



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

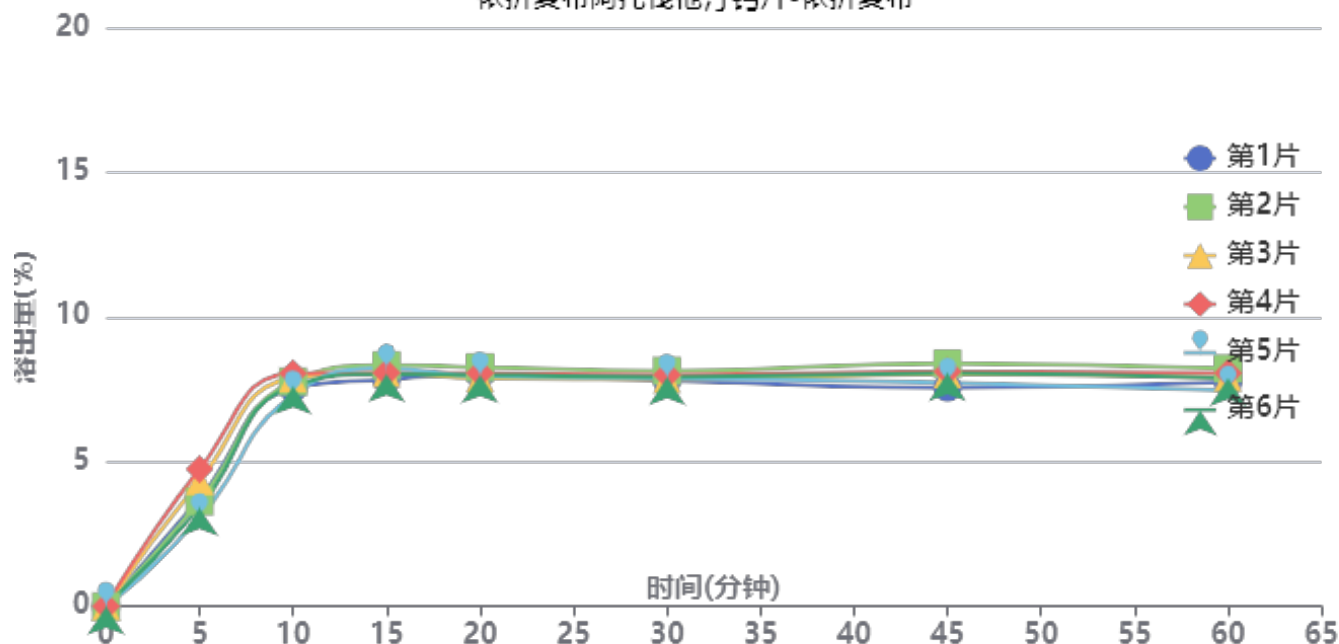
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.39	179404	179679	179531	179520	179635	179554	0.06
2	10.43	182113	182683				182398	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
17281.42	17487.82	0.84	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: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012201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	7232	-	7232	3.735	3.82	16.15	3.73	3.82	16.14
	2	7020	-	7020	3.625			3.63		
	3	8382	-	8382	4.329			4.33		
	4	9175	-	9175	4.738			4.74		
	5	5922	-	5922	3.058			3.06		
	6	6601	-	6601	3.409			3.41		
10min	1	14561	-	14561	7.520	7.67	3.44	7.54	7.69	3.46
	2	15000	-	15000	7.746			7.77		
	3	15212	-	15212	7.856			7.88		
	4	15541	-	15541	8.026			8.05		
	5	14097	-	14097	7.280			7.30		
	6	14701	-	14701	7.592			7.61		
15min	1	15062	-	15062	7.778	8.03	2.14	7.84	8.09	2.10
	2	16008	-	16008	8.267			8.33		
	3	15479	-	15479	7.994			8.06		
	4	15482	-	15482	7.995			8.07		
	5	15815	-	15815	8.167			8.22		
	6	15402	-	15402	7.954			8.02		
20min	1	15290	-	15290	7.896	7.92	1.67	8.00	8.02	1.62
	2	15790	-	15790	8.154			8.26		
	3	15033	-	15033	7.763			7.88		
	4	15378	-	15378	7.942			8.06		
	5	15195	-	15195	7.847			7.95		
	6	15282	-	15282	7.892			8.00		
30min	1	14813	-	14813	7.650	7.78	1.55	7.80	7.93	1.55
	2	15464	-	15464	7.986			8.14		
	3	14901	-	14901	7.695			7.85		
	4	15173	-	15173	7.836			8.00		
	5	14972	-	14972	7.732			7.88		
	6	15062	-	15062	7.778			7.93		
45min	1	14274	-	14274	7.371	7.78	3.73	7.56	7.98	3.69
	2	15862	-	15862	8.191			8.39		
	3	15154	-	15154	7.826			8.02		
	4	15316	-	15316	7.910			8.11		
	5	14603	-	14603	7.541			7.73		
	6	15232	-	15232	7.866			8.06		
60min	1	14540	-	14540	7.509	7.64	3.31	7.74	7.88	3.30
	2	15437	-	15437	7.972			8.22		
	3	14852	-	14852	7.670			7.91		
	4	15121	-	15121	7.809			8.06		
	5	14014	-	14014	7.237			7.47		
	6	14821	-	14821	7.654			7.89		
极限	1	14657	-	14657	7.569	7.75	3.86	7.84	8.03	3.84
	2	15765	-	15765	8.141			8.43		
	3	15198	-	15198	7.849			8.13		
	4	15350	-	15350	7.927			8.22		
	5	14098	-	14098	7.281			7.55		
	6	14970	-	14970	7.731			8.01		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

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

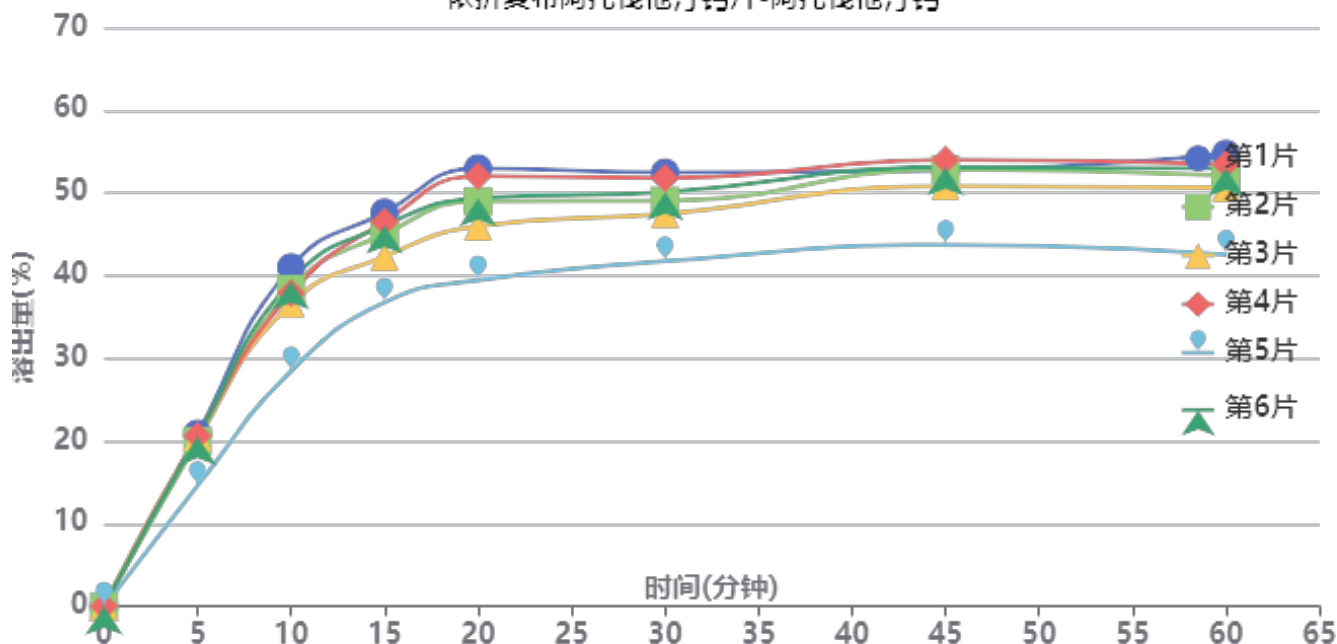
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	157625	157805	157491	157763	157652	157667	0.08
2	11.22	157619	157856				157738	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
14064.85	14058.65	0.04	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: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012201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	35582	-	35582	20.901	19.51	12.51	20.90	19.51	12.51
	2	34008	-	34008	19.977			19.98		
	3	34905	-	34905	20.504			20.50		
	4	35078	-	35078	20.605			20.61		
	5	24805	-	24805	14.571			14.57		
	6	34940	-	34940	20.524			20.52		
10min	1	69629	-	69629	40.901	36.83	11.96	41.02	36.94	11.96
	2	65127	-	65127	38.256			38.37		
	3	62094	-	62094	36.475			36.59		
	4	64290	-	64290	37.765			37.88		
	5	48301	-	48301	28.372			28.45		
	6	66769	-	66769	39.221			39.33		
15min	1	80532	-	80532	47.305	43.74	9.08	47.65	44.06	9.10
	2	76125	-	76125	44.717			45.04		
	3	71476	-	71476	41.986			42.30		
	4	78644	-	78644	46.196			46.52		
	5	62179	-	62179	36.525			36.76		
	6	77863	-	77863	45.737			46.07		
20min	1	89152	-	89152	52.369	47.58	10.22	52.97	48.13	10.22
	2	82438	-	82438	48.425			49.00		
	3	77335	-	77335	45.427			45.98		
	4	87584	-	87584	51.448			52.03		
	5	66413	-	66413	39.012			39.45		
	6	83030	-	83030	48.773			49.36		
30min	1	87797	-	87797	51.573	47.96	7.95	52.47	48.78	7.99
	2	82106	-	82106	48.230			49.07		
	3	79466	-	79466	46.679			47.48		
	4	86730	-	86730	50.946			51.81		
	5	69938	-	69938	41.082			41.74		
	6	83843	-	83843	49.250			50.11		
45min	1	87778	-	87778	51.562	50.12	7.40	52.75	51.21	7.44
	2	88037	-	88037	51.714			52.82		
	3	84736	-	84736	49.775			50.84		
	4	90004	-	90004	52.869			54.02		
	5	72928	-	72928	42.839			43.73		
	6	88488	-	88488	51.979			53.11		
60min	1	90705	-	90705	53.281	49.72	8.60	54.75	51.08	8.61
	2	86319	-	86319	50.705			52.10		
	3	83875	-	83875	49.269			50.61		
	4	88568	-	88568	52.026			53.47		
	5	70538	-	70538	41.435			42.56		
	6	87800	-	87800	51.575			52.99		
极限	1	96948	-	96948	56.948	53.91	7.40	58.71	55.55	7.45
	2	92308	-	92308	54.223			55.90		
	3	91545	-	91545	53.774			55.39		
	4	96866	-	96866	56.900			58.63		
	5	78695	-	78695	46.226			47.58		
	6	94267	-	94267	55.373			57.08		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

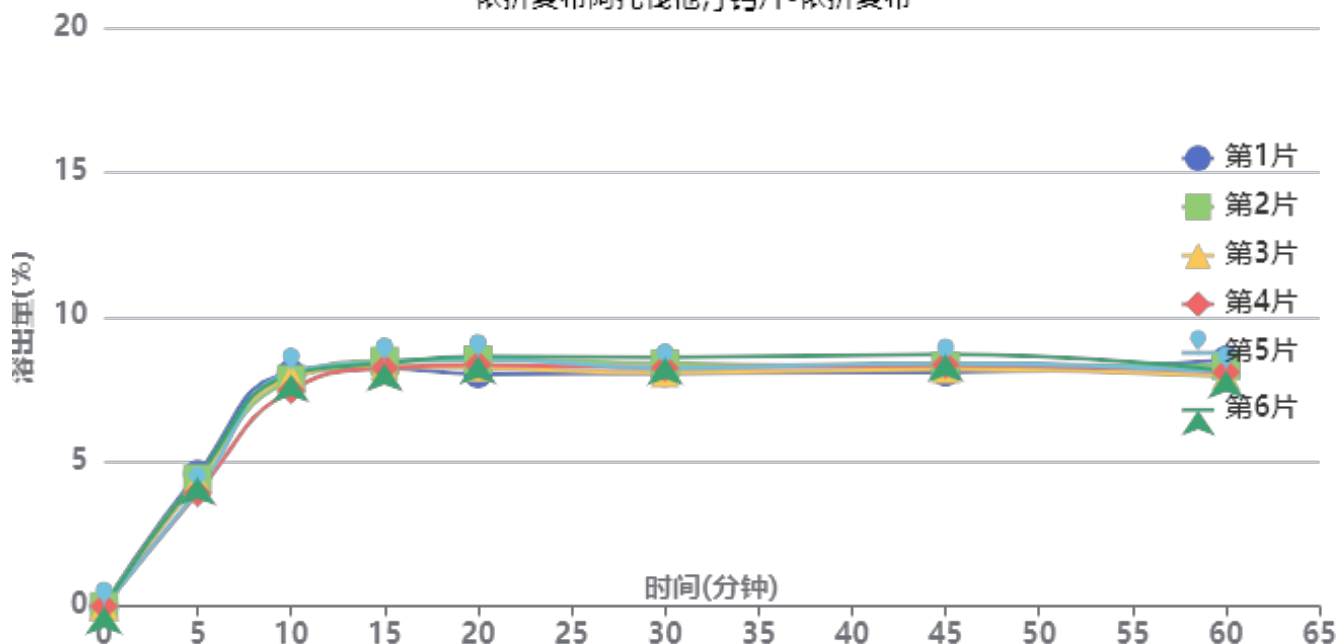
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.39	179931	179829	179962	179967	179613	179860	0.09
2	10.43	181724	182054				181889	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
17310.88		17439.02		0.53		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: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012202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	8856	-	8856	4.576	4.27	6.36	4.58	4.28	6.39
	2	8546	-	8546	4.416			4.42		
	3	8352	-	8352	4.315			4.32		
	4	7565	-	7565	3.909			3.91		
	5	7689	-	7689	3.973			3.97		
	6	8616	-	8616	4.452			4.45		
10min	1	15527	-	15527	8.023	7.87	2.86	8.05	7.90	2.88
	2	15149	-	15149	7.827			7.85		
	3	15258	-	15258	7.884			7.91		
	4	14417	-	14417	7.449			7.47		
	5	15607	-	15607	8.064			8.09		
	6	15451	-	15451	7.984			8.01		
15min	1	15794	-	15794	8.161	8.28	1.32	8.23	8.34	1.31
	2	16285	-	16285	8.414			8.48		
	3	15907	-	15907	8.219			8.29		
	4	15813	-	15813	8.171			8.23		
	5	16203	-	16203	8.372			8.44		
	6	16133	-	16133	8.336			8.40		
20min	1	15326	-	15326	7.919	8.28	2.73	8.03	8.39	2.72
	2	16268	-	16268	8.406			8.52		
	3	15739	-	15739	8.132			8.25		
	4	15943	-	15943	8.238			8.35		
	5	16340	-	16340	8.443			8.56		
	6	16491	-	16491	8.521			8.64		
30min	1	15311	-	15311	7.911	8.11	2.49	8.07	8.27	2.48
	2	15916	-	15916	8.224			8.39		
	3	15300	-	15300	7.905			8.06		
	4	15655	-	15655	8.089			8.24		
	5	15633	-	15633	8.078			8.24		
	6	16326	-	16326	8.436			8.60		
45min	1	15259	-	15259	7.884	8.14	2.60	8.09	8.34	2.54
	2	15654	-	15654	8.088			8.30		
	3	15485	-	15485	8.001			8.20		
	4	15779	-	15779	8.153			8.35		
	5	15855	-	15855	8.192			8.40		
	6	16460	-	16460	8.505			8.71		
60min	1	16013	-	16013	8.274	7.94	2.53	8.52	8.19	2.45
	2	15606	-	15606	8.064			8.32		
	3	14906	-	14906	7.702			7.95		
	4	15180	-	15180	7.843			8.09		
	5	15223	-	15223	7.866			8.12		
	6	15276	-	15276	7.893			8.15		
极限	1	15614	-	15614	8.068	8.01	1.68	8.36	8.30	1.69
	2	15695	-	15695	8.110			8.41		
	3	15239	-	15239	7.874			8.16		
	4	15104	-	15104	7.804			8.09		
	5	15609	-	15609	8.065			8.36		
	6	15721	-	15721	8.123			8.42		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

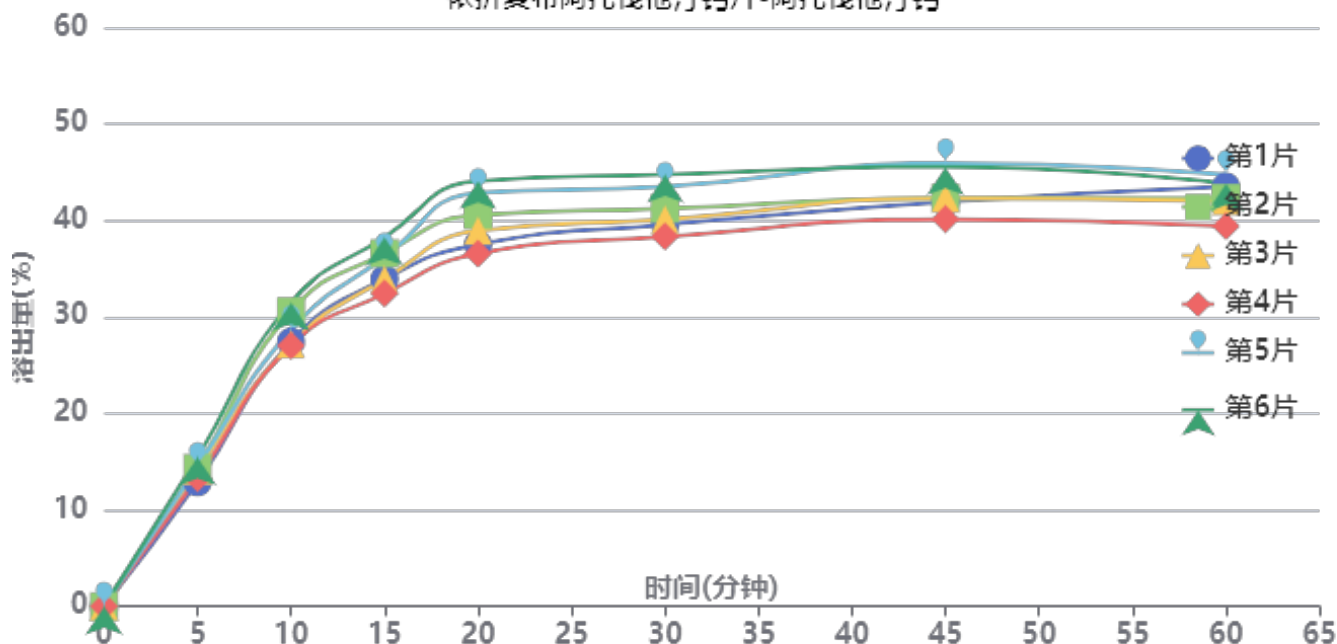
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	11.21	313279	313322	313360	313738	313038	313347	0.09
2	11.22	316444	316949				316696	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
27952.45		28226.02		0.69	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

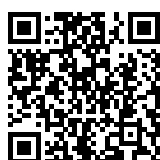
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012202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	43722	-	43722	12.857	14.09	6.49	12.86	14.09	6.47
	2	48760	-	48760	14.339			14.34		
	3	47832	-	47832	14.066			14.07		
	4	45329	-	45329	13.330			13.33		
	5	49219	-	49219	14.474			14.47		
	6	52553	-	52553	15.454			15.45		
10min	1	93086	-	93086	27.374	28.65	6.62	27.45	28.72	6.61
	2	103701	-	103701	30.495			30.57		
	3	92150	-	92150	27.099			27.18		
	4	91628	-	91628	26.945			27.02		
	5	97105	-	97105	28.556			28.64		
	6	106806	-	106806	31.408			31.49		
15min	1	114672	-	114672	33.722	34.98	6.13	33.95	35.22	6.12
	2	123606	-	123606	36.349			36.60		
	3	114488	-	114488	33.667			33.90		
	4	109471	-	109471	32.192			32.42		
	5	122250	-	122250	35.950			36.19		
	6	129198	-	129198	37.993			38.25		
20min	1	126189	-	126189	37.108	39.66	7.46	37.52	40.10	7.44
	2	136437	-	136437	40.122			40.57		
	3	131030	-	131030	38.532			38.95		
	4	122962	-	122962	36.159			36.56		
	5	144275	-	144275	42.427			42.87		
	6	148373	-	148373	43.632			44.10		
30min	1	132432	-	132432	38.944	40.60	5.97	39.56	41.25	5.97
	2	137921	-	137921	40.558			41.23		
	3	134209	-	134209	39.467			40.10		
	4	128308	-	128308	37.732			38.33		
	5	145677	-	145677	42.839			43.51		
	6	149862	-	149862	44.070			44.78		
45min	1	139775	-	139775	41.104	42.16	5.26	41.94	43.04	5.26
	2	140847	-	140847	41.419			42.32		
	3	140971	-	140971	41.455			42.30		
	4	133710	-	133710	39.320			40.13		
	5	153130	-	153130	45.031			45.94		
	6	151745	-	151745	44.624			45.58		
60min	1	144425	-	144425	42.471	41.53	4.41	43.53	42.64	4.41
	2	140056	-	140056	41.186			42.32		
	3	139193	-	139193	40.932			42.01		
	4	130509	-	130509	38.379			39.41		
	5	148209	-	148209	43.584			44.75		
	6	144967	-	144967	42.630			43.84		
极限	1	152094	-	152094	44.726	45.55	5.27	46.02	46.89	5.27
	2	155044	-	155044	45.594			46.95		
	3	151470	-	151470	44.543			45.85		
	4	142916	-	142916	42.027			43.27		
	5	165733	-	165733	48.737			50.14		
	6	162138	-	162138	47.680			49.12		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

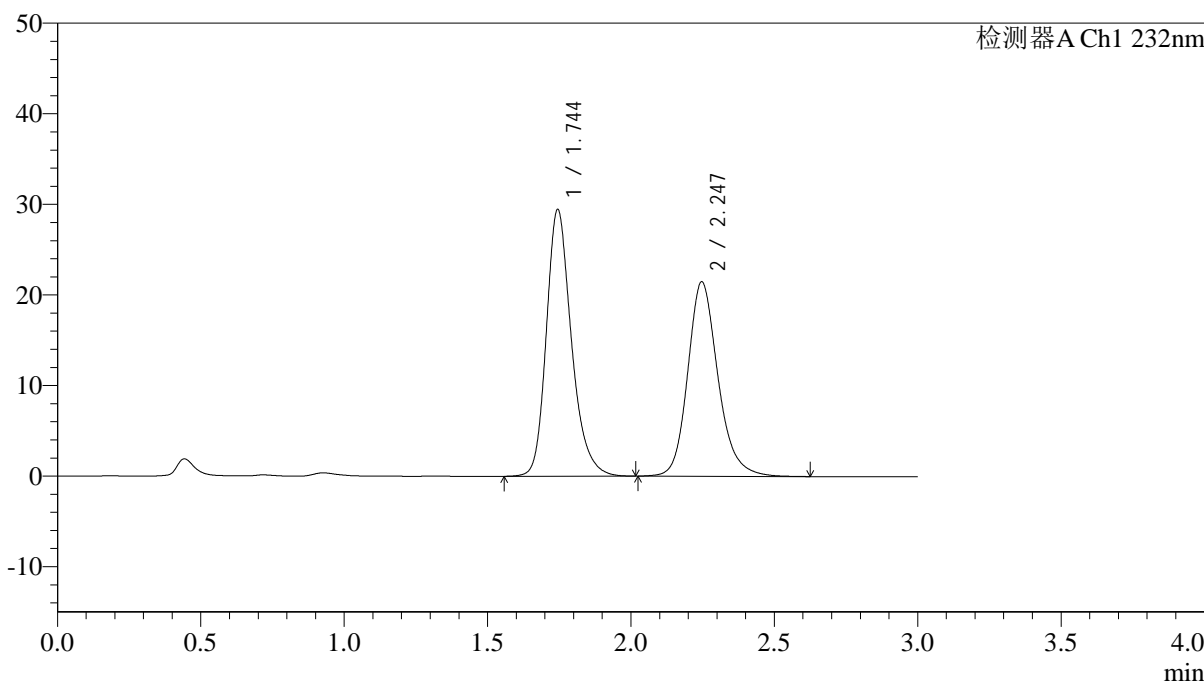
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-212/11-1247-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 10:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.744	179404	53.231	29391	1996	1.246	--
2	2.247	157625	46.769	21473	2304	1.194	2.927
总计		337029	100.000	50864			

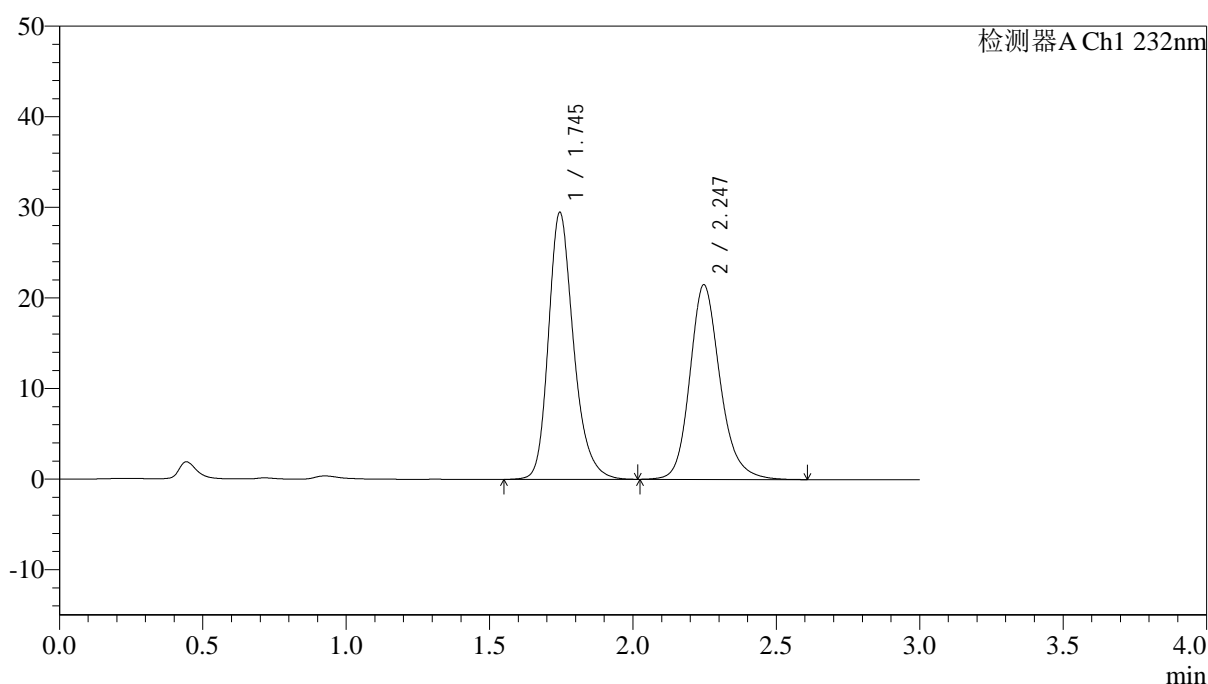
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-212/11-1248-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 10:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.745	179679	53.241	29434	2000	1.249	--
2	2.247	157805	46.759	21498	2308	1.193	2.929
总计		337484	100.000	50931			

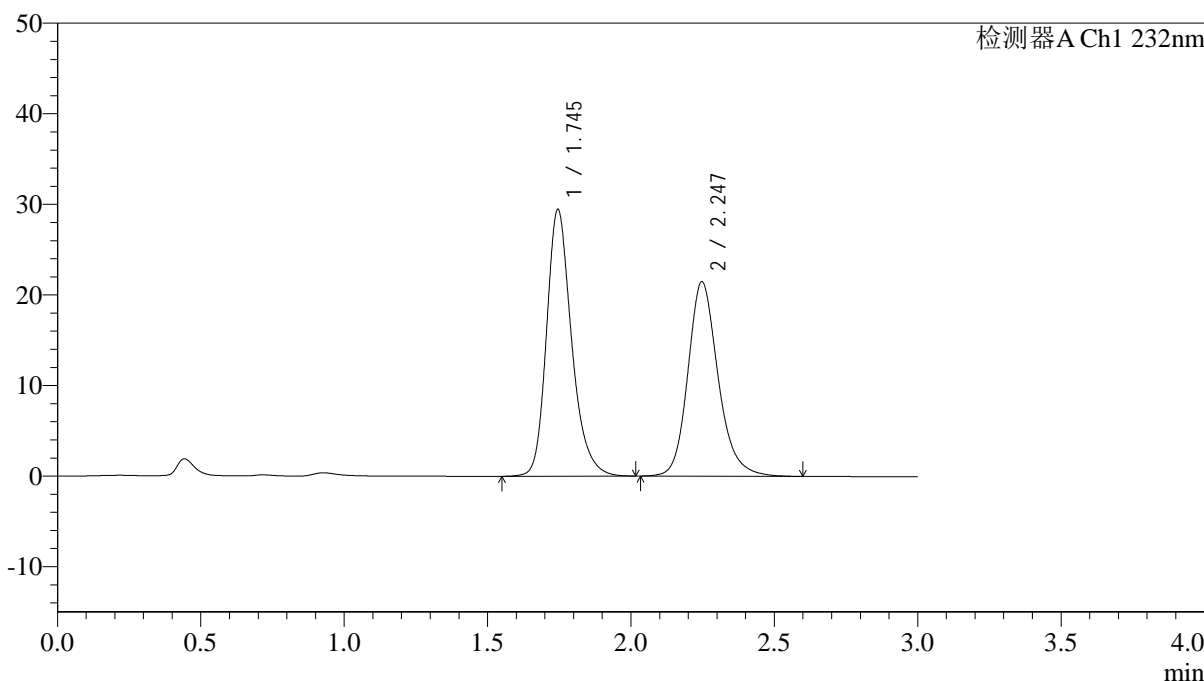
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-212/11-1249-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 10:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.745	179531	53.270	29423	2000	1.248	--
2	2.247	157491	46.730	21479	2308	1.193	2.928
总计		337022	100.000	50902			

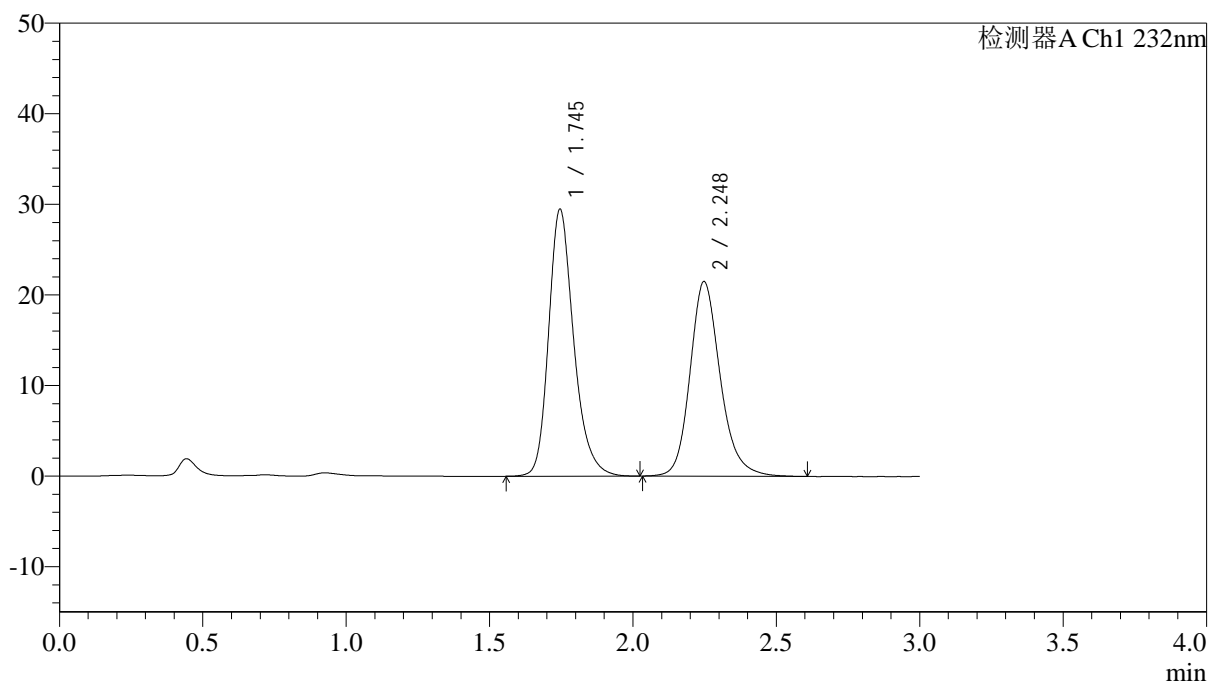
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-212/11-1250-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 10:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

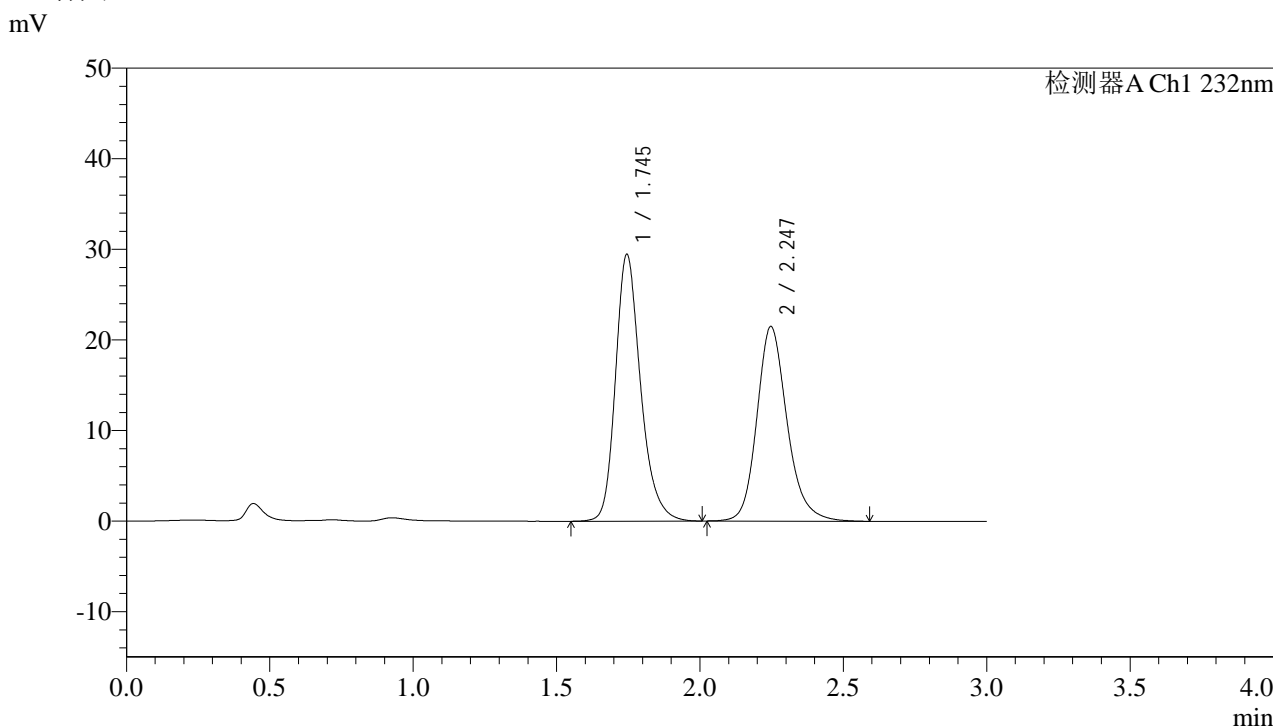
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	179520	53.225	29456	2005	1.247	--
2	2.248	157763	46.775	21490	2310	1.193	2.930
总计		337283	100.000	50946			

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-25012201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 - 0-212/11-1251-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.745	179635	53.259	29428	2000	1.248	--
2	2.247	157652	46.741	21489	2306	1.196	2.927
总计		337287	100.000	50917			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



