-	138191	79.797			80.11		
	6	132705	-	132705	76.630			76.92		
15min	1	151969	-	151969	87.753	87.74	2.11	88.39	88.46	2.09
	2	155120	-	155120	89.573			90.29		
	3	152513	-	152513	88.068			88.78		
	4	154038	-	154038	88.948			89.68		
	5	152147	-	152147	87.856			88.61		
	6	145926	-	145926	84.264			84.98		
20min	1	159682	-	159682	92.207	90.66	2.08	93.33	91.86	2.04
	2	159505	-	159505	92.105			93.32		
	3	159058	-	159058	91.847			93.05		
	4	158008	-	158008	91.241			92.46		
	5	153552	-	153552	88.667			89.91		
	6	152243	-	152243	87.912			89.10		
30min	1	164199	-	164199	94.816	93.47	2.51	96.45	95.17	2.47
	2	166663	-	166663	96.238			97.96		
	3	163185	-	163185	94.230			95.94		
	4	163127	-	163127	94.196			95.93		
	5	158263	-	158263	91.388			93.12		
	6	155751	-	155751	89.937			91.61		
45min	1	161038	-	161038	92.990	93.01	0.91	95.15	95.23	0.92
	2	161973	-	161973	93.530			95.79		
	3	161486	-	161486	93.249			95.49		
	4	162812	-	162812	94.015			96.27		
	5	160553	-	160553	92.710			94.95		
	6	158561	-	158561	91.560			93.73		
60min	1	167559	-	167559	96.756	95.10	1.39	99.43	97.84	1.35
	2	165956	-	165956	95.830			98.61		
	3	166183	-	166183	95.961			98.72		
	4	162895	-	162895	94.063			96.84		
	5	164068	-	164068	94.740			97.50		
	6	161477	-	161477	93.244			95.92		
极限	1	168471	-	168471	97.282	95.39	1.87	100.50	98.66	1.80
	2	168823	-	168823	97.486			100.79		
	3	163447	-	163447	94.381			97.67		
	4	160818	-	160818	92.863			96.16		
	5	165550	-	165550	95.596			98.88		
	6	164088	-	164088	94.751			97.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

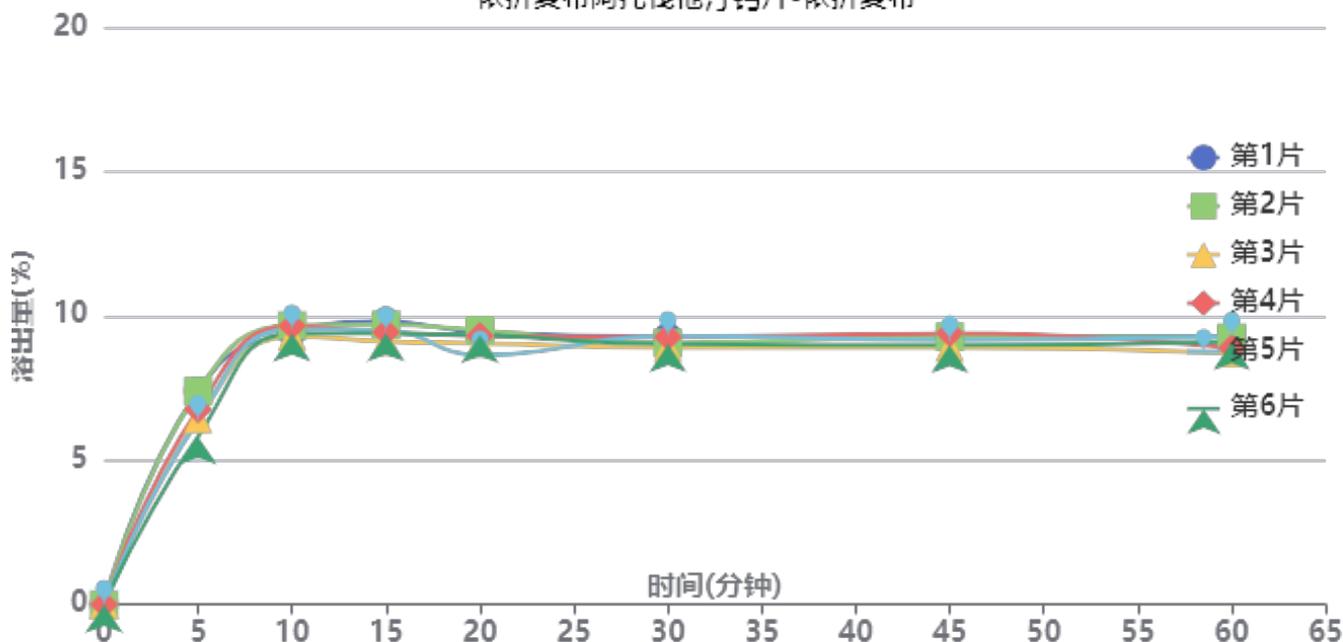
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	176714	176885	176997	177415	177420	177086	0.19
2	10.19	178367	178748				178558	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
17395.48		17522.87		0.52		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: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14411	-	14411	7.410	6.70	9.25	7.41	6.70	9.25
	2	14377	-	14377	7.393			7.39		
	3	12499	-	12499	6.427			6.43		
	4	13143	-	13143	6.758			6.76		
	5	12456	-	12456	6.405			6.40		
	6	11323	-	11323	5.822			5.82		
10min	1	18265	-	18265	9.392	9.46	1.59	9.43	9.50	1.59
	2	18730	-	18730	9.631			9.67		
	3	17990	-	17990	9.251			9.29		
	4	18686	-	18686	9.608			9.65		
	5	18475	-	18475	9.500			9.54		
	6	18189	-	18189	9.353			9.39		
15min	1	18898	-	18898	9.717	9.40	2.56	9.81	9.49	2.57
	2	18668	-	18668	9.599			9.69		
	3	17552	-	17552	9.025			9.11		
	4	18179	-	18179	9.348			9.44		
	5	18287	-	18287	9.403			9.49		
	6	18126	-	18126	9.321			9.40		
20min	1	18028	-	18028	9.270	9.07	3.51	9.42	9.21	3.46
	2	18196	-	18196	9.357			9.50		
	3	17332	-	17332	8.912			9.05		
	4	17826	-	17826	9.166			9.31		
	5	16521	-	16521	8.495			8.64		
	6	17895	-	17895	9.202			9.34		
30min	1	17665	-	17665	9.083	8.95	1.88	9.28	9.14	1.86
	2	17239	-	17239	8.864			9.06		
	3	16943	-	16943	8.712			8.90		
	4	17649	-	17649	9.075			9.27		
	5	17737	-	17737	9.120			9.31		
	6	17175	-	17175	8.831			9.02		
45min	1	17618	-	17618	9.059	8.93	2.12	9.31	9.18	2.10
	2	17568	-	17568	9.034			9.28		
	3	16866	-	16866	8.673			8.91		
	4	17814	-	17814	9.160			9.40		
	5	17356	-	17356	8.925			9.16		
	6	17017	-	17017	8.750			8.99		
60min	1	17482	-	17482	8.989	8.79	2.70	9.29	9.08	2.67
	2	17407	-	17407	8.951			9.25		
	3	16396	-	16396	8.431			8.71		
	4	16690	-	16690	8.582			8.88		
	5	17500	-	17500	8.999			9.29		
	6	17121	-	17121	8.804			9.09		
极限	1	17529	-	17529	9.014	8.65	2.17	9.36	9.00	2.13
	2	16598	-	16598	8.535			8.88		
	3	16525	-	16525	8.497			8.83		
	4	16714	-	16714	8.594			8.94		
	5	16898	-	16898	8.689			9.03		
	6	16723	-	16723	8.599			8.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

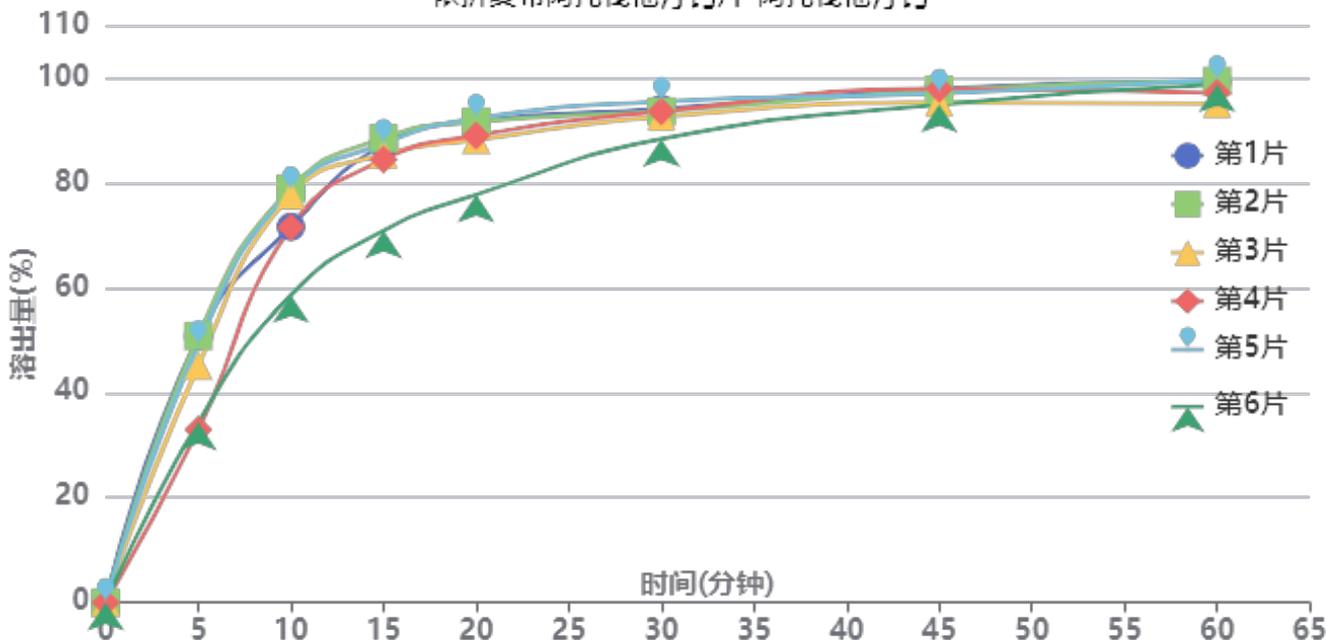
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	158425	158661	158924	158641	158927	158716	0.14
2	11.16	160056	160339				160198	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
14298.74		14354.66		0.28	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	88033	-	88033	50.755	43.84	18.64	50.76	43.84	18.64
	2	88115	-	88115	50.803			50.80		
	3	78258	-	78258	45.120			45.12		
	4	57151	-	57151	32.950			32.95		
	5	85126	-	85126	49.079			49.08		
	6	59598	-	59598	34.361			34.36		
10min	1	123706	-	123706	71.322	72.55	10.60	71.60	72.79	10.61
	2	136393	-	136393	78.637			78.92		
	3	134243	-	134243	77.398			77.65		
	4	123682	-	123682	71.309			71.49		
	5	135646	-	135646	78.206			78.48		
	6	101306	-	101306	58.408			58.60		
15min	1	150185	-	150185	86.589	83.34	7.83	87.27	83.99	7.86
	2	152244	-	152244	87.776			88.50		
	3	146948	-	146948	84.723			85.40		
	4	145408	-	145408	83.835			84.41		
	5	150495	-	150495	86.768			87.47		
	6	122035	-	122035	70.359			70.87		
20min	1	157132	-	157132	90.594	87.30	6.19	91.75	88.42	6.23
	2	156878	-	156878	90.448			91.65		
	3	150907	-	150907	87.005			88.16		
	4	152500	-	152500	87.924			88.97		
	5	157951	-	157951	91.066			92.26		
	6	133188	-	133188	76.789			77.70		
30min	1	160295	-	160295	92.418	91.35	2.54	94.08	92.94	2.63
	2	159356	-	159356	91.876			93.59		
	3	157766	-	157766	90.960			92.59		
	4	159677	-	159677	92.061			93.59		
	5	162623	-	162623	93.760			95.46		
	6	150914	-	150914	87.009			88.34		
45min	1	166142	-	166142	95.789	94.68	1.36	97.96	96.78	1.42
	2	165528	-	165528	95.435			97.65		
	3	161535	-	161535	93.133			95.27		
	4	166266	-	166266	95.860			97.91		
	5	164449	-	164449	94.813			97.03		
	6	161429	-	161429	93.072			94.89		
60min	1	167684	-	167684	96.678	95.59	1.88	99.39	98.22	1.84
	2	167639	-	167639	96.652			99.40		
	3	160238	-	160238	92.385			95.04		
	4	163956	-	163956	94.529			97.11		
	5	167981	-	167981	96.849			99.59		
	6	167252	-	167252	96.429			98.76		
极限	1	173752	-	173752	100.176	96.71	2.06	103.42	99.87	2.03
	2	165781	-	165781	95.581			98.87		
	3	164741	-	164741	94.981			98.15		
	4	169986	-	169986	98.005			101.11		
	5	166245	-	166245	95.848			99.13		
	6	165926	-	165926	95.664			98.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

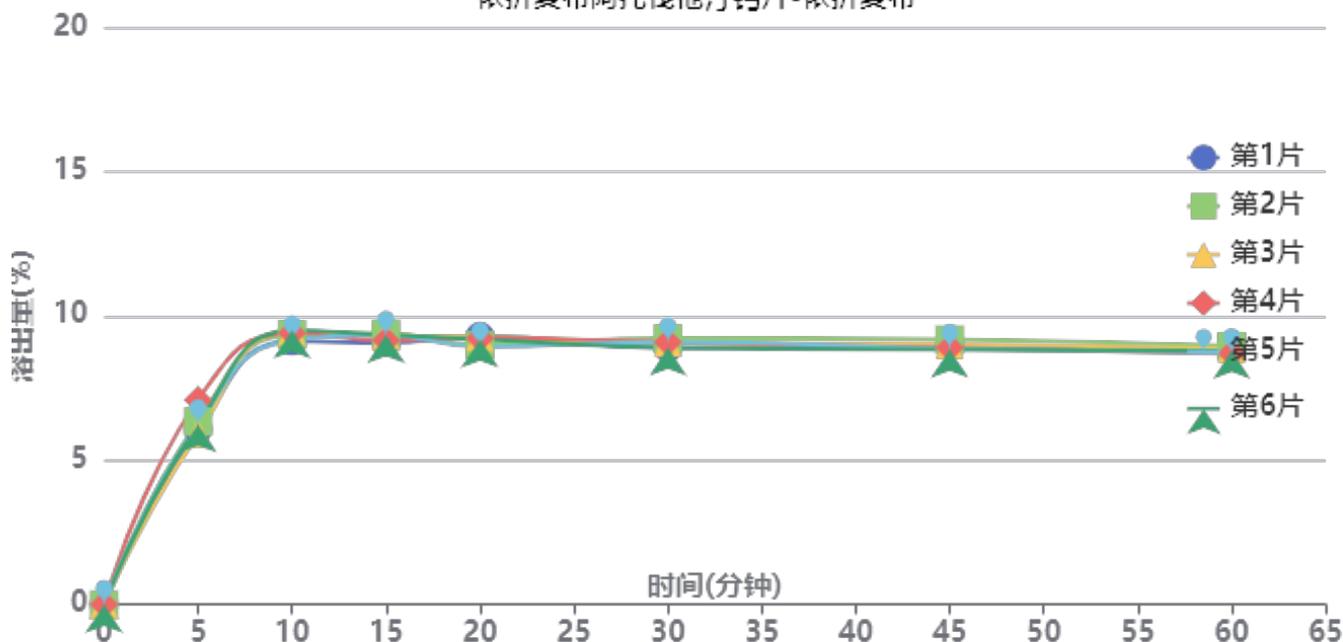
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	176487	176549	176514	176599	176706	176571	0.05
2	10.19	176382	176876				176629	0.20
单位质量响应值		RSD%		判断				
17344.89		17333.56		0.05 数据可信				

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11715	-	11715	6.066	6.32	6.49	6.07	6.32	6.47
	2	12244	-	12244	6.339			6.34		
	3	11406	-	11406	5.906			5.91		
	4	13691	-	13691	7.089			7.09		
	5	12086	-	12086	6.258			6.26		
	6	12052	-	12052	6.240			6.24		
10min	1	17542	-	17542	9.082	9.30	1.73	9.12	9.34	1.70
	2	18014	-	18014	9.327			9.36		
	3	18235	-	18235	9.441			9.47		
	4	18105	-	18105	9.374			9.41		
	5	17620	-	17620	9.123			9.16		
	6	18264	-	18264	9.456			9.49		
15min	1	17362	-	17362	8.989	9.18	1.36	9.07	9.26	1.35
	2	17962	-	17962	9.300			9.39		
	3	17822	-	17822	9.227			9.31		
	4	17490	-	17490	9.056			9.15		
	5	17842	-	17842	9.238			9.32		
	6	17869	-	17869	9.252			9.34		
20min	1	17707	-	17707	9.168	9.02	1.67	9.30	9.15	1.66
	2	17099	-	17099	8.853			8.99		
	3	17639	-	17639	9.133			9.27		
	4	17551	-	17551	9.087			9.23		
	5	17011	-	17011	8.808			8.94		
	6	17487	-	17487	9.054			9.19		
30min	1	16816	-	16816	8.707	8.86	1.45	8.89	9.04	1.42
	2	17453	-	17453	9.036			9.22		
	3	17150	-	17150	8.880			9.07		
	4	17179	-	17179	8.895			9.09		
	5	17210	-	17210	8.911			9.10		
	6	16817	-	16817	8.707			8.90		
45min	1	16863	-	16863	8.731	8.72	1.45	8.96	8.96	1.38
	2	17280	-	17280	8.947			9.18		
	3	16925	-	16925	8.763			9.00		
	4	16715	-	16715	8.654			8.90		
	5	16674	-	16674	8.633			8.87		
	6	16616	-	16616	8.603			8.84		
60min	1	16497	-	16497	8.541	8.52	1.10	8.82	8.81	1.05
	2	16737	-	16737	8.666			8.95		
	3	16561	-	16561	8.575			8.86		
	4	16245	-	16245	8.411			8.70		
	5	16300	-	16300	8.439			8.72		
	6	16434	-	16434	8.509			8.79		
极限	1	16252	-	16252	8.415	8.52	1.41	8.74	8.86	1.36
	2	16656	-	16656	8.624			8.96		
	3	16657	-	16657	8.624			8.96		
	4	16166	-	16166	8.370			8.71		
	5	16355	-	16355	8.468			8.80		
	6	16684	-	16684	8.638			8.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

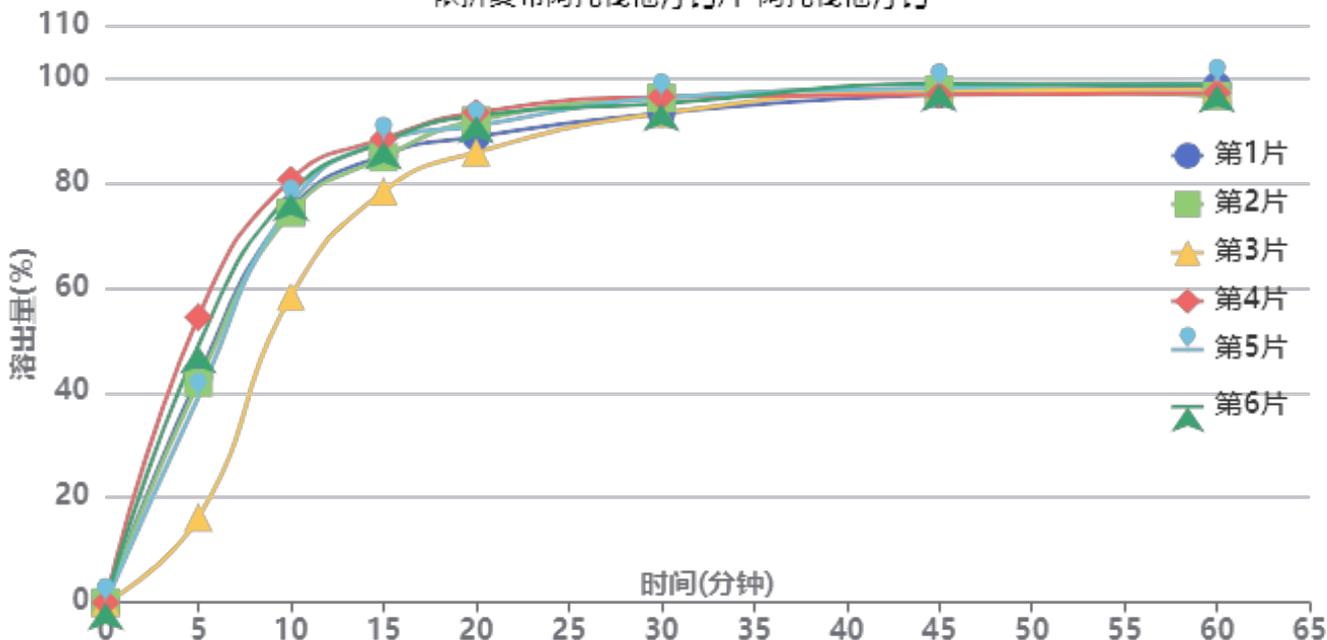
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	158142	158249	158364	158378	158331	158293	0.07
2	11.16	158211	158417				158314	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
14260.63		14185.84		0.38	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: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022091402批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74138	-	74138	43.055	40.60	32.38	43.06	40.60	32.38
	2	72160	-	72160	41.906			41.91		
	3	27908	-	27908	16.207			16.21		
	4	93615	-	93615	54.366			54.37		
	5	67363	-	67363	39.121			39.12		
	6	84258	-	84258	48.932			48.93		
10min	1	128383	-	128383	74.558	73.41	10.63	74.80	73.64	10.69
	2	127562	-	127562	74.081			74.31		
	3	100198	-	100198	58.189			58.28		
	4	138229	-	138229	80.276			80.58		
	5	130322	-	130322	75.684			75.90		
	6	133744	-	133744	77.671			77.94		
15min	1	145671	-	145671	84.598	84.79	4.33	85.25	85.42	4.42
	2	144985	-	144985	84.199			84.84		
	3	134190	-	134190	77.930			78.34		
	4	150906	-	150906	87.638			88.39		
	5	150294	-	150294	87.282			87.92		
	6	149990	-	149990	87.106			87.81		
20min	1	150887	-	150887	87.627	89.46	3.05	88.75	90.56	3.15
	2	156190	-	156190	90.706			91.82		
	3	146261	-	146261	84.940			85.79		
	4	158608	-	158608	92.111			93.35		
	5	154494	-	154494	89.721			90.84		
	6	157774	-	157774	91.626			92.81		
30min	1	157864	-	157864	91.679	93.44	1.47	93.29	95.04	1.54
	2	162748	-	162748	94.515			96.13		
	3	158236	-	158236	91.895			93.21		
	4	162914	-	162914	94.611			96.36		
	5	162862	-	162862	94.581			96.20		
	6	160808	-	160808	93.388			95.08		
45min	1	163195	-	163195	94.775	95.51	0.83	96.89	97.63	0.80
	2	164607	-	164607	95.595			97.74		
	3	164759	-	164759	95.683			97.51		
	4	162679	-	162679	94.475			96.75		
	5	165153	-	165153	95.912			98.06		
	6	166406	-	166406	96.639			98.85		
60min	1	165001	-	165001	95.823	95.28	1.00	98.47	97.93	0.95
	2	161673	-	161673	93.891			96.56		
	3	164436	-	164436	95.495			97.86		
	4	162427	-	162427	94.328			97.13		
	5	165692	-	165692	96.225			98.90		
	6	165144	-	165144	95.906			98.66		
极限	1	168297	-	168297	97.737	96.82	0.92	100.92	100.00	0.92
	2	165560	-	165560	96.148			99.34		
	3	165705	-	165705	96.232			99.12		
	4	165296	-	165296	95.995			99.32		
	5	168881	-	168881	98.077			101.29		
	6	166573	-	166573	96.736			100.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

复核者:

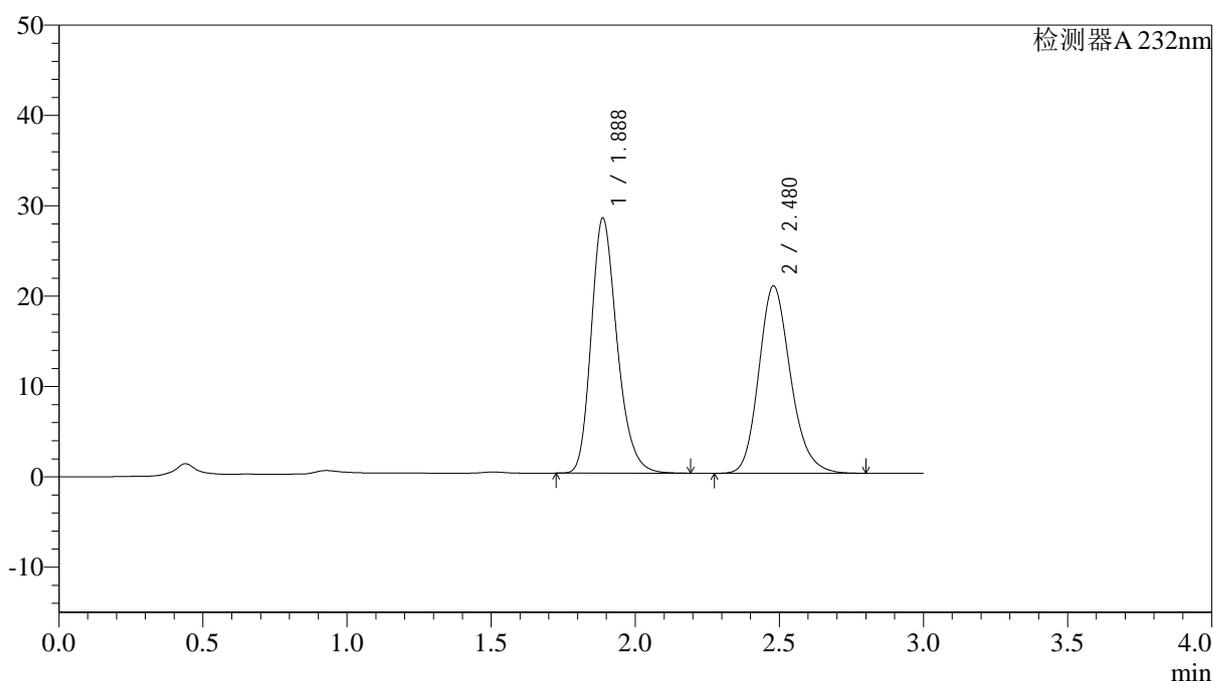
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1302-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	176440	52.621	28242	2178	1.243	--
2	2.480	158863	47.379	20742	2498	1.188	3.288
总计		335303	100.000	48984			

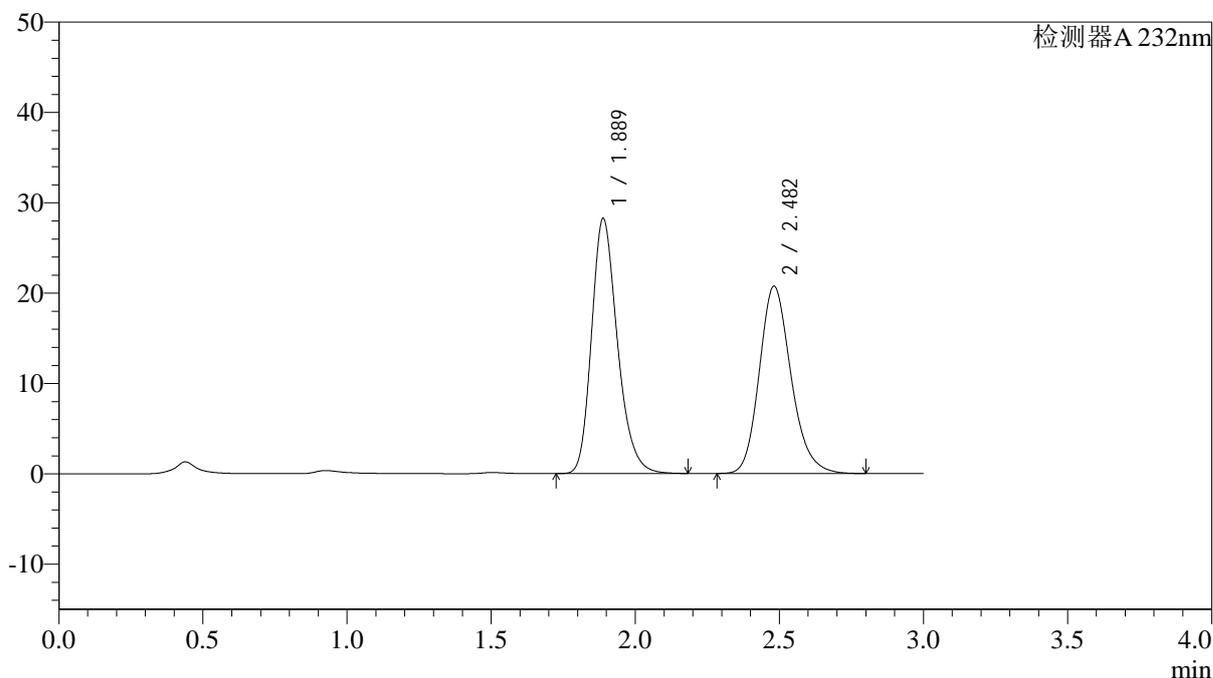
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1303-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176362	52.570	28242	2183	1.244	--
2	2.482	159116	47.430	20732	2498	1.189	3.291
总计		335477	100.000	48974			

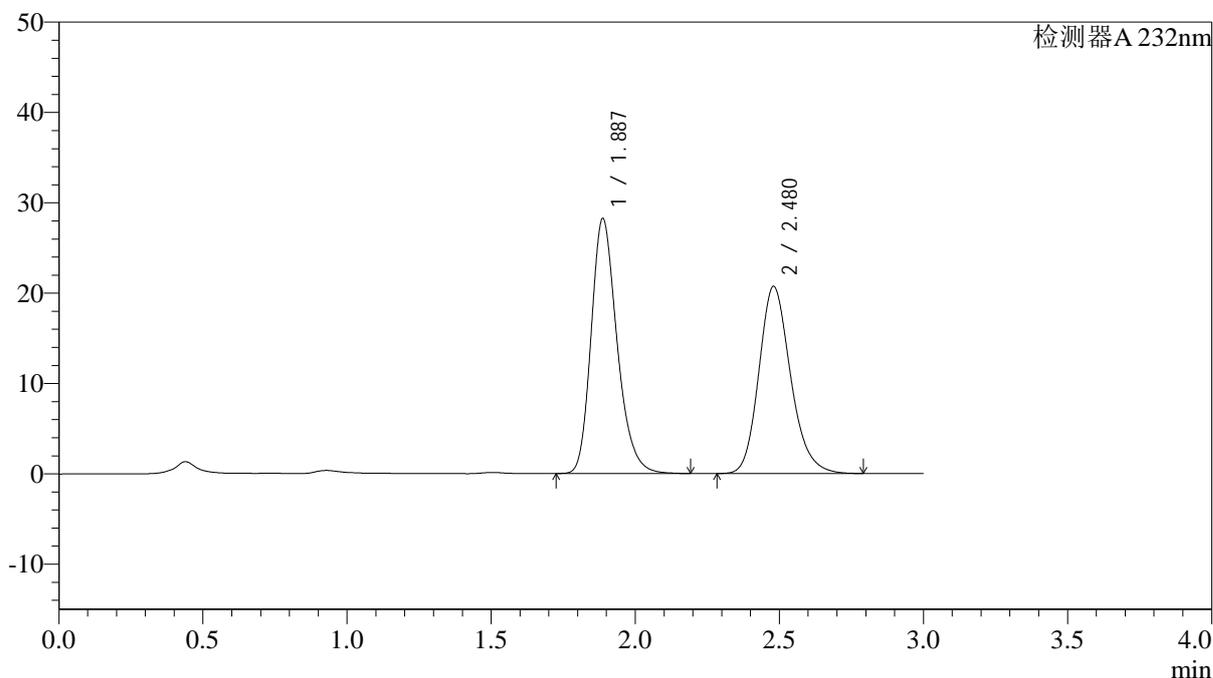
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1304-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	176665	52.671	28230	2176	1.246	--
2	2.480	158747	47.329	20721	2501	1.190	3.291
总计		335412	100.000	48951			

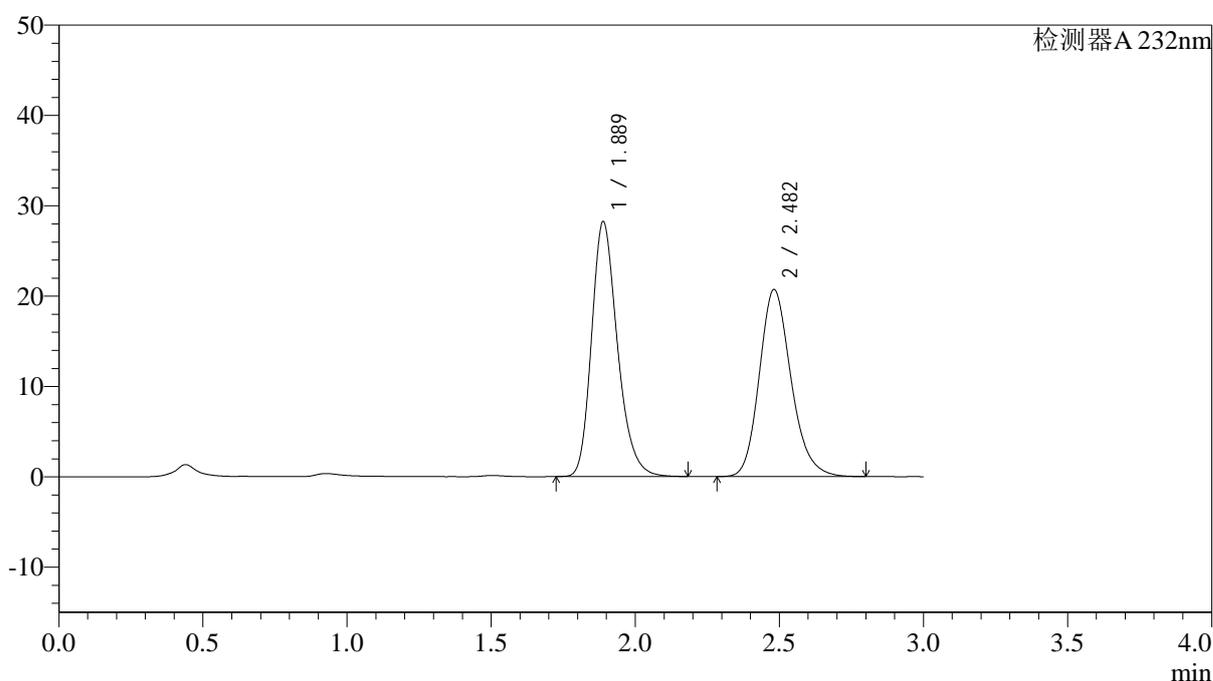
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1305-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176270	52.602	28222	2183	1.245	--
2	2.482	158833	47.398	20707	2499	1.189	3.291
总计		335102	100.000	48929			

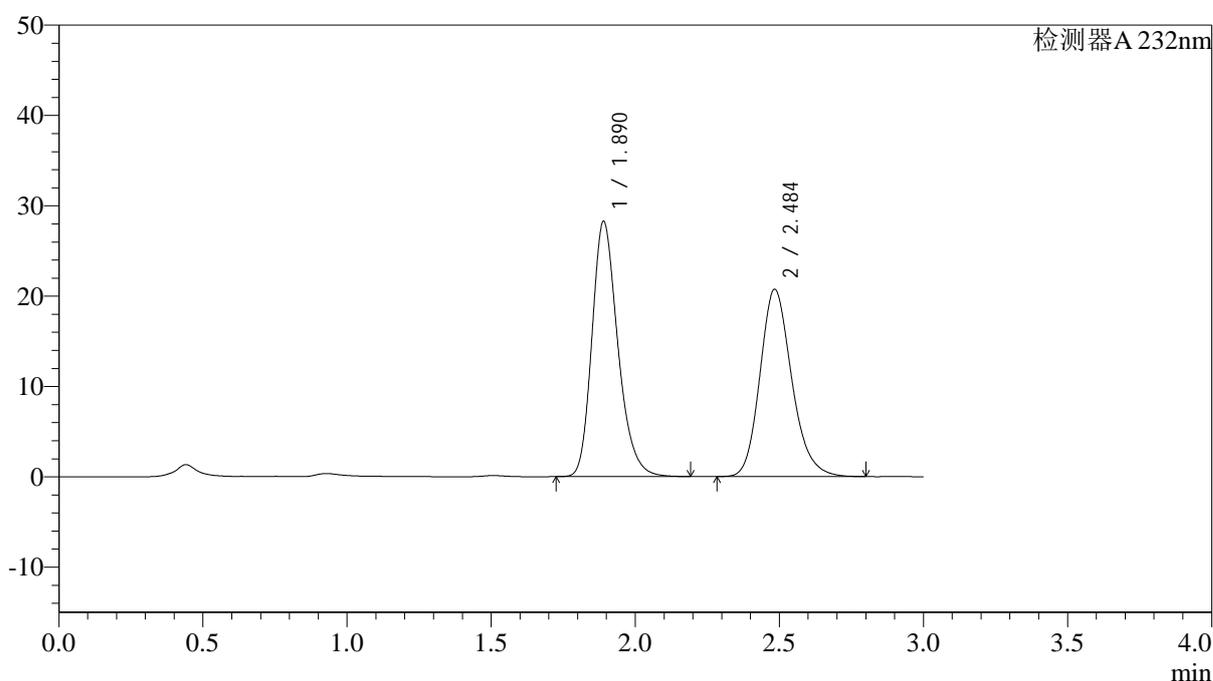
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1306-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	176750	52.631	28228	2182	1.247	--
2	2.484	159079	47.369	20675	2497	1.191	3.292
总计		335829	100.000	48903			

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



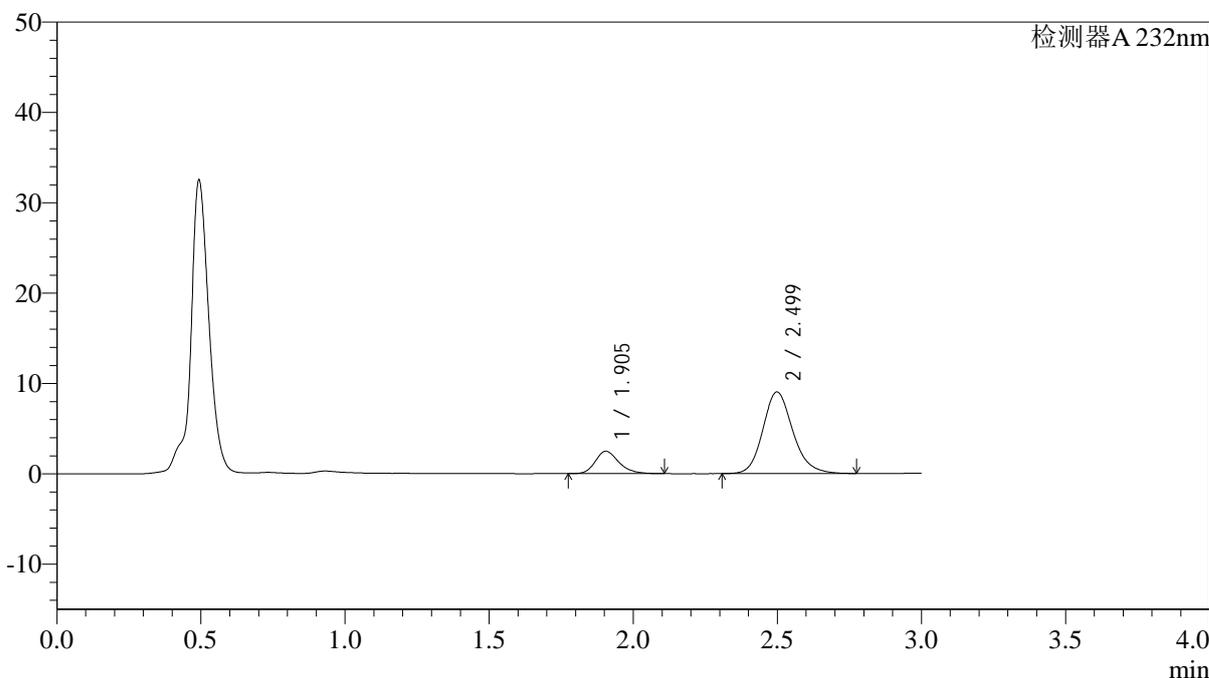
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1307-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	14156	17.807	2476	2663	1.240	--
2	2.499	65340	82.193	9025	2861	1.165	3.547
总计		79496	100.000	11501			

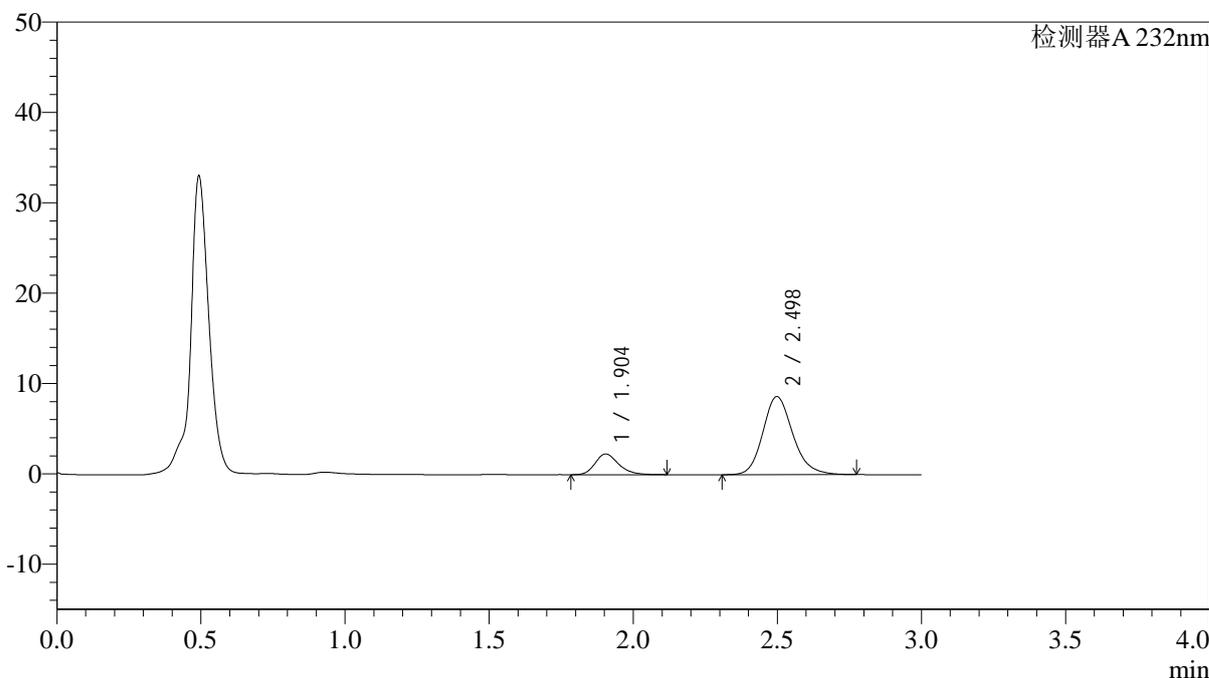
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1309-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:02:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	13077	17.289	2294	2683	1.241	--
2	2.498	62560	82.711	8636	2851	1.173	3.555
总计		75637	100.000	10930			

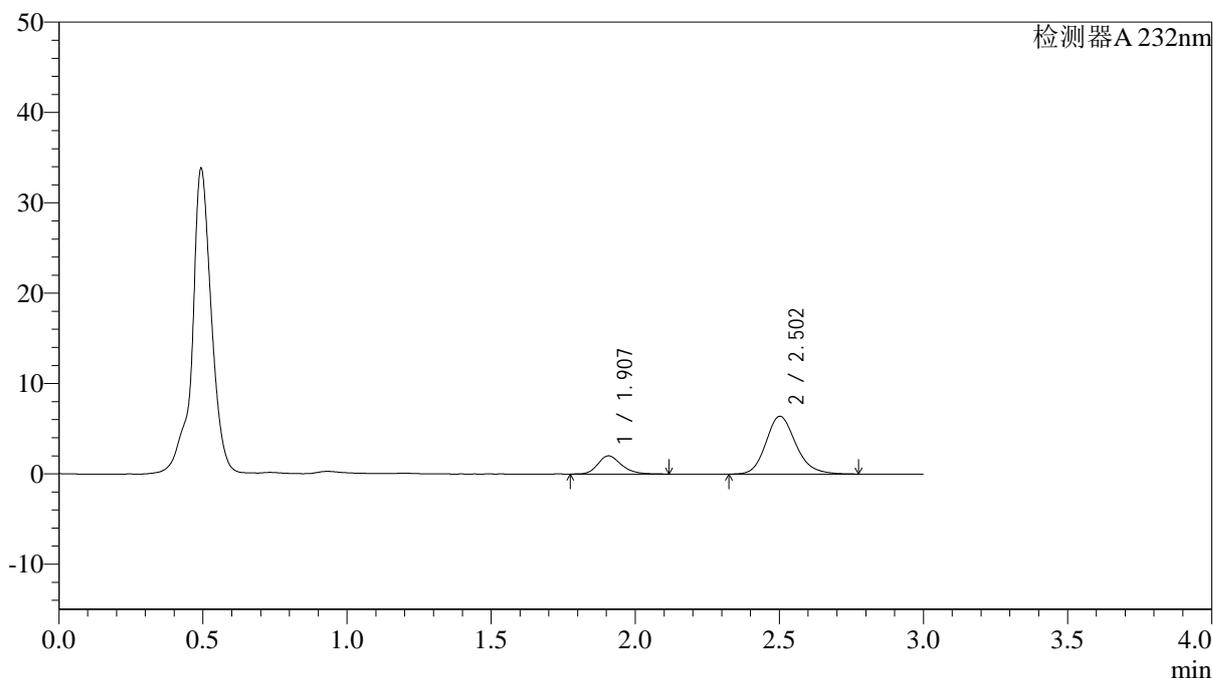
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1310-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	11448	19.811	2014	2683	1.234	--
2	2.502	46336	80.189	6388	2864	1.177	3.559
总计		57784	100.000	8402			

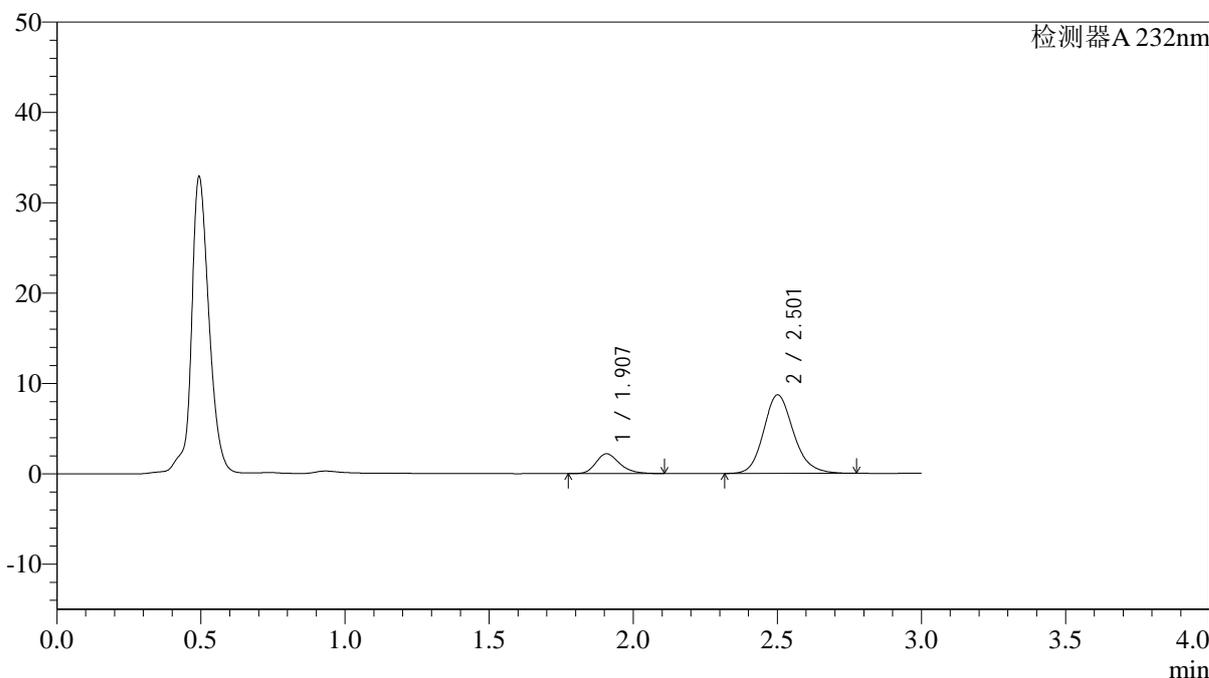
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1312-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	12536	16.602	2191	2652	1.248	--
2	2.501	62970	83.398	8668	2868	1.162	3.545
总计		75506	100.000	10859			

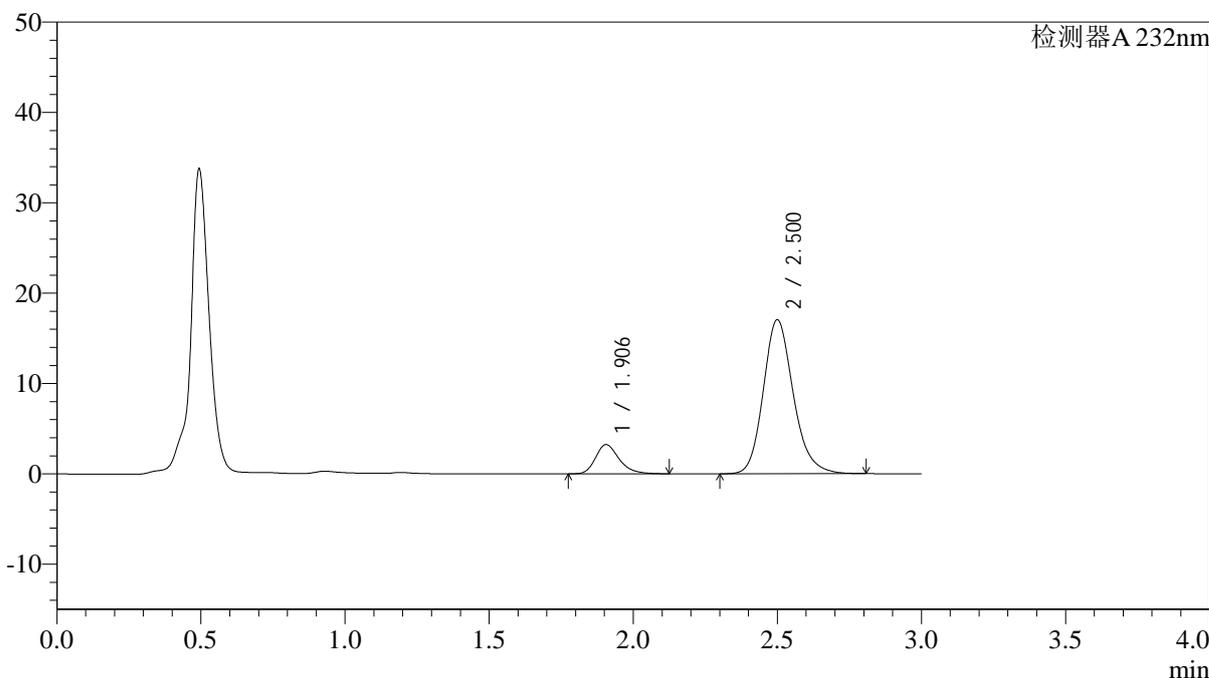
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1313-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18486	13.028	3234	2688	1.257	--
2	2.500	123406	86.972	17013	2866	1.180	3.558
总计		141893	100.000	20248			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



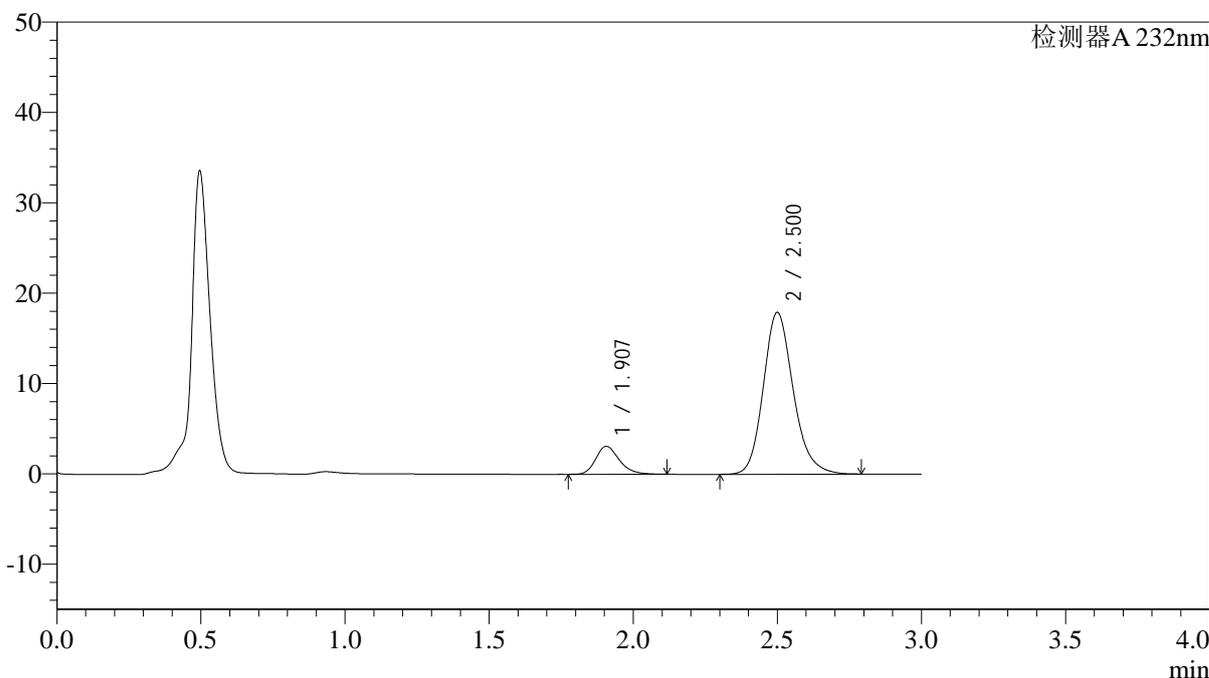
J333

<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 - 0-183/24-1314-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17607	11.967	3091	2676	1.238	--
2	2.500	129526	88.033	17879	2876	1.179	3.553
总计		147134	100.000	20970			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



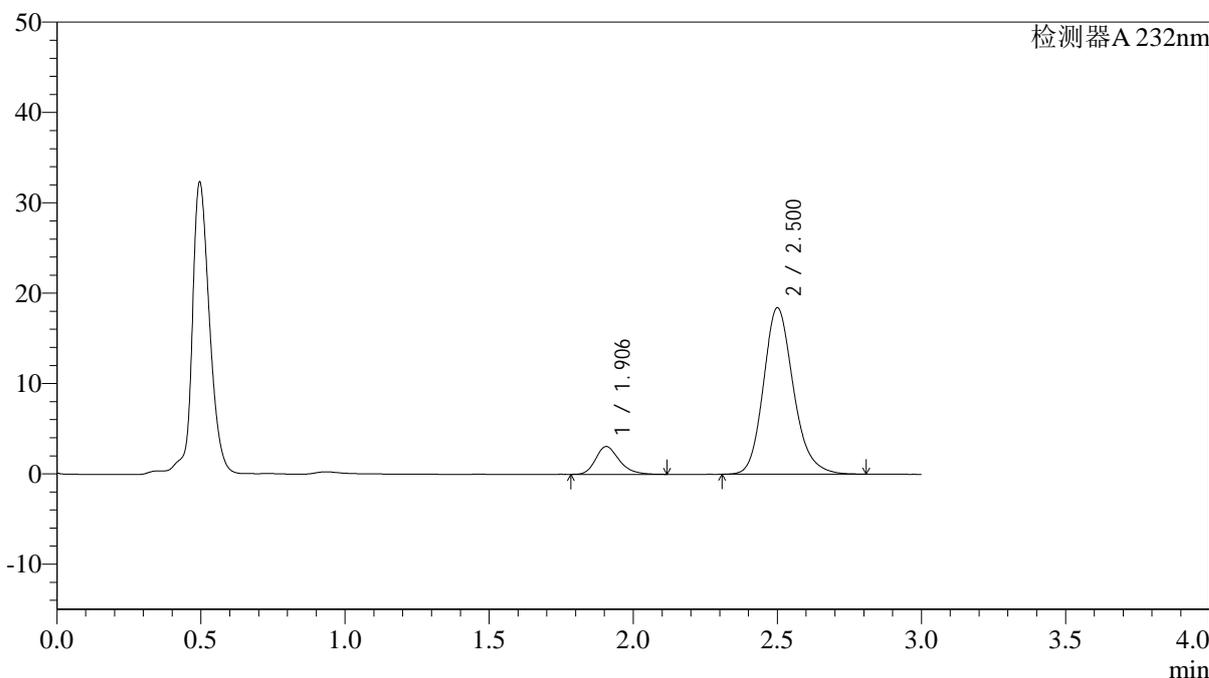
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1315-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

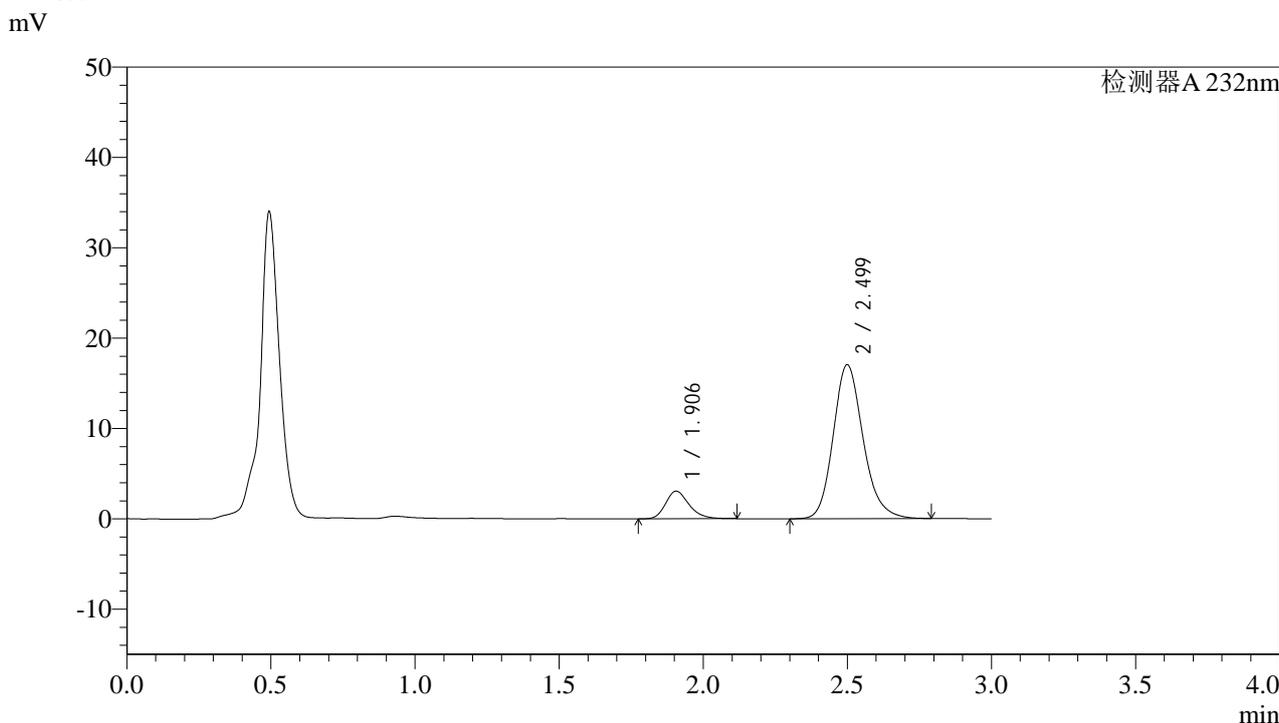
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17532	11.625	3077	2692	1.251	--
2	2.500	133286	88.375	18377	2875	1.183	3.562
总计		150818	100.000	21454			

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

<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 - 0-183/24-1316-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17361	12.364	3057	2695	1.239	--
2	2.499	123055	87.636	17014	2875	1.179	3.560
总计		140416	100.000	20072			

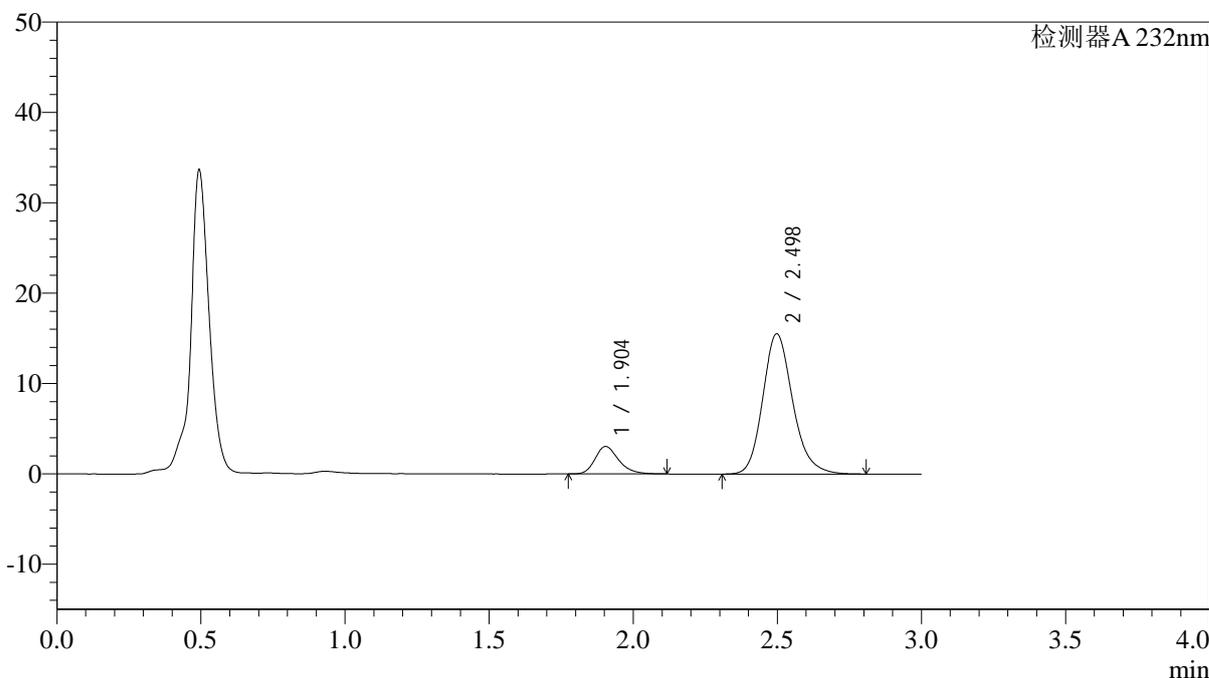
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1317-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17406	13.415	3043	2676	1.250	--
2	2.498	112343	86.585	15526	2871	1.184	3.557
总计		129749	100.000	18569			

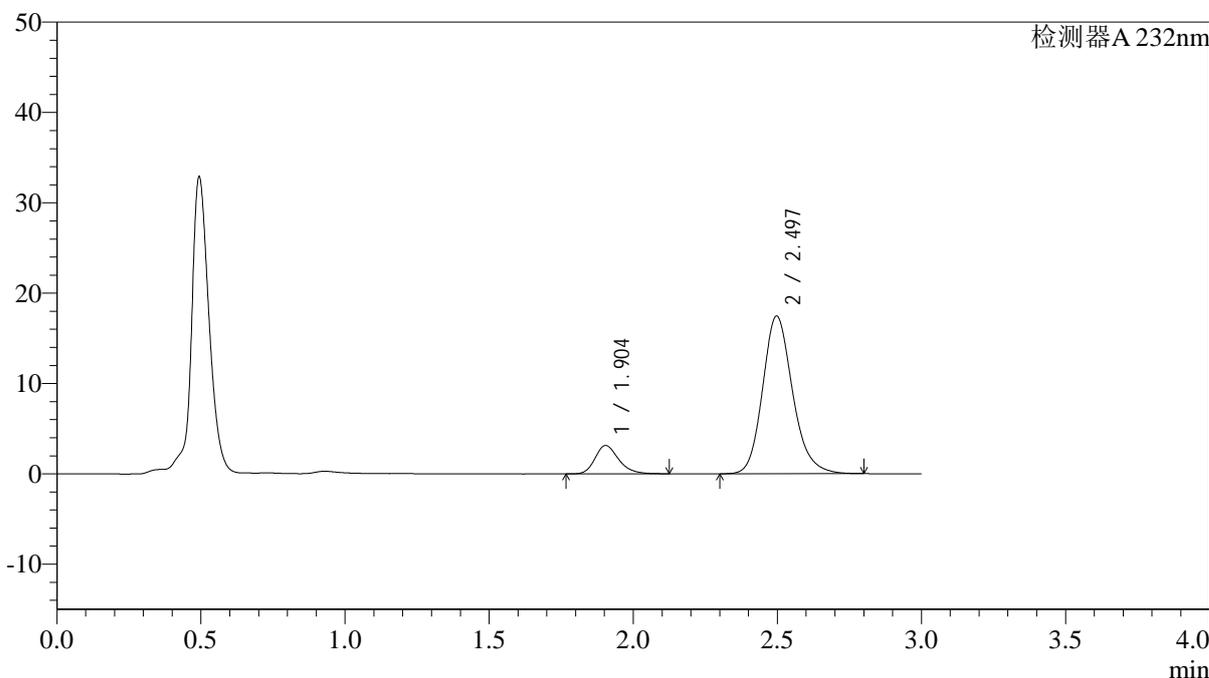
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1318-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

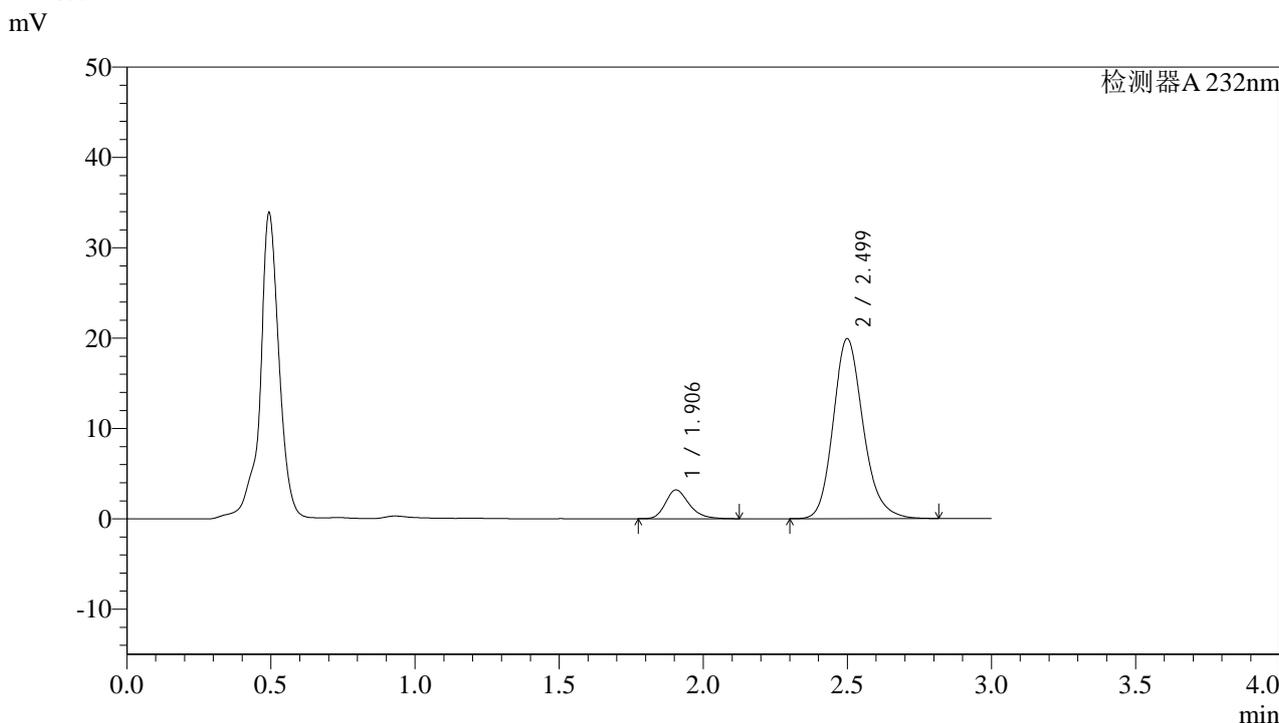
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17953	12.428	3143	2683	1.251	--
2	2.497	126504	87.572	17463	2864	1.180	3.555
总计		144457	100.000	20606			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1319-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18184	11.193	3182	2675	1.256	--
2	2.499	144275	88.807	19897	2875	1.184	3.556
总计		162459	100.000	23080			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



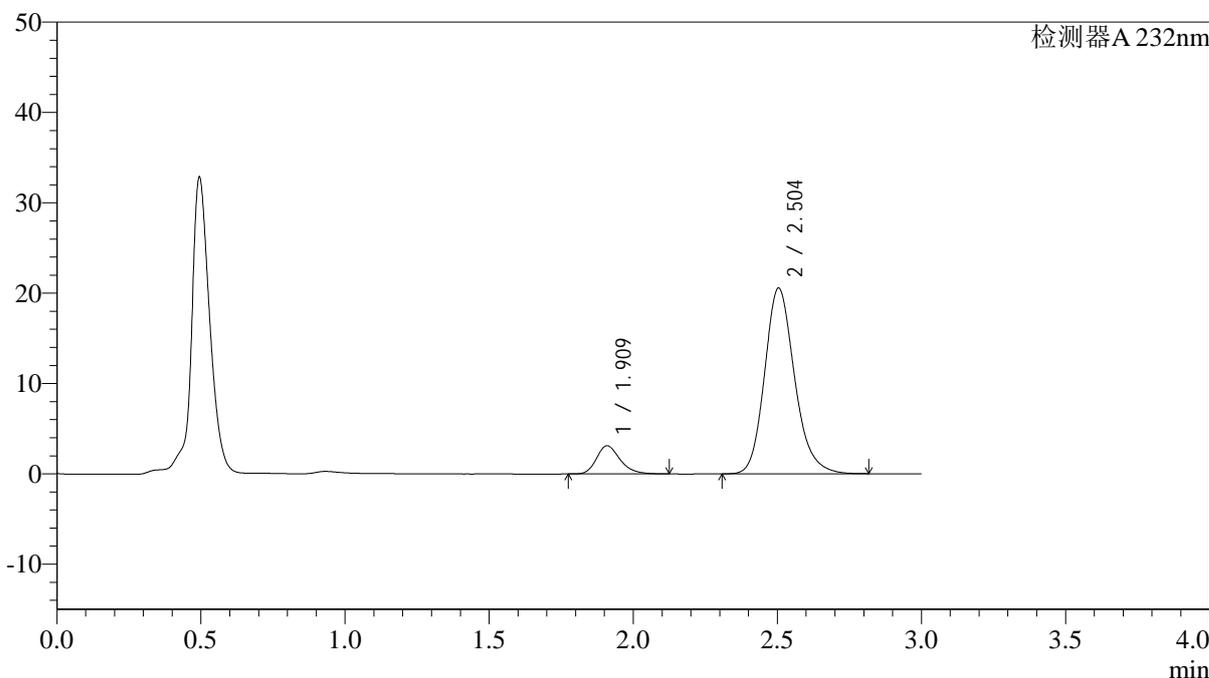
J333

<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 - 0-183/24-1320-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

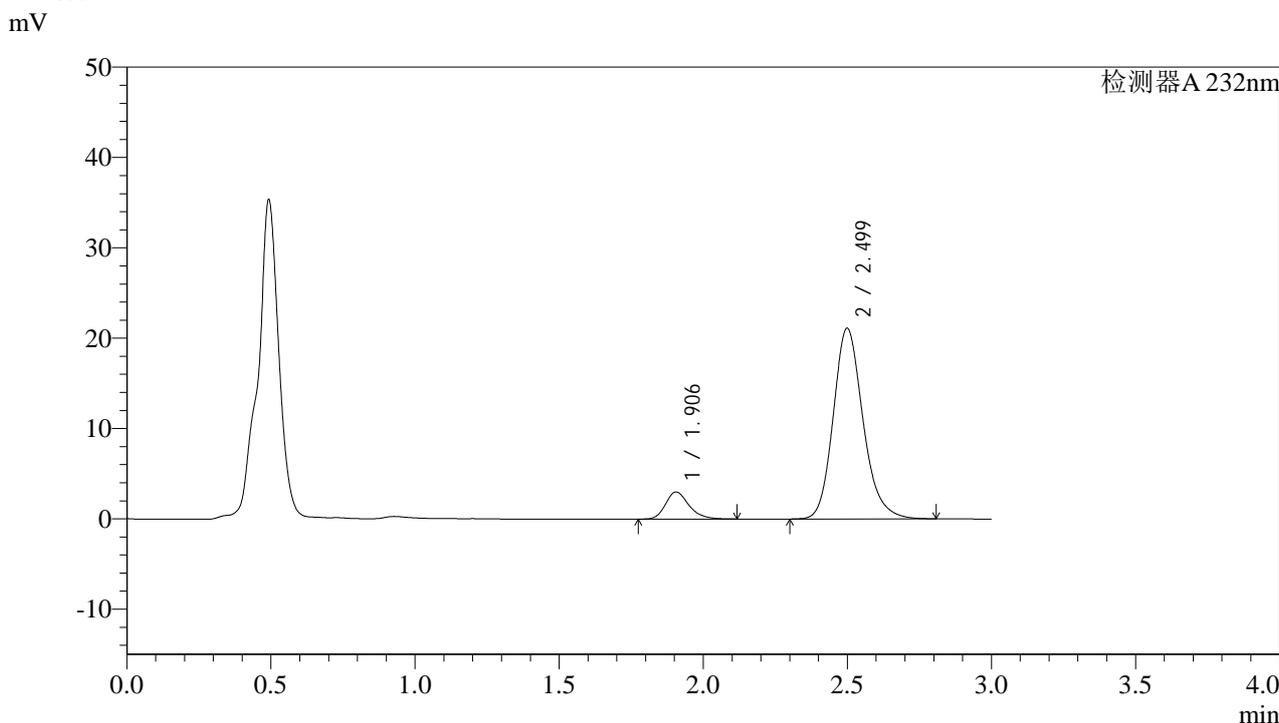
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	17842	10.693	3101	2684	1.247	--
2	2.504	149019	89.307	20563	2872	1.184	3.560
总计		166860	100.000	23663			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1321-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

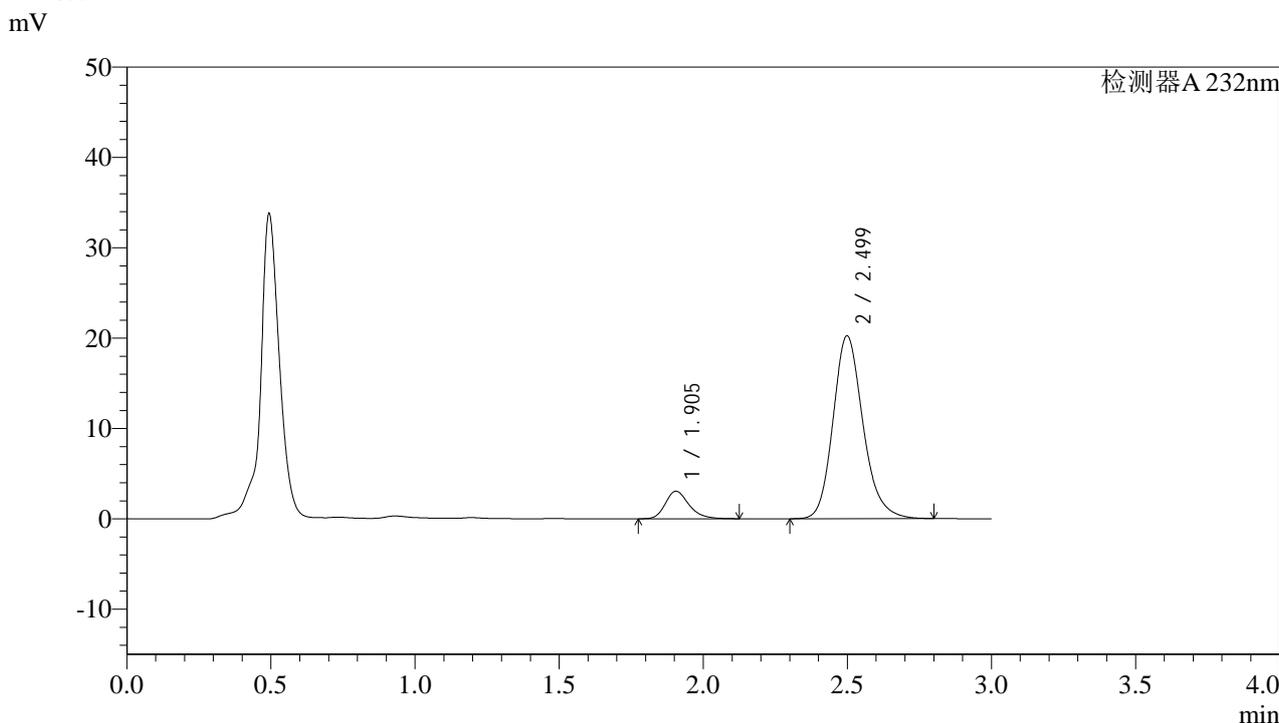
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16985	10.058	3001	2715	1.249	--
2	2.499	151894	89.942	21076	2907	1.185	3.578
总计		168879	100.000	24077			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1322-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

