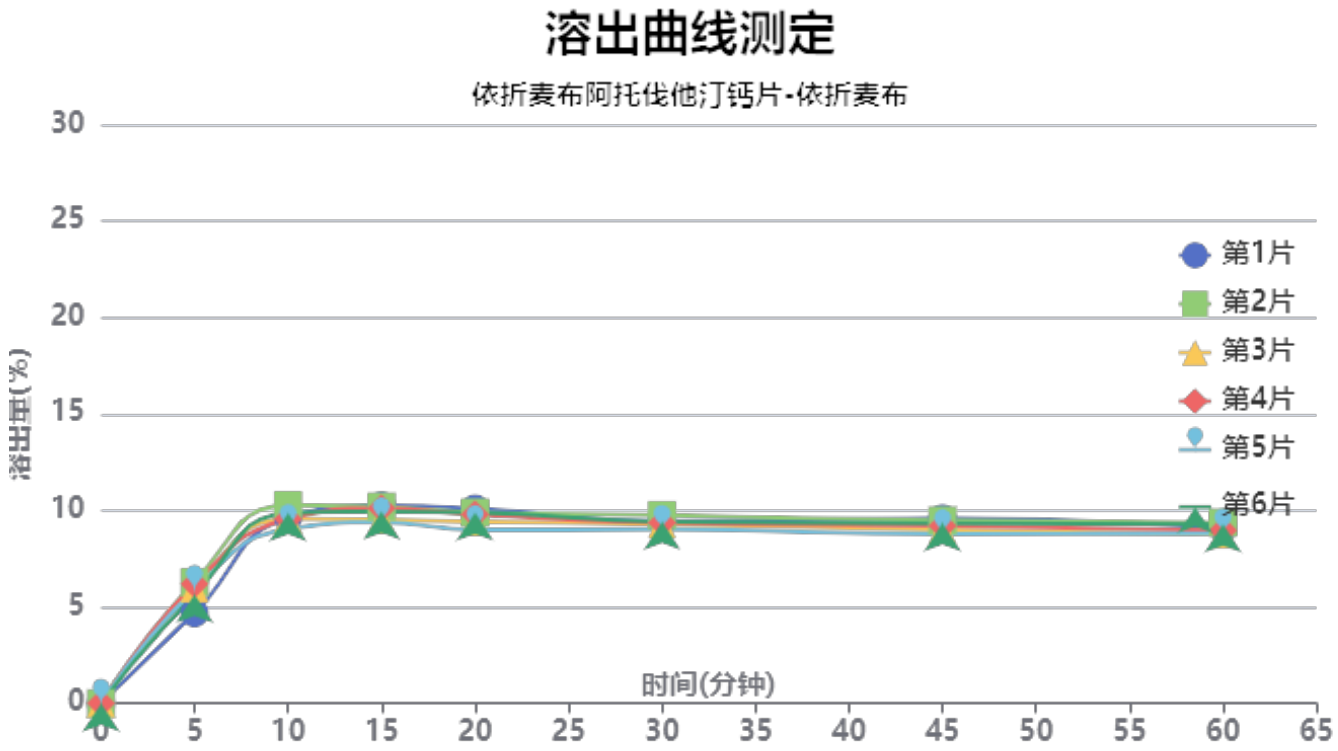
依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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	175108	174985	175034	175017	174910	175011	0.05
2	10.19	175688	175530				175609	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
17191.65	17233.46	0.18	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2022091801批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8974	-	8974	4.681	5.77	10.07	4.68	5.77	10.07
	2	12049	-	12049	6.284			6.28		
	3	11430	-	11430	5.962			5.96		
	4	11850	-	11850	6.181			6.18		
	5	11294	-	11294	5.891			5.89		
	6	10803	-	10803	5.634			5.63		
10min	1	18440	-	18440	9.618	9.62	4.19	9.64	9.65	4.19
	2	19619	-	19619	10.233			10.27		
	3	18271	-	18271	9.530			9.56		
	4	18249	-	18249	9.518			9.55		
	5	17266	-	17266	9.005			9.04		
	6	18820	-	18820	9.816			9.85		
15min	1	19499	-	19499	10.170	9.82	3.70	10.25	9.90	3.68
	2	19386	-	19386	10.111			10.20		
	3	18093	-	18093	9.437			9.52		
	4	19214	-	19214	10.021			10.11		
	5	17847	-	17847	9.308			9.39		
	6	18890	-	18890	9.852			9.94		
20min	1	19109	-	19109	9.967	9.54	4.26	10.10	9.68	4.20
	2	18676	-	18676	9.741			9.89		
	3	17778	-	17778	9.272			9.41		
	4	18499	-	18499	9.648			9.79		
	5	16970	-	16970	8.851			8.99		
	6	18684	-	18684	9.745			9.89		
30min	1	17732	-	17732	9.248	9.19	2.56	9.44	9.38	2.59
	2	18322	-	18322	9.556			9.76		
	3	17456	-	17456	9.104			9.29		
	4	17574	-	17574	9.166			9.36		
	5	16931	-	16931	8.831			9.01		
	6	17697	-	17697	9.230			9.42		
45min	1	17927	-	17927	9.350	8.98	3.35	9.59	9.23	3.30
	2	17692	-	17692	9.228			9.48		
	3	16770	-	16770	8.747			8.99		
	4	17163	-	17163	8.952			9.20		
	5	16385	-	16385	8.546			8.78		
	6	17417	-	17417	9.084			9.33		
60min	1	16857	-	16857	8.792	8.75	2.74	9.09	9.05	2.74
	2	17373	-	17373	9.061			9.37		
	3	16233	-	16233	8.467			8.76		
	4	16614	-	16614	8.665			8.96		
	5	16379	-	16379	8.543			8.82		
	6	17240	-	17240	8.992			9.29		
极限	1	17241	-	17241	8.992	8.86	2.76	9.34	9.20	2.71
	2	17166	-	17166	8.953			9.31		
	3	16340	-	16340	8.522			8.86		
	4	16671	-	16671	8.695			9.04		
	5	16831	-	16831	8.779			9.11		
	6	17661	-	17661	9.211			9.56		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

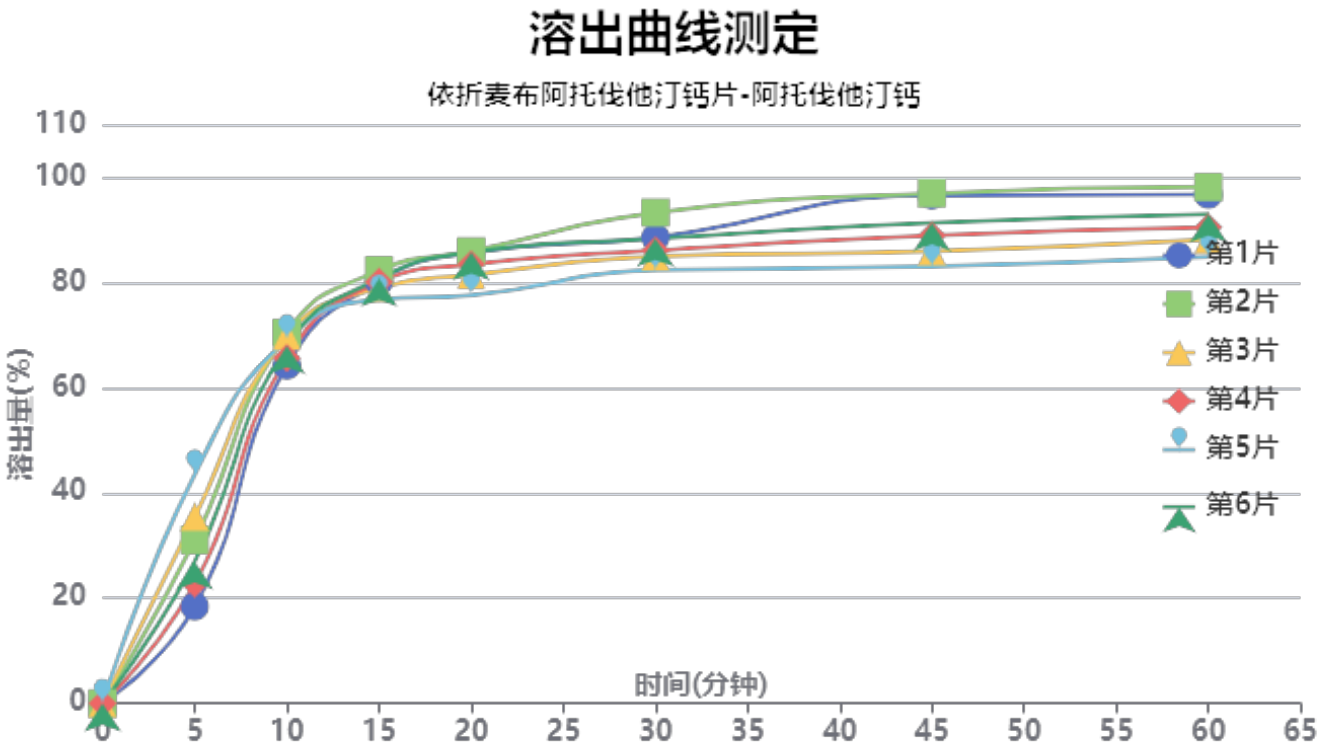
依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	11.10	314699	314594	314651	314665	314575	314637	0.02
2	11.16	315933	315327				315630	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
28345.68	28282.26	0.16	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2022091801批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	63179	-	63179	18.431	29.72	30.44	18.43	29.72	30.44
	2	106464	-	106464	31.059			31.06		
	3	121607	-	121607	35.476			35.48		
	4	78045	-	78045	22.768			22.77		
	5	149296	-	149296	43.554			43.55		
	6	92712	-	92712	27.047			27.05		
10min	1	219793	-	219793	64.120	67.71	3.60	64.22	67.87	3.65
	2	240779	-	240779	70.242			70.41		
	3	238665	-	238665	69.626			69.82		
	4	224481	-	224481	65.488			65.61		
	5	236581	-	236581	69.018			69.26		
	6	232290	-	232290	67.766			67.92		
15min	1	273332	-	273332	79.739	79.29	2.37	80.20	79.83	2.32
	2	280095	-	280095	81.712			82.27		
	3	268610	-	268610	78.361			78.95		
	4	272753	-	272753	79.570			80.06		
	5	261050	-	261050	76.156			76.78		
	6	274876	-	274876	80.189			80.72		
20min	1	290544	-	290544	84.760	82.32	4.07	85.66	83.30	3.98
	2	291039	-	291039	84.905			85.92		
	3	275648	-	275648	80.415			81.43		
	4	282785	-	282785	82.497			83.43		
	5	262351	-	262351	76.535			77.58		
	6	290679	-	290679	84.800			85.77		
30min	1	298911	-	298911	87.201	85.81	4.37	88.57	87.25	4.30
	2	314641	-	314641	91.790			93.28		
	3	286059	-	286059	83.452			84.92		
	4	290317	-	290317	84.694			86.08		
	5	277205	-	277205	80.869			82.34		
	6	297749	-	297749	86.862			88.31		
45min	1	324621	-	324621	94.701	88.53	6.36	96.56	90.45	6.23
	2	325477	-	325477	94.951			96.95		
	3	287875	-	287875	83.982			85.91		
	4	298473	-	298473	87.073			88.93		
	5	277981	-	277981	81.095			83.02		
	6	306455	-	306455	89.402			91.33		
60min	1	323218	-	323218	94.292	89.47	5.62	96.68	91.88	5.51
	2	327728	-	327728	95.608			98.13		
	3	293919	-	293919	85.745			88.14		
	4	302104	-	302104	88.133			90.48		
	5	282842	-	282842	82.513			84.89		
	6	310353	-	310353	90.539			92.96		
极限	1	325767	-	325767	95.036	93.16	3.29	97.94	96.06	3.25
	2	329201	-	329201	96.038			99.09		
	3	311810	-	311810	90.964			93.84		
	4	320308	-	320308	93.443			96.28		
	5	302074	-	302074	88.124			90.96		
	6	326810	-	326810	95.340			98.27		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

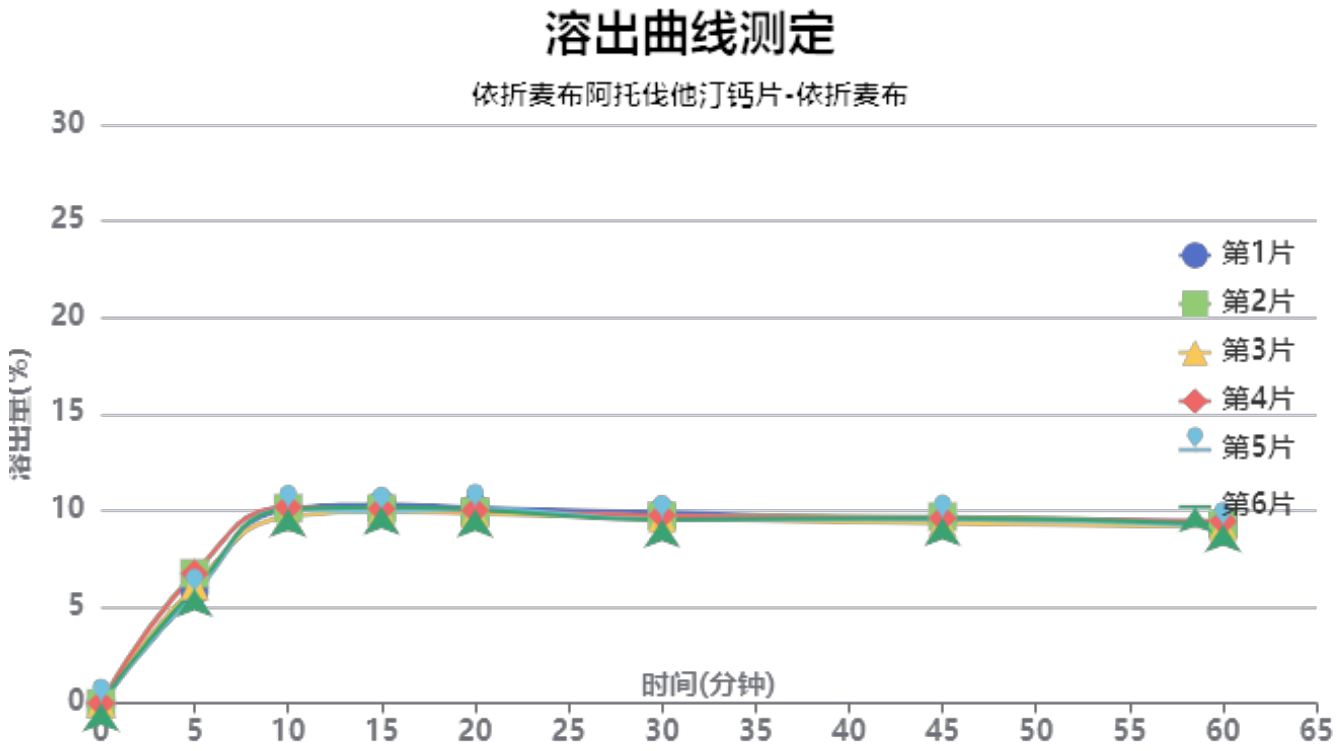
依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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	174343	174802	175077	175240	175329	174958	0.23
2	10.19	175634	176620				176127	0.40

单位质量响应值		RSD%	判断
17186.44	17284.30	0.41	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2022091801批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11137	-	11137	5.801	6.16	7.54	5.80	6.16	7.53
	2	12936	-	12936	6.738			6.74		
	3	11688	-	11688	6.088			6.09		
	4	12909	-	12909	6.724			6.72		
	5	10901	-	10901	5.678			5.68		
	6	11359	-	11359	5.917			5.92		
10min	1	19231	-	19231	10.017	9.98	1.82	10.05	10.02	1.81
	2	19338	-	19338	10.073			10.11		
	3	18473	-	18473	9.622			9.66		
	4	19445	-	19445	10.129			10.17		
	5	19226	-	19226	10.014			10.05		
	6	19241	-	19241	10.022			10.06		
15min	1	19637	-	19637	10.229	10.00	1.45	10.32	10.09	1.46
	2	19213	-	19213	10.008			10.10		
	3	18877	-	18877	9.833			9.92		
	4	19172	-	19172	9.986			10.08		
	5	18942	-	18942	9.867			9.95		
	6	19352	-	19352	10.080			10.17		
20min	1	19199	-	19199	10.000	9.86	1.16	10.15	10.01	1.14
	2	18773	-	18773	9.778			9.93		
	3	18612	-	18612	9.695			9.84		
	4	18911	-	18911	9.850			10.00		
	5	19125	-	19125	9.962			10.10		
	6	18995	-	18995	9.894			10.04		
30min	1	18639	-	18639	9.709	9.47	1.58	9.91	9.66	1.57
	2	18250	-	18250	9.506			9.71		
	3	18023	-	18023	9.388			9.58		
	4	18307	-	18307	9.536			9.74		
	5	17924	-	17924	9.336			9.53		
	6	17886	-	17886	9.316			9.52		
45min	1	17810	-	17810	9.277	9.30	1.22	9.53	9.55	1.21
	2	18088	-	18088	9.422			9.68		
	3	17452	-	17452	9.090			9.34		
	4	17929	-	17929	9.339			9.60		
	5	17840	-	17840	9.293			9.54		
	6	17948	-	17948	9.349			9.60		
60min	1	17552	-	17552	9.142	8.99	1.38	9.45	9.29	1.39
	2	17201	-	17201	8.960			9.27		
	3	17000	-	17000	8.855			9.15		
	4	17531	-	17531	9.132			9.44		
	5	17031	-	17031	8.871			9.17		
	6	17223	-	17223	8.971			9.27		
极限	1	17607	-	17607	9.171	9.23	4.68	9.53	9.58	4.52
	2	19073	-	19073	9.935			10.29		
	3	16942	-	16942	8.825			9.17		
	4	17425	-	17425	9.076			9.44		
	5	16963	-	16963	8.836			9.19		
	6	18283	-	18283	9.523			9.88		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

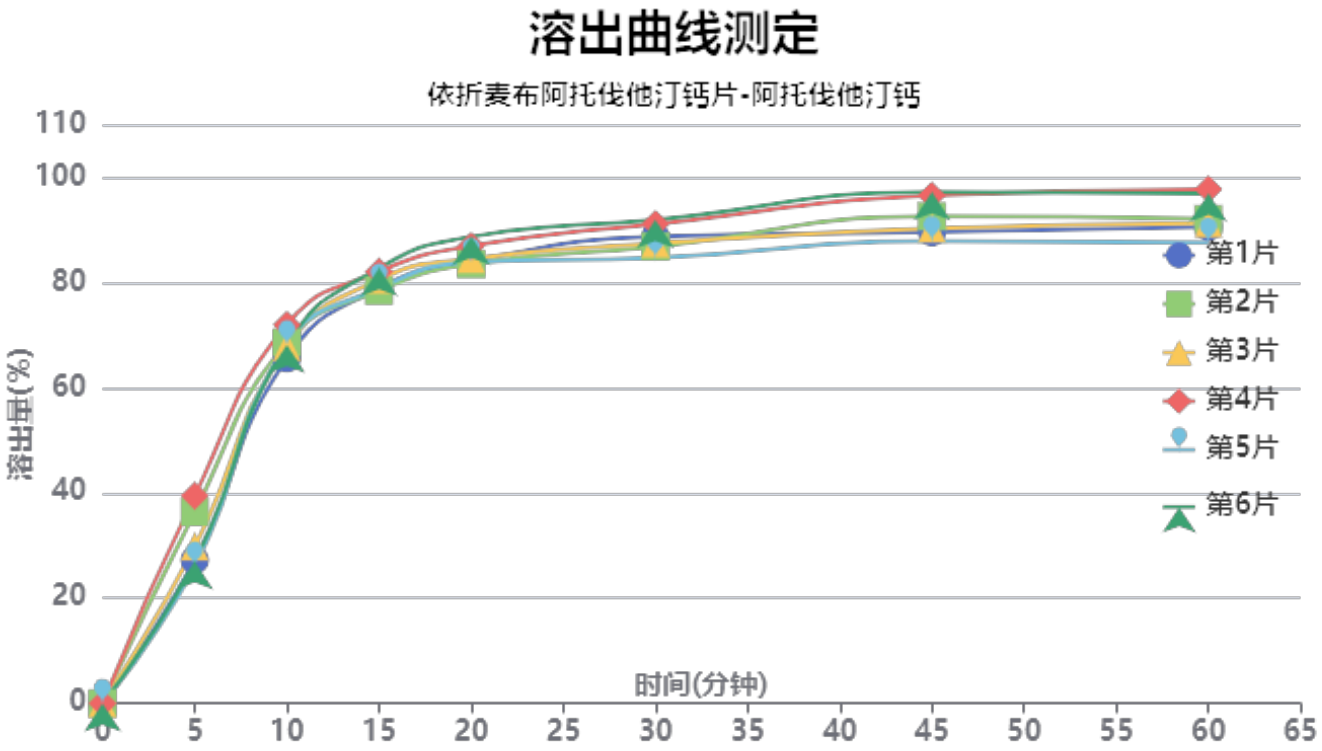
依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	11.10	313606	314263	314621	314827	315229	314509	0.20
2	11.16	315356	316778				316067	0.32

单位质量响应值		RSD%	判断
28334.14	28321.42	0.04	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本

供试品溶液-2022091801批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93405	-	93405	27.236	31.00	18.10	27.24	31.00	18.10
	2	124872	-	124872	36.411			36.41		
	3	102307	-	102307	29.831			29.83		
	4	135383	-	135383	39.476			39.48		
	5	89381	-	89381	26.062			26.06		
	6	92505	-	92505	26.973			26.97		
10min	1	224416	-	224416	65.437	68.18	3.00	65.59	68.36	3.03
	2	234527	-	234527	68.385			68.59		
	3	231736	-	231736	67.571			67.74		
	4	246109	-	246109	71.762			71.98		
	5	233050	-	233050	67.954			68.10		
	6	233173	-	233173	67.990			68.14		
15min	1	268890	-	268890	78.405	79.71	2.25	78.92	80.26	2.25
	2	267070	-	267070	77.874			78.46		
	3	274346	-	274346	79.996			80.54		
	4	279274	-	279274	81.433			82.05		
	5	268773	-	268773	78.371			78.89		
	6	281841	-	281841	82.181			82.71		
20min	1	284900	-	284900	83.073	84.24	2.47	84.02	85.24	2.46
	2	282894	-	282894	82.488			83.50		
	3	286303	-	286303	83.482			84.47		
	4	294515	-	294515	85.877			86.95		
	5	284136	-	284136	82.850			83.81		
	6	300764	-	300764	87.699			88.68		
30min	1	299384	-	299384	87.296	86.98	3.10	88.71	88.44	3.08
	2	292688	-	292688	85.344			86.82		
	3	294833	-	294833	85.969			87.42		
	4	307147	-	307147	89.560			91.11		
	5	285572	-	285572	83.269			84.69		
	6	310205	-	310205	90.452			91.92		
45min	1	300659	-	300659	87.668	90.38	4.16	89.57	92.33	4.13
	2	310809	-	310809	90.628			92.57		
	3	302950	-	302950	88.336			90.26		
	4	323952	-	323952	94.460			96.51		
	5	294971	-	294971	86.010			87.89		
	6	326503	-	326503	95.204			97.18		
60min	1	302496	-	302496	88.204	90.23	4.23	90.59	92.68	4.20
	2	307268	-	307268	89.595			92.05		
	3	304621	-	304621	88.823			91.24		
	4	326238	-	326238	95.127			97.70		
	5	292327	-	292327	85.239			87.60		
	6	323677	-	323677	94.380			96.88		
极限	1	321716	-	321716	93.808	93.72	1.83	96.68	96.66	1.87
	2	318172	-	318172	92.775			95.72		
	3	318414	-	318414	92.845			95.76		
	4	329285	-	329285	96.015			99.11		
	5	313760	-	313760	91.488			94.32		
	6	327093	-	327093	95.376			98.40		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

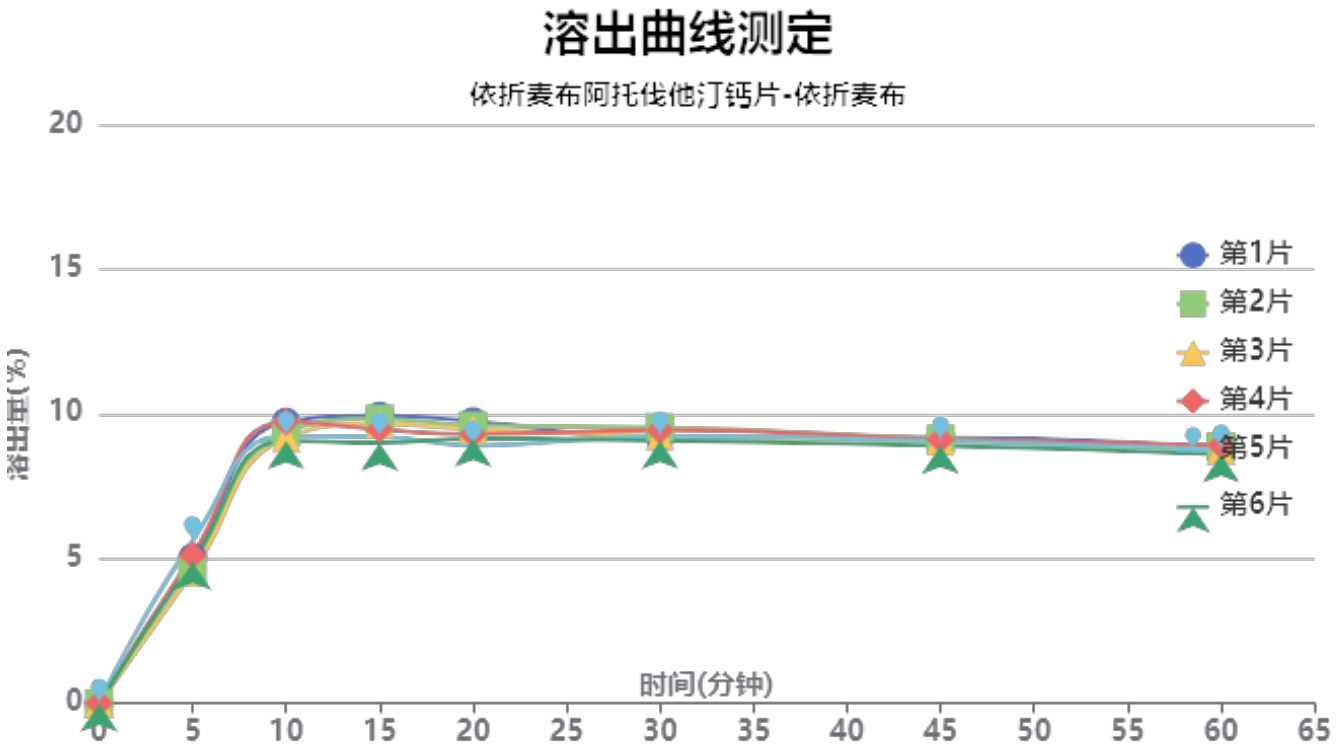
依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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	175790	176020	176128	176127	176120	176037	0.09
2	10.19	175396	175680				175538	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
17292.44	17226.50	0.28	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2022092201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	9687	-	9687	5.039	4.97	8.01	5.04	4.96	8.03
	2	8806	-	8806	4.580			4.58		
	3	8728	-	8728	4.540			4.54		
	4	9848	-	9848	5.122			5.12		
	5	10799	-	10799	5.617			5.62		
	6	9409	-	9409	4.894			4.89		
10min	1	18646	-	18646	9.699	9.36	3.06	9.73	9.38	3.06
	2	17959	-	17959	9.341			9.37		
	3	17589	-	17589	9.149			9.17		
	4	18654	-	18654	9.703			9.73		
	5	17698	-	17698	9.206			9.24		
	6	17368	-	17368	9.034			9.06		
15min	1	18960	-	18960	9.862	9.44	3.86	9.94	9.52	3.82
	2	18745	-	18745	9.750			9.83		
	3	18412	-	18412	9.577			9.65		
	4	18047	-	18047	9.387			9.47		
	5	17547	-	17547	9.127			9.21		
	6	17151	-	17151	8.921			9.00		
20min	1	18490	-	18490	9.618	9.23	3.34	9.75	9.36	3.29
	2	18207	-	18207	9.470			9.60		
	3	17959	-	17959	9.341			9.47		
	4	17621	-	17621	9.166			9.30		
	5	16872	-	16872	8.776			8.91		
	6	17340	-	17340	9.019			9.15		
30min	1	17273	-	17273	8.985	9.10	1.90	9.17	9.28	1.89
	2	17979	-	17979	9.352			9.54		
	3	17413	-	17413	9.057			9.24		
	4	17795	-	17795	9.256			9.44		
	5	17392	-	17392	9.046			9.23		
	6	17099	-	17099	8.894			9.07		
45min	1	17210	-	17210	8.952	8.85	1.06	9.19	9.08	1.07
	2	17127	-	17127	8.909			9.14		
	3	16965	-	16965	8.824			9.06		
	4	17076	-	17076	8.882			9.12		
	5	16989	-	16989	8.837			9.07		
	6	16693	-	16693	8.683			8.91		
60min	1	16388	-	16388	8.524	8.50	1.28	8.81	8.79	1.28
	2	16504	-	16504	8.585			8.87		
	3	16260	-	16260	8.458			8.74		
	4	16599	-	16599	8.634			8.92		
	5	16334	-	16334	8.496			8.78		
	6	15999	-	15999	8.322			8.60		
极限	1	16533	-	16533	8.600	8.52	1.30	8.94	8.85	1.29
	2	16391	-	16391	8.526			8.86		
	3	16141	-	16141	8.396			8.72		
	4	16374	-	16374	8.517			8.85		
	5	16676	-	16676	8.674			9.00		
	6	16143	-	16143	8.397			8.72		

操作者: 谢超君

复核者:

日　期: 2024-07-23

日　期:

未审阅版本

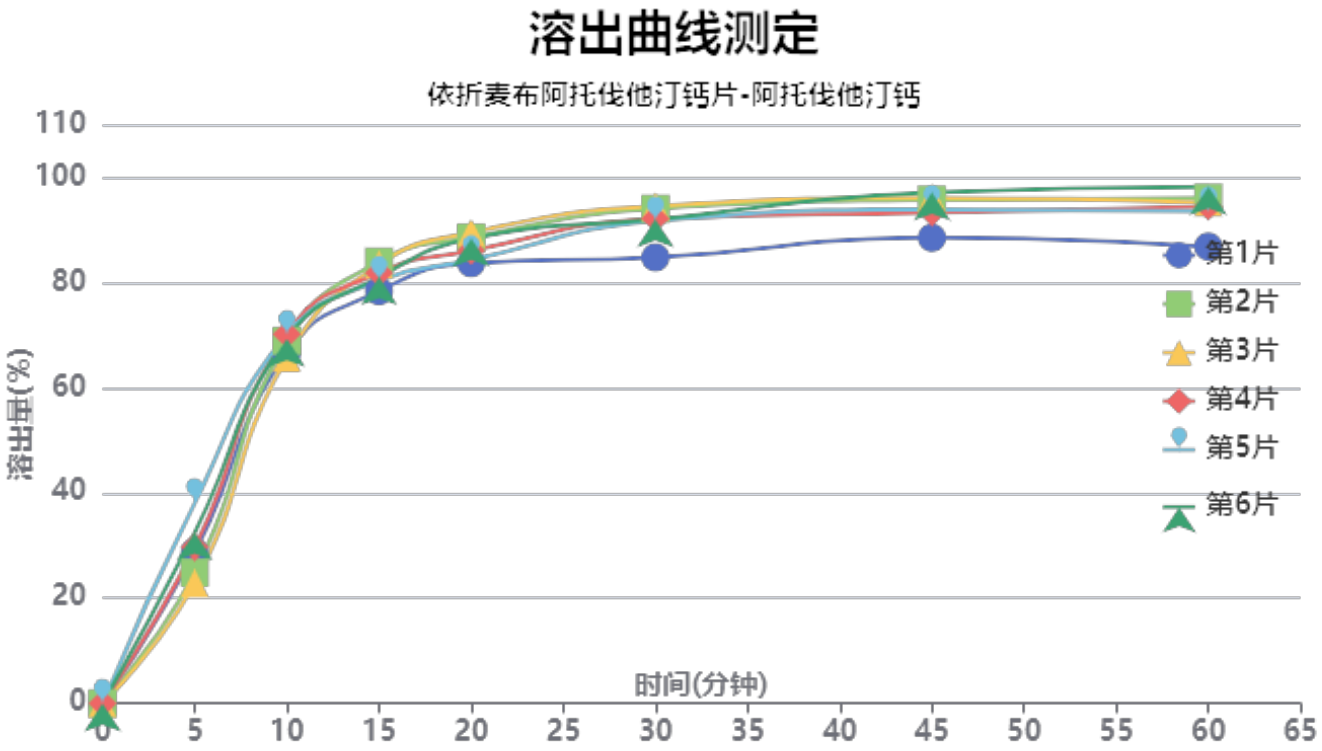
依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	11.10	314519	314739	314975	315063	315218	314903	0.09
2	11.16	314544	314315				314430	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
28369.64	28174.73	0.49	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2022092201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	98399	-	98399	28.749	29.47	18.55	28.75	29.47	18.55
	2	85051	-	85051	24.849			24.85		
	3	78307	-	78307	22.878			22.88		
	4	101718	-	101718	29.718			29.72		
	5	130461	-	130461	38.116			38.12		
	6	111188	-	111188	32.485			32.49		
10min	1	227339	-	227339	66.420	68.27	2.73	66.58	68.44	2.75
	2	235328	-	235328	68.754			68.89		
	3	224287	-	224287	65.528			65.66		
	4	239563	-	239563	69.992			70.16		
	5	239061	-	239061	69.845			70.06		
	6	236483	-	236483	69.092			69.27		
15min	1	266389	-	266389	77.829	80.93	2.57	78.36	81.47	2.53
	2	285574	-	285574	83.434			83.95		
	3	283704	-	283704	82.888			83.38		
	4	278196	-	278196	81.279			81.83		
	5	272846	-	272846	79.716			80.32		
	6	275280	-	275280	80.427			80.99		
20min	1	283029	-	283029	82.691	85.72	2.84	83.65	86.71	2.79
	2	299643	-	299643	87.545			88.53		
	3	302949	-	302949	88.511			89.46		
	4	290934	-	290934	85.000			86.01		
	5	284899	-	284899	83.237			84.28		
	6	298836	-	298836	87.309			88.32		
30min	1	285226	-	285226	83.333	90.03	3.88	84.75	91.50	3.84
	2	316729	-	316729	92.537			94.01		
	3	318535	-	318535	93.064			94.51		
	4	310219	-	310219	90.635			92.11		
	5	308569	-	308569	90.153			91.66		
	6	309715	-	309715	90.487			91.98		
45min	1	296448	-	296448	86.611	92.11	3.32	88.49	94.08	3.29
	2	320781	-	320781	93.720			95.70		
	3	322028	-	322028	94.085			96.05		
	4	312520	-	312520	91.307			93.29		
	5	314209	-	314209	91.800			93.81		
	6	325540	-	325540	95.111			97.11		
60min	1	289080	-	289080	84.459	91.56	4.18	86.82	94.04	4.13
	2	320234	-	320234	93.561			96.07		
	3	317416	-	317416	92.737			95.22		
	4	314763	-	314763	91.962			94.45		
	5	311468	-	311468	91.000			93.52		
	6	327378	-	327378	95.648			98.18		
极限	1	311634	-	311634	91.048	93.93	1.68	93.88	96.92	1.71
	2	326130	-	326130	95.283			98.31		
	3	320471	-	320471	93.630			96.63		
	4	320949	-	320949	93.770			96.77		
	5	324008	-	324008	94.663			97.68		
	6	325879	-	325879	95.210			98.27		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

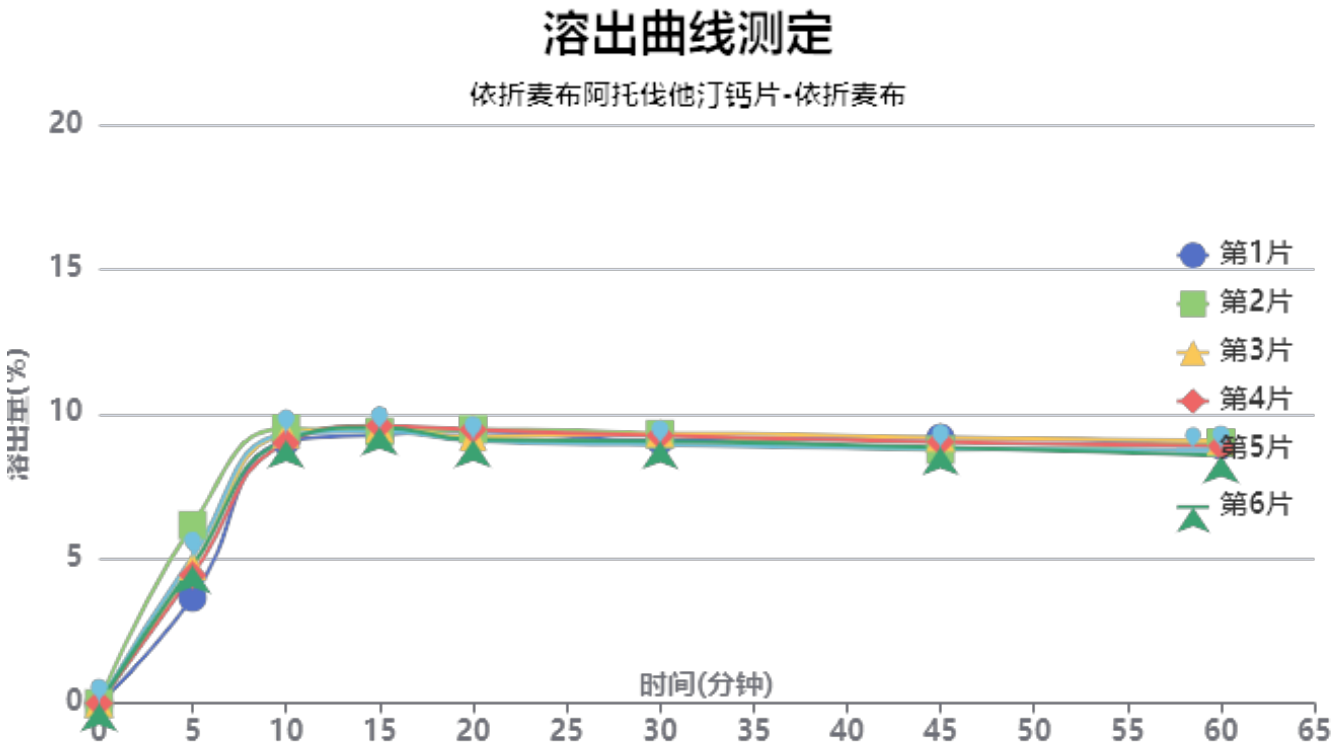
依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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	176269	176619	176797	176882	177074	176728	0.18
2	10.19	177648	178411				178030	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
17360.31	17471.05	0.45	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2022092201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	7071	-	7071	3.645	4.81	17.15	3.65	4.80	17.13
	2	11949	-	11949	6.160			6.16		
	3	9203	-	9203	4.744			4.74		
	4	8618	-	8618	4.442			4.44		
	5	9852	-	9852	5.079			5.08		
	6	9237	-	9237	4.762			4.76		
10min	1	17508	-	17508	9.025	9.18	2.04	9.05	9.21	2.09
	2	18354	-	18354	9.461			9.50		
	3	17987	-	17987	9.272			9.30		
	4	17420	-	17420	8.980			9.00		
	5	17996	-	17996	9.277			9.30		
	6	17581	-	17581	9.063			9.09		
15min	1	17865	-	17865	9.209	9.38	1.22	9.28	9.45	1.21
	2	18054	-	18054	9.307			9.39		
	3	18305	-	18305	9.436			9.51		
	4	18462	-	18462	9.517			9.59		
	5	18095	-	18095	9.328			9.41		
	6	18350	-	18350	9.459			9.54		
20min	1	18001	-	18001	9.279	9.16	1.96	9.40	9.28	1.94
	2	18107	-	18107	9.334			9.47		
	3	17593	-	17593	9.069			9.20		
	4	18101	-	18101	9.331			9.46		
	5	17348	-	17348	8.943			9.07		
	6	17422	-	17422	8.981			9.11		
30min	1	17283	-	17283	8.909	8.98	1.77	9.08	9.16	1.76
	2	17690	-	17690	9.119			9.31		
	3	17756	-	17756	9.153			9.33		
	4	17591	-	17591	9.068			9.25		
	5	16968	-	16968	8.747			8.93		
	6	17235	-	17235	8.884			9.06		
45min	1	17382	-	17382	8.960	8.74	2.22	9.18	8.97	2.14
	2	16546	-	16546	8.529			8.77		
	3	17373	-	17373	8.956			9.19		
	4	17071	-	17071	8.800			9.03		
	5	16610	-	16610	8.562			8.79		
	6	16734	-	16734	8.626			8.85		
60min	1	16763	-	16763	8.641	8.59	2.12	8.91	8.87	2.08
	2	16914	-	16914	8.719			9.01		
	3	17063	-	17063	8.796			9.08		
	4	16685	-	16685	8.601			8.88		
	5	16436	-	16436	8.473			8.75		
	6	16085	-	16085	8.292			8.57		
极限	1	16474	-	16474	8.492	8.86	5.05	8.81	9.19	4.92
	2	17839	-	17839	9.196			9.53		
	3	18121	-	18121	9.341			9.67		
	4	17950	-	17950	9.253			9.58		
	5	16541	-	16541	8.527			8.85		
	6	16207	-	16207	8.355			8.68		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

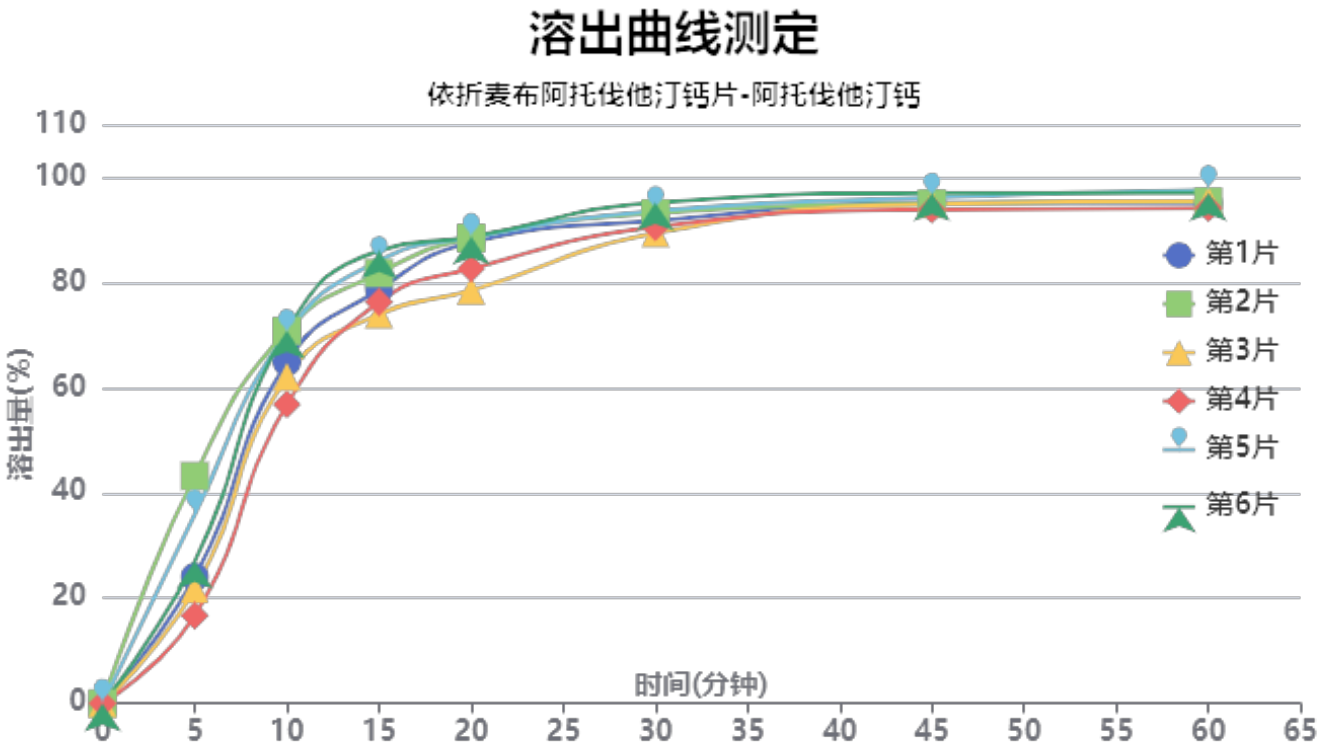
依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	11.10	315283	315882	316066	316511	316576	316064	0.17
2	11.16	318402	319358				318880	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
28474.23	28573.48	0.25	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2022092201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	82966	-	82966	24.026	28.12	34.79	24.03	28.12	34.78
	2	149198	-	149198	43.205			43.21		
	3	75099	-	75099	21.747			21.75		
	4	57658	-	57658	16.697			16.70		
	5	124261	-	124261	35.984			35.98		
	6	93486	-	93486	27.072			27.07		
10min	1	223511	-	223511	64.725	65.78	8.70	64.86	65.94	8.75
	2	243650	-	243650	70.557			70.80		
	3	213865	-	213865	61.932			62.05		
	4	195817	-	195817	56.705			56.80		
	5	242051	-	242051	70.094			70.29		
	6	244088	-	244088	70.684			70.83		
15min	1	269879	-	269879	78.152	79.61	5.80	78.65	80.13	5.84
	2	280209	-	280209	81.144			81.78		
	3	253653	-	253653	73.454			73.92		
	4	261970	-	261970	75.862			76.27		
	5	288400	-	288400	83.516			84.11		
	6	295268	-	295268	85.505			86.05		
20min	1	299333	-	299333	86.682	84.76	4.90	87.61	85.72	4.95
	2	301616	-	301616	87.343			88.43		
	3	267978	-	267978	77.602			78.47		
	4	282446	-	282446	81.792			82.62		
	5	301993	-	301993	87.452			88.51		
	6	302763	-	302763	87.675			88.69		
30min	1	311900	-	311900	90.321	90.82	2.23	91.73	92.26	2.31
	2	316242	-	316242	91.578			93.15		
	3	304084	-	304084	88.058			89.36		
	4	308185	-	308185	89.245			90.53		
	5	317929	-	317929	92.067			93.61		
	6	323371	-	323371	93.643			95.15		
45min	1	322020	-	322020	93.252	93.39	1.08	95.16	95.33	1.14
	2	320702	-	320702	92.870			94.95		
	3	321490	-	321490	93.098			94.89		
	4	317972	-	317972	92.079			93.86		
	5	324969	-	324969	94.106			96.16		
	6	327832	-	327832	94.935			96.96		
60min	1	319960	-	319960	92.655	93.31	1.26	95.08	95.77	1.32
	2	320290	-	320290	92.751			95.34		
	3	321841	-	321841	93.200			95.51		
	4	317228	-	317228	91.864			94.15		
	5	328000	-	328000	94.983			97.56		
	6	326019	-	326019	94.410			96.96		
极限	1	317923	-	317923	92.065	94.75	2.36	95.01	97.72	2.35
	2	323230	-	323230	93.602			96.71		
	3	322109	-	322109	93.277			96.11		
	4	327174	-	327174	94.744			97.55		
	5	335617	-	335617	97.189			100.29		
	6	337054	-	337054	97.605			100.68		

操作者: 谢超君

日　期: 2024-07-23

复核者:

日　期:

未审阅版本

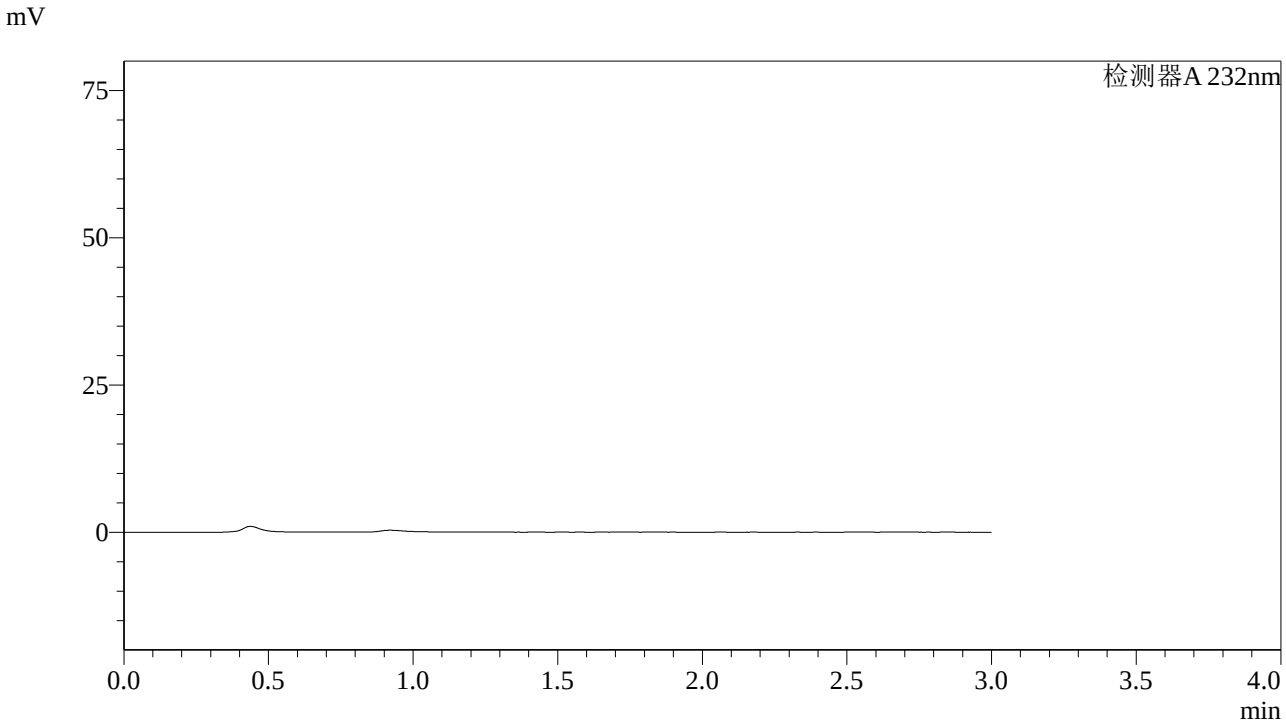
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2780-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 11:35:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

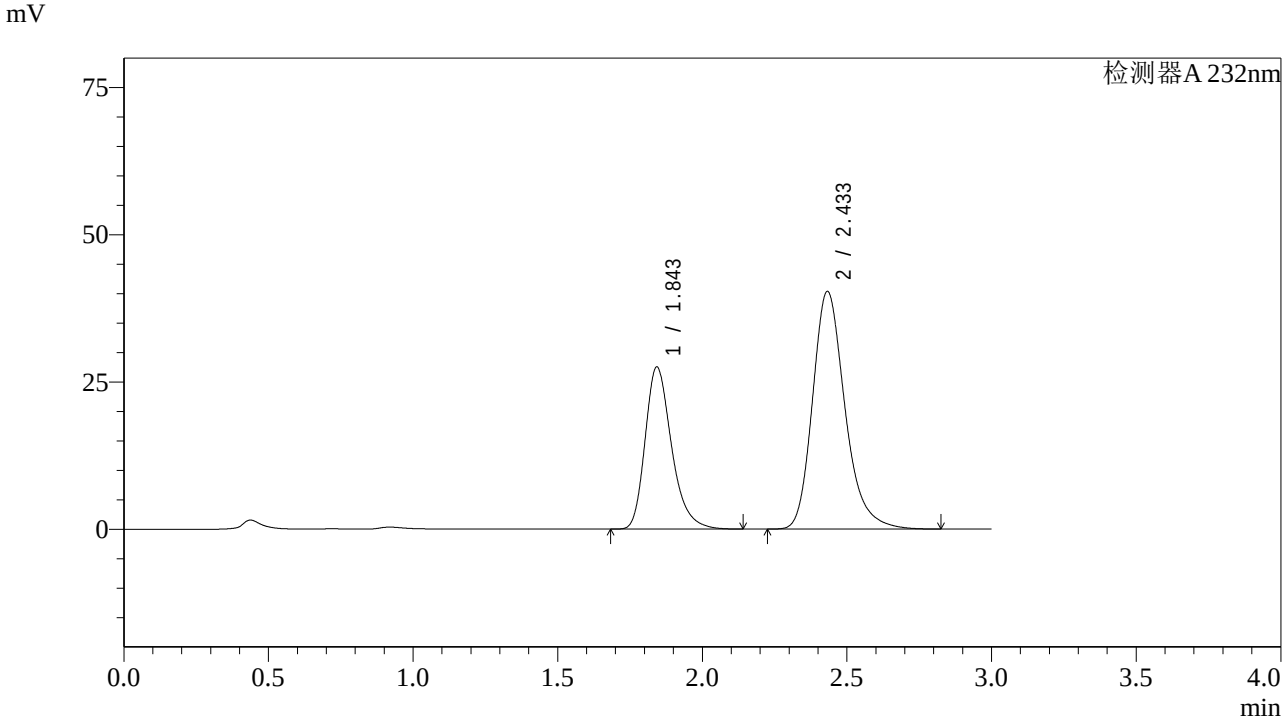
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2781-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 11:38:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:24
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.843	175108	35.750	27430	2036	1.291	--
2	2.433	314699	64.250	40320	2373	1.242	3.247
总计		489807	100.000	67750			

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

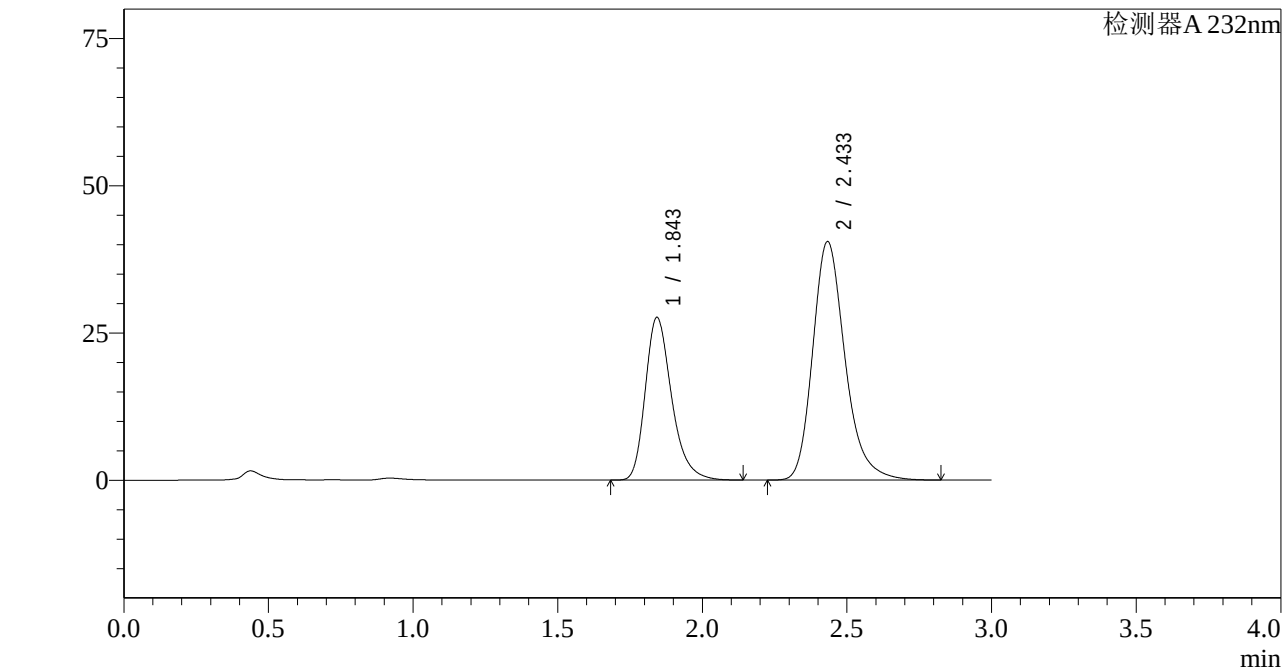
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2782-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 11:41:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:27
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.843	174985	35.742	27540	2052	1.291	--
2	2.433	314594	64.258	40433	2393	1.242	3.261
总计		489580	100.000	67973			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

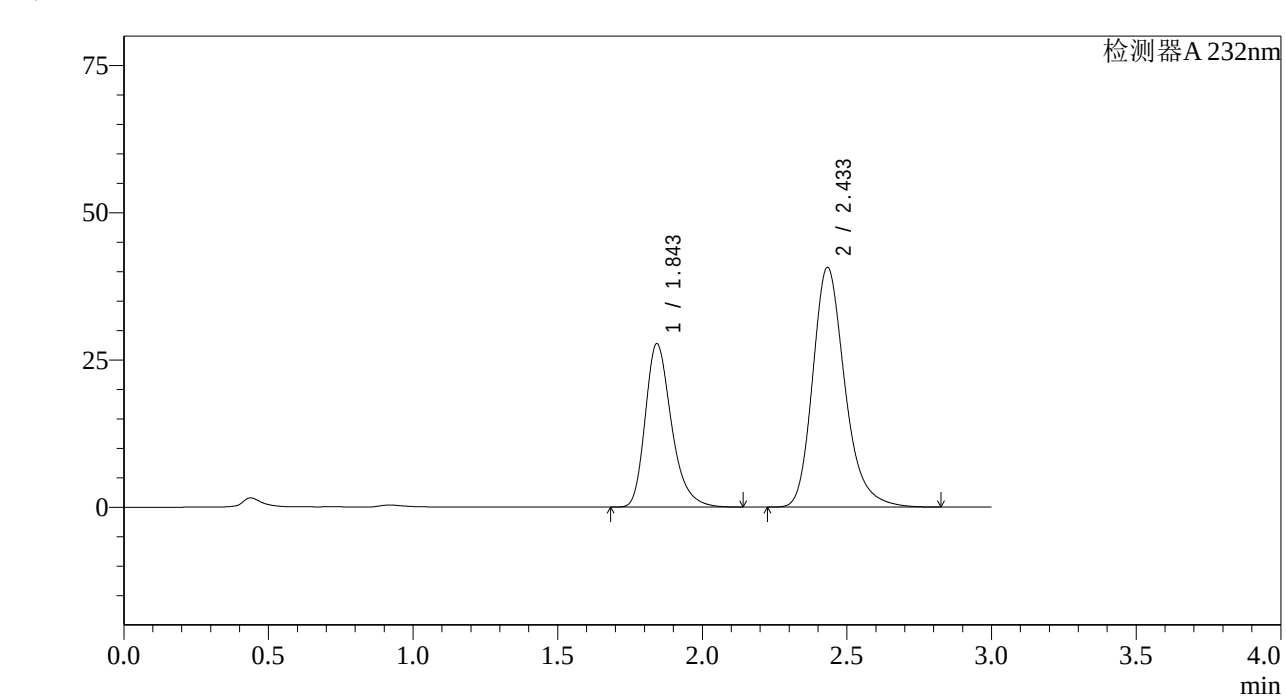
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2783-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 11:45:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.843	175034	35.744	27652	2070	1.293	--
2	2.433	314651	64.256	40652	2417	1.242	3.277
总计		489685	100.000	68304			

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

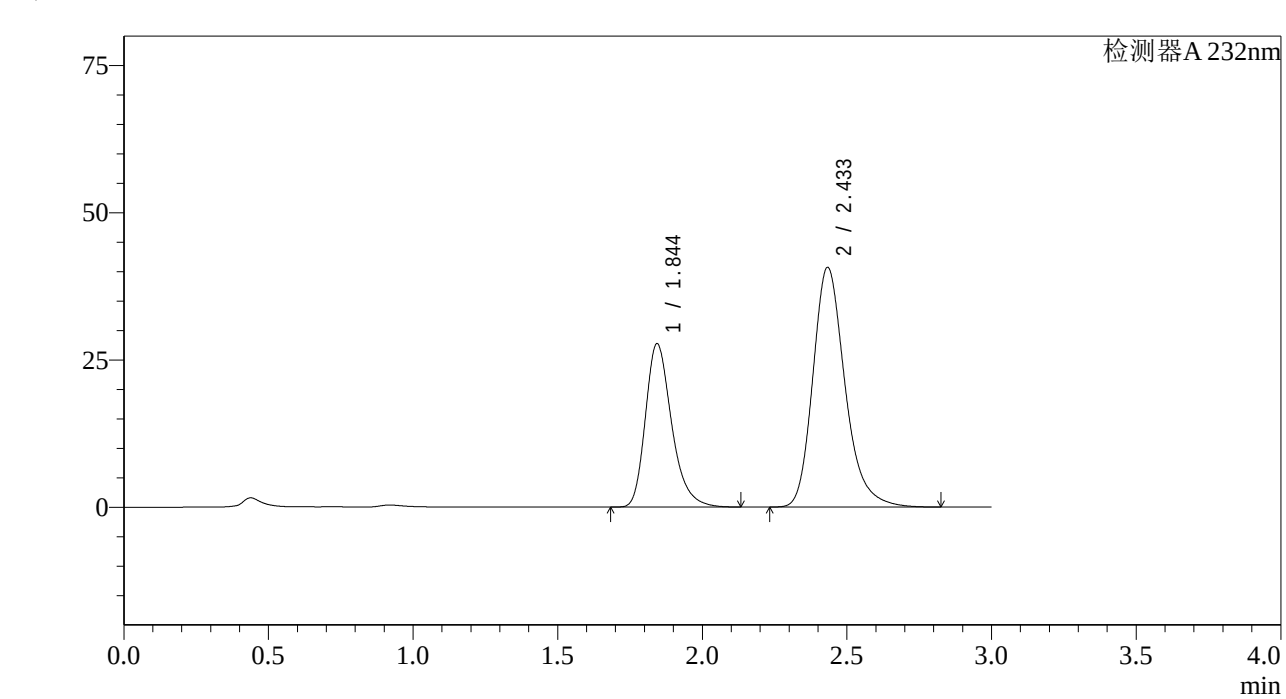
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2784-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 11:48:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:32
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.844	175017	35.741	27678	2070	1.292	--
2	2.433	314665	64.259	40621	2418	1.242	3.275
总计		489682	100.000	68298			

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

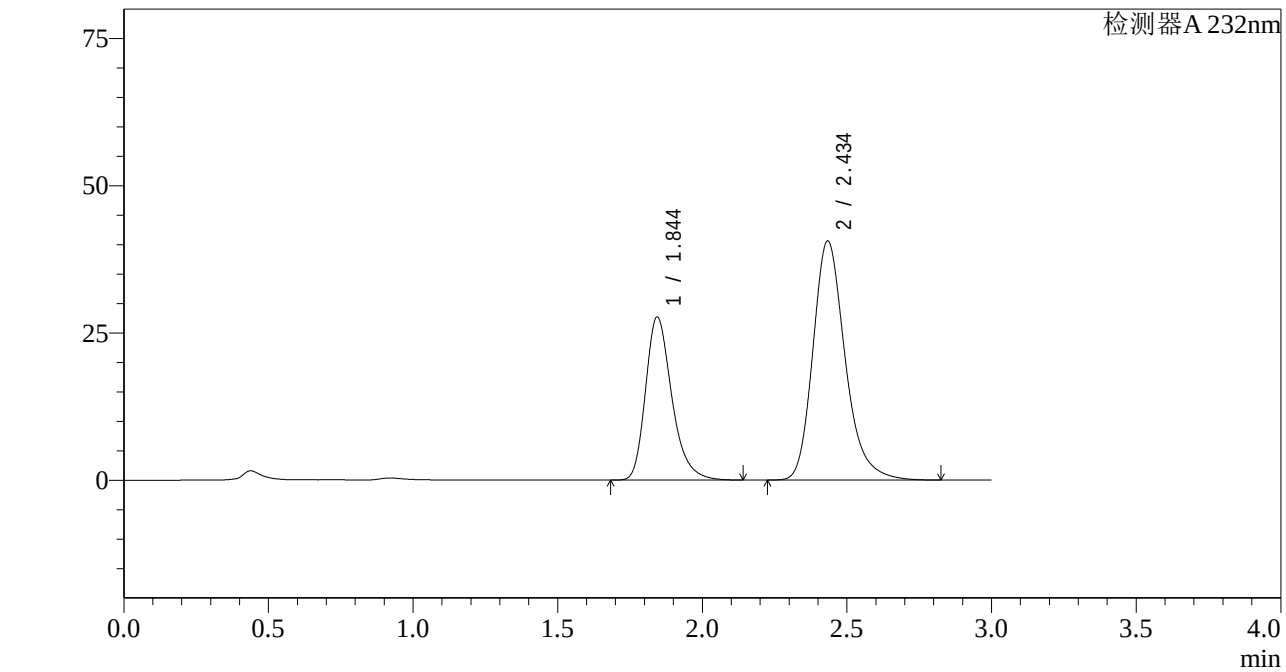
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2785-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 11:52:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:35
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.844	174910	35.733	27644	2066	1.290	--
2	2.434	314575	64.267	40499	2406	1.240	3.267
总计		489485	100.000	68142			

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

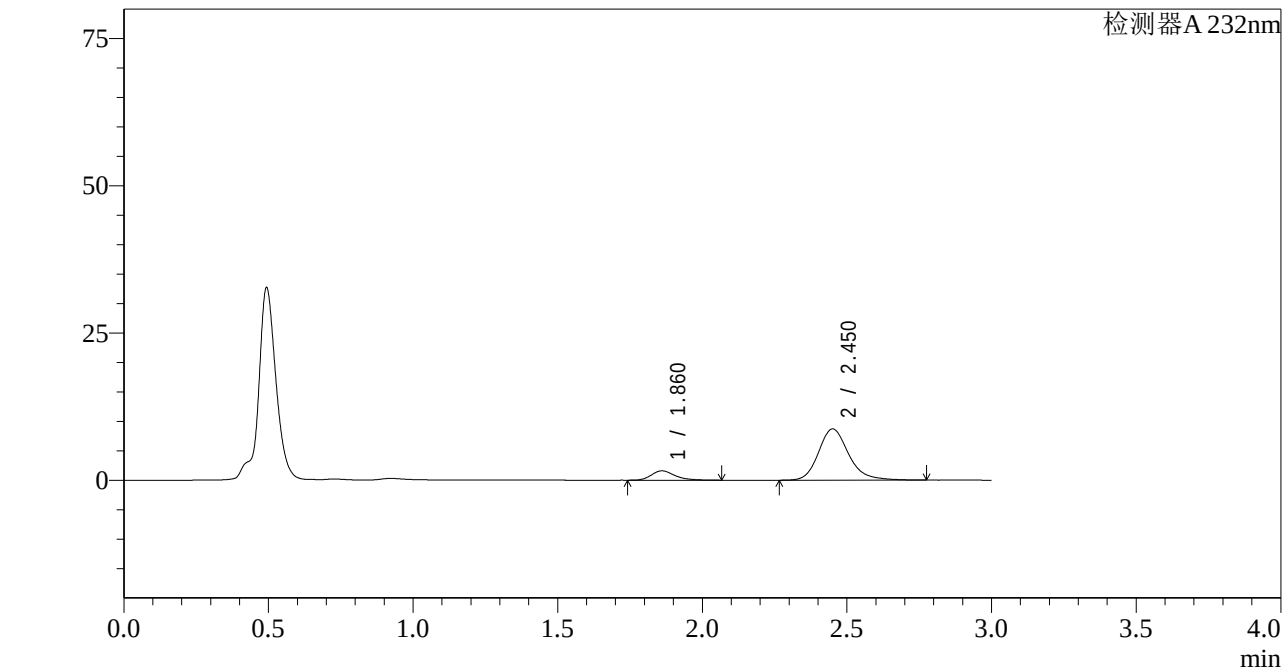
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2786-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 11:55:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:37
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	8974	12.437	1577	2631	1.301	--
2	2.450	63179	87.563	8685	2803	1.204	3.574
总计		72153	100.000	10261			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

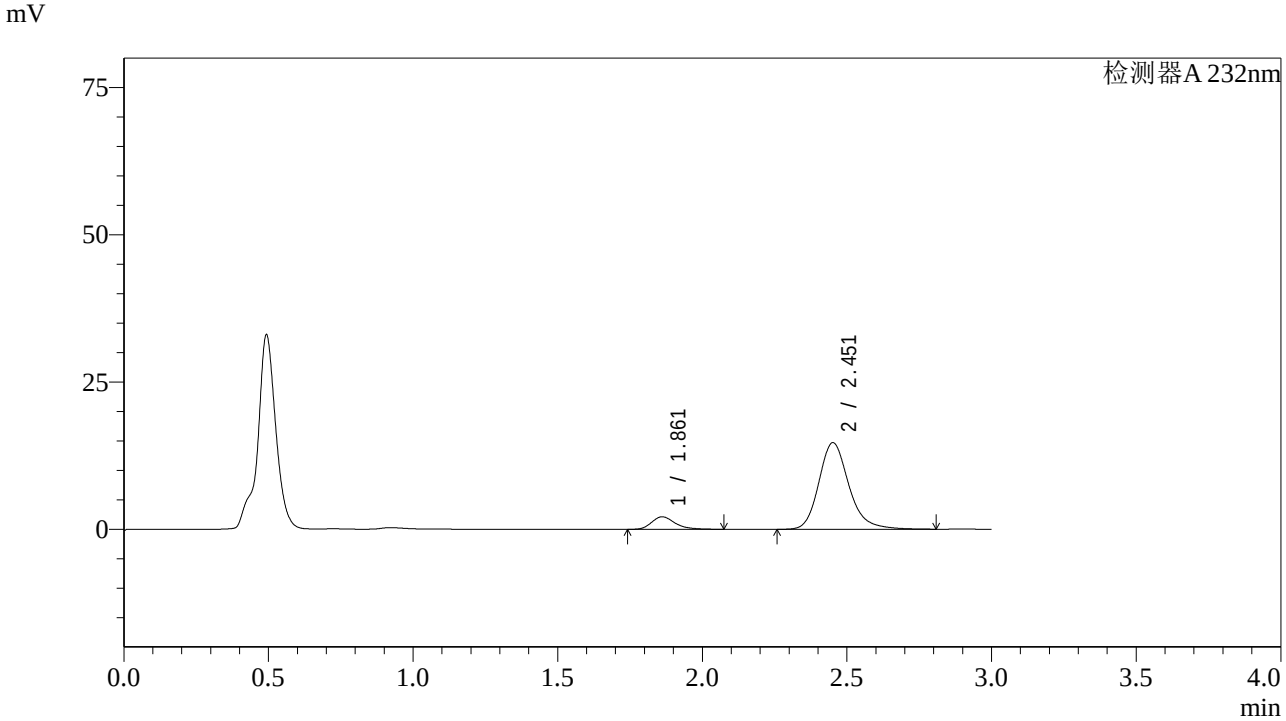
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2787-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 11:59:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	12049	10.167	2127	2642	1.294	--
2	2.451	106464	89.833	14682	2833	1.210	3.587
总计		118513	100.000	16810			

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

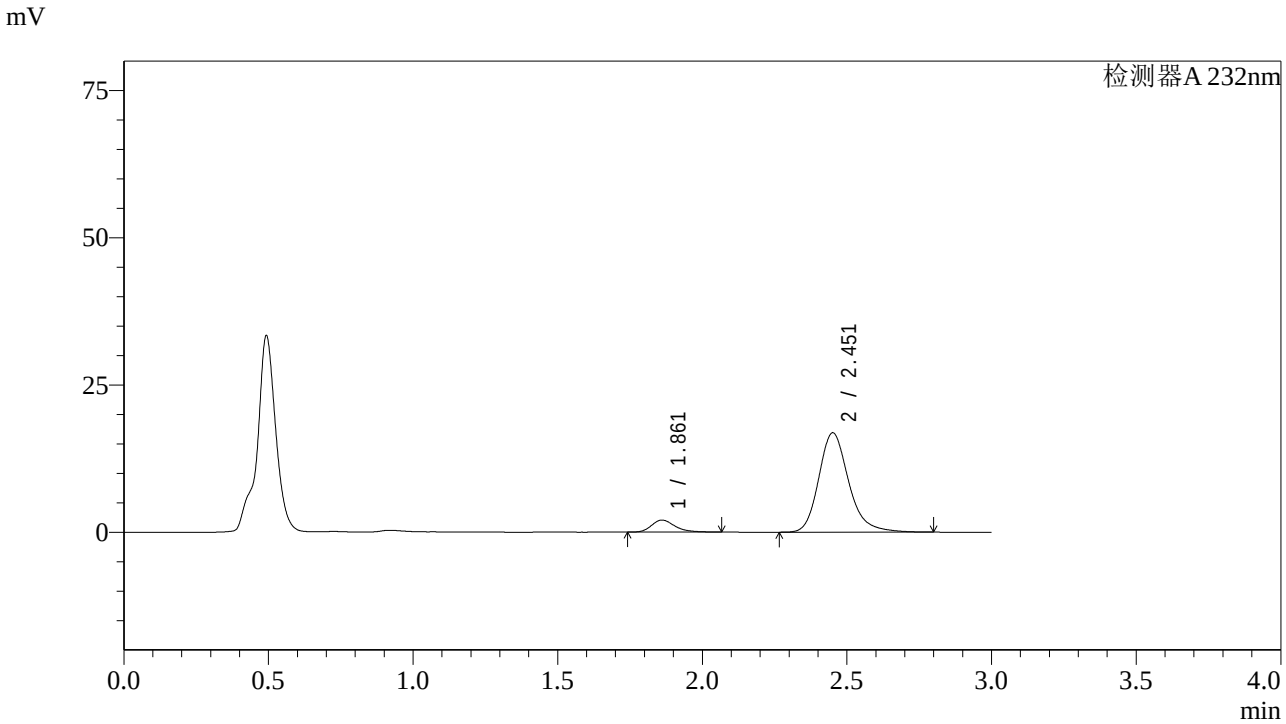
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2788-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:02:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:43
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	11430	8.592	2035	2663	1.281	--
2	2.451	121607	91.408	16826	2846	1.222	3.597
总计		133037	100.000	18861			

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

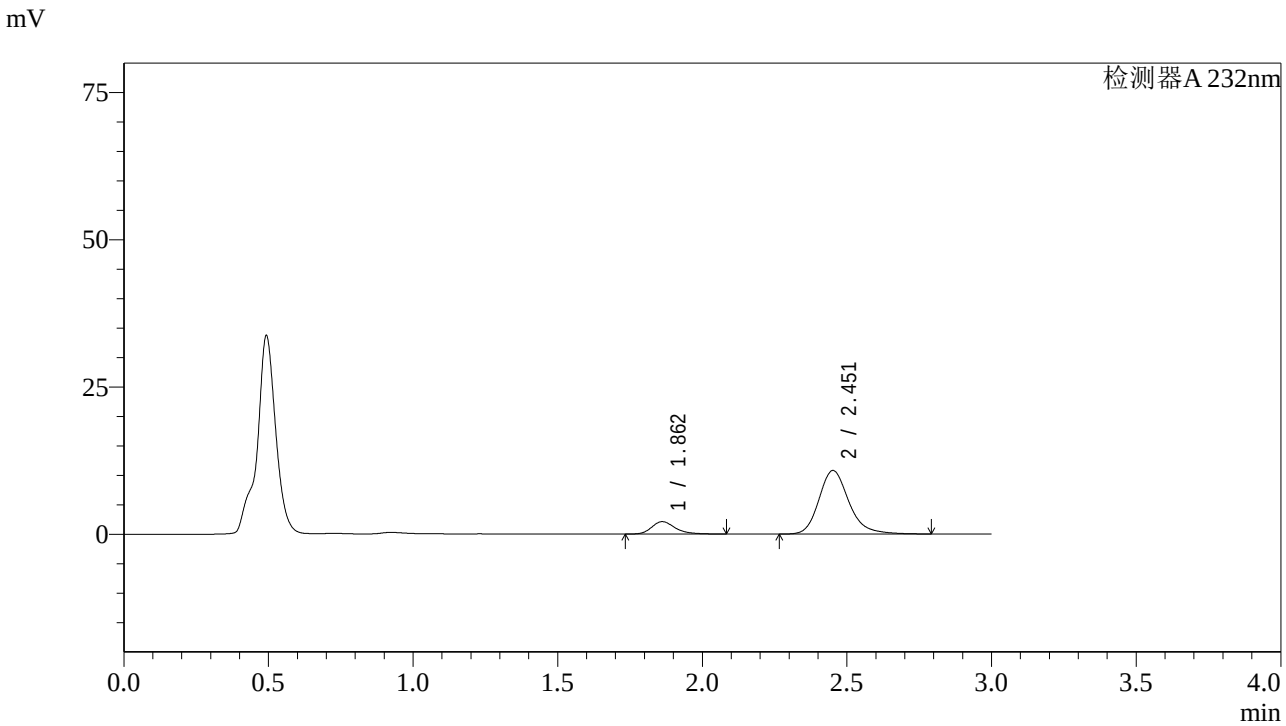
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2789-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:05:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	11850	13.182	2098	2658	1.290	--
2	2.451	78045	86.818	10777	2838	1.212	3.592
总计		89895	100.000	12874			

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

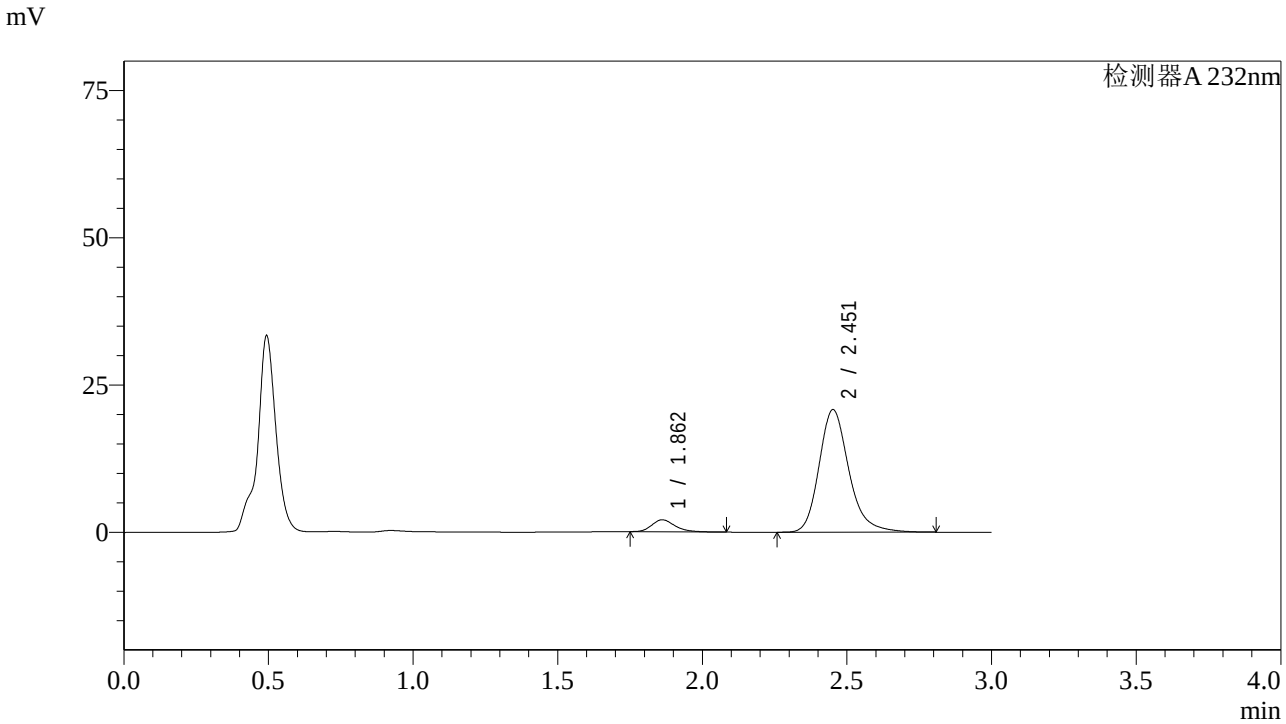
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2790-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:09:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	11294	7.033	2027	2698	1.267	--
2	2.451	149296	92.967	20764	2877	1.225	3.617
总计		160590	100.000	22791			

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

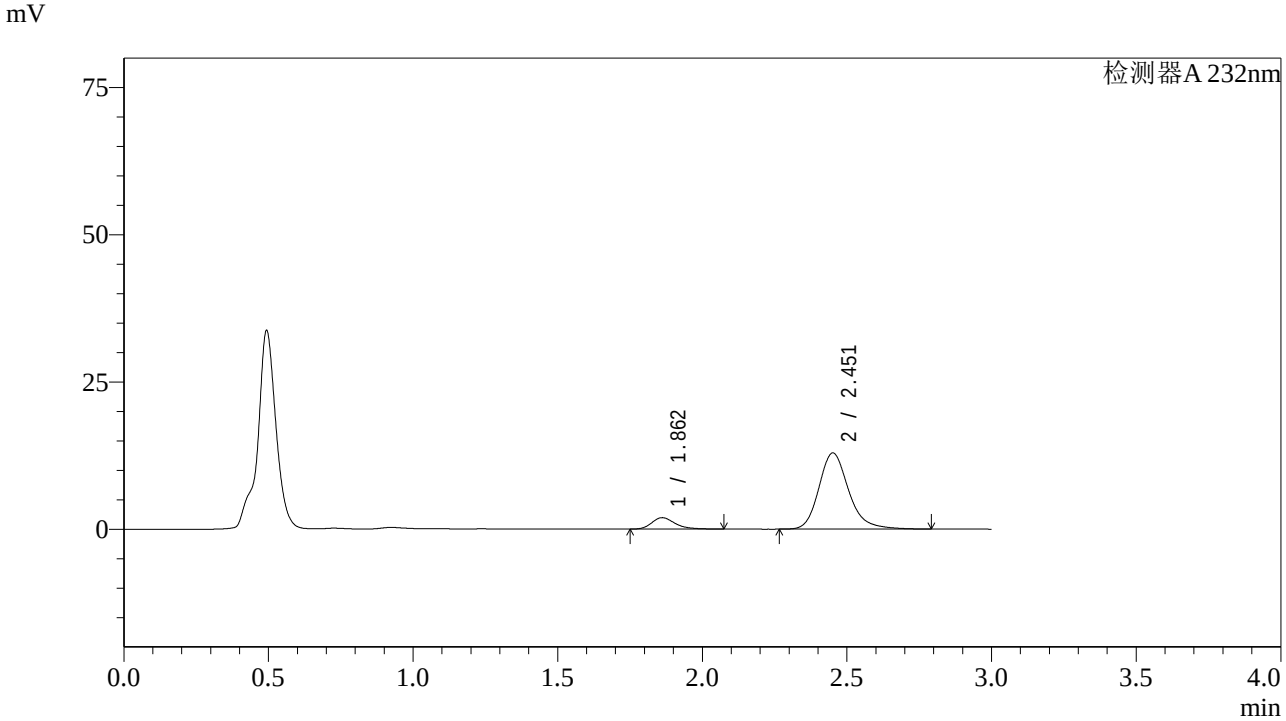
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2791-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:12:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	10803	10.437	1933	2708	1.277	--
2	2.451	92712	89.563	12889	2880	1.216	3.618
总计		103515	100.000	14822			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

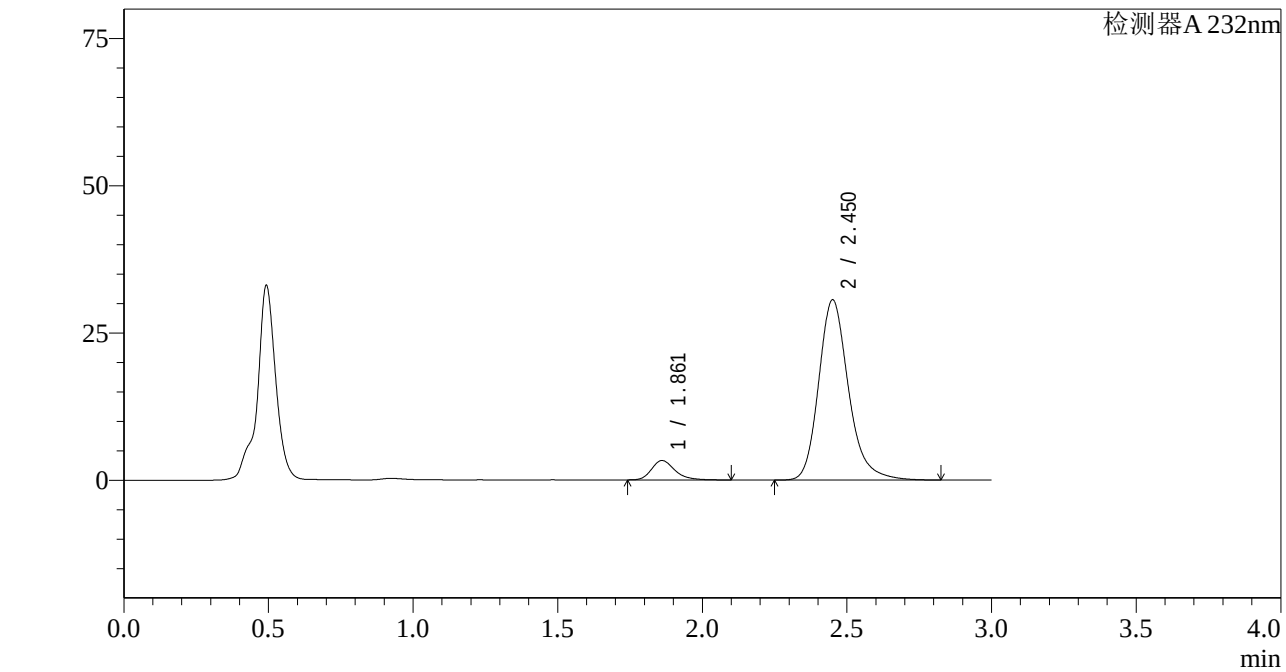
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2792-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:16:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	18440	7.740	3280	2684	1.275	--
2	2.450	219793	92.260	30539	2868	1.219	3.609
总计		238233	100.000	33819			

