



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

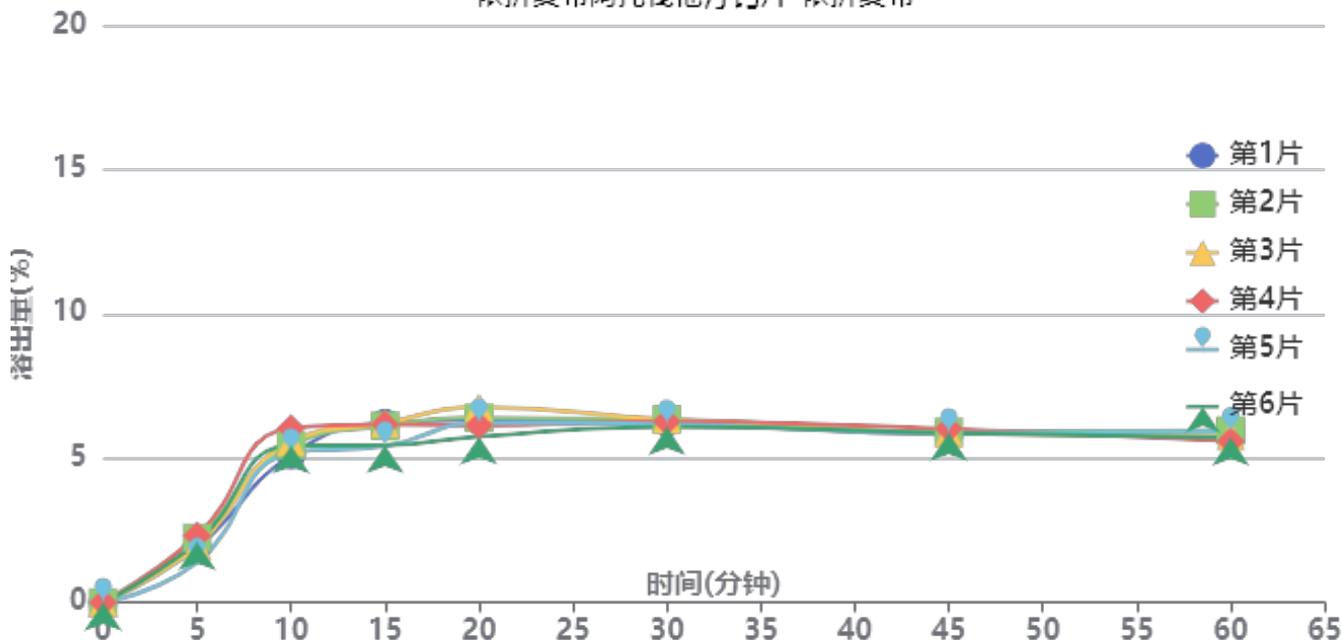
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.18	175315	175382	175274	175408	175692	175414	0.10
2	10.19	174840	175148				174994	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断	
17231.24	17173.11	0.24	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022092001批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3704	-	3704	1.933	1.99	16.52	1.93	1.99	16.54
	2	4301	-	4301	2.245			2.24		
	3	3753	-	3753	1.959			1.96		
	4	4429	-	4429	2.311			2.31		
	5	2669	-	2669	1.393			1.39		
	6	4011	-	4011	2.093			2.09		
10min	1	9758	-	9758	5.093	5.45	6.10	5.10	5.46	6.12
	2	10413	-	10413	5.434			5.45		
	3	10644	-	10644	5.555			5.57		
	4	11549	-	11549	6.027			6.04		
	5	9906	-	9906	5.170			5.18		
	6	10377	-	10377	5.416			5.43		
15min	1	11849	-	11849	6.184	5.89	6.56	6.22	5.93	6.54
	2	11651	-	11651	6.080			6.12		
	3	11845	-	11845	6.182			6.22		
	4	11727	-	11727	6.120			6.17		
	5	10316	-	10316	5.384			5.42		
	6	10367	-	10367	5.410			5.45		
20min	1	11975	-	11975	6.250	6.19	5.41	6.32	6.26	5.36
	2	12126	-	12126	6.328			6.40		
	3	12830	-	12830	6.696			6.77		
	4	11598	-	11598	6.053			6.13		
	5	11799	-	11799	6.158			6.22		
	6	10882	-	10882	5.679			5.75		
30min	1	11758	-	11758	6.136	6.14	1.57	6.24	6.24	1.64
	2	11955	-	11955	6.239			6.35		
	3	11925	-	11925	6.223			6.34		
	4	11805	-	11805	6.161			6.27		
	5	11651	-	11651	6.080			6.18		
	6	11459	-	11459	5.980			6.08		
45min	1	10910	-	10910	5.694	5.76	1.10	5.84	5.90	1.07
	2	11039	-	11039	5.761			5.91		
	3	10963	-	10963	5.721			5.87		
	4	11259	-	11259	5.876			6.02		
	5	11002	-	11002	5.742			5.88		
	6	10996	-	10996	5.739			5.88		
60min	1	11053	-	11053	5.768	5.64	2.70	5.94	5.82	2.56
	2	11073	-	11073	5.779			5.96		
	3	10685	-	10685	5.576			5.76		
	4	10356	-	10356	5.405			5.59		
	5	11023	-	11023	5.753			5.92		
	6	10642	-	10642	5.554			5.72		
极限	1	11224	-	11224	5.858	5.85	1.50	6.06	6.06	1.38
	2	10971	-	10971	5.726			5.94		
	3	11164	-	11164	5.826			6.04		
	4	11280	-	11280	5.887			6.10		
	5	11477	-	11477	5.990			6.19		
	6	11146	-	11146	5.817			6.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

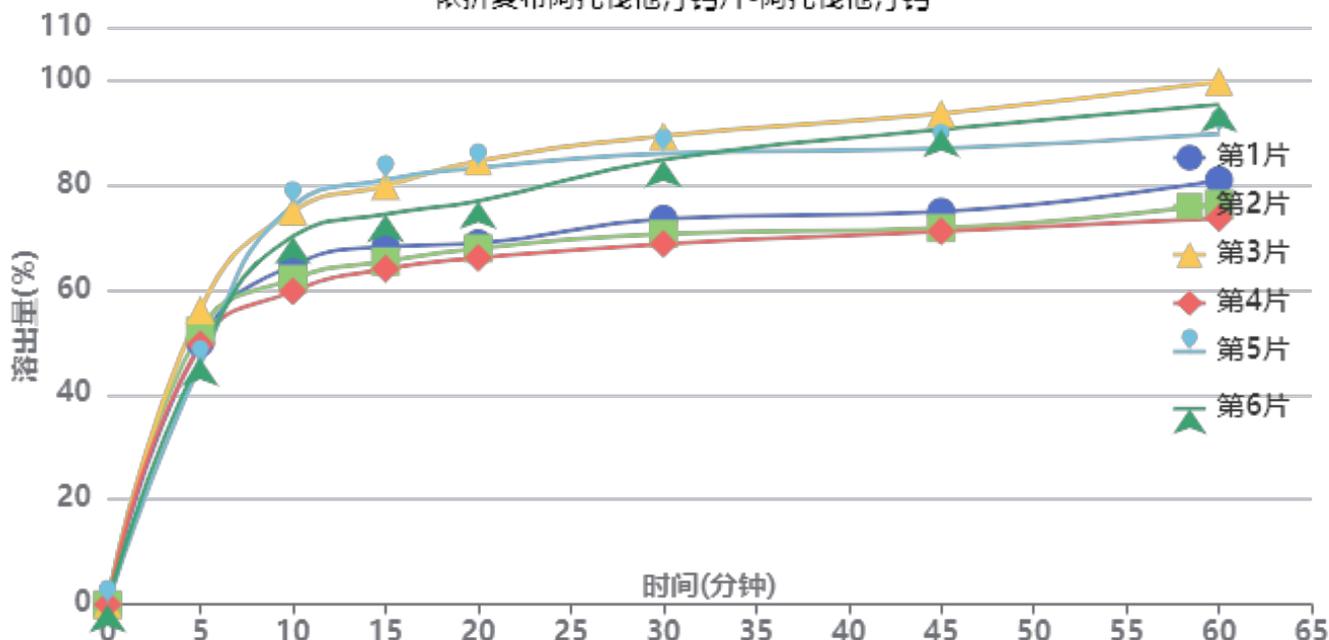
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.10	309491	309666	309861	309326	310173	309703	0.11
2	11.16	308779	309102				308940	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
27901.17	27682.80	0.56	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022092001批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	167751	-	167751	49.858	50.05	7.44	49.86	50.05	7.44
	2	175401	-	175401	52.131			52.13		
	3	188716	-	188716	56.089			56.09		
	4	166696	-	166696	49.544			49.54		
	5	153887	-	153887	45.737			45.74		
	6	157958	-	157958	46.947			46.95		
10min	1	216634	-	216634	64.386	67.63	10.07	64.66	67.91	10.03
	2	207814	-	207814	61.765			62.05		
	3	251110	-	251110	74.633			74.94		
	4	199908	-	199908	59.415			59.69		
	5	254719	-	254719	75.706			75.96		
	6	235170	-	235170	69.895			70.16		
15min	1	227284	-	227284	67.552	71.44	10.21	68.19	72.10	10.17
	2	217832	-	217832	64.742			65.38		
	3	265924	-	265924	79.036			79.76		
	4	213169	-	213169	63.357			63.96		
	5	270002	-	270002	80.248			80.92		
	6	248069	-	248069	73.729			74.38		
20min	1	228171	-	228171	67.815	73.49	10.93	68.83	74.54	10.88
	2	224983	-	224983	66.868			67.86		
	3	280283	-	280283	83.304			84.47		
	4	218965	-	218965	65.079			66.04		
	5	276152	-	276152	82.076			83.20		
	6	255068	-	255068	75.809			76.87		
30min	1	242569	-	242569	72.095	77.34	11.33	73.48	78.80	11.27
	2	233037	-	233037	69.262			70.63		
	3	294962	-	294962	87.666			89.29		
	4	226682	-	226682	67.373			68.69		
	5	283863	-	283863	84.368			85.94		
	6	280217	-	280217	83.284			84.76		
45min	1	245842	-	245842	73.067	79.57	12.41	74.85	81.46	12.32
	2	235539	-	235539	70.005			71.75		
	3	307716	-	307716	91.457			93.57		
	4	233603	-	233603	69.430			71.12		
	5	285611	-	285611	84.887			86.93		
	6	297980	-	297980	88.563			90.51		
60min	1	264732	-	264732	78.682	83.58	12.38	80.87	85.91	12.29
	2	249750	-	249750	74.229			76.37		
	3	326385	-	326385	97.006			99.63		
	4	240760	-	240760	71.557			73.64		
	5	293382	-	293382	87.197			89.71		
	6	312288	-	312288	92.816			95.25		
极限	1	333327	-	333327	99.069	98.91	1.31	101.70	101.70	1.49
	2	325471	-	325471	96.734			99.28		
	3	337453	-	337453	100.295			103.46		
	4	332016	-	332016	98.679			101.16		
	5	336916	-	336916	100.136			103.14		
	6	331555	-	331555	98.542			101.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

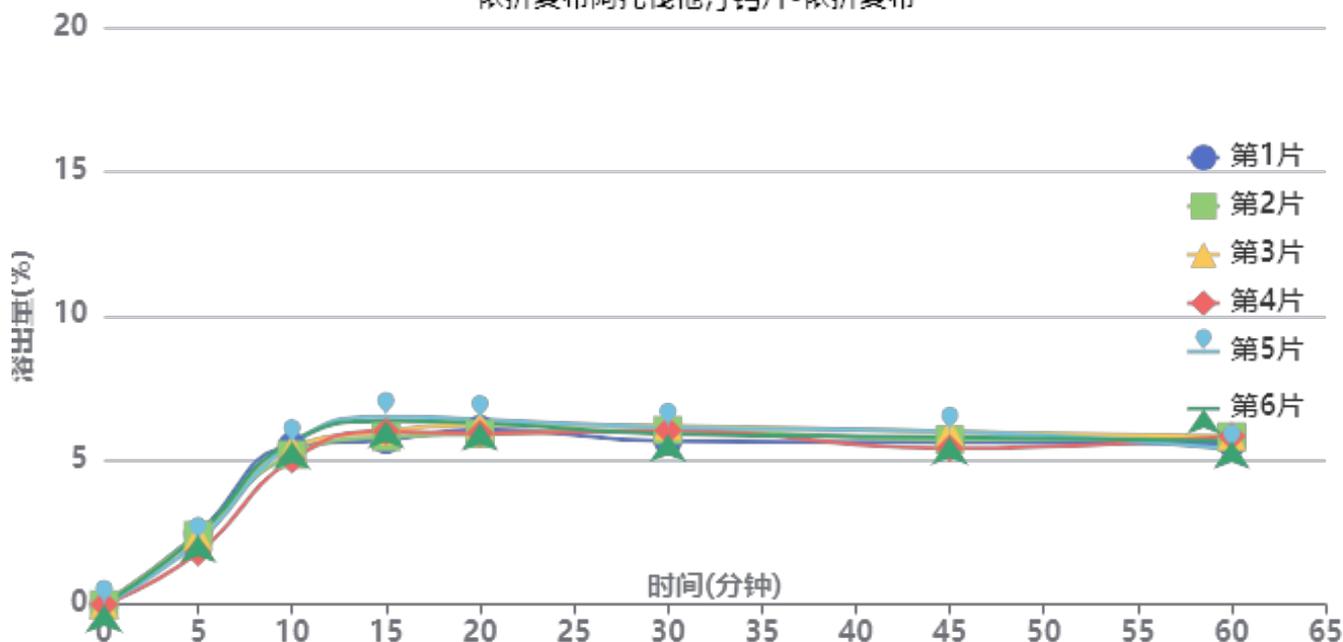
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.18	178233	178266	178233	178115	178065	178182	0.05
2	10.19	175389	175612				175500	0.09
单位质量响应值		RSD%		判断				
17503.14		17222.77		1.15 数据可信				

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022092001批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4753	-	4753	2.458	2.27	11.03	2.46	2.27	11.00
	2	4635	-	4635	2.397			2.40		
	3	4582	-	4582	2.369			2.37		
	4	3480	-	3480	1.799			1.80		
	5	4207	-	4207	2.175			2.18		
	6	4668	-	4668	2.414			2.41		
10min	1	10617	-	10617	5.490	5.38	4.47	5.50	5.39	4.47
	2	10014	-	10014	5.178			5.19		
	3	10430	-	10430	5.393			5.41		
	4	9681	-	9681	5.006			5.02		
	5	10739	-	10739	5.553			5.57		
	6	10899	-	10899	5.636			5.65		
15min	1	10936	-	10936	5.655	6.02	5.21	5.70	6.06	5.18
	2	11157	-	11157	5.769			5.81		
	3	11515	-	11515	5.954			6.00		
	4	11537	-	11537	5.966			6.00		
	5	12507	-	12507	6.467			6.51		
	6	12216	-	12216	6.317			6.36		
20min	1	11604	-	11604	6.000	6.06	3.26	6.08	6.14	3.28
	2	11293	-	11293	5.839			5.91		
	3	11880	-	11880	6.143			6.22		
	4	11339	-	11339	5.863			5.93		
	5	12242	-	12242	6.330			6.41		
	6	12018	-	12018	6.214			6.29		
30min	1	10745	-	10745	5.556	5.88	3.17	5.66	5.99	3.15
	2	11466	-	11466	5.929			6.04		
	3	11747	-	11747	6.074			6.18		
	4	11461	-	11461	5.926			6.03		
	5	11645	-	11645	6.021			6.14		
	6	11218	-	11218	5.801			5.91		
45min	1	10605	-	10605	5.484	5.61	3.92	5.62	5.75	3.91
	2	10767	-	10767	5.567			5.71		
	3	11284	-	11284	5.835			5.98		
	4	10199	-	10199	5.274			5.41		
	5	11318	-	11318	5.852			6.00		
	6	10936	-	10936	5.655			5.80		
60min	1	10453	-	10453	5.405	5.51	3.33	5.58	5.68	3.17
	2	10919	-	10919	5.646			5.82		
	3	10907	-	10907	5.640			5.82		
	4	10949	-	10949	5.662			5.83		
	5	10051	-	10051	5.197			5.38		
	6	10612	-	10612	5.487			5.67		
极限	1	10966	-	10966	5.670	5.74	1.83	5.87	5.94	1.83
	2	11143	-	11143	5.762			5.96		
	3	11296	-	11296	5.841			6.05		
	4	10835	-	10835	5.603			5.80		
	5	11352	-	11352	5.870			6.08		
	6	10983	-	10983	5.679			5.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

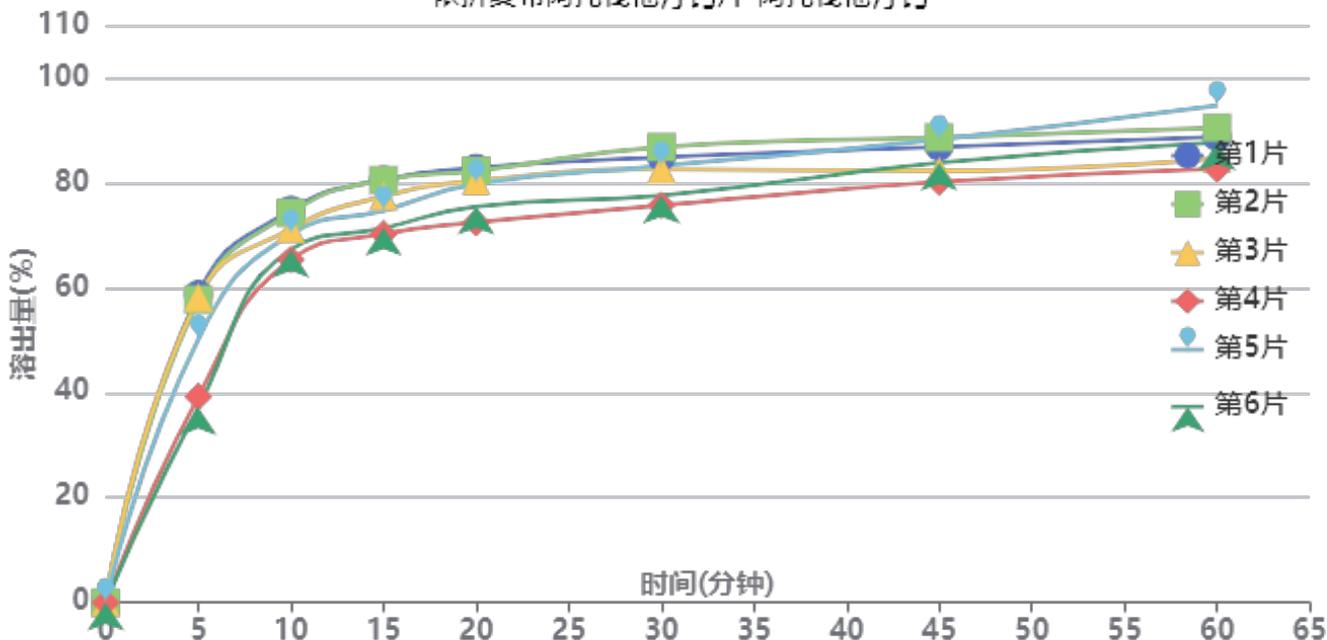
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.10	312974	312912	313171	312529	312496	312816	0.10
2	11.16	309314	309652				309483	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
28181.62		27731.45		1.14		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022092001批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	198907	-	198907	58.773	50.22	19.53	58.77	50.22	19.53
	2	195459	-	195459	57.754			57.75		
	3	196617	-	196617	58.096			58.10		
	4	132766	-	132766	39.229			39.23		
	5	169902	-	169902	50.202			50.20		
	6	126077	-	126077	37.253			37.25		
10min	1	252212	-	252212	74.523	70.25	5.30	74.85	70.52	5.35
	2	250366	-	250366	73.978			74.30		
	3	239840	-	239840	70.867			71.19		
	4	220380	-	220380	65.117			65.34		
	5	236668	-	236668	69.930			70.21		
	6	226943	-	226943	67.057			67.26		
15min	1	270240	-	270240	79.850	75.13	5.85	80.59	75.80	5.90
	2	270001	-	270001	79.779			80.51		
	3	259571	-	259571	76.697			77.41		
	4	235742	-	235742	69.657			70.24		
	5	250520	-	250520	74.023			74.69		
	6	239502	-	239502	70.768			71.35		
20min	1	276340	-	276340	81.652	77.75	5.14	82.84	78.84	5.19
	2	274354	-	274354	81.066			82.24		
	3	268010	-	268010	79.191			80.33		
	4	241806	-	241806	71.448			72.41		
	5	266356	-	266356	78.702			79.78		
	6	251964	-	251964	74.450			75.42		
30min	1	281552	-	281552	83.192	80.26	5.21	84.83	81.77	5.25
	2	288235	-	288235	85.167			86.79		
	3	274140	-	274140	81.002			82.58		
	4	251562	-	251562	74.331			75.69		
	5	276403	-	276403	81.671			83.19		
	6	257775	-	257775	76.167			77.55		
45min	1	286777	-	286777	84.736	83.01	4.05	86.84	84.98	4.07
	2	292916	-	292916	86.550			88.65		
	3	271454	-	271454	80.209			82.24		
	4	265217	-	265217	78.366			80.14		
	5	291870	-	291870	86.241			88.21		
	6	277453	-	277453	81.981			83.79		
60min	1	291465	-	291465	86.121	85.72	4.93	88.69	88.14	4.87
	2	297568	-	297568	87.925			90.50		
	3	277983	-	277983	82.138			84.62		
	4	272126	-	272126	80.407			82.62		
	5	312251	-	312251	92.263			94.71		
	6	289180	-	289180	85.446			87.71		
极限	1	330600	-	330600	97.685	98.65	1.84	100.73	101.55	1.87
	2	338673	-	338673	100.070			103.14		
	3	329926	-	329926	97.486			100.42		
	4	326832	-	326832	96.572			99.23		
	5	343264	-	343264	101.427			104.39		
	6	333849	-	333849	98.645			101.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

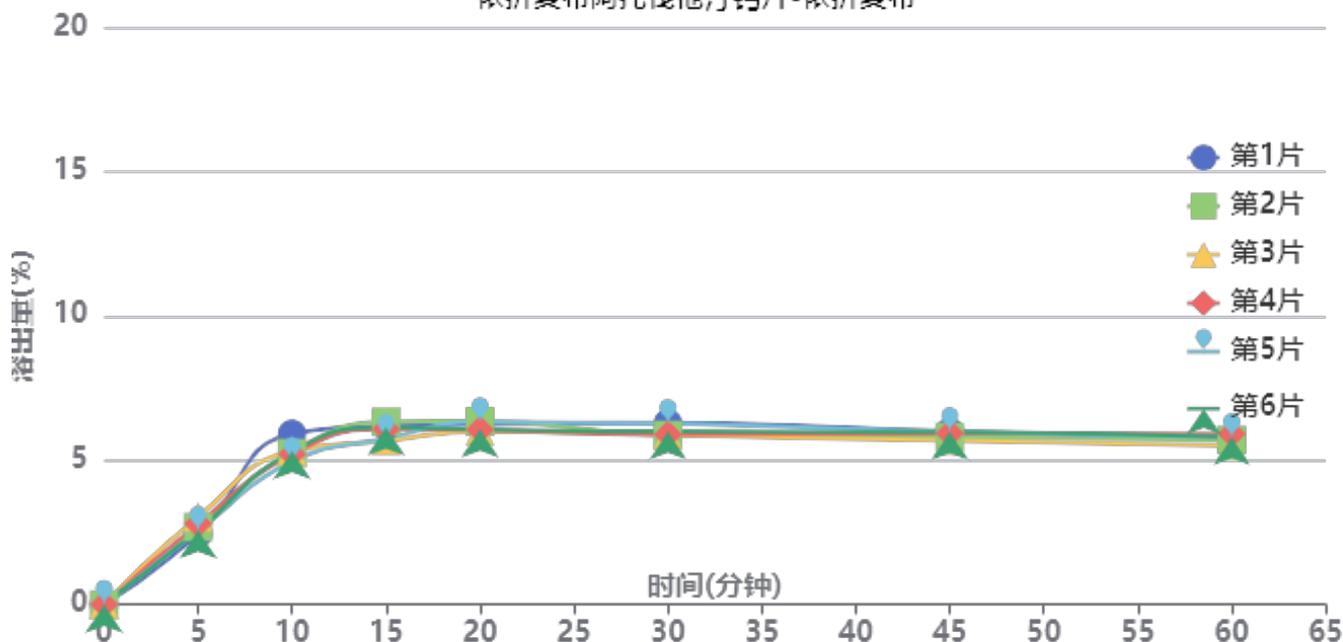
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.18	176060	176114	176100	176112	176261	176129	0.05
2	10.19	175612	176077				175844	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
17301.47			17256.53		0.19 数据可信			

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022092201批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4699	-	4699	2.441	2.68	7.81	2.44	2.68	7.86
	2	5154	-	5154	2.678			2.68		
	3	5828	-	5828	3.028			3.03		
	4	5376	-	5376	2.793			2.79		
	5	4935	-	4935	2.564			2.56		
	6	4930	-	4930	2.561			2.56		
10min	1	11365	-	11365	5.905	5.31	6.02	5.92	5.33	6.02
	2	10071	-	10071	5.233			5.25		
	3	10203	-	10203	5.301			5.32		
	4	9996	-	9996	5.194			5.21		
	5	9509	-	9509	4.941			4.95		
	6	10196	-	10196	5.297			5.31		
15min	1	11800	-	11800	6.131	5.98	4.35	6.18	6.02	4.29
	2	12108	-	12108	6.291			6.33		
	3	10819	-	10819	5.621			5.67		
	4	11615	-	11615	6.035			6.08		
	5	10983	-	10983	5.706			5.75		
	6	11708	-	11708	6.083			6.13		
20min	1	11850	-	11850	6.157	6.09	2.46	6.24	6.17	2.47
	2	12061	-	12061	6.266			6.35		
	3	11404	-	11404	5.925			6.00		
	4	11501	-	11501	5.975			6.05		
	5	12035	-	12035	6.253			6.33		
	6	11531	-	11531	5.991			6.07		
30min	1	11894	-	11894	6.180	5.92	3.36	6.29	6.03	3.27
	2	11094	-	11094	5.764			5.88		
	3	11089	-	11089	5.761			5.87		
	4	11119	-	11119	5.777			5.89		
	5	11854	-	11854	6.159			6.27		
	6	11312	-	11312	5.877			5.99		
45min	1	11243	-	11243	5.841	5.75	2.21	5.99	5.90	2.15
	2	10911	-	10911	5.669			5.81		
	3	10654	-	10654	5.535			5.68		
	4	11136	-	11136	5.786			5.93		
	5	11262	-	11262	5.851			5.99		
	6	11242	-	11242	5.841			5.98		
60min	1	10630	-	10630	5.523	5.56	2.49	5.70	5.73	2.42
	2	10621	-	10621	5.518			5.70		
	3	10248	-	10248	5.324			5.50		
	4	11031	-	11031	5.731			5.91		
	5	10792	-	10792	5.607			5.78		
	6	10841	-	10841	5.633			5.81		
极限	1	10973	-	10973	5.701	5.70	1.36	5.91	5.91	1.33
	2	10892	-	10892	5.659			5.87		
	3	10862	-	10862	5.643			5.85		
	4	10884	-	10884	5.655			5.86		
	5	10937	-	10937	5.682			5.89		
	6	11260	-	11260	5.850			6.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

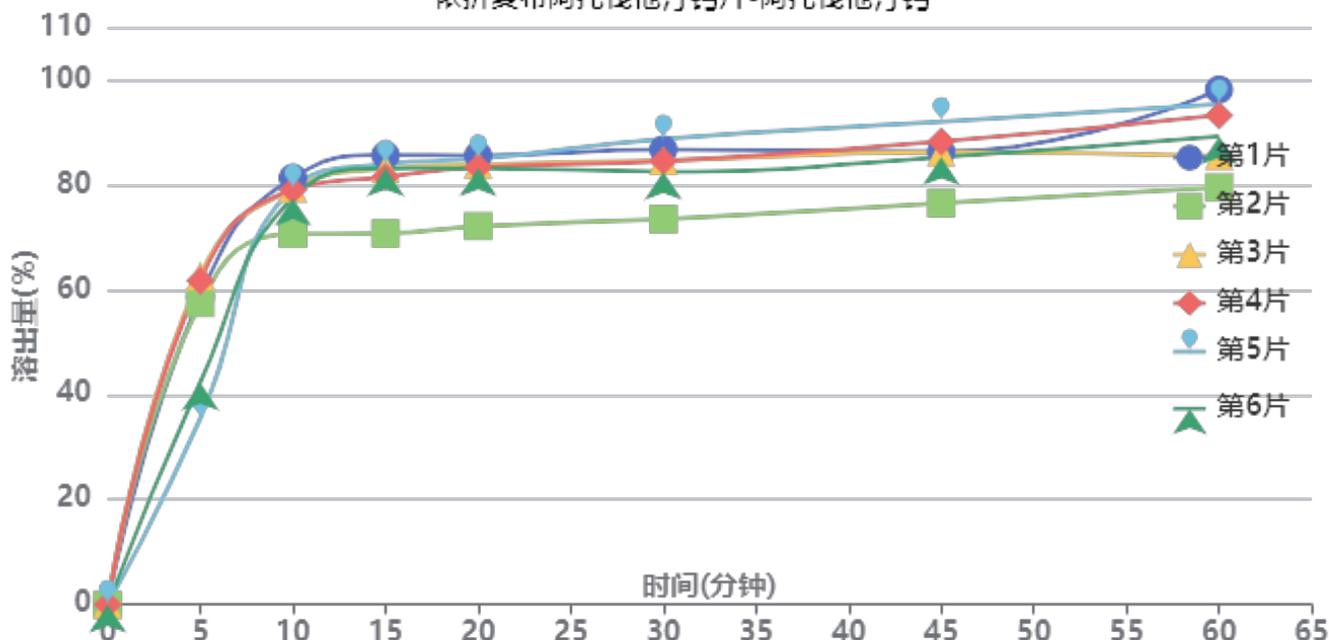
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.10	309311	309344	309099	309254	309322	309266	0.04
2	11.16	309032	309486				309259	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
27861.80		27711.38		0.39	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022092201批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	197360	-	197360	58.669	53.04	21.36	58.67	53.04	21.36
	2	193318	-	193318	57.467			57.47		
	3	210529	-	210529	62.584			62.58		
	4	207624	-	207624	61.720			61.72		
	5	119295	-	119295	35.463			35.46		
	6	142423	-	142423	42.338			42.34		
10min	1	272464	-	272464	80.995	77.54	4.83	81.32	77.83	4.80
	2	236522	-	236522	70.310			70.63		
	3	265562	-	265562	78.943			79.29		
	4	264563	-	264563	78.646			78.99		
	5	266013	-	266013	79.077			79.27		
	6	259880	-	259880	77.254			77.49		
15min	1	285491	-	285491	84.867	80.60	6.67	85.64	81.32	6.62
	2	235434	-	235434	69.987			70.70		
	3	276738	-	276738	82.265			83.05		
	4	271524	-	271524	80.715			81.50		
	5	280189	-	280189	83.291			83.93		
	6	277391	-	277391	82.459			83.12		
20min	1	283607	-	283607	84.307	80.98	6.14	85.55	82.15	6.10
	2	238884	-	238884	71.013			72.11		
	3	277881	-	277881	82.605			83.85		
	4	276155	-	276155	82.092			83.32		
	5	282009	-	282009	83.832			84.93		
	6	275967	-	275967	82.036			83.16		
30min	1	285965	-	285965	85.008	81.78	6.45	86.72	83.40	6.39
	2	242026	-	242026	71.947			73.44		
	3	278882	-	278882	82.903			84.60		
	4	278624	-	278624	82.826			84.51		
	5	293062	-	293062	87.118			88.68		
	6	272115	-	272115	80.891			82.47		
45min	1	282879	-	282879	84.091	83.66	6.06	86.28	85.73	6.00
	2	250925	-	250925	74.592			76.48		
	3	282621	-	282621	84.014			86.18		
	4	289565	-	289565	86.078			88.22		
	5	302665	-	302665	89.973			92.02		
	6	279847	-	279847	83.190			85.22		
60min	1	321127	-	321127	95.461	87.59	7.76	98.12	90.14	7.65
	2	259585	-	259585	77.166			79.47		
	3	278661	-	278661	82.837			85.47		
	4	304747	-	304747	90.592			93.21		
	5	312296	-	312296	92.836			95.38		
	6	291539	-	291539	86.665			89.16		
极限	1	341897	-	341897	101.635	100.17	1.98	104.82	103.20	1.99
	2	333453	-	333453	99.125			101.86		
	3	327478	-	327478	97.349			100.44		
	4	341013	-	341013	101.372			104.50		
	5	344908	-	344908	102.530			105.59		
	6	333125	-	333125	99.027			102.00		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

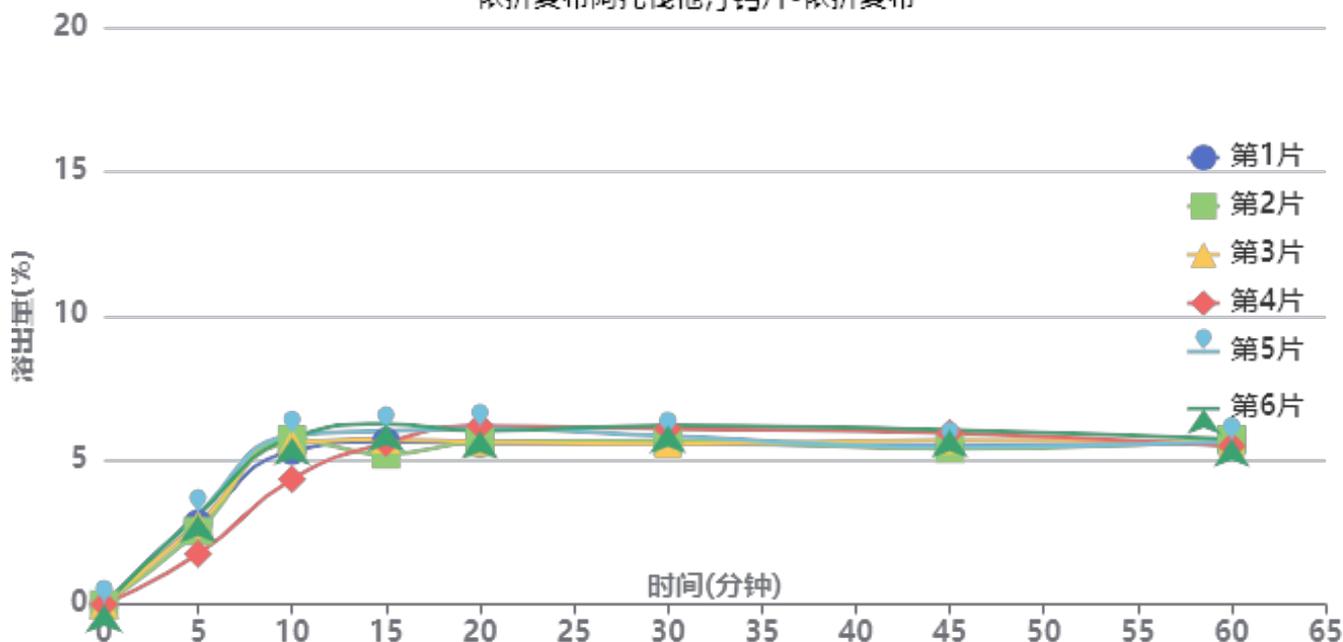
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.18	176805	177461	178048	178343	178476	177827	0.39
2	10.19	175503	175929				175716	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
17468.27			17243.96		0.92		数据可信	

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022092201批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5438	-	5438	2.813	2.69	18.98	2.81	2.69	18.98
	2	4915	-	4915	2.542			2.54		
	3	5403	-	5403	2.795			2.79		
	4	3380	-	3380	1.748			1.75		
	5	6065	-	6065	3.137			3.14		
	6	5988	-	5988	3.097			3.10		
10min	1	10254	-	10254	5.304	5.42	10.50	5.32	5.44	10.48
	2	11037	-	11037	5.709			5.72		
	3	10809	-	10809	5.591			5.61		
	4	8362	-	8362	4.325			4.34		
	5	11298	-	11298	5.844			5.86		
	6	11135	-	11135	5.760			5.78		
15min	1	10830	-	10830	5.602	5.69	6.37	5.65	5.74	6.35
	2	9957	-	9957	5.151			5.20		
	3	10966	-	10966	5.672			5.72		
	4	10753	-	10753	5.562			5.60		
	5	11529	-	11529	5.964			6.01		
	6	12000	-	12000	6.207			6.26		
20min	1	10652	-	10652	5.510	5.78	4.76	5.59	5.86	4.68
	2	10746	-	10746	5.559			5.63		
	3	10708	-	10708	5.539			5.62		
	4	11837	-	11837	6.123			6.19		
	5	11632	-	11632	6.017			6.10		
	6	11471	-	11471	5.934			6.02		
30min	1	10583	-	10583	5.474	5.71	4.75	5.58	5.82	4.67
	2	10746	-	10746	5.559			5.66		
	3	10541	-	10541	5.453			5.56		
	4	11587	-	11587	5.994			6.09		
	5	11044	-	11044	5.713			5.83		
	6	11770	-	11770	6.088			6.20		
45min	1	10348	-	10348	5.353	5.53	4.86	5.49	5.67	4.75
	2	10177	-	10177	5.264			5.40		
	3	10740	-	10740	5.556			5.69		
	4	11226	-	11226	5.807			5.94		
	5	10294	-	10294	5.325			5.47		
	6	11413	-	11413	5.904			6.05		
60min	1	10687	-	10687	5.528	5.48	1.64	5.70	5.65	1.60
	2	10746	-	10746	5.559			5.72		
	3	10530	-	10530	5.447			5.62		
	4	10287	-	10287	5.321			5.49		
	5	10561	-	10561	5.463			5.64		
	6	10728	-	10728	5.549			5.73		
极限	1	10911	-	10911	5.644	5.66	1.58	5.84	5.86	1.62
	2	11084	-	11084	5.733			5.93		
	3	10954	-	10954	5.666			5.87		
	4	10630	-	10630	5.499			5.69		
	5	11023	-	11023	5.702			5.91		
	6	11097	-	11097	5.740			5.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

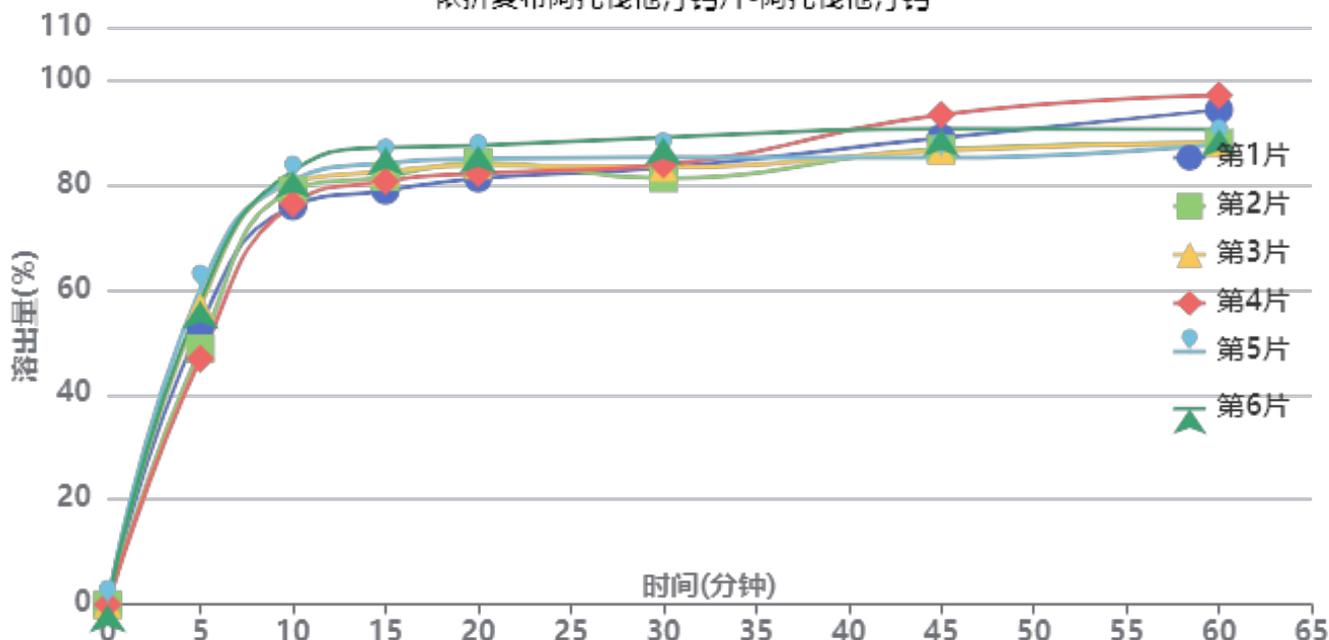
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.10	309261	310117	310945	311266	311655	310649	0.31
2	11.16	308433	309332				308882	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
27986.40		27677.60		0.79	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022092201批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	178442	-	178442	52.960	53.87	9.77	52.96	53.87	9.77
	2	164401	-	164401	48.793			48.79		
	3	191257	-	191257	56.763			56.76		
	4	157787	-	157787	46.830			46.83		
	5	202451	-	202451	60.085			60.09		
	6	194651	-	194651	57.770			57.77		
10min	1	254691	-	254691	75.590	78.88	3.35	75.88	79.18	3.36
	2	264944	-	264944	78.633			78.90		
	3	269827	-	269827	80.082			80.40		
	4	256386	-	256386	76.093			76.35		
	5	271411	-	271411	80.552			80.89		
	6	277373	-	277373	82.322			82.64		
15min	1	263381	-	263381	78.169	81.72	3.47	78.88	82.46	3.48
	2	272221	-	272221	80.792			81.50		
	3	275349	-	275349	81.721			82.48		
	4	269544	-	269544	79.998			80.68		
	5	280812	-	280812	83.342			84.12		
	6	290830	-	290830	86.315			87.09		
20min	1	269680	-	269680	80.038	82.76	2.62	81.19	83.95	2.64
	2	279905	-	279905	83.073			84.23		
	3	277995	-	277995	82.506			83.72		
	4	272971	-	272971	81.015			82.14		
	5	282035	-	282035	83.705			84.95		
	6	290507	-	290507	86.220			87.48		
30min	1	275118	-	275118	81.652	82.67	3.14	83.25	84.32	3.13
	2	268318	-	268318	79.634			81.25		
	3	274996	-	274996	81.616			83.29		
	4	277148	-	277148	82.255			83.83		
	5	281609	-	281609	83.579			85.29		
	6	294063	-	294063	87.275			89.01		
45min	1	292813	-	292813	86.904	86.47	3.56	88.95	88.58	3.45
	2	285555	-	285555	84.750			86.81		
	3	284434	-	284434	84.417			86.54		
	4	307681	-	307681	91.317			93.35		
	5	279481	-	279481	82.947			85.12		
	6	298061	-	298061	88.461			90.68		
60min	1	309090	-	309090	91.735	88.33	4.46	94.26	90.92	4.30
	2	287716	-	287716	85.391			87.92		
	3	287819	-	287819	85.422			88.02		
	4	318446	-	318446	94.512			97.05		
	5	286747	-	286747	85.104			87.74		
	6	295926	-	295926	87.828			90.54		
极限	1	340328	-	340328	101.006	99.96	0.77	104.05	103.04	0.76
	2	334165	-	334165	99.177			102.18		
	3	335646	-	335646	99.616			102.69		
	4	338809	-	338809	100.555			103.62		
	5	334037	-	334037	99.139			102.25		
	6	337793	-	337793	100.254			103.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本

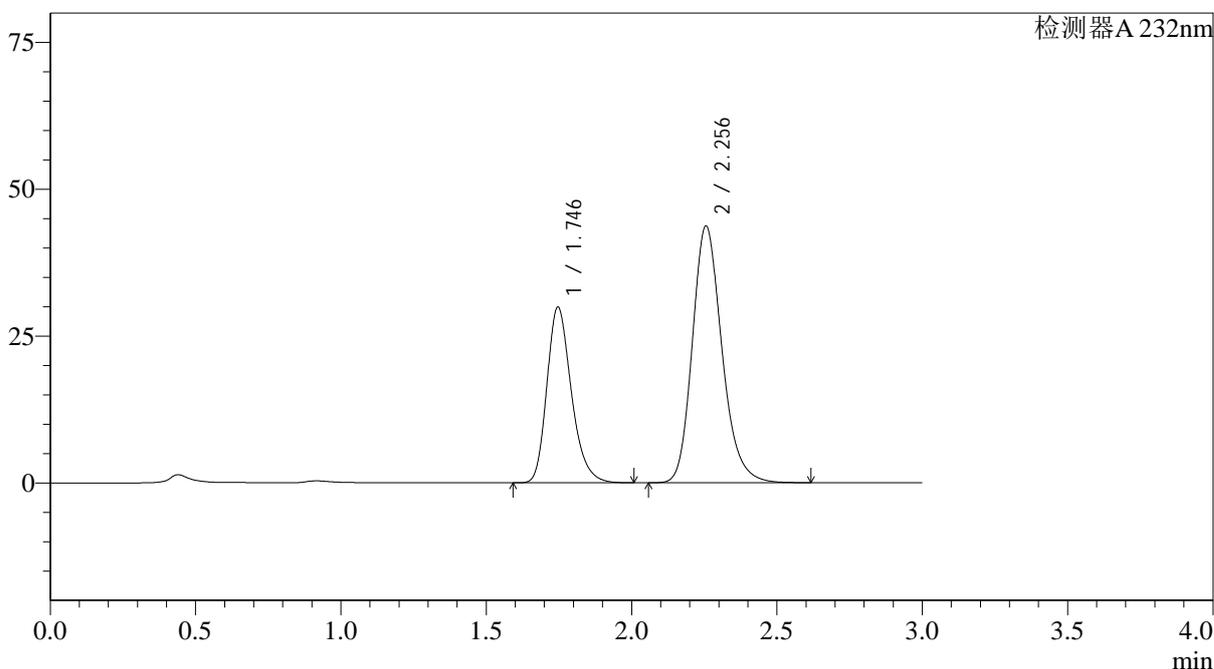


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3063-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:29:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	175315	36.162	29930	2116	1.254	--
2	2.256	309491	63.838	43720	2432	1.203	3.044
总计		484805	100.000	73650			

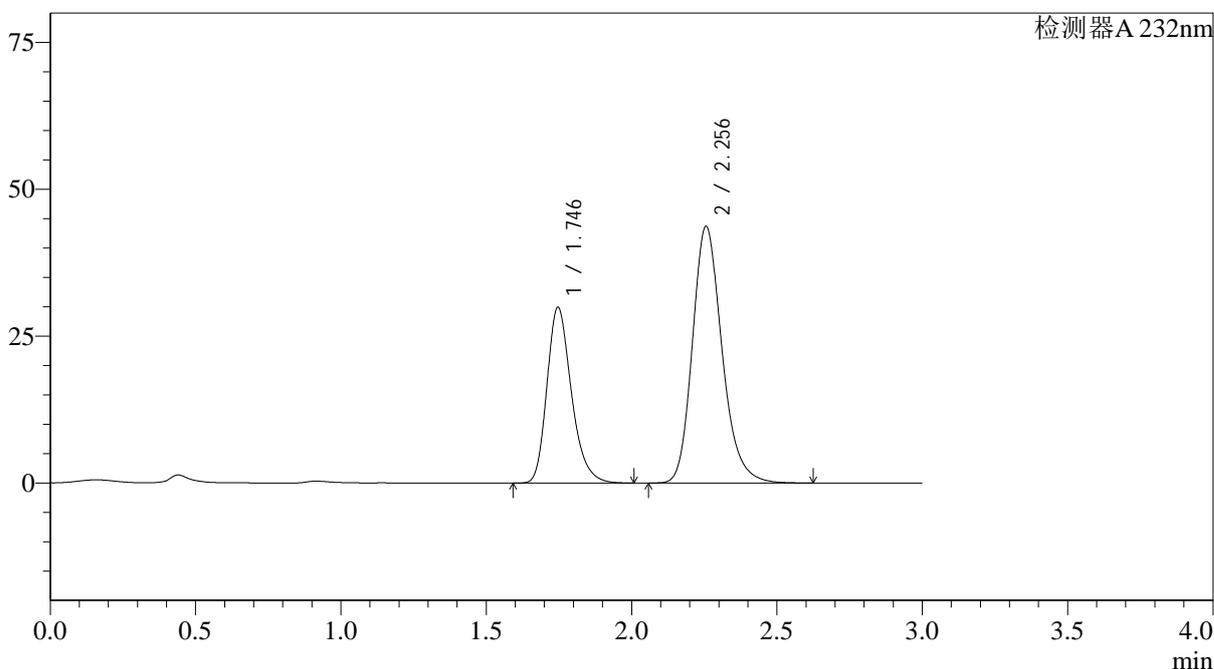
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3064-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:32:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	175382	36.158	29932	2122	1.261	--
2	2.256	309666	63.842	43712	2441	1.209	3.050
总计		485048	100.000	73643			

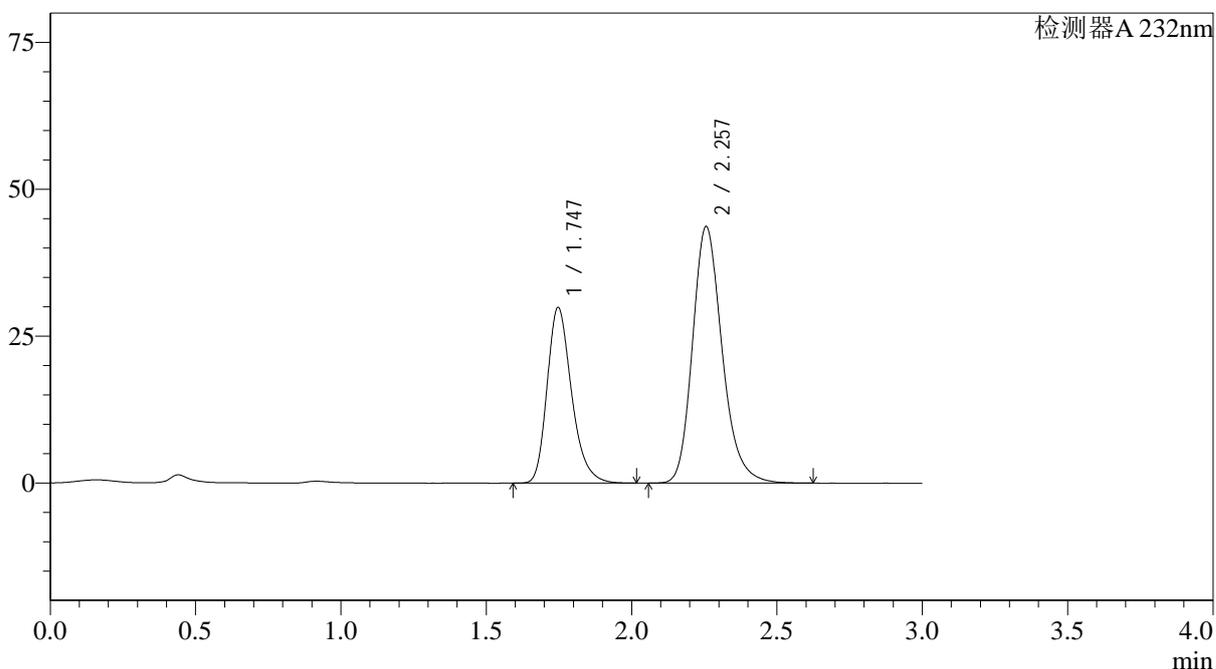
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3065-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:36:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	175274	36.129	29918	2128	1.266	--
2	2.257	309861	63.871	43685	2443	1.214	3.050
总计		485136	100.000	73603			

