



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	DJ333-221017	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(%)	99.67	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

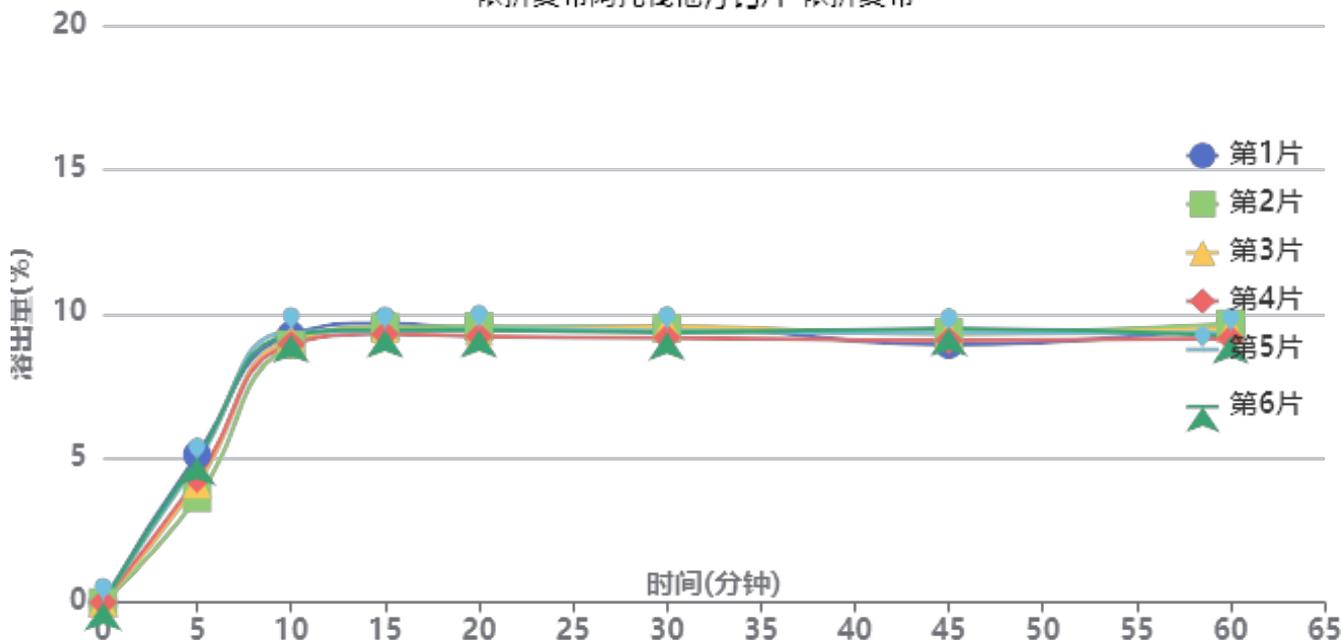
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	175117	174880	174656	174535	174589	174755	0.14
2	10.11	174917	174583				174750	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
17440.62	17284.87	0.64	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9902	-	9902	5.116	4.50	13.10	5.12	4.50	13.11
	2	7029	-	7029	3.632			3.63		
	3	7929	-	7929	4.097			4.10		
	4	8284	-	8284	4.280			4.28		
	5	9401	-	9401	4.857			4.86		
	6	9702	-	9702	5.013			5.01		
10min	1	17884	-	17884	9.240	9.13	1.96	9.27	9.15	2.02
	2	17255	-	17255	8.915			8.93		
	3	17612	-	17612	9.099			9.12		
	4	17280	-	17280	8.928			8.95		
	5	18094	-	18094	9.348			9.38		
	6	17881	-	17881	9.238			9.27		
15min	1	18578	-	18578	9.598	9.40	1.35	9.68	9.48	1.37
	2	18323	-	18323	9.467			9.54		
	3	18204	-	18204	9.405			9.48		
	4	17859	-	17859	9.227			9.30		
	5	18049	-	18049	9.325			9.40		
	6	18128	-	18128	9.366			9.45		
20min	1	18135	-	18135	9.369	9.30	1.24	9.50	9.43	1.24
	2	18261	-	18261	9.435			9.56		
	3	17946	-	17946	9.272			9.40		
	4	17610	-	17610	9.098			9.22		
	5	18061	-	18061	9.331			9.46		
	6	18021	-	18021	9.311			9.44		