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

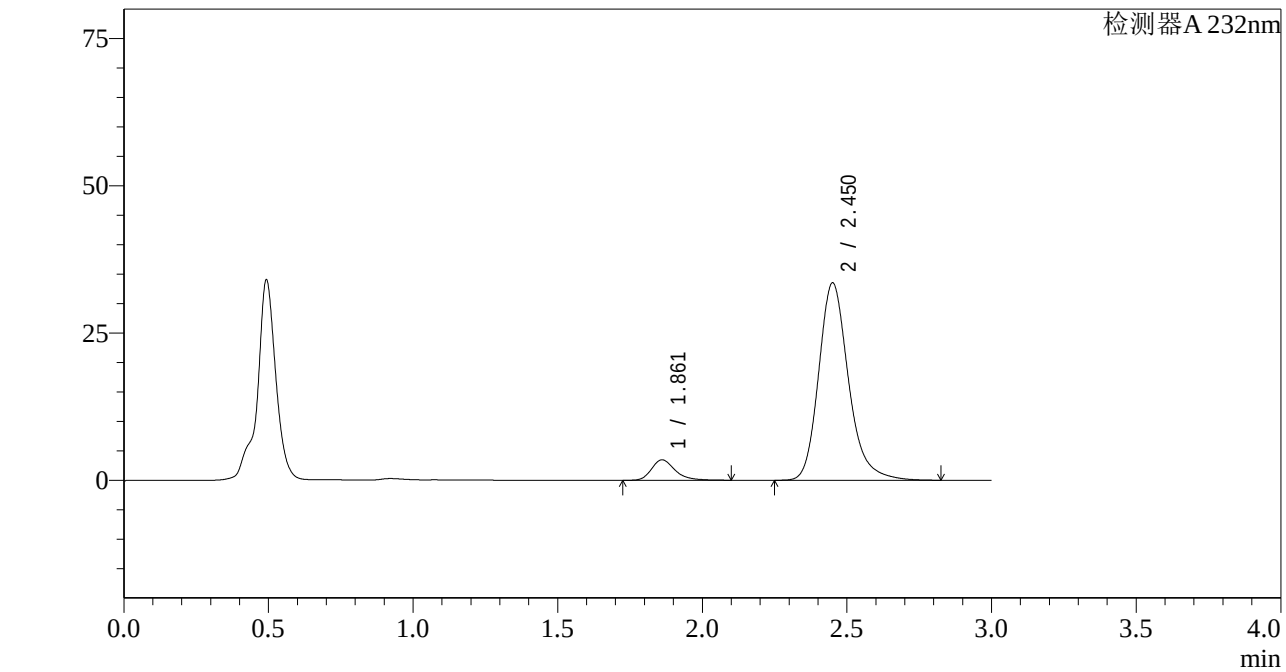
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2793-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:19:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:55
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	19619	7.534	3460	2657	1.293	--
2	2.450	240779	92.466	33441	2863	1.221	3.599
总计		260398	100.000	36901			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

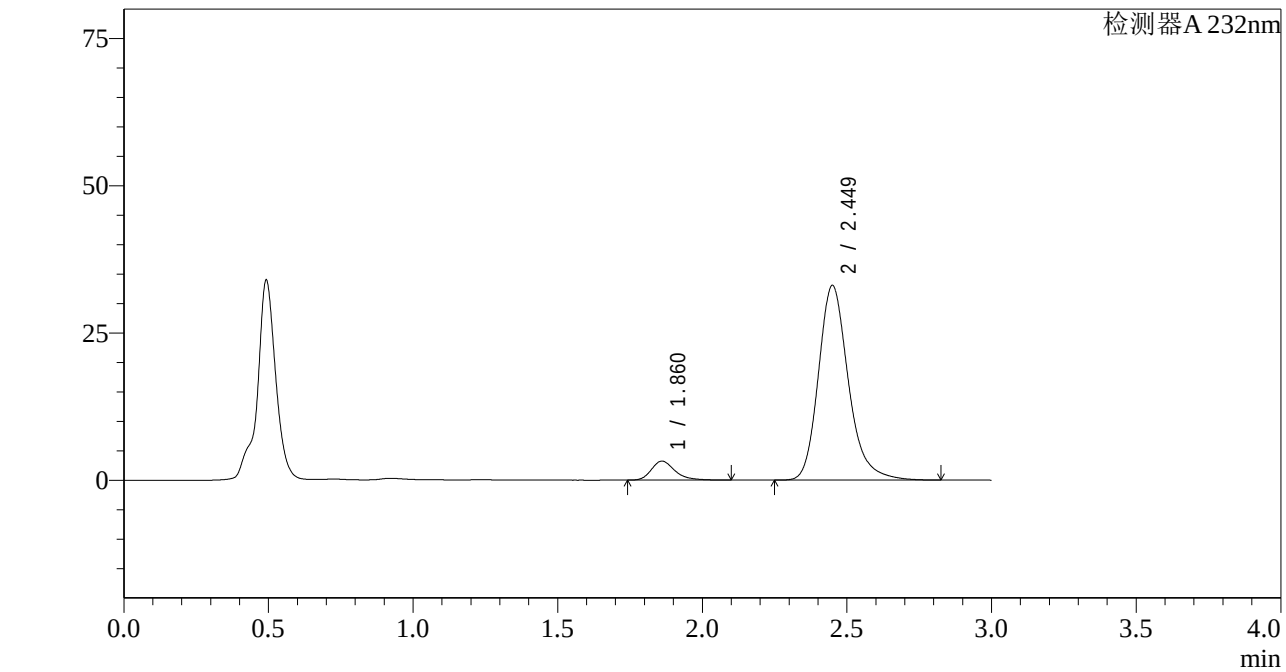
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2794-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:22:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:47:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	18271	7.111	3210	2641	1.298	--
2	2.449	238665	92.889	33020	2836	1.227	3.584
总计		256936	100.000	36230			

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

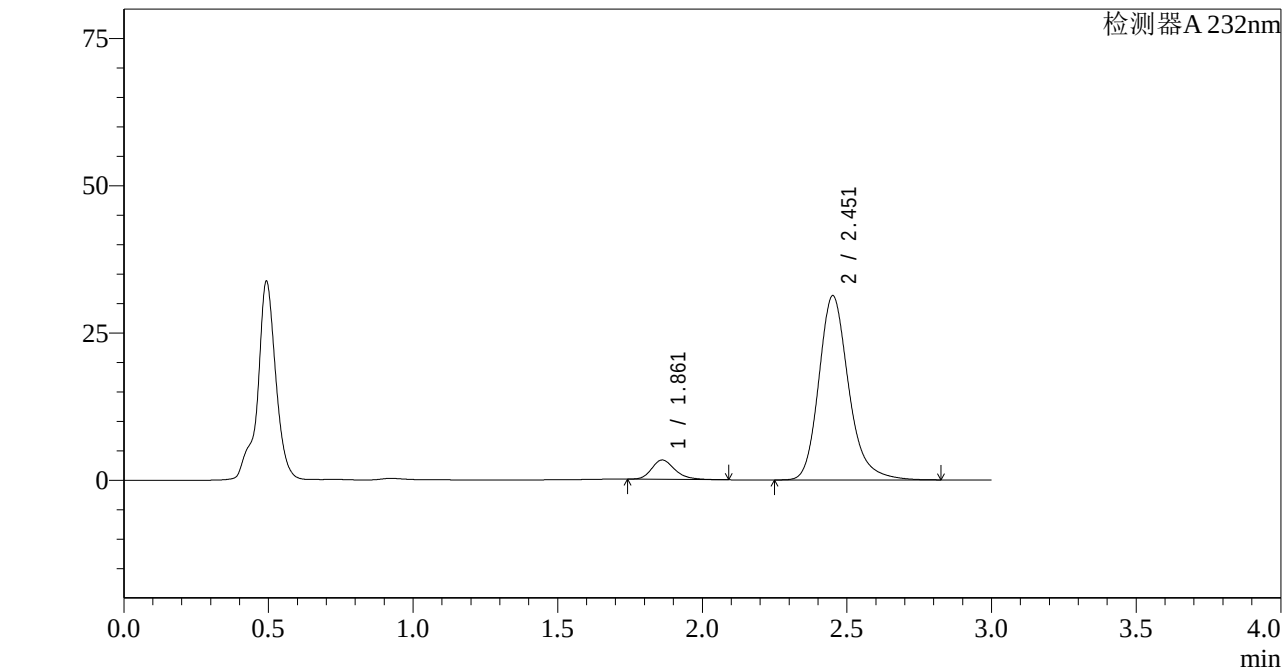
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2795-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:26:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	18249	7.518	3273	2693	1.258	--
2	2.451	224481	92.482	31173	2869	1.221	3.611
总计		242730	100.000	34445			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

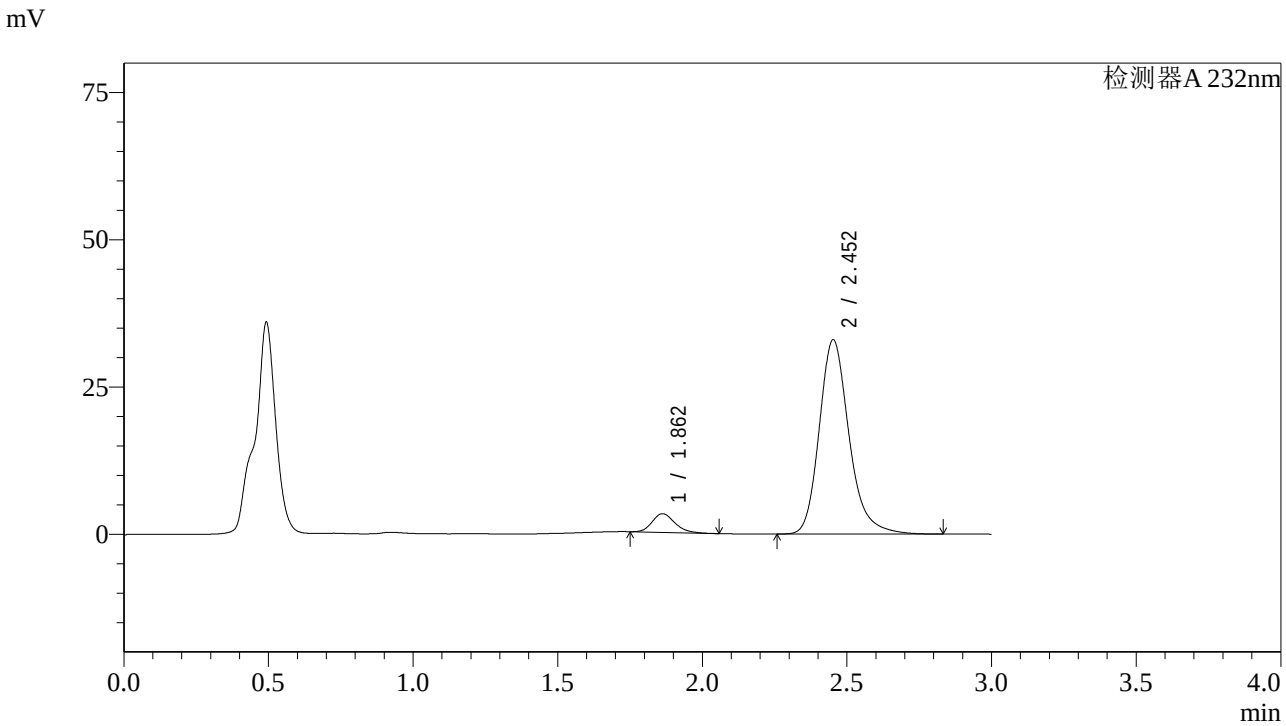
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2796-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:29:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:03
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17266	6.802	3164	2746	1.221	--
2	2.452	236581	93.198	32951	2880	1.222	3.630
总计		253847	100.000	36115			

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

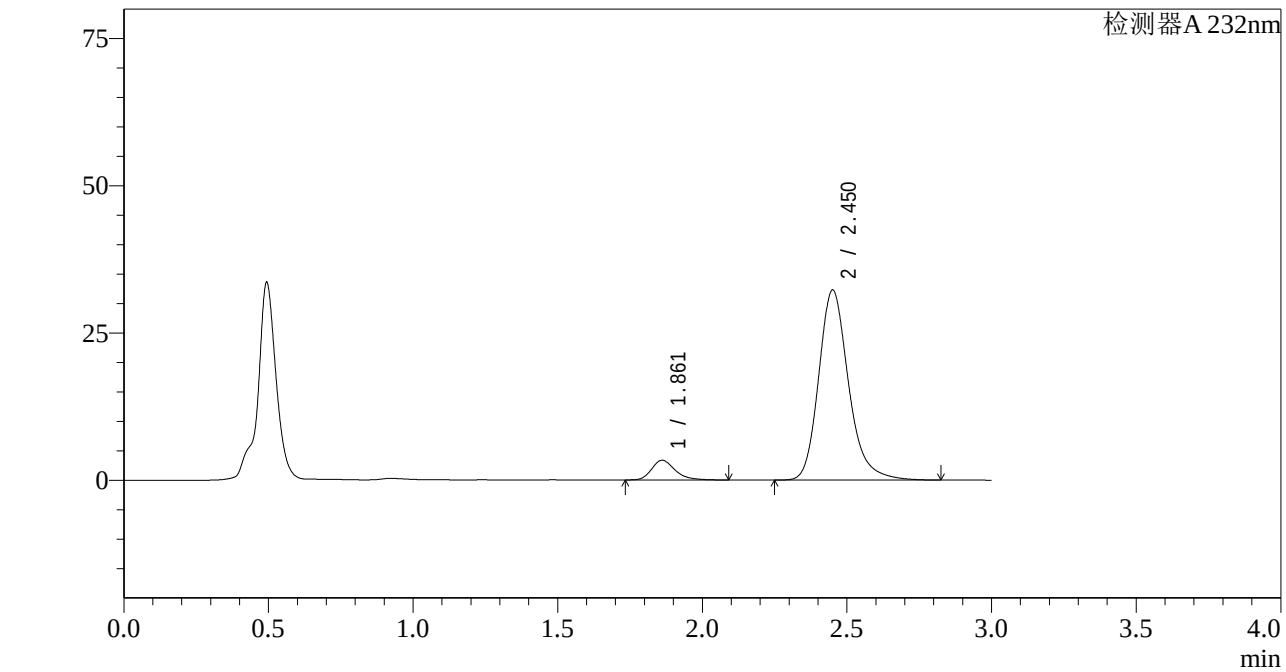
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2797-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:33:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:06
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	18820	7.495	3338	2664	1.281	--
2	2.450	232290	92.505	32197	2854	1.220	3.595
总计		251110	100.000	35535			

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

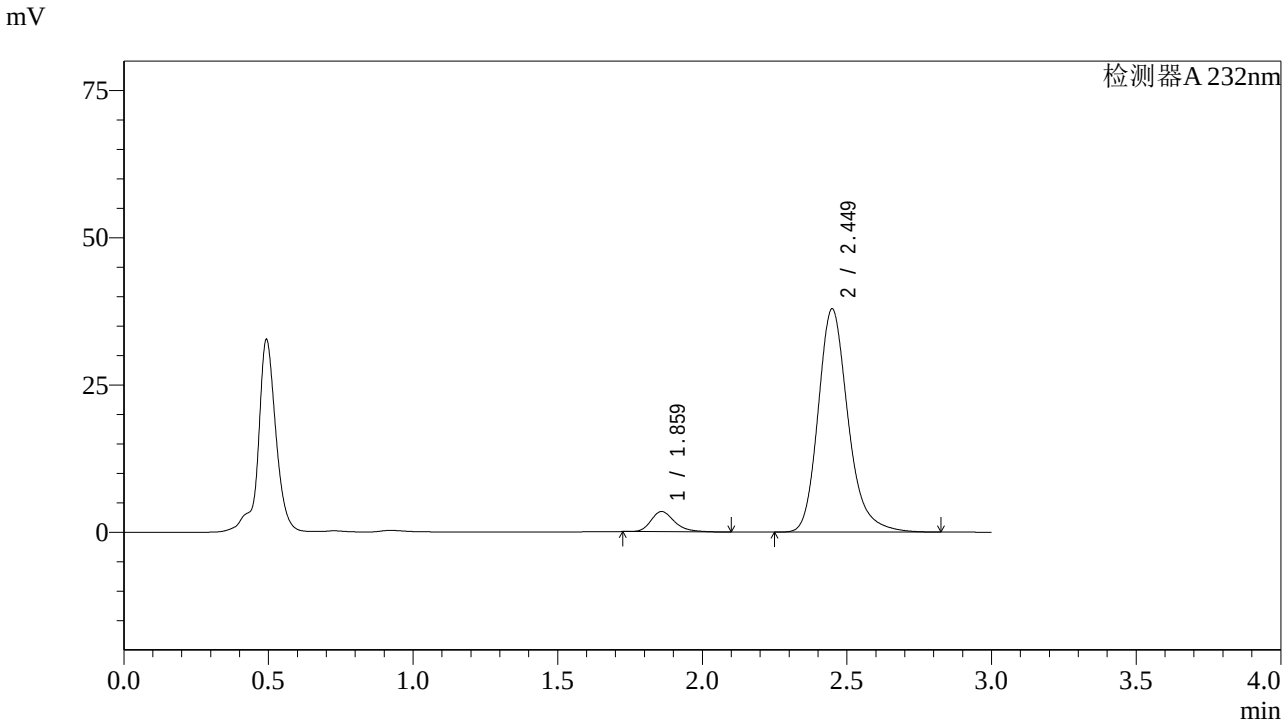
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2798-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:36:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.859	19499	6.659	3416	2631	1.285	--
2	2.449	273332	93.341	37915	2840	1.225	3.586
总计		292831	100.000	41331			

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

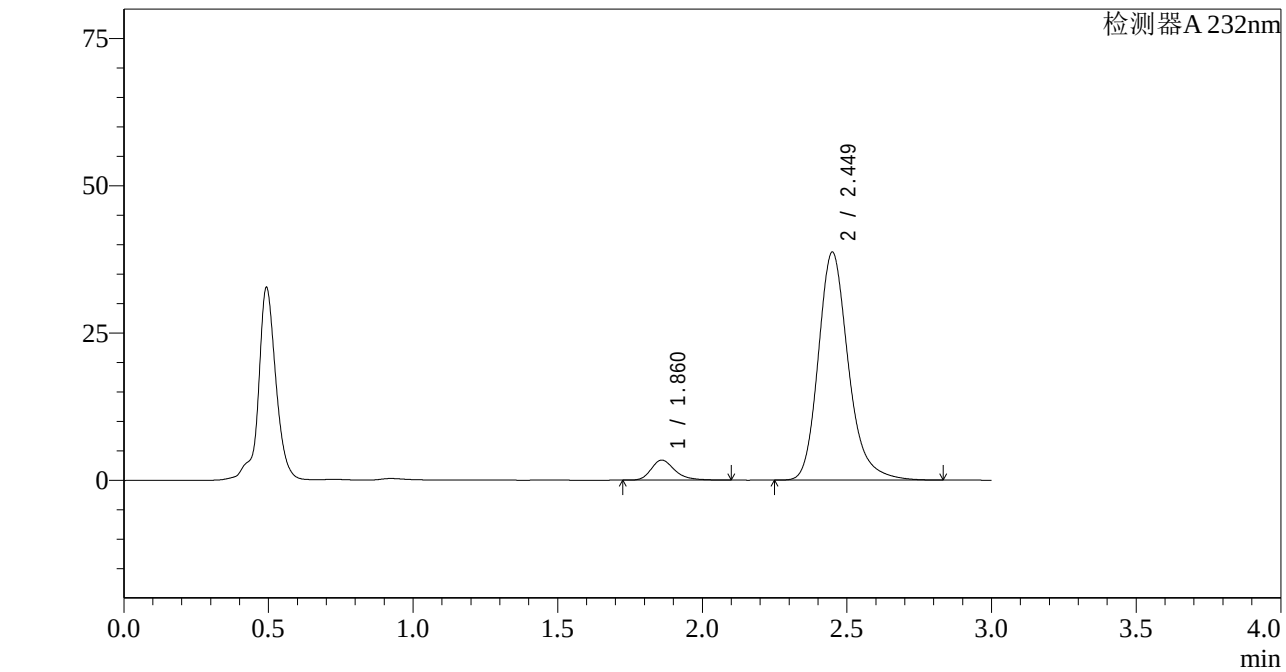
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2799-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:40:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:11
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	19386	6.473	3381	2613	1.298	--
2	2.449	280095	93.527	38691	2822	1.227	3.573
总计		299482	100.000	42072			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

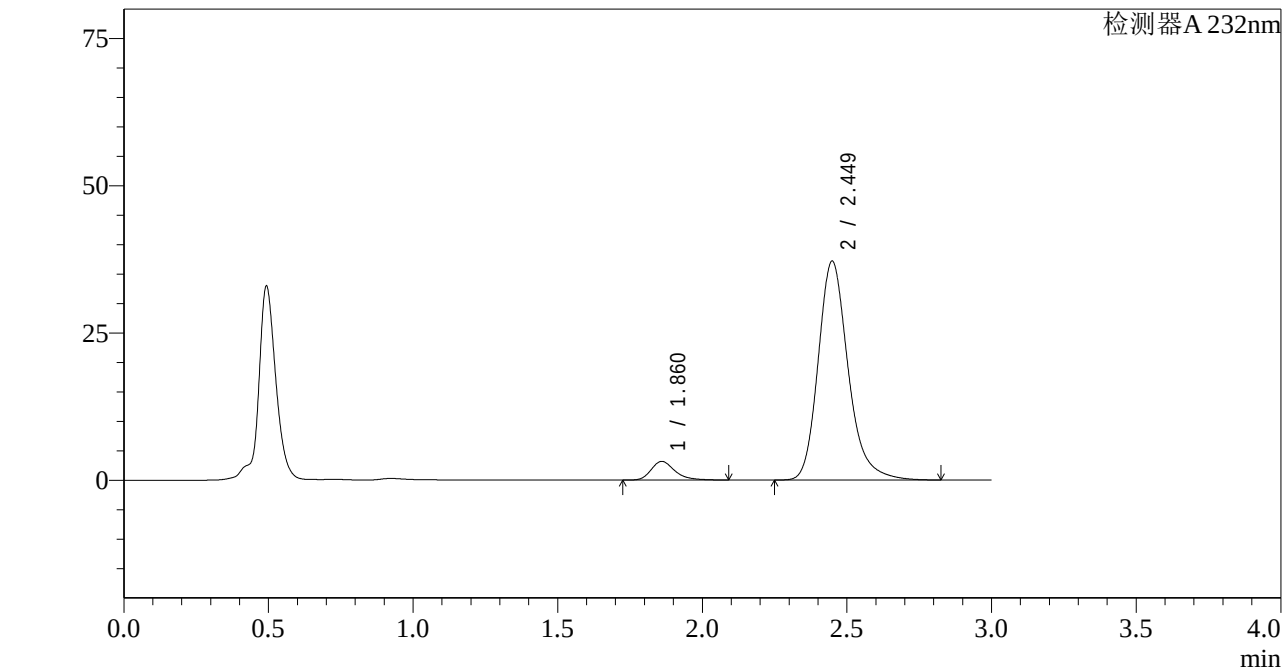
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2800-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:43:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	18093	6.311	3157	2619	1.304	--
2	2.449	268610	93.689	37167	2824	1.227	3.574
总计		286703	100.000	40323			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

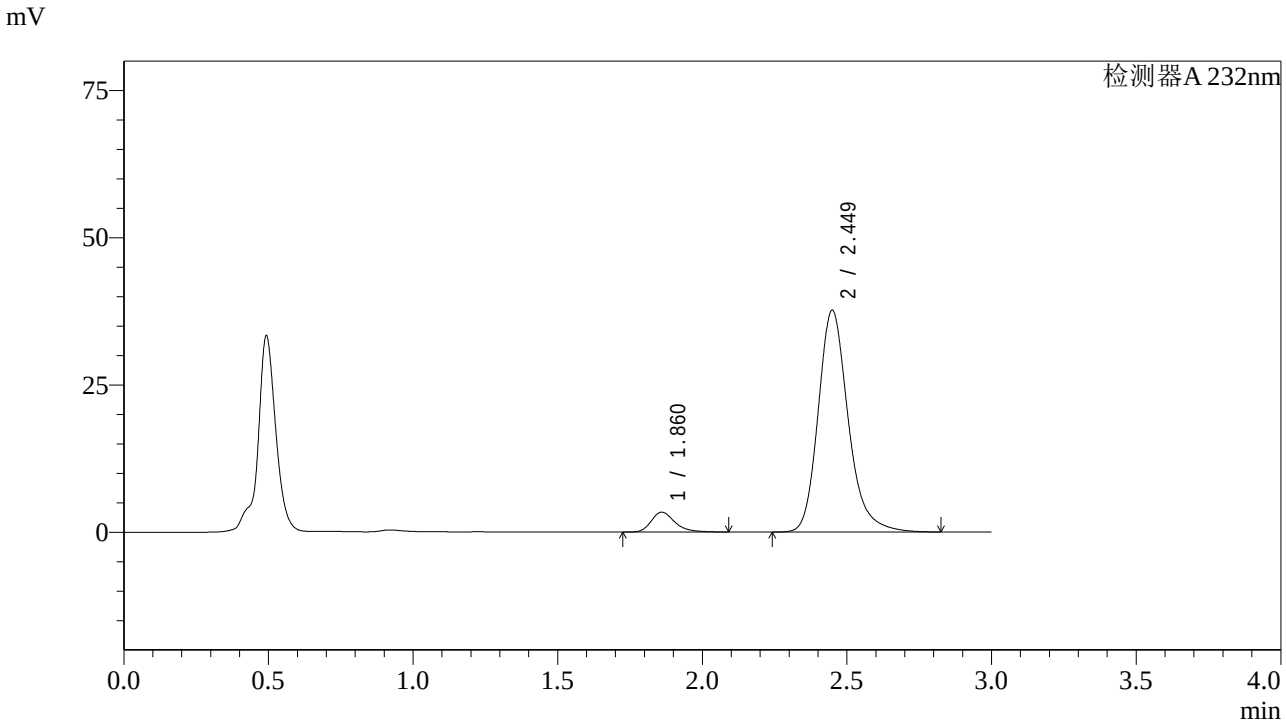
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2801-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:46:54
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	19214	6.581	3358	2616	1.295	--
2	2.449	272753	93.419	37645	2816	1.221	3.570
总计		291967	100.000	41003			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

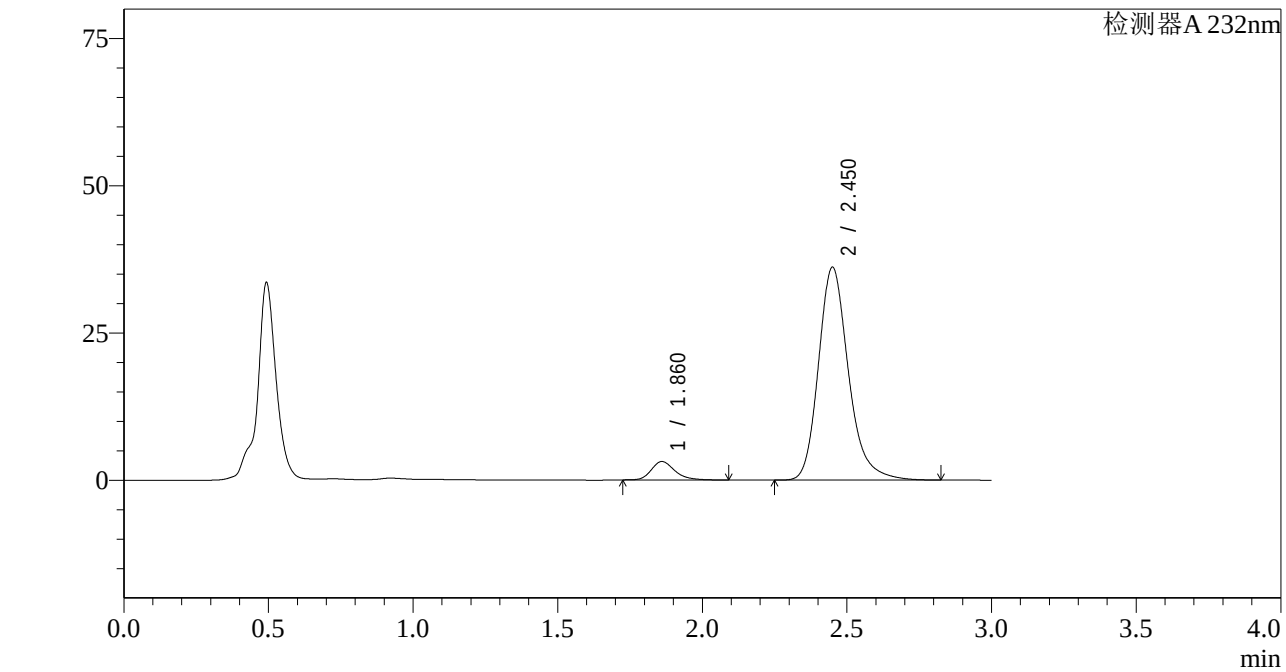
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2802-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:50:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:18
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17847	6.399	3125	2631	1.266	--
2	2.450	261050	93.601	36101	2834	1.226	3.581
总计		278897	100.000	39226			

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

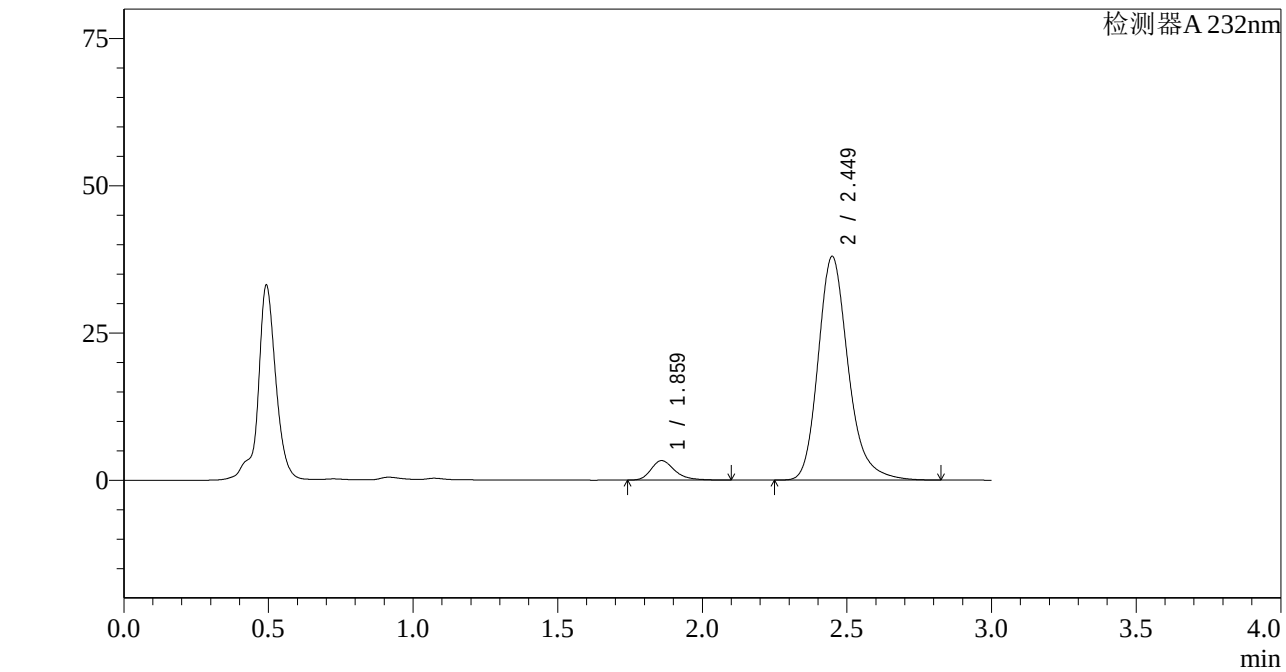
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2803-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:53:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:21
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.859	18890	6.430	3291	2608	1.301	--
2	2.449	274876	93.570	37973	2818	1.228	3.570
总计		293765	100.000	41264			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

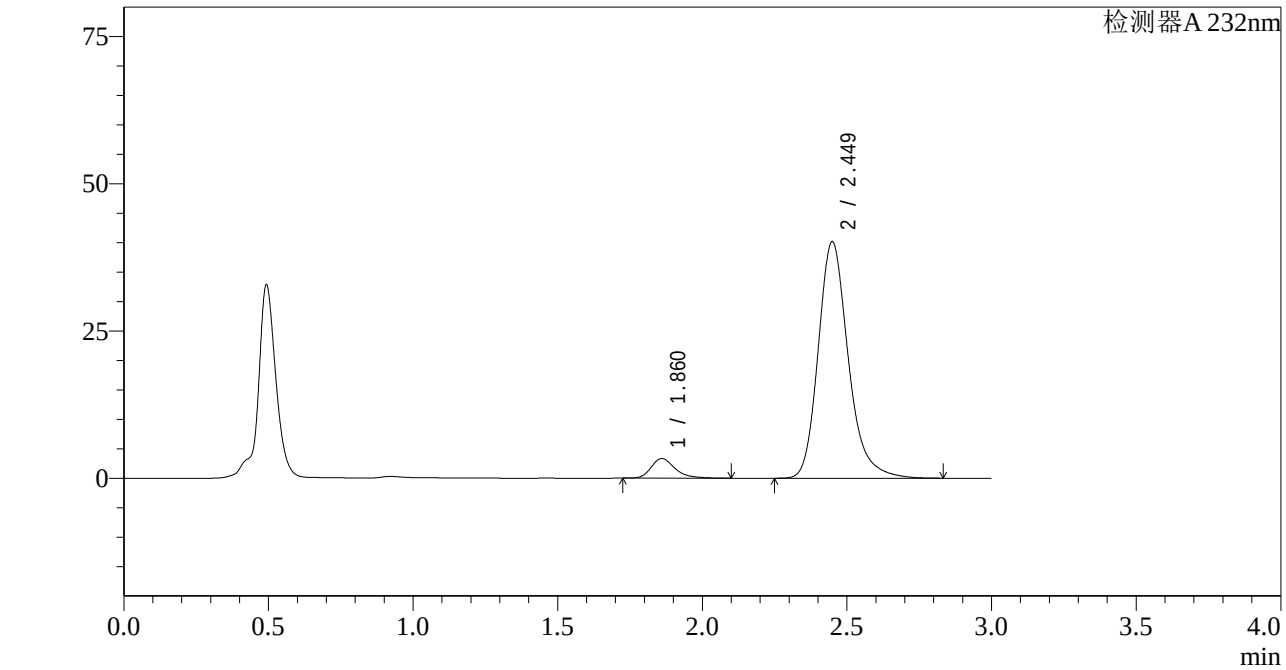
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2804-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 12:57:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:24
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	19109	6.171	3315	2594	1.306	--
2	2.449	290544	93.829	40148	2817	1.226	3.563
总计		309653	100.000	43463			

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

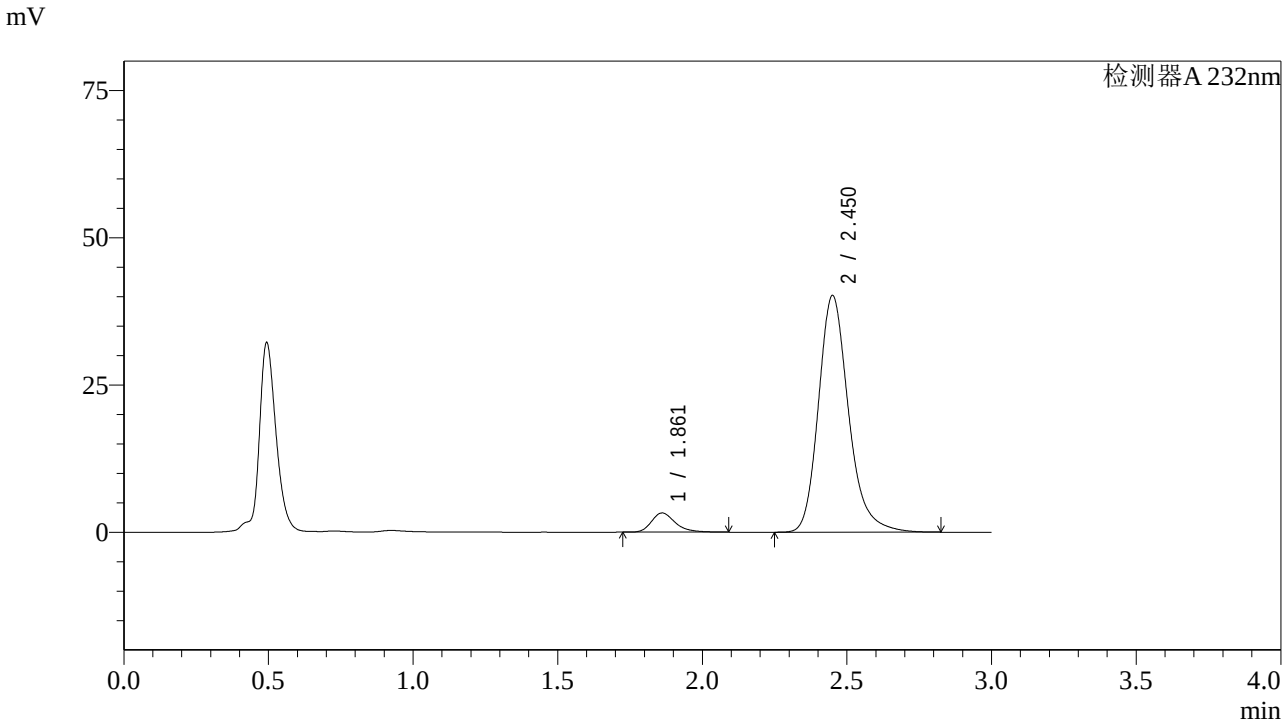
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2805-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:00:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:26
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	18676	6.030	3254	2589	1.291	--
2	2.450	291039	93.970	40114	2812	1.224	3.557
总计		309715	100.000	43368			

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

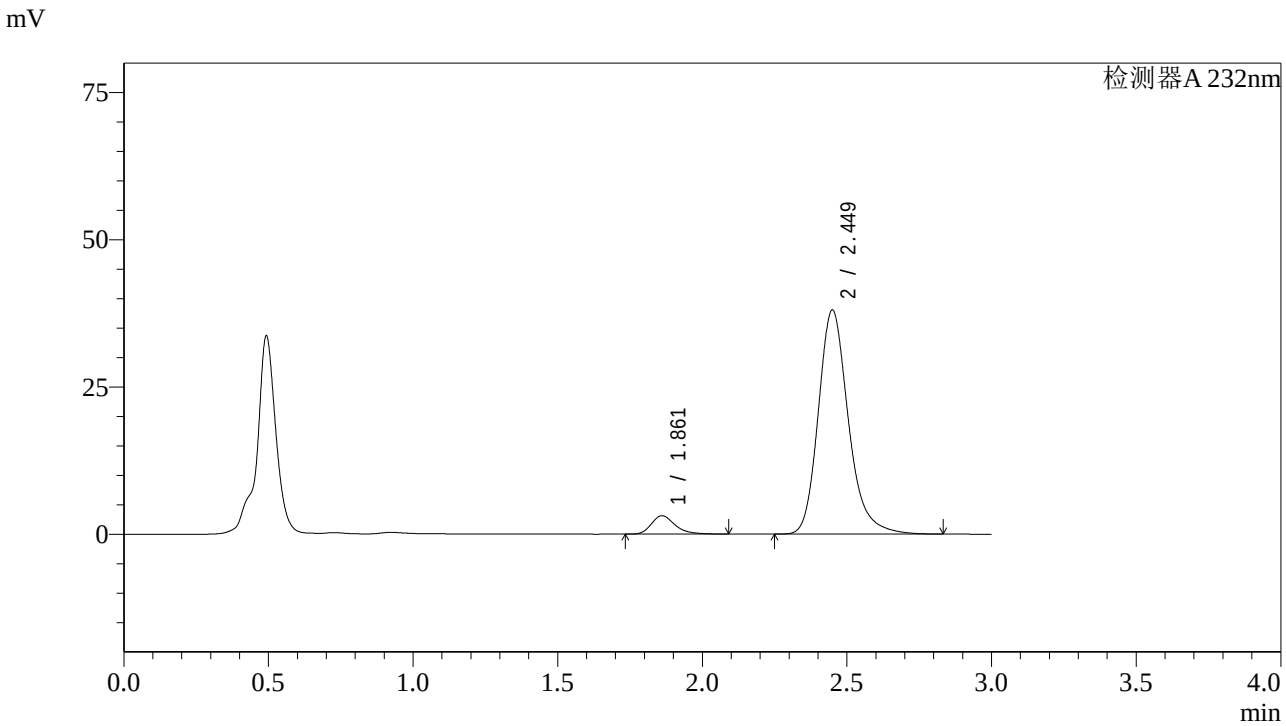
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2806-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:03:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	17778	6.059	3110	2612	1.295	--
2	2.449	275648	93.941	38033	2814	1.224	3.565
总计		293426	100.000	41144			

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

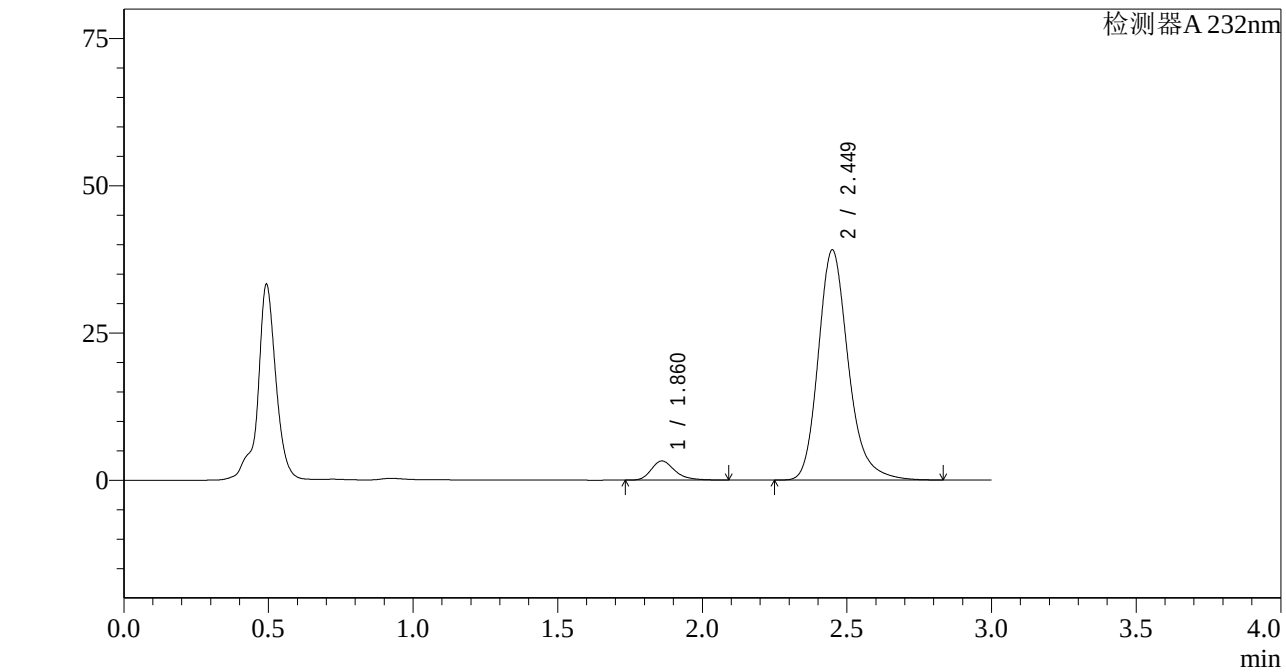
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2807-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:07:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:32
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	18499	6.140	3239	2622	1.293	--
2	2.449	282785	93.860	39058	2817	1.224	3.571
总计		301284	100.000	42297			

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

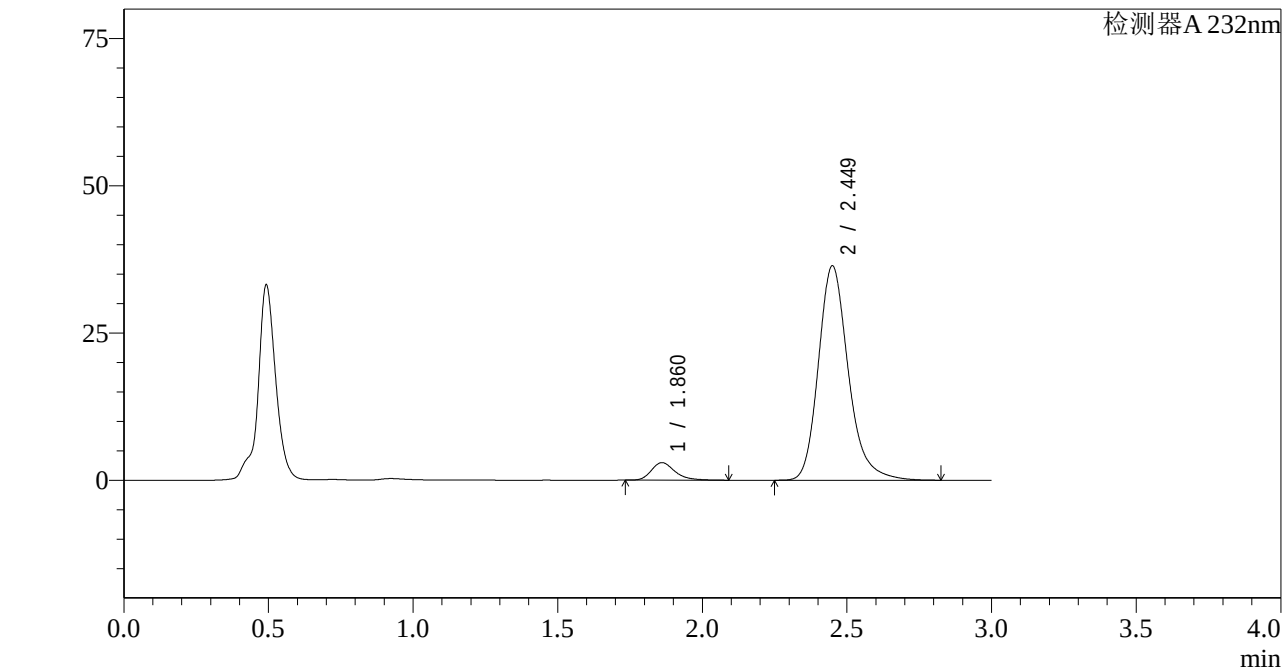
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2808-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:10:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:34
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	16970	6.075	2972	2623	1.297	--
2	2.449	262351	93.925	36370	2840	1.226	3.579
总计		279321	100.000	39342			

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

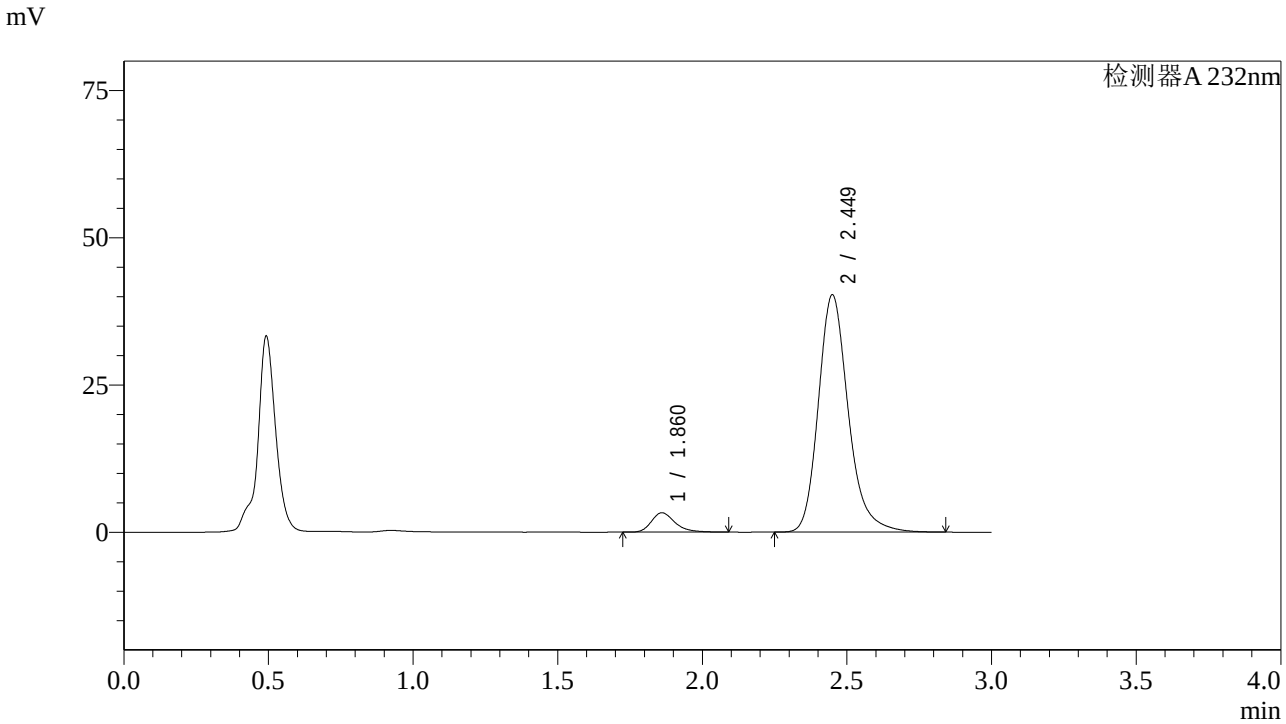
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2809-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:14:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:37
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	18684	6.039	3281	2638	1.297	--
2	2.449	290679	93.961	40270	2840	1.225	3.583
总计		309362	100.000	43551			

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

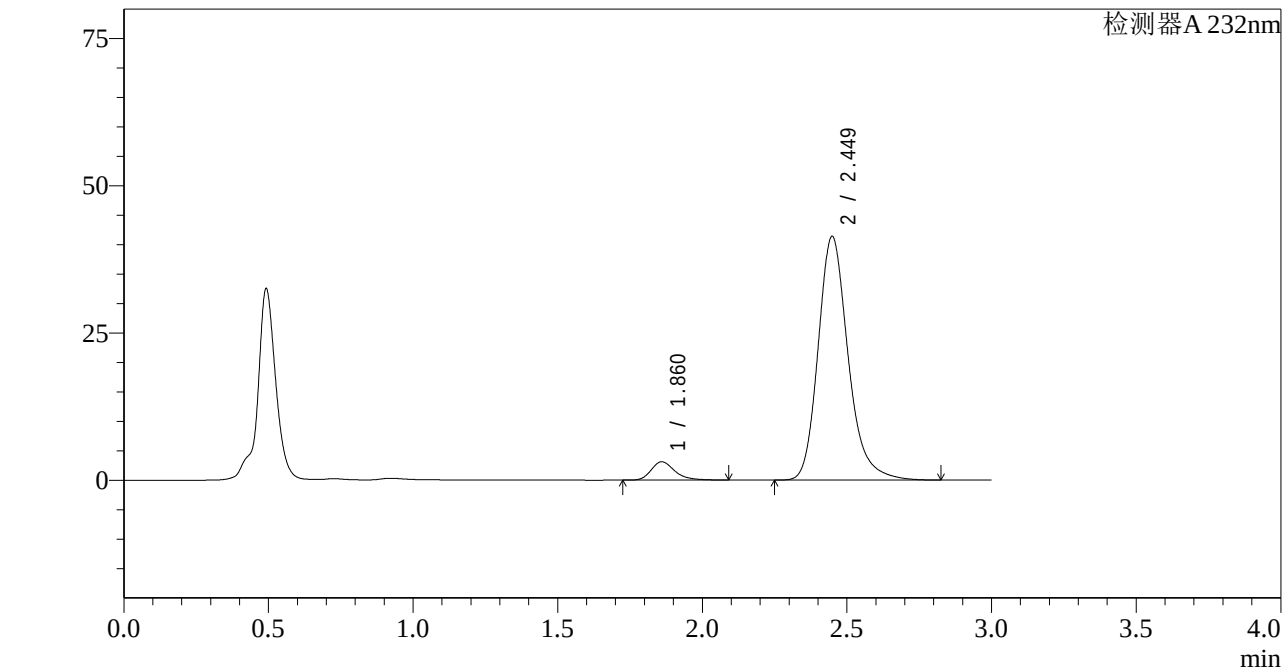
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2810-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:17:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17732	5.600	3100	2615	1.295	--
2	2.449	298911	94.400	41386	2824	1.223	3.571
总计		316644	100.000	44486			

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

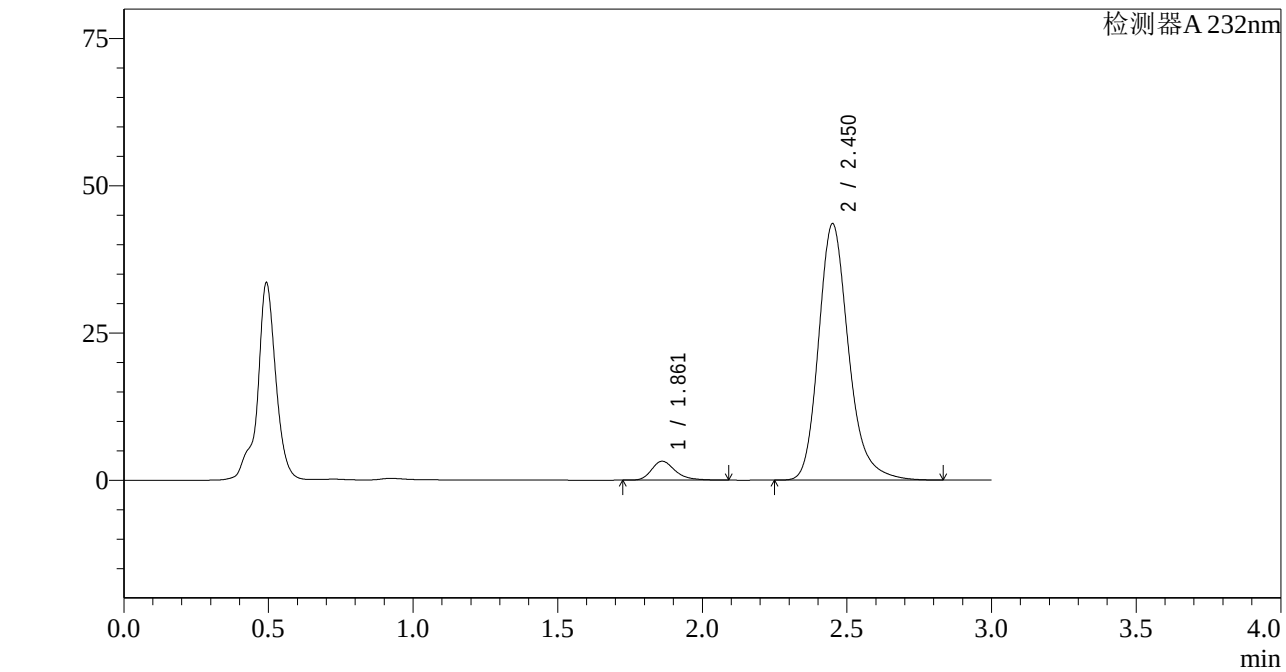
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2811-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:21:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:43
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	18322	5.503	3210	2623	1.300	--
2	2.450	314641	94.497	43448	2827	1.227	3.572
总计		332963	100.000	46658			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

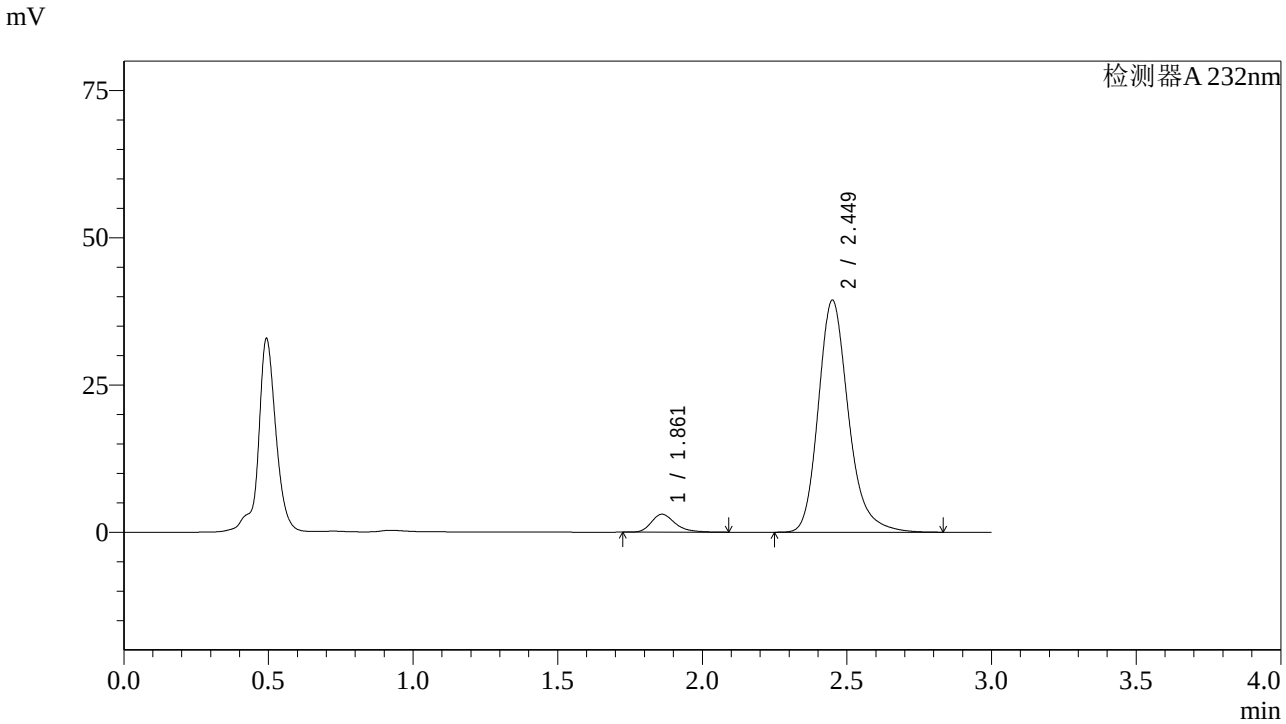
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2812-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:24:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:45
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	17456	5.751	3039	2591	1.300	--
2	2.449	286059	94.249	39357	2797	1.226	3.553
总计		303515	100.000	42396			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

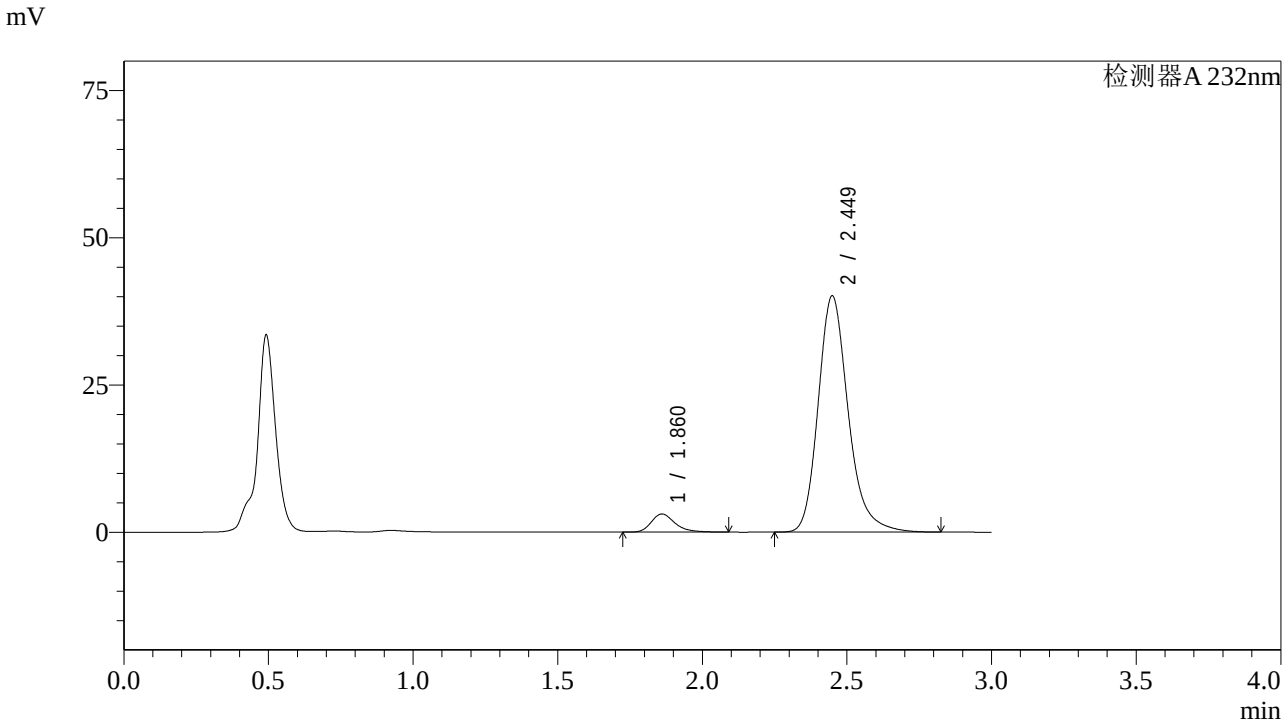
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2813-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:27:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17574	5.708	3072	2611	1.295	--
2	2.449	290317	94.292	40106	2815	1.225	3.566
总计		307891	100.000	43178			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

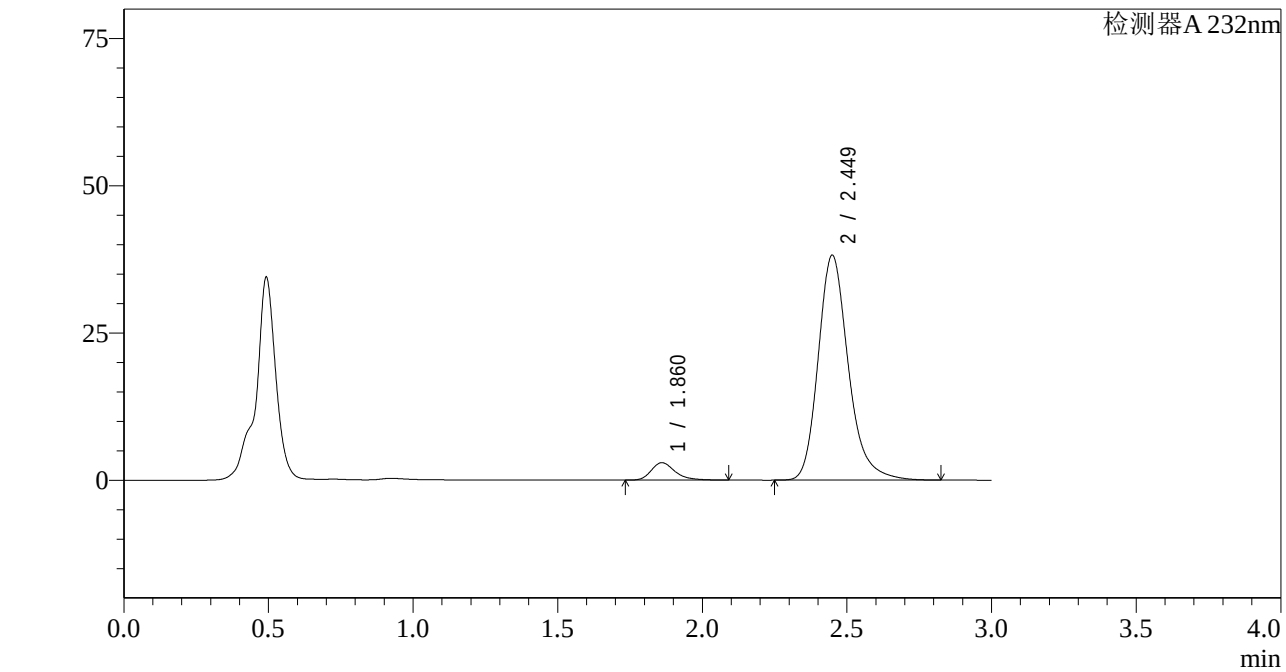
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2814-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:31:17
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	16931	5.756	2947	2594	1.300	--
2	2.449	277205	94.244	38178	2800	1.231	3.555
总计		294136	100.000	41124			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

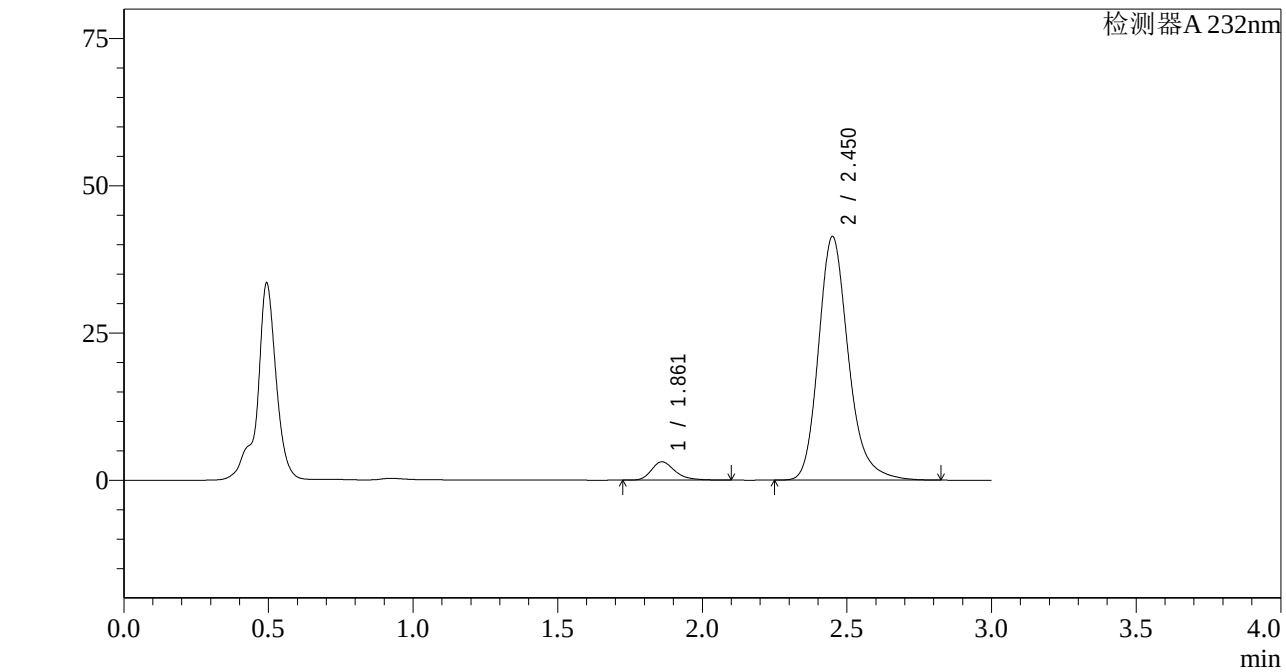
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2815-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:34:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	17697	5.610	3109	2644	1.296	--
2	2.450	297749	94.390	41298	2845	1.222	3.587
总计		315446	100.000	44407			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

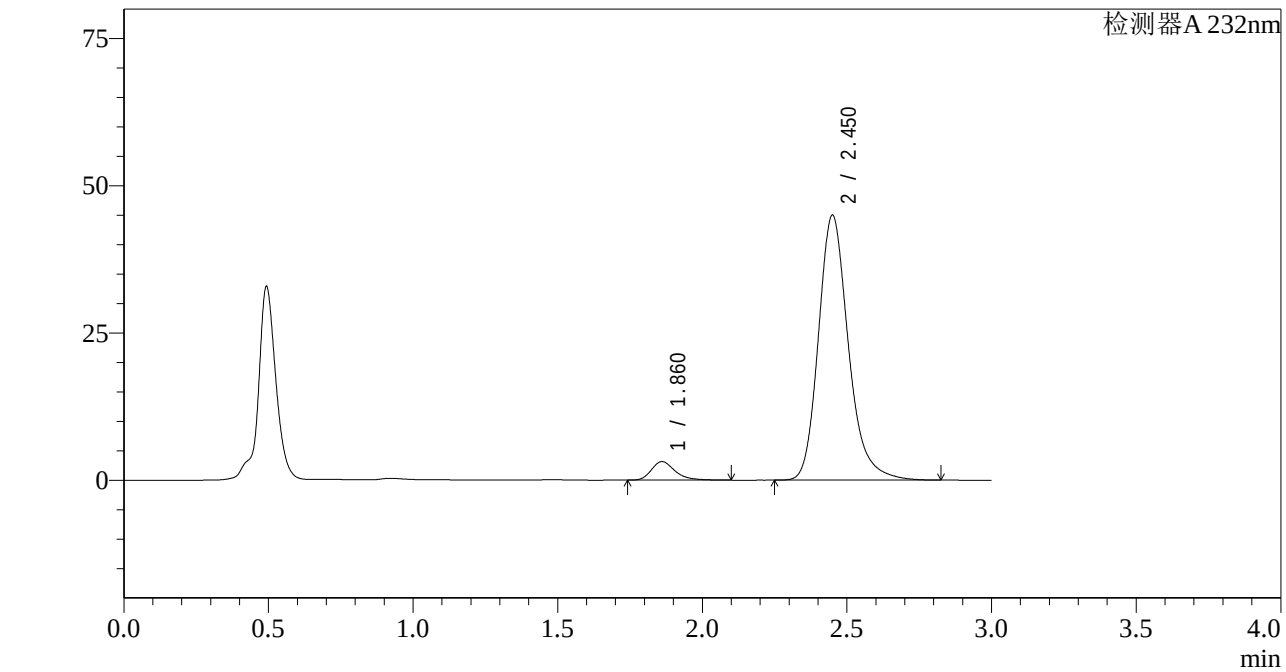
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2816-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:38:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:55
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17927	5.233	3137	2618	1.304	--
2	2.450	324621	94.767	44929	2832	1.223	3.575
总计		342548	100.000	48066			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

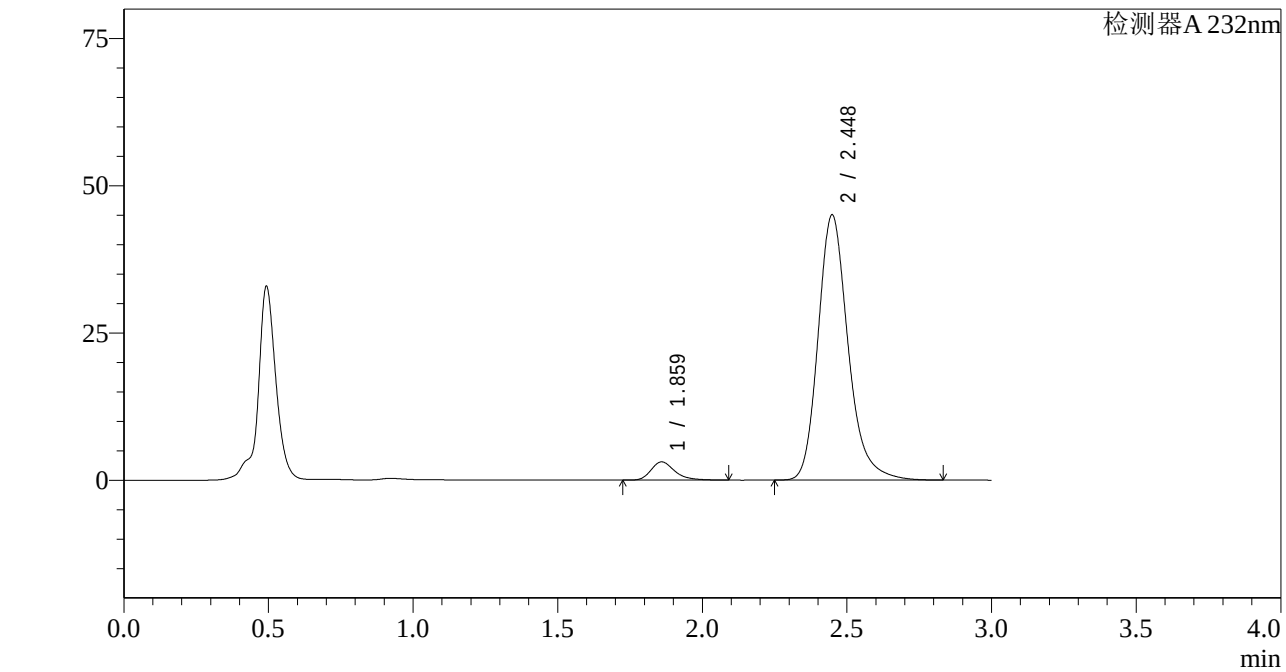
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2817-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:41:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:48:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.859	17692	5.155	3082	2611	1.298	--
2	2.448	325477	94.845	45038	2823	1.224	3.572
总计		343169	100.000	48120			

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

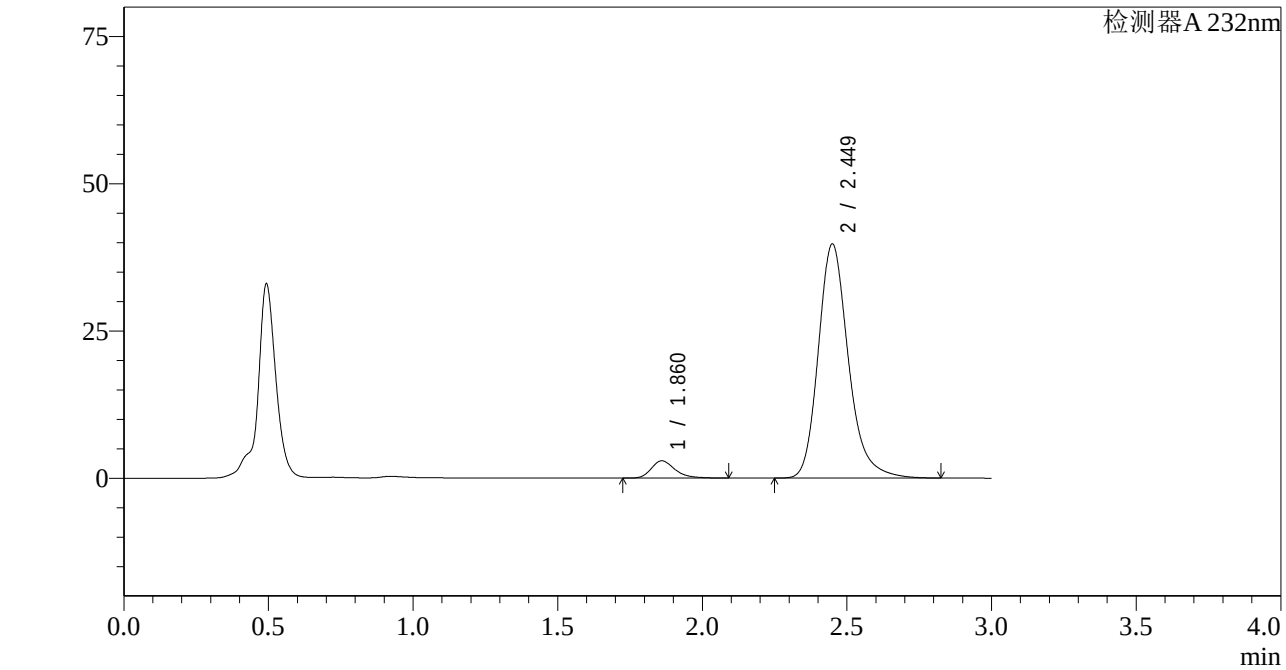
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2818-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:44:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:00
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	16770	5.505	2926	2606	1.296	--
2	2.449	287875	94.495	39734	2813	1.224	3.565
总计		304644	100.000	42660			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

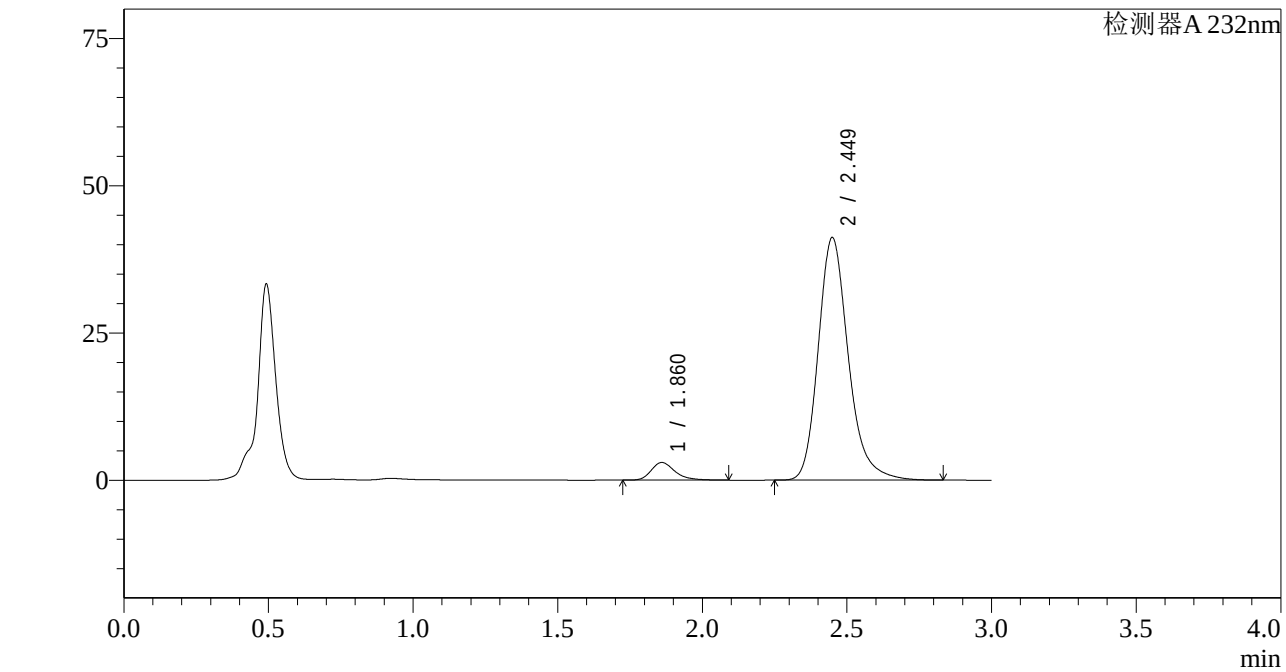
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2819-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:48:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:03
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17163	5.438	2985	2595	1.299	--
2	2.449	298473	94.562	41165	2807	1.225	3.559
总计		315636	100.000	44150			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

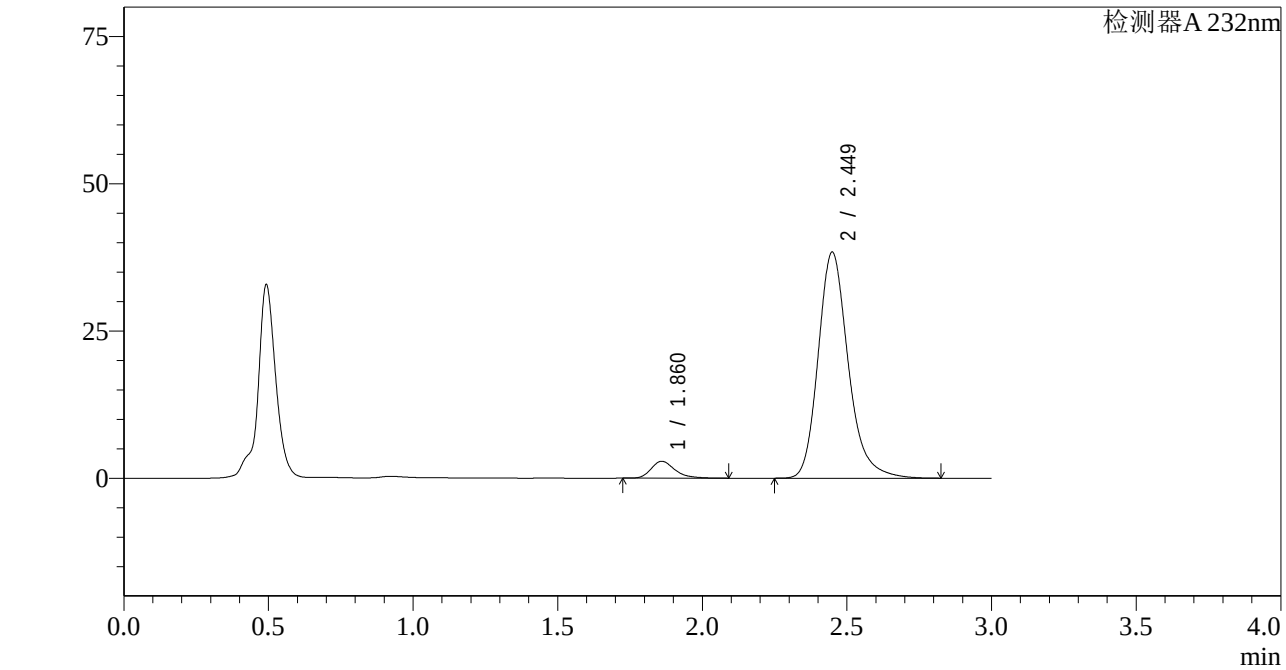
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2820-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:51:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:06
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	16385	5.566	2854	2604	1.299	--
2	2.449	277981	94.434	38368	2809	1.225	3.564
总计		294365	100.000	41221			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

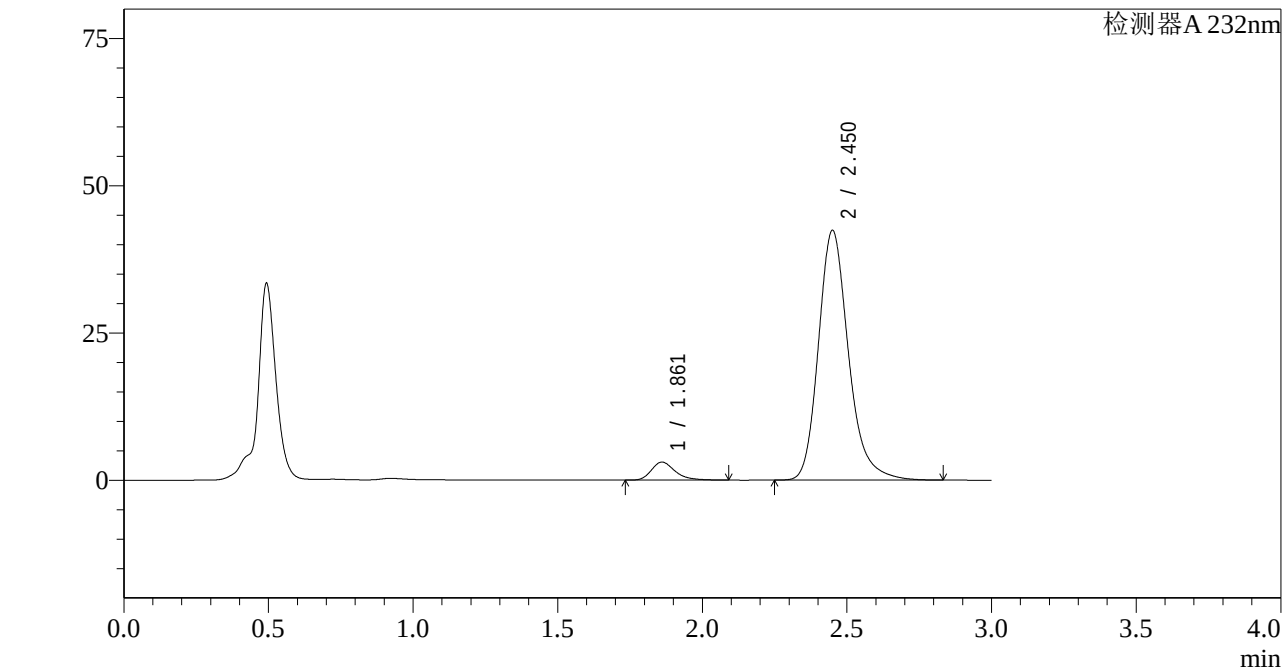
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2821-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:55:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	17417	5.378	3047	2612	1.304	--
2	2.450	306455	94.622	42343	2826	1.223	3.571
总计		323872	100.000	45390			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

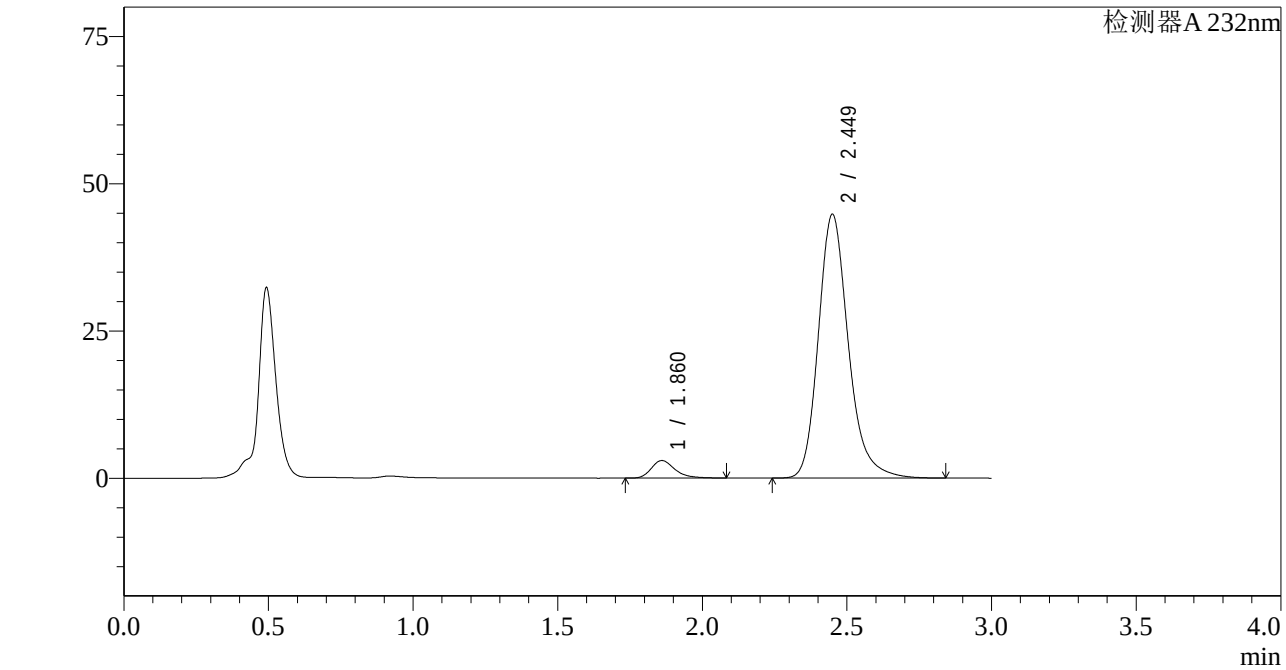
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2822-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 13:58:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	16857	4.957	2967	2640	1.291	--
2	2.449	323218	95.043	44755	2835	1.218	3.585
总计		340075	100.000	47722			

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

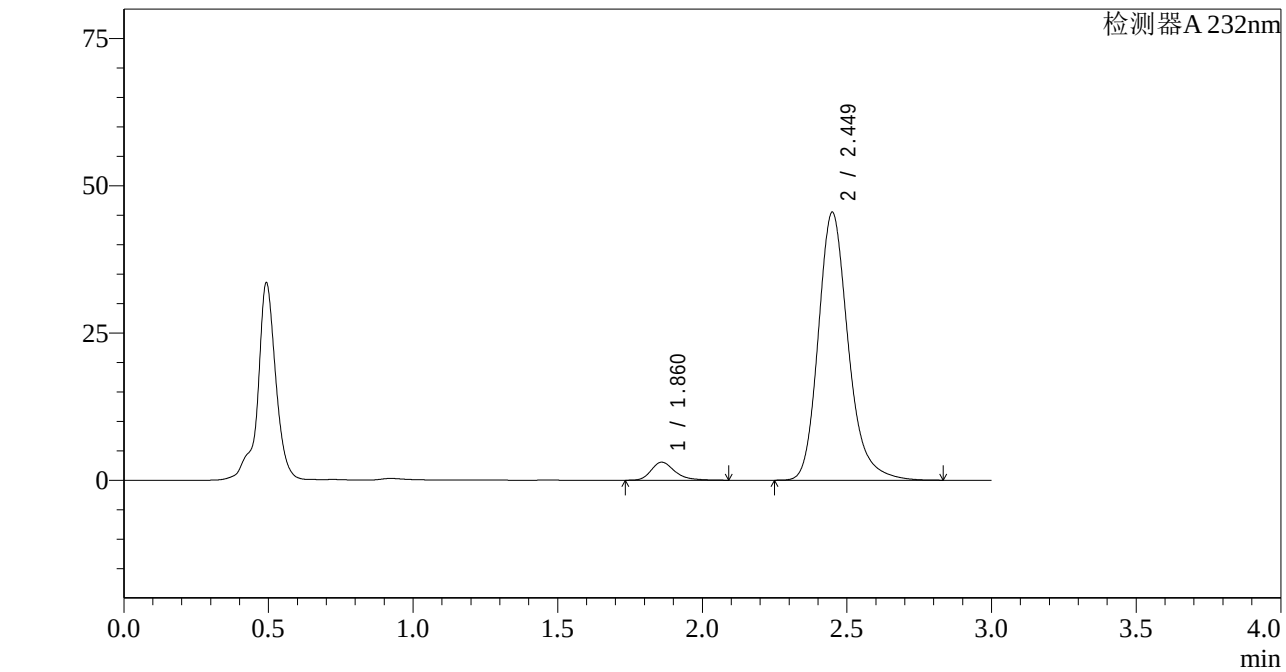
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2823-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:02:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17373	5.034	3042	2637	1.300	--
2	2.449	327728	94.966	45456	2838	1.221	3.585
总计		345101	100.000	48498			