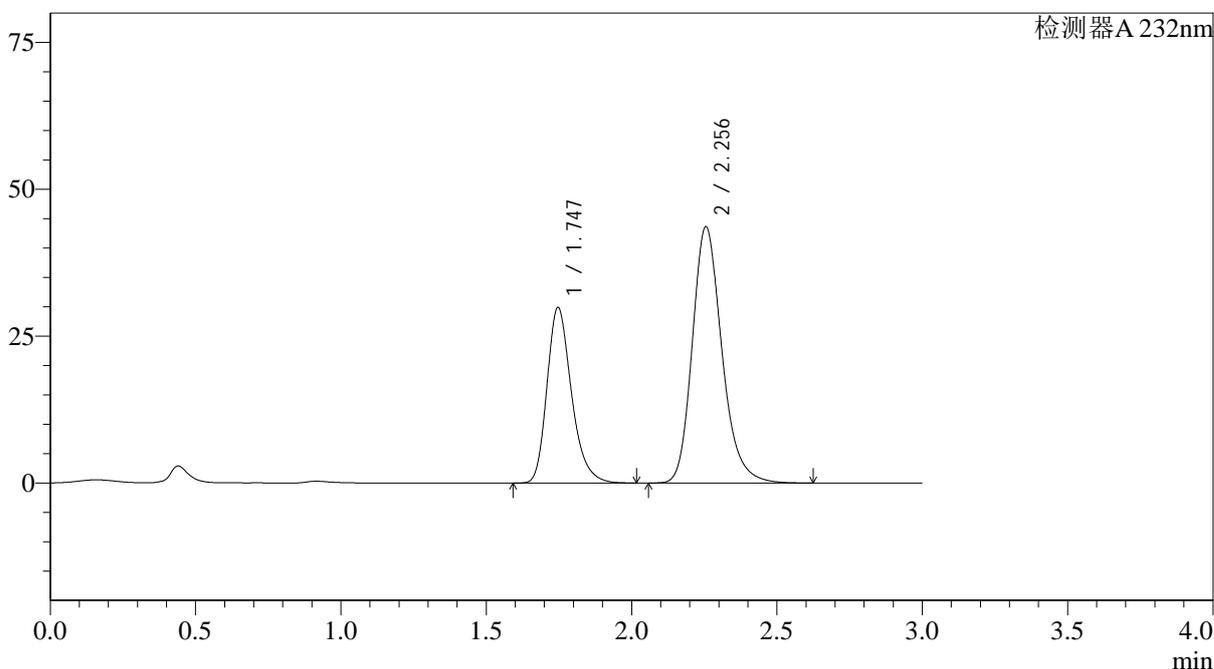
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3066-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:39:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	175408	36.186	29908	2129	1.267	--
2	2.256	309326	63.814	43671	2449	1.217	3.051
总计		484734	100.000	73579			

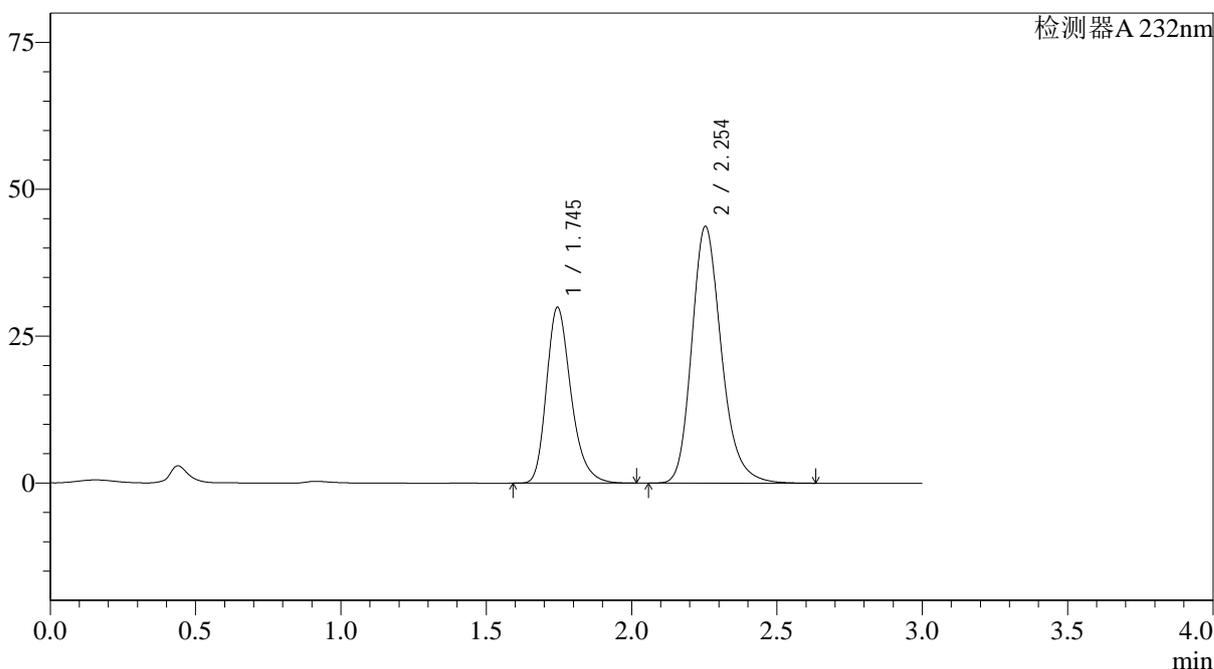
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3067-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:43:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	175692	36.161	29921	2128	1.271	--
2	2.254	310173	63.839	43730	2445	1.219	3.051
总计		485865	100.000	73651			

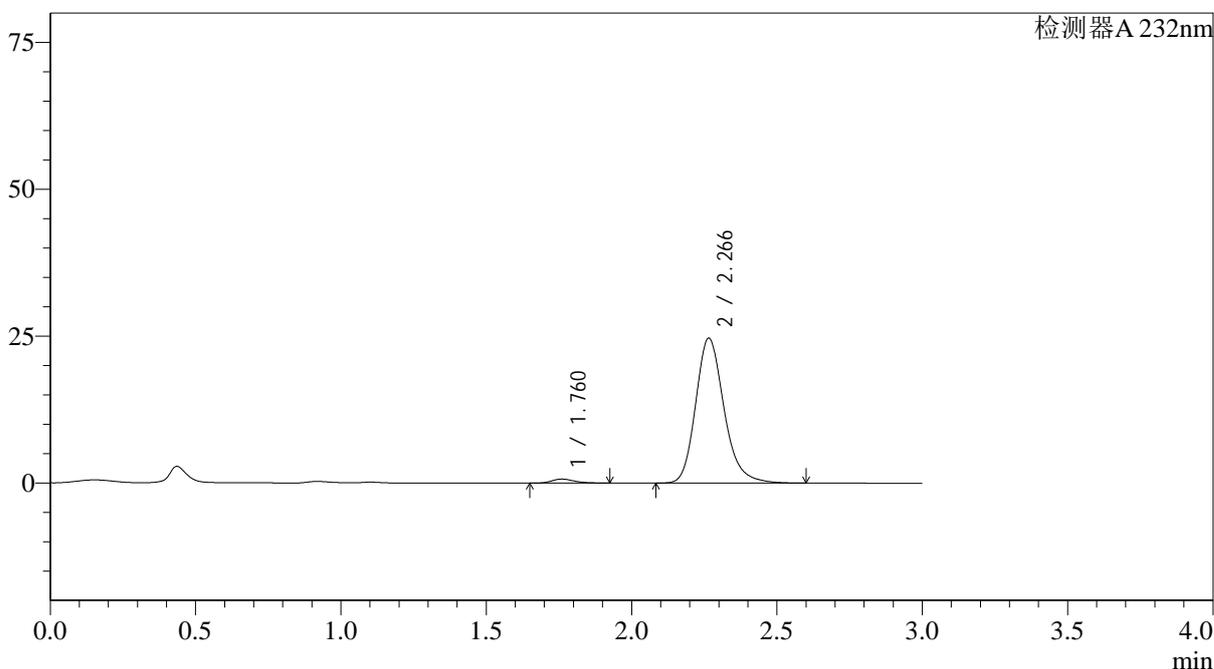
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3068-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:46:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	3704	2.160	689	2569	1.259	--
2	2.266	167751	97.840	24658	2698	1.207	3.227
总计		171455	100.000	25347			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

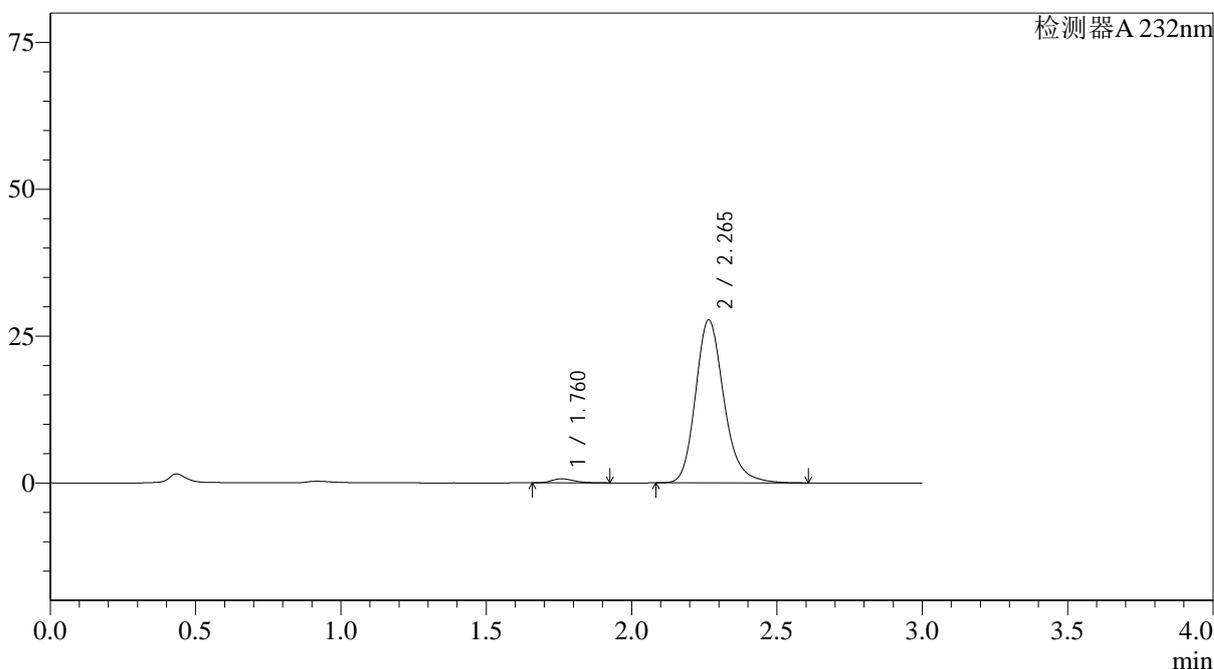


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3070-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:53:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:40:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	3753	1.950	701	2619	1.271	--
2	2.265	188716	98.050	27761	2706	1.209	3.245
总计		192469	100.000	28462			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

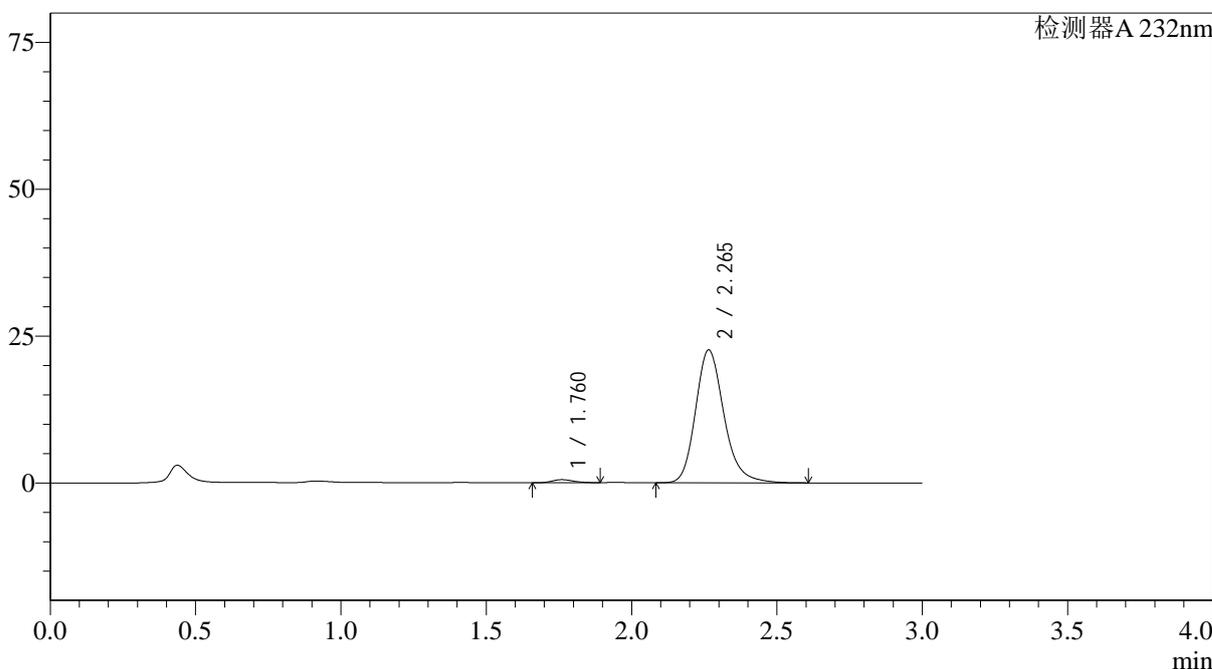


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3072-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:00:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	2669	1.705	523	2737	1.182	--
2	2.265	153887	98.295	22626	2704	1.209	3.273
总计		156556	100.000	23149			

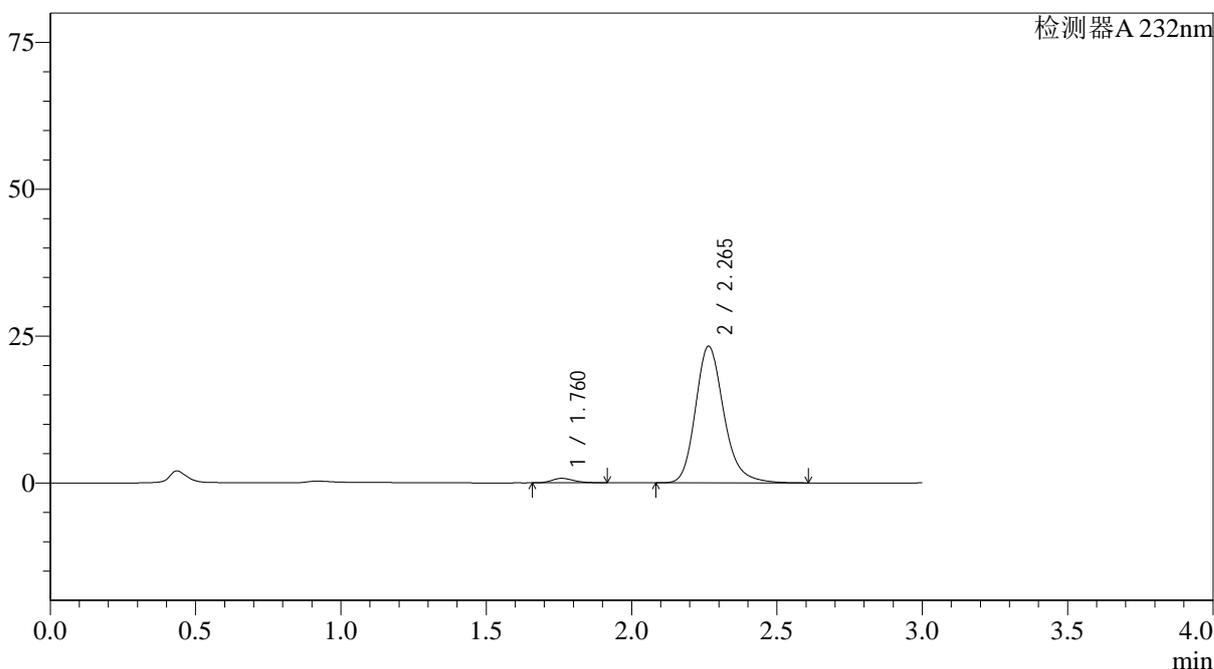
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3073-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:03:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	4011	2.477	763	2657	1.225	--
2	2.265	157958	97.523	23277	2715	1.210	3.256
总计		161969	100.000	24040			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

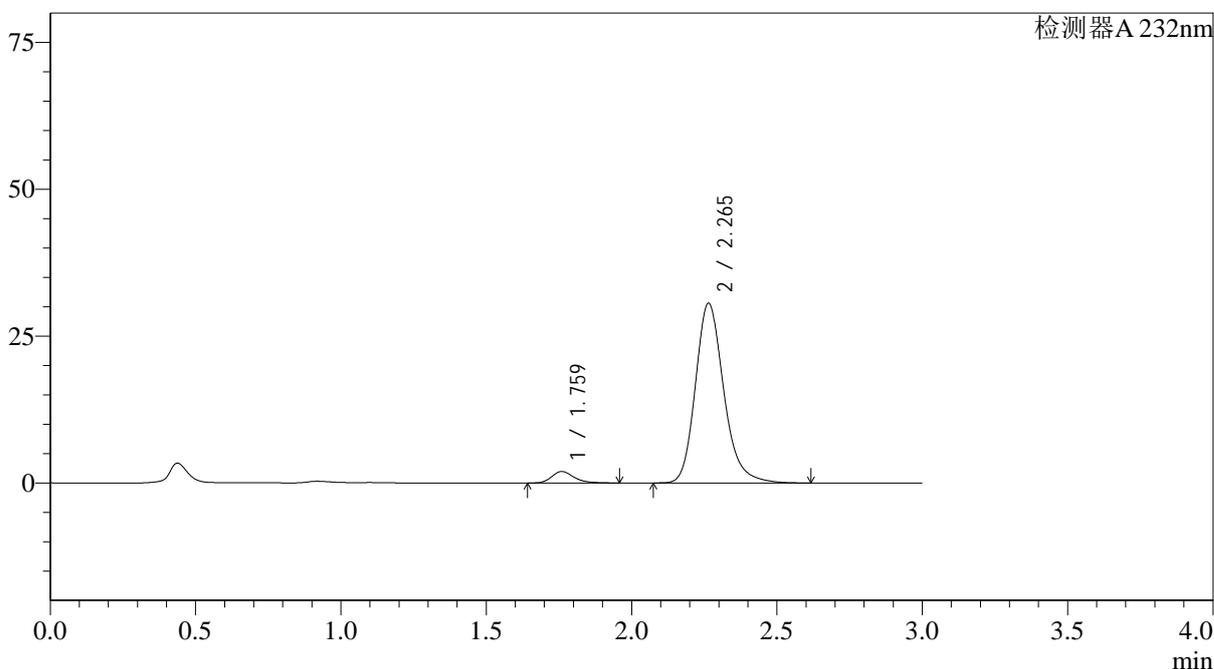


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3075-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:10:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10413	4.772	1944	2635	1.264	--
2	2.265	207814	95.228	30606	2712	1.210	3.249
总计		218227	100.000	32550			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

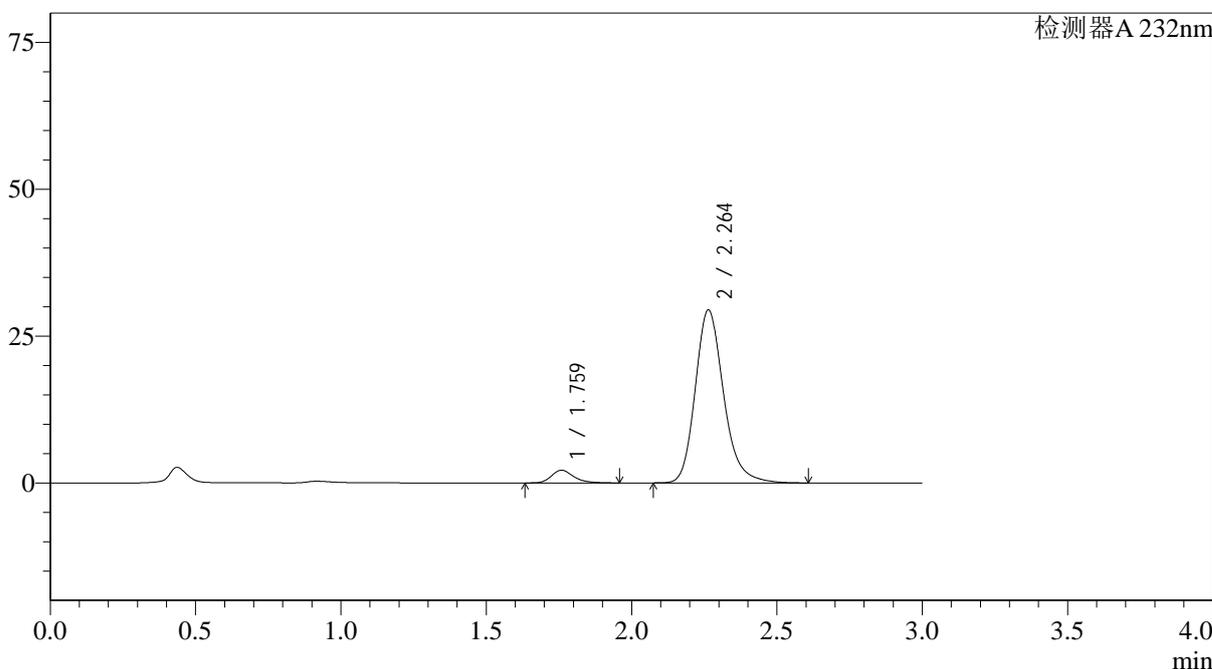


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3077-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:17:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:41:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11549	5.462	2152	2629	1.272	--
2	2.264	199908	94.538	29465	2713	1.210	3.251
总计		211457	100.000	31617			

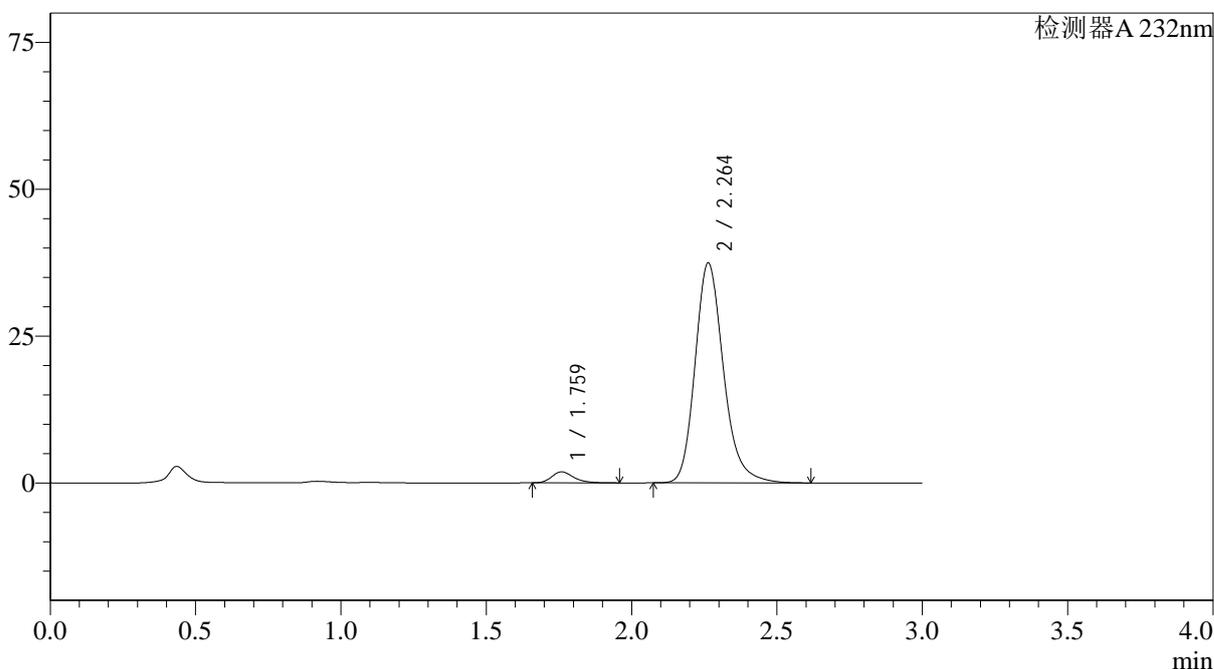
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3078-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:20:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	9906	3.744	1859	2657	1.274	--
2	2.264	254719	96.256	37464	2700	1.209	3.248
总计		264625	100.000	39323			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

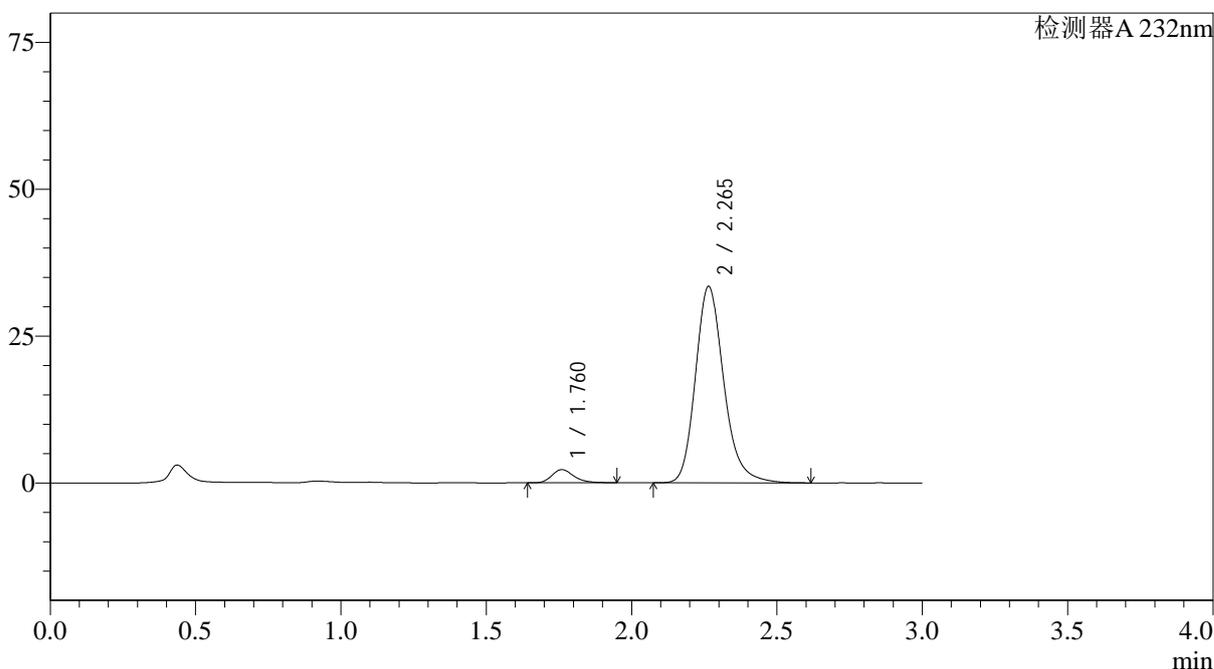


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3080-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:27:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11849	4.955	2238	2669	1.247	--
2	2.265	227284	95.045	33450	2709	1.209	3.256
总计		239133	100.000	35688			

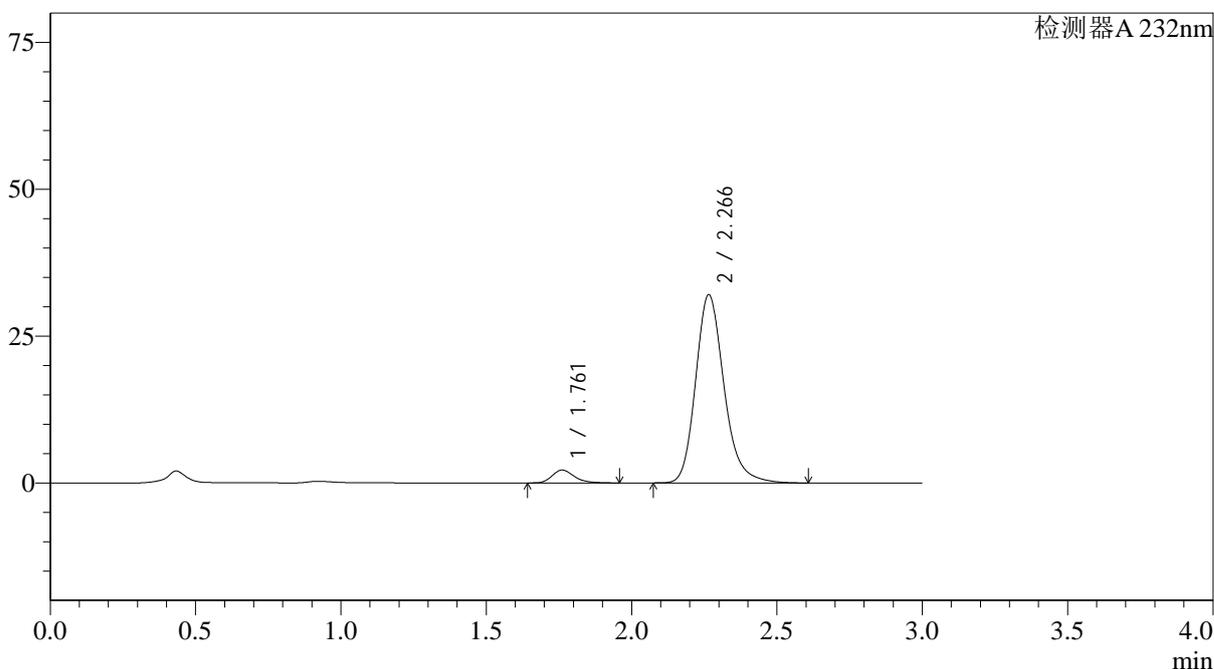
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3081-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:31:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11651	5.077	2190	2652	1.262	--
2	2.266	217832	94.923	32031	2710	1.209	3.249
总计		229483	100.000	34221			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



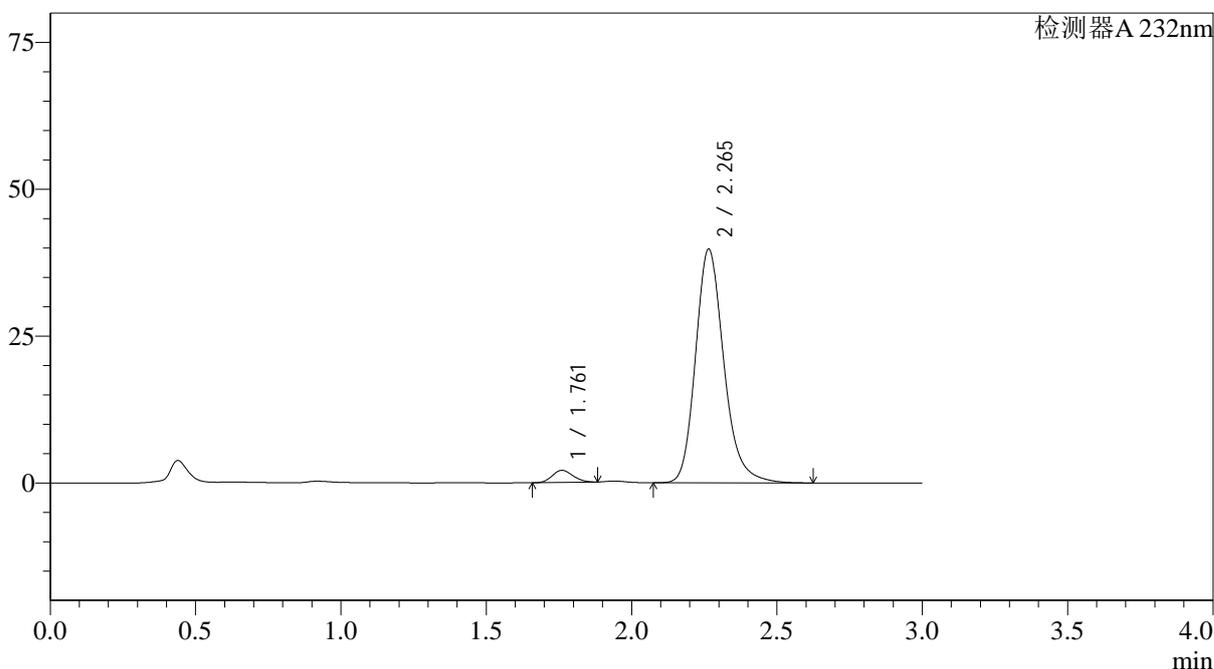


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3084-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:41:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10316	3.680	2064	2811	1.136	--
2	2.265	270002	96.320	39784	2717	1.209	3.292
总计		280318	100.000	41848			

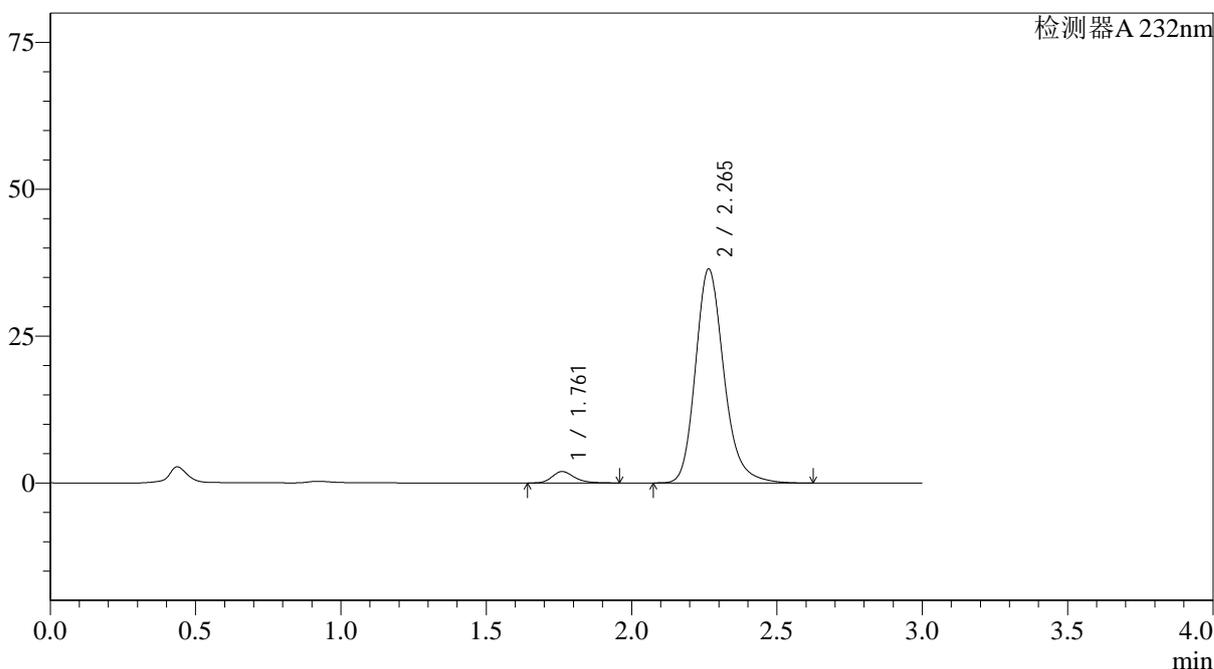
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3085-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:44:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10367	4.011	1948	2656	1.261	--
2	2.265	248069	95.989	36431	2700	1.209	3.242
总计		258436	100.000	38379			

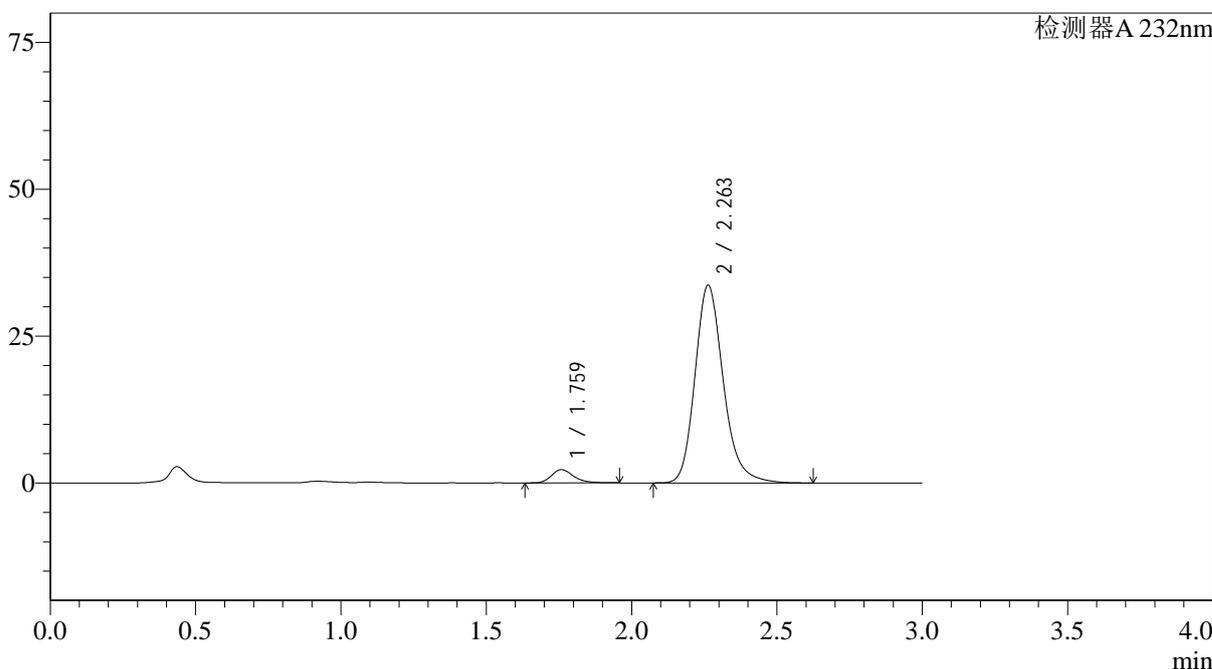
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3086-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:48:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11975	4.986	2247	2642	1.264	--
2	2.263	228171	95.014	33681	2718	1.207	3.251
总计		240146	100.000	35927			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

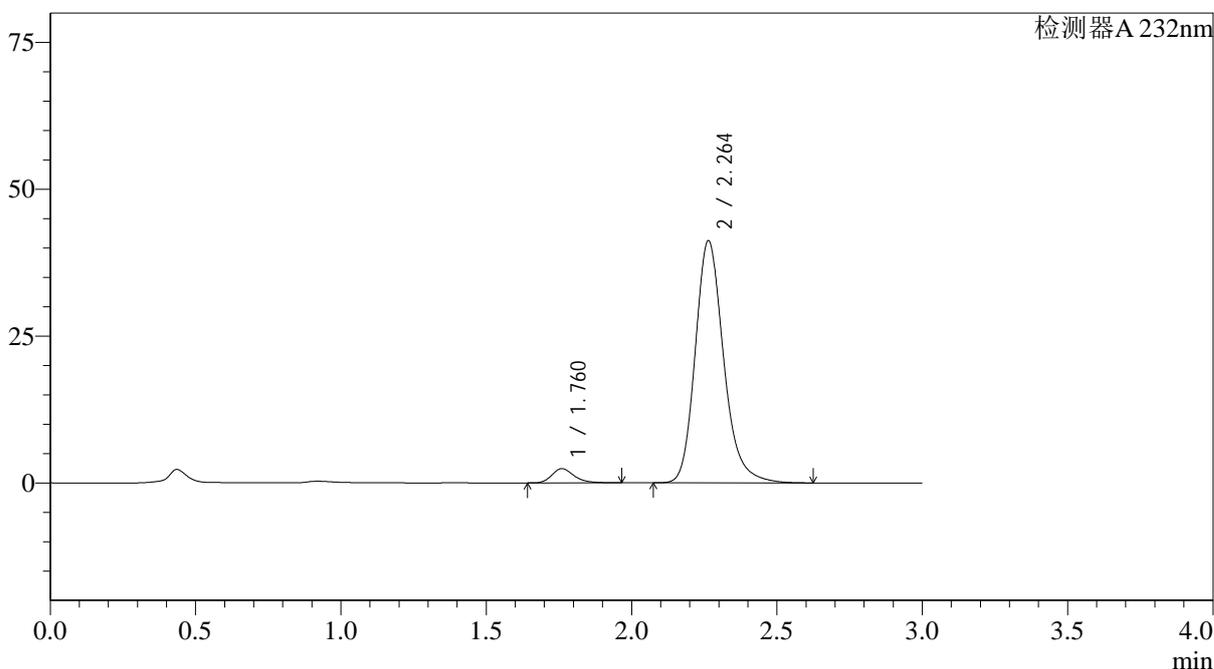


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3088-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:55:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	12830	4.377	2408	2655	1.258	--
2	2.264	280283	95.623	41252	2705	1.208	3.246
总计		293113	100.000	43660			

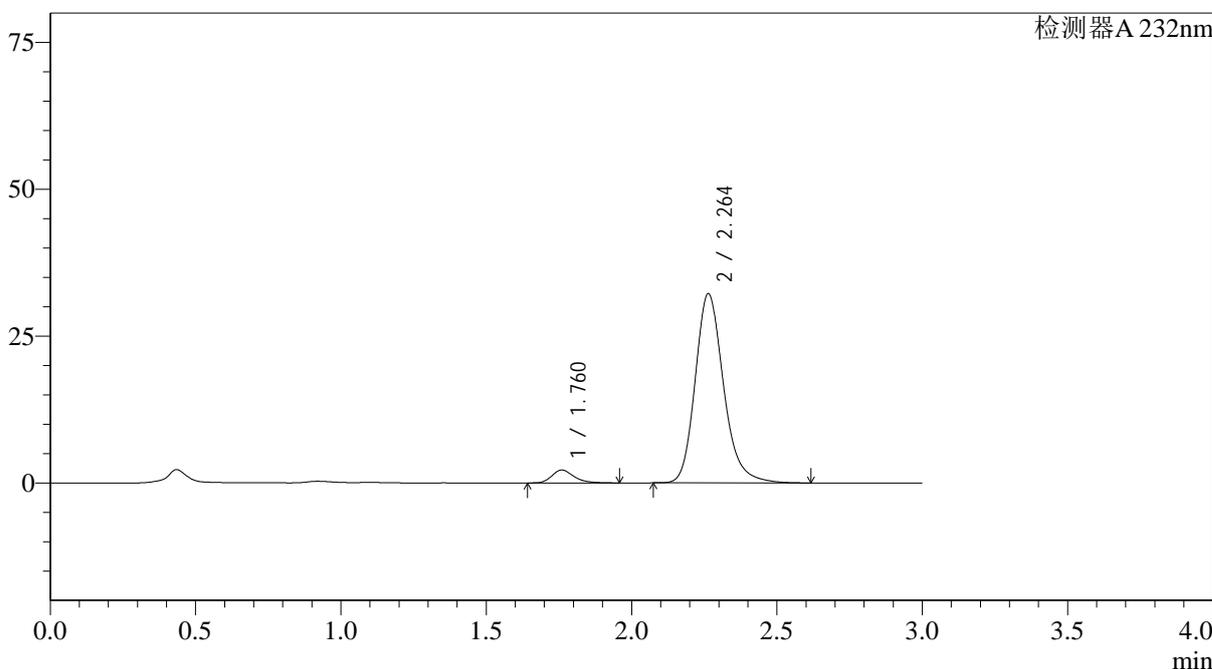
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3089-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:58:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11598	5.030	2181	2664	1.267	--
2	2.264	218965	94.970	32235	2705	1.206	3.247
总计		230564	100.000	34416			

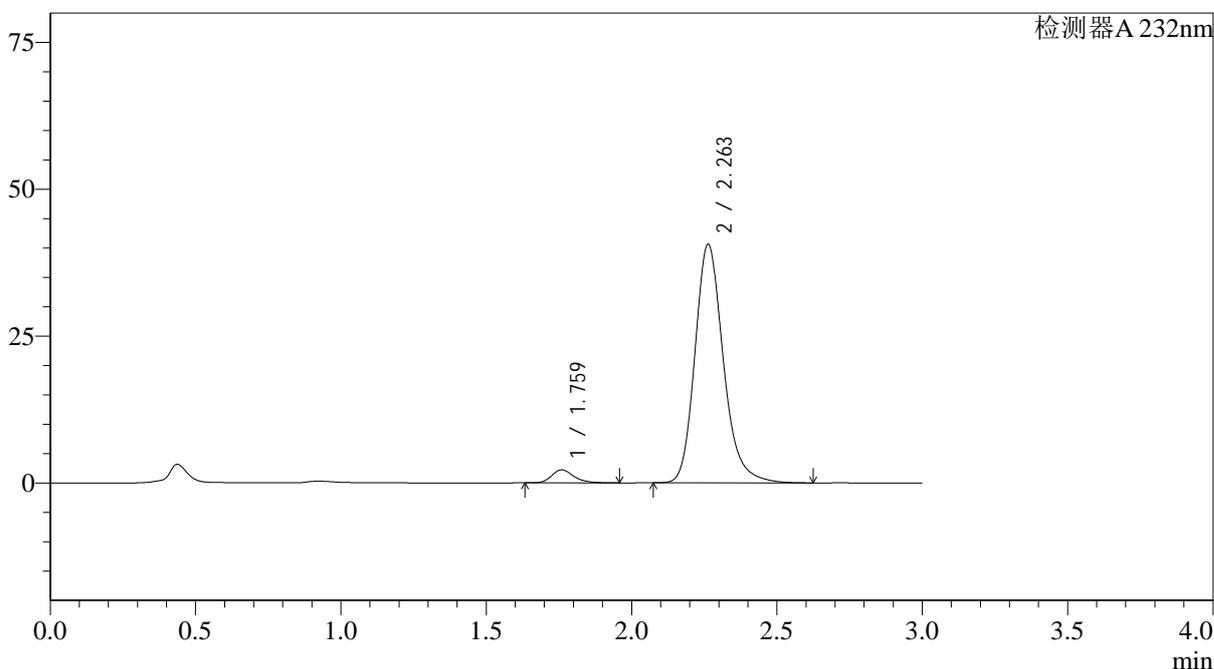
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3090-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:01:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11799	4.098	2207	2646	1.267	--
2	2.263	276152	95.902	40657	2703	1.208	3.242
总计		287951	100.000	42864			

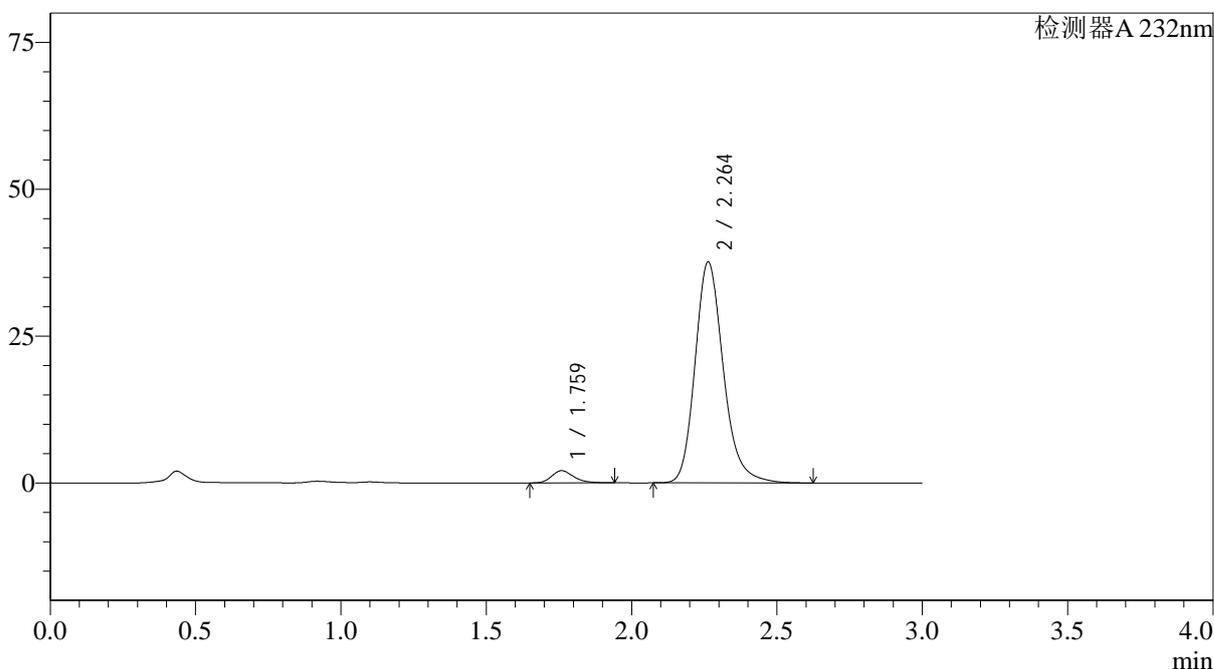
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3091-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:05:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:41:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10882	4.092	2061	2670	1.233	--
2	2.264	255068	95.908	37649	2718	1.206	3.256
总计		265950	100.000	39710			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



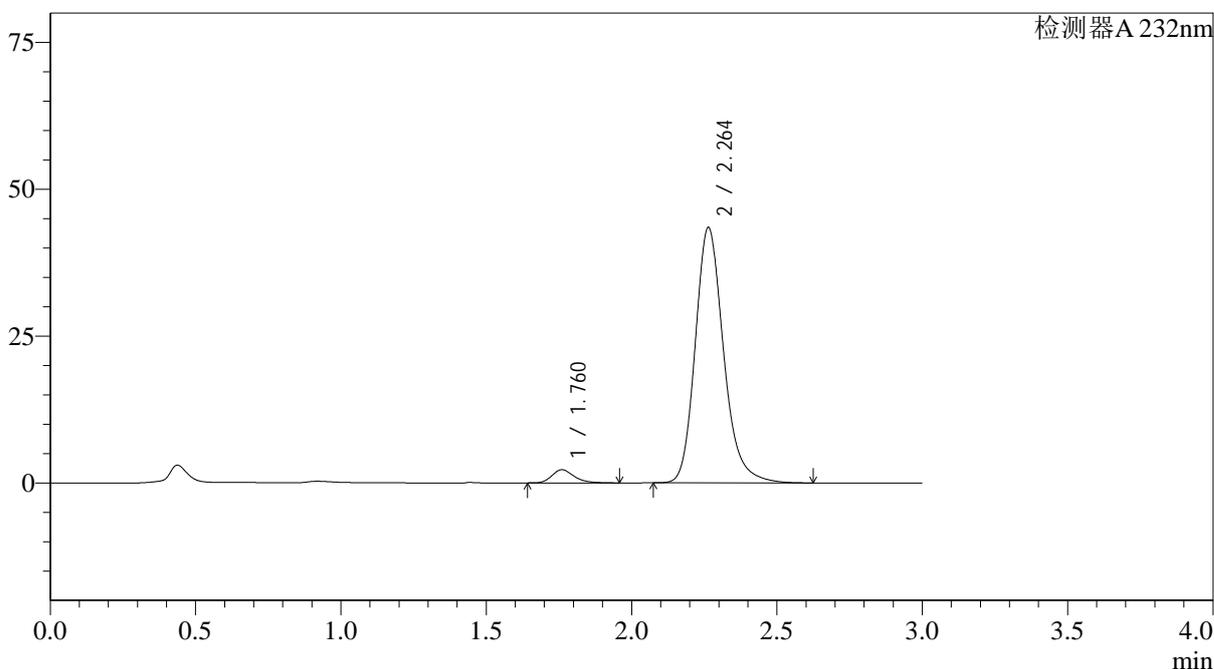


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3094-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:15:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11925	3.886	2239	2656	1.266	--
2	2.264	294962	96.114	43493	2715	1.206	3.247
总计		306887	100.000	45732			

