



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

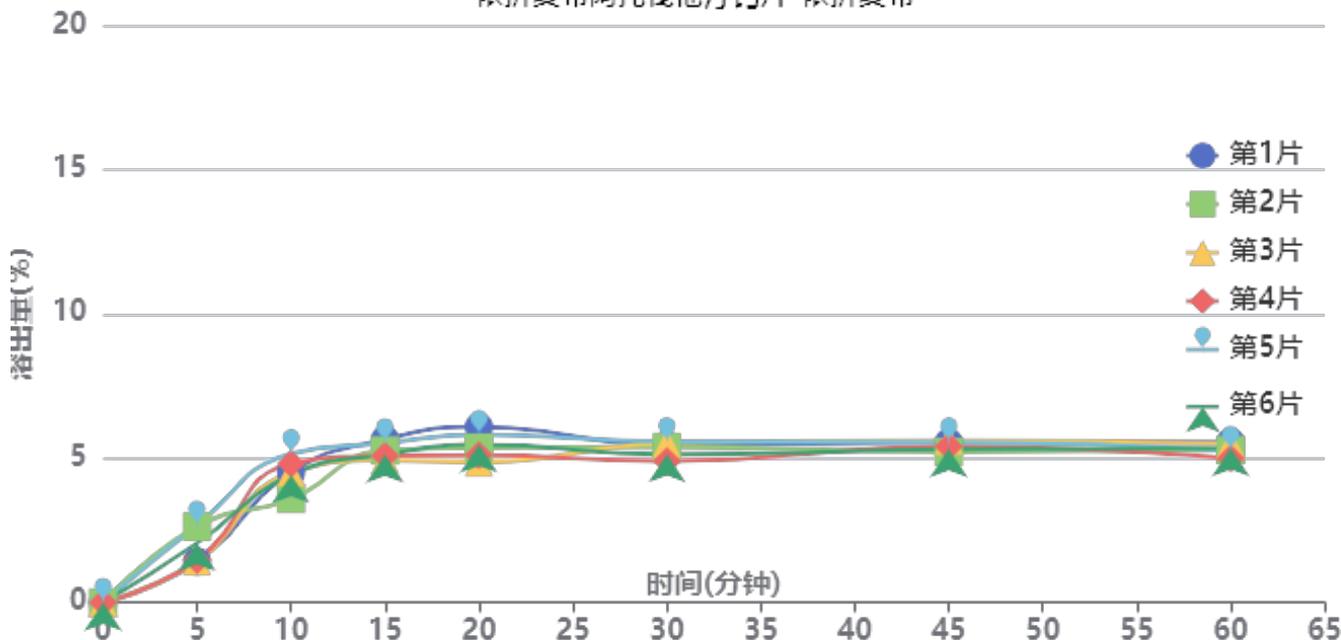
对照品溶液

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	176633	176656	176452	176011	176228	176396	0.16
2	10.19	177804	178625				178214	0.33

单位质量响应值		RSD%	判断
17327.70	17489.11	0.66	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-2022091403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	2745	-	2745	1.416	1.95	30.74	1.42	1.95	30.71
	2	5100	-	5100	2.630			2.63		
	3	2782	-	2782	1.435			1.43		
	4	2844	-	2844	1.467			1.47		
	5	5199	-	5199	2.681			2.68		
	6	3985	-	3985	2.055			2.06		
10min	1	8712	-	8712	4.493	4.49	11.55	4.50	4.50	11.57
	2	6939	-	6939	3.579			3.59		
	3	8739	-	8739	4.507			4.51		
	4	9306	-	9306	4.799			4.81		
	5	9949	-	9949	5.131			5.15		
	6	8556	-	8556	4.412			4.42		
15min	1	10896	-	10896	5.619	5.23	5.33	5.65	5.26	5.28
	2	10161	-	10161	5.240			5.27		
	3	9486	-	9486	4.892			4.93		
	4	9775	-	9775	5.041			5.08		
	5	10632	-	10632	5.483			5.53		
	6	9854	-	9854	5.082			5.12		
20min	1	11681	-	11681	6.024	5.38	8.39	6.09	5.45	8.33
	2	10287	-	10287	5.305			5.37		
	3	9280	-	9280	4.786			4.85		
	4	9783	-	9783	5.045			5.11		
	5	11139	-	11139	5.744			5.82		
	6	10478	-	10478	5.404			5.47		
30min	1	10403	-	10403	5.365	5.23	4.95	5.46	5.33	4.89
	2	10278	-	10278	5.300			5.39		
	3	10529	-	10529	5.430			5.52		
	4	9322	-	9322	4.807			4.90		
	5	10597	-	10597	5.465			5.57		
	6	9767	-	9767	5.037			5.13		
45min	1	10511	-	10511	5.421	5.32	2.91	5.55	5.44	2.87
	2	9878	-	9878	5.094			5.22		
	3	10656	-	10656	5.495			5.61		
	4	10262	-	10262	5.292			5.41		
	5	10512	-	10512	5.421			5.56		
	6	10065	-	10065	5.191			5.31		
60min	1	10469	-	10469	5.399	5.17	3.94	5.56	5.33	3.83
	2	9952	-	9952	5.132			5.28		
	3	10403	-	10403	5.365			5.51		
	4	9382	-	9382	4.838			4.99		
	5	9896	-	9896	5.103			5.27		
	6	10078	-	10078	5.197			5.35		
极限	1	10149	-	10149	5.234	5.17	3.83	5.42	5.35	3.60
	2	10161	-	10161	5.240			5.42		
	3	10248	-	10248	5.285			5.46		
	4	10198	-	10198	5.259			5.43		
	5	9247	-	9247	4.769			4.96		
	6	10157	-	10157	5.238			5.42		



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

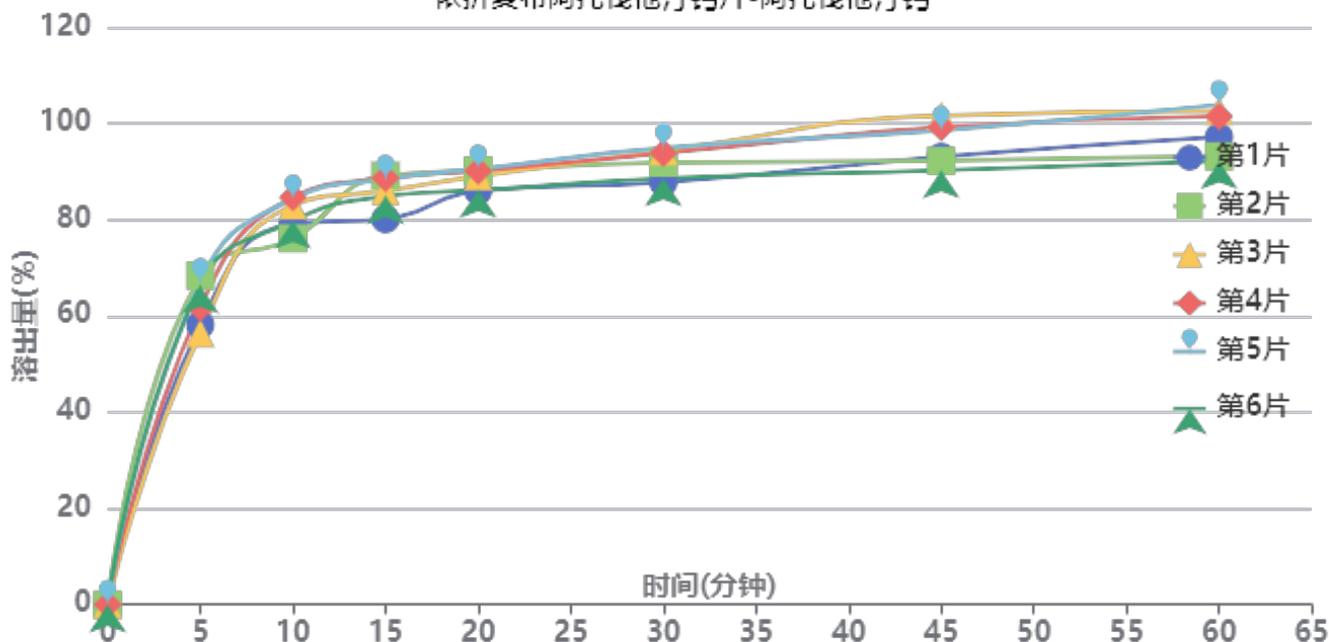
对照品溶液

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	154879	154928	155010	154410	154627	154771	0.16
2	11.16	156261	156917				156589	0.30

单位质量响应值		RSD%	判断
13943.33	14031.27	0.45	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-2022091403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	98465	-	98465	58.148	62.98	7.95	58.15	62.98	7.95
	2	115776	-	115776	68.371			68.37		
	3	95456	-	95456	56.371			56.37		
	4	104423	-	104423	61.666			61.67		
	5	113412	-	113412	66.974			66.97		
	6	112396	-	112396	66.375			66.37		
10min	1	133429	-	133429	78.795	80.81	4.19	79.12	81.16	4.17
	2	128263	-	128263	75.745			76.12		
	3	140000	-	140000	82.676			82.99		
	4	142753	-	142753	84.302			84.64		
	5	142153	-	142153	83.947			84.32		
	6	134404	-	134404	79.371			79.74		
15min	1	134384	-	134384	79.359	85.40	3.98	80.12	86.20	3.97
	2	149604	-	149604	88.347			89.15		
	3	144315	-	144315	85.224			86.00		
	4	148714	-	148714	87.822			88.63		
	5	148342	-	148342	87.602			88.44		
	6	142359	-	142359	84.069			84.88		
20min	1	143612	-	143612	84.809	87.40	2.35	86.01	88.67	2.35
	2	150519	-	150519	88.888			90.18		
	3	148632	-	148632	87.773			89.02		
	4	150447	-	150447	88.845			90.14		
	5	151068	-	151068	89.212			90.54		
	6	143682	-	143682	84.850			86.13		
30min	1	145735	-	145735	86.063	90.10	3.36	87.74	91.86	3.34
	2	152497	-	152497	90.056			91.84		
	3	156671	-	156671	92.521			94.25		
	4	155874	-	155874	92.050			93.84		
	5	157676	-	157676	93.114			94.93		
	6	147012	-	147012	86.817			88.56		
45min	1	153964	-	153964	90.922	93.56	4.86	93.07	95.82	4.77
	2	152298	-	152298	89.938			92.22		
	3	168313	-	168313	99.396			101.64		
	4	164075	-	164075	96.893			99.20		
	5	162931	-	162931	96.218			98.56		
	6	149052	-	149052	88.021			90.25		
60min	1	160116	-	160116	94.555	95.64	5.17	97.21	98.42	5.08
	2	153054	-	153054	90.385			93.17		
	3	168960	-	168960	99.778			102.58		
	4	167039	-	167039	98.643			101.49		
	5	171043	-	171043	101.008			103.88		
	6	151486	-	151486	89.459			92.18		
极限	1	169310	-	169310	99.985	99.48	0.77	103.17	102.79	0.74
	2	166860	-	166860	98.538			101.83		
	3	169359	-	169359	100.014			103.37		
	4	166750	-	166750	98.473			101.86		
	5	169508	-	169508	100.102			103.54		
	6	168911	-	168911	99.749			102.97		



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

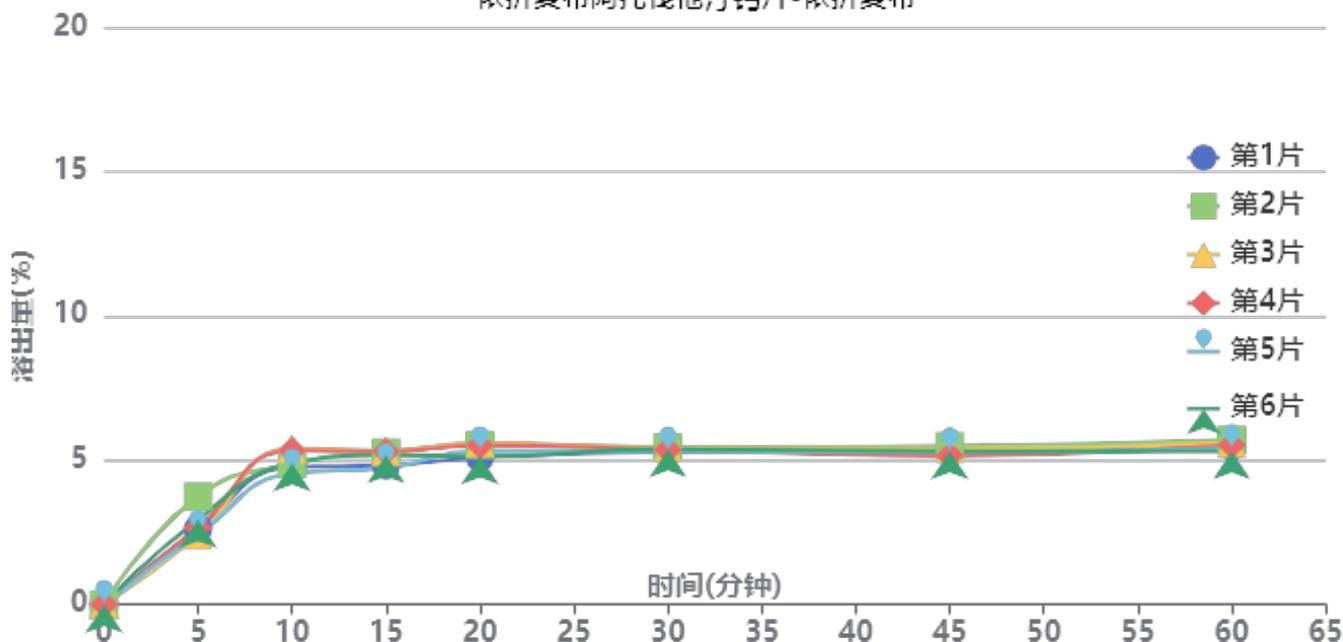
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	176319	176320	176268	176397	176368	176334	0.03
2	10.19	178610	179573				179092	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
17321.61		17575.27		1.03		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-2022091403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	5101	-	5101	2.625	2.80	17.94	2.62	2.80	17.89
	2	7277	-	7277	3.744			3.74		
	3	4666	-	4666	2.401			2.40		
	4	5162	-	5162	2.656			2.66		
	5	4719	-	4719	2.428			2.43		
	6	5713	-	5713	2.940			2.94		
10min	1	9213	-	9213	4.740	4.95	6.77	4.76	4.97	6.73
	2	9416	-	9416	4.845			4.87		
	3	10460	-	10460	5.382			5.40		
	4	10348	-	10348	5.324			5.34		
	5	8812	-	8812	4.534			4.55		
	6	9478	-	9478	4.877			4.89		
15min	1	9296	-	9296	4.783	5.06	4.95	4.82	5.10	5.00
	2	10129	-	10129	5.212			5.26		
	3	10228	-	10228	5.263			5.31		
	4	10206	-	10206	5.251			5.30		
	5	9133	-	9133	4.699			4.74		
	6	9974	-	9974	5.132			5.18		
20min	1	9771	-	9771	5.028	5.29	4.03	5.10	5.37	4.04
	2	10594	-	10594	5.451			5.53		
	3	10738	-	10738	5.525			5.60		
	4	10579	-	10579	5.443			5.52		
	5	10214	-	10214	5.256			5.32		
	6	9834	-	9834	5.060			5.13		
30min	1	10104	-	10104	5.199	5.27	1.01	5.29	5.37	1.08
	2	10350	-	10350	5.326			5.43		
	3	10339	-	10339	5.320			5.42		
	4	10220	-	10220	5.259			5.36		
	5	10137	-	10137	5.216			5.31		
	6	10276	-	10276	5.287			5.39		
45min	1	10092	-	10092	5.193	5.20	2.07	5.32	5.32	2.02
	2	10392	-	10392	5.347			5.48		
	3	10222	-	10222	5.260			5.39		
	4	9766	-	9766	5.025			5.16		
	5	10024	-	10024	5.158			5.28		
	6	10089	-	10089	5.191			5.32		
60min	1	10347	-	10347	5.324	5.34	2.44	5.48	5.50	2.47
	2	10747	-	10747	5.530			5.70		
	3	10542	-	10542	5.424			5.59		
	4	10431	-	10431	5.367			5.53		
	5	10195	-	10195	5.246			5.40		
	6	10033	-	10033	5.162			5.32		
极限	1	10316	-	10316	5.308	5.44	2.49	5.49	5.63	2.49
	2	10811	-	10811	5.563			5.76		
	3	10851	-	10851	5.583			5.78		
	4	10461	-	10461	5.383			5.57		
	5	10780	-	10780	5.547			5.73		
	6	10272	-	10272	5.285			5.47		



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

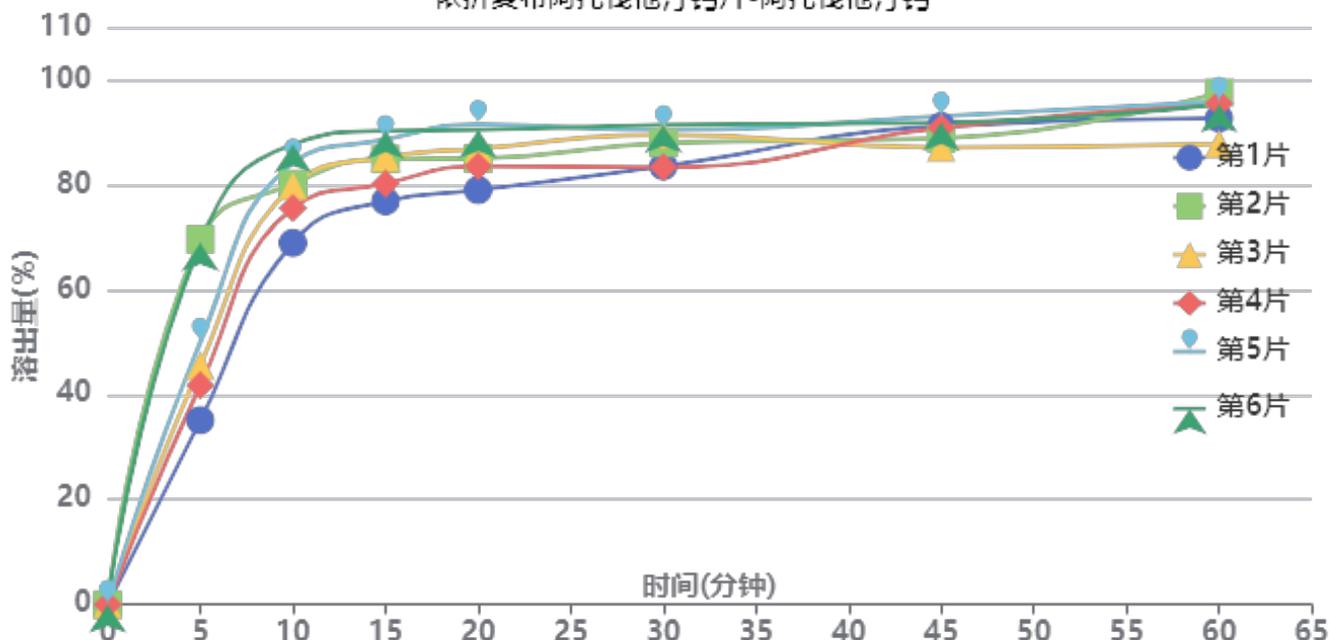
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	154801	154710	154790	154820	154791	154782	0.03
2	11.16	156732	157524				157128	0.36
单位质量响应值				RSD%	判断			
13944.32		14079.57		0.69	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-2022091403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	59593	-	59593	35.131	51.81	27.70	35.13	51.81	27.70
	2	118054	-	118054	69.594			69.59		
	3	77202	-	77202	45.511			45.51		
	4	70883	-	70883	41.786			41.79		
	5	84770	-	84770	49.973			49.97		
	6	116863	-	116863	68.892			68.89		
10min	1	116547	-	116547	68.706	79.07	8.25	68.90	79.36	8.30
	2	135314	-	135314	79.769			80.16		
	3	134914	-	134914	79.533			79.79		
	4	127747	-	127747	75.308			75.54		
	5	142172	-	142172	83.812			84.09		
	6	148093	-	148093	87.302			87.69		
15min	1	129413	-	129413	76.290	83.62	5.93	76.87	84.34	5.99
	2	142585	-	142585	84.055			84.89		
	3	143396	-	143396	84.533			85.23		
	4	134942	-	134942	79.550			80.20		
	5	149016	-	149016	87.847			88.59		
	6	151680	-	151680	89.417			90.28		
20min	1	132270	-	132270	77.975	84.85	5.33	78.98	86.04	5.37
	2	141989	-	141989	83.704			85.00		
	3	145366	-	145366	85.695			86.86		
	4	139804	-	139804	82.416			83.51		
	5	153092	-	153092	90.249			91.48		
	6	151056	-	151056	89.049			90.41		
30min	1	139243	-	139243	82.085	86.03	3.93	83.52	87.70	4.00
	2	146154	-	146154	86.159			87.92		
	3	149114	-	149114	87.904			89.54		
	4	138702	-	138702	81.766			83.32		
	5	150502	-	150502	88.723			90.46		
	6	151914	-	151914	89.555			91.41		
45min	1	151431	-	151431	89.270	88.33	2.44	91.16	90.47	2.39
	2	146909	-	146909	86.604			88.84		
	3	144099	-	144099	84.948			87.08		
	4	150755	-	150755	88.872			90.88		
	5	154037	-	154037	90.806			93.03		
	6	151796	-	151796	89.485			91.84		
60min	1	153120	-	153120	90.266	91.46	3.74	92.65	94.09	3.70
	2	160822	-	160822	94.806			97.53		
	3	144454	-	144454	85.157			87.76		
	4	157687	-	157687	92.958			95.46		
	5	157991	-	157991	93.137			95.87		
	6	156757	-	156757	92.410			95.26		
极限	1	164022	-	164022	96.693	97.83	1.90	99.58	100.97	1.95
	2	163623	-	163623	96.458			99.71		
	3	163763	-	163763	96.540			99.61		
	4	164721	-	164721	97.105			100.12		
	5	171291	-	171291	100.978			104.23		
	6	168300	-	168300	99.215			102.58		



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

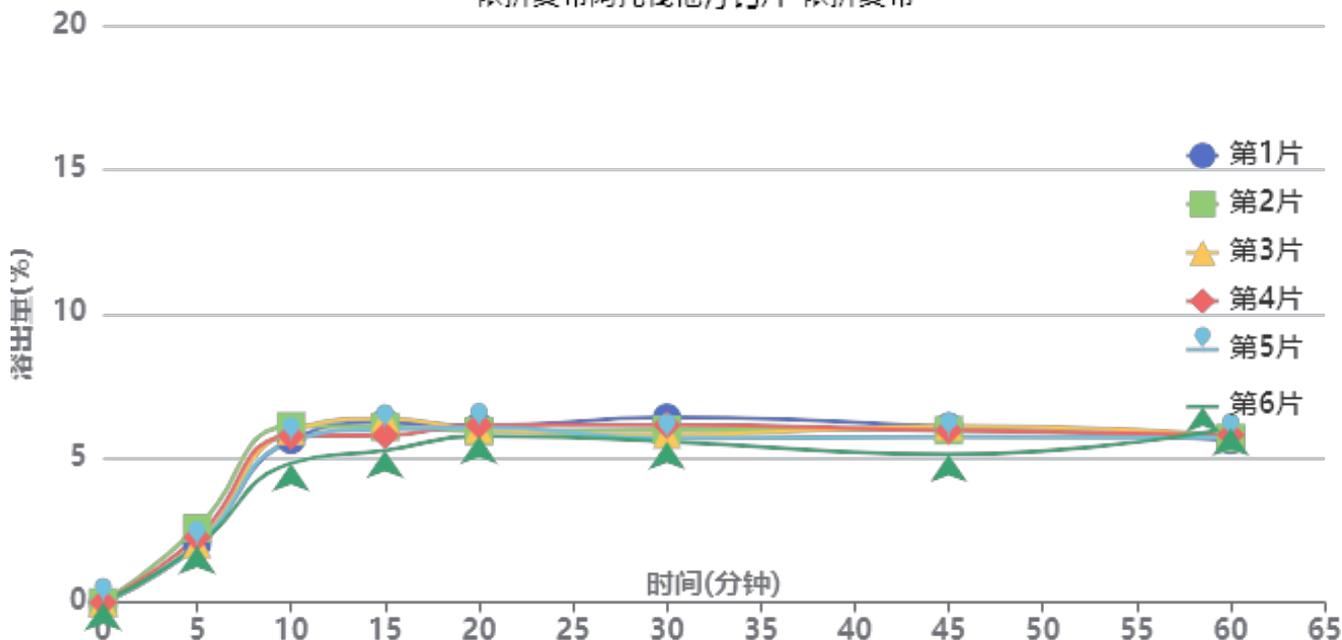
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	177492	178149	178311	178229	178092	178055	0.19
2	10.19	177623	178947				178285	0.53
单位质量响应值			RSD%		判断			
17490.67		17496.07		0.03		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-2022091801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	3939	-	3939	2.021	2.13	11.32	2.02	2.13	11.35
	2	5006	-	5006	2.569			2.57		
	3	3943	-	3943	2.024			2.02		
	4	4407	-	4407	2.262			2.26		
	5	3841	-	3841	1.971			1.97		
	6	3797	-	3797	1.949			1.95		
10min	1	10940	-	10940	5.614	5.63	7.85	5.63	5.64	7.88
	2	11873	-	11873	6.093			6.11		
	3	11548	-	11548	5.926			5.94		
	4	11224	-	11224	5.760			5.77		
	5	10845	-	10845	5.566			5.58		
	6	9396	-	9396	4.822			4.83		
15min	1	12068	-	12068	6.193	5.92	6.59	6.24	5.96	6.59
	2	11768	-	11768	6.039			6.09		
	3	12335	-	12335	6.330			6.37		
	4	11205	-	11205	5.750			5.79		
	5	11645	-	11645	5.976			6.02		
	6	10198	-	10198	5.234			5.27		
20min	1	11763	-	11763	6.037	5.93	2.29	6.11	6.01	2.31
	2	11411	-	11411	5.856			5.94		
	3	11548	-	11548	5.926			6.01		
	4	11826	-	11826	6.069			6.15		
	5	11678	-	11678	5.993			6.07		
	6	11112	-	11112	5.703			5.77		
30min	1	12285	-	12285	6.305	5.83	5.25	6.41	5.94	5.19
	2	11458	-	11458	5.880			5.99		
	3	11123	-	11123	5.708			5.82		
	4	11764	-	11764	6.037			6.15		
	5	10884	-	10884	5.586			5.69		
	6	10677	-	10677	5.479			5.58		
45min	1	11588	-	11588	5.947	5.69	6.39	6.09	5.83	6.33
	2	11354	-	11354	5.827			5.97		
	3	11624	-	11624	5.965			6.11		
	4	11325	-	11325	5.812			5.96		
	5	10913	-	10913	5.600			5.74		
	6	9742	-	9742	5.000			5.13		
60min	1	10595	-	10595	5.437	5.61	2.73	5.62	5.78	2.52
	2	10750	-	10750	5.517			5.70		
	3	10961	-	10961	5.625			5.80		
	4	10979	-	10979	5.634			5.81		
	5	10796	-	10796	5.540			5.71		
	6	11457	-	11457	5.880			6.04		
极限	1	11088	-	11088	5.690	5.77	2.60	5.90	5.98	2.47
	2	10970	-	10970	5.630			5.84		
	3	10970	-	10970	5.630			5.84		
	4	11672	-	11672	5.990			6.20		
	5	11254	-	11254	5.775			5.98		
	6	11508	-	11508	5.906			6.10		



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

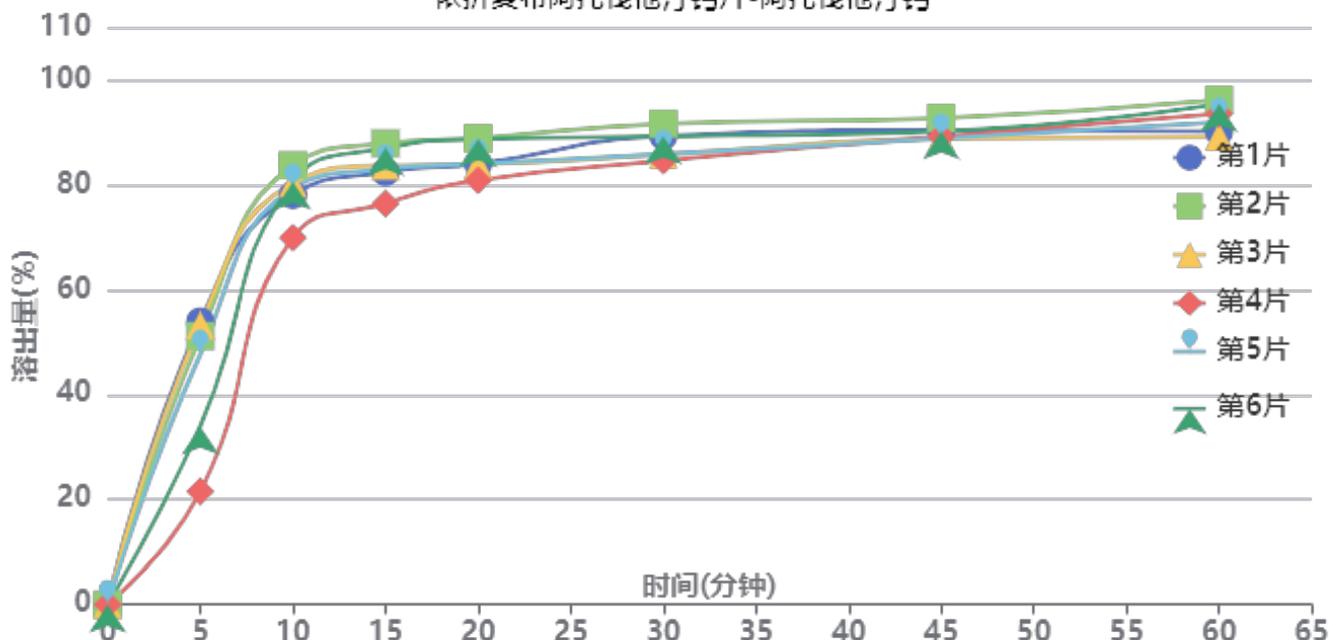
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	311102	312434	312413	312066	311786	311960	0.18
2	11.16	311581	313648				312614	0.47
单位质量响应值			RSD%		判断			
28104.50			28012.01		0.24		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-2022091801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	183247	-	183247	53.946	43.59	29.97	53.95	43.59	29.98
	2	173783	-	173783	51.160			51.16		
	3	180833	-	180833	53.235			53.24		
	4	73185	-	73185	21.545			21.54		
	5	161981	-	161981	47.685			47.69		
	6	115371	-	115371	33.964			33.96		
10min	1	264130	-	264130	77.757	78.37	5.89	78.06	78.61	5.94
	2	283362	-	283362	83.418			83.70		
	3	271522	-	271522	79.933			80.23		
	4	237006	-	237006	69.772			69.89		
	5	268405	-	268405	79.015			79.28		
	6	272879	-	272879	80.332			80.52		
15min	1	277334	-	277334	81.644	82.70	4.84	82.38	83.38	4.88
	2	295942	-	295942	87.122			87.87		
	3	281609	-	281609	82.902			83.64		
	4	257872	-	257872	75.915			76.42		
	5	279555	-	279555	82.298			83.00		
	6	293243	-	293243	86.327			86.96		
20min	1	281234	-	281234	82.792	83.90	3.67	83.98	85.04	3.69
	2	297673	-	297673	87.631			88.86		
	3	280811	-	280811	82.667			83.87		
	4	271478	-	271478	79.920			80.85		
	5	281352	-	281352	82.827			83.99		
	6	297514	-	297514	87.585			88.70		
30min	1	297677	-	297677	87.633	86.09	3.09	89.28	87.70	3.12
	2	305404	-	305404	89.907			91.63		
	3	285608	-	285608	84.080			85.74		
	4	282602	-	282602	83.195			84.57		
	5	285900	-	285900	84.166			85.79		
	6	297483	-	297483	87.576			89.18		
45min	1	299806	-	299806	88.259	87.94	1.60	90.39	90.03	1.64
	2	307340	-	307340	90.477			92.70		
	3	294381	-	294381	86.662			88.79		
	4	296819	-	296819	87.380			89.22		
	5	294737	-	294737	86.767			88.86		
	6	299308	-	299308	88.113			90.20		
60min	1	297291	-	297291	87.519	90.15	3.13	90.14	92.72	3.04
	2	317451	-	317451	93.454			96.17		
	3	293957	-	293957	86.538			89.15		
	4	309707	-	309707	91.174			93.49		
	5	303564	-	303564	89.366			91.94		
	6	315309	-	315309	92.823			95.40		
极限	1	337616	-	337616	99.390	99.92	1.09	102.50	102.99	0.96
	2	337322	-	337322	99.304			102.54		
	3	335846	-	335846	98.869			101.96		
	4	345796	-	345796	101.798			104.63		
	5	338088	-	338088	99.529			102.60		
	6	341742	-	341742	100.605			103.70		



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

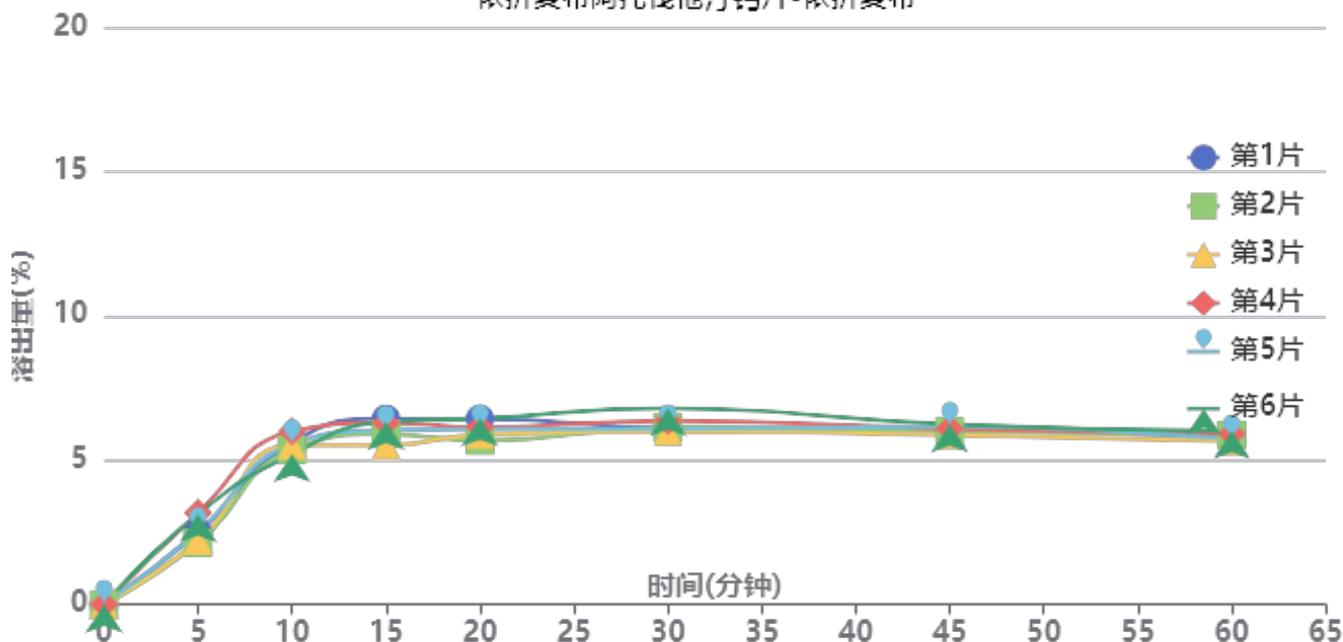
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	175942	176413	176642	176647	176664	176462	0.18
2	10.19	174452	174459				174456	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
17334.18		17120.31		0.88		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-2022091801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	4801	-	4801	2.502	2.61	17.15	2.50	2.61	17.03
	2	4104	-	4104	2.139			2.14		
	3	4251	-	4251	2.215			2.22		
	4	6111	-	6111	3.185			3.18		
	5	4813	-	4813	2.508			2.51		
	6	6011	-	6011	3.133			3.13		
10min	1	10728	-	10728	5.591	5.53	4.82	5.60	5.54	4.80
	2	10281	-	10281	5.358			5.37		
	3	10559	-	10559	5.503			5.52		
	4	11481	-	11481	5.983			6.00		
	5	10646	-	10646	5.548			5.56		
	6	9963	-	9963	5.192			5.21		
15min	1	12272	-	12272	6.395	6.04	5.64	6.44	6.09	5.62
	2	11256	-	11256	5.866			5.91		
	3	10508	-	10508	5.476			5.52		
	4	11983	-	11983	6.245			6.30		
	5	11496	-	11496	5.991			6.04		
	6	12066	-	12066	6.288			6.33		
20min	1	12197	-	12197	6.356	6.03	4.94	6.44	6.11	4.96
	2	10761	-	10761	5.608			5.68		
	3	11164	-	11164	5.818			5.89		
	4	11608	-	11608	6.049			6.14		
	5	11513	-	11513	6.000			6.08		
	6	12217	-	12217	6.367			6.45		
30min	1	11475	-	11475	5.980	6.13	4.78	6.10	6.24	4.77
	2	11565	-	11565	6.027			6.13		
	3	11311	-	11311	5.895			6.00		
	4	11968	-	11968	6.237			6.36		
	5	11459	-	11459	5.972			6.08		
	6	12820	-	12820	6.681			6.80		
45min	1	11330	-	11330	5.905	5.92	2.12	6.05	6.07	2.13
	2	11267	-	11267	5.872			6.01		
	3	10989	-	10989	5.727			5.87		
	4	11381	-	11381	5.931			6.09		
	5	11565	-	11565	6.027			6.17		
	6	11677	-	11677	6.085			6.24		
60min	1	10751	-	10751	5.603	5.65	2.19	5.78	5.83	2.20
	2	10940	-	10940	5.701			5.87		
	3	10541	-	10541	5.493			5.66		
	4	10986	-	10986	5.725			5.91		
	5	10645	-	10645	5.548			5.73		
	6	11179	-	11179	5.826			6.01		
极限	1	11034	-	11034	5.750	5.82	2.51	5.96	6.03	2.53
	2	11206	-	11206	5.840			6.04		
	3	10690	-	10690	5.571			5.77		
	4	11320	-	11320	5.899			6.12		
	5	11487	-	11487	5.986			6.20		
	6	11307	-	11307	5.893			6.11		



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

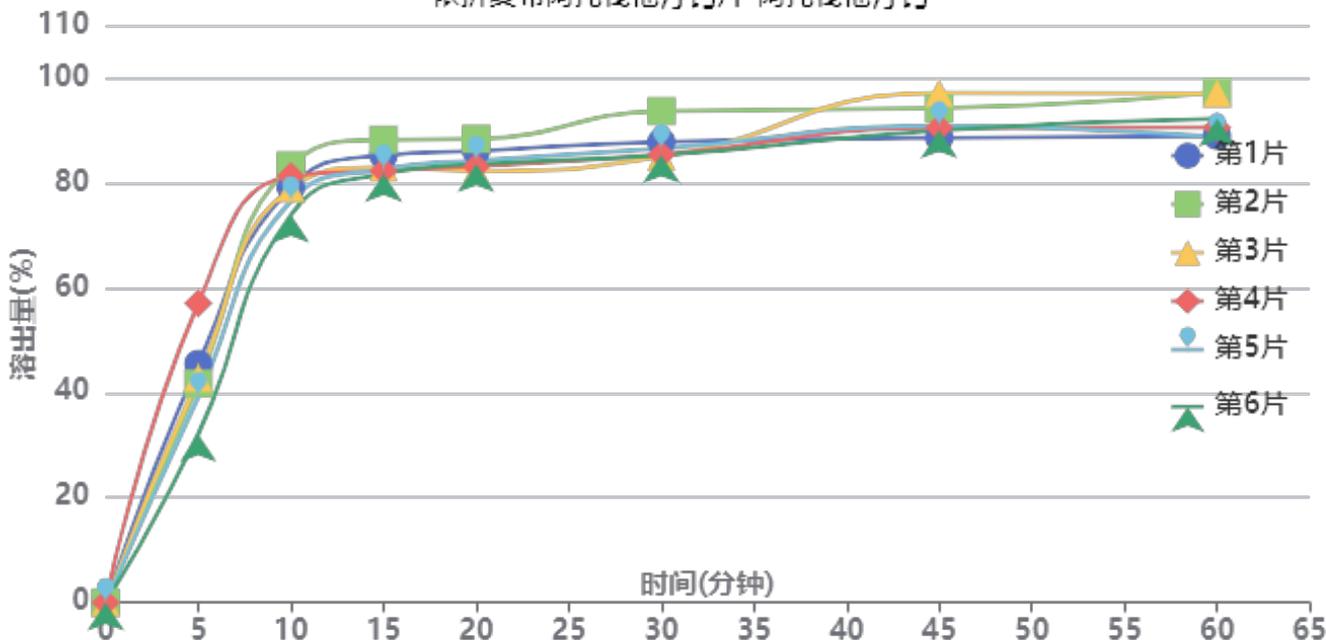
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	306959	307754	308032	308025	308064	307767	0.16
2	11.16	304863	304935				304899	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
27726.76		27320.70		1.05	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-2022091801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	151603	-	151603	45.499	43.08	19.06	45.50	43.08	19.07
	2	139058	-	139058	41.734			41.73		
	3	142694	-	142694	42.825			42.83		
	4	190021	-	190021	57.029			57.03		
	5	130775	-	130775	39.248			39.25		
	6	107039	-	107039	32.125			32.12		
10min	1	262642	-	262642	78.824	78.59	4.22	79.08	78.83	4.25
	2	276740	-	276740	83.056			83.29		
	3	262256	-	262256	78.709			78.95		
	4	269719	-	269719	80.948			81.27		
	5	254341	-	254341	76.333			76.55		
	6	245481	-	245481	73.674			73.85		
15min	1	281560	-	281560	84.502	83.14	2.94	85.19	83.82	2.93
	2	291545	-	291545	87.499			88.19		
	3	274031	-	274031	82.242			82.92		
	4	271524	-	271524	81.490			82.26		
	5	273176	-	273176	81.986			82.63		
	6	270367	-	270367	81.143			81.73		
20min	1	282901	-	282901	84.905	83.45	2.69	86.06	84.58	2.67
	2	290441	-	290441	87.167			88.35		
	3	270135	-	270135	81.073			82.21		
	4	272784	-	272784	81.868			83.09		
	5	276982	-	276982	83.128			84.23		
	6	274991	-	274991	82.531			83.57		
30min	1	286976	-	286976	86.128	85.63	3.83	87.76	87.24	3.80
	2	306506	-	306506	91.989			93.65		
	3	277778	-	277778	83.367			84.95		
	4	278828	-	278828	83.682			85.36		
	5	282964	-	282964	84.923			86.48		
	6	278952	-	278952	83.719			85.22		
45min	1	288041	-	288041	86.447	89.77	3.54	88.56	91.85	3.47
	2	306609	-	306609	92.020			94.19		
	3	316752	-	316752	95.064			97.11		
	4	294303	-	294303	88.327			90.47		
	5	295865	-	295865	88.795			90.83		
	6	293140	-	293140	87.977			89.94		
60min	1	287684	-	287684	86.340	89.84	4.26	88.93	92.41	4.17
	2	314889	-	314889	94.505			97.19		
	3	314677	-	314677	94.441			97.01		
	4	292862	-	292862	87.894			90.52		
	5	286860	-	286860	86.093			88.62		
	6	299057	-	299057	89.753			92.20		
极限	1	338788	-	338788	101.677	101.78	1.86	104.75	104.85	1.83
	2	349521	-	349521	104.899			108.11		
	3	337511	-	337511	101.294			104.39		
	4	331614	-	331614	99.524			102.64		
	5	334798	-	334798	100.480			103.48		
	6	342474	-	342474	102.784			105.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



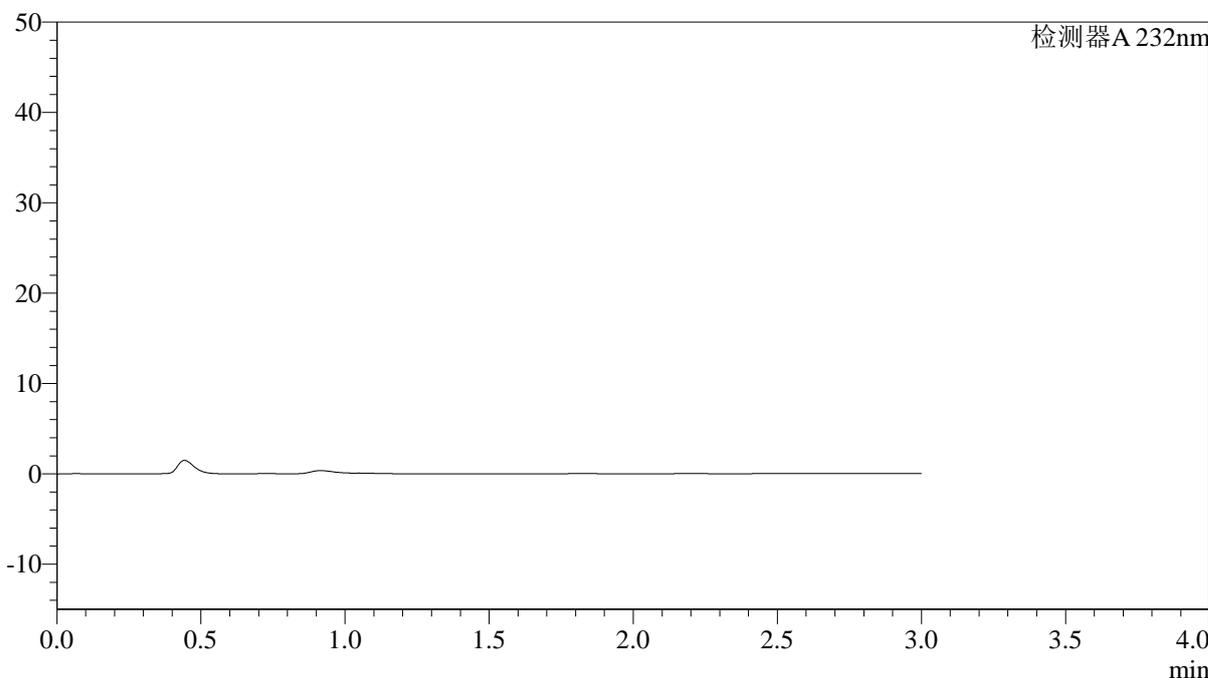
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-193/25-2096-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/07/23 11:26:05 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/07/24 10:32:43 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

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

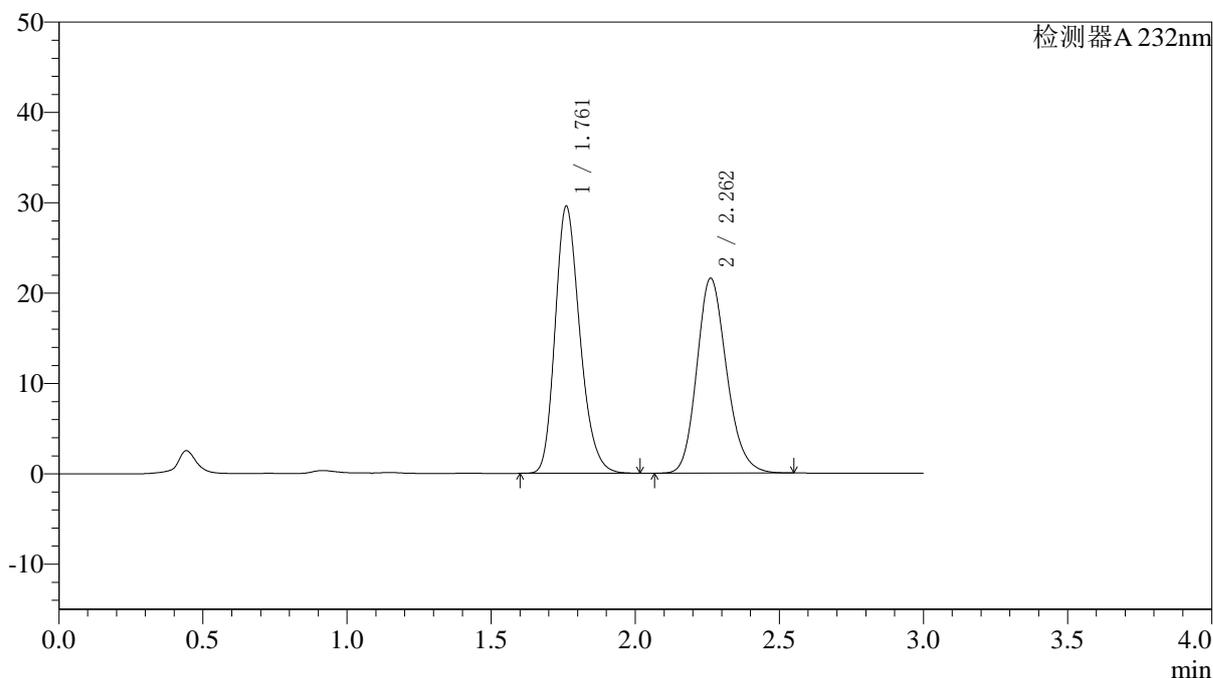
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## 〈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 - 0-193/25-2097-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 11:29:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:32:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	176633	53.281	29513	2046	1.229	--
2	2.262	154879	46.719	21566	2340	1.176	2.923
总计		331511	100.000	51079			

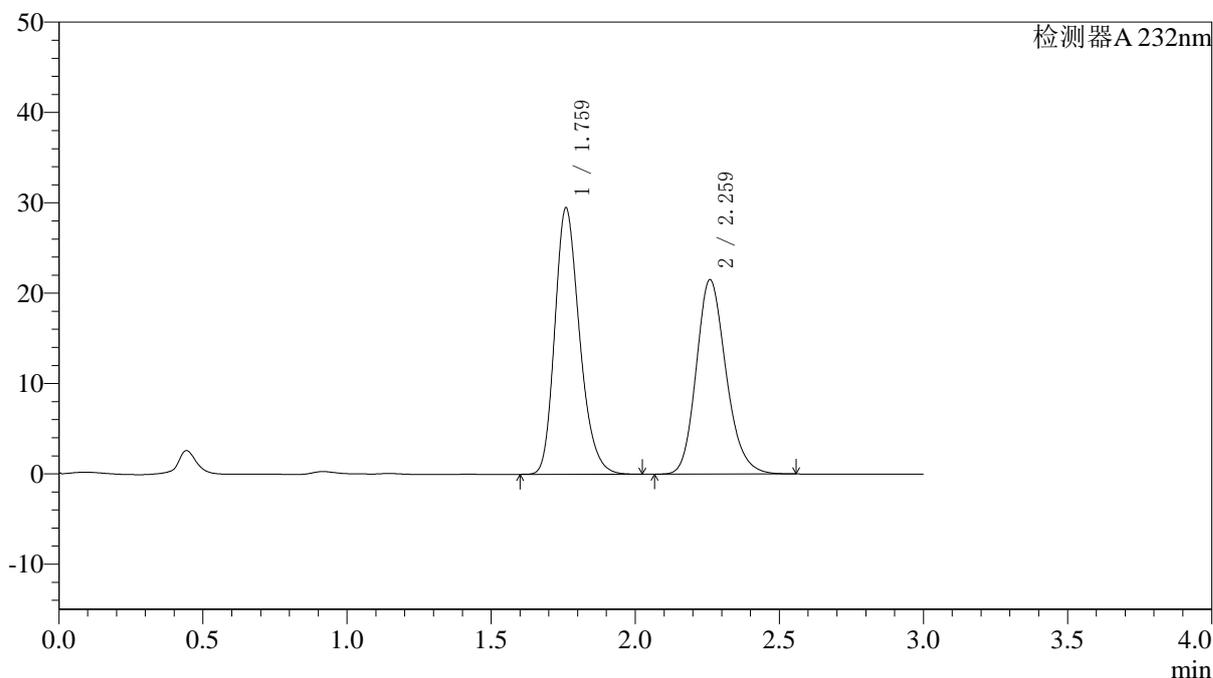
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-193/25-2098-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 11:32:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:32:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	176656	53.276	29356	2041	1.239	--
2	2.259	154928	46.724	21447	2334	1.186	2.917
总计		331583	100.000	50804			

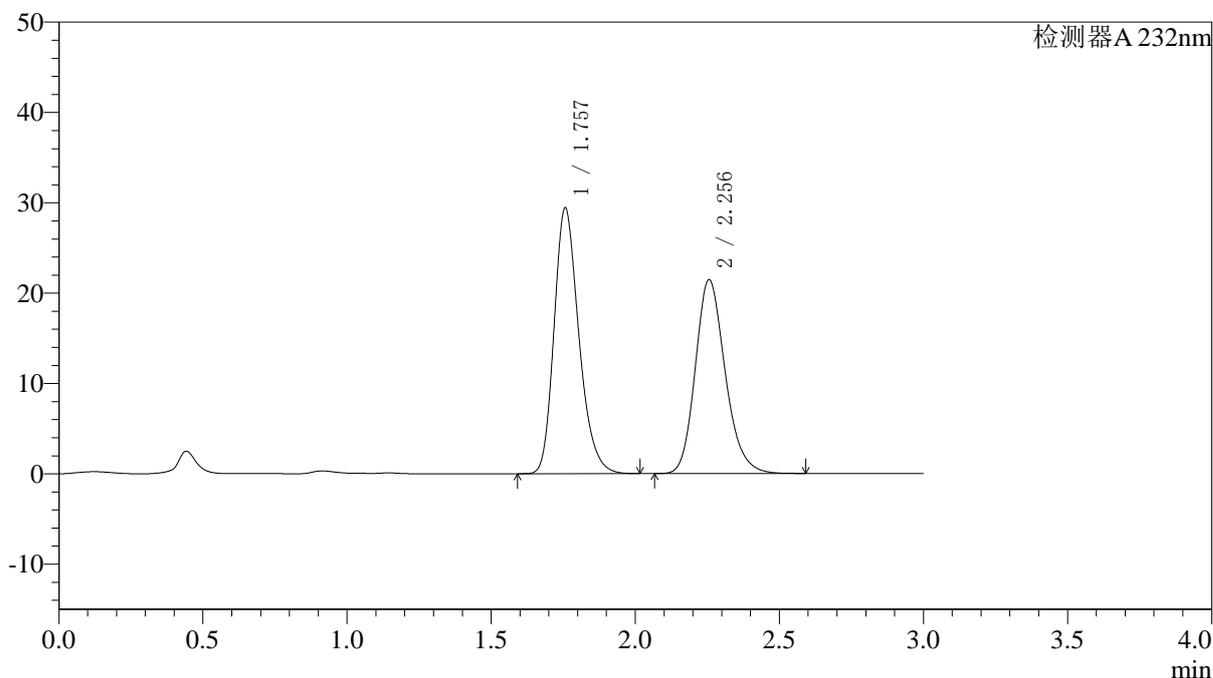
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-193/25-2099-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 11:36:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:32:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	176452	53.234	29395	2034	1.246	--
2	2.256	155010	46.766	21469	2325	1.195	2.911
总计		331462	100.000	50864			

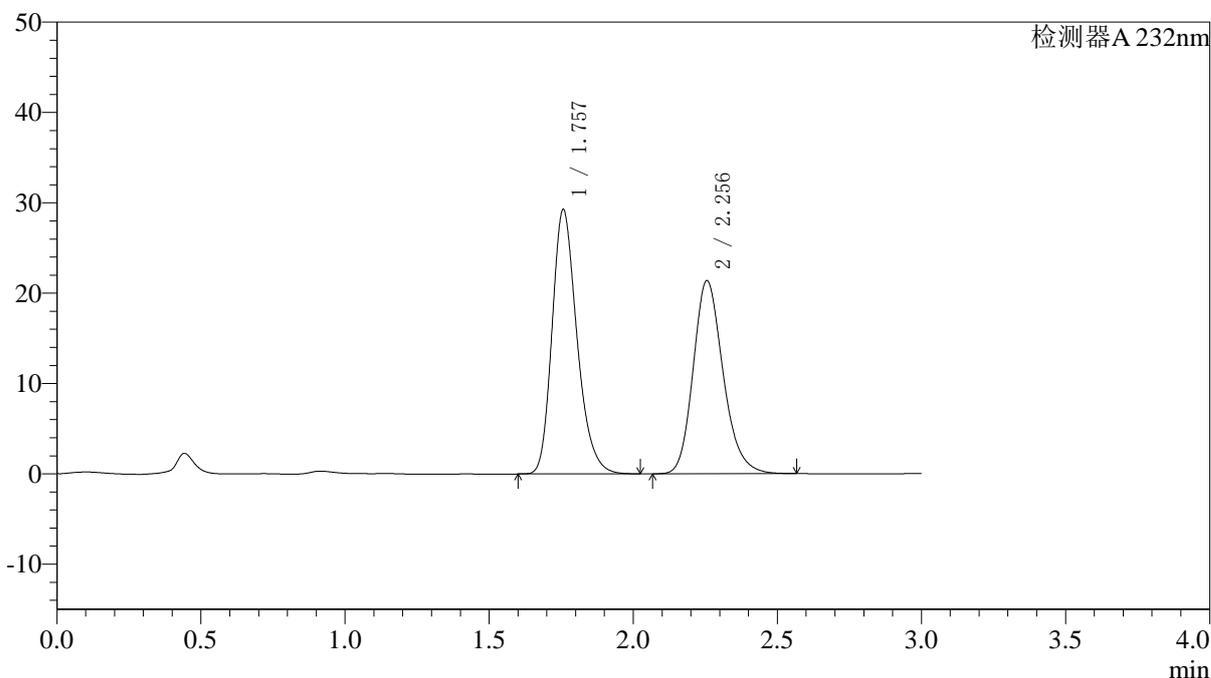
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-193/25-2100-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 11:39:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:32:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	176011	53.269	29245	2027	1.251	--
2	2.256	154410	46.731	21377	2324	1.200	2.906
总计		330421	100.000	50622			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