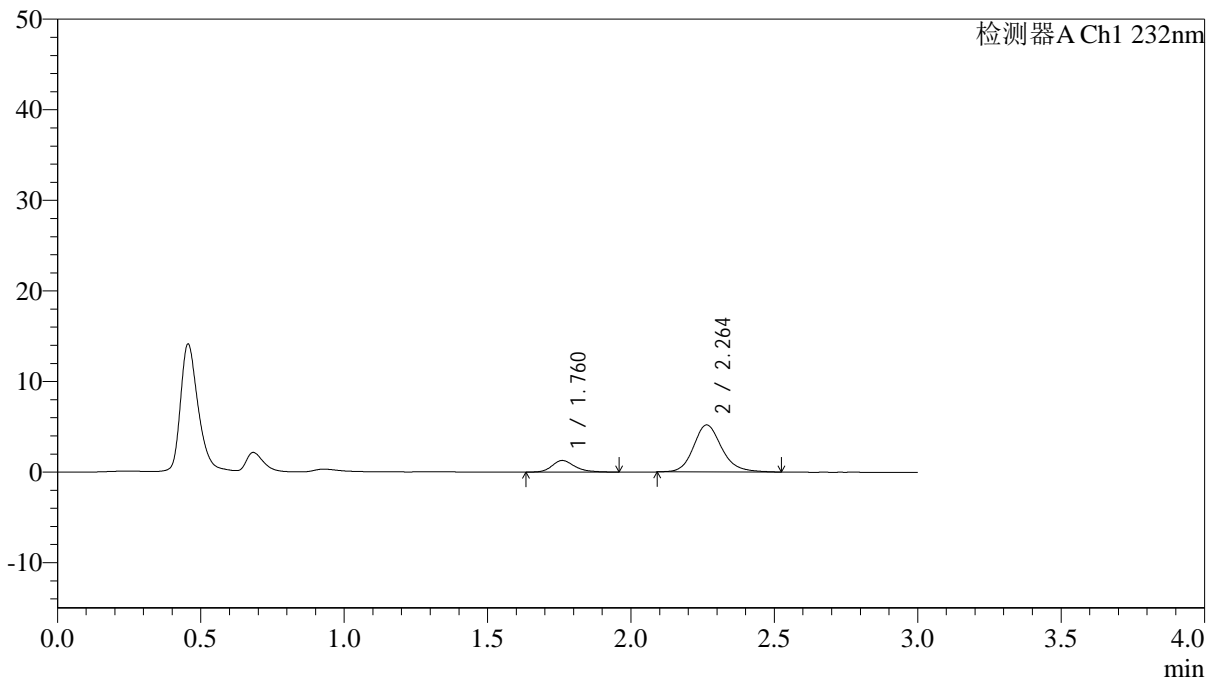
J333

<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 - 0-212/11-1252-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.760	7232	16.892	1291	2433	1.261	--
2	2.264	35582	83.108	5194	2675	1.172	3.169
总计		42815	100.000	6484			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



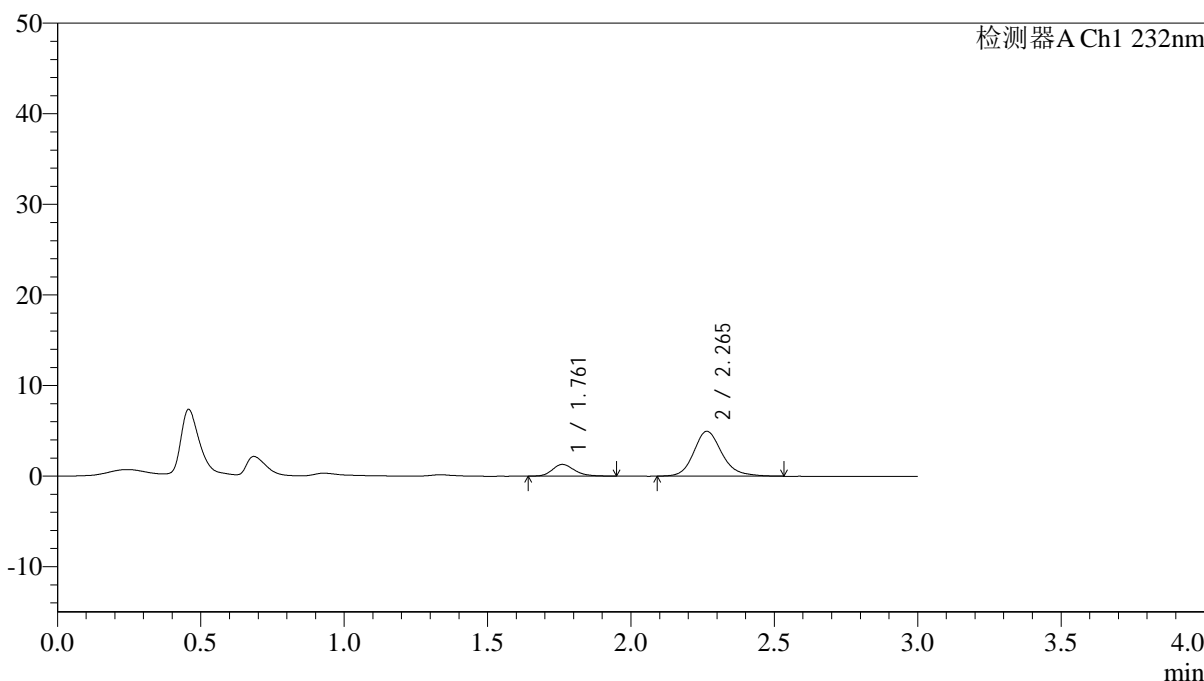
J333

<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 - 0-212/11-1253-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	7020	17.111	1295	2549	1.217	--
2	2.265	34008	82.889	4954	2683	1.186	3.205
总计		41028	100.000	6249			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



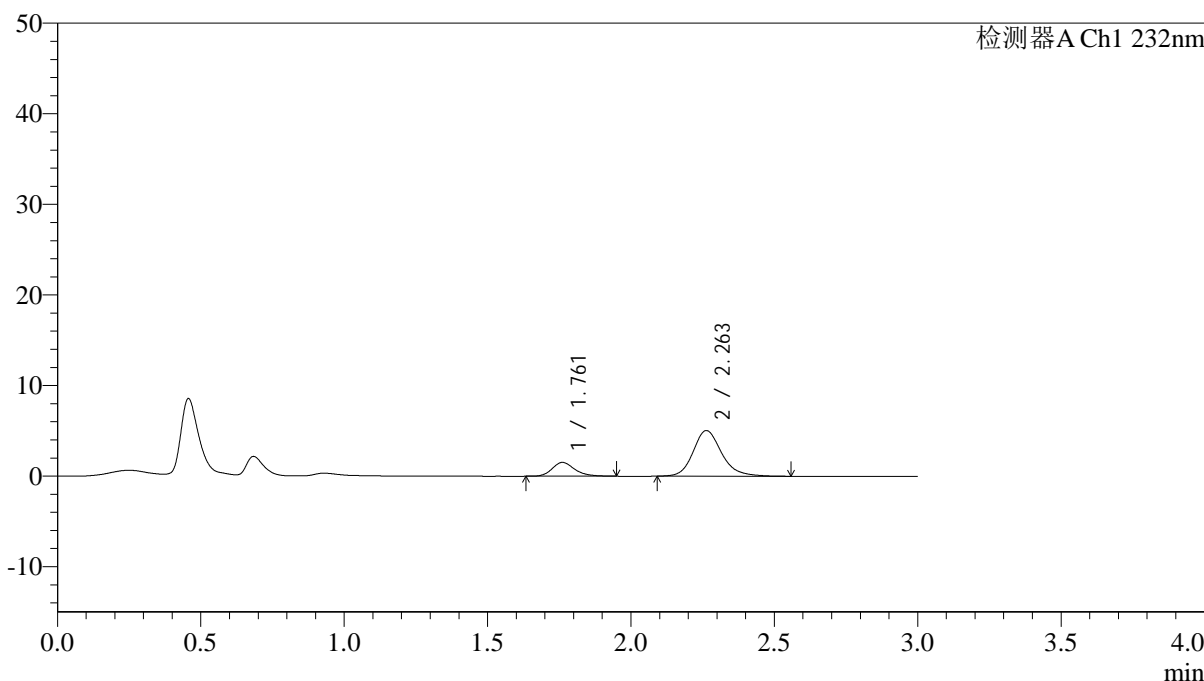
J333

<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 - 0-212/11-1254-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	8382	19.364	1526	2507	1.228	--
2	2.263	34905	80.636	5038	2627	1.188	3.165
总计		43287	100.000	6564			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



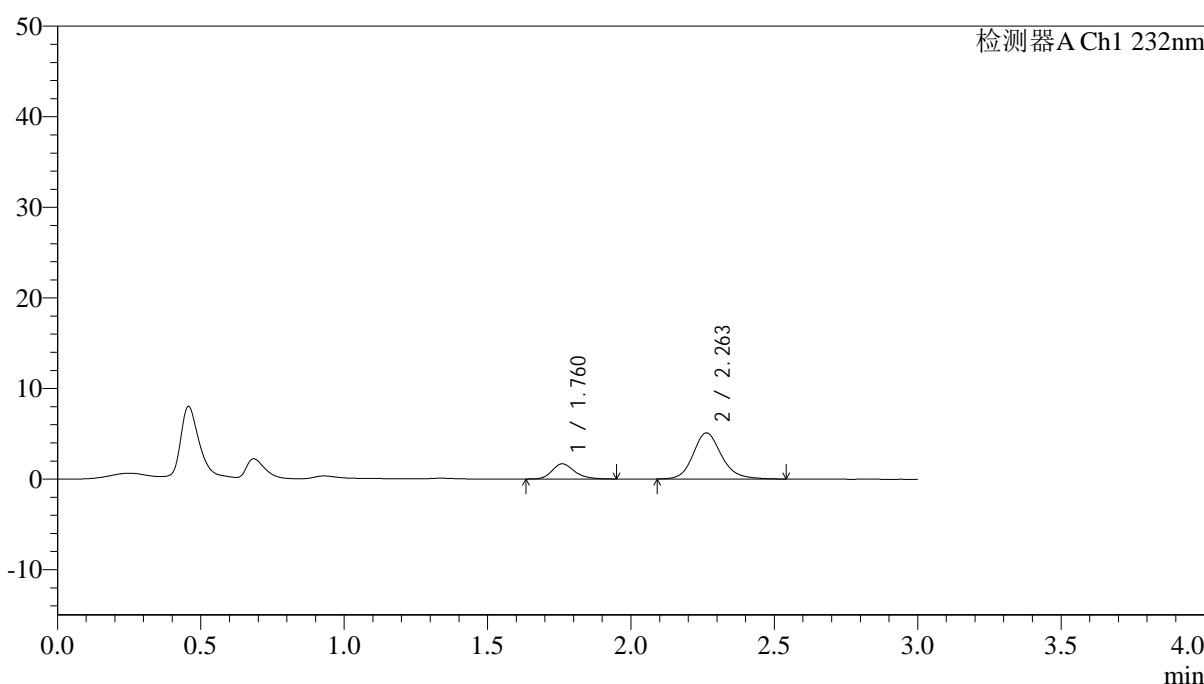
J333

<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 - 0-212/11-1255-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.760	9175	20.734	1670	2507	1.229	--
2	2.263	35078	79.266	5088	2639	1.170	3.174
总计		44253	100.000	6758			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



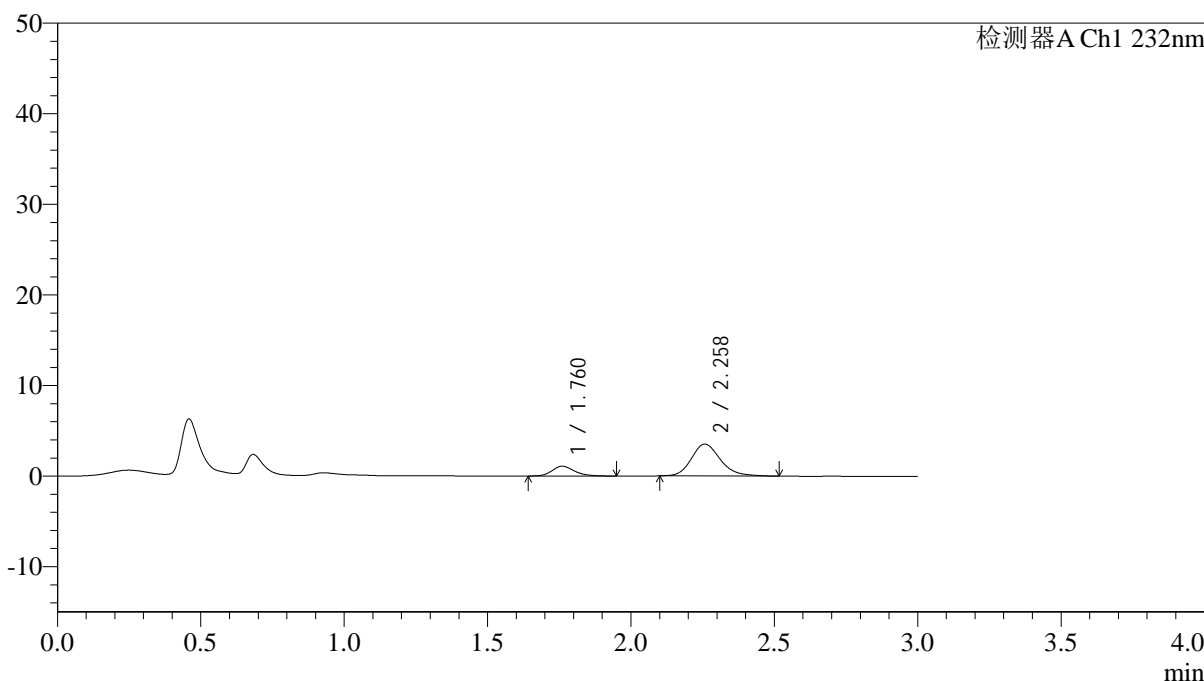
J333

<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 - 0-212/11-1256-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.760	5922	19.273	1081	2506	1.231	--
2	2.258	24805	80.727	3518	2485	1.194	3.090
总计		30727	100.000	4599			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



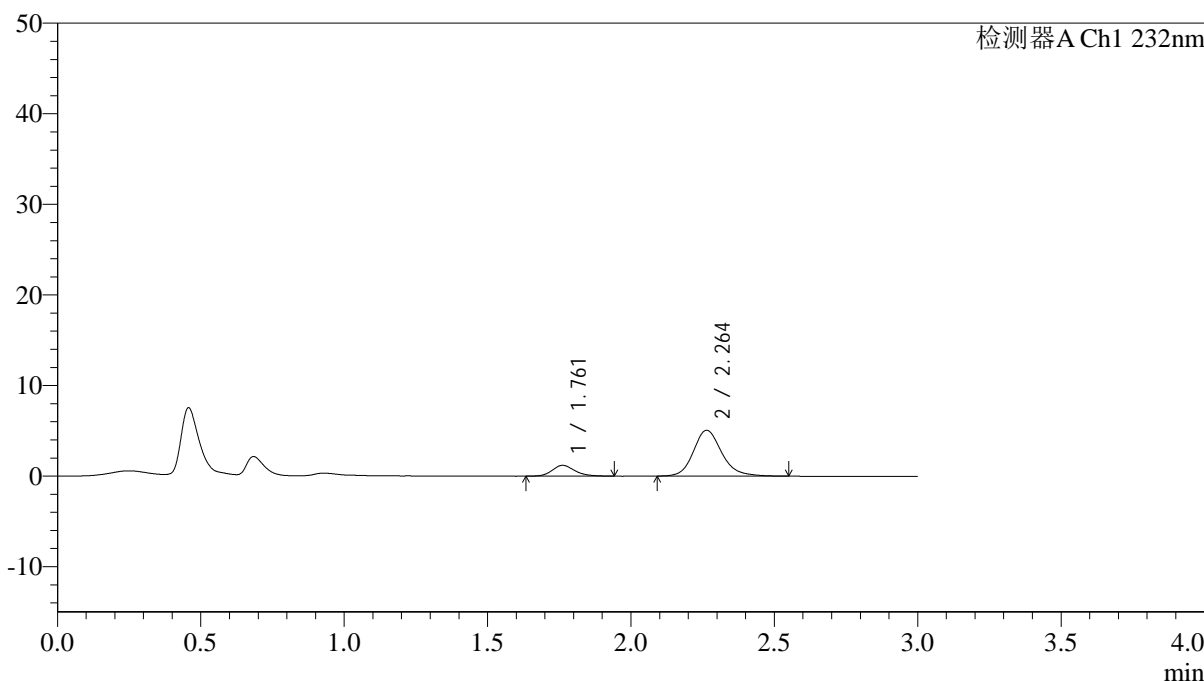
J333

<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 - 0-212/11-1257-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	6601	15.891	1198	2458	1.178	--
2	2.264	34940	84.109	5065	2650	1.180	3.160
总计		41542	100.000	6263			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



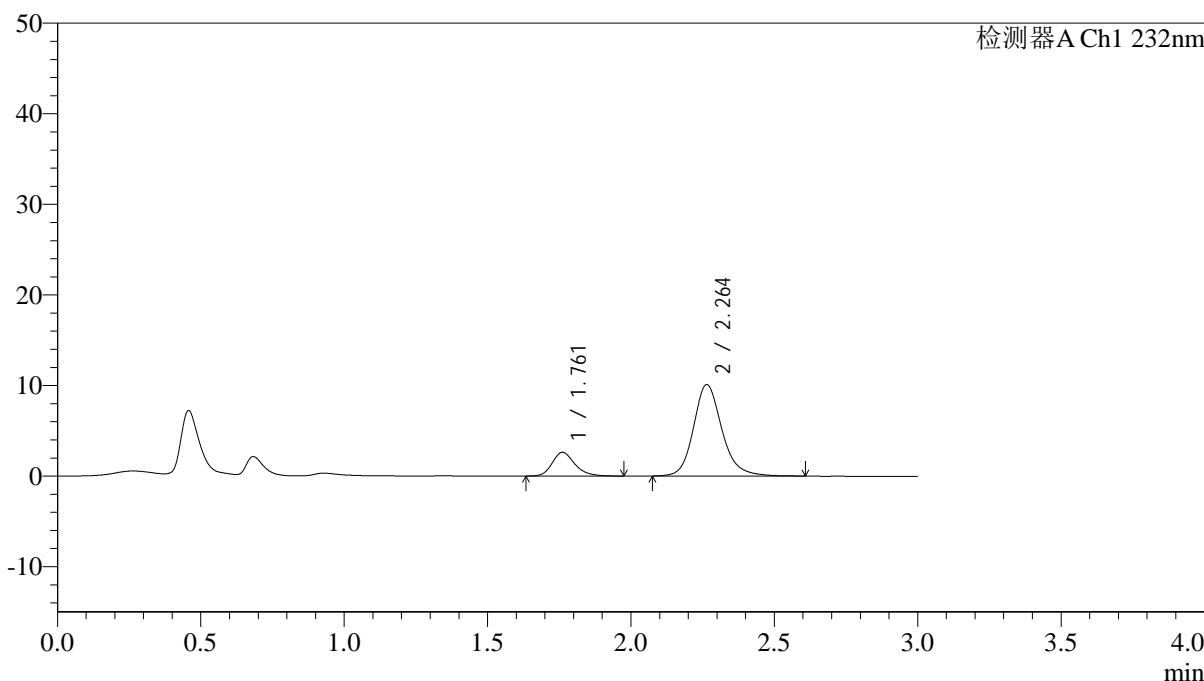
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-212/11-1258-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	14561	17.296	2625	2468	1.236	--
2	2.264	69629	82.704	10093	2671	1.177	3.174
总计		84190	100.000	12718			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



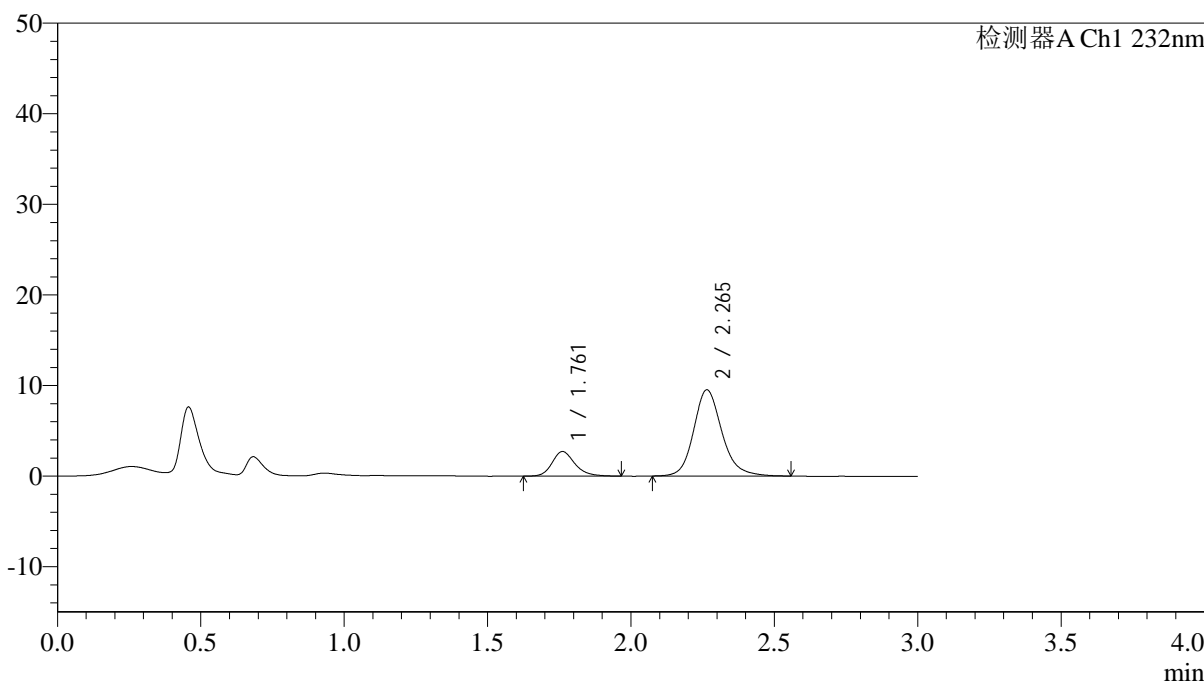
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-212/11-1259-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15000	18.720	2713	2475	1.213	--
2	2.265	65127	81.280	9505	2686	1.173	3.185
总计		80127	100.000	12218			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



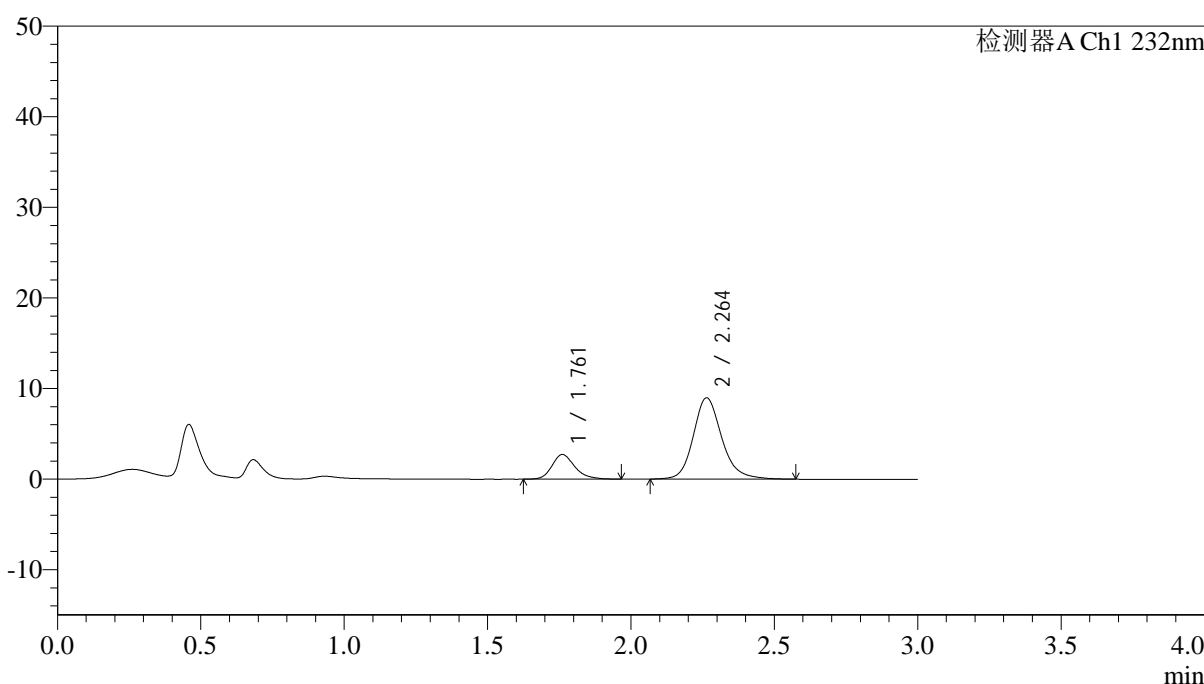
J333

<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 - 0-212/11-1260-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15212	19.678	2728	2443	1.241	--
2	2.264	62094	80.322	8980	2650	1.182	3.160
总计		77307	100.000	11708			

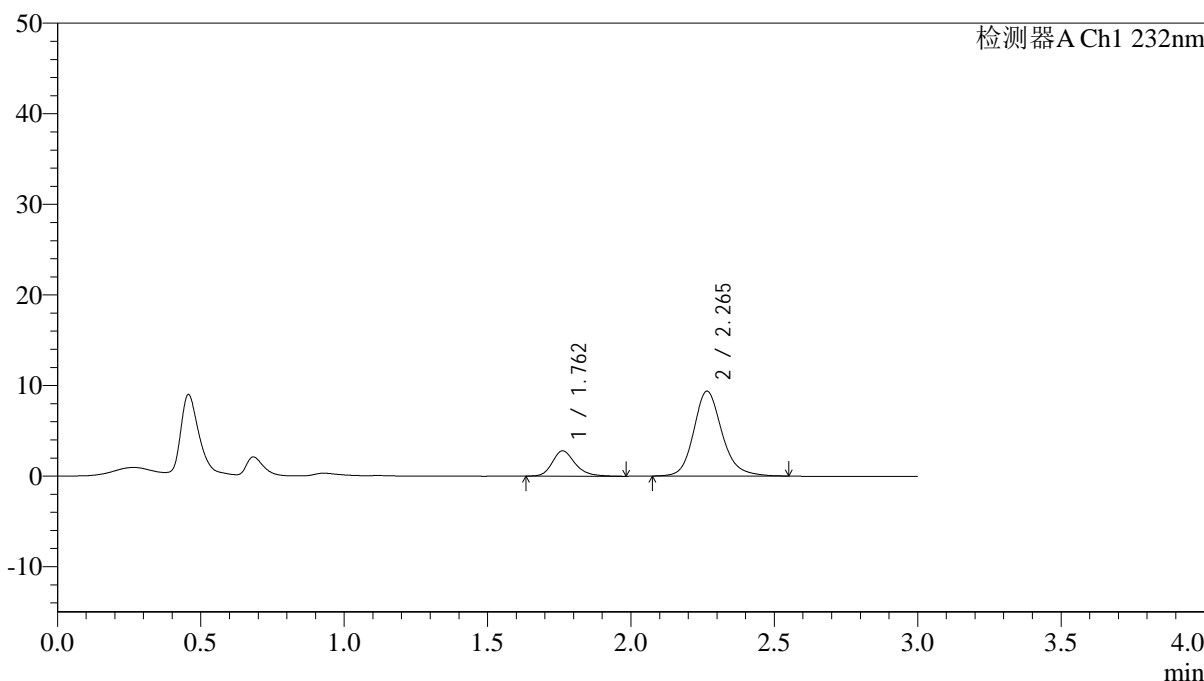
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-212/11-1261-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15541	19.468	2799	2466	1.238	--
2	2.265	64290	80.532	9362	2681	1.170	3.178
总计		79831	100.000	12162			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



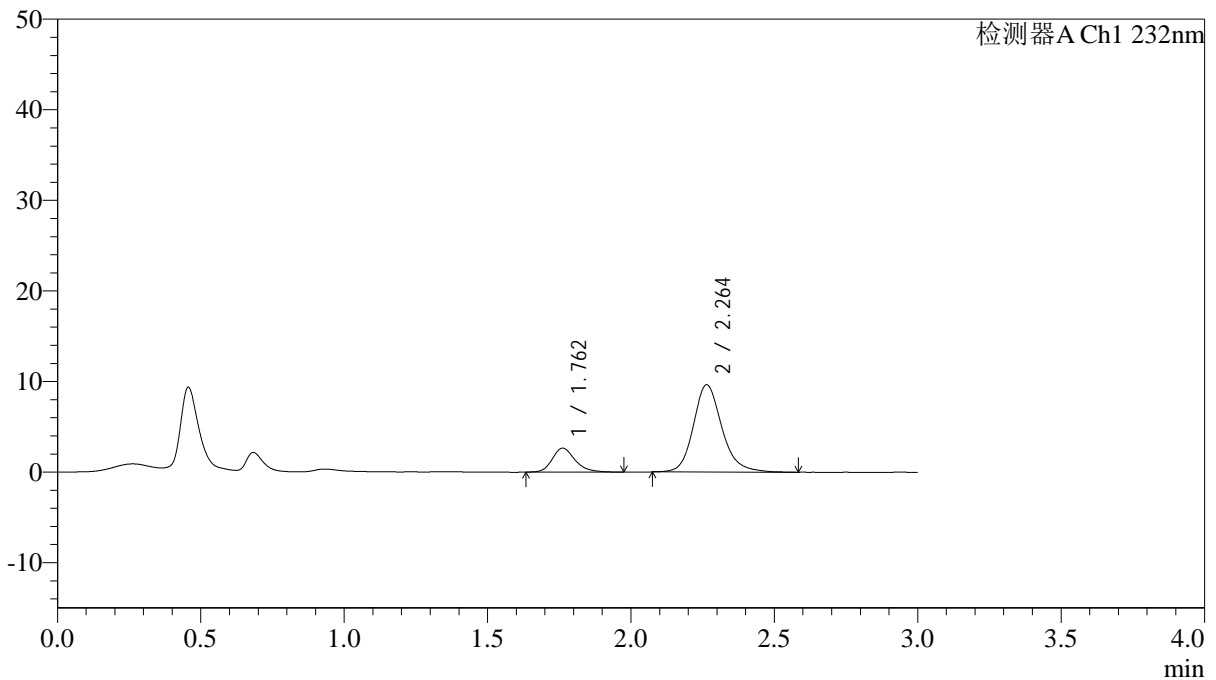
J333

<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 - 0-212/11-1263-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14701	18.044	2655	2467	1.230	--
2	2.264	66769	81.956	9631	2634	1.184	3.156
总计		81470	100.000	12286			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



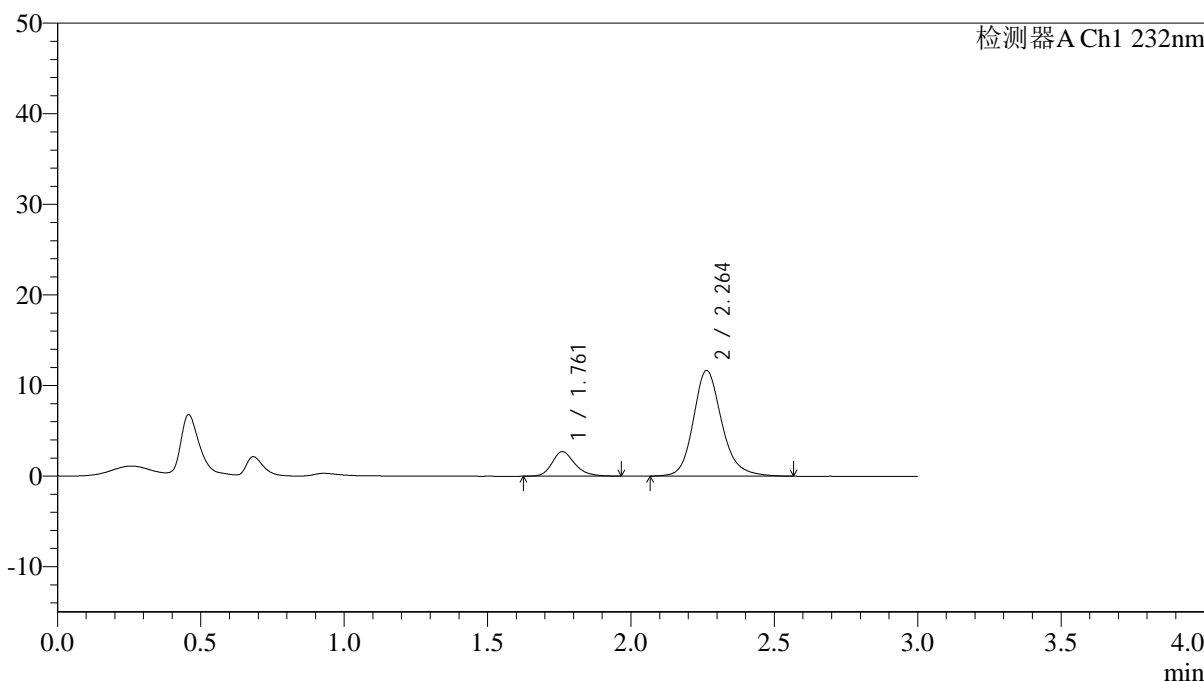
J333

<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 - 0-212/11-1264-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15062	15.756	2707	2446	1.232	--
2	2.264	80532	84.244	11665	2658	1.184	3.164
总计		95594	100.000	14372			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



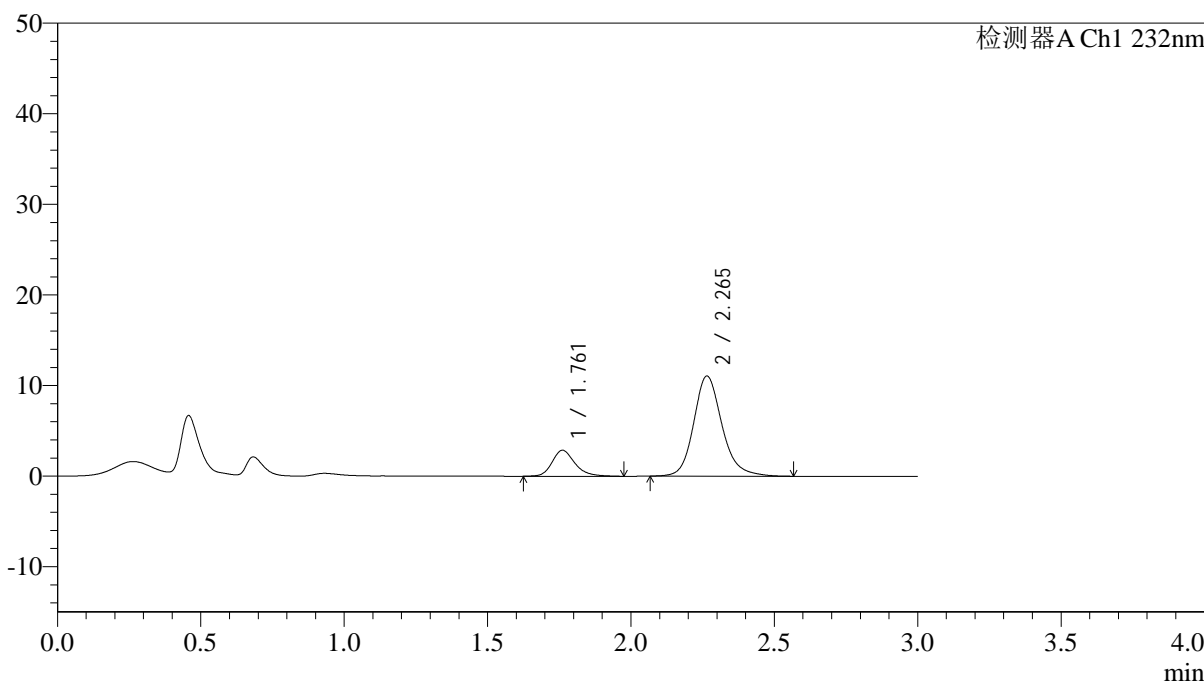
J333

<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 - 0-212/11-1265-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	16008	17.375	2873	2470	1.237	--
2	2.265	76125	82.625	11055	2685	1.180	3.183
总计		92133	100.000	13928			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