30min	1	18119	-	18119	9.361	9.24	1.60	9.55	9.43	1.58
	2	18060	-	18060	9.331			9.51		
	3	18161	-	18161	9.383			9.56		
	4	17407	-	17407	8.993			9.17		
	5	17856	-	17856	9.225			9.41		
	6	17763	-	17763	9.177			9.36		
45min	1	16828	-	16828	8.694	9.02	2.32	8.93	9.25	2.25
	2	17677	-	17677	9.133			9.36		
	3	17559	-	17559	9.072			9.30		
	4	17136	-	17136	8.853			9.08		
	5	17622	-	17622	9.104			9.34		
	6	17935	-	17935	9.266			9.50		
60min	1	17968	-	17968	9.283	9.12	2.22	9.57	9.41	2.16
	2	18154	-	18154	9.379			9.66		
	3	17854	-	17854	9.224			9.50		
	4	17165	-	17165	8.868			9.14		
	5	17521	-	17521	9.052			9.34		
	6	17310	-	17310	8.943			9.23		
极限	1	17209	-	17209	8.891	9.08	1.90	9.23	9.42	1.83
	2	18005	-	18005	9.302			9.63		
	3	17573	-	17573	9.079			9.41		
	4	17180	-	17180	8.876			9.20		
	5	17711	-	17711	9.150			9.49		
	6	17823	-	17823	9.208			9.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

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

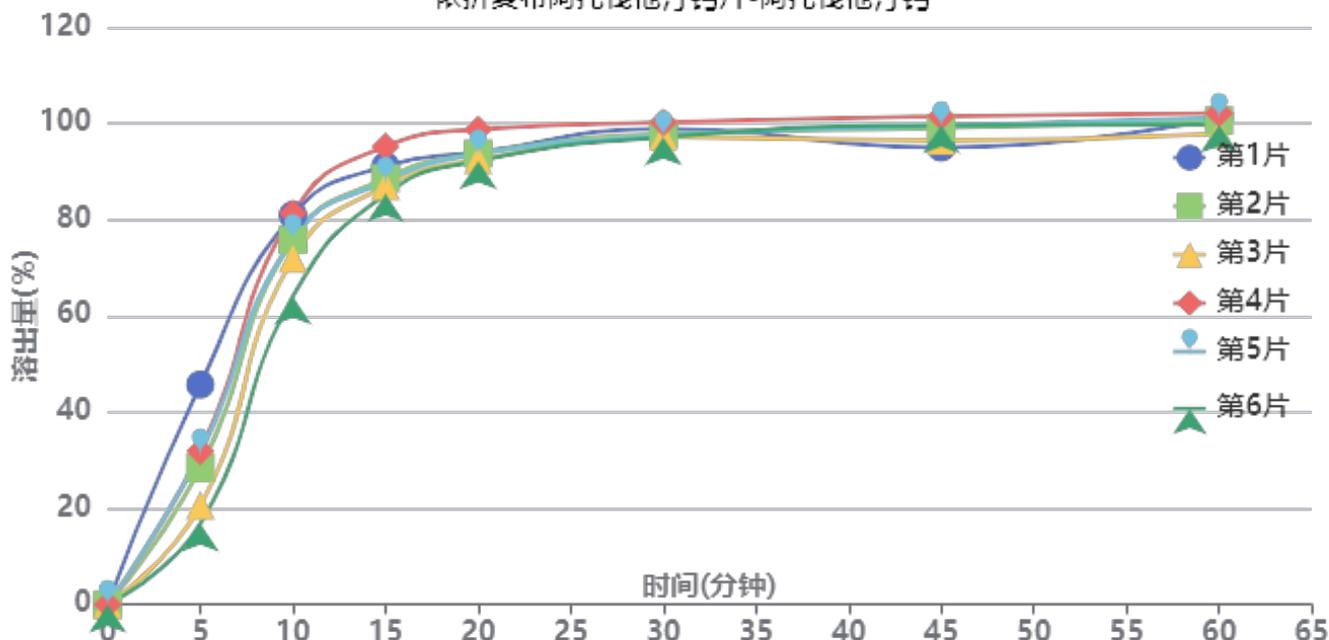
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	154293	154584	154310	154586	154409	154436	0.10
2	11.09	154717	154340				154528	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
14052.41	13933.99	0.60	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	77433	-	77433	45.708	29.15	34.67	45.71	29.16	34.68
	2	48158	-	48158	28.428			28.43		
