



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

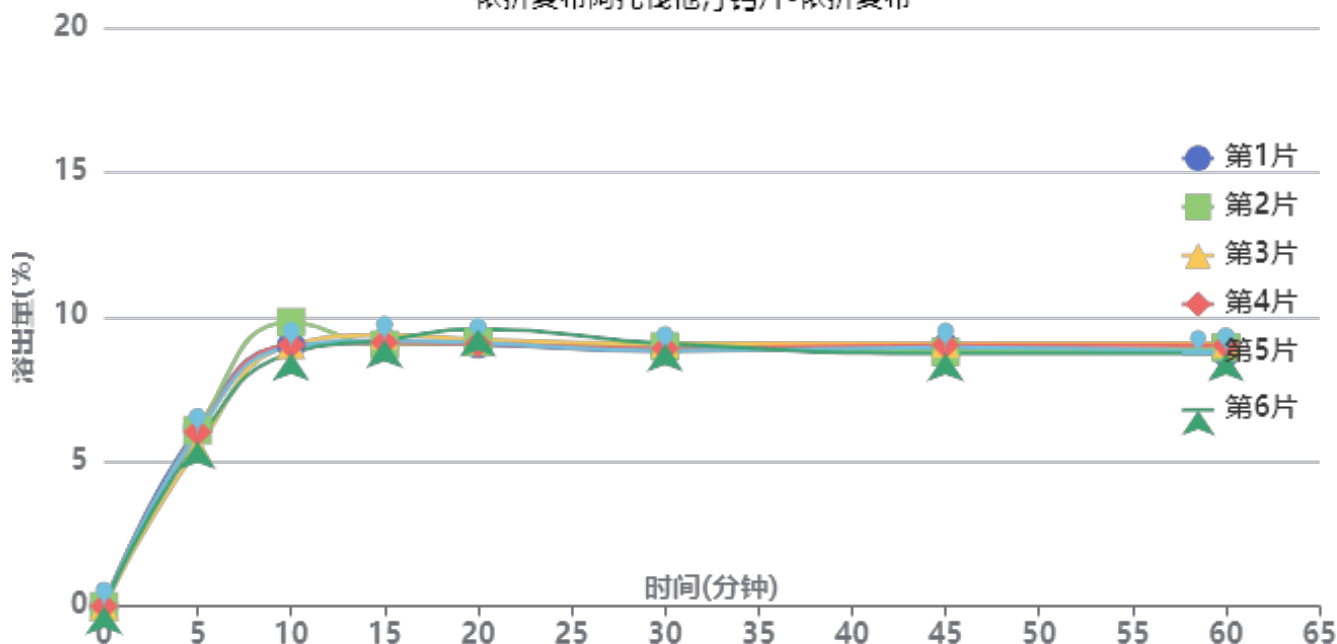
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	177513	177849	177850	178020	177859	177818	0.11
2	10.19	178841	179526				179184	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
17467.39	17584.30	0.48	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	12052	-	12052	6.174	5.91	4.64	6.17	5.90	4.62
	2	11895	-	11895	6.093			6.09		
	3	10660	-	10660	5.461			5.46		
	4	11749	-	11749	6.018			6.02		
	5	11714	-	11714	6.000			6.00		
	6	11100	-	11100	5.686			5.69		
10min	1	17533	-	17533	8.981	9.07	4.03	9.02	9.10	4.02
	2	19107	-	19107	9.788			9.82		
	3	17574	-	17574	9.002			9.03		
	4	17560	-	17560	8.995			9.03		
	5	17437	-	17437	8.932			8.97		
	6	17046	-	17046	8.732			8.76		
15min	1	17639	-	17639	9.036	9.09	1.27	9.12	9.17	1.23
	2	17477	-	17477	8.953			9.04		
	3	18133	-	18133	9.289			9.37		
	4	17632	-	17632	9.032			9.12		
	5	17754	-	17754	9.094			9.18		
	6	17811	-	17811	9.124			9.20		
20min	1	17401	-	17401	8.914	9.06	2.26	9.05	9.20	2.21
	2	17548	-	17548	8.989			9.13		
	3	17739	-	17739	9.087			9.22		
	4	17450	-	17450	8.939			9.07		
	5	17523	-	17523	8.976			9.11		
	6	18470	-	18470	9.461			9.59		
30min	1	16888	-	16888	8.651	8.77	1.31	8.83	8.95	1.28
	2	17173	-	17173	8.797			8.98		
	3	17373	-	17373	8.899			9.08		
	4	17034	-	17034	8.726			8.91		
	5	16877	-	16877	8.645			8.83		
	6	17371	-	17371	8.898			9.08		
45min	1	17014	-	17014	8.715	8.69	1.54	8.95	8.92	1.50
	2	16703	-	16703	8.556			8.79		
	3	17271	-	17271	8.847			9.08		
	4	17181	-	17181	8.801			9.03		
	5	17012	-	17012	8.714			8.95		
	6	16612	-	16612	8.509			8.74		
60min	1	16556	-	16556	8.481	8.61	1.73	8.76	8.89	1.66
	2	16923	-	16923	8.669			8.95		
	3	17174	-	17174	8.797			9.08		
	4	17086	-	17086	8.752			9.03		
	5	16604	-	16604	8.505			8.79		
	6	16509	-	16509	8.457			8.74		
极限	1	16454	-	16454	8.429	8.46	0.57	8.76	8.79	0.55
	2	16623	-	16623	8.515			8.85		
	3	16405	-	16405	8.403			8.73		
	4	16454	-	16454	8.429			8.76		
	5	16623	-	16623	8.515			8.84		
	6	16539	-	16539	8.472			8.80		



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

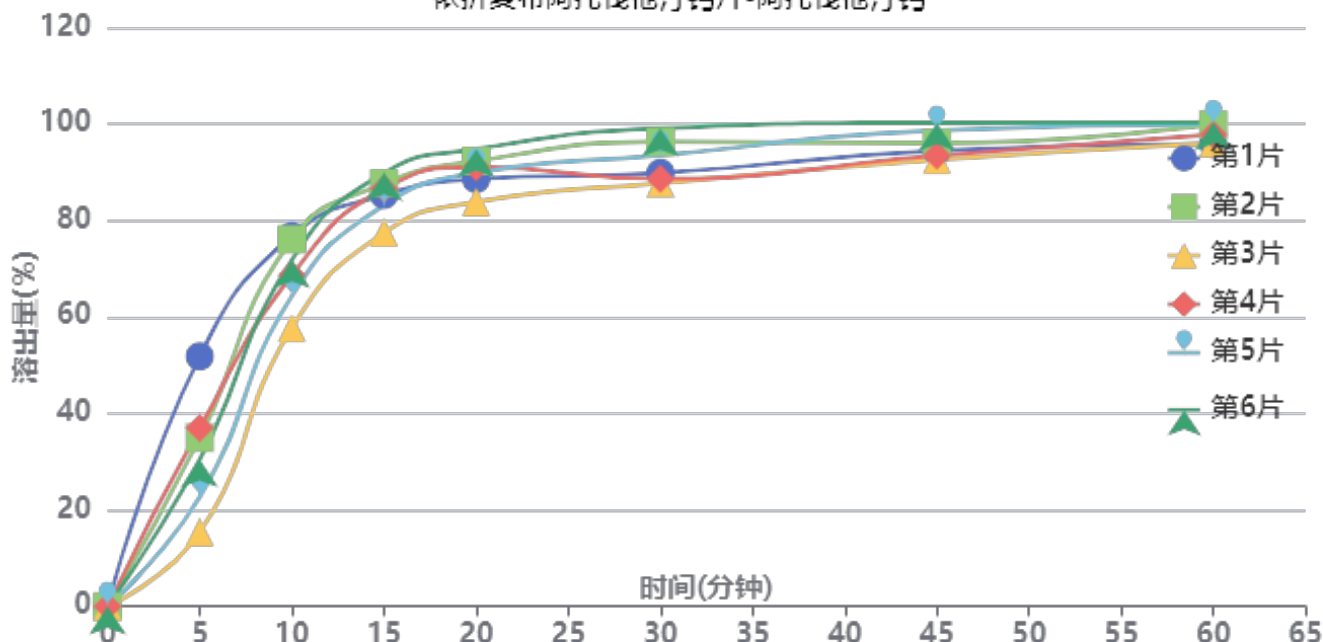
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	158858	159054	159120	159296	159115	159089	0.10
2	11.16	160243	160577				160410	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
14332.34	14373.66	0.21	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	90094	-	90094	51.848	32.08	39.23	51.85	32.08	39.23
	2	60768	-	60768	34.971			34.97		
	3	26772	-	26772	15.407			15.41		
	4	64268	-	64268	36.986			36.99		
	5	39449	-	39449	22.703			22.70		
	6	53066	-	53066	30.539			30.54		
10min	1	132979	-	132979	76.528	69.06	10.53	76.82	69.24	10.59
	2	131901	-	131901	75.908			76.10		
	3	100138	-	100138	57.628			57.71		
	4	118934	-	118934	68.445			68.65		
	5	111586	-	111586	64.217			64.34		
	6	124525	-	124525	71.663			71.83		
15min	1	146986	-	146986	84.589	84.45	5.03	85.30	85.01	5.08
	2	151230	-	151230	87.031			87.65		
	3	133934	-	133934	77.078			77.48		
	4	149438	-	149438	86.000			86.59		
	5	143713	-	143713	82.706			83.19		
	6	155156	-	155156	89.291			89.86		
20min	1	151861	-	151861	87.395	89.06	4.11	88.58	90.09	4.14
	2	158517	-	158517	91.225			92.32		
	3	144250	-	144250	83.015			83.85		
	4	156391	-	156391	90.002			91.07		
	5	154582	-	154582	88.961			89.90		
	6	162875	-	162875	93.733			94.80		
30min	1	153270	-	153270	88.205	91.00	4.96	89.87	92.53	4.93
	2	164590	-	164590	94.720			96.33		
	3	150187	-	150187	86.431			87.73		
	4	151339	-	151339	87.094			88.66		
	5	159954	-	159954	92.052			93.49		
	6	169468	-	169468	97.527			99.11		
45min	1	160388	-	160388	92.302	93.89	3.19	94.46	95.92	3.17
	2	163153	-	163153	93.893			96.03		
	3	157765	-	157765	90.792			92.57		
	4	158854	-	158854	91.419			93.47		
	5	168154	-	168154	96.771			98.72		
	6	170549	-	170549	98.149			100.28		
60min	1	161887	-	161887	93.164	95.76	2.08	95.84	98.32	2.08
	2	169062	-	169062	97.294			99.95		
	3	162980	-	162980	93.793			96.07		
	4	165485	-	165485	95.235			97.79		
	5	169253	-	169253	97.404			99.89		
	6	169747	-	169747	97.688			100.36		
极限	1	166641	-	166641	95.900	98.22	1.71	99.09	101.31	1.70
	2	172456	-	172456	99.247			102.44		
	3	169214	-	169214	97.381			100.18		
	4	168618	-	168618	97.038			100.12		
	5	173338	-	173338	99.754			102.78		
	6	173785	-	173785	100.012			103.23		



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

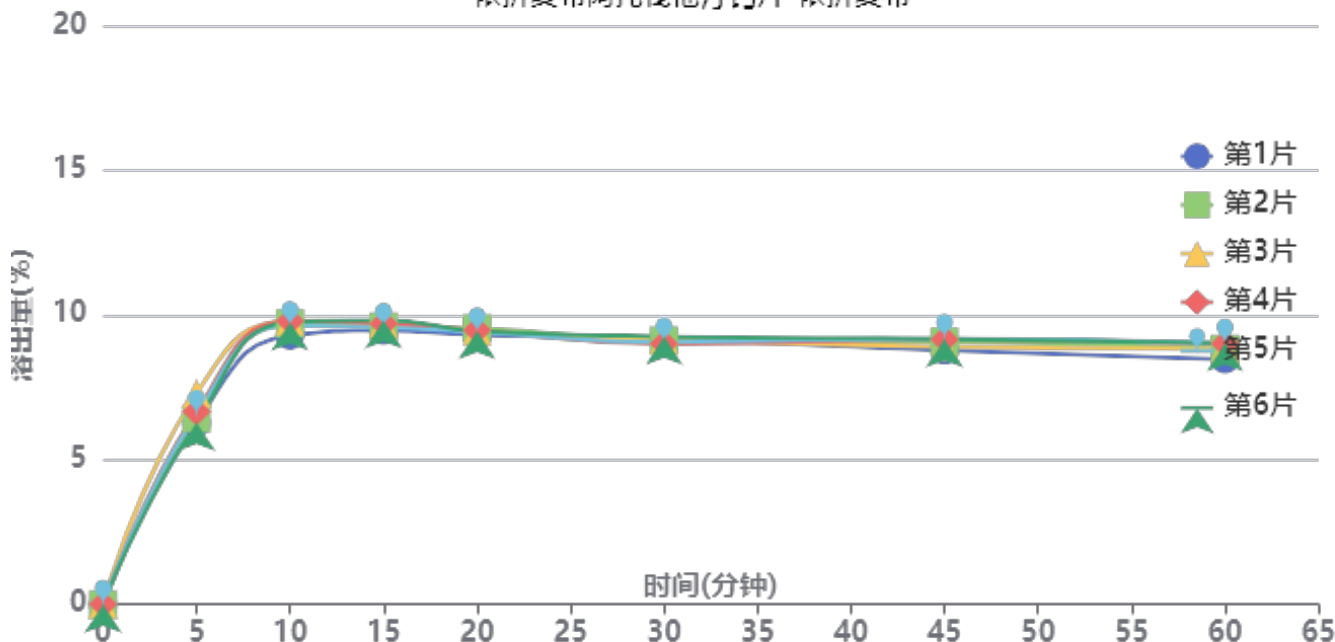
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	177240	177296	177311	177106	176998	177190	0.08
2	10.19	176831	177619				177225	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
17405.70		17392.05		0.06		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	12145	-	12145	6.267	6.58	5.78	6.27	6.58	5.77
	2	12461	-	12461	6.430			6.43		
	3	14131	-	14131	7.291			7.29		
	4	12911	-	12911	6.662			6.66		
	5	12714	-	12714	6.560			6.56		
	6	12177	-	12177	6.283			6.28		
10min	1	17940	-	17940	9.257	9.62	1.97	9.29	9.66	1.98
	2	18735	-	18735	9.667			9.70		
	3	18896	-	18896	9.750			9.79		
	4	18896	-	18896	9.750			9.79		
	5	18598	-	18598	9.596			9.63		
	6	18835	-	18835	9.719			9.75		
15min	1	18169	-	18169	9.375	9.56	1.30	9.46	9.64	1.31
	2	18440	-	18440	9.515			9.60		
	3	18642	-	18642	9.619			9.71		
	4	18622	-	18622	9.609			9.70		
	5	18379	-	18379	9.483			9.57		
	6	18857	-	18857	9.730			9.82		
20min	1	17770	-	17770	9.169	9.29	0.82	9.31	9.44	0.81
	2	18218	-	18218	9.400			9.54		
	3	18004	-	18004	9.290			9.44		
	4	18076	-	18076	9.327			9.47		
	5	17954	-	17954	9.264			9.41		
	6	18038	-	18038	9.307			9.45		
30min	1	17433	-	17433	8.995	8.93	1.00	9.18	9.13	0.97
	2	17296	-	17296	8.924			9.12		
	3	17334	-	17334	8.944			9.14		
	4	17081	-	17081	8.813			9.01		
	5	17179	-	17179	8.864			9.06		
	6	17563	-	17563	9.062			9.26		
45min	1	16545	-	16545	8.537	8.80	1.93	8.78	9.04	1.85
	2	17113	-	17113	8.830			9.07		
	3	16762	-	16762	8.649			8.90		
	4	17267	-	17267	8.909			9.15		
	5	17346	-	17346	8.950			9.19		
	6	17304	-	17304	8.929			9.17		
60min	1	15852	-	15852	8.179	8.57	2.49	8.47	8.86	2.43
	2	16552	-	16552	8.541			8.83		
	3	16536	-	16536	8.532			8.83		
	4	16885	-	16885	8.712			9.01		
	5	16906	-	16906	8.723			9.02		
	6	16935	-	16935	8.738			9.03		
极限	1	15746	-	15746	8.125	8.42	2.33	8.46	8.76	2.28
	2	16112	-	16112	8.313			8.65		
	3	16388	-	16388	8.456			8.80		
	4	16384	-	16384	8.454			8.80		
	5	16438	-	16438	8.482			8.82		
	6	16890	-	16890	8.715			9.06		



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

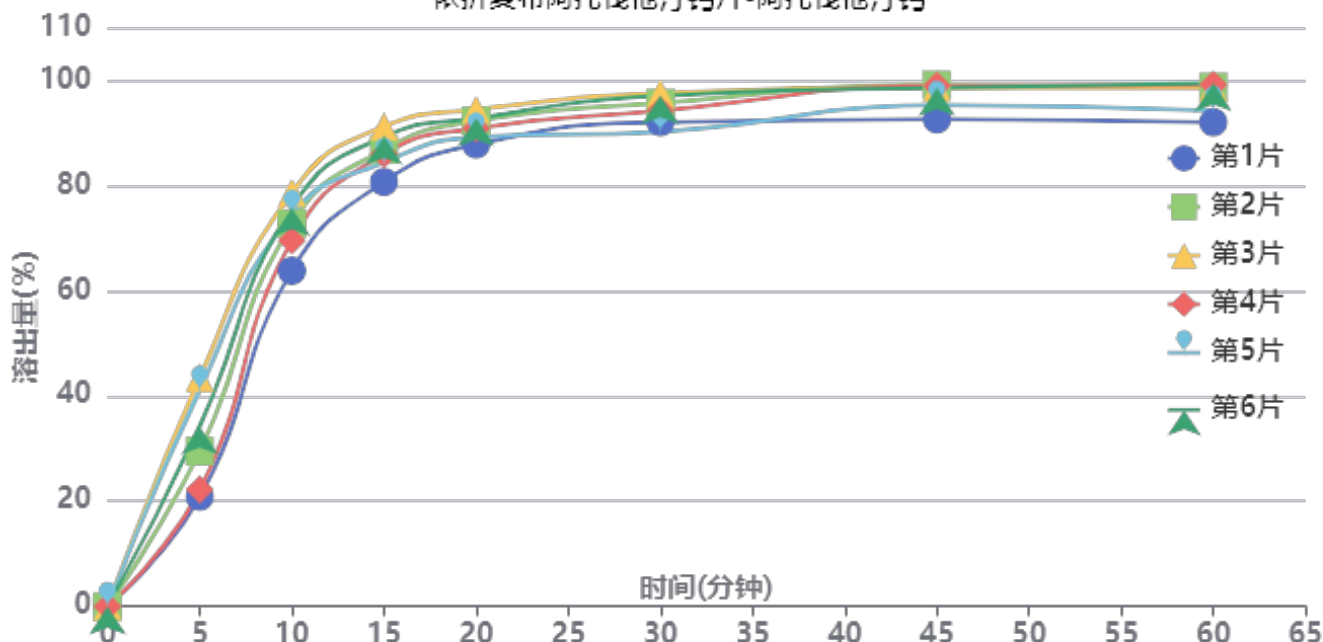
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	158212	158250	158179	157985	157983	158122	0.09
2	11.16	158043	158426				158234	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
14245.23			14178.67		0.34		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	35834	-	35834	20.827	31.88	29.58	20.83	31.88	29.58
	2	50737	-	50737	29.489			29.49		
	3	74716	-	74716	43.425			43.43		
	4	38235	-	38235	22.222			22.22		
	5	70659	-	70659	41.067			41.07		
	6	58902	-	58902	34.234			34.23		
10min	1	109540	-	109540	63.665	72.30	7.18	63.78	72.48	7.23
	2	124850	-	124850	72.563			72.73		
	3	134897	-	134897	78.403			78.64		
	4	119389	-	119389	69.389			69.51		
	5	127769	-	127769	74.260			74.49		
	6	129935	-	129935	75.519			75.71		
15min	1	137984	-	137984	80.197	85.80	4.25	80.67	86.38	4.29
	2	148336	-	148336	86.214			86.78		
	3	155771	-	155771	90.535			91.21		
	4	147010	-	147010	85.443			85.95		
	5	144099	-	144099	83.751			84.39		
	6	152529	-	152529	88.651			89.26		
20min	1	149463	-	149463	86.869	90.16	2.64	87.78	91.22	2.69
	2	156936	-	156936	91.212			92.26		
	3	160437	-	160437	93.247			94.43		
	4	154607	-	154607	89.858			90.84		
	5	151573	-	151573	88.095			89.20		
	6	157761	-	157761	91.691			92.79		
30min	1	155927	-	155927	90.625	92.88	3.05	92.02	94.44	3.06
	2	161942	-	161942	94.121			95.67		
	3	164840	-	164840	95.806			97.50		
	4	159532	-	159532	92.721			94.20		
	5	152433	-	152433	88.595			90.19		
	6	164196	-	164196	95.431			97.04		
45min	1	155964	-	155964	90.647	95.09	2.75	92.55	97.16	2.76
	2	166968	-	166968	97.043			99.12		
	3	165745	-	165745	96.332			98.56		
	4	166831	-	166831	96.963			98.96		
	5	160265	-	160265	93.147			95.23		
	6	165869	-	165869	96.404			98.55		
60min	1	154139	-	154139	89.586	94.42	3.23	91.99	97.02	3.23
	2	165392	-	165392	96.127			98.74		
	3	164881	-	164881	95.830			98.59		
	4	166225	-	166225	96.611			99.15		
	5	157653	-	157653	91.629			94.23		
	6	166469	-	166469	96.753			99.43		
极限	1	160839	-	160839	93.480	95.22	2.24	96.38	98.34	2.26
	2	164201	-	164201	95.434			98.58		
	3	167817	-	167817	97.536			100.83		
	4	163843	-	163843	95.226			98.30		
	5	158623	-	158623	92.192			95.31		
	6	167663	-	167663	97.446			100.66		



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

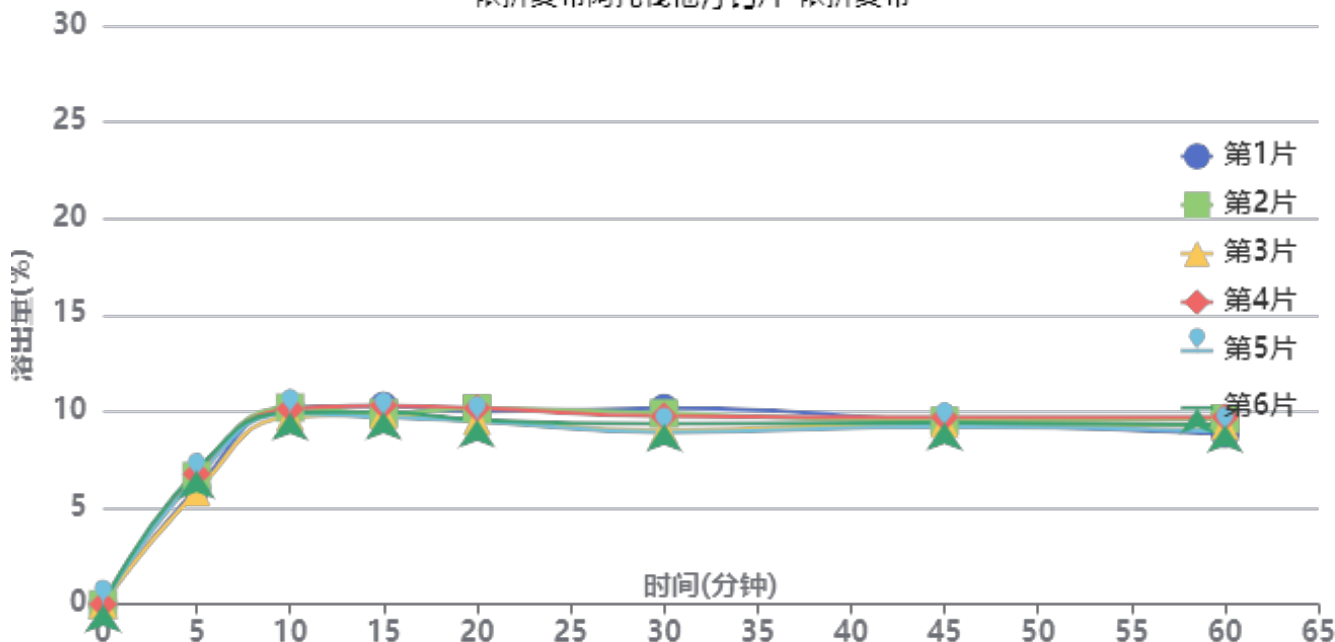
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	175715	175677	175716	175620	175677	175681	0.03
2	10.19	175892	176147				176020	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
17257.47			17273.80		0.07 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-2022092001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	11551	-	11551	6.006	6.46	6.85	6.01	6.46	6.80
	2	12794	-	12794	6.652			6.65		
	3	11204	-	11204	5.826			5.83		
	4	13023	-	13023	6.771			6.77		
	5	12638	-	12638	6.571			6.57		
	6	13336	-	13336	6.934			6.93		
10min	1	19515	-	19515	10.147	9.97	1.95	10.18	10.01	1.96
	2	19555	-	19555	10.168			10.20		
	3	18619	-	18619	9.681			9.71		
	4	19403	-	19403	10.089			10.13		
	5	18936	-	18936	9.846			9.88		
	6	19034	-	19034	9.897			9.94		
15min	1	19608	-	19608	10.195	9.91	2.50	10.29	10.00	2.50
	2	18877	-	18877	9.815			9.91		
	3	18728	-	18728	9.738			9.82		
	4	19652	-	19652	10.218			10.31		
	5	18483	-	18483	9.610			9.70		
	6	18986	-	18986	9.872			9.97		
20min	1	18910	-	18910	9.833	9.67	3.40	9.98	9.81	3.38
	2	19251	-	19251	10.010			10.16		
	3	17986	-	17986	9.352			9.49		
	4	19296	-	19296	10.033			10.18		
	5	17996	-	17996	9.357			9.50		
	6	18106	-	18106	9.414			9.56		
30min	1	19192	-	19192	9.979	9.32	5.35	10.18	9.52	5.28
	2	18648	-	18648	9.696			9.90		
	3	17000	-	17000	8.839			9.03		
	4	18361	-	18361	9.547			9.75		
	5	16781	-	16781	8.726			8.92		
	6	17593	-	17593	9.148			9.35		
45min	1	17673	-	17673	9.189	9.19	1.73	9.45	9.44	1.75
	2	17792	-	17792	9.251			9.51		
	3	17554	-	17554	9.127			9.37		
	4	18153	-	18153	9.439			9.70		
	5	17225	-	17225	8.956			9.20		
	6	17607	-	17607	9.155			9.41		
60min	1	16390	-	16390	8.522	8.98	3.88	8.83	9.28	3.78
	2	17927	-	17927	9.321			9.63		
	3	17231	-	17231	8.959			9.25		
	4	18079	-	18079	9.400			9.71		
	5	16660	-	16660	8.663			8.96		
	6	17329	-	17329	9.010			9.31		
极限	1	18016	-	18016	9.368	9.03	4.13	9.72	9.39	4.04
	2	17688	-	17688	9.197			9.56		
	3	17177	-	17177	8.931			9.27		
	4	18140	-	18140	9.432			9.80		
	5	16257	-	16257	8.453			8.80		
	6	16954	-	16954	8.815			9.17		



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

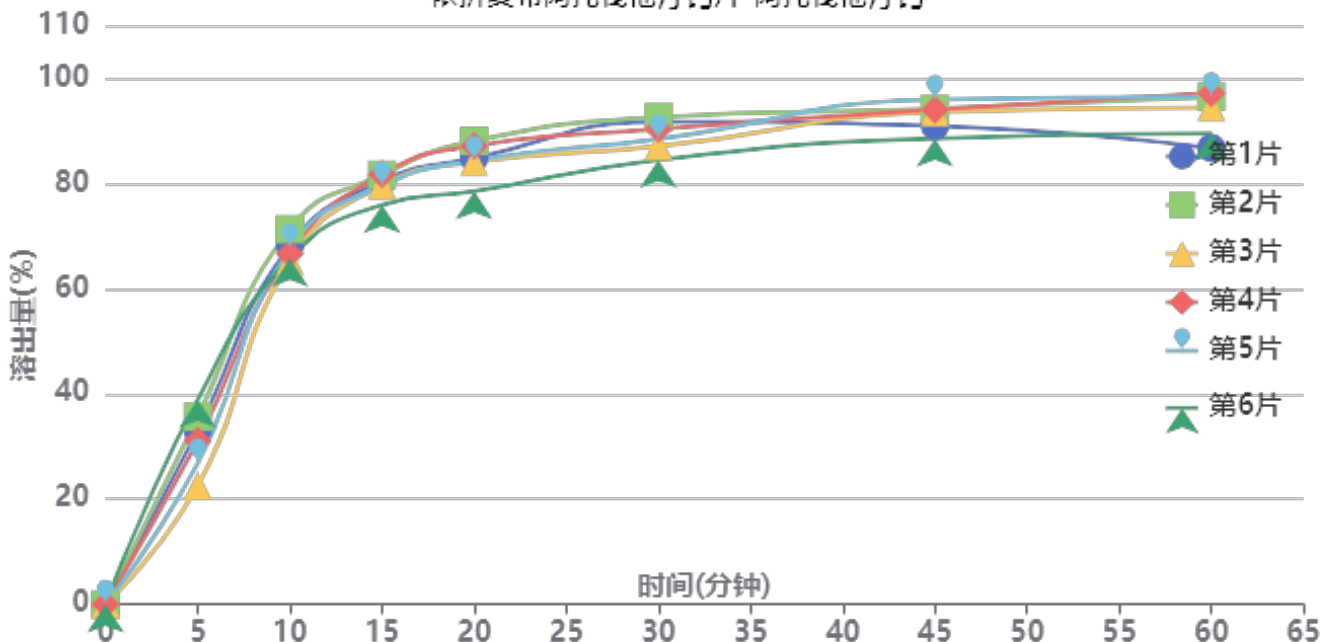
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	312616	312623	312670	312539	312608	312611	0.02
2	11.16	313653	313512				313582	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
28163.15		28098.75		0.17	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-2022092001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	112749	-	112749	33.106	31.37	18.93	33.11	31.36	18.93
	2	121428	-	121428	35.655			35.65		
	3	76871	-	76871	22.571			22.57		
	4	105805	-	105805	31.067			31.07		
	5	91523	-	91523	26.874			26.87		
	6	132547	-	132547	38.919			38.92		
10min	1	231337	-	231337	67.927	67.26	3.26	68.11	67.44	3.27
	2	242182	-	242182	71.111			71.31		
	3	221403	-	221403	65.010			65.14		
	4	226325	-	226325	66.455			66.63		
	5	229987	-	229987	67.530			67.68		
	6	223211	-	223211	65.541			65.76		
15min	1	272140	-	272140	79.908	79.28	2.70	80.47	79.83	2.68
	2	276039	-	276039	81.053			81.65		
	3	269548	-	269548	79.147			79.63		
	4	276561	-	276561	81.206			81.75		
	5	269091	-	269091	79.012			79.54		
	6	256595	-	256595	75.343			75.92		
20min	1	285271	-	285271	83.763	83.49	4.01	84.77	84.48	3.97
	2	296394	-	296394	87.029			88.07		
	3	283104	-	283104	83.127			84.05		
	4	293365	-	293365	86.140			87.13		
	5	284015	-	284015	83.395			84.36		
	6	263904	-	263904	77.489			78.49		
30min	1	307358	-	307358	90.249	87.65	3.45	91.72	89.10	3.44
	2	310194	-	310194	91.081			92.61		
	3	291724	-	291724	85.658			87.05		
	4	302674	-	302674	88.873			90.34		
	5	296277	-	296277	86.995			88.42		
	6	282809	-	282809	83.040			84.47		
45min	1	302903	-	302903	88.941	90.91	2.91	90.91	92.85	2.86
	2	313778	-	313778	92.134			94.17		
	3	312181	-	312181	91.665			93.53		
	4	313420	-	313420	92.029			93.99		
	5	320234	-	320234	94.029			95.94		
	6	295215	-	295215	86.683			88.57		
60min	1	287026	-	287026	84.279	91.03	4.73	86.74	93.47	4.62
	2	319888	-	319888	93.928			96.47		
	3	313580	-	313580	92.076			94.45		
	4	322459	-	322459	94.683			97.16		
	5	320205	-	320205	94.021			96.45		
	6	296856	-	296856	87.165			89.54		
极限	1	320312	-	320312	94.052	94.50	1.47	96.99	97.45	1.50
	2	327917	-	327917	96.285			99.35		
	3	318433	-	318433	93.501			96.39		
	4	326202	-	326202	95.782			98.78		
	5	322612	-	322612	94.728			97.68		
	6	315481	-	315481	92.634			95.49		



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

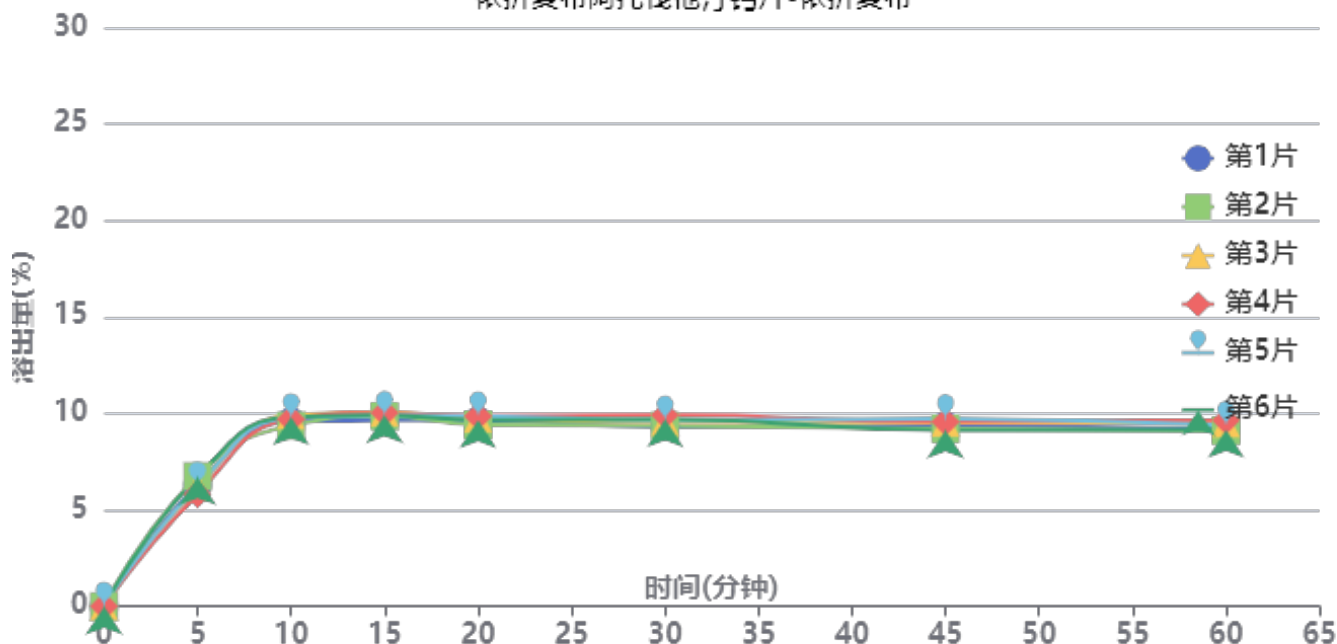
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	178953	179699	179981	180319	180481	179887	0.34
2	10.19	177962	177876				177919	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17670.63		17460.16		0.85	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-2022092001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	12299	-	12299	6.286	6.32	5.50	6.29	6.32	5.50
	2	13182	-	13182	6.737			6.74		
	3	12074	-	12074	6.171			6.17		
	4	11388	-	11388	5.821			5.82		
	5	12164	-	12164	6.217			6.22		
	6	13113	-	13113	6.702			6.70		
10min	1	18704	-	18704	9.560	9.66	1.99	9.59	9.69	1.98
	2	18258	-	18258	9.332			9.37		
	3	19323	-	19323	9.876			9.91		
	4	18920	-	18920	9.670			9.70		
	5	19047	-	19047	9.735			9.77		
	6	19132	-	19132	9.779			9.82		
15min	1	18696	-	18696	9.556	9.81	1.53	9.64	9.90	1.52
	2	19113	-	19113	9.769			9.86		
	3	19513	-	19513	9.973			10.06		
	4	19460	-	19460	9.946			10.03		
	5	19154	-	19154	9.790			9.88		
	6	19188	-	19188	9.807			9.90		
20min	1	18565	-	18565	9.489	9.55	1.77	9.63	9.70	1.72
	2	18140	-	18140	9.272			9.42		
	3	18785	-	18785	9.601			9.75		
	4	19017	-	19017	9.720			9.86		
	5	19015	-	19015	9.719			9.86		
	6	18617	-	18617	9.515			9.66		
30min	1	17858	-	17858	9.127	9.39	2.38	9.32	9.59	2.35
	2	17937	-	17937	9.168			9.36		
	3	18337	-	18337	9.372			9.57		
	4	19024	-	19024	9.723			9.92		
	5	18501	-	18501	9.456			9.65		
	6	18605	-	18605	9.509			9.71		
45min	1	17846	-	17846	9.121	9.17	2.47	9.37	9.42	2.42
	2	17541	-	17541	8.965			9.21		
	3	18160	-	18160	9.282			9.53		
	4	18210	-	18210	9.307			9.56		
	5	18522	-	18522	9.467			9.72		
	6	17351	-	17351	8.868			9.12		
60min	1	17359	-	17359	8.872	9.03	2.38	9.17	9.33	2.32
	2	17245	-	17245	8.814			9.11		
	3	17979	-	17979	9.189			9.49		
	4	18292	-	18292	9.349			9.65		
	5	17764	-	17764	9.079			9.38		
	6	17340	-	17340	8.863			9.16		
极限	1	16513	-	16513	8.440	8.75	3.18	8.78	9.10	3.10
	2	16593	-	16593	8.481			8.83		
	3	17653	-	17653	9.023			9.38		
	4	17819	-	17819	9.107			9.46		
	5	17255	-	17255	8.819			9.17		
	6	16923	-	16923	8.649			9.00		



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

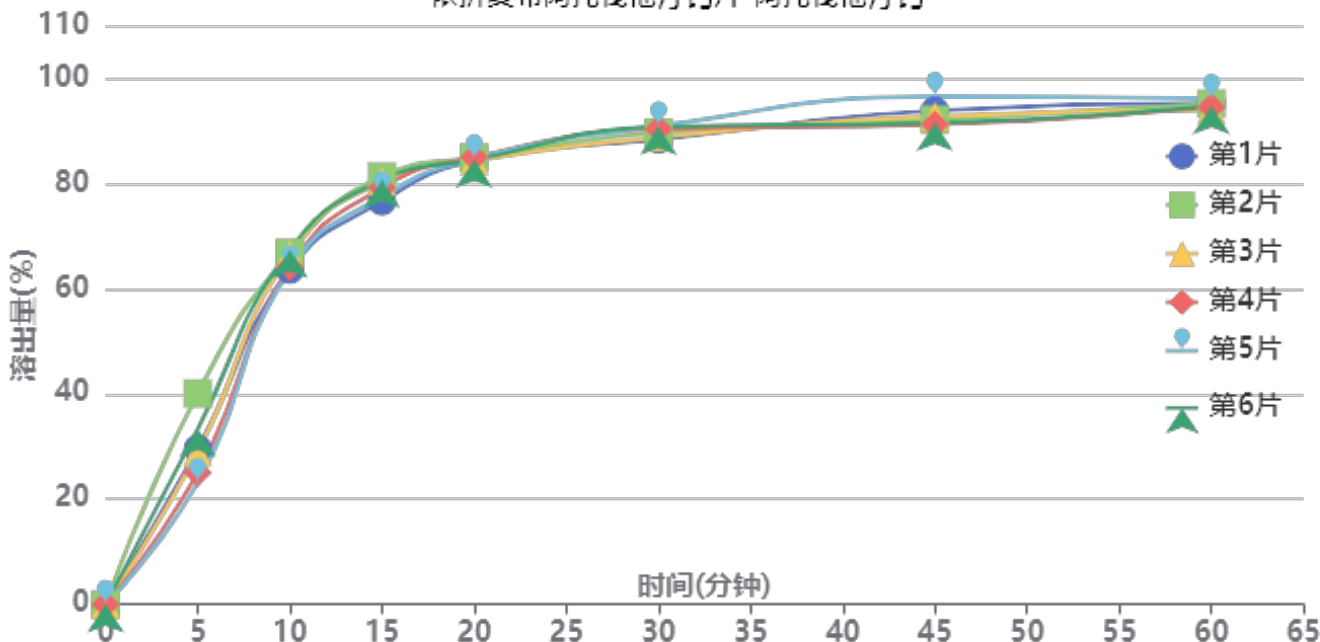
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	318048	319341	319800	320311	320407	319581	0.30
2	11.16	315591	315132				315362	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
28791.08		28258.24		1.33	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-2022092001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	102109	-	102109	29.571	30.02	20.28	29.57	30.02	20.29
	2	138375	-	138375	40.073			40.07		
	3	99996	-	99996	28.959			28.96		
	4	86339	-	86339	25.004			25.00		
	5	80055	-	80055	23.184			23.18		
	6	115117	-	115117	33.338			33.34		
10min	1	219025	-	219025	63.429	65.18	2.69	63.59	65.34	2.72
	2	229851	-	229851	66.565			66.79		
	3	229519	-	229519	66.469			66.63		
	4	220822	-	220822	63.950			64.09		
	5	219067	-	219067	63.442			63.57		
	6	232045	-	232045	67.200			67.39		
15min	1	262639	-	262639	76.060	78.73	2.34	76.58	79.26	2.36
	2	278793	-	278793	80.738			81.33		
	3	275627	-	275627	79.821			80.35		
	4	271703	-	271703	78.685			79.18		
	5	266067	-	266067	77.053			77.53		
	6	276403	-	276403	80.046			80.60		
20min	1	287778	-	287778	83.340	83.62	0.38	84.28	84.59	0.37
	2	289592	-	289592	83.866			84.91		
	3	287603	-	287603	83.290			84.26		
	4	290235	-	290235	84.052			84.98		
	5	289187	-	289187	83.748			84.66		
	6	288147	-	288147	83.447			84.45		
30min	1	300267	-	300267	86.957	88.37	1.21	88.36	89.80	1.19
	2	304476	-	304476	88.176			89.68		
	3	301527	-	301527	87.322			88.76		
	4	307039	-	307039	88.918			90.32		
	5	309254	-	309254	89.560			90.93		
	6	308332	-	308332	89.293			90.76		
45min	1	317563	-	317563	91.966	91.06	2.19	93.85	92.98	2.11
	2	311142	-	311142	90.106			92.10		
	3	313676	-	313676	90.840			92.76		
	4	308361	-	308361	89.301			91.19		
	5	326719	-	326719	94.618			96.49		
	6	309231	-	309231	89.553			91.52		
60min	1	320829	-	320829	92.912	92.53	0.83	95.31	94.96	0.80
	2	320053	-	320053	92.687			95.18		
	3	316017	-	316017	91.518			93.94		
	4	318064	-	318064	92.111			94.50		
	5	323617	-	323617	93.719			96.12		
	6	318433	-	318433	92.218			94.68		
极限	1	313847	-	313847	90.890	92.58	1.45	93.80	95.52	1.39
	2	313829	-	313829	90.885			93.90		
	3	321207	-	321207	93.021			95.96		
	4	322276	-	322276	93.331			96.23		
	5	322780	-	322780	93.477			96.40		
	6	324068	-	324068	93.850			96.82		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-23

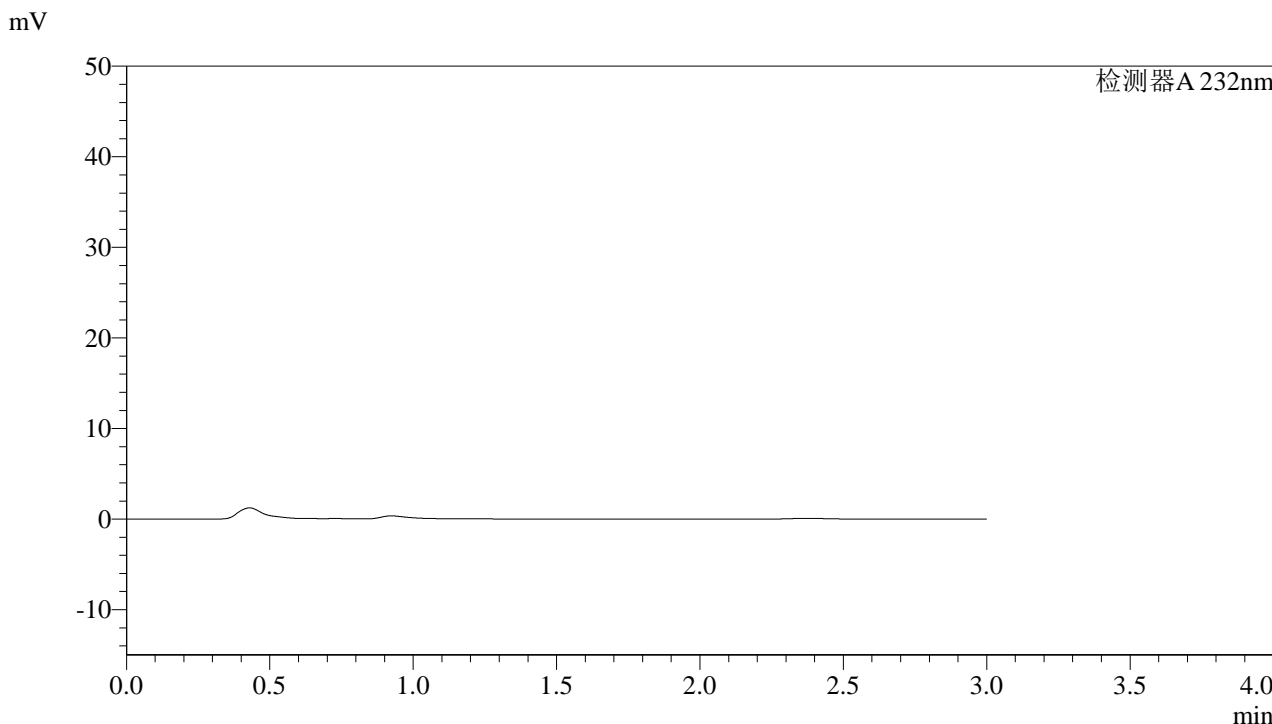
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1870-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	
进样体积: 50µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:18:32	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/23 09:44:00	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

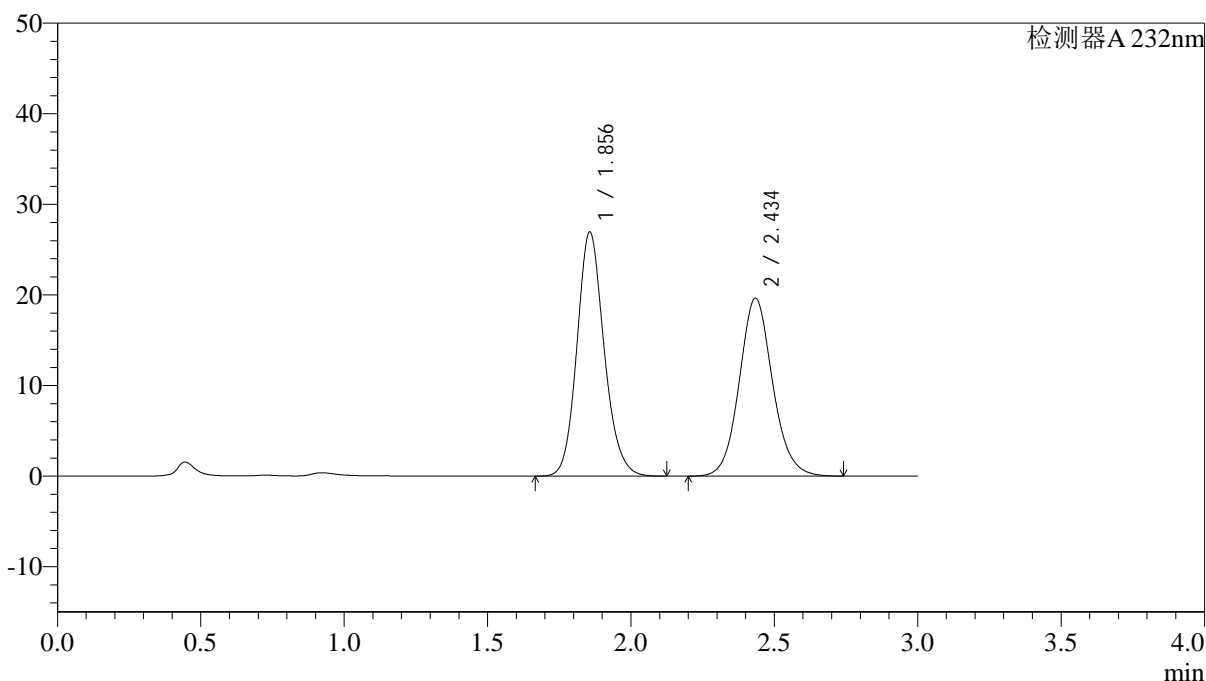
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-187/25-1871-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 14:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	177513	52.773	26949	1888	1.143	--
2	2.434	158858	47.227	19586	2165	1.096	3.039
总计		336371	100.000	46535			

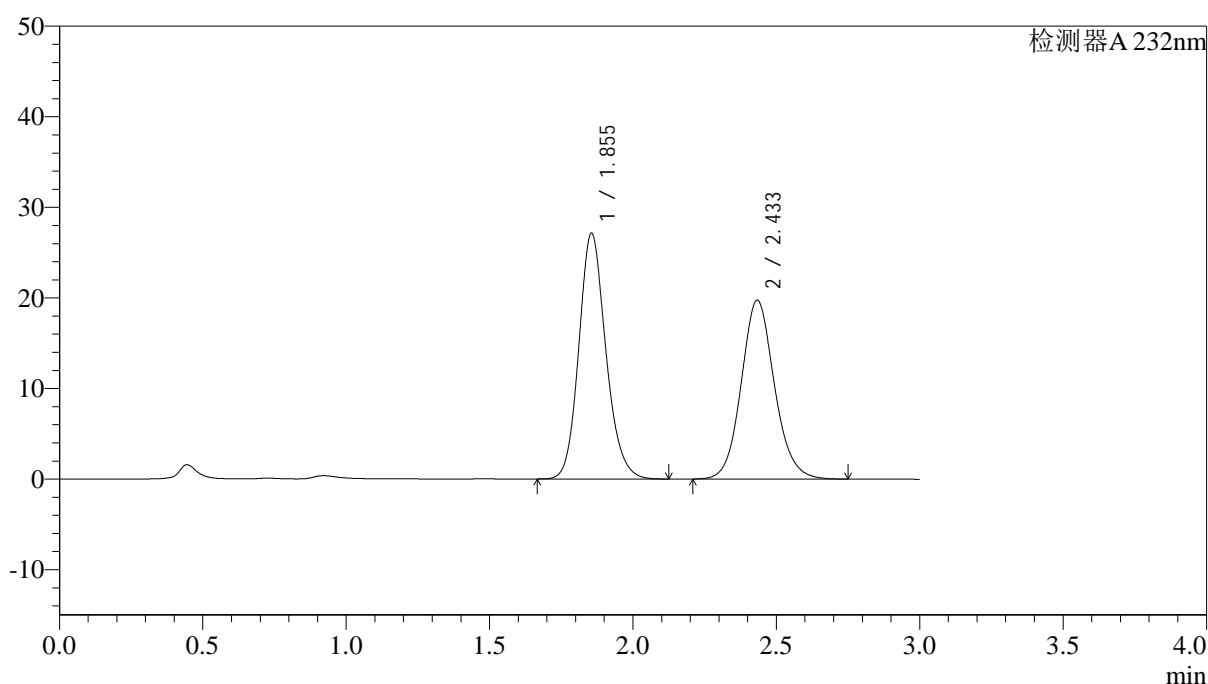
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-187/25-1872-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 14:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	177849	52.789	27140	1904	1.155	--
2	2.433	159054	47.211	19712	2179	1.107	3.053
总计		336903	100.000	46853			

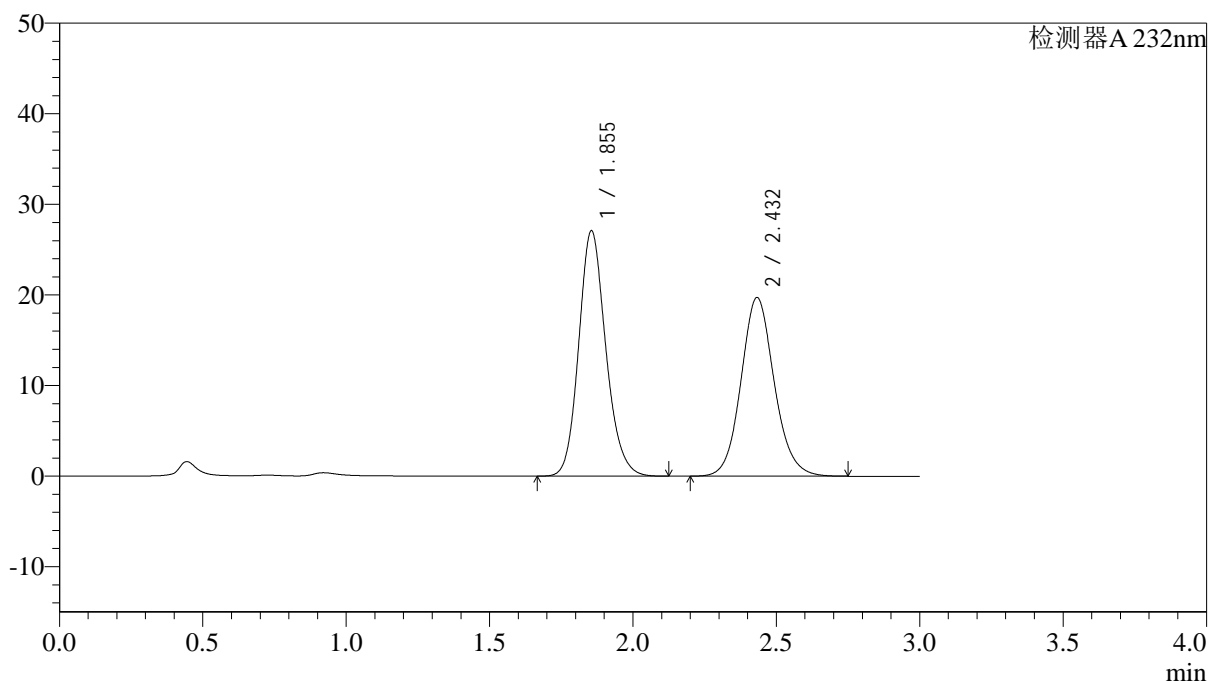
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-187/25-1873-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 14:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	177850	52.779	27107	1898	1.156	--
2	2.432	159120	47.221	19710	2175	1.106	3.048
总计		336969	100.000	46817			

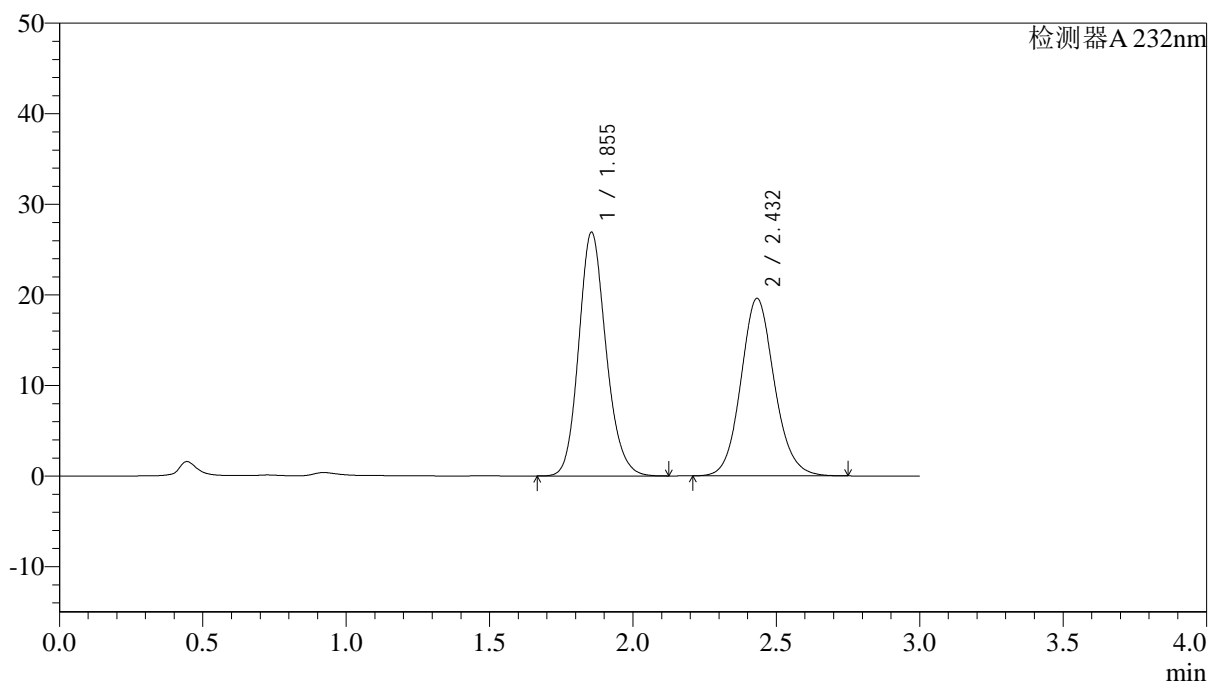
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-187/25-1874-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 14:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	178020	52.775	26919	1864	1.157	--
2	2.432	159296	47.225	19579	2134	1.110	3.017
总计		337316	100.000	46498			

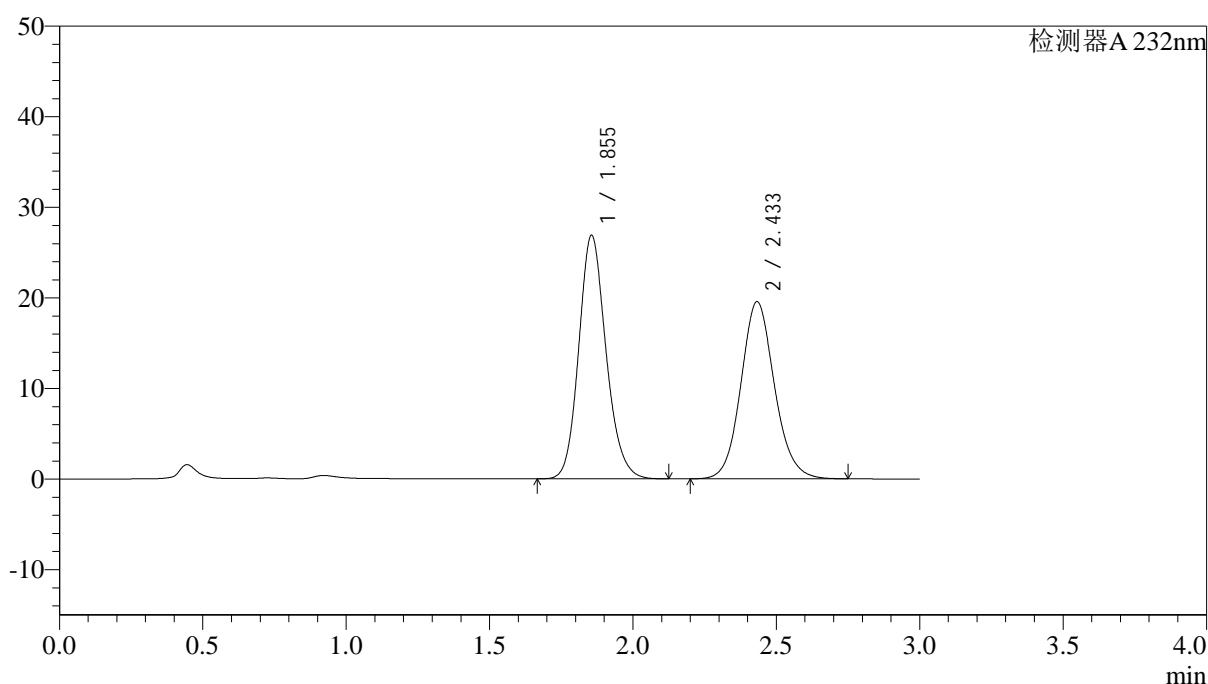
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-187/25-1875-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 14:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	177859	52.781	26891	1865	1.154	--
2	2.433	159115	47.219	19535	2132	1.107	3.017
总计		336974	100.000	46425			

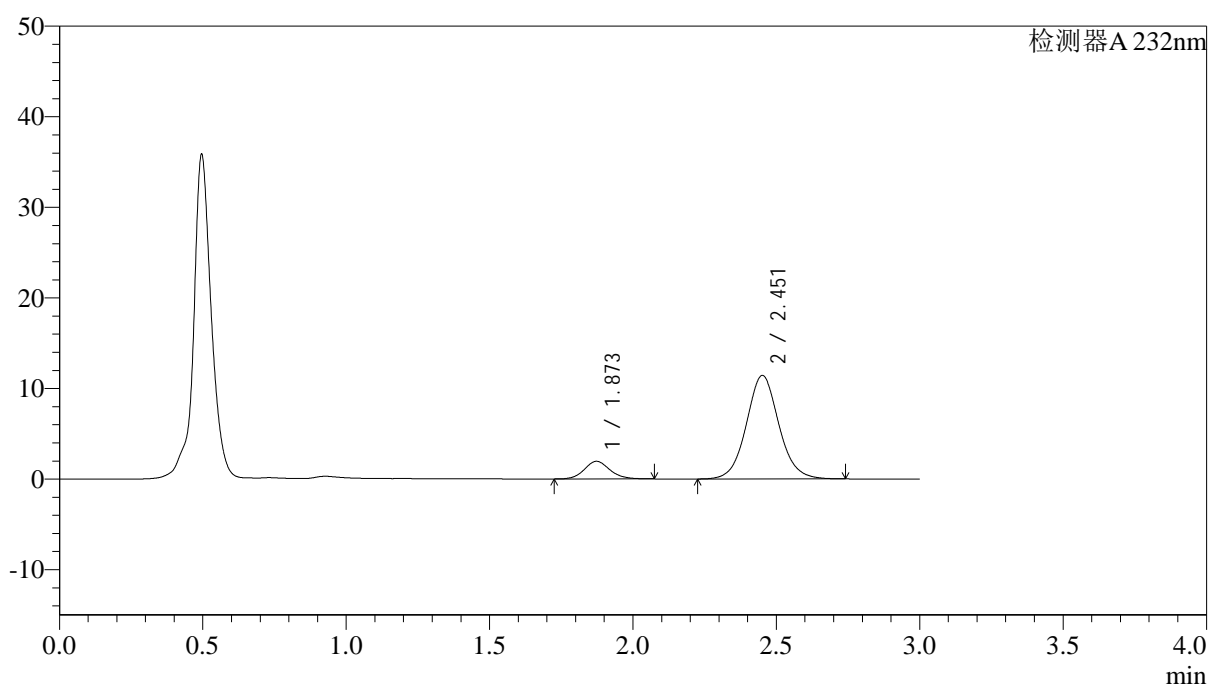
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-187/25-1876-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12052	11.799	1946	2172	1.121	--
2	2.451	90094	88.201	11398	2326	1.068	3.178
总计		102146	100.000	13345			

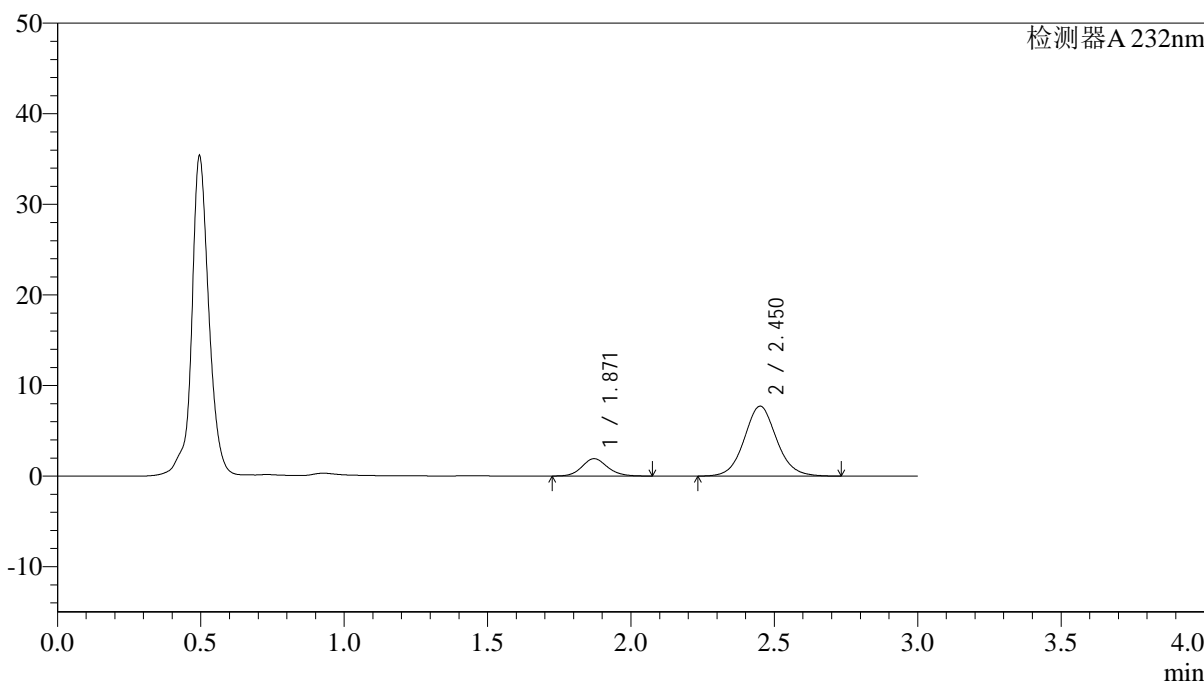
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1877-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	11895	16.370	1920	2163	1.125	--
2	2.450	60768	83.630	7704	2329	1.077	3.180
总计		72663	100.000	9624			

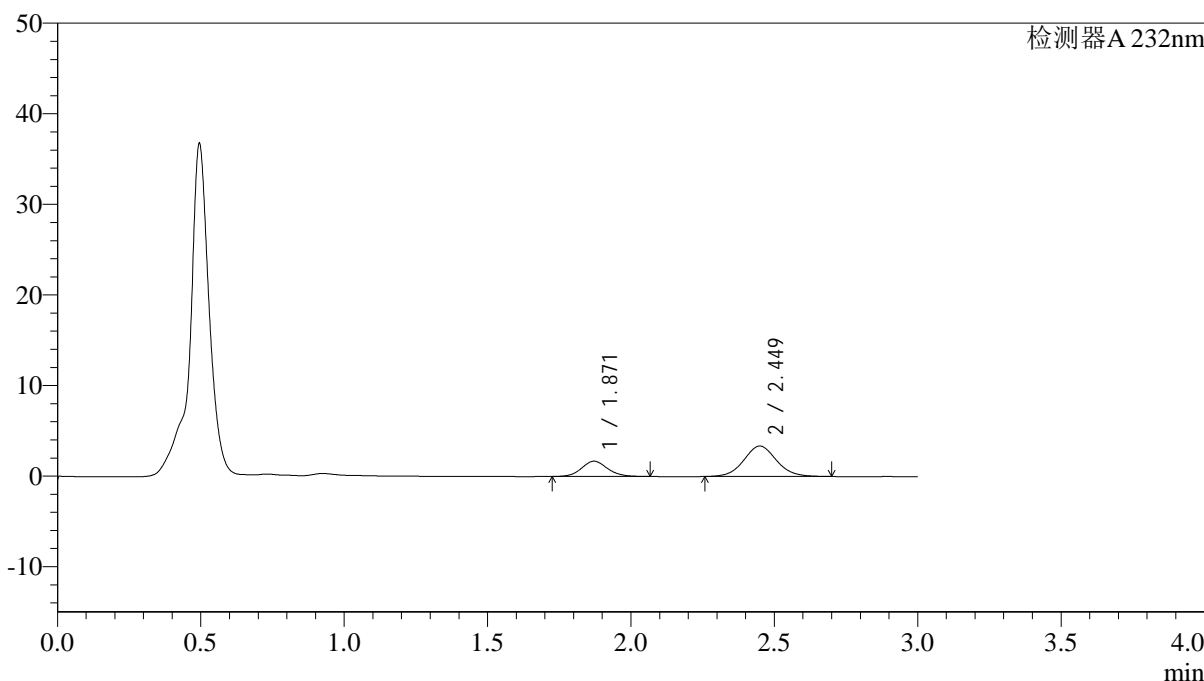
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1878-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	10660	28.478	1691	2083	1.107	--
2	2.449	26772	71.522	3365	2258	1.063	3.126
总计		37431	100.000	5056			

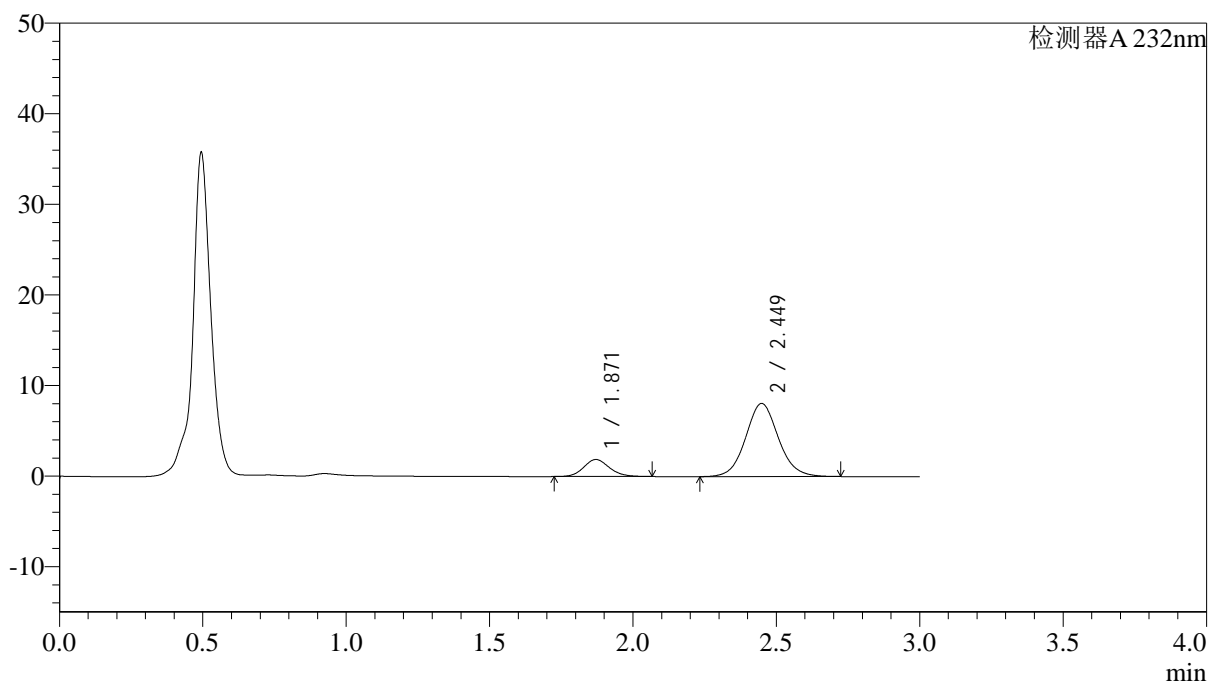
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1879-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 14:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	11749	15.456	1882	2118	1.123	--
2	2.449	64268	84.544	8070	2263	1.076	3.137
总计		76017	100.000	9952			

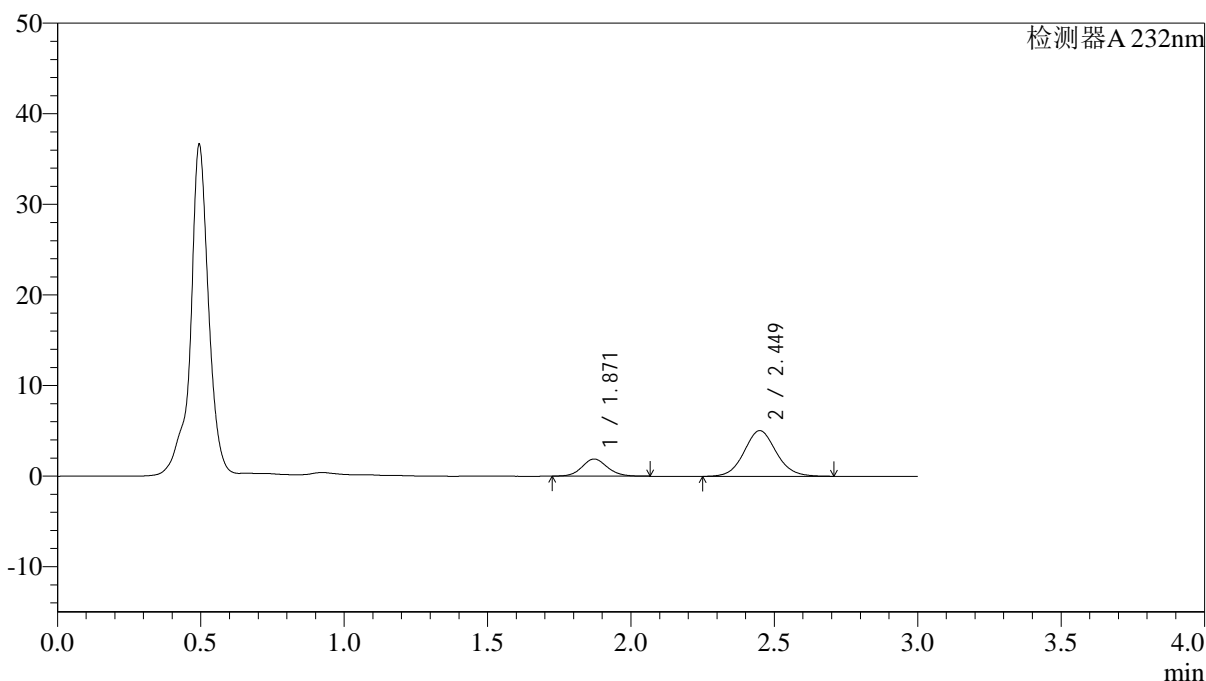
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1880-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	11714	22.895	1899	2174	1.103	--
2	2.449	39449	77.105	5042	2331	1.076	3.178
总计		51164	100.000	6940			

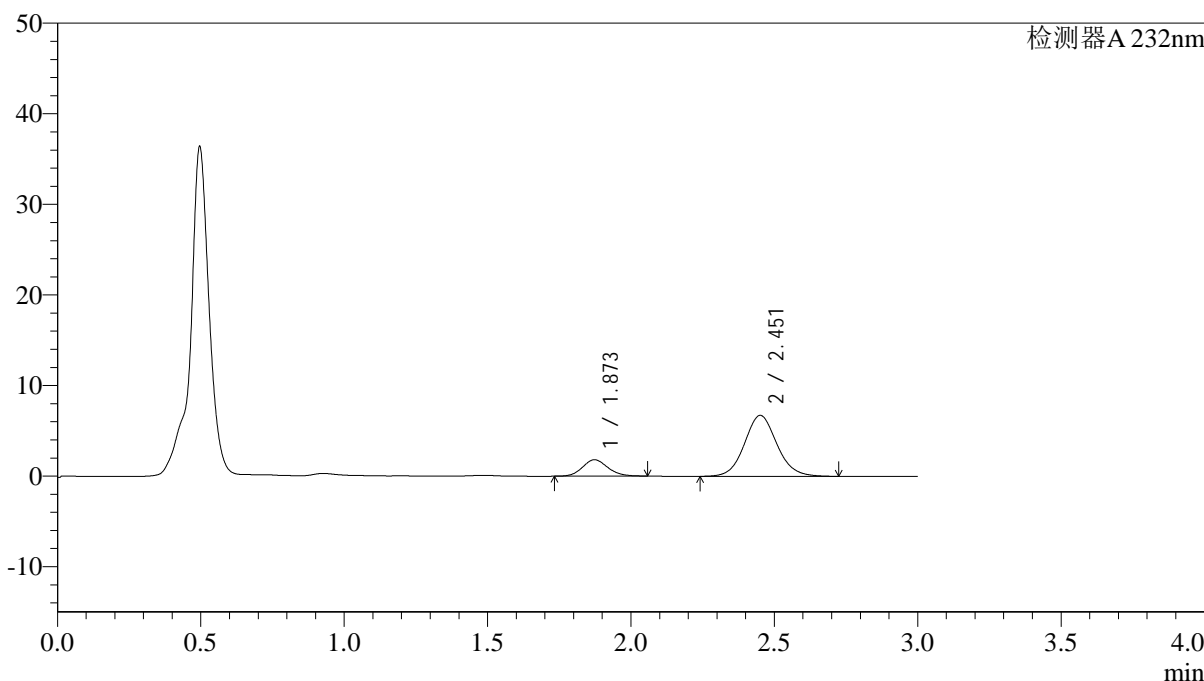
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1881-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	11100	17.299	1810	2176	1.121	--
2	2.451	53066	82.701	6712	2310	1.086	3.171
总计		64165	100.000	8522			