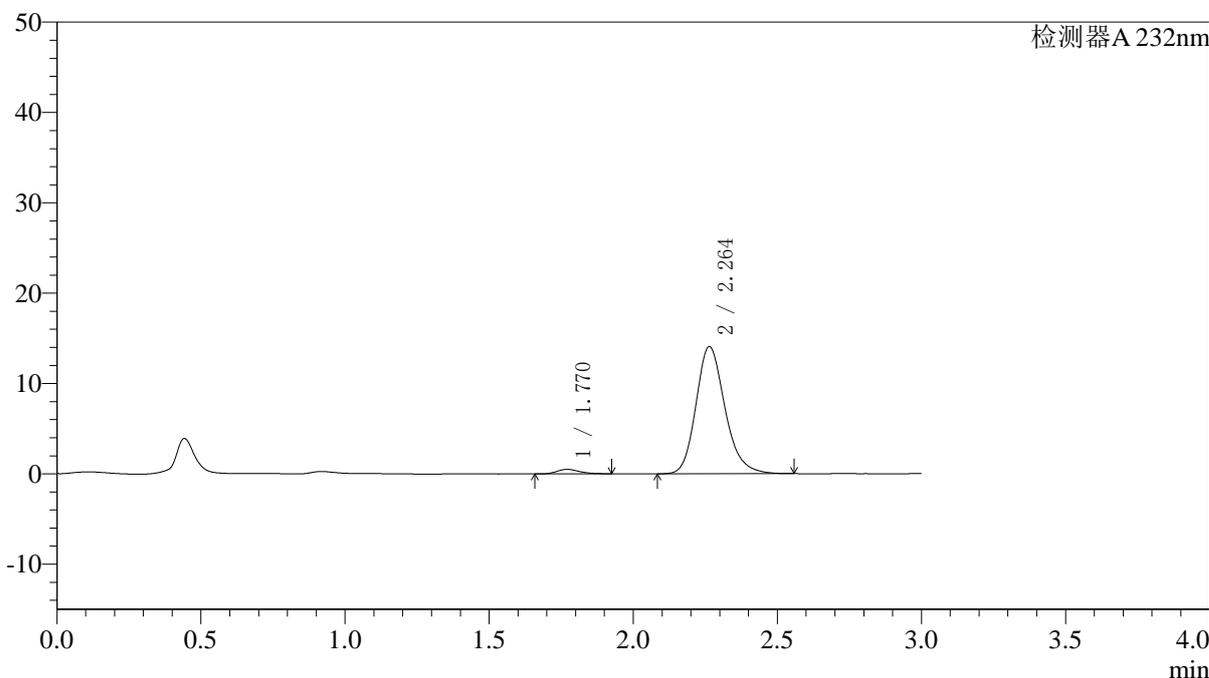


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-193/25-2102-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 11:46:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:33:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	2745	2.712	502	2442	1.239	--
2	2.264	98465	97.288	14083	2521	1.199	3.051
总计		101210	100.000	14586			

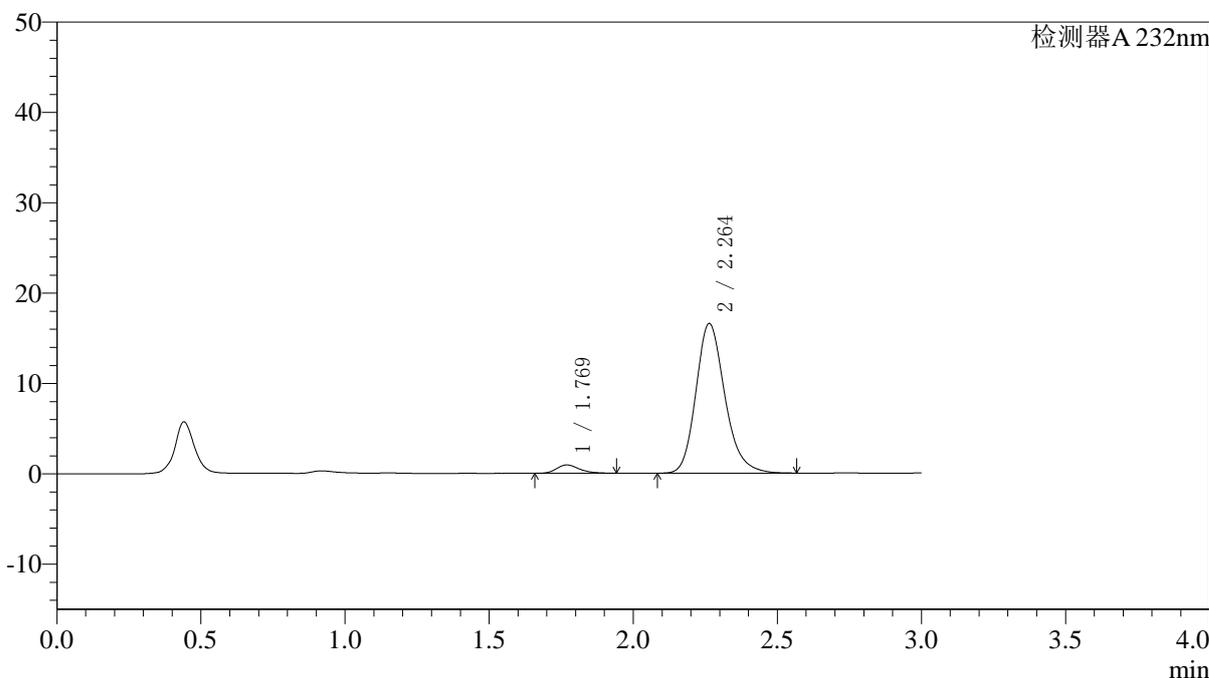
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-193/25-2103-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:50:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:33:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	5100	4.219	927	2450	1.250	--
2	2.264	115776	95.781	16566	2524	1.204	3.059
总计		120875	100.000	17493			

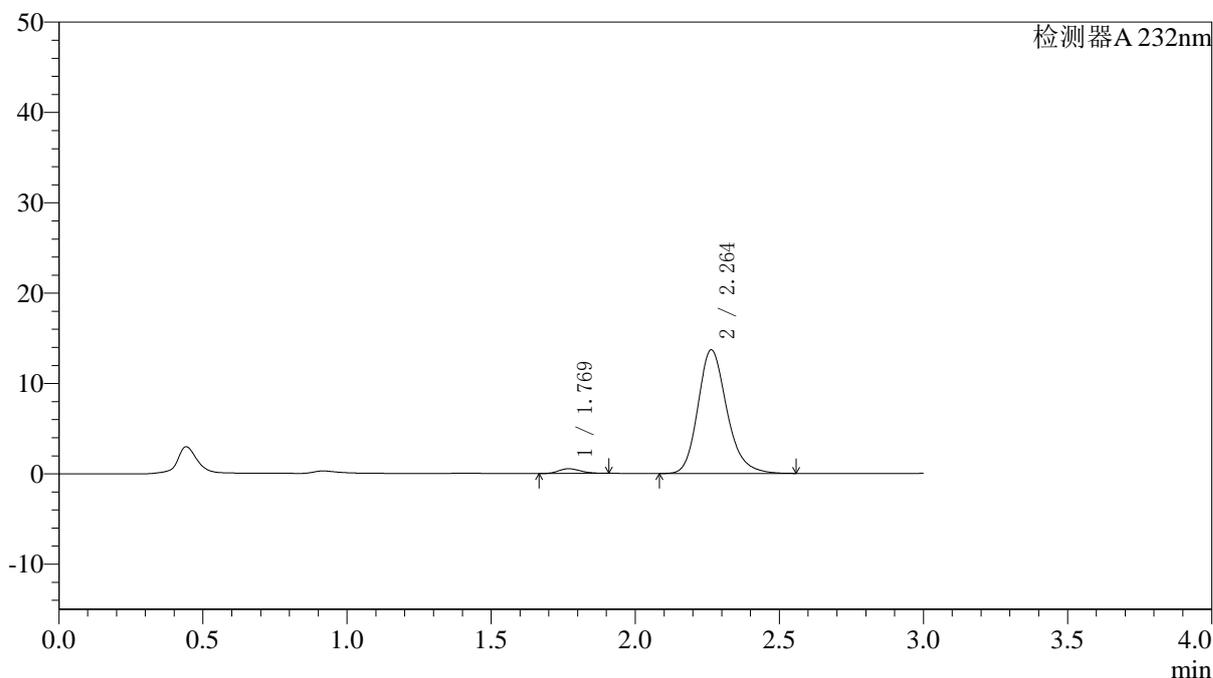
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-193/25-2104-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 11:53:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:33:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2782	2.832	527	2587	1.175	--
2	2.264	95456	97.168	13689	2539	1.207	3.102
总计		98238	100.000	14216			

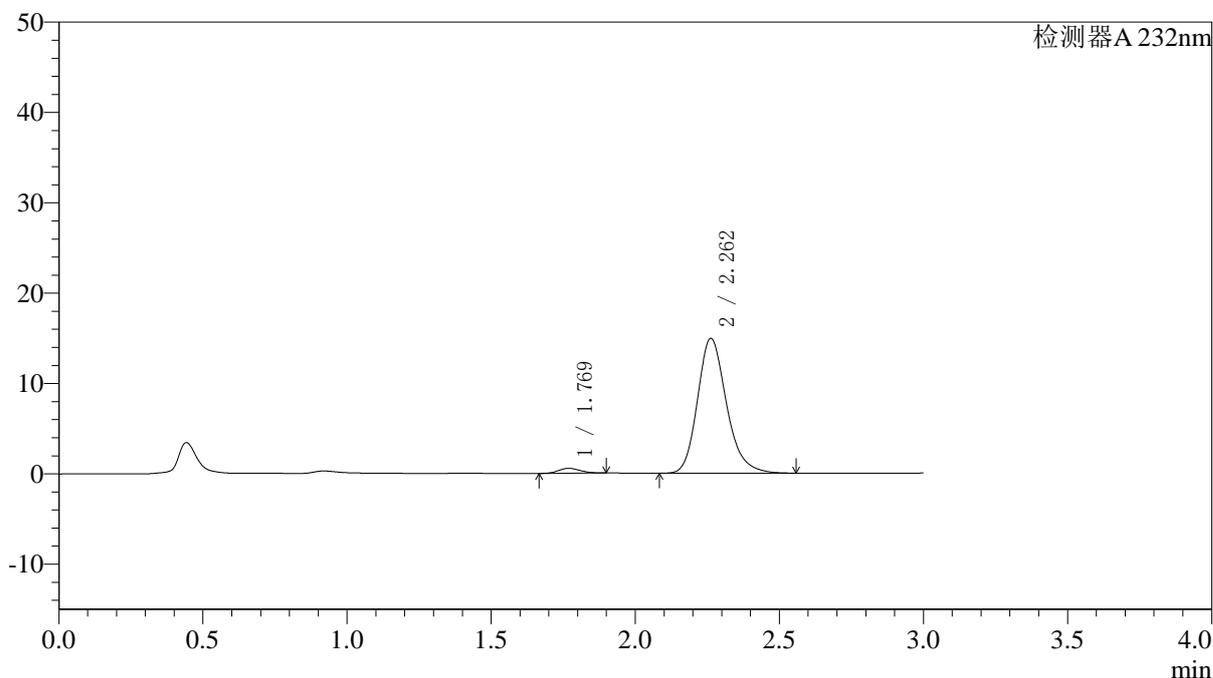
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-193/25-2105-2 - zzp-2022091403p-10mg10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:56:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:33:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2844	2.651	544	2606	1.150	--
2	2.262	104423	97.349	14934	2524	1.209	3.098
总计		107267	100.000	15478			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

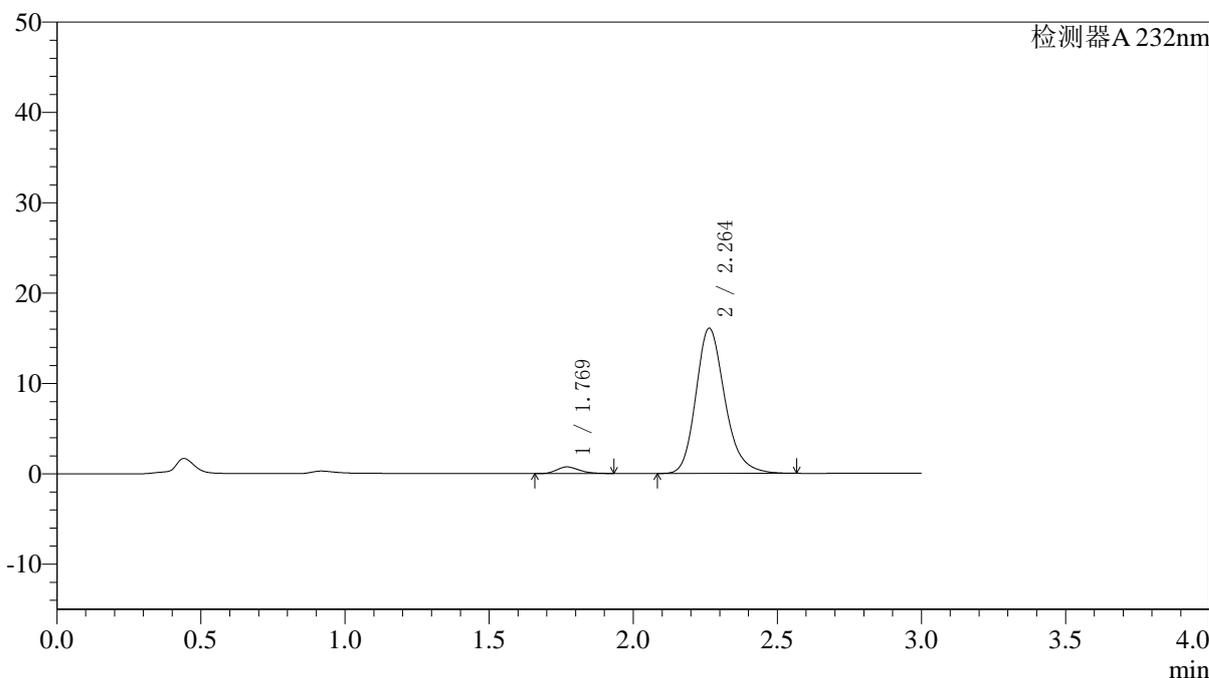


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-193/25-2107-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:03:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:33:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	3985	3.424	735	2497	1.236	--
2	2.264	112396	96.576	16079	2534	1.213	3.075
总计		116381	100.000	16815			

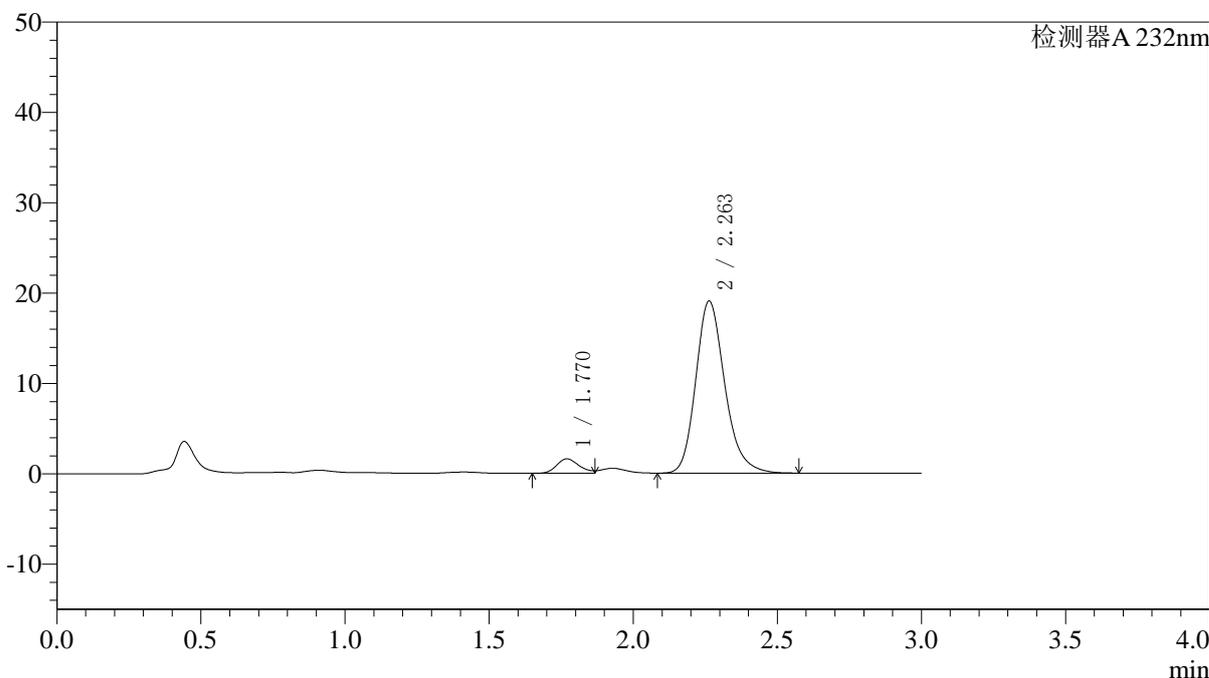
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-194/25-2108-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:07:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:33:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	8712	6.129	1597	2449	--	--
2	2.263	133429	93.871	19053	2521	1.211	3.053
总计		142141	100.000	20650			

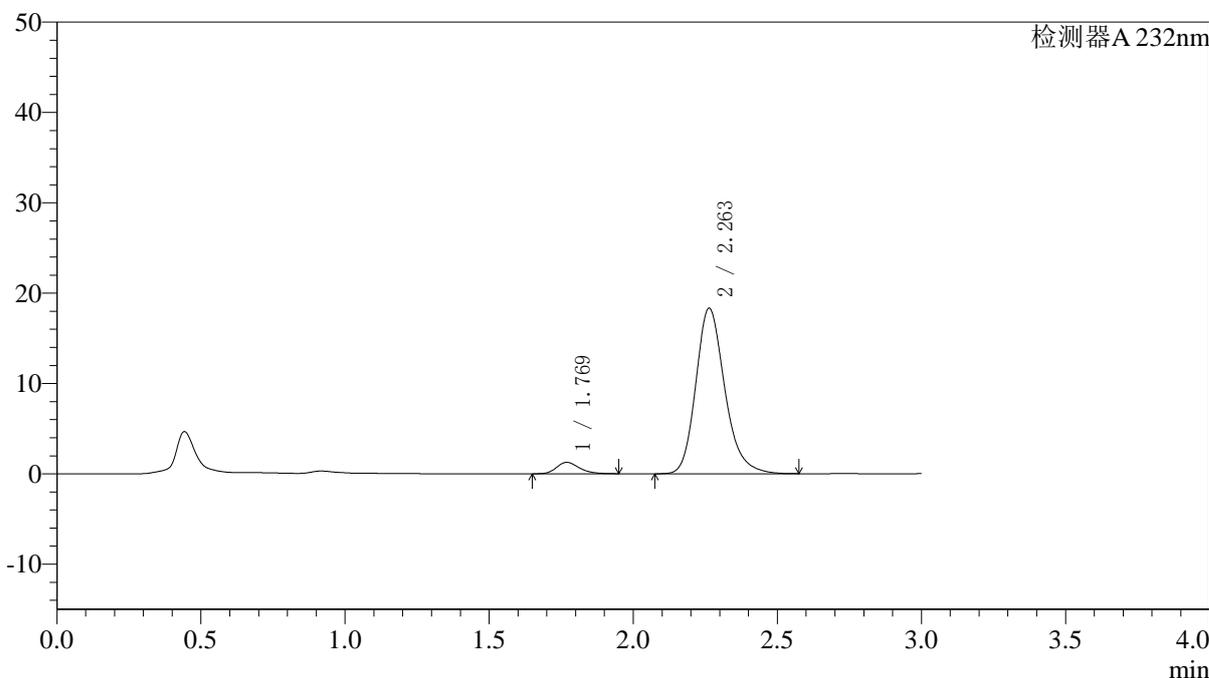
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2109-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:10:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:02              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	6939	5.133	1262	2459	1.250	--
2	2.263	128263	94.867	18328	2532	1.215	3.062
总计		135203	100.000	19590			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



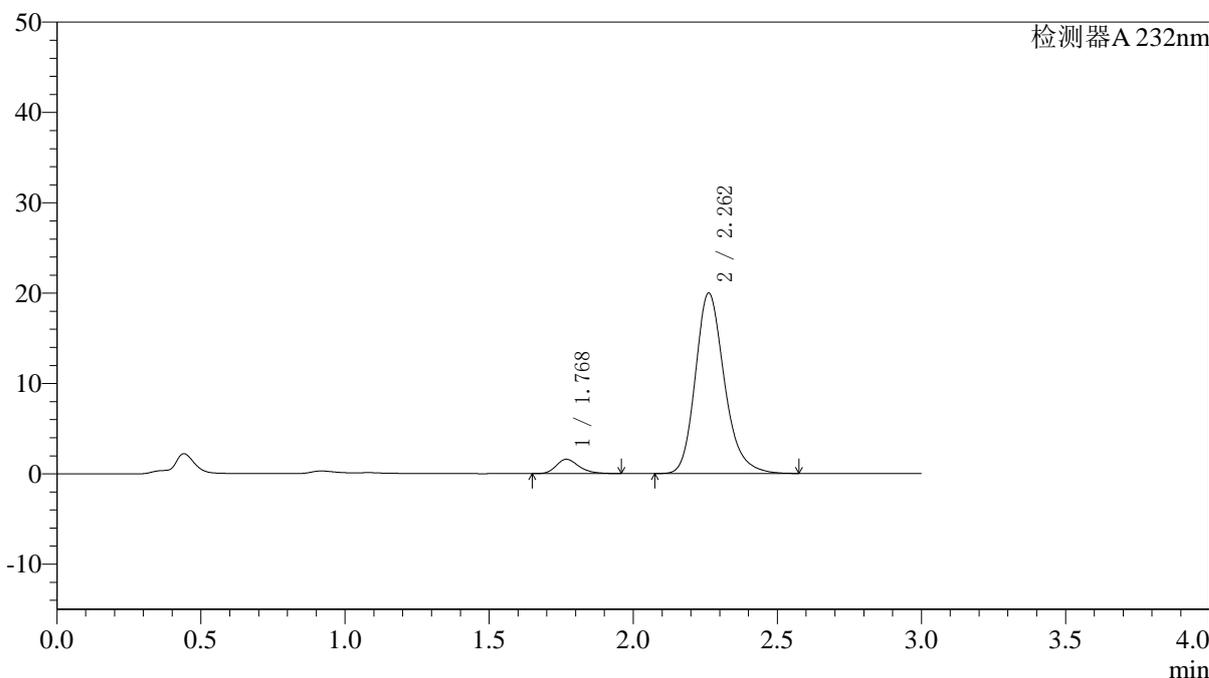
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2110-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:13:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:35:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	8739	5.876	1578	2456	1.260	--
2	2.262	140000	94.124	19974	2523	1.217	3.060
总计		148740	100.000	21552			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

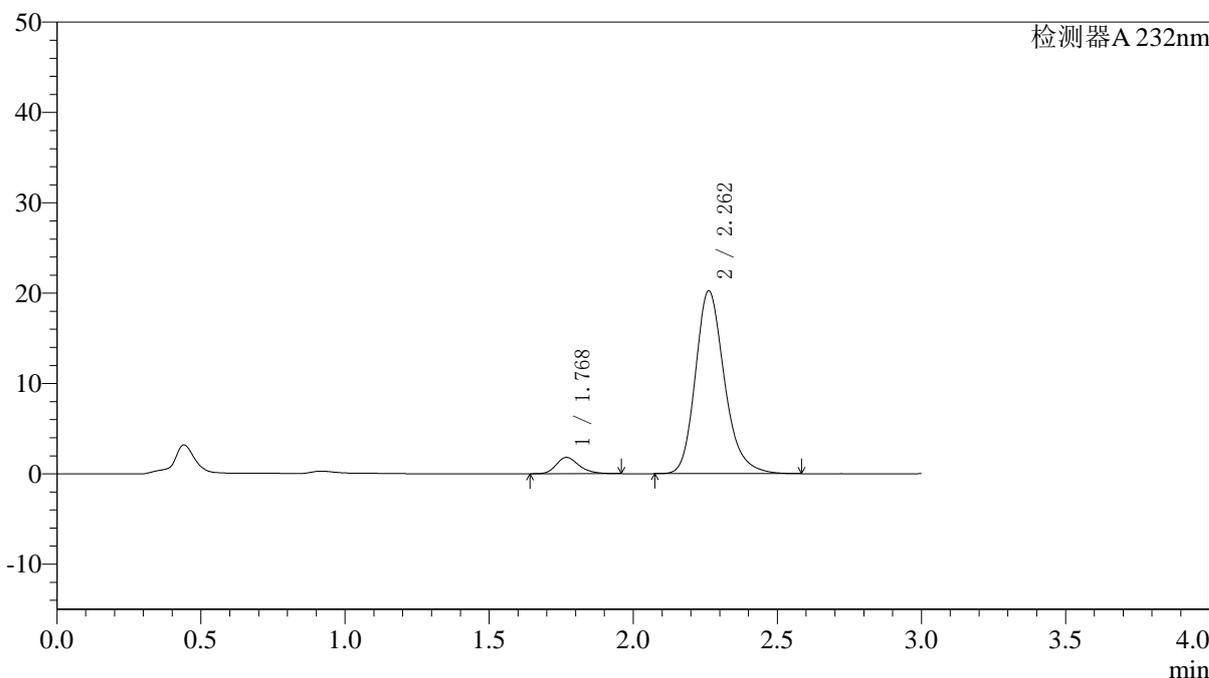


<样品信息>

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 - 0-195/25-2112-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:20:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	9949	6.541	1799	2471	1.255	--
2	2.262	142153	93.459	20244	2520	1.219	3.062
总计		152102	100.000	22043			

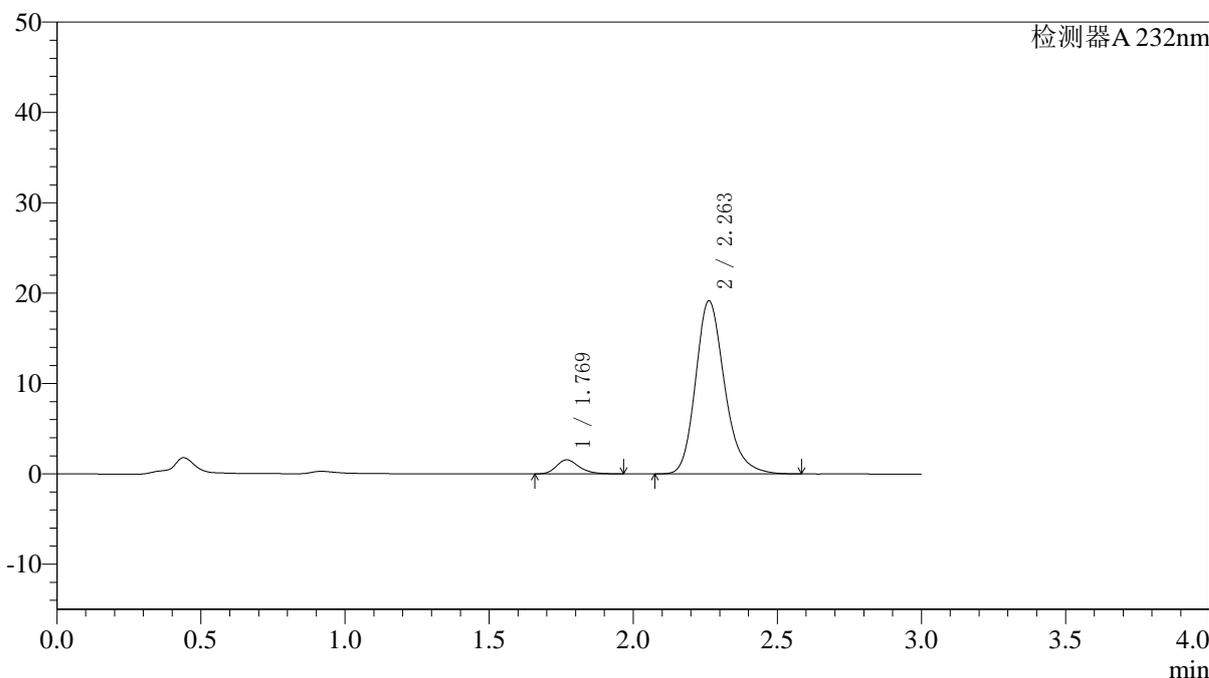
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2113-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:24:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:35:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	8556	5.985	1551	2474	1.265	--
2	2.263	134404	94.015	19166	2526	1.221	3.065
总计		142960	100.000	20717			

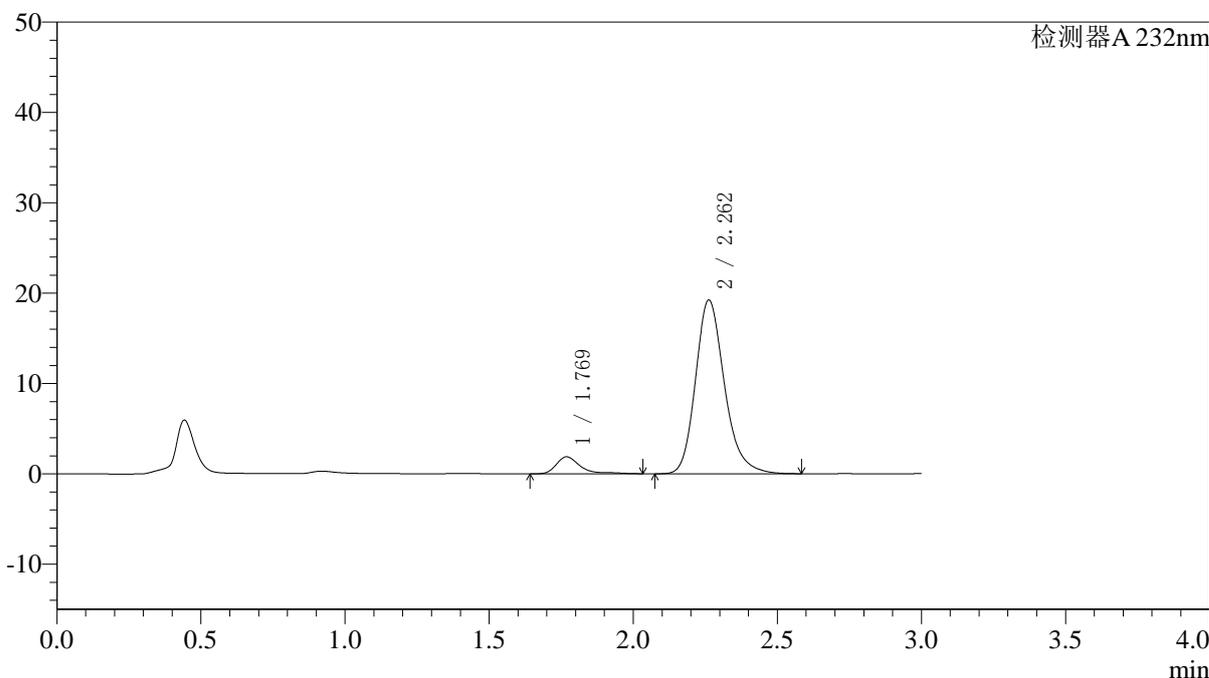
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2114-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:27:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10896	7.500	1876	2469	1.657	--
2	2.262	134384	92.500	19232	2545	1.219	3.070
总计		145280	100.000	21108			

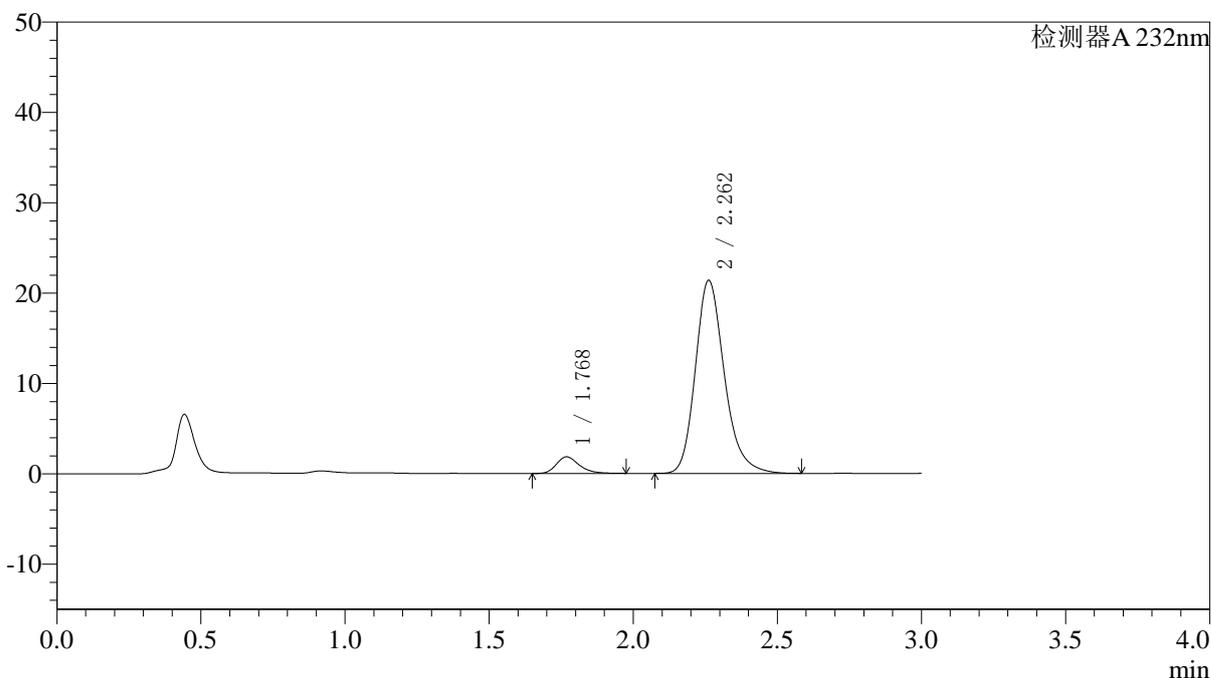
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2115-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 12:30:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/24 10:35:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10161	6.360	1834	2485	1.272	--
2	2.262	149604	93.640	21364	2536	1.222	3.069
总计		159765	100.000	23198			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



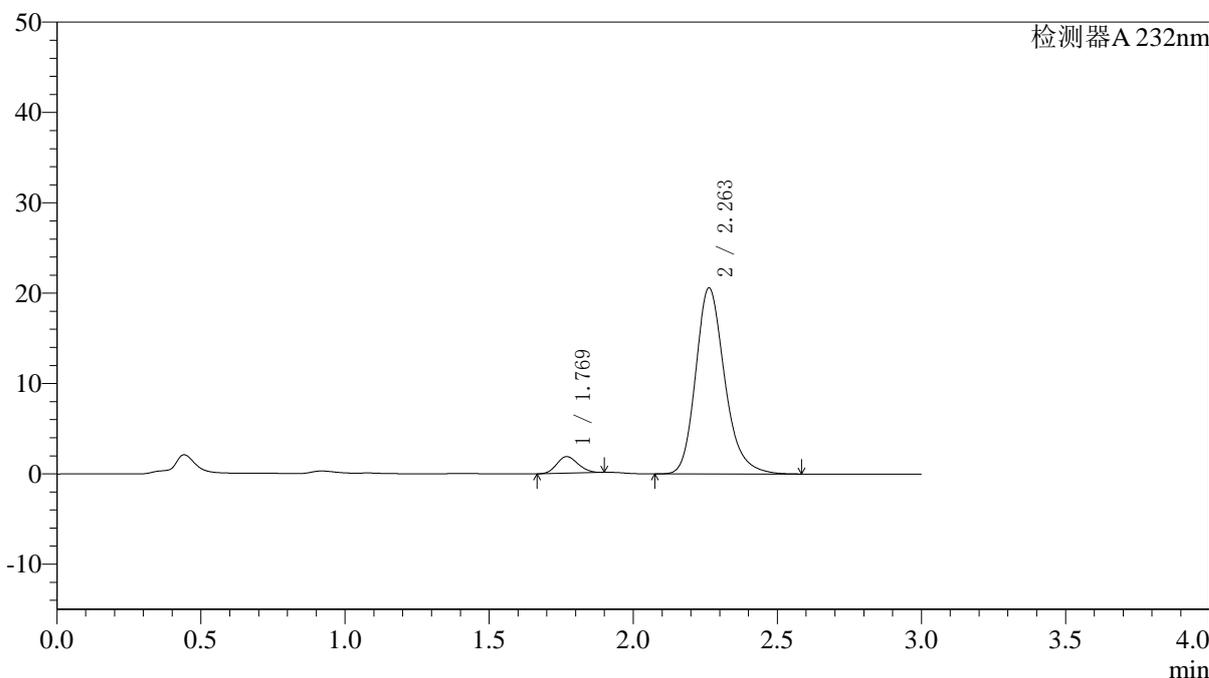
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2116-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:34:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:35:21              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9486	6.168	1839	2663	1.133	--
2	2.263	144315	93.832	20596	2532	1.223	3.116
总计		153802	100.000	22435			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



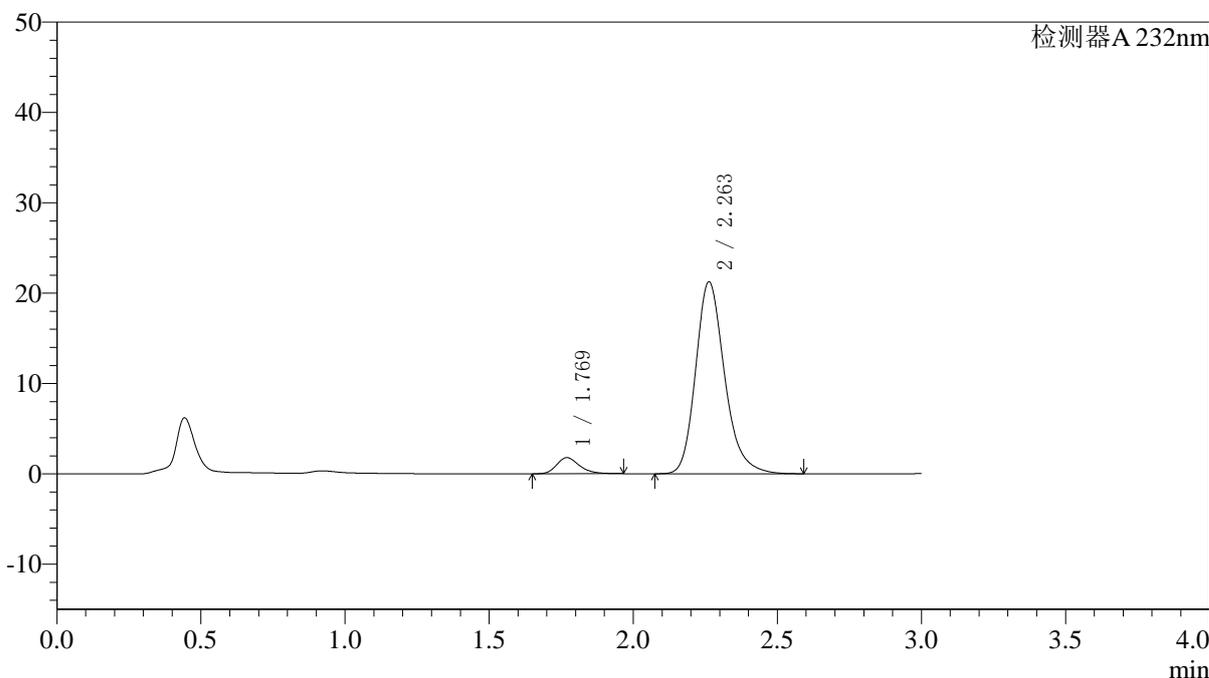
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2117-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:37:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9775	6.167	1778	2490	1.262	--
2	2.263	148714	93.833	21252	2542	1.223	3.070
总计		158489	100.000	23029			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



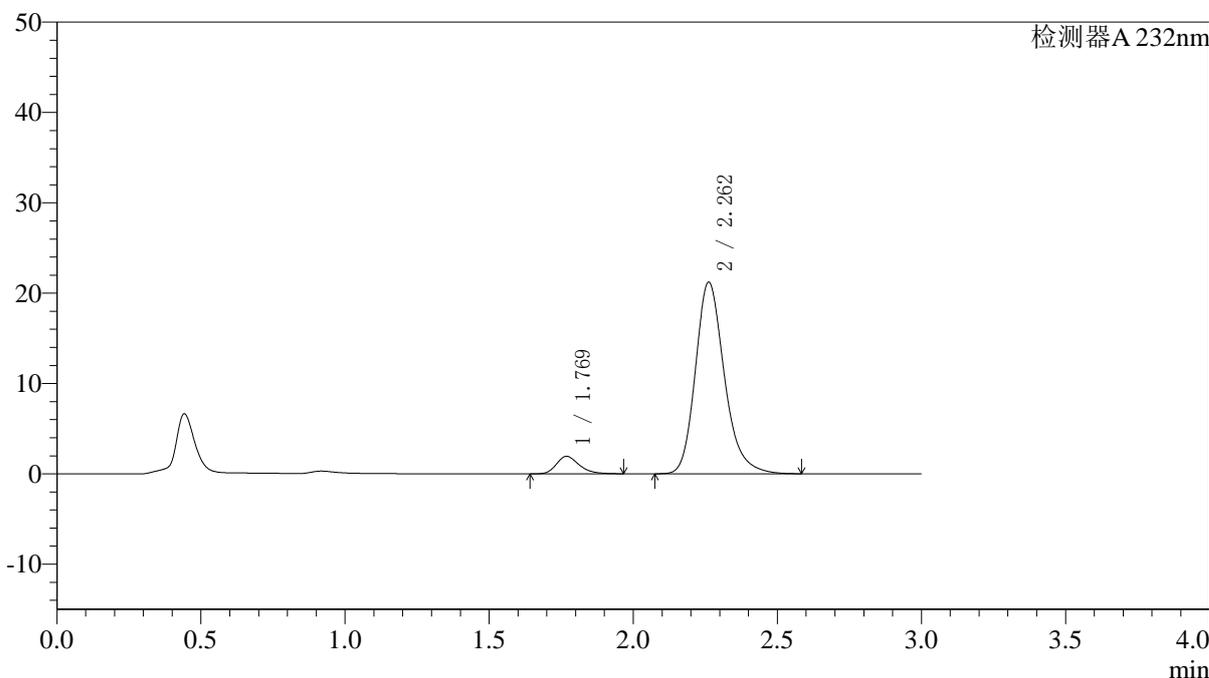
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2118-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:41:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:35:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10632	6.688	1933	2496	1.268	--
2	2.262	148342	93.312	21203	2546	1.224	3.075
总计		158974	100.000	23136			

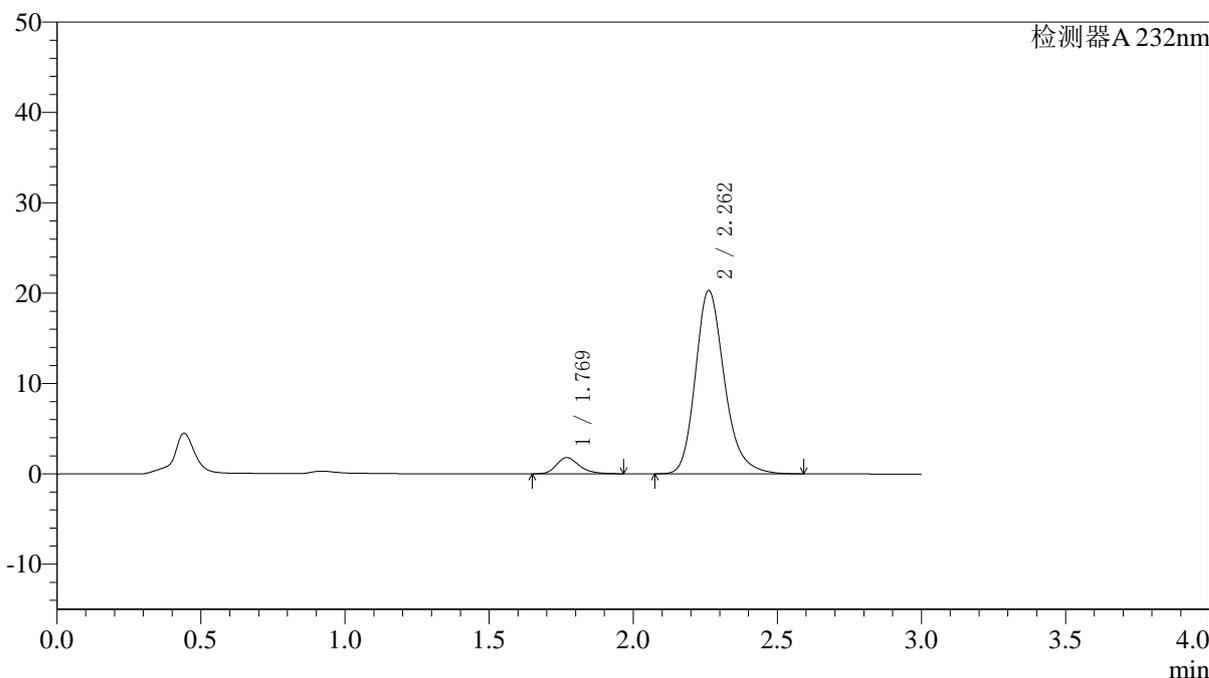
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2119-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:44:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:35:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9854	6.474	1788	2486	1.272	--
2	2.262	142359	93.526	20291	2531	1.224	3.066
总计		152213	100.000	22079			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



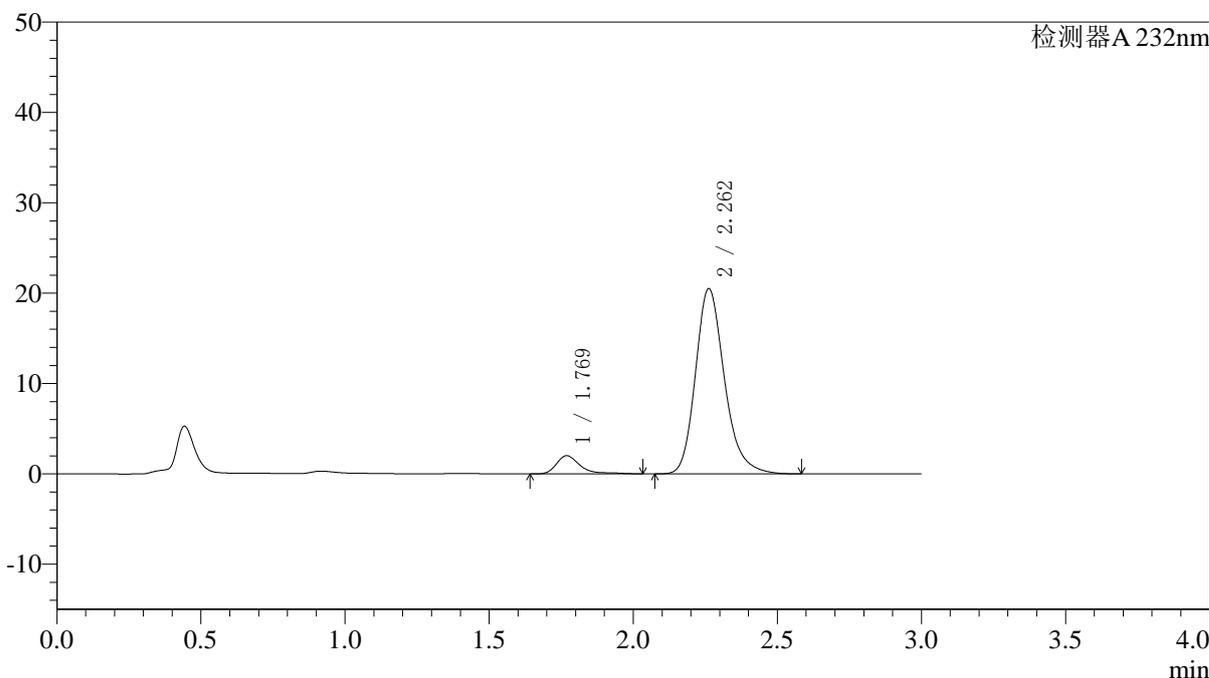
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2120-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11681	7.522	2019	2480	1.631	--
2	2.262	143612	92.478	20512	2540	1.224	3.067
总计		155294	100.000	22531			

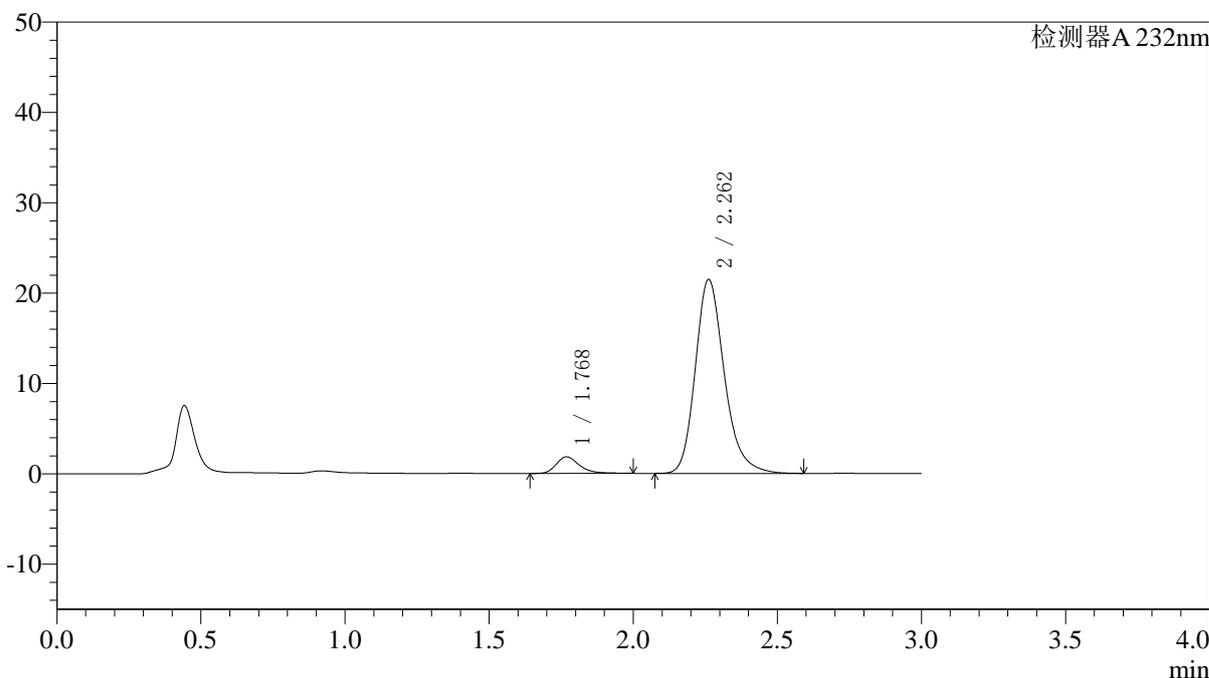
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2121-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:51:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10287	6.397	1830	2456	1.301	--
2	2.262	150519	93.603	21457	2533	1.225	3.060
总计		160805	100.000	23287			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



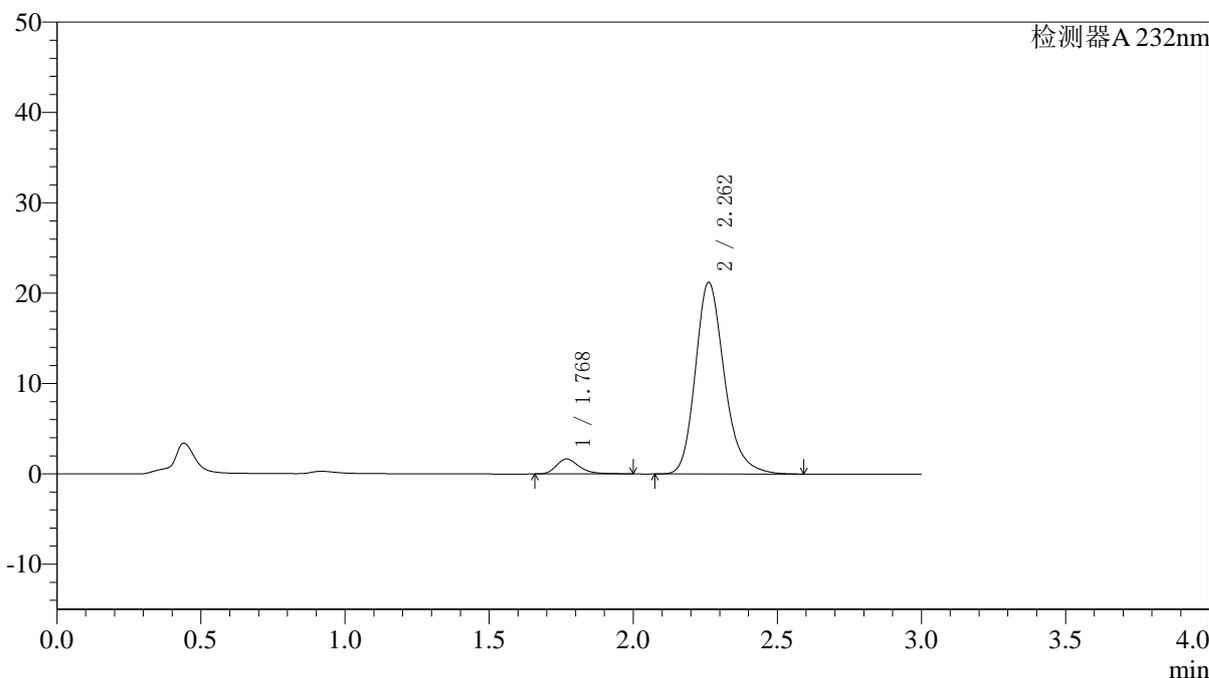
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2122-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:54:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	9280	5.876	1656	2470	1.307	--
2	2.262	148632	94.124	21213	2539	1.225	3.067
总计		157912	100.000	22868			

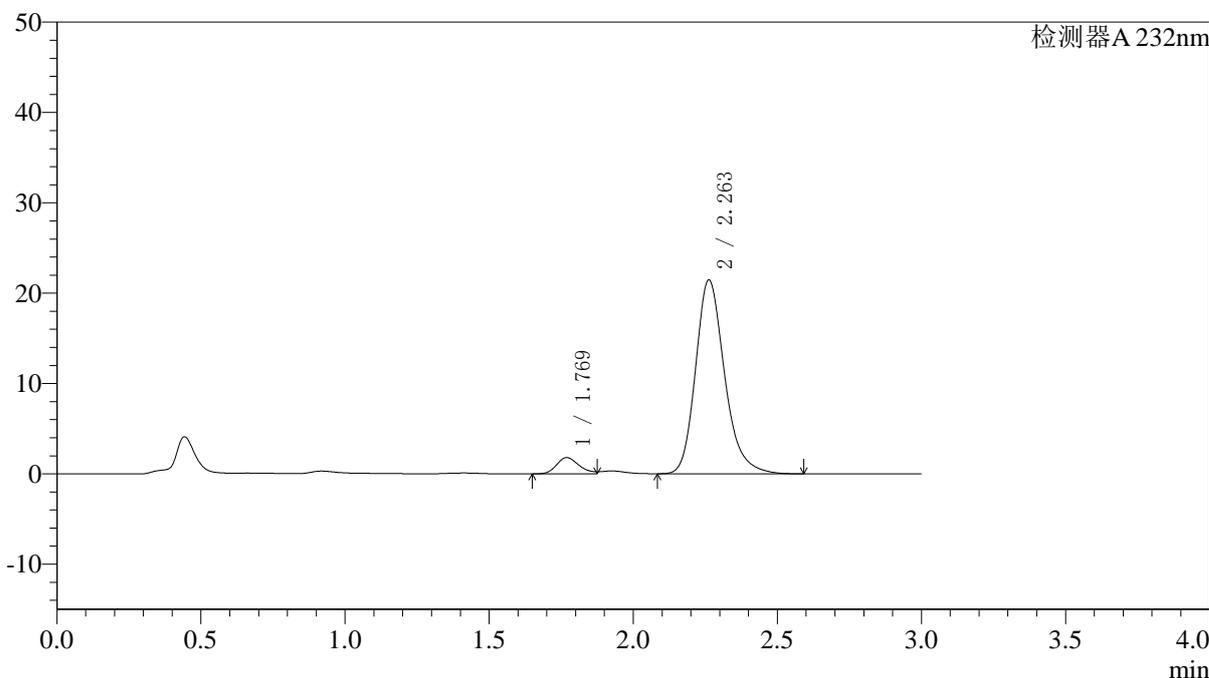
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2123-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:58:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9783	6.105	1793	2484	--	--
2	2.263	150447	93.895	21463	2535	1.227	3.067
总计		160230	100.000	23257			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