	3	34903	-	34903	20.603			20.60		
	4	53971	-	53971	31.859			31.86		
	5	53272	-	53272	31.446			31.45		
	6	28601	-	28601	16.883			16.88		
10min	1	136751	-	136751	80.724	74.85	8.55	80.98	75.01	8.60
	2	128117	-	128117	75.627			75.79		
	3	121642	-	121642	71.805			71.92		
	4	137461	-	137461	81.143			81.32		
	5	128553	-	128553	75.884			76.06		
	6	108270	-	108270	63.911			64.01		
15min	1	153171	-	153171	90.416	88.63	3.89	91.12	89.20	3.93
	2	149143	-	149143	88.039			88.62		
	3	146498	-	146498	86.477			86.99		
	4	160216	-	160216	94.575			95.20		
	5	148039	-	148039	87.387			87.98		
	6	143782	-	143782	84.874			85.32		
20min	1	157228	-	157228	92.811	93.06	2.49	94.02	94.13	2.54
	2	157019	-	157019	92.688			93.76		
	3	154881	-	154881	91.426			92.42		
	4	165328	-	165328	97.593			98.75		
	5	156746	-	156746	92.527			93.61		
	6	154649	-	154649	91.289			92.21		
30min	1	164619	-	164619	97.174	96.55	1.15	98.89	98.14	1.22
	2	163058	-	163058	96.253			97.83		
	3	162167	-	162167	95.727			97.23		
	4	166886	-	166886	98.512			100.21		
	5	162461	-	162461	95.900			97.50		
	6	162163	-	162163	95.724			97.15		
45min	1	157085	-	157085	92.727	96.40	2.48	94.99	98.52	2.42
	2	164246	-	164246	96.954			99.07		
	3	159915	-	159915	94.397			96.43		
	4	168135	-	168135	99.250			101.49		
	5	165040	-	165040	97.423			99.55		
	6	165421	-	165421	97.648			99.61		
