



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

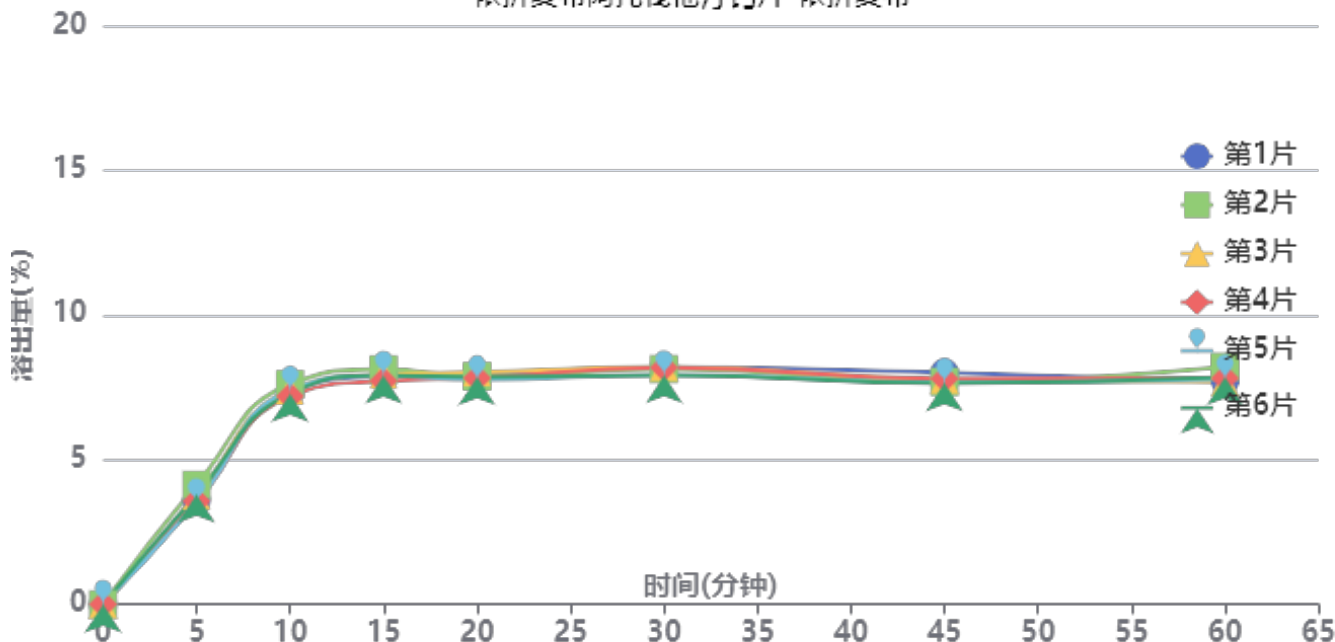
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	171884	171838	172205	171852	172192	171994	0.11
2	10.01	173090	172791				172940	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
17355.60	17276.72	0.33	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: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121901批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6891	-	6891	3.573	3.72	6.22	3.57	3.72	6.27
	2	7962	-	7962	4.128			4.13		
	3	7254	-	7254	3.761			3.76		
	4	6864	-	6864	3.559			3.56		
	5	6759	-	6759	3.504			3.50		
	6	7314	-	7314	3.792			3.79		
10min	1	14095	-	14095	7.308	7.34	1.88	7.33	7.36	1.89
	2	14619	-	14619	7.579			7.60		
	3	14207	-	14207	7.366			7.39		
	4	13833	-	13833	7.172			7.19		
	5	14237	-	14237	7.381			7.40		
	6	14007	-	14007	7.262			7.28		
15min	1	15081	-	15081	7.819	7.85	1.59	7.88	7.91	1.62
	2	15530	-	15530	8.052			8.12		
	3	15190	-	15190	7.875			7.94		
	4	14780	-	14780	7.663			7.72		
	5	15131	-	15131	7.845			7.91		
	6	15130	-	15130	7.844			7.91		
20min	1	15110	-	15110	7.834	7.77	1.19	7.94	7.88	1.17
	2	14997	-	14997	7.775			7.88		
	3	15268	-	15268	7.916			8.02		
	4	14887	-	14887	7.718			7.82		
	5	14759	-	14759	7.652			7.76		
	6	14934	-	14934	7.743			7.85		
30min	1	15512	-	15512	8.042	7.94	1.61	8.19	8.09	1.60
	2	15382	-	15382	7.975			8.13		
	3	15522	-	15522	8.047			8.20		
	4	15496	-	15496	8.034			8.18		
	5	15017	-	15017	7.786			7.93		
	6	15005	-	15005	7.779			7.93		
45min	1	15085	-	15085	7.821	7.57	1.84	8.01	7.76	1.77
	2	14448	-	14448	7.491			7.69		
	3	14617	-	14617	7.578			7.77		
	4	14679	-	14679	7.610			7.80		
	5	14410	-	14410	7.471			7.66		
	6	14363	-	14363	7.446			7.64		
60min	1	14439	-	14439	7.486	7.61	2.46	7.72	7.84	2.41
	2	15376	-	15376	7.972			8.21		
	3	14382	-	14382	7.456			7.69		
	4	14624	-	14624	7.582			7.81		
	5	14566	-	14566	7.552			7.78		
	6	14707	-	14707	7.625			7.86		
极限	1	14832	-	14832	7.690	7.65	1.01	7.97	7.93	0.98
	2	14898	-	14898	7.724			8.01		
	3	14597	-	14597	7.568			7.85		
	4	14738	-	14738	7.641			7.92		
	5	14884	-	14884	7.717			7.99		
	6	14550	-	14550	7.543			7.82		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

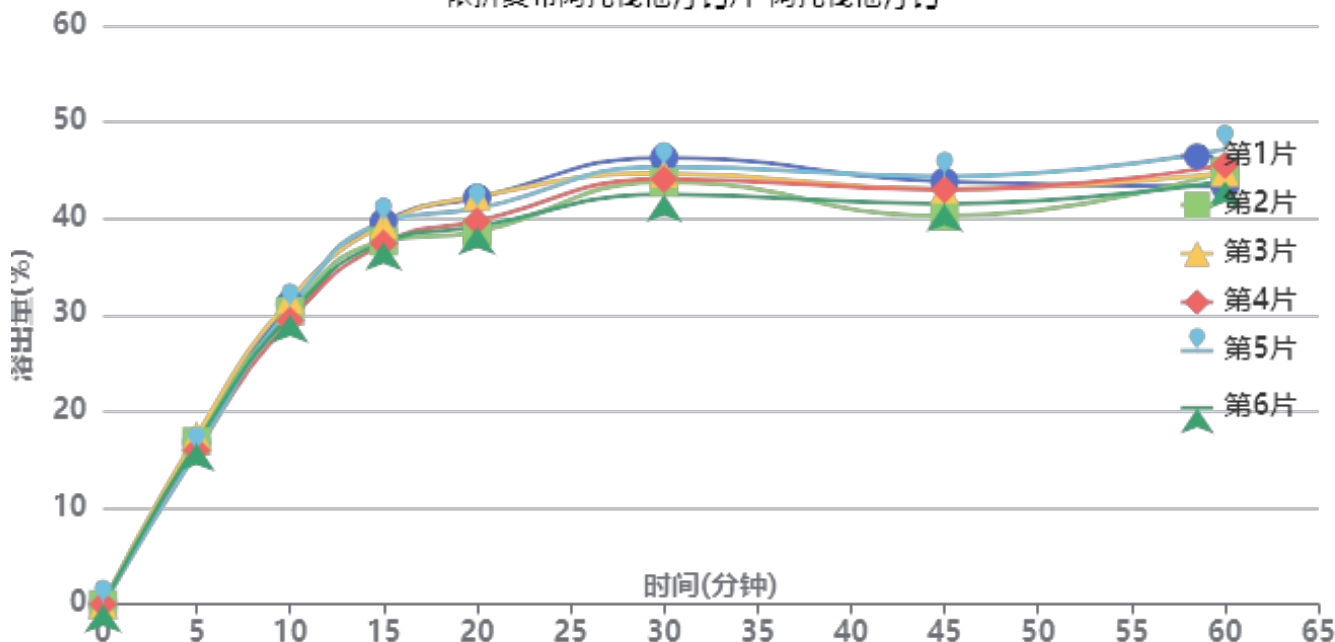
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	159714	160189	160093	159509	159736	159848	0.18
2	11.05	160402	160701				160552	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
14492.11	0.19	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: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121901批-阿托伐他汀钙-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29561	-	29561	16.827	16.61	3.74	16.83	16.61	3.74
	2	29675	-	29675	16.892			16.89		
	3	30721	-	30721	17.487			17.49		
	4	28049	-	28049	15.966			15.97		
	5	27809	-	27809	15.830			15.83		
	6	29245	-	29245	16.647			16.65		
10min	1	54565	-	54565	31.060	30.45	2.55	31.15	30.54	2.54
	2	53244	-	53244	30.308			30.40		
	3	55290	-	55290	31.473			31.57		
	4	51539	-	51539	29.338			29.43		
	5	53819	-	53819	30.635			30.72		
	6	52535	-	52535	29.905			30.00		
15min	1	69124	-	69124	39.347	38.27	2.89	39.61	38.54	2.88
	2	65661	-	65661	37.376			37.64		
	3	68727	-	68727	39.121			39.39		
	4	65296	-	65296	37.168			37.42		
	5	69148	-	69148	39.361			39.62		
	6	65479	-	65479	37.273			37.53		
20min	1	73173	-	73173	41.652	40.02	3.87	42.14	40.49	3.85
	2	67014	-	67014	38.146			38.62		
	3	73420	-	73420	41.793			42.28		
	4	68979	-	68979	39.265			39.72		
	5	71265	-	71265	40.566			41.04		
	6	67955	-	67955	38.682			39.15		
30min	1	80057	-	80057	45.571	43.75	2.99	46.29	44.45	2.97
	2	75717	-	75717	43.100			43.78		
	3	77214	-	77214	43.953			44.67		
	4	76258	-	76258	43.408			44.08		
	5	78468	-	78468	44.666			45.37		
	6	73450	-	73450	41.810			42.49		
45min	1	75288	-	75288	42.856	41.72	3.61	43.83	42.66	3.57
	2	69087	-	69087	39.326			40.25		
	3	73882	-	73882	42.056			43.02		
	4	73932	-	73932	42.084			43.00		
	5	76262	-	76262	43.411			44.36		
	6	71354	-	71354	40.617			41.53		
60min	1	73949	-	73949	42.094	43.76	3.08	43.30	44.93	3.01
	2	76951	-	76951	43.803			44.94		
	3	76523	-	76523	43.559			44.76		
	4	77974	-	77974	44.385			45.54		
	5	80750	-	80750	45.965			47.16		
	6	75110	-	75110	42.755			43.89		
极限	1	81911	-	81911	46.626	47.34	2.93	48.07	48.75	2.88
	2	80127	-	80127	45.611			46.99		
	3	82749	-	82749	47.103			48.54		
	4	83255	-	83255	47.391			48.79		
	5	87468	-	87468	49.789			51.24		
	6	83444	-	83444	47.499			48.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

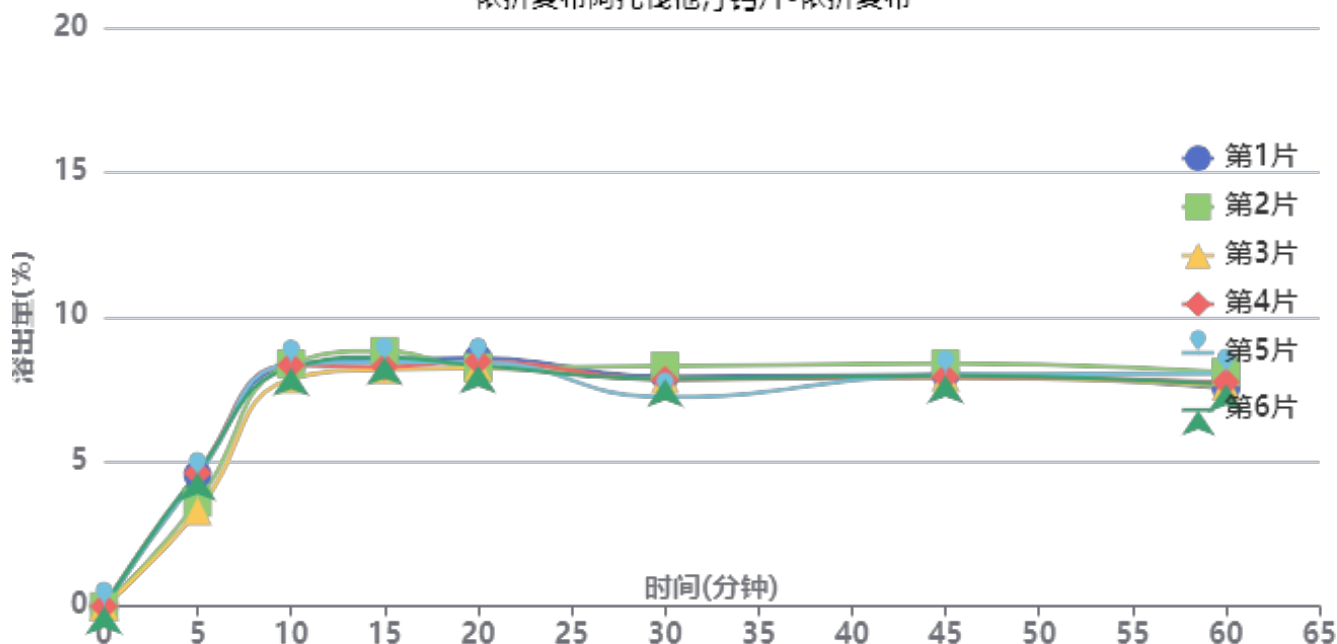
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	172527	172408	172445	172549	172276	172441	0.07
2	10.01	175211	175069				175140	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
17400.71		17496.50		0.39		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: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121901批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8846	-	8846	4.551	4.19	14.09	4.55	4.19	14.08
	2	6968	-	6968	3.585			3.59		
	3	6394	-	6394	3.290			3.29		
	4	8955	-	8955	4.607			4.61		
	5	8700	-	8700	4.476			4.48		
	6	8964	-	8964	4.612			4.61		
10min	1	16150	-	16150	8.309	8.23	2.45	8.33	8.25	2.45
	2	16249	-	16249	8.360			8.38		
	3	15221	-	15221	7.831			7.85		
	4	16143	-	16143	8.306			8.33		
	5	16225	-	16225	8.348			8.37		
	6	15966	-	15966	8.215			8.24		
15min	1	16464	-	16464	8.471	8.41	2.78	8.54	8.48	2.73
	2	17015	-	17015	8.754			8.82		
	3	15770	-	15770	8.114			8.18		
	4	15944	-	15944	8.203			8.28		
	5	16268	-	16268	8.370			8.44		
	6	16601	-	16601	8.541			8.61		
20min	1	16455	-	16455	8.466	8.27	1.62	8.58	8.38	1.62
	2	15825	-	15825	8.142			8.26		
	3	15791	-	15791	8.125			8.23		
	4	16229	-	16229	8.350			8.47		
	5	16164	-	16164	8.317			8.43		
	6	15946	-	15946	8.204			8.32		
30min	1	15109	-	15109	7.774	7.67	4.52	7.94	7.84	4.40
	2	15819	-	15819	8.139			8.30		
	3	14964	-	14964	7.699			7.85		
	4	14905	-	14905	7.669			7.83		
	5	13729	-	13729	7.064			7.23		
	6	14966	-	14966	7.700			7.86		
45min	1	15170	-	15170	7.805	7.83	2.26	8.01	8.04	2.22
	2	15904	-	15904	8.183			8.39		
	3	14992	-	14992	7.714			7.91		
	4	15010	-	15010	7.723			7.93		
	5	15152	-	15152	7.796			8.00		
	6	15081	-	15081	7.759			7.97		
60min	1	14117	-	14117	7.263	7.54	3.12	7.52	7.78	3.03
	2	15230	-	15230	7.836			8.09		
	3	14330	-	14330	7.373			7.61		
	4	14587	-	14587	7.505			7.75		
	5	15171	-	15171	7.806			8.05		
	6	14447	-	14447	7.433			7.68		
极限	1	14904	-	14904	7.668	7.55	3.81	7.96	7.84	3.73
	2	15233	-	15233	7.838			8.13		
	3	13627	-	13627	7.011			7.29		
	4	14852	-	14852	7.642			7.93		
	5	14879	-	14879	7.655			7.95		
	6	14542	-	14542	7.482			7.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

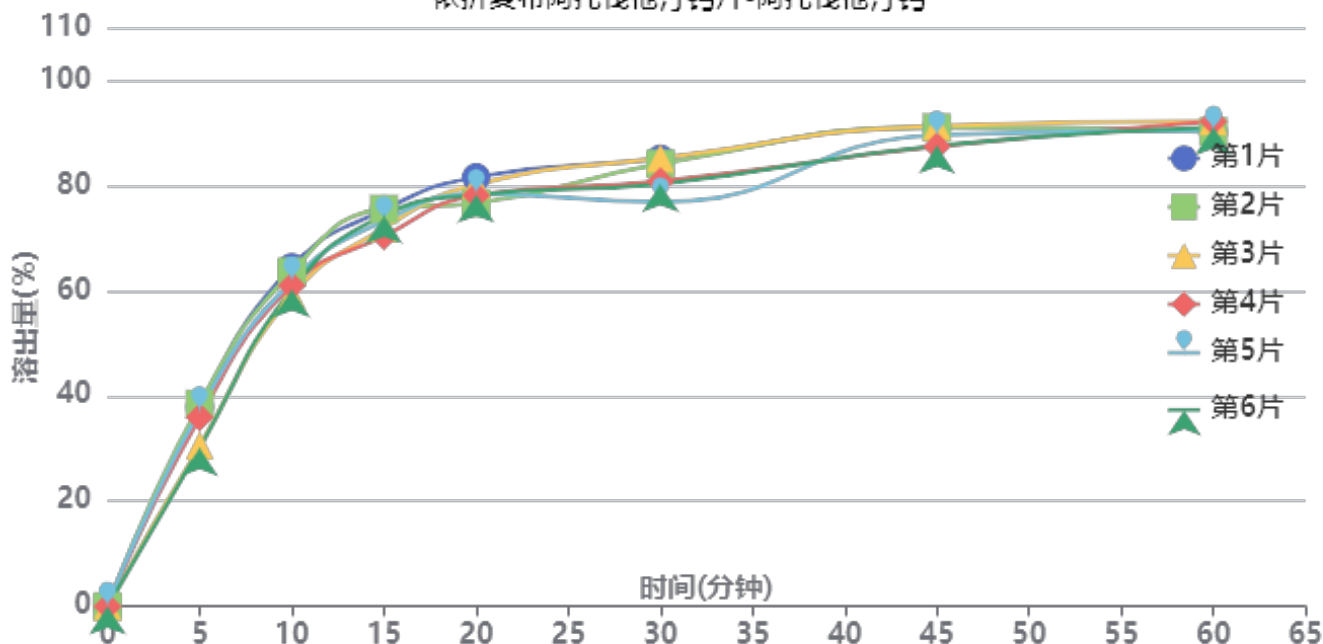
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	159880	159865	159830	159969	159864	159882	0.04
2	11.05	162341	161996				162168	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
14495.19		14675.84		0.88	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: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121901批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66842	-	66842	37.855	35.03	10.63	37.86	35.03	10.63
	2	67961	-	67961	38.489			38.49		
	3	53999	-	53999	30.582			30.58		
	4	63503	-	63503	35.964			35.96		
	5	65630	-	65630	37.169			37.17		
	6	53195	-	53195	30.126			30.13		
10min	1	113522	-	113522	64.292	61.50	3.34	64.50	61.69	3.36
	2	111961	-	111961	63.408			63.62		
	3	103922	-	103922	58.855			59.02		
	4	107208	-	107208	60.716			60.92		
	5	108798	-	108798	61.616			61.82		
	6	106092	-	106092	60.084			60.25		
15min	1	132137	-	132137	74.834	72.92	2.81	75.40	73.45	2.81
	2	132410	-	132410	74.989			75.55		
	3	126043	-	126043	71.383			71.88		
	4	123229	-	123229	69.789			70.33		
	5	128374	-	128374	72.703			73.25		
	6	130318	-	130318	73.804			74.31		
20min	1	142283	-	142283	80.580	77.91	2.24	81.56	78.85	2.21
	2	133595	-	133595	75.660			76.64		
	3	139980	-	139980	79.276			80.17		
	4	136326	-	136326	77.206			78.13		
	5	136744	-	136744	77.443			78.40		
	6	136452	-	136452	77.278			78.19		
30min	1	147697	-	147697	83.646	80.67	4.11	85.08	82.04	4.05
	2	146042	-	146042	82.709			84.11		
	3	148031	-	148031	83.835			85.17		
	4	140275	-	140275	79.443			80.80		
	5	133229	-	133229	75.453			76.84		
	6	139361	-	139361	78.925			80.27		
45min	1	157385	-	157385	89.133	87.83	1.99	91.03	89.65	1.99
	2	157434	-	157434	89.161			91.02		
	3	158021	-	158021	89.493			91.29		
	4	151177	-	151177	85.617			87.41		
	5	154937	-	154937	87.747			89.55		
	6	151501	-	151501	85.801			87.58		
60min	1	155033	-	155033	87.801	88.74	1.09	90.19	91.05	1.03
	2	155226	-	155226	87.910			90.27		
	3	158782	-	158782	89.924			92.22		
	4	158731	-	158731	89.895			92.17		
	5	155690	-	155690	88.173			90.46		
	6	156723	-	156723	88.758			91.01		
极限	1	166804	-	166804	94.467	90.71	2.90	97.35	93.52	2.83
	2	159711	-	159711	90.450			93.30		
	3	152852	-	152852	86.566			89.36		
	4	159921	-	159921	90.569			93.34		
	5	158817	-	158817	89.944			92.72		
	6	162942	-	162942	92.280			95.03		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

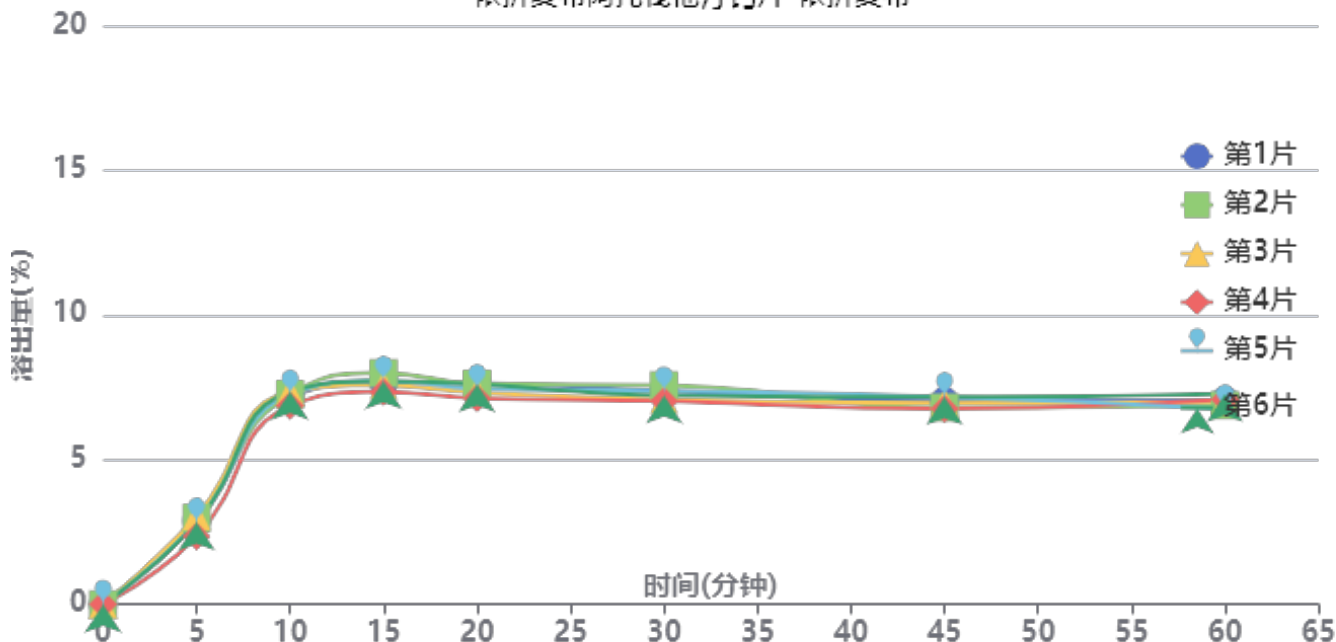
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	172538	173036	173091	172663	172864	172838	0.14
2	10.01	172582	173065				172824	0.20
单位质量响应值			RSD%		判断			
17440.77			17265.13		0.72		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: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121901批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5587	-	5587	2.890	2.82	8.75	2.89	2.82	8.75
	2	5754	-	5754	2.977			2.98		
	3	5894	-	5894	3.049			3.05		
	4	4540	-	4540	2.349			2.35		
	5	5486	-	5486	2.838			2.84		
	6	5449	-	5449	2.819			2.82		
10min	1	13811	-	13811	7.145	7.19	2.52	7.16	7.20	2.52
	2	14008	-	14008	7.247			7.26		
	3	14159	-	14159	7.325			7.34		
	4	13229	-	13229	6.844			6.86		
	5	14002	-	14002	7.244			7.26		
	6	14149	-	14149	7.320			7.34		
15min	1	14700	-	14700	7.605	7.61	2.80	7.66	7.67	2.78
	2	15339	-	15339	7.936			7.99		
	3	14527	-	14527	7.516			7.57		
	4	14083	-	14083	7.286			7.34		
	5	14841	-	14841	7.678			7.73		
	6	14799	-	14799	7.656			7.71		
20min	1	14571	-	14571	7.538	7.36	2.77	7.64	7.46	2.79
	2	14535	-	14535	7.520			7.62		
	3	13958	-	13958	7.221			7.32		
	4	13594	-	13594	7.033			7.12		
	5	14214	-	14214	7.354			7.45		
	6	14521	-	14521	7.513			7.61		
30min	1	14003	-	14003	7.245	7.14	2.86	7.38	7.27	2.84
	2	14354	-	14354	7.426			7.57		
	3	13407	-	13407	6.936			7.08		
	4	13326	-	13326	6.894			7.02		
	5	13977	-	13977	7.231			7.37		
	6	13681	-	13681	7.078			7.22		
45min	1	13248	-	13248	6.854	6.80	2.50	7.03	6.98	2.50
	2	12793	-	12793	6.619			6.80		
	3	13113	-	13113	6.784			6.96		
	4	12748	-	12748	6.595			6.76		
	5	13505	-	13505	6.987			7.17		
	6	13483	-	13483	6.976			7.16		
60min	1	13197	-	13197	6.828	6.79	2.69	7.05	7.00	2.59
	2	12875	-	12875	6.661			6.88		
	3	13098	-	13098	6.776			6.99		
	4	13296	-	13296	6.879			7.08		
	5	12624	-	12624	6.531			6.75		
	6	13649	-	13649	7.061			7.28		
极限	1	13321	-	13321	6.892	6.85	1.51	7.15	7.10	1.45
	2	13460	-	13460	6.964			7.22		
	3	13158	-	13158	6.807			7.06		
	4	13434	-	13434	6.950			7.19		
	5	12931	-	12931	6.690			6.94		
	6	13169	-	13169	6.813			7.07		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

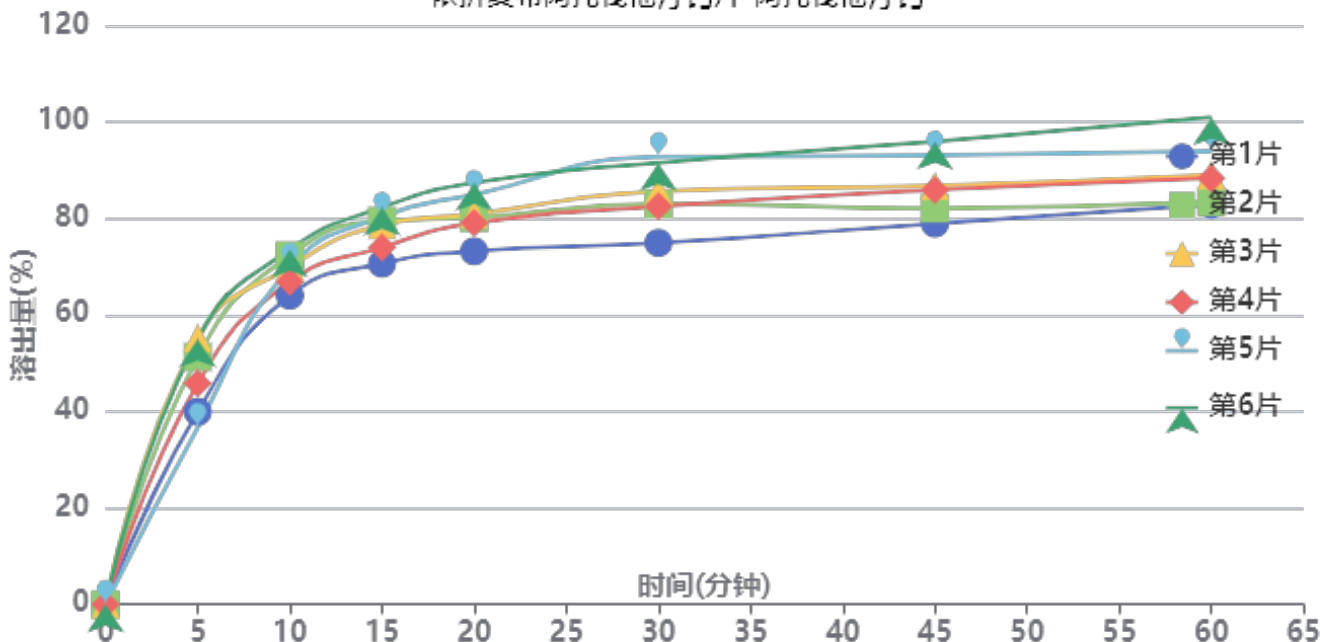
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	160112	159966	160704	160159	159911	160170	0.20
2	11.05	160048	160763				160406	0.32
单位质量响应值				RSD%	判断			
14521.31		14516.38		0.03	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121901批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	70167	-	70167	39.919	47.32	16.59	39.92	47.32	16.59
	2	90175	-	90175	51.302			51.30		
	3	97140	-	97140	55.264			55.26		
	4	80512	-	80512	45.805			45.80		
	5	64460	-	64460	36.672			36.67		
	6	96638	-	96638	54.979			54.98		
10min	1	112145	-	112145	63.801	69.17	5.06	64.02	69.43	5.08
	2	126694	-	126694	72.078			72.36		
	3	122441	-	122441	69.659			69.97		
	4	117108	-	117108	66.625			66.88		
	5	122280	-	122280	69.567			69.77		
	6	128809	-	128809	73.281			73.59		
15min	1	123174	-	123174	70.076	76.94	5.65	70.65	77.59	5.65
	2	138573	-	138573	78.836			79.52		
	3	137040	-	137040	77.964			78.66		
	4	128997	-	128997	73.388			74.01		
	5	140298	-	140298	79.818			80.41		
	6	143404	-	143404	81.585			82.30		
20min	1	126991	-	126991	72.247	79.88	6.12	73.21	80.96	6.11
	2	138930	-	138930	79.039			80.16		
	3	140243	-	140243	79.786			80.91		
	4	137167	-	137167	78.036			79.07		
	5	147518	-	147518	83.925			84.96		
	6	151604	-	151604	86.250			87.42		
30min	1	129333	-	129333	73.580	83.56	7.78	74.95	85.08	7.72
	2	143167	-	143167	81.450			83.01		
	3	147777	-	147777	84.073			85.64		
	4	142434	-	142434	81.033			82.50		
	5	160466	-	160466	91.292			92.79		
	6	158059	-	158059	89.922			91.57		
45min	1	135658	-	135658	77.178	85.16	7.45	78.95	87.14	7.39
	2	140795	-	140795	80.101			82.12		
	3	148969	-	148969	84.751			86.79		
	4	147662	-	147662	84.007			85.92		
	5	160078	-	160078	91.071			93.08		
	6	164927	-	164927	93.830			95.97		
60min	1	141801	-	141801	80.673	87.30	7.66	82.88	89.76	7.60
	2	142394	-	142394	81.010			83.47		
	3	152029	-	152029	86.492			89.00		
	4	151092	-	151092	85.959			88.34		
	5	160637	-	160637	91.389			93.90		
	6	172766	-	172766	98.289			100.96		
极限	1	162744	-	162744	92.588	95.36	2.58	95.24	98.30	2.66
	2	168850	-	168850	96.061			98.97		
	3	165833	-	165833	94.345			97.33		
	4	163359	-	163359	92.938			95.80		
	5	172778	-	172778	98.296			101.32		
	6	172121	-	172121	97.922			101.13		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-23

复核者:

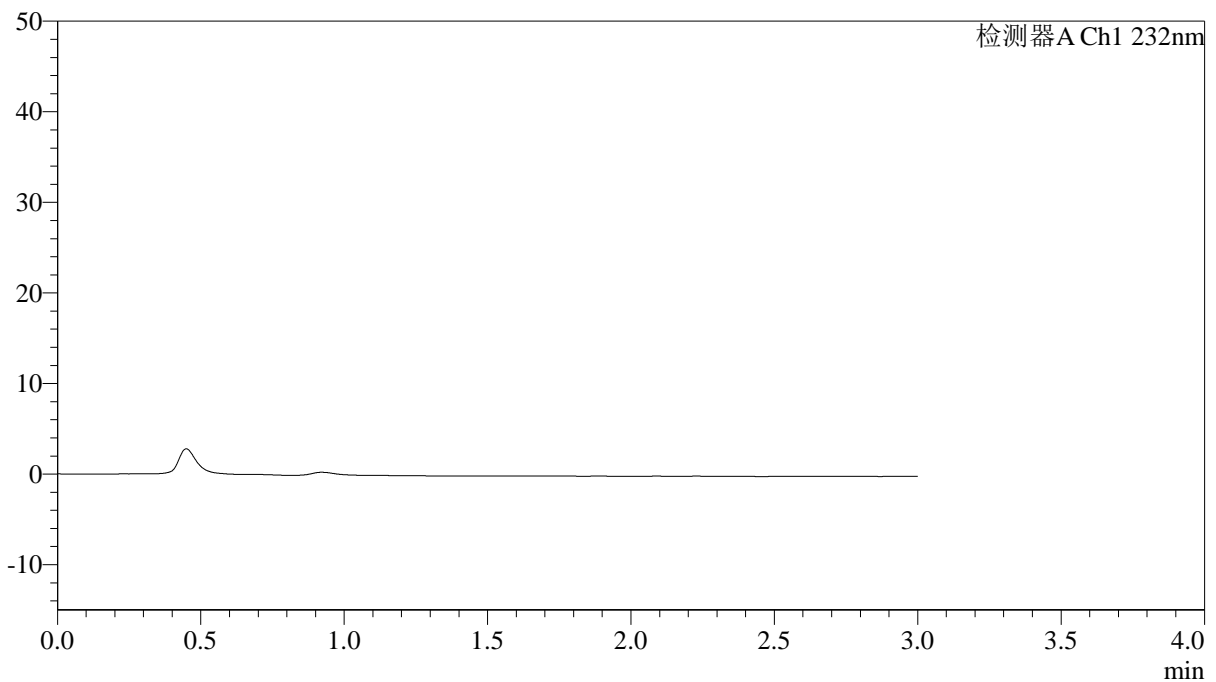
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1753-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 11:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

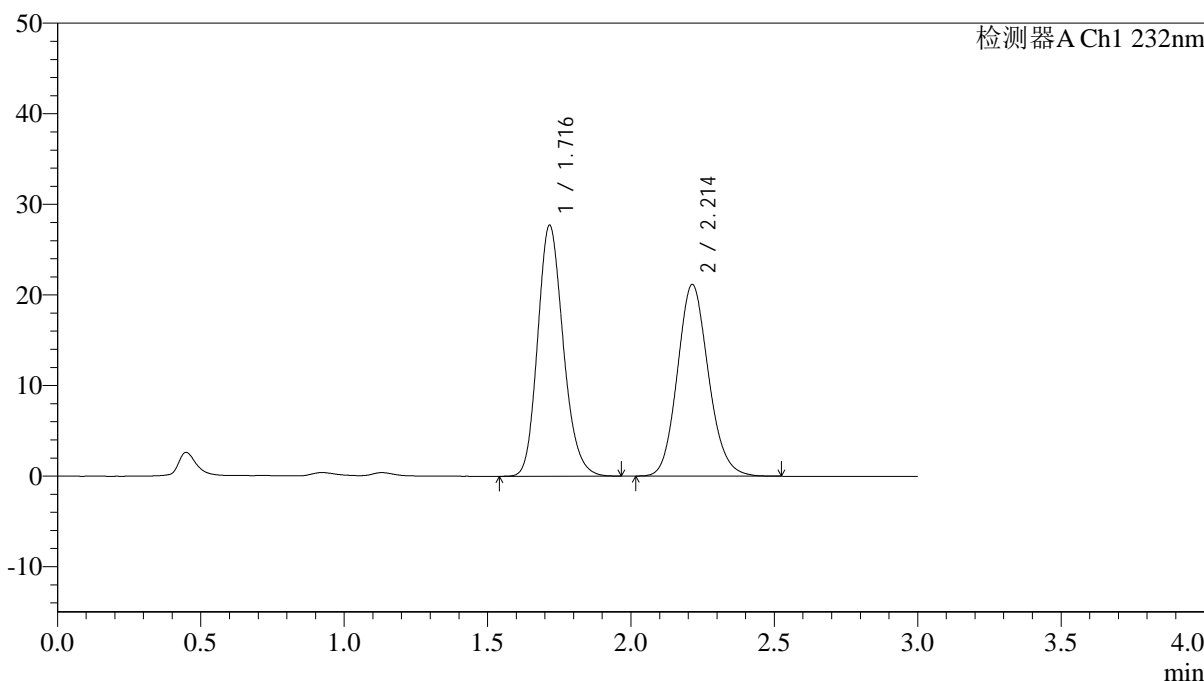
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1754-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 11:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	171884	51.835	27650	1801	1.176	--
2	2.214	159714	48.165	21169	2023	1.128	2.775
总计		331598	100.000	48819			

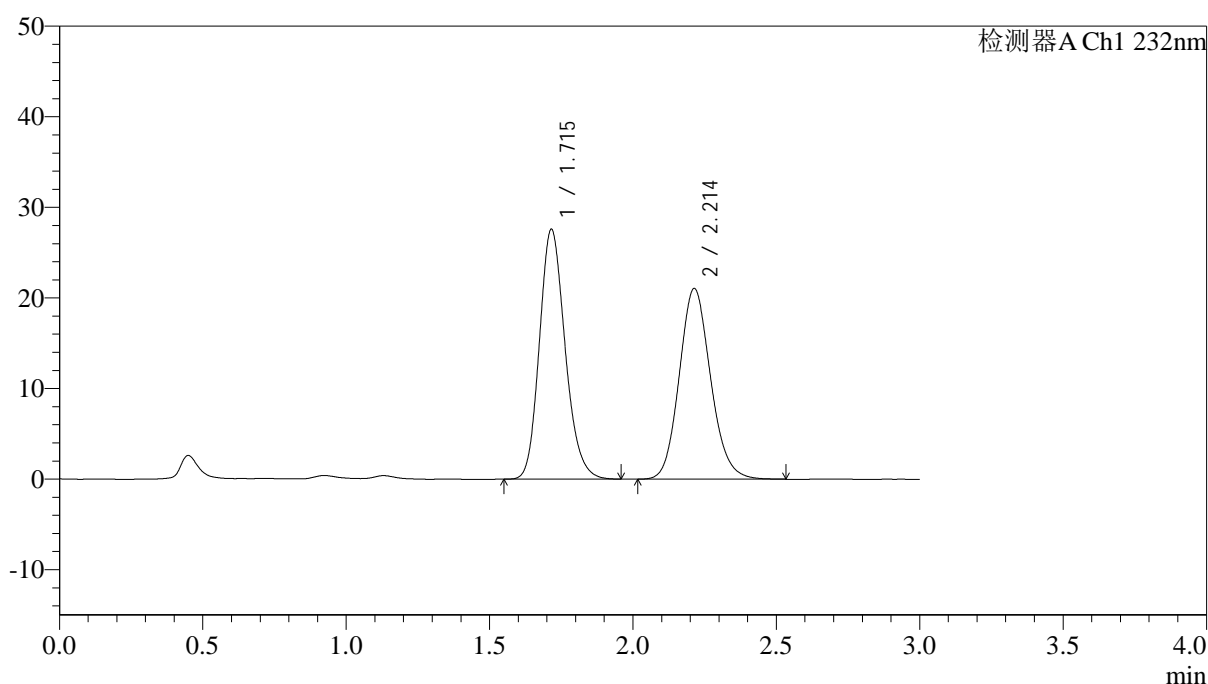
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1755-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 11:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	171838	51.754	27551	1780	1.178	--
2	2.214	160189	48.246	21064	1992	1.129	2.760
总计		332027	100.000	48615			

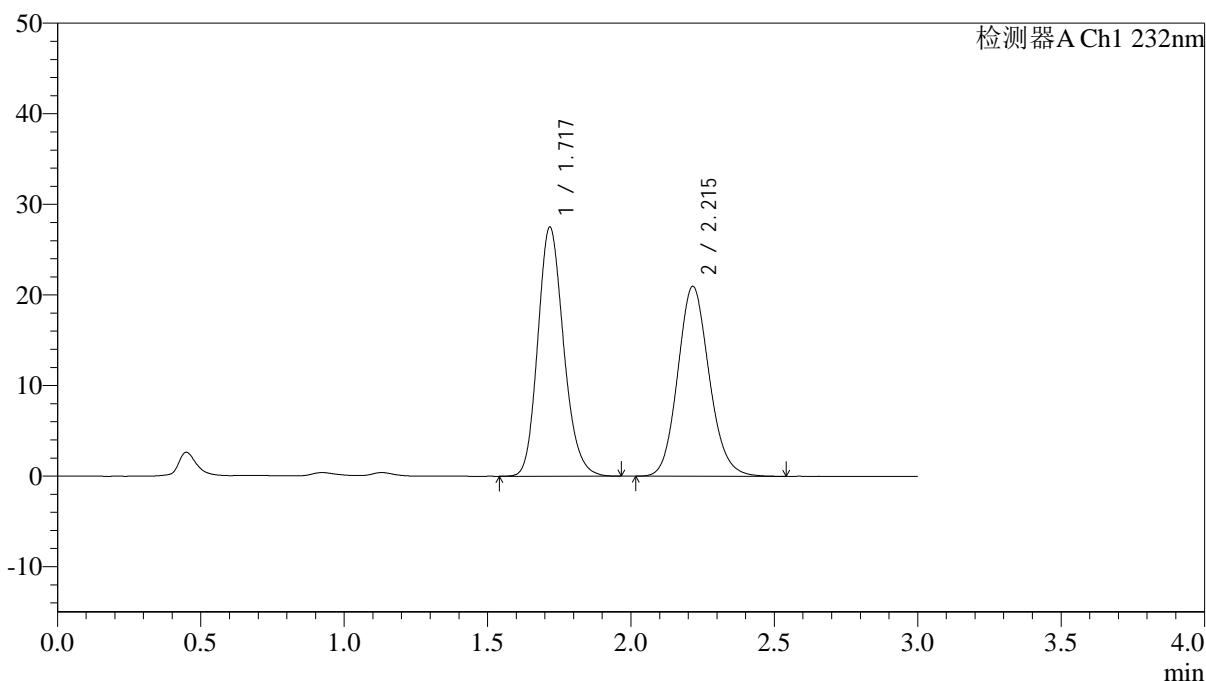
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1756-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	172205	51.822	27392	1770	1.175	--
2	2.215	160093	48.178	20955	1987	1.127	2.753
总计		332299	100.000	48346			

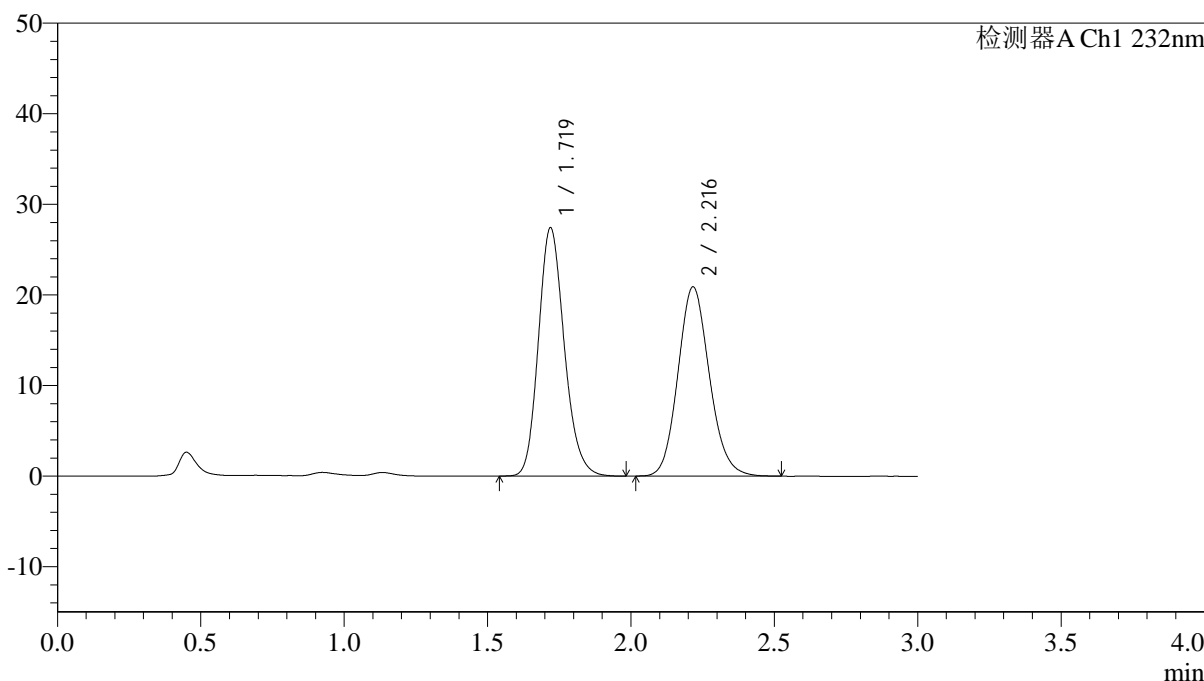
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1757-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	171852	51.863	27376	1770	1.175	--
2	2.216	159509	48.137	20860	1980	1.126	2.740
总计		331361	100.000	48236			

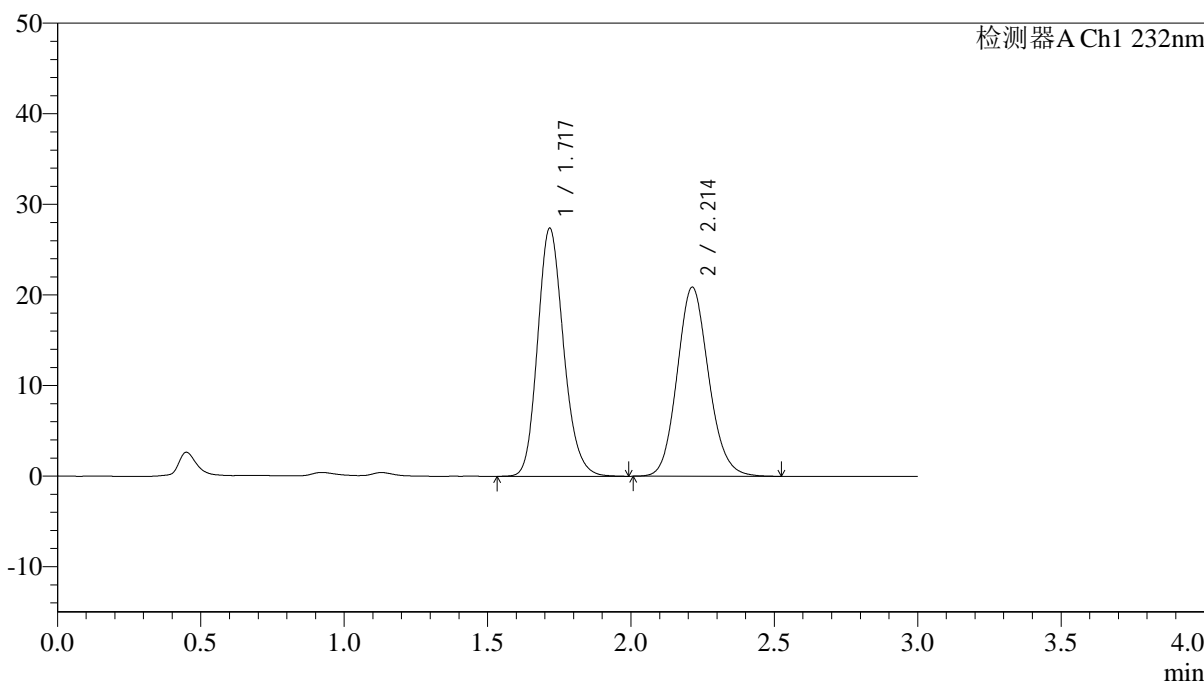
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1758-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/21 12:08:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:56:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	172192	51.876	27312	1758	1.173	--
2	2.214	159736	48.124	20883	1971	1.123	2.737
总计		331929	100.000	48194			