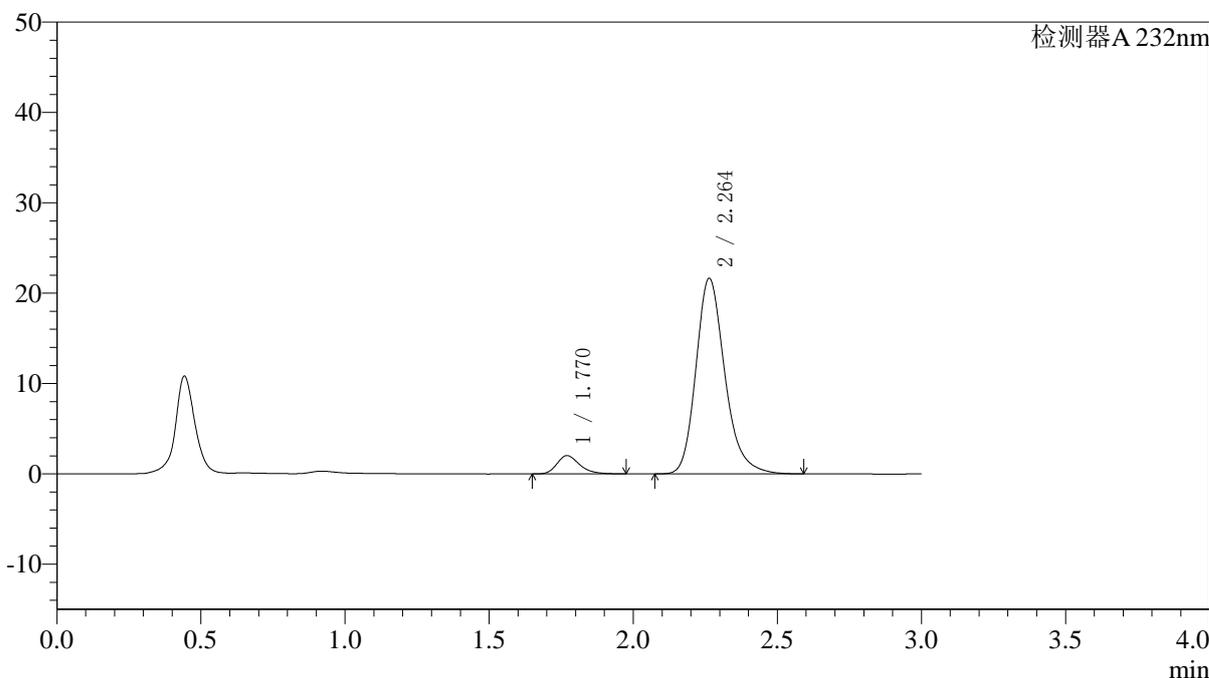
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2124-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:01:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	11139	6.867	2029	2500	1.269	--
2	2.264	151068	93.133	21658	2566	1.227	3.079
总计		162207	100.000	23687			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1





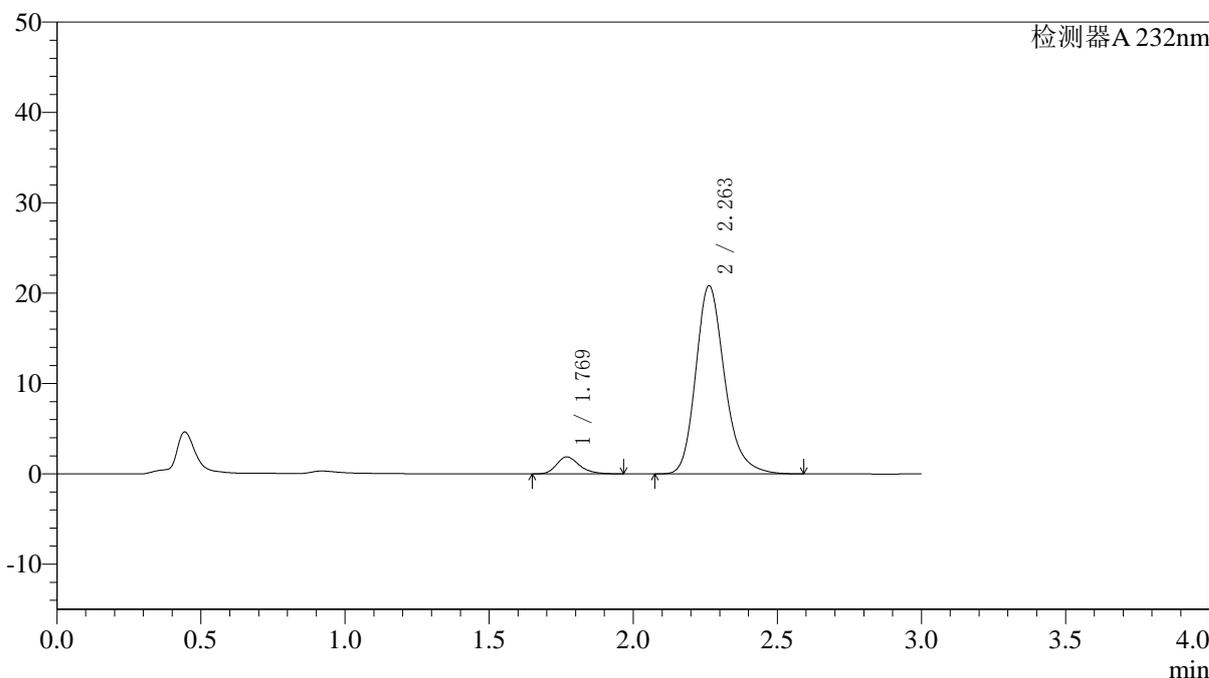
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2126-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:08:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:35:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10403	6.663	1886	2481	1.271	--
2	2.263	145735	93.337	20836	2550	1.228	3.072
总计		156138	100.000	22722			

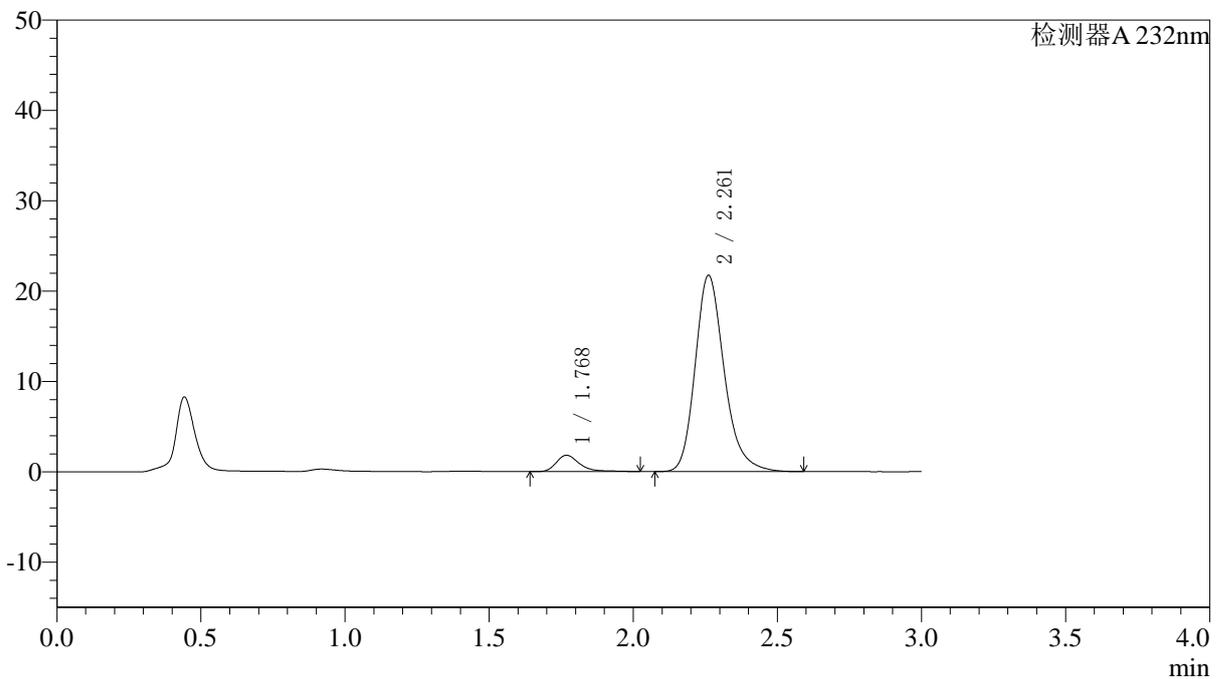
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2127-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/23 13:11:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:35:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10278	6.314	1813	2490	1.367	--
2	2.261	152497	93.686	21711	2531	1.230	3.067
总计		162775	100.000	23524			

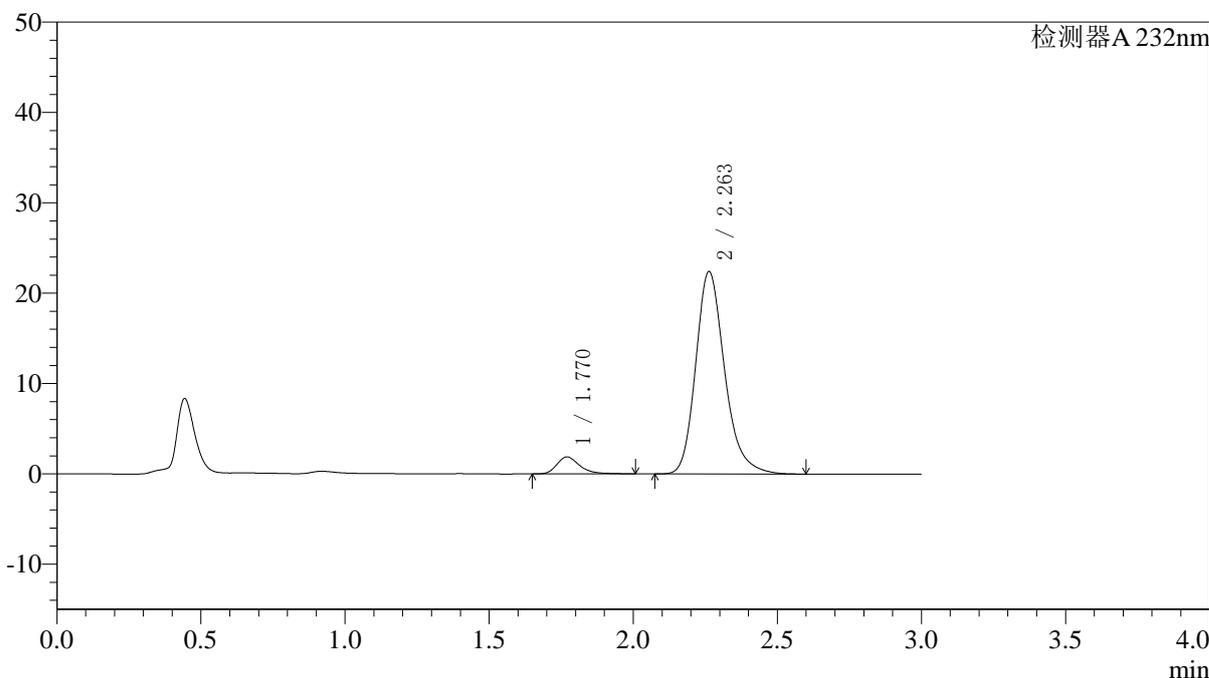
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2128-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:15:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10529	6.297	1886	2508	1.323	--
2	2.263	156671	93.703	22418	2558	1.229	3.078
总计		167200	100.000	24304			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



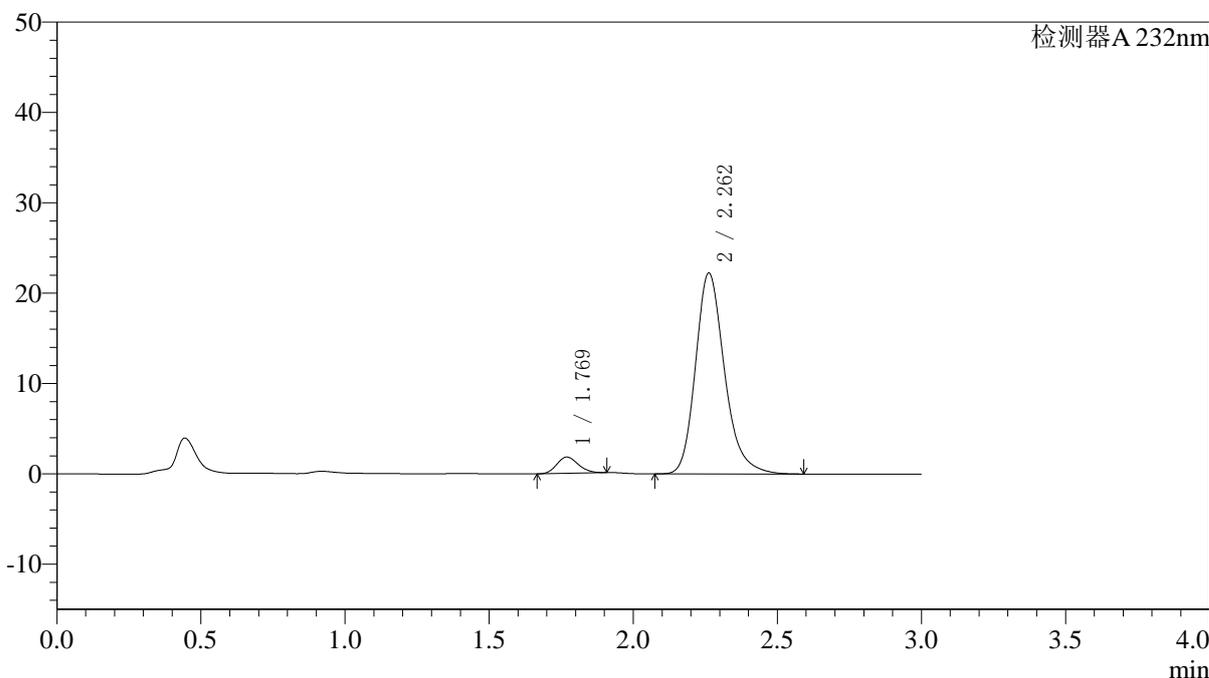
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2129-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:18:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:35:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9322	5.643	1802	2661	1.142	--
2	2.262	155874	94.357	22240	2540	1.229	3.113
总计		165196	100.000	24042			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



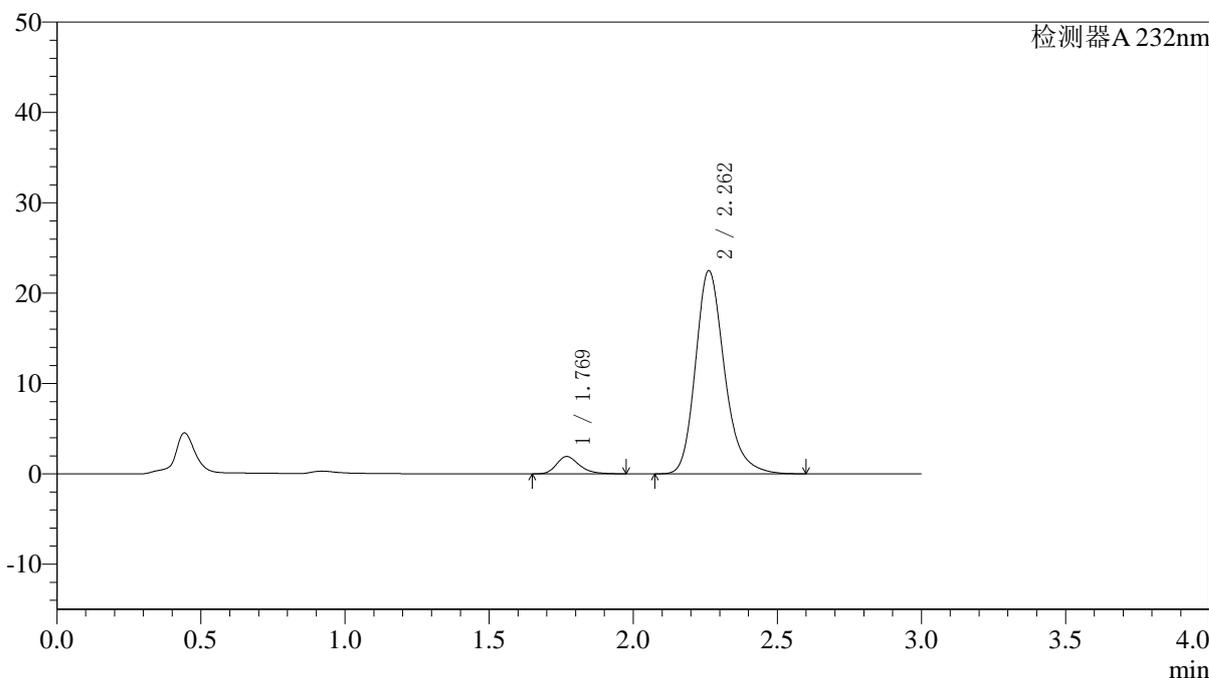
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2130-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:22:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:35:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10597	6.297	1917	2478	1.278	--
2	2.262	157676	93.703	22491	2543	1.231	3.068
总计		168273	100.000	24409			

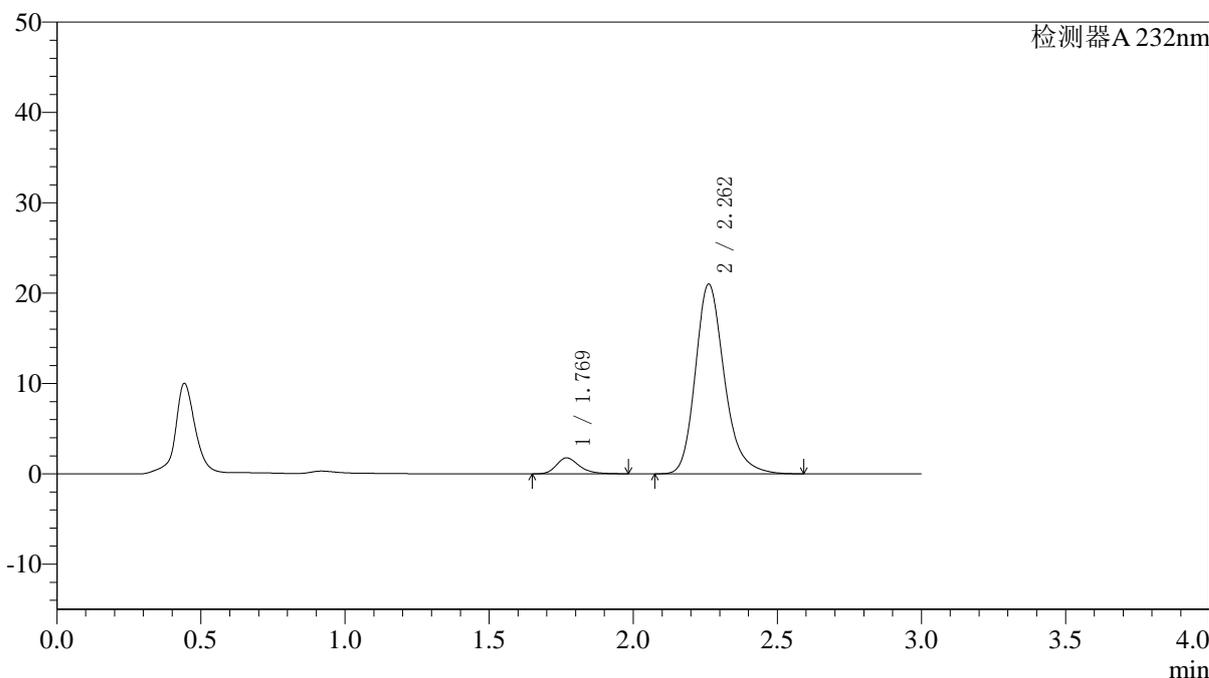
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2131-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:25:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:36:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9767	6.230	1762	2494	1.291	--
2	2.262	147012	93.770	21001	2550	1.229	3.073
总计		156779	100.000	22763			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1





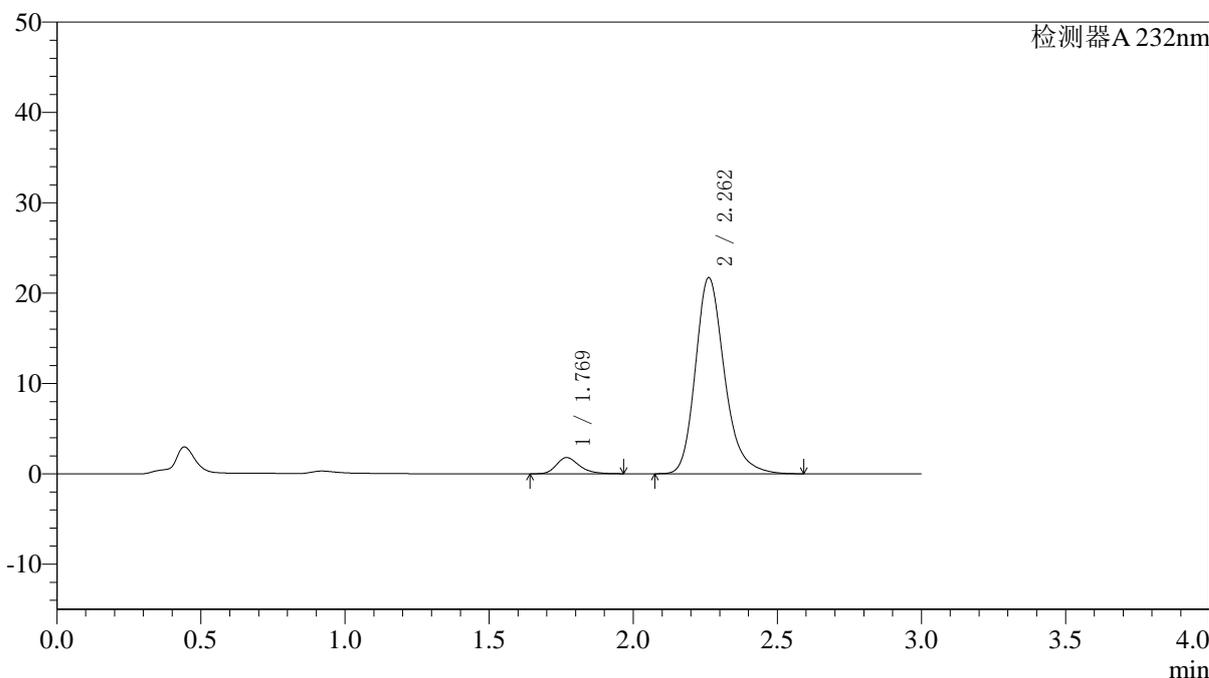
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2133-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:32:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9878	6.091	1786	2473	1.276	--
2	2.262	152298	93.909	21708	2538	1.232	3.065
总计		162176	100.000	23494			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



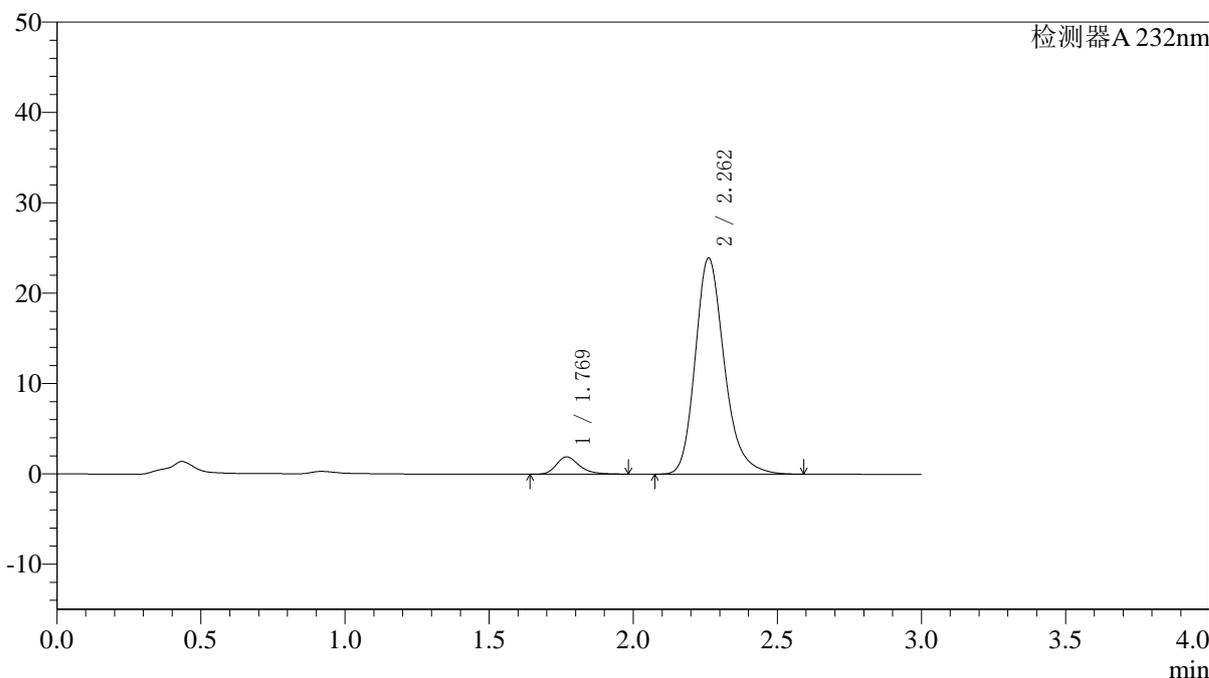
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2134-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10656	5.954	1912	2471	1.290	--
2	2.262	168313	94.046	23917	2522	1.232	3.057
总计		178969	100.000	25829			

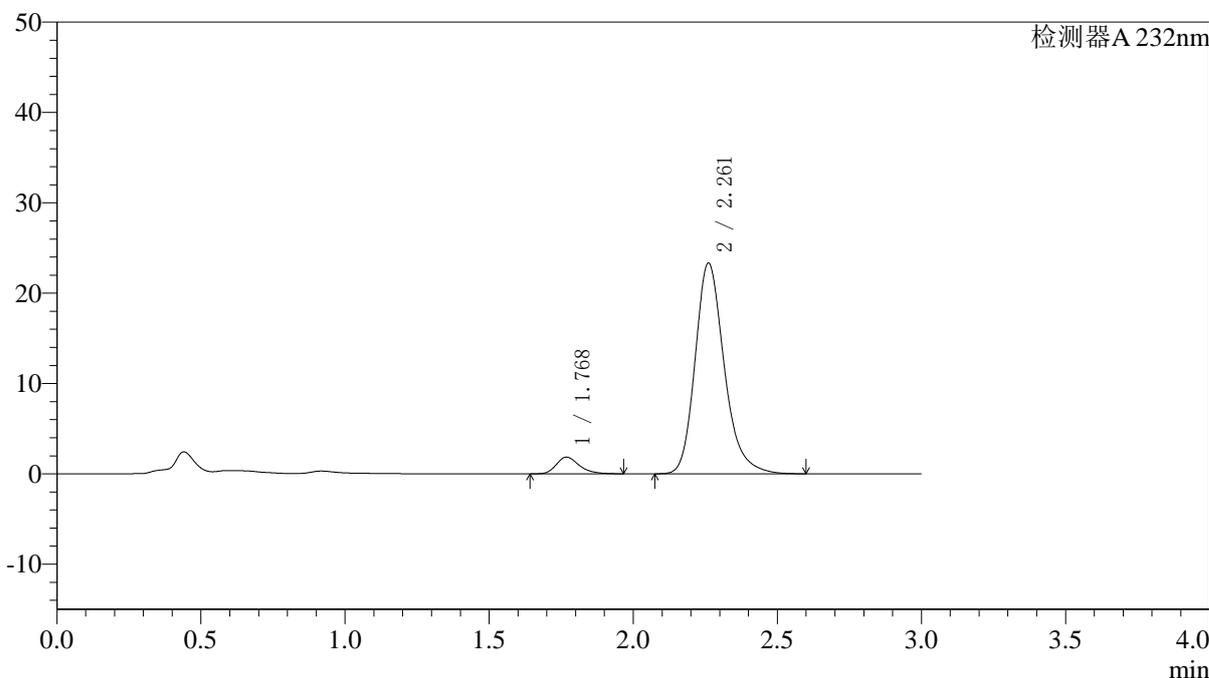
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2135-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:39:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10262	5.886	1841	2451	1.280	--
2	2.261	164075	94.114	23306	2524	1.231	3.052
总计		174337	100.000	25147			

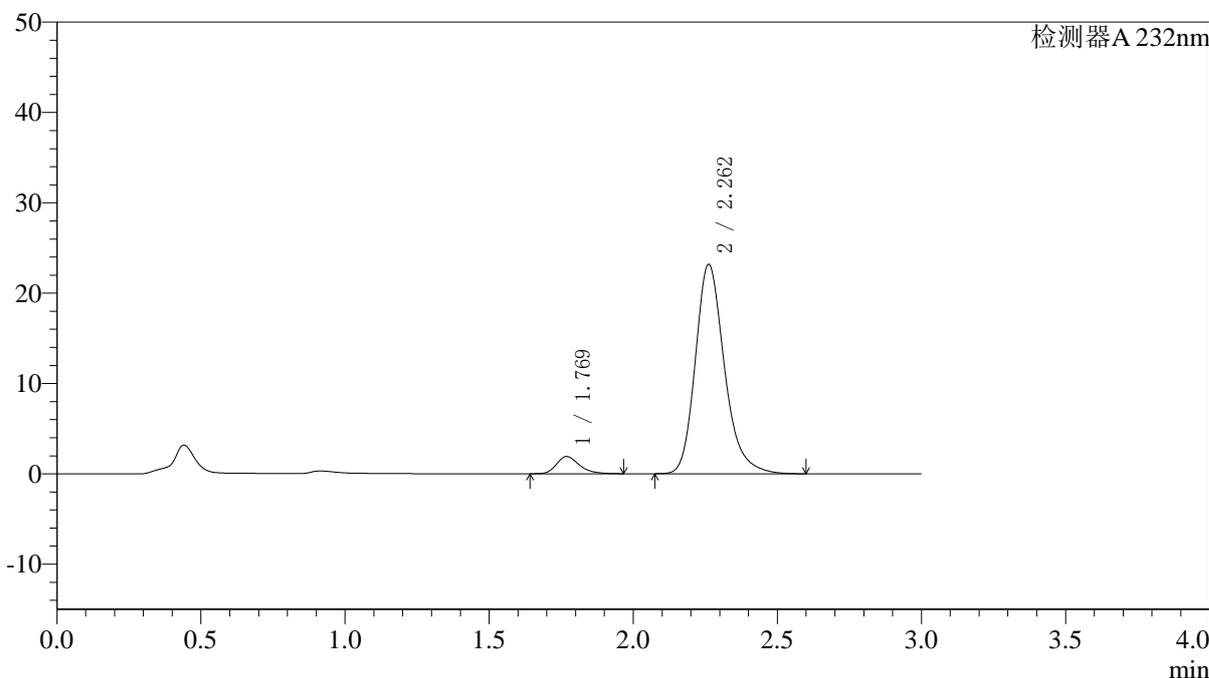
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2136-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:42:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:15              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10512	6.061	1903	2480	1.280	--
2	2.262	162931	93.939	23162	2526	1.233	3.060
总计		173443	100.000	25065			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



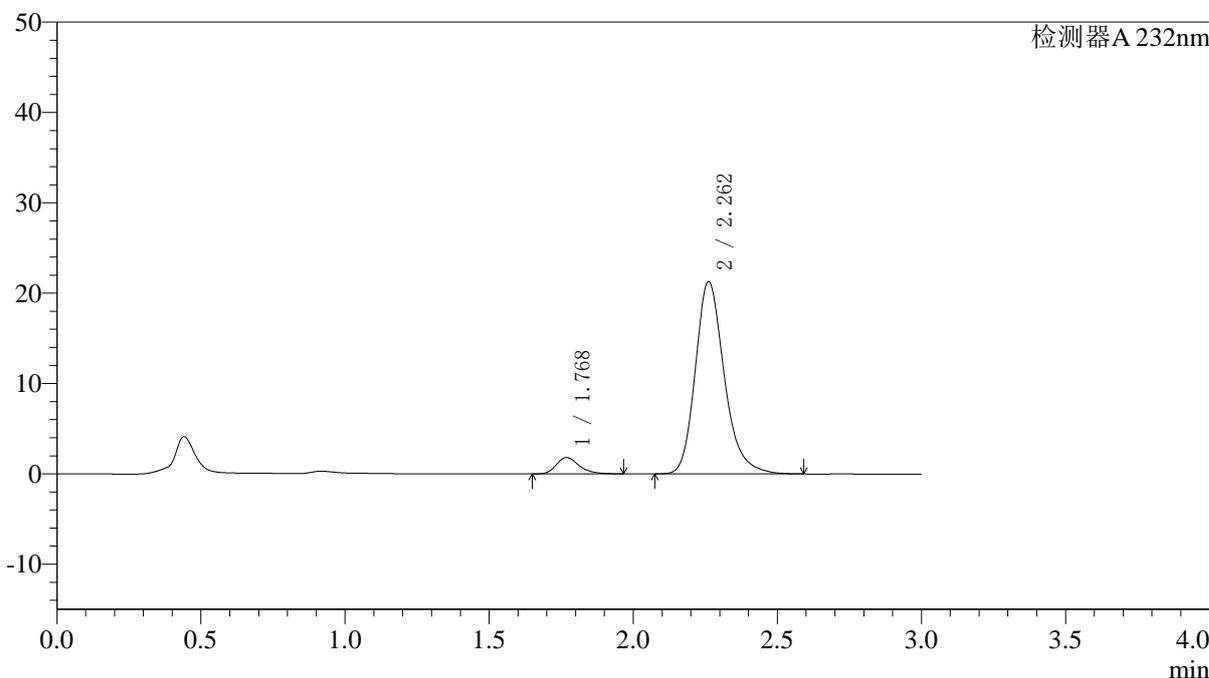
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2137-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:45:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10065	6.326	1814	2480	1.278	--
2	2.262	149052	93.674	21269	2548	1.232	3.071
总计		159117	100.000	23083			

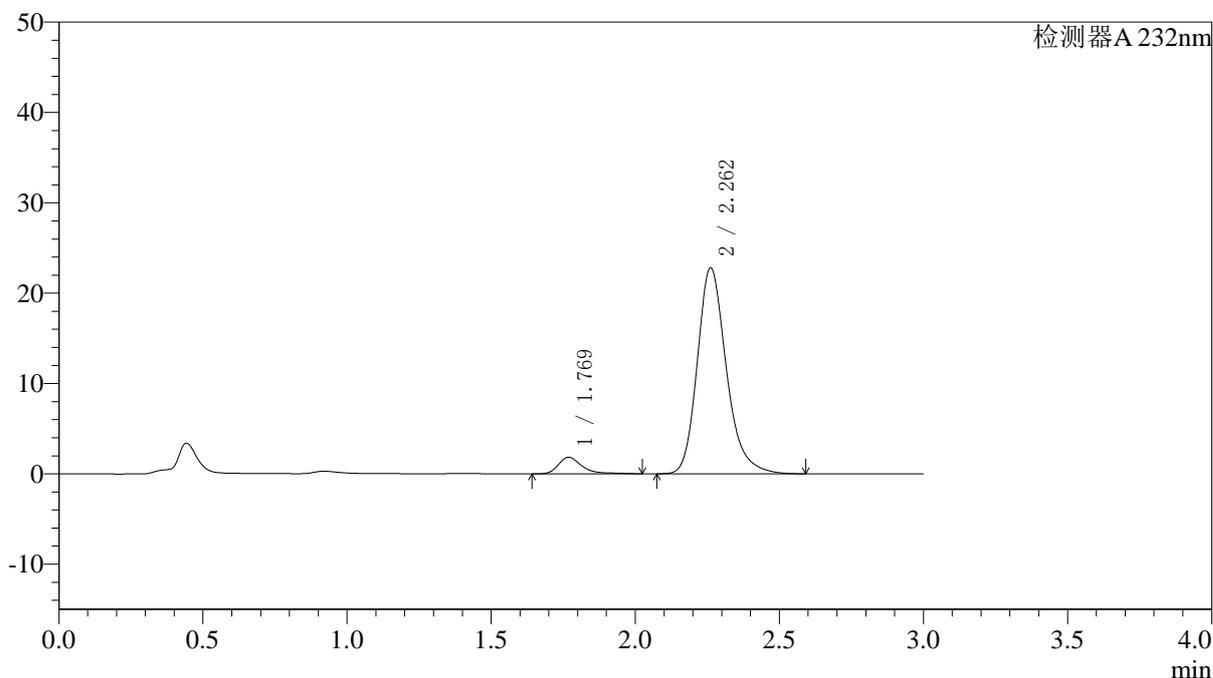
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2138-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 13:49:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10469	6.137	1828	2462	1.473	--
2	2.262	160116	93.863	22788	2534	1.230	3.060
总计		170585	100.000	24616			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



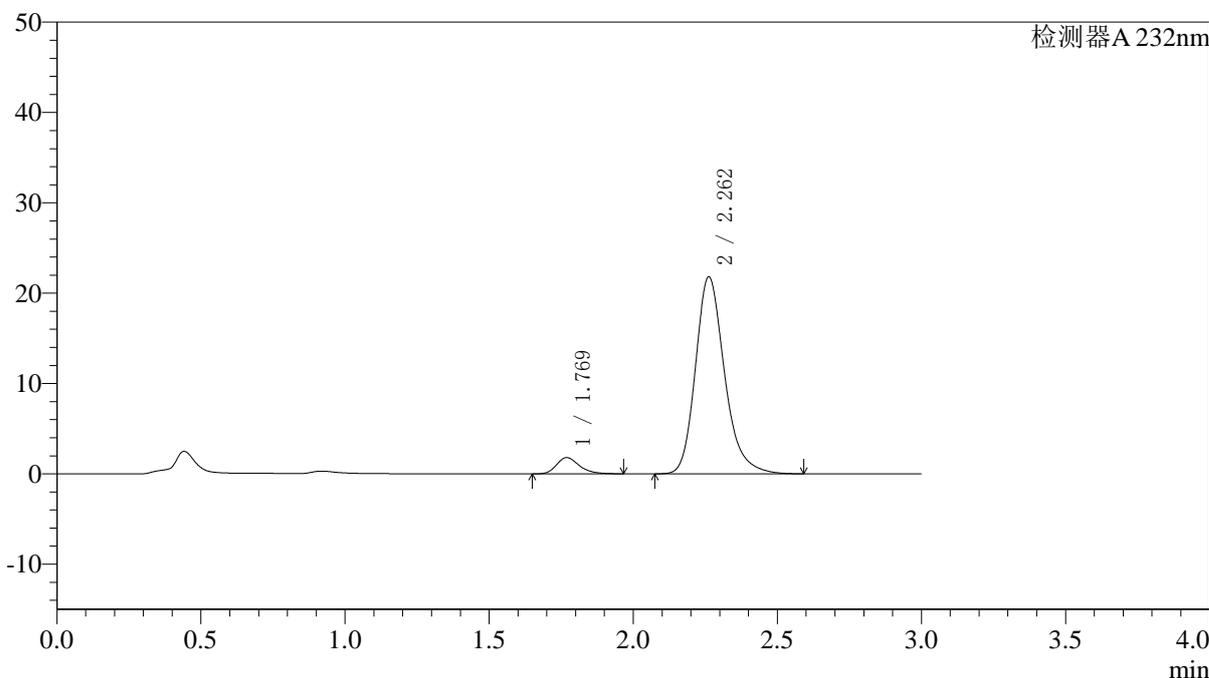
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2139-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:52:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9952	6.106	1798	2476	1.279	--
2	2.262	153054	93.894	21808	2539	1.232	3.066
总计		163007	100.000	23606			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



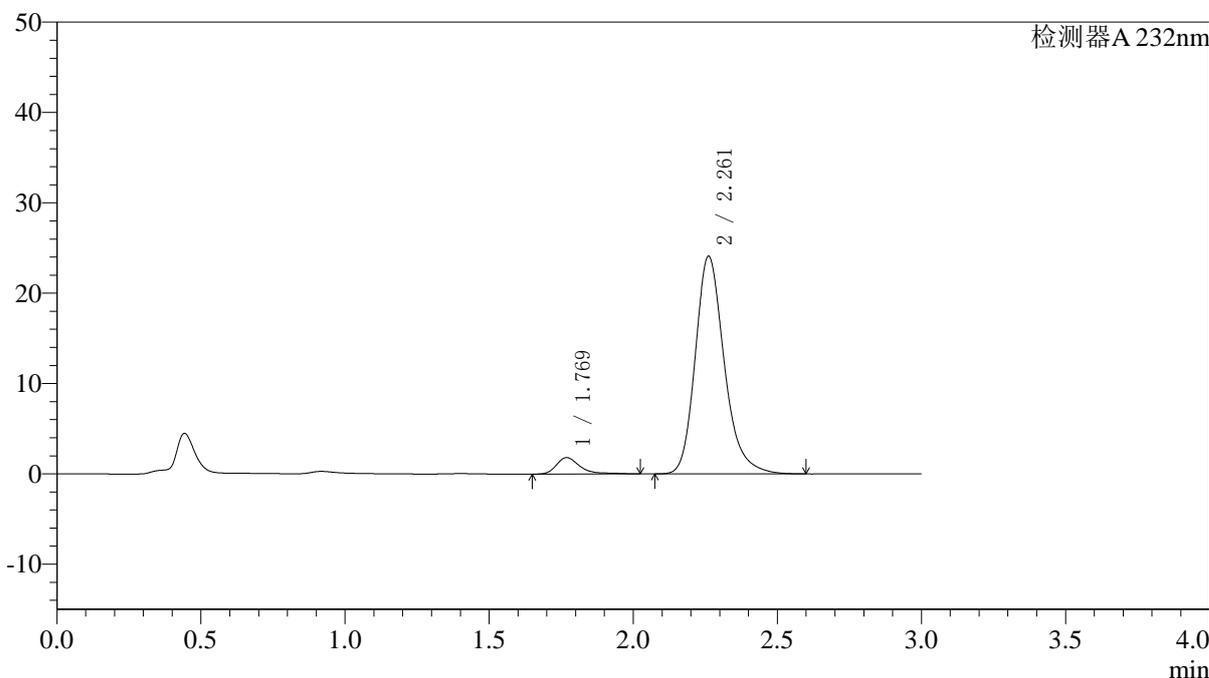
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2140-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:56:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10403	5.800	1815	2487	1.563	--
2	2.261	168960	94.200	24085	2547	1.230	3.069
总计		179363	100.000	25901			

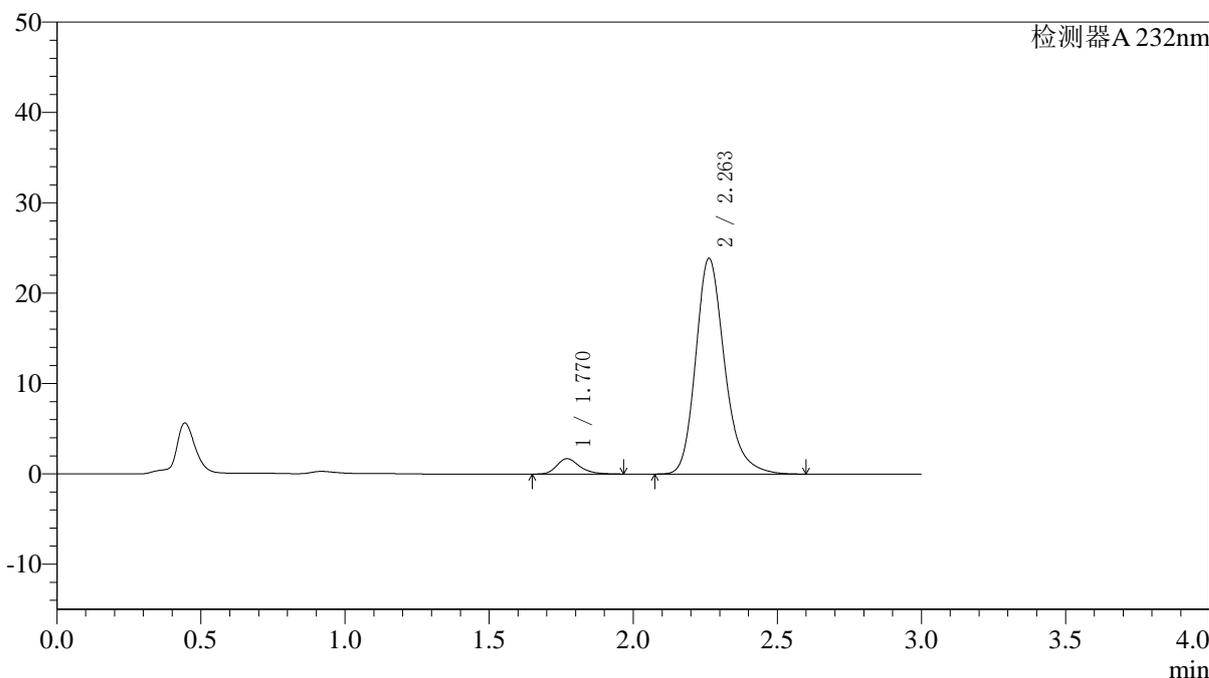
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2141-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 13:59:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	9382	5.318	1700	2482	1.281	--
2	2.263	167039	94.682	23882	2562	1.232	3.071
总计		176421	100.000	25582			

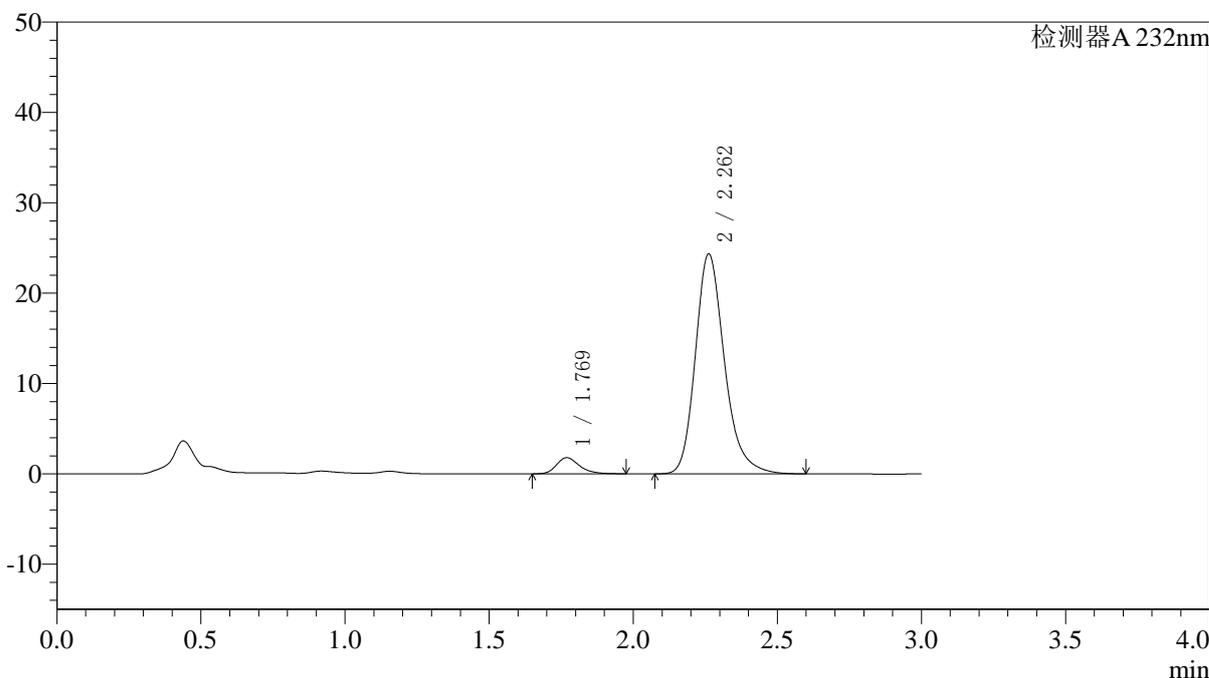
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2142-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:02:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:36:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	9896	5.469	1782	2468	1.281	--
2	2.262	171043	94.531	24341	2535	1.233	3.060
总计		180939	100.000	26123			

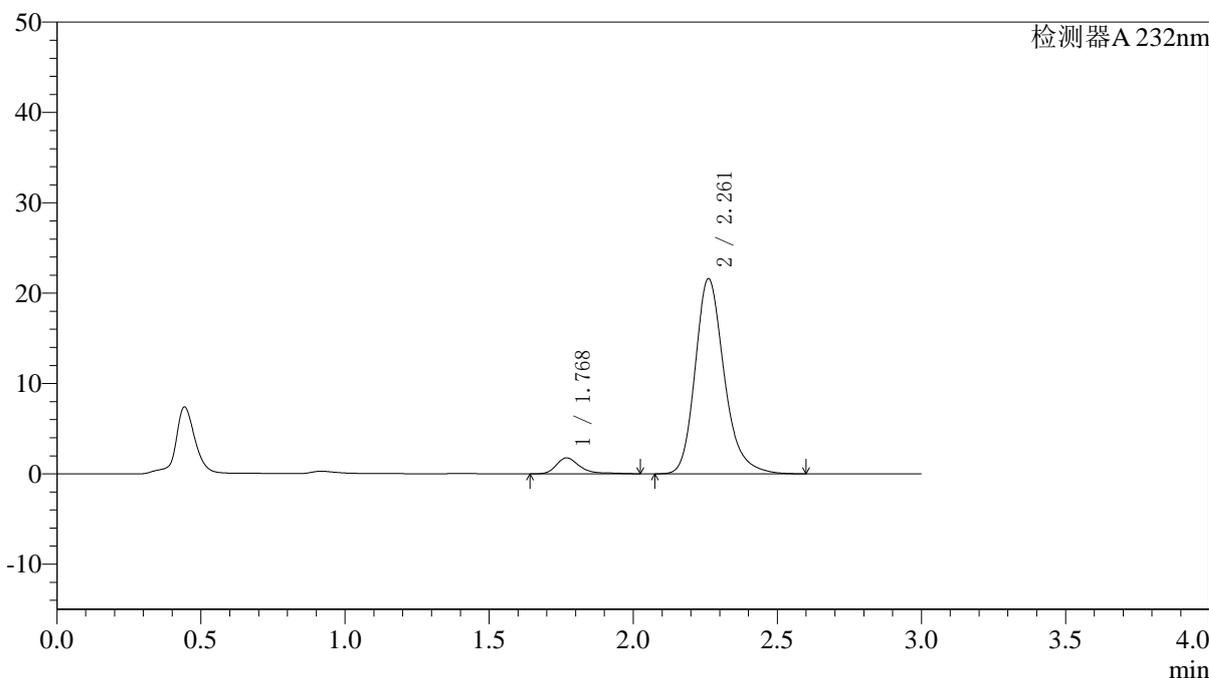
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2143-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:06:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:36:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10078	6.238	1765	2490	1.502	--
2	2.261	151486	93.762	21587	2546	1.233	3.070
总计		161564	100.000	23352			

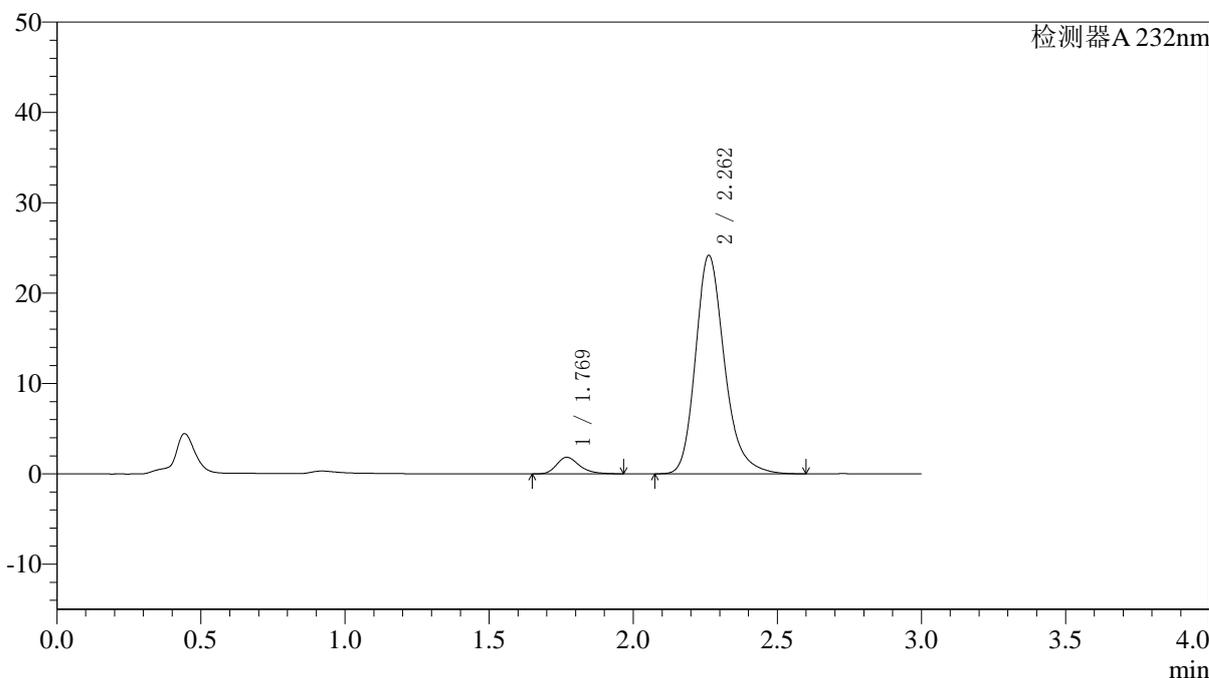
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2144-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:09:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10149	5.655	1838	2484	1.284	--
2	2.262	169310	94.345	24186	2558	1.233	3.072
总计		179459	100.000	26025			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

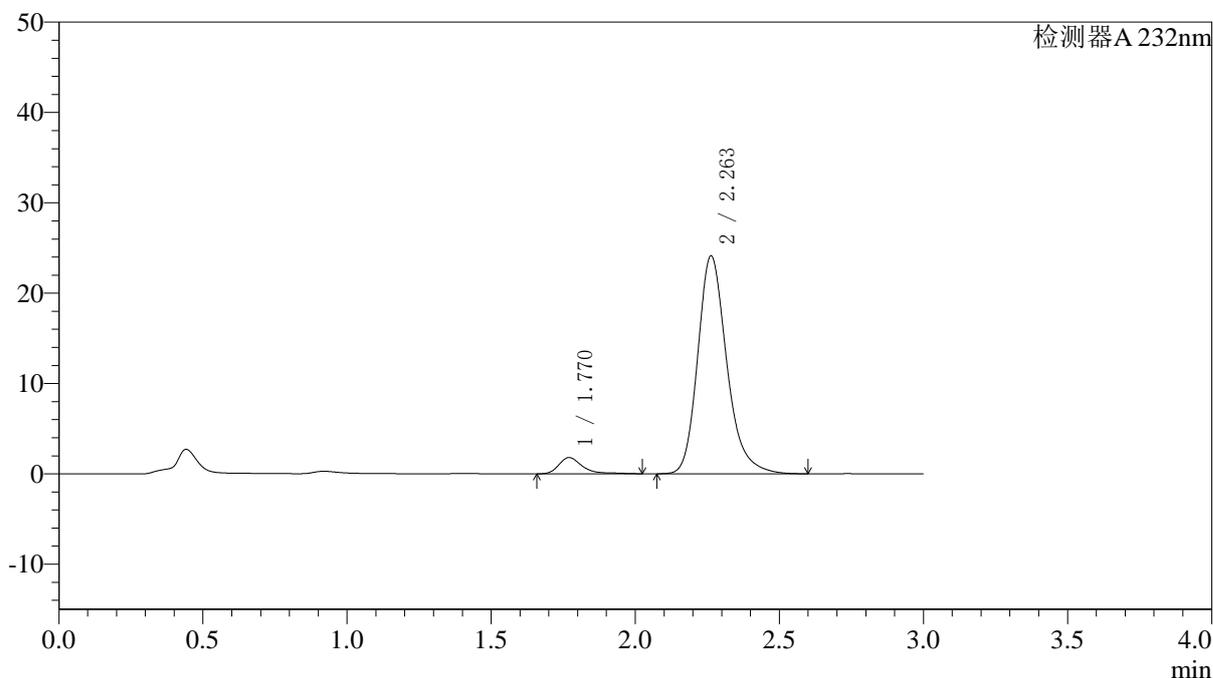


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2146-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:16:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10248	5.706	1797	2478	1.491	--
2	2.263	169359	94.294	24126	2542	1.233	3.064
总计		179608	100.000	25923			



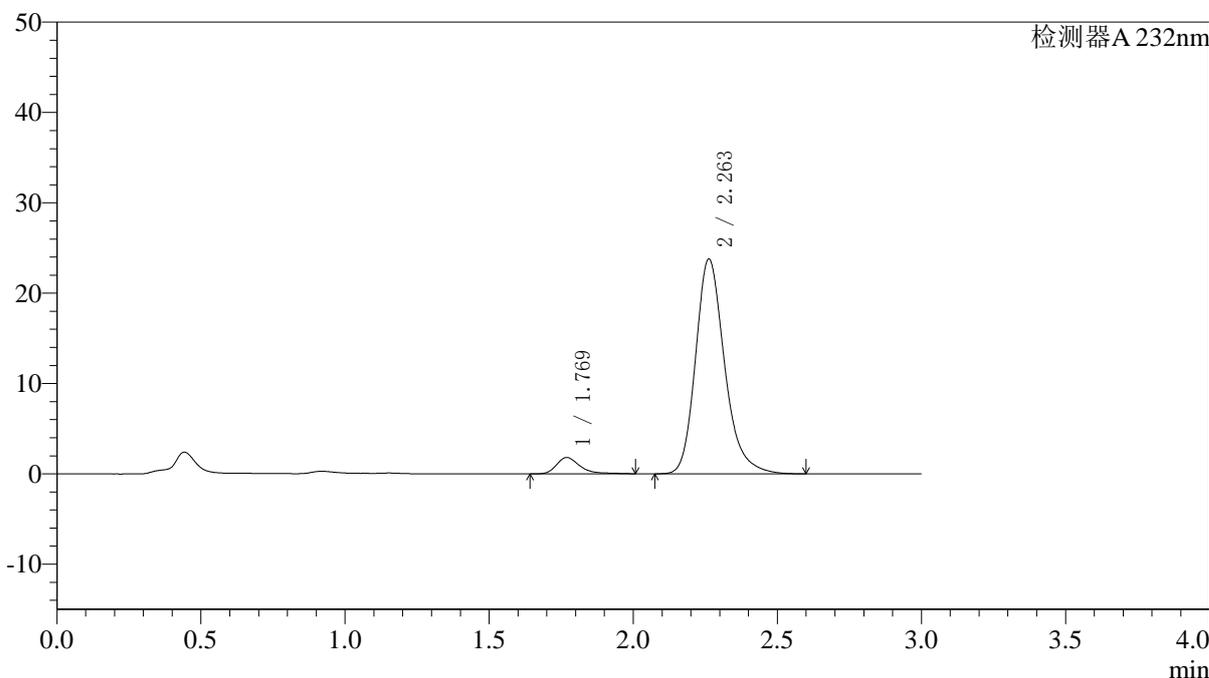
# J333

## <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 - 0-195/25-2147-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:19:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:36:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10198	5.763	1807	2476	1.374	--
2	2.263	166750	94.237	23789	2549	1.235	3.069
总计		176948	100.000	25596			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