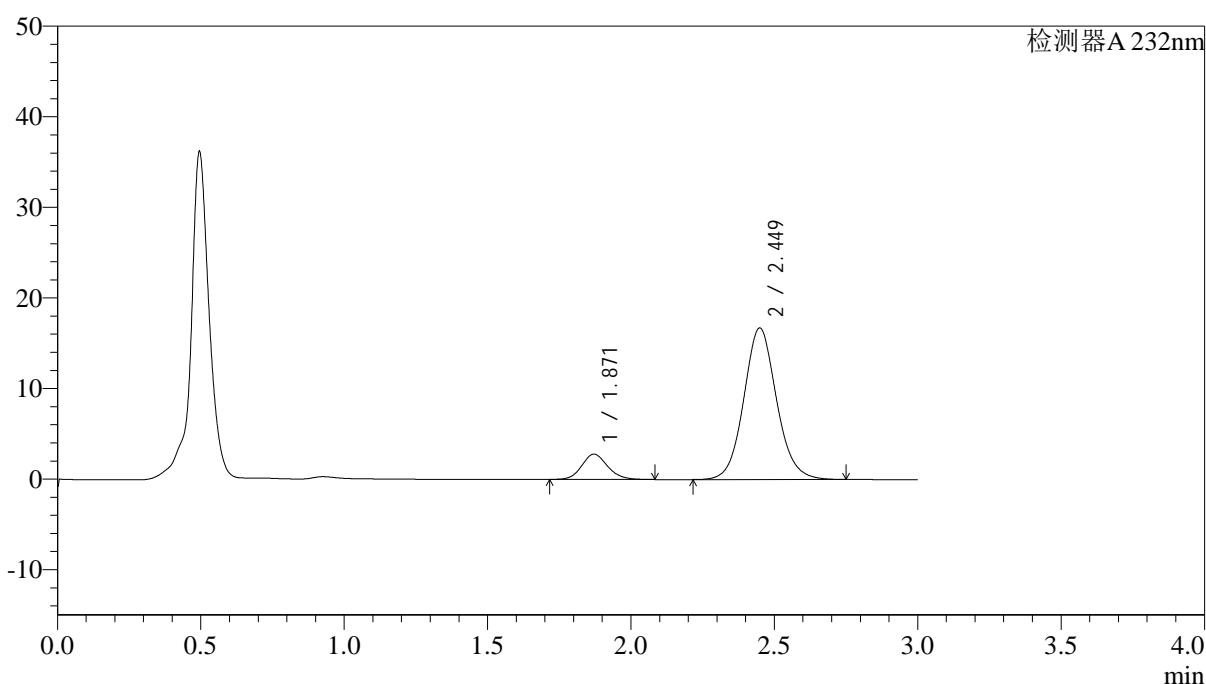
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1882-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17533	11.649	2796	2106	1.135	--
2	2.449	132979	88.351	16720	2273	1.089	3.137
总计		150512	100.000	19516			

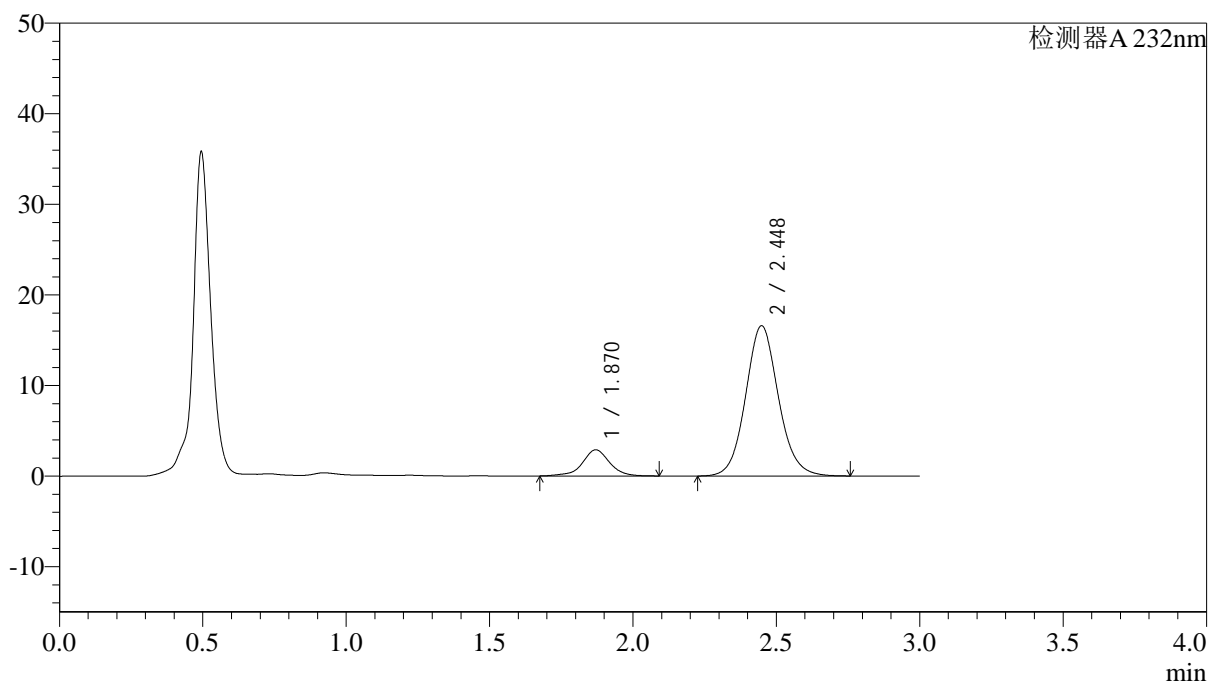
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1883-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 15:02:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	19107	12.653	2886	2040	0.960	--
2	2.448	131901	87.347	16584	2272	1.092	3.116
总计		151008	100.000	19469			

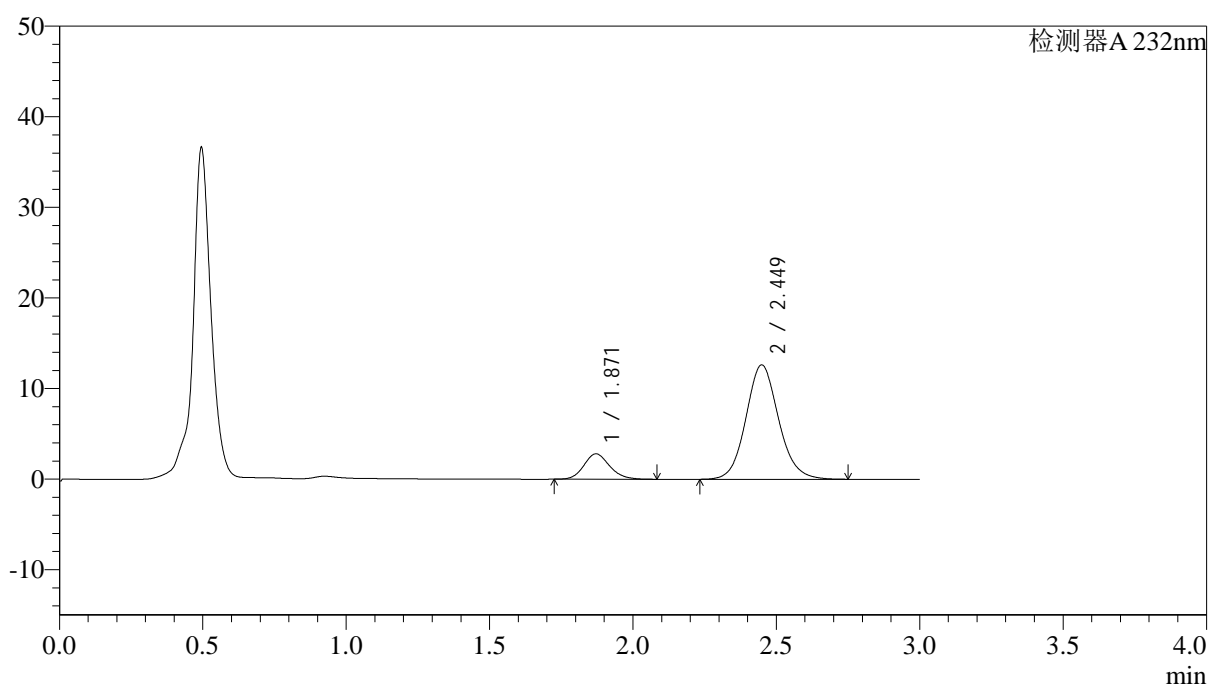
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1884-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17574	14.929	2805	2112	1.150	--
2	2.449	100138	85.071	12619	2283	1.104	3.142
总计		117712	100.000	15424			

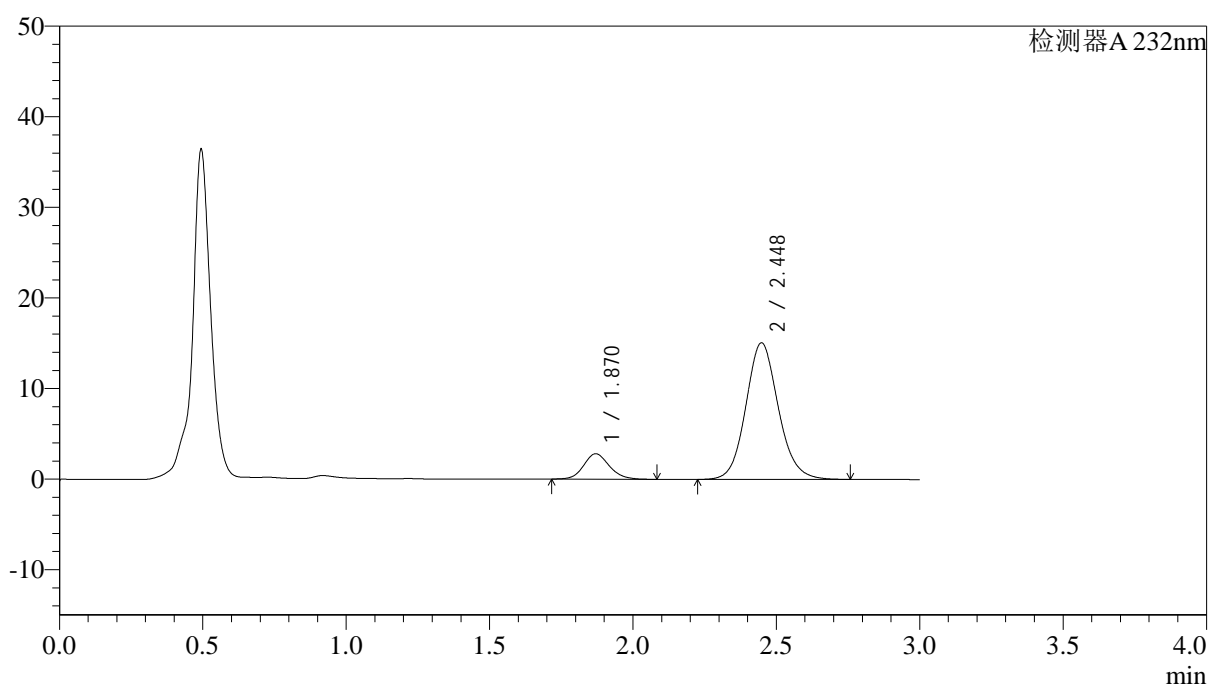
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1885-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	17560	12.865	2805	2135	1.133	--
2	2.448	118934	87.135	15074	2304	1.109	3.159
总计		136494	100.000	17879			

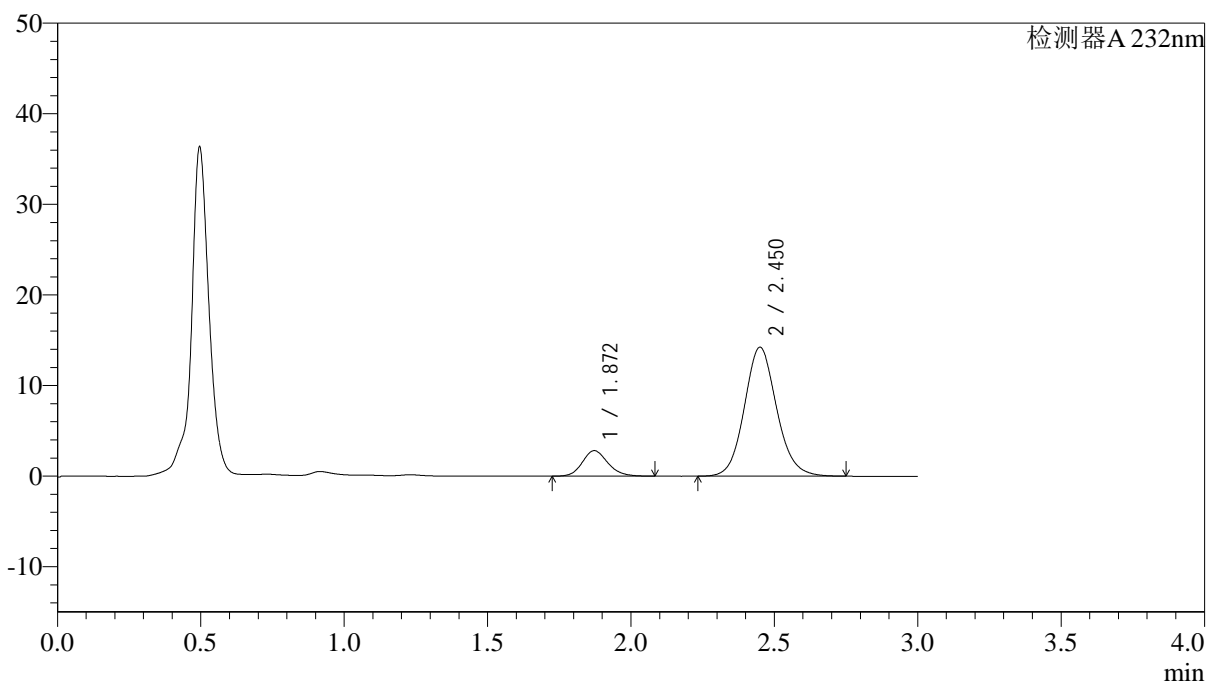
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1886-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 15:13:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17437	13.514	2820	2164	1.153	--
2	2.450	111586	86.486	14214	2334	1.107	3.175
总计		129023	100.000	17035			

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



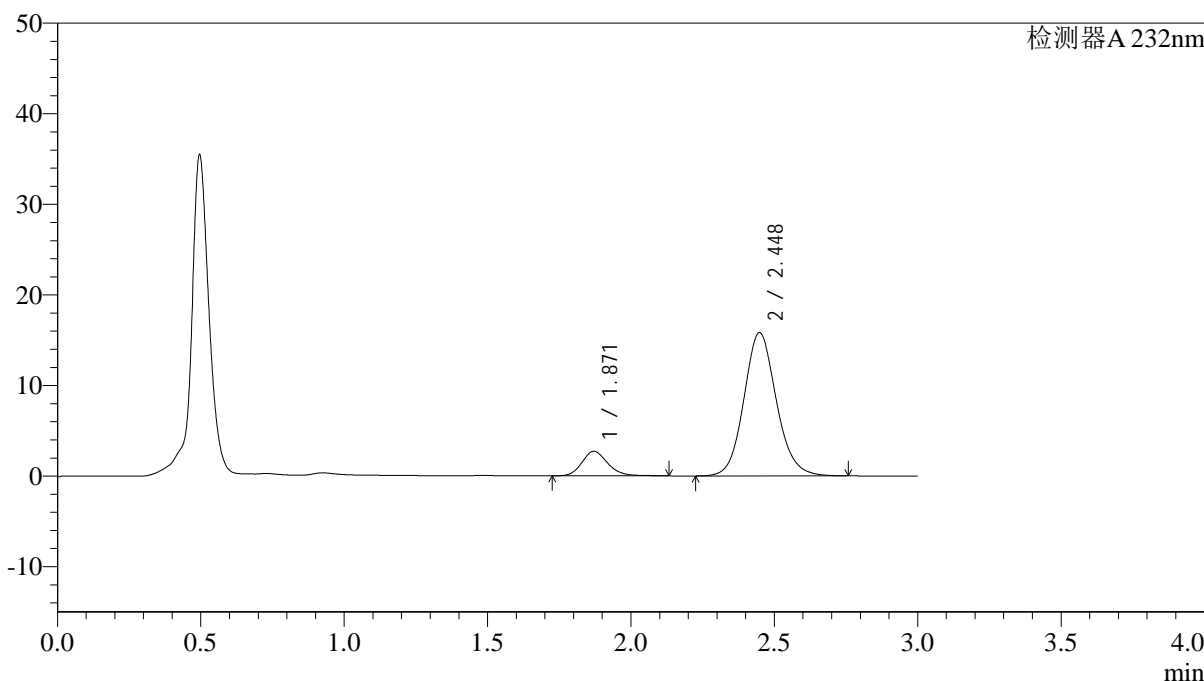
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1887-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17046	12.041	2712	2134	1.173	--
2	2.448	124525	87.959	15821	2314	1.113	3.159
总计		141571	100.000	18533			

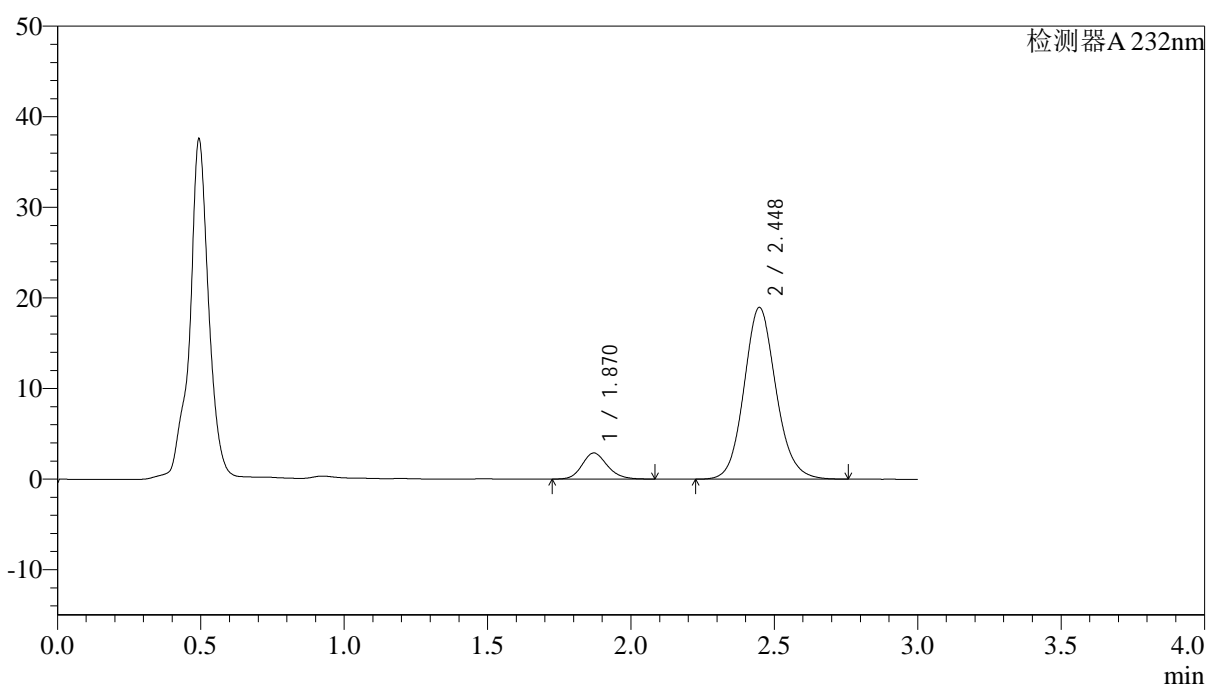
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1888-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	17639	10.715	2883	2216	1.163	--
2	2.448	146986	89.285	18953	2381	1.114	3.211
总计		164625	100.000	21836			

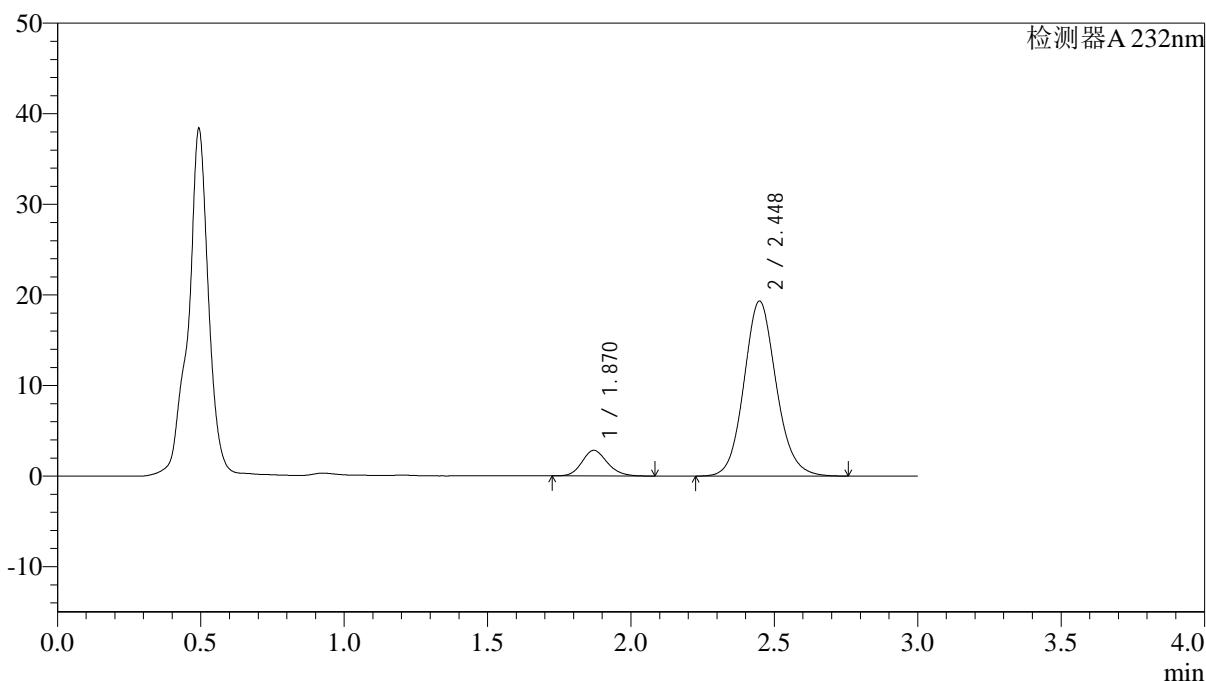
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1889-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	17477	10.360	2833	2166	1.159	--
2	2.448	151230	89.640	19318	2338	1.113	3.180
总计		168707	100.000	22151			

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



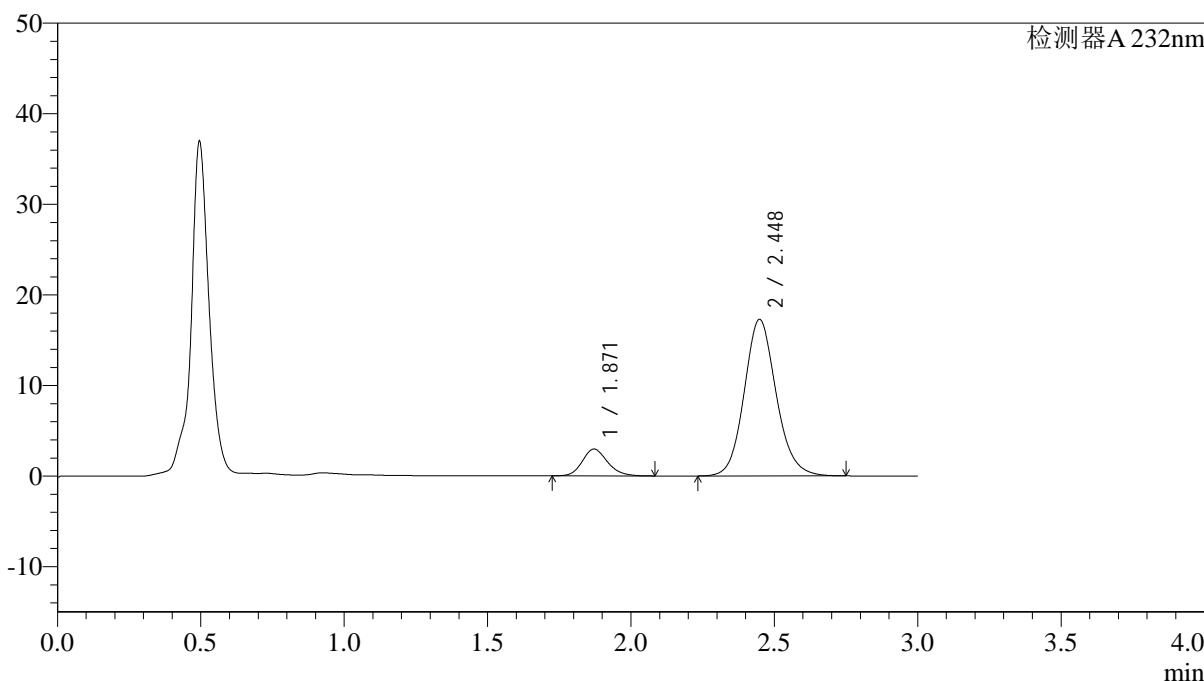
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1890-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	18133	11.924	2964	2214	1.173	--
2	2.448	133934	88.076	17278	2388	1.121	3.211
总计		152067	100.000	20242			

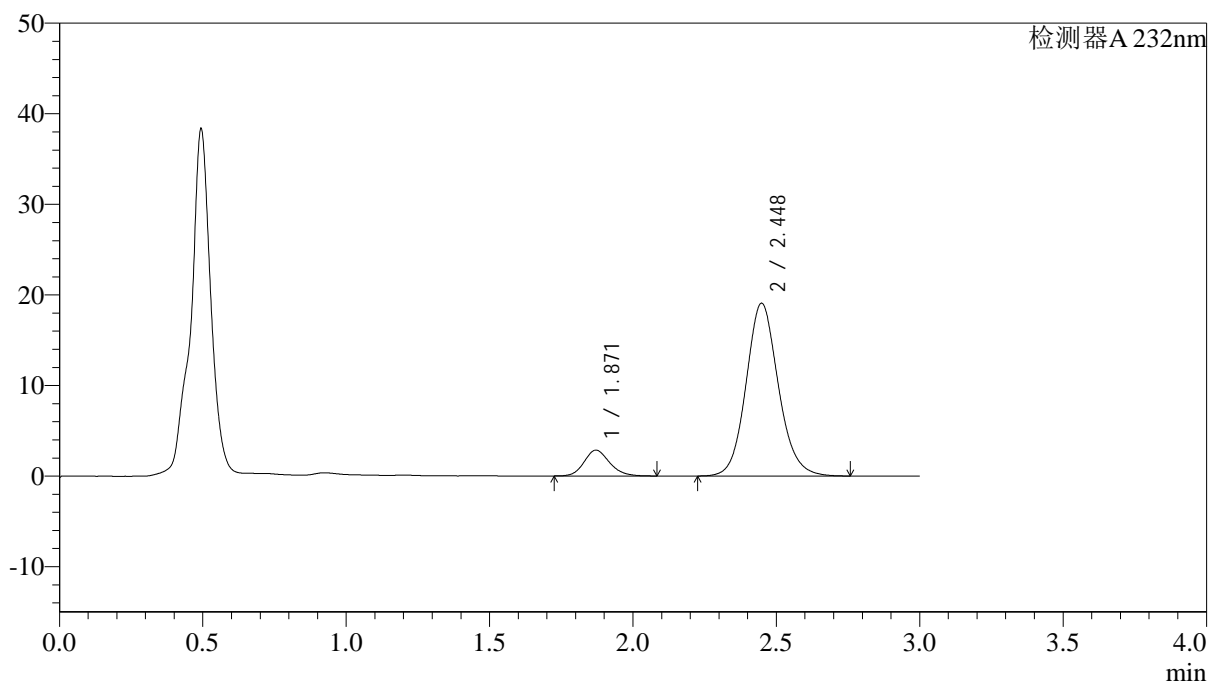
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1891-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 15:30:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17632	10.553	2853	2173	1.162	--
2	2.448	149438	89.447	19067	2343	1.115	3.183
总计		167069	100.000	21920			

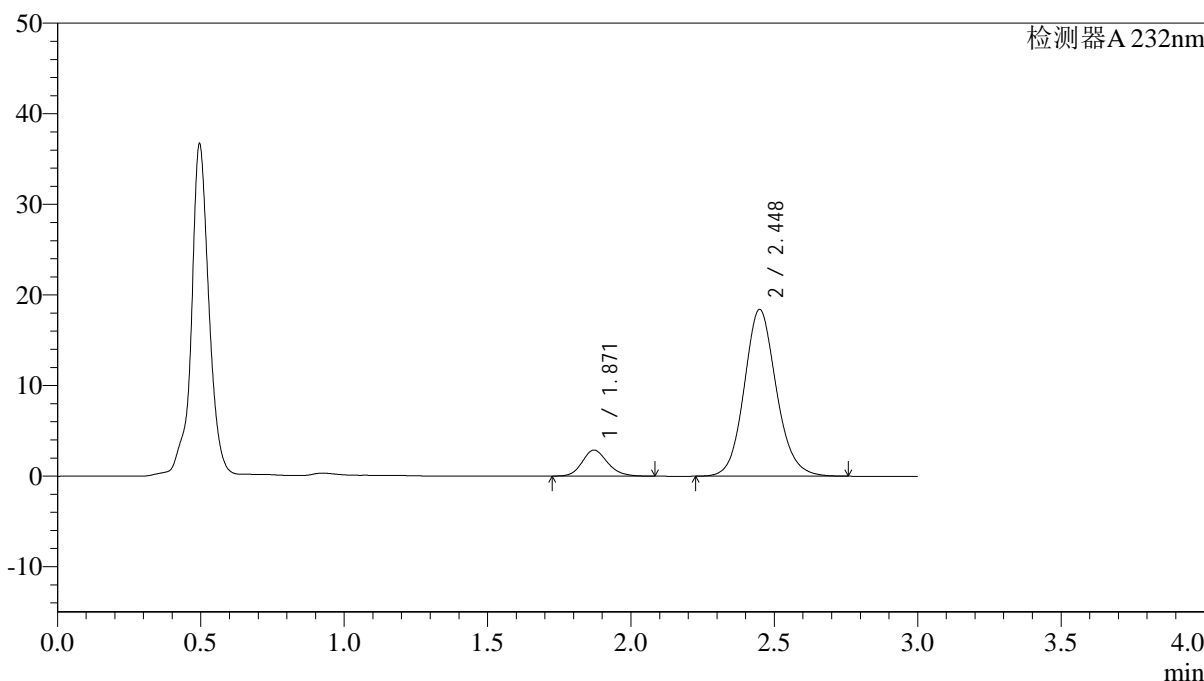
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1892-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17754	10.995	2878	2185	1.165	--
2	2.448	143713	89.005	18409	2364	1.117	3.194
总计		161467	100.000	21287			

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



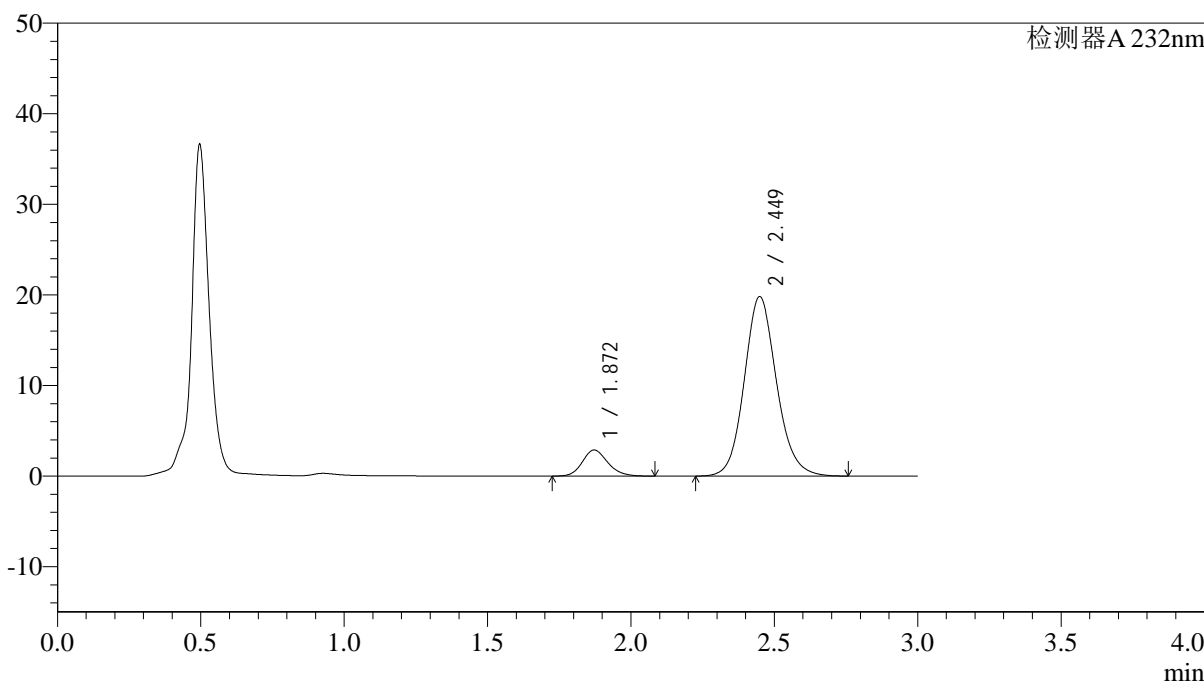
J333

<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 - 0-187/25-1893-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:36:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17811	10.297	2883	2177	1.170	--
2	2.449	155156	89.703	19806	2351	1.122	3.185
总计		172967	100.000	22689			

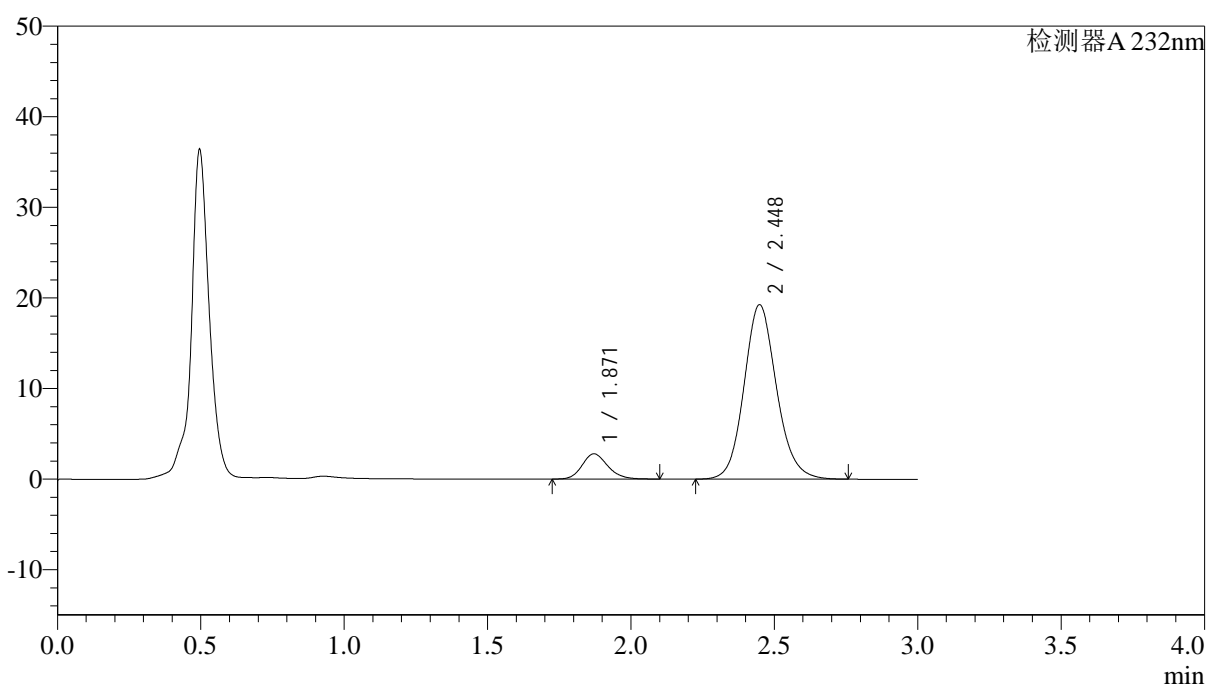
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1894-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17401	10.281	2796	2147	1.176	--
2	2.448	151861	89.719	19258	2313	1.125	3.162
总计		169262	100.000	22054			

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



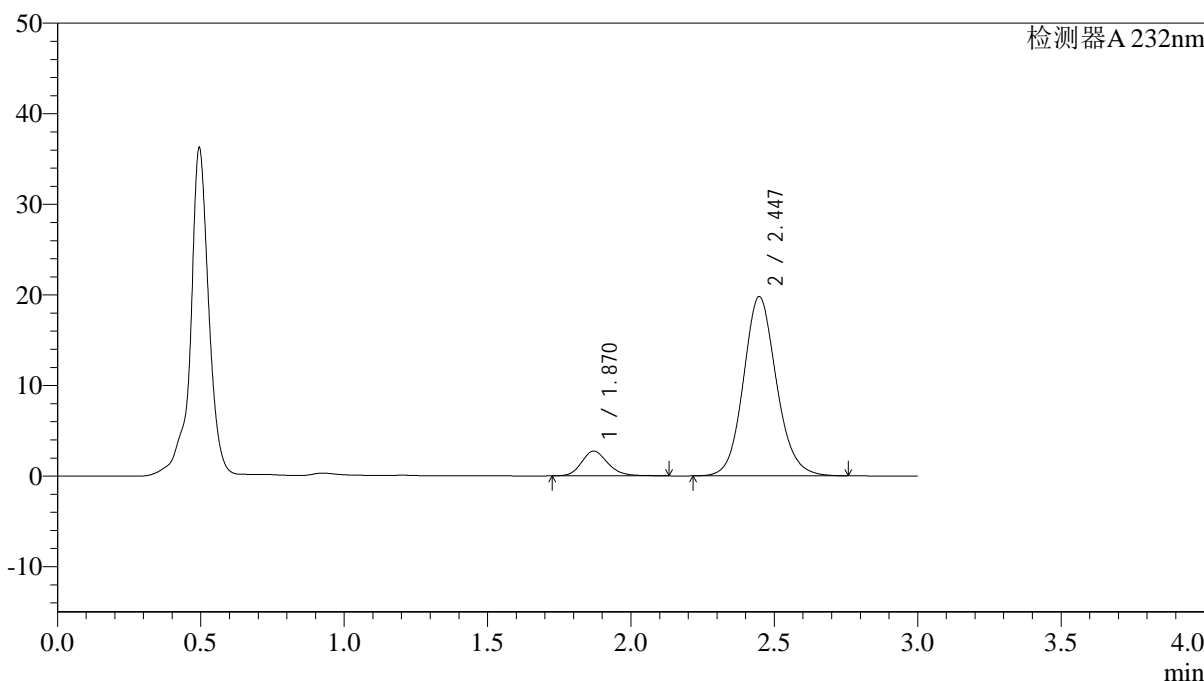
J333

<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 - 0-187/25-1895-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	17548	9.967	2743	2066	1.180	--
2	2.447	158517	90.033	19791	2235	1.117	3.107
总计		176066	100.000	22534			

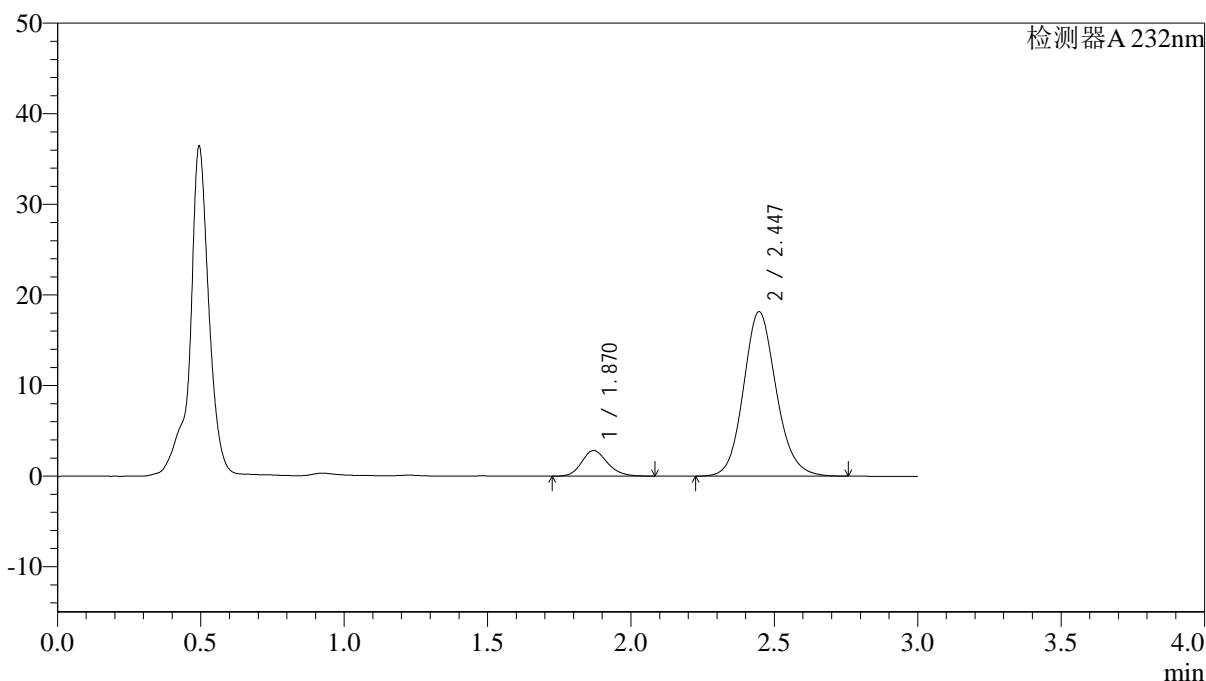
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1896-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	17739	10.951	2824	2101	1.179	--
2	2.447	144250	89.049	18159	2268	1.127	3.131
总计		161989	100.000	20983			

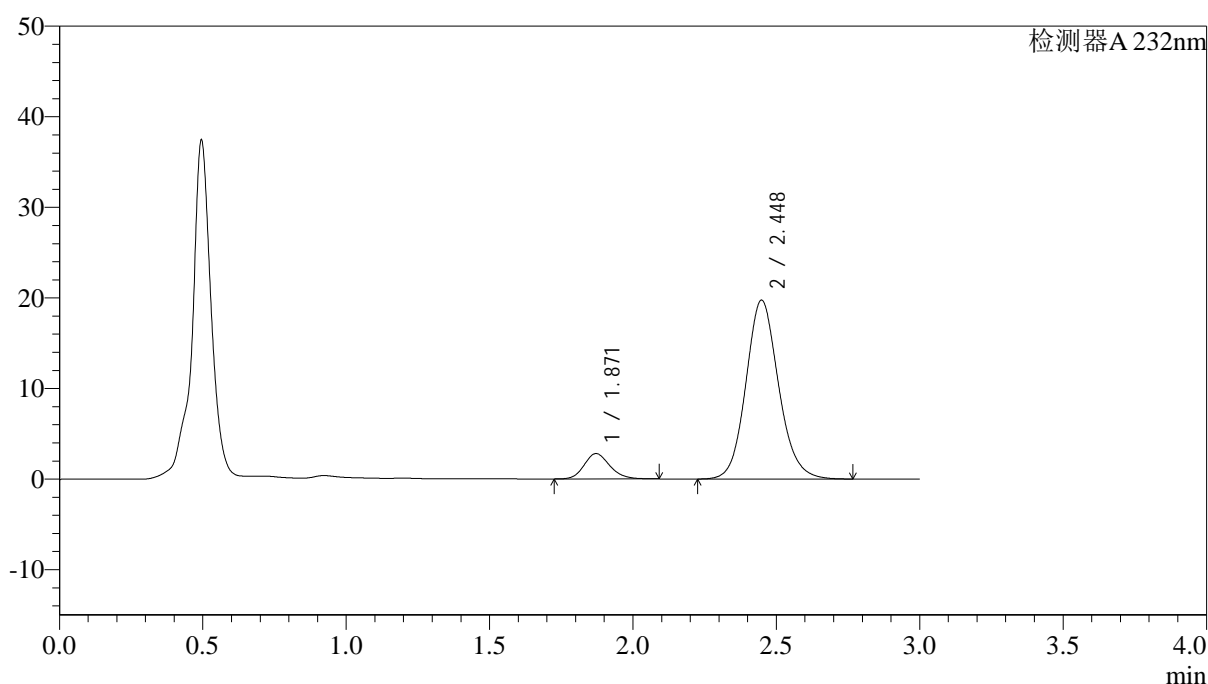
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1897-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 15:50:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

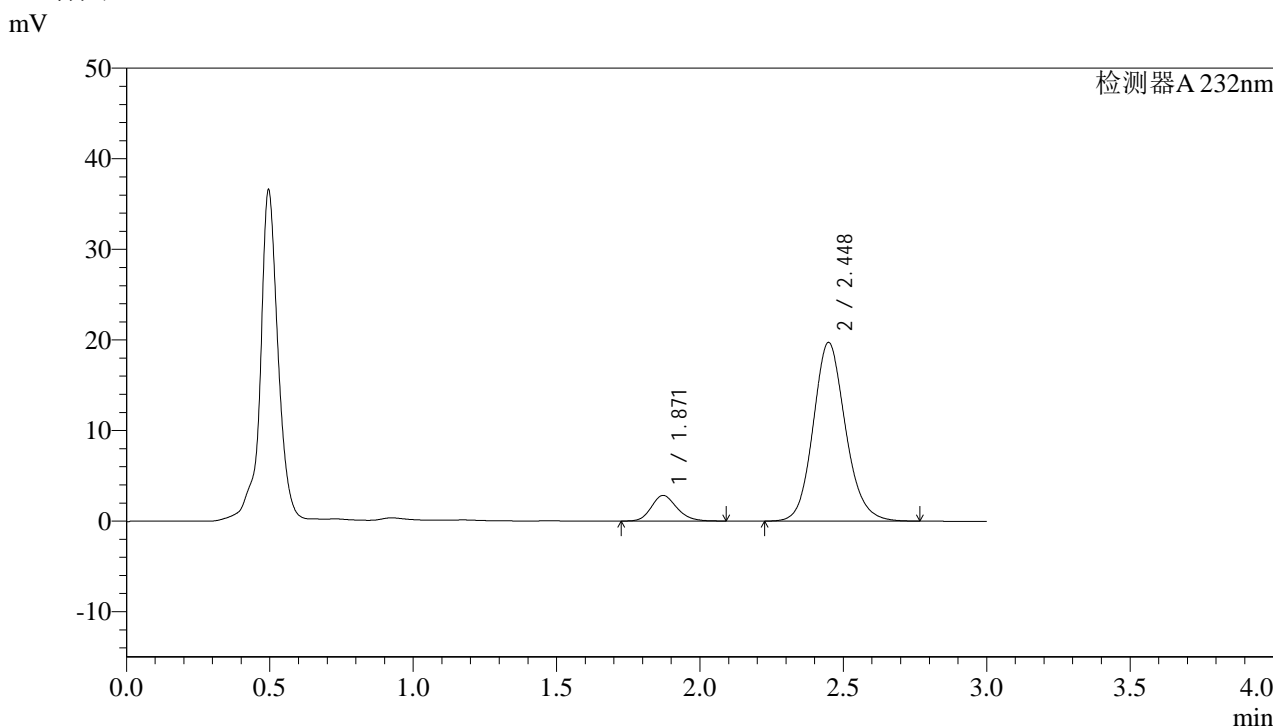
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17450	10.038	2800	2133	1.167	--
2	2.448	156391	89.962	19744	2286	1.122	3.145
总计		173841	100.000	22544			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1898-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

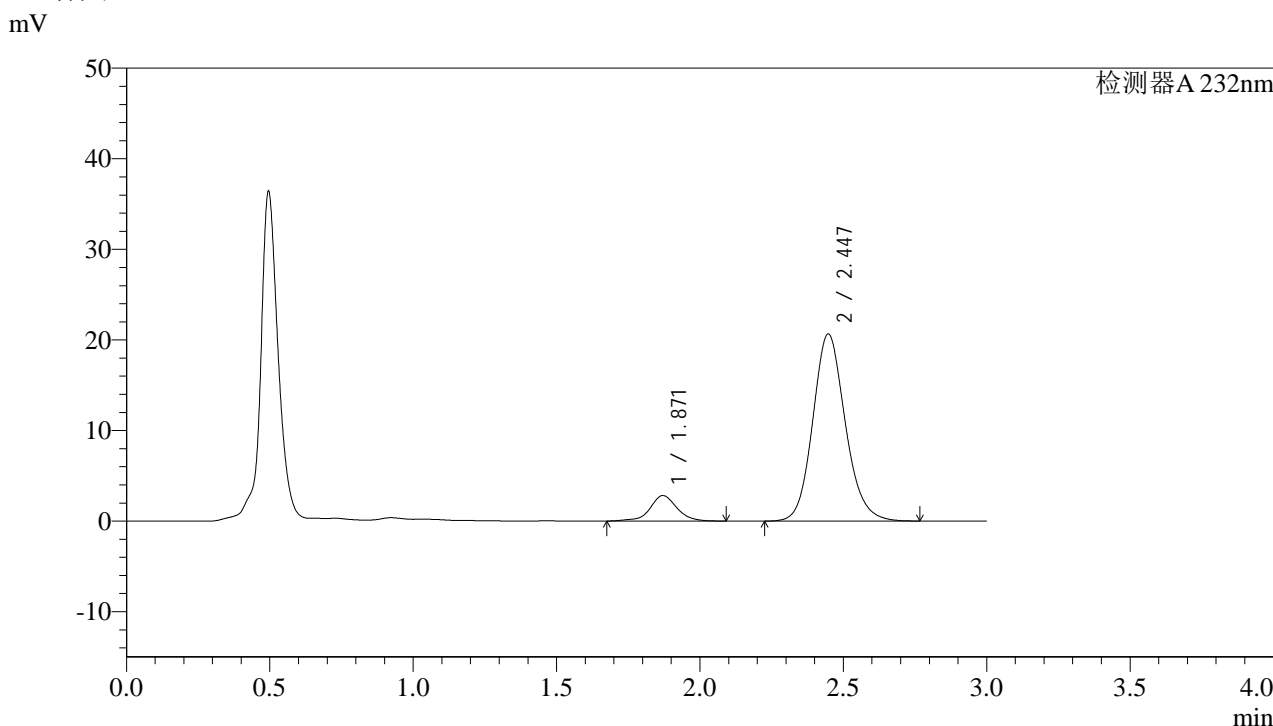
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17523	10.182	2834	2168	1.181	--
2	2.448	154582	89.818	19721	2336	1.132	3.175
总计		172106	100.000	22555			

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 - 0-187/25-1899-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	18470	10.185	2818	2080	0.979	--
2	2.447	162875	89.815	20659	2302	1.135	3.132
总计		181345	100.000	23476			

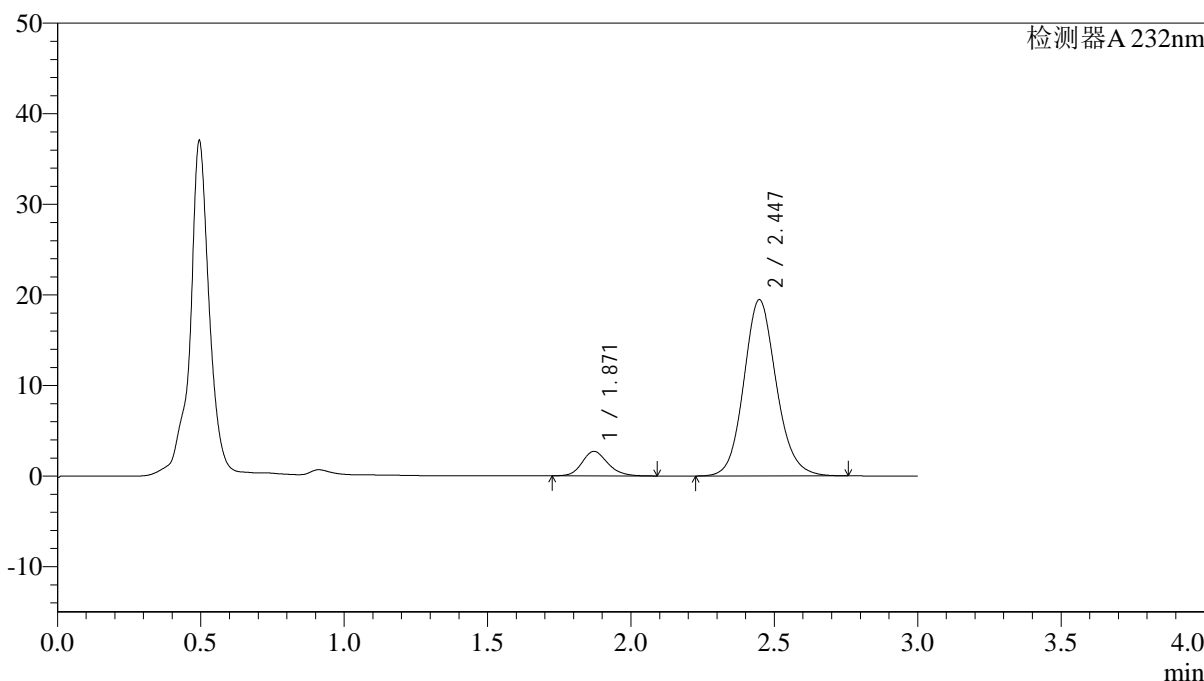
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1900-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16888	9.925	2705	2134	1.178	--
2	2.447	153270	90.075	19455	2310	1.124	3.154
总计		170158	100.000	22160			

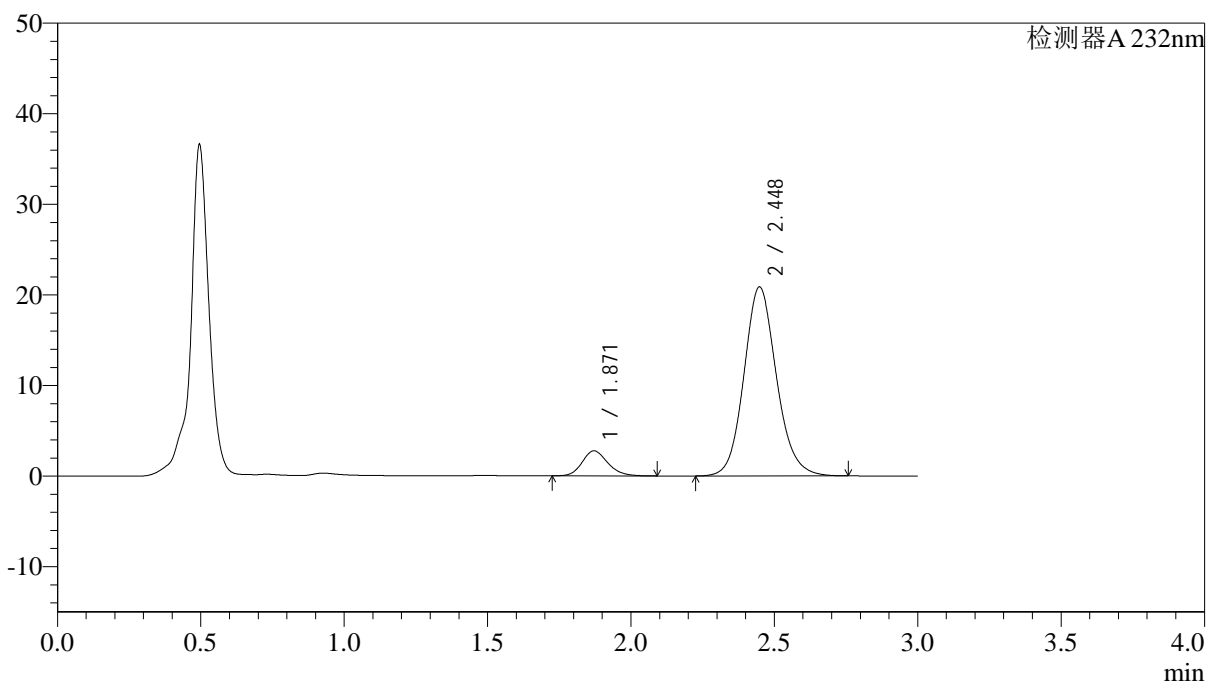
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1901-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17173	9.448	2765	2151	1.173	--
2	2.448	164590	90.552	20863	2310	1.122	3.160
总计		181763	100.000	23628			

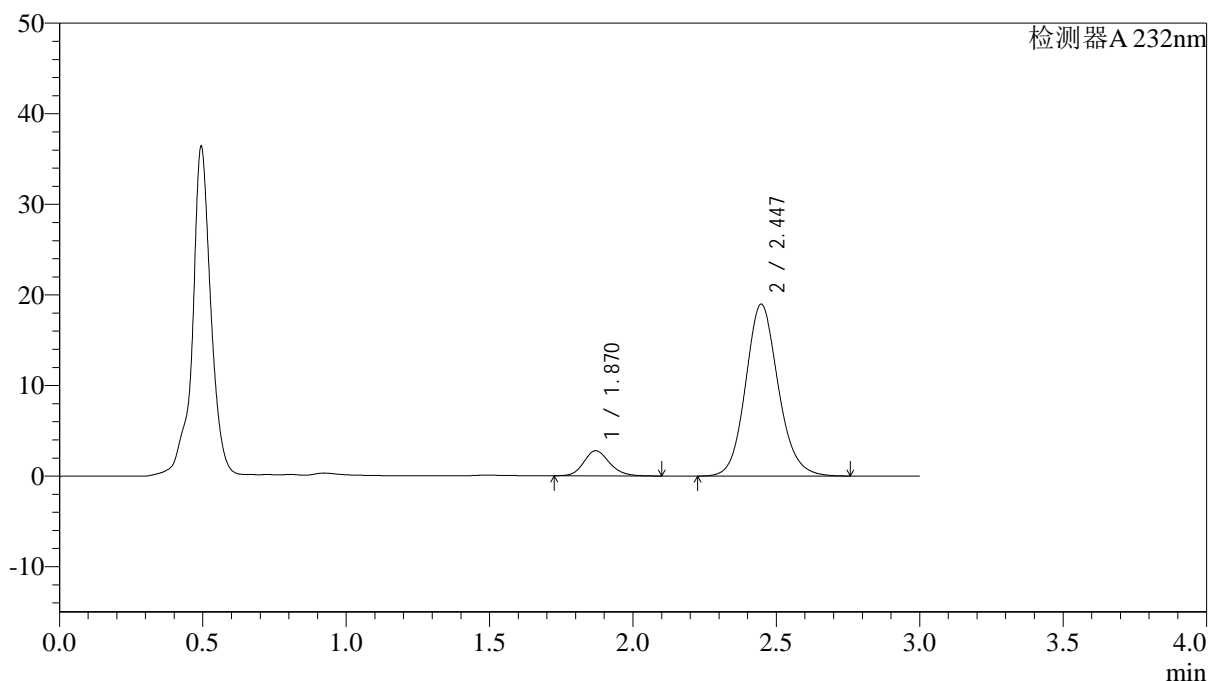
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1902-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	17373	10.368	2777	2124	1.167	--
2	2.447	150187	89.632	18984	2288	1.125	3.144
总计		167560	100.000	21761			

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



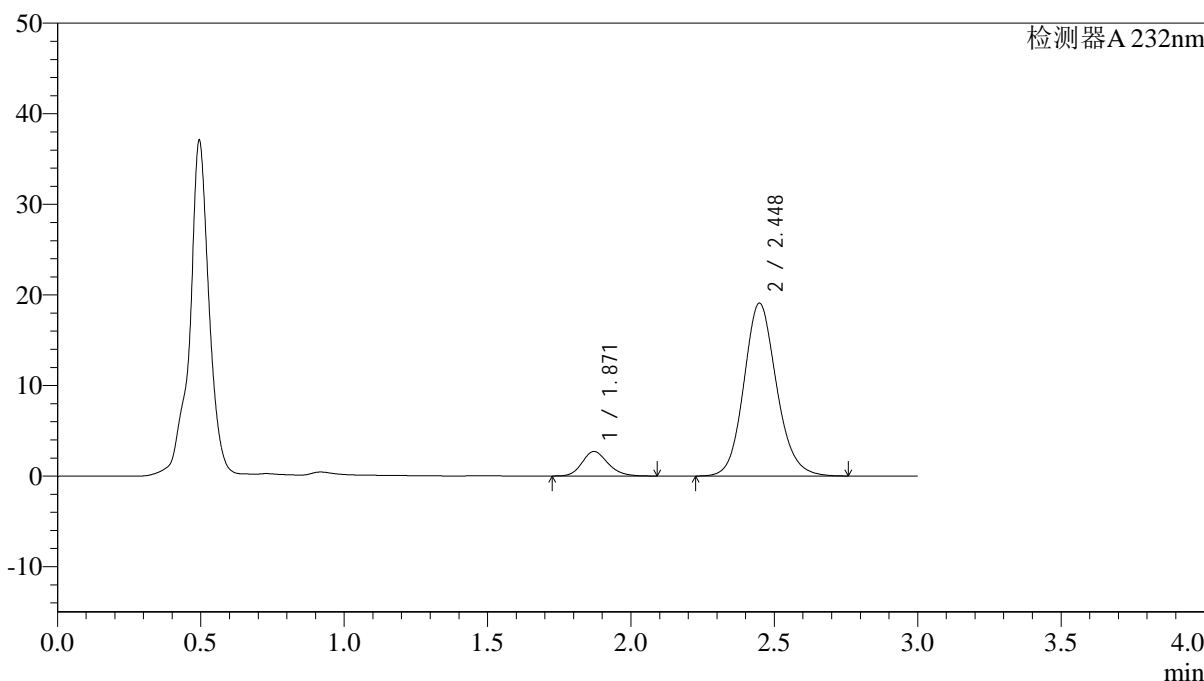
J333

<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 - 0-187/25-1903-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 16:11:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17034	10.117	2713	2111	1.184	--
2	2.448	151339	89.883	19089	2283	1.132	3.136
总计		168373	100.000	21801			

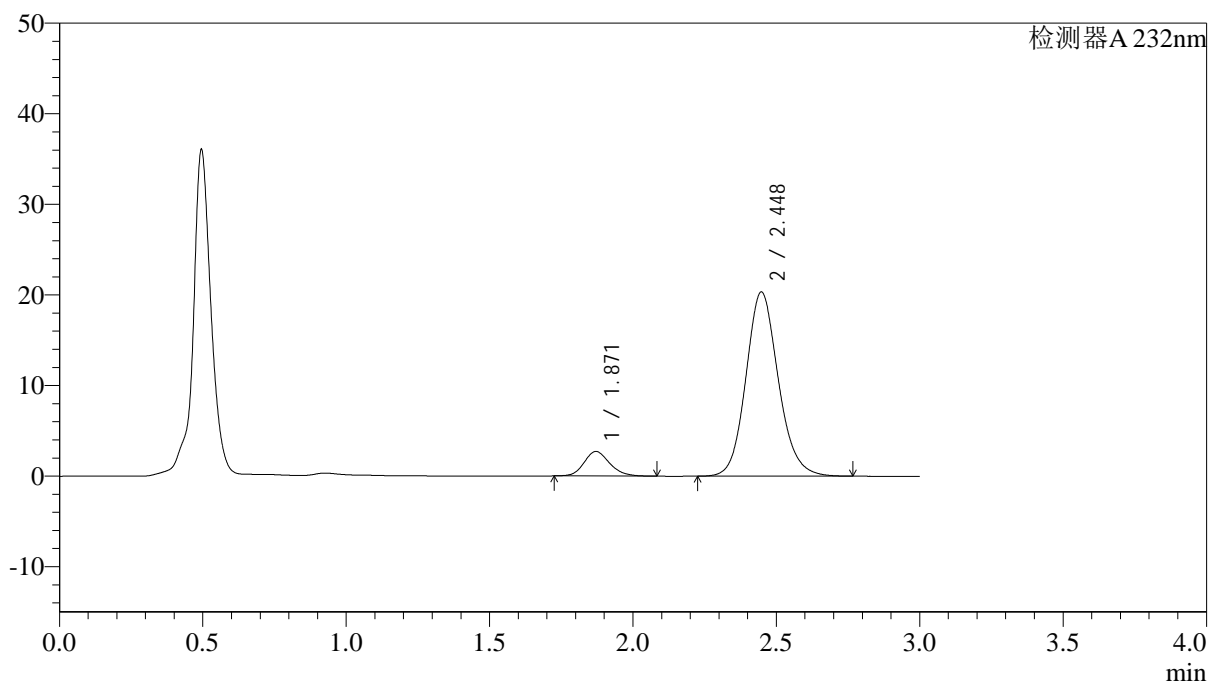
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1904-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16877	9.544	2713	2151	1.169	--
2	2.448	159954	90.456	20340	2319	1.132	3.164
总计		176831	100.000	23052			

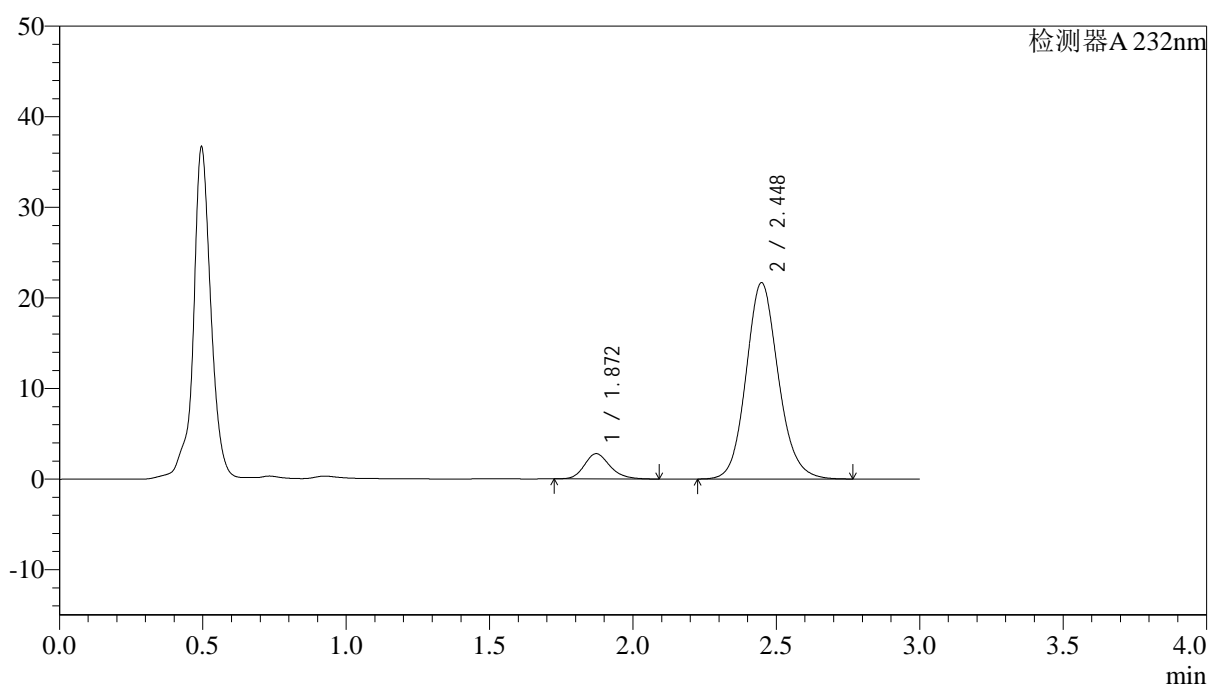
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1905-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 16:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17371	9.297	2793	2174	1.200	--
2	2.448	169468	90.703	21667	2346	1.127	3.178
总计		186838	100.000	24459			

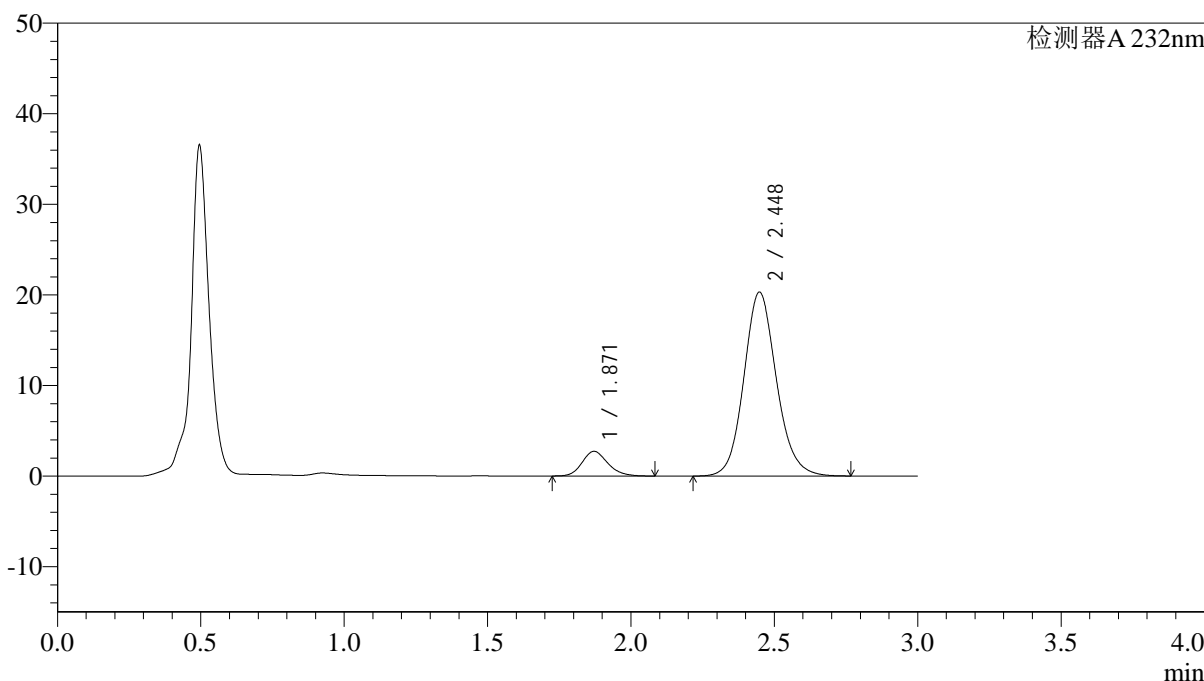
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1906-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 16:21:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17014	9.591	2727	2137	1.184	--
2	2.448	160388	90.409	20307	2307	1.122	3.154
总计		177401	100.000	23034			

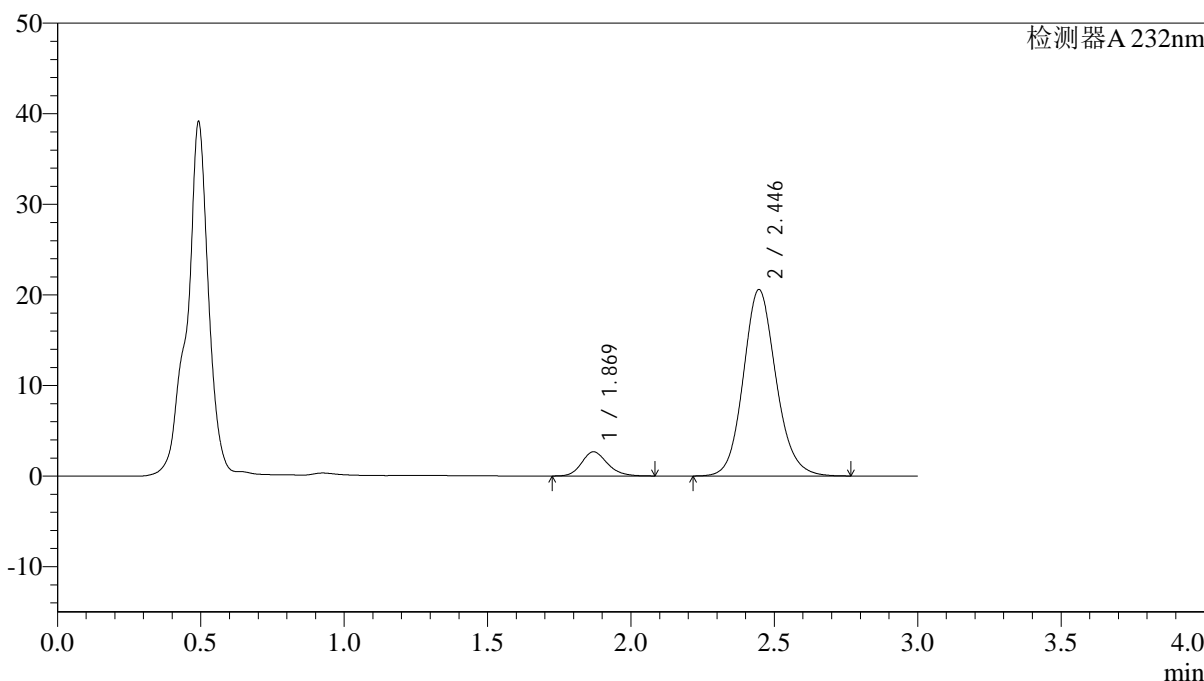
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1907-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	16703	9.287	2663	2117	1.181	--
2	2.446	163153	90.713	20585	2284	1.125	3.140
总计		179857	100.000	23248			

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



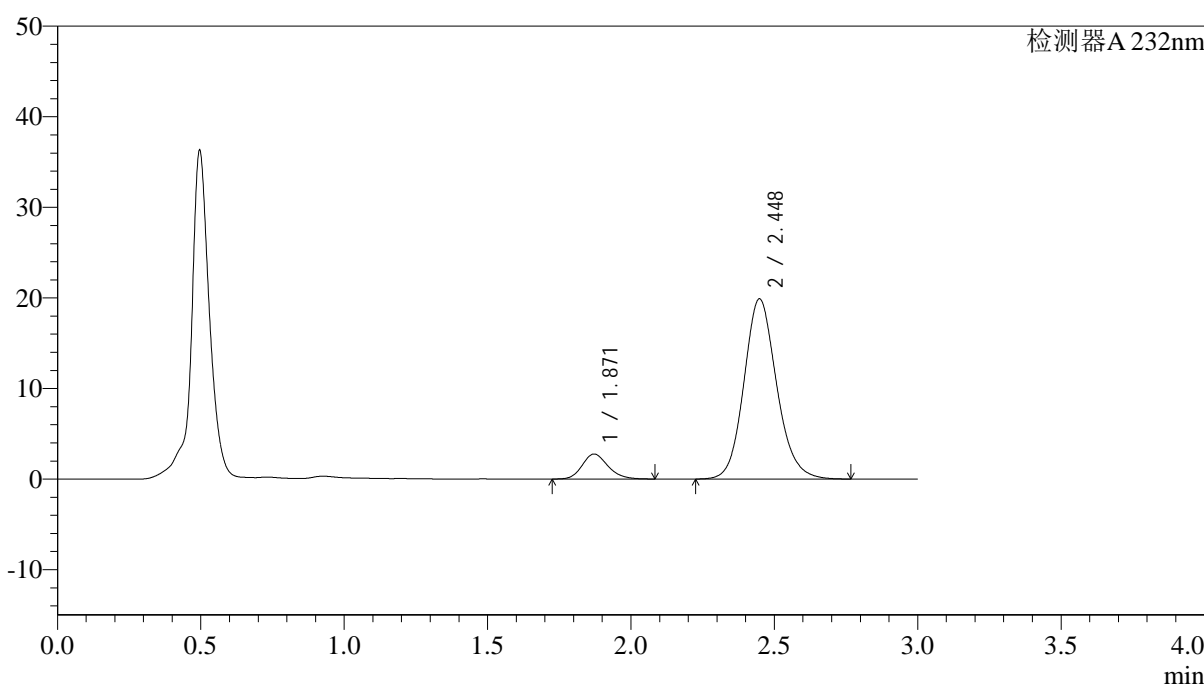
J333

<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 - 0-187/25-1908-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17271	9.867	2761	2115	1.185	--
2	2.448	157765	90.133	19891	2282	1.136	3.137
总计		175036	100.000	22651			

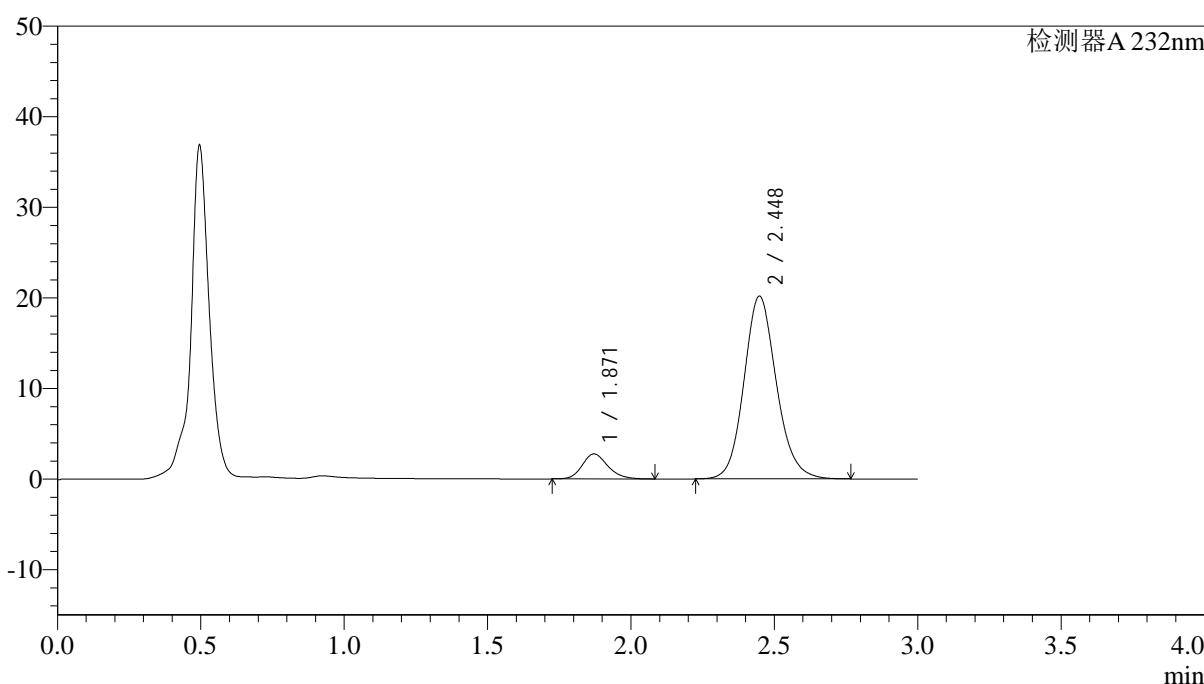
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1909-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17181	9.760	2765	2149	1.190	--
2	2.448	158854	90.240	20183	2320	1.132	3.164
总计		176036	100.000	22948			