60min	1	166578	-	166578	98.331	97.79	1.45	101.11	100.45	1.50
	2	165933	-	165933	97.950			100.61		
	3	161401	-	161401	95.275			97.83		
	4	168306	-	168306	99.351			102.14		
	5	166994	-	166994	98.576			101.25		
	6	164785	-	164785	97.272			99.77		
极限	1	163116	-	163116	96.287	97.88	1.46	99.61	101.08	1.43
	2	167192	-	167192	98.693			101.89		
	3	163181	-	163181	96.325			99.41		
	4	168894	-	168894	99.698			103.04		
	5	165020	-	165020	97.411			100.63		
	6	167511	-	167511	98.881			101.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

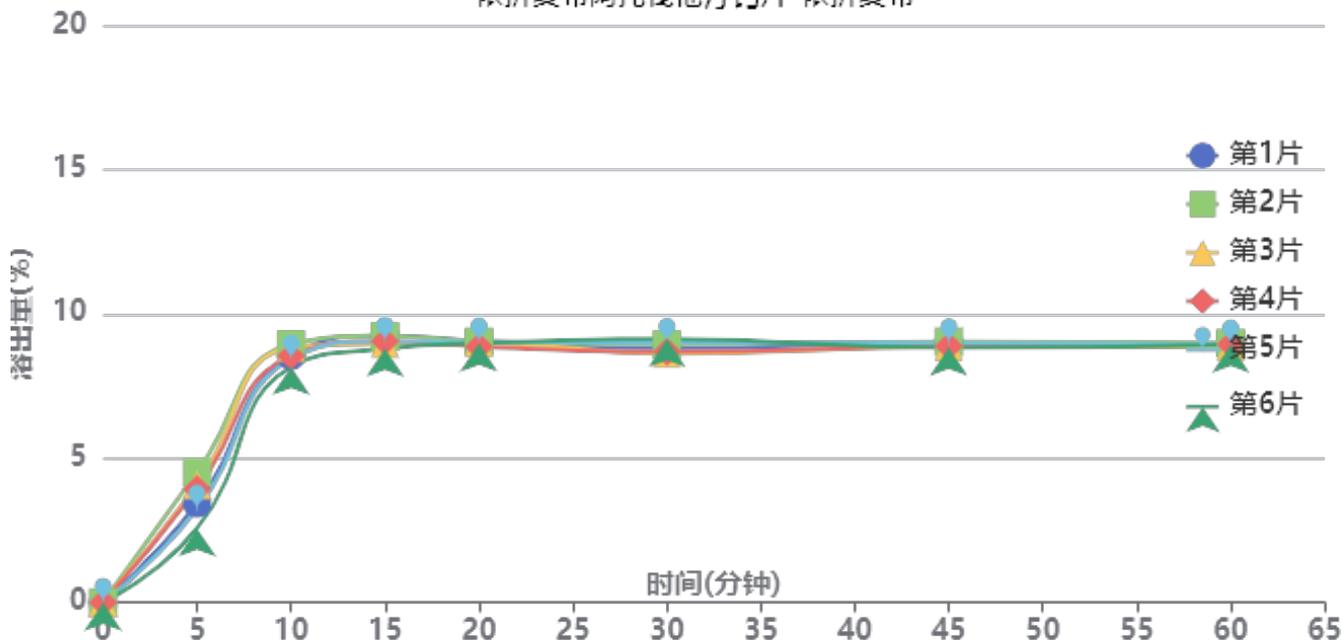
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.02	175922	176015	175946	175887	175322	175818	0.17
2	10.11	180438	179815				180126	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
17546.71		17816.62		1.08		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6767	-	6767	3.433	3.62	19.01	3.43	3.62	19.05
	2	8881	-	8881	4.506			4.51		
	3	8029	-	8029	4.074			4.07		
	4	7754	-	7754	3.934			3.93		
	5	6361	-	6361	3.227			3.23		
	6	5073	-	5073	2.574			2.57		
10min	1	16787	-	16787	8.517	8.55	3.26	8.54	8.57	3.28
	2	17580	-	17580	8.919			8.94		
	3	17359	-	17359	8.807			8.83		
	4	16790	-	16790	8.518			8.54		
	5	16589	-	16589	8.416			8.43		
	6	16048	-	16048	8.142			8.16		
15min	1	18079	-	18079	9.172	8.99	1.82	9.24	9.06	1.87