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

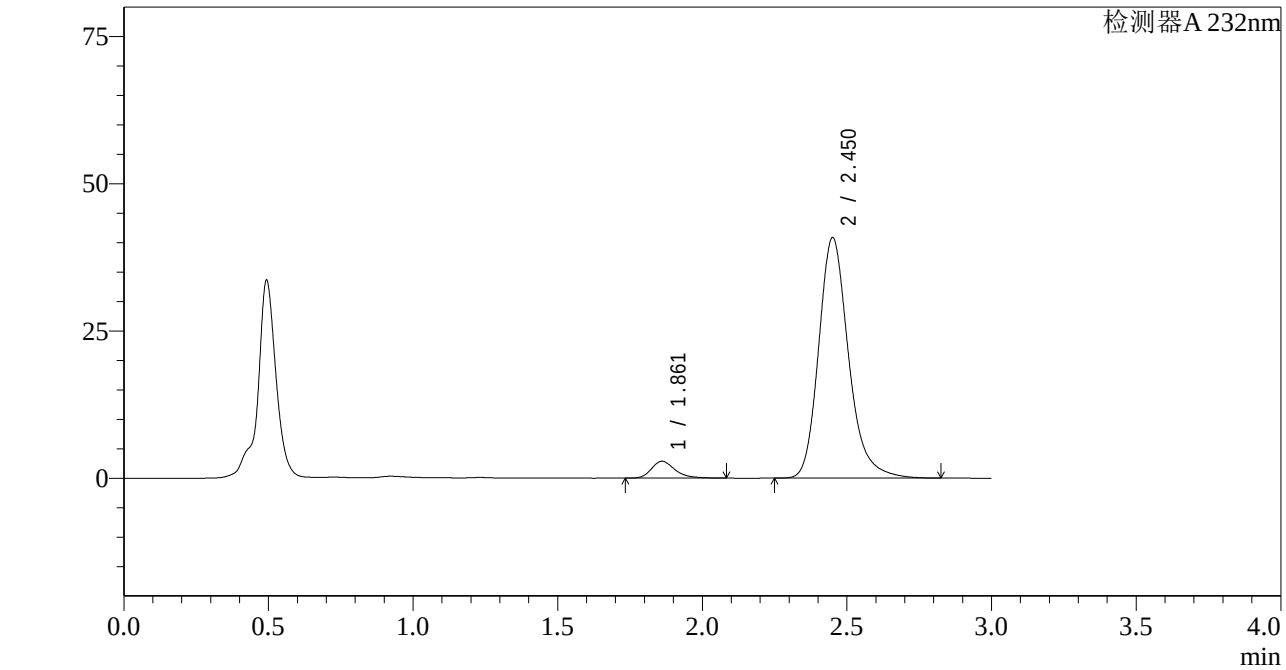
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2824-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:05:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	16233	5.234	2861	2647	1.295	--
2	2.450	293919	94.766	40746	2850	1.222	3.592
总计		310152	100.000	43606			

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

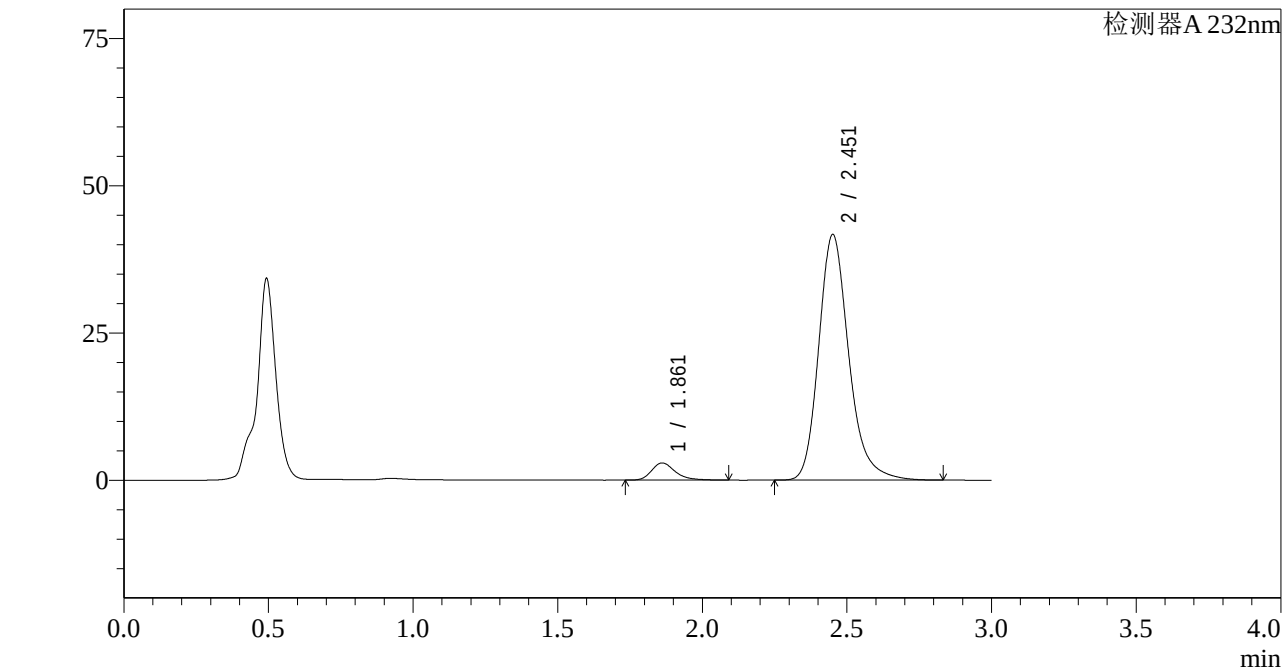
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2825-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:08:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:18
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	16614	5.213	2915	2626	1.291	--
2	2.451	302104	94.787	41579	2815	1.226	3.571
总计		318718	100.000	44494			

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

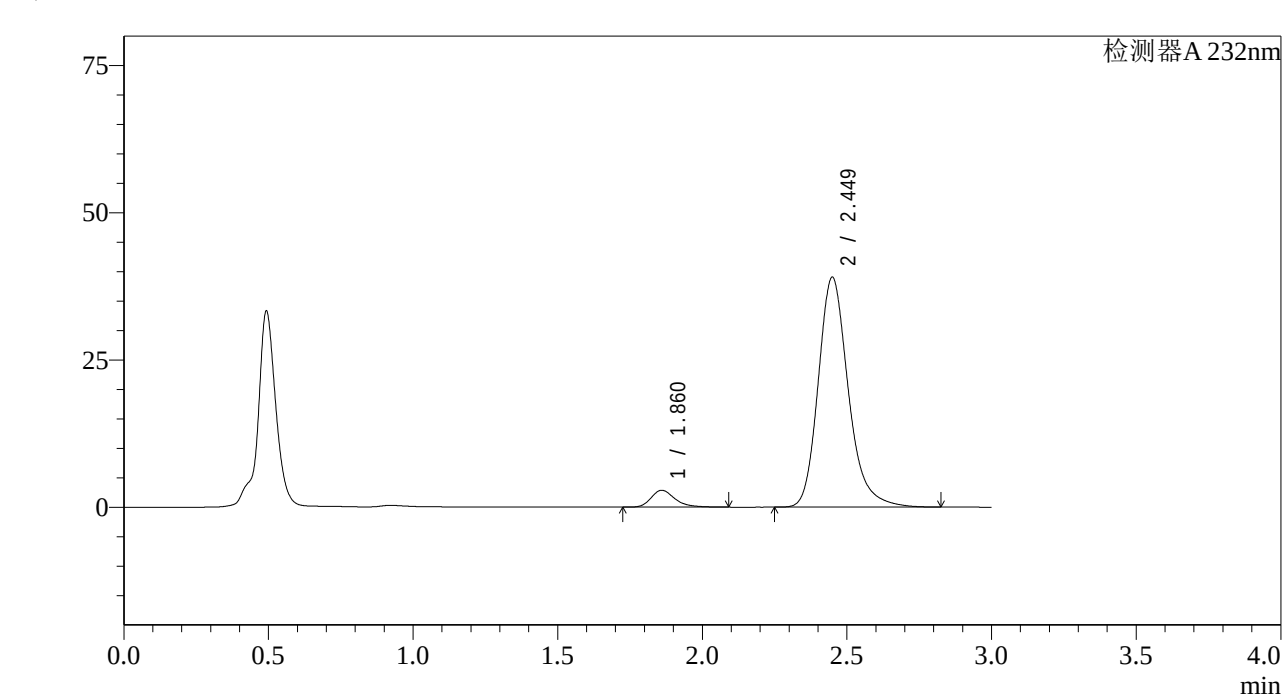
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2826-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:12:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:21
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	16379	5.474	2850	2599	1.299	--
2	2.449	282842	94.526	39009	2808	1.225	3.563
总计		299221	100.000	41859			

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

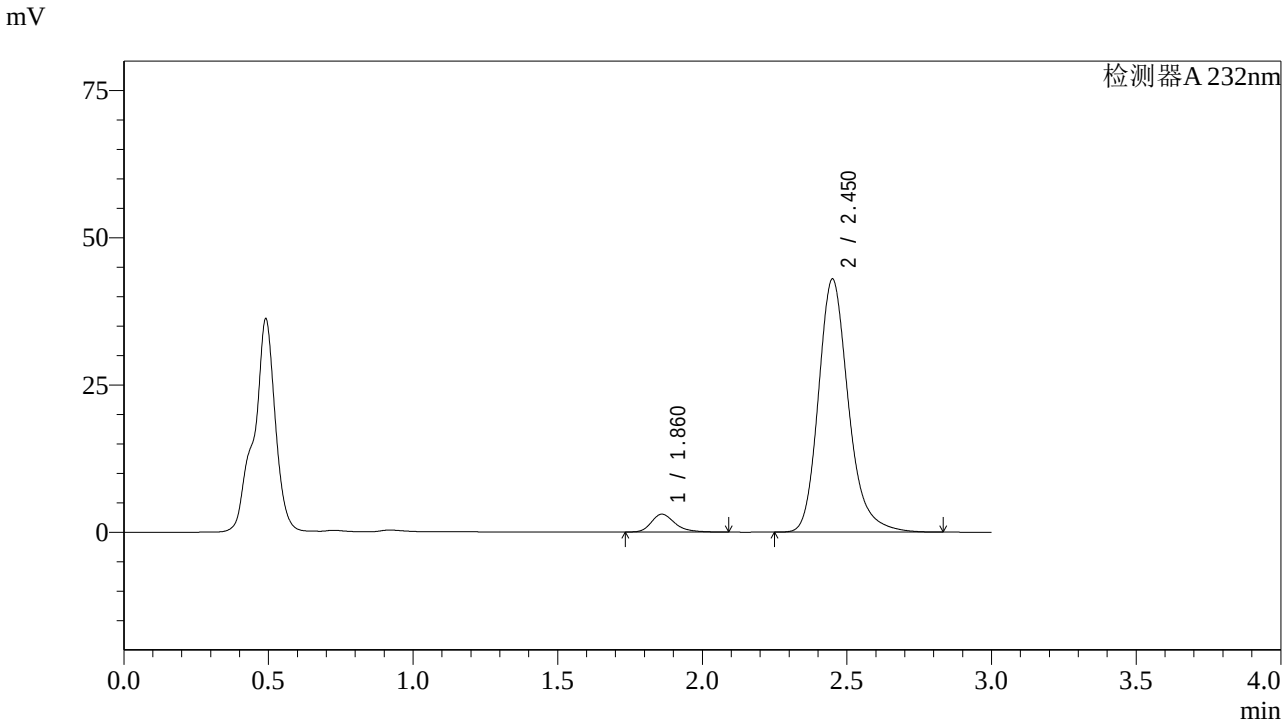
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2827-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:15:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:23
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17240	5.263	3023	2643	1.290	--
2	2.450	310353	94.737	42908	2831	1.224	3.583
总计		327593	100.000	45931			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

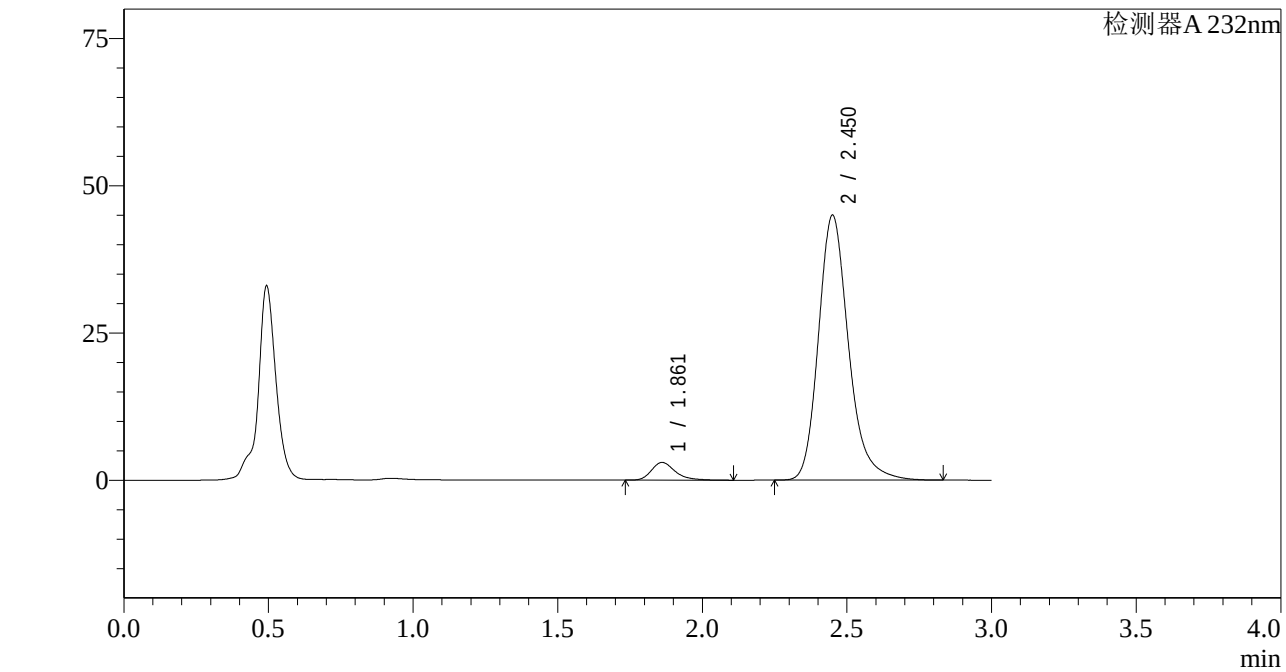
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2828-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:19:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:26
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	17241	5.026	3000	2612	1.308	--
2	2.450	325767	94.974	44906	2813	1.224	3.565
总计		343009	100.000	47907			

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-2022091801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

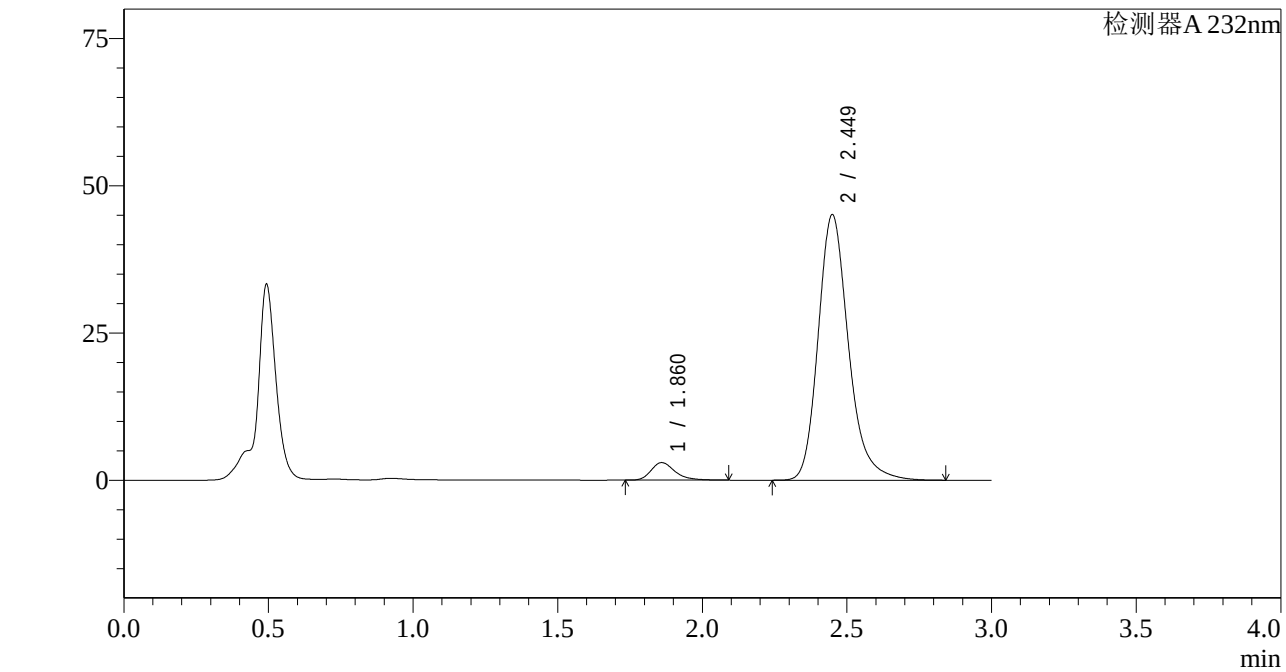
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2829-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:22:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17166	4.956	2968	2563	1.308	--
2	2.449	329201	95.044	45052	2766	1.228	3.538
总计		346367	100.000	48019			

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-2022091801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

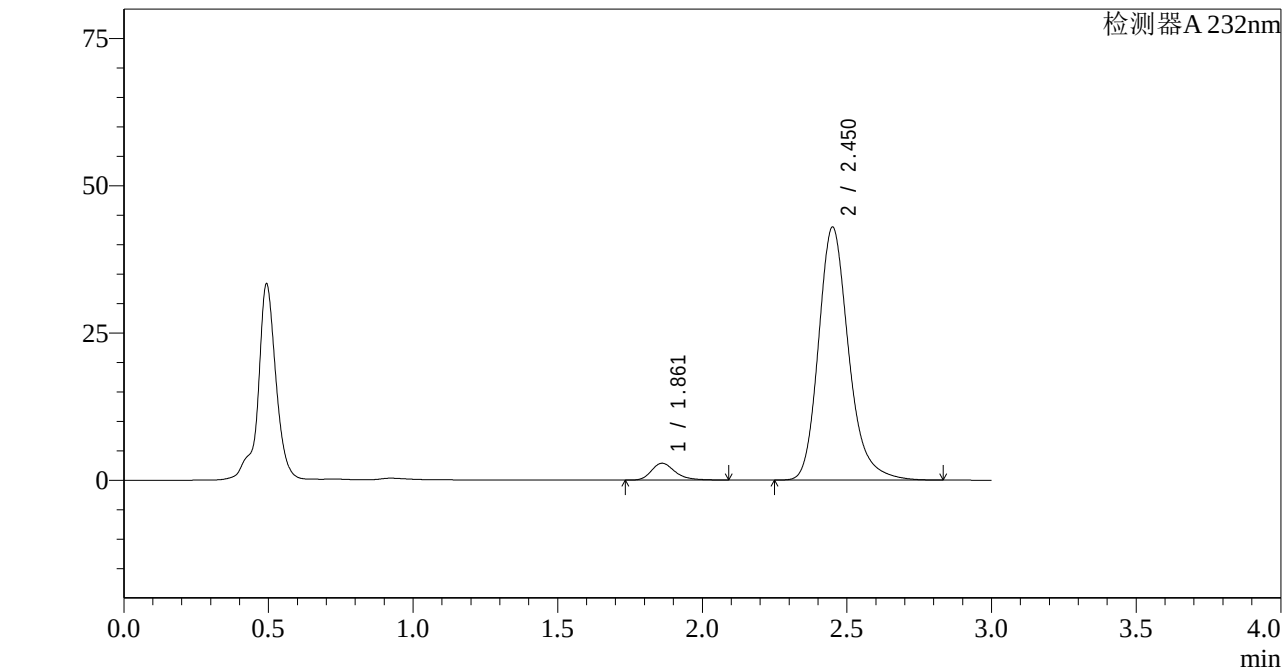
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2830-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:25:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	16340	4.979	2859	2610	1.283	--
2	2.450	311810	95.021	42878	2801	1.227	3.563
总计		328149	100.000	45737			

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

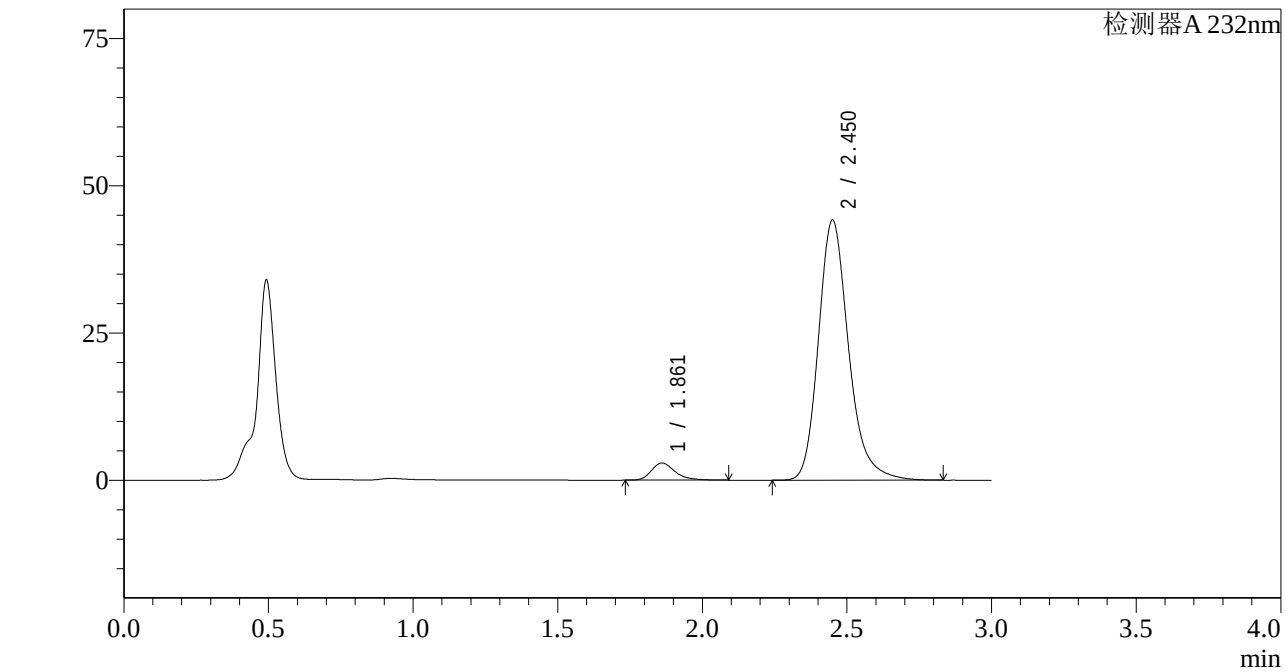
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2831-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:29:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:34
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	16671	4.947	2913	2614	1.304	--
2	2.450	320308	95.053	44098	2807	1.226	3.566
总计		336978	100.000	47012			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

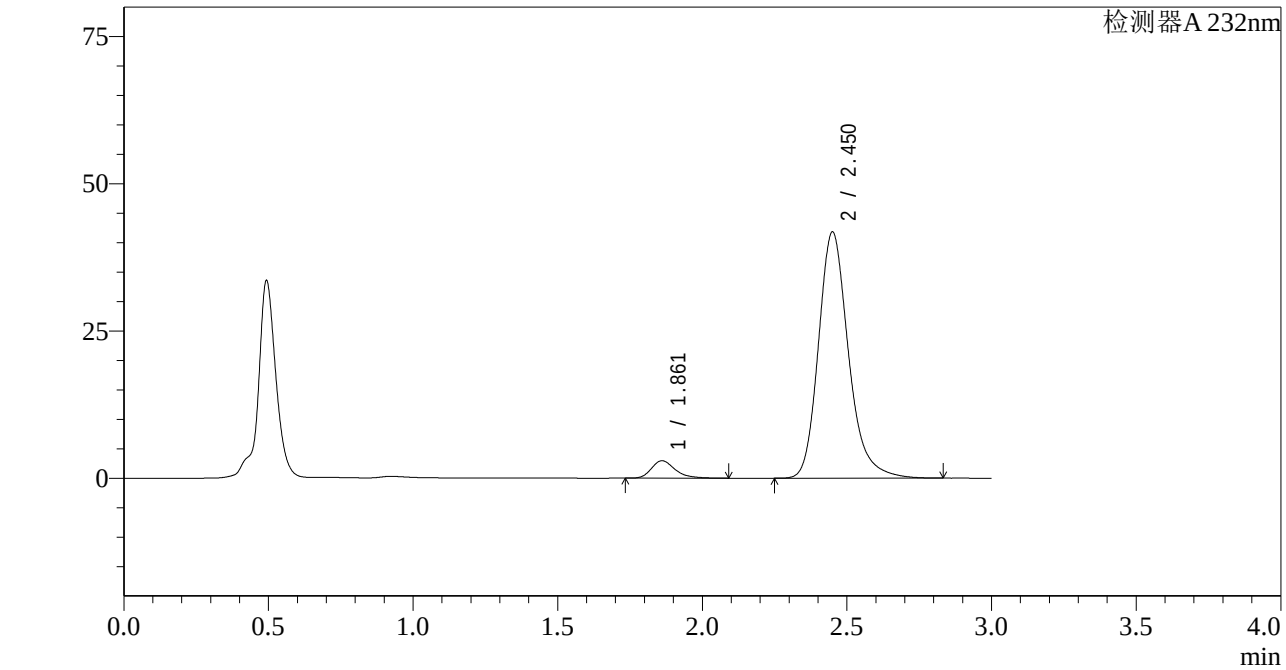
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2832-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:32:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	16831	5.278	2948	2619	1.298	--
2	2.450	302074	94.722	41744	2826	1.224	3.573
总计		318904	100.000	44692			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

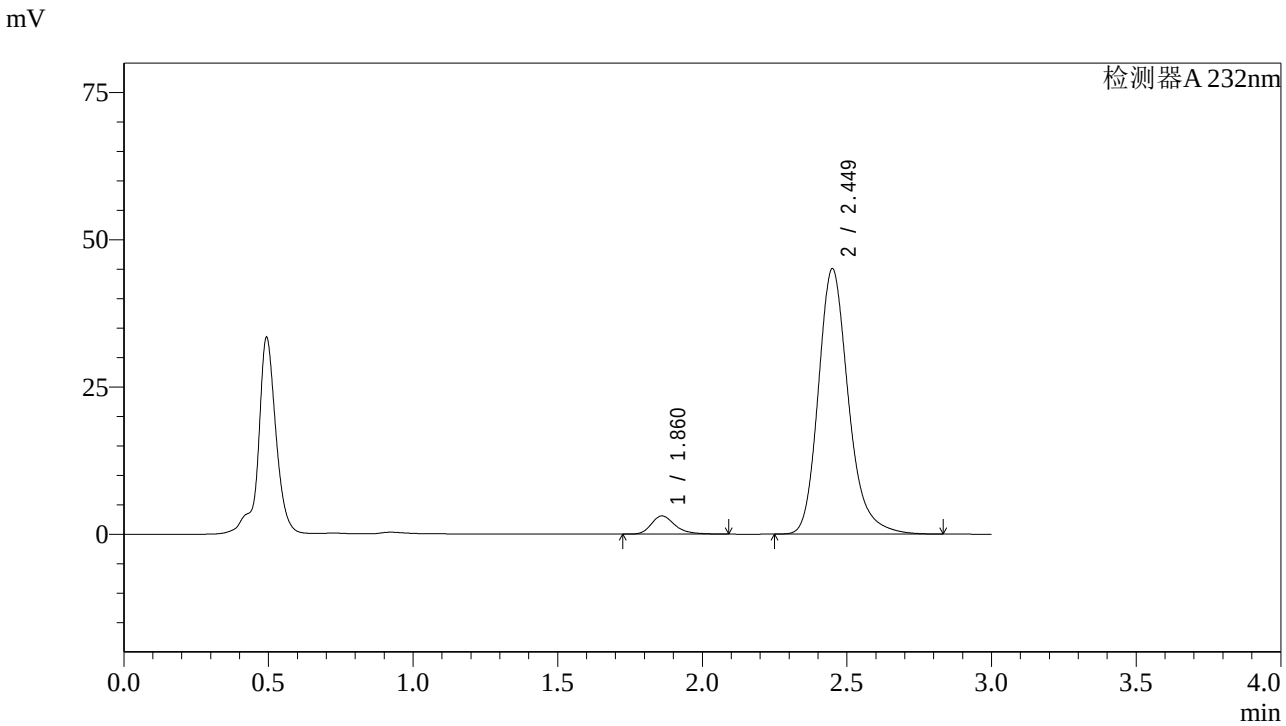
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2833-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:36:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:39
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.860	17661	5.127	3080	2606	1.299	--
2	2.449	326810	94.873	45018	2804	1.225	3.562
总计		344471	100.000	48099			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801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

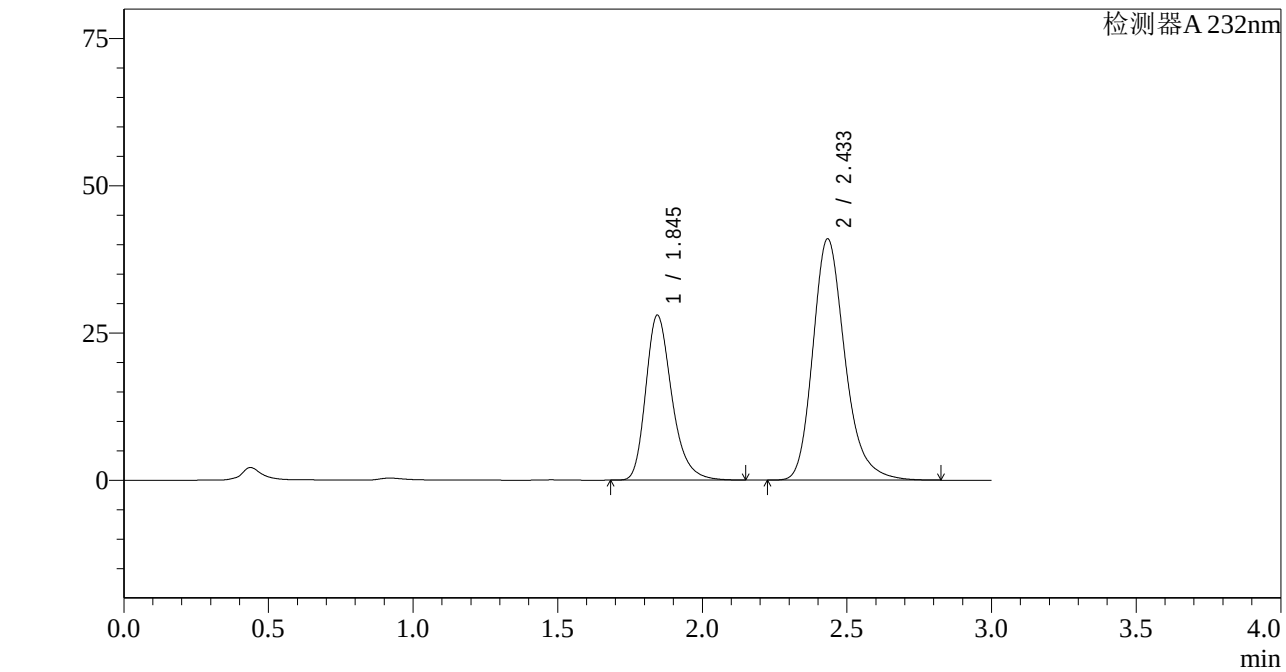
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2834-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:39:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:42
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.845	175688	35.736	27989	2098	1.282	--
2	2.433	315933	64.264	40897	2429	1.234	3.283
总计		491621	100.000	68885			

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

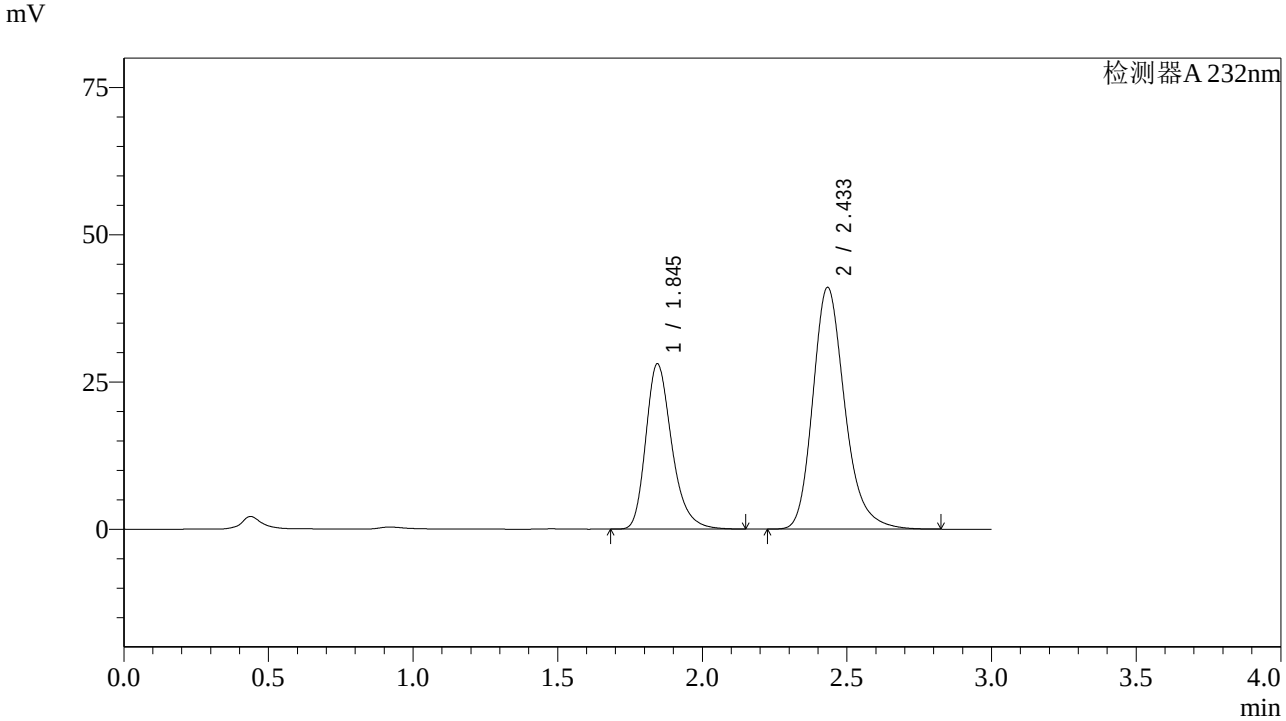
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2835-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:43:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:44
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.845	175530	35.760	28048	2108	1.279	--
2	2.433	315327	64.240	40979	2443	1.229	3.290
总计		490858	100.000	69027			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

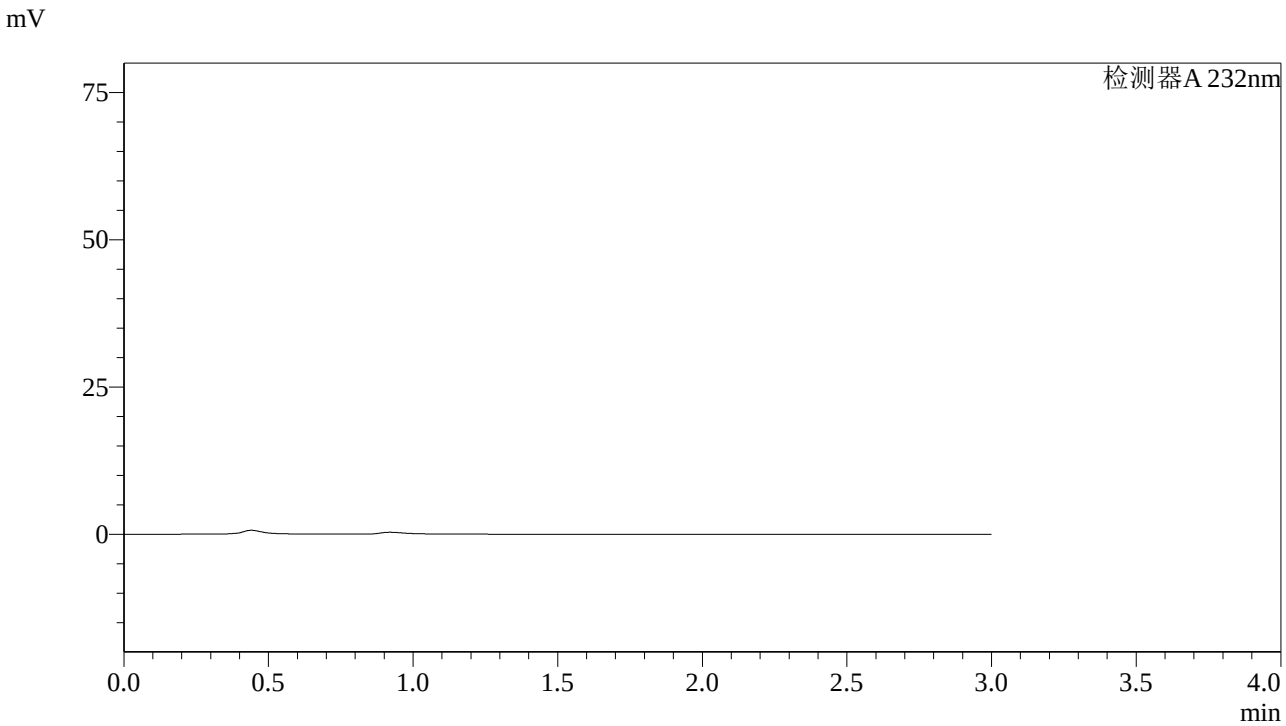
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2836-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:46:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:47
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

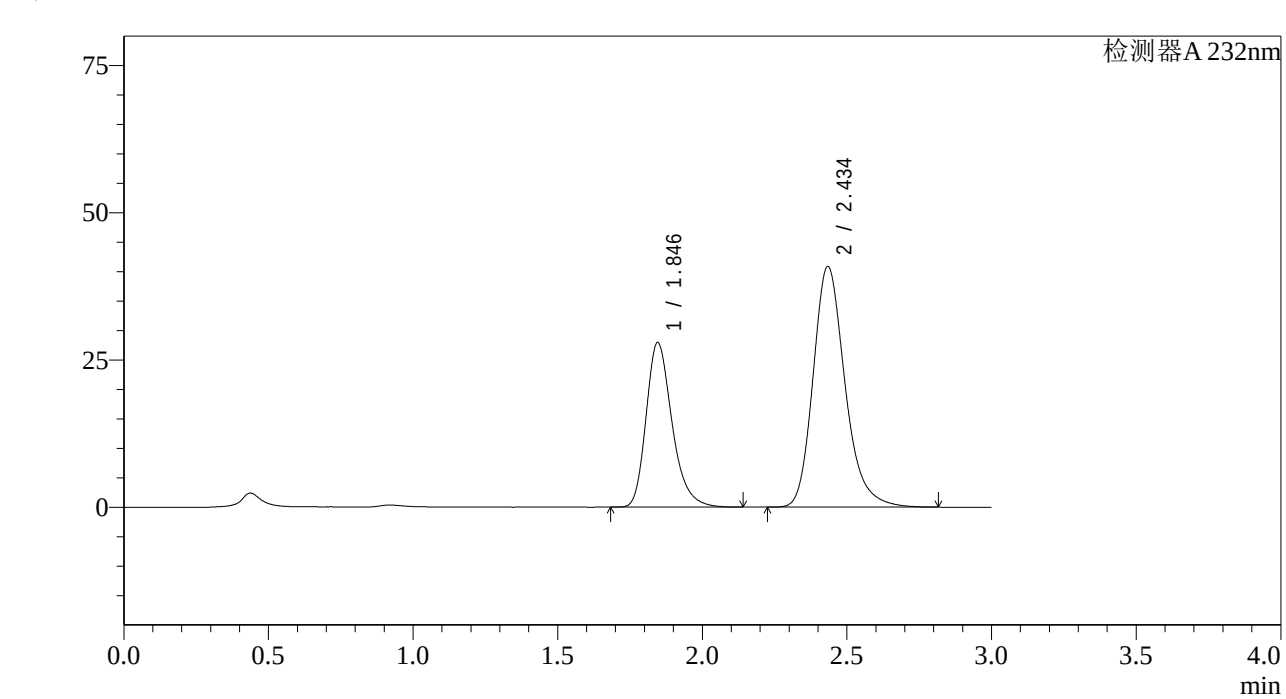
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2837-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:50:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:49
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.846	174343	35.730	27949	2115	1.276	--
2	2.434	313606	64.270	40745	2446	1.226	3.291
总计		487949	100.000	68693			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

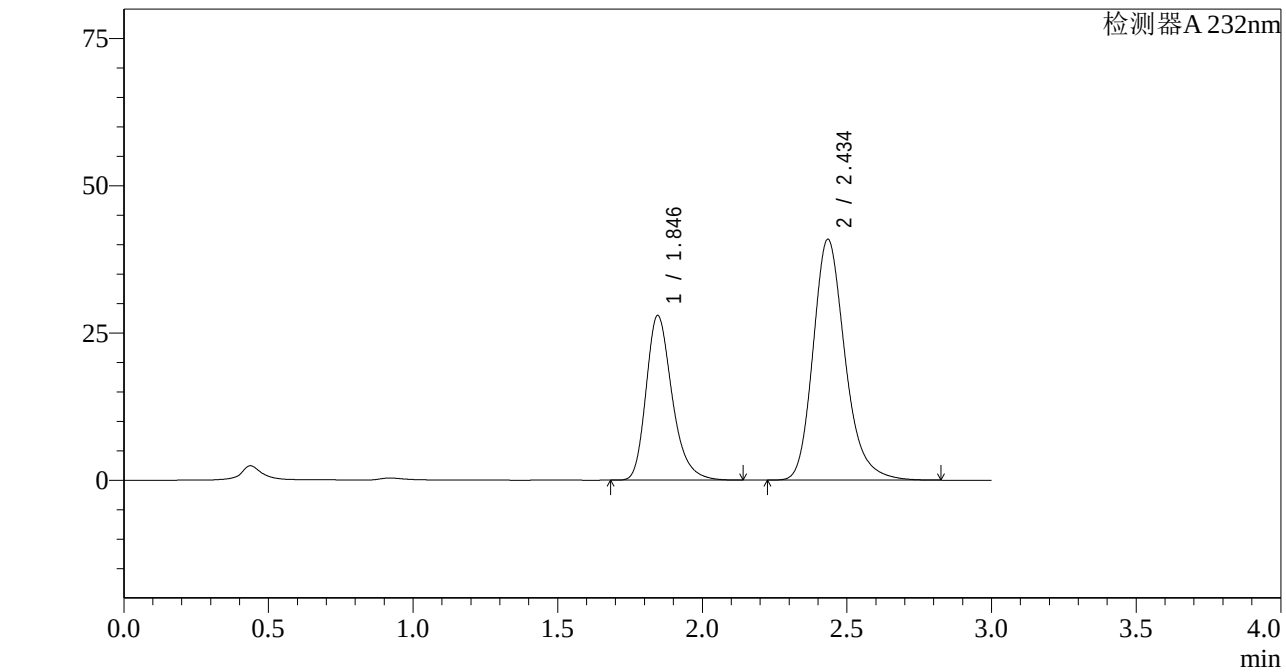
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2838-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:53:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:52
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.846	174802	35.742	27981	2110	1.275	--
2	2.434	314263	64.258	40763	2439	1.225	3.286
总计		489065	100.000	68744			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

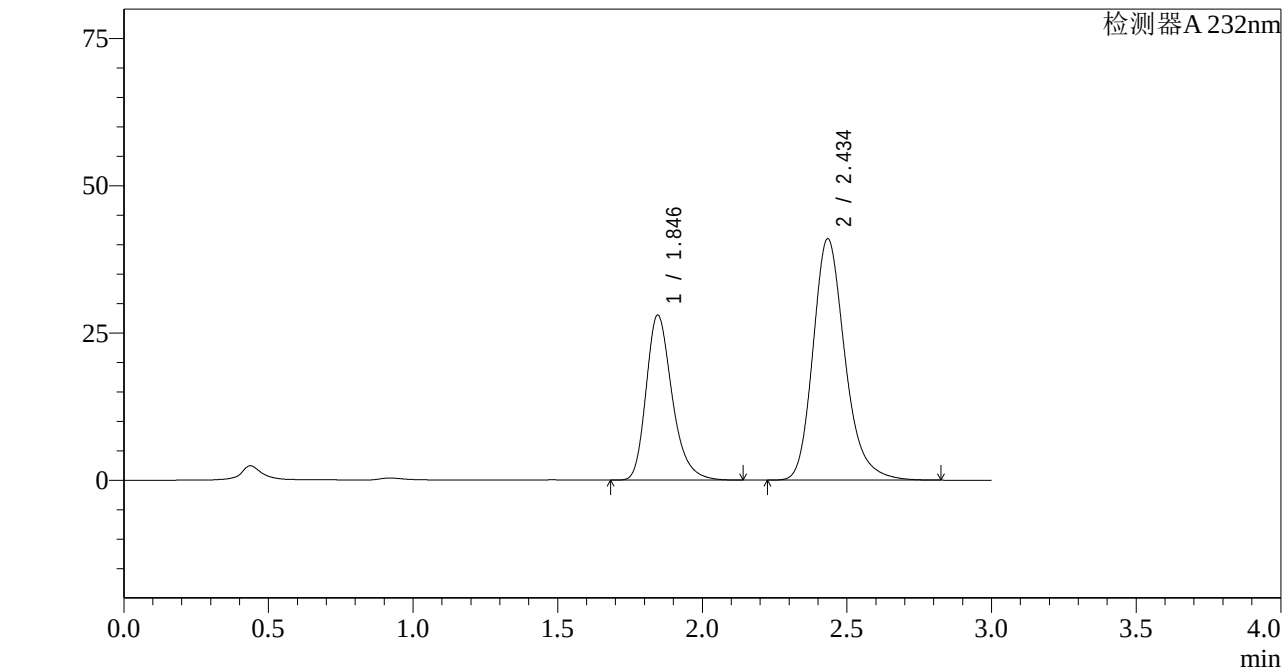
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2839-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 14:56:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:54
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.846	175077	35.752	28042	2113	1.276	--
2	2.434	314621	64.248	40880	2446	1.226	3.288
总计		489699	100.000	68922			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

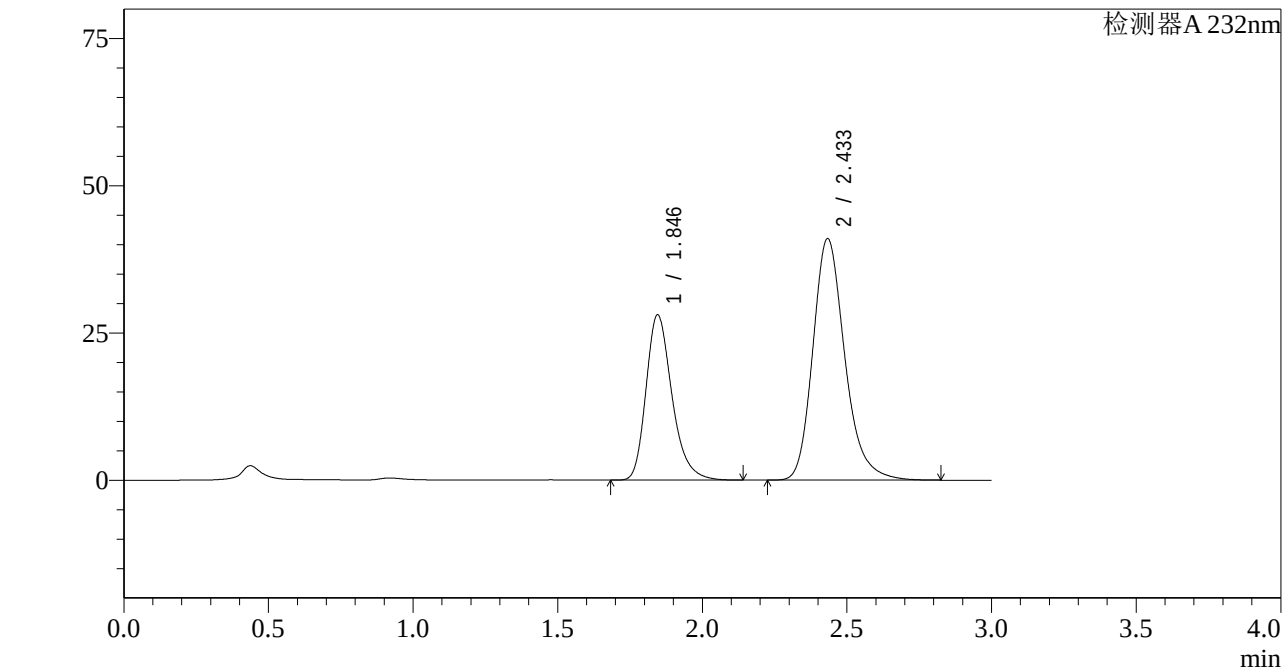
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2840-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:00:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:57
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.846	175240	35.758	28071	2114	1.275	--
2	2.433	314827	64.242	40941	2445	1.224	3.288
总计		490066	100.000	69012			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

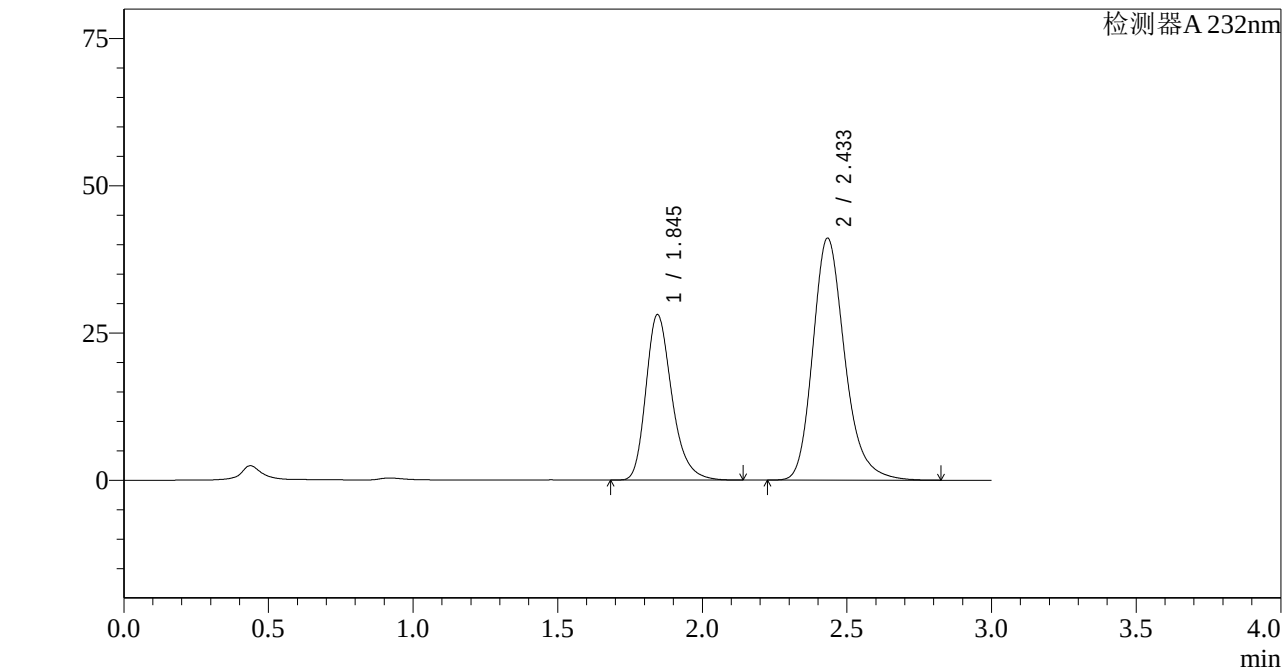
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2841-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:03:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:49:59
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.845	175329	35.741	28101	2116	1.276	--
2	2.433	315229	64.259	41021	2447	1.225	3.292
总计		490558	100.000	69122			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

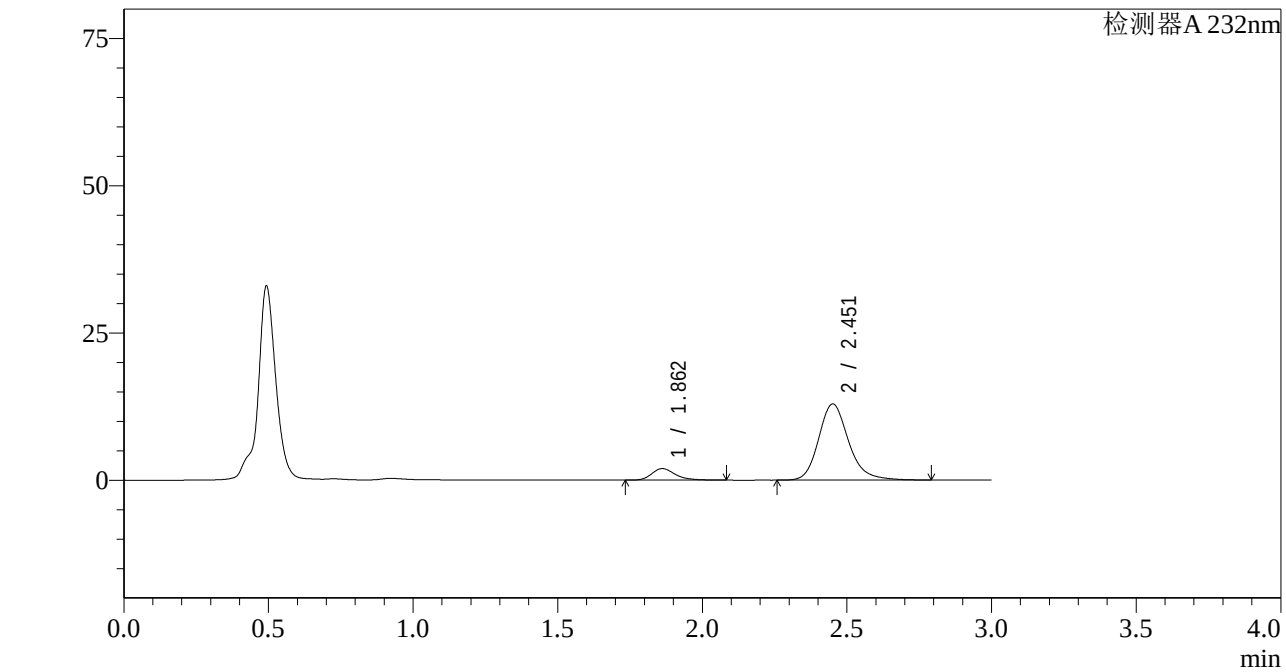
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2842-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:07:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:02
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	11137	10.653	1962	2642	1.292	--
2	2.451	93405	89.347	12899	2827	1.201	3.576
总计		104541	100.000	14861			

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

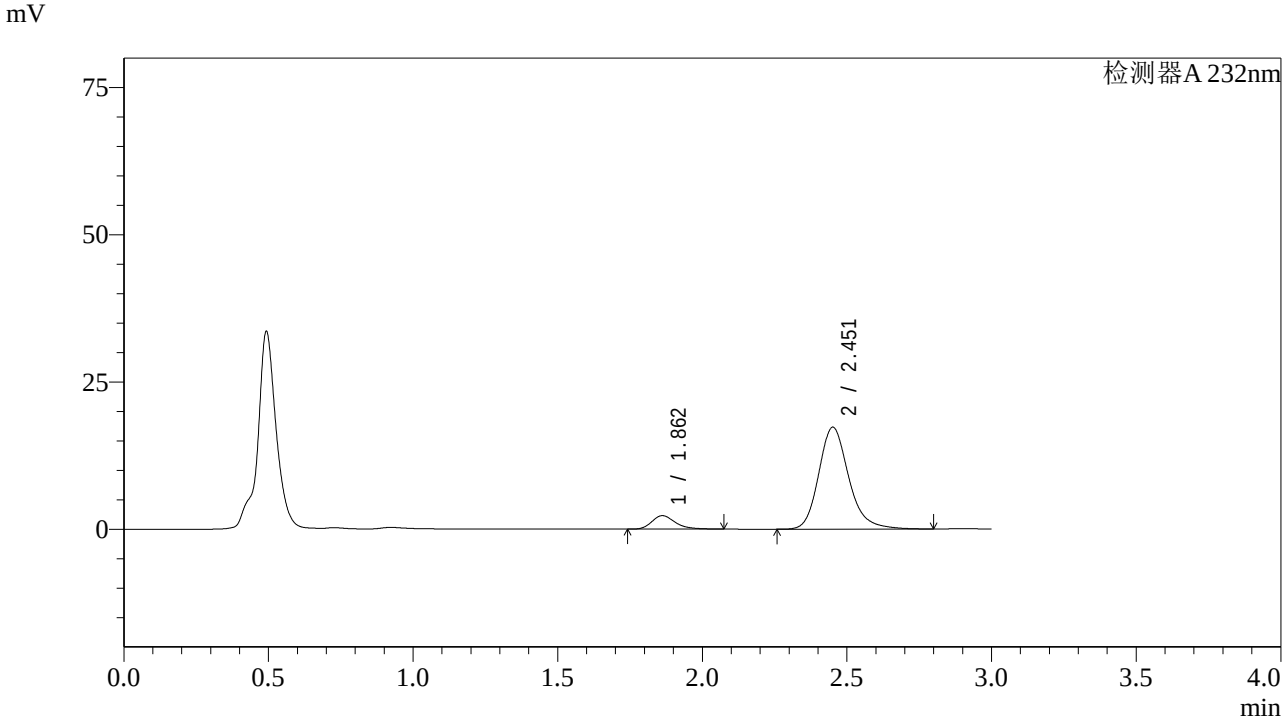
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2843-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:10:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:04
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	12936	9.387	2289	2647	1.285	--
2	2.451	124872	90.613	17251	2830	1.208	3.579
总计		137808	100.000	19540			

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

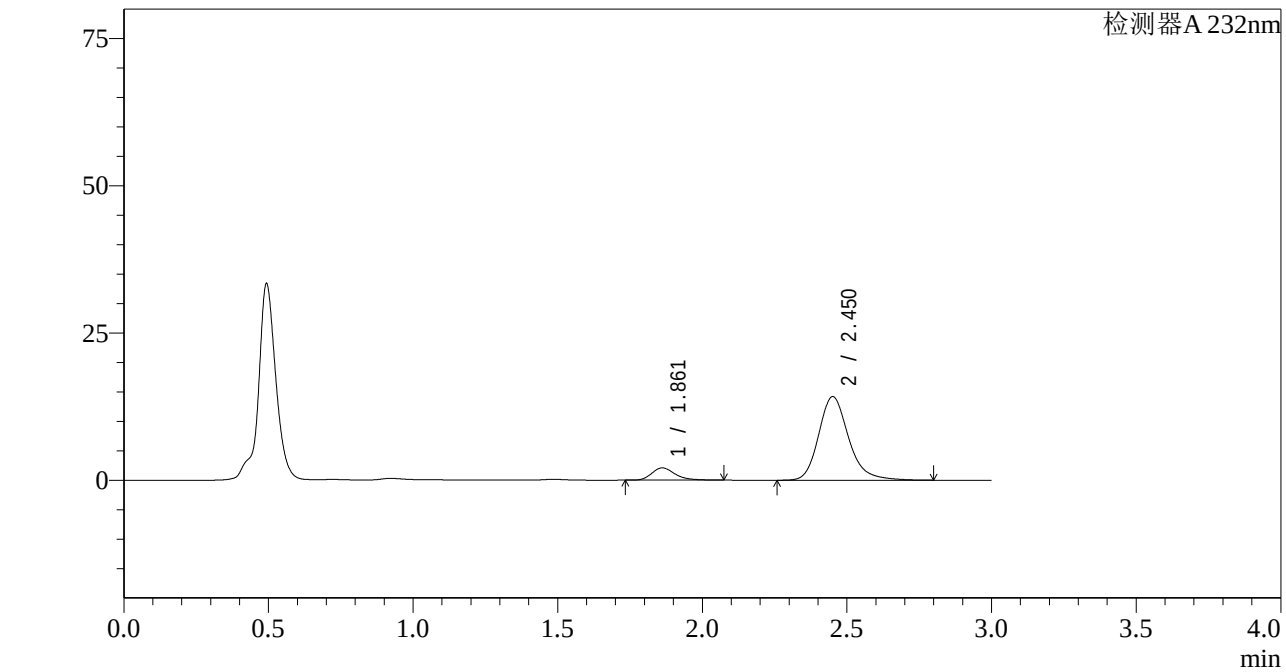
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2844-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:14:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:07
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	11688	10.253	2081	2679	1.274	--
2	2.450	102307	89.747	14155	2844	1.215	3.595
总计		113995	100.000	16235			

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

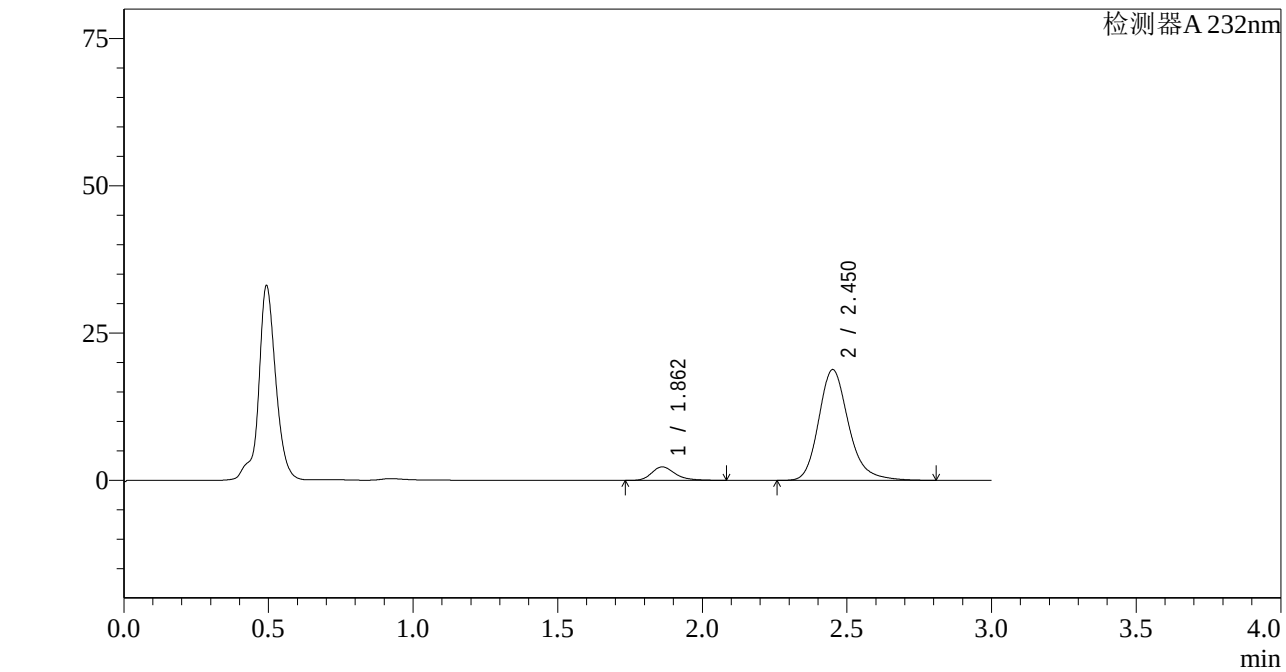
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2845-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:17:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:10
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	12909	8.705	2284	2665	1.287	--
2	2.450	135383	91.295	18764	2847	1.215	3.592
总计		148293	100.000	21048			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

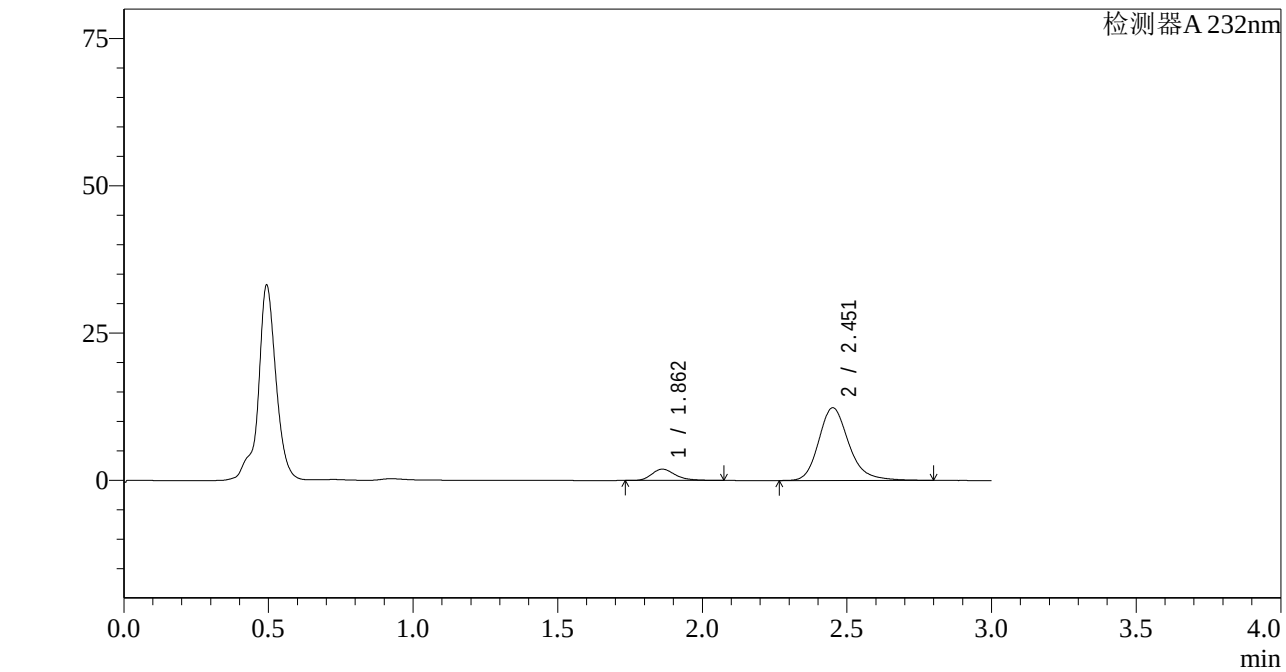
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2846-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:20:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:12
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	10901	10.871	1921	2621	1.285	--
2	2.451	89381	89.129	12311	2815	1.217	3.567
总计		100282	100.000	14232			

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

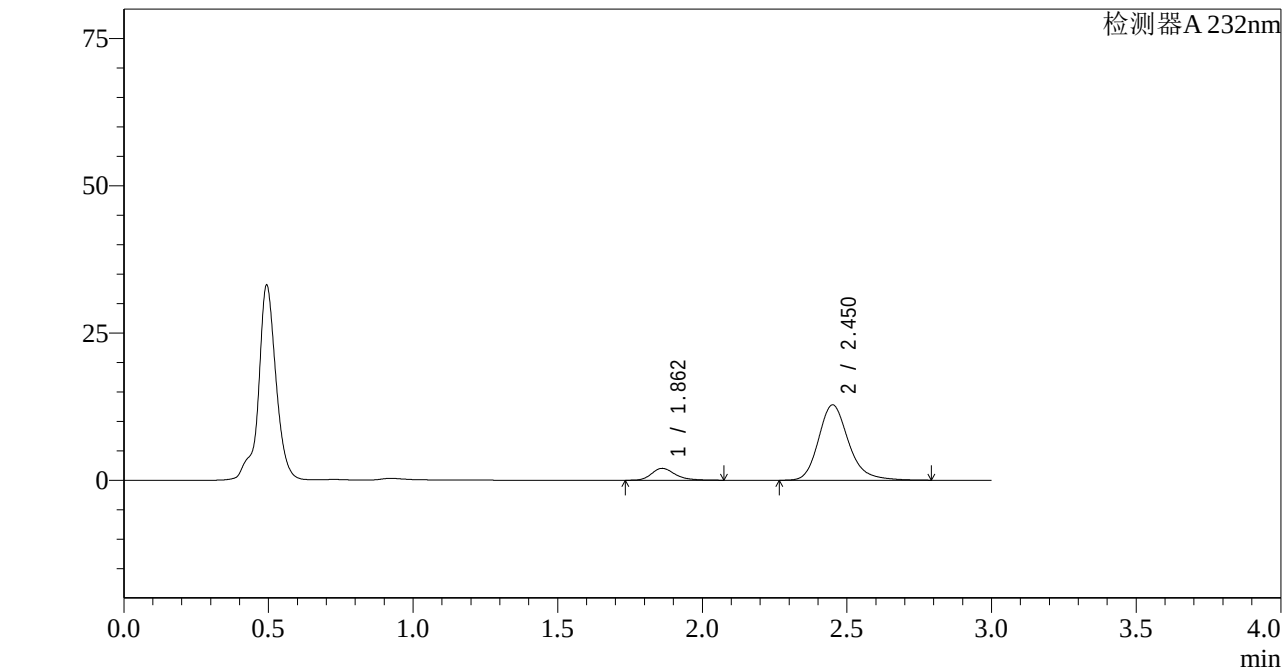
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2847-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:24:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:15
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	11359	10.937	2009	2633	1.275	--
2	2.450	92505	89.063	12769	2821	1.216	3.571
总计		103864	100.000	14778			

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

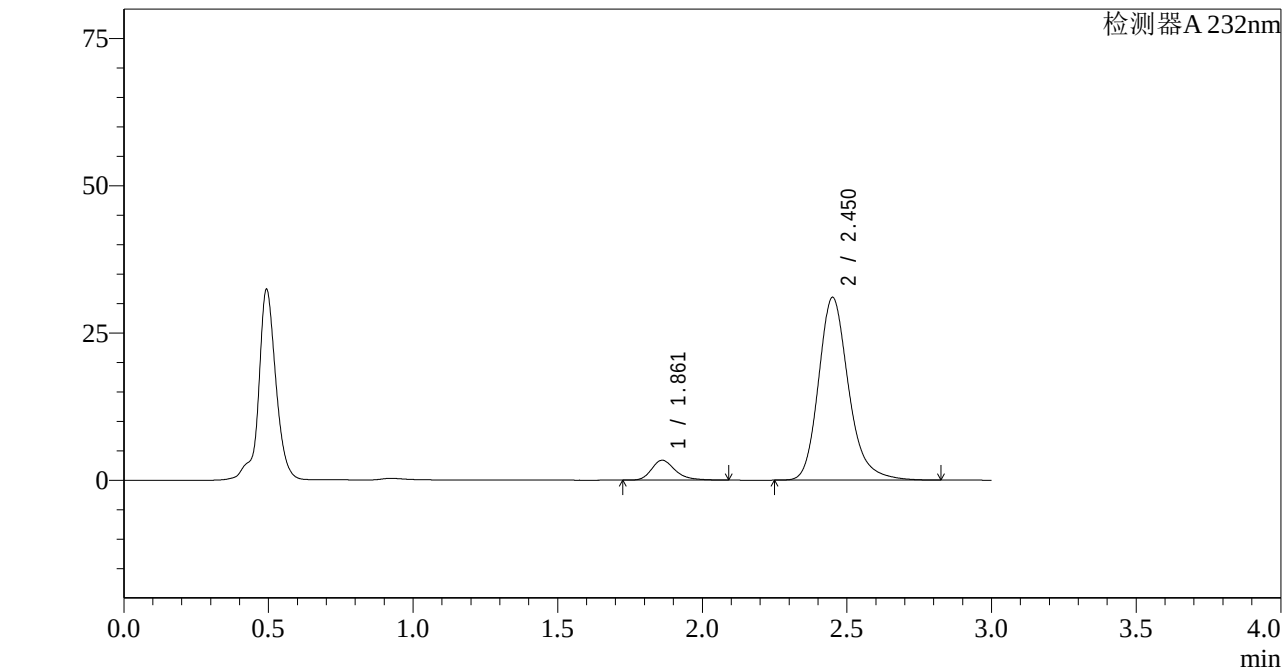
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2848-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:27:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	19231	7.893	3371	2619	1.293	--
2	2.450	224416	92.107	30971	2821	1.218	3.569
总计		243648	100.000	34342			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

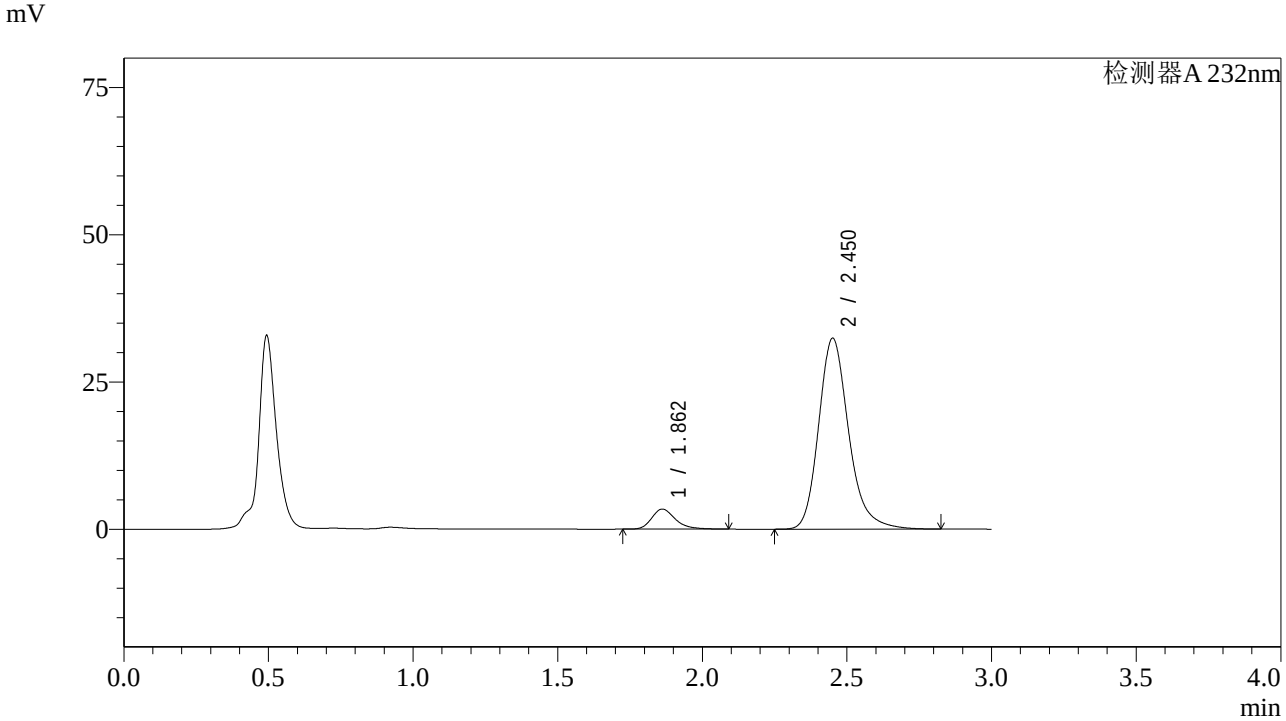
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2849-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:31:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19338	7.617	3393	2618	1.280	--
2	2.450	234527	92.383	32335	2819	1.221	3.566
总计		253864	100.000	35728			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

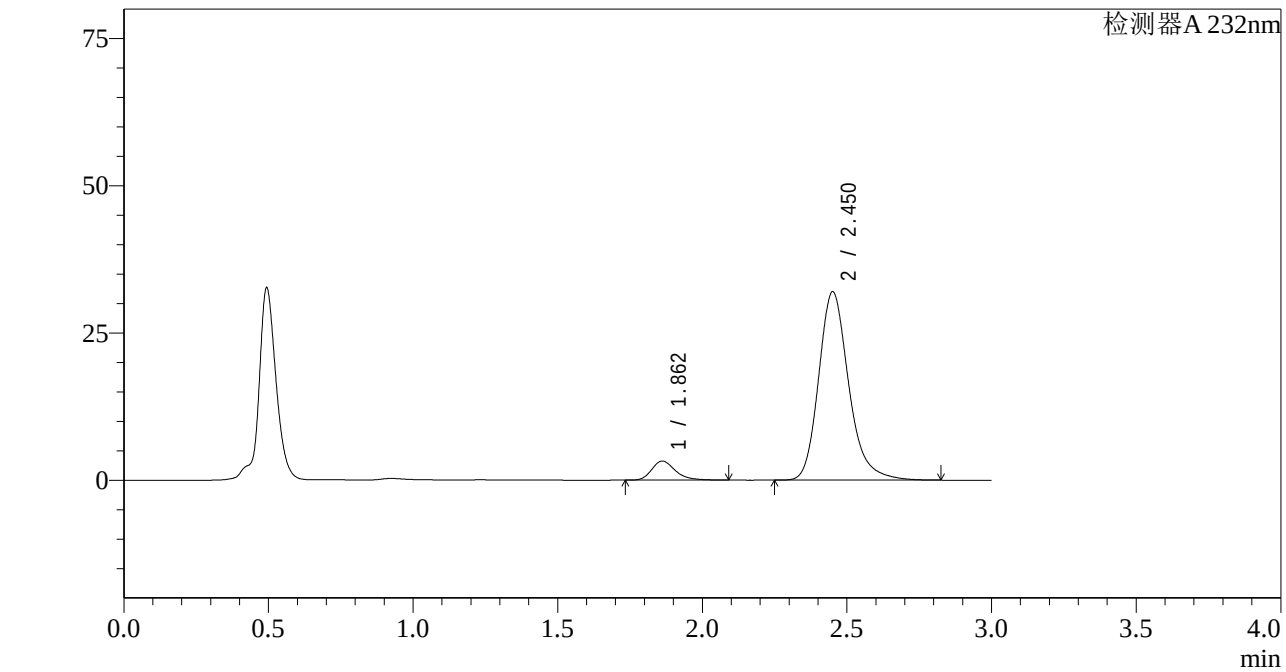
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2850-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:34:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:22
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18473	7.383	3244	2615	1.291	--
2	2.450	231736	92.617	31907	2814	1.224	3.564
总计		250208	100.000	35150			

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

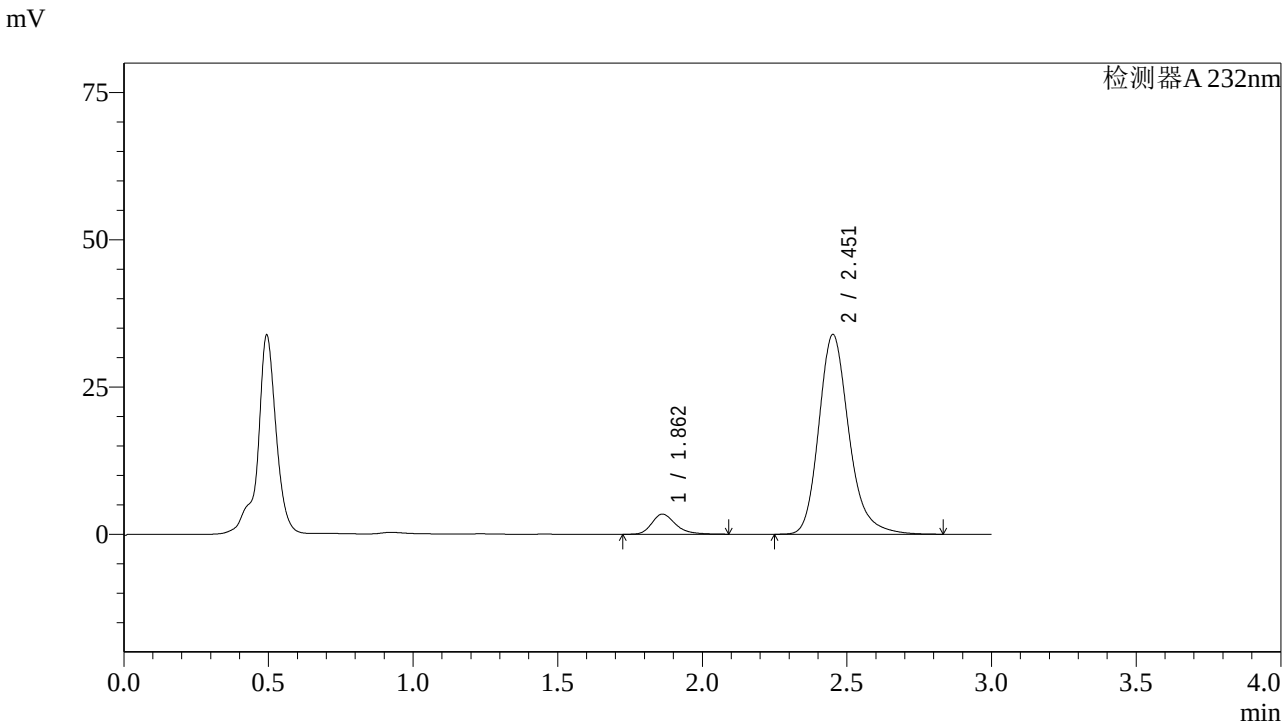
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2851-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:38:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:25
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19445	7.322	3414	2619	1.290	--
2	2.451	246109	92.678	33826	2807	1.222	3.562
总计		265553	100.000	37240			

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

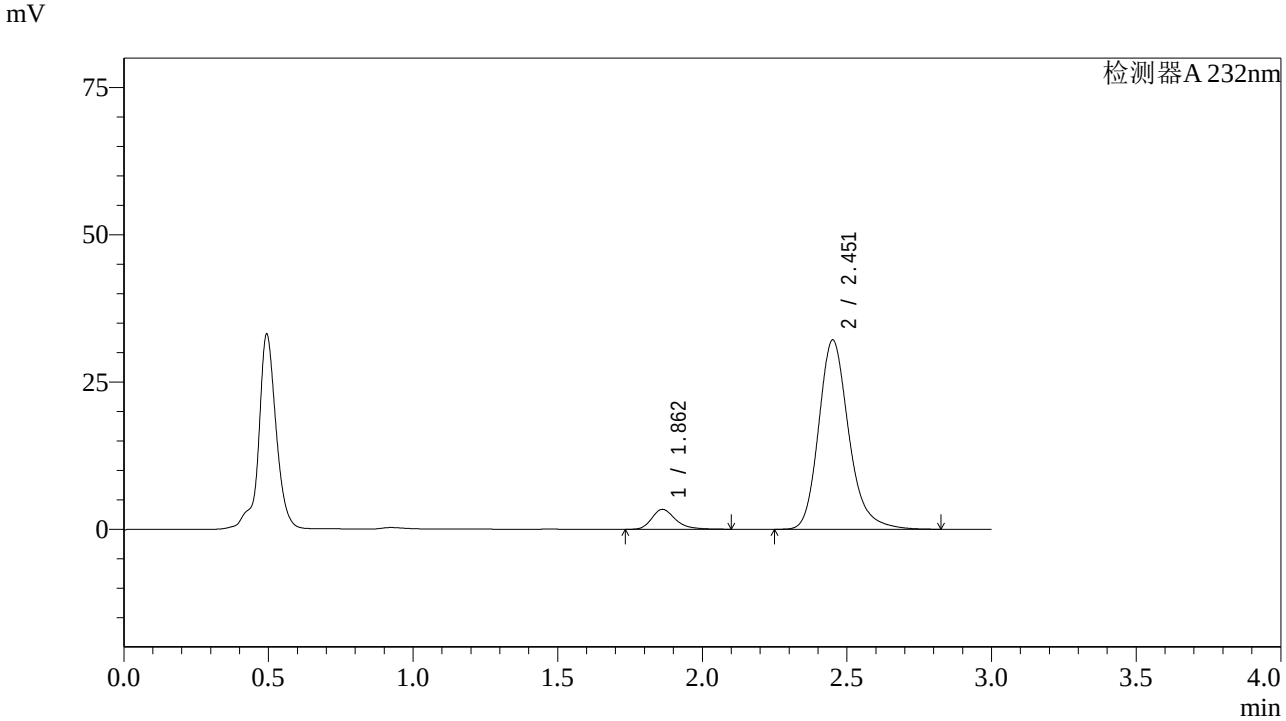
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2852-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:41:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:28
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19226	7.621	3377	2620	1.285	--
2	2.451	233050	92.379	32049	2806	1.220	3.560
总计		252276	100.000	35426			

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

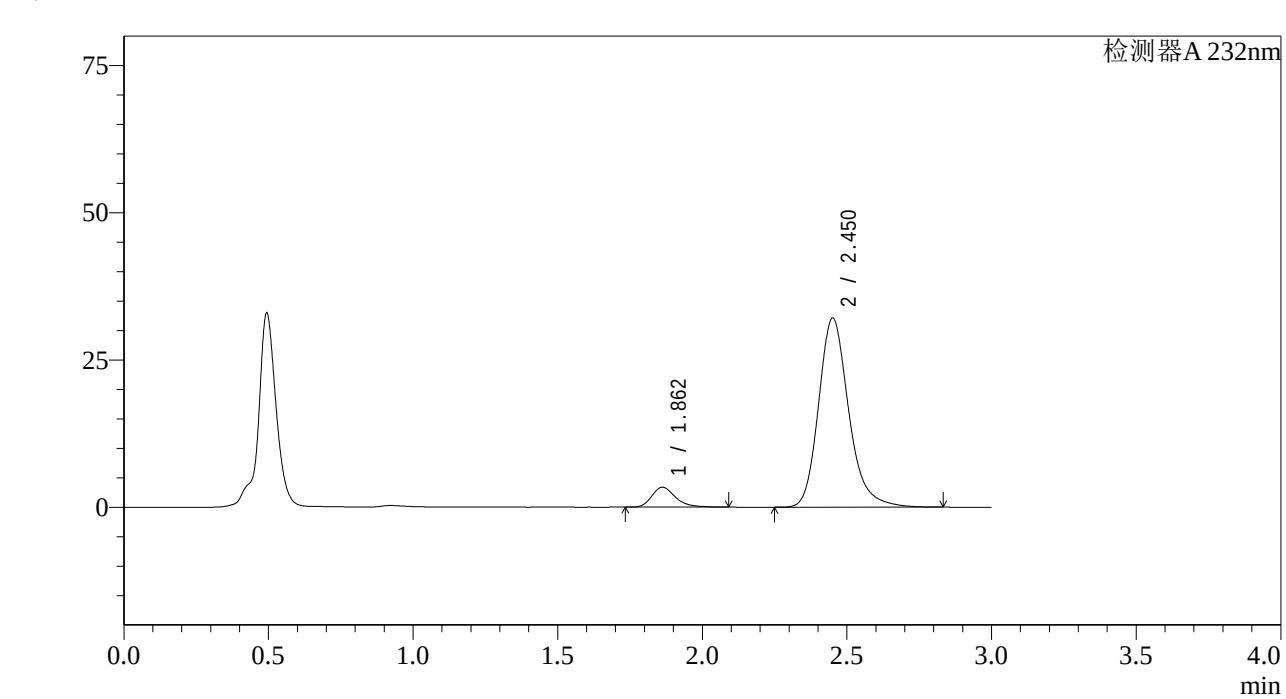
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2853-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:45:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:30
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19241	7.623	3373	2610	1.286	--
2	2.450	233173	92.377	32030	2801	1.219	3.555
总计		252414	100.000	35402			