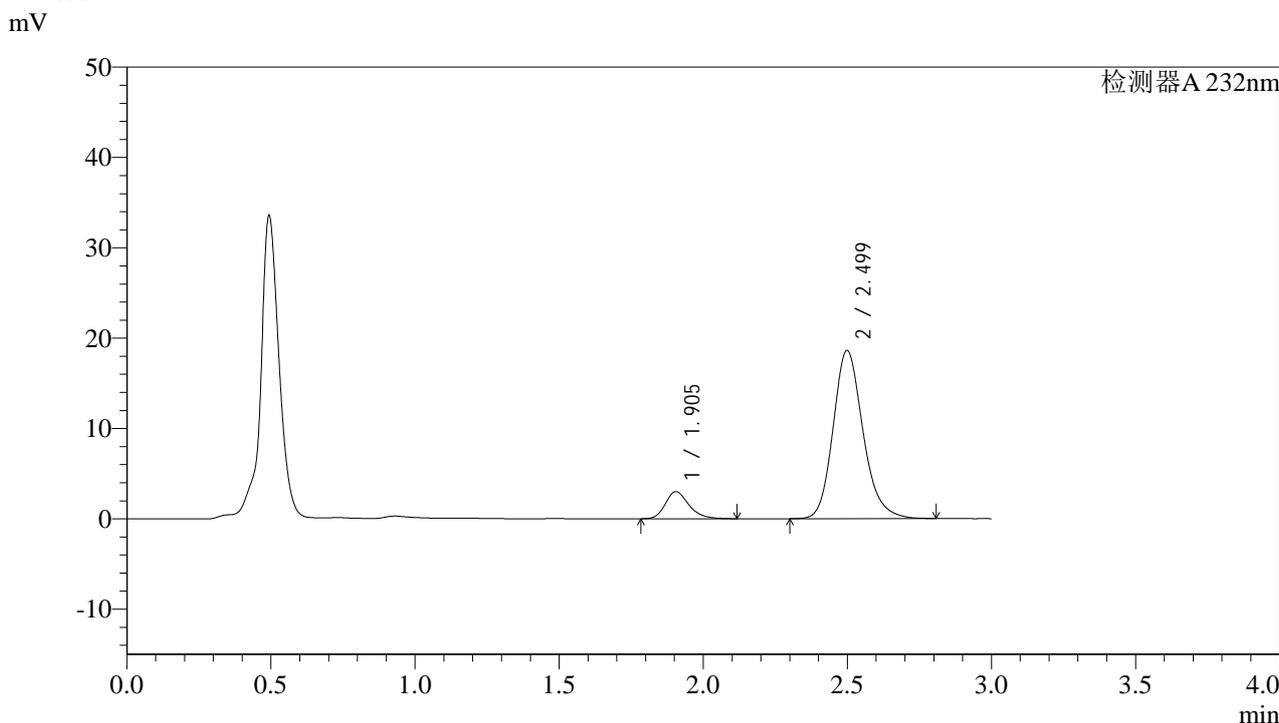
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17360	10.602	3047	2689	1.250	--
2	2.499	146385	89.398	20214	2873	1.184	3.559
总计		163744	100.000	23261			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1323-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17150	11.312	3003	2674	1.255	--
2	2.499	134460	88.688	18594	2883	1.186	3.561
总计		151610	100.000	21596			

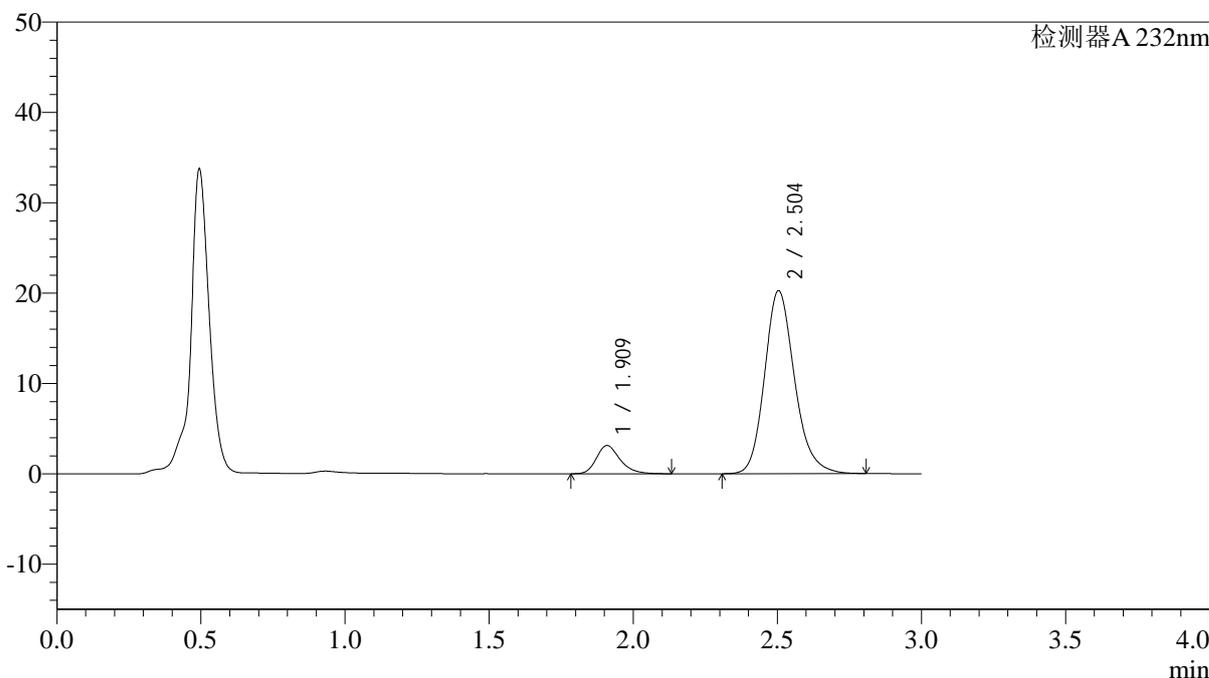
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1324-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	17863	10.874	3106	2688	1.262	--
2	2.504	146414	89.126	20249	2884	1.182	3.568
总计		164277	100.000	23356			

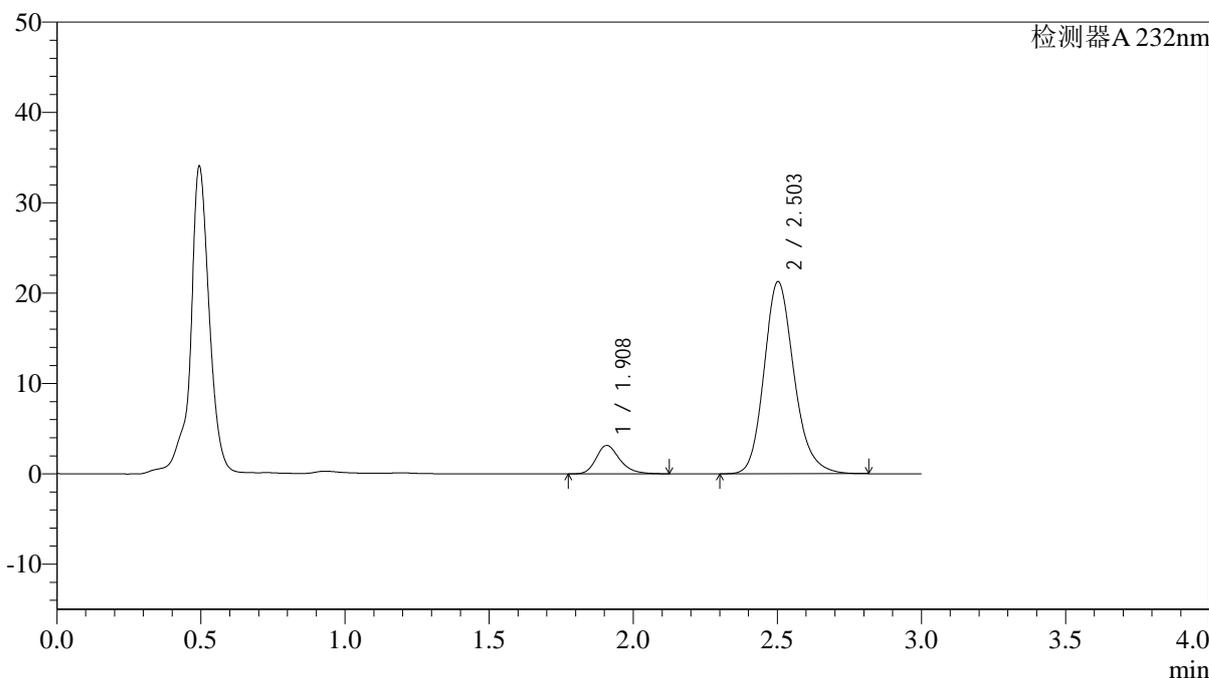
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1325-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17942	10.431	3135	2693	1.252	--
2	2.503	154063	89.569	21254	2880	1.184	3.564
总计		172004	100.000	24389			

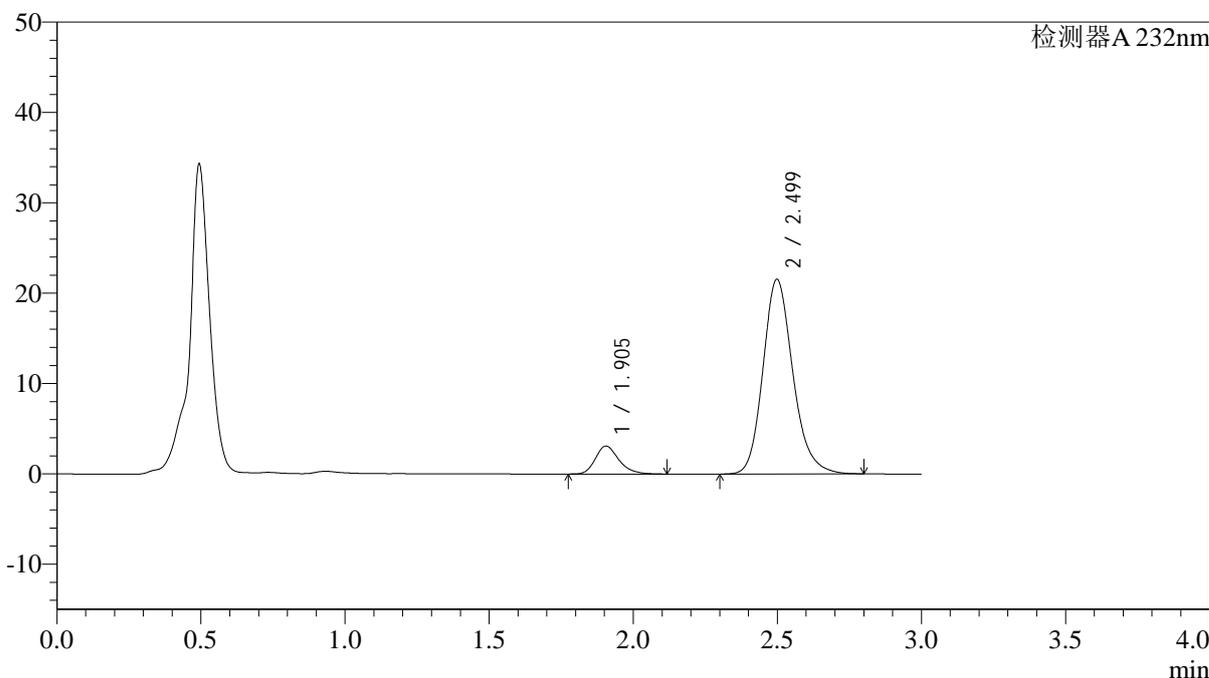
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1326-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17642	10.178	3096	2695	1.247	--
2	2.499	155695	89.822	21532	2878	1.183	3.562
总计		173338	100.000	24629			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



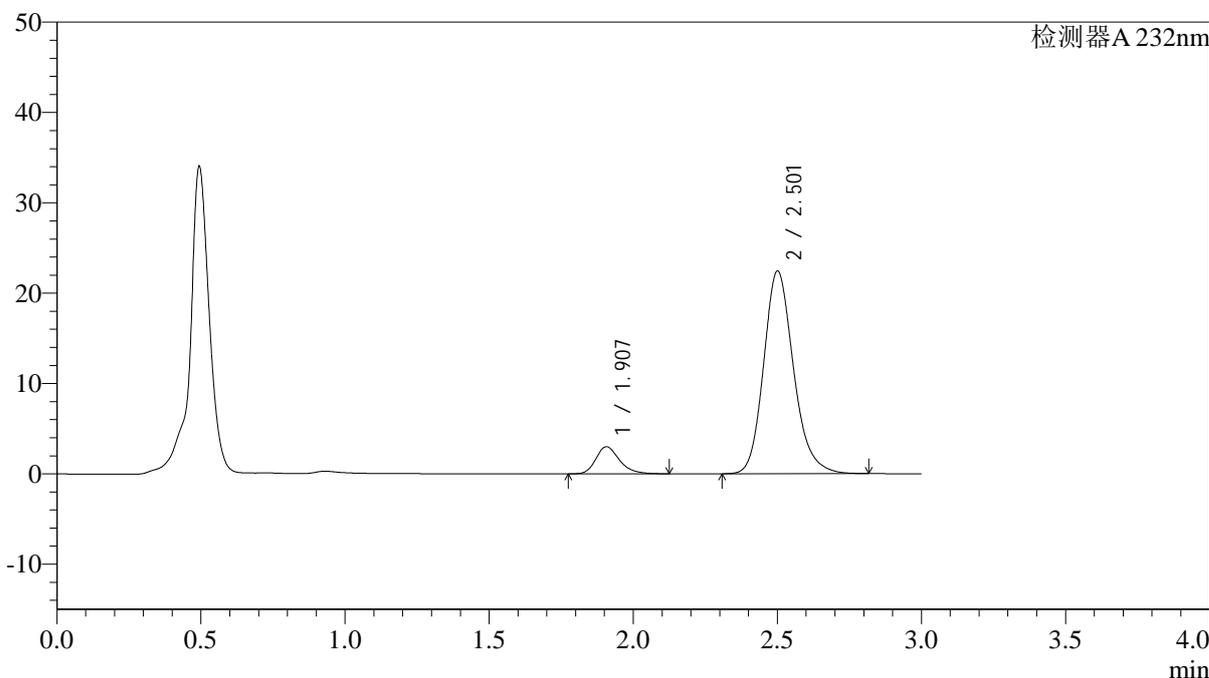
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1327-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

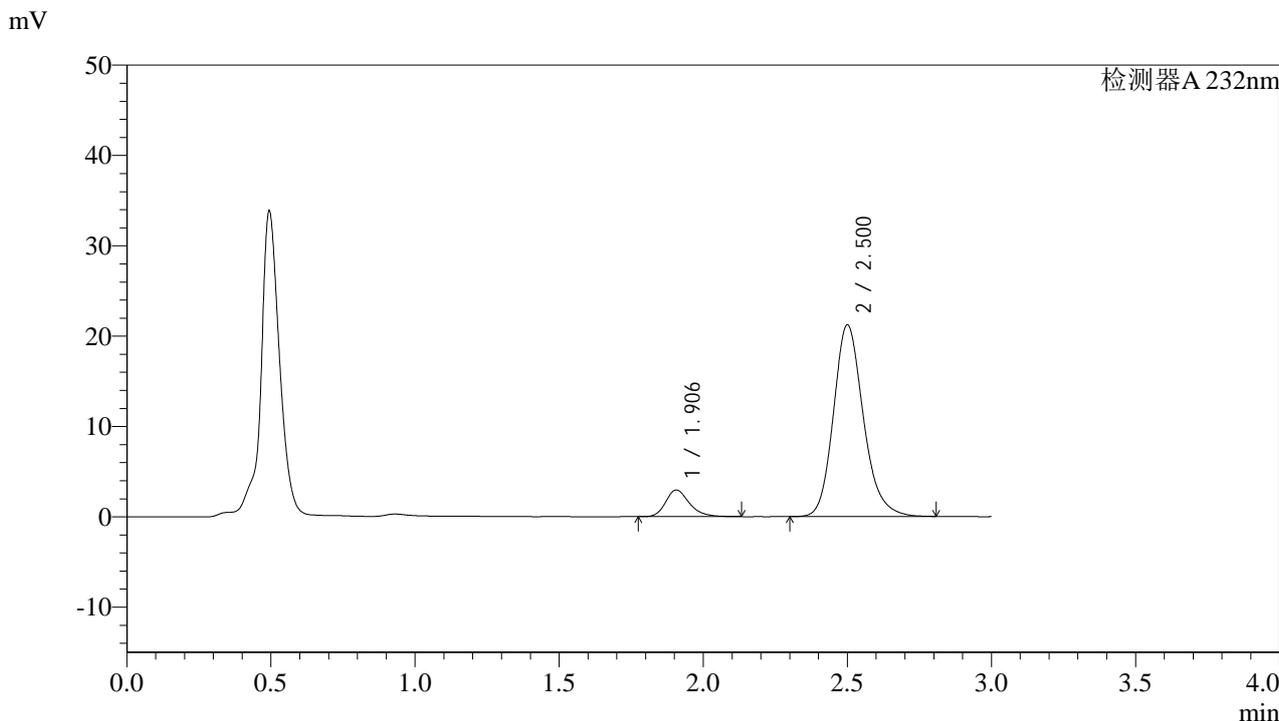
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17141	9.564	2995	2696	1.265	--
2	2.501	162085	90.436	22349	2886	1.186	3.566
总计		179226	100.000	25344			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-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 - 0-183/24-1328-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16982	9.973	2950	2675	1.256	--
2	2.500	153292	90.027	21163	2887	1.184	3.560
总计		170274	100.000	24113			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



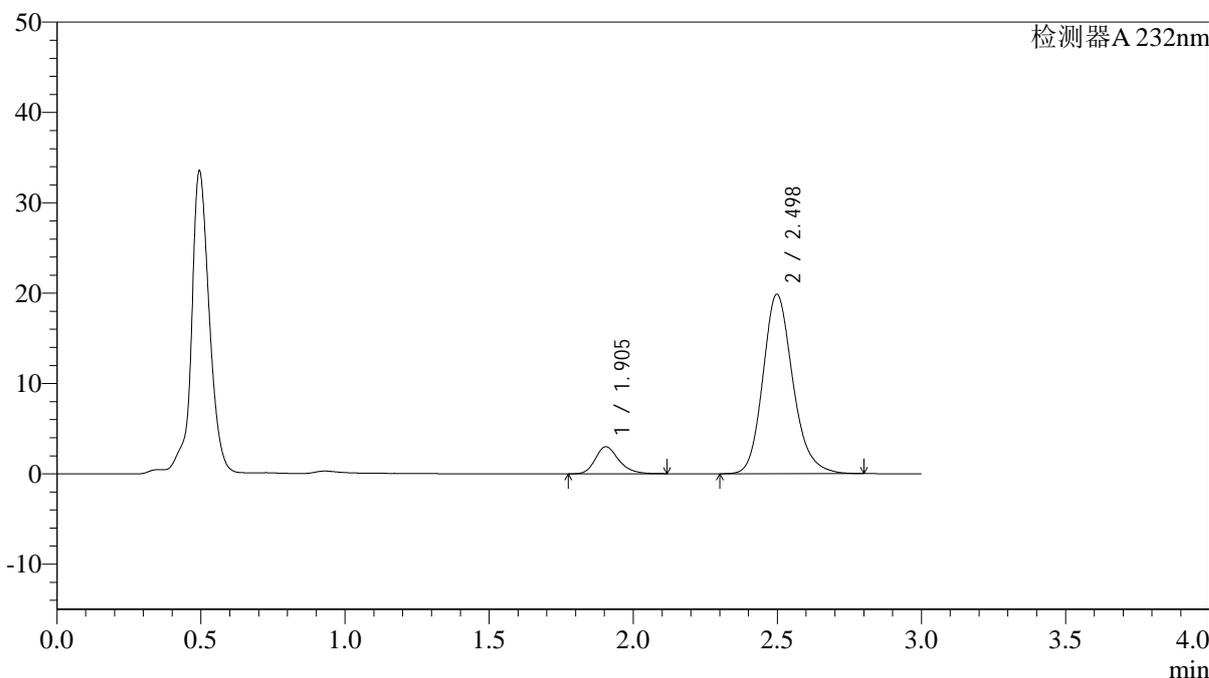
J333

<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 - 0-183/24-1329-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17022	10.606	2992	2703	1.247	--
2	2.498	143471	89.394	19857	2881	1.184	3.566
总计		160492	100.000	22848			

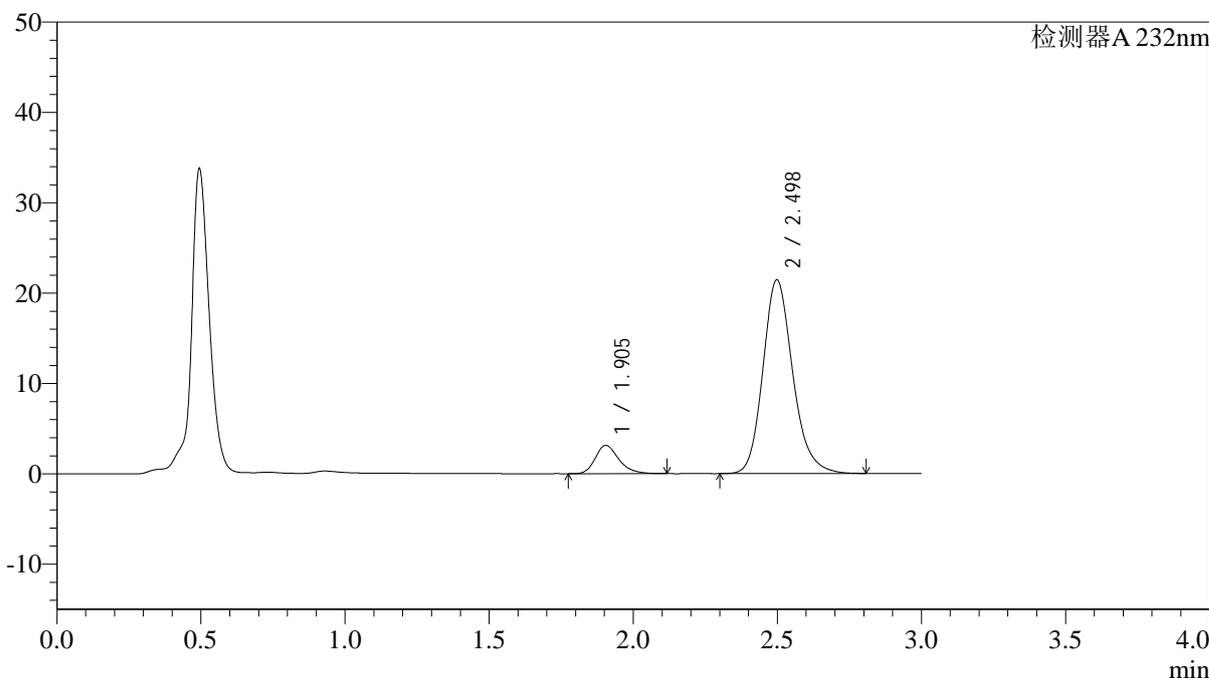
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1330-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17811	10.336	3133	2704	1.256	--
2	2.498	154513	89.664	21437	2898	1.184	3.572
总计		172324	100.000	24570			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



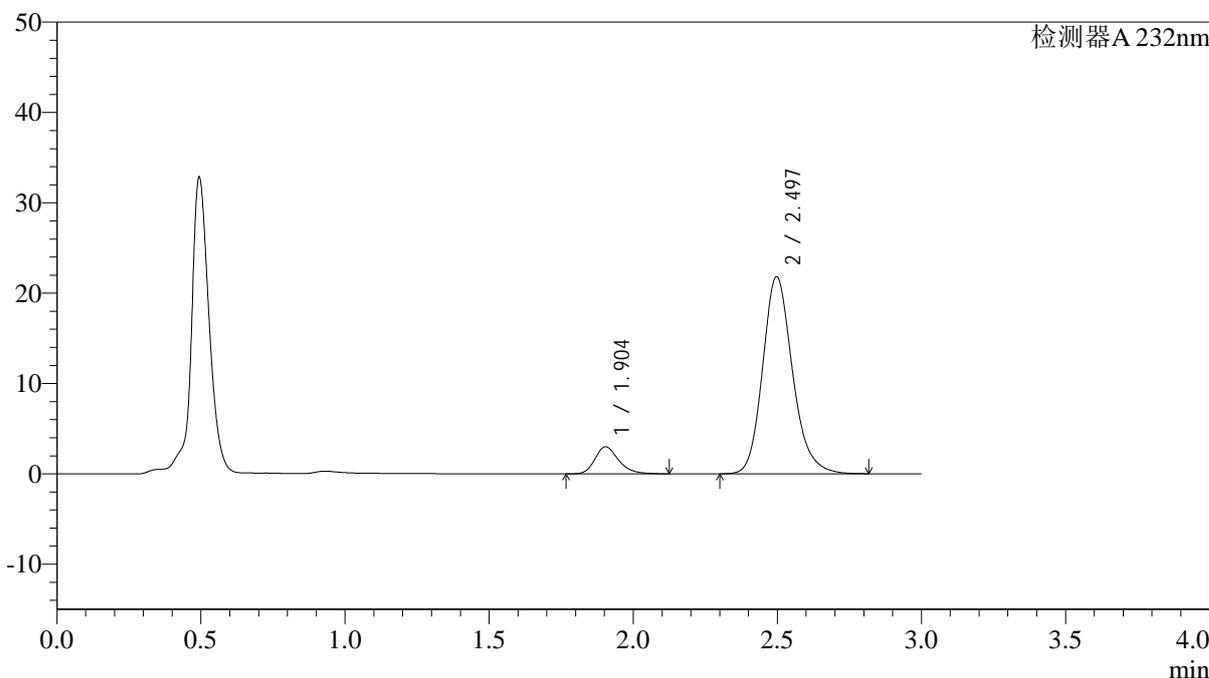
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1331-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

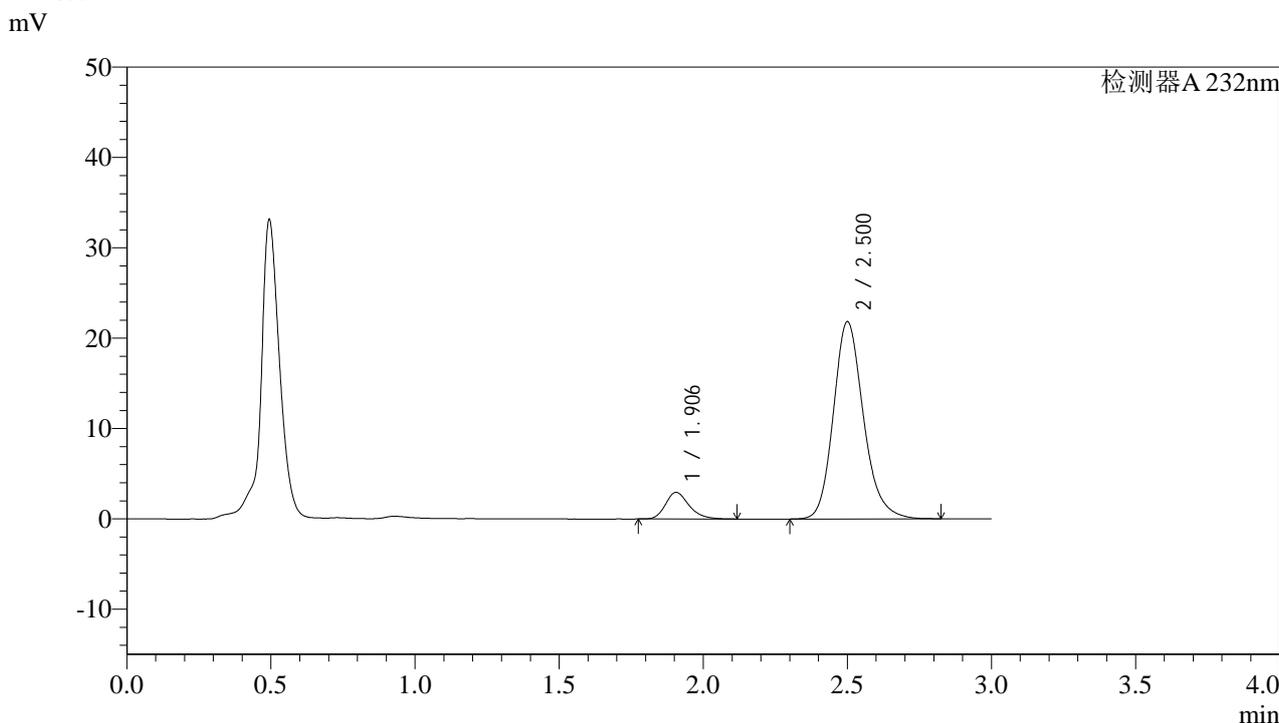
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17123	9.805	3000	2697	1.251	--
2	2.497	157524	90.195	21815	2882	1.185	3.566
总计		174647	100.000	24815			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1332-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16825	9.595	2949	2676	1.252	--
2	2.500	158523	90.405	21774	2861	1.186	3.556
总计		175348	100.000	24723			

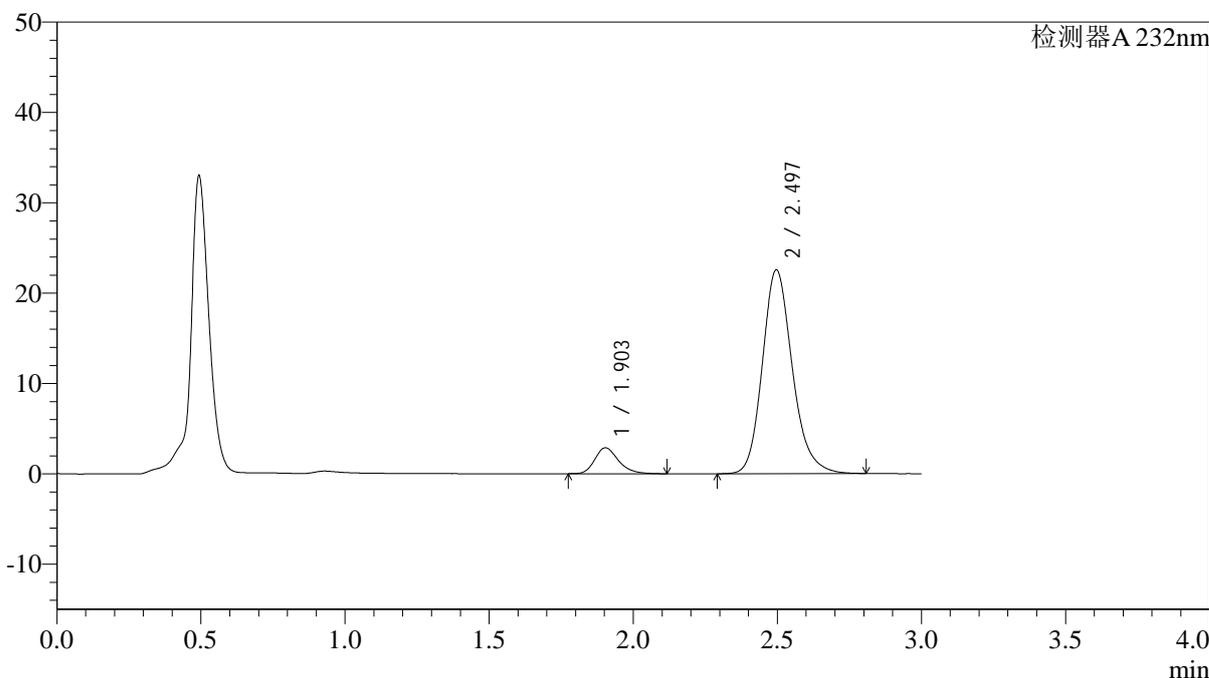
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1333-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	16405	9.138	2869	2672	1.252	--
2	2.497	163130	90.862	22566	2875	1.186	3.556
总计		179536	100.000	25435			

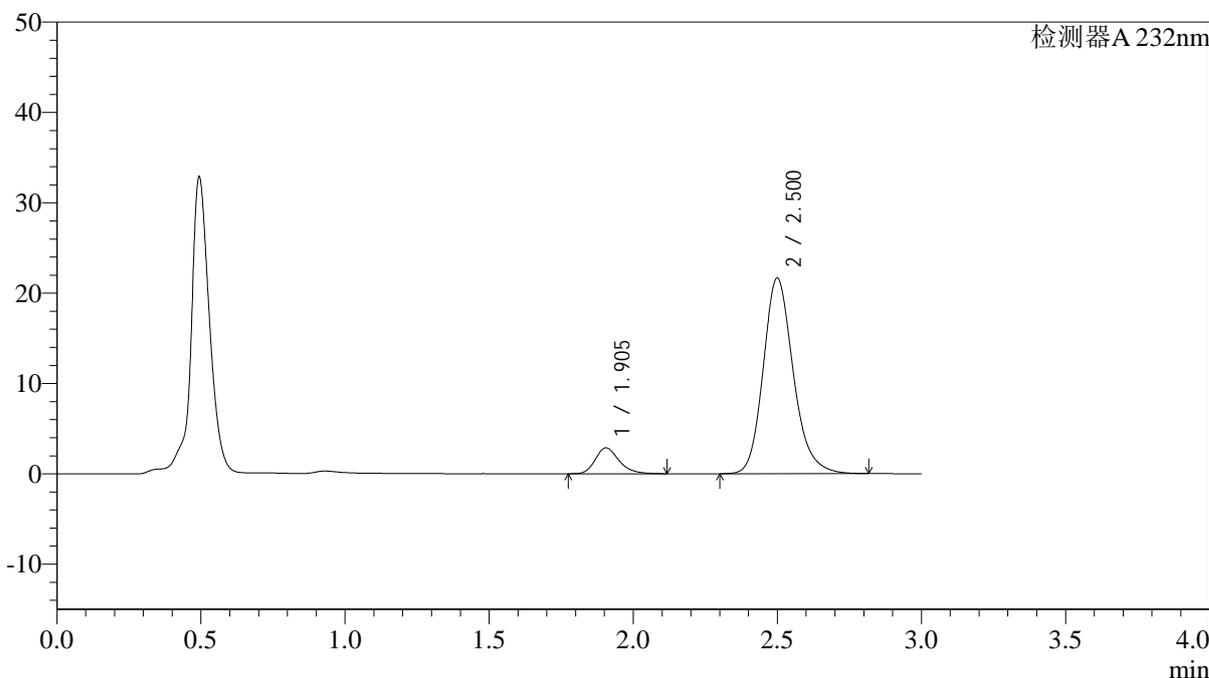
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1334-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16435	9.468	2870	2661	1.251	--
2	2.500	157154	90.532	21616	2863	1.187	3.552
总计		173589	100.000	24487			

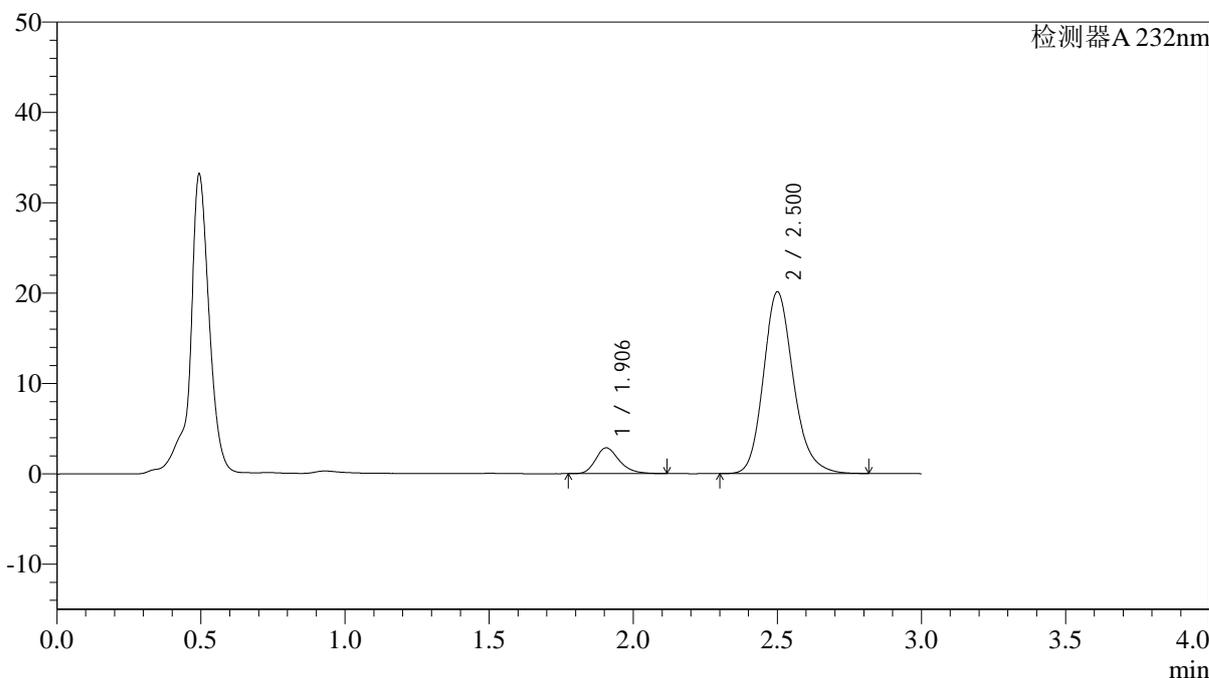
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1335-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16333	10.086	2855	2674	1.251	--
2	2.500	145610	89.914	20062	2876	1.185	3.557
总计		161943	100.000	22917			

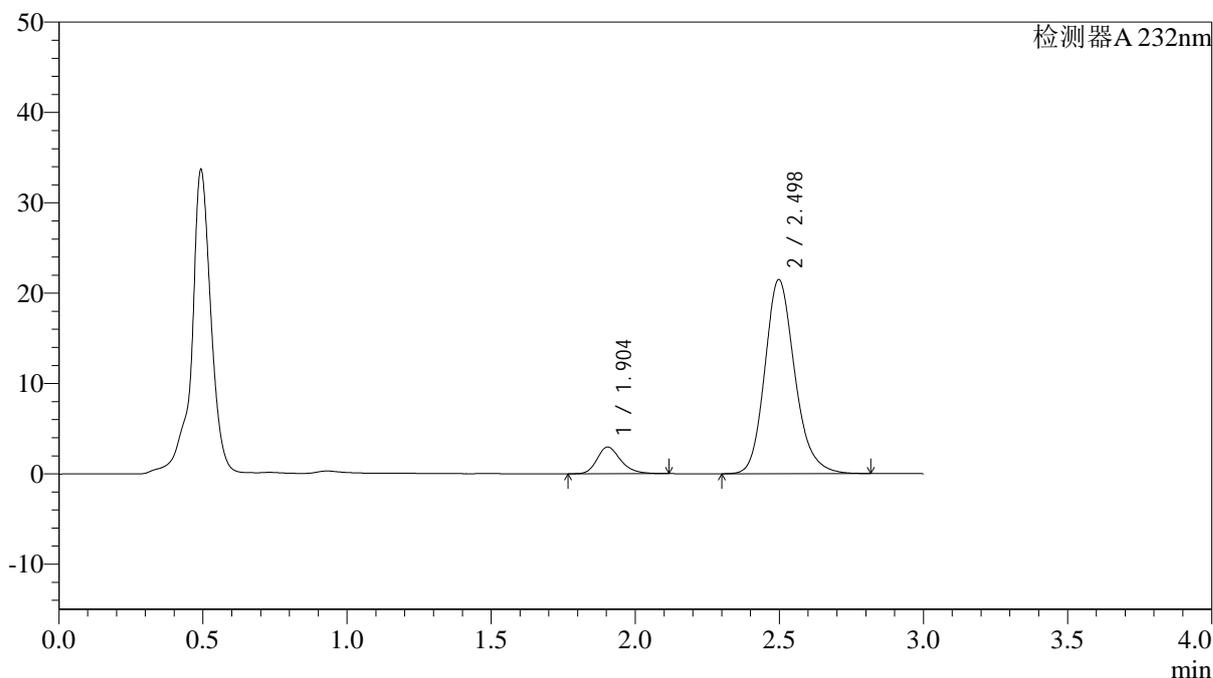
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1336-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	16853	9.787	2954	2679	1.247	--
2	2.498	155348	90.213	21478	2880	1.185	3.562
总计		172201	100.000	24432			

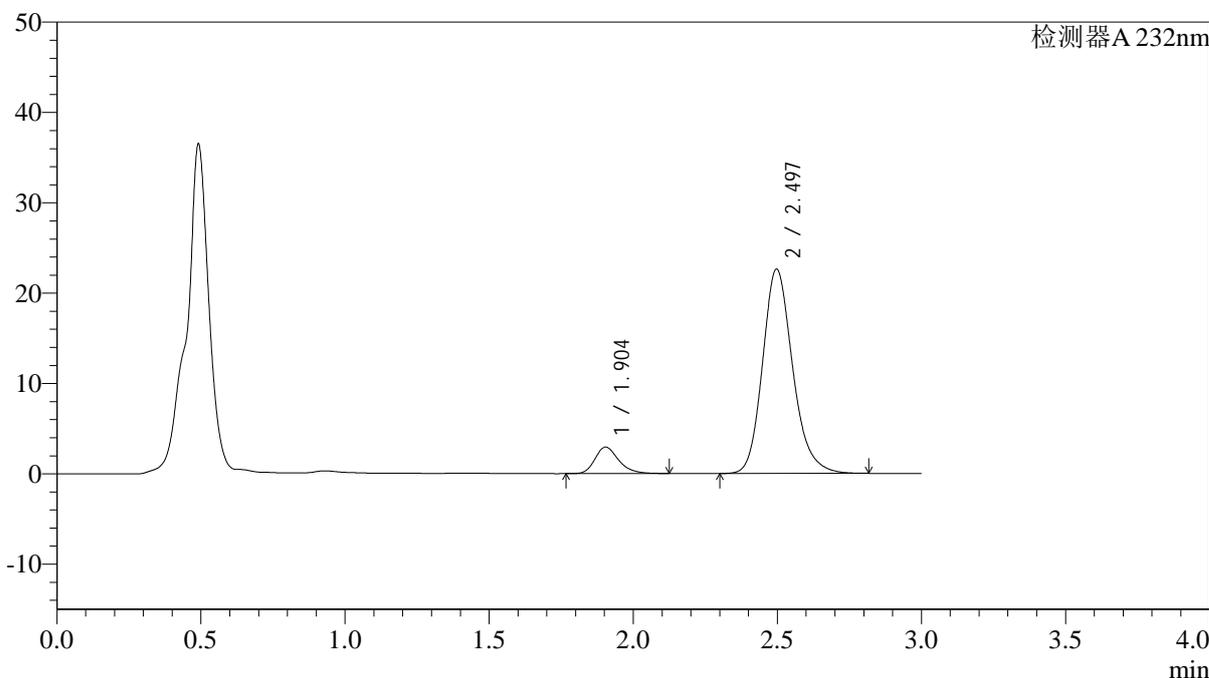
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1337-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	16915	9.314	2939	2649	1.255	--
2	2.497	164687	90.686	22630	2841	1.189	3.538
总计		181603	100.000	25569			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



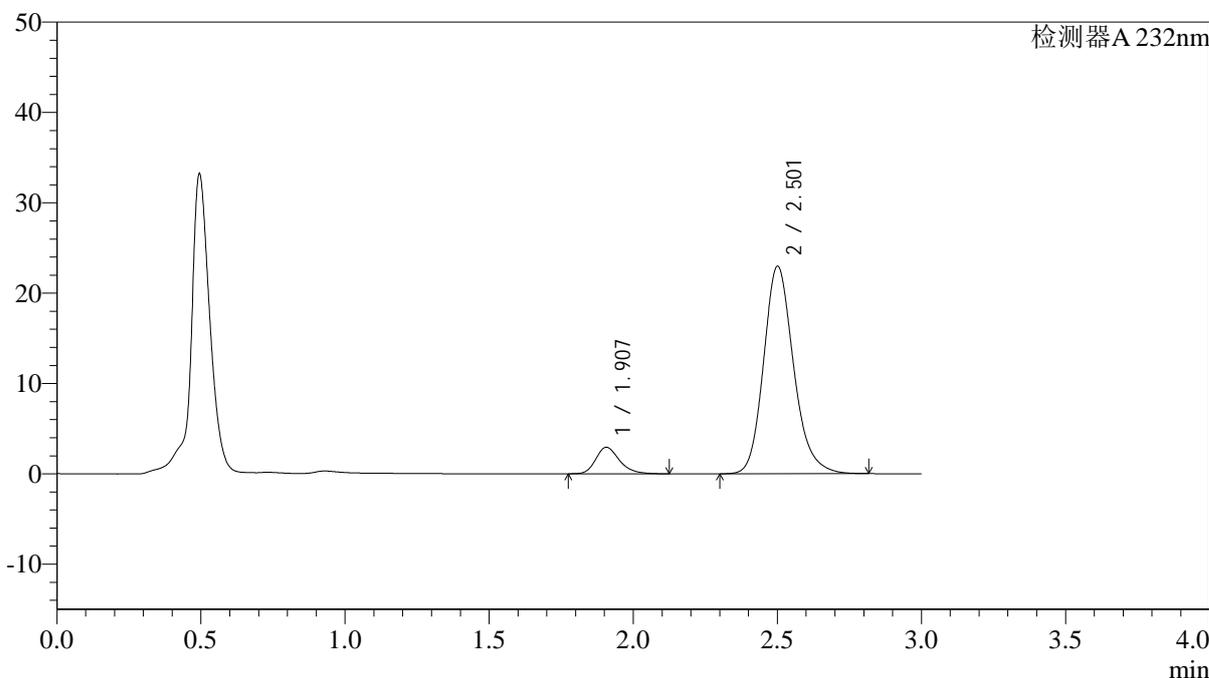
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1338-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16827	9.171	2935	2670	1.256	--
2	2.501	166645	90.829	22890	2867	1.186	3.553
总计		183472	100.000	25826			

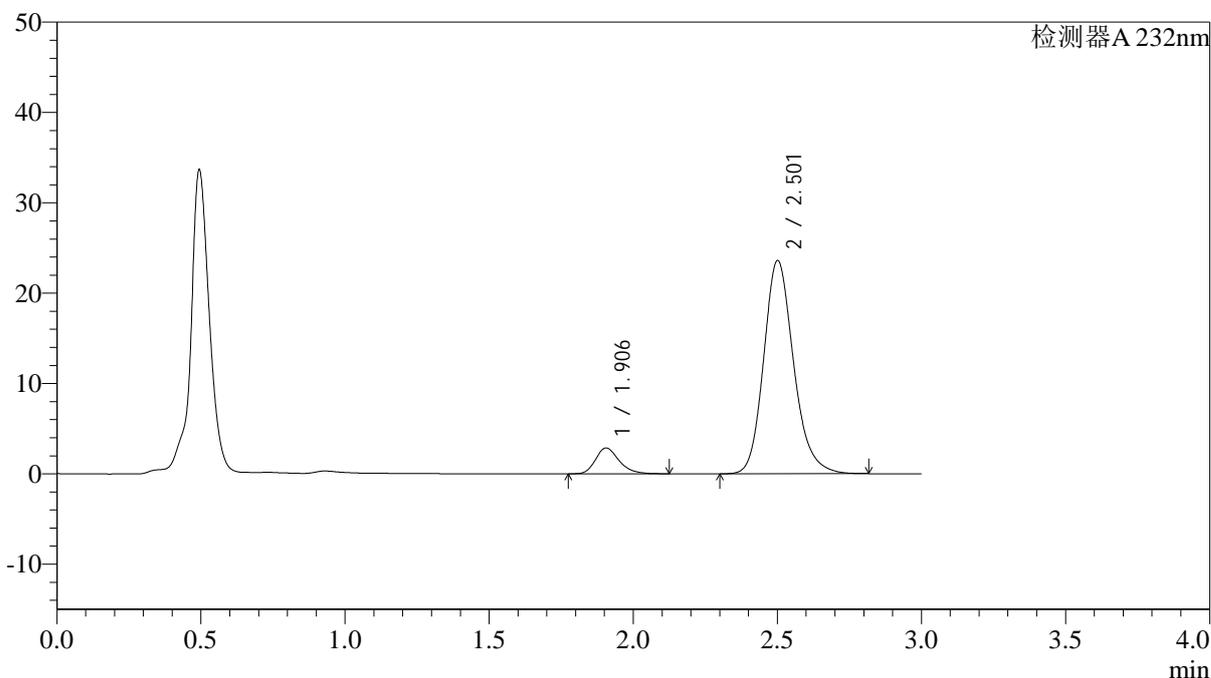
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1339-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

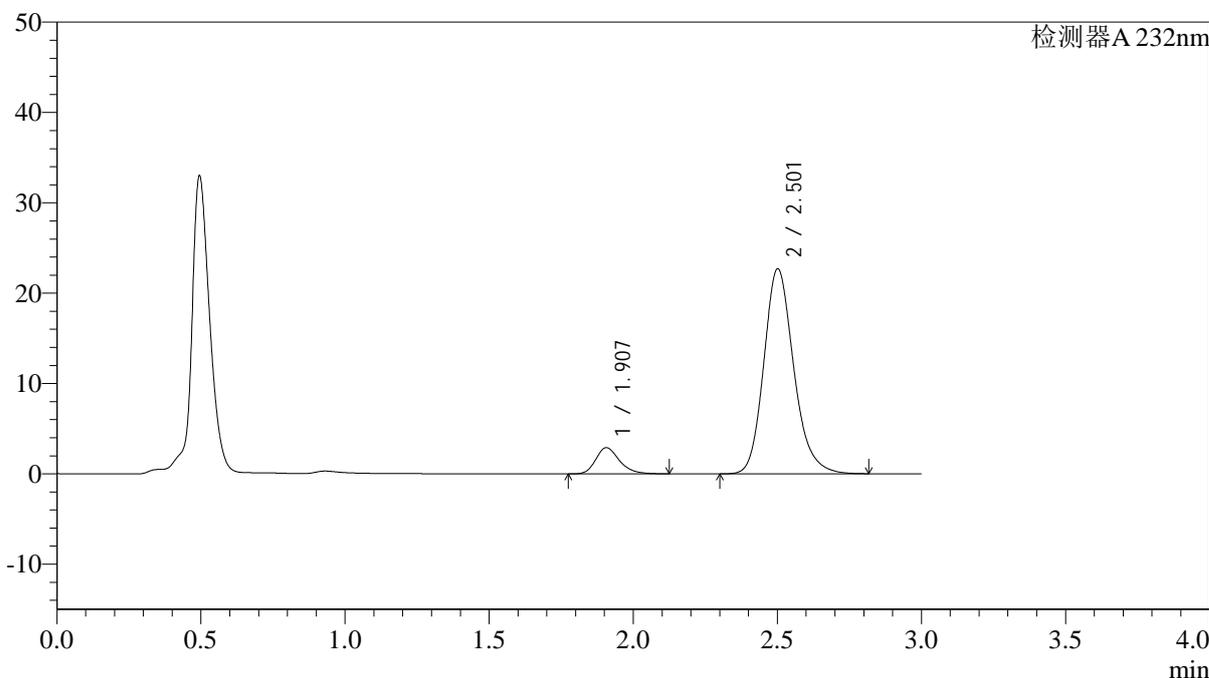
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16286	8.707	2860	2680	1.252	--
2	2.501	170771	91.293	23532	2883	1.185	3.569
总计		187057	100.000	26392			

<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 - 0-183/24-1340-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

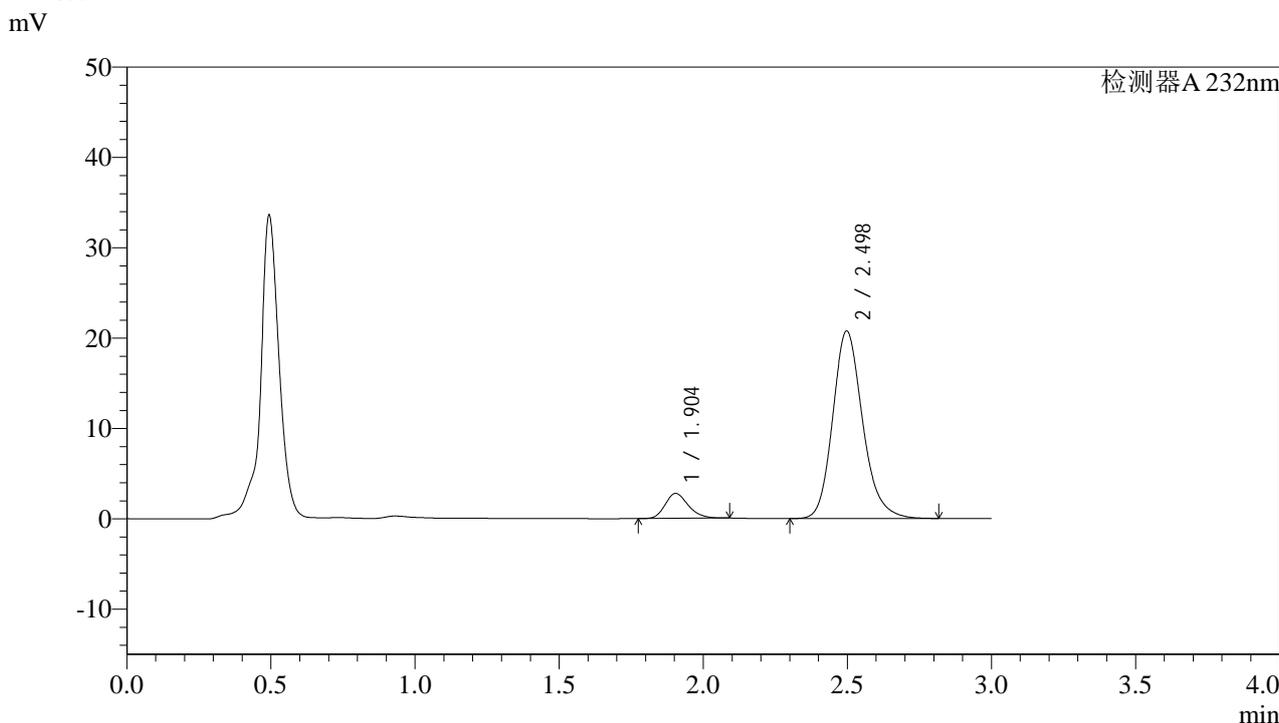
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16603	9.186	2895	2668	1.257	--
2	2.501	164143	90.814	22641	2888	1.187	3.562
总计		180746	100.000	25536			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 0-183/24-1341-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/22 13:51:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:16:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	15455	9.339	2764	2727	1.213	--
2	2.498	150029	90.661	20759	2882	1.185	3.574
总计		165484	100.000	23523			

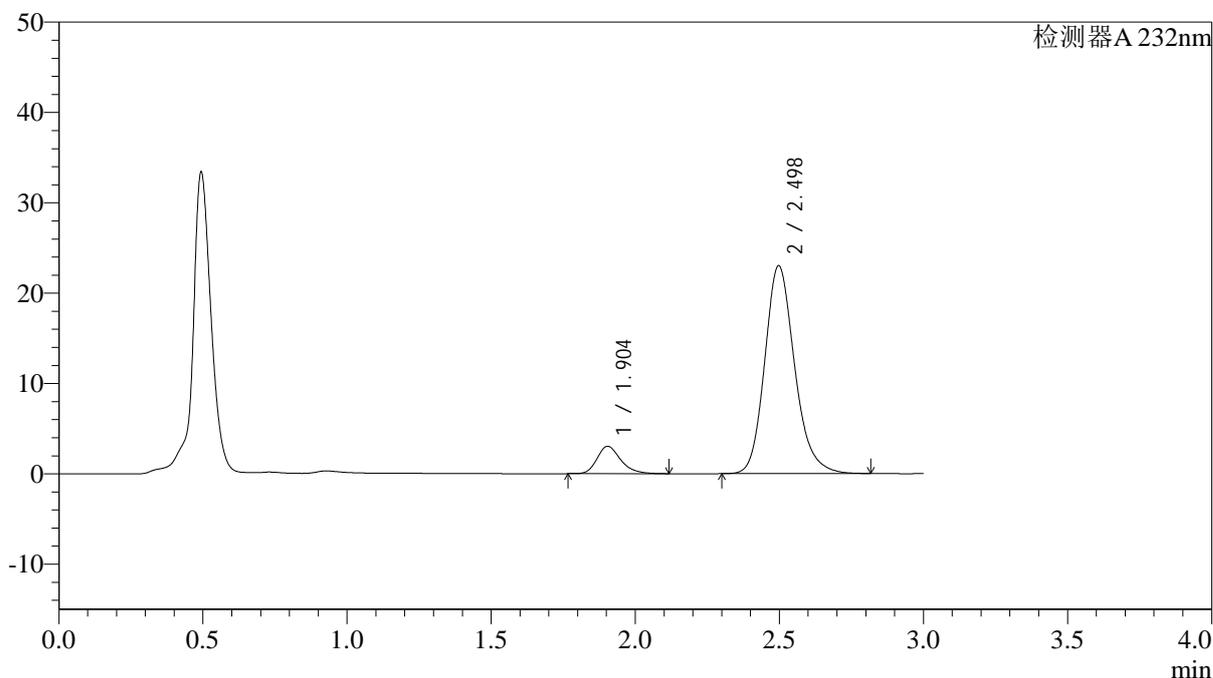
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1342-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17351	9.455	3033	2676	1.257	--
2	2.498	166154	90.545	23004	2883	1.186	3.561
总计		183505	100.000	26038			

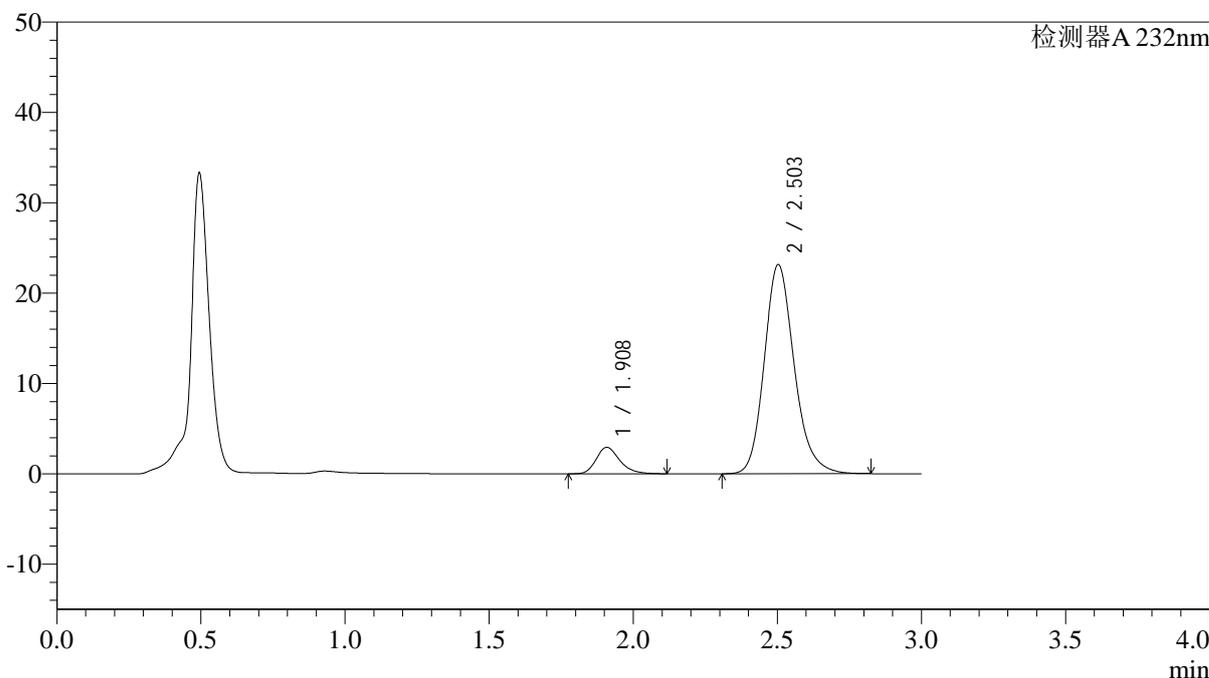
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1343-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

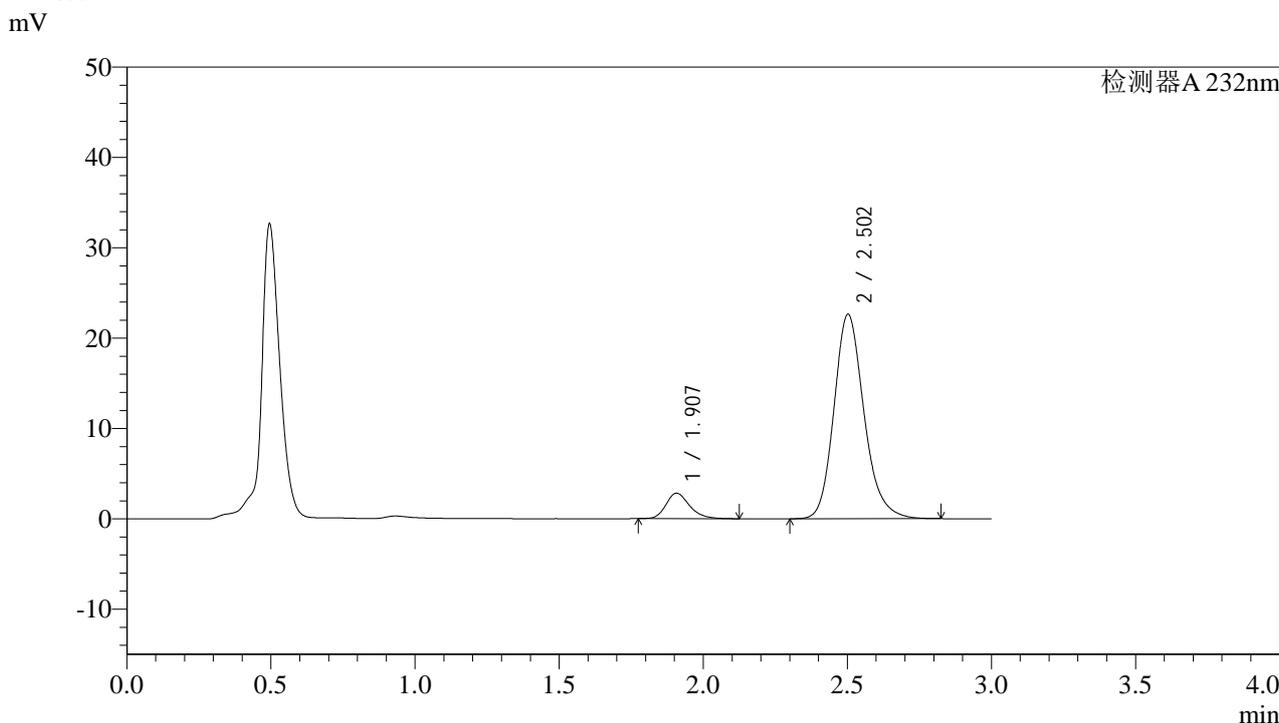
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	16651	9.042	2916	2716	1.253	--
2	2.503	167505	90.958	23139	2886	1.187	3.576
总计		184156	100.000	26055			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1344-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16121	8.944	2812	2696	1.251	--
2	2.502	164136	91.056	22597	2877	1.187	3.567
总计		180257	100.000	25410			

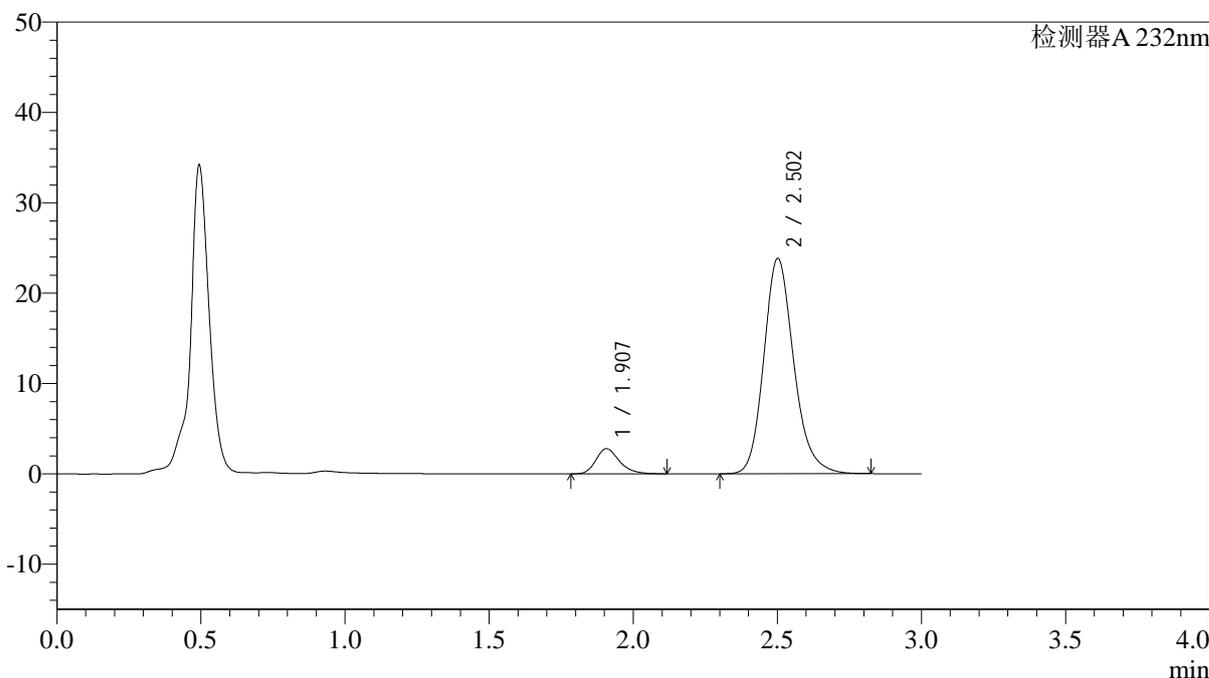
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1345-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	15798	8.391	2779	2698	1.254	--
2	2.502	172471	91.609	23781	2884	1.186	3.570
总计		188268	100.000	26560			

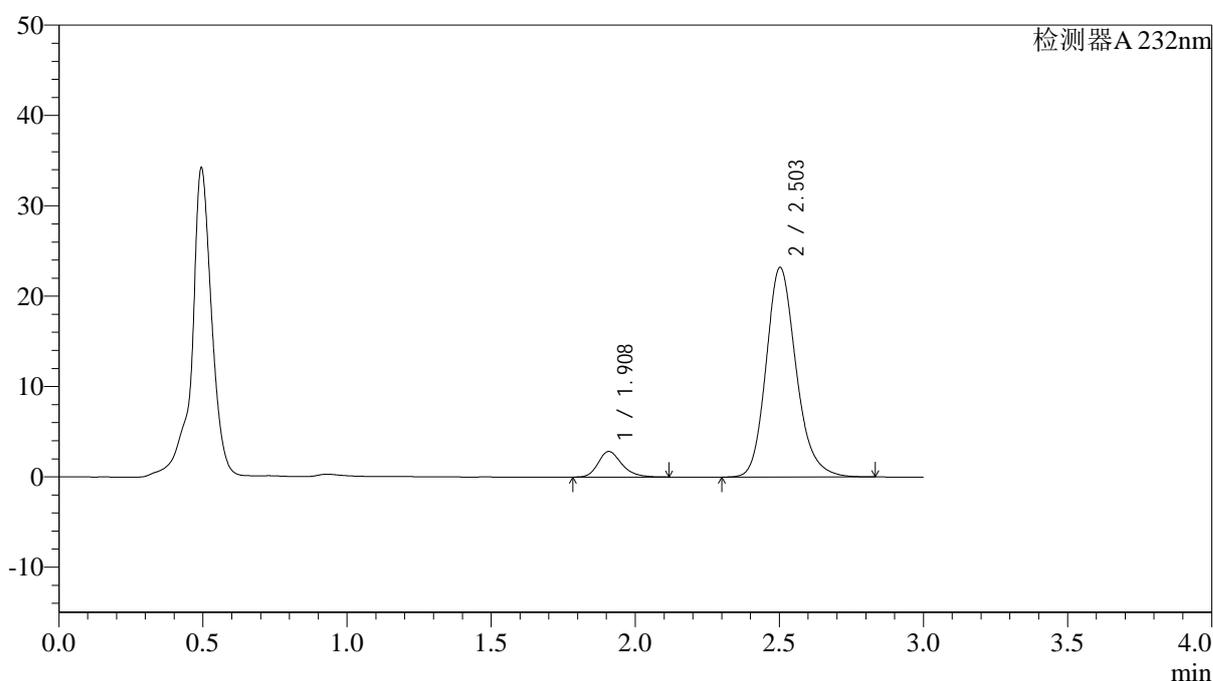
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1346-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

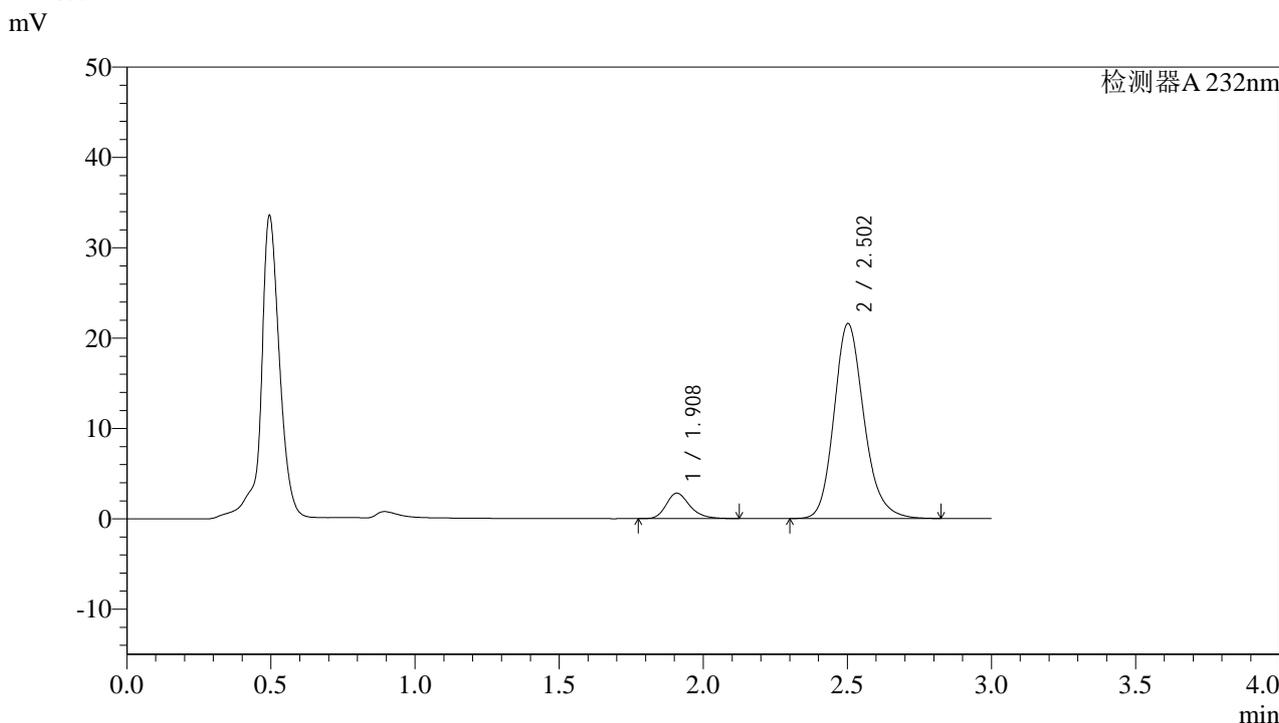
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	16208	8.788	2826	2683	1.248	--
2	2.503	168227	91.212	23181	2879	1.189	3.561
总计		184435	100.000	26007			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1347-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	16148	9.372	2809	2698	1.258	--
2	2.502	156158	90.628	21550	2891	1.186	3.566
总计		172306	100.000	24359			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



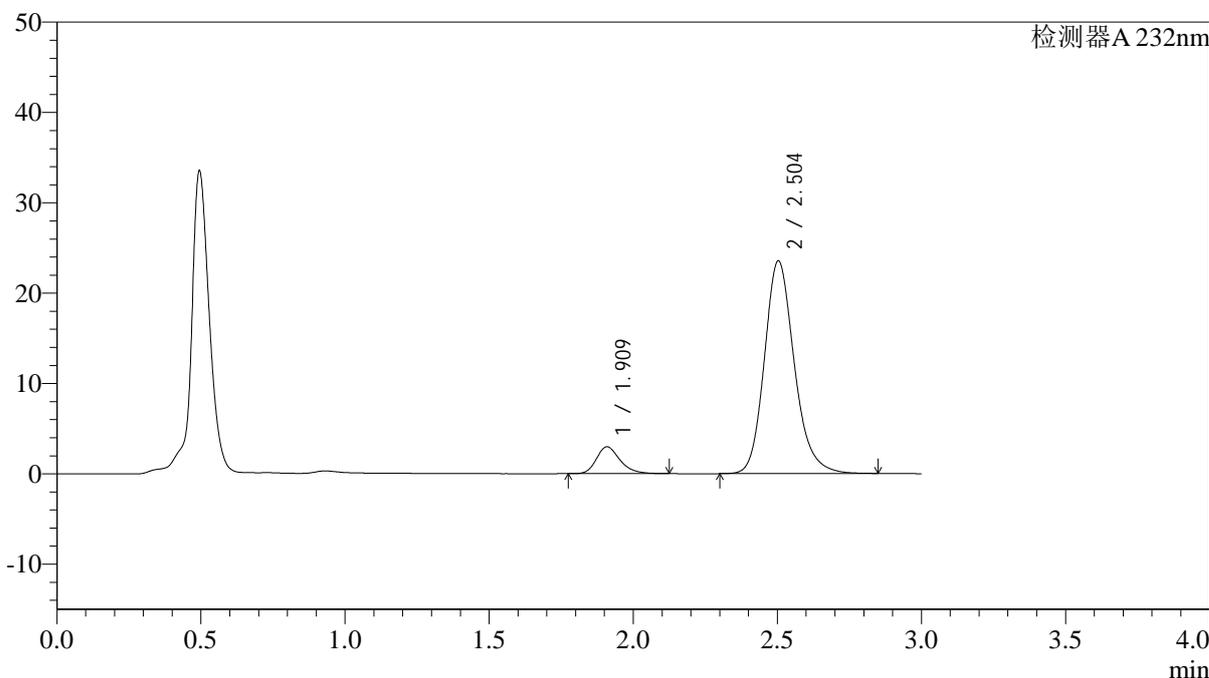
J333

<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 - 0-183/24-1348-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	16950	9.060	2956	2698	1.254	--
2	2.504	170140	90.940	23539	2906	1.188	3.573
总计		187090	100.000	26495			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