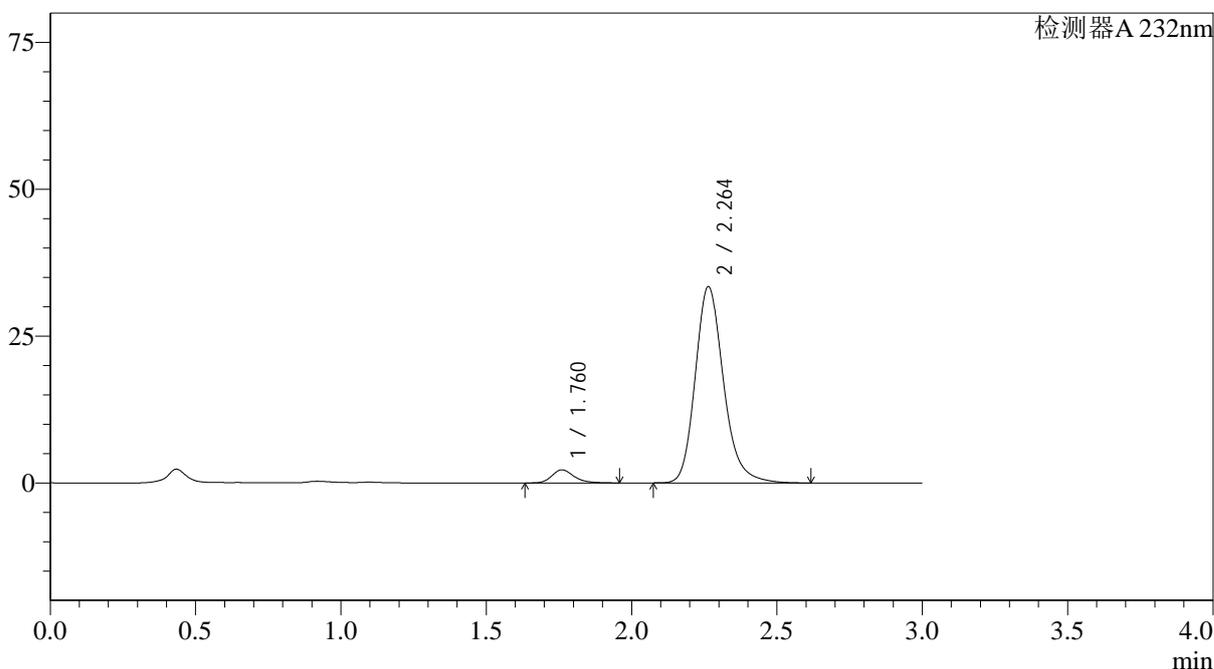
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3095-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:18:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11805	4.950	2217	2662	1.260	--
2	2.264	226682	95.050	33442	2717	1.205	3.250
总计		238487	100.000	35659			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

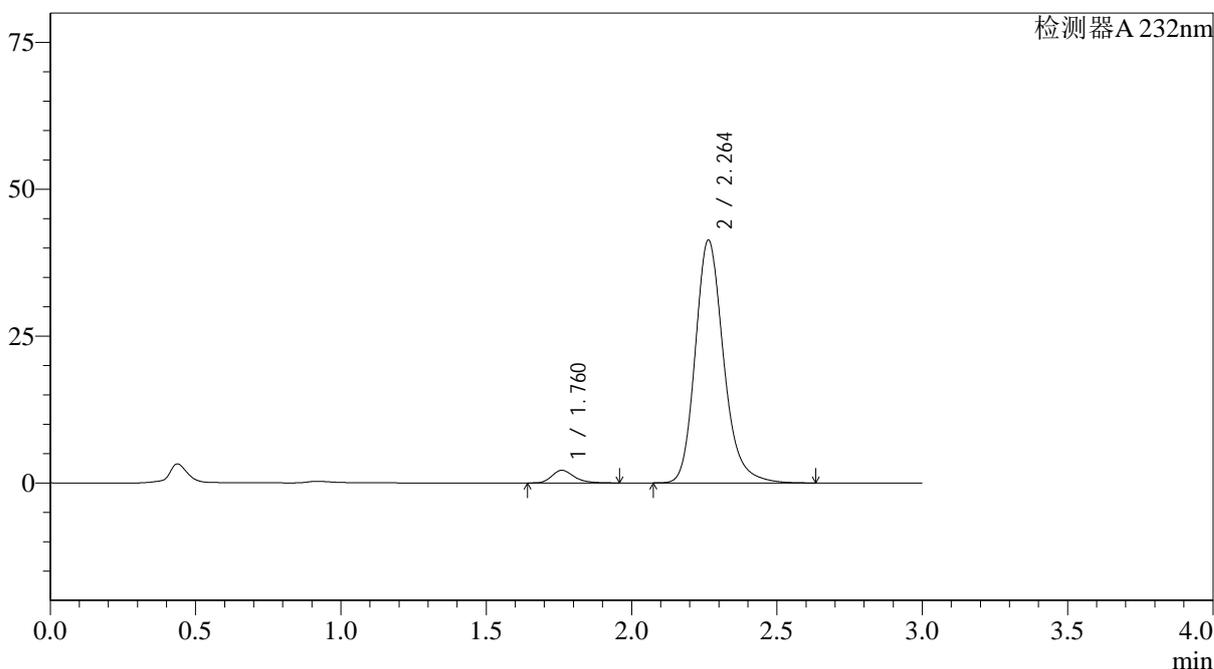


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3097-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11459	3.929	2145	2652	1.270	--
2	2.264	280217	96.071	41361	2722	1.204	3.251
总计		291676	100.000	43506			

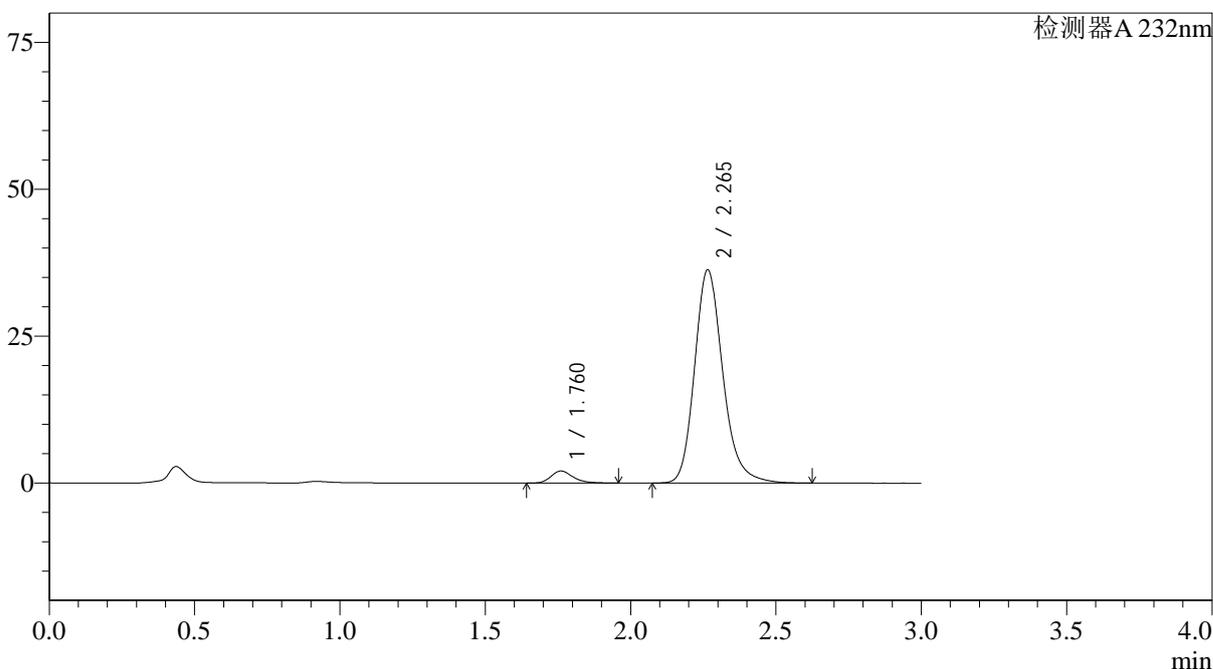
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3098-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:29:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10910	4.249	2046	2641	1.262	--
2	2.265	245842	95.751	36296	2732	1.204	3.254
总计		256752	100.000	38342			

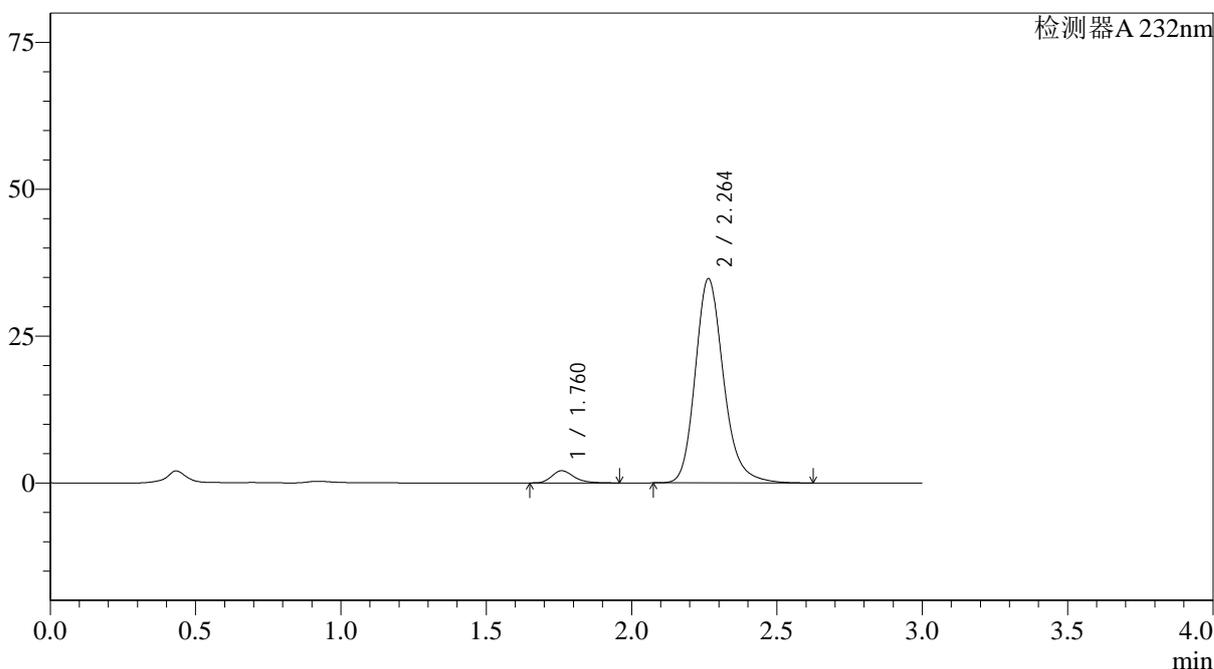
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3099-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/23 13:32:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:42:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11039	4.477	2067	2642	1.269	--
2	2.264	235539	95.523	34805	2730	1.202	3.254
总计		246578	100.000	36872			

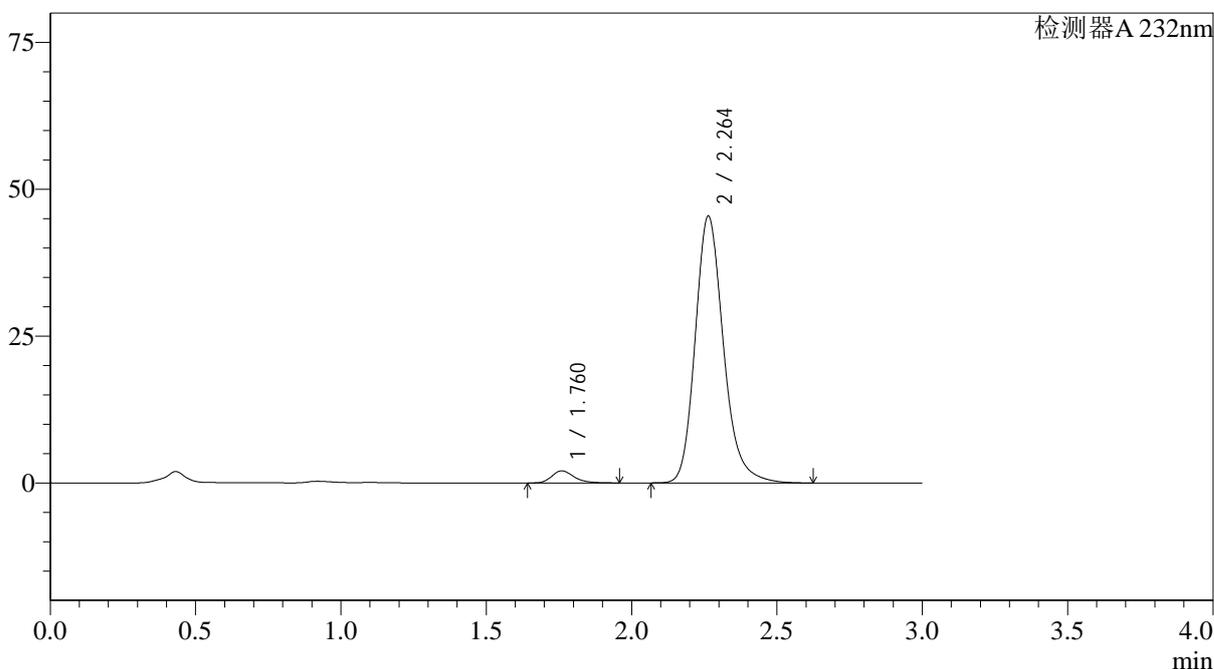
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3100-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:36:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10963	3.440	2058	2661	1.268	--
2	2.264	307716	96.560	45457	2728	1.204	3.255
总计		318679	100.000	47515			

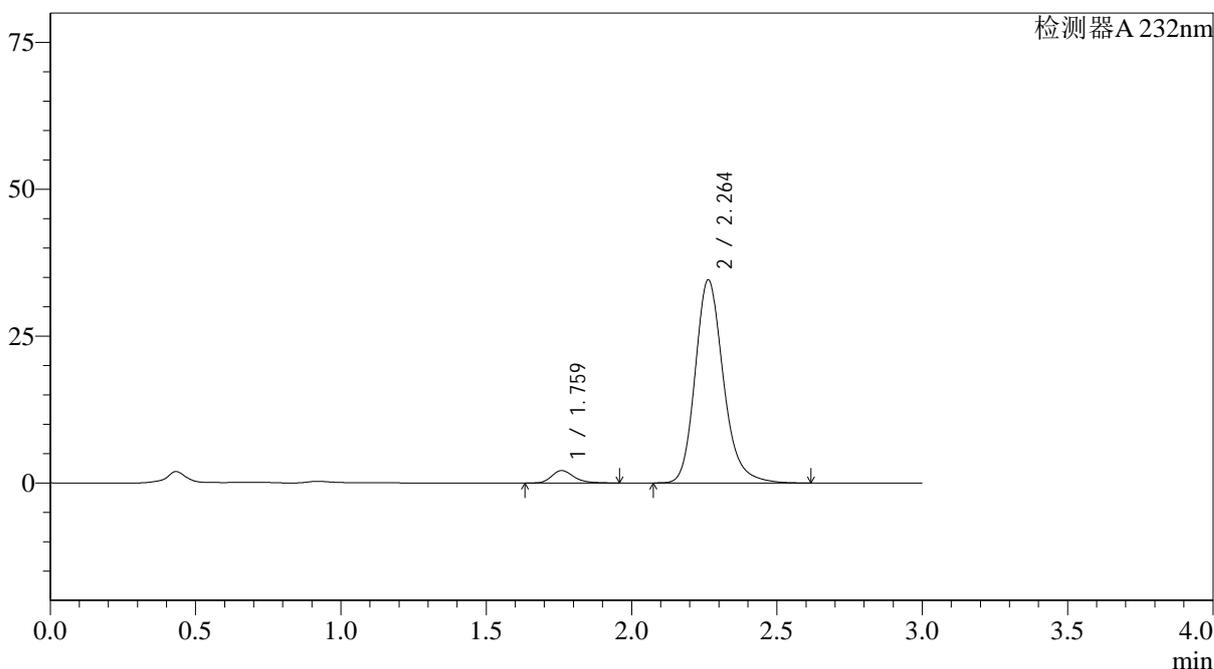
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3101-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:39:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:42:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11259	4.598	2109	2665	1.270	--
2	2.264	233603	95.402	34592	2738	1.202	3.262
总计		244862	100.000	36700			

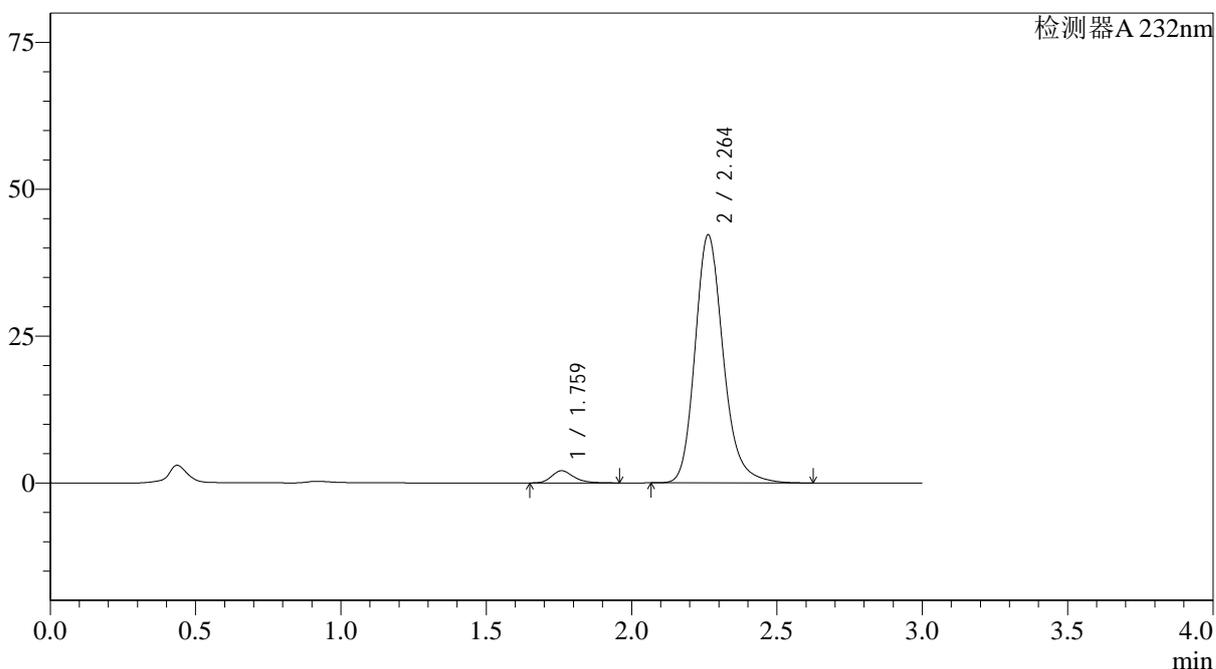
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3102-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:42:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11002	3.709	2064	2655	1.267	--
2	2.264	285611	96.291	42254	2733	1.202	3.257
总计		296613	100.000	44318			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

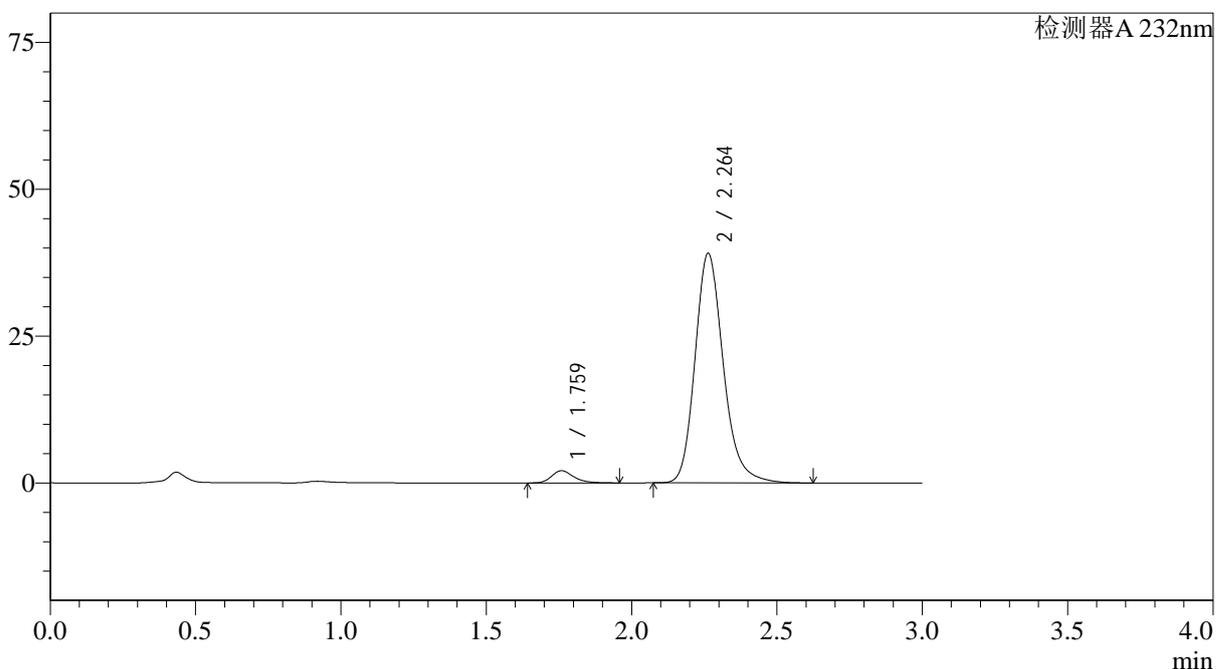


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3104-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:49:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11053	4.008	2069	2648	1.271	--
2	2.264	264732	95.992	39113	2723	1.203	3.253
总计		275785	100.000	41182			

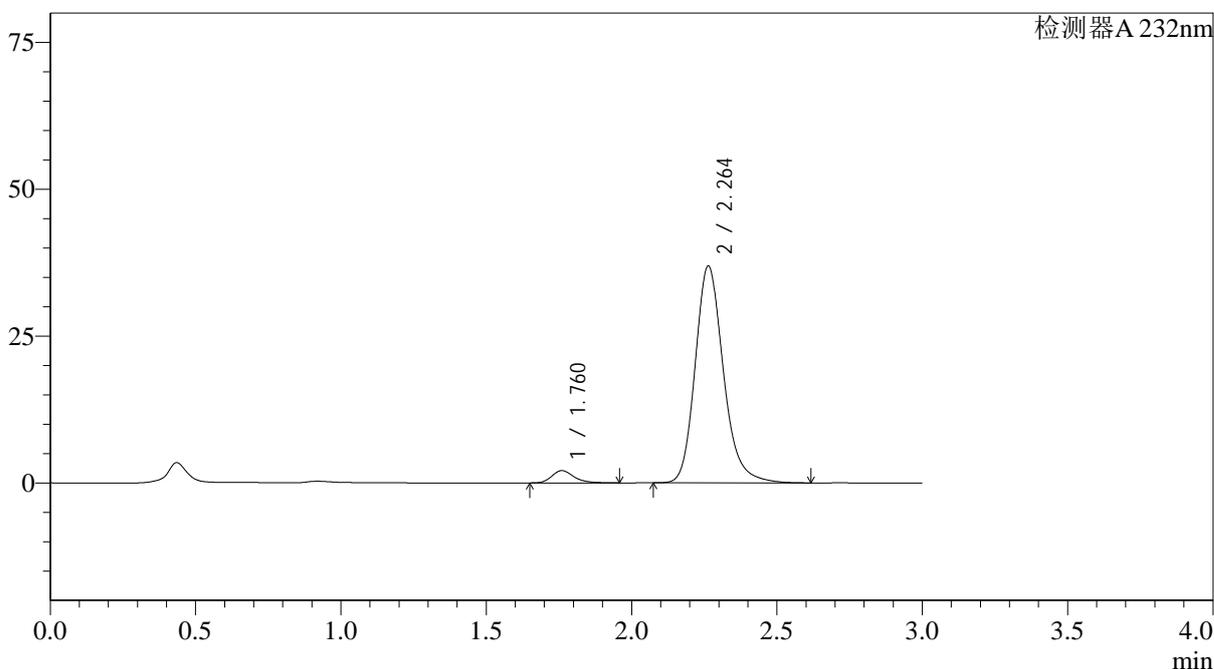
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3105-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:53:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11073	4.245	2079	2673	1.268	--
2	2.264	249750	95.755	36946	2734	1.201	3.261
总计		260823	100.000	39024			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

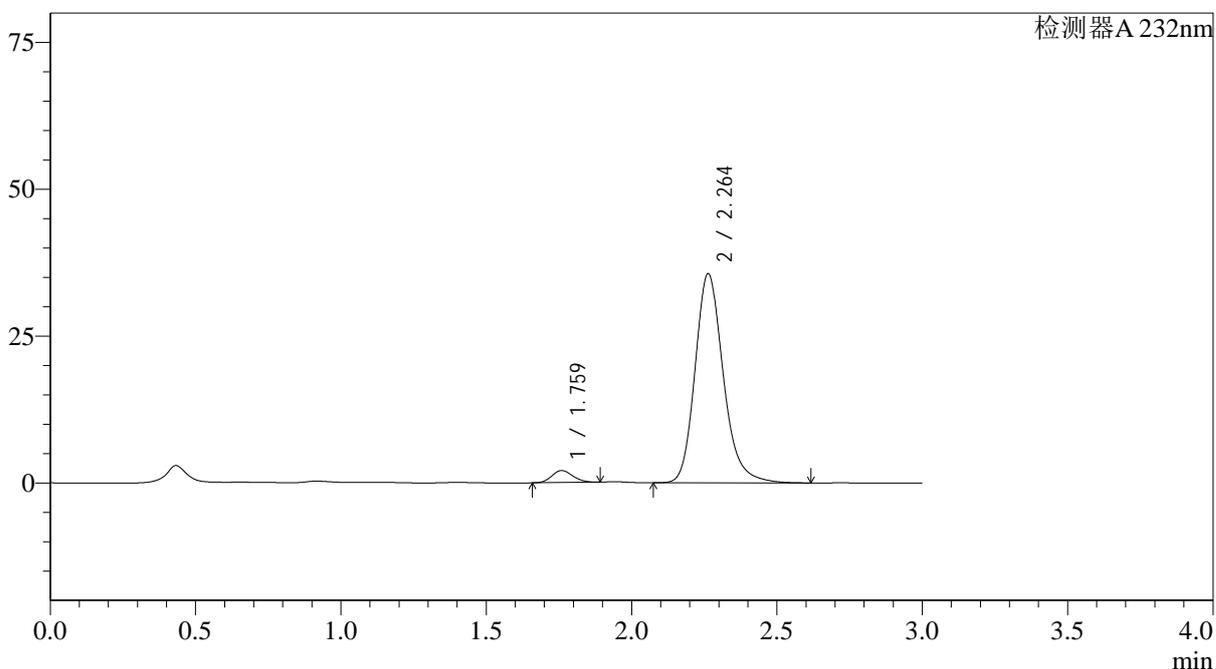


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3107-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:59:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10356	4.124	2043	2788	1.155	--
2	2.264	240760	95.876	35621	2730	1.202	3.289
总计		251116	100.000	37665			

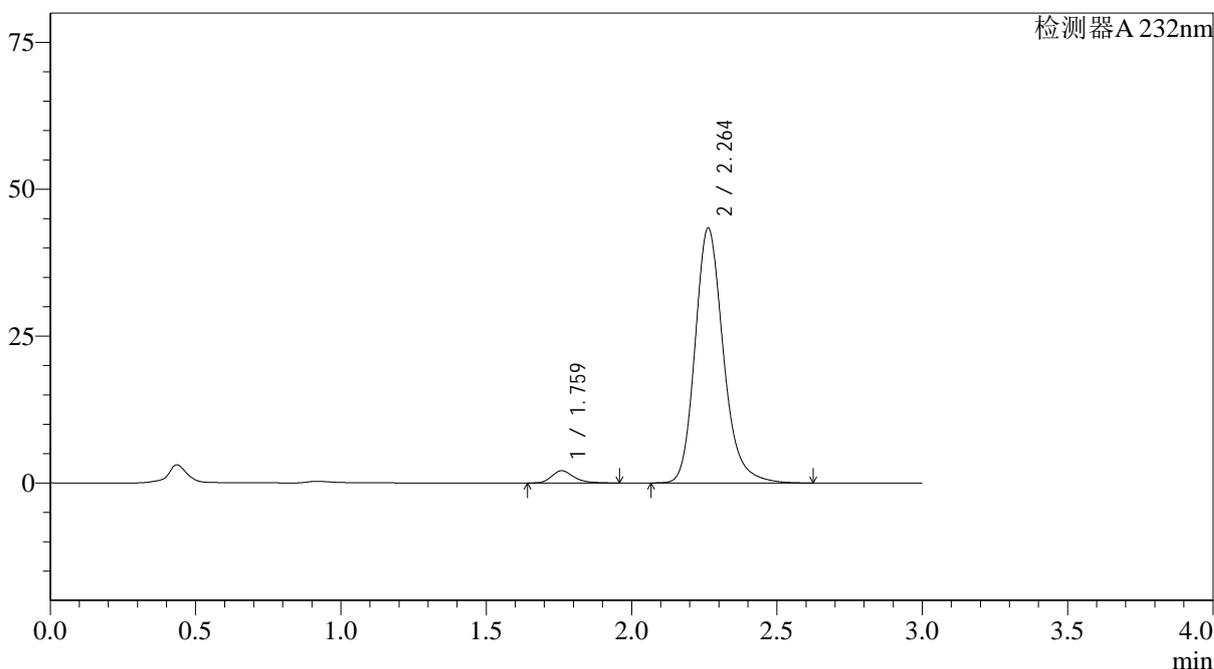
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3108-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:03:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11023	3.621	2068	2660	1.273	--
2	2.264	293382	96.379	43423	2738	1.203	3.259
总计		304405	100.000	45492			

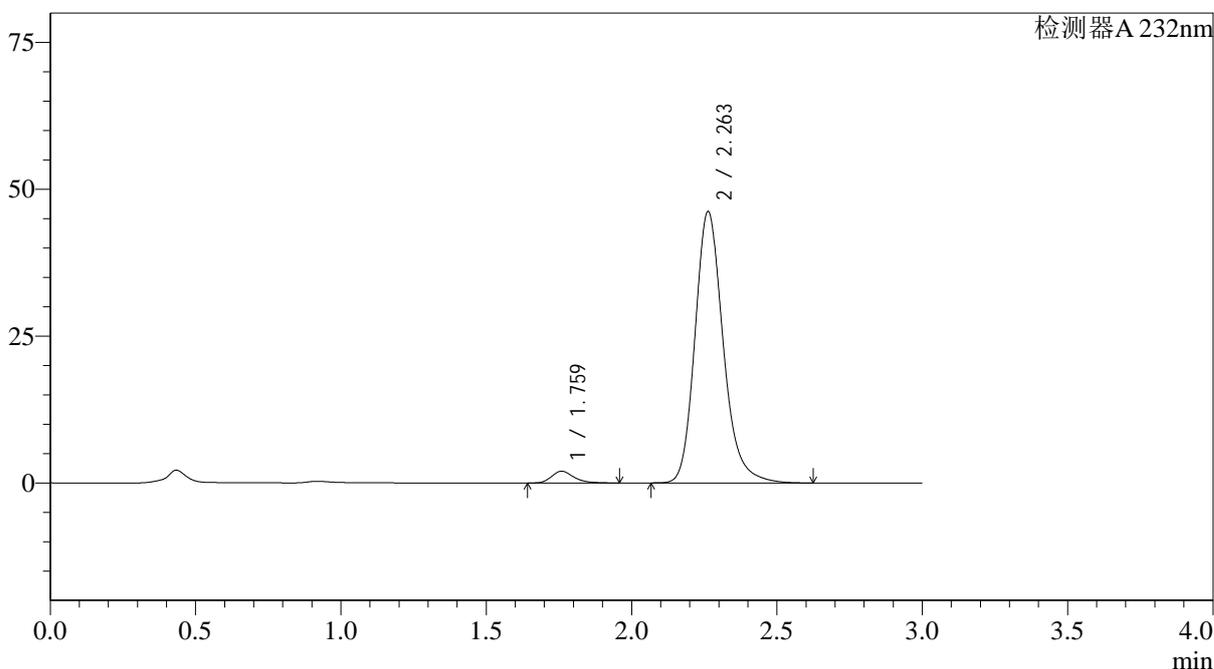
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3109-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:06:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10642	3.295	1991	2644	1.275	--
2	2.263	312288	96.705	46237	2734	1.202	3.254
总计		322930	100.000	48228			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

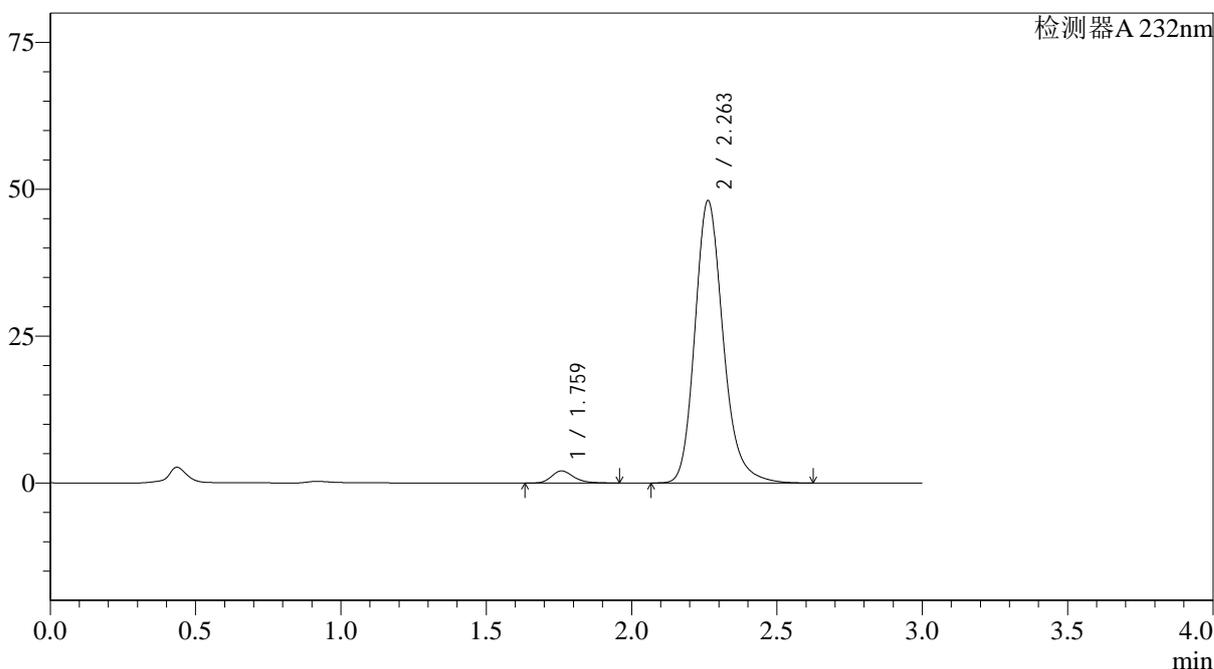


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3111-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:13:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:42:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10971	3.261	2058	2658	1.264	--
2	2.263	325471	96.739	48111	2727	1.204	3.255
总计		336441	100.000	50168			



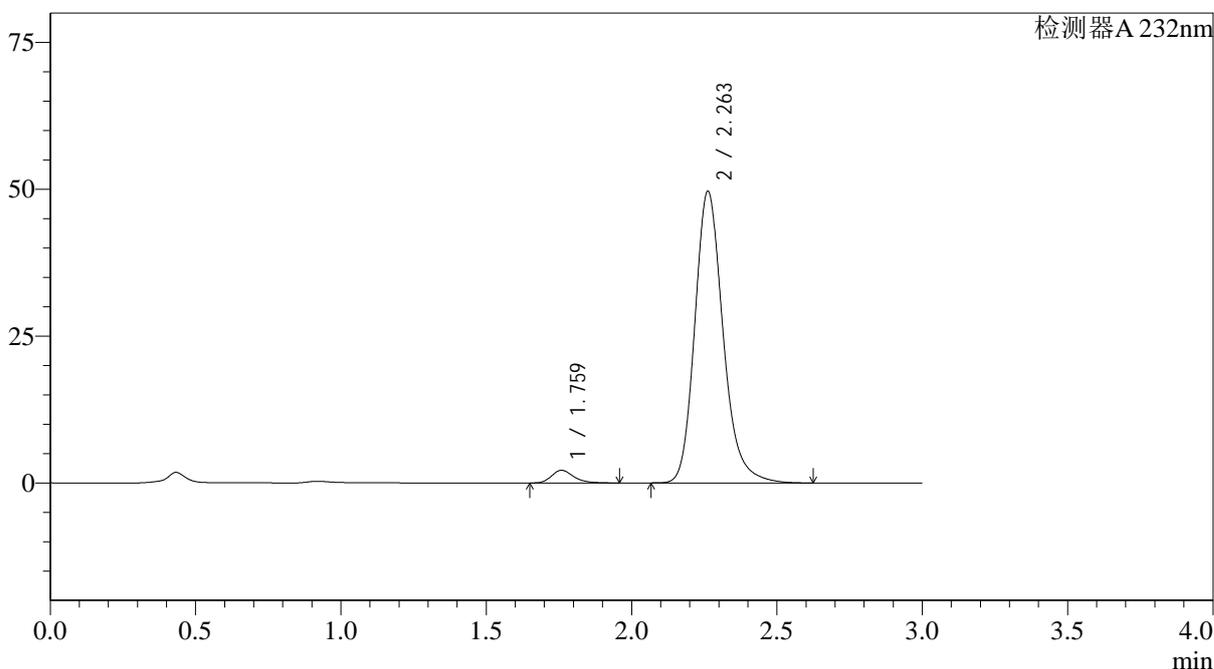


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3114-2 - zzp-2022092001p-10mg-20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:23:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:43:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11477	3.294	2152	2647	1.267	--
2	2.263	336916	96.706	49685	2713	1.204	3.246
总计		348393	100.000	51836			

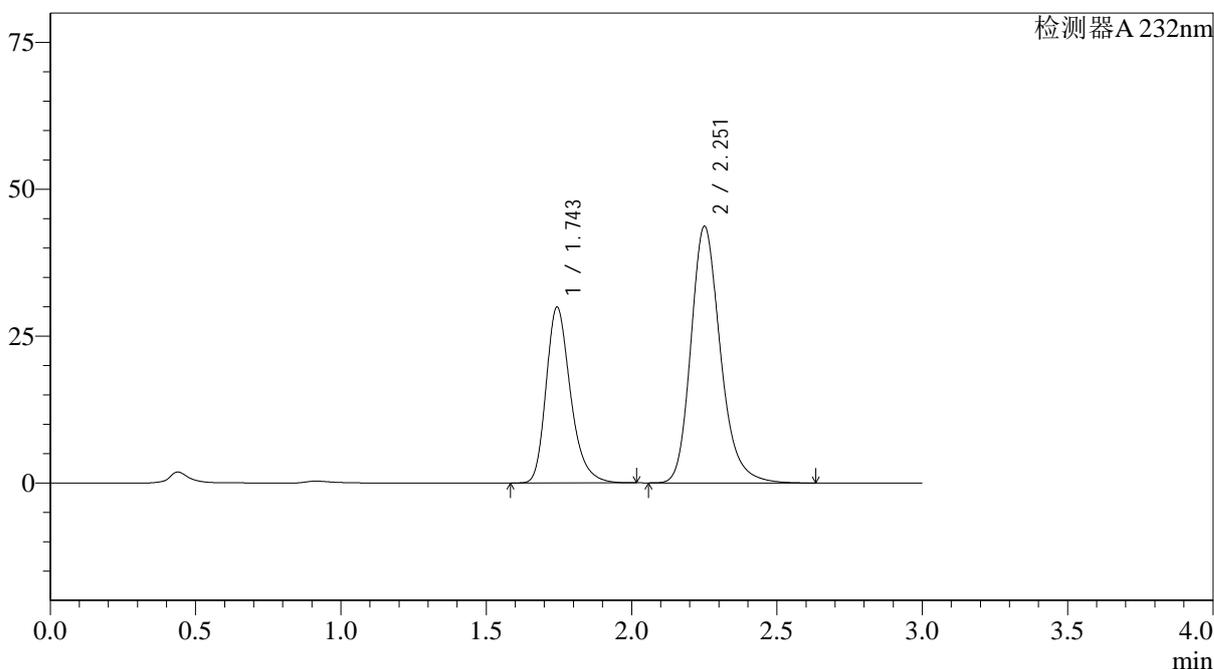


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3116-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:30:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:43:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	174840	36.152	29830	2152	1.276	--
2	2.251	308779	63.848	43549	2470	1.219	3.061
总计		483619	100.000	73379			

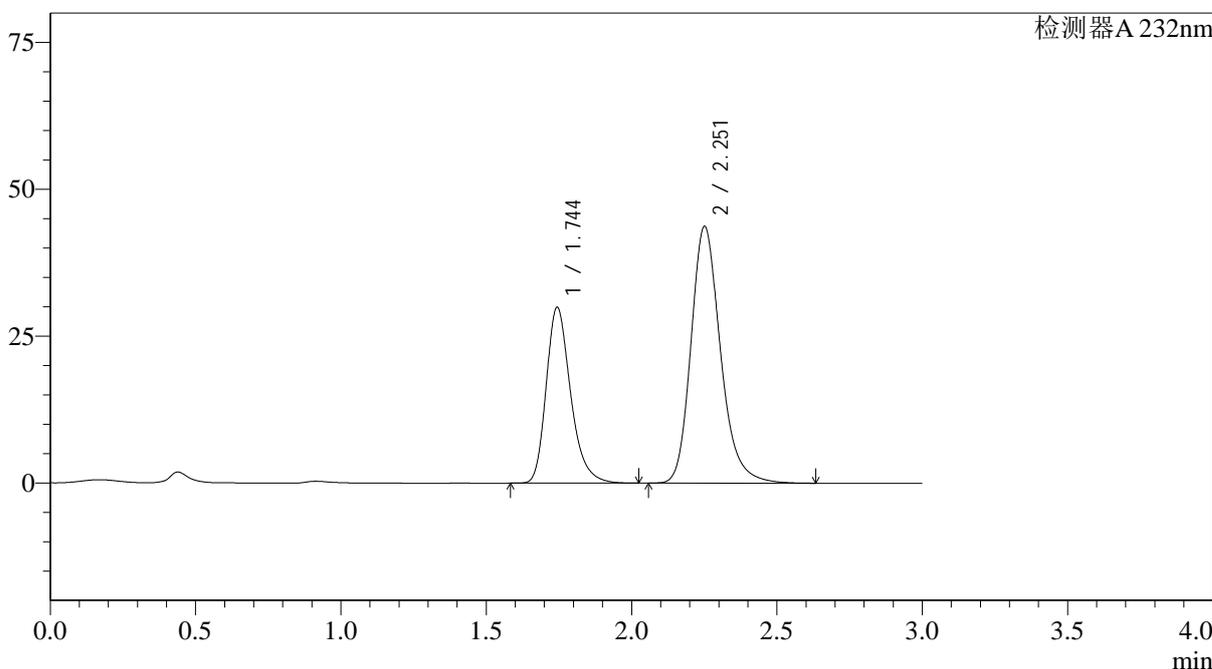
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-199/26-3117-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:34:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:43:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	175148	36.169	29861	2148	1.276	--
2	2.251	309102	63.831	43561	2466	1.220	3.058
总计		484250	100.000	73423			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

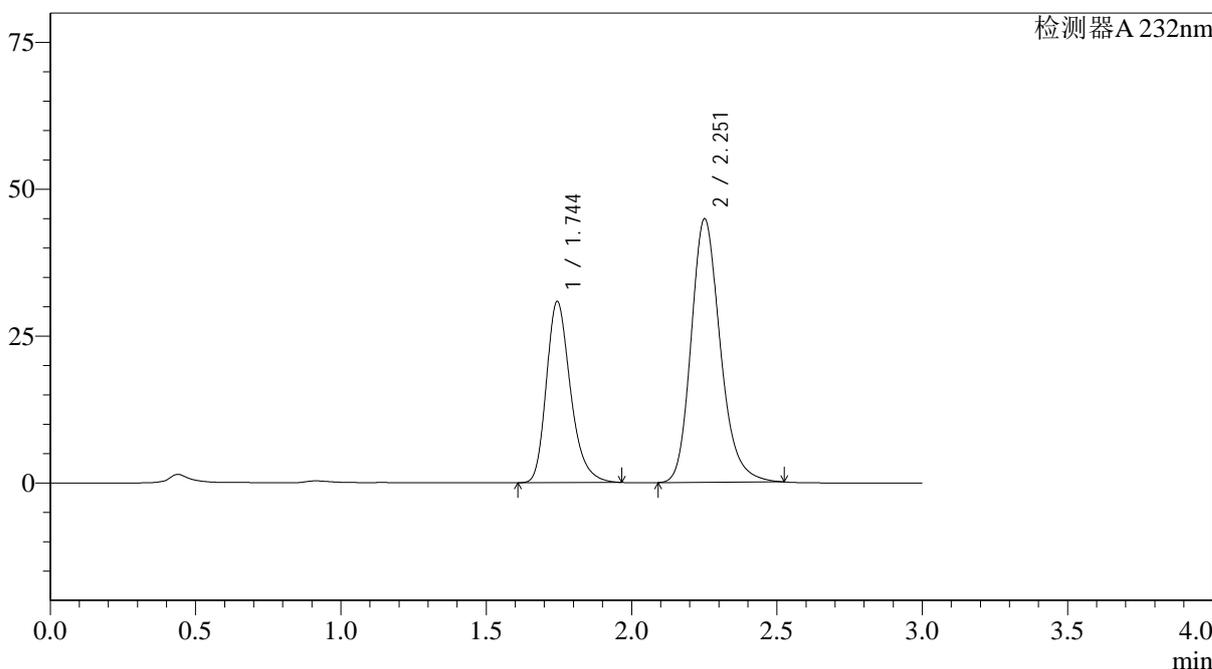


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-197/26-3119-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:41:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:38:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	178233	36.285	30770	2190	1.268	--
2	2.251	312974	63.715	44722	2505	1.208	3.083
总计		491207	100.000	75492			

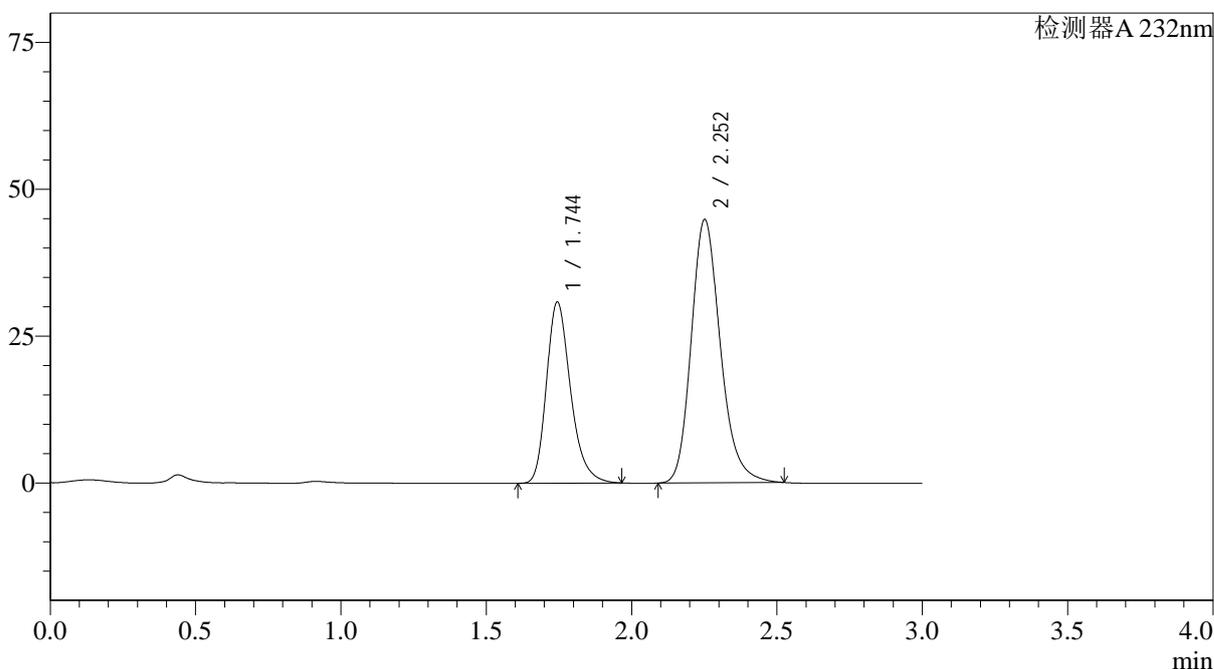
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-197/26-3120-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:44:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:38:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	178266	36.294	30783	2189	1.268	--
2	2.252	312912	63.706	44731	2505	1.208	3.083
总计		491177	100.000	75515			

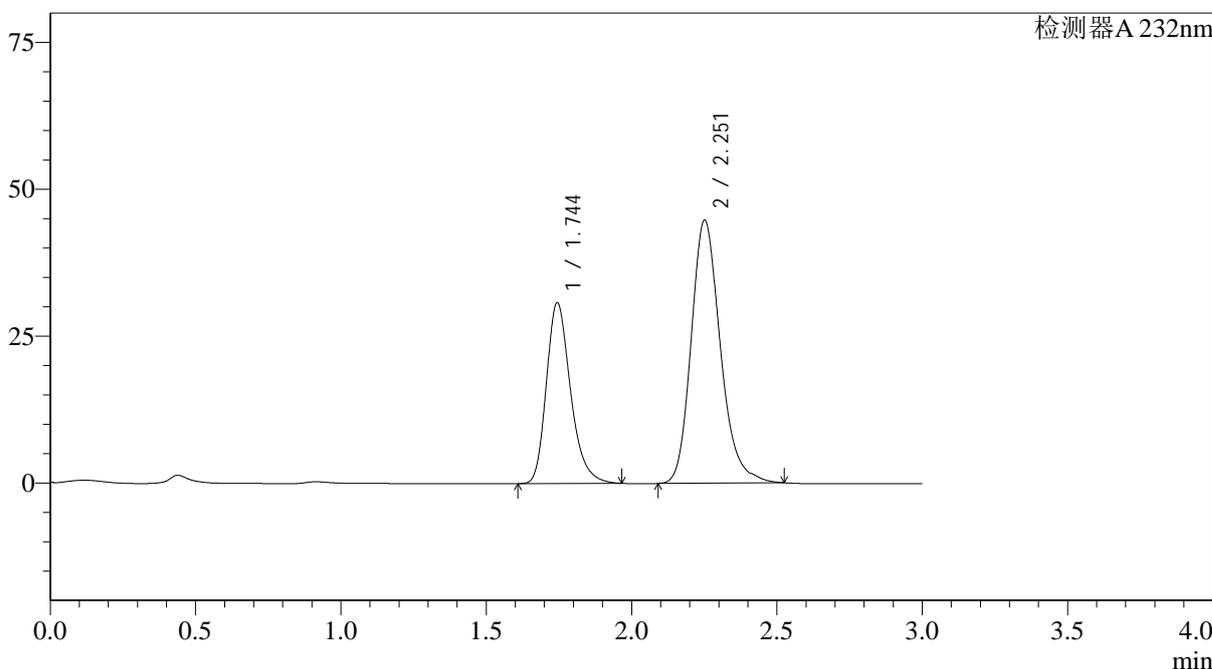
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-197/26-3121-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:47:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:38:38              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	178233	36.270	30731	2183	1.268	--
2	2.251	313171	63.730	44654	2502	1.207	3.080
总计		491404	100.000	75385			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