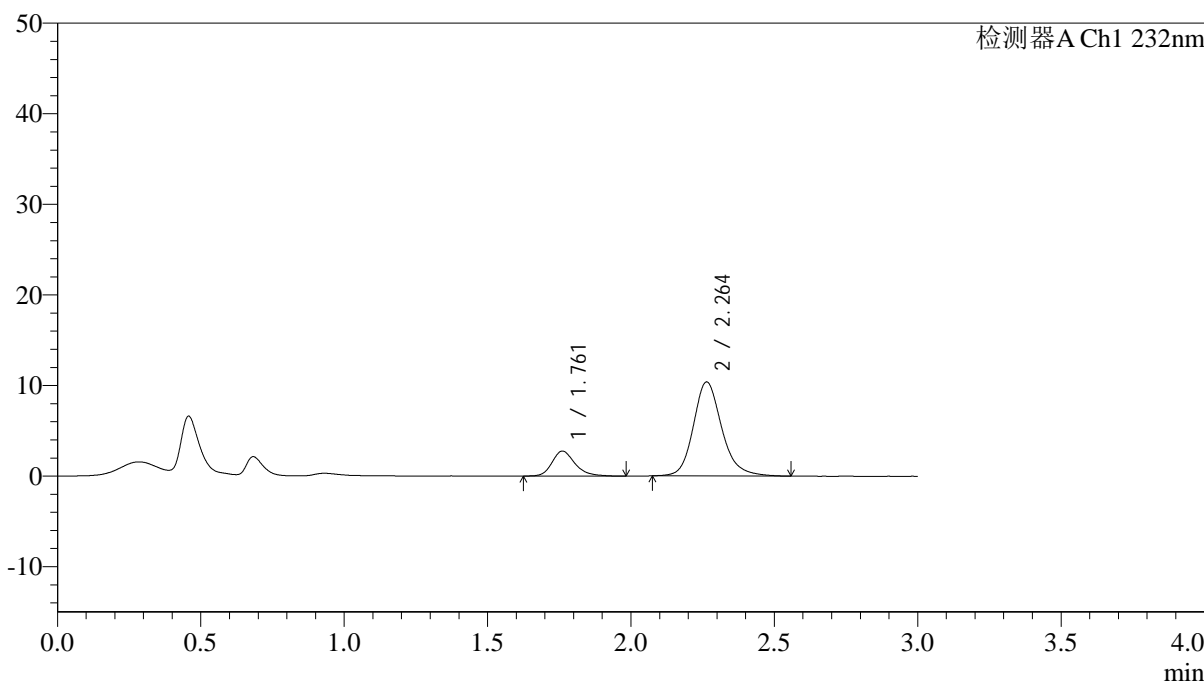
J333

<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 - 0-212/11-1266-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15479	17.801	2759	2439	1.257	--
2	2.264	71476	82.199	10378	2662	1.183	3.162
总计		86955	100.000	13138			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



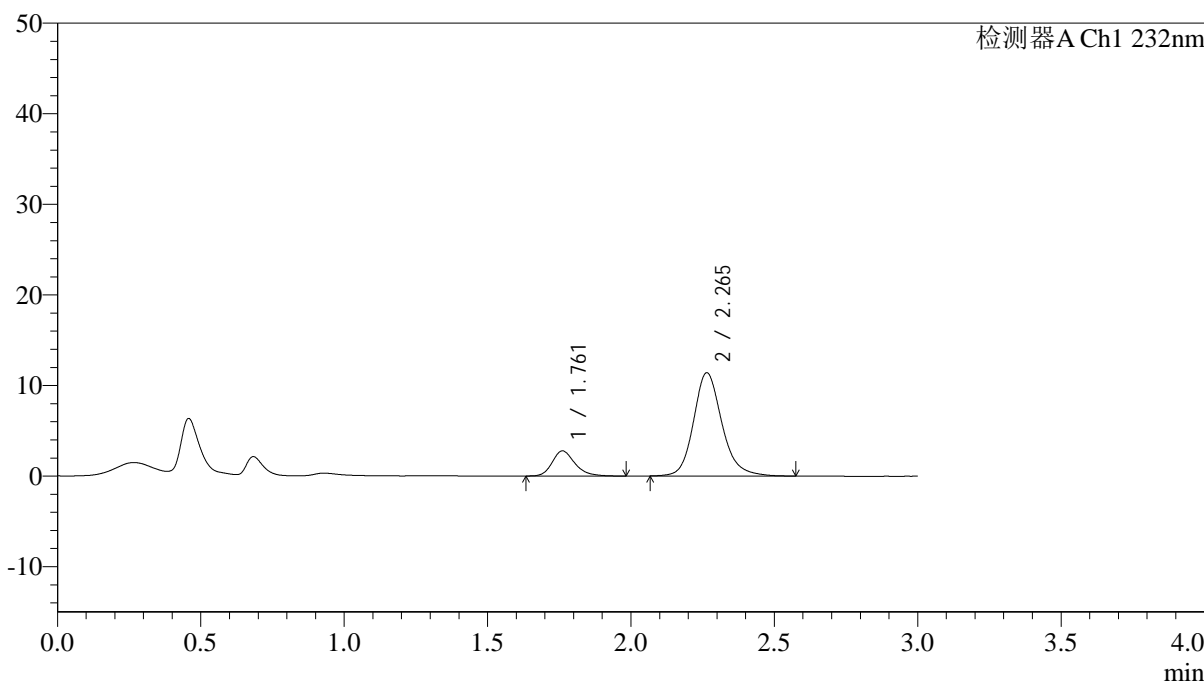
J333

<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 - 0-212/11-1267-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15482	16.448	2783	2463	1.247	--
2	2.265	78644	83.552	11399	2661	1.177	3.170
总计		94126	100.000	14182			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



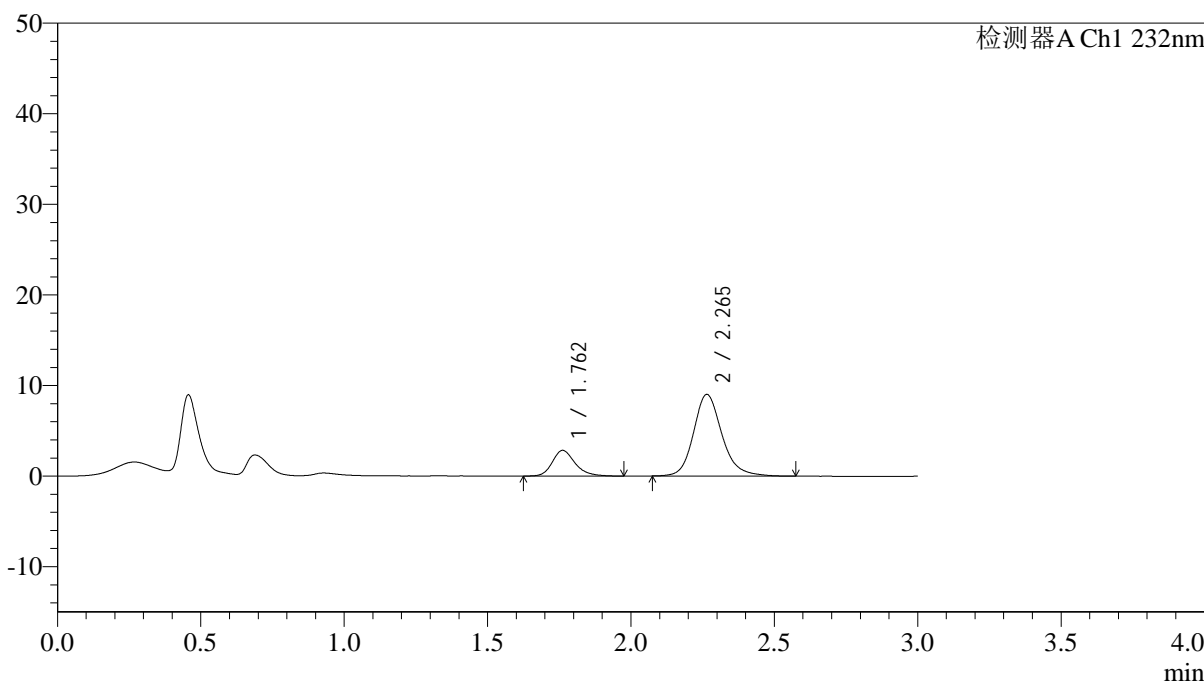
J333

<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 - 0-212/11-1268-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 11:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15815	20.277	2844	2488	1.239	--
2	2.265	62179	79.723	9011	2665	1.179	3.175
总计		77993	100.000	11855			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



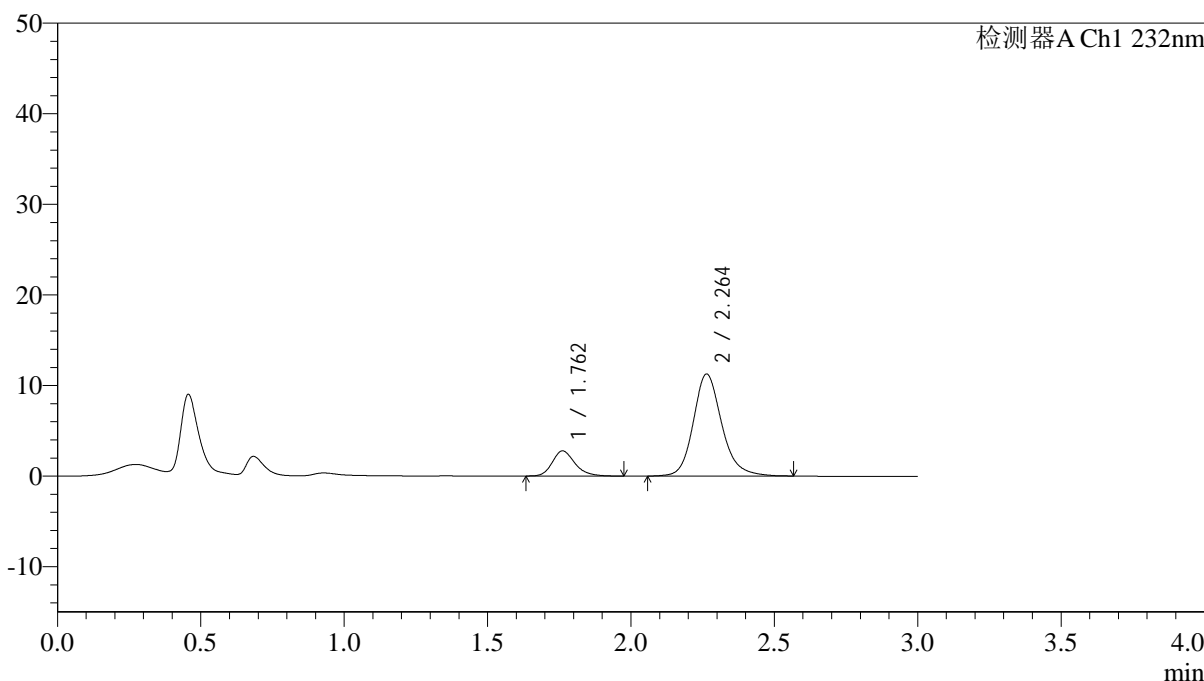
J333

<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 - 0-212/11-1269-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15402	16.514	2782	2460	1.234	--
2	2.264	77863	83.486	11266	2650	1.179	3.160
总计		93265	100.000	14047			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



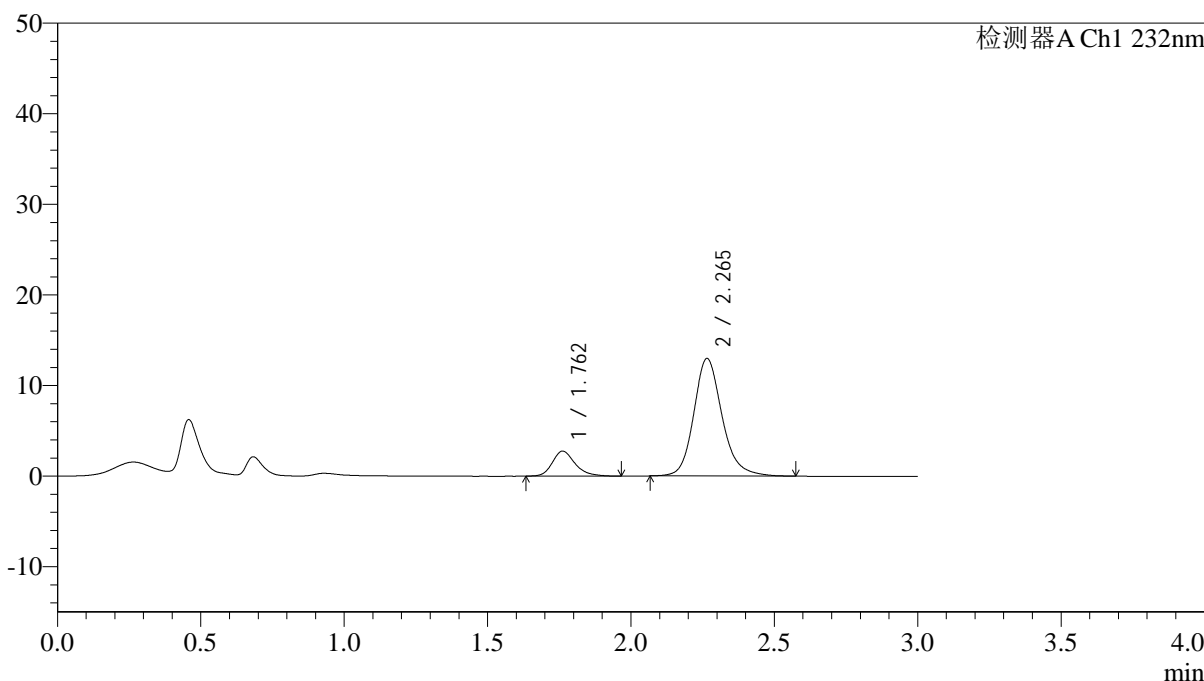
J333

<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 - 0-212/11-1270-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15290	14.640	2764	2489	1.246	--
2	2.265	89152	85.360	12963	2686	1.180	3.187
总计		104443	100.000	15728			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



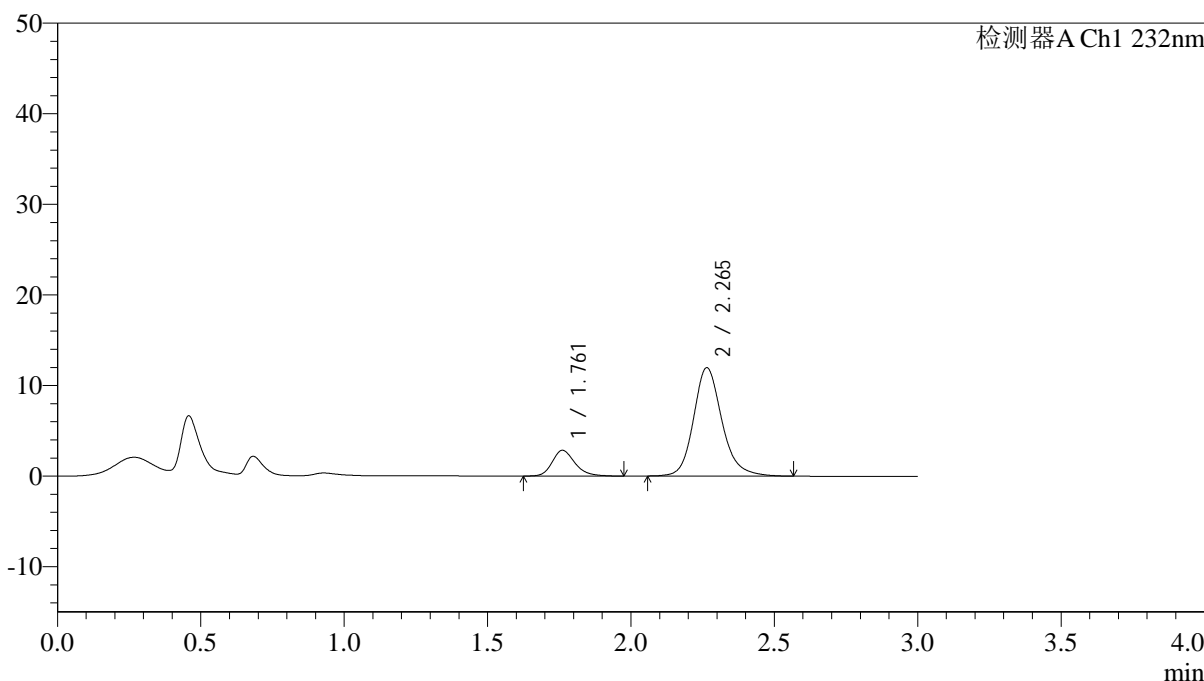
J333

<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 - 0-212/11-1271-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15790	16.075	2849	2456	1.228	--
2	2.265	82438	83.925	11963	2668	1.180	3.170
总计		98228	100.000	14812			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



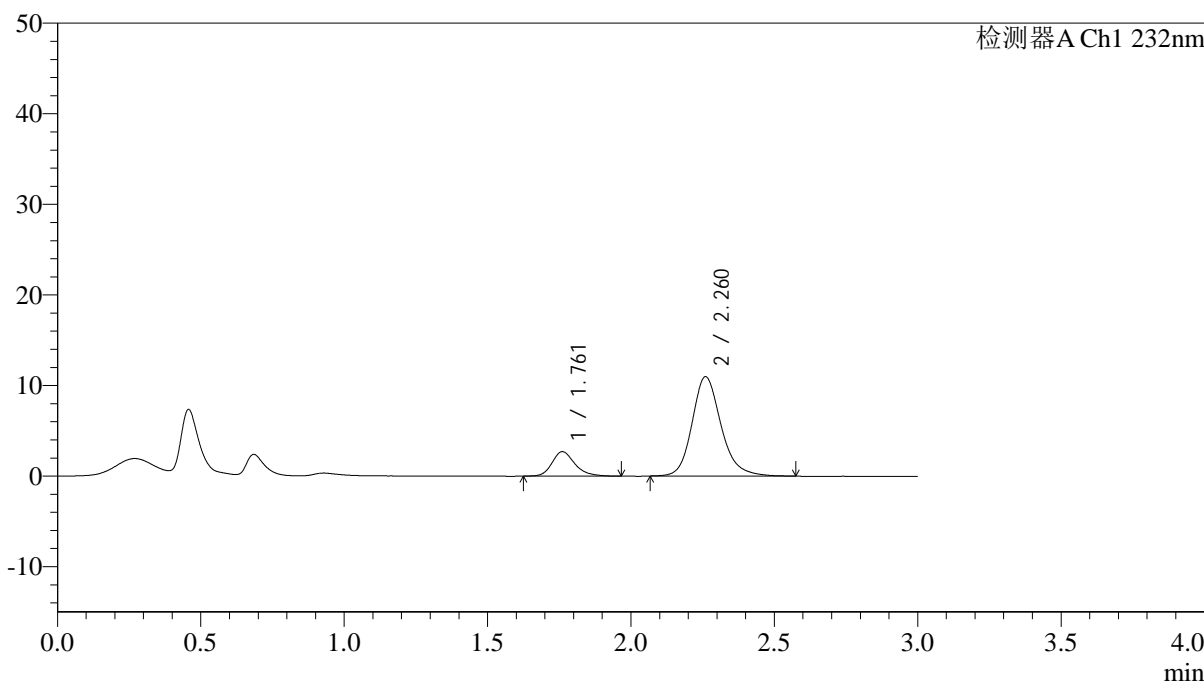
J333

<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 - 0-212/11-1272-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15033	16.275	2699	2468	1.234	--
2	2.260	77335	83.725	10943	2539	1.190	3.109
总计		92368	100.000	13643			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



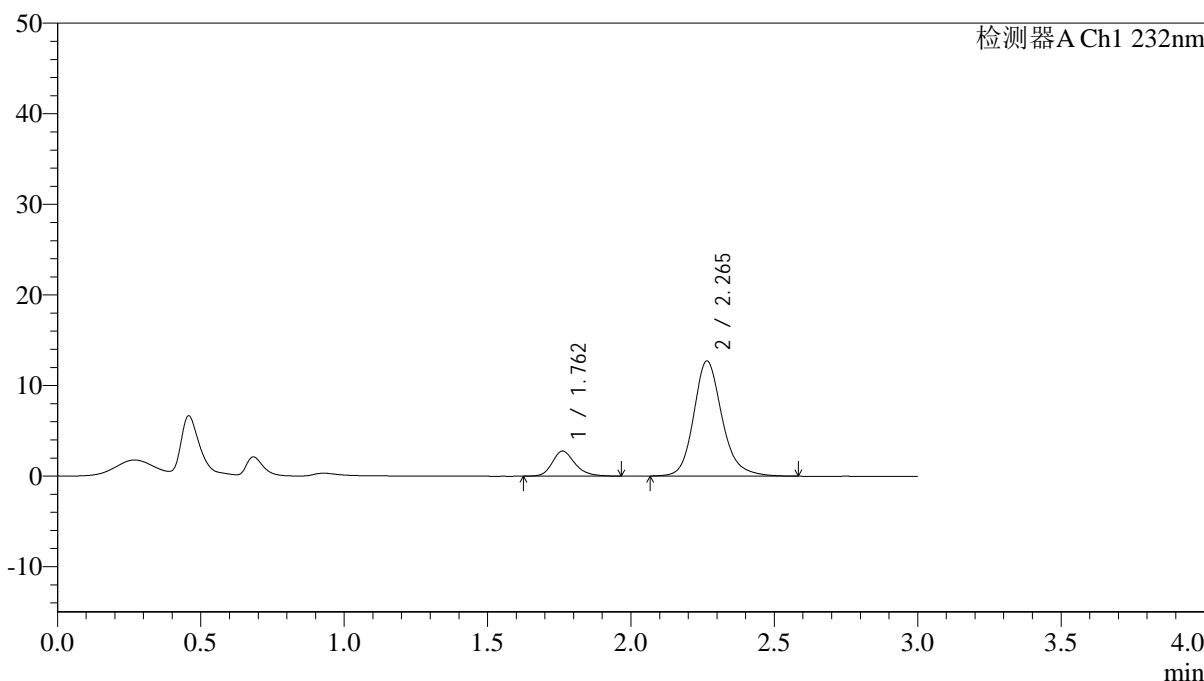
J333

<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 - 0-212/11-1273-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15378	14.935	2776	2484	1.228	--
2	2.265	87584	85.065	12708	2674	1.184	3.181
总计		102962	100.000	15484			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



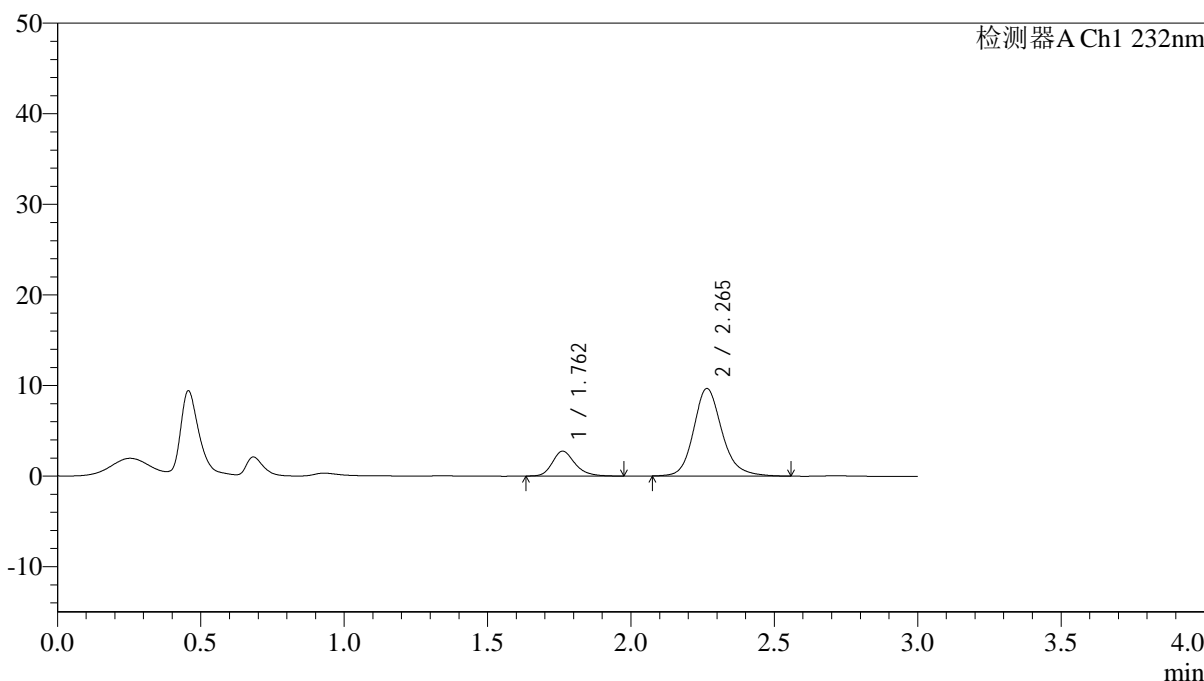
J333

<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 - 0-212/11-1274-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15195	18.620	2754	2490	1.233	--
2	2.265	66413	81.380	9663	2680	1.180	3.182
总计		81608	100.000	12417			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



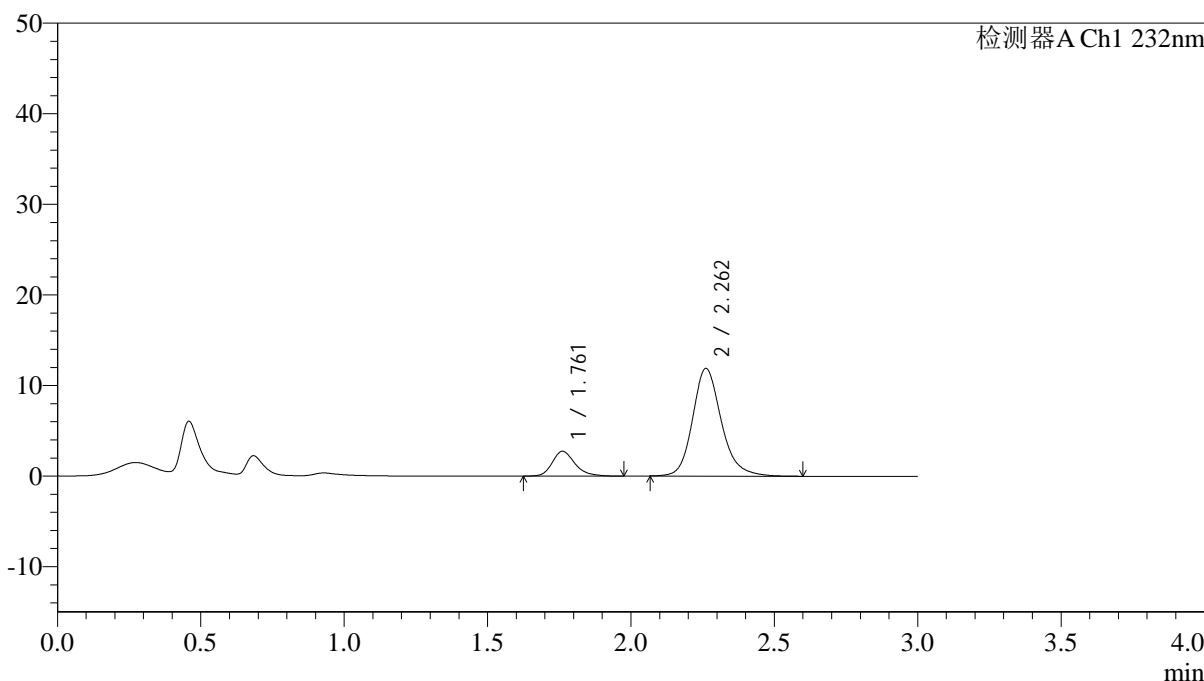
J333

<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 - 0-212/11-1275-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.761	15282	15.545	2751	2482	1.257	--
2	2.262	83030	84.455	11873	2586	1.190	3.135
总计		98312	100.000	14623			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



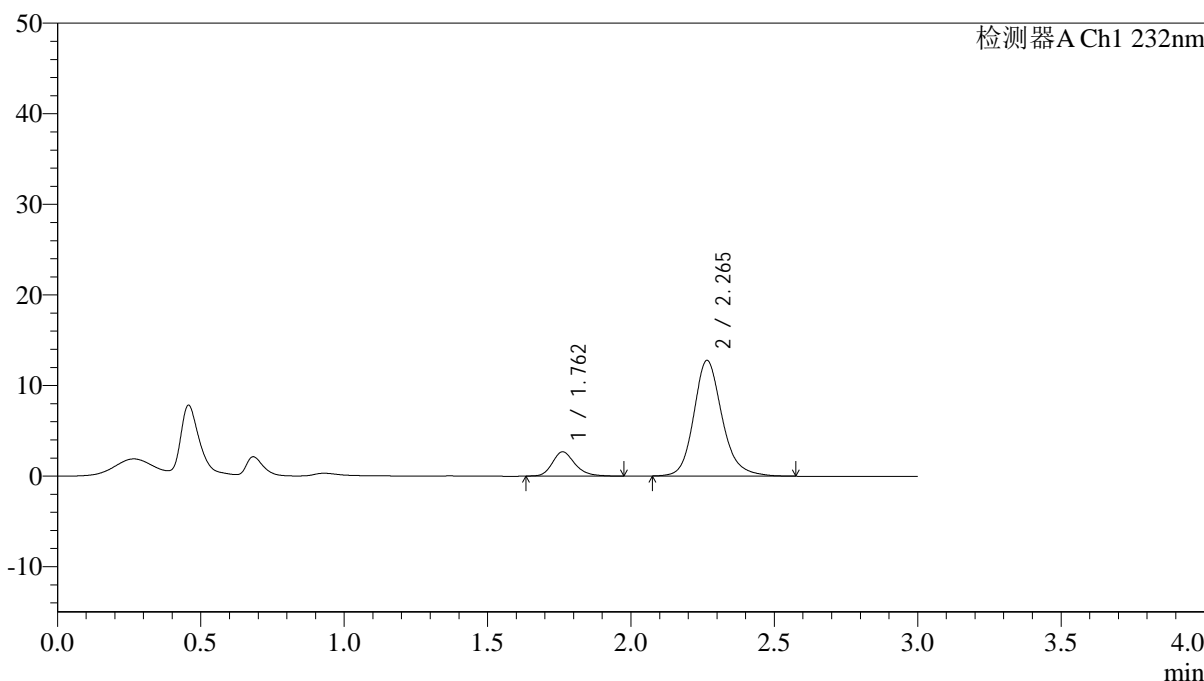
J333

<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 - 0-212/11-1276-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14813	14.437	2682	2488	1.236	--
2	2.265	87797	85.563	12760	2682	1.180	3.186
总计		102610	100.000	15442			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



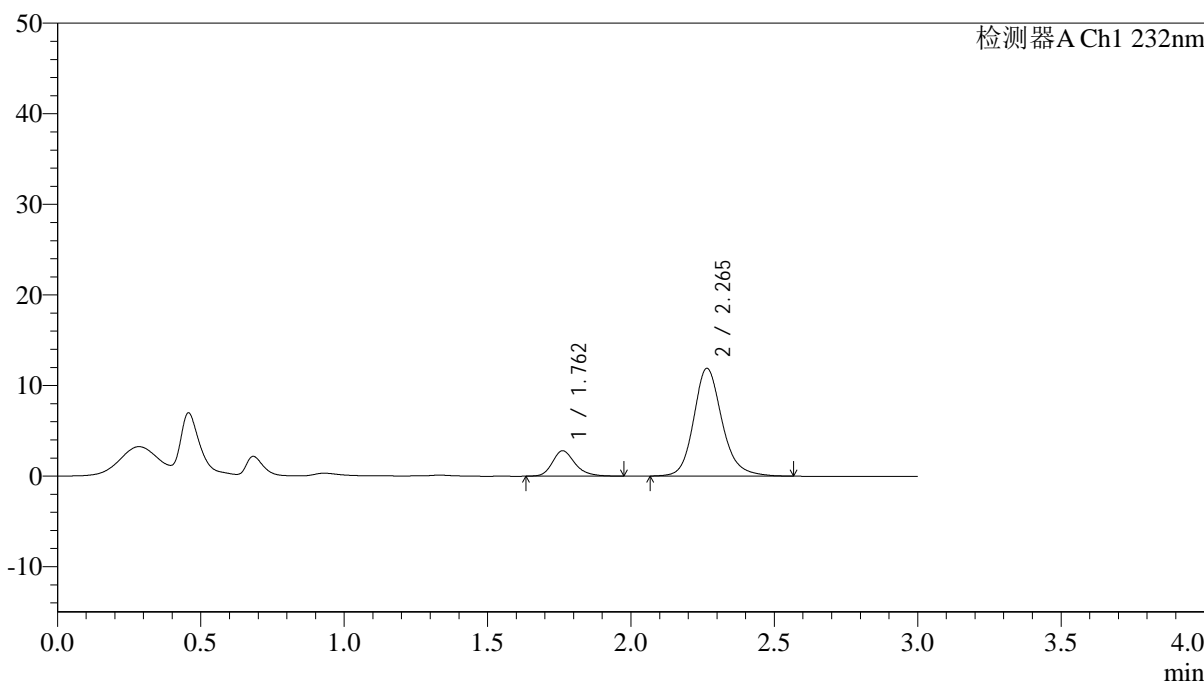
J333

<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 - 0-212/11-1277-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15464	15.849	2805	2504	1.241	--
2	2.265	82106	84.151	11900	2670	1.176	3.184
总计		97571	100.000	14706			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



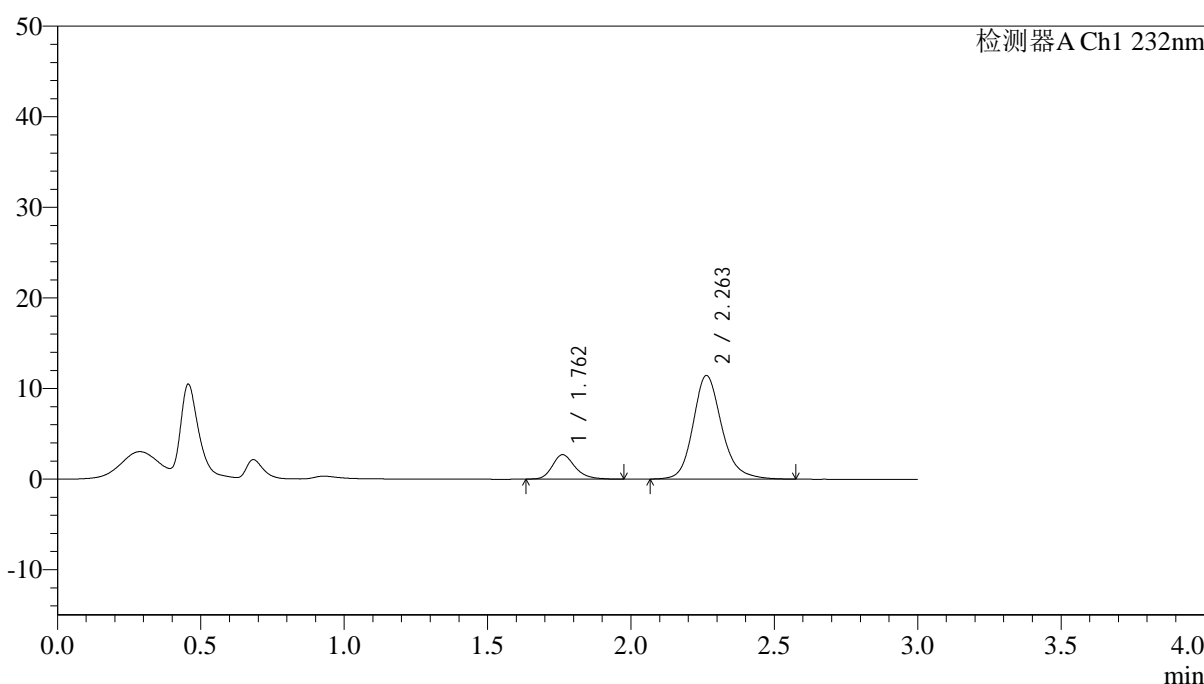
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-212/11-1278-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14901	15.790	2702	2497	1.240	--
2	2.263	79466	84.210	11448	2623	1.183	3.157
总计		94366	100.000	14150			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