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

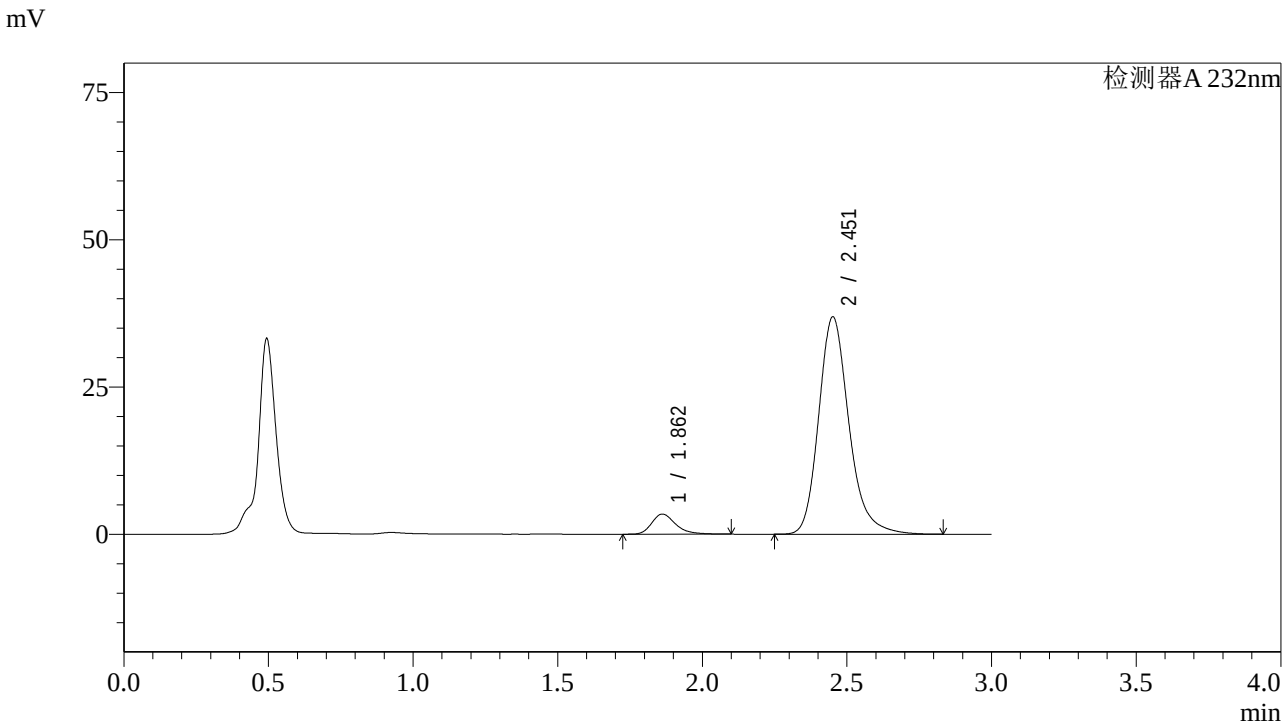
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2854-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:48:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:33
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19637	6.806	3416	2582	1.293	--
2	2.451	268890	93.194	36782	2779	1.220	3.541
总计		288527	100.000	40197			

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

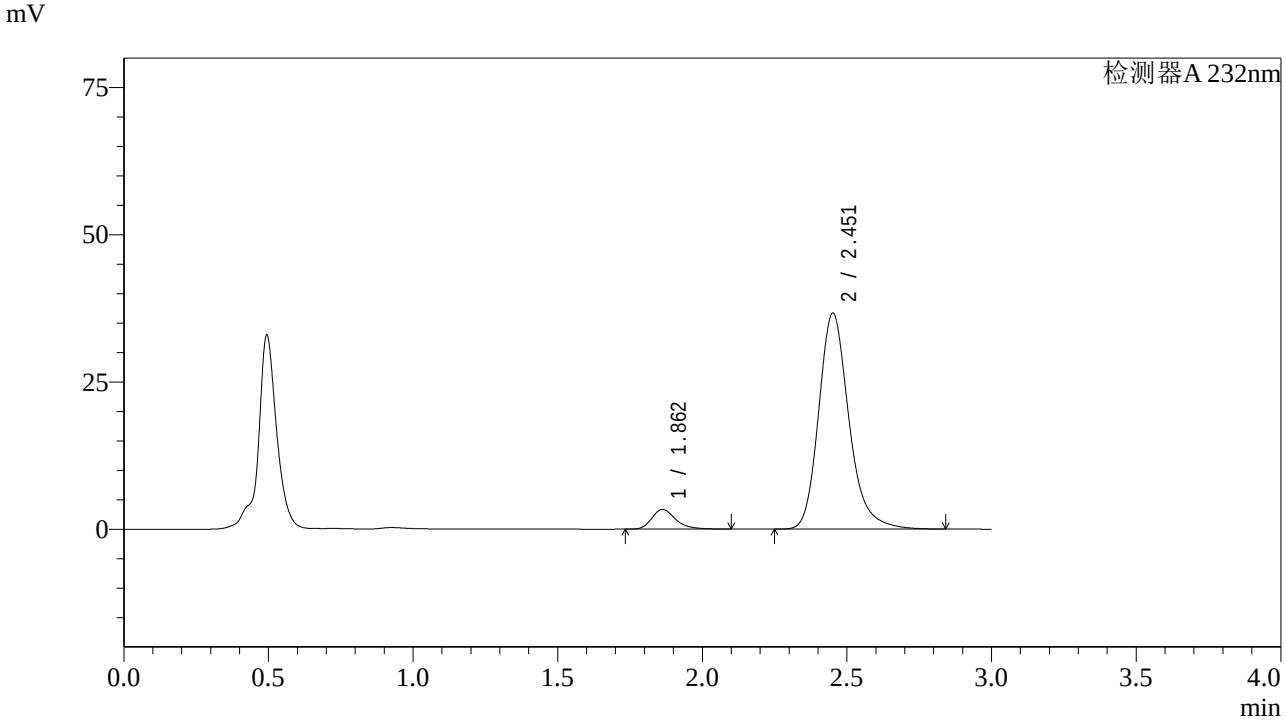
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2855-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:51:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19213	6.711	3349	2586	1.291	--
2	2.451	267070	93.289	36551	2784	1.222	3.542
总计		286283	100.000	39901			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

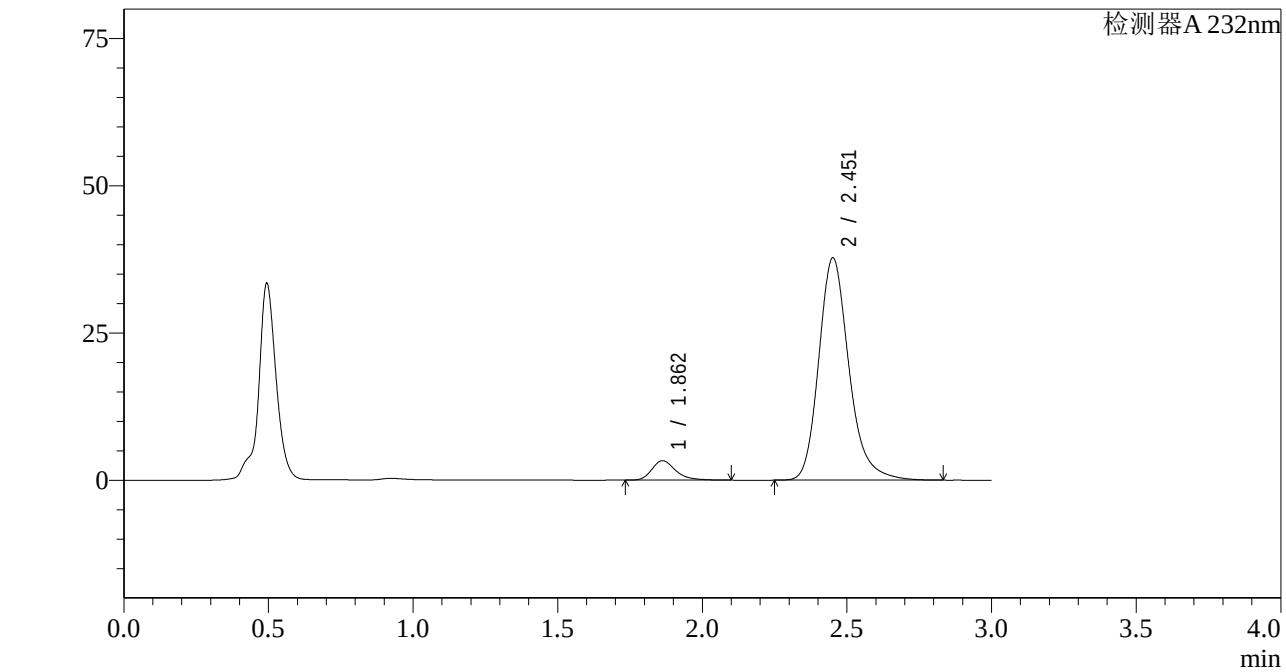
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2856-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:55:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:38
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18877	6.438	3297	2600	1.294	--
2	2.451	274346	93.562	37632	2794	1.221	3.551
总计		293223	100.000	40928			

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

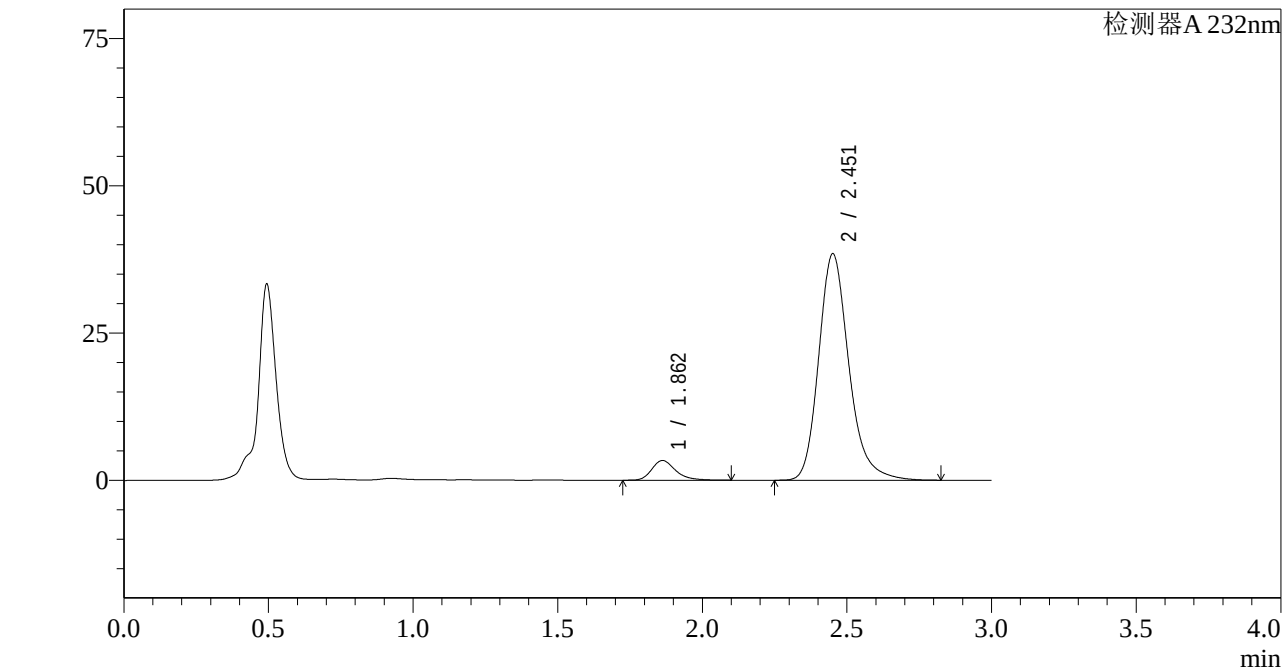
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2857-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 15:58:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:41
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19172	6.424	3344	2592	1.289	--
2	2.451	279274	93.576	38308	2793	1.221	3.548
总计		298446	100.000	41652			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

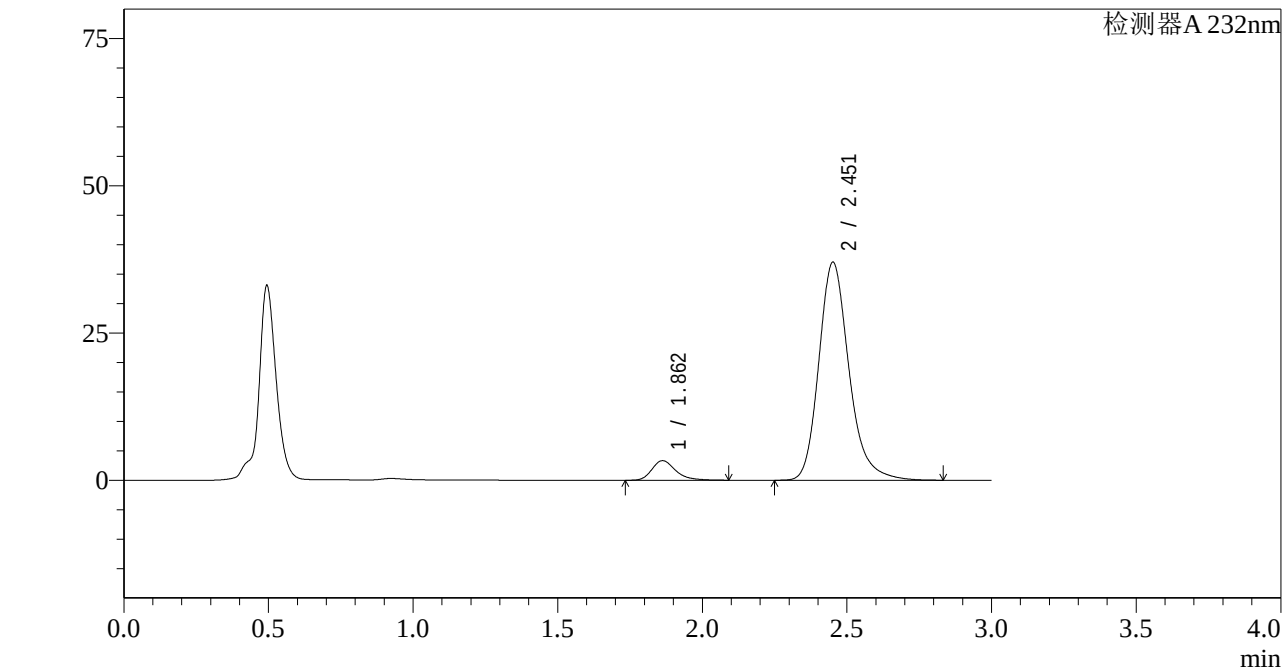
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2858-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:02:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:44
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18942	6.584	3322	2613	1.292	--
2	2.451	268773	93.416	36928	2800	1.221	3.557
总计		287716	100.000	40250			

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

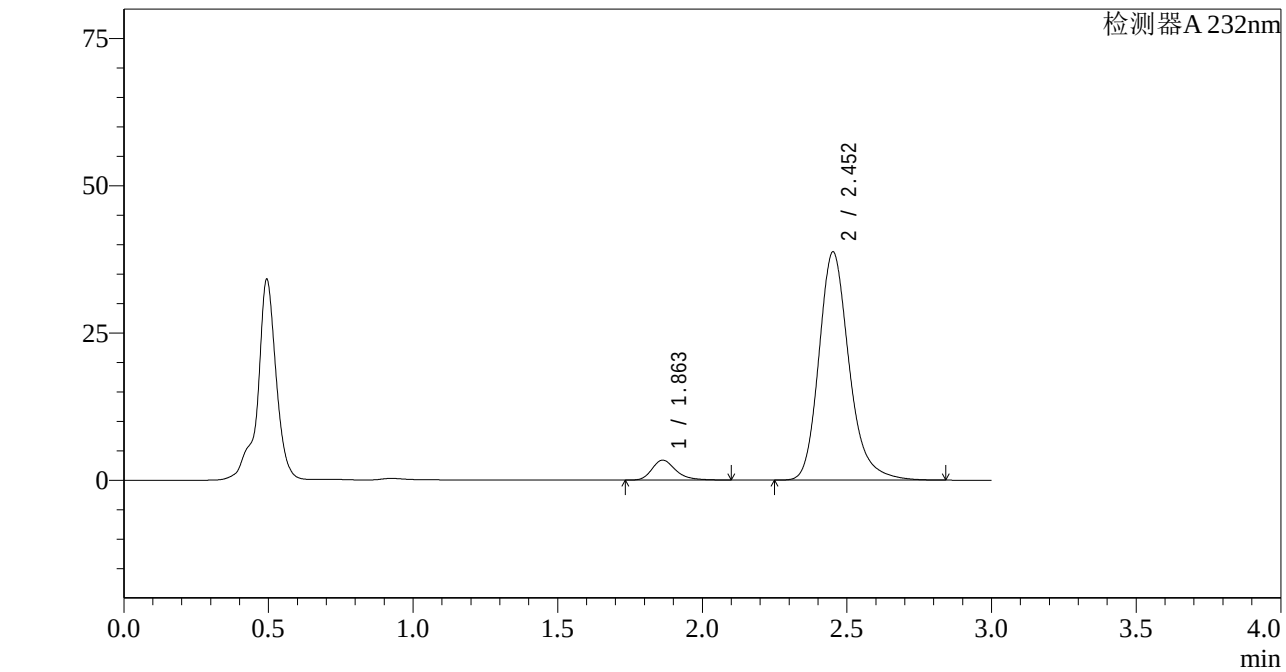
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2859-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:05:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:46
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	19352	6.425	3387	2604	1.292	--
2	2.452	281841	93.575	38665	2794	1.223	3.551
总计		301192	100.000	42052			

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

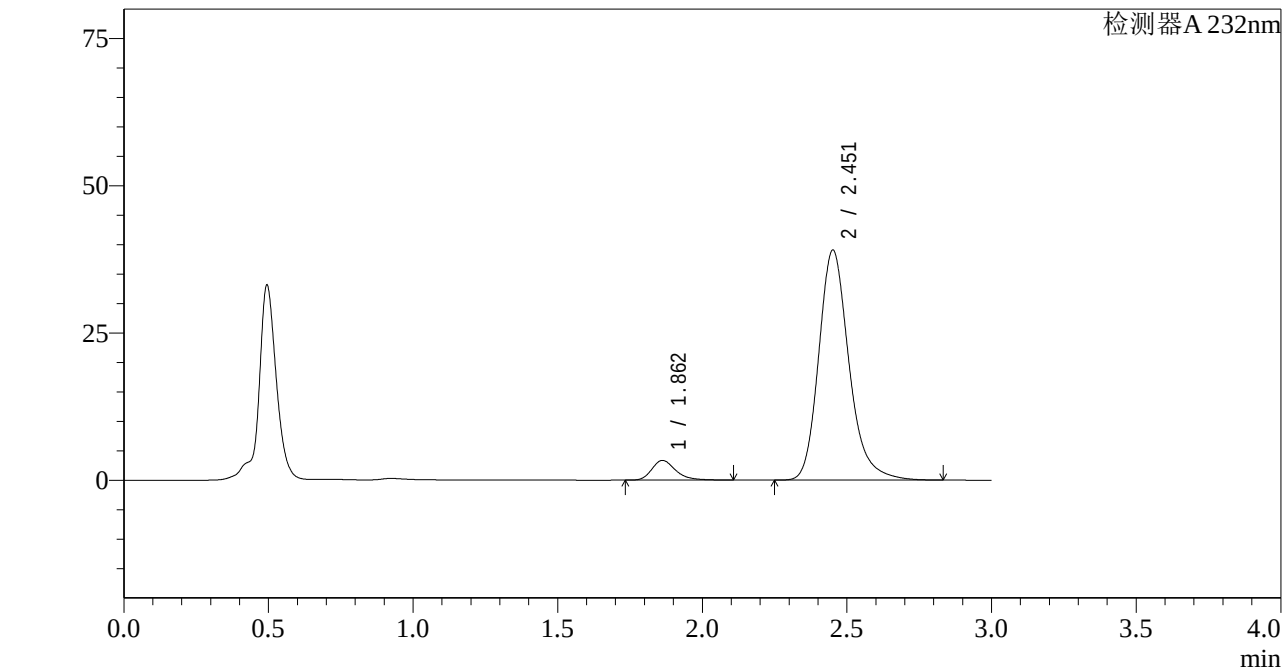
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2860-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:09:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:49
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19199	6.313	3343	2583	1.290	--
2	2.451	284900	93.687	38947	2777	1.225	3.540
总计		304099	100.000	42291			

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

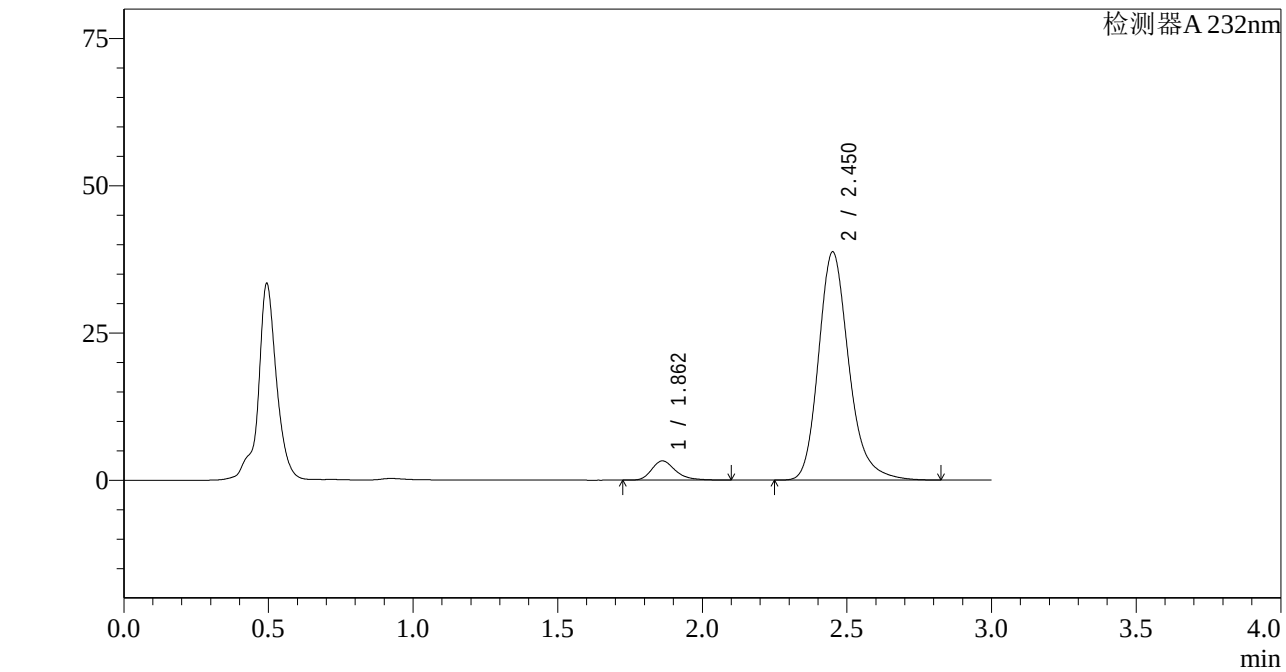
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2861-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:12:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:51
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18773	6.223	3264	2578	1.296	--
2	2.450	282894	93.777	38653	2768	1.225	3.536
总计		301667	100.000	41917			

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

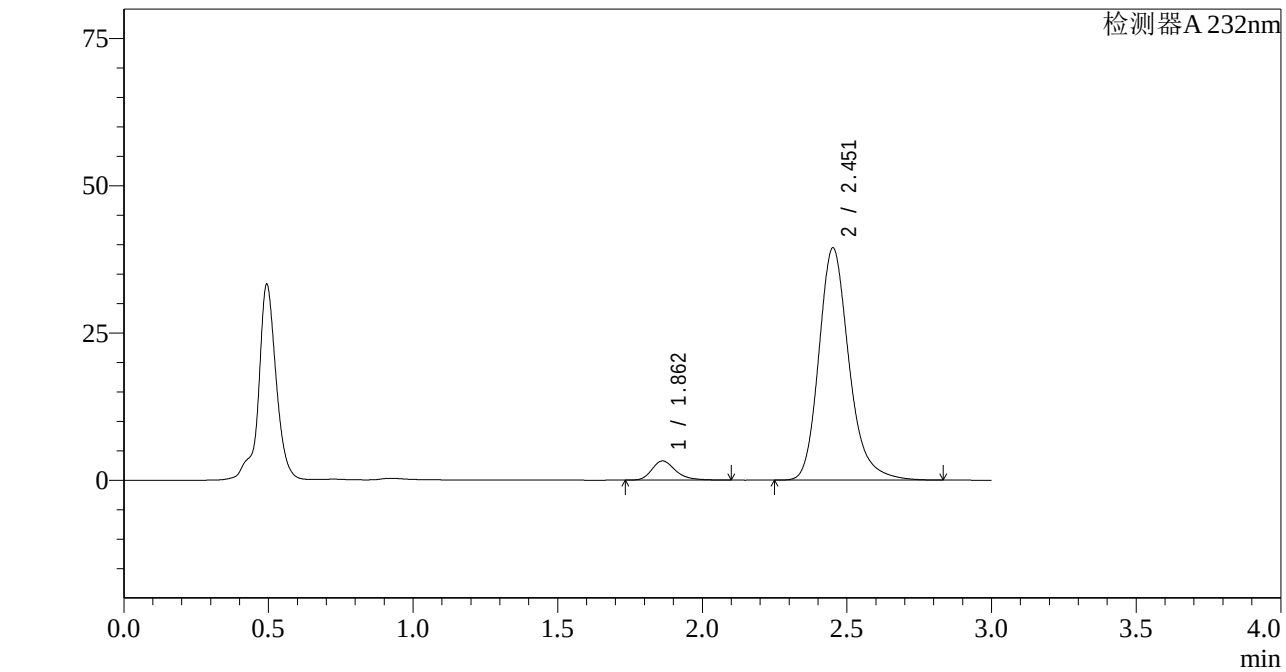
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2862-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:16:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:54
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18612	6.104	3255	2613	1.293	--
2	2.451	286303	93.896	39342	2807	1.225	3.560
总计		304915	100.000	42597			

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

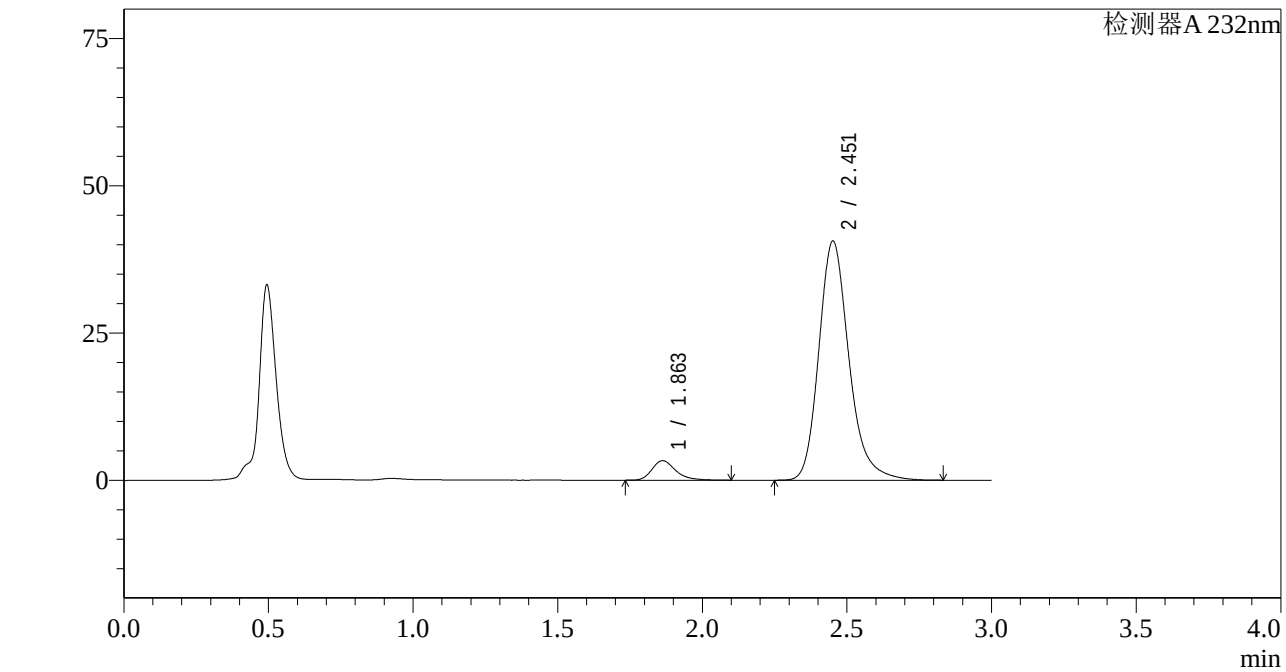
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2863-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:19:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:56
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18911	6.034	3314	2608	1.292	--
2	2.451	294515	93.966	40492	2807	1.224	3.557
总计		313425	100.000	43806			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

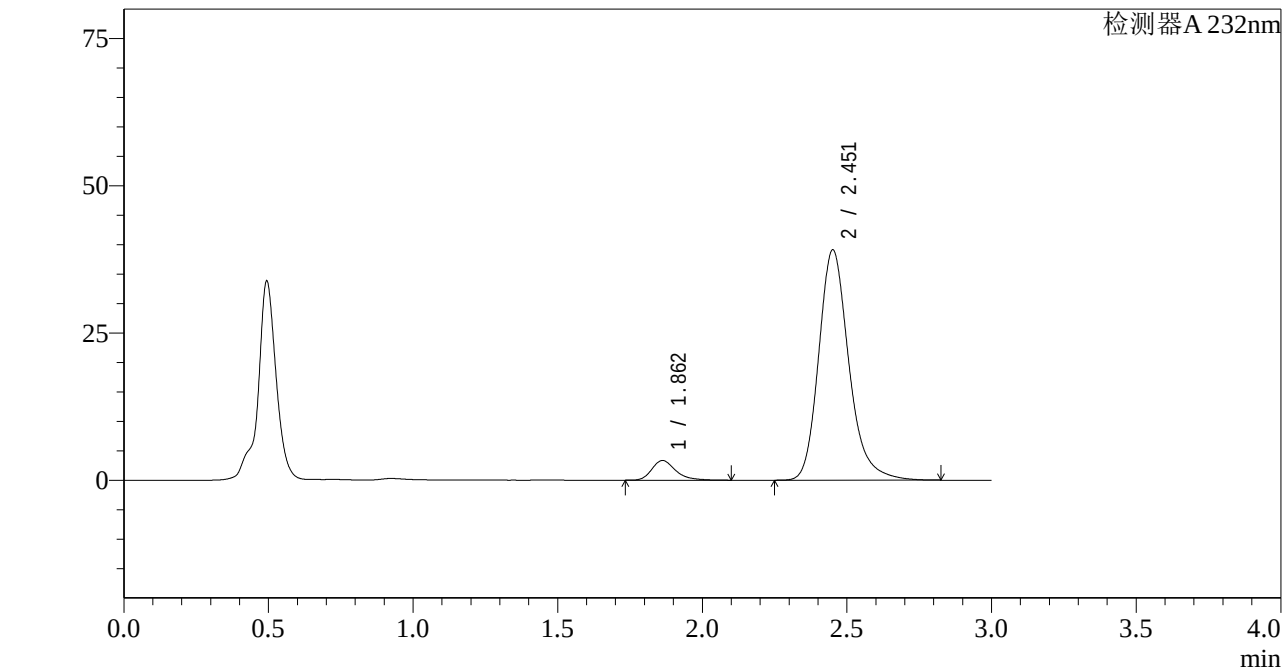
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2864-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:22:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:50:59
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19125	6.306	3338	2603	1.301	--
2	2.451	284136	93.694	38986	2799	1.225	3.554
总计		303262	100.000	42324			

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

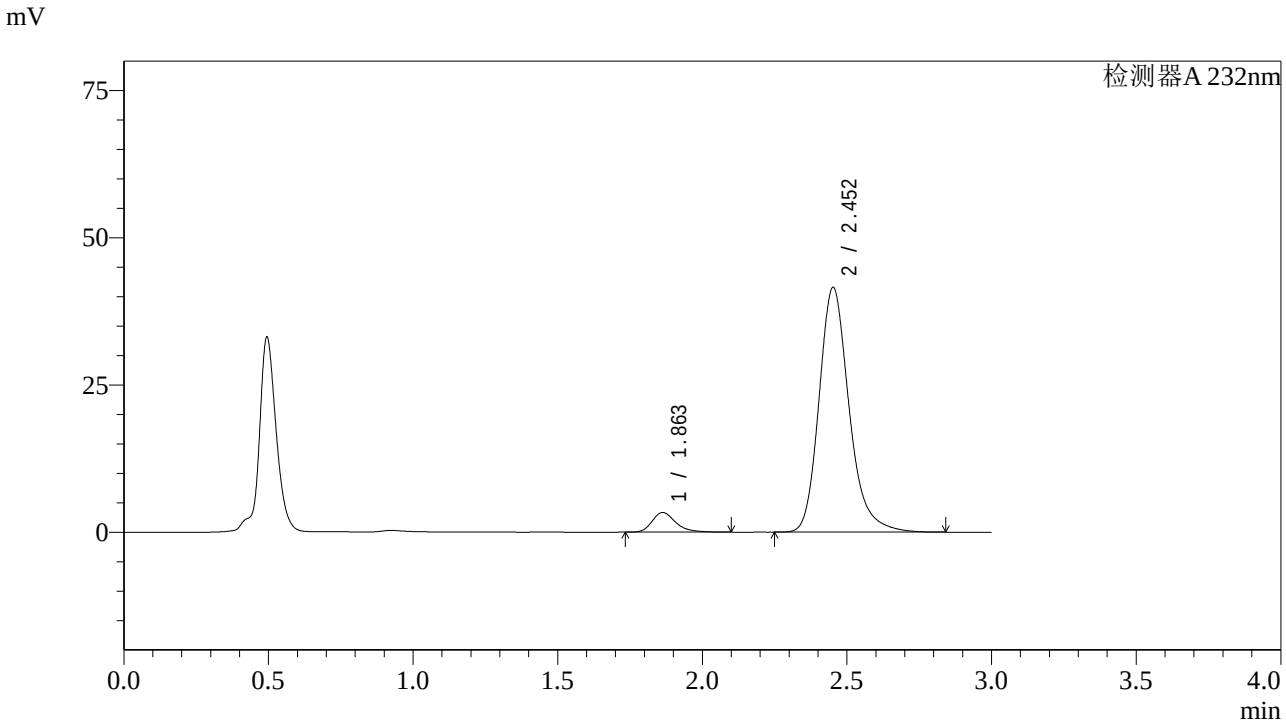
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2865-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:26:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:03
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18995	5.940	3336	2627	1.297	--
2	2.452	300764	94.060	41490	2823	1.224	3.569
总计		319759	100.000	44826			

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

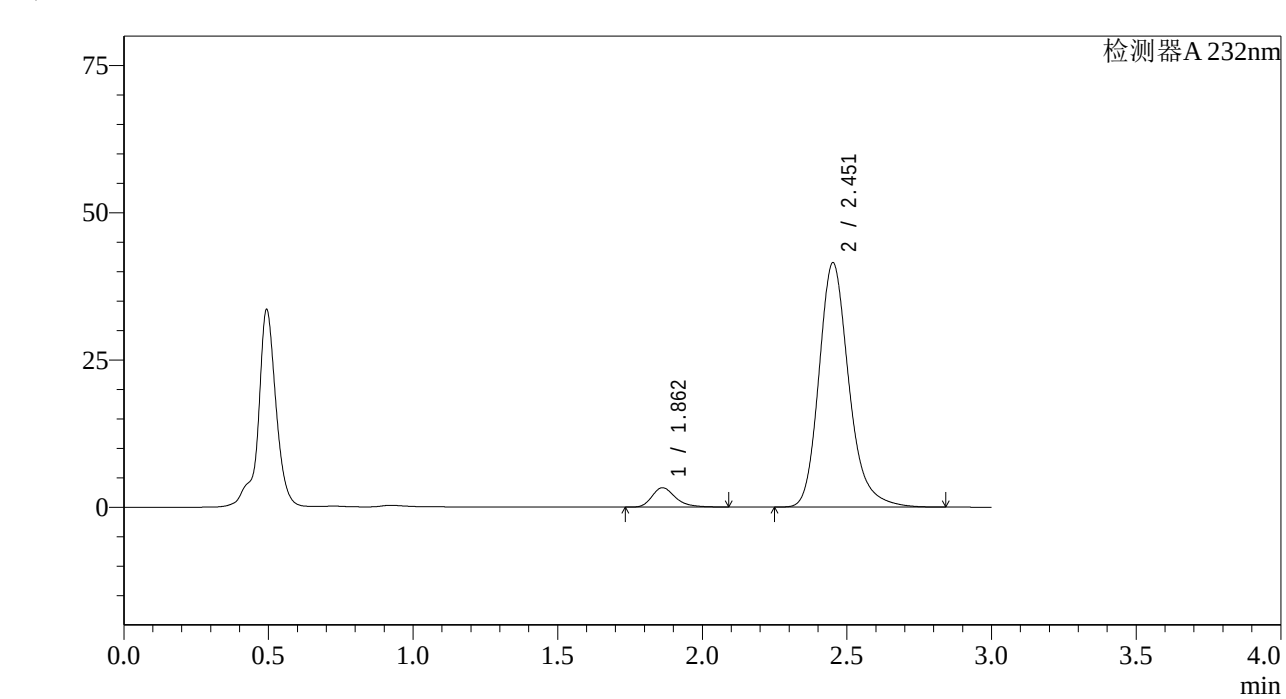
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2866-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:29:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:06
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18639	5.861	3292	2644	1.295	--
2	2.451	299384	94.139	41395	2844	1.223	3.583
总计		318023	100.000	44687			

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

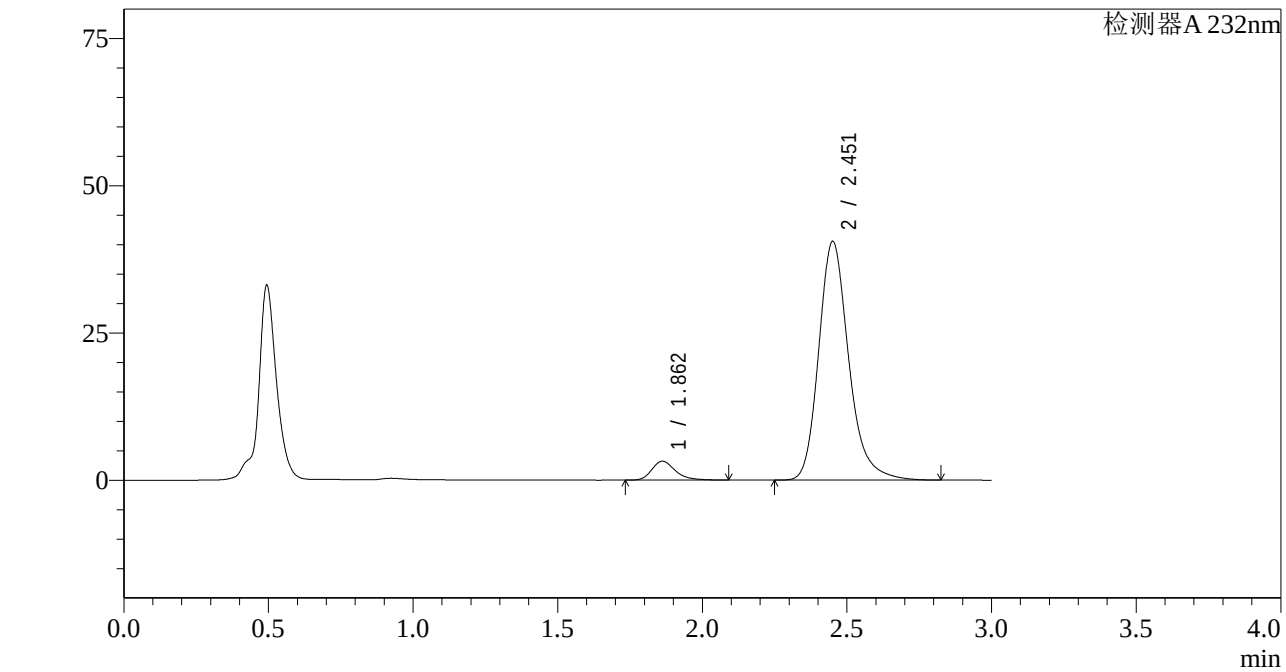
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2867-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:33:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18250	5.869	3213	2640	1.295	--
2	2.451	292688	94.131	40418	2835	1.228	3.578
总计		310938	100.000	43630			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

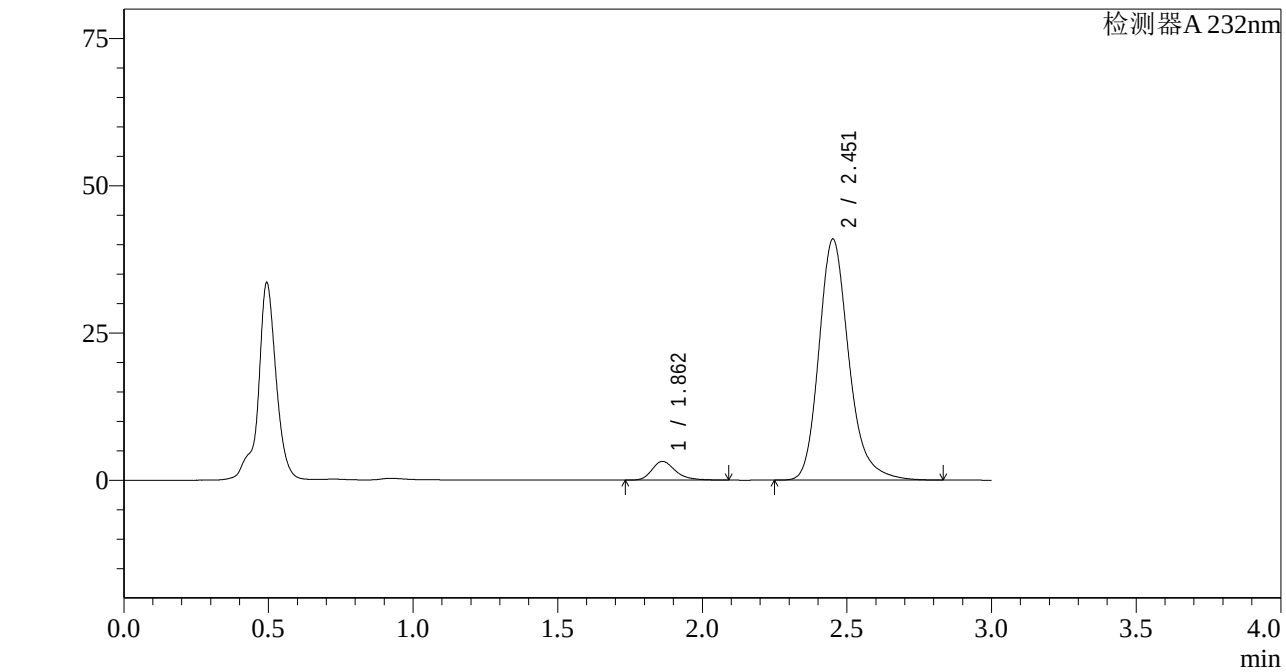
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2868-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:36:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:11
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18023	5.761	3179	2648	1.293	--
2	2.451	294833	94.239	40802	2851	1.226	3.586
总计		312856	100.000	43981			

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

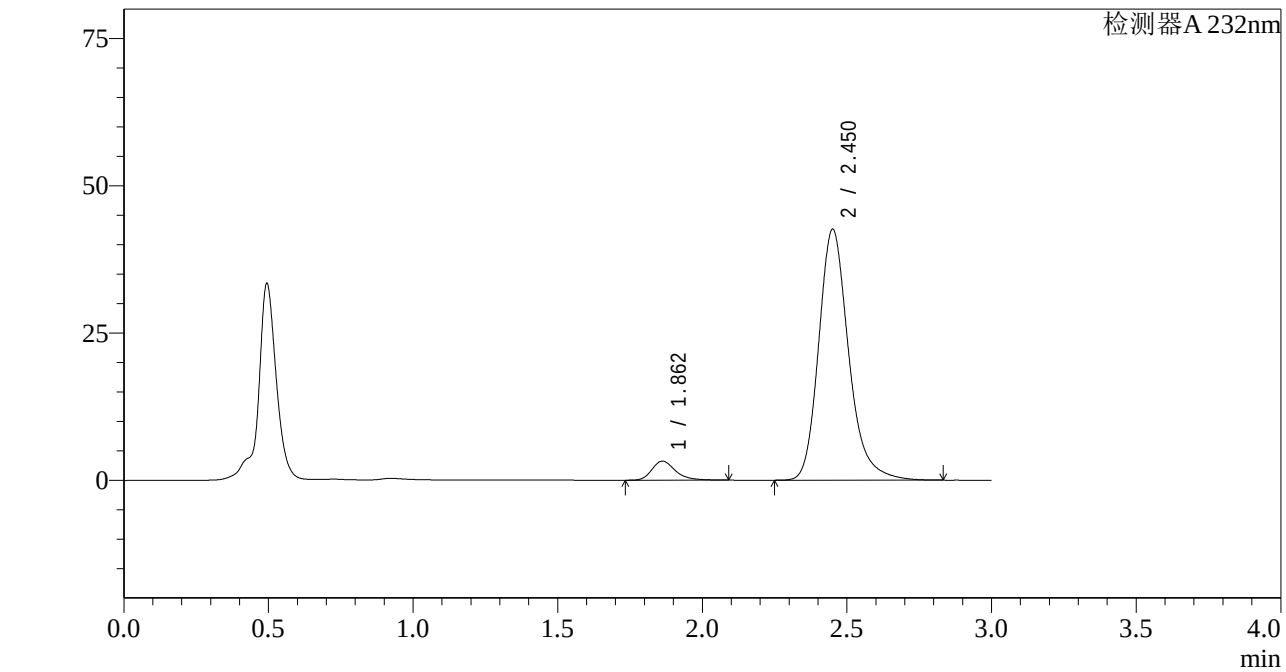
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2869-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:40:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18307	5.625	3230	2648	1.290	--
2	2.450	307147	94.375	42492	2842	1.226	3.581
总计		325454	100.000	45723			

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

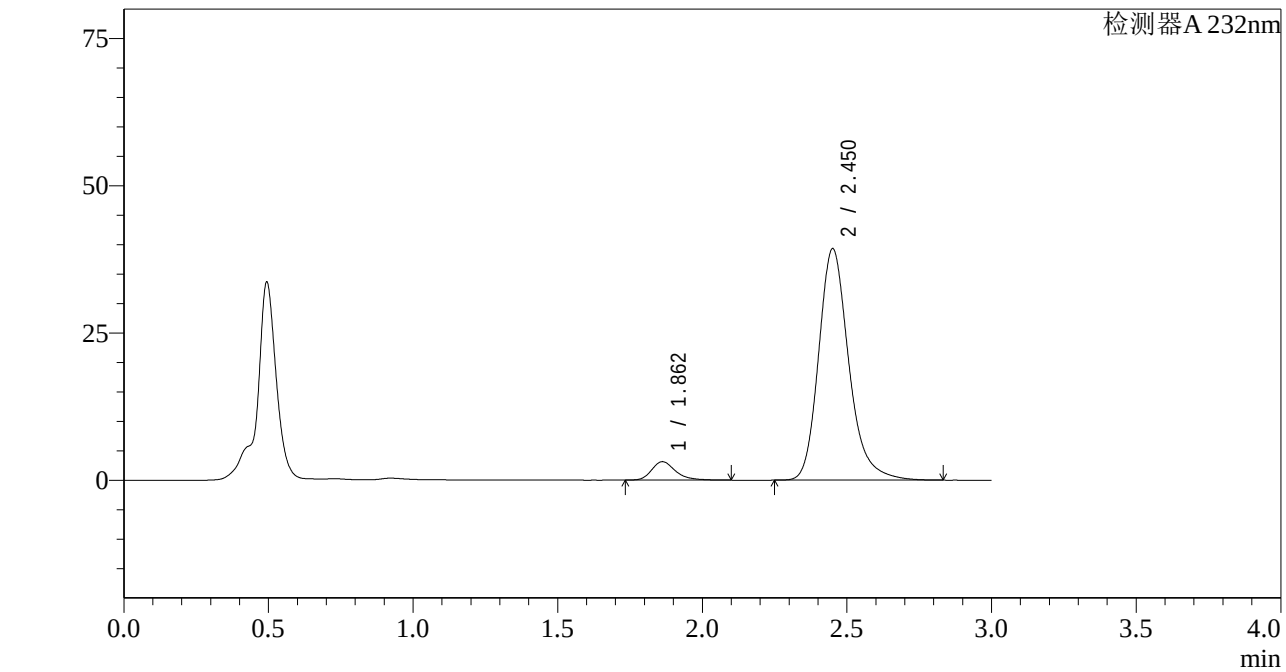
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2870-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:43:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17924	5.906	3130	2604	1.290	--
2	2.450	285572	94.094	39197	2802	1.231	3.556
总计		303496	100.000	42327			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

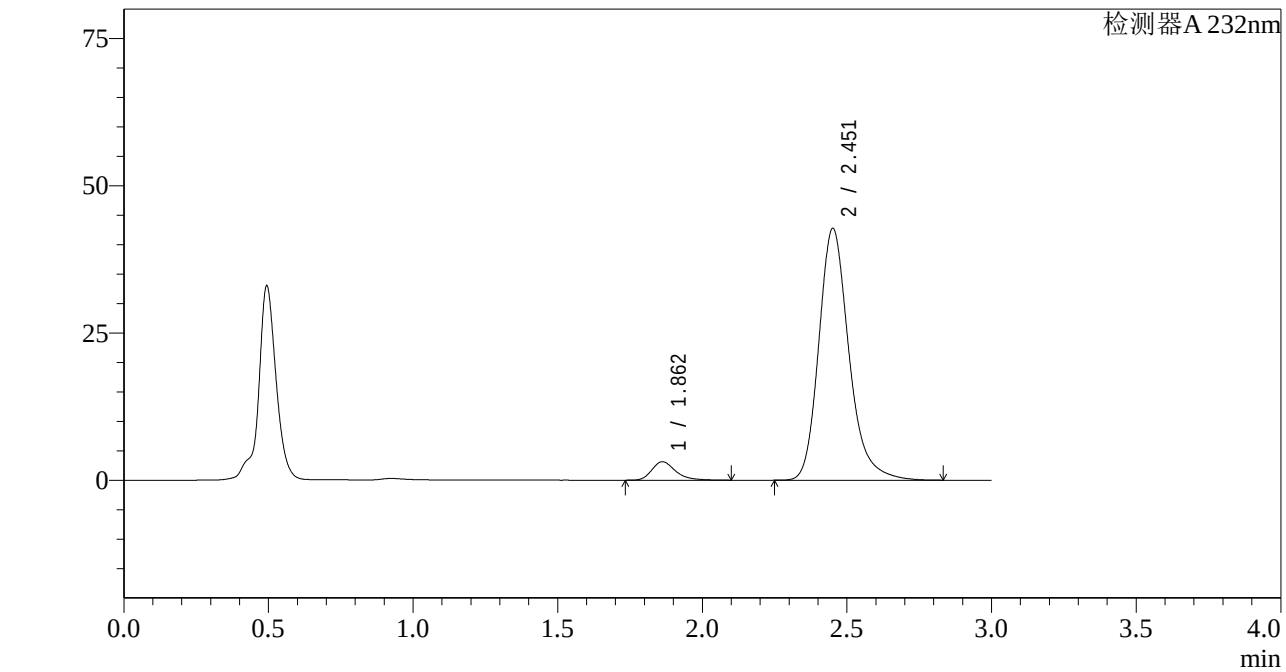
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2871-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:46:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:19
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17886	5.451	3130	2609	1.304	--
2	2.451	310205	94.549	42622	2809	1.230	3.561
总计		328090	100.000	45753			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

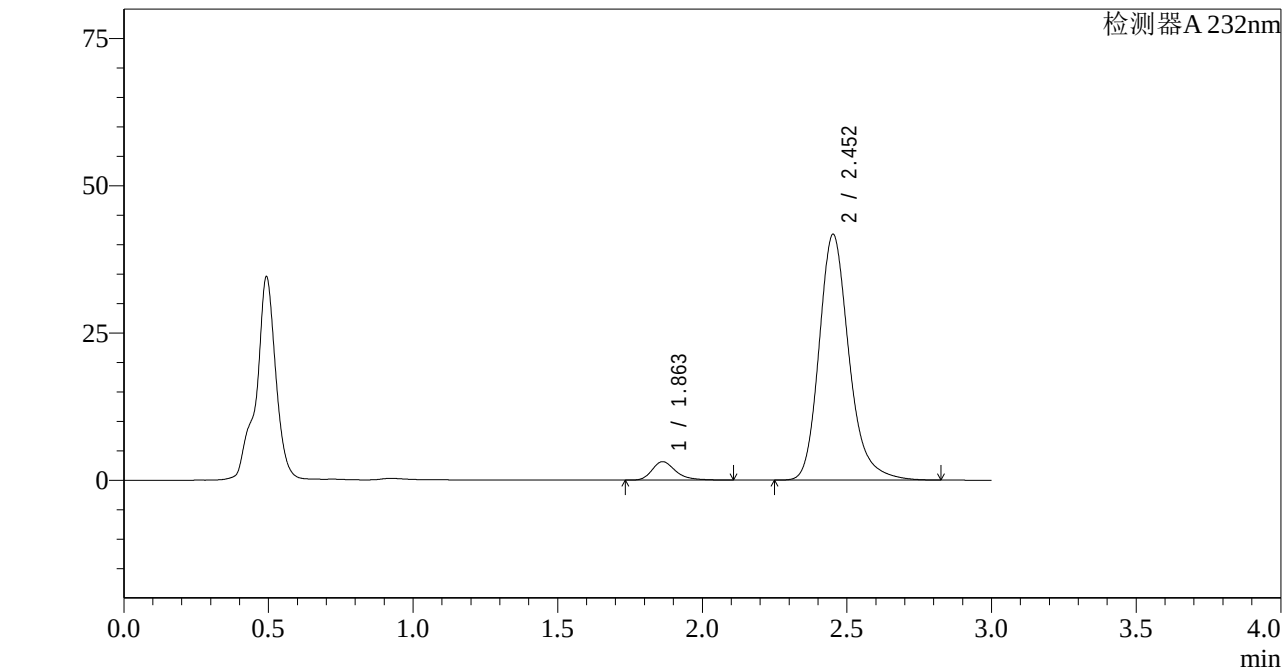
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2872-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:50:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:21
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17810	5.592	3130	2652	1.314	--
2	2.452	300659	94.408	41655	2852	1.225	3.587
总计		318468	100.000	44785			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

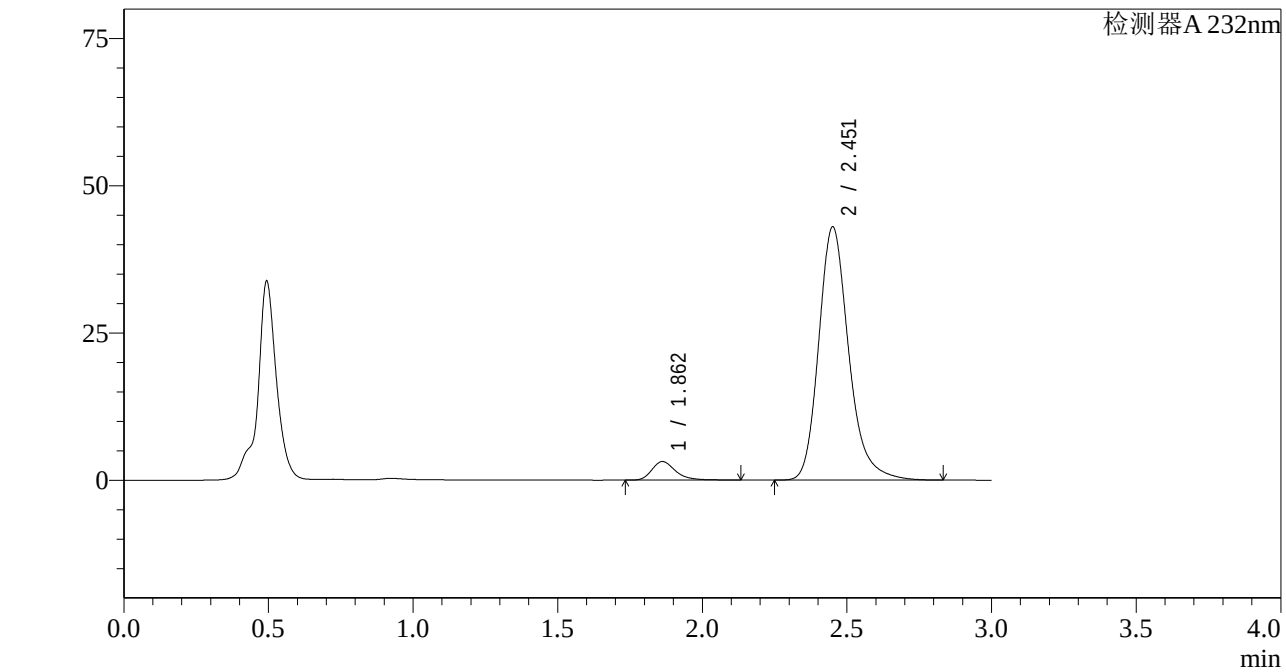
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2873-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:53:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:24
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18088	5.500	3157	2627	1.303	--
2	2.451	310809	94.500	42877	2831	1.229	3.571
总计		328897	100.000	46035			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

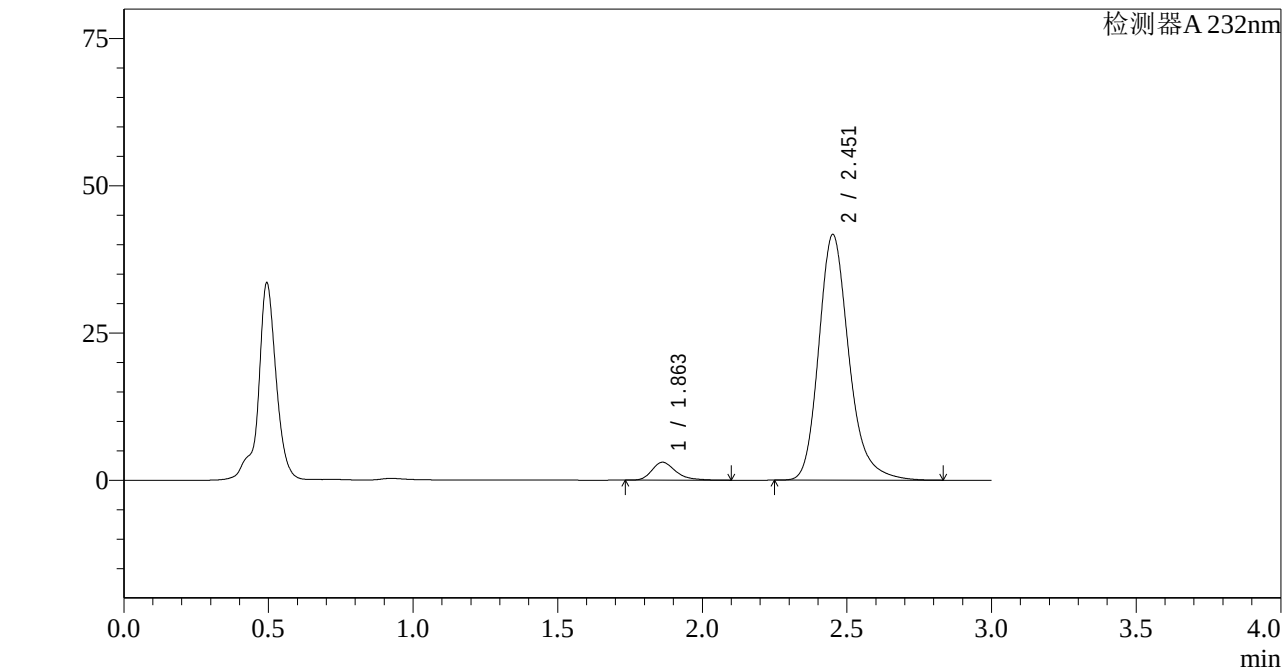
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2874-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 16:57:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:26
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17452	5.447	3047	2604	1.312	--
2	2.451	302950	94.553	41590	2806	1.230	3.555
总计		320403	100.000	44637			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

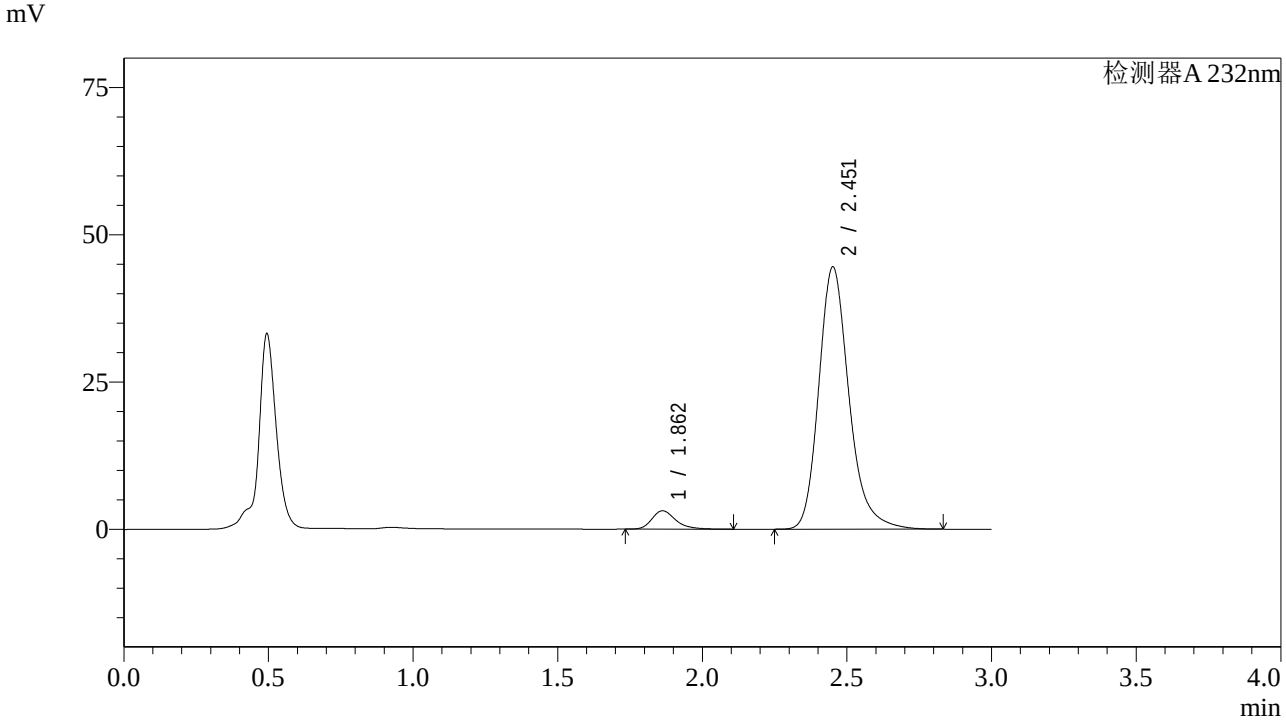
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2875-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:00:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17929	5.244	3117	2592	1.297	--
2	2.451	323952	94.756	44401	2794	1.229	3.548
总计		341881	100.000	47518			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

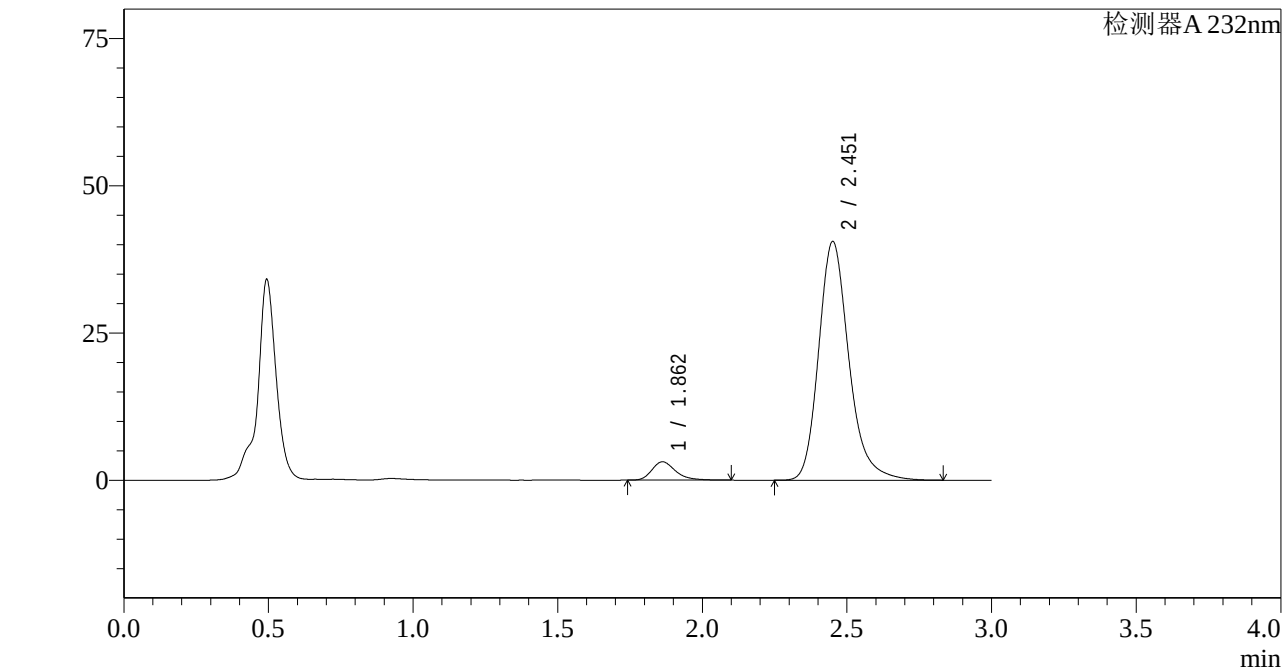
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2876-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:04:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17840	5.703	3116	2601	1.301	--
2	2.451	294971	94.297	40400	2791	1.231	3.548
总计		312811	100.000	43516			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

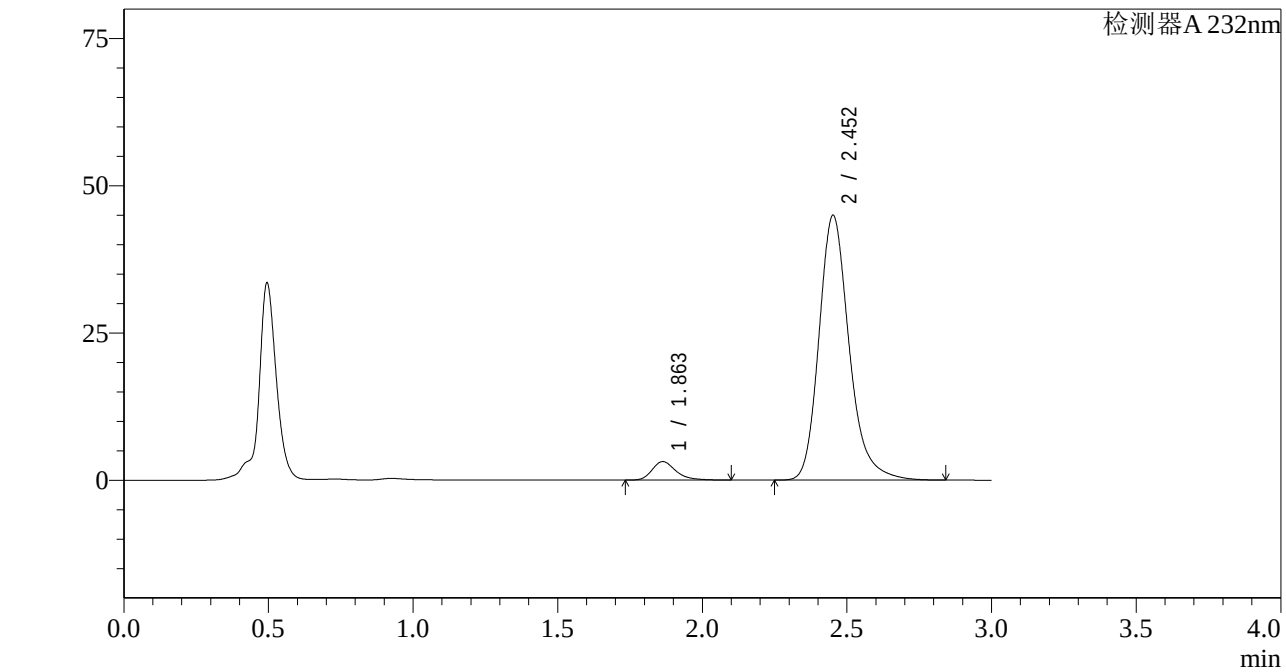
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2877-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:07:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:34
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17948	5.211	3134	2604	1.302	--
2	2.452	326503	94.789	44870	2805	1.227	3.554
总计		344451	100.000	48004			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

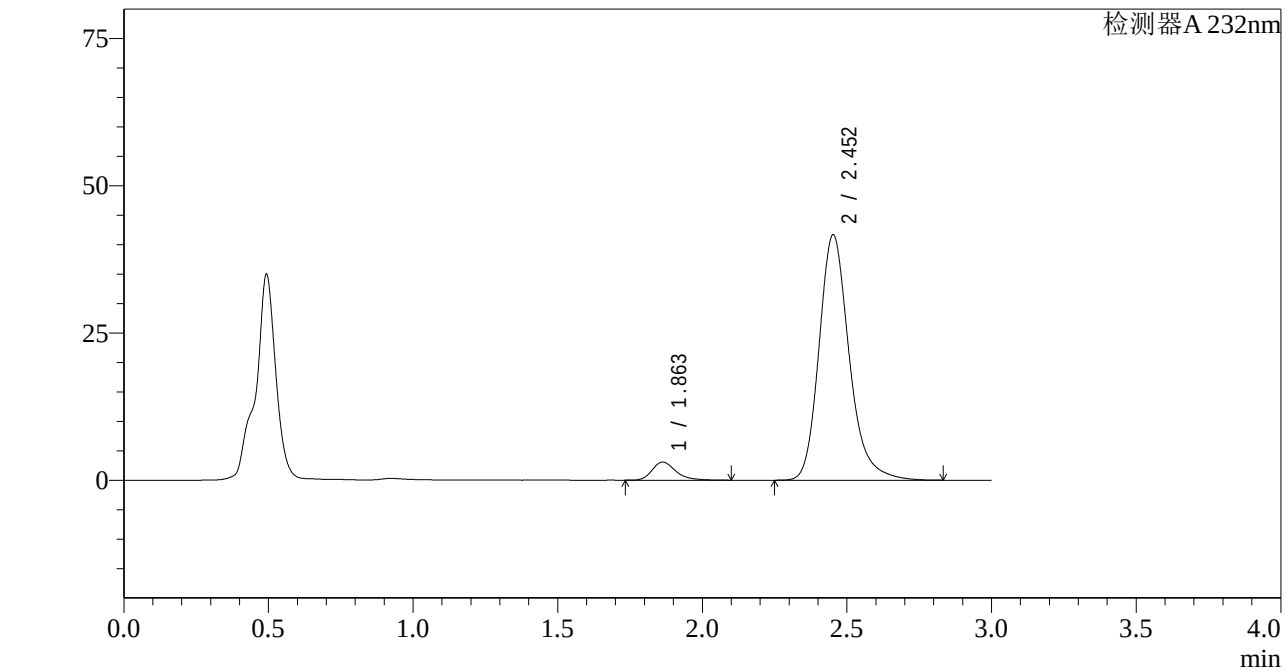
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2878-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:11:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17552	5.484	3073	2610	1.301	--
2	2.452	302496	94.516	41614	2809	1.225	3.558
总计		320049	100.000	44687			

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

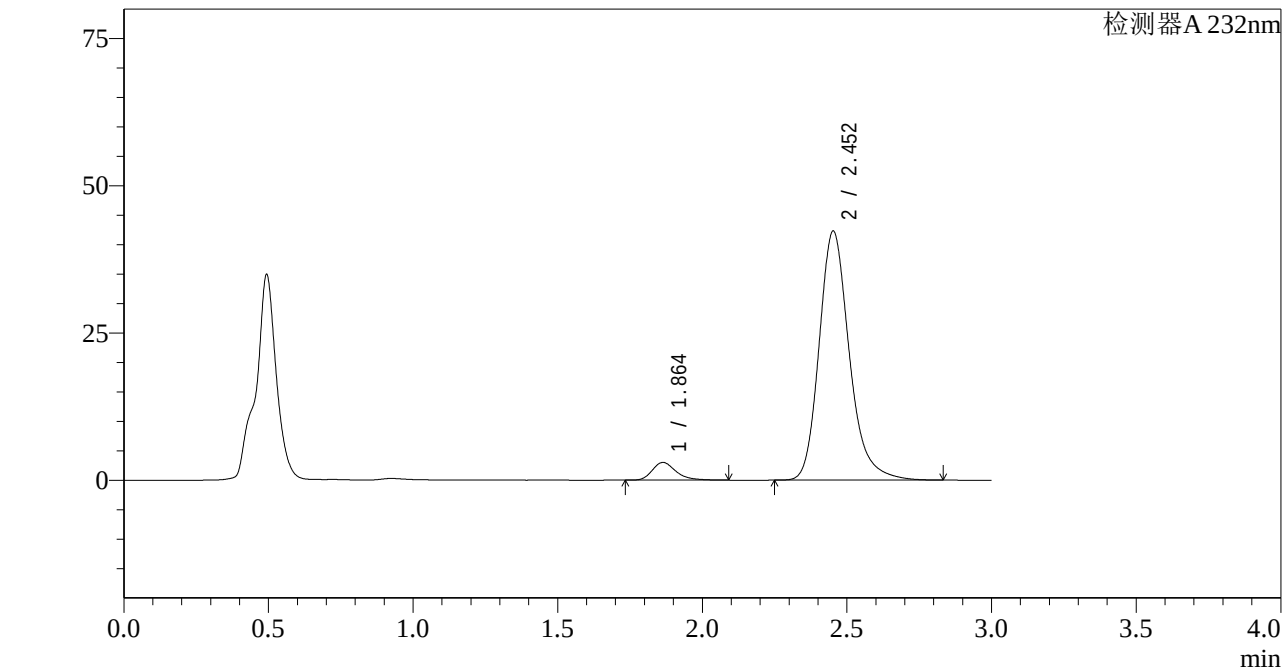
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2879-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:14:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:39
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17201	5.301	3012	2615	1.301	--
2	2.452	307268	94.699	42243	2801	1.224	3.556
总计		324469	100.000	45255			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

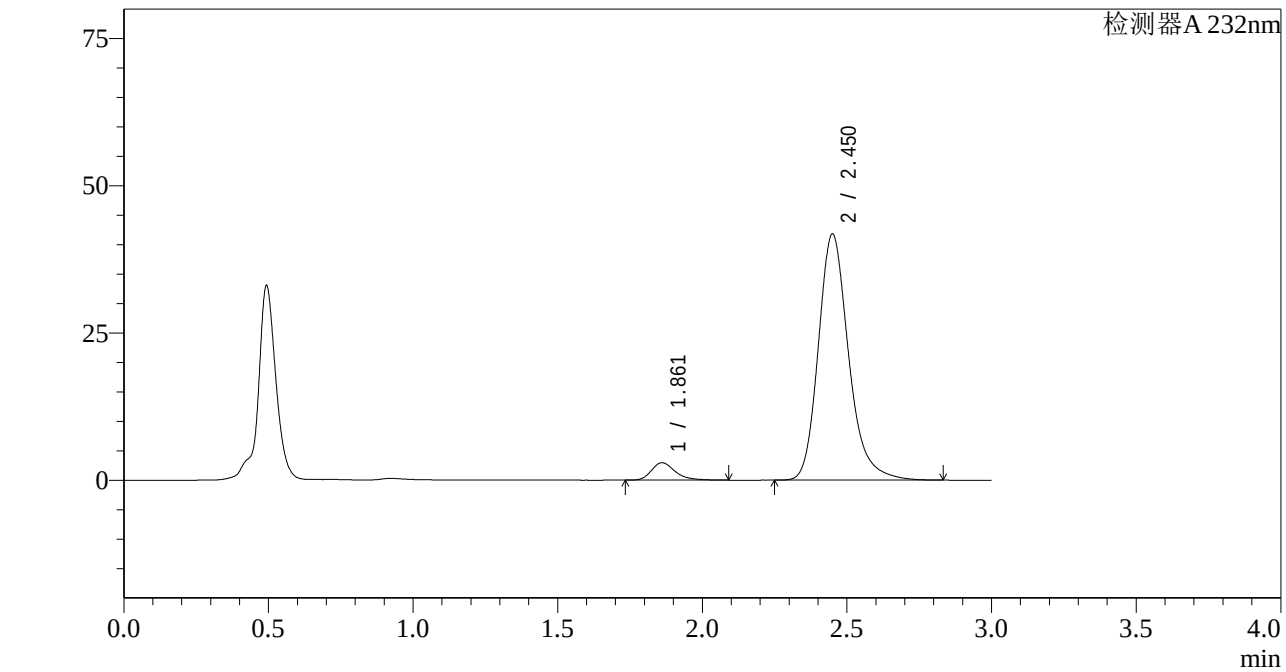
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2880-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:18:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	17000	5.286	2951	2579	1.302	--
2	2.450	304621	94.714	41746	2779	1.227	3.542
总计		321621	100.000	44697			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

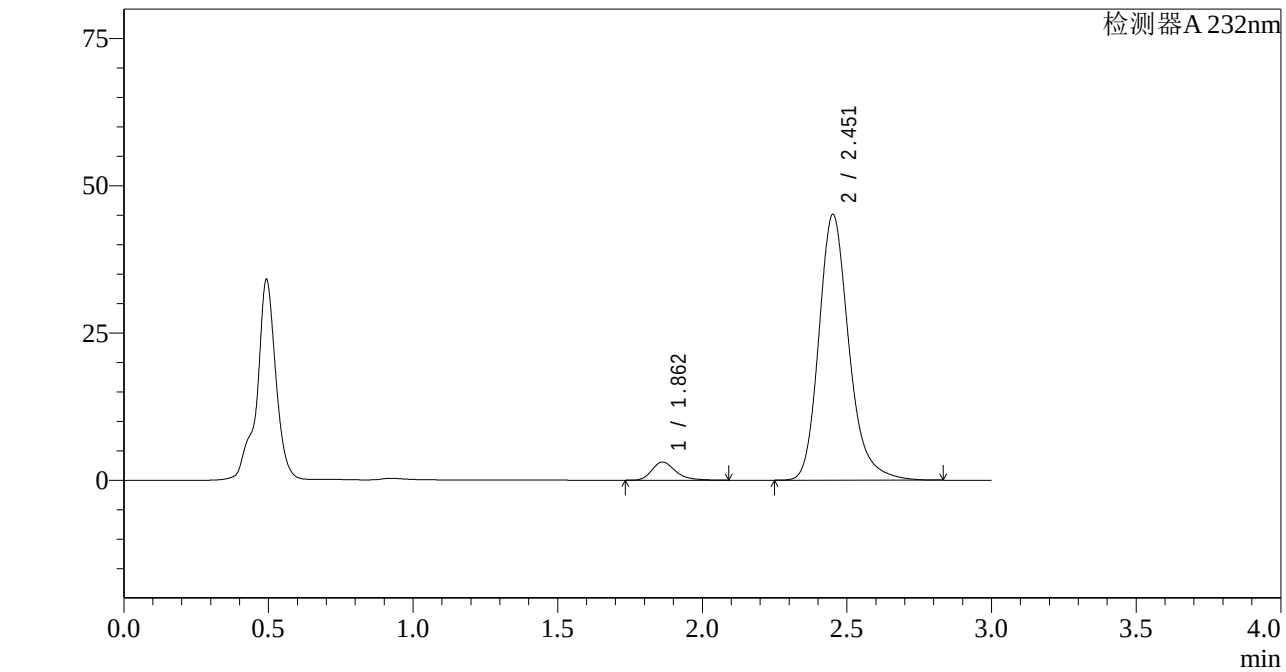
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2881-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:21:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17531	5.100	3078	2628	1.293	--
2	2.451	326238	94.900	45011	2826	1.223	3.571
总计		343769	100.000	48090			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

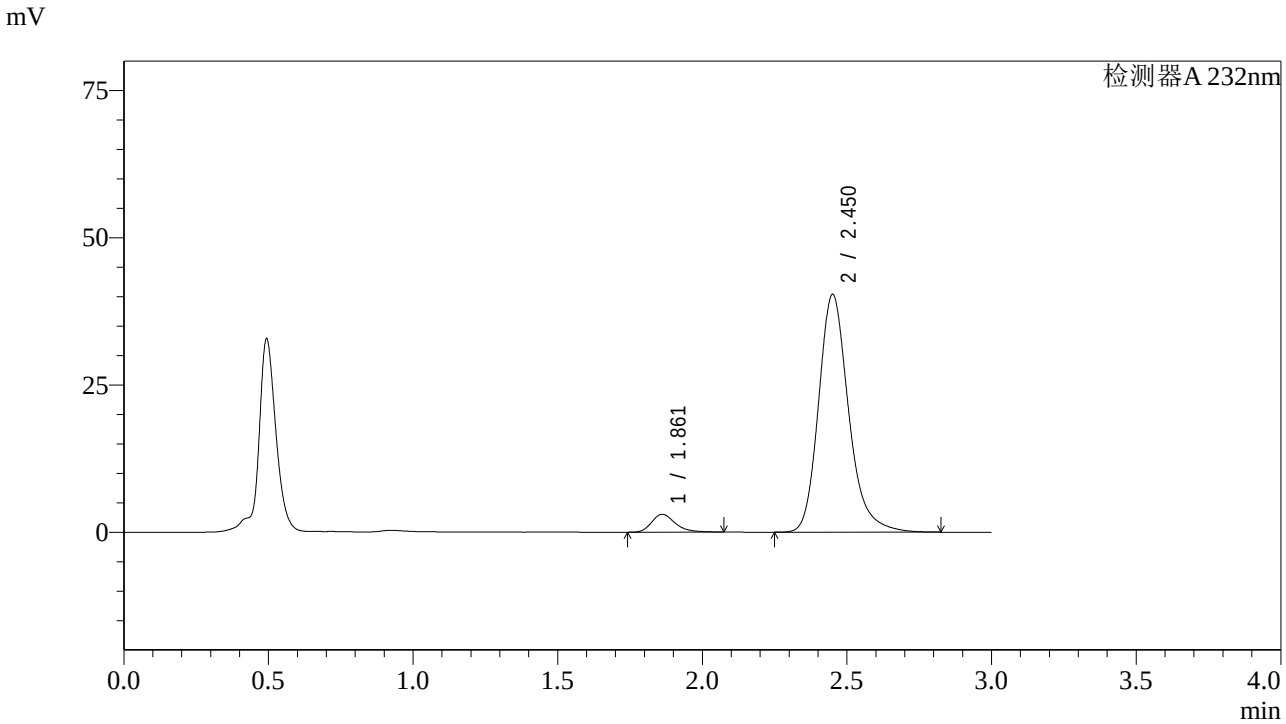
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2882-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:24:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:47
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	17031	5.505	3021	2638	1.265	--
2	2.450	292327	94.495	40292	2817	1.222	3.572
总计		309358	100.000	43313			

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

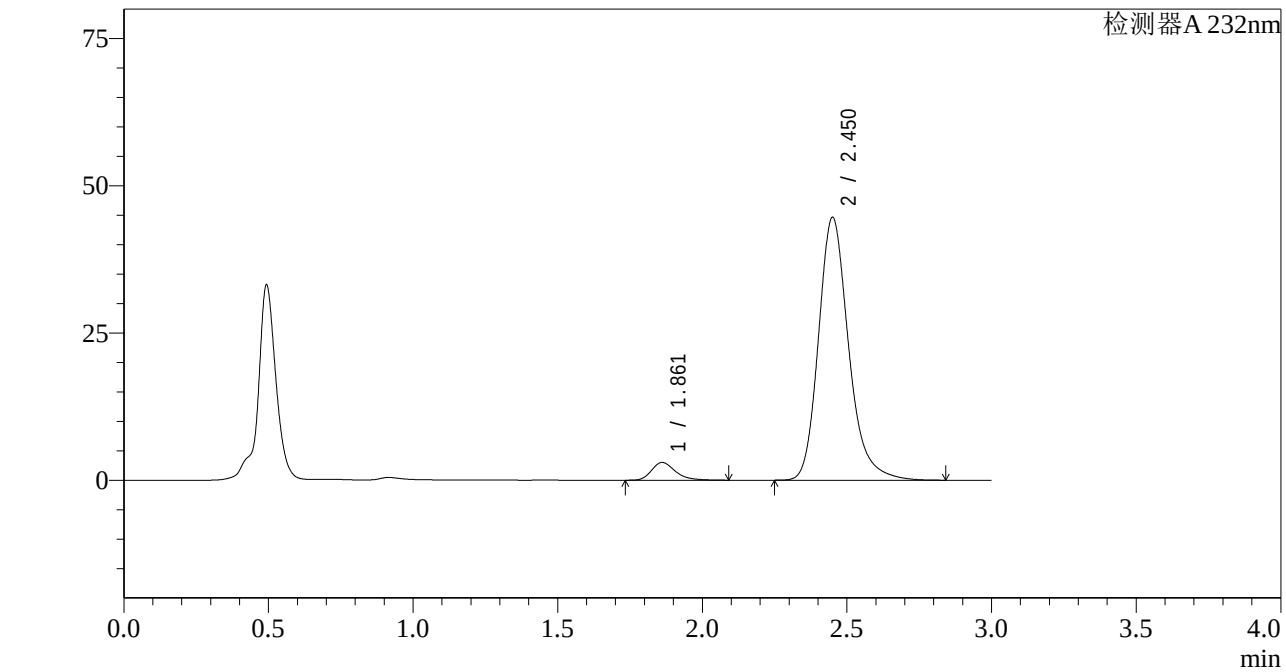
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2883-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:28:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:49
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	17223	5.052	3013	2602	1.293	--
2	2.450	323677	94.948	44548	2806	1.225	3.557
总计		340900	100.000	47561			