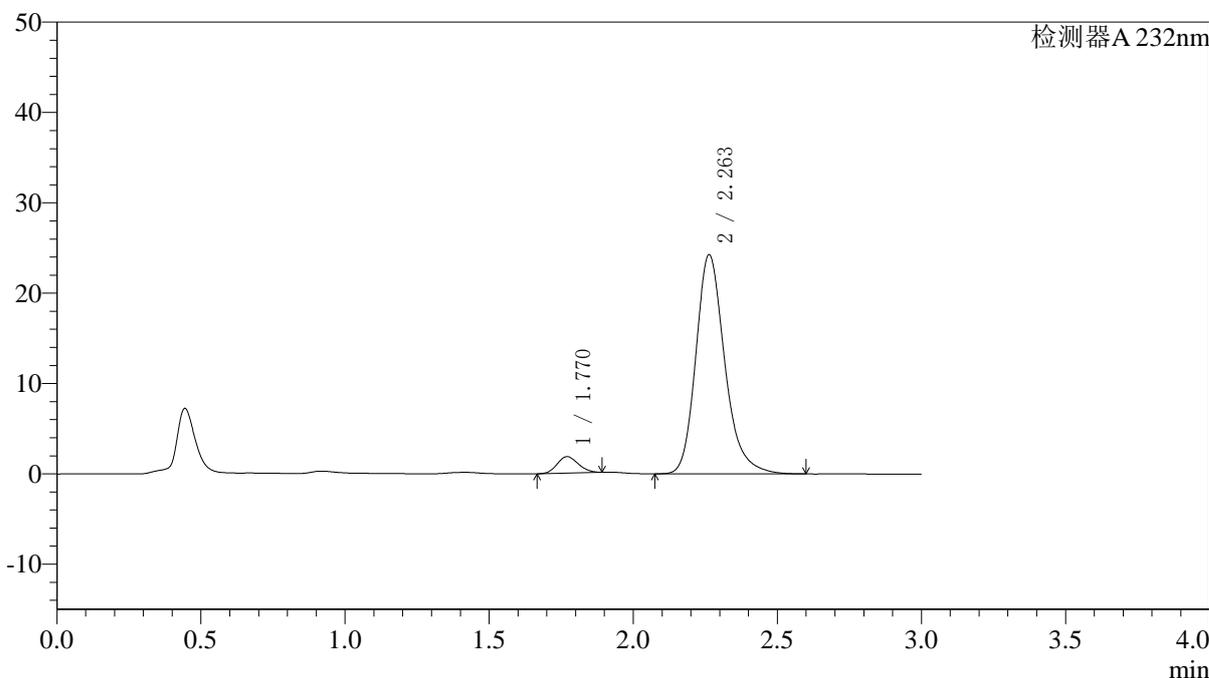
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2148-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:36:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	9247	5.173	1820	2720	1.124	--
2	2.263	169508	94.827	24268	2570	1.232	3.137
总计		178755	100.000	26088			

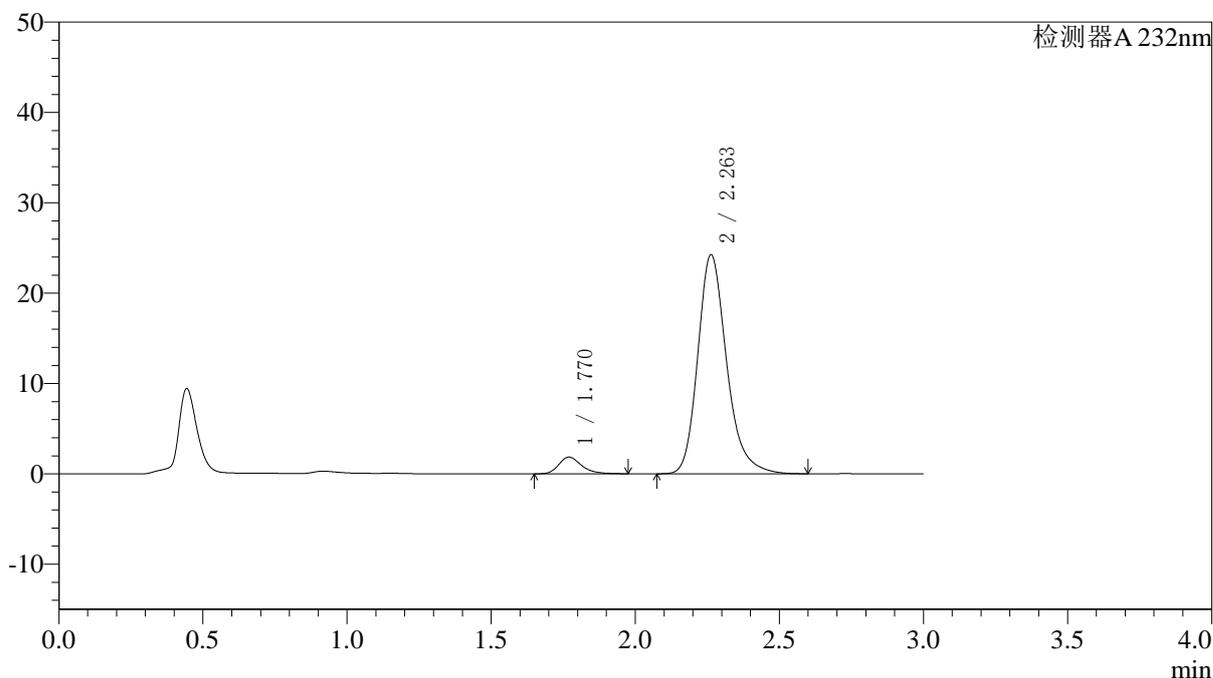
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2149-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:26:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

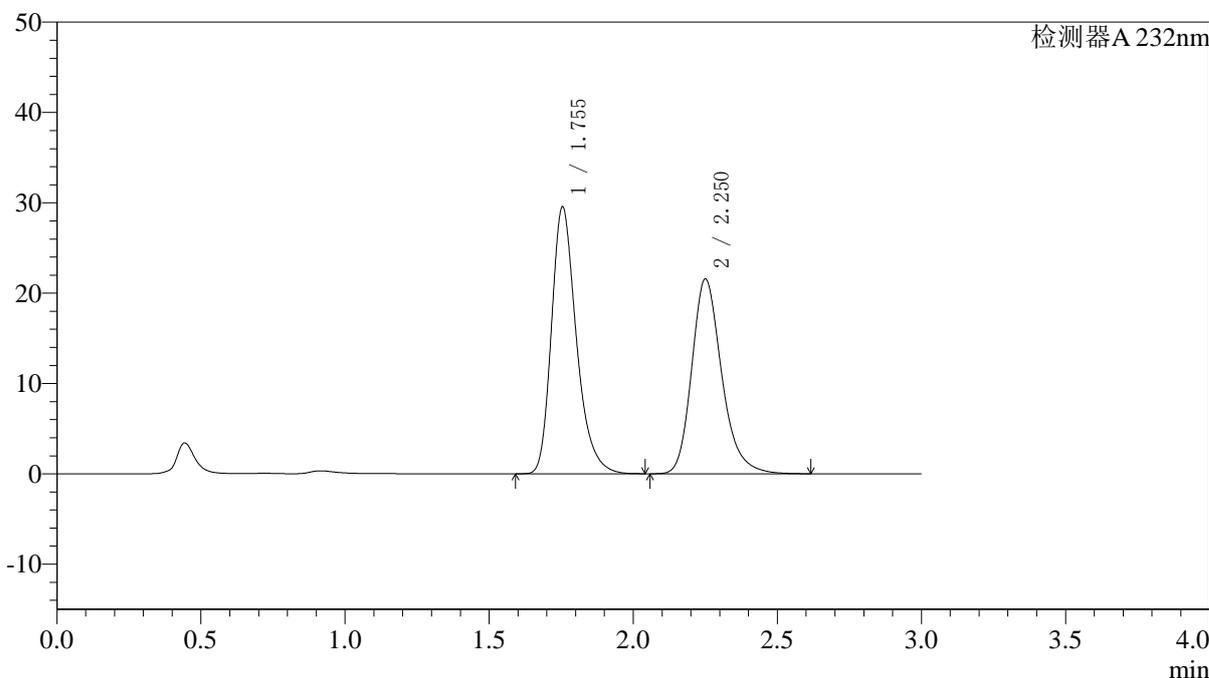
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10157	5.672	1848	2507	1.285	--
2	2.263	168911	94.328	24256	2587	1.234	3.088
总计		179068	100.000	26104			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2150-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:30:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:36:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	177804	53.224	29549	2058	1.292	--
2	2.250	156261	46.776	21501	2351	1.241	2.914
总计		334065	100.000	51050			

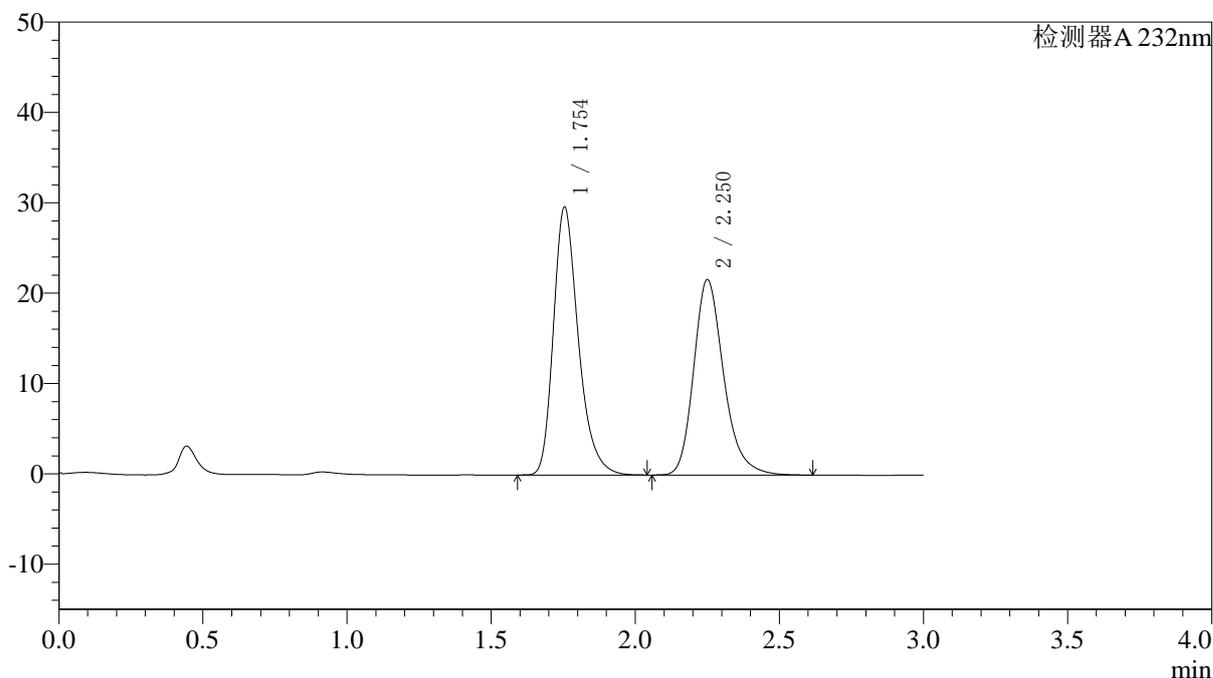
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2151-2 - zzp-2022091403p-10mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 14:33:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:36:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	178625	53.235	29662	2056	1.292	--
2	2.250	156917	46.765	21578	2349	1.242	2.912
总计		335542	100.000	51240			

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-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

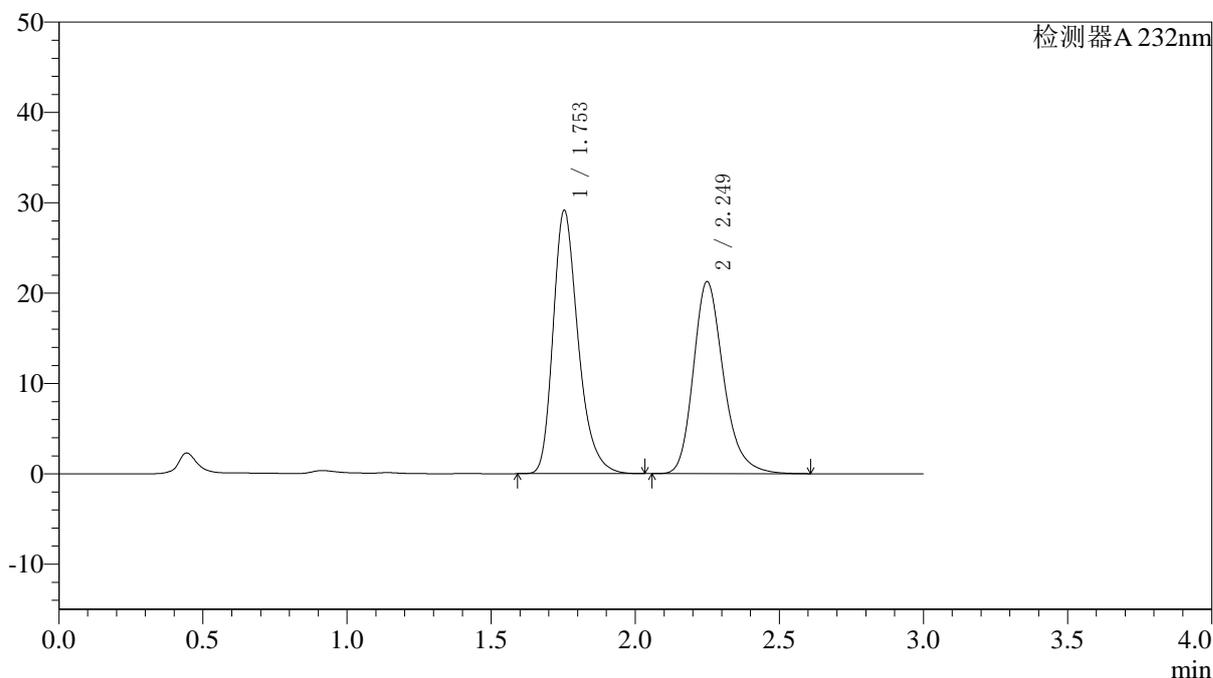


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2153-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 14:40:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	176319	53.249	29126	2032	1.293	--
2	2.249	154801	46.751	21237	2328	1.243	2.899
总计		331120	100.000	50363			

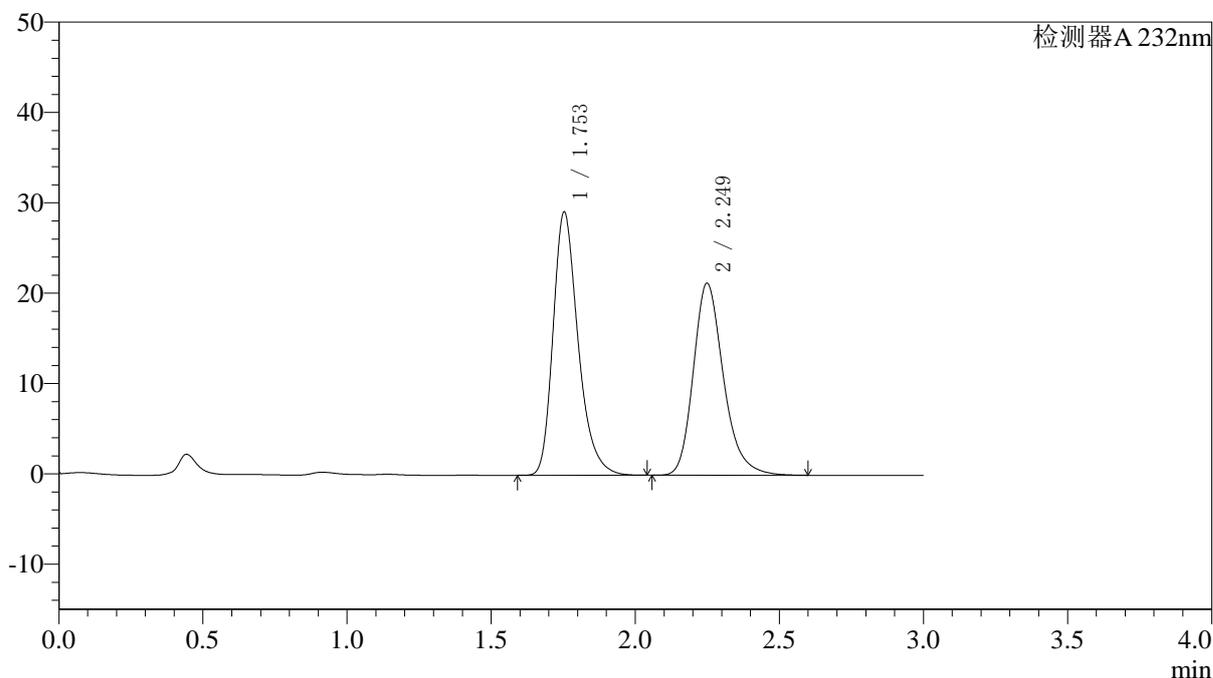
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2154-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 14:43:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	176320	53.264	29110	2031	1.294	--
2	2.249	154710	46.736	21234	2328	1.243	2.899
总计		331030	100.000	50344			

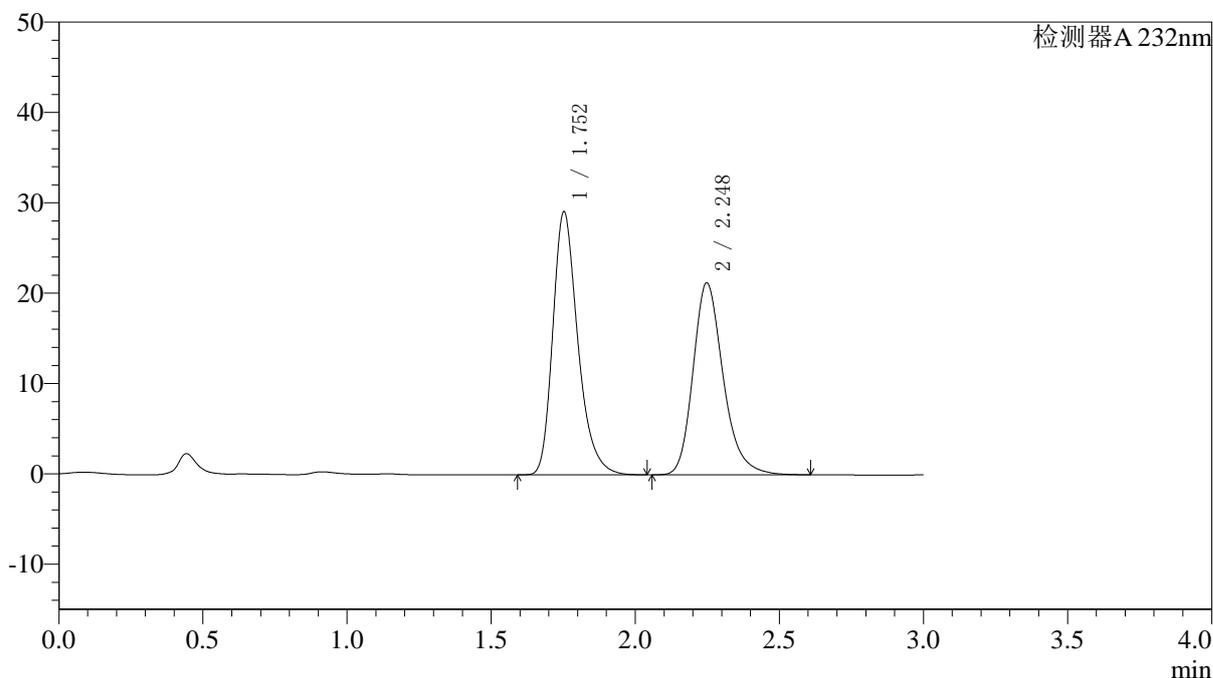
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2155-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 14:47:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	176268	53.244	29057	2031	1.295	--
2	2.248	154790	46.756	21253	2326	1.243	2.899
总计		331058	100.000	50310			

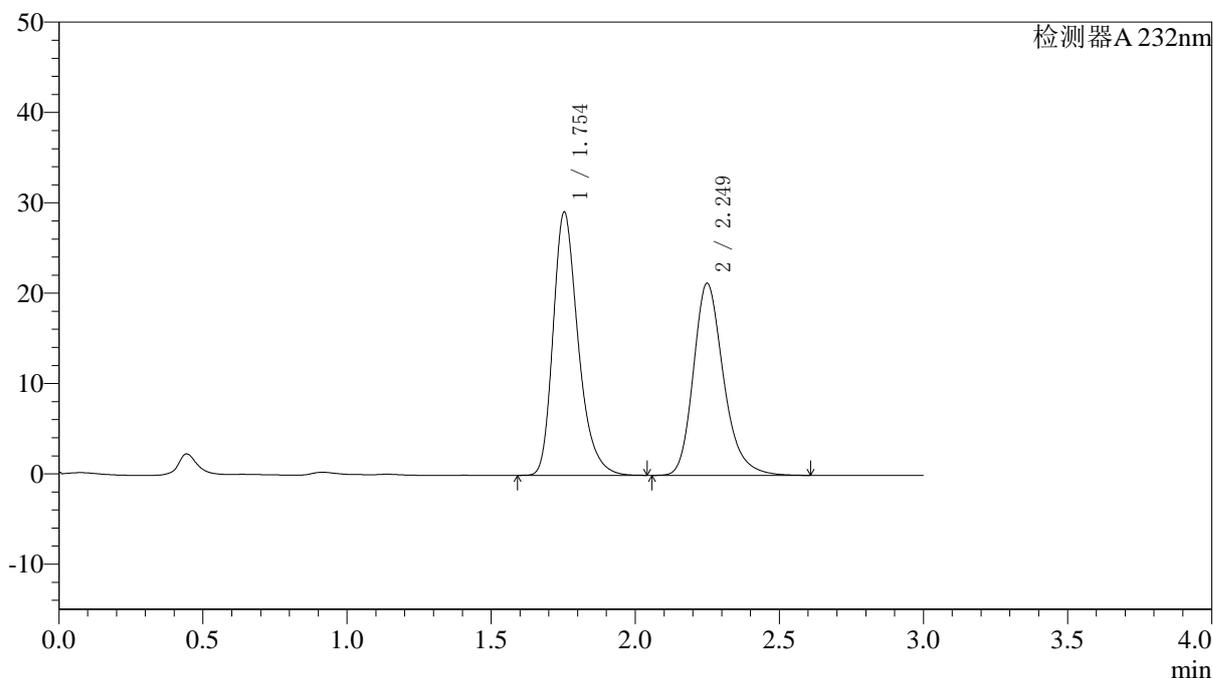
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2156-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 14:50:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	176397	53.257	29123	2032	1.294	--
2	2.249	154820	46.743	21232	2328	1.243	2.899
总计		331217	100.000	50355			

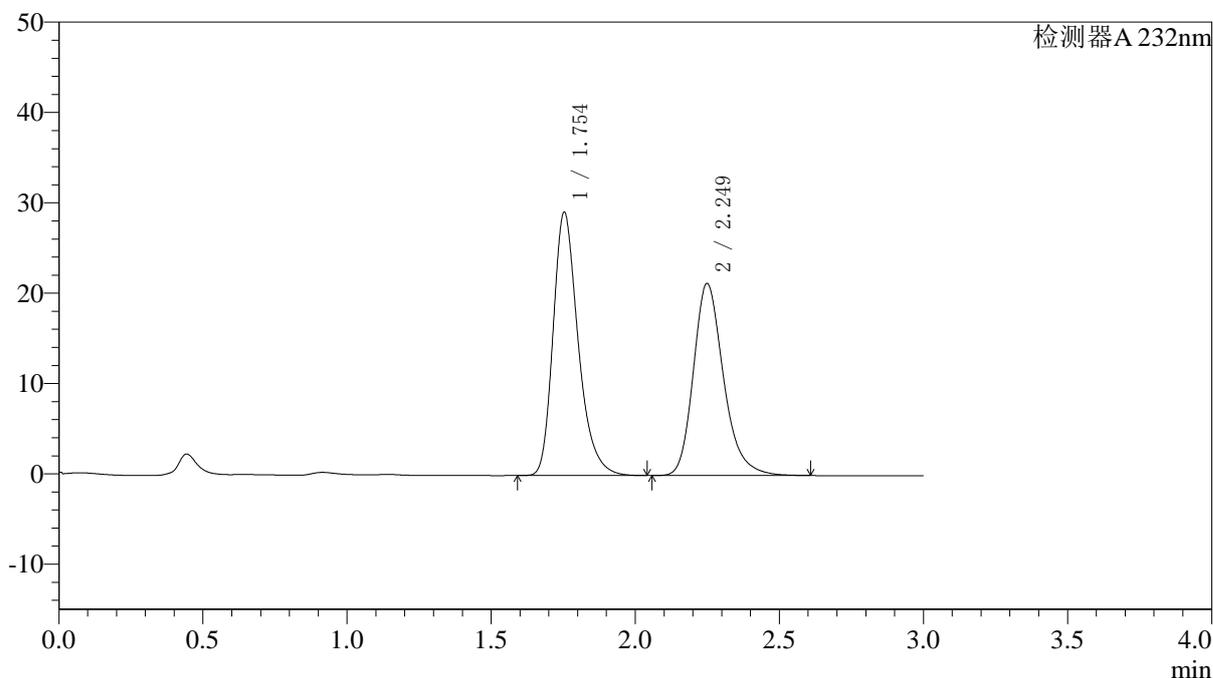
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2157-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 14:54:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

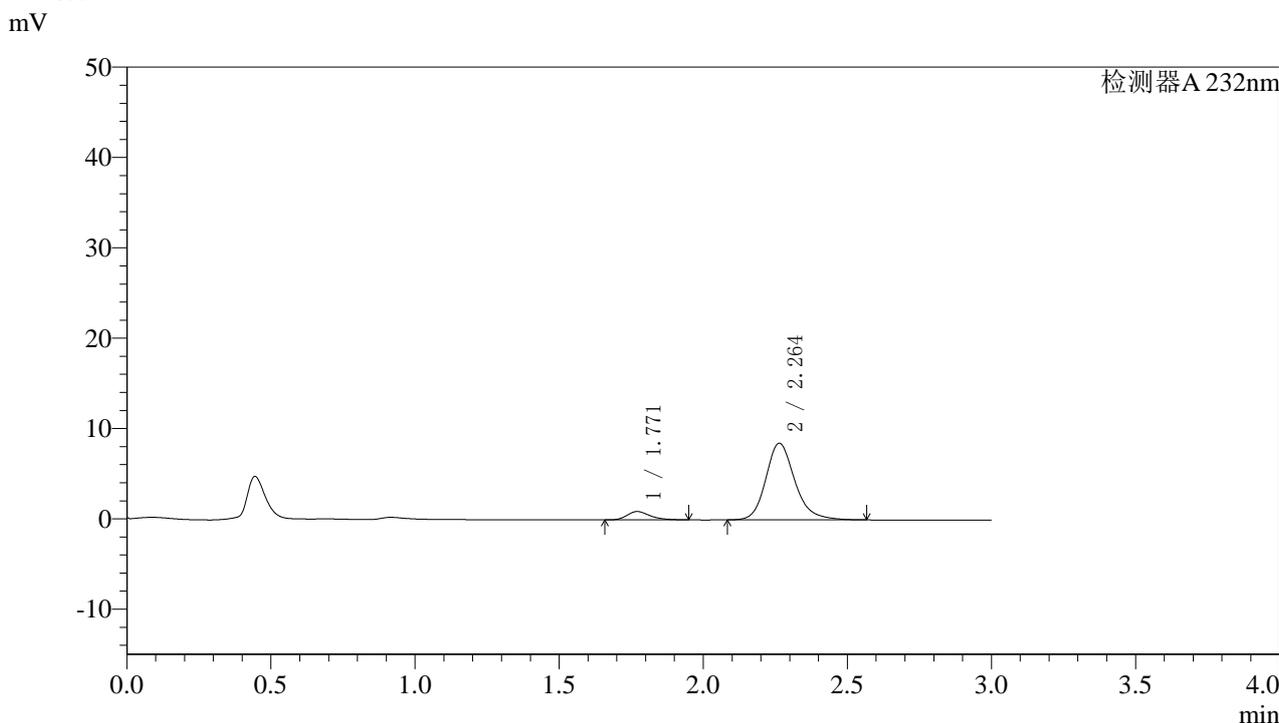
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	176368	53.258	29123	2033	1.294	--
2	2.249	154791	46.742	21233	2329	1.244	2.899
总计		331159	100.000	50356			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2158-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 14:57:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:37:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	5101	7.884	927	2491	1.294	--
2	2.264	59593	92.116	8496	2563	1.199	3.074
总计		64694	100.000	9423			

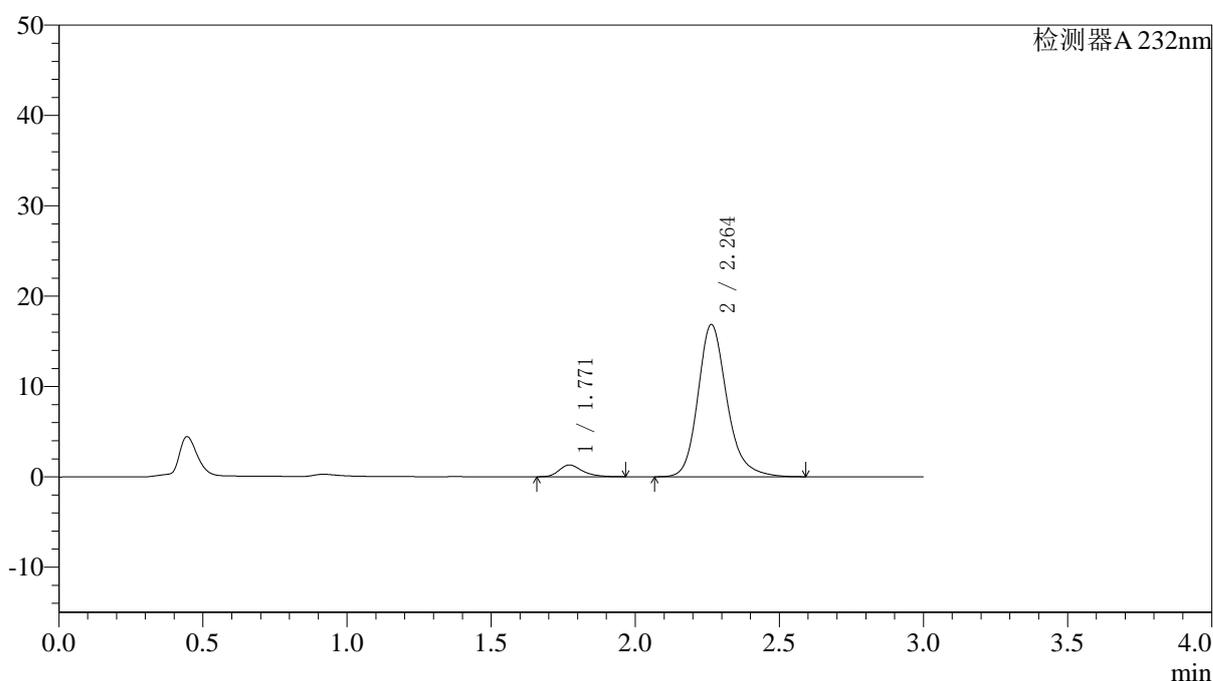
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2159-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 15:01:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	7277	5.806	1302	2436	1.315	--
2	2.264	118054	94.194	16856	2581	1.207	3.063
总计		125331	100.000	18158			

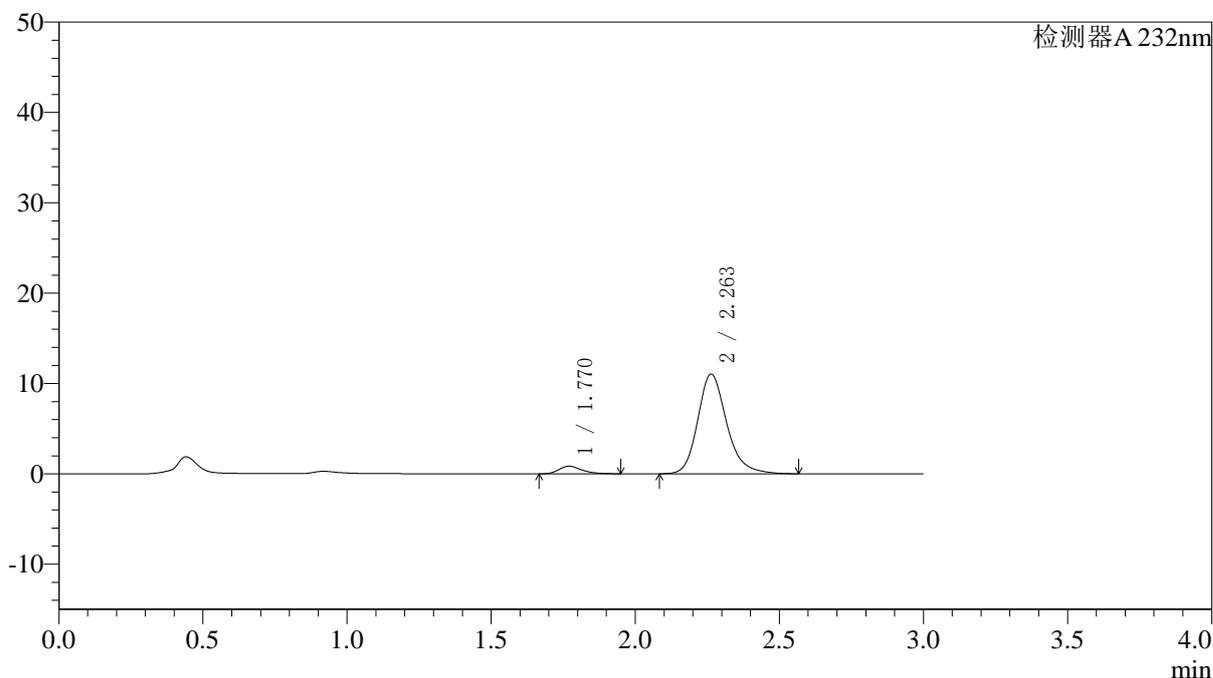
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2160-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:04:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	4666	5.700	844	2472	1.301	--
2	2.263	77202	94.300	11038	2570	1.211	3.073
总计		81868	100.000	11882			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



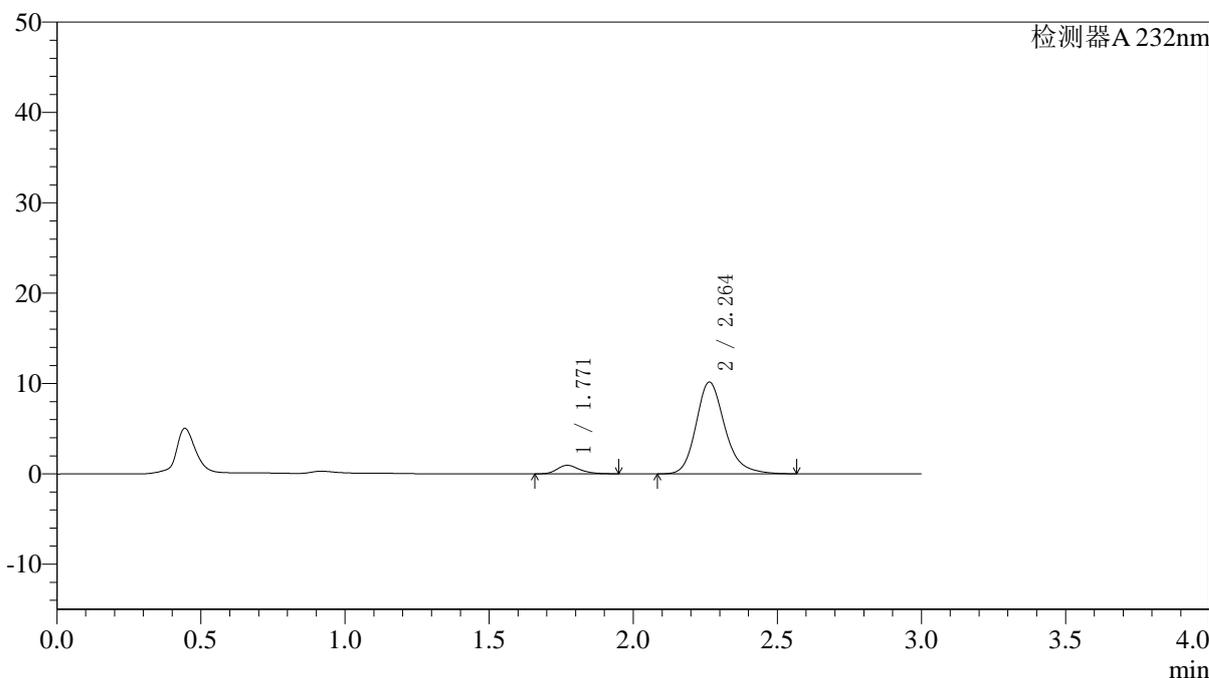
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2161-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:08:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:37:22              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	5162	6.788	945	2519	1.275	--
2	2.264	70883	93.212	10164	2586	1.215	3.090
总计		76045	100.000	11108			

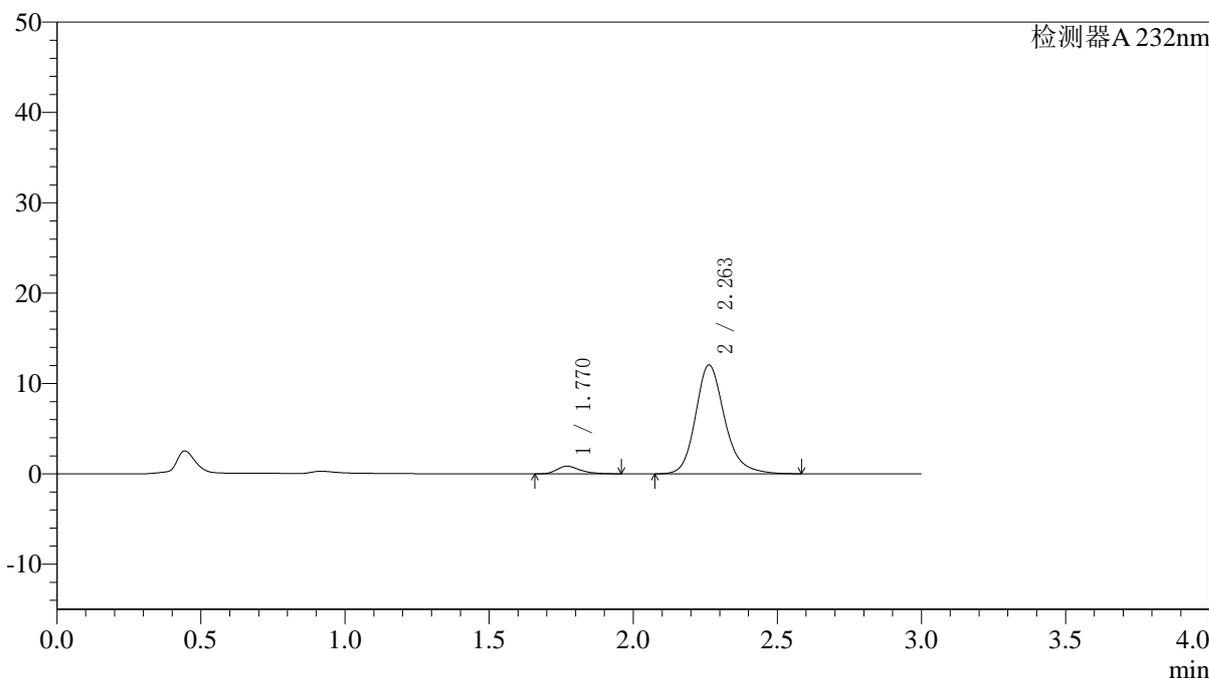
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2162-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:11:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	4719	5.273	840	2407	1.327	--
2	2.263	84770	94.727	12054	2556	1.204	3.048
总计		89488	100.000	12893			

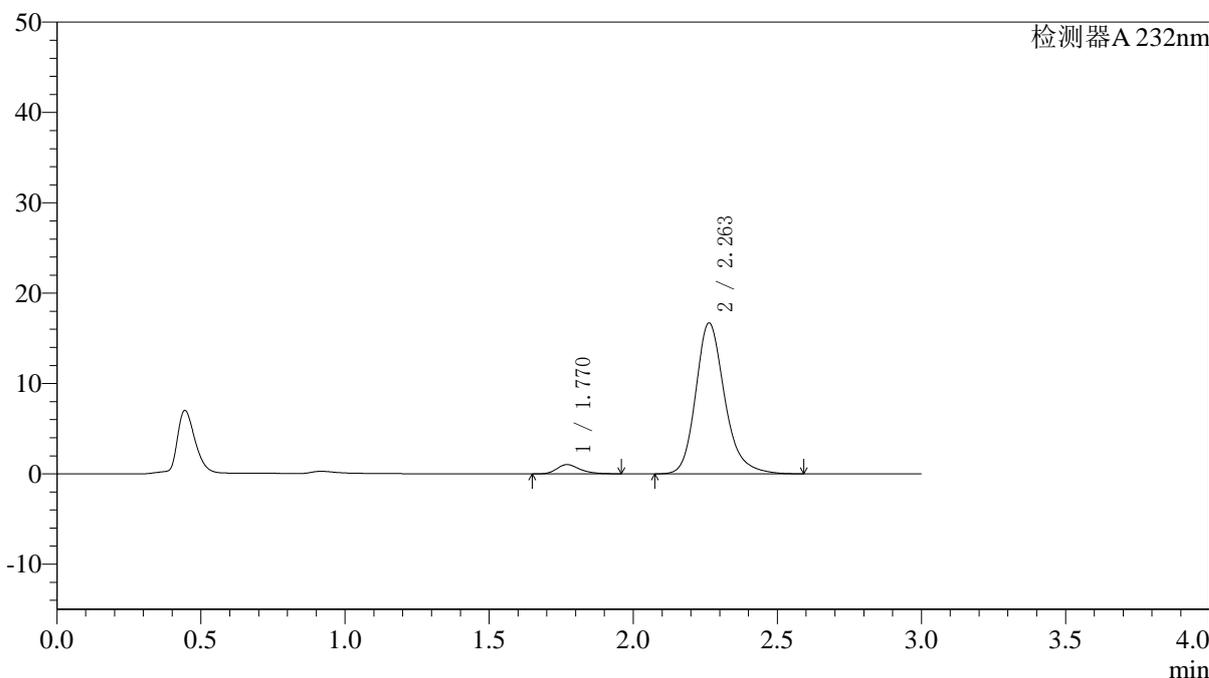
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2163-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:14:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:37:27              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	5713	4.661	1028	2459	1.306	--
2	2.263	116863	95.339	16713	2580	1.219	3.072
总计		122576	100.000	17741			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



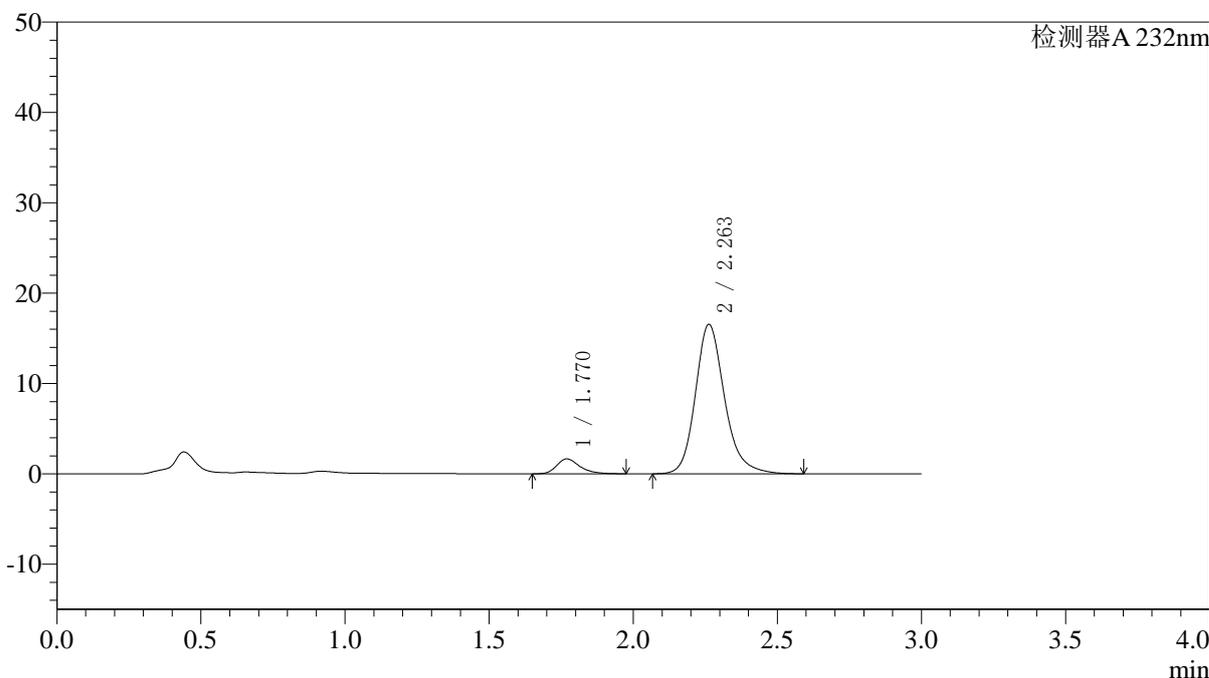
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2164-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	9213	7.326	1645	2440	1.314	--
2	2.263	116547	92.674	16542	2549	1.202	3.057
总计		125760	100.000	18188			

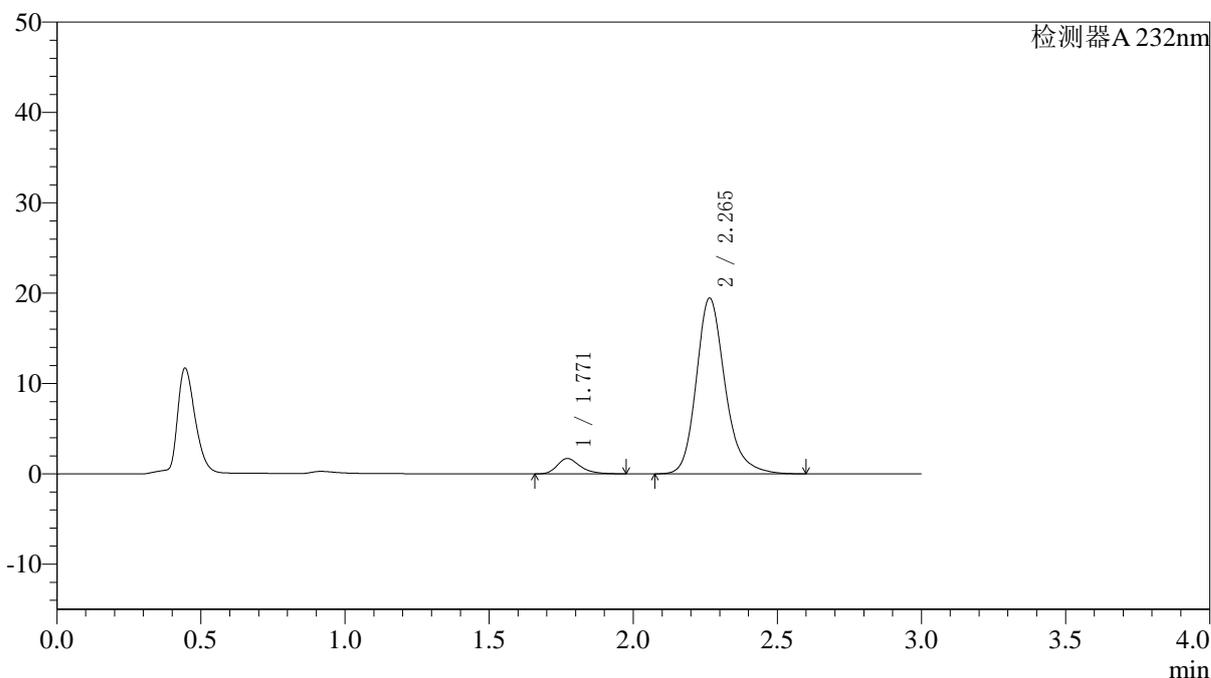
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2165-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:21:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	9416	6.506	1701	2486	1.308	--
2	2.265	135314	93.494	19447	2619	1.217	3.093
总计		144731	100.000	21148			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



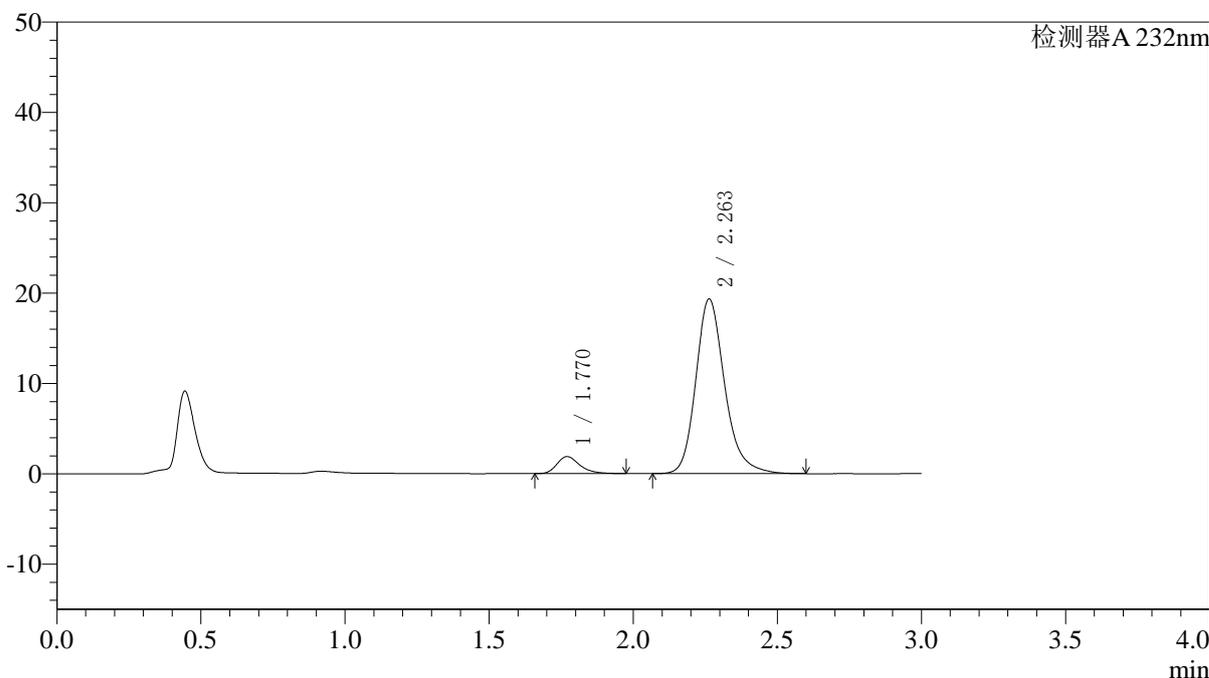
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2166-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:25:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10460	7.195	1894	2497	1.301	--
2	2.263	134914	92.805	19340	2596	1.219	3.089
总计		145374	100.000	21234			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



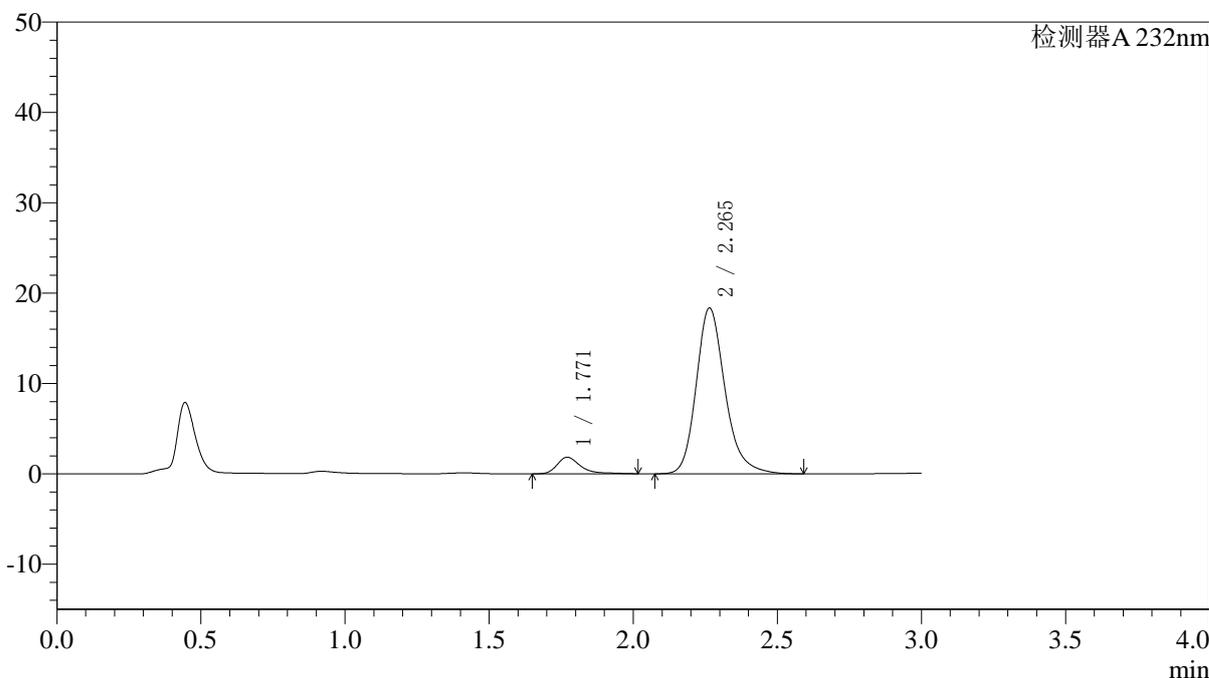
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2167-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:28:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10348	7.493	1834	2518	1.426	--
2	2.265	127747	92.507	18356	2604	1.223	3.097
总计		138094	100.000	20190			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



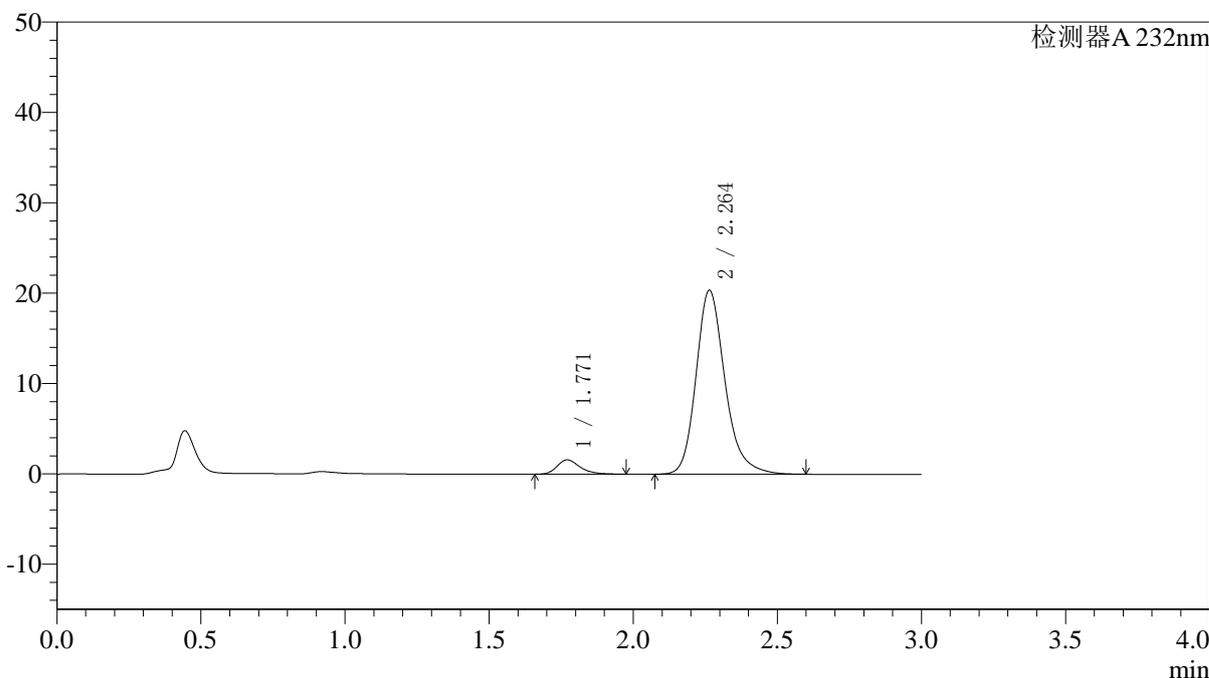
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2168-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:31:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	8812	5.837	1588	2469	1.309	--
2	2.264	142172	94.163	20363	2592	1.221	3.079
总计		150984	100.000	21950			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