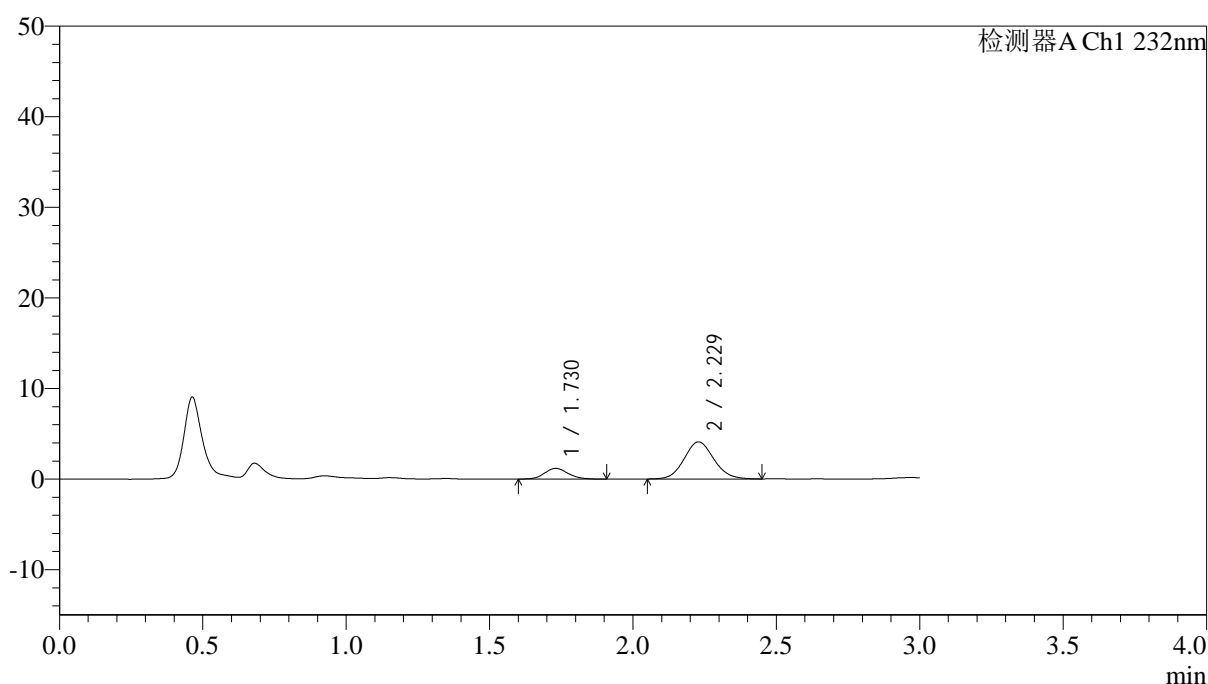
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1759-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	6891	18.905	1190	2083	1.151	--
2	2.229	29561	81.095	4097	2233	1.094	2.929
总计		36453	100.000	5286			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



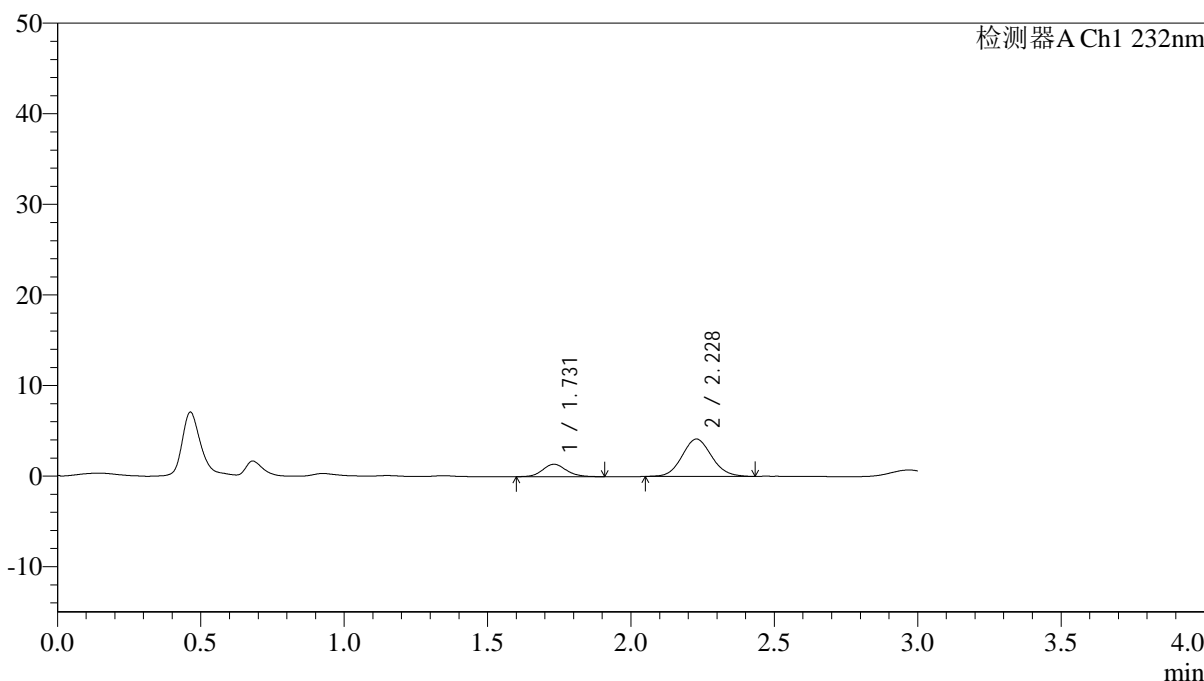
J333

<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 - 0-206/24-1760-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	7962	21.156	1374	2128	1.103	--
2	2.228	29675	78.844	4127	2215	1.084	2.928
总计		37637	100.000	5502			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



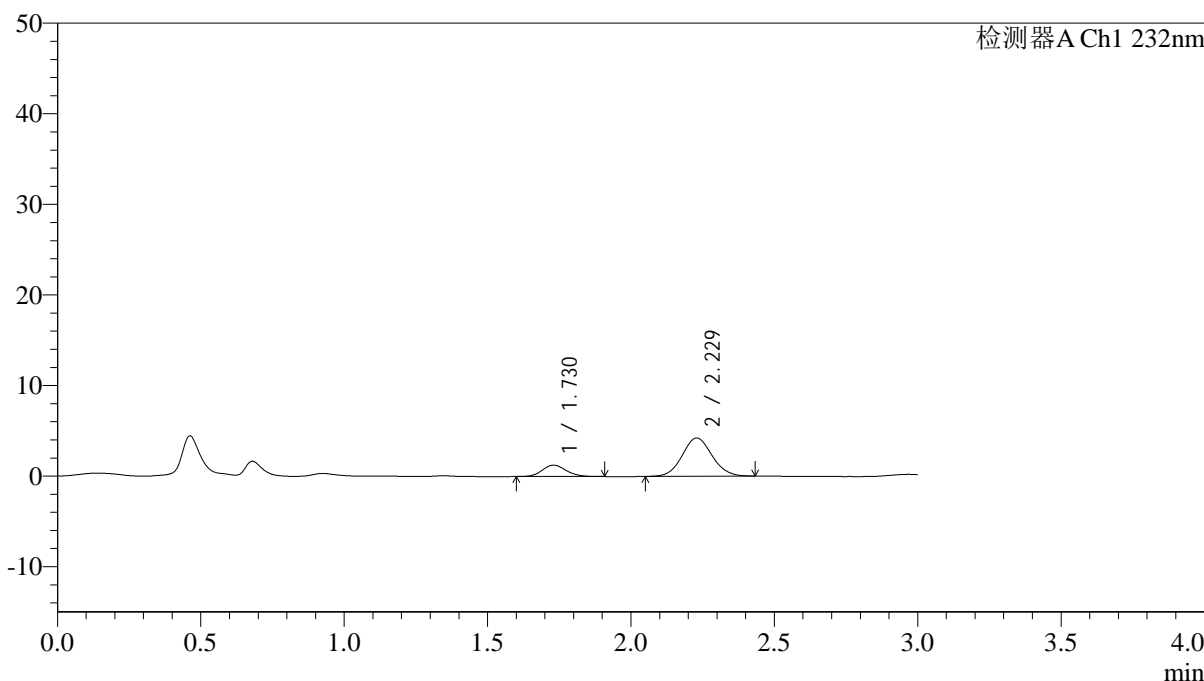
J333

<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 - 0-206/24-1761-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	7254	19.101	1260	2057	1.120	--
2	2.229	30721	80.899	4232	2197	1.080	2.912
总计		37974	100.000	5492			

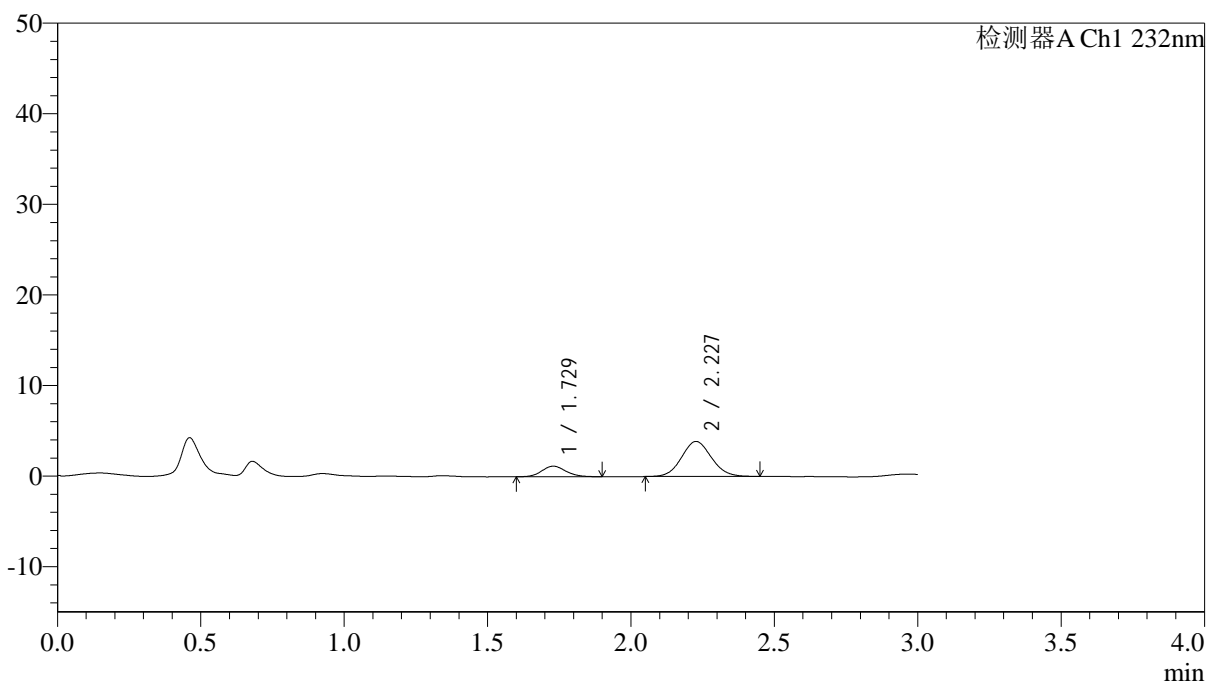
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1762-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	6864	19.660	1172	2035	1.123	--
2	2.227	28049	80.340	3862	2183	1.077	2.897
总计		34912	100.000	5034			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



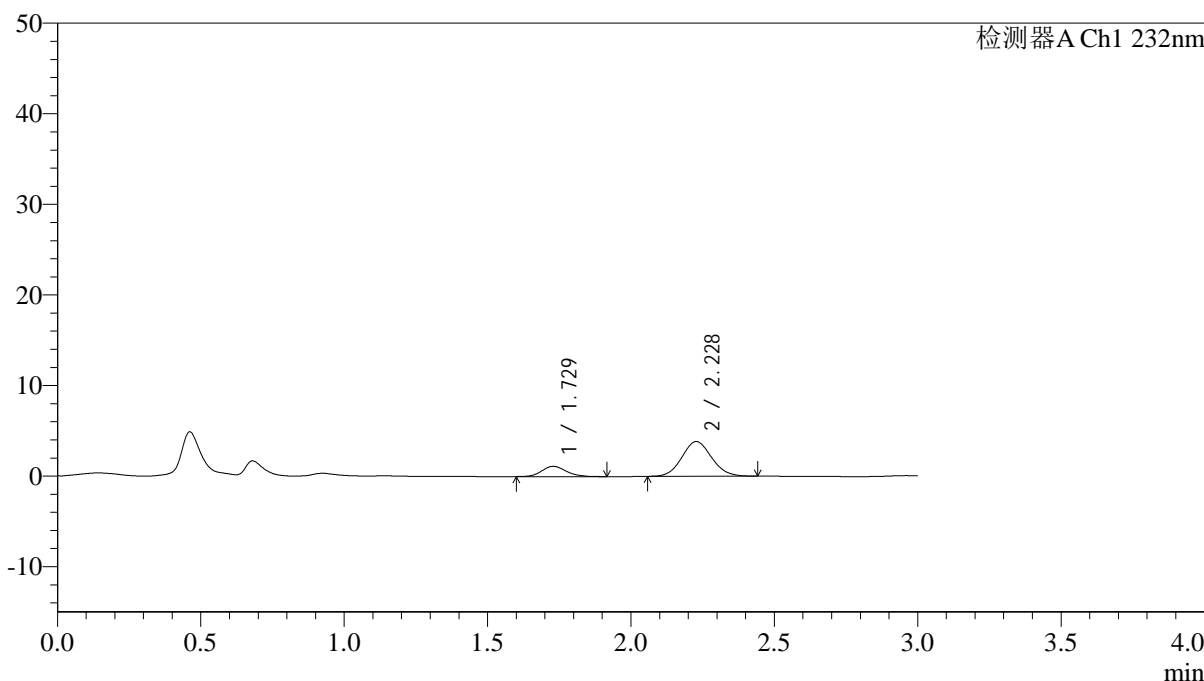
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1763-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	6759	19.553	1134	1985	1.150	--
2	2.228	27809	80.447	3840	2202	1.088	2.892
总计		34568	100.000	4974			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



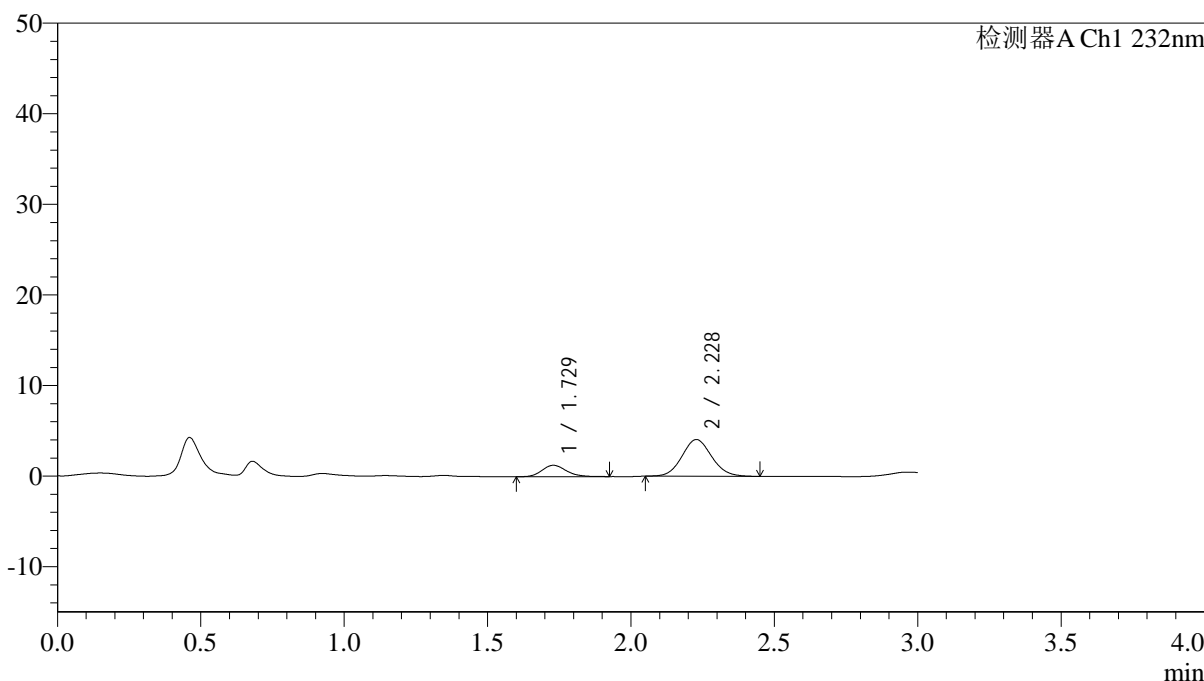
J333

<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 - 0-206/24-1764-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	7314	20.007	1250	2043	1.187	--
2	2.228	29245	79.993	4052	2209	1.088	2.912
总计		36559	100.000	5302			

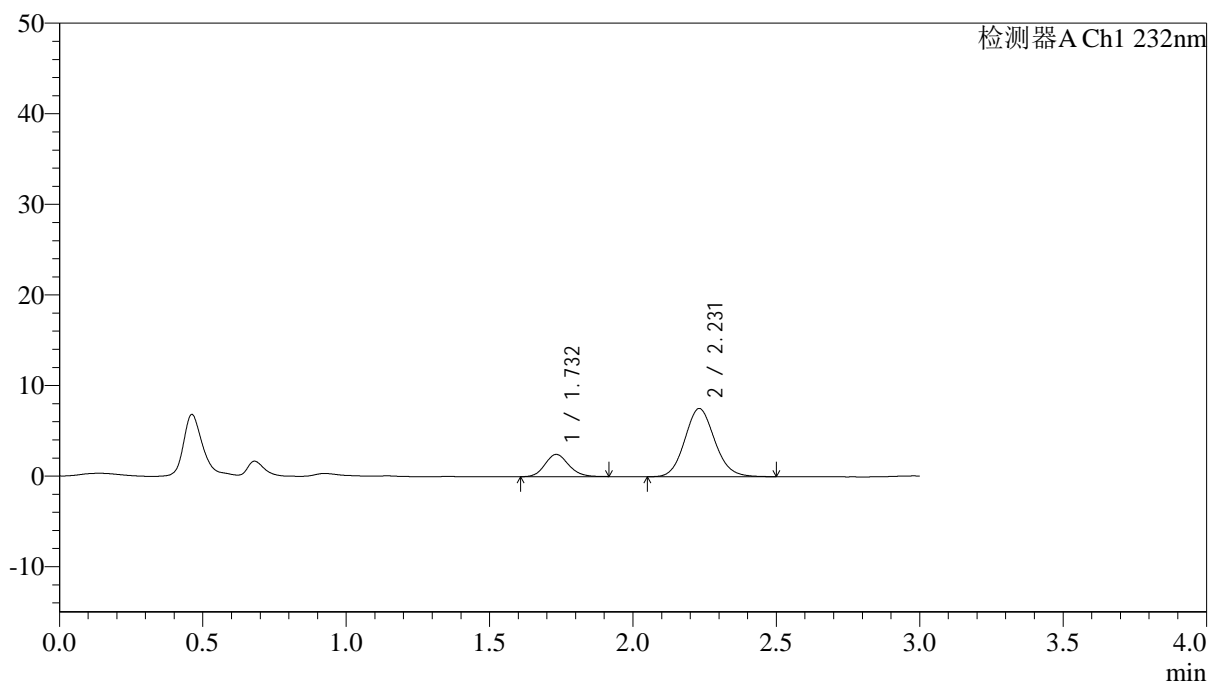
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1765-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14095	20.529	2451	2102	1.134	--
2	2.231	54565	79.471	7528	2218	1.109	2.929
总计		68660	100.000	9979			

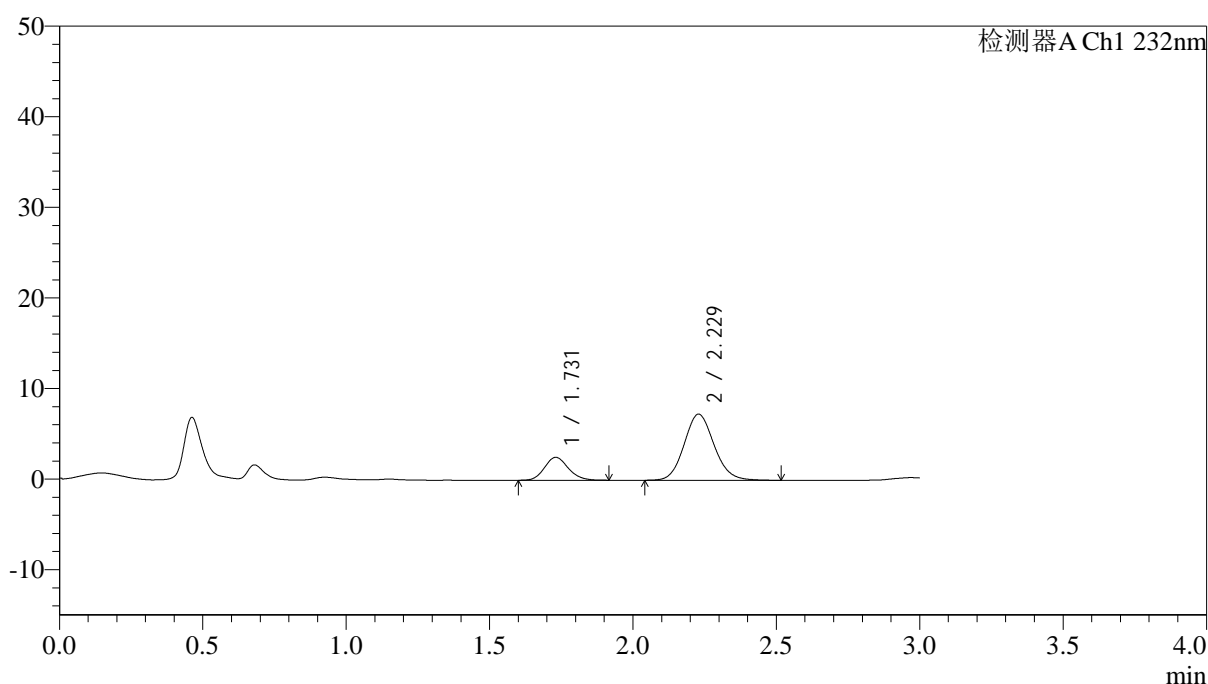
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1766-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14619	21.542	2530	2094	1.146	--
2	2.229	53244	78.458	7309	2207	1.111	2.922
总计		67863	100.000	9839			

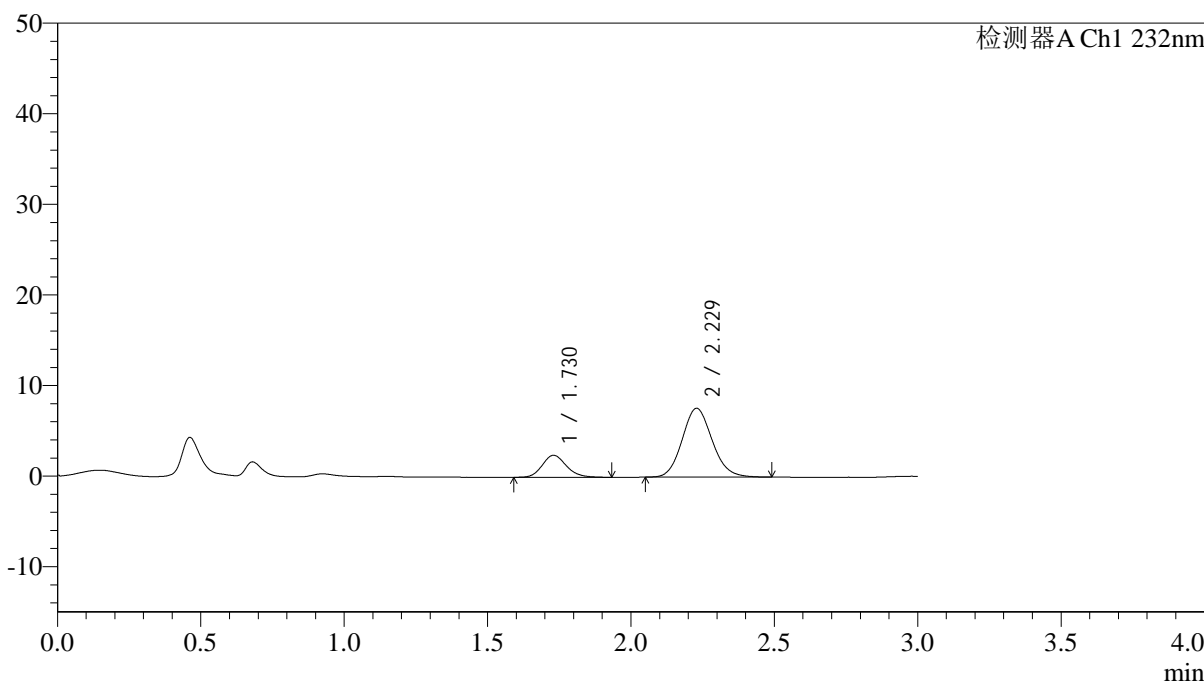
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1767-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:39:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	14207	20.443	2430	2040	1.166	--
2	2.229	55290	79.557	7594	2197	1.119	2.906
总计		69498	100.000	10023			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



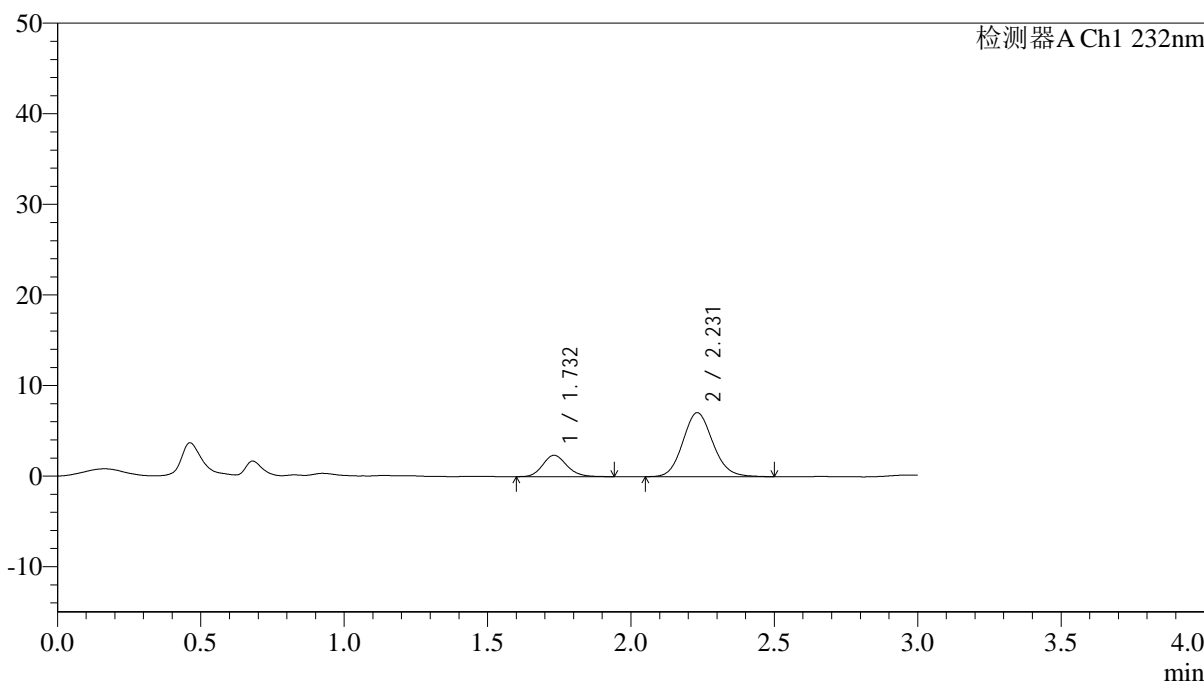
J333

<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 - 0-206/24-1768-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	13833	21.160	2358	2039	1.157	--
2	2.231	51539	78.840	7070	2201	1.116	2.907
总计		65372	100.000	9428			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



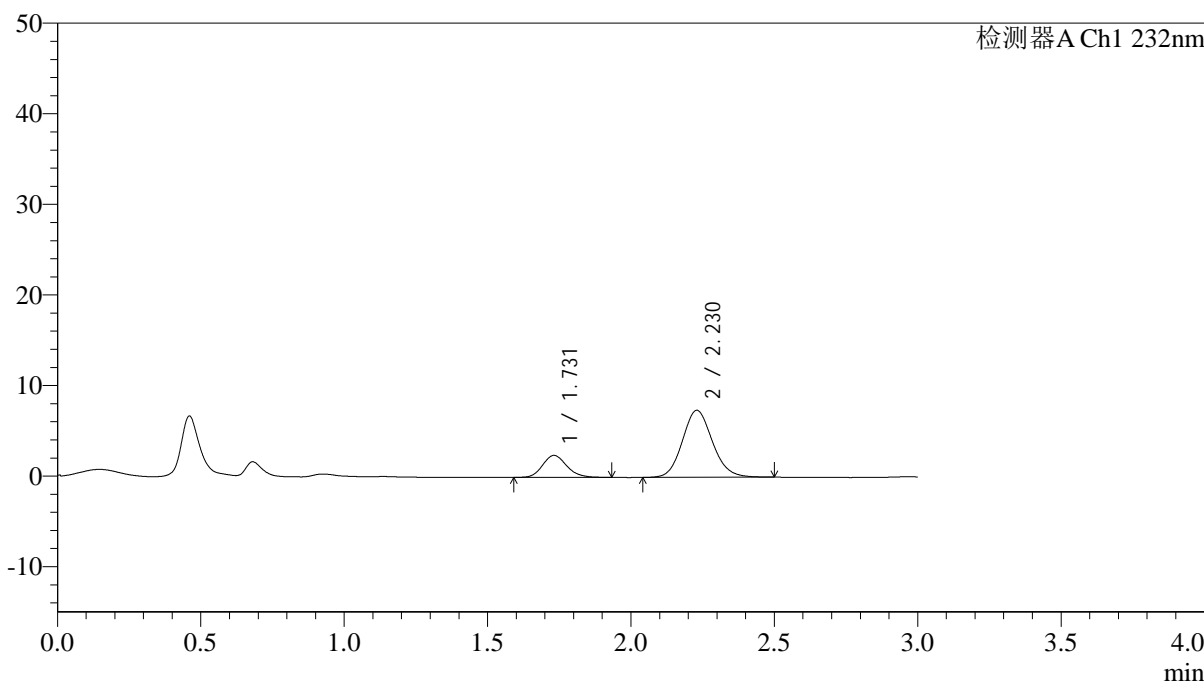
J333

<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 - 0-206/24-1769-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14237	20.920	2427	2048	1.155	--
2	2.230	53819	79.080	7395	2201	1.120	2.903
总计		68057	100.000	9823			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



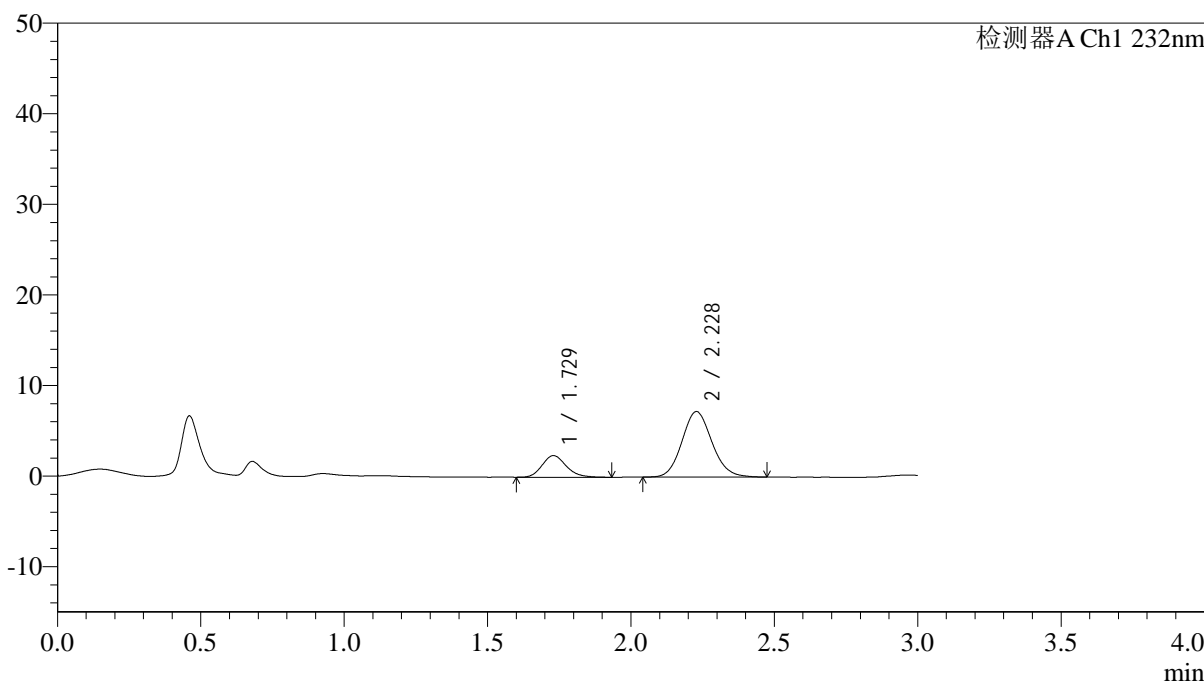
J333

<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 - 0-206/24-1770-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14007	21.050	2386	2033	1.187	--
2	2.228	52535	78.950	7226	2200	1.113	2.905
总计		66542	100.000	9612			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



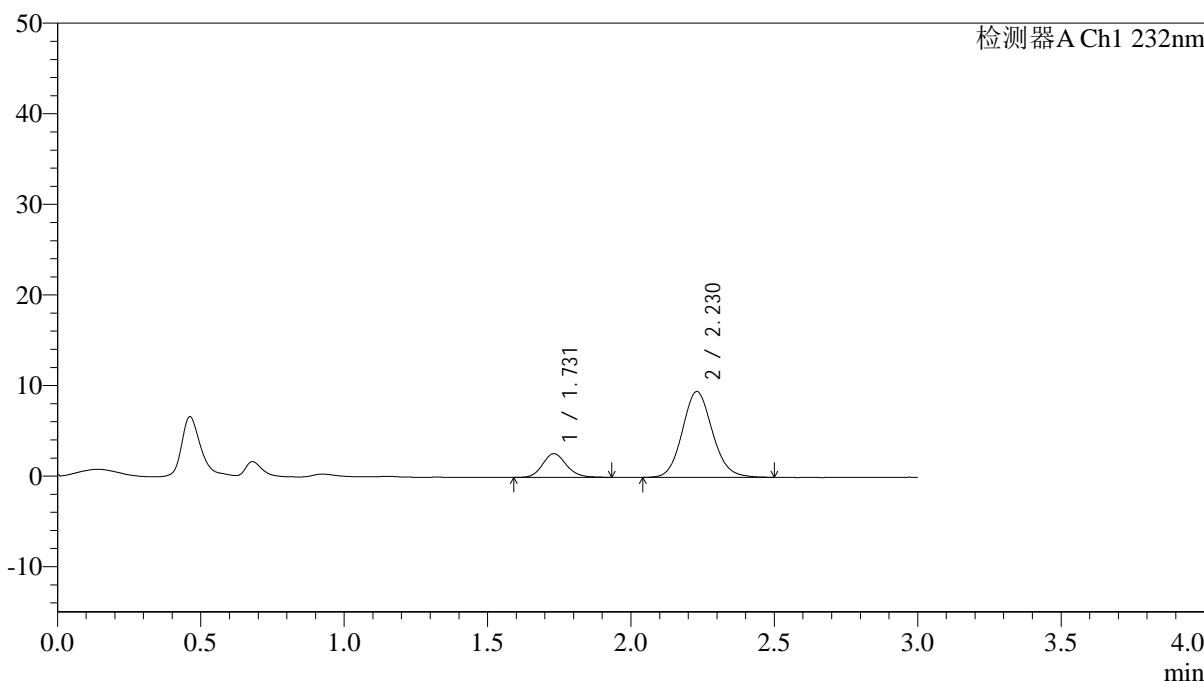
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1771-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15081	17.910	2609	2110	1.148	--
2	2.230	69124	82.090	9485	2206	1.111	2.928
总计		84205	100.000	12094			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



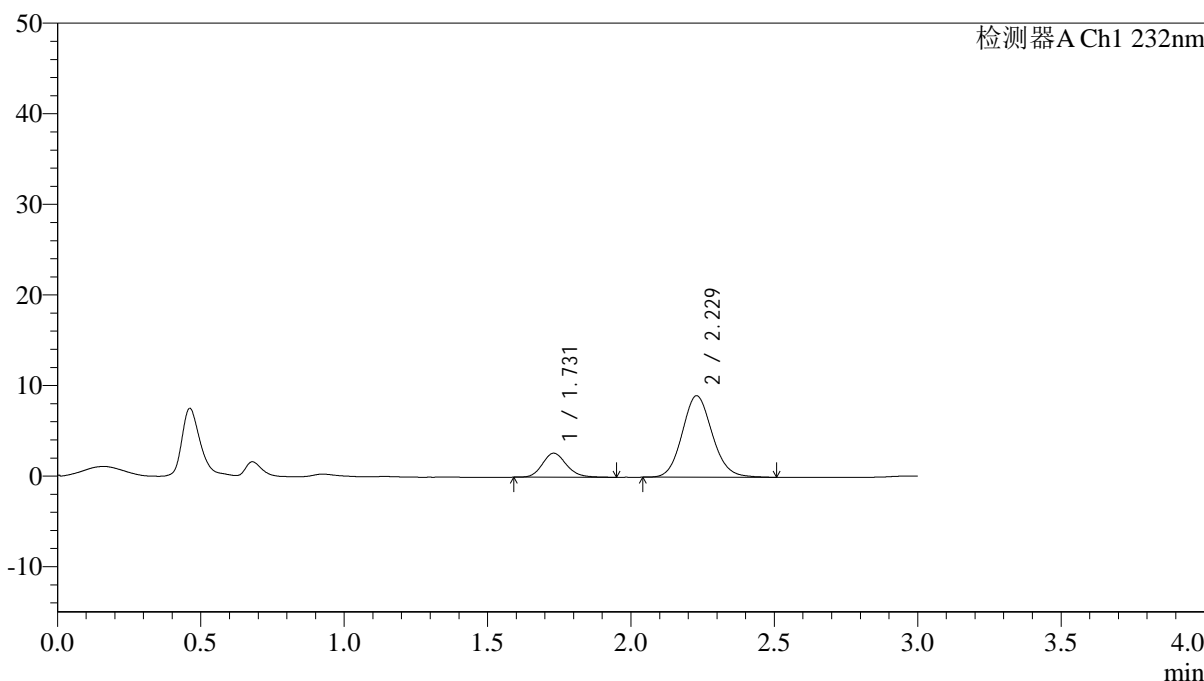
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1772-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 12:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15530	19.128	2656	2061	1.159	--
2	2.229	65661	80.872	9002	2200	1.112	2.910
总计		81191	100.000	11658			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



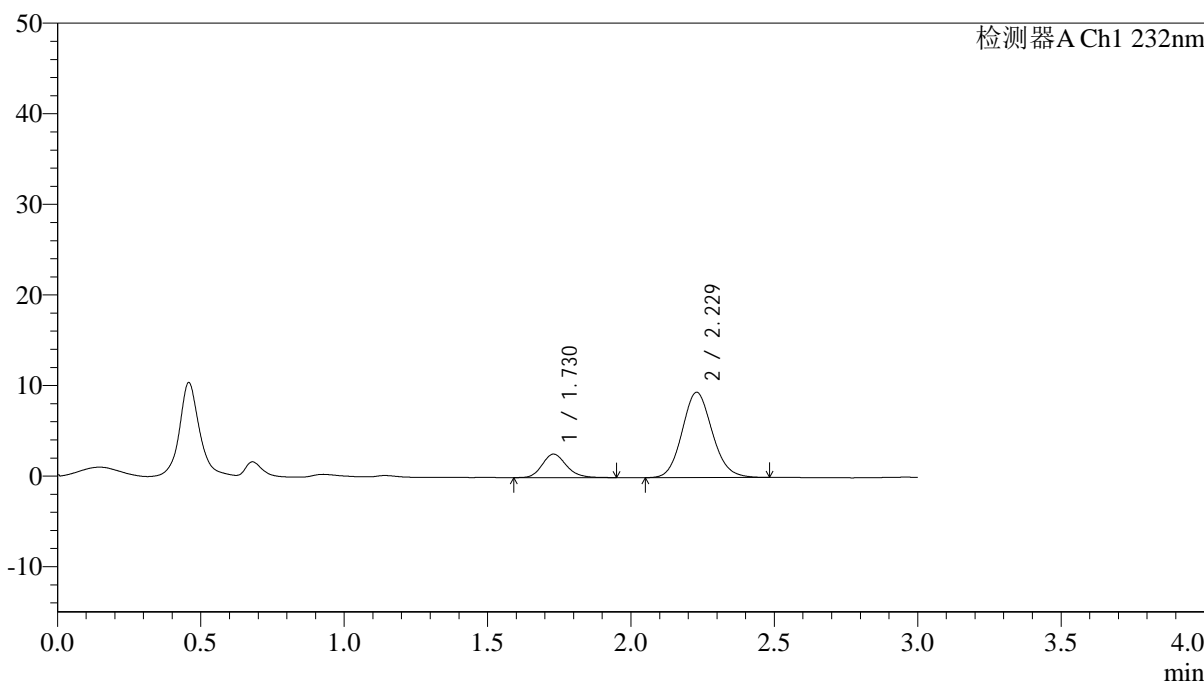
J333

<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 - 0-206/24-1773-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	15190	18.101	2592	2068	1.174	--
2	2.229	68727	81.899	9421	2185	1.111	2.912
总计		83917	100.000	12012			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



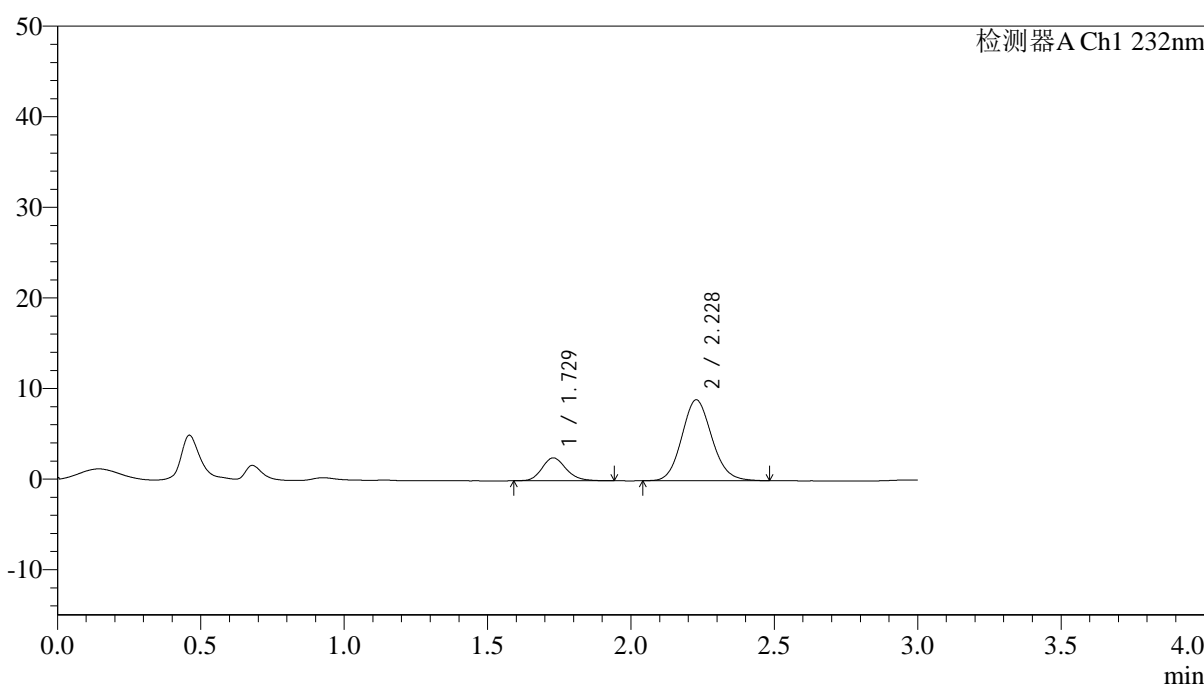
J333

<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 - 0-206/24-1774-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14780	18.458	2526	2057	1.182	--
2	2.228	65296	81.542	8930	2179	1.115	2.904
总计		80077	100.000	11456			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



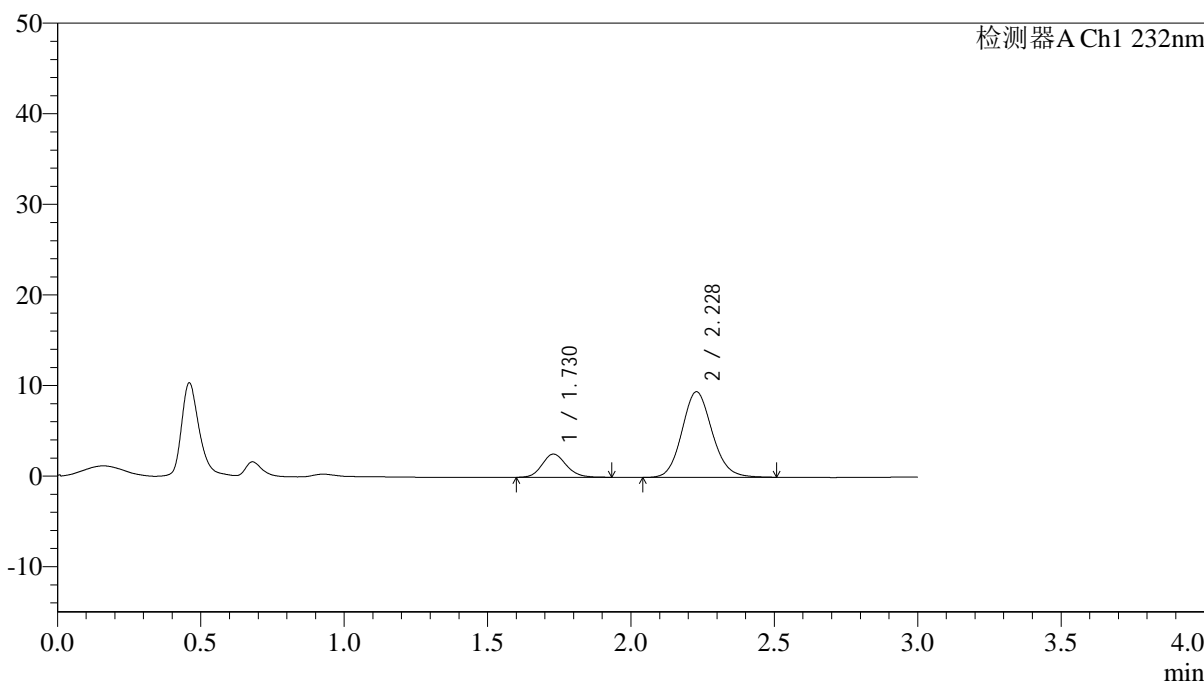
J333

<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 - 0-206/24-1775-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	15131	17.954	2569	2036	1.144	--
2	2.228	69148	82.046	9442	2185	1.119	2.900
总计		84280	100.000	12011			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



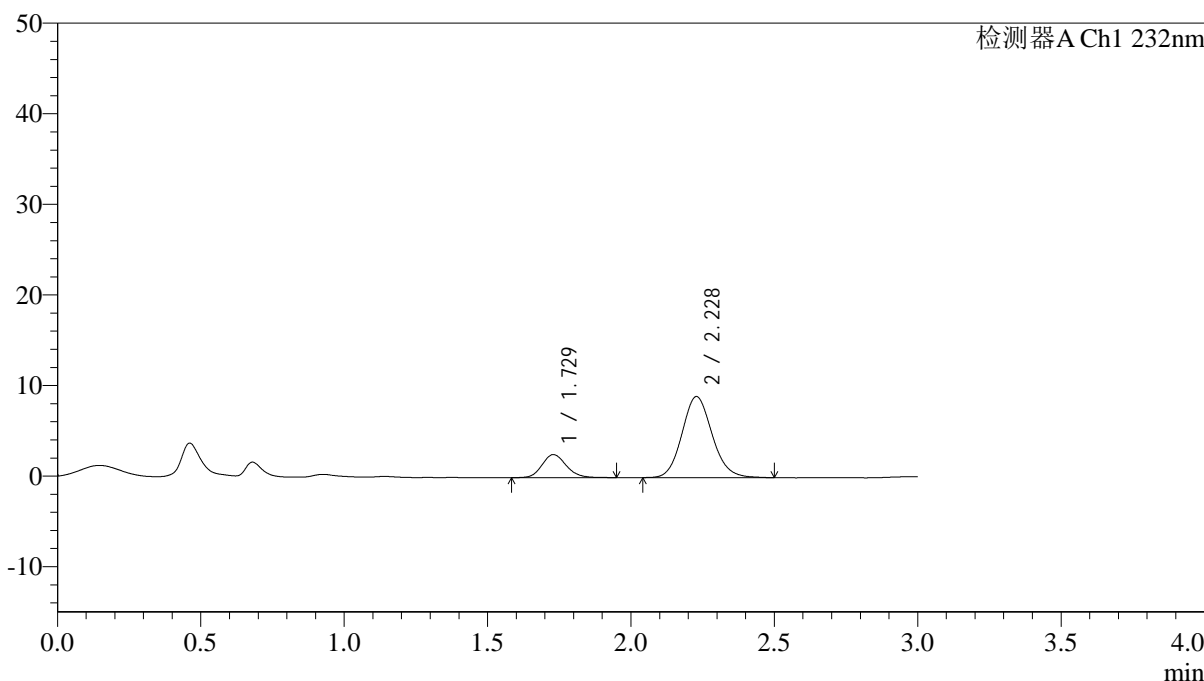
J333

<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 - 0-206/24-1776-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:57:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	15130	18.770	2557	2024	1.156	--
2	2.228	65479	81.230	8951	2189	1.118	2.900
总计		80609	100.000	11507			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