	2	18037	-	18037	9.151			9.23		
	3	17544	-	17544	8.901			8.97		
	4	17709	-	17709	8.985			9.05		
	5	17710	-	17710	8.985			9.05		
	6	17210	-	17210	8.732			8.79		
20min	1	17629	-	17629	8.944	8.87	0.81	9.06	8.99	0.80
	2	17569	-	17569	8.914			9.04		
	3	17485	-	17485	8.871			8.99		
	4	17223	-	17223	8.738			8.86		
	5	17545	-	17545	8.901			9.02		
	6	17492	-	17492	8.875			8.98		
30min	1	17027	-	17027	8.639	8.70	2.28	8.81	8.87	2.19
	2	17301	-	17301	8.778			8.95		
	3	16667	-	16667	8.456			8.63		
	4	16793	-	16793	8.520			8.69		
	5	17444	-	17444	8.850			9.01		
	6	17676	-	17676	8.968			9.13		
45min	1	17313	-	17313	8.784	8.72	0.92	9.00	8.94	0.96
	2	17370	-	17370	8.813			9.04		
	3	17061	-	17061	8.656			8.87		
	4	17077	-	17077	8.664			8.88		
	5	17300	-	17300	8.777			8.99		
	6	17004	-	17004	8.627			8.83		
60min	1	16982	-	16982	8.616	8.66	0.55	8.88	8.92	0.54
	2	17185	-	17185	8.719			8.99		
	3	16941	-	16941	8.595			8.86		
	4	17107	-	17107	8.679			8.94		
	5	17124	-	17124	8.688			8.95		
	6	17106	-	17106	8.679			8.93		
极限	1	17069	-	17069	8.660	8.64	1.34	8.97	8.95	1.30
	2	17253	-	17253	8.753			9.07		
	3	16880	-	16880	8.564			8.88		
	4	16778	-	16778	8.512			8.82		
	5	17332	-	17332	8.793			9.10		
	6	16860	-	16860	8.554			8.86		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

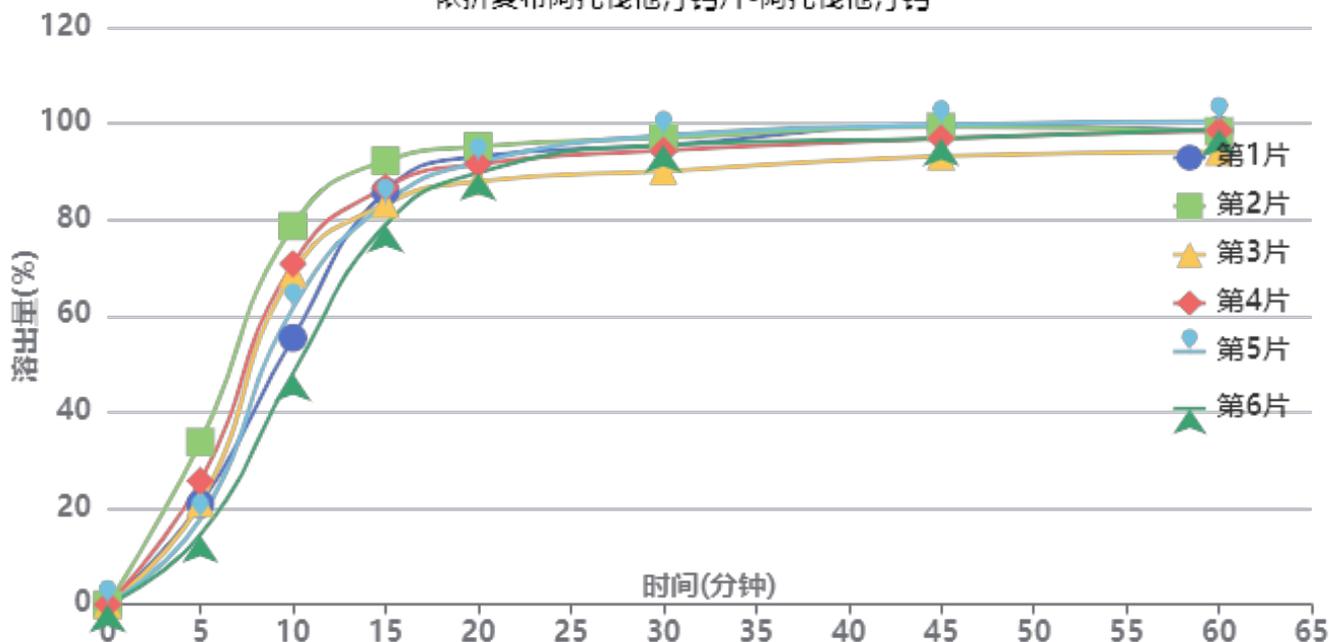