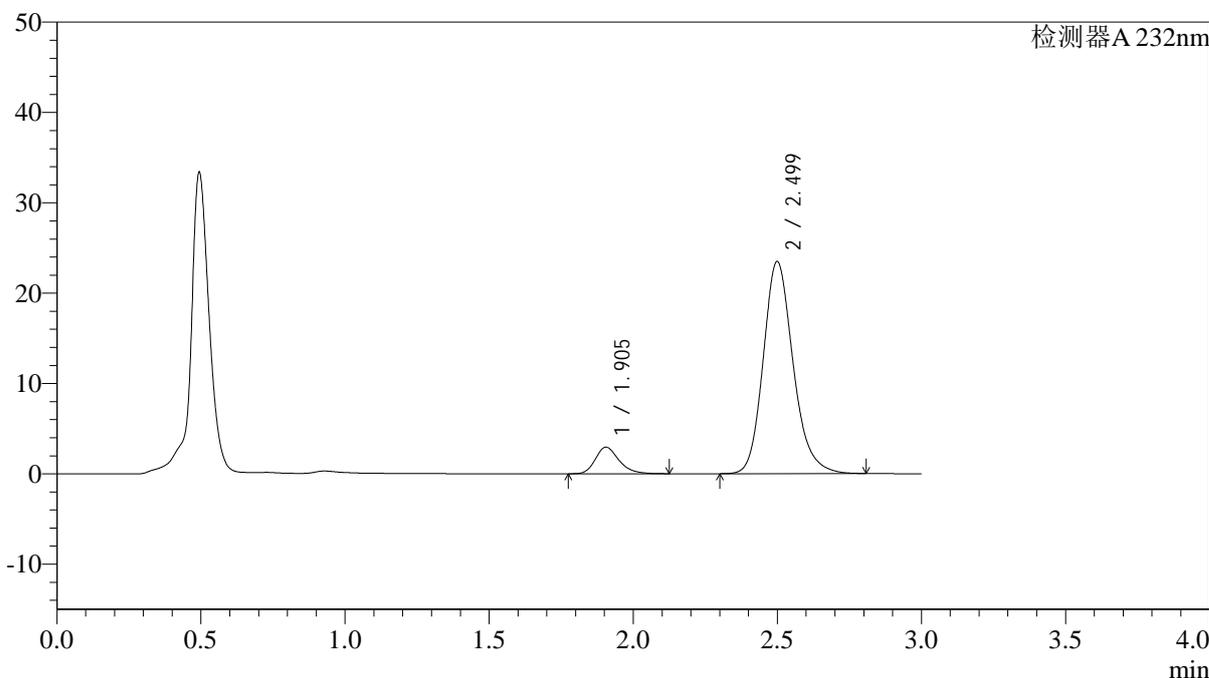
J333

<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 - 0-183/24-1349-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16815	9.025	2941	2677	1.254	--
2	2.499	169496	90.975	23441	2890	1.186	3.565
总计		186311	100.000	26381			

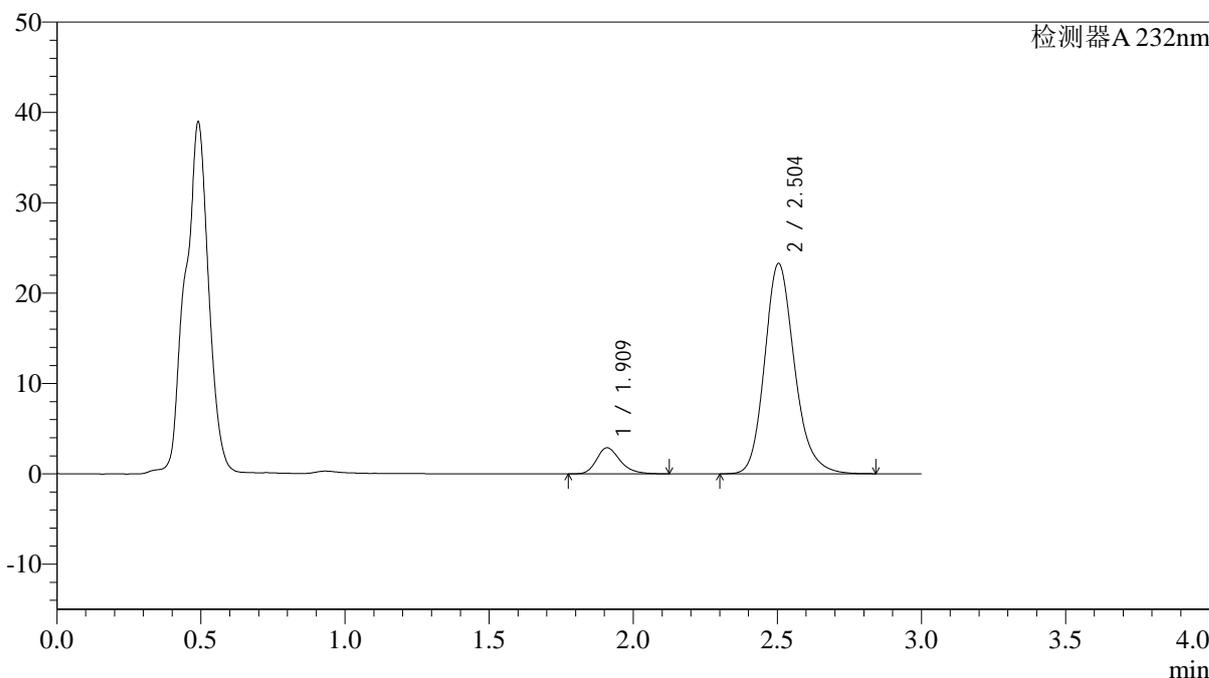
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1350-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	16479	8.946	2877	2703	1.259	--
2	2.504	167734	91.054	23285	2920	1.188	3.580
总计		184213	100.000	26162			



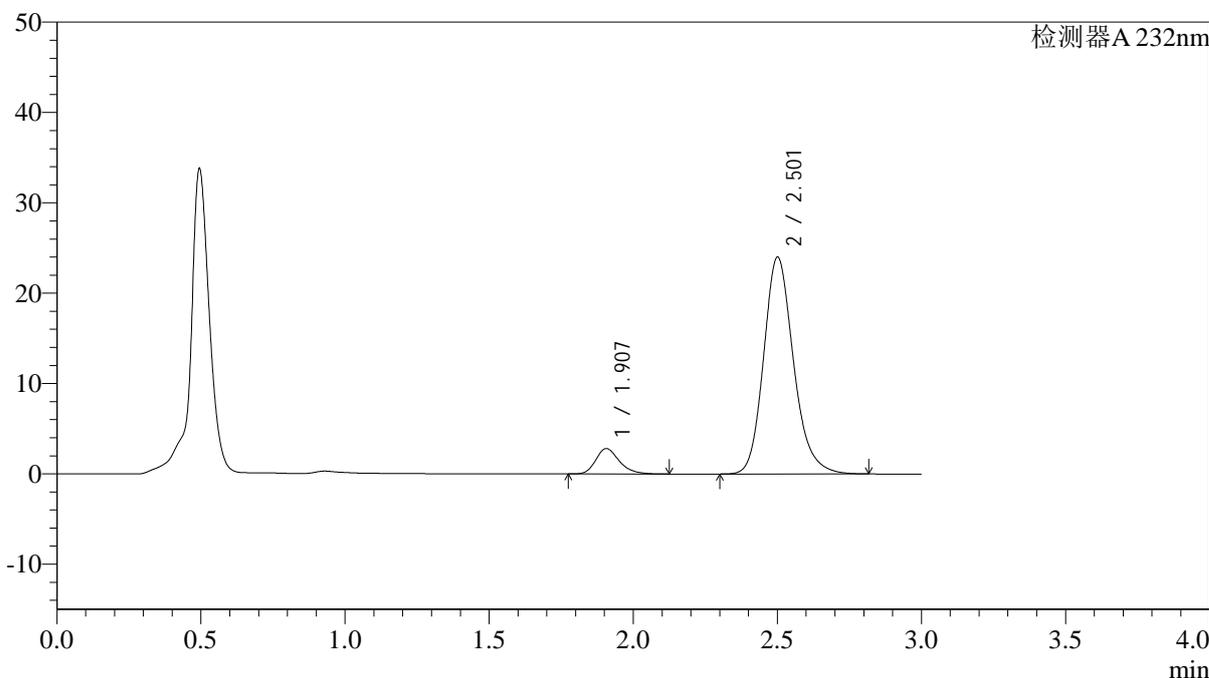
J333

<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 - 0-183/24-1351-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16021	8.454	2810	2700	1.260	--
2	2.501	173489	91.546	23918	2892	1.187	3.571
总计		189510	100.000	26728			

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-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



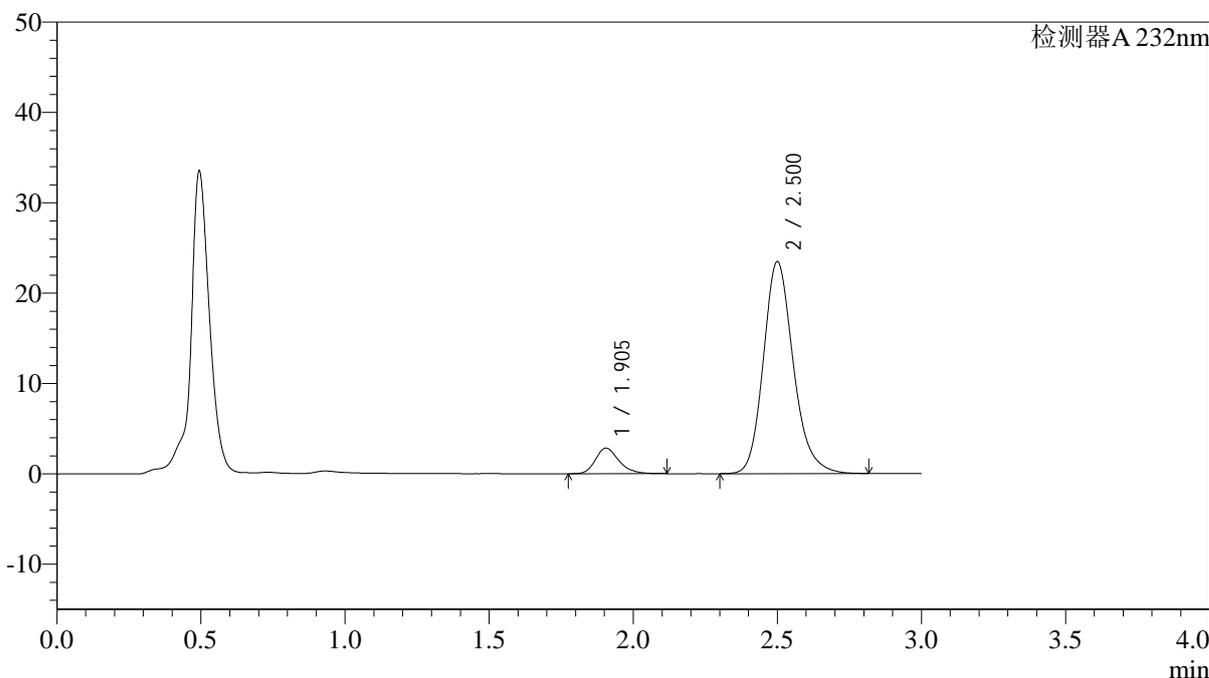
J333

<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 - 0-183/24-1352-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

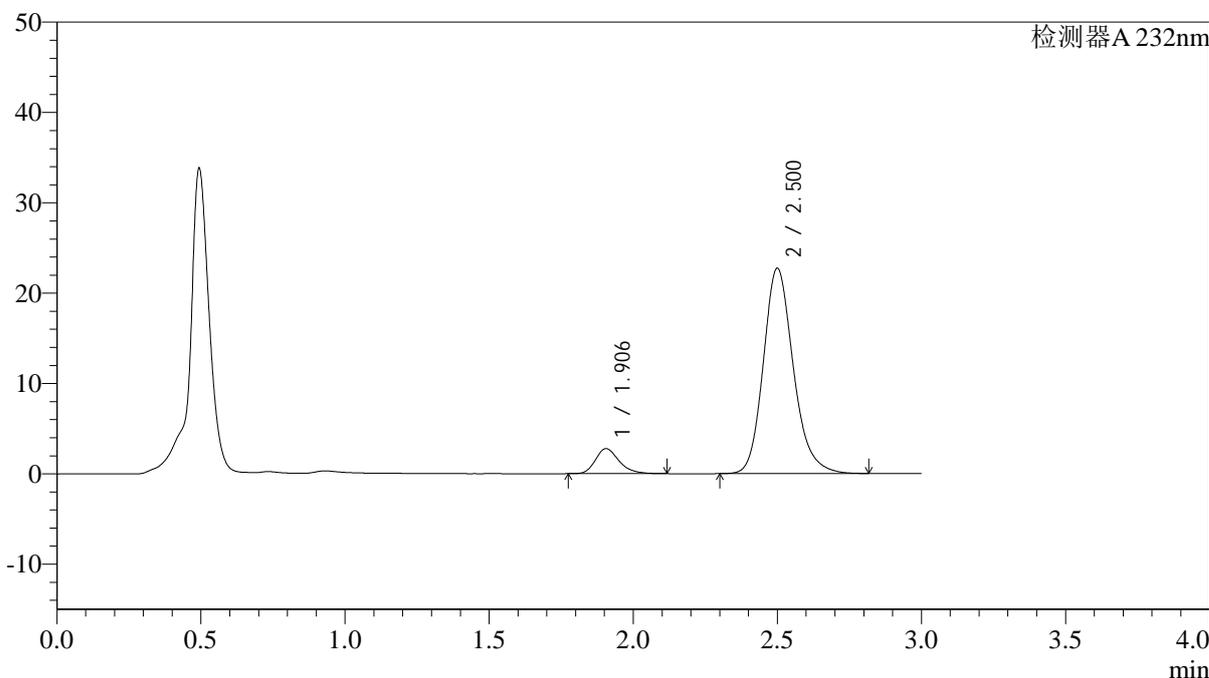
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16067	8.657	2829	2703	1.249	--
2	2.500	169530	91.343	23405	2886	1.188	3.573
总计		185598	100.000	26234			

<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 - 0-183/24-1353-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	15836	8.767	2771	2670	1.260	--
2	2.500	164783	91.233	22682	2871	1.188	3.556
总计		180619	100.000	25454			



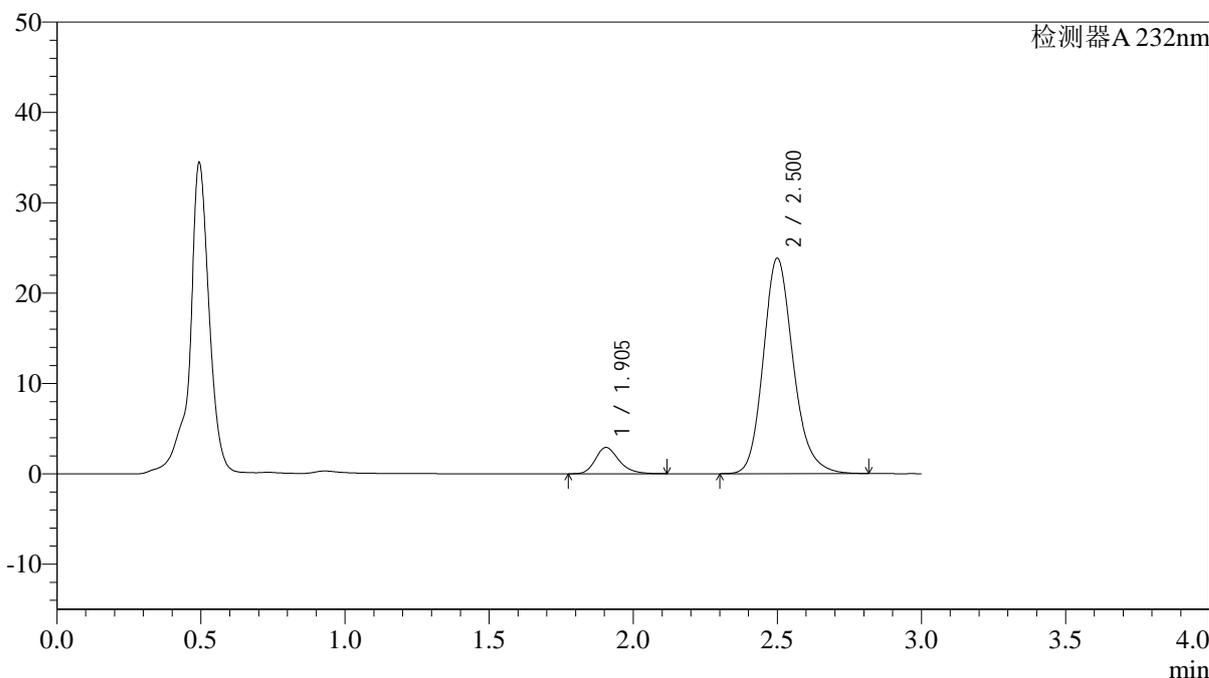
J333

<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 - 0-183/24-1354-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16566	8.775	2910	2699	1.252	--
2	2.500	172216	91.225	23797	2894	1.185	3.574
总计		188781	100.000	26707			

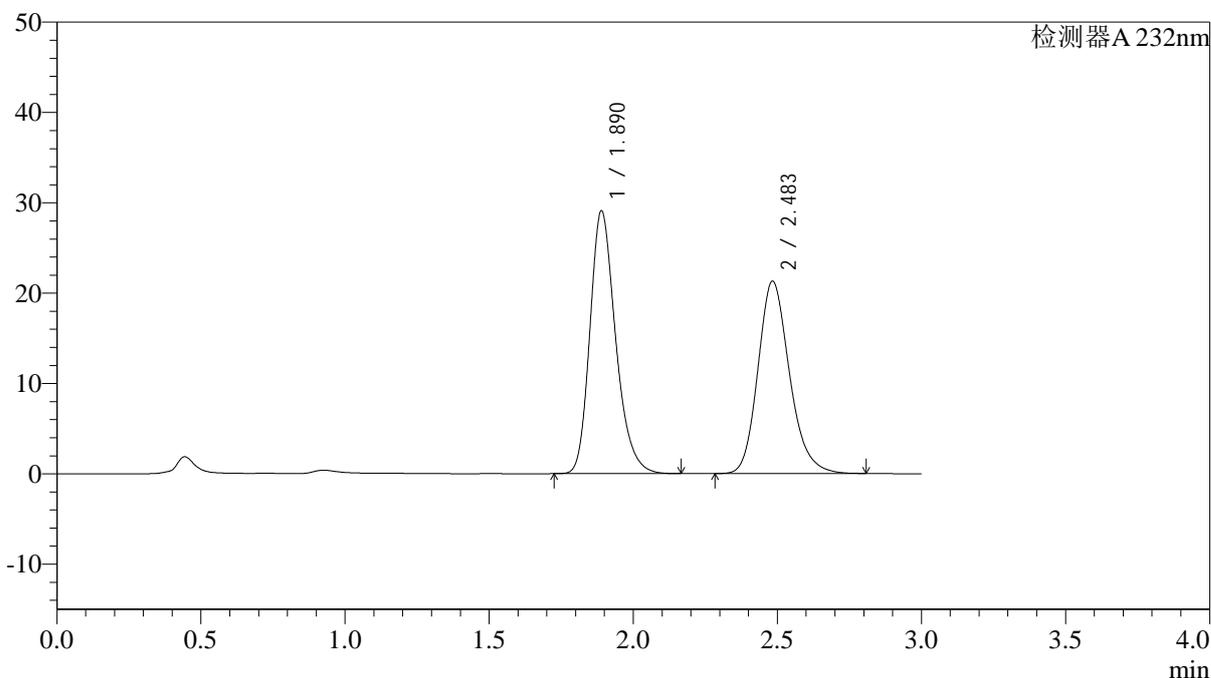
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1355-2 - zzp-2022091401p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	180602	52.671	29086	2215	1.250	--
2	2.483	162289	47.329	21246	2545	1.196	3.321
总计		342891	100.000	50332			

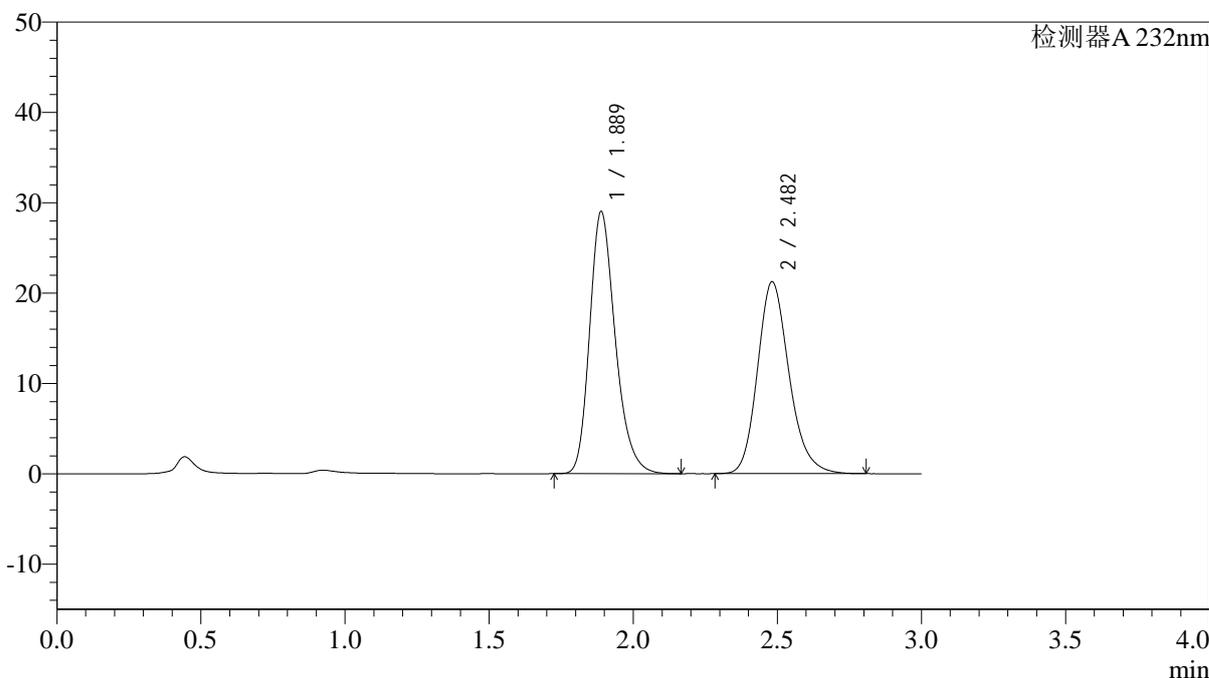
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1356-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

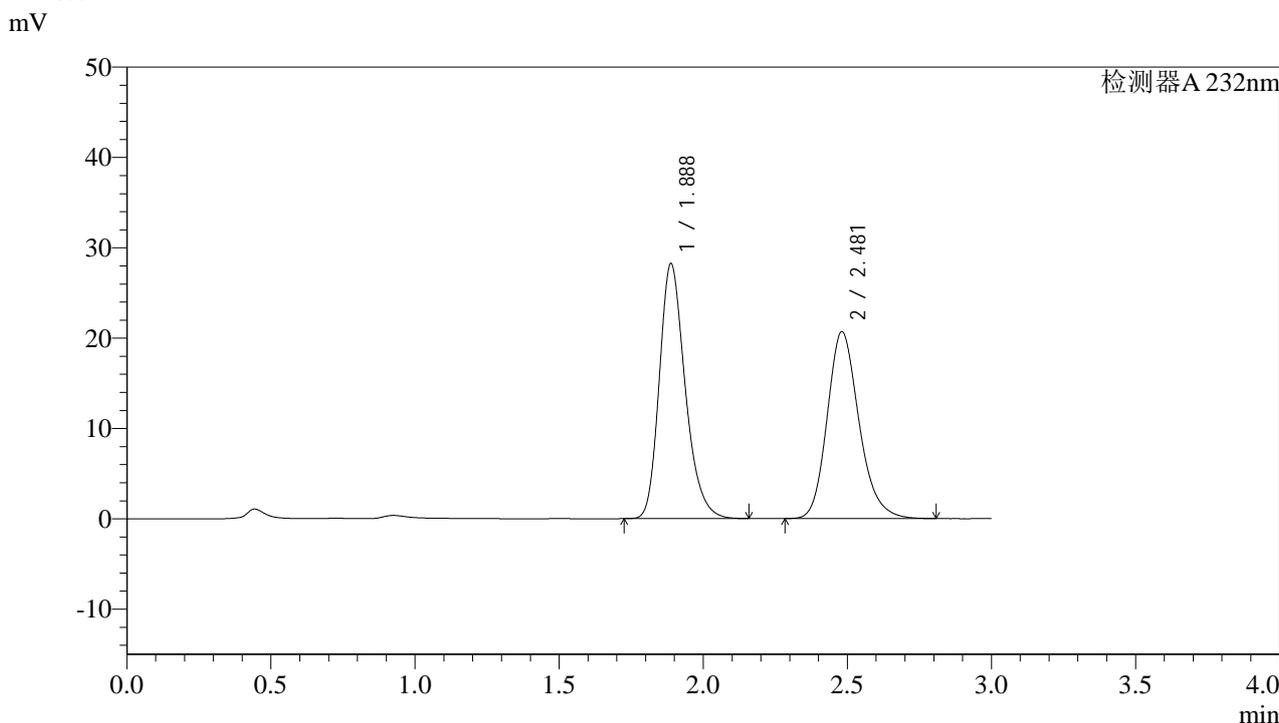
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	179824	52.591	29026	2222	1.250	--
2	2.482	162107	47.409	21236	2540	1.195	3.321
总计		341931	100.000	50262			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-183/24-1358-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	176465	52.613	28237	2178	1.251	--
2	2.481	158938	47.387	20688	2501	1.197	3.294
总计		335403	100.000	48926			

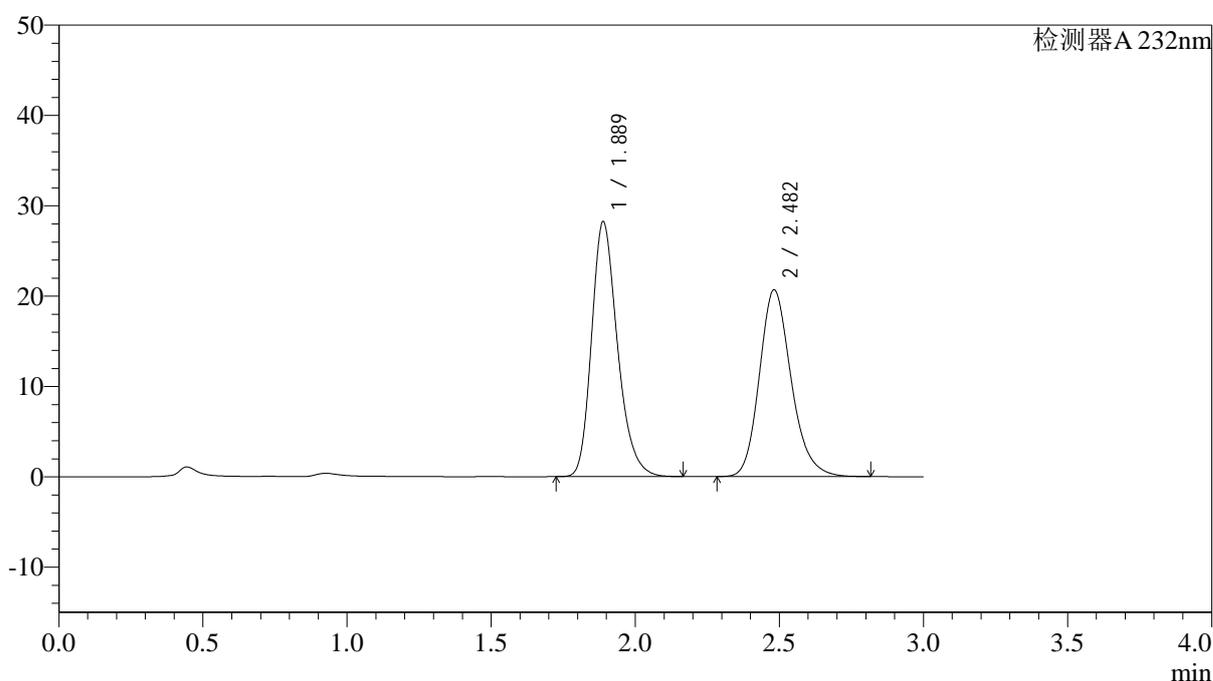
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1359-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176546	52.651	28235	2178	1.252	--
2	2.482	158769	47.349	20668	2502	1.197	3.292
总计		335315	100.000	48903			

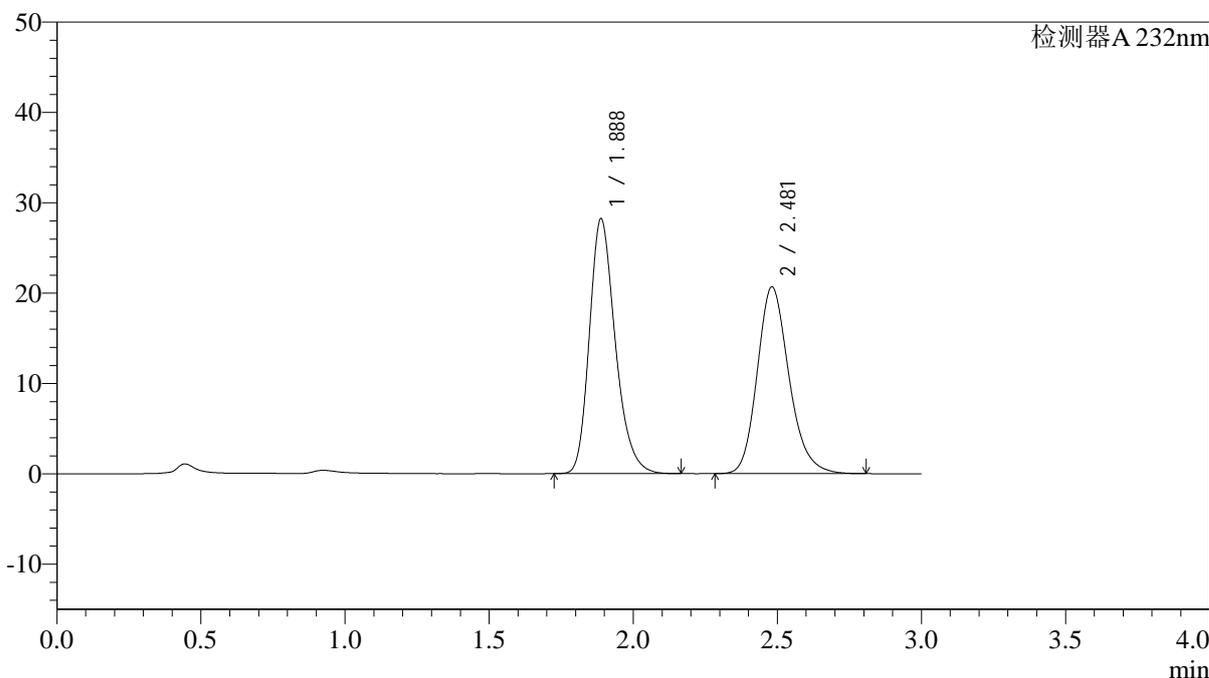
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-183/24-1360-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	176480	52.645	28217	2175	1.252	--
2	2.481	158745	47.355	20671	2501	1.197	3.291
总计		335225	100.000	48888			

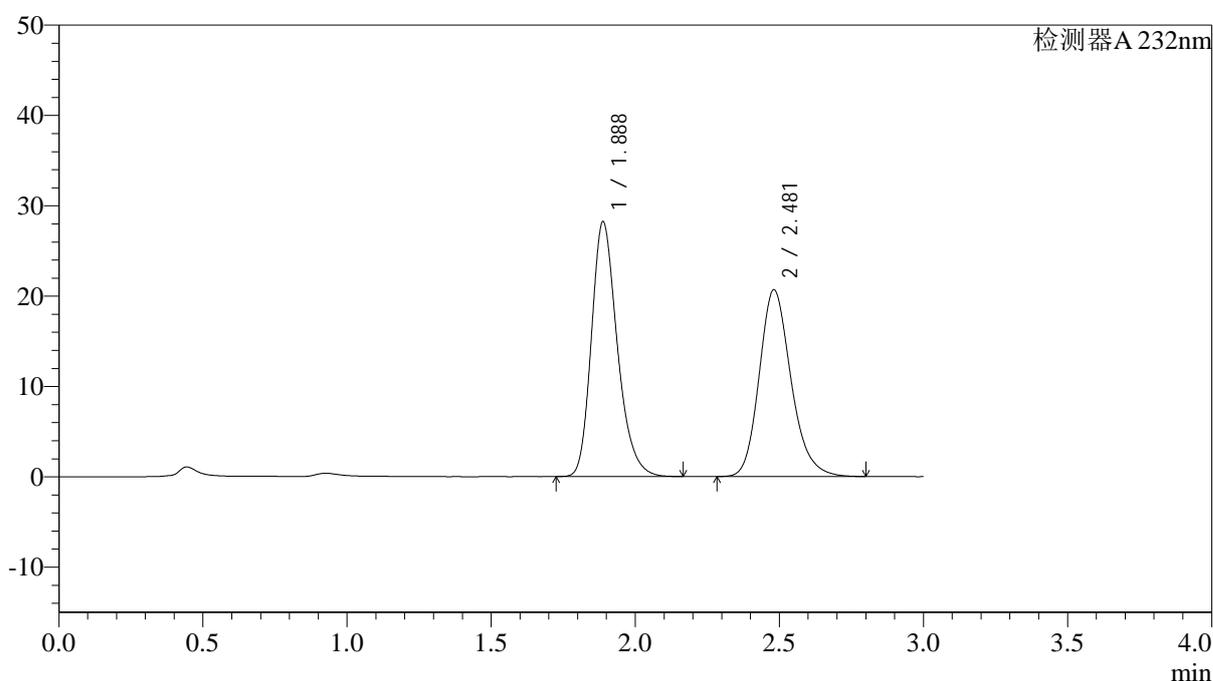
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1361-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	176336	52.608	28220	2180	1.252	--
2	2.481	158850	47.392	20677	2500	1.198	3.292
总计		335186	100.000	48897			

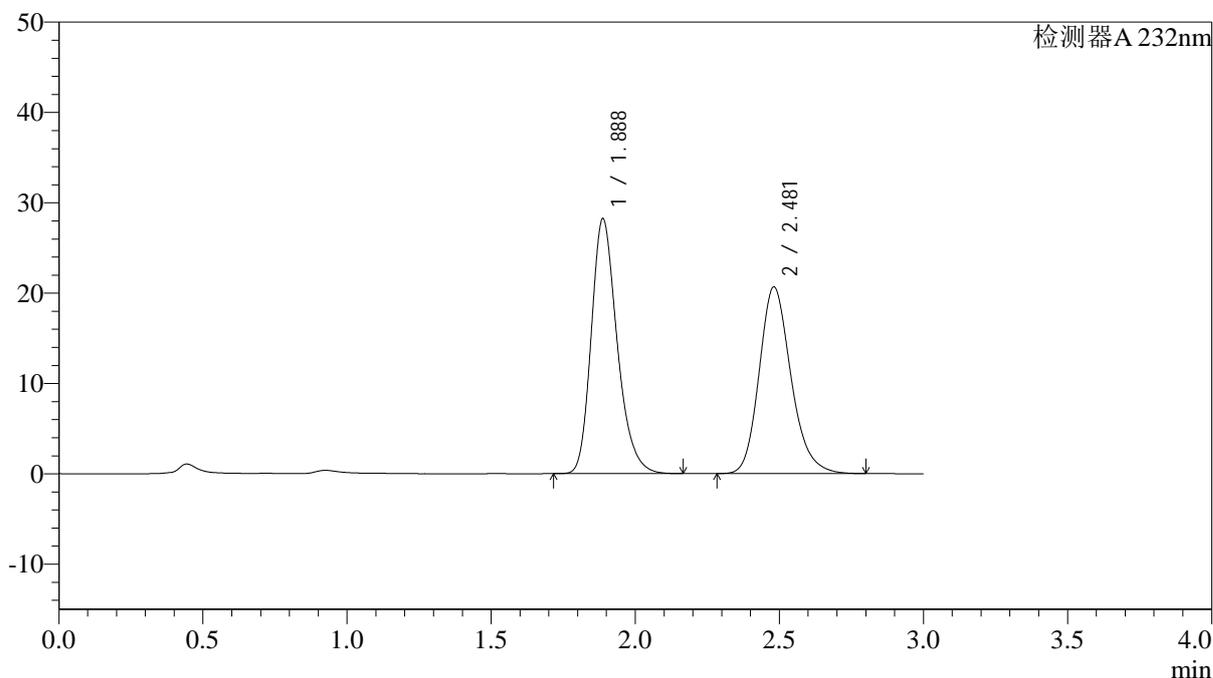
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1362-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	176503	52.652	28224	2178	1.252	--
2	2.481	158725	47.348	20667	2500	1.197	3.294
总计		335227	100.000	48890			

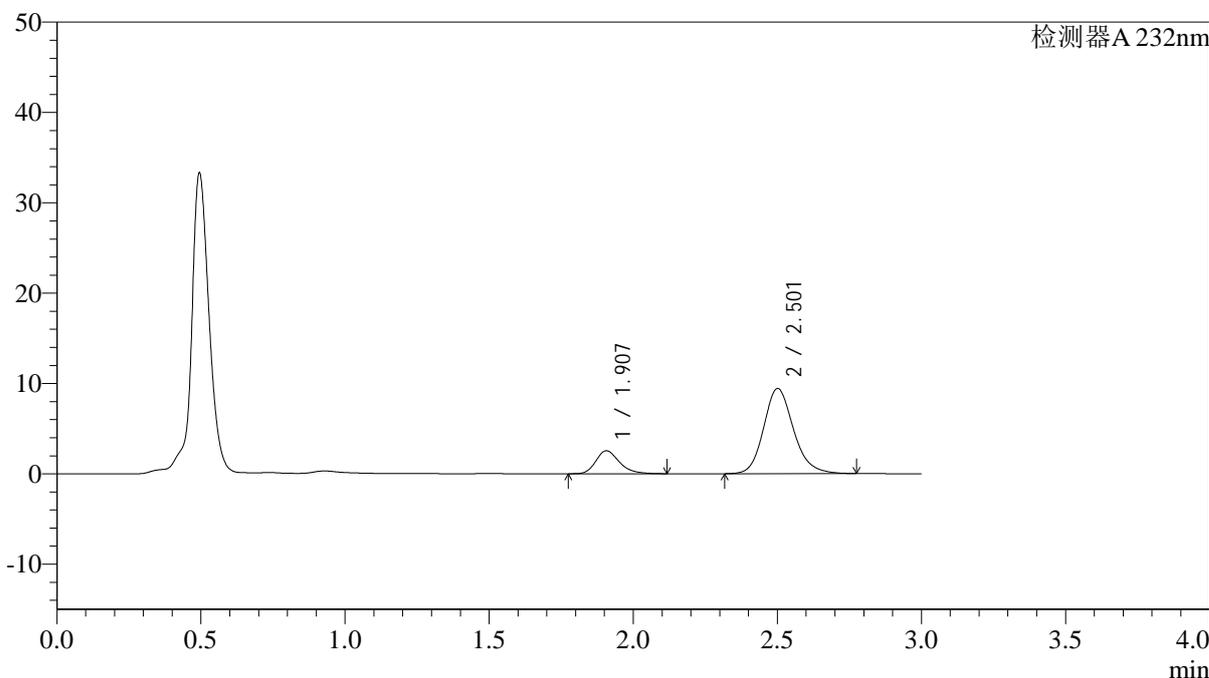
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-183/24-1363-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	14427	17.506	2539	2703	1.256	--
2	2.501	67985	82.494	9392	2888	1.169	3.570
总计		82412	100.000	11932			

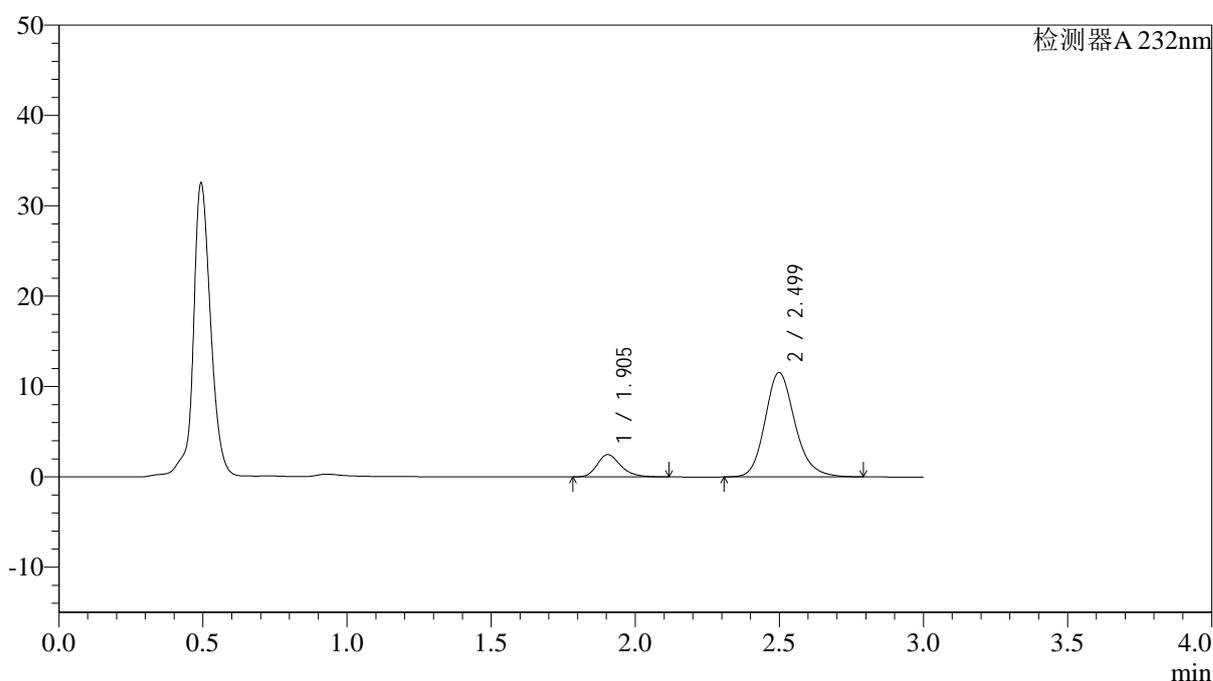
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1364-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

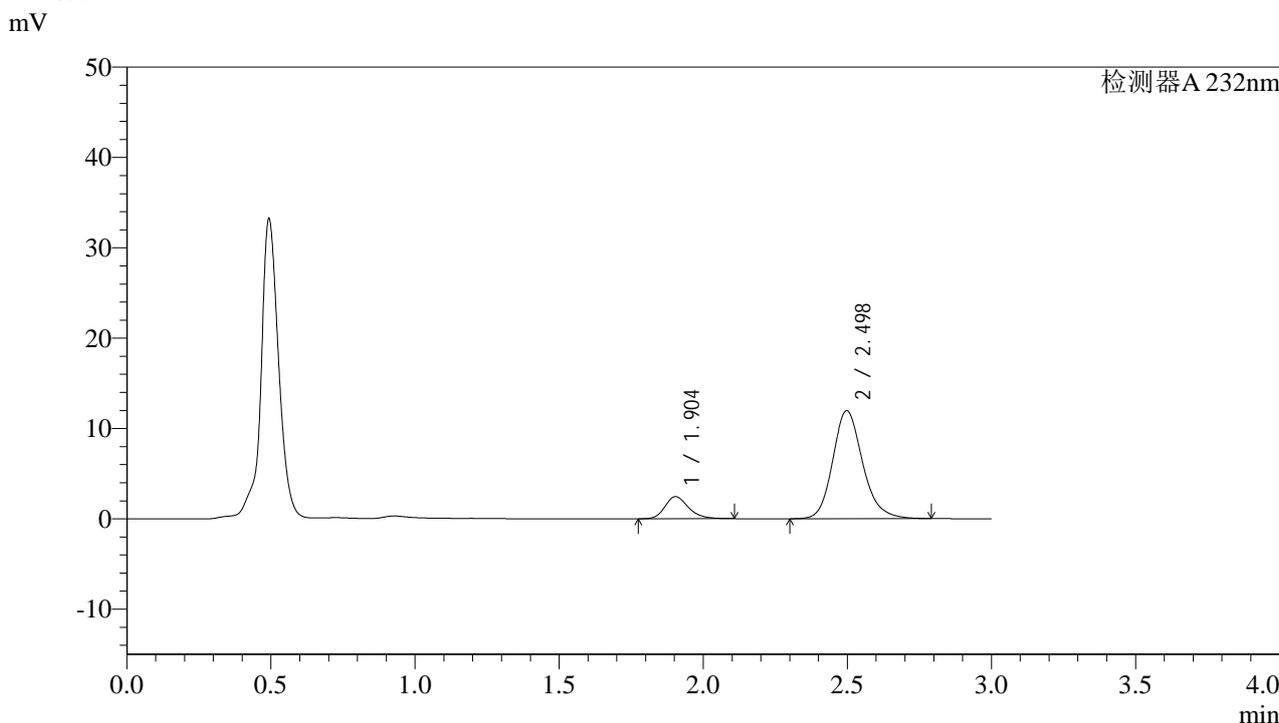
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	14123	14.459	2474	2692	1.248	--
2	2.499	83554	85.541	11547	2881	1.176	3.568
总计		97678	100.000	14020			

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

<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 - 0-183/24-1365-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	13877	13.845	2448	2719	1.245	--
2	2.498	86355	86.155	11948	2883	1.177	3.576
总计		100232	100.000	14395			

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



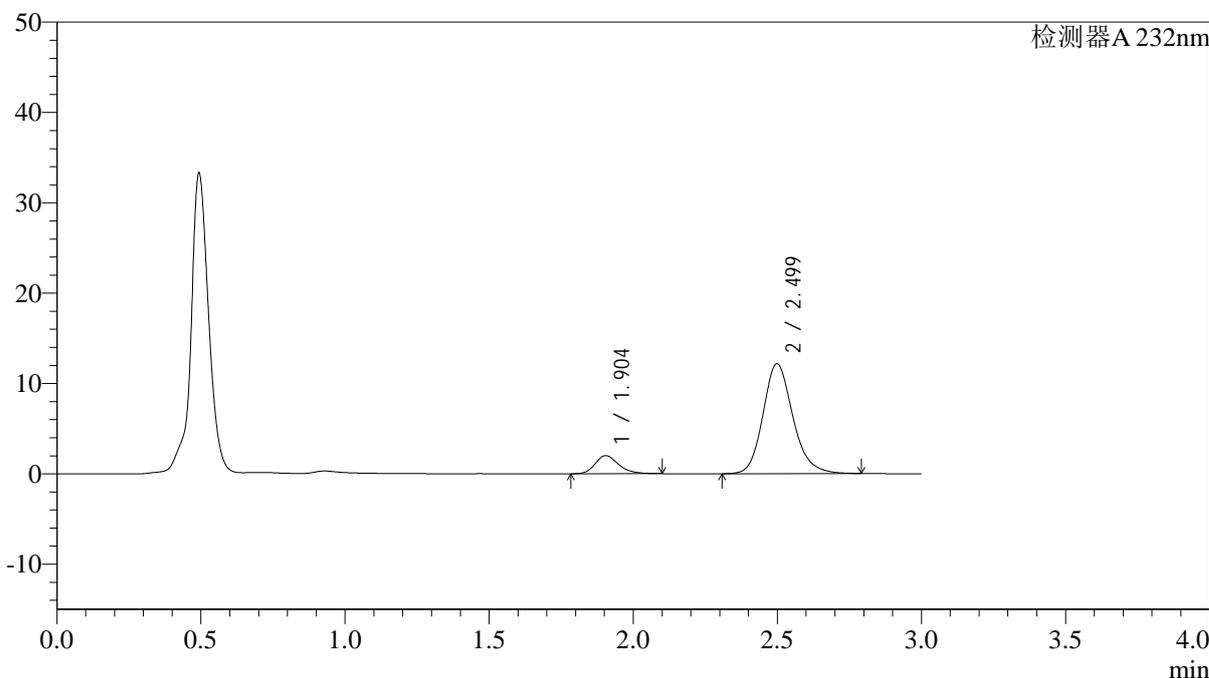
J333

<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 - 0-183/24-1366-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

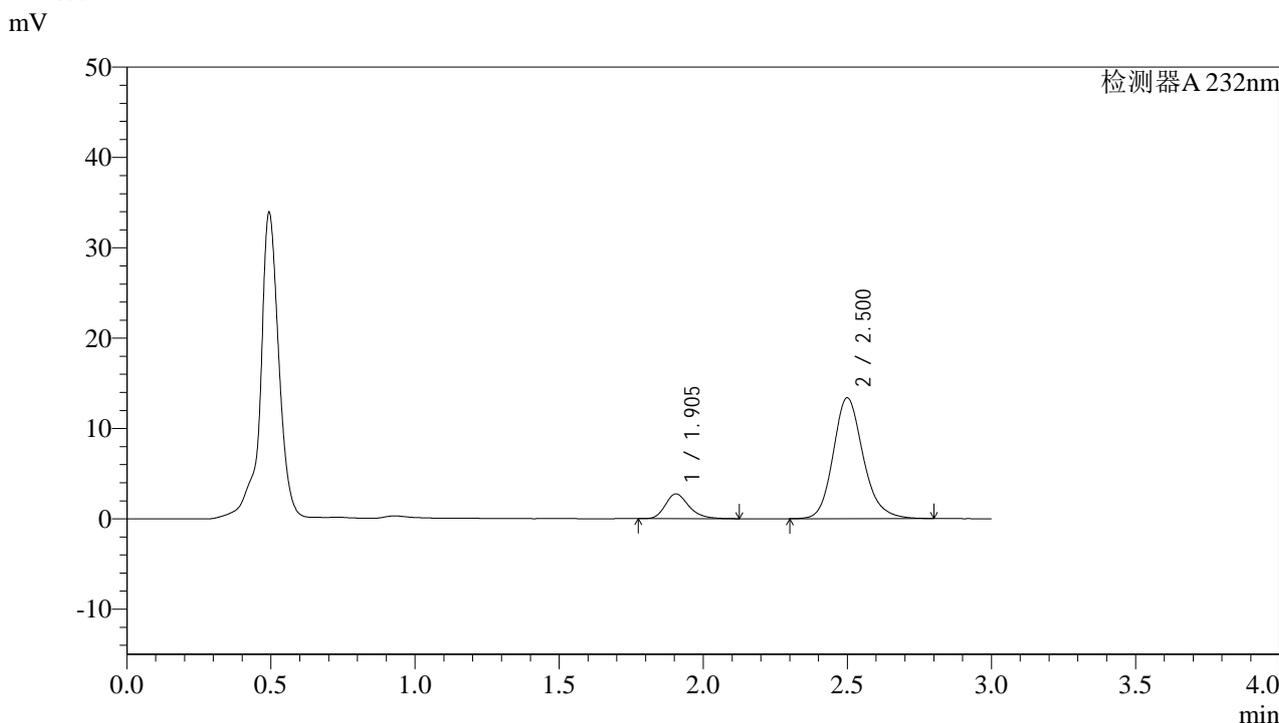
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	11335	11.429	2002	2707	1.243	--
2	2.499	87848	88.571	12144	2883	1.175	3.574
总计		99183	100.000	14147			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1367-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	15630	13.906	2745	2700	1.256	--
2	2.500	96765	86.094	13353	2886	1.176	3.572
总计		112395	100.000	16099			

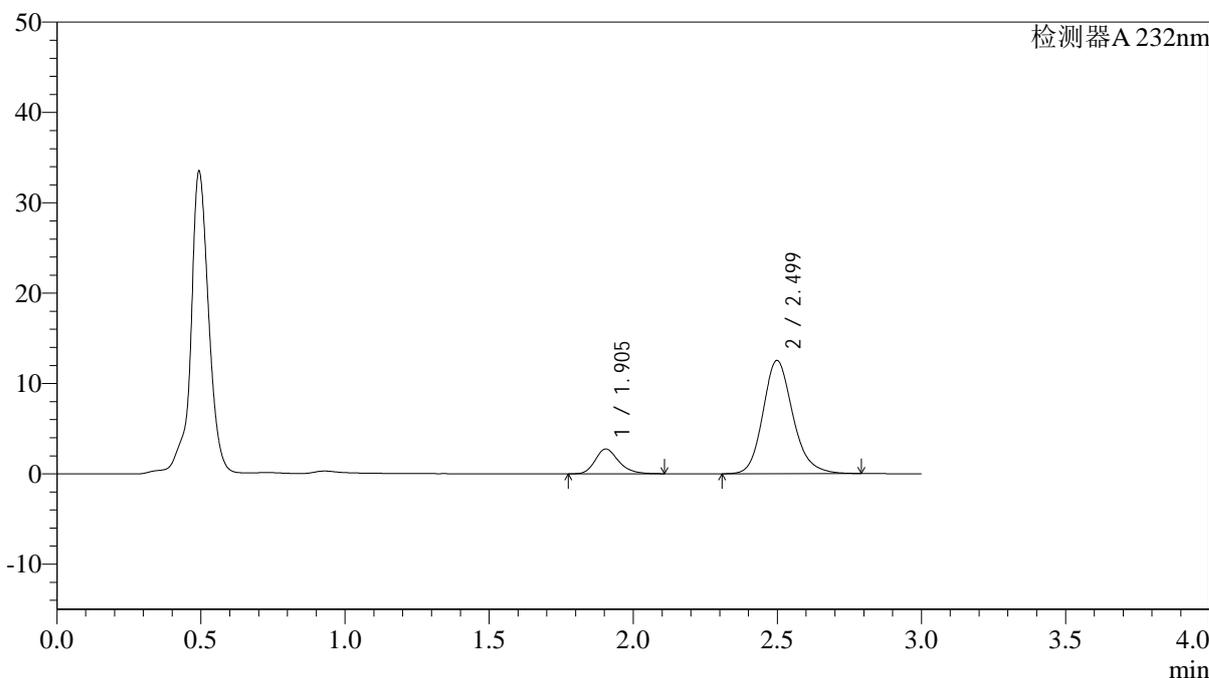
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1368-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	15509	14.659	2742	2717	1.245	--
2	2.499	90291	85.341	12519	2896	1.178	3.580
总计		105801	100.000	15261			

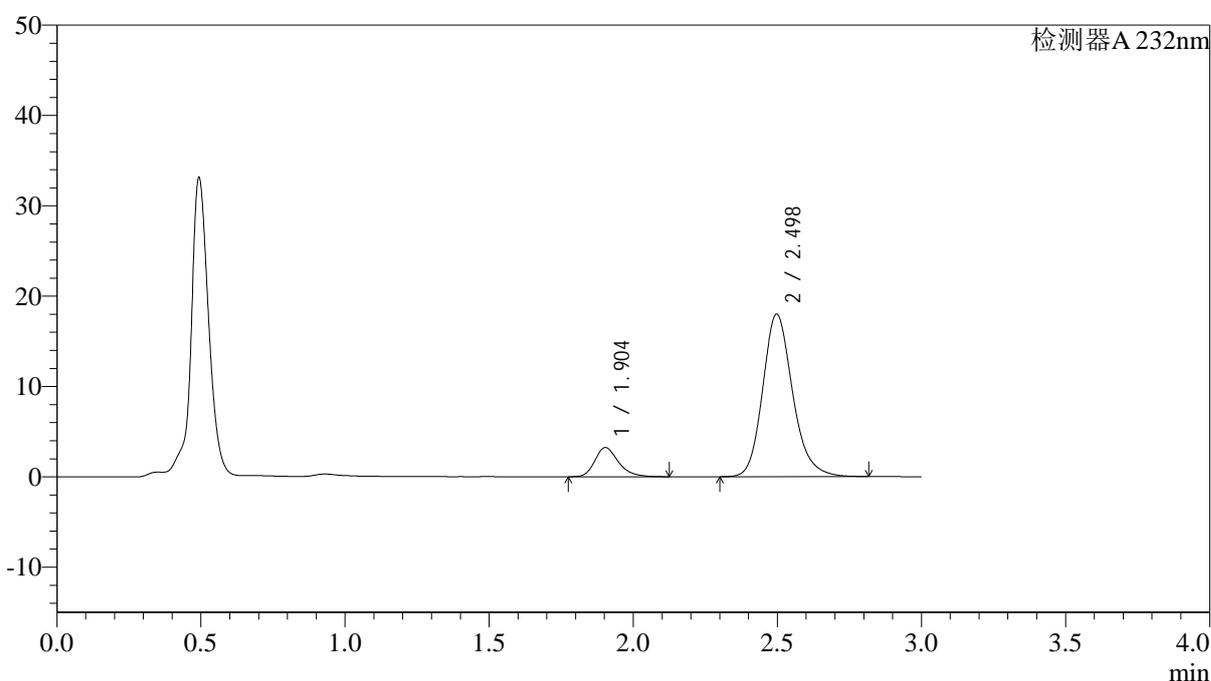
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1369-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

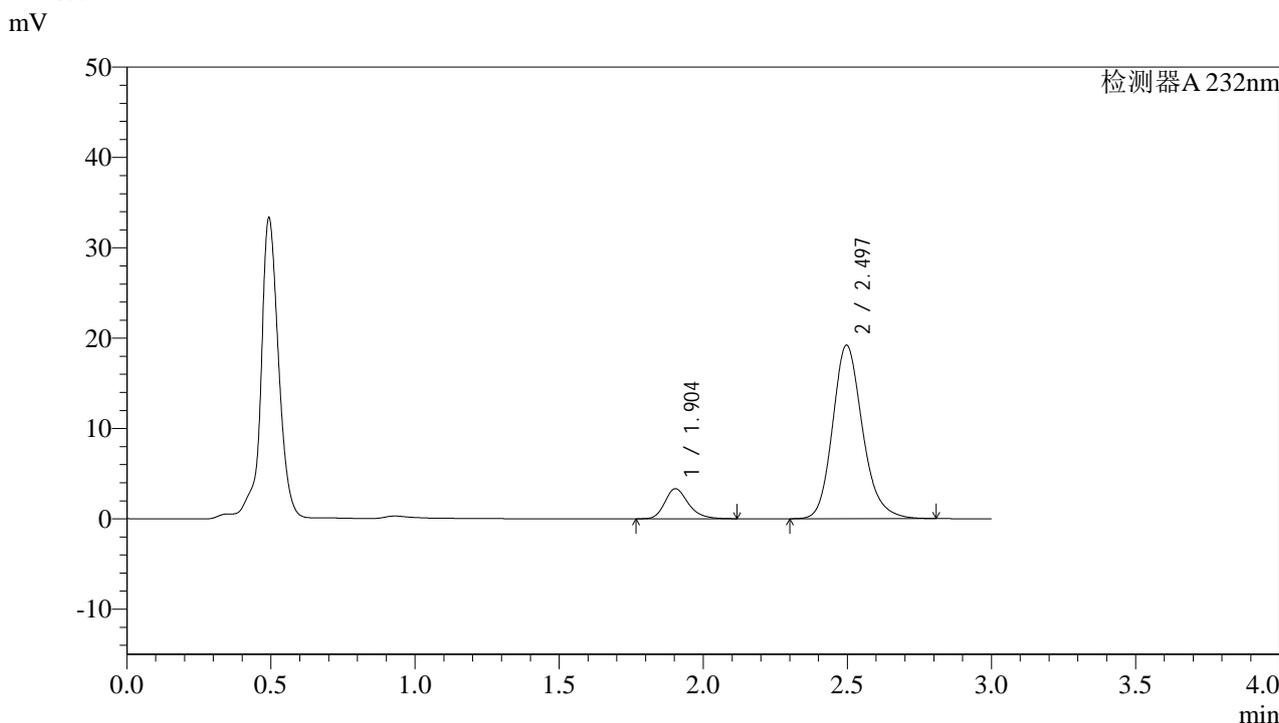
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18464	12.431	3229	2681	1.261	--
2	2.498	130069	87.569	17993	2883	1.185	3.567
总计		148533	100.000	21222			

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

<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 - 0-183/24-1370-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18886	11.983	3319	2698	1.250	--
2	2.497	138725	88.017	19201	2881	1.186	3.570
总计		157611	100.000	22520			

图70 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



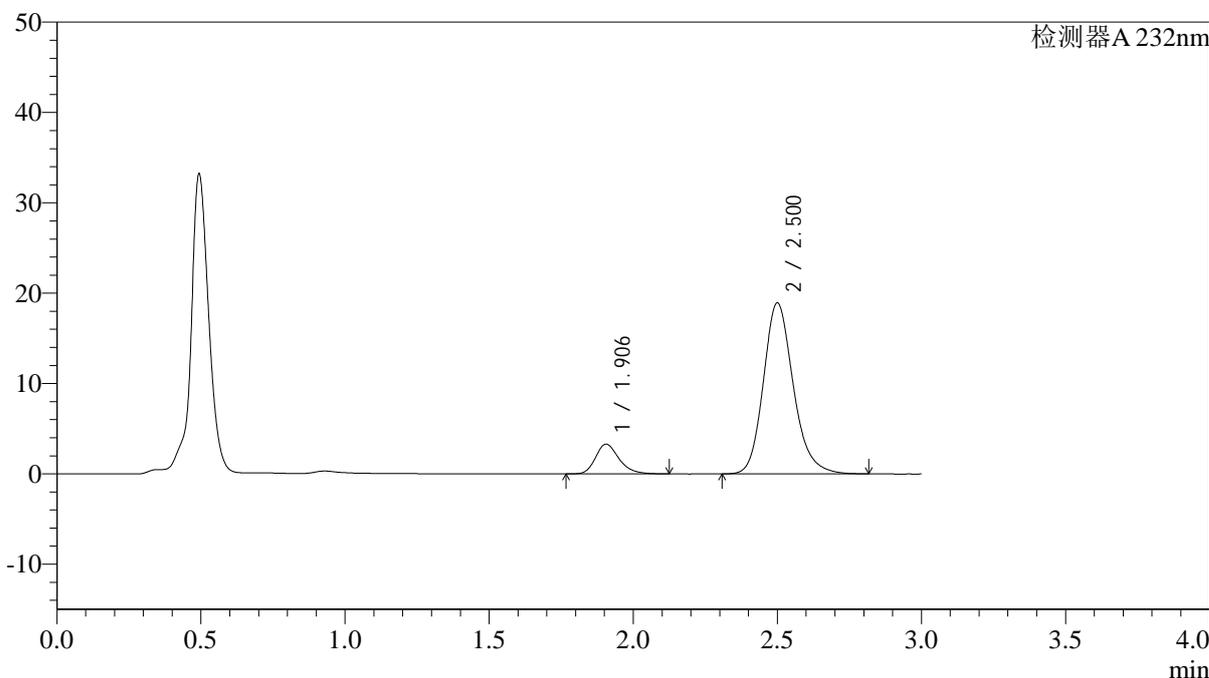
J333

<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 - 0-183/24-1371-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18800	12.092	3299	2701	1.250	--
2	2.500	136672	87.908	18885	2895	1.187	3.573
总计		155472	100.000	22184			

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



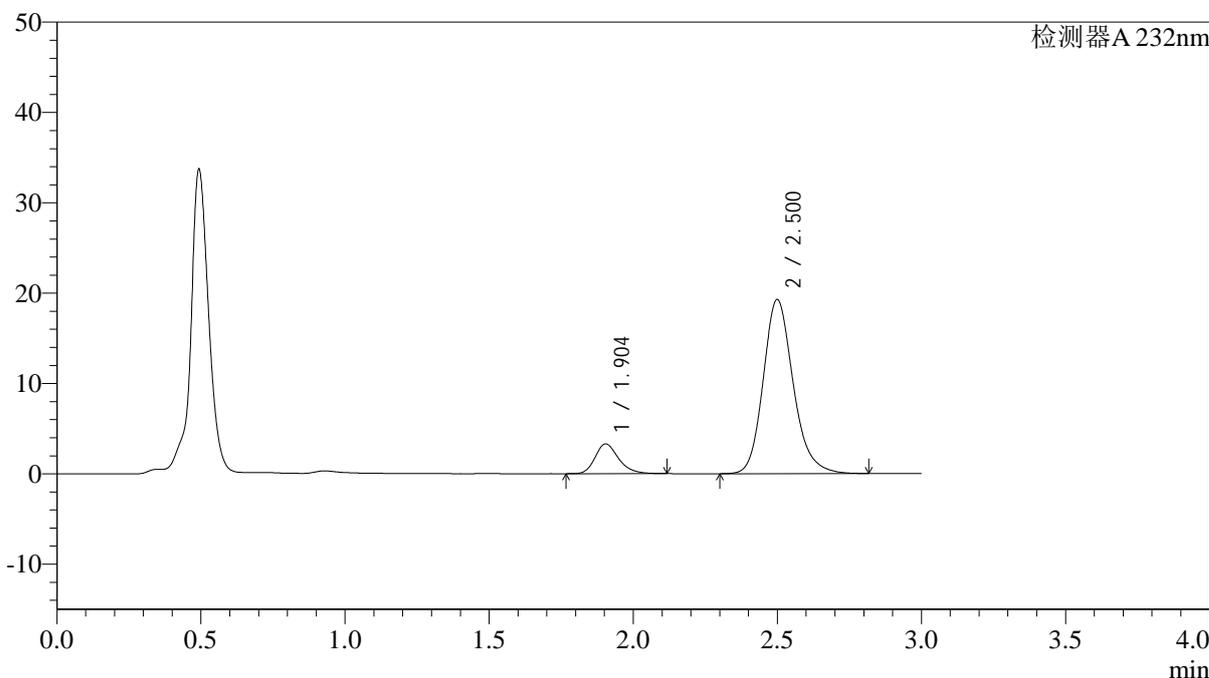
J333

<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 - 0-183/24-1372-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	18733	11.832	3293	2703	1.243	--
2	2.500	139593	88.168	19245	2882	1.186	3.577
总计		158326	100.000	22538			

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



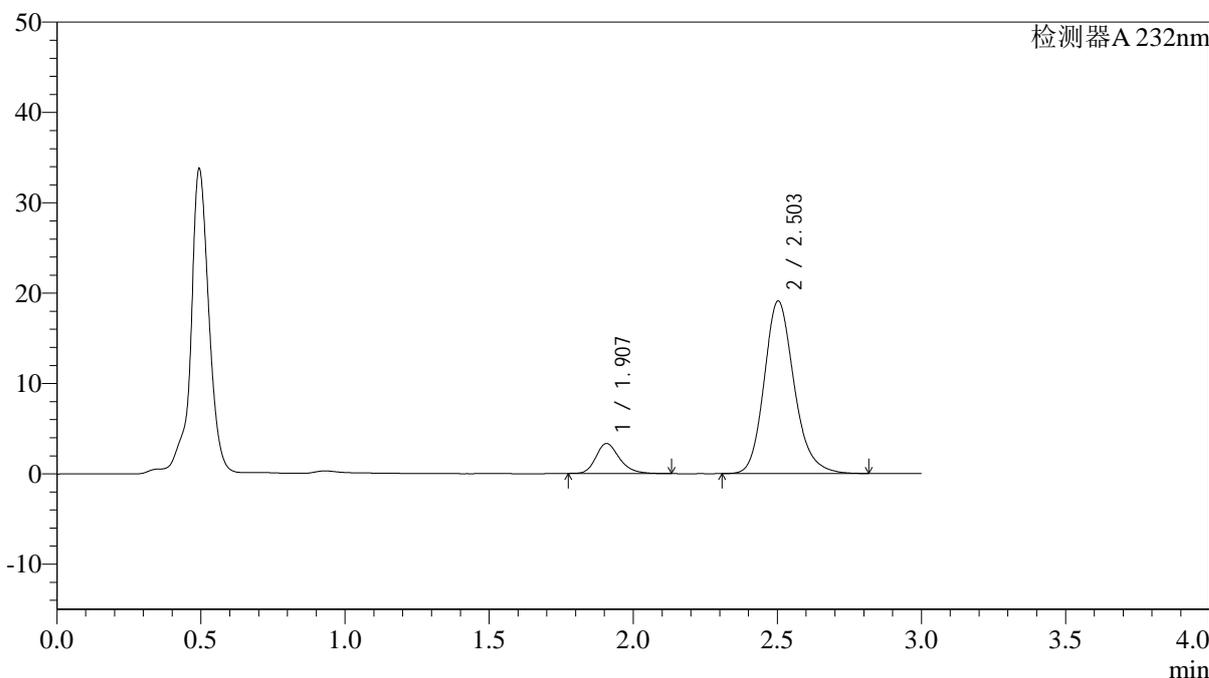
J333

<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 - 0-183/24-1373-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	18849	12.002	3317	2716	1.242	--
2	2.503	138191	87.998	19087	2888	1.185	3.580
总计		157040	100.000	22404			

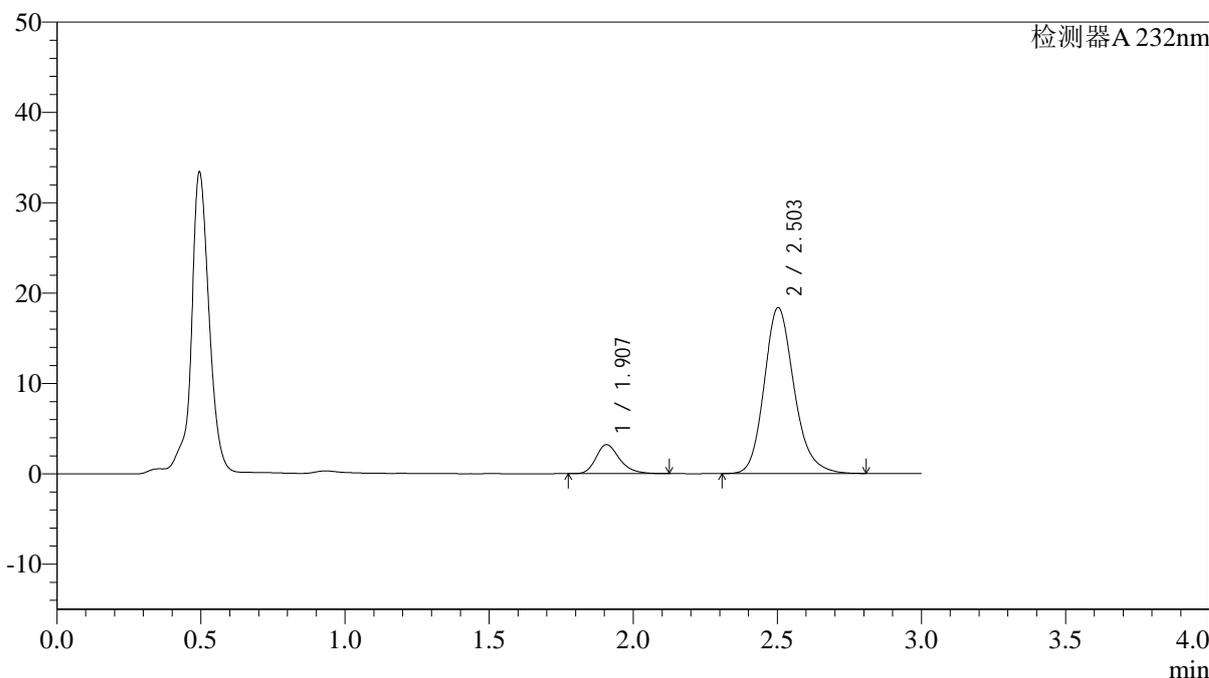
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1374-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	18358	12.153	3205	2690	1.267	--
2	2.503	132705	87.847	18349	2896	1.184	3.575
总计		151063	100.000	21554			

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



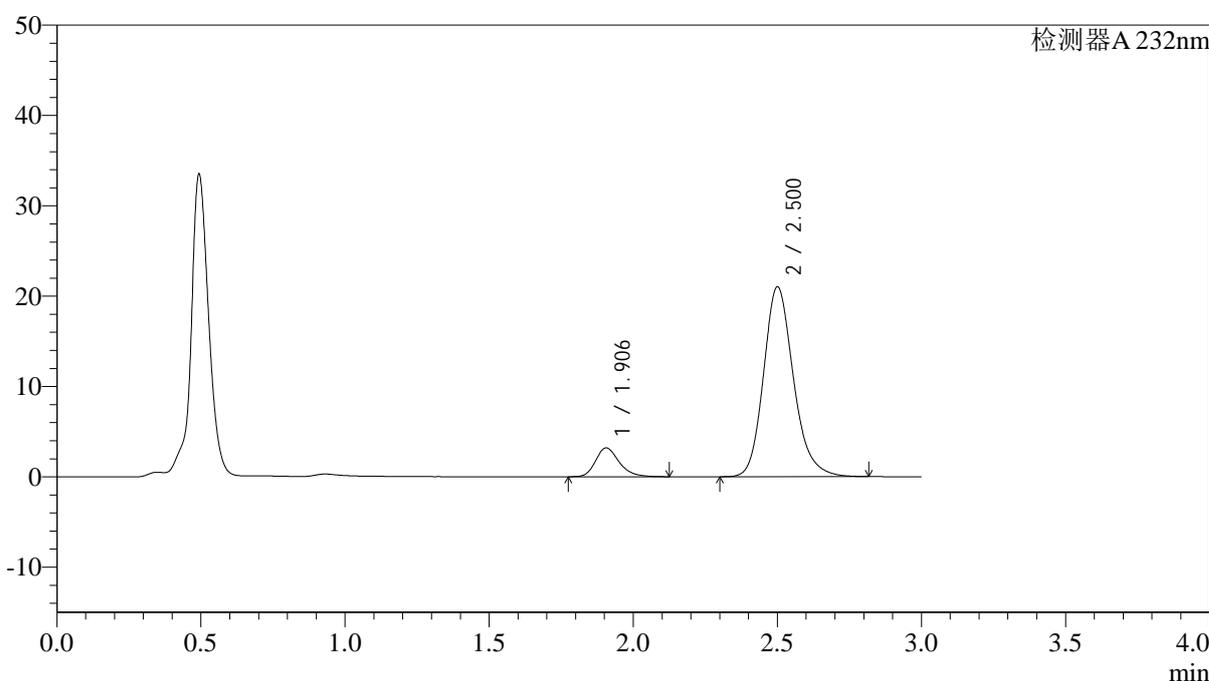
J333

<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 - 0-183/24-1375-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18199	10.695	3189	2692	1.251	--
2	2.500	151969	89.305	20955	2889	1.189	3.569
总计		170168	100.000	24144			

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



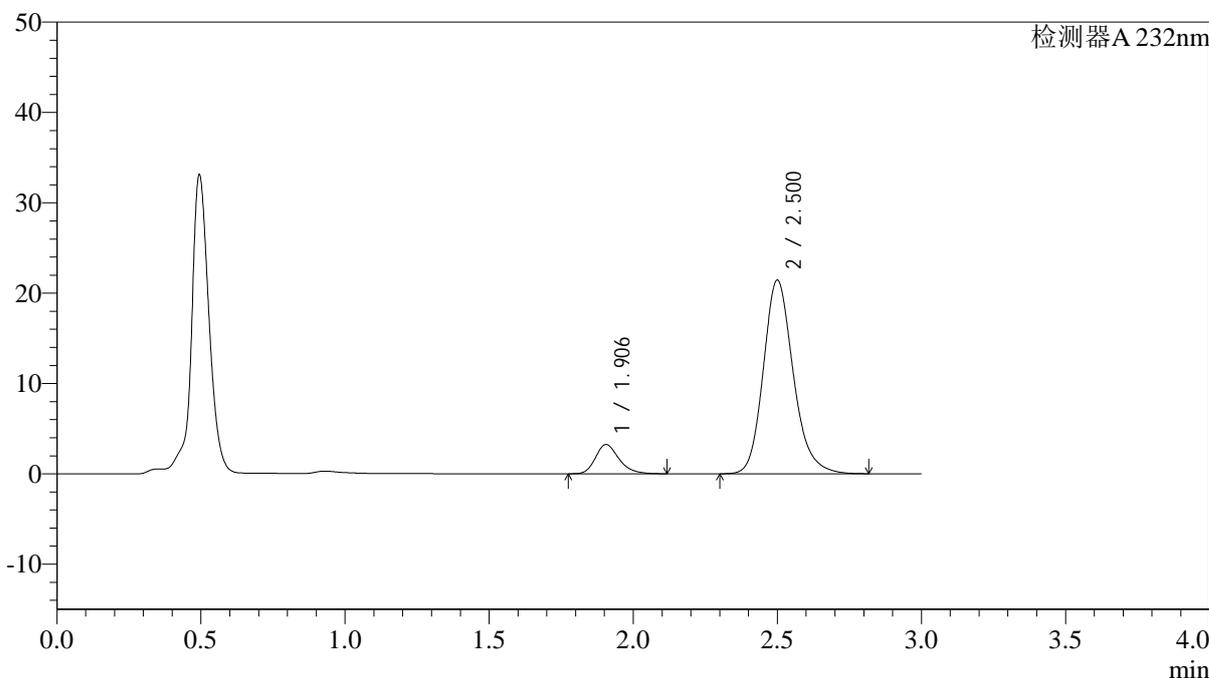
J333

<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 - 0-183/24-1376-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