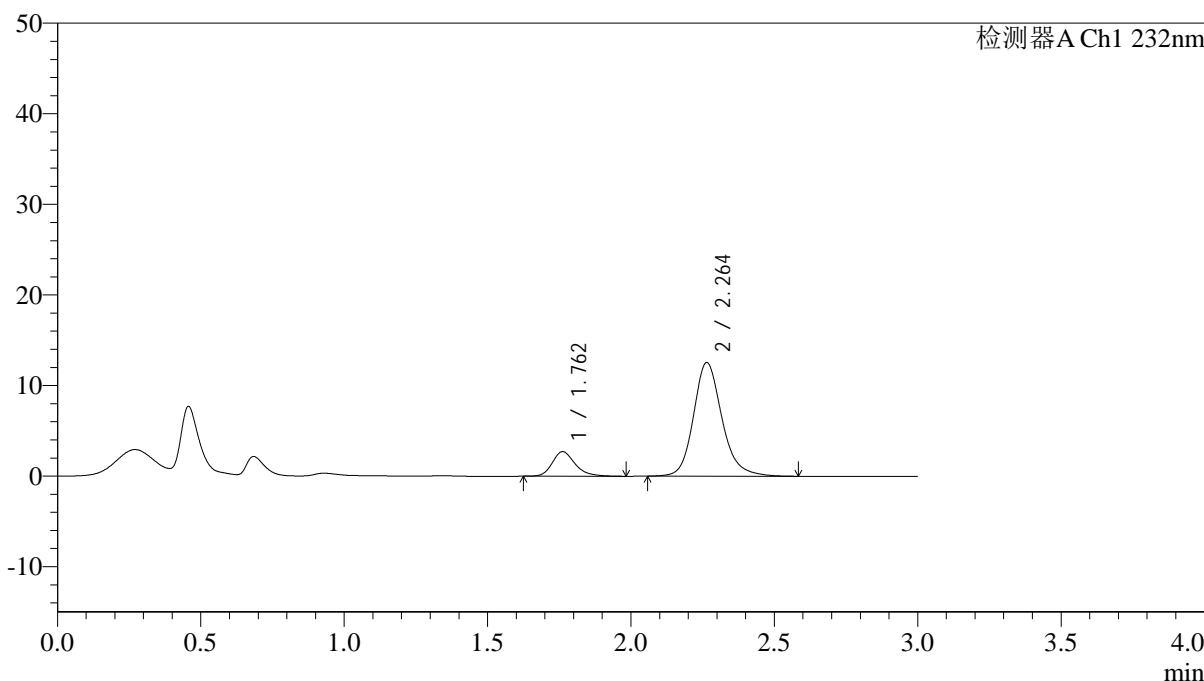
J333

<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 - 0-212/11-1279-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15173	14.890	2724	2459	1.252	--
2	2.264	86730	85.110	12546	2659	1.181	3.165
总计		101903	100.000	15270			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



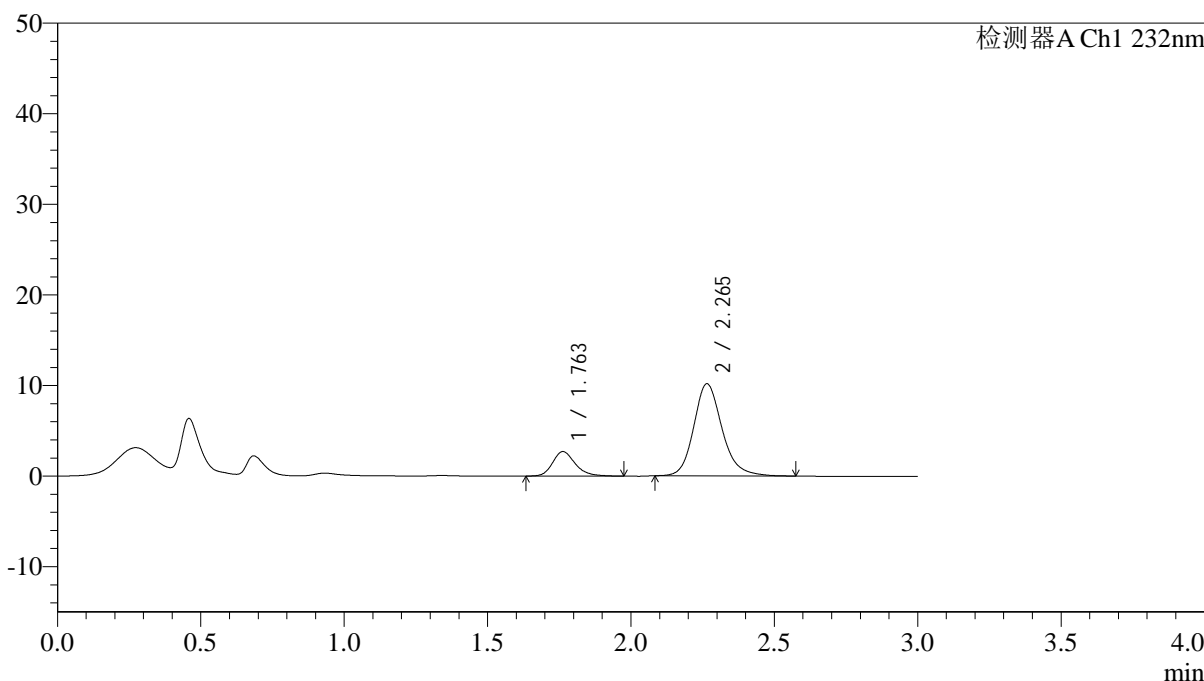
J333

<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 - 0-212/11-1280-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	14972	17.632	2718	2504	1.226	--
2	2.265	69938	82.368	10159	2659	1.183	3.175
总计		84909	100.000	12877			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



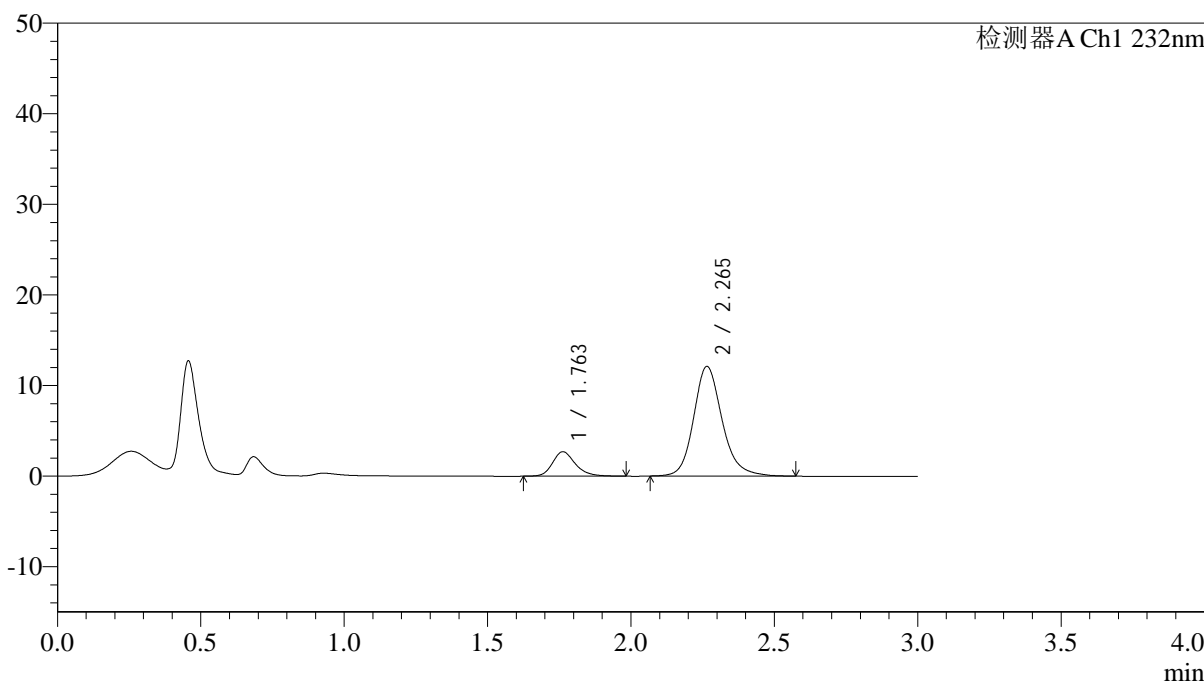
J333

<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 - 0-212/11-1281-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15062	15.229	2708	2468	1.227	--
2	2.265	83843	84.771	12106	2644	1.177	3.159
总计		98905	100.000	14814			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



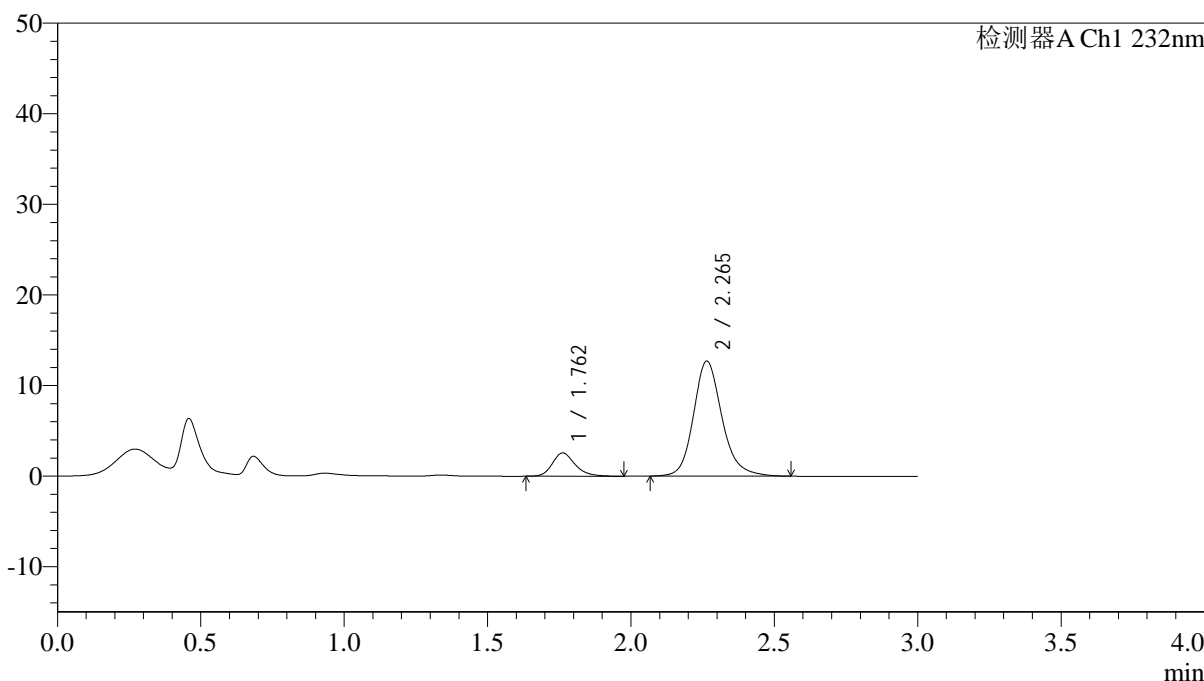
J333

<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 - 0-212/11-1282-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14274	13.987	2573	2467	1.235	--
2	2.265	87778	86.013	12687	2642	1.181	3.160
总计		102053	100.000	15260			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



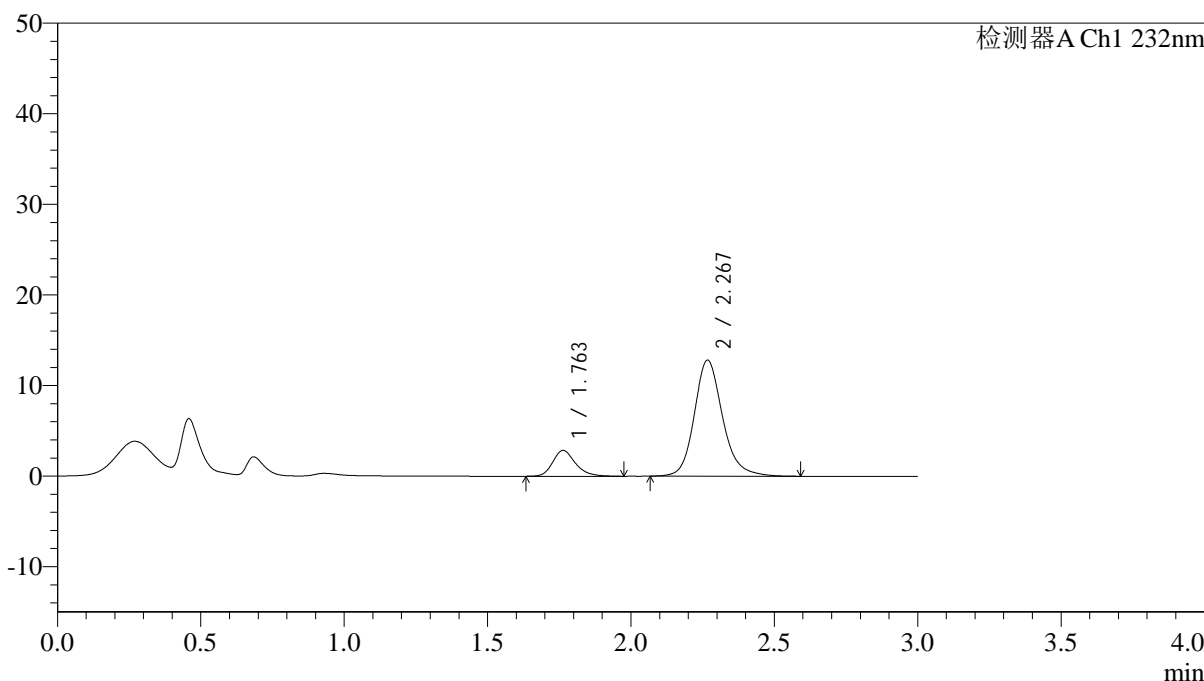
J333

<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 - 0-212/11-1283-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15862	15.267	2863	2466	1.231	--
2	2.267	88037	84.733	12765	2699	1.180	3.184
总计		103899	100.000	15628			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



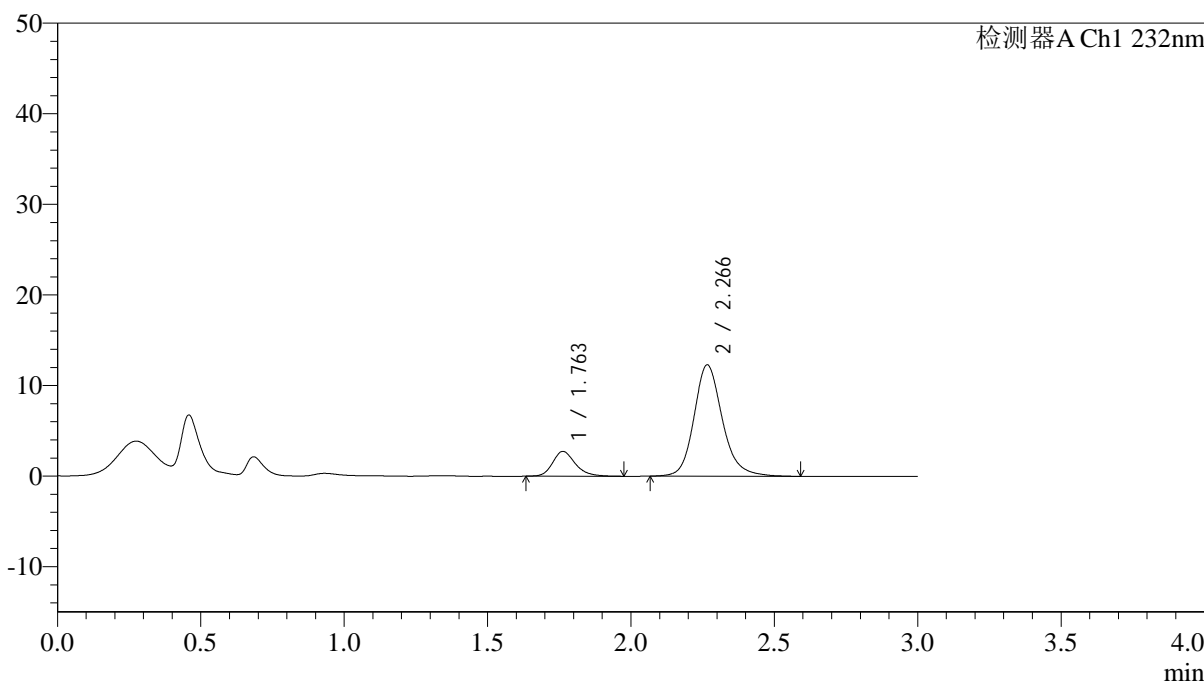
J333

<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 - 0-212/11-1284-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15154	15.171	2747	2495	1.227	--
2	2.266	84736	84.829	12270	2673	1.182	3.182
总计		99890	100.000	15016			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



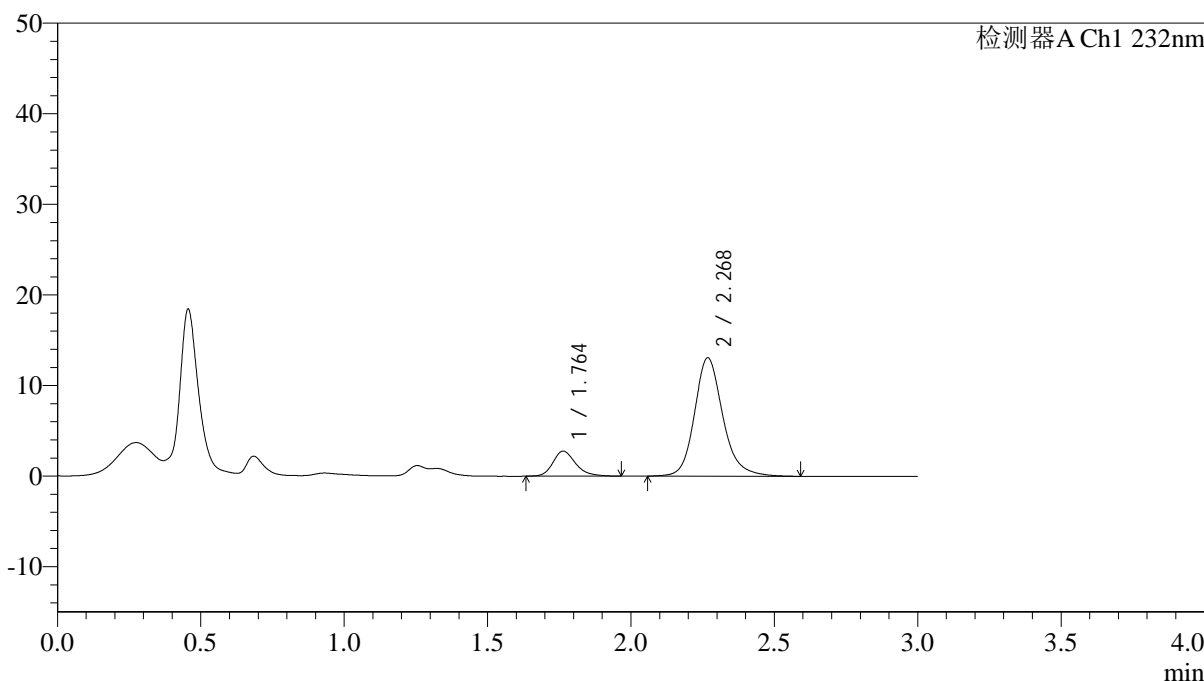
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-212/11-1285-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	15316	14.542	2775	2508	1.237	--
2	2.268	90004	85.458	13022	2697	1.184	3.194
总计		105321	100.000	15797			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



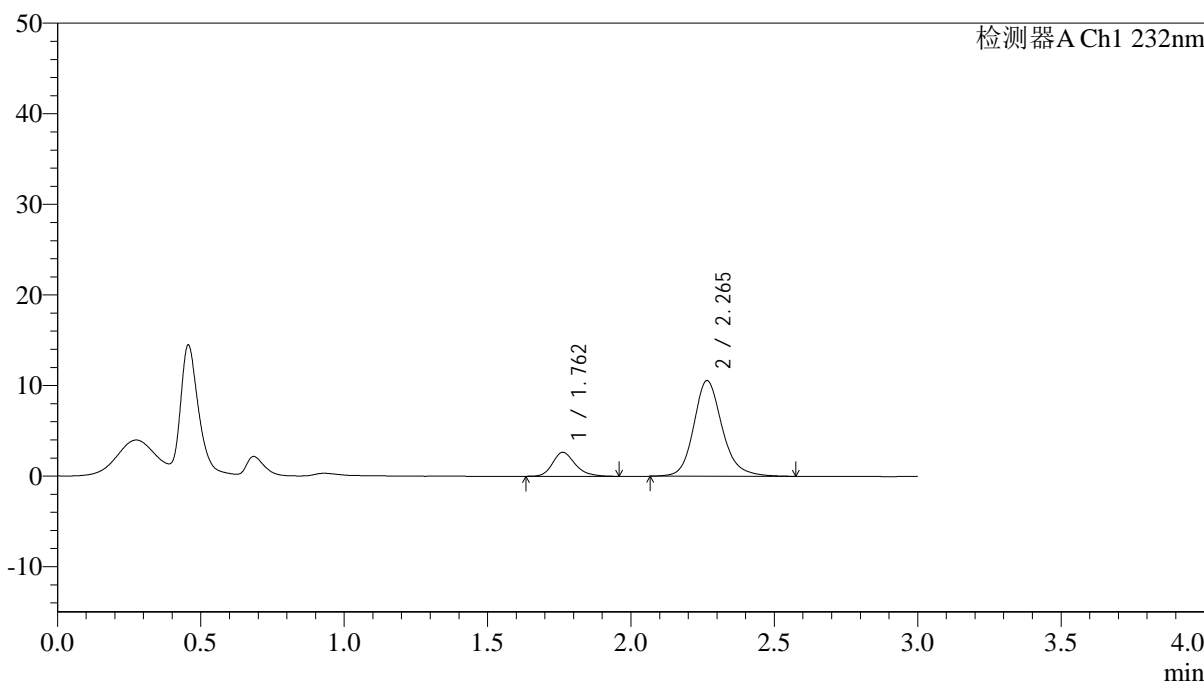
J333

<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 - 0-212/11-1286-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 12:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14603	16.683	2651	2487	1.240	--
2	2.265	72928	83.317	10551	2659	1.177	3.173
总计		87531	100.000	13201			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



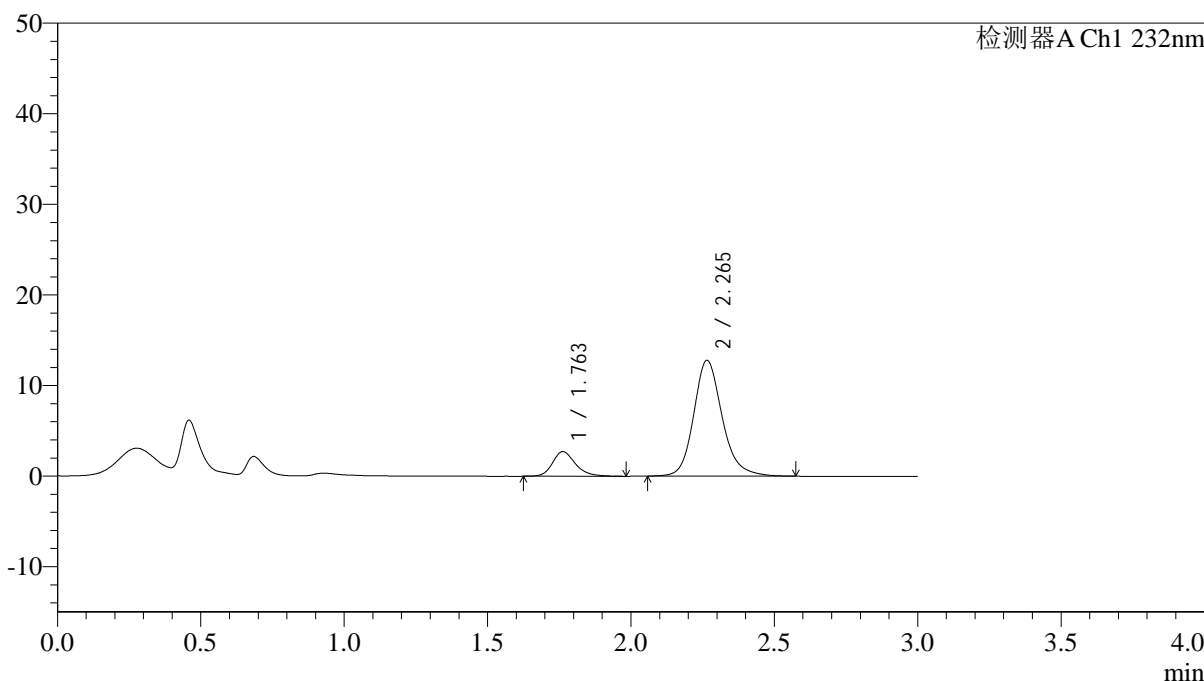
J333

<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 - 0-212/11-1287-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15232	14.686	2731	2456	1.227	--
2	2.265	88488	85.314	12781	2655	1.183	3.161
总计		103720	100.000	15512			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



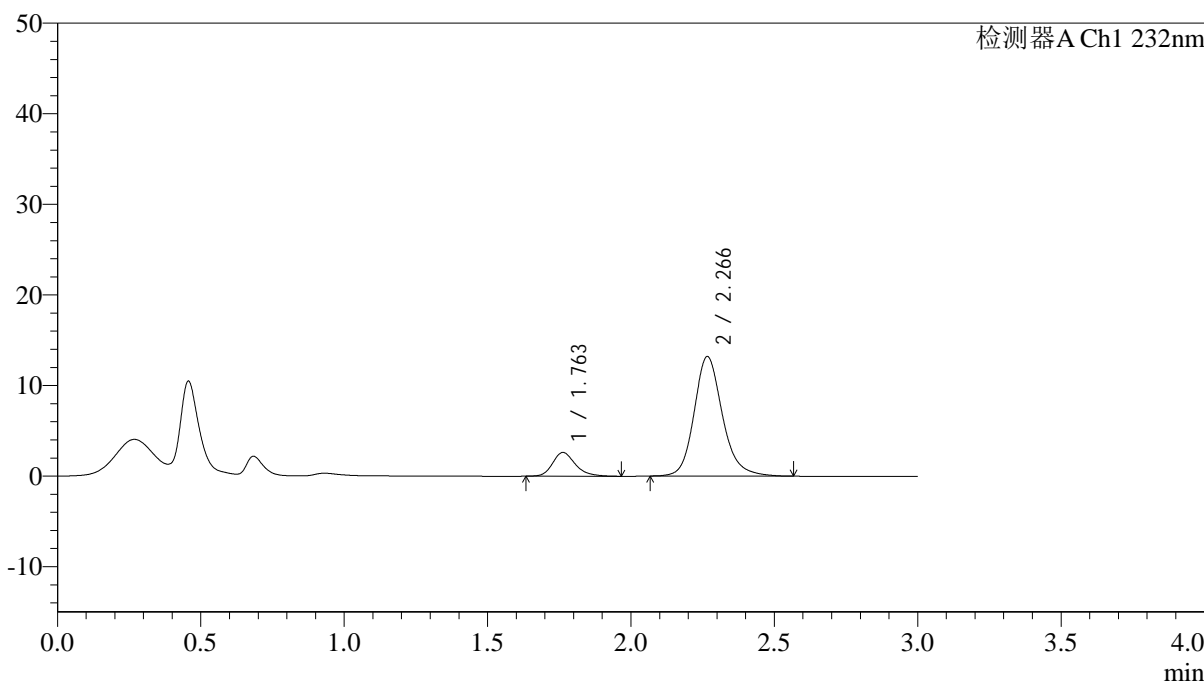
J333

<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 - 0-212/11-1288-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	14540	13.815	2629	2479	1.247	--
2	2.266	90705	86.185	13163	2681	1.179	3.182
总计		105245	100.000	15792			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



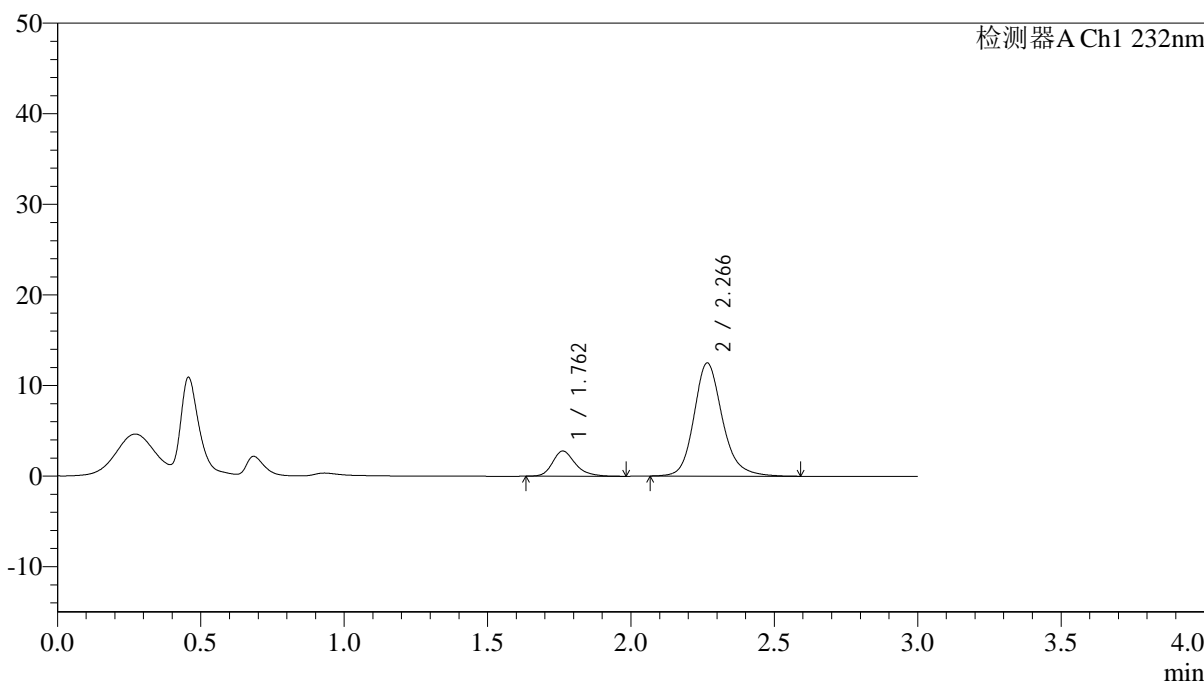
J333

<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 - 0-212/11-1289-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15437	15.170	2782	2473	1.259	--
2	2.266	86319	84.830	12473	2670	1.184	3.176
总计		101756	100.000	15256			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



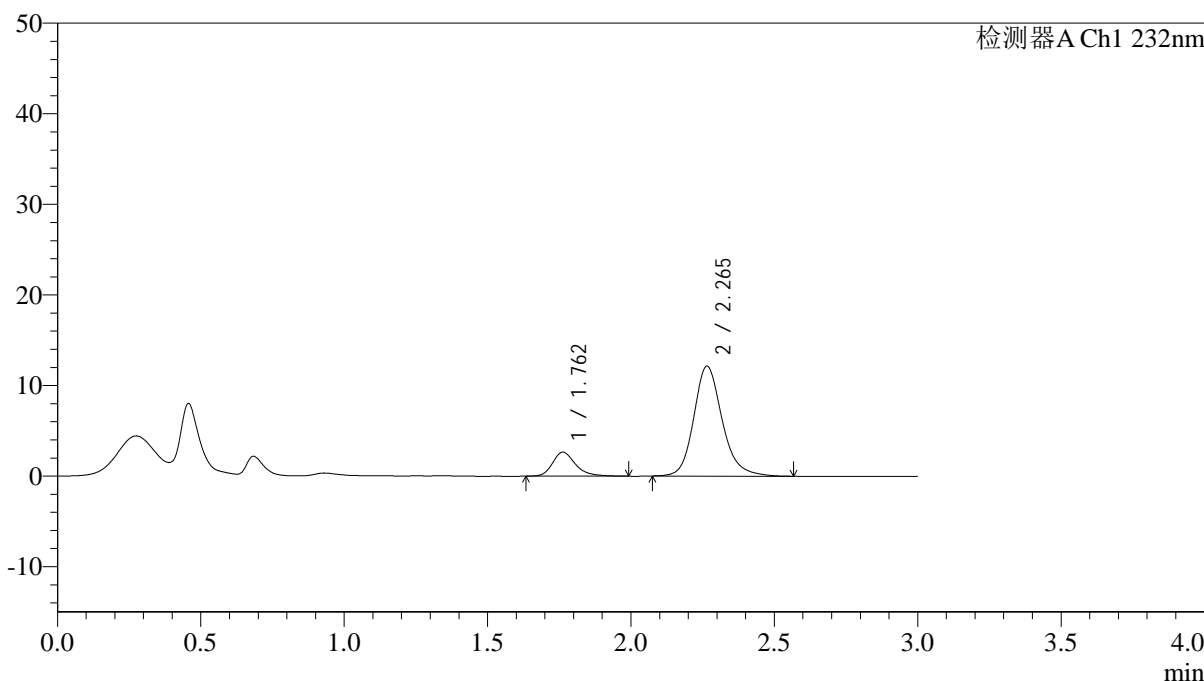
J333

<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 - 0-212/11-1290-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14852	15.044	2660	2467	1.287	--
2	2.265	83875	84.956	12131	2653	1.187	3.164
总计		98727	100.000	14791			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



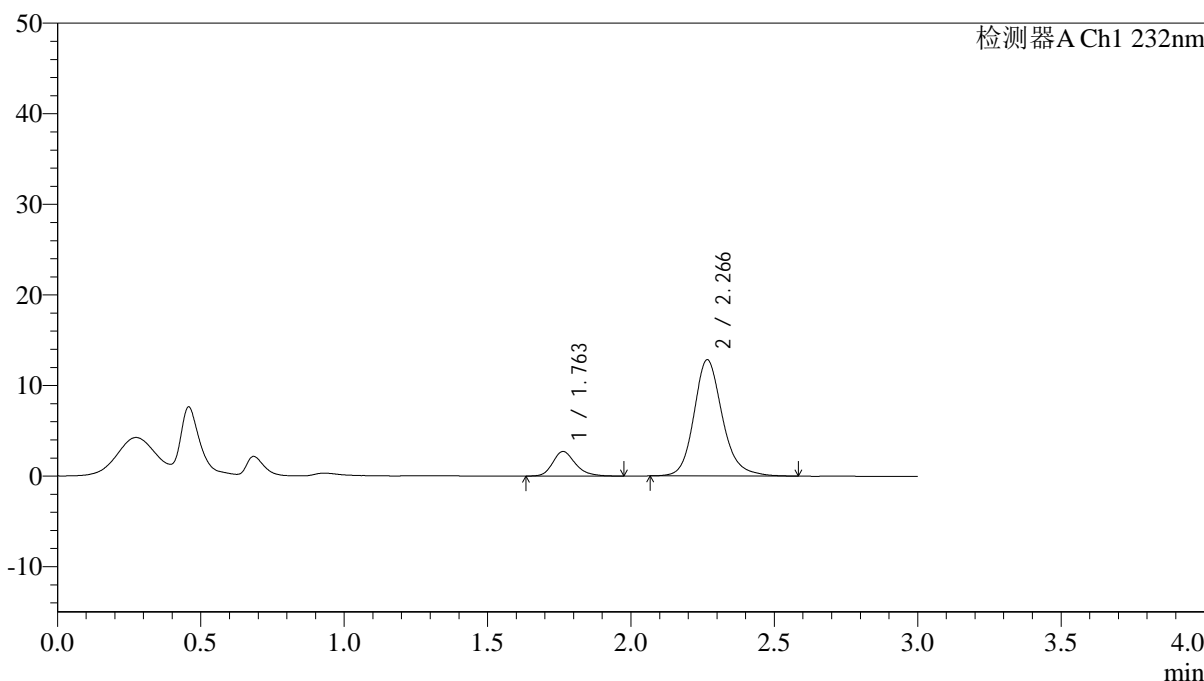
J333

<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 - 0-212/11-1291-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15121	14.583	2725	2479	1.243	--
2	2.266	88568	85.417	12810	2664	1.180	3.171
总计		103688	100.000	15536			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



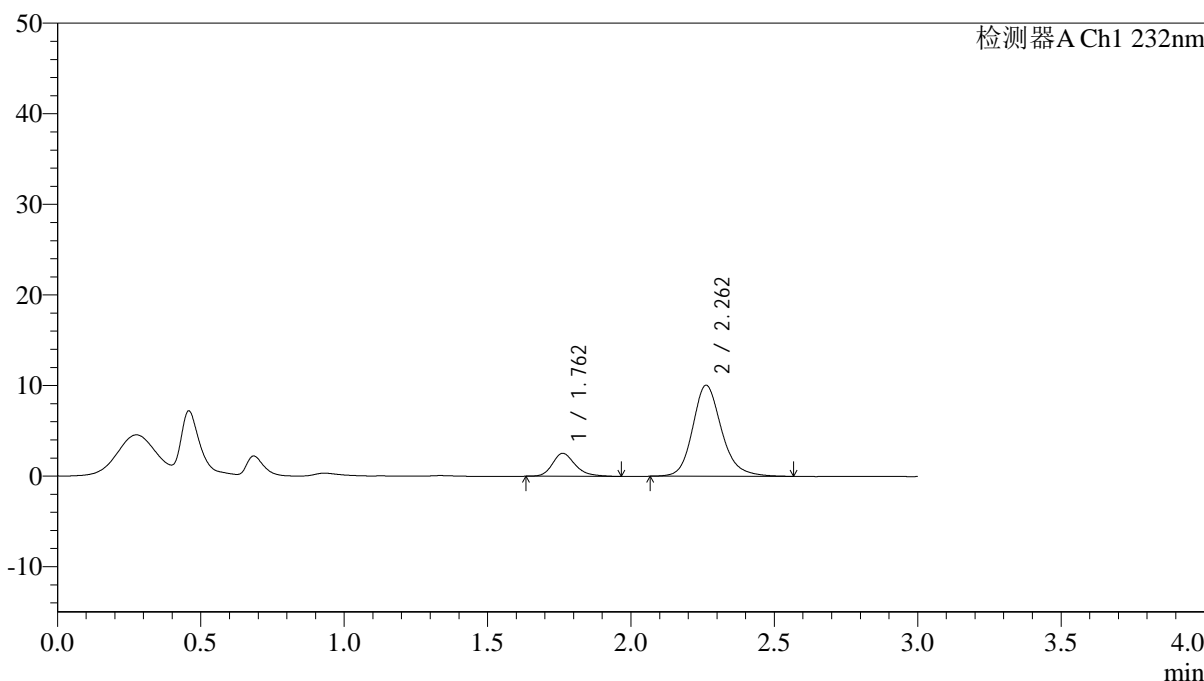
J333

<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 - 0-212/11-1292-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14014	16.575	2537	2472	1.246	--
2	2.262	70538	83.425	10053	2562	1.187	3.120
总计		84552	100.000	12590			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