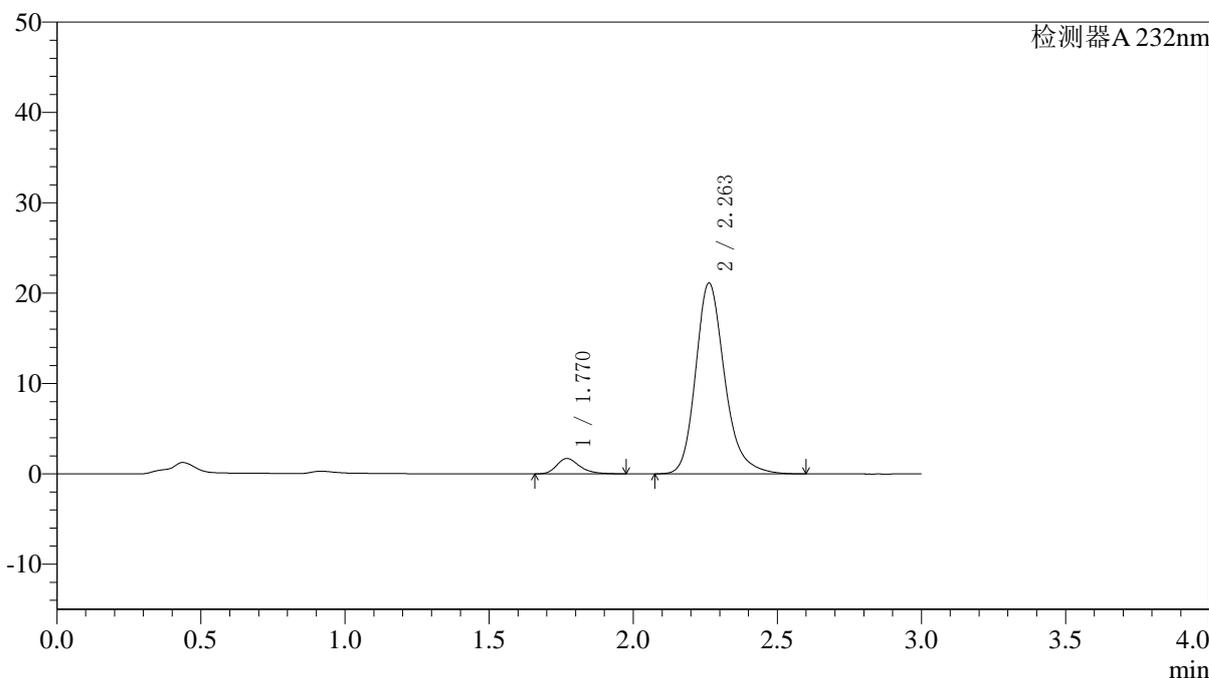
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2169-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:35:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	9478	6.015	1704	2470	1.312	--
2	2.263	148093	93.985	21131	2566	1.227	3.073
总计		157572	100.000	22835			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

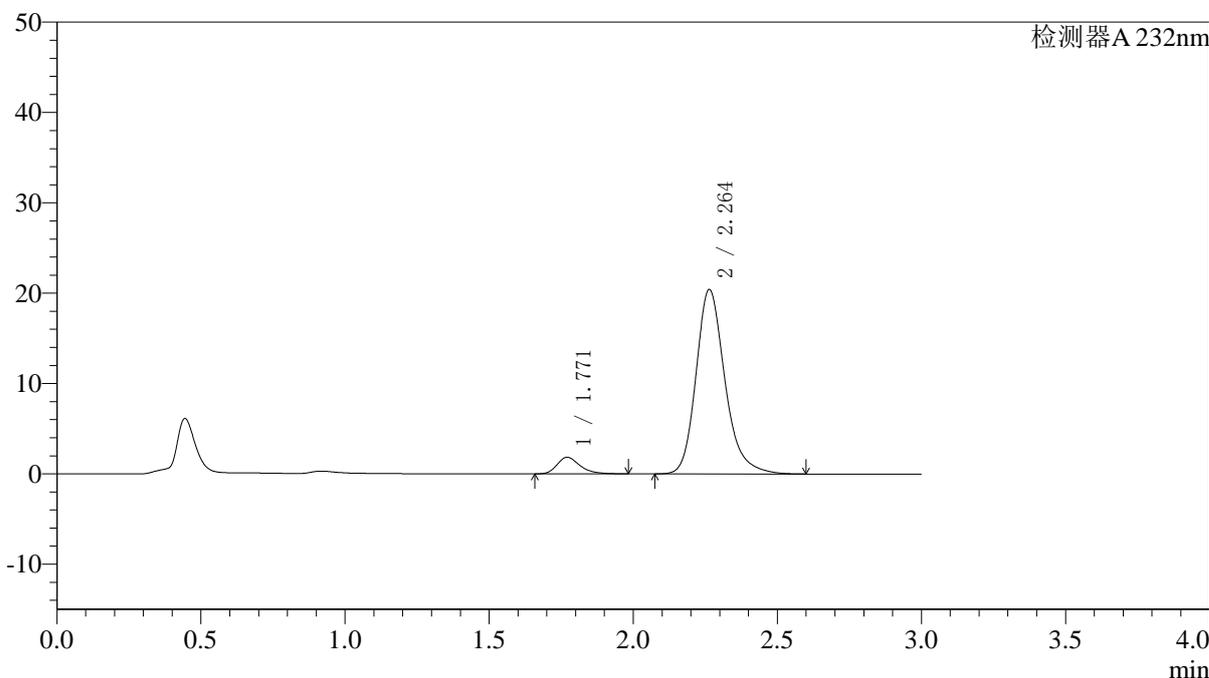


<样品信息>

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 - 0-195/25-2171-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:42:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10129	6.633	1835	2495	1.313	--
2	2.264	142585	93.367	20424	2588	1.227	3.085
总计		152714	100.000	22260			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



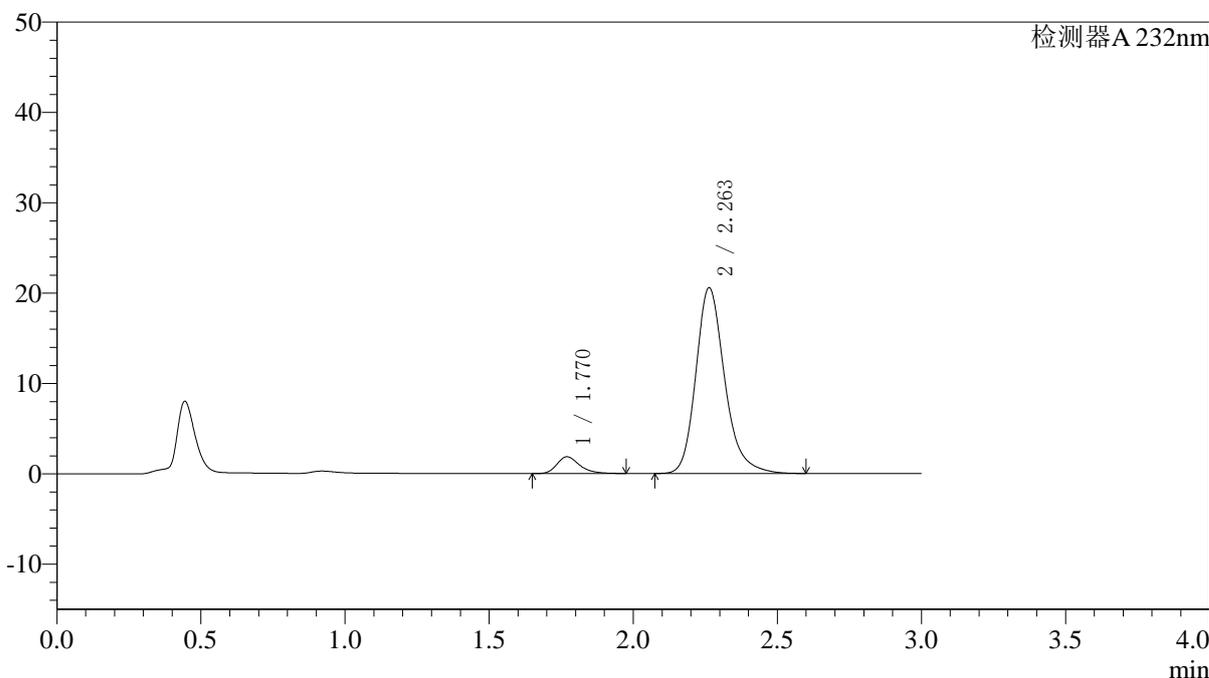
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2172-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:45:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10228	6.658	1857	2513	1.295	--
2	2.263	143396	93.342	20568	2591	1.228	3.092
总计		153625	100.000	22425			

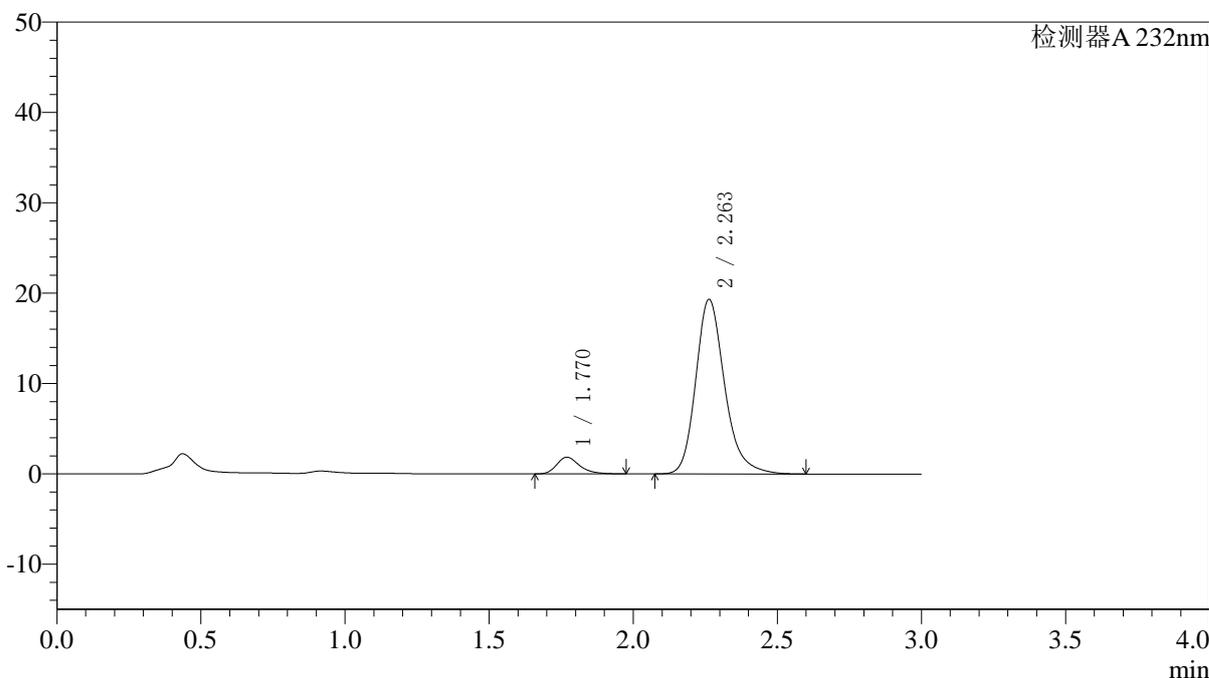
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2173-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:49:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10206	7.031	1851	2497	1.292	--
2	2.263	134942	92.969	19334	2585	1.229	3.087
总计		145148	100.000	21185			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



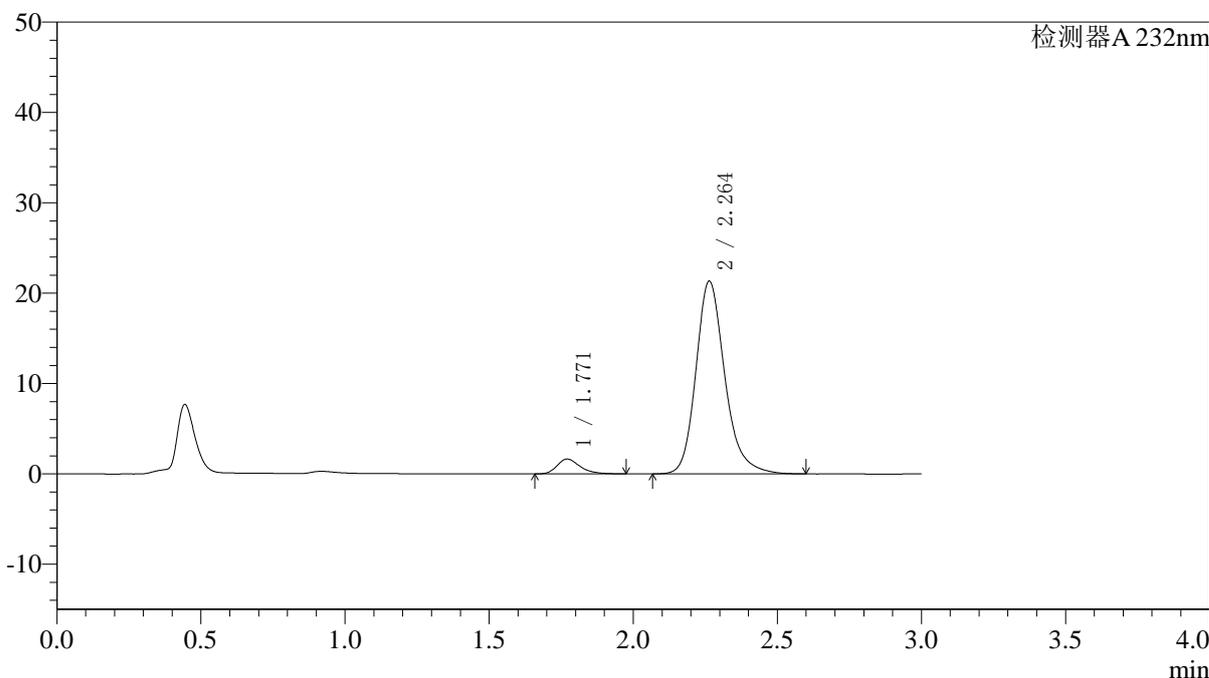
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2174-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:52:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:37:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	9133	5.775	1648	2485	1.308	--
2	2.264	149016	94.225	21346	2593	1.217	3.082
总计		158150	100.000	22995			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



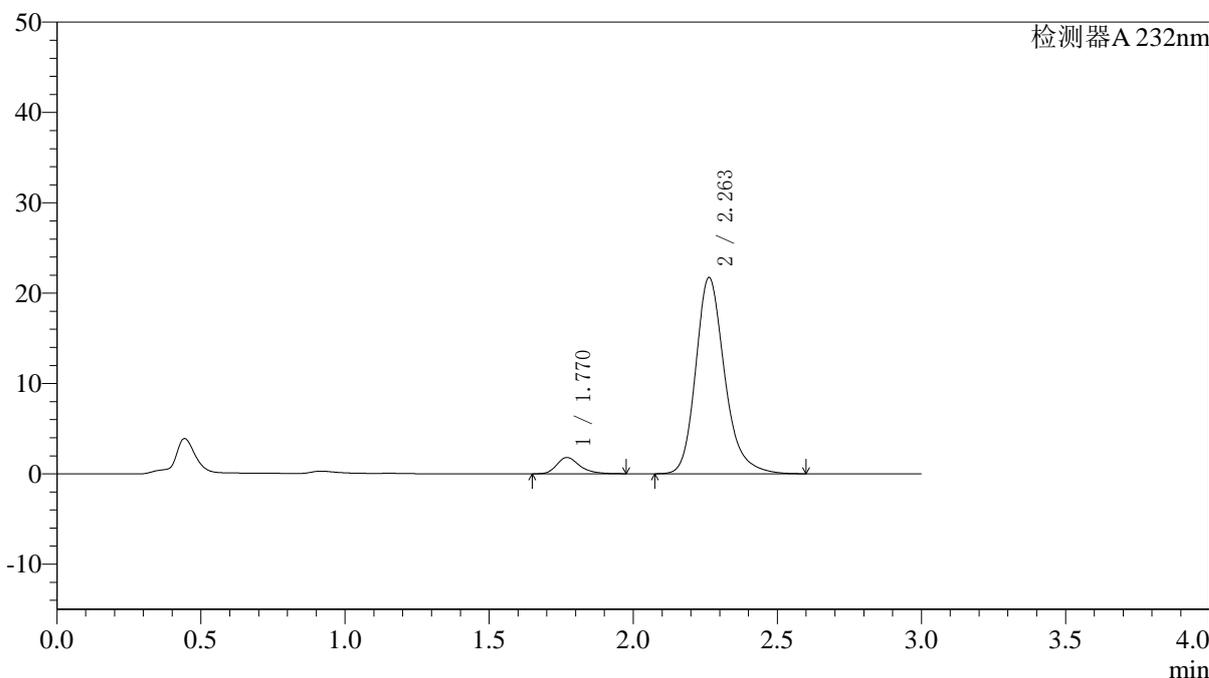
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2175-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:55:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	9974	6.170	1803	2489	1.298	--
2	2.263	151680	93.830	21726	2587	1.227	3.084
总计		161653	100.000	23528			

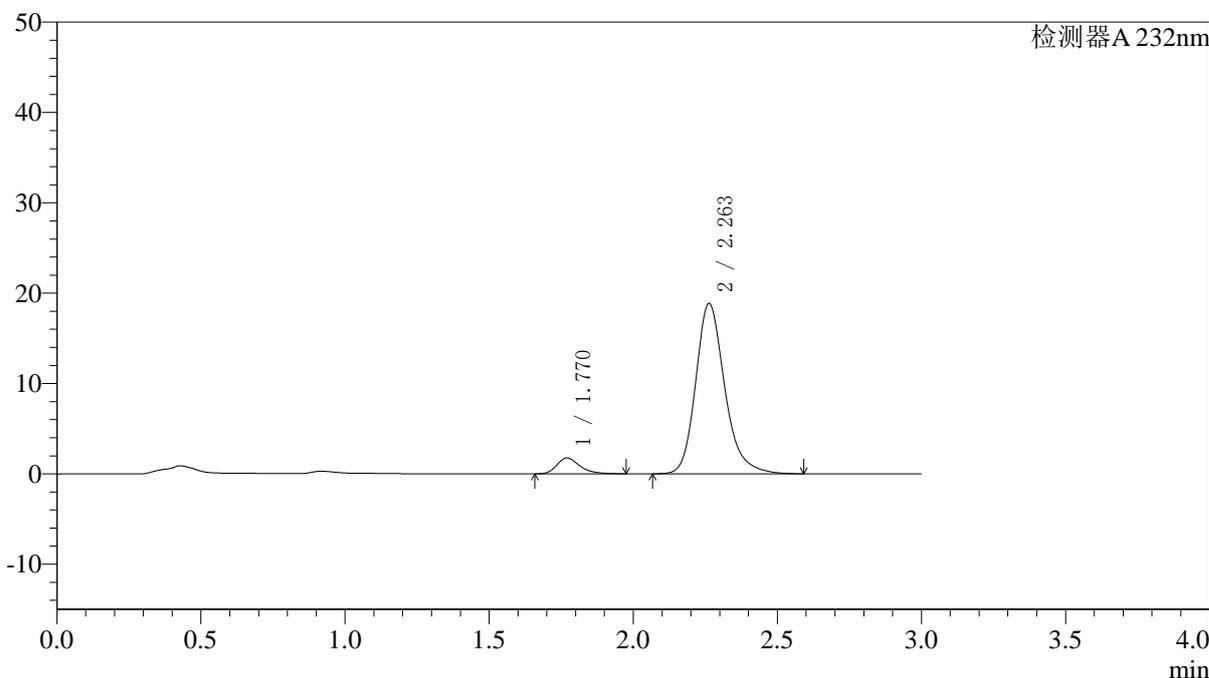
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2176-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 15:59:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:38:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	9771	6.879	1759	2471	1.300	--
2	2.263	132270	93.121	18870	2566	1.221	3.071
总计		142041	100.000	20629			

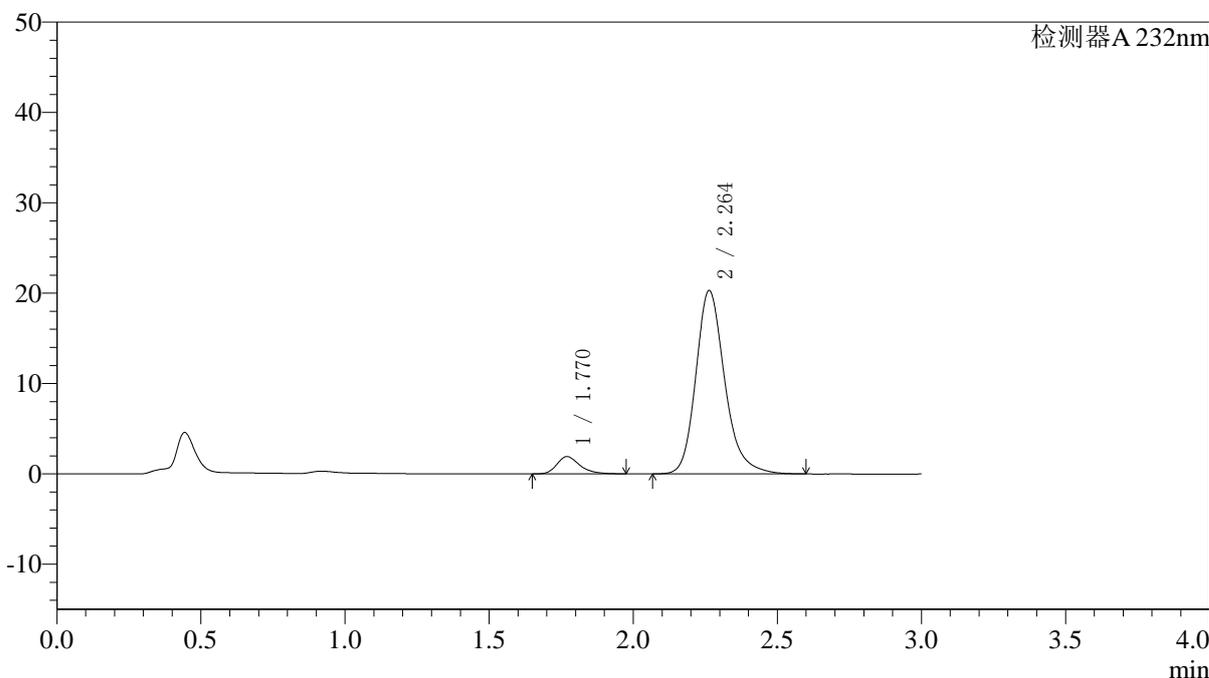
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2177-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:02:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:38:06              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10594	6.943	1909	2480	1.309	--
2	2.264	141989	93.057	20303	2582	1.221	3.080
总计		152584	100.000	22212			

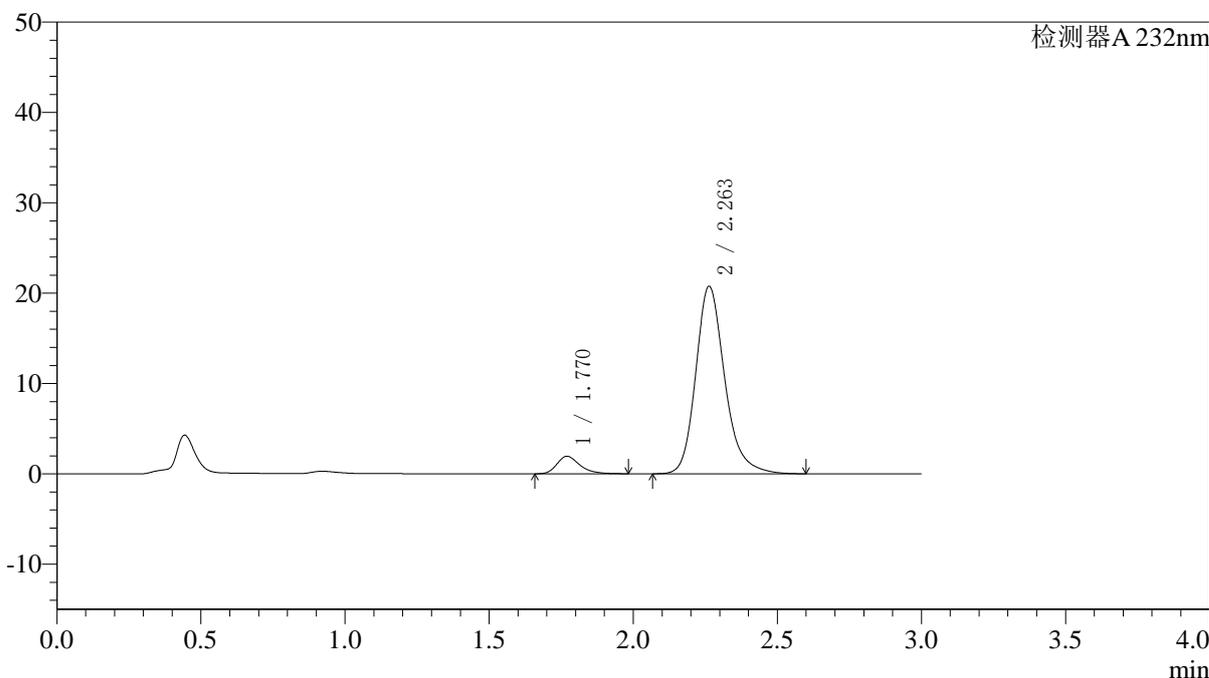
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2178-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:06:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:38:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10738	6.879	1934	2481	1.312	--
2	2.263	145366	93.121	20764	2577	1.220	3.078
总计		156104	100.000	22698			

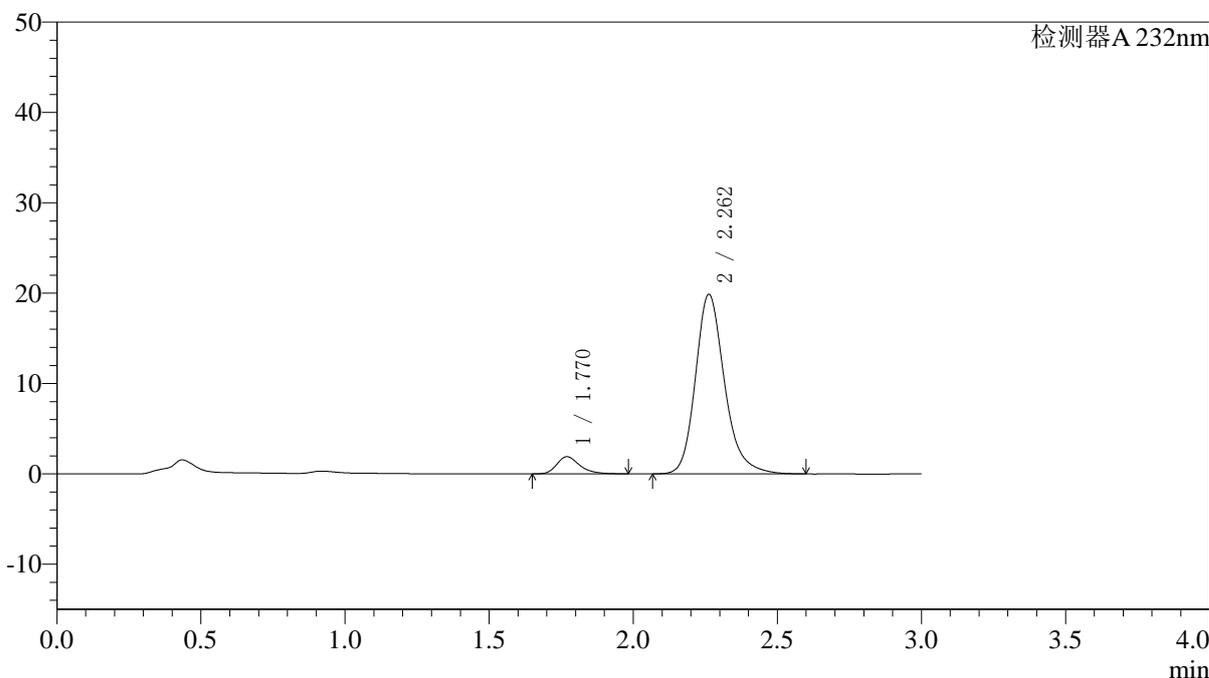
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2179-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:09:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:38:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10579	7.035	1901	2472	1.311	--
2	2.262	139804	92.965	19884	2553	1.219	3.065
总计		150383	100.000	21785			

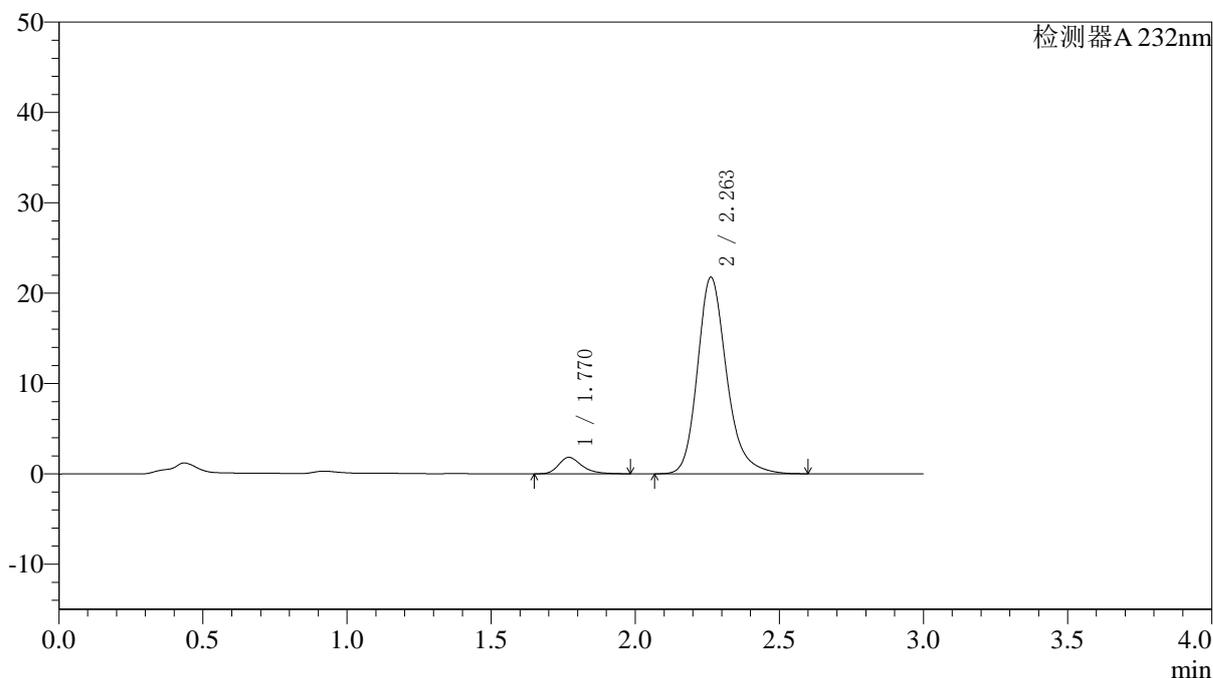
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2180-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:20:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10214	6.255	1821	2442	1.320	--
2	2.263	153092	93.745	21757	2546	1.225	3.056
总计		163306	100.000	23578			

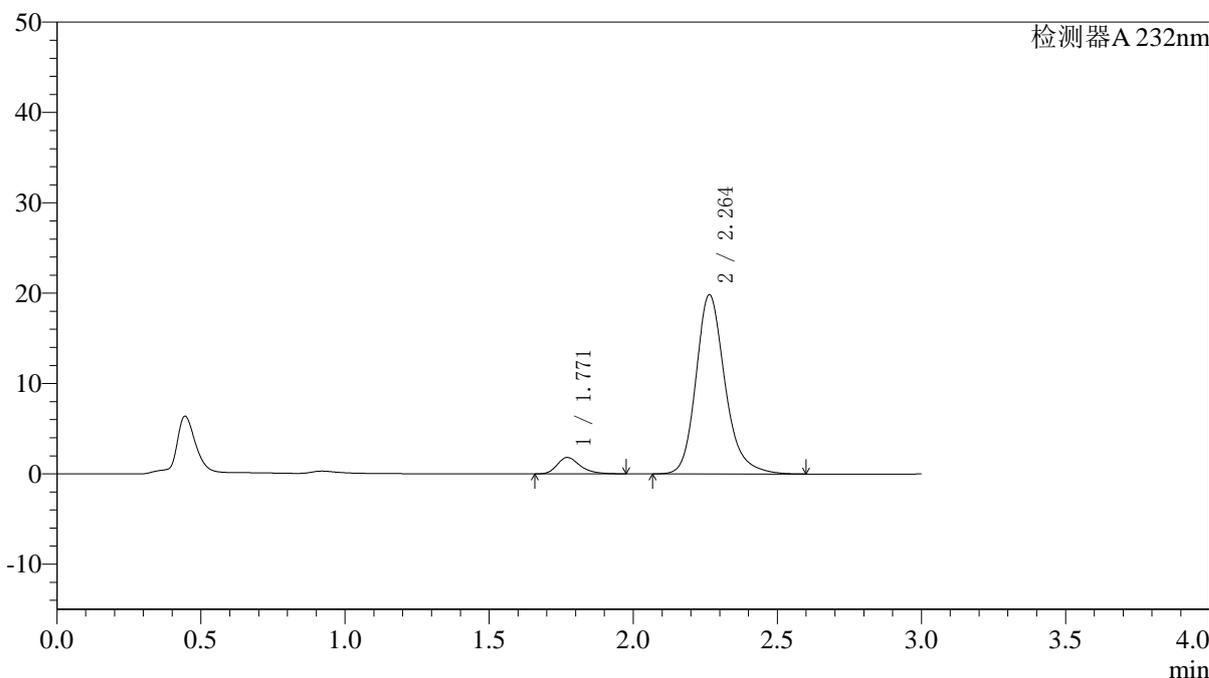


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2182-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:27:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10104	6.765	1819	2470	1.310	--
2	2.264	139243	93.235	19845	2570	1.218	3.070
总计		149347	100.000	21664			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1





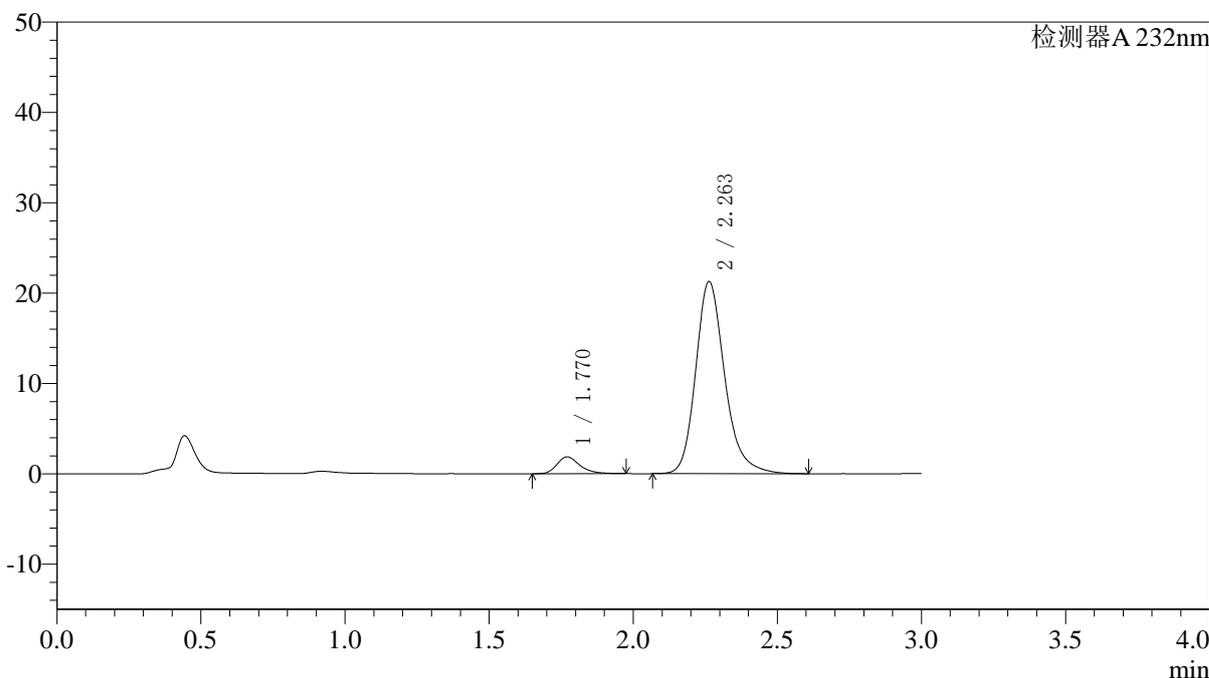
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2184-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:34:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10339	6.484	1868	2498	1.309	--
2	2.263	149114	93.516	21276	2571	1.223	3.078
总计		159453	100.000	23144			

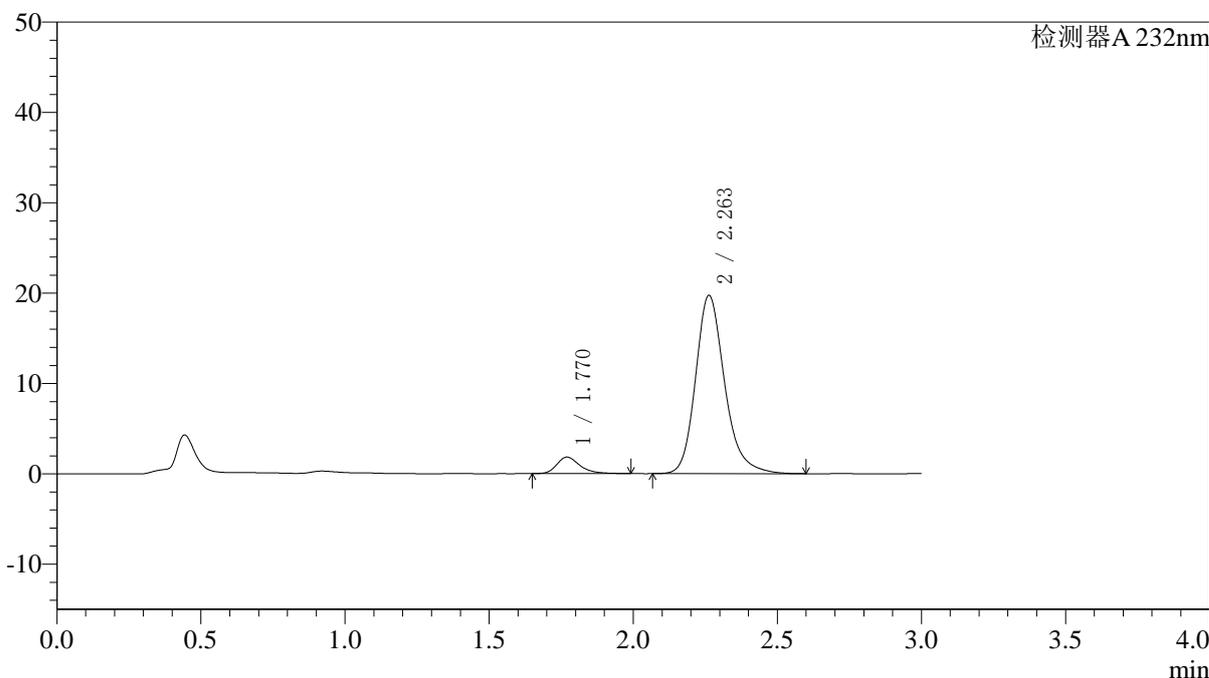
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/25-2185-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:37:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:38:27              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10220	6.863	1823	2474	1.315	--
2	2.263	138702	93.137	19740	2557	1.220	3.067
总计		148922	100.000	21564			

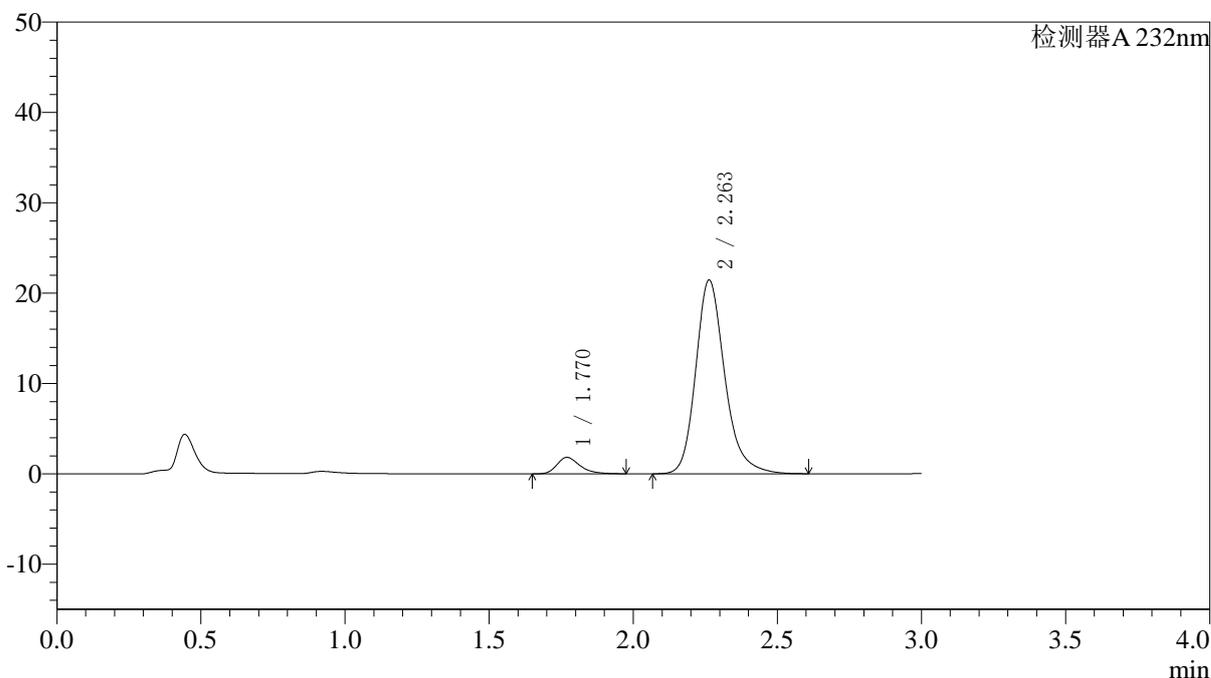
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2186-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 16:40:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

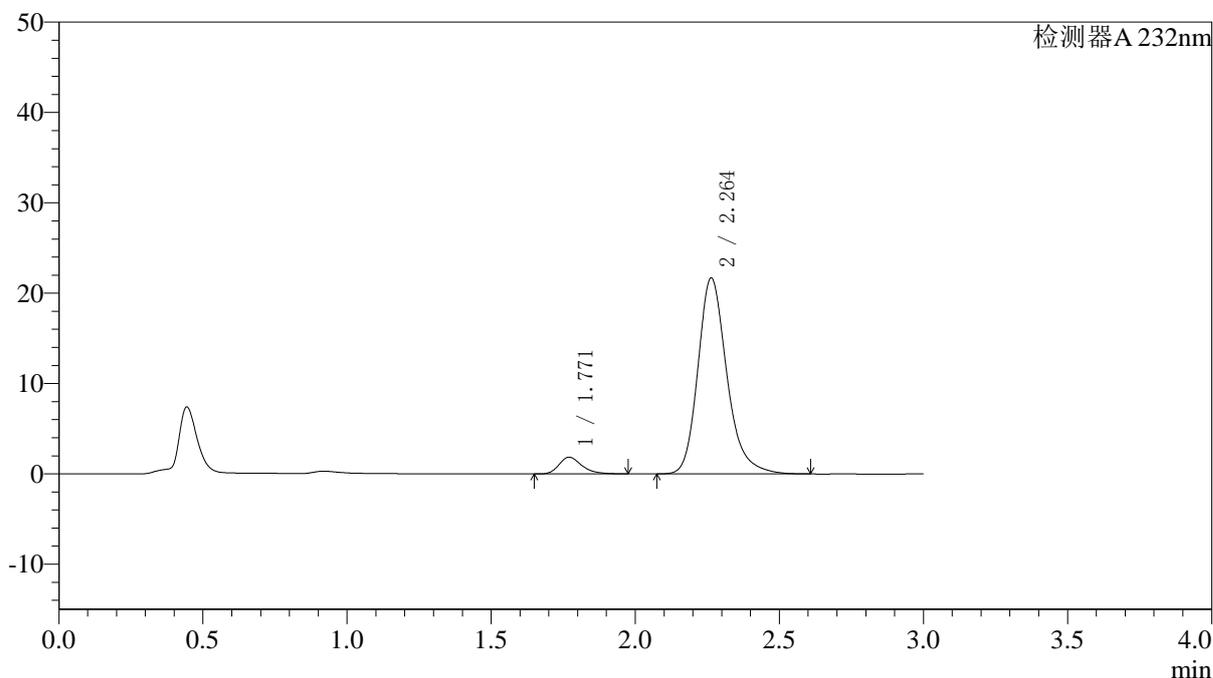
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10137	6.311	1825	2475	1.306	--
2	2.263	150502	93.689	21452	2569	1.223	3.072
总计		160639	100.000	23277			

## 〈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 - 0-195/25-2187-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 16:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10276	6.336	1859	2499	1.296	--
2	2.264	151914	93.664	21699	2573	1.232	3.080
总计		162189	100.000	23557			





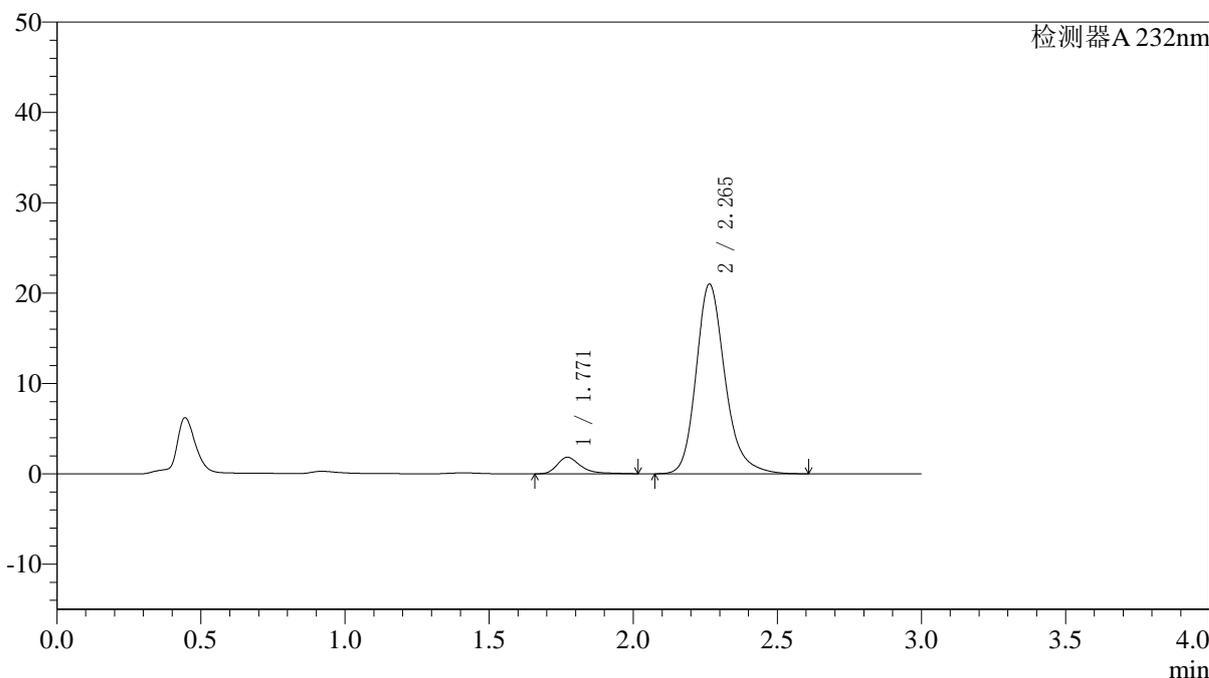
# J333

## <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 - 0-195/25-2189-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:51:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10392	6.607	1836	2483	1.410	--
2	2.265	146909	93.393	21004	2588	1.223	3.079
总计		157301	100.000	22840			

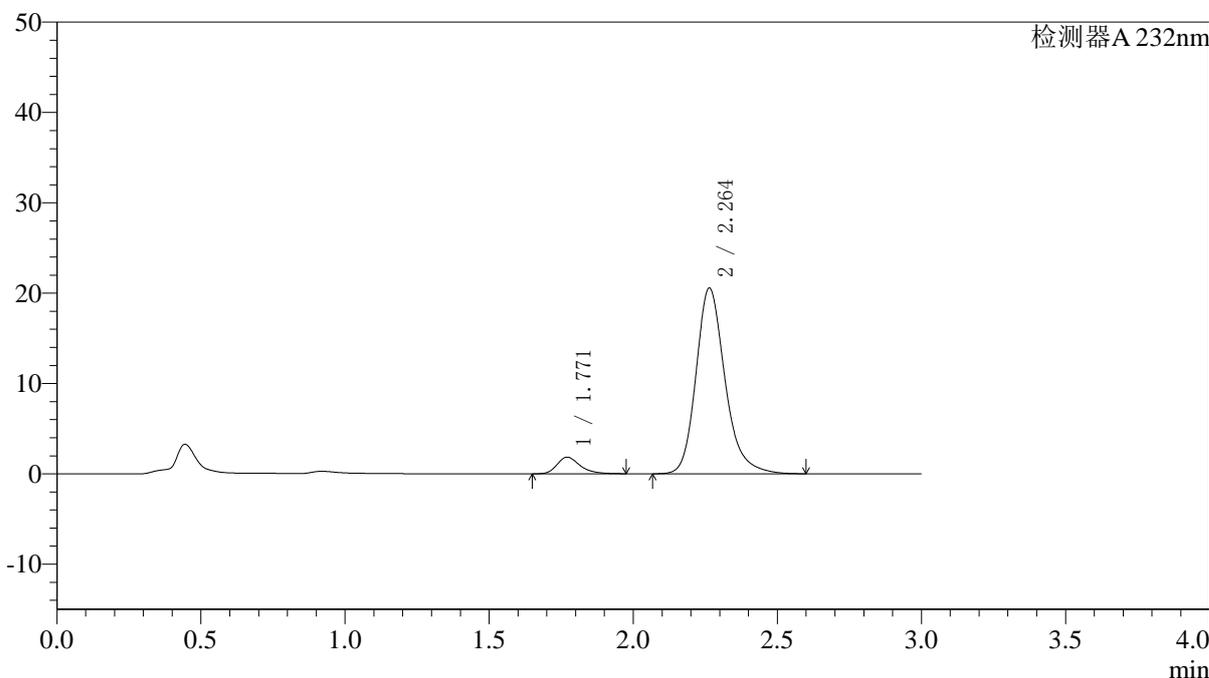
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2190-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 16:54:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

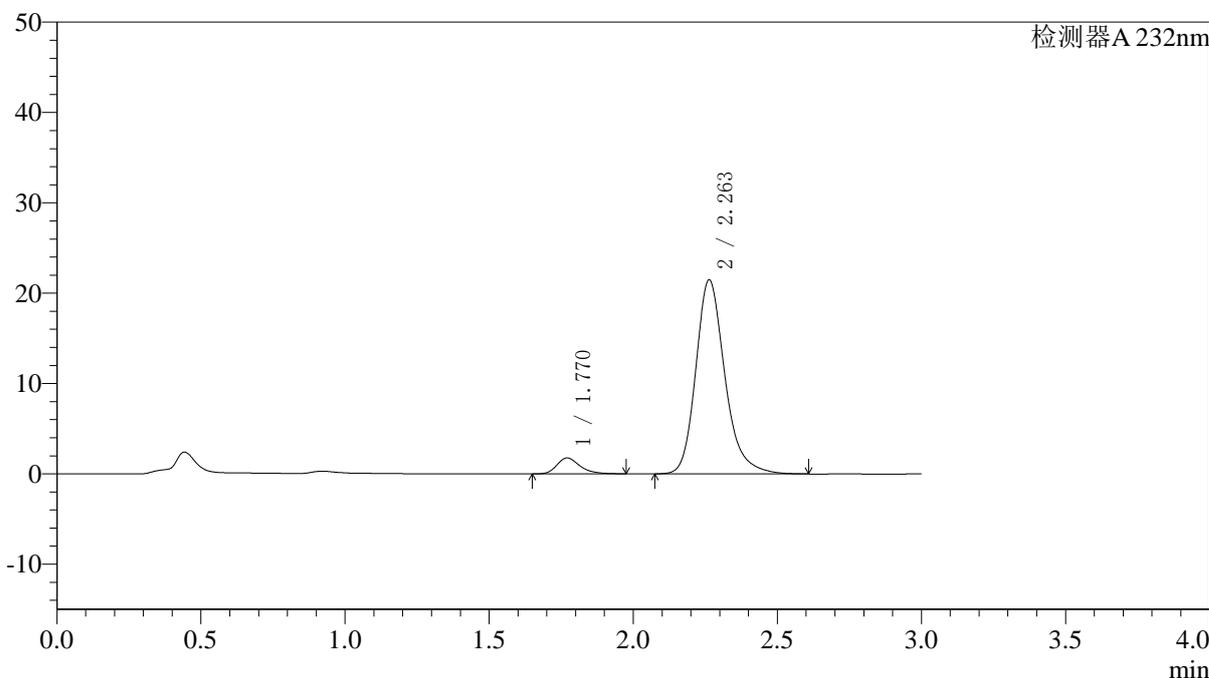
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10222	6.624	1842	2475	1.303	--
2	2.264	144099	93.376	20555	2572	1.225	3.075
总计		154322	100.000	22398			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2191-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:58:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	9766	6.084	1762	2474	1.298	--
2	2.263	150755	93.916	21482	2563	1.230	3.071
总计		160521	100.000	23244			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



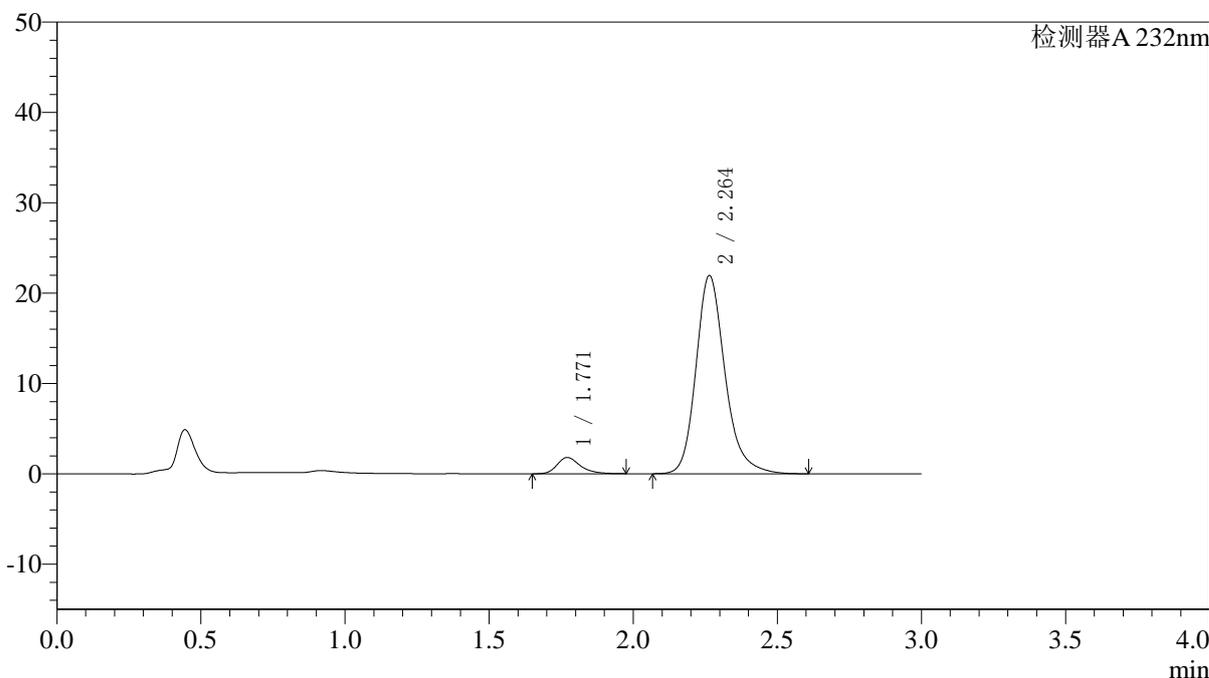
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2192-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:01:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:38:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10024	6.110	1799	2464	1.311	--
2	2.264	154037	93.890	21948	2571	1.219	3.070
总计		164060	100.000	23746			