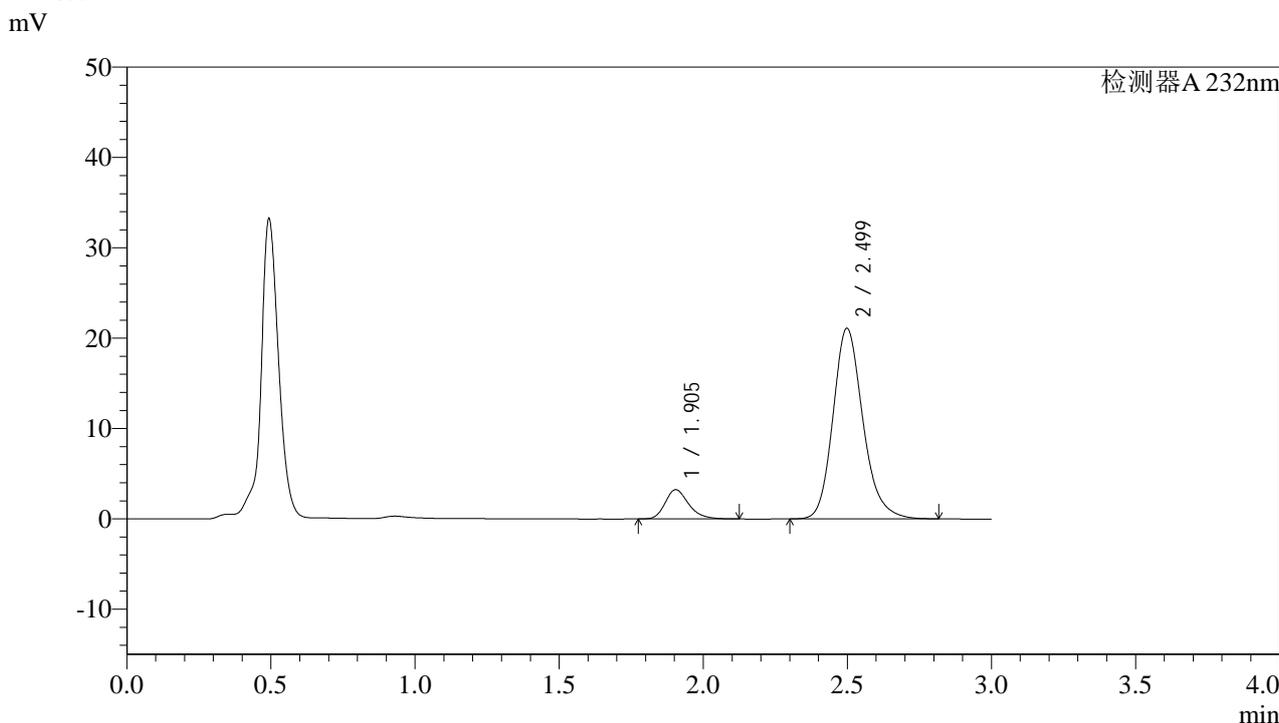
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18442	10.626	3237	2697	1.249	--
2	2.500	155120	89.374	21390	2883	1.187	3.569
总计		173562	100.000	24627			

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

<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 - 0-183/24-1377-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

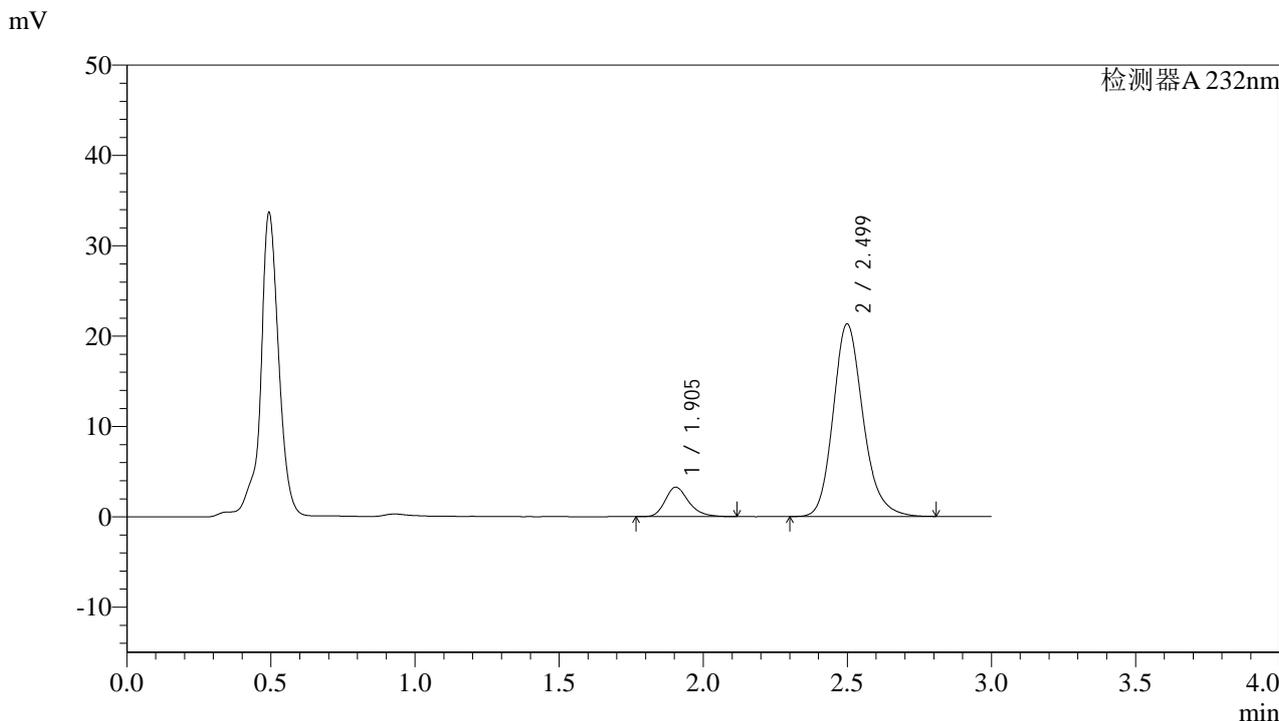
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	18438	10.785	3241	2704	1.252	--
2	2.499	152513	89.215	21082	2888	1.188	3.574
总计		170951	100.000	24322			

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

<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 - 0-183/24-1378-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

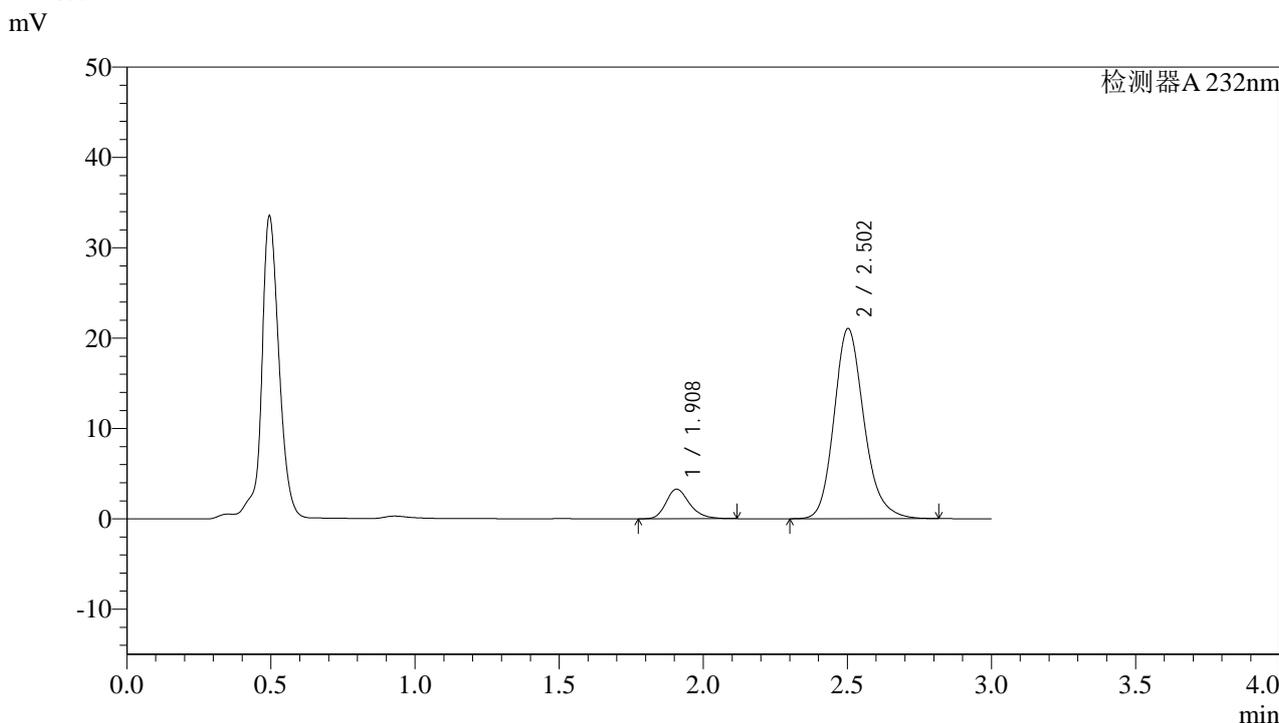
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	18561	10.754	3260	2701	1.256	--
2	2.499	154038	89.246	21301	2893	1.187	3.577
总计		172599	100.000	24561			

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

<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 - 0-183/24-1379-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

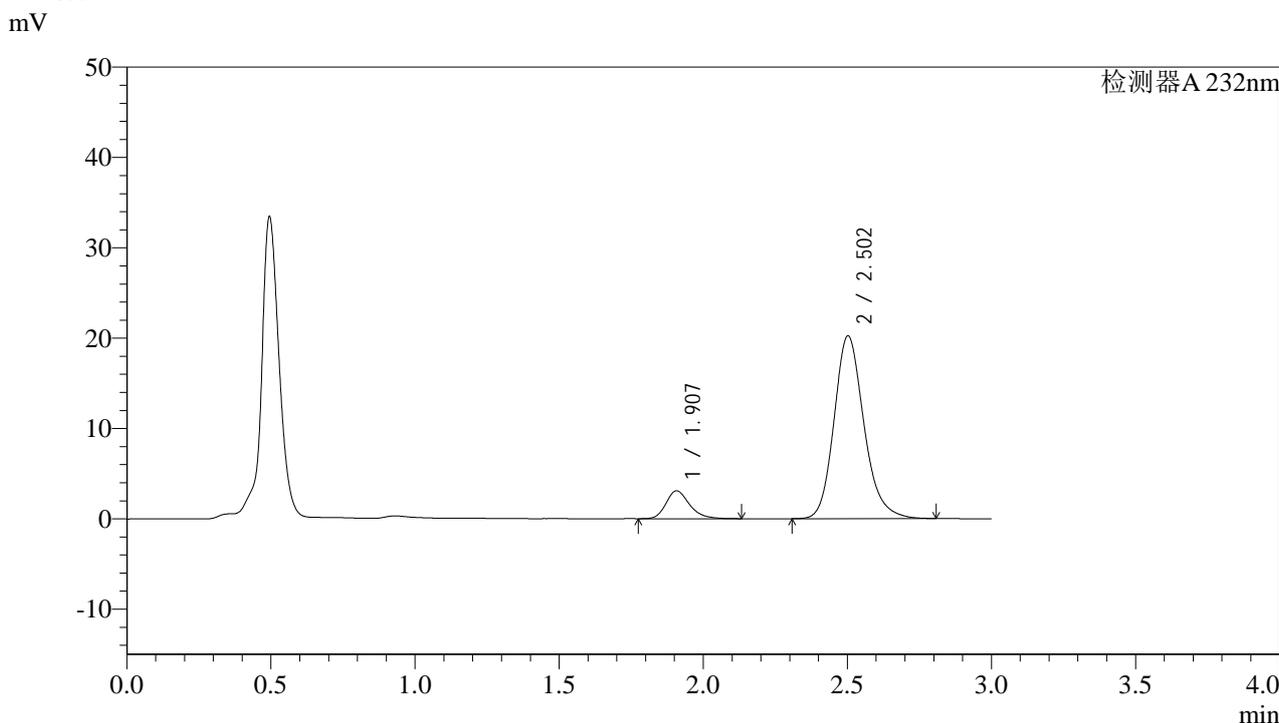
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	18617	10.902	3272	2699	1.252	--
2	2.502	152147	89.098	21025	2896	1.186	3.574
总计		170764	100.000	24298			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1380-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

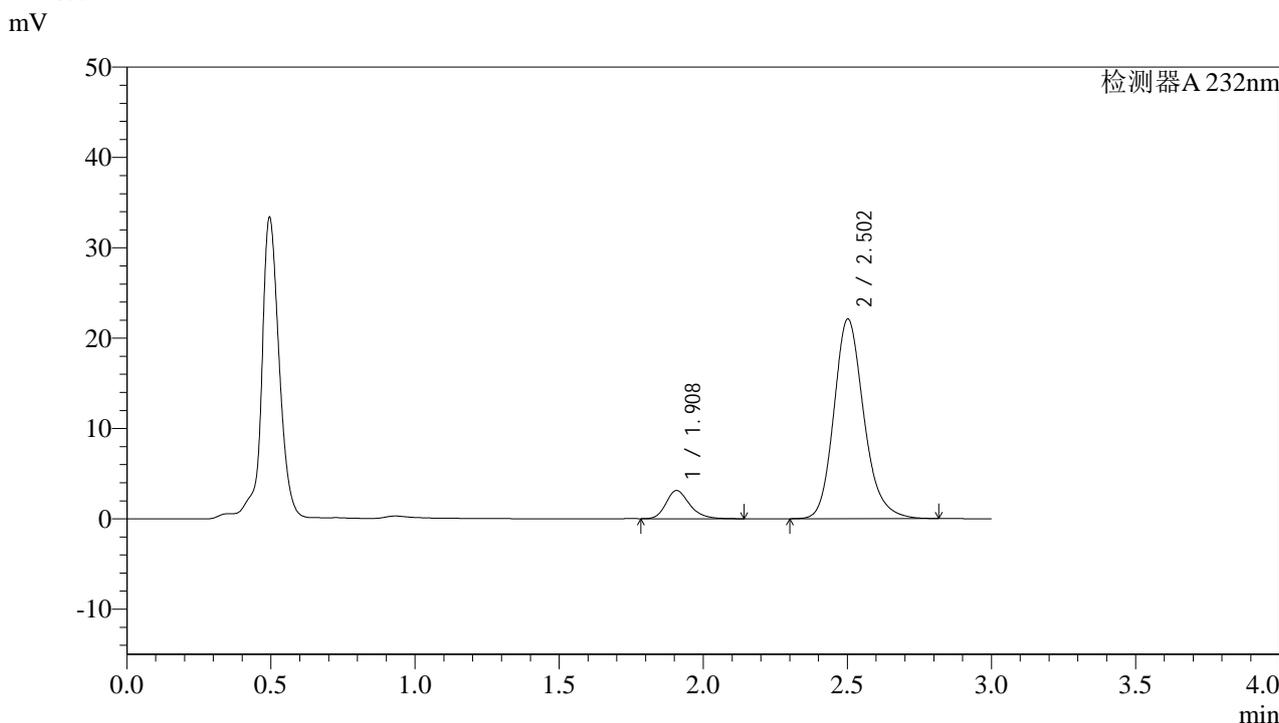
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17631	10.780	3083	2698	1.259	--
2	2.502	145926	89.220	20195	2906	1.186	3.577
总计		163557	100.000	23278			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1381-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17820	10.039	3111	2694	1.251	--
2	2.502	159682	89.961	22054	2899	1.188	3.571
总计		177503	100.000	25165			

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



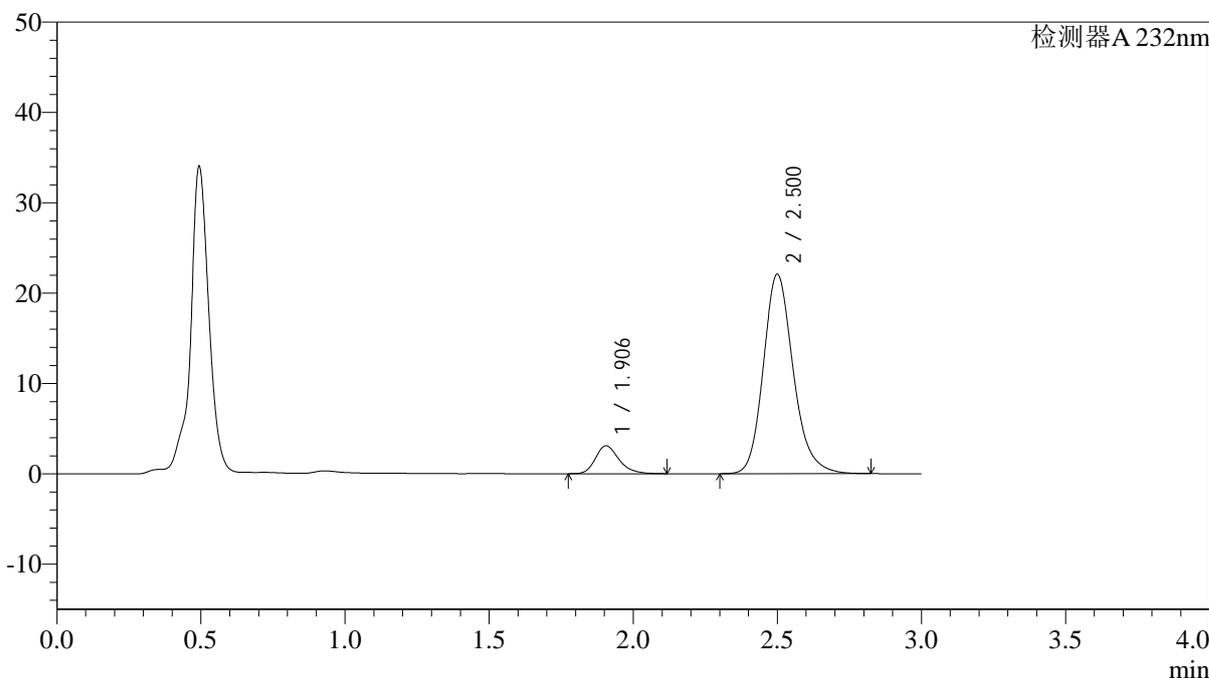
J333

<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 - 0-183/24-1382-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17603	9.939	3092	2703	1.249	--
2	2.500	159505	90.061	22036	2897	1.188	3.575
总计		177108	100.000	25128			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



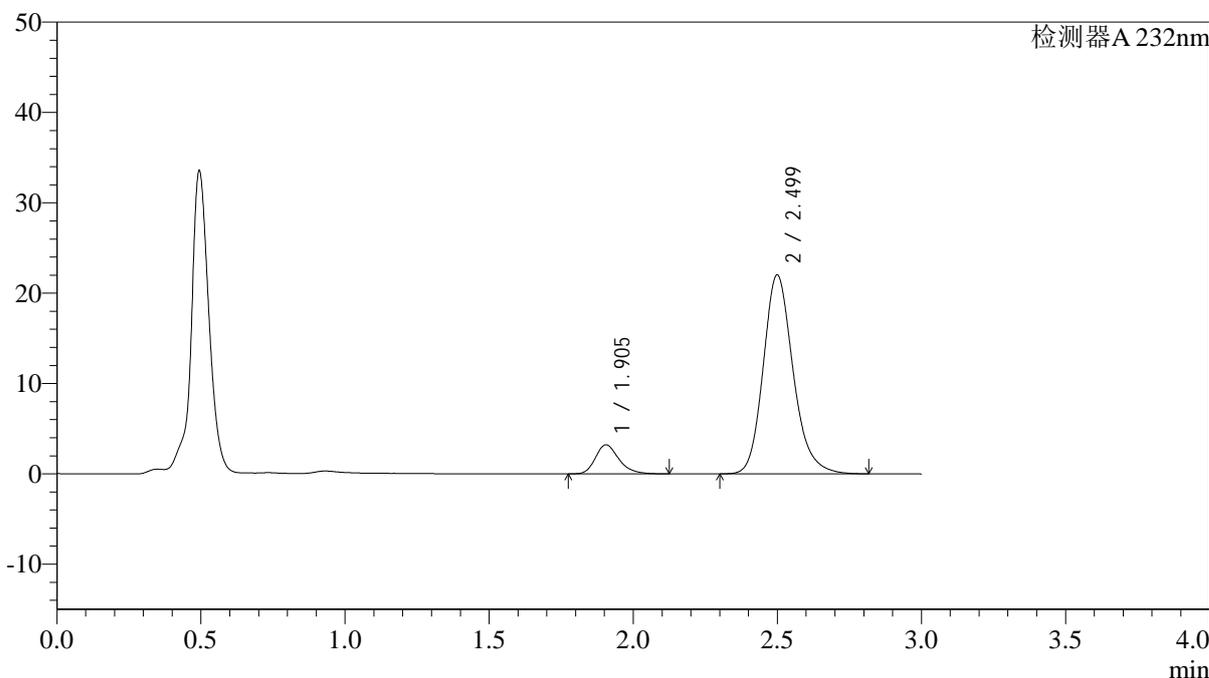
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1383-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

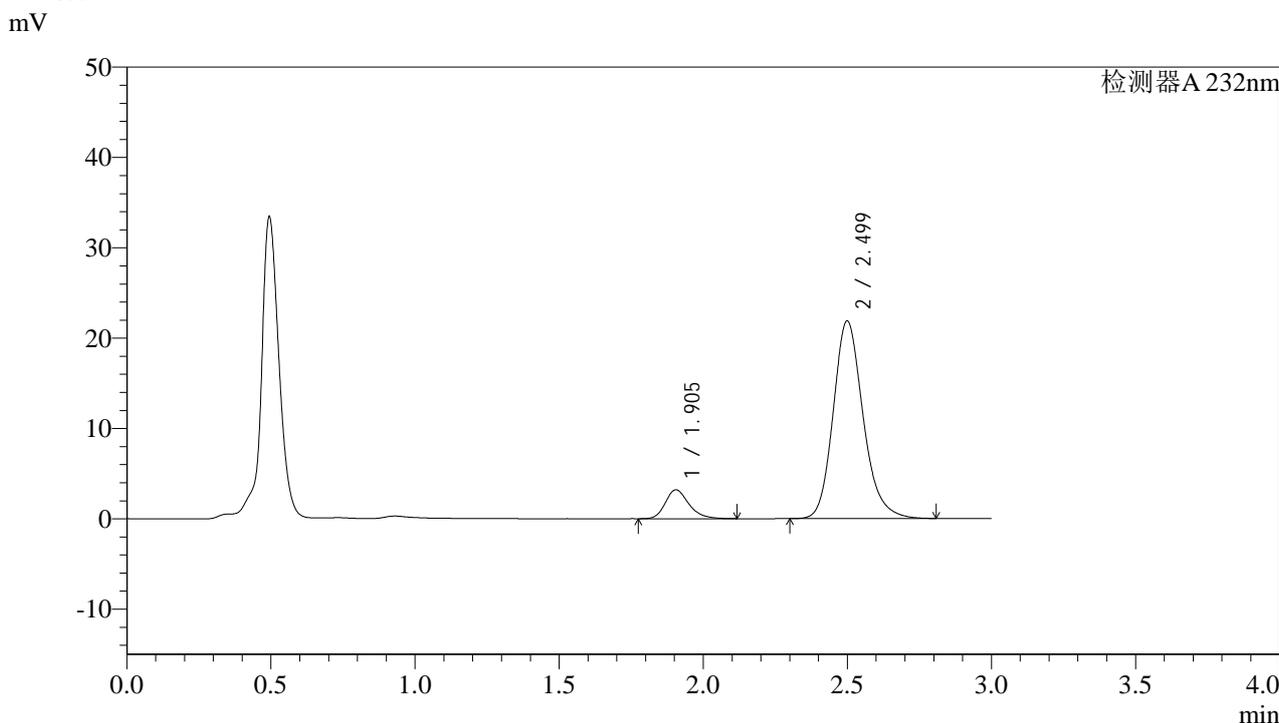
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	18288	10.312	3220	2695	1.255	--
2	2.499	159058	89.688	21987	2894	1.189	3.572
总计		177347	100.000	25207			

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-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 - 0-183/24-1384-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	18200	10.329	3196	2687	1.255	--
2	2.499	158008	89.671	21844	2890	1.186	3.570
总计		176208	100.000	25040			

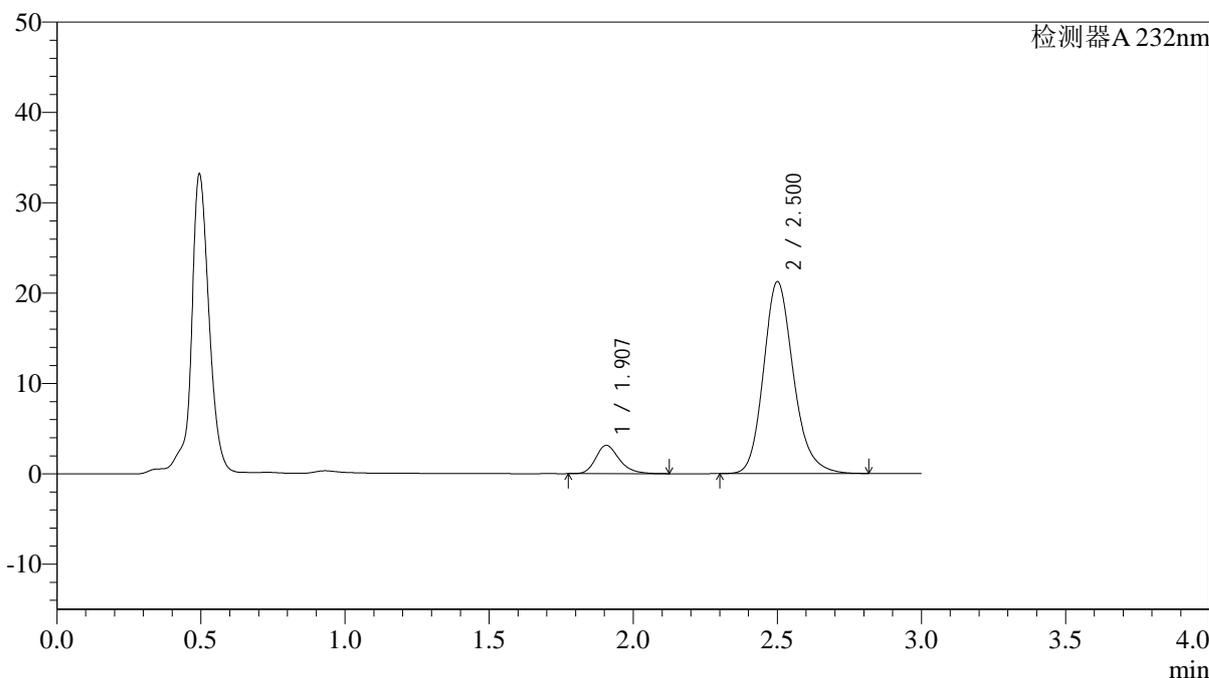
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1385-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17871	10.425	3135	2700	1.258	--
2	2.500	153552	89.575	21181	2895	1.188	3.571
总计		171423	100.000	24316			

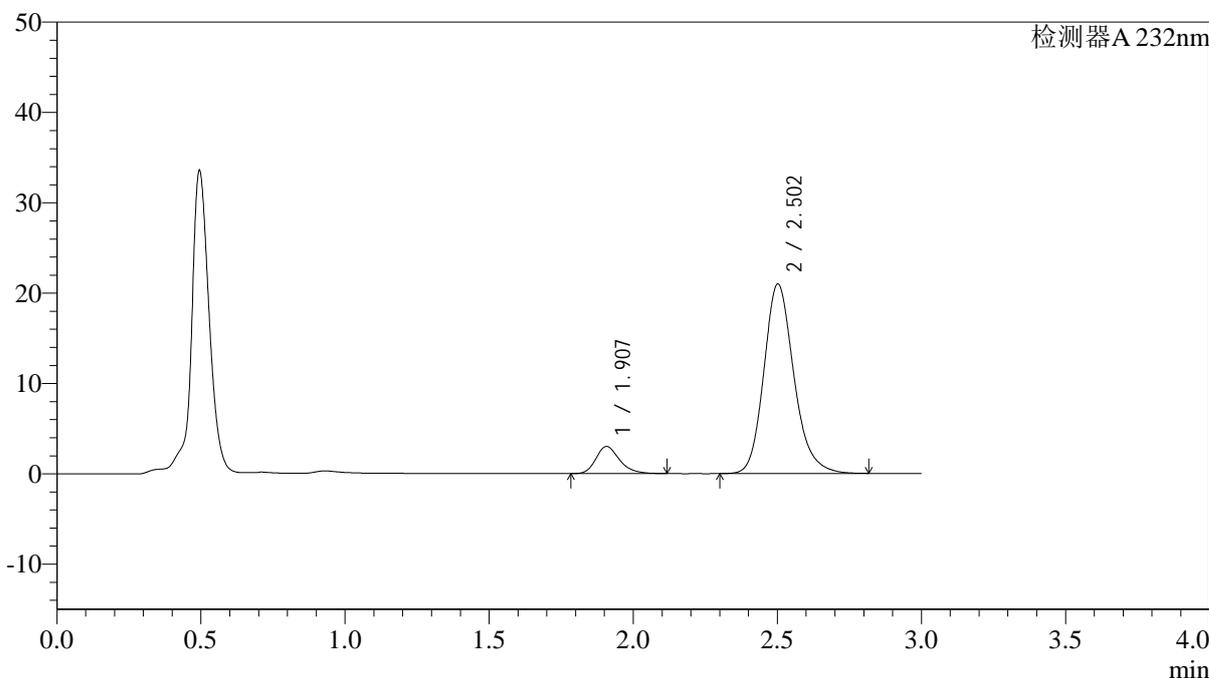
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1386-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/22 16:26:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:18:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17094	10.095	2992	2687	1.250	--
2	2.502	152243	89.905	20935	2874	1.189	3.563
总计		169337	100.000	23926			

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



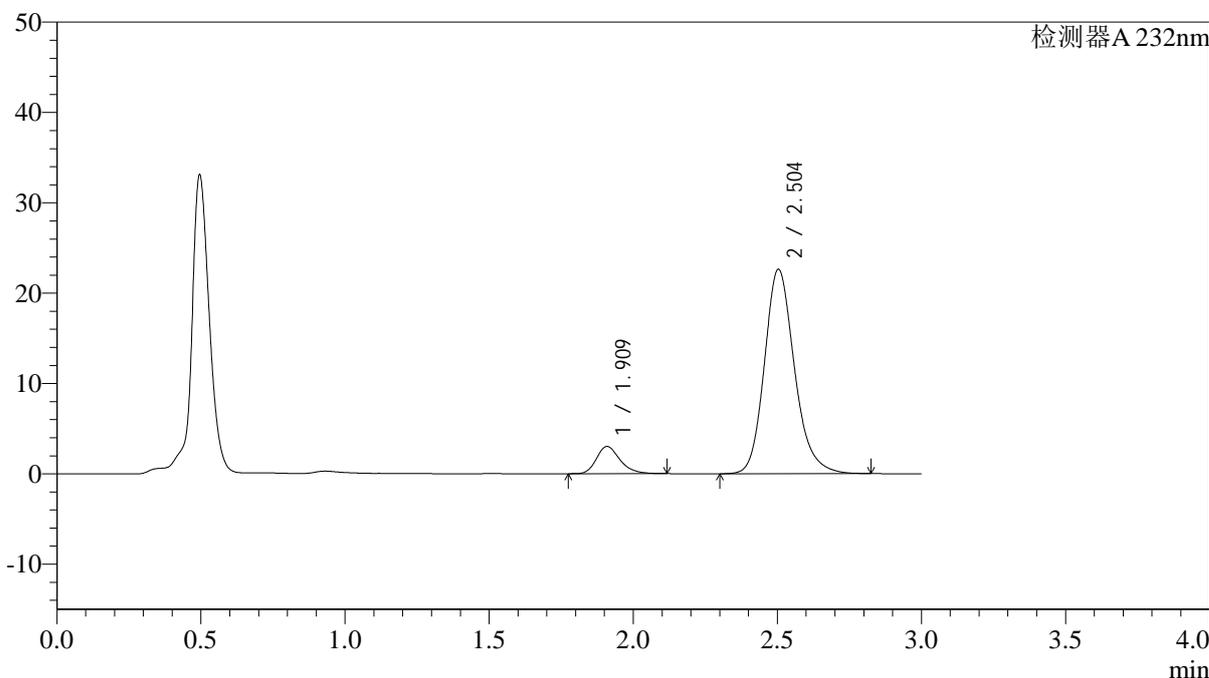
J333

<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 - 0-183/24-1387-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	17174	9.469	2997	2698	1.254	--
2	2.504	164199	90.531	22625	2883	1.187	3.567
总计		181374	100.000	25622			

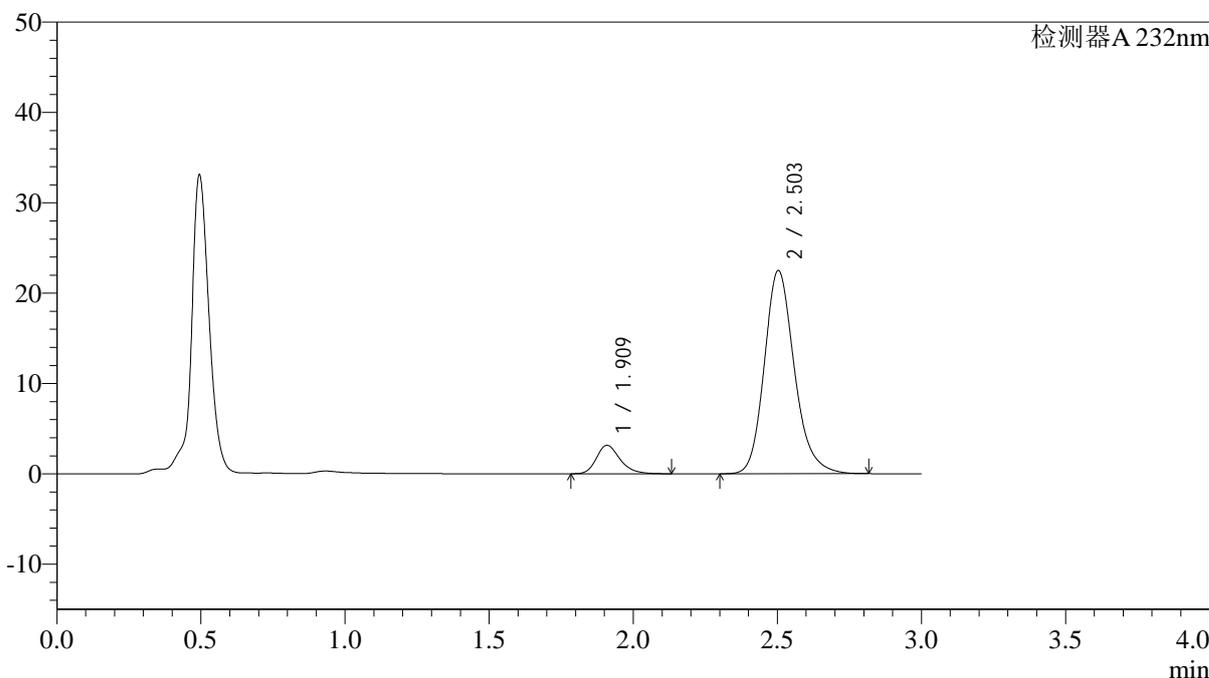
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1389-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	18041	9.955	3132	2684	1.260	--
2	2.503	163185	90.045	22488	2879	1.189	3.559
总计		181226	100.000	25620			

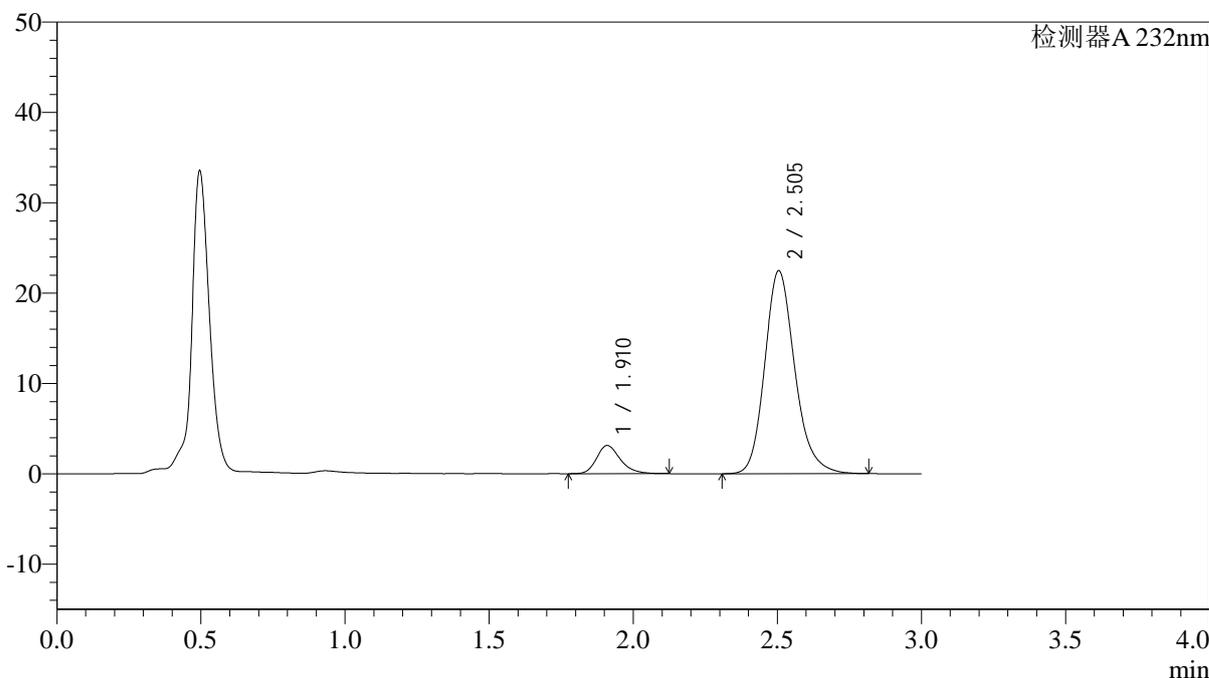
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1390-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	17931	9.903	3108	2675	1.254	--
2	2.505	163127	90.097	22474	2879	1.190	3.559
总计		181058	100.000	25582			

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



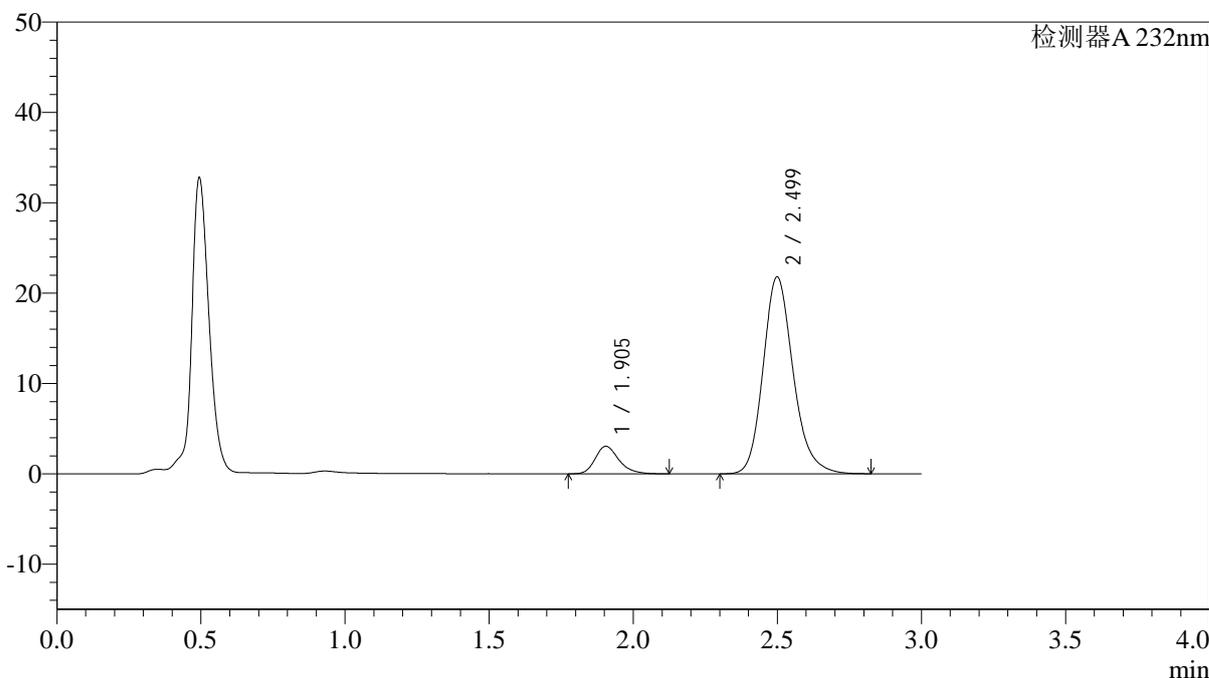
J333

<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 - 0-183/24-1391-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17466	9.939	3053	2662	1.259	--
2	2.499	158263	90.061	21773	2866	1.190	3.554
总计		175729	100.000	24826			

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



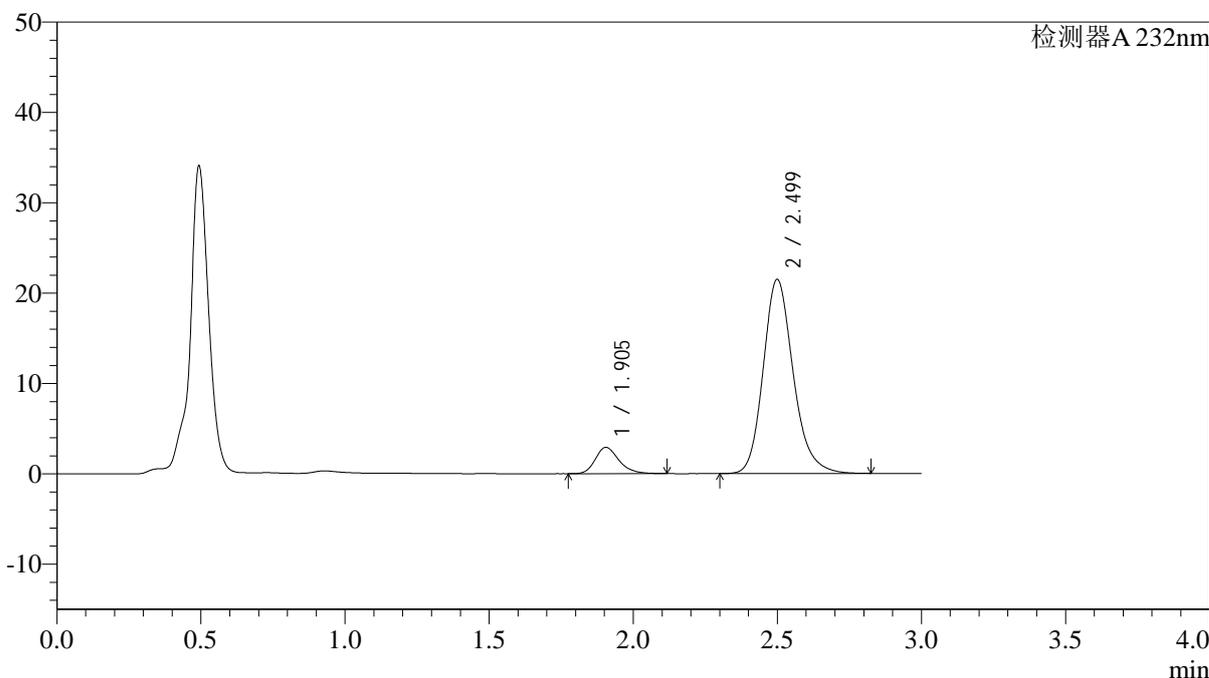
J333

<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 - 0-183/24-1392-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16606	9.635	2909	2682	1.244	--
2	2.499	155751	90.365	21458	2879	1.191	3.564
总计		172357	100.000	24367			

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



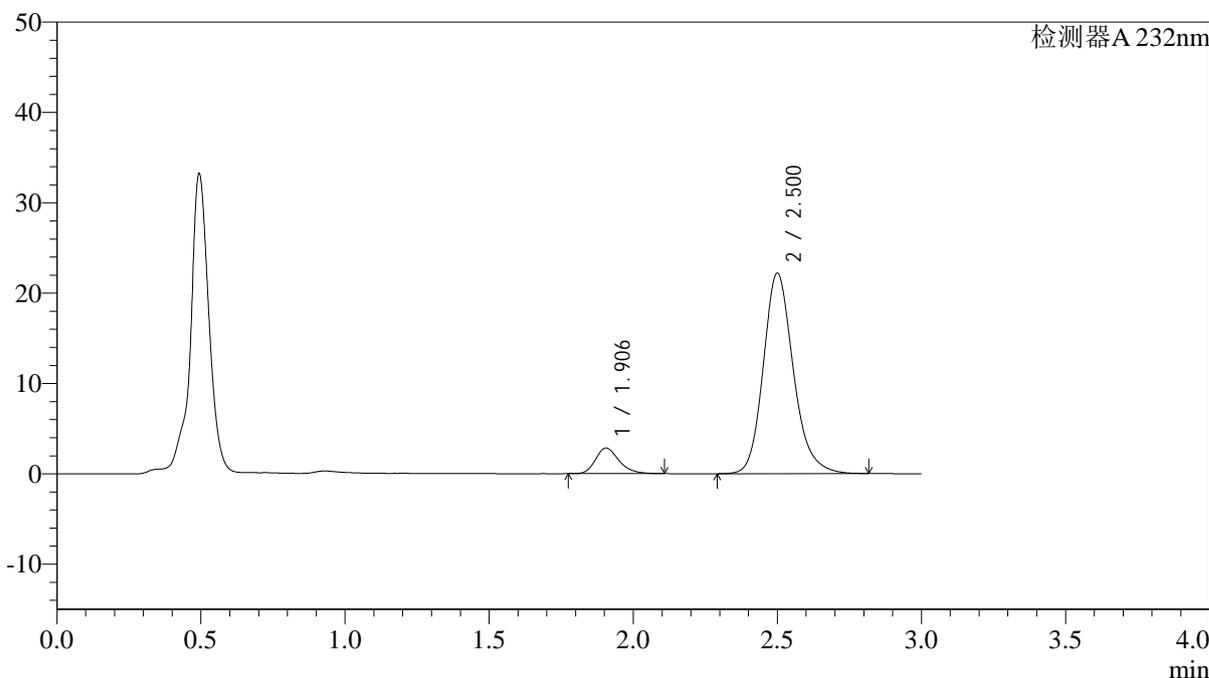
J333

<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 - 0-183/24-1393-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16131	9.105	2841	2695	1.254	--
2	2.500	161038	90.895	22136	2873	1.185	3.565
总计		177169	100.000	24976			

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



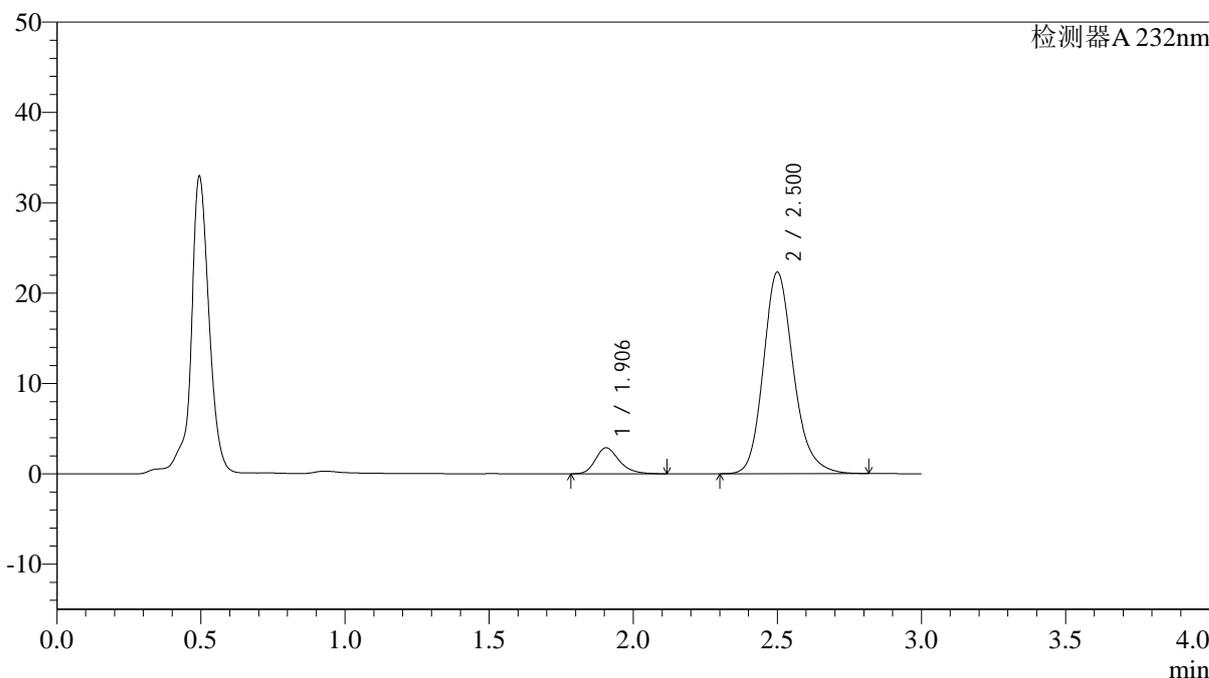
J333

<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 - 0-183/24-1394-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16473	9.231	2879	2671	1.258	--
2	2.500	161973	90.769	22246	2868	1.187	3.556
总计		178445	100.000	25125			

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



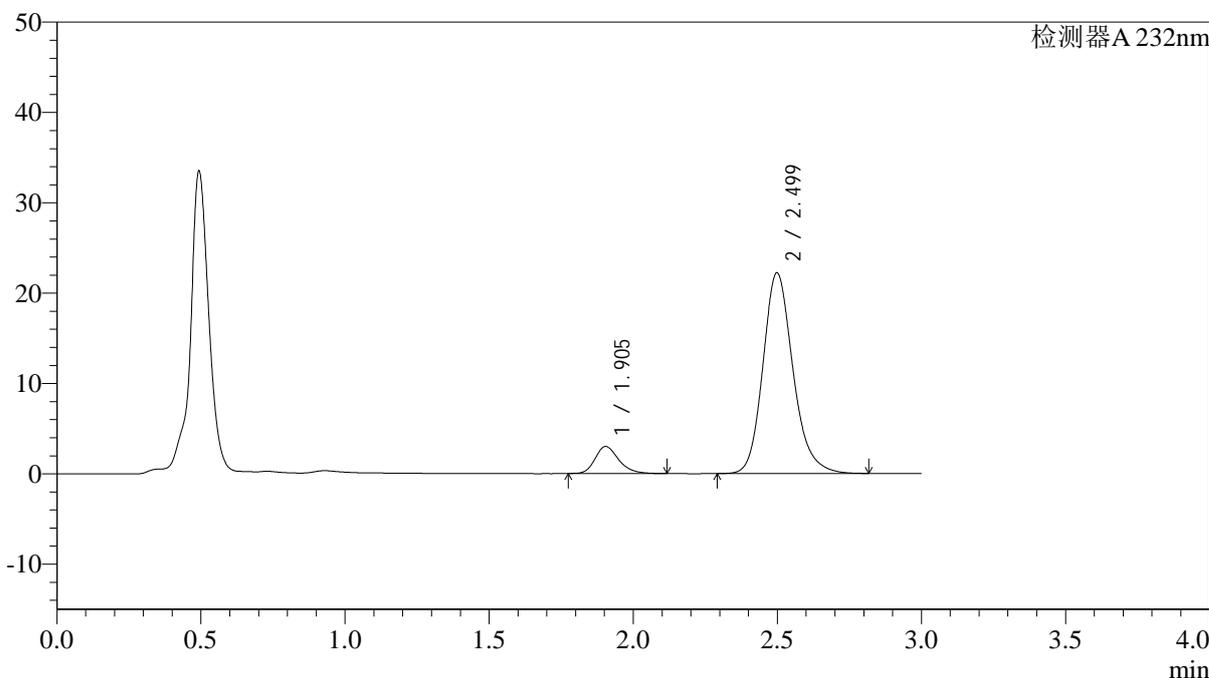
J333

<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 - 0-183/24-1395-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

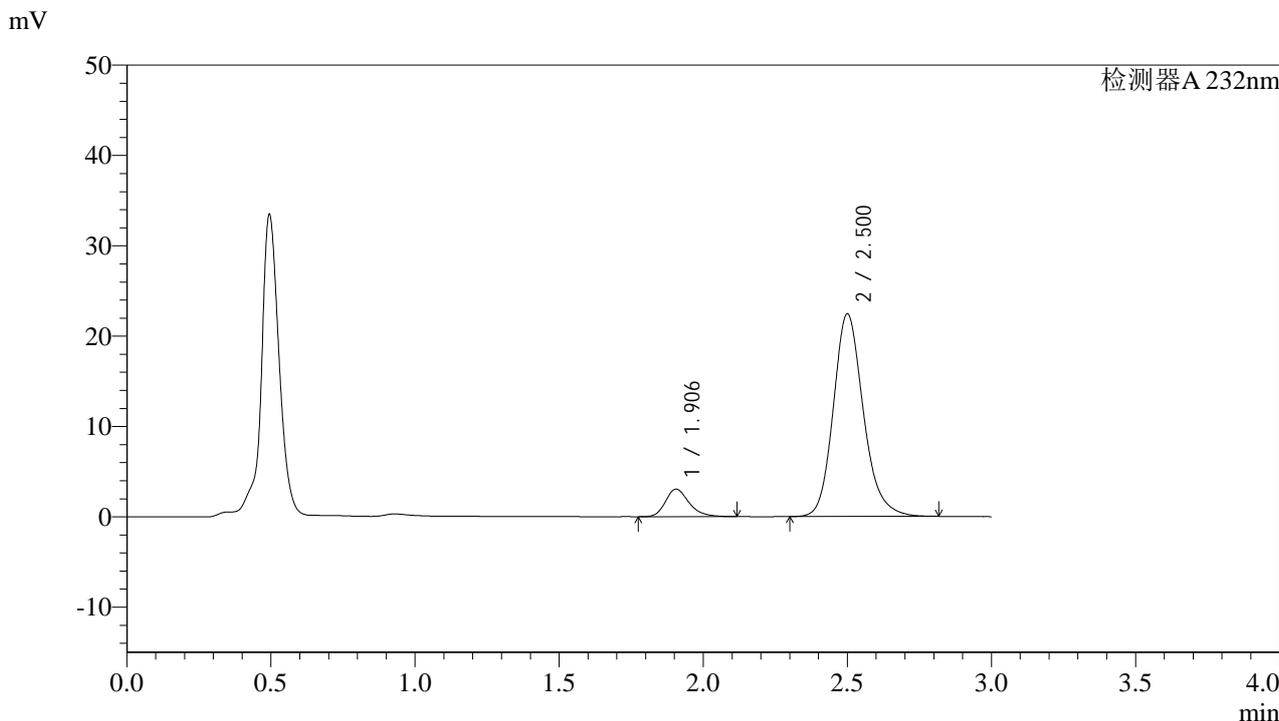
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17071	9.561	2994	2691	1.250	--
2	2.499	161486	90.439	22206	2864	1.185	3.561
总计		178557	100.000	25201			

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

<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 - 0-183/24-1396-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17344	9.627	3046	2691	1.251	--
2	2.500	162812	90.373	22372	2872	1.181	3.564
总计		180156	100.000	25418			

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



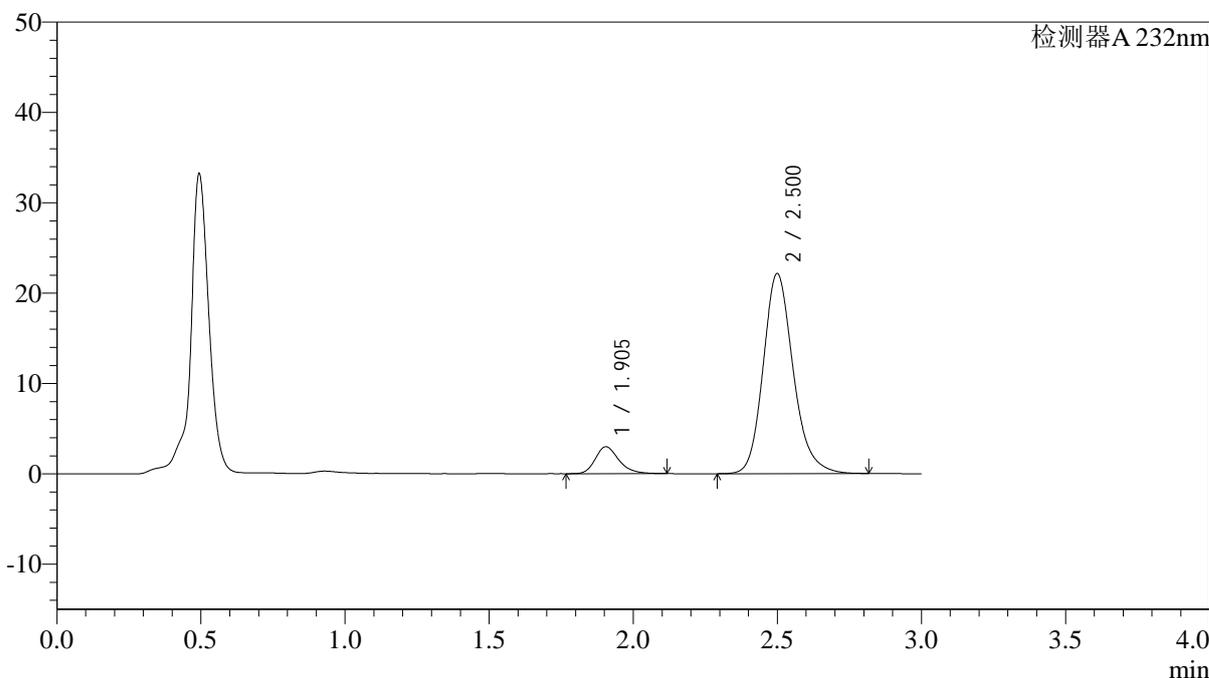
J333

<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 - 0-183/24-1397-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

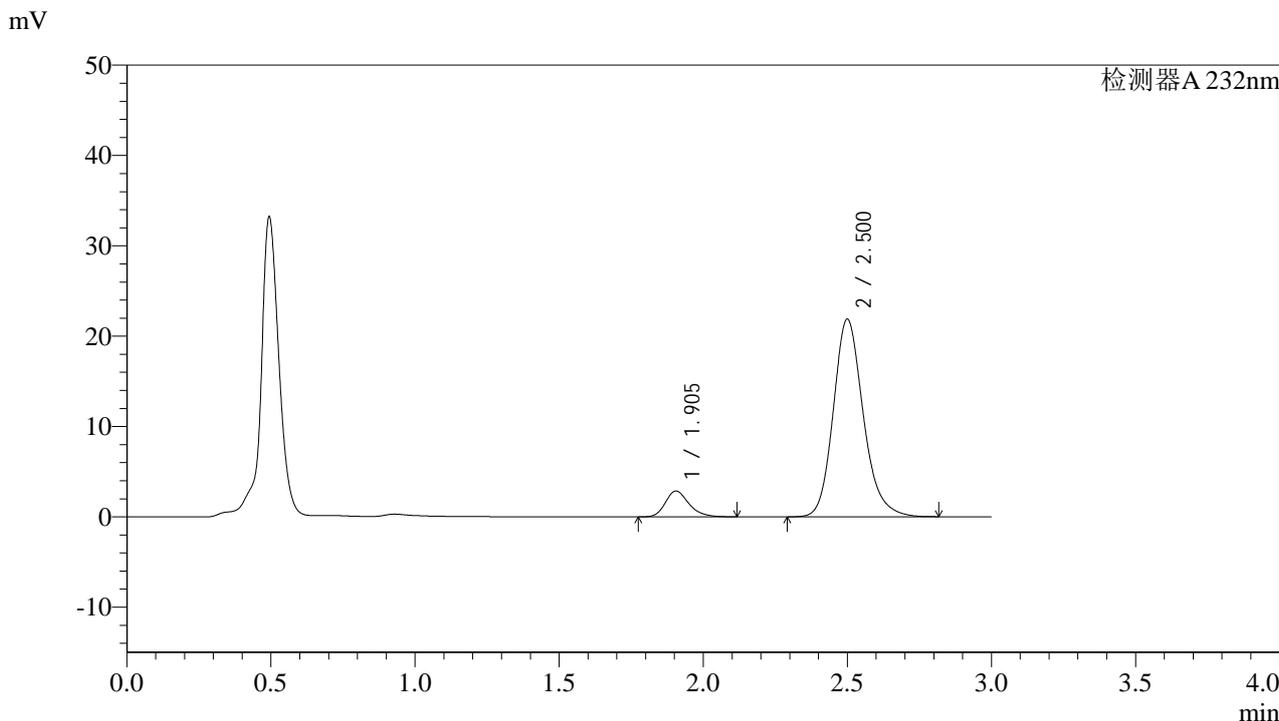
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16963	9.556	2979	2700	1.247	--
2	2.500	160553	90.444	22108	2875	1.185	3.568
总计		177516	100.000	25087			

图97 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 - 0-183/24-1398-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16333	9.339	2861	2689	1.246	--
2	2.500	158561	90.661	21834	2885	1.183	3.569
总计		174894	100.000	24694			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



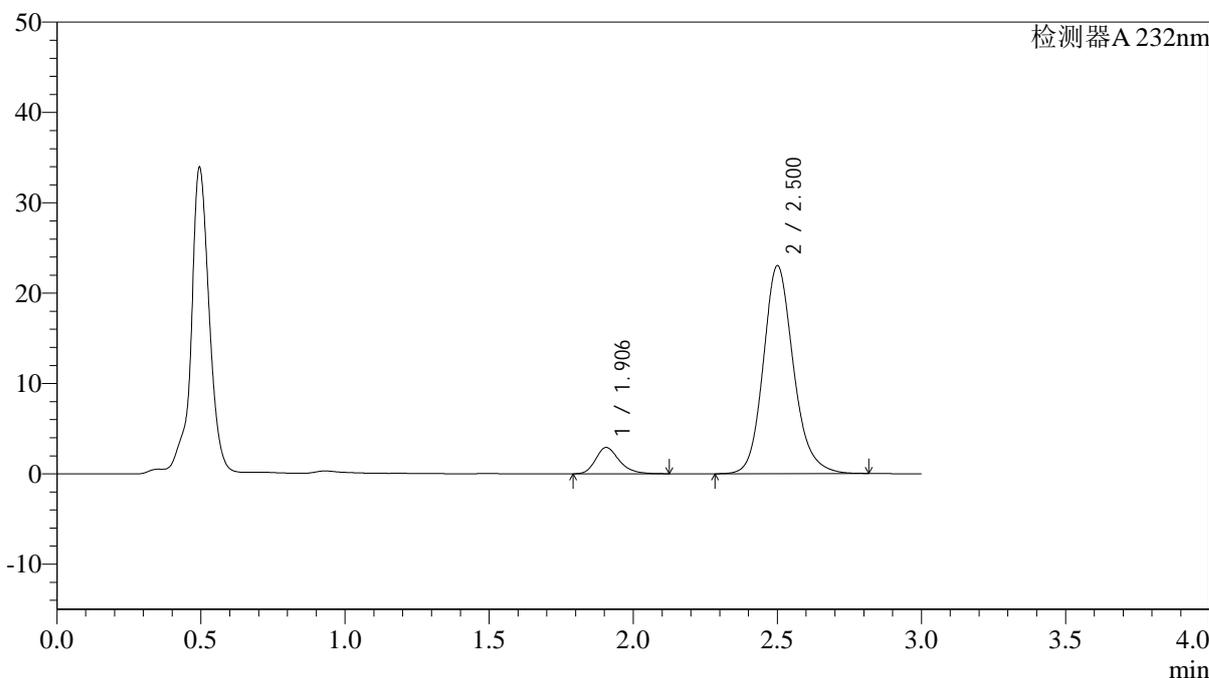
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1399-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

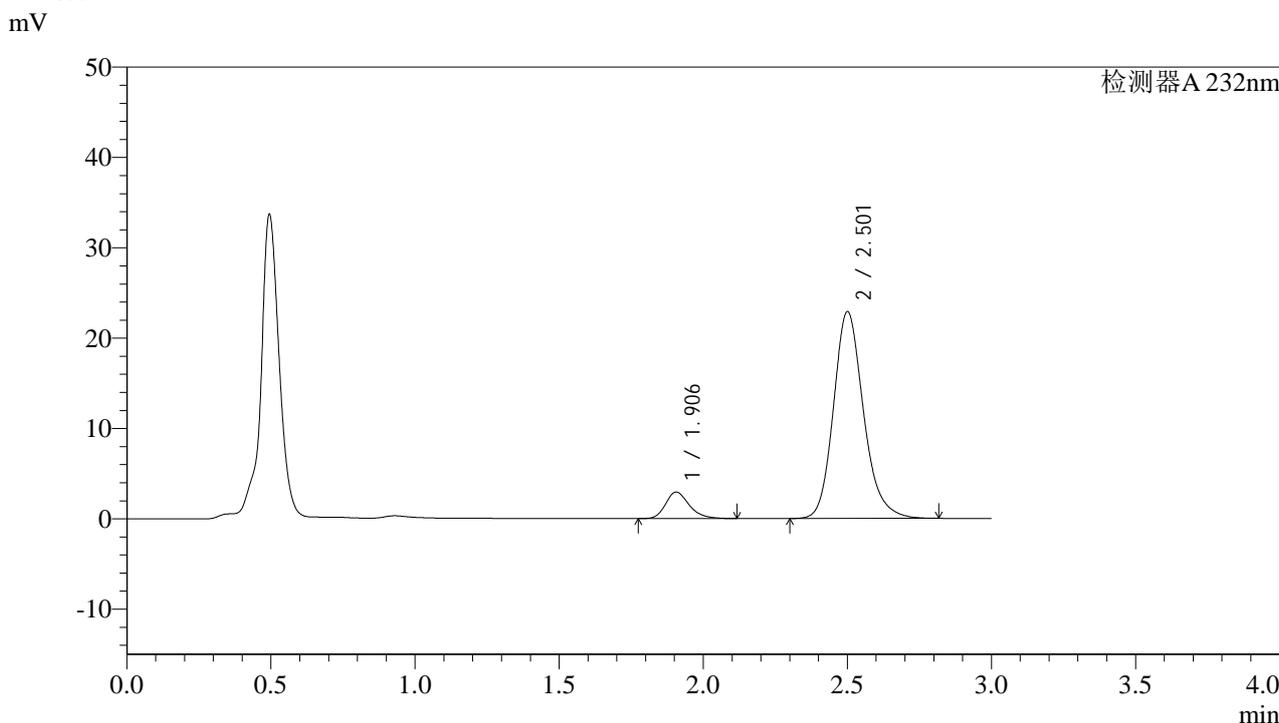
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16596	9.012	2910	2701	1.263	--
2	2.500	167559	90.988	22953	2868	1.167	3.562
总计		184155	100.000	25862			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1400-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

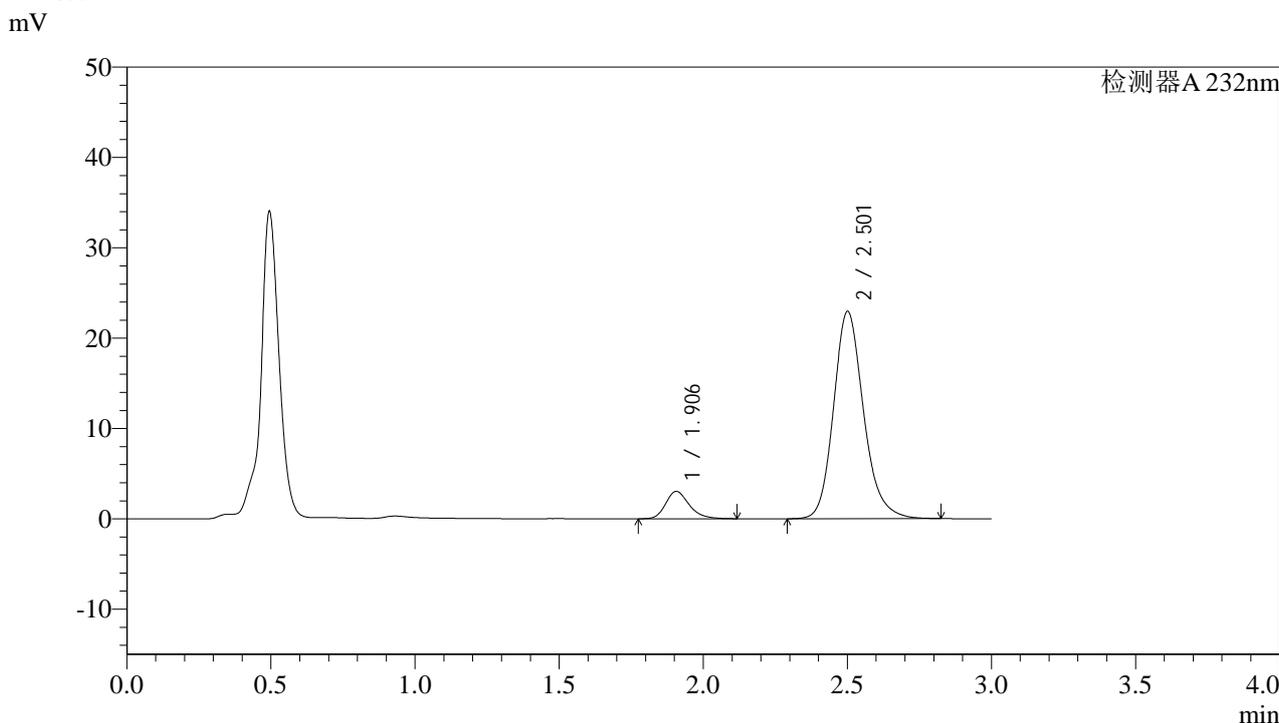
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16752	9.169	2934	2679	1.255	--
2	2.501	165956	90.831	22825	2881	1.185	3.562
总计		182708	100.000	25759			

图100 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 - 0-183/24-1401-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:17:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

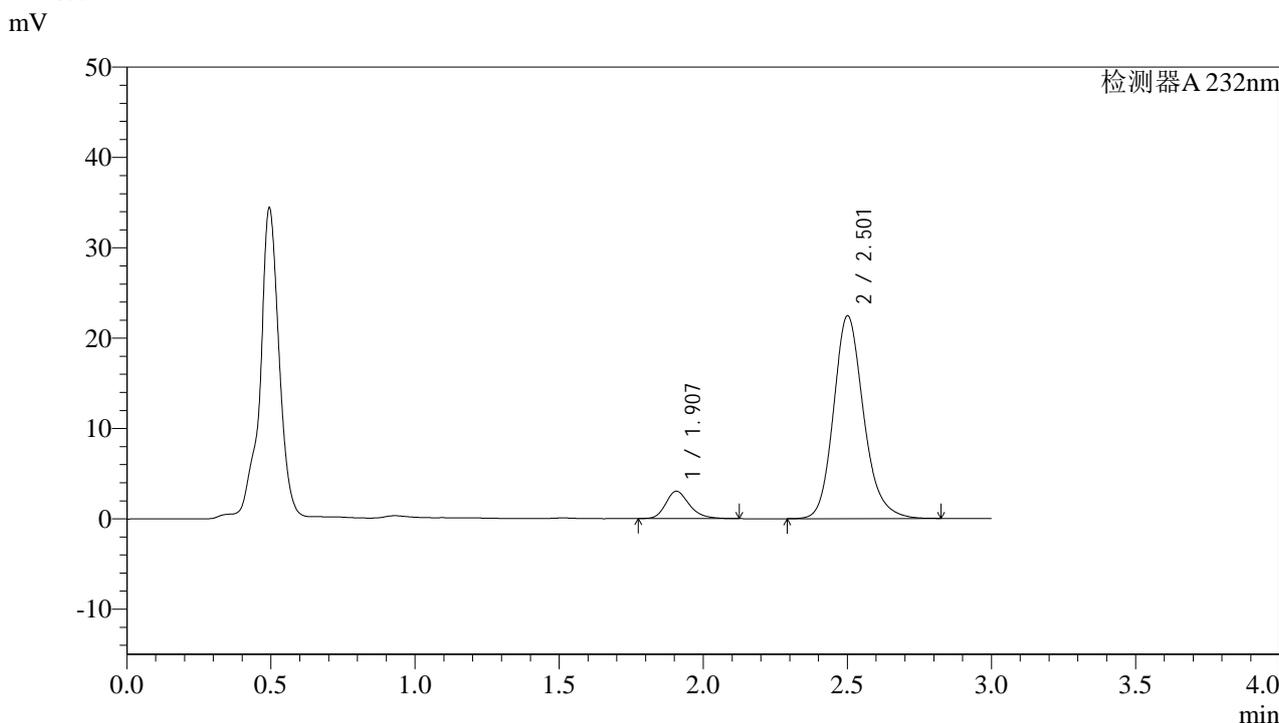
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17202	9.380	3027	2707	1.251	--
2	2.501	166183	90.620	22854	2888	1.179	3.573
总计		183385	100.000	25882			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg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 - 0-183/24-1402-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

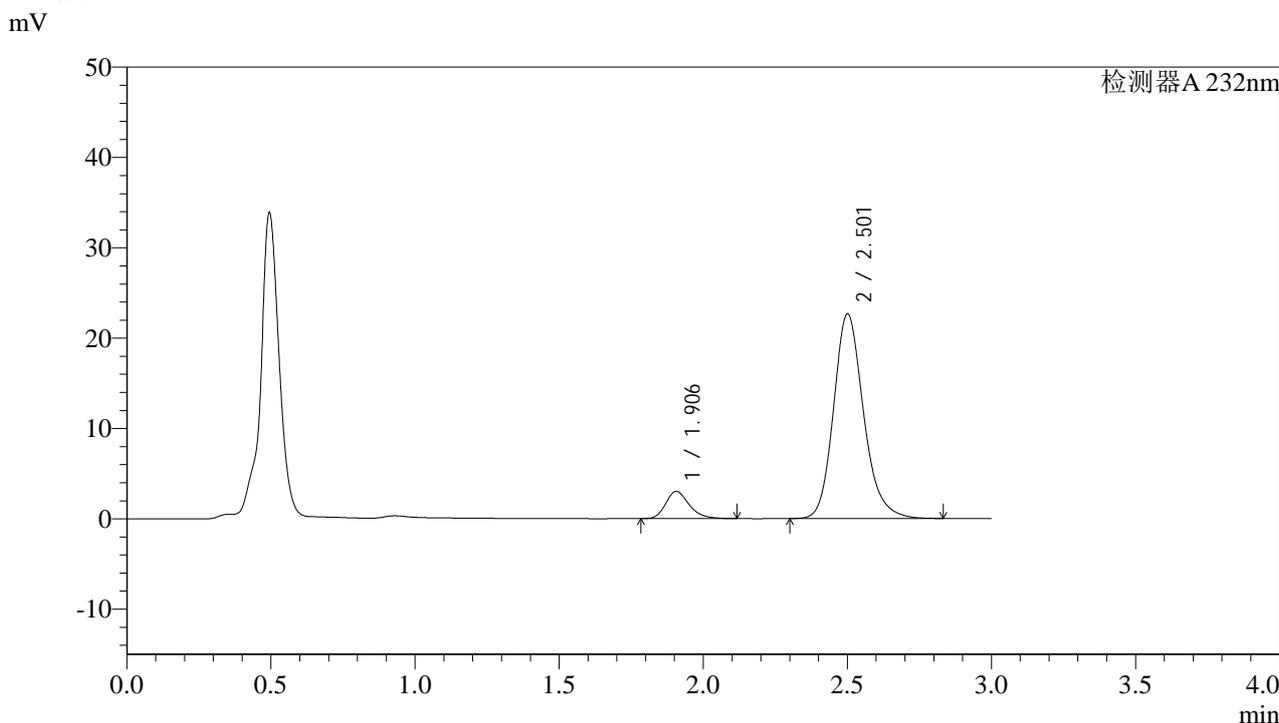
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17238	9.569	3024	2707	1.253	--
2	2.501	162895	90.431	22368	2882	1.182	3.569
总计		180132	100.000	25392			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1403-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17169	9.473	3016	2714	1.250	--
2	2.501	164068	90.527	22569	2890	1.188	3.576
总计		181237	100.000	25585			

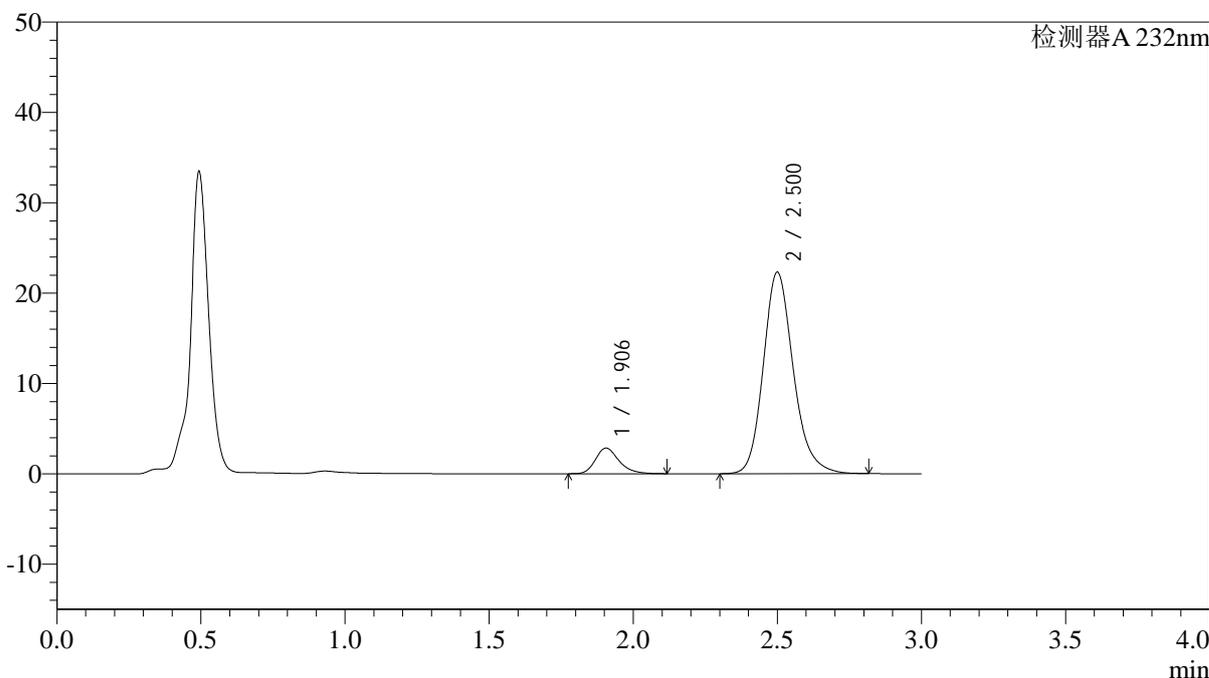
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1404-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