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



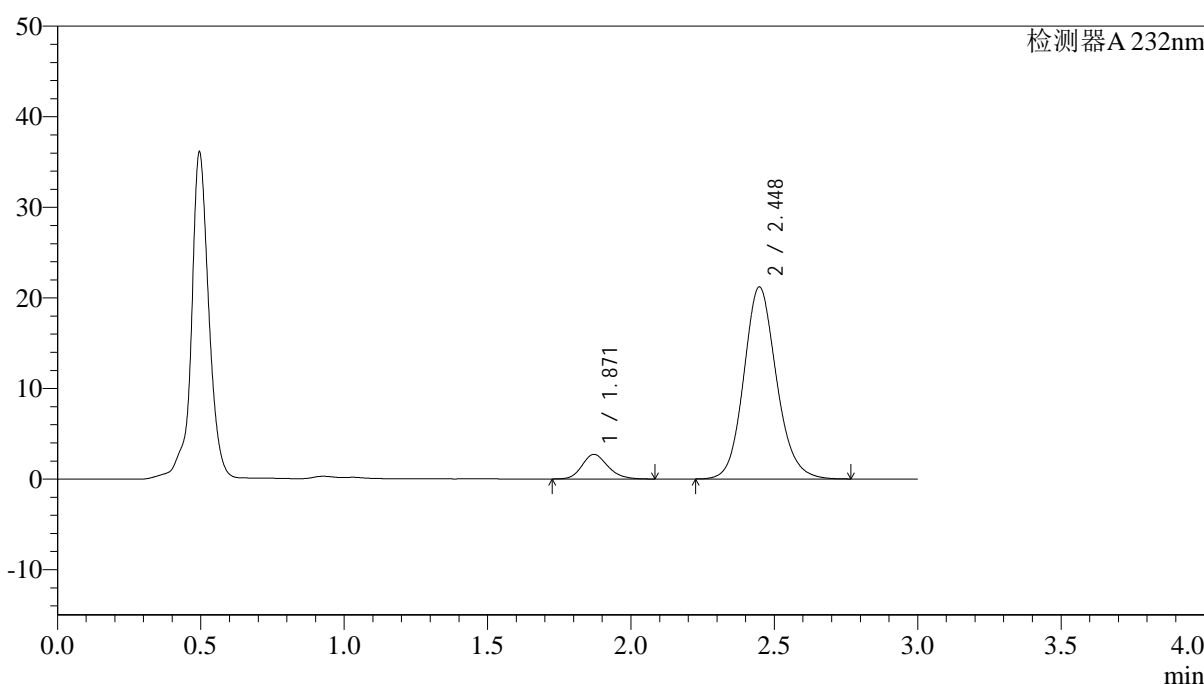
J333

<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 - 0-187/25-1910-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17012	9.188	2718	2110	1.184	--
2	2.448	168154	90.812	21208	2284	1.130	3.137
总计		185166	100.000	23926			

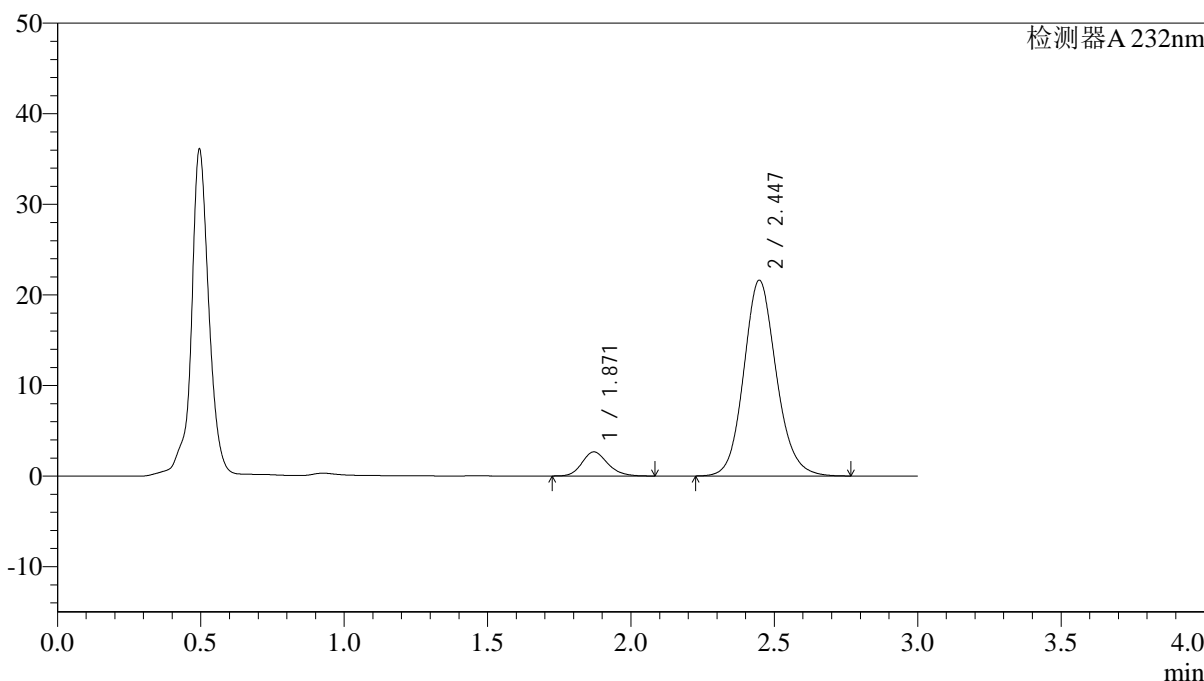
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1911-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16612	8.876	2663	2131	1.181	--
2	2.447	170549	91.124	21611	2307	1.128	3.153
总计		187162	100.000	24274			

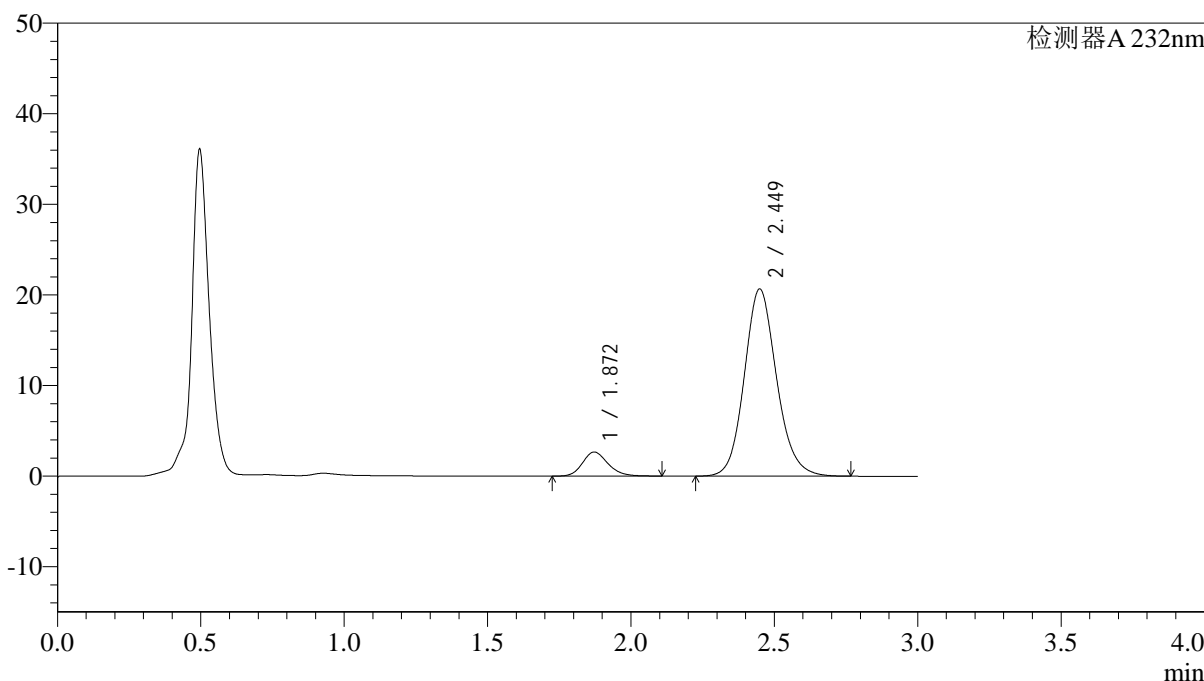
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1912-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16556	9.278	2667	2174	1.188	--
2	2.449	161887	90.722	20653	2345	1.131	3.180
总计		178443	100.000	23320			

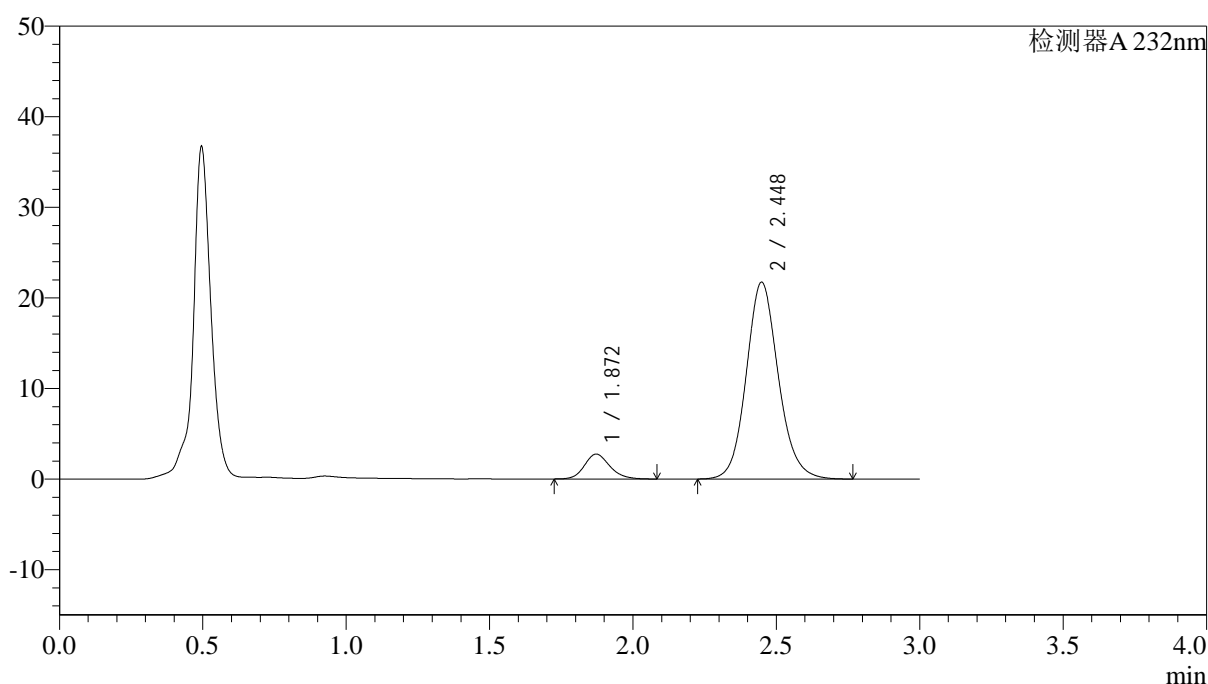
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1913-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16923	9.099	2751	2206	1.168	--
2	2.448	169062	90.901	21720	2382	1.121	3.203
总计		185985	100.000	24471			

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



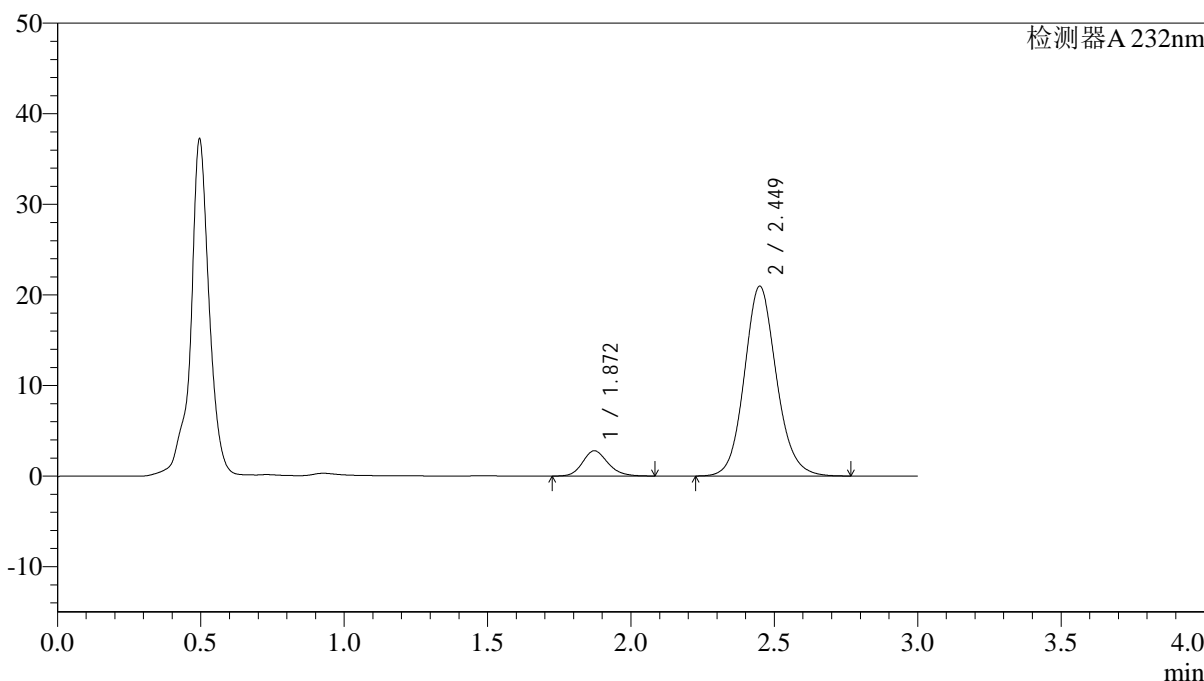
J333

<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 - 0-187/25-1914-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17174	9.533	2795	2205	1.169	--
2	2.449	162980	90.467	20943	2381	1.118	3.201
总计		180154	100.000	23738			

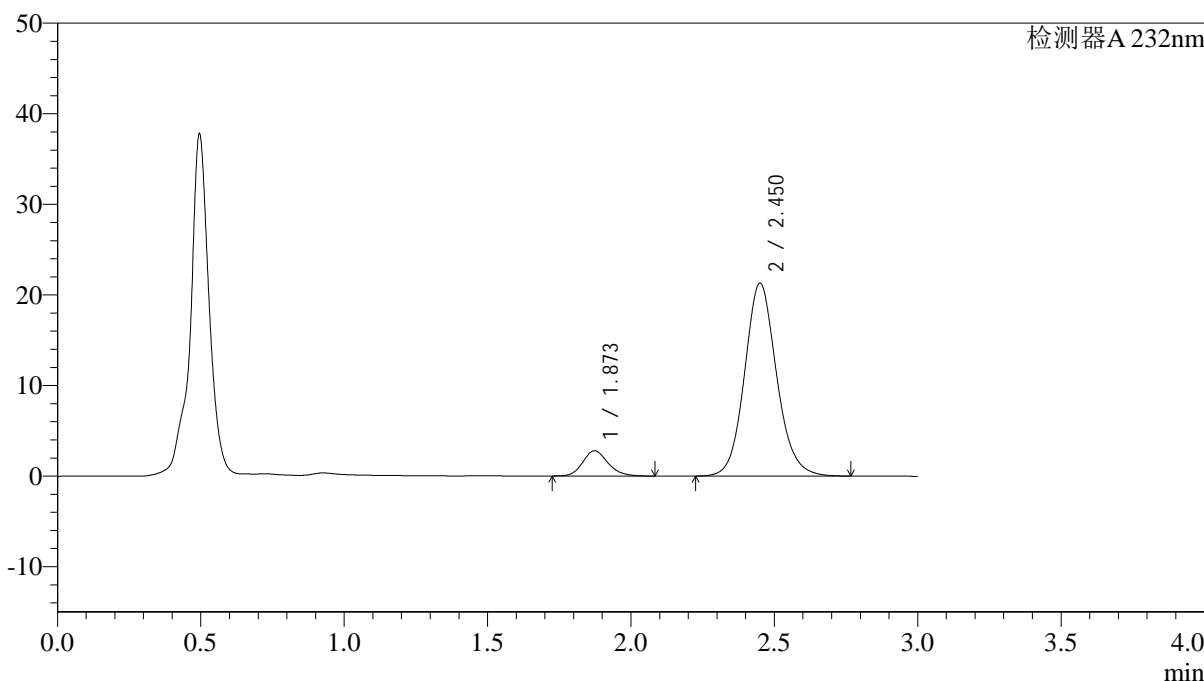
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1915-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17086	9.358	2792	2225	1.165	--
2	2.450	165485	90.642	21265	2391	1.115	3.213
总计		182571	100.000	24057			

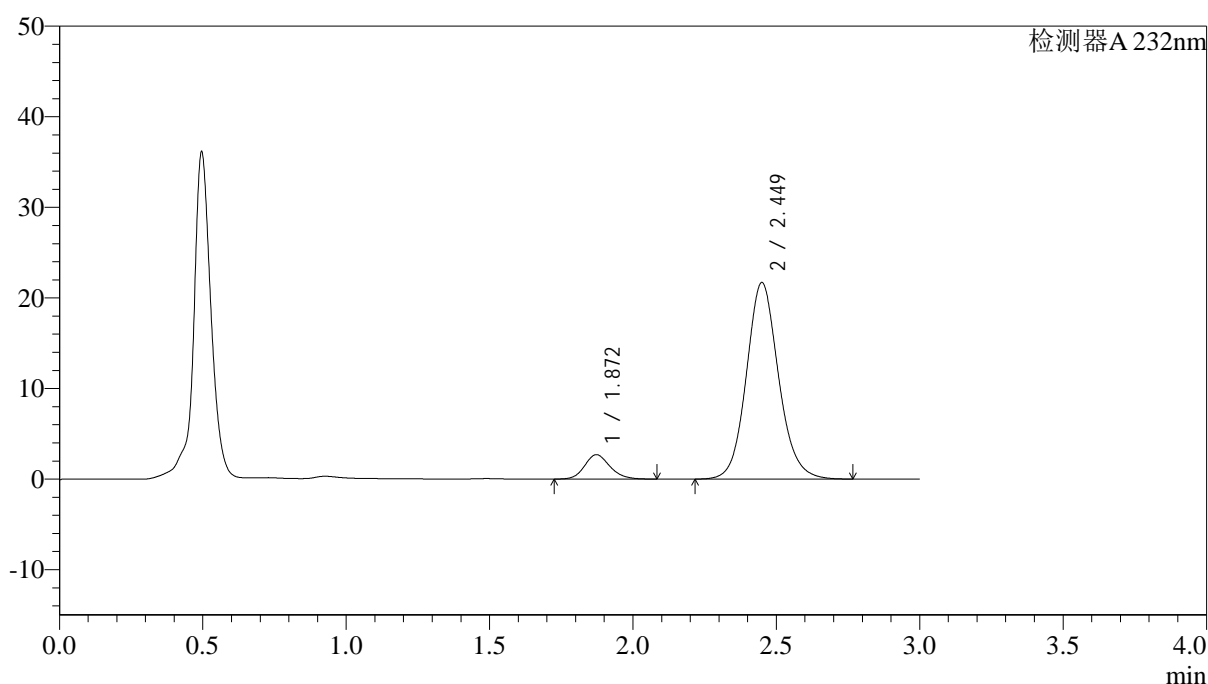
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1916-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

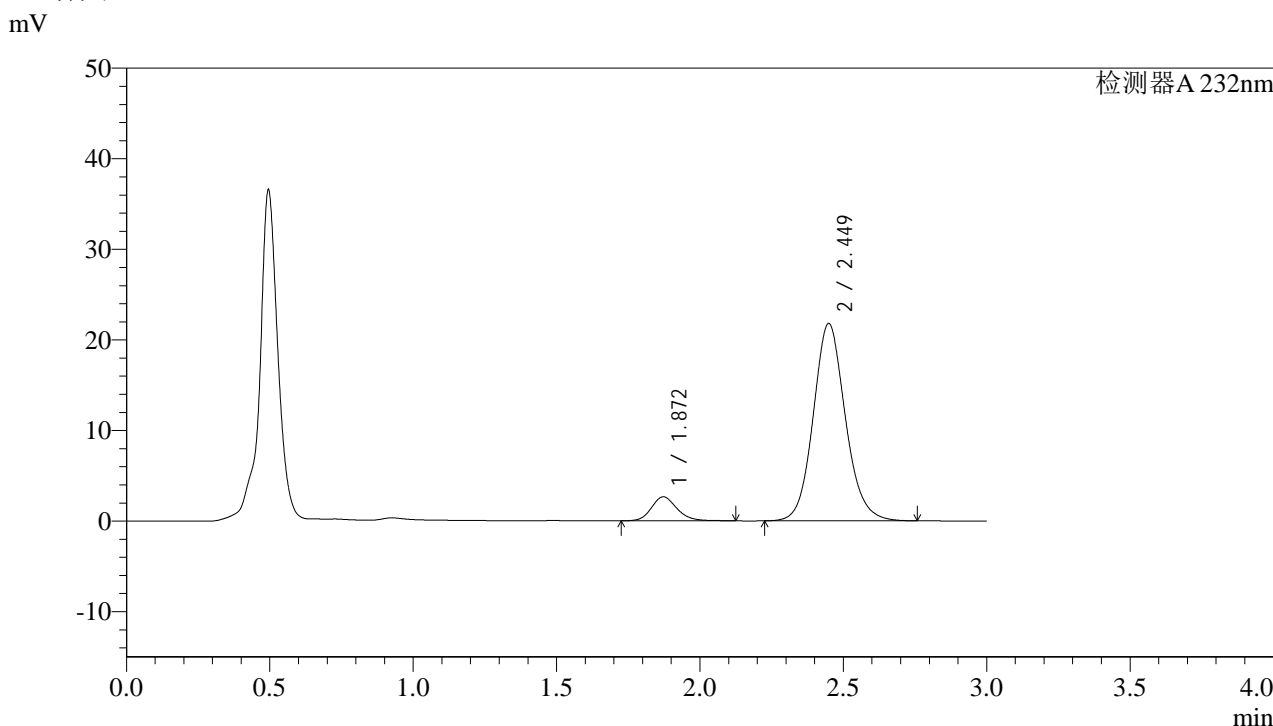
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16604	8.934	2697	2198	1.163	--
2	2.449	169253	91.066	21669	2373	1.112	3.198
总计		185857	100.000	24365			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1917-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 16:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16509	8.863	2657	2201	1.169	--
2	2.449	169747	91.137	21773	2372	1.113	3.198
总计		186256	100.000	24430			

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



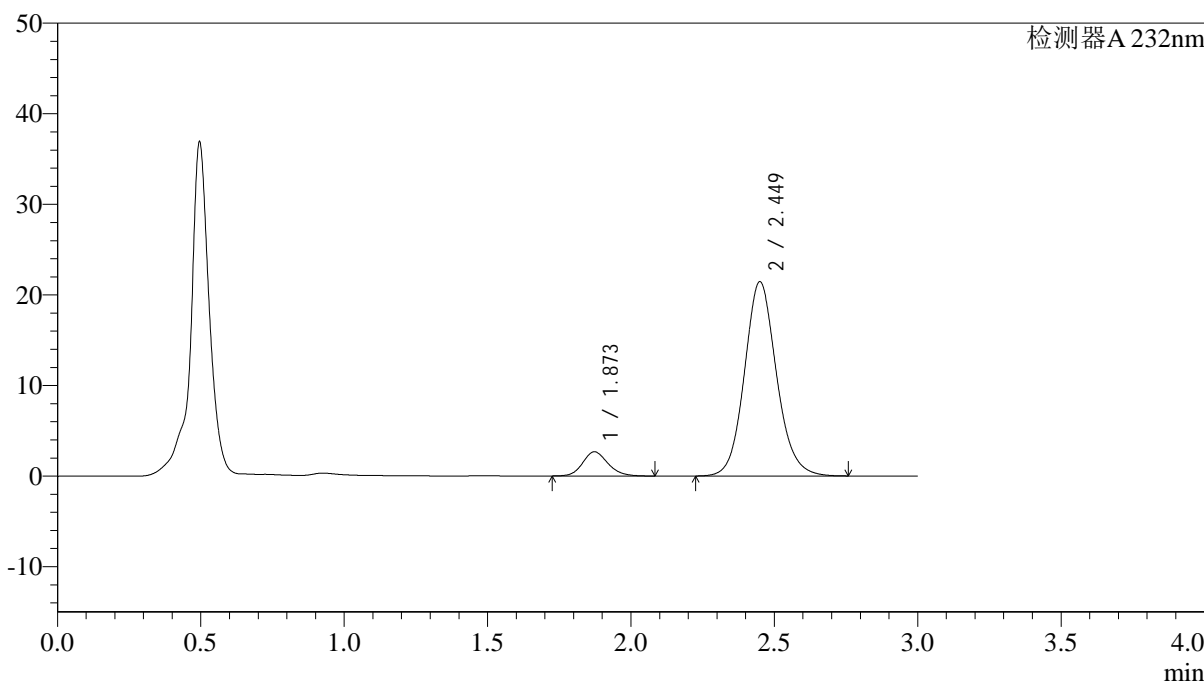
J333

<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 - 0-187/25-1918-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16454	8.987	2676	2213	1.154	--
2	2.449	166641	91.013	21423	2389	1.113	3.206
总计		183095	100.000	24099			

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



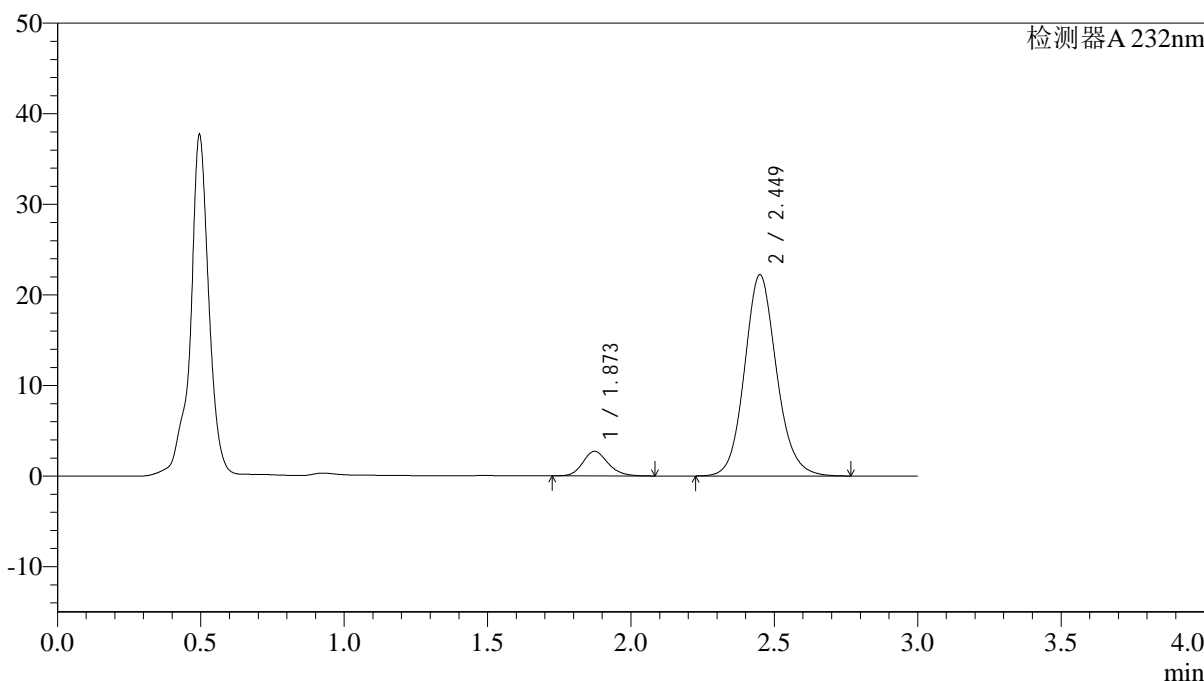
J333

<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 - 0-187/25-1919-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16623	8.792	2719	2230	1.172	--
2	2.449	172456	91.208	22185	2395	1.120	3.214
总计		189079	100.000	24904			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



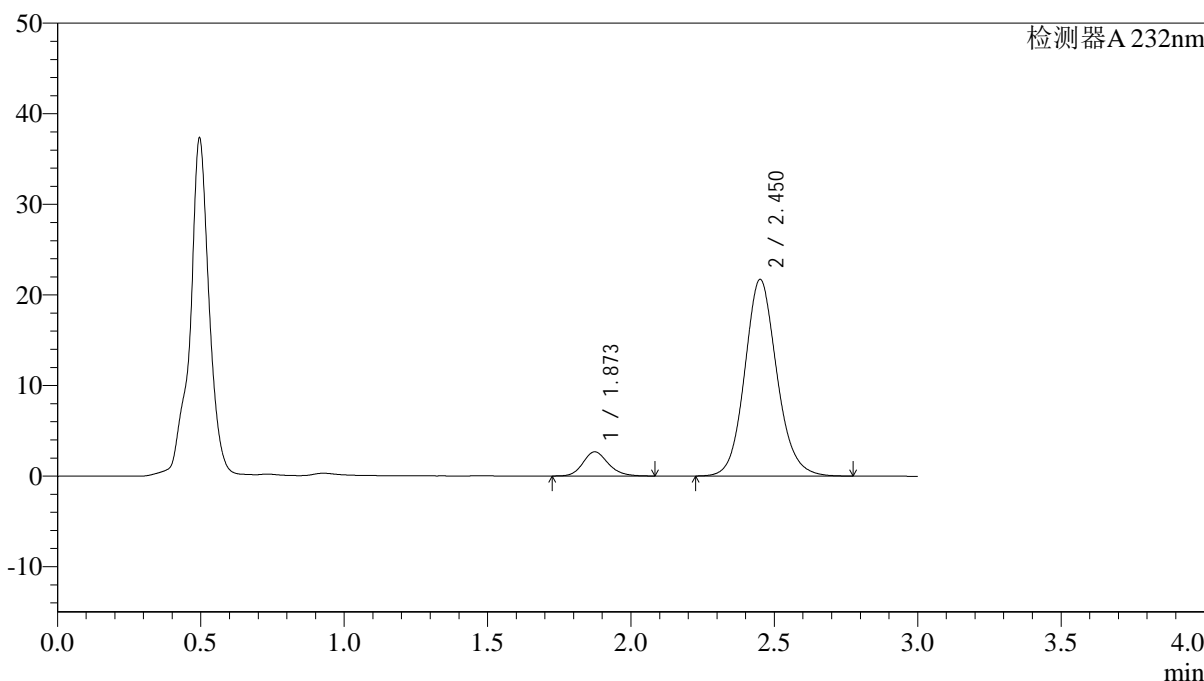
J333

<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 - 0-187/25-1920-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16405	8.838	2668	2211	1.174	--
2	2.450	169214	91.162	21650	2377	1.120	3.201
总计		185619	100.000	24318			

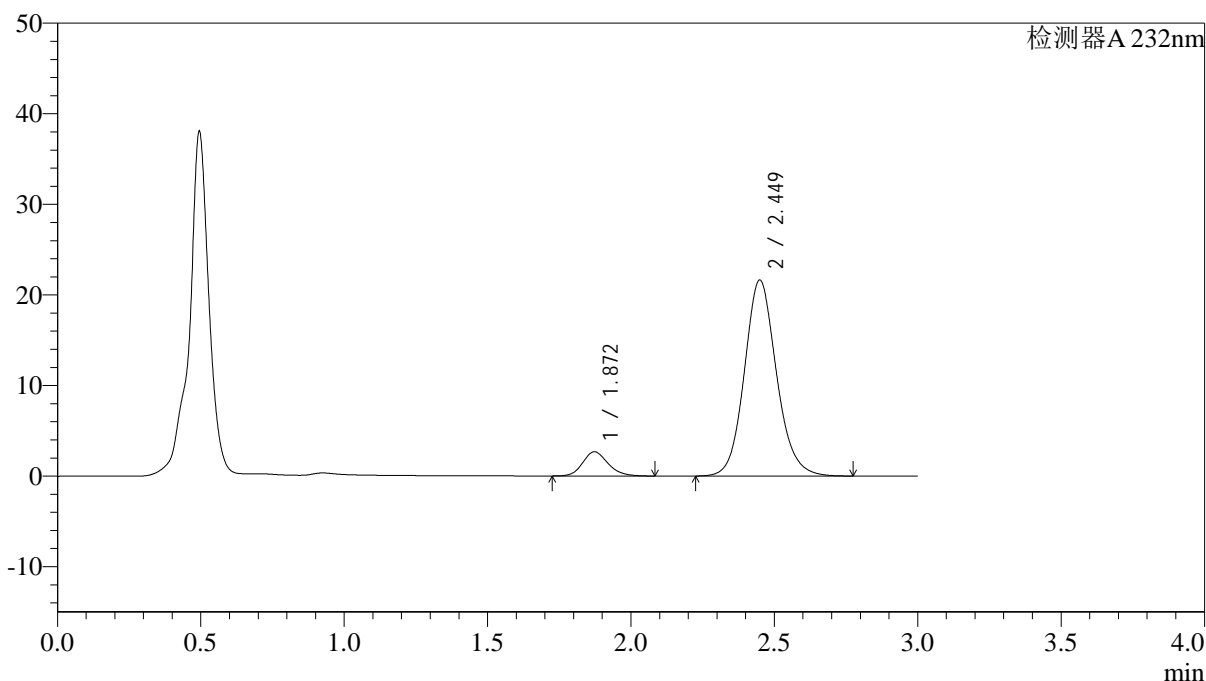
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1921-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/22 17:12:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

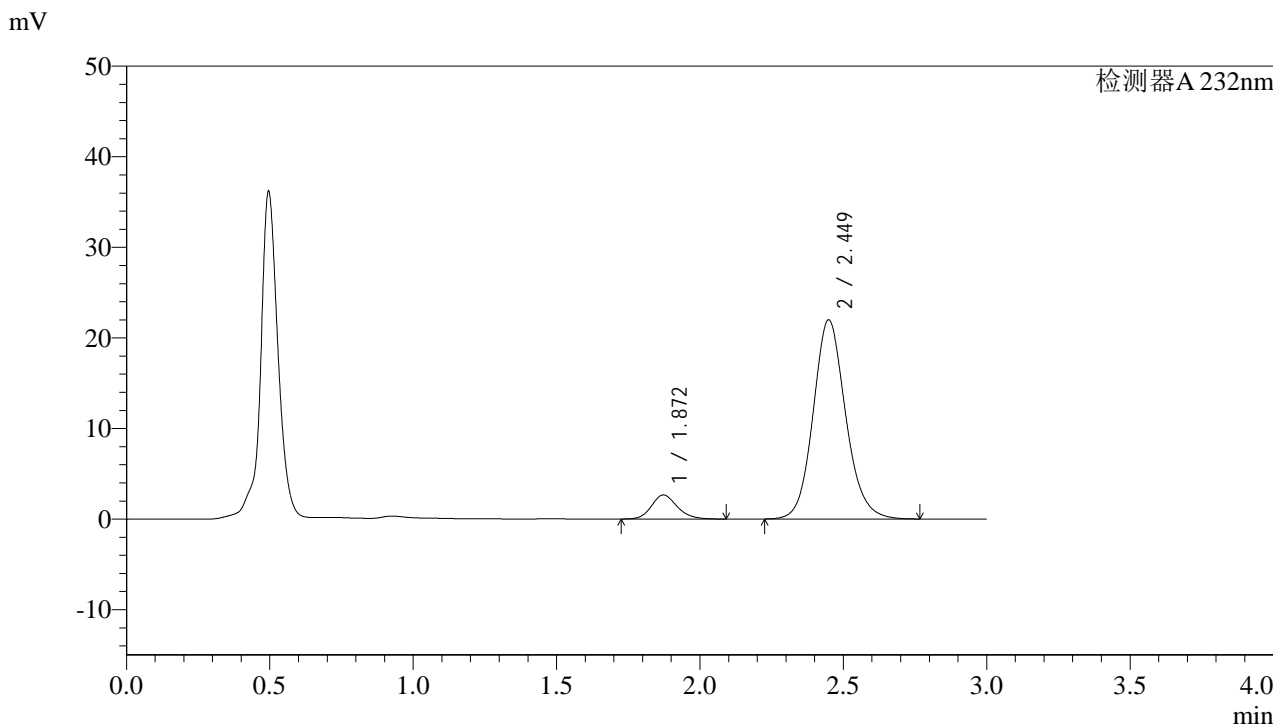
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16454	8.890	2675	2202	1.173	--
2	2.449	168618	91.110	21618	2376	1.121	3.198
总计		185072	100.000	24293			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1922-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

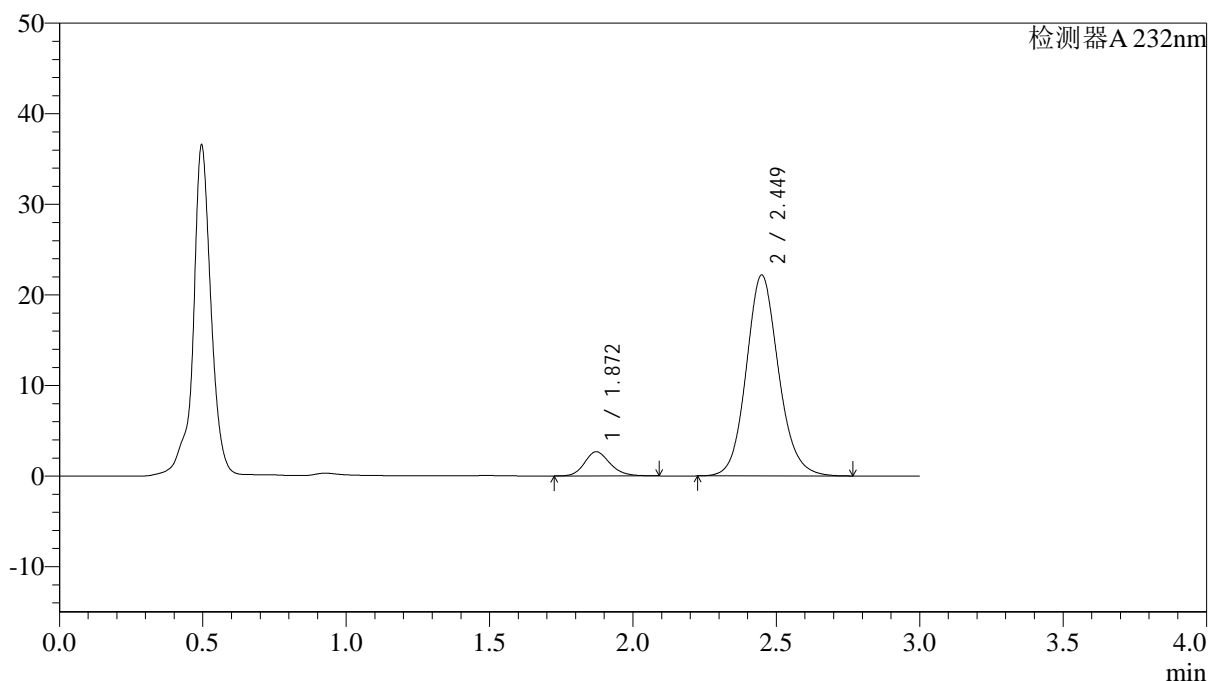
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16623	8.751	2661	2143	1.178	--
2	2.449	173338	91.249	21973	2318	1.125	3.157
总计		189962	100.000	24634			

<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 - 0-187/25-1923-2 - zzp-2022091401p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

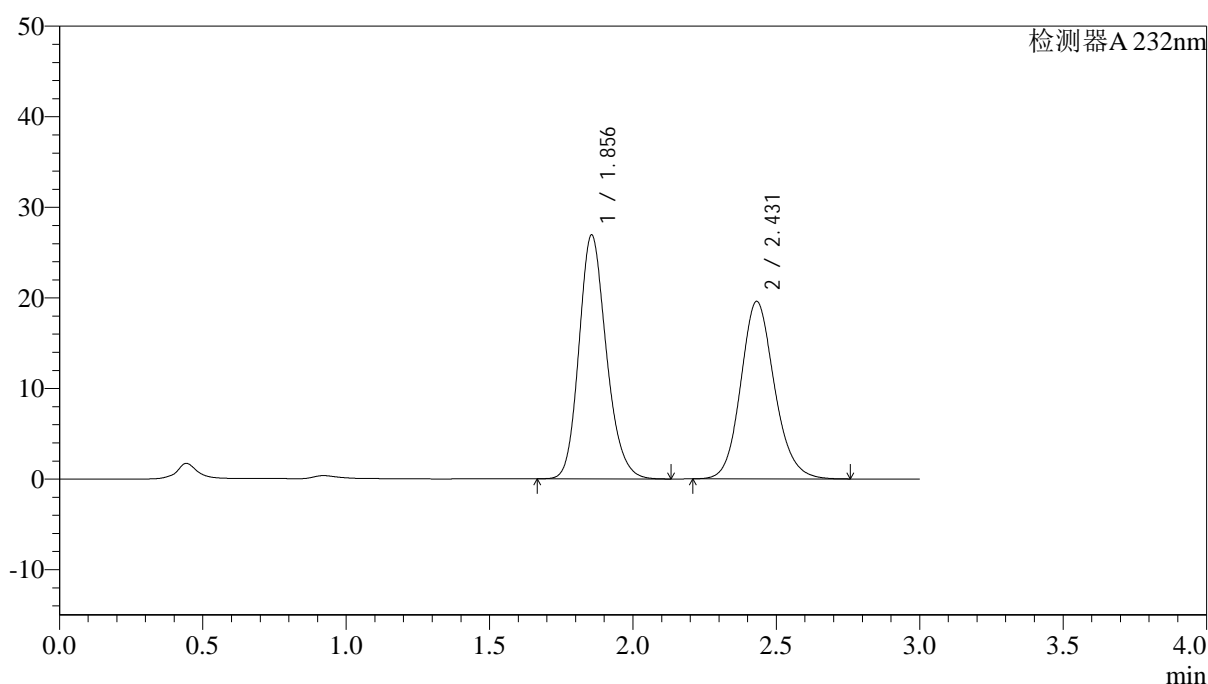
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16539	8.690	2674	2180	1.173	--
2	2.449	173785	91.310	22170	2351	1.122	3.182
总计		190325	100.000	24844			

<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 - 0-187/25-1924-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 17:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	178841	52.742	26933	1849	1.185	--
2	2.431	160243	47.258	19596	2113	1.139	2.997
总计		339085	100.000	46529			

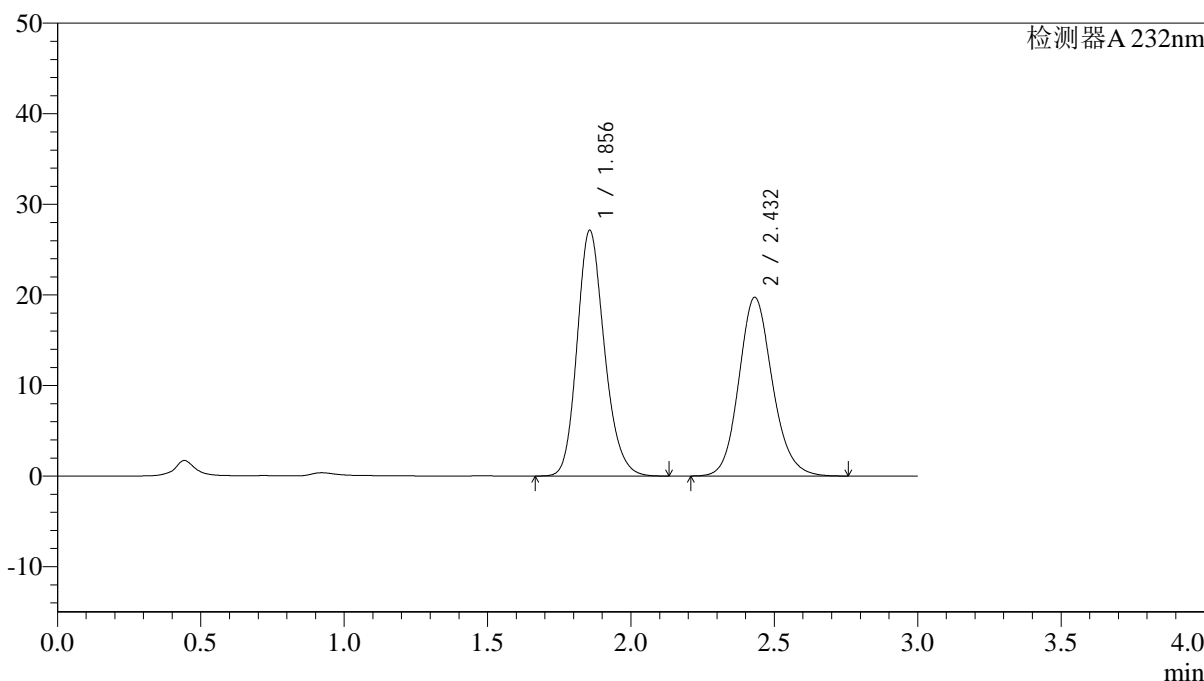
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-187/25-1925-2 - zzp-2022091401p-10mg10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	179526	52.786	27129	1865	1.186	--
2	2.432	160577	47.214	19724	2130	1.139	3.008
总计		340103	100.000	46853			

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

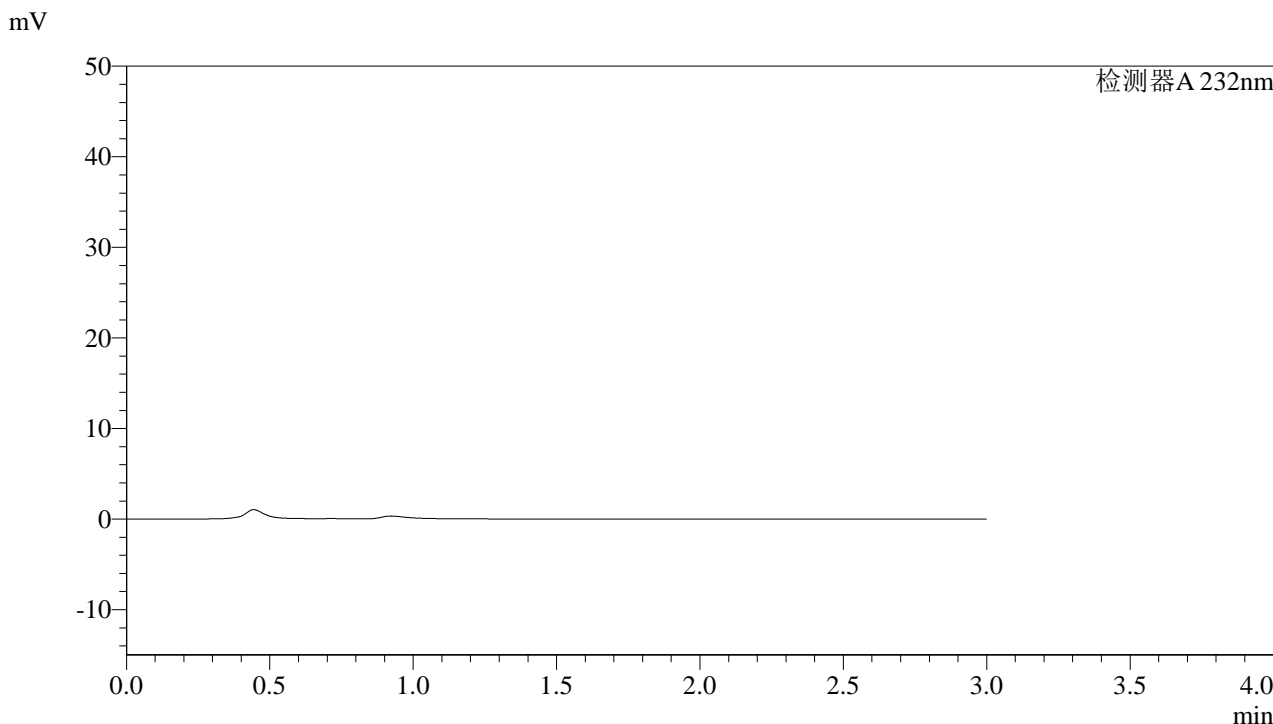


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1926-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:29:34	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:46:27	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

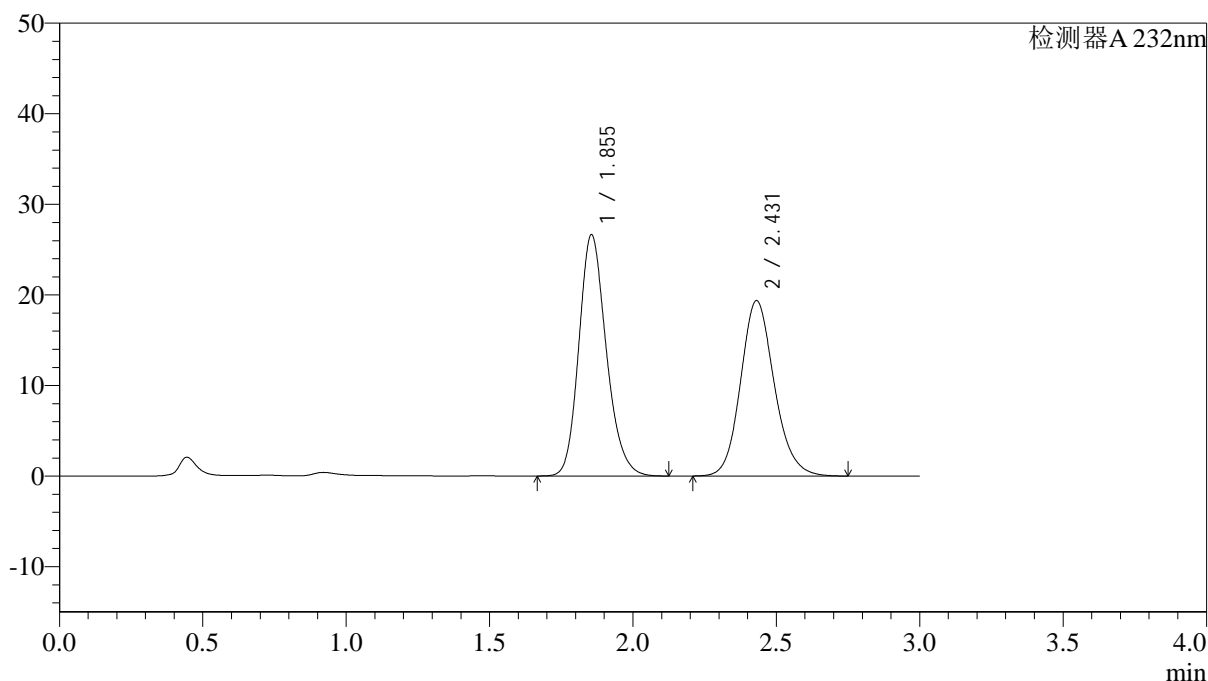
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-187/25-1927-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 17:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	177240	52.836	26649	1841	1.190	--
2	2.431	158212	47.164	19368	2110	1.143	2.993
总计		335451	100.000	46017			

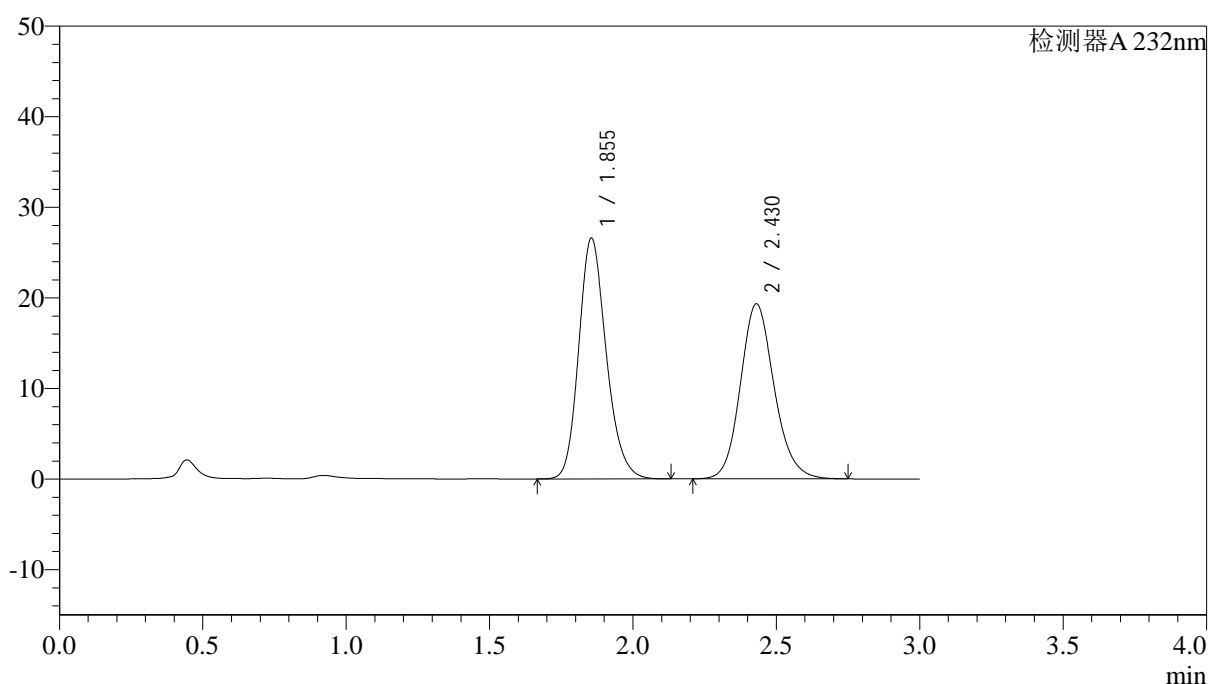
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-187/25-1928-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 17:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	177296	52.838	26590	1831	1.191	--
2	2.430	158250	47.162	19333	2101	1.143	2.985
总计		335547	100.000	45923			

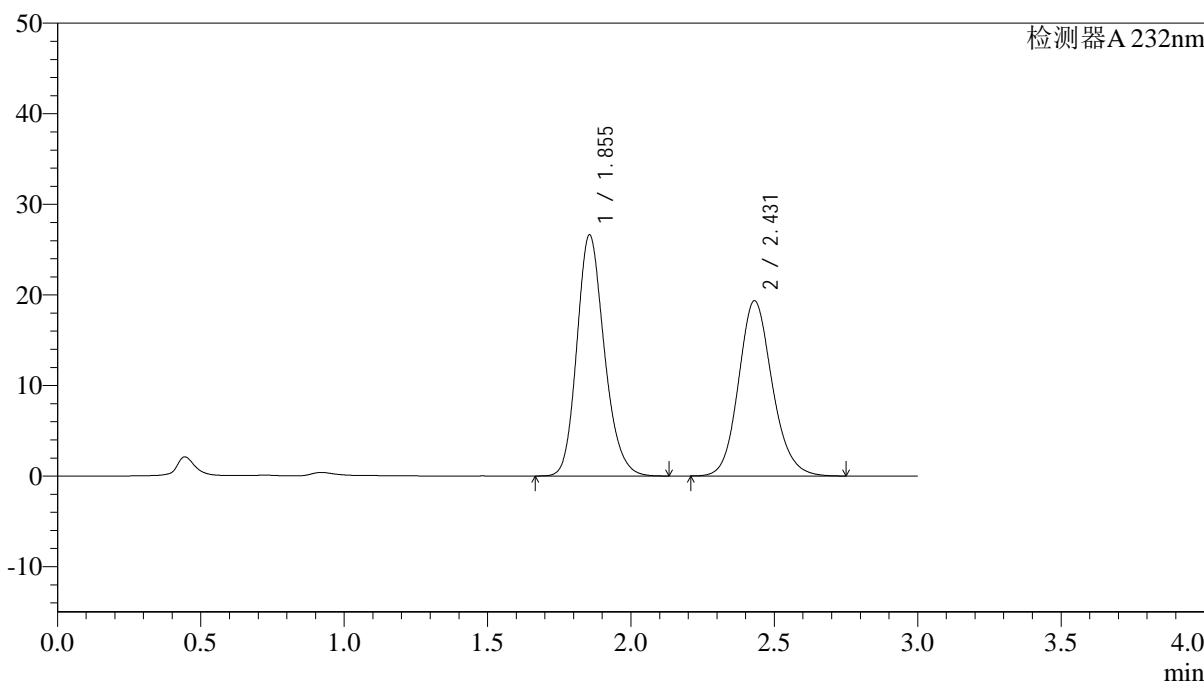
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1929-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 17:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	177311	52.851	26624	1836	1.190	--
2	2.431	158179	47.149	19349	2106	1.141	2.988
总计		335490	100.000	45973			

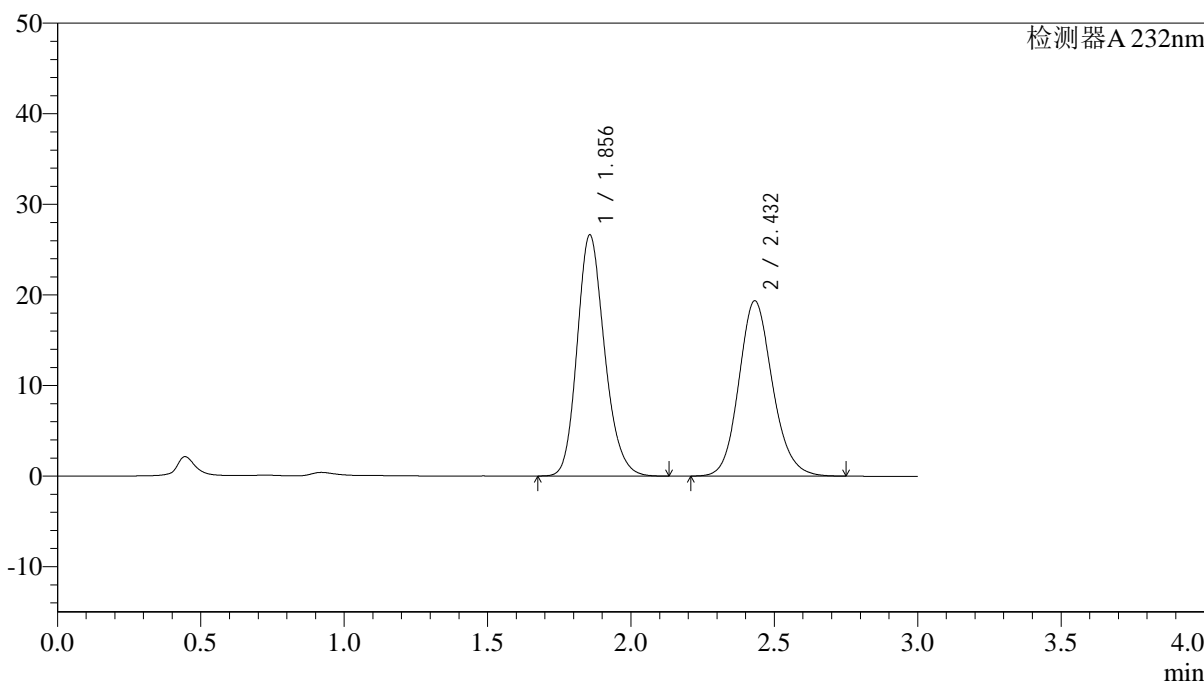
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1930-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/22 17:43:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:46:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	177106	52.853	26619	1842	1.188	--
2	2.432	157985	47.147	19347	2113	1.140	2.992
总计		335091	100.000	45966			

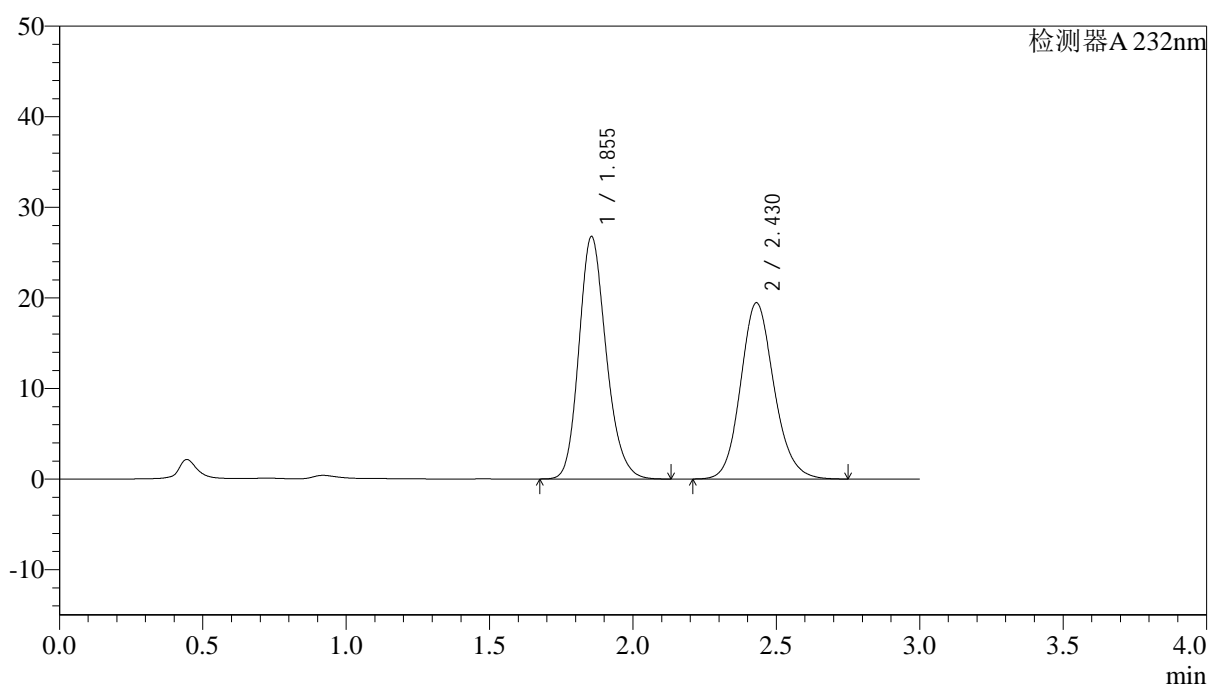
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-187/25-1931-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 17:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

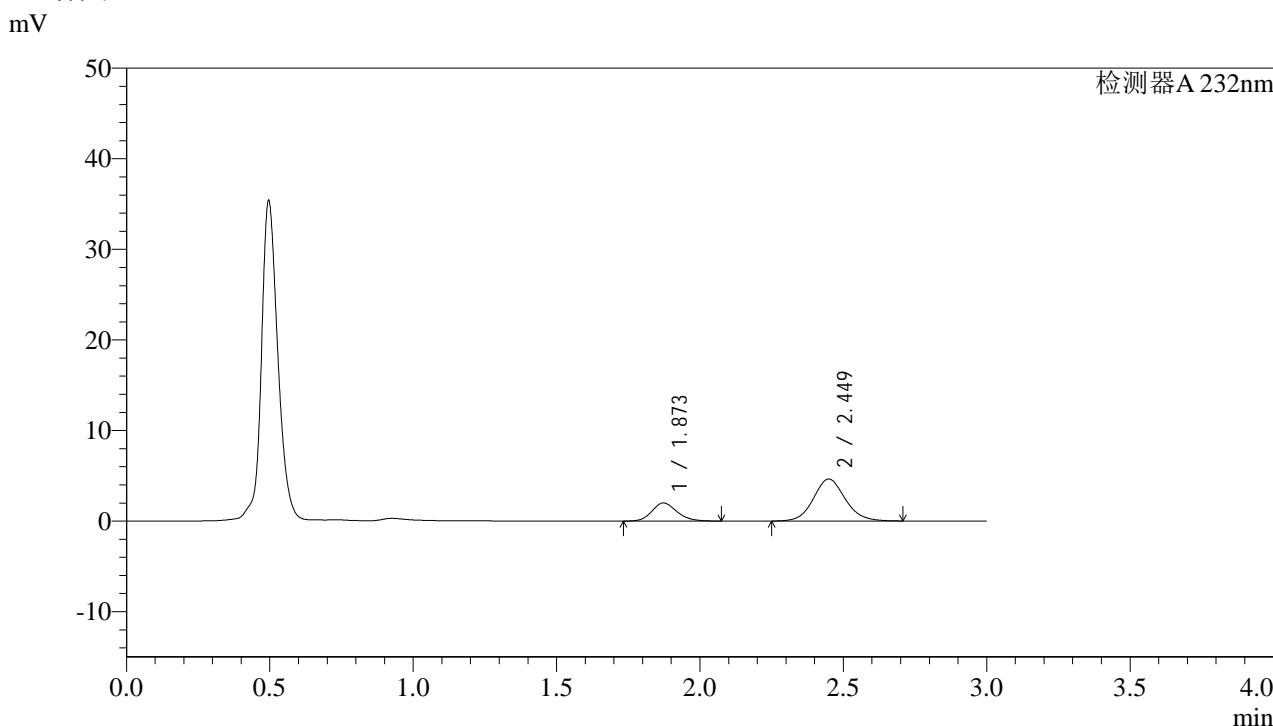
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	176998	52.838	26775	1862	1.189	--
2	2.430	157983	47.162	19465	2135	1.141	3.008
总计		334981	100.000	46240			

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 - 0-187/25-1932-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12145	25.313	1997	2251	1.174	--
2	2.449	35834	74.687	4635	2403	1.096	3.220
总计		47978	100.000	6632			

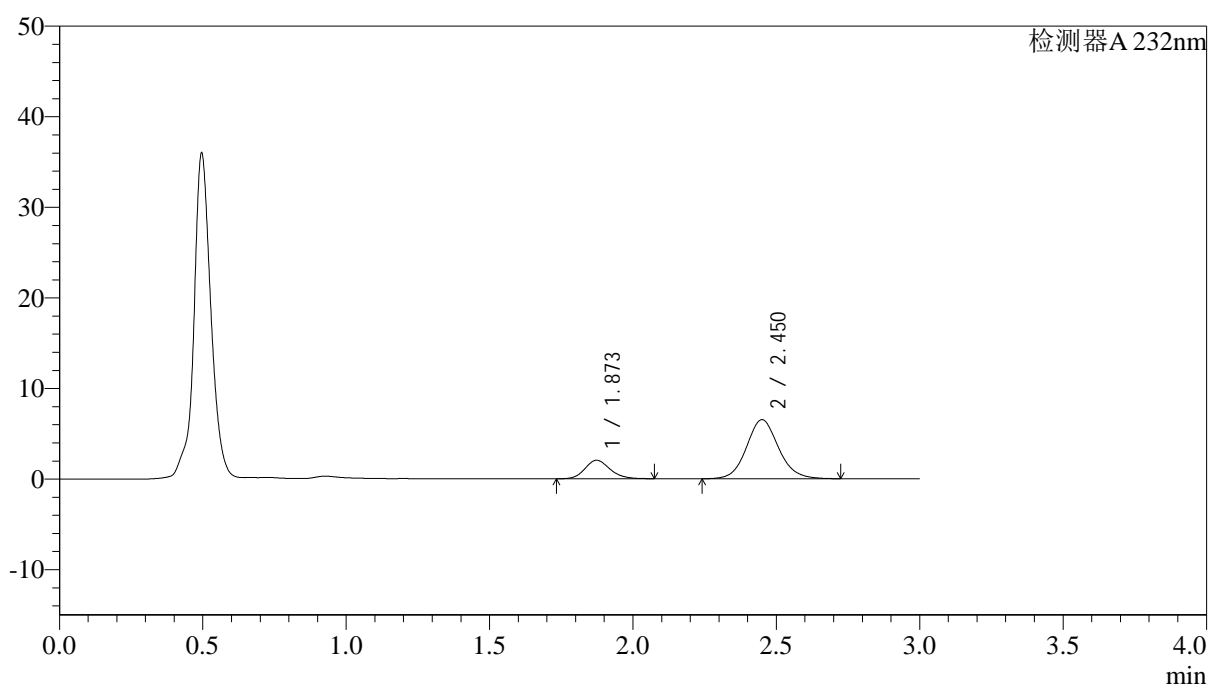
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1933-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 17:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12461	19.718	2045	2234	1.162	--
2	2.450	50737	80.282	6512	2378	1.098	3.207
总计		63199	100.000	8557			

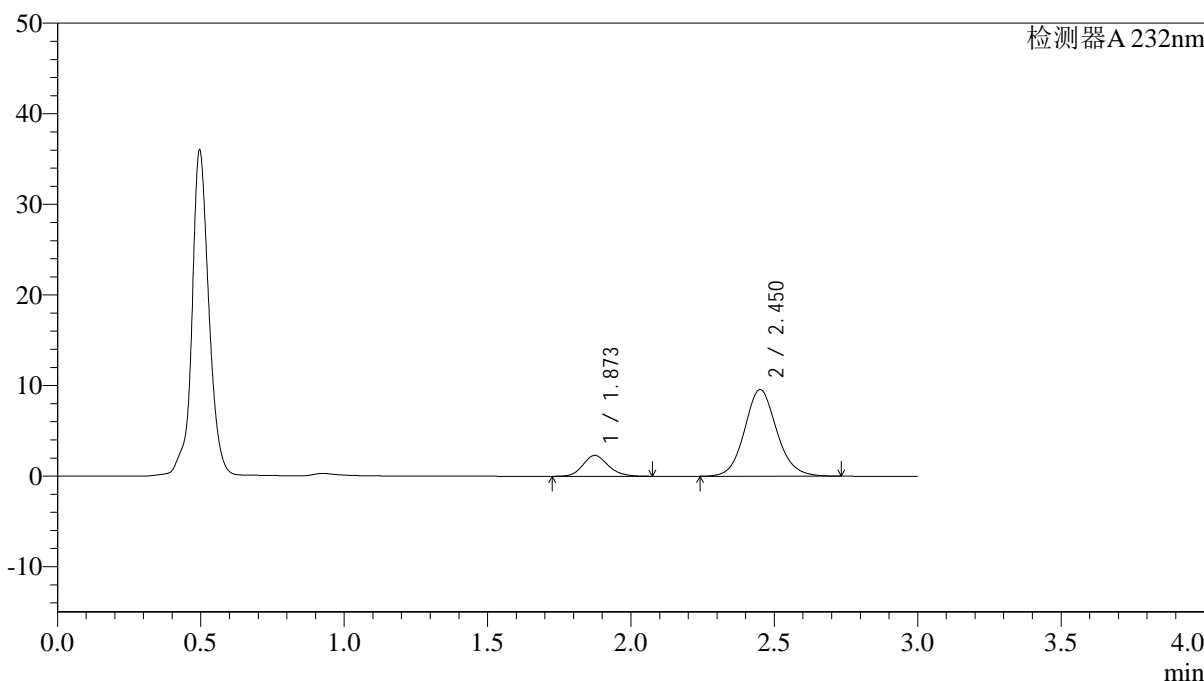
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1934-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	14131	15.905	2302	2206	1.161	--
2	2.450	74716	84.095	9544	2357	1.101	3.191
总计		88847	100.000	11846			

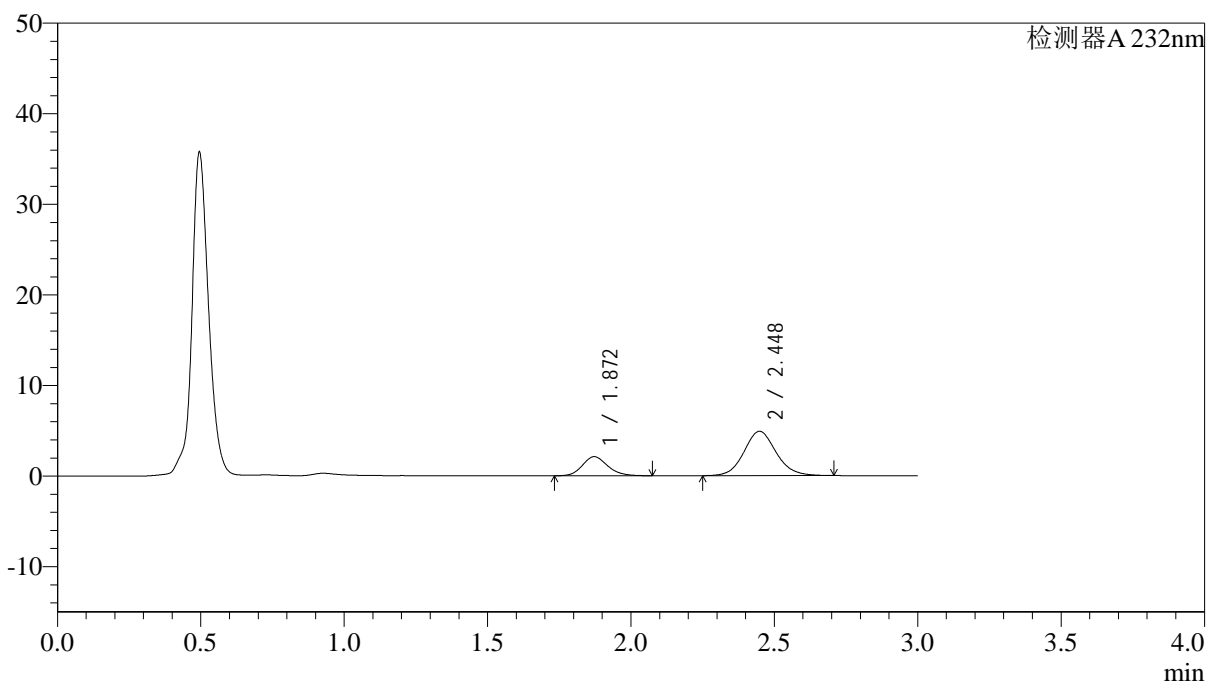
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1935-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	12911	25.243	2107	2202	1.163	--
2	2.448	38235	74.757	4898	2355	1.097	3.190
总计		51146	100.000	7005			

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



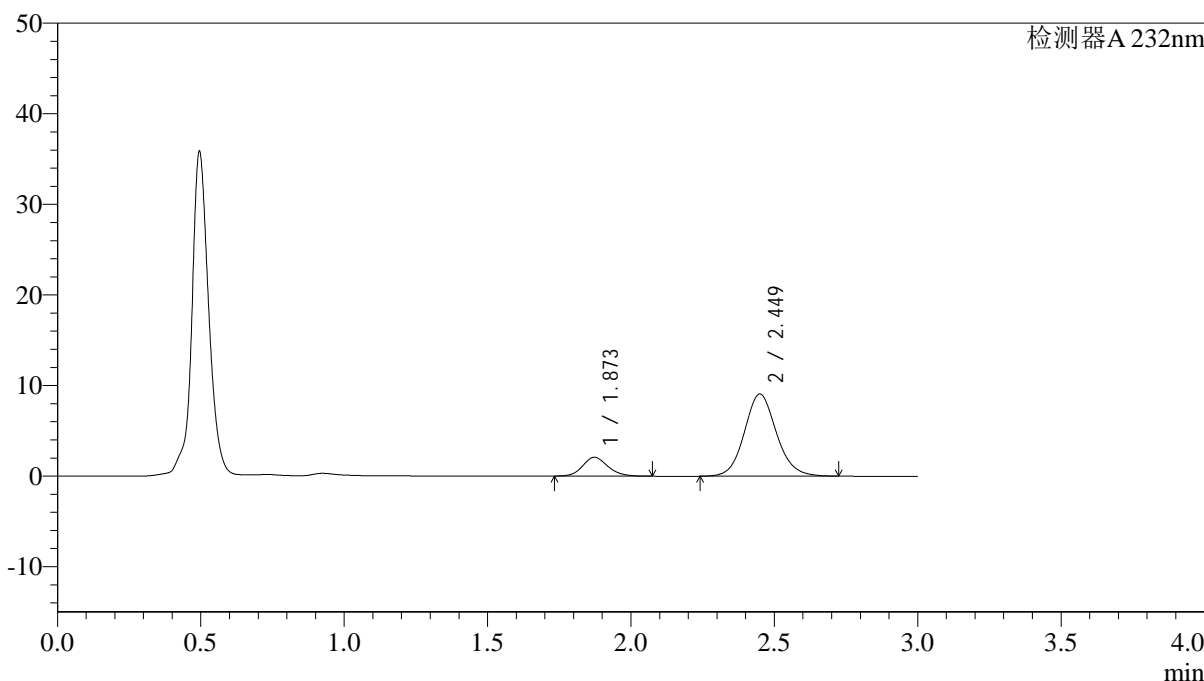
J333

<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 - 0-187/25-1936-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12714	15.250	2078	2222	1.147	--
2	2.449	70659	84.750	9063	2369	1.105	3.202
总计		83373	100.000	11142			