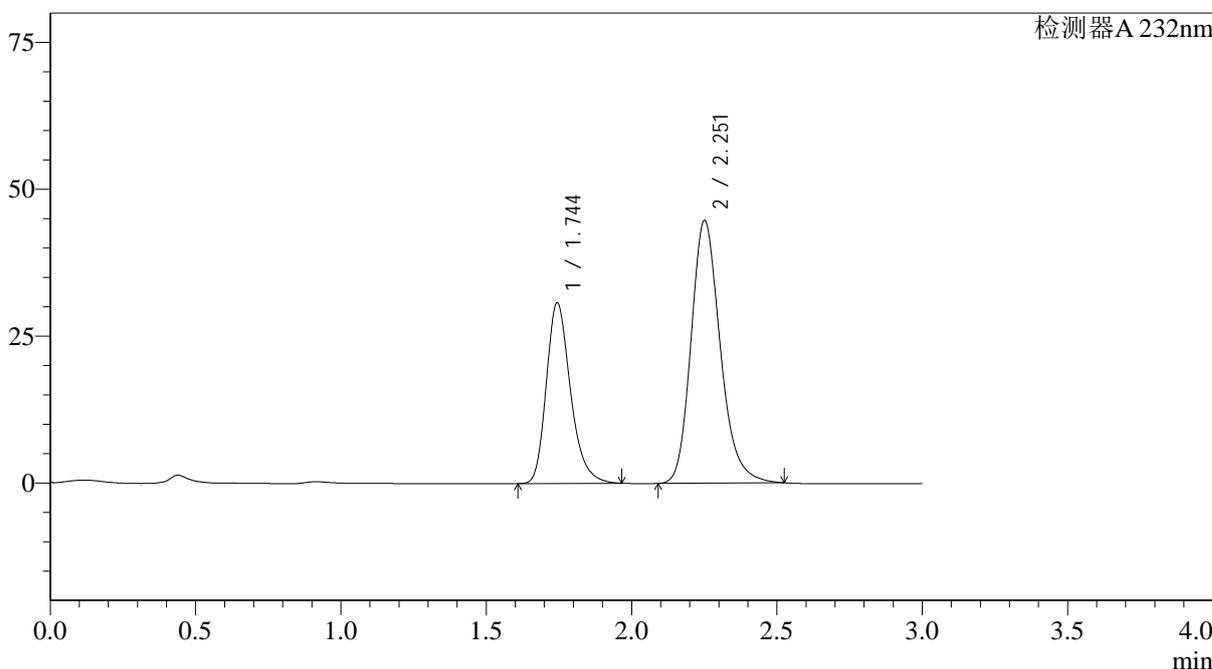


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-197/26-3123-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:54:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:38:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	178065	36.298	30671	2178	1.269	--
2	2.251	312496	63.702	44556	2498	1.208	3.077
总计		490562	100.000	75228			

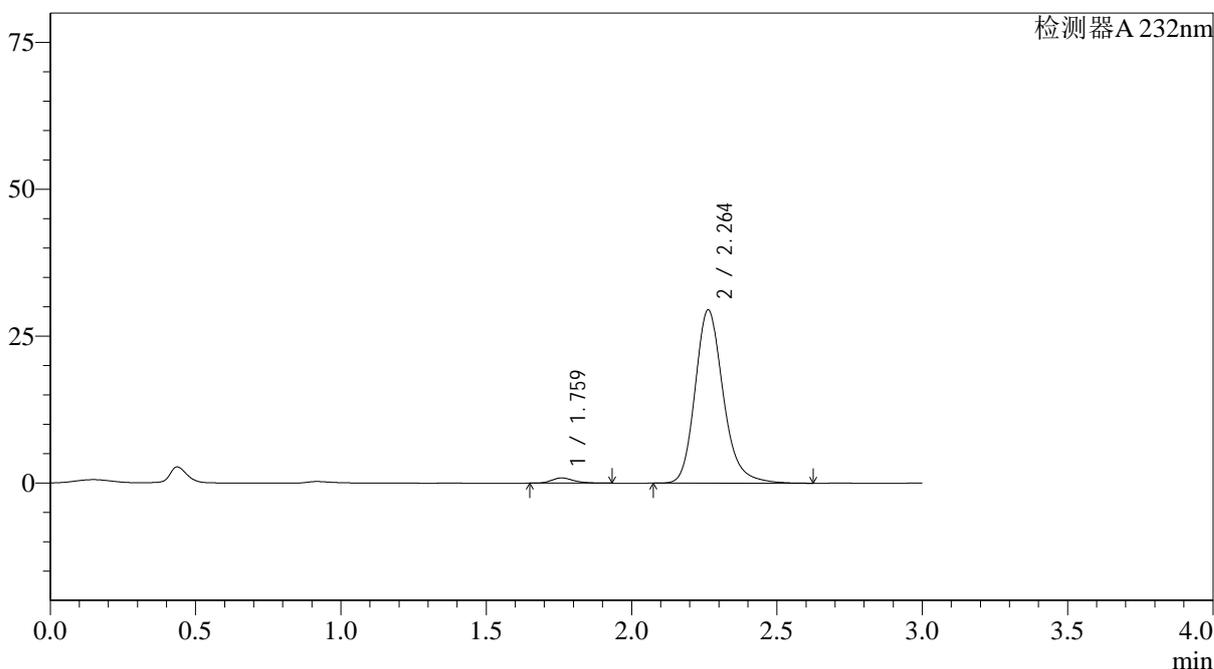
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3124-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:58:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	4753	2.334	888	2633	1.273	--
2	2.264	198907	97.666	29519	2754	1.204	3.259
总计		203660	100.000	30407			

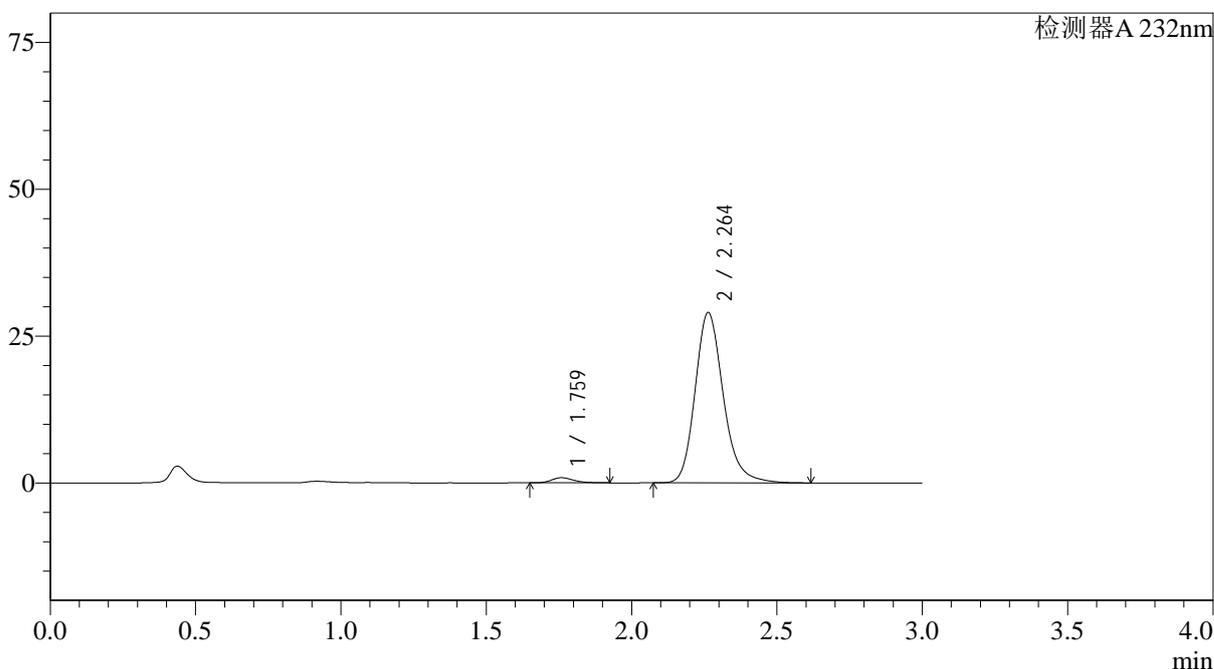
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3125-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:01:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	4635	2.317	874	2641	1.252	--
2	2.264	195459	97.683	29023	2755	1.203	3.262
总计		200094	100.000	29897			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

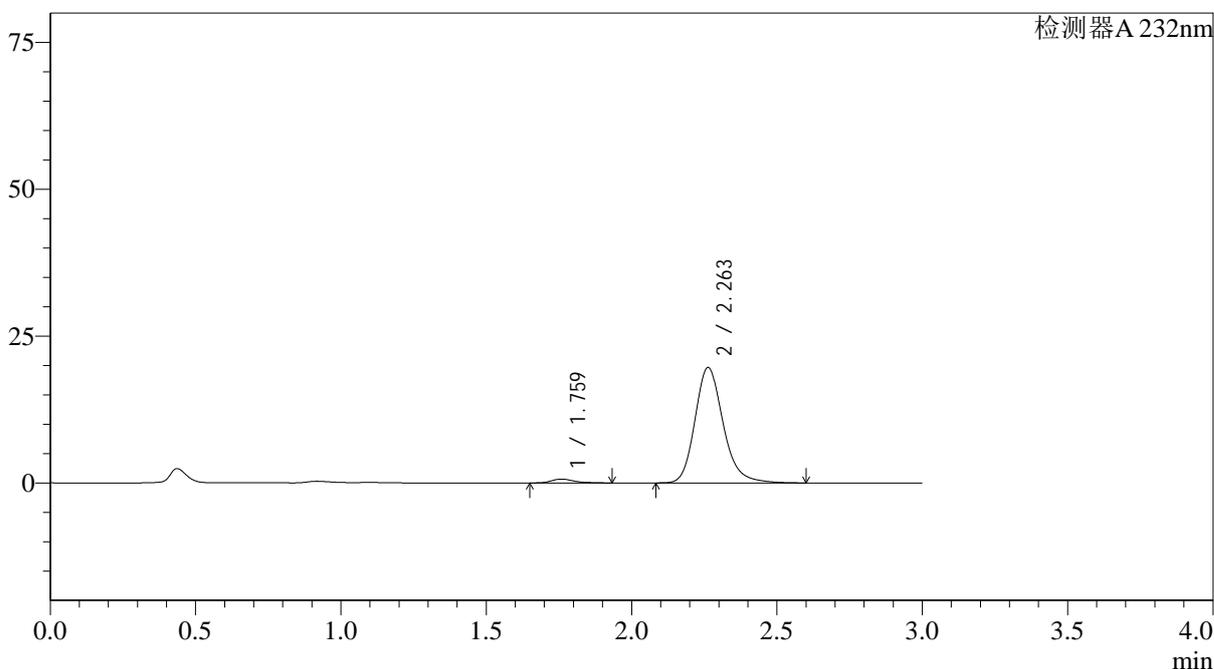


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3127-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:08:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	3480	2.554	652	2662	1.325	--
2	2.263	132766	97.446	19664	2734	1.201	3.259
总计		136246	100.000	20316			

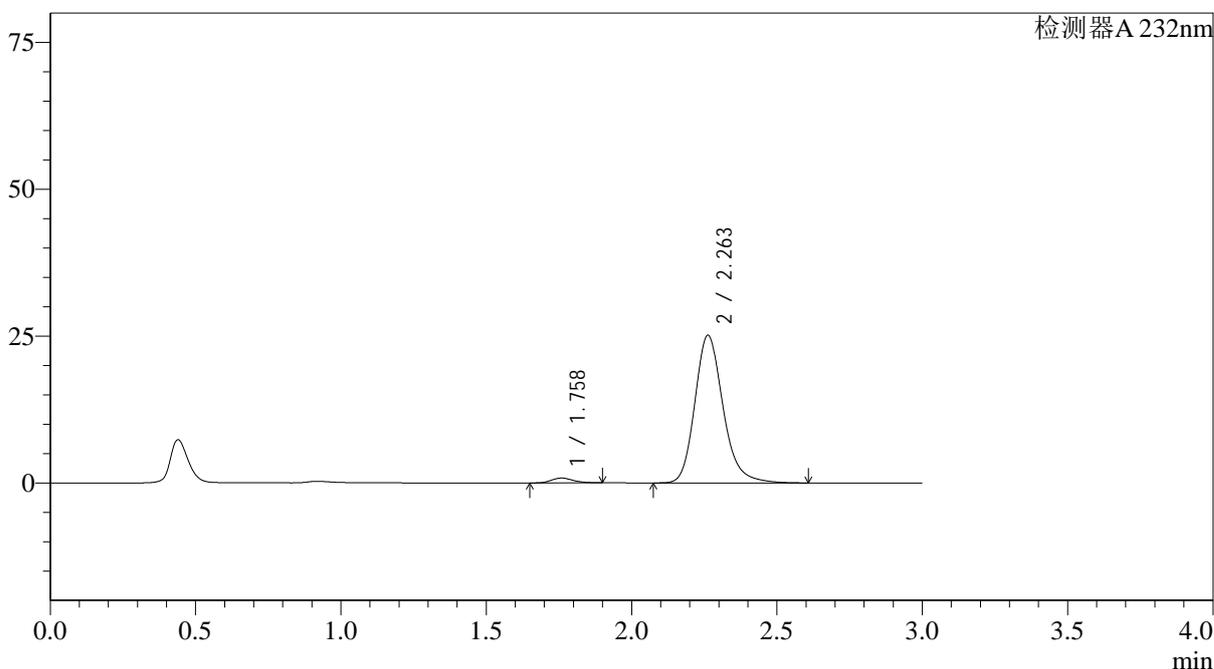
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3128-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:12:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	4207	2.416	818	2727	1.197	--
2	2.263	169902	97.584	25155	2735	1.202	3.278
总计		174109	100.000	25973			

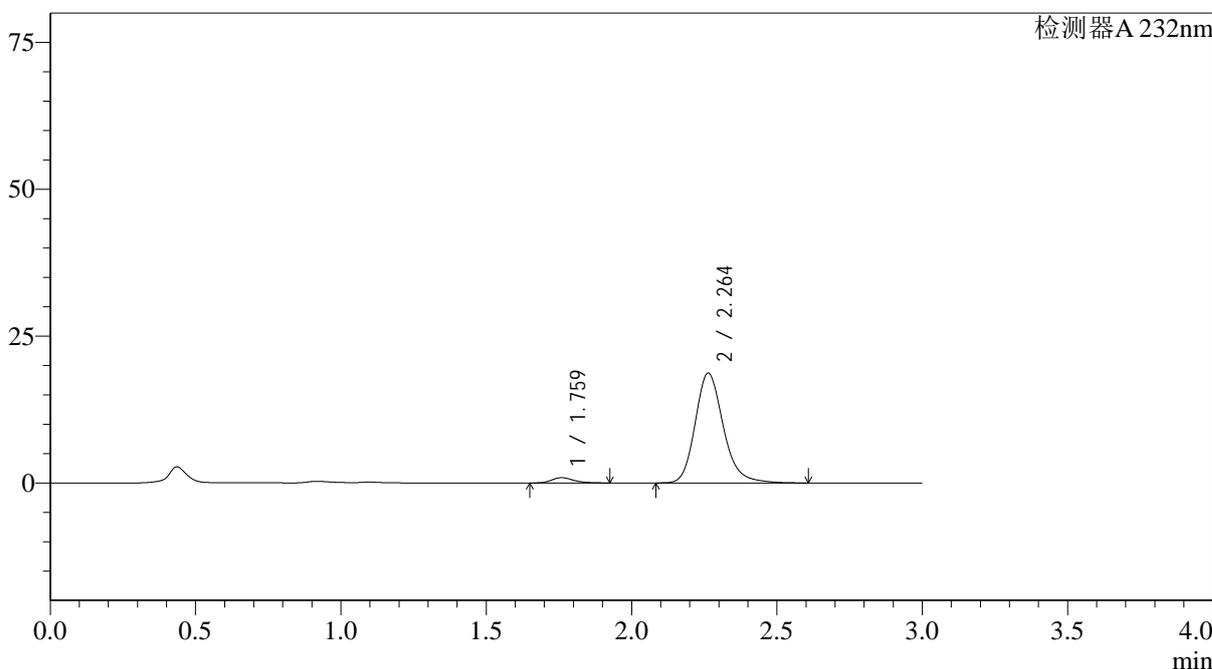
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3129-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:15:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	4668	3.570	889	2709	1.246	--
2	2.264	126077	96.430	18715	2754	1.202	3.280
总计		130745	100.000	19604			

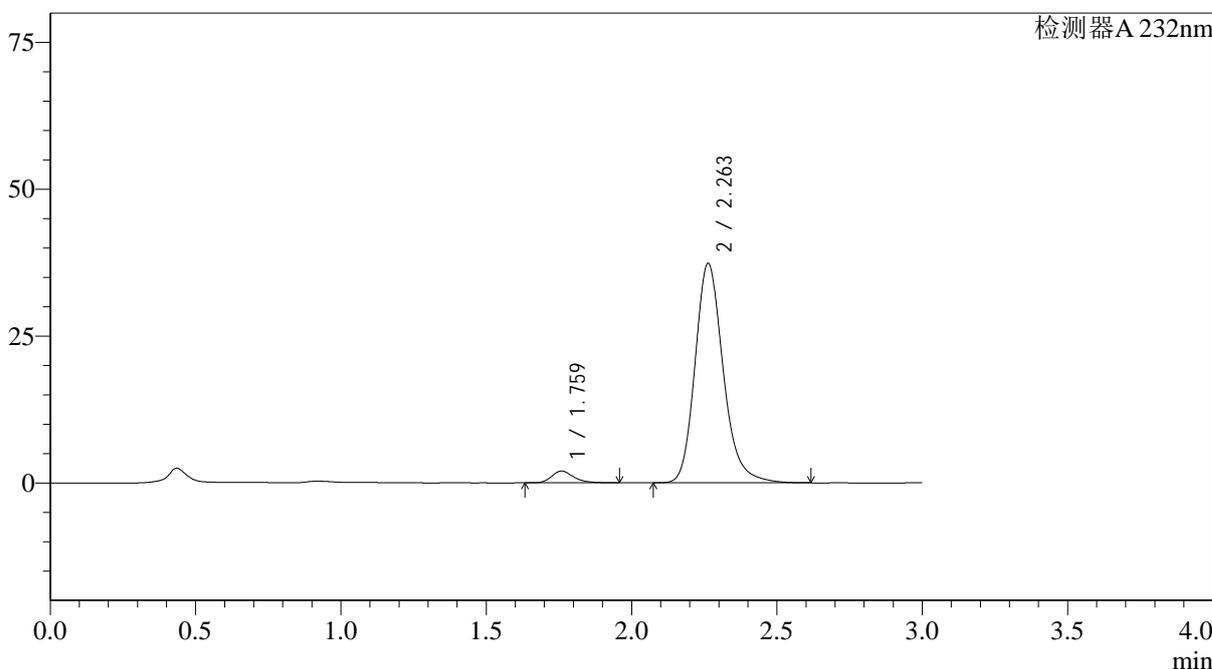
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3130-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:18:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:47:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10617	4.039	1998	2675	1.262	--
2	2.263	252212	95.961	37389	2744	1.203	3.268
总计		262829	100.000	39387			

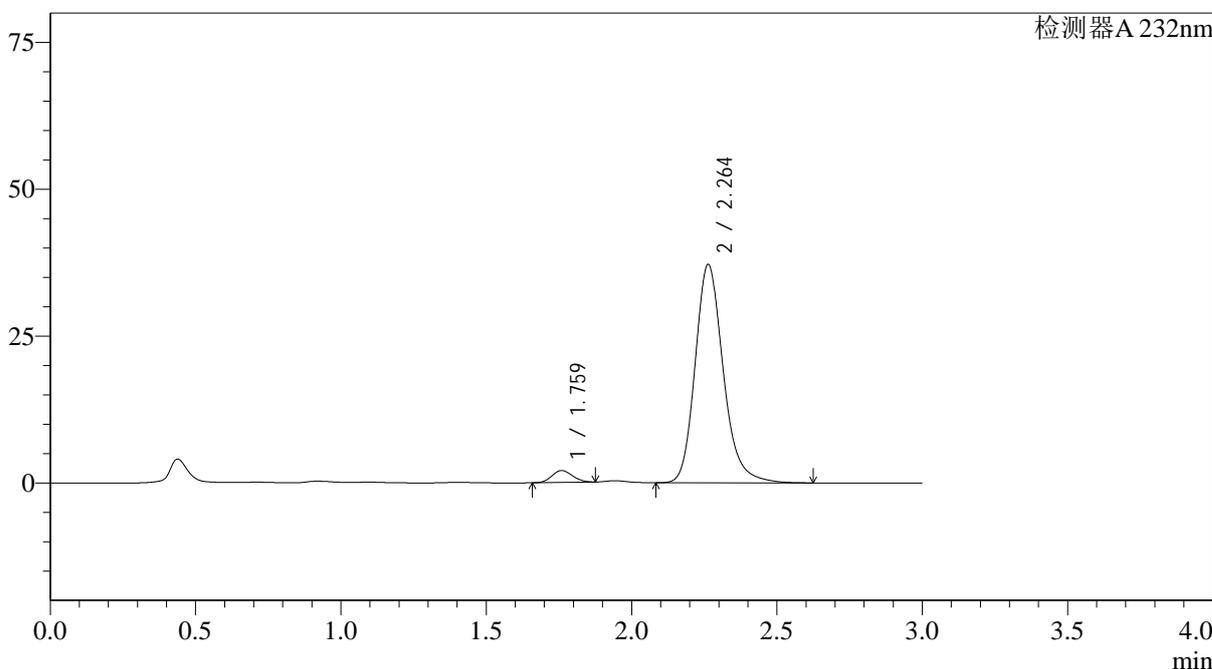
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3131-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:22:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:47:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10014	3.846	2017	2852	1.130	--
2	2.264	250366	96.154	37195	2755	1.204	3.317
总计		260380	100.000	39212			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



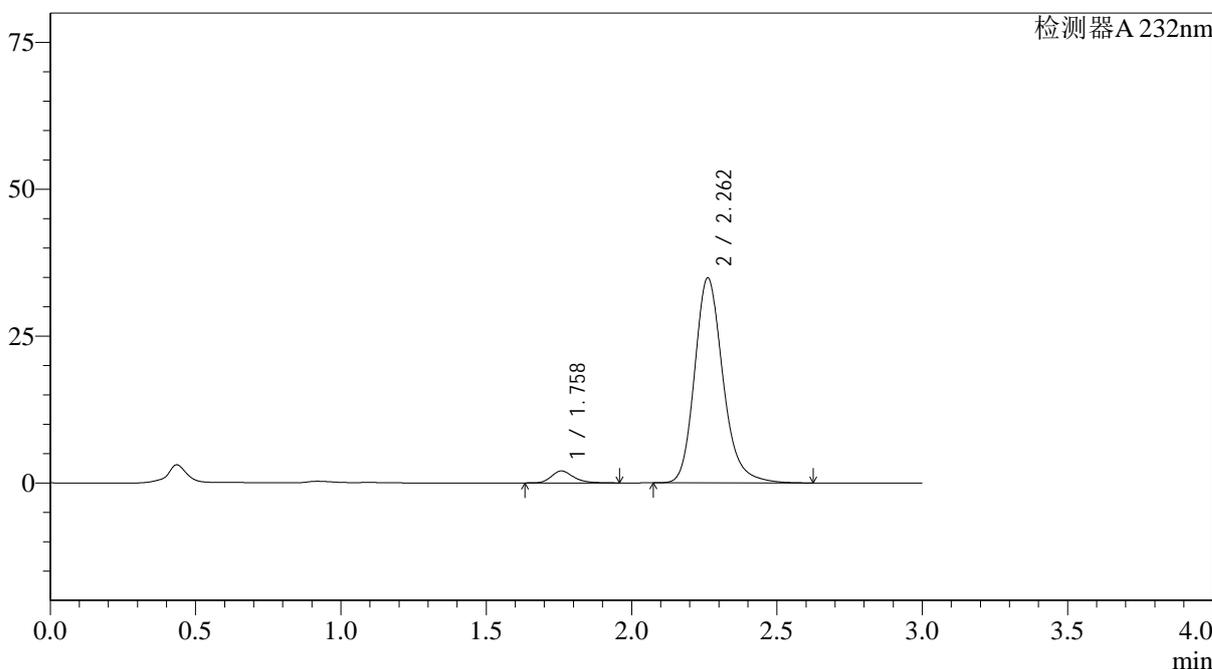


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3134-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:32:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10739	4.341	2023	2681	1.264	--
2	2.262	236668	95.659	34916	2719	1.204	3.257
总计		247407	100.000	36939			

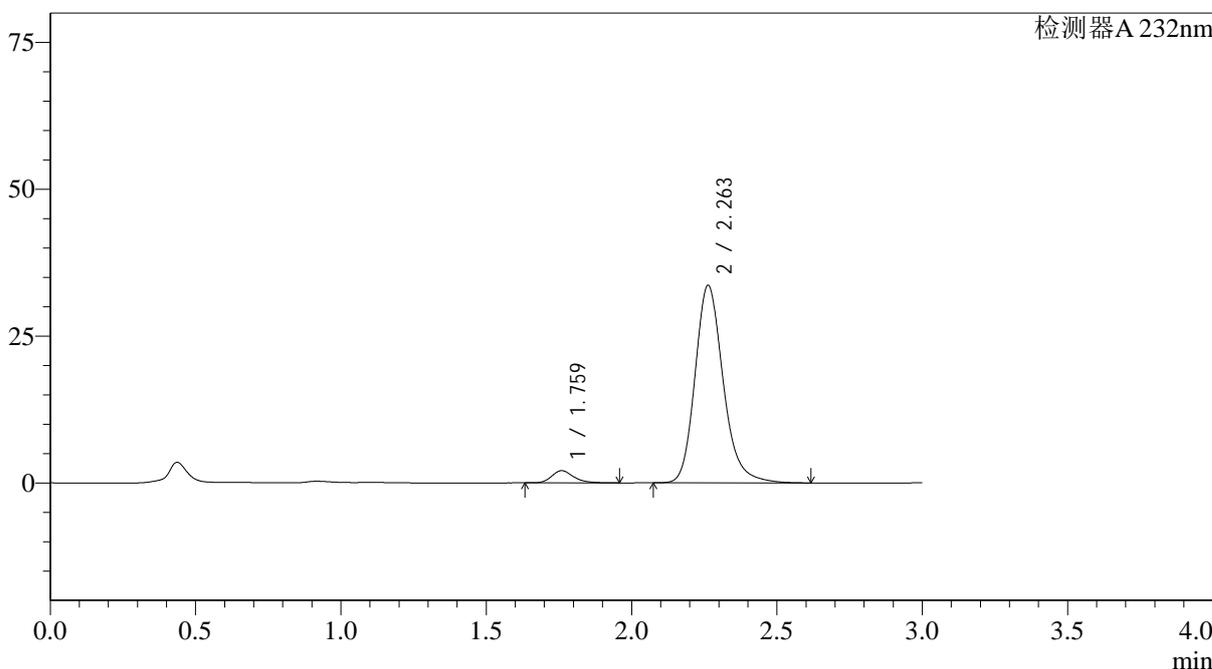
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3135-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:36:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:48:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10899	4.582	2060	2701	1.253	--
2	2.263	226943	95.418	33654	2746	1.204	3.272
总计		237841	100.000	35714			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1















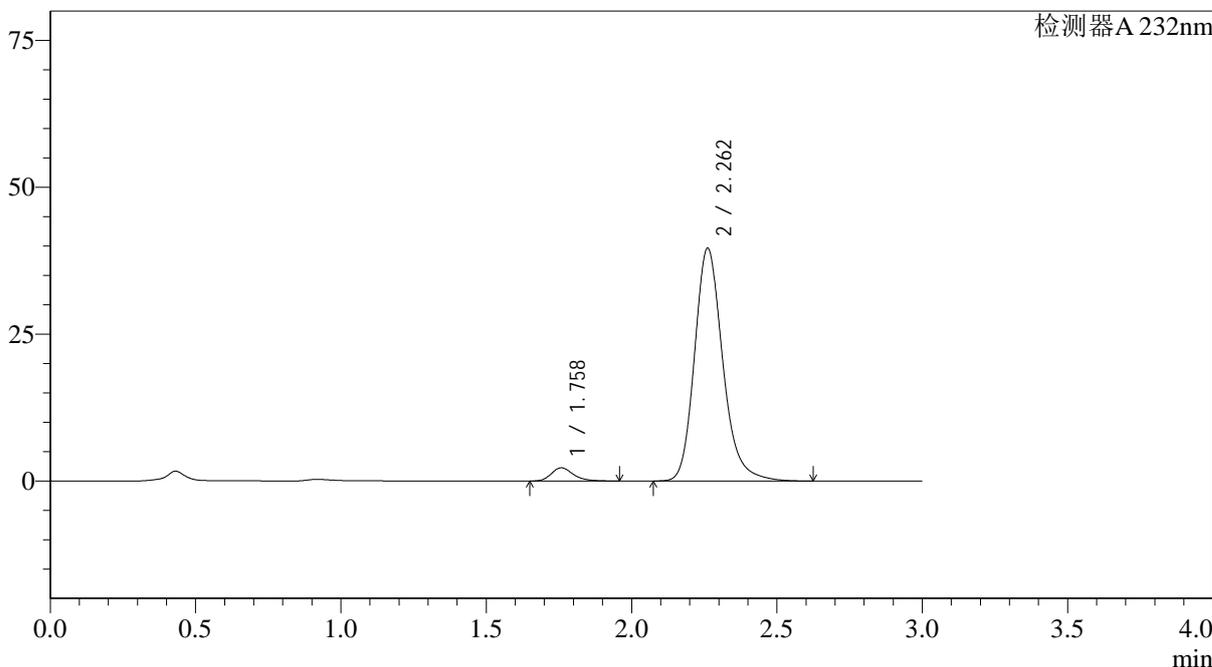


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3144-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:07:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11880	4.244	2245	2678	1.264	--
2	2.262	268010	95.756	39626	2731	1.206	3.261
总计		279890	100.000	41871			

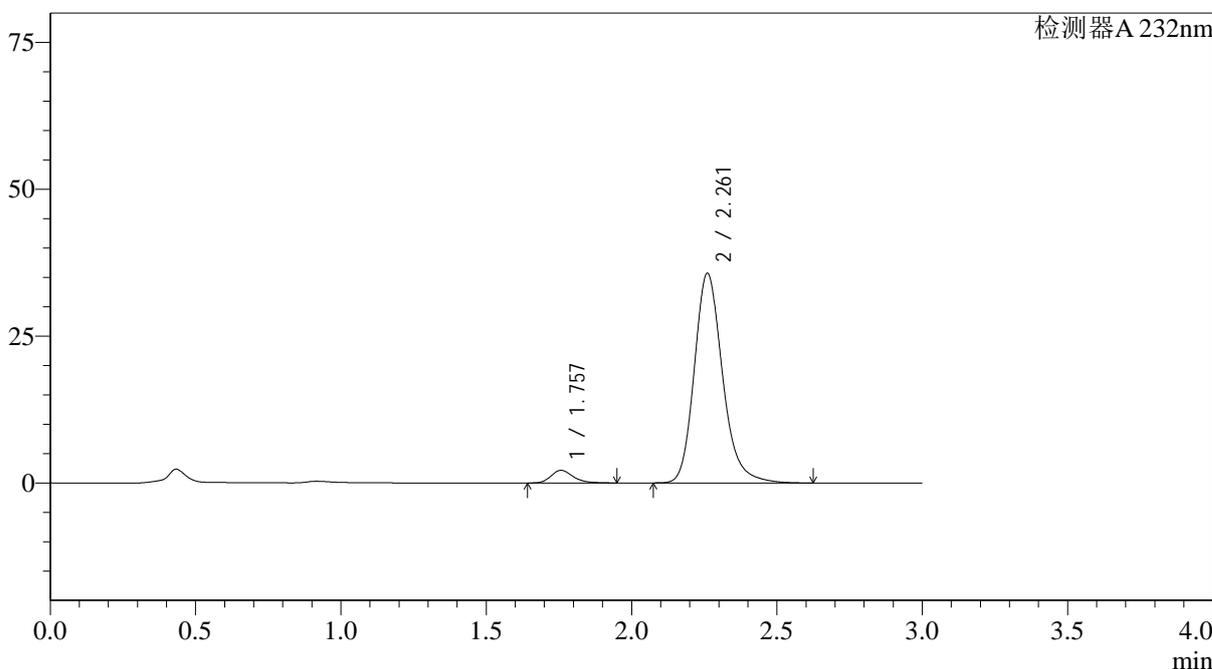
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3145-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:10:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	11339	4.479	2146	2665	1.255	--
2	2.261	241806	95.521	35650	2720	1.206	3.255
总计		253145	100.000	37796			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



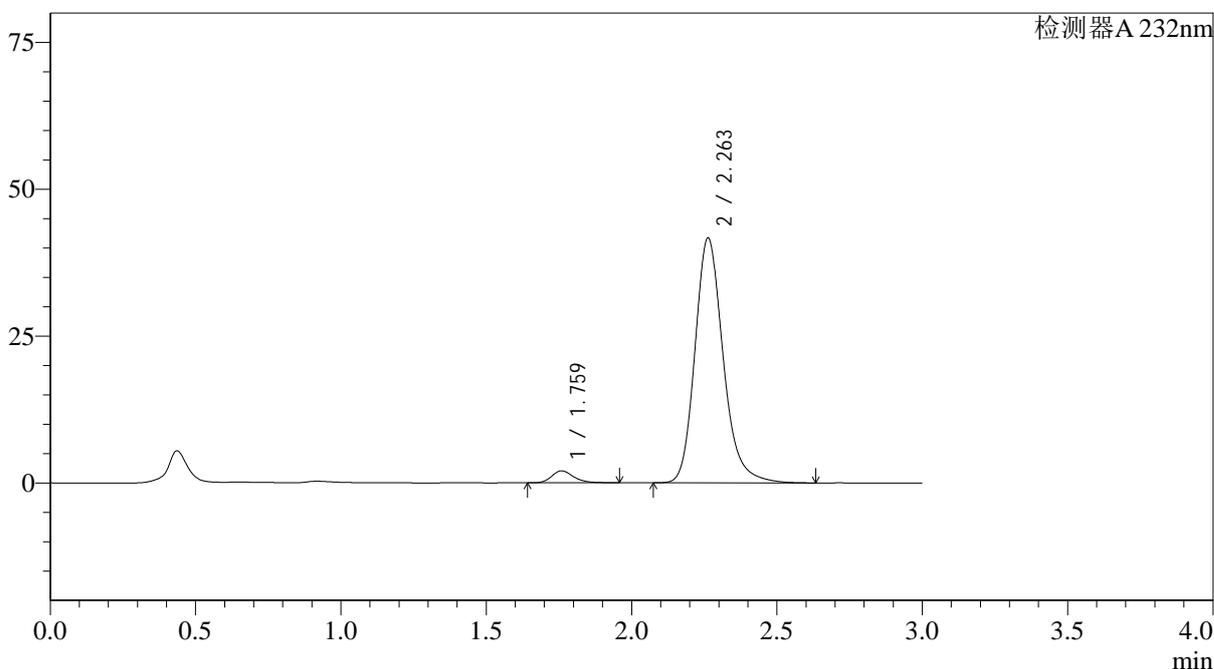


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3148-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:20:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10745	3.676	2034	2699	1.254	--
2	2.263	281552	96.324	41693	2741	1.205	3.269
总计		292296	100.000	43727			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

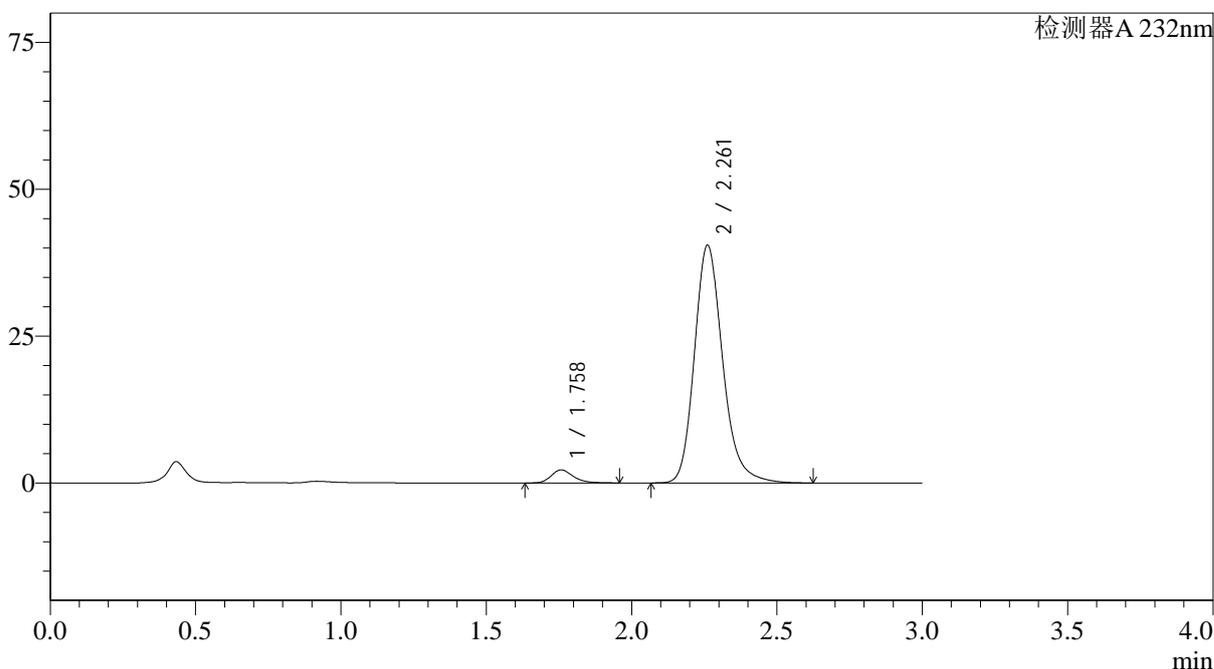


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3150-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:27:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11747	4.109	2219	2673	1.266	--
2	2.261	274140	95.891	40456	2724	1.205	3.256
总计		285887	100.000	42675			

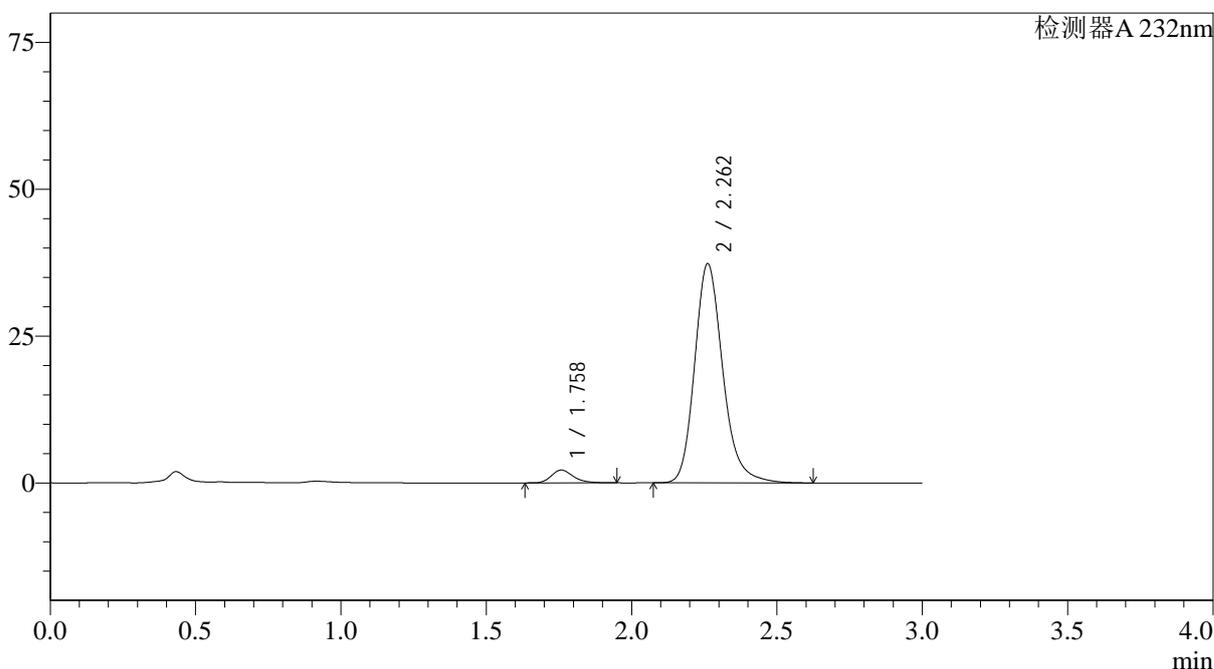
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3151-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:31:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:48:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11461	4.357	2179	2696	1.258	--
2	2.262	251562	95.643	37315	2752	1.205	3.274
总计		263023	100.000	39494			

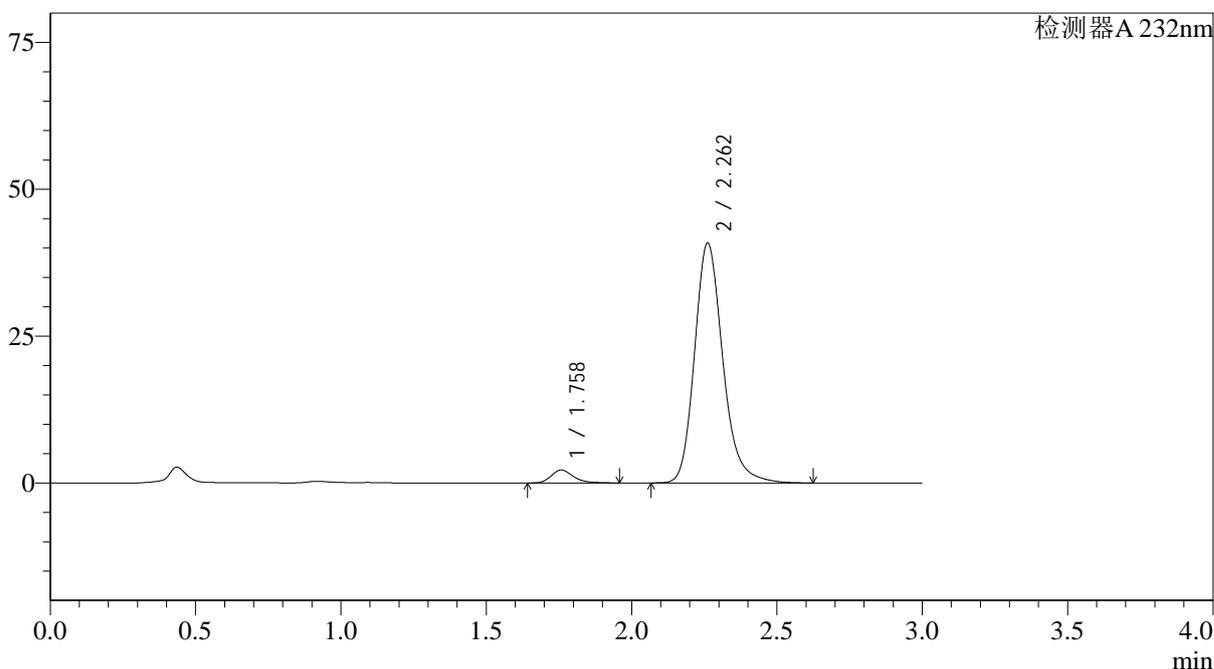
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3152-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:34:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11645	4.043	2195	2656	1.265	--
2	2.262	276403	95.957	40851	2731	1.206	3.258
总计		288048	100.000	43046			

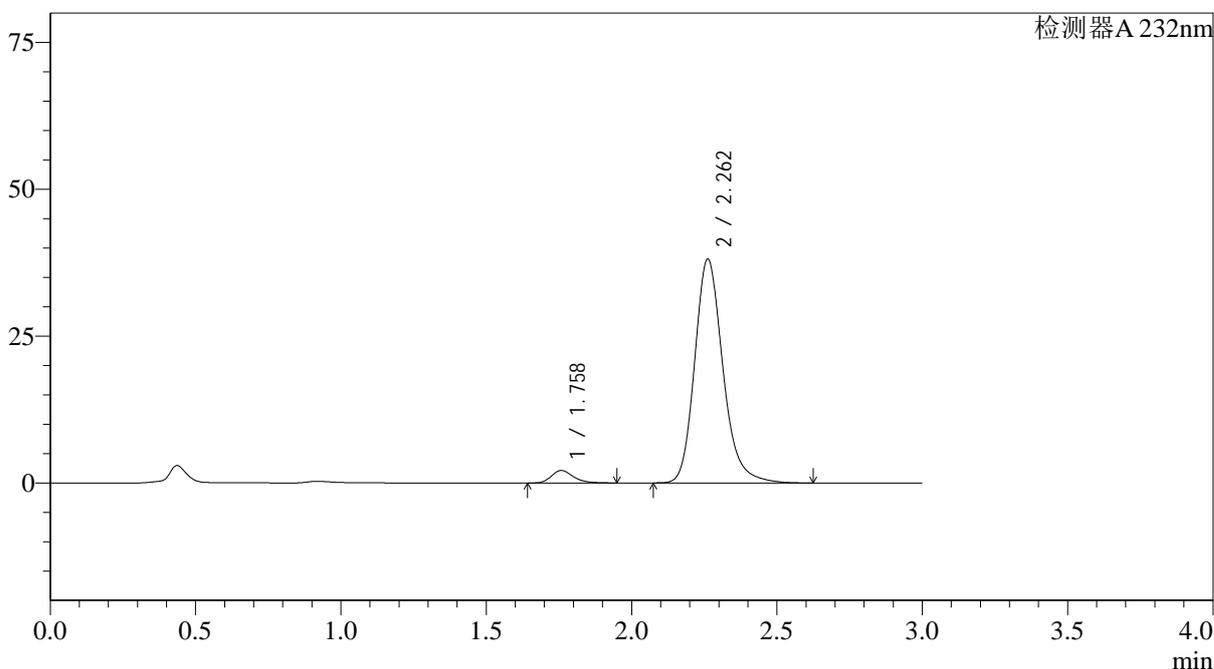
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3153-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:37:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:48:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11218	4.170	2124	2688	1.262	--
2	2.262	257775	95.830	38141	2737	1.204	3.266
总计		268993	100.000	40265			



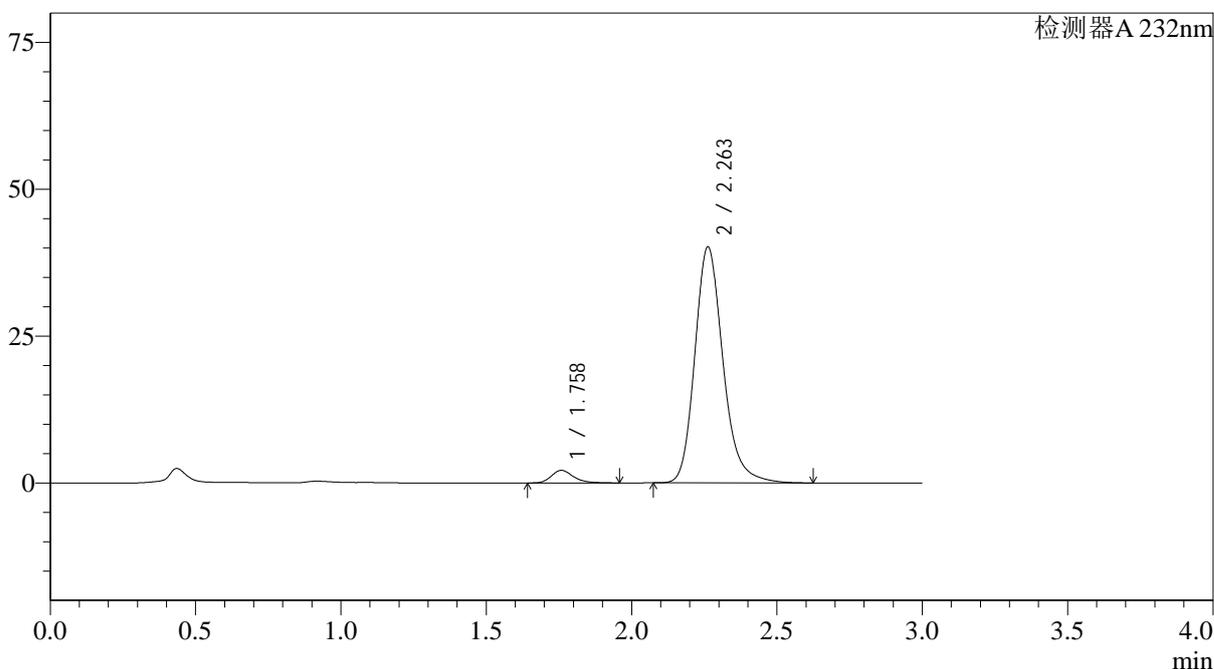


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3156-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:48:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

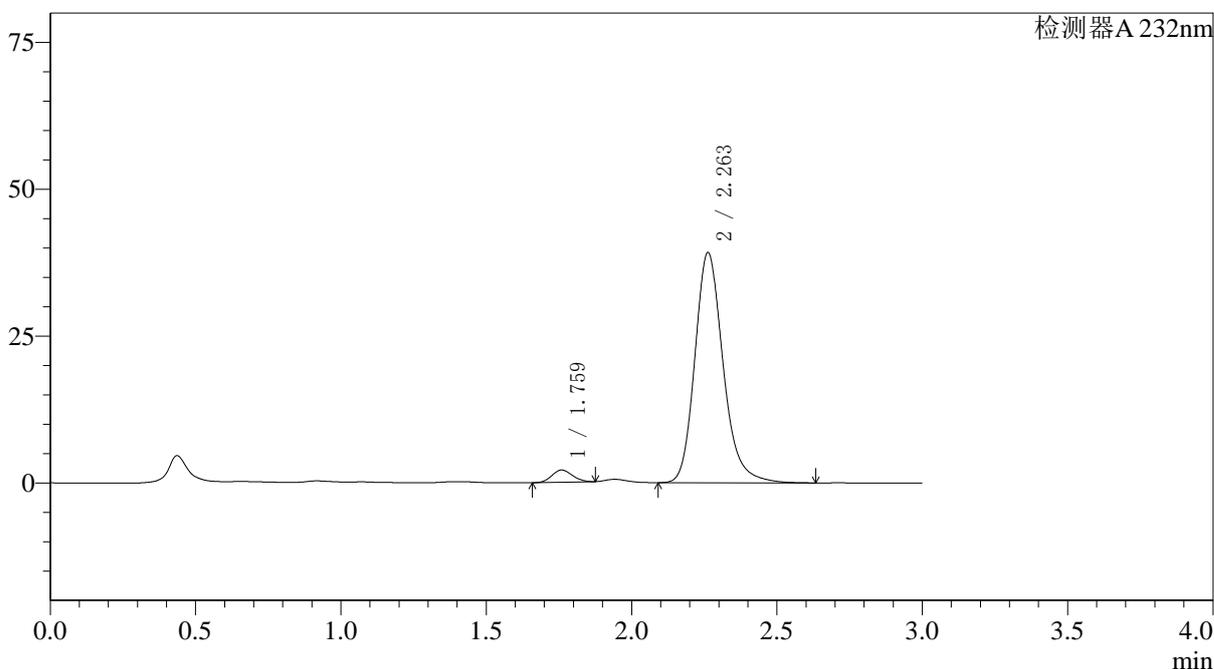
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11284	3.991	2130	2667	1.266	--
2	2.263	271454	96.009	40202	2744	1.206	3.266
总计		282739	100.000	42332			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-202/26-3157-3 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:51:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/24 13:52:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