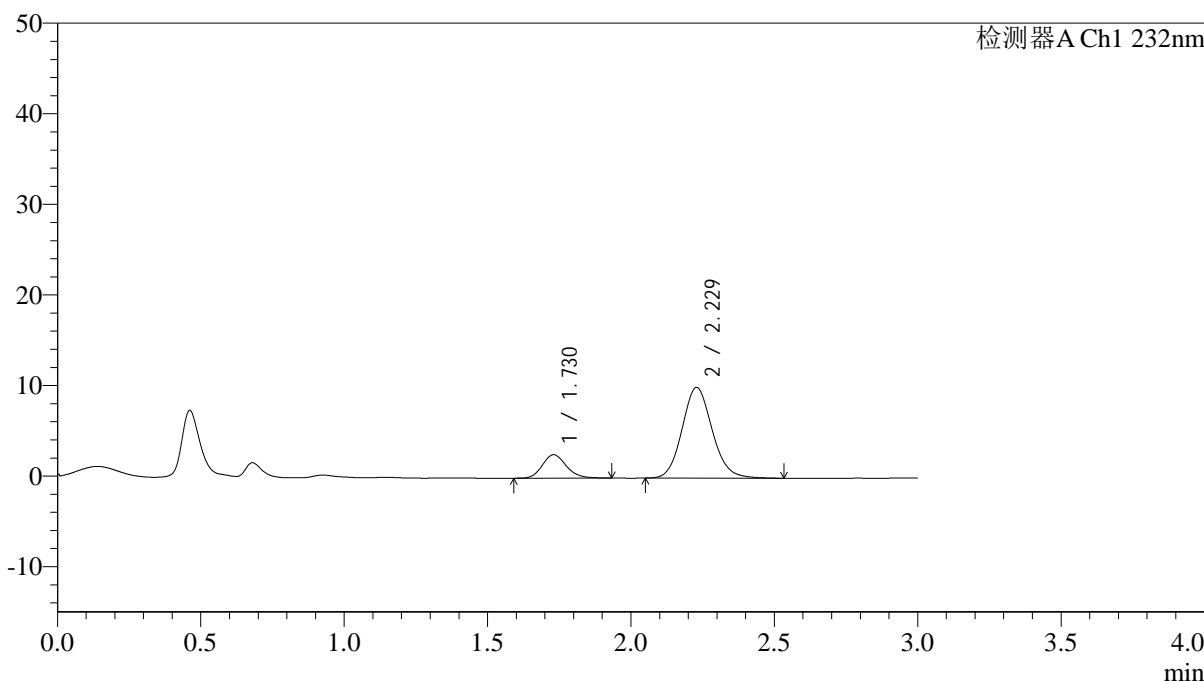
J333

<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 - 0-206/24-1777-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	15110	17.115	2595	2081	1.153	--
2	2.229	73173	82.885	10017	2193	1.115	2.915
总计		88283	100.000	12612			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



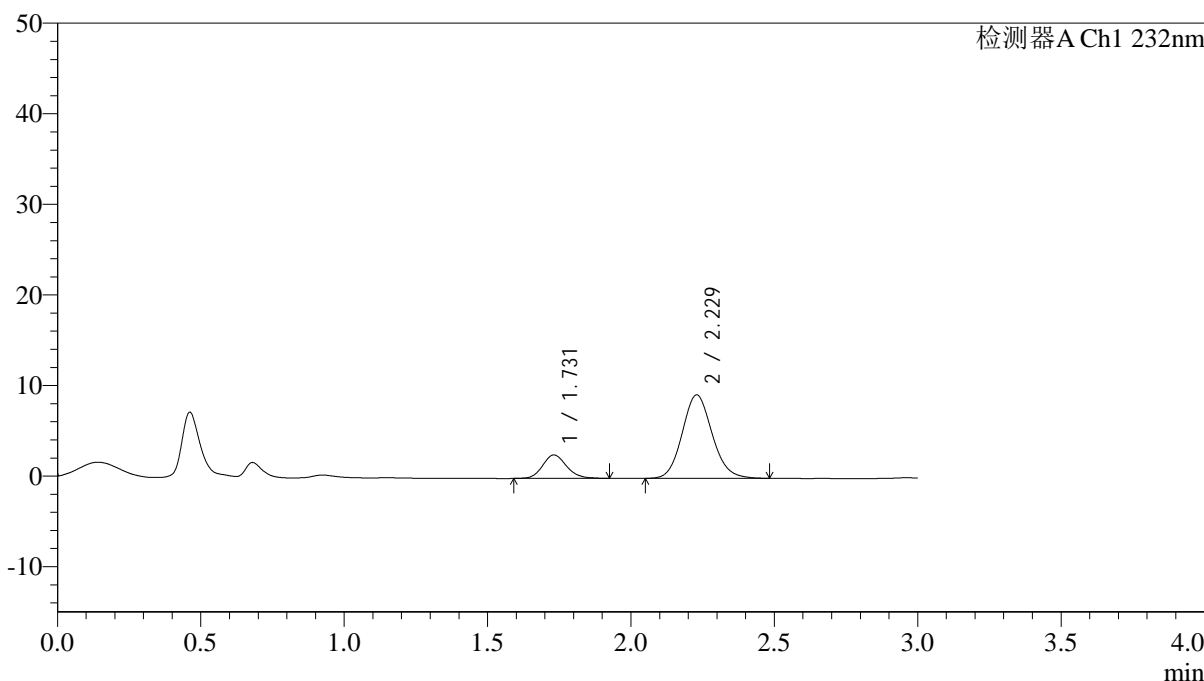
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1778-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14997	18.286	2589	2102	1.141	--
2	2.229	67014	81.714	9223	2209	1.114	2.922
总计		82011	100.000	11811			

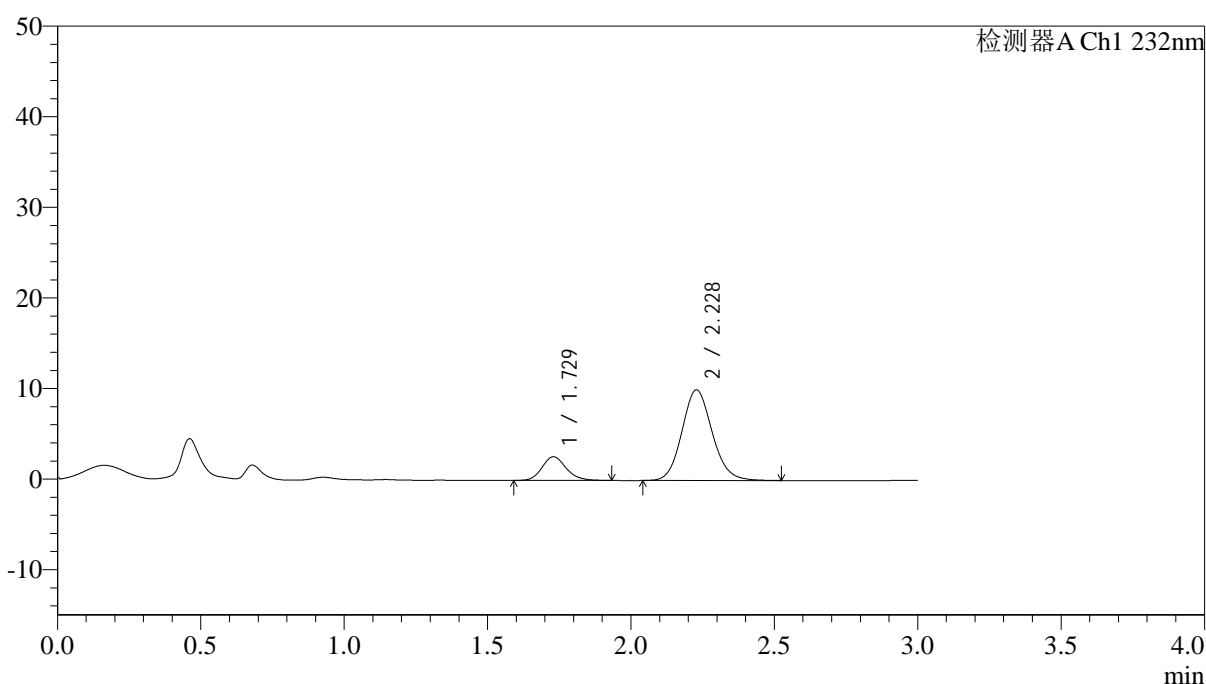
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1779-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	15268	17.216	2610	2075	1.154	--
2	2.228	73420	82.784	10004	2176	1.118	2.910
总计		88688	100.000	12614			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



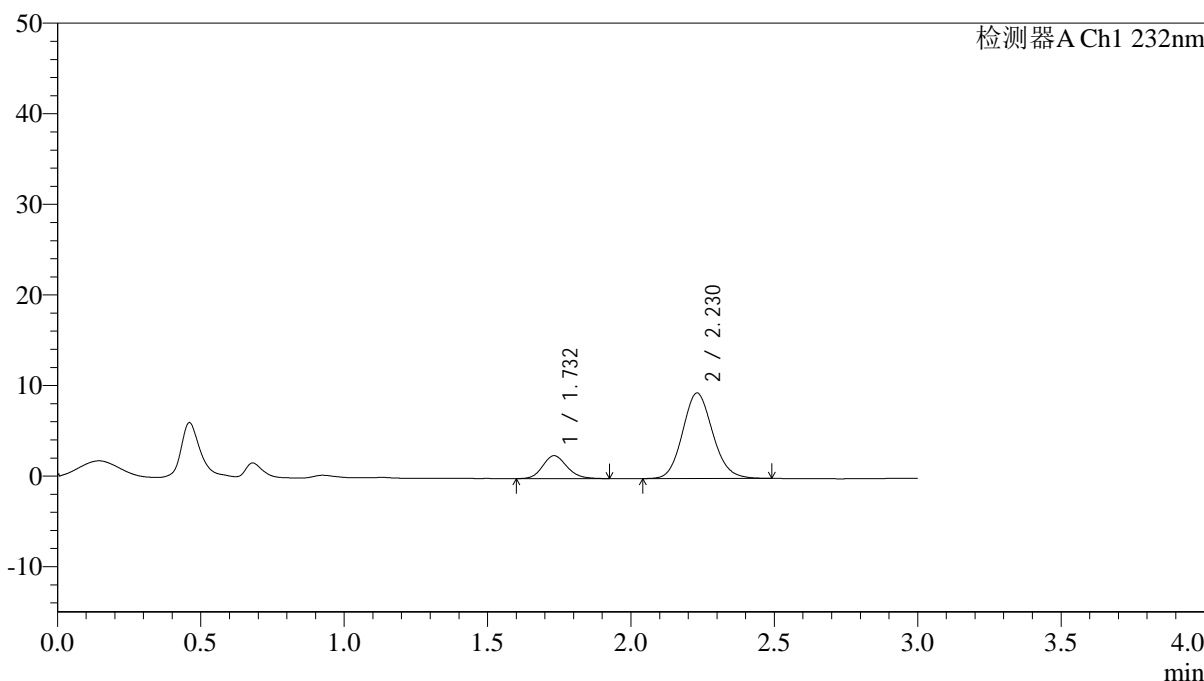
J333

<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 - 0-206/24-1780-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14887	17.751	2531	2036	1.149	--
2	2.230	68979	82.249	9451	2186	1.117	2.898
总计		83866	100.000	11982			

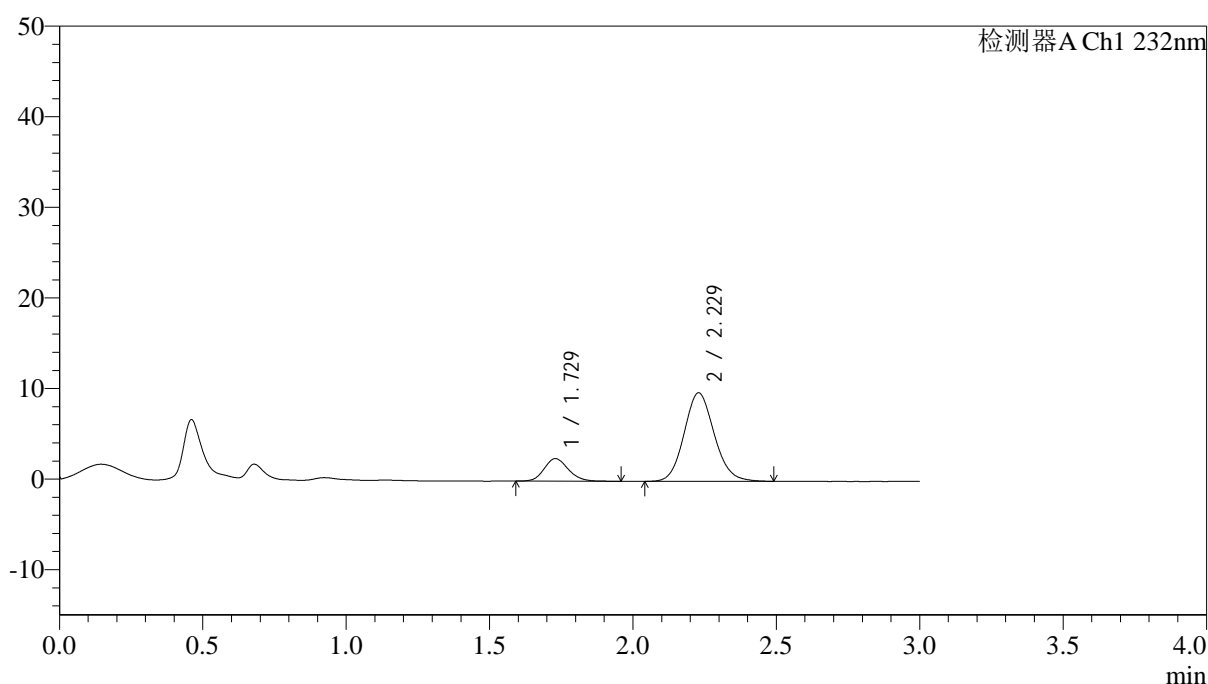
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1781-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14759	17.157	2500	2013	1.158	--
2	2.229	71265	82.843	9765	2185	1.111	2.896
总计		86023	100.000	12265			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



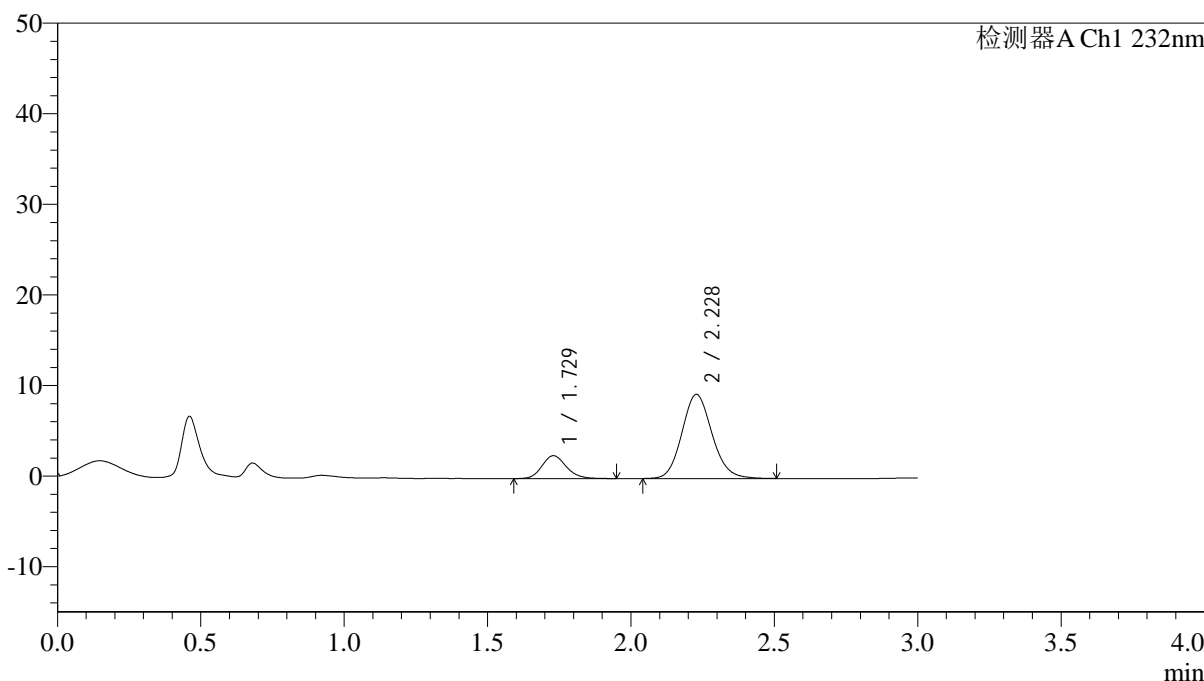
J333

<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 - 0-206/24-1782-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

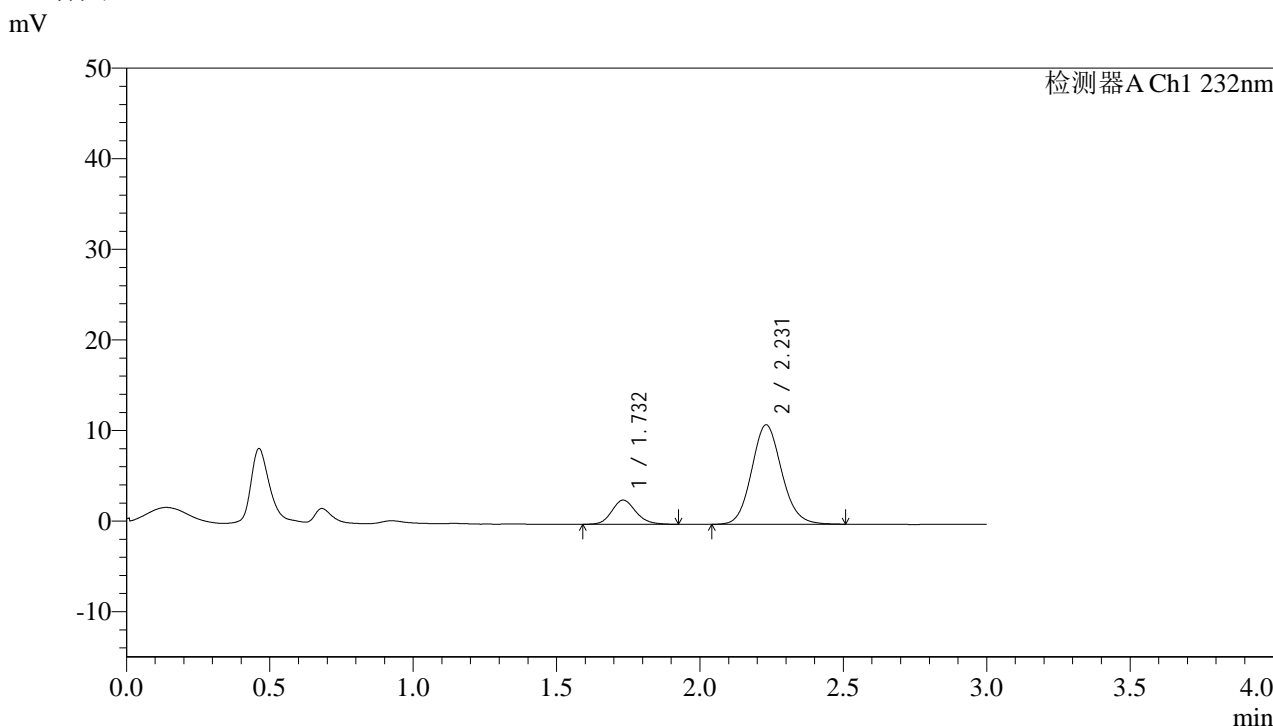
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14934	18.017	2529	2036	1.159	--
2	2.228	67955	81.983	9284	2189	1.121	2.901
总计		82889	100.000	11814			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1783-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	15512	16.231	2661	2078	1.151	--
2	2.231	80057	83.769	10983	2202	1.110	2.915
总计		95569	100.000	13645			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



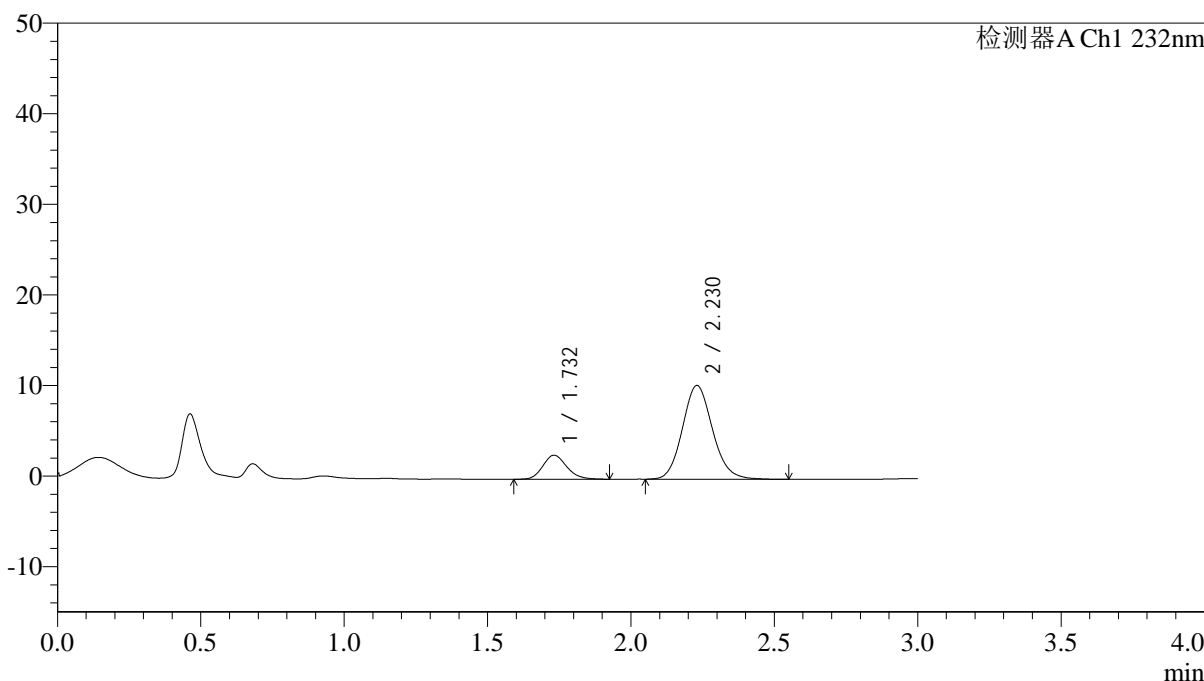
J333

<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 - 0-206/24-1784-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	15382	16.885	2653	2091	1.174	--
2	2.230	75717	83.115	10361	2204	1.120	2.919
总计		91099	100.000	13013			

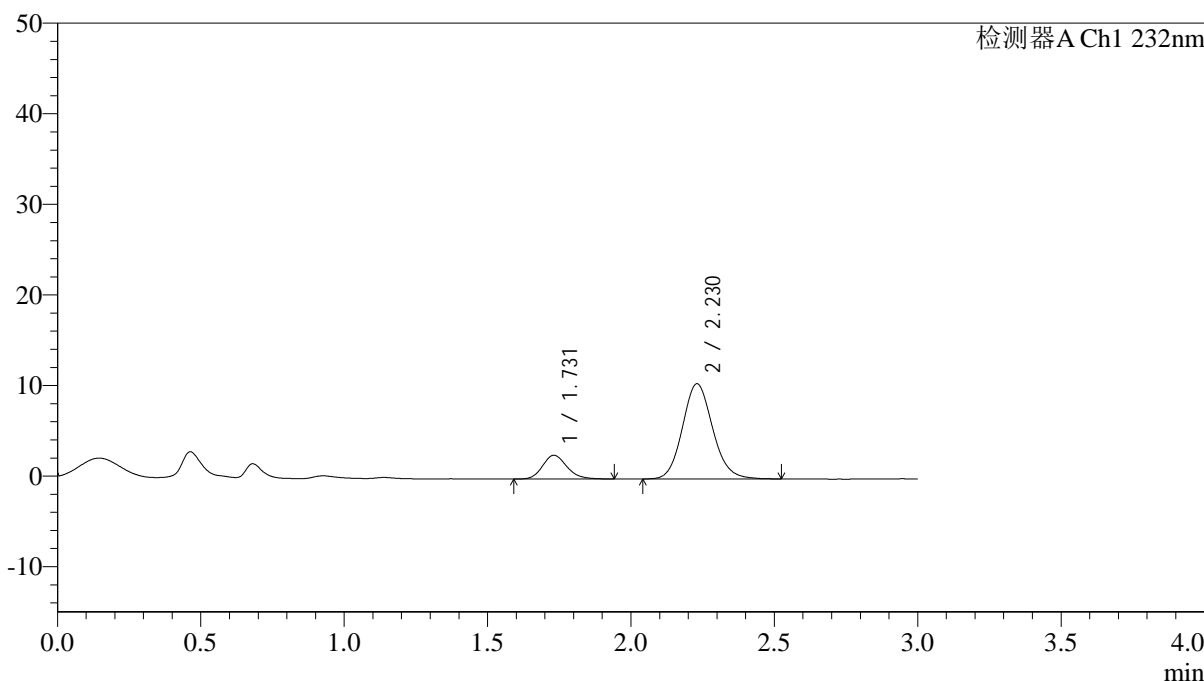
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1785-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15522	16.738	2622	2022	1.173	--
2	2.230	77214	83.262	10531	2189	1.120	2.895
总计		92736	100.000	13153			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



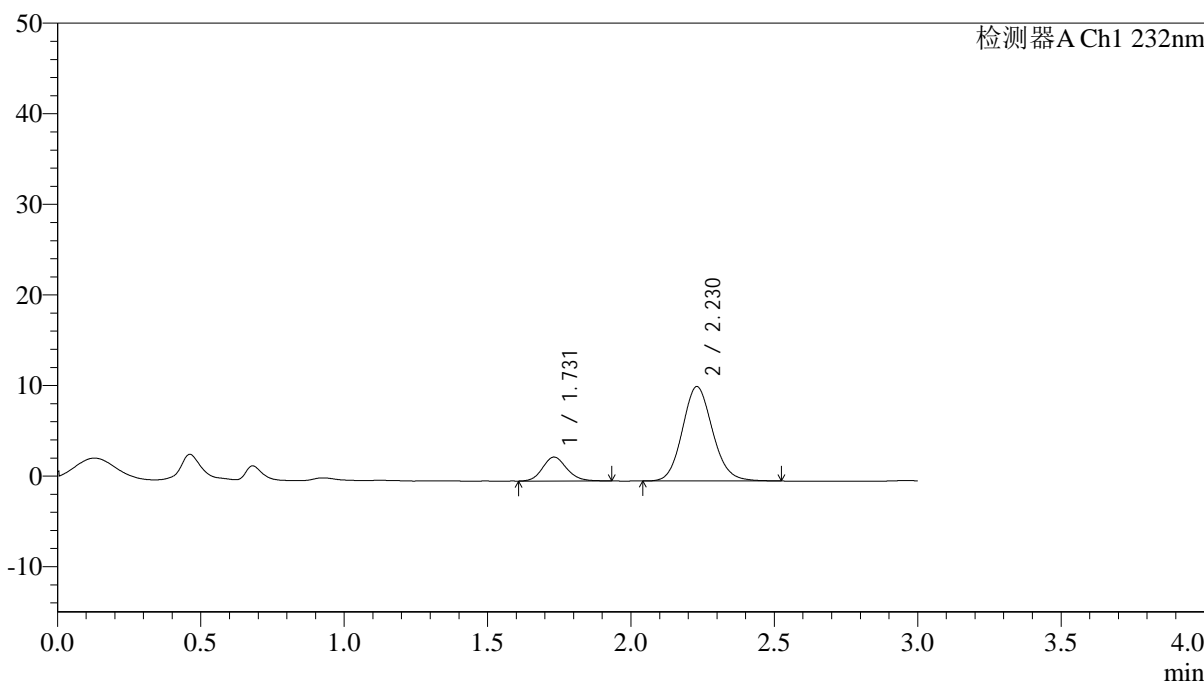
J333

<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 - 0-206/24-1786-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15496	16.889	2644	2048	1.144	--
2	2.230	76258	83.111	10429	2186	1.116	2.900
总计		91754	100.000	13073			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



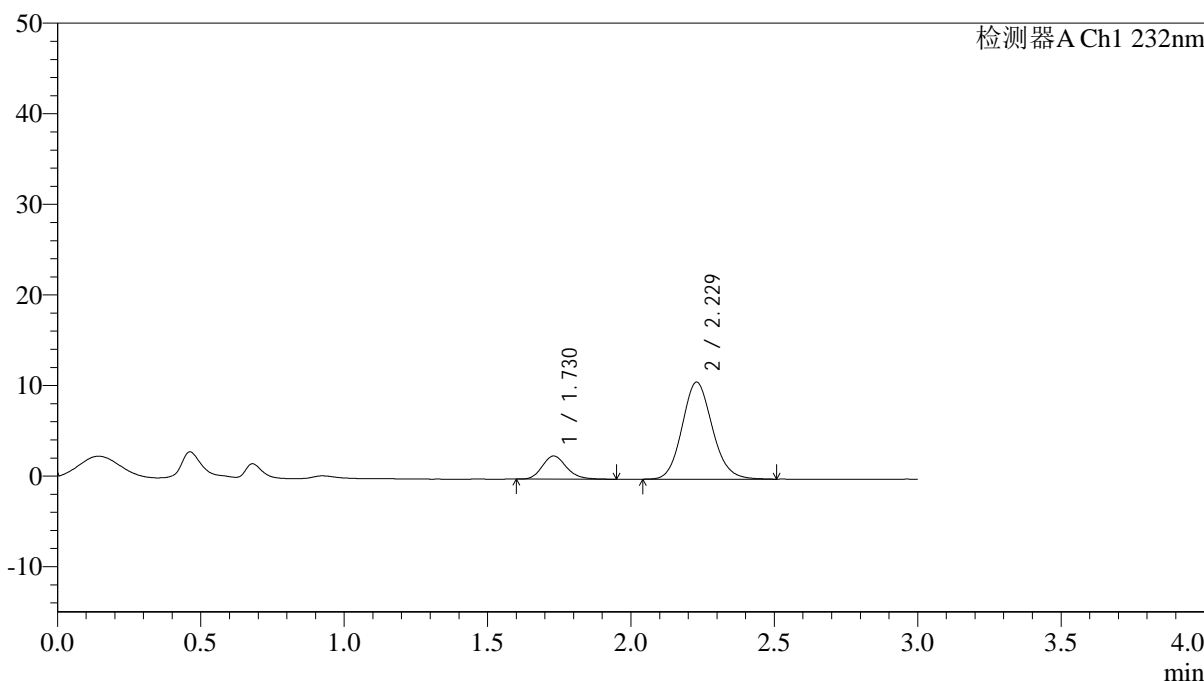
J333

<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 - 0-206/24-1787-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:57:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	15017	16.063	2555	2060	1.183	--
2	2.229	78468	83.937	10713	2182	1.121	2.905
总计		93485	100.000	13268			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



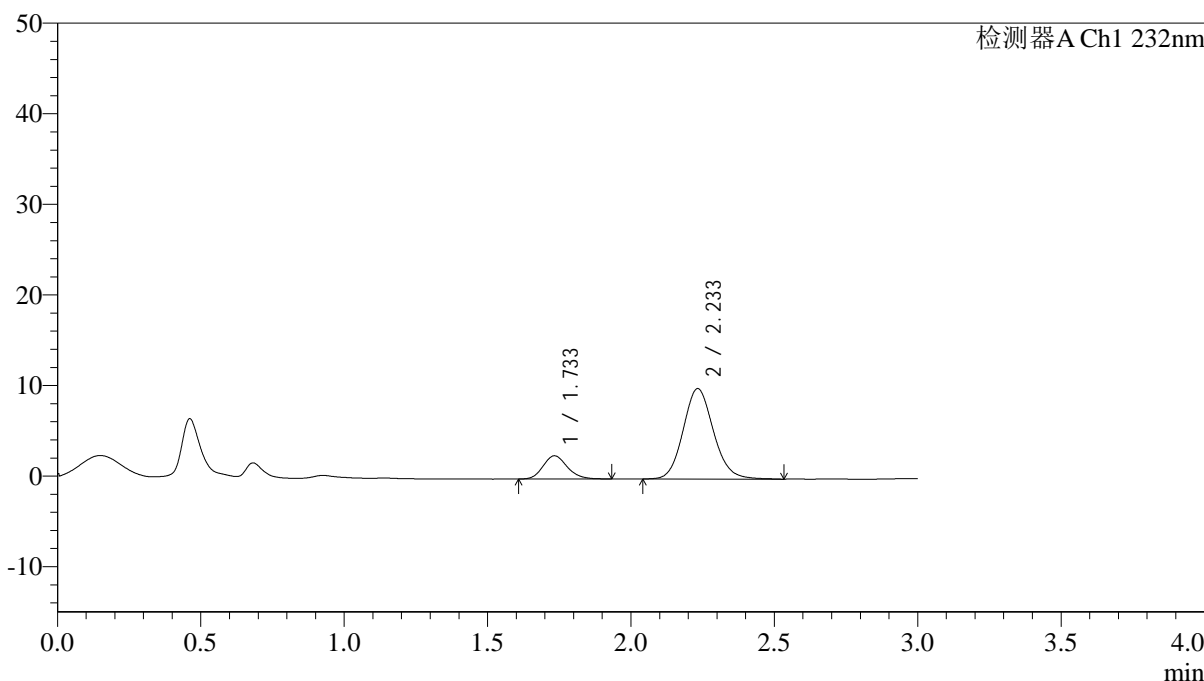
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1788-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	15005	16.963	2558	2059	1.166	--
2	2.233	73450	83.037	9975	2188	1.120	2.909
总计		88454	100.000	12532			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



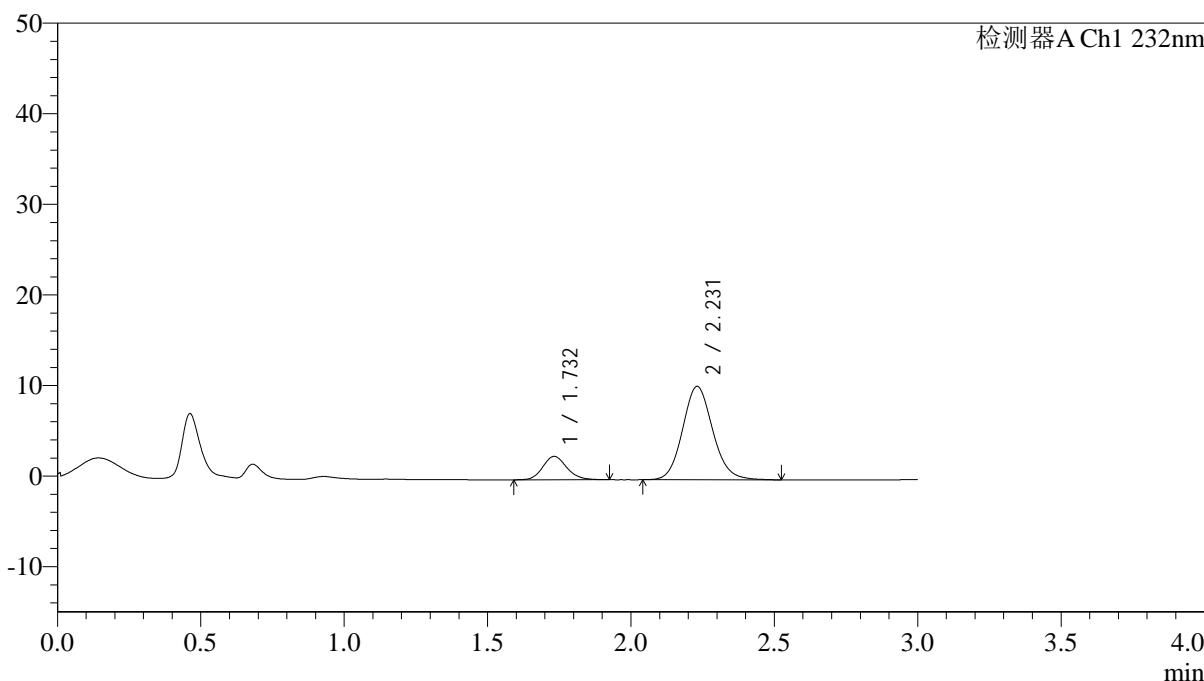
J333

<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 - 0-206/24-1789-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	15085	16.692	2583	2086	1.151	--
2	2.231	75288	83.308	10310	2213	1.115	2.921
总计		90373	100.000	12893			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



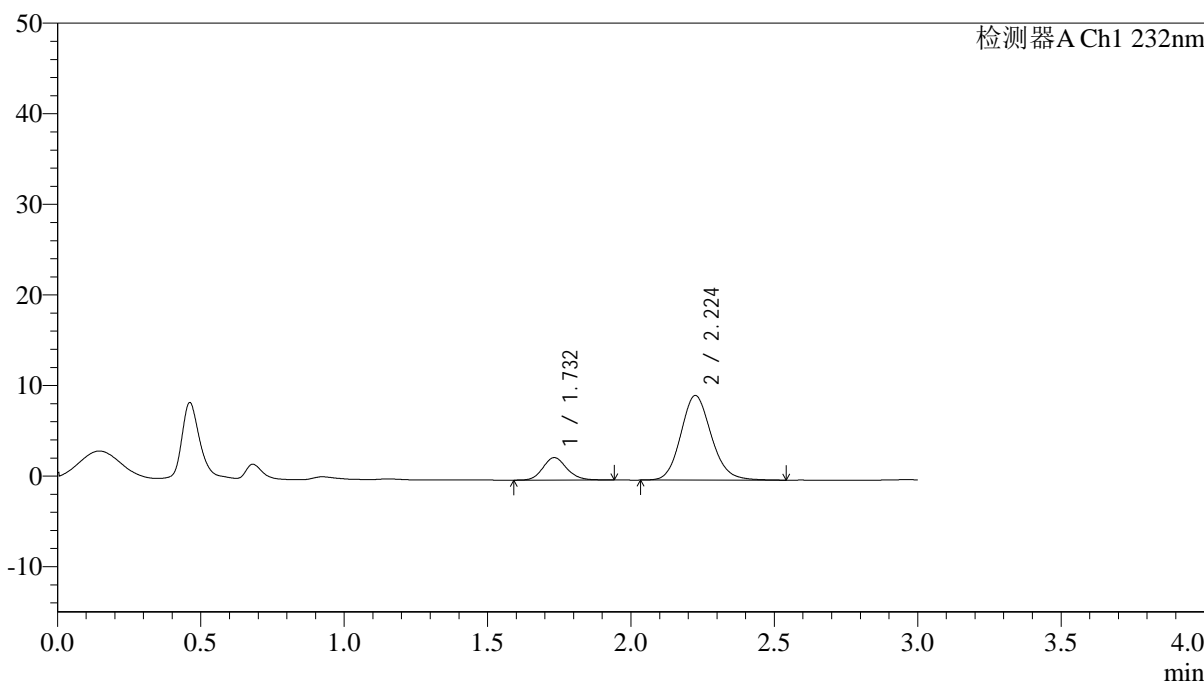
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1790-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 13:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14448	17.296	2479	2111	1.138	--
2	2.224	69087	82.704	9333	2147	1.137	2.871
总计		83535	100.000	11812			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



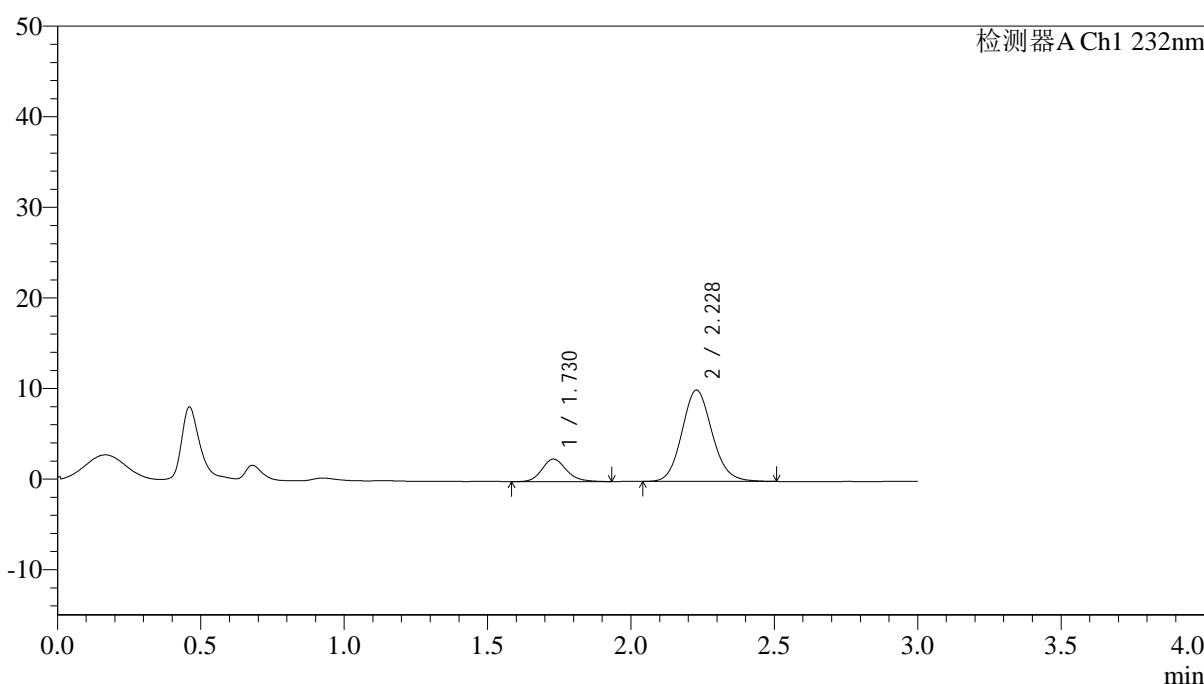
J333

<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 - 0-206/24-1791-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	14617	16.516	2480	2060	1.168	--
2	2.228	73882	83.484	10088	2186	1.116	2.908
总计		88498	100.000	12568			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



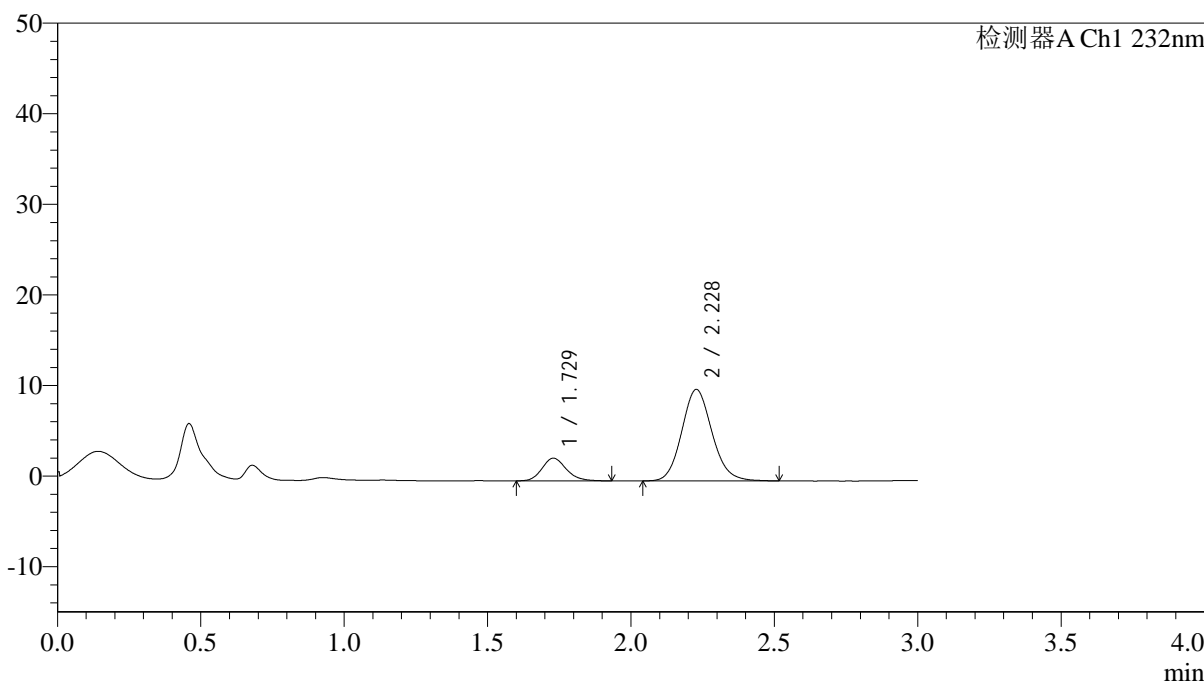
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1792-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:58:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14679	16.566	2501	2045	1.167	--
2	2.228	73932	83.434	10084	2174	1.120	2.898
总计		88611	100.000	12584			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



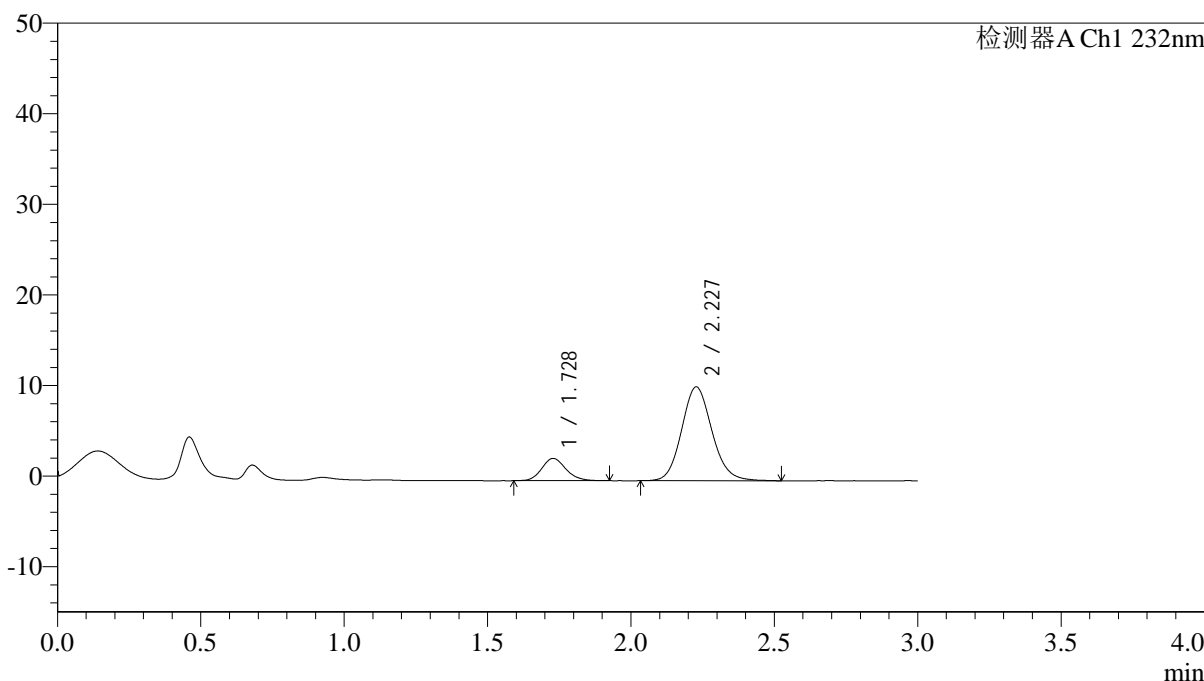
J333

<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 - 0-206/24-1793-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	14410	15.893	2457	2038	1.148	--
2	2.227	76262	84.107	10343	2169	1.123	2.897
总计		90672	100.000	12800			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



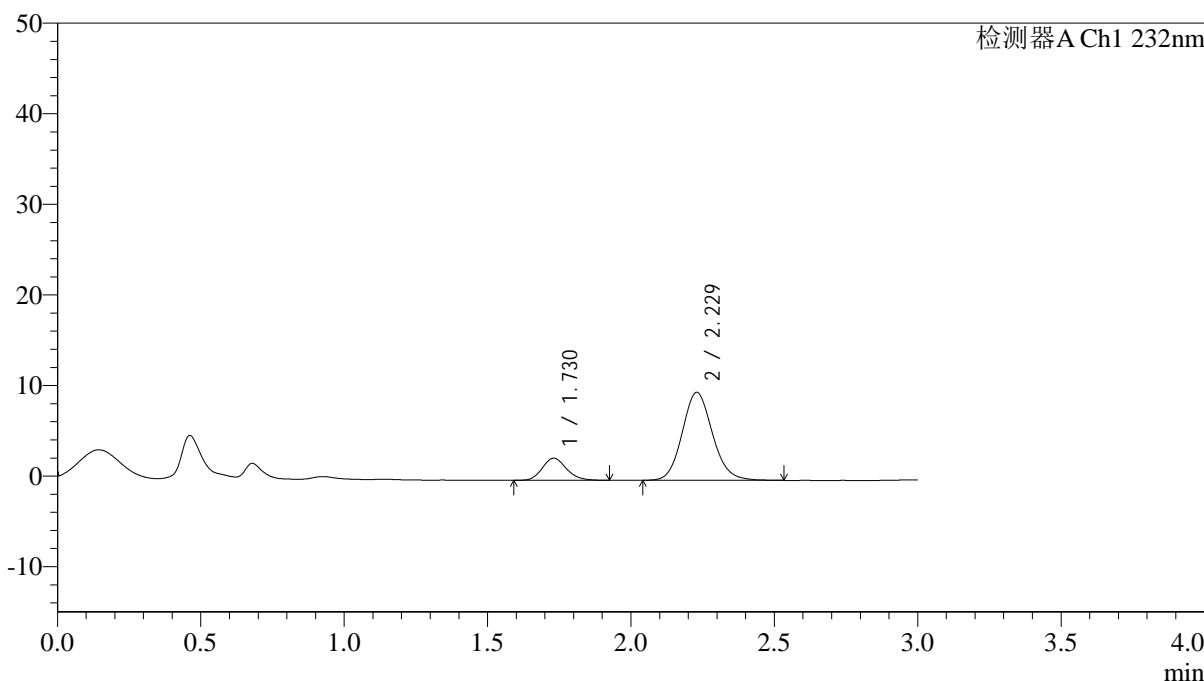
J333

<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 - 0-206/24-1794-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	14363	16.756	2447	2038	1.152	--
2	2.229	71354	83.244	9721	2179	1.119	2.898
总计		85717	100.000	12168			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