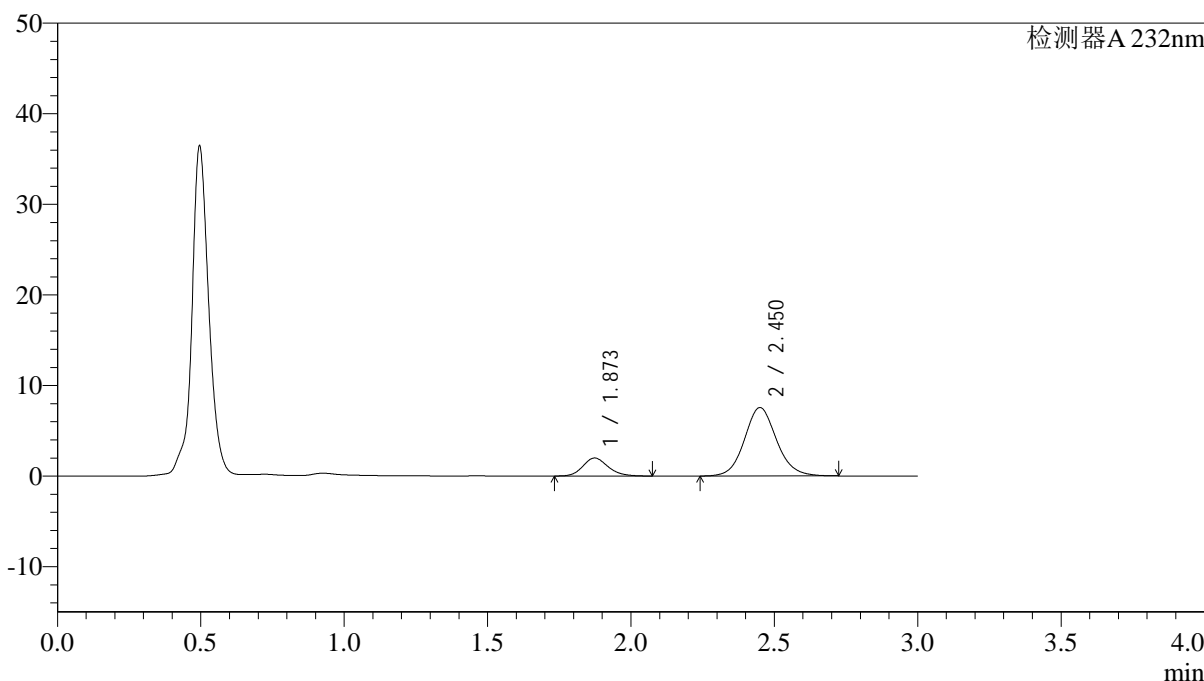
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1937-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12177	17.132	1990	2225	1.171	--
2	2.450	58902	82.868	7544	2369	1.099	3.202
总计		71079	100.000	9534			

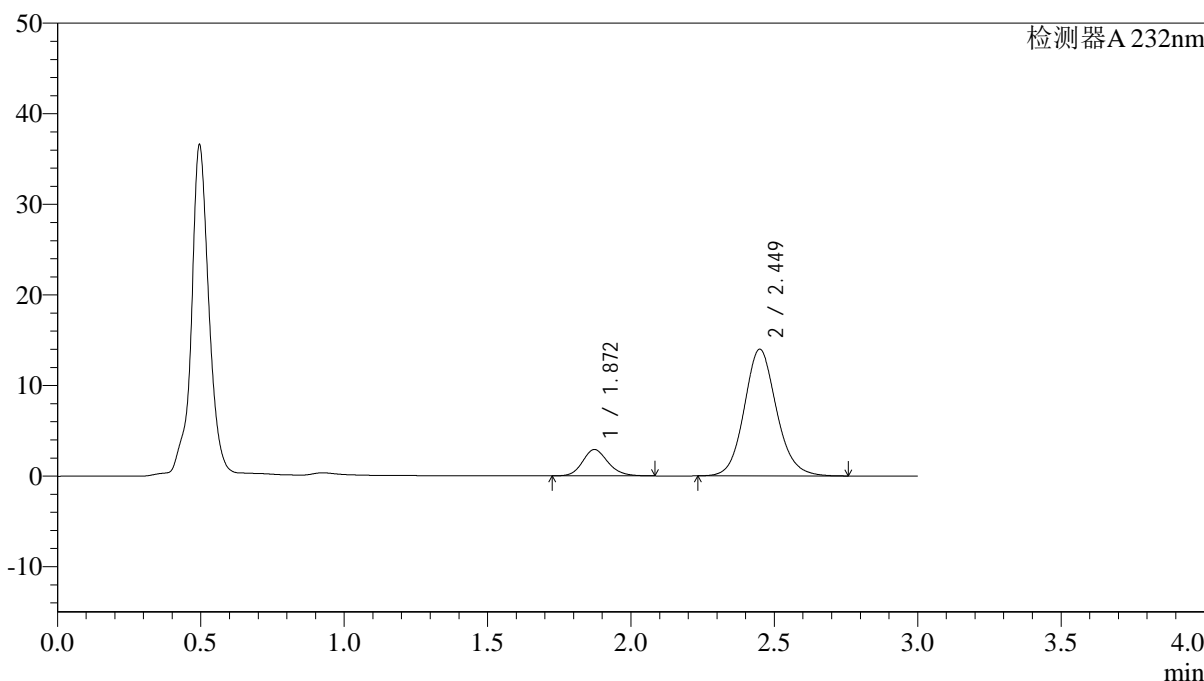
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1938-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17940	14.073	2910	2187	1.164	--
2	2.449	109540	85.927	13978	2350	1.115	3.183
总计		127480	100.000	16888			

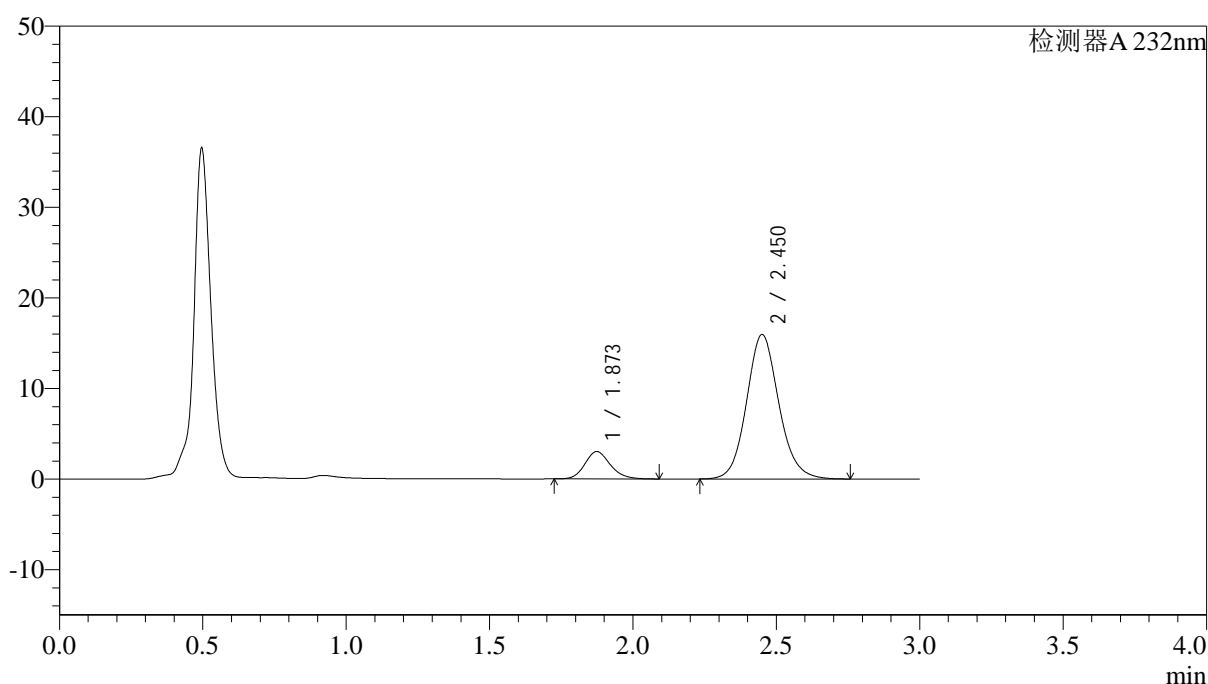
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1939-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18735	13.048	3027	2190	1.165	--
2	2.450	124850	86.952	15915	2353	1.112	3.184
总计		143584	100.000	18942			



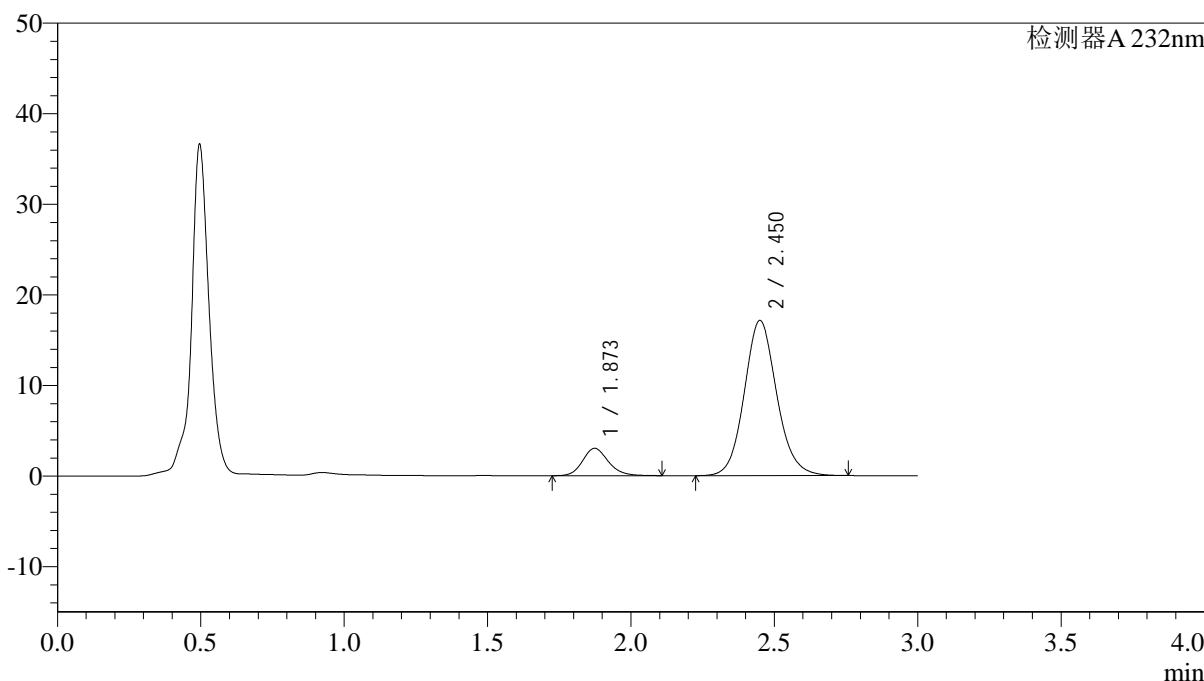
J333

<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 - 0-187/25-1940-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18896	12.286	3026	2156	1.165	--
2	2.450	134897	87.714	17110	2321	1.109	3.160
总计		153793	100.000	20136			

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



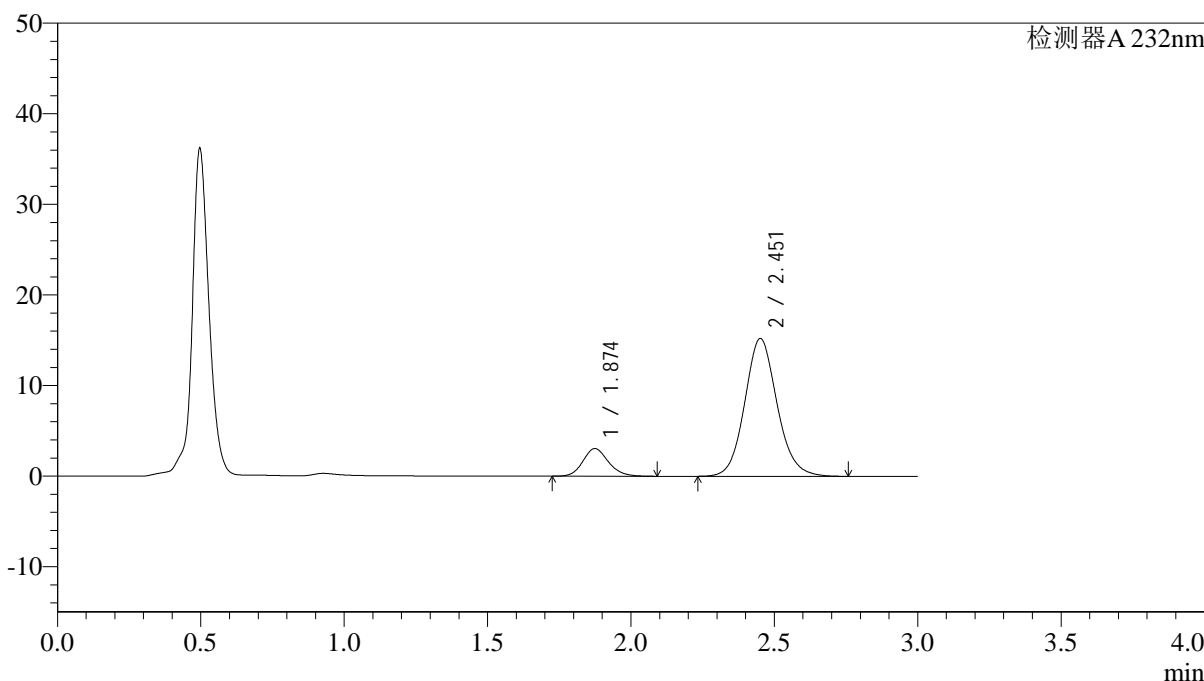
J333

<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 - 0-187/25-1941-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18896	13.664	3046	2172	1.157	--
2	2.451	119389	86.336	15162	2334	1.108	3.172
总计		138284	100.000	18208			

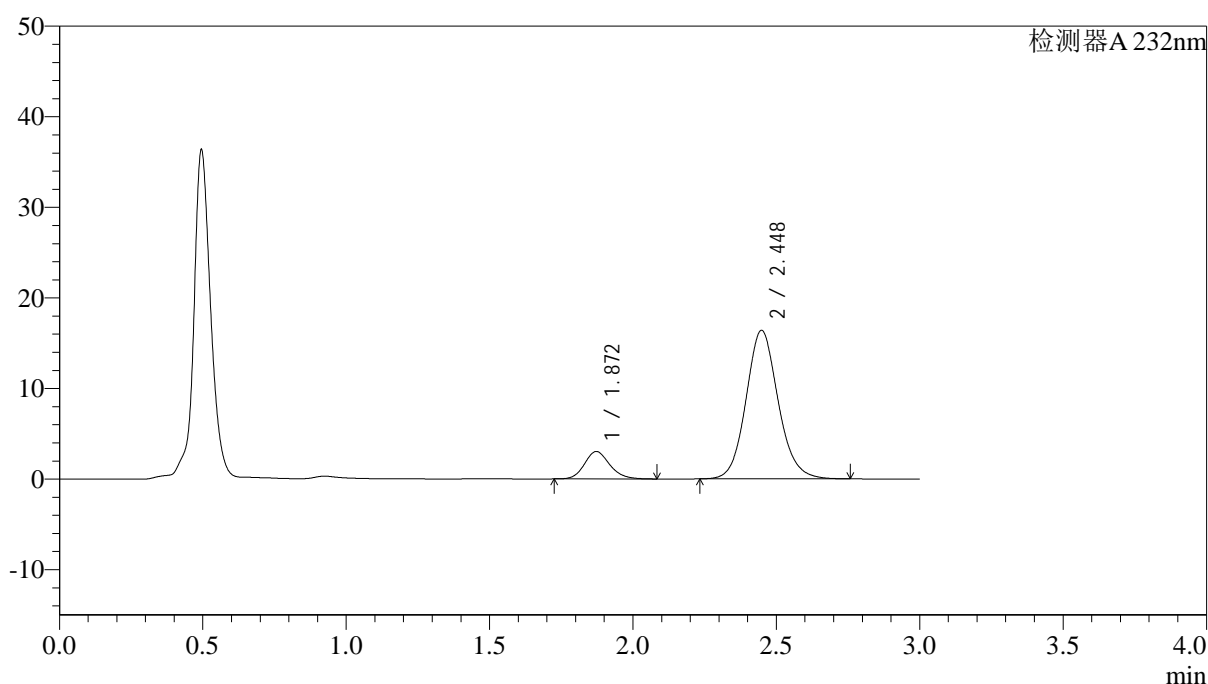
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1942-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18598	12.706	3030	2205	1.161	--
2	2.448	127769	87.294	16398	2367	1.110	3.194
总计		146366	100.000	19428			

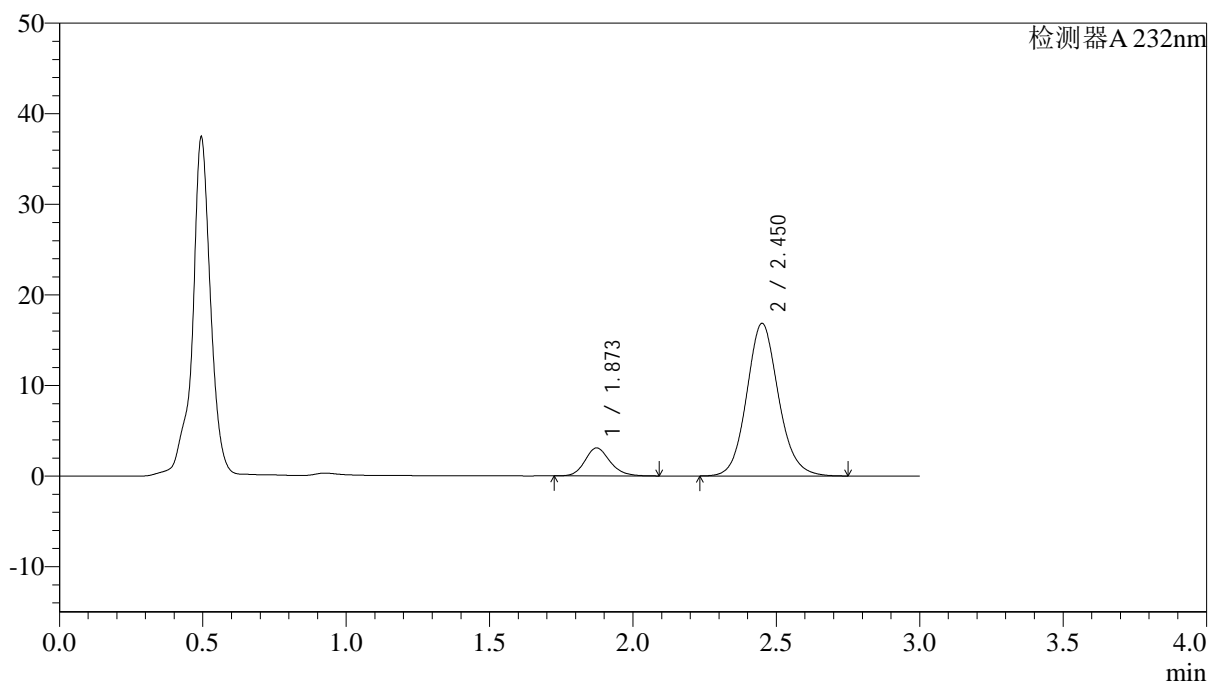
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1943-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18835	12.661	3092	2255	1.169	--
2	2.450	129935	87.339	16815	2421	1.111	3.231
总计		148770	100.000	19907			

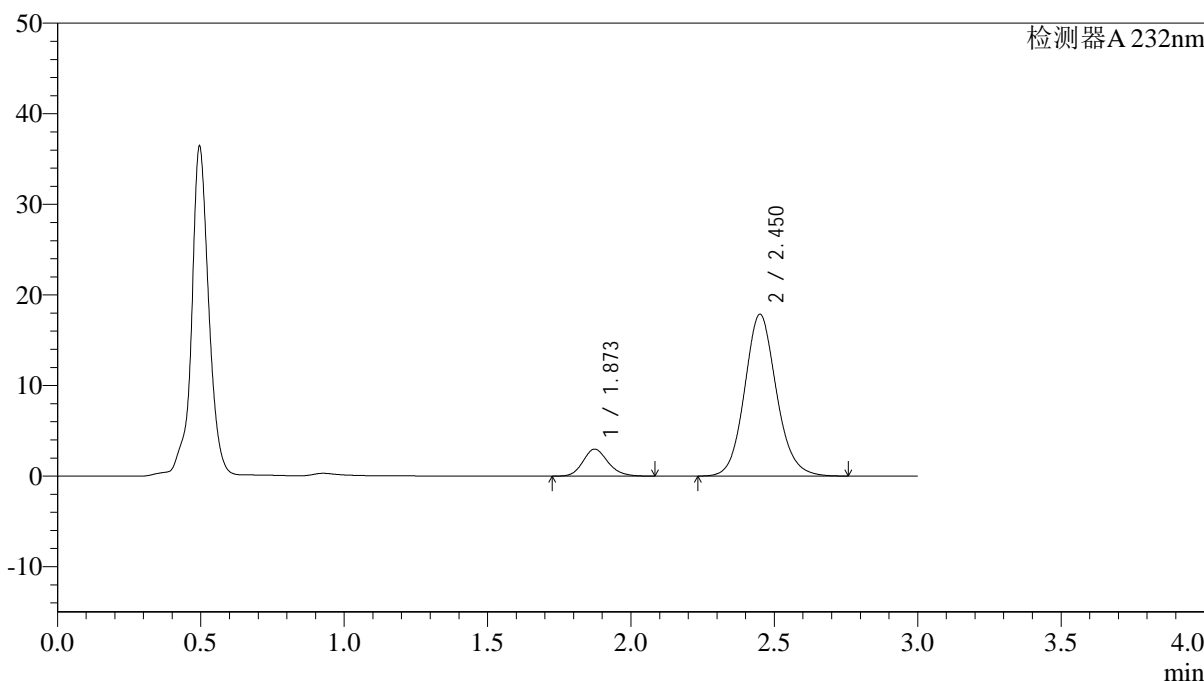
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1944-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18169	11.635	2984	2252	1.164	--
2	2.450	137984	88.365	17838	2413	1.111	3.225
总计		156152	100.000	20822			

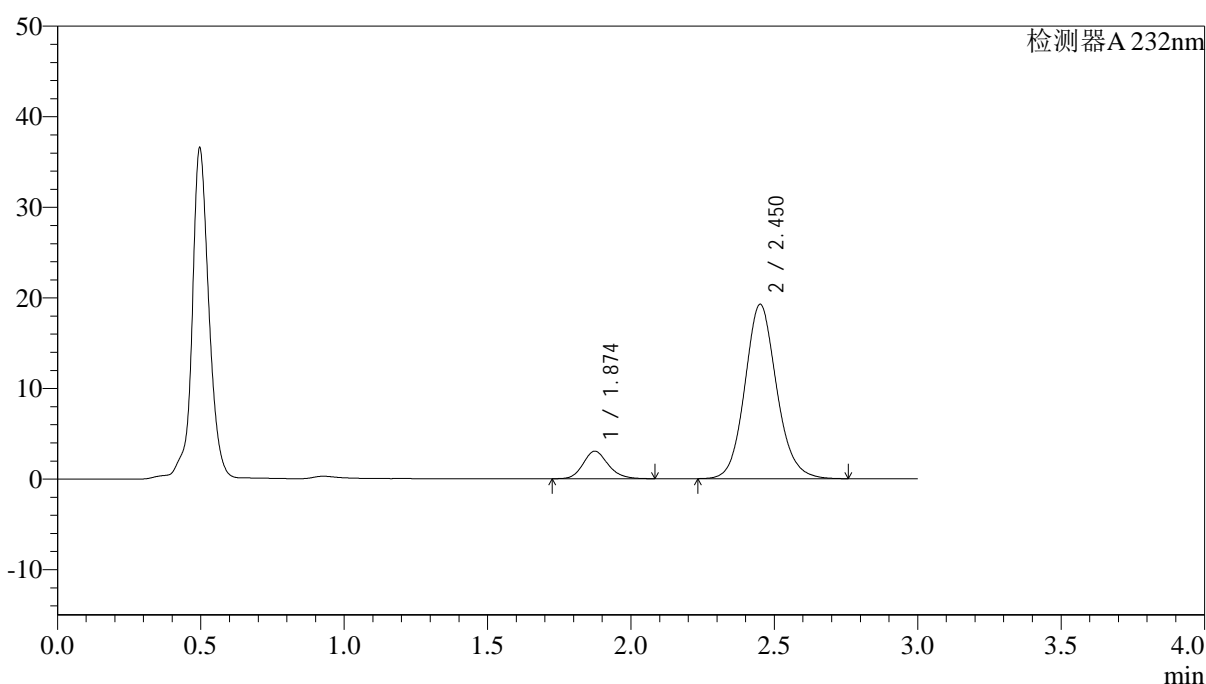
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1945-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18440	11.057	3035	2264	1.170	--
2	2.450	148336	88.943	19202	2427	1.117	3.235
总计		166776	100.000	22237			

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



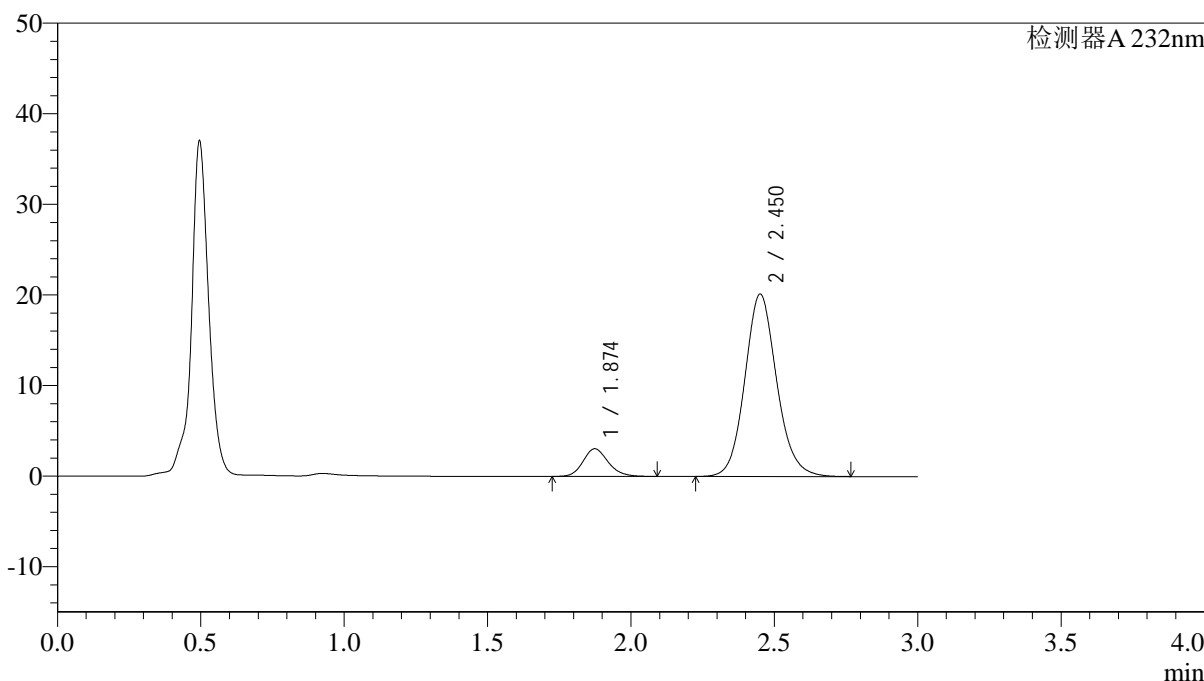
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1946-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18642	10.688	3055	2247	1.169	--
2	2.450	155771	89.312	20083	2409	1.117	3.224
总计		174413	100.000	23138			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



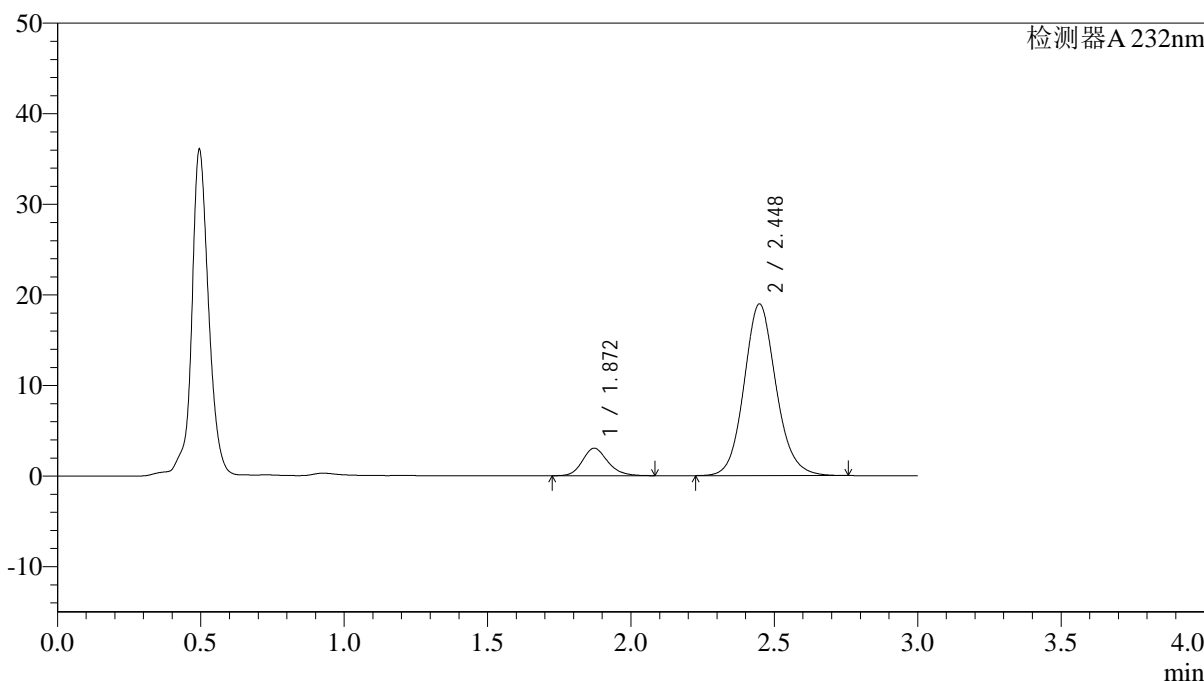
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1947-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18622	11.243	3040	2223	1.178	--
2	2.448	147010	88.757	18949	2393	1.116	3.210
总计		165632	100.000	21989			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



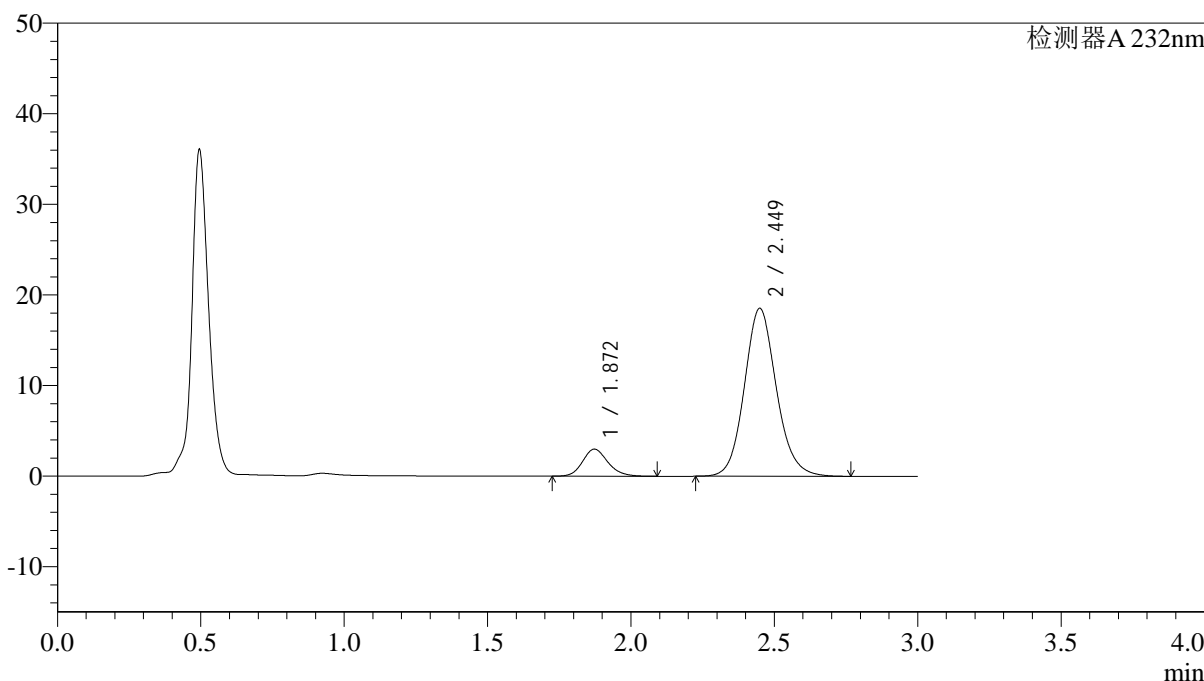
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1948-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

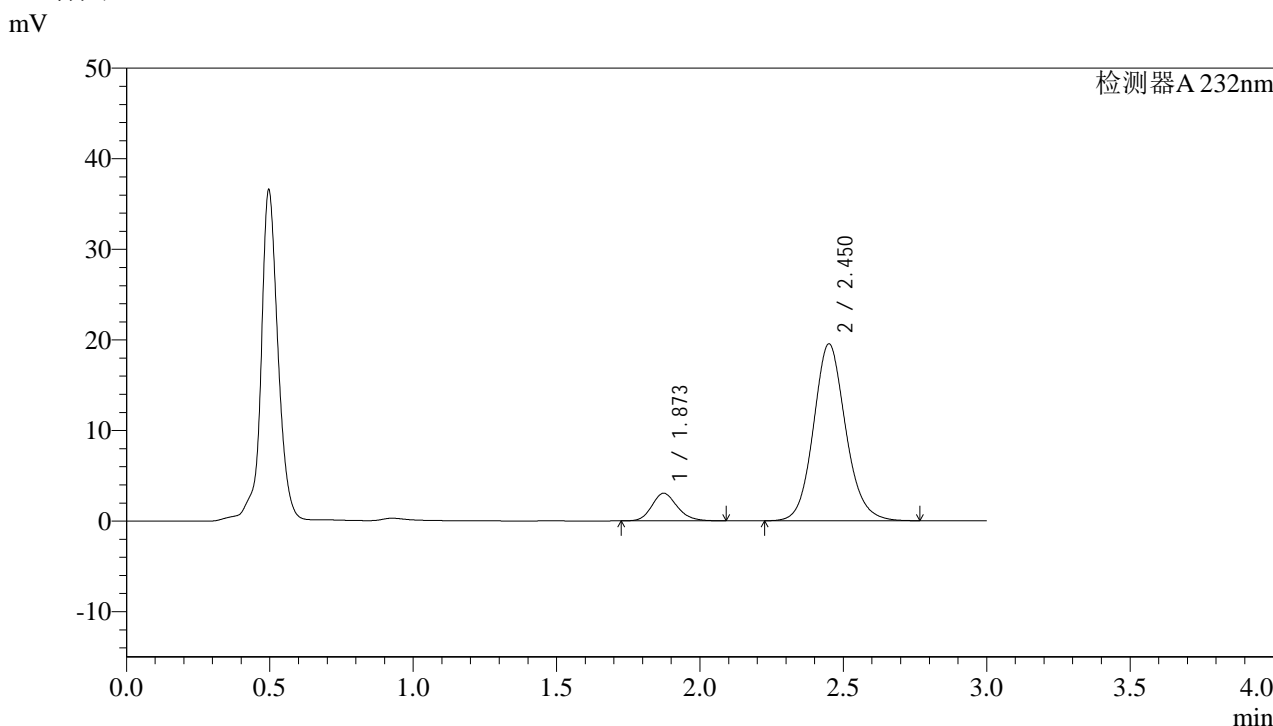
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18379	11.312	2995	2217	1.169	--
2	2.449	144099	88.688	18524	2386	1.120	3.207
总计		162478	100.000	21519			

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 - 0-187/25-1949-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

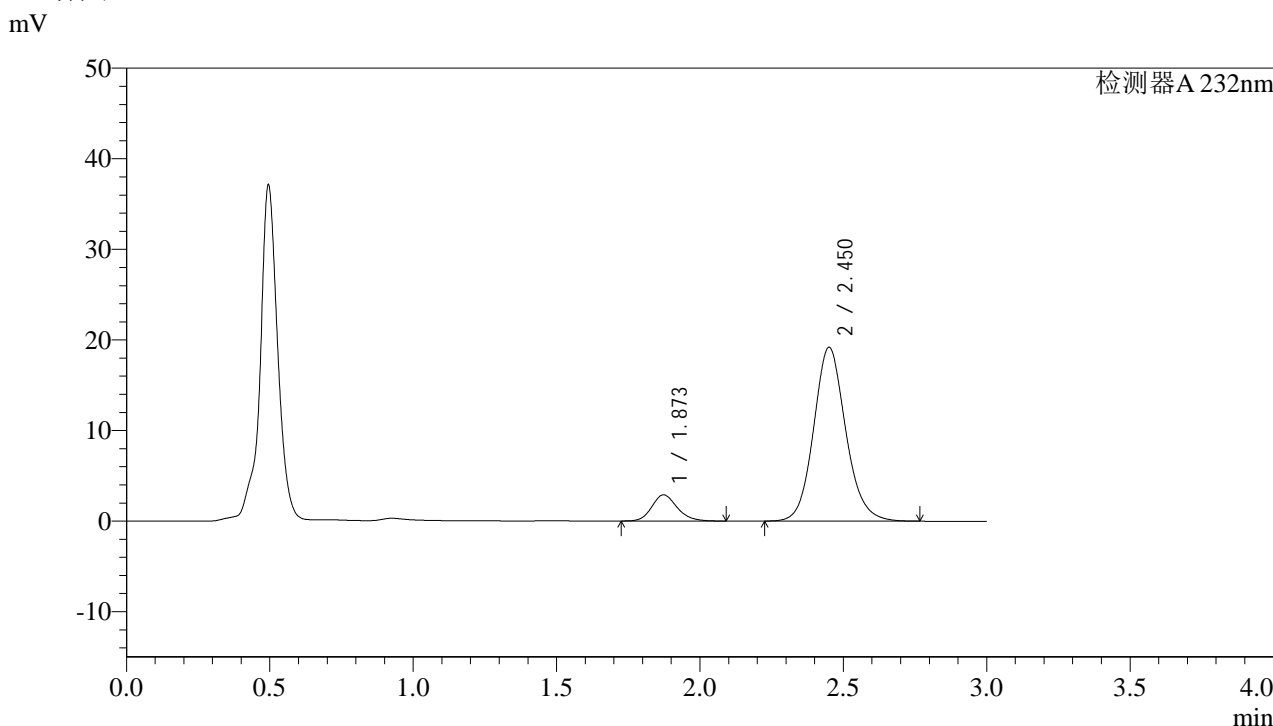
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18857	11.002	3057	2197	1.170	--
2	2.450	152529	88.998	19501	2364	1.117	3.189
总计		171386	100.000	22558			

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 - 0-187/25-1950-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17770	10.626	2891	2211	1.175	--
2	2.450	149463	89.374	19152	2380	1.120	3.203
总计		167233	100.000	22044			

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



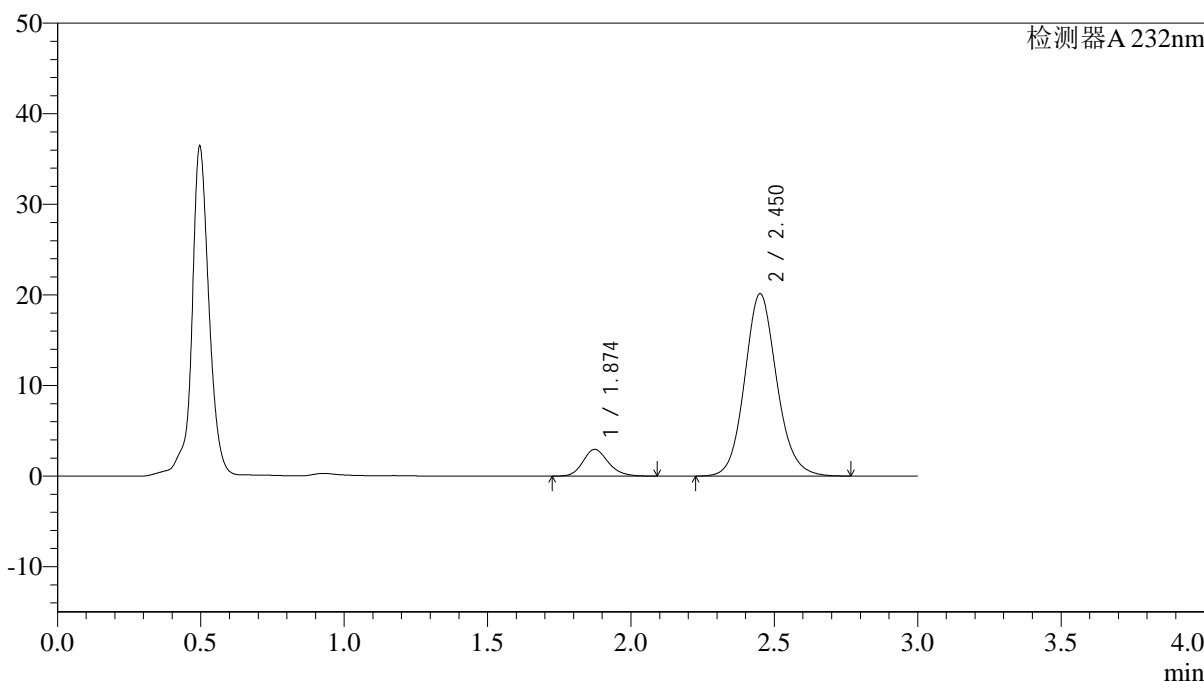
J333

<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 - 0-187/25-1951-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

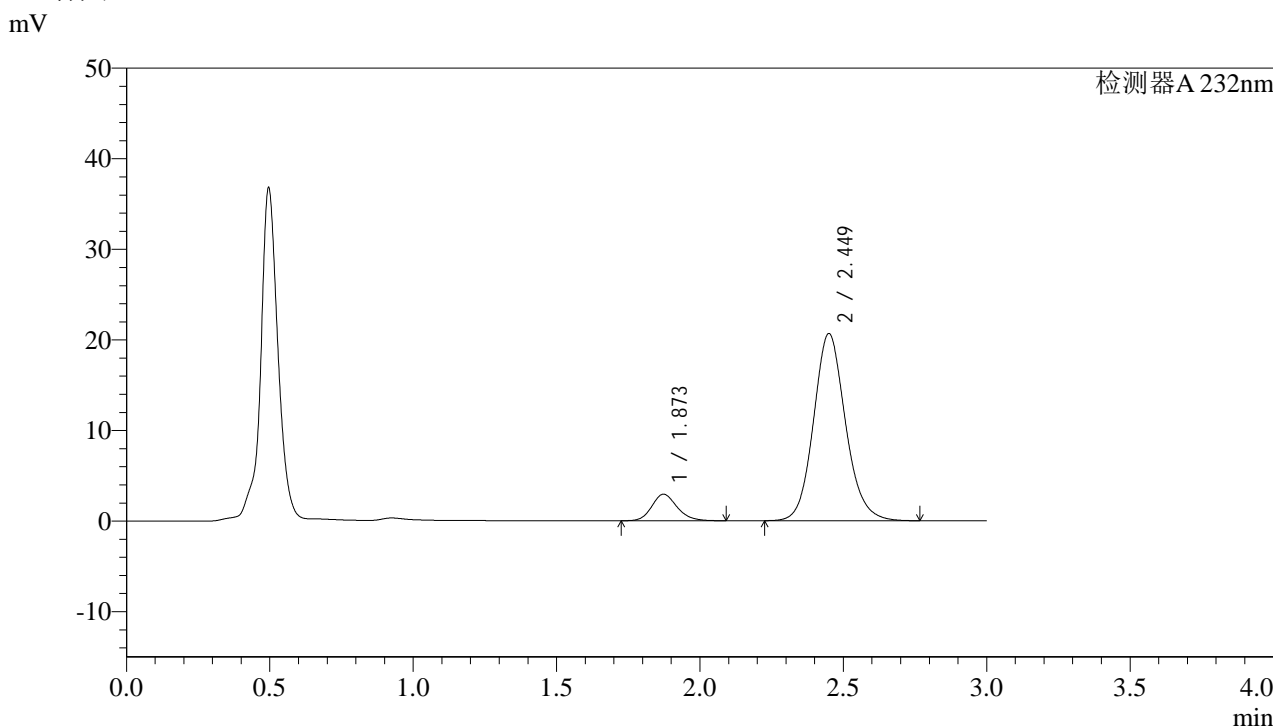
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18218	10.401	2957	2205	1.174	--
2	2.450	156936	89.599	20094	2377	1.117	3.198
总计		175153	100.000	23051			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1952-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18004	10.090	2932	2219	1.177	--
2	2.449	160437	89.910	20634	2391	1.123	3.208
总计		178440	100.000	23566			

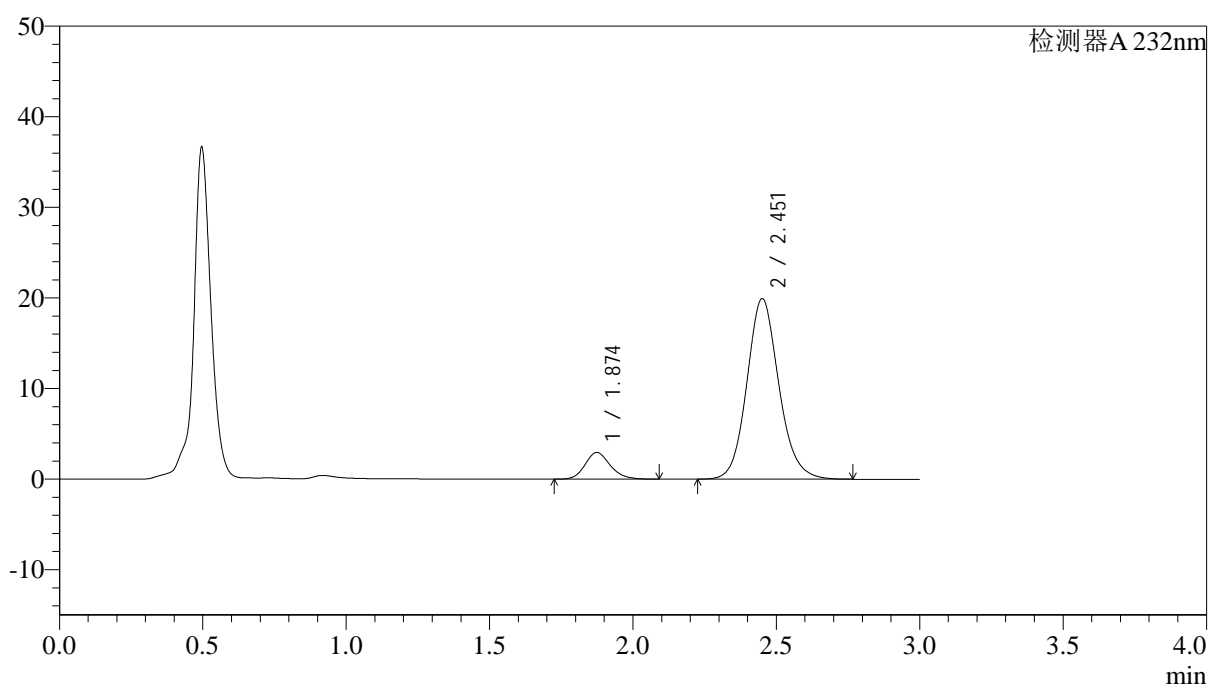
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1953-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18076	10.468	2949	2232	1.176	--
2	2.451	154607	89.532	19873	2399	1.121	3.216
总计		172683	100.000	22822			

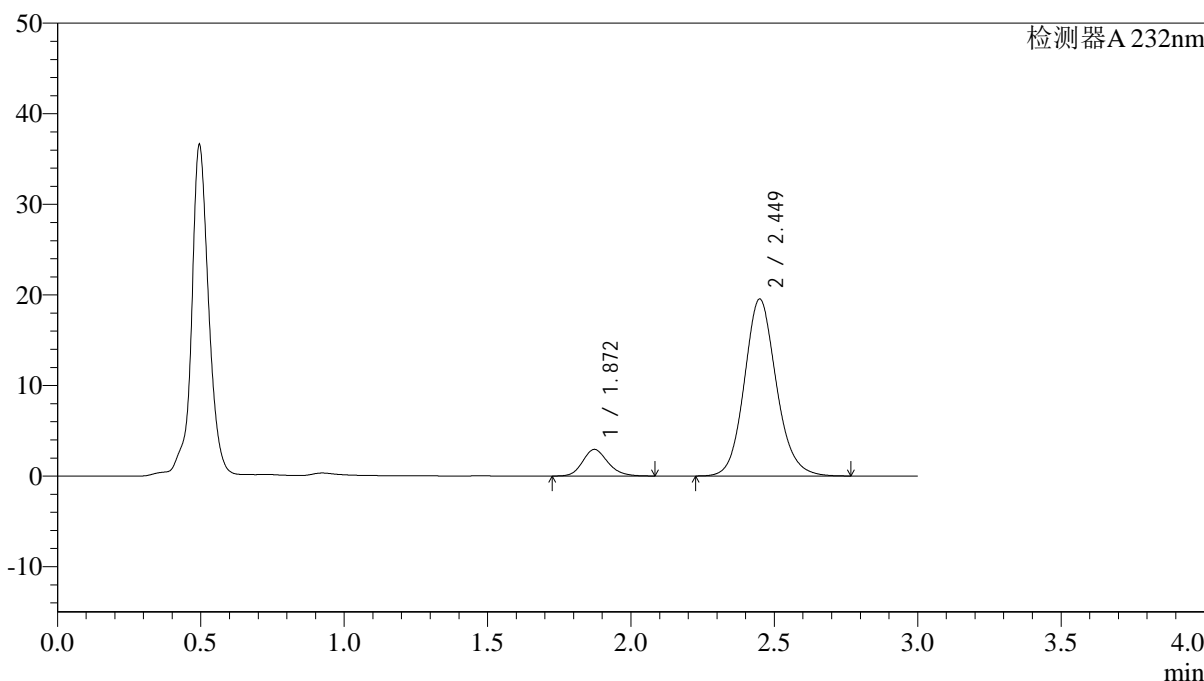
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1954-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17954	10.591	2938	2228	1.176	--
2	2.449	151573	89.409	19529	2395	1.125	3.213
总计		169527	100.000	22467			

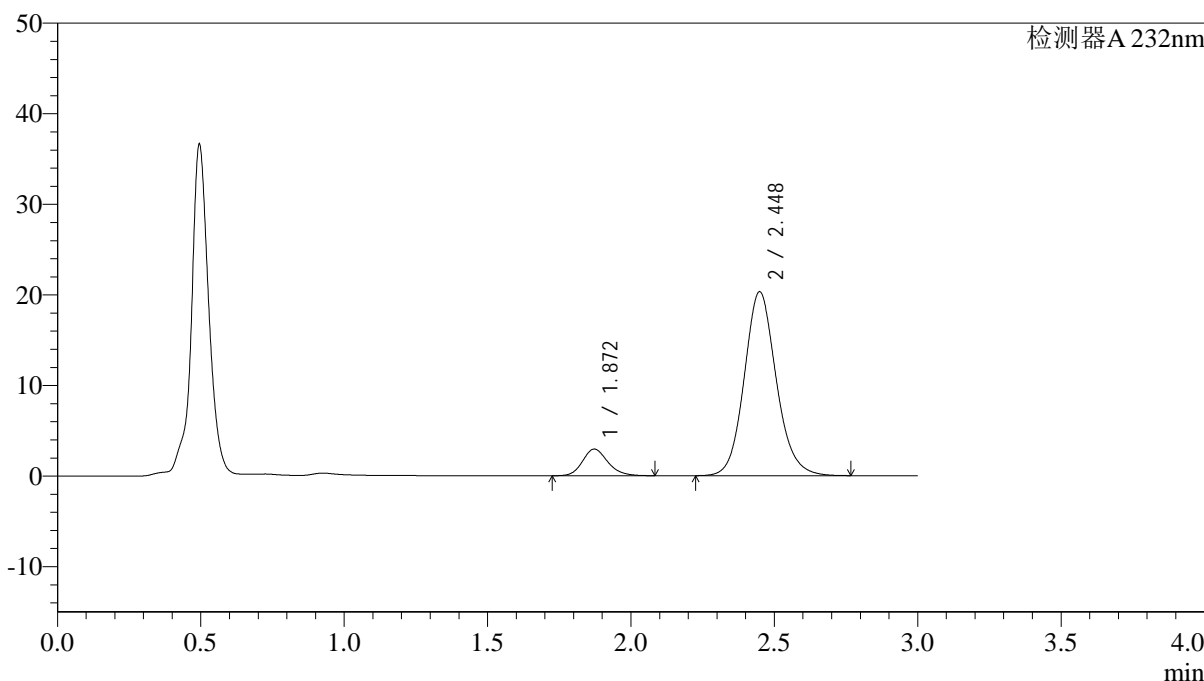
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1955-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18038	10.260	2943	2219	1.176	--
2	2.448	157761	89.740	20299	2388	1.121	3.208
总计		175799	100.000	23243			

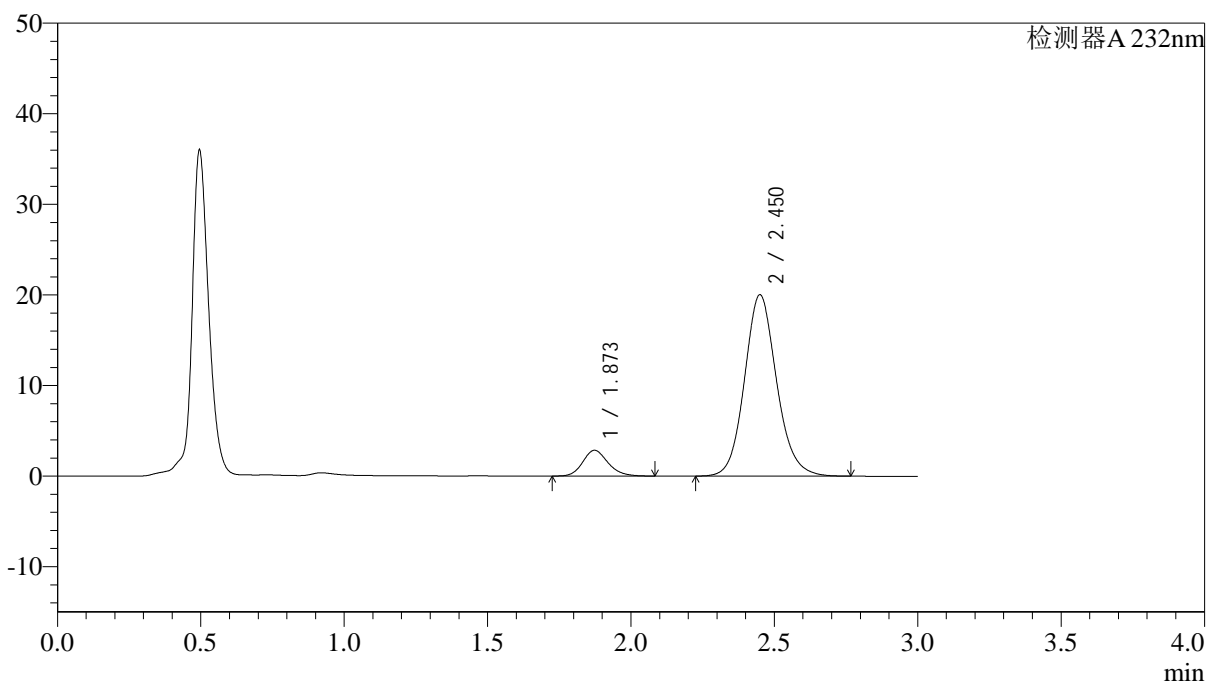
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1956-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17433	10.056	2844	2219	1.177	--
2	2.450	155927	89.944	19993	2380	1.119	3.206
总计		173361	100.000	22837			

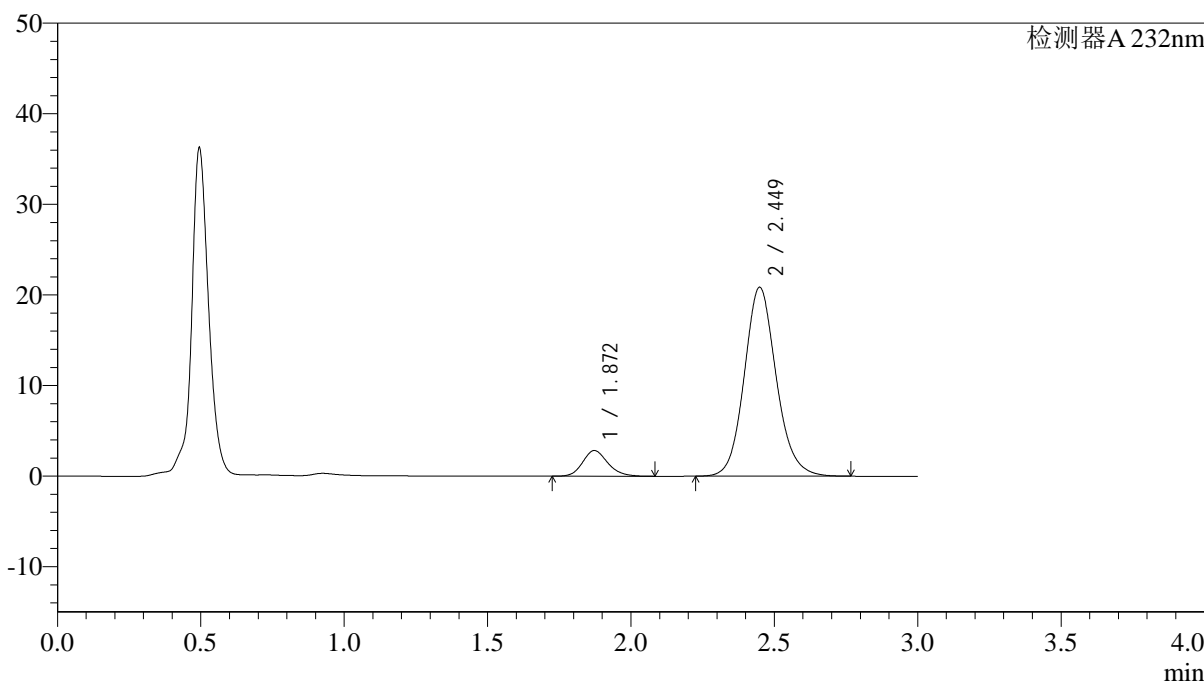
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1957-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17296	9.650	2831	2229	1.176	--
2	2.449	161942	90.350	20851	2392	1.120	3.212
总计		179238	100.000	23682			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



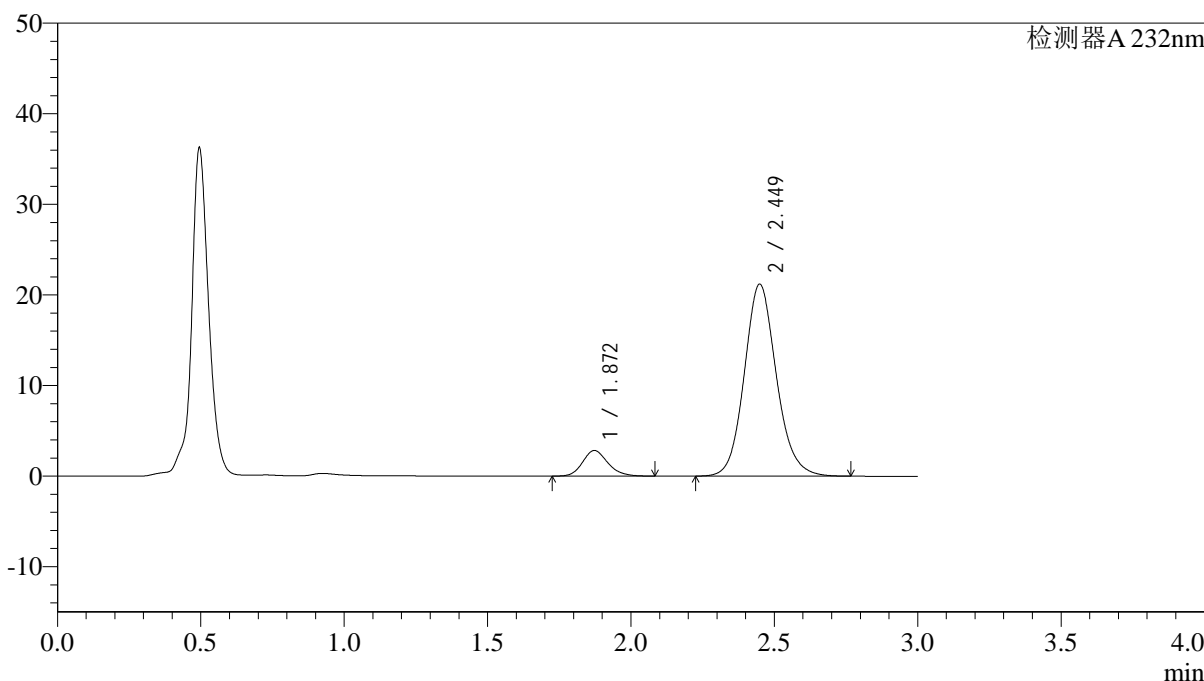
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1958-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17334	9.515	2828	2212	1.178	--
2	2.449	164840	90.485	21179	2382	1.121	3.204
总计		182175	100.000	24008			

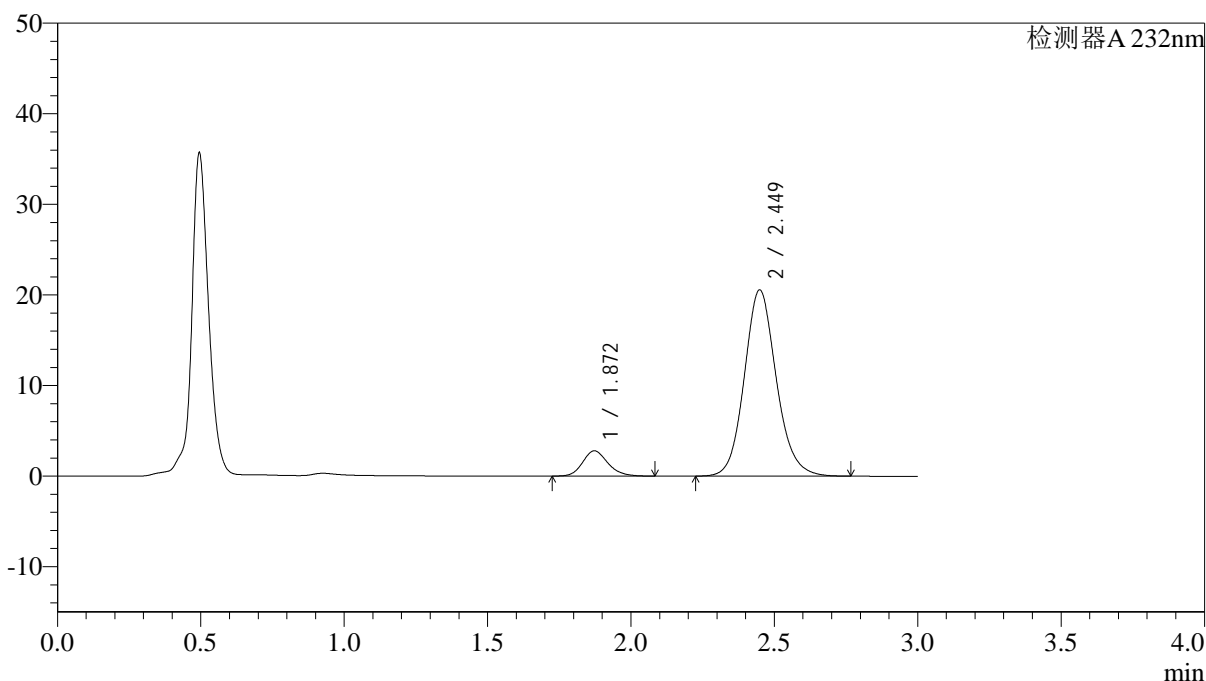
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1959-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

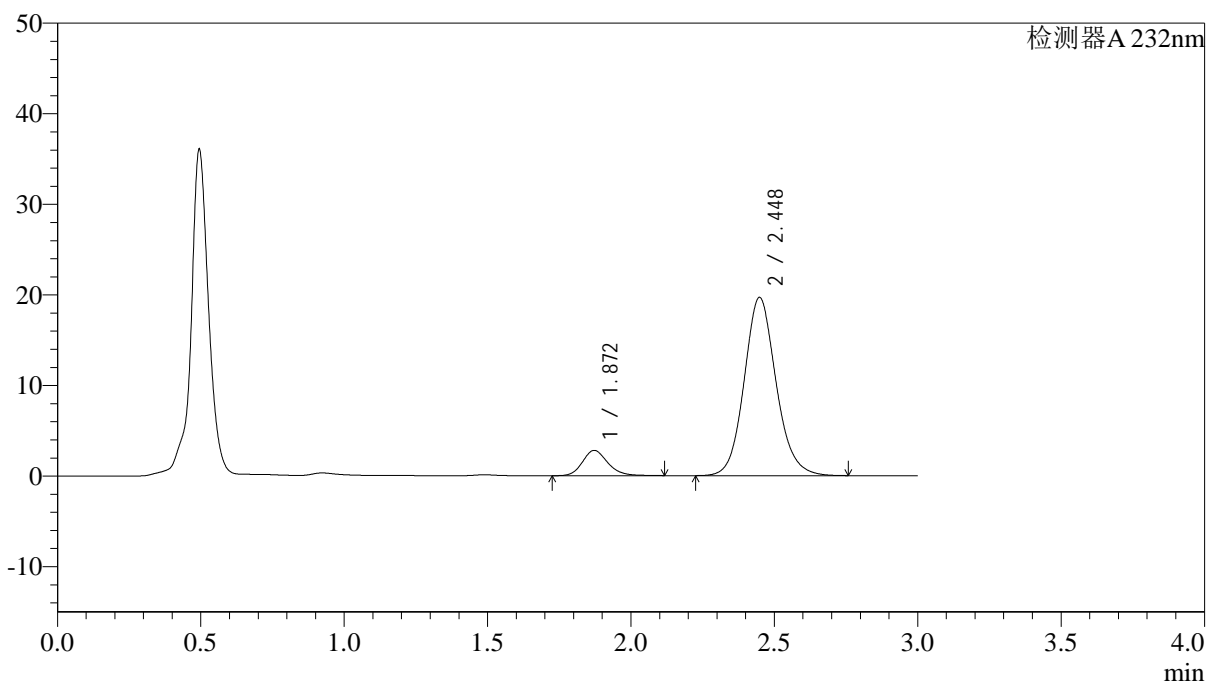
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17081	9.671	2790	2223	1.176	--
2	2.449	159532	90.329	20553	2394	1.123	3.211
总计		176613	100.000	23343			

<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 - 0-187/25-1960-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

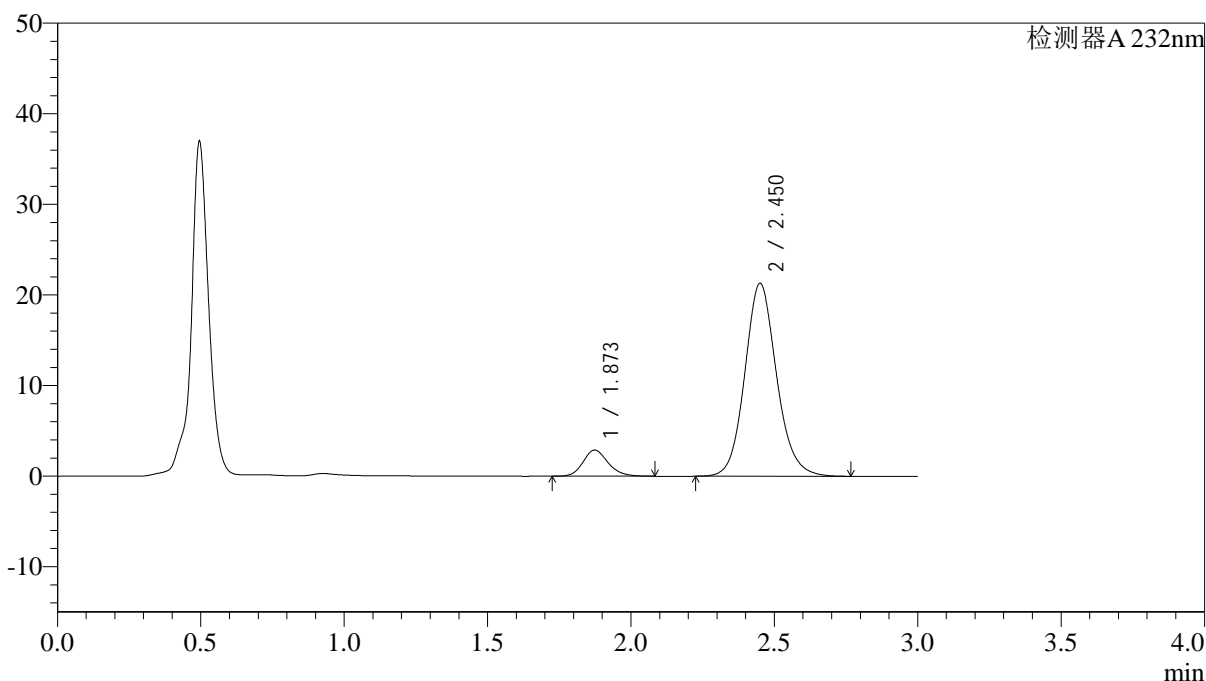
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17179	10.128	2796	2239	1.181	--
2	2.448	152433	89.872	19672	2404	1.118	3.220
总计		169612	100.000	22468			

<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 - 0-187/25-1961-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

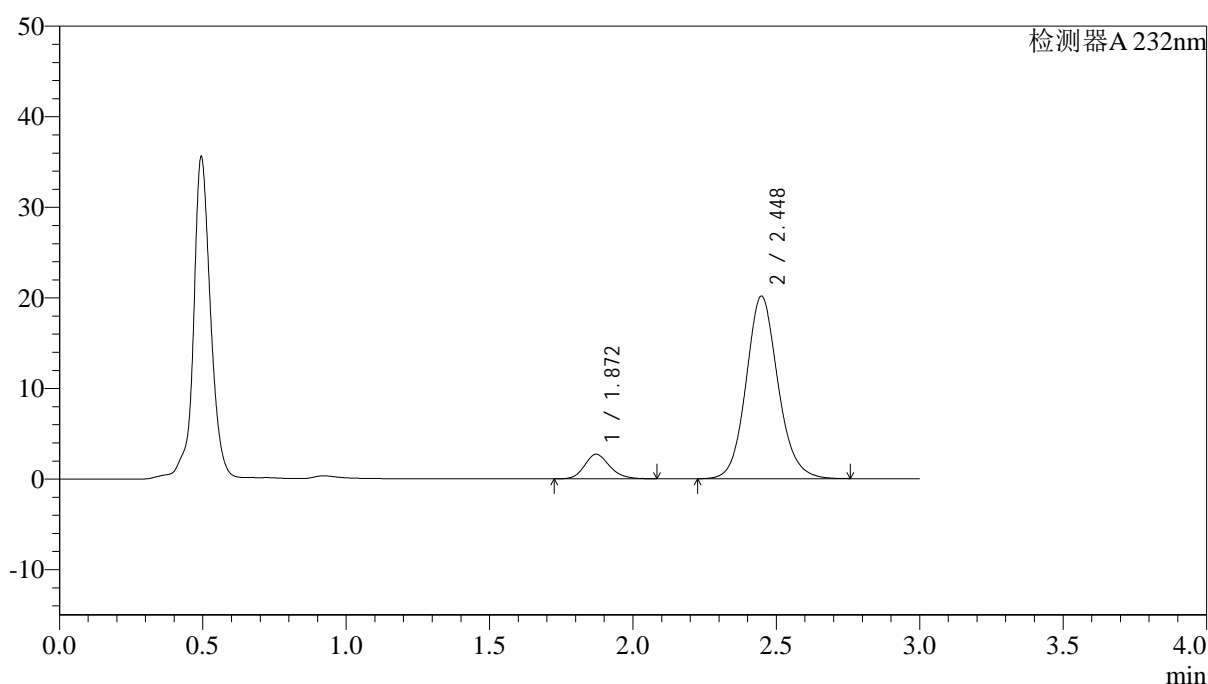
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17563	9.663	2890	2267	1.172	--
2	2.450	164196	90.337	21253	2432	1.121	3.239
总计		181759	100.000	24143			

<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 - 0-187/25-1962-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16545	9.591	2716	2242	1.177	--
2	2.448	155964	90.409	20158	2410	1.115	3.222
总计		172509	100.000	22875			

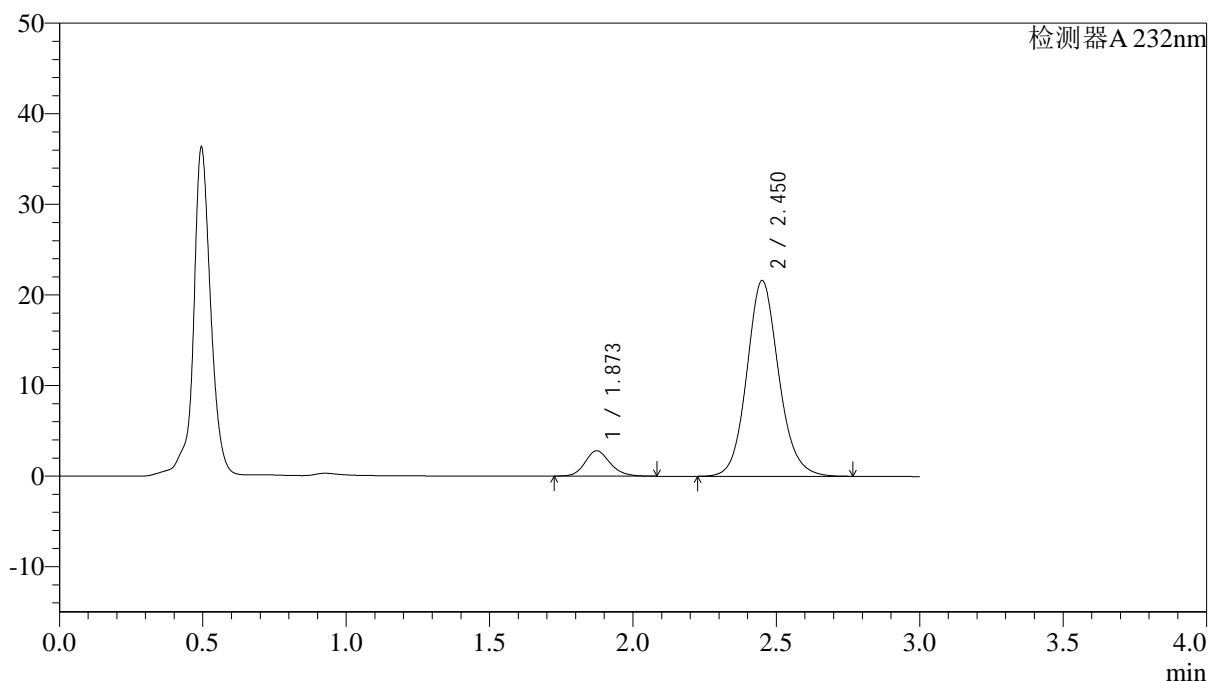
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1963-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