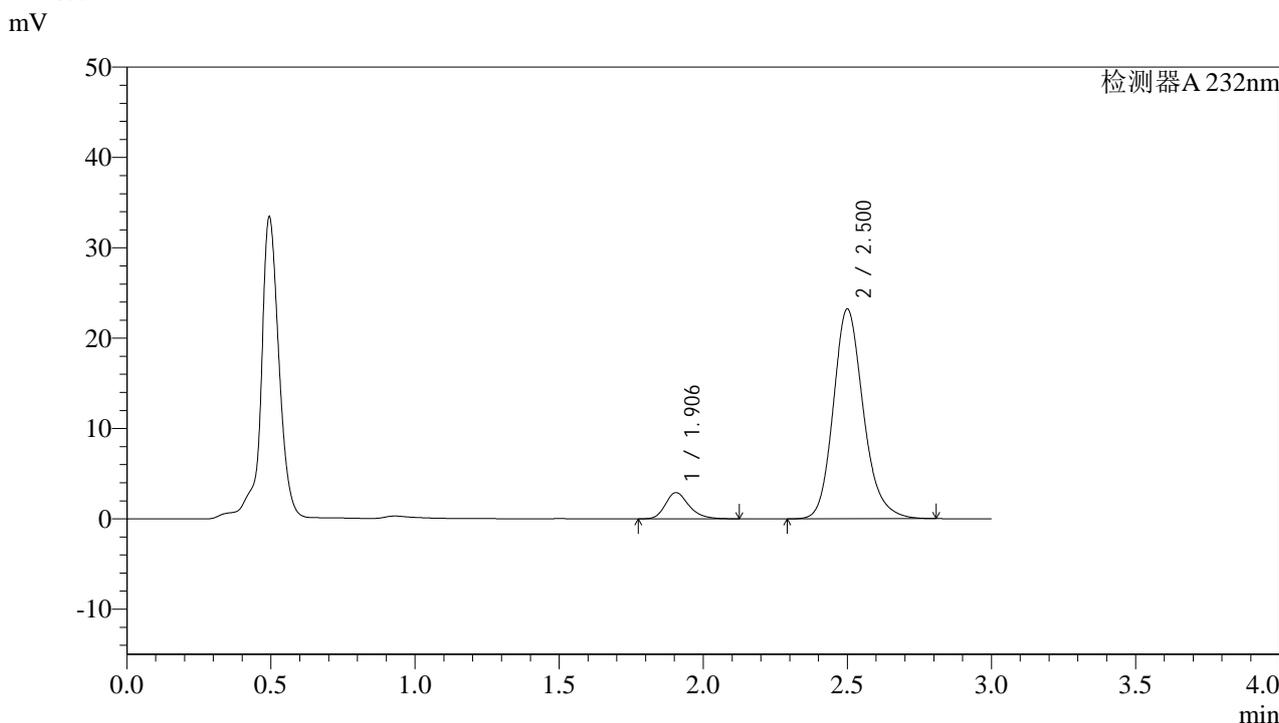
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16200	9.118	2839	2695	1.260	--
2	2.500	161477	90.882	22253	2886	1.186	3.570
总计		177677	100.000	25092			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1405-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16599	8.969	2906	2692	1.257	--
2	2.500	168471	91.031	23172	2870	1.184	3.564
总计		185070	100.000	26078			



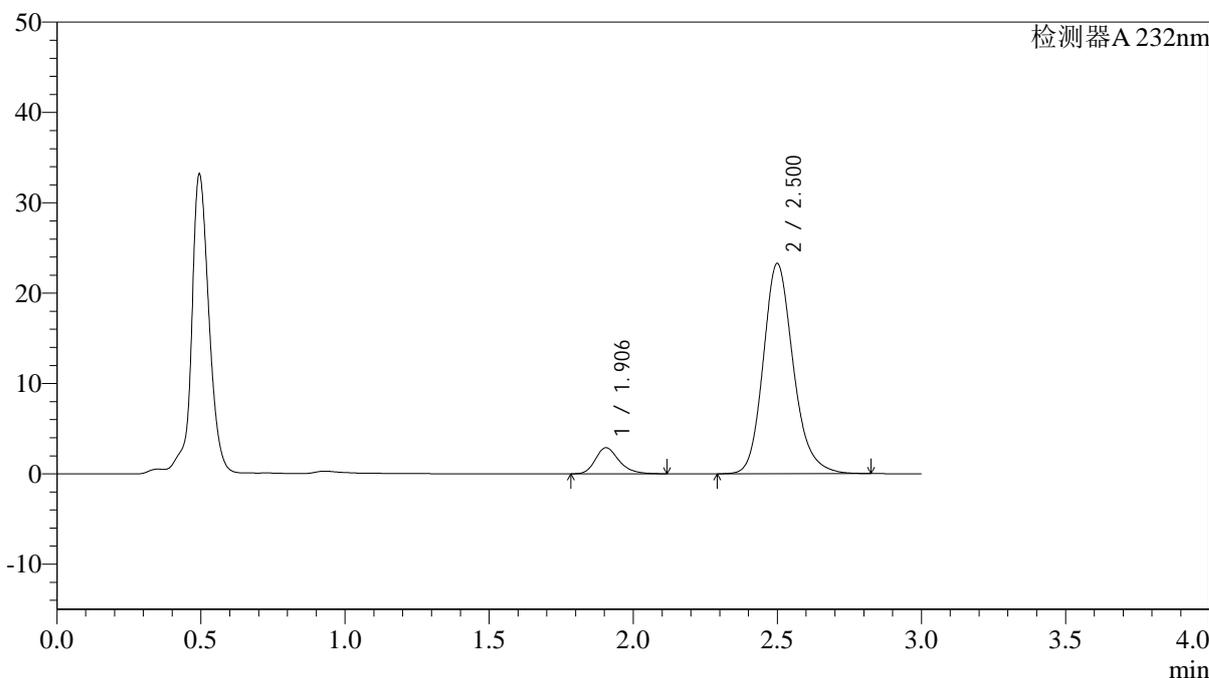
J333

<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 - 0-183/24-1406-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16490	8.899	2887	2688	1.253	--
2	2.500	168823	91.101	23229	2879	1.188	3.565
总计		185313	100.000	26116			



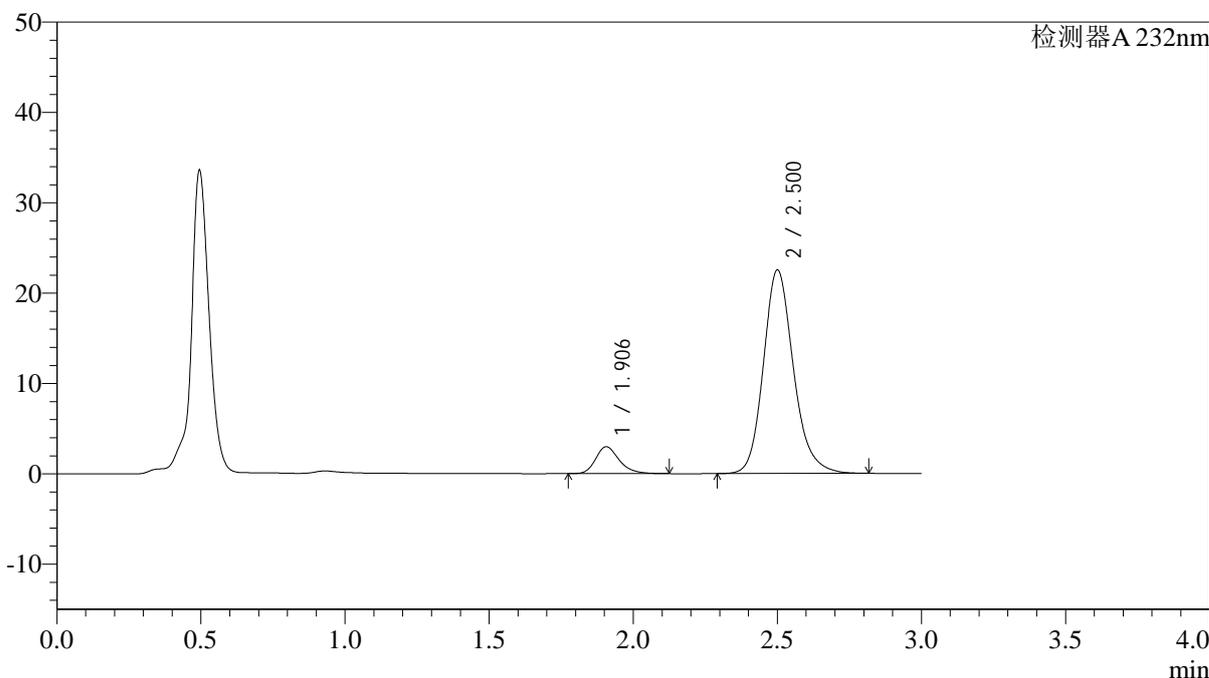
J333

<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 - 0-183/24-1407-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

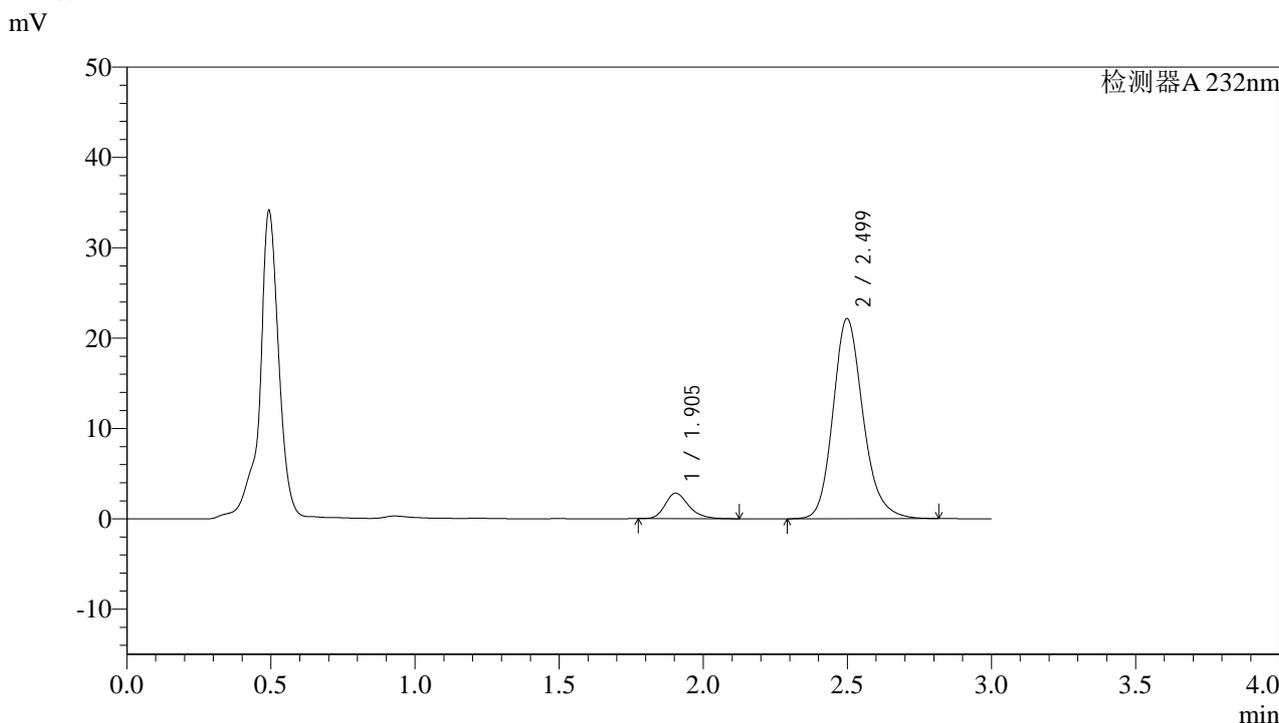
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16962	9.402	2975	2715	1.254	--
2	2.500	163447	90.598	22466	2884	1.179	3.572
总计		180409	100.000	25441			

<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 - 0-183/24-1408-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

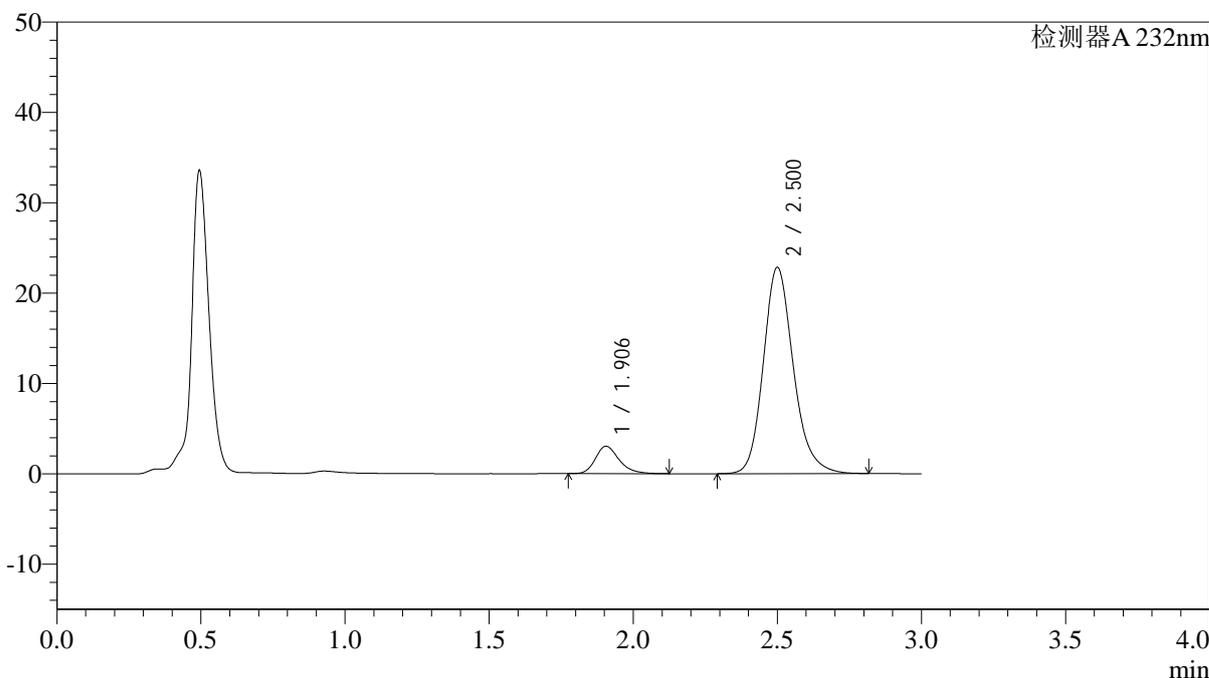
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16121	9.111	2825	2685	1.257	--
2	2.499	160818	90.889	22119	2869	1.184	3.562
总计		176939	100.000	24944			

<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 - 0-183/24-1409-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

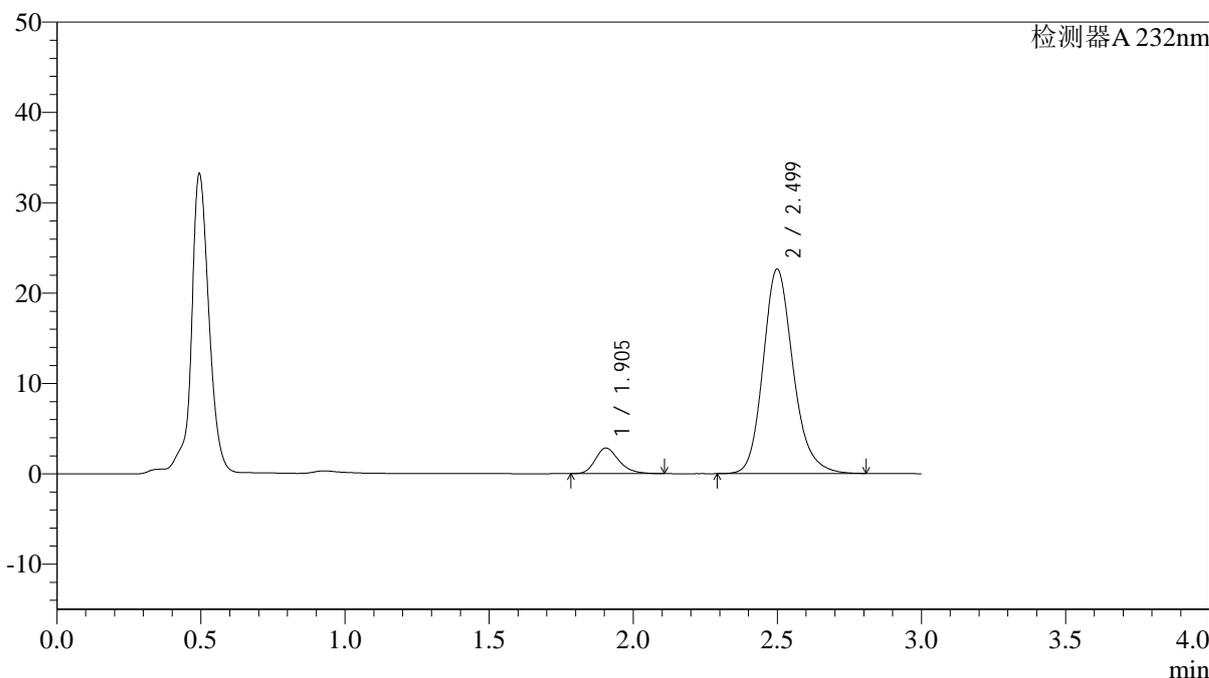
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17335	9.478	3027	2681	1.261	--
2	2.500	165550	90.522	22773	2879	1.185	3.564
总计		182884	100.000	25800			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1410-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	16141	8.956	2838	2690	1.252	--
2	2.499	164088	91.044	22603	2877	1.186	3.564
总计		180228	100.000	25441			

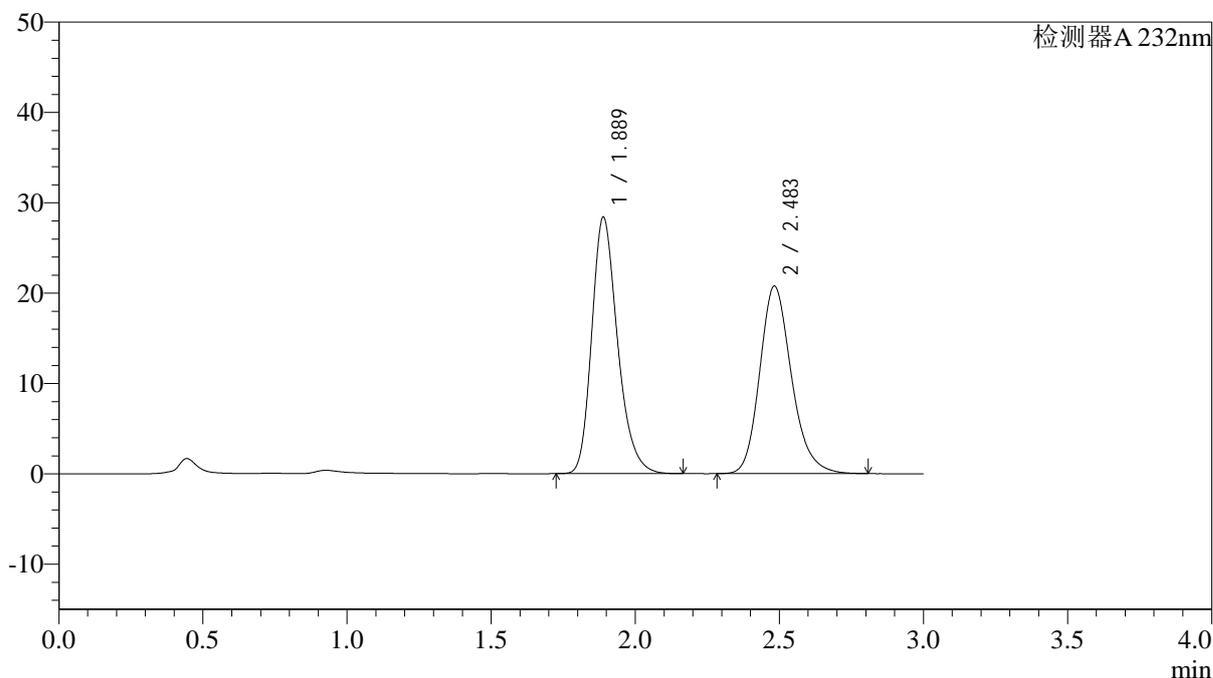
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1411-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	177129	52.641	28396	2194	1.255	--
2	2.483	159358	47.359	20719	2509	1.201	3.302
总计		336487	100.000	49115			

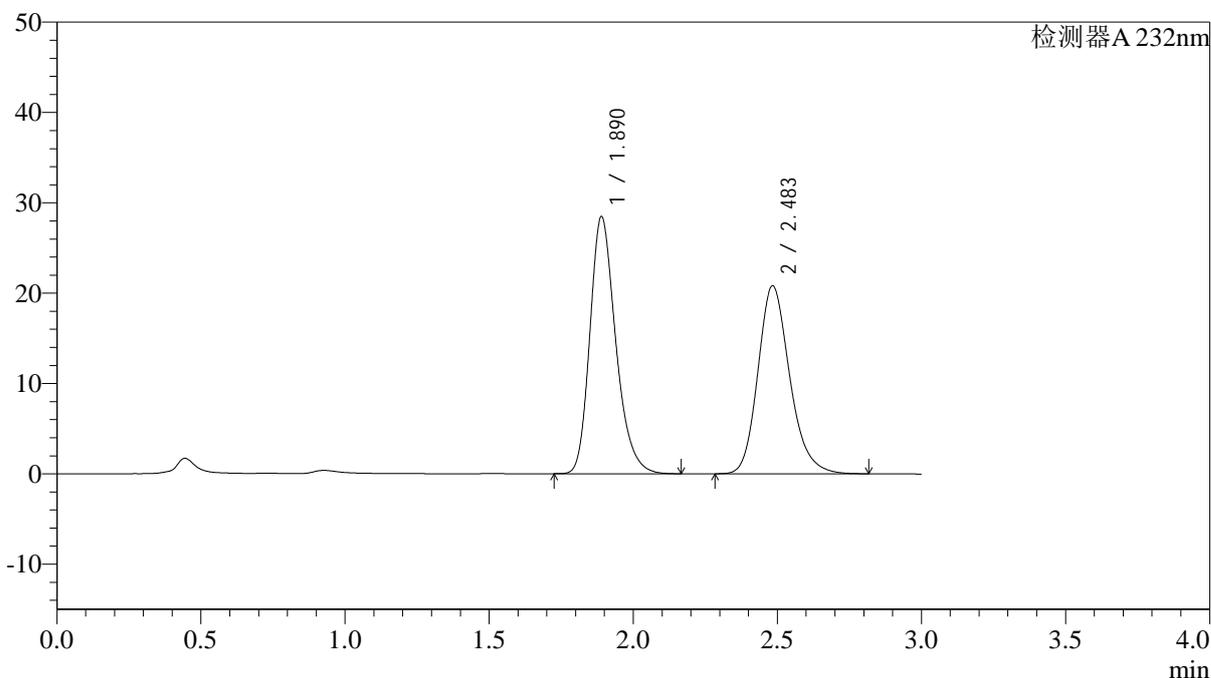
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1412-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	177628	52.632	28460	2195	1.256	--
2	2.483	159866	47.368	20765	2510	1.201	3.302
总计		337494	100.000	49225			

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



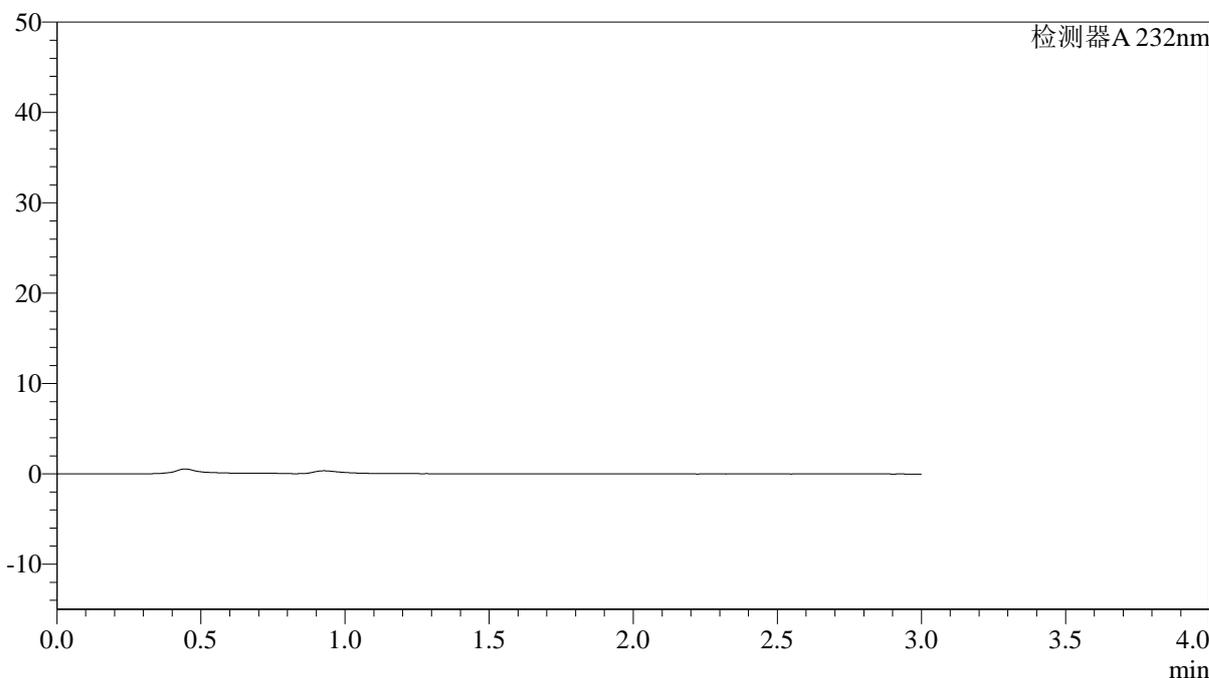
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1413-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

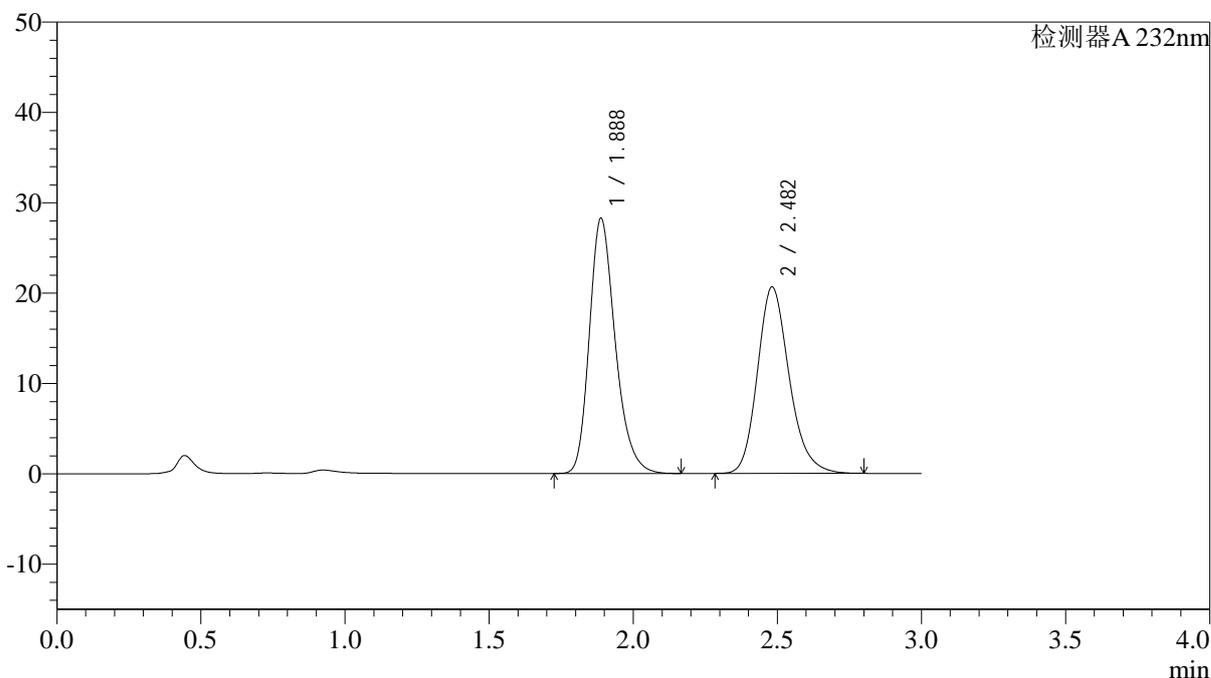
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1414-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	176714	52.729	28257	2179	1.255	--
2	2.482	158425	47.271	20625	2505	1.199	3.298
总计		335139	100.000	48882			

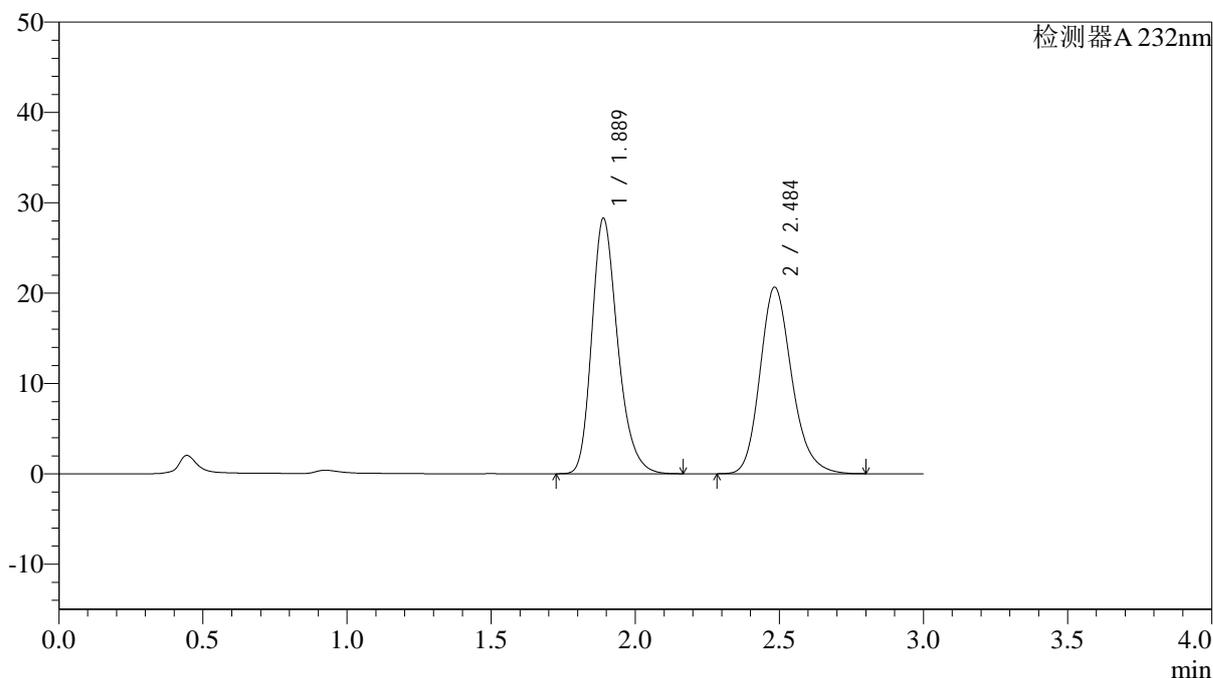
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1415-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176885	52.716	28279	2184	1.257	--
2	2.484	158661	47.284	20586	2505	1.199	3.300
总计		335545	100.000	48865			

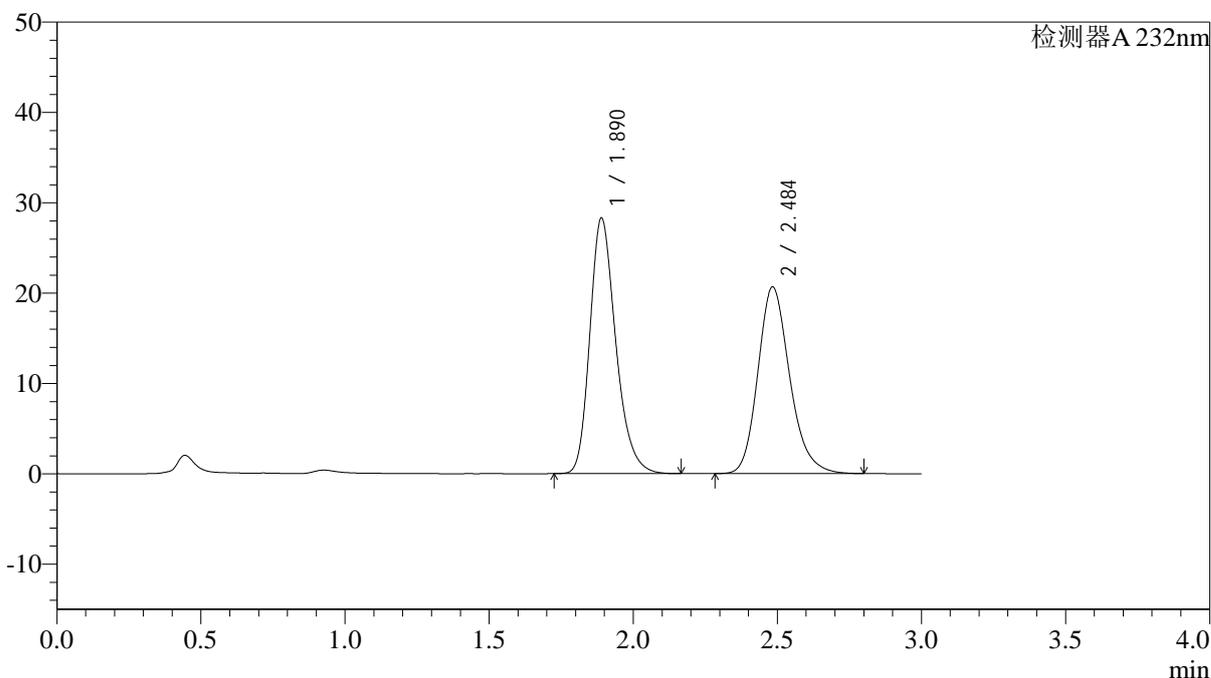
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1416-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	176997	52.690	28289	2182	1.255	--
2	2.484	158924	47.310	20612	2502	1.199	3.295
总计		335922	100.000	48901			

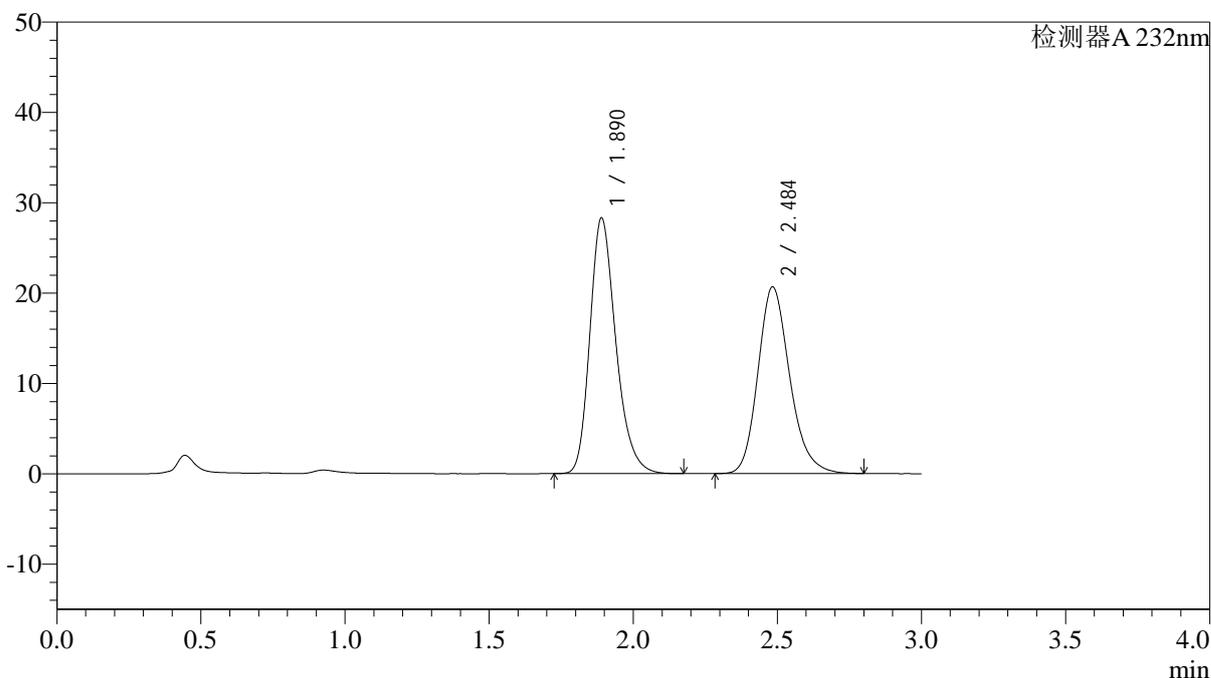
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1417-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	177415	52.793	28291	2176	1.255	--
2	2.484	158641	47.207	20600	2504	1.199	3.293
总计		336057	100.000	48891			

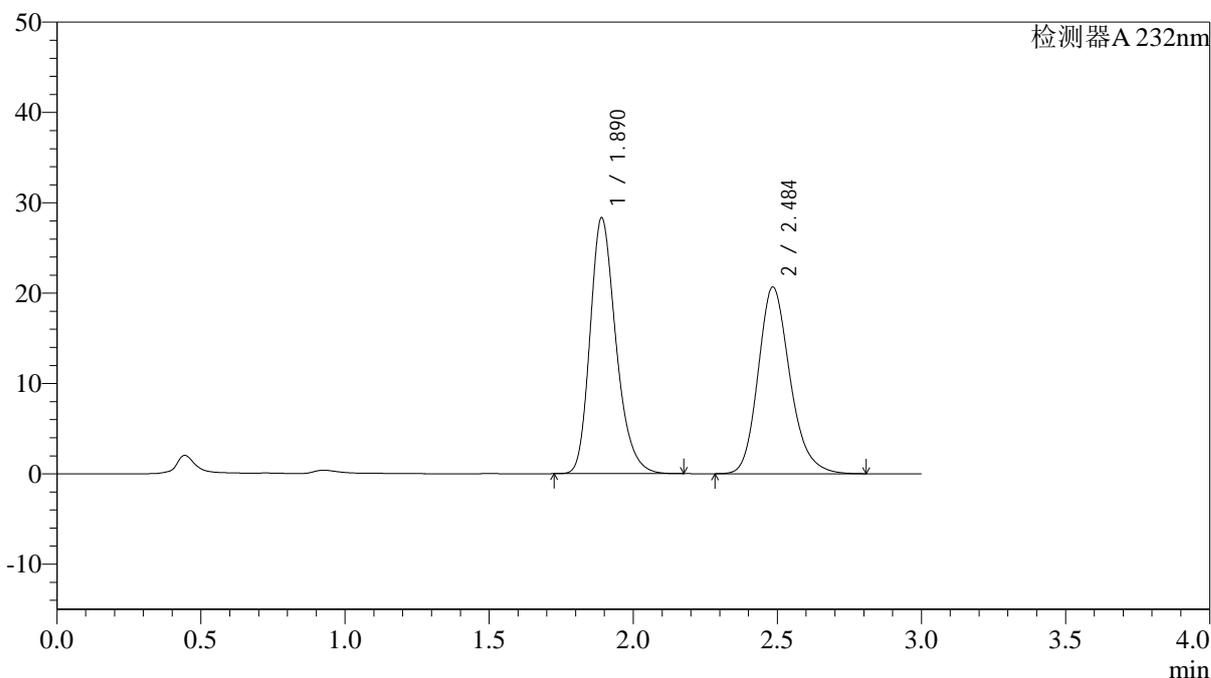
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1418-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	177420	52.749	28297	2181	1.255	--
2	2.484	158927	47.251	20606	2508	1.201	3.297
总计		336348	100.000	48903			

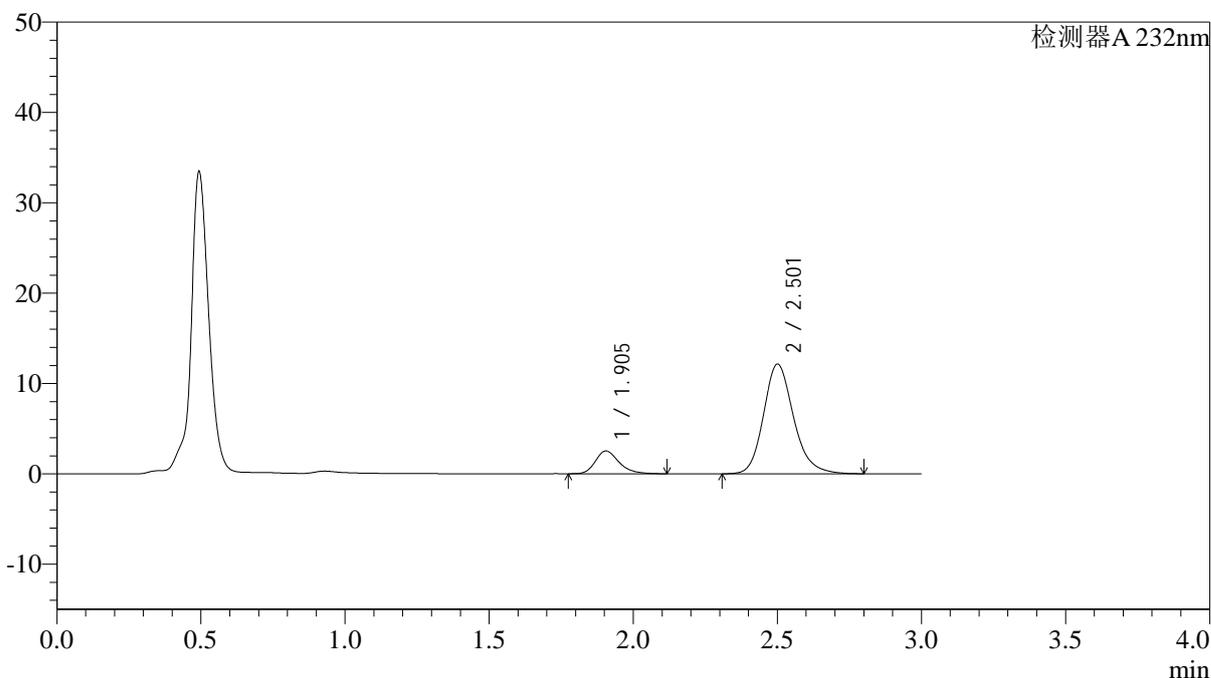
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1419-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

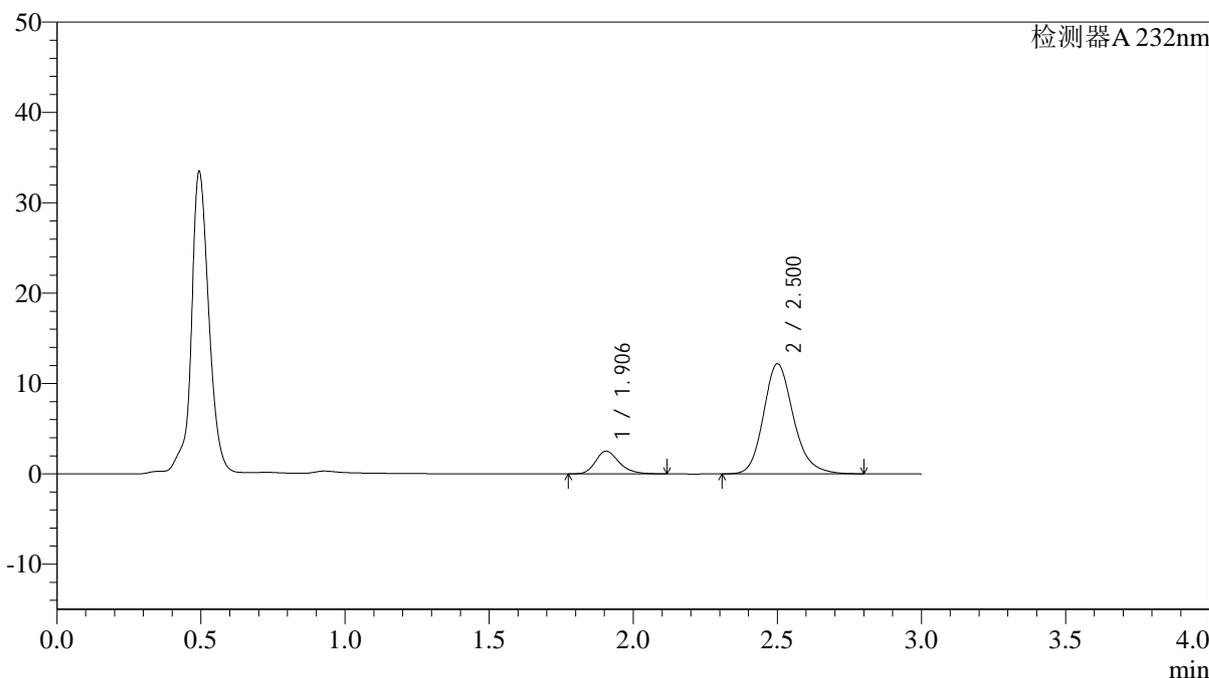
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	14411	14.067	2523	2702	1.262	--
2	2.501	88033	85.933	12095	2878	1.188	3.574
总计		102444	100.000	14617			

<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 - 0-183/24-1420-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	14377	14.027	2523	2691	1.258	--
2	2.500	88115	85.973	12140	2888	1.187	3.570
总计		102492	100.000	14664			

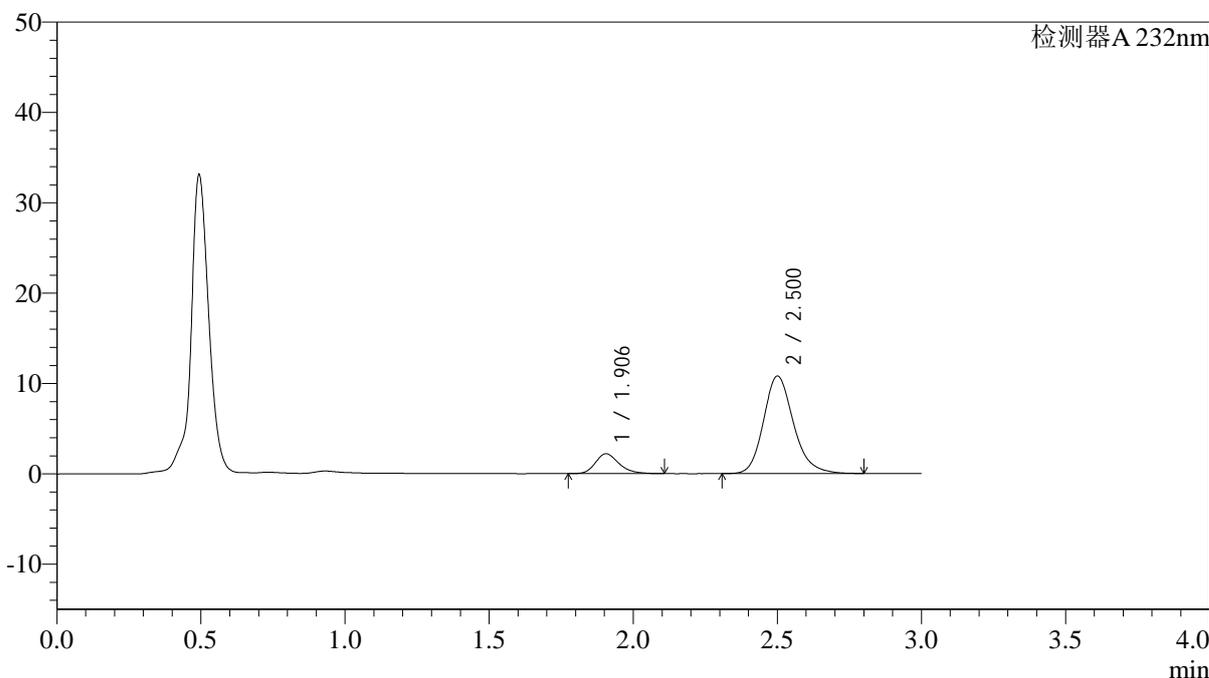
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1421-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

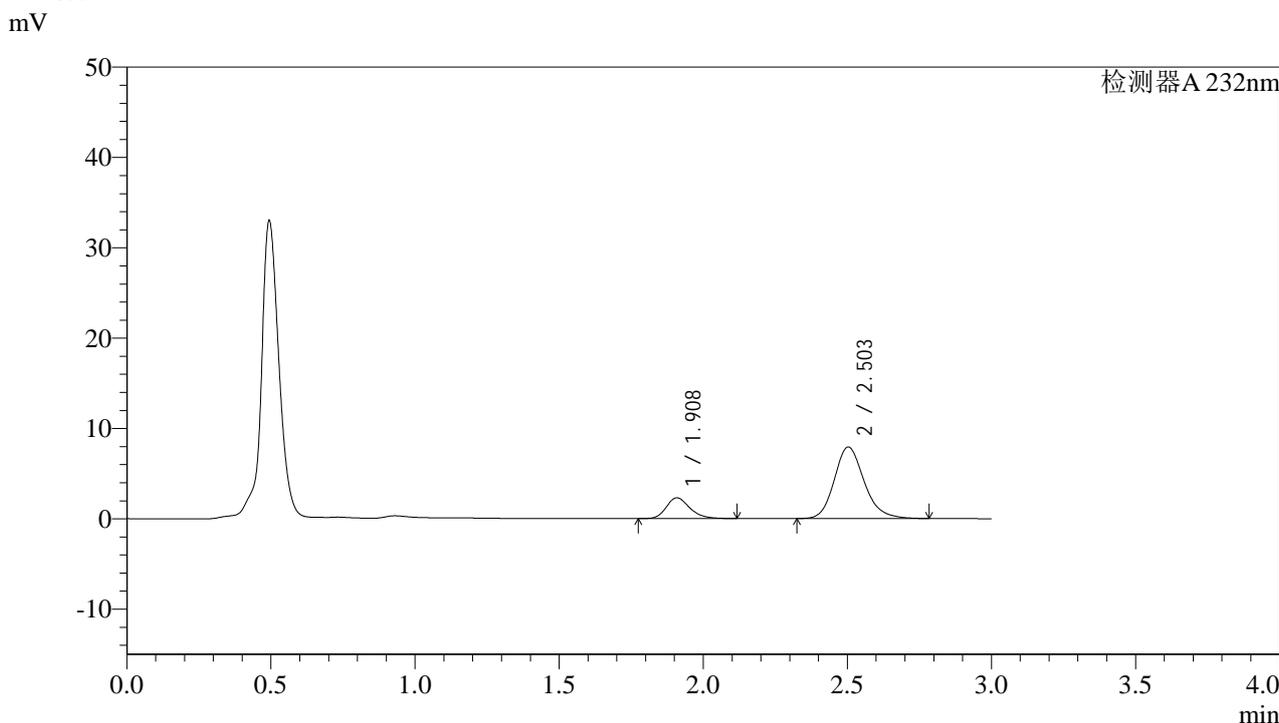
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	12499	13.772	2196	2676	1.248	--
2	2.500	78258	86.228	10763	2879	1.189	3.565
总计		90757	100.000	12959			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1422-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	13143	18.697	2294	2683	1.244	--
2	2.503	57151	81.303	7909	2894	1.180	3.567
总计		70293	100.000	10203			

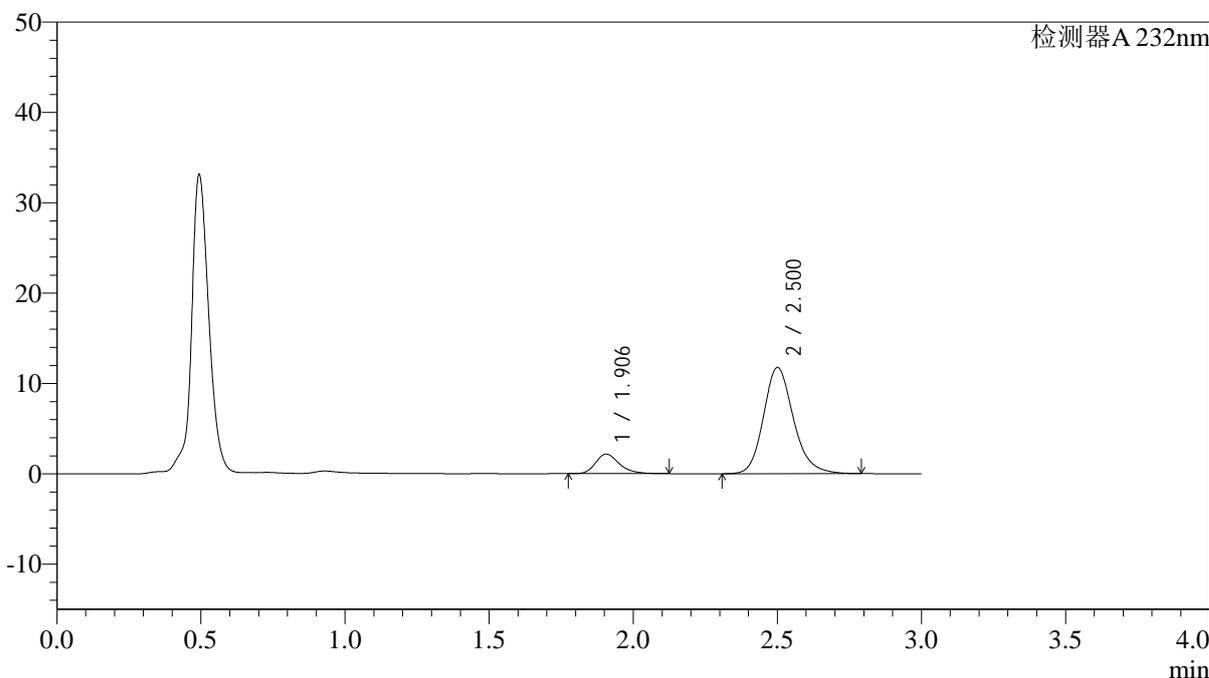
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1423-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	12456	12.765	2164	2647	1.275	--
2	2.500	85126	87.235	11718	2882	1.183	3.554
总计		97582	100.000	13882			

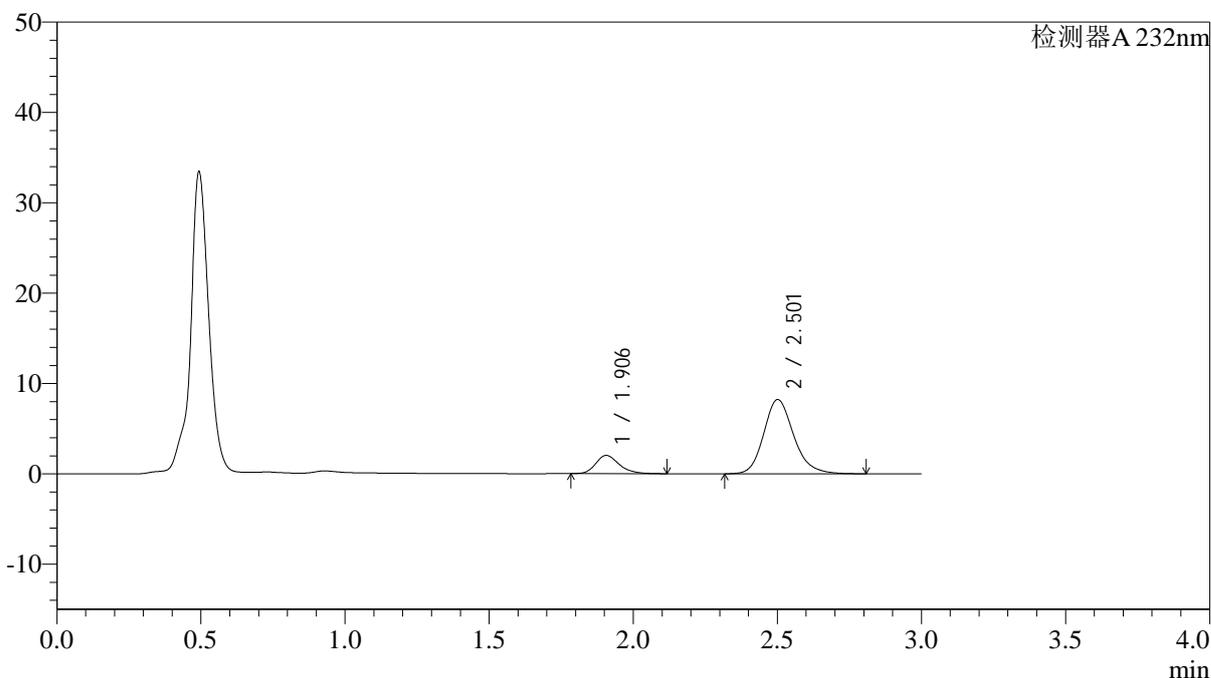
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1424-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

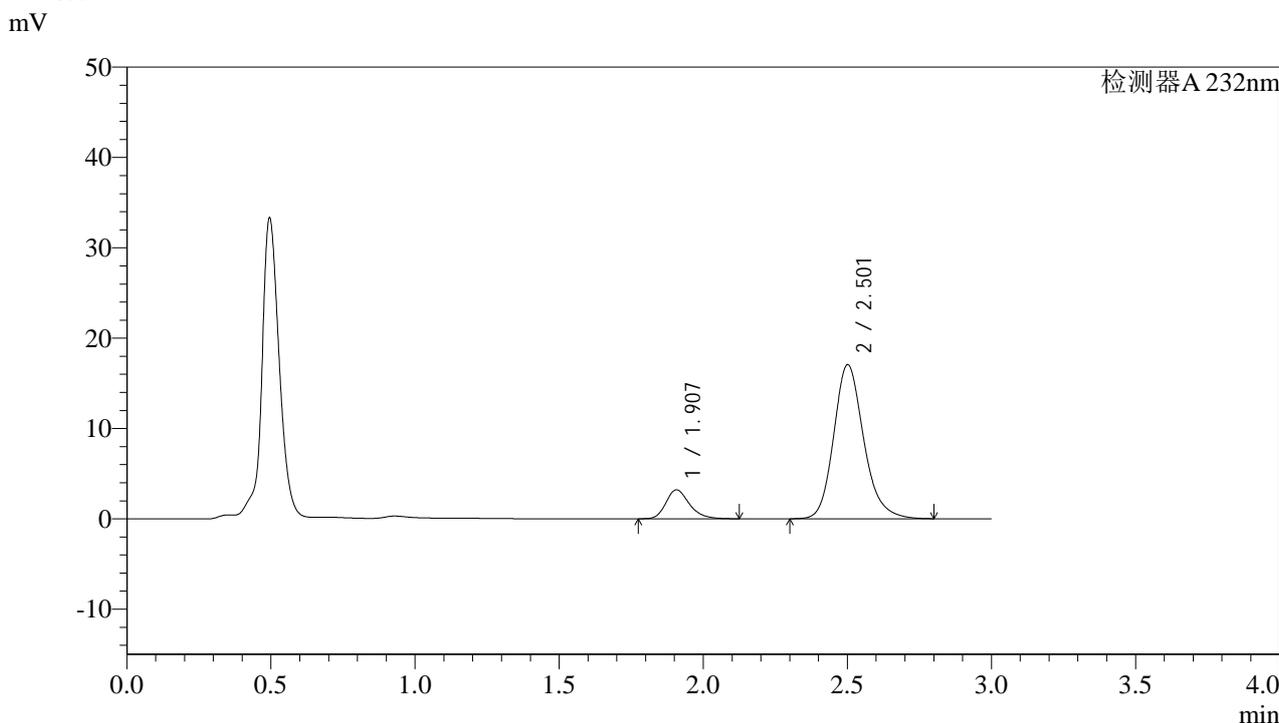
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	11323	15.965	2006	2725	1.251	--
2	2.501	59598	84.035	8196	2880	1.184	3.578
总计		70921	100.000	10202			

<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 - 0-183/24-1425-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

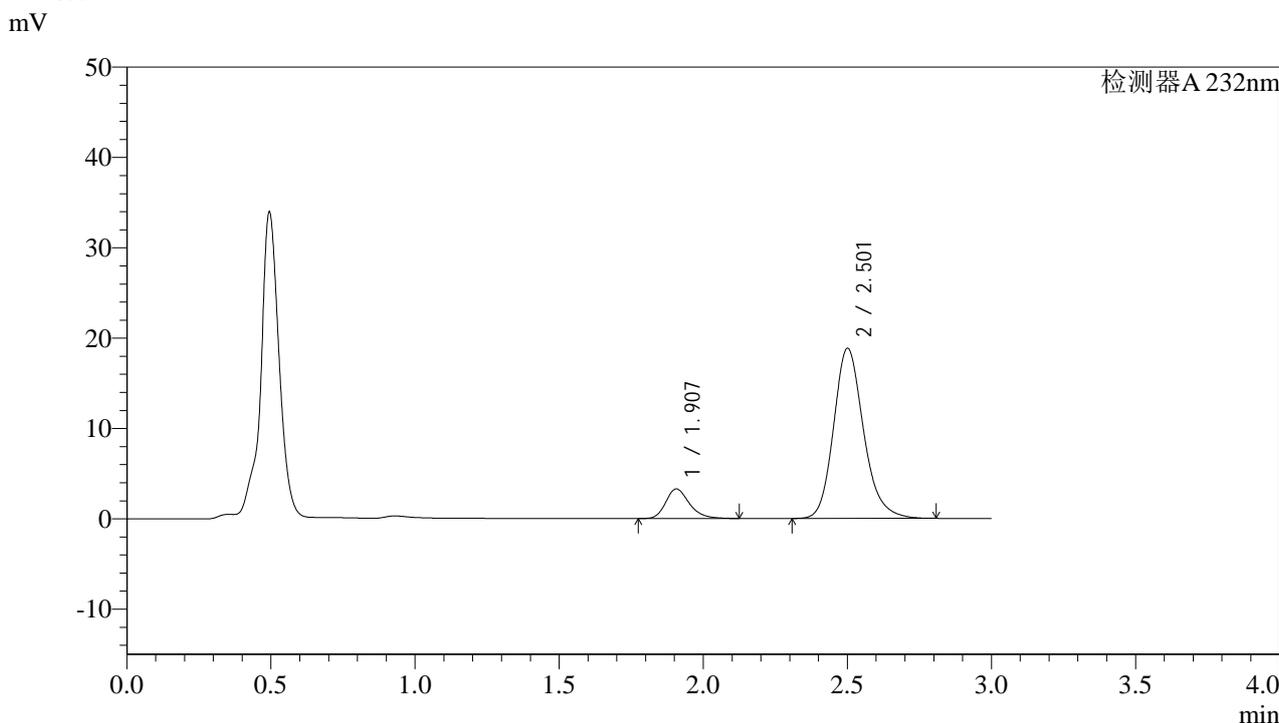
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	18265	12.865	3203	2711	1.255	--
2	2.501	123706	87.135	17000	2880	1.187	3.569
总计		141970	100.000	20203			

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

<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 - 0-183/24-1426-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/22 18:43:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:19:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	18730	12.075	3275	2697	1.256	--
2	2.501	136393	87.925	18774	2887	1.189	3.568
总计		155124	100.000	22049			

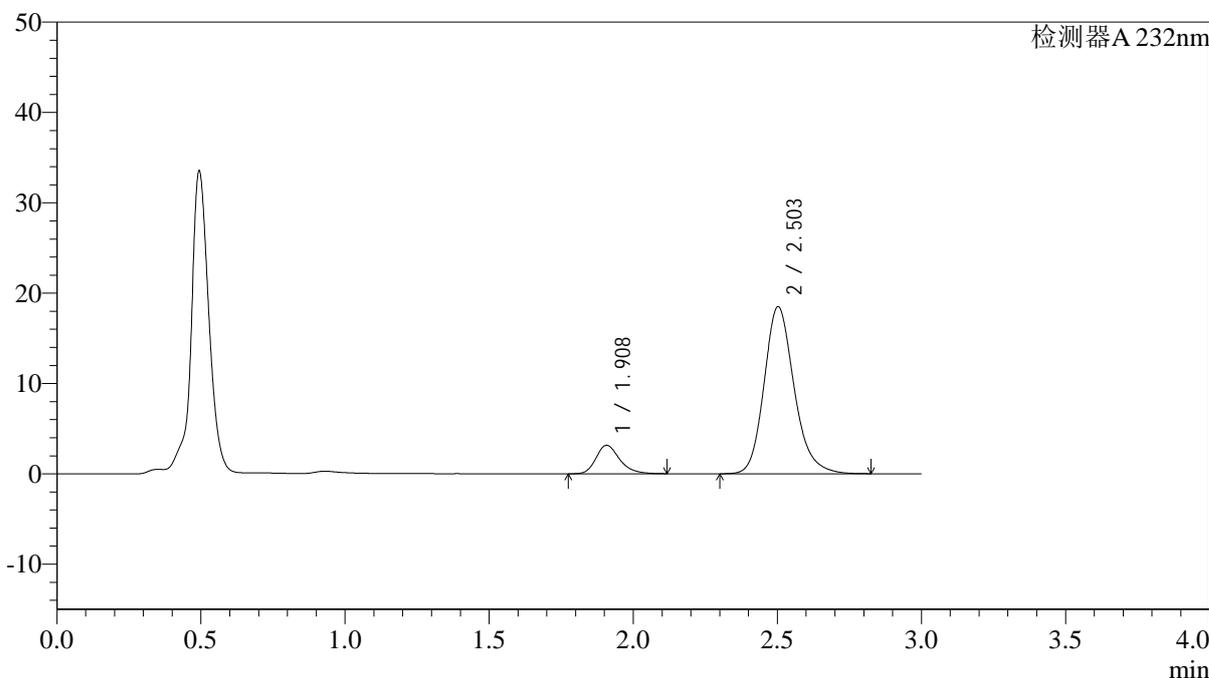
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1427-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17990	11.817	3142	2690	1.255	--
2	2.503	134243	88.183	18480	2883	1.190	3.567
总计		152232	100.000	21622			

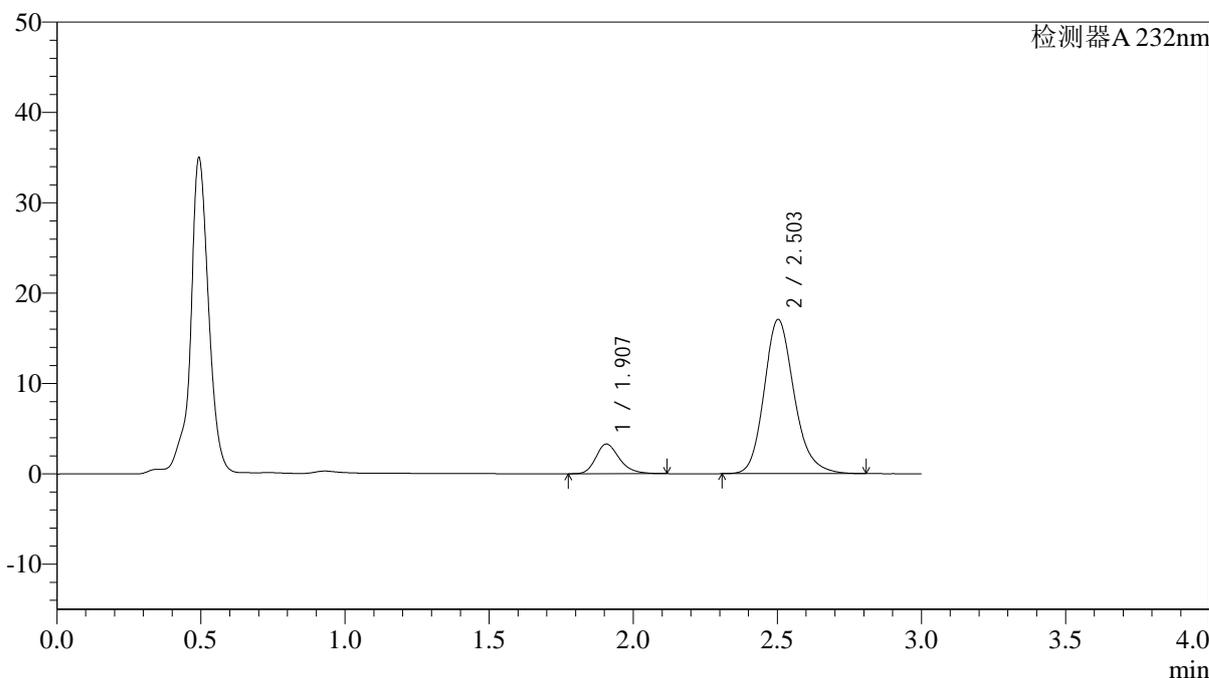
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1428-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	18686	13.125	3281	2705	1.253	--
2	2.503	123682	86.875	17054	2887	1.186	3.578
总计		142369	100.000	20335			

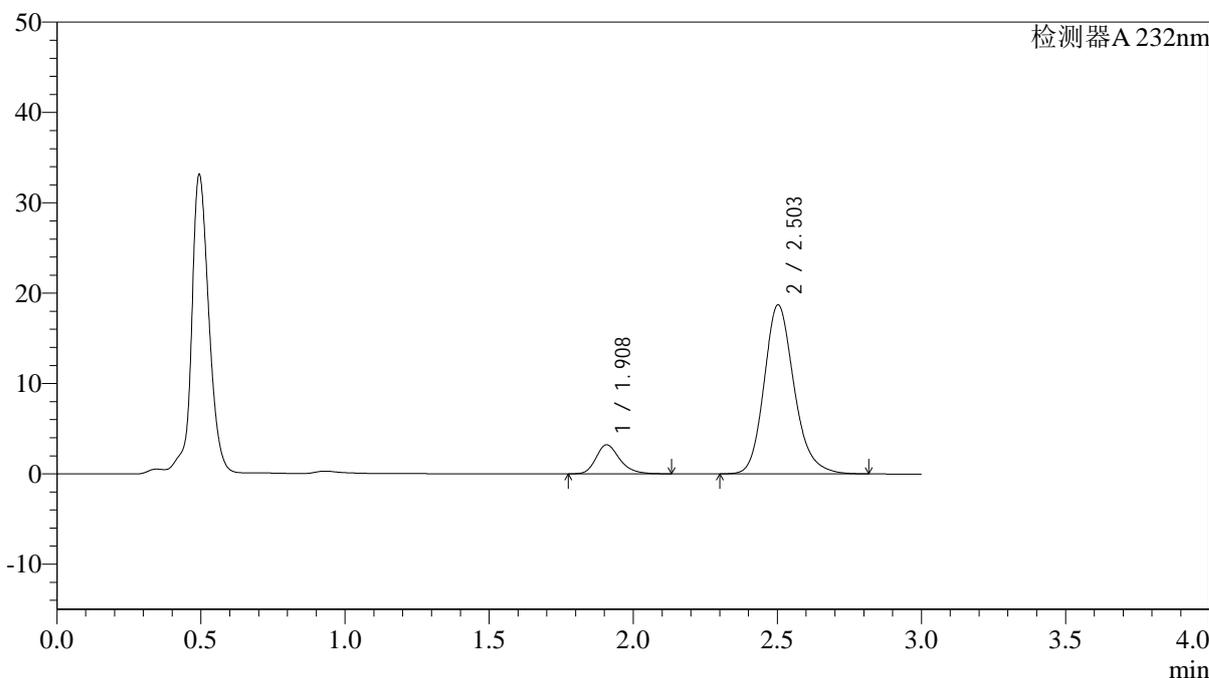
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1429-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

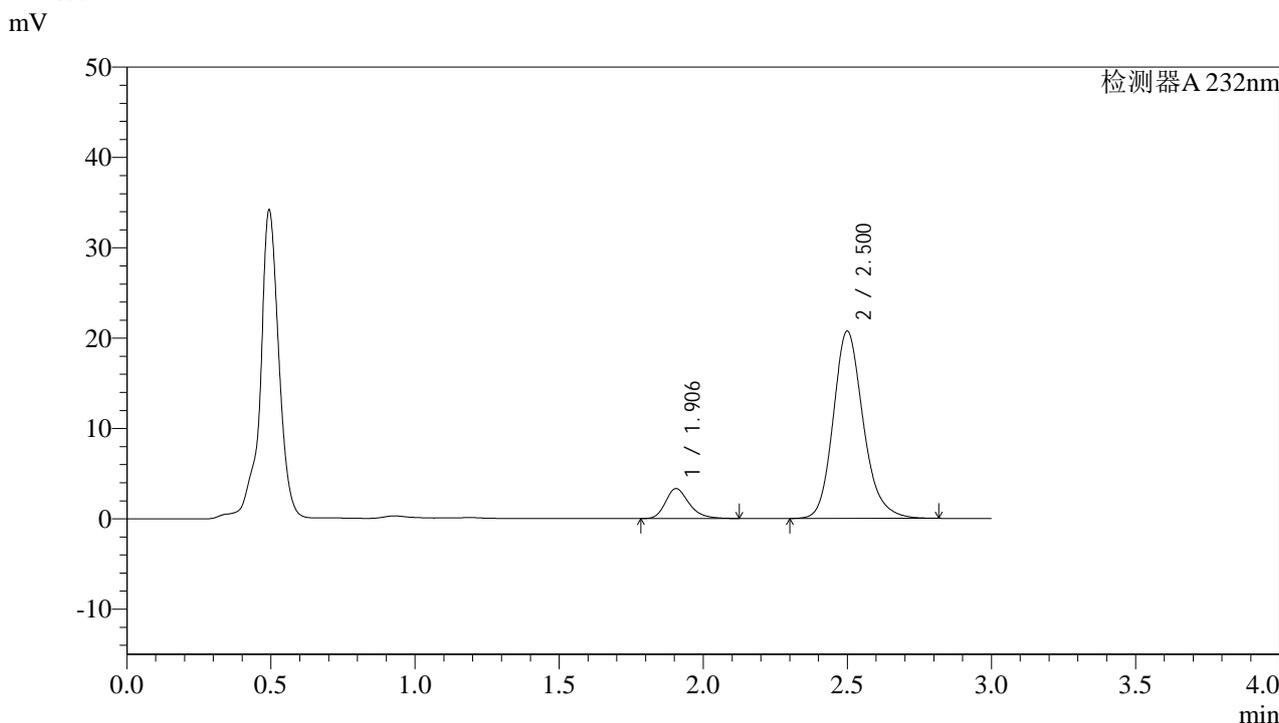
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	18475	11.988	3210	2683	1.257	--
2	2.503	135646	88.012	18690	2885	1.189	3.565
总计		154122	100.000	21900			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1431-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-3	
进样体积: 50µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:00:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:02	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18898	11.177	3317	2711	1.267	--
2	2.500	150185	88.823	20698	2887	1.187	3.572
总计		169083	100.000	24015			