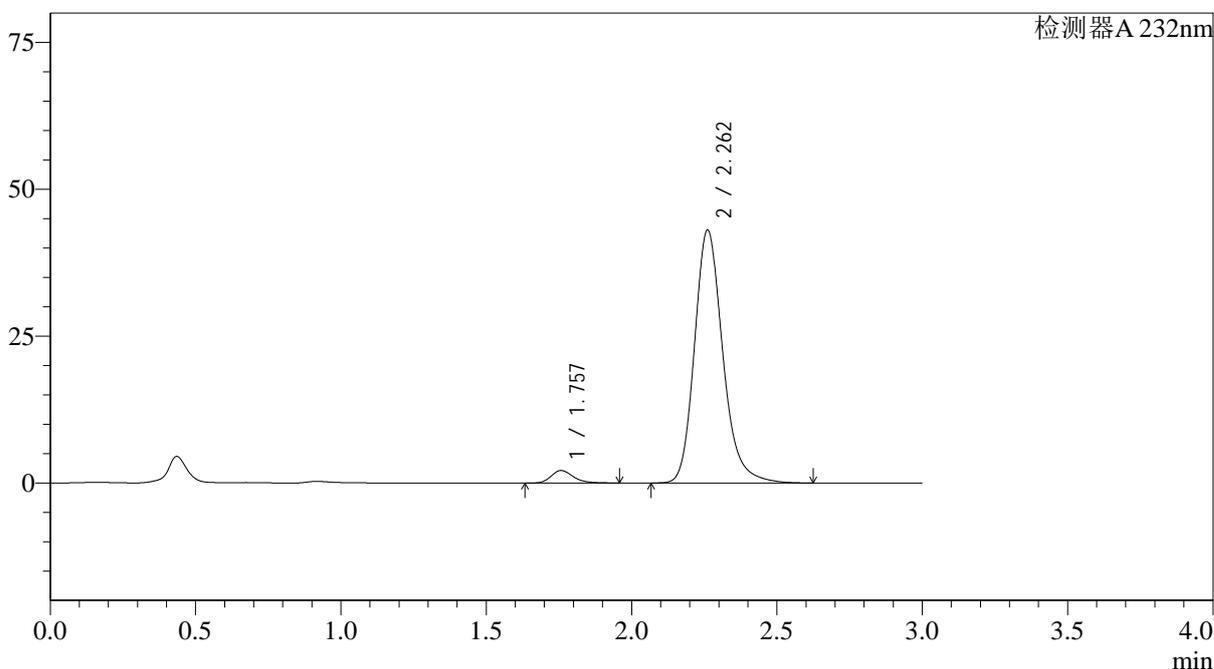
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10199	3.703	2067	2886	1.118	--
2	2.263	265217	96.297	39207	2729	1.203	3.312
总计		275416	100.000	41274			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3158-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:55:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

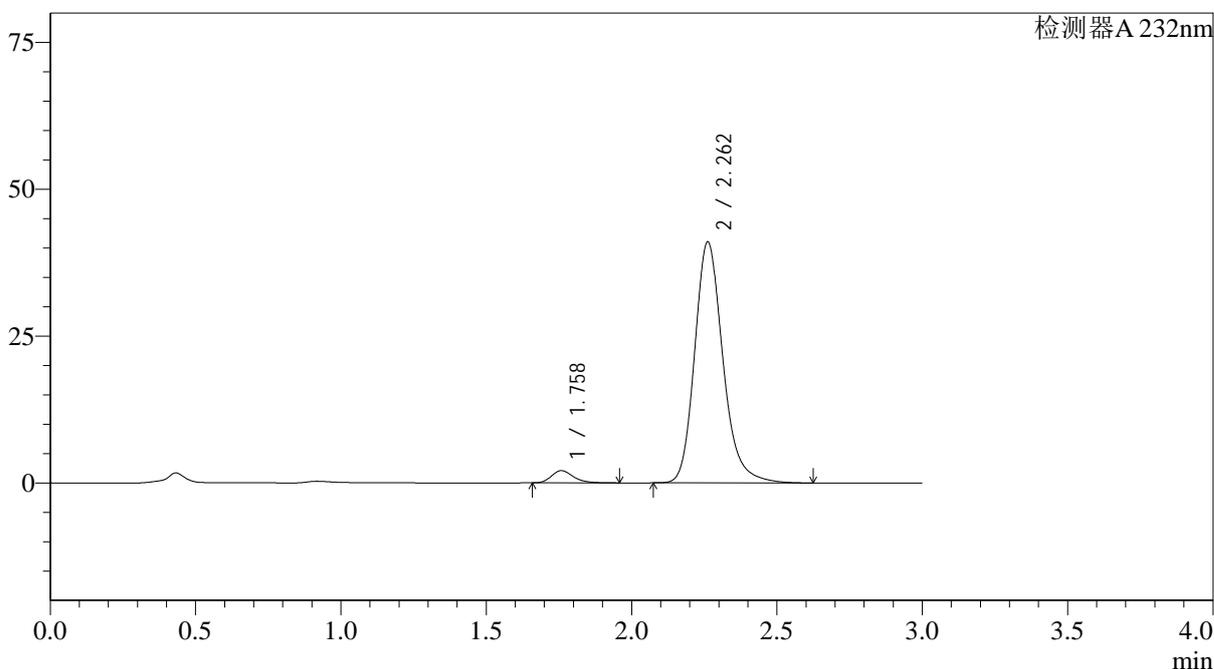
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	11318	3.733	2138	2643	1.258	--
2	2.262	291870	96.267	43069	2723	1.207	3.253
总计		303187	100.000	45207			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3159-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:58:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10936	3.792	2079	2691	1.262	--
2	2.262	277453	96.208	41036	2735	1.206	3.268
总计		288389	100.000	43116			



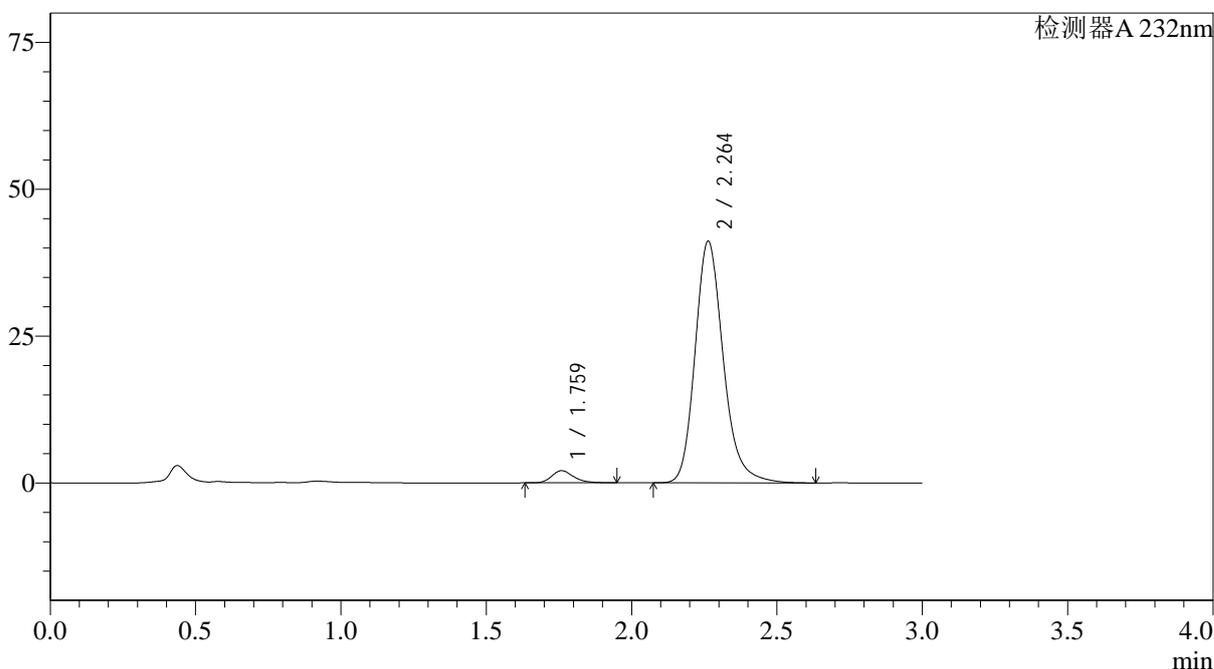


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3162-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:08:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10907	3.776	2057	2682	1.261	--
2	2.264	277983	96.224	41177	2746	1.206	3.268
总计		288891	100.000	43234			

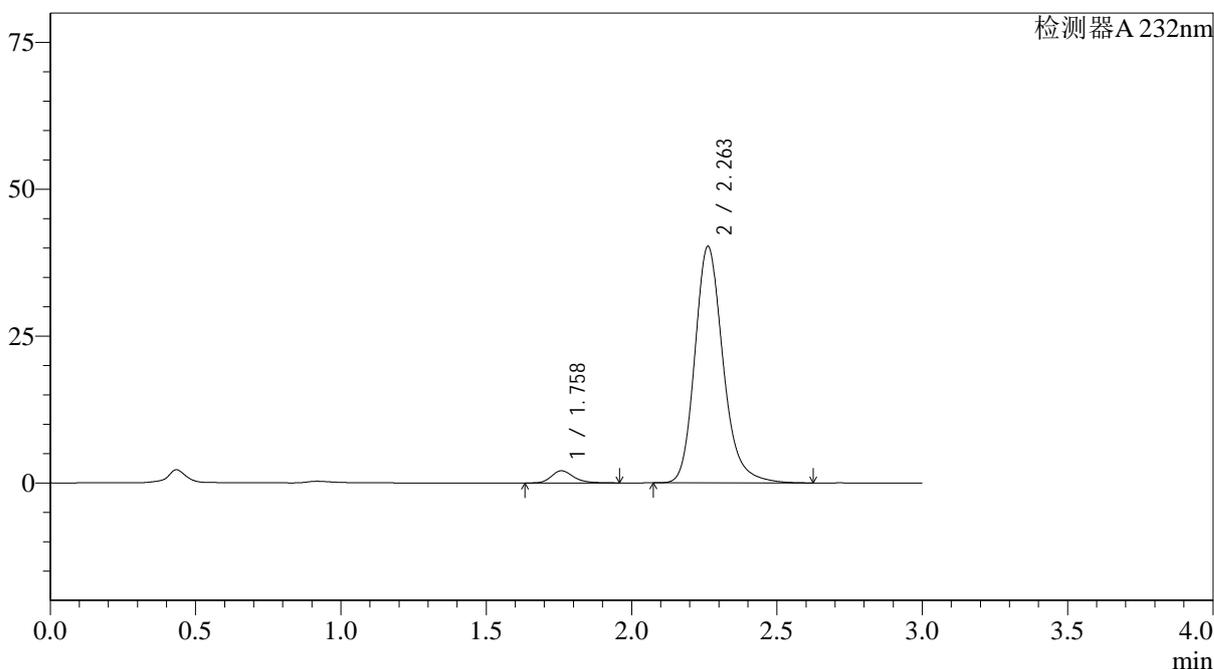
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3163-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:12:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

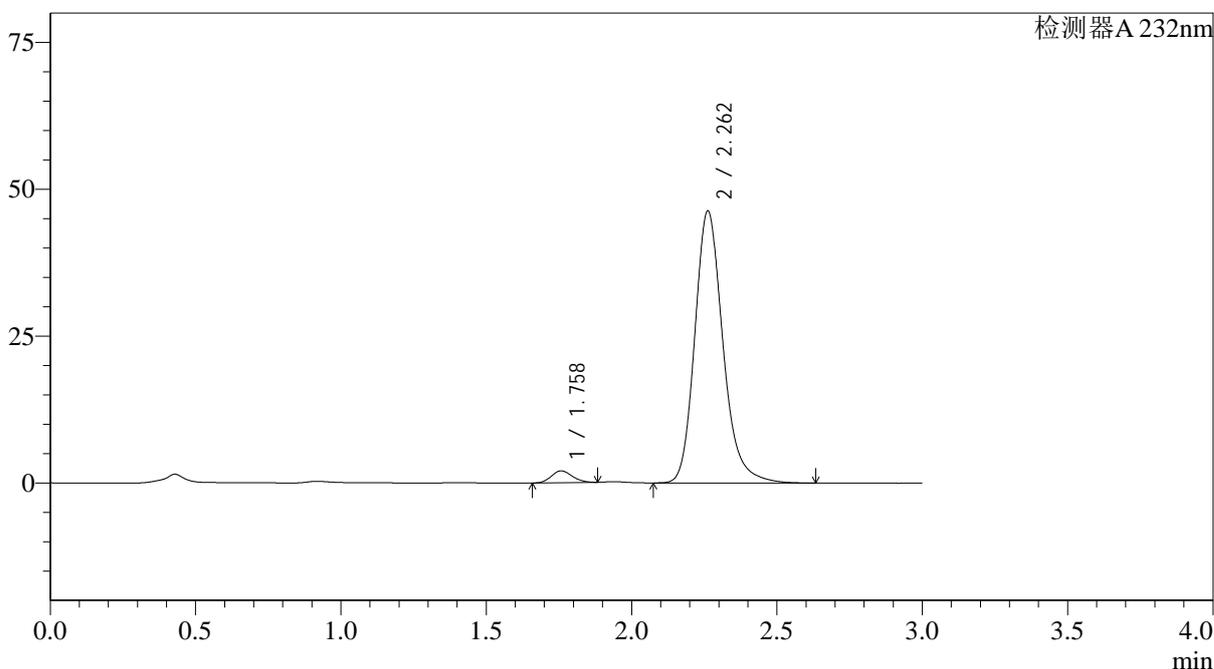
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10949	3.868	2064	2681	1.260	--
2	2.263	272126	96.132	40290	2740	1.207	3.267
总计		283075	100.000	42354			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3164-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:15:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10051	3.118	2010	2808	1.144	--
2	2.262	312251	96.882	46330	2754	1.206	3.309
总计		322302	100.000	48340			

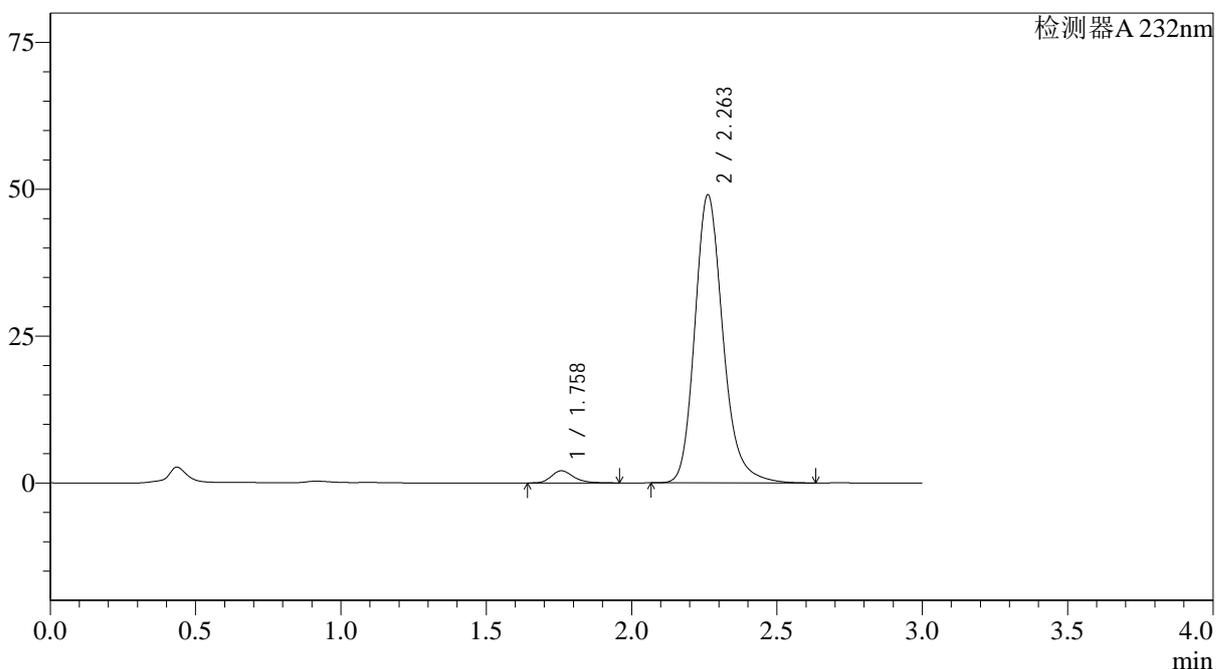


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3166-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:22:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10966	3.210	2061	2666	1.267	--
2	2.263	330600	96.790	49071	2757	1.205	3.268
总计		341566	100.000	51132			

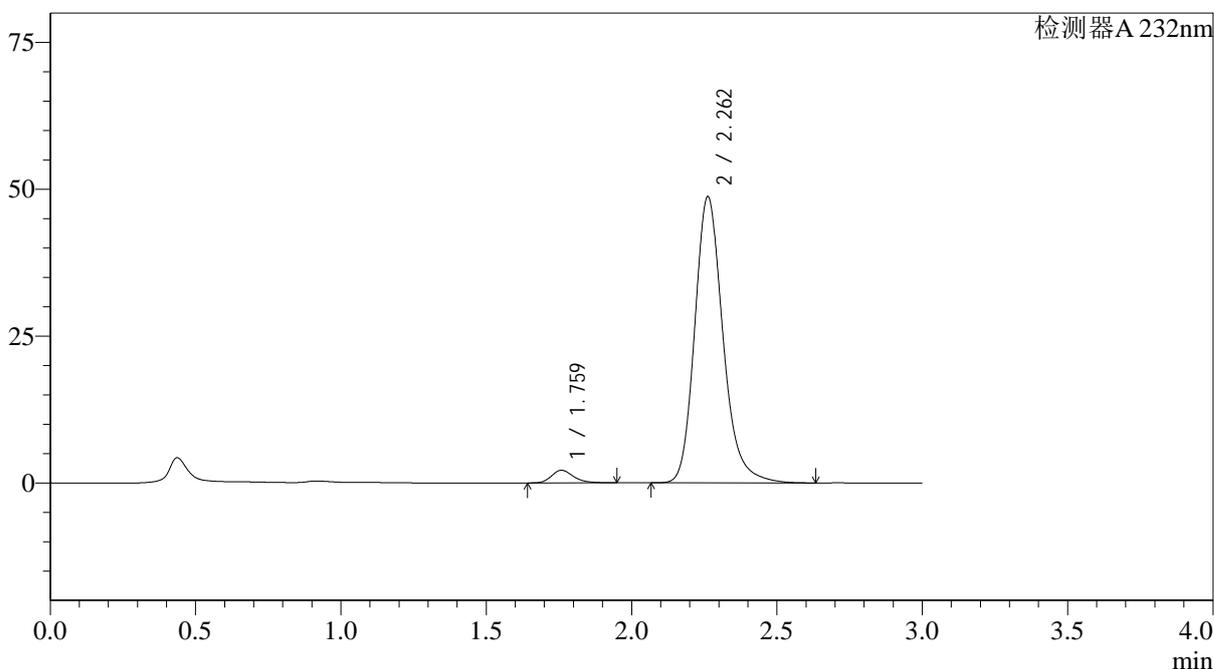


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3168-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:29:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

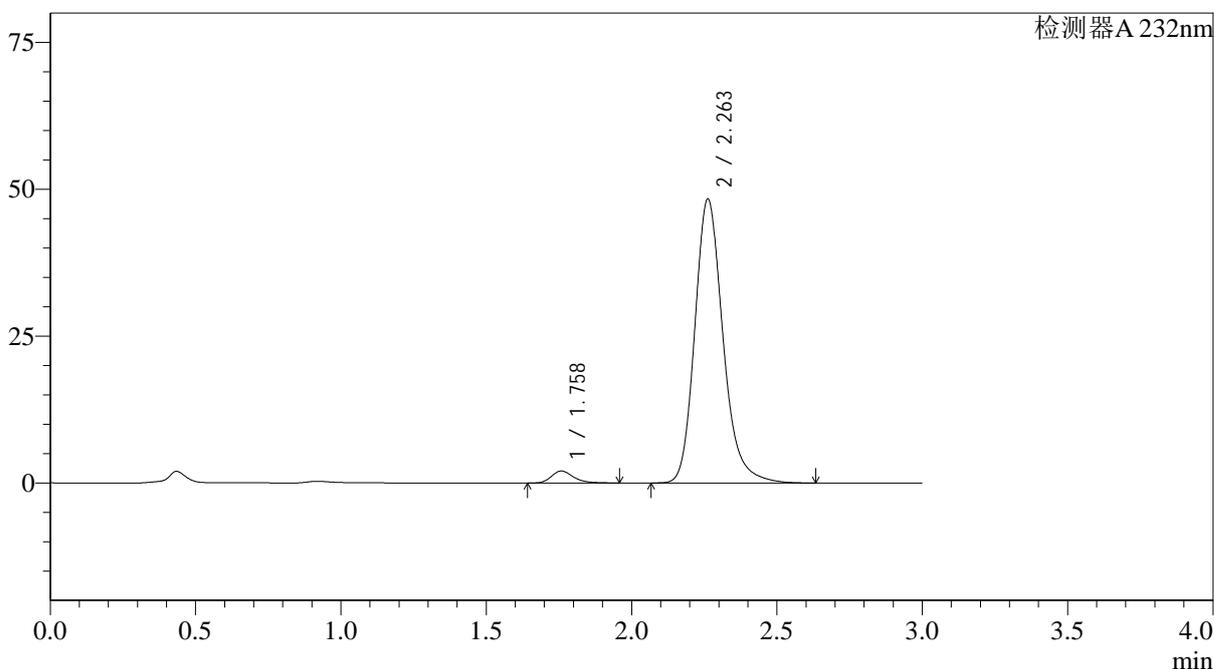
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11296	3.311	2140	2689	1.256	--
2	2.262	329926	96.689	48750	2732	1.207	3.263
总计		341222	100.000	50890			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3169-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:33:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

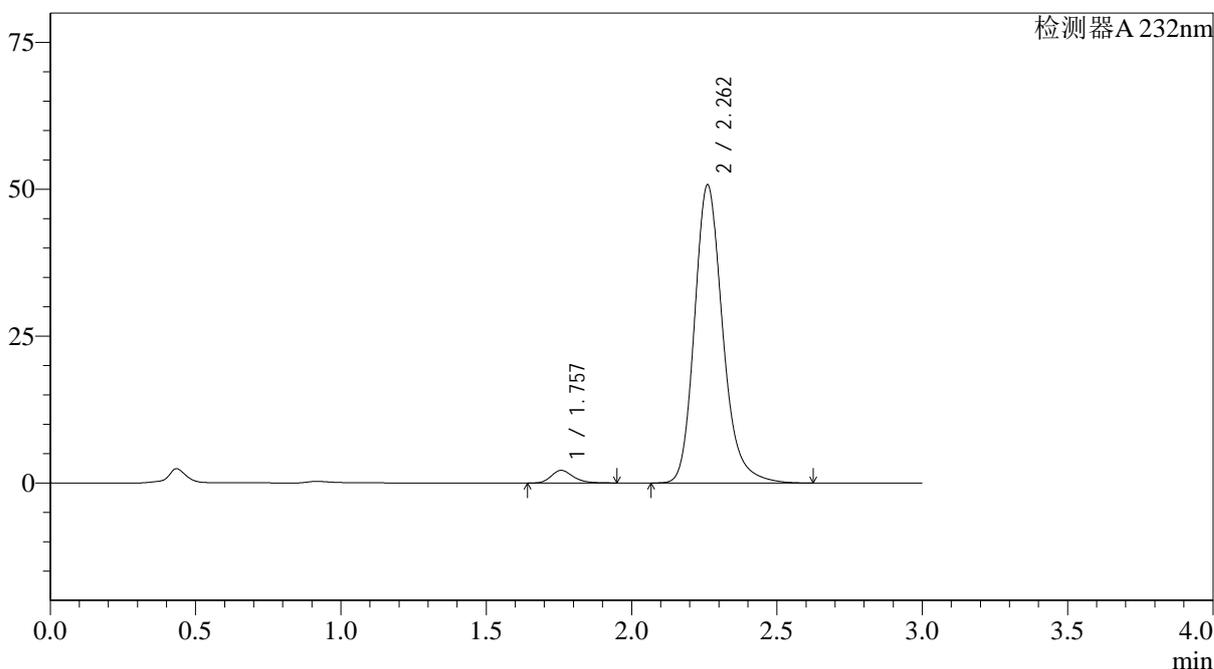
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10835	3.209	2037	2655	1.273	--
2	2.263	326832	96.791	48357	2739	1.207	3.261
总计		337667	100.000	50393			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3170-2 - zzp-2022092001p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:36:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	11352	3.201	2155	2673	1.242	--
2	2.262	343264	96.799	50738	2733	1.208	3.263
总计		354616	100.000	52892			



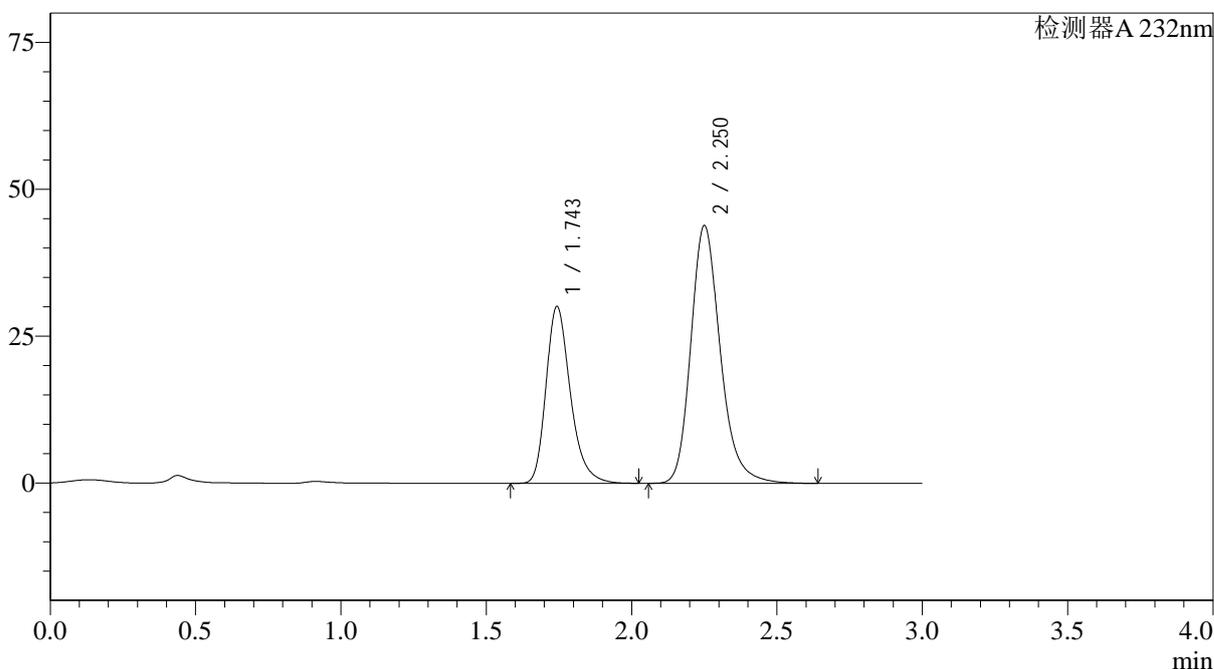


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3173-2 - zzp-2022092001p-10mg/20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:46:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:49:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	175612	36.189	29974	2164	1.279	--
2	2.250	309652	63.811	43740	2482	1.222	3.070
总计		485264	100.000	73714			

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-2022092001批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

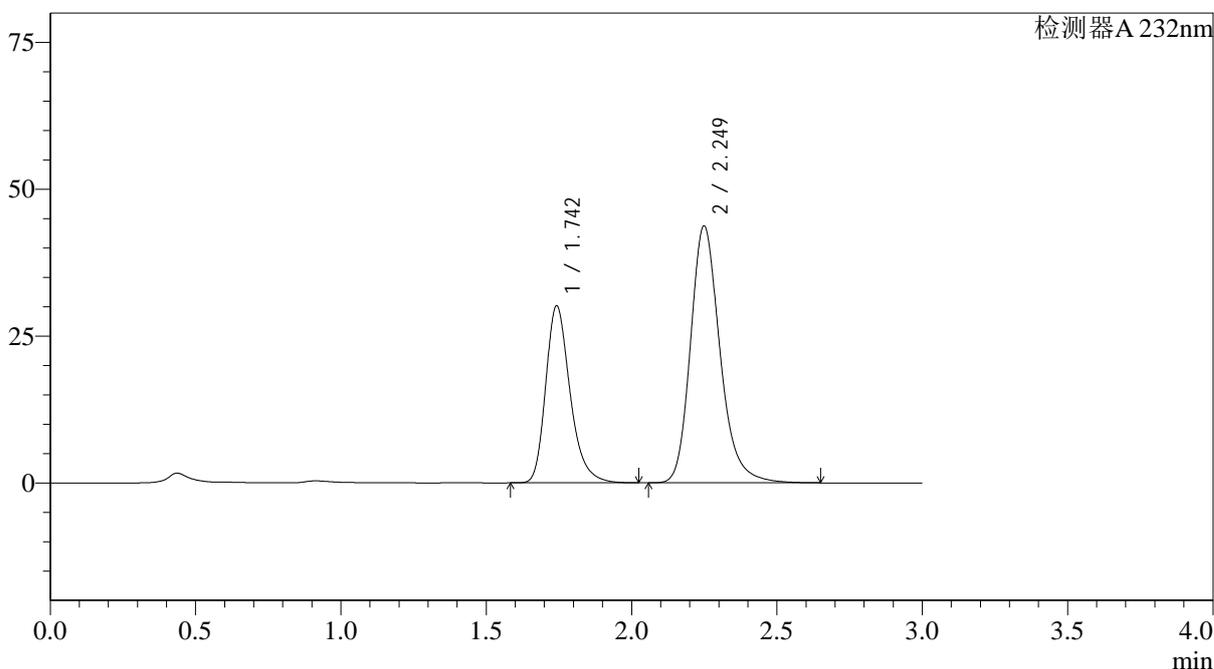


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3175-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:53:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	176060	36.273	30015	2154	1.282	--
2	2.249	309311	63.727	43687	2474	1.224	3.066
总计		485371	100.000	73701			

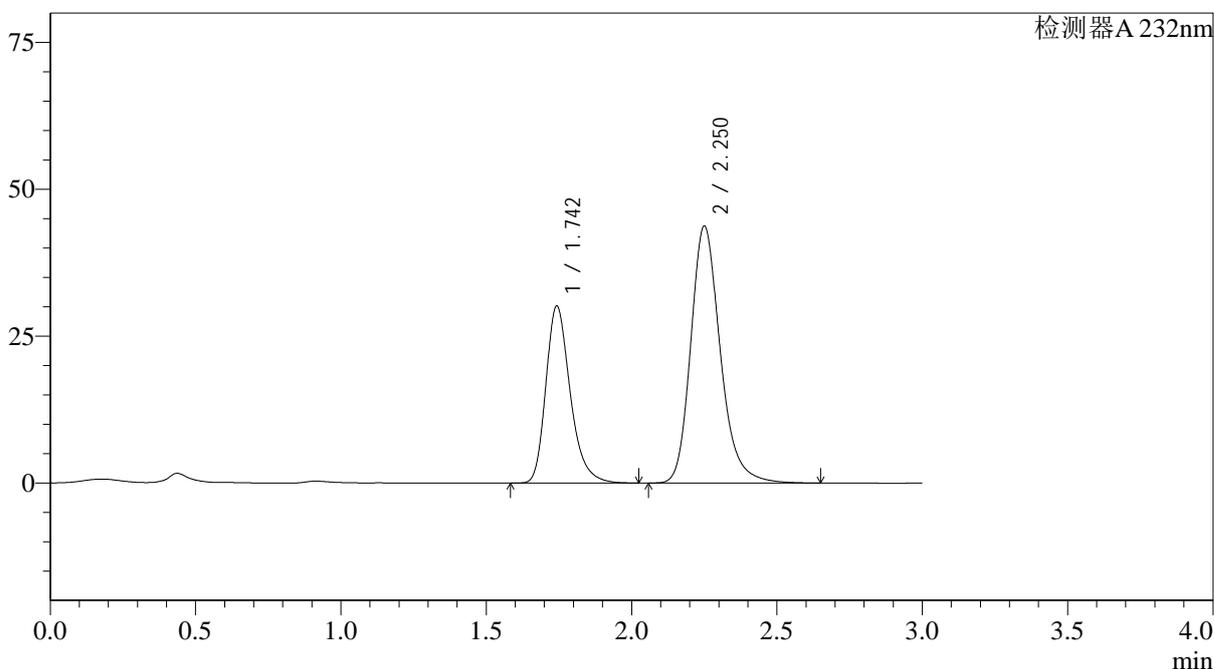
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3176-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:57:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	176114	36.278	29979	2153	1.281	--
2	2.250	309344	63.722	43632	2475	1.223	3.067
总计		485458	100.000	73611			

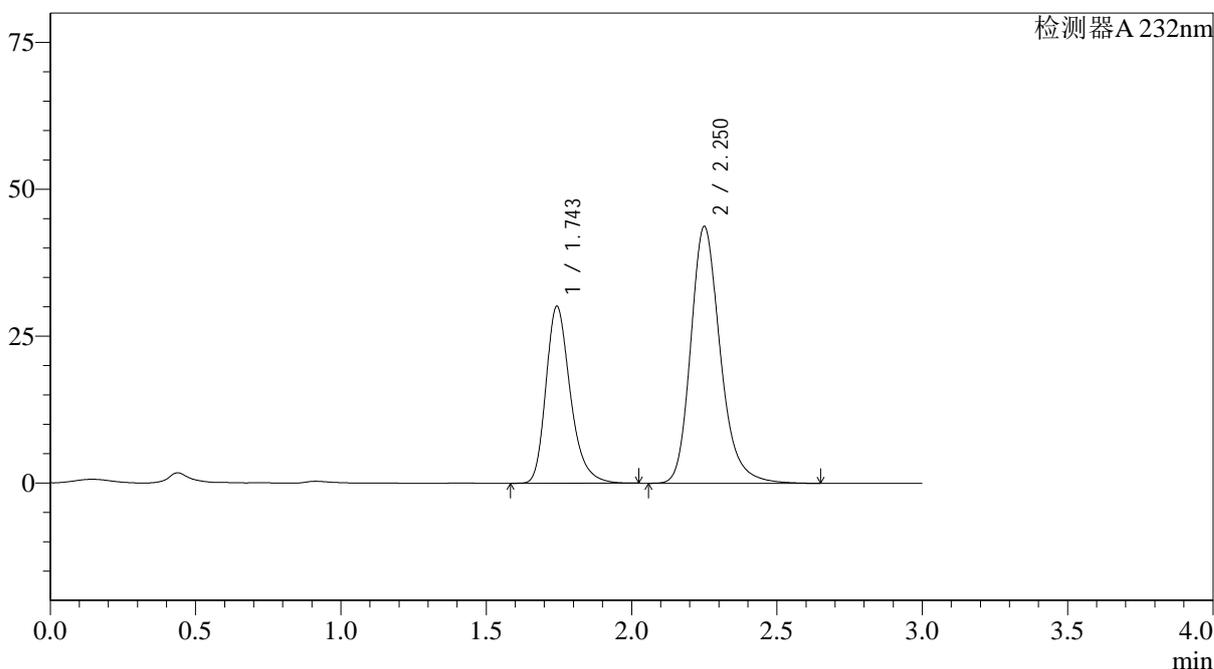
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3177-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:00:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	176100	36.294	29970	2155	1.282	--
2	2.250	309099	63.706	43618	2476	1.224	3.066
总计		485199	100.000	73589			

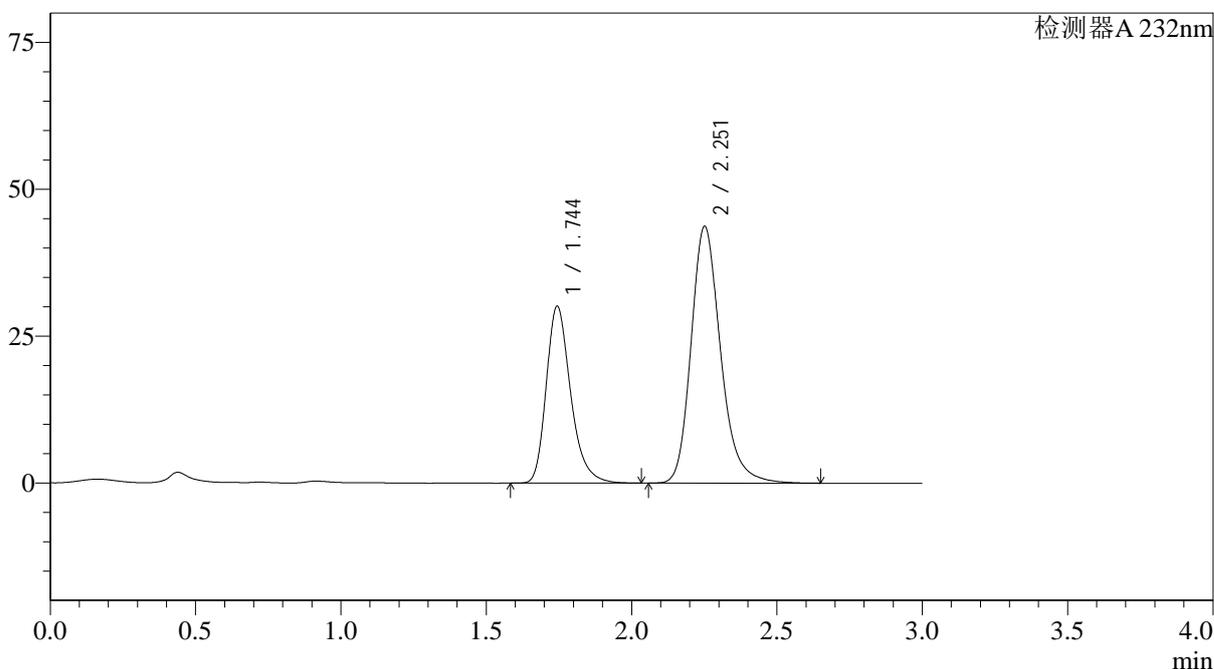
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3178-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:03:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	176112	36.284	30044	2156	1.281	--
2	2.251	309254	63.716	43592	2477	1.224	3.065
总计		485367	100.000	73637			

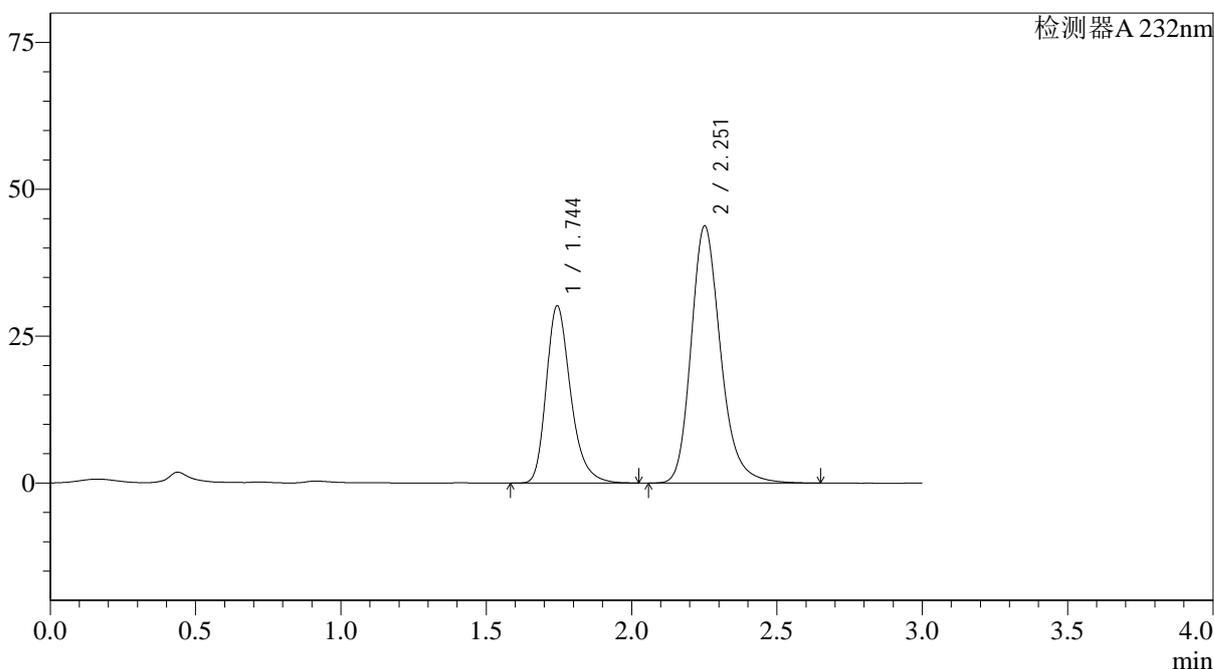
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3179-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:07:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	176261	36.299	30097	2159	1.281	--
2	2.251	309322	63.701	43652	2481	1.224	3.068
总计		485583	100.000	73749			

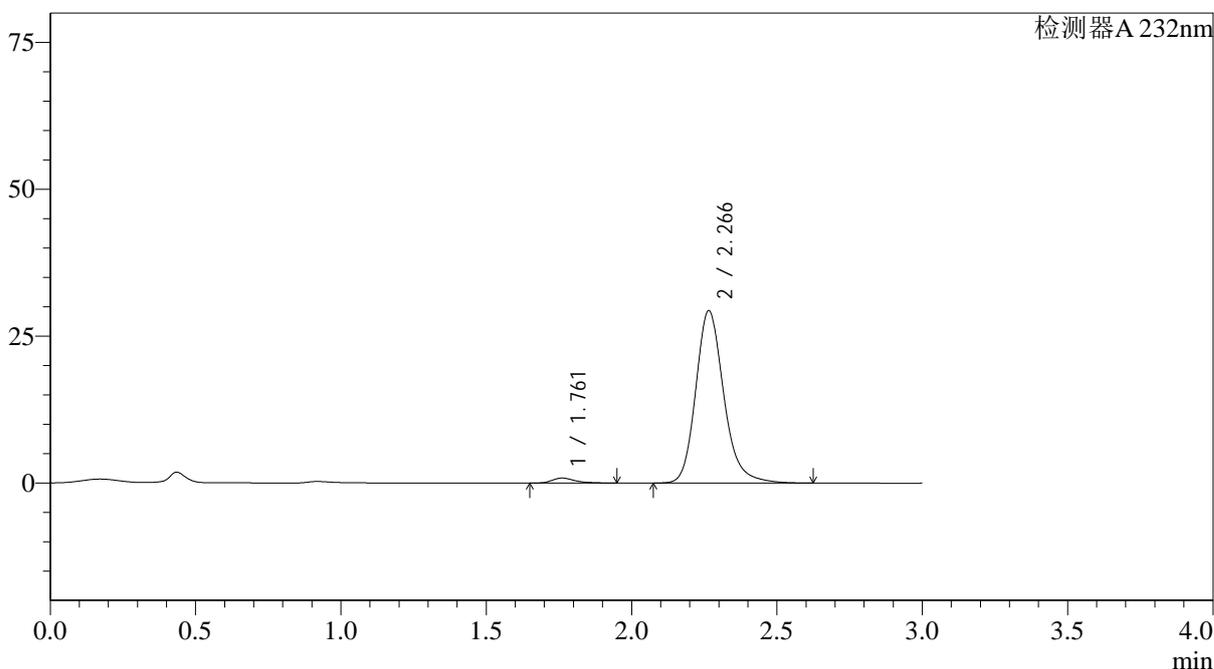
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3180-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:10:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	4699	2.325	855	2558	1.366	--
2	2.266	197360	97.675	29341	2793	1.198	3.249
总计		202059	100.000	30196			

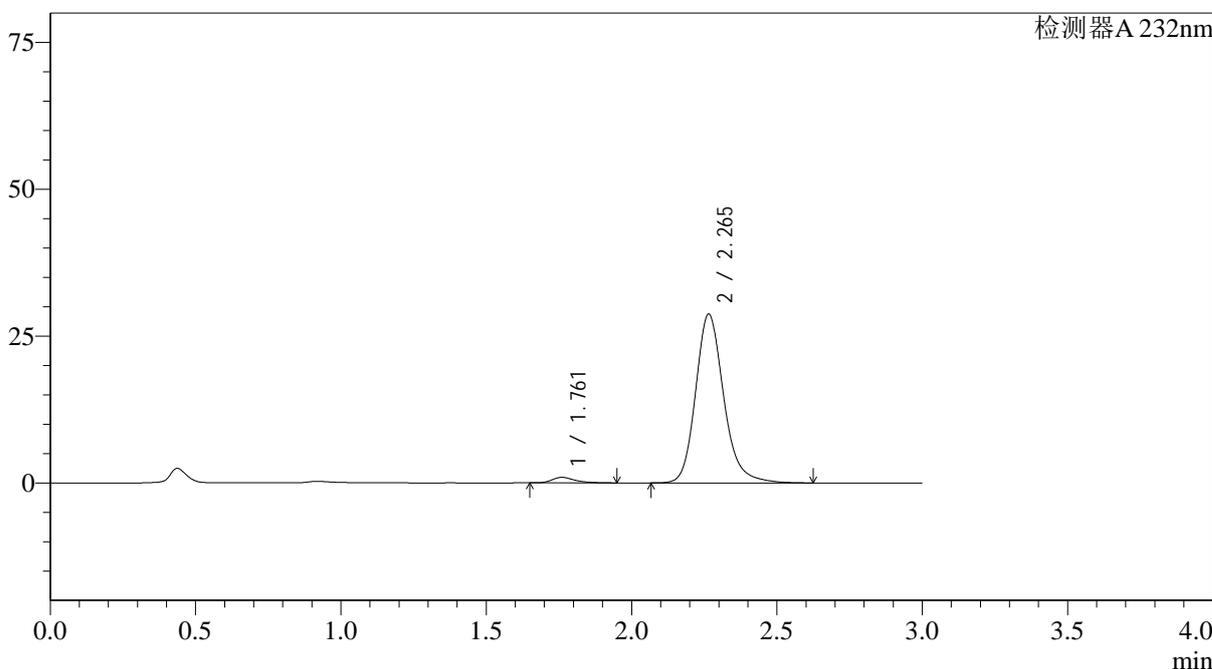
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3181-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:14:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	5154	2.597	942	2581	1.358	--
2	2.265	193318	97.403	28734	2794	1.191	3.256
总计		198471	100.000	29677			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1













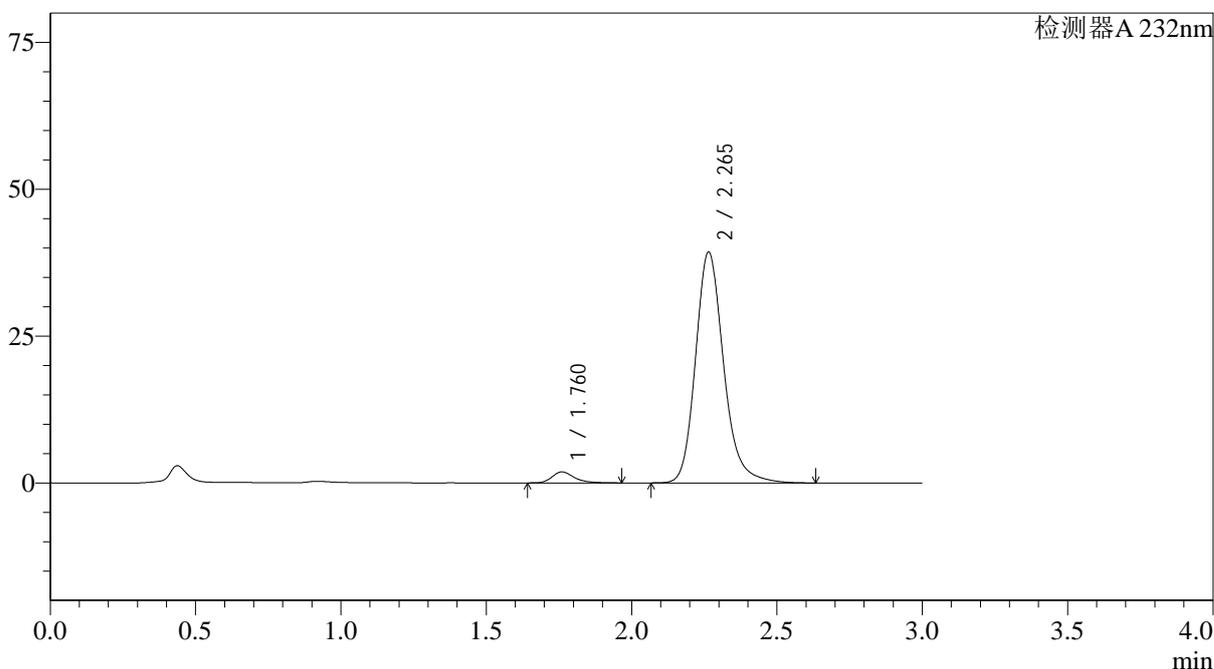


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3189-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:41:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