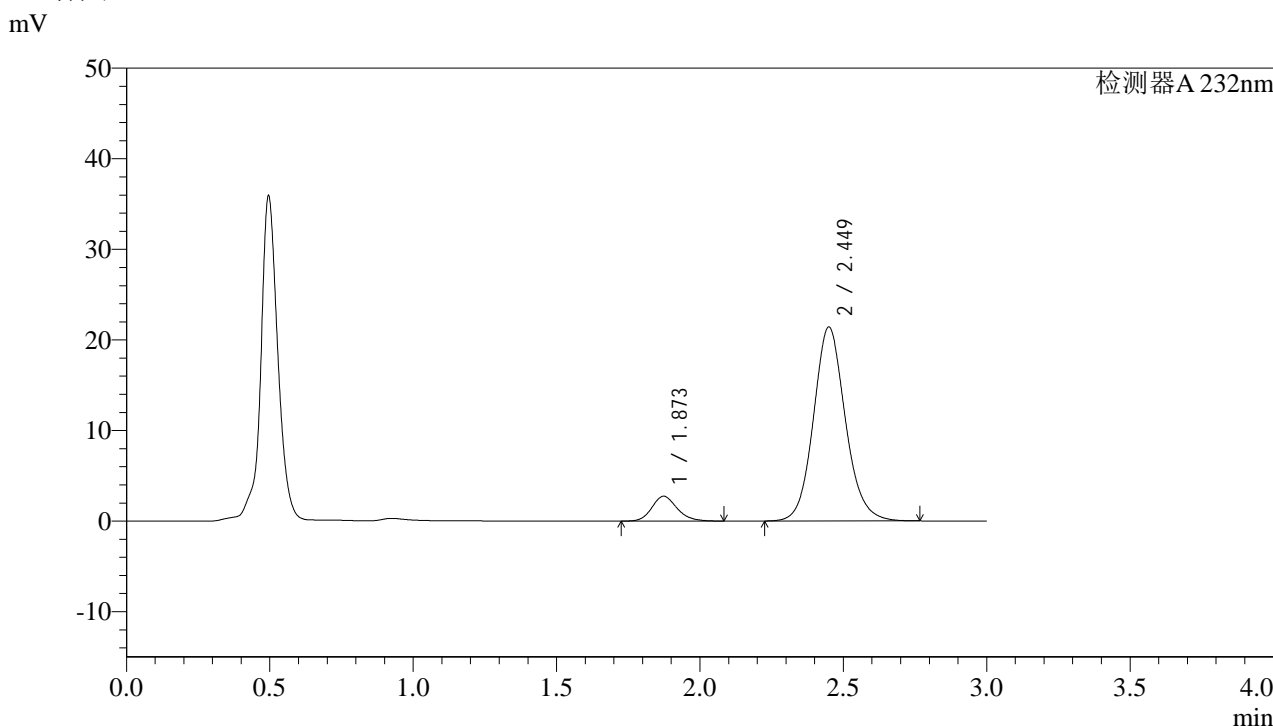
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17113	9.296	2805	2255	1.162	--
2	2.450	166968	90.704	21548	2423	1.115	3.233
总计		184080	100.000	24353			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1964-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

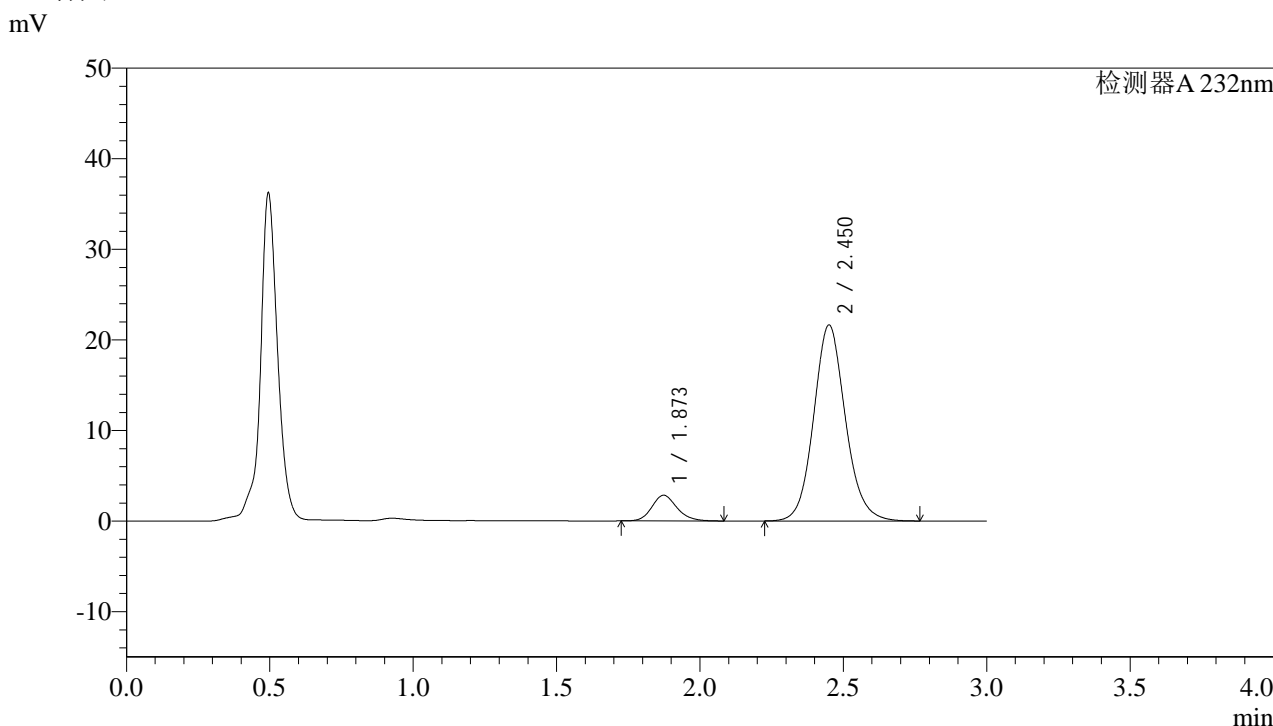
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16762	9.184	2744	2240	1.171	--
2	2.449	165745	90.816	21382	2410	1.112	3.220
总计		182507	100.000	24127			

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 - 0-187/25-1965-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17267	9.379	2840	2263	1.168	--
2	2.450	166831	90.621	21597	2431	1.109	3.238
总计		184098	100.000	24437			

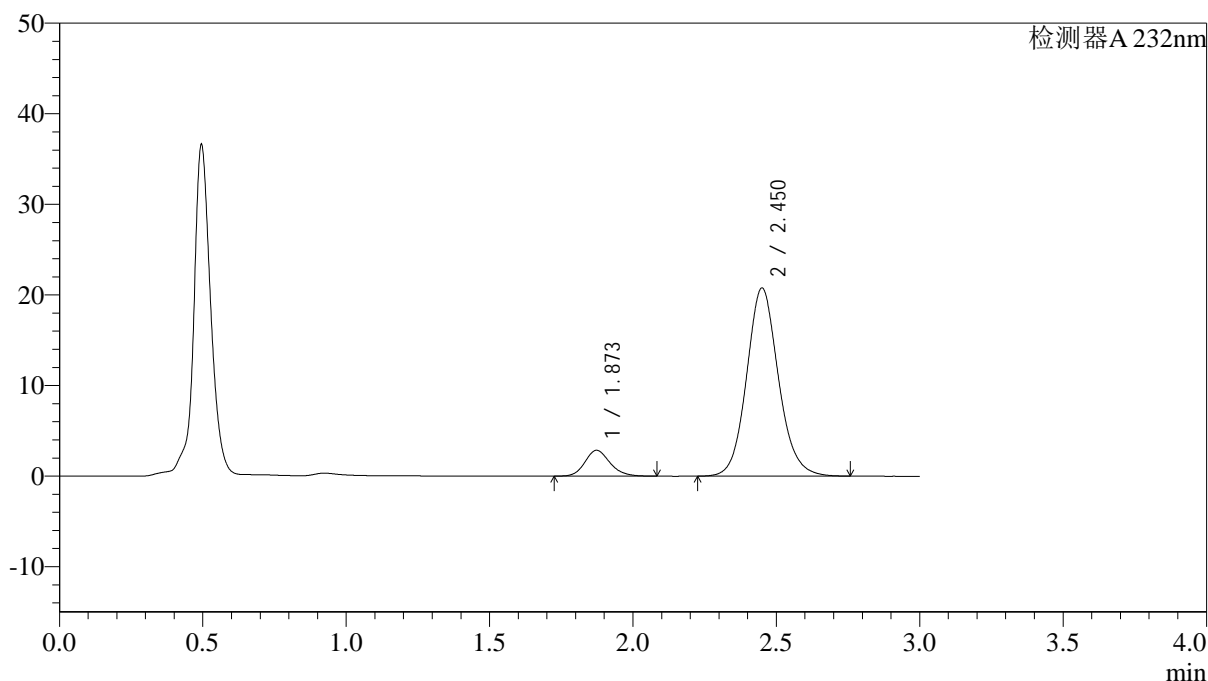
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1966-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17346	9.766	2853	2259	1.168	--
2	2.450	160265	90.234	20733	2424	1.111	3.233
总计		177611	100.000	23586			



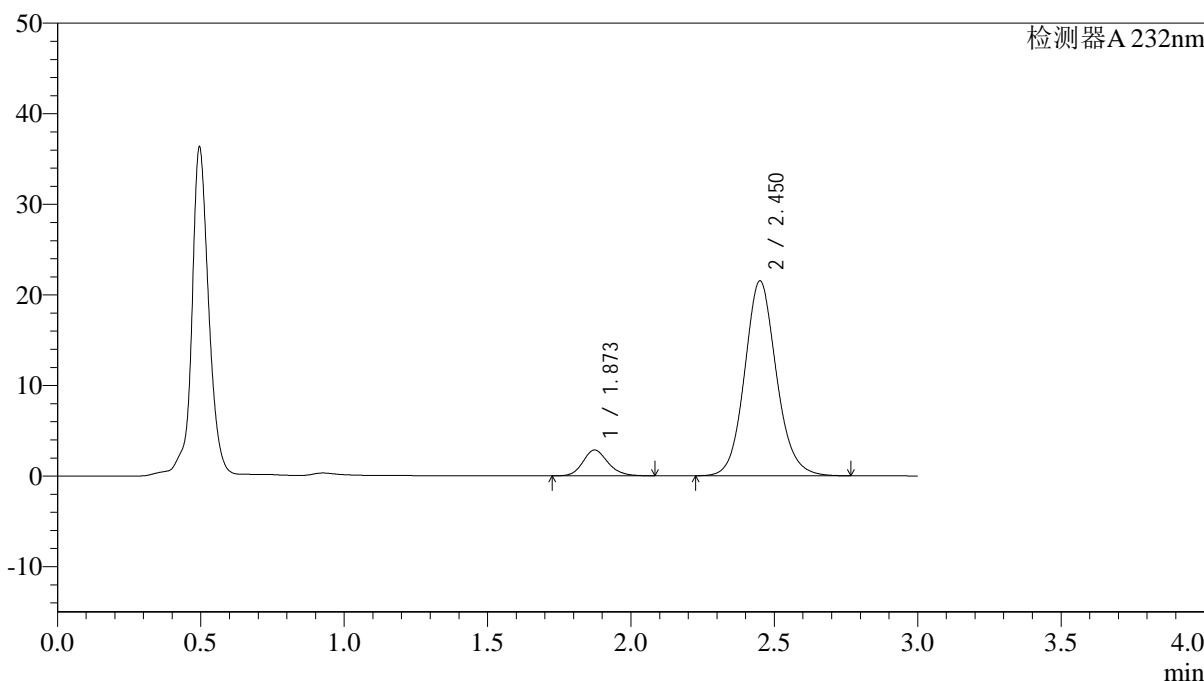
J333

<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 - 0-187/25-1967-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17304	9.447	2848	2260	1.166	--
2	2.450	165869	90.553	21480	2431	1.111	3.236
总计		183173	100.000	24328			

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



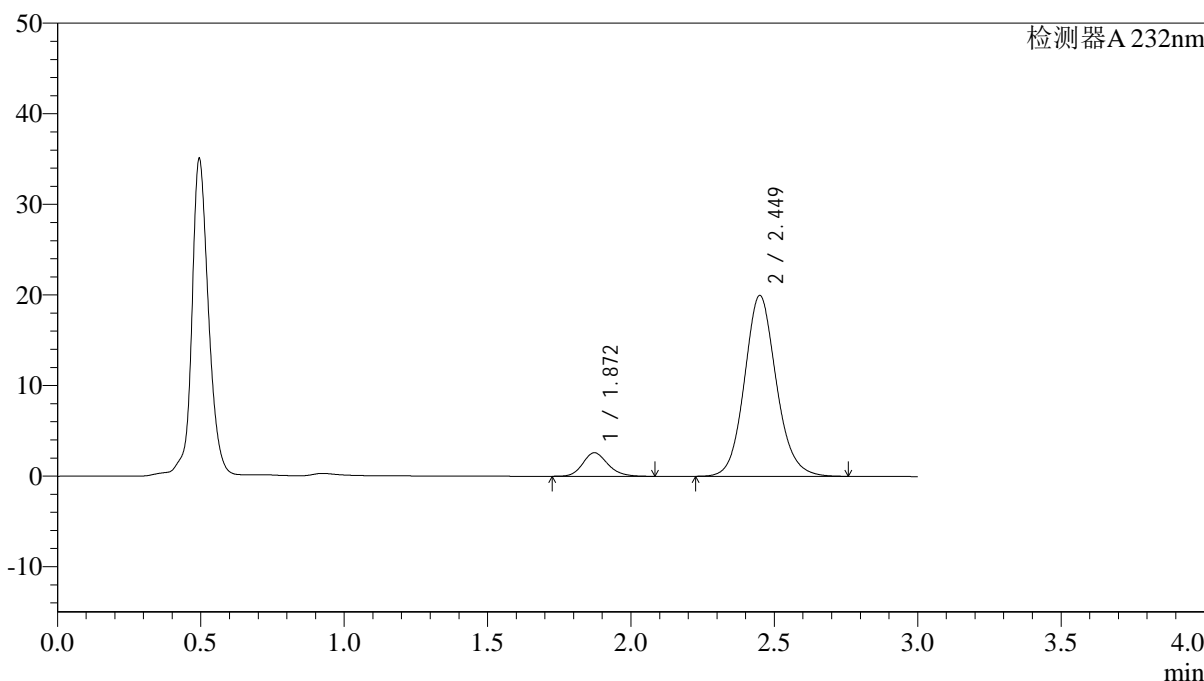
J333

<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 - 0-187/25-1968-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15852	9.325	2605	2249	1.173	--
2	2.449	154139	90.675	19952	2421	1.116	3.230
总计		169991	100.000	22557			

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



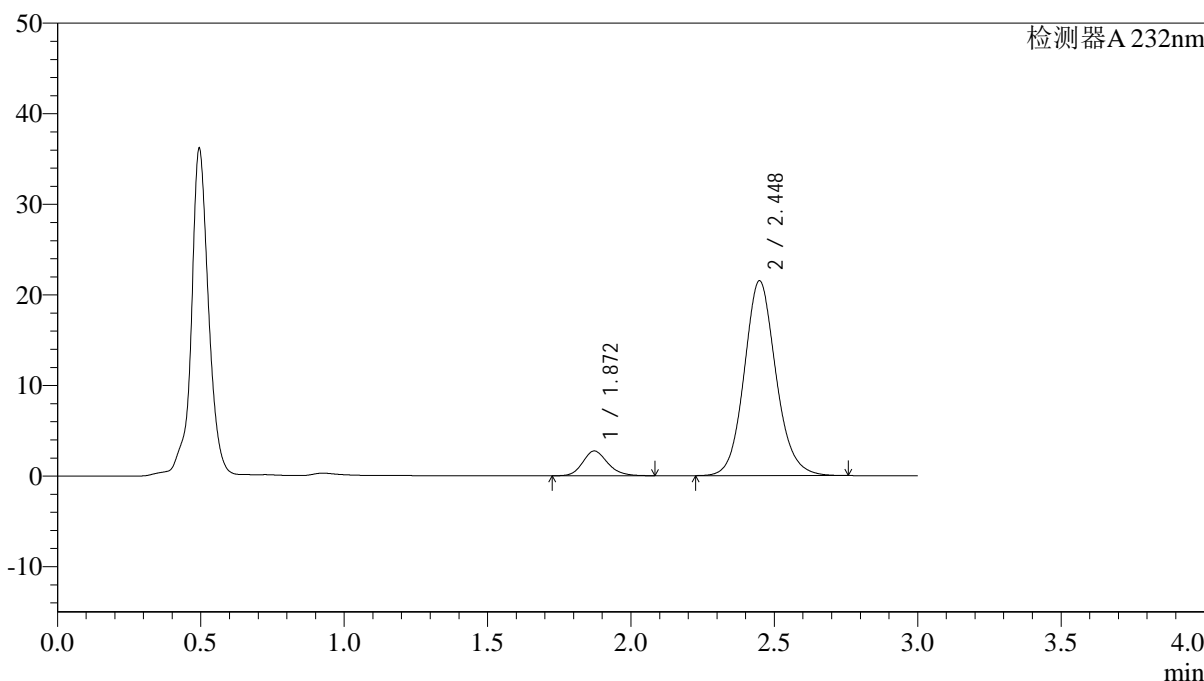
J333

<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 - 0-187/25-1969-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16552	9.097	2736	2276	1.172	--
2	2.448	165392	90.903	21508	2440	1.113	3.242
总计		181944	100.000	24245			

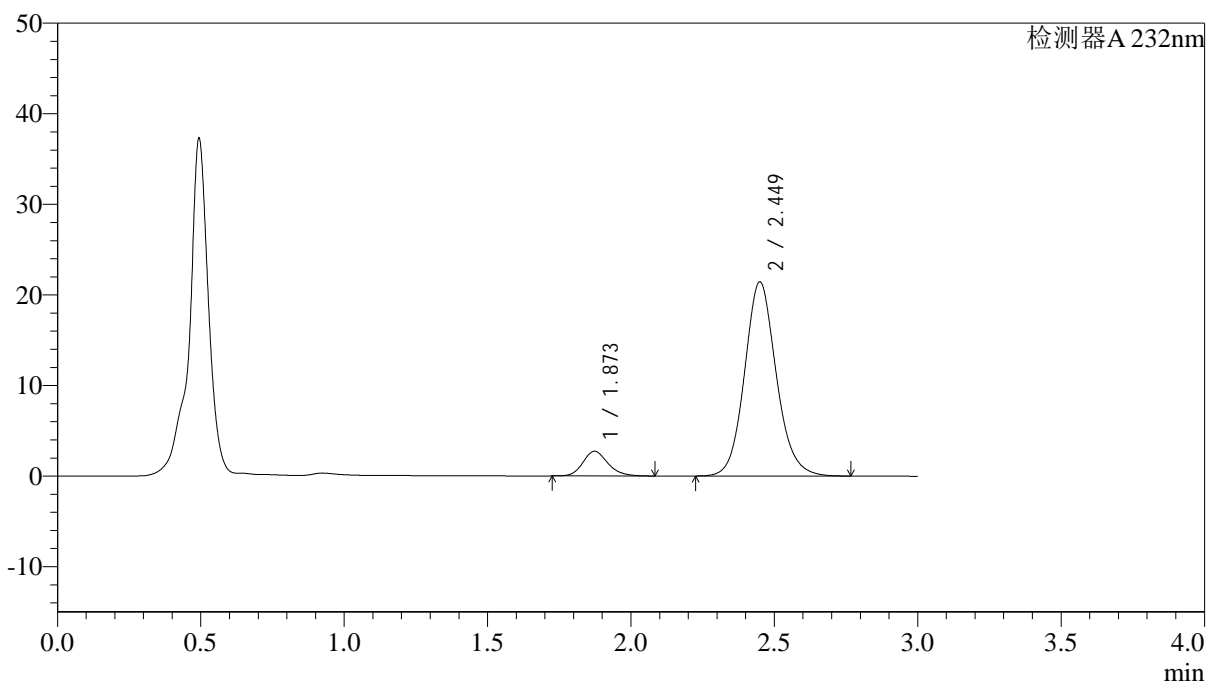
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1970-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16536	9.115	2725	2270	1.176	--
2	2.449	164881	90.885	21412	2439	1.115	3.242
总计		181417	100.000	24138			

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



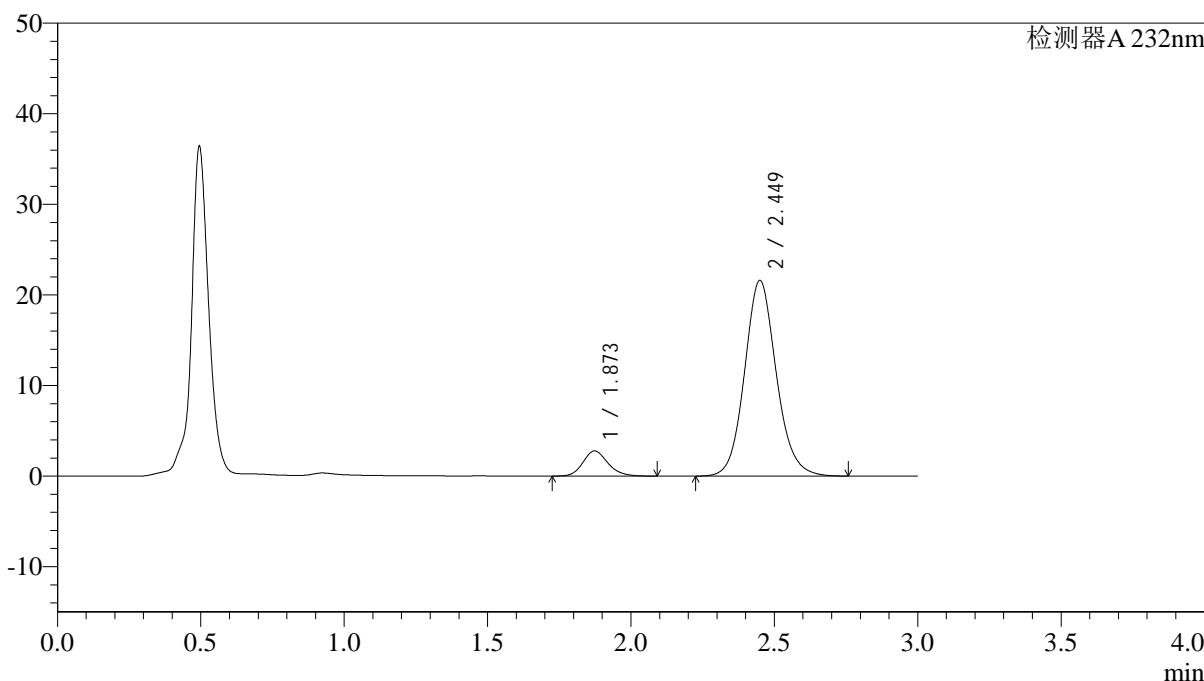
J333

<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 - 0-187/25-1971-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16885	9.221	2778	2267	1.177	--
2	2.449	166225	90.779	21578	2436	1.112	3.239
总计		183111	100.000	24356			

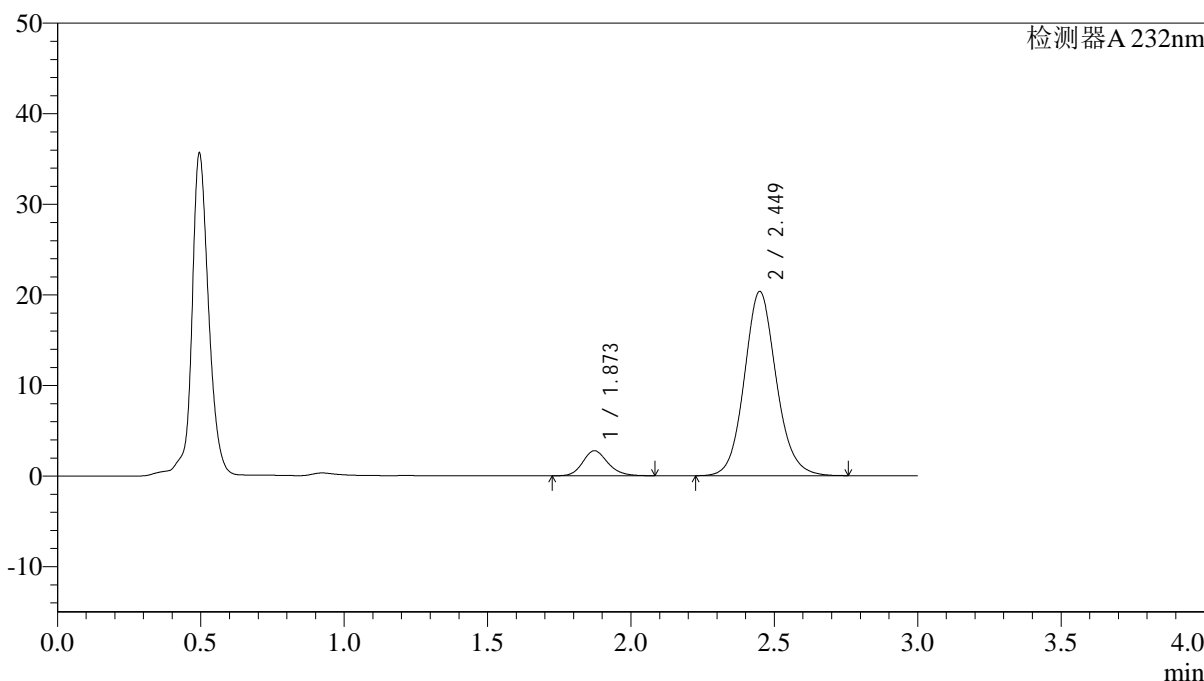
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1972-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16906	9.685	2768	2240	1.172	--
2	2.449	157653	90.315	20322	2402	1.110	3.219
总计		174559	100.000	23090			

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



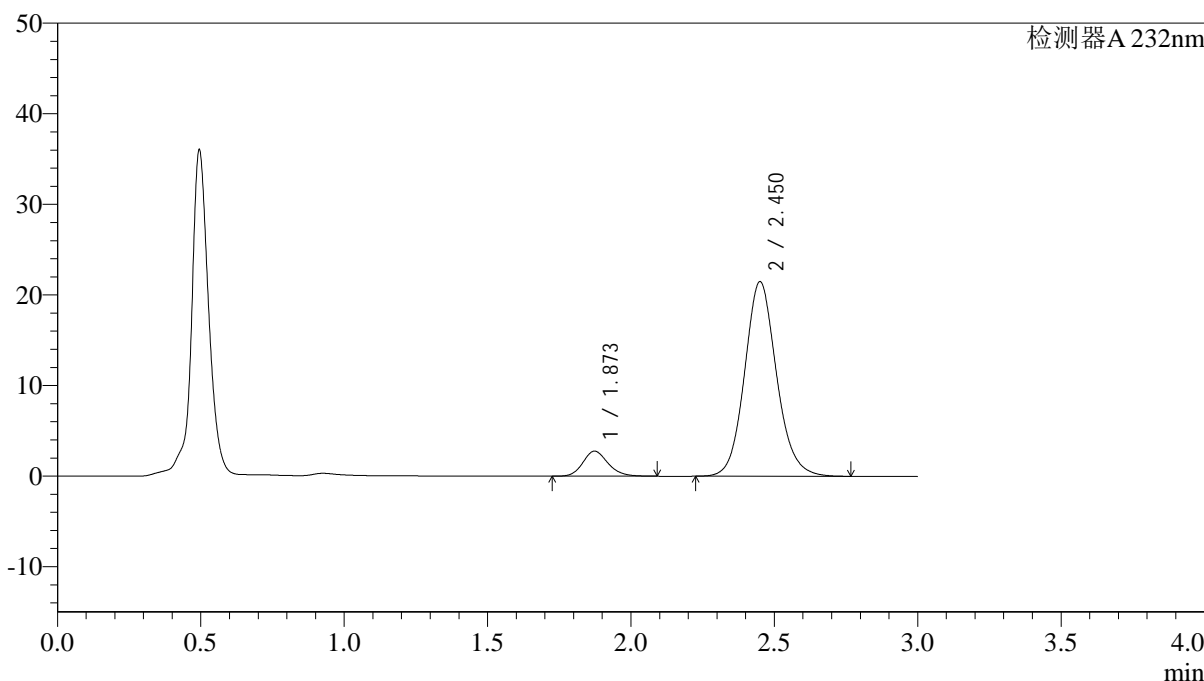
J333

<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 - 0-187/25-1973-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16935	9.234	2771	2238	1.168	--
2	2.450	166469	90.766	21445	2403	1.114	3.219
总计		183404	100.000	24216			

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



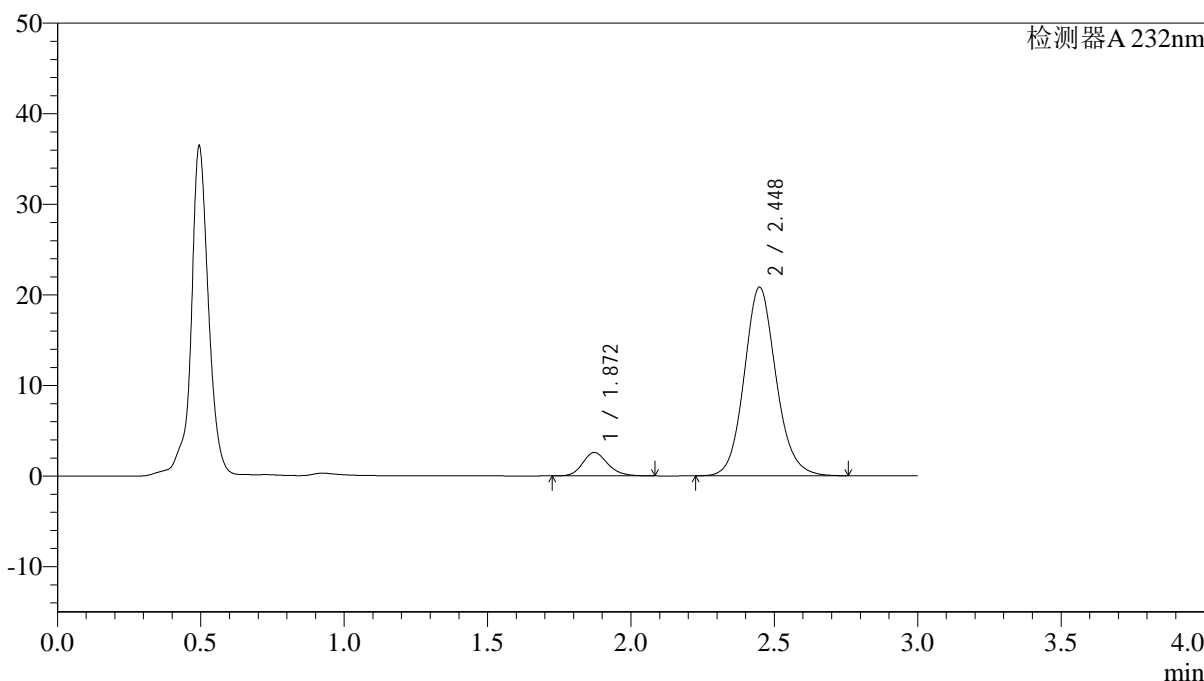
J333

<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 - 0-187/25-1974-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15746	8.917	2587	2243	1.170	--
2	2.448	160839	91.083	20818	2411	1.116	3.221
总计		176585	100.000	23405			



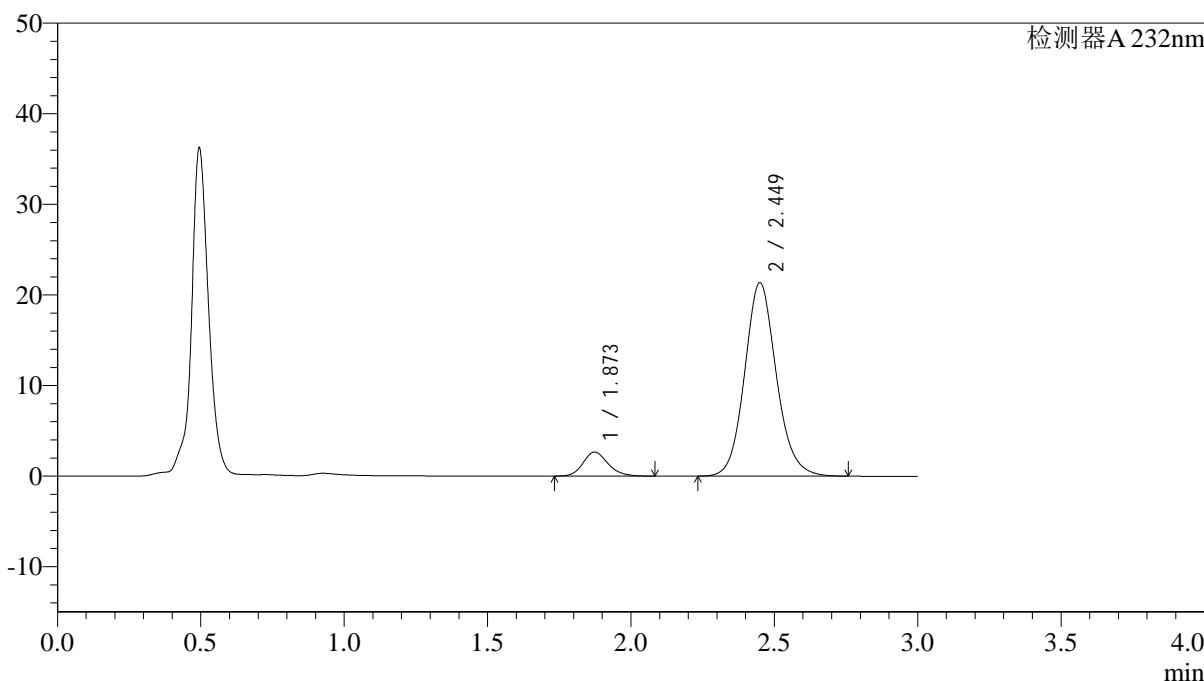
J333

<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 - 0-187/25-1975-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16112	8.936	2656	2269	1.175	--
2	2.449	164201	91.064	21329	2438	1.117	3.240
总计		180313	100.000	23985			



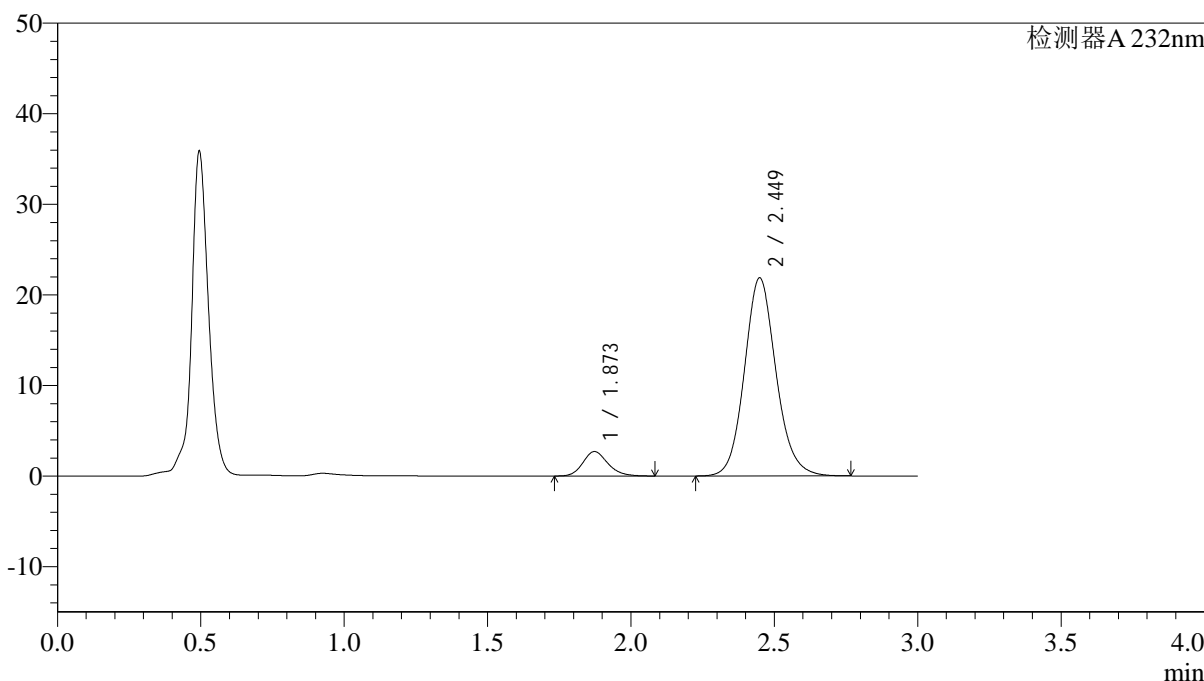
J333

<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 - 0-187/25-1976-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

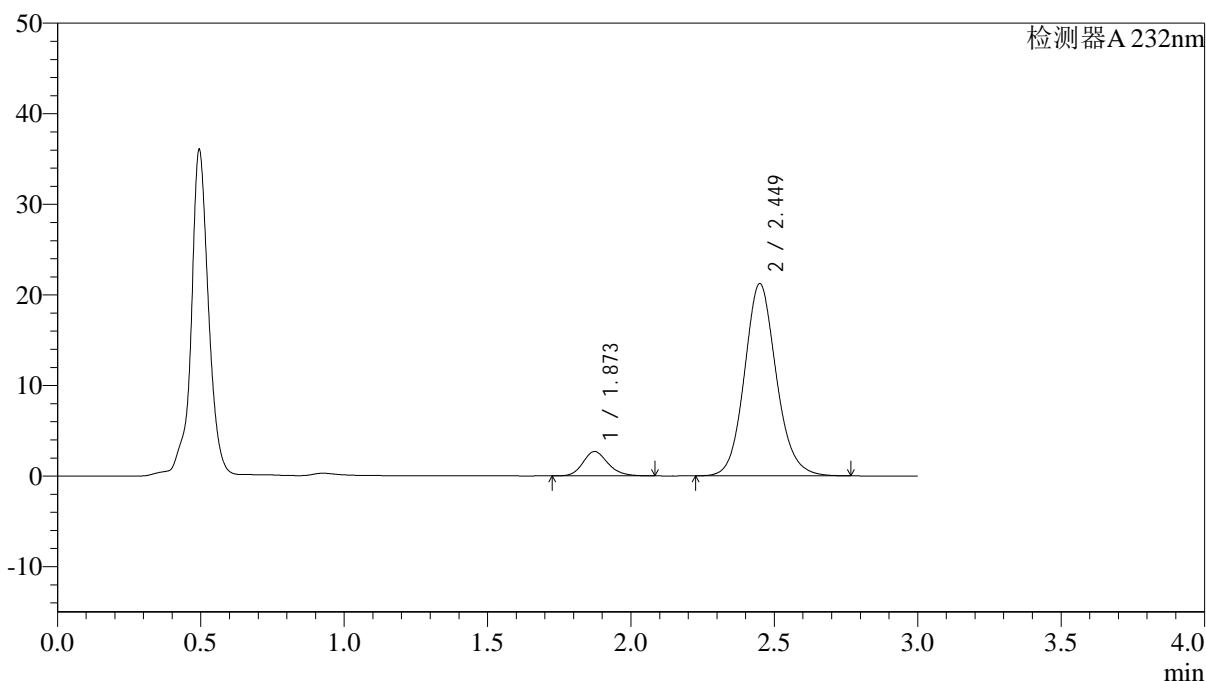
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16388	8.897	2704	2275	1.178	--
2	2.449	167817	91.103	21855	2446	1.119	3.244
总计		184205	100.000	24560			

<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 - 0-187/25-1977-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16384	9.091	2691	2250	1.176	--
2	2.449	163843	90.909	21205	2420	1.117	3.227
总计		180227	100.000	23896			



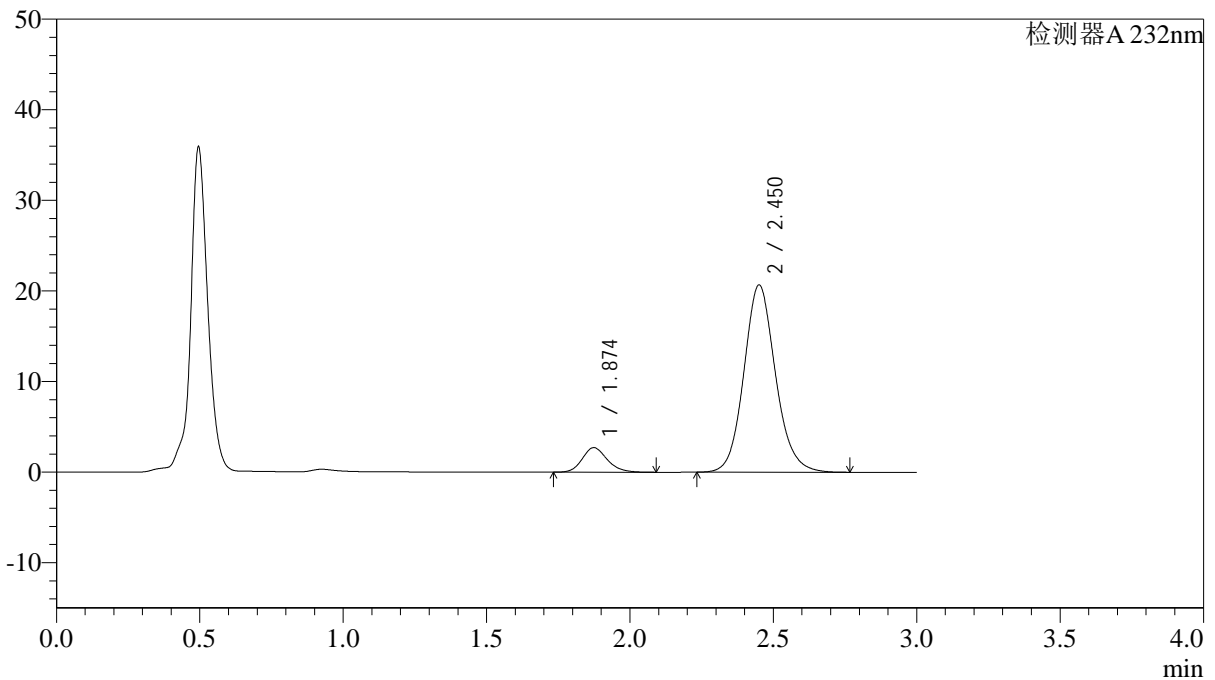
J333

<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 - 0-187/25-1978-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

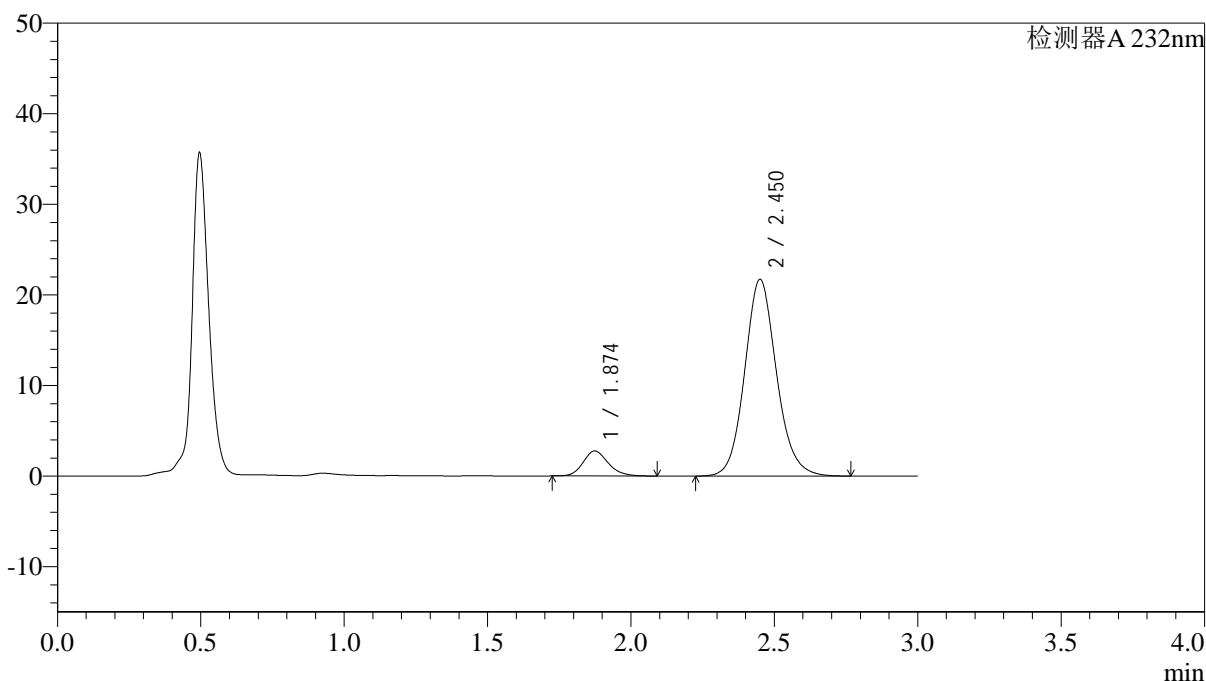
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16438	9.390	2710	2281	1.182	--
2	2.450	158623	90.610	20623	2450	1.120	3.247
总计		175061	100.000	23333			

<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 - 0-187/25-1979-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

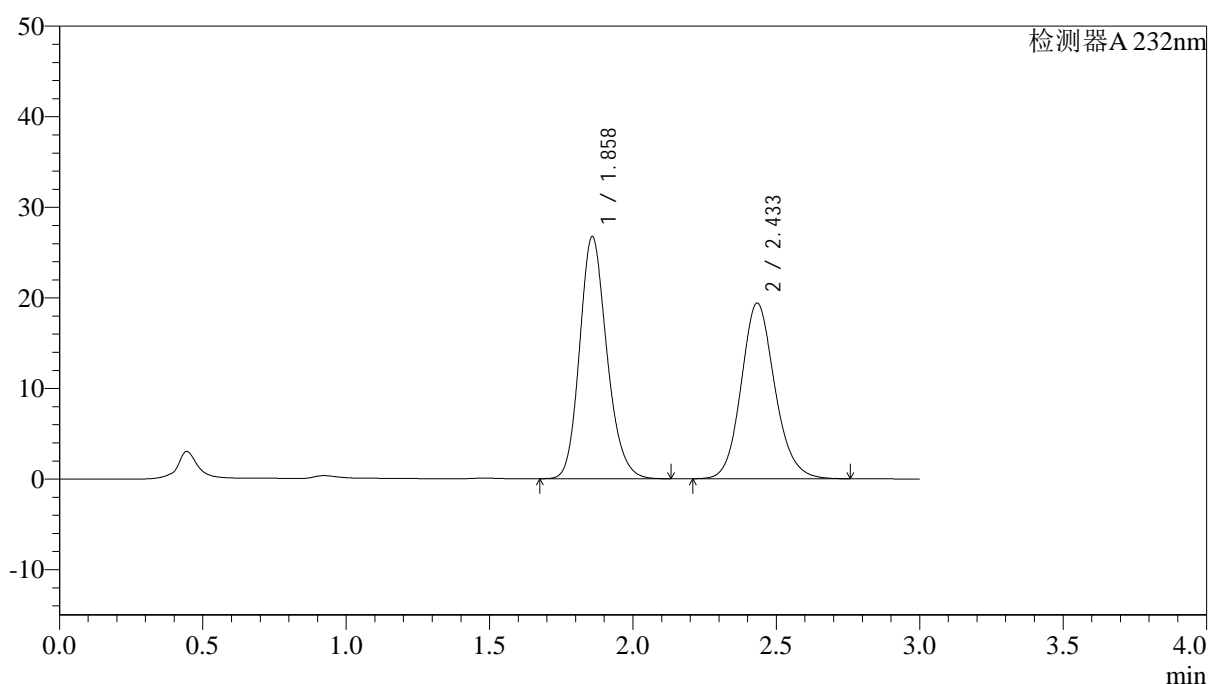
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16890	9.152	2763	2246	1.175	--
2	2.450	167663	90.848	21680	2423	1.115	3.226
总计		184553	100.000	24443			

<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 - 0-187/25-1980-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 20:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	176831	52.805	26674	1868	1.180	--
2	2.433	158043	47.195	19362	2126	1.132	3.003
总计		334874	100.000	46037			

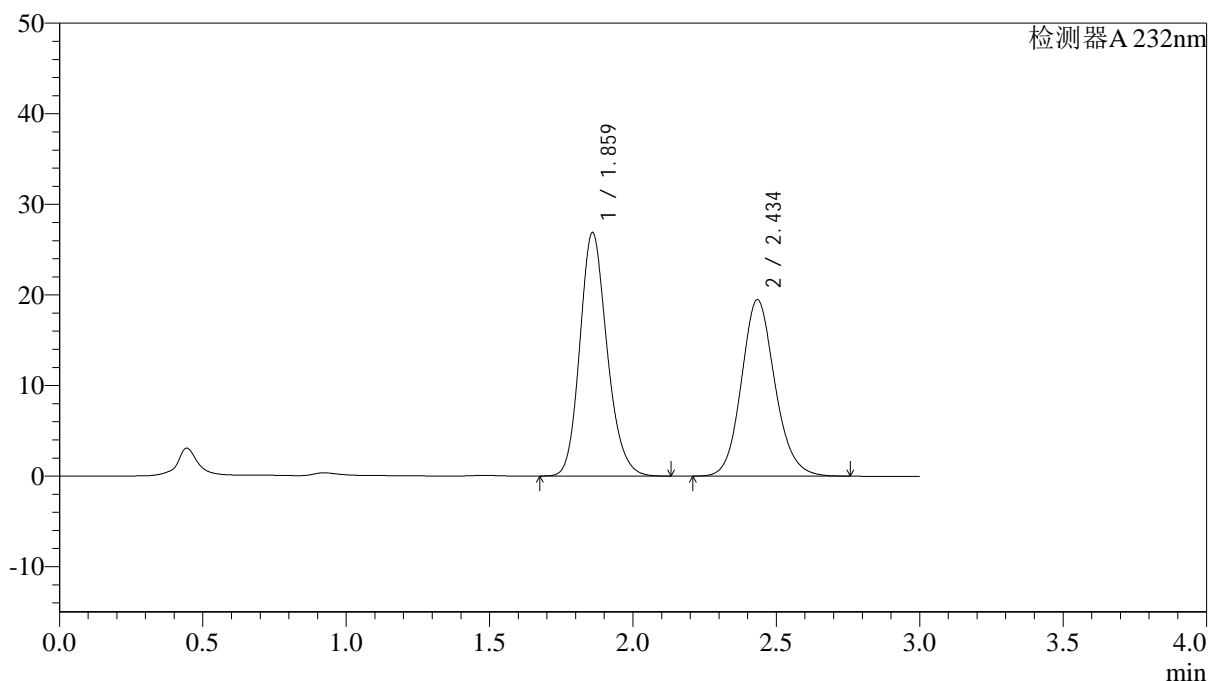
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-187/25-1981-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 20:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	177619	52.856	26788	1873	1.179	--
2	2.434	158426	47.144	19437	2136	1.130	3.008
总计		336045	100.000	46225			

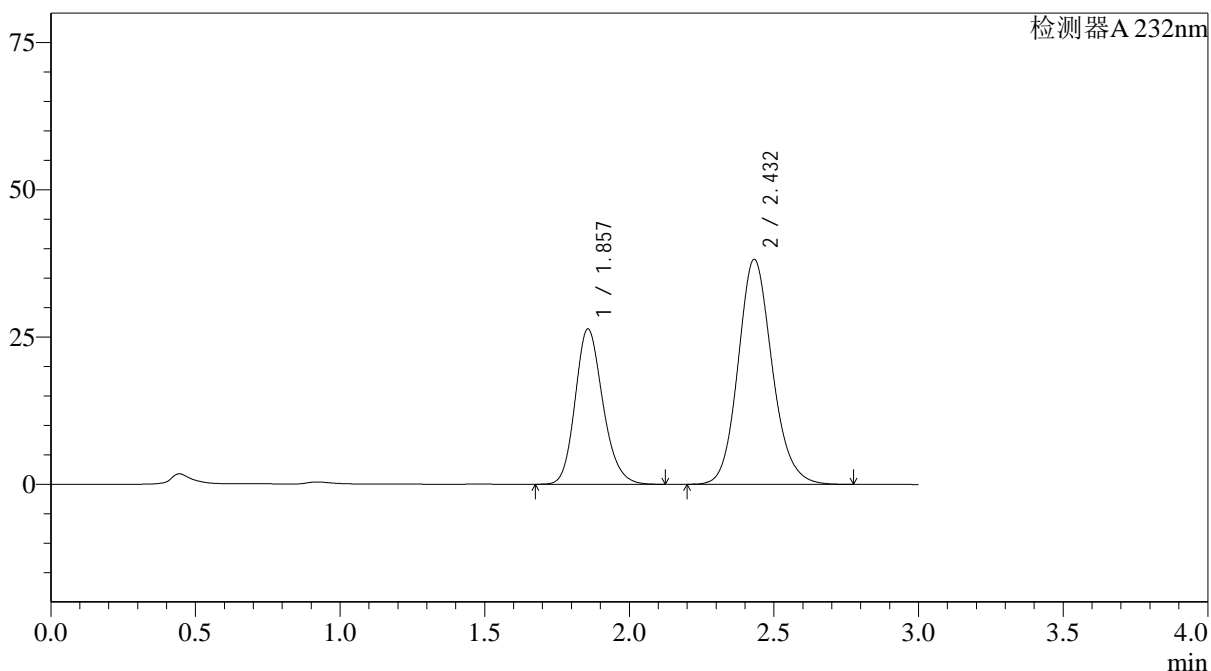
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-187/25-1983-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 20:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	175715	35.983	26361	1837	1.183	--
2	2.432	312616	64.017	38176	2104	1.135	2.984
总计		488331	100.000	64537			

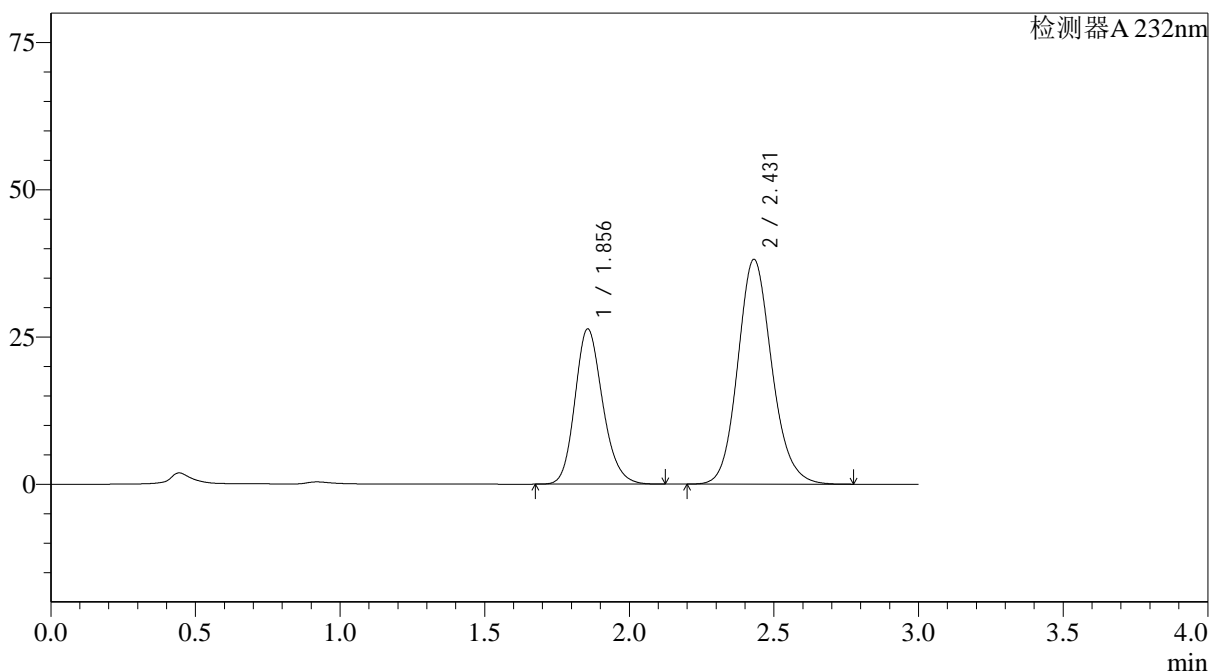
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1984-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 20:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	175677	35.977	26358	1834	1.183	--
2	2.431	312623	64.023	38172	2098	1.135	2.980
总计		488300	100.000	64530			

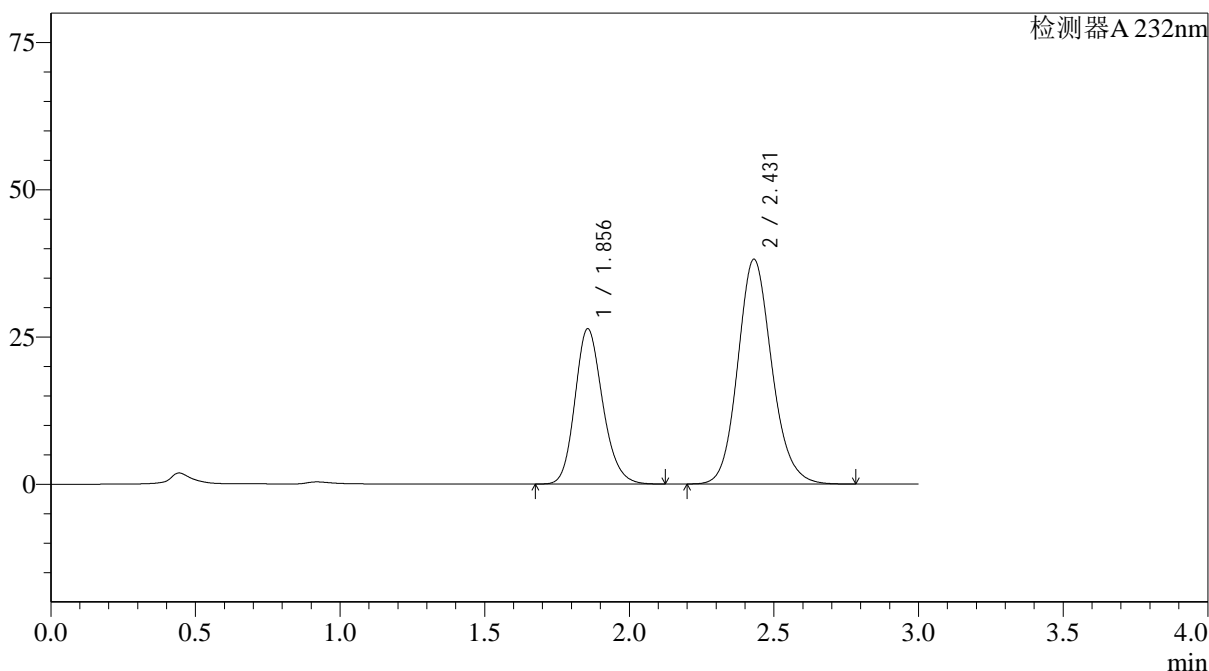
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-187/25-1985-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 20:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	175716	35.979	26360	1835	1.182	--
2	2.431	312670	64.021	38163	2098	1.135	2.980
总计		488387	100.000	64524			

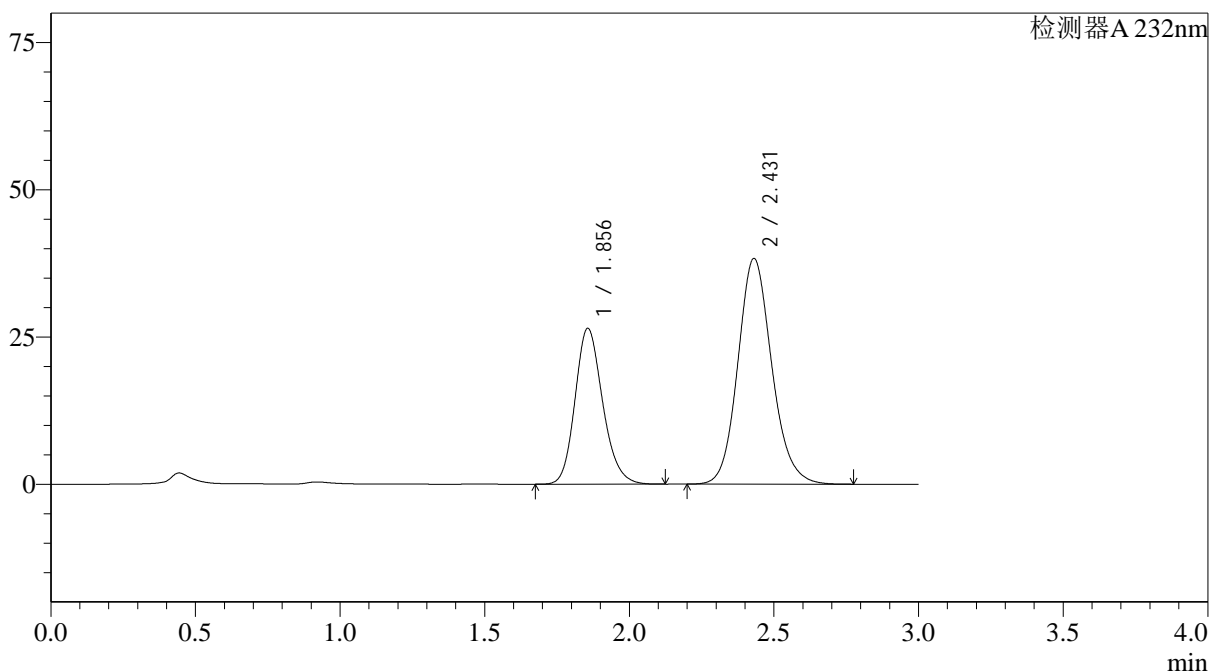
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-187/25-1986-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 20:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	175620	35.976	26455	1852	1.182	--
2	2.431	312539	64.024	38323	2118	1.134	2.994
总计		488159	100.000	64778			

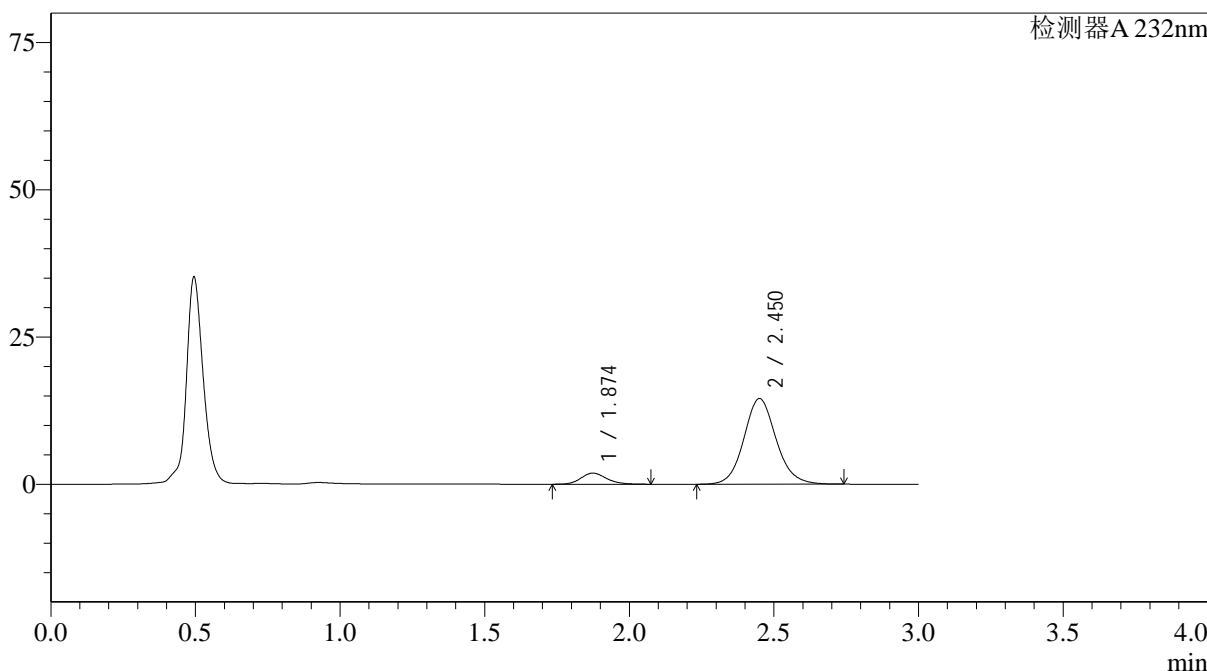
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1988-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	11551	9.293	1885	2227	1.165	--
2	2.450	112749	90.707	14516	2393	1.104	3.208
总计		124299	100.000	16401			

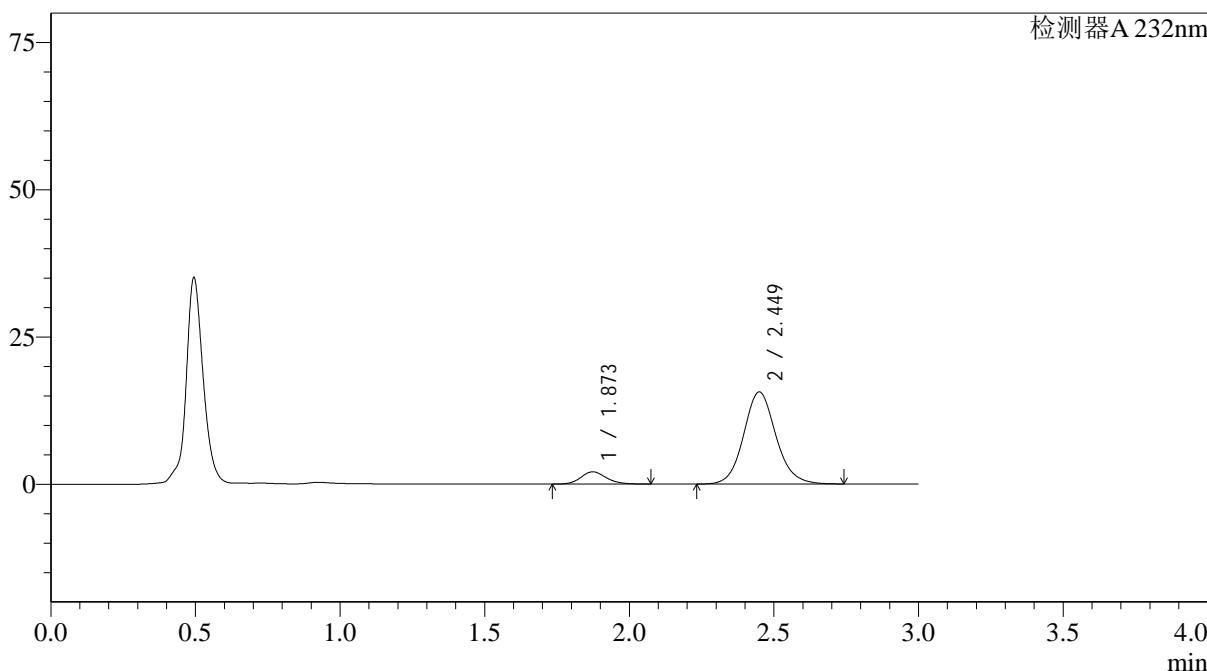
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1989-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12794	9.532	2091	2229	1.163	--
2	2.449	121428	90.468	15631	2387	1.104	3.205
总计		134222	100.000	17722			

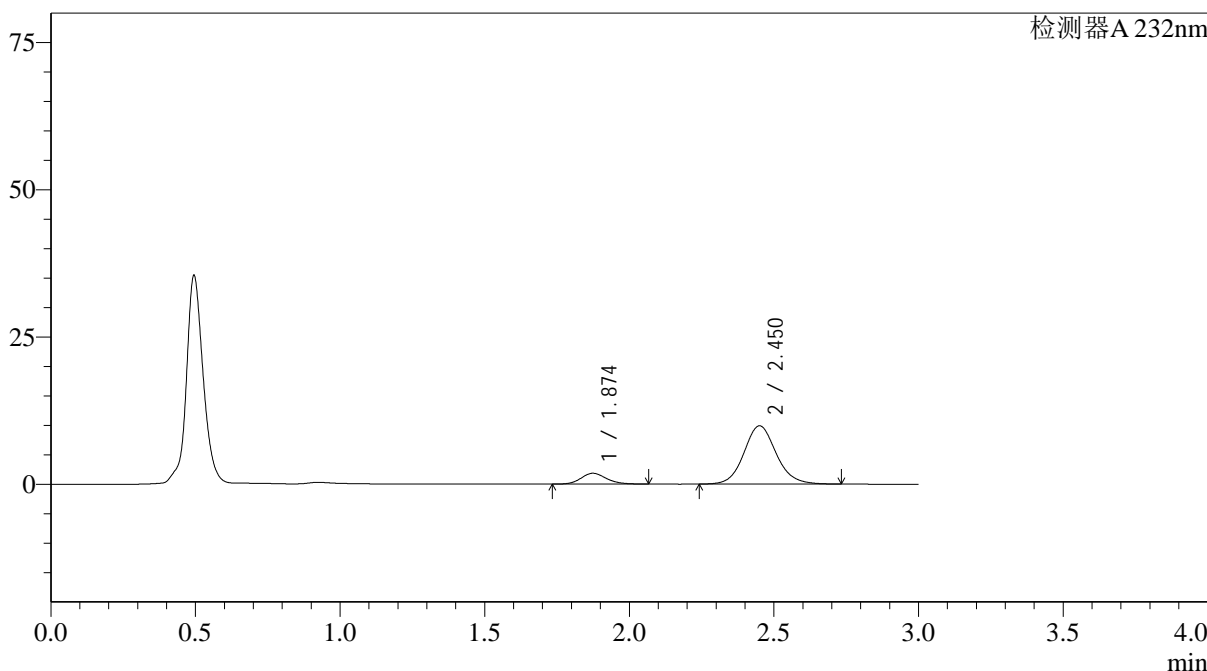
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1990-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	11204	12.721	1839	2242	1.157	--
2	2.450	76871	87.279	9883	2390	1.100	3.212
总计		88074	100.000	11722			

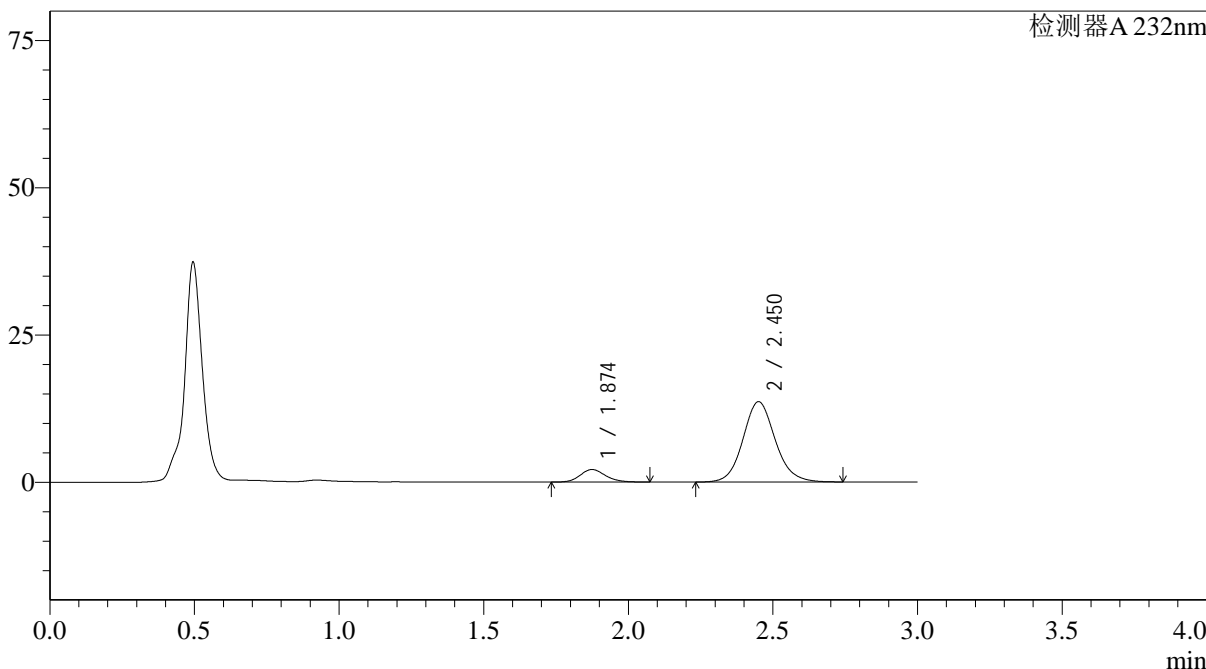
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1991-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	13023	10.960	2133	2250	1.161	--
2	2.450	105805	89.040	13618	2396	1.103	3.214
总计		118828	100.000	15751			

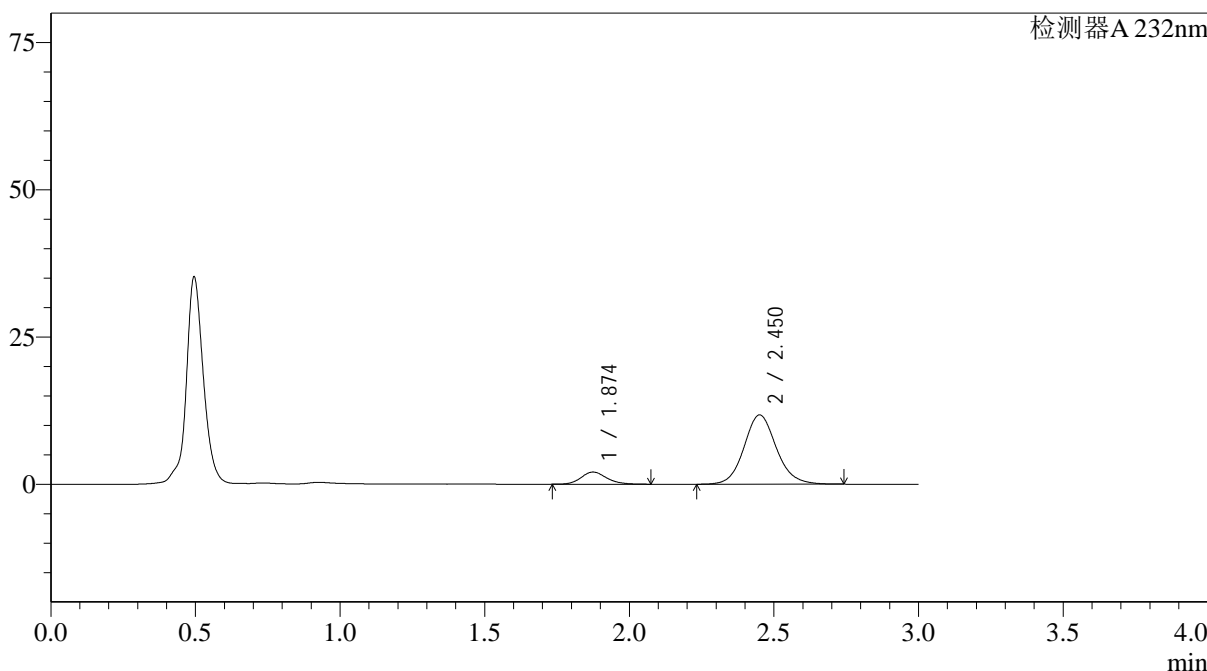
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1992-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	12638	12.133	2063	2227	1.165	--
2	2.450	91523	87.867	11746	2384	1.107	3.204
总计		104161	100.000	13809			

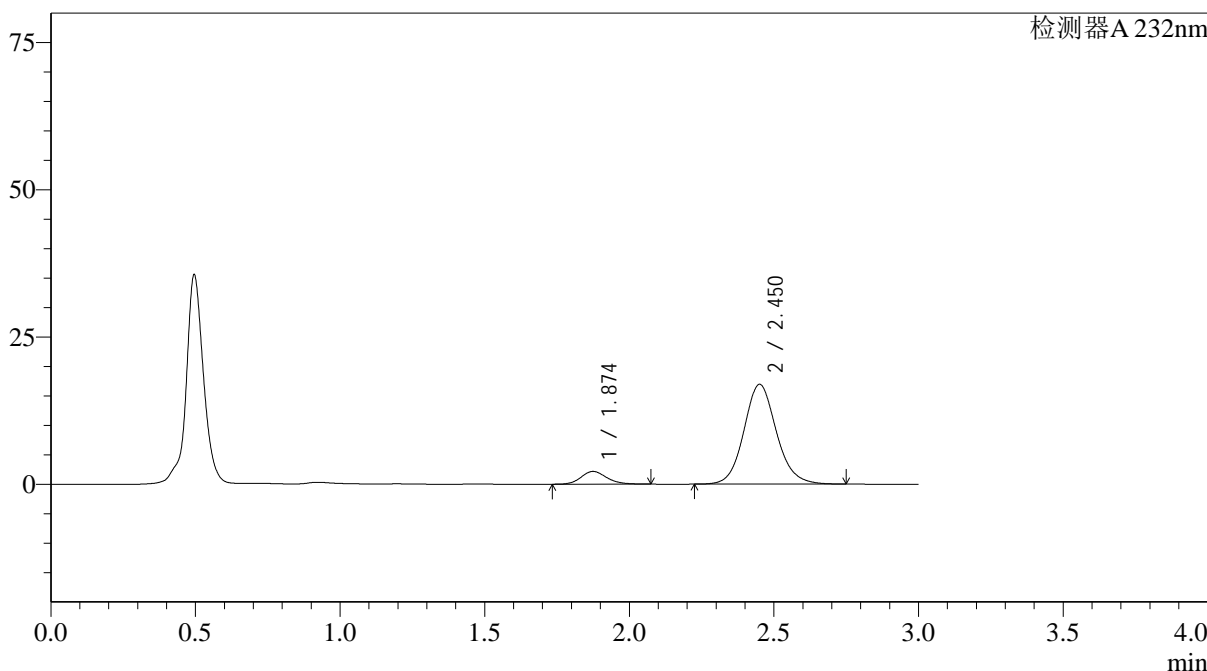
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1993-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	13336	9.142	2168	2200	1.165	--
2	2.450	132547	90.858	16920	2359	1.109	3.184
总计		145883	100.000	19088			