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	10.99	156364	155744	155398	155266	155362	155627	0.29
2	11.09	159135	158854				158994	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
14160.78		14336.70		0.88	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36029	-	36029	20.887	22.29	30.34	20.89	22.30	30.33
	2	58260	-	58260	33.775			33.77		
	3	36440	-	36440	21.125			21.13		
	4	44380	-	44380	25.728			25.73		
	5	30702	-	30702	17.799			17.80		
	6	24920	-	24920	14.447			14.45		
10min	1	95417	-	95417	55.315	63.79	17.39	55.43	63.91	17.41
	2	135341	-	135341	78.460			78.65		
	3	118625	-	118625	68.770			68.89		
	4	121927	-	121927	70.684			70.83		
	5	106136	-	106136	61.529			61.63		
	6	82750	-	82750	47.972			48.05		
15min	1	147411	-	147411	85.457	84.59	5.16	85.88	85.07	5.23
	2	158032	-	158032	91.615			92.24		
	3	142738	-	142738	82.748			83.25		
	4	148683	-	148683	86.195			86.73		
	5	143071	-	143071	82.941			83.38		
	6	135541	-	135541	78.576			78.92		
20min	1	159082	-	159082	92.223	90.63	2.73	93.12	91.58	2.77
	2	162280	-	162280	94.077			95.21		
	3	150053	-	150053	86.989			87.95		
	4	156207	-	156207	90.557			91.57		
	5	156918	-	156918	90.969			91.87		
	6	153473	-	153473	88.972			89.76		
30min	1	162234	-	162234	94.051	93.53	2.83	95.46	94.98	2.80
	2	164489	-	164489	95.358			97.01		
	3	152927	-	152927	88.655			90.10		