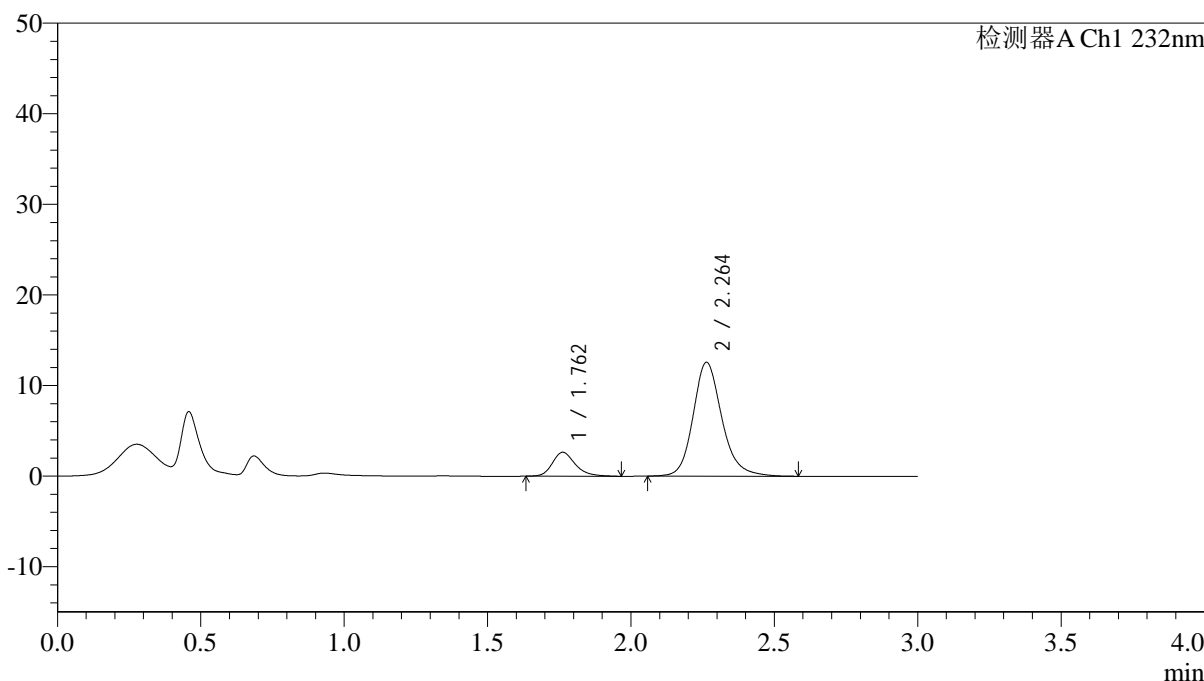
J333

<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 - 0-212/11-1293-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14821	14.442	2648	2442	1.246	--
2	2.264	87800	85.558	12568	2593	1.183	3.130
总计		102620	100.000	15216			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



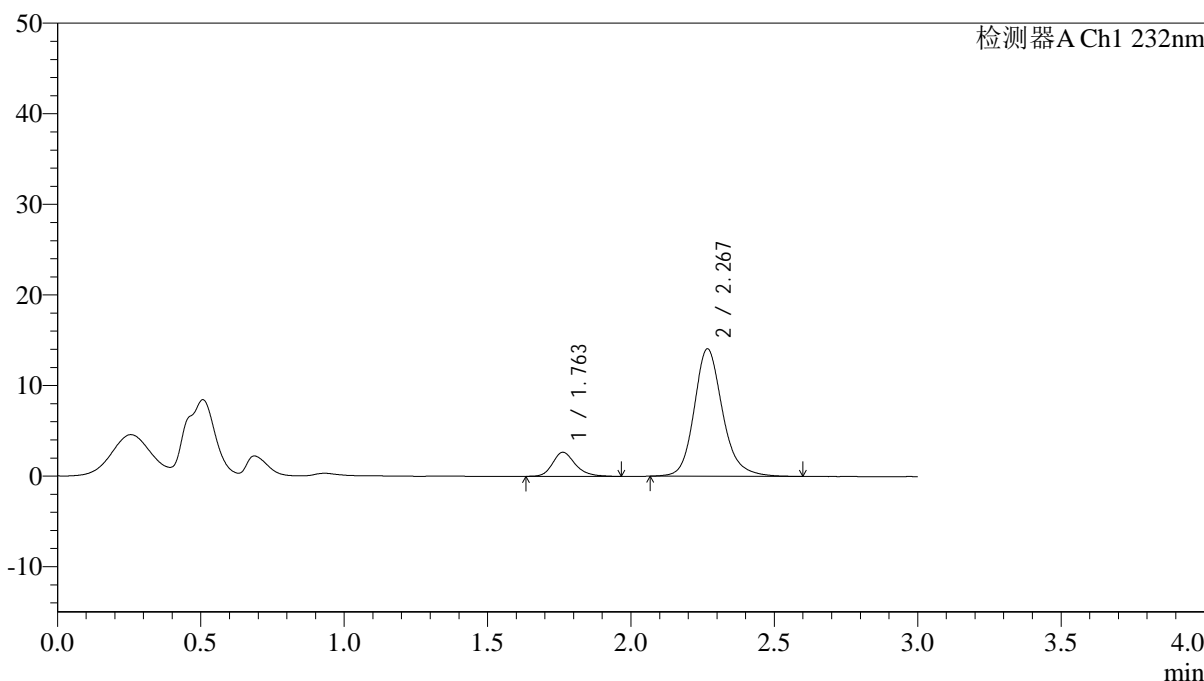
J333

<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 - 0-212/11-1294-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	14657	13.133	2660	2502	1.231	--
2	2.267	96948	86.867	14032	2682	1.183	3.190
总计		111605	100.000	16692			

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-25012201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



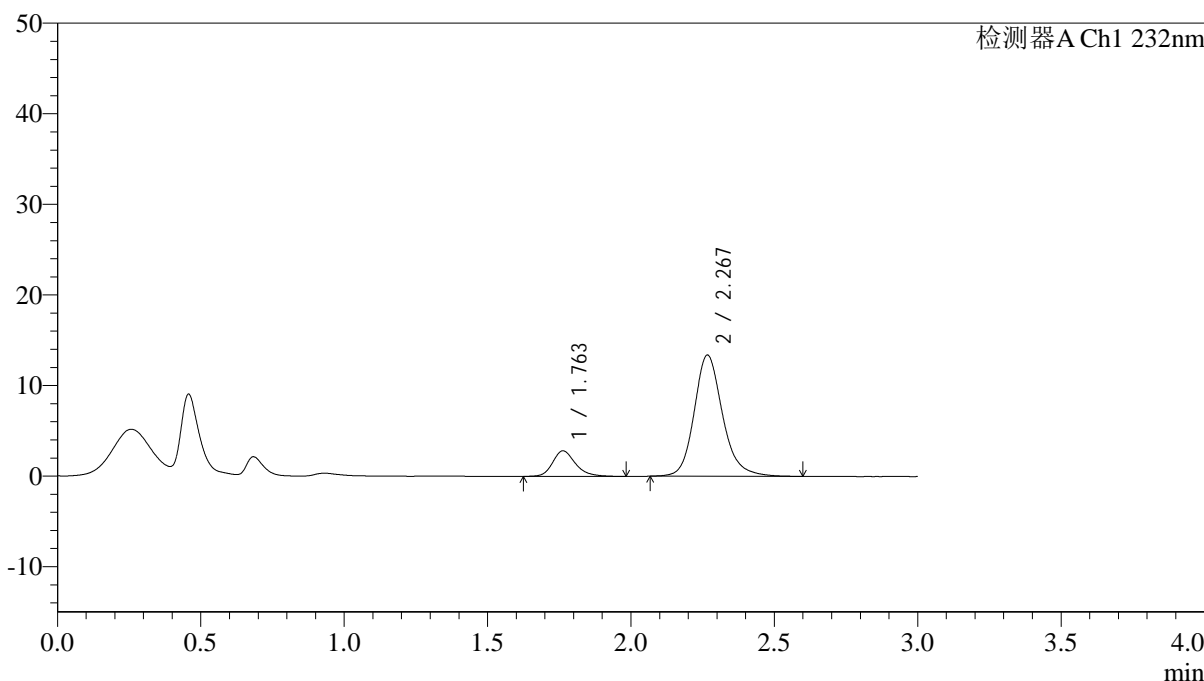
J333

<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 - 0-212/11-1295-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15765	14.587	2827	2468	1.243	--
2	2.267	92308	85.413	13349	2678	1.183	3.177
总计		108072	100.000	16175			

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-25012201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



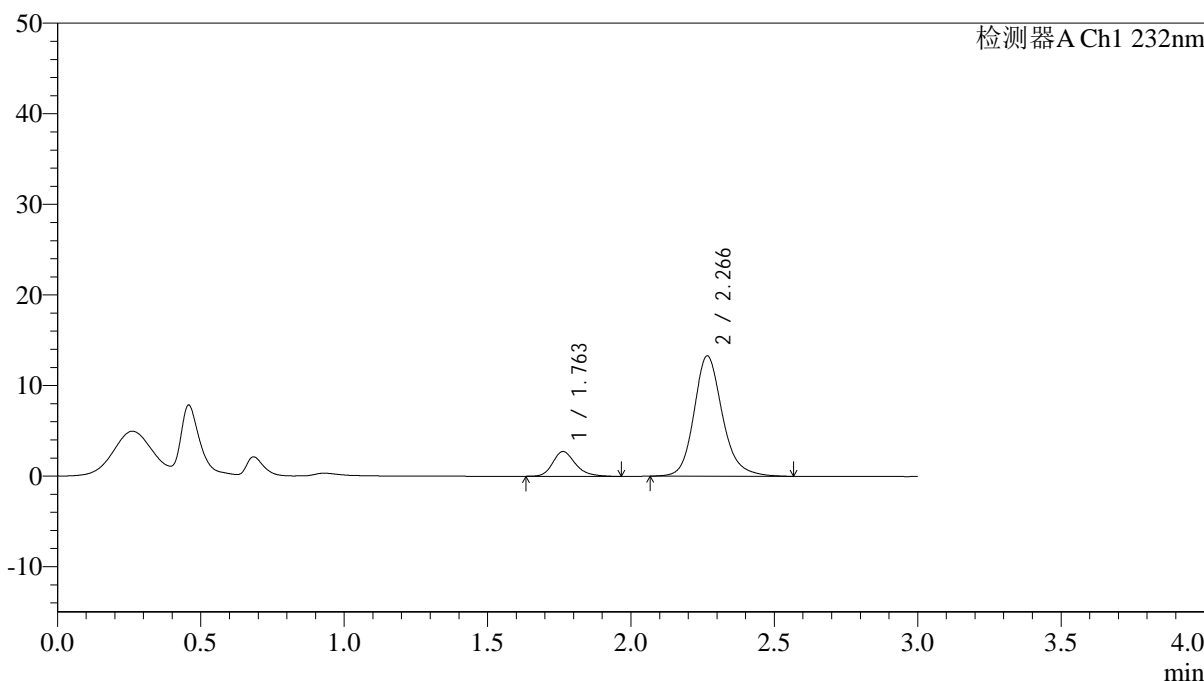
J333

<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 - 0-212/11-1296-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15198	14.238	2745	2471	1.242	--
2	2.266	91545	85.762	13258	2674	1.182	3.173
总计		106744	100.000	16002			

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-25012201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



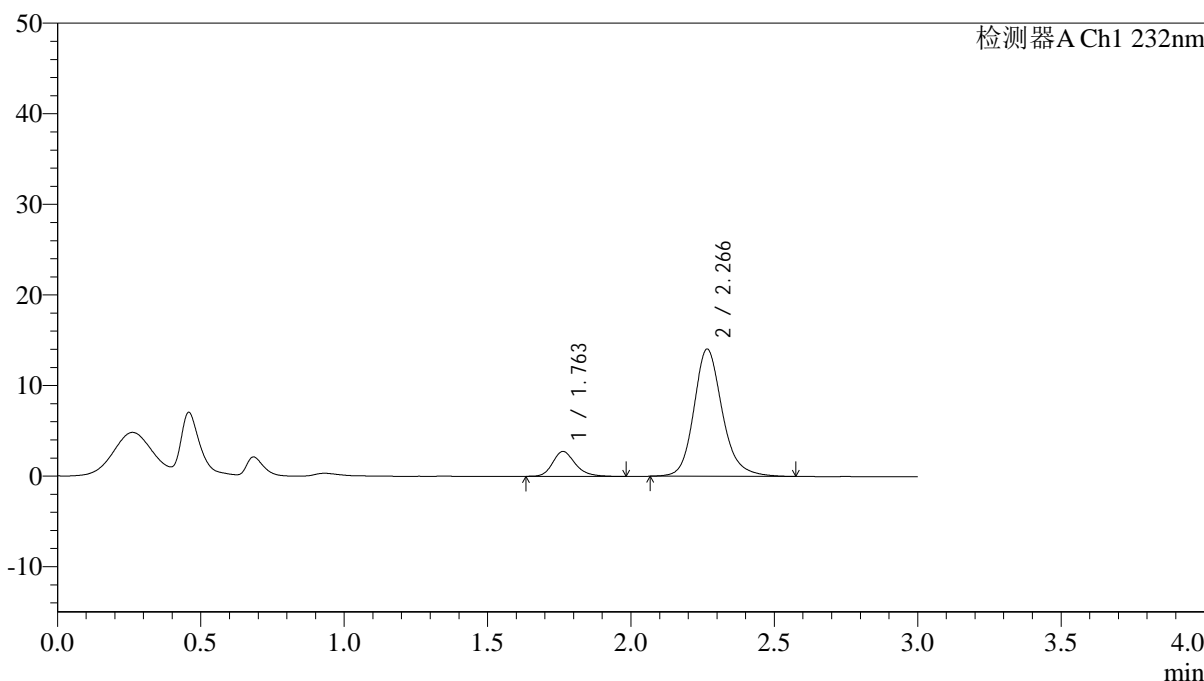
J333

<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 - 0-212/11-1297-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15350	13.679	2768	2474	1.235	--
2	2.266	96866	86.321	14029	2669	1.181	3.172
总计		112216	100.000	16797			

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-25012201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



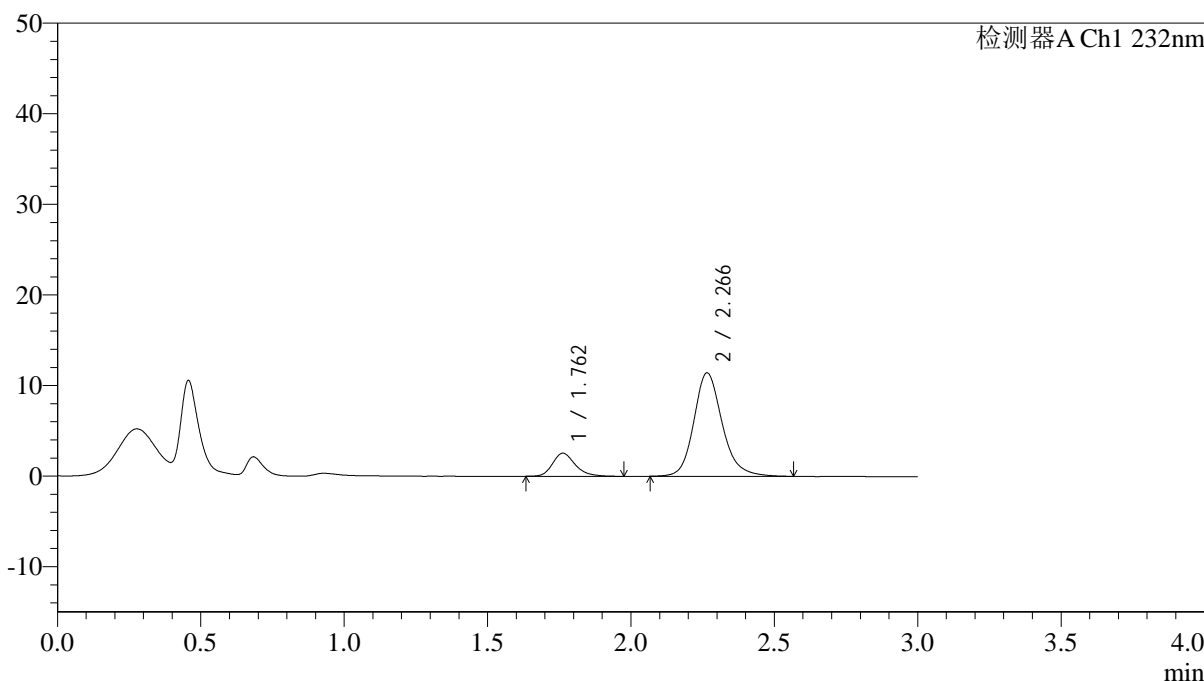
J333

<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 - 0-212/11-1298-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	14098	15.193	2558	2483	1.250	--
2	2.266	78695	84.807	11411	2667	1.180	3.175
总计		92793	100.000	13969			

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-25012201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



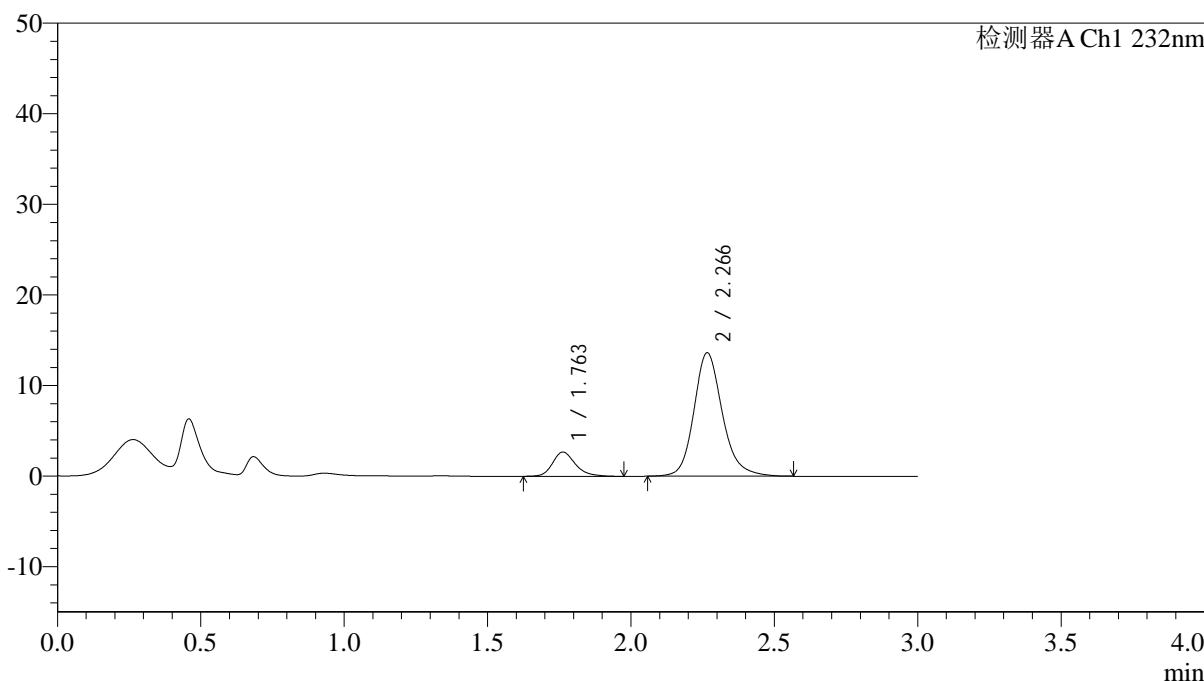
J333

<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 - 0-212/11-1299-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	14970	13.704	2685	2461	1.242	--
2	2.266	94267	86.296	13617	2659	1.184	3.166
总计		109237	100.000	16302			

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-25012201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



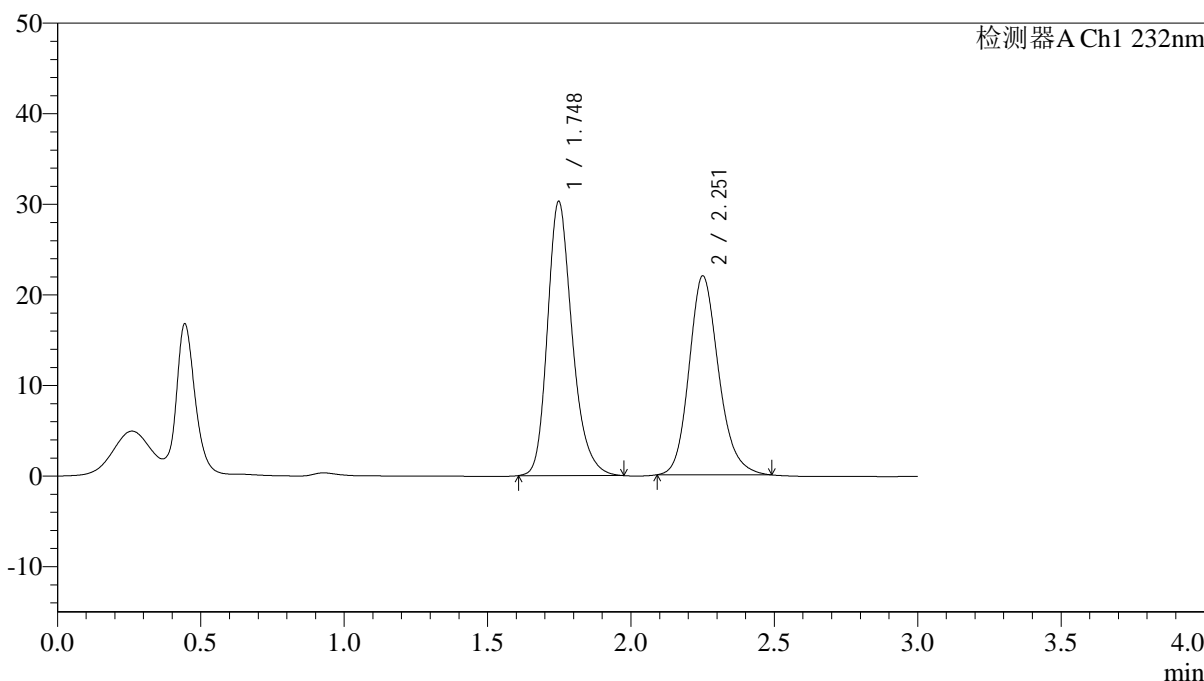
J333

<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 - 0-213/11-1300-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.748	182113	53.605	30263	2044	1.249	--
2	2.251	157619	46.395	21888	2361	1.182	2.958
总计		339732	100.000	52151			

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-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



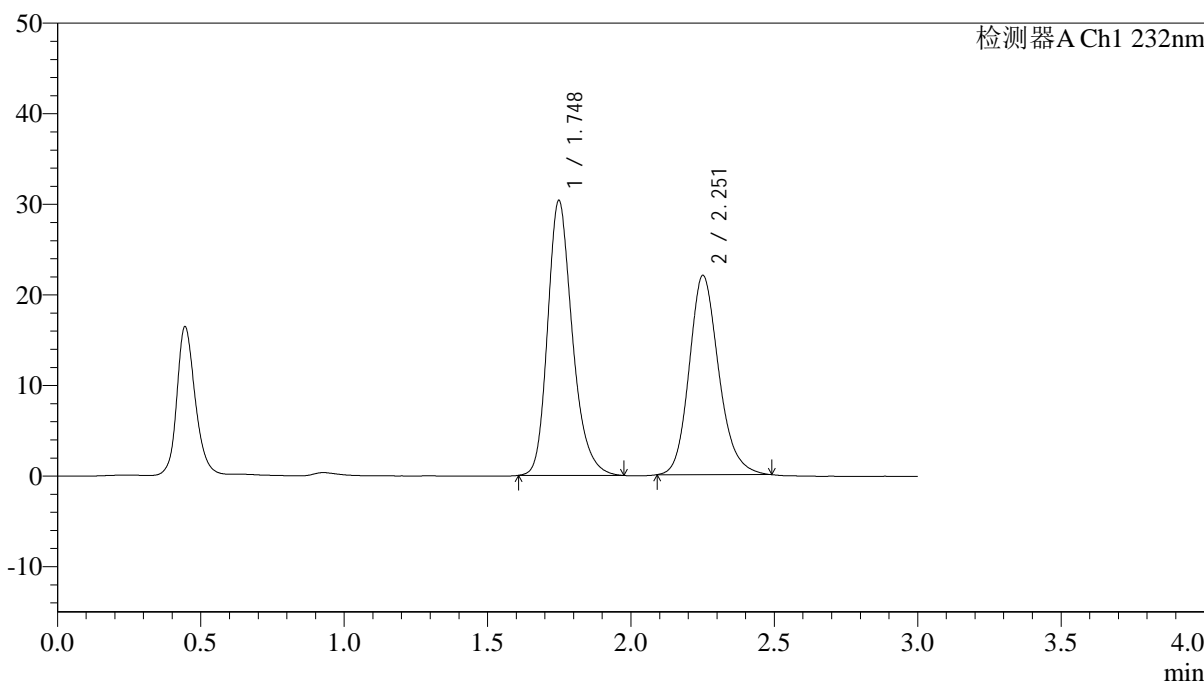
J333

<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 - 0-213/11-1301-3 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.748	182683	53.645	30324	2044	1.250	--
2	2.251	157856	46.355	21921	2364	1.182	2.958
总计		340538	100.000	52245			

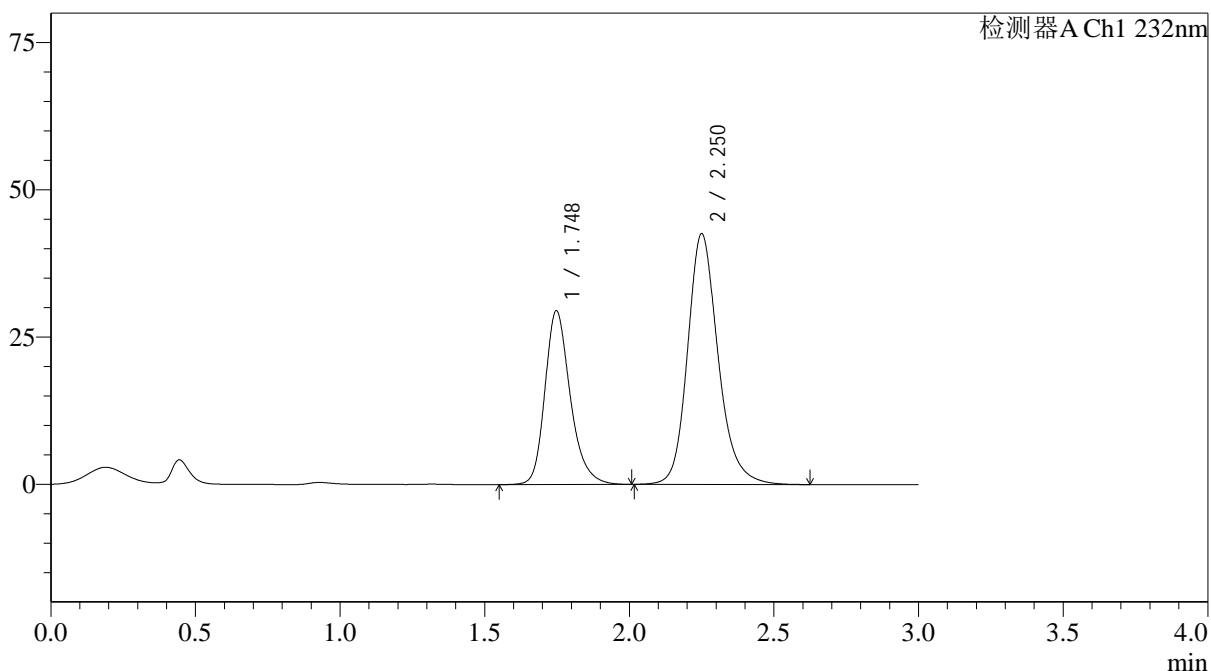
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1303-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 13:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.748	179931	36.482	29504	2005	1.249	--
2	2.250	313279	63.518	42463	2305	1.197	2.926
总计		493210	100.000	71967			

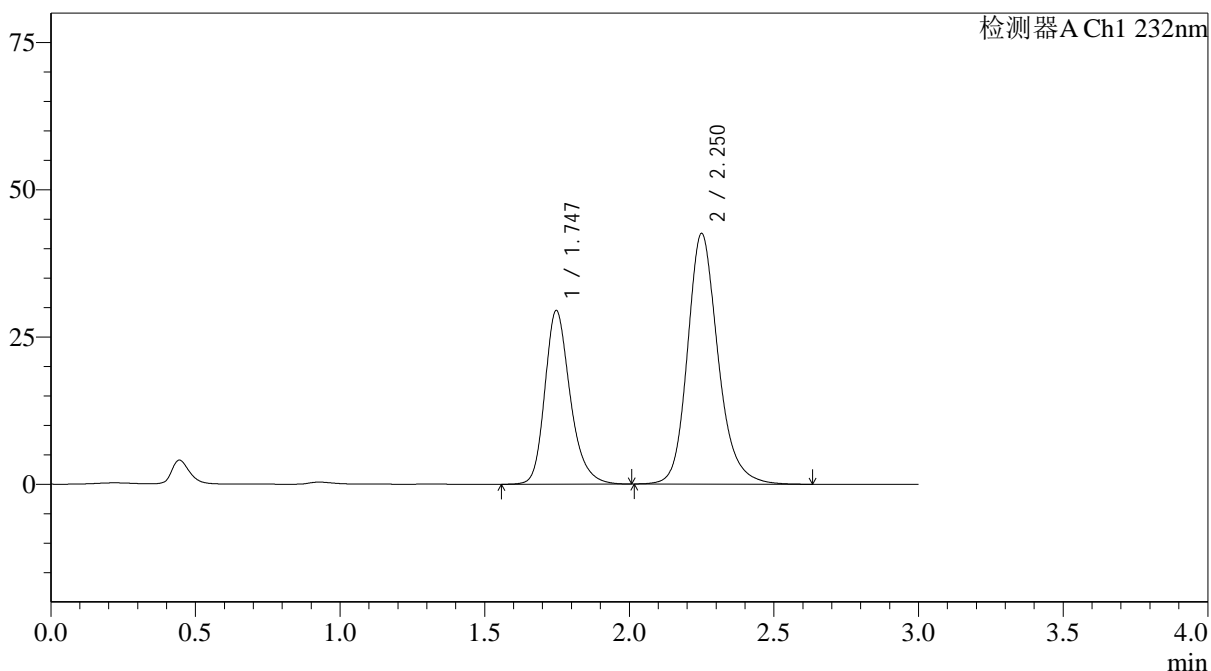
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-214/11-1304-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:32:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.747	179829	36.465	29508	2005	1.252	--
2	2.250	313322	63.535	42473	2307	1.198	2.927
总计		493152	100.000	71981			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



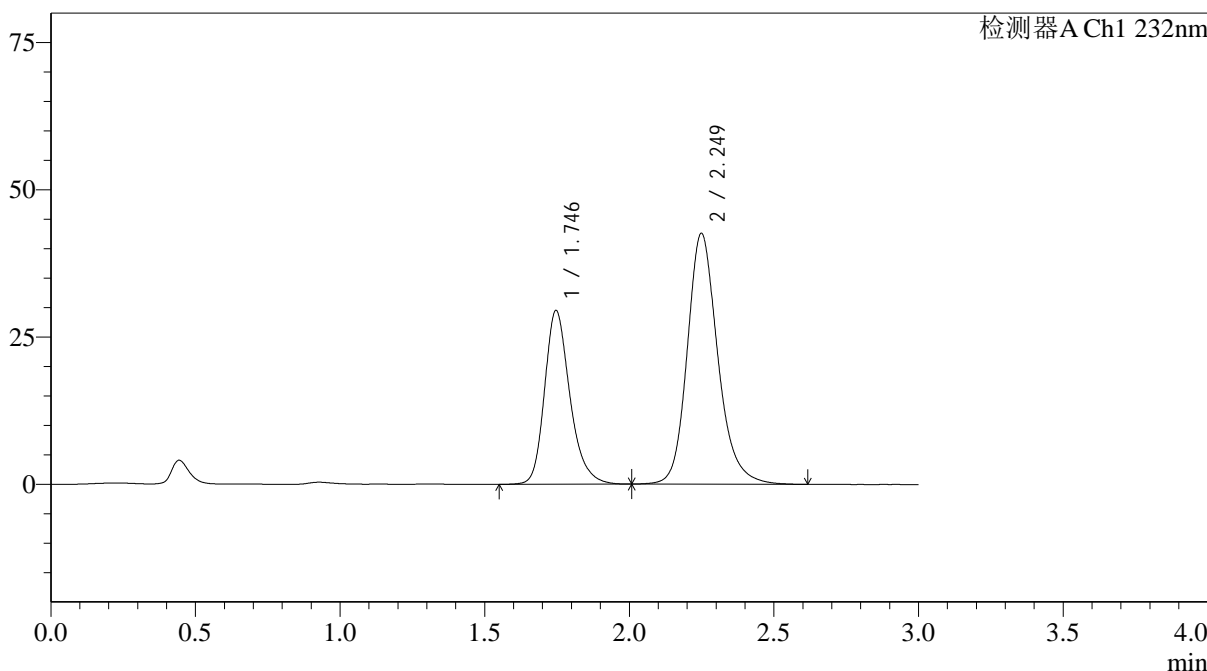
J333

<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 - 0-214/11-1305-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.746	179962	36.480	29526	2002	1.249	--
2	2.249	313360	63.520	42557	2306	1.196	2.928
总计		493322	100.000	72083			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



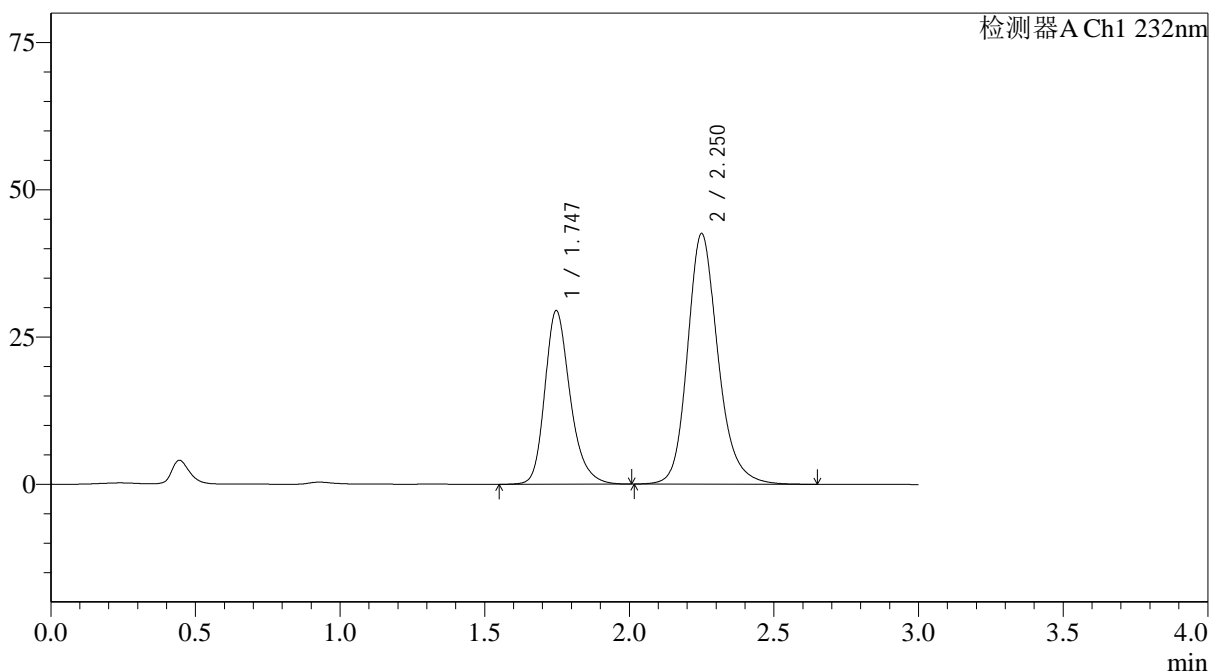
J333

<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 - 0-214/11-1306-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.747	179967	36.452	29496	2003	1.251	--
2	2.250	313738	63.548	42464	2303	1.197	2.926
总计		493704	100.000	71960			