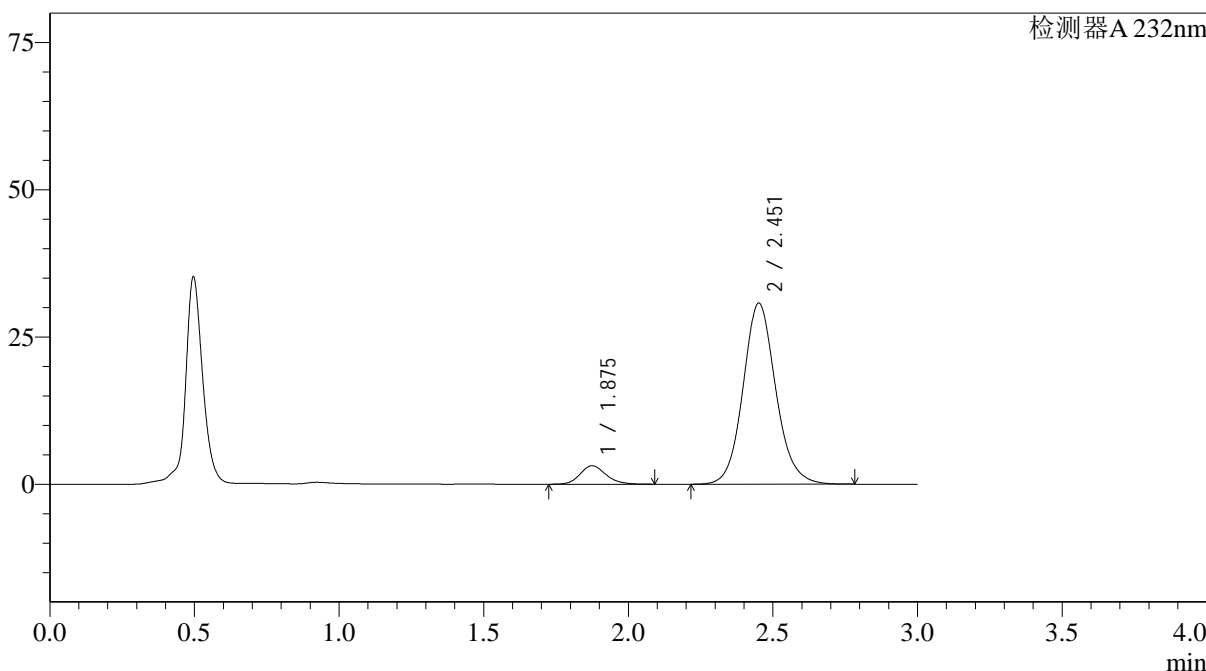
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1995-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19555	7.471	3134	2167	1.166	--
2	2.451	242182	92.529	30657	2332	1.108	3.165
总计		261737	100.000	33791			

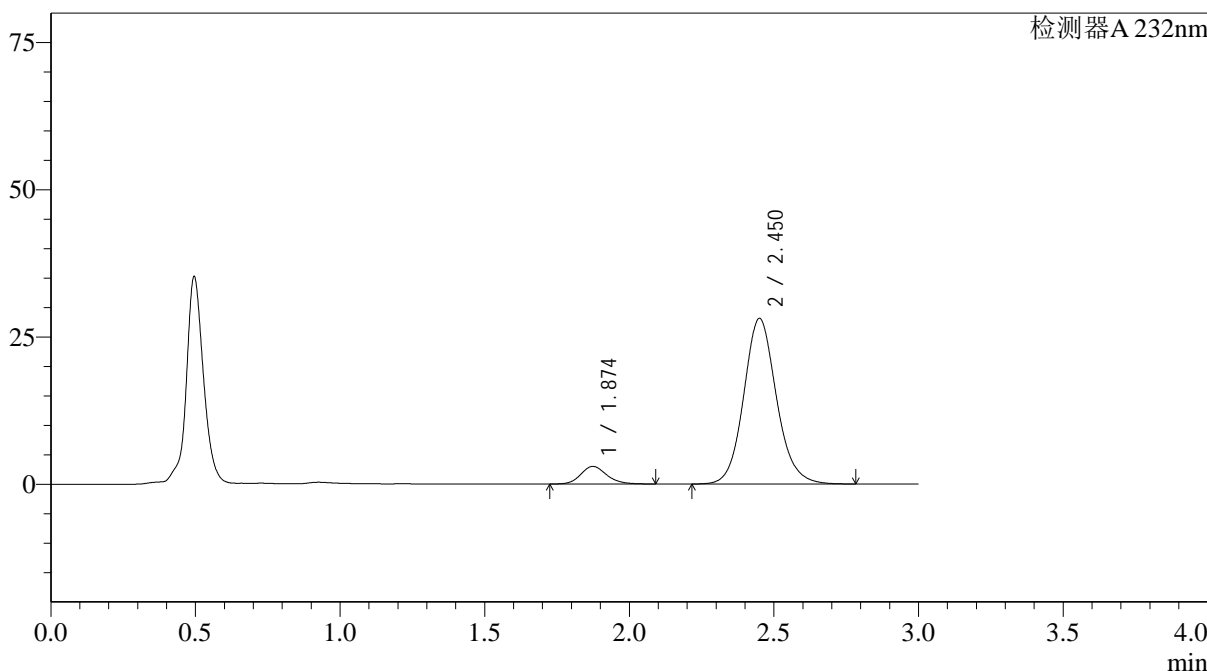
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1996-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18619	7.757	2988	2163	1.163	--
2	2.450	221403	92.243	28088	2332	1.114	3.164
总计		240022	100.000	31076			

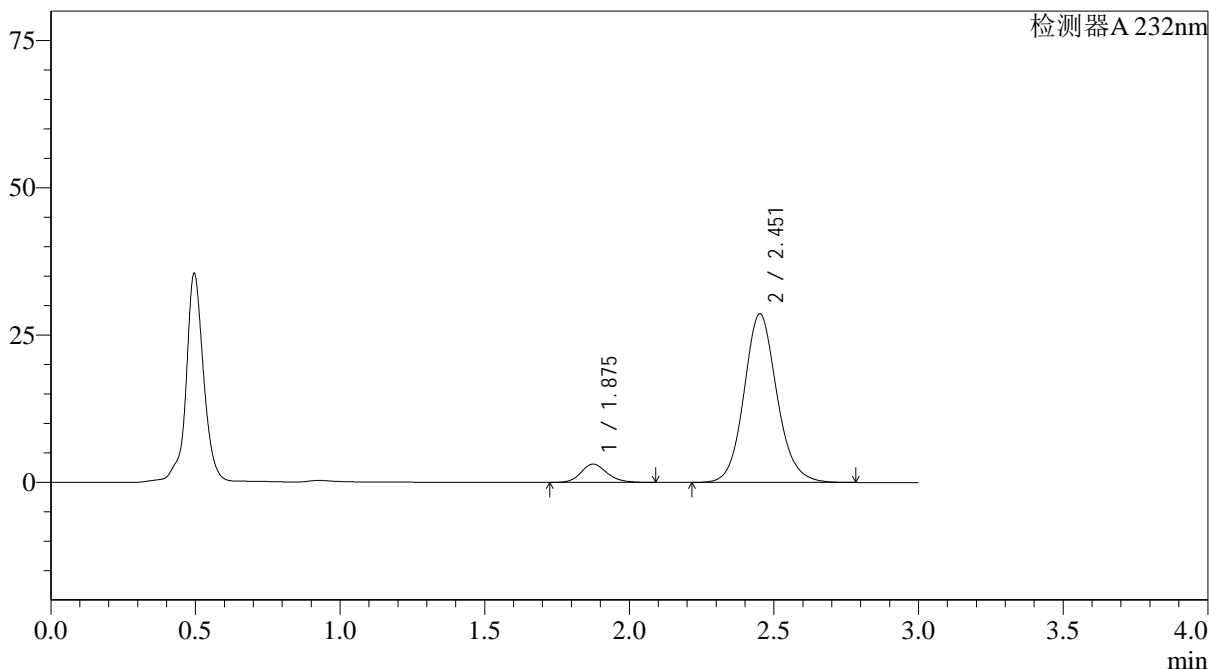
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1997-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/22 21:32:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:49:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19403	7.896	3100	2146	1.168	--
2	2.451	226325	92.104	28560	2312	1.115	3.152
总计		245728	100.000	31660			

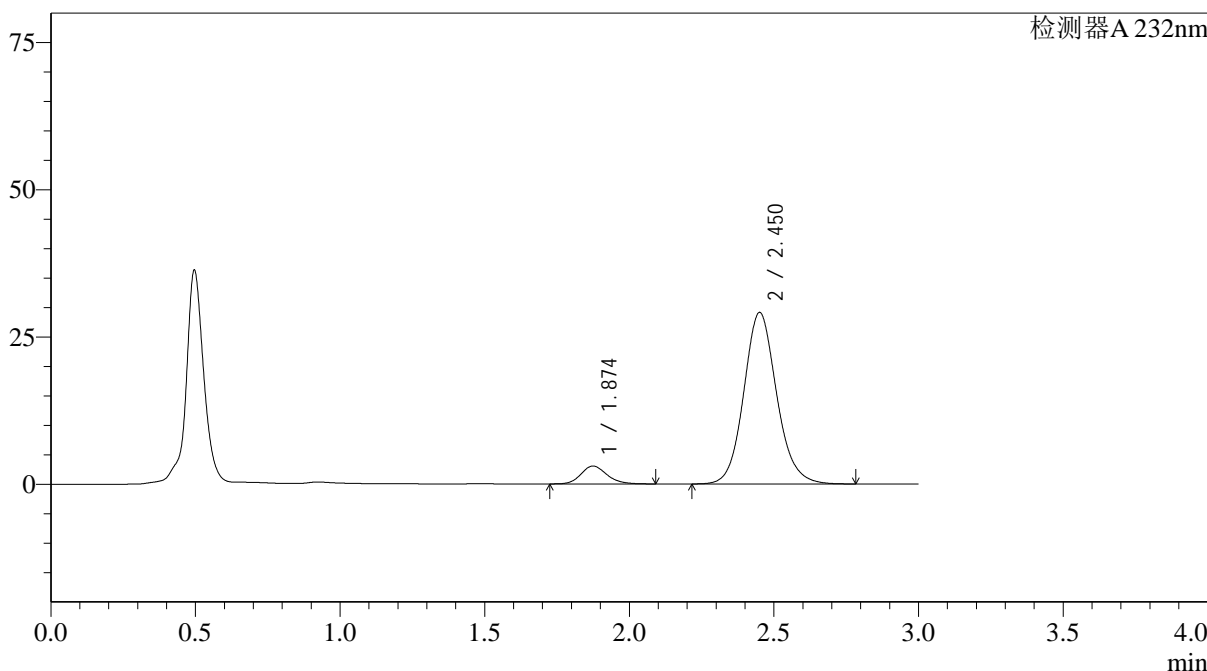
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-1998-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18936	7.607	3038	2153	1.169	--
2	2.450	229987	92.393	29068	2314	1.115	3.152
总计		248923	100.000	32107			

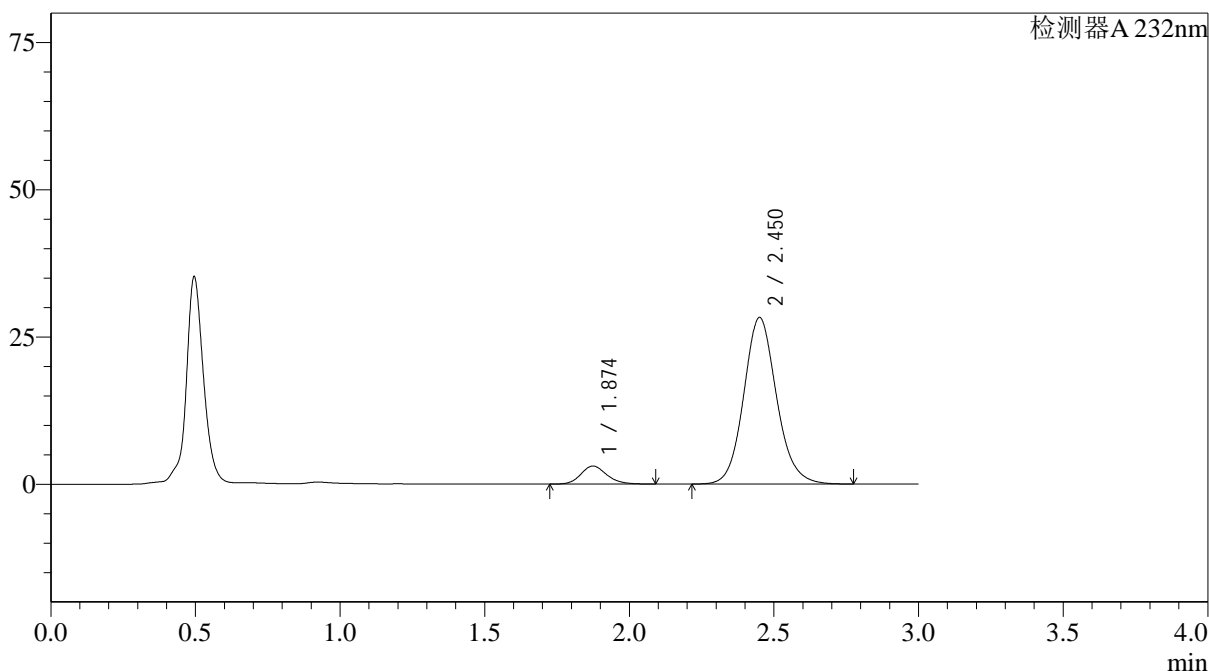
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-1999-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	19034	7.857	3054	2150	1.167	--
2	2.450	223211	92.143	28237	2315	1.113	3.154
总计		242245	100.000	31291			

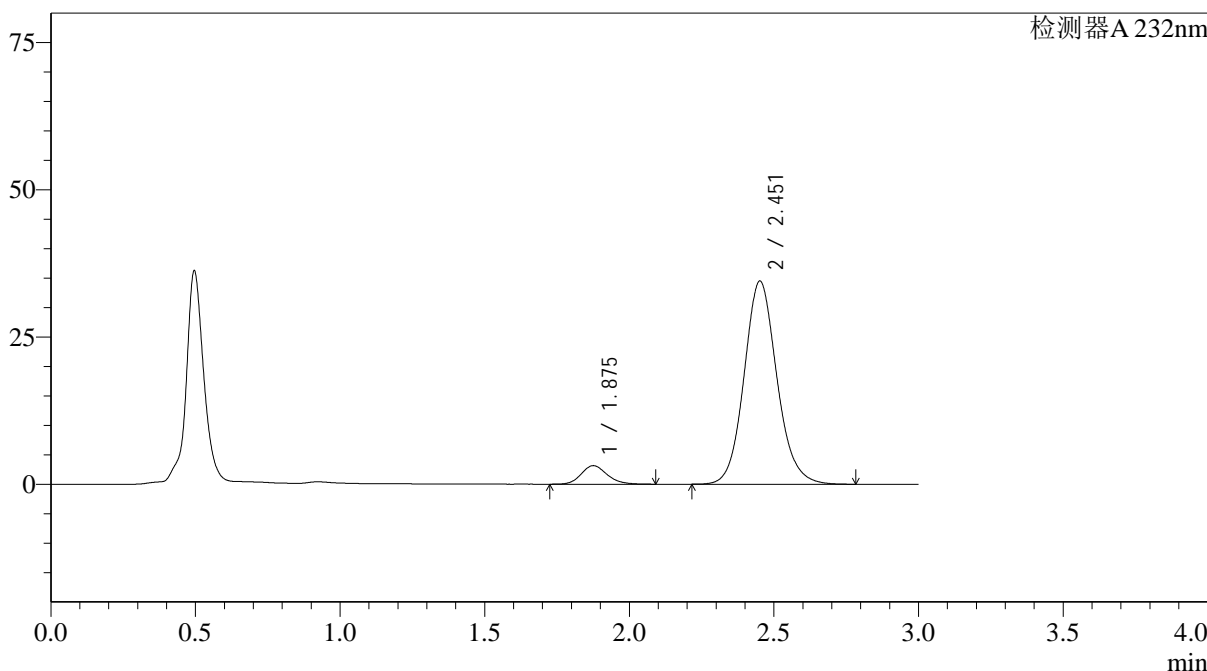
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2000-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19608	6.721	3140	2160	1.165	--
2	2.451	272140	93.279	34420	2317	1.114	3.156
总计		291748	100.000	37560			

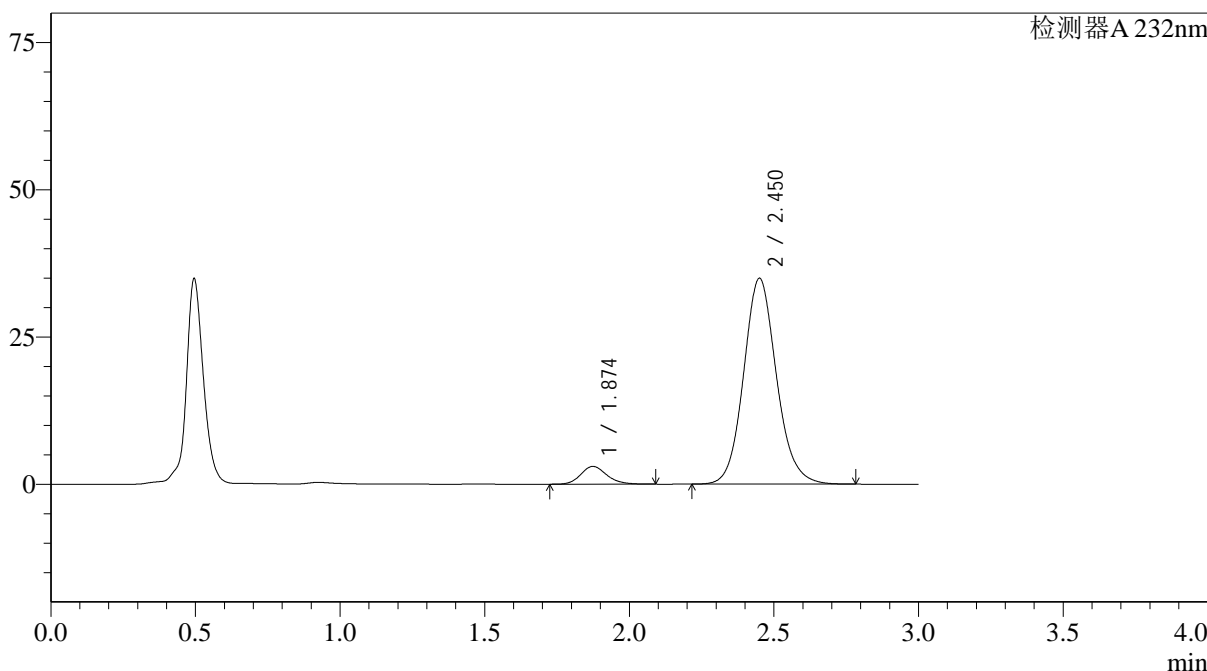
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2001-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18877	6.401	3016	2140	1.169	--
2	2.450	276039	93.599	34917	2308	1.114	3.146
总计		294916	100.000	37933			

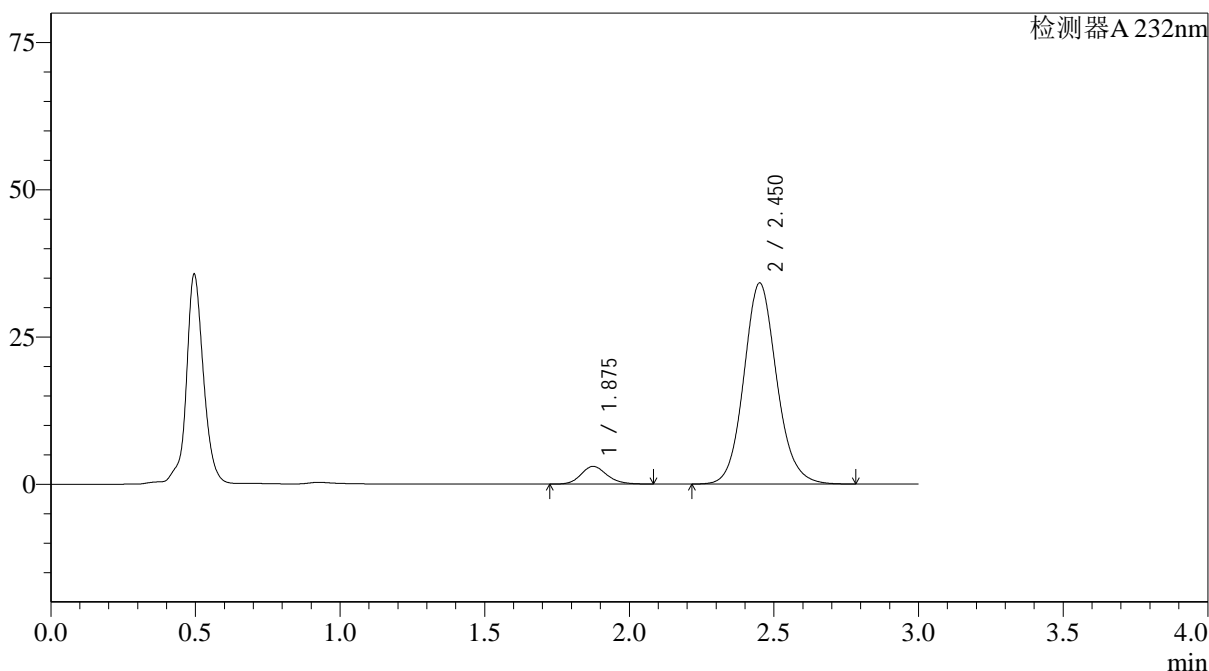
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2002-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18728	6.497	2998	2149	1.164	--
2	2.450	269548	93.503	34069	2311	1.113	3.149
总计		288276	100.000	37067			

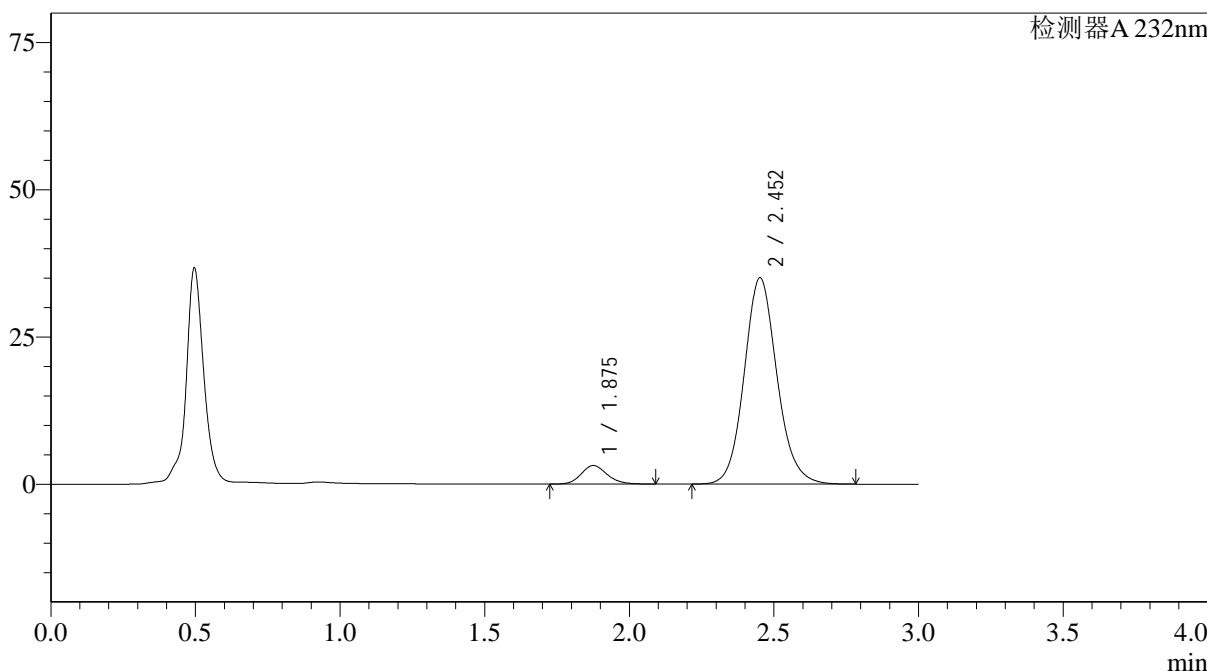
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2003-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19652	6.634	3142	2155	1.167	--
2	2.452	276561	93.366	34966	2314	1.114	3.154
总计		296213	100.000	38108			

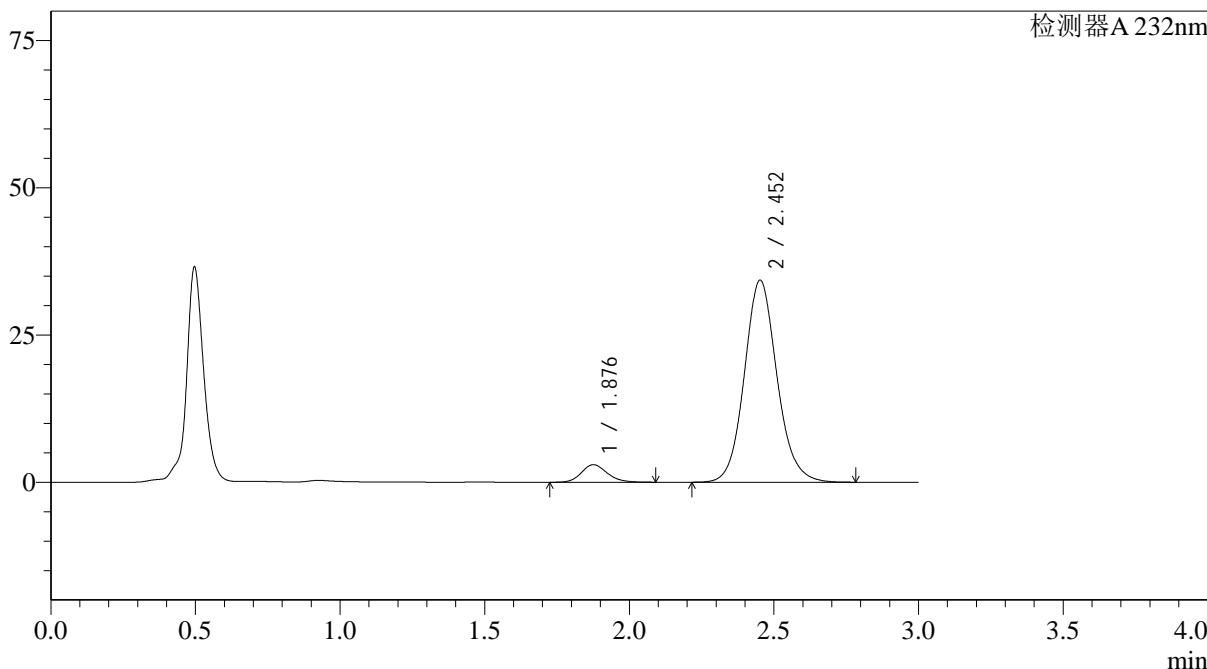
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2004-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/22 21:56:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:49:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	18483	6.427	2975	2193	1.164	--
2	2.452	269091	93.573	34259	2349	1.109	3.177
总计		287574	100.000	37234			

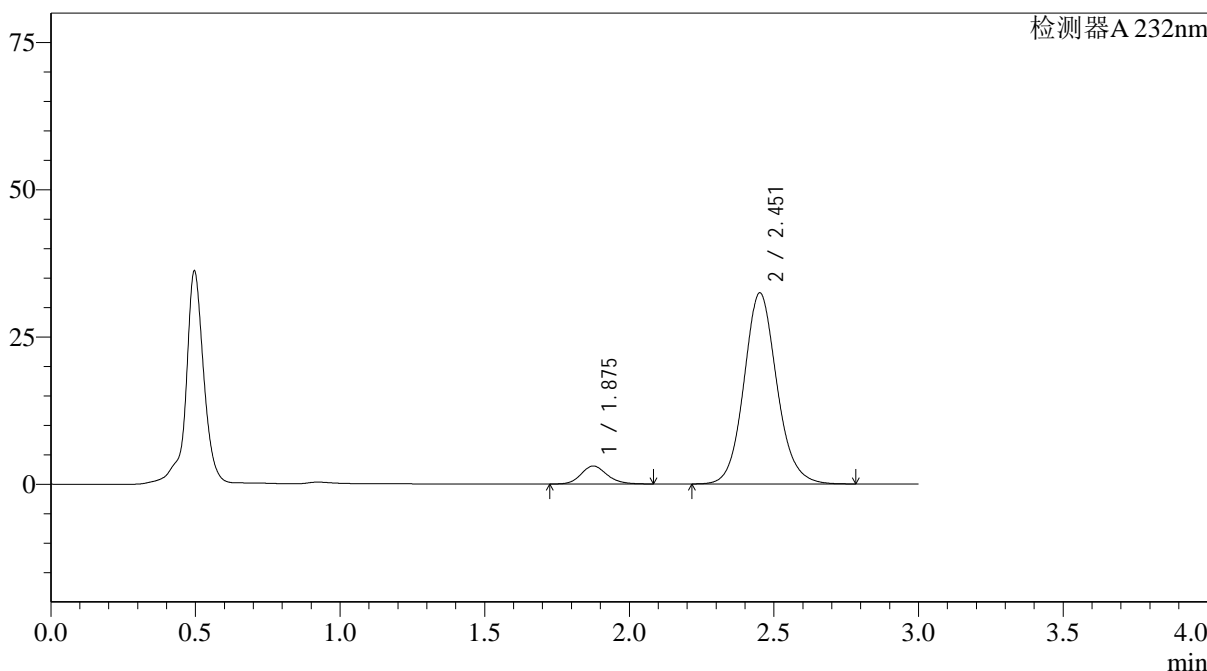
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2005-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 21:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18986	6.889	3041	2148	1.160	--
2	2.451	256595	93.111	32369	2309	1.107	3.150
总计		275580	100.000	35410			

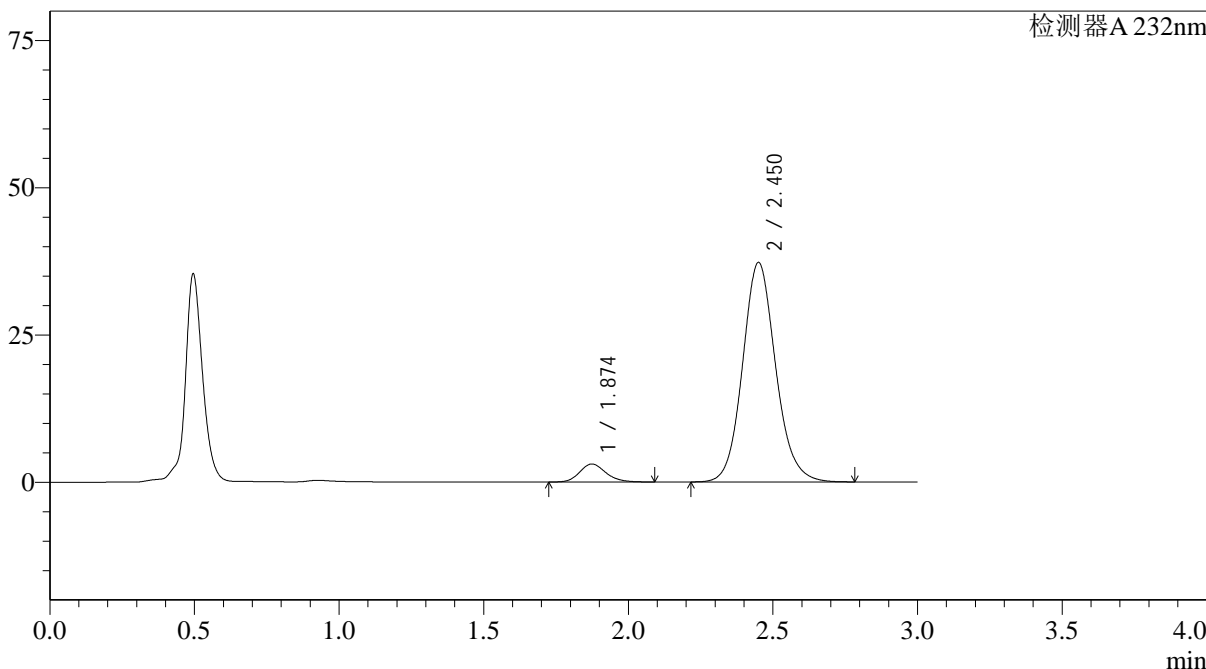
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2007-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	19251	6.099	3060	2106	1.167	--
2	2.450	296394	93.901	37213	2275	1.114	3.124
总计		315645	100.000	40272			

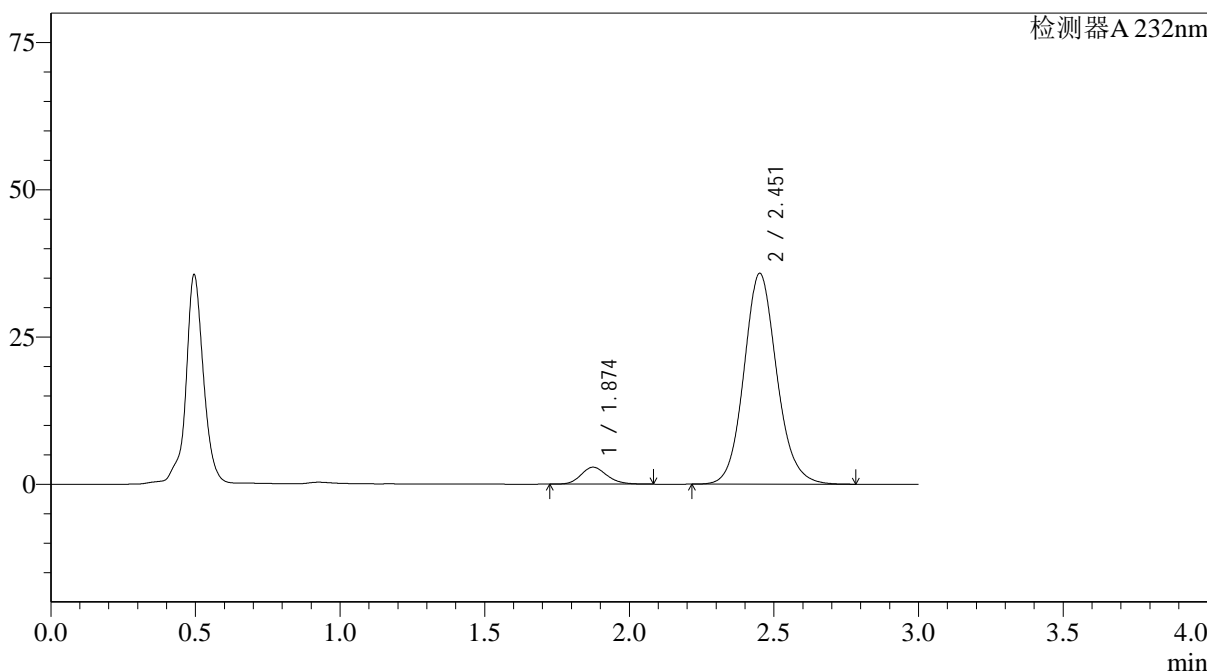
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2008-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17986	5.973	2879	2143	1.164	--
2	2.451	283104	94.027	35709	2304	1.114	3.147
总计		301090	100.000	38588			

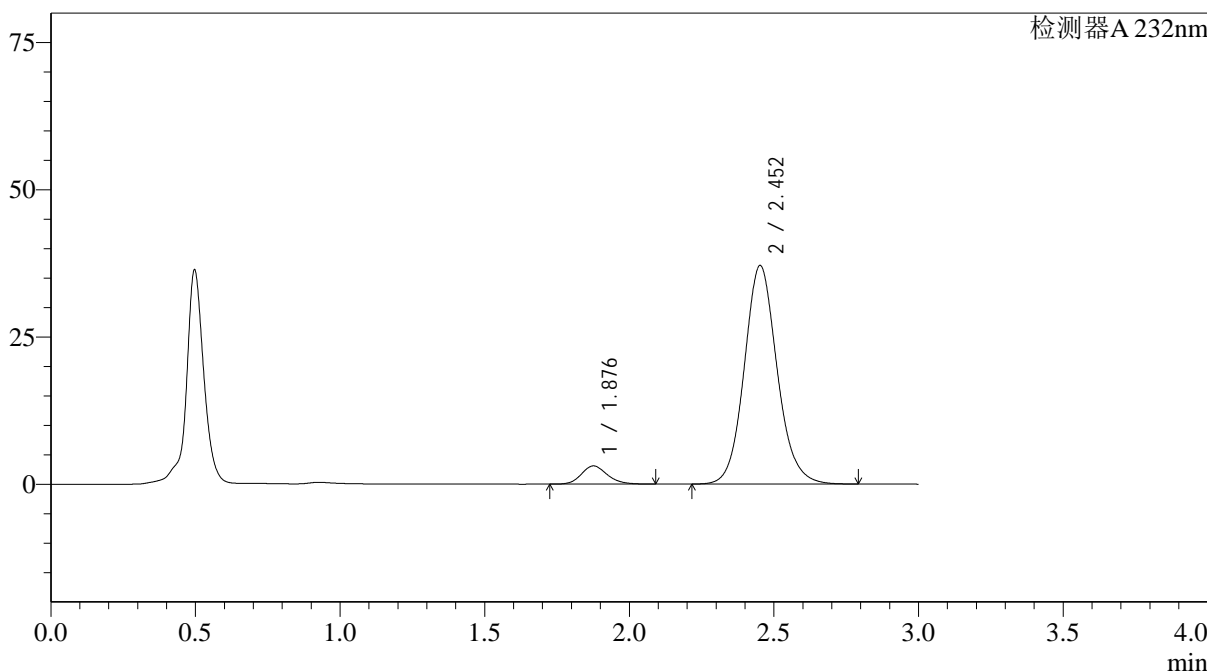
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2009-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	19296	6.171	3079	2153	1.164	--
2	2.452	293365	93.829	37062	2312	1.110	3.151
总计		312661	100.000	40140			

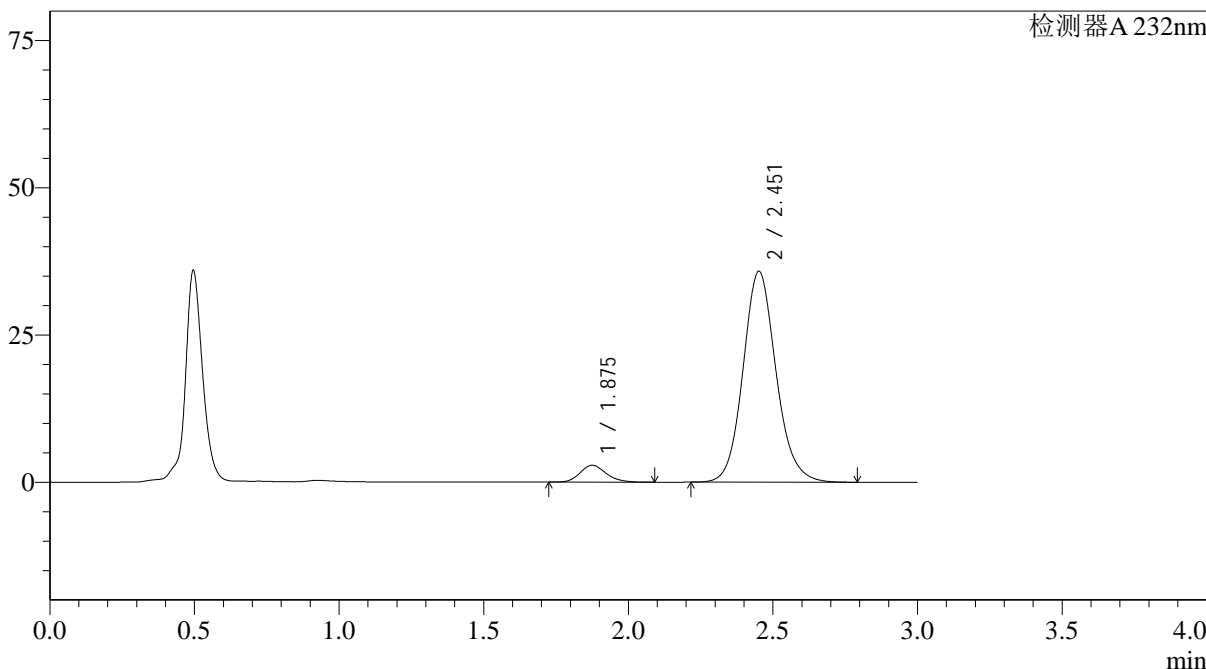
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2010-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17996	5.959	2866	2128	1.173	--
2	2.451	284015	94.041	35734	2295	1.117	3.140
总计		302010	100.000	38601			

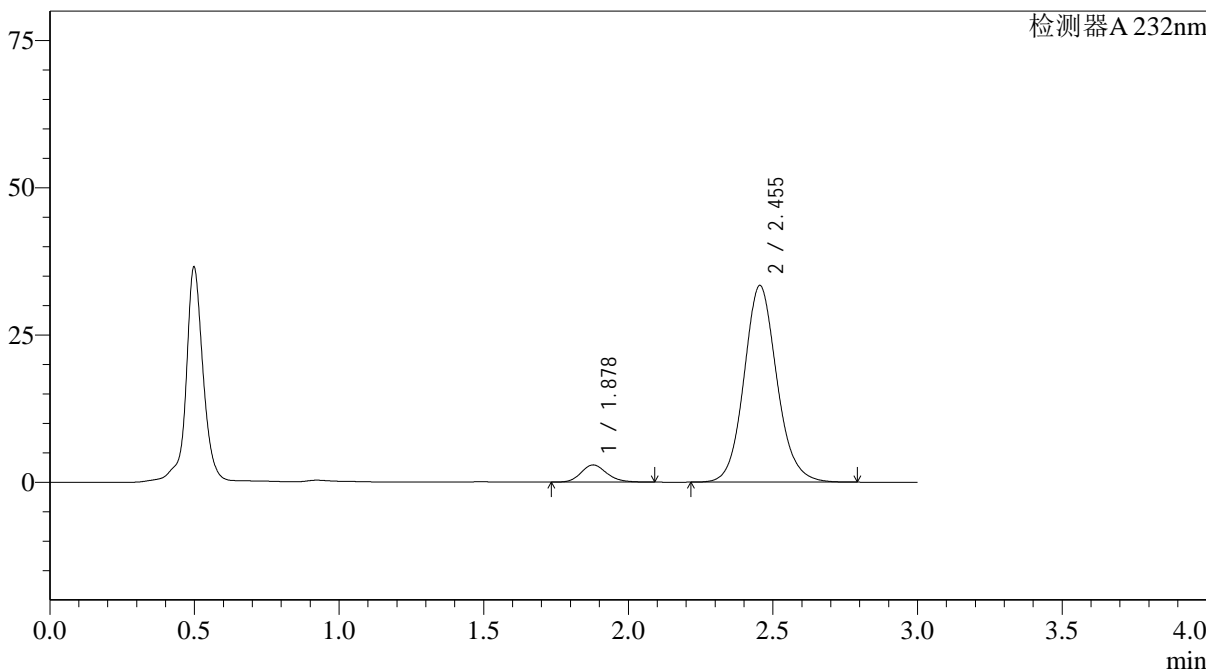
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2011-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	18106	6.420	2920	2180	1.160	--
2	2.455	263904	93.580	33416	2319	1.110	3.162
总计		282011	100.000	36336			

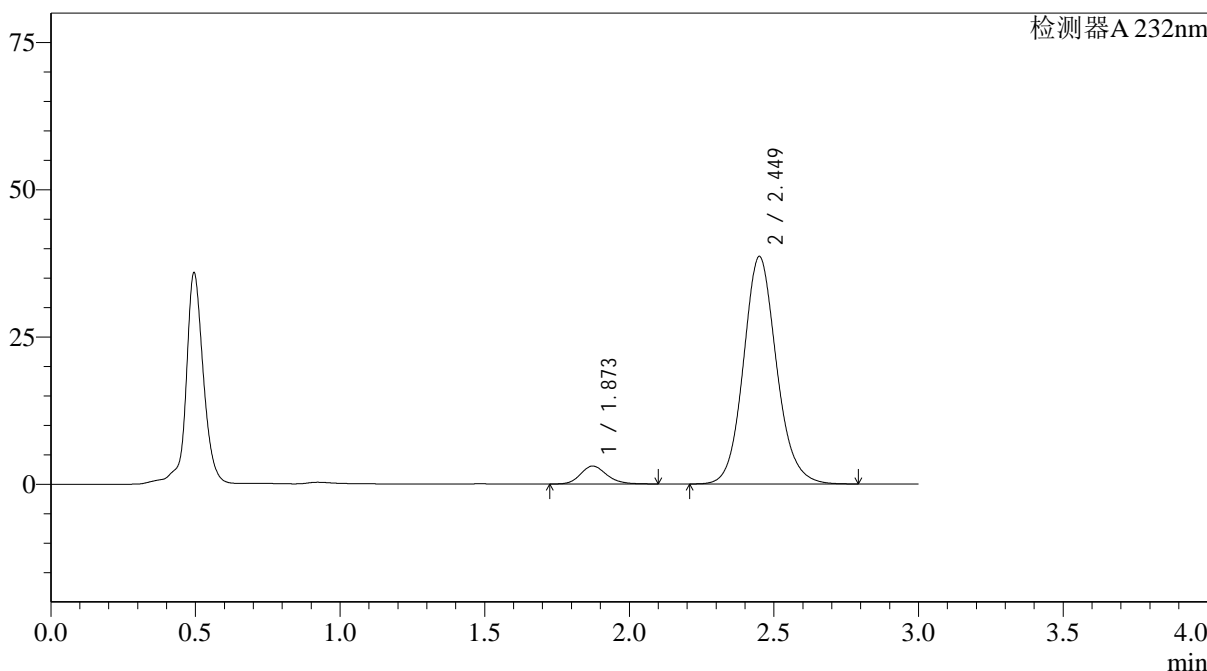
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2012-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	19192	5.877	3050	2113	1.174	--
2	2.449	307358	94.123	38594	2277	1.116	3.129
总计		326550	100.000	41644			

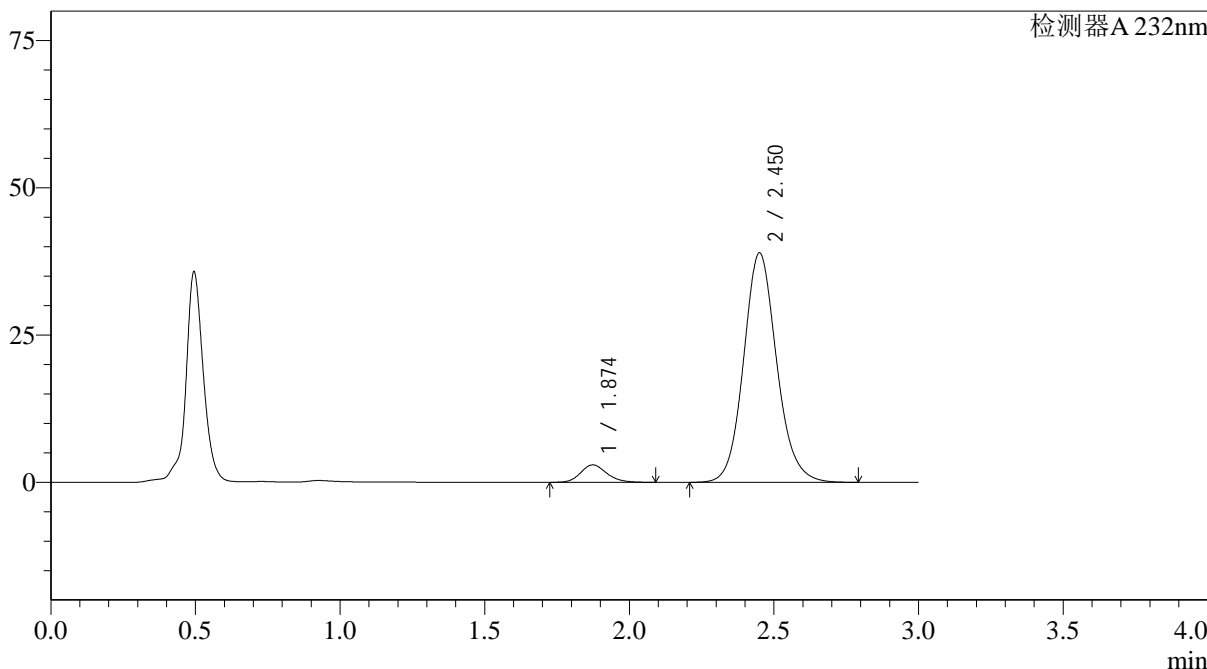
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2013-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18648	5.671	2961	2103	1.170	--
2	2.450	310194	94.329	38911	2276	1.117	3.126
总计		328842	100.000	41872			

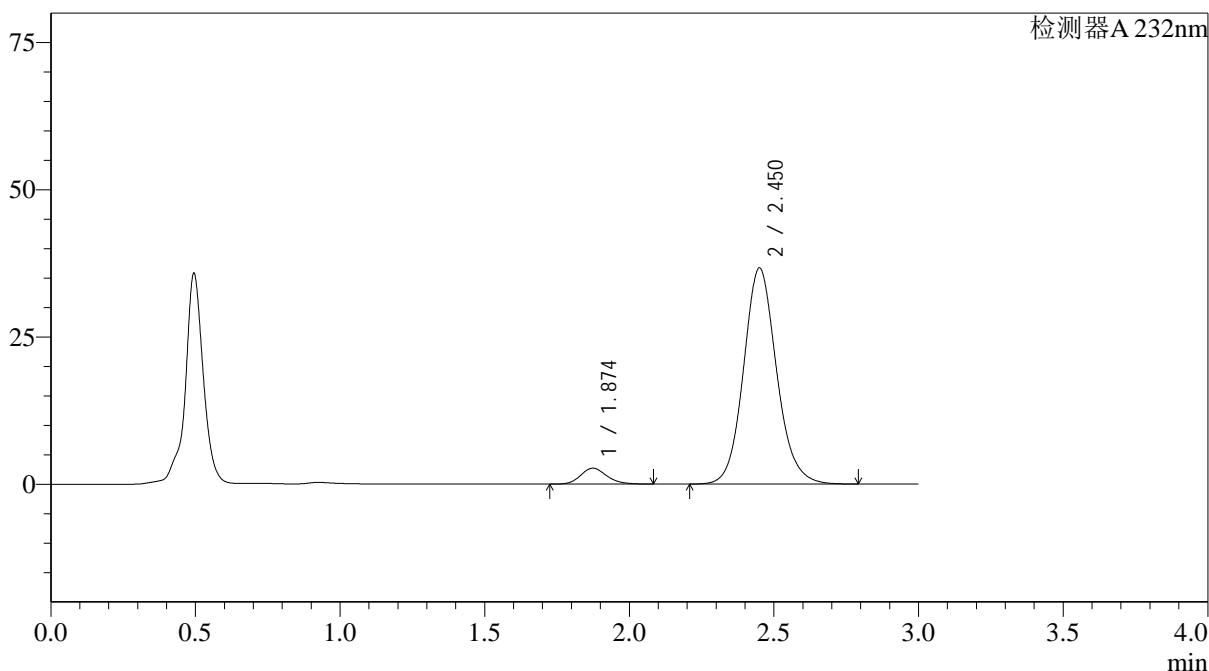
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2014-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17000	5.507	2706	2116	1.167	--
2	2.450	291724	94.493	36647	2283	1.114	3.131
总计		308724	100.000	39353			

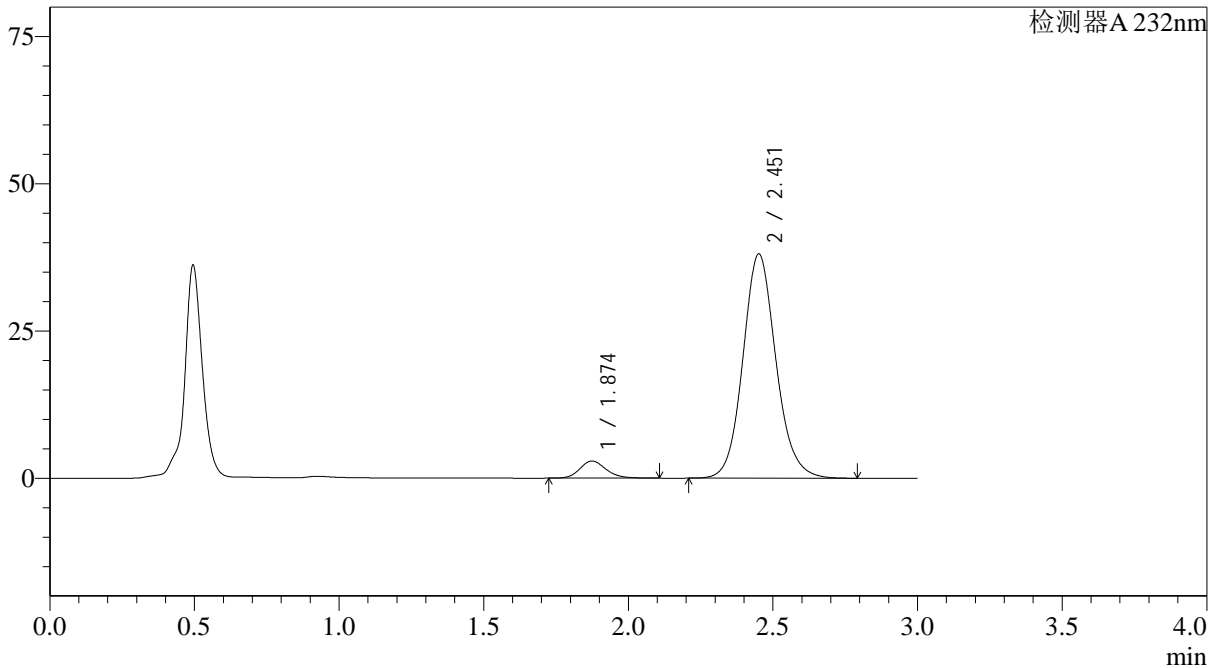
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2015-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18361	5.719	2914	2123	1.169	--
2	2.451	302674	94.281	37978	2287	1.114	3.136
总计		321035	100.000	40892			

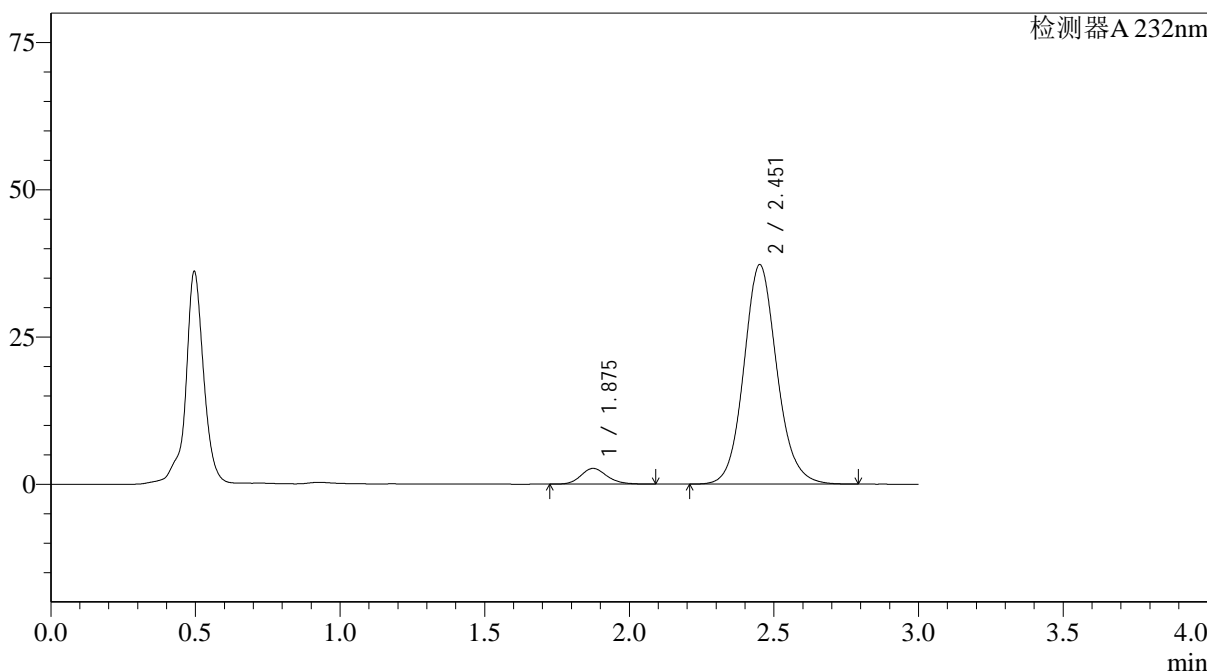
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2016-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/22 22:37:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16781	5.360	2666	2121	1.166	--
2	2.451	296277	94.640	37168	2288	1.111	3.133
总计		313058	100.000	39834			

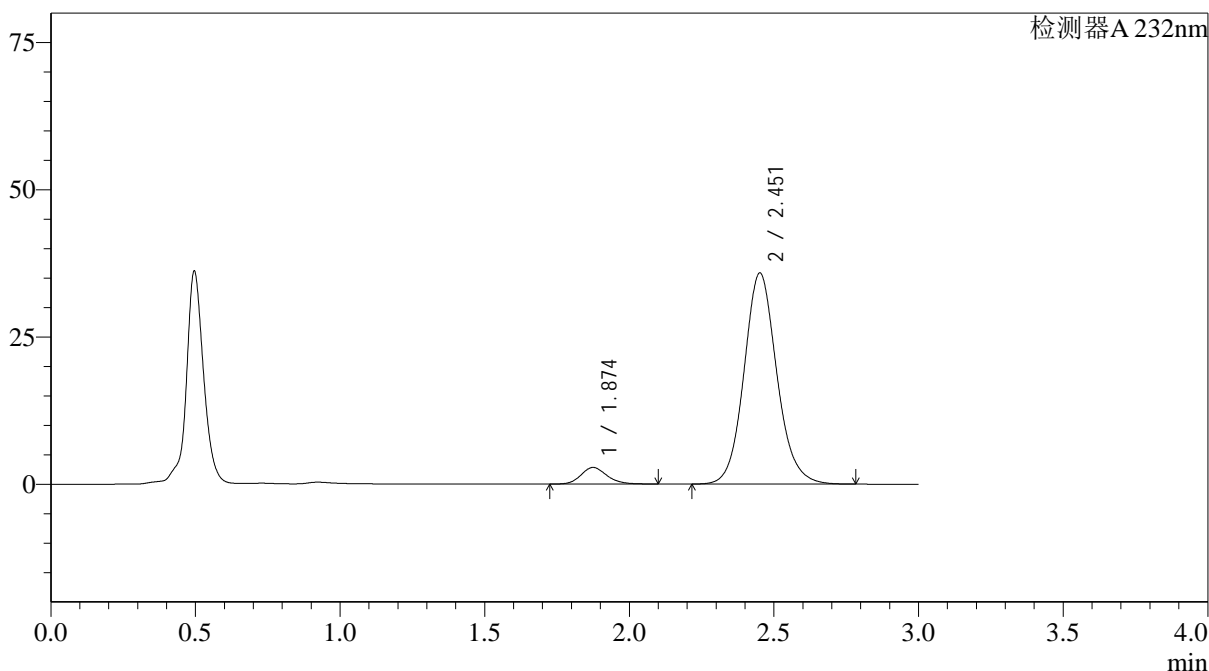
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2017-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17593	5.856	2814	2158	1.166	--
2	2.451	282809	94.144	35761	2323	1.110	3.161
总计		300402	100.000	38575			

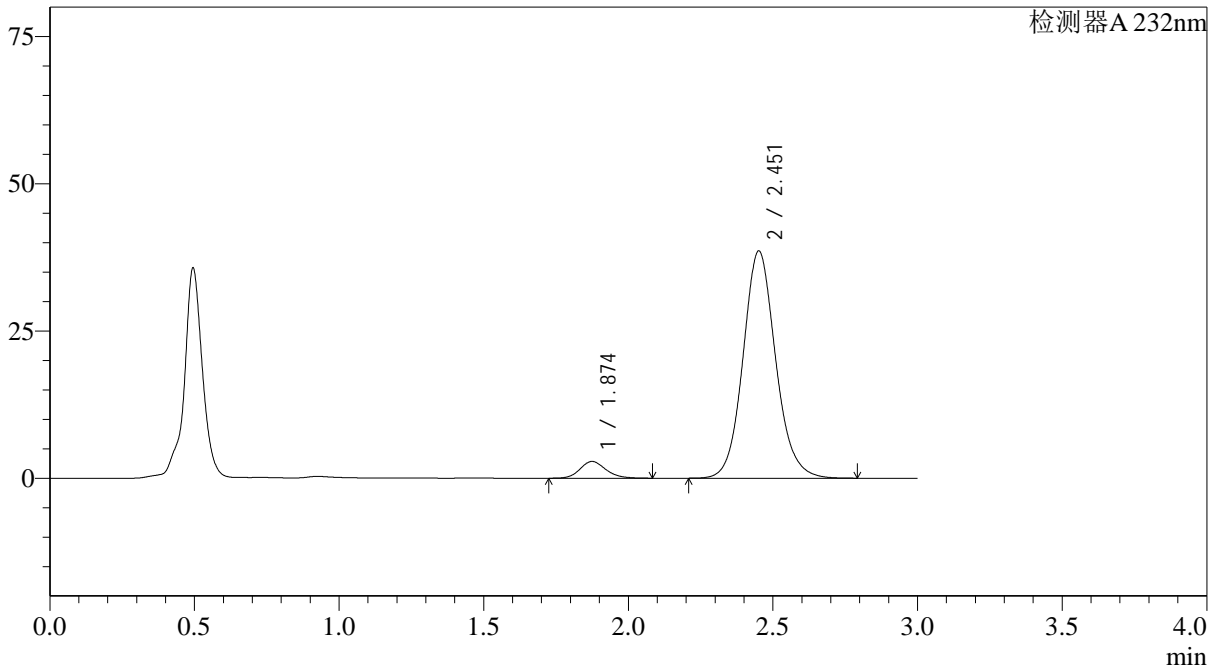
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2018-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17673	5.513	2845	2173	1.162	--
2	2.451	302903	94.487	38478	2349	1.108	3.175
总计		320577	100.000	41323			

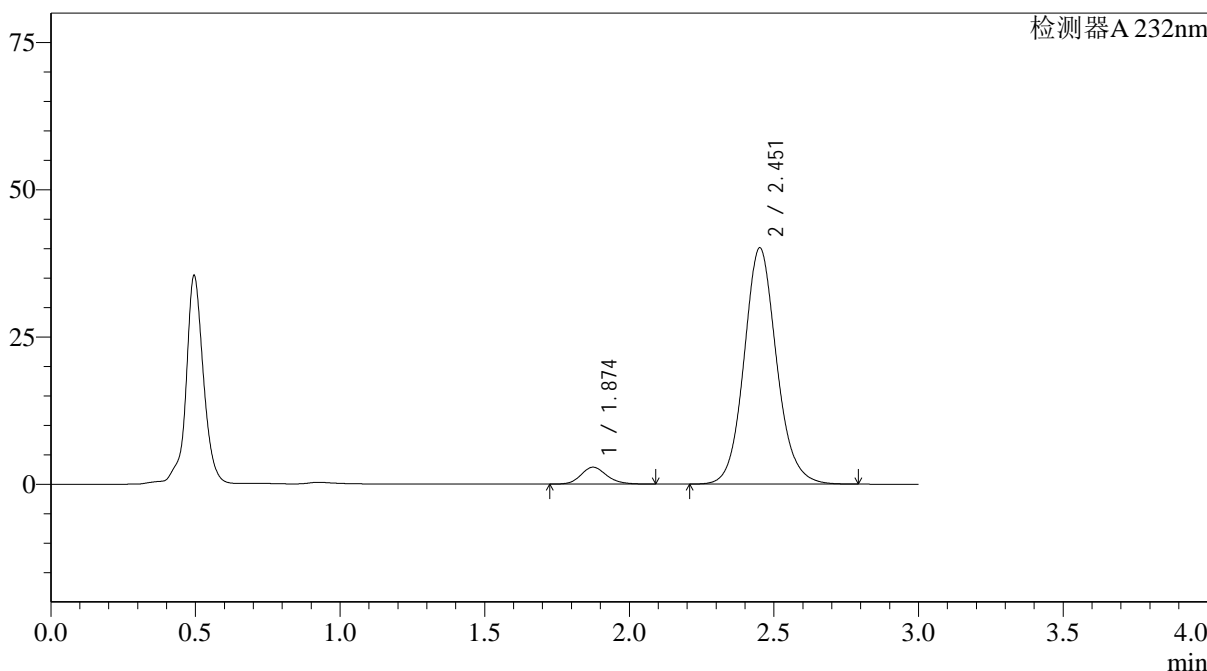
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2019-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17792	5.366	2873	2194	1.165	--
2	2.451	313778	94.634	40011	2369	1.109	3.190
总计		331570	100.000	42884			

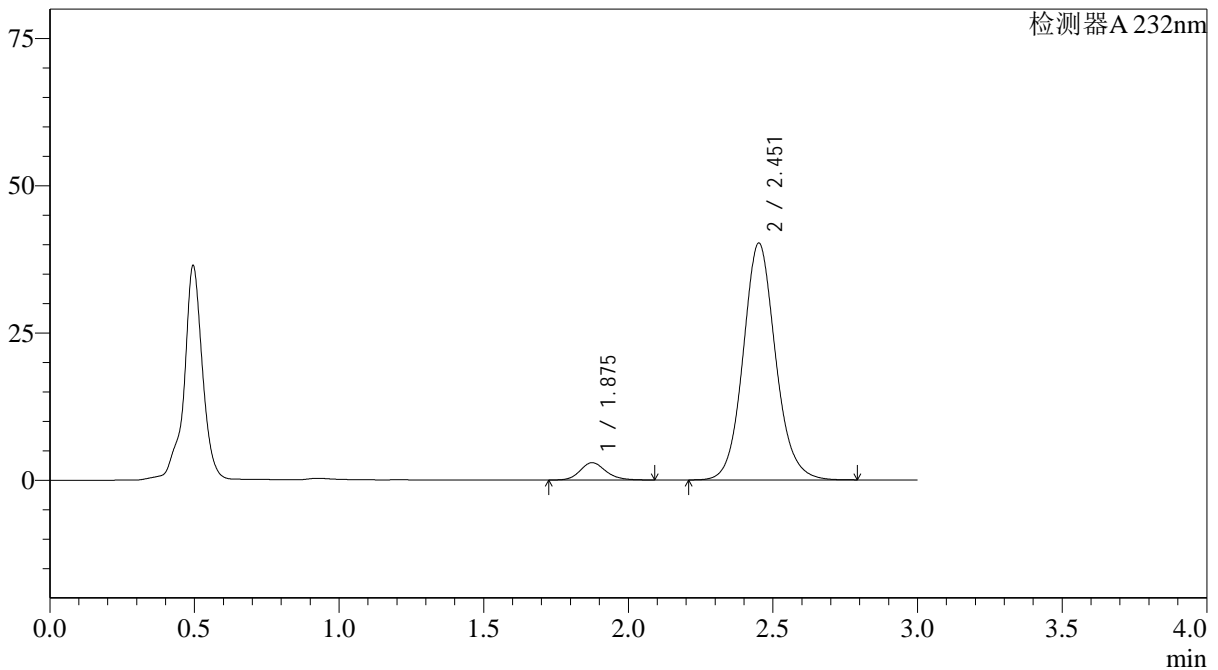
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2021-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18153	5.475	2937	2217	1.164	--
2	2.451	313420	94.525	40110	2386	1.105	3.202
总计		331573	100.000	43047			

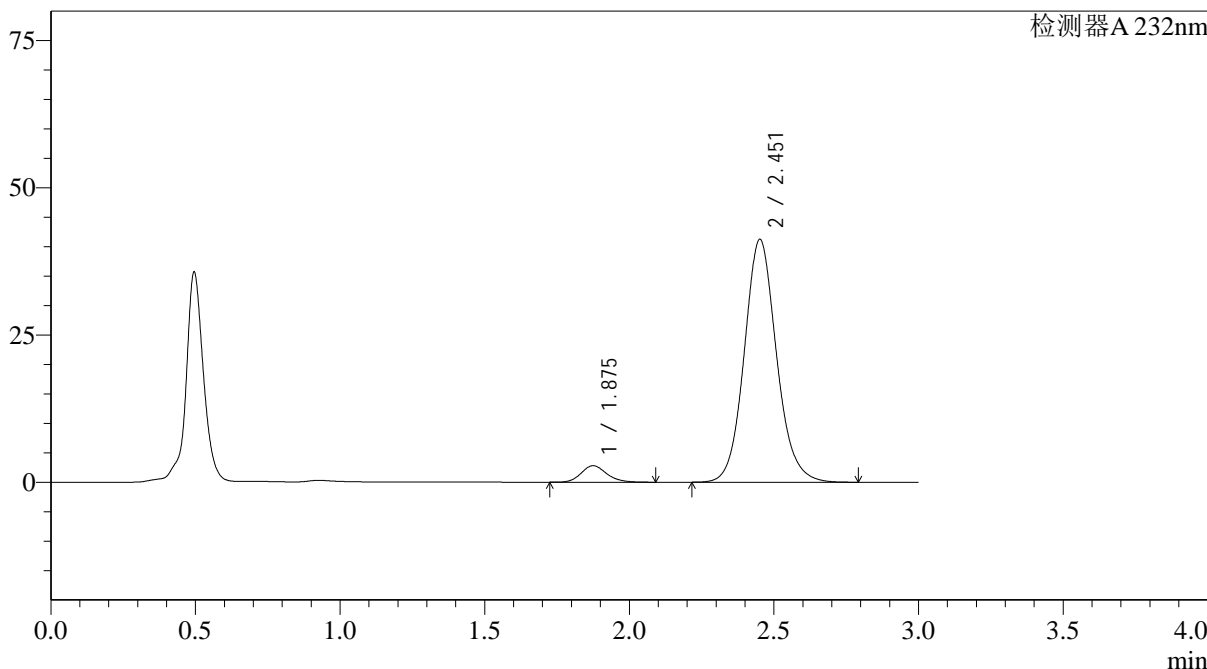
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2022-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 22:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17225	5.104	2798	2221	1.167	--
2	2.451	320234	94.896	41125	2399	1.107	3.209
总计		337459	100.000	43923			

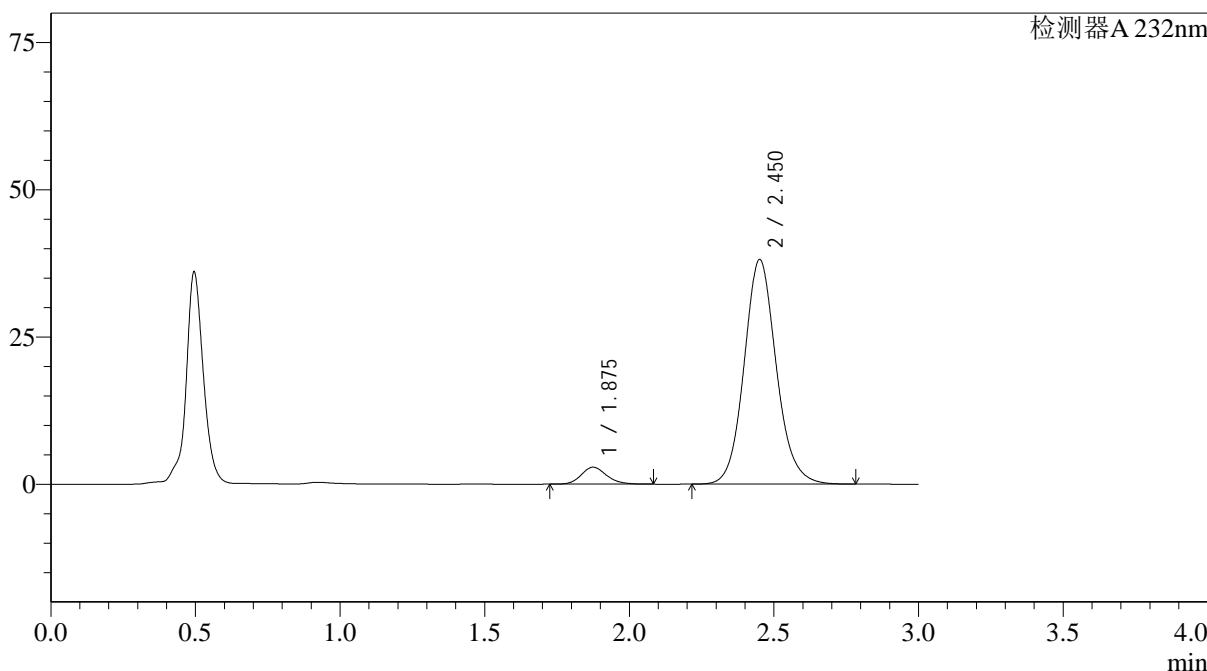
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2023-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17607	5.629	2880	2247	1.164	--
2	2.450	295215	94.371	38052	2411	1.111	3.219
总计		312822	100.000	40932			

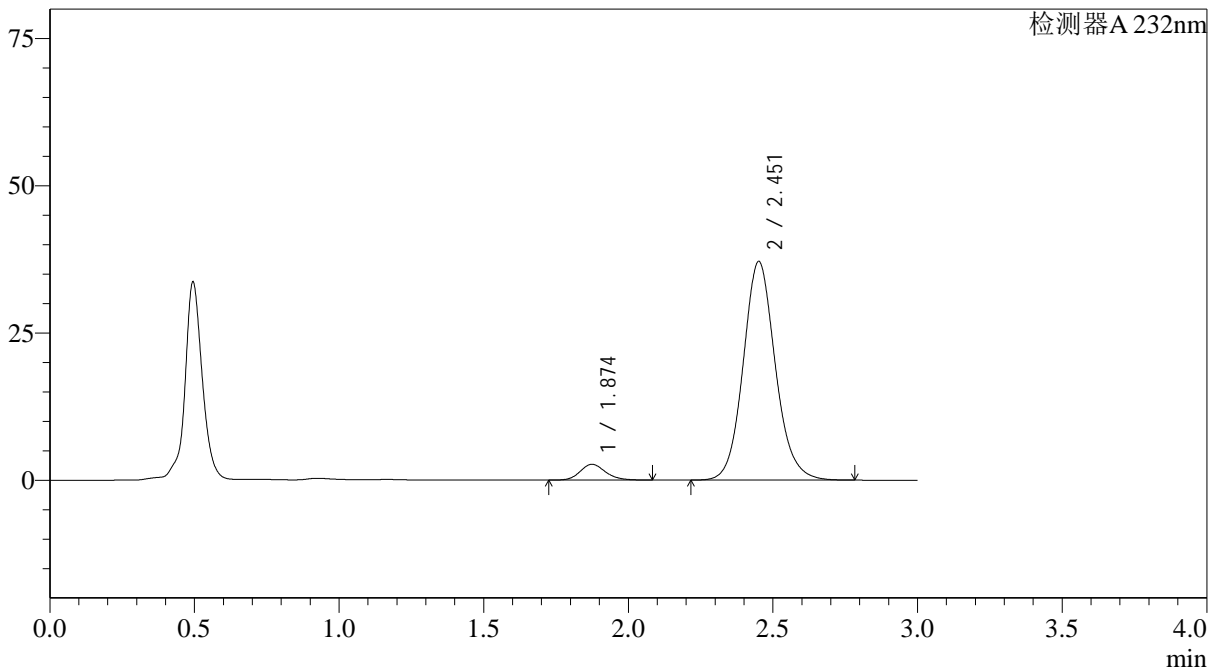
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2024-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16390	5.402	2680	2241	1.165	--
2	2.451	287026	94.598	37024	2417	1.111	3.223
总计		303417	100.000	39705			

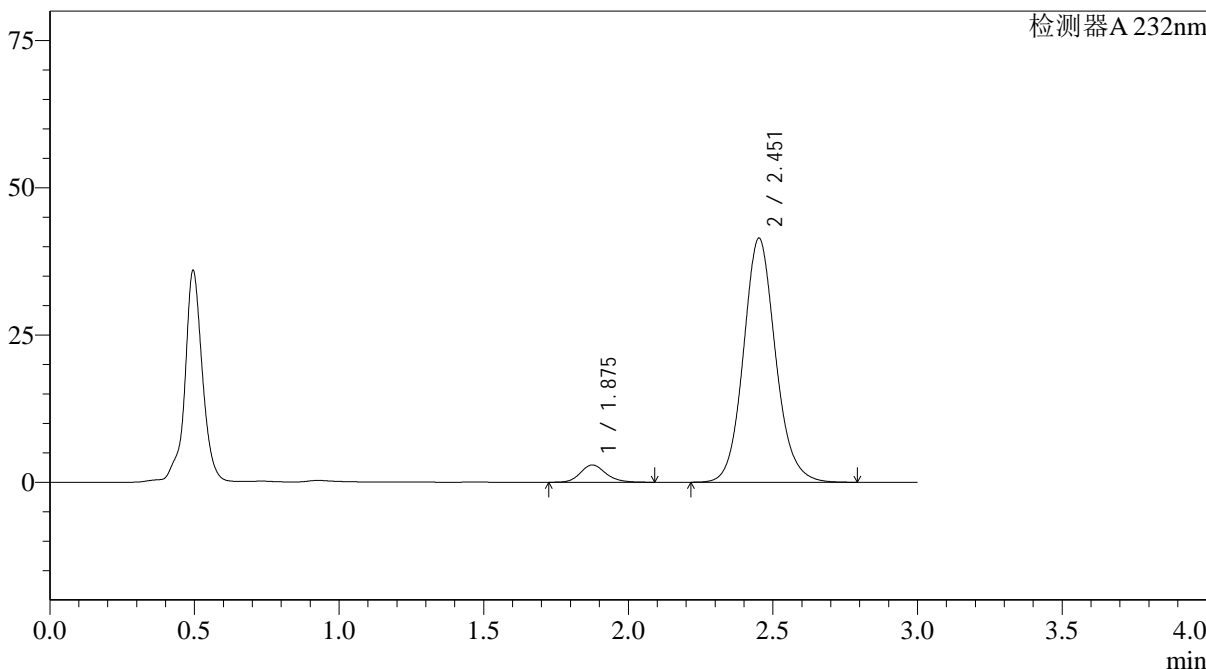
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2025-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:07:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17927	5.307	2925	2252	1.168	--
2	2.451	319888	94.693	41357	2428	1.110	3.227
总计		337815	100.000	44282			