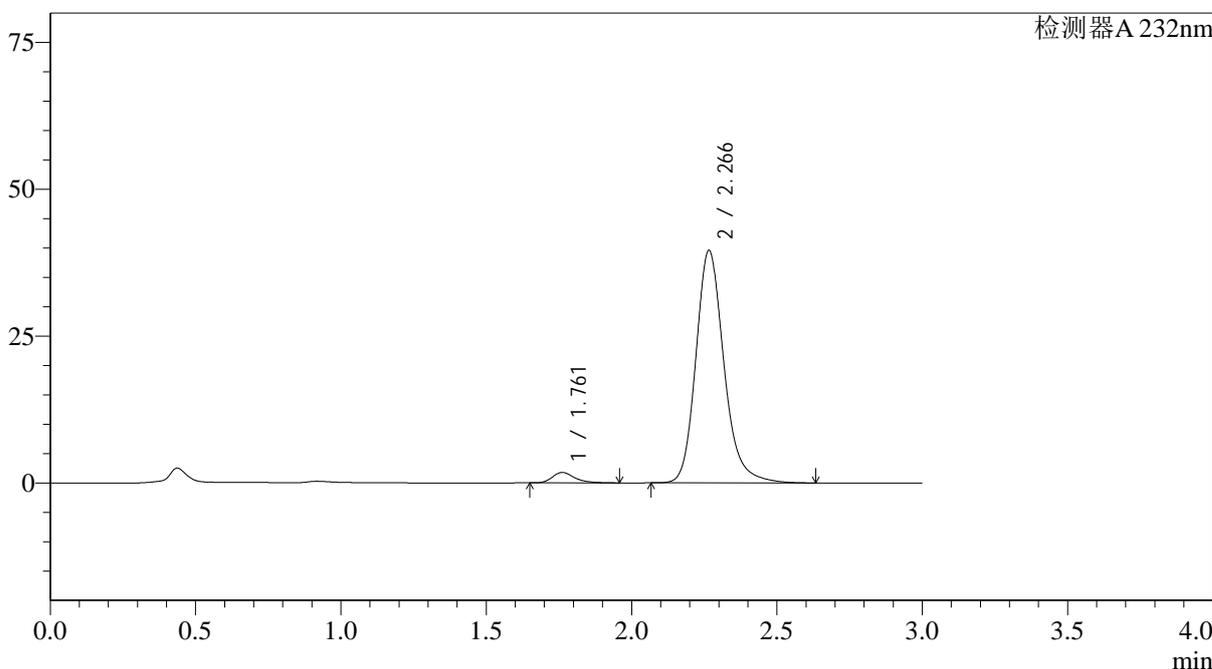
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	9996	3.641	1865	2682	1.302	--
2	2.265	264563	96.359	39310	2783	1.200	3.280
总计		274559	100.000	41175			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3190-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:44:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	9509	3.451	1781	2688	1.311	--
2	2.266	266013	96.549	39509	2793	1.198	3.285
总计		275522	100.000	41290			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

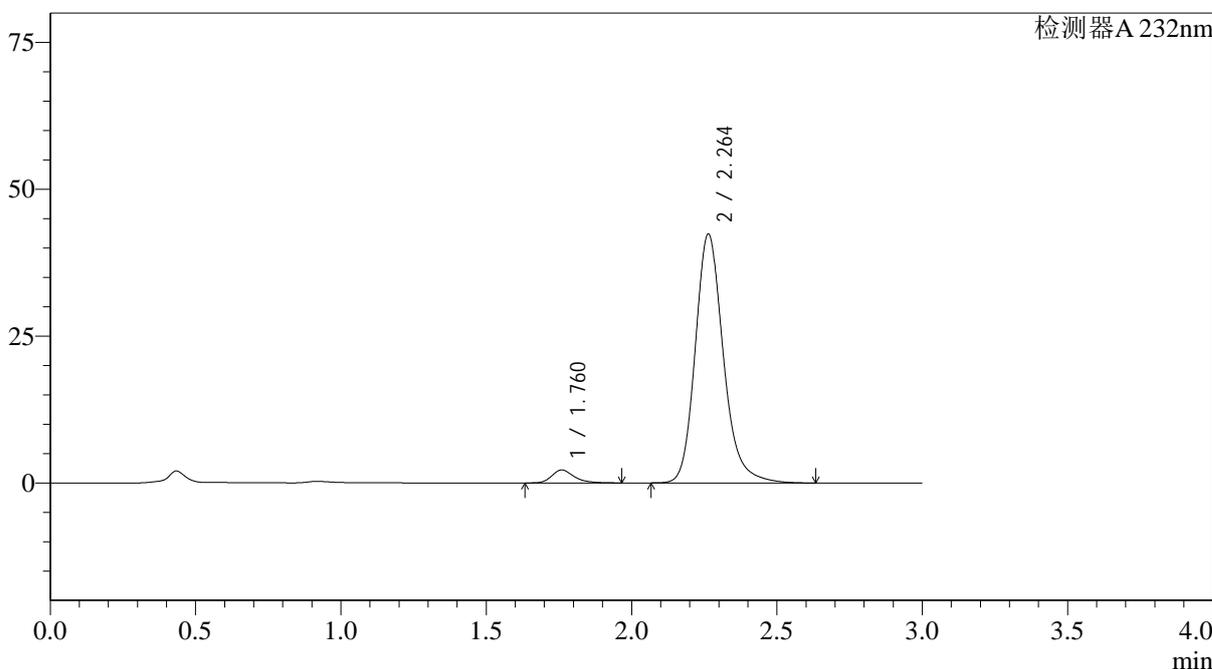


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3192-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:51:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11800	3.969	2196	2665	1.303	--
2	2.264	285491	96.031	42406	2777	1.199	3.274
总计		297291	100.000	44602			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

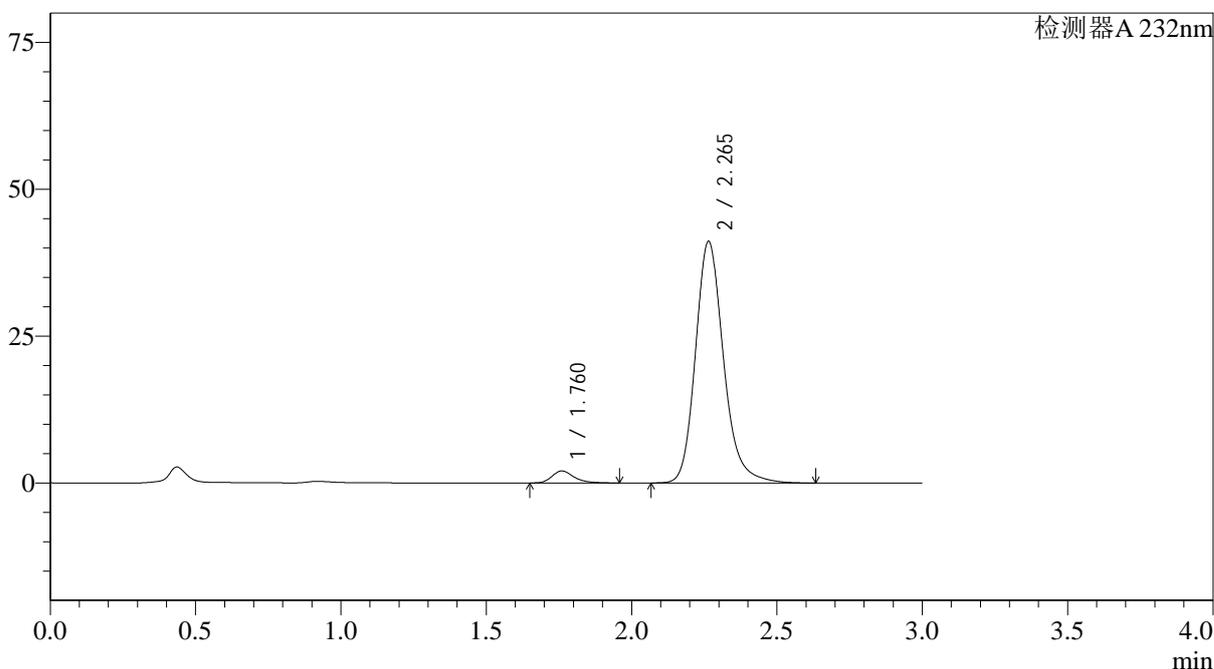


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3194-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:58:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10819	3.762	2031	2693	1.298	--
2	2.265	276738	96.238	41138	2784	1.200	3.287
总计		287557	100.000	43170			

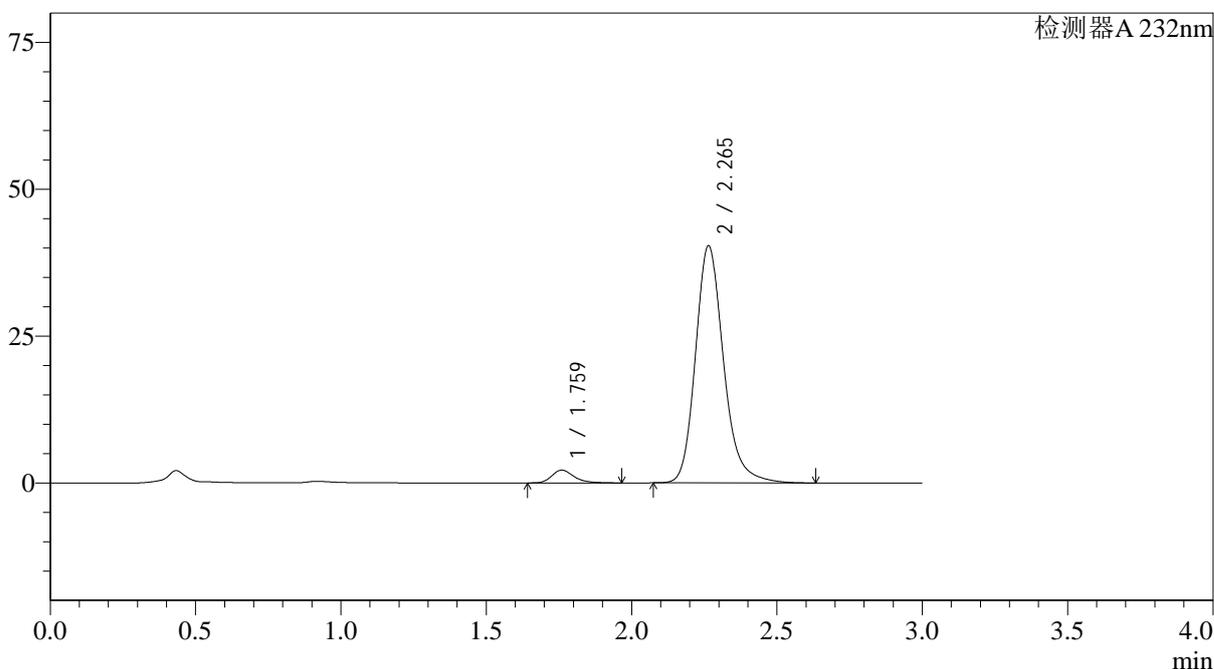
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3195-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:01:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:50:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11615	4.102	2168	2665	1.294	--
2	2.265	271524	95.898	40378	2784	1.203	3.281
总计		283139	100.000	42545			

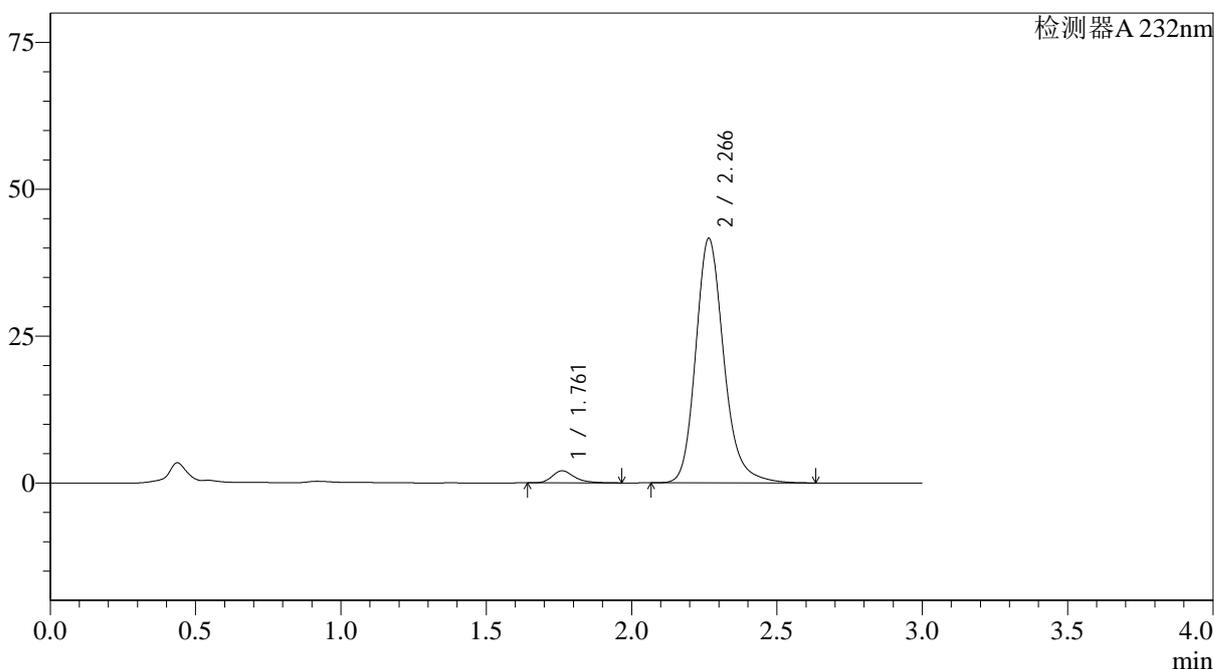
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3196-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:05:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10983	3.772	2056	2690	1.306	--
2	2.266	280189	96.228	41591	2786	1.200	3.283
总计		291172	100.000	43647			

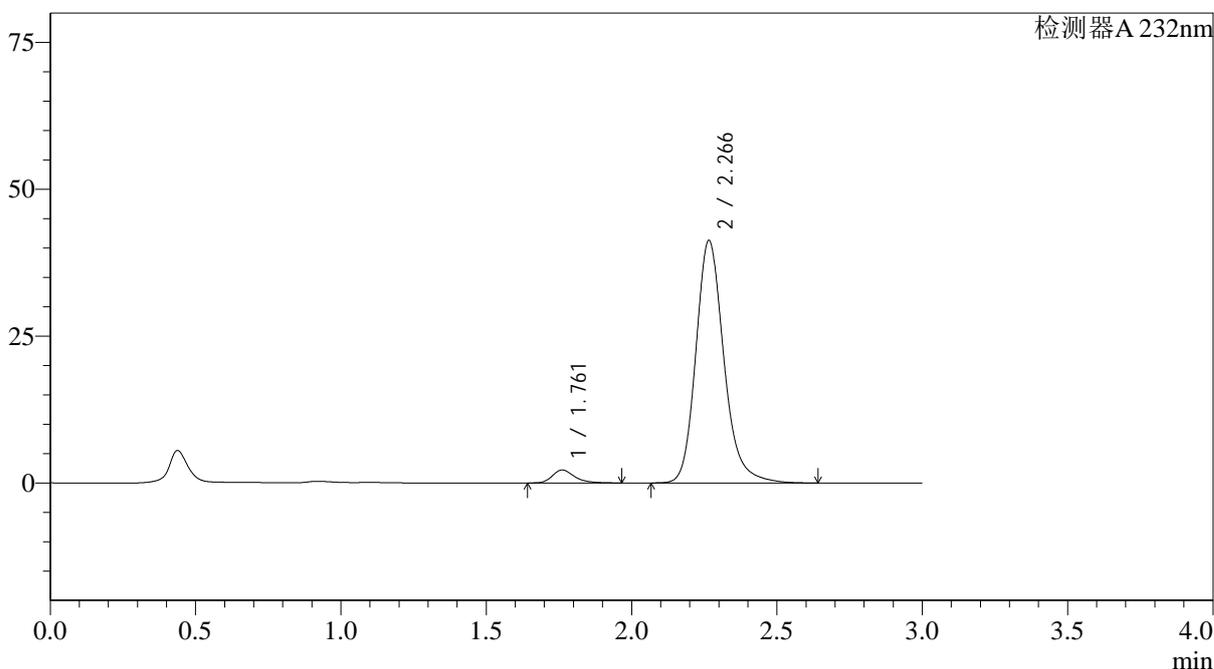
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3197-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:08:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11708	4.050	2200	2707	1.301	--
2	2.266	277391	95.950	41230	2798	1.198	3.291
总计		289099	100.000	43430			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



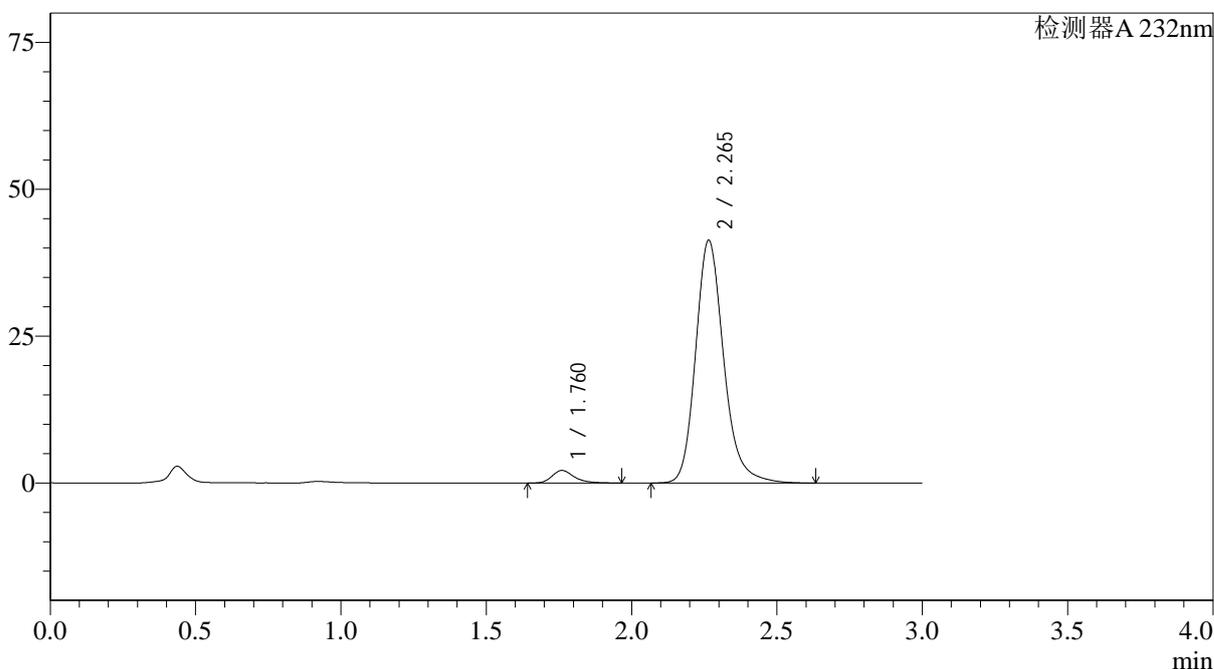


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3200-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:18:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11404	3.942	2134	2680	1.307	--
2	2.265	277881	96.058	41309	2790	1.200	3.284
总计		289285	100.000	43443			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

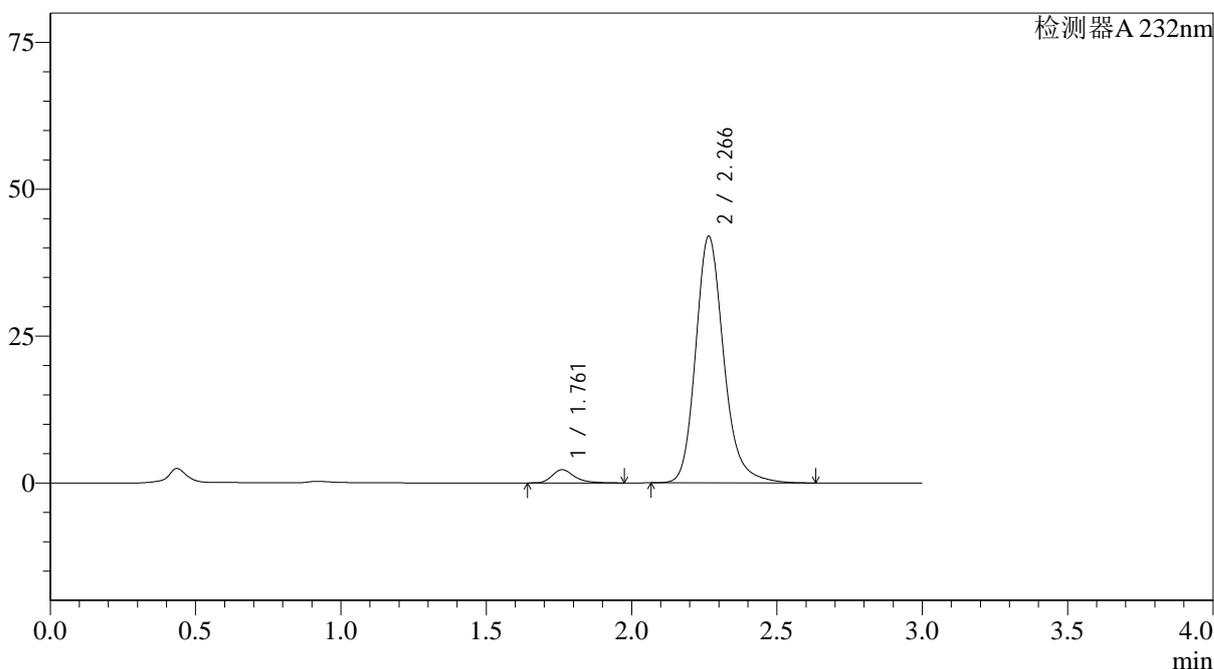


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3202-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:25:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	12035	4.093	2249	2685	1.309	--
2	2.266	282009	95.907	41977	2801	1.197	3.287
总计		294044	100.000	44226			

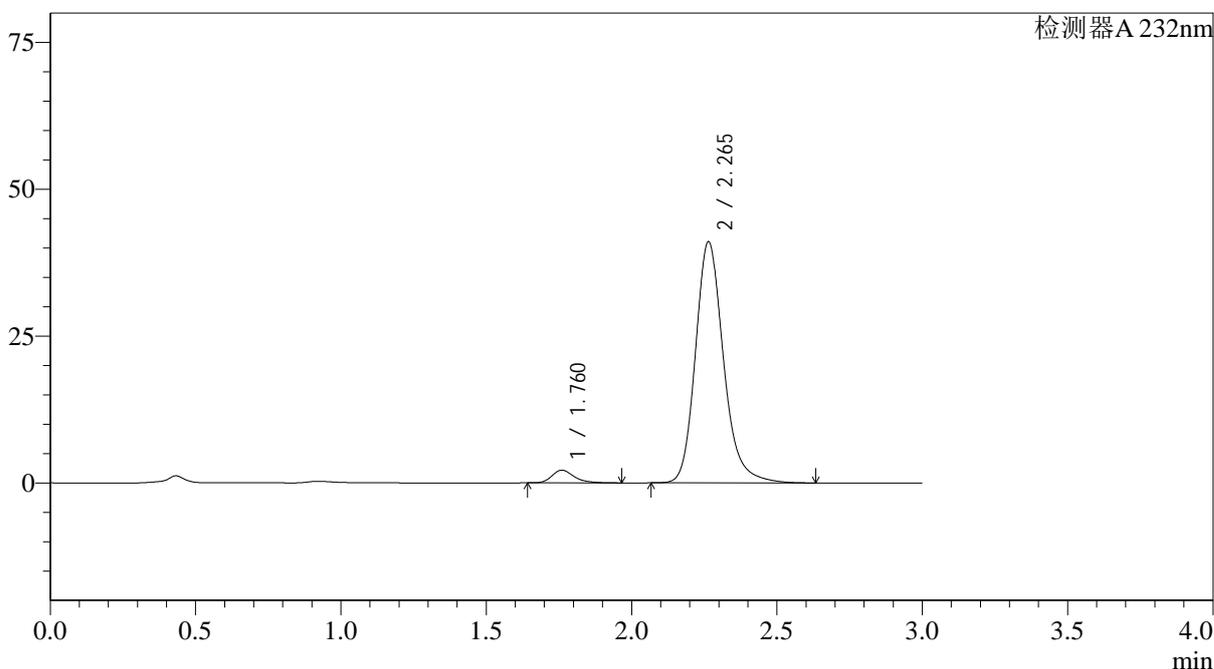
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3203-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:29:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11531	4.011	2157	2691	1.302	--
2	2.265	275967	95.989	41070	2790	1.200	3.287
总计		287498	100.000	43227			

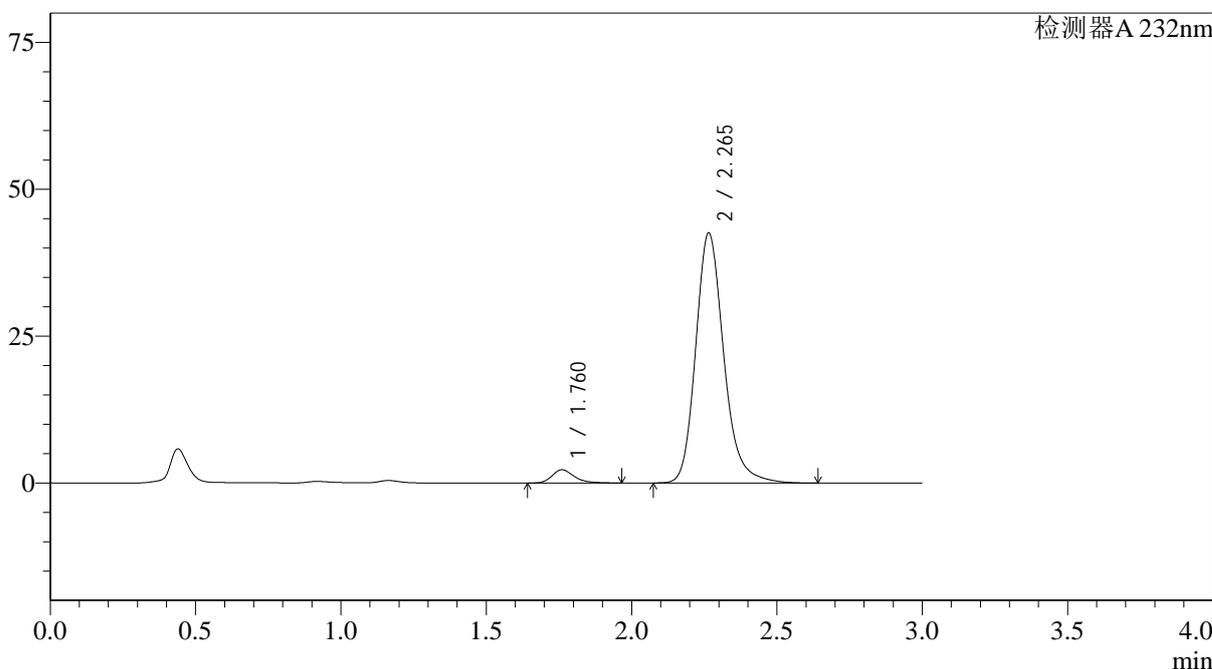
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3204-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:32:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11894	3.993	2243	2700	1.281	--
2	2.265	285965	96.007	42550	2795	1.205	3.290
总计		297859	100.000	44793			

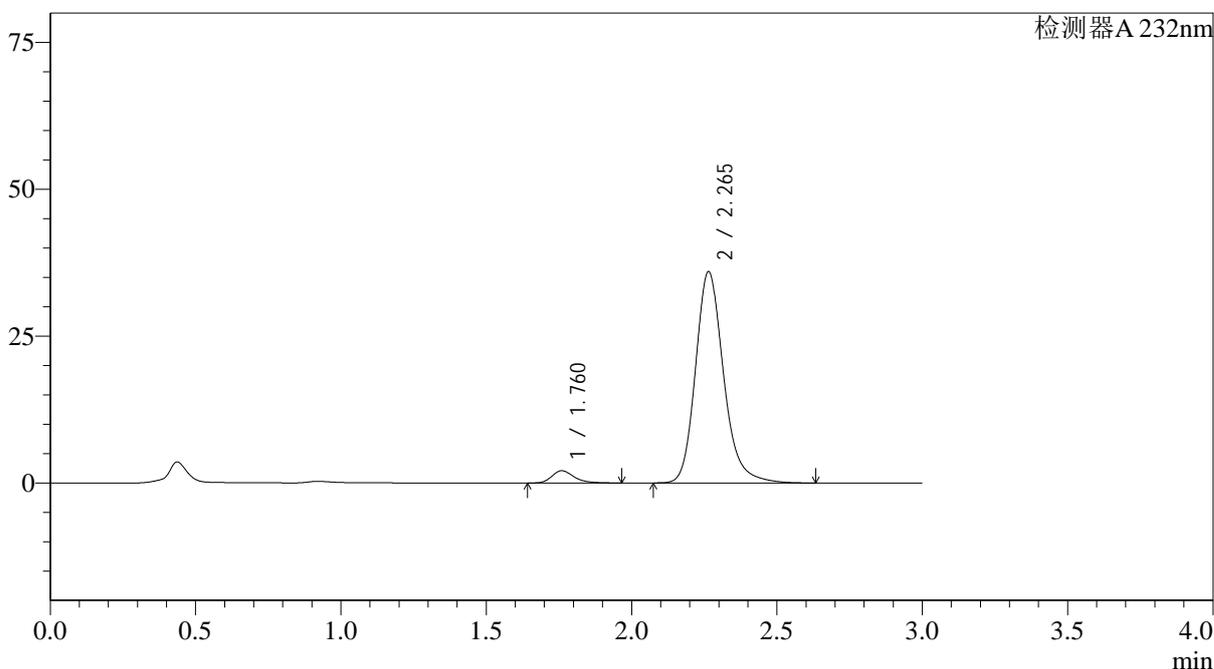
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3205-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:35:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:51:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11094	4.383	2080	2685	1.289	--
2	2.265	242026	95.617	35983	2783	1.202	3.284
总计		253120	100.000	38064			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

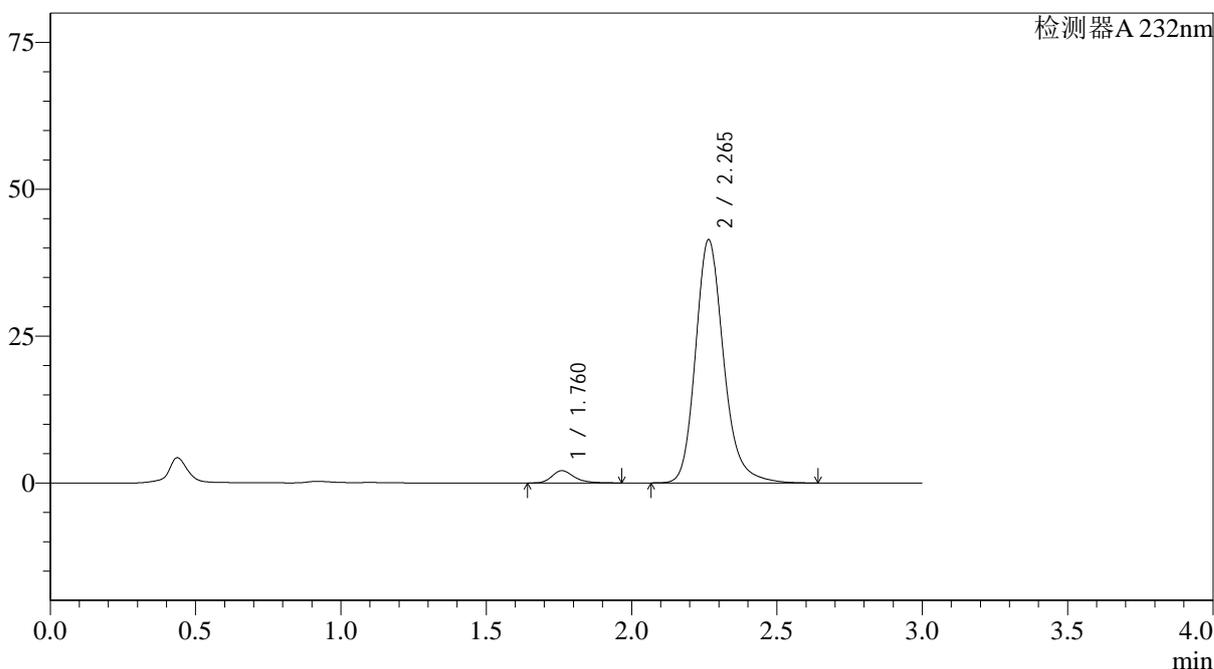


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3207-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:42:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11119	3.838	2078	2675	1.297	--
2	2.265	278624	96.162	41413	2787	1.201	3.281
总计		289743	100.000	43491			

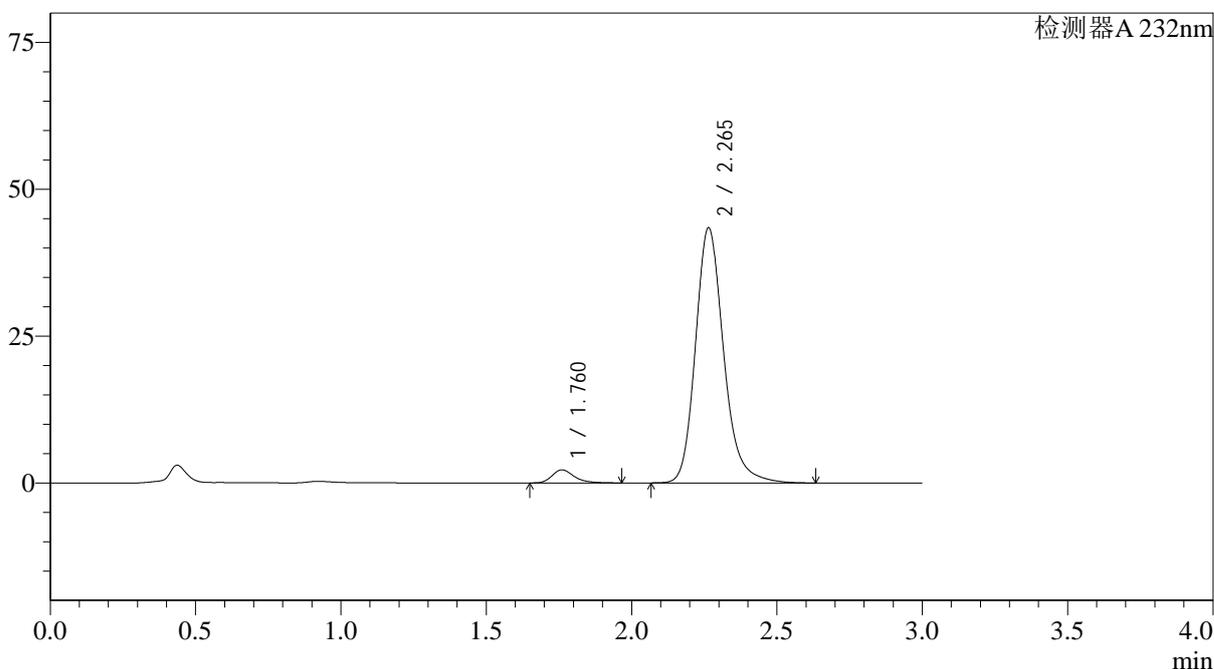
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3208-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:46:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11854	3.888	2223	2684	1.294	--
2	2.265	293062	96.112	43436	2768	1.201	3.276
总计		304916	100.000	45659			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

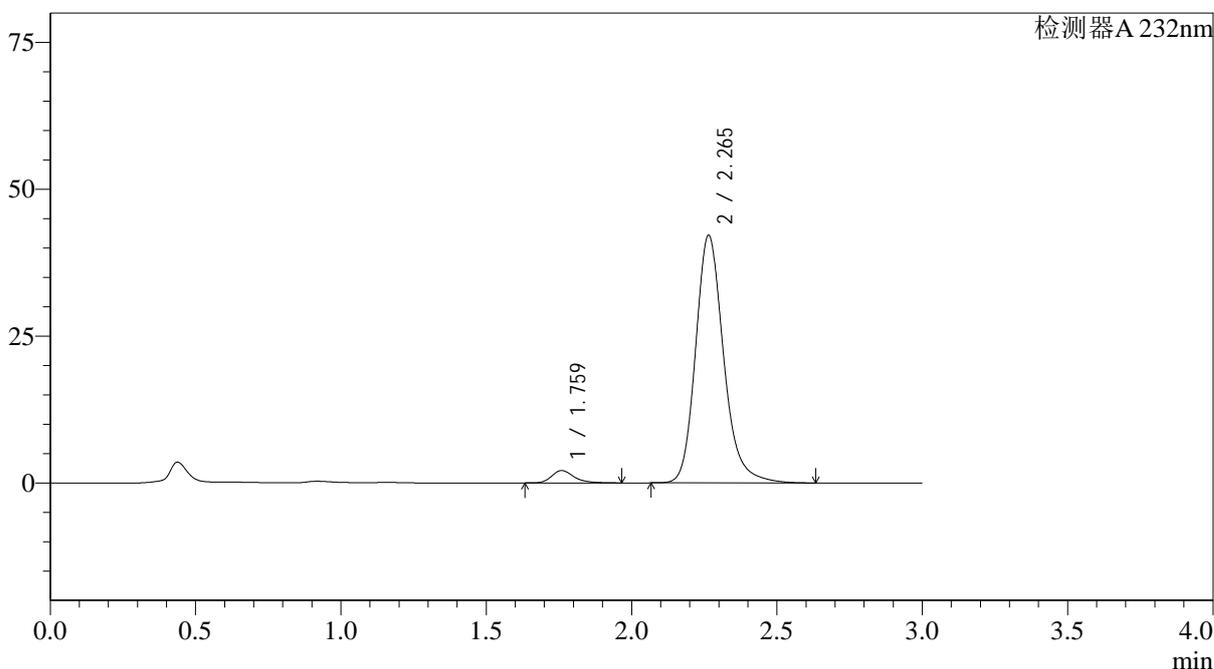


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3210-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11243	3.822	2092	2669	1.295	--
2	2.265	282879	96.178	42142	2800	1.202	3.291
总计		294122	100.000	44234			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



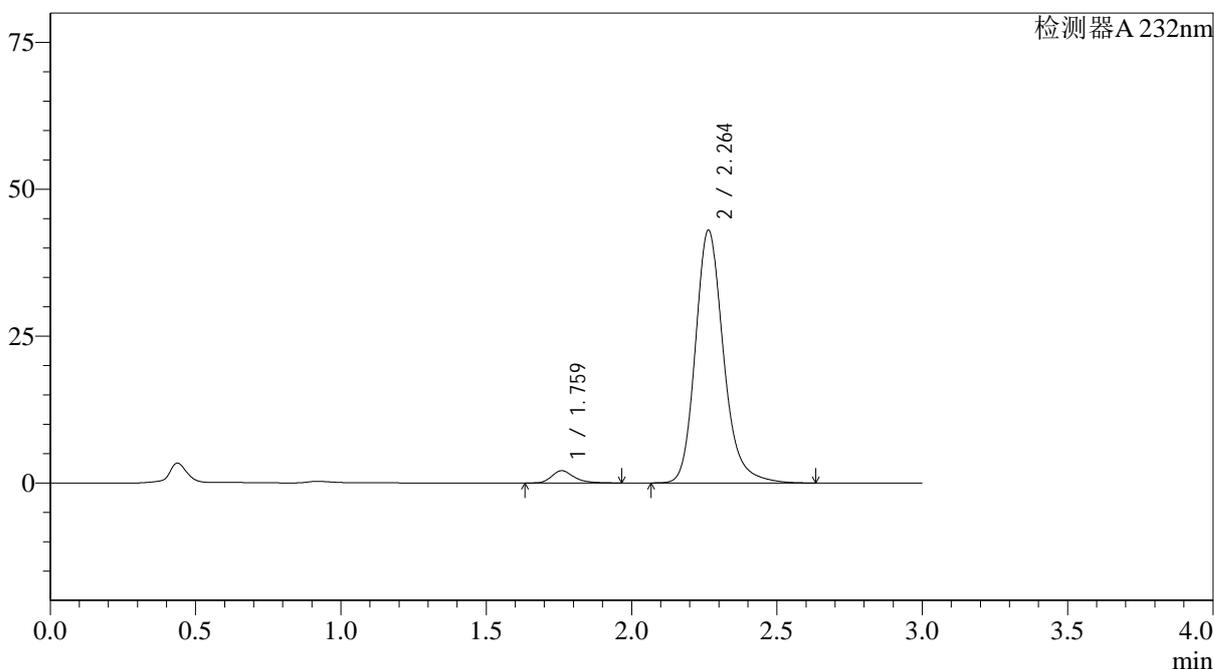


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3213-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:03:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:51:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11136	3.703	2077	2676	1.298	--
2	2.264	289565	96.297	43052	2785	1.203	3.284
总计		300701	100.000	45129			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



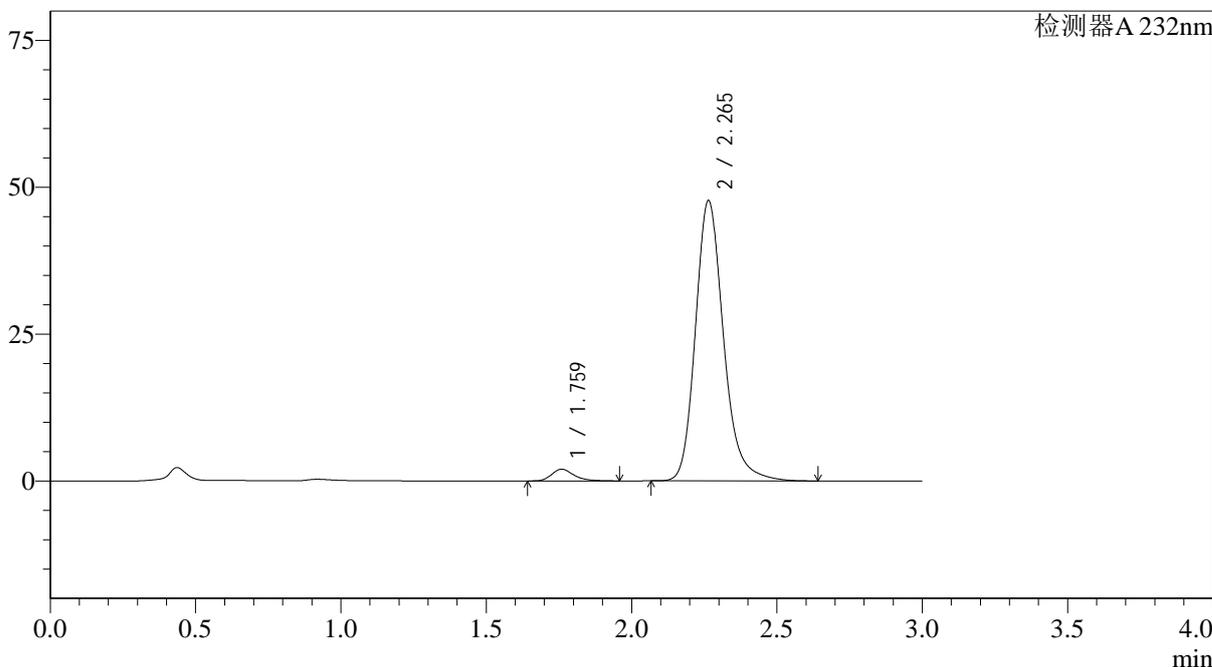


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3216-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:13:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10630	3.204	1985	2661	1.298	--
2	2.265	321127	96.796	47735	2781	1.207	3.281
总计		331758	100.000	49720			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

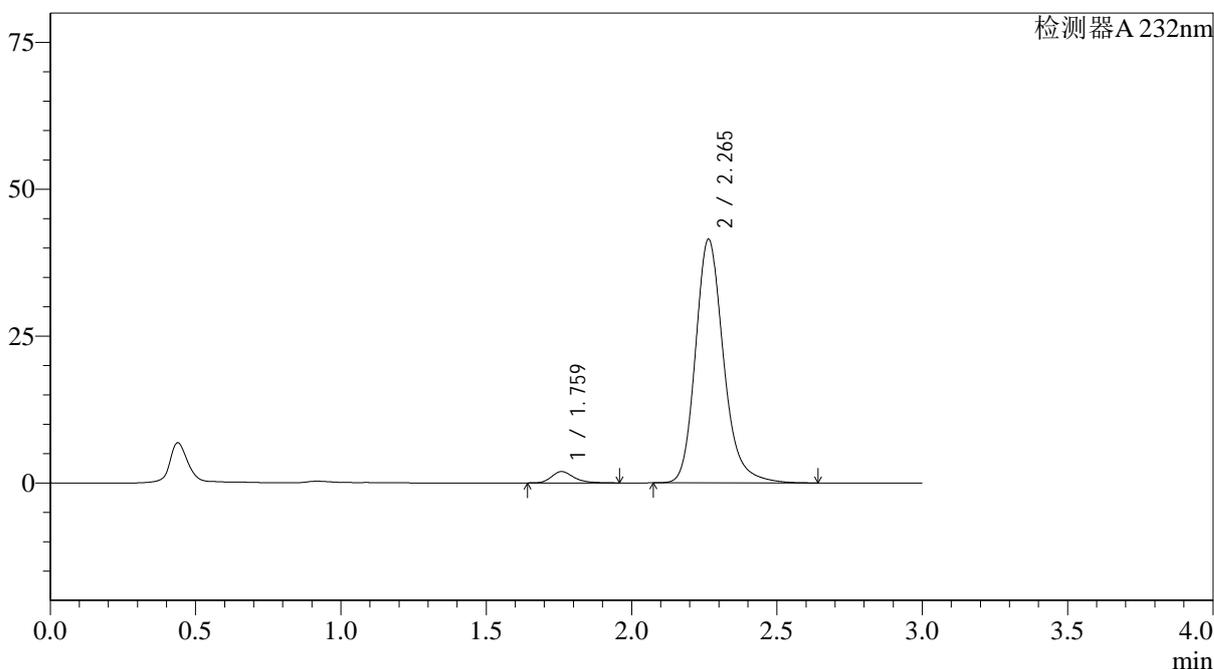


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3218-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:20:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10248	3.547	1920	2672	1.279	--
2	2.265	278661	96.453	41494	2793	1.206	3.290
总计		288909	100.000	43414			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



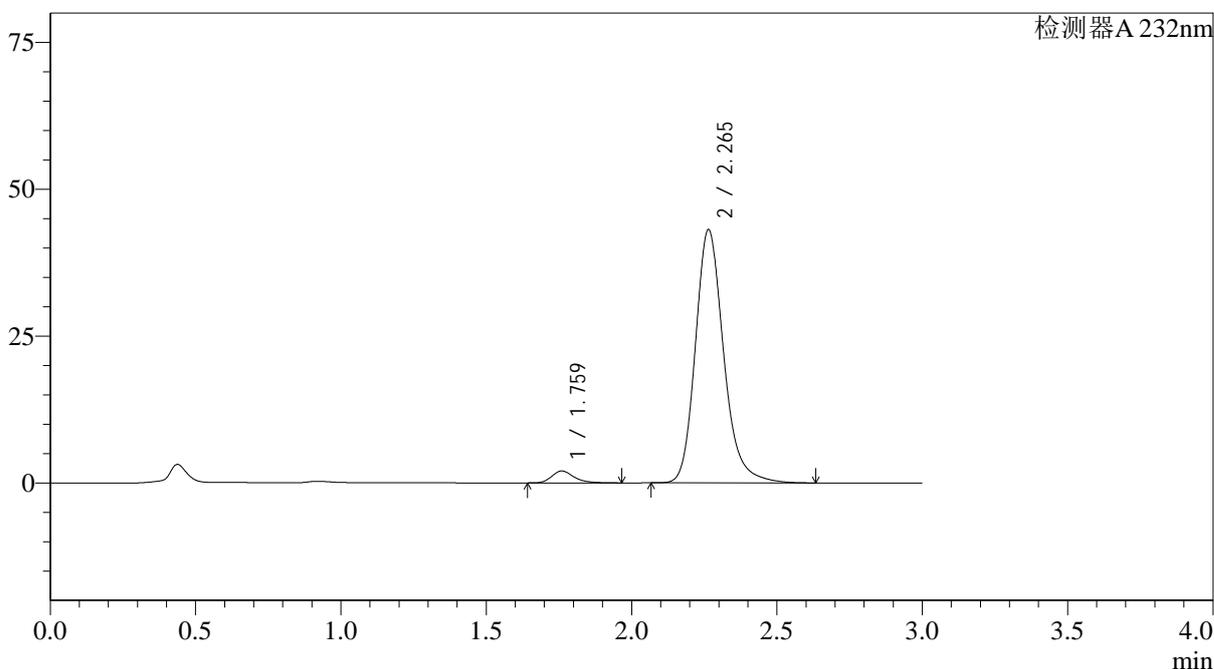


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3221-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:30:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10841	3.585	2015	2653	1.289	--
2	2.265	291539	96.415	43130	2750	1.208	3.266
总计		302380	100.000	45145			

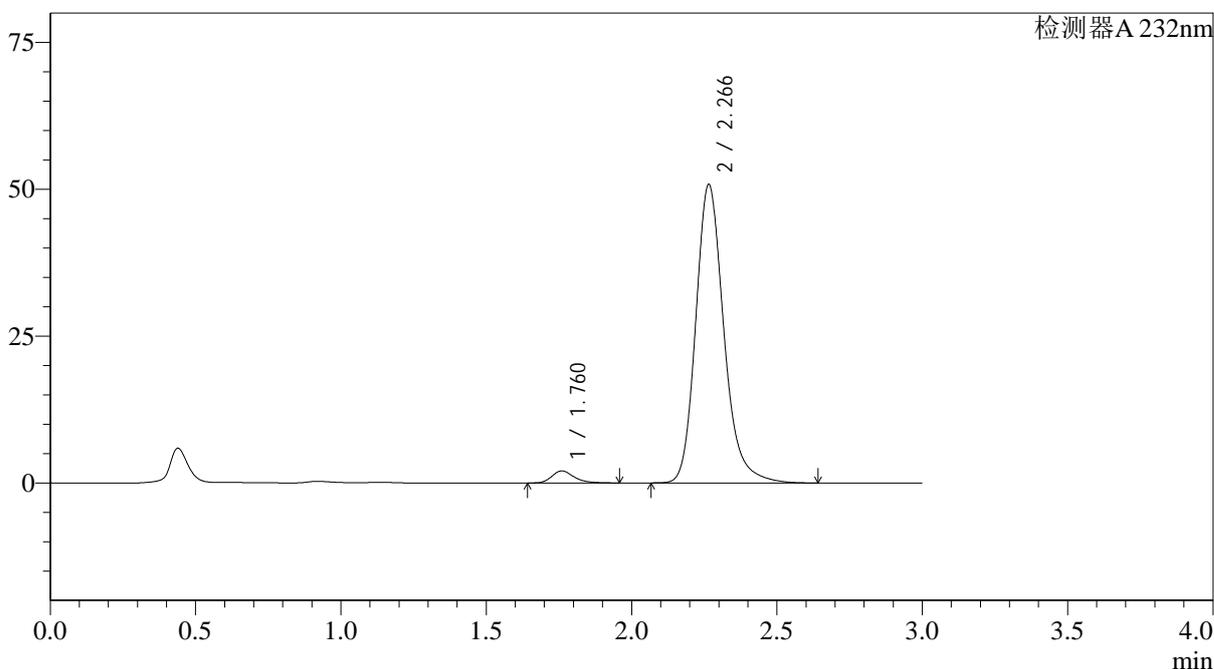
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3222-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:33:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10973	3.110	2050	2655	1.285	--
2	2.266	341897	96.890	50763	2783	1.209	3.280
总计		352870	100.000	52813			