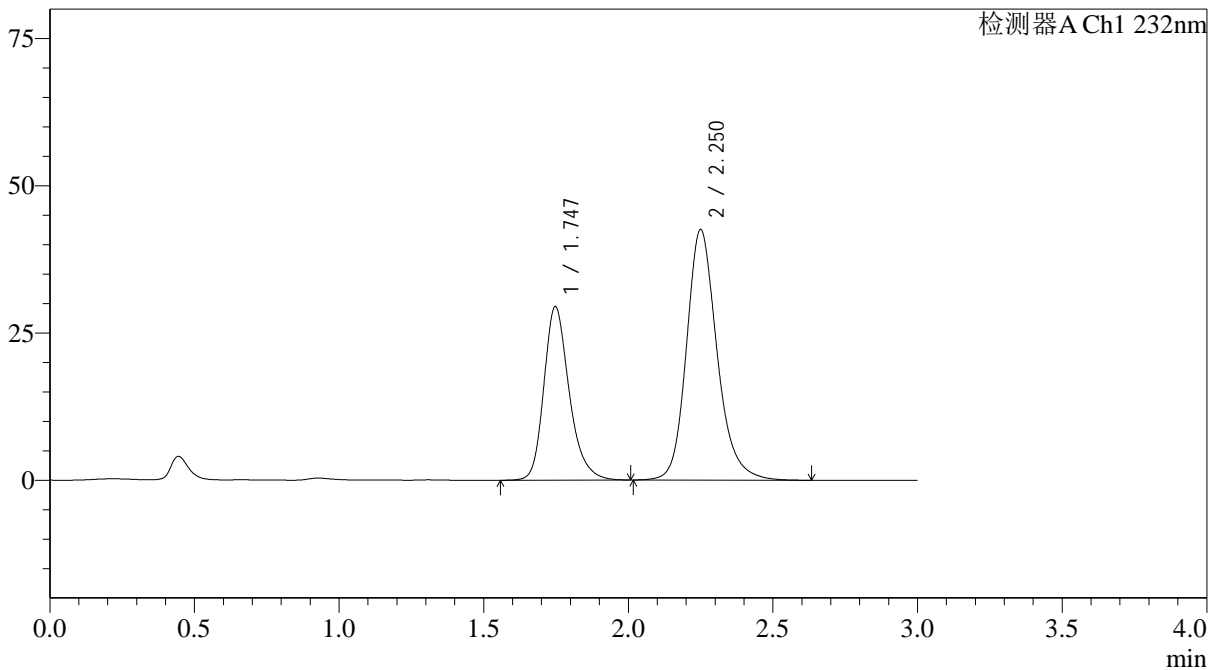
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-214/11-1307-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.747	179613	36.458	29472	2005	1.250	--
2	2.250	313038	63.542	42447	2305	1.197	2.926
总计		492650	100.000	71919			

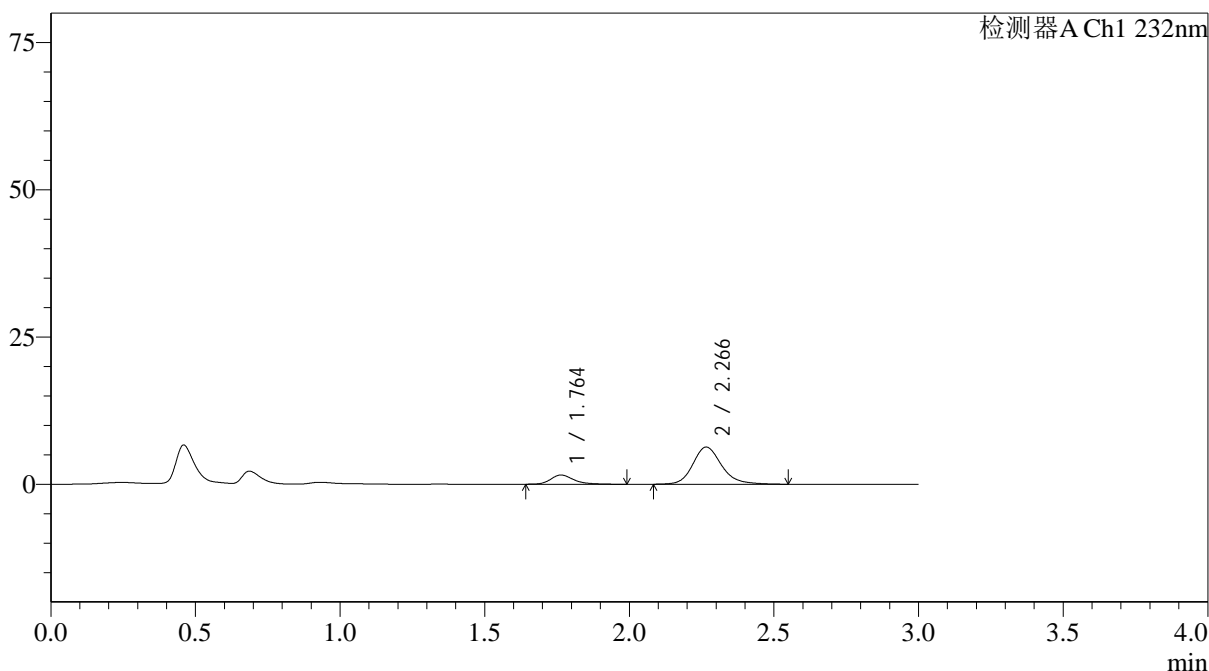
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1308-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	8856	16.844	1570	2485	1.302	--
2	2.266	43722	83.156	6303	2649	1.192	3.160
总计		52578	100.000	7873			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



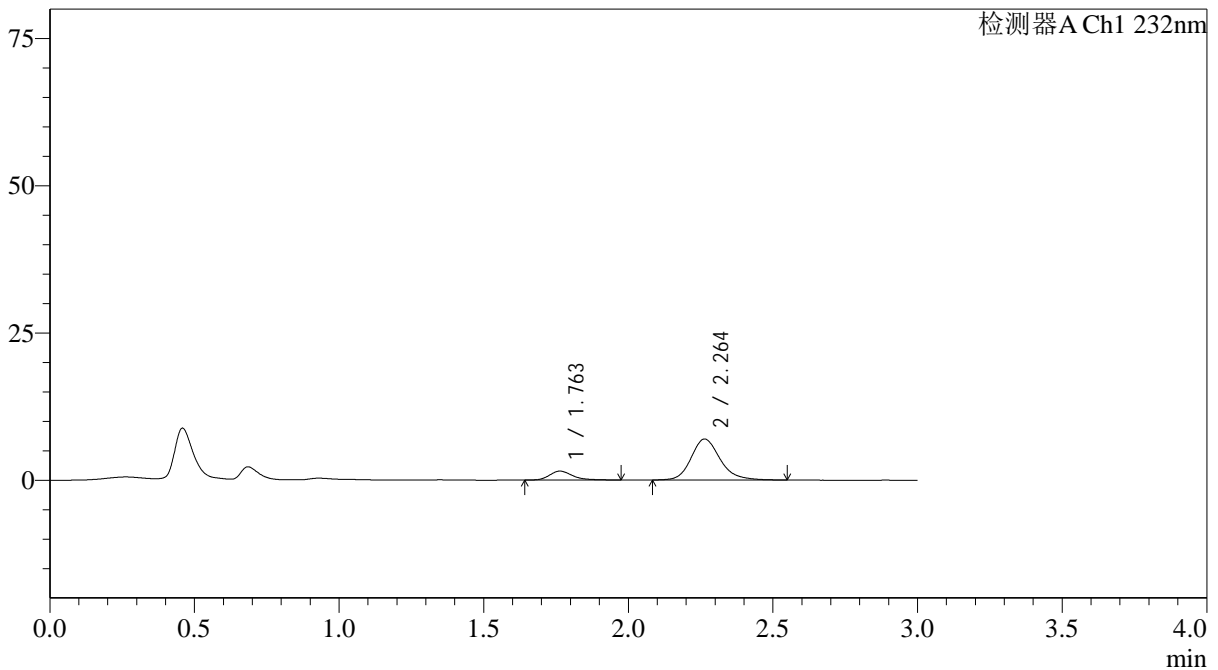
J333

<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 - 0-214/11-1309-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	8546	14.913	1525	2452	1.289	--
2	2.264	48760	85.087	6974	2575	1.187	3.118
总计		57305	100.000	8499			

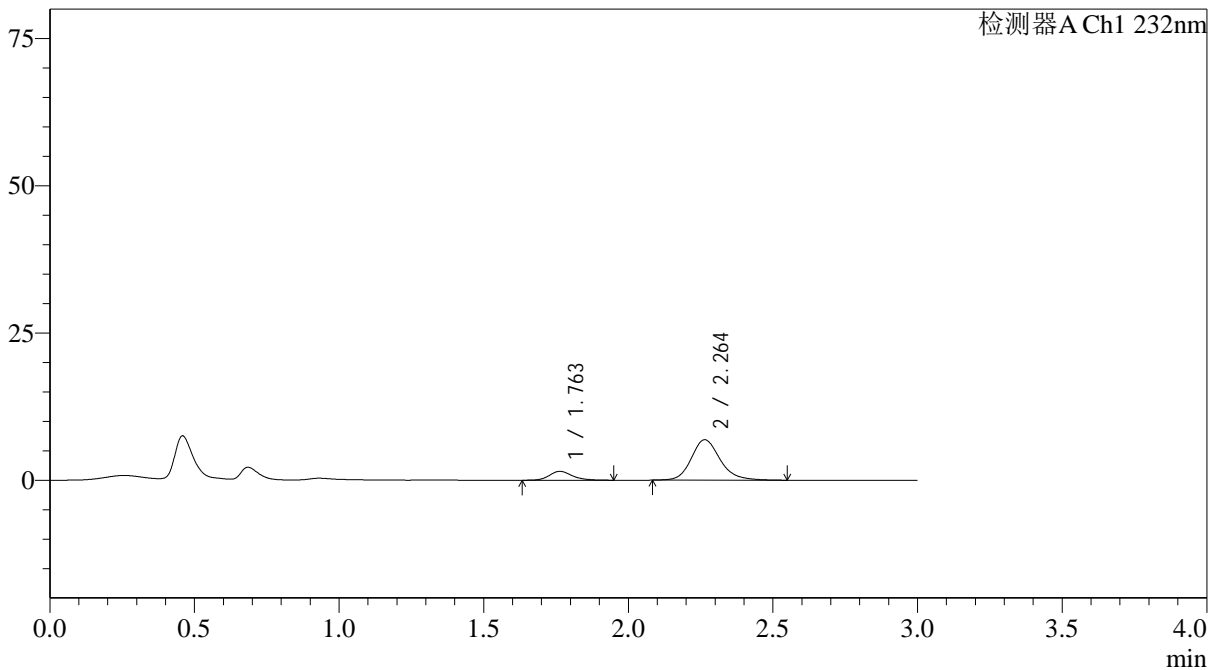
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1310-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	8352	14.865	1508	2461	1.205	--
2	2.264	47832	85.135	6872	2604	1.184	3.137
总计		56184	100.000	8379			

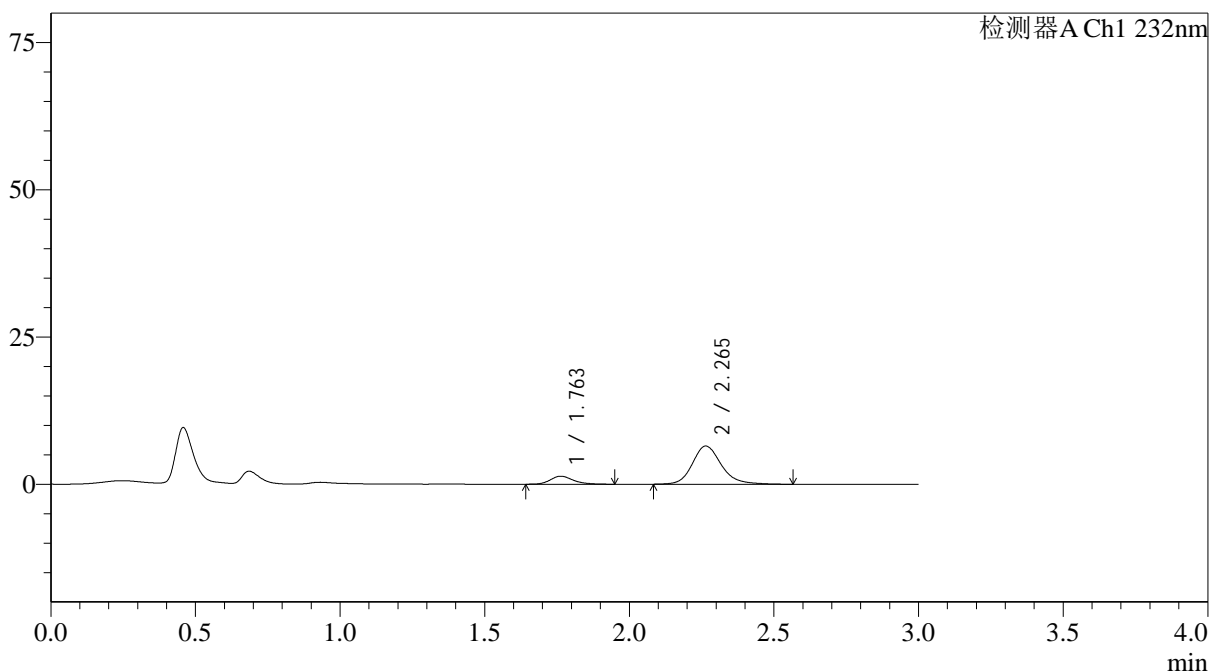
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/11-1311-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	7565	14.302	1367	2463	1.216	--
2	2.265	45329	85.698	6492	2608	1.190	3.141
总计		52894	100.000	7859			

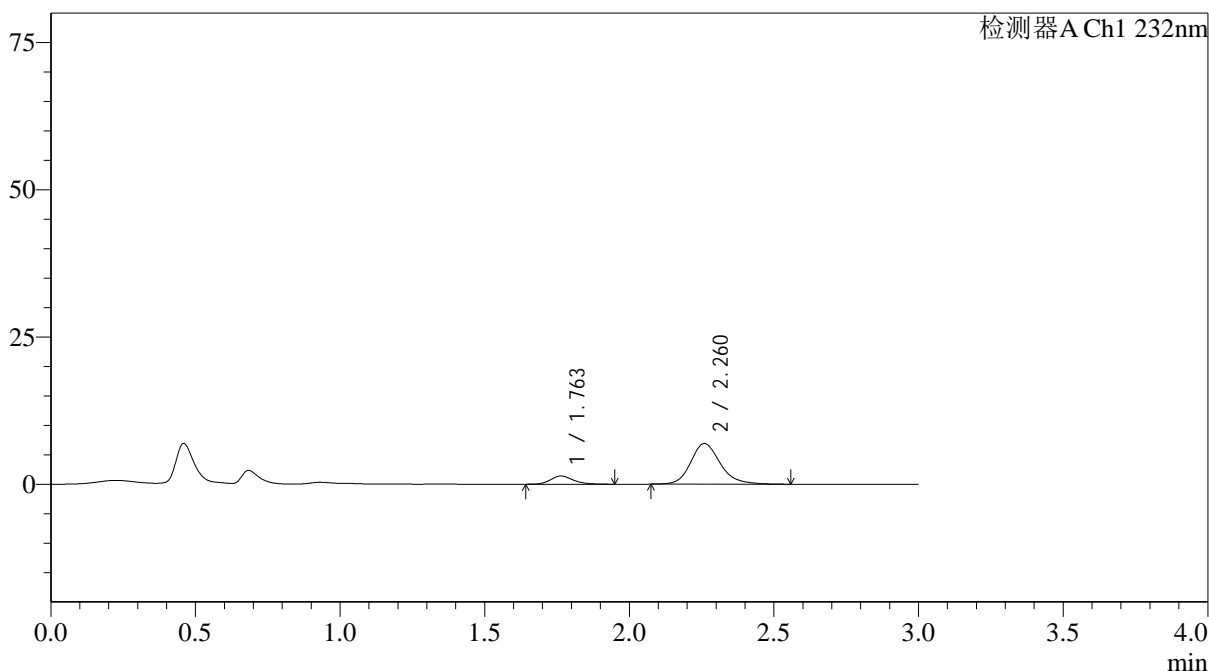
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1312-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	7689	13.512	1394	2465	1.217	--
2	2.260	49219	86.488	6886	2475	1.195	3.065
总计		56908	100.000	8280			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



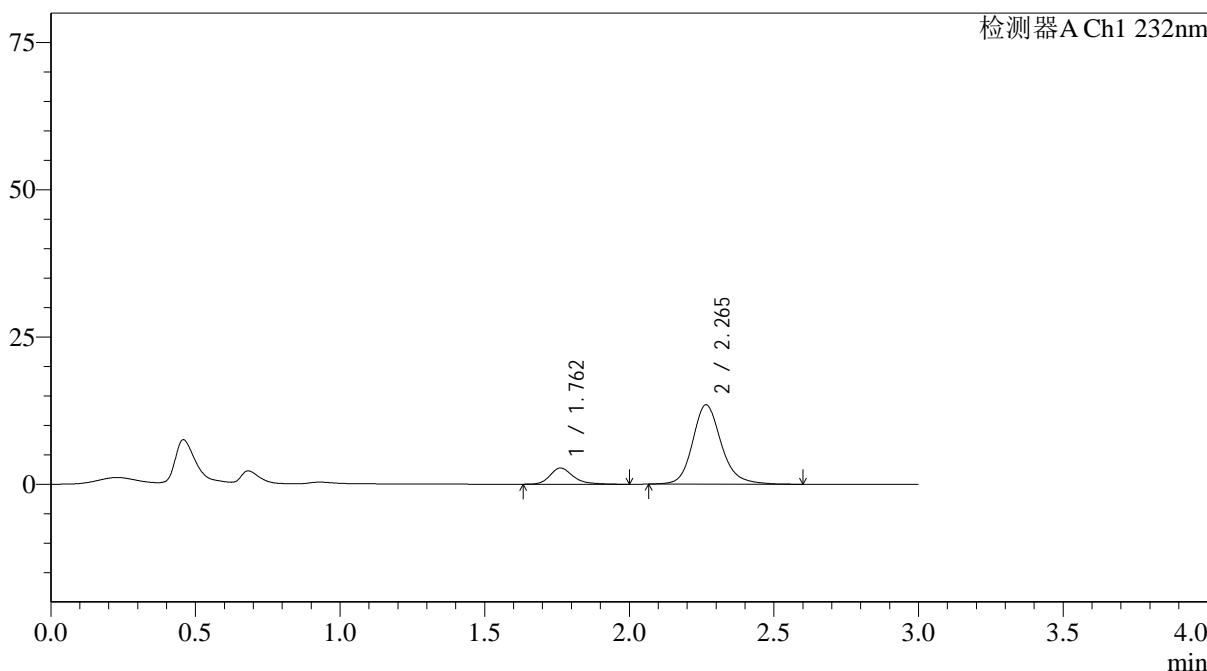
J333

<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 - 0-214/11-1314-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15527	14.295	2762	2469	1.299	--
2	2.265	93086	85.705	13478	2673	1.178	3.176
总计		108612	100.000	16240			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



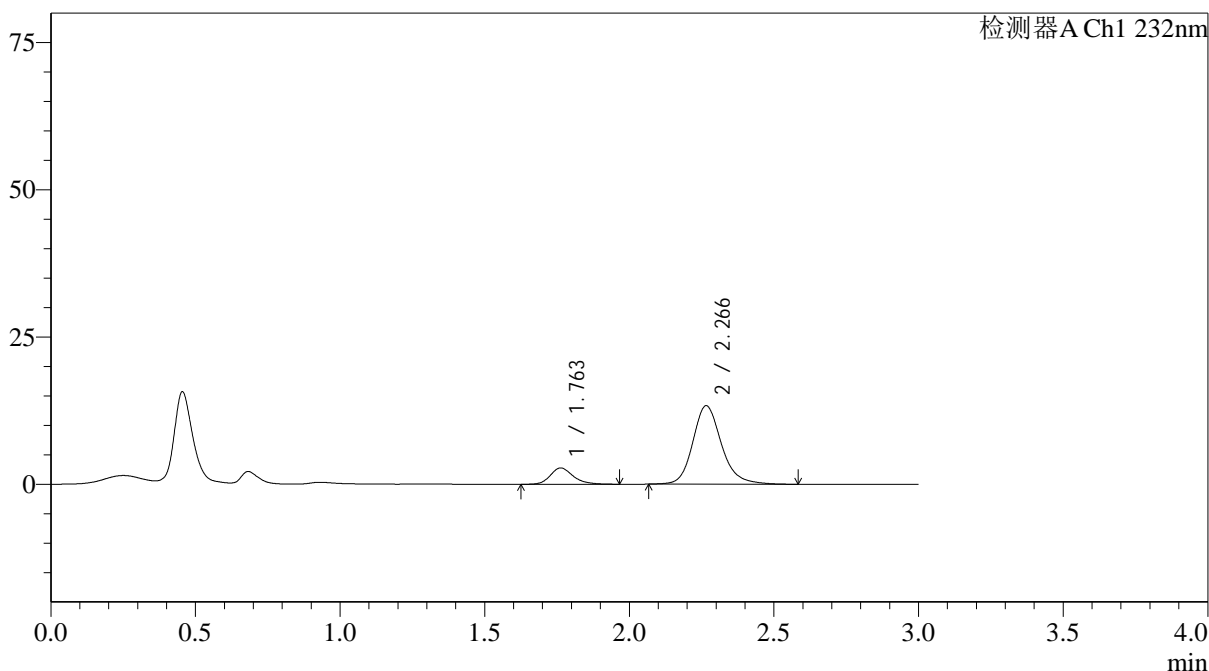
J333

<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 - 0-214/11-1316-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15258	14.206	2769	2505	1.217	--
2	2.266	92150	85.794	13320	2667	1.184	3.180
总计		107408	100.000	16089			

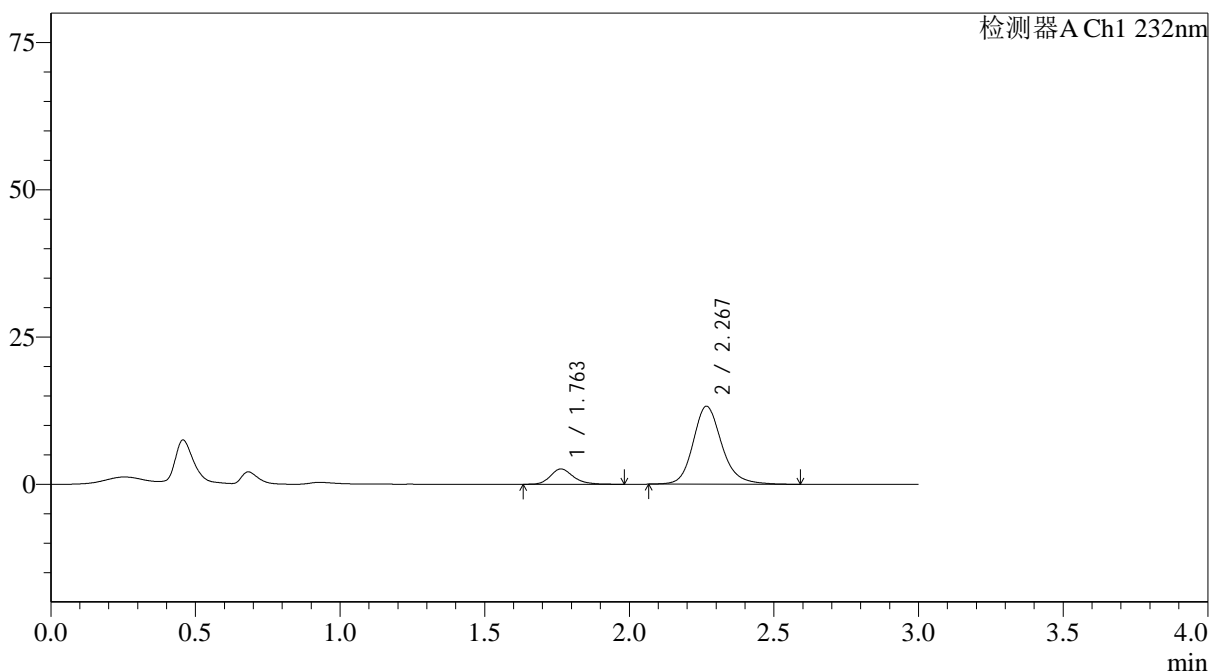
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1317-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	14417	13.595	2605	2464	1.224	--
2	2.267	91628	86.405	13212	2668	1.181	3.170
总计		106045	100.000	15817			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



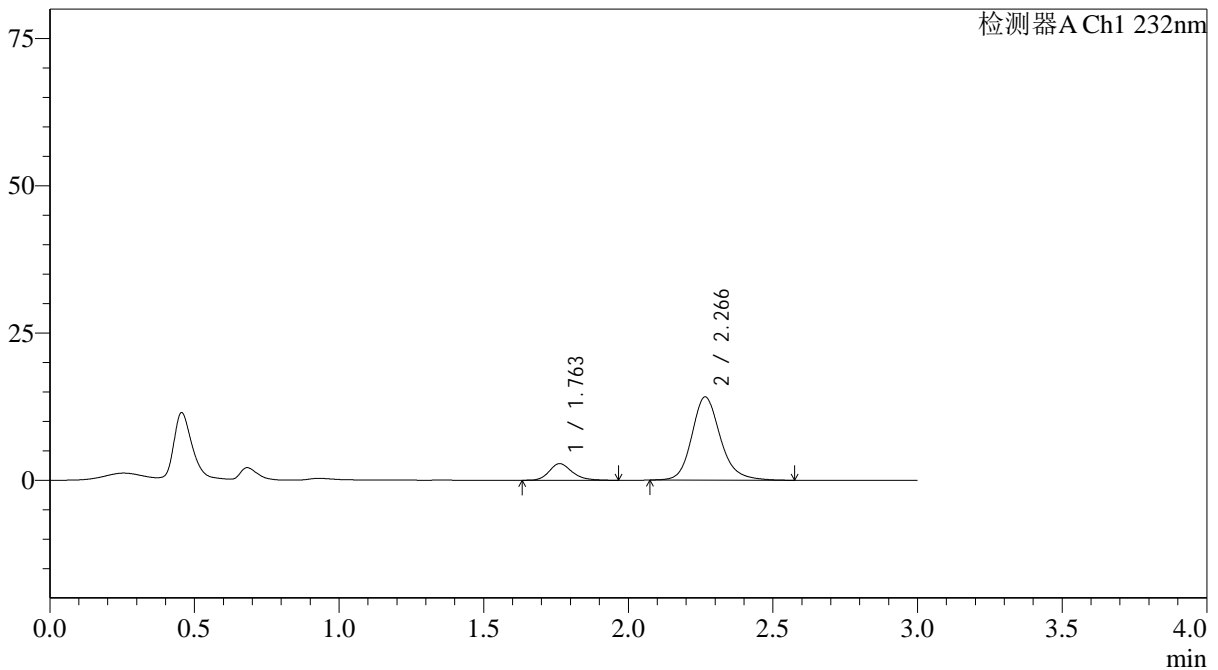
J333

<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 - 0-214/11-1318-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15607	13.847	2828	2462	1.212	--
2	2.266	97105	86.153	14115	2679	1.183	3.173
总计		112713	100.000	16943			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



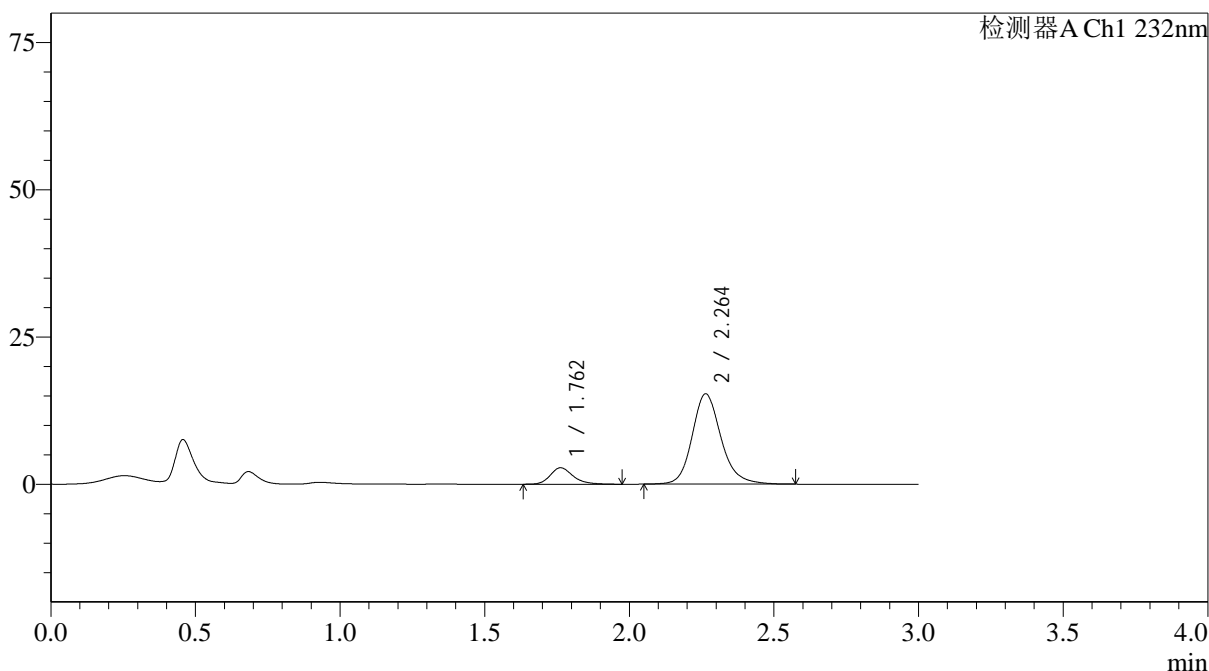
J333

<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 - 0-214/11-1319-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15451	12.638	2793	2500	1.238	--
2	2.264	106806	87.362	15347	2618	1.179	3.156
总计		122257	100.000	18140			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



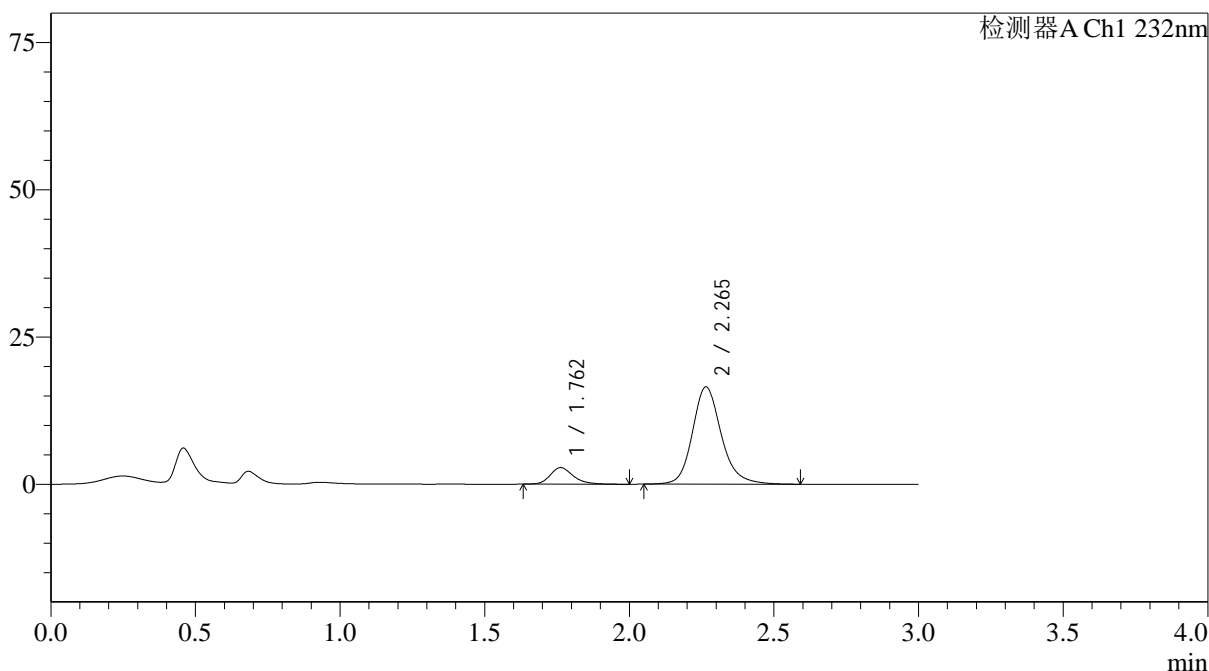
J333

<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 - 0-214/11-1320-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 14:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15794	12.106	2829	2464	1.249	--
2	2.265	114672	87.894	16508	2637	1.181	3.156
总计		130467	100.000	19337			

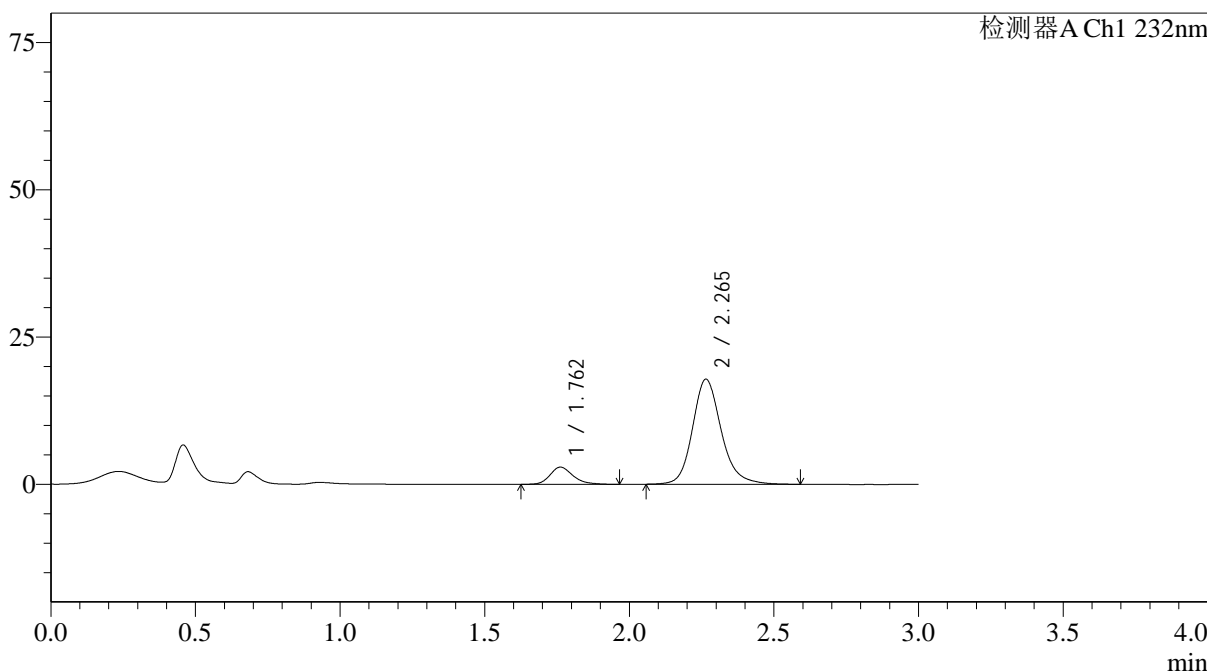
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1321-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/07 14:59:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	1.762	16285	11.641	2926	2448	1.229	--
2	2.265	123606	88.359	17847	2651	1.179	3.161
总计		139891	100.000	20773			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