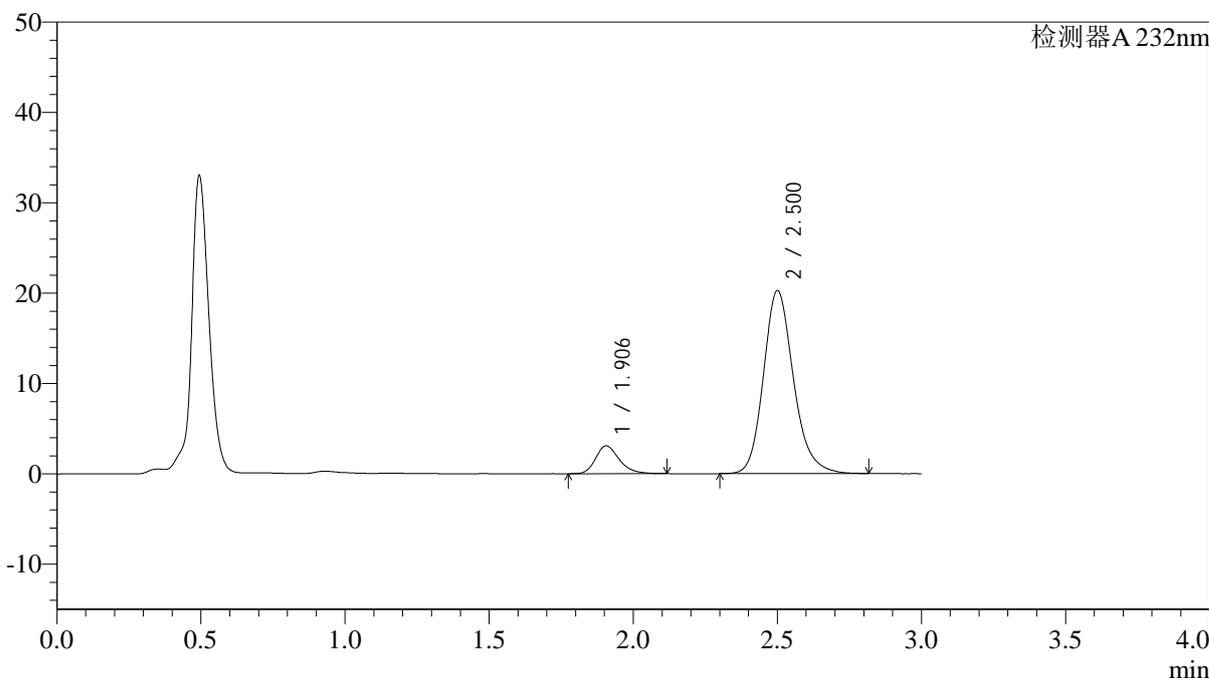
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1433-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17552	10.670	3078	2684	1.254	--
2	2.500	146948	89.330	20197	2880	1.186	3.562
总计		164500	100.000	23275			

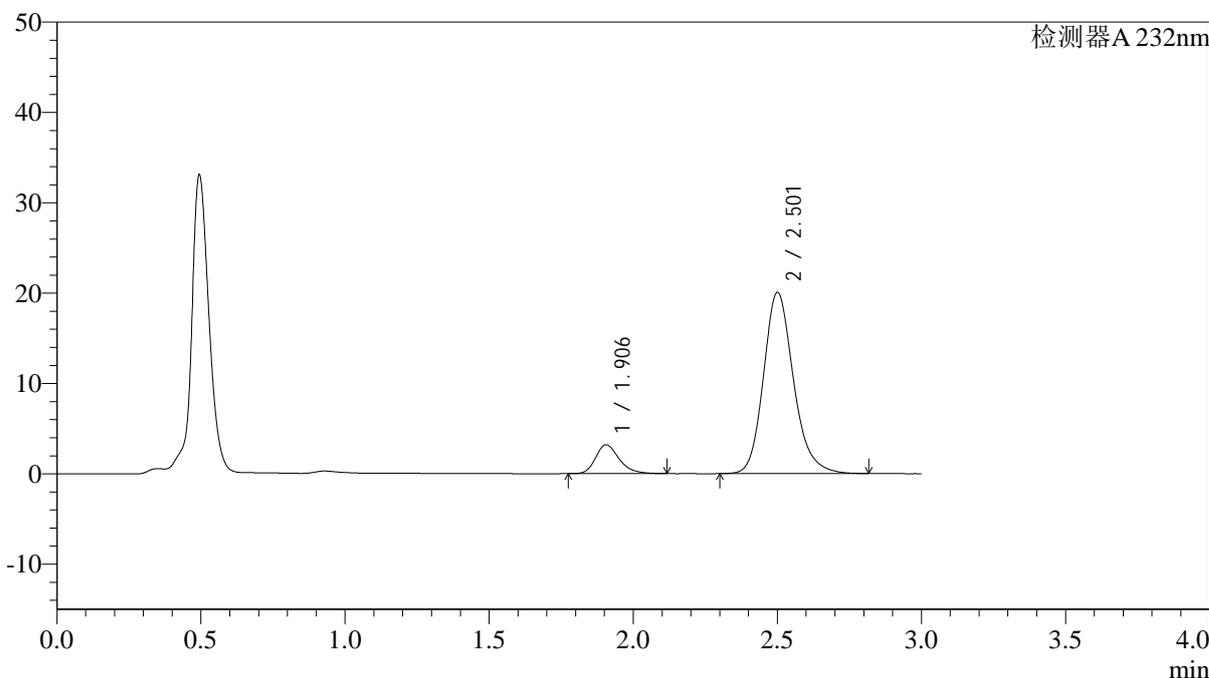
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1434-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

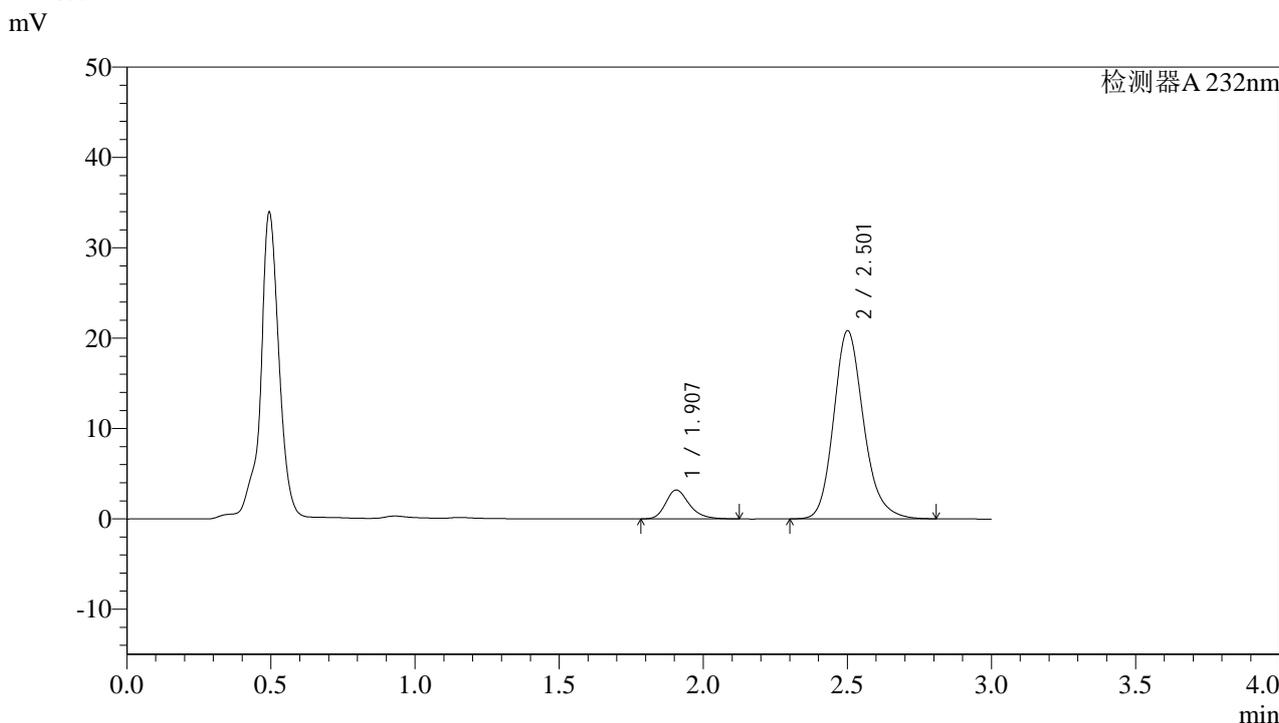
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18179	11.113	3199	2708	1.256	--
2	2.501	145408	88.887	20001	2887	1.189	3.574
总计		163587	100.000	23200			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1435-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	18287	10.835	3198	2702	1.264	--
2	2.501	150495	89.165	20752	2895	1.187	3.574
总计		168782	100.000	23949			

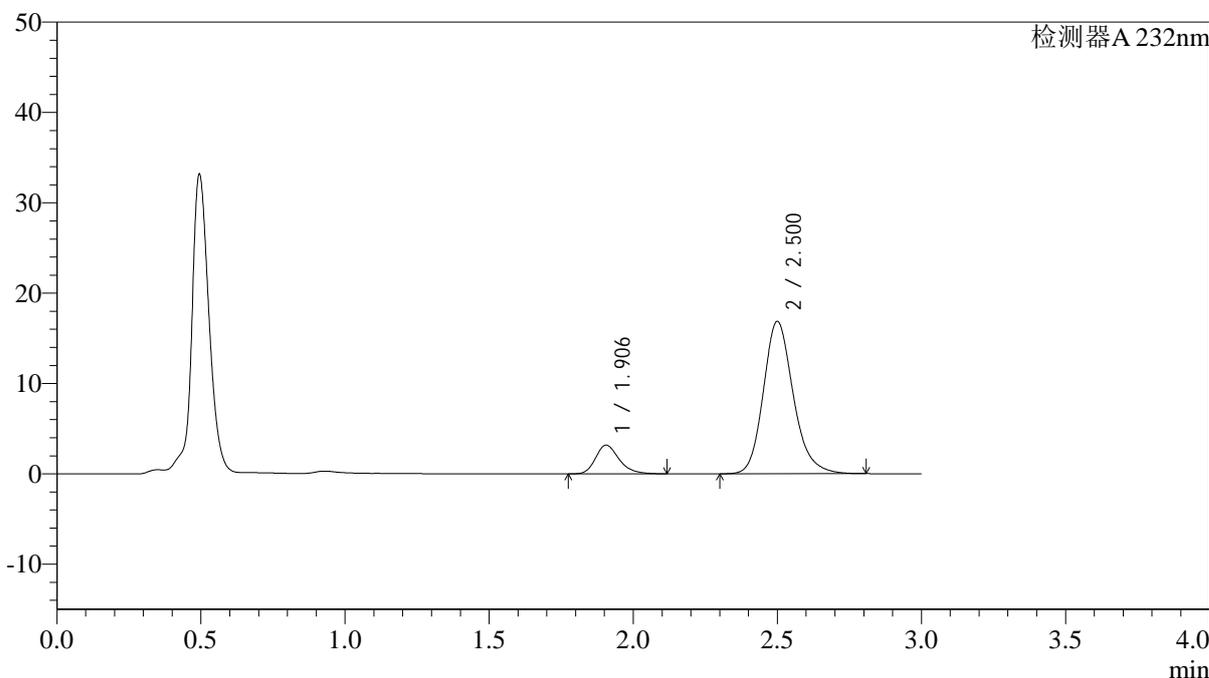
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1436-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

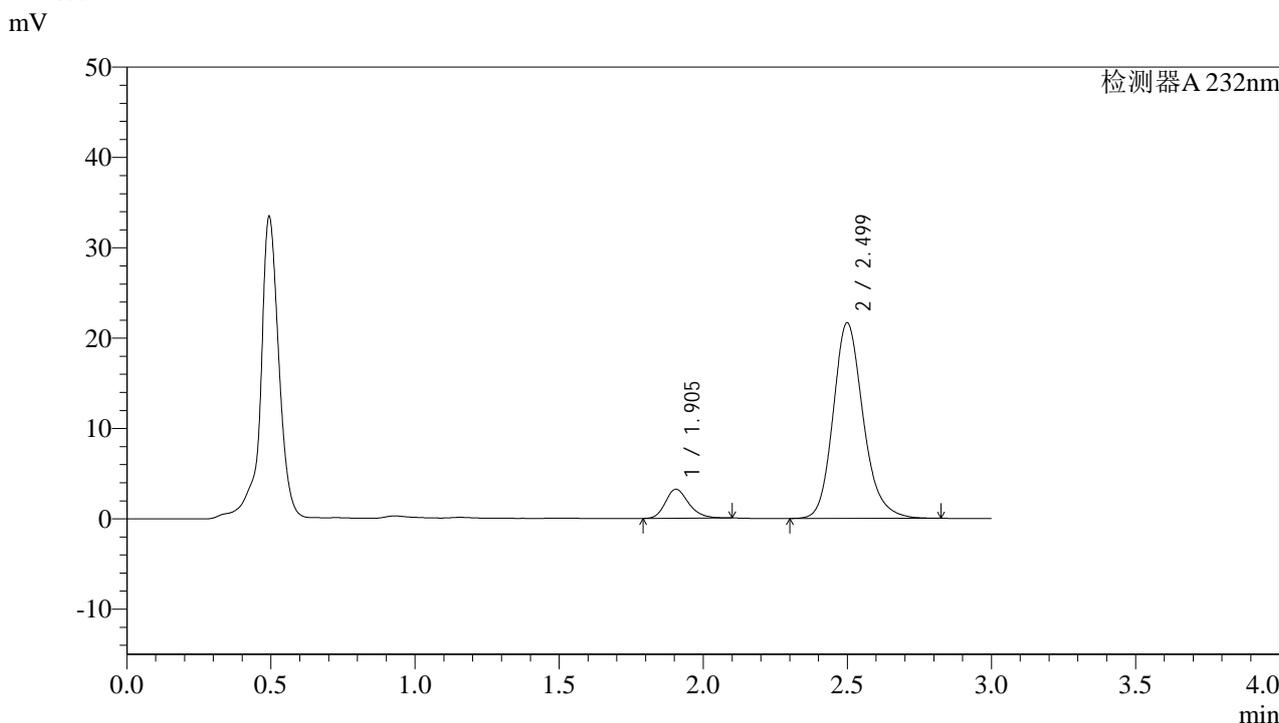
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18126	12.932	3181	2696	1.250	--
2	2.500	122035	87.068	16834	2886	1.188	3.567
总计		140161	100.000	20015			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-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 - 0-183/24-1437-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	18028	10.292	3214	2728	1.224	--
2	2.499	157132	89.708	21620	2877	1.186	3.576
总计		175159	100.000	24833			

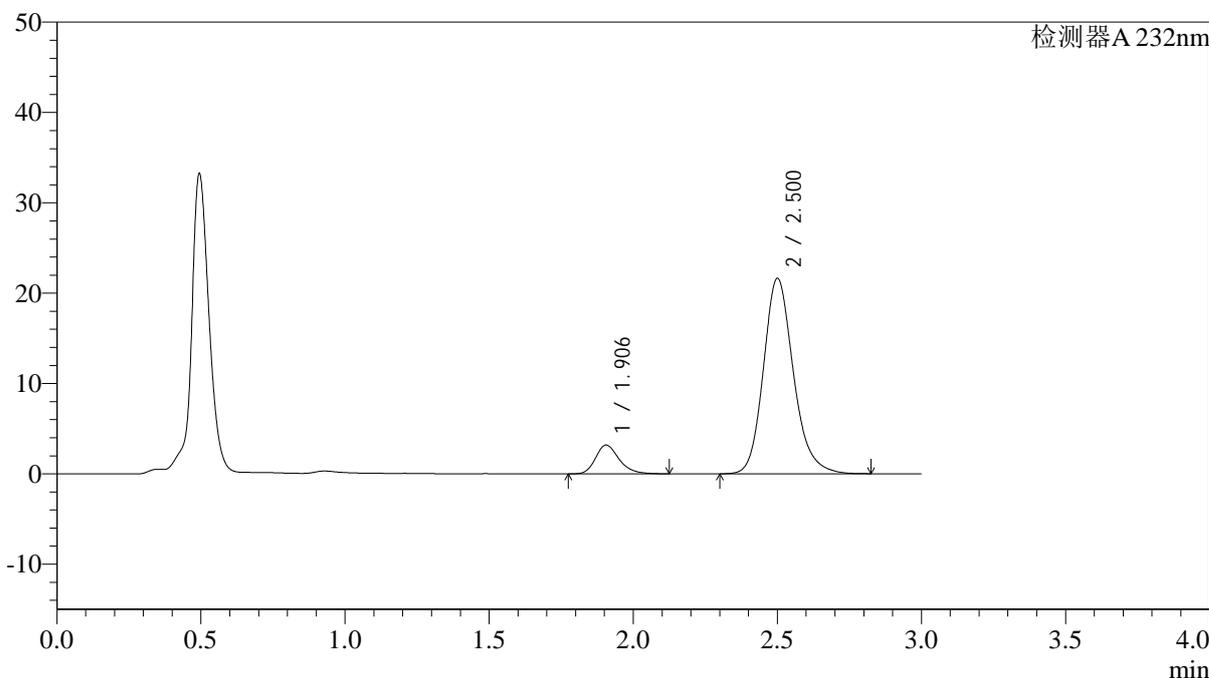
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1438-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18196	10.393	3193	2690	1.249	--
2	2.500	156878	89.607	21576	2881	1.185	3.567
总计		175074	100.000	24769			

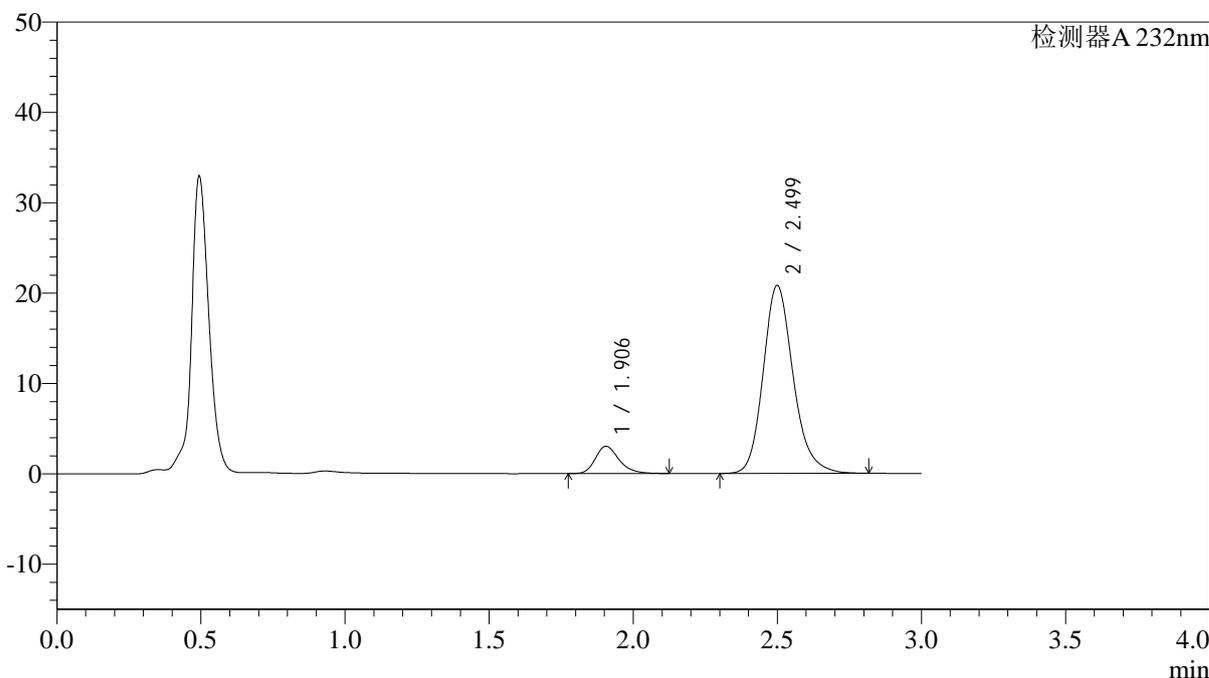
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1439-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

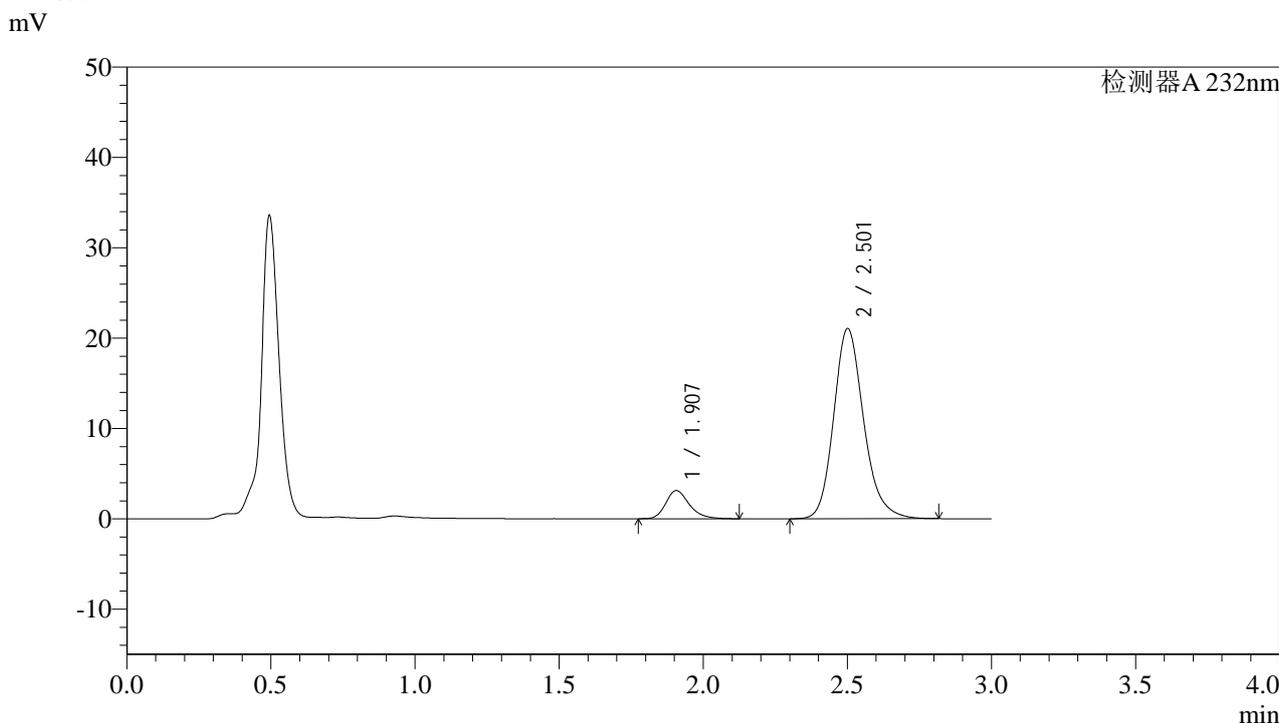
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17332	10.302	3027	2689	1.262	--
2	2.499	150907	89.698	20776	2877	1.187	3.563
总计		168239	100.000	23803			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-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 - 0-183/24-1440-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17826	10.466	3118	2697	1.255	--
2	2.501	152500	89.534	20984	2889	1.188	3.570
总计		170326	100.000	24103			

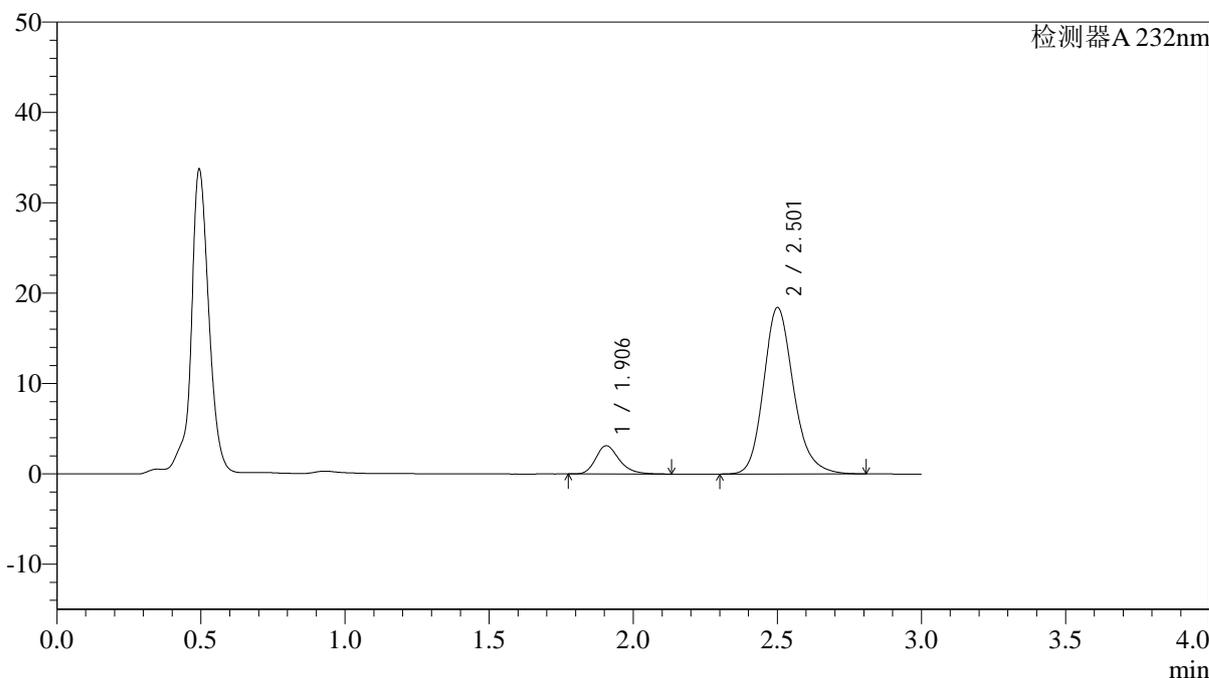
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1442-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

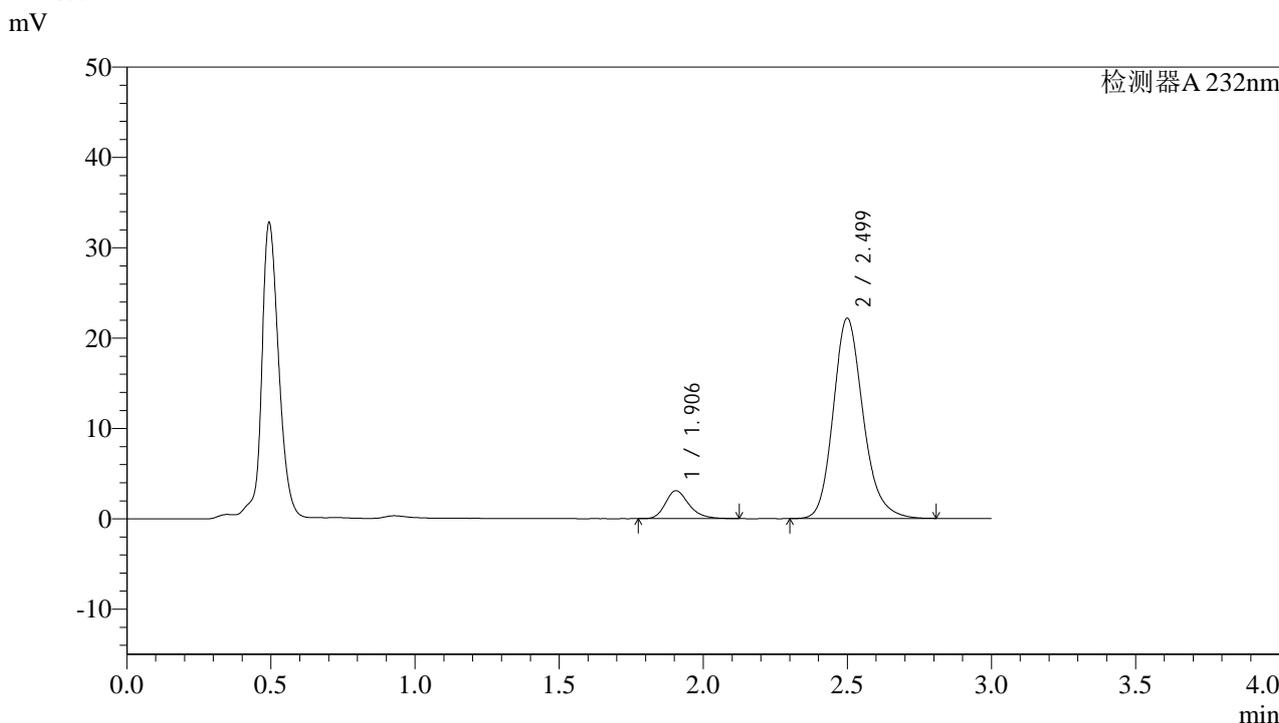
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17895	11.845	3129	2689	1.262	--
2	2.501	133188	88.155	18356	2892	1.188	3.569
总计		151083	100.000	21485			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1443-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17665	9.926	3096	2690	1.256	--
2	2.499	160295	90.074	22139	2889	1.189	3.568
总计		177960	100.000	25235			

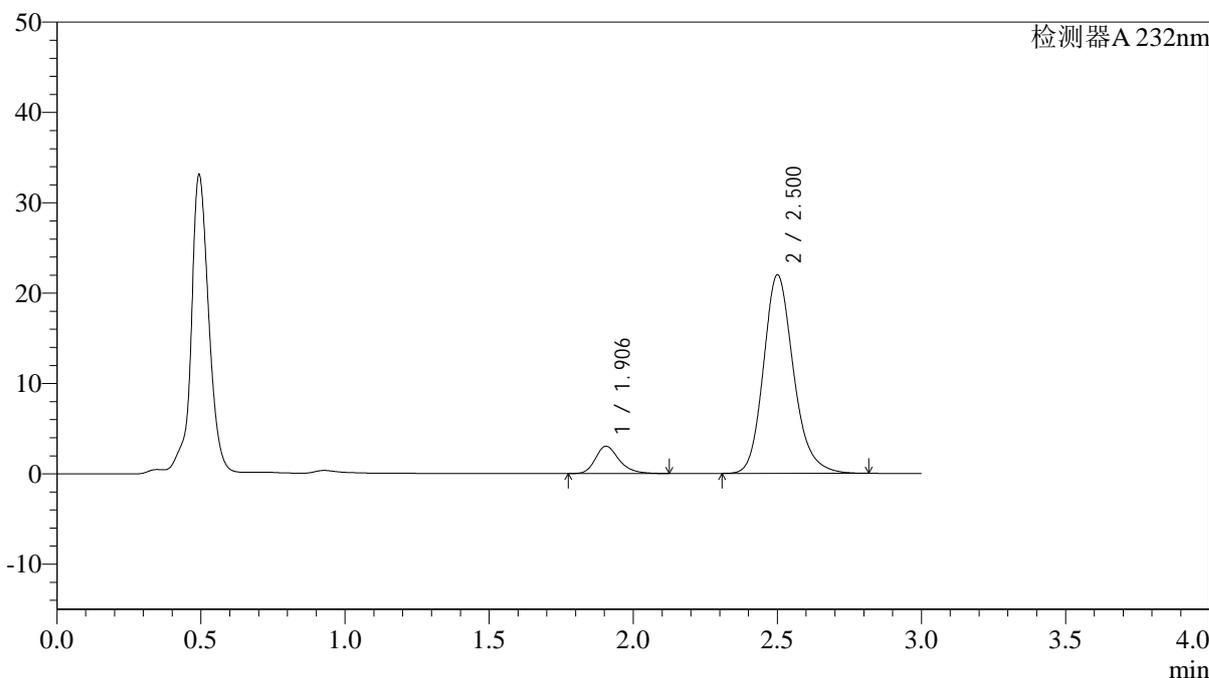
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1444-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17239	9.762	3019	2703	1.263	--
2	2.500	159356	90.238	21909	2877	1.190	3.571
总计		176595	100.000	24928			

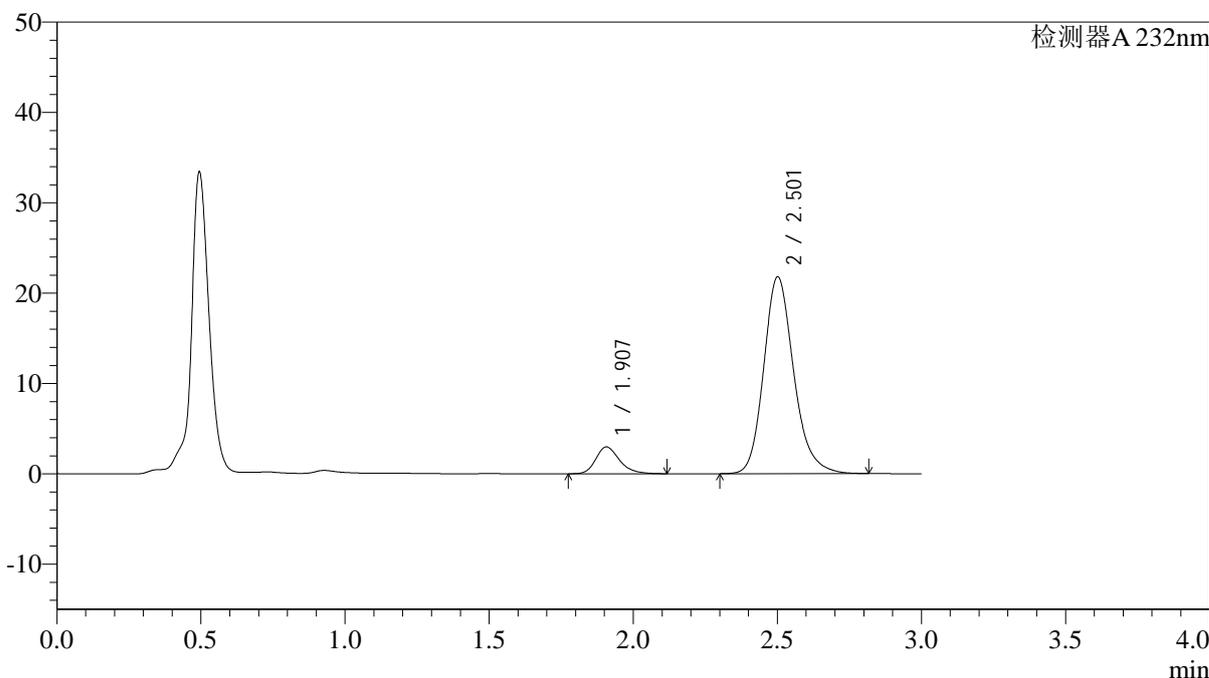
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1445-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16943	9.698	2967	2698	1.252	--
2	2.501	157766	90.302	21721	2886	1.191	3.569
总计		174709	100.000	24688			

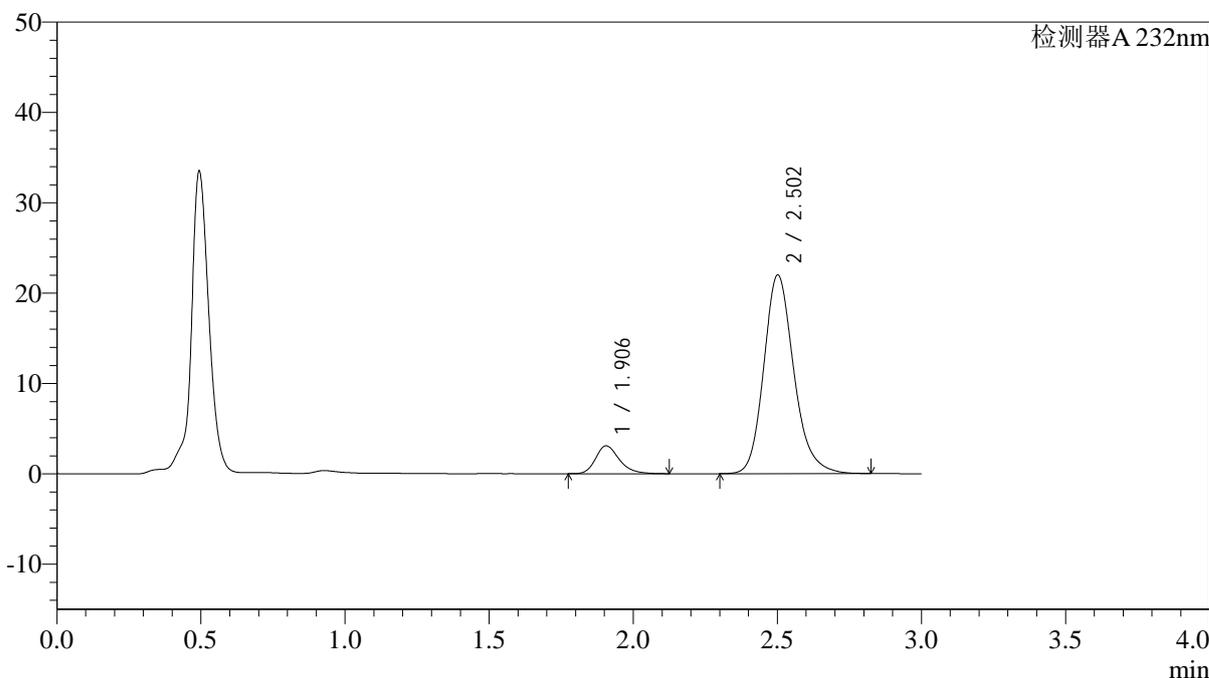
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1446-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17649	9.953	3084	2685	1.257	--
2	2.502	159677	90.047	21938	2878	1.191	3.567
总计		177326	100.000	25021			

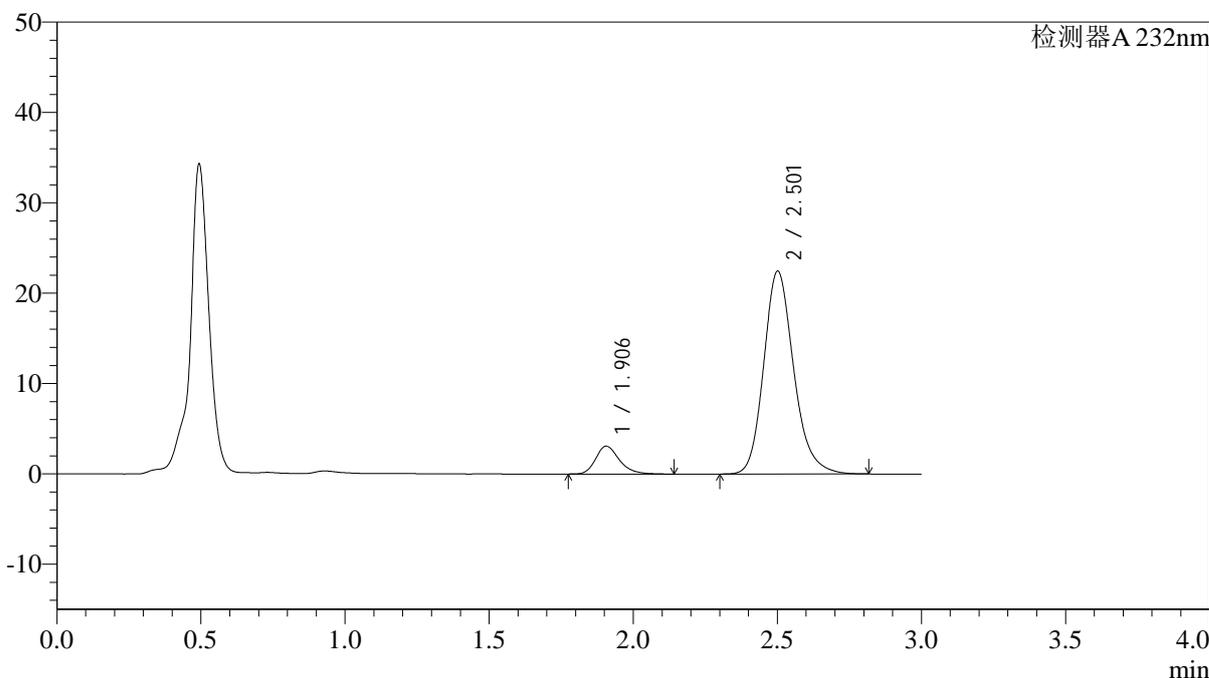
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1447-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

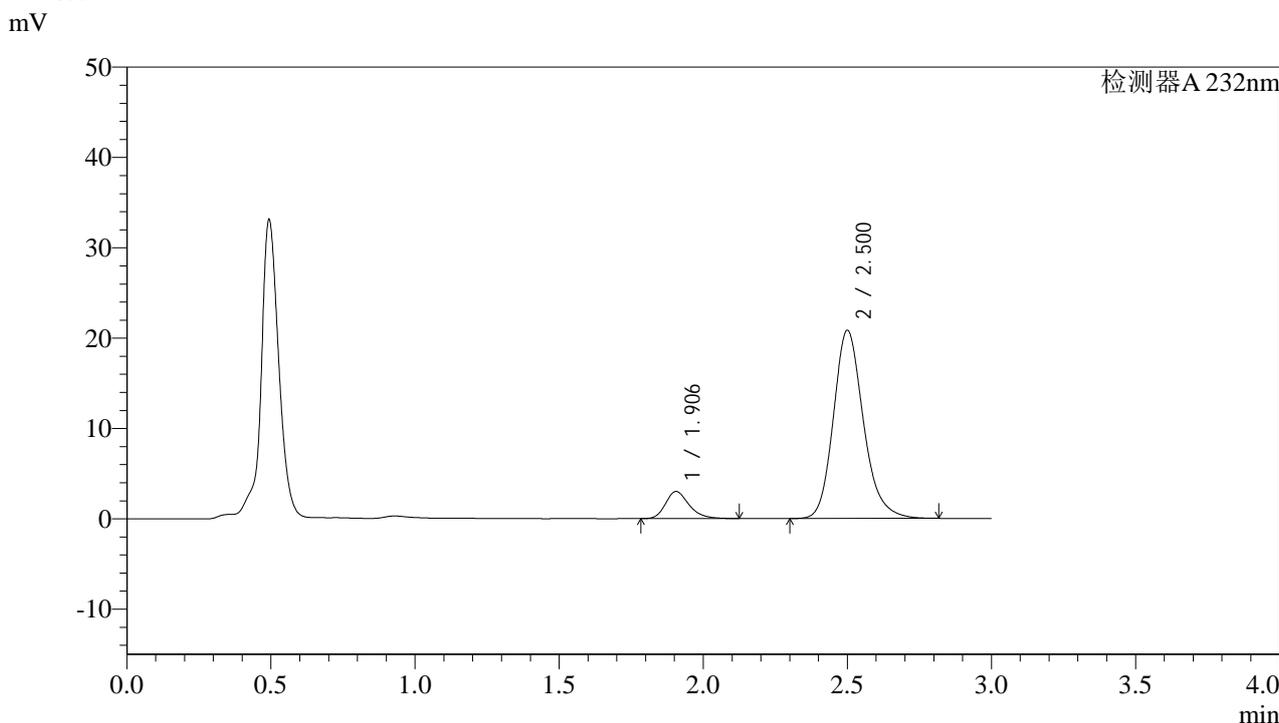
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17737	9.834	3088	2671	1.258	--
2	2.501	162623	90.166	22382	2883	1.191	3.563
总计		180360	100.000	25470			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-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 - 0-183/24-1448-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17175	10.218	3001	2678	1.254	--
2	2.500	150914	89.782	20769	2879	1.192	3.562
总计		168089	100.000	23770			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



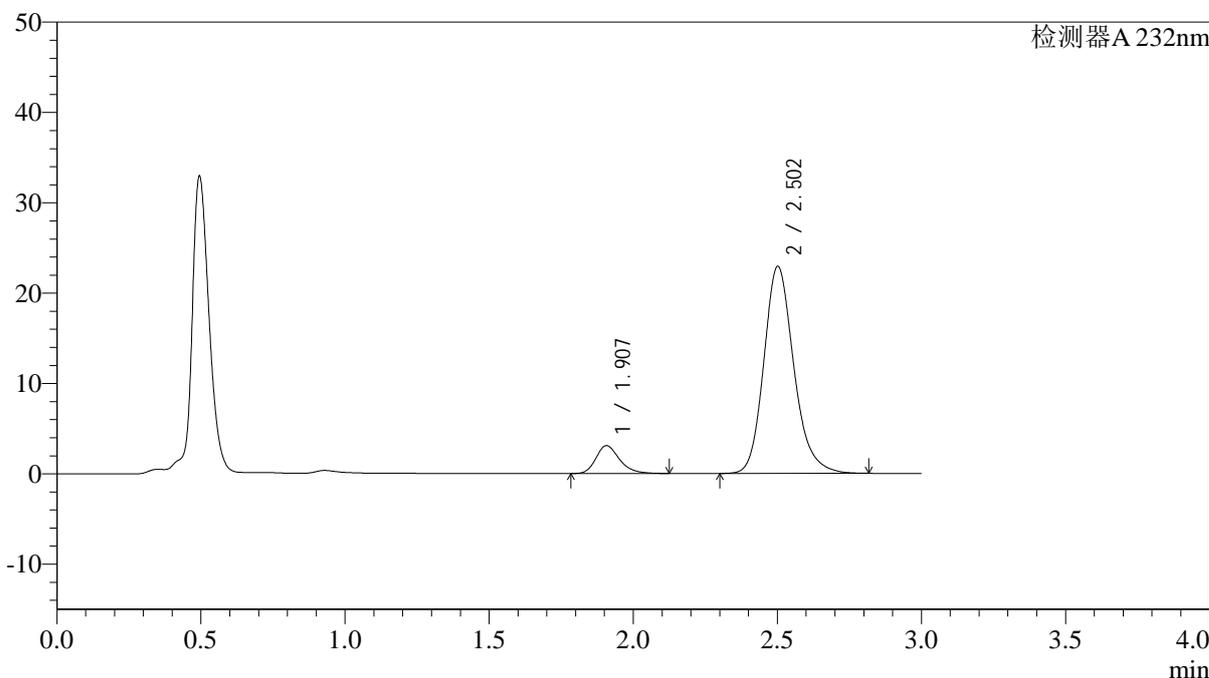
J333

<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 - 0-183/24-1449-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17618	9.587	3081	2706	1.258	--
2	2.502	166142	90.413	22864	2883	1.190	3.570
总计		183760	100.000	25945			

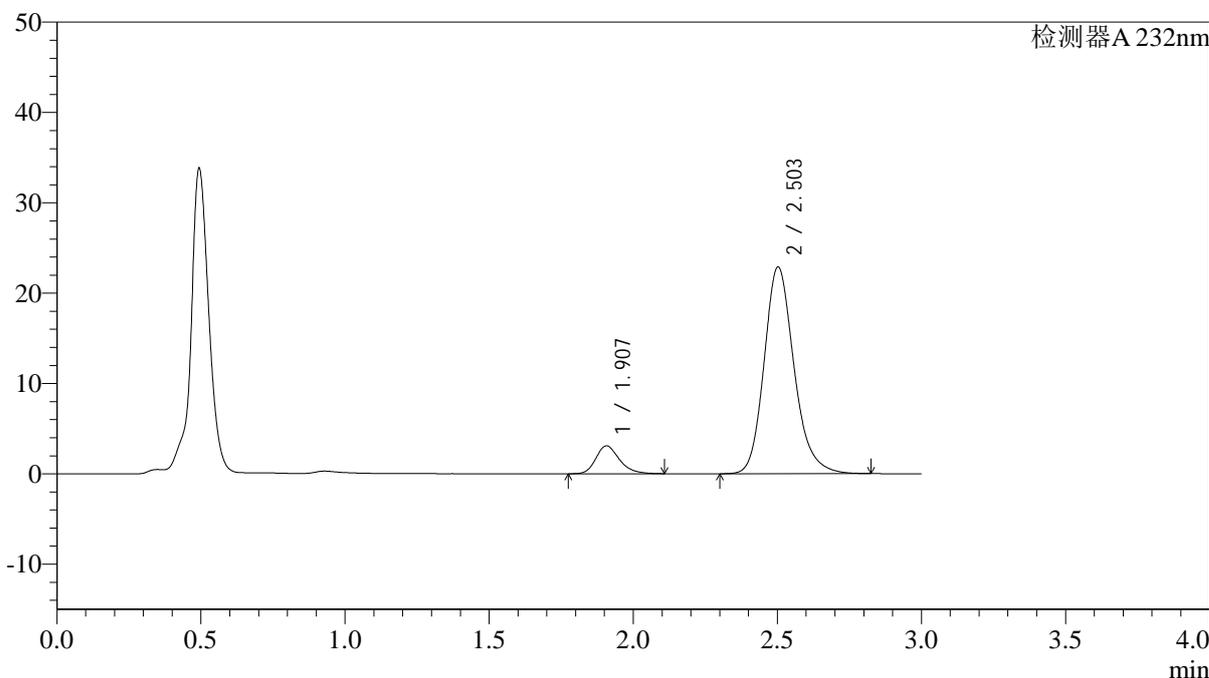
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1450-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

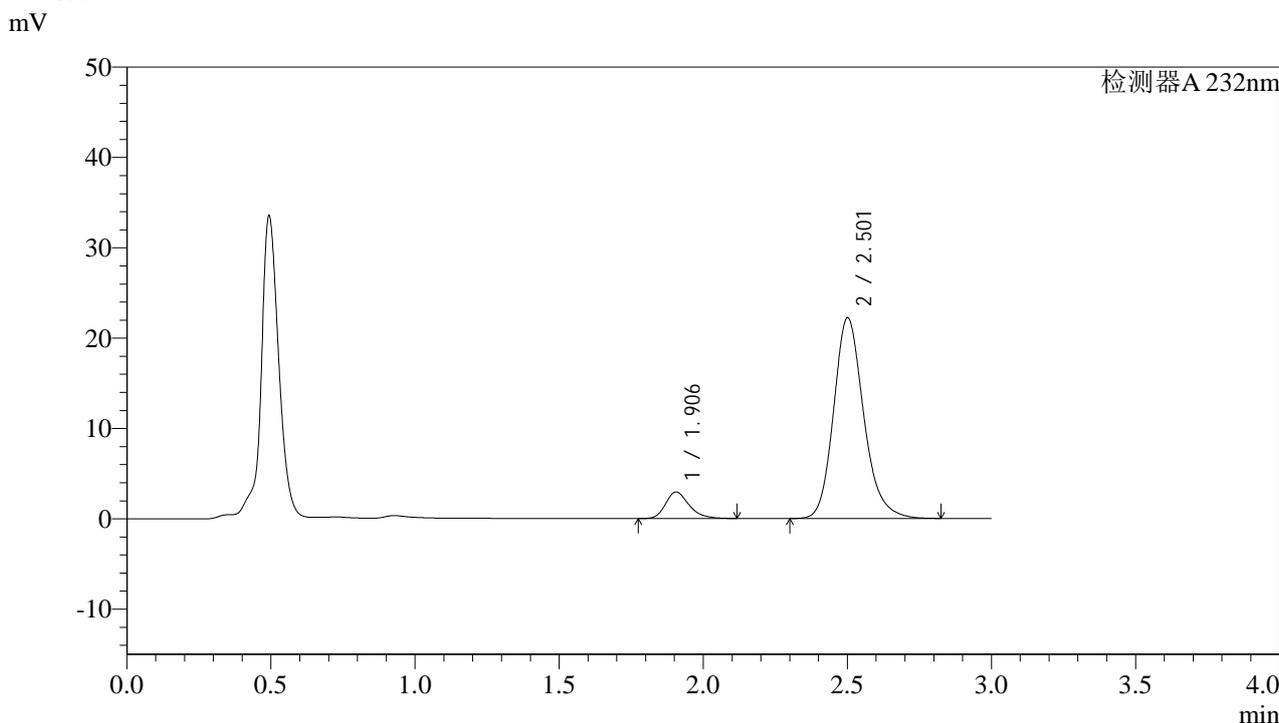
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17568	9.595	3083	2697	1.251	--
2	2.503	165528	90.405	22858	2900	1.192	3.579
总计		183096	100.000	25941			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片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 - 0-183/24-1451-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16866	9.454	2945	2688	1.273	--
2	2.501	161535	90.546	22140	2864	1.190	3.564
总计		178401	100.000	25085			

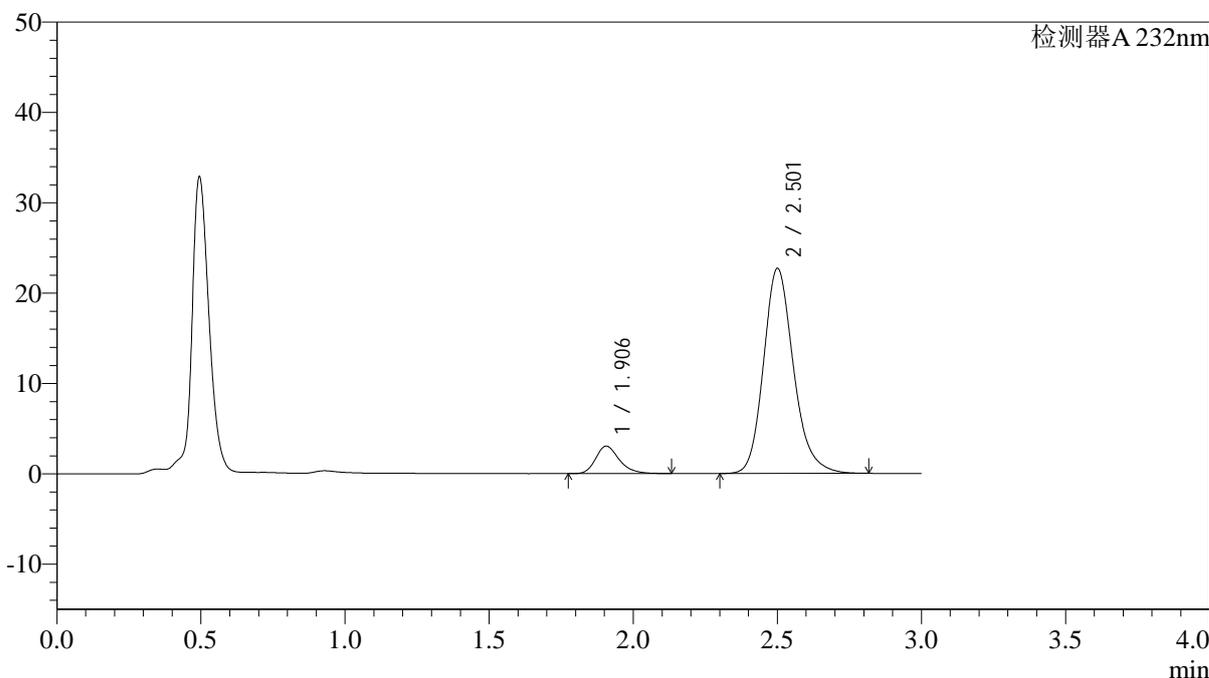
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1453-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17356	9.546	3041	2703	1.261	--
2	2.501	164449	90.454	22630	2885	1.191	3.569
总计		181805	100.000	25671			

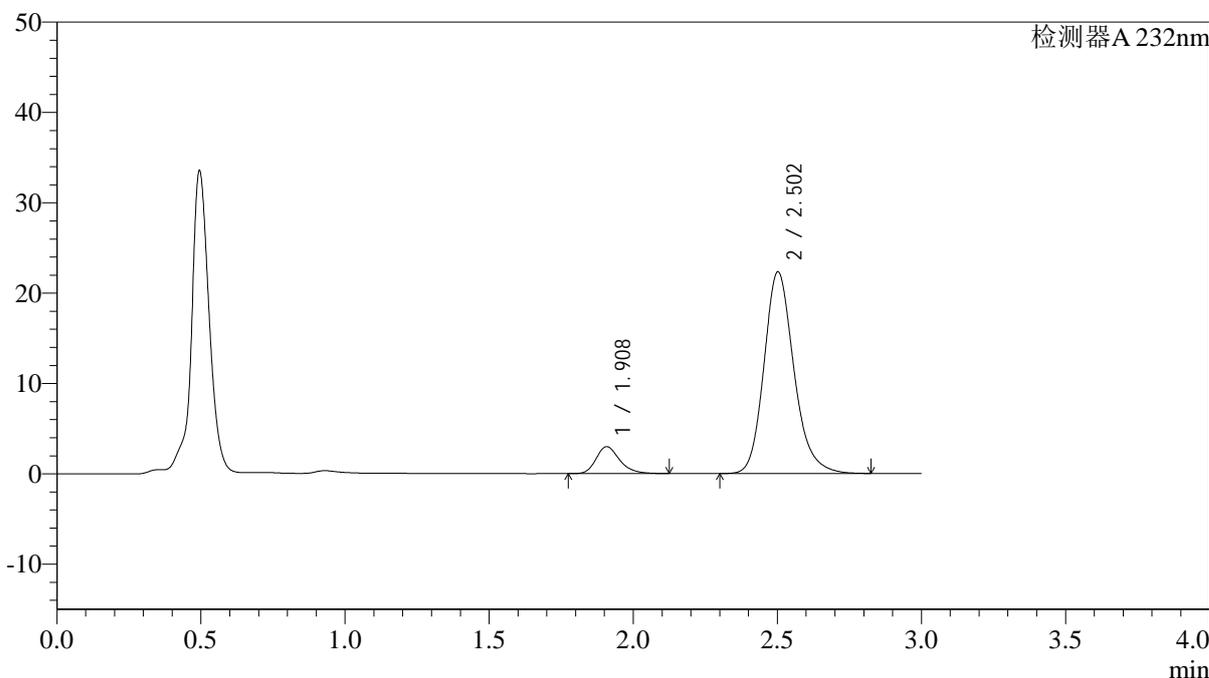
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1454-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17017	9.536	2979	2730	1.257	--
2	2.502	161429	90.464	22289	2901	1.191	3.581
总计		178446	100.000	25268			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



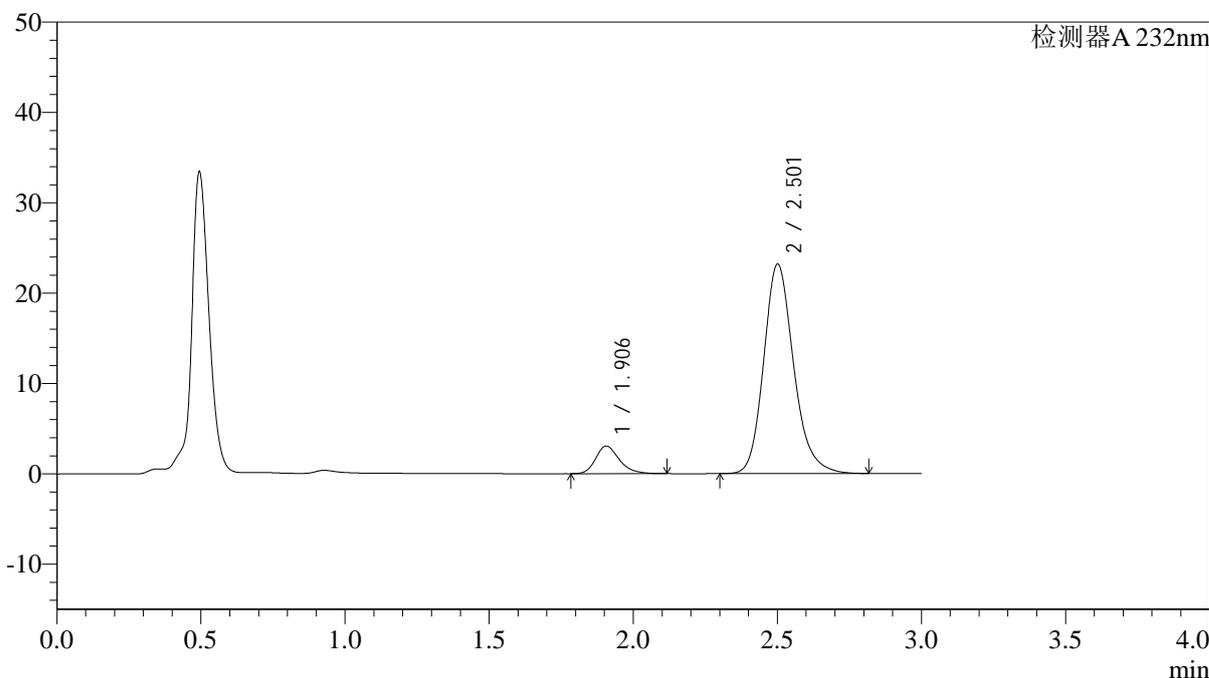
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1455-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17482	9.441	3063	2694	1.260	--
2	2.501	167684	90.559	23104	2891	1.193	3.572
总计		185166	100.000	26167			

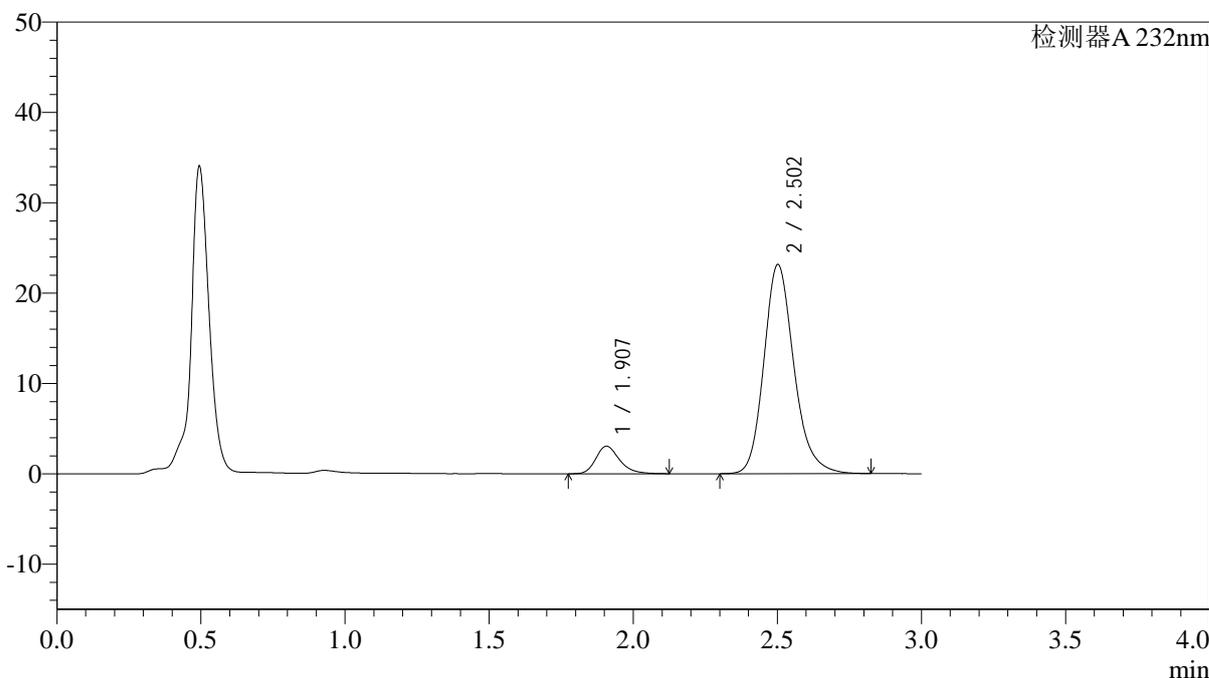
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1456-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17407	9.407	3046	2690	1.256	--
2	2.502	167639	90.593	23099	2888	1.192	3.569
总计		185046	100.000	26145			

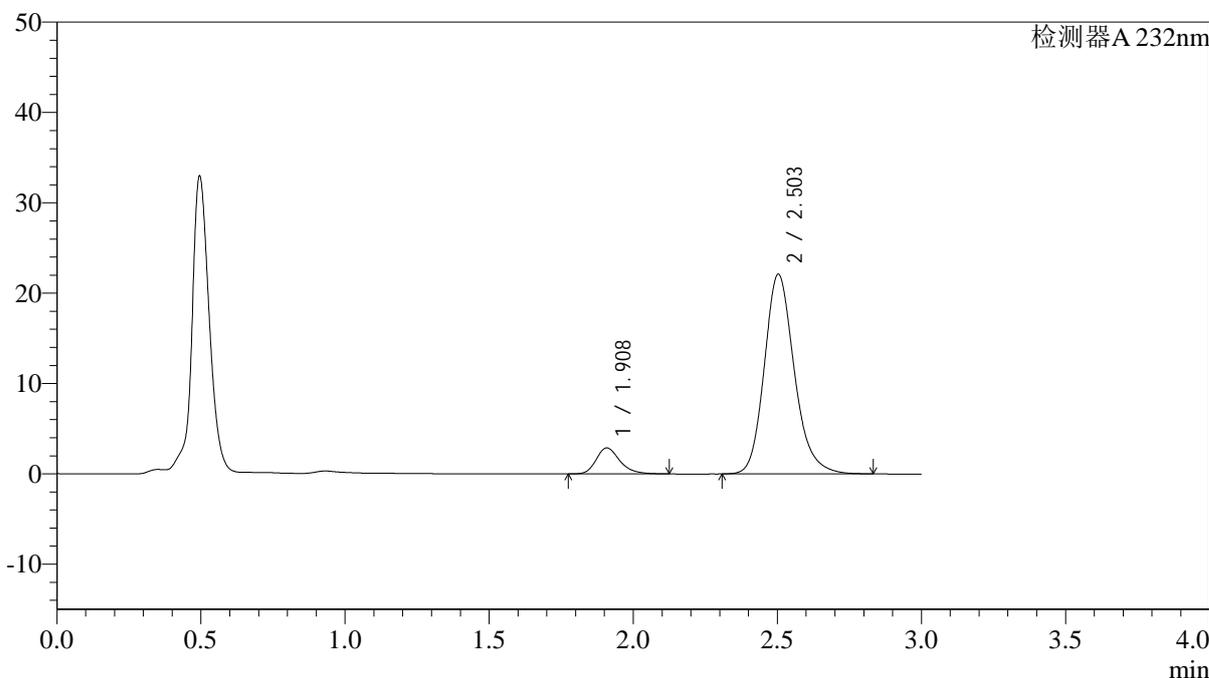
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1457-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

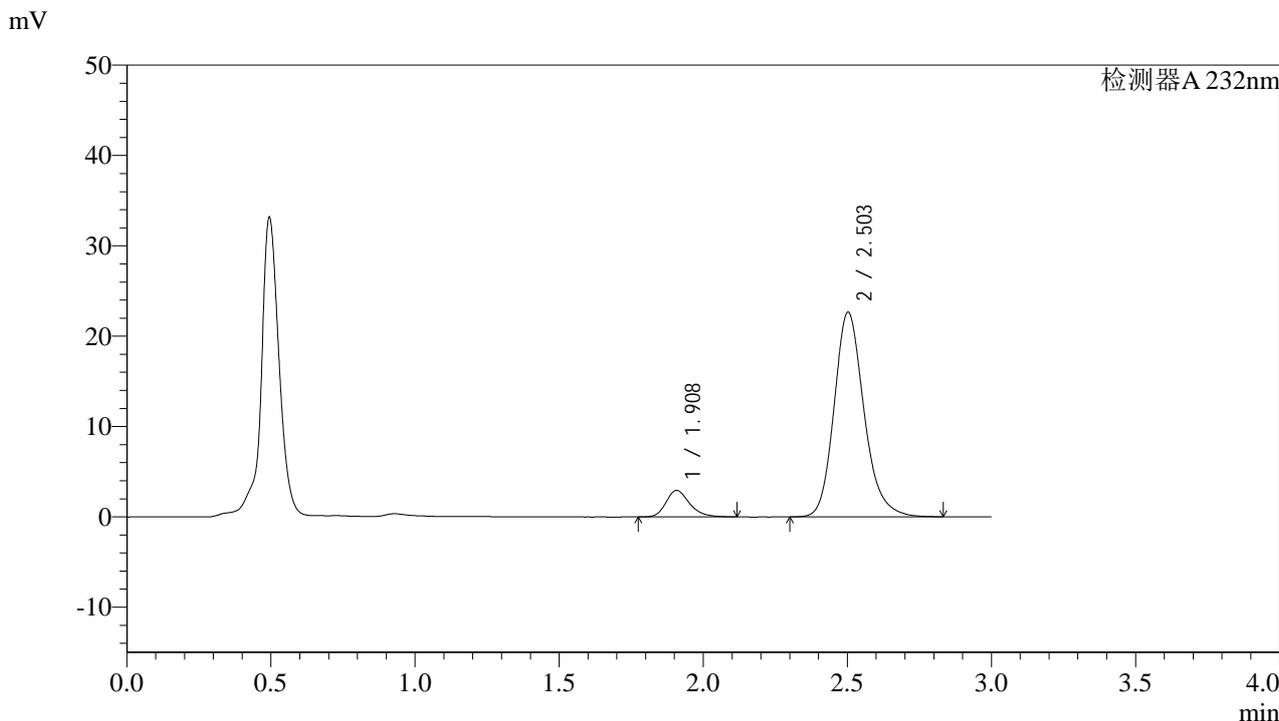
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	16396	9.283	2867	2726	1.262	--
2	2.503	160238	90.717	22098	2887	1.190	3.580
总计		176634	100.000	24965			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-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 - 0-183/24-1458-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	16690	9.239	2931	2710	1.259	--
2	2.503	163956	90.761	22632	2897	1.191	3.579
总计		180647	100.000	25563			

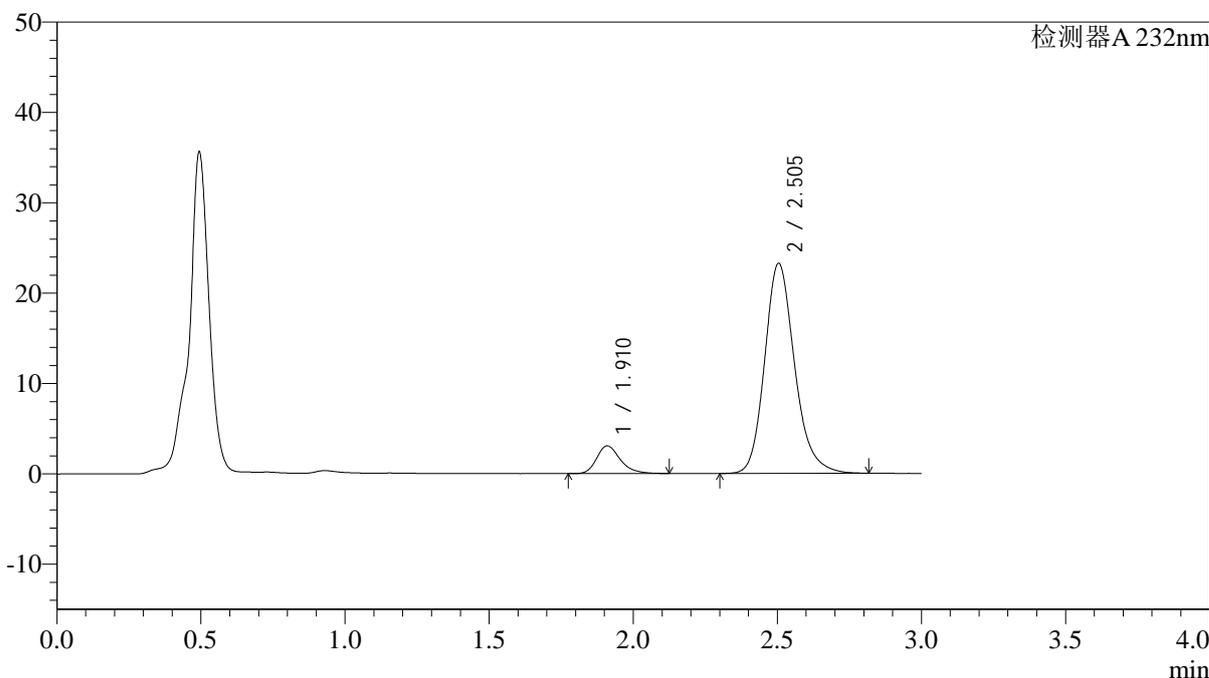
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1459-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	17500	9.435	3053	2722	1.270	--
2	2.505	167981	90.565	23261	2908	1.189	3.580
总计		185481	100.000	26313			

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



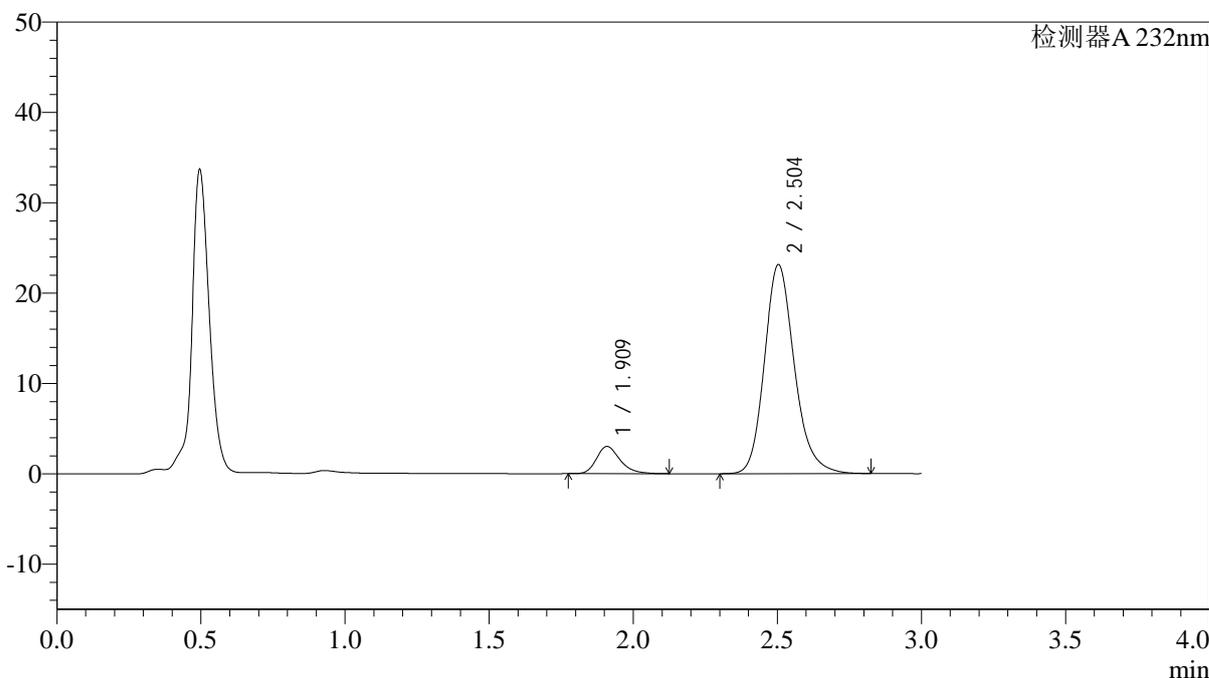
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1460-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

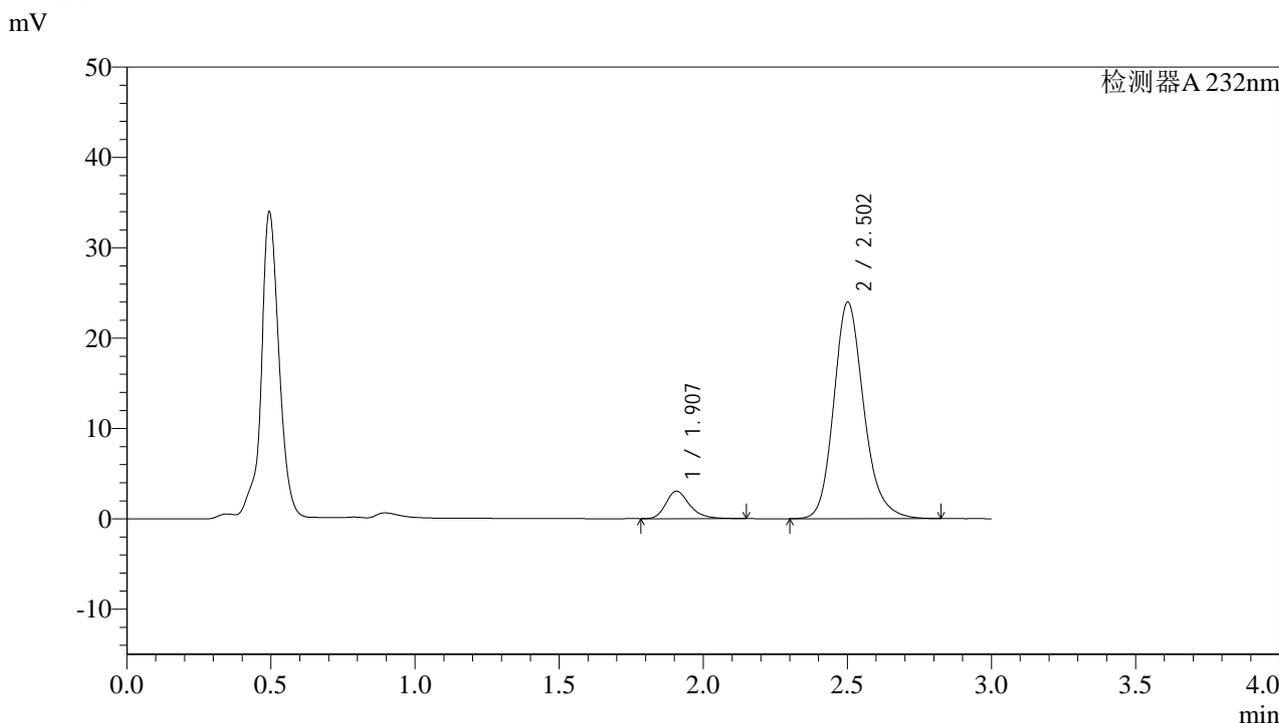
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	17121	9.286	2995	2722	1.267	--
2	2.504	167252	90.714	23138	2906	1.190	3.581
总计		184374	100.000	26133			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1461-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17529	9.164	3046	2687	1.270	--
2	2.502	173752	90.836	23895	2884	1.188	3.565
总计		191281	100.000	26941			