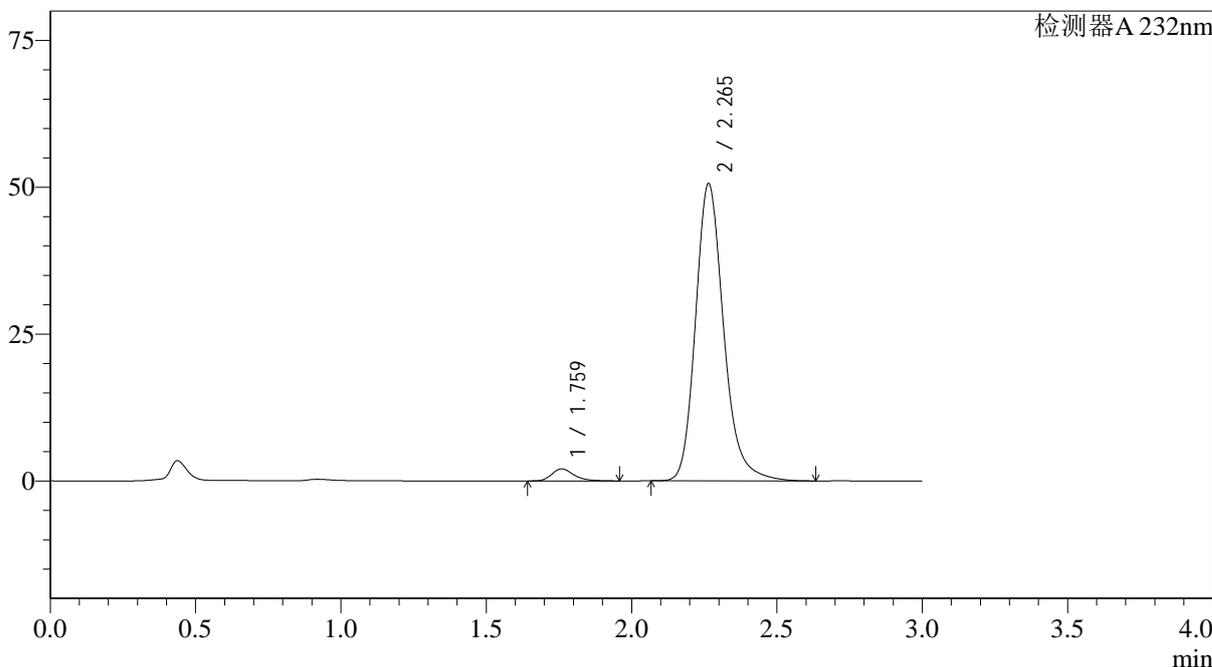


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3225-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:43:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10884	3.093	2041	2667	1.283	--
2	2.265	341013	96.907	50607	2773	1.209	3.280
总计		351897	100.000	52647			

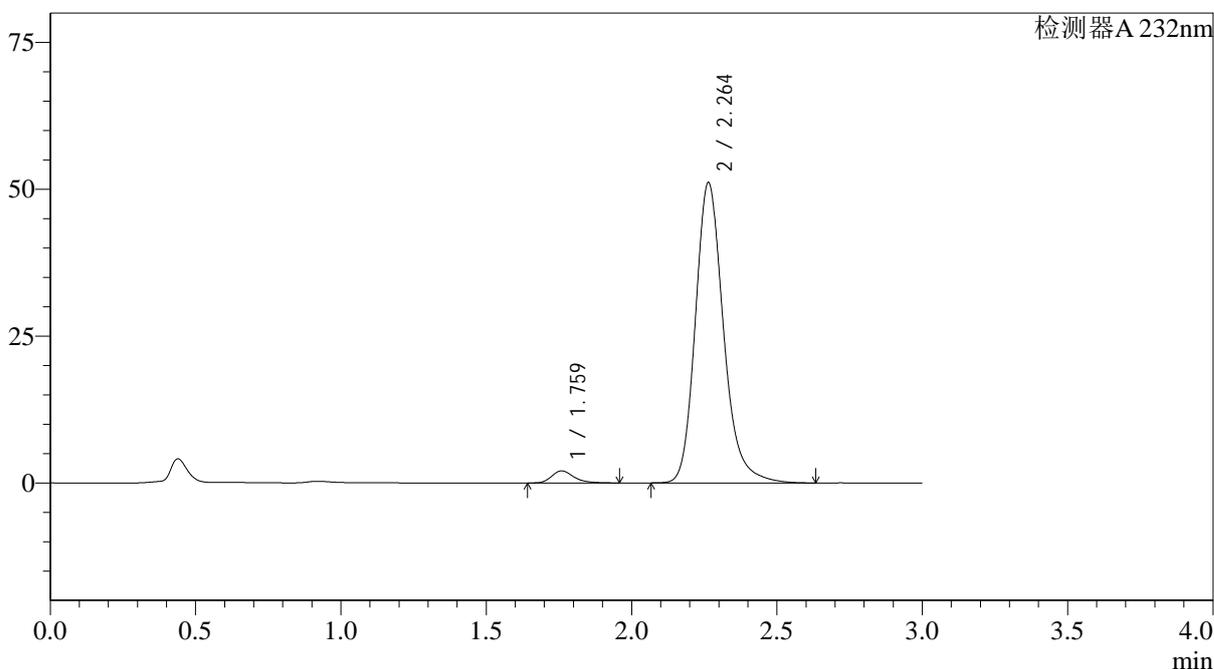
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3226-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:47:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10937	3.074	2044	2658	1.290	--
2	2.264	344908	96.926	51145	2766	1.207	3.275
总计		355845	100.000	53189			

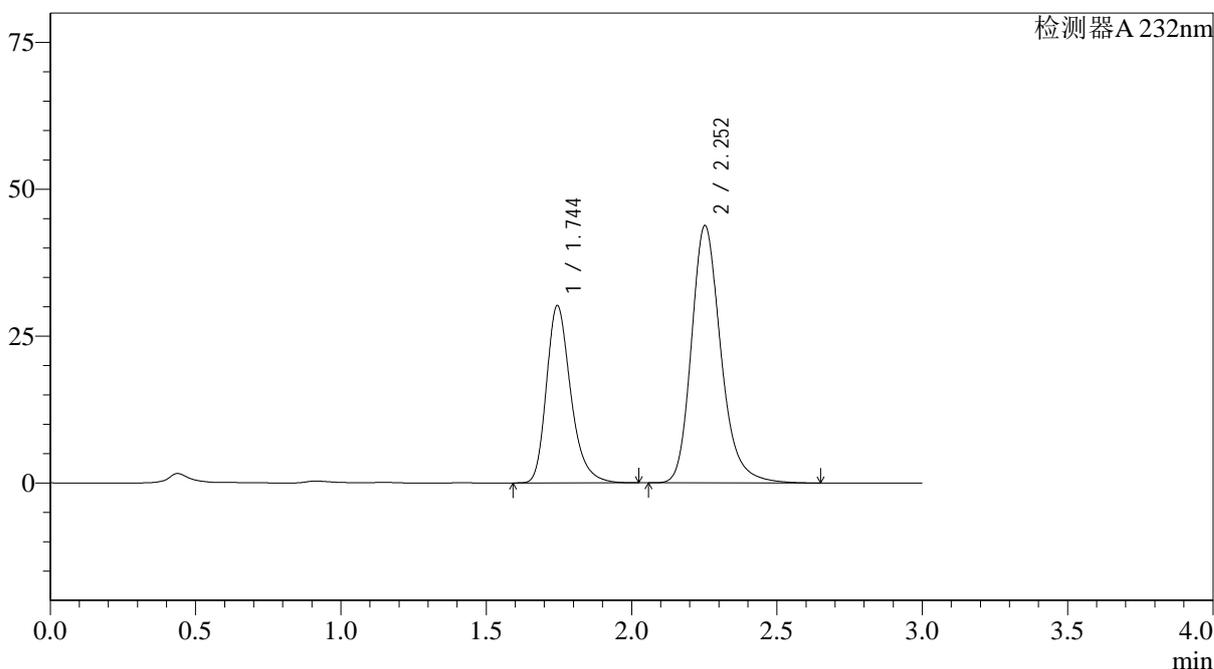


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-200/26-3228-2 - zzp-2022092201p-10mg/20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:54:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:52:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	175612	36.235	30143	2180	1.280	--
2	2.252	309032	63.765	43758	2497	1.223	3.081
总计		484644	100.000	73901			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1





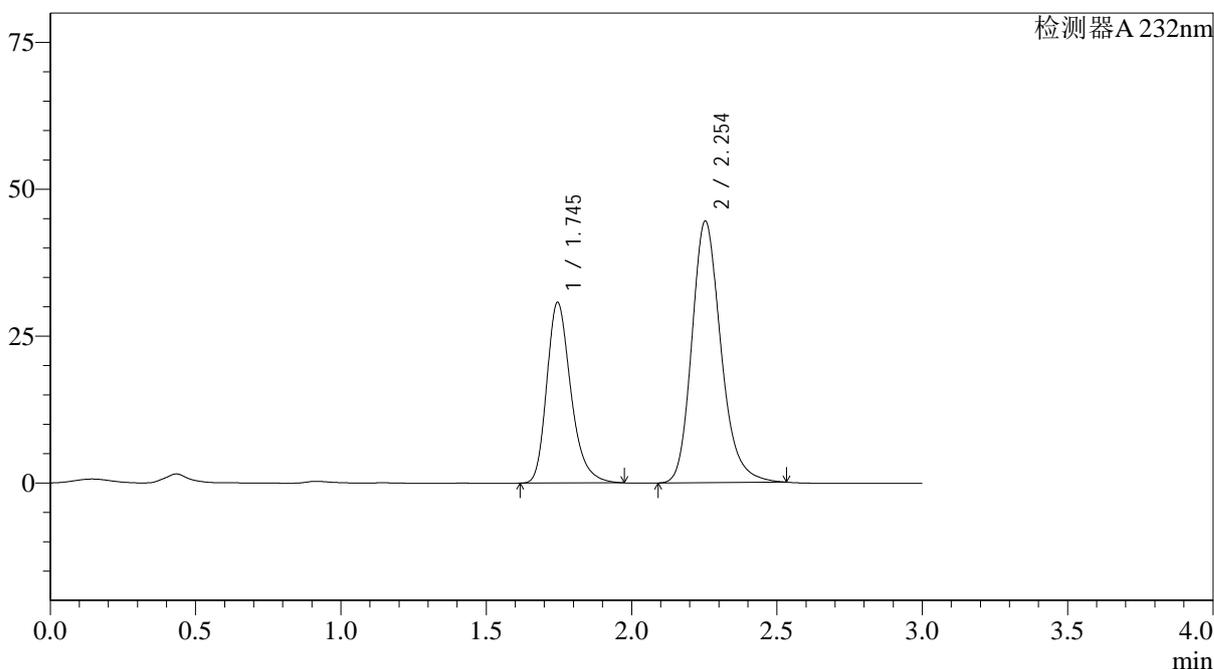


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-198/26-3232-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:07:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:39:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	177461	36.396	30762	2211	1.275	--
2	2.254	310117	63.604	44547	2532	1.210	3.103
总计		487579	100.000	75308			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2













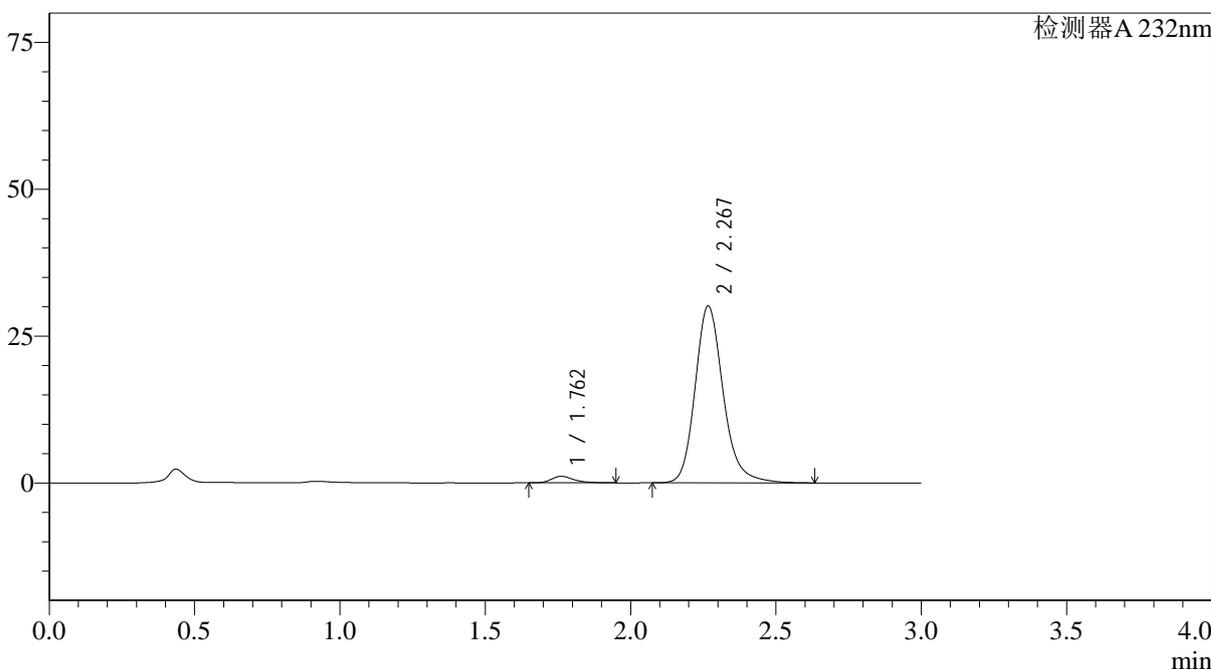


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3240-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:35:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	6065	2.909	1126	2658	1.328	--
2	2.267	202451	97.091	30029	2802	1.194	3.282
总计		208516	100.000	31155			

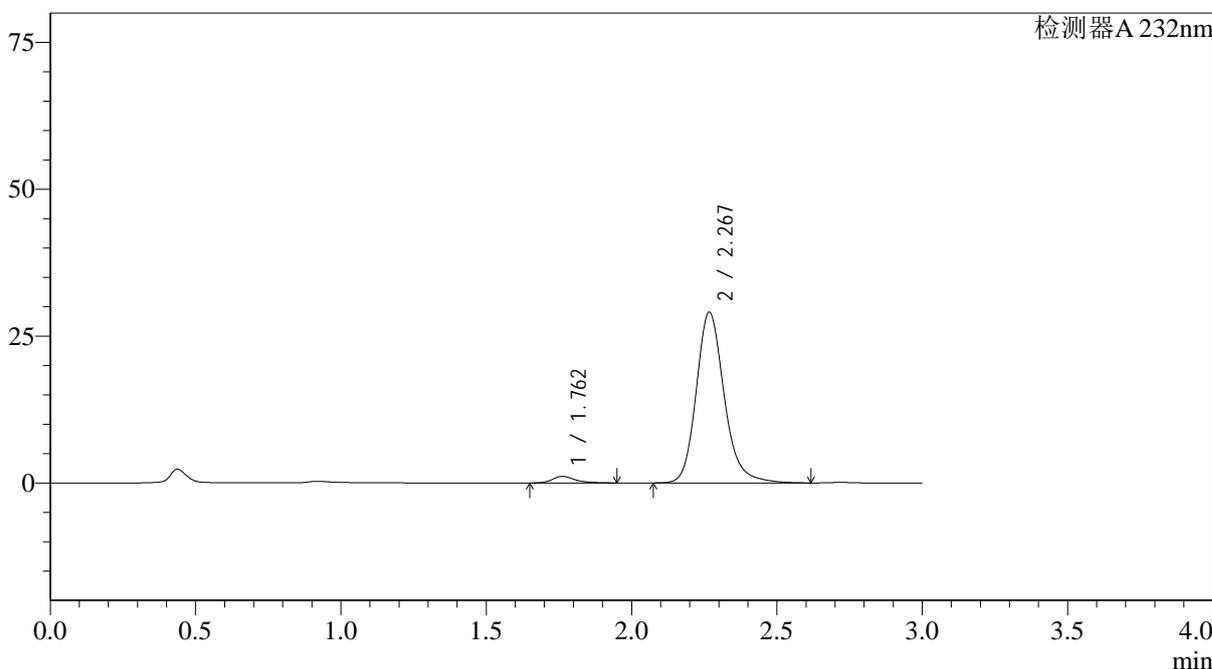
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3241-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:38:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	5988	2.985	1108	2654	1.339	--
2	2.267	194651	97.015	28974	2824	1.192	3.288
总计		200640	100.000	30081			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

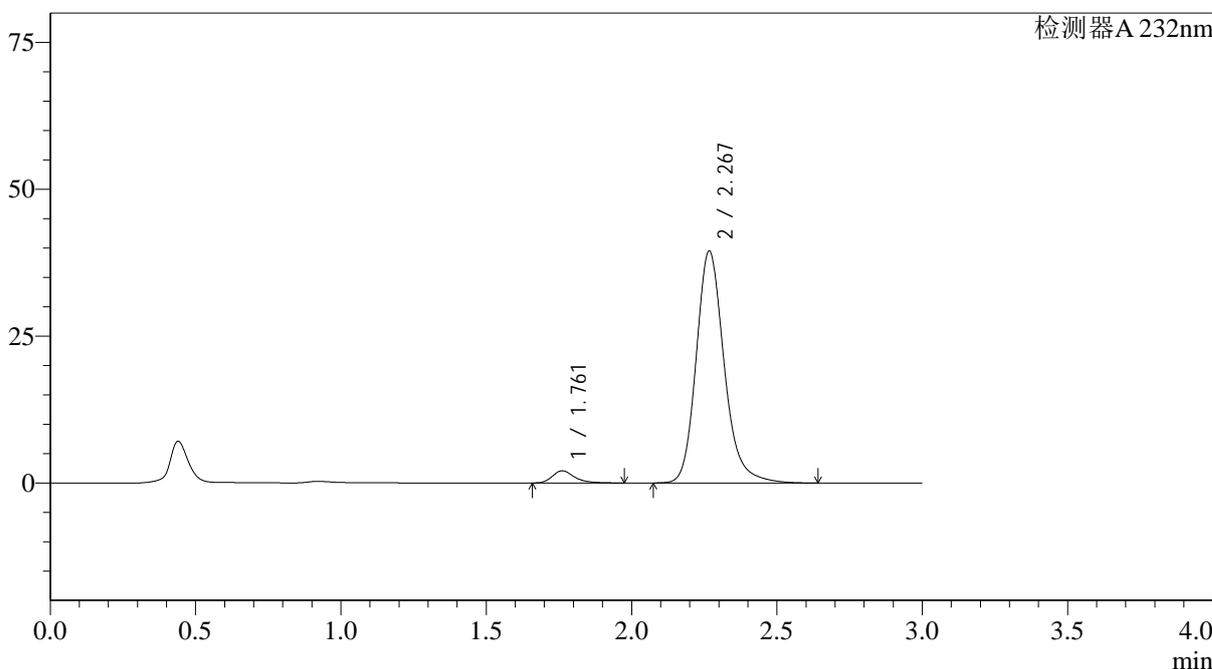


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3243-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:45:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11037	3.999	2074	2704	1.309	--
2	2.267	264944	96.001	39374	2813	1.199	3.301
总计		275981	100.000	41448			

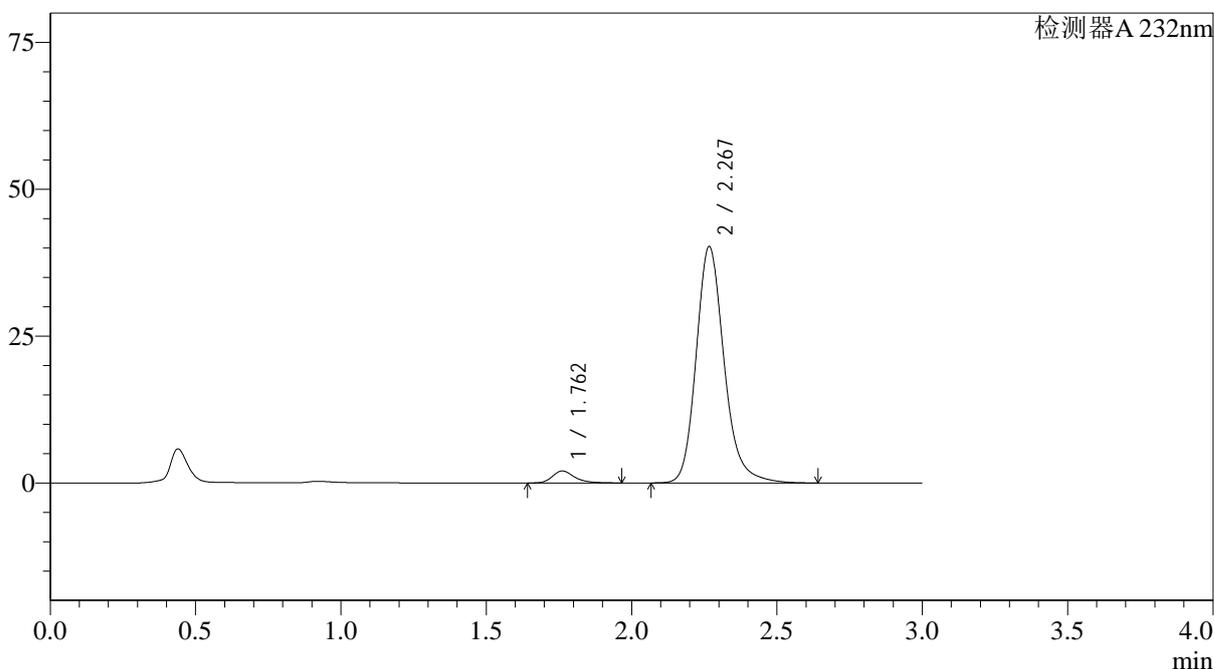
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3244-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:48:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	10809	3.852	2035	2706	1.303	--
2	2.267	269827	96.148	40114	2815	1.198	3.300
总计		280636	100.000	42149			

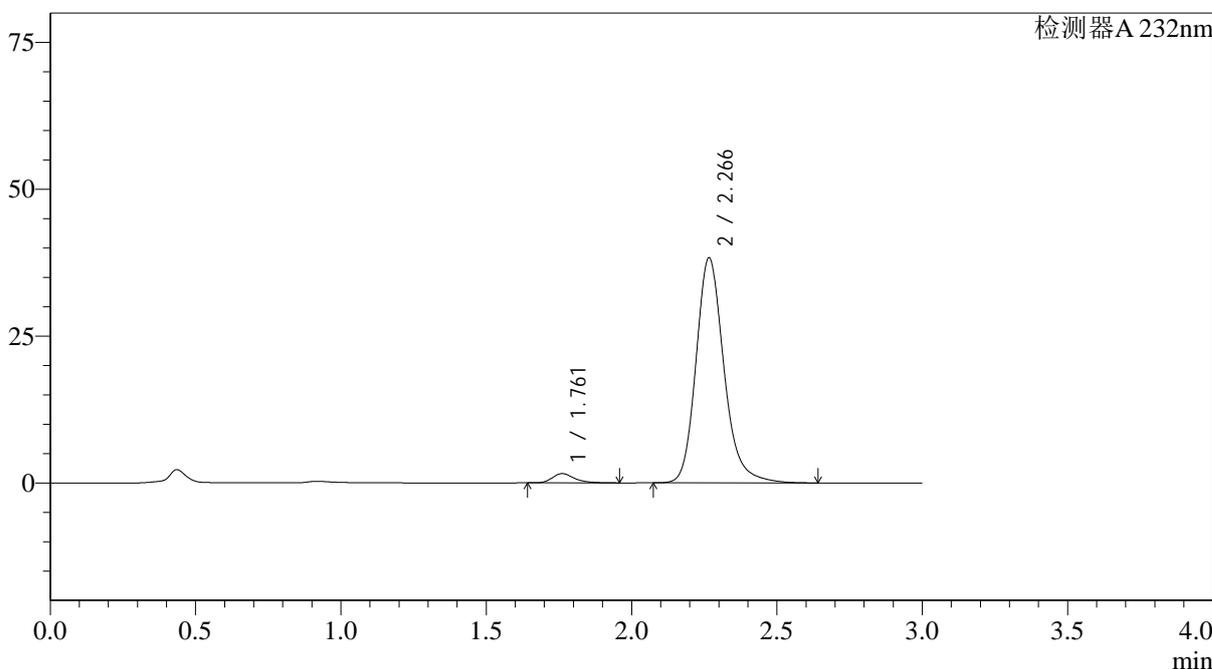
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3245-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 21:52:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	8362	3.159	1573	2705	1.308	--
2	2.266	256386	96.841	38226	2821	1.200	3.303
总计		264748	100.000	39799			

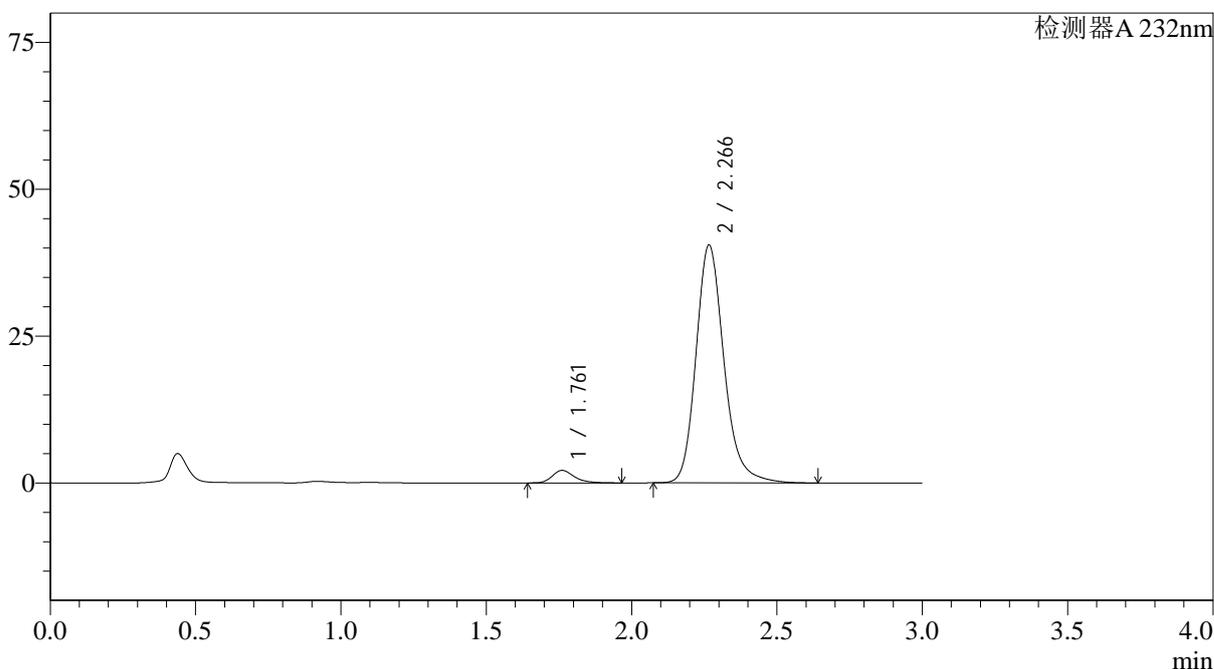
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3246-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:55:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11298	3.996	2130	2704	1.289	--
2	2.266	271411	96.004	40421	2815	1.202	3.299
总计		282709	100.000	42551			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

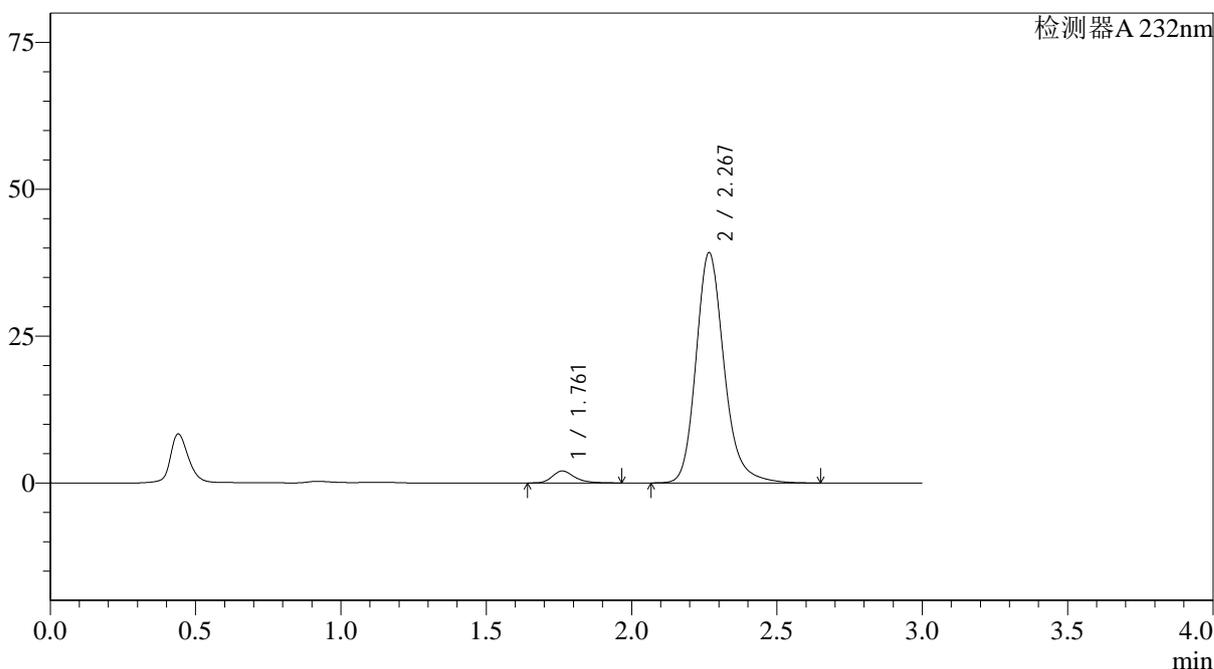


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3248-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:02:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10830	3.949	2034	2684	1.295	--
2	2.267	263381	96.051	39107	2803	1.199	3.290
总计		274211	100.000	41141			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

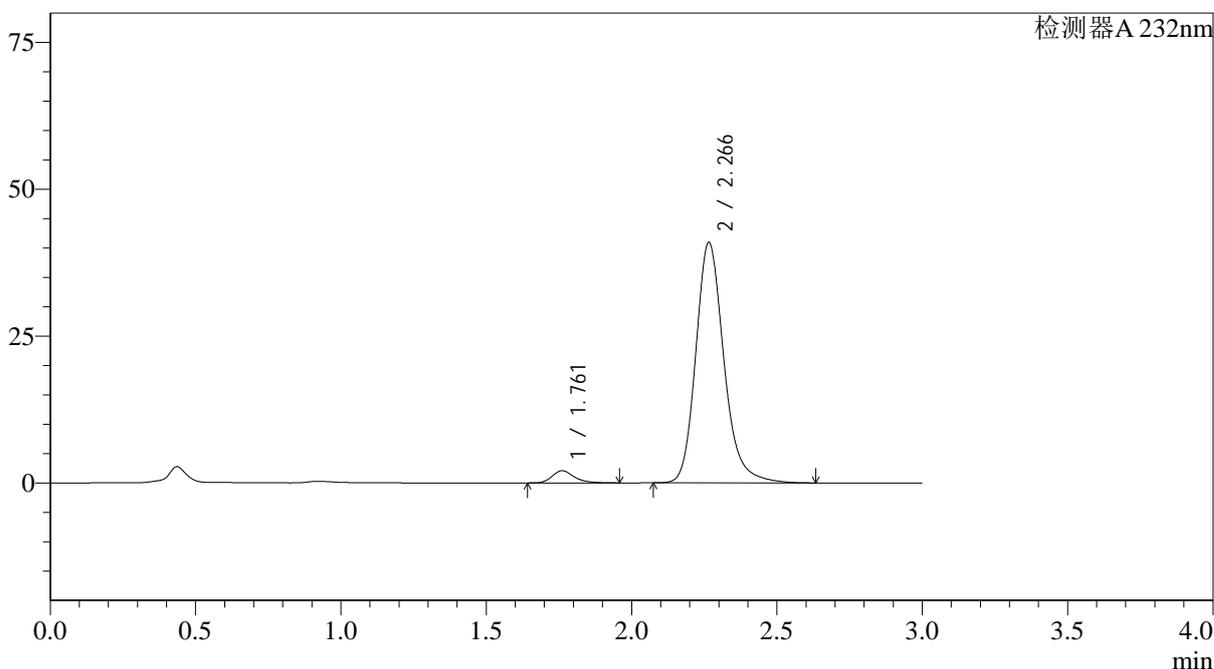


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3250-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:09:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10966	3.830	2065	2698	1.287	--
2	2.266	275349	96.170	40896	2790	1.203	3.290
总计		286315	100.000	42962			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

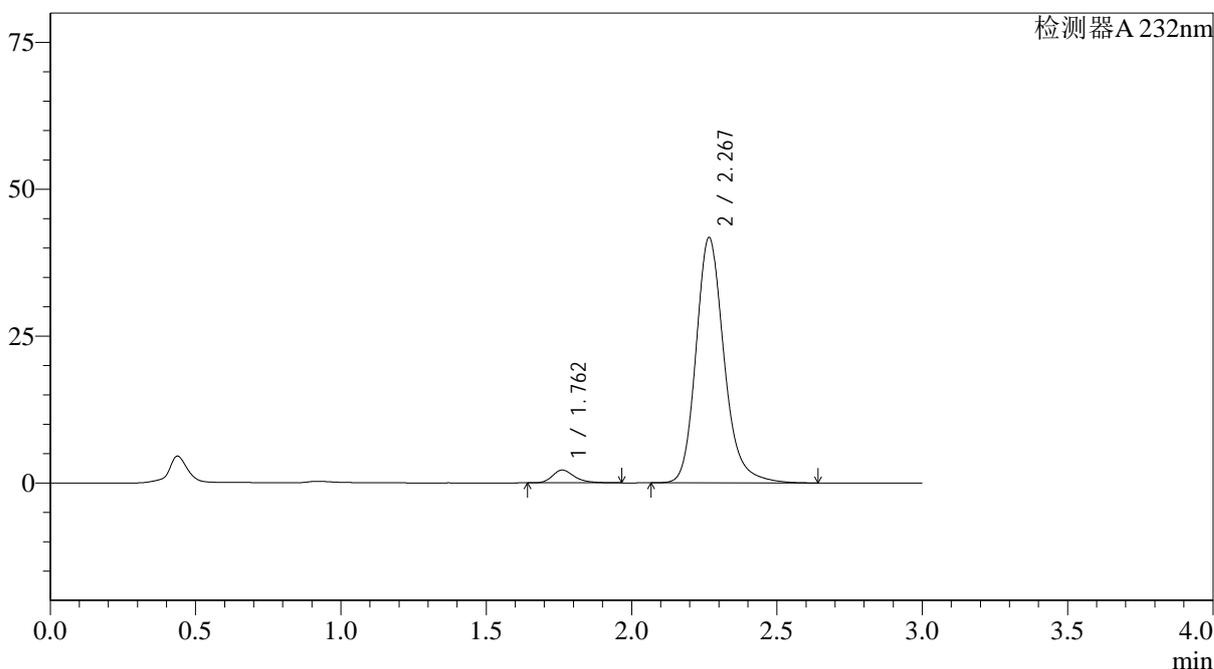


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3252-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:16:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	11529	3.944	2178	2709	1.293	--
2	2.267	280812	96.056	41665	2796	1.200	3.292
总计		292340	100.000	43842			

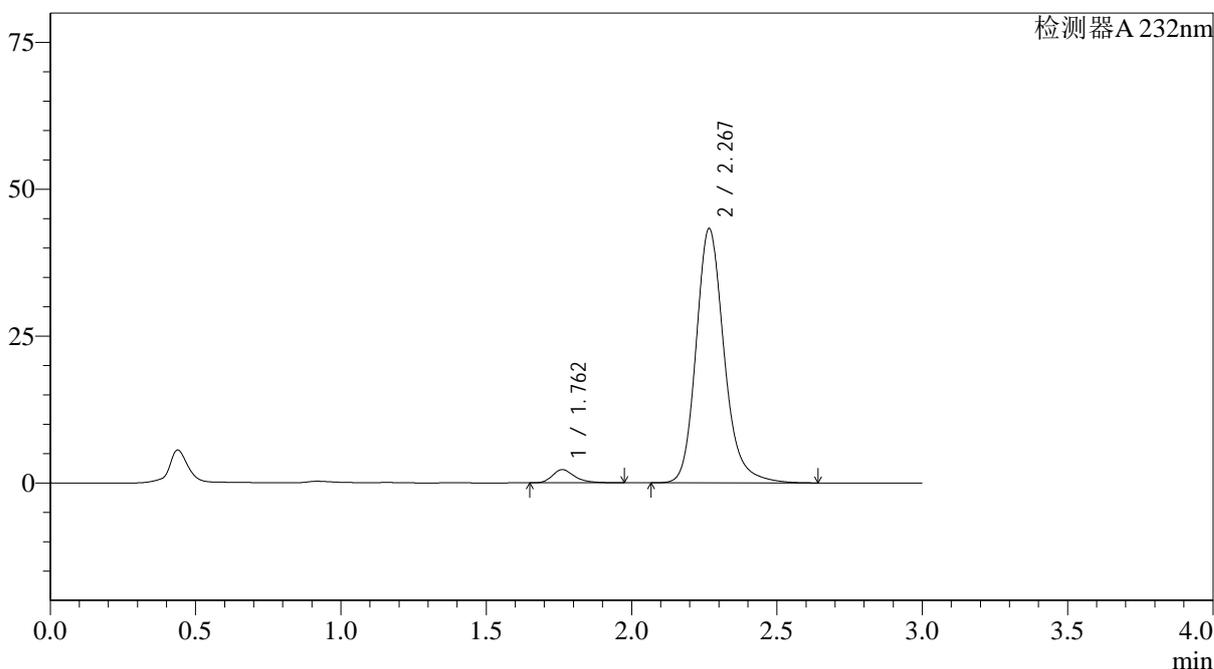
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3253-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:19:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	12000	3.963	2253	2697	1.313	--
2	2.267	290830	96.037	43167	2805	1.196	3.294
总计		302830	100.000	45420			

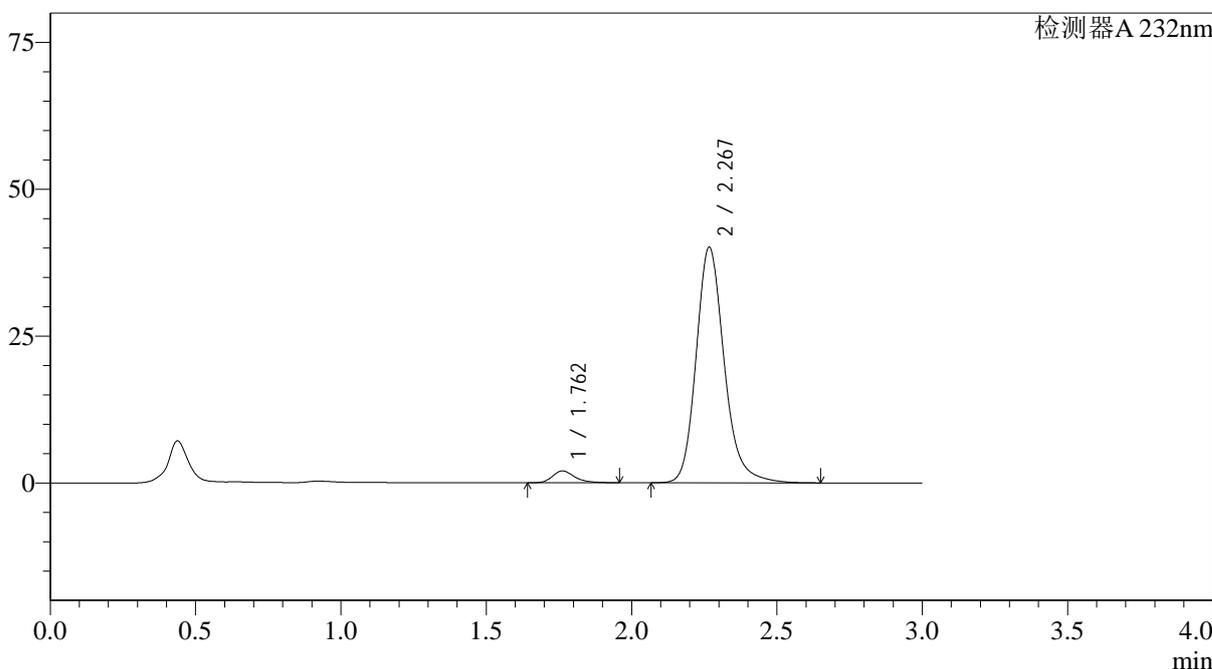
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3254-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:23:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	10652	3.800	2013	2704	1.299	--
2	2.267	269680	96.200	39974	2800	1.196	3.292
总计		280333	100.000	41987			

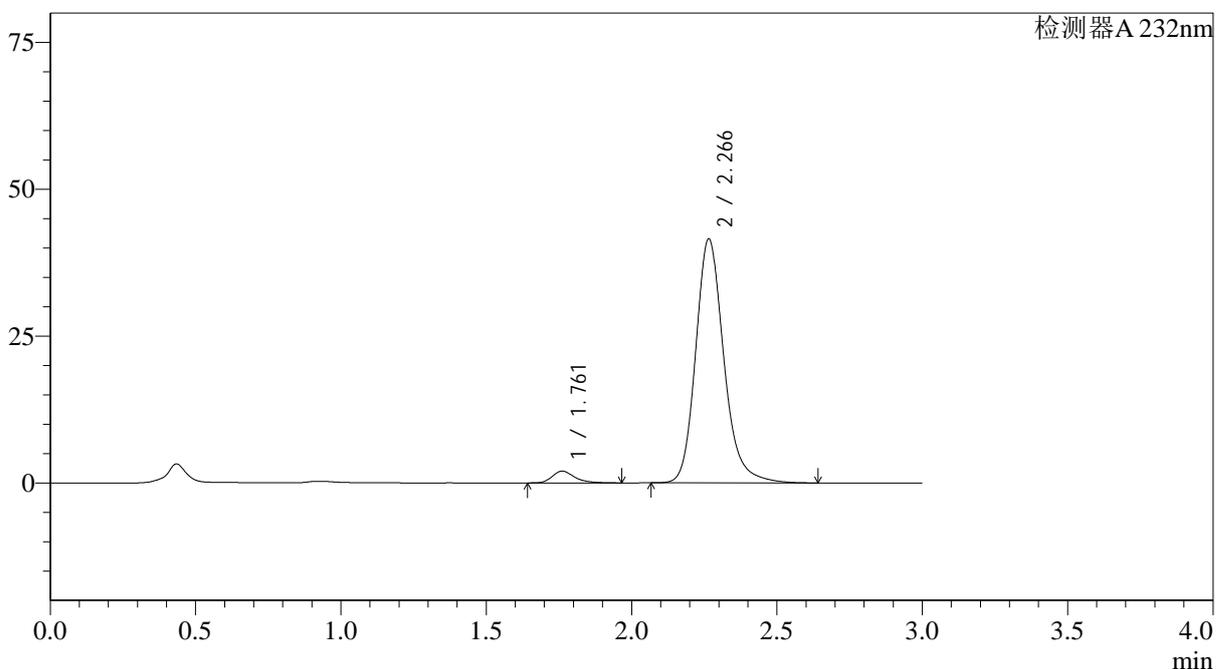
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3255-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:26:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:55:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10746	3.697	2009	2679	1.315	--
2	2.266	279905	96.303	41517	2784	1.197	3.278
总计		290651	100.000	43526			

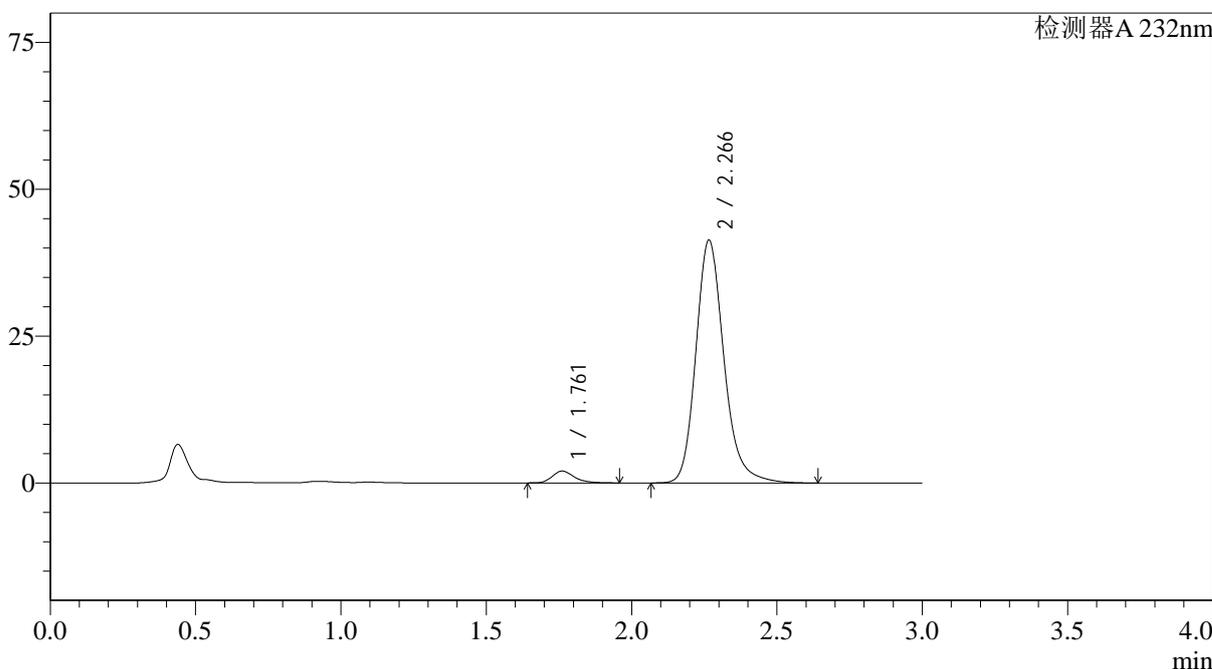
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3256-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 22:30:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:55:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10708	3.709	2017	2699	1.279	--
2	2.266	277995	96.291	41277	2791	1.201	3.289
总计		288703	100.000	43293			

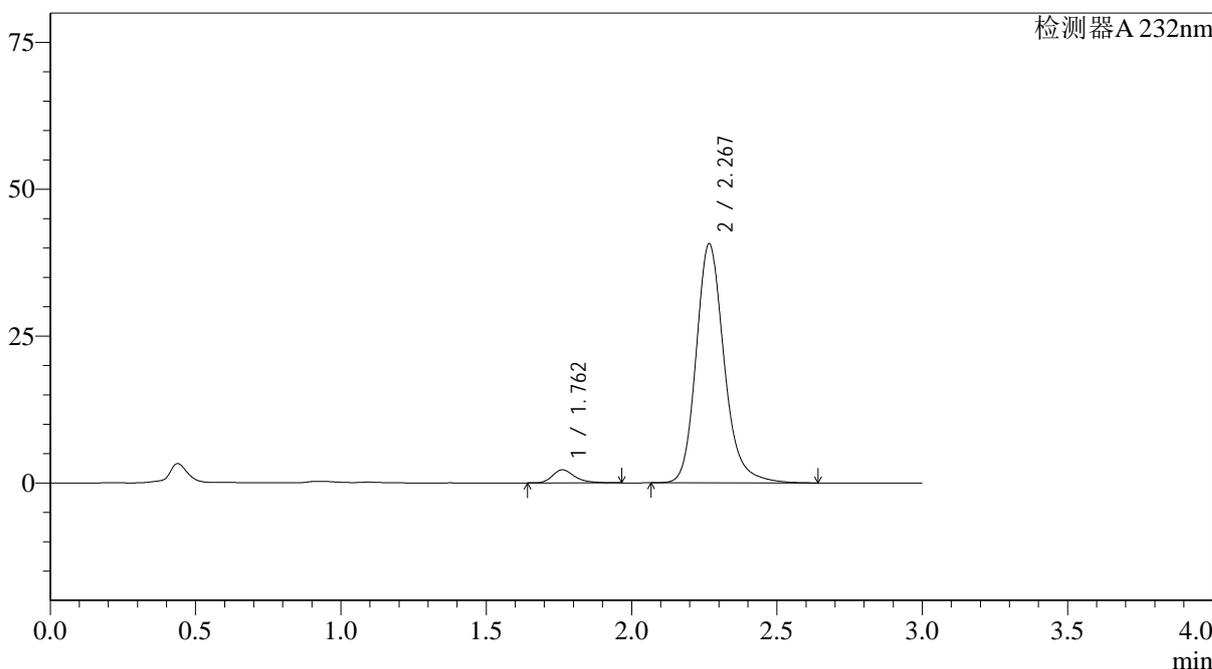
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3257-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 22:33:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	11837	4.156	2231	2707	1.298	--
2	2.267	272971	95.844	40568	2814	1.195	3.298
总计		284808	100.000	42799			

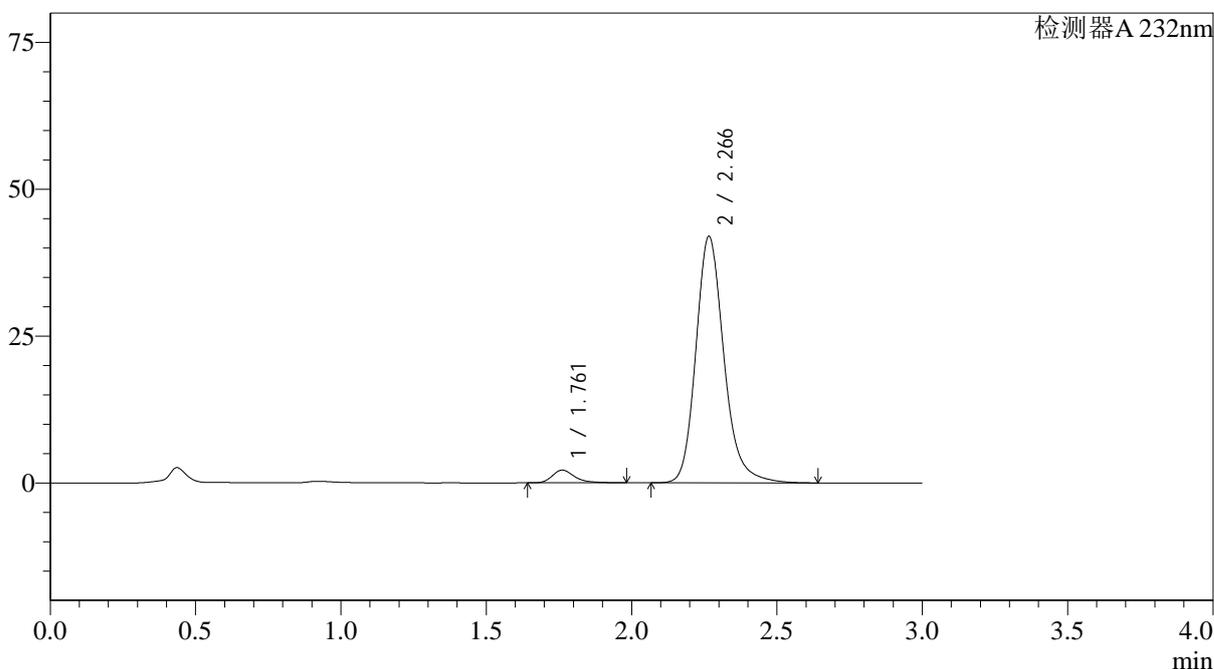
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3258-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:36:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11632	3.961	2166	2683	1.342	--
2	2.266	282035	96.039	41896	2797	1.198	3.285
总计		293667	100.000	44062			