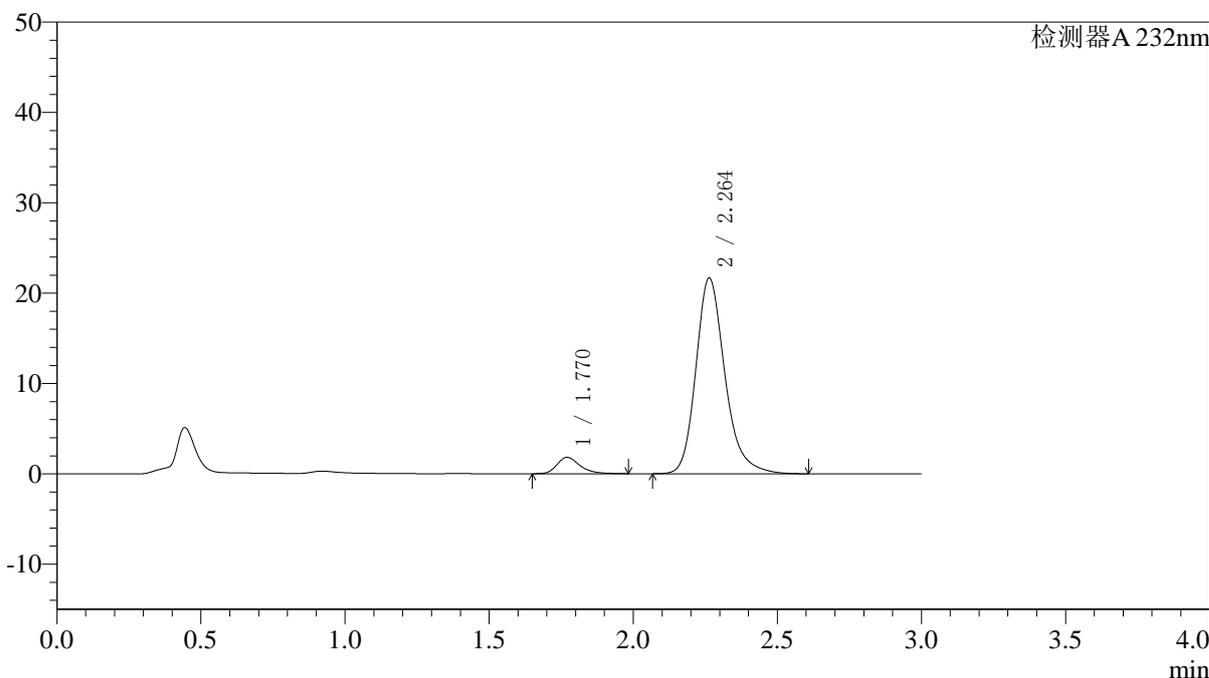
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2193-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:05:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:38:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10089	6.232	1816	2481	1.312	--
2	2.264	151796	93.768	21664	2571	1.230	3.076
总计		161885	100.000	23480			

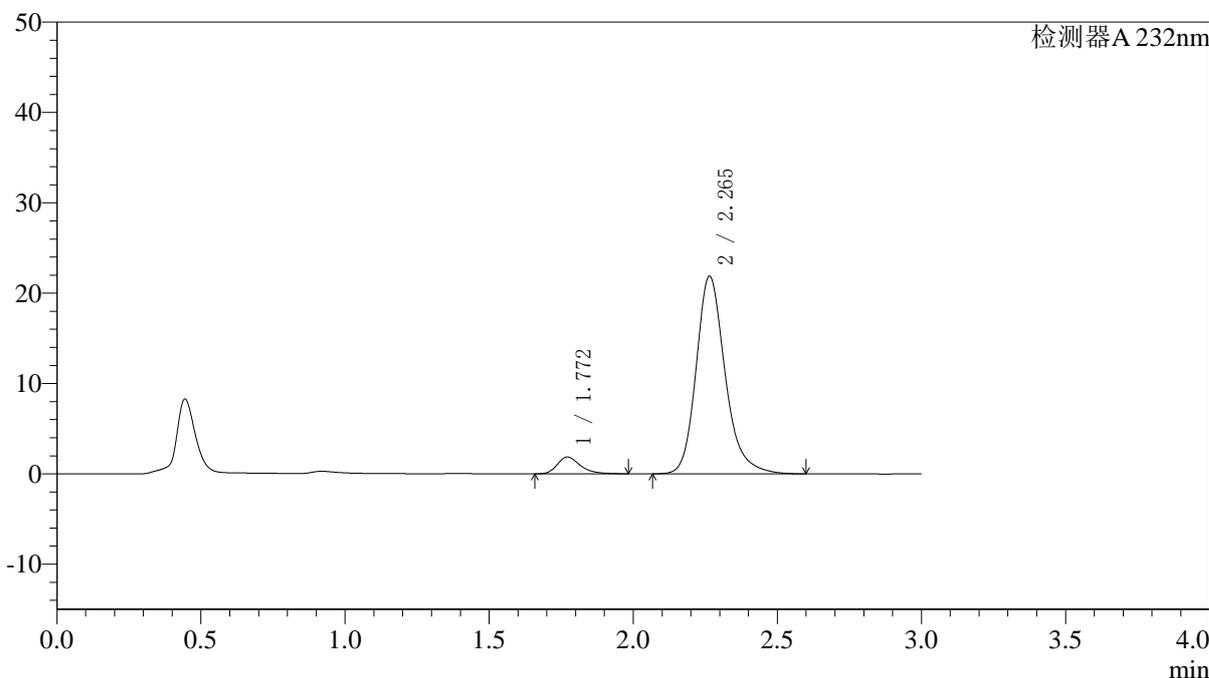
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2194-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:08:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:38:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	10347	6.330	1863	2478	1.317	--
2	2.265	153120	93.670	21876	2589	1.220	3.078
总计		163467	100.000	23739			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1





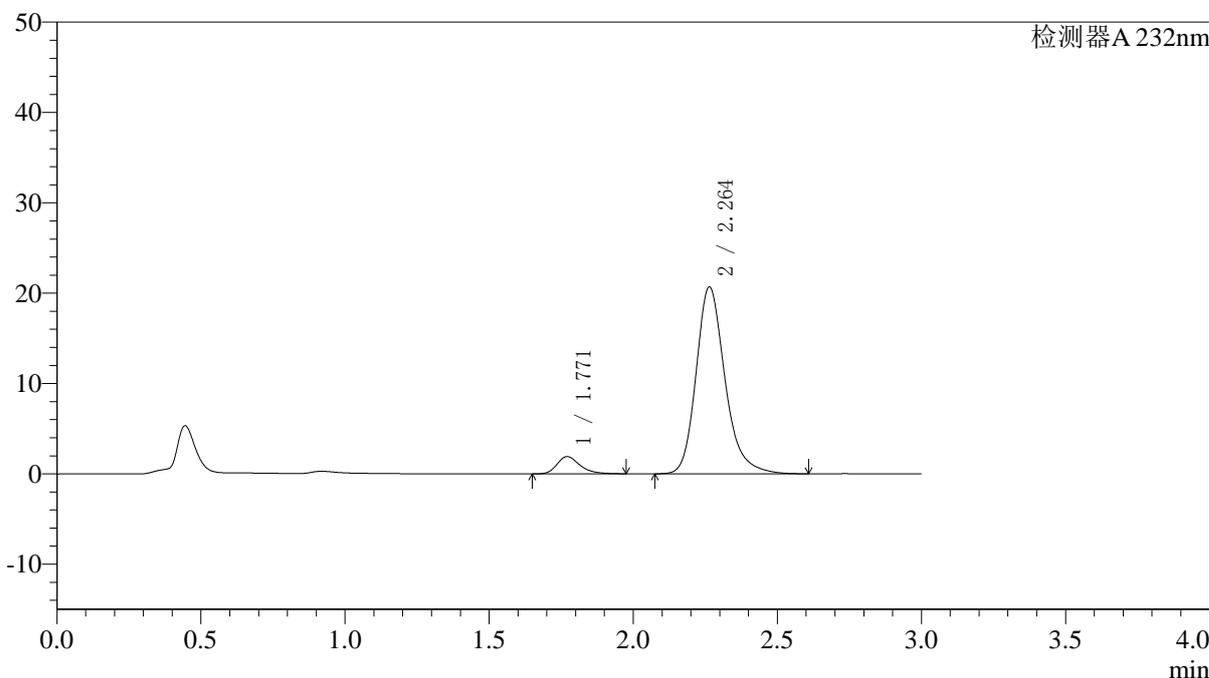
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2196-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:15:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:38:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10542	6.802	1910	2496	1.298	--
2	2.264	144454	93.198	20689	2591	1.232	3.088
总计		154996	100.000	22599			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1





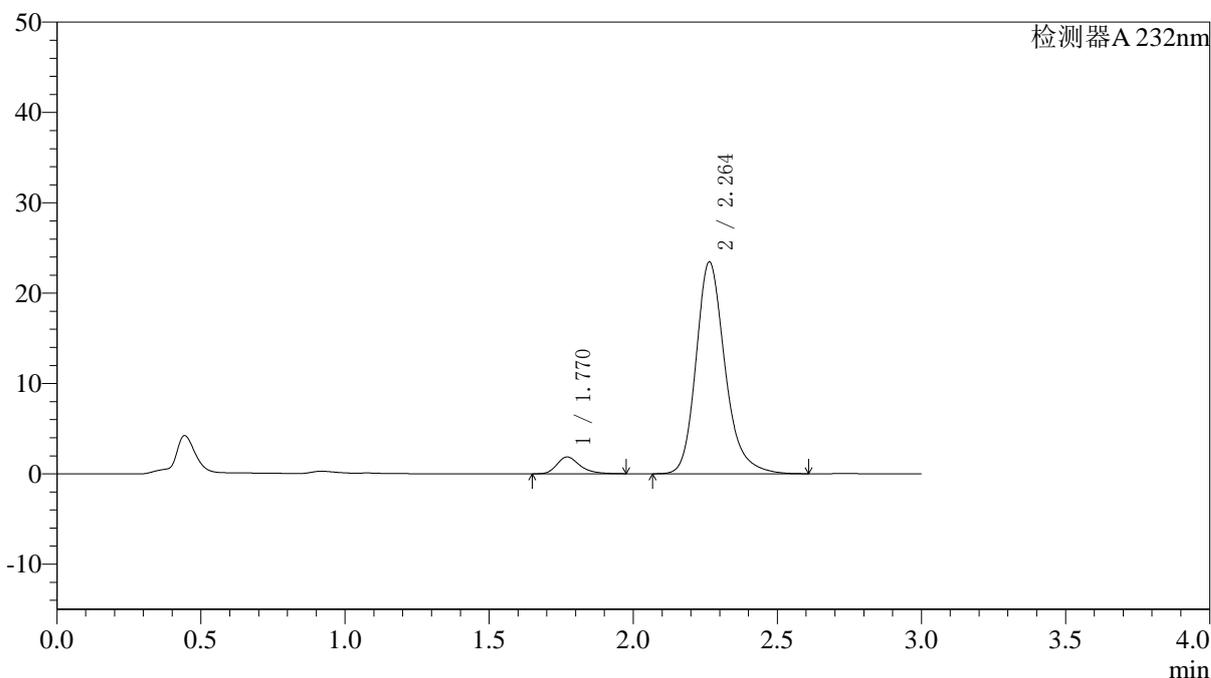


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2200-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 17:29:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10316	5.917	1860	2481	1.306	--
2	2.264	164022	94.083	23442	2582	1.228	3.083
总计		174338	100.000	25302			





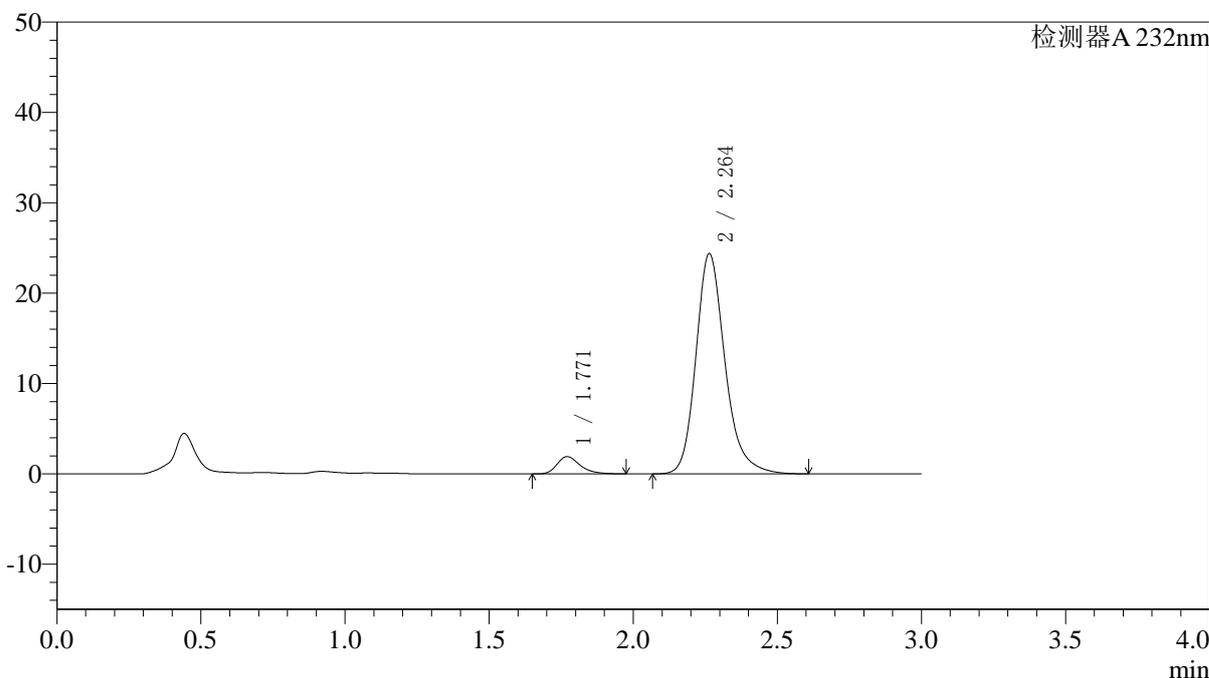


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2204-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:42:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/24 10:39:18              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

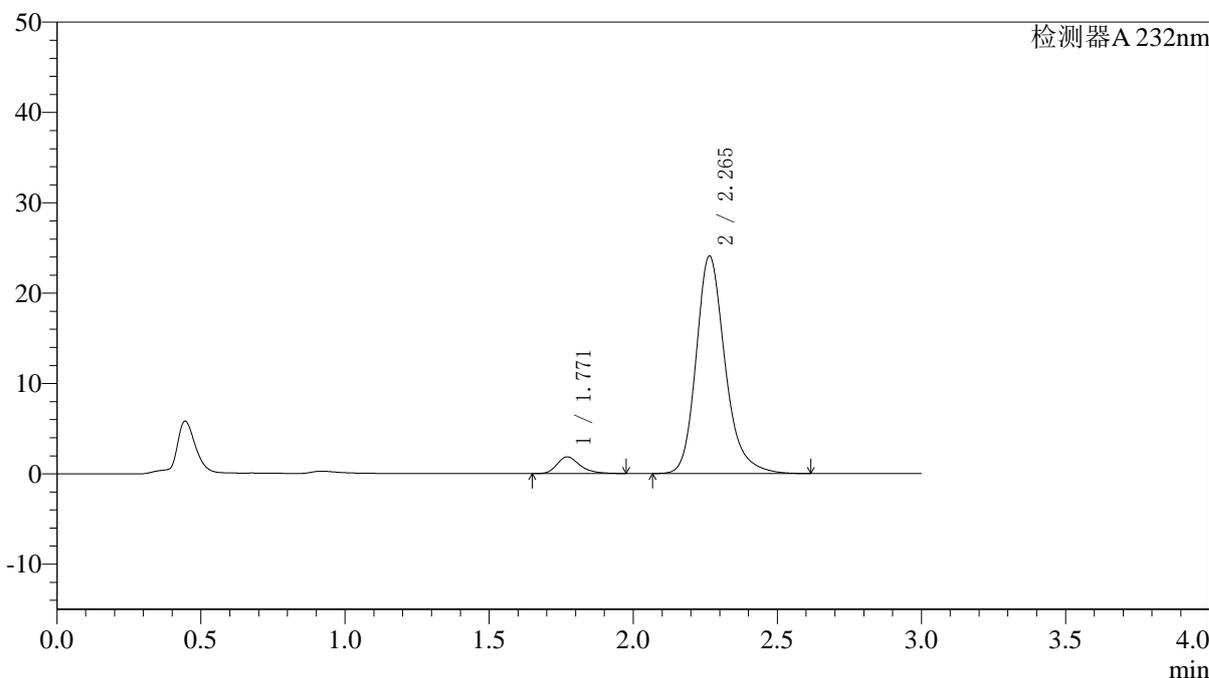
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10780	5.921	1929	2449	1.317	--
2	2.264	171291	94.079	24386	2566	1.219	3.065
总计		182071	100.000	26315			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2205-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:46:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10272	5.752	1851	2482	1.311	--
2	2.265	168300	94.248	24077	2594	1.228	3.087
总计		178572	100.000	25928			

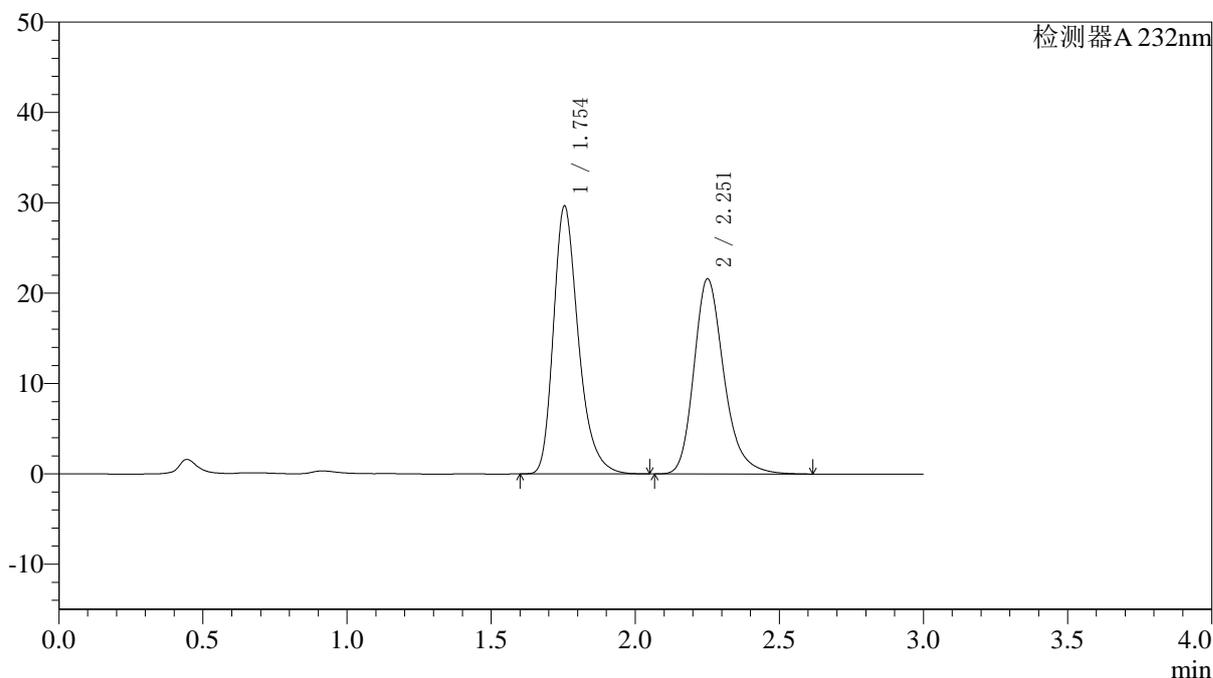
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2206-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 17:49:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	178610	53.262	29660	2062	1.301	--
2	2.251	156732	46.738	21524	2356	1.250	2.921
总计		335342	100.000	51185			

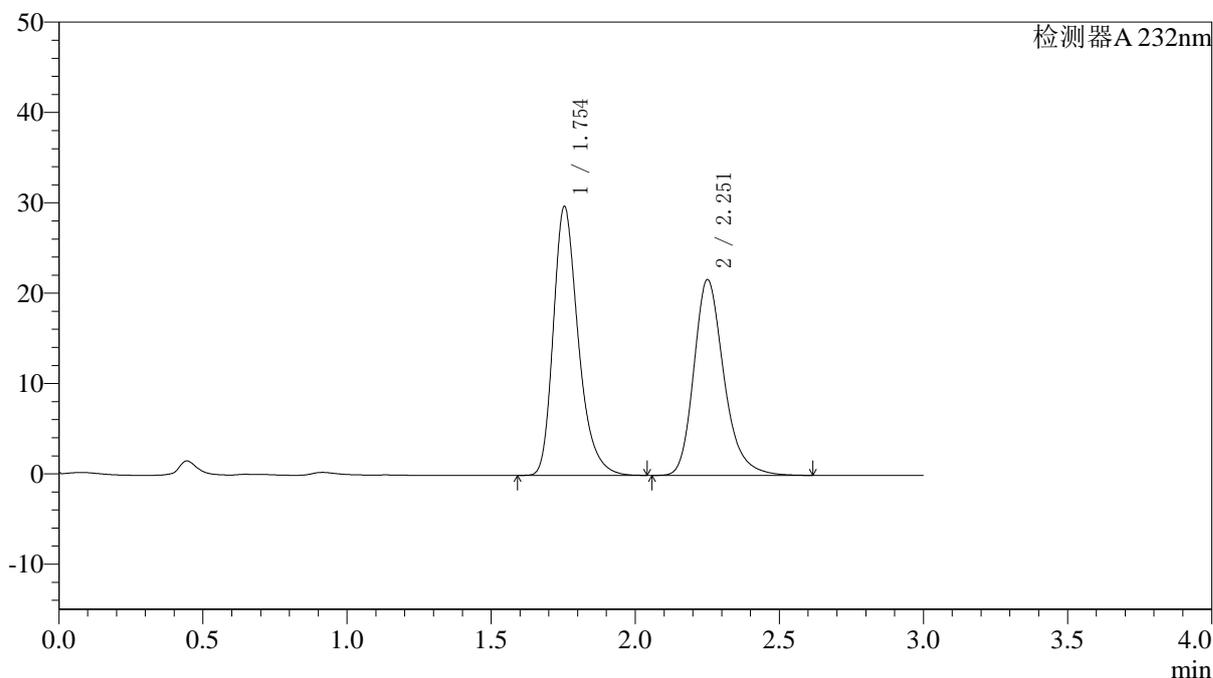
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2207-2 - zzp-2022091403p-10mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 17:53:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	179573	53.270	29759	2055	1.301	--
2	2.251	157524	46.730	21596	2350	1.250	2.917
总计		337097	100.000	51355			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

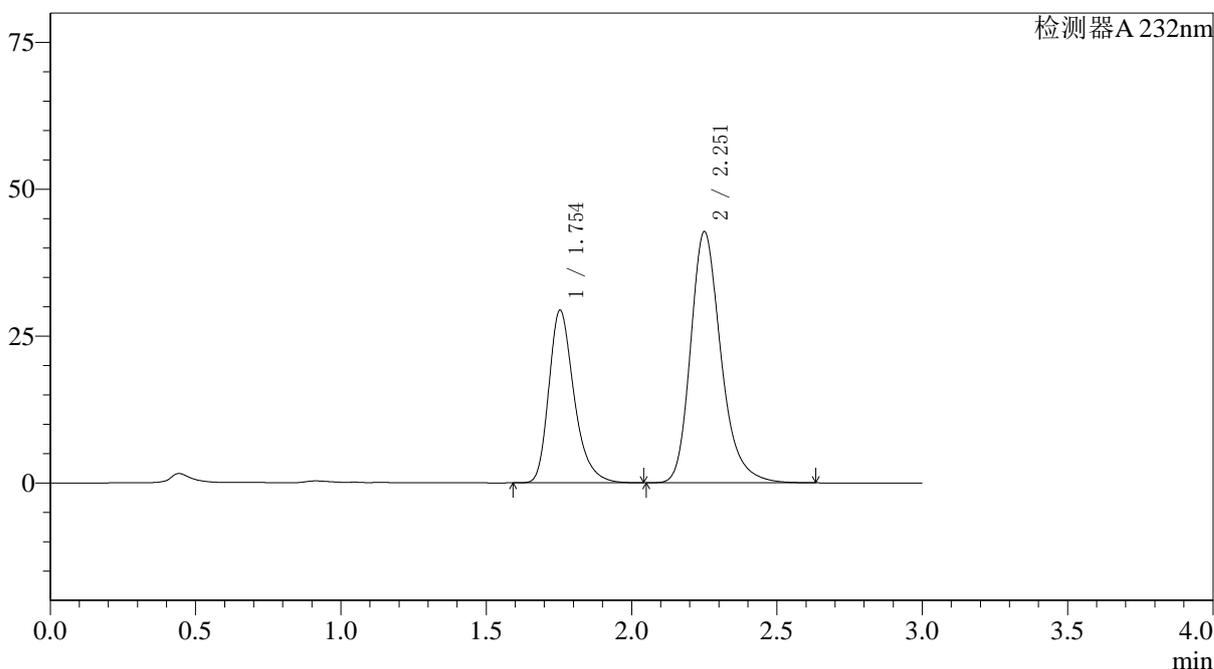


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2209-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:00:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	177492	36.327	29398	2051	1.300	--
2	2.251	311102	63.673	42633	2346	1.252	2.916
总计		488594	100.000	72030			

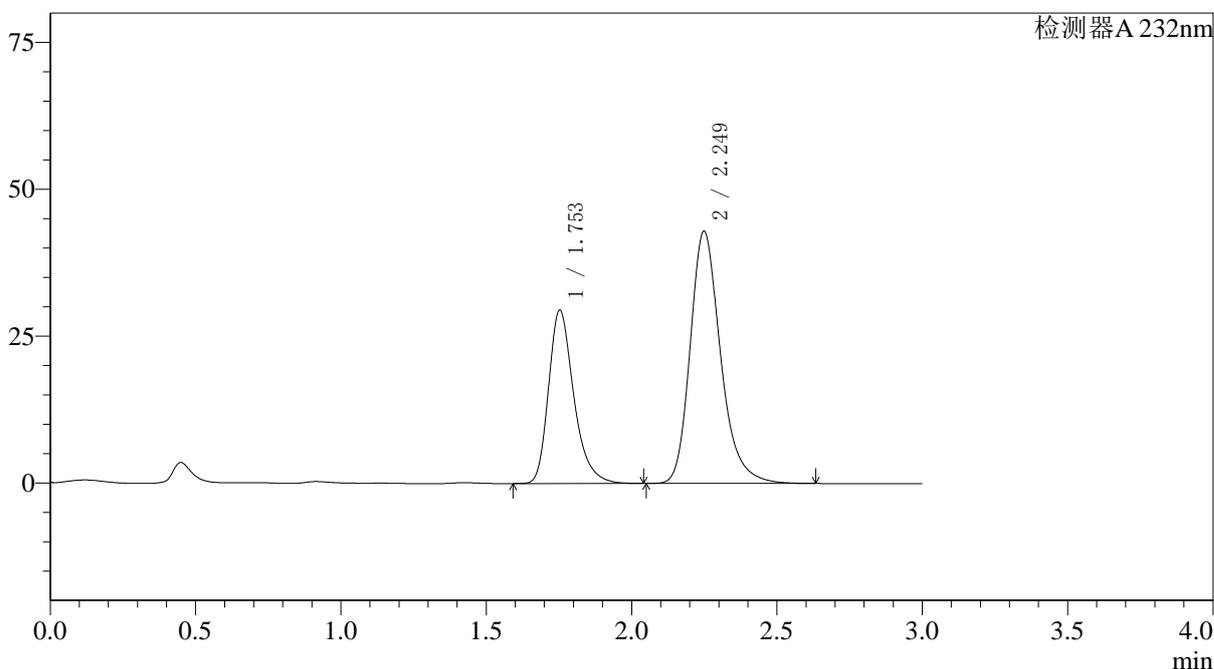
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2210-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:03:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	178149	36.314	29470	2050	1.300	--
2	2.249	312434	63.686	42899	2341	1.251	2.913
总计		490583	100.000	72369			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

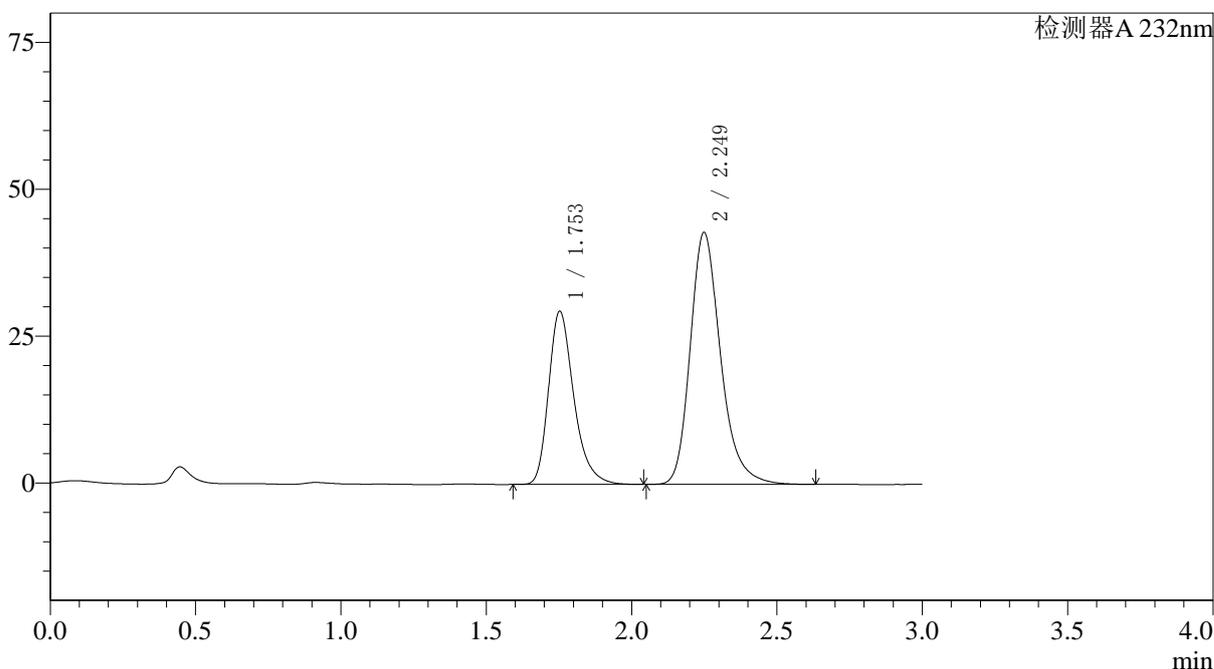


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2212-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:10:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	178229	36.351	29453	2045	1.301	--
2	2.249	312066	63.649	42838	2340	1.252	2.912
总计		490295	100.000	72291			

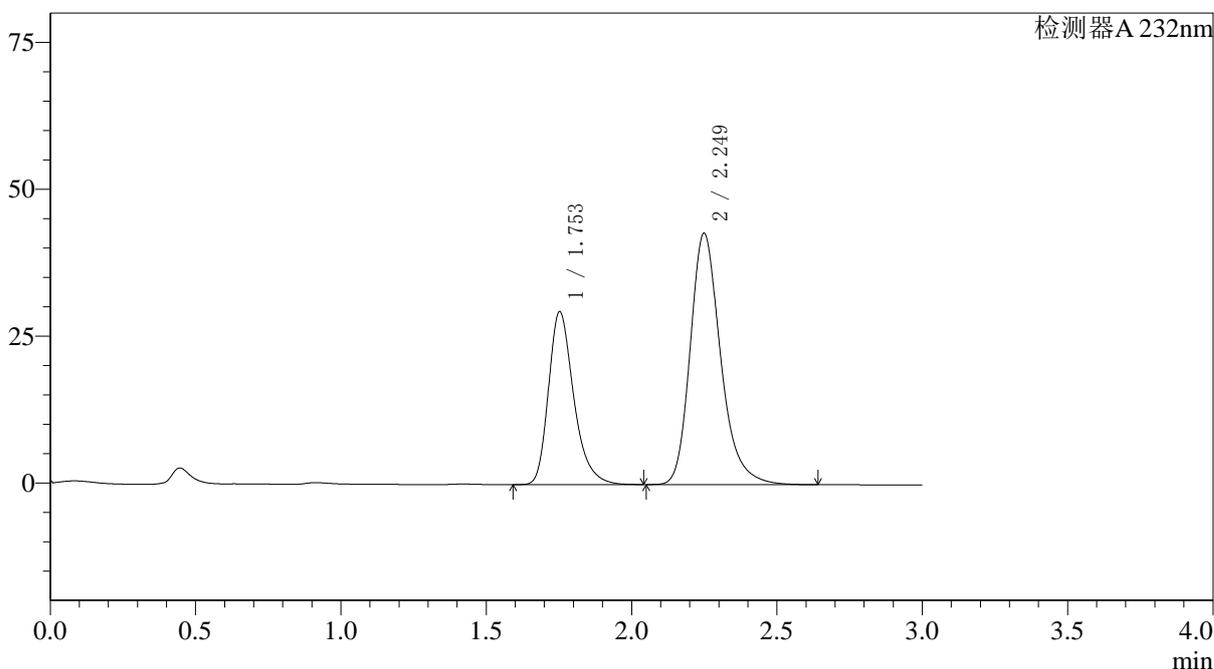
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2213-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:13:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	178092	36.354	29387	2041	1.302	--
2	2.249	311786	63.646	42754	2338	1.253	2.911
总计		489878	100.000	72141			

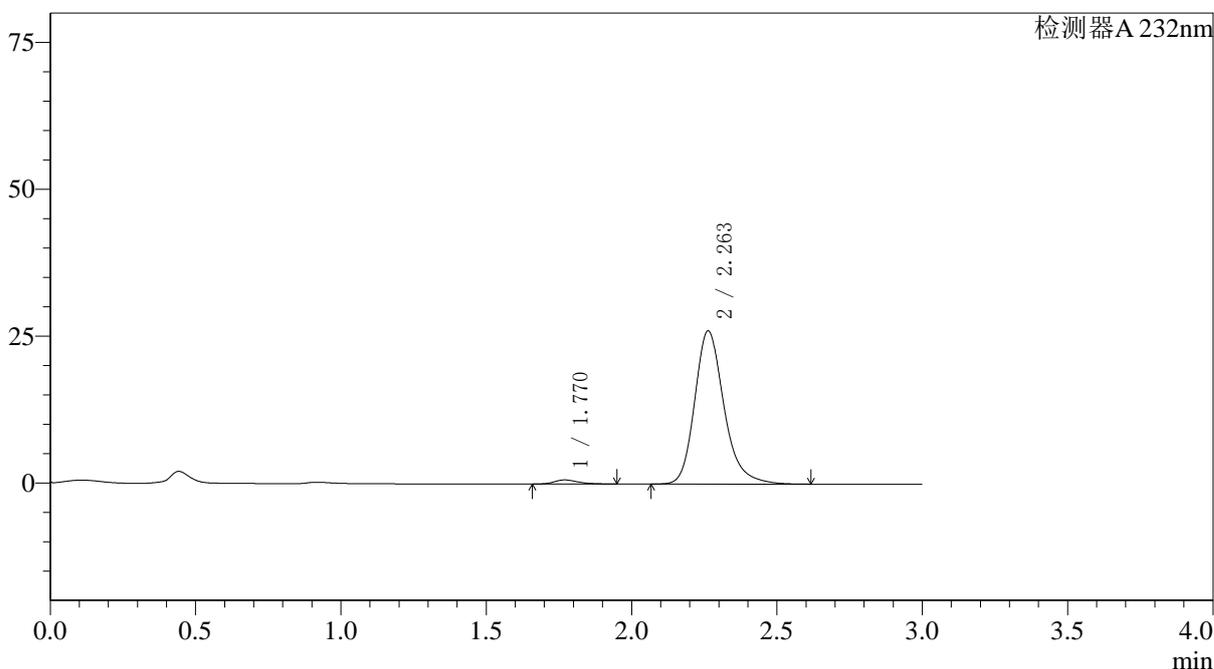
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2214-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:17:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:39:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	3939	2.105	695	2342	1.310	--
2	2.263	183247	97.895	26110	2566	1.234	3.038
总计		187187	100.000	26805			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1











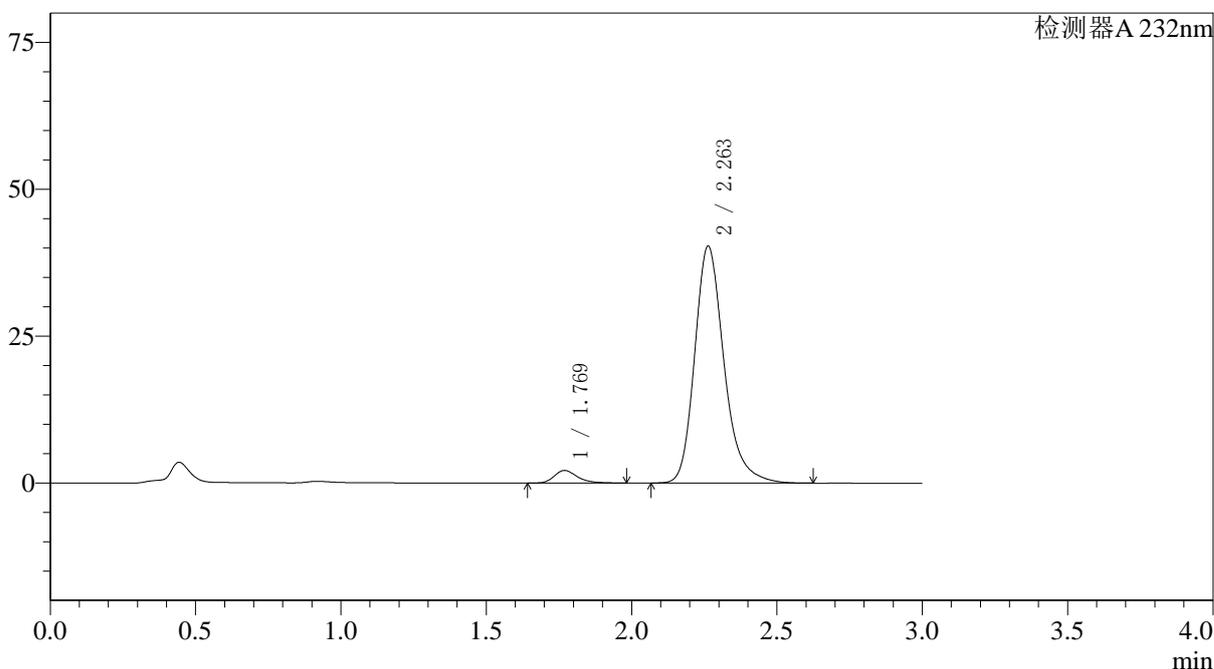


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2221-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:41:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:40:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11873	4.022	2136	2468	1.300	--
2	2.263	283362	95.978	40360	2559	1.243	3.076
总计		295236	100.000	42496			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1









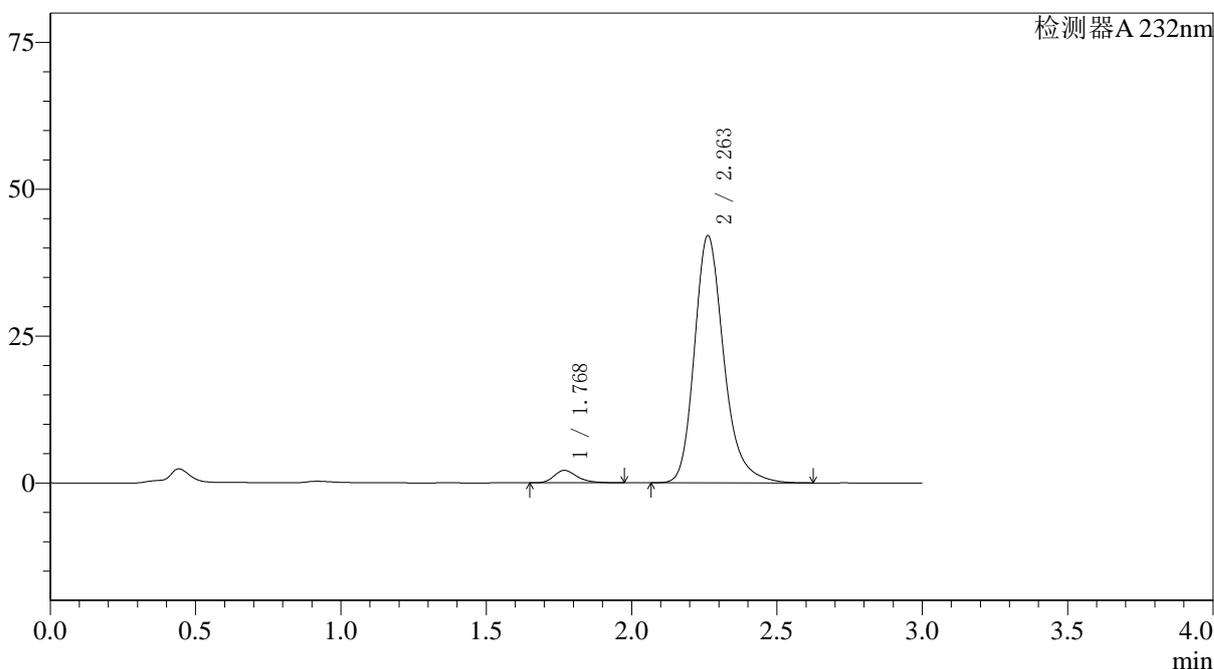


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2227-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:01:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:40:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11768	3.824	2111	2455	1.302	--
2	2.263	295942	96.176	42114	2555	1.242	3.071
总计		307711	100.000	44225			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1





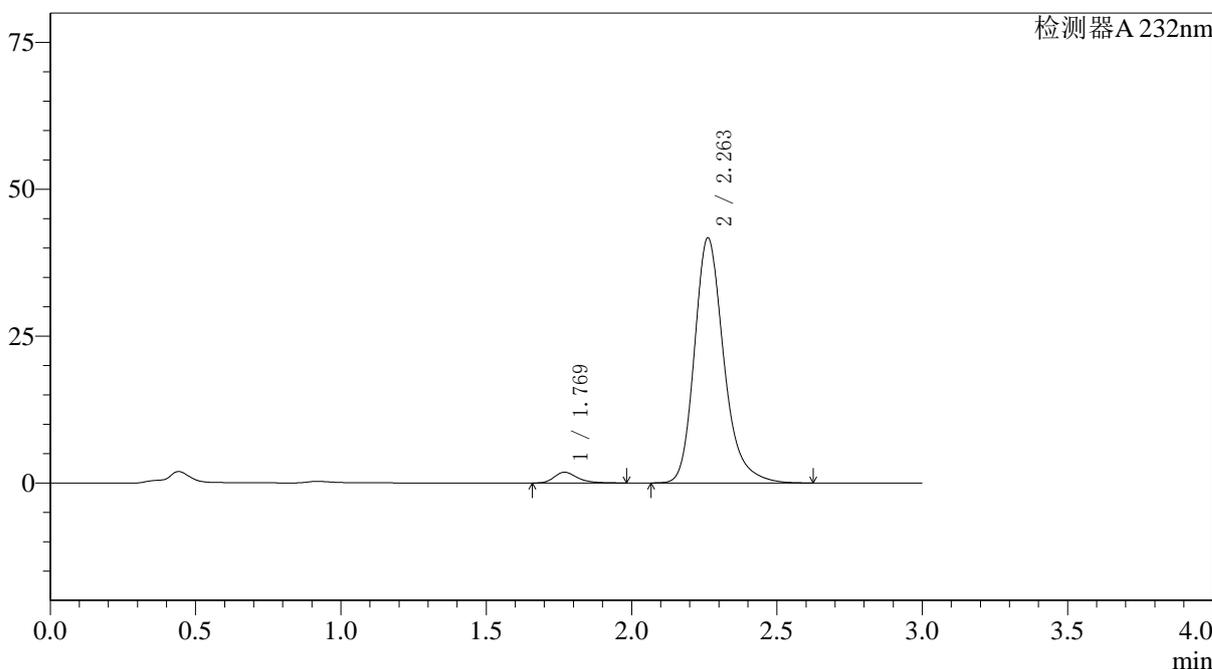


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2231-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:15:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:40:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10198	3.361	1832	2471	1.316	--
2	2.263	293243	96.639	41749	2558	1.244	3.073
总计		303441	100.000	43581			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

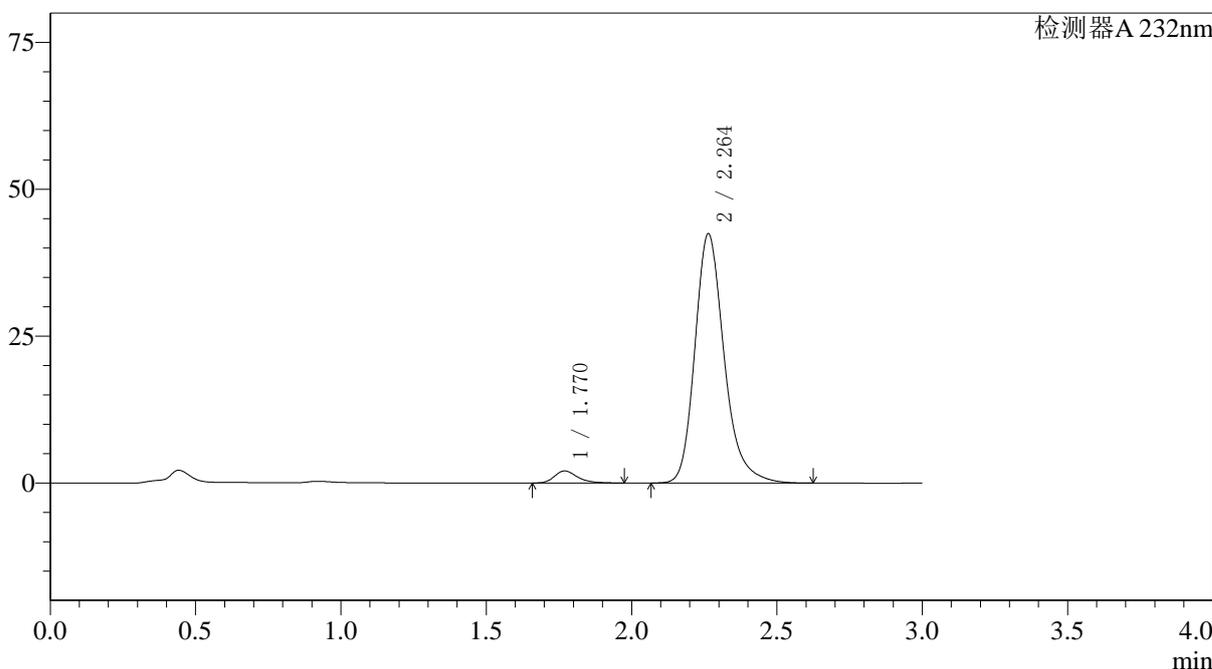


<样品信息>

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 - 0-195/25-2233-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:21:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:40:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	11411	3.692	2056	2465	1.294	--
2	2.264	297673	96.308	42463	2573	1.241	3.079
总计		309084	100.000	44519			

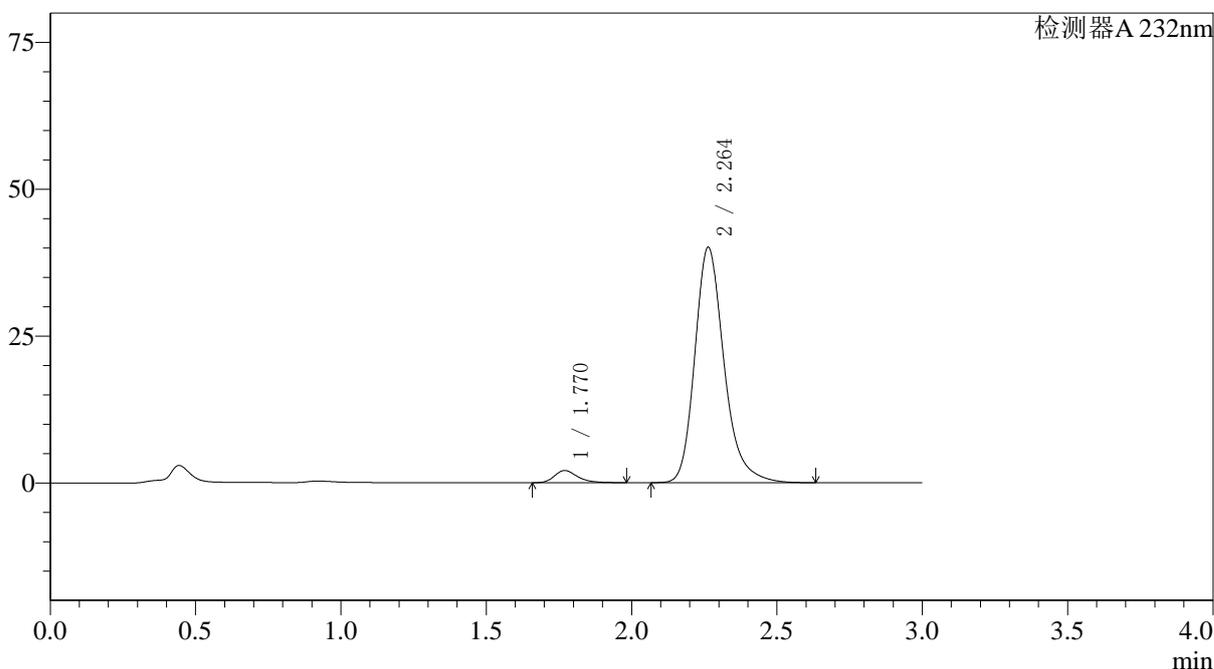
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2234-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 19:25:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:40:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	11548	3.950	2079	2475	1.307	--
2	2.264	280811	96.050	40096	2574	1.243	3.080
总计		292359	100.000	42175			

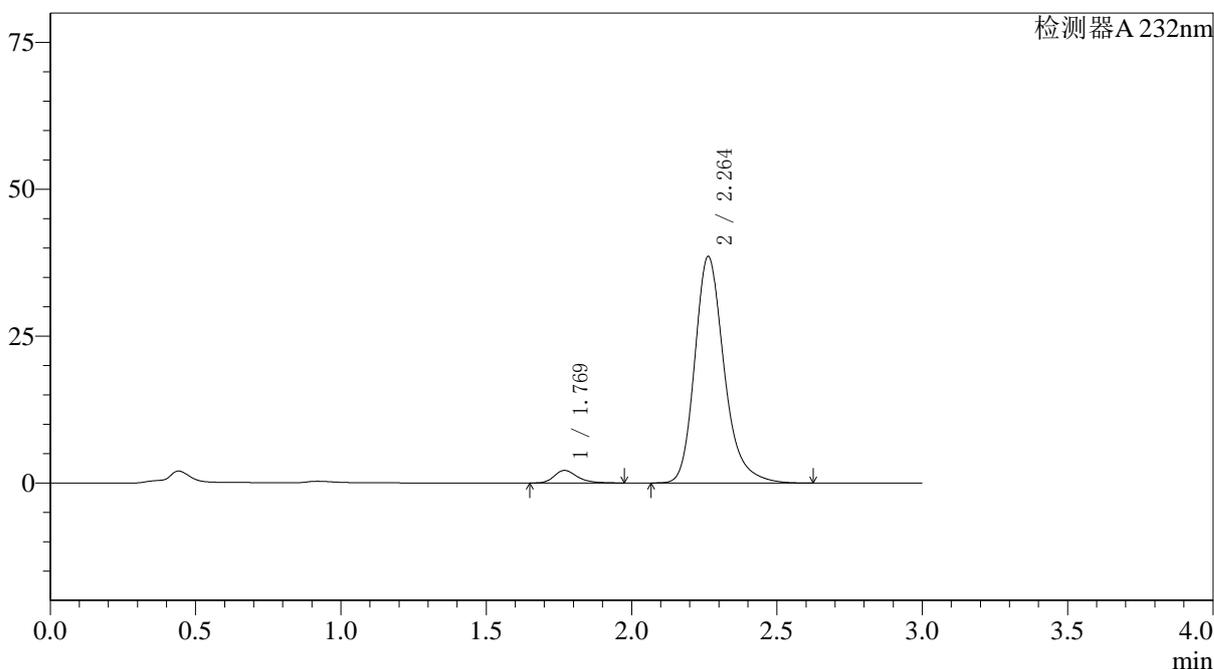
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2235-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:28:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11826	4.174	2132	2471	1.292	--
2	2.264	271478	95.826	38597	2553	1.245	3.075
总计		283304	100.000	40729			

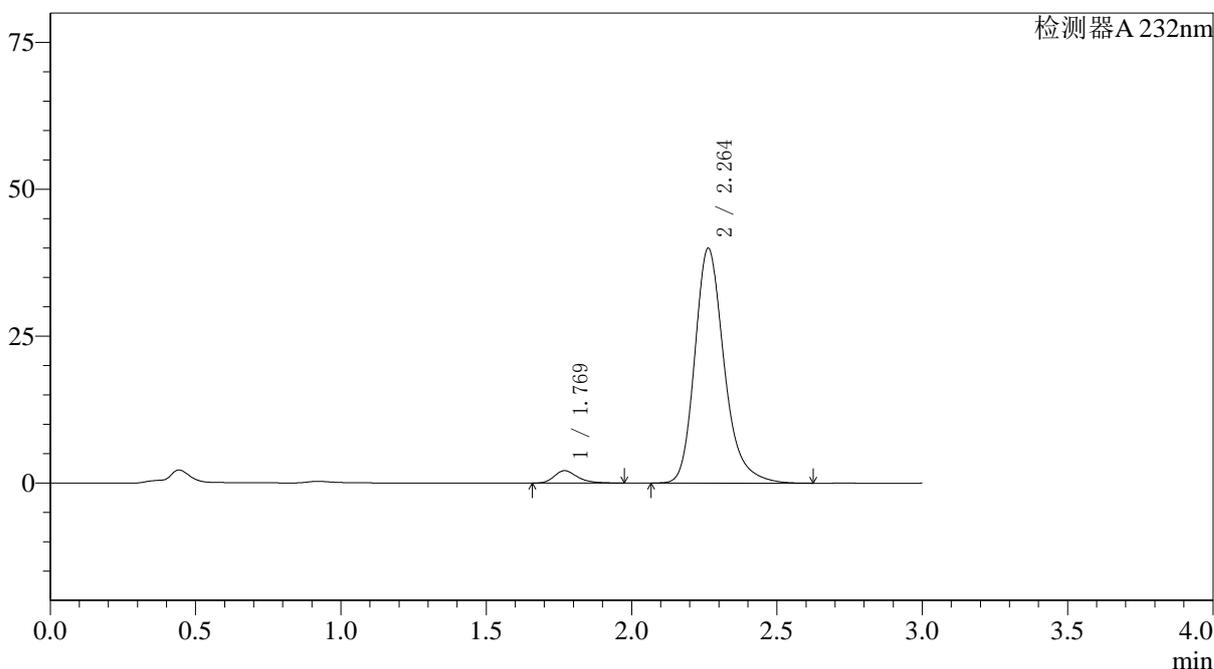
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2236-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:32:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:40:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11678	3.985	2105	2462	1.290	--
2	2.264	281352	96.015	40017	2554	1.245	3.072
总计		293030	100.000	42122			

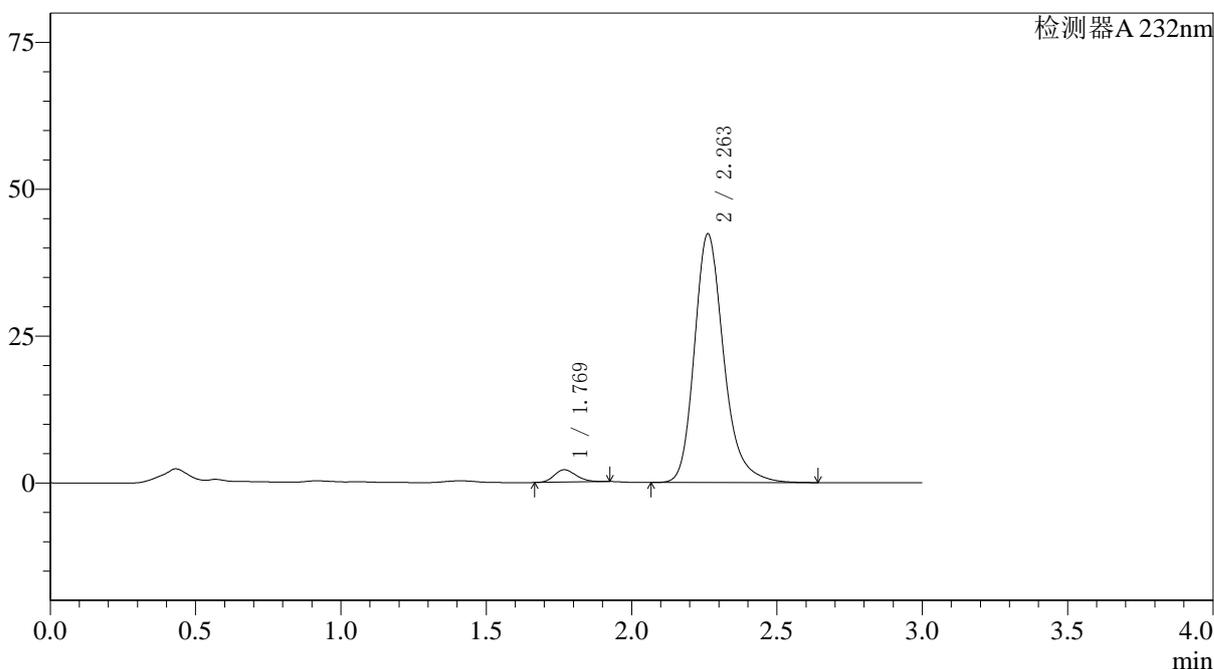
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2237-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:35:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:40:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11112	3.600	2103	2594	1.185	--
2	2.263	297514	96.400	42367	2562	1.240	3.109
总计		308626	100.000	44469			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1