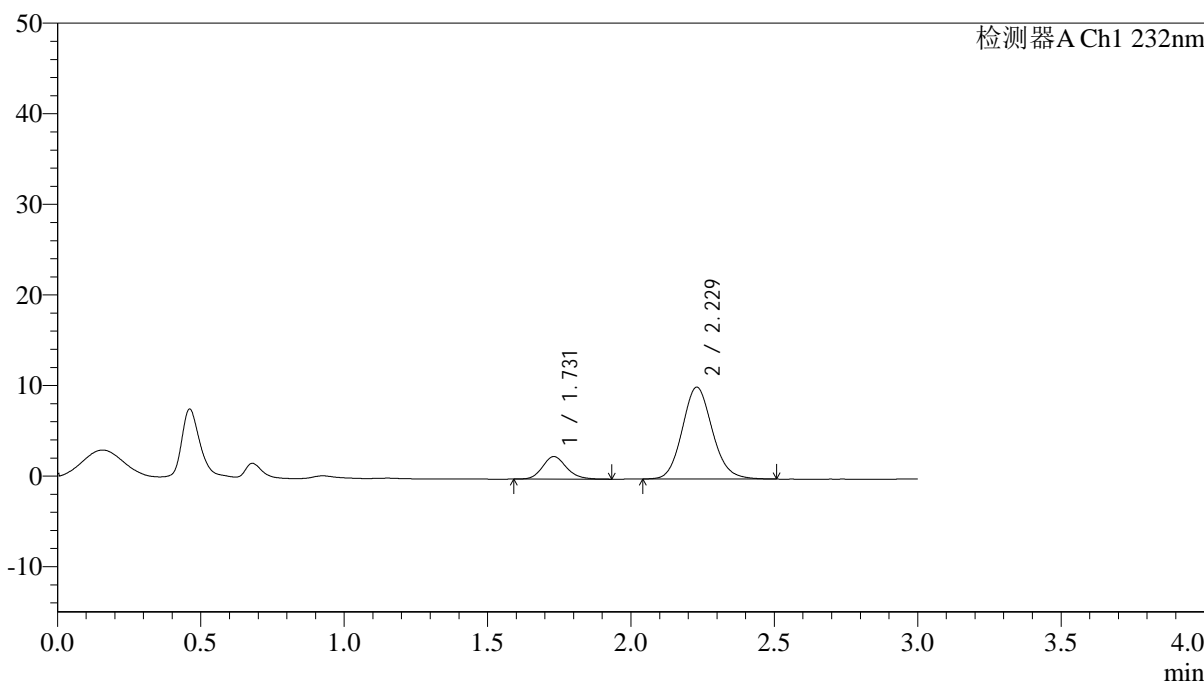
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1795-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14439	16.336	2486	2108	1.161	--
2	2.229	73949	83.664	10145	2203	1.118	2.926
总计		88388	100.000	12631			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



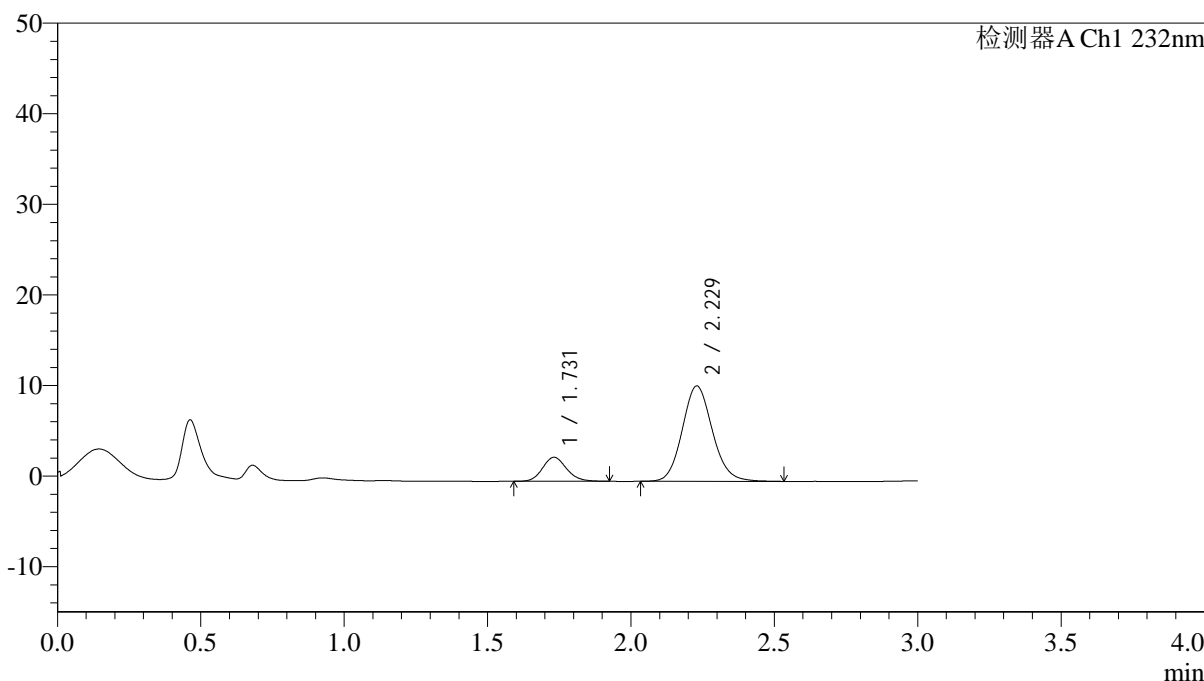
J333

<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 - 0-206/24-1796-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15376	16.654	2652	2076	1.128	--
2	2.229	76951	83.346	10530	2202	1.116	2.912
总计		92327	100.000	13182			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



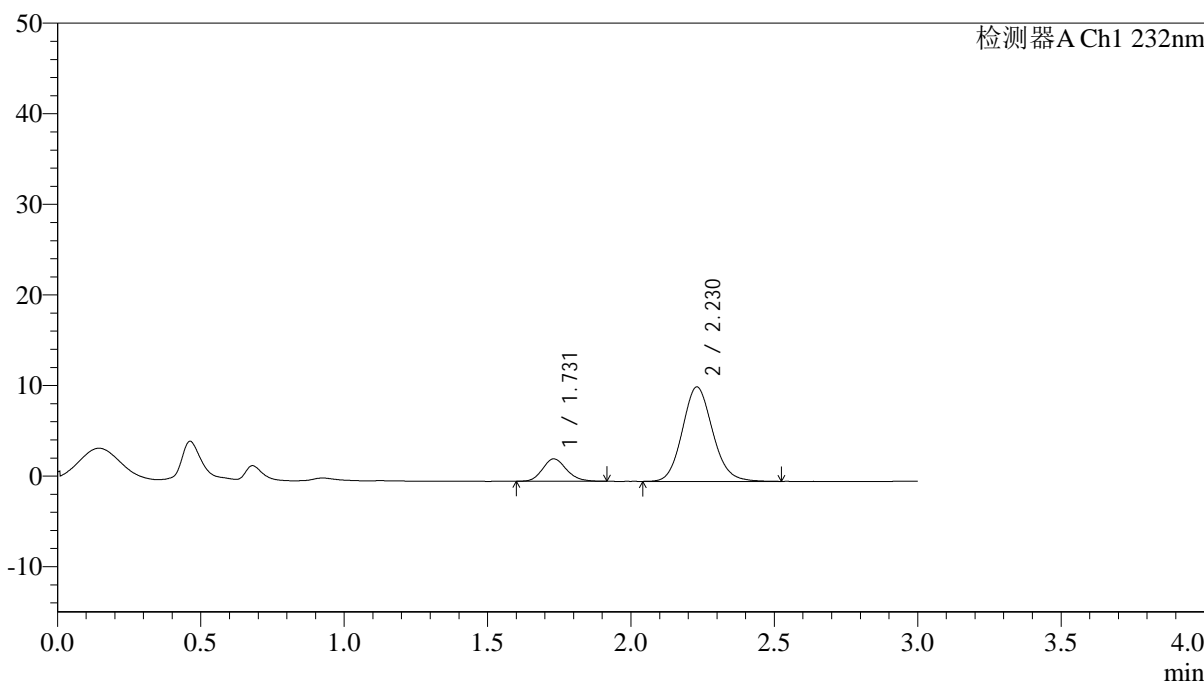
J333

<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 - 0-206/24-1797-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14382	15.821	2475	2068	1.164	--
2	2.230	76523	84.179	10437	2175	1.121	2.907
总计		90905	100.000	12912			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



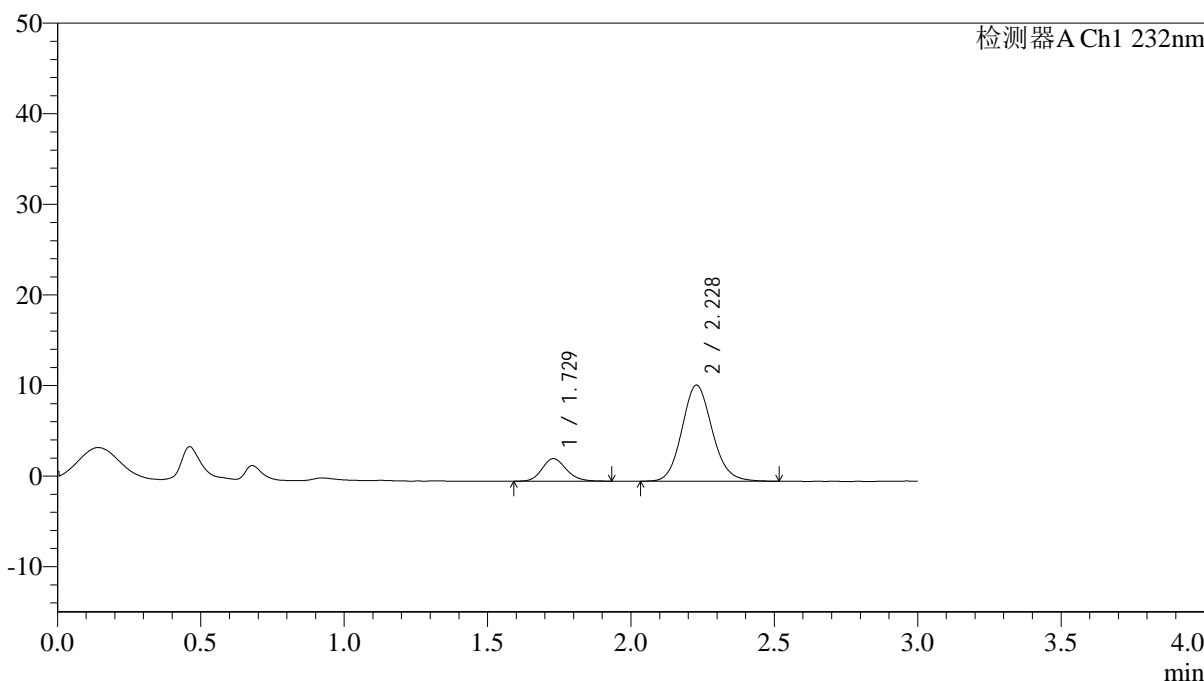
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1798-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14624	15.793	2490	2027	1.160	--
2	2.228	77974	84.207	10611	2176	1.119	2.895
总计		92598	100.000	13101			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



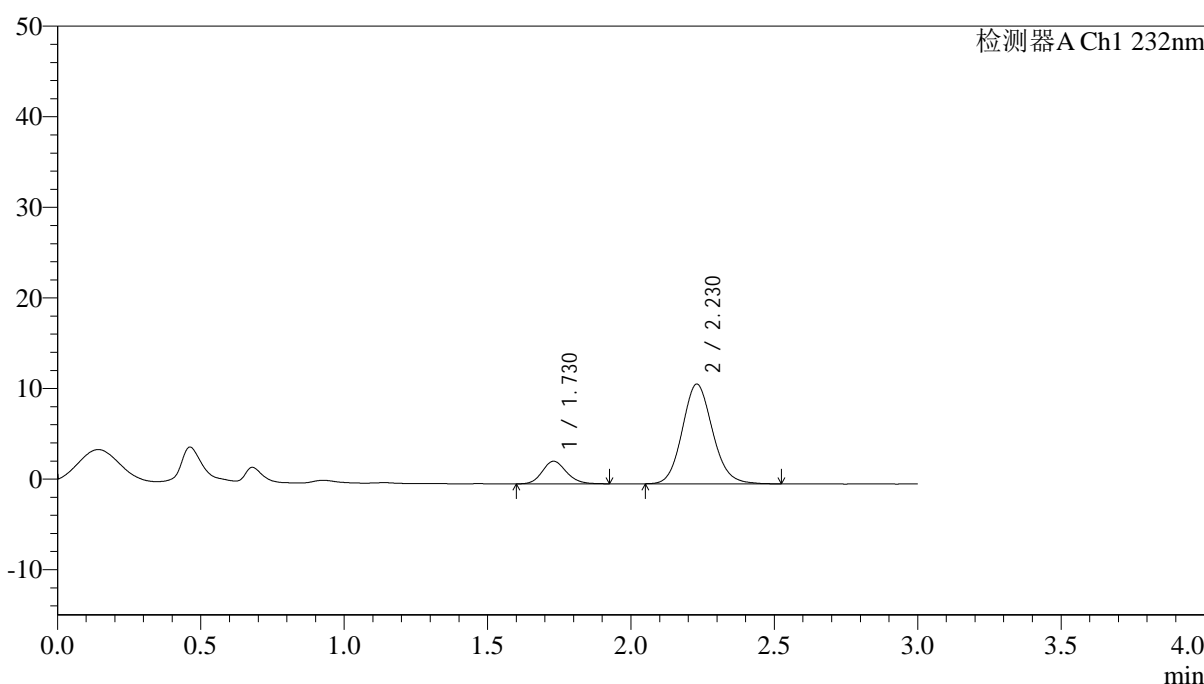
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1799-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	14566	15.282	2491	2042	1.145	--
2	2.230	80750	84.718	11017	2178	1.120	2.903
总计		95316	100.000	13508			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



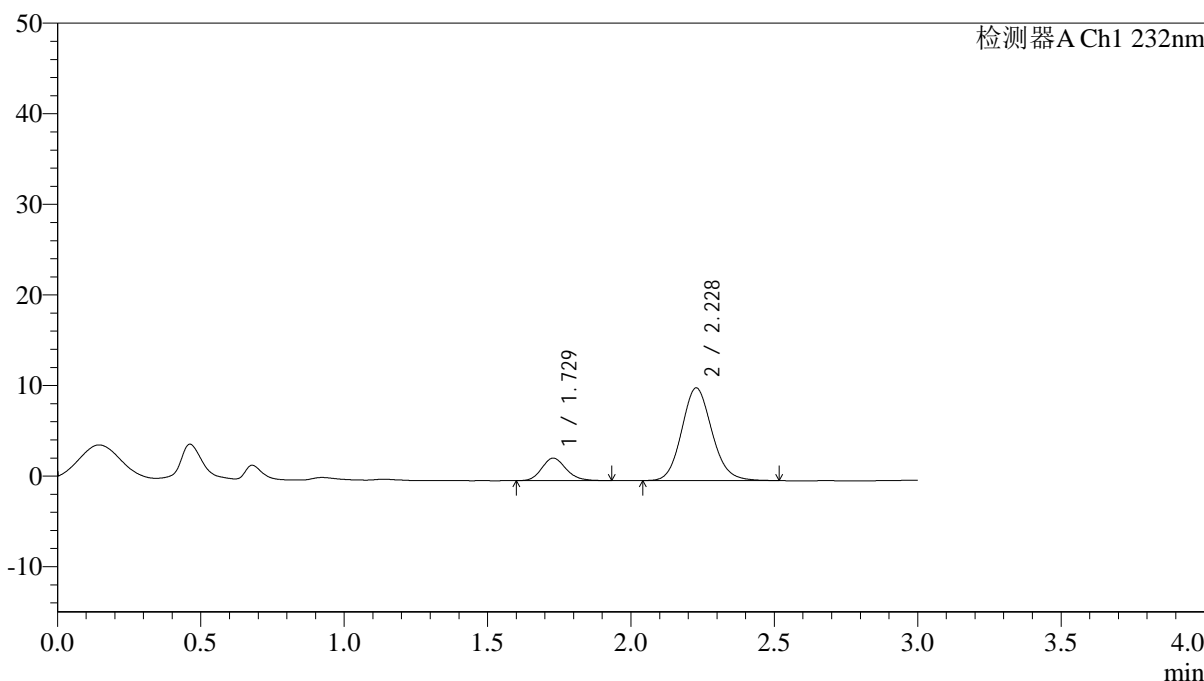
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1800-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14707	16.374	2492	2019	1.161	--
2	2.228	75110	83.626	10224	2171	1.120	2.890
总计		89817	100.000	12716			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



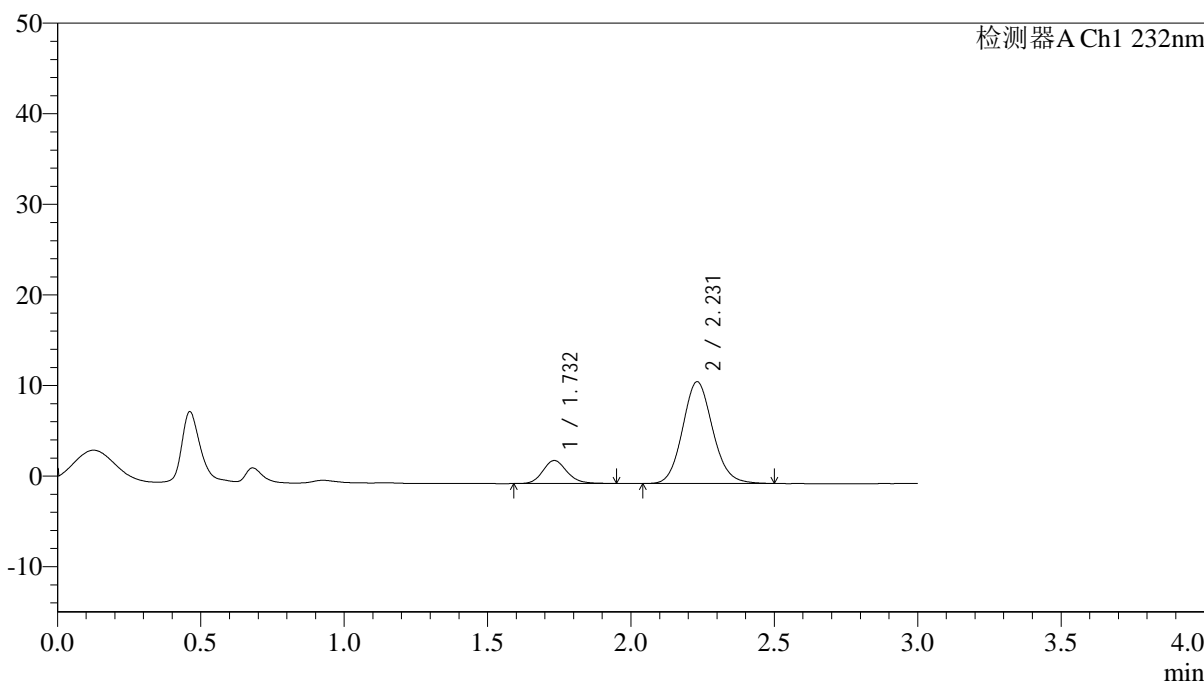
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1801-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14832	15.332	2533	2095	1.161	--
2	2.231	81911	84.668	11246	2207	1.109	2.920
总计		96743	100.000	13779			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



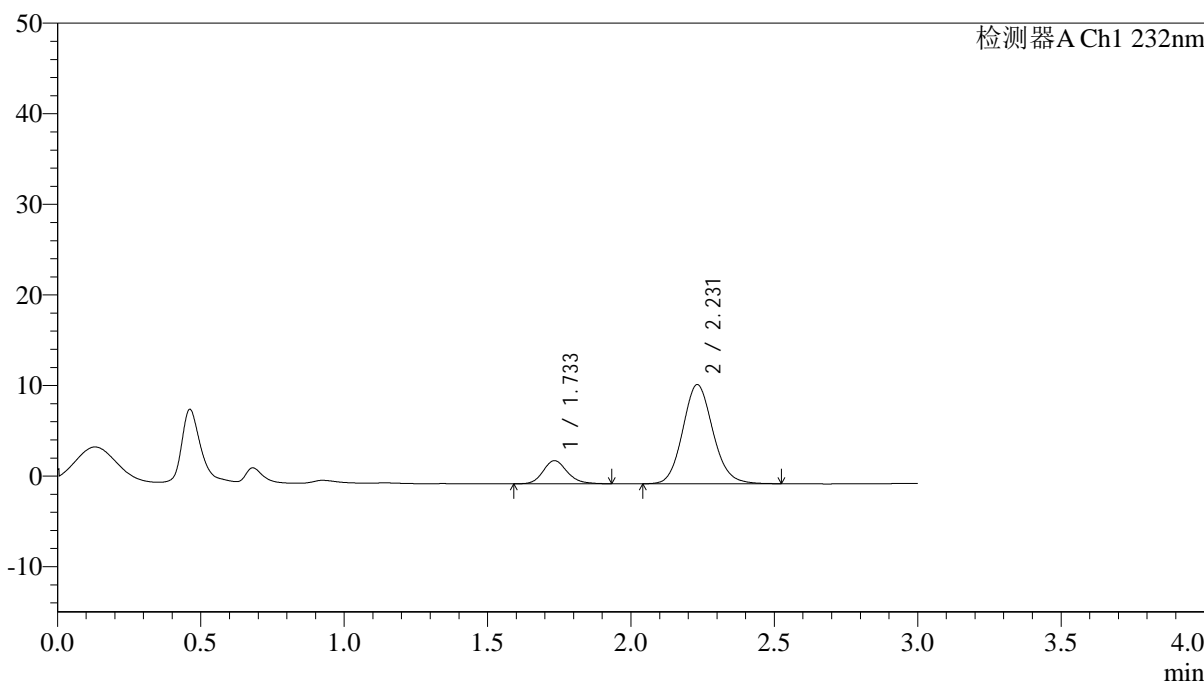
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1802-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	14898	15.678	2543	2096	1.168	--
2	2.231	80127	84.322	10952	2199	1.119	2.915
总计		95025	100.000	13495			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



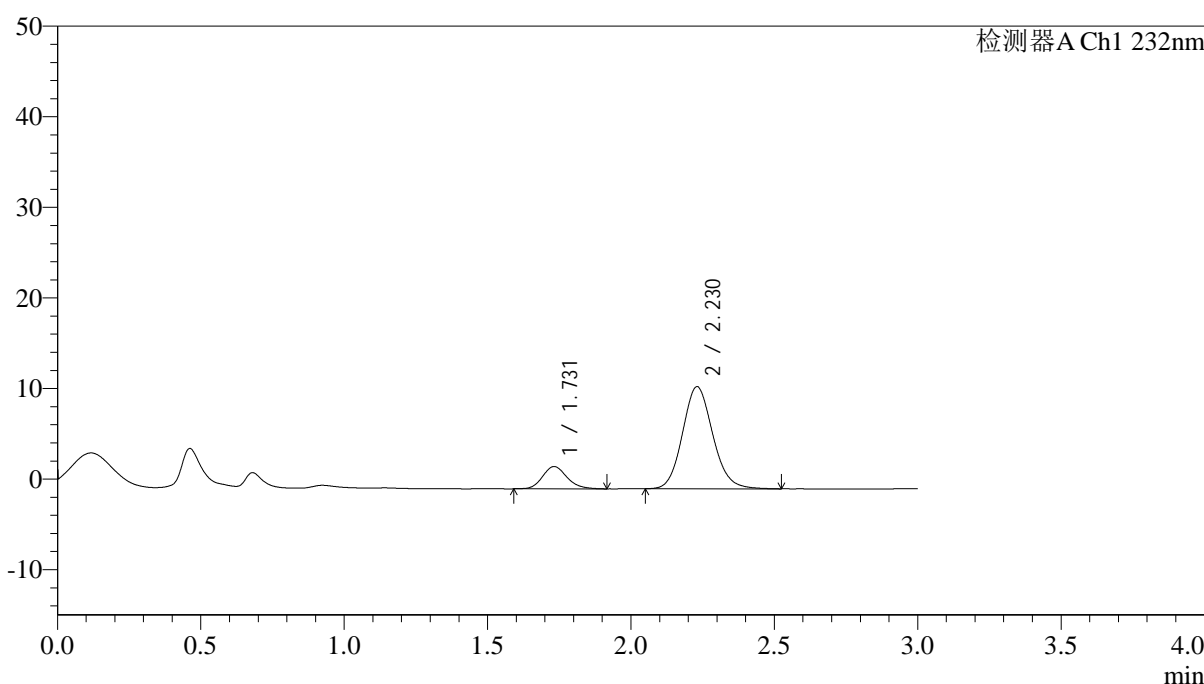
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1803-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14597	14.995	2461	2029	1.172	--
2	2.230	82749	85.005	11277	2176	1.121	2.891
总计		97346	100.000	13738			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



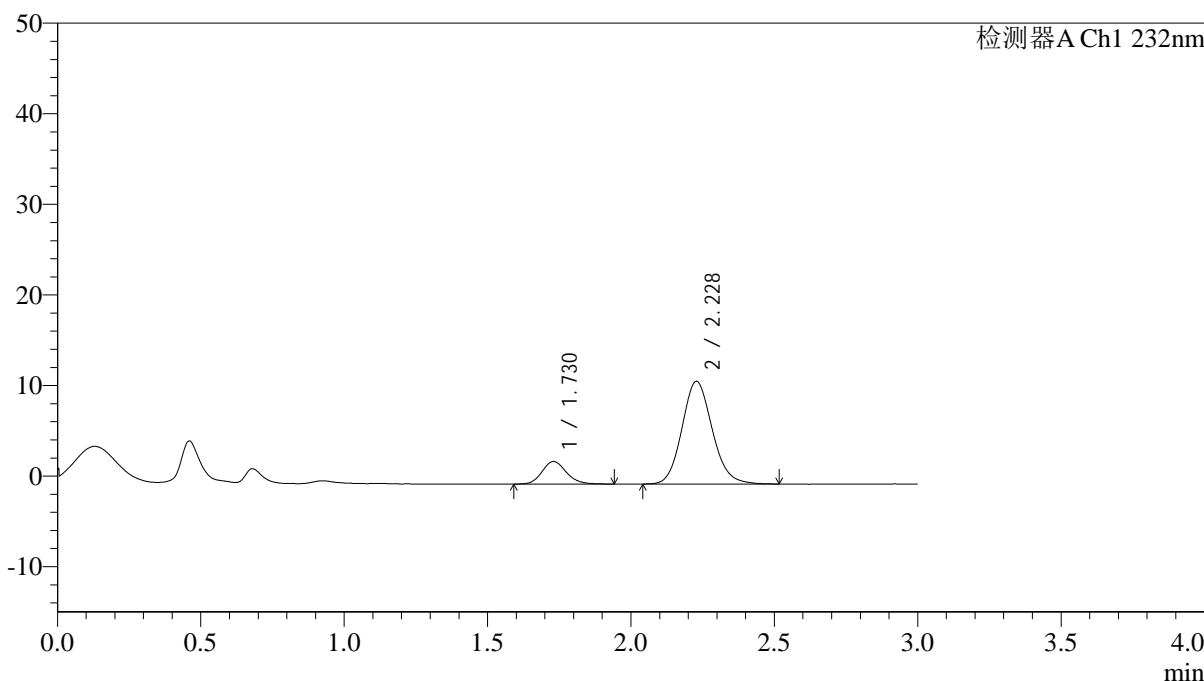
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1804-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	14738	15.040	2493	2022	1.156	--
2	2.228	83255	84.960	11334	2172	1.123	2.890
总计		97992	100.000	13828			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



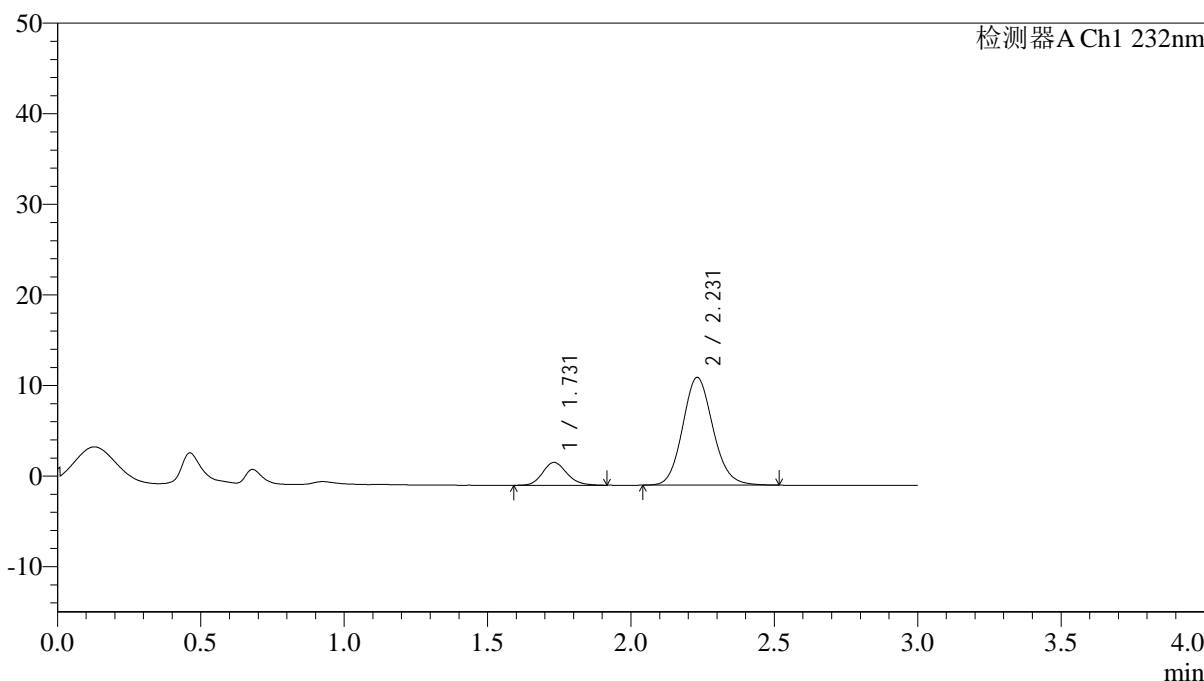
J333

<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 - 0-206/24-1805-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:49:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 08:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14884	14.542	2521	2013	1.158	--
2	2.231	87468	85.458	11906	2171	1.121	2.888
总计		102352	100.000	14427			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



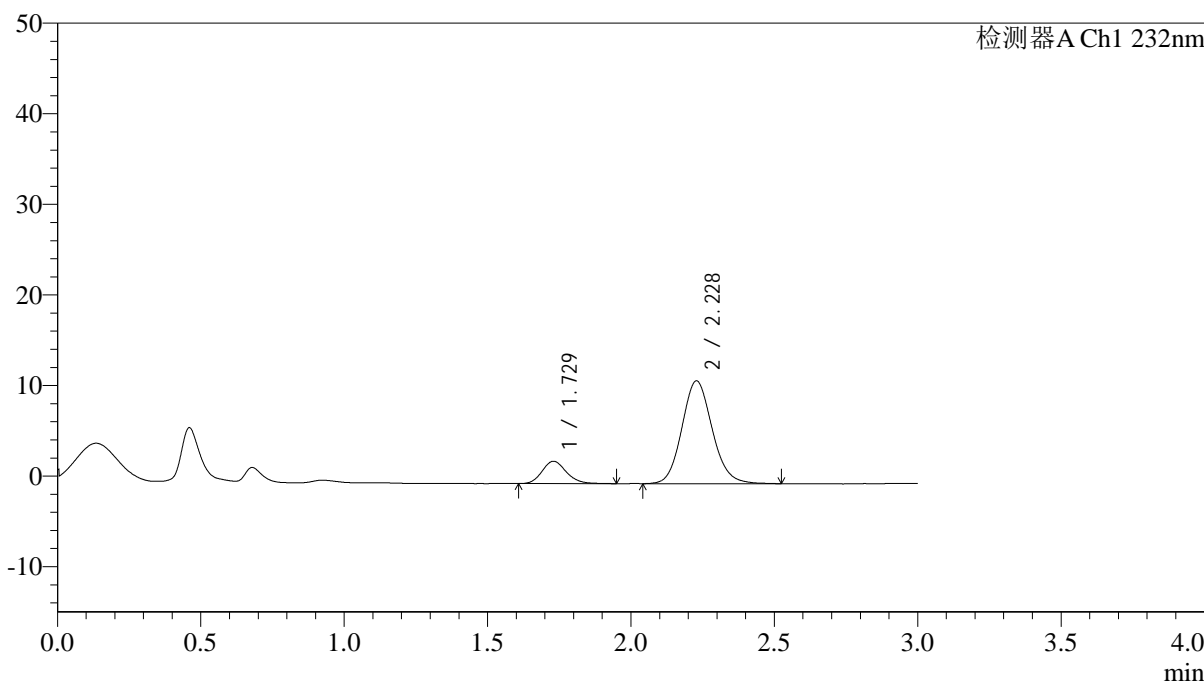
J333

<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 - 0-206/24-1806-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	14550	14.848	2469	2036	1.161	--
2	2.228	83444	85.152	11351	2170	1.117	2.895
总计		97994	100.000	13820			

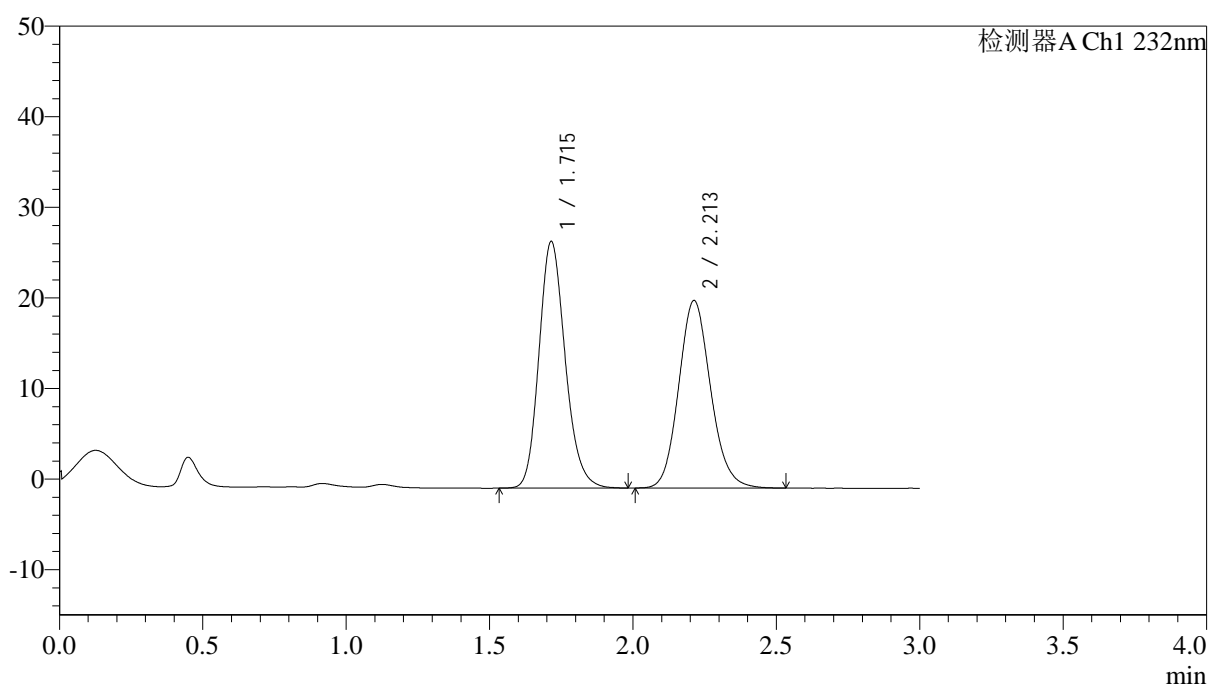
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1807-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	173090	51.902	27218	1720	1.174	--
2	2.213	160402	48.098	20708	1924	1.127	2.711
总计		333492	100.000	47926			

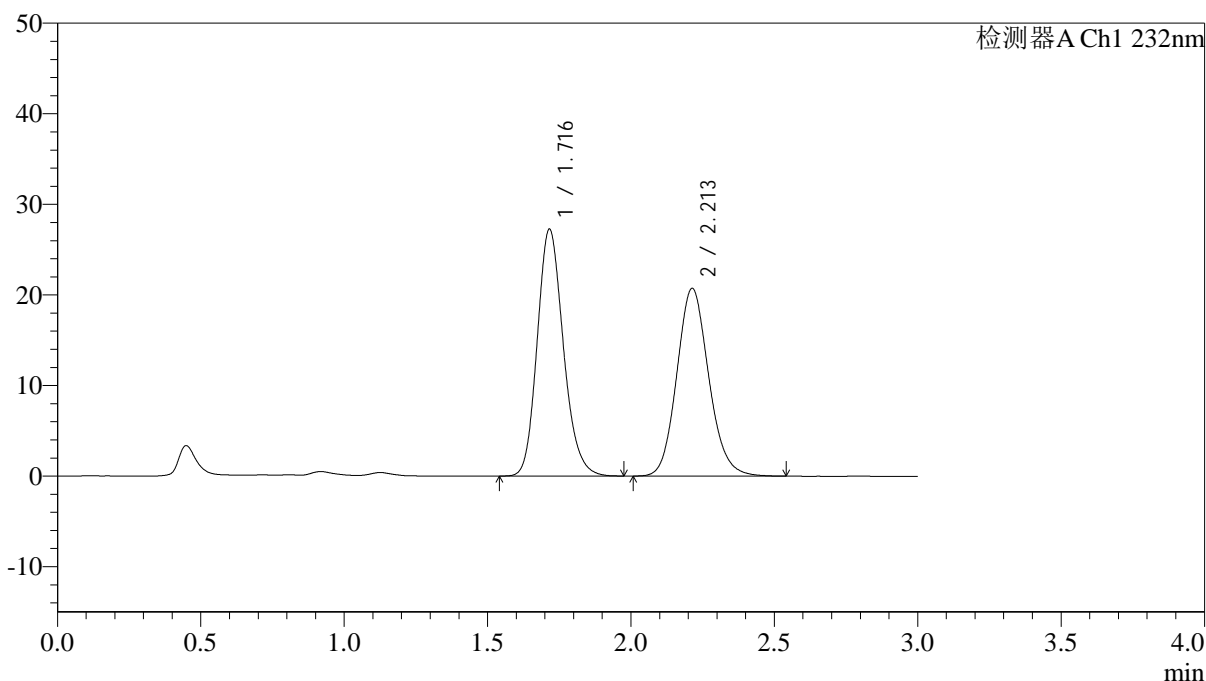
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1808-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 14:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	172791	51.813	27218	1725	1.172	--
2	2.213	160701	48.187	20738	1930	1.128	2.714
总计		333491	100.000	47956			

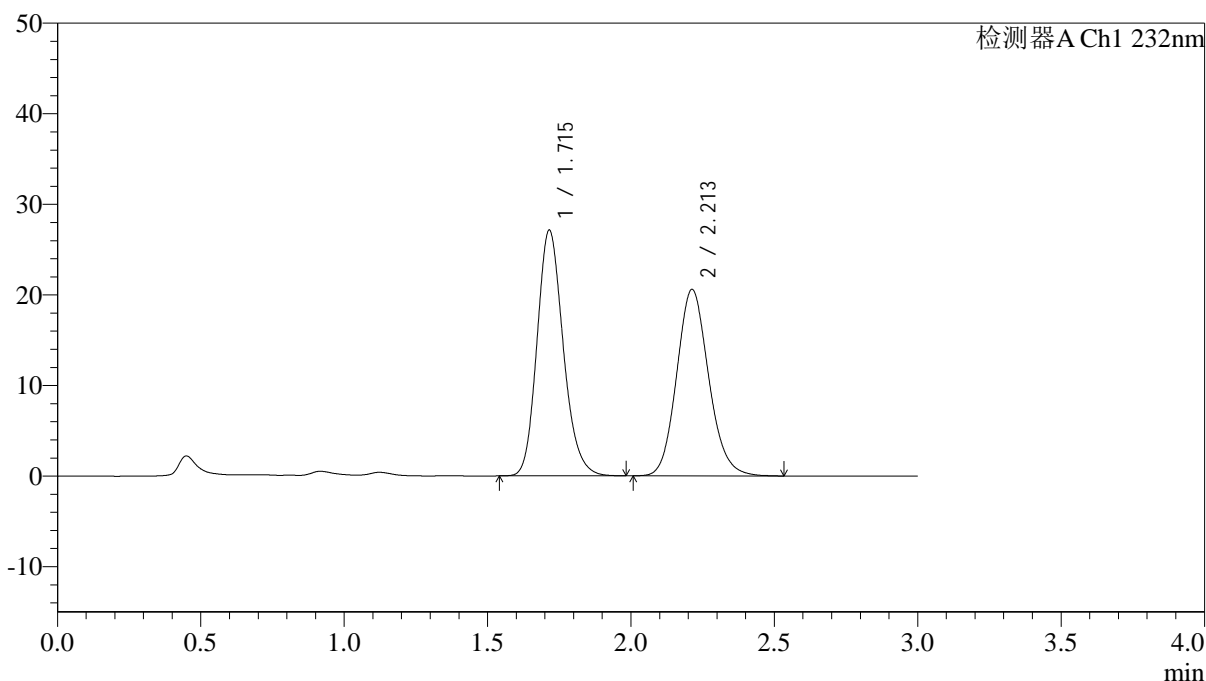
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1810-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	172527	51.902	27109	1714	1.177	--
2	2.213	159880	48.098	20593	1918	1.130	2.707
总计		332407	100.000	47703			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



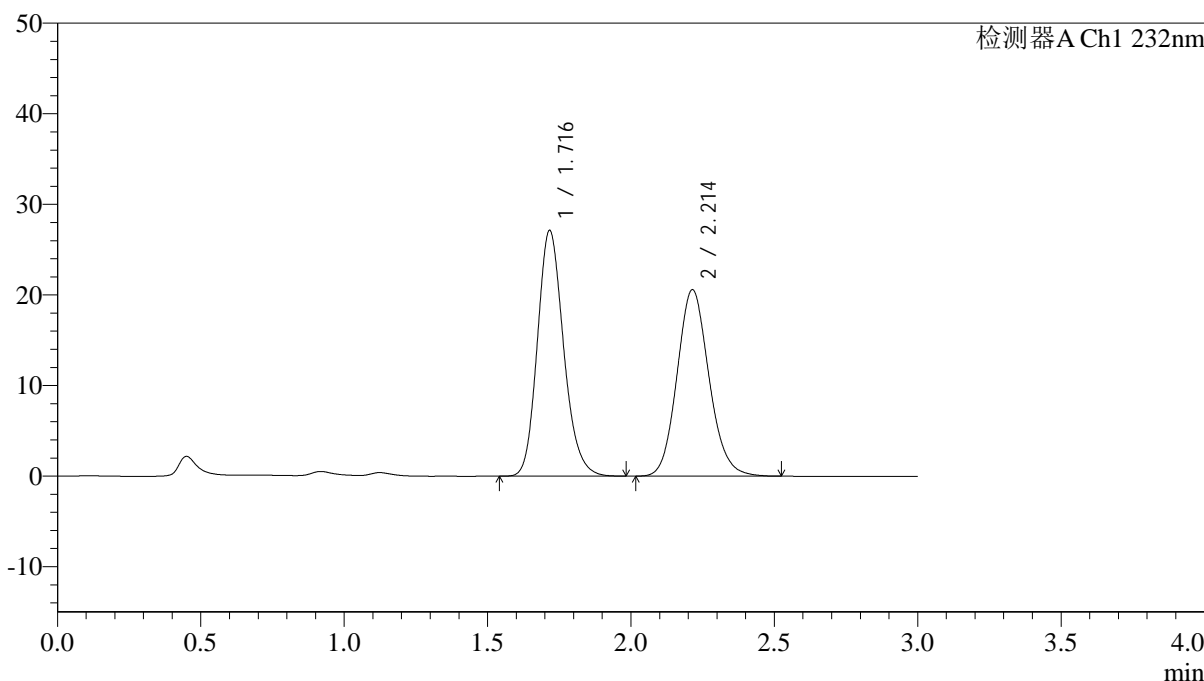
J333

<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 - 0-206/24-1811-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	172408	51.887	27057	1719	1.177	--
2	2.214	159865	48.113	20597	1919	1.125	2.708
总计		332272	100.000	47654			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



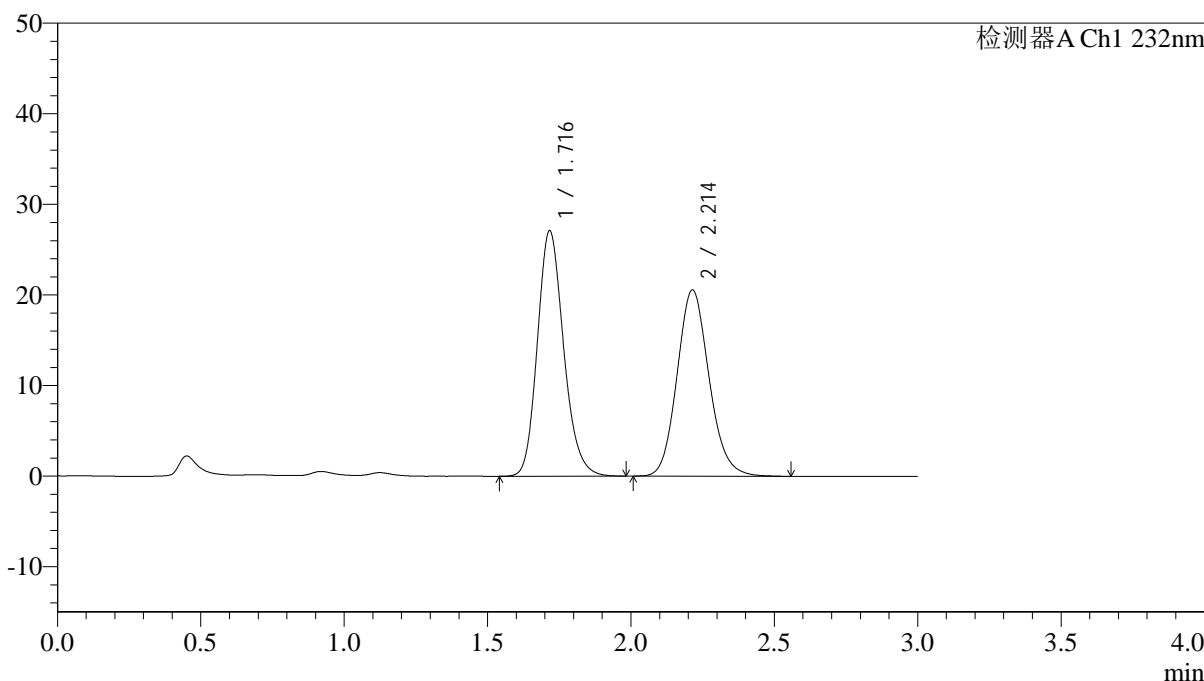
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1812-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	172445	51.898	27033	1717	1.177	--
2	2.214	159830	48.102	20577	1920	1.130	2.707
总计		332275	100.000	47609			

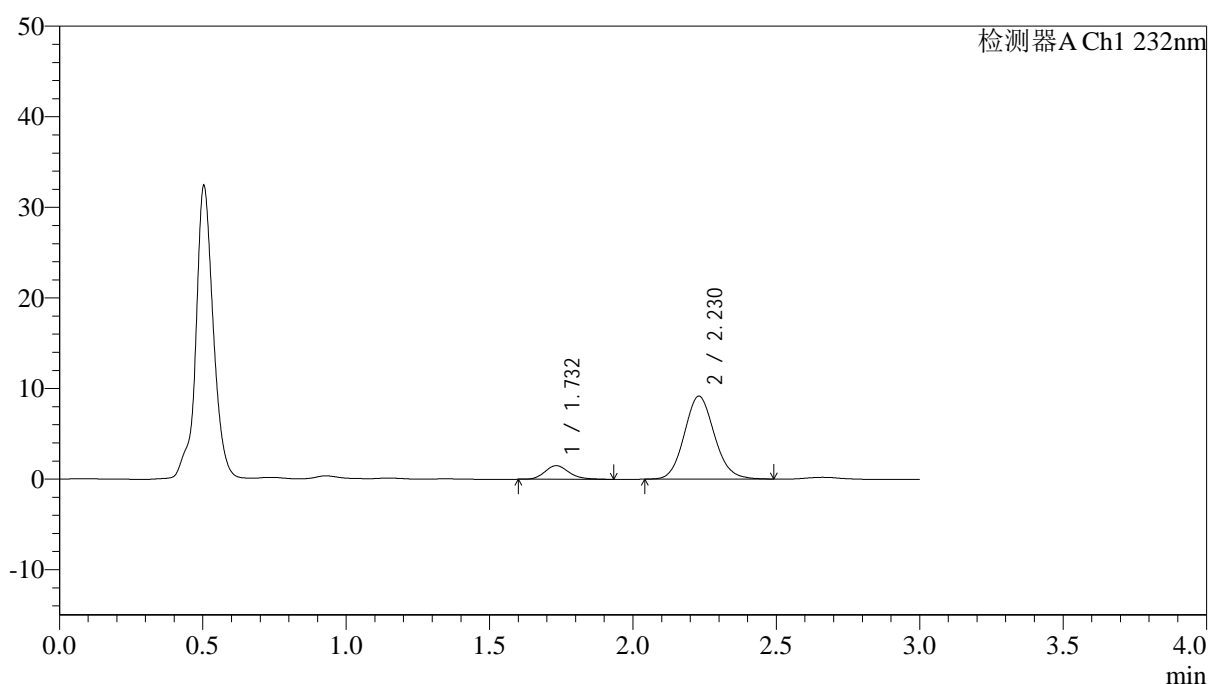
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1815-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	8846	11.688	1504	2039	1.207	--
2	2.230	66842	88.312	9169	2192	1.103	2.894
总计		75688	100.000	10673			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