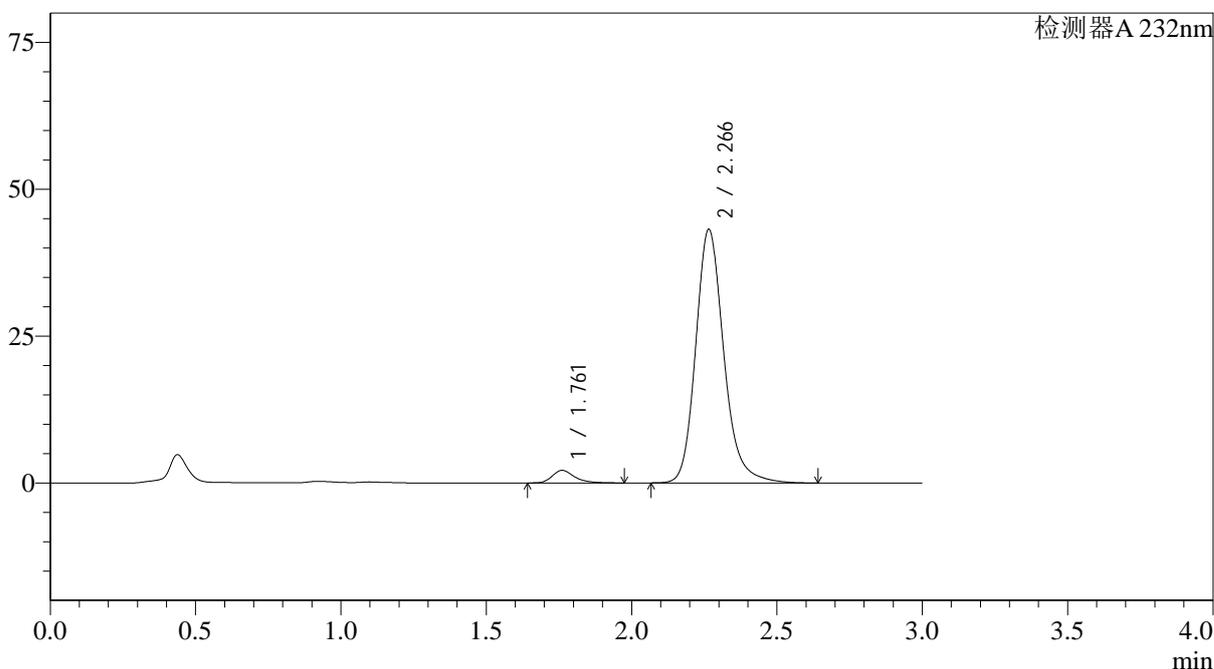
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3259-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:40:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11471	3.799	2139	2677	1.320	--
2	2.266	290507	96.201	43131	2792	1.194	3.281
总计		301978	100.000	45270			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

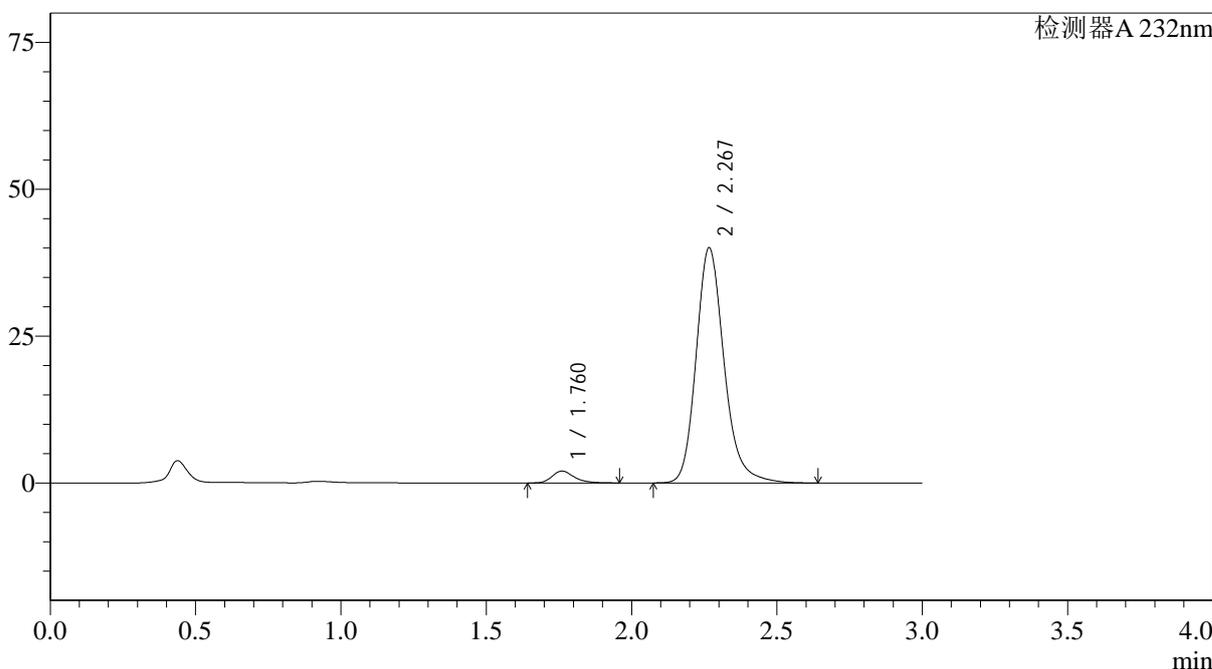


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3261-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 22:47:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:56:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10746	3.851	2018	2674	1.282	--
2	2.267	268318	96.149	39929	2813	1.202	3.298
总计		279064	100.000	41947			

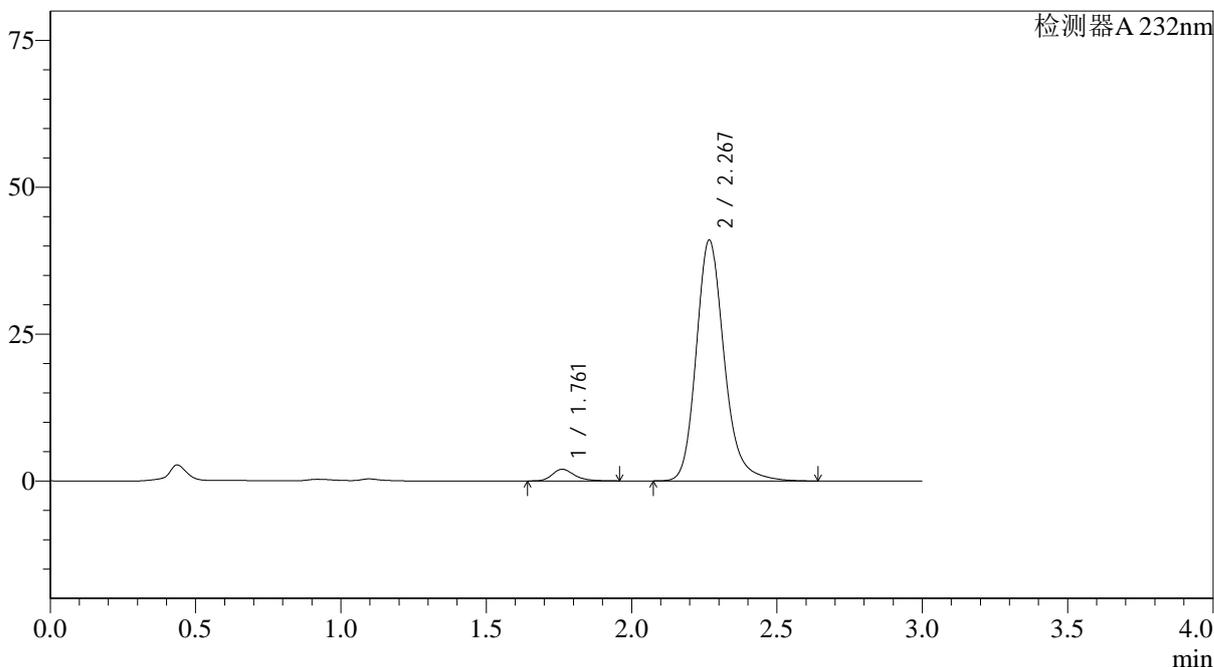
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022092201批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3262-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:50:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10541	3.692	1987	2685	1.284	--
2	2.267	274996	96.308	40836	2810	1.202	3.296
总计		285537	100.000	42823			

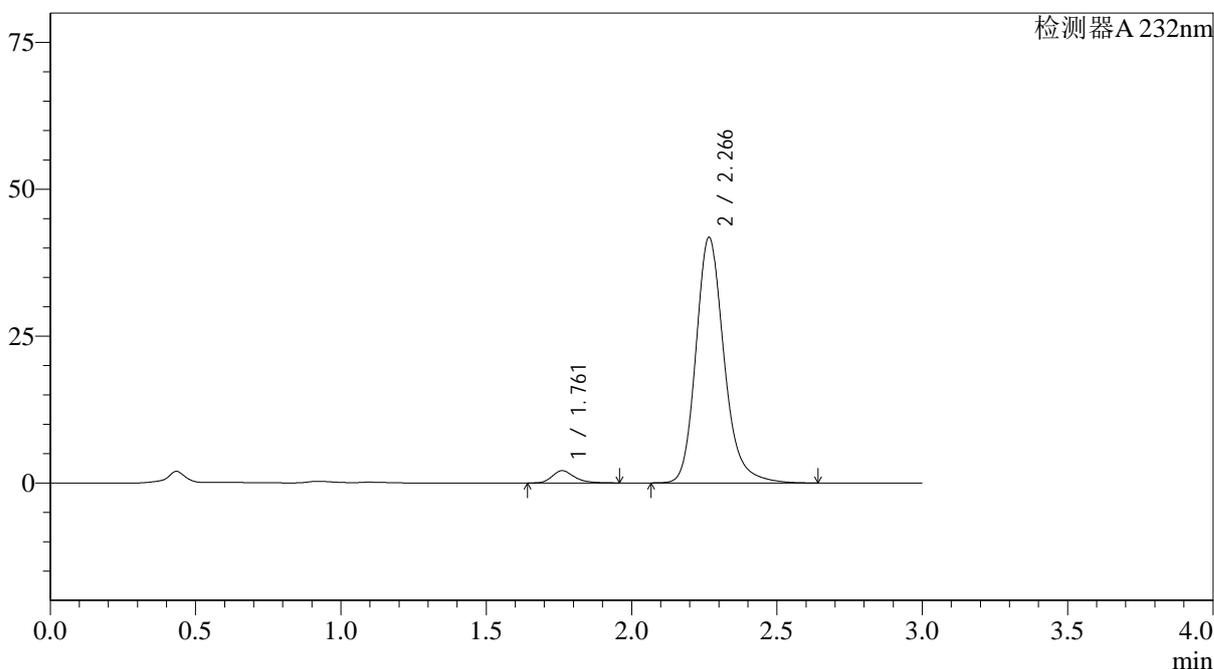


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3264-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:57:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11044	3.774	2085	2686	1.283	--
2	2.266	281609	96.226	41724	2783	1.203	3.284
总计		292653	100.000	43809			

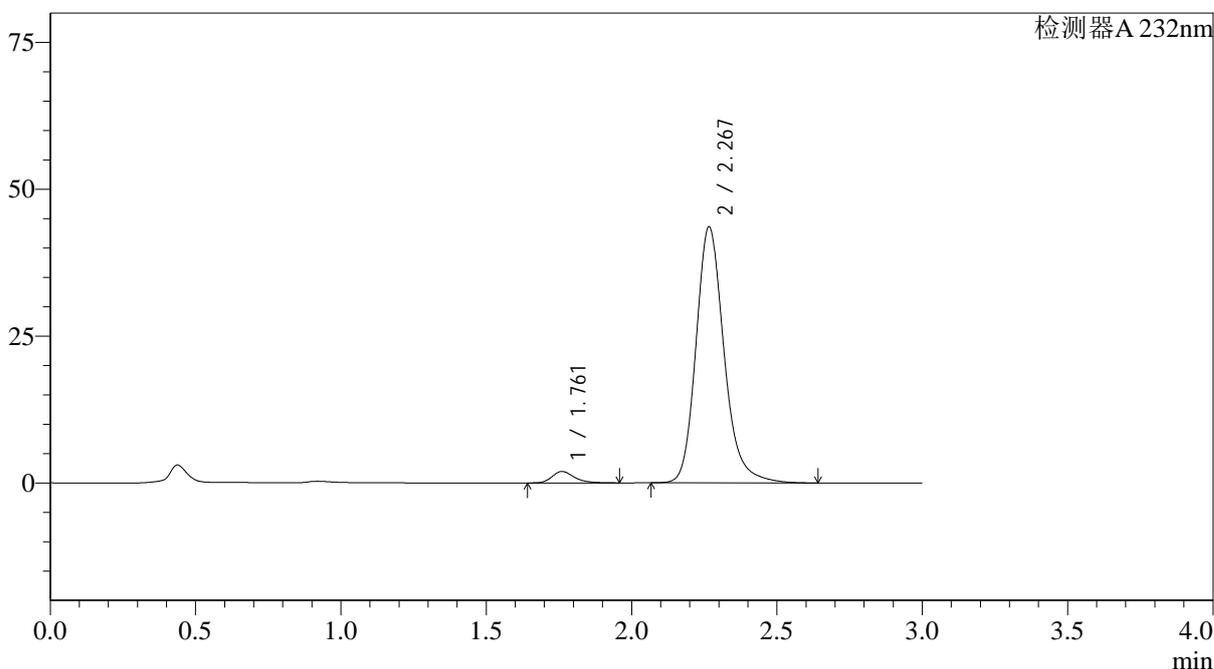


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3266-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:04:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

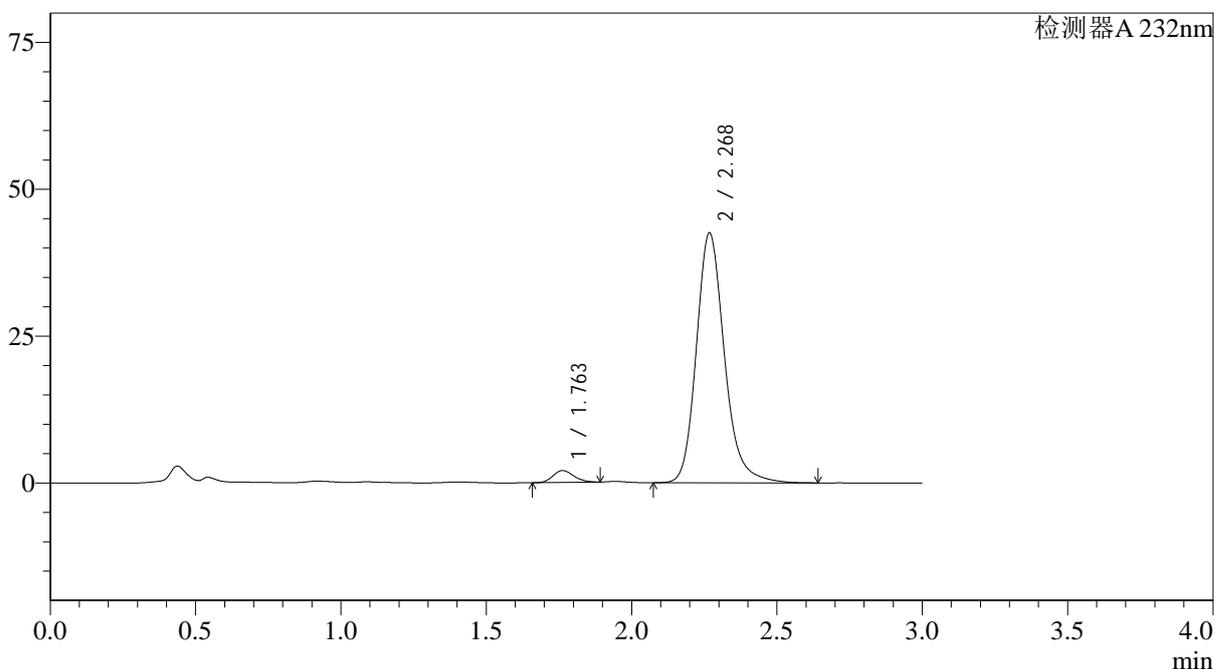
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10348	3.413	1946	2683	1.287	--
2	2.267	292813	96.587	43487	2799	1.201	3.292
总计		303161	100.000	45433			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3267-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:07:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	10177	3.441	2032	2833	1.171	--
2	2.268	285555	96.559	42396	2809	1.195	3.328
总计		295732	100.000	44428			



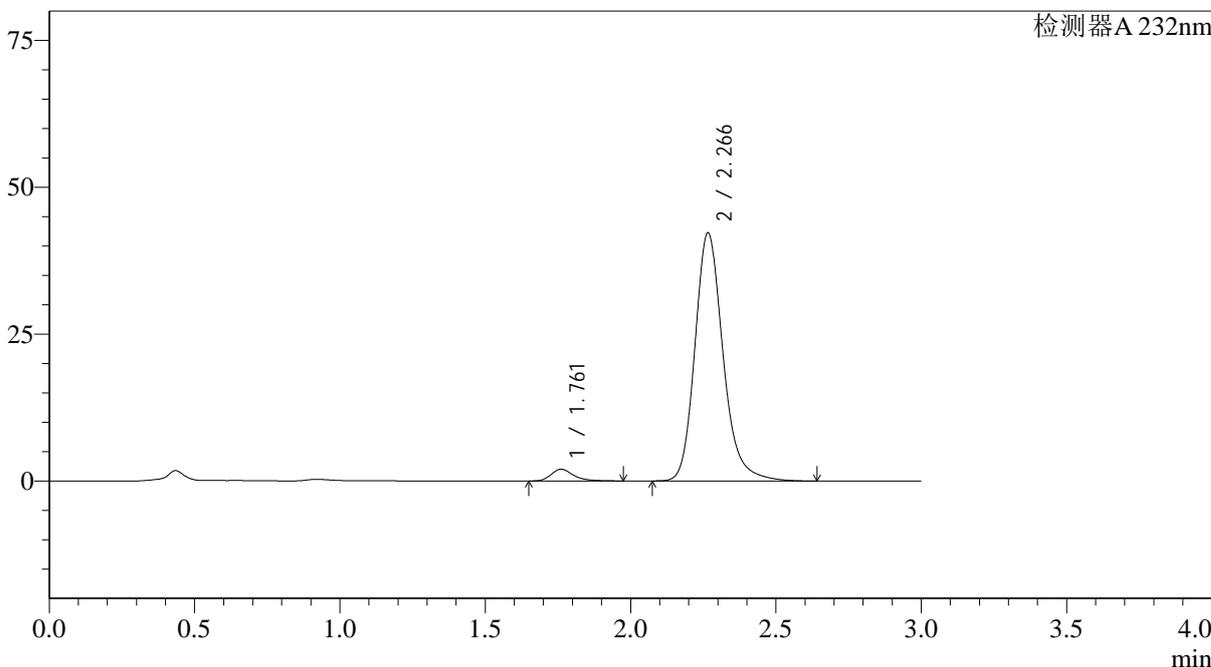
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3268-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:11:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10740	3.639	1995	2663	1.320	--
2	2.266	284434	96.361	42170	2785	1.203	3.279
总计		295174	100.000	44165			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

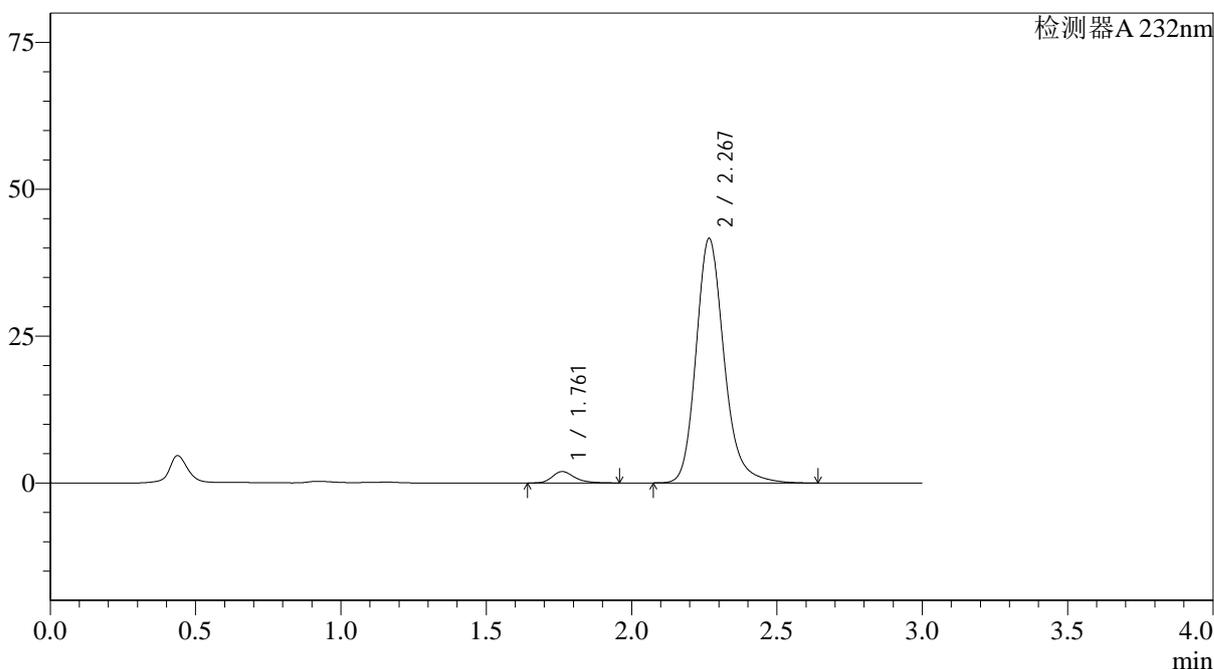


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3270-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

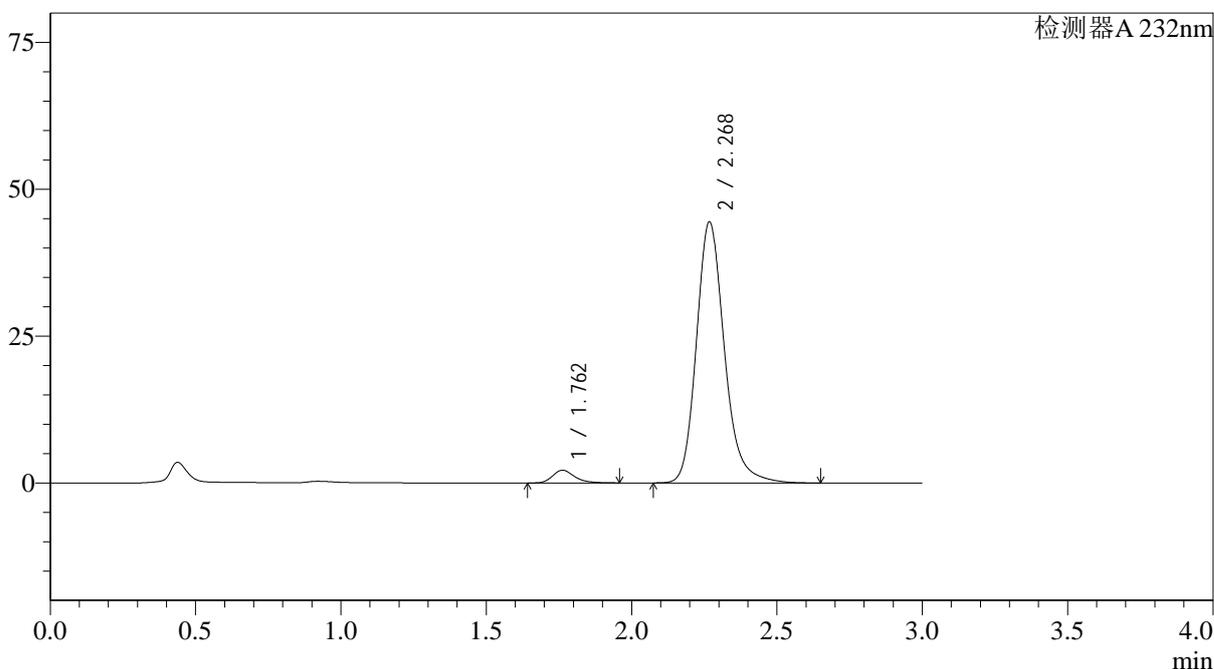
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10294	3.553	1939	2685	1.283	--
2	2.267	279481	96.447	41516	2803	1.201	3.290
总计		289776	100.000	43455			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3271-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:21:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	11413	3.688	2170	2713	1.280	--
2	2.268	298061	96.312	44293	2815	1.203	3.301
总计		309474	100.000	46463			

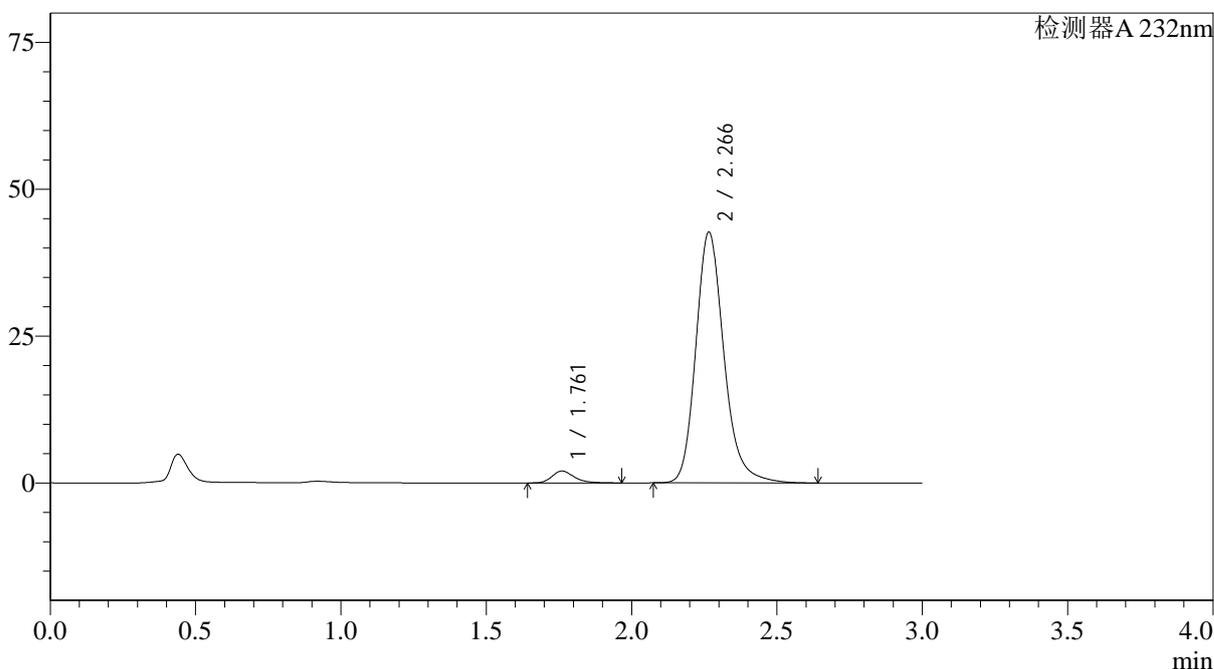


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3273-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:28:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10746	3.601	2020	2670	1.273	--
2	2.266	287716	96.399	42651	2779	1.206	3.279
总计		298463	100.000	44671			

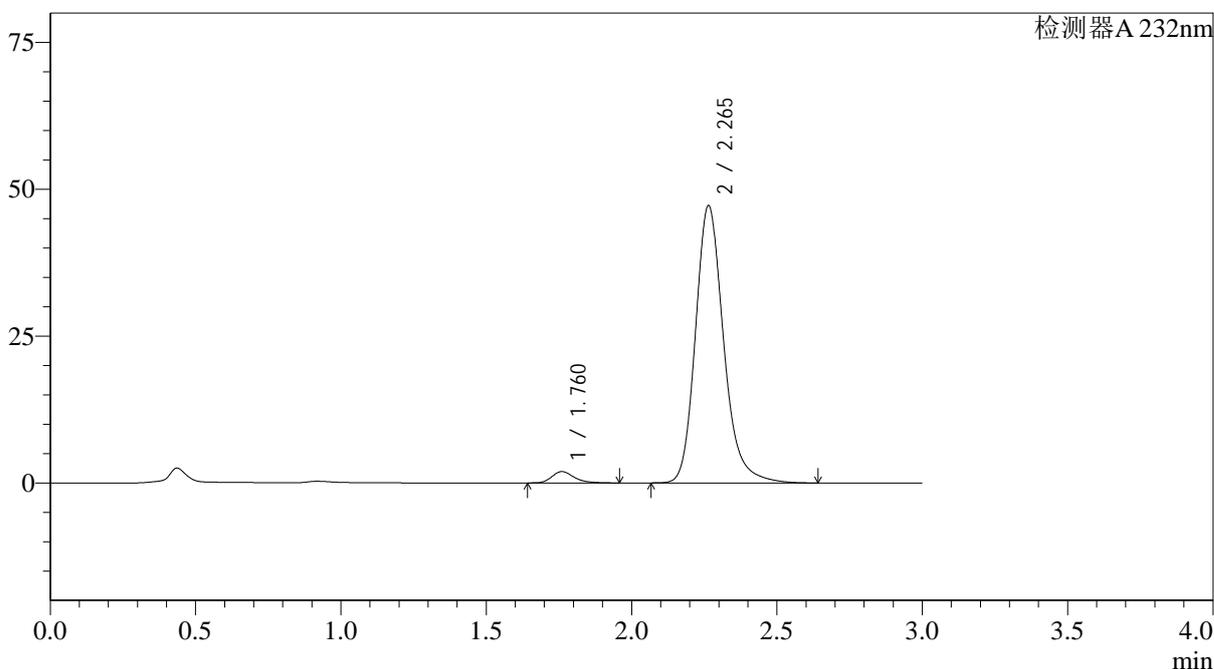


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3275-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:35:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

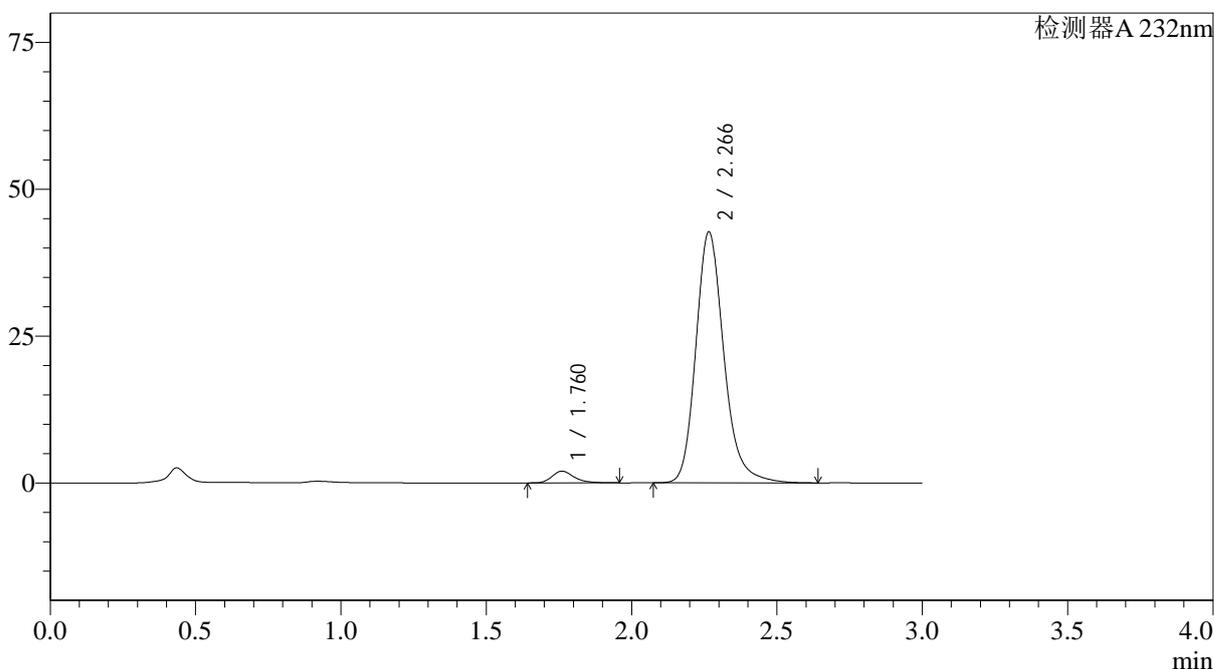
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10287	3.129	1928	2662	1.285	--
2	2.265	318446	96.871	47220	2767	1.206	3.271
总计		328733	100.000	49148			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3276-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:38:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:56:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10561	3.552	1992	2703	1.277	--
2	2.266	286747	96.448	42669	2801	1.205	3.297
总计		297308	100.000	44661			

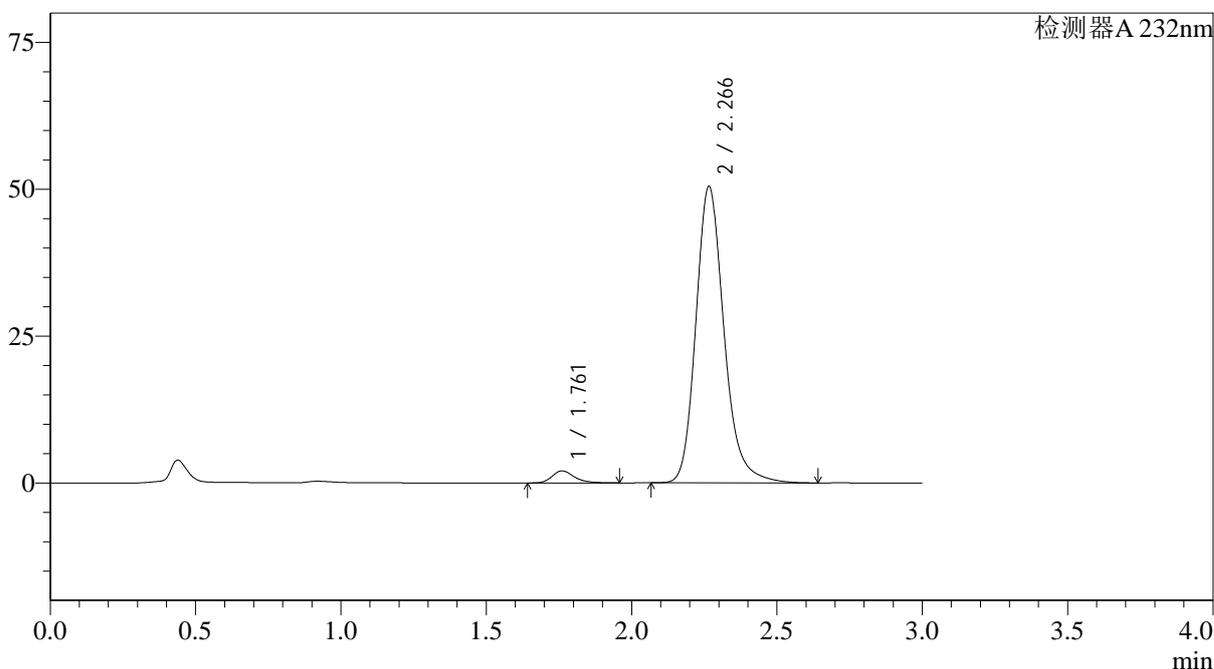


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3278-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:45:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

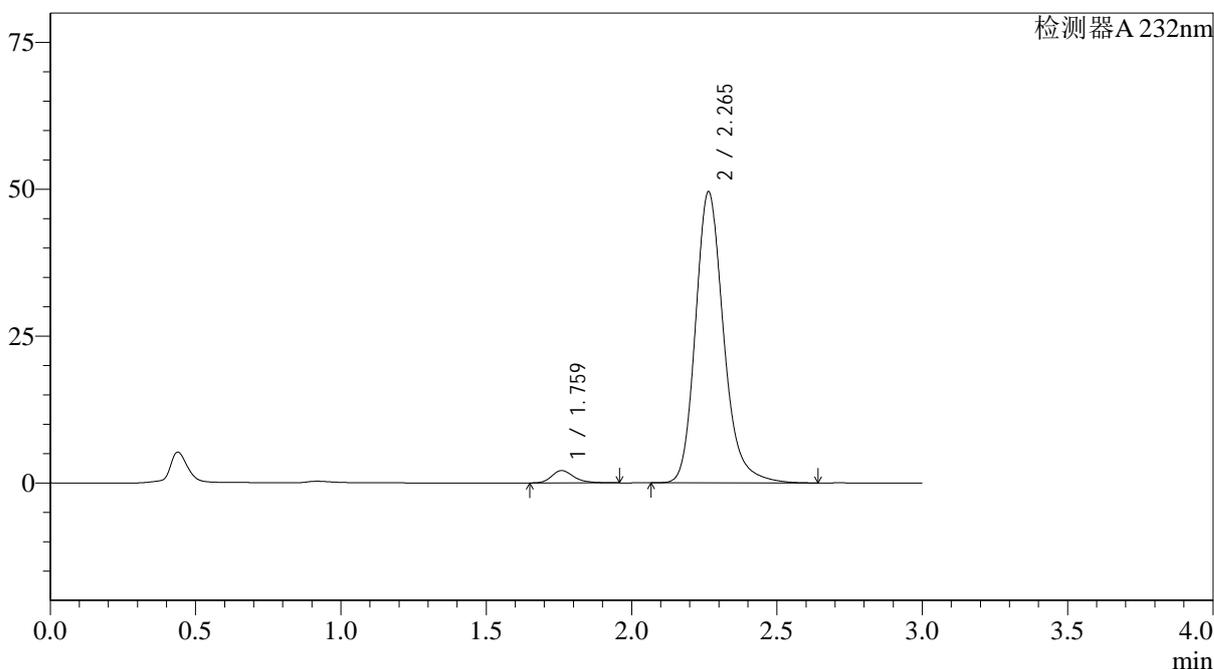
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10911	3.106	2054	2668	1.273	--
2	2.266	340328	96.894	50389	2773	1.206	3.275
总计		351240	100.000	52442			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3279-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:48:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

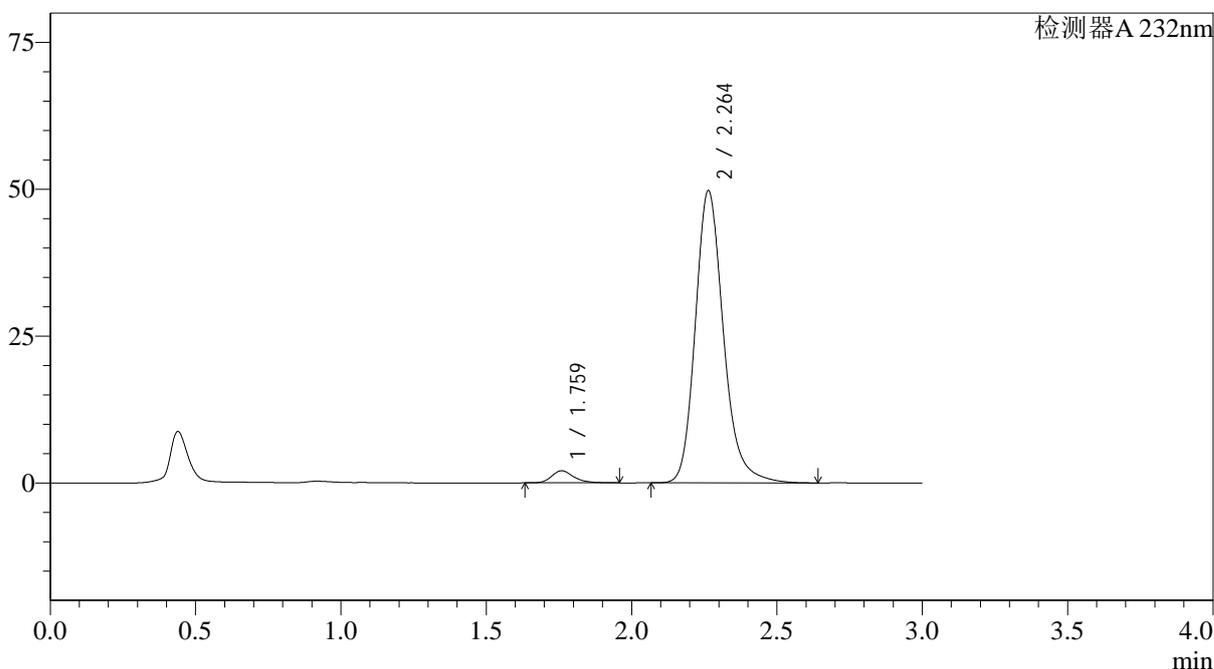
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	11084	3.210	2082	2679	1.273	--
2	2.265	334165	96.790	49569	2769	1.207	3.282
总计		345248	100.000	51651			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3280-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:52:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

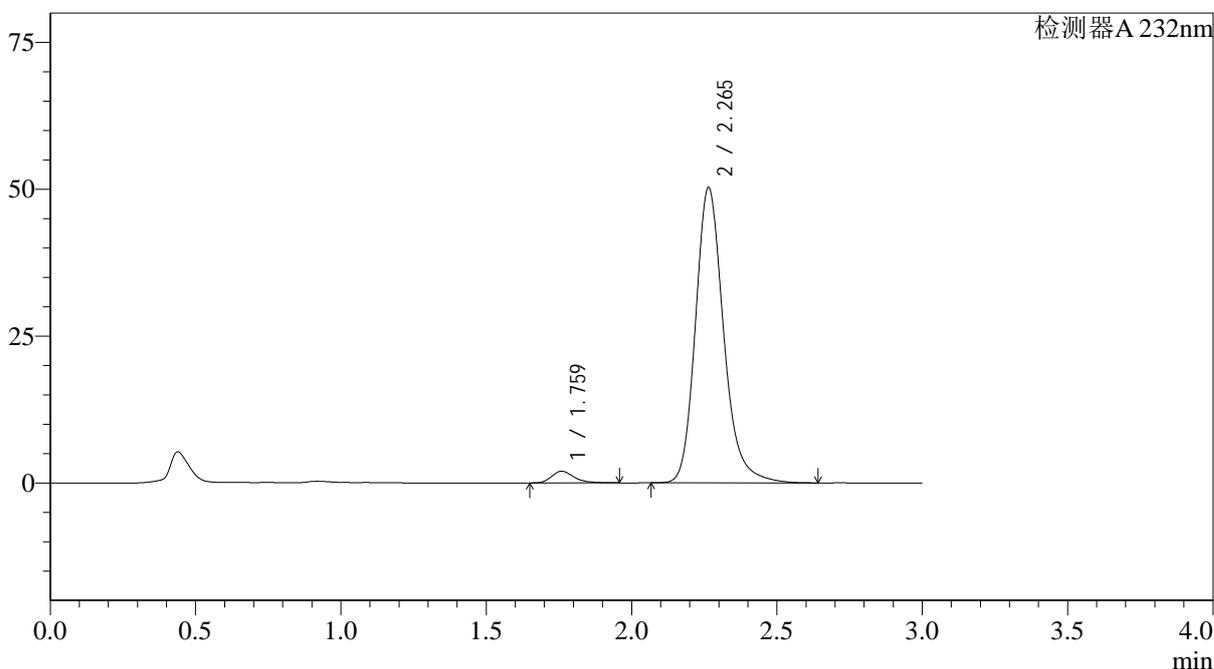
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10954	3.160	2045	2670	1.258	--
2	2.264	335646	96.840	49775	2766	1.205	3.277
总计		346600	100.000	51820			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3281-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:55:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

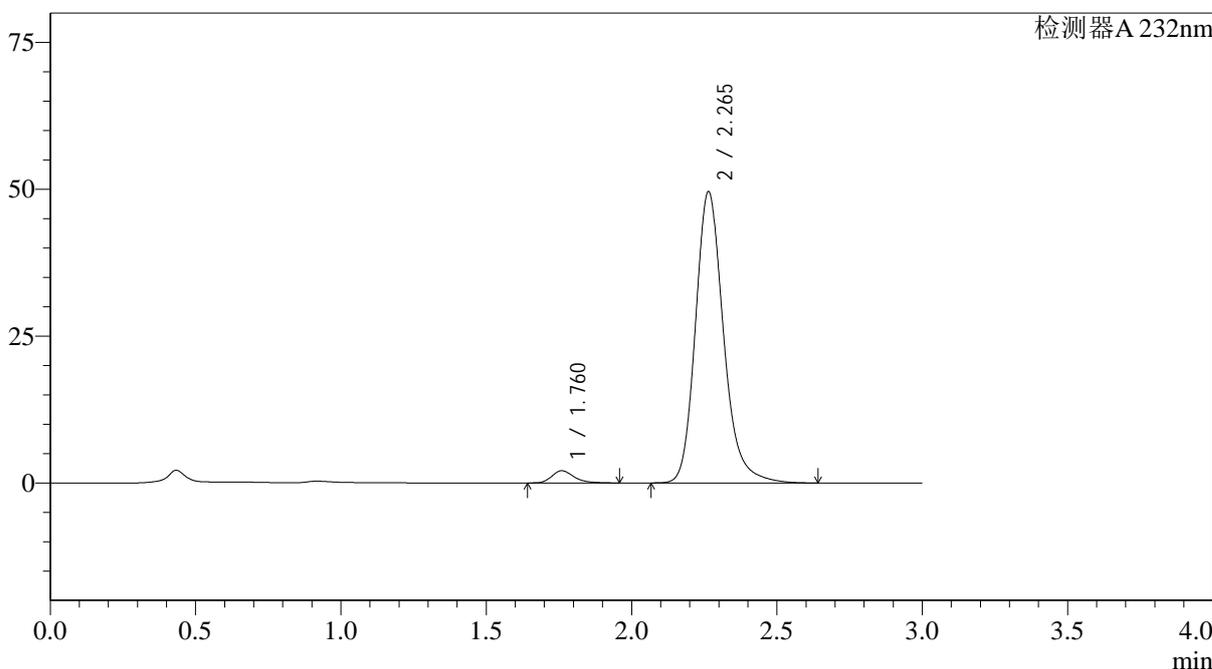
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	10630	3.042	1987	2668	1.278	--
2	2.265	338809	96.958	50284	2772	1.206	3.280
总计		349439	100.000	52271			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3282-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-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 23:59:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 11:57:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

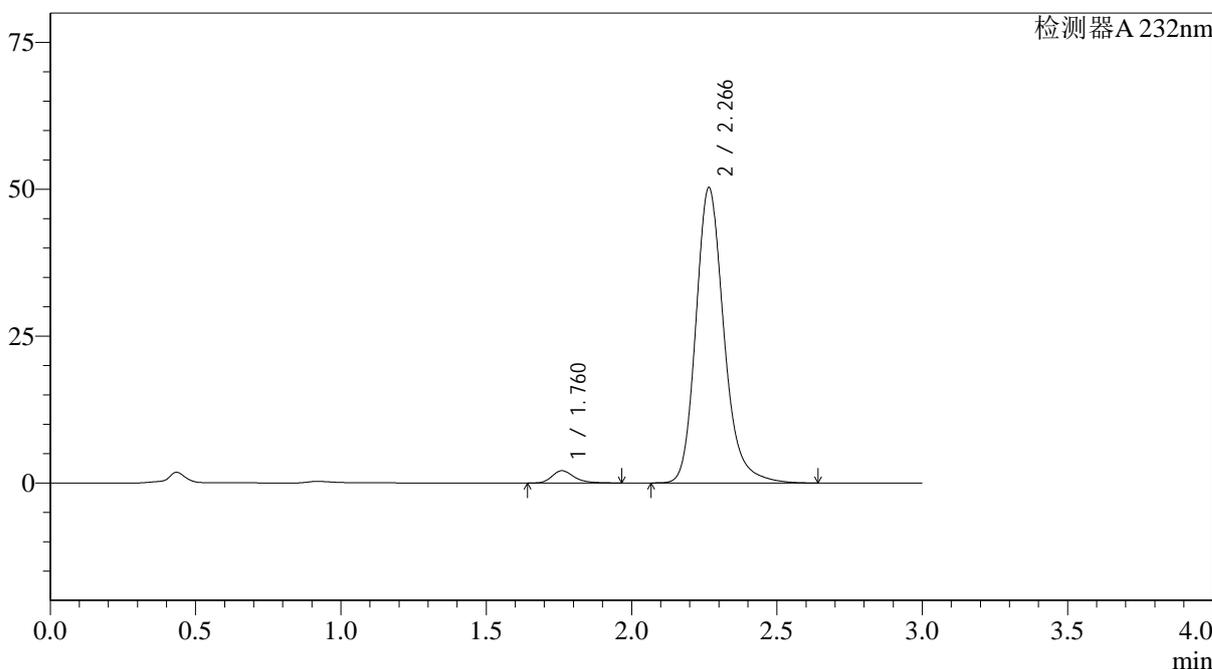
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11023	3.195	2068	2684	1.286	--
2	2.265	334037	96.805	49603	2775	1.204	3.281
总计		345061	100.000	51671			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3283-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:02:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

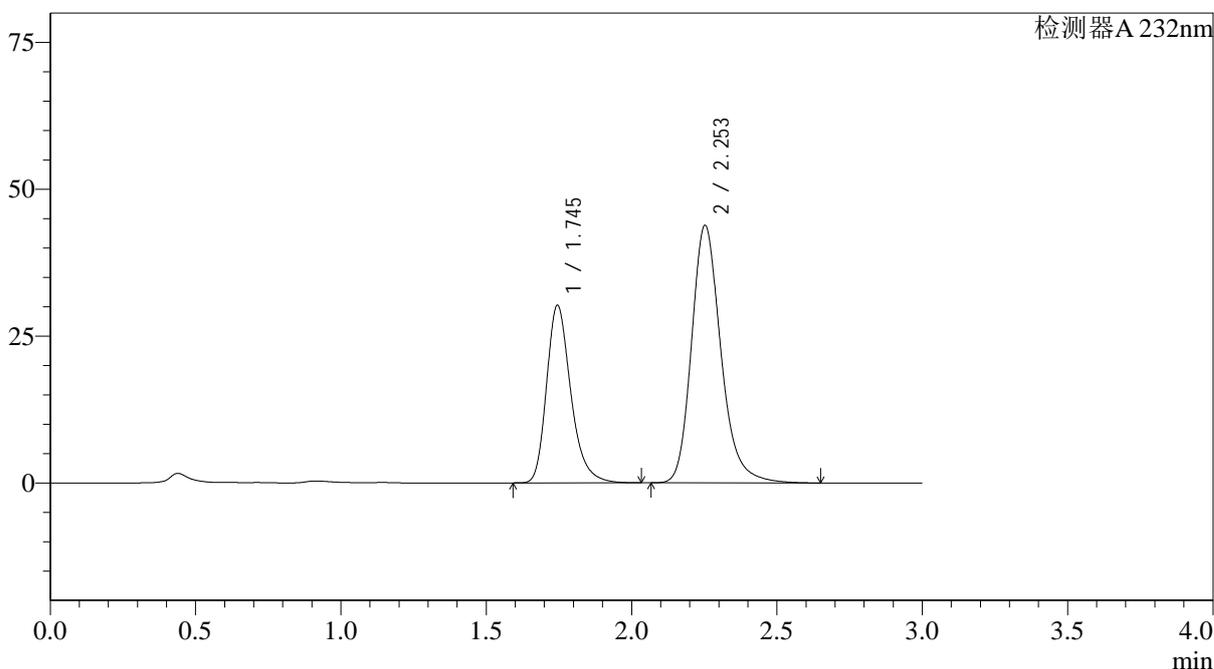
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	11097	3.181	2084	2682	1.287	--
2	2.266	337793	96.819	50207	2796	1.205	3.291
总计		348891	100.000	52291			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-201/26-3284-2 - zzp-2022092201p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:06:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 11:57:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	175503	36.266	30205	2192	1.279	--
2	2.253	308433	63.734	43804	2511	1.221	3.089
总计		483936	100.000	74009			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