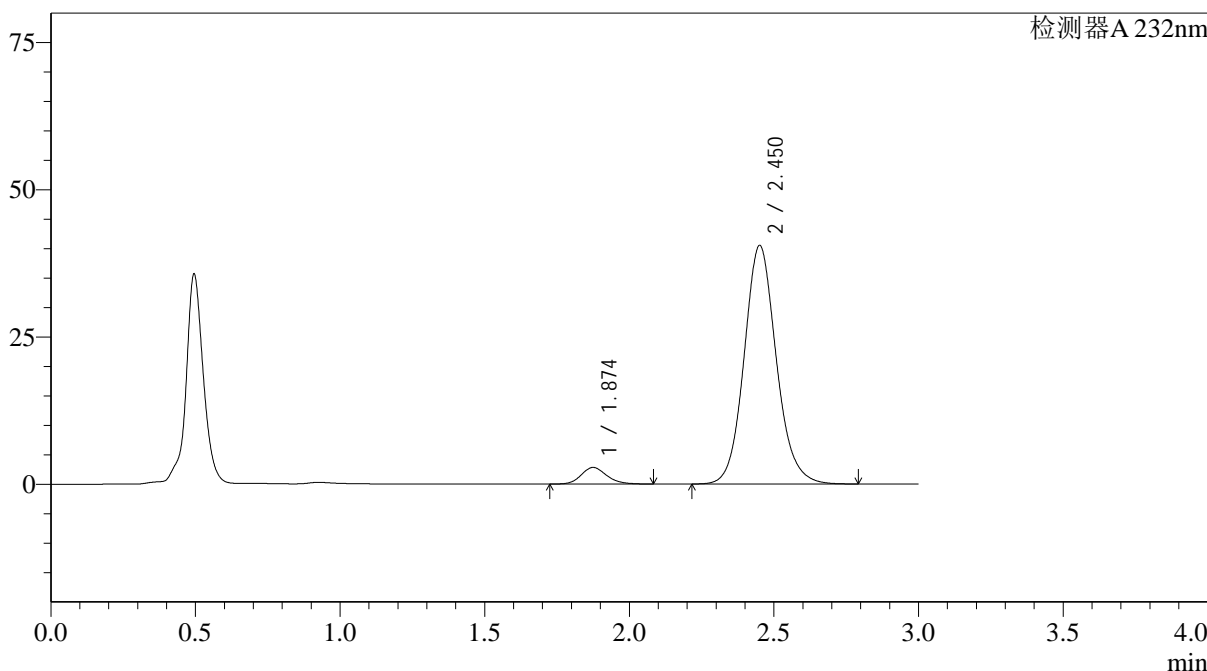
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2026-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17231	5.209	2816	2243	1.168	--
2	2.450	313580	94.791	40415	2410	1.113	3.218
总计		330811	100.000	43231			

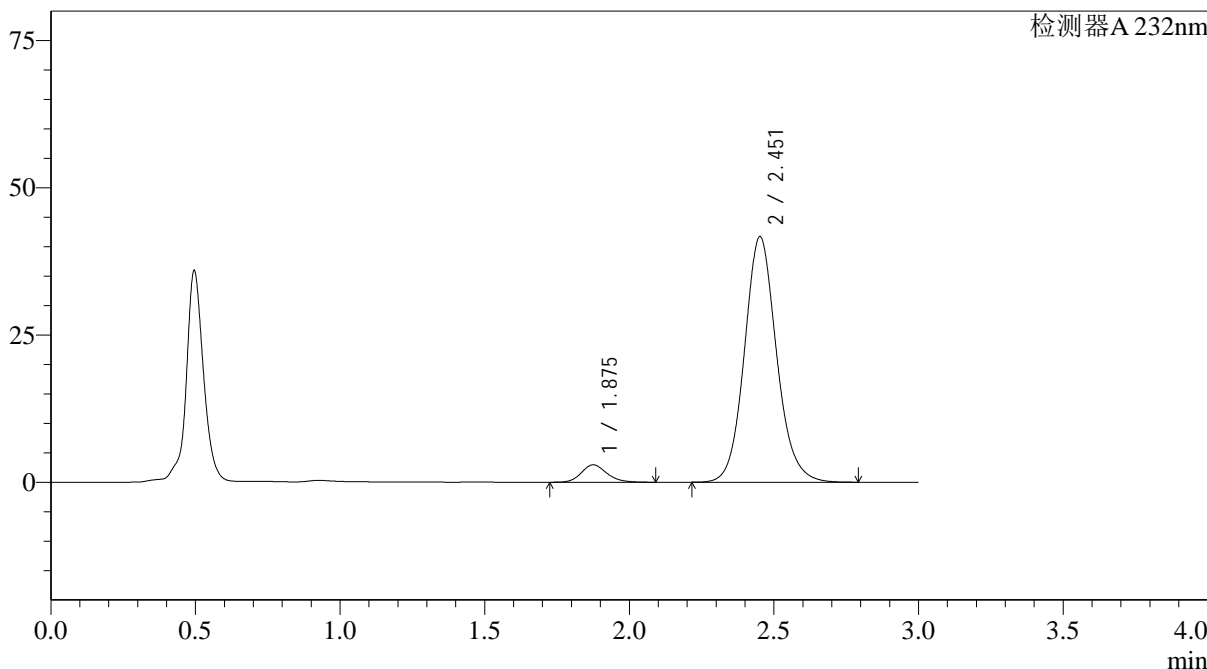
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2027-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18079	5.309	2945	2246	1.168	--
2	2.451	322459	94.691	41608	2419	1.111	3.223
总计		340538	100.000	44553			

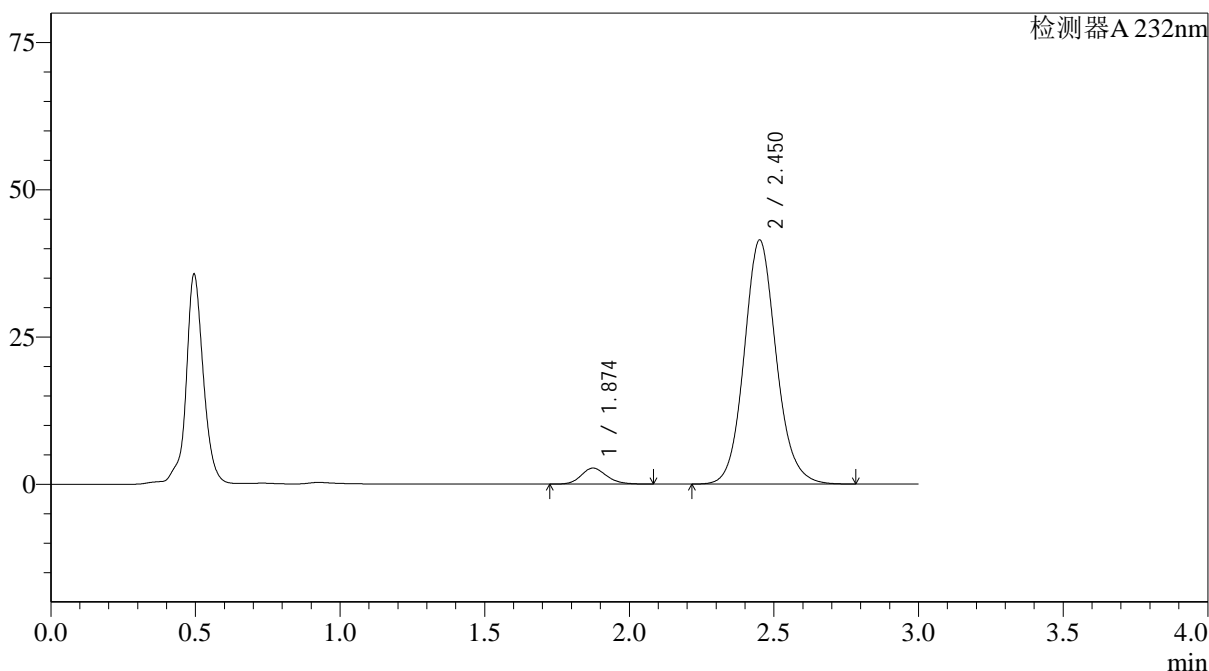
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2028-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16660	4.946	2721	2245	1.166	--
2	2.450	320205	95.054	41343	2421	1.111	3.223
总计		336866	100.000	44064			

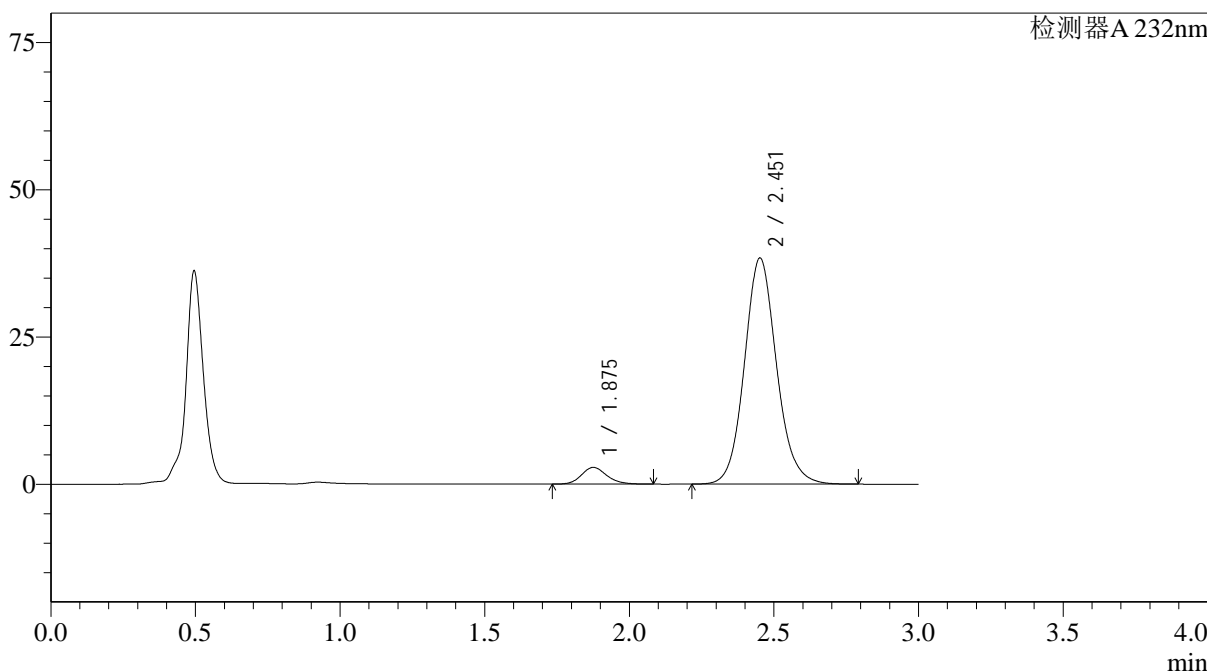
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2029-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17329	5.515	2831	2249	1.163	--
2	2.451	296856	94.485	38311	2420	1.109	3.223
总计		314185	100.000	41143			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



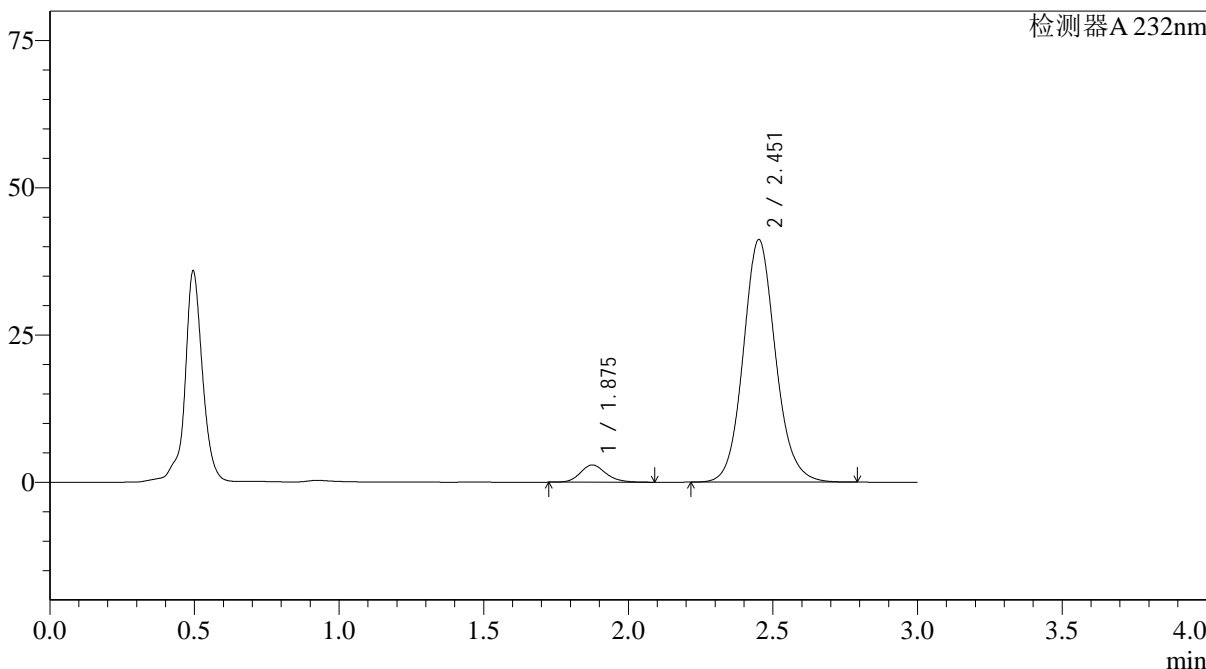
J333

<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 - 0-187/25-2030-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:24:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18016	5.325	2920	2220	1.165	--
2	2.451	320312	94.675	41082	2392	1.108	3.202
总计		338328	100.000	44002			

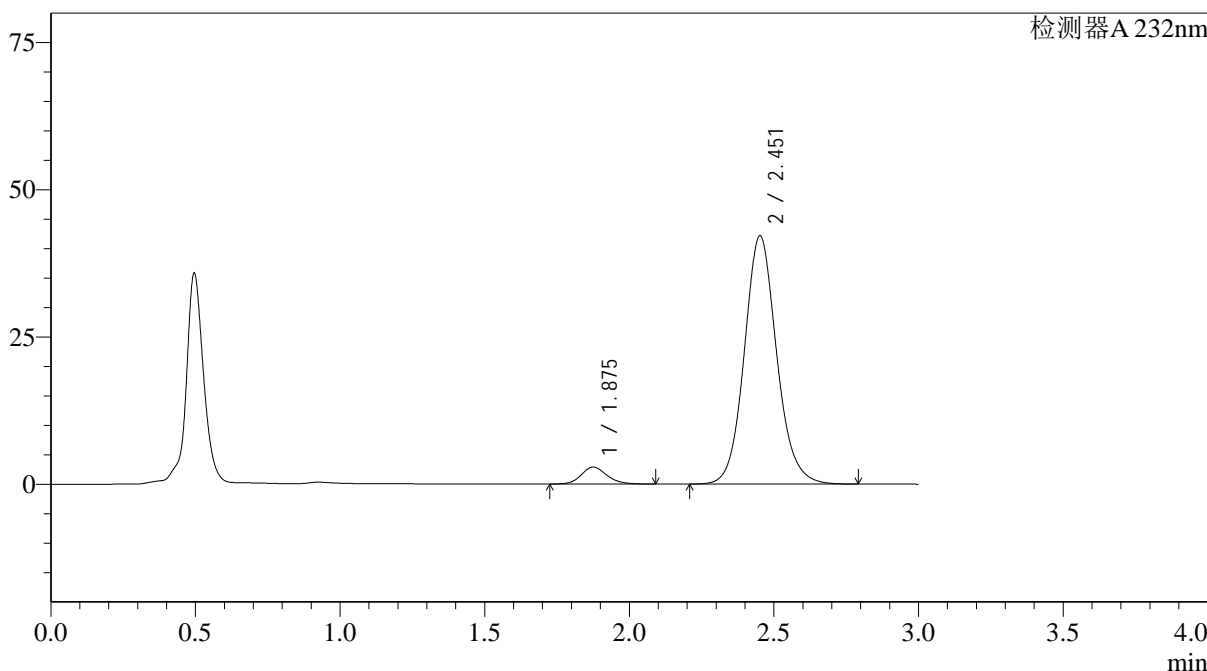
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2031-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17688	5.118	2867	2218	1.162	--
2	2.451	327917	94.882	42086	2395	1.107	3.206
总计		345605	100.000	44953			

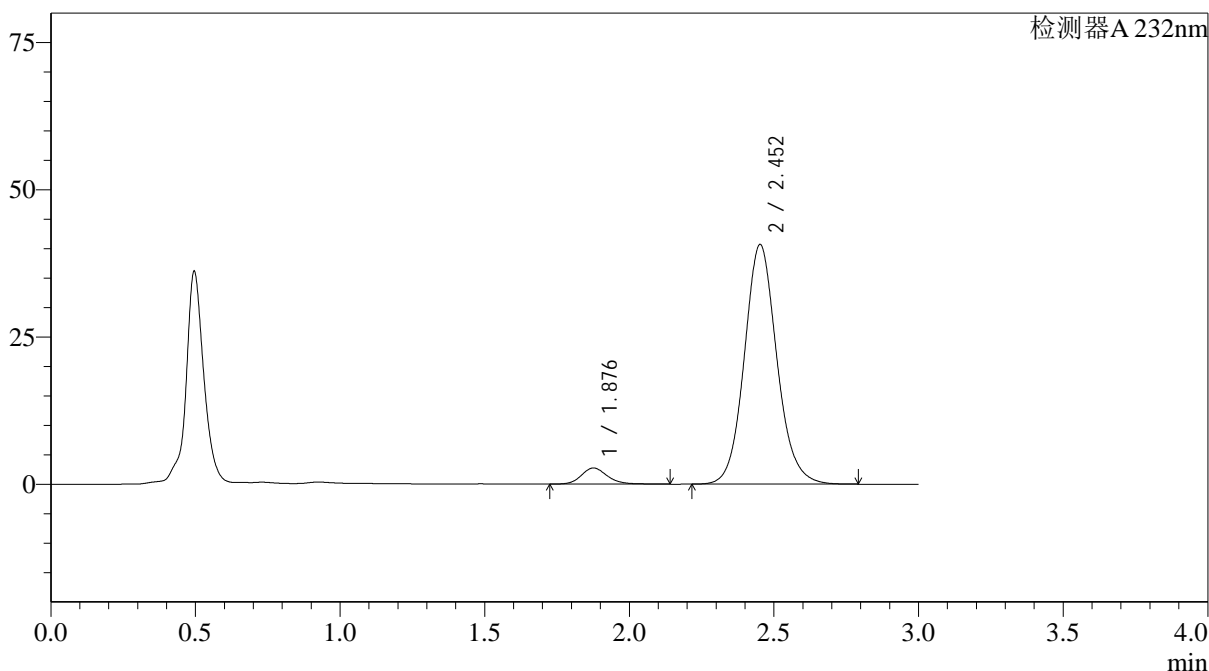
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2032-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

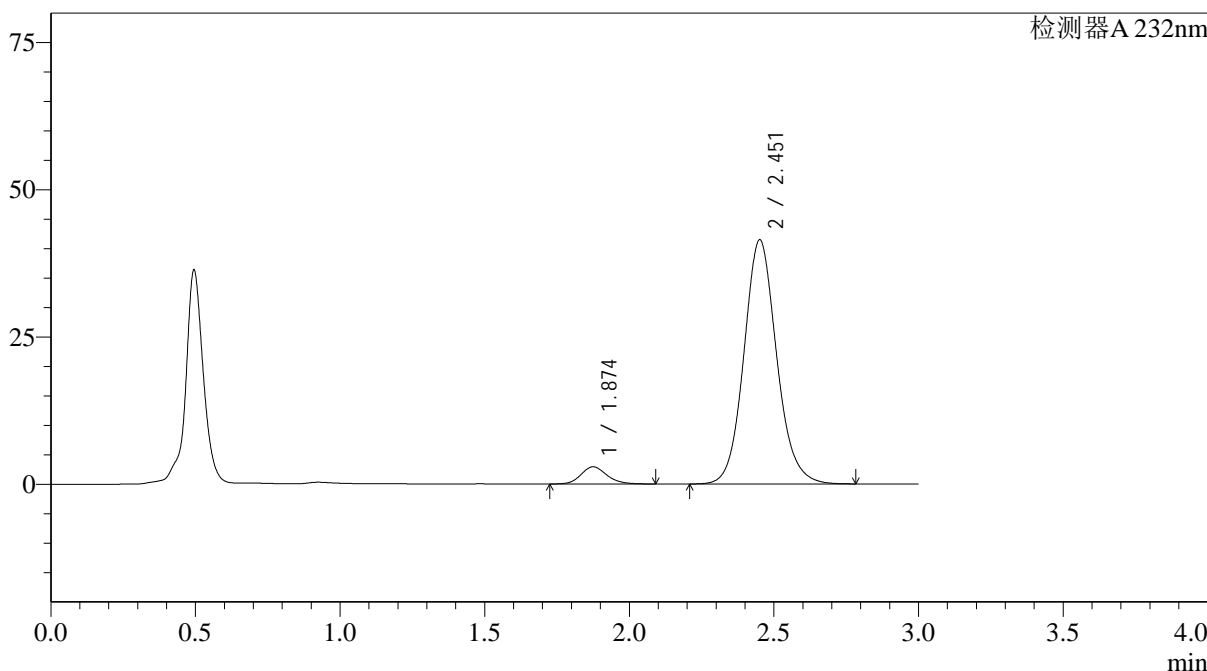
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	17177	5.118	2724	2179	1.171	--
2	2.452	318433	94.882	40628	2361	1.106	3.178
总计		335610	100.000	43353			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2033-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18140	5.268	2910	2161	1.160	--
2	2.451	326202	94.732	41336	2330	1.109	3.163
总计		344342	100.000	44246			

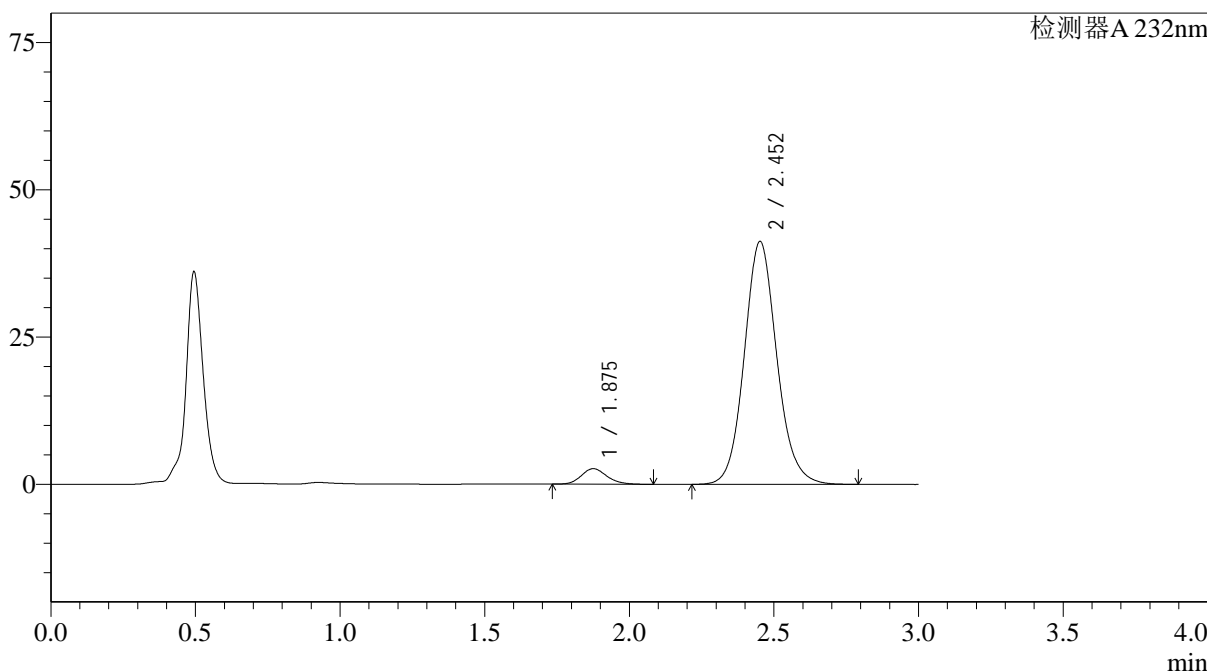
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2034-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

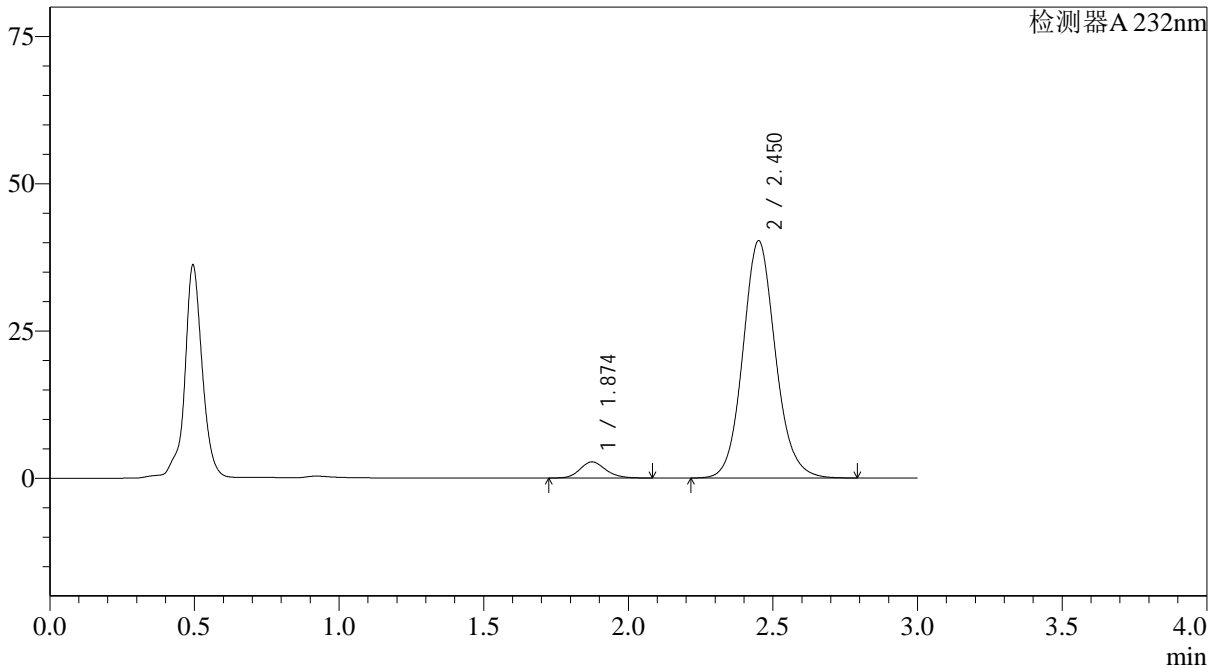
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16257	4.797	2634	2197	1.162	--
2	2.452	322612	95.203	41165	2358	1.108	3.185
总计		338869	100.000	43799			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2035-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/22 23:41:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16954	5.100	2739	2183	1.162	--
2	2.450	315481	94.900	40190	2350	1.108	3.176
总计		332435	100.000	42929			

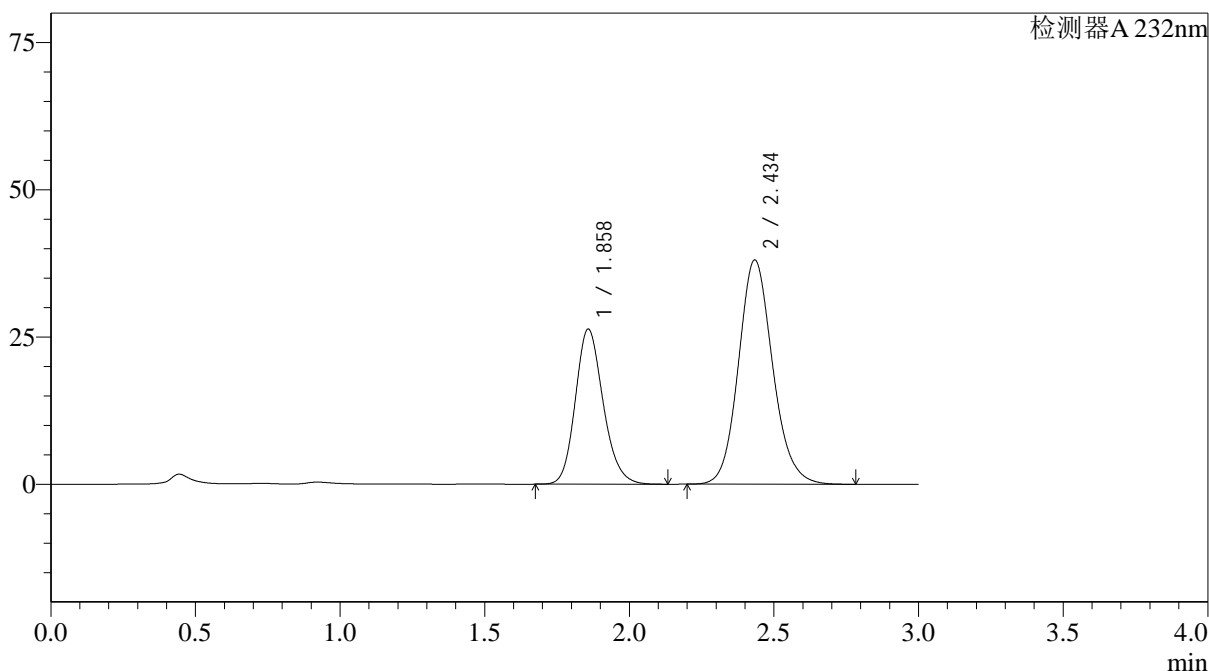
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2036-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 23:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	175892	35.930	26278	1827	1.174	--
2	2.434	313653	64.070	38007	2080	1.128	2.973
总计		489545	100.000	64285			

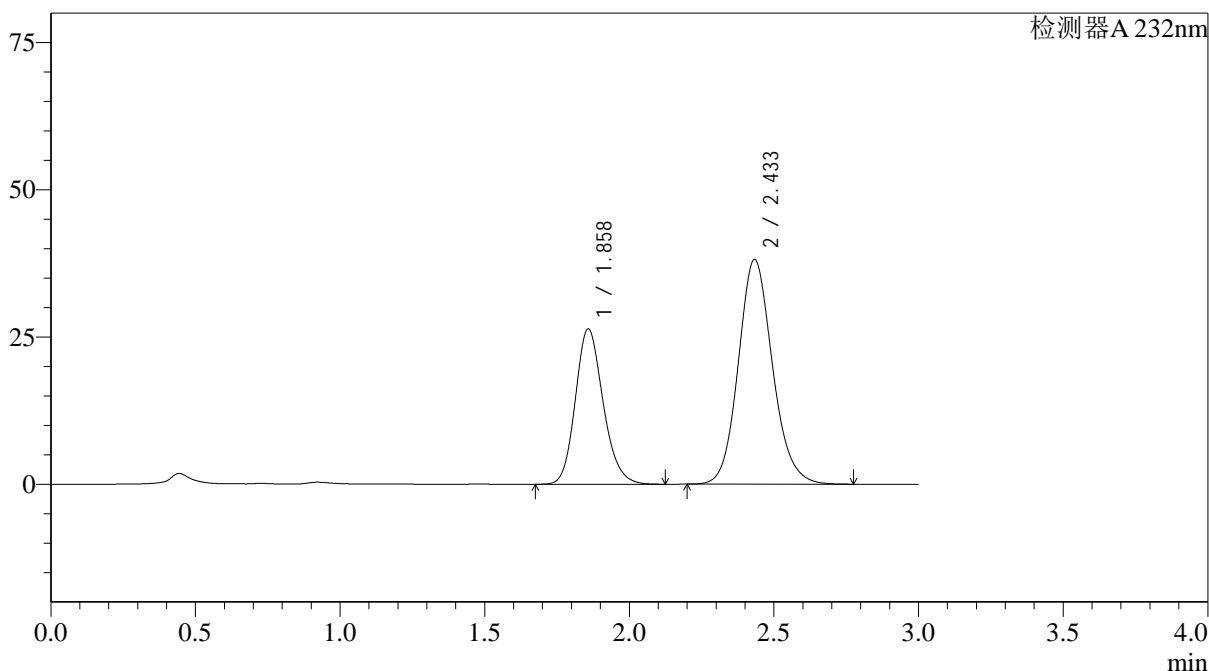
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2037-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 23:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	176147	35.973	26330	1826	1.174	--
2	2.433	313512	64.027	38087	2084	1.127	2.972
总计		489659	100.000	64417			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



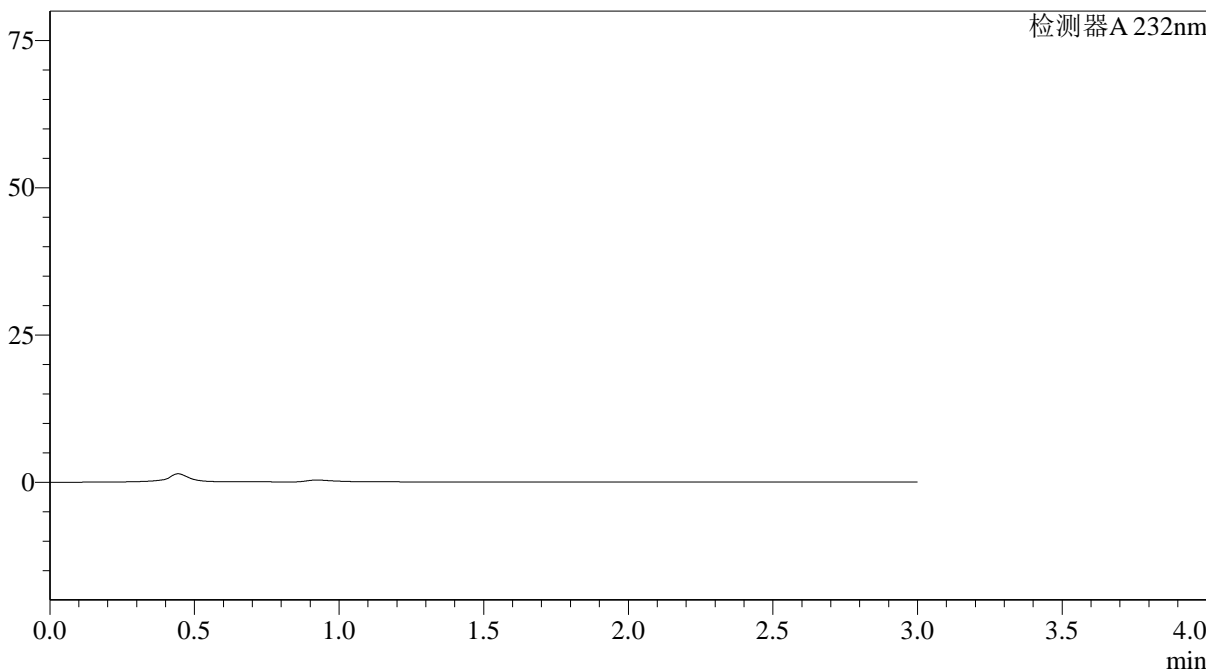
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2038-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:52:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

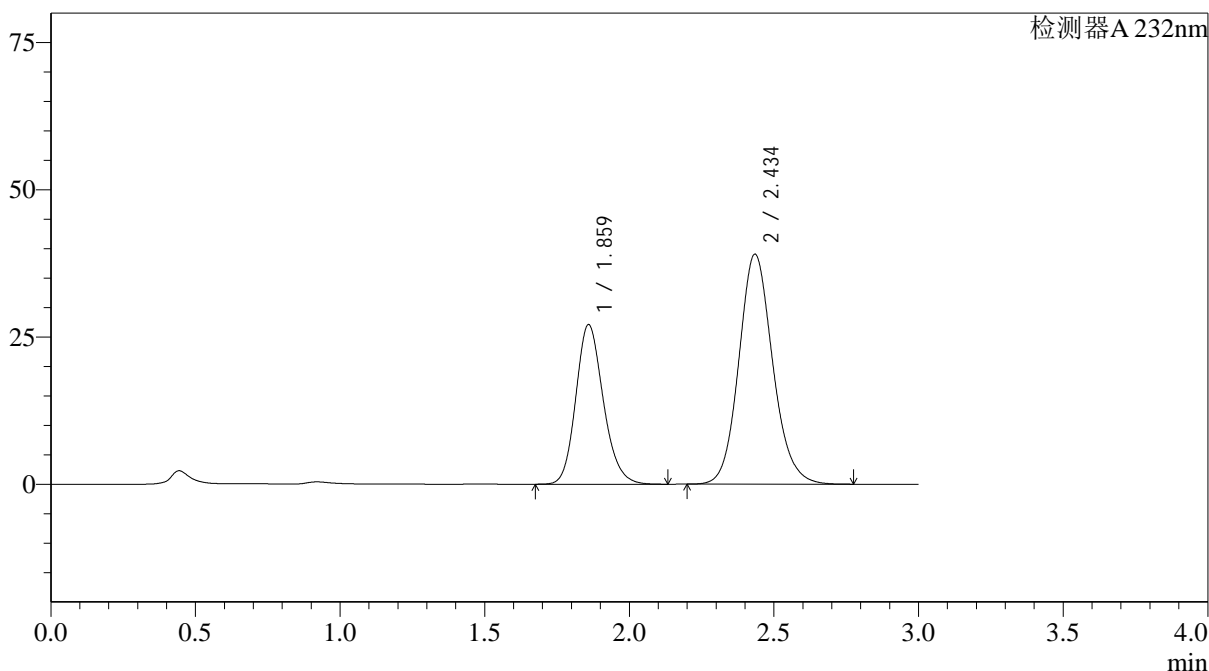
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2039-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 23:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	178953	36.007	26982	1875	1.173	--
2	2.434	318048	63.993	38942	2127	1.125	3.006
总计		497002	100.000	65924			

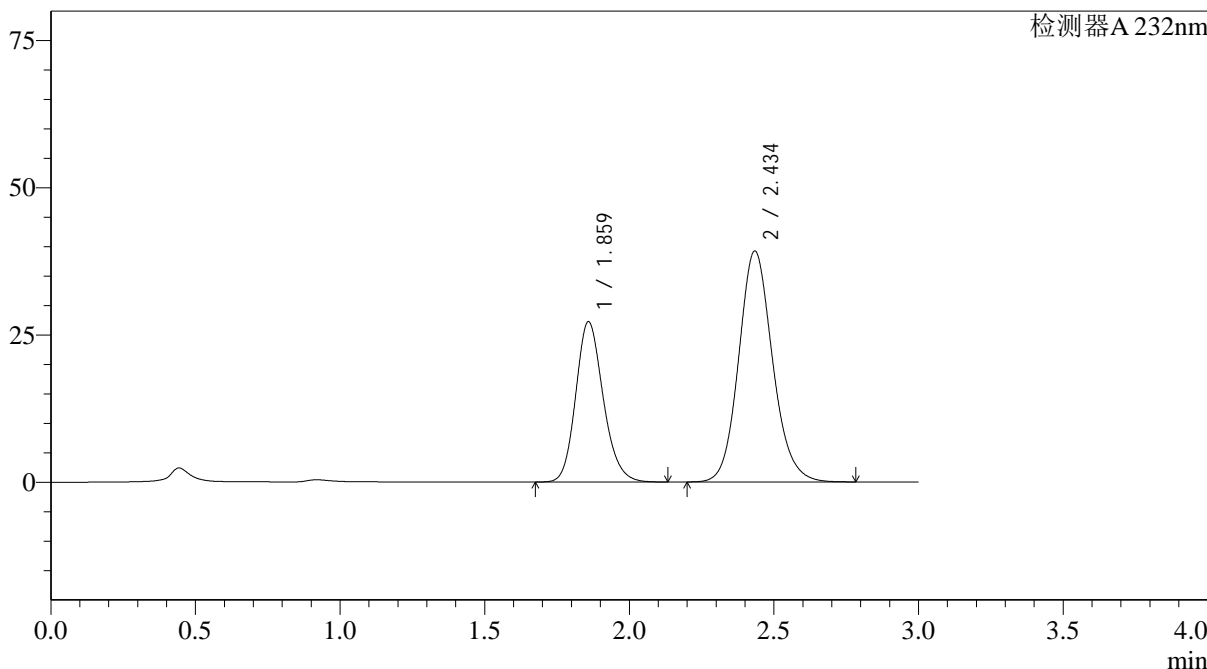
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2040-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 23:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	179699	36.009	27123	1875	1.174	--
2	2.434	319341	63.991	39120	2129	1.126	3.006
总计		499039	100.000	66243			

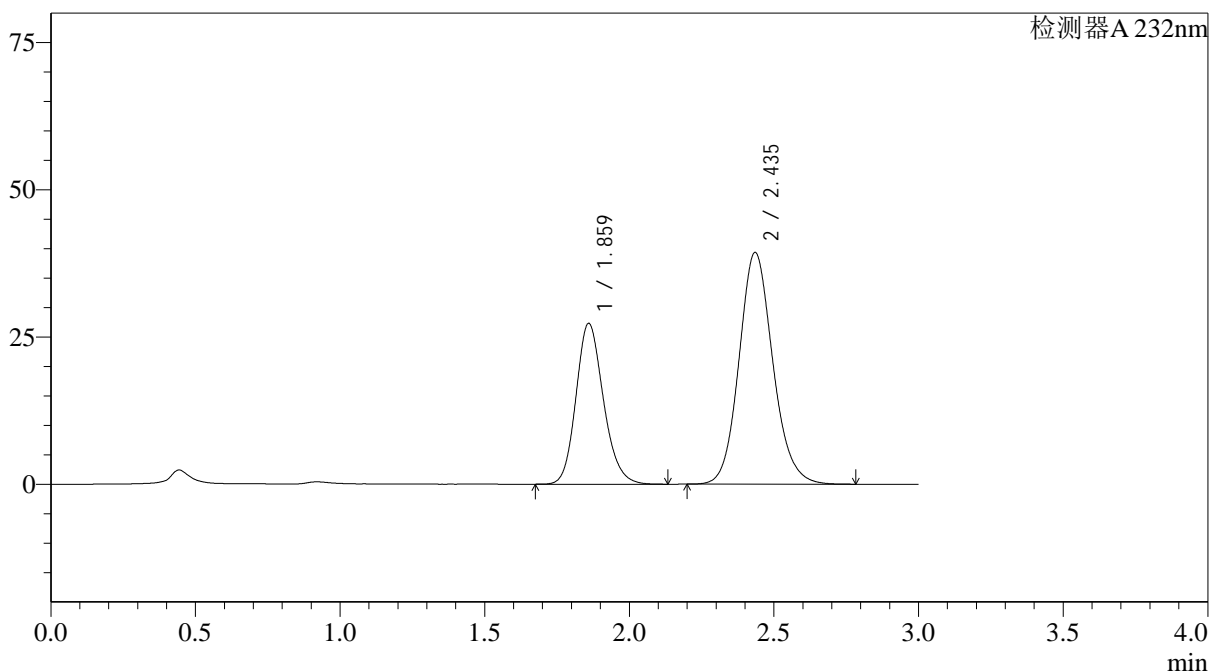
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-187/25-2041-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	179981	36.012	27194	1883	1.175	--
2	2.435	319800	63.988	39263	2136	1.127	3.012
总计		499781	100.000	66457			

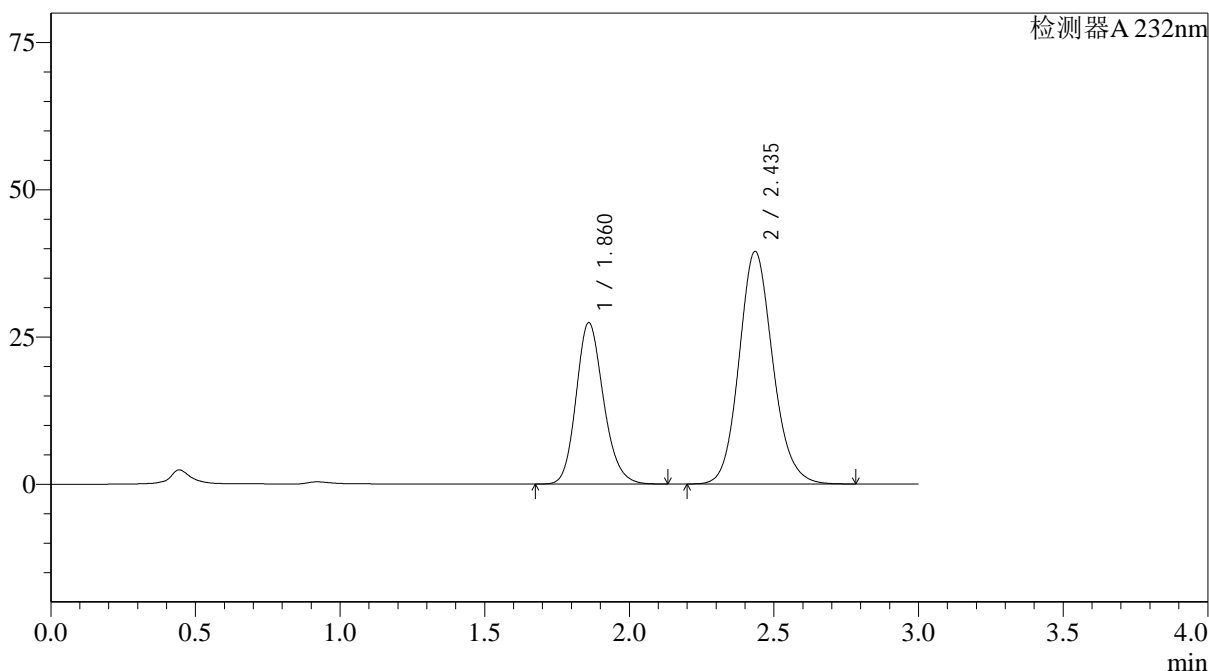
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-187/25-2042-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	180319	36.018	27315	1890	1.175	--
2	2.435	320311	63.982	39410	2146	1.127	3.016
总计		500630	100.000	66725			

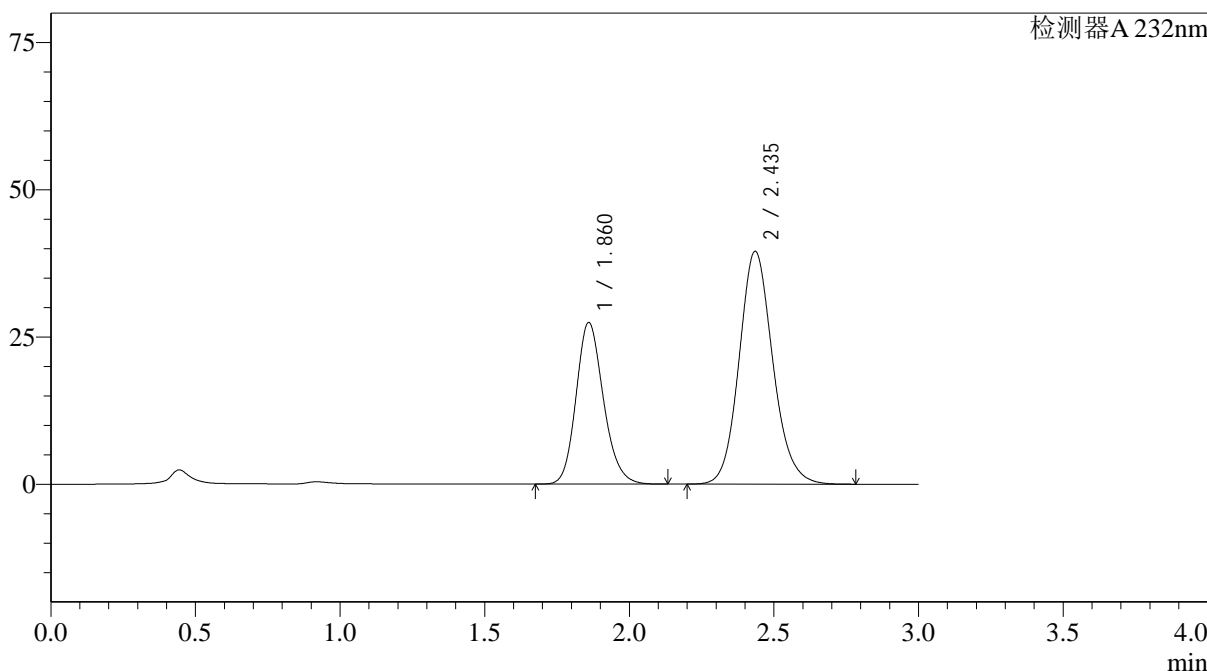
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2043-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	180481	36.032	27354	1894	1.175	--
2	2.435	320407	63.968	39473	2152	1.127	3.022
总计		500888	100.000	66827			

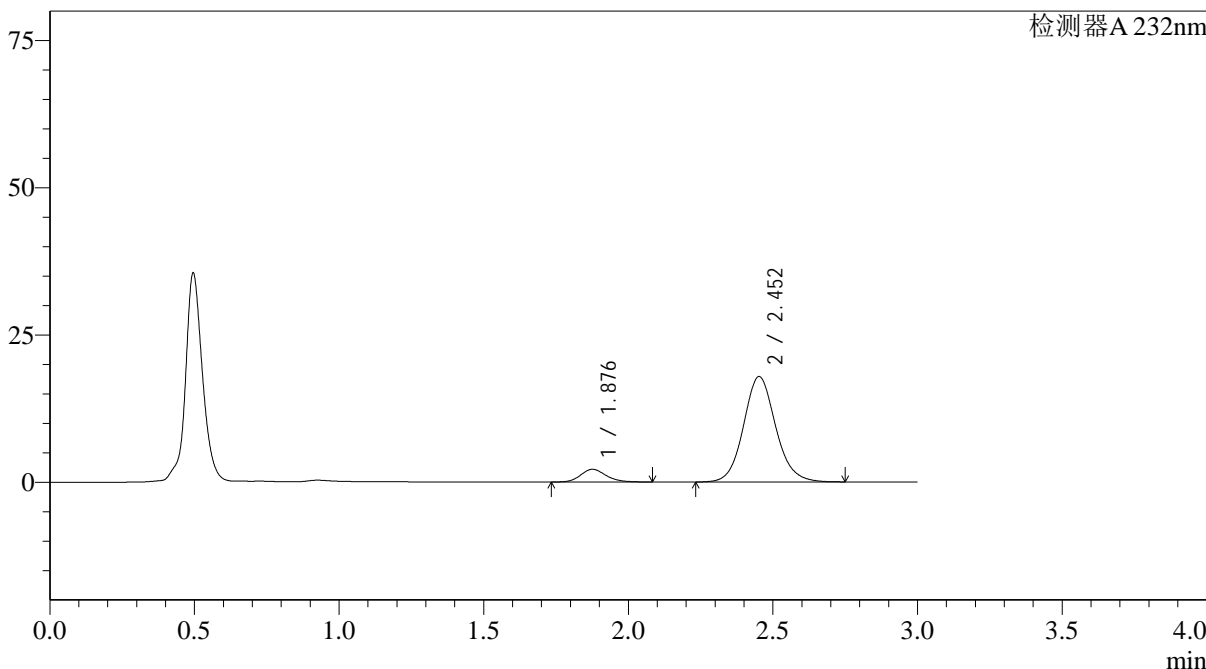
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-187/25-2045-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/23 00:16:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	13182	8.698	2150	2248	1.166	--
2	2.452	138375	91.302	17874	2412	1.101	3.218
总计		151557	100.000	20023			

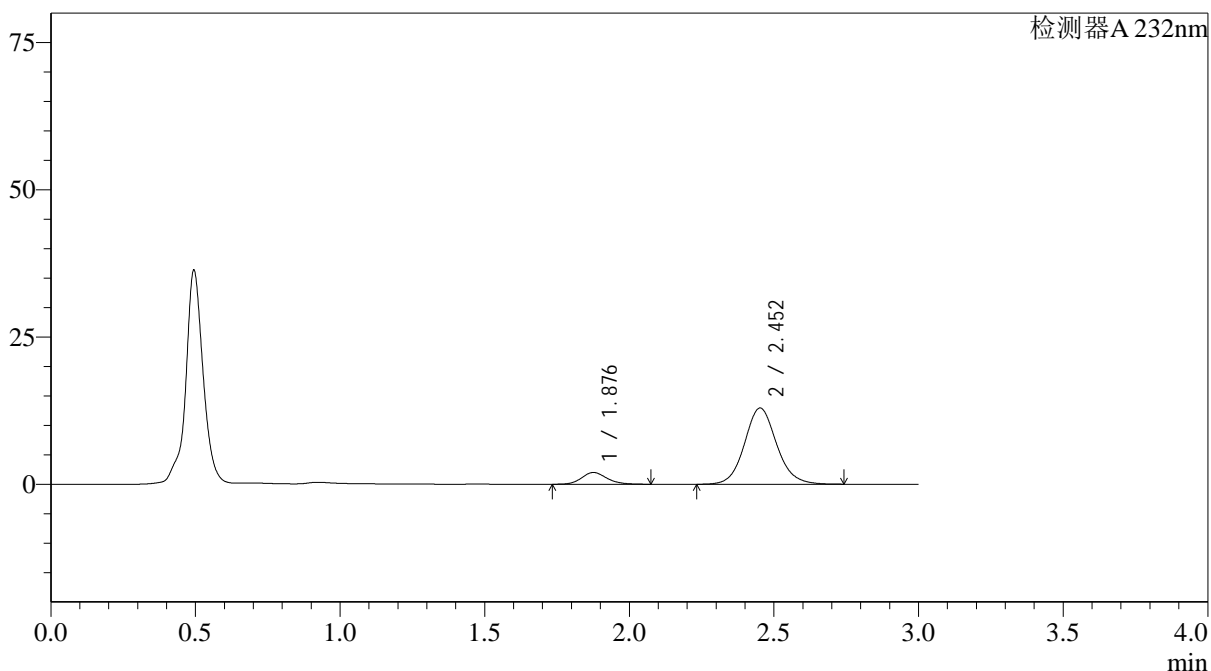
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2046-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	12074	10.774	1983	2272	1.158	--
2	2.452	99996	89.226	12926	2419	1.098	3.229
总计		112070	100.000	14909			

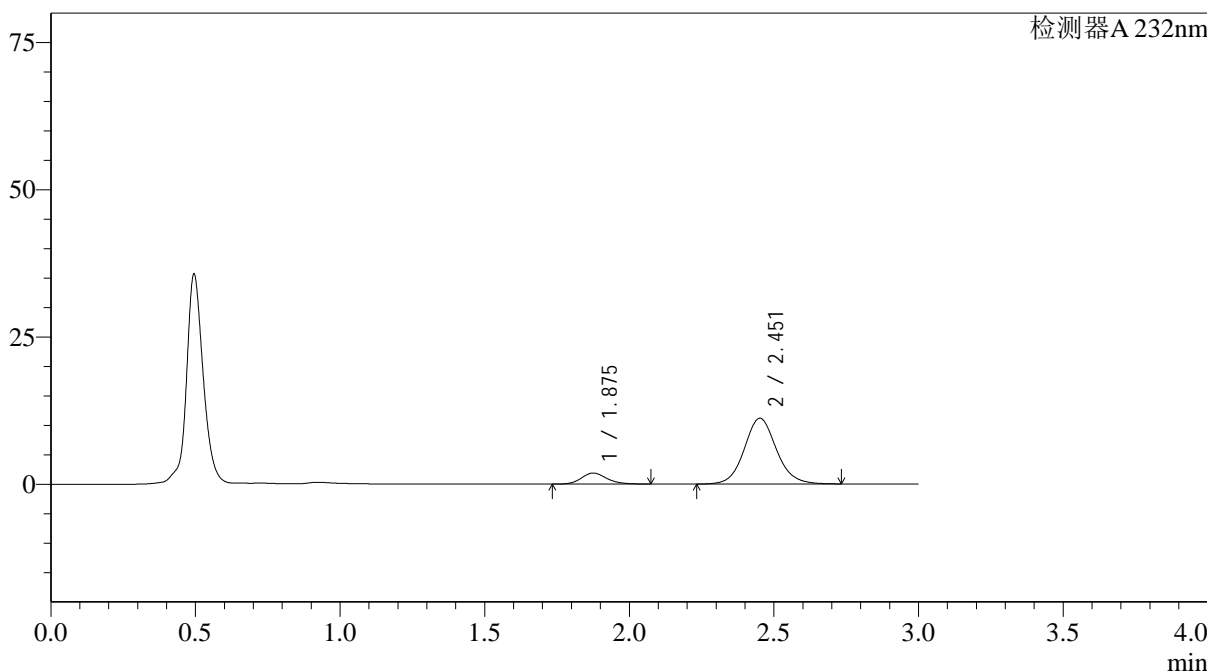
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2047-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	11388	11.653	1867	2263	1.165	--
2	2.451	86339	88.347	11135	2415	1.091	3.225
总计		97727	100.000	13003			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



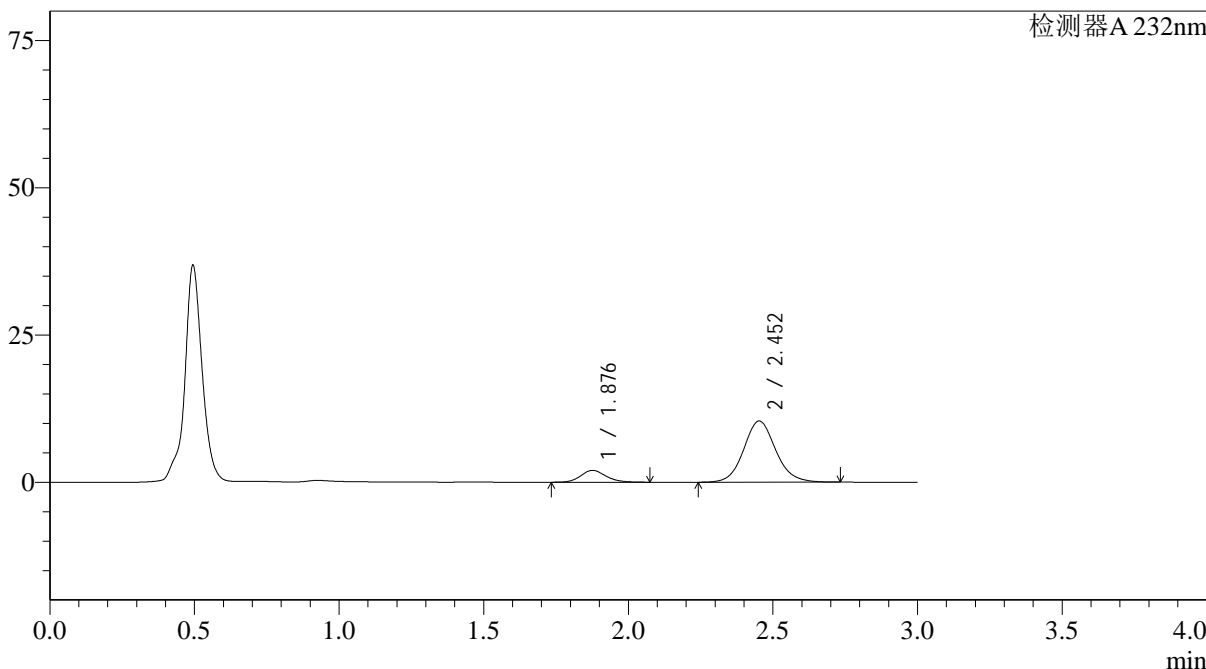
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2048-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	12164	13.190	2001	2280	1.157	--
2	2.452	80055	86.810	10383	2430	1.095	3.236
总计		92218	100.000	12383			

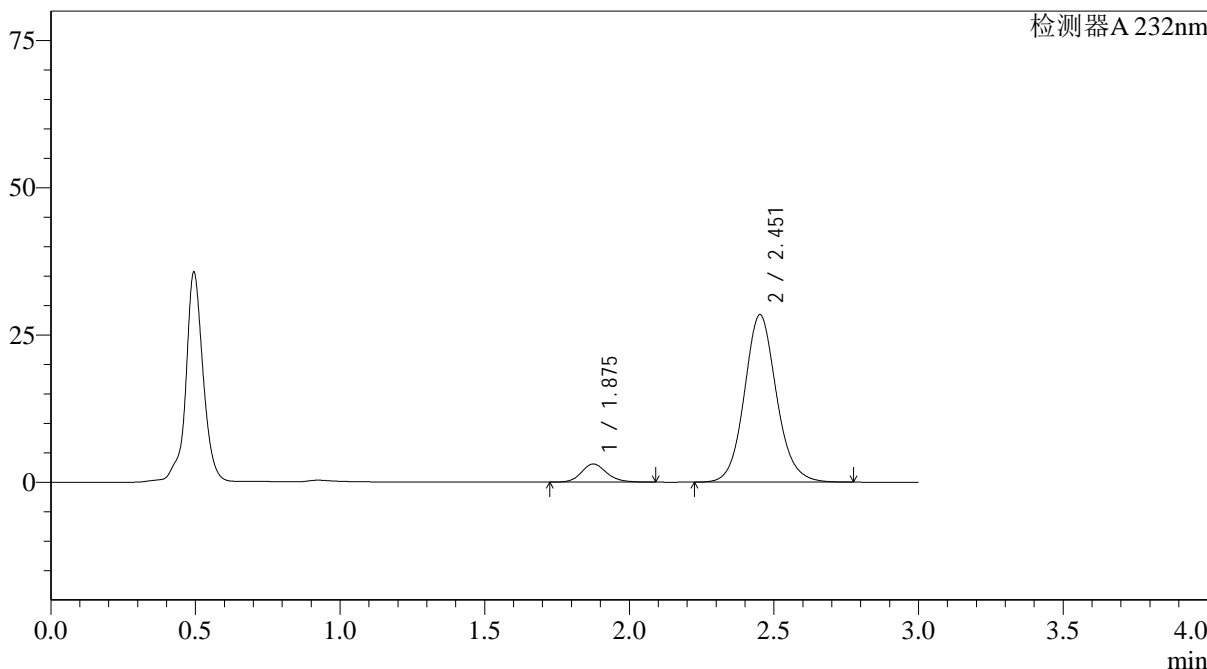
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2050-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 00:33:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18704	7.868	3068	2280	1.154	--
2	2.451	219025	92.132	28374	2437	1.104	3.239
总计		237729	100.000	31442			

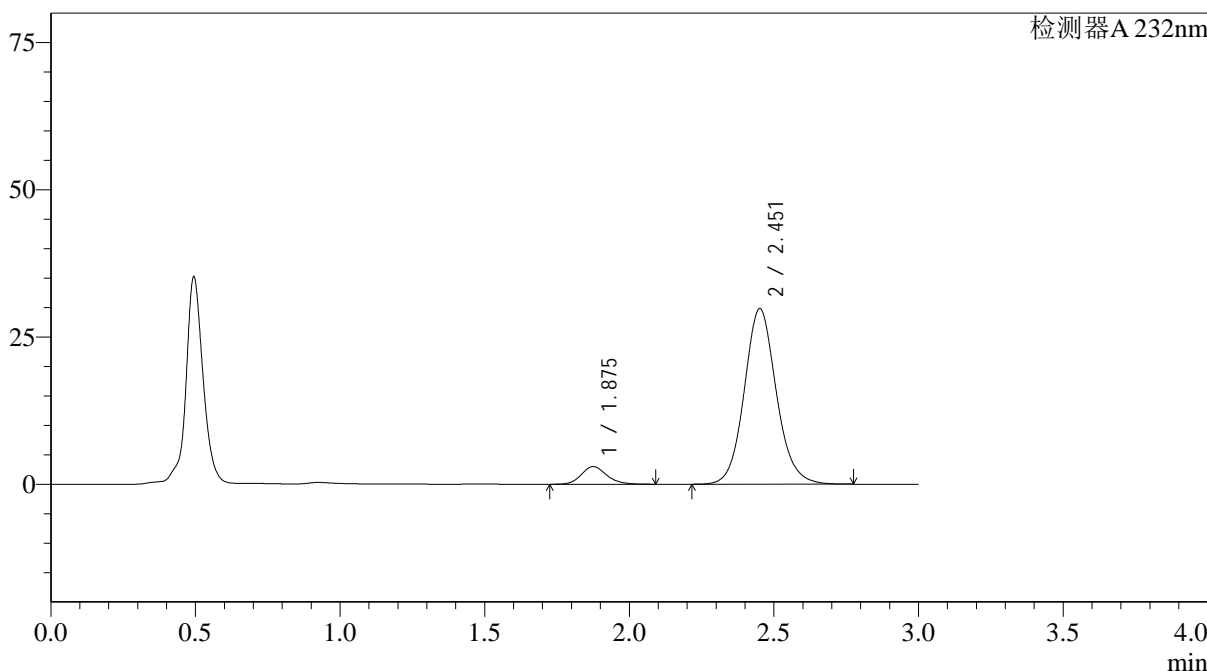
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2051-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18258	7.359	2994	2265	1.160	--
2	2.451	229851	92.641	29726	2432	1.104	3.232
总计		248109	100.000	32720			

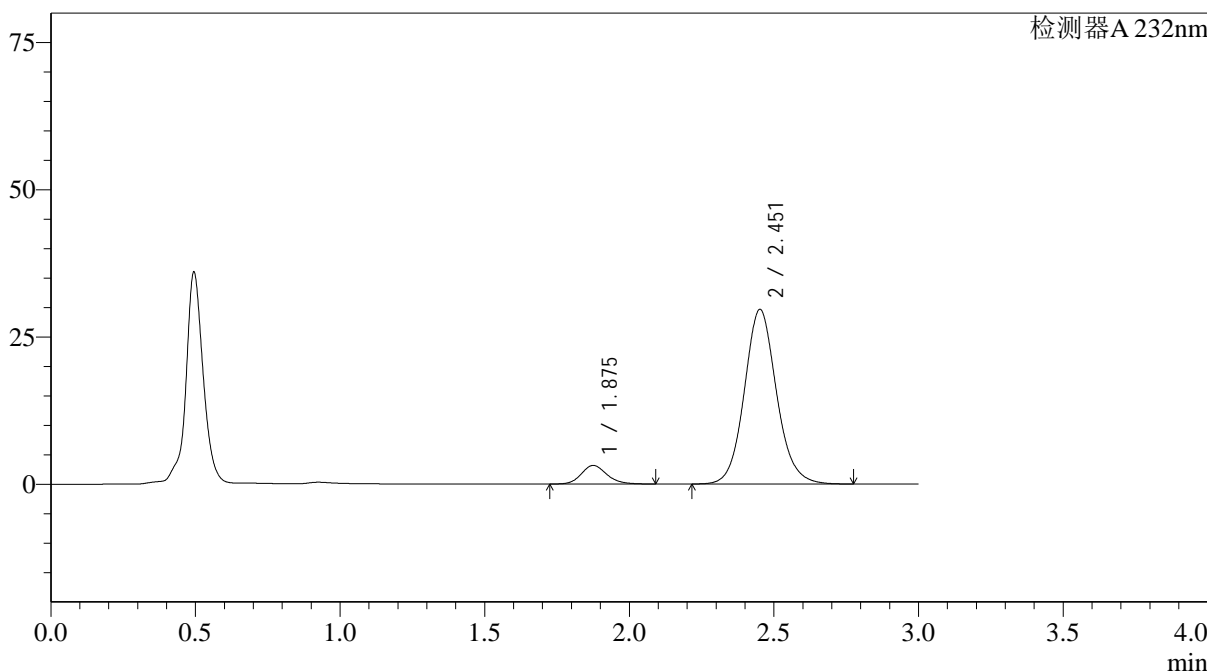
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2052-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 00:39:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:51:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19323	7.765	3152	2247	1.157	--
2	2.451	229519	92.235	29586	2415	1.101	3.221
总计		248842	100.000	32738			

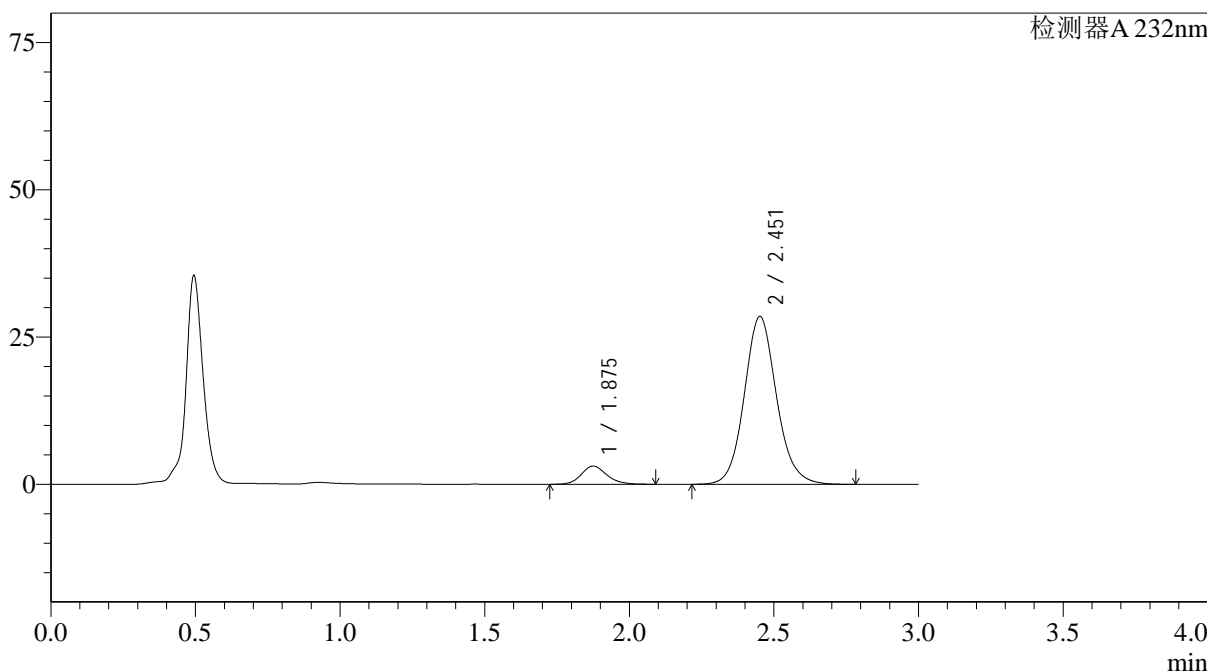
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2053-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18920	7.892	3077	2242	1.163	--
2	2.451	220822	92.108	28435	2413	1.105	3.219
总计		239742	100.000	31511			

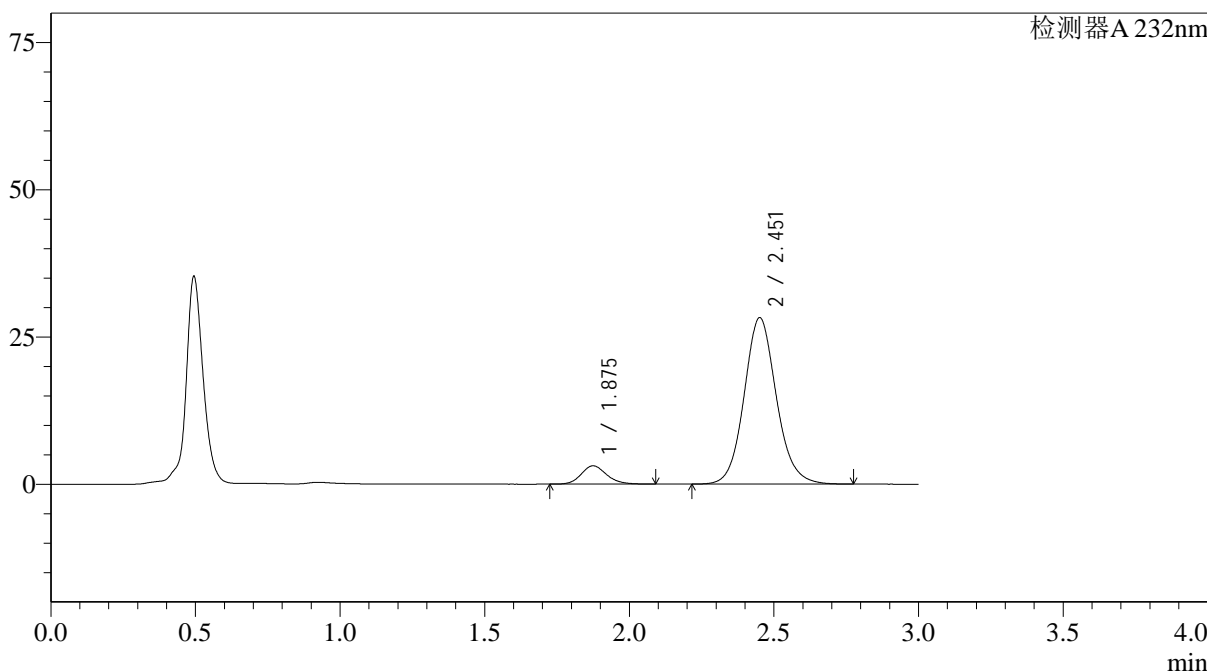
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2054-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 00:46:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:52:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19047	7.999	3106	2238	1.160	--
2	2.451	219067	92.001	28185	2406	1.104	3.215
总计		238114	100.000	31291			

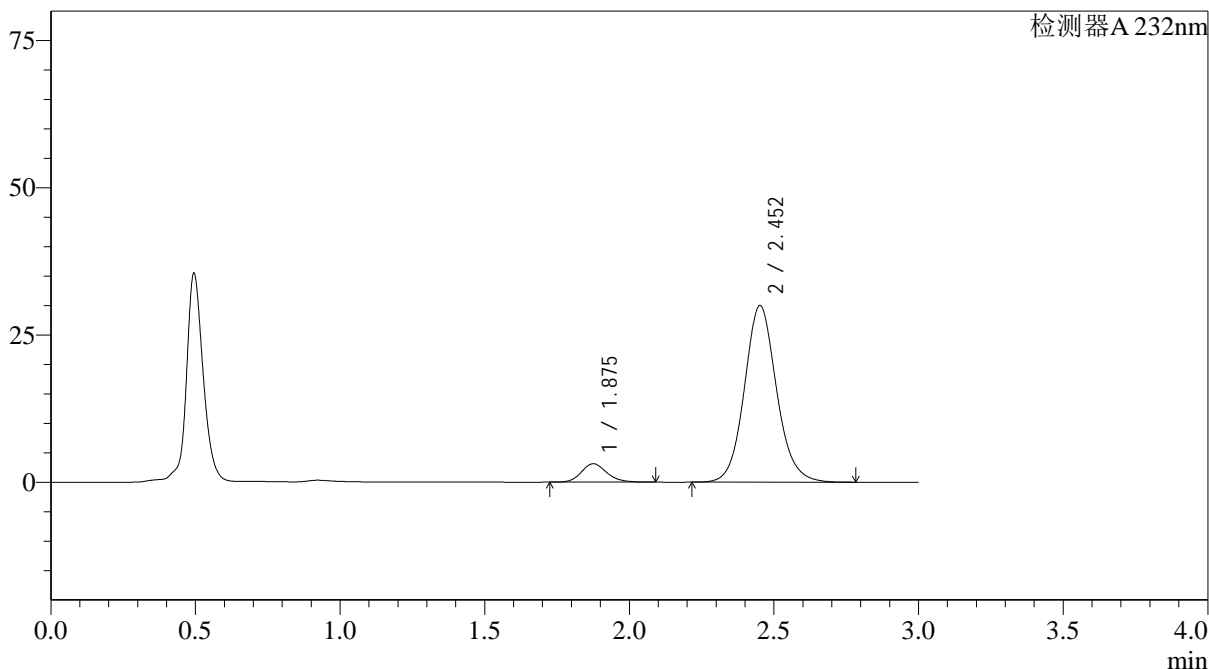
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2055-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19132	7.617	3127	2257	1.162	--
2	2.452	232045	92.383	29947	2419	1.102	3.227
总计		251177	100.000	33074			