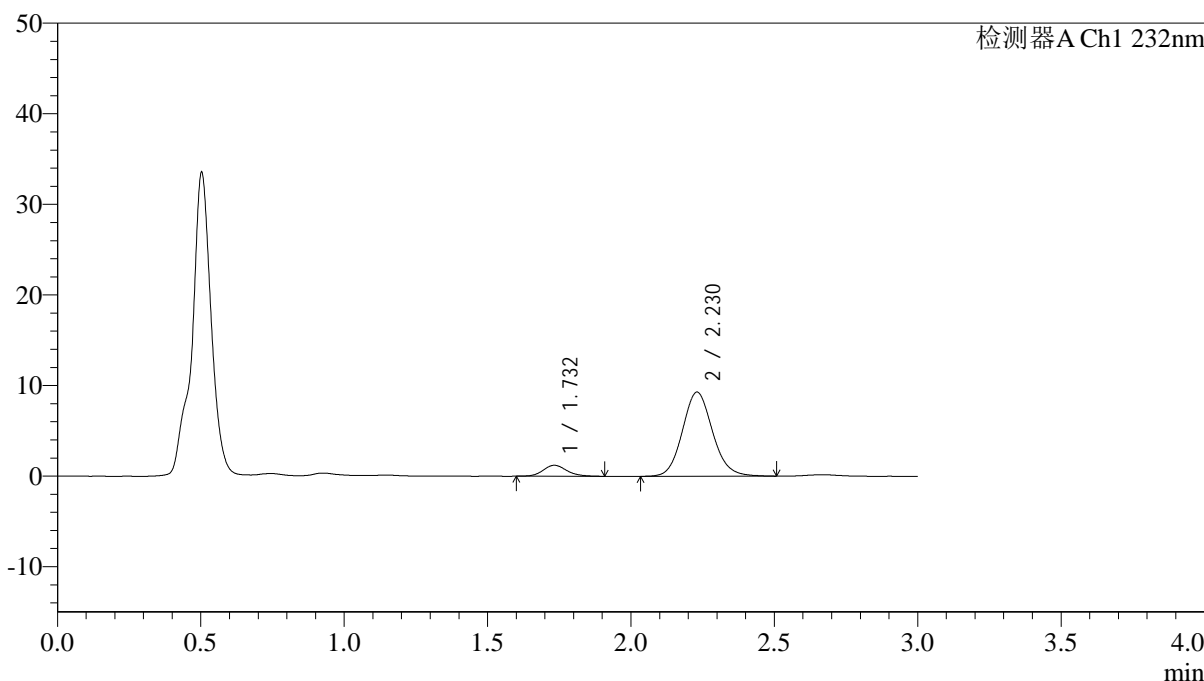
J333

<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 - 0-206/24-1816-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	6968	9.299	1210	2172	1.152	--
2	2.230	67961	90.701	9294	2203	1.112	2.939
总计		74929	100.000	10504			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



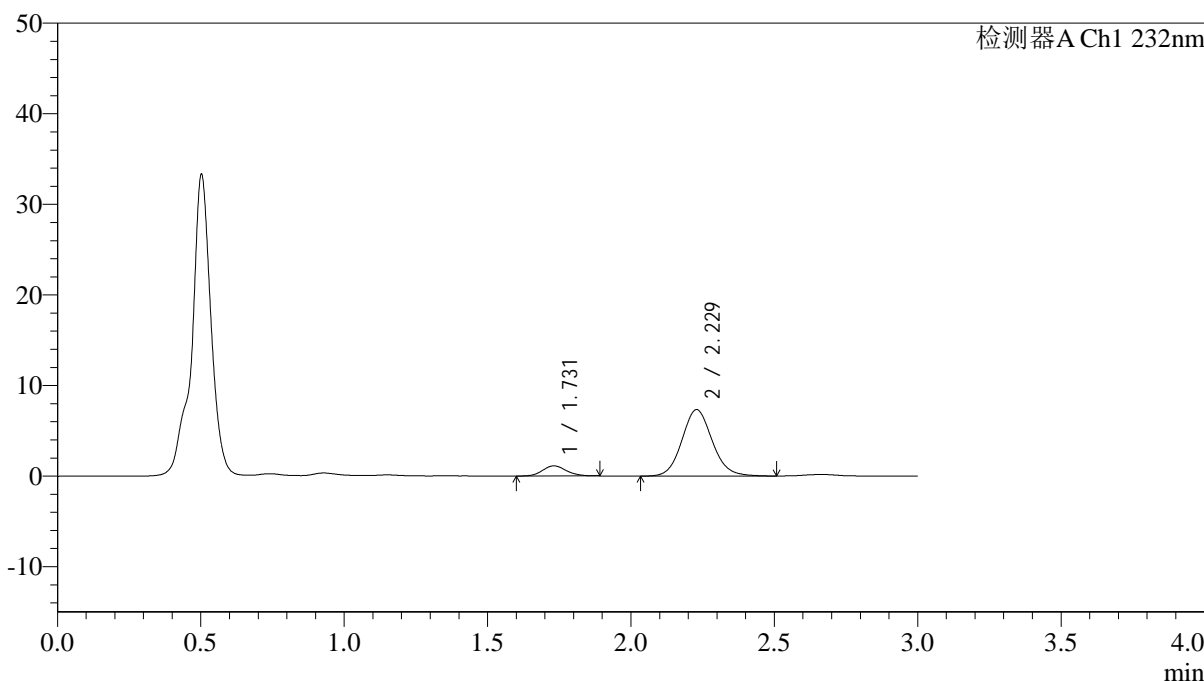
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1817-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	6394	10.588	1114	2122	1.120	--
2	2.229	53999	89.412	7339	2178	1.102	2.916
总计		60393	100.000	8453			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



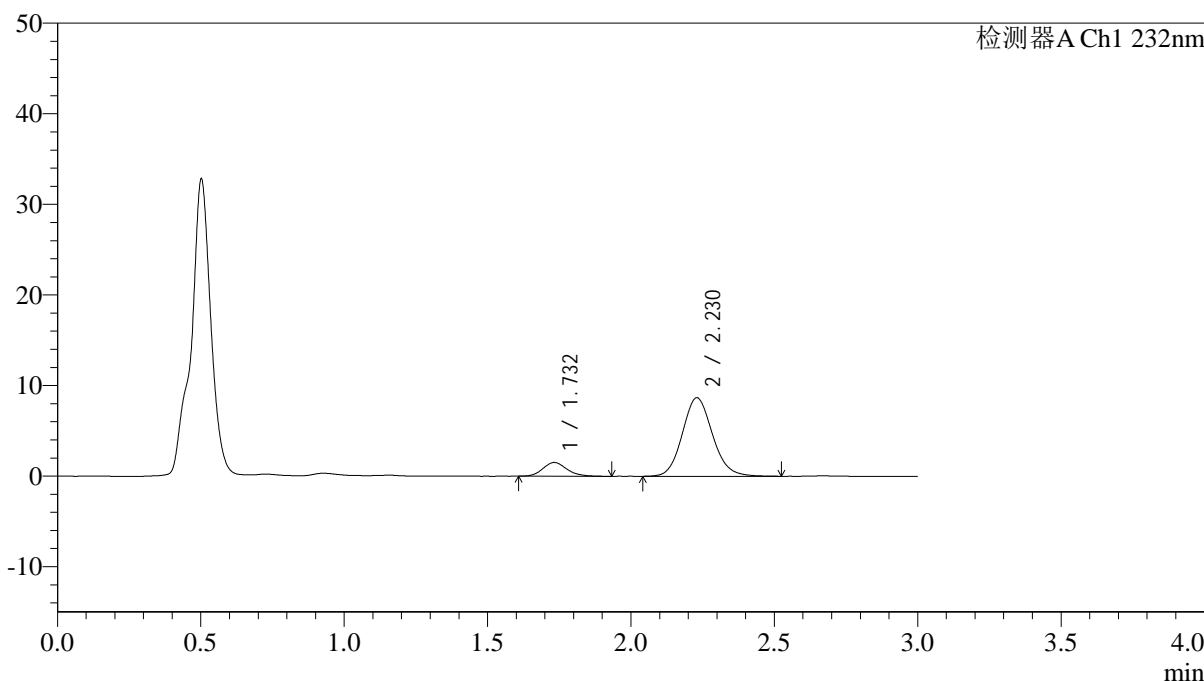
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1818-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	8955	12.359	1520	2085	1.156	--
2	2.230	63503	87.641	8673	2190	1.114	2.909
总计		72458	100.000	10193			

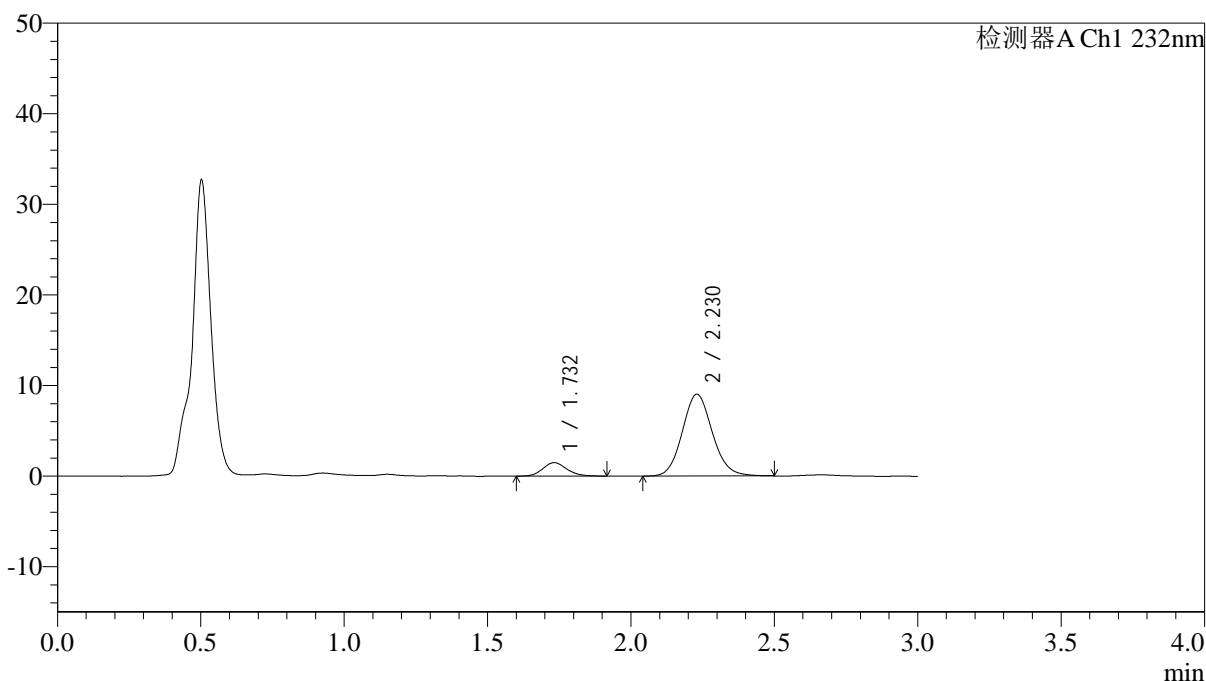
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1819-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	8700	11.704	1484	2048	1.138	--
2	2.230	65630	88.296	9029	2216	1.106	2.907
总计		74330	100.000	10513			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



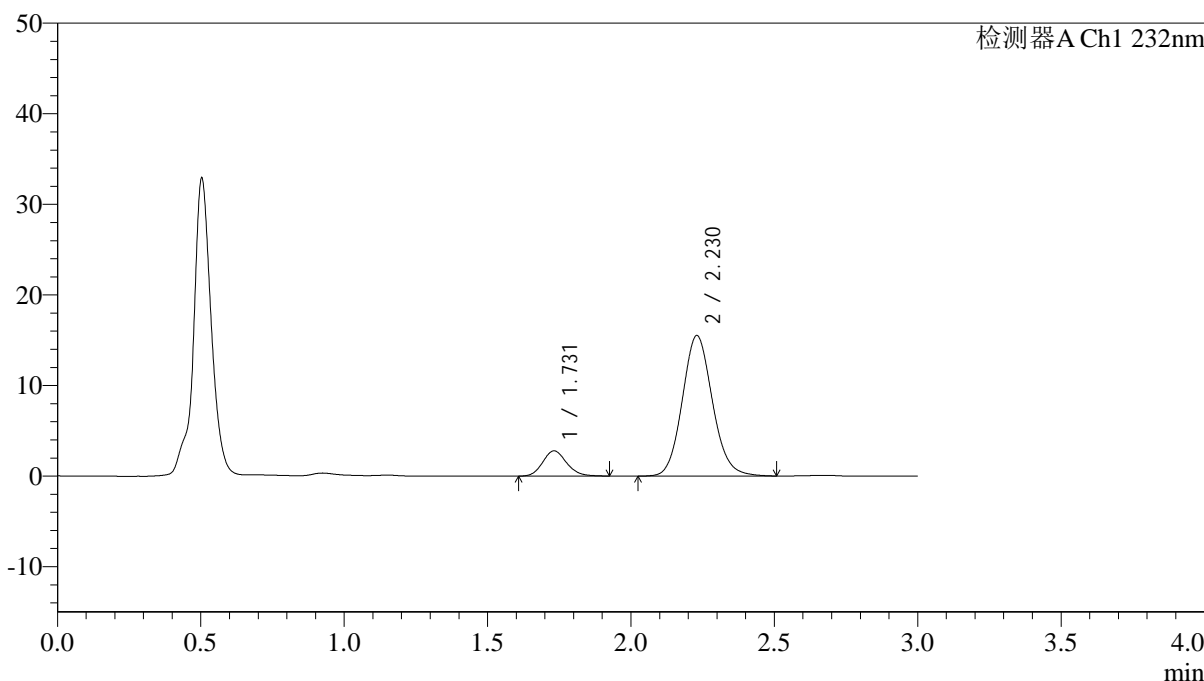
J333

<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 - 0-206/24-1821-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	16150	12.455	2786	2098	1.136	--
2	2.230	113522	87.545	15526	2200	1.110	2.920
总计		129672	100.000	18312			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



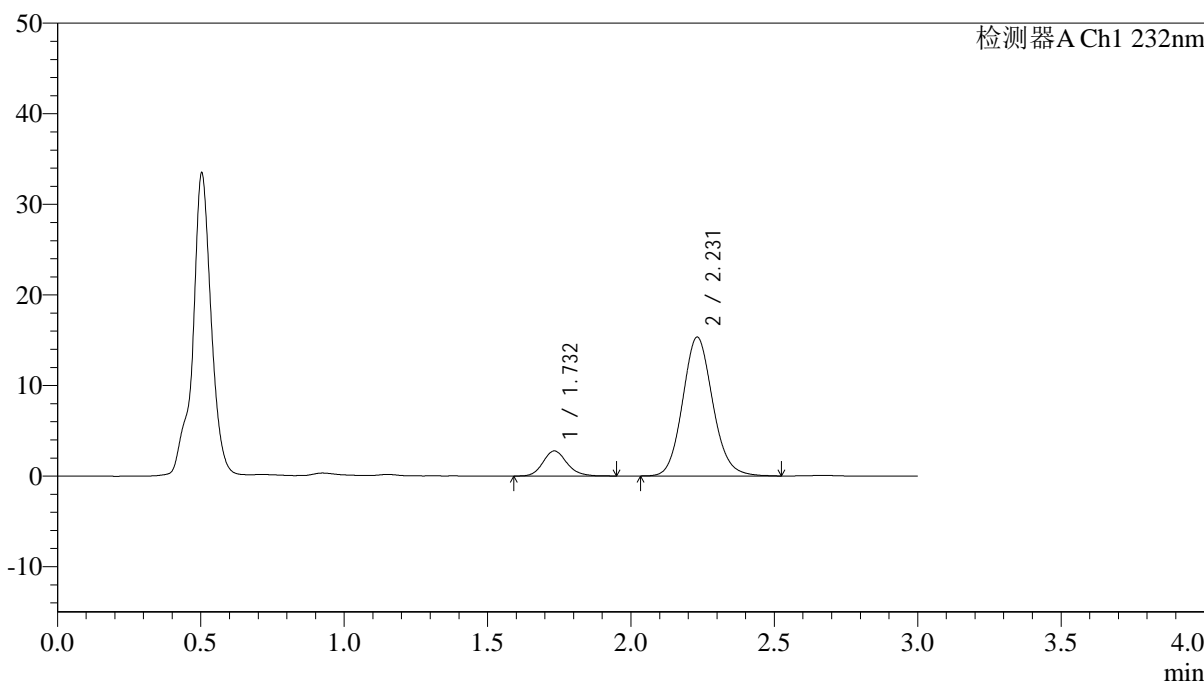
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1822-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	16249	12.674	2768	2111	1.168	--
2	2.231	111961	87.326	15343	2215	1.114	2.928
总计		128210	100.000	18111			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



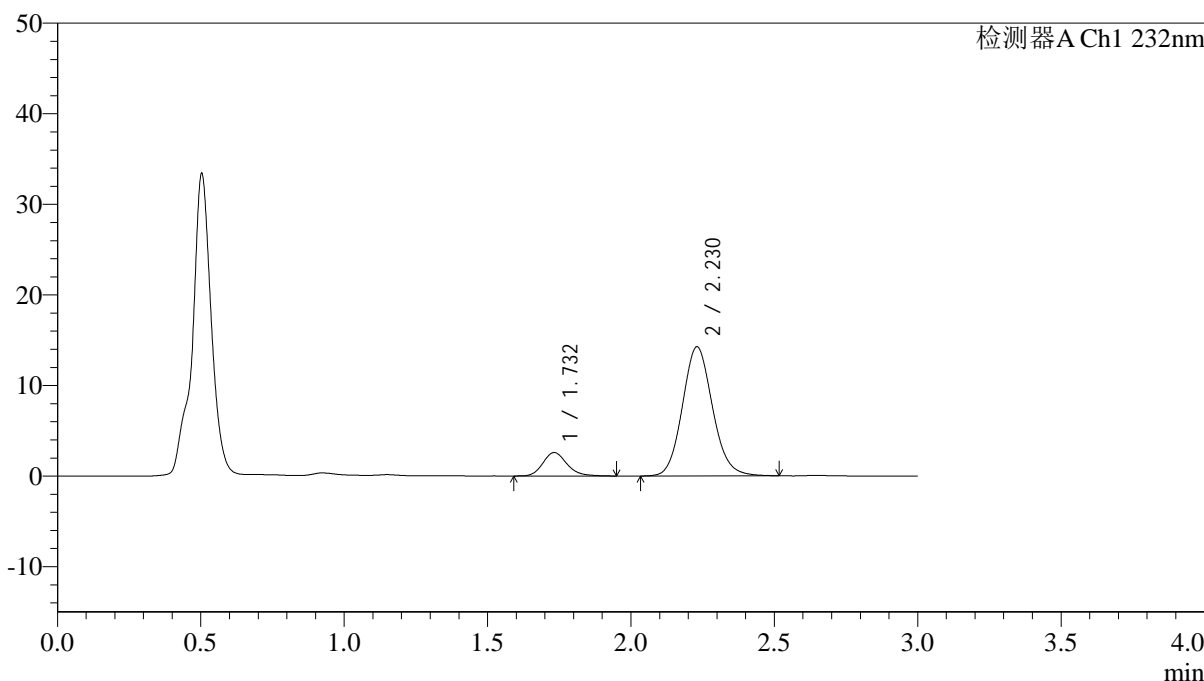
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1823-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	15221	12.776	2589	2091	1.189	--
2	2.230	103922	87.224	14261	2206	1.109	2.918
总计		119143	100.000	16850			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



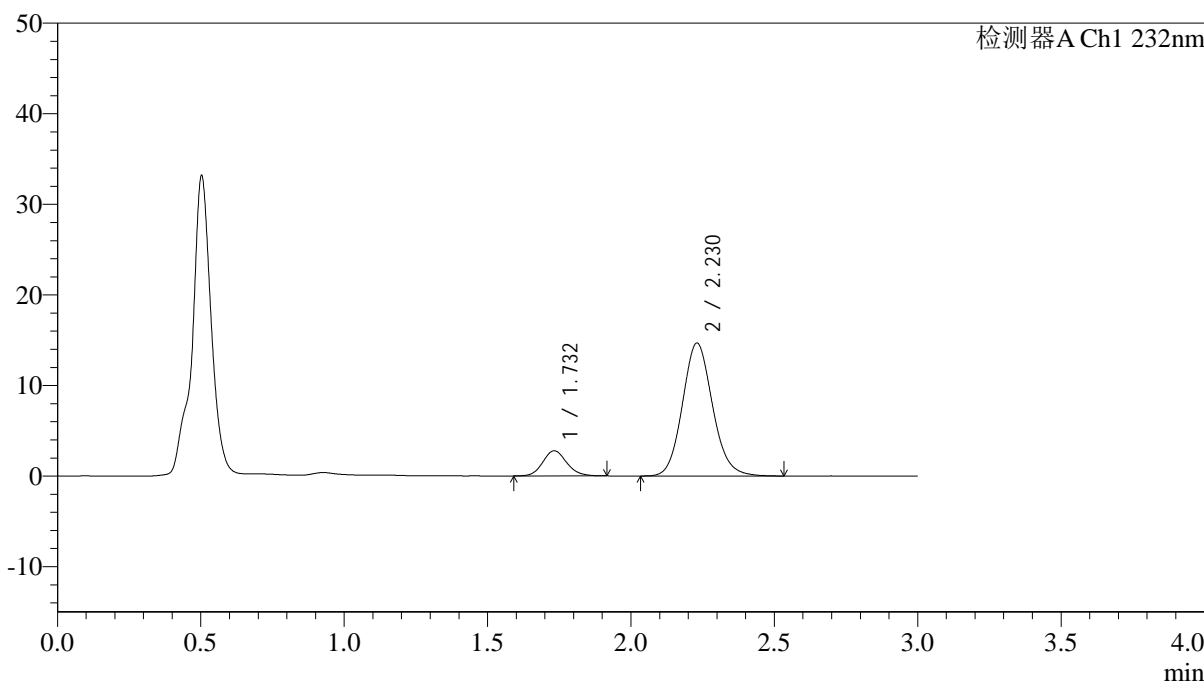
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1824-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	16143	13.087	2773	2091	1.128	--
2	2.230	107208	86.913	14687	2206	1.114	2.917
总计		123352	100.000	17460			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



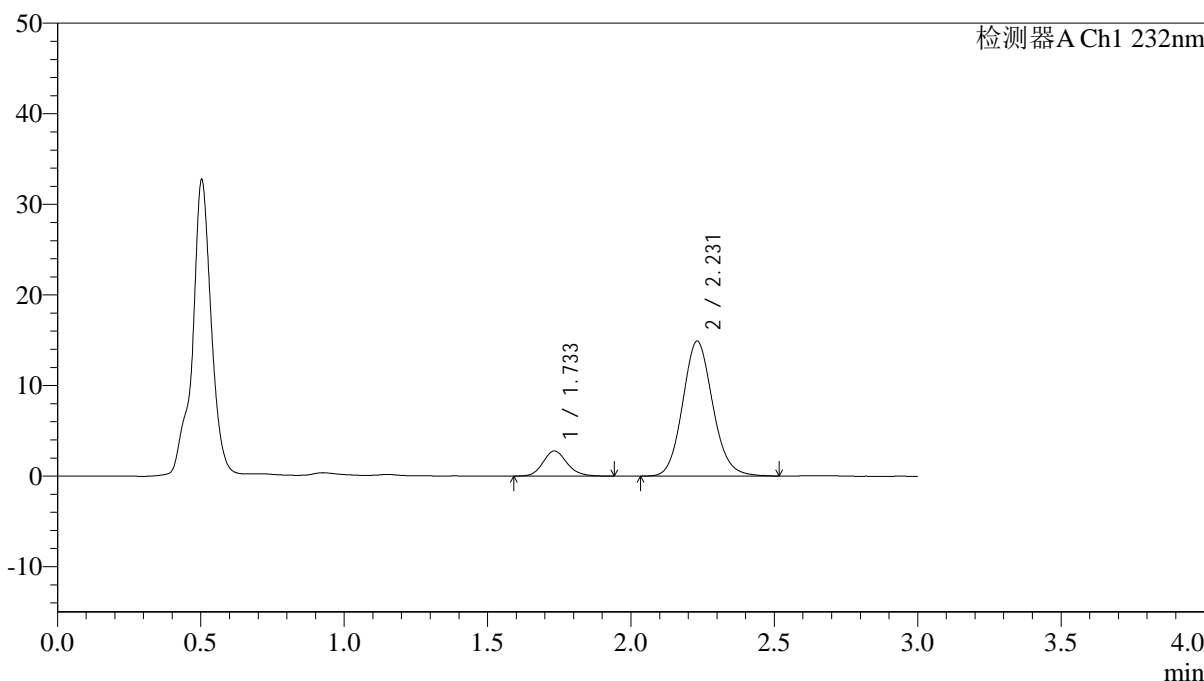
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1825-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 15:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	16225	12.977	2768	2081	1.143	--
2	2.231	108798	87.023	14906	2204	1.112	2.913
总计		125023	100.000	17674			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



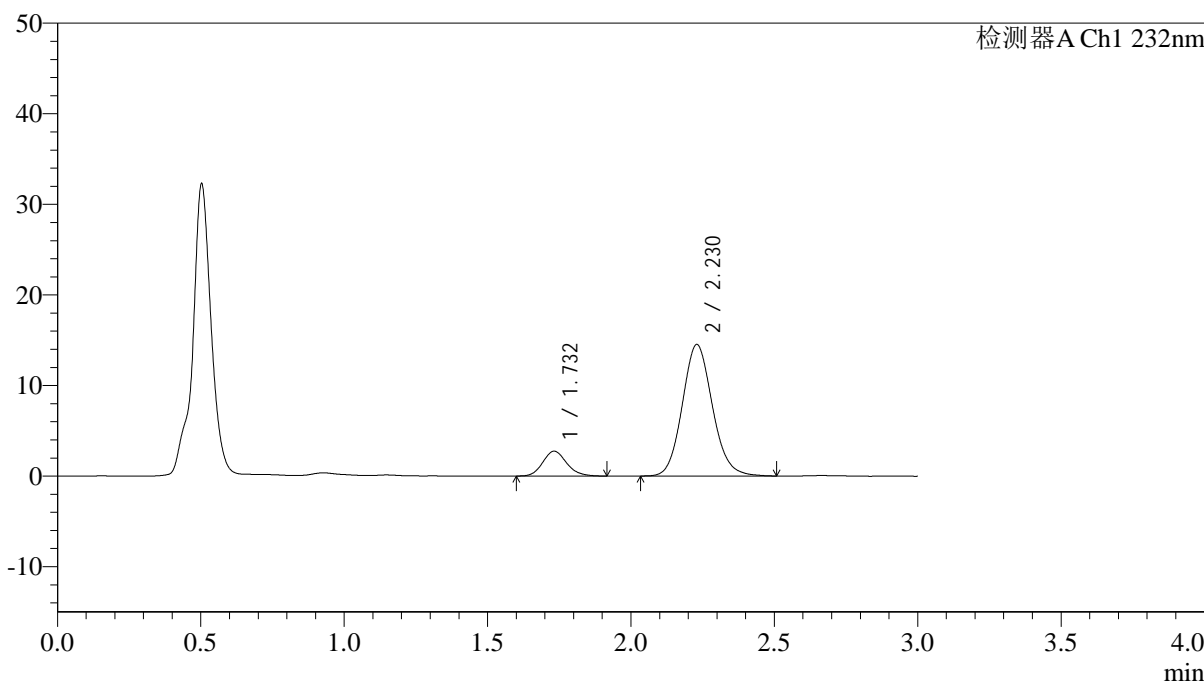
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1826-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	15966	13.081	2744	2092	1.146	--
2	2.230	106092	86.919	14523	2196	1.114	2.911
总计		122058	100.000	17268			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



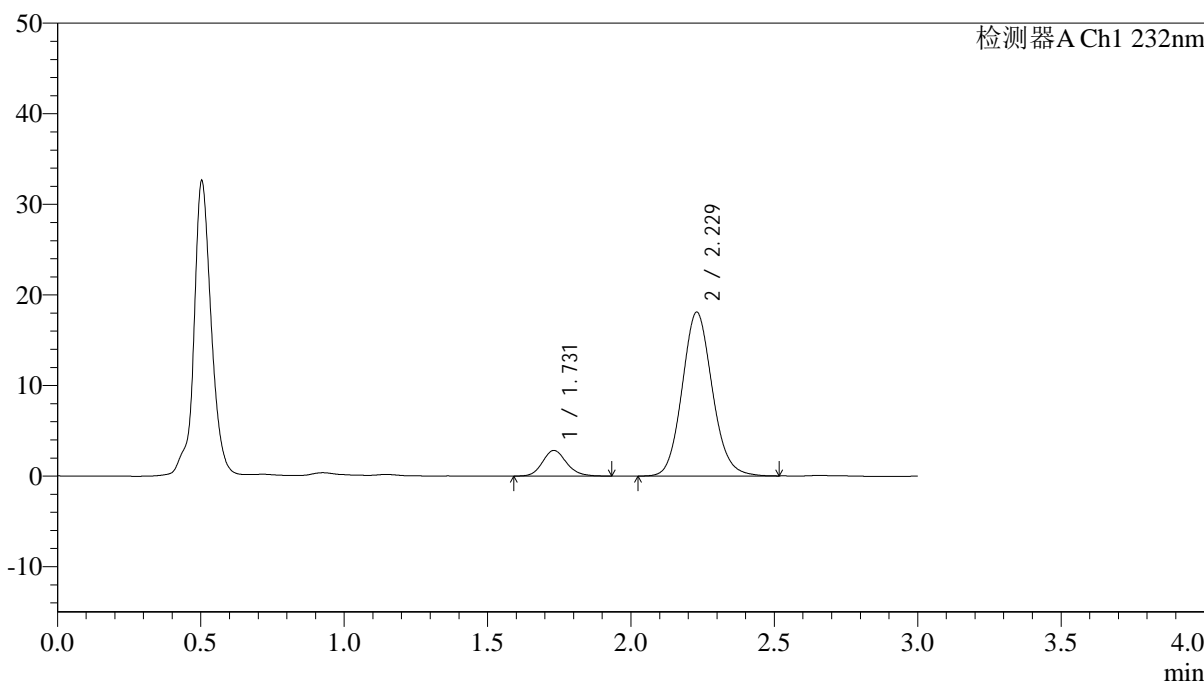
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1827-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	16464	11.080	2829	2092	1.152	--
2	2.229	132137	88.920	18094	2199	1.110	2.918
总计		148602	100.000	20923			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



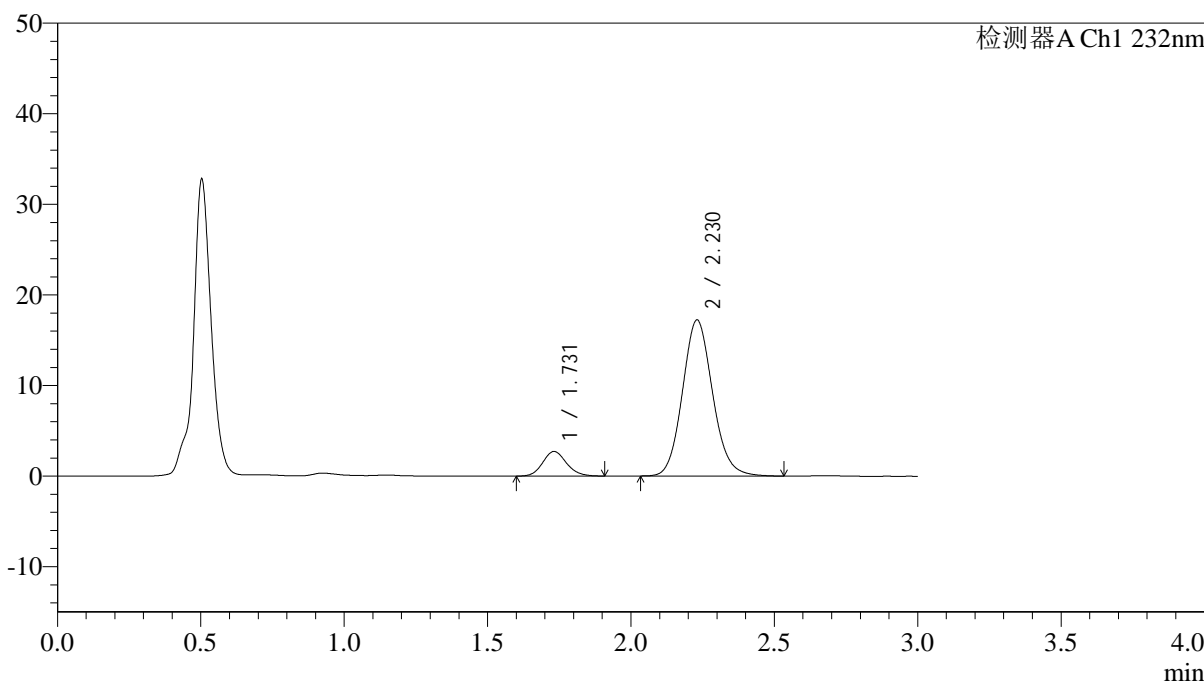
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1829-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15770	11.120	2722	2100	1.140	--
2	2.230	126043	88.880	17241	2202	1.114	2.923
总计		141813	100.000	19963			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



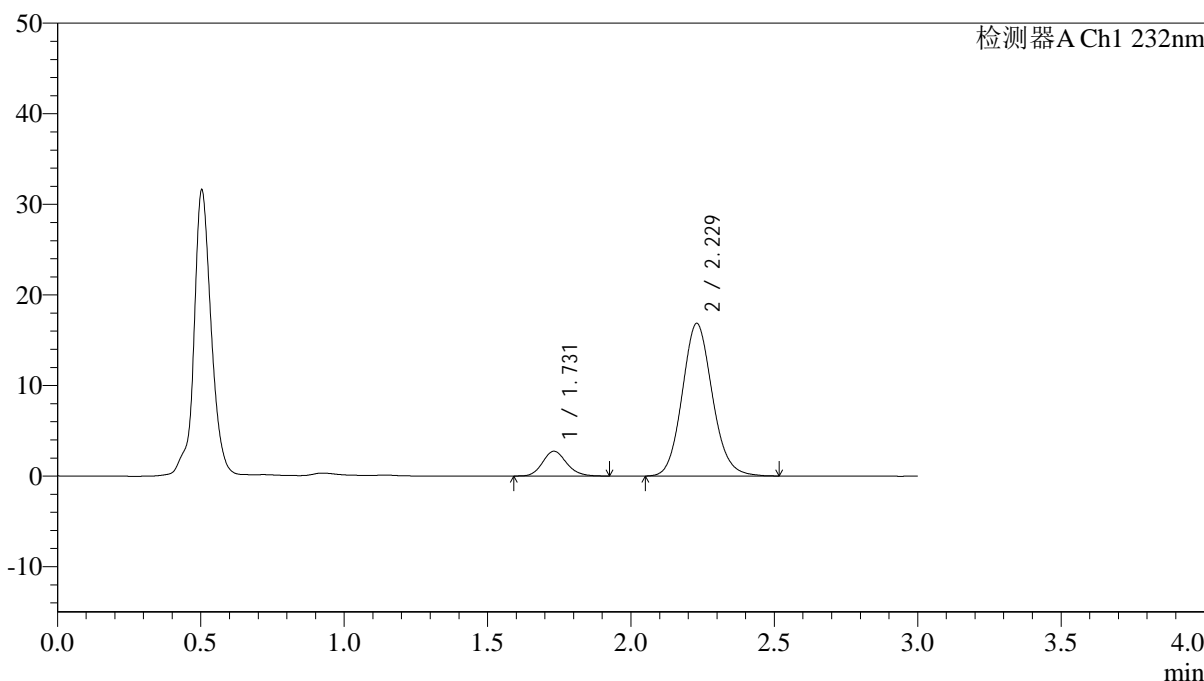
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1830-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15944	11.457	2736	2073	1.143	--
2	2.229	123229	88.543	16858	2193	1.114	2.909
总计		139173	100.000	19594			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



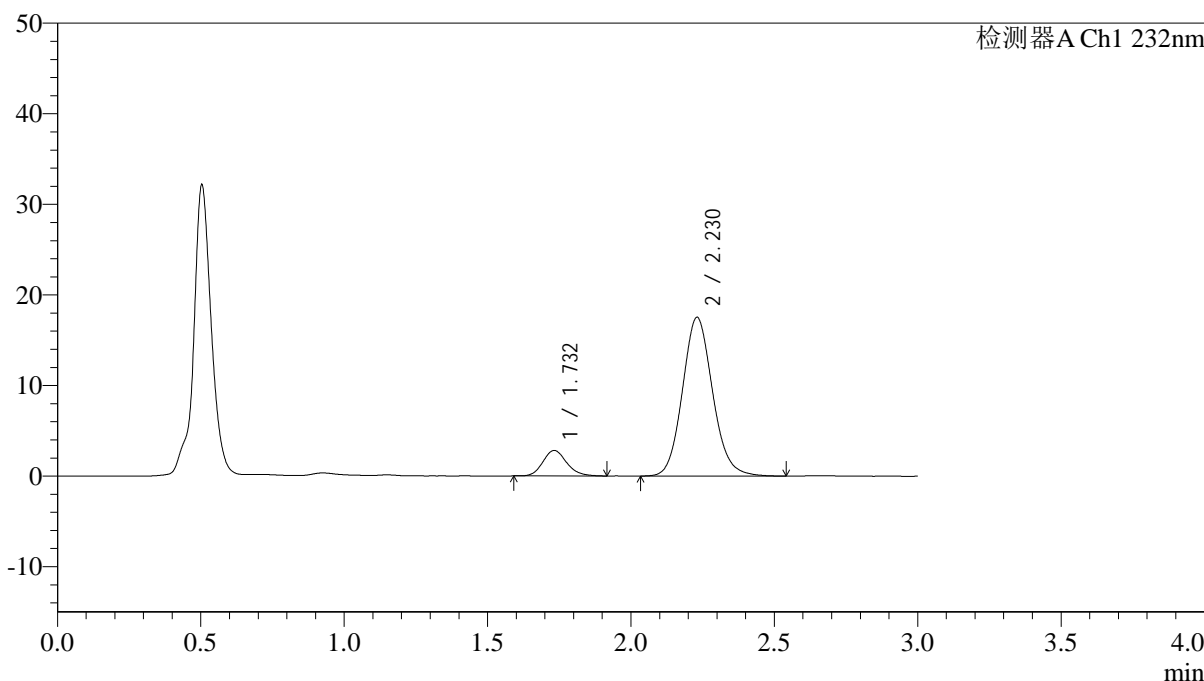
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1831-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 08:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	16268	11.247	2813	2133	1.163	--
2	2.230	128374	88.753	17542	2199	1.114	2.930
总计		144642	100.000	20355			

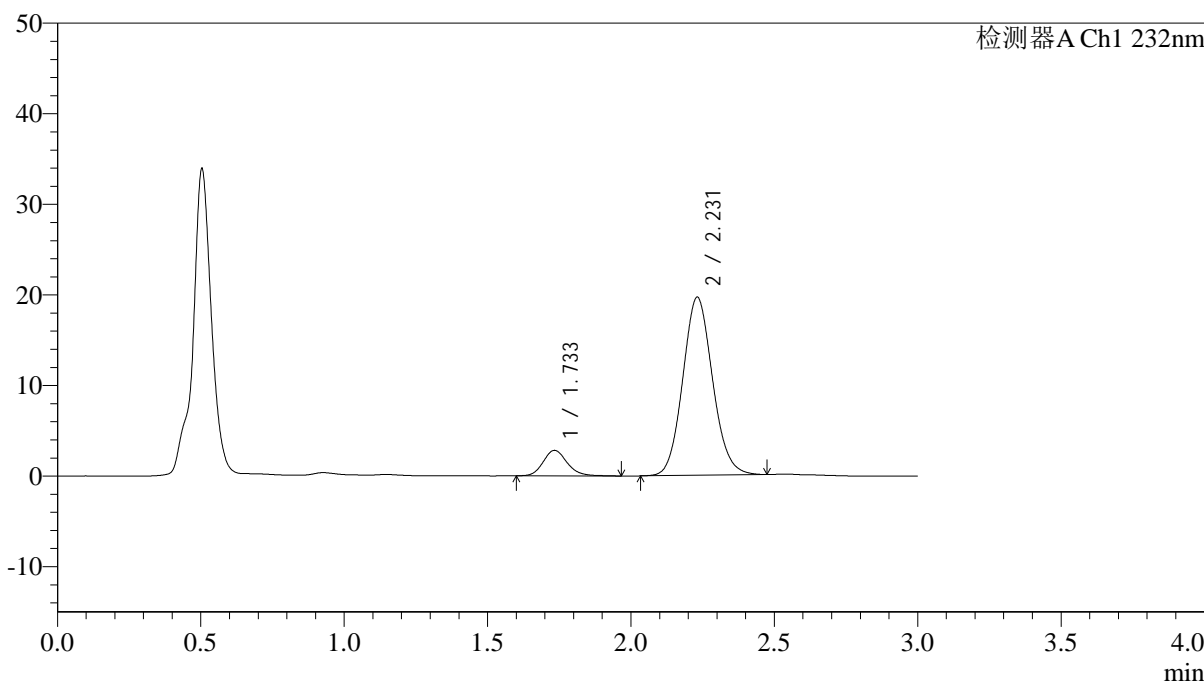
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1833-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	16455	10.366	2809	2125	1.161	--
2	2.231	142283	89.634	19664	2225	1.099	2.933
总计		158738	100.000	22472			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



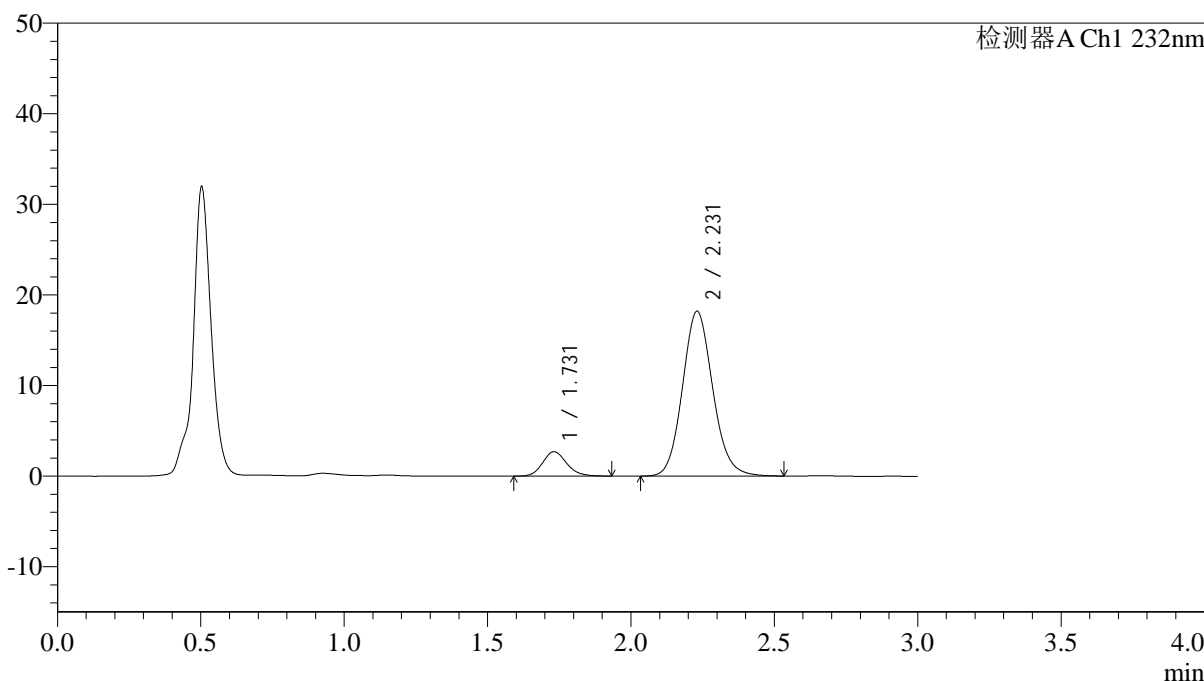
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1834-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15825	10.591	2700	2064	1.164	--
2	2.231	133595	89.409	18201	2187	1.114	2.909
总计		149420	100.000	20901			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



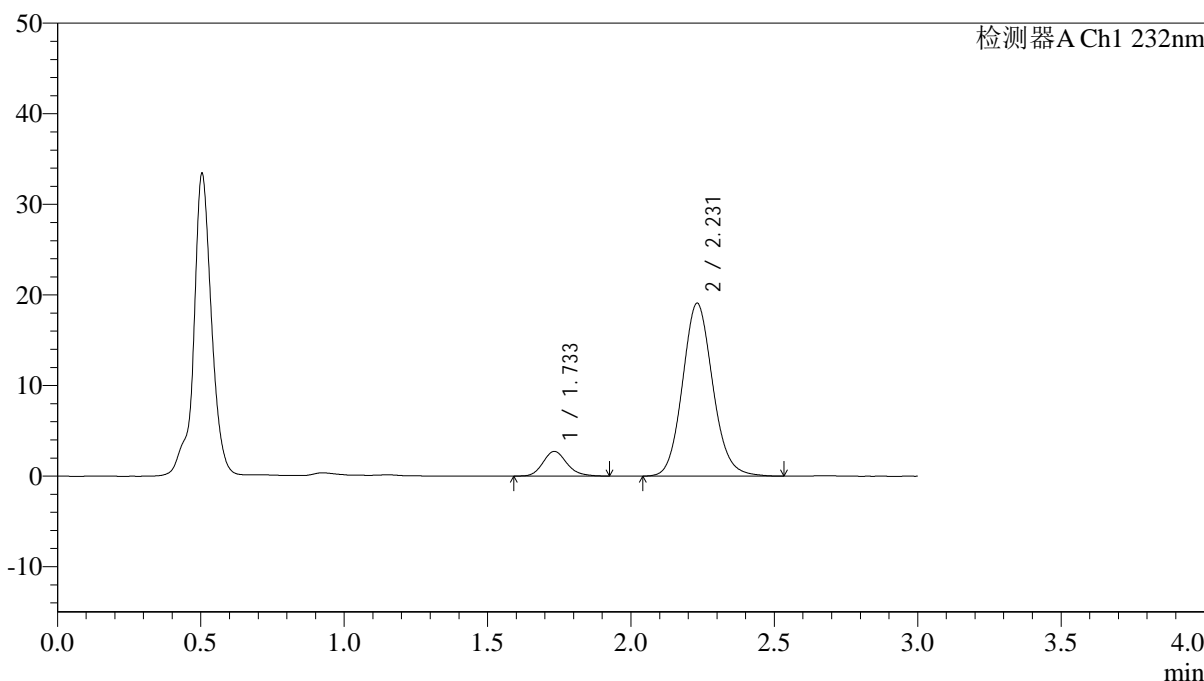
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1835-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	15791	10.138	2717	2100	1.171	--
2	2.231	139980	89.862	19099	2196	1.111	2.916
总计		155771	100.000	21816			

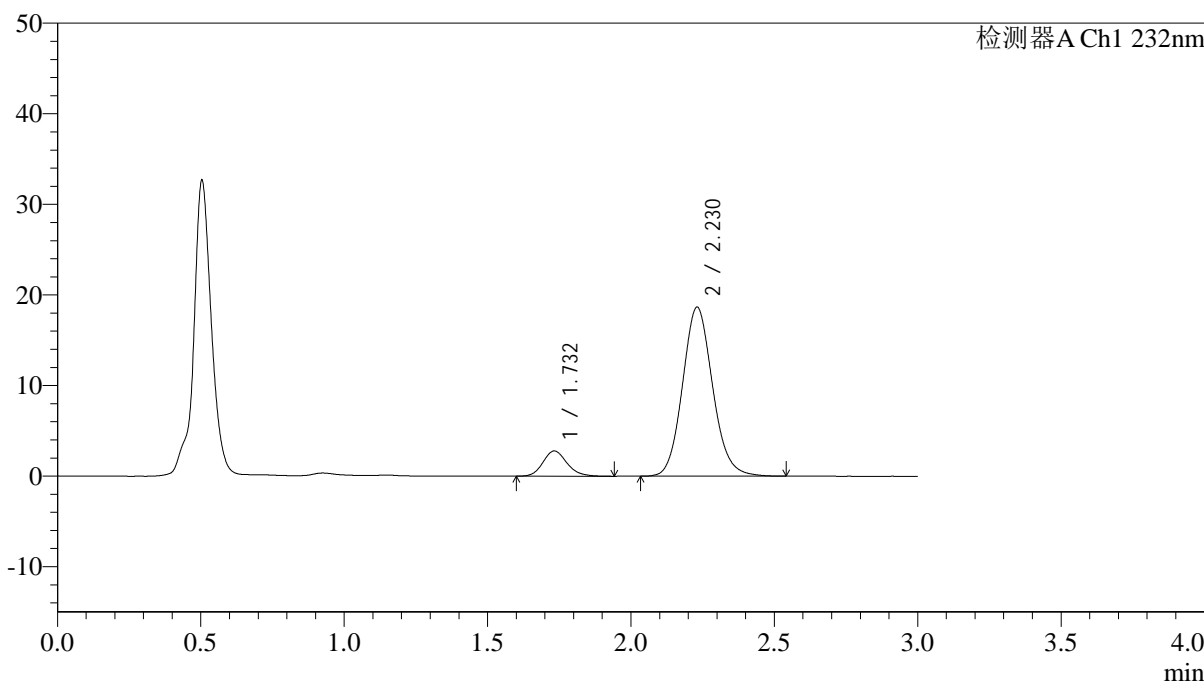
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1836-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	16229	10.638	2780	2084	1.163	--
2	2.230	136326	89.362	18665	2208	1.115	2.917
总计		152555	100.000	21445			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



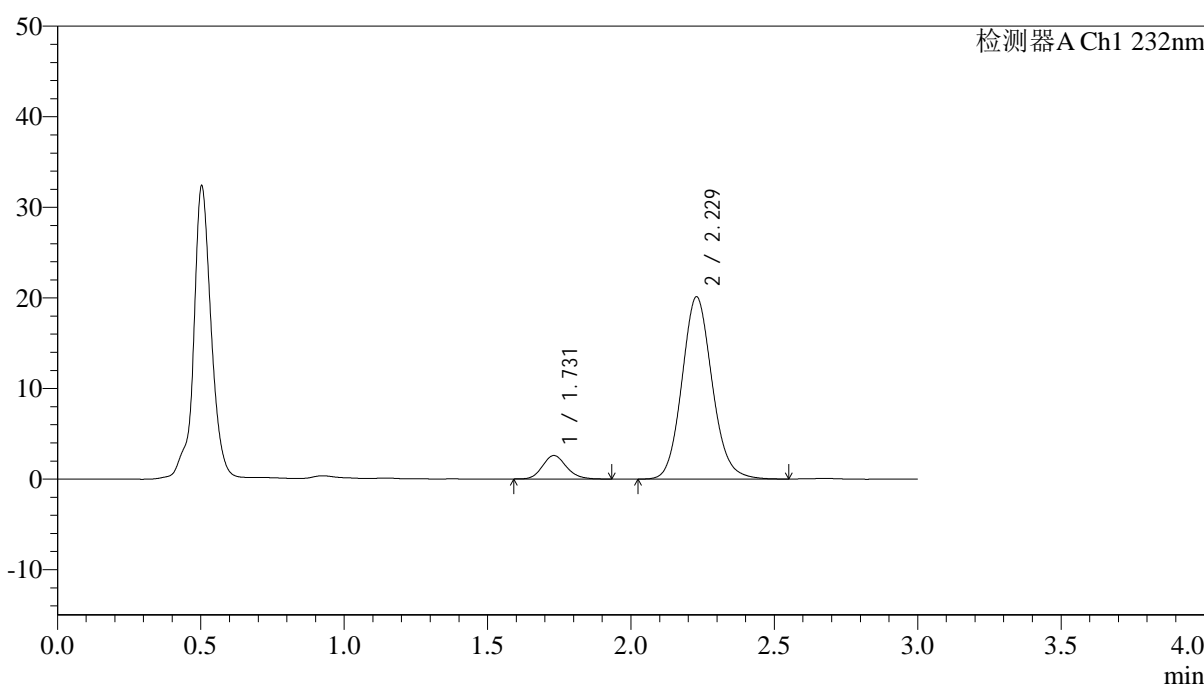
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1839-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15109	9.280	2593	2088	1.150	--
2	2.229	147697	90.720	20130	2192	1.115	2.911
总计		162806	100.000	22723			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