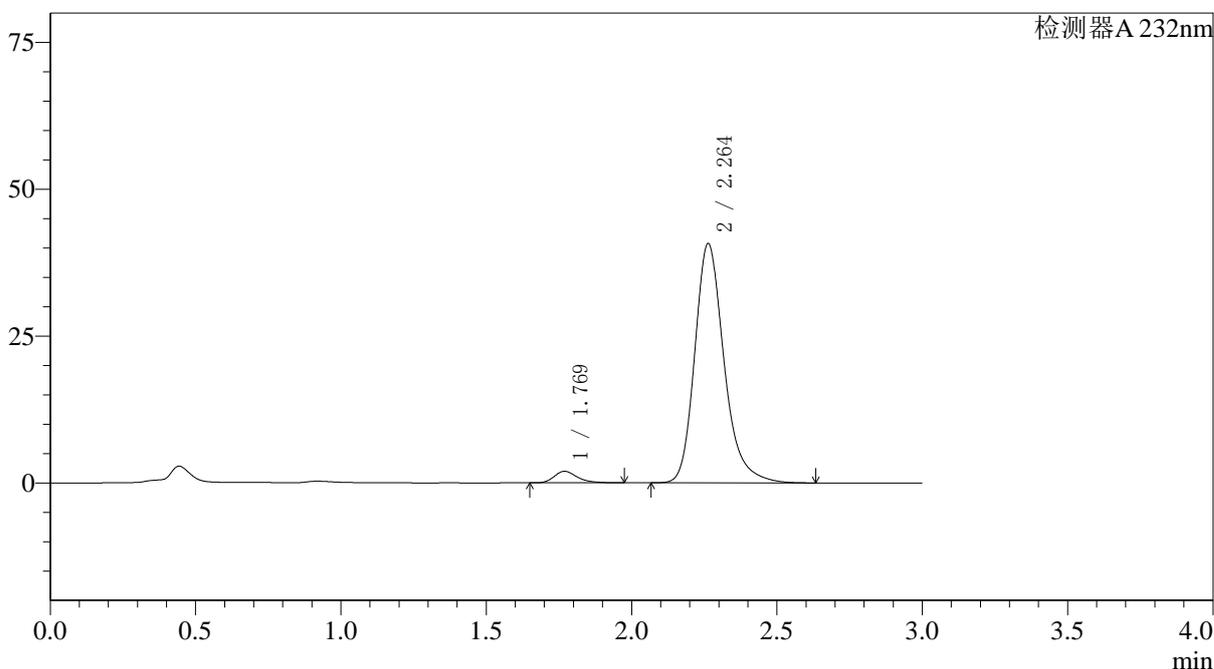


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2242-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 19:52:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10884	3.667	1962	2481	1.302	--
2	2.264	285900	96.333	40769	2569	1.245	3.084
总计		296784	100.000	42730			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

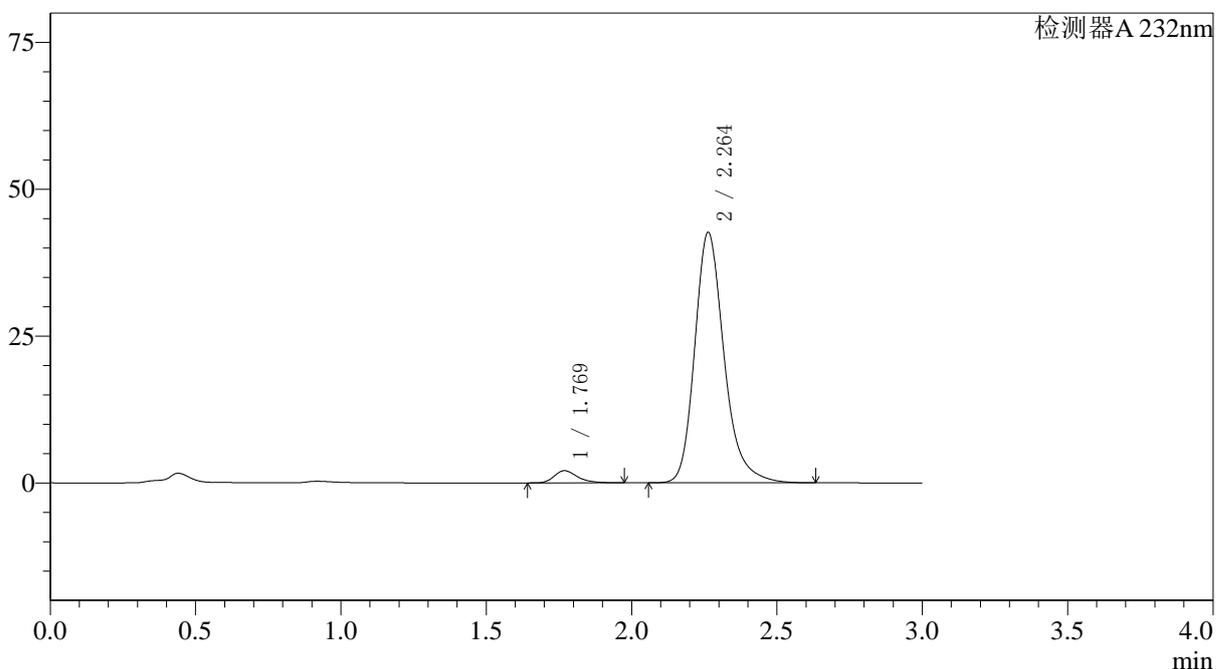


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2244-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 19:59:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11588	3.721	2072	2441	1.311	--
2	2.264	299806	96.279	42664	2564	1.242	3.070
总计		311394	100.000	44736			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



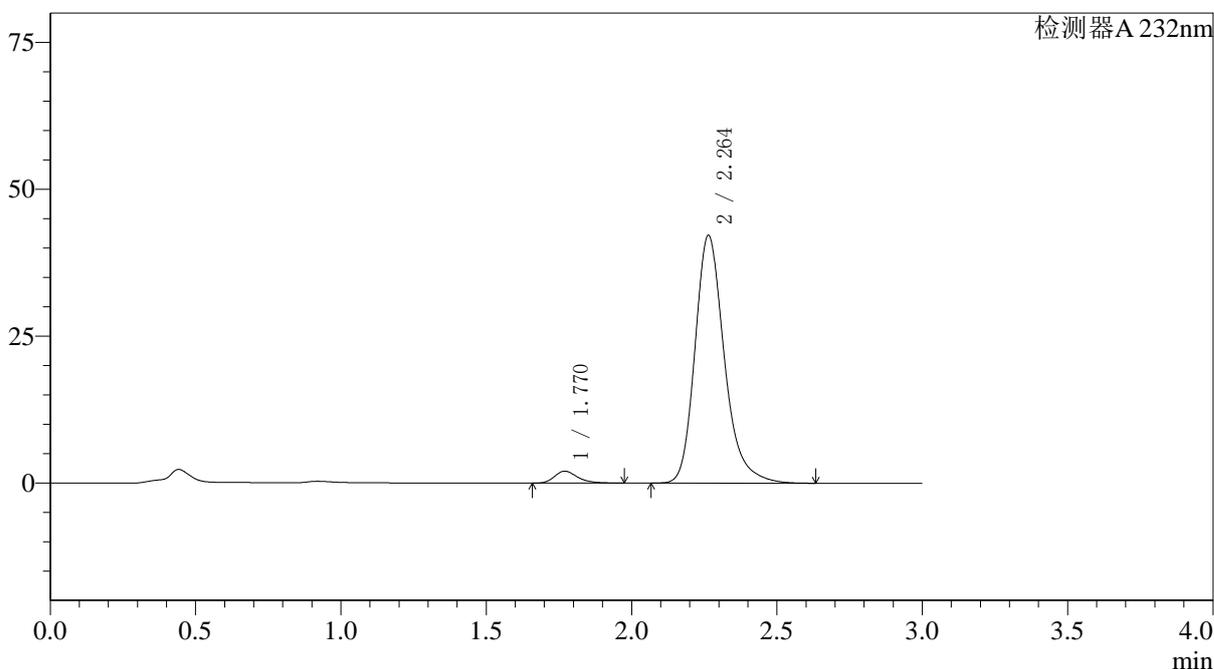


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2247-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 20:09:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	11325	3.675	2042	2472	1.294	--
2	2.264	296819	96.325	42210	2557	1.246	3.076
总计		308144	100.000	44252			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1





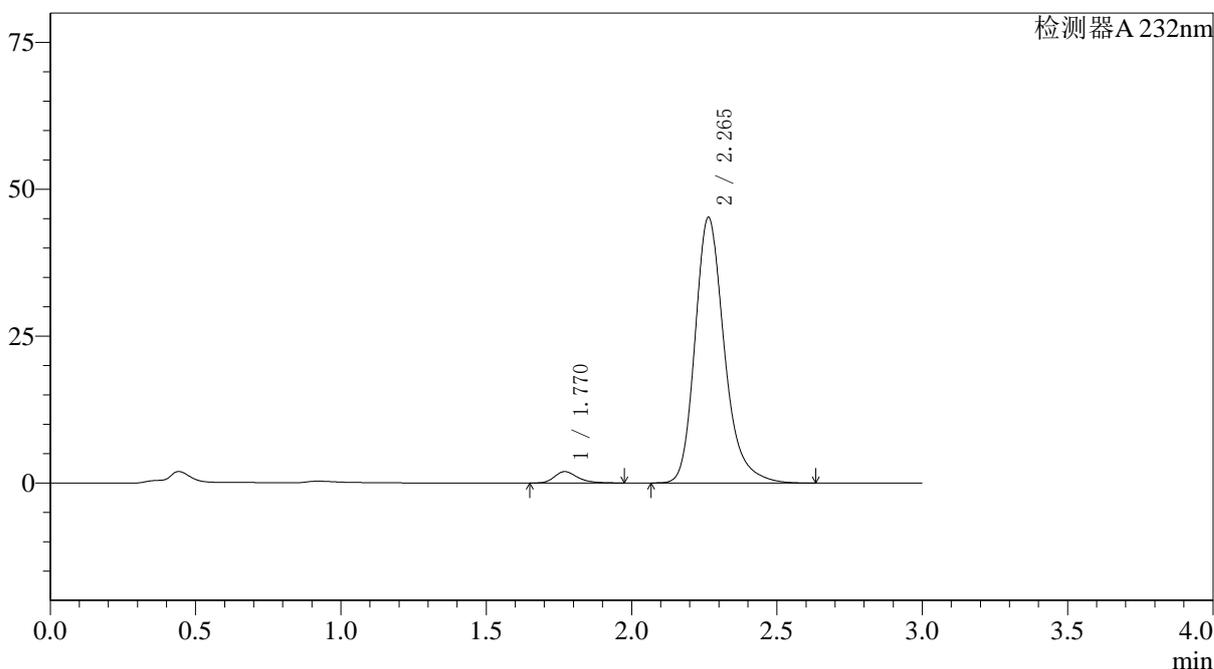


## 〈样品信息〉

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 - 0-195/25-2251-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:23:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10750	3.275	1940	2476	1.297	--
2	2.265	317451	96.725	45244	2570	1.247	3.081
总计		328201	100.000	47184			

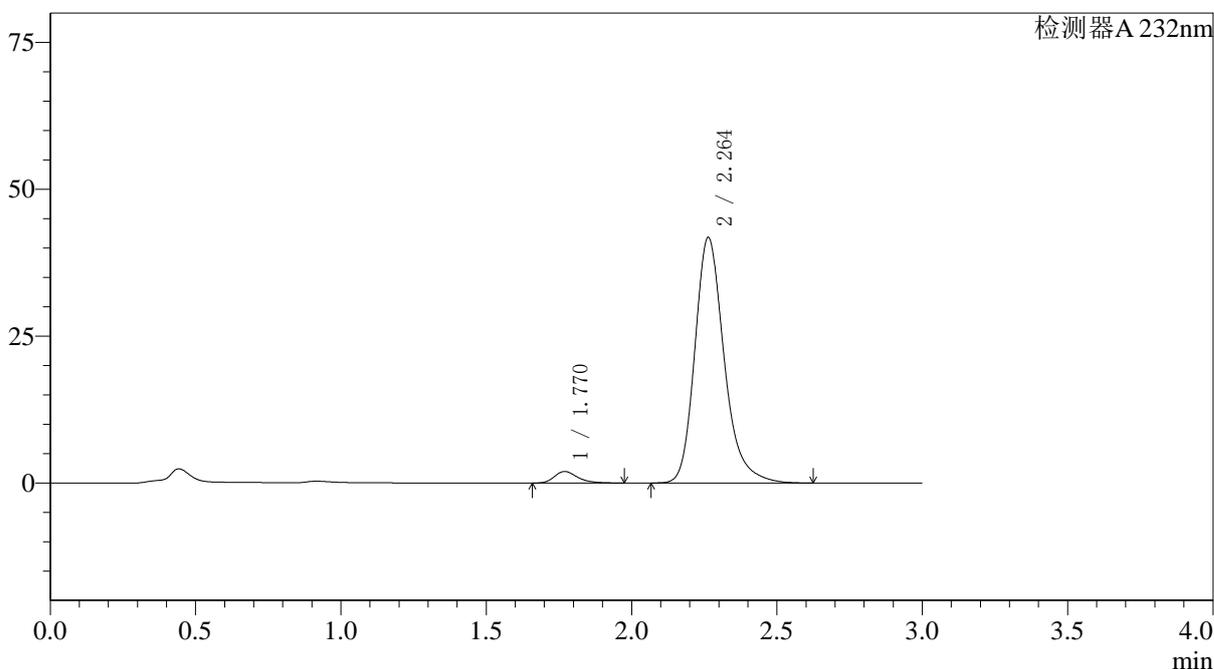
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2252-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 20:26:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10961	3.595	1974	2462	1.302	--
2	2.264	293957	96.405	41834	2561	1.245	3.073
总计		304918	100.000	43808			

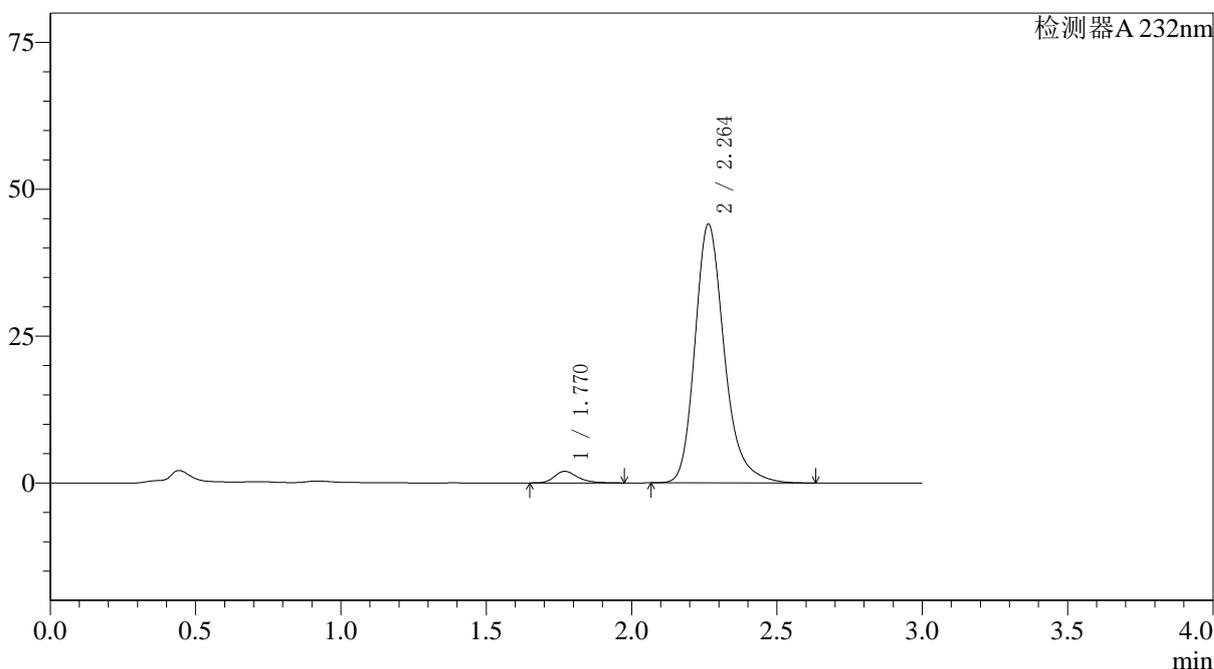
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2253-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:29:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

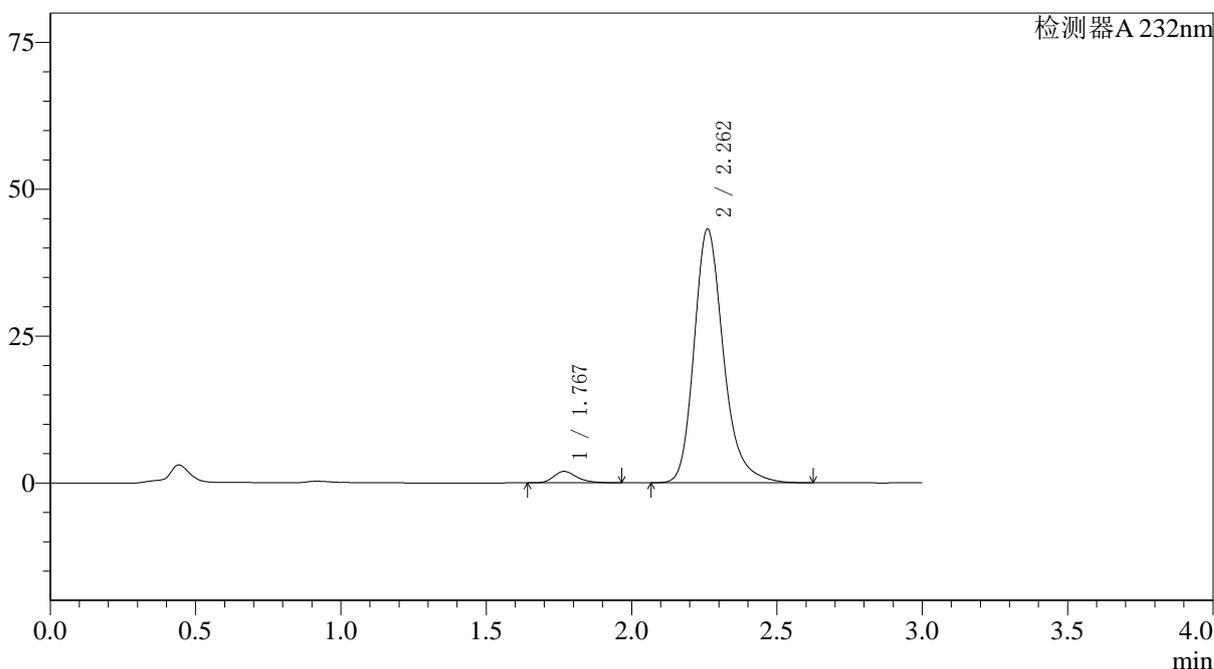
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10979	3.424	1978	2462	1.299	--
2	2.264	309707	96.576	44085	2565	1.244	3.075
总计		320686	100.000	46063			

## 〈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 - 0-195/25-2254-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:33:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	10796	3.434	1941	2463	1.294	--
2	2.262	303564	96.566	43165	2556	1.246	3.075
总计		314360	100.000	45106			

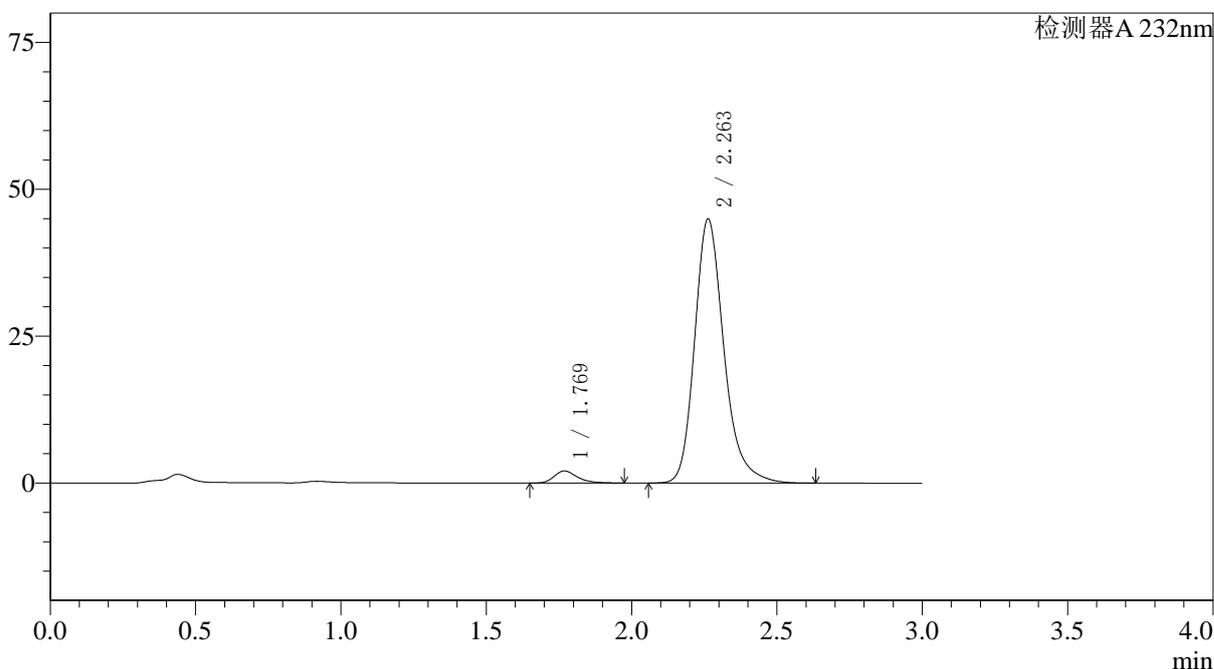
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2255-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 20:36:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11457	3.506	2053	2458	1.311	--
2	2.263	315309	96.494	44984	2577	1.241	3.081
总计		326766	100.000	47037			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

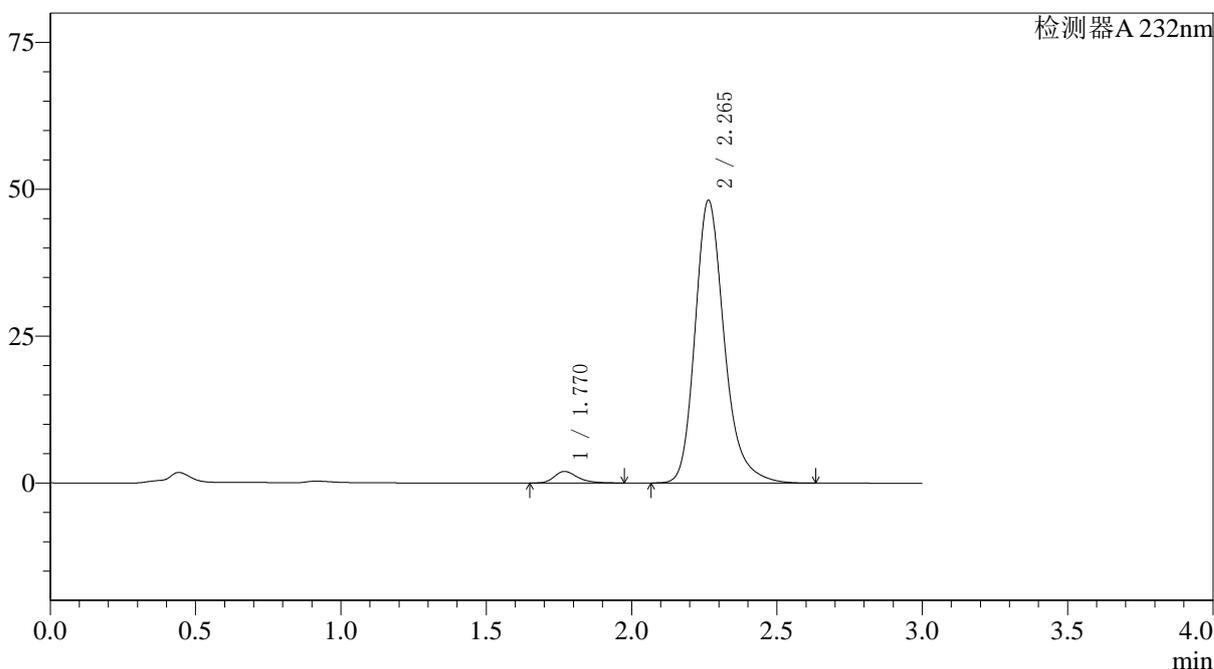


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2257-2 - zzp-2022091801p-10mg/20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:43:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	10970	3.150	1966	2456	1.313	--
2	2.265	337322	96.850	48163	2586	1.243	3.085
总计		348292	100.000	50129			





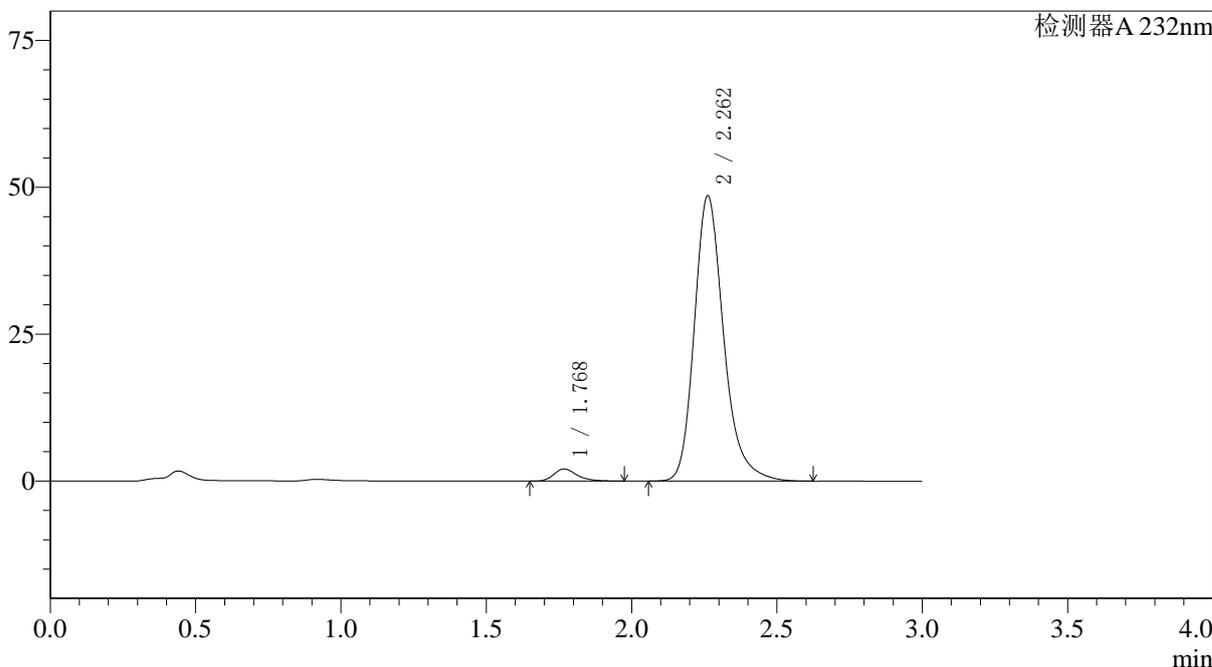


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2261-2 - zzp-2022091801p-10mg-20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:57:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11508	3.258	2055	2449	1.305	--
2	2.262	341742	96.742	48604	2557	1.245	3.073
总计		353250	100.000	50659			

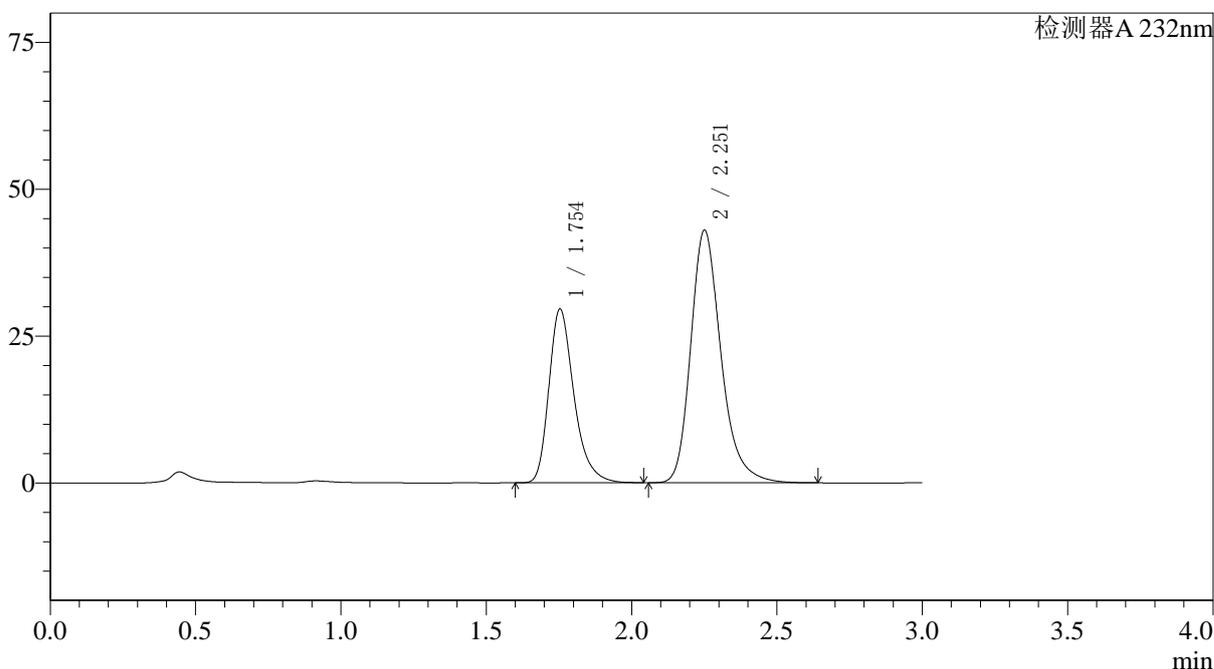
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2262-2 - zzp-2022091801p-10mg20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 21:00:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	177623	36.309	29580	2079	1.306	--
2	2.251	311581	63.691	42847	2371	1.257	2.935
总计		489203	100.000	72428			

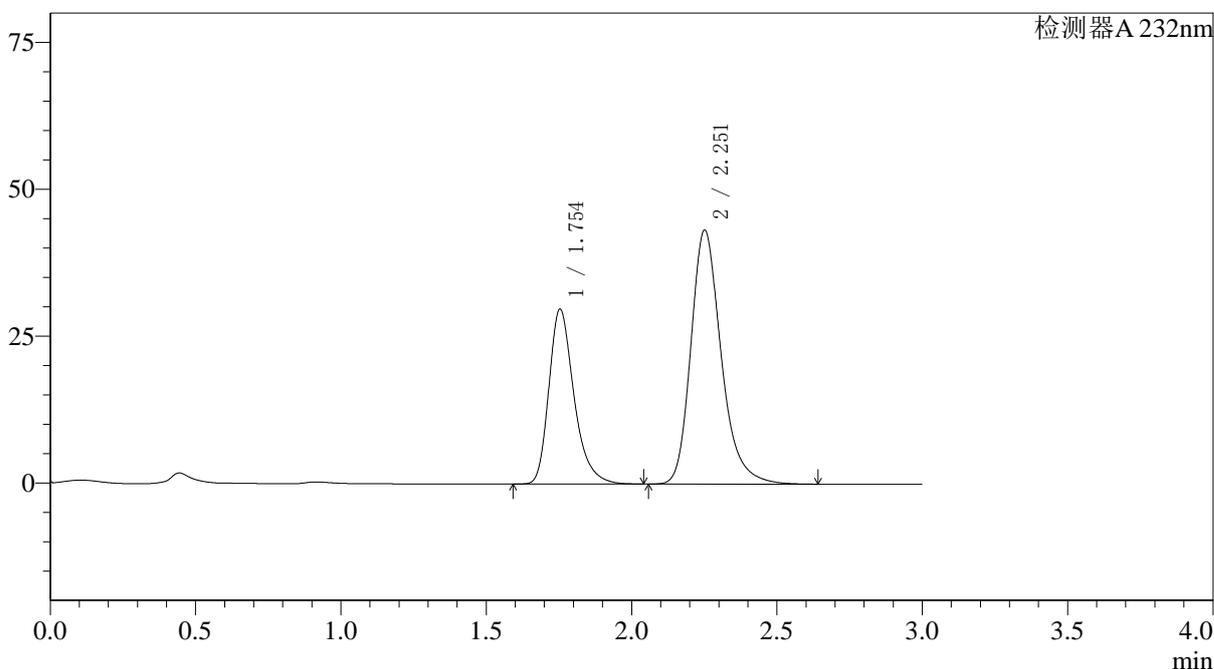
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-195/25-2263-2 - zzp-2022091801p-10mg/20mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 21:04:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/24 10:41:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	178947	36.327	29765	2074	1.306	--
2	2.251	313648	63.673	43101	2368	1.257	2.935
总计		492594	100.000	72867			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

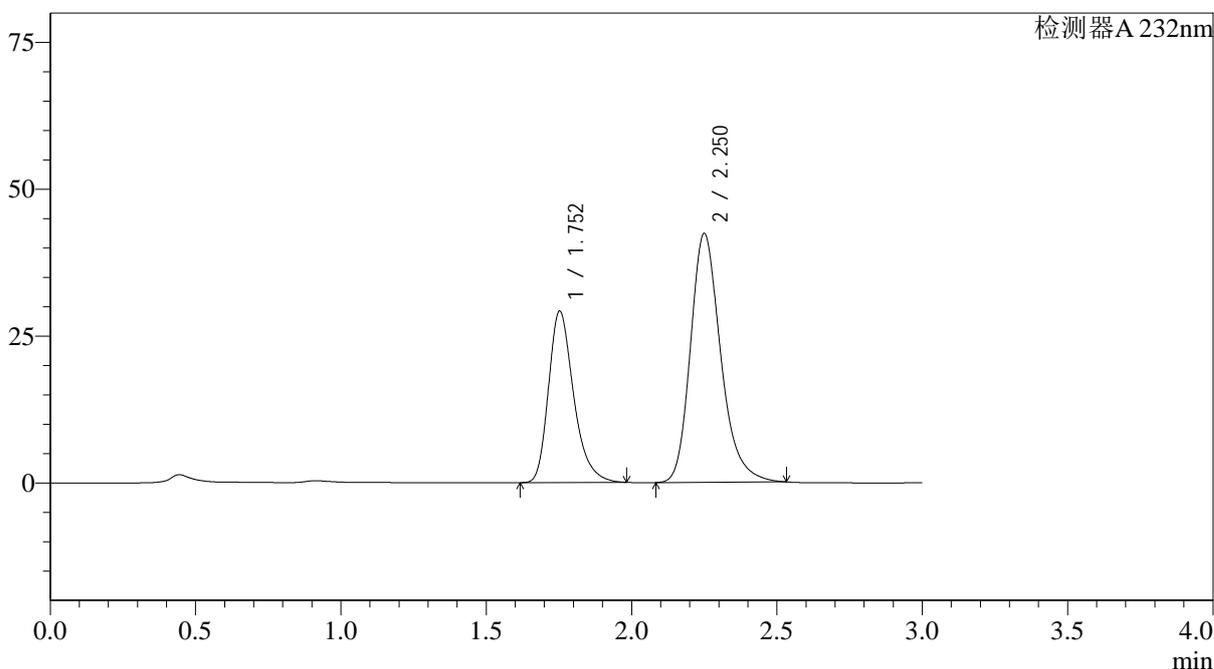


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-203/25-2265-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 21:10:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 15:57:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	175942	36.434	29130	2047	1.301	--
2	2.250	306959	63.566	42287	2346	1.247	2.920
总计		482901	100.000	71417			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

























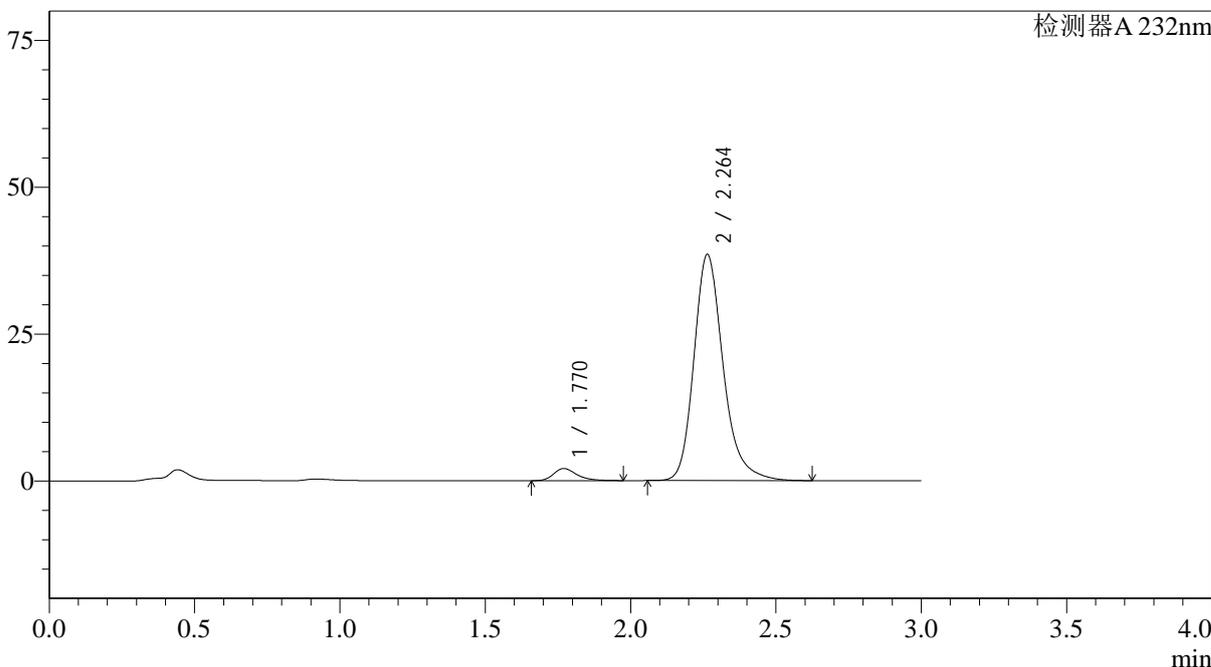


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-204/25-2279-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:58:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/24 15:59:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	11481	4.083	2066	2466	1.312	--
2	2.264	269719	95.917	38517	2588	1.238	3.081
总计		281200	100.000	40583			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



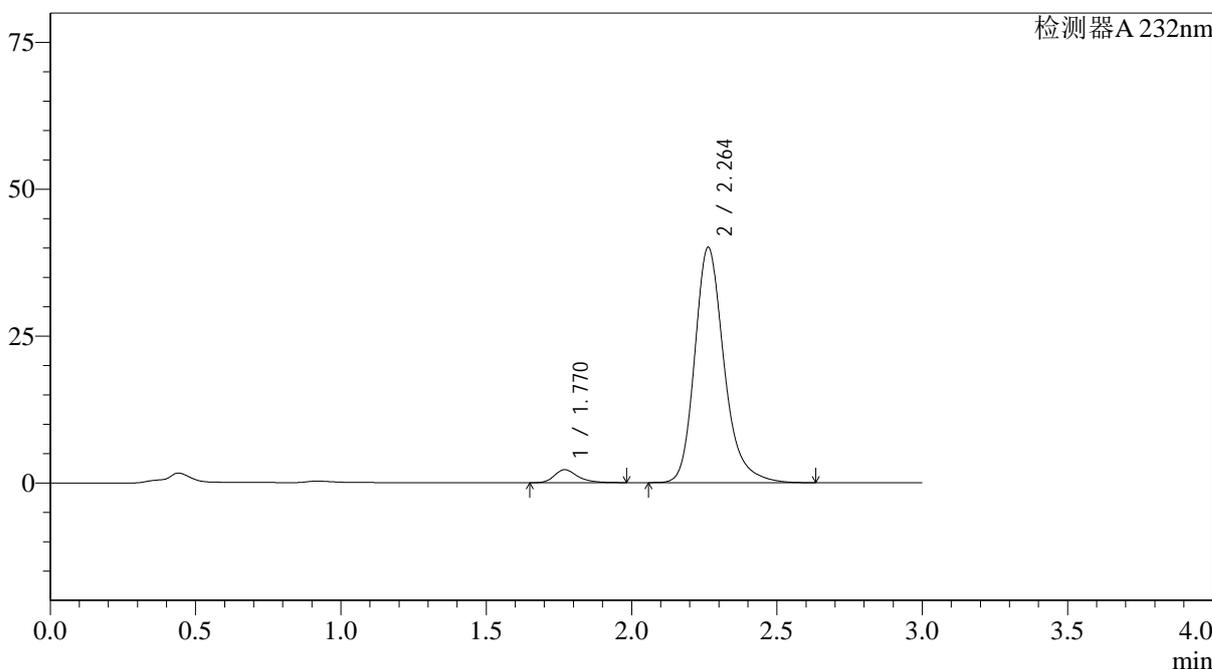


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-204/25-2282-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 22:09:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/07/24 15:59:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	12272	4.177	2199	2458	1.314	--
2	2.264	281560	95.823	40098	2571	1.240	3.074
总计		293832	100.000	42296			

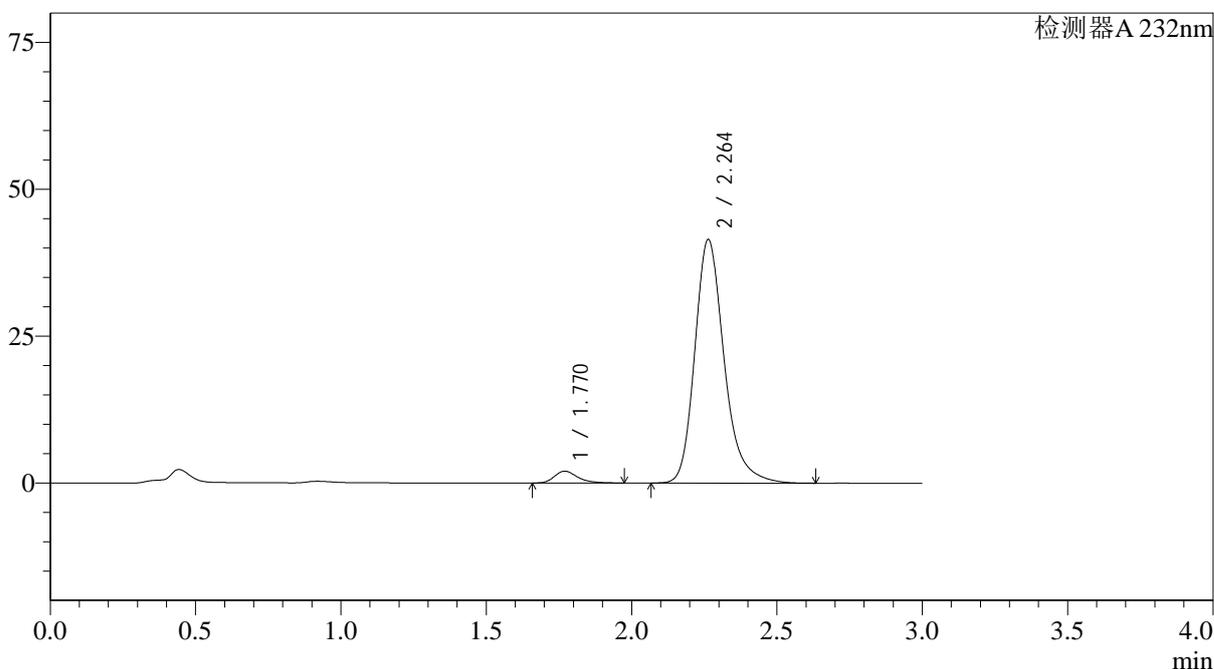
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-204/25-2283-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:12:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	11256	3.717	2023	2461	1.308	--
2	2.264	291545	96.283	41495	2565	1.245	3.074
总计		302800	100.000	43518			

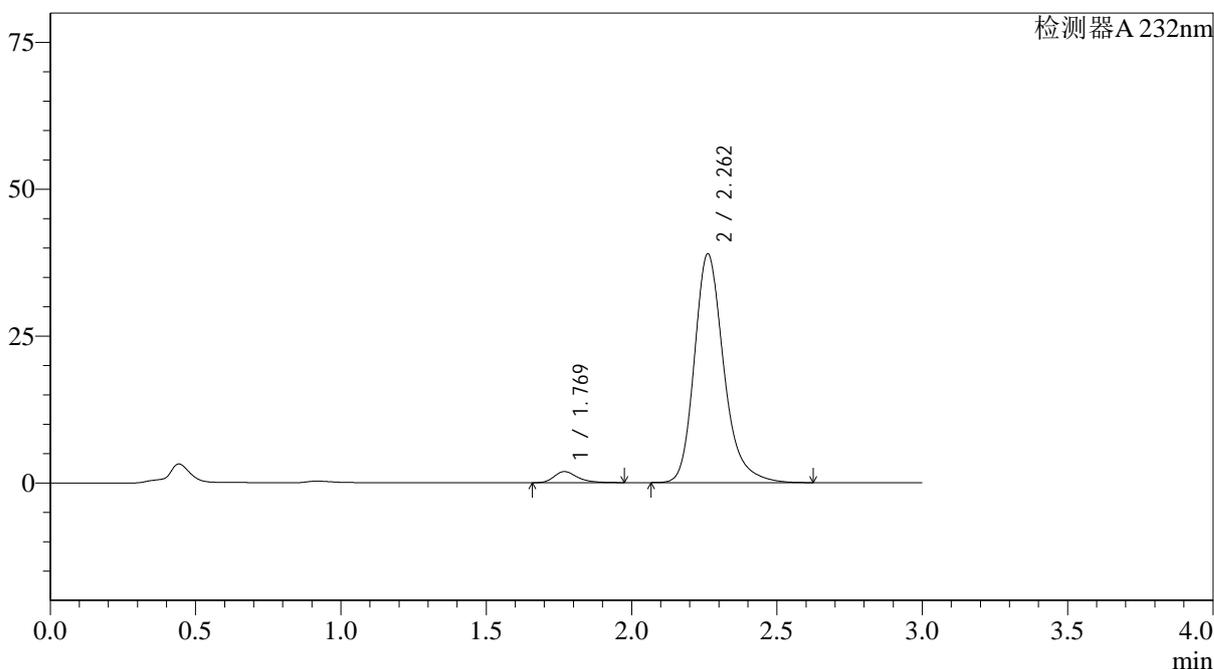
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-204/25-2284-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 22:15:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10508	3.693	1886	2458	1.313	--
2	2.262	274031	96.307	38968	2559	1.244	3.070
总计		284539	100.000	40854			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1





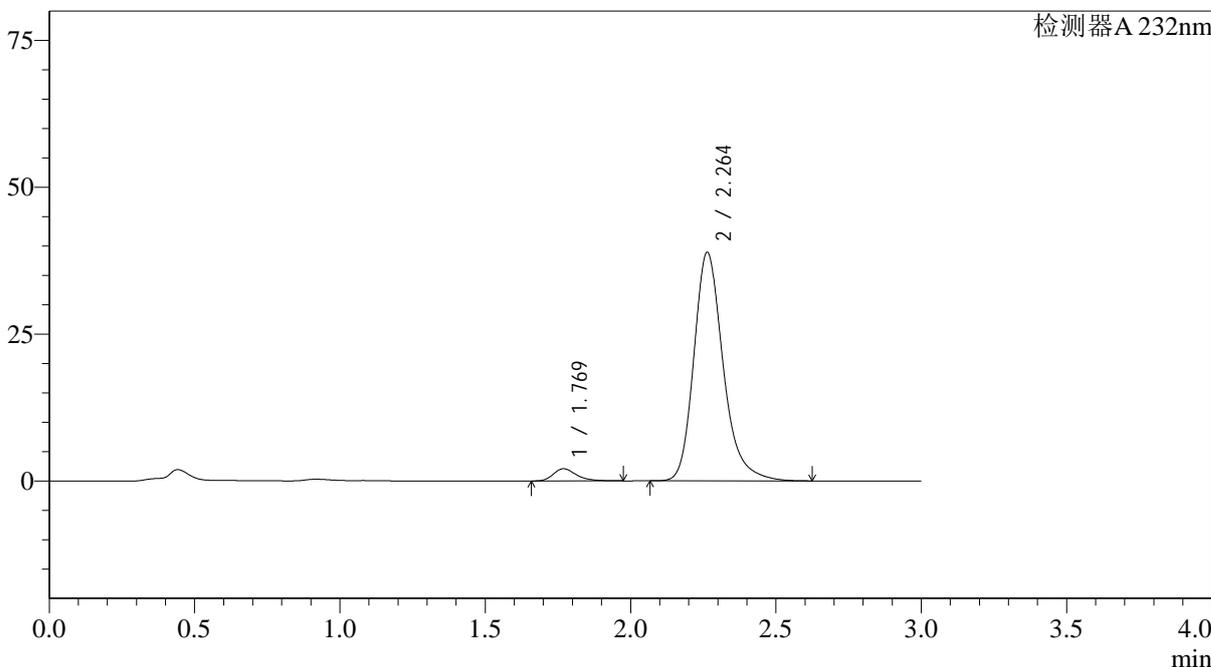
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-204/25-2286-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11496	4.038	2077	2488	1.301	--
2	2.264	273176	95.962	38926	2569	1.248	3.085
总计		284672	100.000	41002			

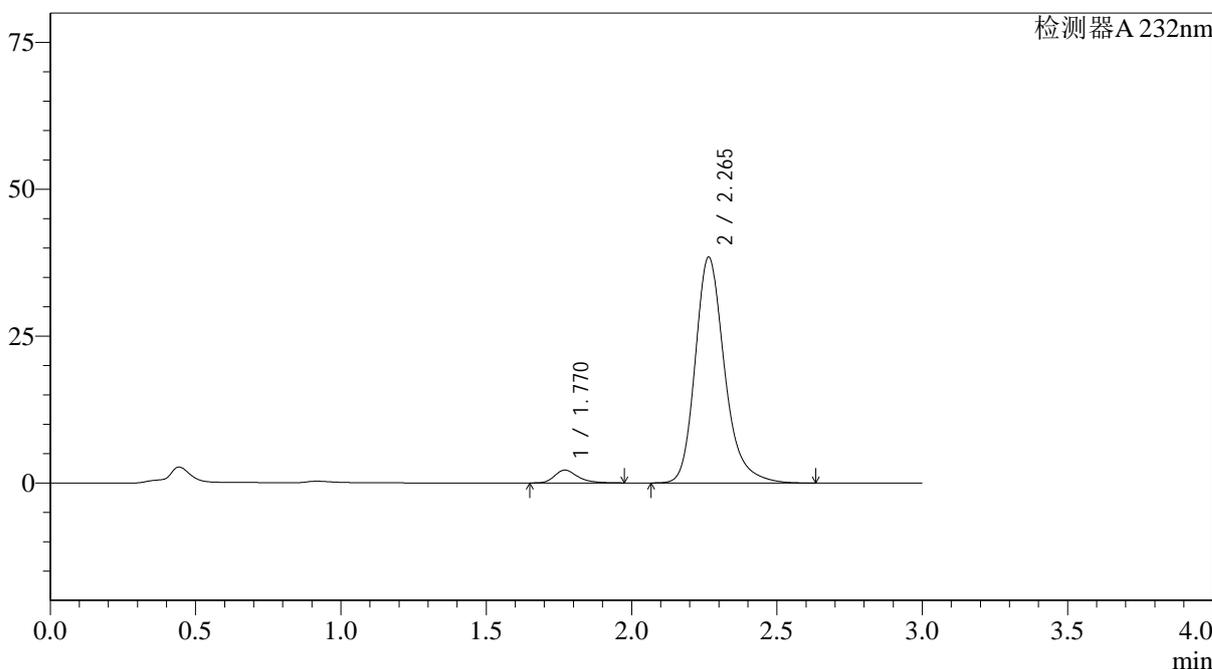
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-204/25-2287-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:26:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	12066	4.272	2176	2474	1.315	--
2	2.265	270367	95.728	38446	2570	1.243	3.082
总计		282433	100.000	40622			

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-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



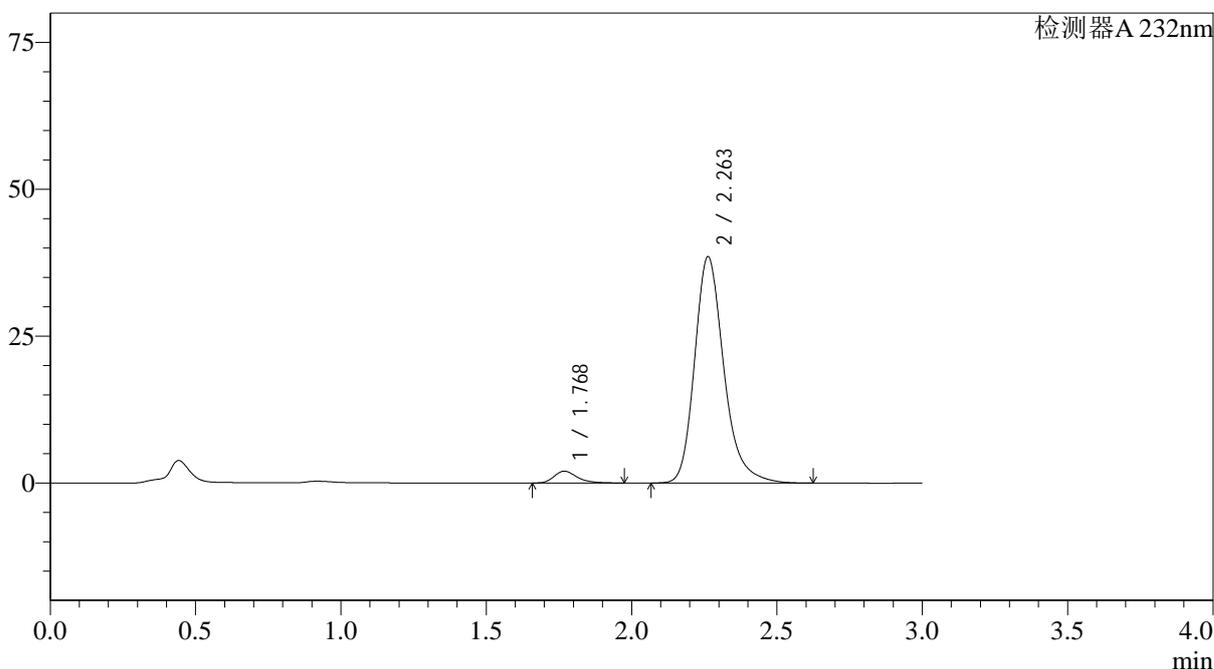


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-204/25-2290-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:36:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11164	3.969	2009	2469	1.299	--
2	2.263	270135	96.031	38560	2579	1.247	3.086
总计		281299	100.000	40569			

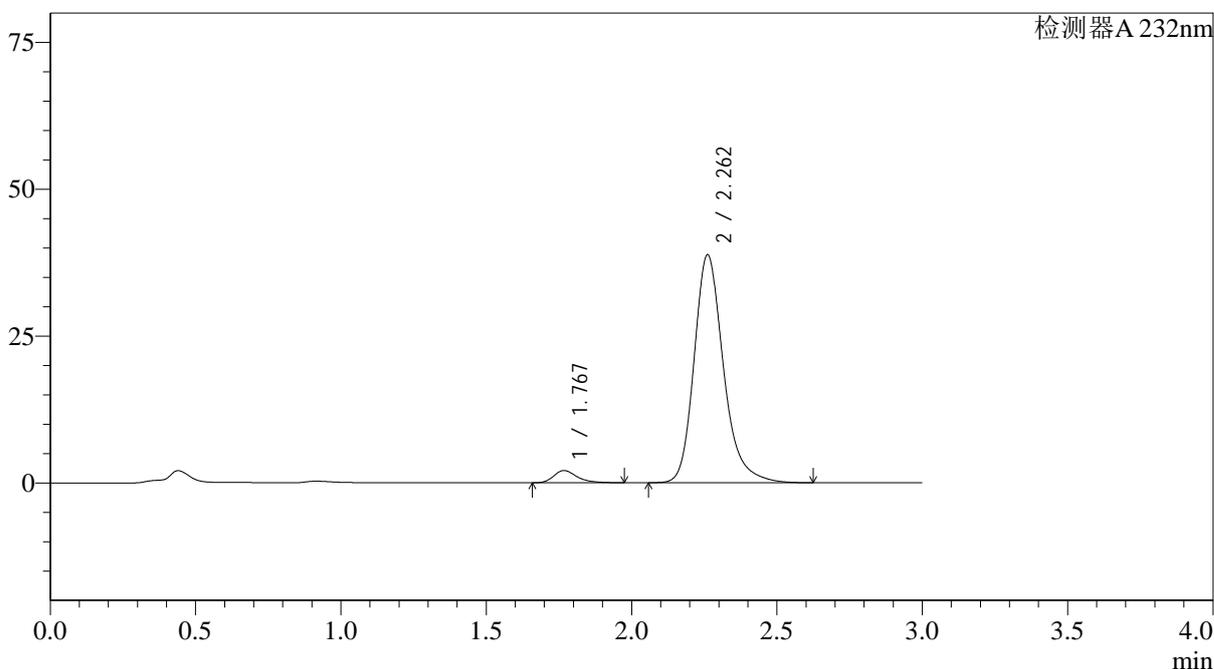
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-204/25-2291-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 22:39:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/07/24 16:00:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	11608	4.082	2074	2445	1.315	--
2	2.262	272784	95.918	38799	2565	1.240	3.074
总计		284392	100.000	40873			