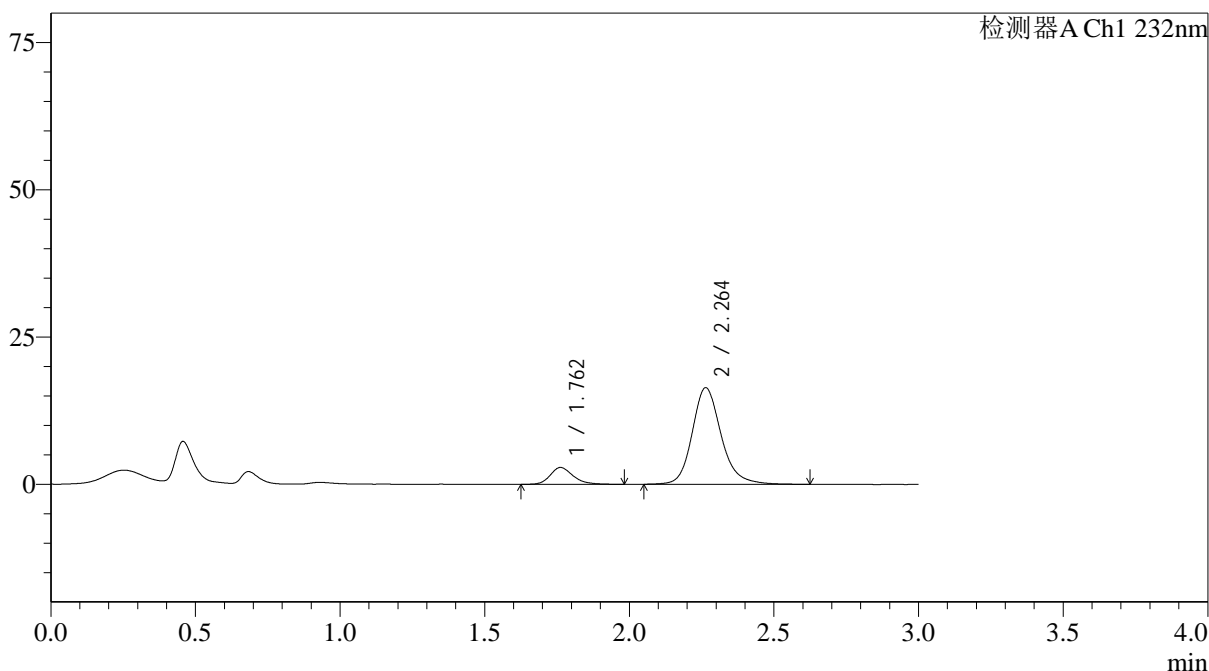
J333

<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 - 0-214/11-1322-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15907	12.199	2868	2473	1.242	--
2	2.264	114488	87.801	16405	2622	1.184	3.151
总计		130395	100.000	19273			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



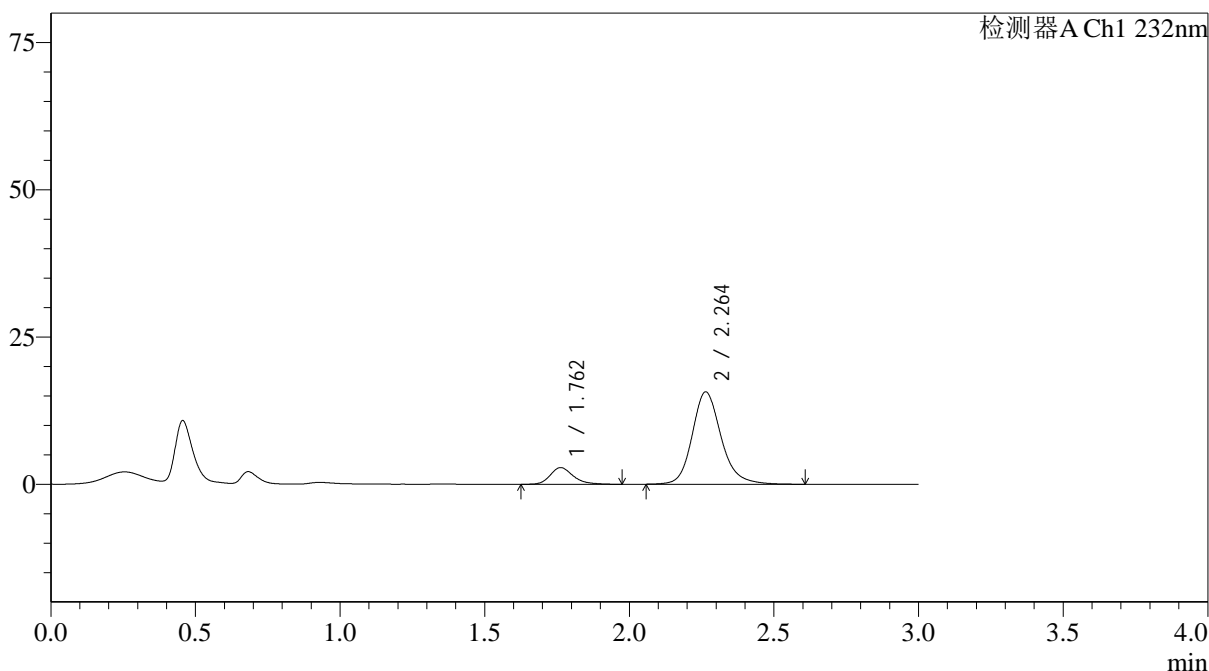
J333

<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 - 0-214/11-1323-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15813	12.622	2845	2476	1.253	--
2	2.264	109471	87.378	15693	2611	1.183	3.148
总计		125284	100.000	18538			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



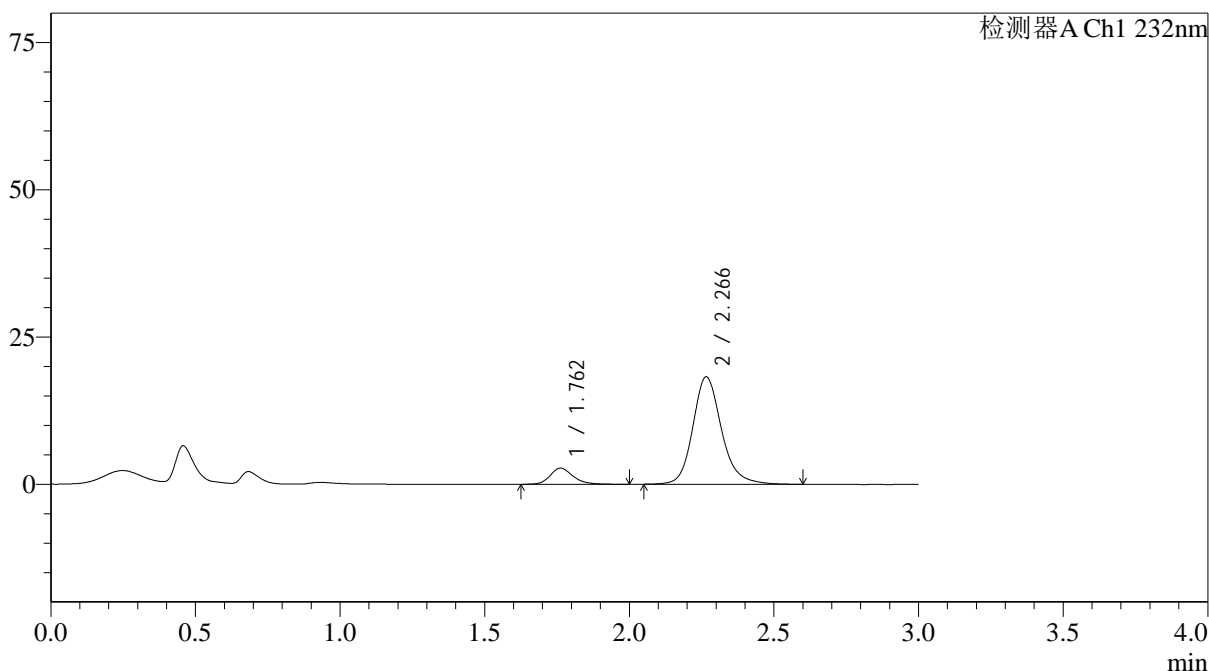
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1326-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15326	10.830	2749	2495	1.235	--
2	2.266	126189	89.170	18228	2674	1.179	3.185
总计		141515	100.000	20977			

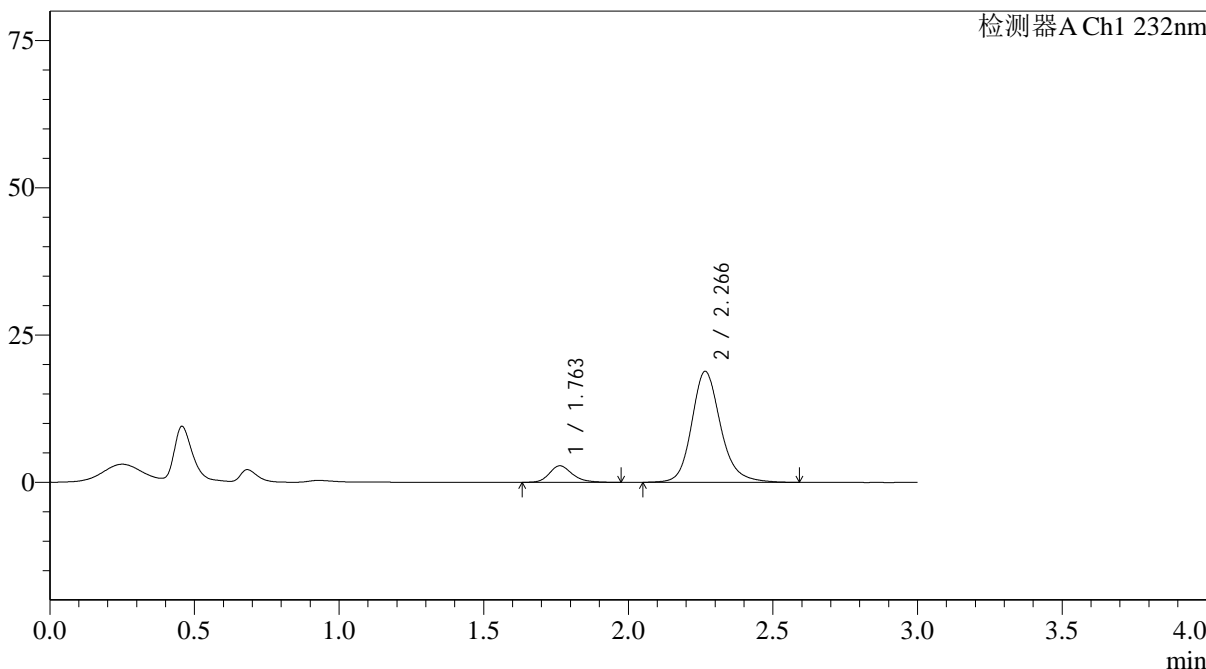
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/11-1328-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15739	10.724	2822	2454	1.227	--
2	2.266	131030	89.276	18830	2637	1.183	3.154
总计		146769	100.000	21652			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



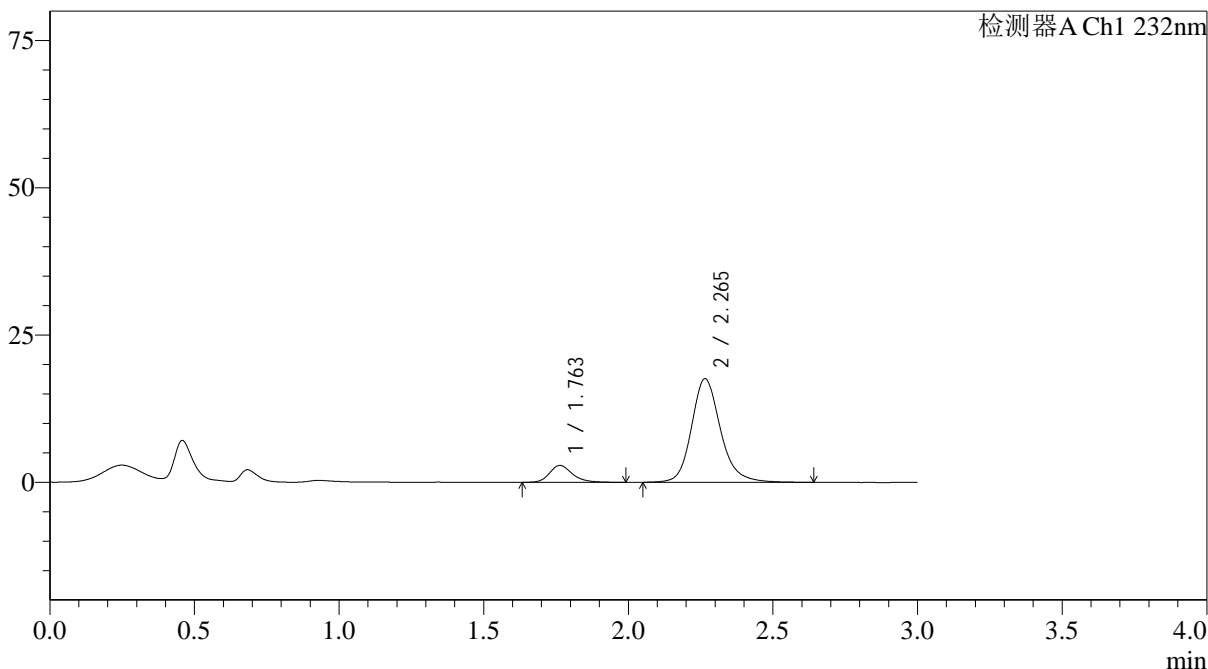
J333

<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 - 0-214/11-1329-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15943	11.477	2875	2473	1.246	--
2	2.265	122962	88.523	17591	2616	1.183	3.149
总计		138905	100.000	20465			

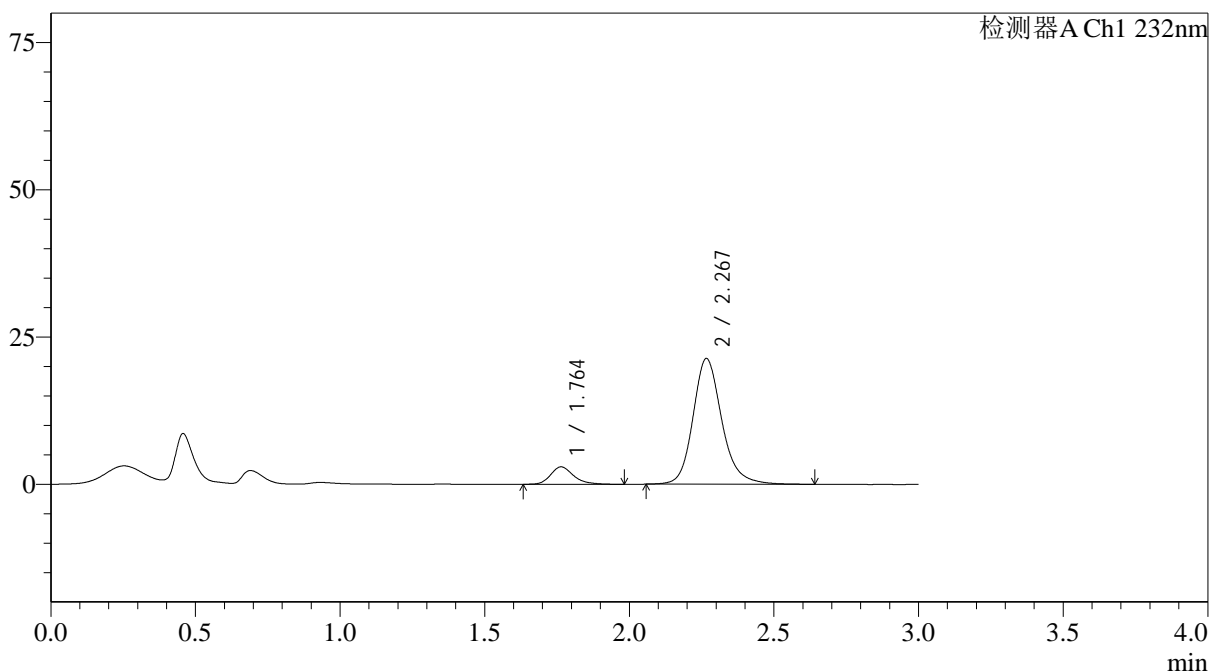
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1331-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	16491	10.003	2968	2483	1.256	--
2	2.267	148373	89.997	21302	2650	1.185	3.165
总计		164865	100.000	24270			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



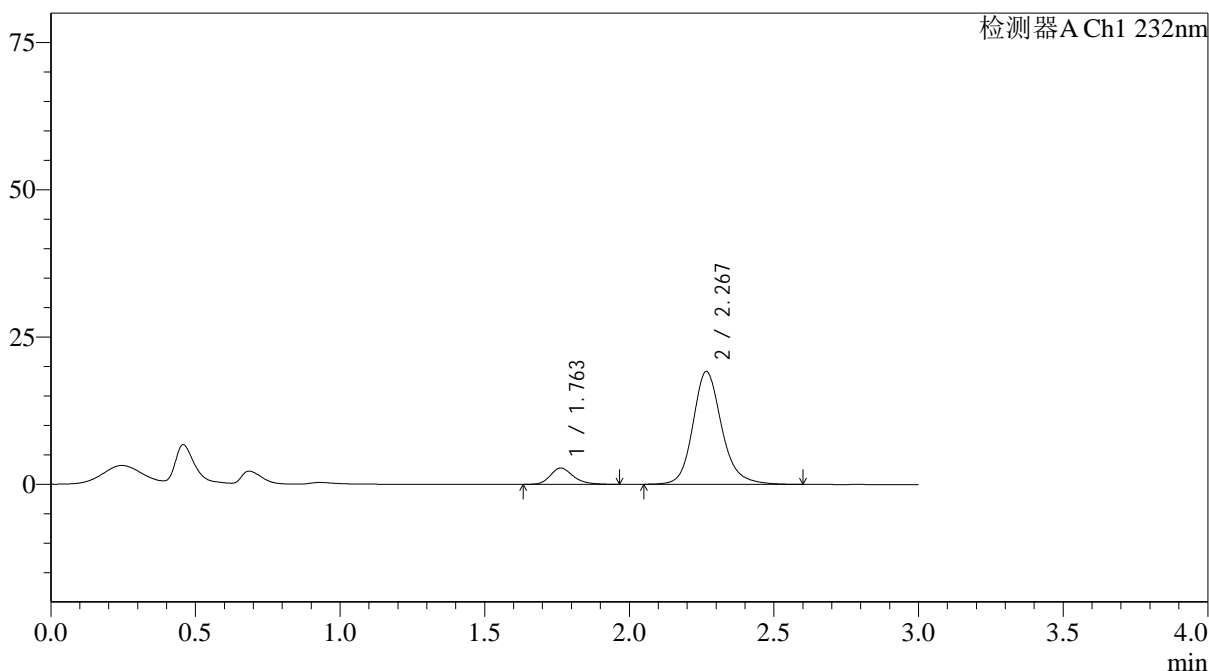
J333

<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 - 0-214/11-1332-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15311	10.363	2775	2473	1.244	--
2	2.267	132432	89.637	19109	2663	1.178	3.173
总计		147743	100.000	21885			

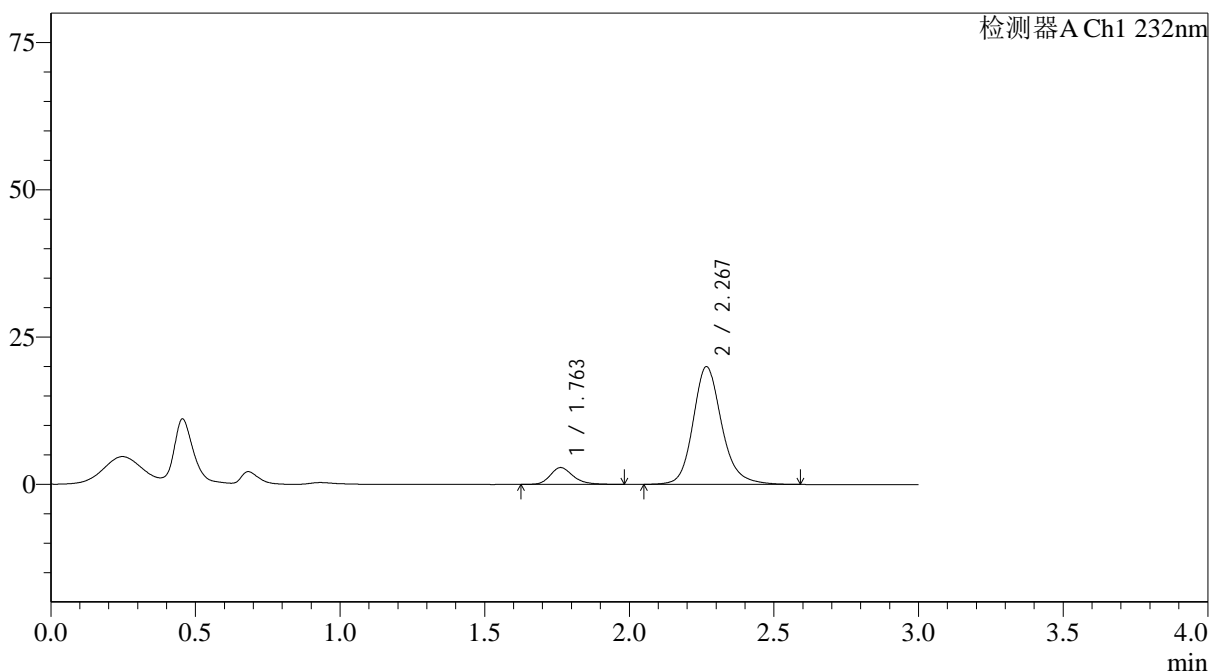
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/11-1333-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15916	10.346	2873	2476	1.242	--
2	2.267	137921	89.654	19945	2683	1.181	3.184
总计		153838	100.000	22818			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



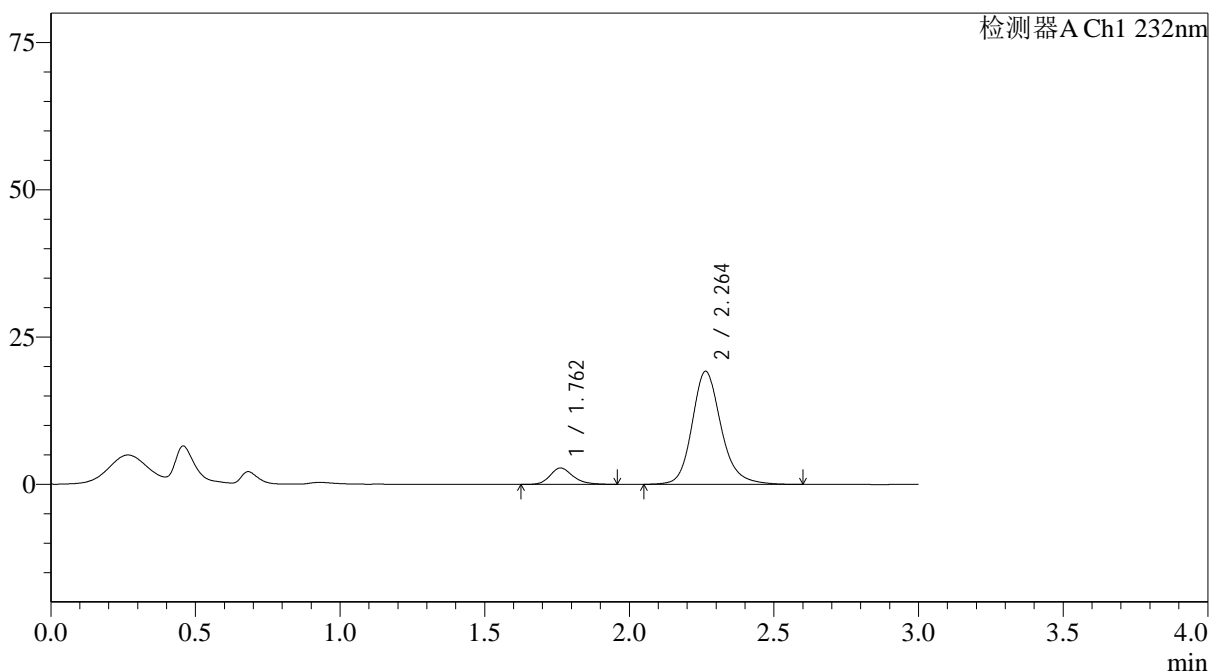
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1334-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15300	10.233	2781	2489	1.227	--
2	2.264	134209	89.767	19211	2604	1.186	3.149
总计		149509	100.000	21992			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



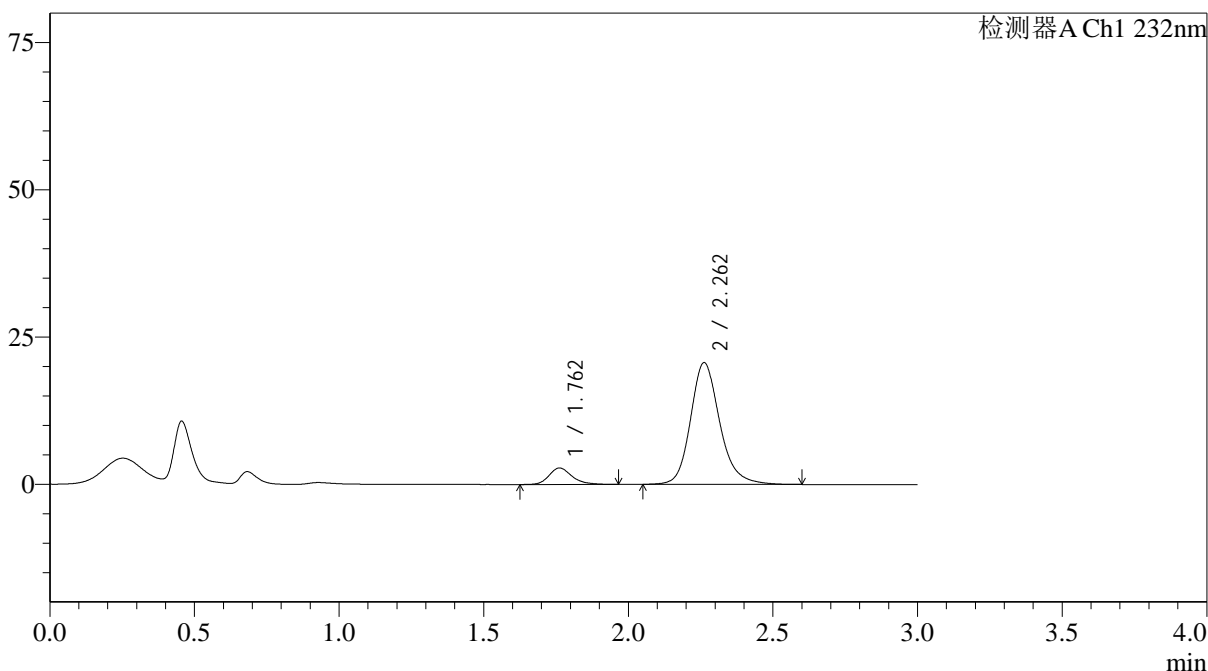
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1336-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15633	9.691	2803	2463	1.250	--
2	2.262	145677	90.309	20686	2558	1.190	3.119
总计		161310	100.000	23490			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



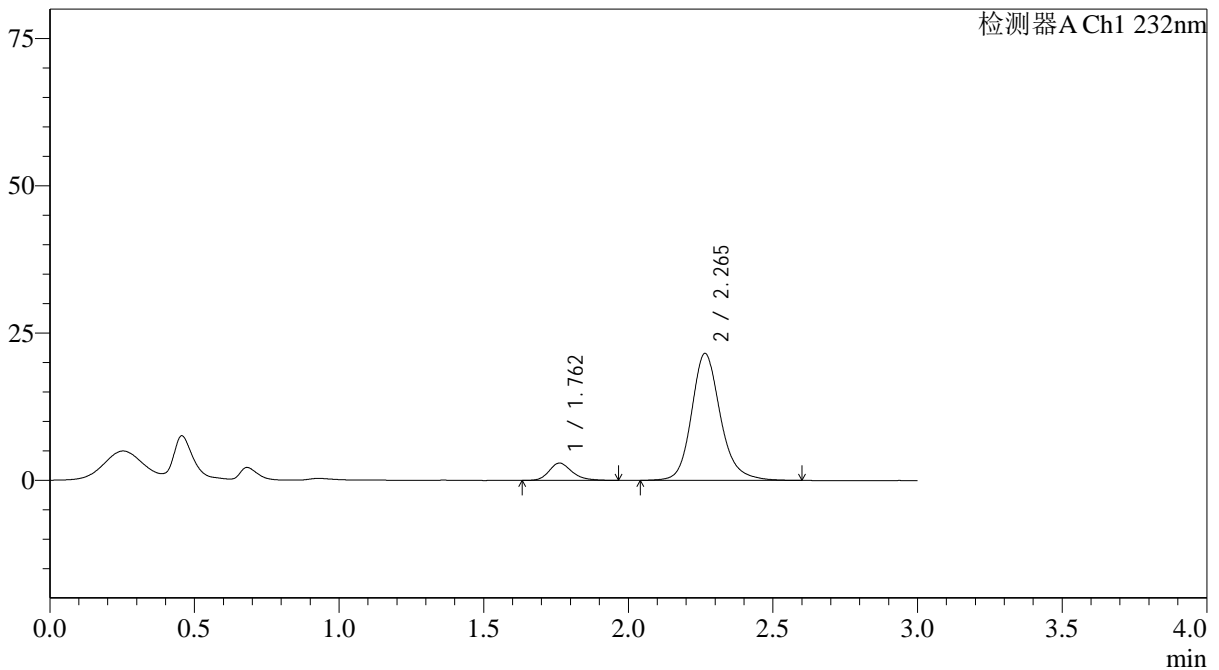
J333

<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 - 0-214/11-1337-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	16326	9.824	2946	2461	1.235	--
2	2.265	149862	90.176	21561	2642	1.183	3.162
总计		166188	100.000	24507			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



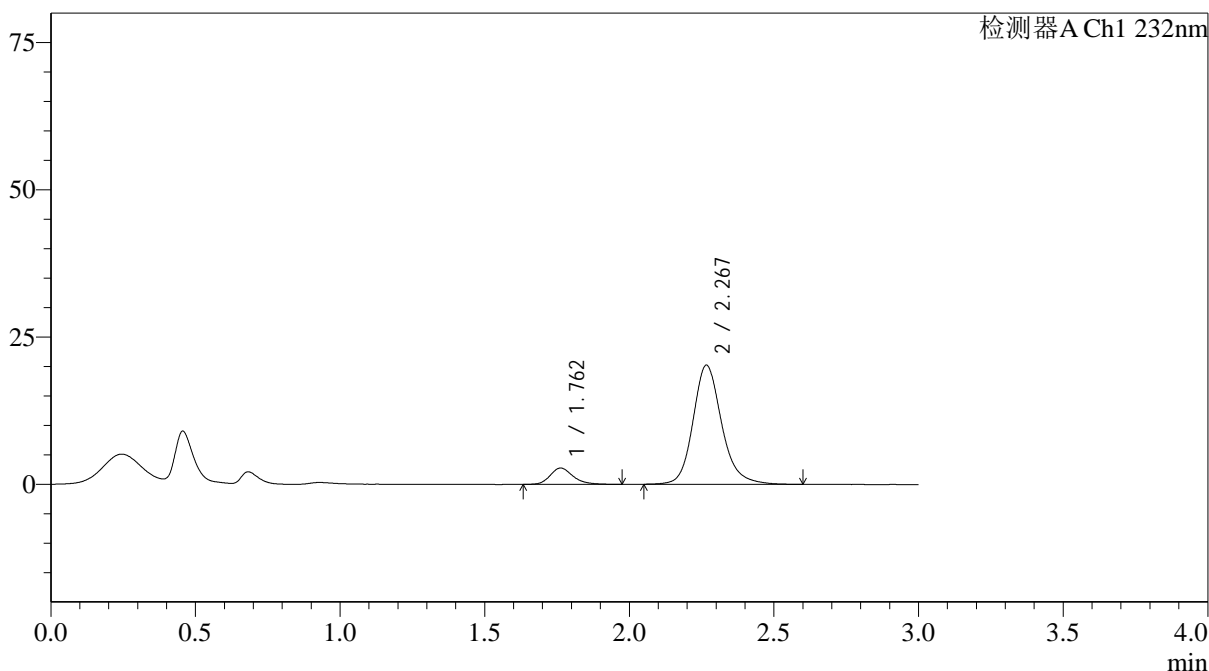
J333

<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 - 0-214/11-1338-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 15:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15259	9.842	2770	2478	1.241	--
2	2.267	139775	90.158	20183	2678	1.178	3.184
总计		155034	100.000	22953			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



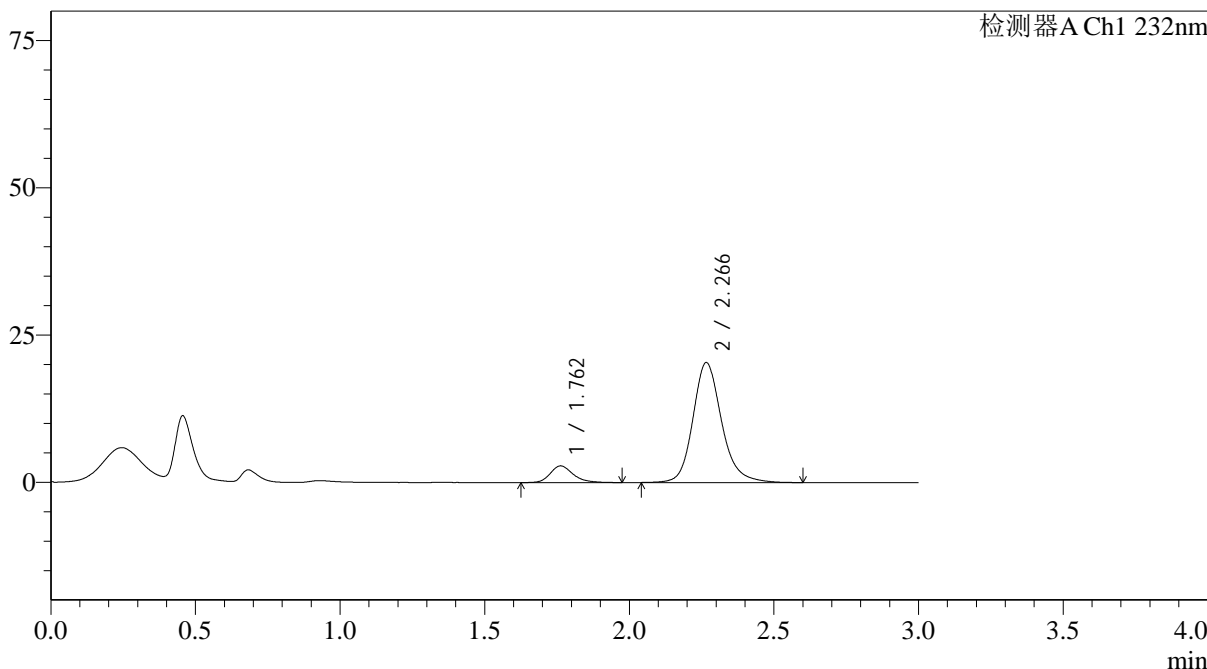
J333

<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 - 0-214/11-1339-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15654	10.003	2835	2498	1.238	--
2	2.266	140847	89.997	20332	2670	1.183	3.185
总计		156502	100.000	23168			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



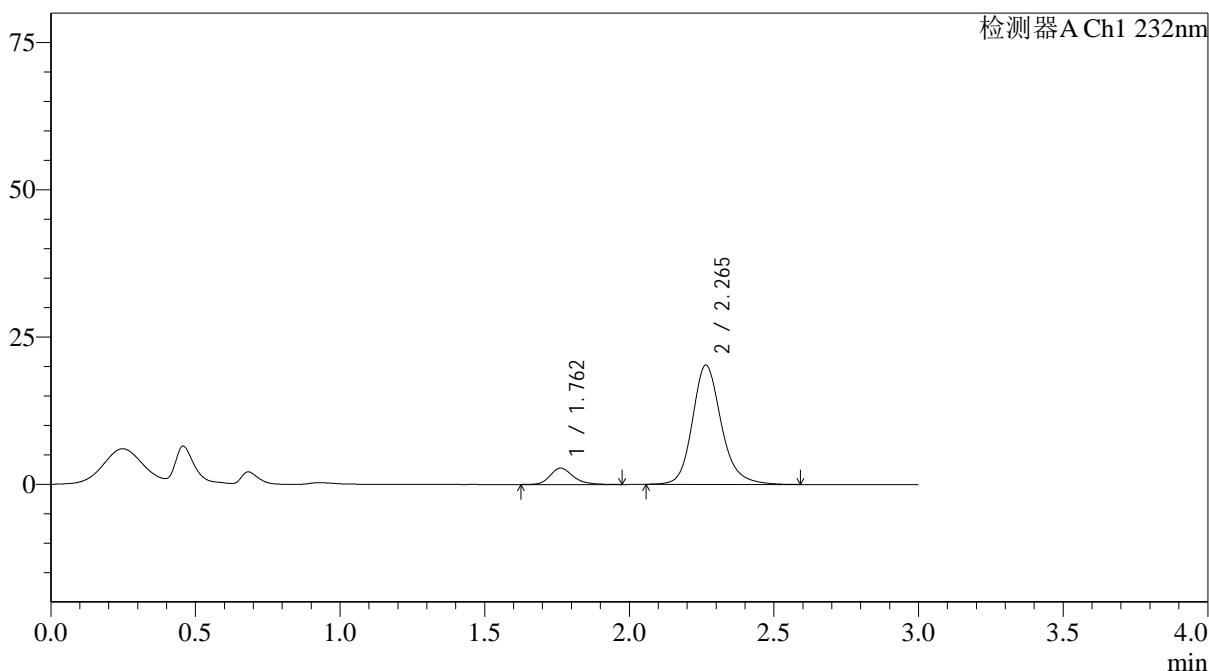
J333

<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 - 0-214/11-1340-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.762	15485	9.897	2787	2464	1.232	--
2	2.265	140971	90.103	20255	2624	1.186	3.152
总计		156456	100.000	23042			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