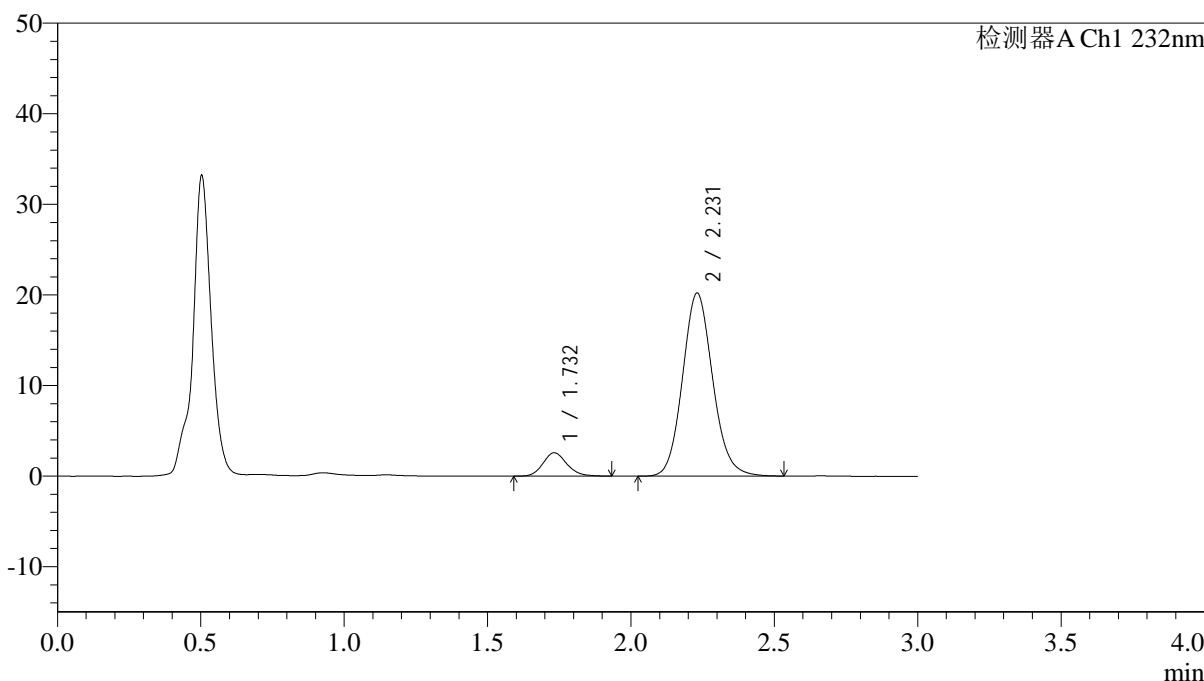
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1841-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14964	9.180	2575	2107	1.156	--
2	2.231	148031	90.820	20222	2199	1.115	2.921
总计		162995	100.000	22797			

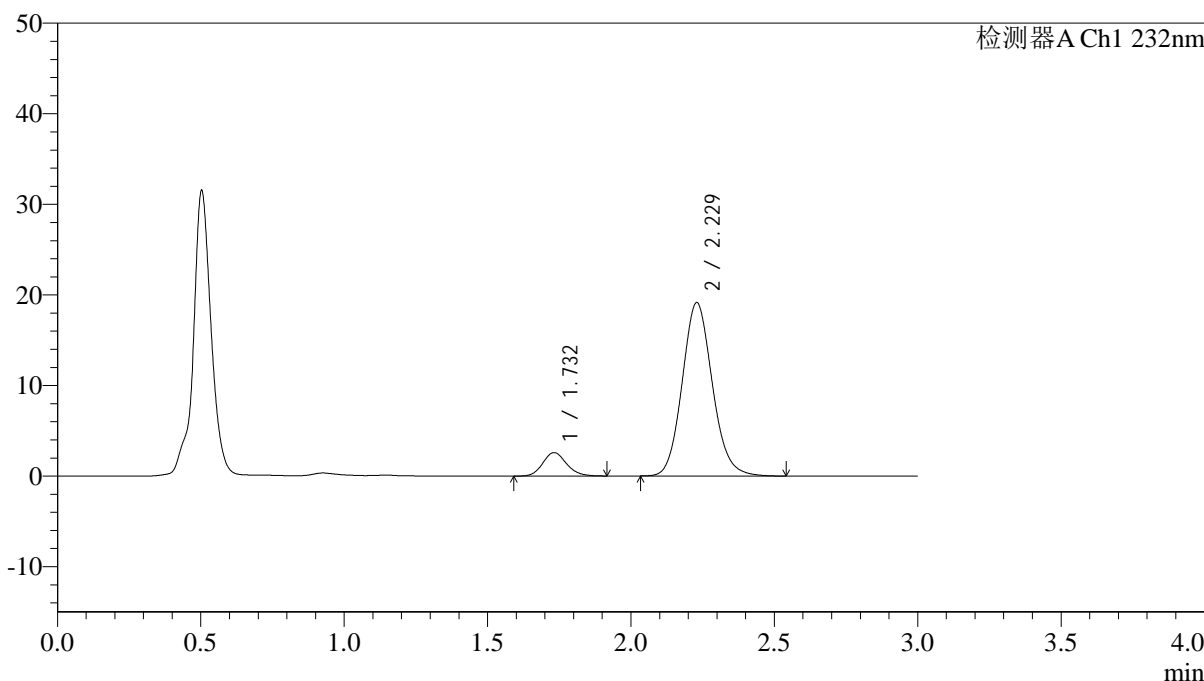
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1842-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 16:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14905	9.605	2583	2105	1.138	--
2	2.229	140275	90.395	19152	2194	1.117	2.916
总计		155181	100.000	21735			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



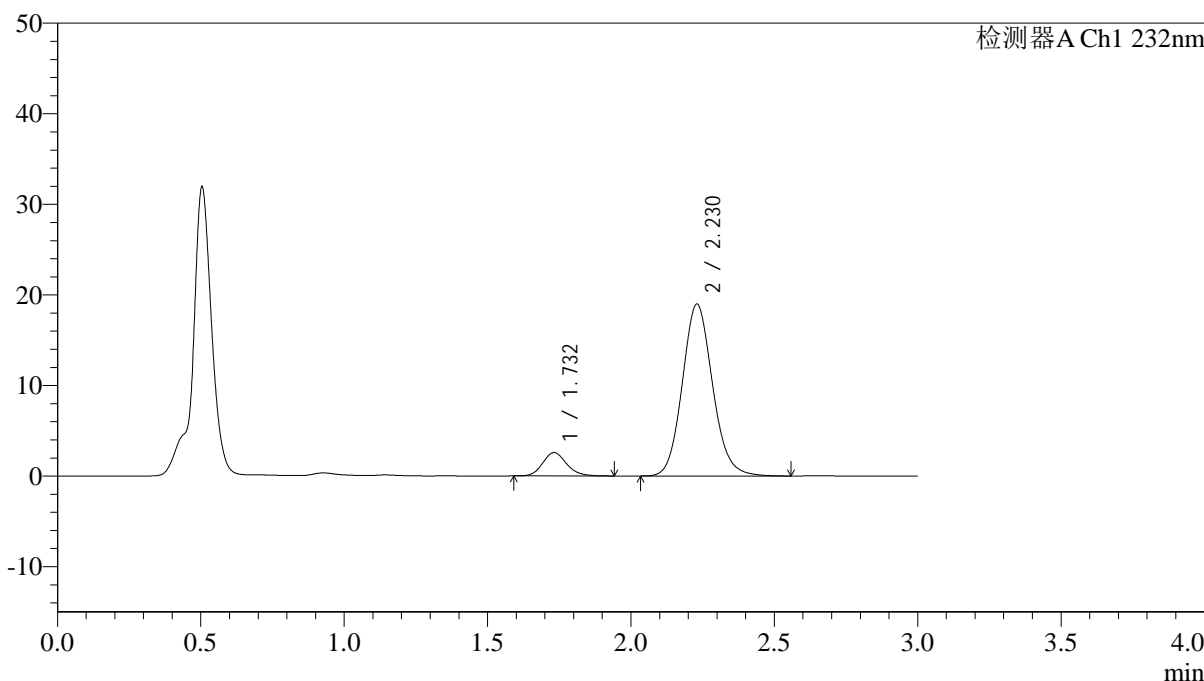
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1844-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14966	9.698	2579	2106	1.152	--
2	2.230	139361	90.302	18987	2190	1.116	2.918
总计		154328	100.000	21565			

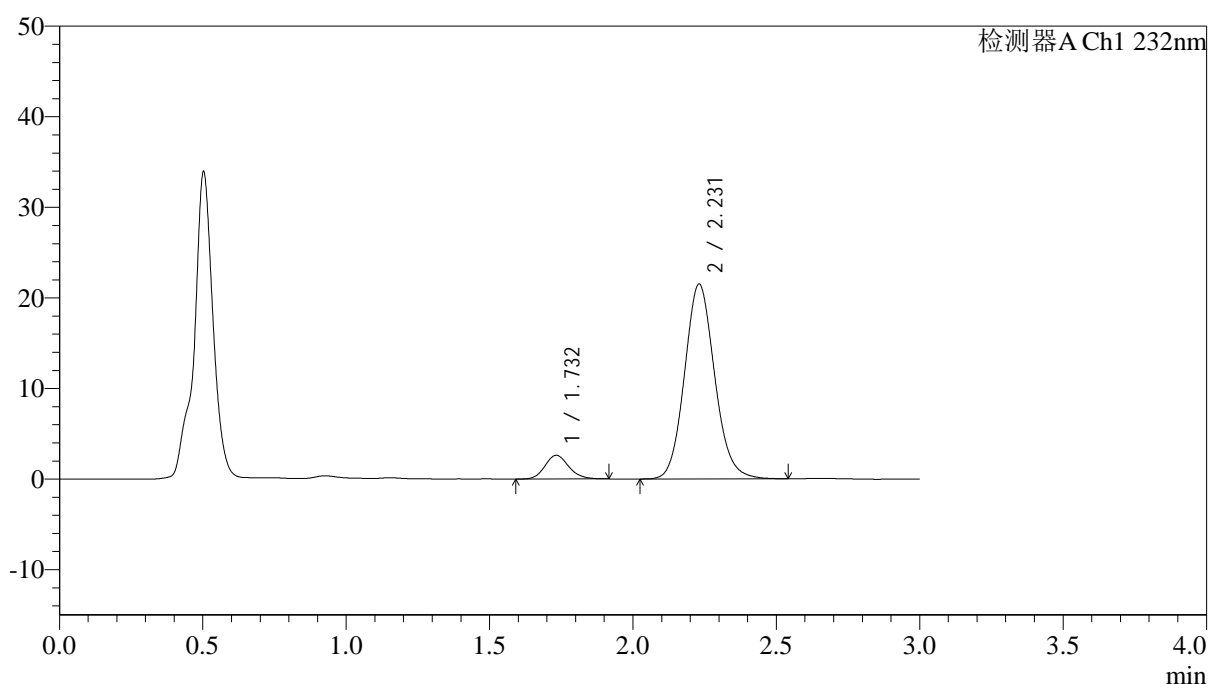
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1845-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	15170	8.791	2618	2092	1.144	--
2	2.231	157385	91.209	21531	2201	1.111	2.918
总计		172555	100.000	24148			



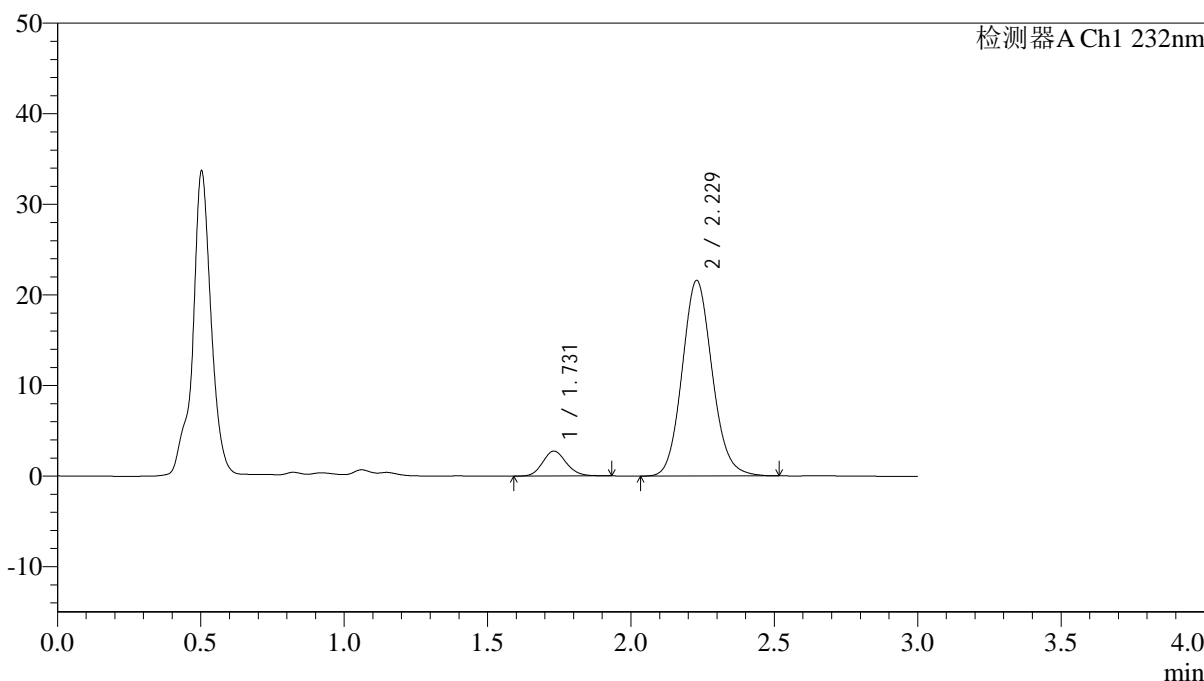
J333

<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 - 0-206/24-1846-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	15904	9.175	2757	2102	1.130	--
2	2.229	157434	90.825	21598	2203	1.111	2.921
总计		173338	100.000	24355			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



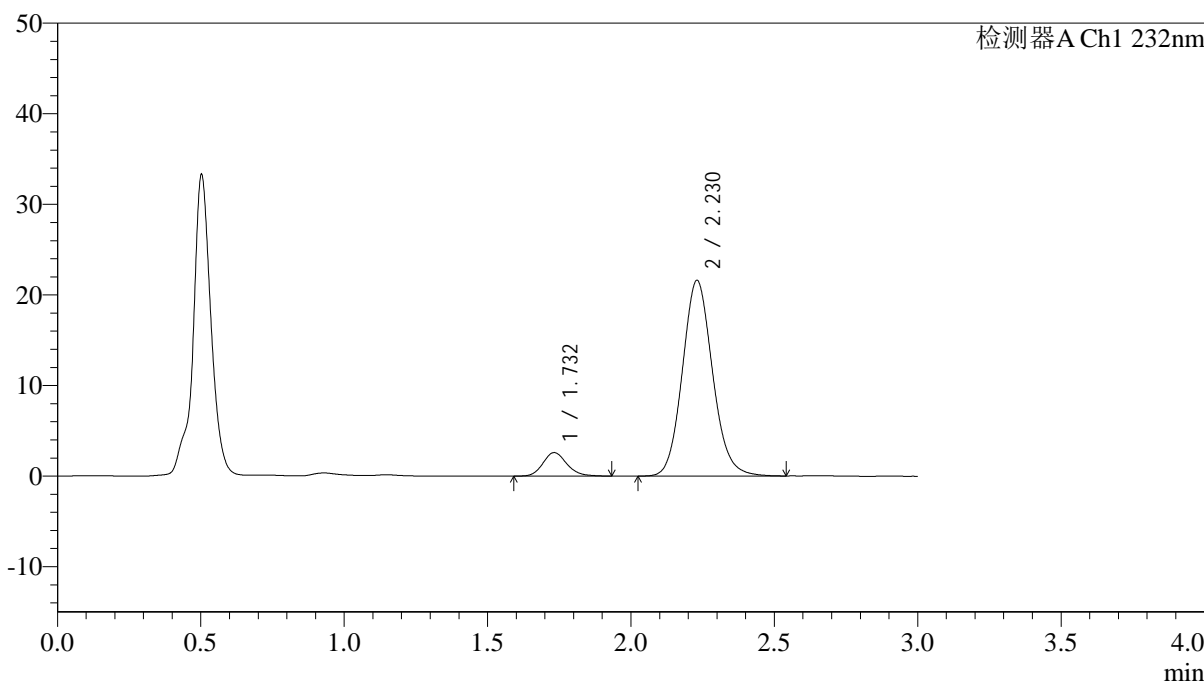
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1847-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14992	8.665	2589	2118	1.163	--
2	2.230	158021	91.335	21605	2201	1.112	2.925
总计		173014	100.000	24195			

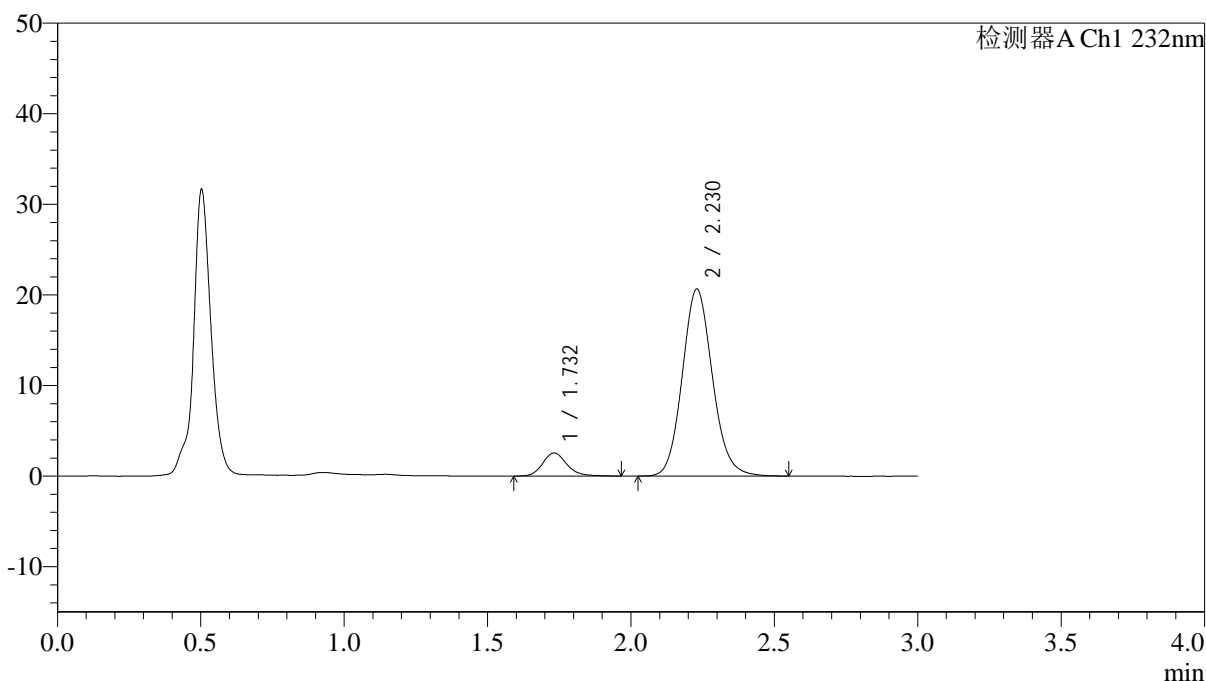
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1848-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	15010	9.032	2553	2094	1.187	--
2	2.230	151177	90.968	20663	2206	1.115	2.920
总计		166187	100.000	23216			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



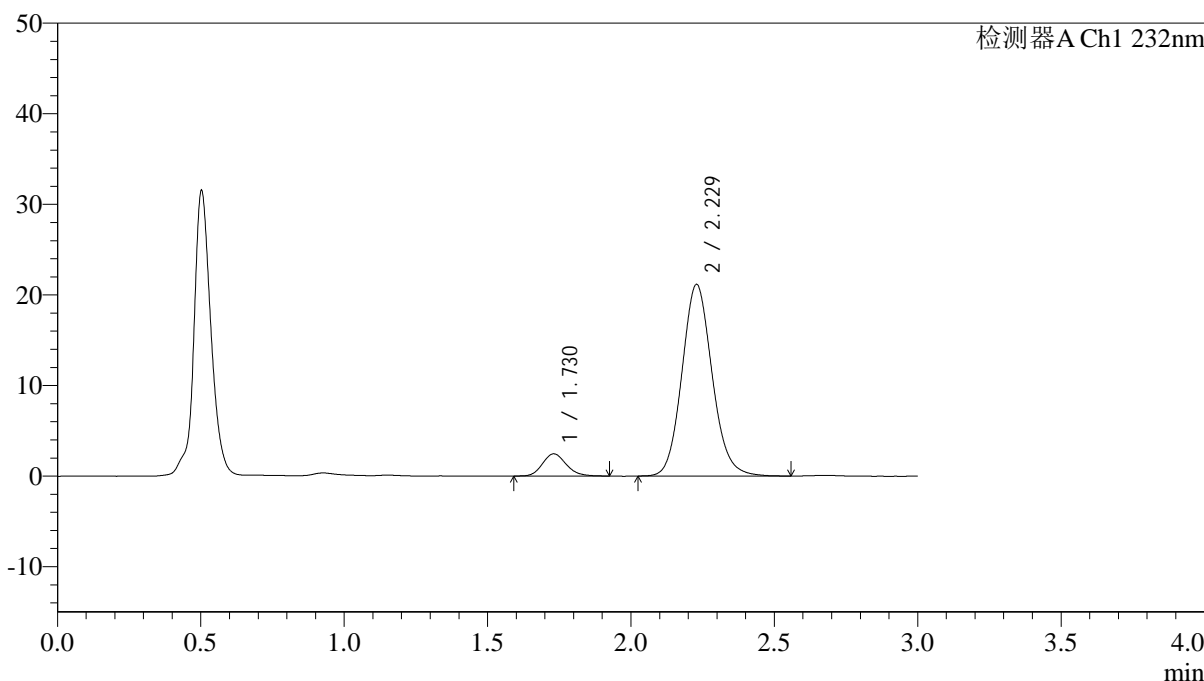
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1851-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	14117	8.346	2453	2111	1.158	--
2	2.229	155033	91.654	21155	2195	1.114	2.923
总计		169150	100.000	23608			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



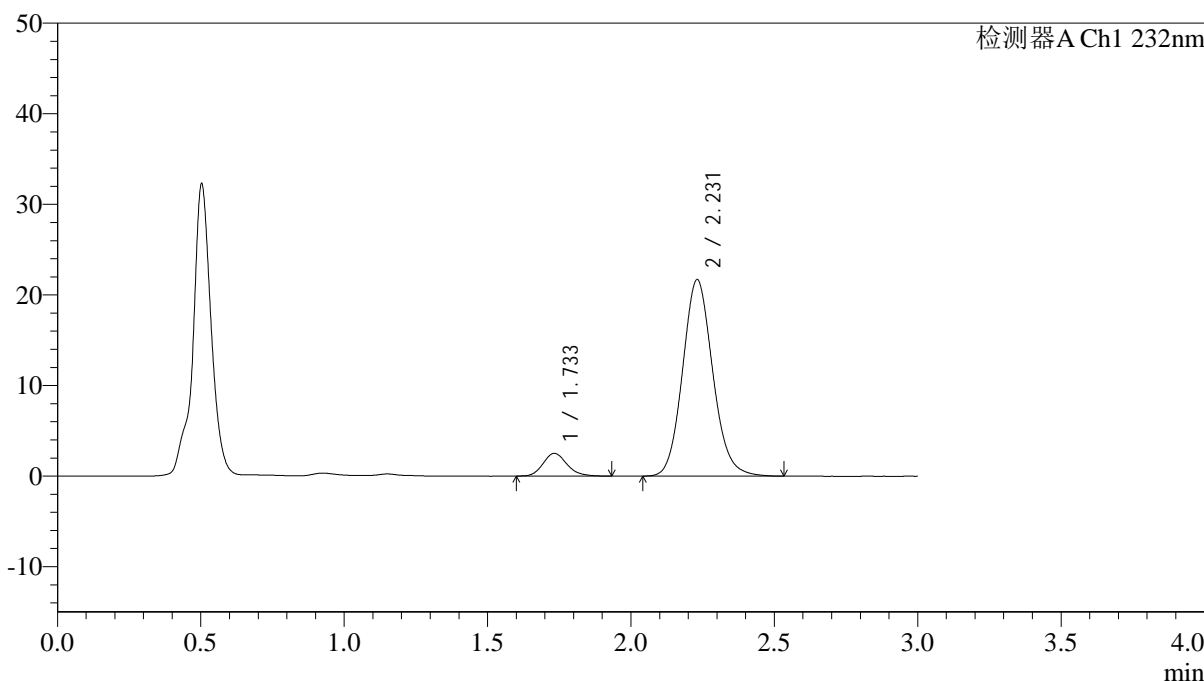
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1854-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:00:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	14587	8.417	2506	2107	1.167	--
2	2.231	158731	91.583	21698	2202	1.115	2.920
总计		173318	100.000	24204			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



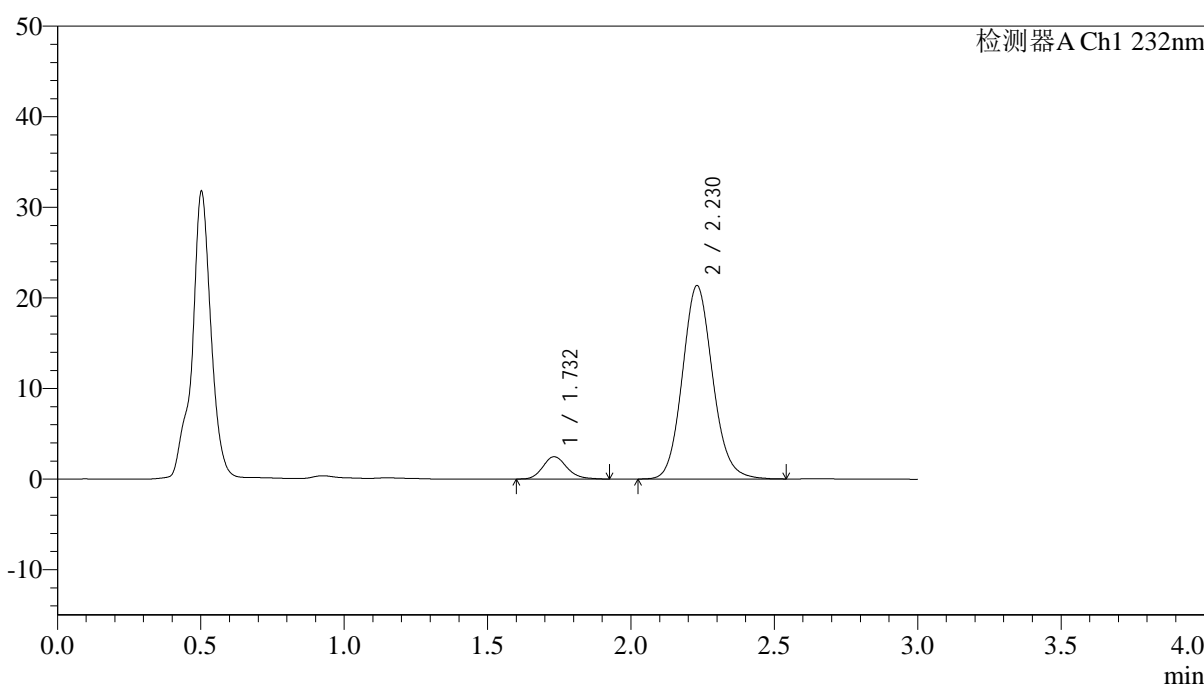
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1856-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14447	8.440	2464	2105	1.184	--
2	2.230	156723	91.560	21360	2190	1.115	2.919
总计		171171	100.000	23824			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



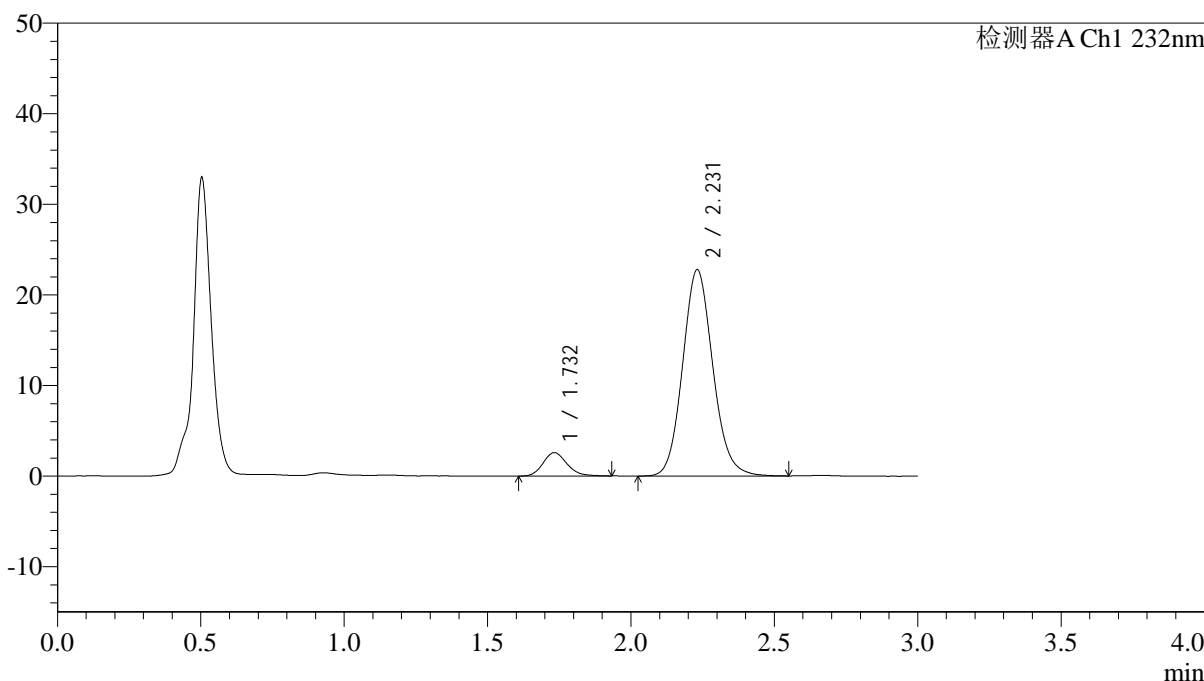
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1857-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14904	8.202	2573	2092	1.171	--
2	2.231	166804	91.798	22782	2198	1.114	2.917
总计		181707	100.000	25355			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



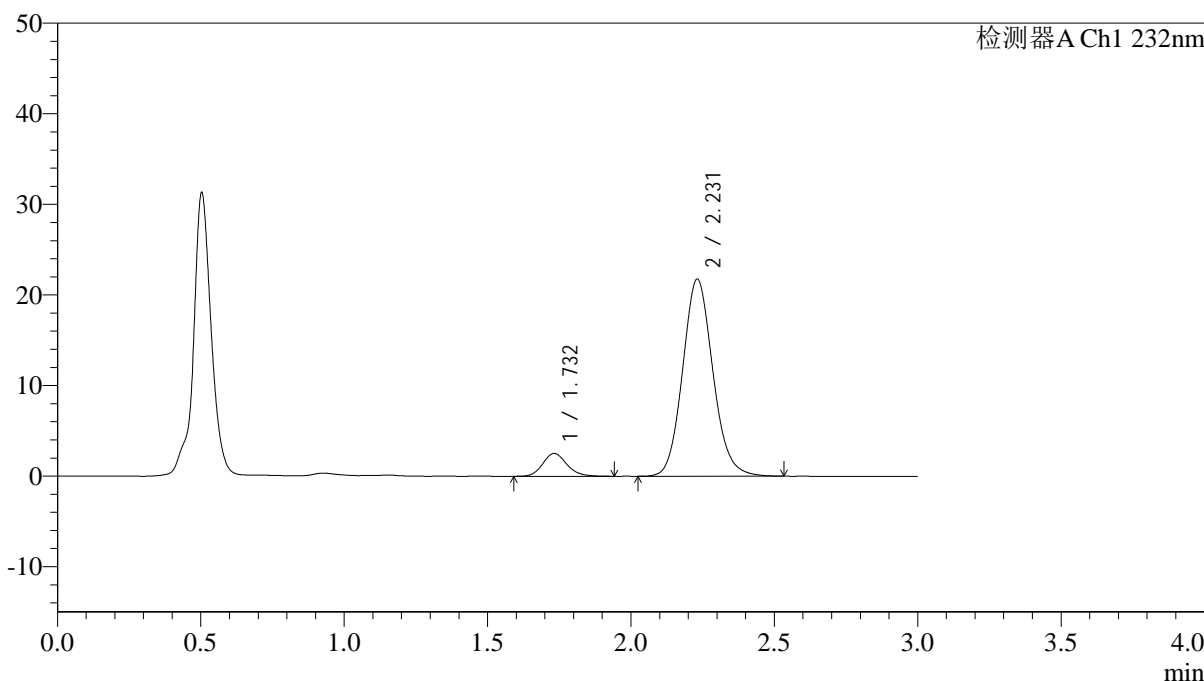
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1860-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 17:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14852	8.498	2520	2069	1.161	--
2	2.231	159921	91.502	21770	2179	1.114	2.907
总计		174773	100.000	24290			

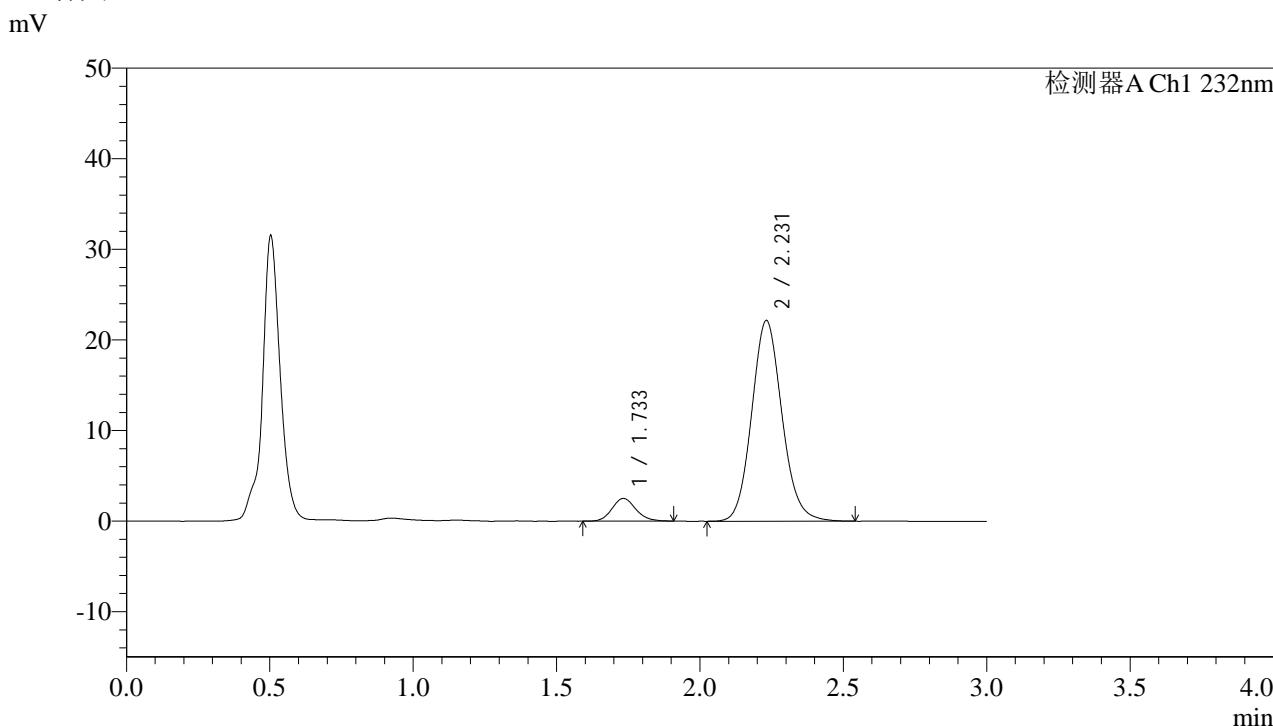
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1862-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	14542	8.194	2501	2113	1.138	--
2	2.231	162942	91.806	22161	2184	1.112	2.918
总计		177484	100.000	24662			

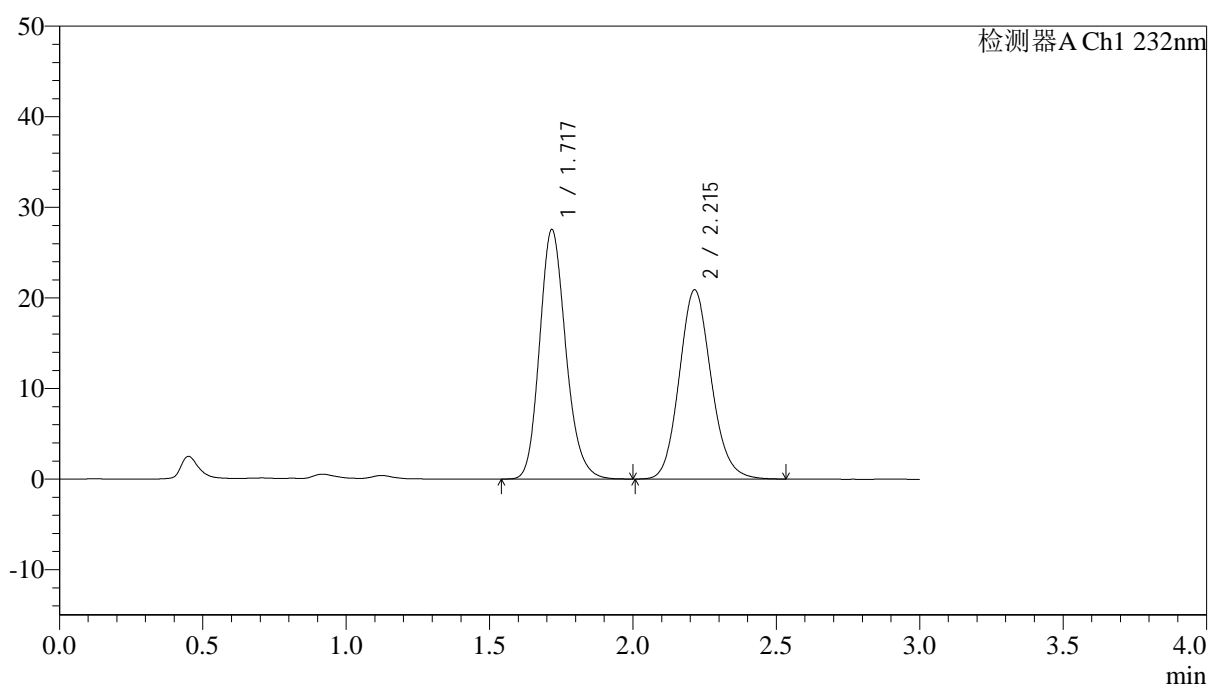
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1863-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	175211	51.906	27440	1725	1.177	--
2	2.215	162341	48.094	20892	1921	1.128	2.709
总计		337551	100.000	48333			

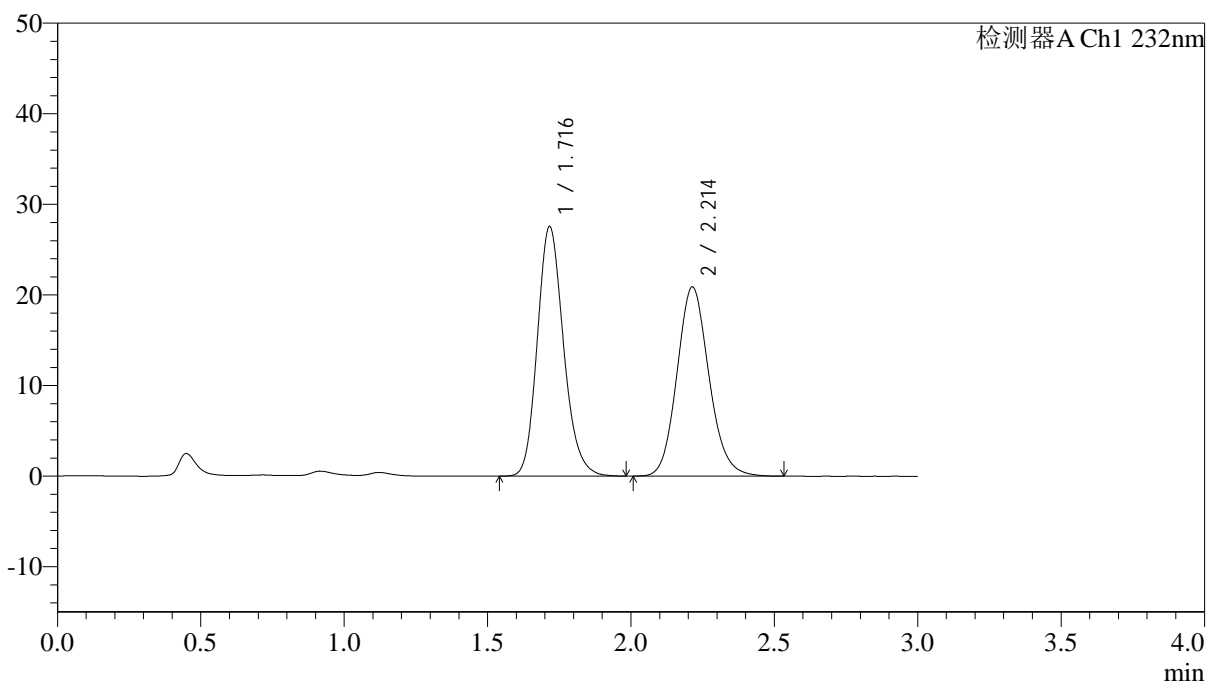
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1864-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	175069	51.939	27489	1723	1.176	--
2	2.214	161996	48.061	20886	1921	1.128	2.710
总计		337065	100.000	48376			

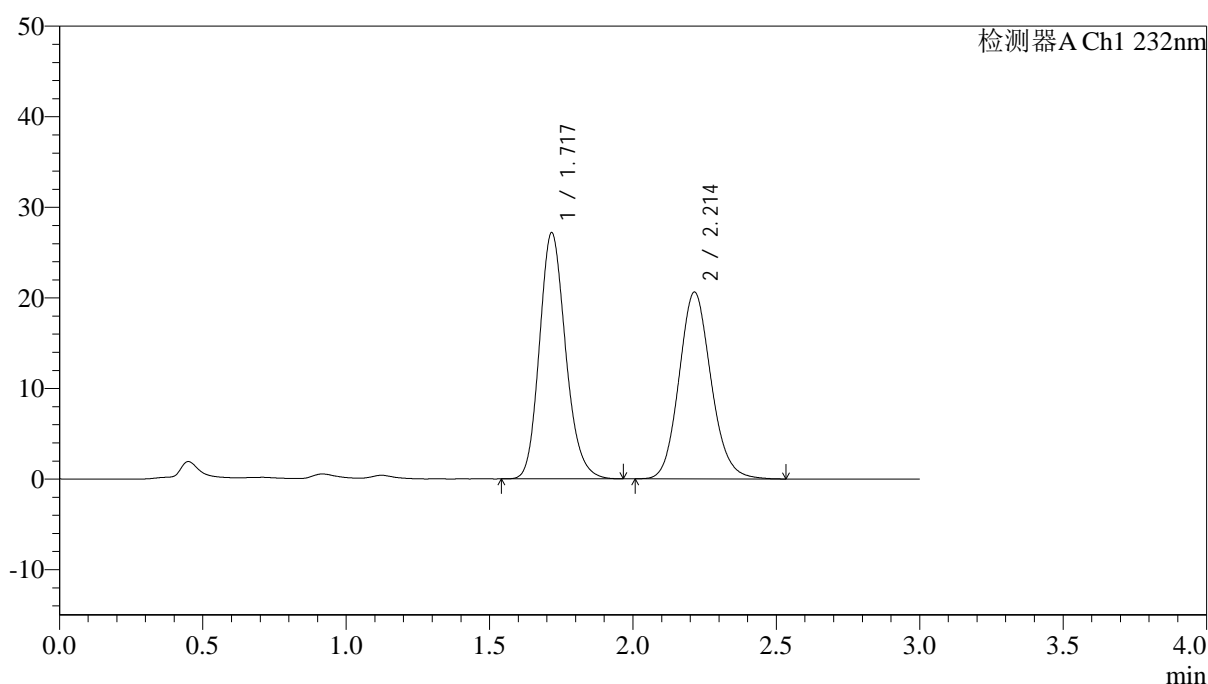
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1866-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	172538	51.868	27101	1727	1.174	--
2	2.214	160112	48.132	20620	1919	1.125	2.709
总计		332650	100.000	47721			

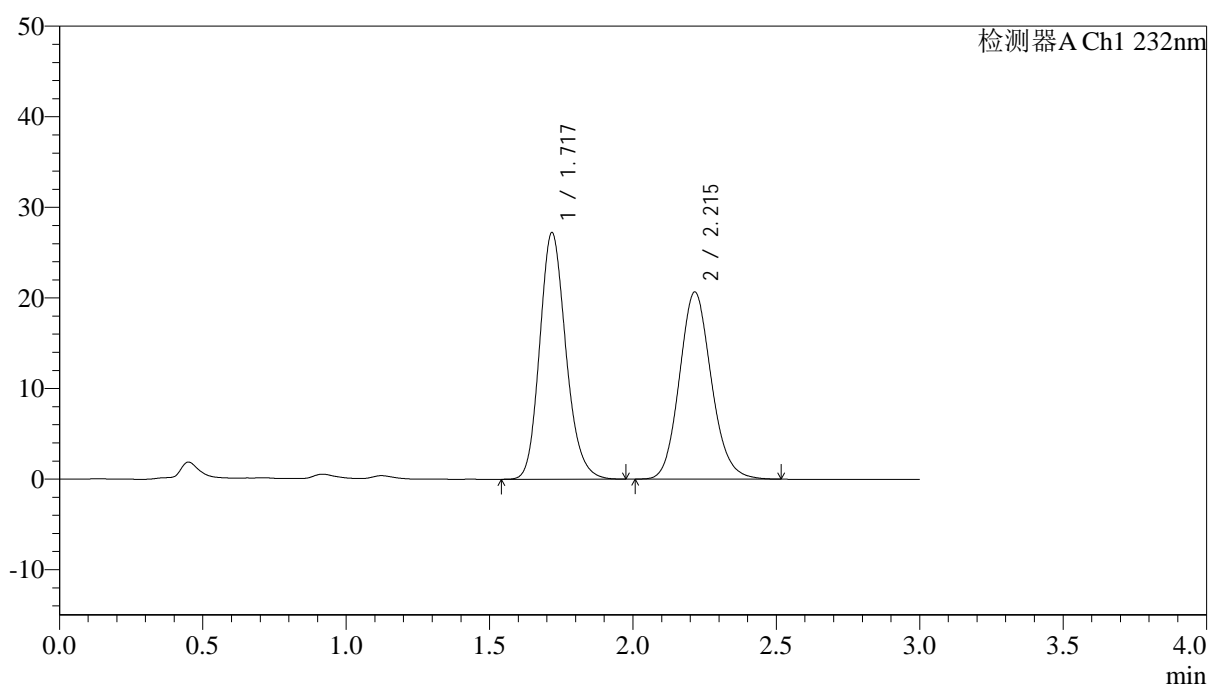
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1867-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

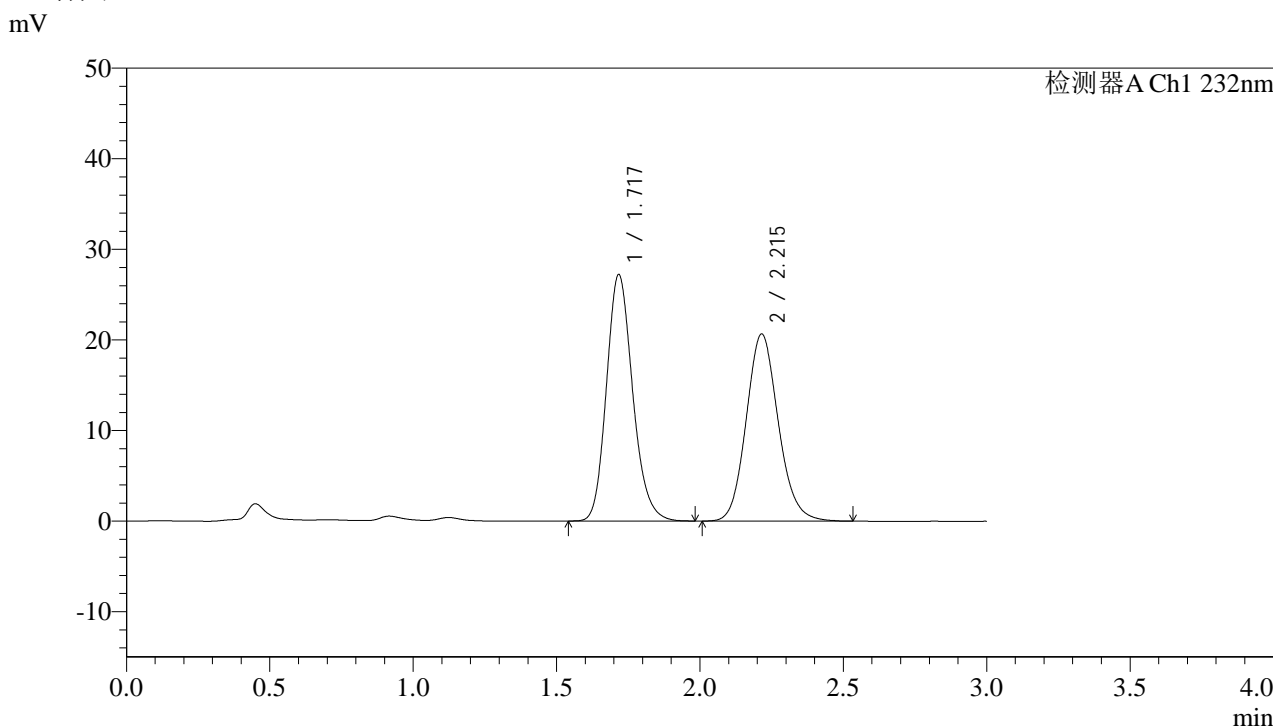
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	173036	51.962	27100	1726	1.175	--
2	2.215	159966	48.038	20642	1929	1.126	2.713
总计		333002	100.000	47742			