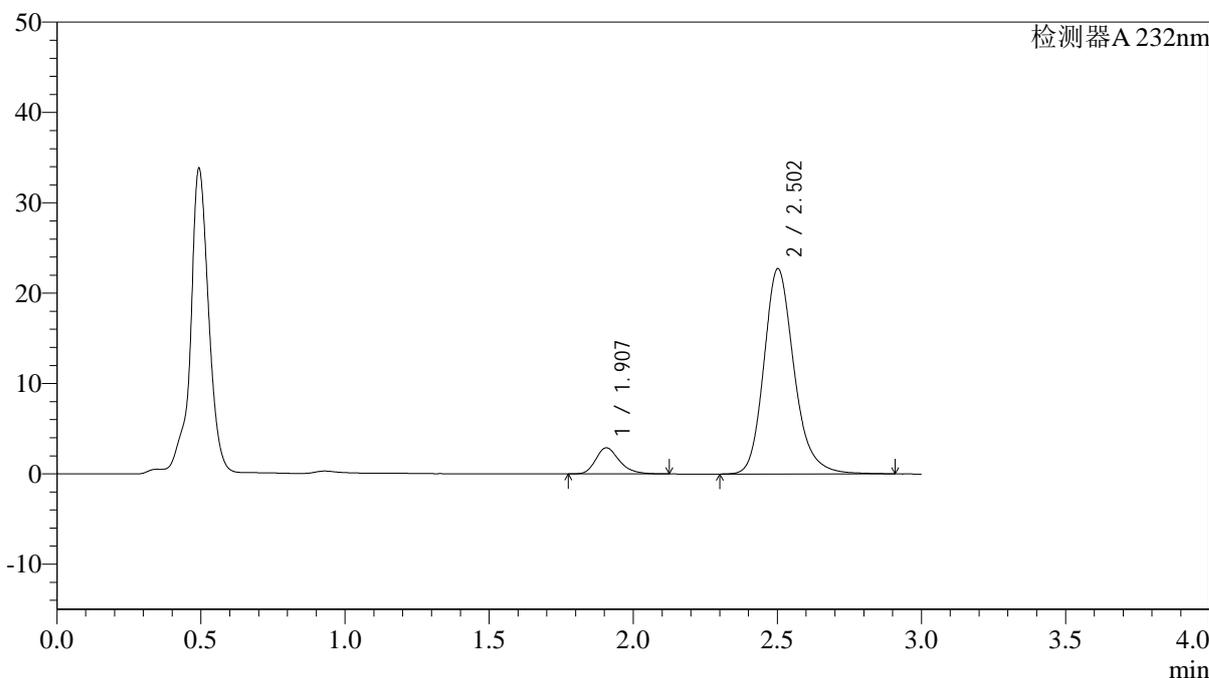
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1462-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

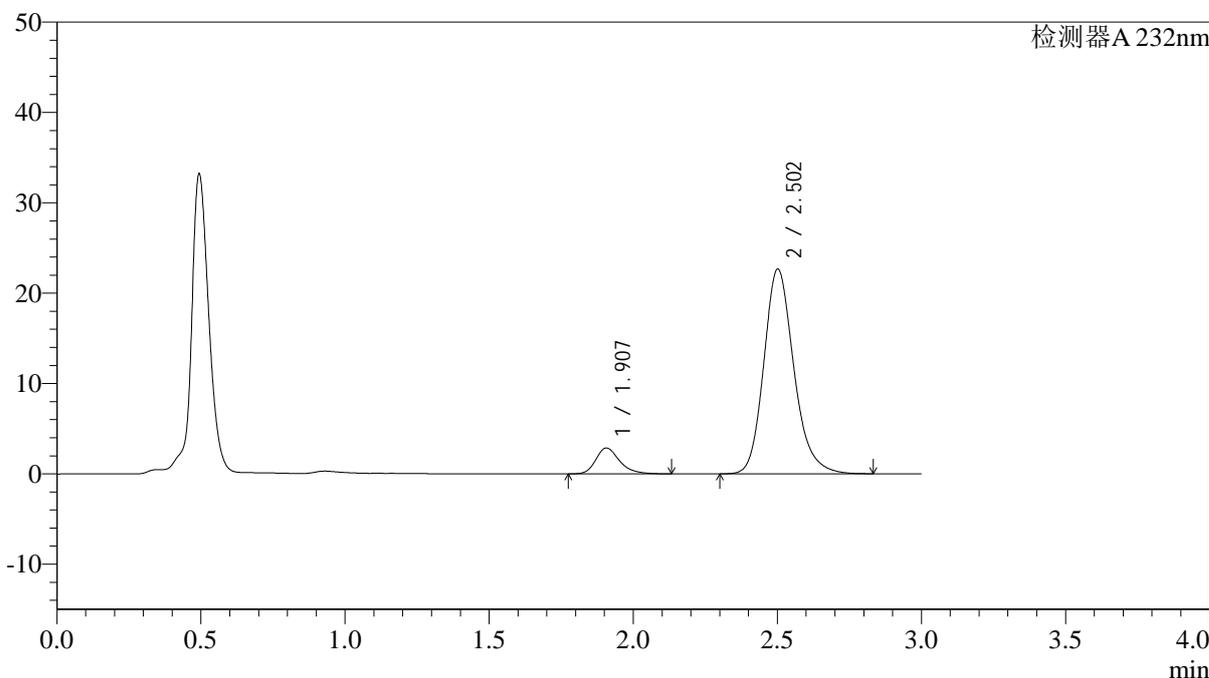
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16598	9.101	2891	2676	1.267	--
2	2.502	165781	90.899	22681	2885	1.203	3.567
总计		182379	100.000	25573			

<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 - 0-183/24-1463-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

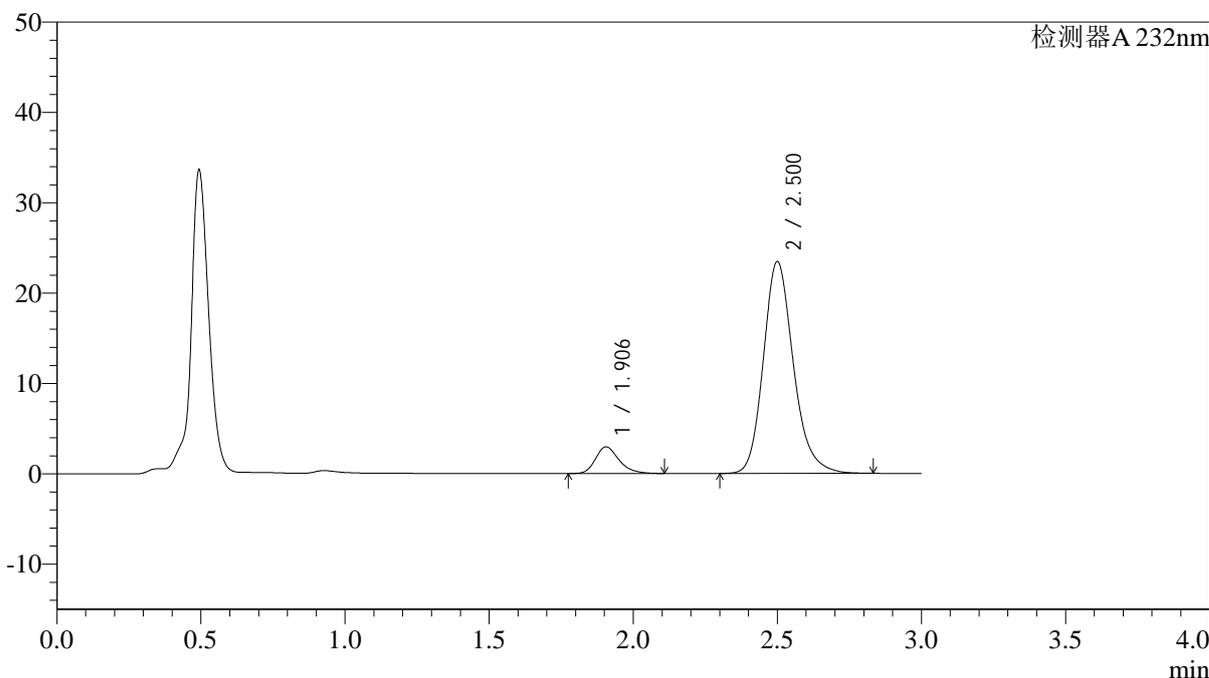
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16525	9.117	2866	2679	1.279	--
2	2.502	164741	90.883	22610	2870	1.194	3.559
总计		181266	100.000	25476			

<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 - 0-183/24-1464-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

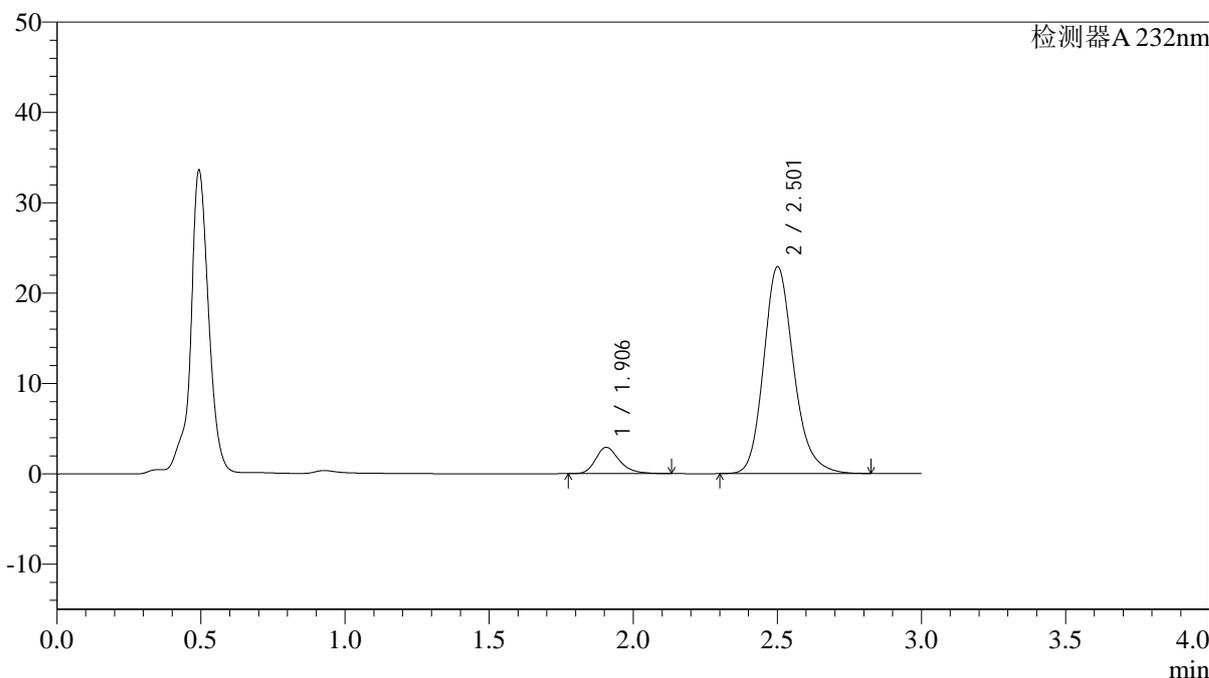
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16714	8.952	2945	2700	1.256	--
2	2.500	169986	91.048	23391	2882	1.196	3.570
总计		186700	100.000	26336			

<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 - 0-183/24-1466-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

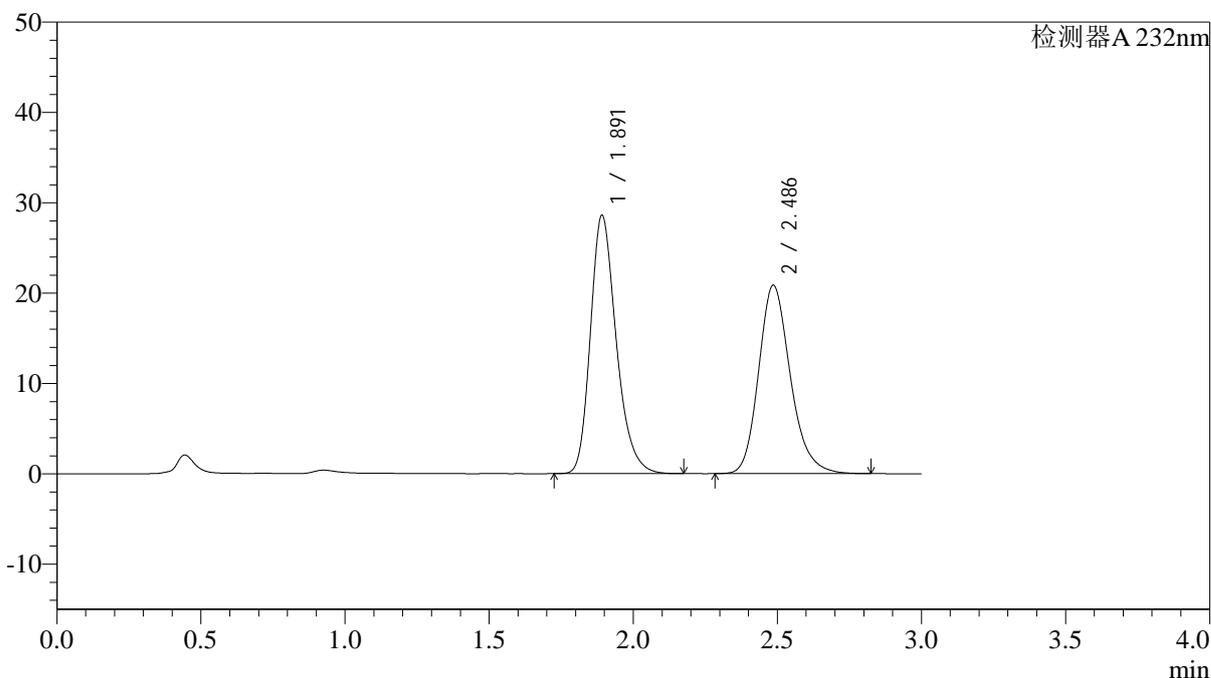
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16723	9.156	2910	2679	1.274	--
2	2.501	165926	90.844	22826	2888	1.194	3.566
总计		182649	100.000	25736			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1467-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	178367	52.705	28517	2202	1.258	--
2	2.486	160056	47.295	20840	2526	1.202	3.311
总计		338423	100.000	49357			

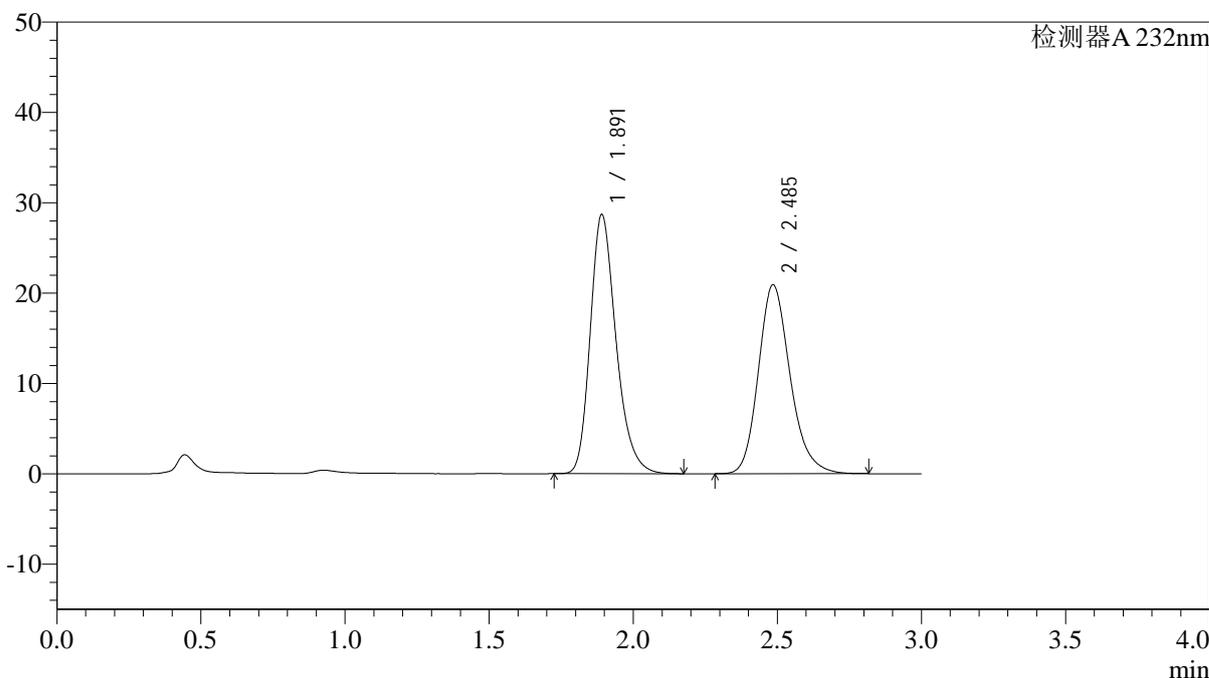
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-183/24-1468-2 - zzp-2022091402p-10mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	178748	52.715	28629	2206	1.257	--
2	2.485	160339	47.285	20868	2524	1.201	3.312
总计		339086	100.000	49497			

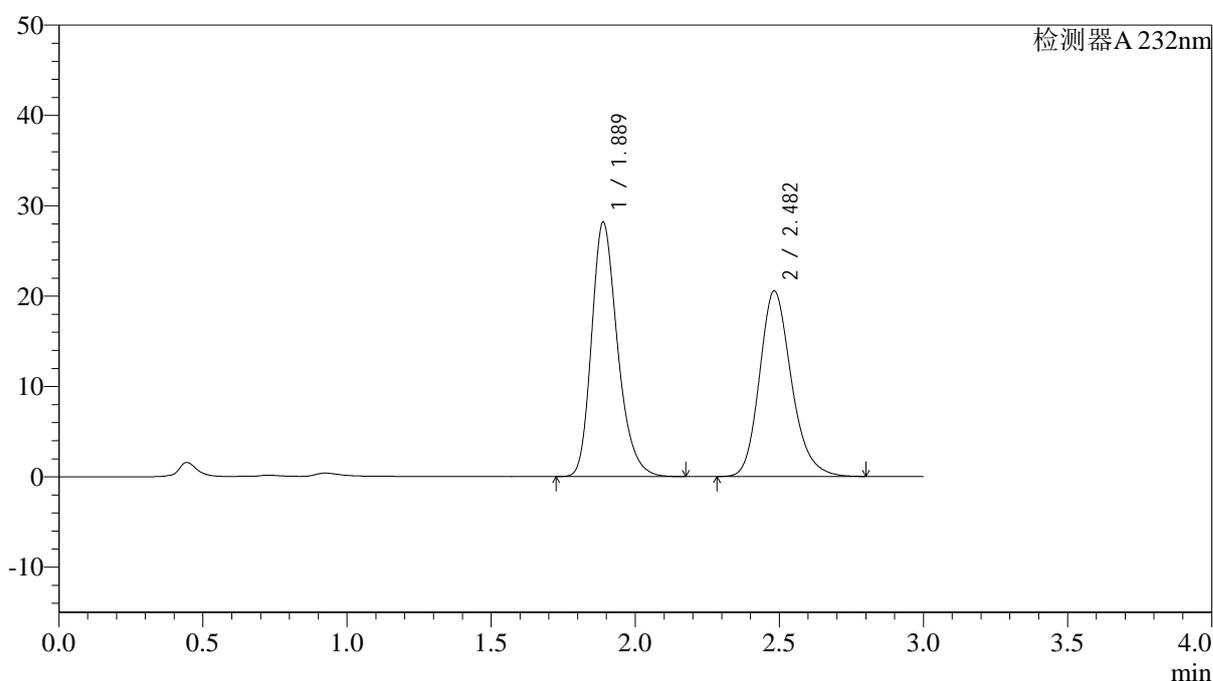
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1470-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176487	52.741	28174	2177	1.258	--
2	2.482	158142	47.259	20532	2495	1.202	3.291
总计		334629	100.000	48706			

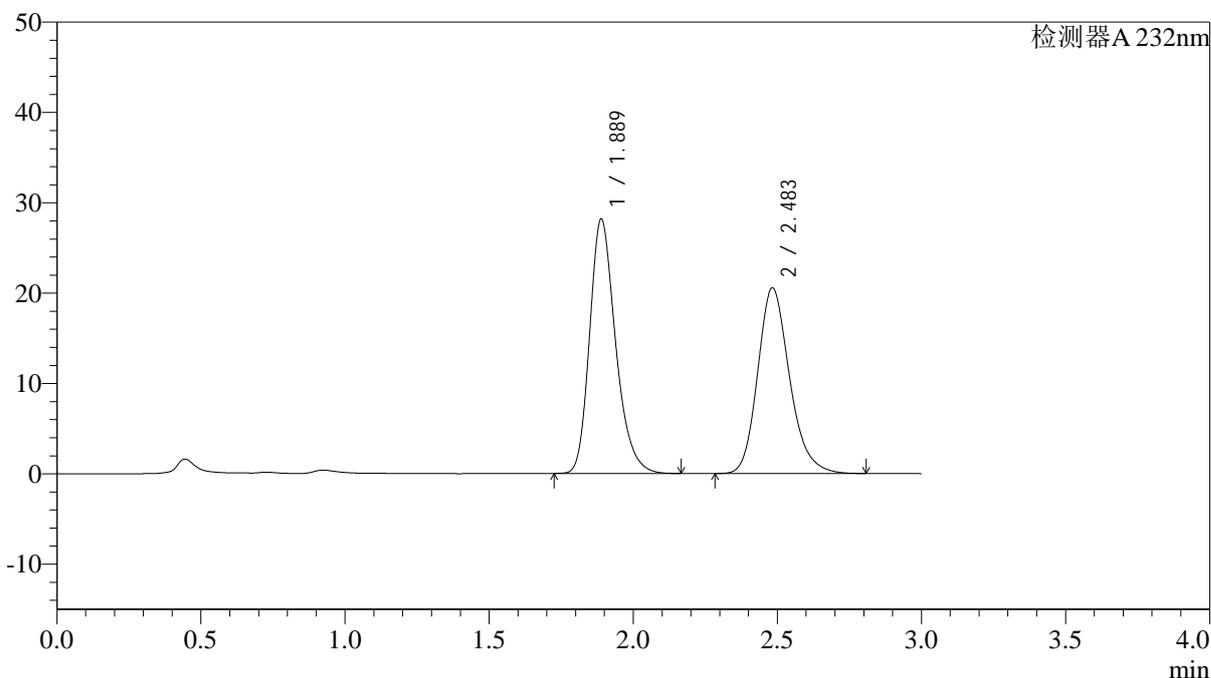
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1471-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176549	52.733	28176	2177	1.259	--
2	2.483	158249	47.267	20522	2496	1.202	3.293
总计		334798	100.000	48698			

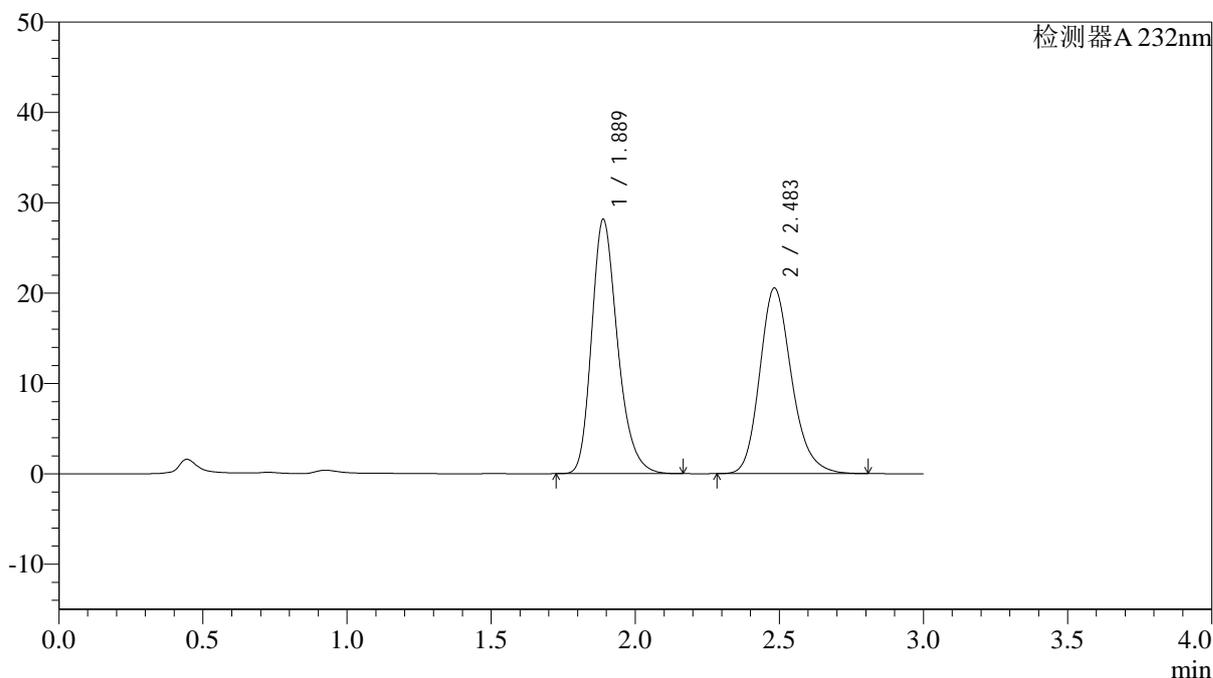
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1472-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176514	52.710	28158	2174	1.259	--
2	2.483	158364	47.290	20511	2492	1.203	3.291
总计		334878	100.000	48669			

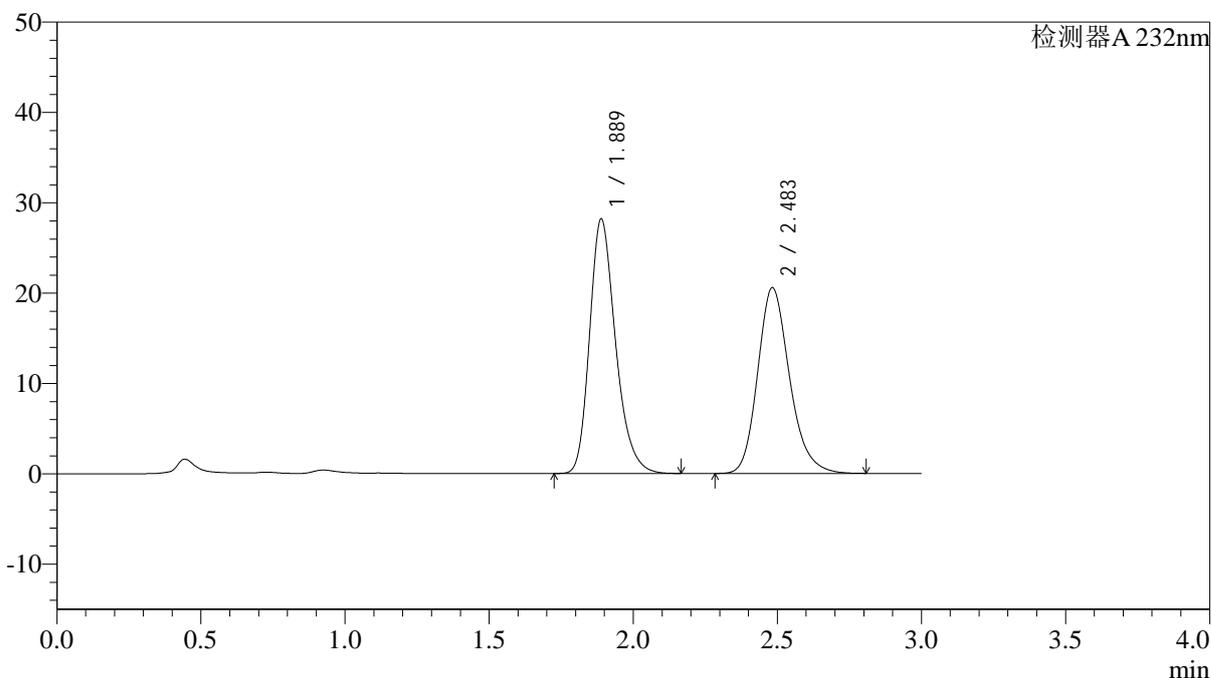
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1473-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176599	52.720	28184	2177	1.258	--
2	2.483	158378	47.280	20531	2496	1.203	3.293
总计		334976	100.000	48715			

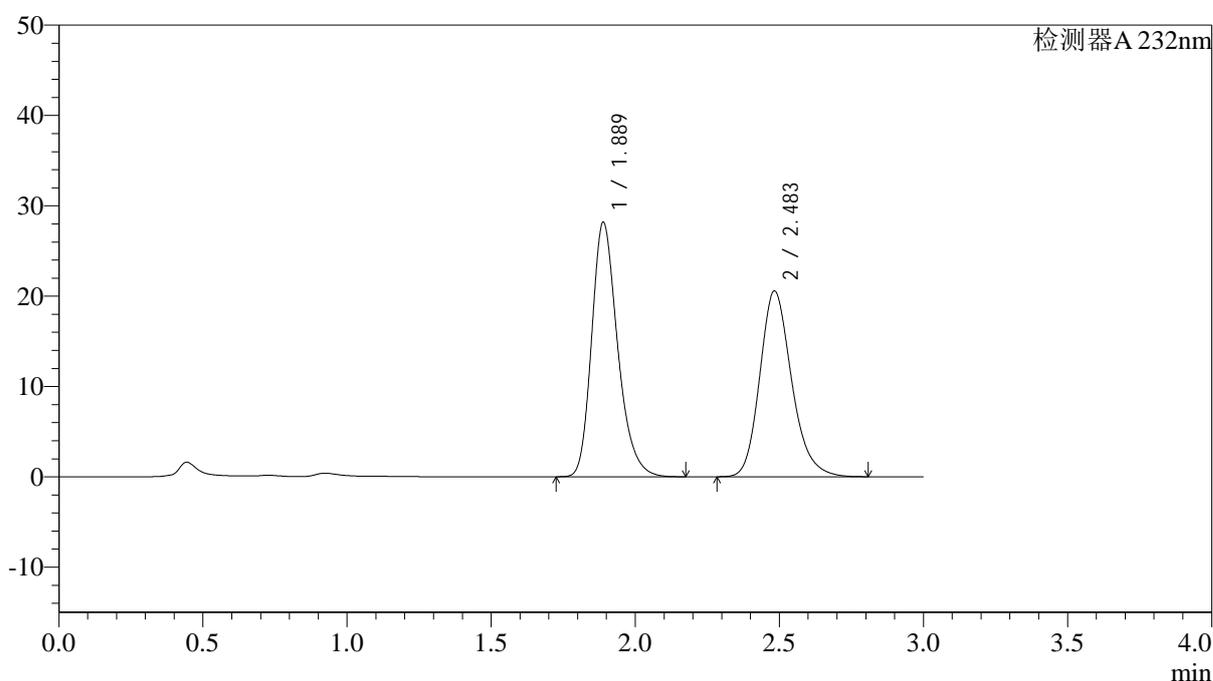
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1474-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	176706	52.742	28189	2177	1.259	--
2	2.483	158331	47.258	20527	2497	1.204	3.294
总计		335037	100.000	48716			

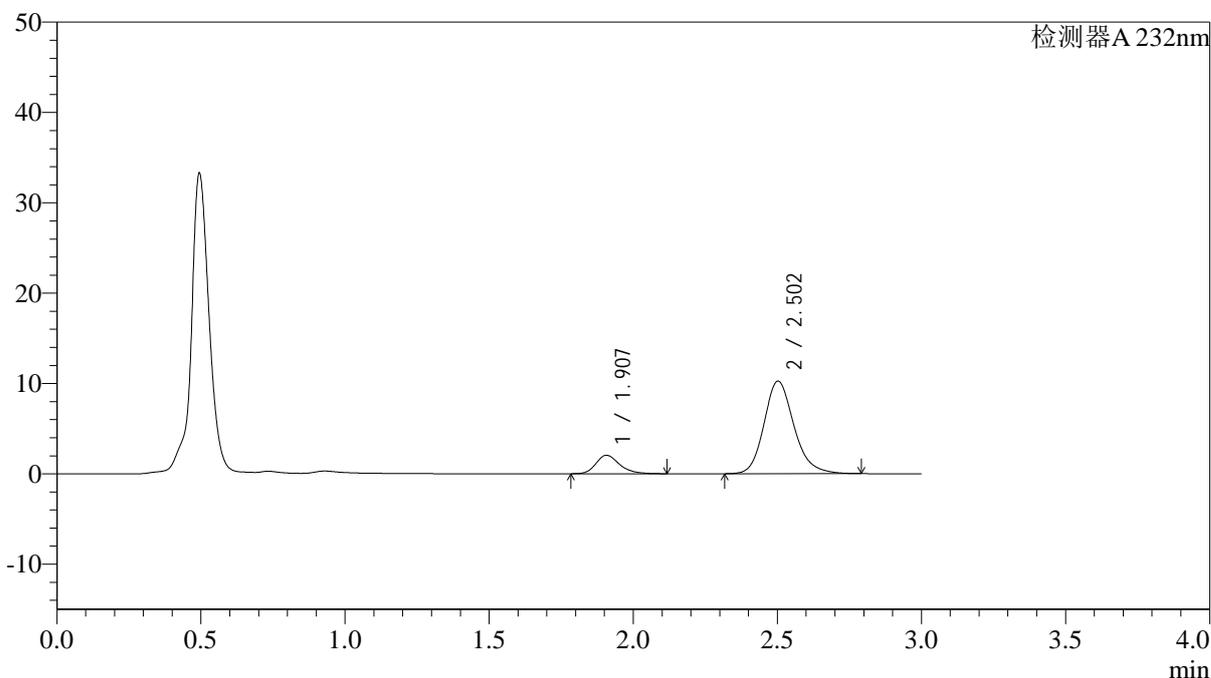
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1475-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

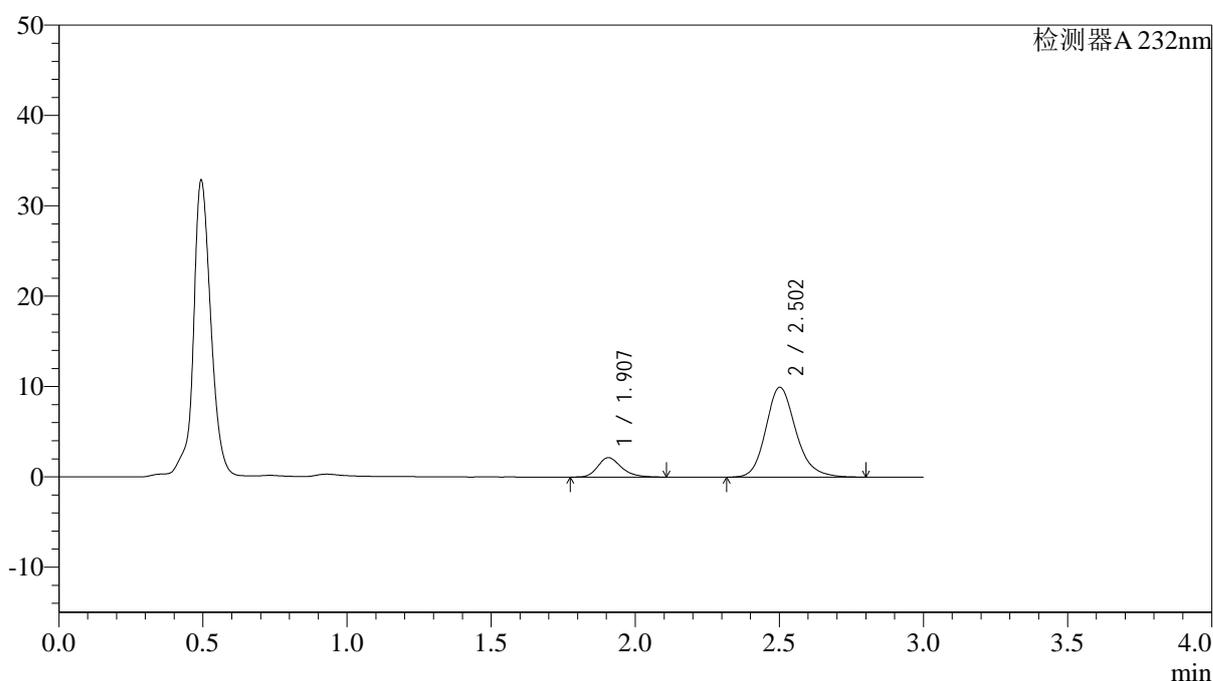
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	11715	13.646	2043	2704	1.263	--
2	2.502	74138	86.354	10229	2892	1.184	3.576
总计		85853	100.000	12272			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1476-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

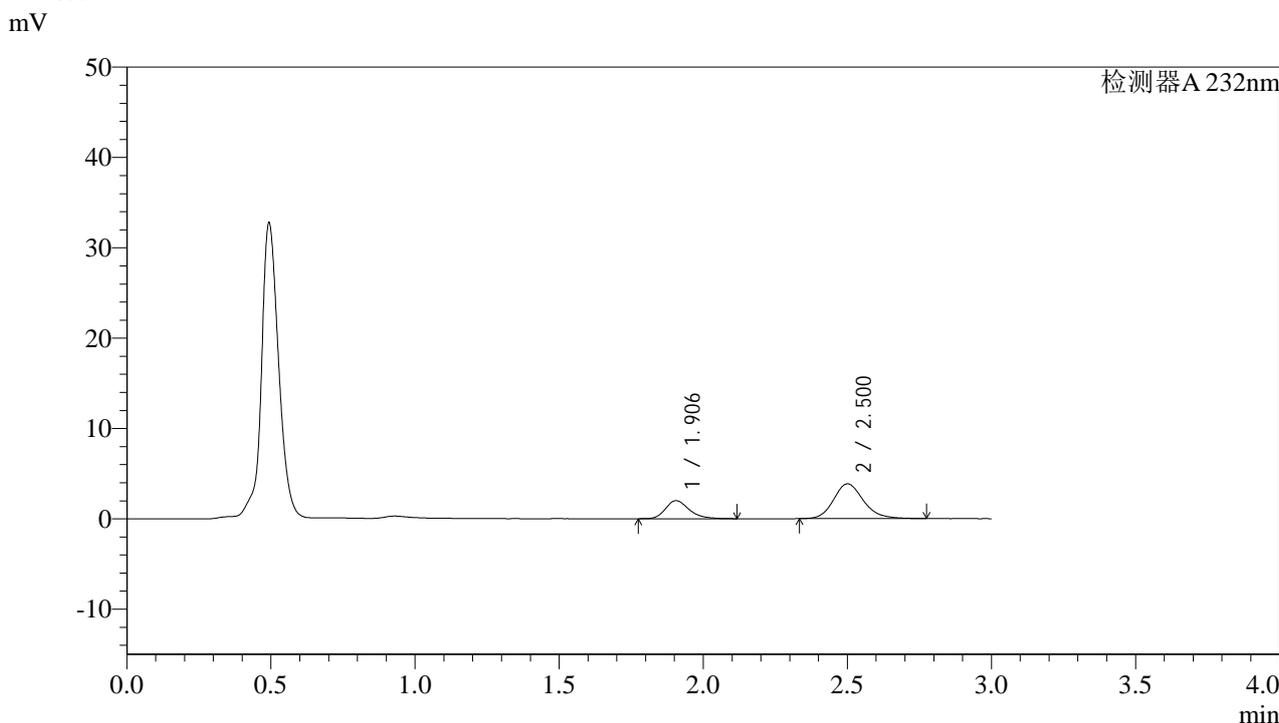
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	12244	14.506	2146	2704	1.263	--
2	2.502	72160	85.494	9927	2882	1.184	3.573
总计		84404	100.000	12073			

<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 - 0-183/24-1477-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	11406	29.012	2001	2689	1.259	--
2	2.500	27908	70.988	3838	2871	1.181	3.565
总计		39314	100.000	5839			

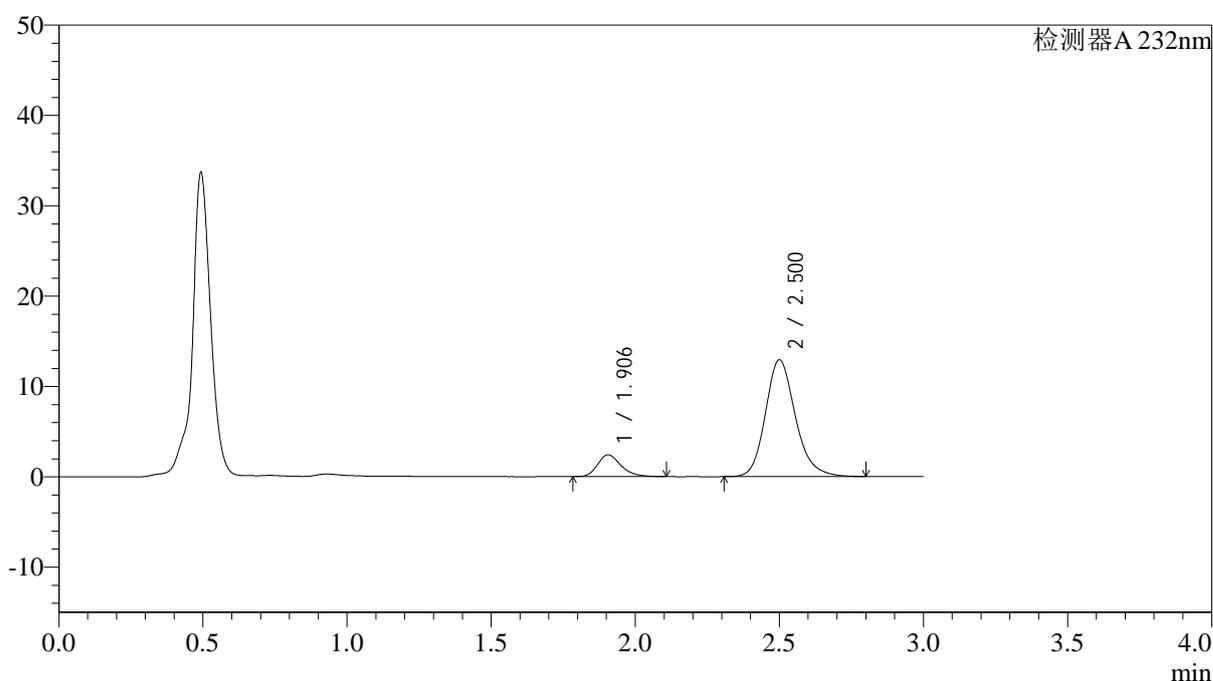
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1478-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

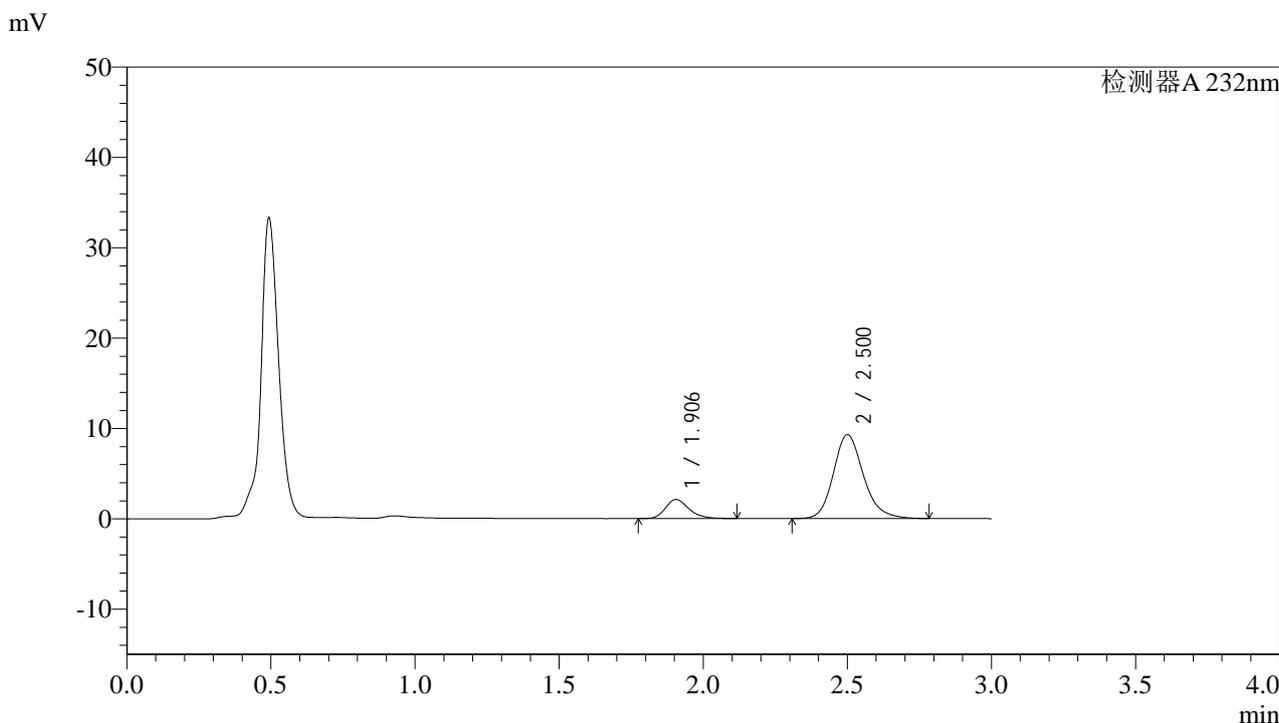
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	13691	12.759	2412	2710	1.252	--
2	2.500	93615	87.241	12893	2887	1.186	3.574
总计		107306	100.000	15305			

<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 - 0-183/24-1479-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	12086	15.212	2121	2693	1.258	--
2	2.500	67363	84.788	9263	2872	1.184	3.567
总计		79450	100.000	11383			

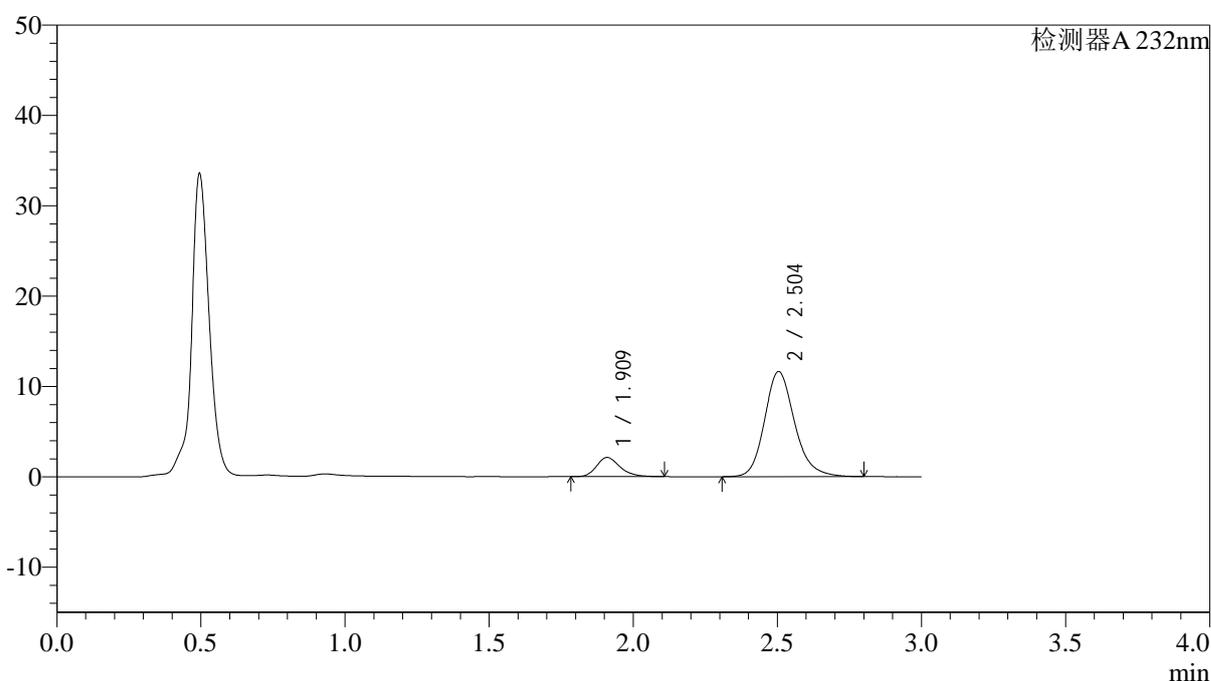
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1480-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

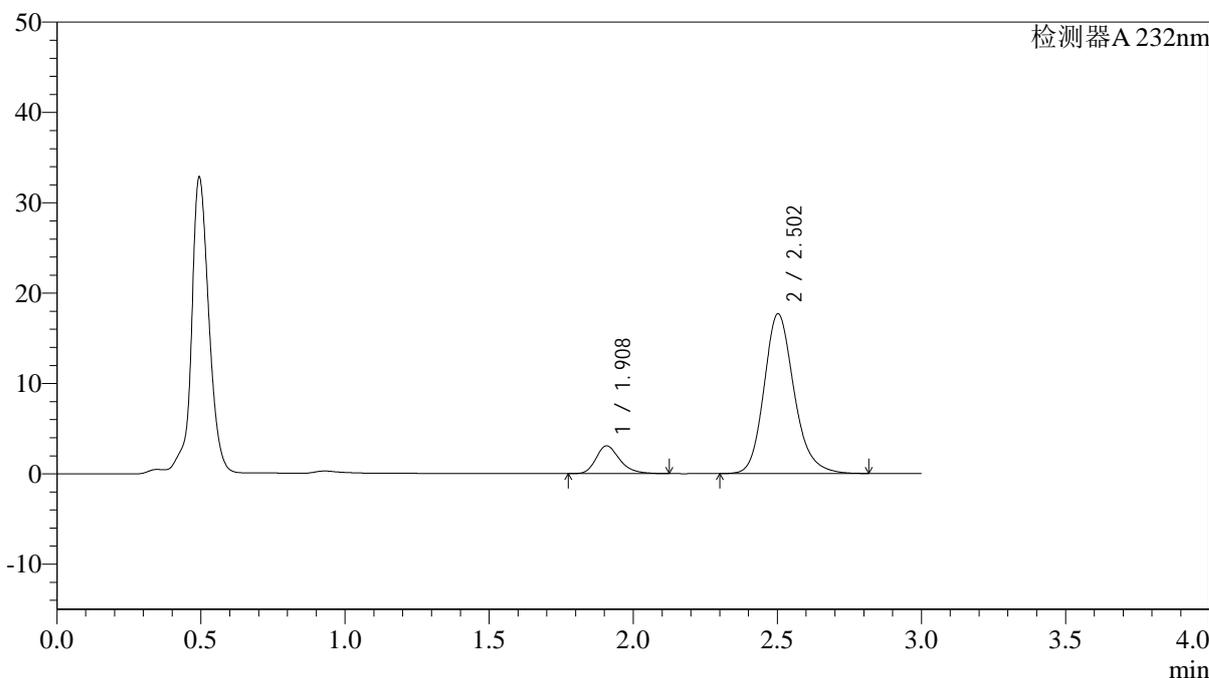
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	12052	12.514	2112	2722	1.247	--
2	2.504	84258	87.486	11633	2896	1.182	3.578
总计		96310	100.000	13745			

<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 - 0-183/24-1481-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:50:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

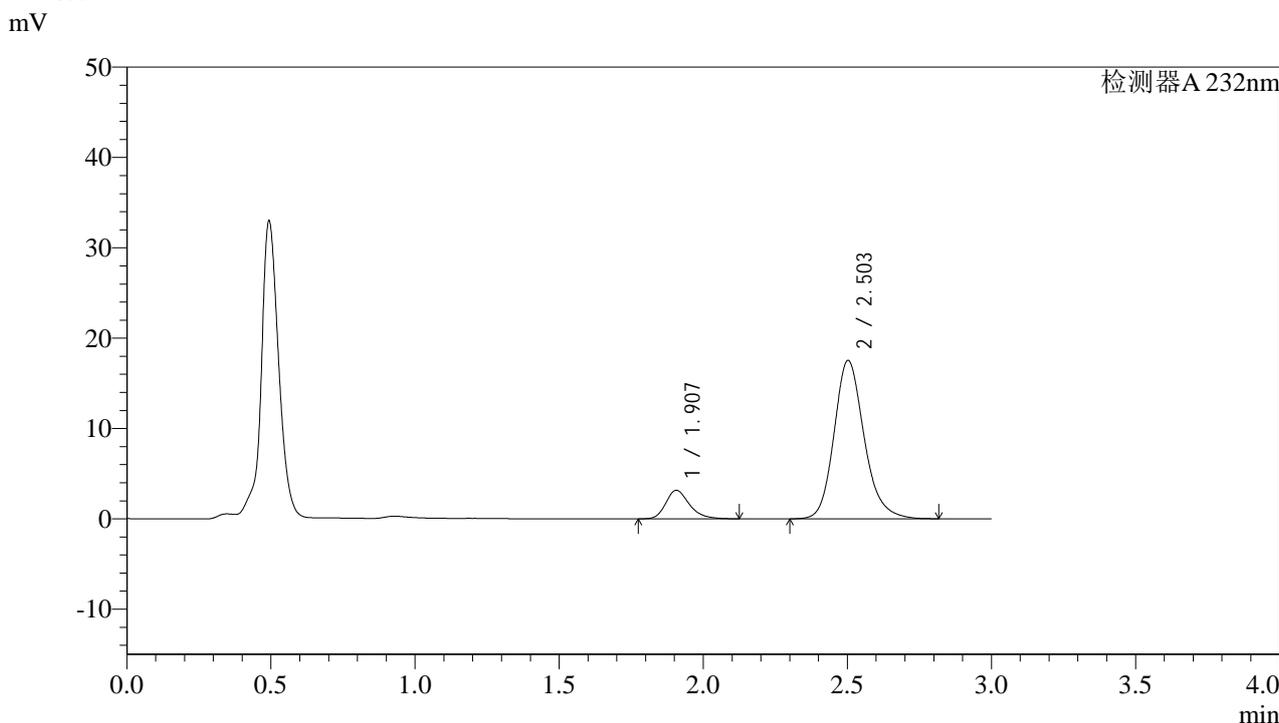
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17542	12.022	3066	2690	1.268	--
2	2.502	128383	87.978	17668	2881	1.187	3.566
总计		145925	100.000	20734			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1482-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	18014	12.375	3150	2701	1.271	--
2	2.503	127562	87.625	17514	2872	1.183	3.573
总计		145577	100.000	20665			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



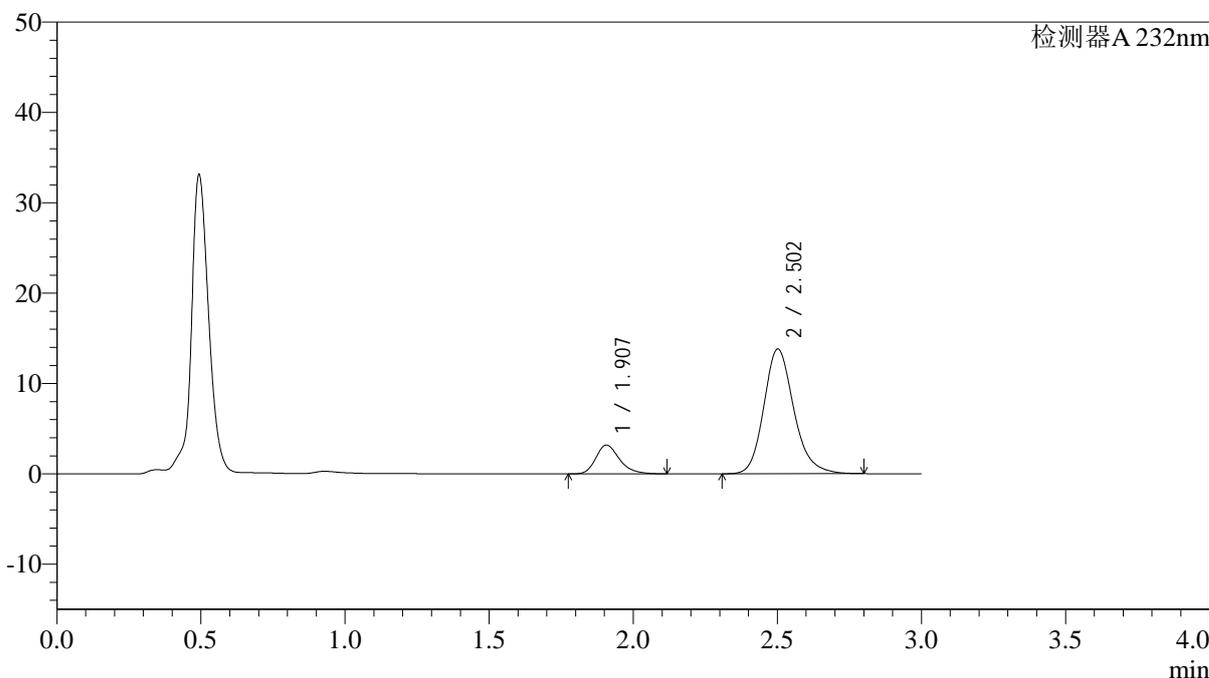
J333

<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 - 0-183/24-1483-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

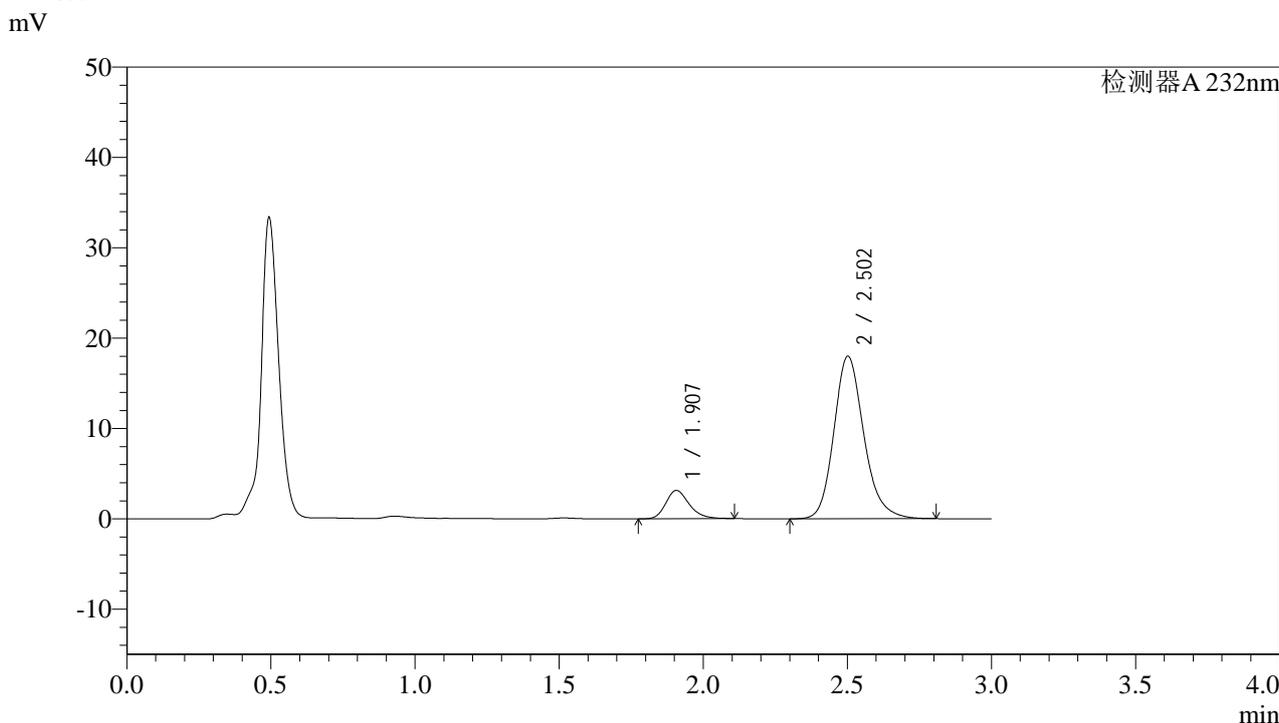
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	18235	15.397	3188	2692	1.259	--
2	2.502	100198	84.603	13782	2879	1.187	3.565
总计		118433	100.000	16970			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片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 - 0-183/24-1485-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17620	11.910	3128	2736	1.232	--
2	2.502	130322	88.090	17958	2891	1.185	3.586
总计		147943	100.000	21086			

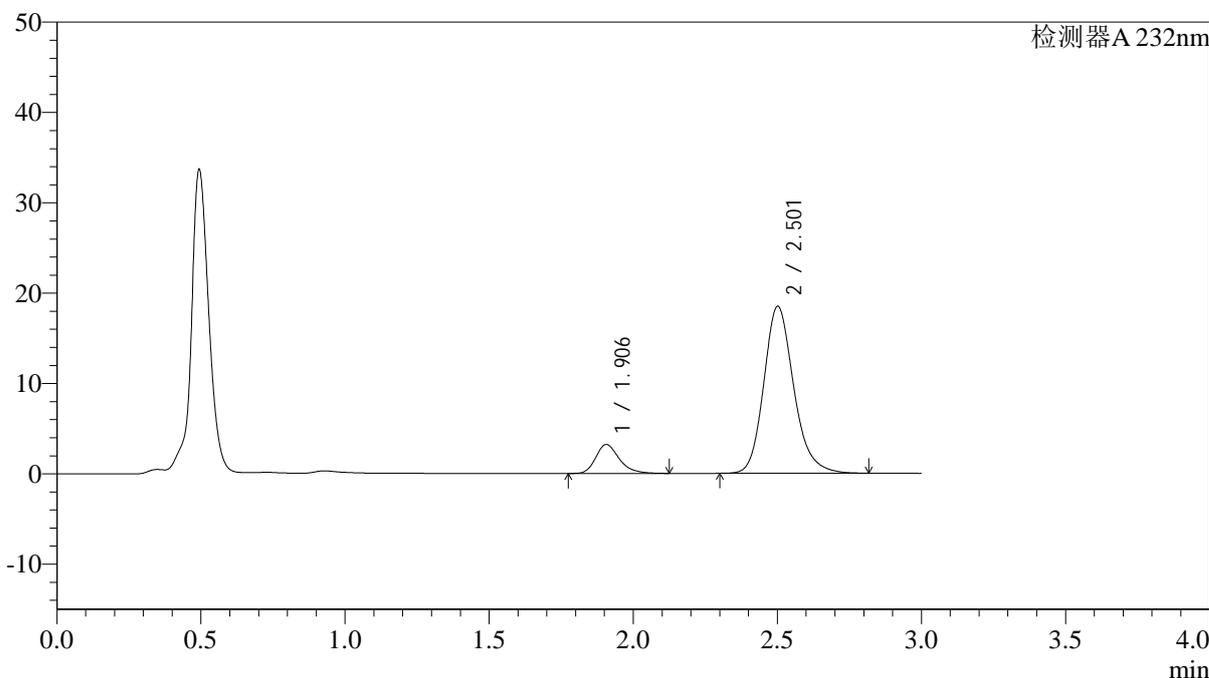
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-183/24-1486-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	18264	12.015	3203	2703	1.266	--
2	2.501	133744	87.985	18433	2896	1.190	3.578
总计		152008	100.000	21636			

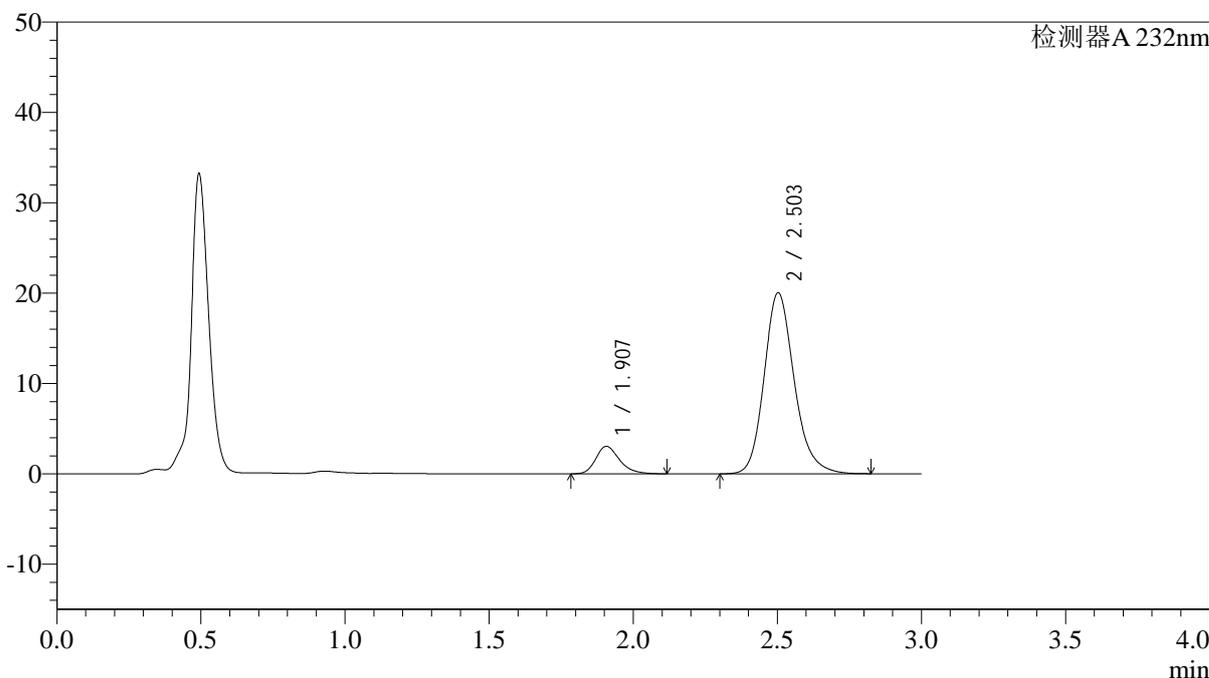
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1487-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17362	10.650	3039	2693	1.261	--
2	2.503	145671	89.350	20030	2879	1.188	3.573
总计		163033	100.000	23069			

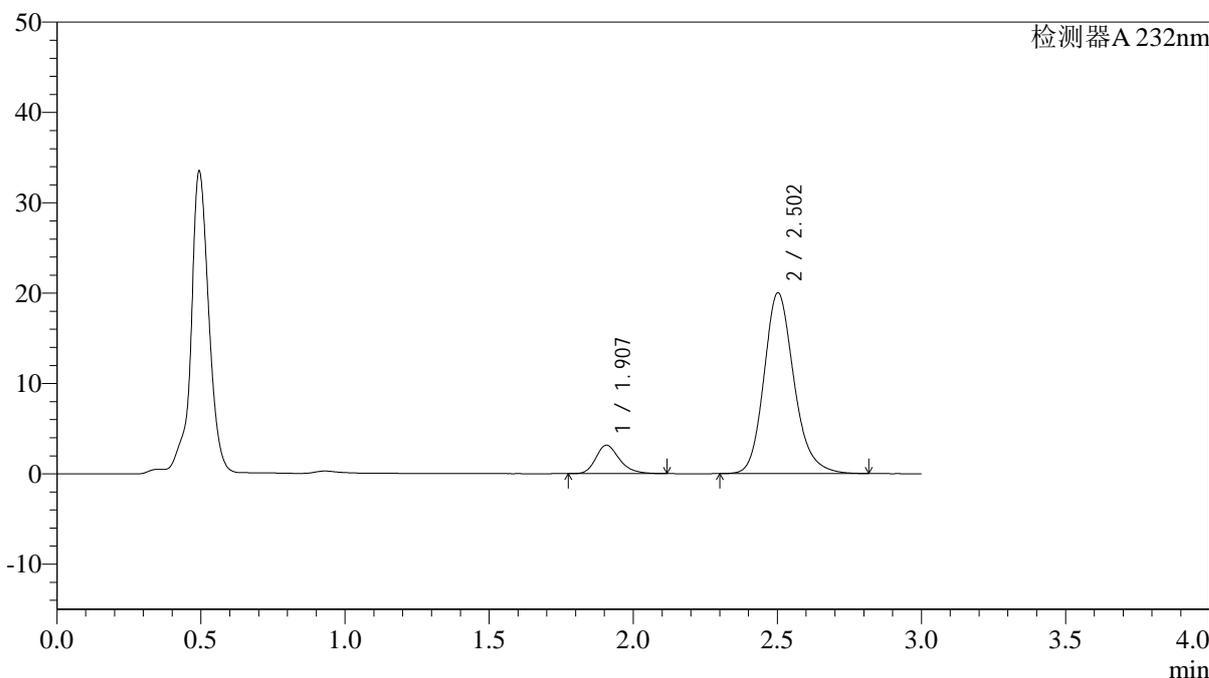
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1488-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

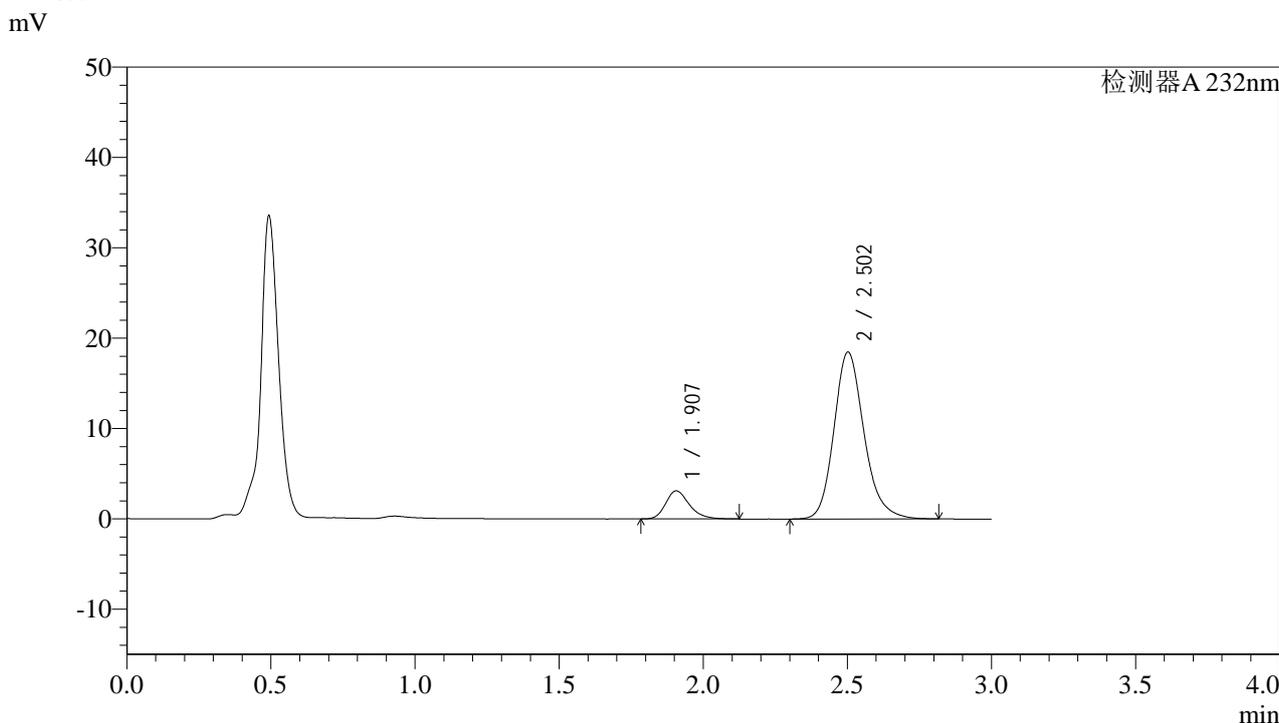
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17962	11.023	3145	2698	1.259	--
2	2.502	144985	88.977	19978	2890	1.187	3.574
总计		162947	100.000	23123			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-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 - 0-183/24-1489-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17822	11.724	3113	2683	1.257	--
2	2.502	134190	88.276	18447	2878	1.189	3.569
总计		152011	100.000	21560			

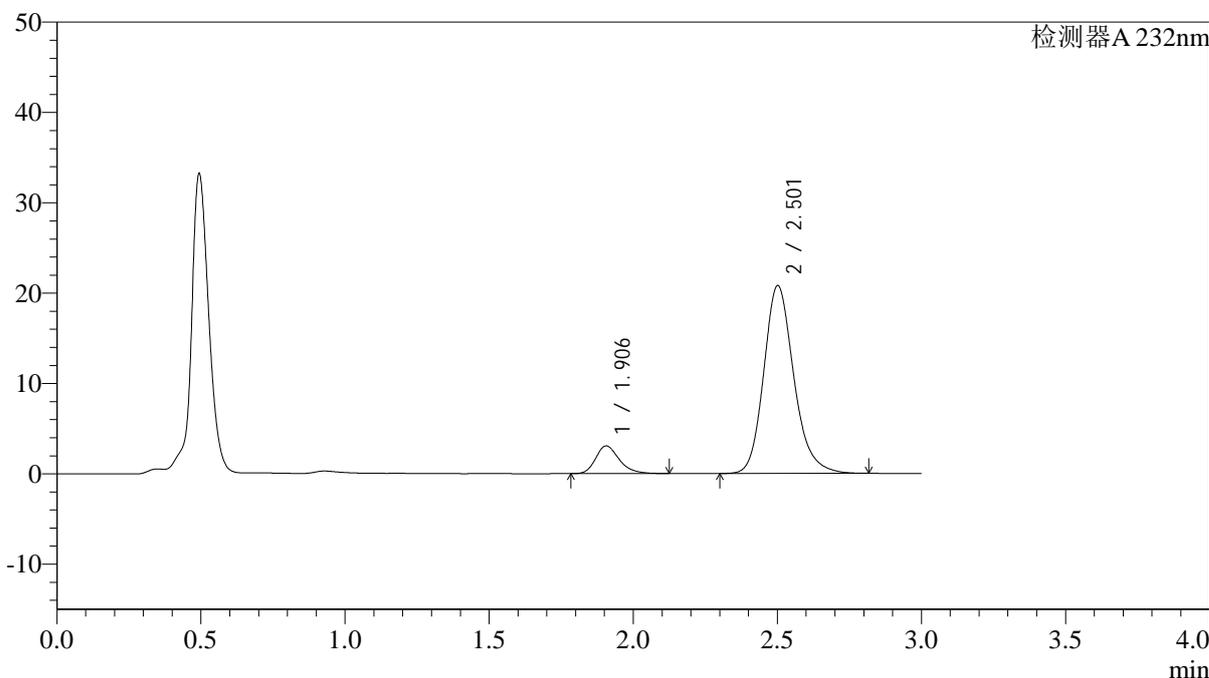
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1490-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17490	10.386	3065	2701	1.262	--
2	2.501	150906	89.614	20737	2875	1.191	3.571
总计		168397	100.000	23802			

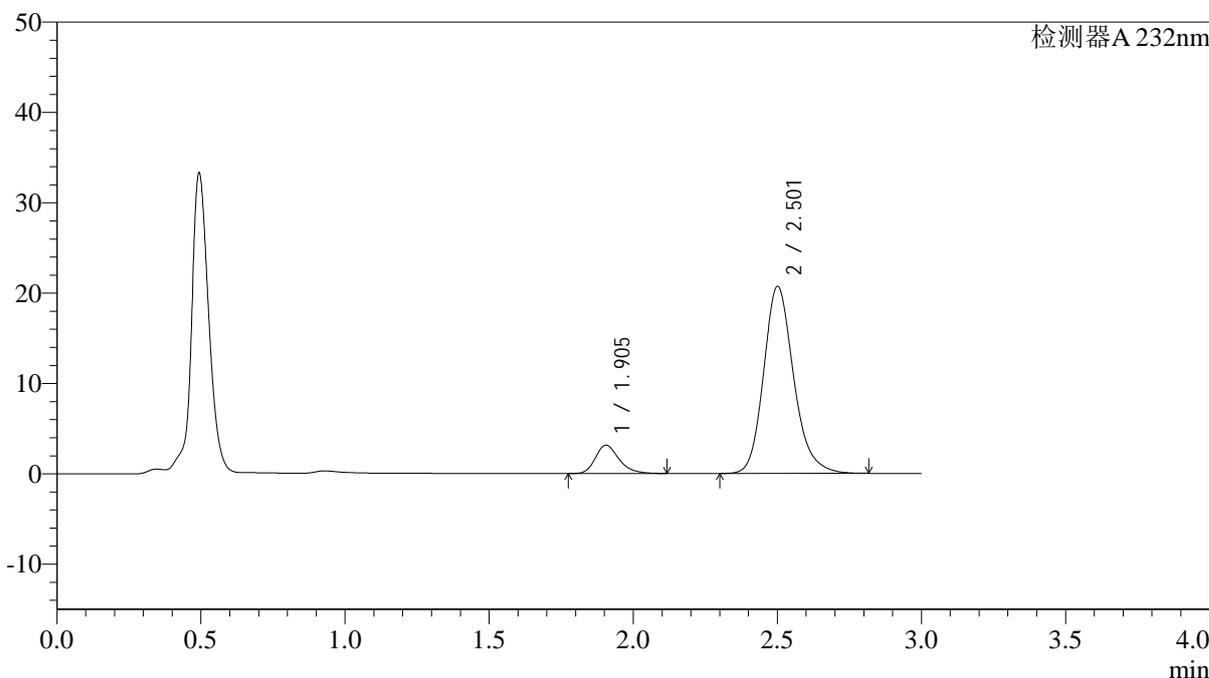
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1491-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17842	10.612	3135	2699	1.257	--
2	2.501	150294	89.388	20641	2881	1.189	3.576
总计		168137	100.000	23776			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