	4	160137	-	160137	92.835			94.35		
	5	165754	-	165754	96.091			97.50		
	6	162519	-	162519	94.216			95.49		
45min	1	168417	-	168417	97.635	95.61	2.60	99.57	97.58	2.59
	2	167508	-	167508	97.108			99.29		
	3	157403	-	157403	91.250			93.18		
	4	163603	-	163603	94.844			96.88		
	5	168625	-	168625	97.756			99.70		
	6	164020	-	164020	95.086			96.89		
60min	1	165844	-	165844	96.143	95.63	2.19	98.62	98.14	2.15
	2	164981	-	164981	95.643			98.37		
	3	158154	-	158154	91.685			94.13		
	4	165517	-	165517	95.954			98.51		
	5	168933	-	168933	97.934			100.42		
	6	166347	-	166347	96.435			98.76		
极限	1	166265	-	166265	96.388	95.79	2.09	99.40	98.82	2.06
	2	166005	-	166005	96.237			99.49		
	3	159550	-	159550	92.495			95.45		
	4	164315	-	164315	95.257			98.35		
	5	170169	-	170169	98.651			101.68		
	6	165077	-	165077	95.699			98.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



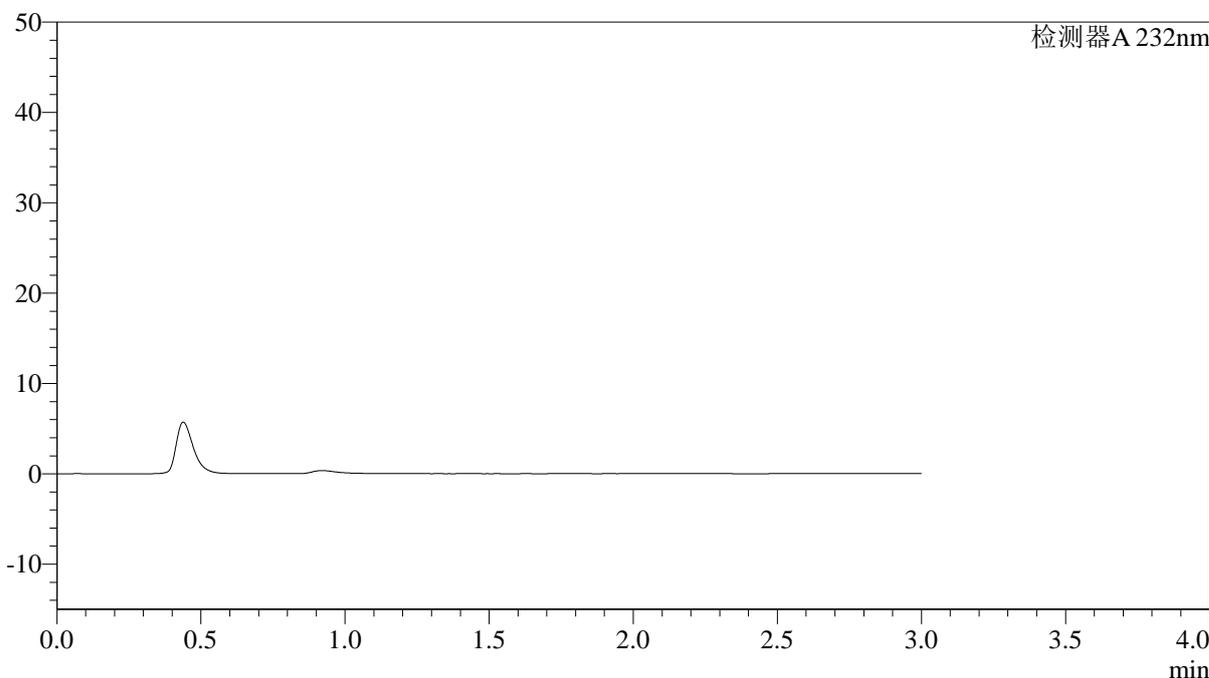
J333

<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 - 0-162/24-759-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:45:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

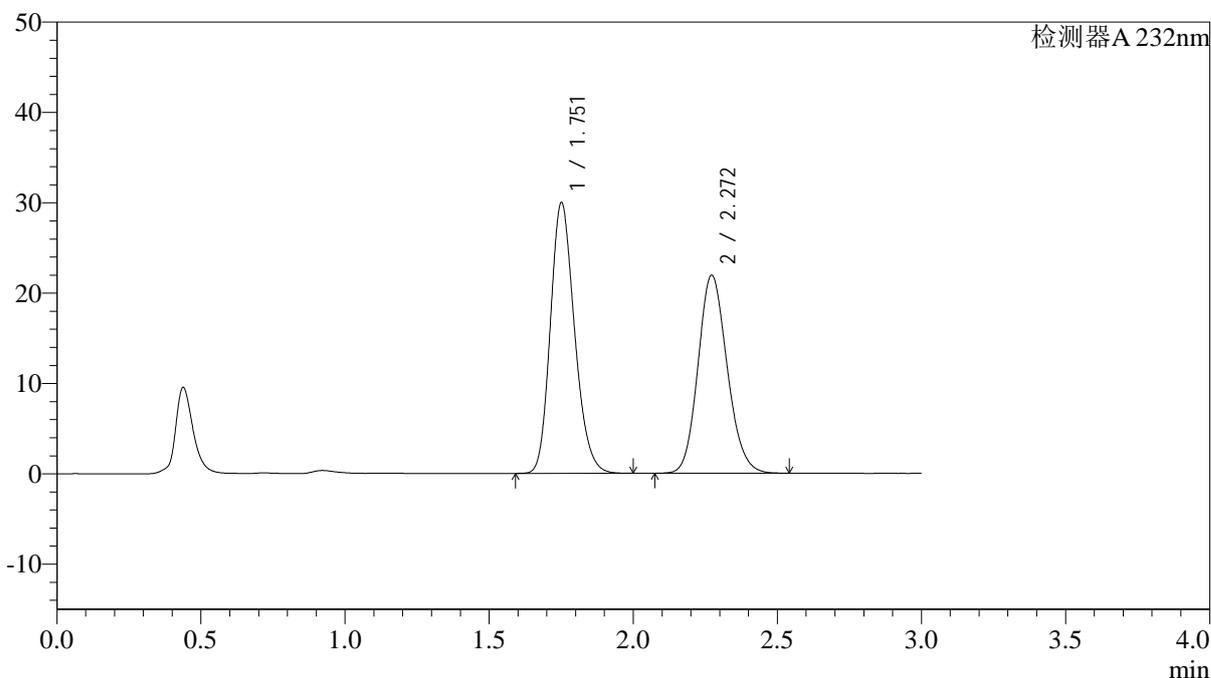
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-162/24-760-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	175117	53.161	29814	2090	1.200	--
2	2.272	154293	46.839	21927	2424	1.140	3.089