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-24121901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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1868-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	173091	51.856	27129	1720	1.176	--
2	2.215	160704	48.144	20650	1916	1.127	2.708
总计		333795	100.000	47778			

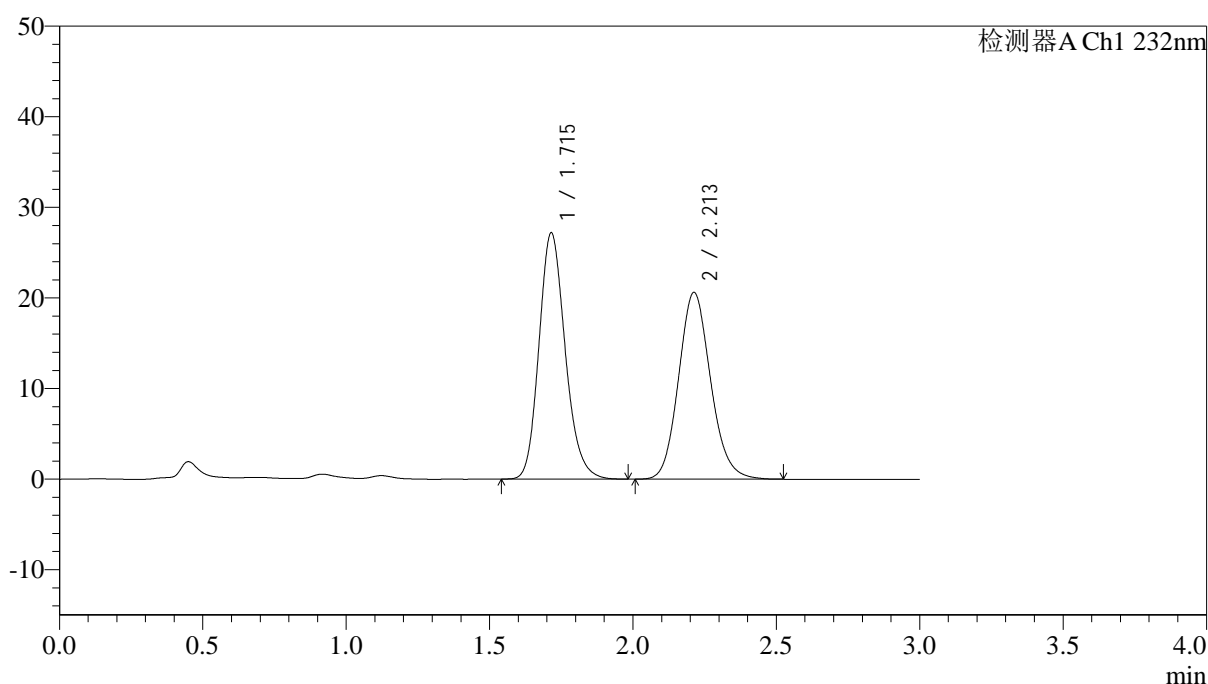
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1869-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	172663	51.879	27170	1722	1.174	--
2	2.213	160159	48.121	20627	1916	1.129	2.708
总计		332822	100.000	47797			

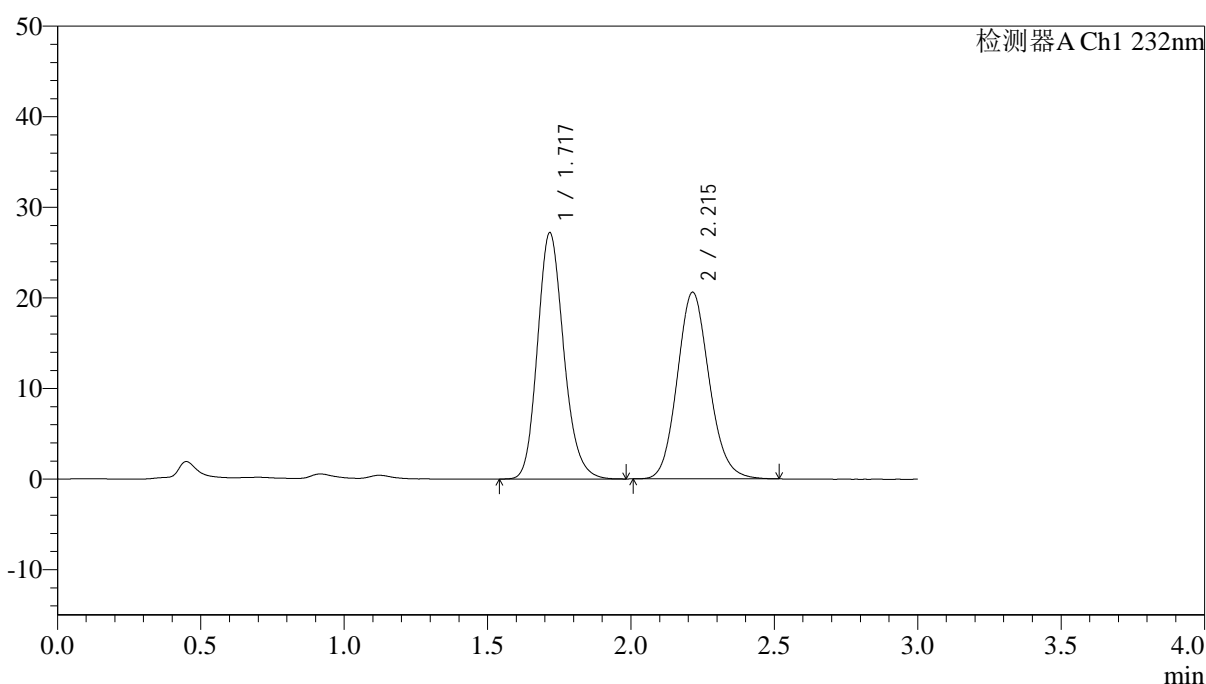
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1870-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

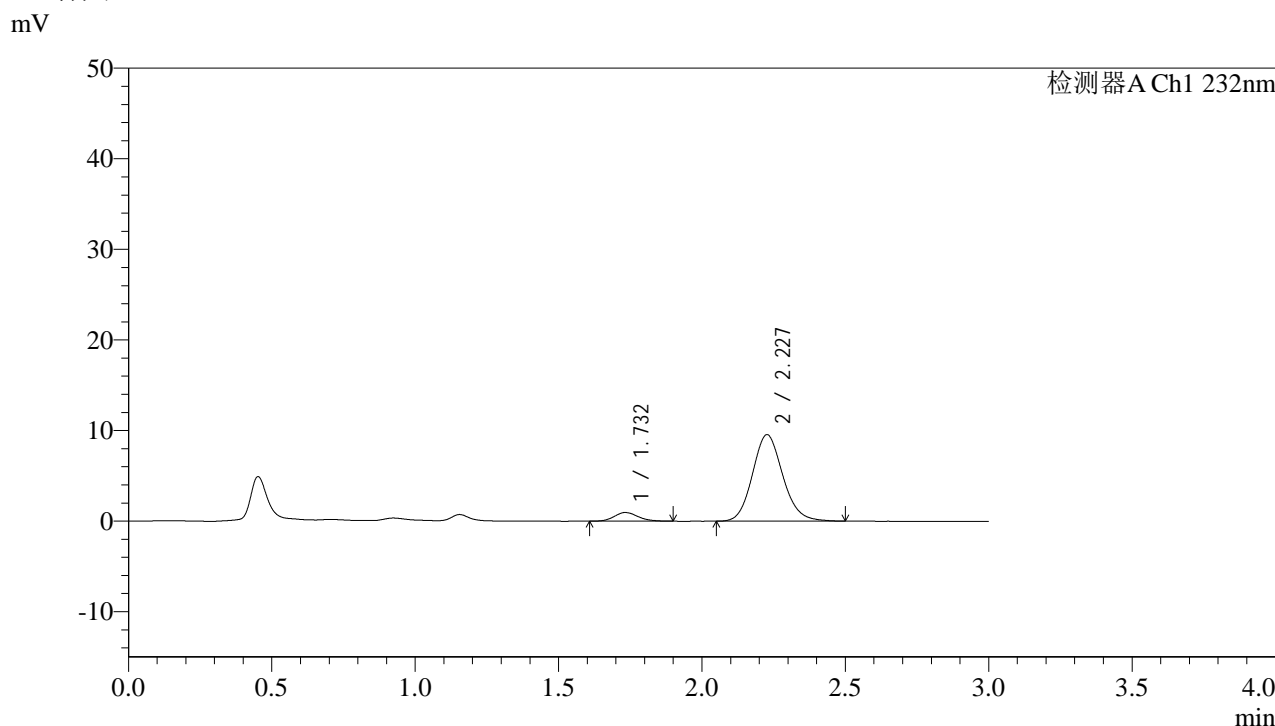
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	172864	51.946	27105	1725	1.174	--
2	2.215	159911	48.054	20605	1920	1.124	2.711
总计		332774	100.000	47711			

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-24121901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 - 0-206/24-1871-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:01:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	5587	7.375	962	2095	1.153	--
2	2.227	70167	92.625	9529	2172	1.127	2.887
总计		75754	100.000	10490			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



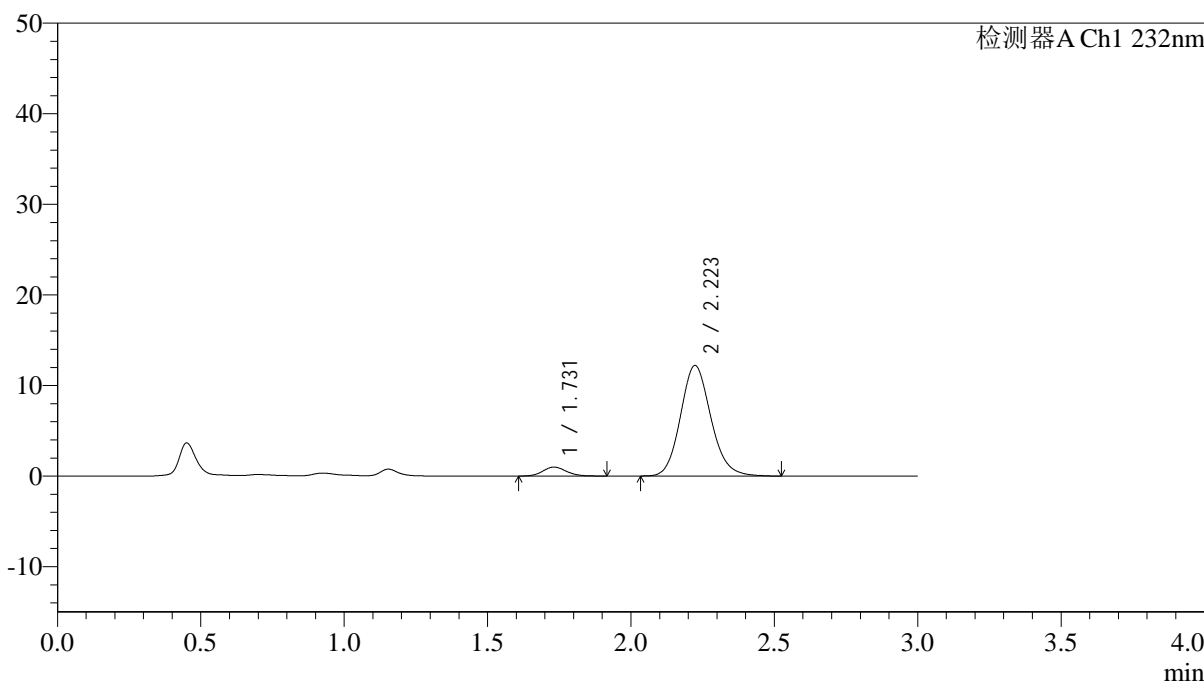
J333

<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 - 0-206/24-1872-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	5754	5.998	998	2129	1.123	--
2	2.223	90175	94.002	12201	2149	1.132	2.878
总计		95929	100.000	13199			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



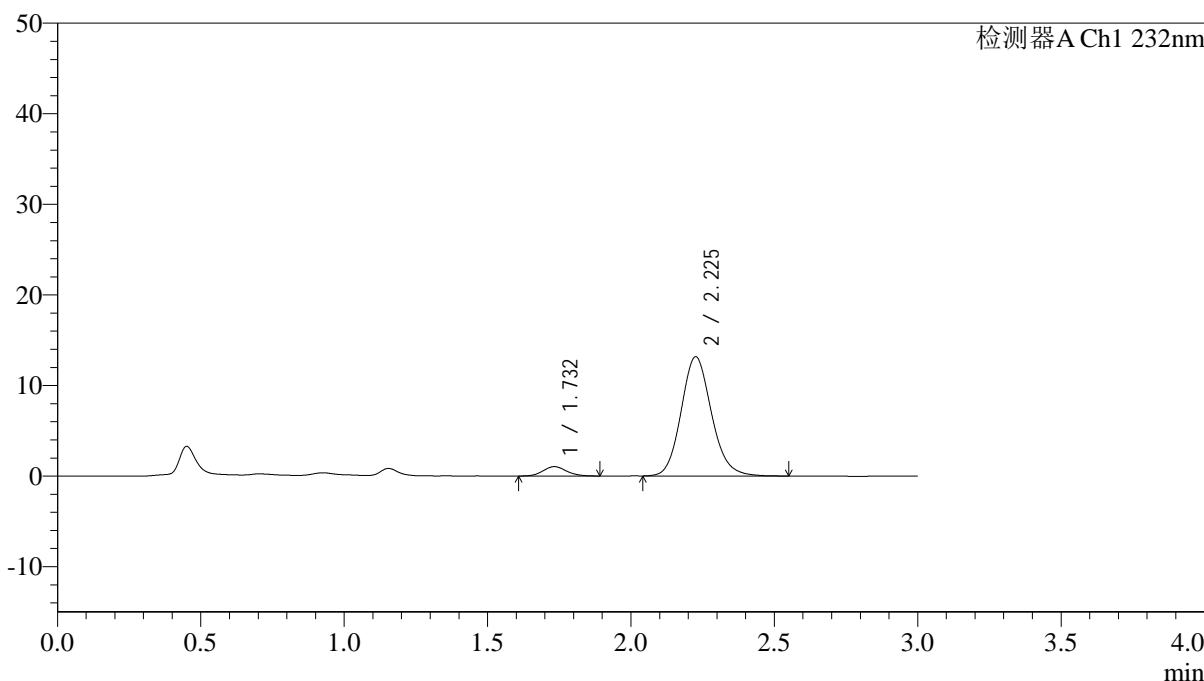
J333

<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 - 0-206/24-1873-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	5894	5.720	1035	2128	1.114	--
2	2.225	97140	94.280	13124	2163	1.131	2.887
总计		103034	100.000	14159			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



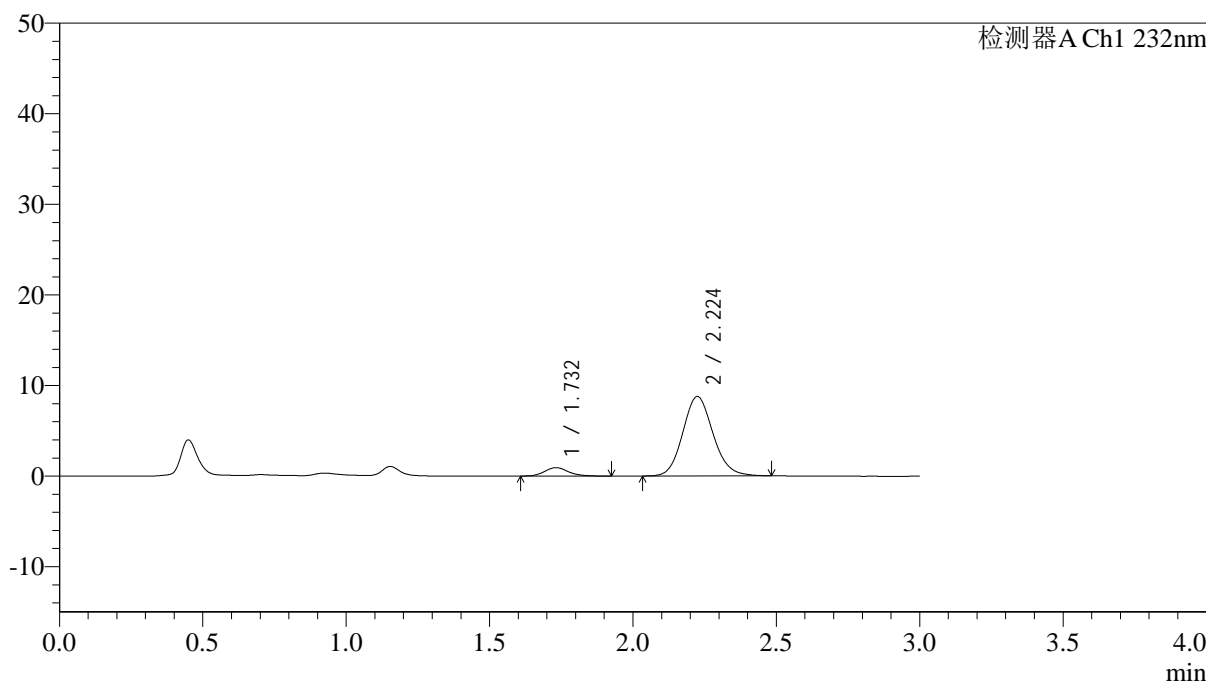
J333

<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 - 0-206/24-1875-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	5486	7.844	937	2132	1.198	--
2	2.224	64460	92.156	8763	2160	1.123	2.886
总计		69947	100.000	9700			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



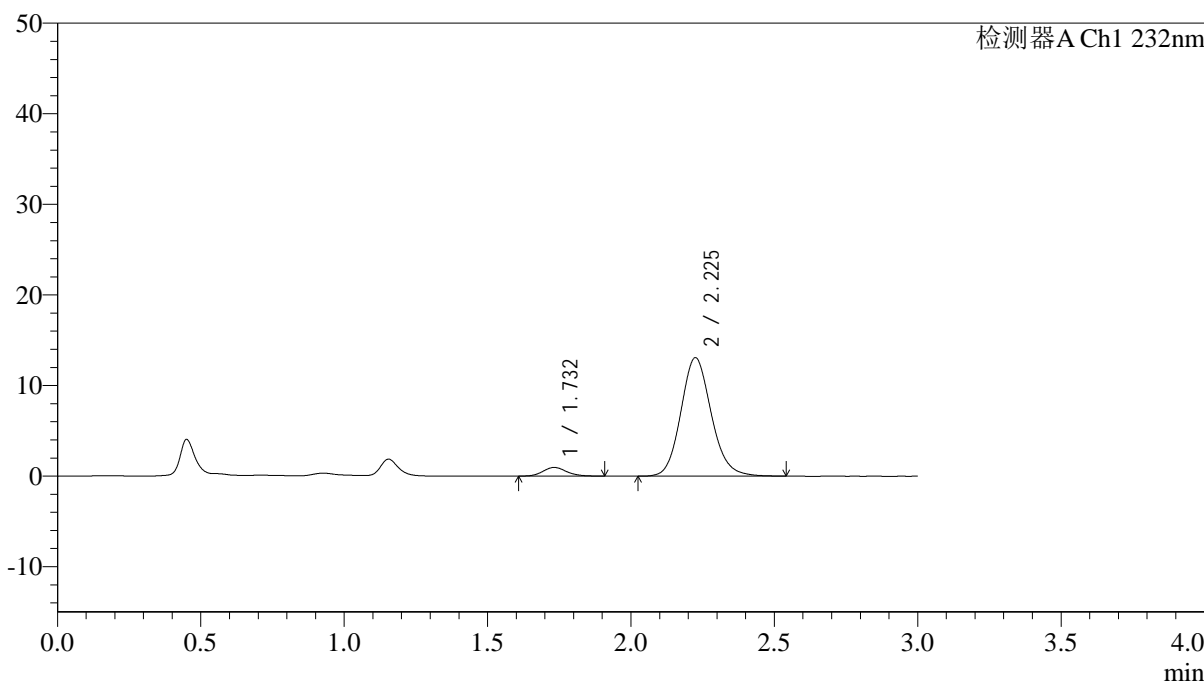
J333

<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 - 0-206/24-1876-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

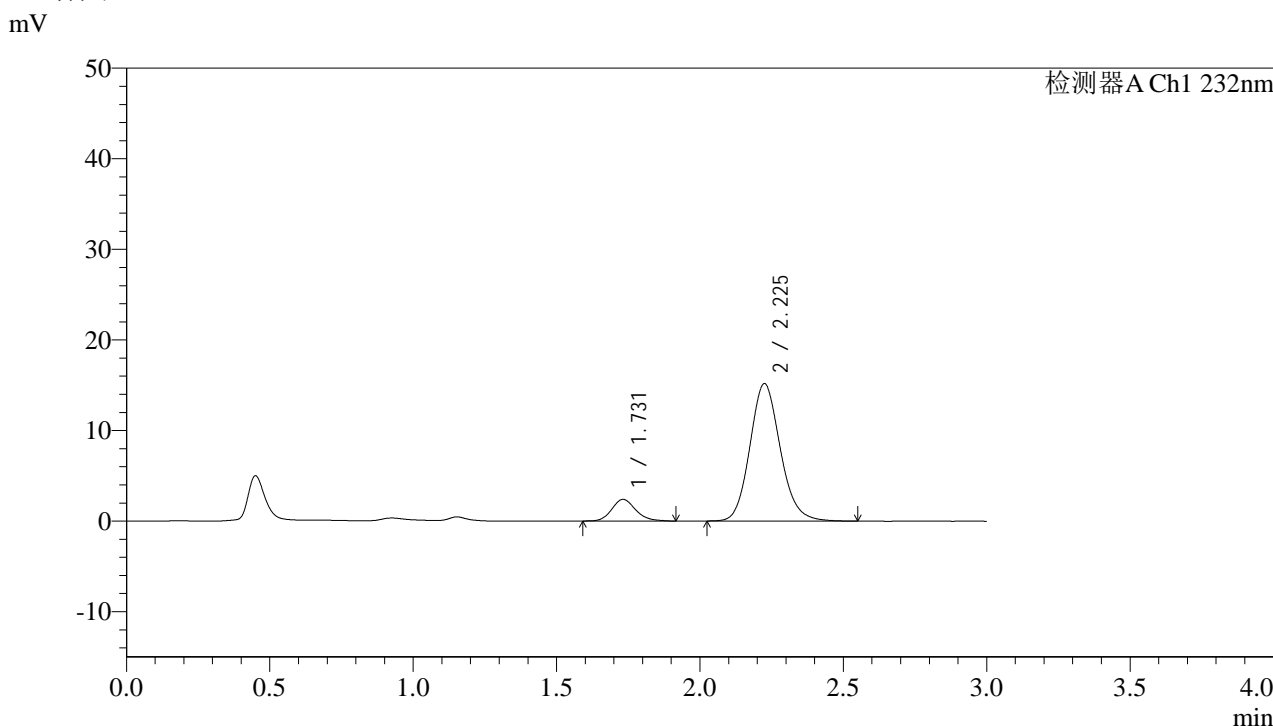
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	5449	5.338	950	2167	1.146	--
2	2.225	96638	94.662	13054	2155	1.131	2.892
总计		102087	100.000	14004			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901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 - 0-206/24-1877-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	13811	10.965	2388	2143	1.167	--
2	2.225	112145	89.035	15153	2154	1.135	2.890
总计		125955	100.000	17540			

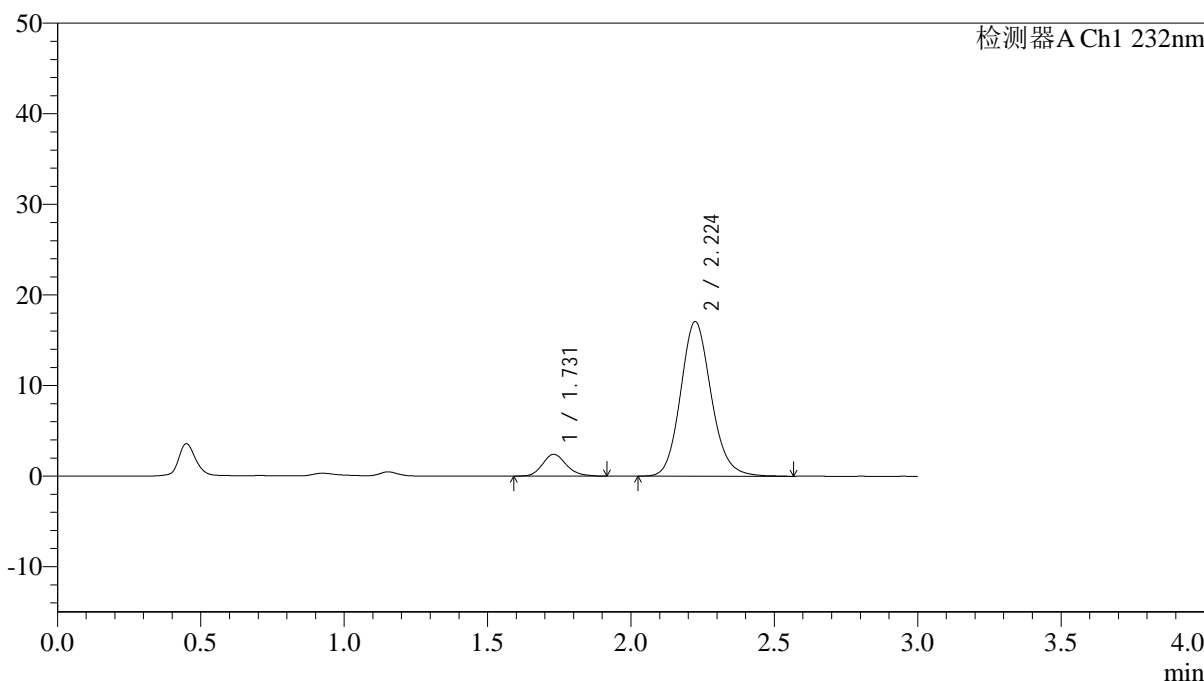
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1878-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 18:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14008	9.956	2415	2114	1.173	--
2	2.224	126694	90.044	17056	2139	1.134	2.878
总计		140702	100.000	19472			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



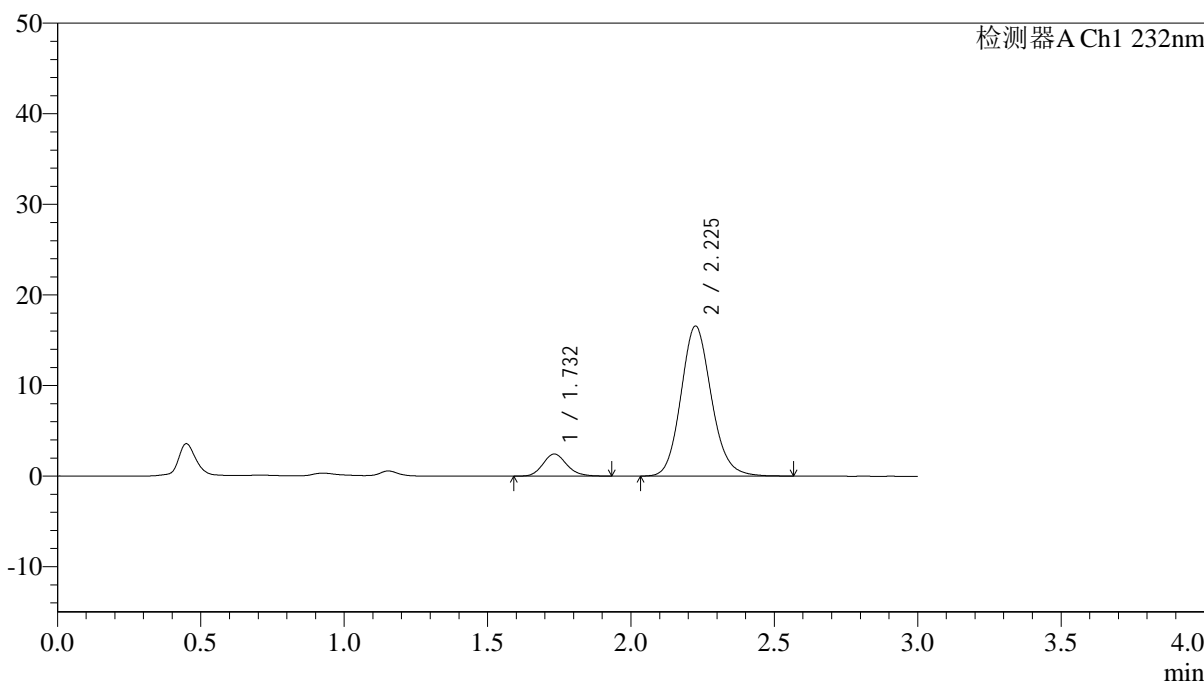
J333

<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 - 0-206/24-1879-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14159	10.365	2441	2105	1.157	--
2	2.225	122441	89.635	16531	2155	1.135	2.876
总计		136600	100.000	18972			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



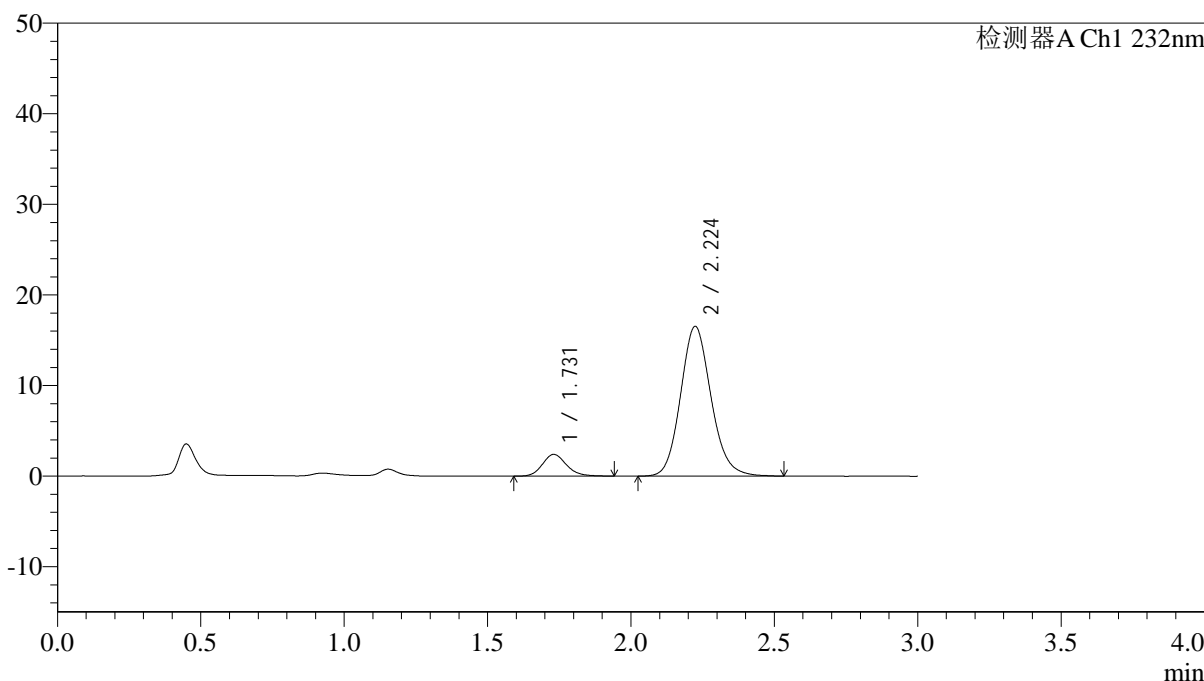
J333

<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 - 0-206/24-1881-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14002	10.274	2398	2085	1.161	--
2	2.224	122280	89.726	16521	2147	1.131	2.870
总计		136282	100.000	18919			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



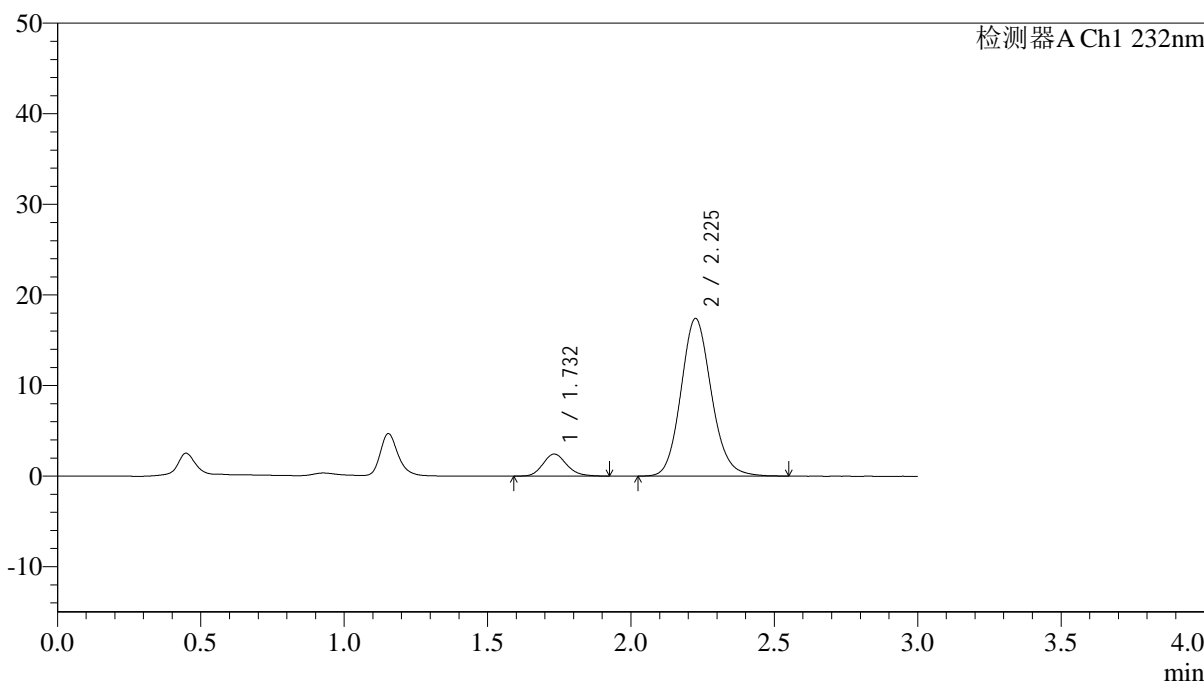
J333

<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 - 0-206/24-1882-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

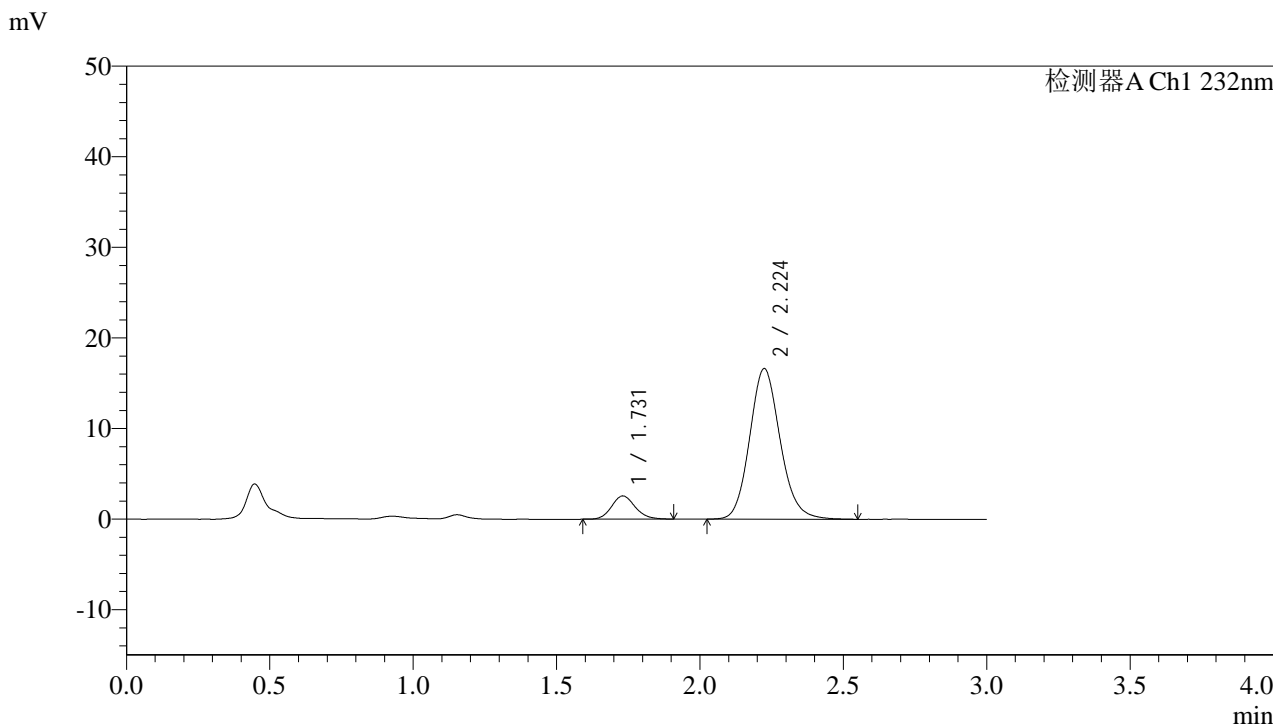
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14149	9.897	2434	2106	1.159	--
2	2.225	128809	90.103	17371	2154	1.130	2.875
总计		142958	100.000	19806			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901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 - 0-206/24-1883-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14700	10.662	2567	2164	1.136	--
2	2.224	123174	89.338	16611	2146	1.132	2.894
总计		137875	100.000	19178			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



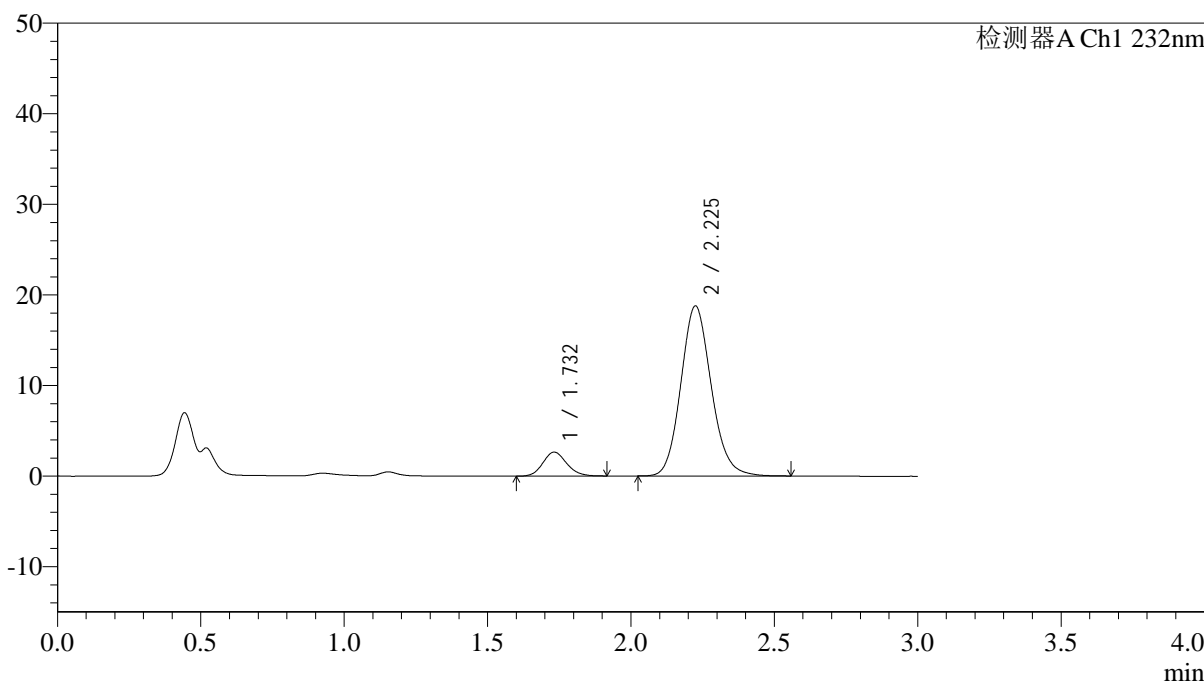
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1884-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	15339	9.966	2647	2076	1.127	--
2	2.225	138573	90.034	18734	2149	1.129	2.864
总计		153912	100.000	21381			

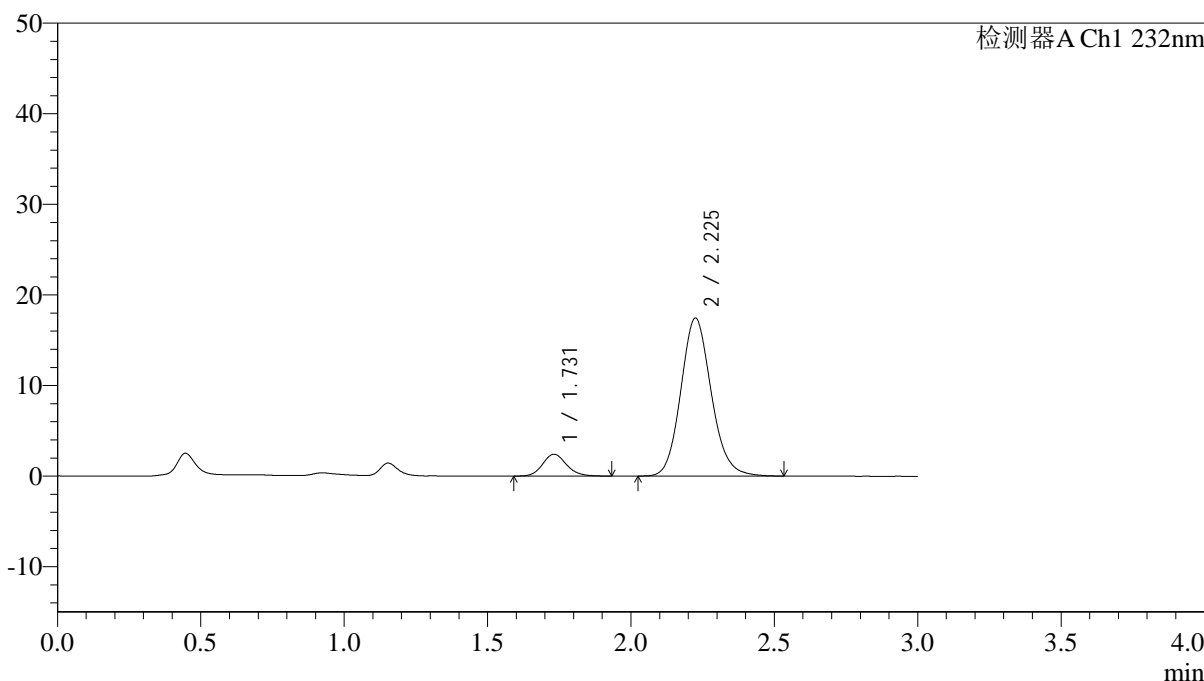
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1886-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14083	9.843	2420	2101	1.133	--
2	2.225	128997	90.157	17415	2148	1.129	2.875
总计		143080	100.000	19835			

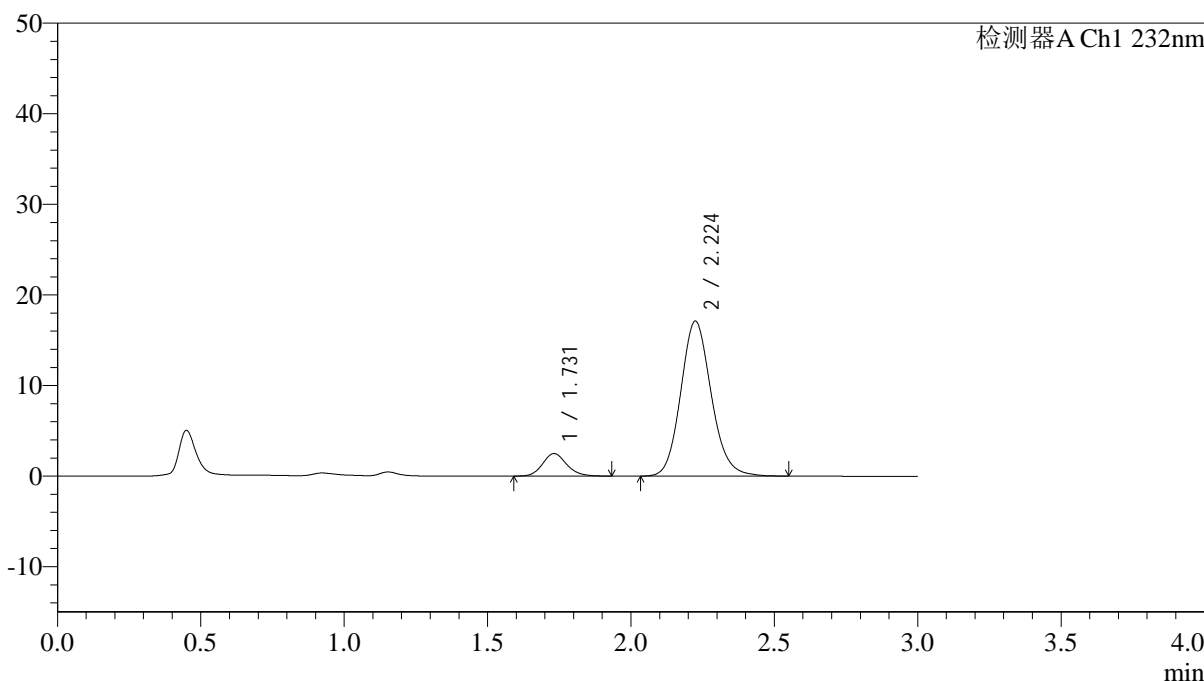
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1889-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

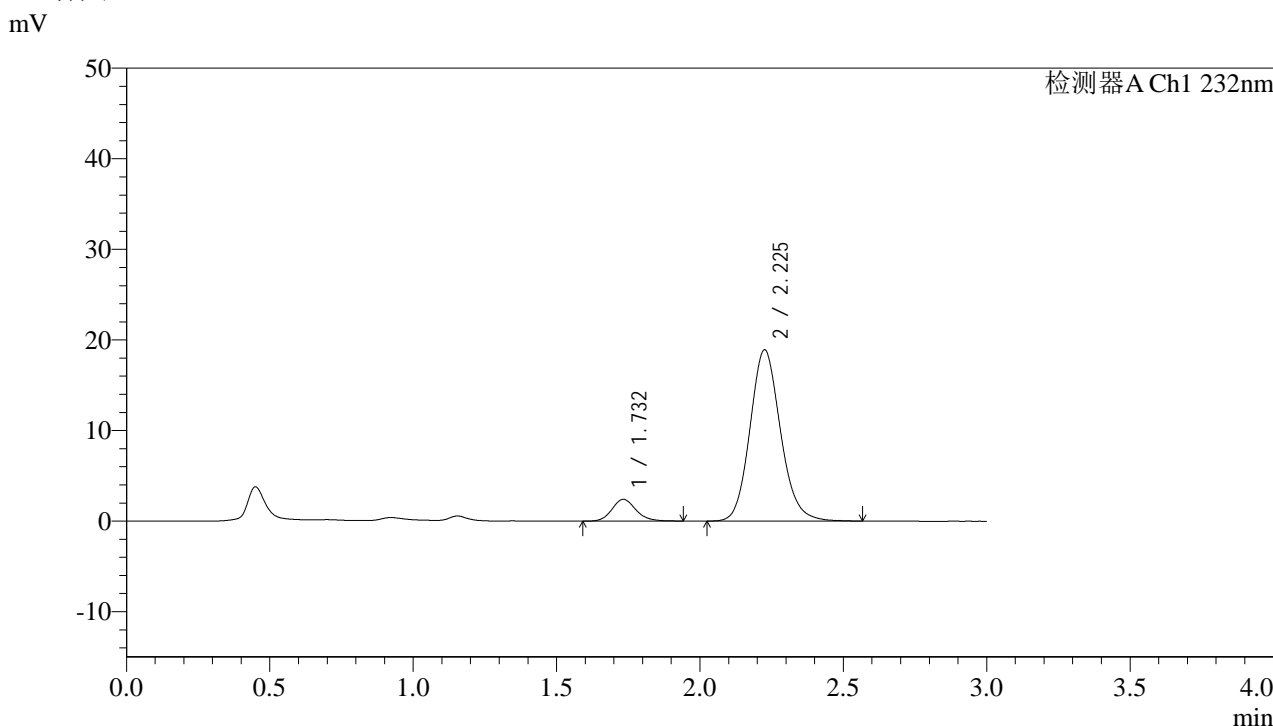
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14571	10.293	2488	2082	1.143	--
2	2.224	126991	89.707	17091	2138	1.132	2.864
总计		141562	100.000	19579			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901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 - 0-206/24-1891-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	13958	9.052	2396	2121	1.155	--
2	2.225	140243	90.948	18859	2146	1.133	2.877
总计		154201	100.000	21255			