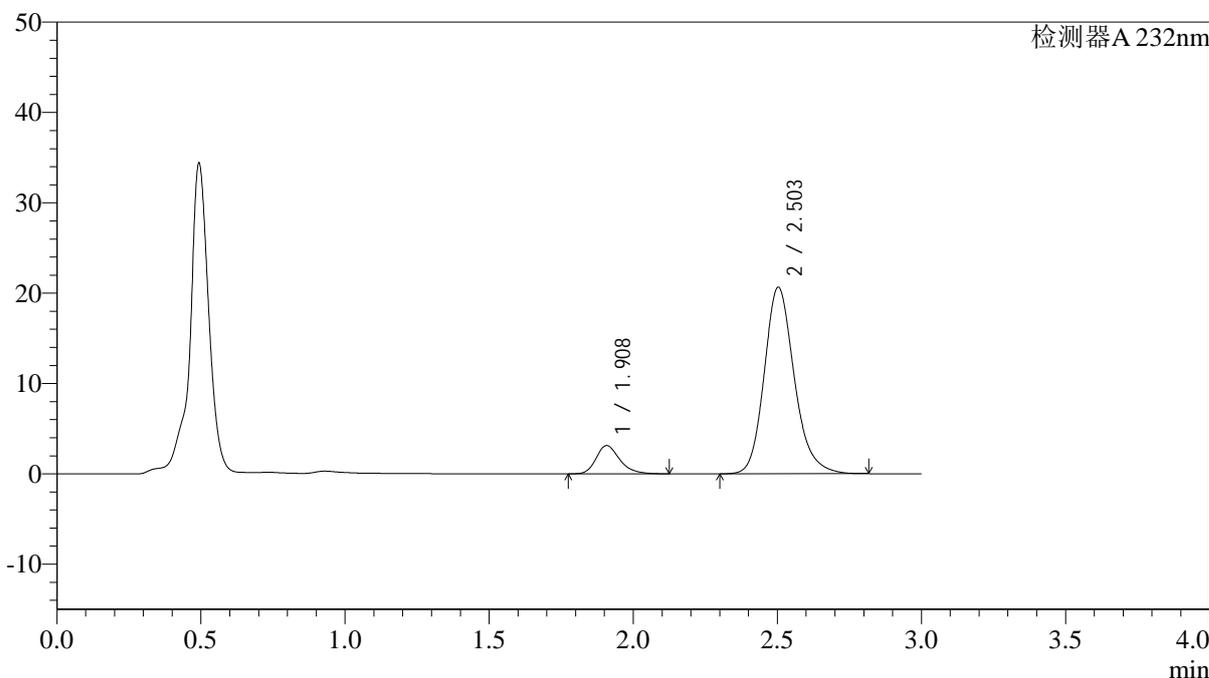
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1492-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17869	10.645	3121	2686	1.262	--
2	2.503	149990	89.355	20644	2877	1.186	3.568
总计		167859	100.000	23765			

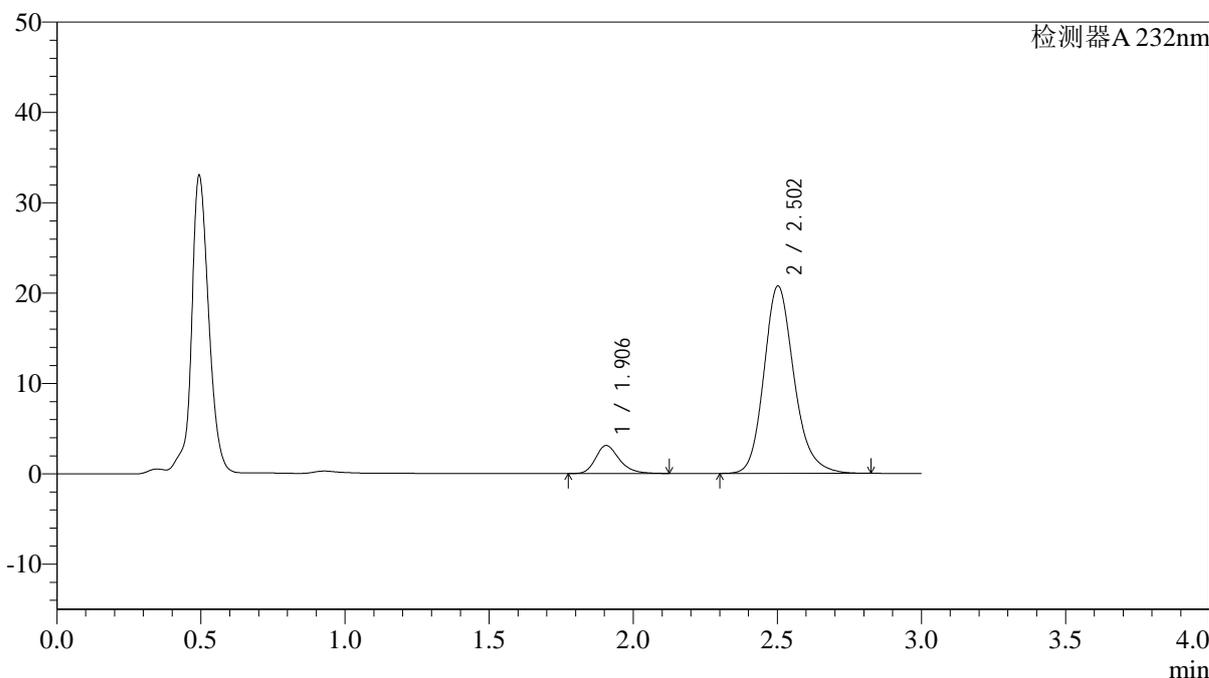
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-183/24-1493-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

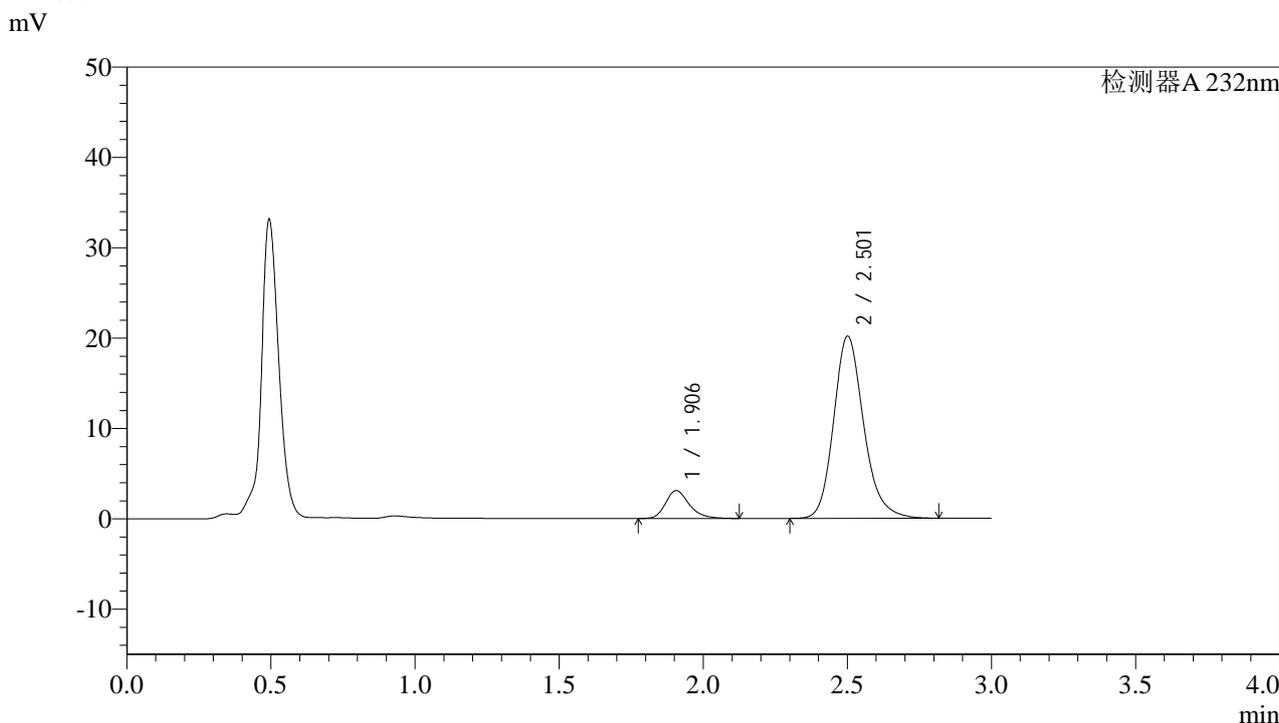
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17707	10.503	3097	2685	1.257	--
2	2.502	150887	89.497	20714	2871	1.189	3.569
总计		168594	100.000	23810			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1495-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	17639	10.762	3082	2677	1.260	--
2	2.501	146261	89.238	20094	2882	1.191	3.565
总计		163900	100.000	23176			

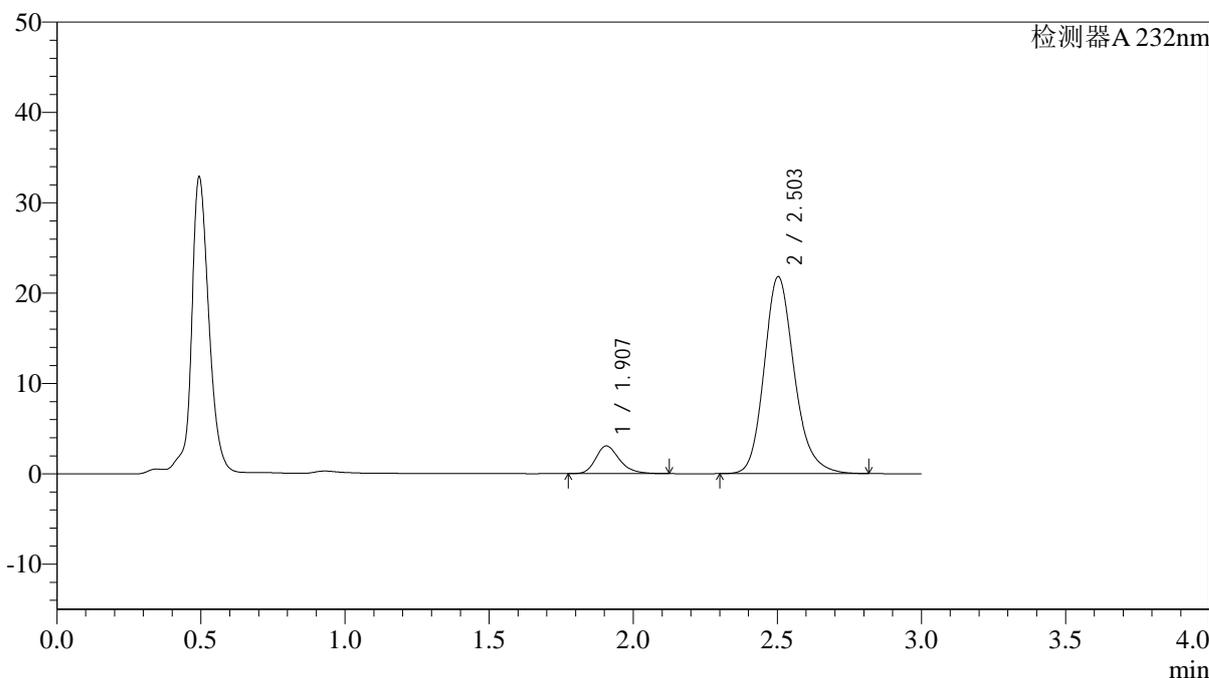
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-184/24-1496-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

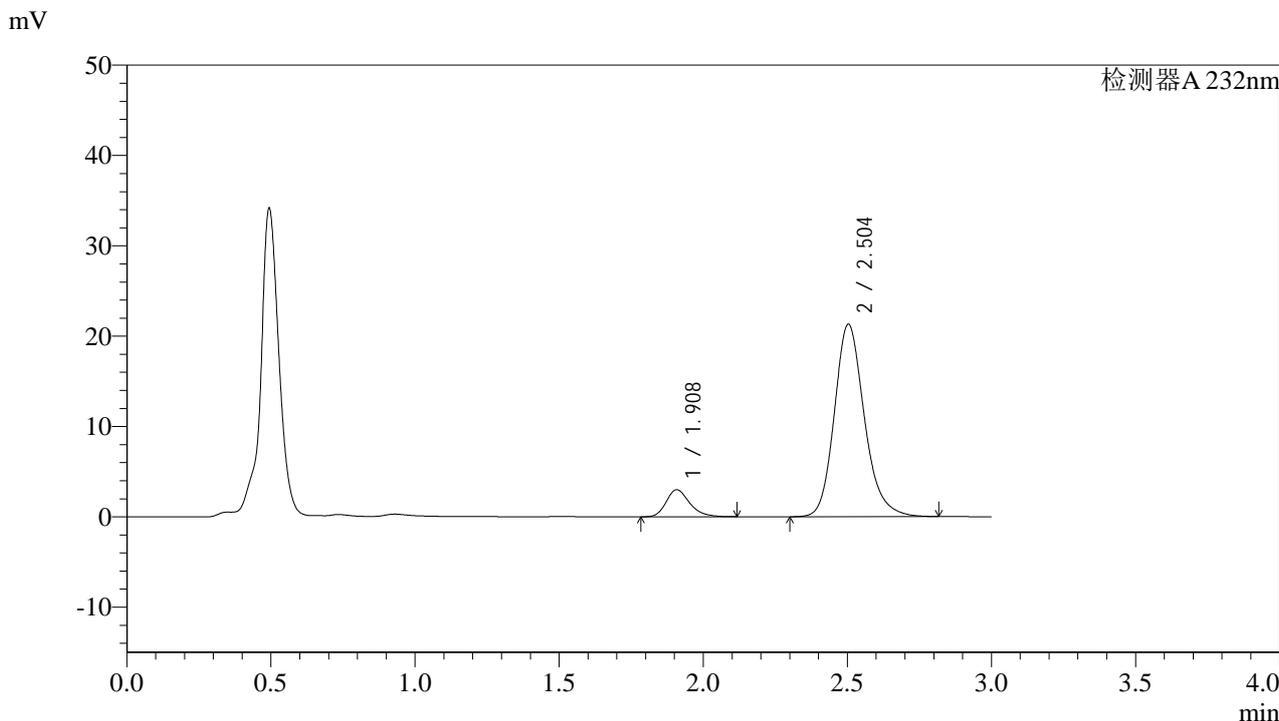
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17551	9.963	3063	2681	1.253	--
2	2.503	158608	90.037	21788	2869	1.189	3.567
总计		176159	100.000	24851			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1497-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17011	9.919	2983	2708	1.249	--
2	2.504	154494	90.081	21300	2889	1.188	3.577
总计		171506	100.000	24283			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



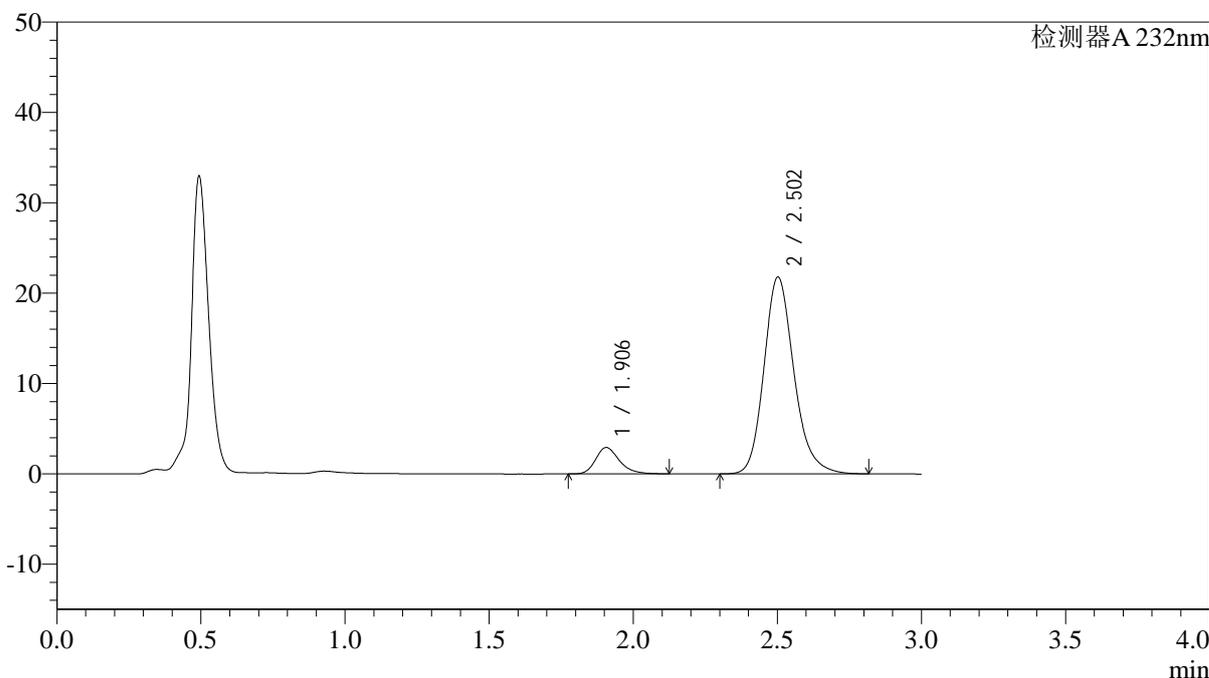
J333

<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 - 0-184/24-1499-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16816	9.627	2926	2680	1.267	--
2	2.502	157864	90.373	21754	2888	1.192	3.572
总计		174680	100.000	24679			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



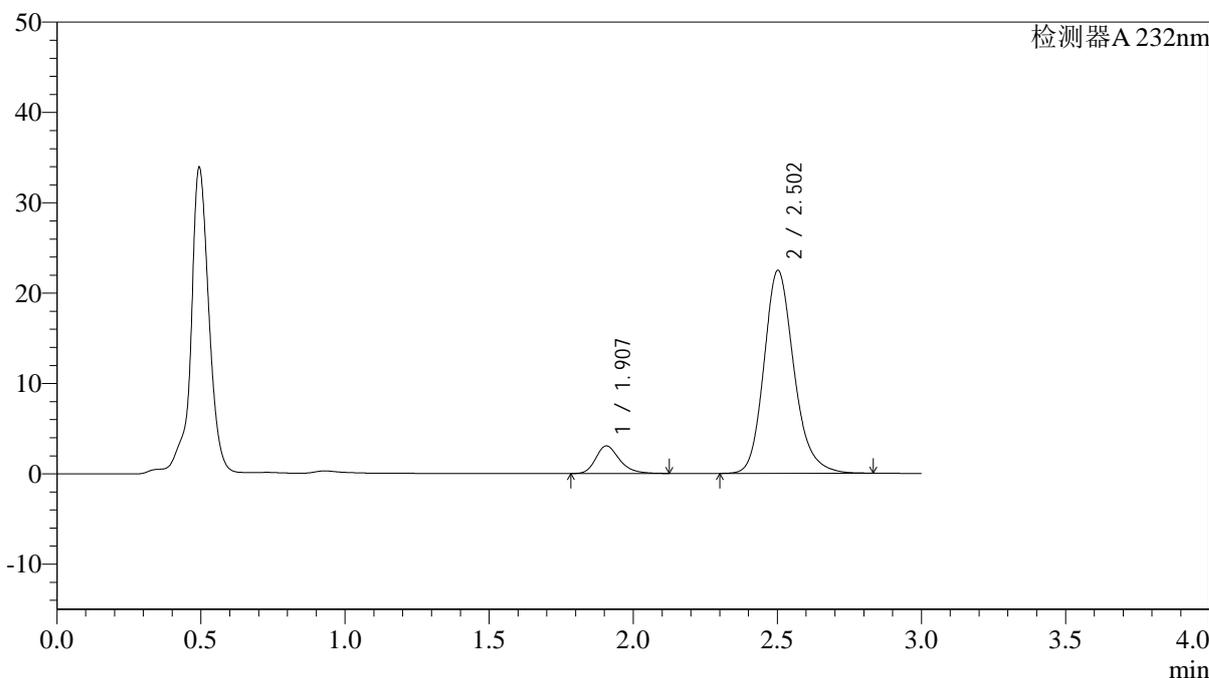
J333

<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 - 0-184/24-1500-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17453	9.685	3053	2704	1.260	--
2	2.502	162748	90.315	22425	2893	1.192	3.578
总计		180201	100.000	25478			

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



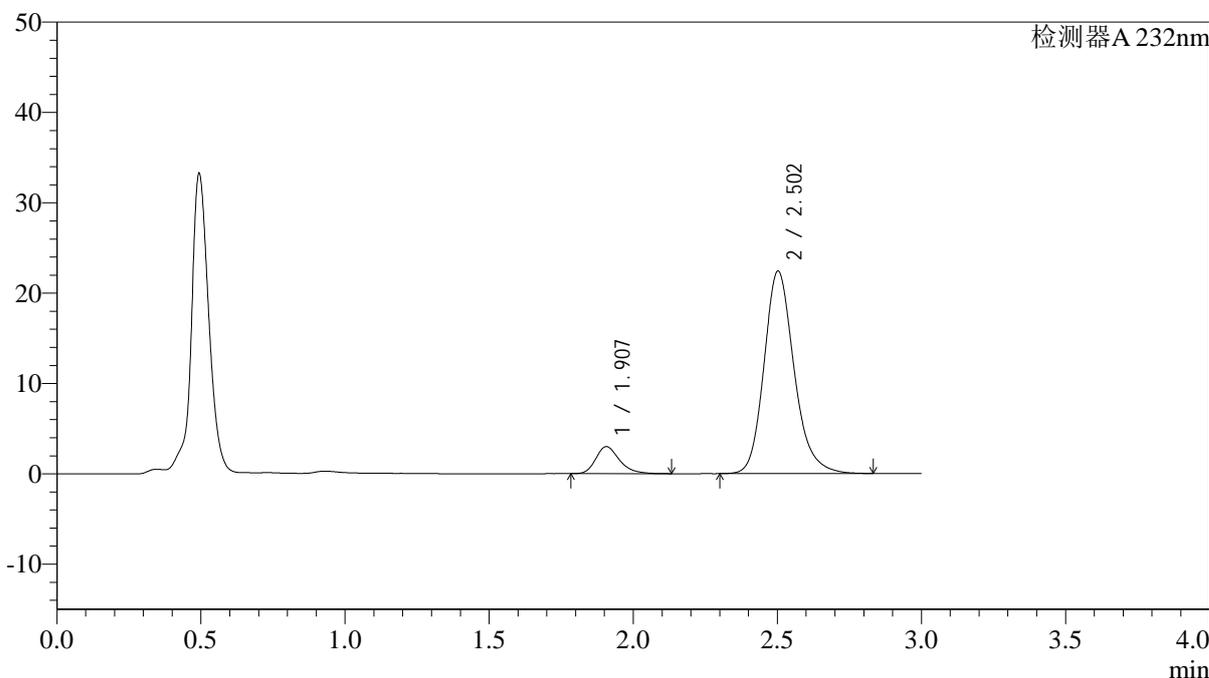
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1502-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17179	9.539	2994	2702	1.273	--
2	2.502	162914	90.461	22388	2877	1.193	3.574
总计		180093	100.000	25382			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



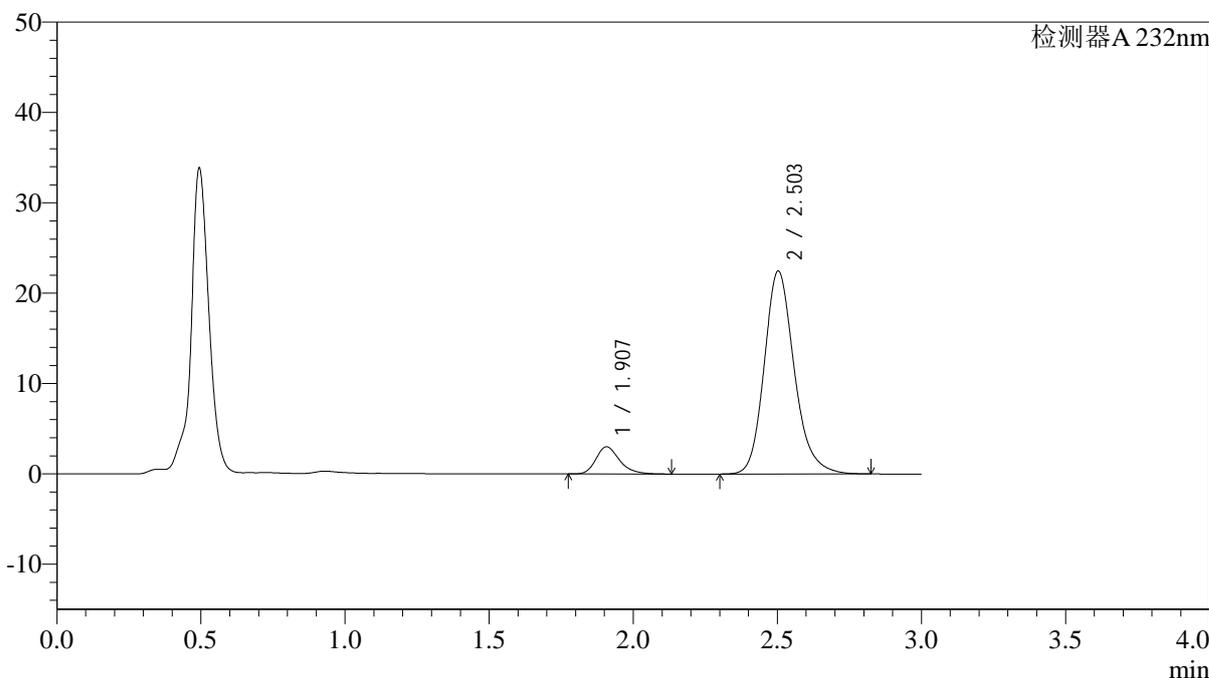
J333

<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 - 0-184/24-1503-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17210	9.557	3005	2701	1.270	--
2	2.503	162862	90.443	22448	2890	1.190	3.578
总计		180072	100.000	25453			

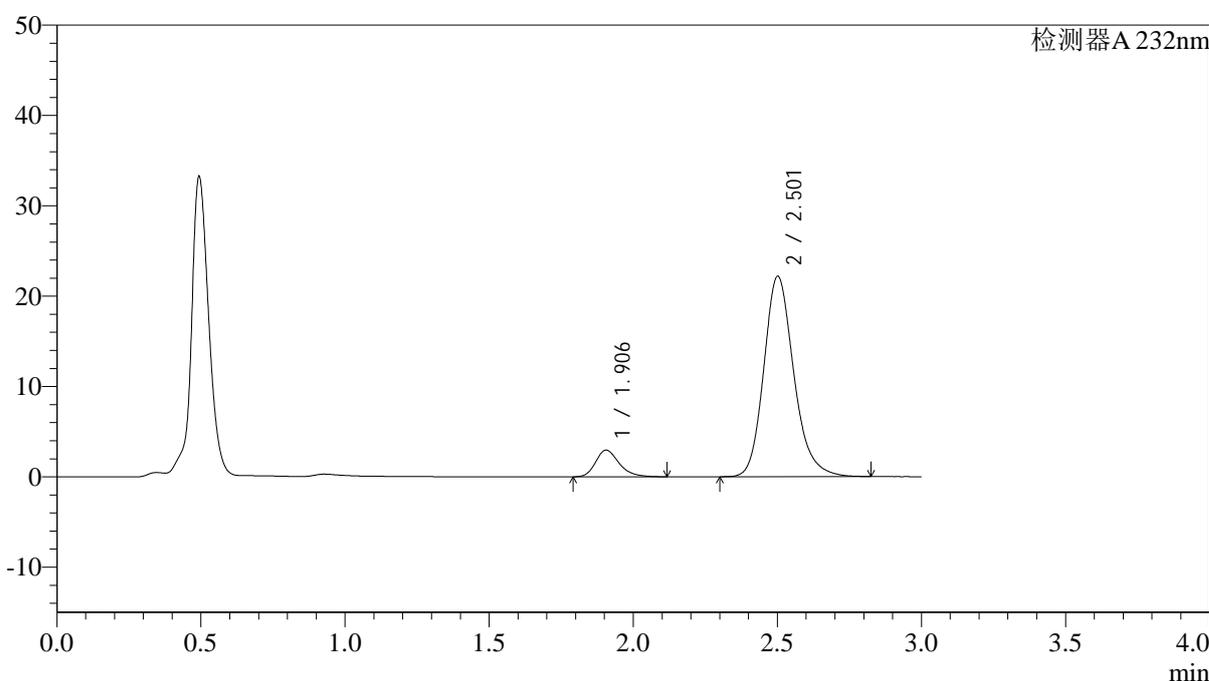
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1504-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16817	9.468	2950	2708	1.254	--
2	2.501	160808	90.532	22130	2891	1.194	3.580
总计		177625	100.000	25080			



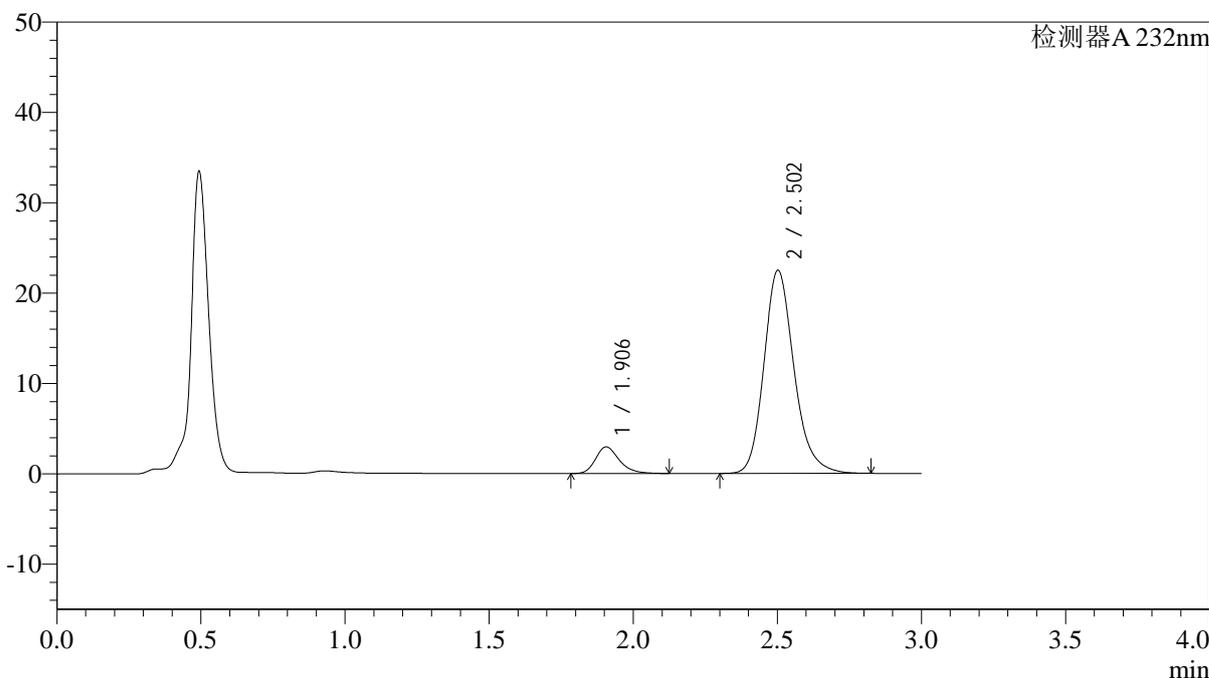
J333

<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 - 0-184/24-1505-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16863	9.365	2945	2683	1.264	--
2	2.502	163195	90.635	22446	2878	1.195	3.571
总计		180058	100.000	25391			

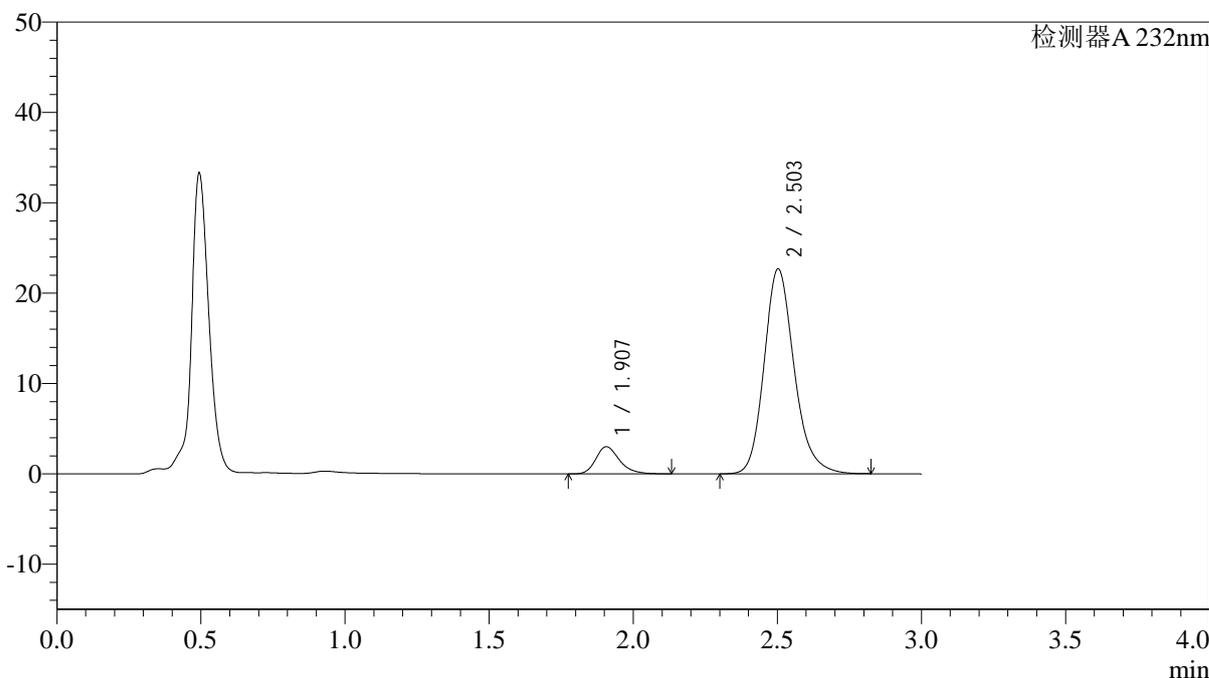
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-184/24-1506-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17280	9.501	3007	2691	1.271	--
2	2.503	164607	90.499	22656	2880	1.192	3.574
总计		181887	100.000	25663			



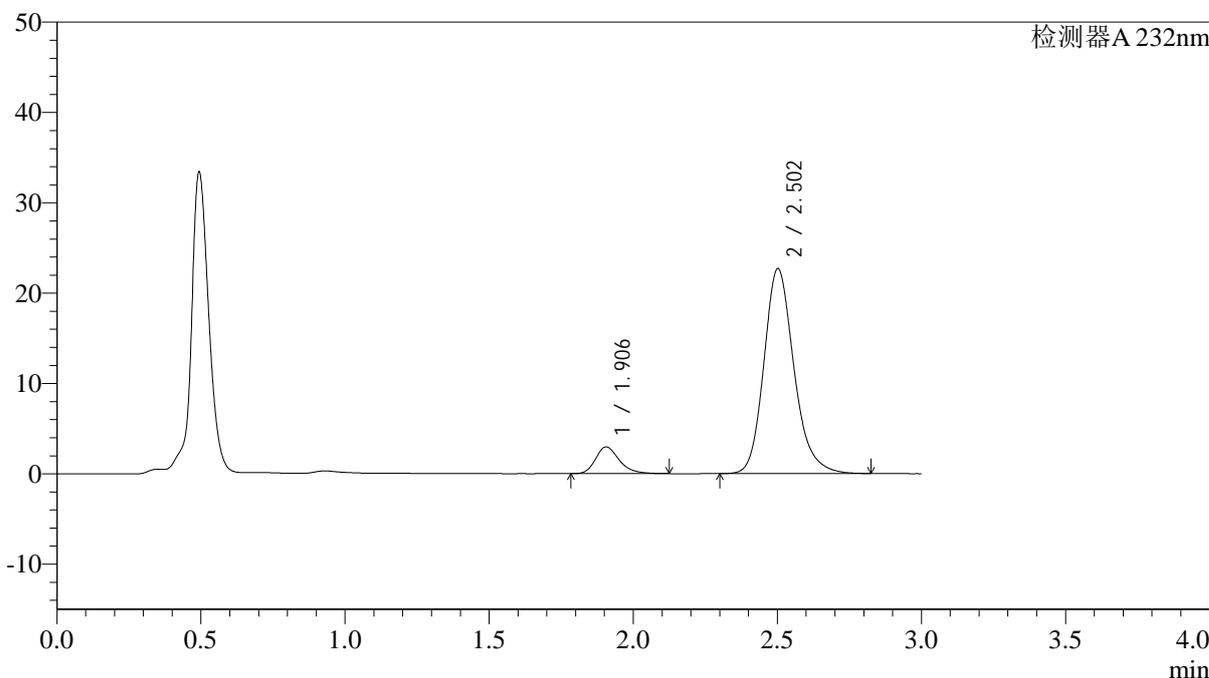
J333

<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 - 0-184/24-1507-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16925	9.316	2961	2693	1.266	--
2	2.502	164759	90.684	22643	2876	1.193	3.574
总计		181684	100.000	25603			

图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



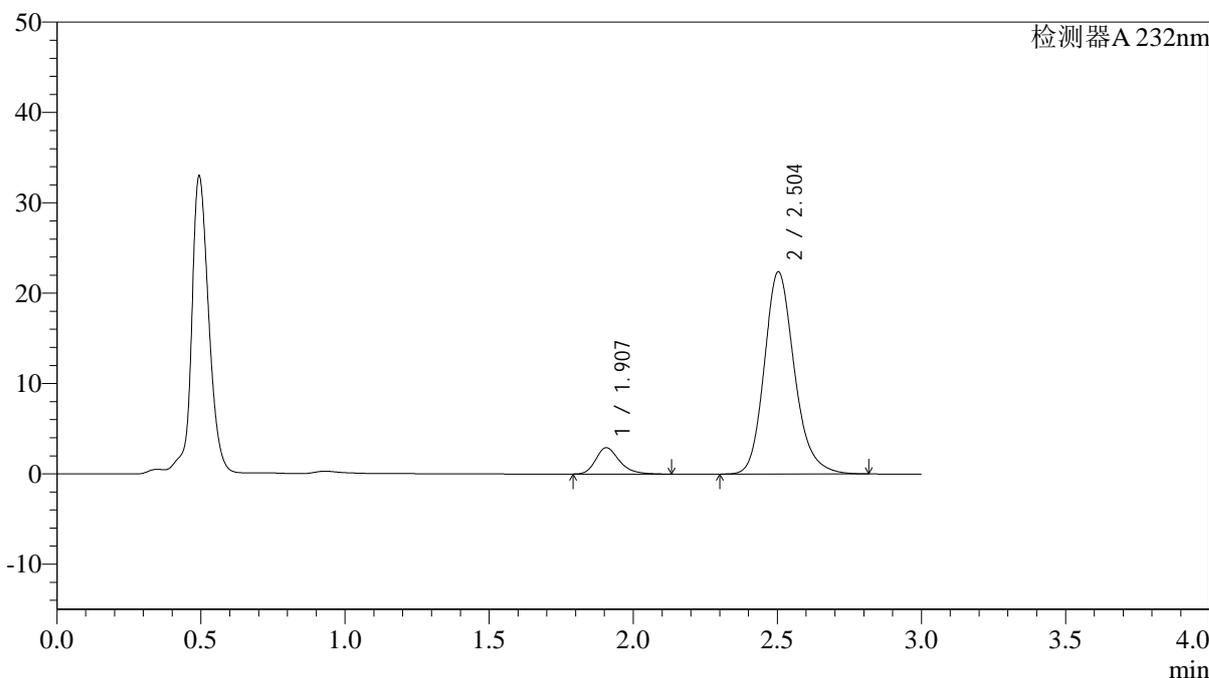
J333

<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 - 0-184/24-1508-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16715	9.317	2912	2673	1.278	--
2	2.504	162679	90.683	22376	2874	1.190	3.571
总计		179393	100.000	25288			

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



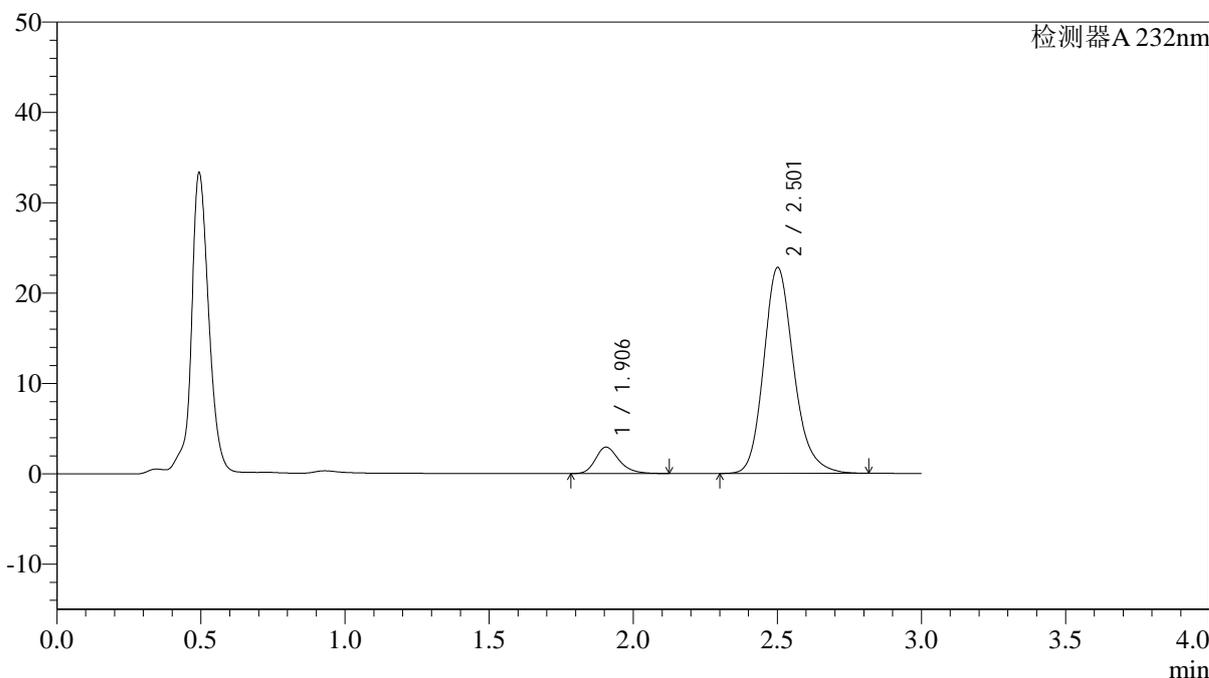
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1509-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16674	9.170	2928	2700	1.259	--
2	2.501	165153	90.830	22723	2888	1.193	3.577
总计		181827	100.000	25651			



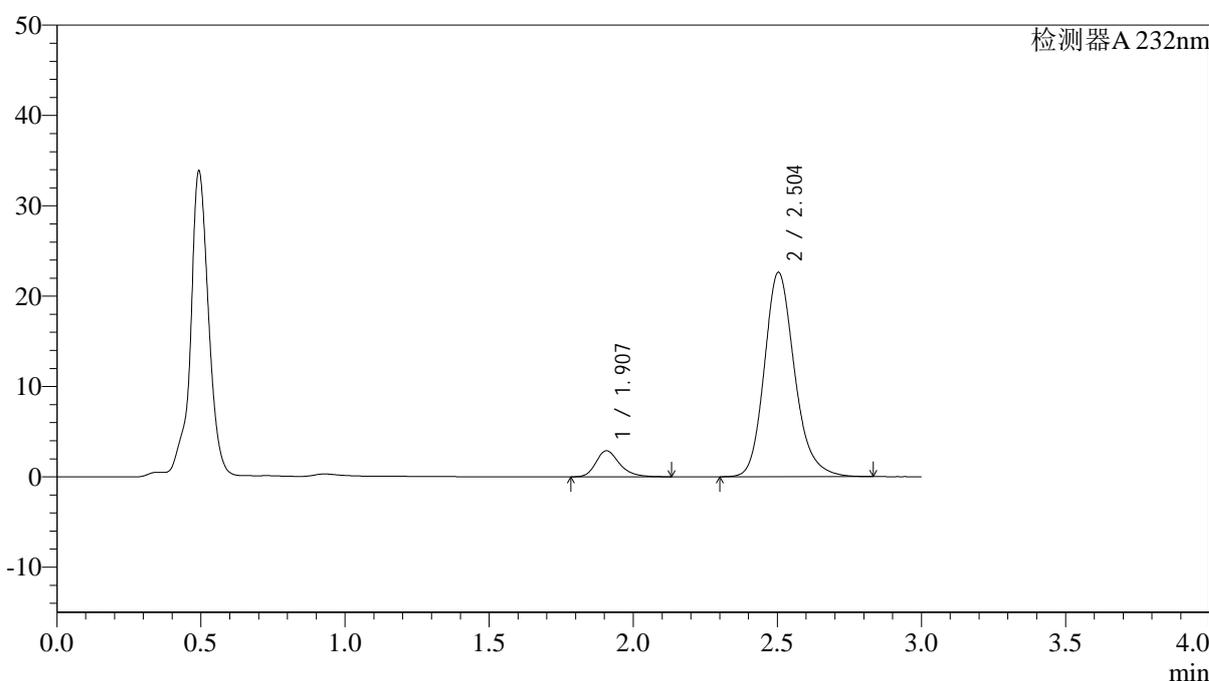
J333

<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 - 0-184/24-1511-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16497	9.089	2879	2693	1.269	--
2	2.504	165001	90.911	22623	2862	1.194	3.571
总计		181498	100.000	25502			

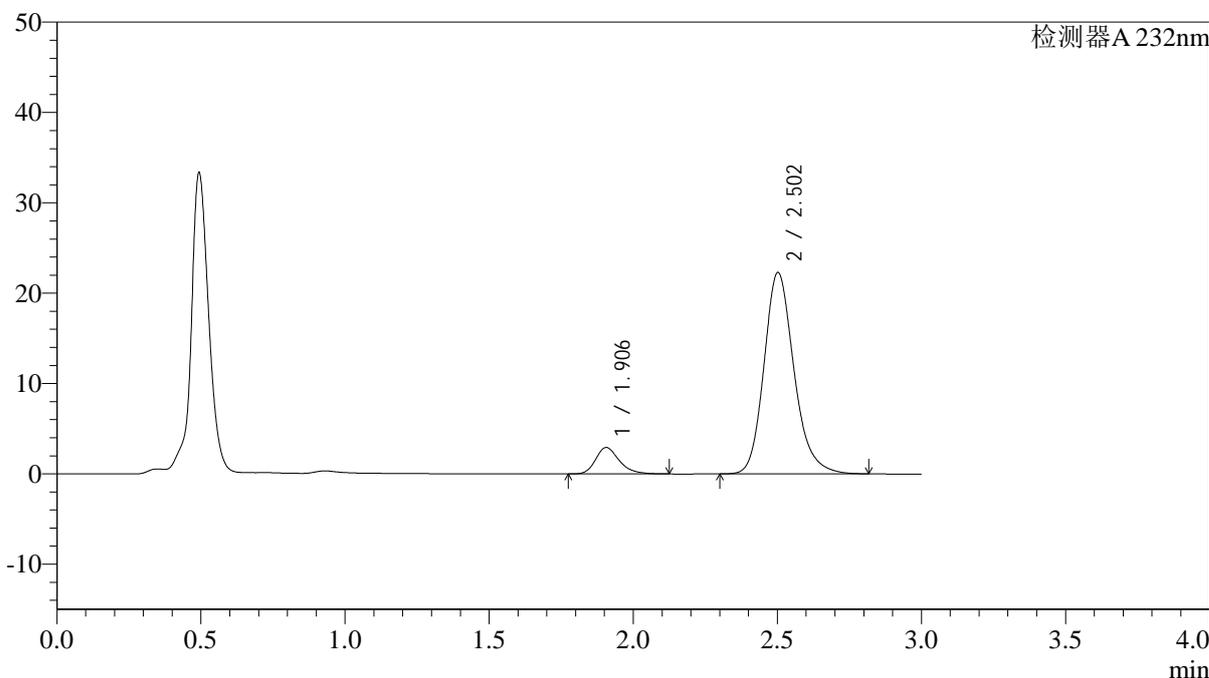
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1512-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16737	9.381	2924	2694	1.271	--
2	2.502	161673	90.619	22257	2886	1.193	3.577
总计		178410	100.000	25181			

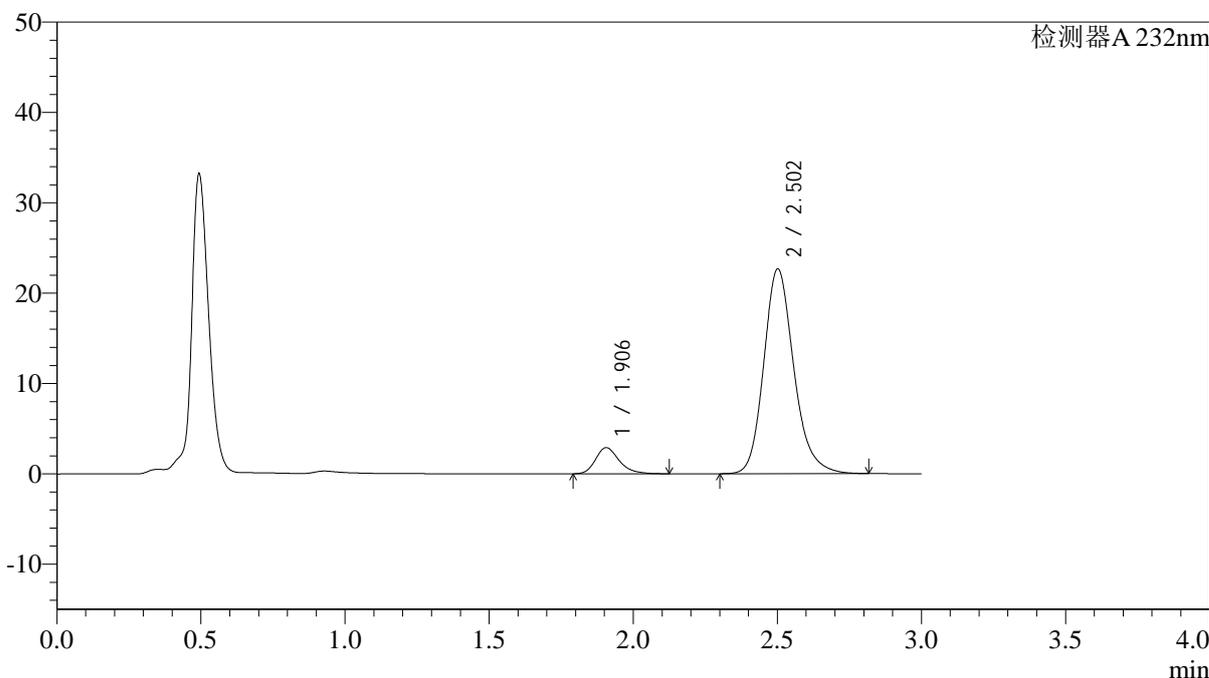
图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1513-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

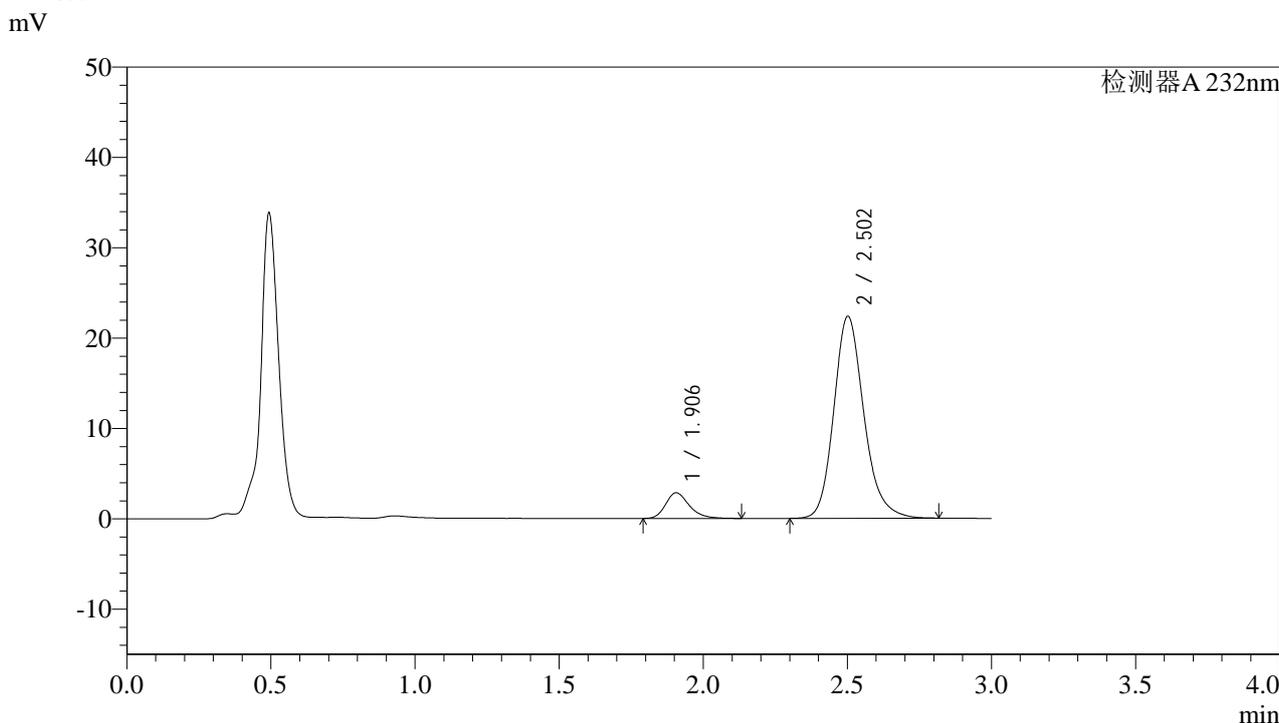
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16561	9.150	2894	2692	1.267	--
2	2.502	164436	90.850	22604	2879	1.192	3.572
总计		180997	100.000	25498			

图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片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 - 0-184/24-1514-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16245	9.092	2836	2680	1.263	--
2	2.502	162427	90.908	22310	2878	1.187	3.568
总计		178673	100.000	25147			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



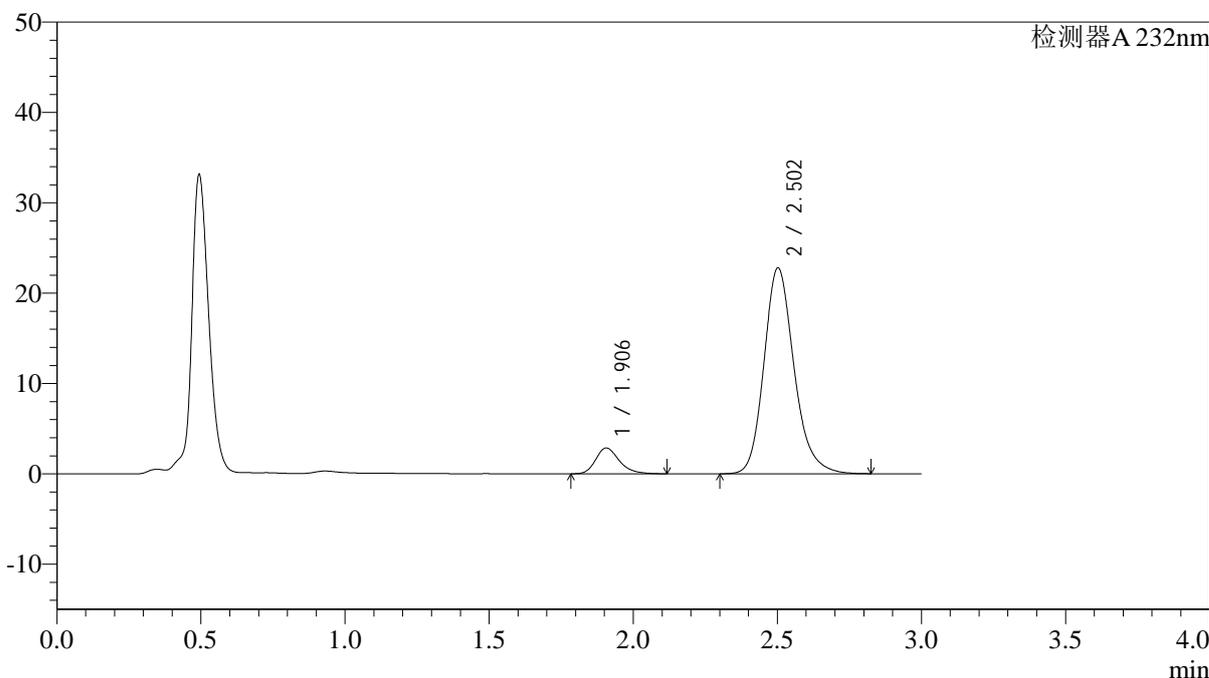
J333

<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 - 0-184/24-1515-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16300	8.957	2861	2708	1.261	--
2	2.502	165692	91.043	22758	2876	1.193	3.577
总计		181993	100.000	25619			

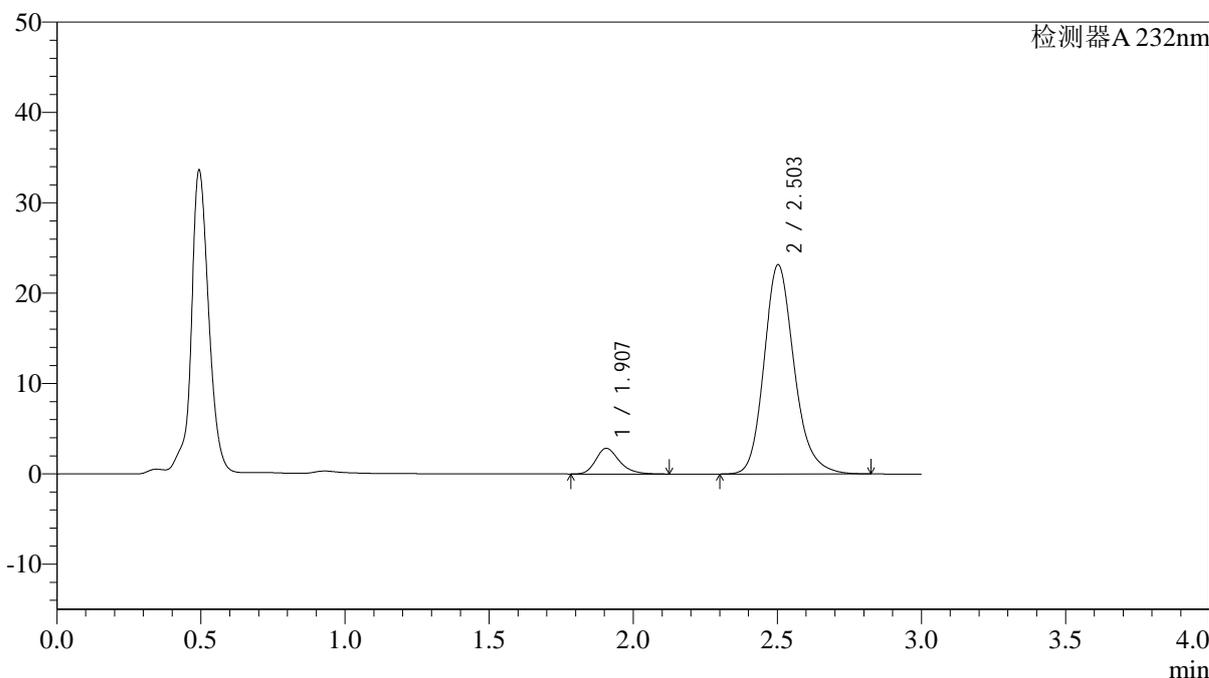
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1517-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

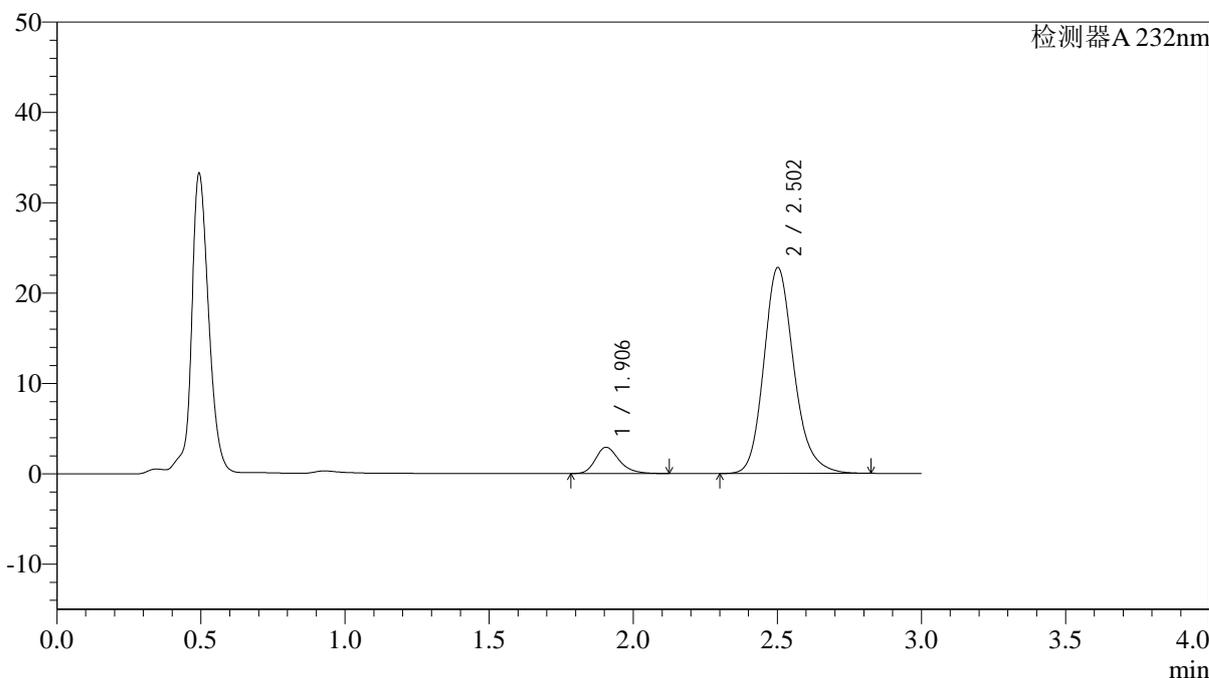
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16252	8.806	2836	2694	1.258	--
2	2.503	168297	91.194	23135	2878	1.191	3.574
总计		184549	100.000	25971			

<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 - 0-184/24-1519-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	16657	9.134	2910	2681	1.254	--
2	2.502	165705	90.866	22748	2877	1.191	3.570
总计		182362	100.000	25659			



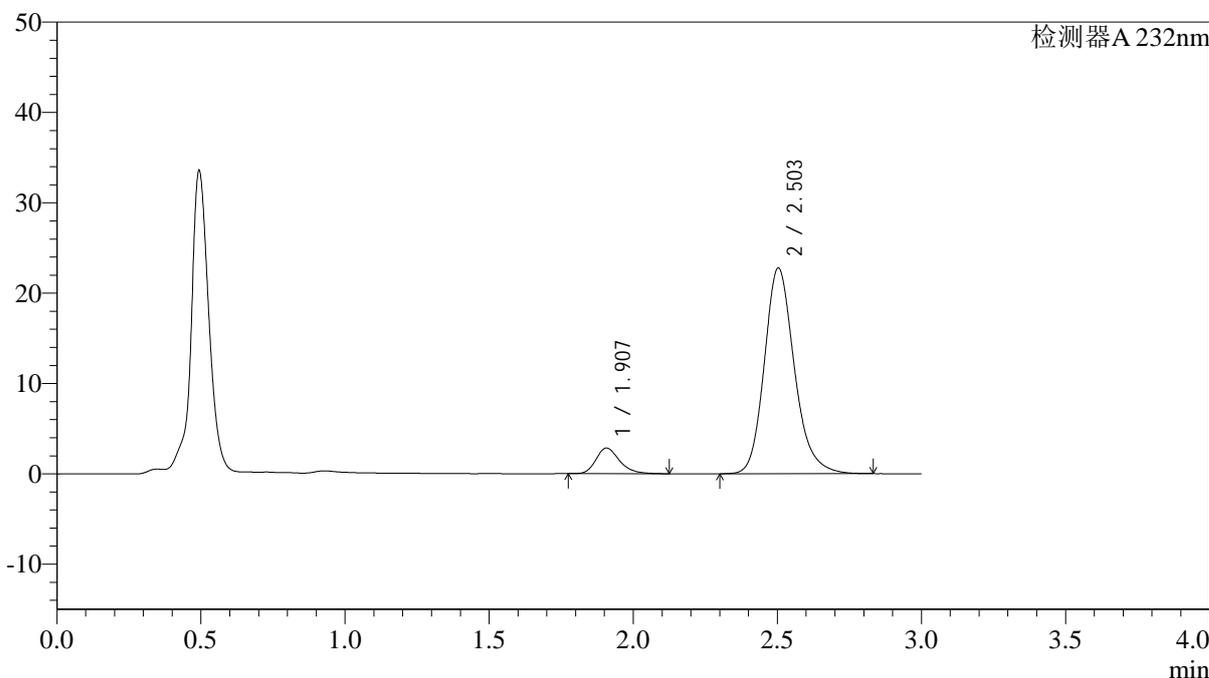
J333

<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 - 0-184/24-1520-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:34:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16166	8.909	2834	2714	1.260	--
2	2.503	165296	91.091	22768	2884	1.192	3.582
总计		181462	100.000	25602			



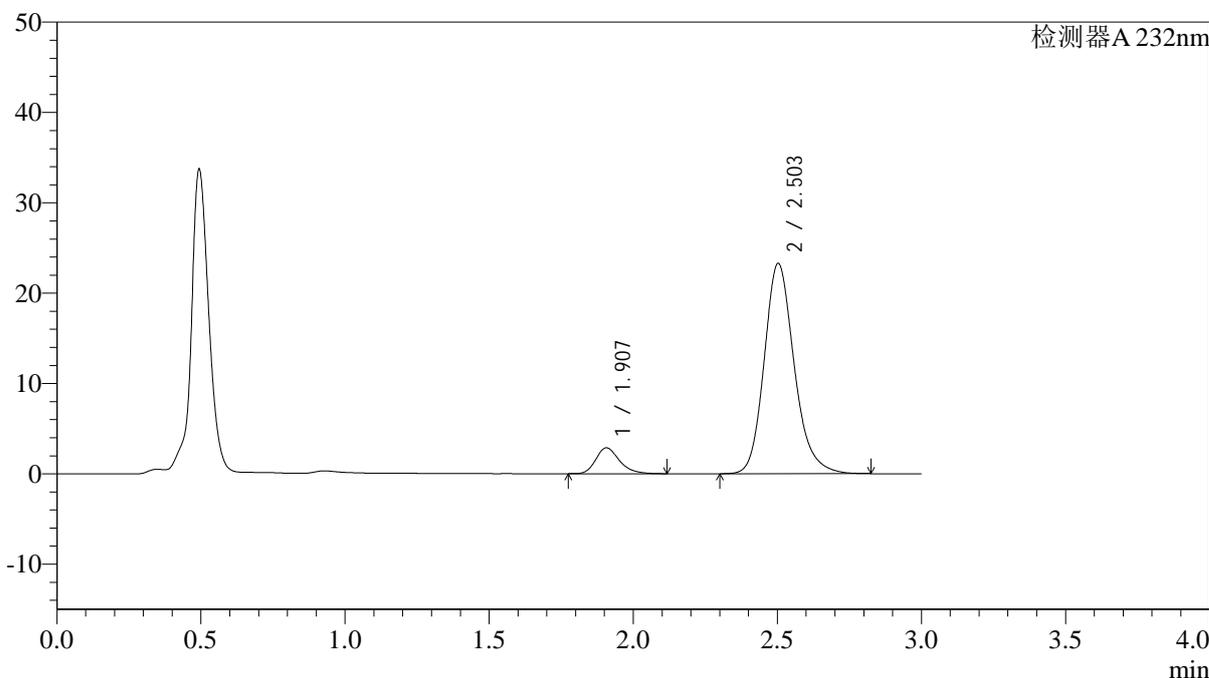
J333

<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 - 0-184/24-1521-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:34:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

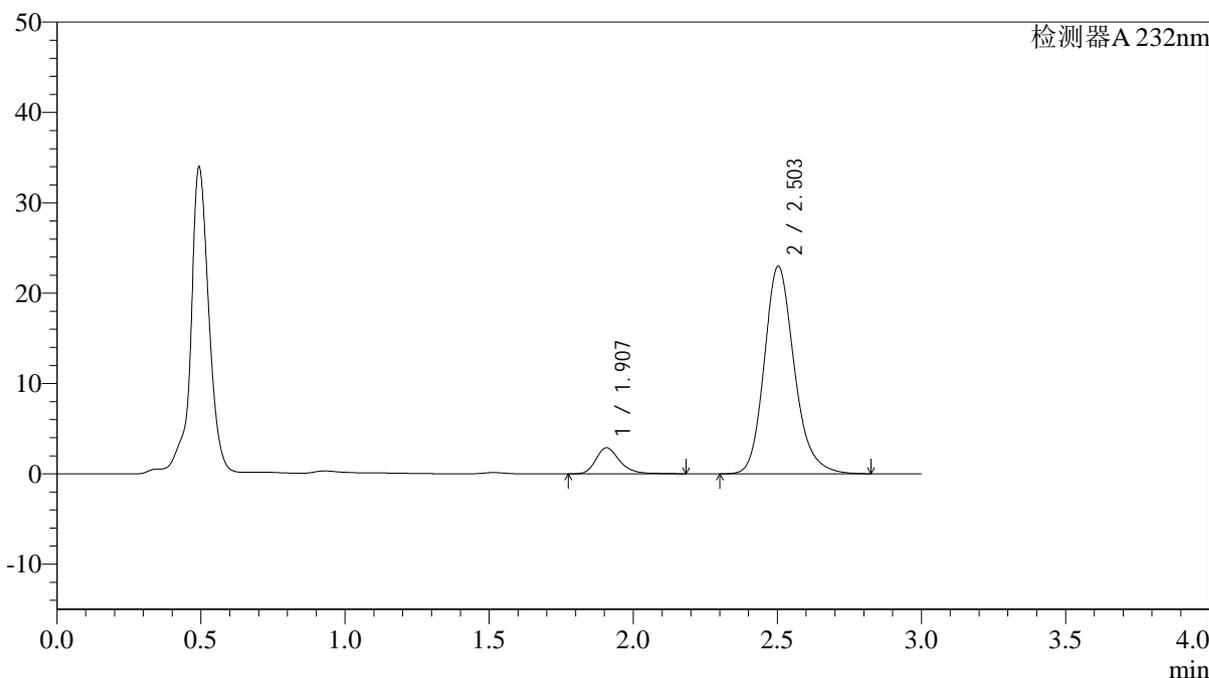
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16355	8.829	2867	2692	1.259	--
2	2.503	168881	91.171	23264	2884	1.190	3.576
总计		185235	100.000	26131			

<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 - 0-184/24-1522-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

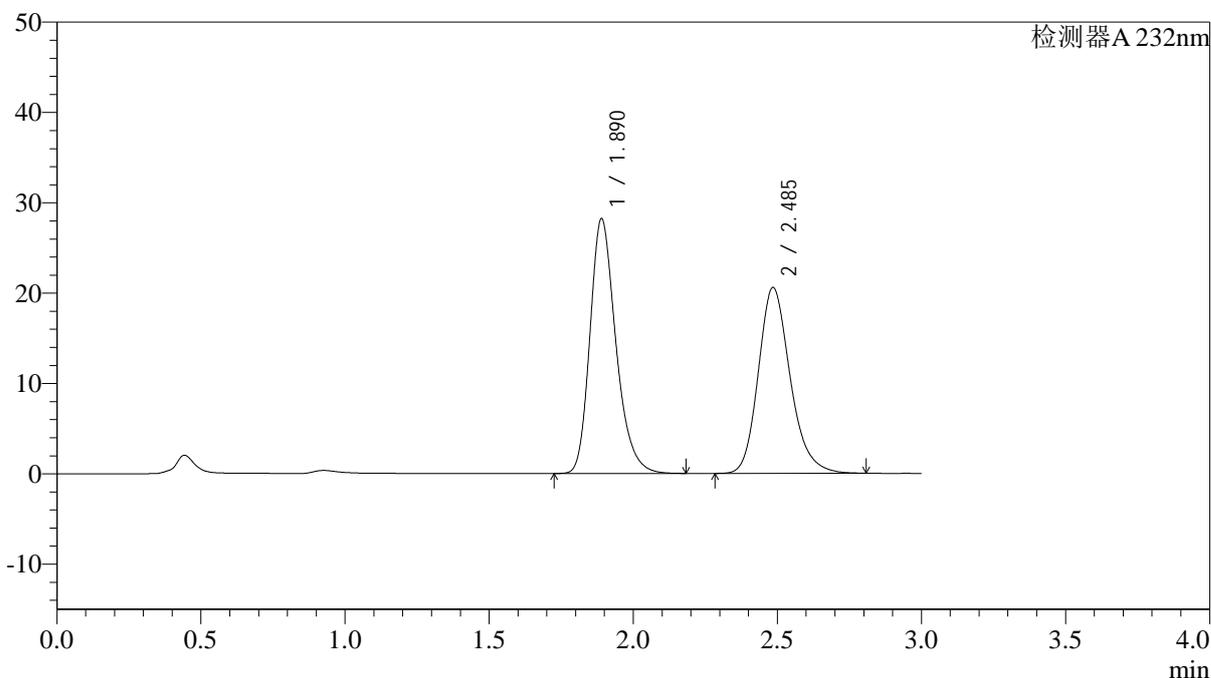
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	16684	9.104	2884	2708	1.265	--
2	2.503	166573	90.896	22963	2890	1.192	3.580
总计		183257	100.000	25847			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-184/24-1523-2 - zzp-2022091402p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	176382	52.715	28185	2192	1.262	--
2	2.485	158211	47.285	20531	2512	1.204	3.308
总计		334593	100.000	48716			

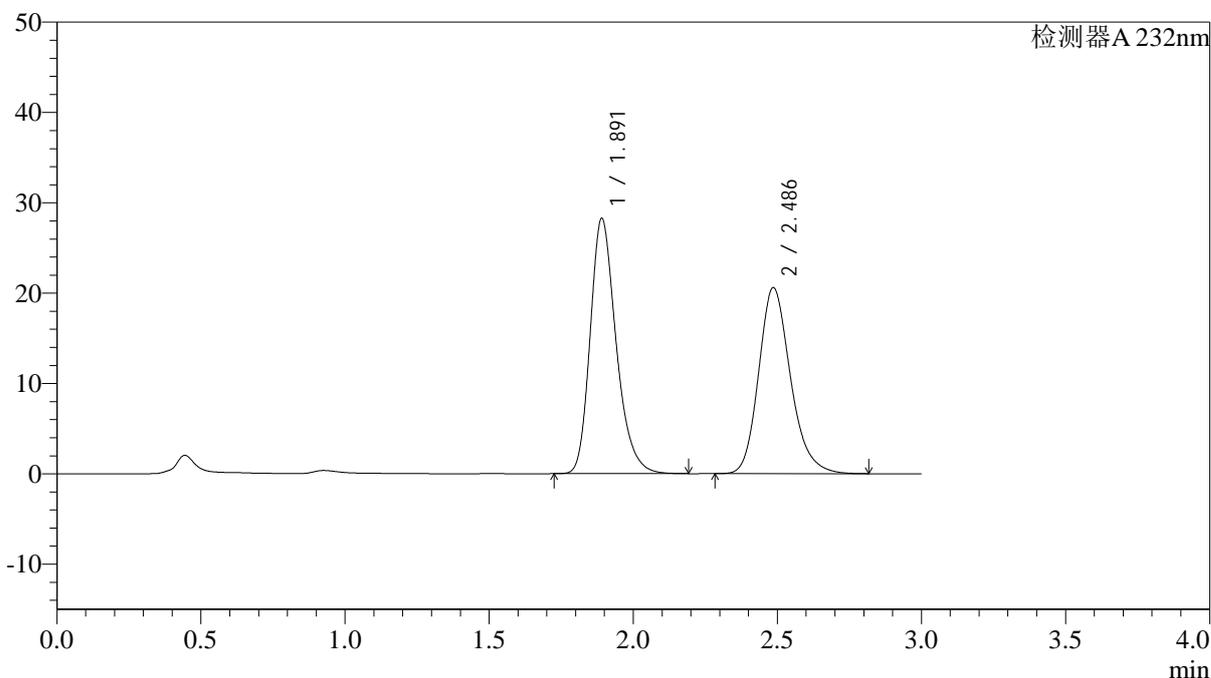
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-185/24-1524-2 - zzp-2022091402p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	176876	52.753	28208	2194	1.262	--
2	2.486	158417	47.247	20578	2510	1.205	3.308
总计		335293	100.000	48786			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2