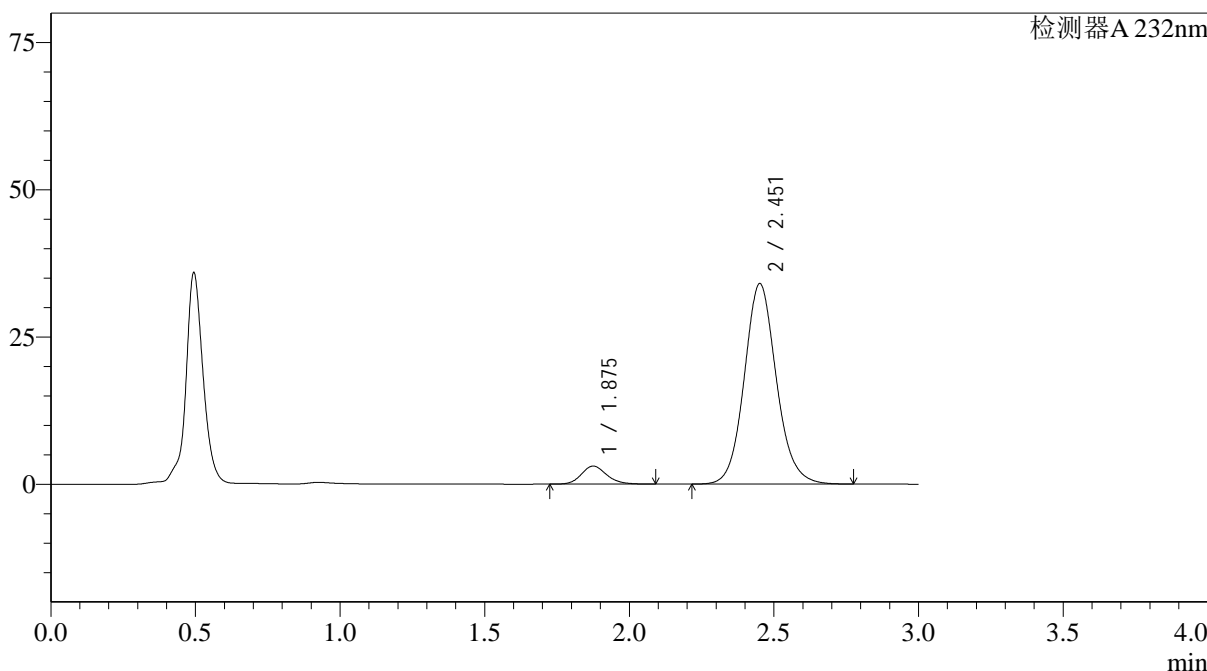
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2056-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18696	6.646	3063	2261	1.165	--
2	2.451	262639	93.354	33937	2429	1.107	3.230
总计		281335	100.000	37000			

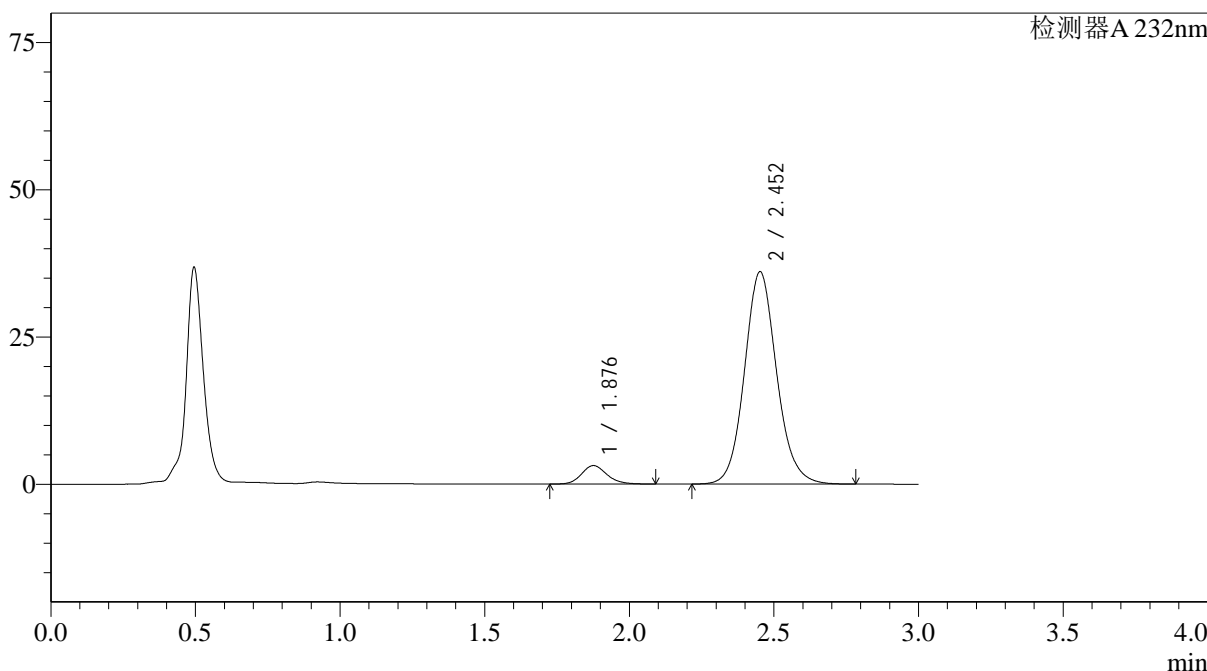
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2057-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 00:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	19113	6.416	3120	2258	1.162	--
2	2.452	278793	93.584	35991	2418	1.106	3.225
总计		297905	100.000	39111			

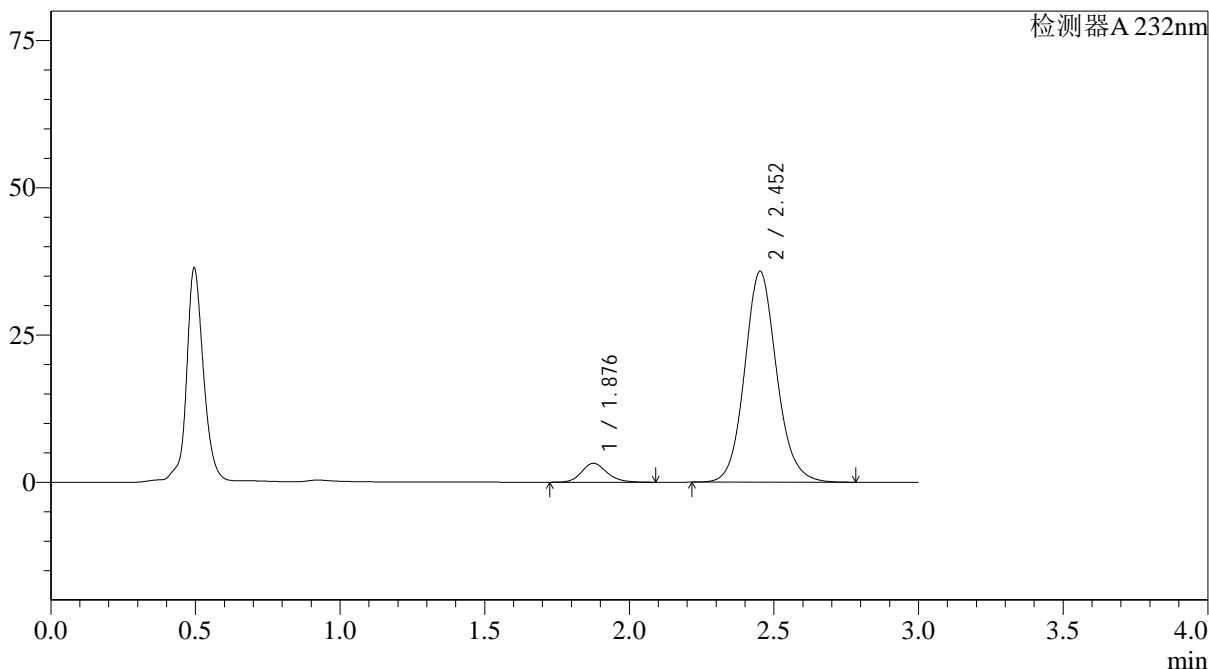
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2058-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	19513	6.612	3195	2271	1.165	--
2	2.452	275627	93.388	35742	2441	1.110	3.237
总计		295141	100.000	38936			

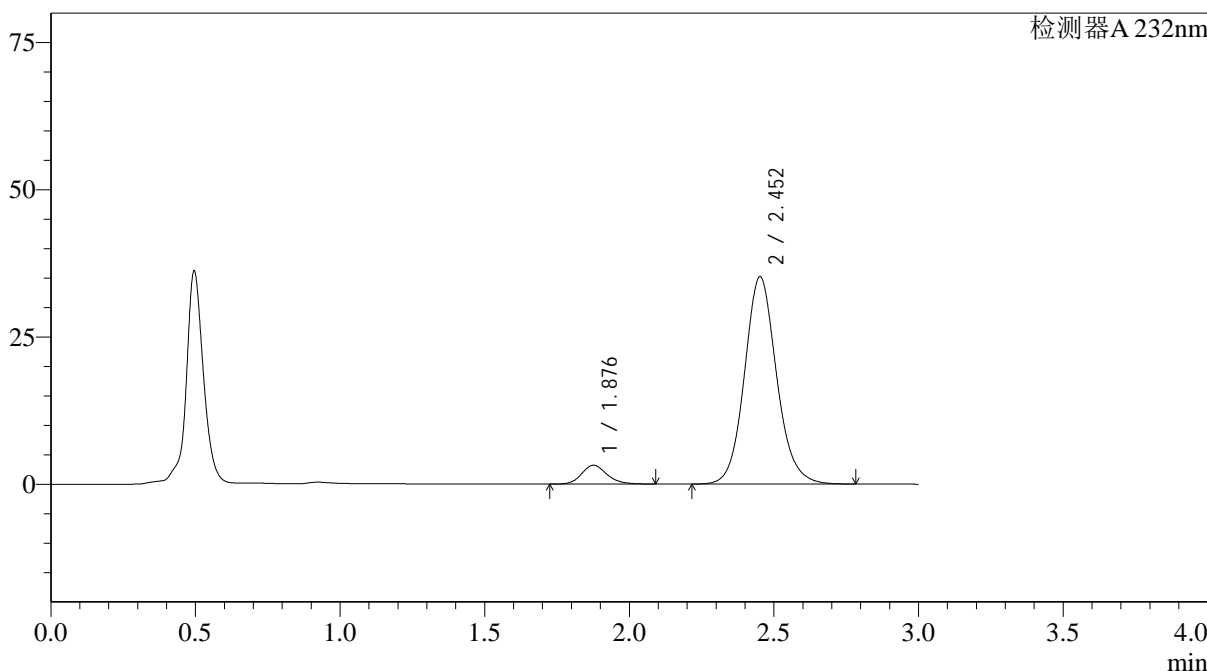
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2059-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	19460	6.684	3180	2268	1.170	--
2	2.452	271703	93.316	35145	2432	1.108	3.232
总计		291163	100.000	38325			

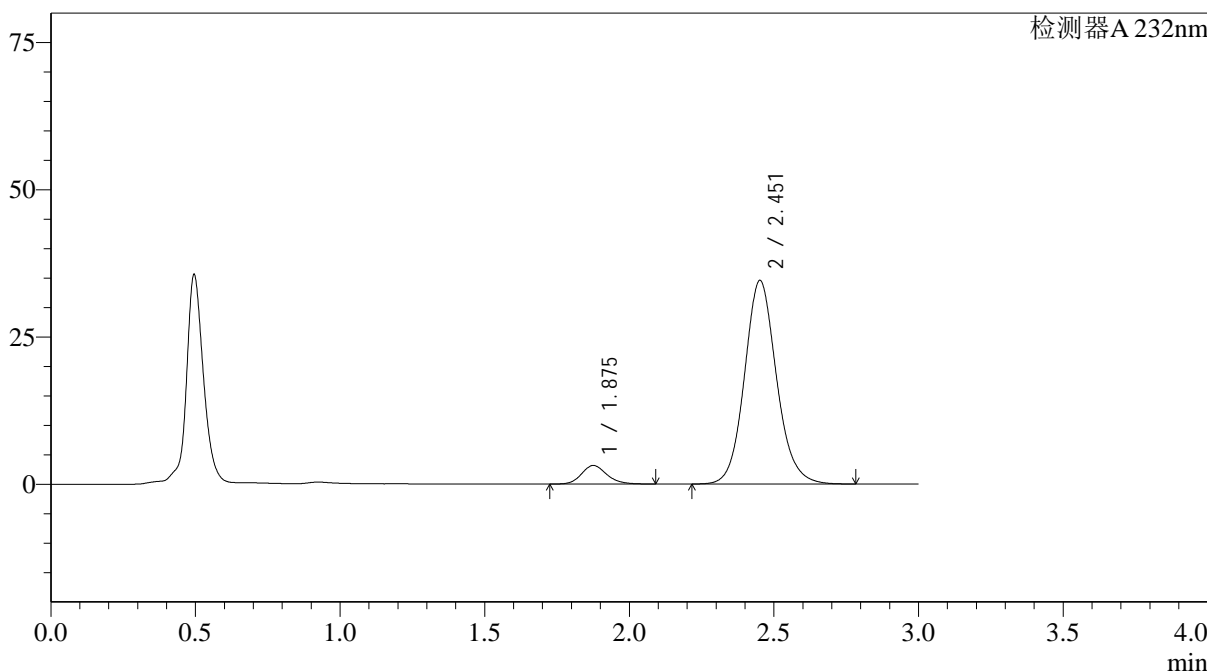
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2060-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19154	6.715	3141	2271	1.169	--
2	2.451	266067	93.285	34482	2441	1.112	3.238
总计		285221	100.000	37624			

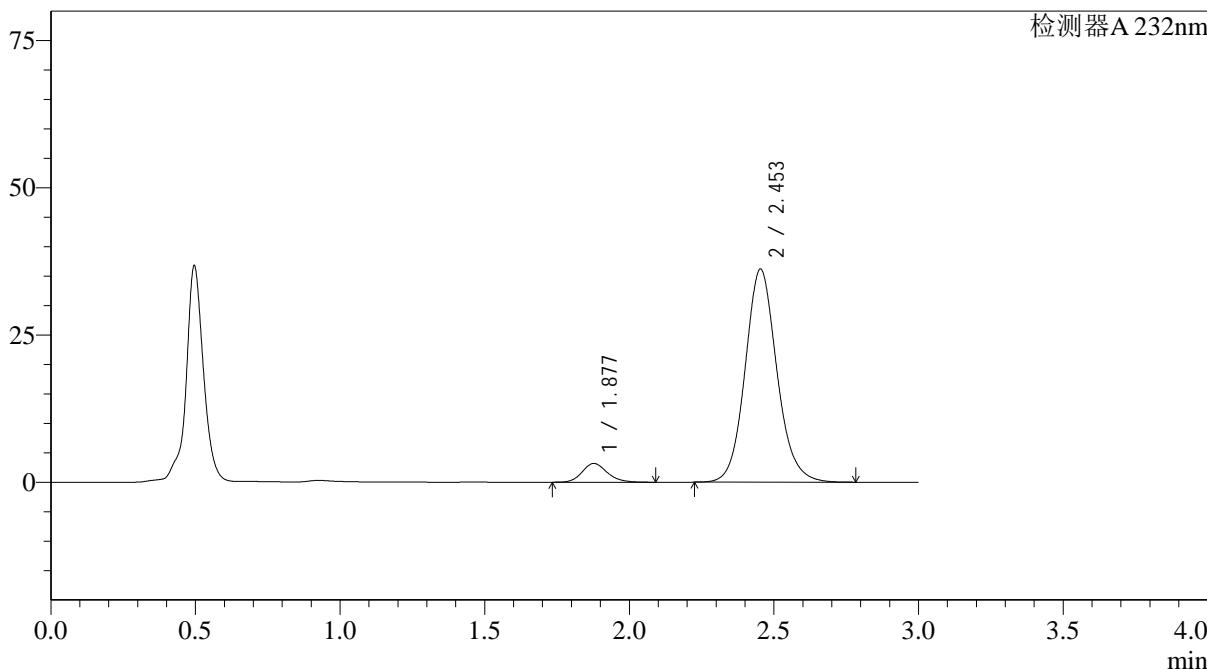
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2061-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	19188	6.491	3185	2323	1.168	--
2	2.453	276403	93.509	36173	2484	1.112	3.267
总计		295591	100.000	39357			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



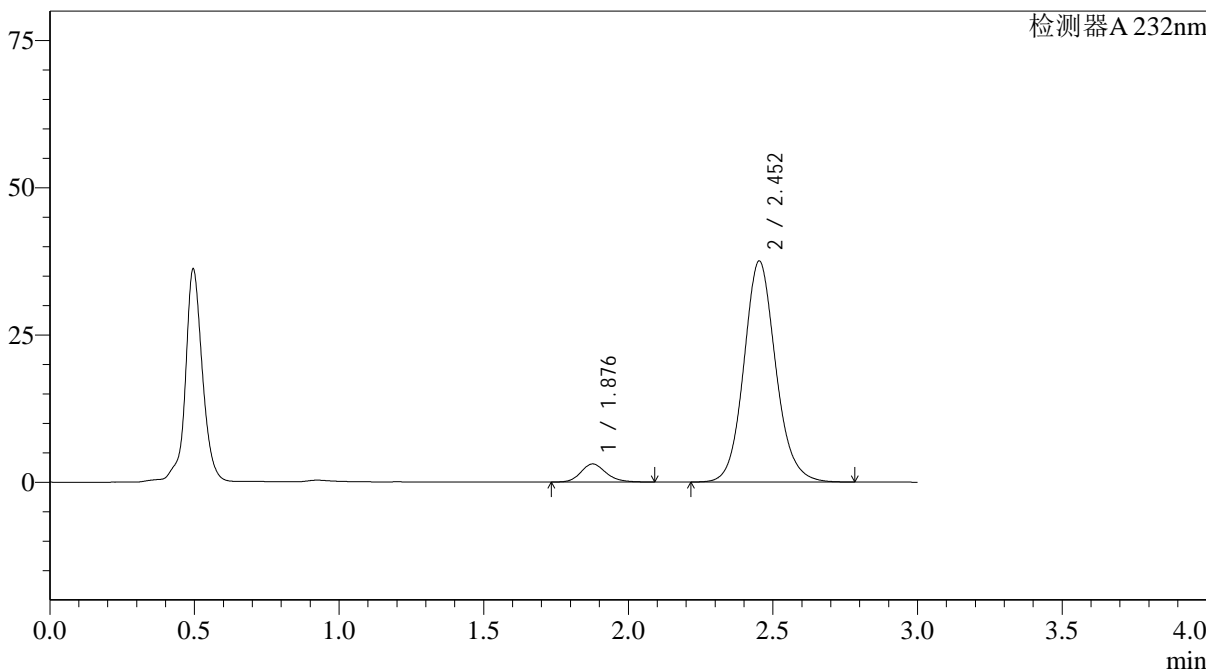
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2062-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	18565	6.060	3060	2306	1.175	--
2	2.452	287778	93.940	37498	2463	1.113	3.255
总计		306343	100.000	40558			

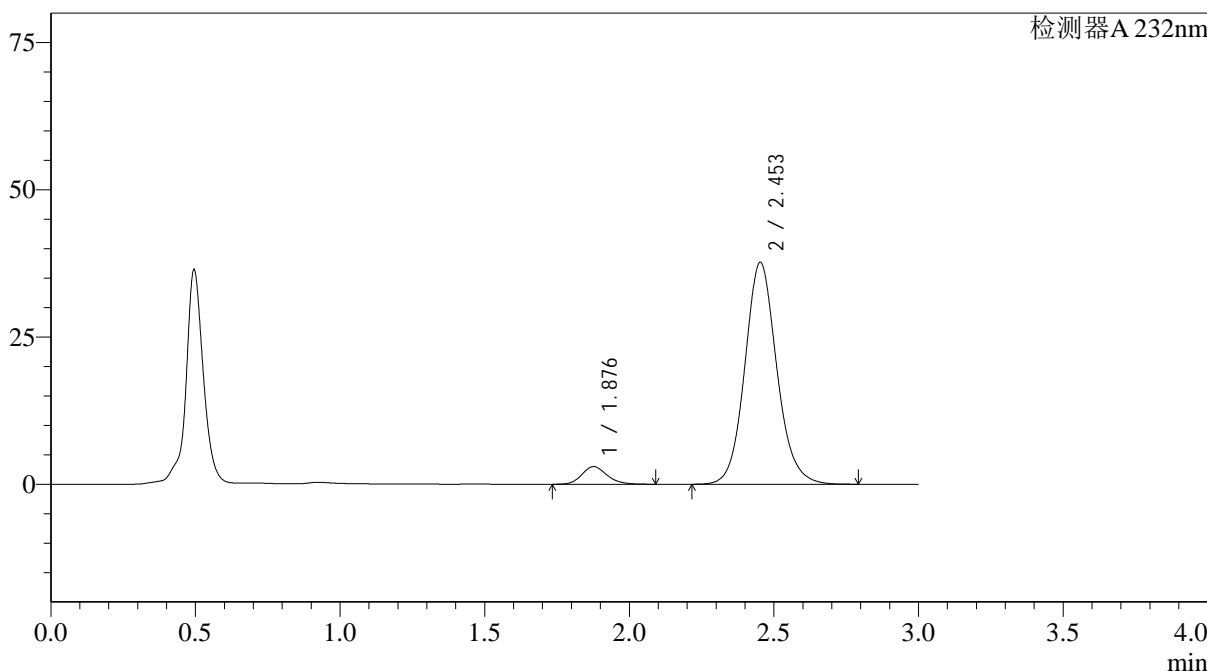
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2063-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	18140	5.895	2986	2298	1.172	--
2	2.453	289592	94.105	37654	2454	1.108	3.251
总计		307732	100.000	40640			

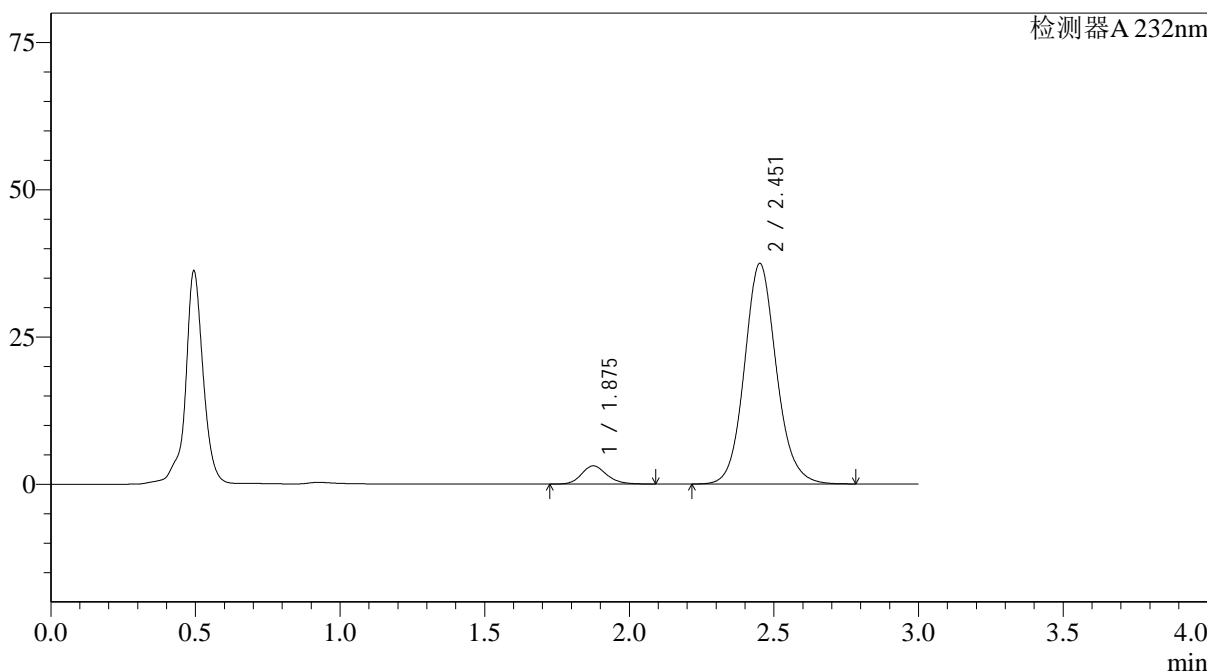
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2064-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18785	6.131	3086	2282	1.171	--
2	2.451	287603	93.869	37339	2451	1.111	3.244
总计		306388	100.000	40426			

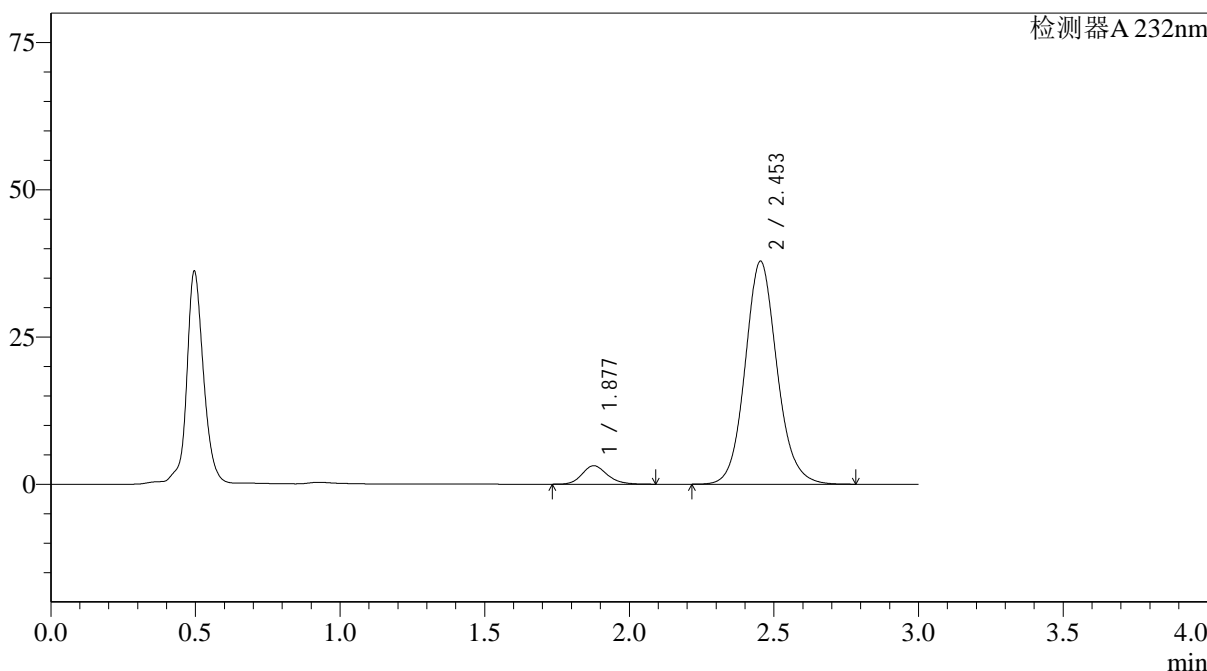
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2065-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	19017	6.149	3133	2302	1.178	--
2	2.453	290235	93.851	37869	2468	1.110	3.257
总计		309253	100.000	41001			

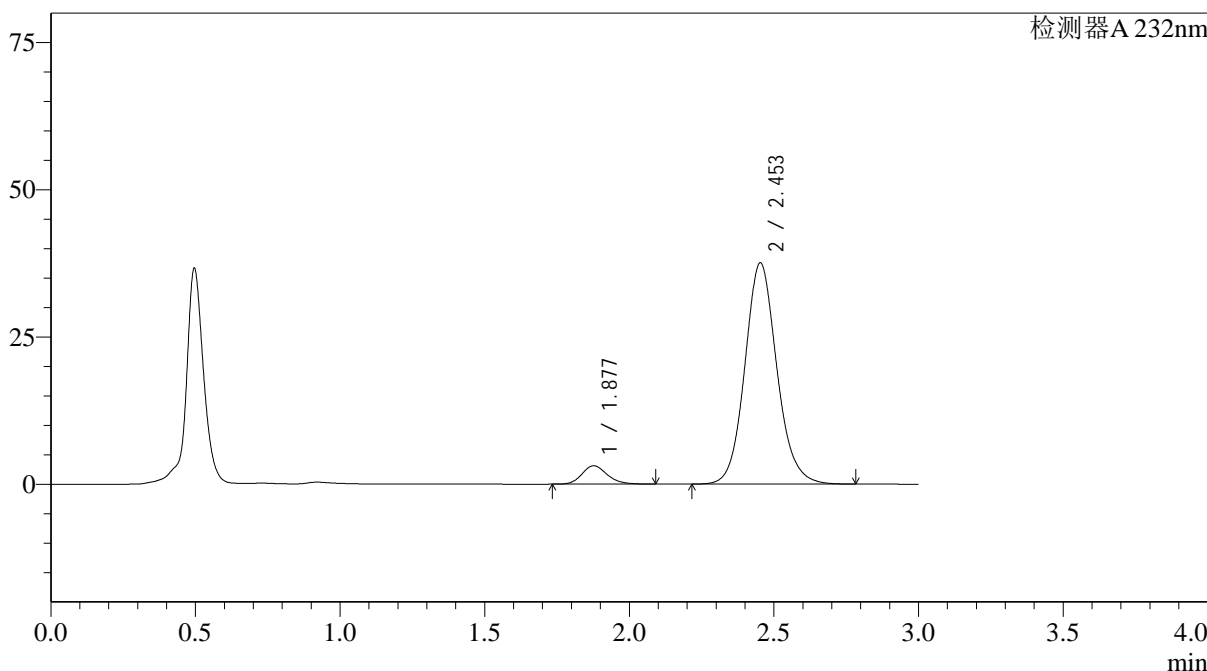
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2066-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	19015	6.170	3123	2287	1.173	--
2	2.453	289187	93.830	37543	2442	1.111	3.241
总计		308201	100.000	40666			

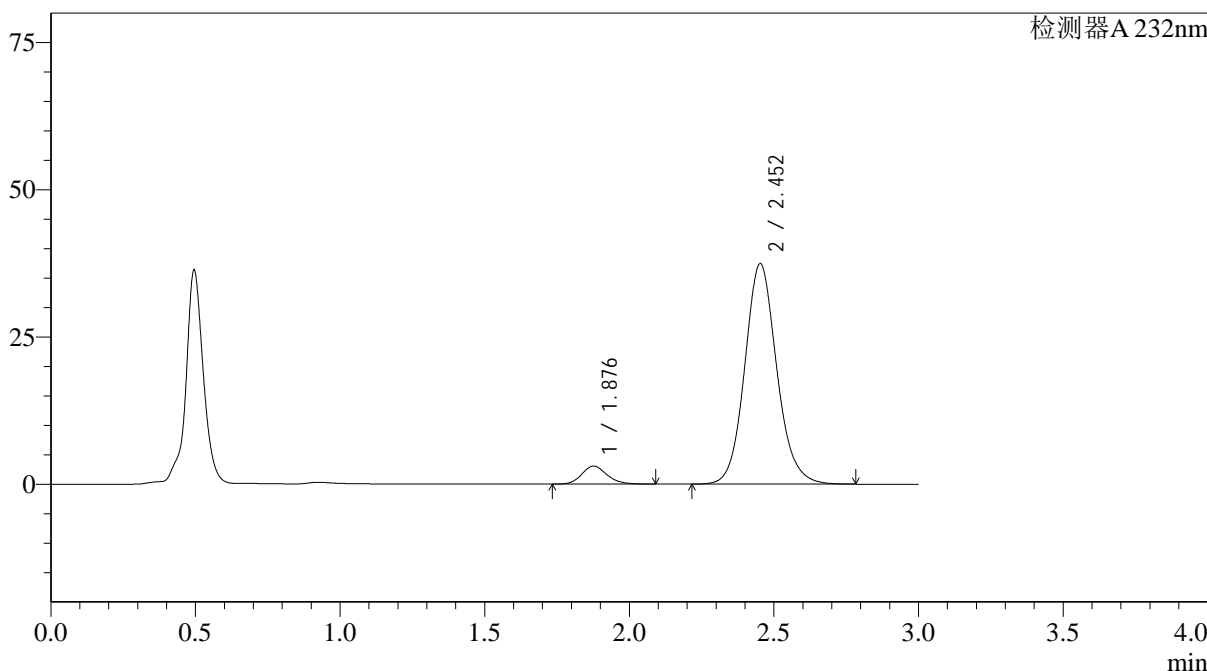
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2067-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	18617	6.069	3053	2279	1.172	--
2	2.452	288147	93.931	37416	2445	1.113	3.242
总计		306764	100.000	40470			

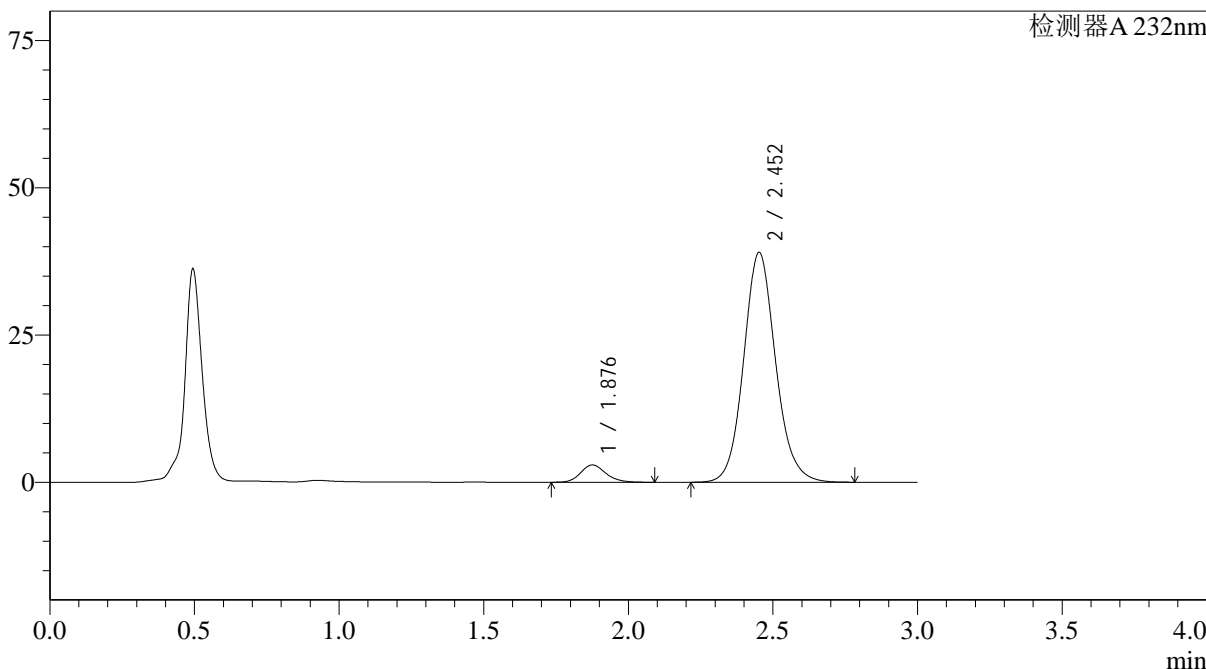
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2068-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	17858	5.614	2931	2278	1.173	--
2	2.452	300267	94.386	38967	2444	1.109	3.241
总计		318125	100.000	41898			

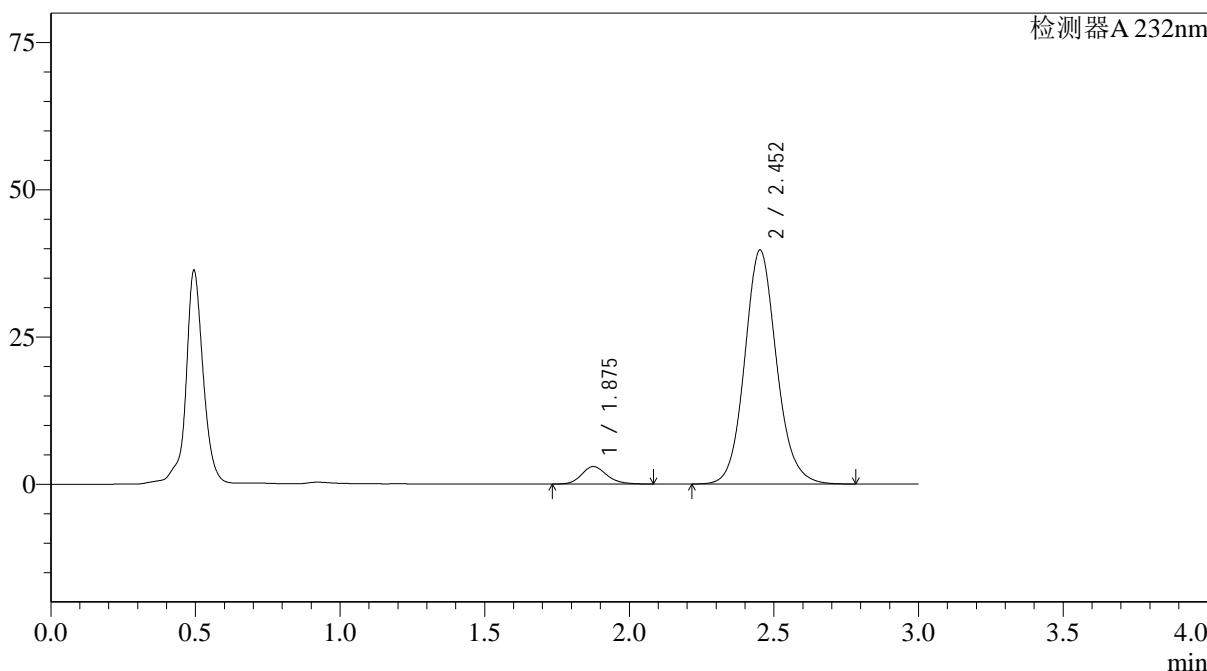
图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2069-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17937	5.563	2959	2298	1.169	--
2	2.452	304476	94.437	39670	2464	1.110	3.256
总计		322413	100.000	42629			

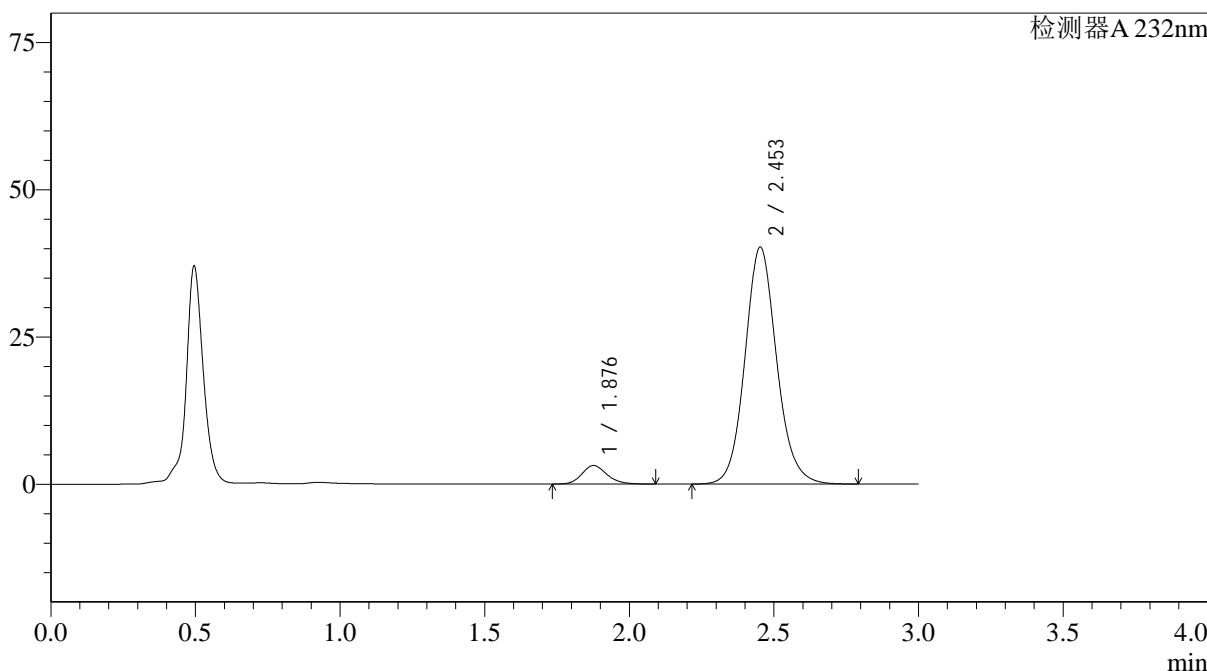
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2071-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	19024	5.834	3143	2322	1.175	--
2	2.453	307039	94.166	40198	2486	1.107	3.270
总计		326063	100.000	43341			

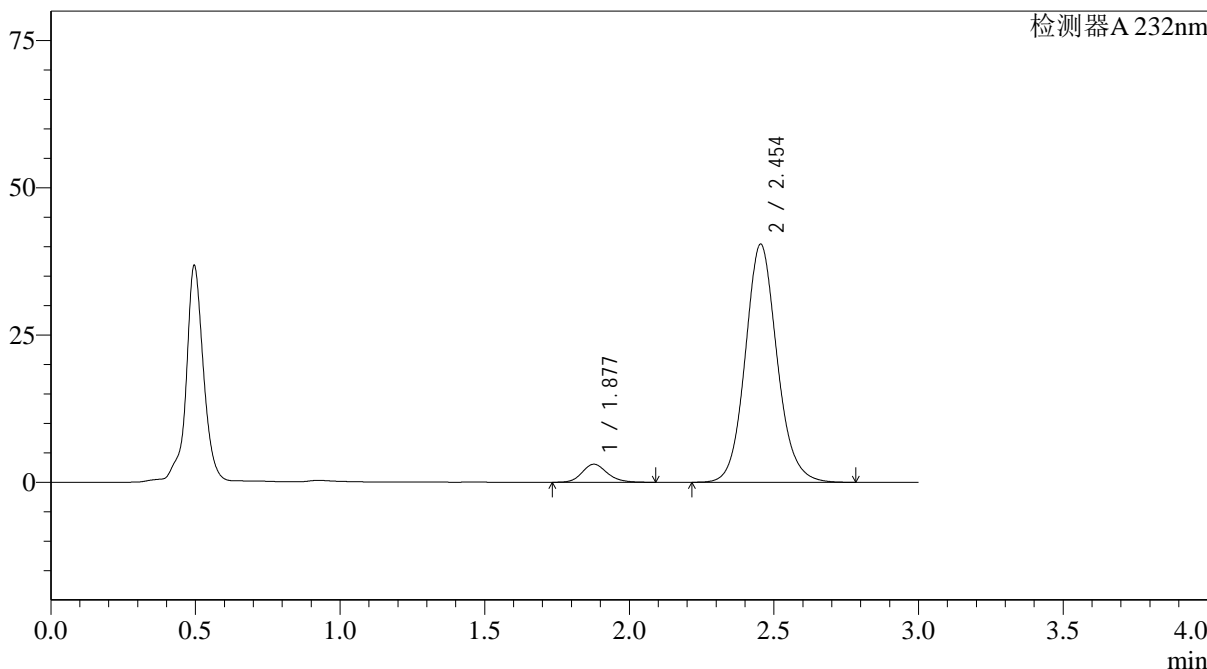
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2072-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	18501	5.645	3057	2313	1.169	--
2	2.454	309254	94.355	40446	2478	1.110	3.264
总计		327756	100.000	43503			

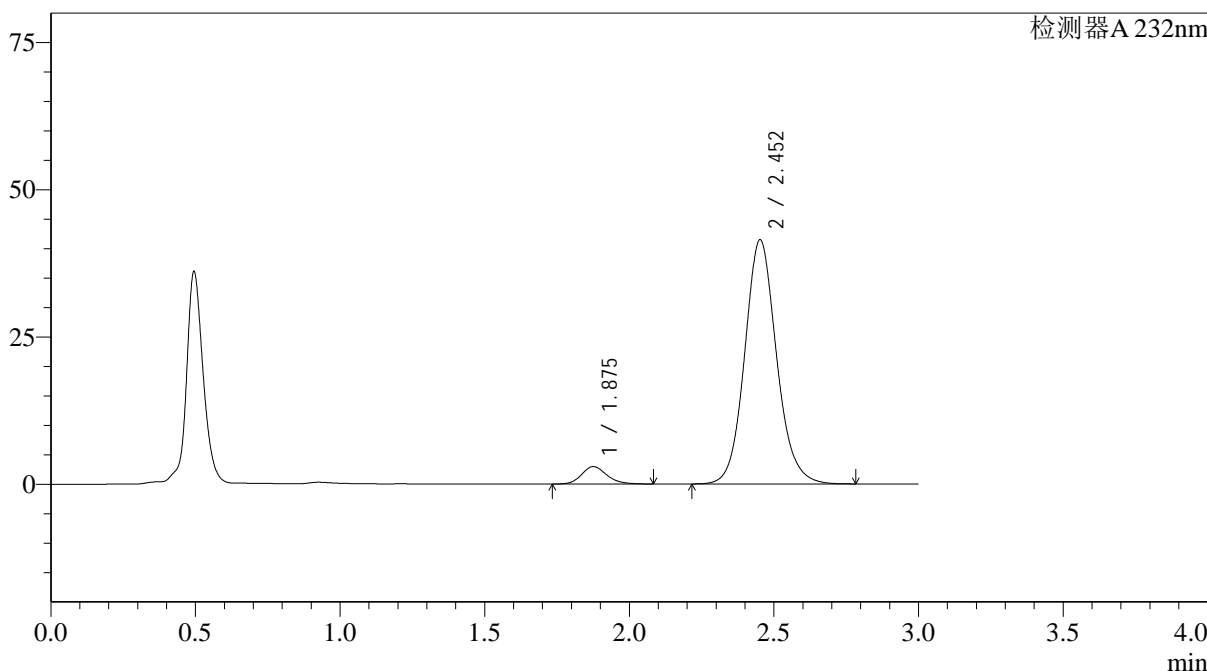
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2074-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17846	5.321	2945	2304	1.171	--
2	2.452	317563	94.679	41391	2467	1.110	3.259
总计		335409	100.000	44337			

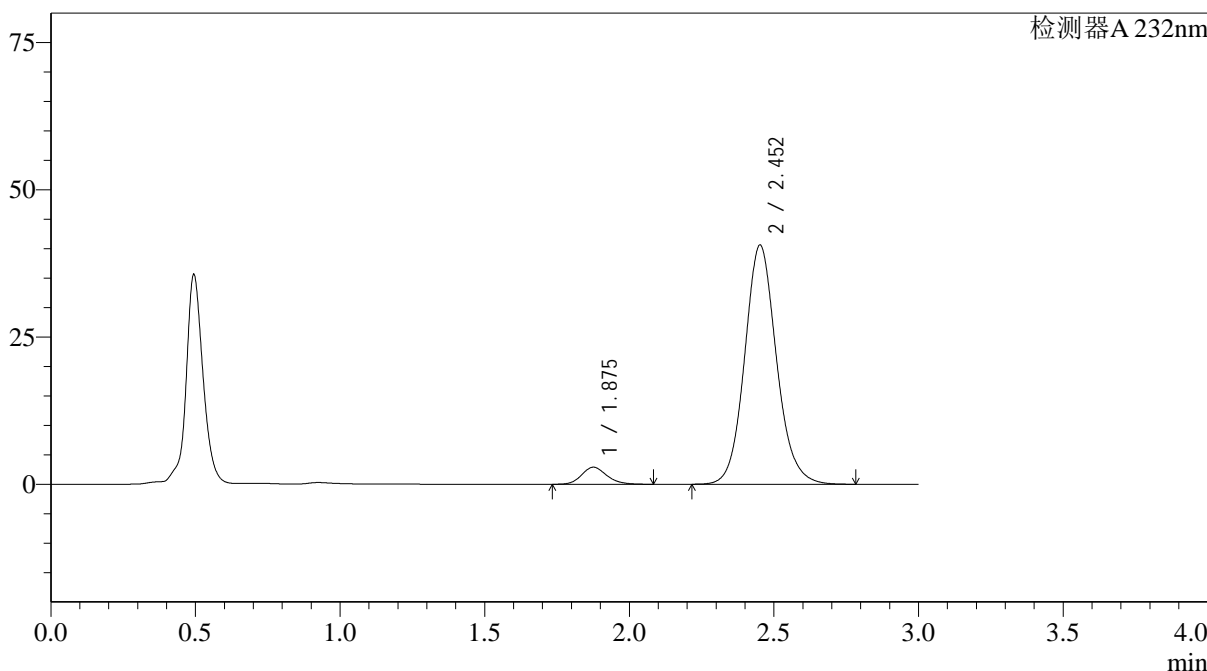
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2075-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 01:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

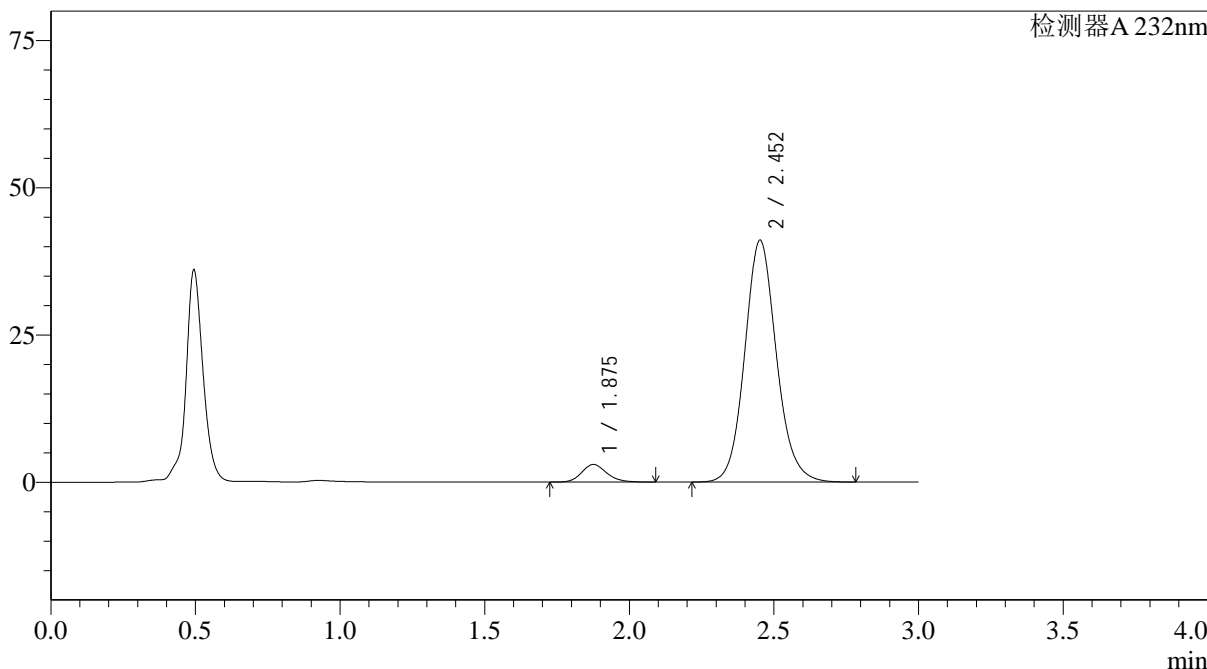
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17541	5.337	2888	2290	1.169	--
2	2.452	311142	94.663	40538	2463	1.111	3.253
总计		328683	100.000	43426			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2076-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 02:01:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:53:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18160	5.473	2993	2307	1.171	--
2	2.452	313676	94.527	40995	2480	1.111	3.264
总计		331836	100.000	43988			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



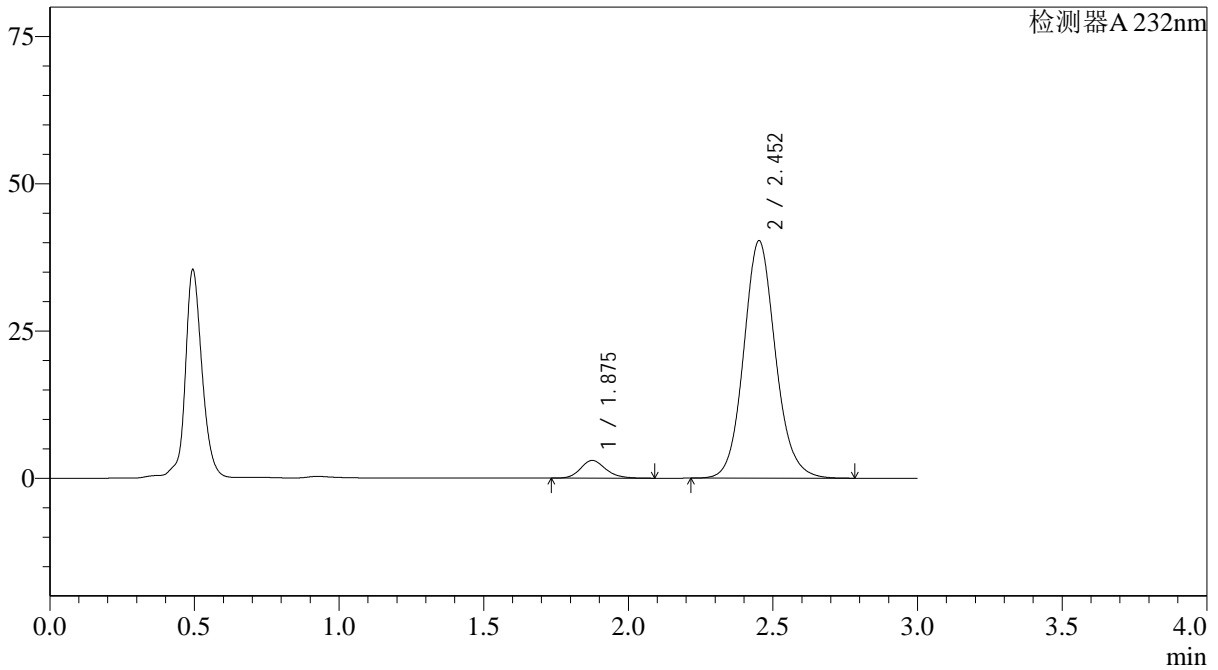
J333

<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 - 0-187/25-2077-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 02:05:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18210	5.576	2998	2297	1.177	--
2	2.452	308361	94.424	40246	2474	1.110	3.261
总计		326571	100.000	43244			

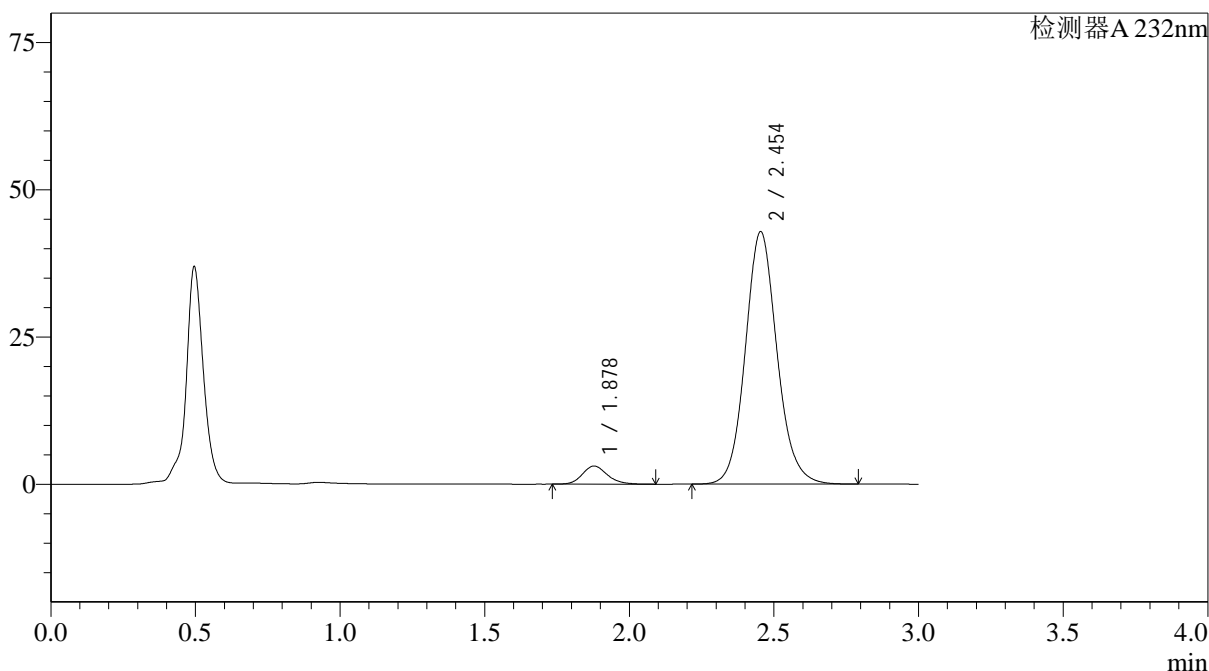
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2078-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 02:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

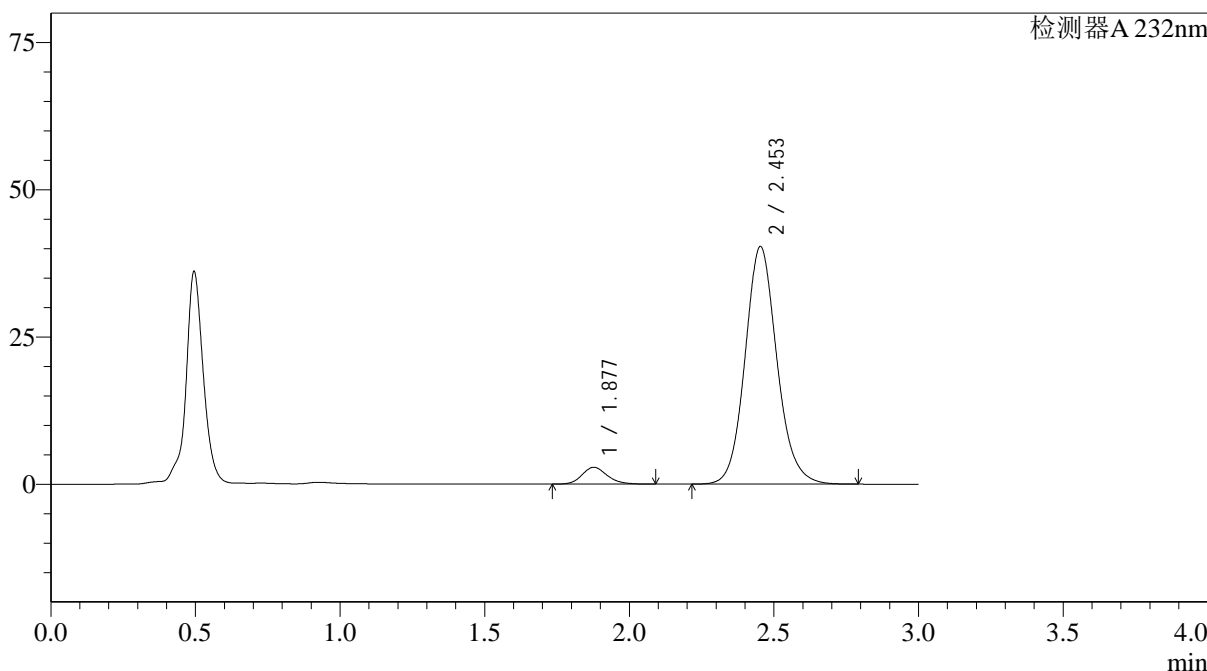
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	18522	5.365	3074	2328	1.169	--
2	2.454	326719	94.635	42866	2493	1.110	3.271
总计		345241	100.000	45940			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2079-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 02:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	17351	5.313	2857	2297	1.175	--
2	2.453	309231	94.687	40331	2462	1.114	3.252
总计		326582	100.000	43188			

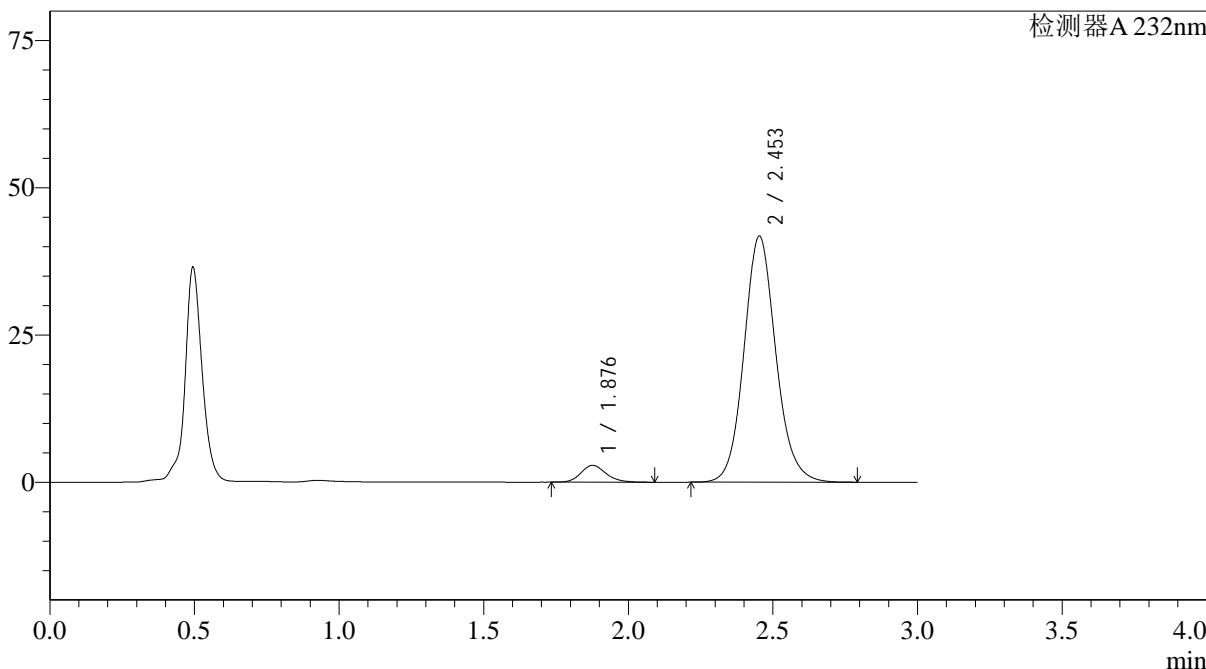
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2080-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 02:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	17359	5.133	2856	2292	1.176	--
2	2.453	320829	94.867	41772	2457	1.109	3.250
总计		338187	100.000	44628			

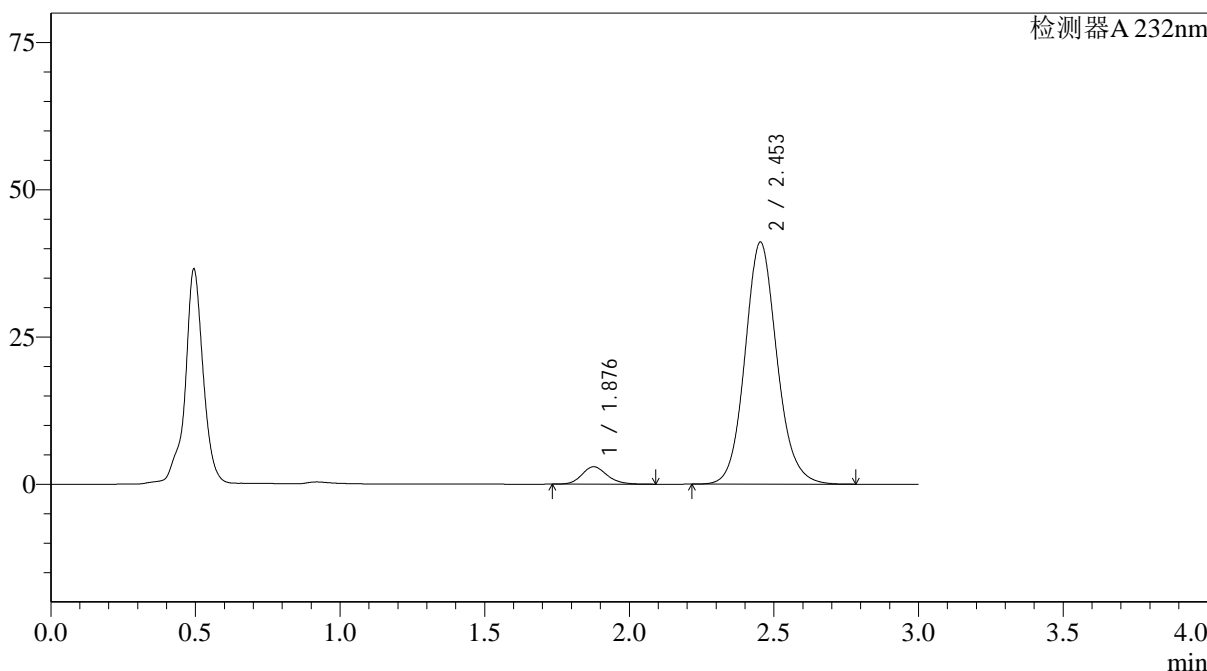
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/25-2082-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 02:22:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	17979	5.383	2950	2275	1.171	--
2	2.453	316017	94.617	41086	2446	1.112	3.242
总计		333996	100.000	44037			

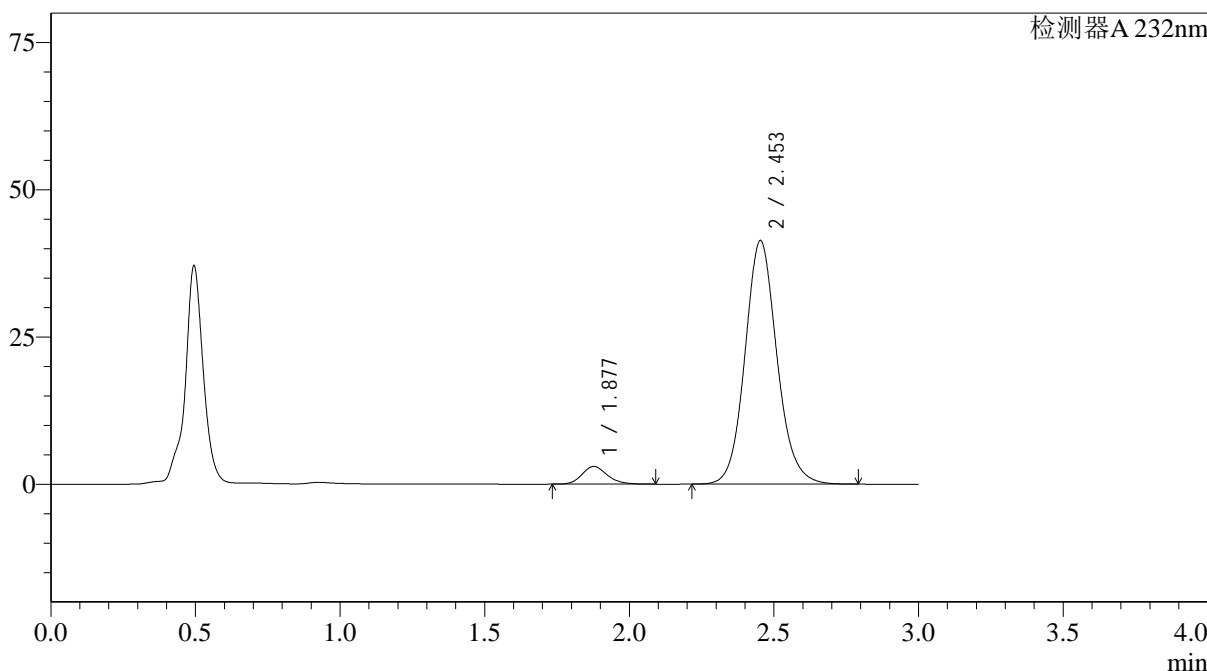
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2083-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 02:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	18292	5.438	2999	2273	1.178	--
2	2.453	318064	94.562	41342	2447	1.111	3.239
总计		336356	100.000	44341			

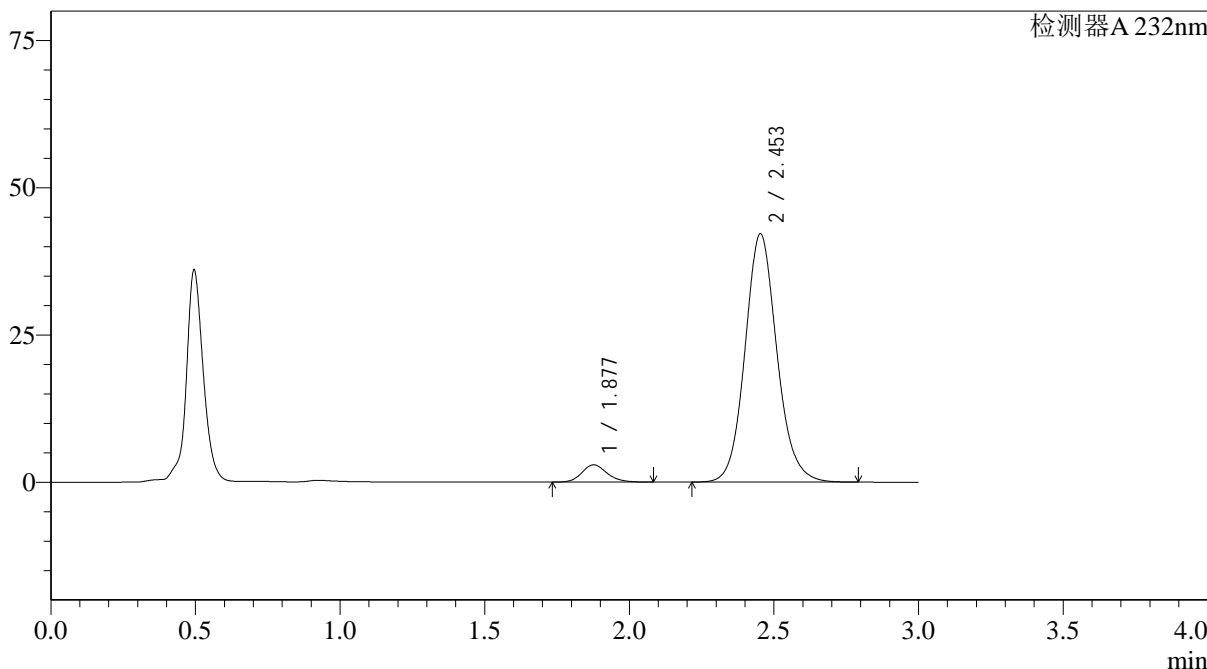
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2084-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 02:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	17764	5.204	2924	2290	1.170	--
2	2.453	323617	94.796	42148	2456	1.111	3.249
总计		341381	100.000	45072			

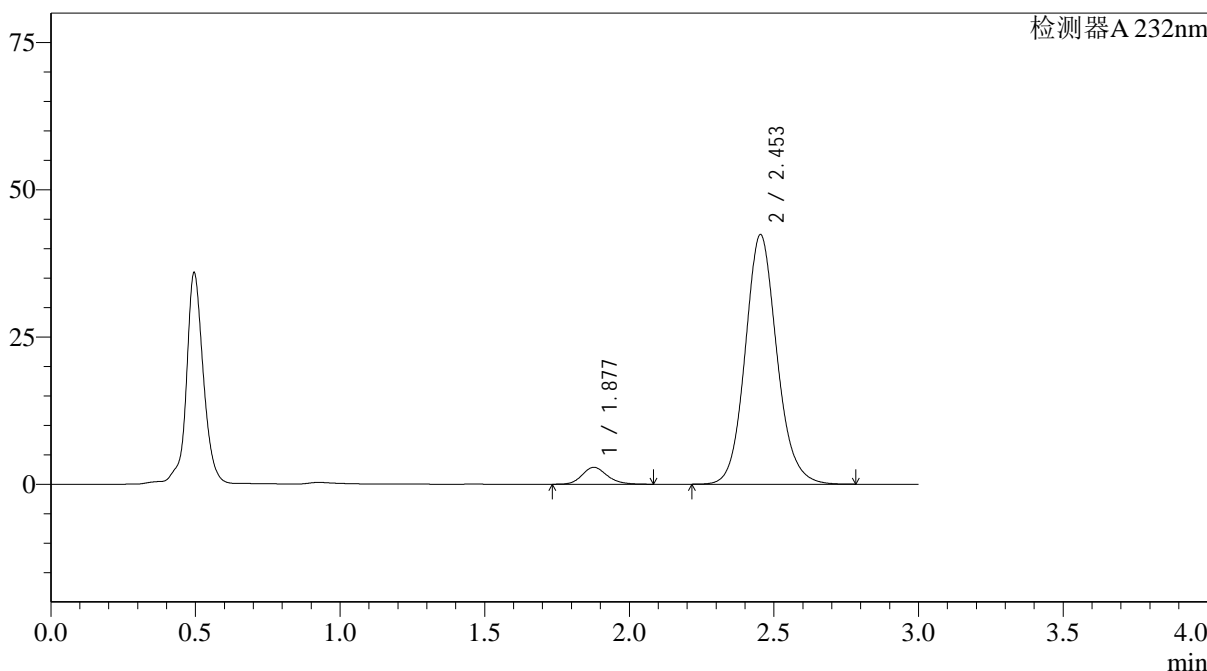
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2090-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 02:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

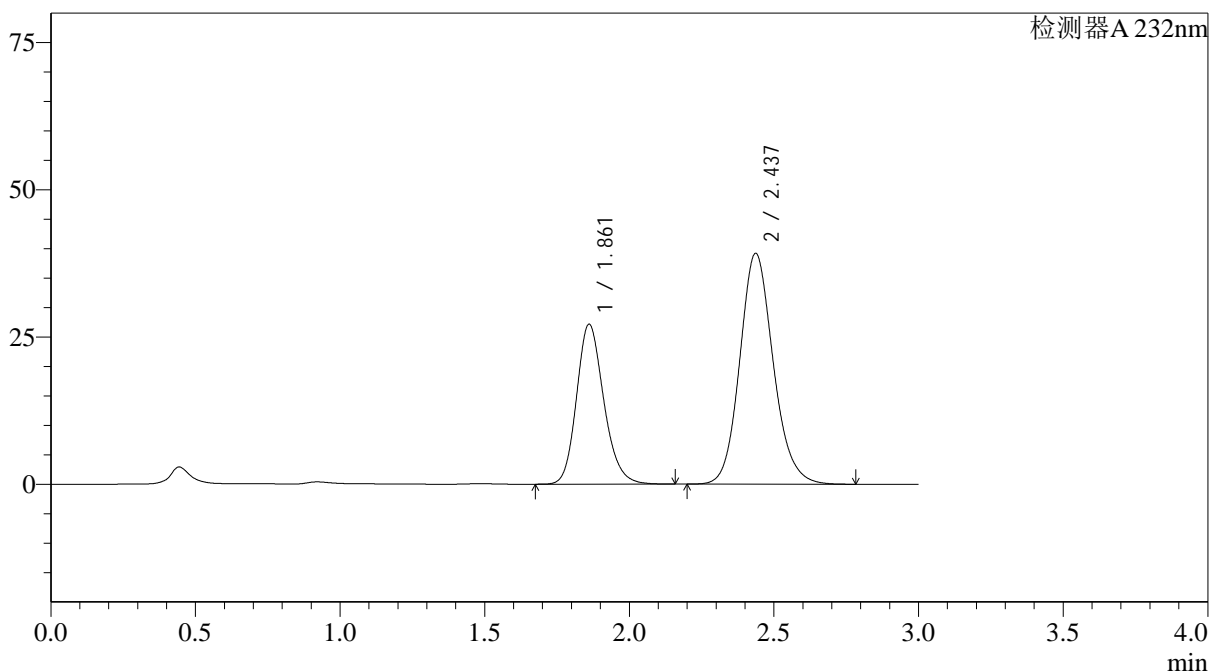
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	17255	5.074	2863	2327	1.176	--
2	2.453	322780	94.926	42378	2493	1.117	3.273
总计		340035	100.000	45241			

<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 - 0-187/25-2092-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 02:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	177962	36.057	27114	1918	1.187	--
2	2.437	315591	63.943	39194	2185	1.137	3.043
总计		493553	100.000	66308			

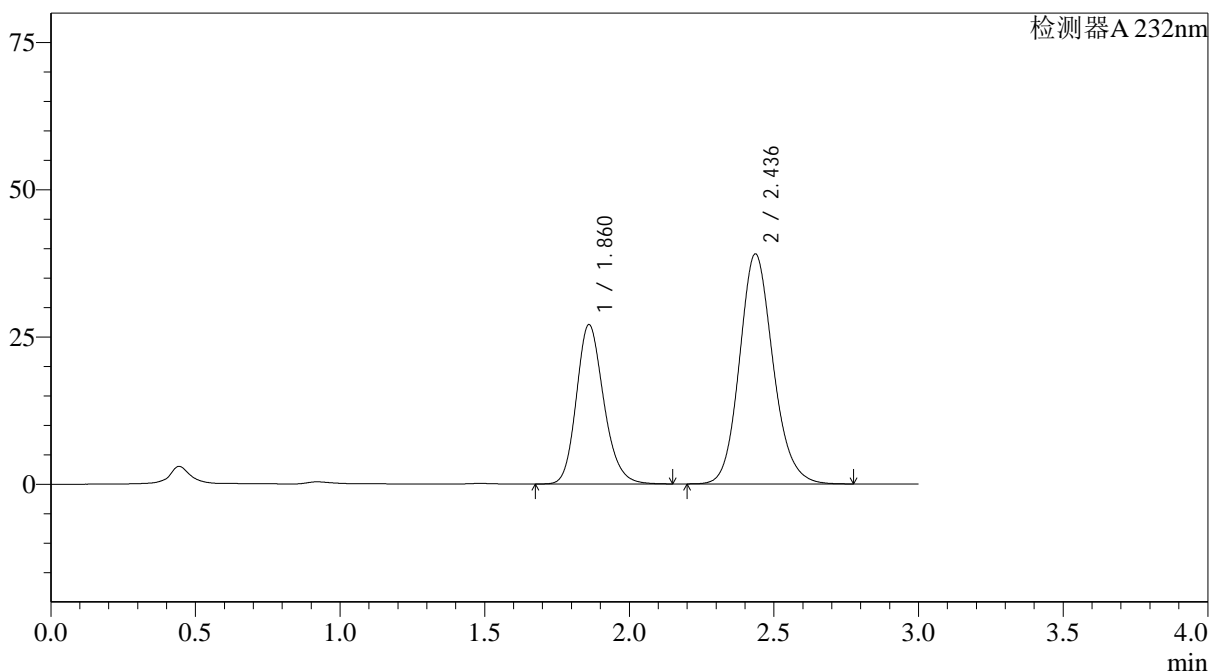
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-187/25-2093-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240722-rcqx-FX274.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 03:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	177876	36.080	26996	1901	1.191	--
2	2.436	315132	63.920	39013	2169	1.139	3.029
总计		493008	100.000	66009			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2