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

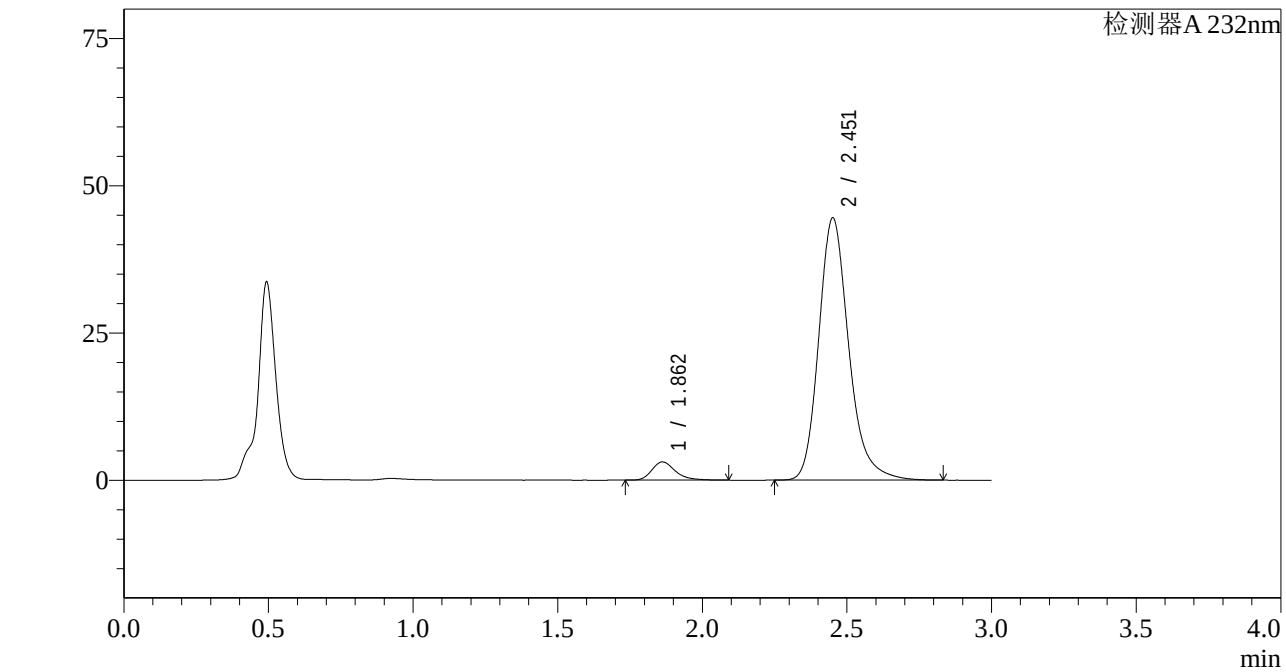
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2884-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:31:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:52
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17607	5.189	3099	2635	1.296	--
2	2.451	321716	94.811	44372	2828	1.221	3.575
总计		339323	100.000	47471			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

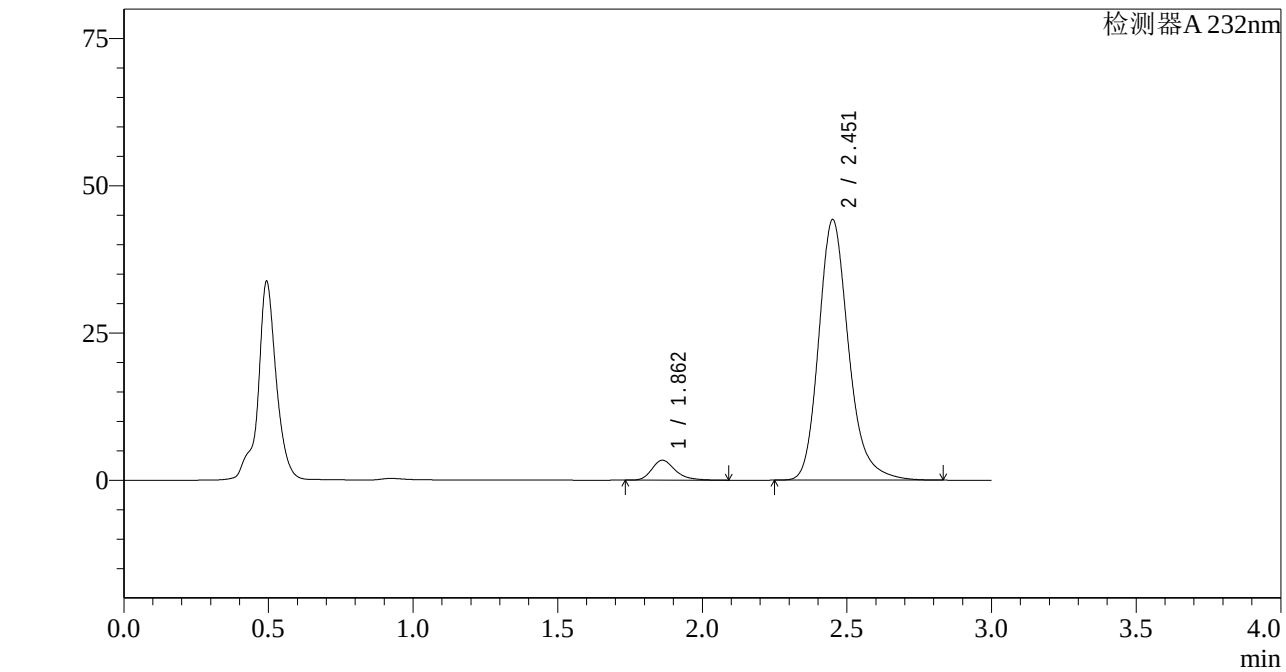
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2885-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:35:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:55
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	19073	5.656	3377	2661	1.290	--
2	2.451	318172	94.344	44101	2851	1.220	3.589
总计		337245	100.000	47478			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

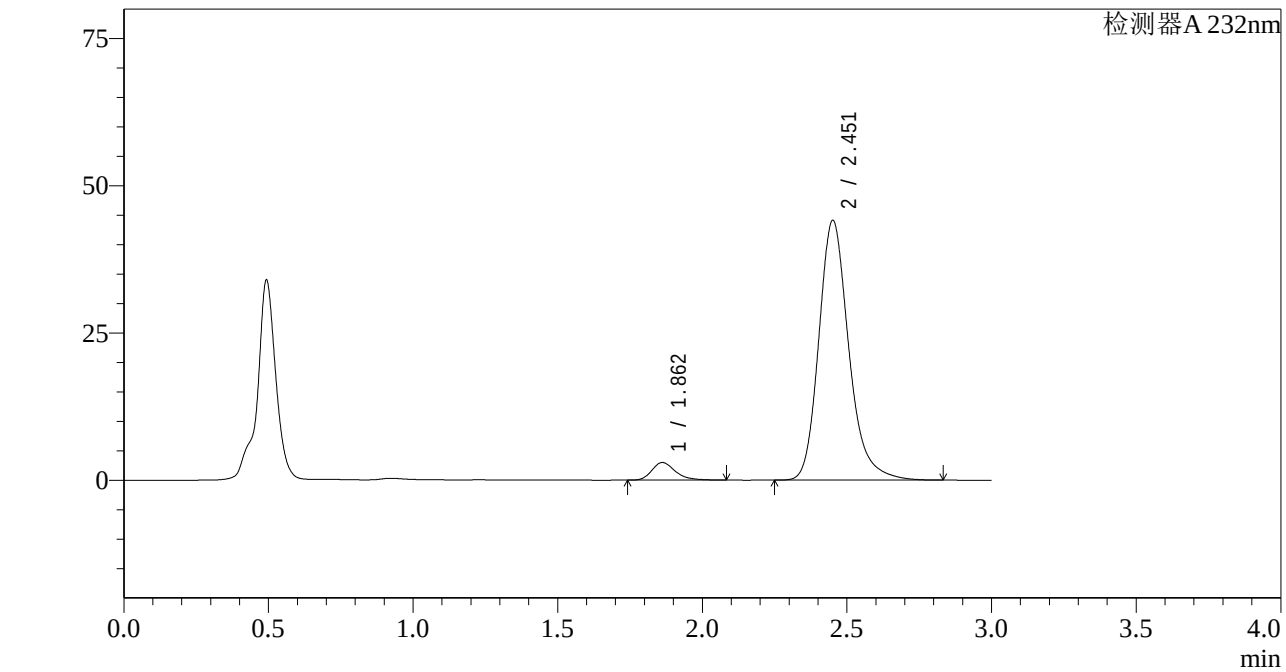
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2886-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:38:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:51:57
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	16942	5.052	2995	2644	1.288	--
2	2.451	318414	94.948	43963	2834	1.222	3.580
总计		335356	100.000	46958			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

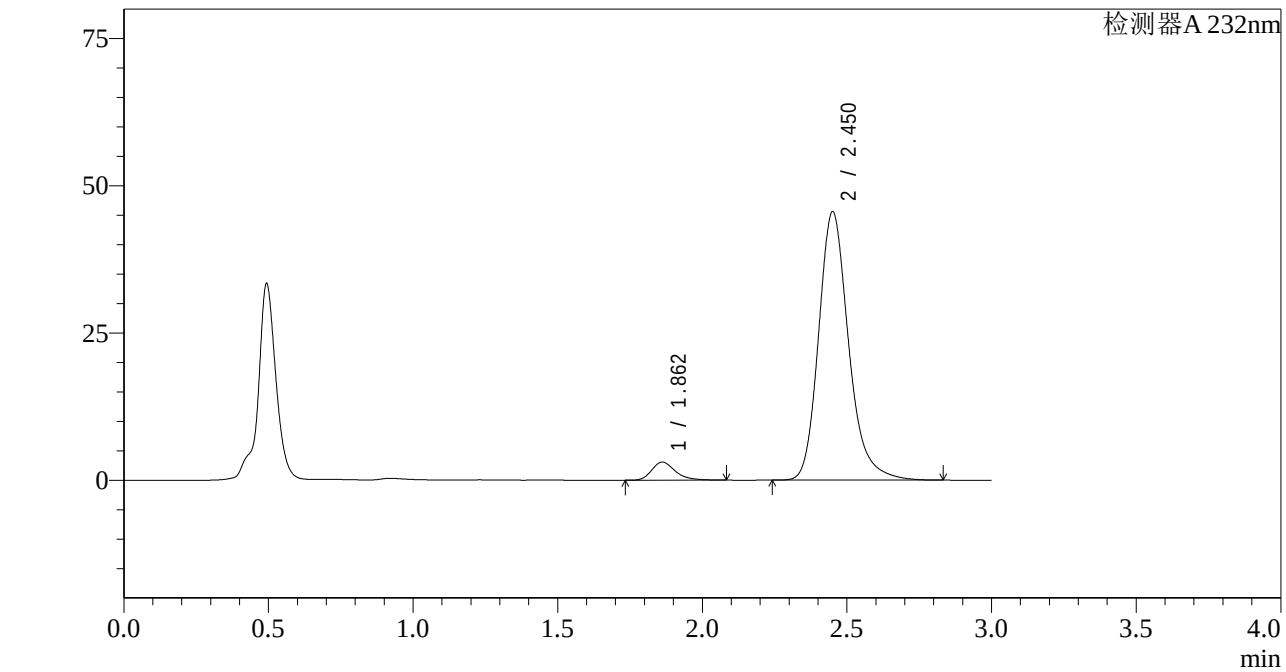
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2887-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:42:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:00
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17425	5.026	3071	2634	1.288	--
2	2.450	329285	94.974	45461	2828	1.221	3.574
总计		346710	100.000	48533			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

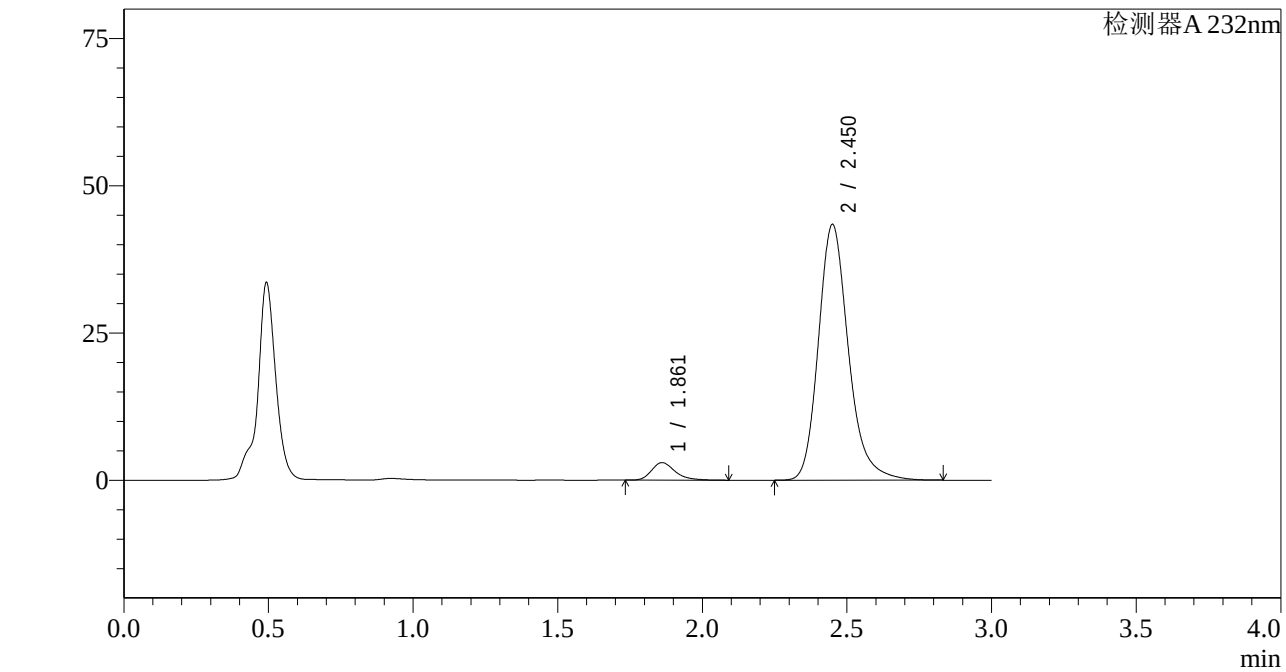
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2888-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:45:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.861	16963	5.129	2977	2627	1.295	--
2	2.450	313760	94.871	43364	2827	1.222	3.572
总计		330723	100.000	46342			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

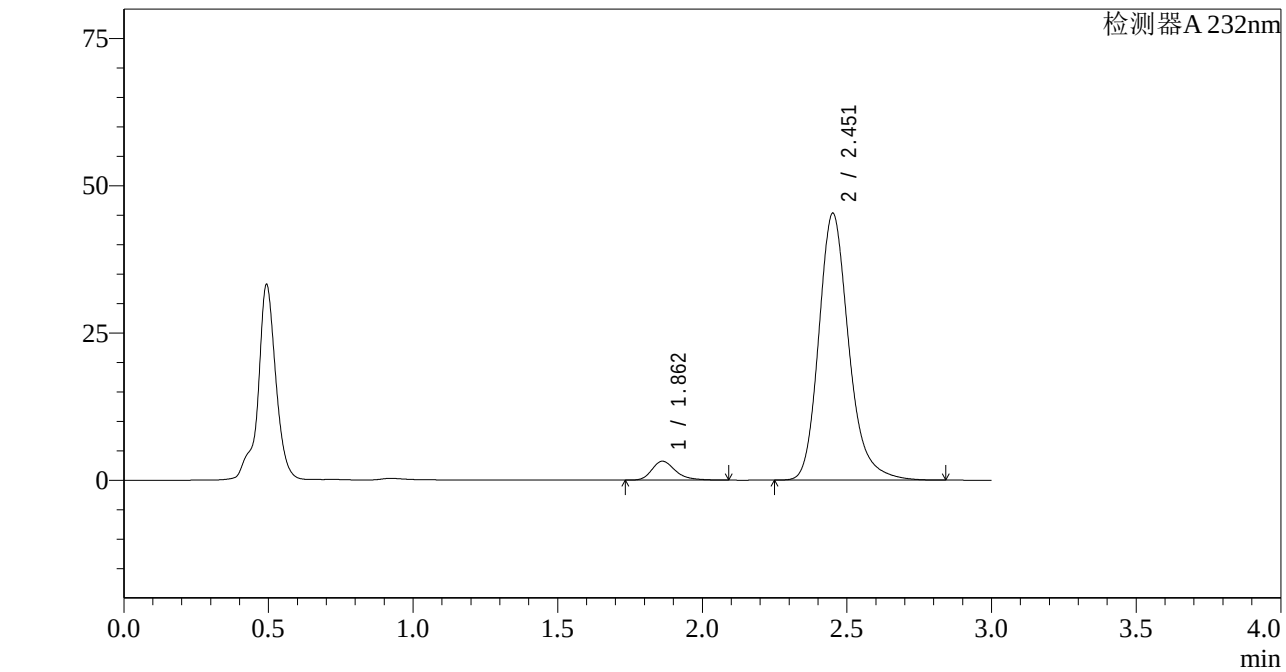
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2889-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:49:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18283	5.294	3217	2637	1.294	--
2	2.451	327093	94.706	45156	2835	1.222	3.576
总计		345376	100.000	48373			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801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

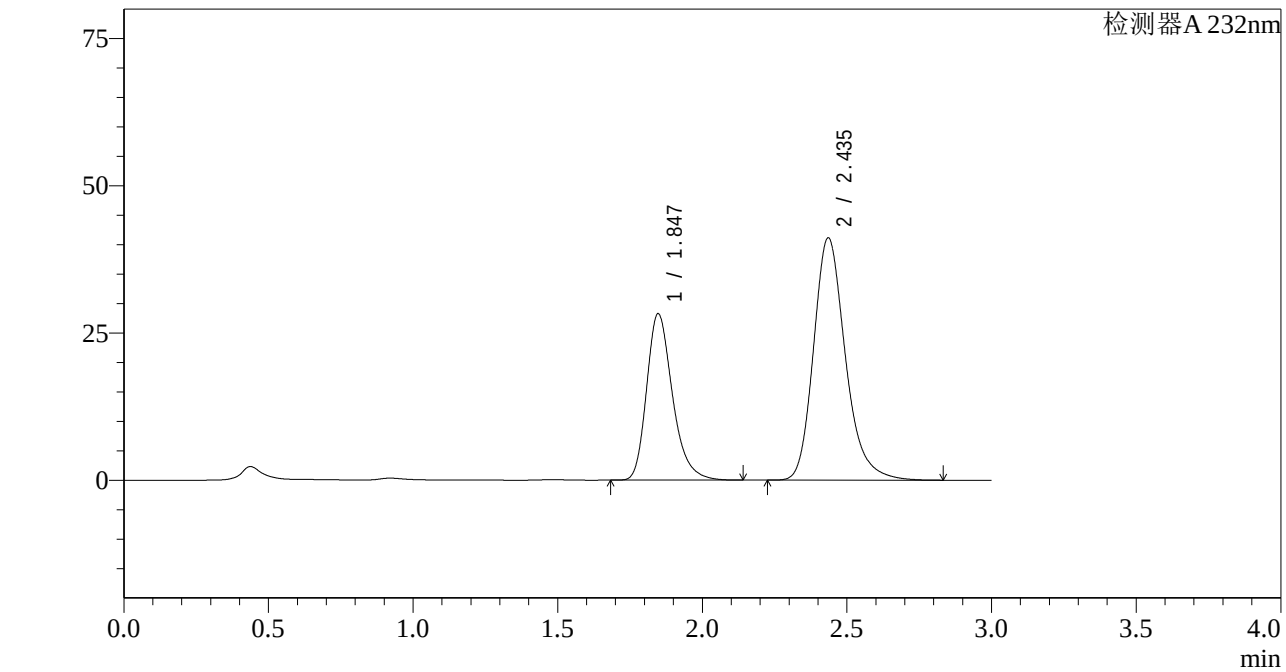
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2890-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:52:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:07
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.847	175634	35.771	28277	2140	1.278	--
2	2.435	315356	64.229	41073	2463	1.230	3.302
总计		490990	100.000	69350			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

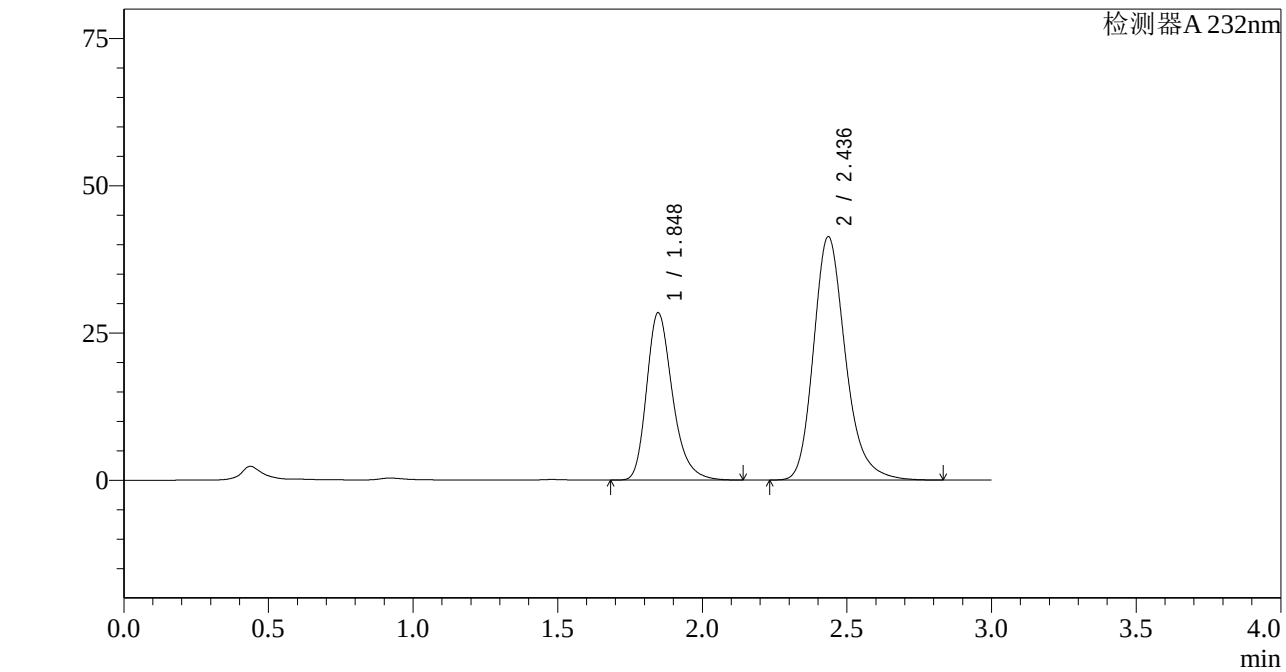
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2891-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:55:54
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:10
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.848	176620	35.797	28419	2138	1.278	--
2	2.436	316778	64.203	41269	2460	1.227	3.301
总计		493398	100.000	69688			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

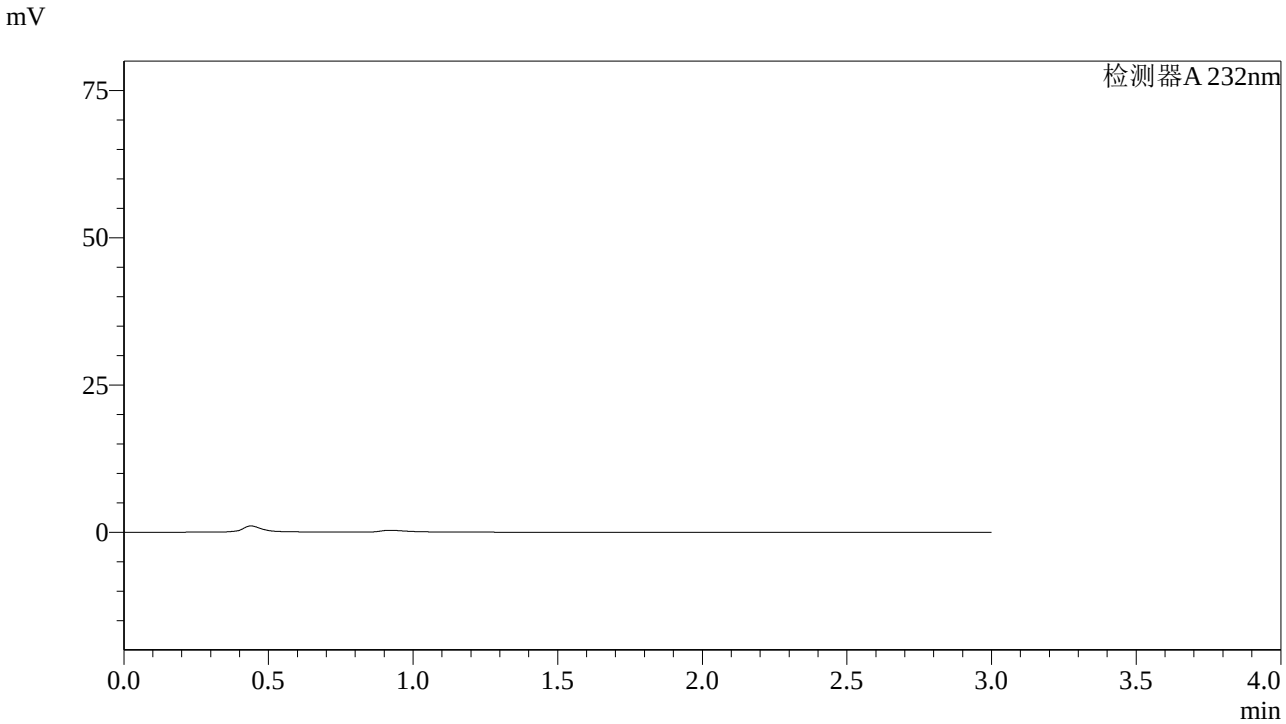
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2892-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 17:59:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:12
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转溶剂

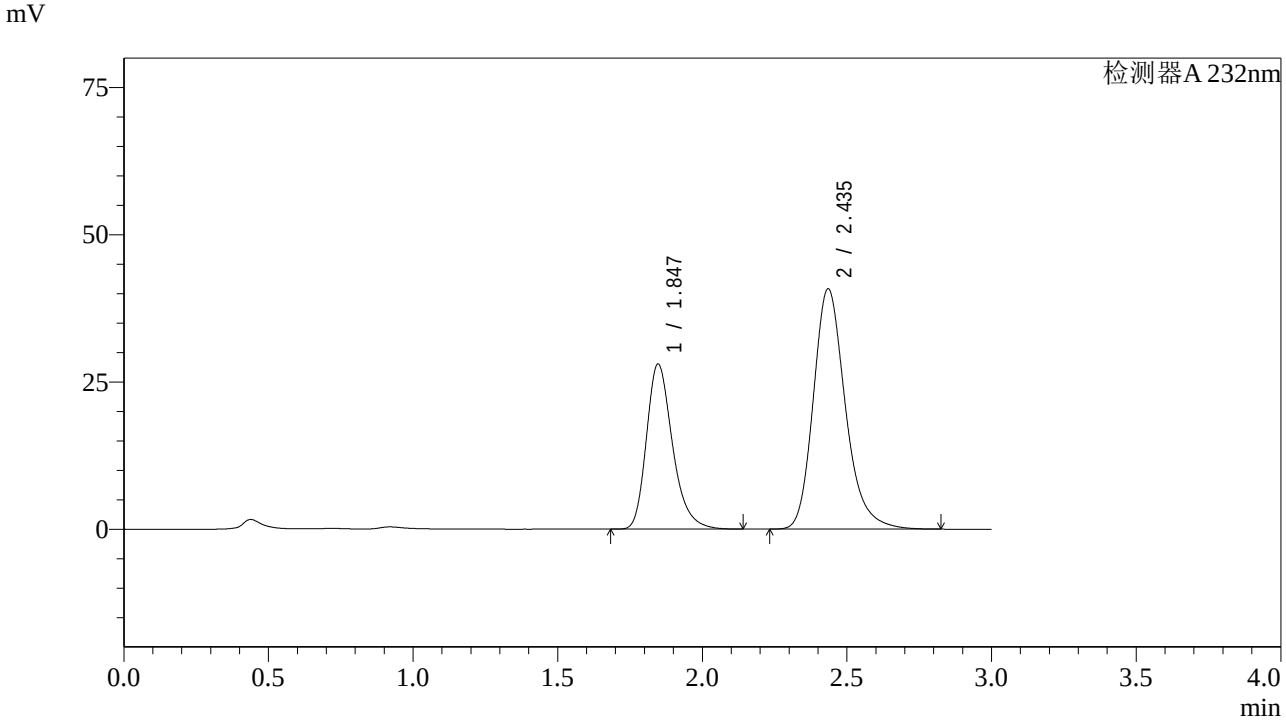
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2893-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:02:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:15
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.847	175790	35.853	28042	2099	1.281	--
2	2.435	314519	64.147	40711	2430	1.230	3.276
总计		490309	100.000	68753			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

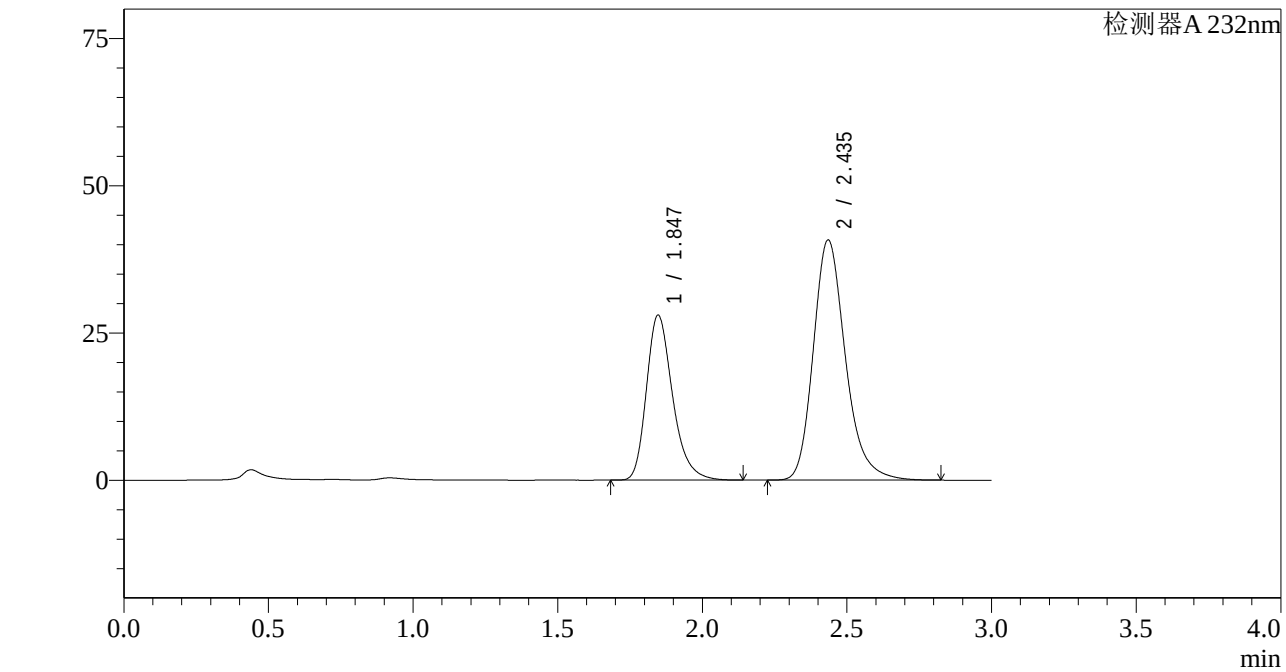
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2894-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:06:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.847	176020	35.867	28032	2093	1.281	--
2	2.435	314739	64.133	40693	2424	1.230	3.271
总计		490759	100.000	68725			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

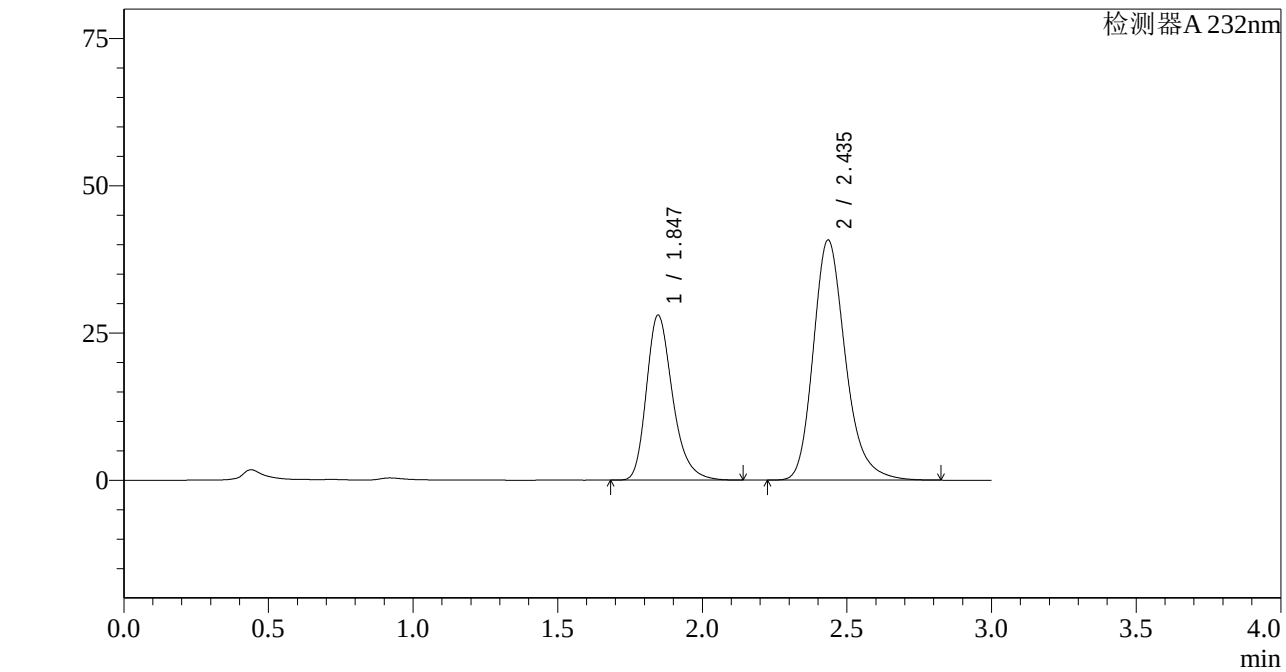
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2895-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:09:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.847	176128	35.864	28028	2089	1.280	--
2	2.435	314975	64.136	40681	2419	1.230	3.268
总计		491103	100.000	68710			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

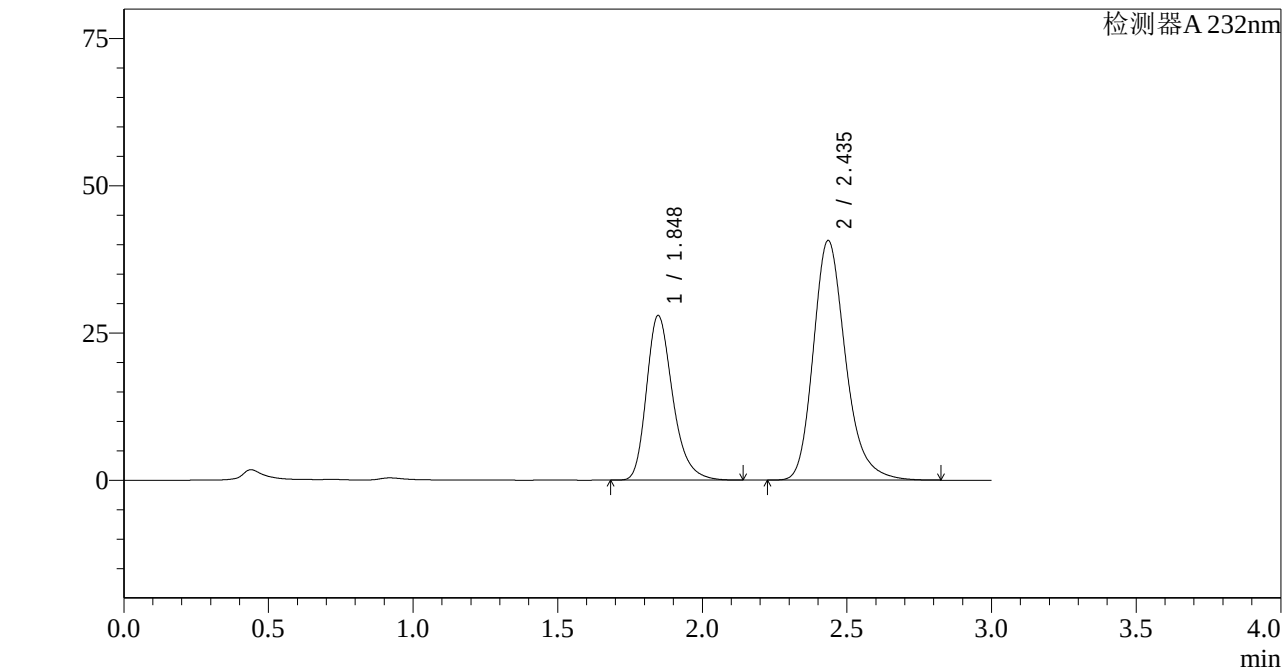
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2896-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:12:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:23
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.848	176127	35.857	27980	2083	1.280	--
2	2.435	315063	64.143	40619	2409	1.231	3.261
总计		491190	100.000	68598			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

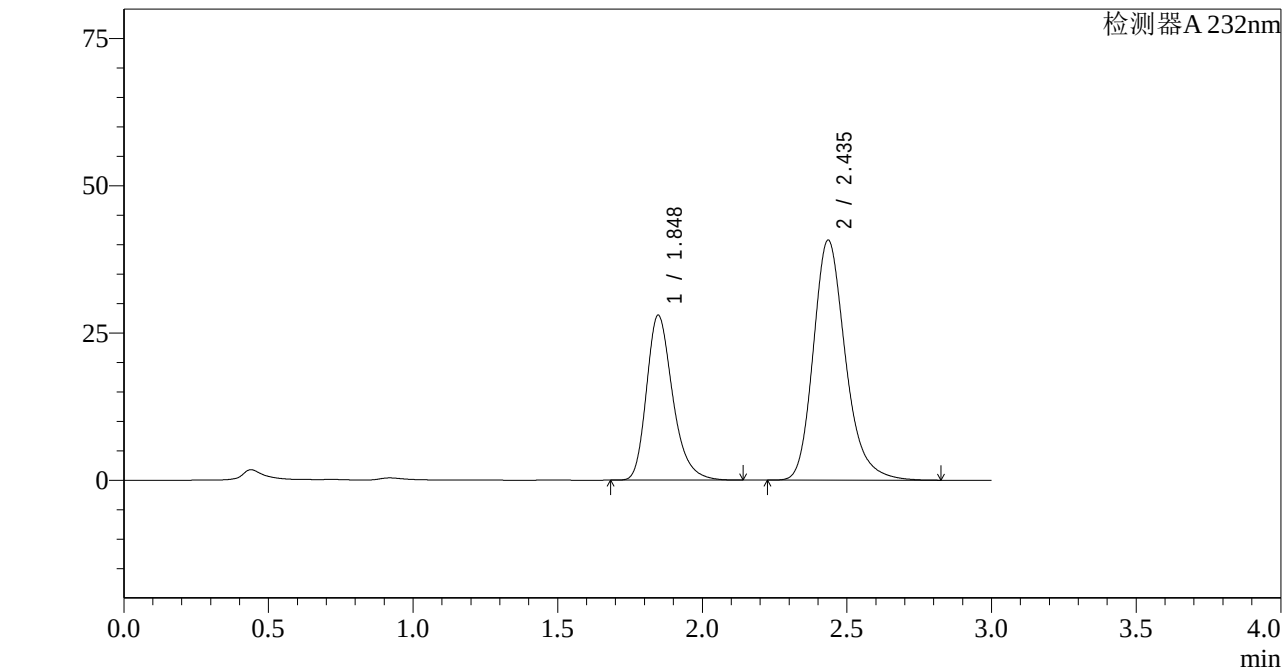
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2897-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:16:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:25
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.848	176120	35.845	28016	2089	1.281	--
2	2.435	315218	64.155	40680	2415	1.232	3.264
总计		491338	100.000	68695			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

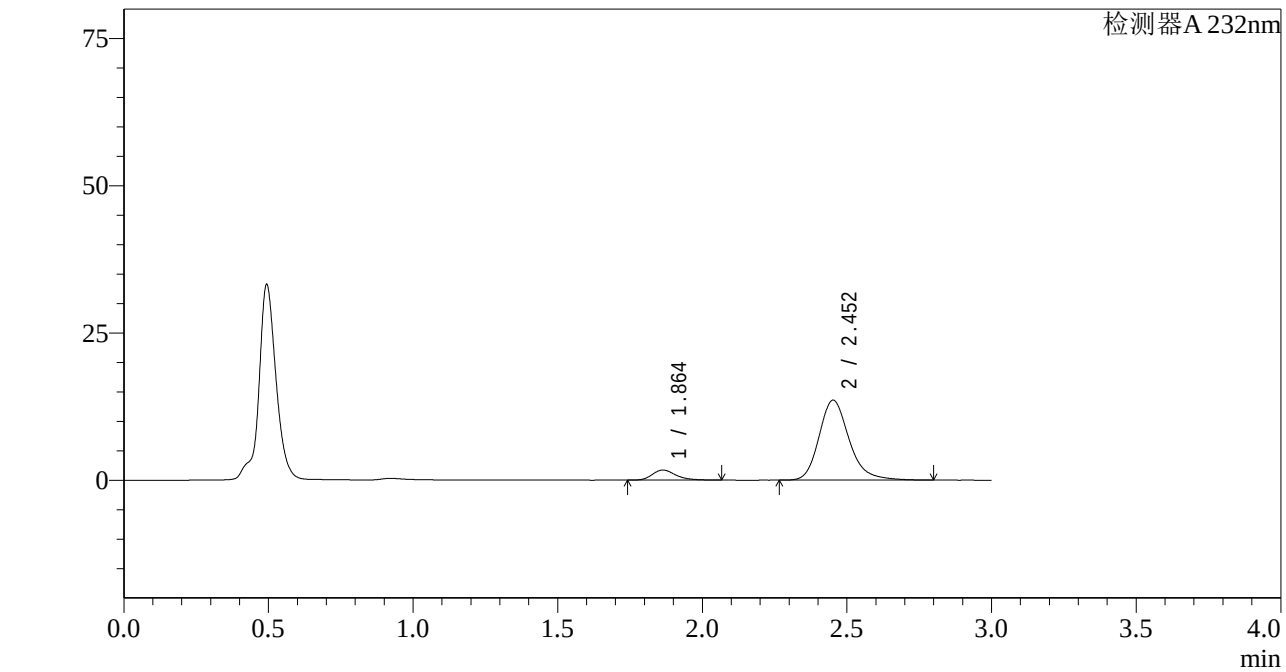
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2898-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:19:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:28
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	9687	8.962	1716	2632	1.275	--
2	2.452	98399	91.038	13563	2814	1.221	3.564
总计		108086	100.000	15278			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

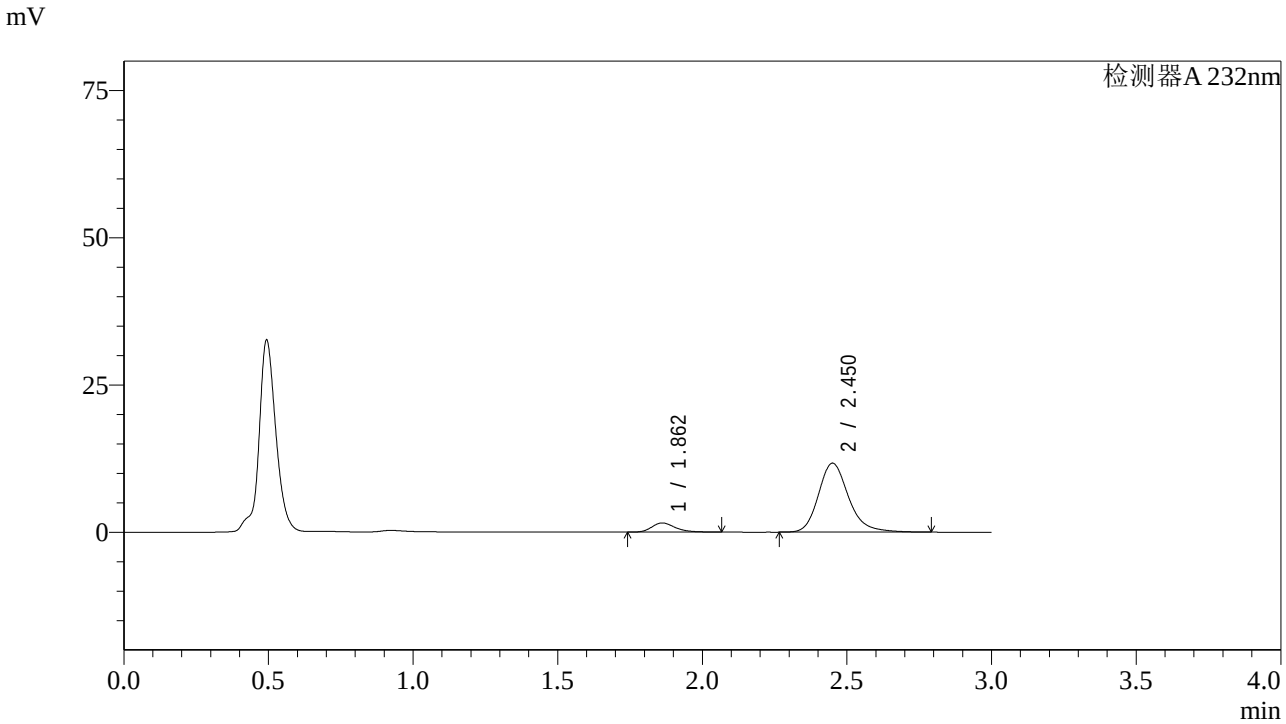
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2899-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:23:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	8806	9.382	1558	2632	1.272	--
2	2.450	85051	90.618	11704	2805	1.219	3.562
总计		93857	100.000	13262			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

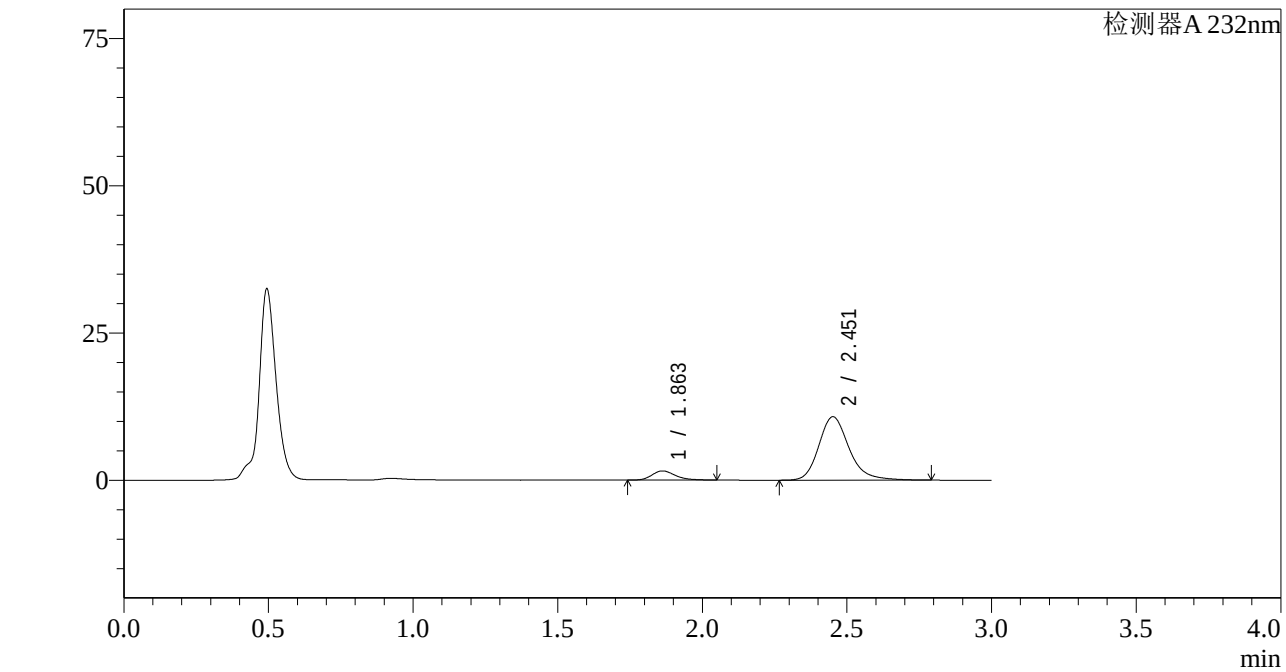
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2900-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:26:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:33
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	8728	10.028	1556	2638	1.245	--
2	2.451	78307	89.972	10740	2797	1.218	3.563
总计		87035	100.000	12296			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

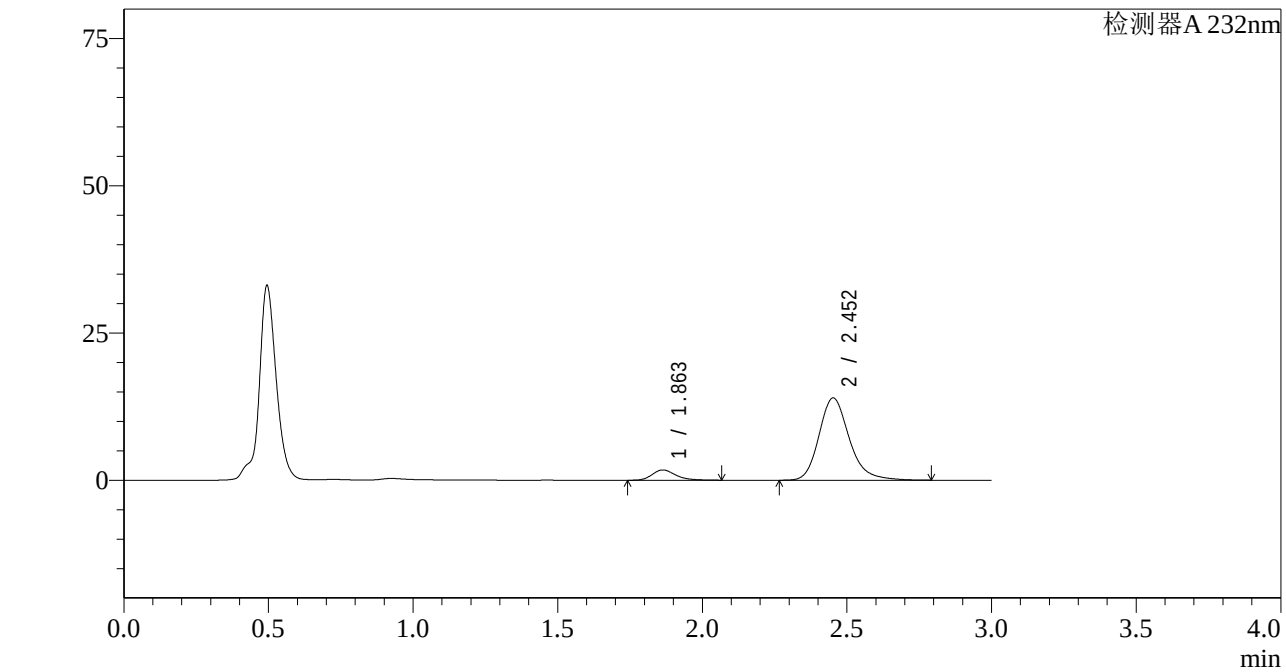
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2901-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:30:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	9848	8.827	1737	2620	1.270	--
2	2.452	101718	91.173	13958	2788	1.216	3.554
总计		111566	100.000	15696			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

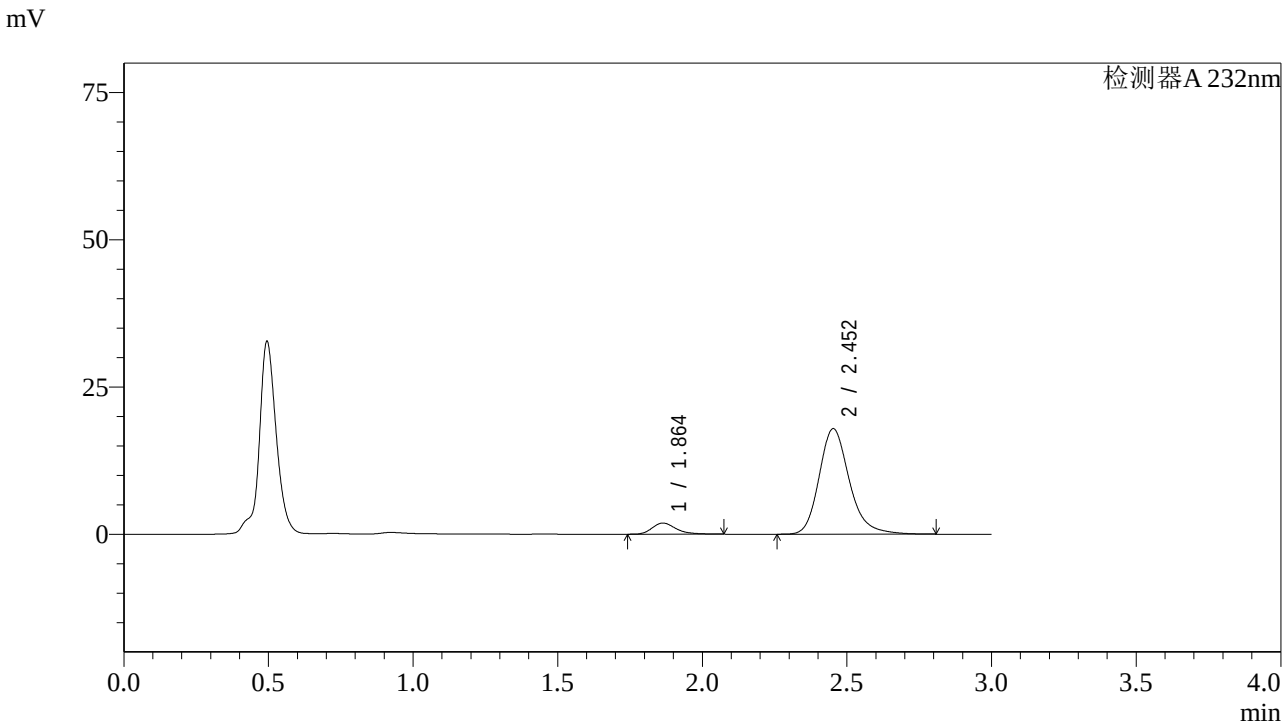
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2902-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:33:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:39
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	10799	7.645	1895	2604	1.286	--
2	2.452	130461	92.355	17904	2787	1.221	3.548
总计		141260	100.000	19799			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

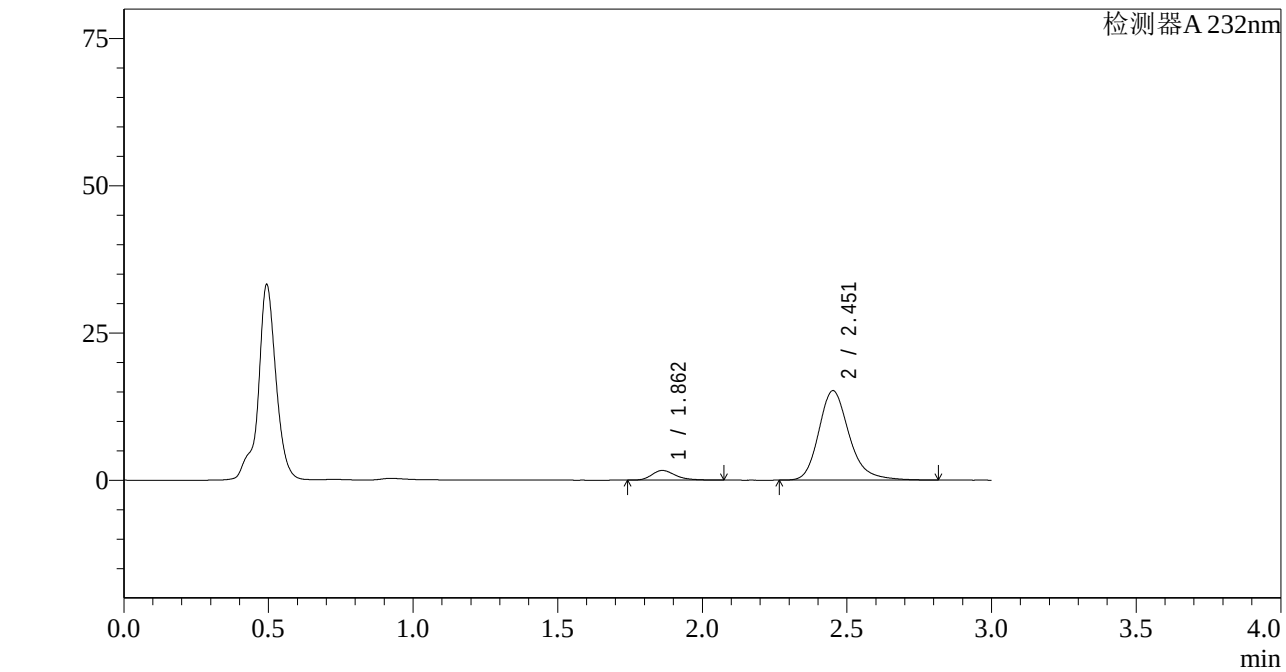
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2903-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:36:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:41
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	9409	7.802	1646	2587	1.287	--
2	2.451	111188	92.198	15151	2763	1.228	3.539
总计		120598	100.000	16798			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

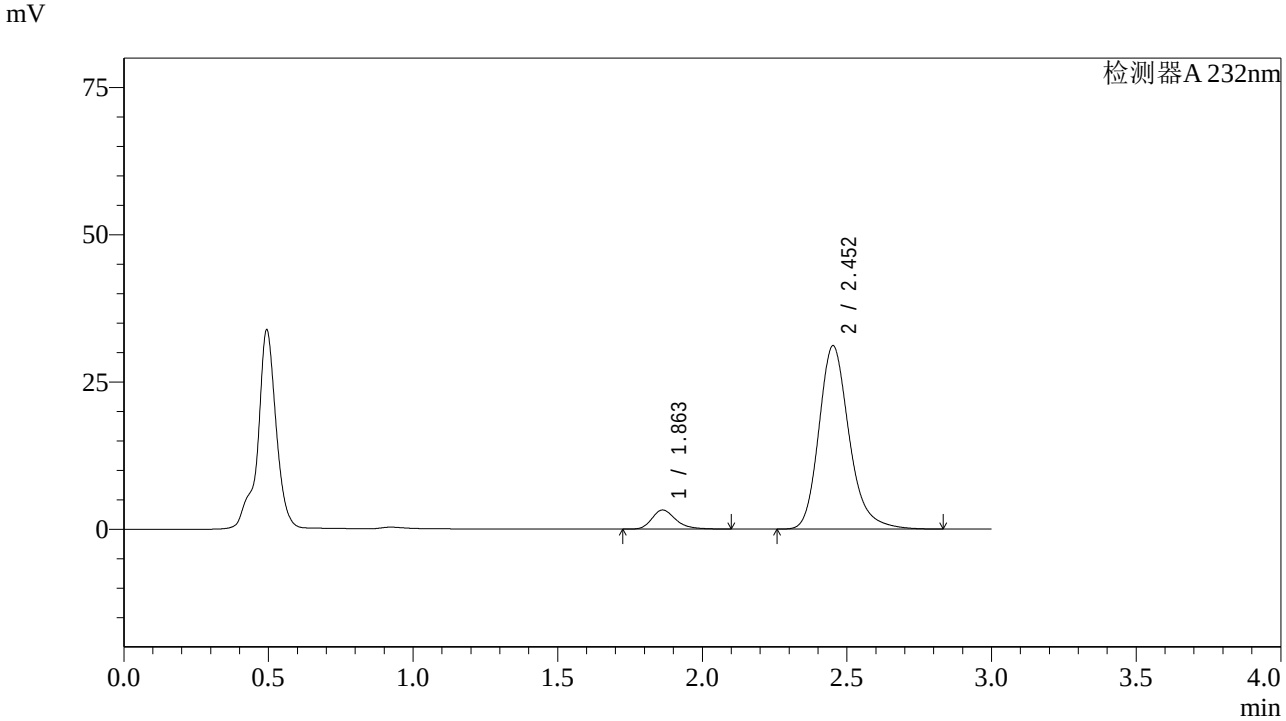
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2904-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:40:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:44
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18646	7.580	3245	2571	1.287	--
2	2.452	227339	92.420	31078	2770	1.225	3.533
总计		245985	100.000	34323			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

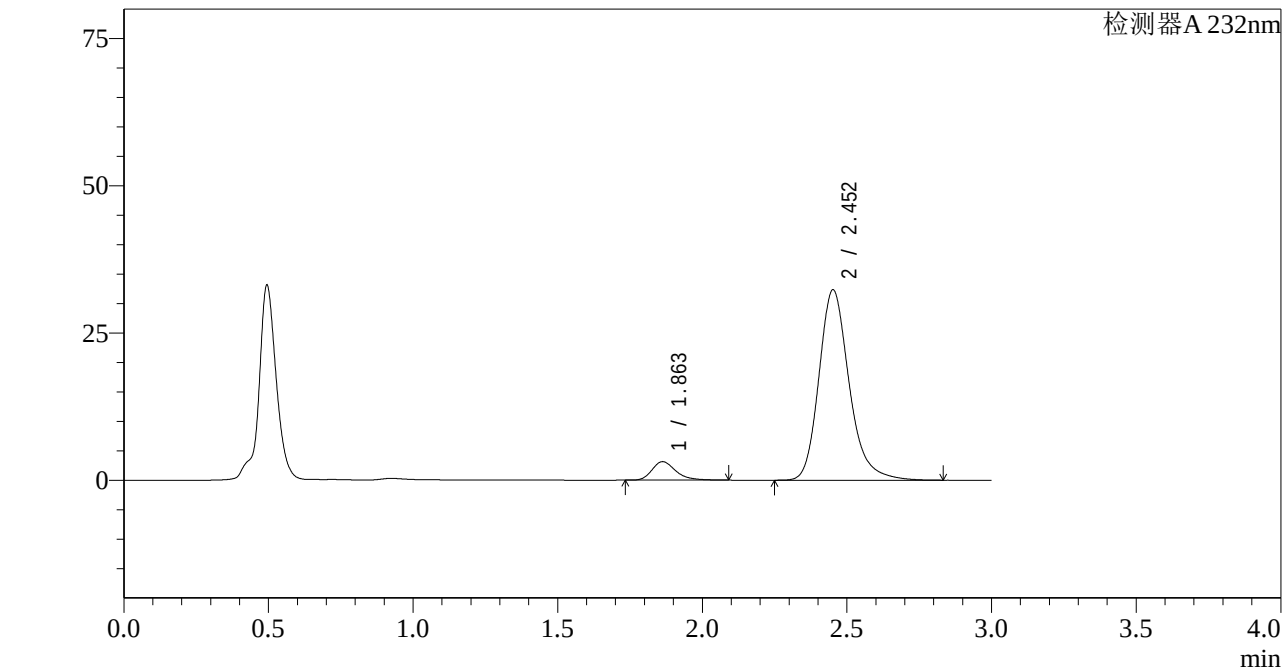
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2905-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:43:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17959	7.090	3145	2603	1.296	--
2	2.452	235328	92.910	32259	2790	1.226	3.550
总计		253287	100.000	35403			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

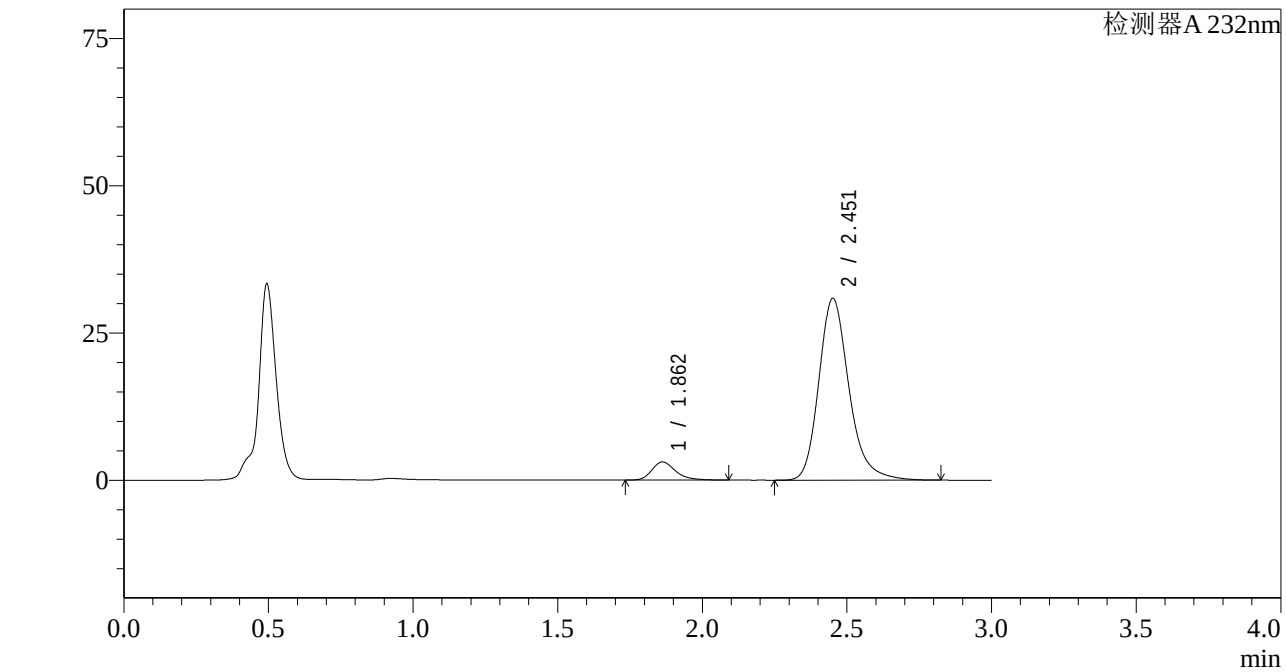
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2906-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:47:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:49
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17589	7.272	3082	2613	1.295	--
2	2.451	224287	92.728	30778	2800	1.229	3.557
总计		241875	100.000	33860			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

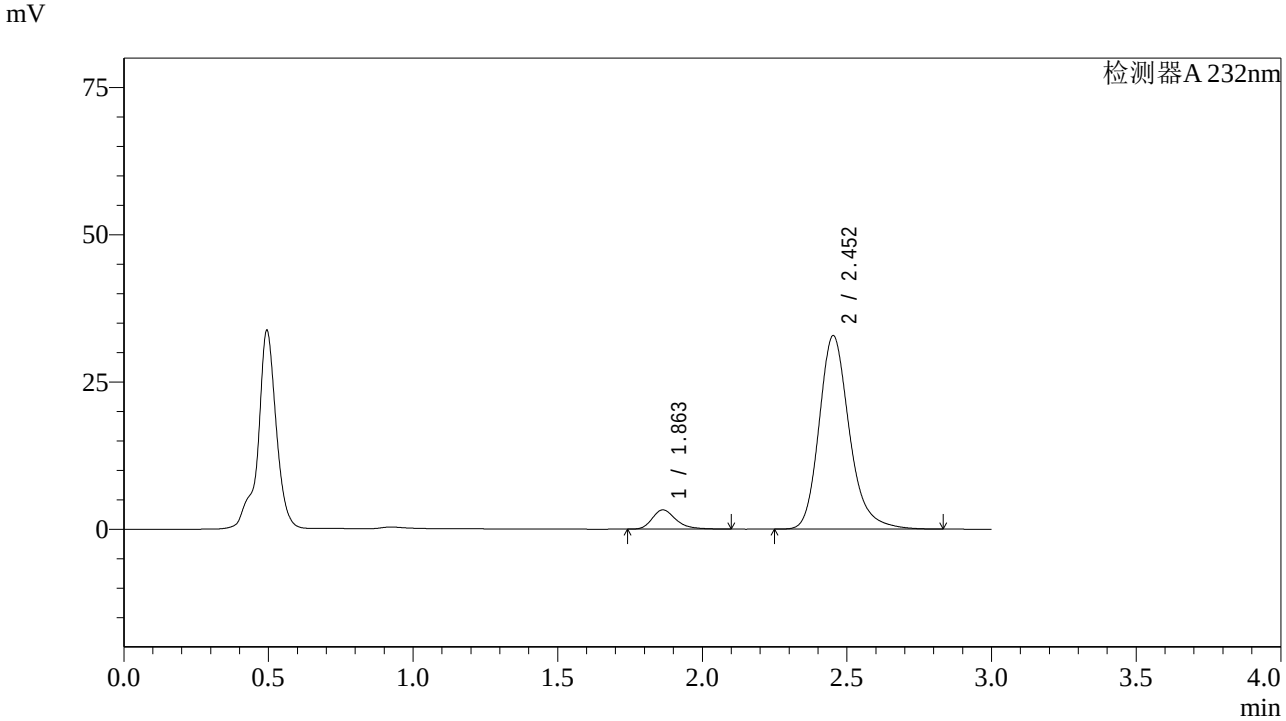
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2907-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:50:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:52
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18654	7.224	3269	2610	1.293	--
2	2.452	239563	92.776	32829	2787	1.224	3.550
总计		258217	100.000	36097			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

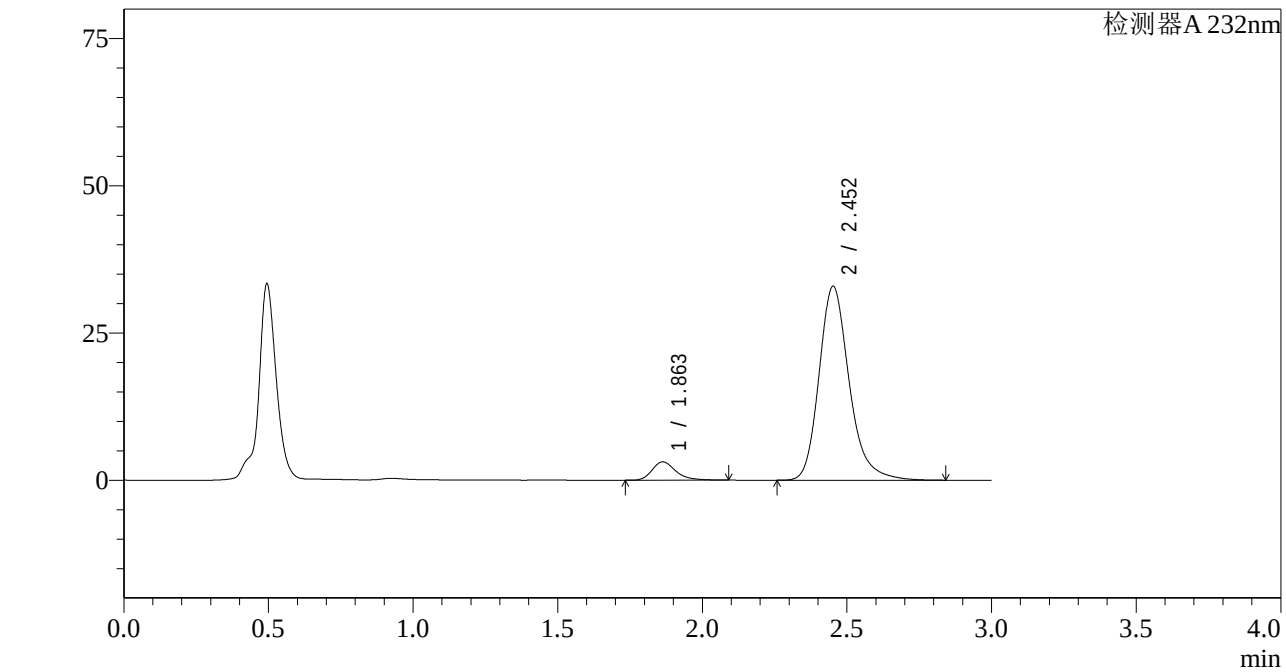
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2908-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:53:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:54
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17698	6.893	3106	2621	1.298	--
2	2.452	239061	93.107	32872	2809	1.229	3.562
总计		256759	100.000	35978			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

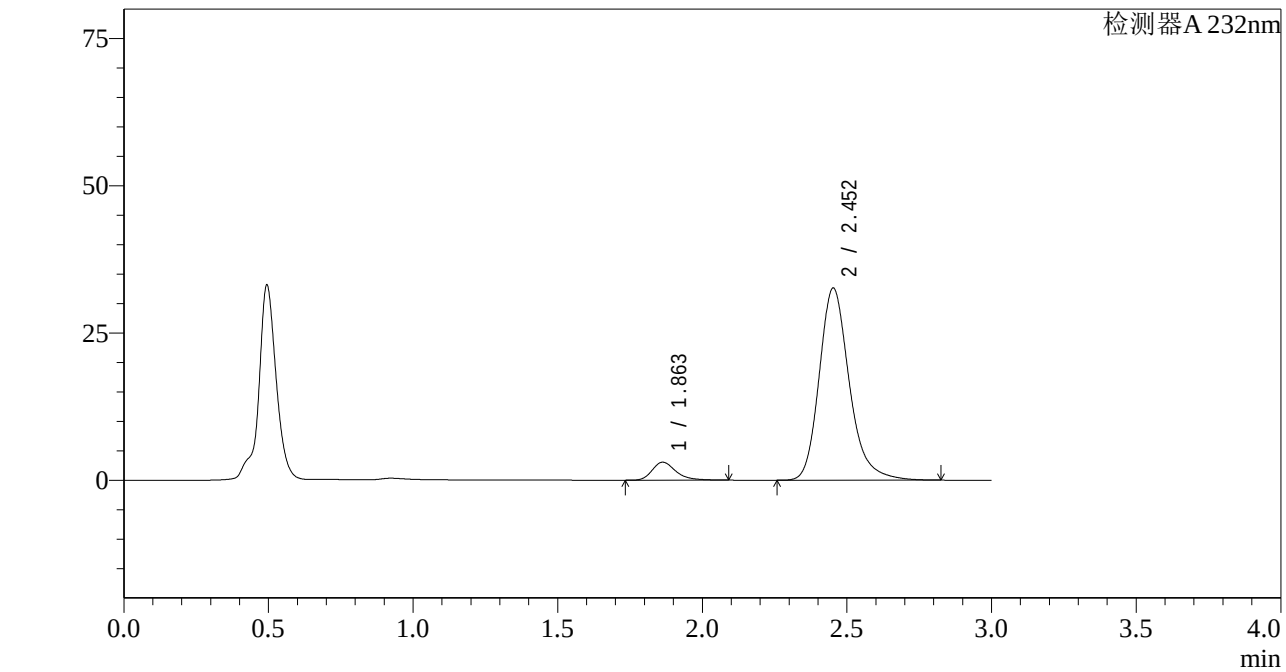
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2909-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 18:57:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:52:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17368	6.842	3050	2626	1.299	--
2	2.452	236483	93.158	32583	2817	1.228	3.567
总计		253851	100.000	35634			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

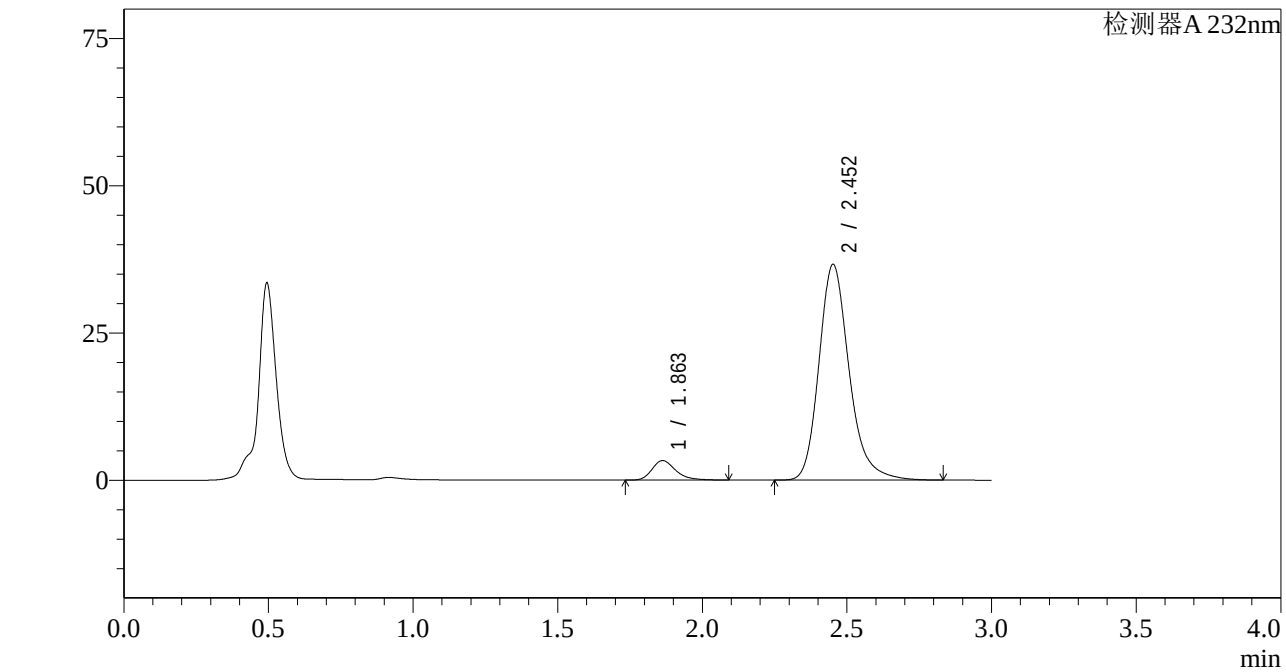
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2910-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:00:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:00
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18960	6.645	3319	2604	1.292	--
2	2.452	266389	93.355	36562	2800	1.227	3.555
总计		285350	100.000	39881			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

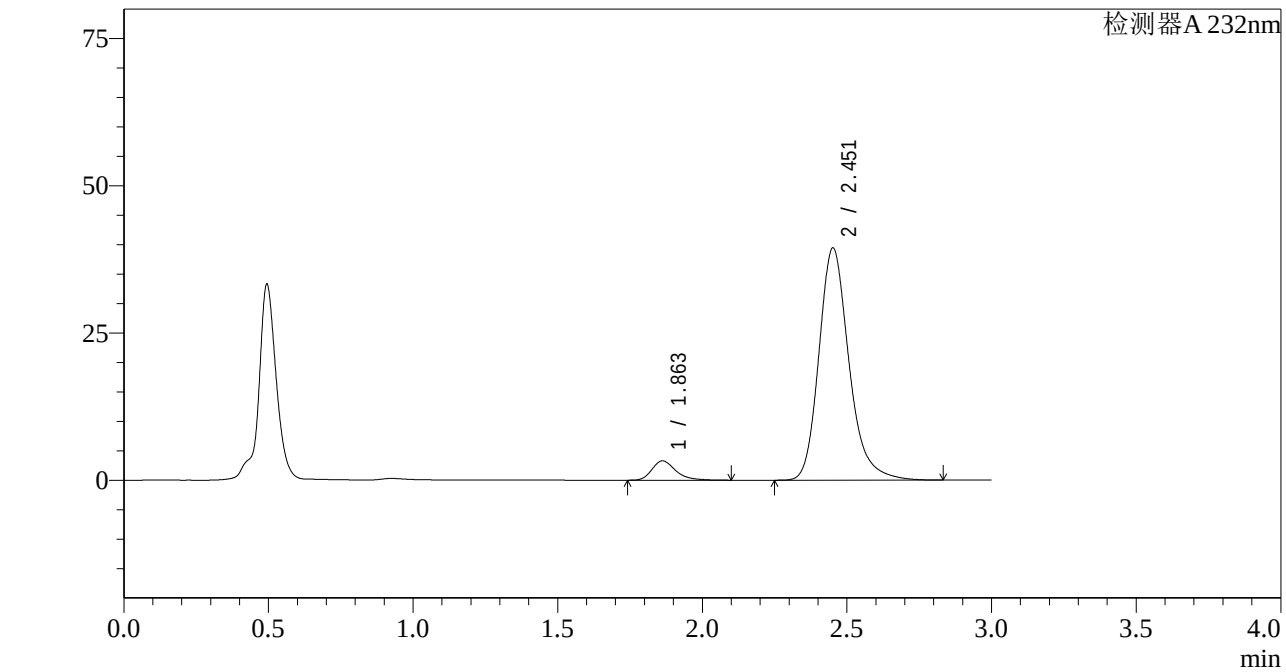
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2911-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:04:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:02
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18745	6.160	3285	2615	1.306	--
2	2.451	285574	93.840	39317	2820	1.229	3.565
总计		304319	100.000	42602			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

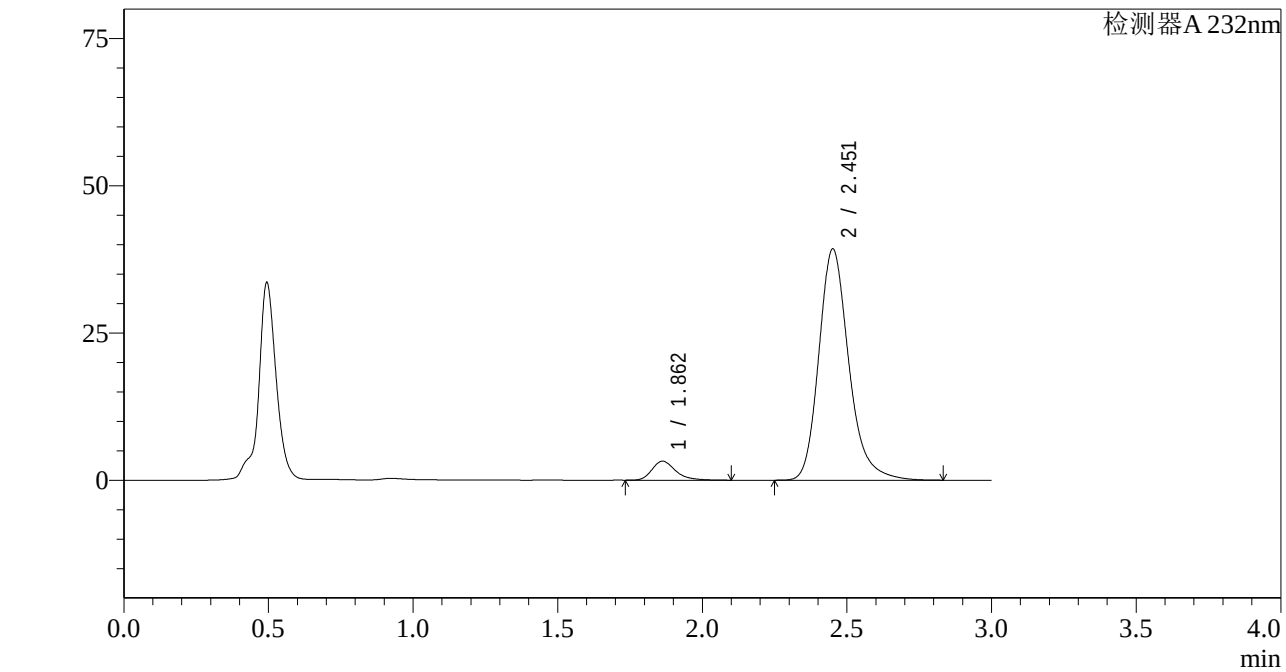
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2912-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:07:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18412	6.094	3233	2634	1.303	--
2	2.451	283704	93.906	39108	2828	1.228	3.572
总计		302116	100.000	42341			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

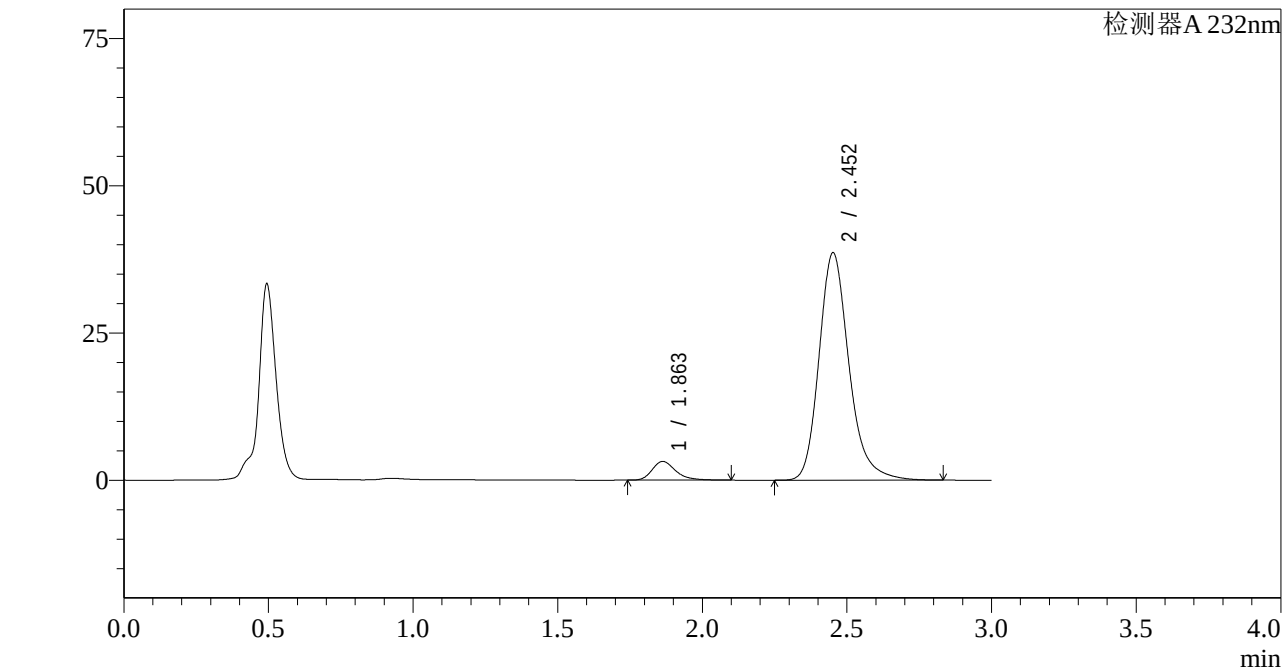
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2913-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:10:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18047	6.092	3186	2657	1.294	--
2	2.452	278196	93.908	38529	2850	1.225	3.586
总计		296243	100.000	41715			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