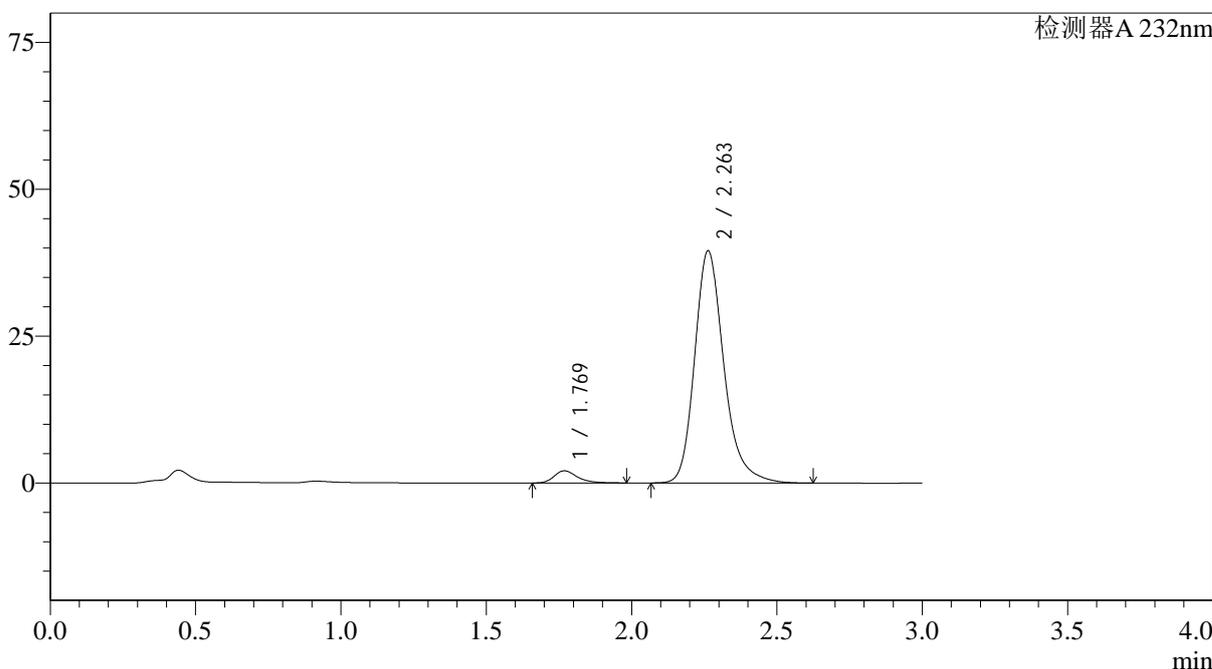
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-204/25-2292-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:43:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11513	3.991	2066	2474	1.321	--
2	2.263	276982	96.009	39550	2585	1.241	3.088
总计		288495	100.000	41615			

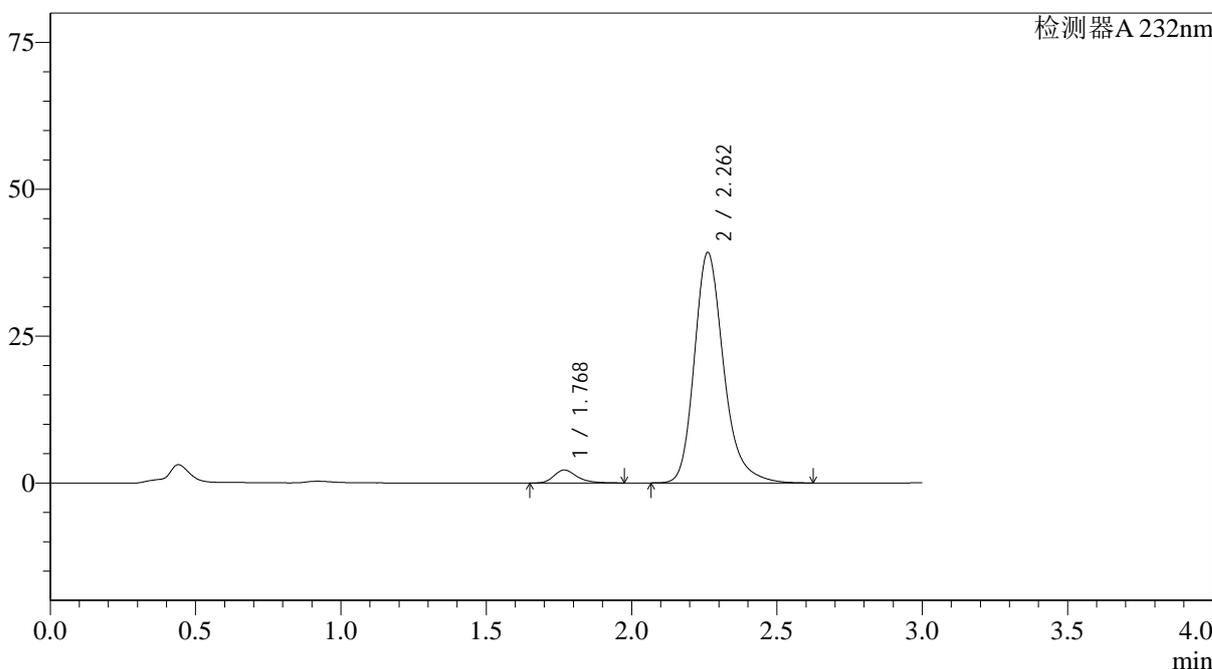
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-204/25-2293-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/23 22:46:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/07/24 16:00:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	12217	4.254	2200	2480	1.308	--
2	2.262	274991	95.746	39246	2577	1.244	3.087
总计		287208	100.000	41446			

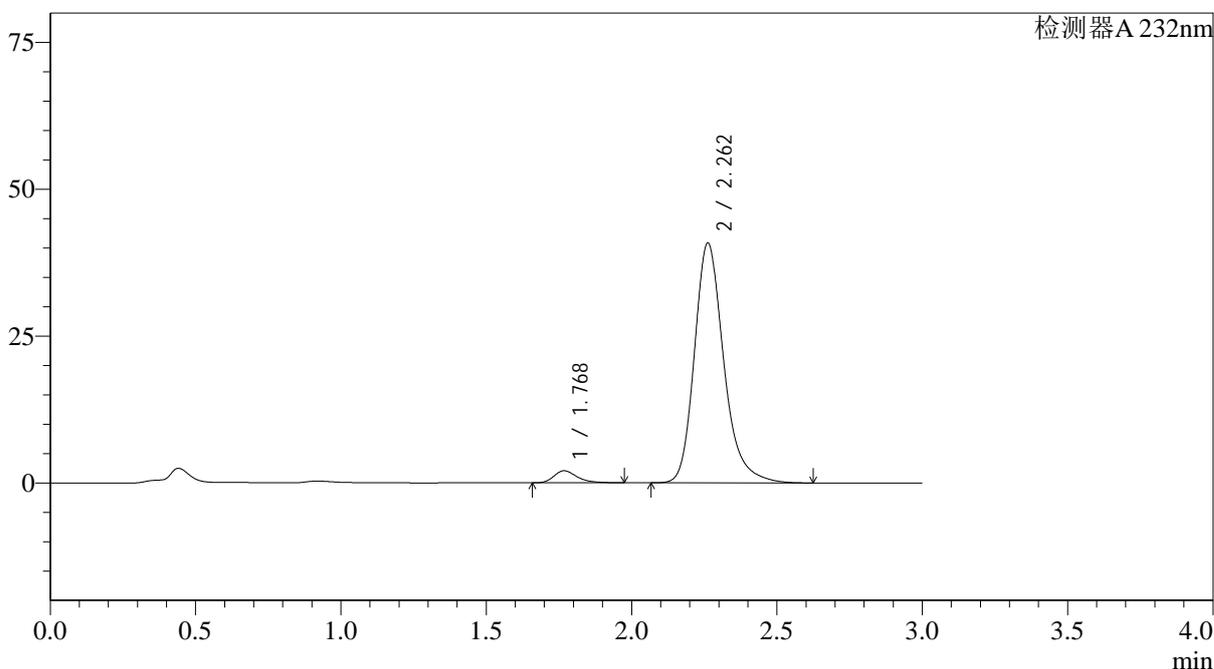
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-204/25-2294-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:50:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11475	3.845	2049	2450	1.313	--
2	2.262	286976	96.155	40848	2564	1.245	3.076
总计		298451	100.000	42897			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

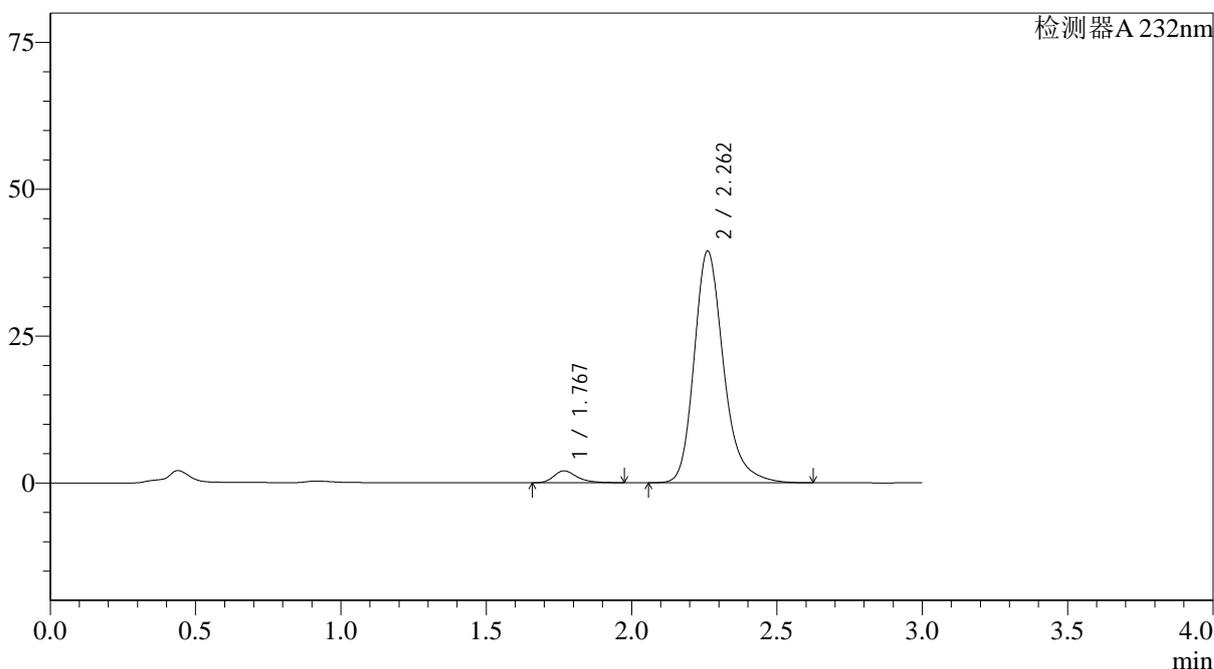


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-204/25-2296-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 22:57:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	11311	3.913	2019	2456	1.320	--
2	2.262	277778	96.087	39463	2556	1.244	3.074
总计		289089	100.000	41482			

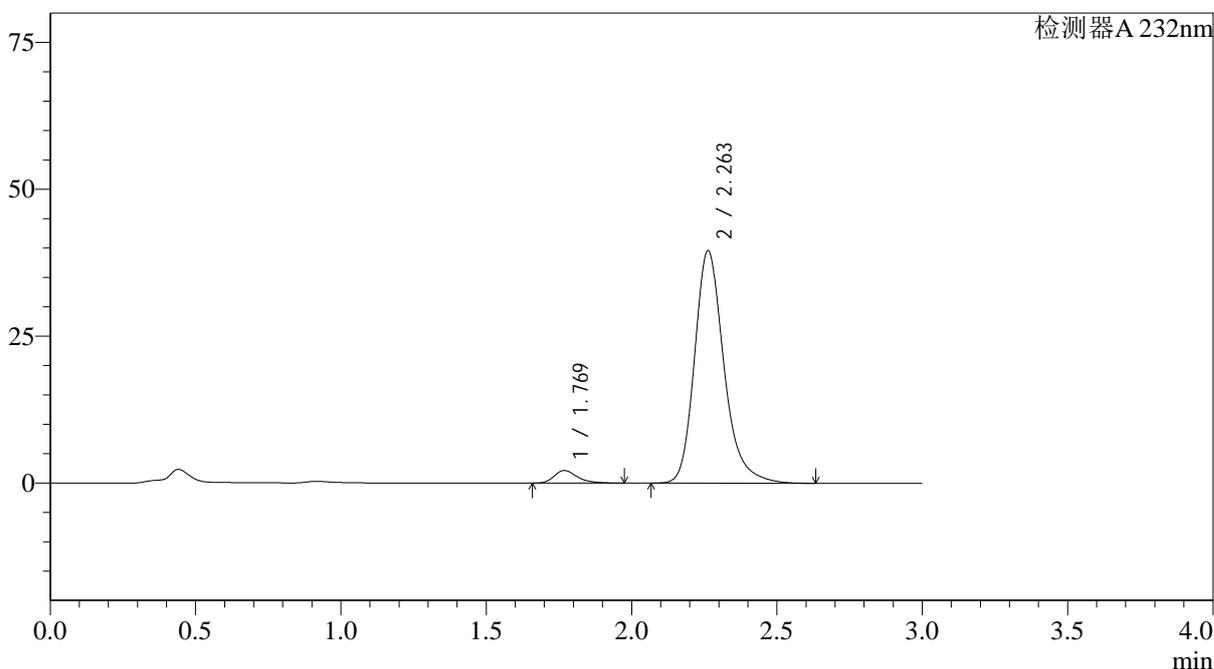
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-204/25-2297-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:00:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

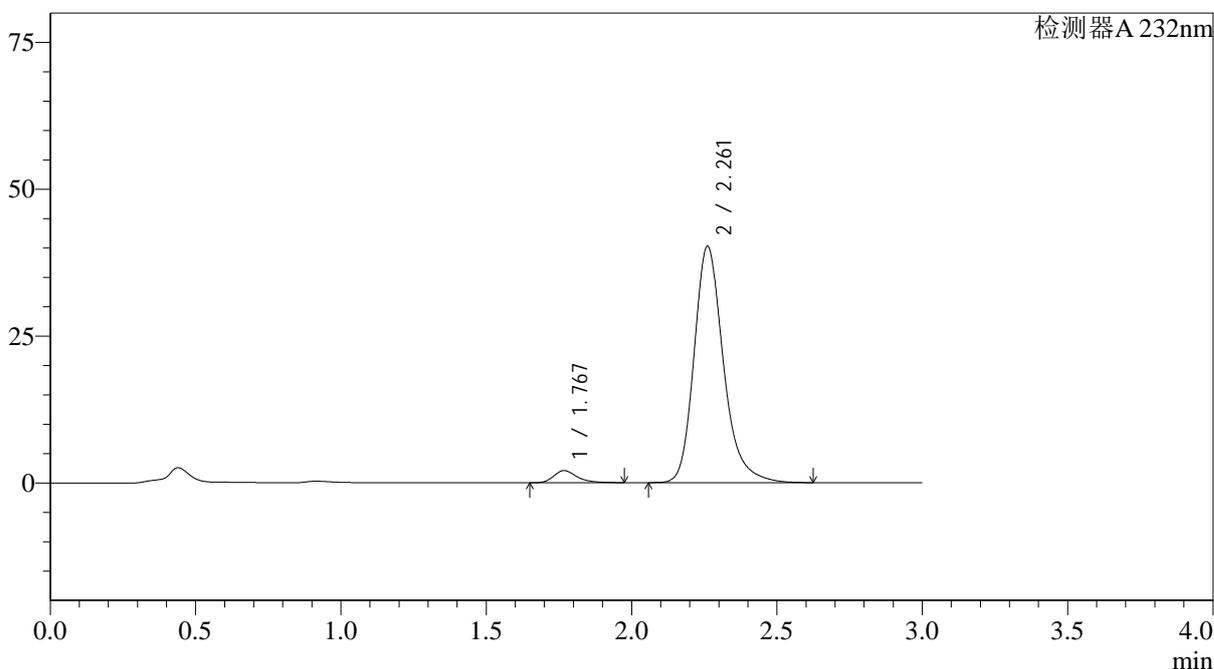
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	11968	4.115	2149	2475	1.308	--
2	2.263	278828	95.885	39613	2556	1.245	3.078
总计		290796	100.000	41761			

## &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 - 0-204/25-2298-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 23:03:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

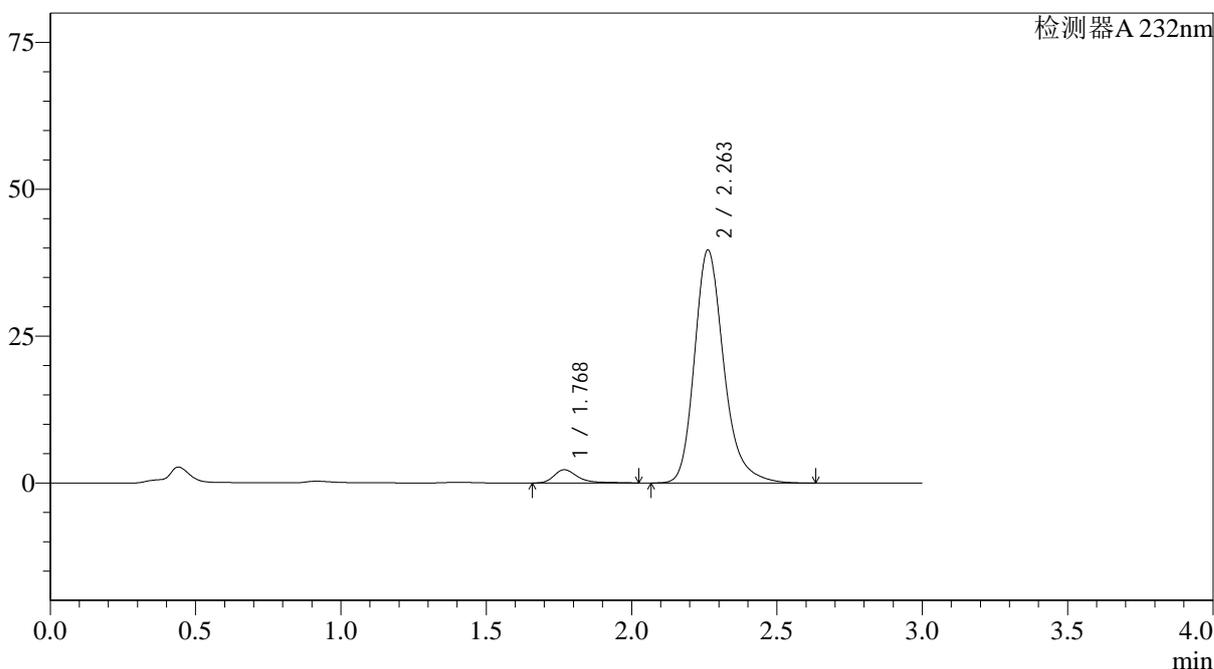
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	11459	3.892	2053	2470	1.310	--
2	2.261	282964	96.108	40219	2562	1.243	3.078
总计		294423	100.000	42273			

## &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 - 0-204/25-2299-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:07:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

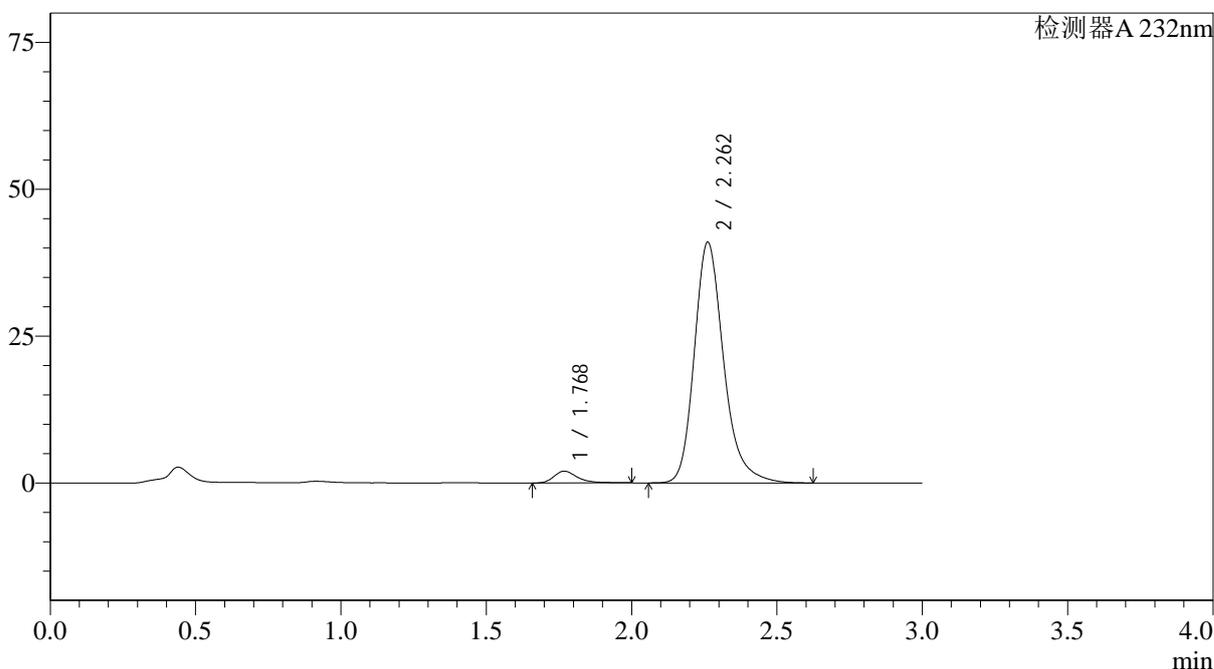
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	12820	4.394	2248	2491	1.460	--
2	2.263	278952	95.606	39698	2562	1.246	3.084
总计		291772	100.000	41946			

## &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 - 0-204/25-2300-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 23:10:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

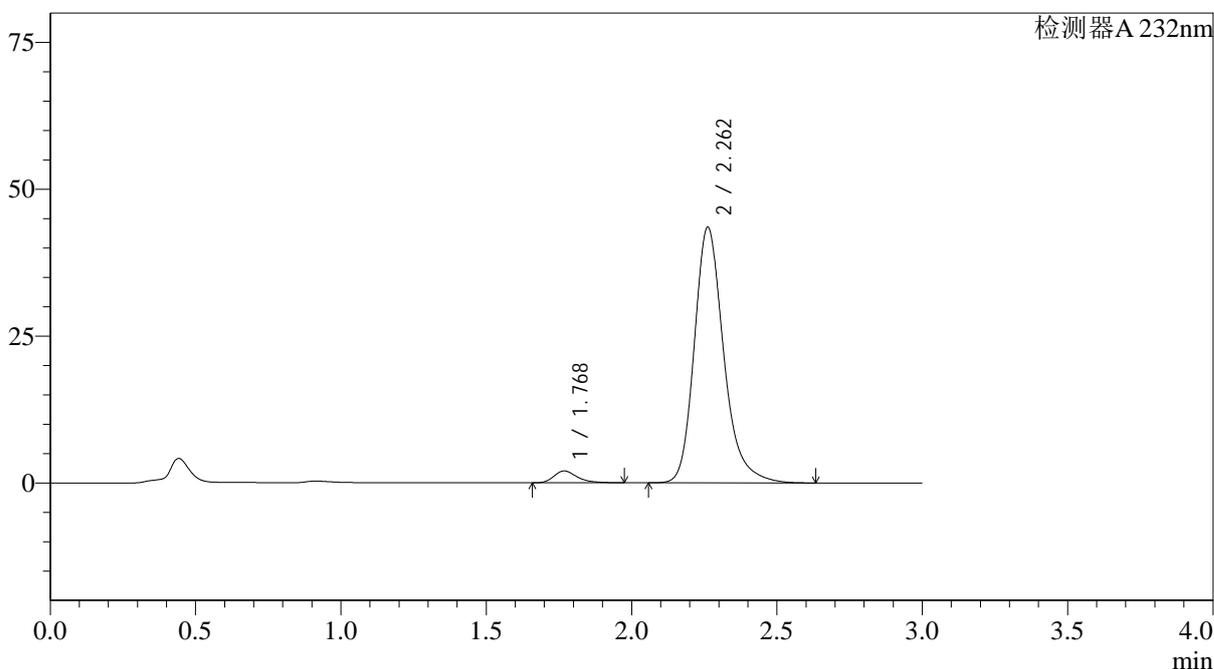
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11330	3.785	2002	2456	1.352	--
2	2.262	288041	96.215	40991	2564	1.242	3.075
总计		299370	100.000	42992			

## &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 - 0-204/25-2301-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 23:14:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

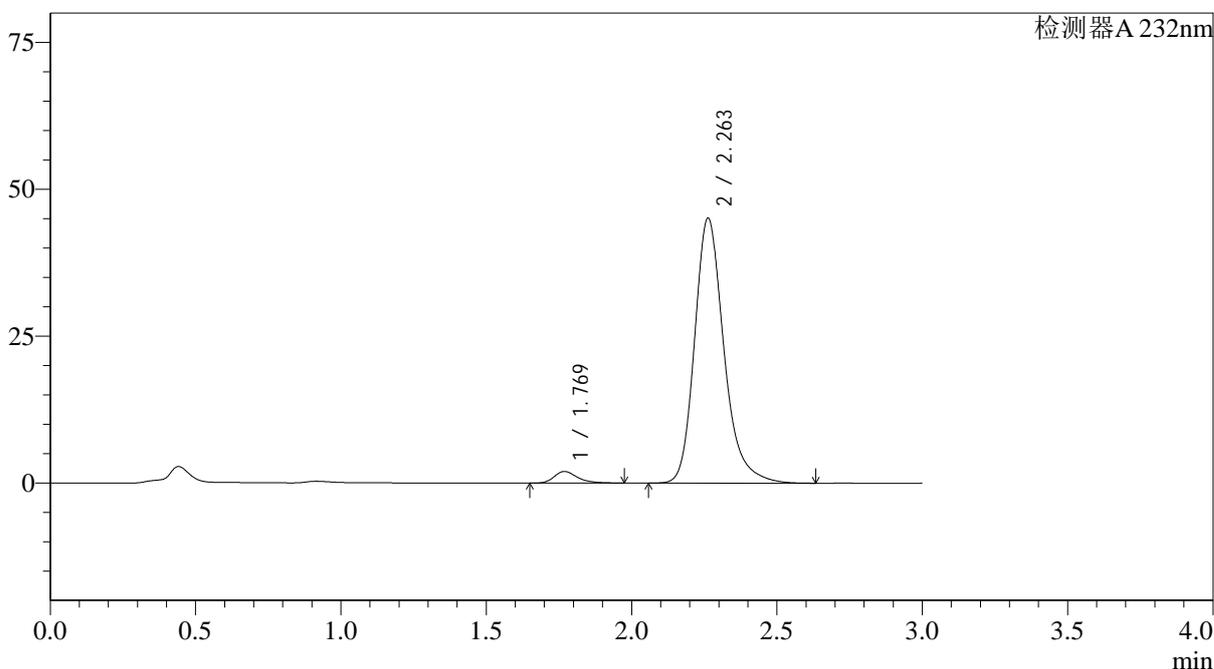
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11267	3.544	2011	2442	1.314	--
2	2.262	306609	96.456	43541	2554	1.244	3.069
总计		317875	100.000	45551			

## &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 - 0-204/25-2302-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:17:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:00:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	10989	3.353	1973	2459	1.315	--
2	2.263	316752	96.647	45144	2573	1.244	3.078
总计		327741	100.000	47116			

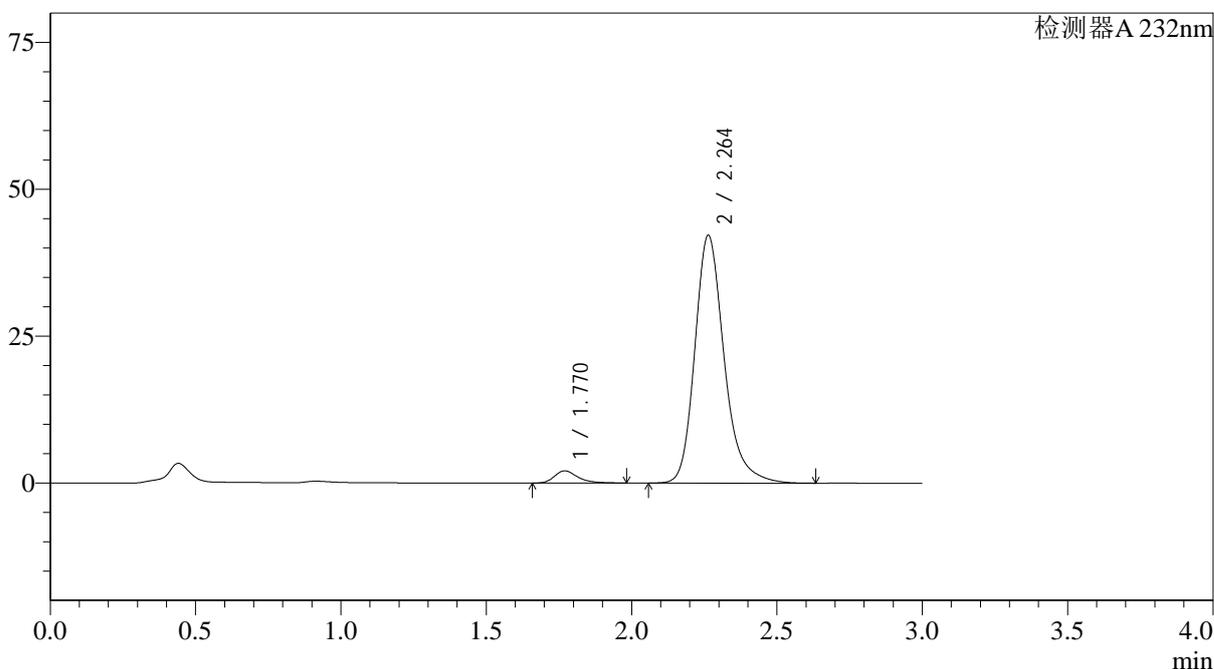


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-204/25-2304-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 23:24:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

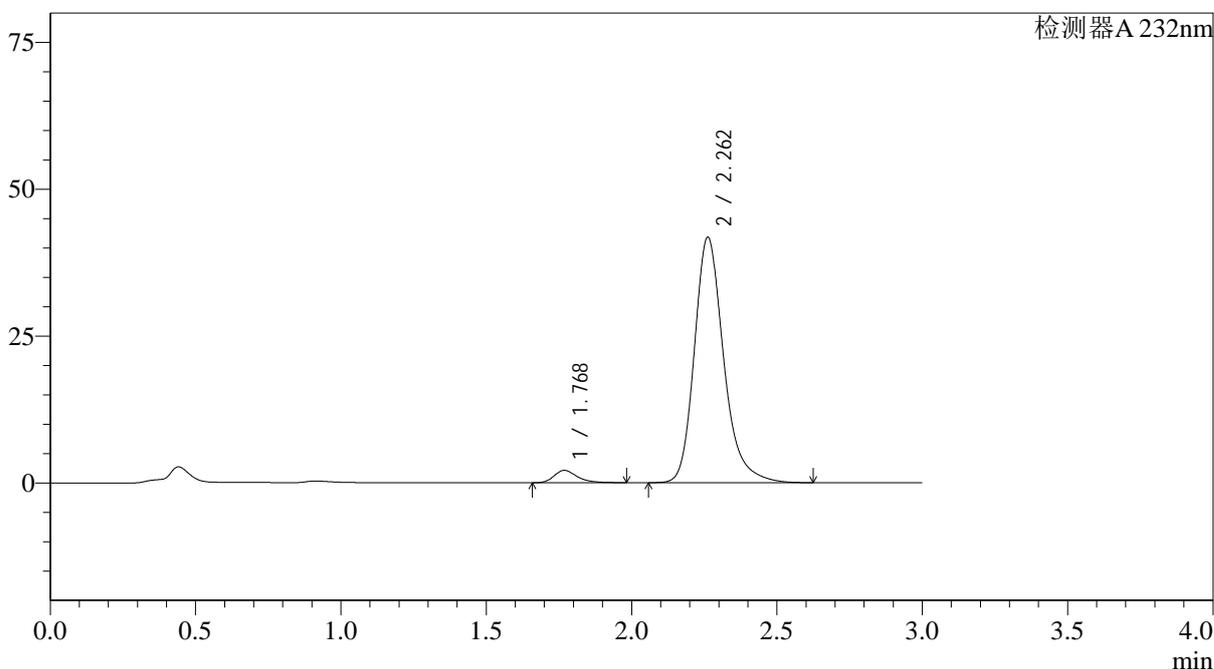
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	11565	3.762	2074	2464	1.326	--
2	2.264	295865	96.238	42221	2585	1.240	3.082
总计		307430	100.000	44295			

## &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 - 0-204/25-2305-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 23:27:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

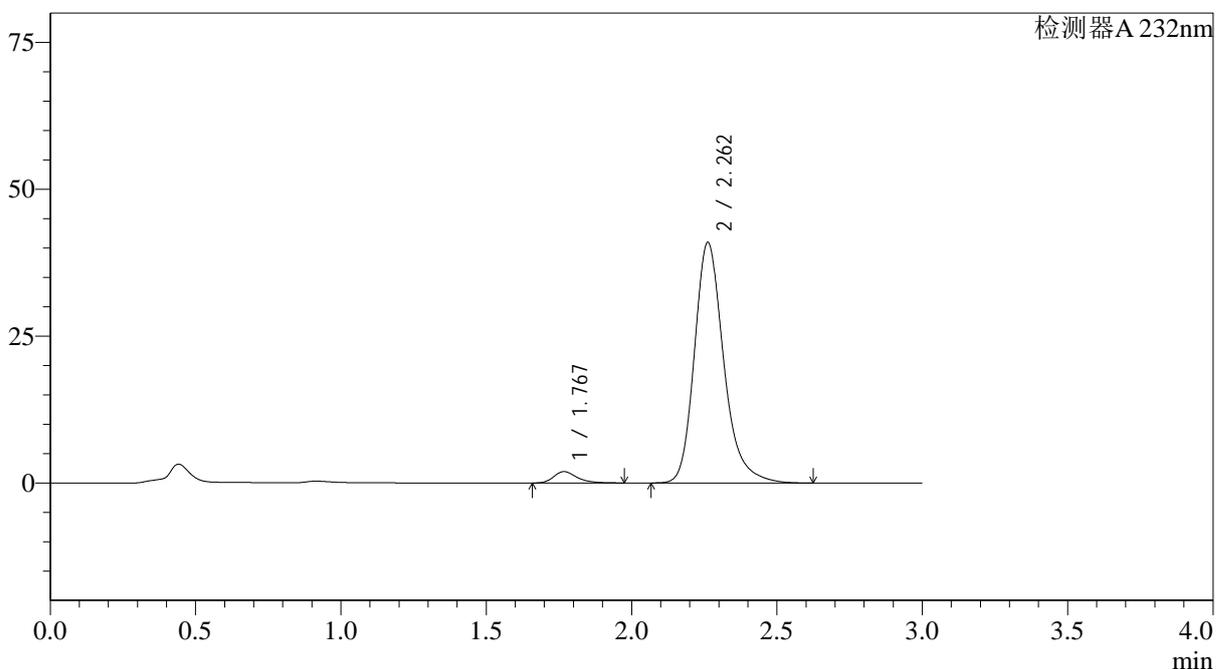
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11677	3.831	2091	2467	1.317	--
2	2.262	293140	96.169	41810	2577	1.243	3.082
总计		304817	100.000	43901			

## &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 - 0-204/25-2306-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:31:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	10751	3.602	1918	2441	1.312	--
2	2.262	287684	96.398	40973	2567	1.245	3.079
总计		298435	100.000	42891			

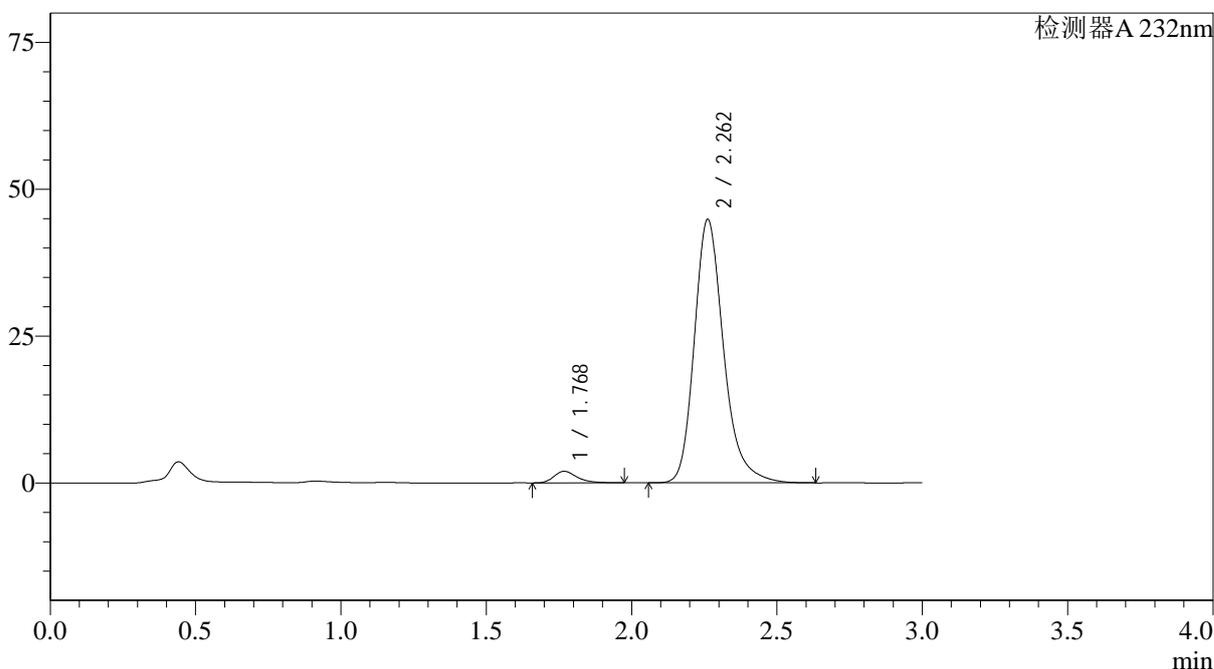
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-204/25-2307-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.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 23:34:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

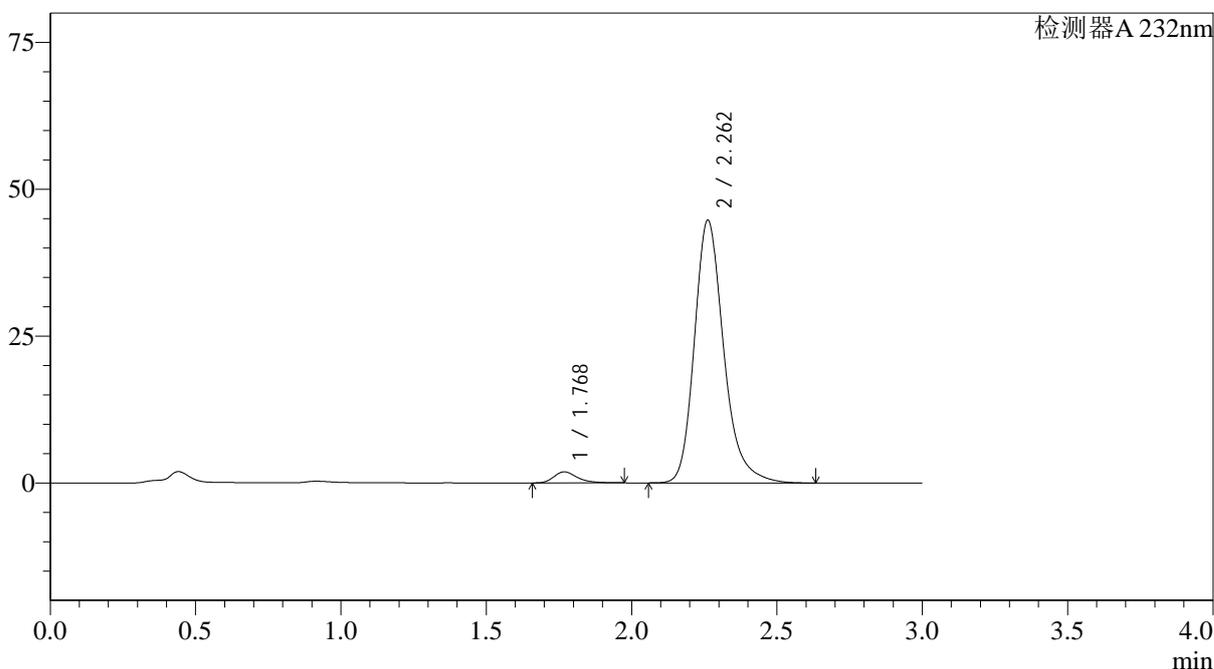
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10940	3.357	1963	2465	1.315	--
2	2.262	314889	96.643	44871	2569	1.248	3.081
总计		325829	100.000	46834			

## &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 - 0-204/25-2308-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:38:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10541	3.241	1883	2441	1.318	--
2	2.262	314677	96.759	44751	2561	1.243	3.071
总计		325218	100.000	46634			



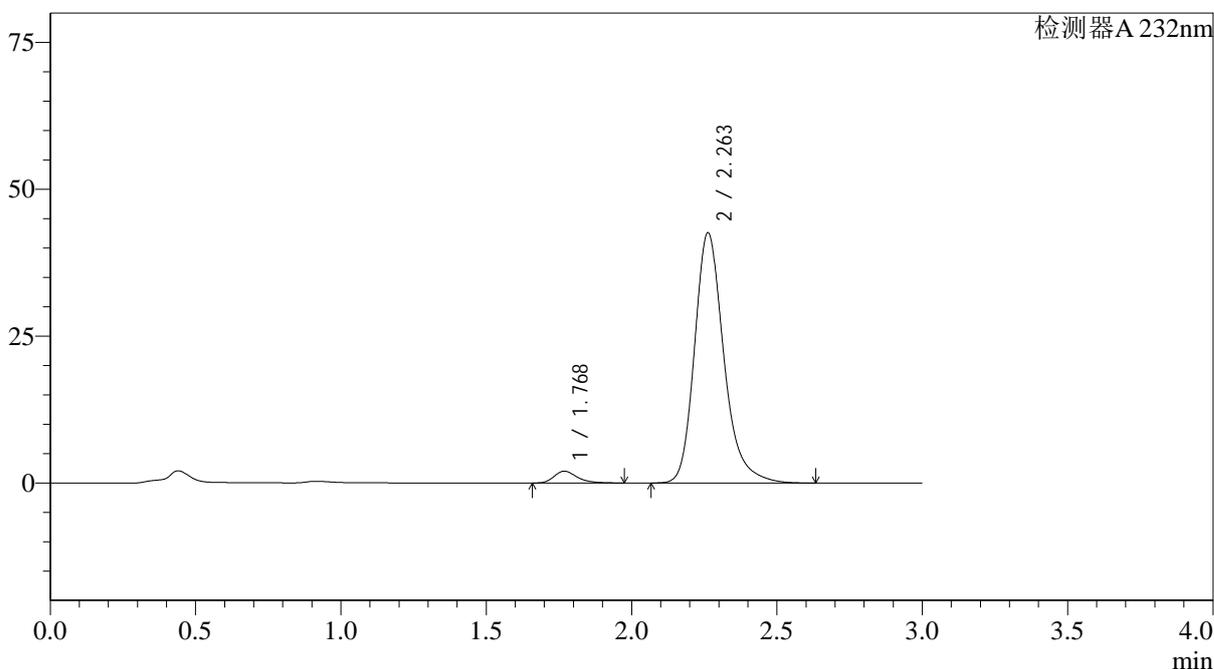


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-204/25-2311-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11179	3.603	2007	2464	1.312	--
2	2.263	299057	96.397	42638	2575	1.245	3.083
总计		310236	100.000	44645			

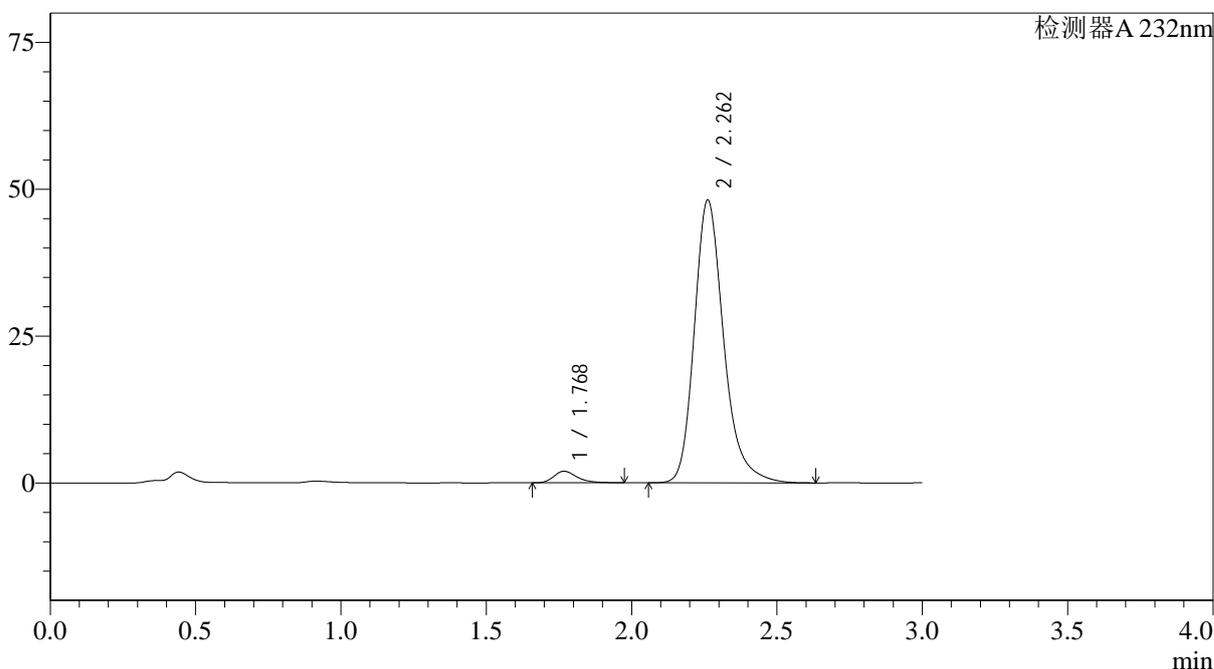
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022091801批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-204/25-2312-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:52:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

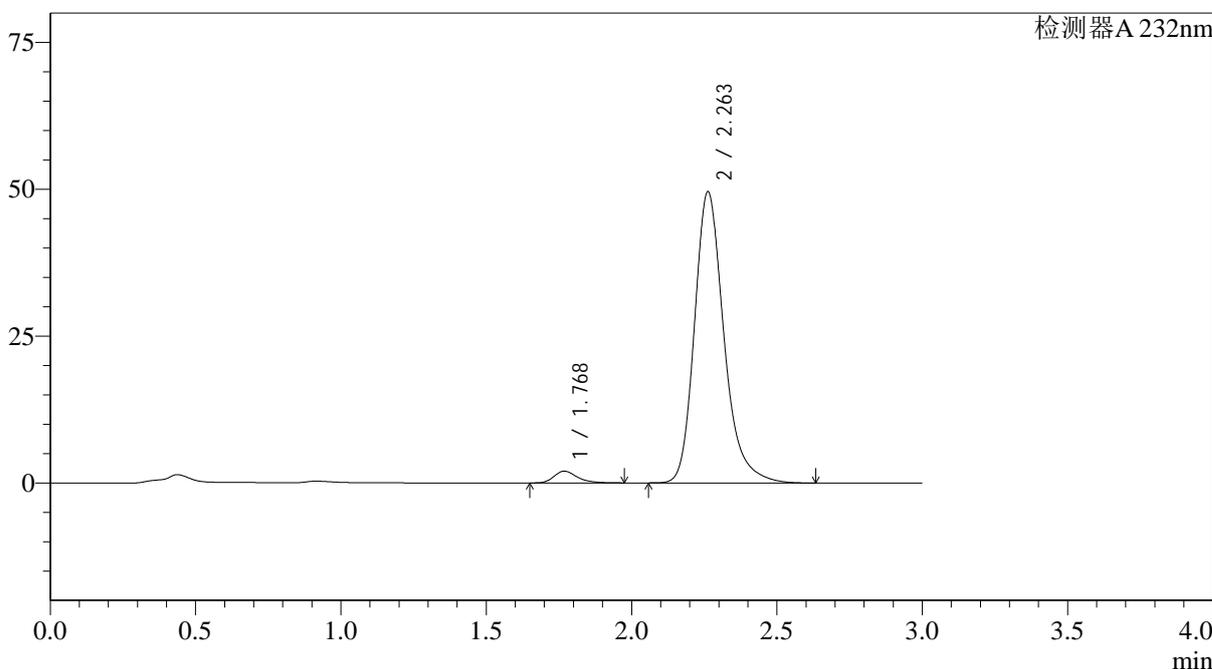
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11034	3.154	1967	2443	1.316	--
2	2.262	338788	96.846	48166	2559	1.247	3.073
总计		349821	100.000	50133			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-204/25-2313-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:55:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

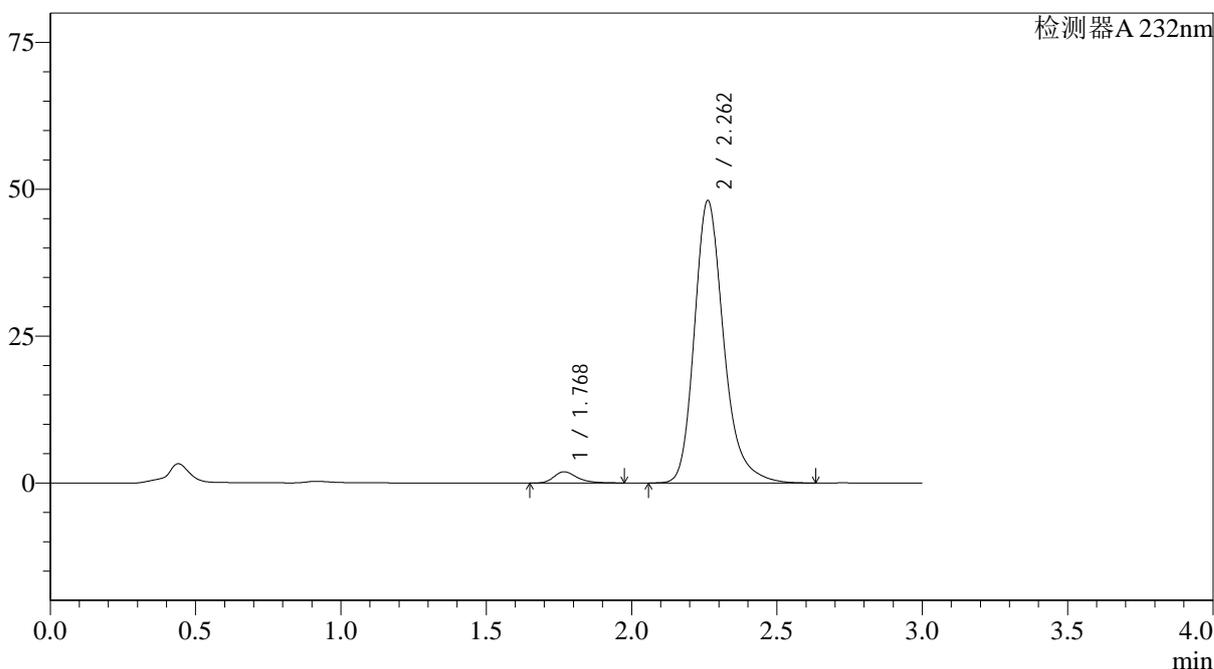
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11206	3.106	2004	2442	1.306	--
2	2.263	349521	96.894	49605	2548	1.248	3.068
总计		360727	100.000	51609			

## &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 - 0-204/25-2314-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:58:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/24 16:01:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

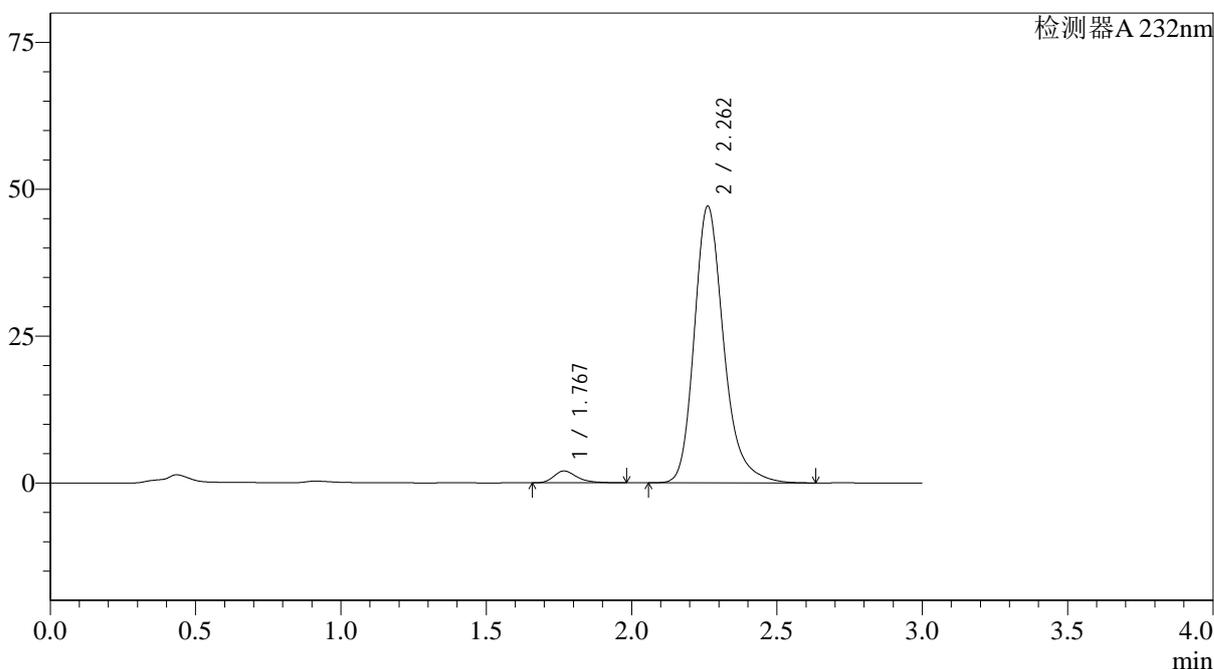
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	10690	3.070	1909	2452	1.314	--
2	2.262	337511	96.930	48098	2570	1.248	3.078
总计		348201	100.000	50006			

## &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 - 0-204/25-2315-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:02:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	11320	3.301	2015	2465	1.323	--
2	2.262	331614	96.699	47137	2558	1.247	3.080
总计		342934	100.000	49152			

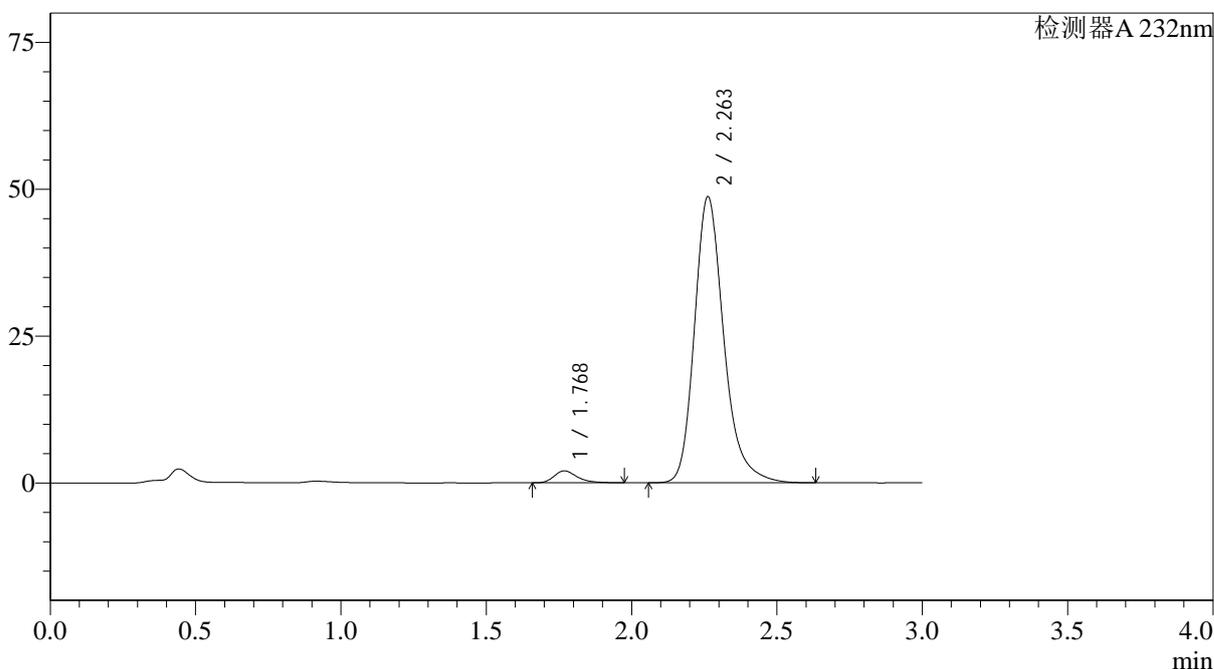


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-204/25-2317-3 - zzp-2022091801p-10mg20mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240723-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:09:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/07/24 16:01:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	11307	3.196	2031	2468	1.308	--
2	2.263	342474	96.804	48737	2563	1.248	3.078
总计		353780	100.000	50768			