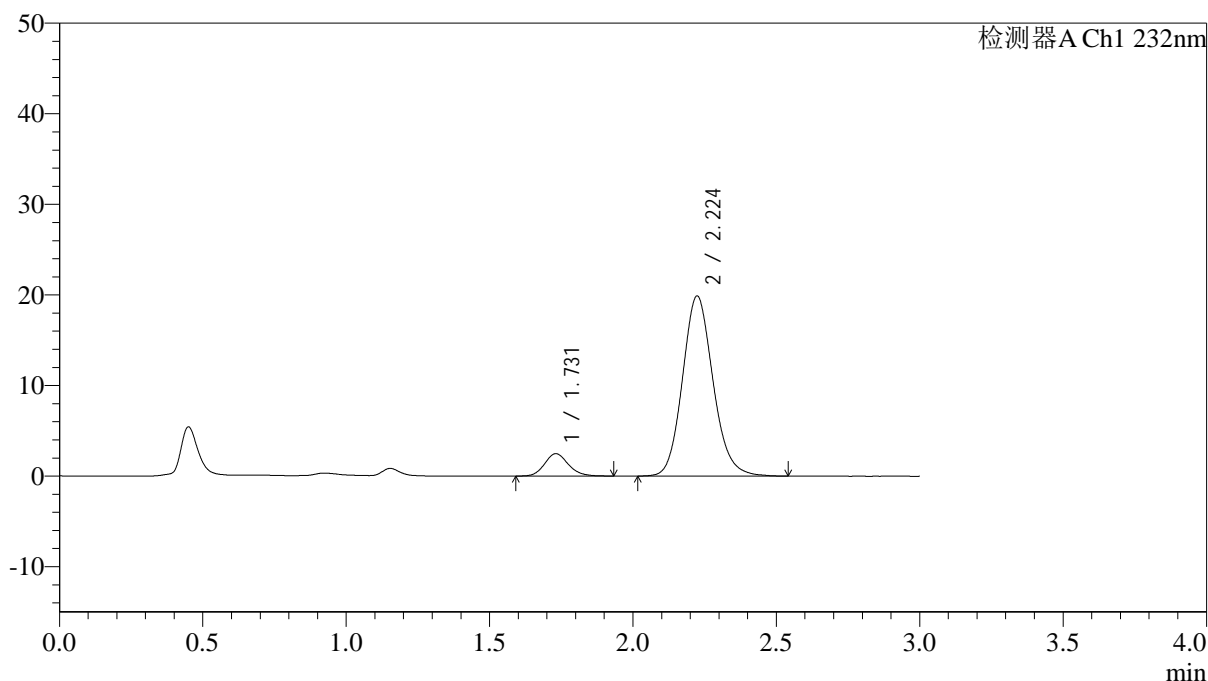
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1893-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	14214	8.788	2466	2115	1.153	--
2	2.224	147518	91.212	19879	2139	1.134	2.874
总计		161732	100.000	22345			

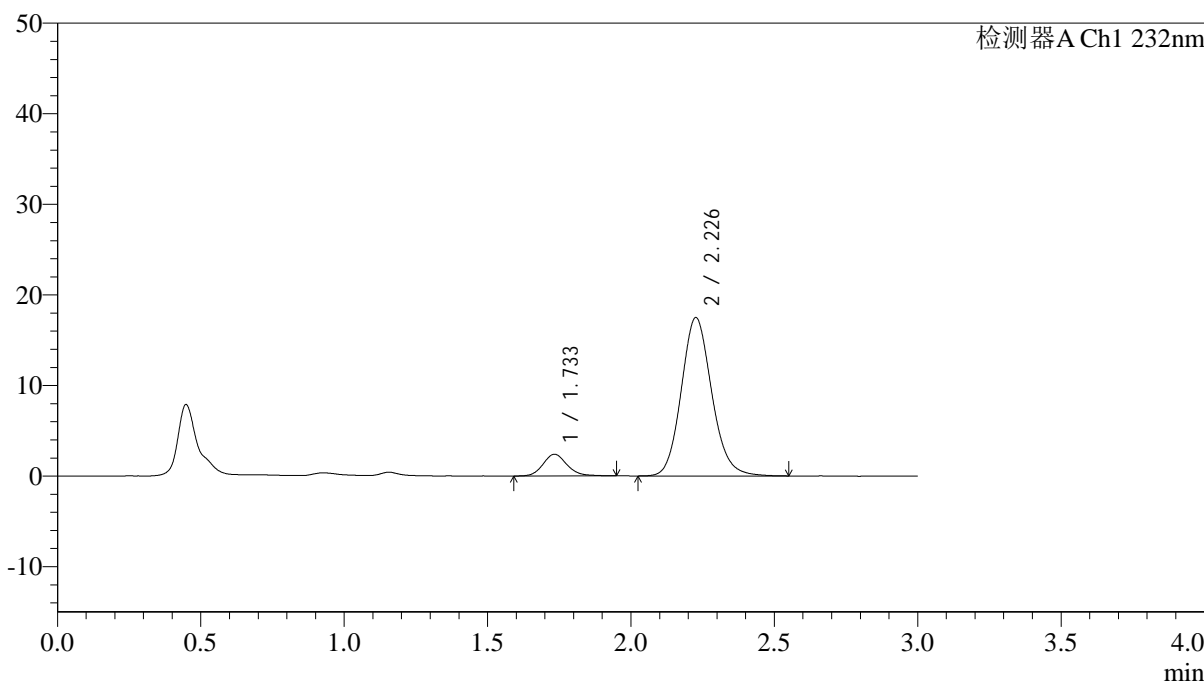
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1895-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 19:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	14003	9.770	2390	2096	1.153	--
2	2.226	129333	90.230	17425	2155	1.130	2.874
总计		143336	100.000	19814			

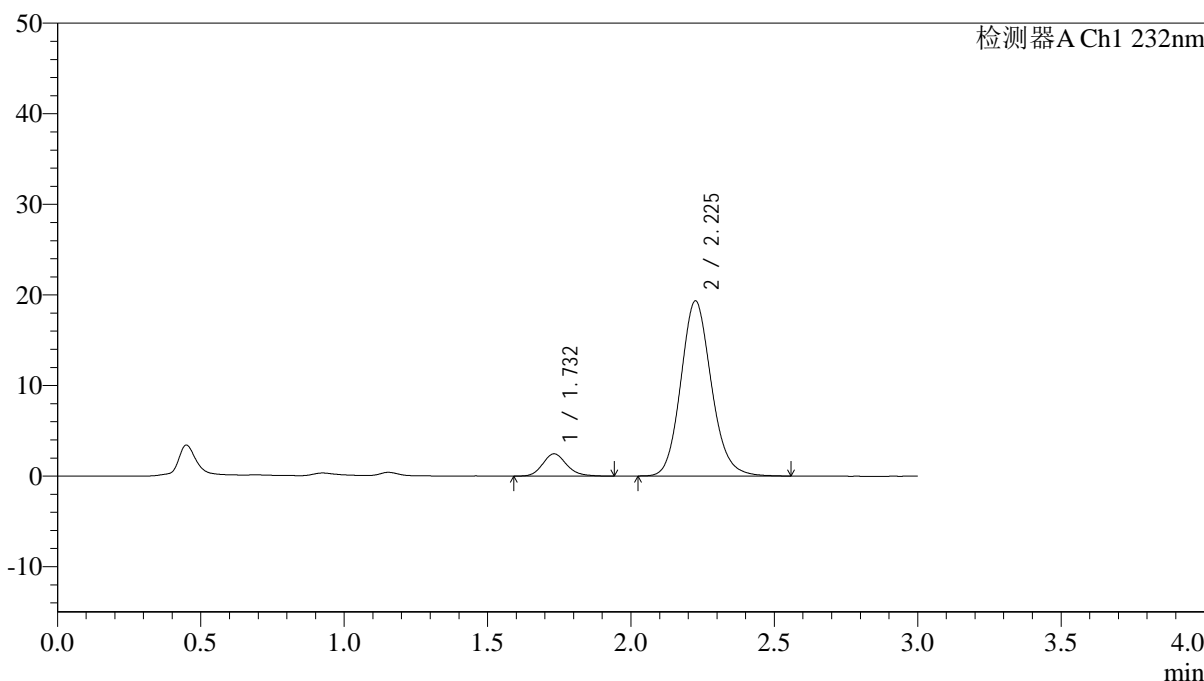
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1896-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	14354	9.112	2460	2092	1.168	--
2	2.225	143167	90.888	19301	2145	1.135	2.871
总计		157521	100.000	21761			

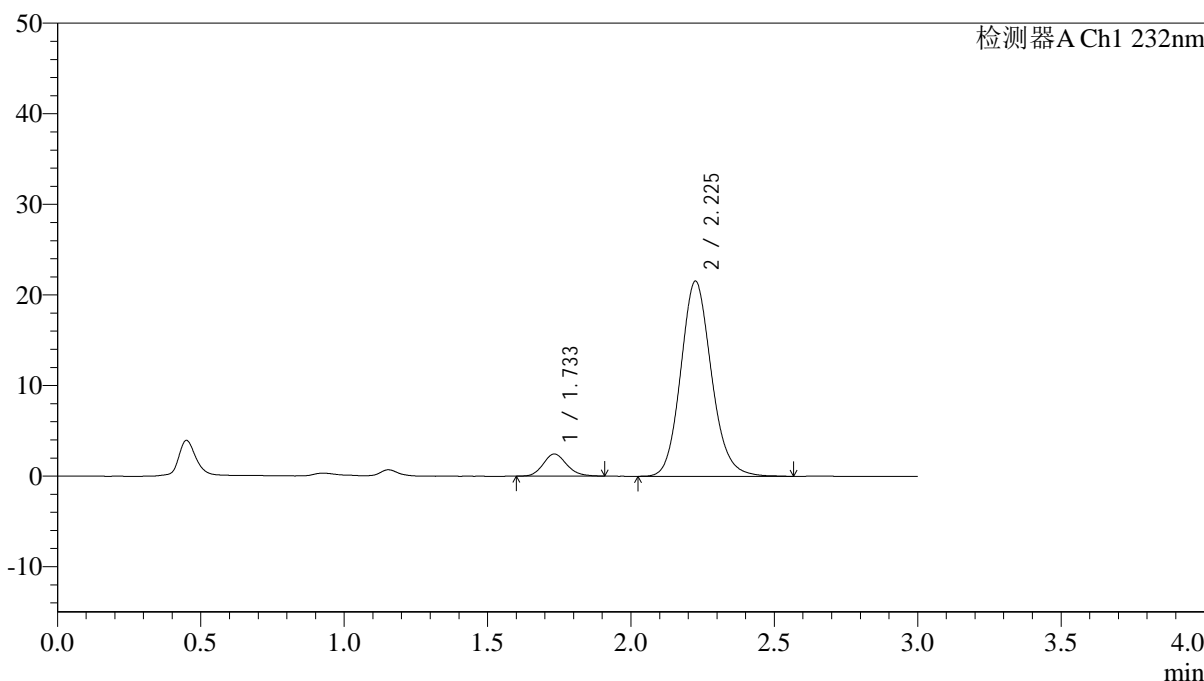
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1899-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	13977	8.013	2437	2135	1.158	--
2	2.225	160466	91.987	21507	2127	1.134	2.870
总计		174443	100.000	23944			

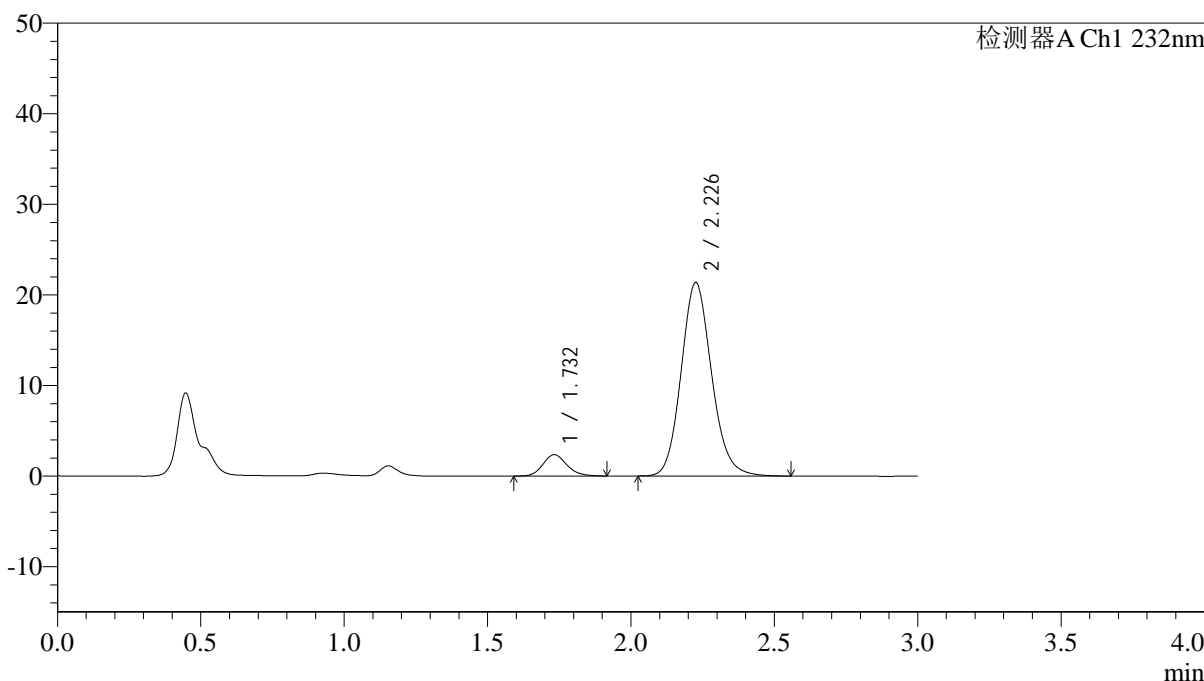
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1900-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

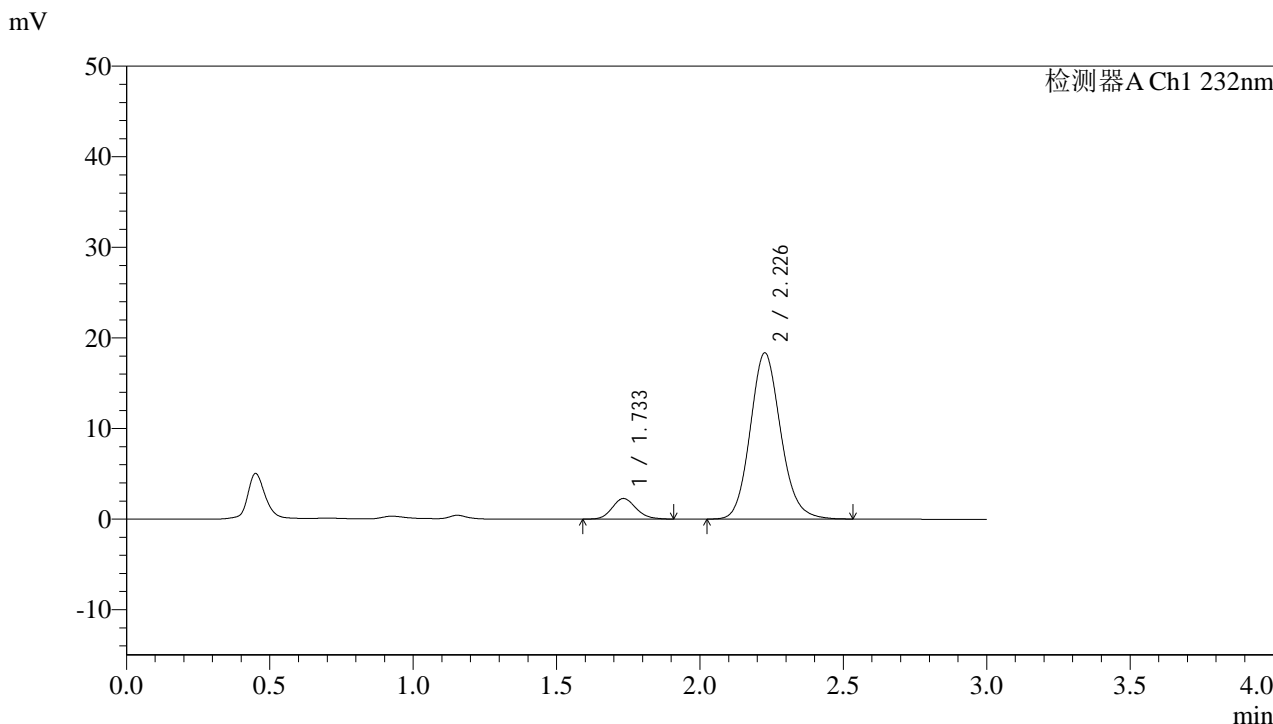
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	13681	7.966	2355	2102	1.142	--
2	2.226	158059	92.034	21288	2148	1.131	2.875
总计		171740	100.000	23643			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1901-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	13248	8.897	2273	2084	1.143	--
2	2.226	135658	91.103	18285	2150	1.132	2.867
总计		148906	100.000	20559			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



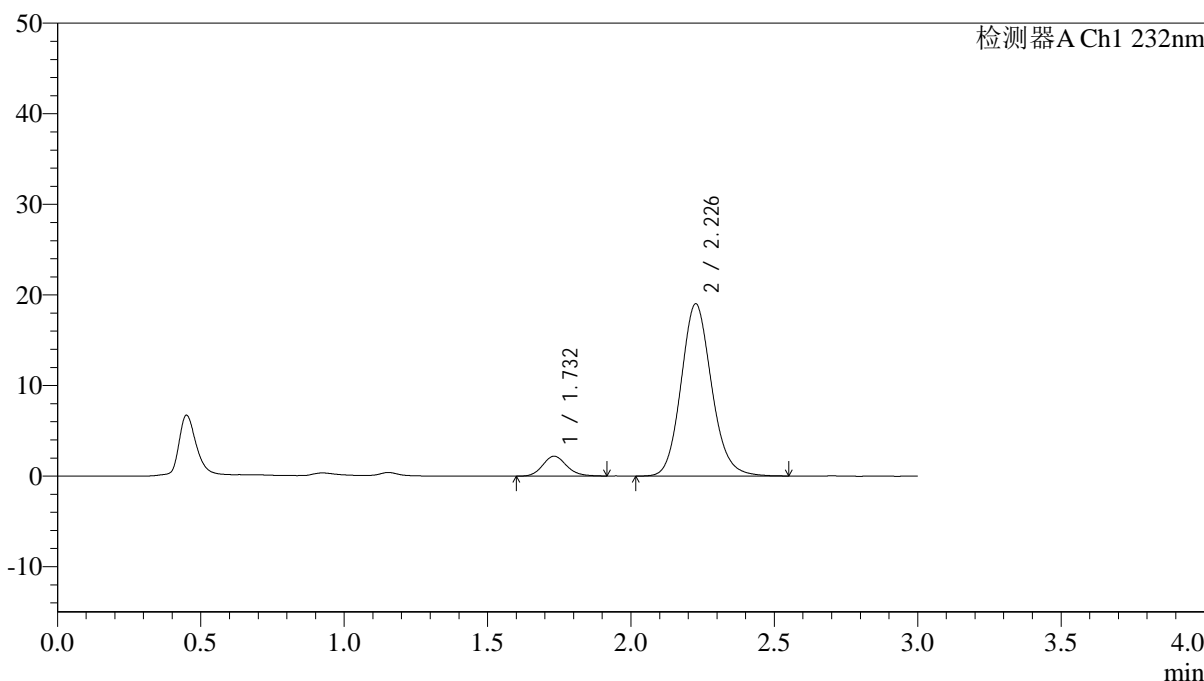
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1902-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	12793	8.329	2197	2093	1.140	--
2	2.226	140795	91.671	18959	2151	1.130	2.876
总计		153587	100.000	21155			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



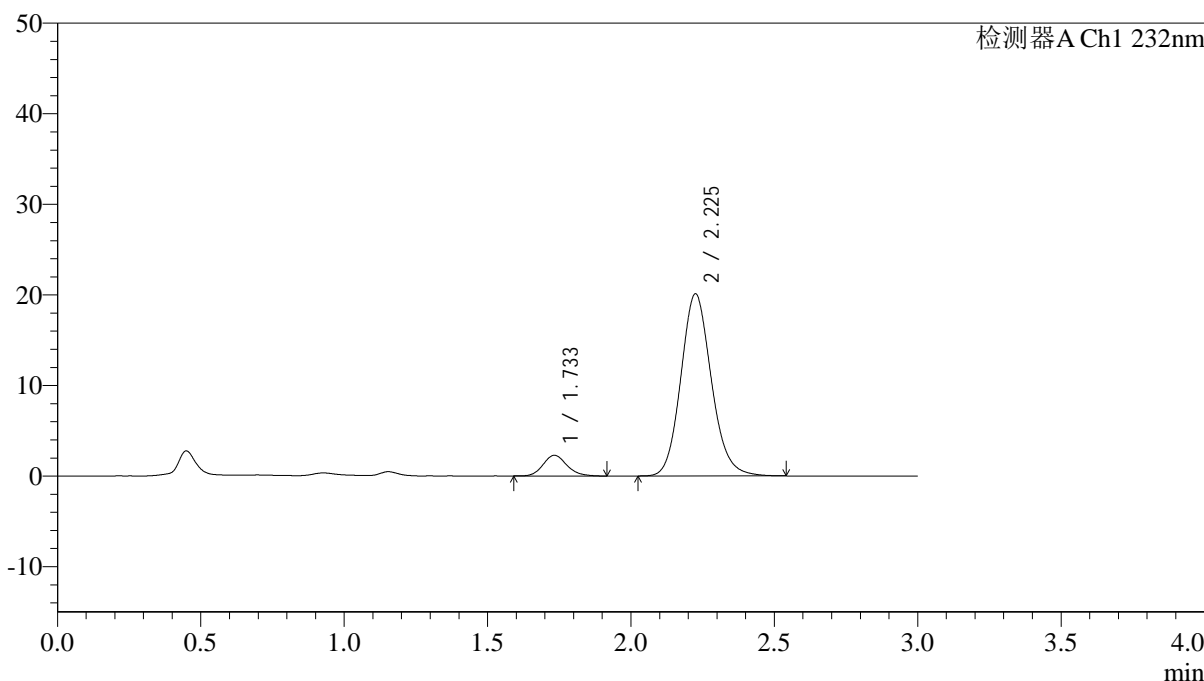
J333

<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 - 0-206/24-1903-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	13113	8.090	2274	2148	1.149	--
2	2.225	148969	91.910	20069	2139	1.133	2.878
总计		162082	100.000	22343			

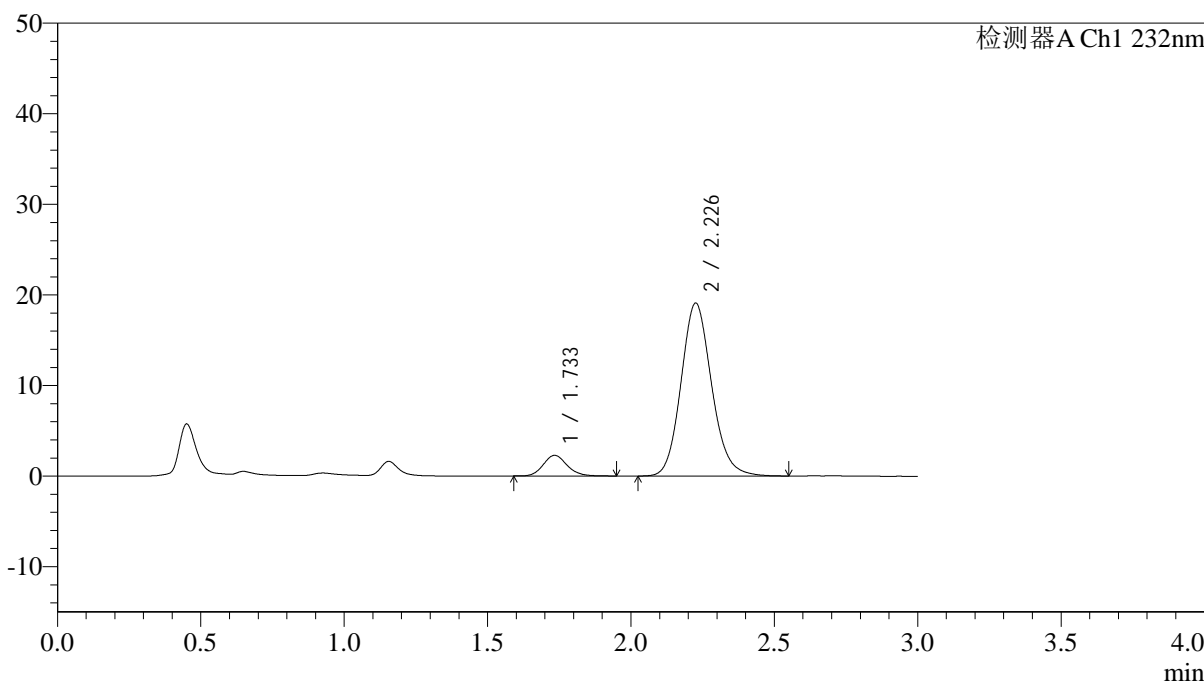
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1907-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	13197	8.515	2265	2148	1.141	--
2	2.226	141801	91.485	19028	2137	1.132	2.876
总计		154998	100.000	21293			

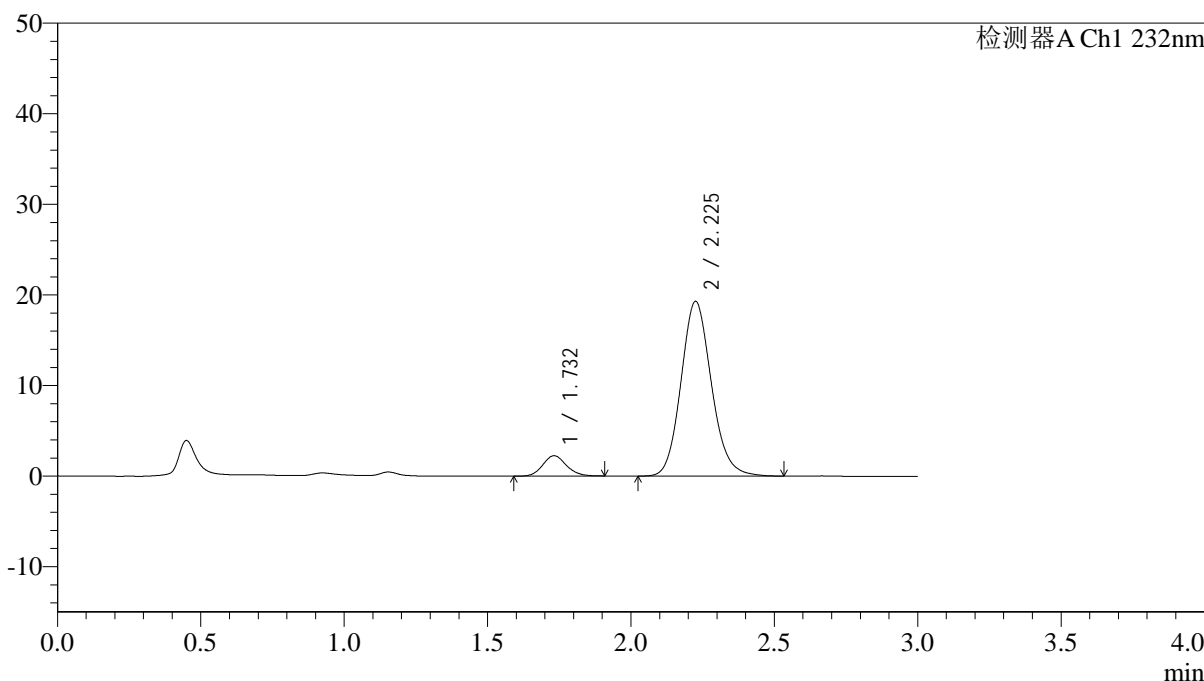
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1908-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	12875	8.292	2243	2138	1.120	--
2	2.225	142394	91.708	19244	2156	1.131	2.891
总计		155269	100.000	21487			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



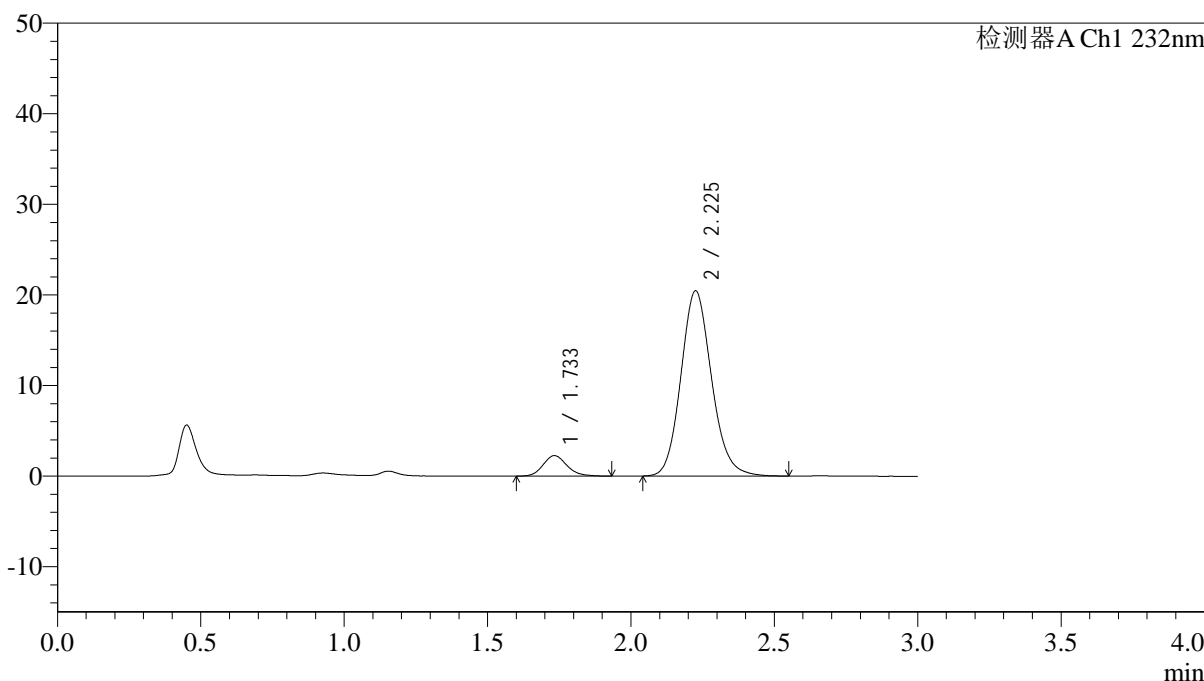
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1909-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	13098	7.932	2255	2105	1.157	--
2	2.225	152029	92.068	20400	2129	1.134	2.863
总计		165127	100.000	22654			

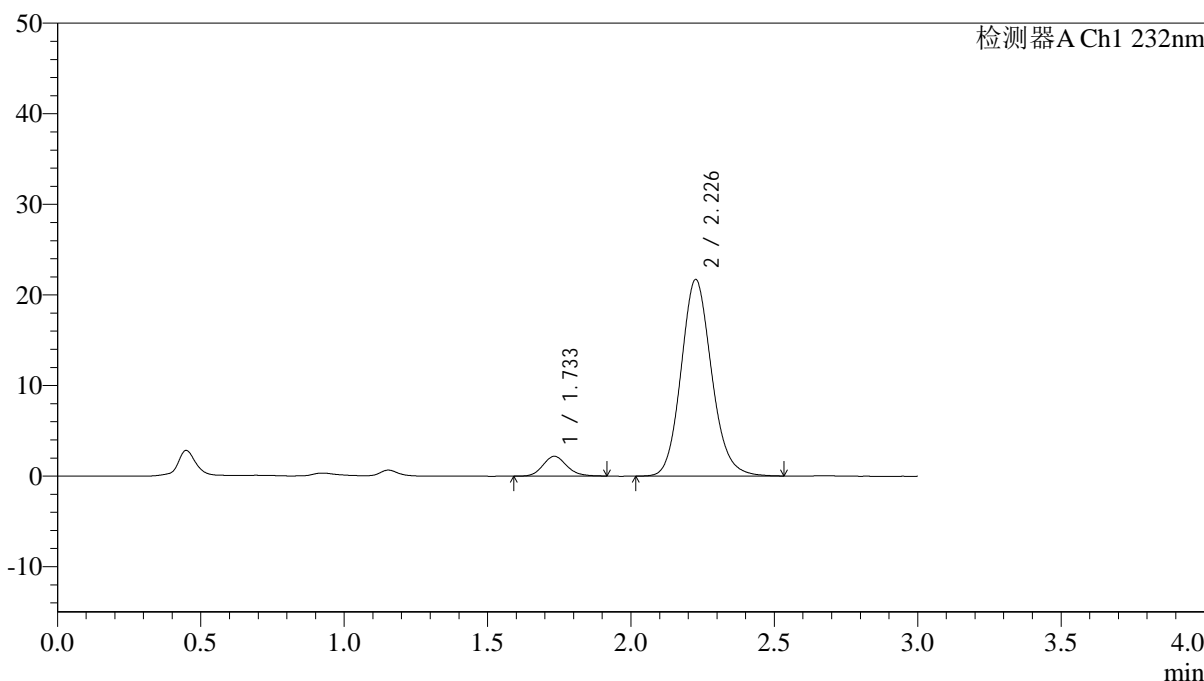
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1911-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 20:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	12624	7.286	2182	2114	1.134	--
2	2.226	160637	92.714	21633	2148	1.134	2.876
总计		173262	100.000	23814			

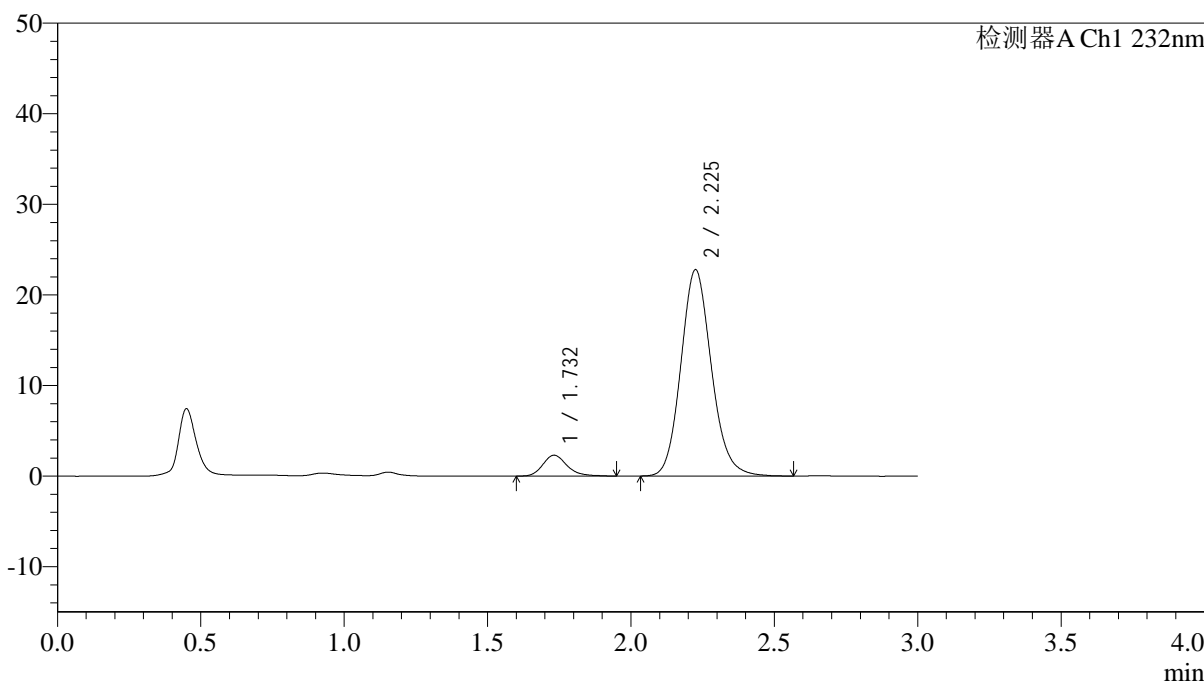
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-206/24-1914-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 21:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

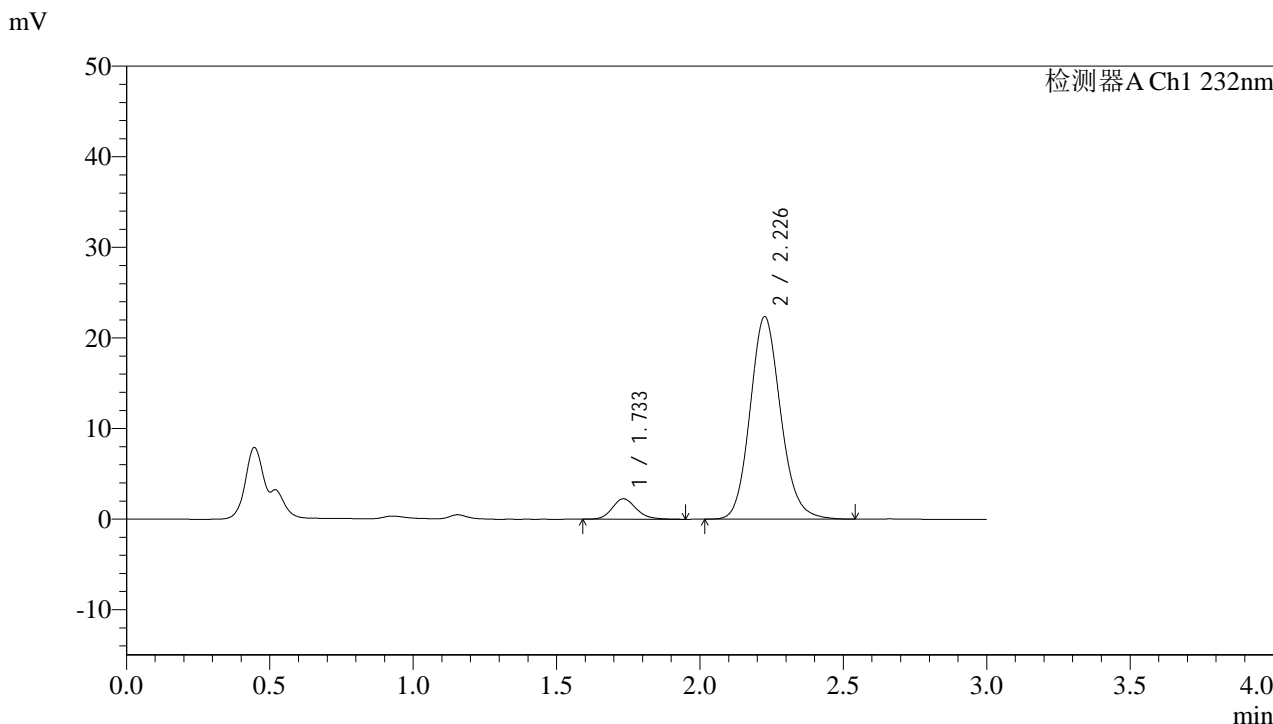
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	13460	7.383	2302	2127	1.217	--
2	2.225	168850	92.617	22734	2141	1.134	2.880
总计		182310	100.000	25036			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1915-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 21:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

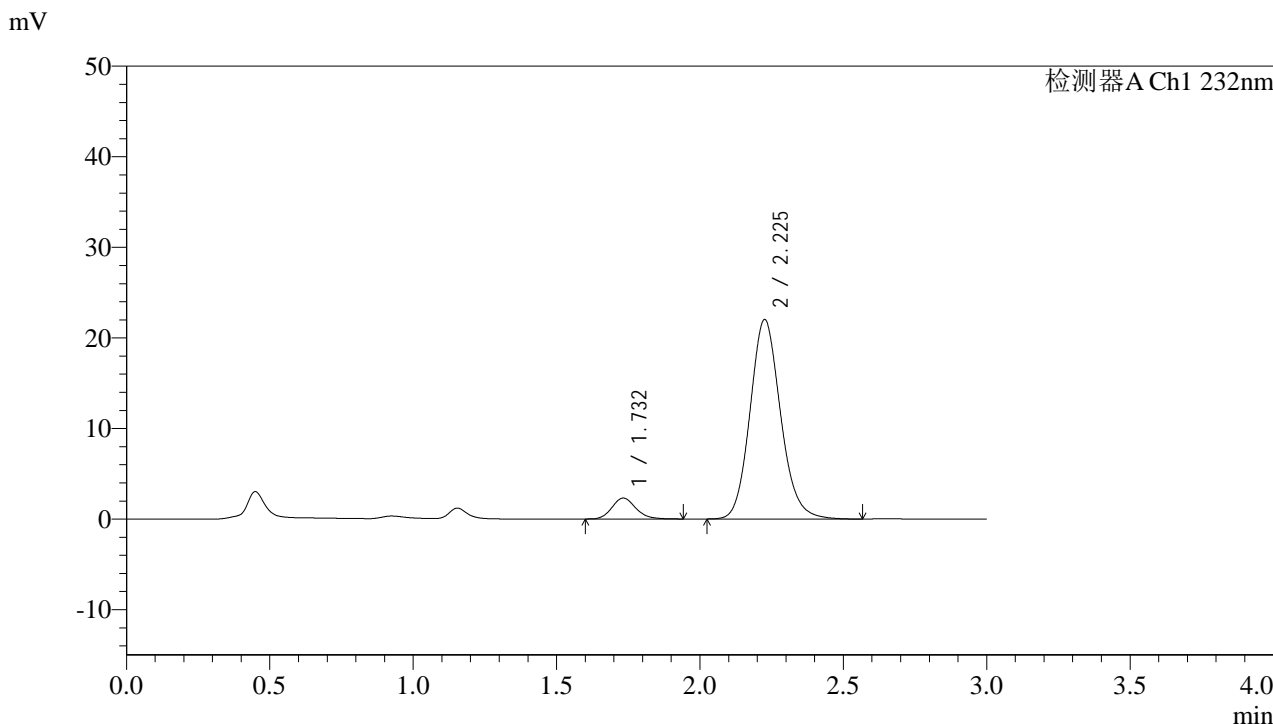
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	13158	7.351	2250	2101	1.165	--
2	2.226	165833	92.649	22286	2141	1.132	2.868
总计		178991	100.000	24536			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1916-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 21:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/23 09:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	13434	7.599	2307	2135	1.159	--
2	2.225	163359	92.401	21967	2146	1.134	2.883
总计		176793	100.000	24274			

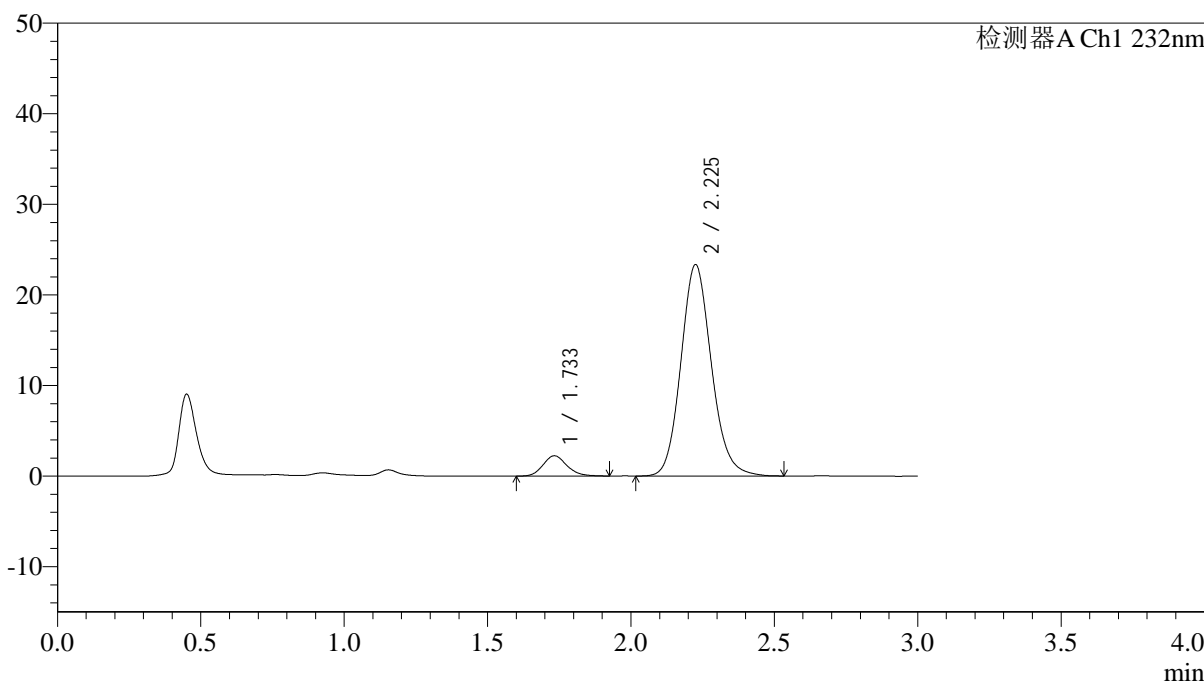
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1917-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 21:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	12931	6.963	2232	2106	1.150	--
2	2.225	172778	93.037	23283	2148	1.133	2.871
总计		185709	100.000	25515			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

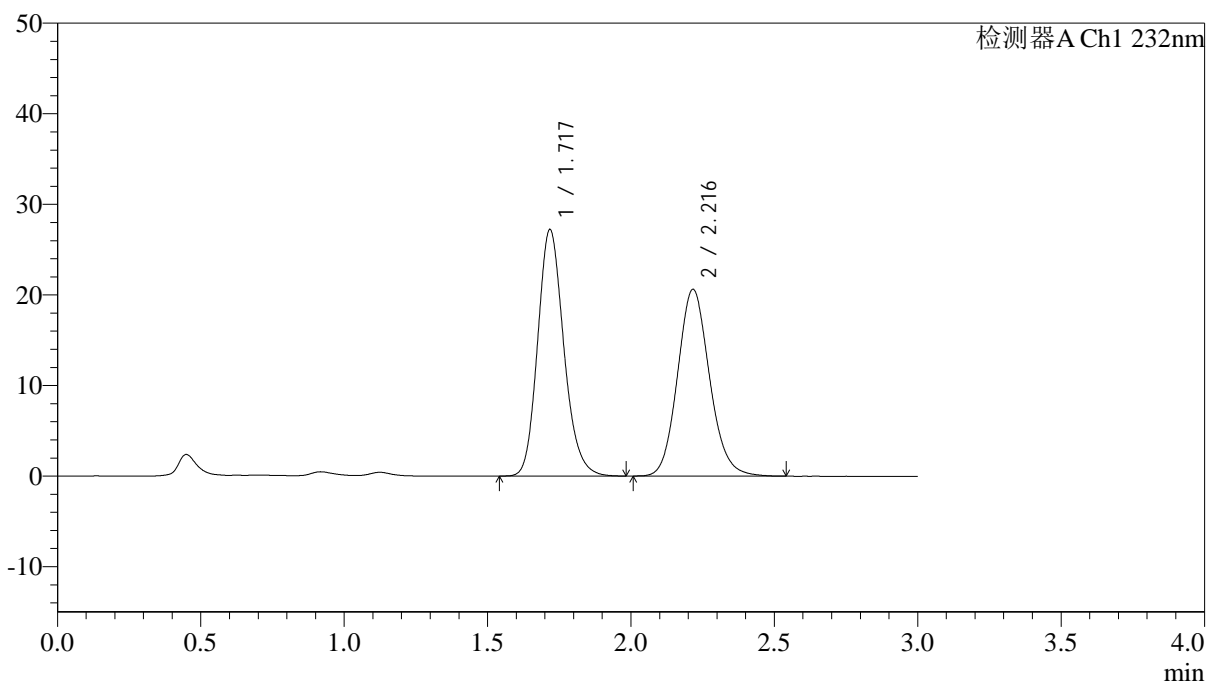
自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1919-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 21:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	172582	51.884	27095	1735	1.172	--
2	2.216	160048	48.116	20599	1929	1.123	2.720
总计		332630	100.000	47694			

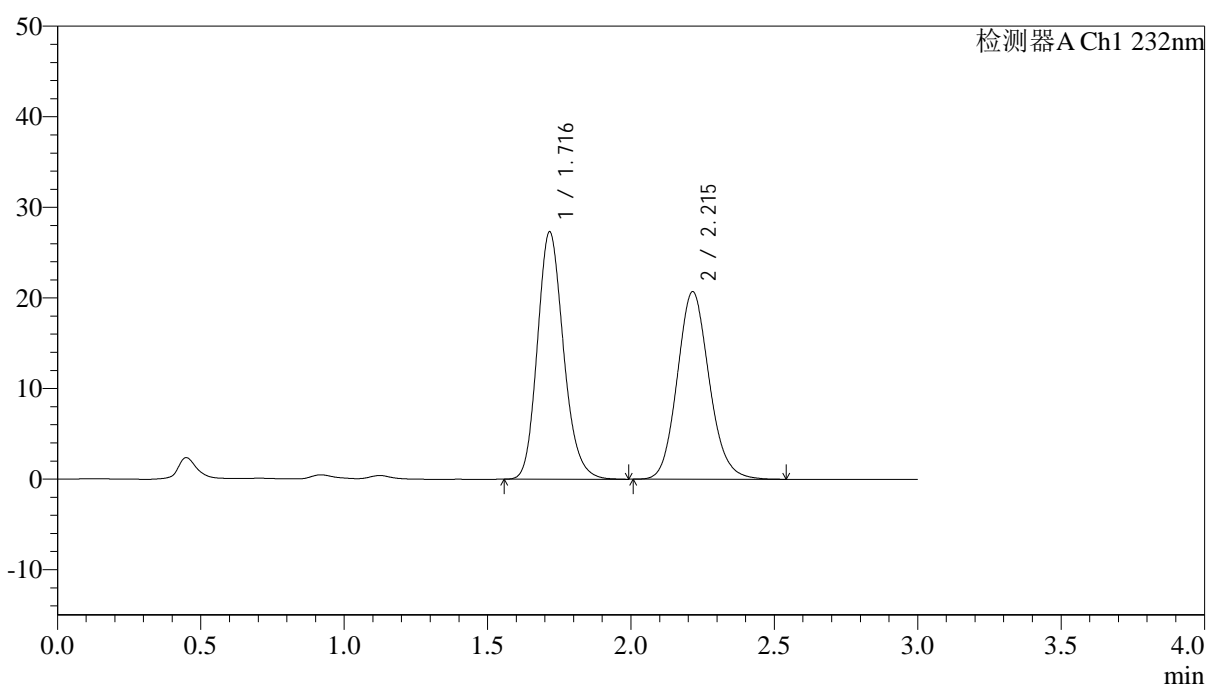
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-206/24-1920-2 - zzp-24121901p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241221-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 21:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/23 09:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	173065	51.843	27245	1733	1.174	--
2	2.215	160763	48.157	20704	1922	1.125	2.717
总计		333829	100.000	47949			

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-24121901批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2