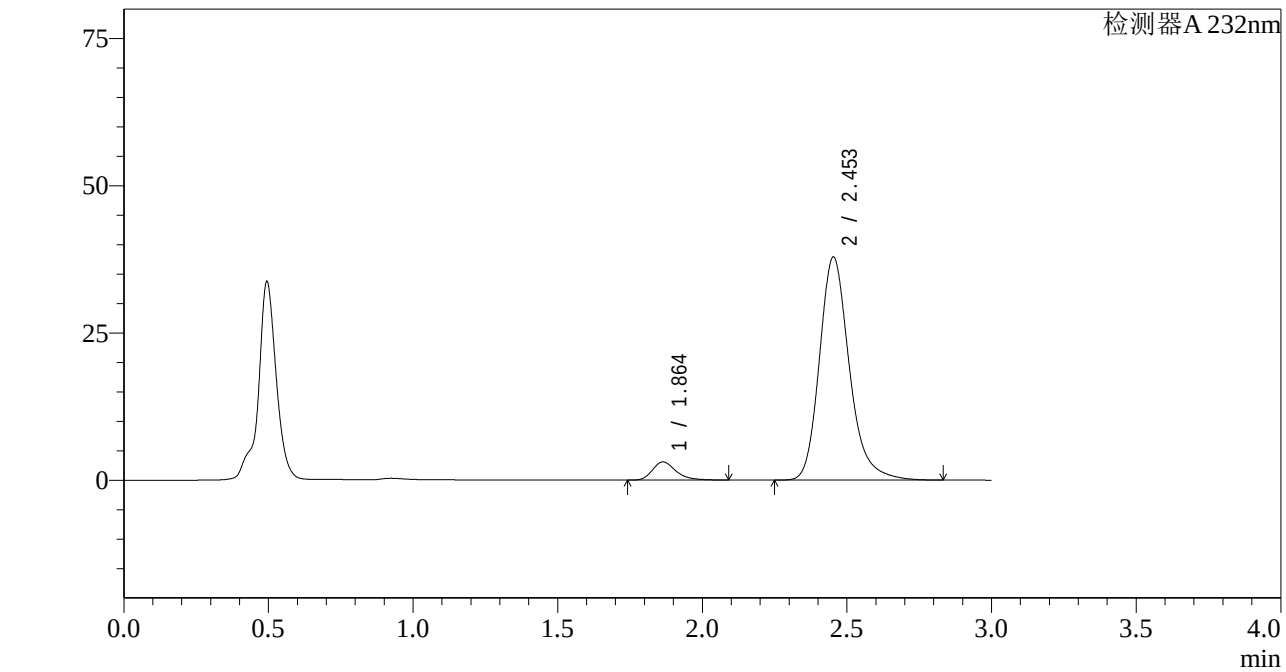
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2914-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:14:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:10
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17547	6.043	3095	2659	1.299	--
2	2.453	272846	93.957	37874	2857	1.225	3.589
总计		290393	100.000	40969			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

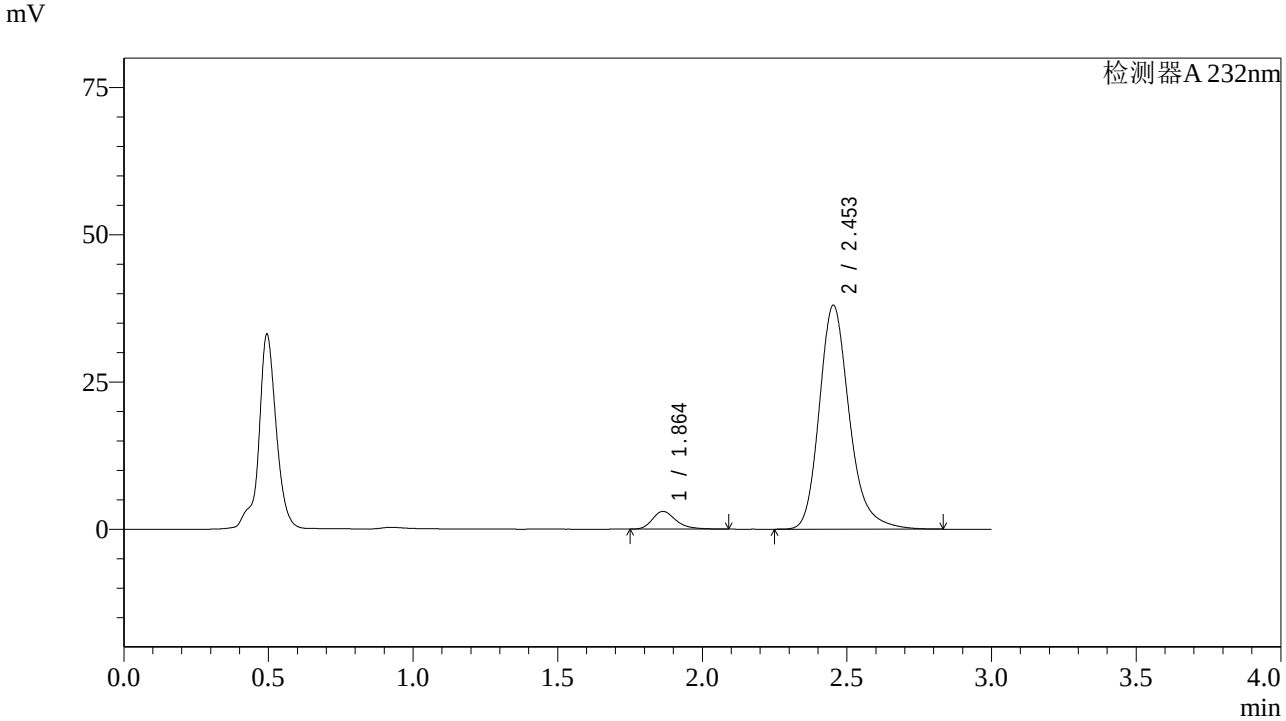
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2915-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:17:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:12
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17151	5.865	3019	2632	1.296	--
2	2.453	275280	94.135	37997	2827	1.228	3.570
总计		292431	100.000	41017			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

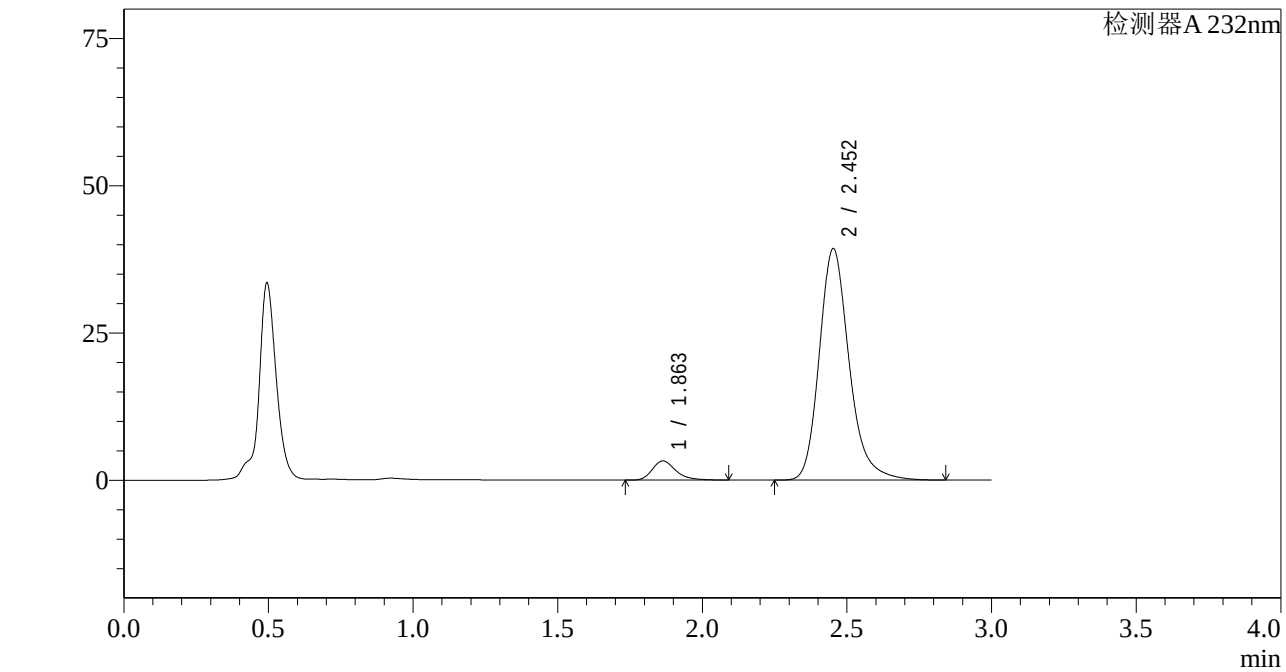
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2916-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:21:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:15
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18490	6.132	3259	2651	1.297	--
2	2.452	283029	93.868	39261	2854	1.224	3.587
总计		301519	100.000	42520			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

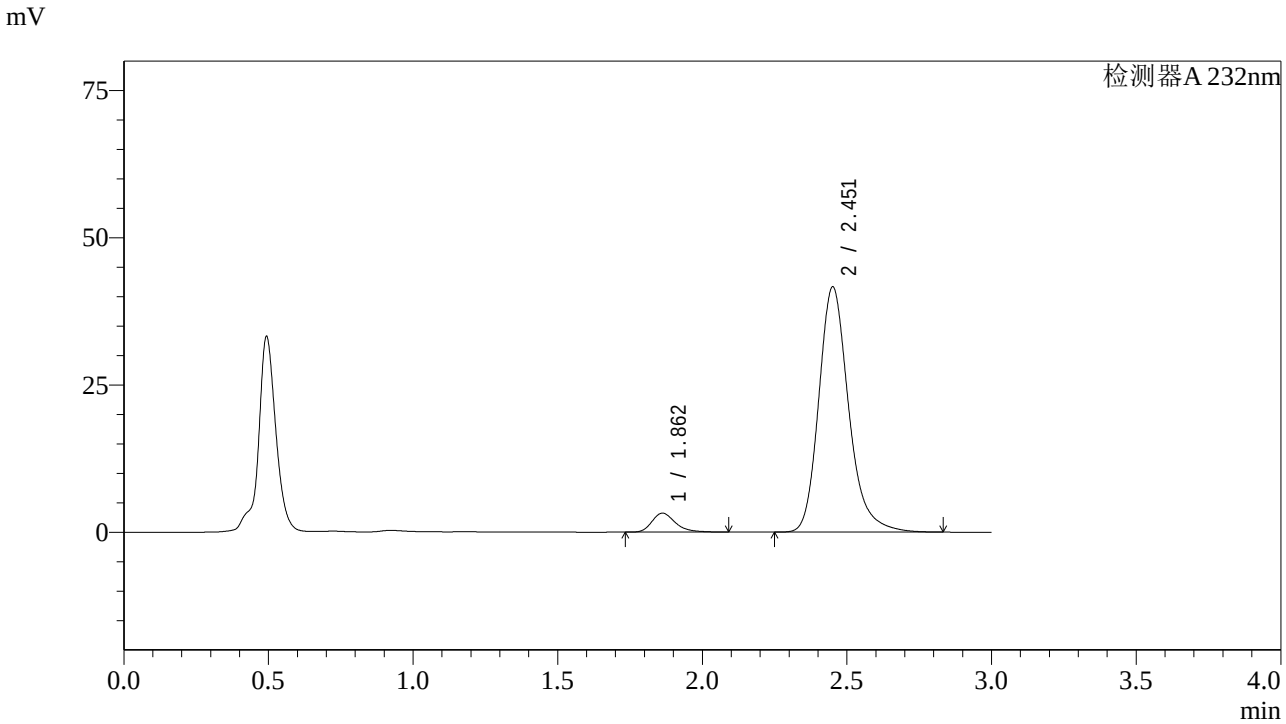
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2917-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:24:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	18207	5.728	3222	2656	1.292	--
2	2.451	299643	94.272	41518	2855	1.226	3.589
总计		317850	100.000	44740			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

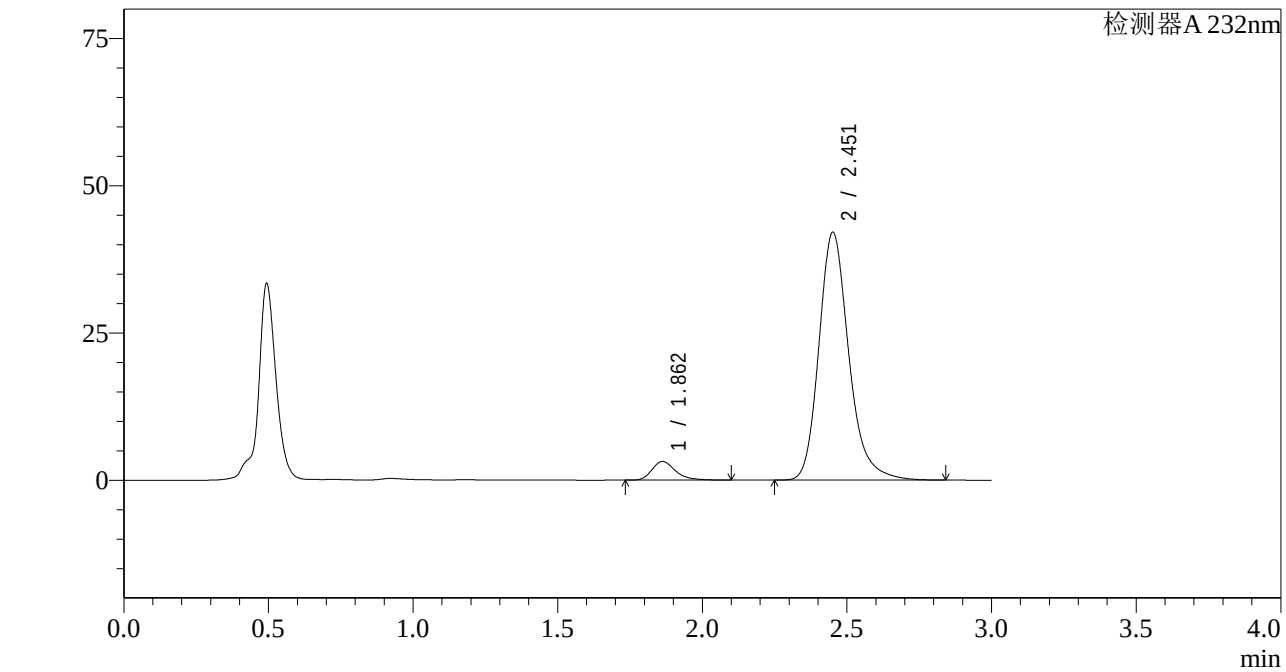
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2918-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:28:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:20
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17959	5.596	3170	2658	1.298	--
2	2.451	302949	94.404	41971	2857	1.223	3.591
总计		320908	100.000	45141			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

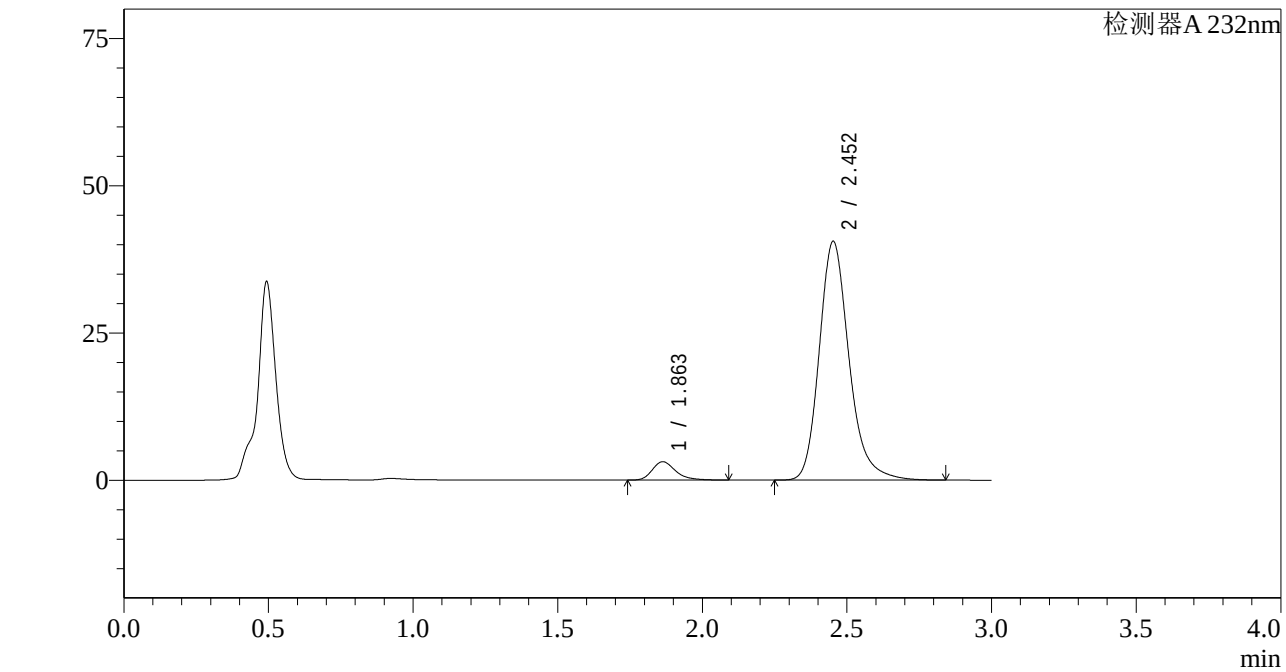
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2919-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:31:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17621	5.711	3128	2675	1.295	--
2	2.452	290934	94.289	40493	2873	1.220	3.602
总计		308555	100.000	43621			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

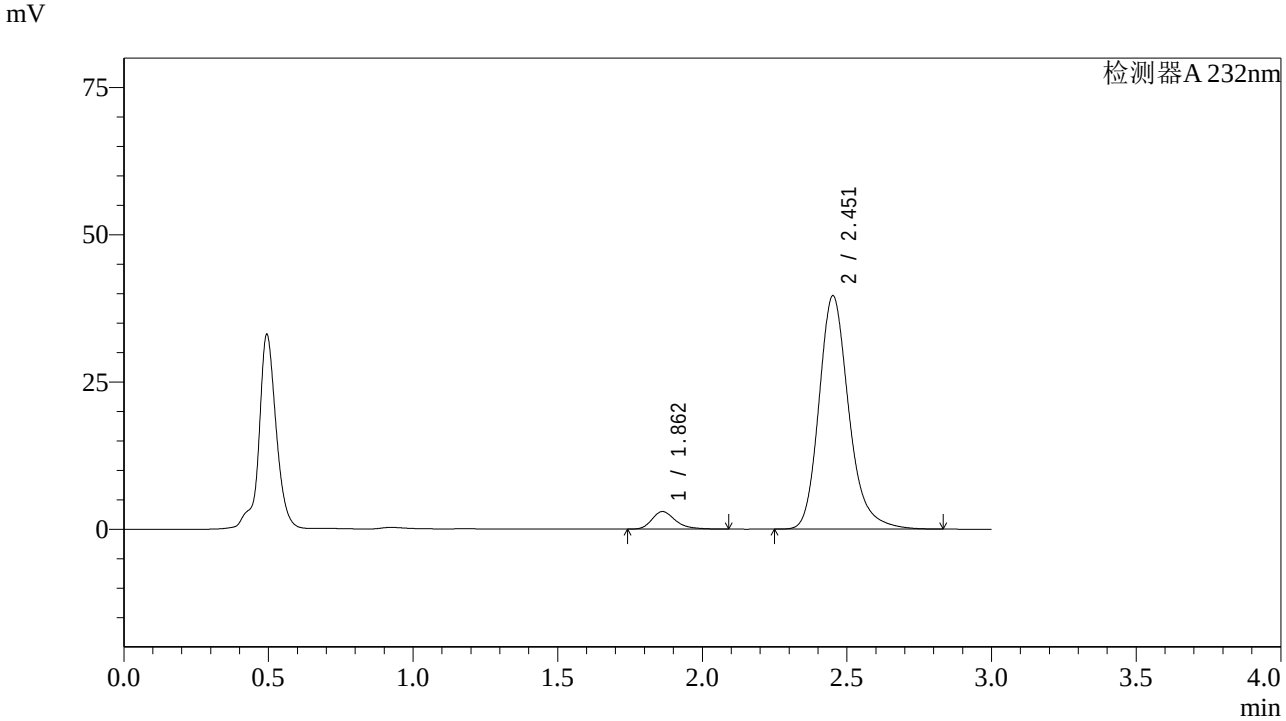
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2920-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:34:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:25
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	16872	5.591	2987	2667	1.299	--
2	2.451	284899	94.409	39525	2863	1.223	3.597
总计		301771	100.000	42511			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

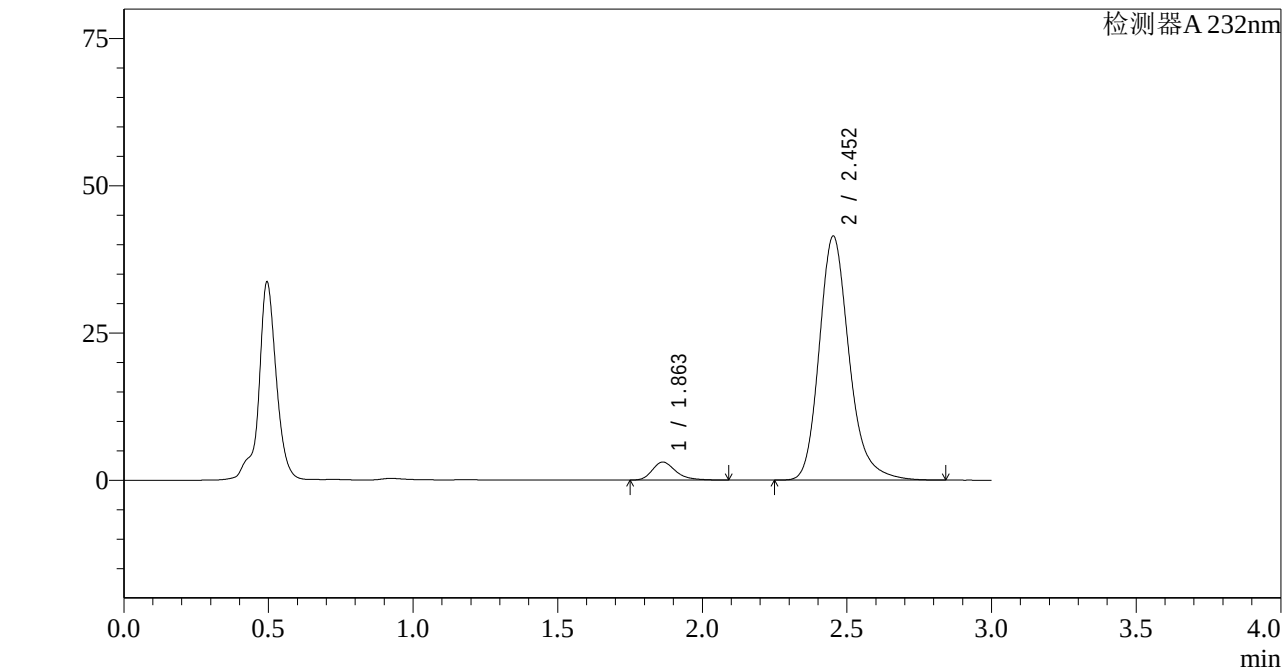
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2921-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:38:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:28
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17340	5.484	3064	2654	1.293	--
2	2.452	298836	94.516	41397	2845	1.222	3.585
总计		316176	100.000	44461			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

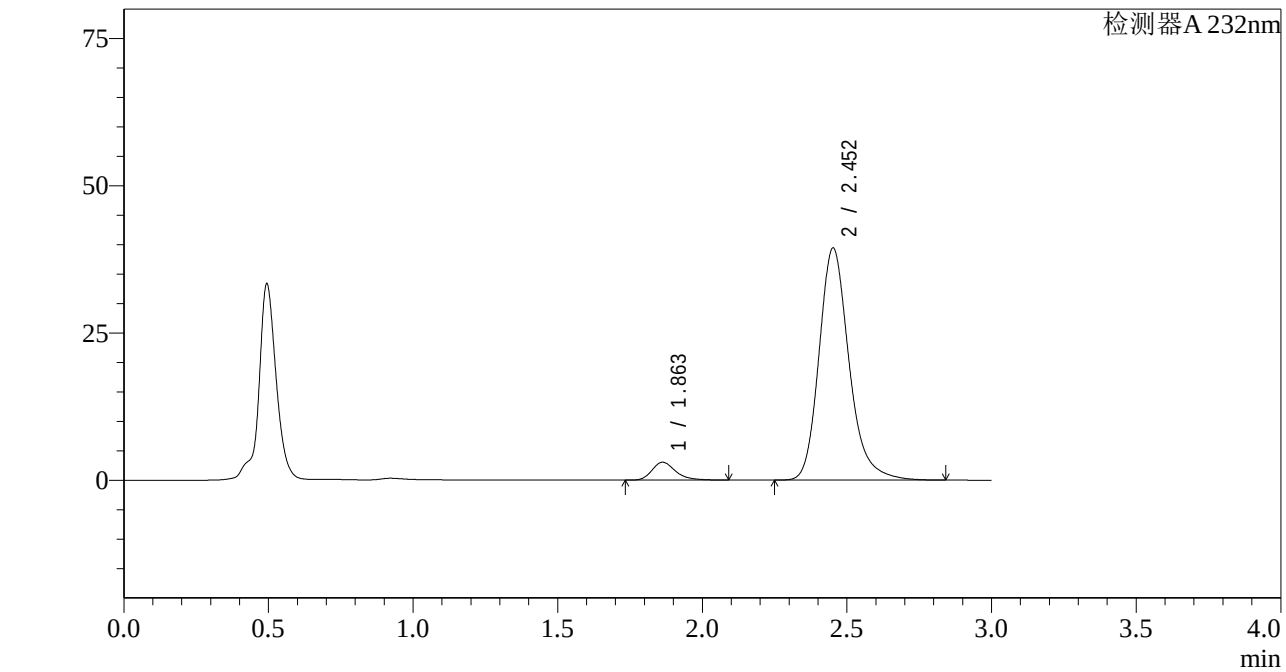
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2922-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:41:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:30
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17273	5.710	3039	2631	1.293	--
2	2.452	285226	94.290	39347	2825	1.220	3.573
总计		302499	100.000	42386			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

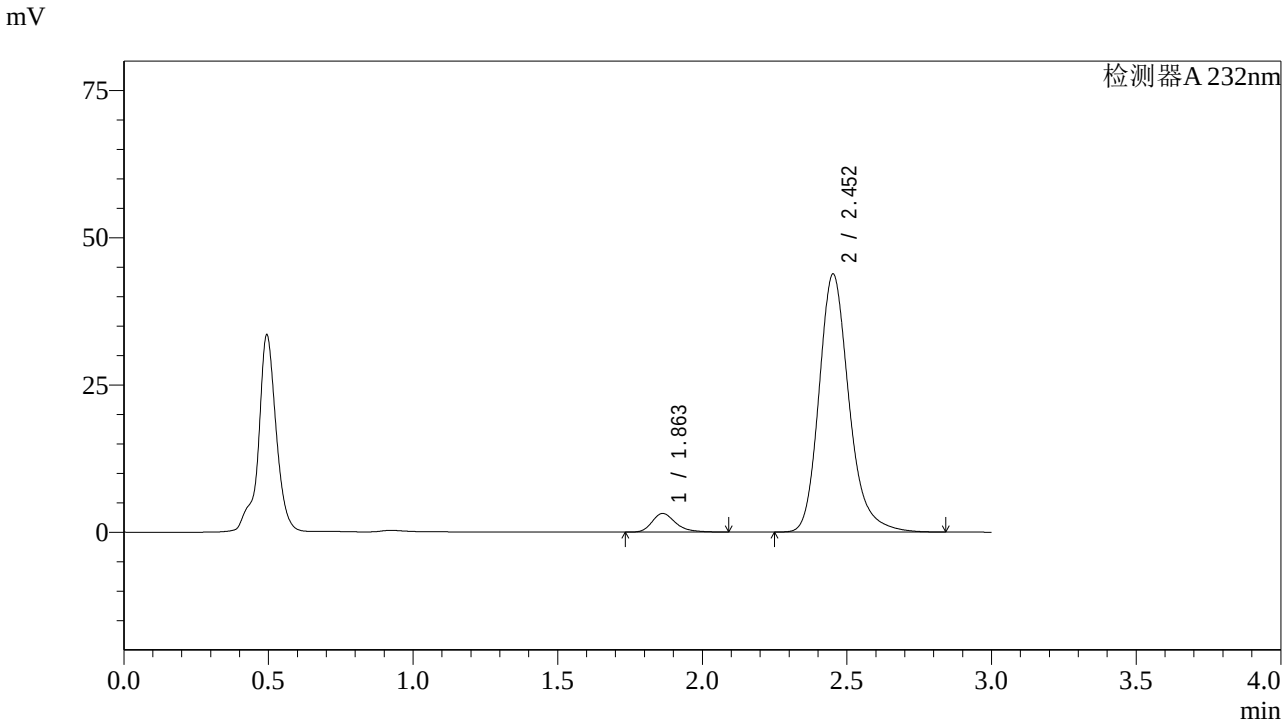
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2923-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:45:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:33
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17979	5.371	3165	2637	1.295	--
2	2.452	316729	94.629	43738	2835	1.221	3.576
总计		334708	100.000	46903			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

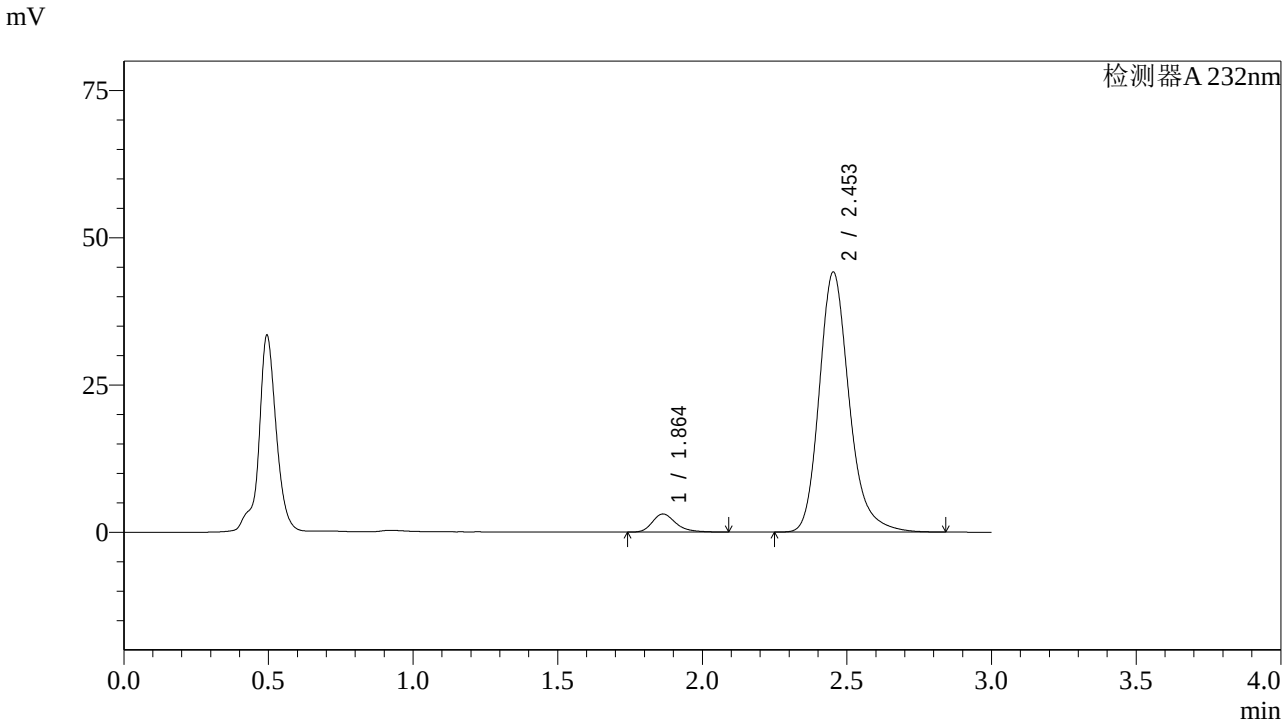
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2924-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:48:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:35
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17413	5.183	3079	2663	1.298	--
2	2.453	318535	94.817	44123	2846	1.221	3.587
总计		335948	100.000	47202			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

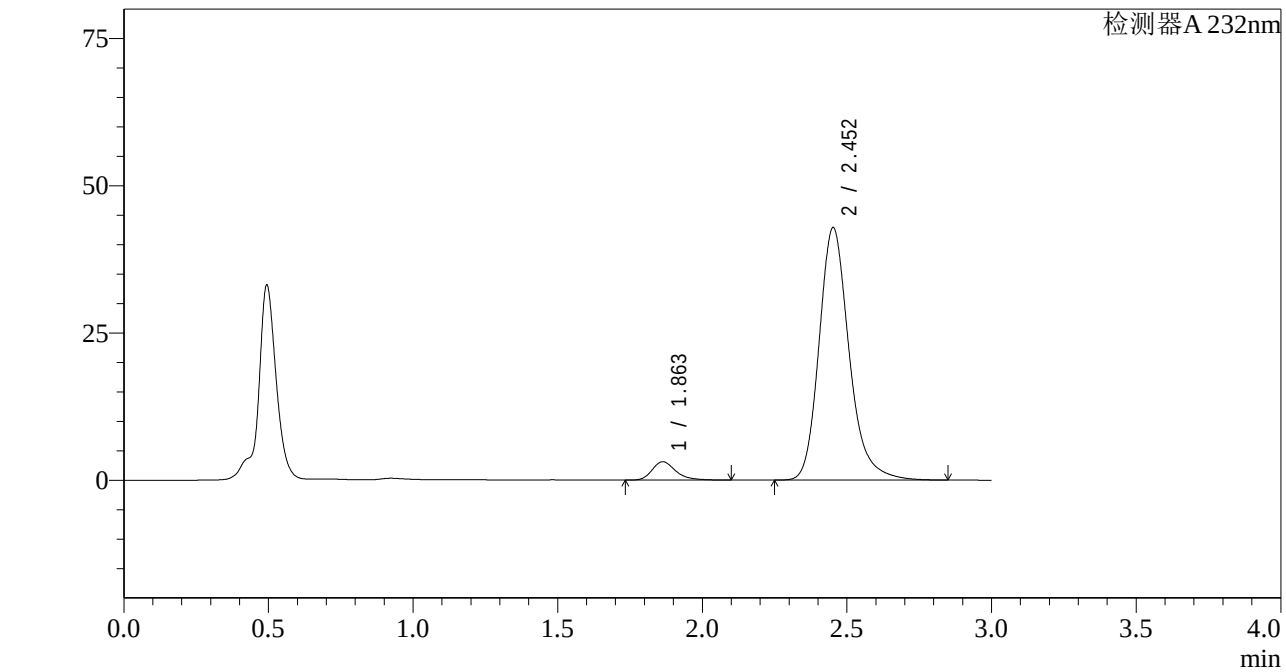
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2925-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:51:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:38
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17795	5.425	3122	2634	1.296	--
2	2.452	310219	94.575	42798	2827	1.219	3.573
总计		328014	100.000	45919			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

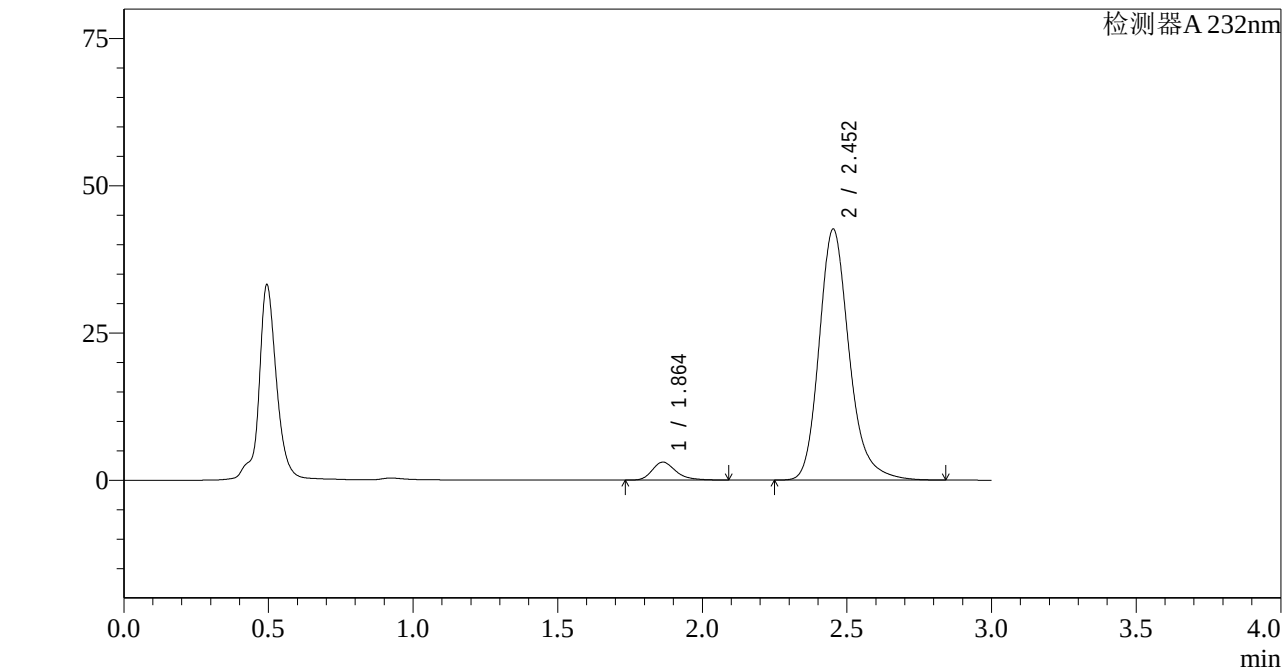
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2926-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:55:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17392	5.336	3052	2620	1.295	--
2	2.452	308569	94.664	42571	2825	1.219	3.566
总计		325961	100.000	45623			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

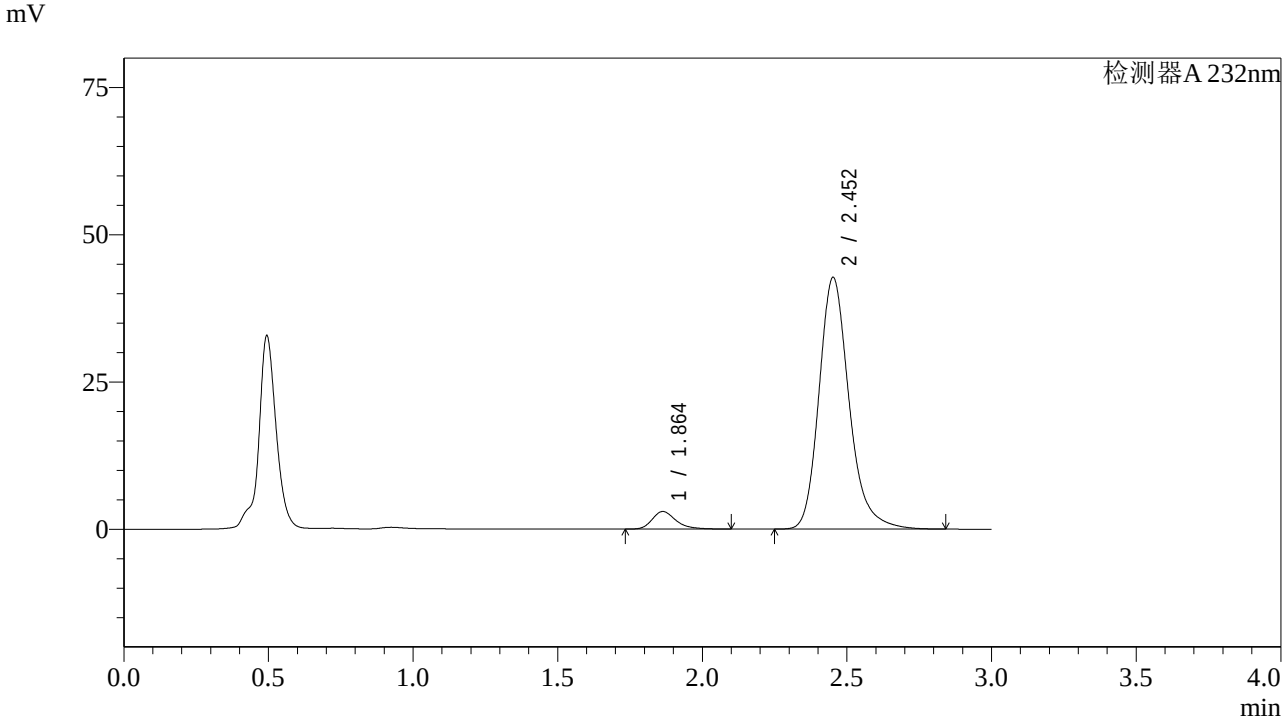
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2927-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 19:58:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:43
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17099	5.232	2984	2611	1.299	--
2	2.452	309715	94.768	42659	2816	1.221	3.558
总计		326814	100.000	45643			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

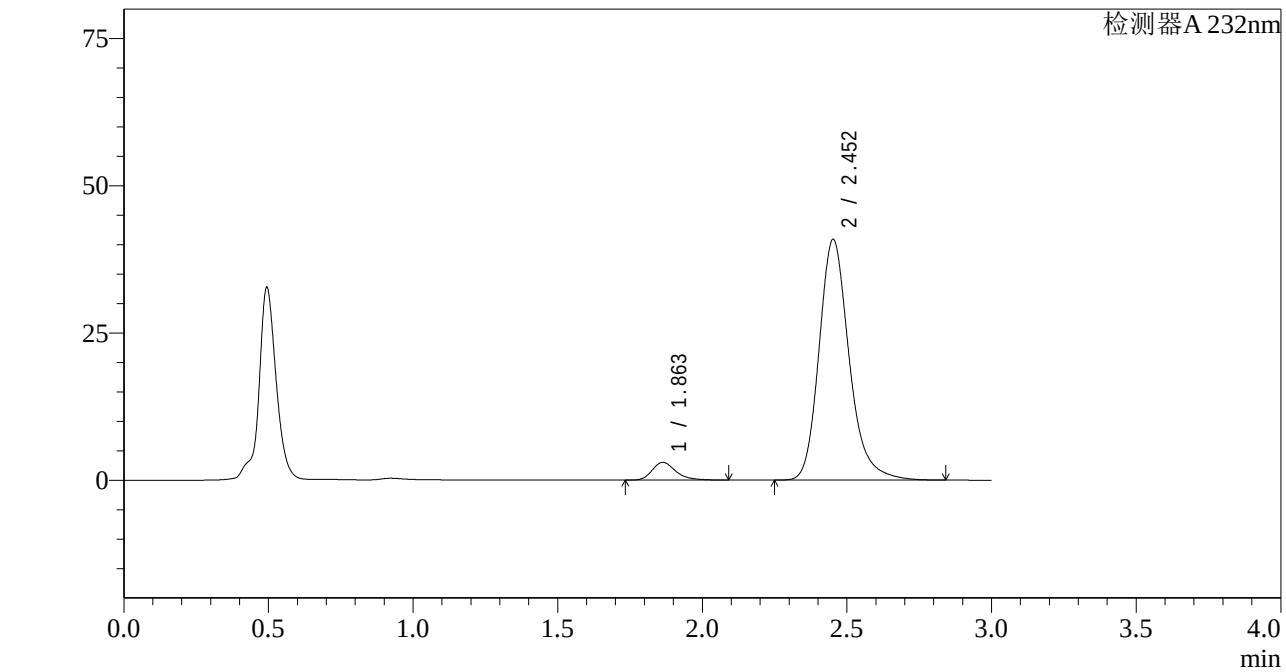
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2928-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:02:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:45
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17210	5.487	3021	2623	1.299	--
2	2.452	296448	94.513	40820	2814	1.222	3.564
总计		313658	100.000	43841			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

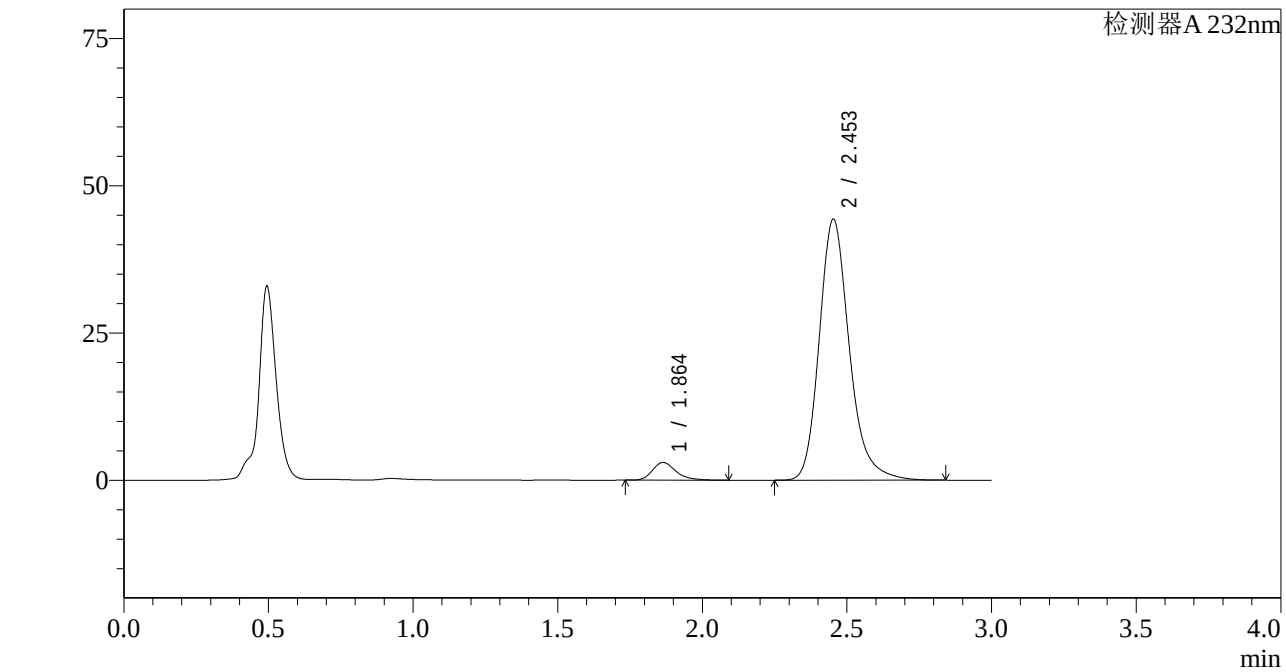
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2929-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:05:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17127	5.069	3009	2630	1.295	--
2	2.453	320781	94.931	44283	2823	1.220	3.566
总计		337908	100.000	47292			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

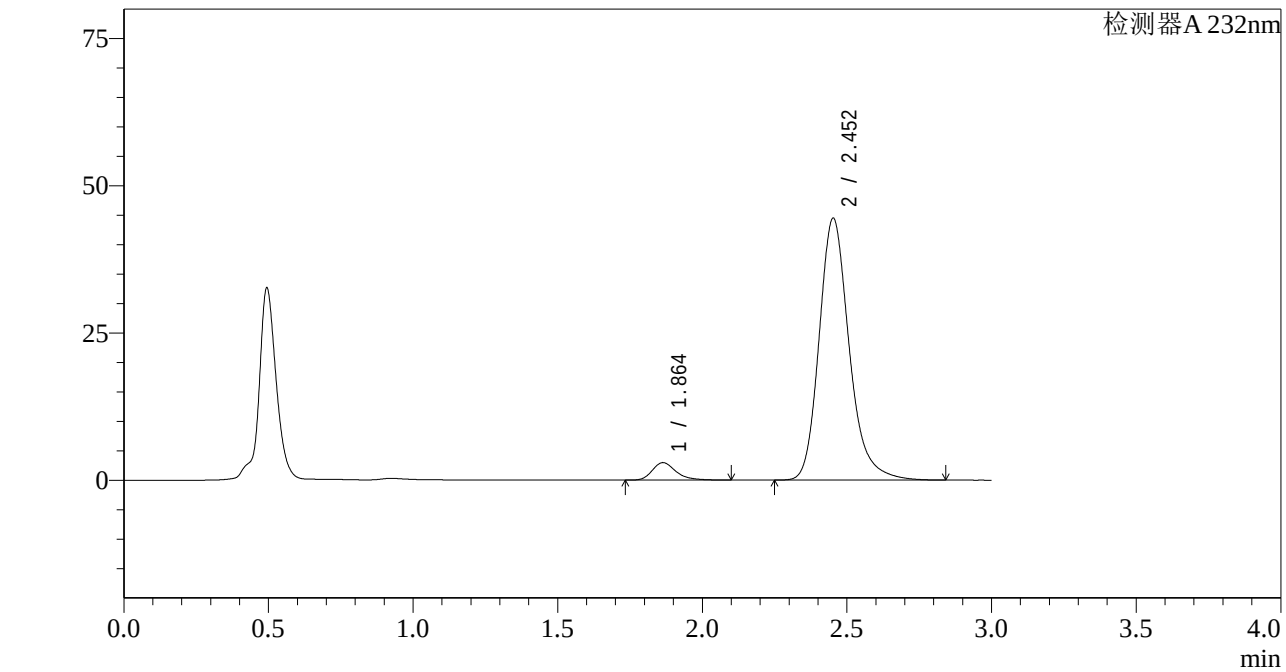
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2930-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:08:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16965	5.005	2974	2627	1.302	--
2	2.452	322028	94.995	44418	2823	1.221	3.567
总计		338993	100.000	47393			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

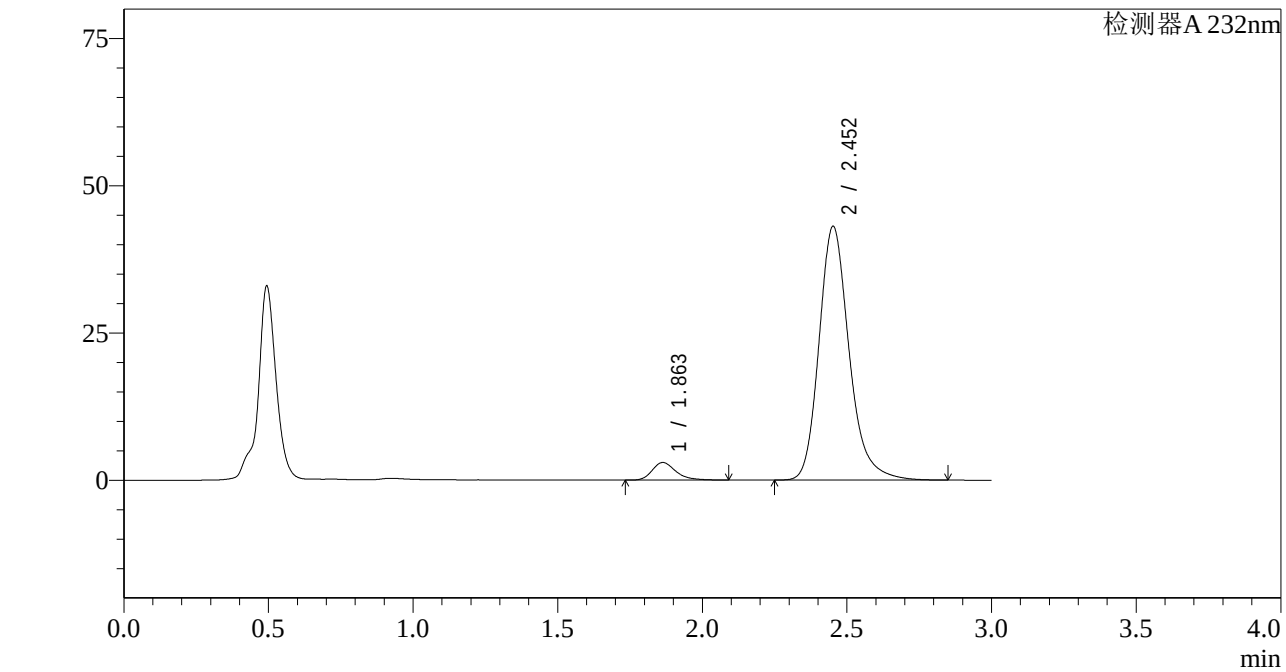
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2931-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:12:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17076	5.181	2997	2629	1.295	--
2	2.452	312520	94.819	43020	2815	1.219	3.564
总计		329596	100.000	46016			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

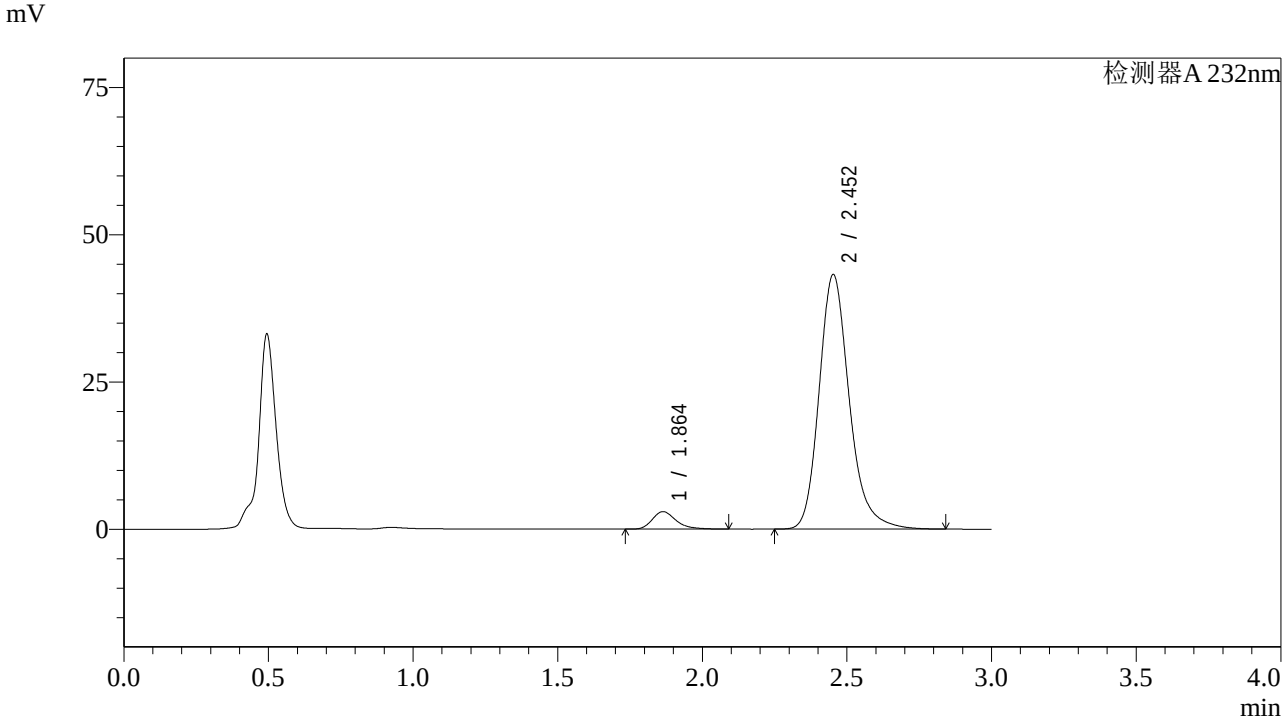
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2932-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:15:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:55
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16989	5.130	2975	2607	1.295	--
2	2.452	314209	94.870	43192	2801	1.218	3.552
总计		331198	100.000	46167			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

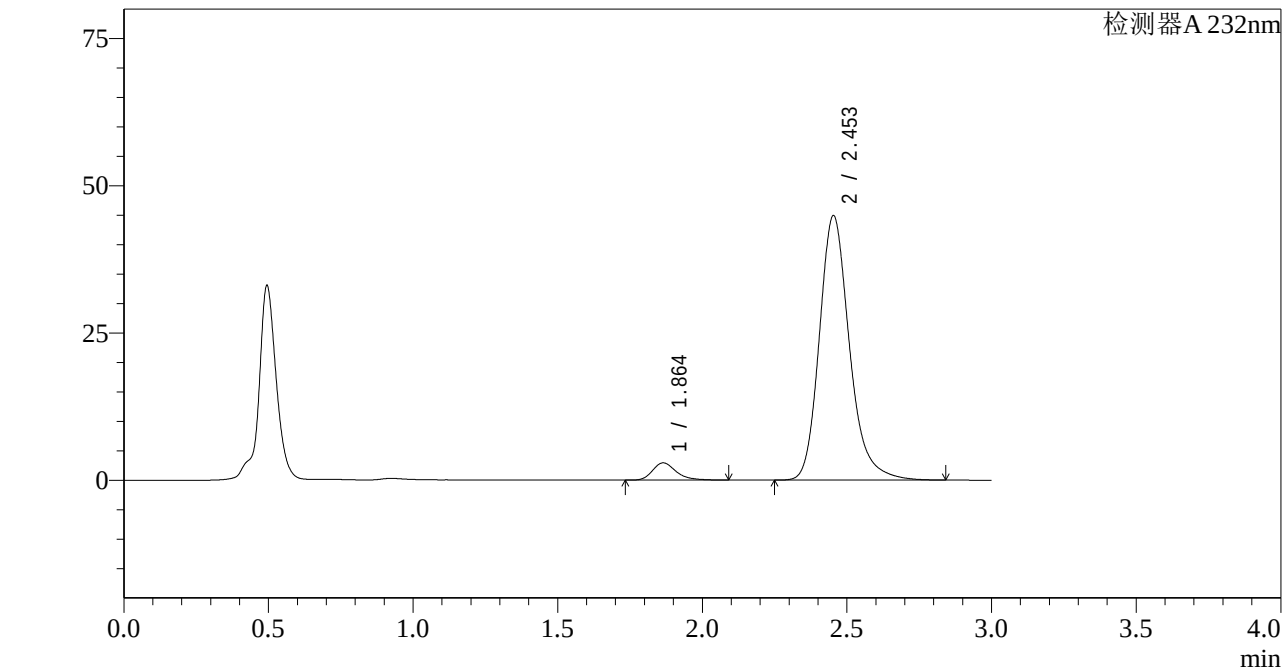
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2933-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:18:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:53:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16693	4.878	2932	2628	1.294	--
2	2.453	325540	95.122	44900	2818	1.218	3.564
总计		342233	100.000	47833			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

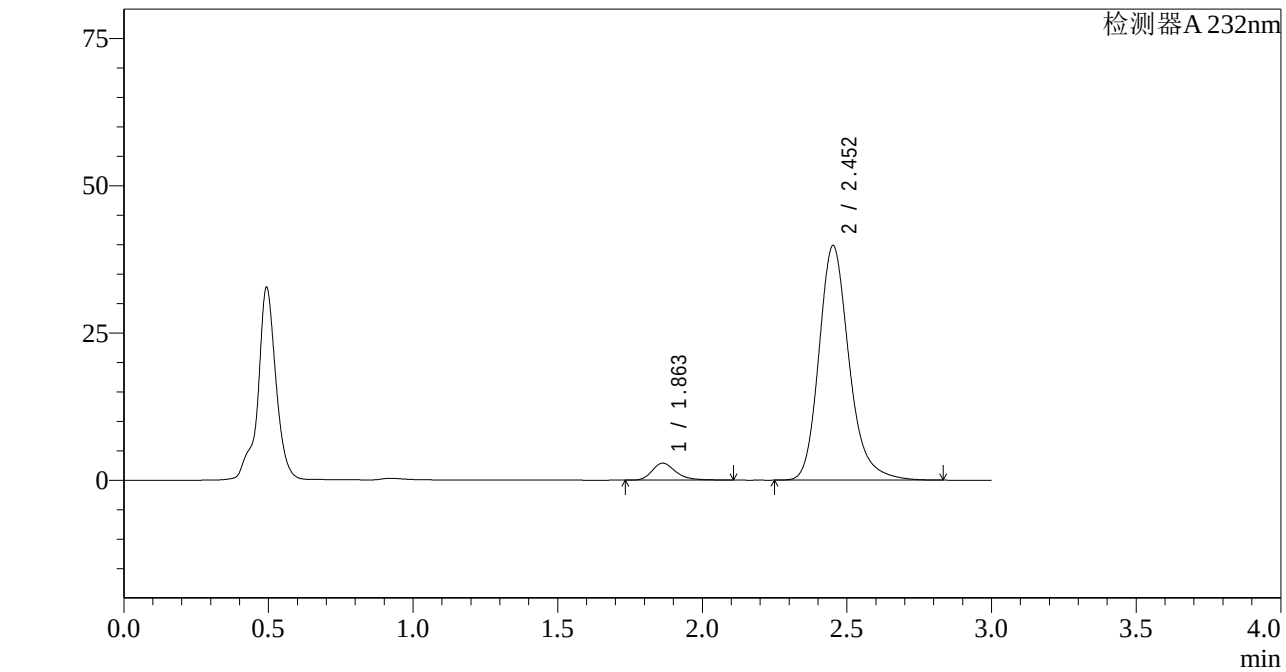
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2934-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:22:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	16388	5.365	2881	2629	1.278	--
2	2.452	289080	94.635	39754	2807	1.221	3.562
总计		305468	100.000	42635			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

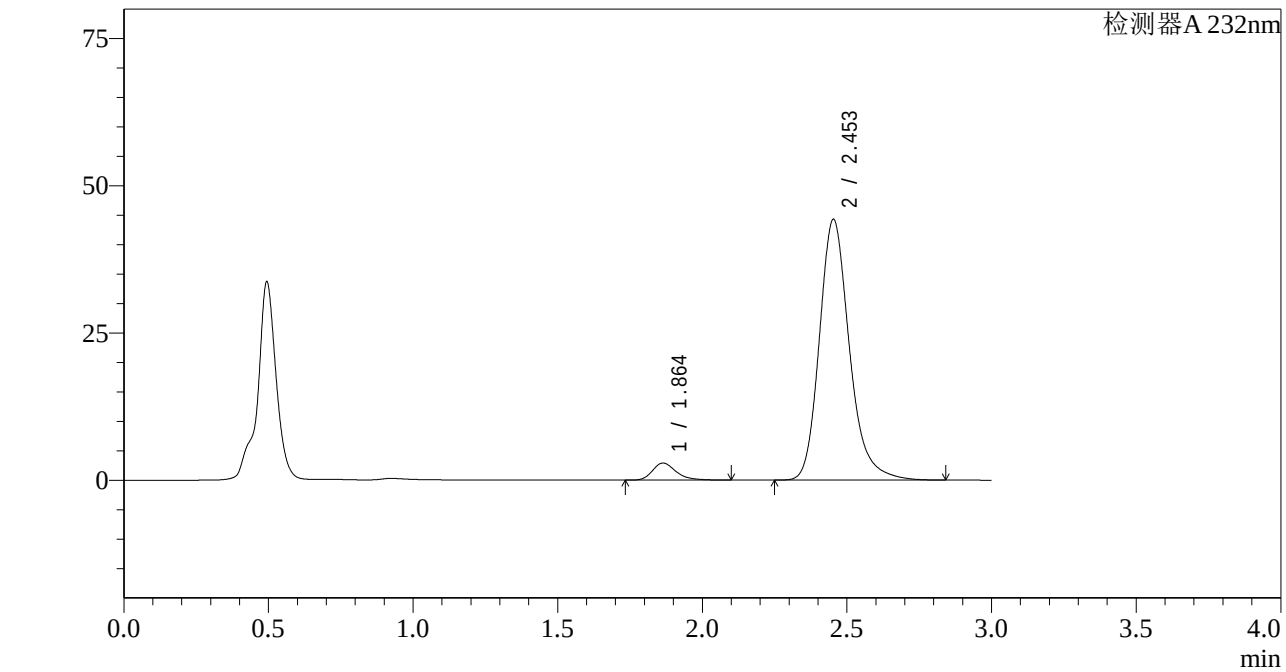
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2935-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:25:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:03
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16504	4.901	2903	2635	1.298	--
2	2.453	320234	95.099	44263	2833	1.222	3.572
总计		336738	100.000	47166			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

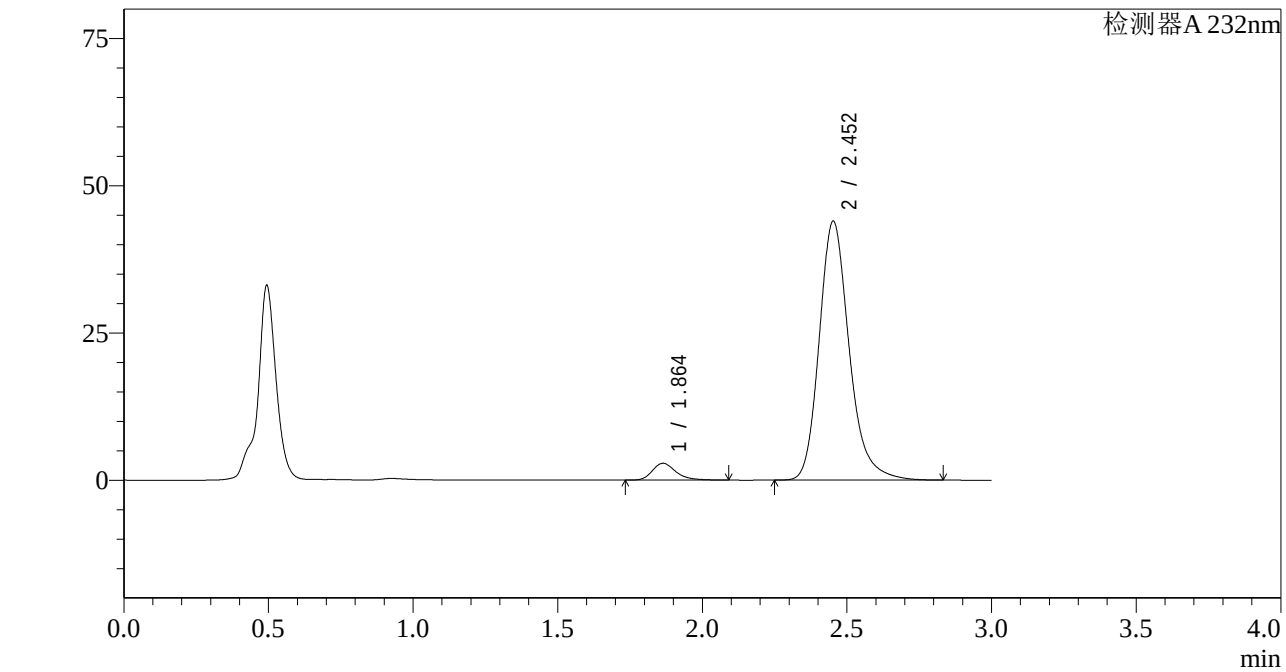
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2936-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:29:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16260	4.873	2867	2640	1.290	--
2	2.452	317416	95.127	43912	2833	1.219	3.573
总计		333676	100.000	46779			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

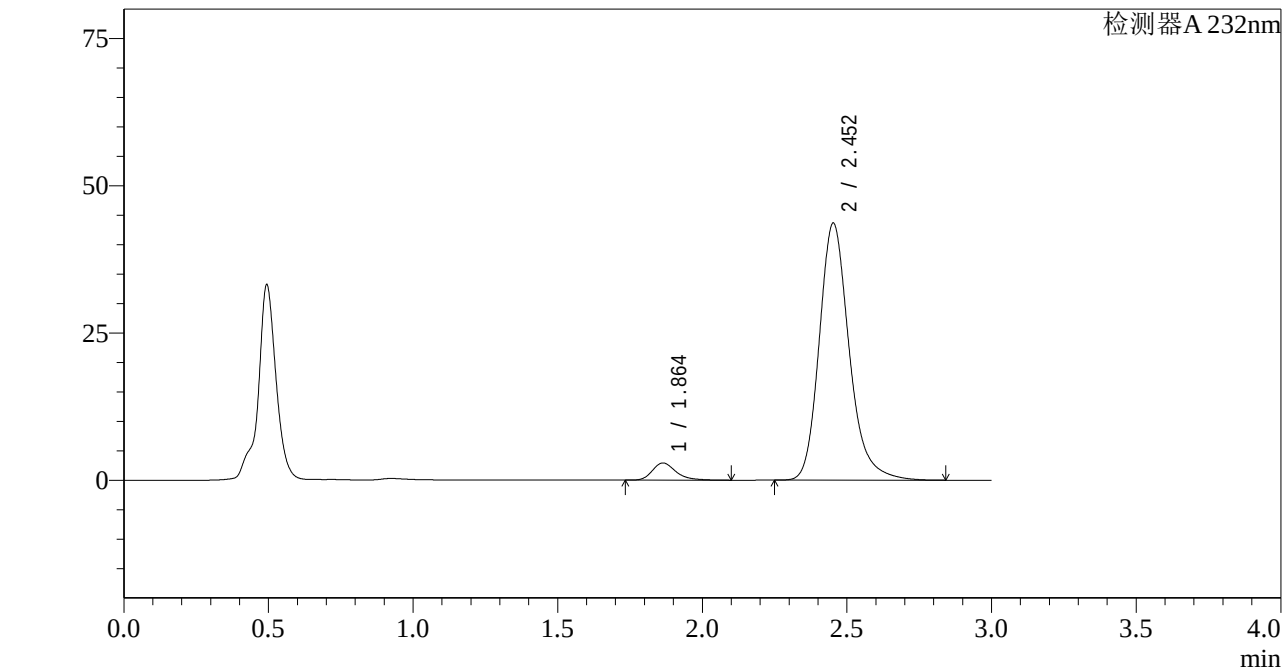
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2937-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:32:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16599	5.009	2920	2648	1.299	--
2	2.452	314763	94.991	43596	2844	1.220	3.581
总计		331361	100.000	46516			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

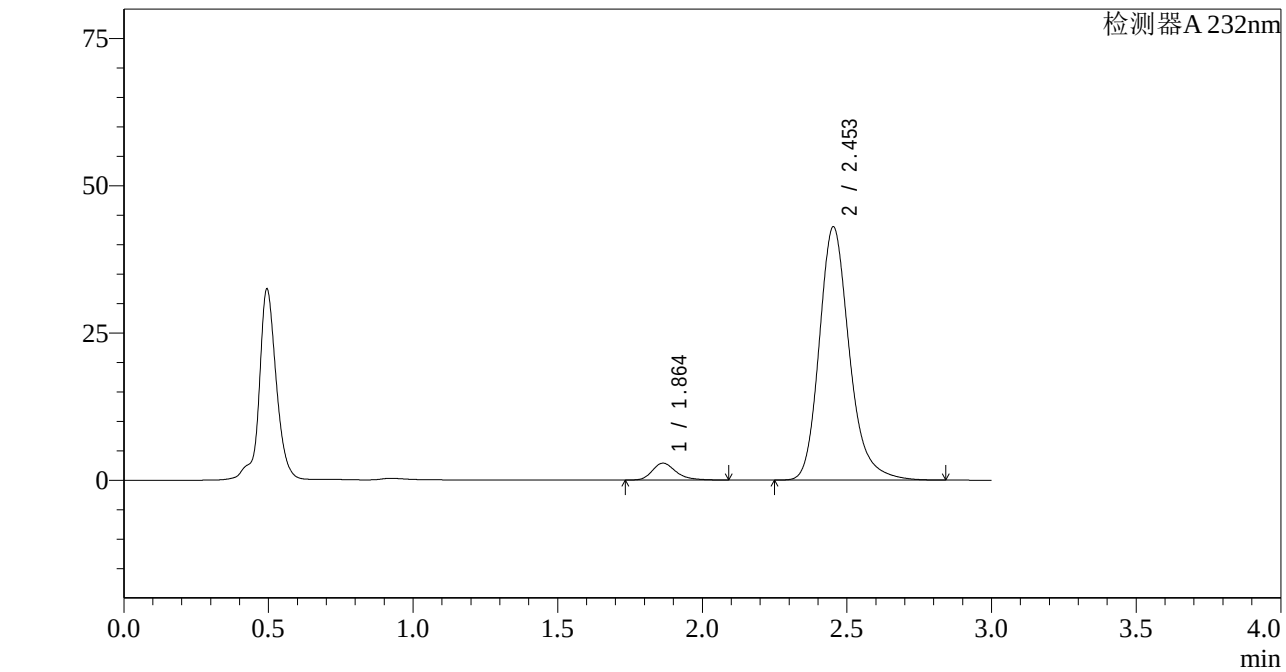
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2938-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:36:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:11
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16334	4.983	2867	2620	1.288	--
2	2.453	311468	95.017	42985	2822	1.222	3.565
总计		327802	100.000	45852			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

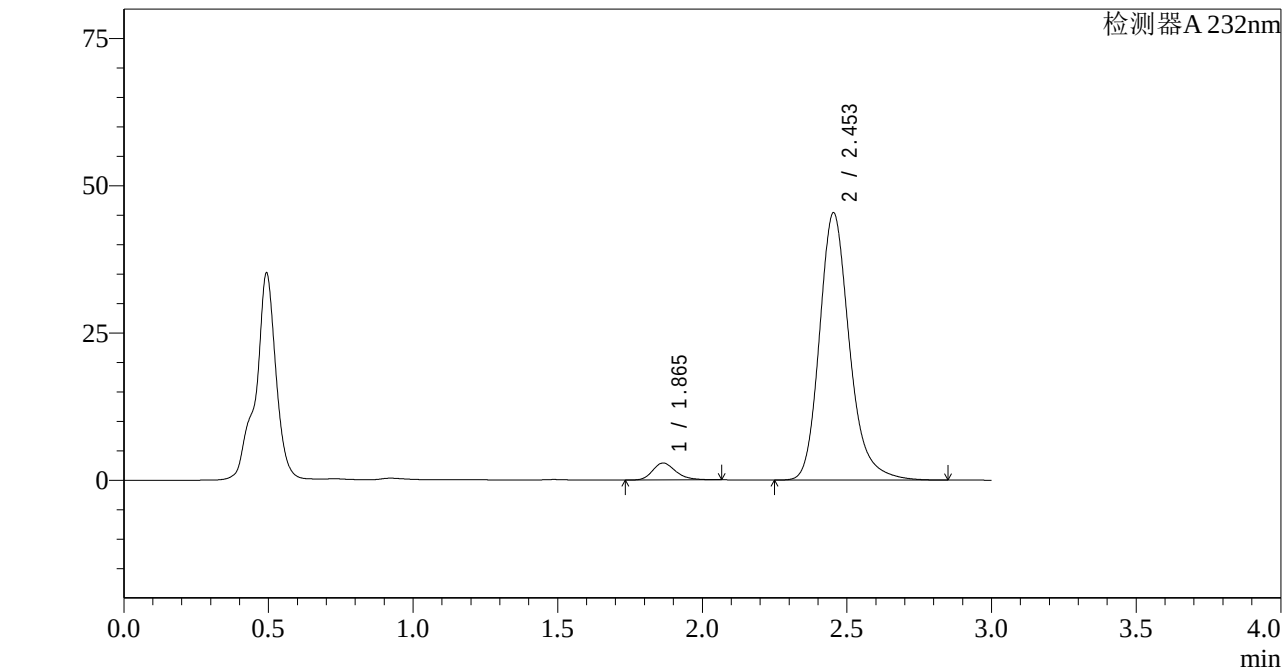
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2939-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:39:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	15999	4.659	2876	2686	1.244	--
2	2.453	327378	95.341	45386	2851	1.220	3.593
总计		343377	100.000	48262			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

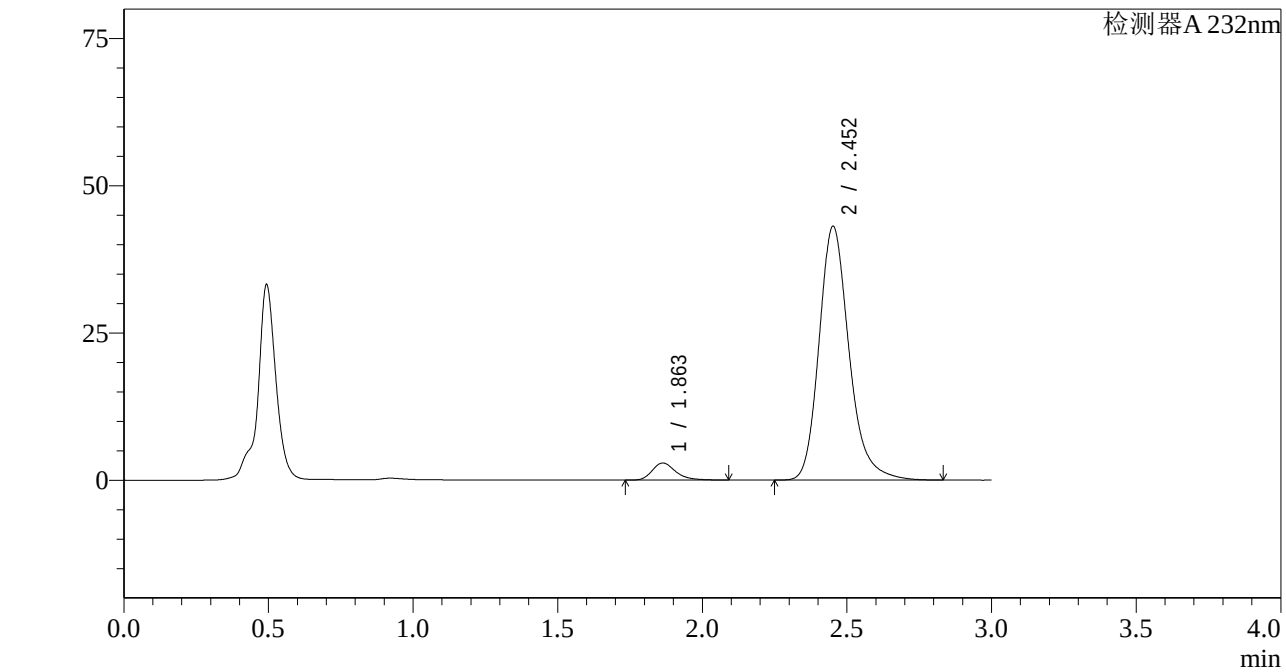
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2940-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:42:51
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	16533	5.038	2908	2631	1.289	--
2	2.452	311634	94.962	43018	2826	1.221	3.570
总计		328167	100.000	45926			

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-2022092201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

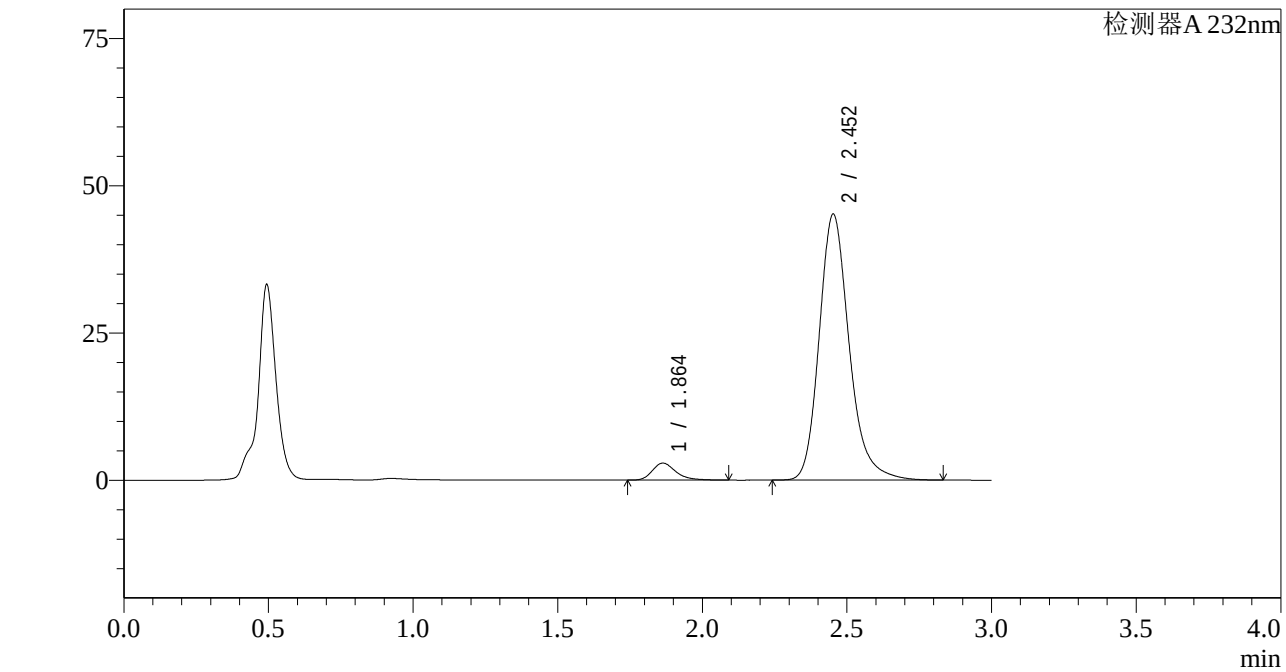
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2941-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:46:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:18
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16391	4.785	2889	2647	1.294	--
2	2.452	326130	95.215	45110	2837	1.219	3.578
总计		342521	100.000	47999			

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-2022092201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

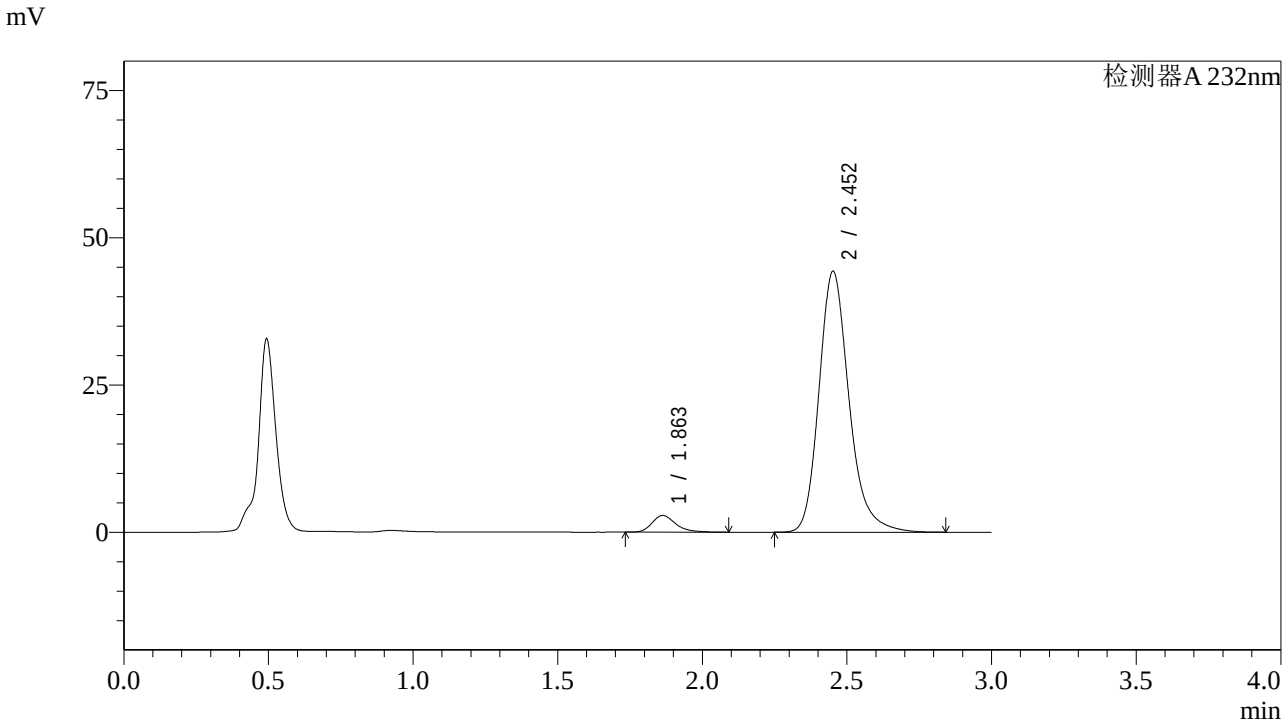
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2942-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:49:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:21
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	16141	4.795	2832	2622	1.293	--
2	2.452	320471	95.205	44200	2825	1.222	3.568
总计		336613	100.000	47033			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

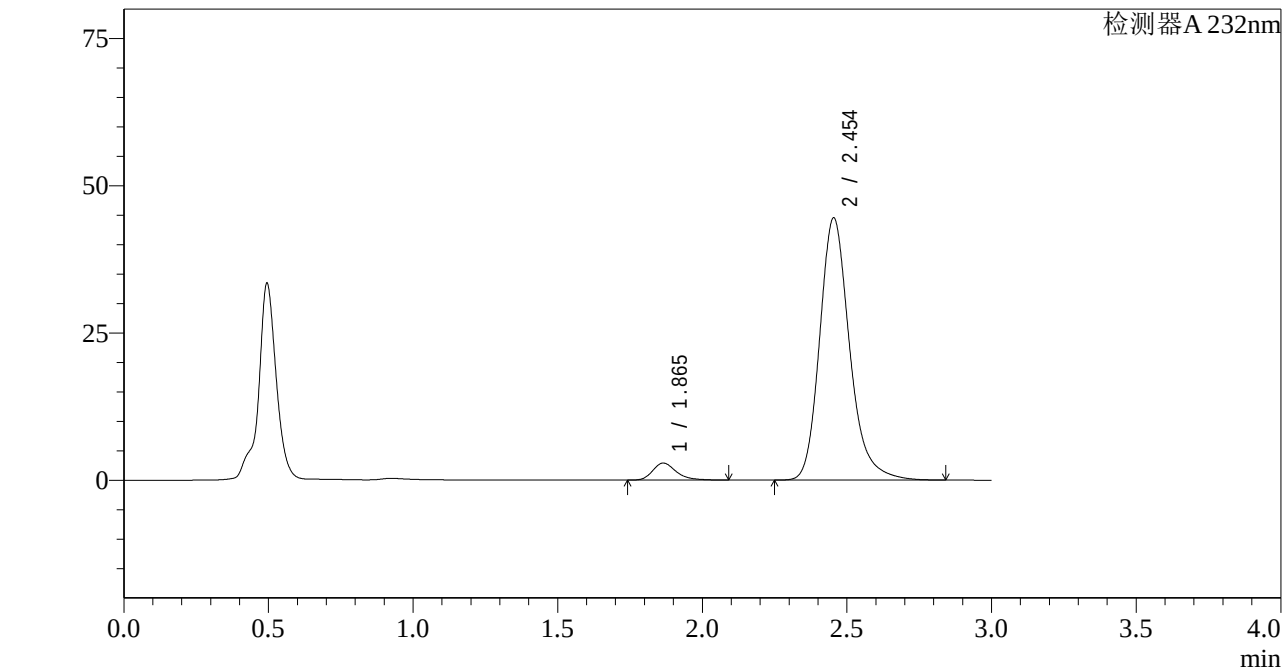
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2943-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:53:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:24
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	16374	4.854	2889	2659	1.298	--
2	2.454	320949	95.146	44554	2854	1.221	3.586
总计		337323	100.000	47444			

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-2022092201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