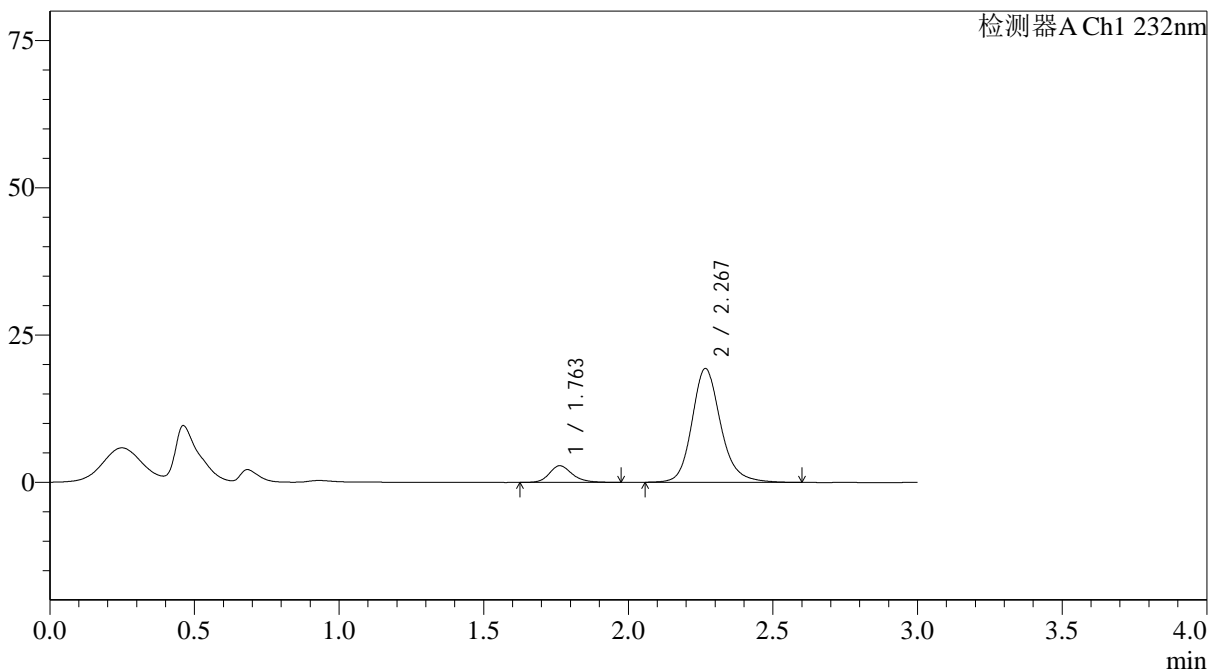
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1341-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15779	10.555	2842	2475	1.222	--
2	2.267	133710	89.445	19300	2665	1.178	3.174
总计		149489	100.000	22141			

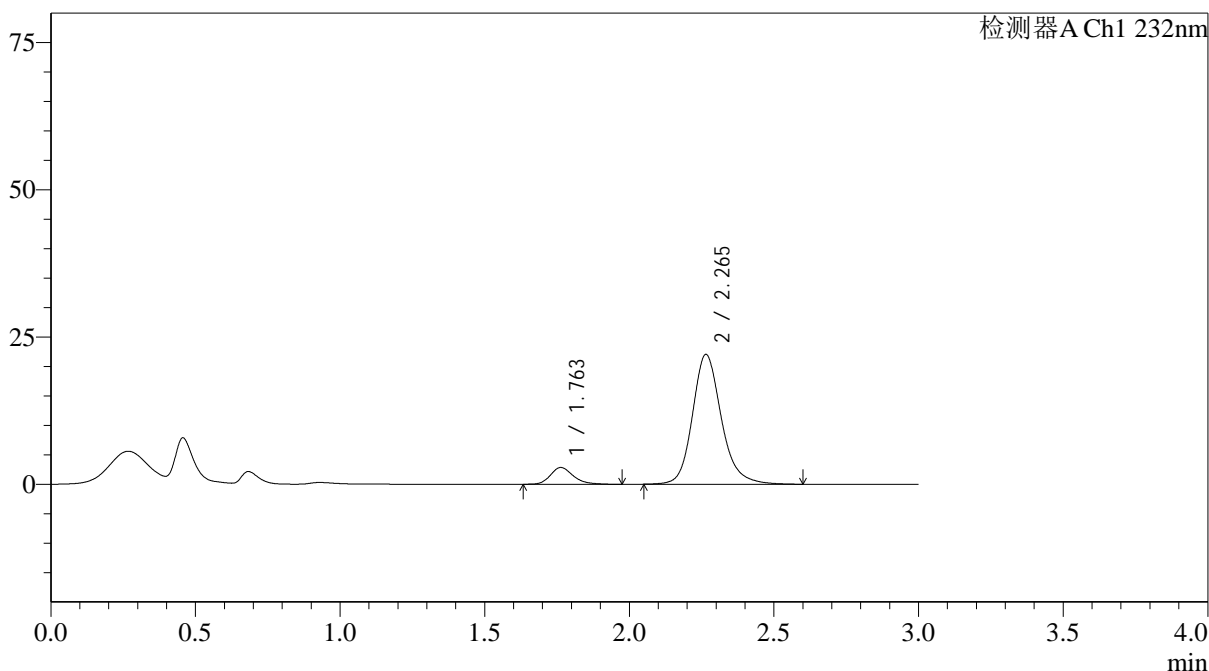
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1342-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.763	15855	9.383	2862	2481	1.239	--
2	2.265	153130	90.617	22033	2631	1.182	3.156
总计		168985	100.000	24894			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



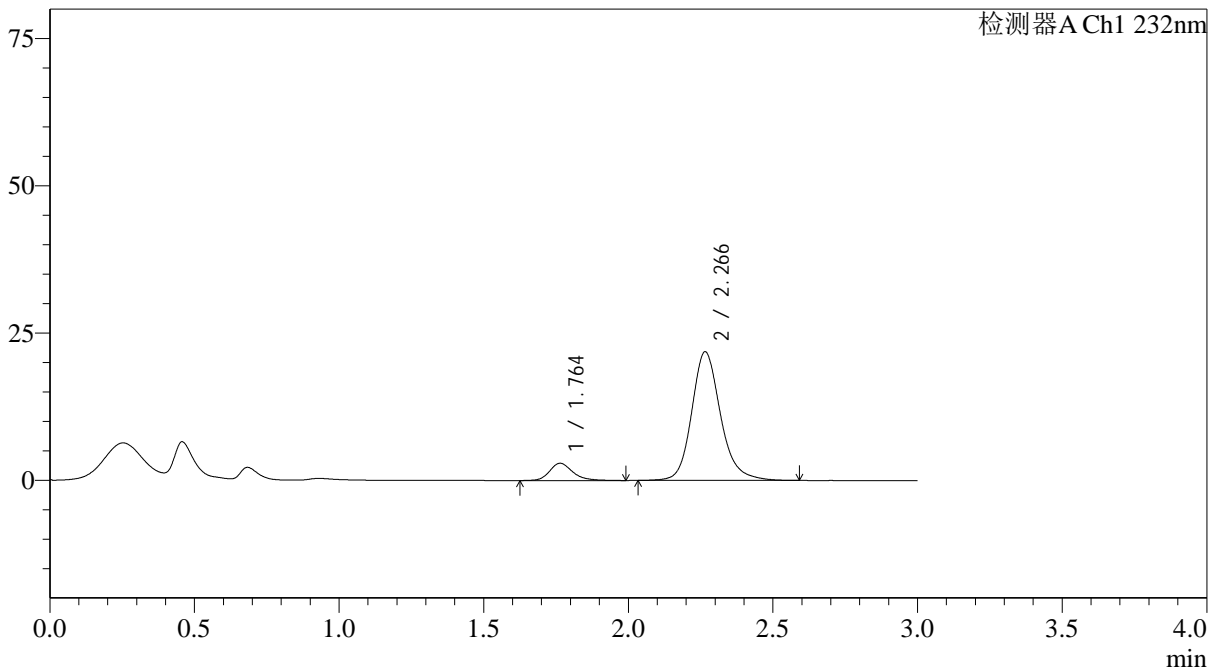
J333

<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 - 0-214/11-1343-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	16460	9.786	2940	2465	1.236	--
2	2.266	151745	90.214	21830	2641	1.182	3.152
总计		168205	100.000	24769			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



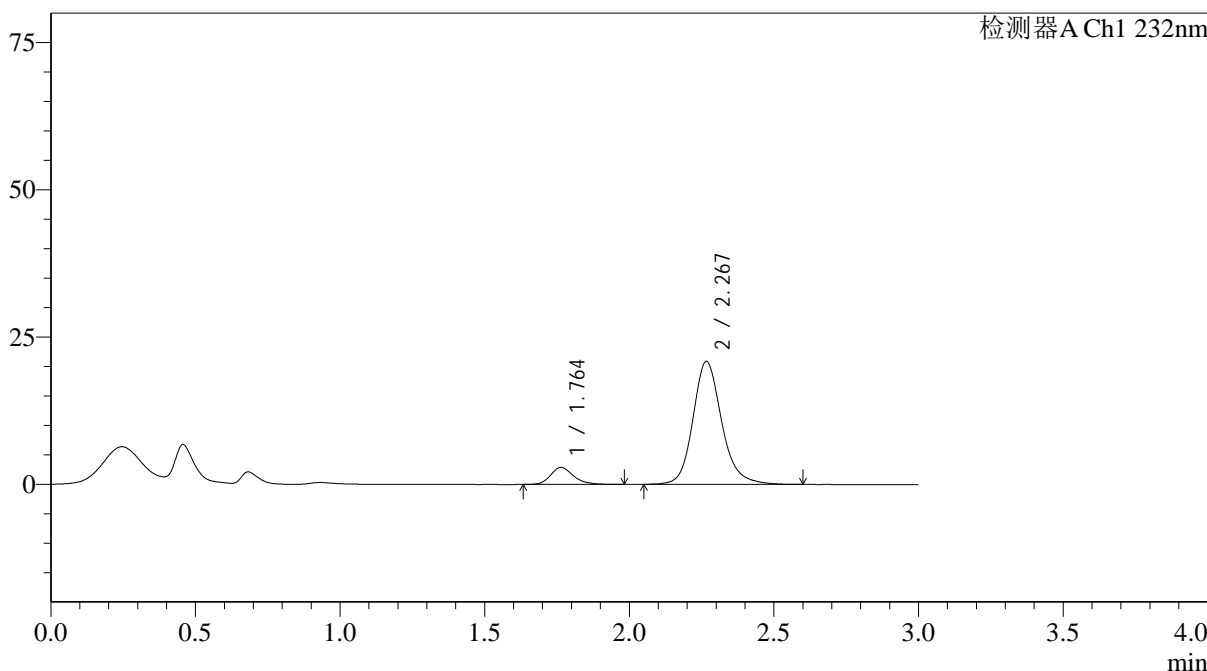
J333

<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 - 0-214/11-1344-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	16013	9.981	2892	2467	1.229	--
2	2.267	144425	90.019	20841	2667	1.175	3.166
总计		160439	100.000	23733			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



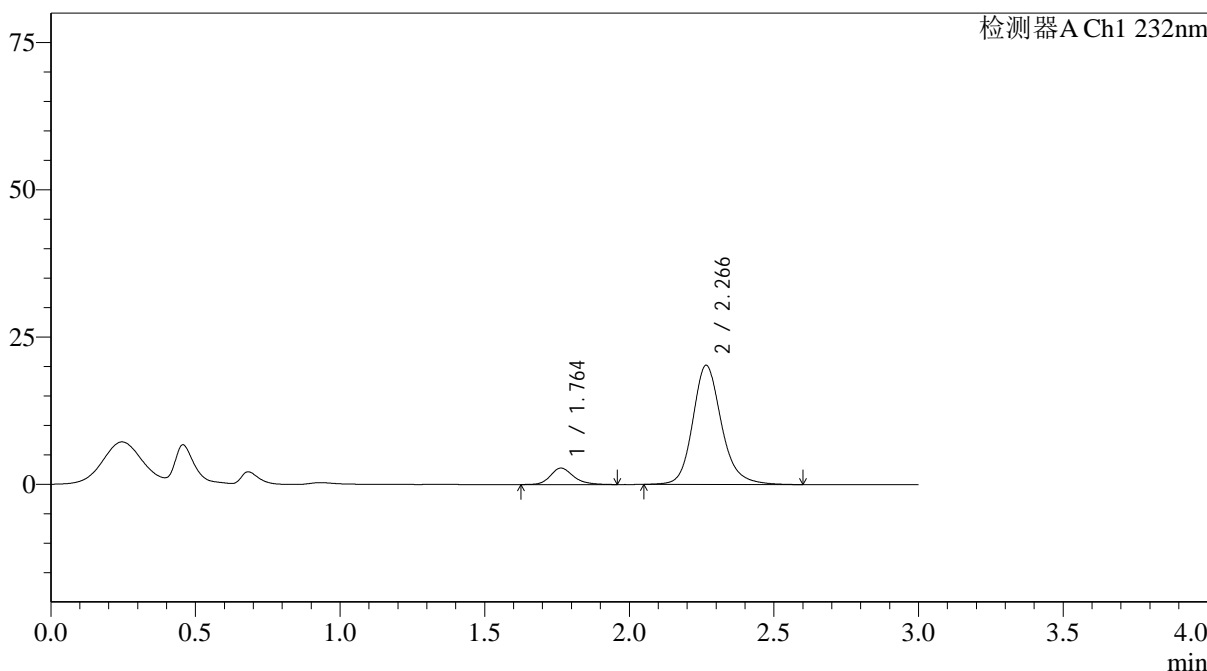
J333

<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 - 0-214/11-1345-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	15606	10.025	2801	2455	1.210	--
2	2.266	140056	89.975	20219	2662	1.180	3.158
总计		155661	100.000	23020			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



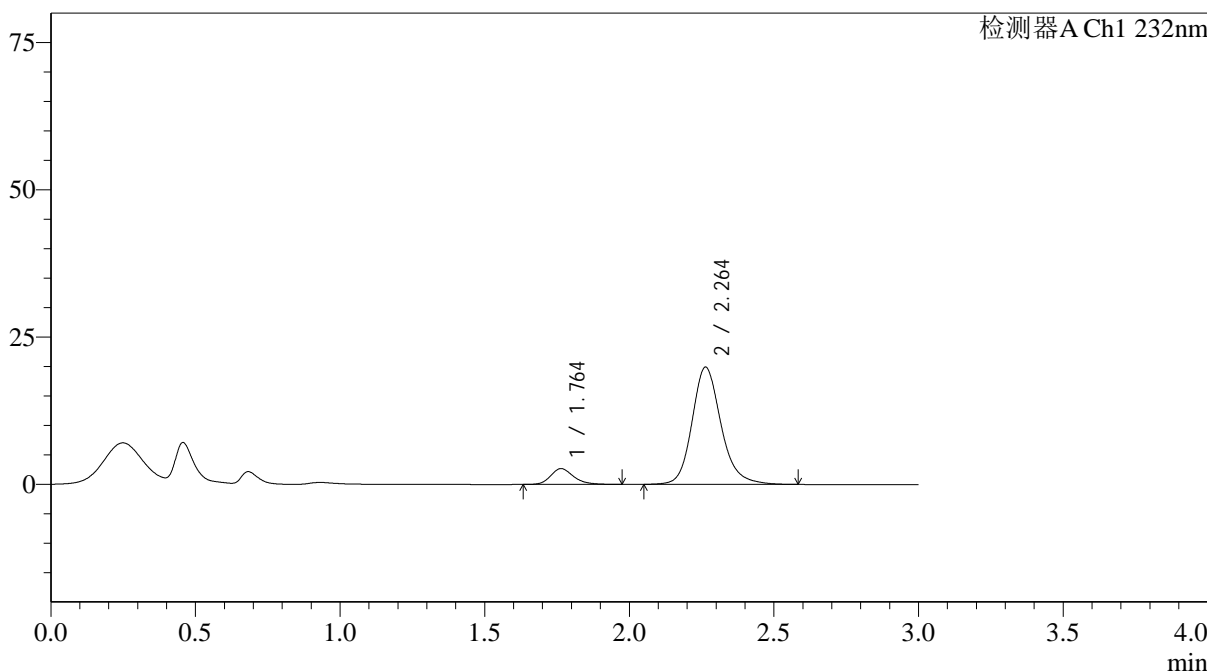
J333

<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 - 0-214/11-1346-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:35:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	14906	9.673	2694	2464	1.237	--
2	2.264	139193	90.327	19929	2596	1.184	3.125
总计		154098	100.000	22623			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



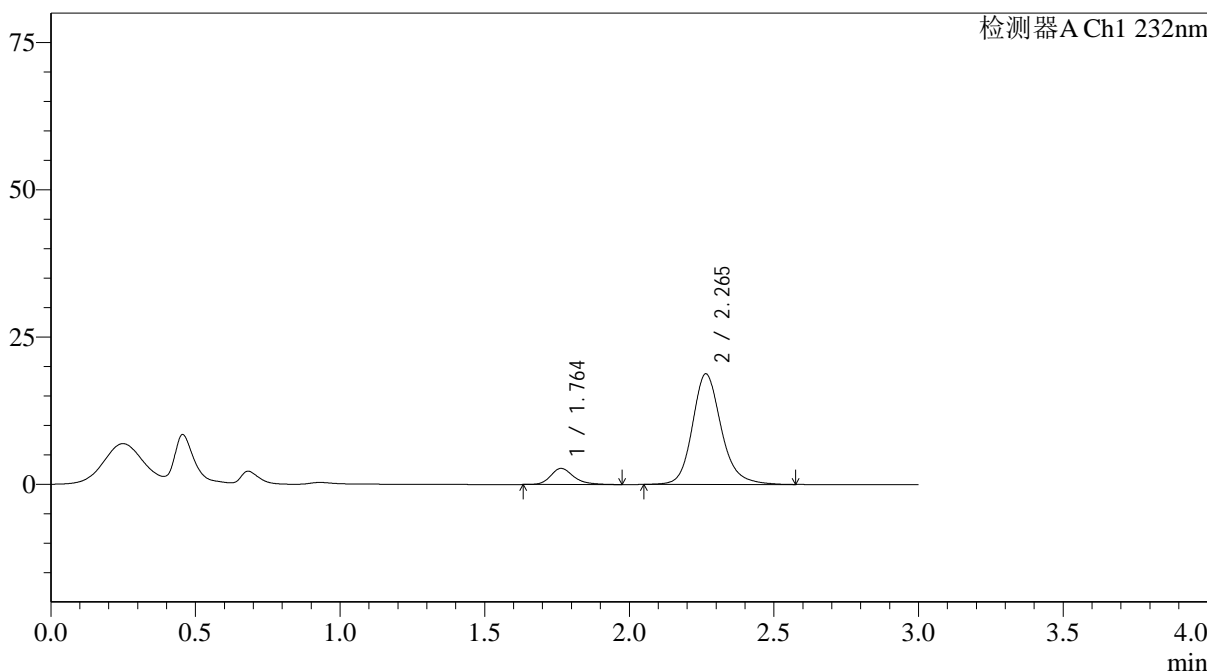
J333

<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 - 0-214/11-1347-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	15180	10.420	2734	2495	1.259	--
2	2.265	130509	89.580	18784	2637	1.181	3.153
总计		145689	100.000	21518			

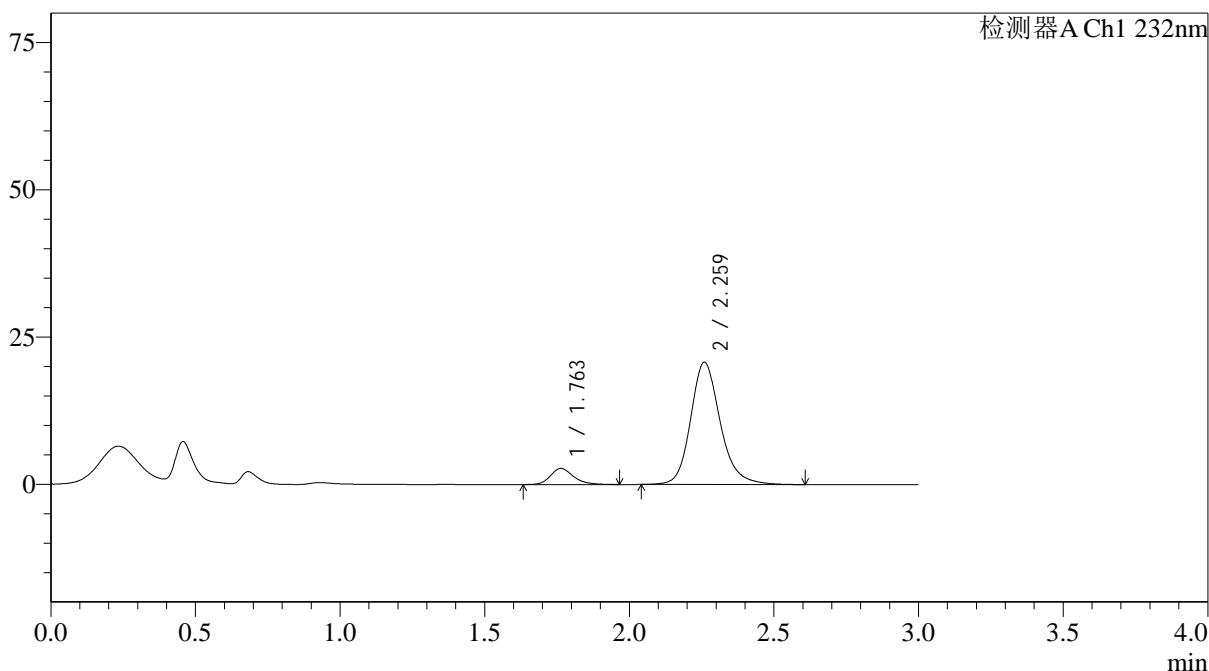
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1348-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/02/08 16:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

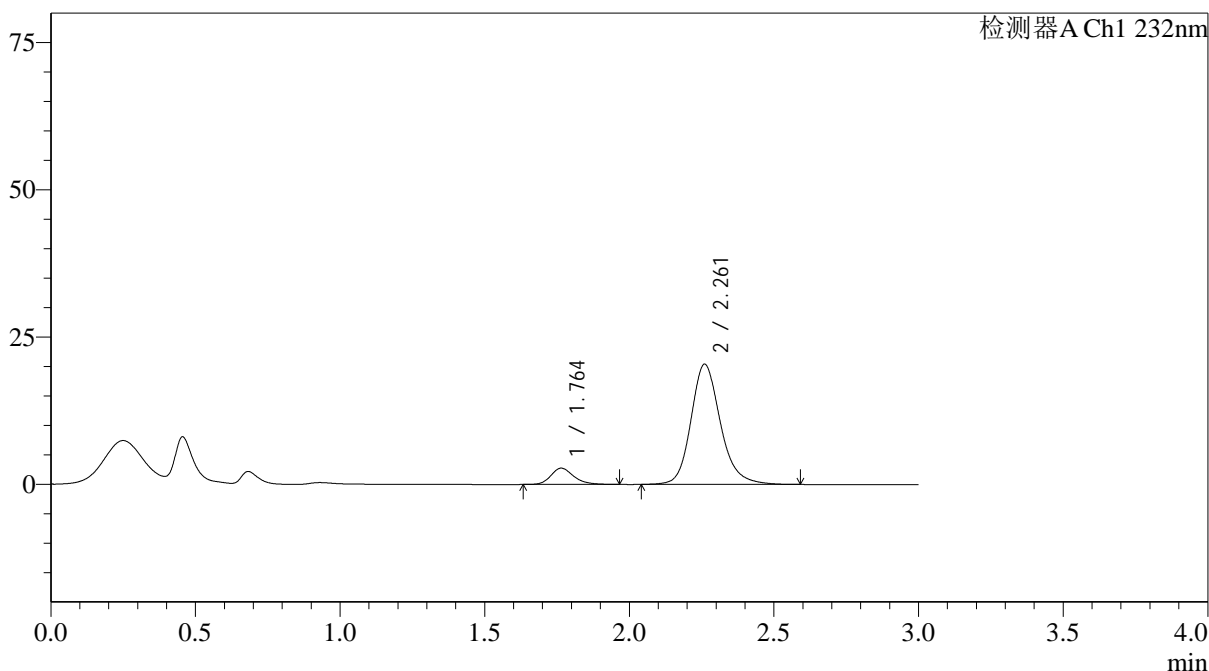
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	15223	9.315	2741	2455	1.241	--
2	2.259	148209	90.685	20692	2484	1.188	3.066
总计		163432	100.000	23433			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1349-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.764	15276	9.533	2770	2483	1.232	--
2	2.261	144967	90.467	20390	2504	1.187	3.079
总计		160243	100.000	23160			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



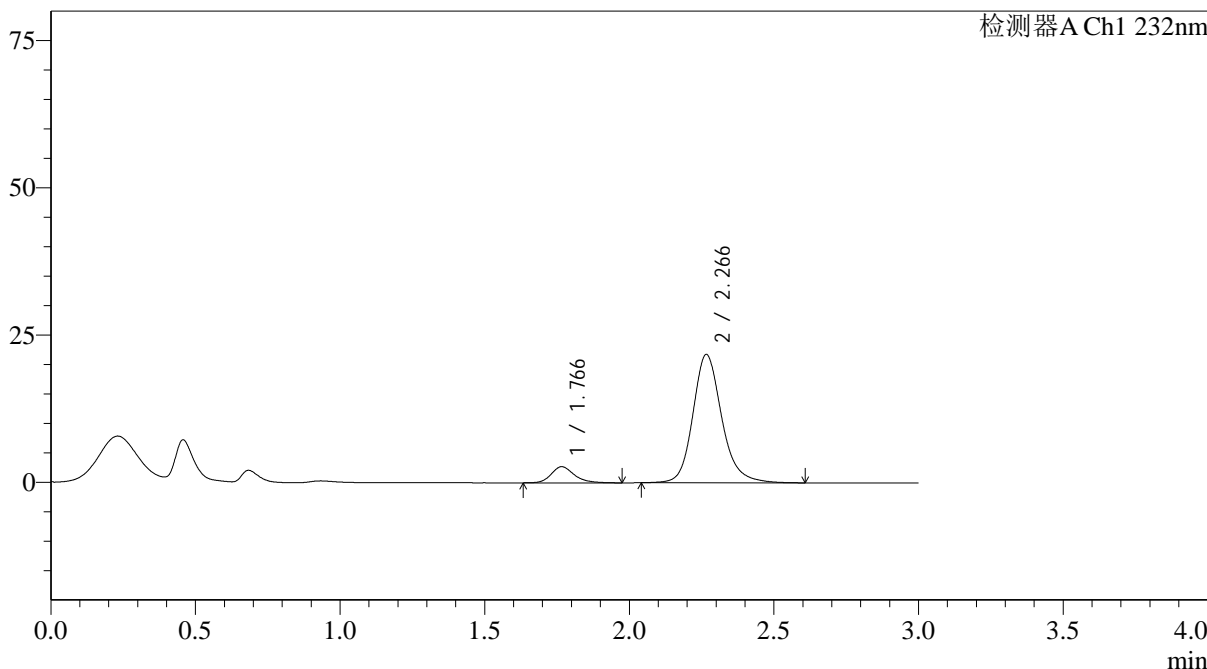
J333

<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 - 0-214/11-1352-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.766	15239	9.141	2732	2471	1.235	--
2	2.266	151470	90.859	21765	2646	1.182	3.144
总计		166709	100.000	24496			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



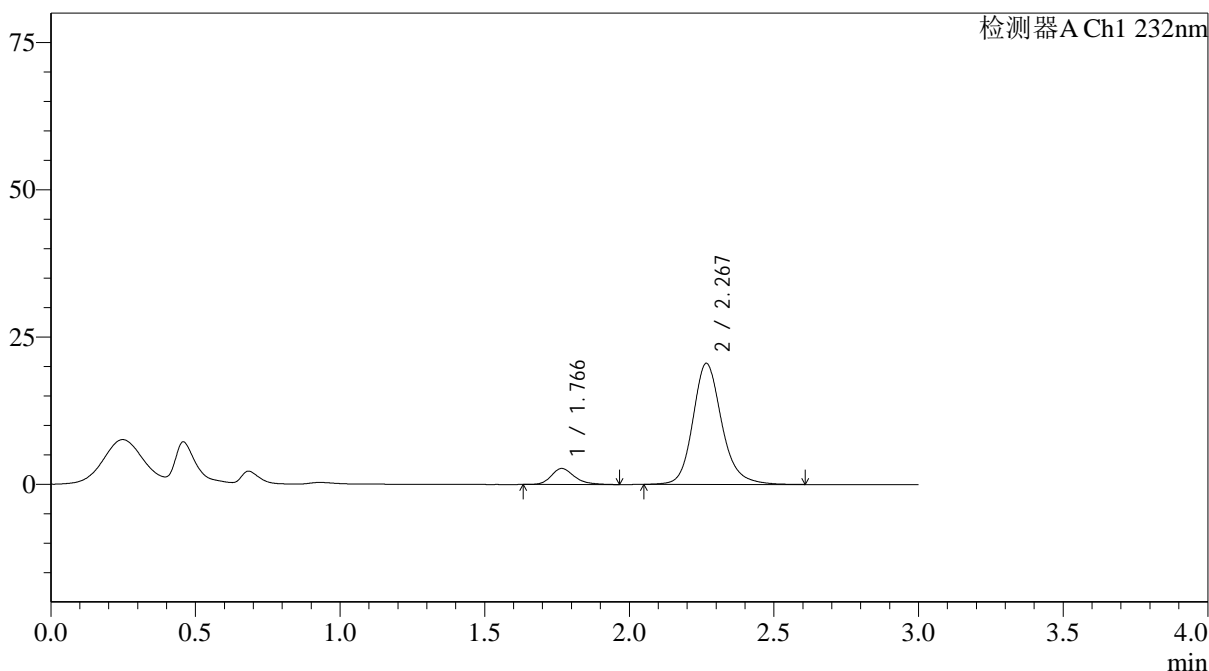
J333

<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 - 0-214/11-1353-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/08 16:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.766	15104	9.558	2711	2442	1.251	--
2	2.267	142916	90.442	20522	2638	1.181	3.132
总计		158021	100.000	23233			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

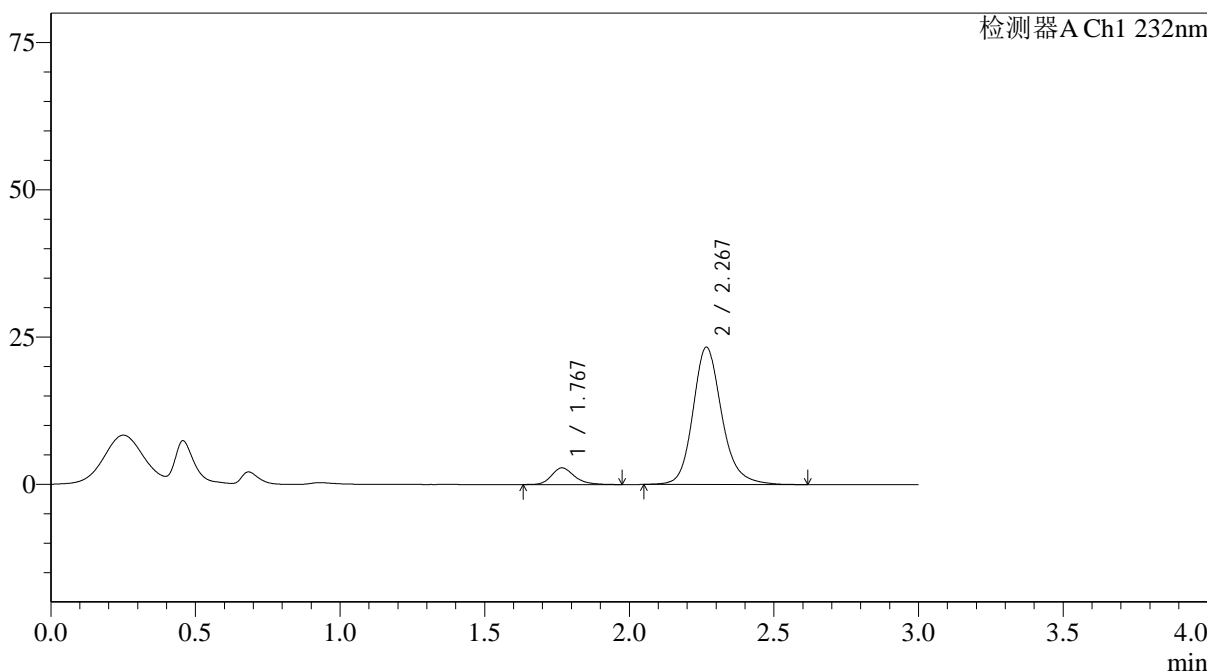
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-214/11-1355-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 16:56:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.767	15721	8.839	2825	2495	1.242	--
2	2.267	162138	91.161	23279	2640	1.183	3.142
总计		177859	100.000	26104			

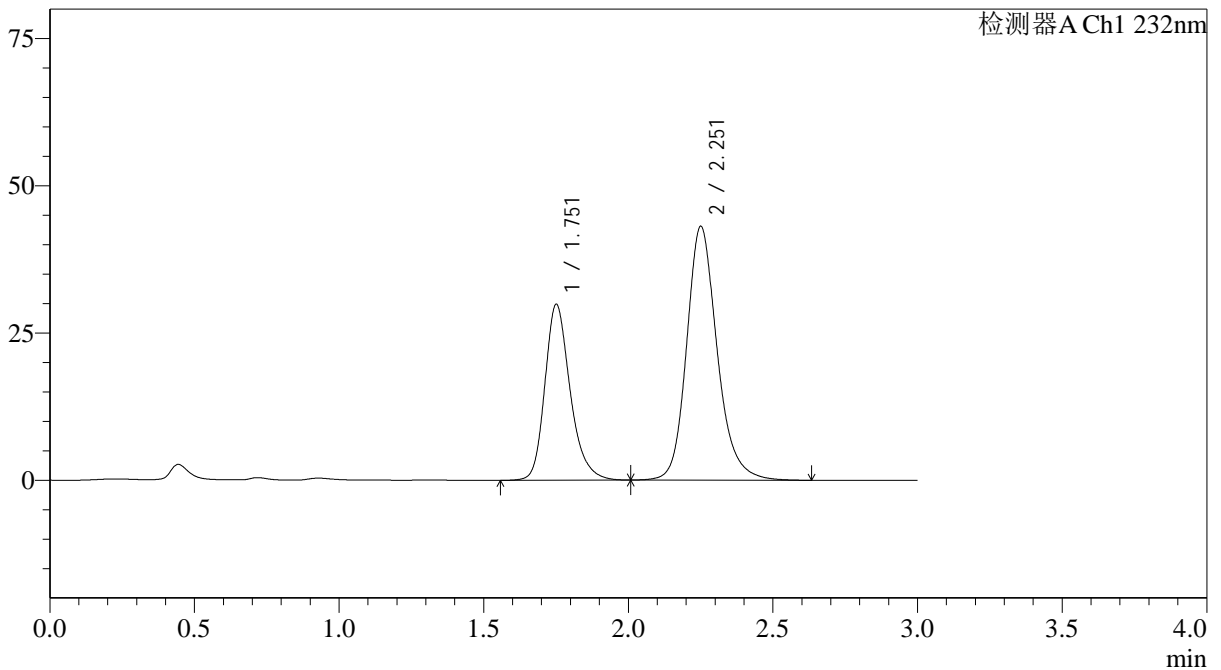
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-214/11-1357-3 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250207-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/07 17:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/08 16:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.751	182054	36.484	29715	2020	1.250	--
2	2.251	316949	63.516	42964	2315	1.195	2.915
总计		499003	100.000	72680			

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-25012202批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2