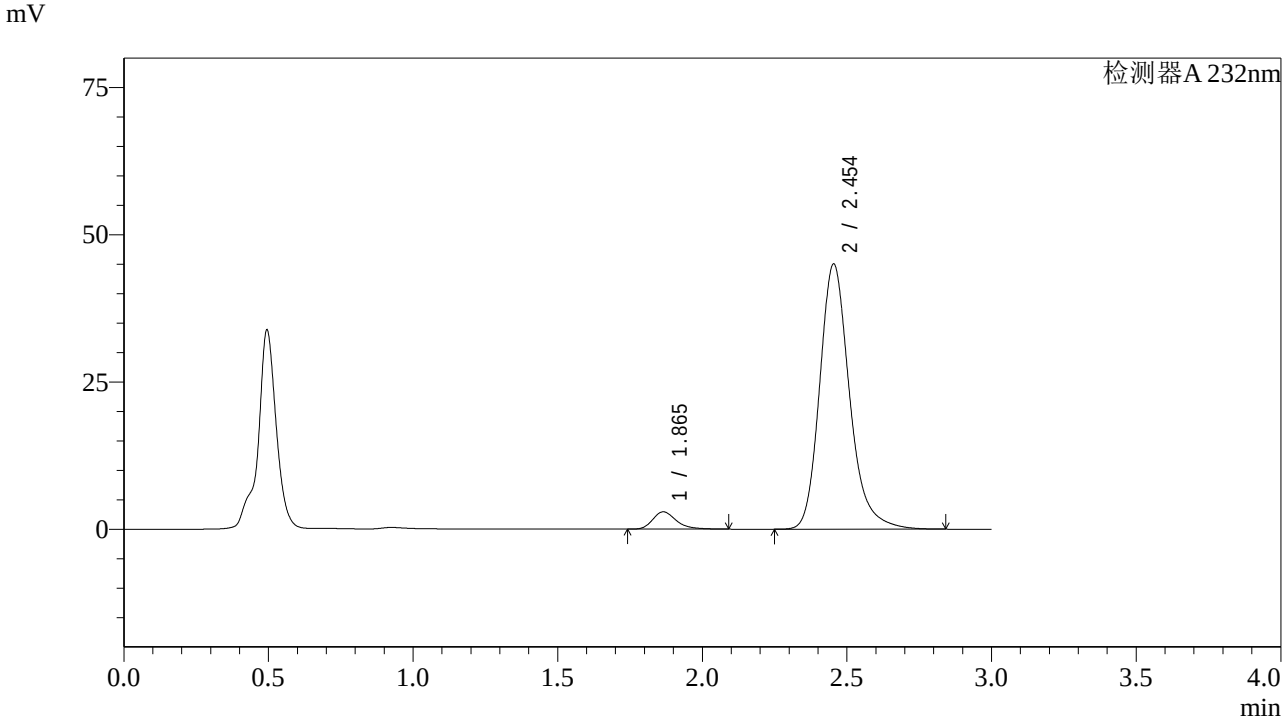
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2944-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:56:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:26
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	16676	4.895	2949	2671	1.295	--
2	2.454	324008	95.105	45045	2862	1.220	3.592
总计		340683	100.000	47994			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

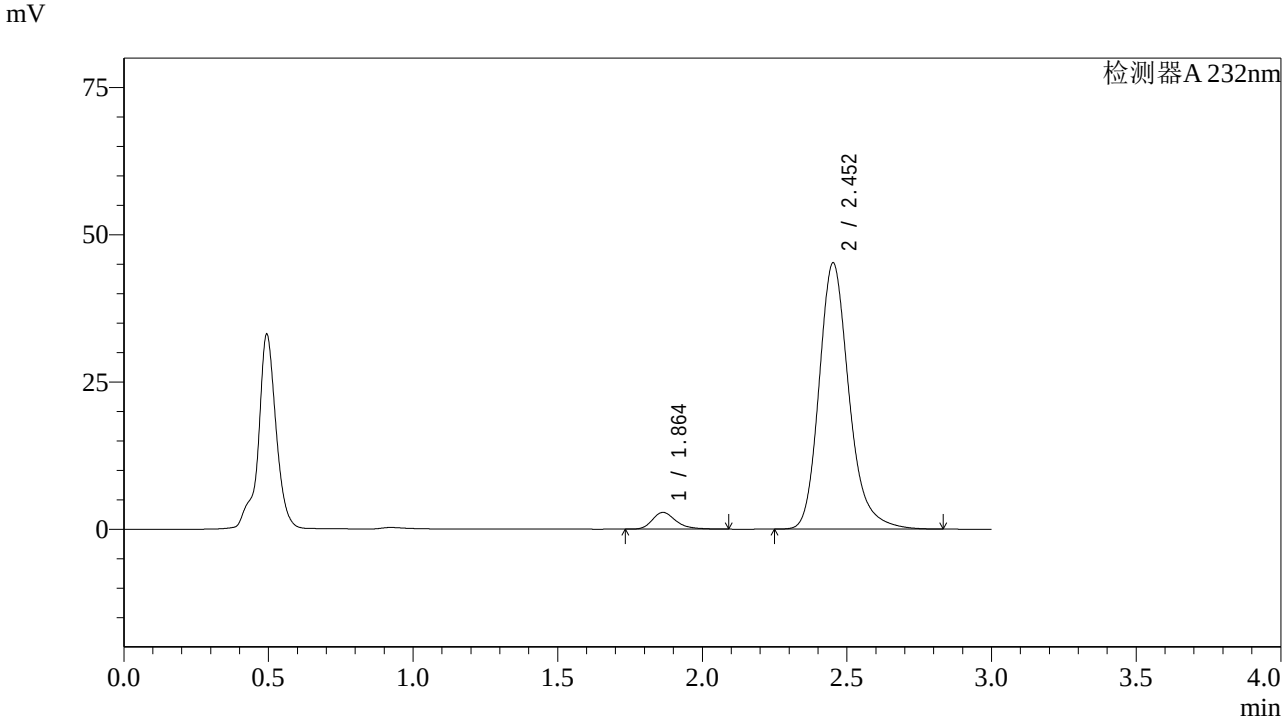
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2945-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 20:59:54
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16143	4.720	2847	2645	1.286	--
2	2.452	325879	95.280	45132	2848	1.221	3.578
总计		342022	100.000	47979			

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-2022092201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

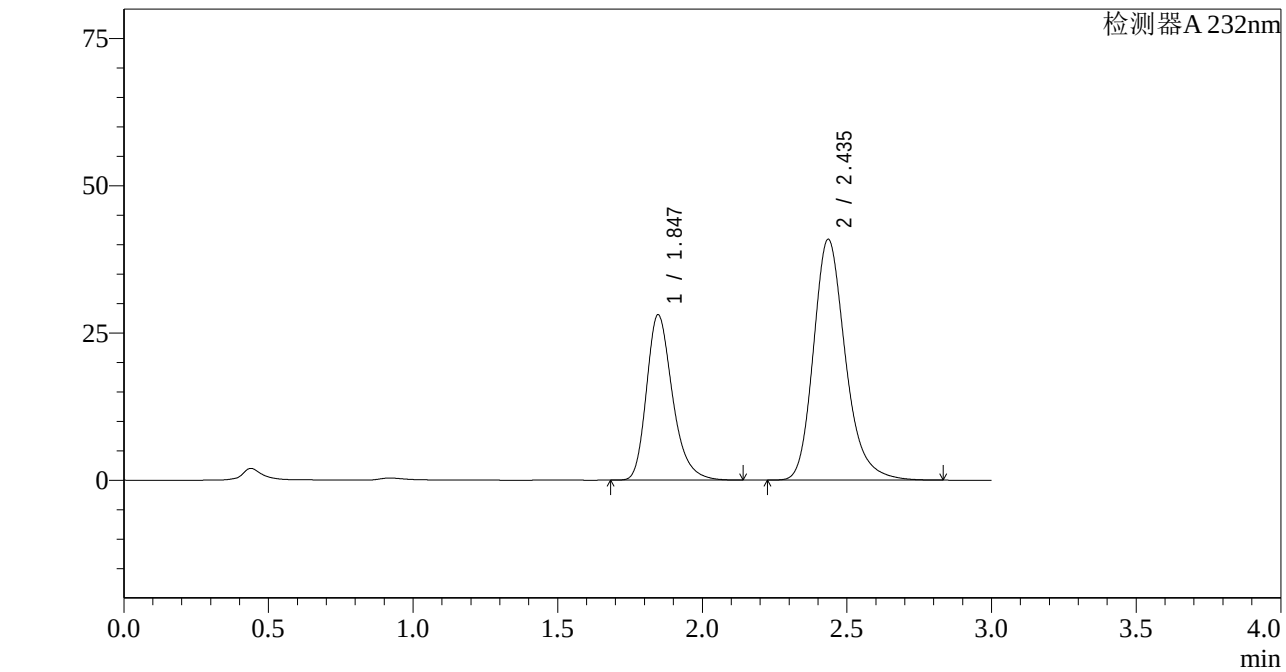
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2946-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:03:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:32
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.847	175396	35.800	28097	2118	1.280	--
2	2.435	314544	64.200	40824	2445	1.232	3.288
总计		489940	100.000	68921			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

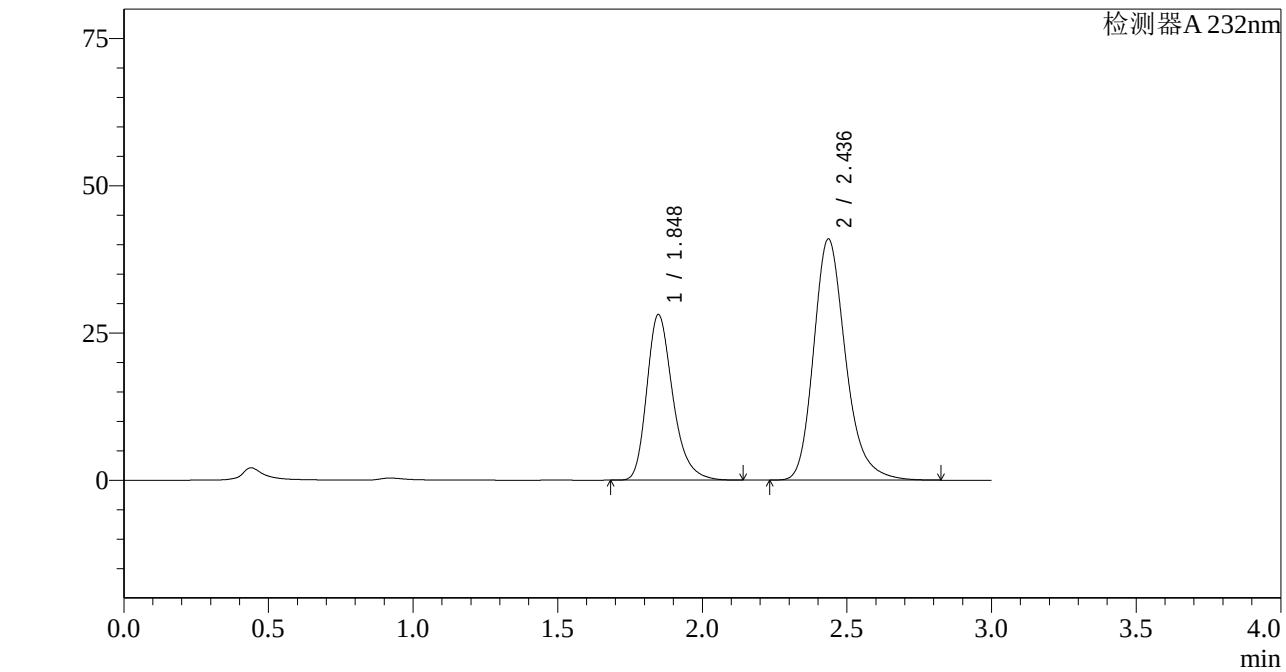
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2947-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:06:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:34
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.848	175680	35.853	28116	2118	1.282	--
2	2.436	314315	64.147	40893	2453	1.231	3.288
总计		489995	100.000	69010			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

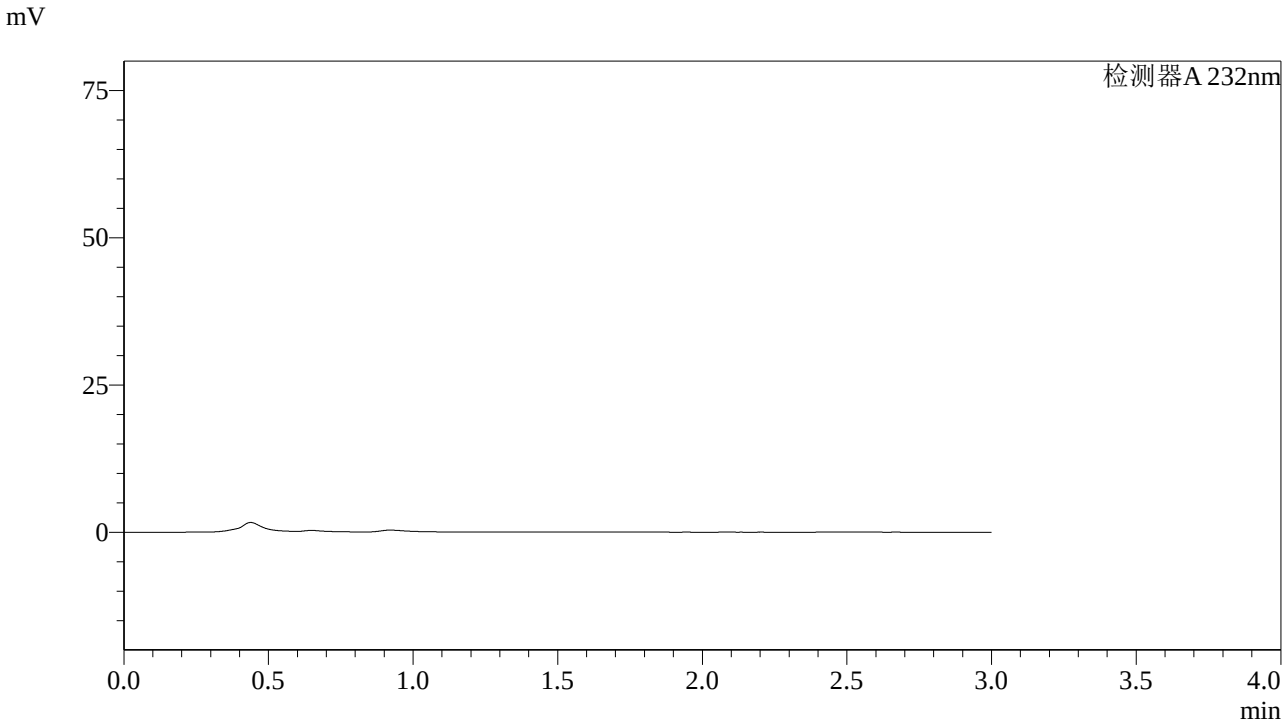
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2948-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:10:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:37
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转溶剂

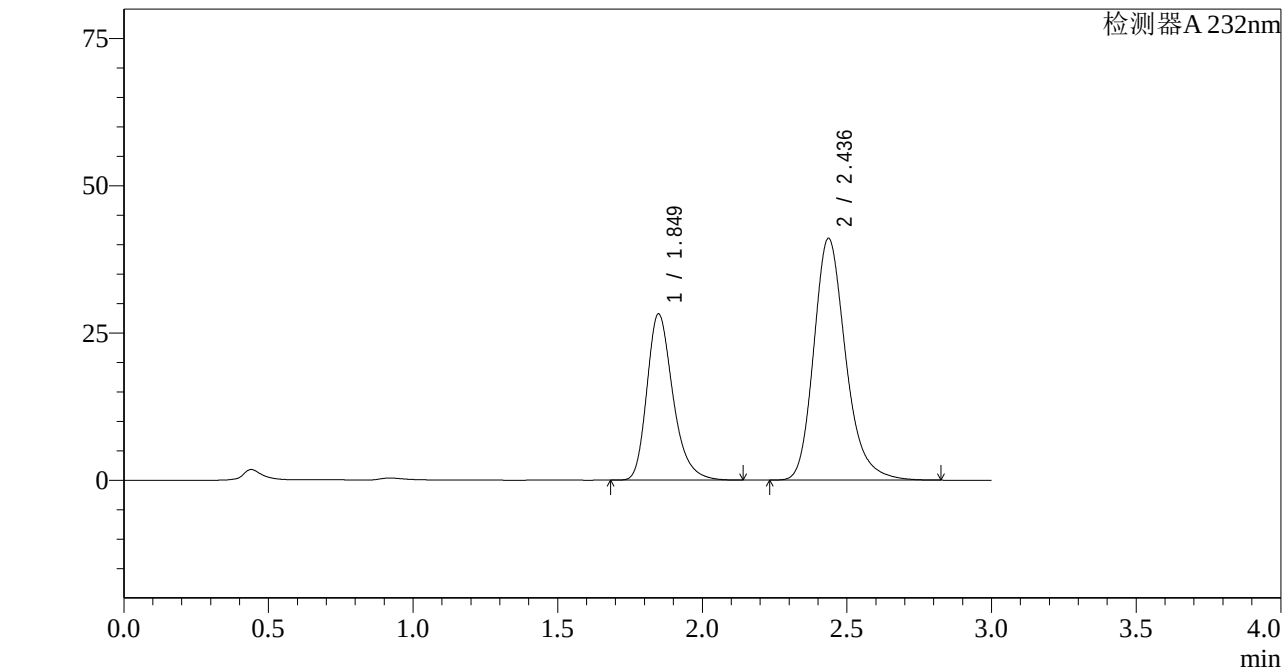
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2949-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:13:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.849	176269	35.860	28210	2122	1.282	--
2	2.436	315283	64.140	41027	2452	1.230	3.289
总计		491552	100.000	69238			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

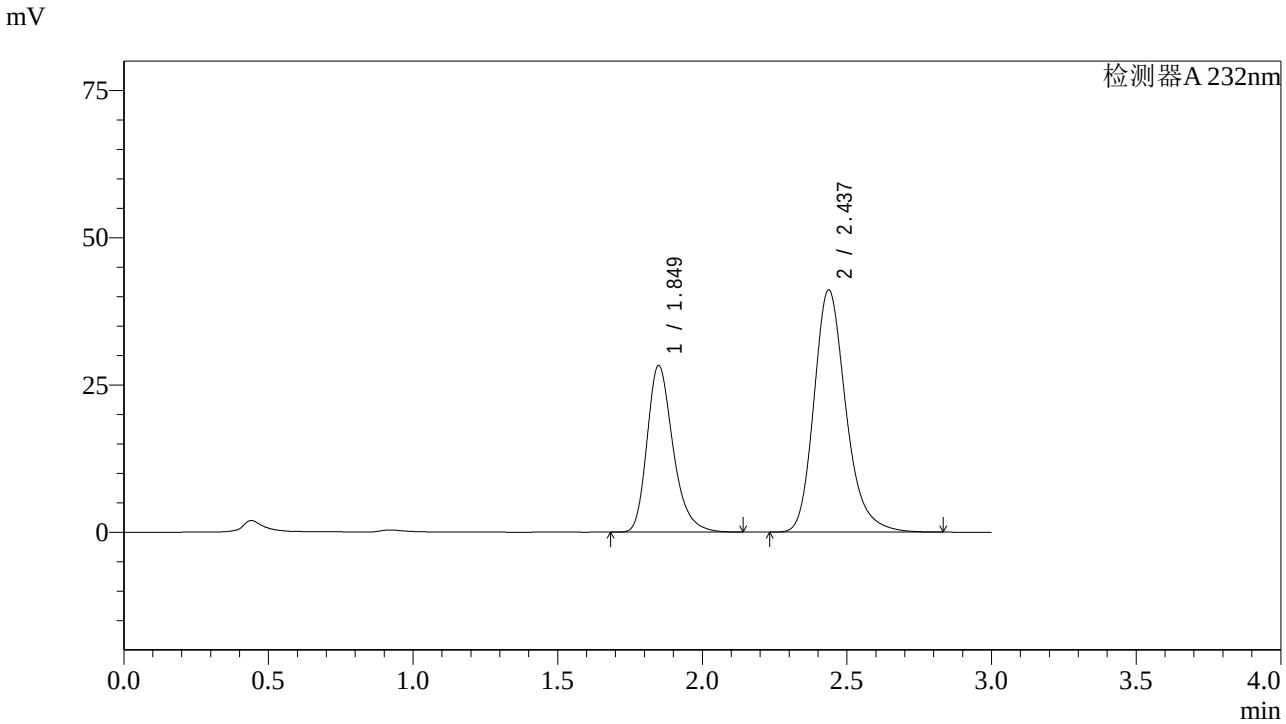
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2950-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:17:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:42
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.849	176619	35.862	28265	2126	1.282	--
2	2.437	315882	64.138	41134	2455	1.230	3.292
总计		492501	100.000	69399			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

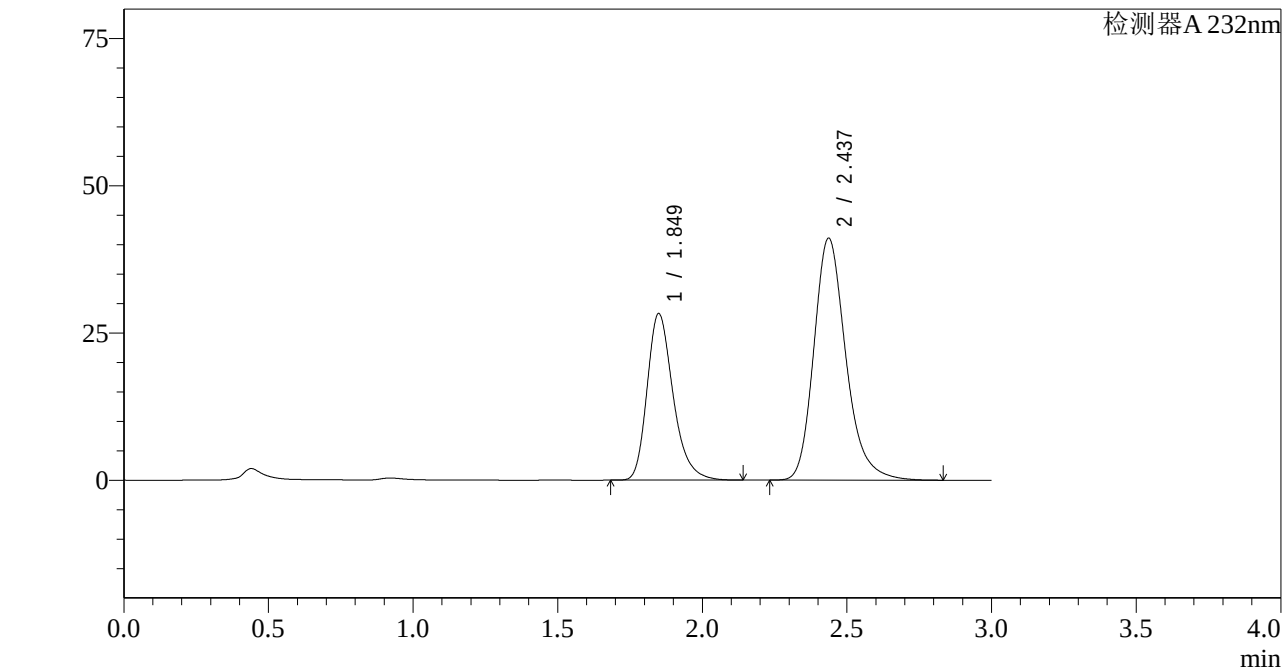
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2951-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:20:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:45
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.849	176797	35.871	28228	2117	1.282	--
2	2.437	316066	64.129	41081	2446	1.230	3.283
总计		492863	100.000	69309			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

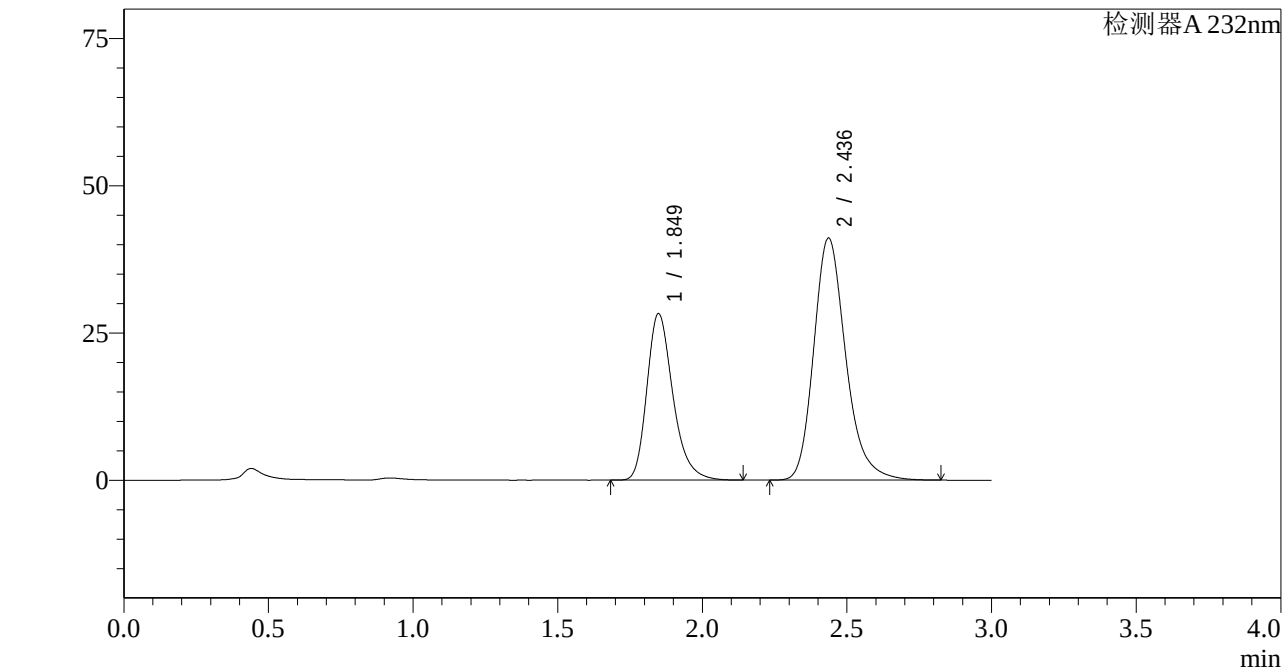
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2952-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:23:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:47
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.849	176882	35.850	28260	2114	1.282	--
2	2.436	316511	64.150	41080	2439	1.231	3.282
总计		493393	100.000	69341			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

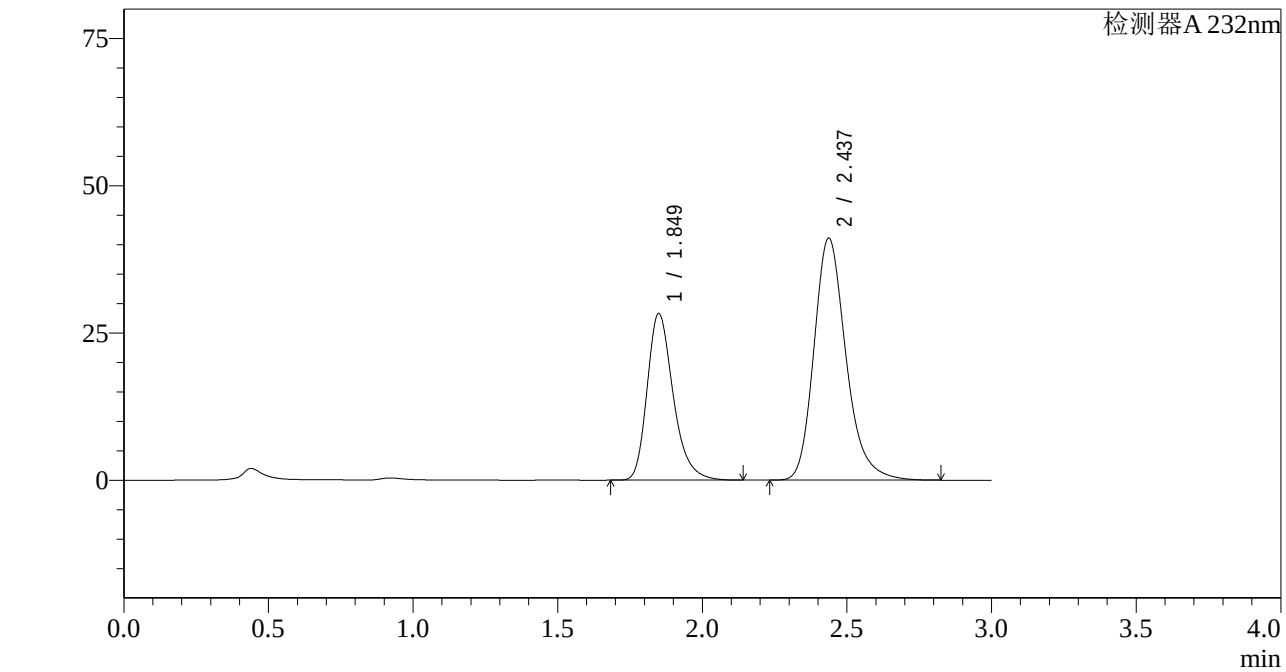
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2953-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:27:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.849	177074	35.870	28232	2111	1.282	--
2	2.437	316576	64.130	41097	2438	1.230	3.278
总计		493650	100.000	69329			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

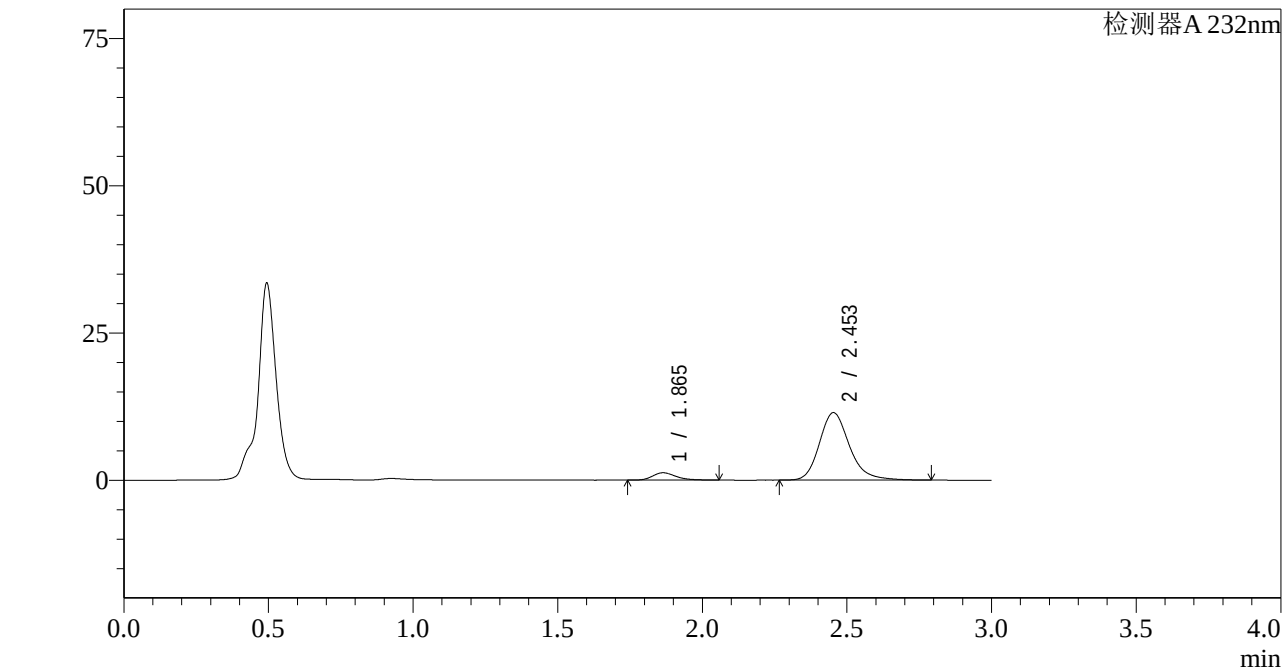
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2954-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:30:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	7071	7.854	1254	2652	1.277	--
2	2.453	82966	92.146	11457	2817	1.215	3.569
总计		90038	100.000	12711			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

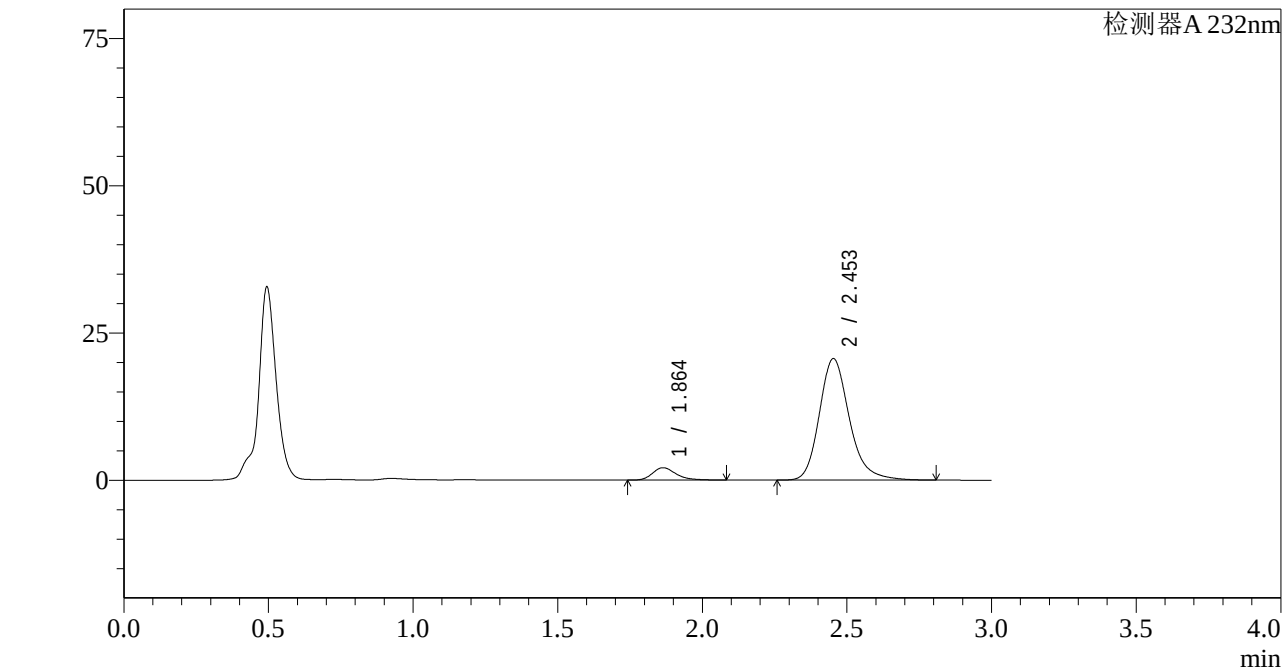
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2955-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:34:13 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	11949	7.415	2103	2637	1.287	--
2	2.453	149198	92.585	20627	2826	1.217	3.568
总计		161148	100.000	22730			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

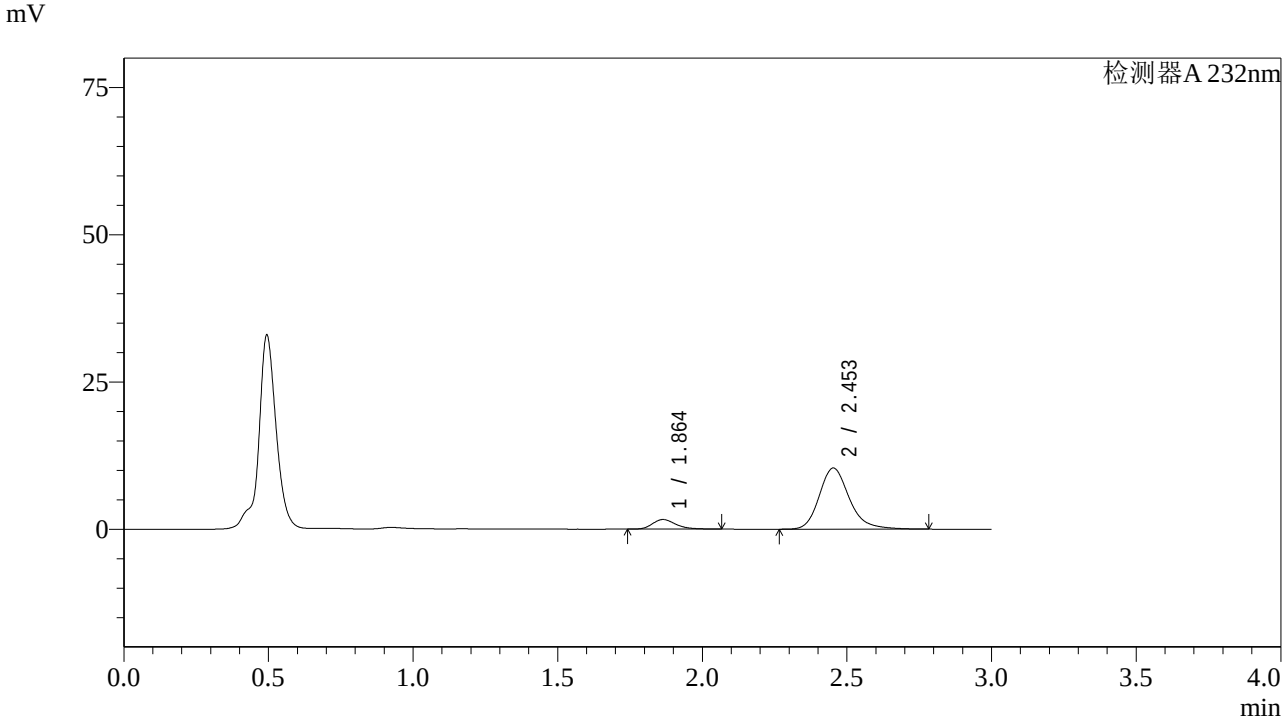
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2956-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:37:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:54:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	9203	10.917	1639	2653	1.266	--
2	2.453	75099	89.083	10374	2826	1.215	3.575
总计		84302	100.000	12013			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

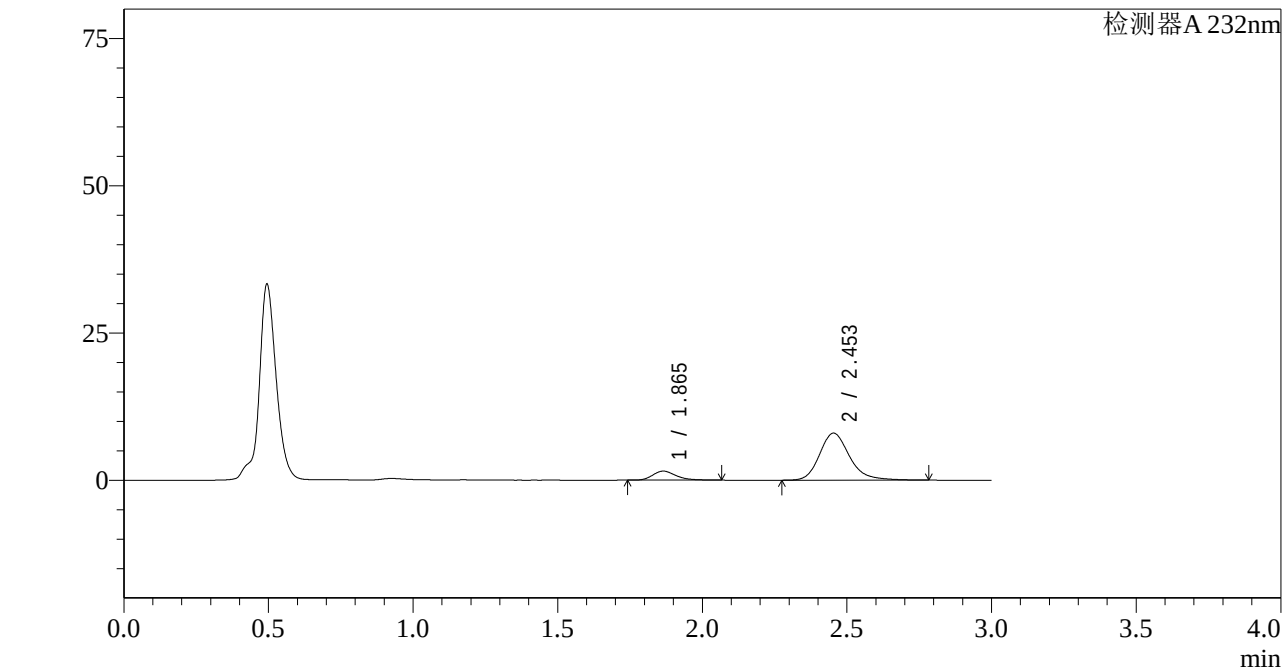
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2957-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:41:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	8618	13.003	1536	2659	1.272	--
2	2.453	57658	86.997	7989	2844	1.214	3.582
总计		66276	100.000	9524			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

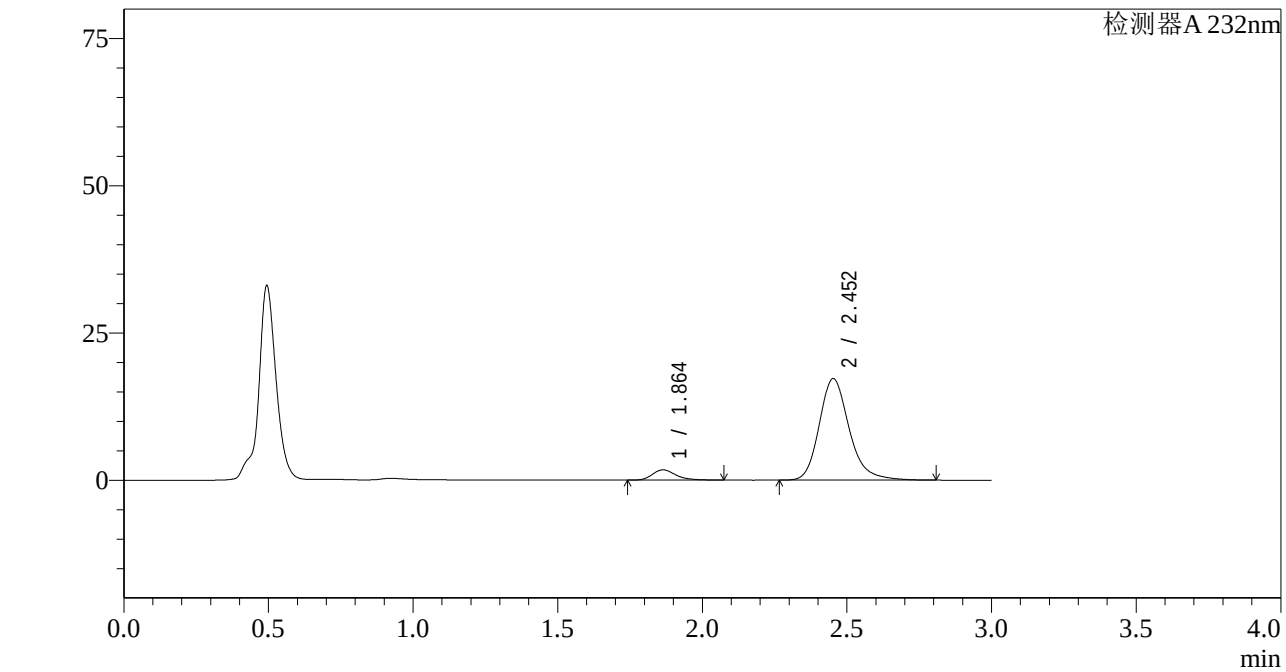
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2958-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:44:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:03
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	9852	7.346	1744	2659	1.292	--
2	2.452	124261	92.654	17213	2841	1.217	3.581
总计		134112	100.000	18957			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

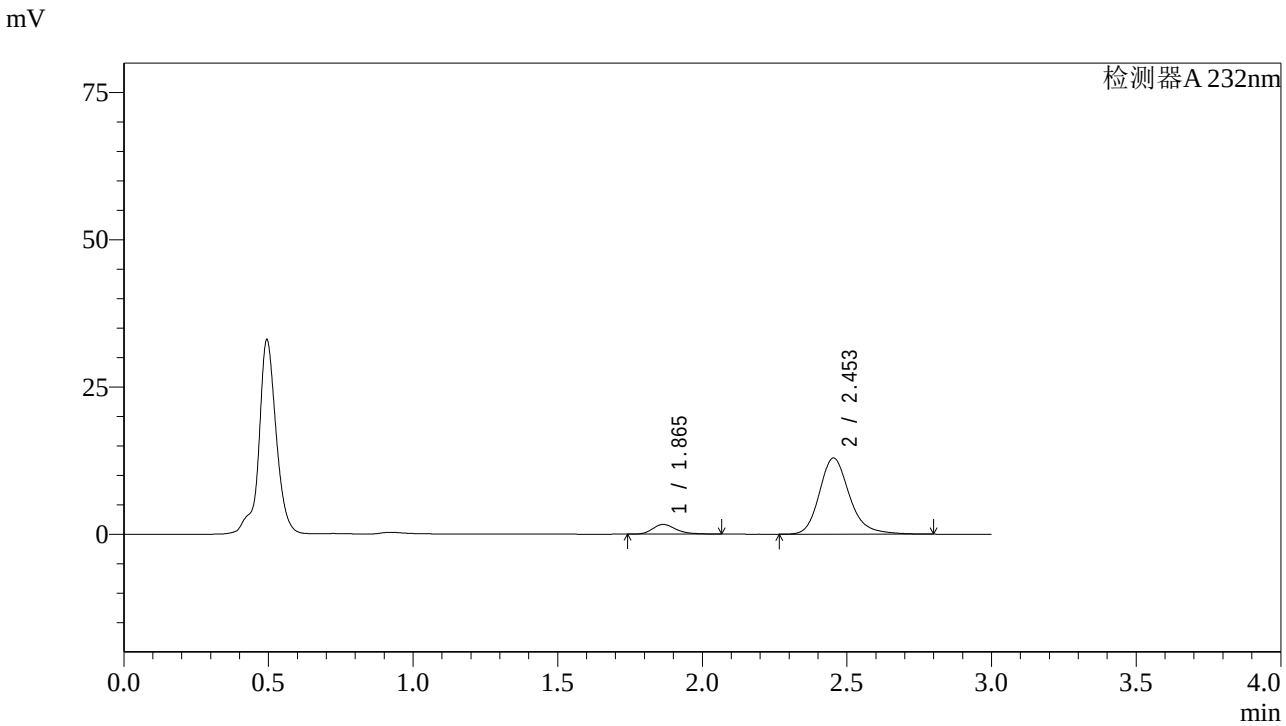
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2959-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:47:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	9237	8.992	1646	2669	1.272	--
2	2.453	93486	91.008	12939	2838	1.213	3.582
总计		102723	100.000	14585			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

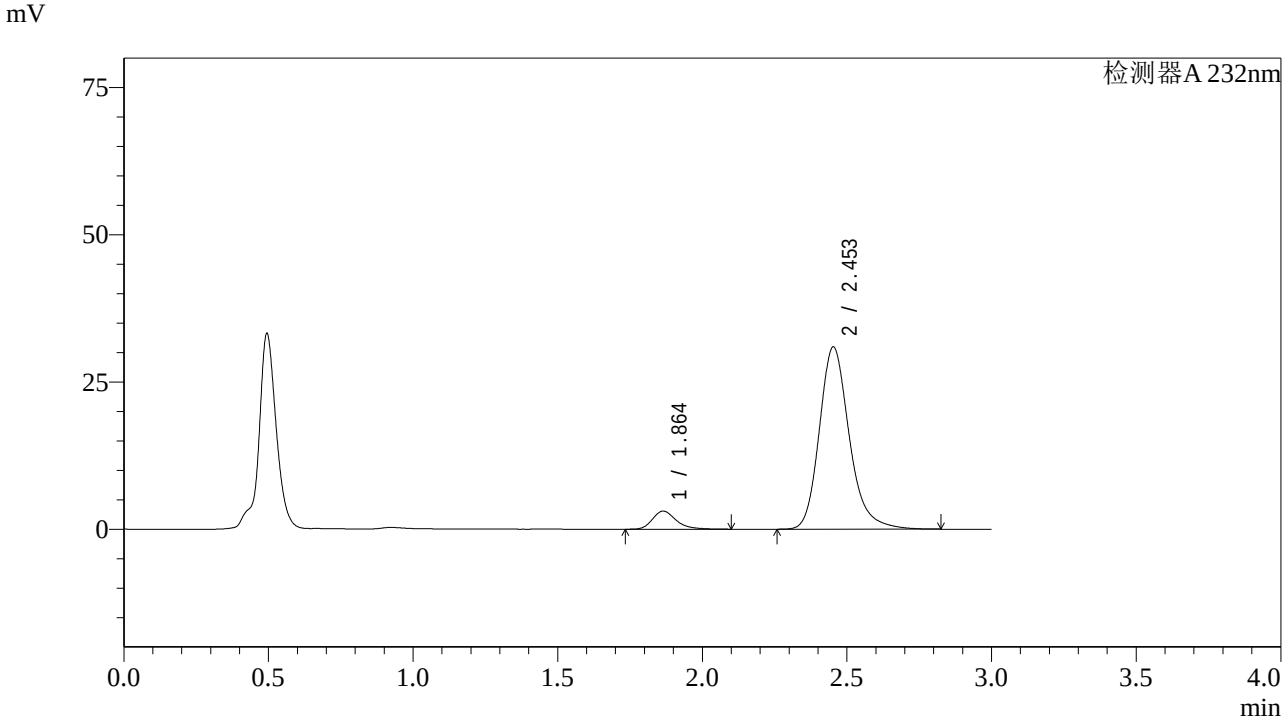
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2960-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:51:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:08
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17508	7.264	3075	2640	1.294	--
2	2.453	223511	92.736	30926	2835	1.220	3.573
总计		241020	100.000	34001			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

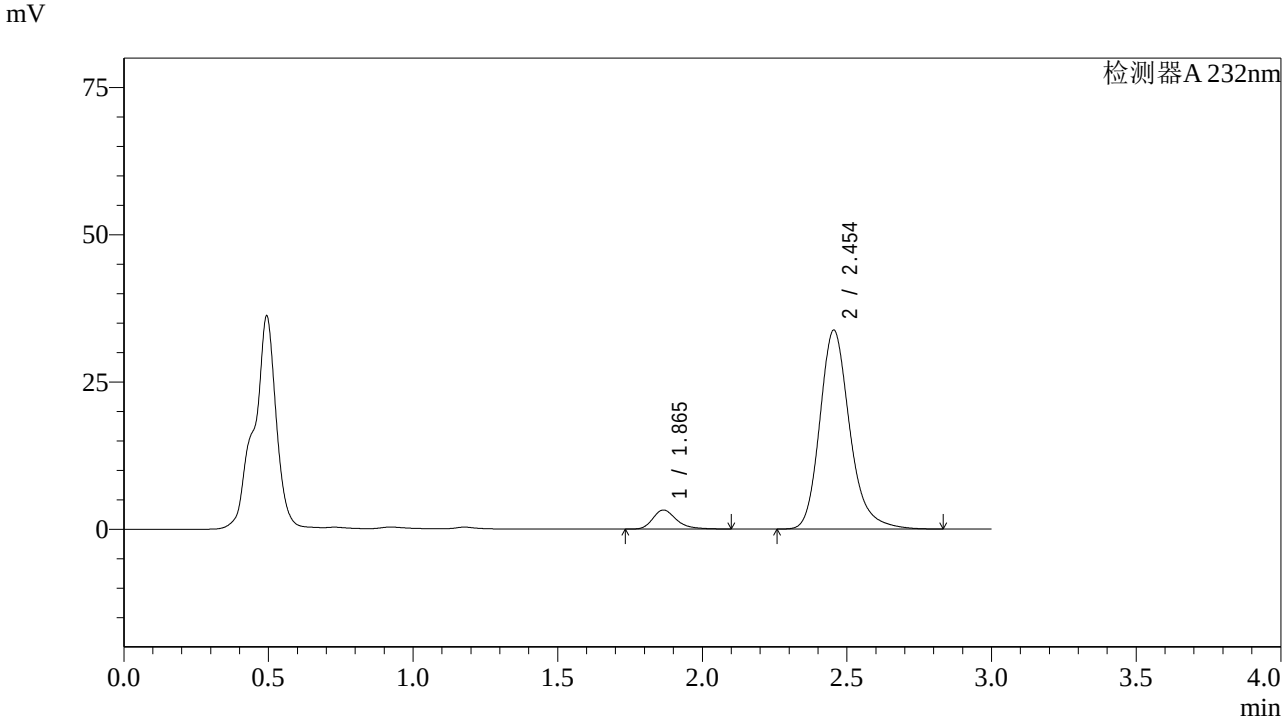
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2961-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:54:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:10
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	18354	7.005	3229	2657	1.305	--
2	2.454	243650	92.995	33809	2855	1.222	3.586
总计		262004	100.000	37038			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

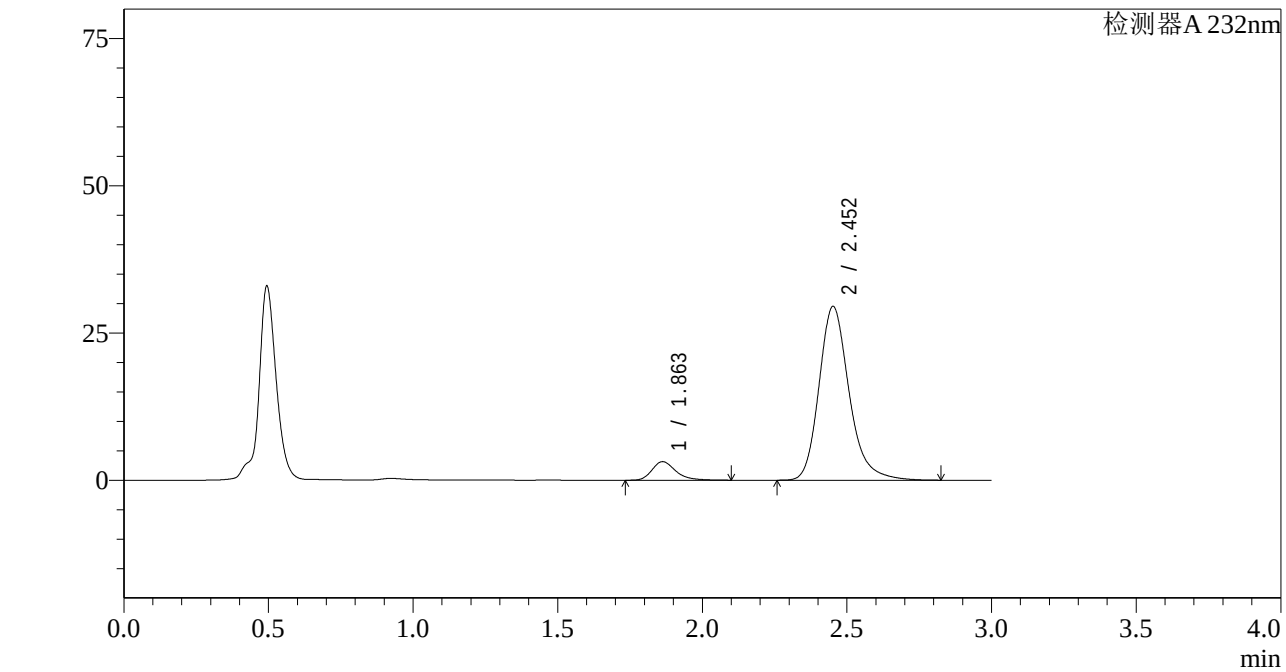
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2962-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 21:58:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:13
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17987	7.758	3152	2622	1.296	--
2	2.452	213865	92.242	29450	2818	1.226	3.566
总计		231853	100.000	32602			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

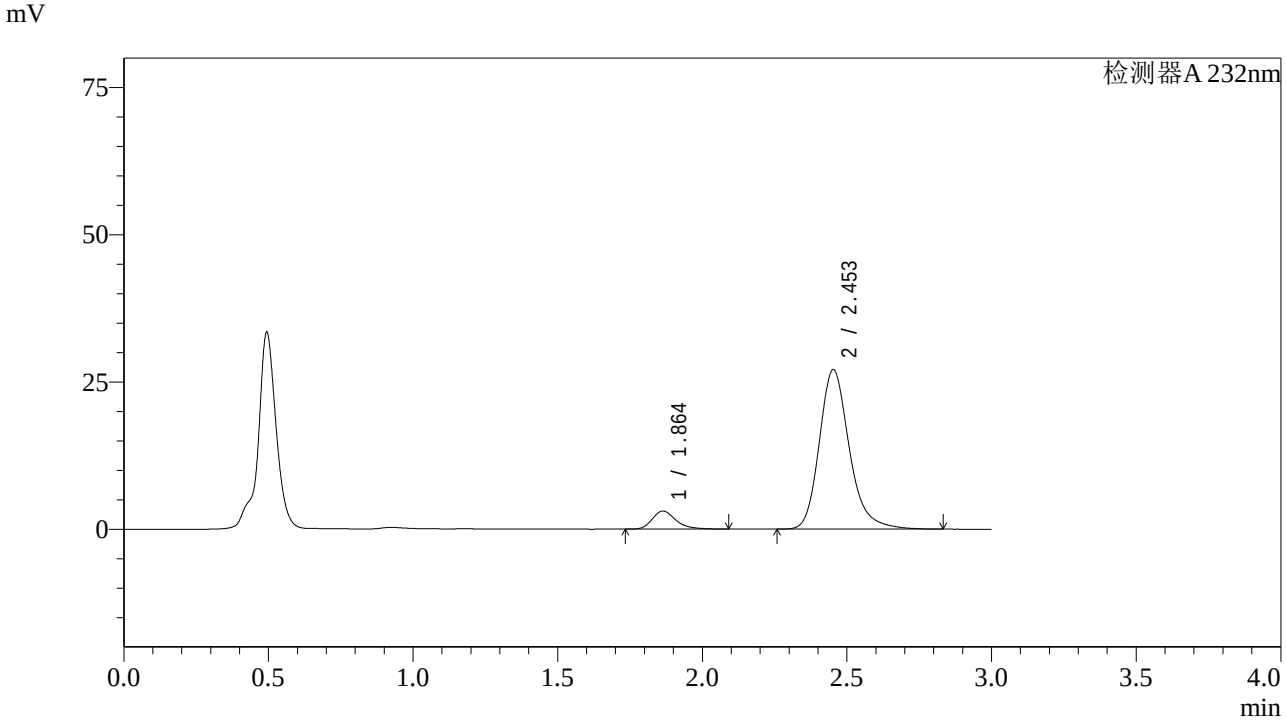
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2963-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:01:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:16
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17420	8.169	3069	2638	1.292	--
2	2.453	195817	91.831	27065	2836	1.225	3.577
总计		213237	100.000	30134			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

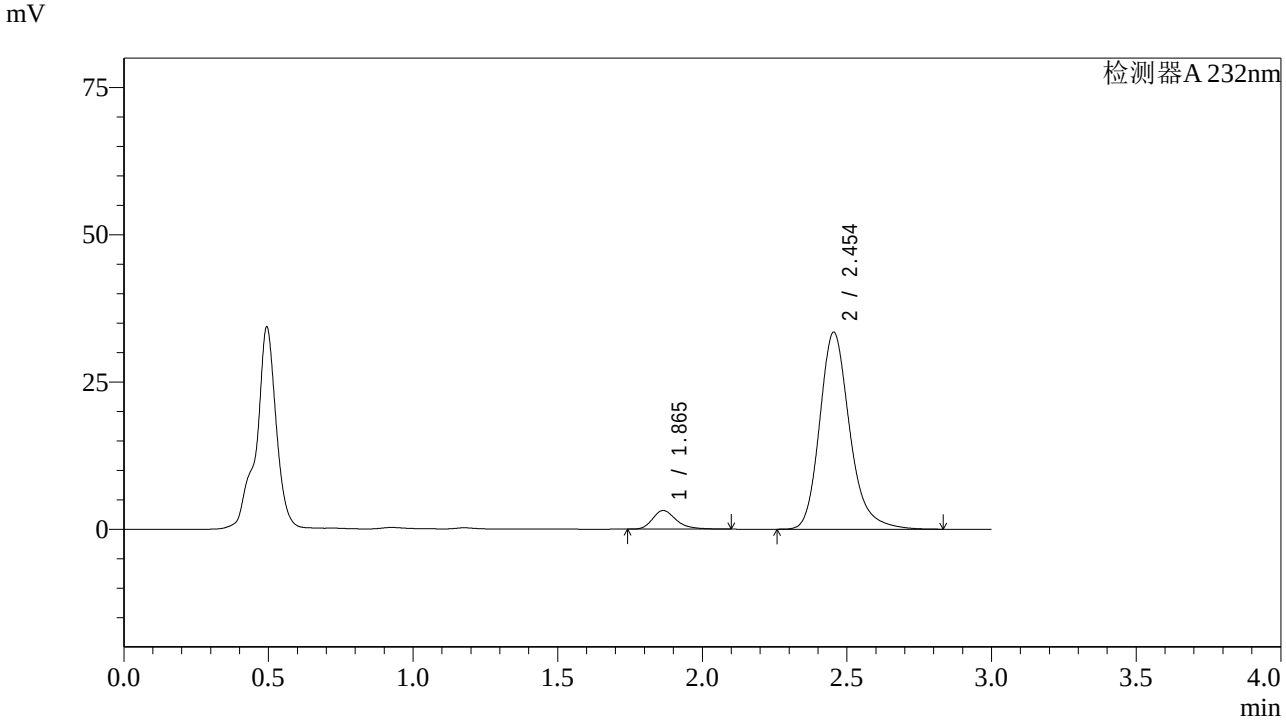
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2964-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:05:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:18
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	17996	6.920	3162	2637	1.295	--
2	2.454	242051	93.080	33471	2832	1.223	3.575
总计		260047	100.000	36633			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

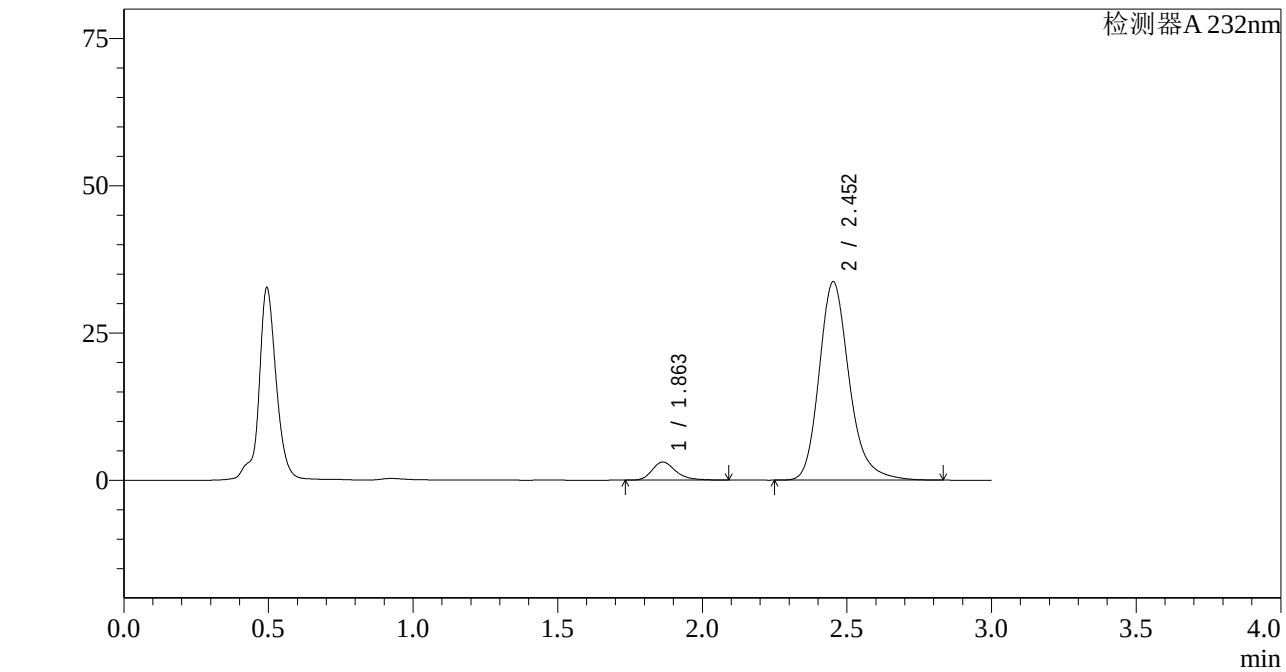
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2965-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:08:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17581	6.719	3081	2610	1.290	--
2	2.452	244088	93.281	33655	2821	1.223	3.564
总计		261669	100.000	36736			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

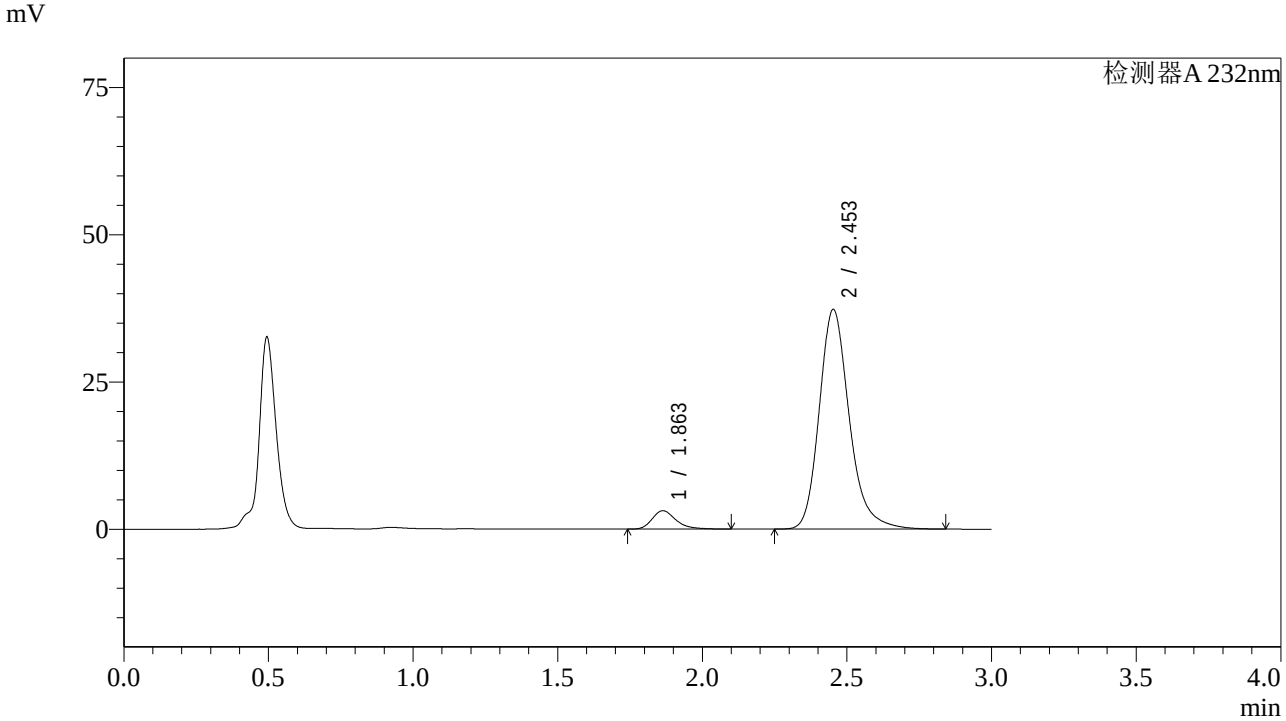
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2966-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:11:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:23
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17865	6.209	3133	2630	1.300	--
2	2.453	269879	93.791	37279	2831	1.221	3.574
总计		287744	100.000	40412			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

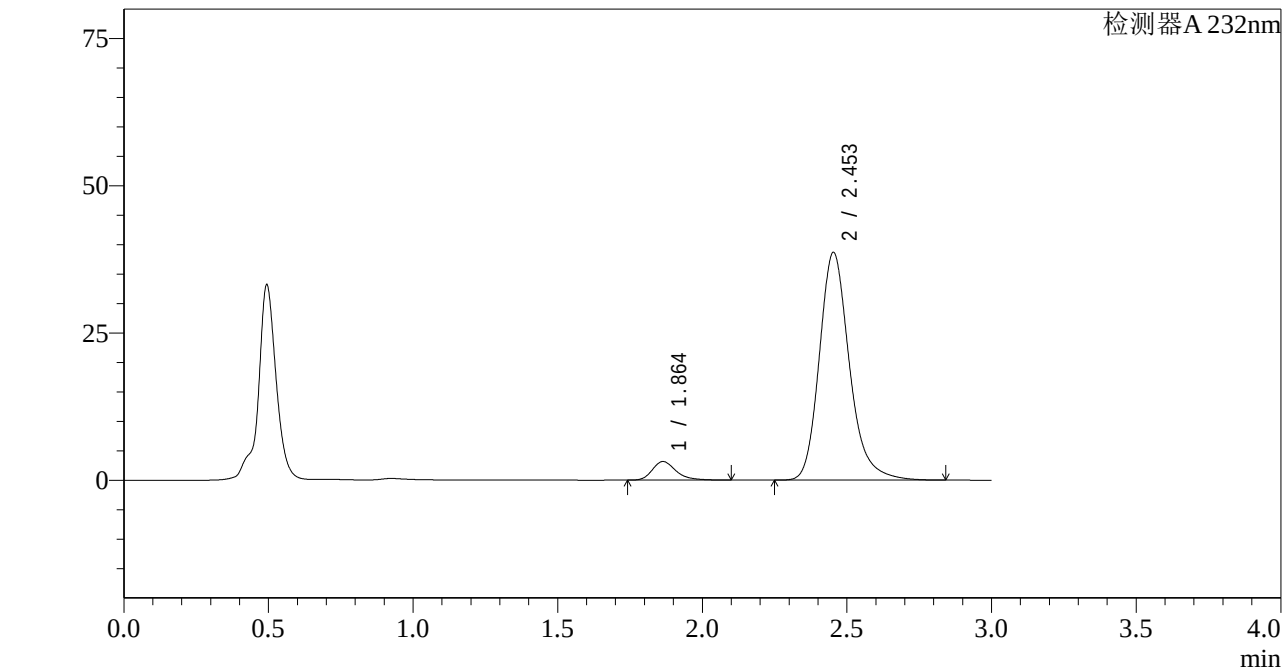
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2967-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:15:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:26
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	18054	6.053	3164	2620	1.294	--
2	2.453	280209	93.947	38656	2820	1.219	3.566
总计		298263	100.000	41820			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

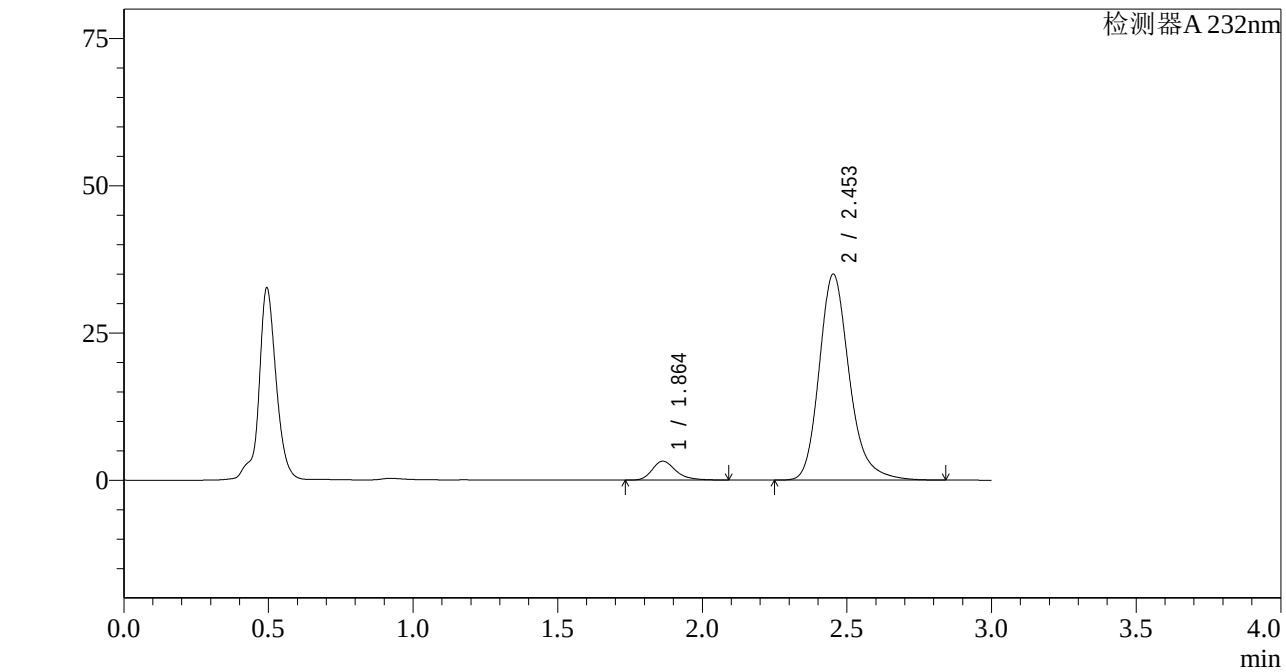
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2968-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:18:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	18305	6.731	3213	2621	1.290	--
2	2.453	253653	93.269	34958	2817	1.220	3.565
总计		271958	100.000	38171			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

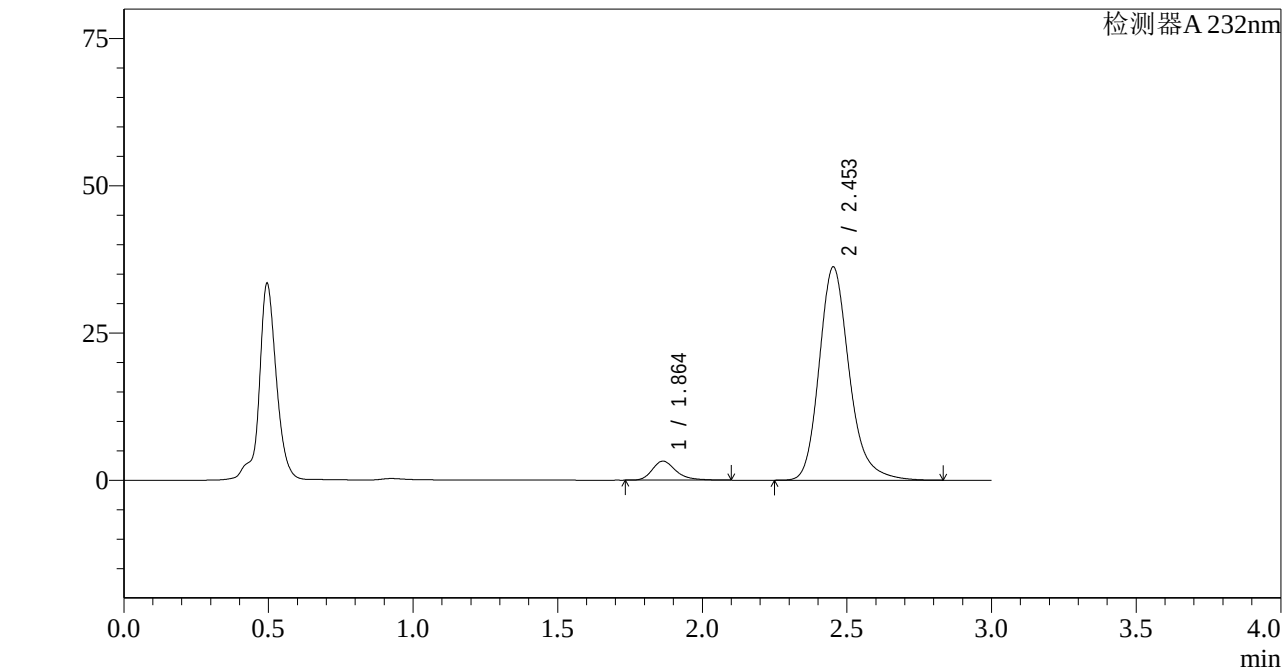
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2969-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:22:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	18462	6.583	3231	2625	1.305	--
2	2.453	261970	93.417	36172	2826	1.218	3.568
总计		280432	100.000	39403			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

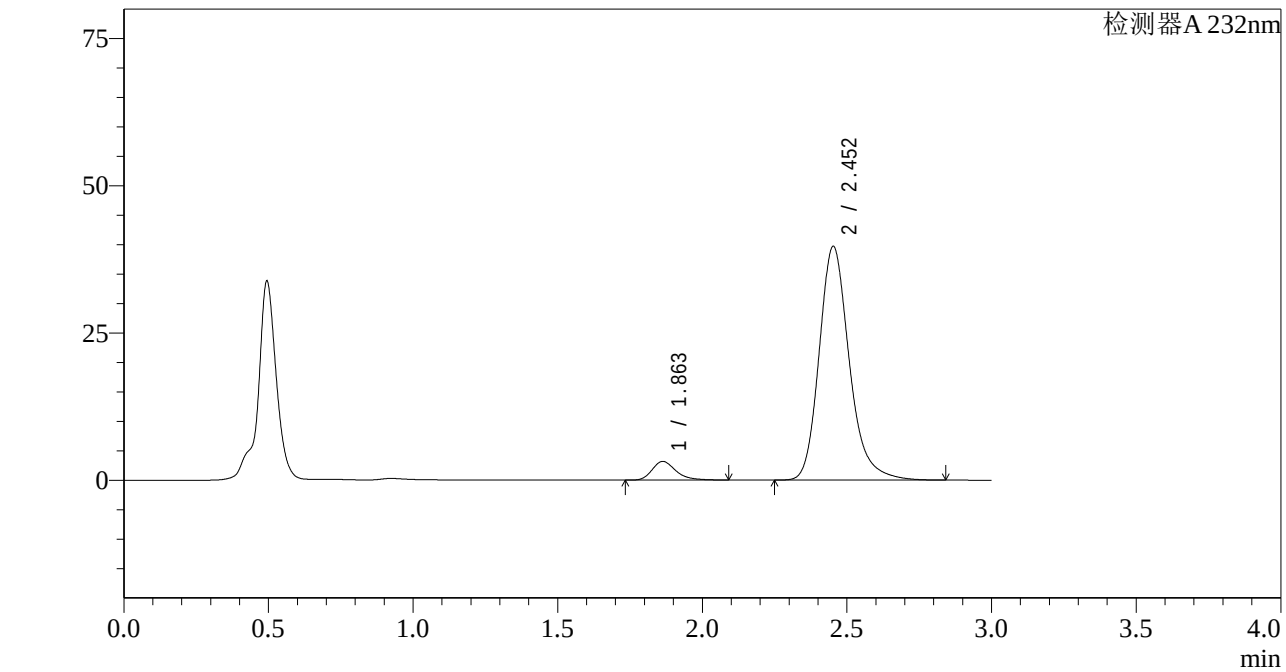
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2970-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:25:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:34
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	18095	5.904	3172	2609	1.290	--
2	2.452	288400	94.096	39659	2804	1.221	3.557
总计		306495	100.000	42831			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

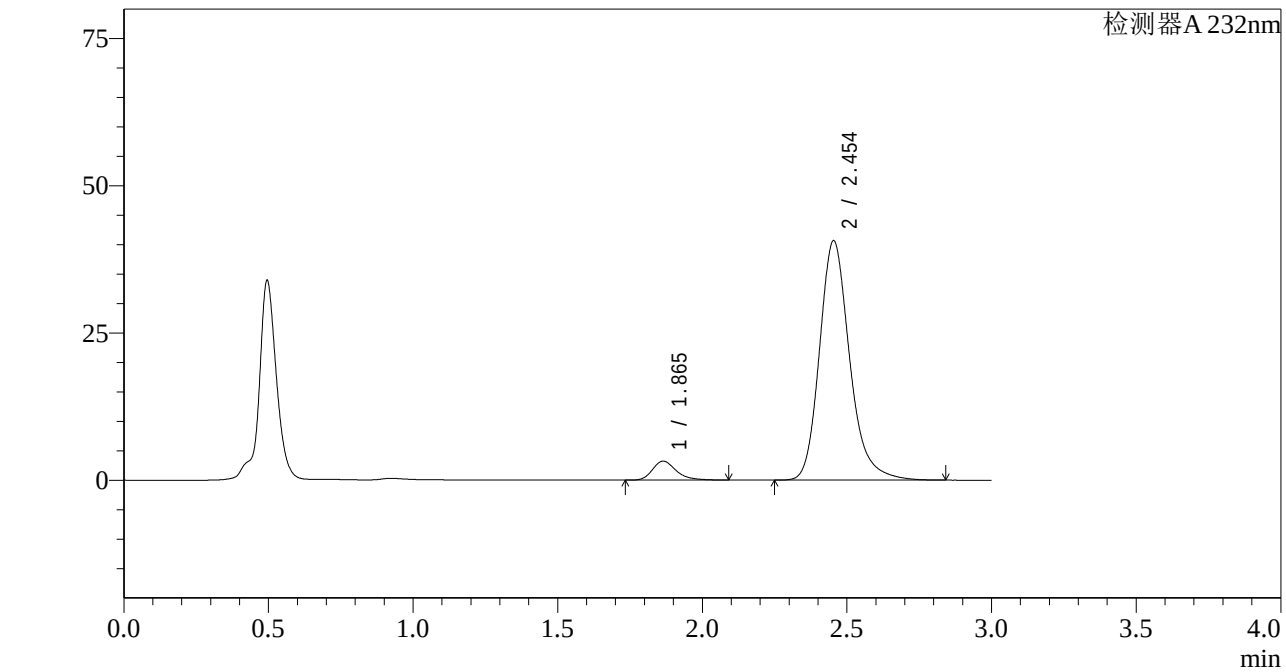
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2971-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:28:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:36
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	18350	5.851	3222	2624	1.288	--
2	2.454	295268	94.149	40662	2809	1.218	3.562
总计		313618	100.000	43884			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

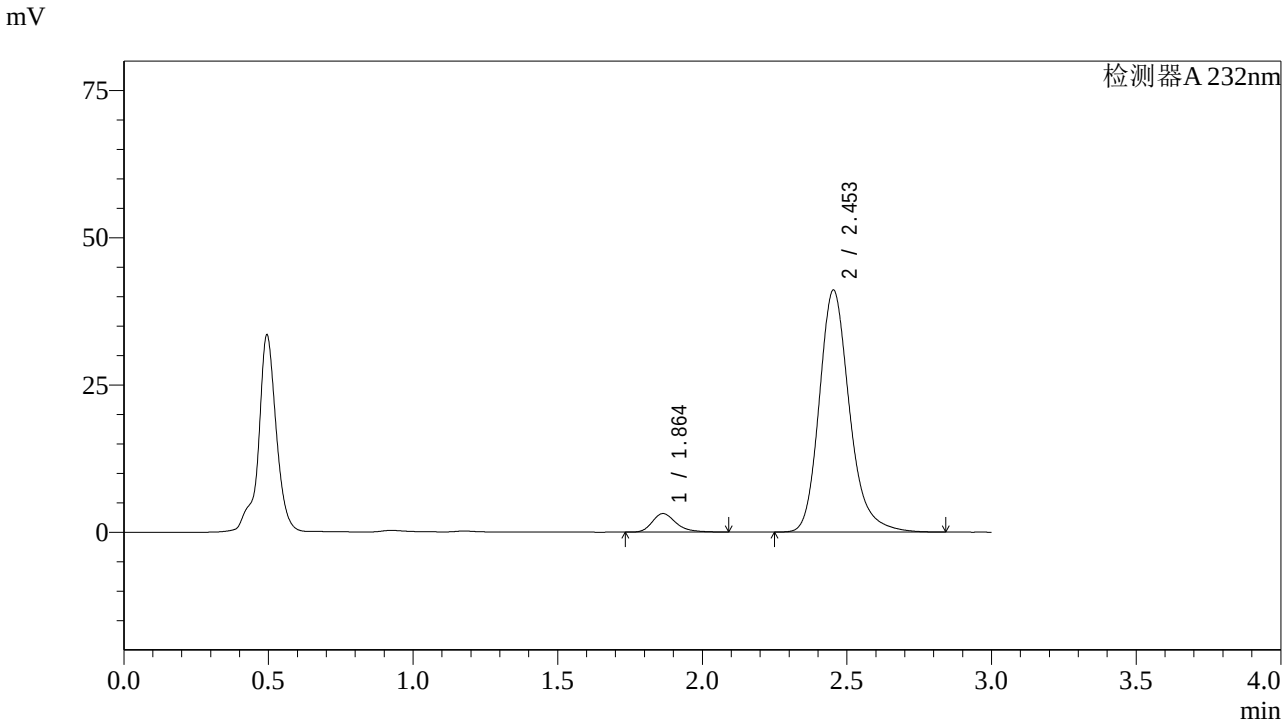
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2972-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:32:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:39
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	18001	5.673	3151	2603	1.290	--
2	2.453	299333	94.327	41089	2791	1.218	3.550
总计		317334	100.000	44240			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

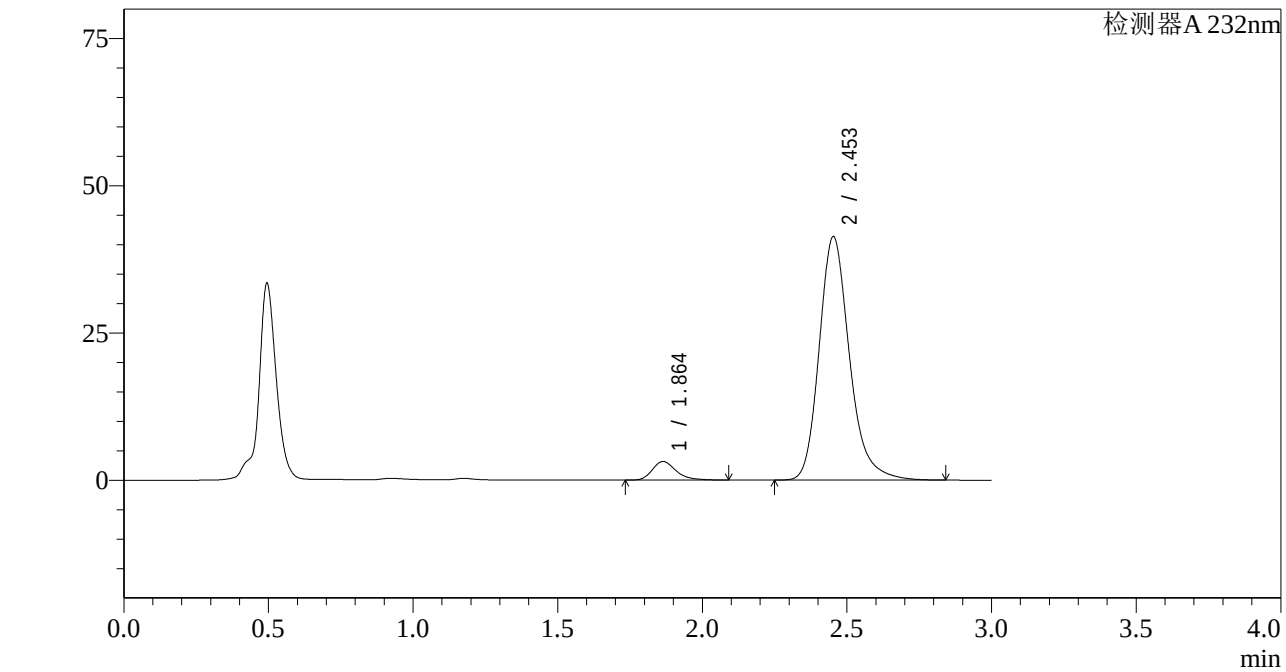
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2973-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:35:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:42
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	18107	5.663	3161	2591	1.293	--
2	2.453	301616	94.337	41325	2781	1.221	3.541
总计		319723	100.000	44486			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

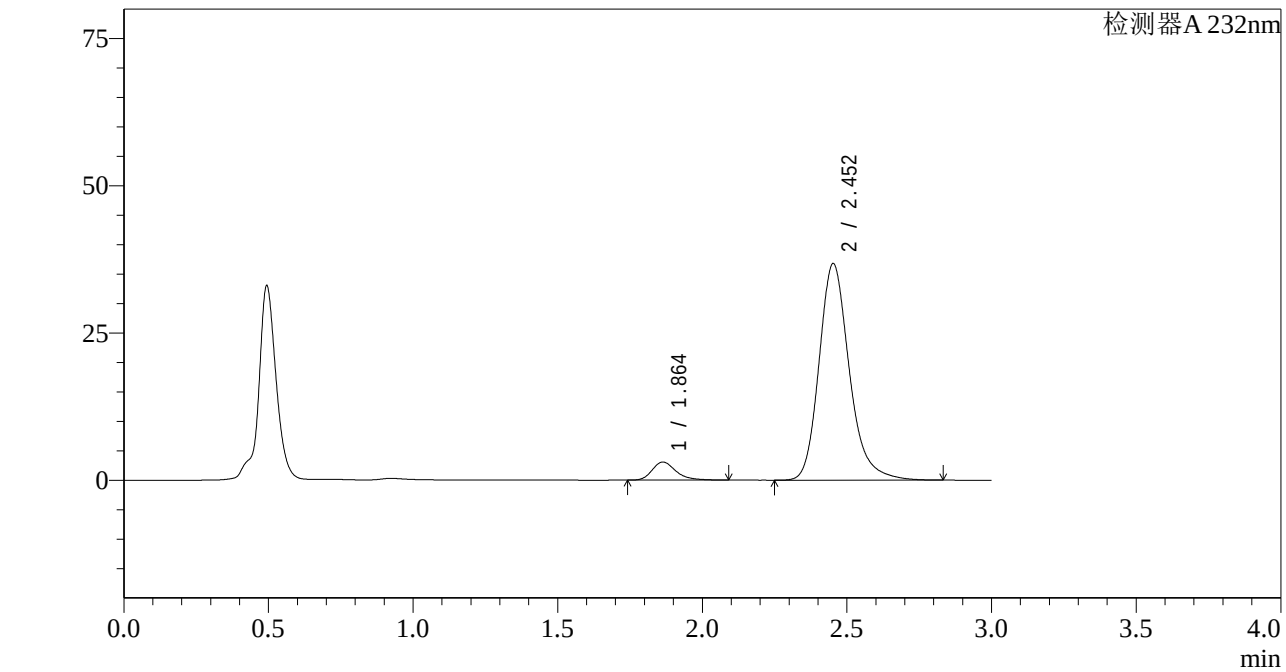
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2974-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:39:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:44
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17593	6.161	3077	2599	1.289	--
2	2.452	267978	93.839	36734	2787	1.222	3.546
总计		285571	100.000	39811			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

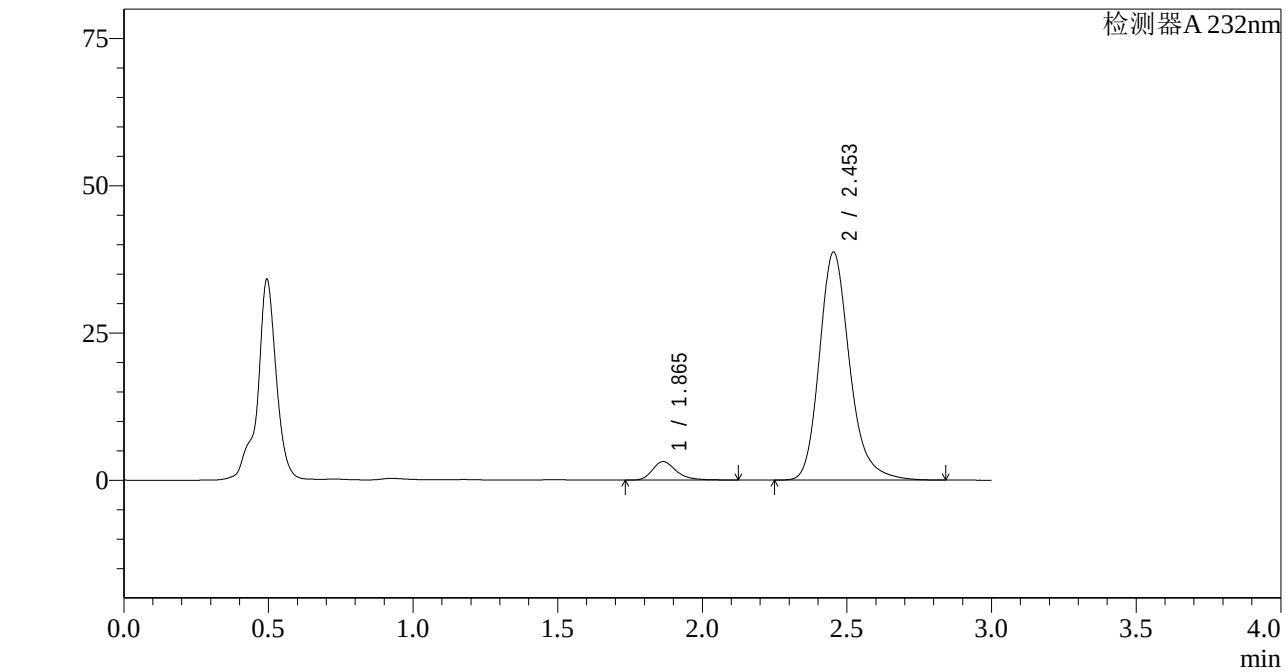
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2975-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:42:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:47
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	18101	6.023	3144	2593	1.296	--
2	2.453	282446	93.977	38724	2782	1.220	3.542
总计		300547	100.000	41868			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

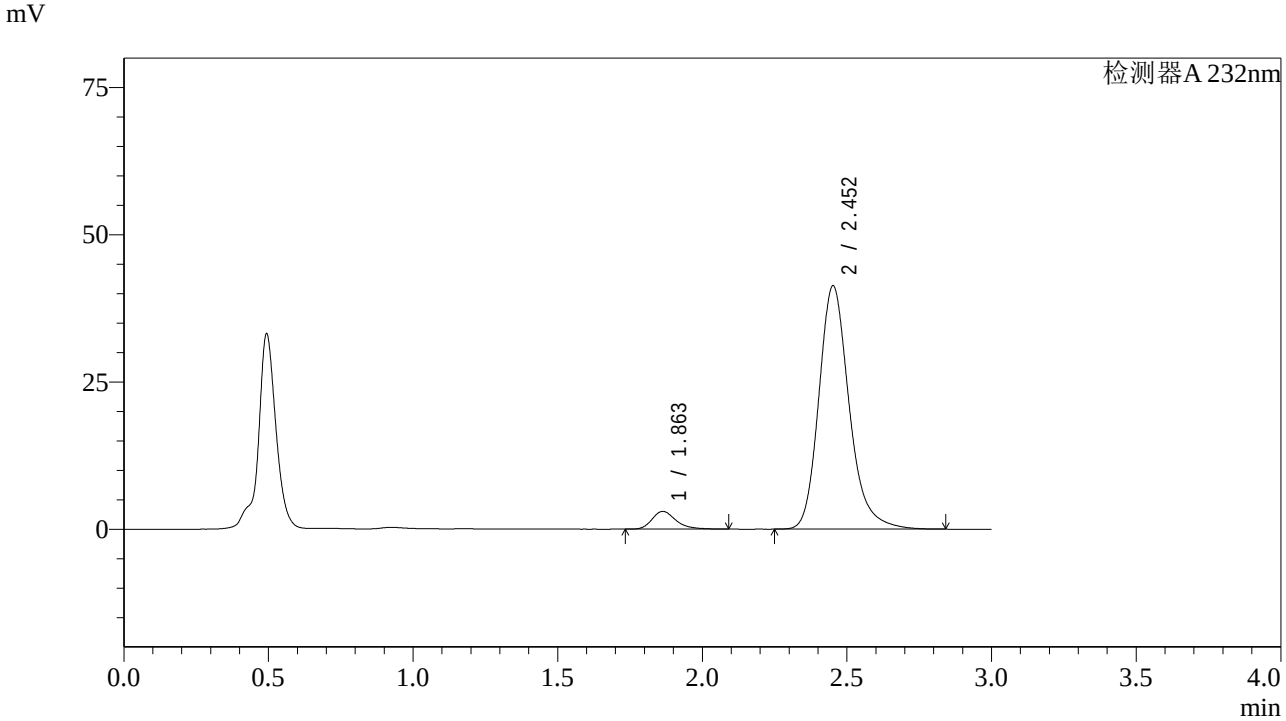
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2976-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:46:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:49
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17348	5.432	3023	2582	1.289	--
2	2.452	301993	94.568	41242	2767	1.219	3.533
总计		319340	100.000	44266			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

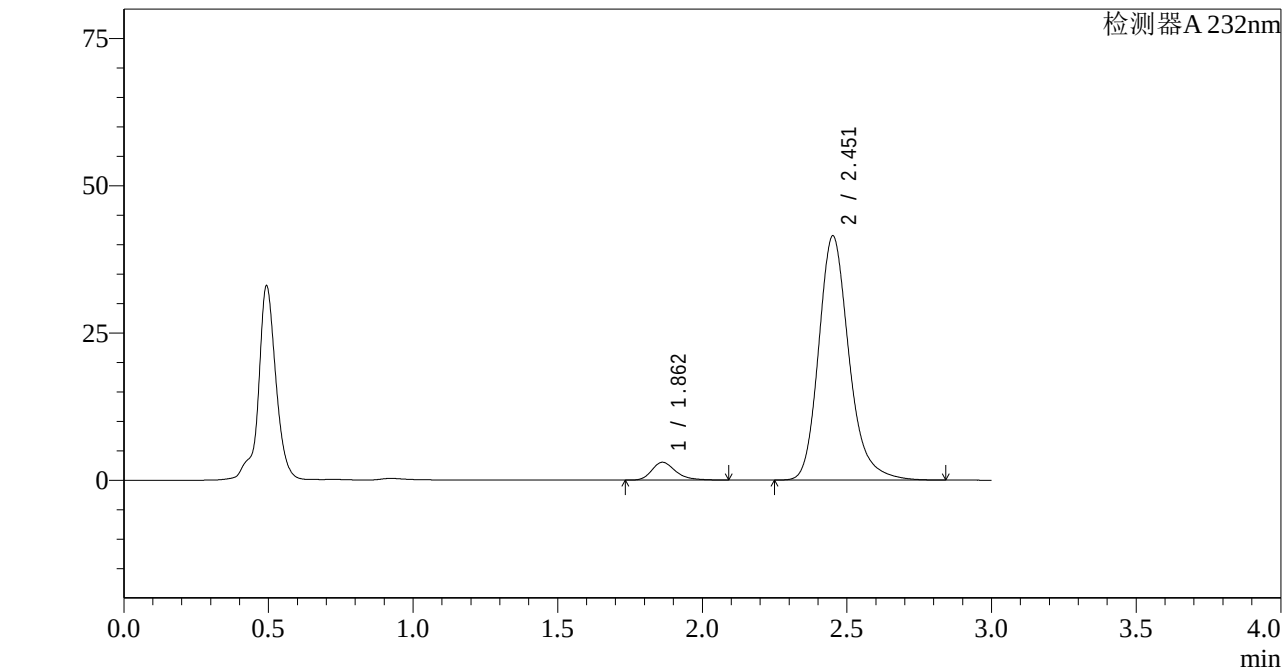
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2977-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:49:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:52
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.862	17422	5.441	3033	2575	1.290	--
2	2.451	302763	94.559	41340	2769	1.220	3.534
总计		320184	100.000	44374			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

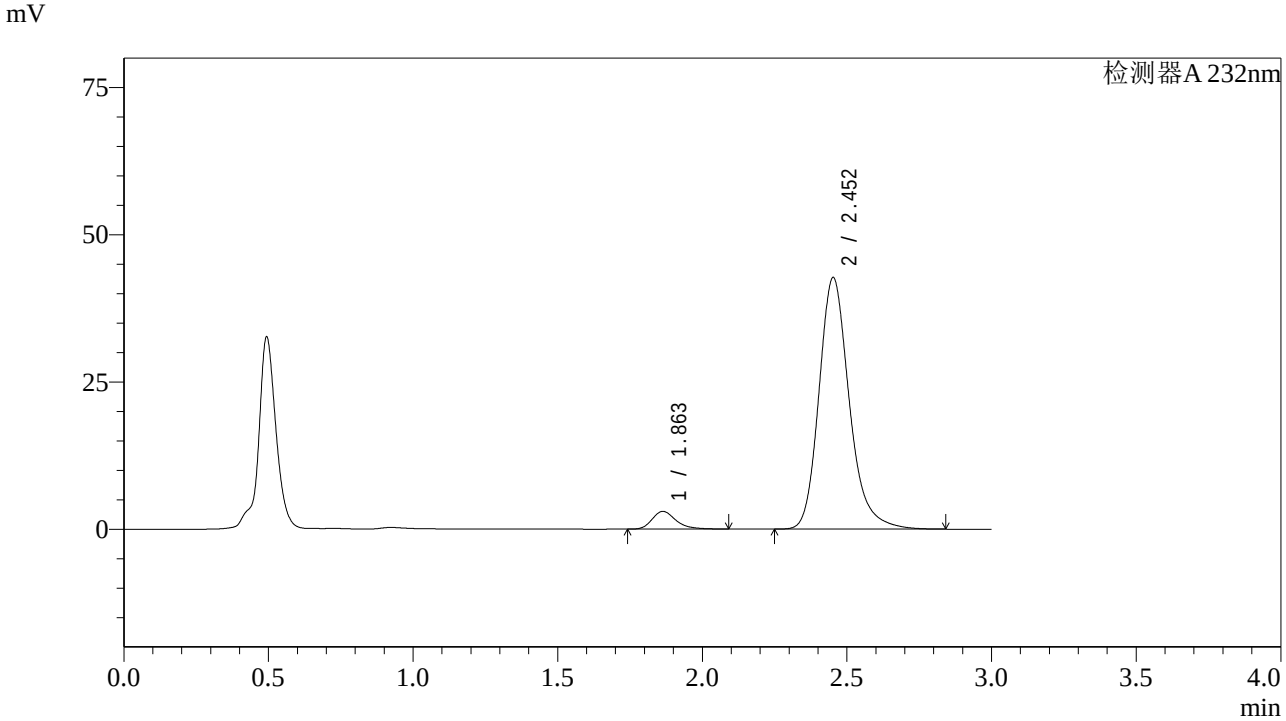
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2978-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:52:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:54
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17283	5.250	3020	2590	1.285	--
2	2.452	311900	94.750	42669	2775	1.219	3.539
总计		329183	100.000	45689			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

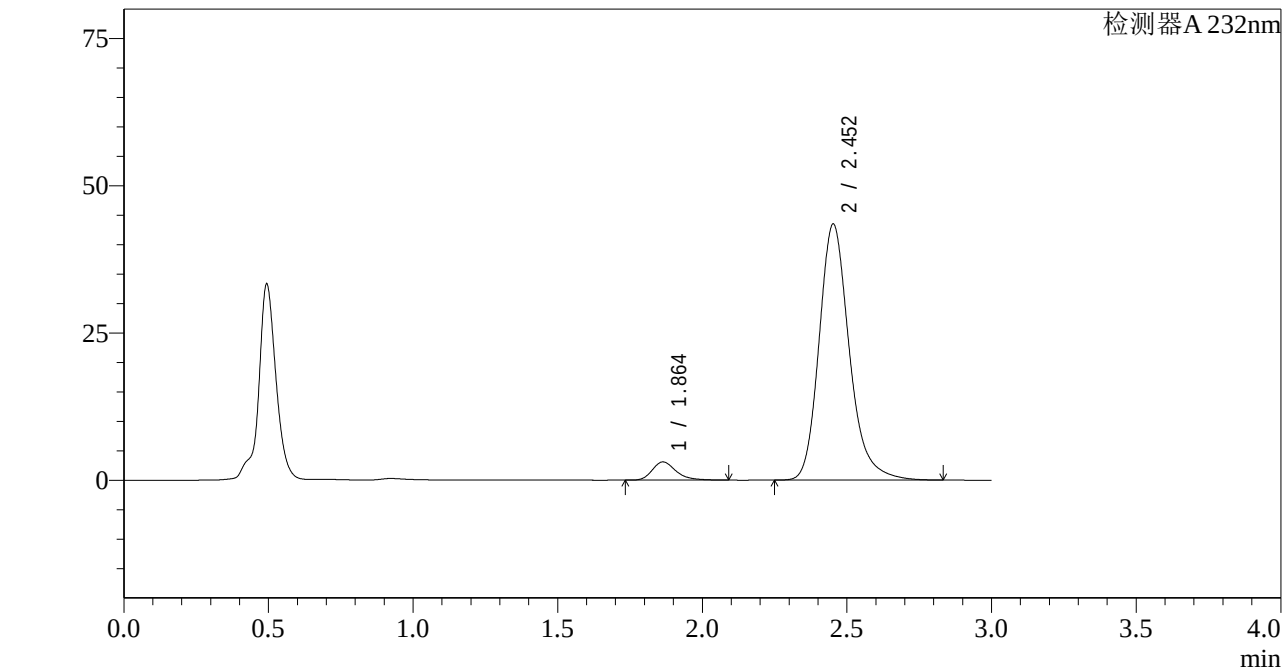
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2979-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:56:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:57
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17690	5.297	3094	2600	1.294	--
2	2.452	316242	94.703	43425	2794	1.220	3.548
总计		333931	100.000	46519			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

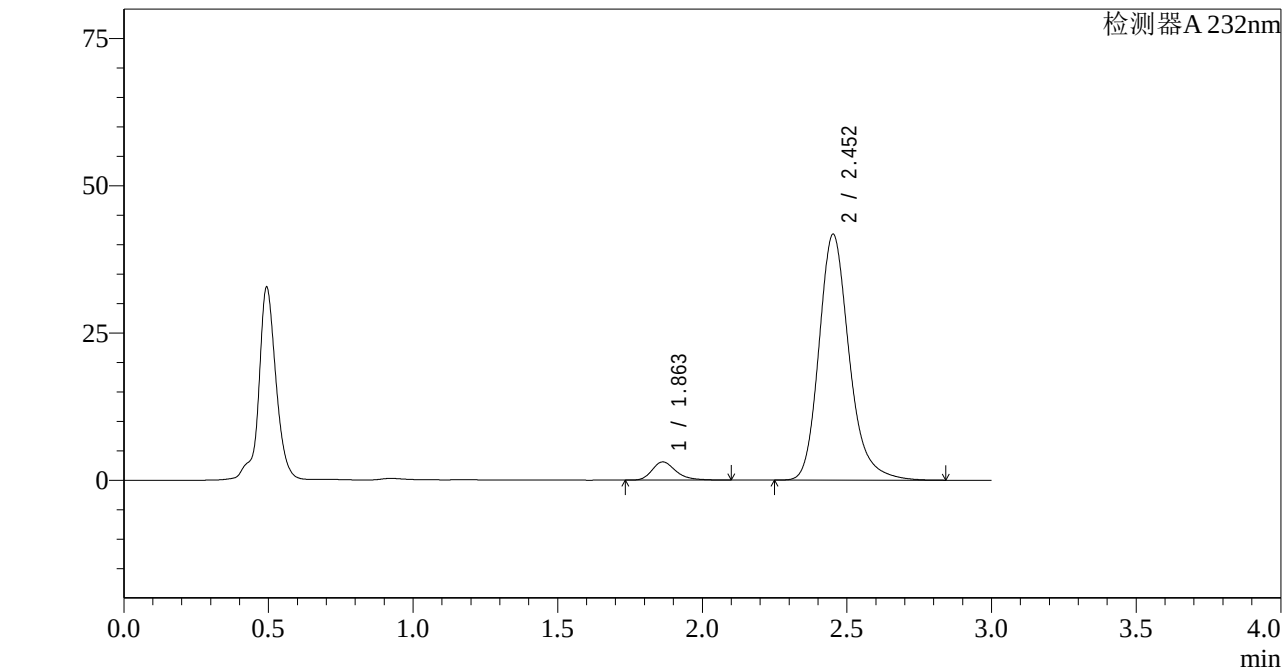
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2980-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 22:59:49 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:55:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	17756	5.517	3097	2588	1.300	--
2	2.452	304084	94.483	41682	2787	1.223	3.543
总计		321840	100.000	44778			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

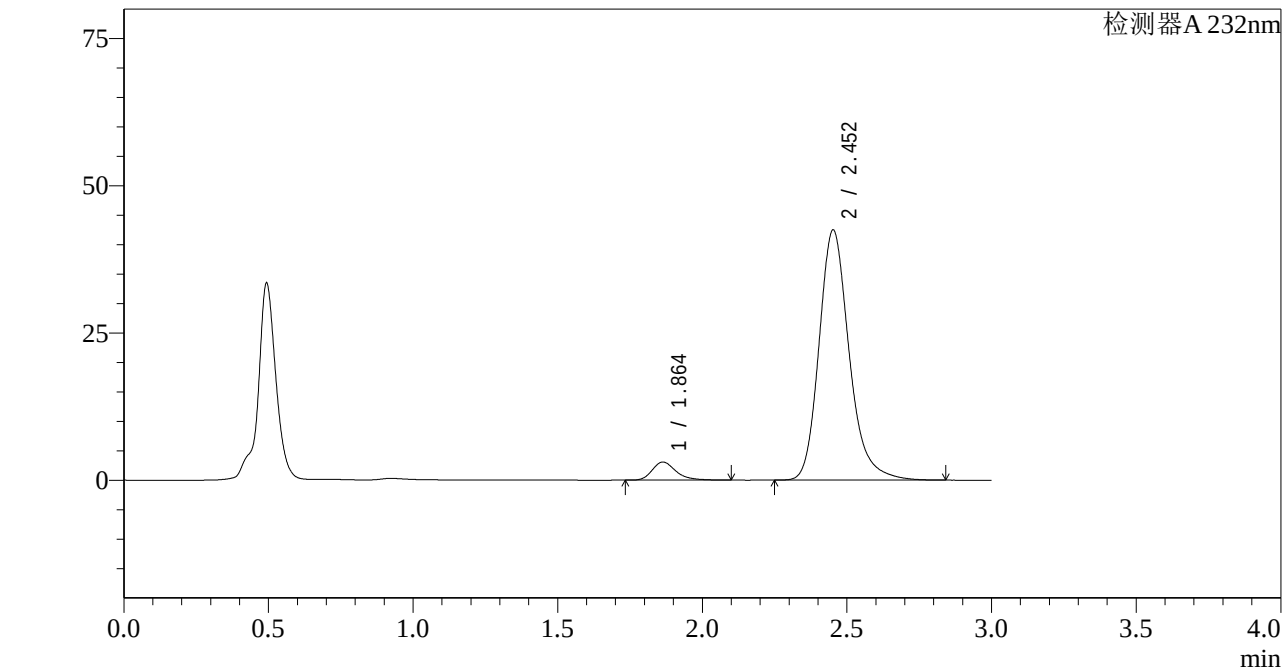
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2981-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:03:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17591	5.400	3080	2616	1.295	--
2	2.452	308185	94.600	42420	2810	1.221	3.558
总计		325776	100.000	45500			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

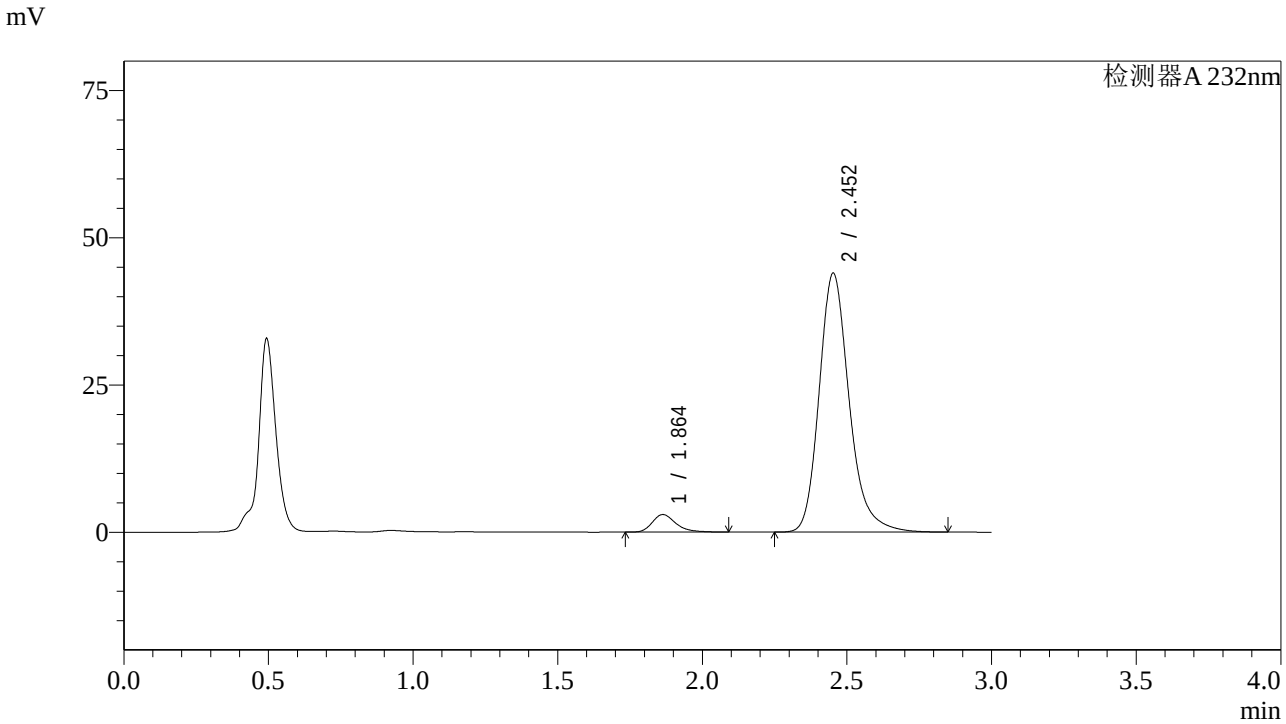
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2982-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:06:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:05
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16968	5.067	2985	2634	1.297	--
2	2.452	317929	94.933	43914	2832	1.221	3.573
总计		334897	100.000	46899			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

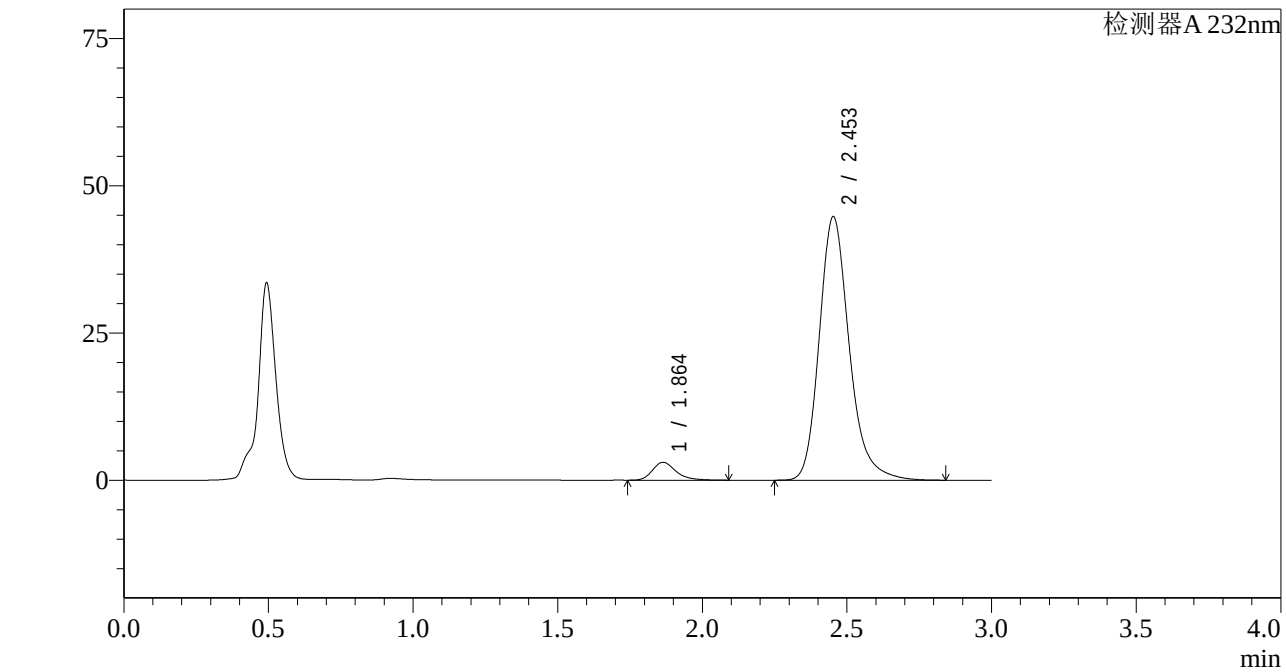
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2983-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:10:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:07
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17235	5.060	3035	2641	1.295	--
2	2.453	323371	94.940	44720	2835	1.223	3.574
总计		340606	100.000	47756			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

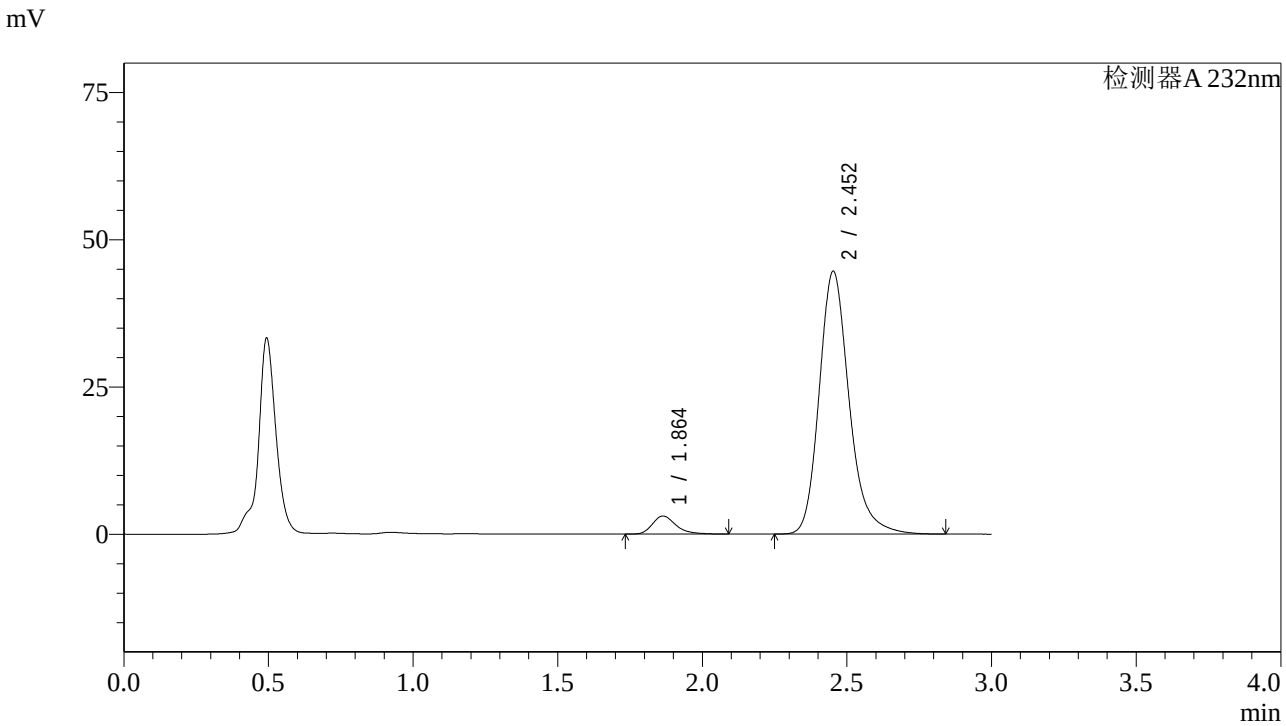
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2984-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:13:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:10
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17382	5.121	3071	2660	1.301	--
2	2.452	322020	94.879	44581	2845	1.219	3.582
总计		339403	100.000	47652			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

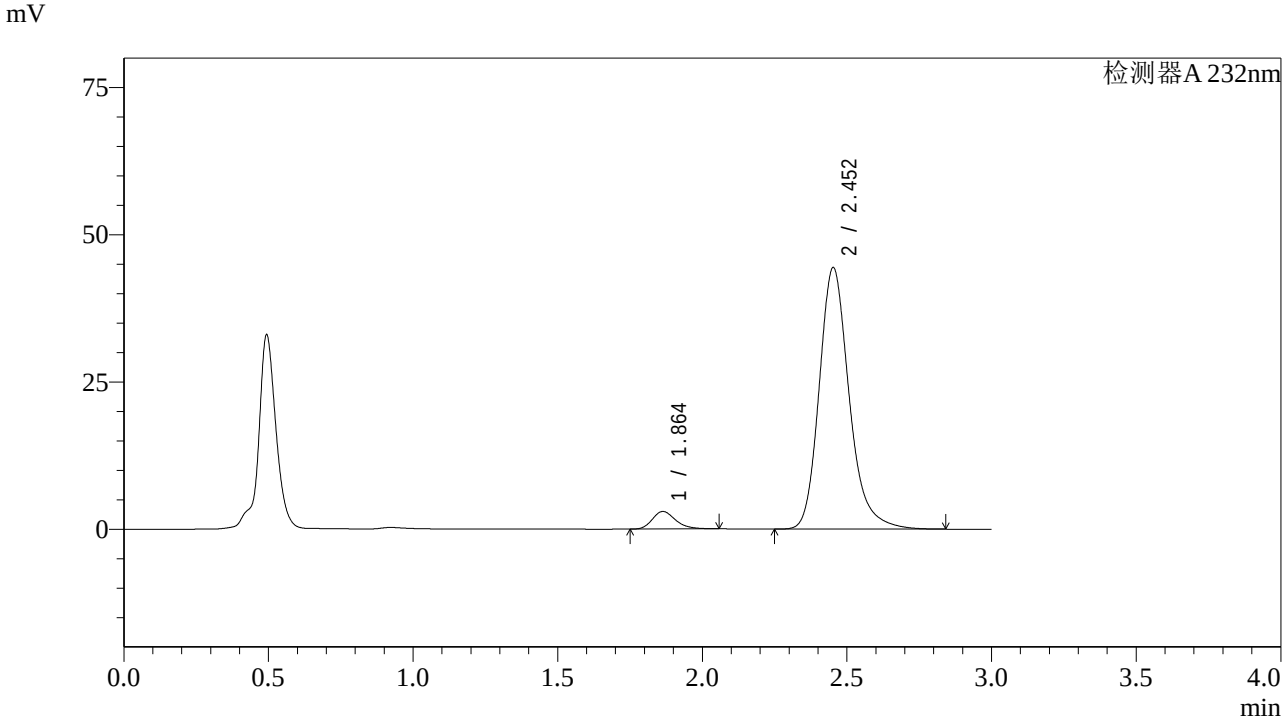
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2985-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:16:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:12
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16546	4.906	2980	2681	1.241	--
2	2.452	320702	95.094	44362	2839	1.220	3.588
总计		337248	100.000	47342			

图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

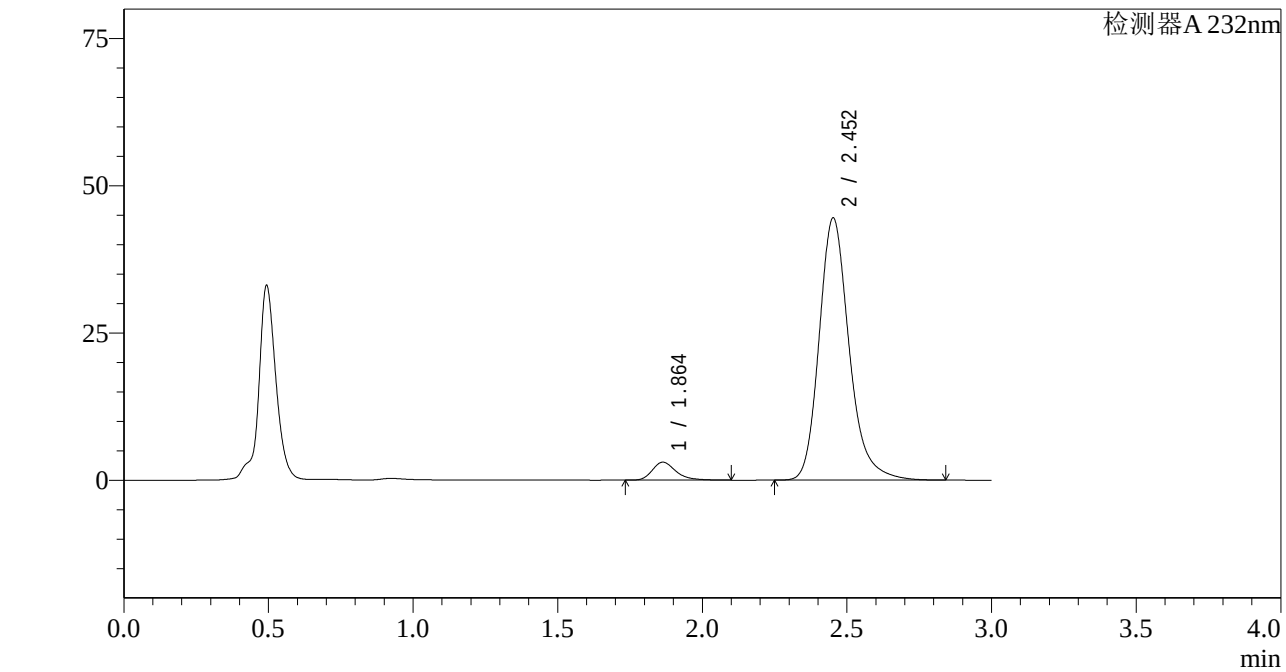
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2986-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:20:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:15
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17373	5.127	3051	2635	1.301	--
2	2.452	321490	94.873	44459	2838	1.221	3.574
总计		338862	100.000	47510			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

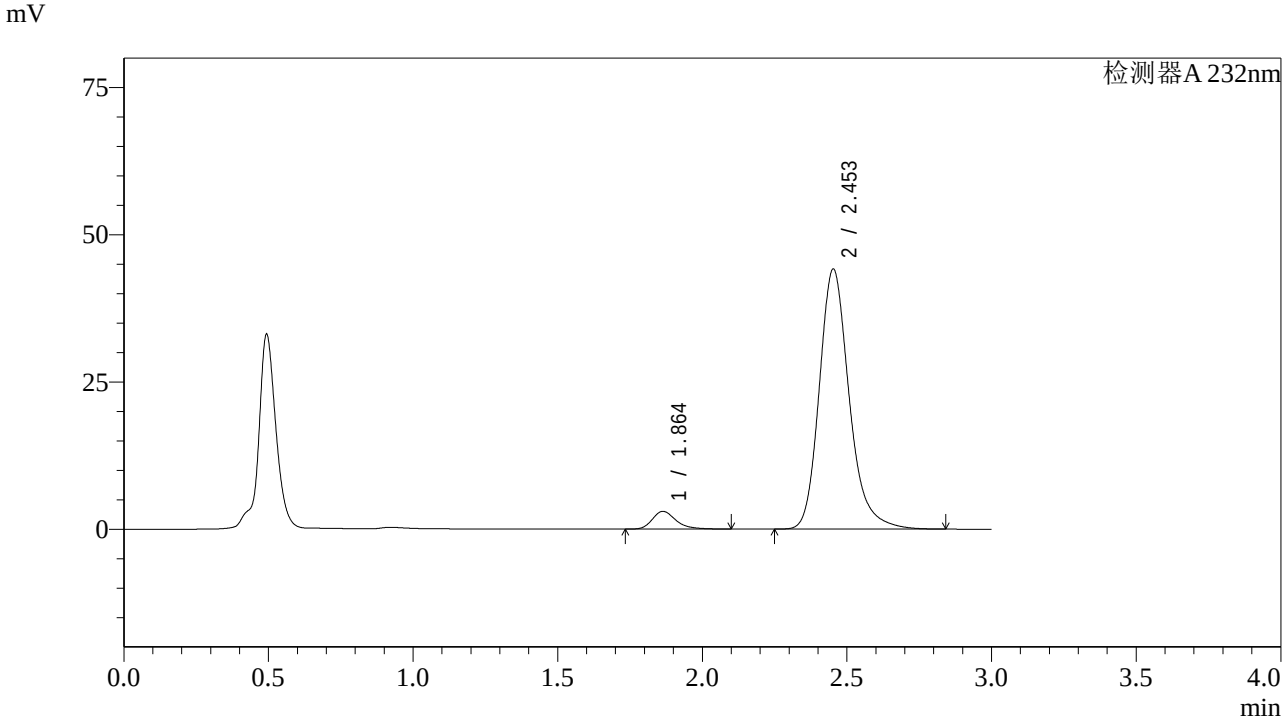
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2987-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:23:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:17
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17071	5.095	3011	2652	1.294	--
2	2.453	317972	94.905	44128	2856	1.221	3.586
总计		335043	100.000	47139			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

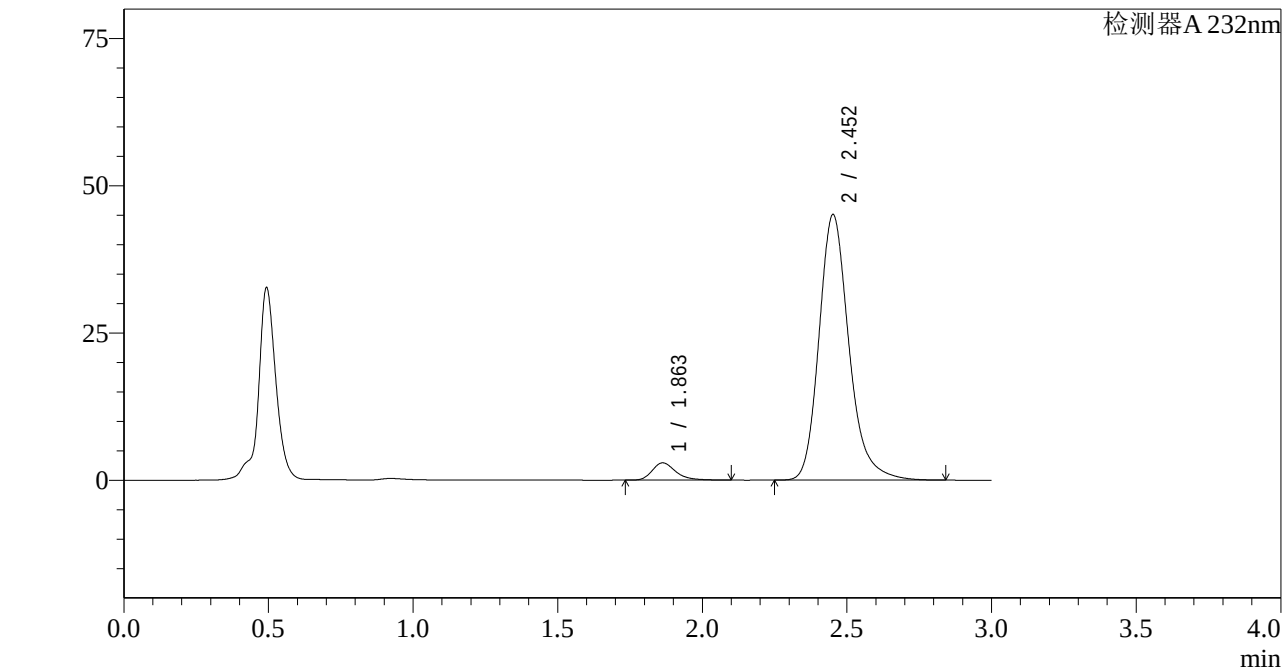
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2988-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:27:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.863	16610	4.863	2935	2661	1.292	--
2	2.452	324969	95.137	45001	2851	1.222	3.587
总计		341579	100.000	47937			

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

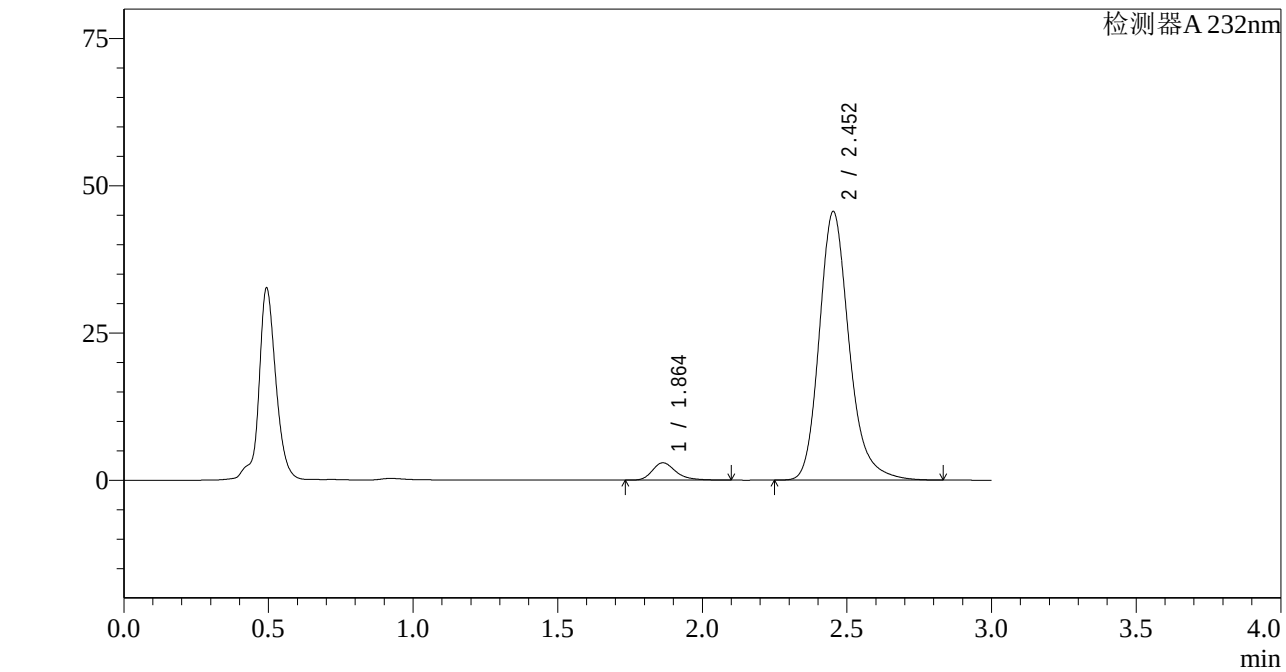
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2989-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:30:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	16734	4.857	2949	2658	1.301	--
2	2.452	327832	95.143	45554	2862	1.220	3.590
总计		344565	100.000	48502			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

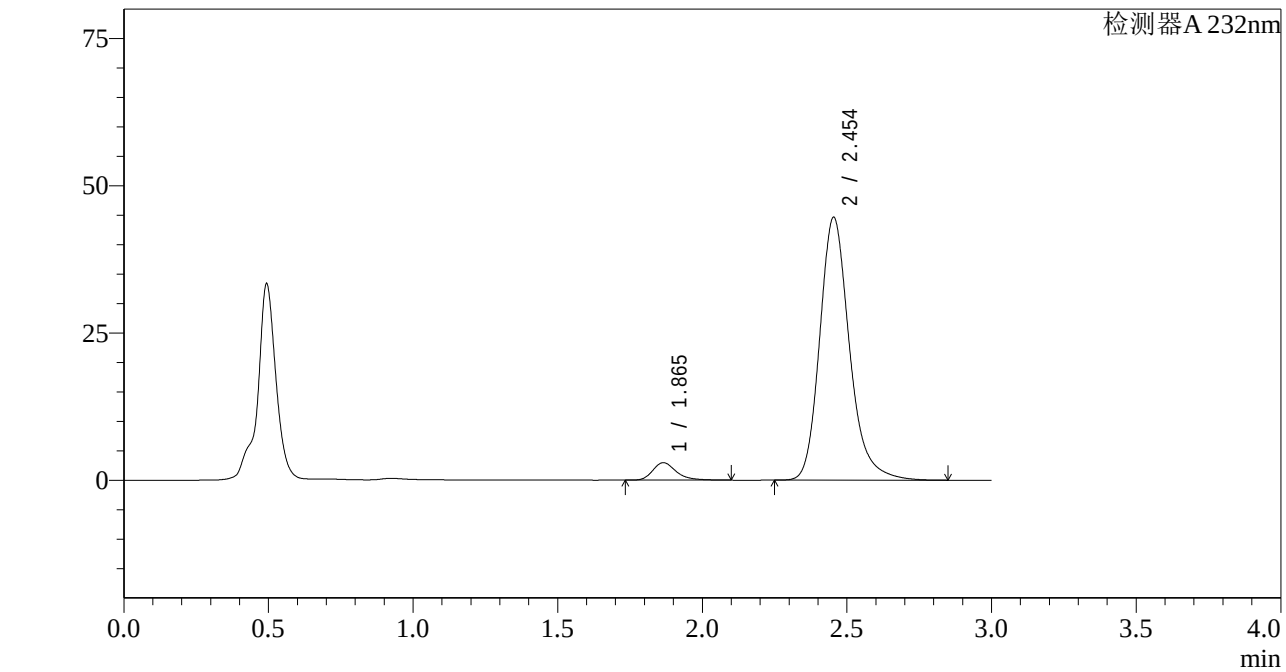
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2990-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:34:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:26
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	16763	4.978	2969	2695	1.296	--
2	2.454	319960	95.022	44648	2888	1.219	3.609
总计		336724	100.000	47617			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

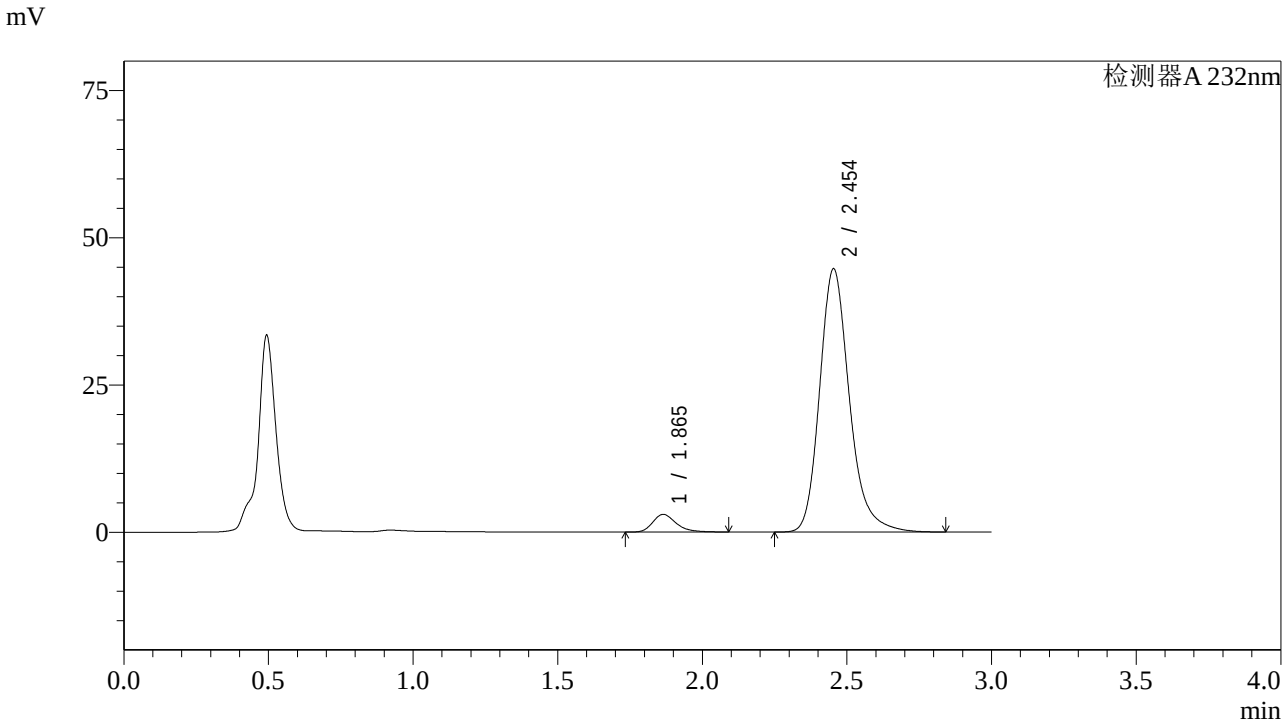
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2991-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:37:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:29
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	16914	5.016	2999	2679	1.288	--
2	2.454	320290	94.984	44706	2889	1.221	3.604
总计		337204	100.000	47705			

图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

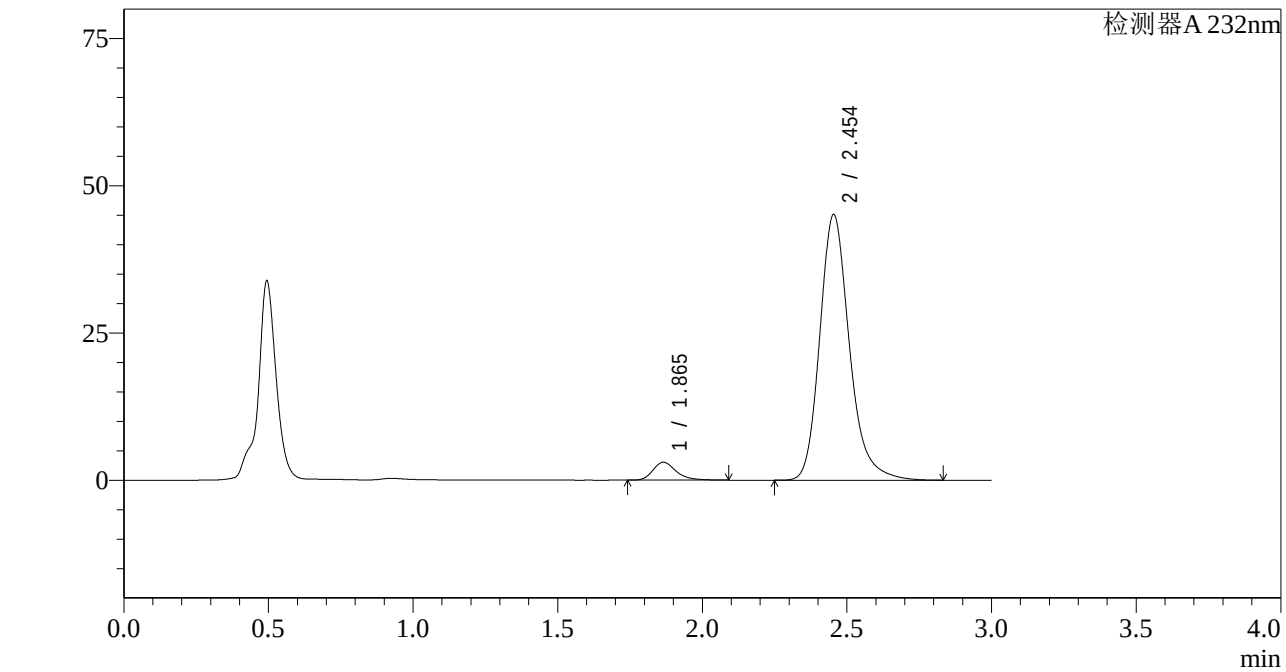
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2992-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:41:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:31
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	17063	5.035	3040	2720	1.299	--
2	2.454	321841	94.965	45111	2909	1.220	3.622
总计		338904	100.000	48151			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

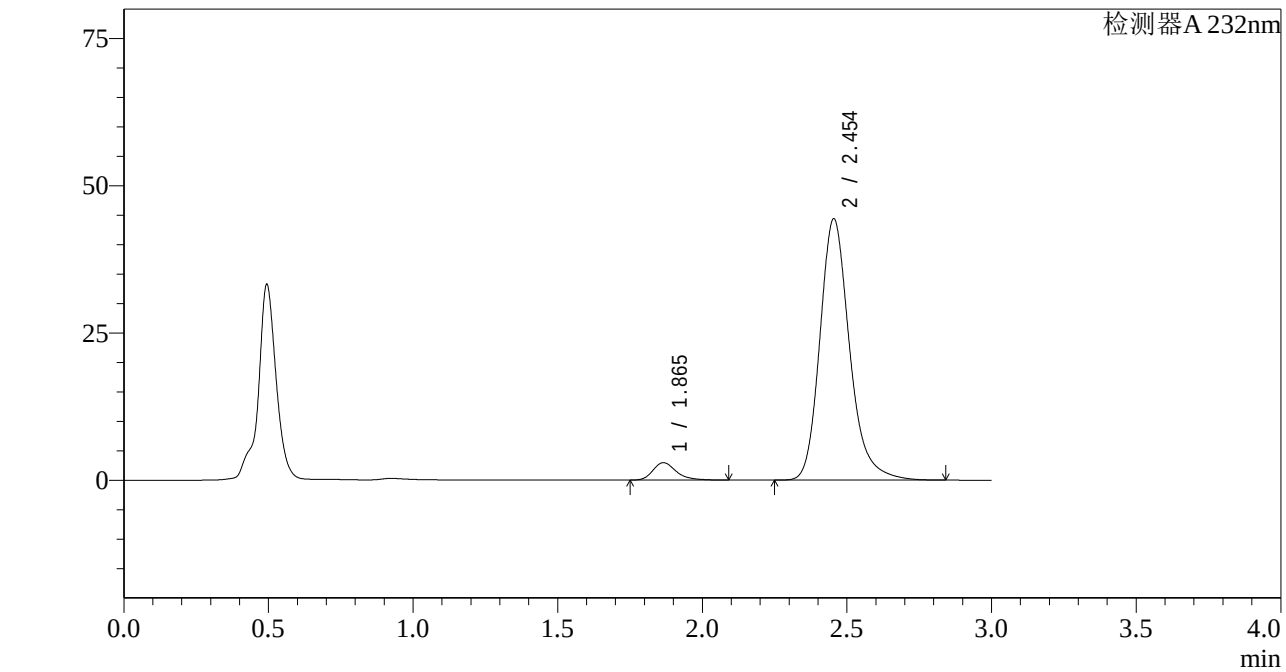
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2993-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:44:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:34
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	16685	4.997	2961	2694	1.299	--
2	2.454	317228	95.003	44408	2904	1.221	3.614
总计		333914	100.000	47369			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

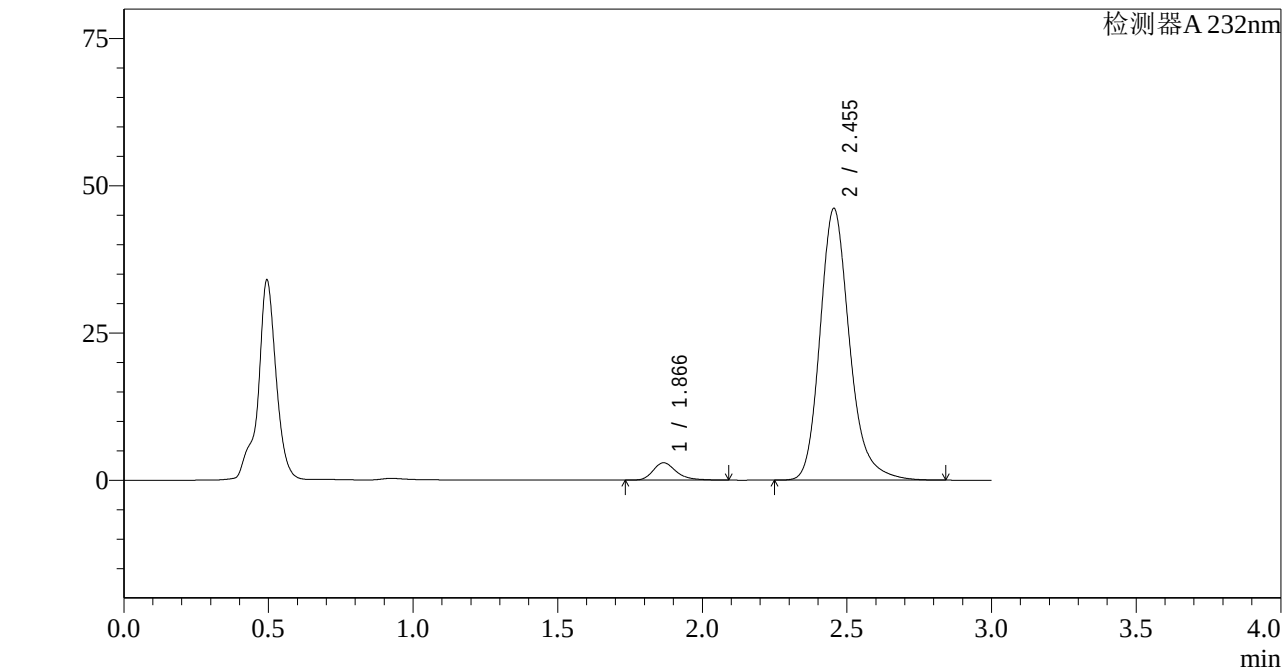
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2994-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:47:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.866	16436	4.772	2941	2759	1.298	--
2	2.455	328000	95.228	46159	2936	1.218	3.643
总计		344436	100.000	49100			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

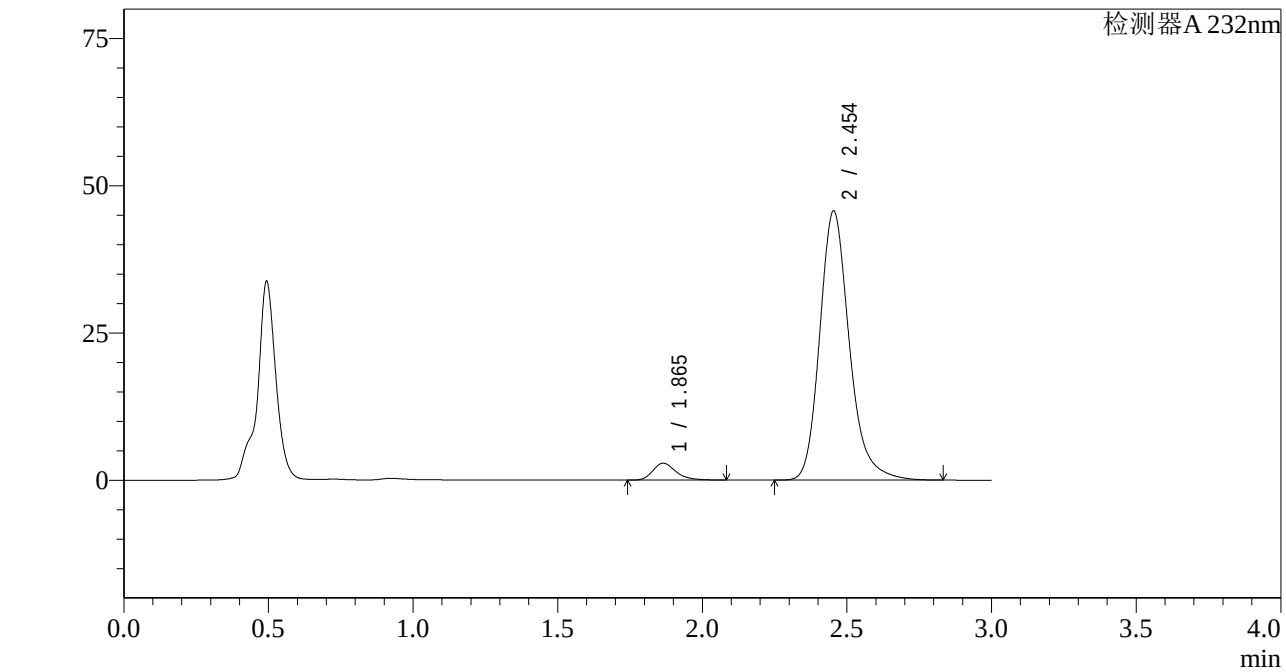
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2995-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:51:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:40
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	16085	4.702	2875	2719	1.286	--
2	2.454	326019	95.298	45718	2913	1.218	3.625
总计		342104	100.000	48592			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

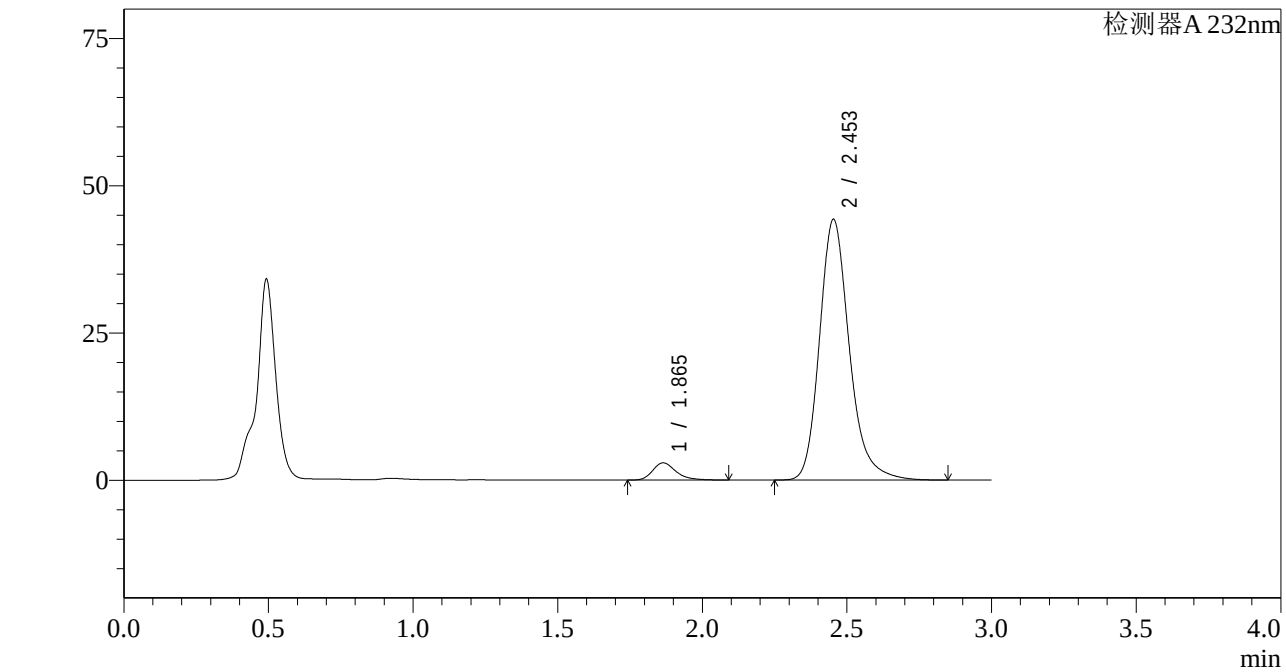
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2996-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:54:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:42
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	16474	4.926	2923	2693	1.289	--
2	2.453	317923	95.074	44272	2878	1.219	3.604
总计		334397	100.000	47195			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201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

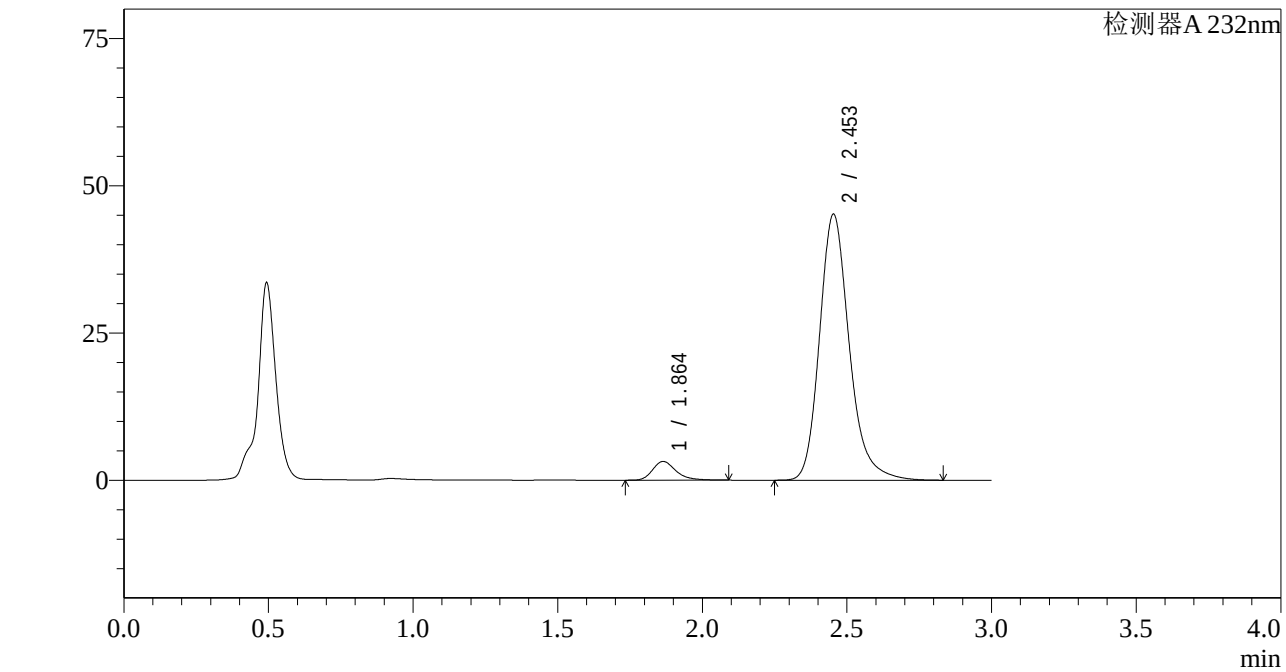
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2997-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/22 23:58:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:45
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.864	17839	5.230	3179	2698	1.285	--
2	2.453	323230	94.770	45161	2892	1.218	3.612
总计		341069	100.000	48340			

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201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

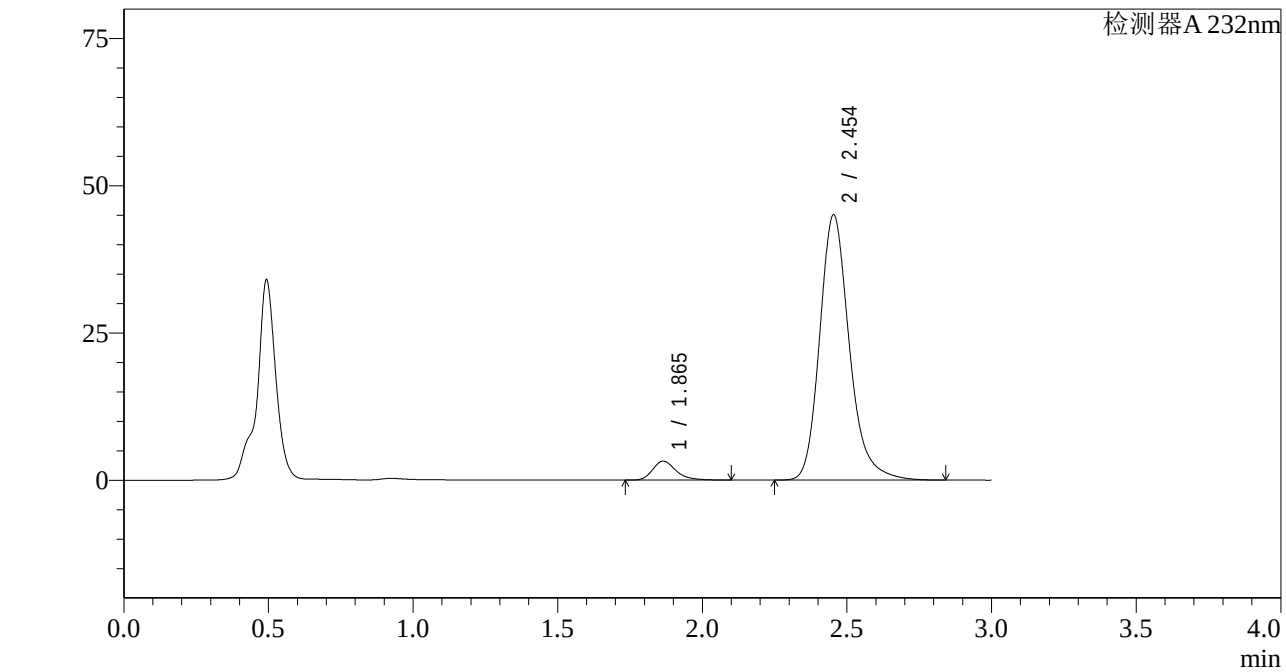
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2998-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/23 00:01:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:48
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	18121	5.326	3221	2709	1.296	--
2	2.454	322109	94.674	45041	2897	1.218	3.617
总计		340230	100.000	48262			

图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

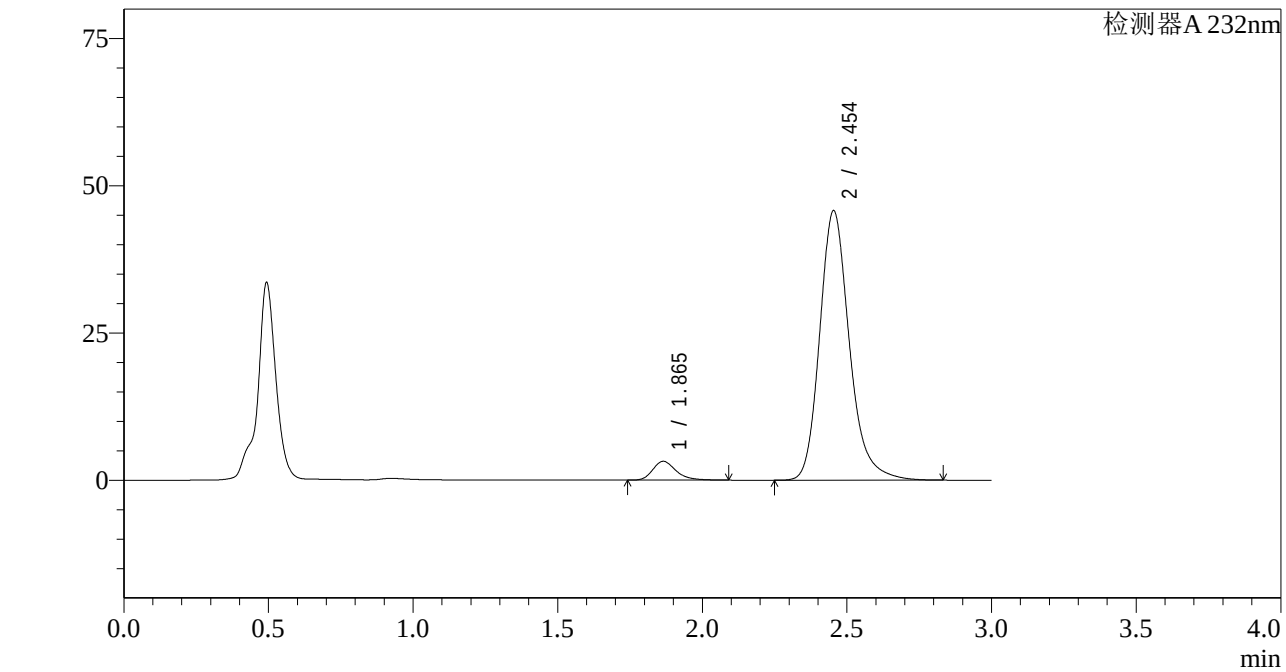
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-2999-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/23 00:05:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:50
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.865	17950	5.201	3199	2711	1.287	--
2	2.454	327174	94.799	45756	2896	1.216	3.616
总计		345124	100.000	48956			

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201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

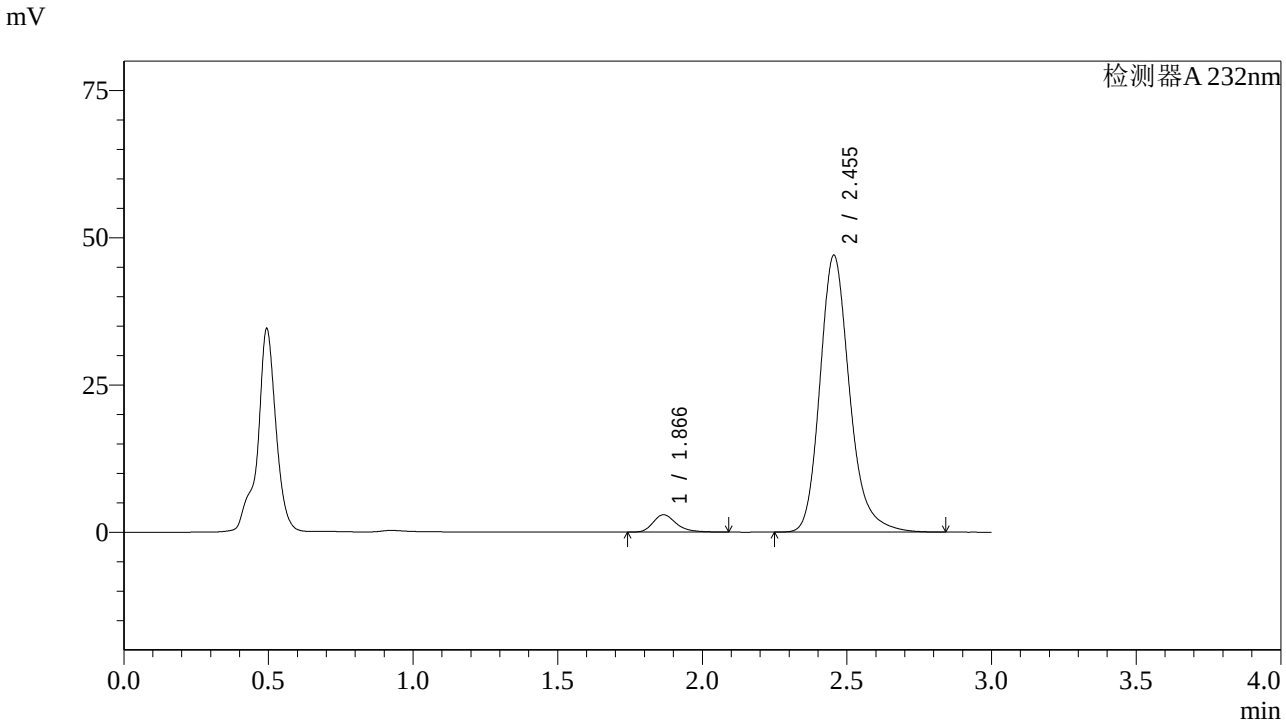
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-3000-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/23 00:08:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:53
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.866	16541	4.697	2944	2713	1.297	--
2	2.455	335617	95.303	47035	2908	1.215	3.619
总计		352158	100.000	49979			

图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

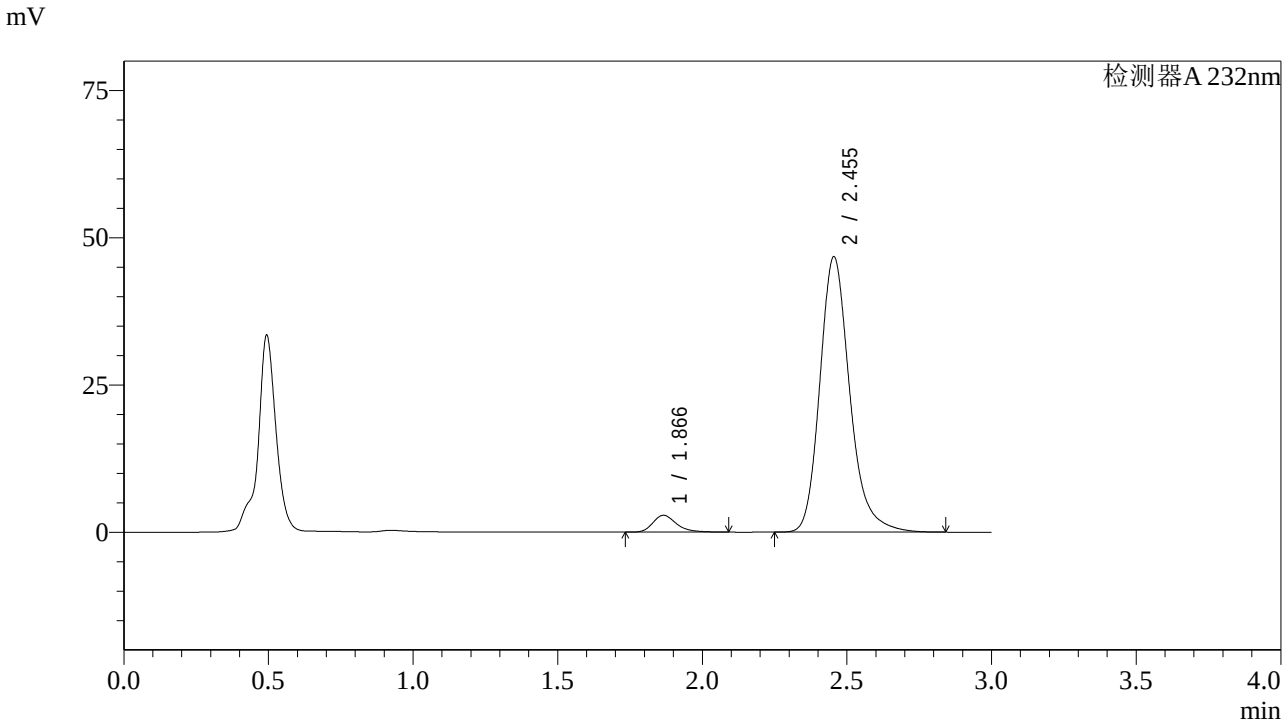
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-3001-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/23 00:11:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:55
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.866	16207	4.588	2862	2662	1.294	--
2	2.455	337054	95.412	46802	2856	1.220	3.587
总计		353261	100.000	49664			

图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022092201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

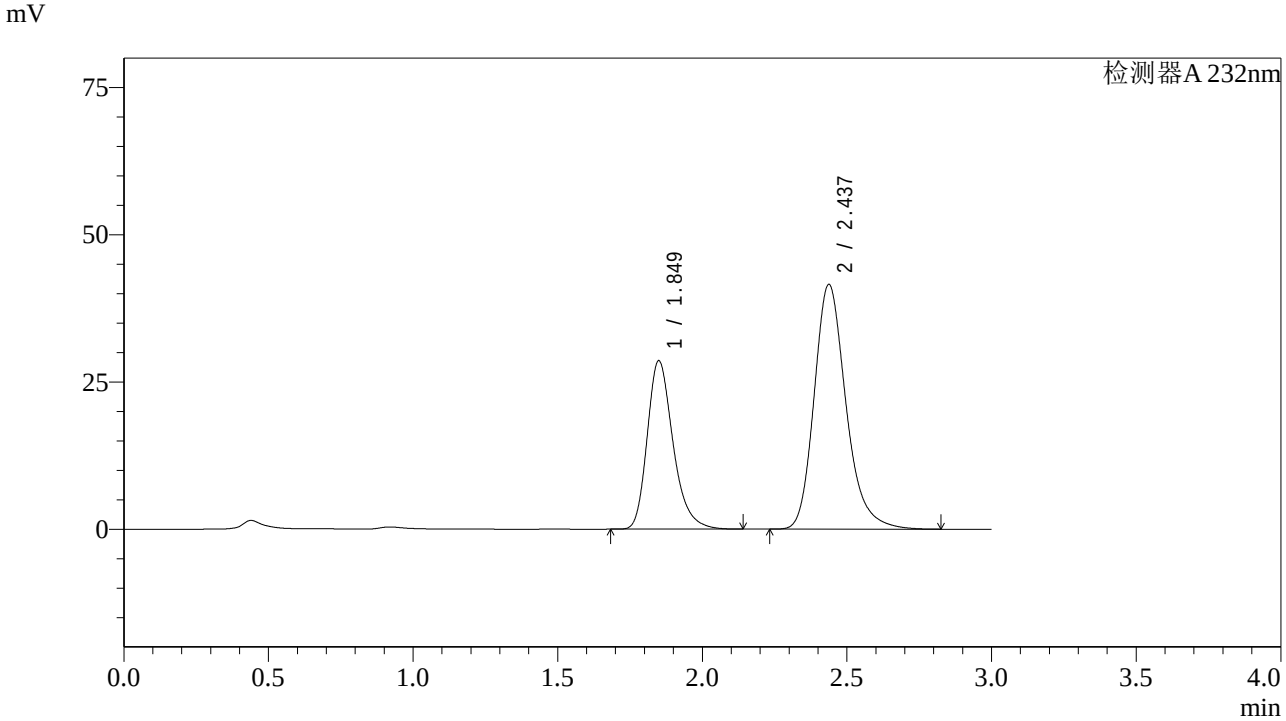
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-3002-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/23 00:15:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:56:58
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.849	177648	35.813	28543	2148	1.280	--
2	2.437	318402	64.187	41571	2471	1.231	3.305
总计		496050	100.000	70114			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

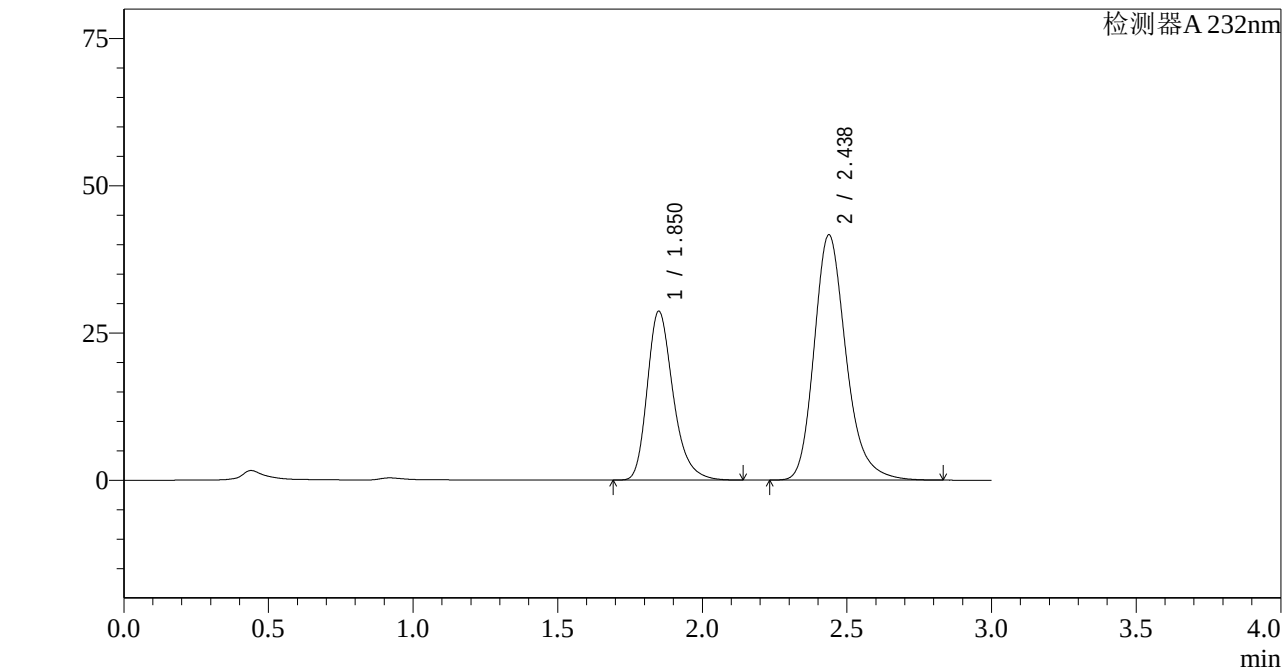
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 0-188/26-3003-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20240722-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/23 00:18:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2024/07/23 10:57:00
处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.850	178411	35.842	28616	2140	1.281	--
2	2.438	319358	64.158	41656	2464	1.229	3.300
总计		497768	100.000	70273			

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-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2