总计		329410	100.000	51740			

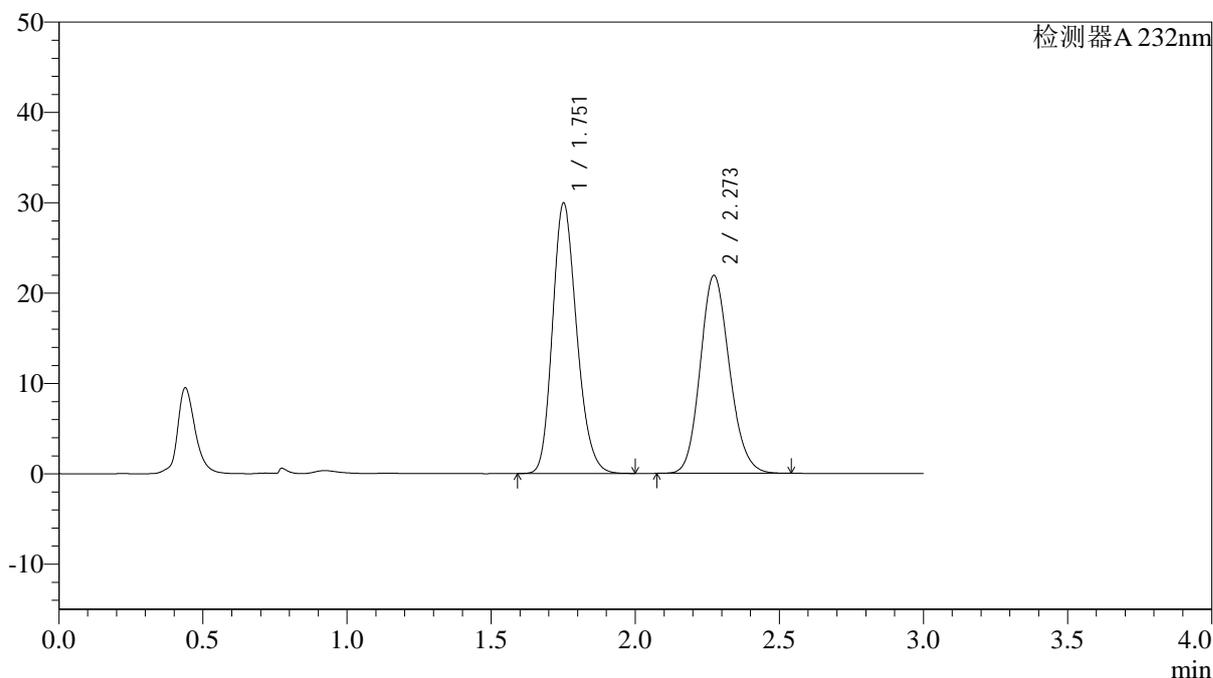
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-162/24-761-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	174880	53.080	29785	2095	1.201	--
2	2.273	154584	46.920	21907	2415	1.142	3.087
总计		329464	100.000	51692			

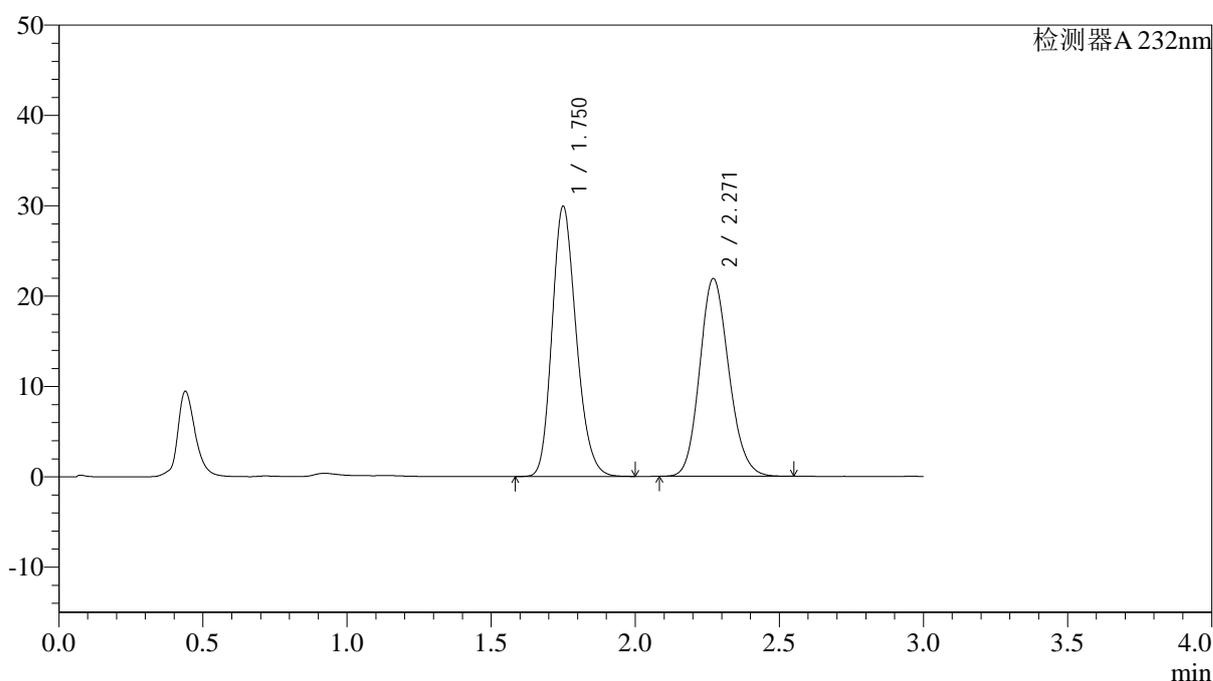
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-762-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	174656	53.092	29844	2096	1.202	--
2	2.271	154310	46.908	21897	2419	1.143	3.090
总计		328967	100.000	51741			

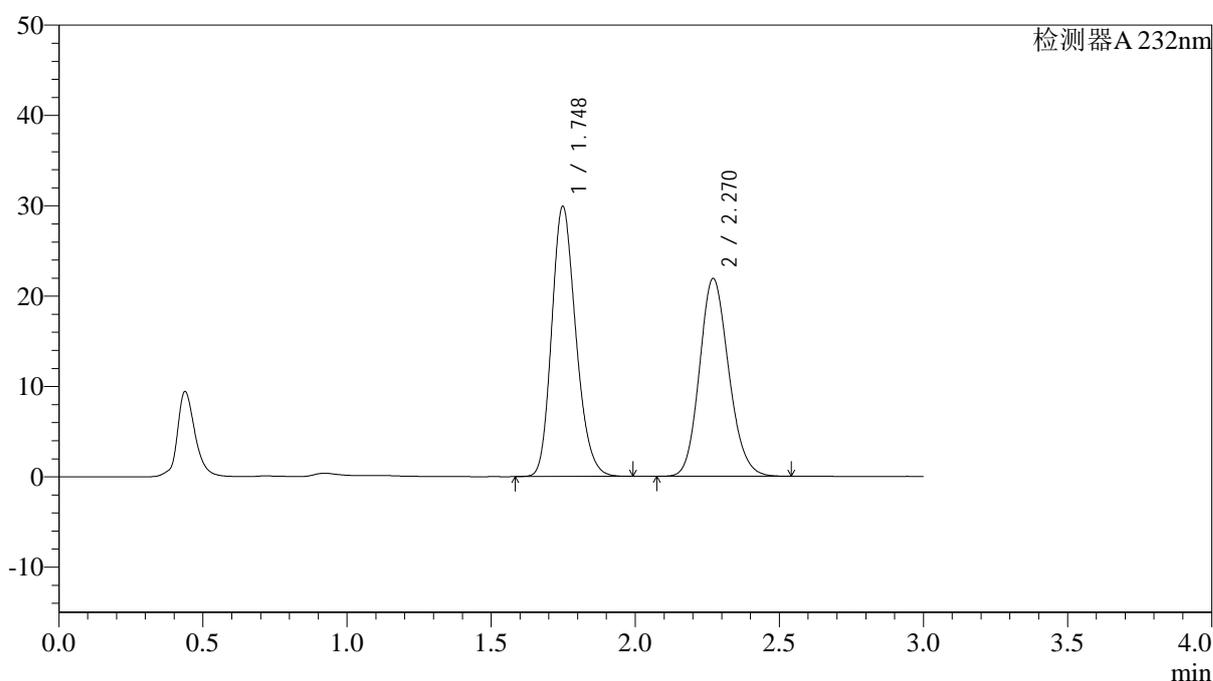
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-763-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	174535	53.031	29885	2092	1.202	--
2	2.270	154586	46.969	21894	2411	1.144	3.091
总计		329122	100.000	51780			

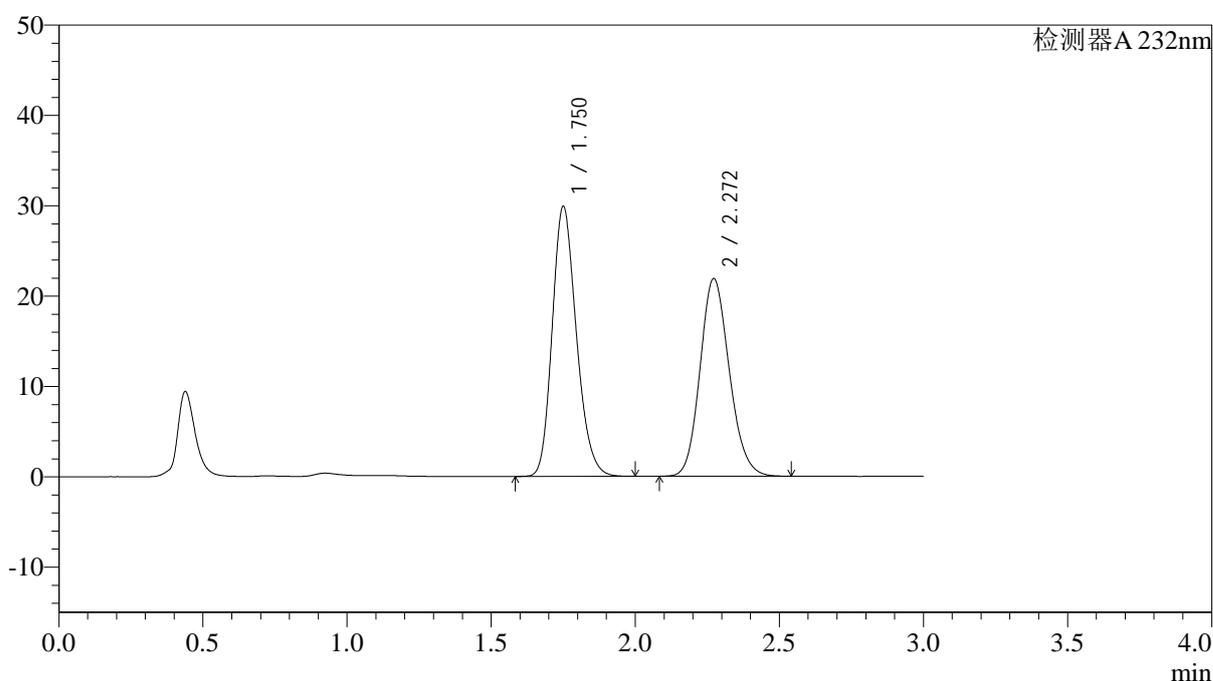
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-764-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	174589	53.067	29783	2096	1.204	--
2	2.272	154409	46.933	21883	2416	1.146	3.093
总计		328998	100.000	51666			

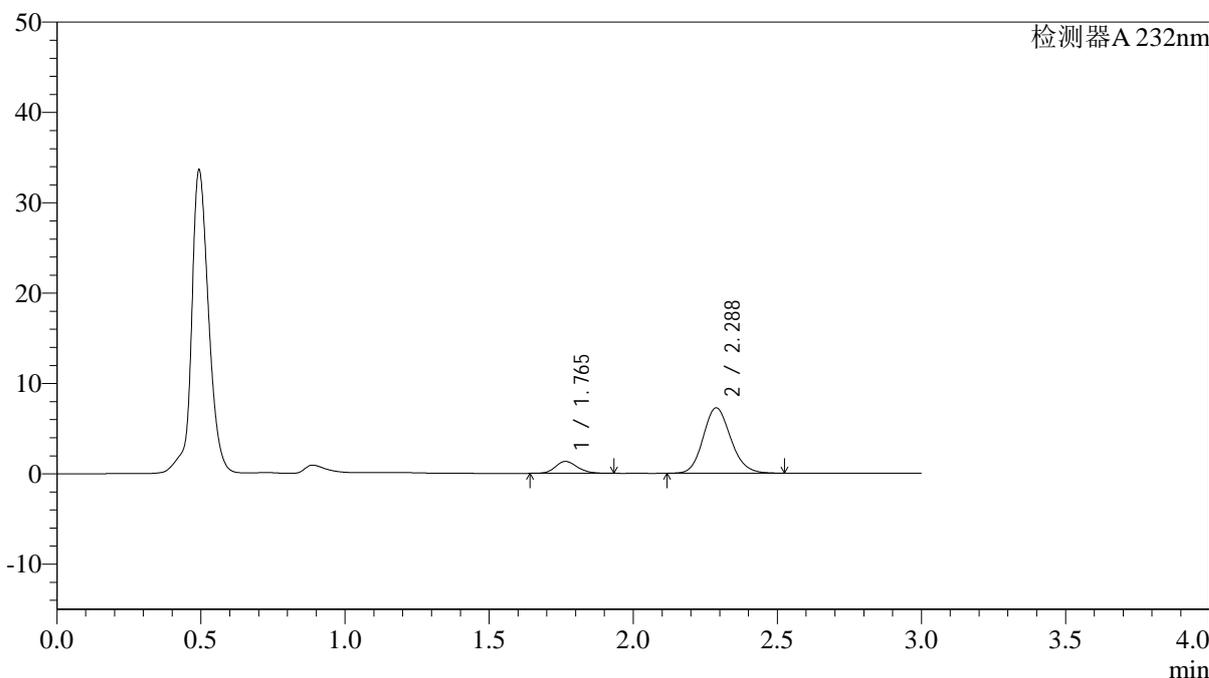
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-162/24-766-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	7029	12.737	1322	2576	1.169	--
2	2.288	48158	87.263	7247	2768	1.136	3.342
总计		55187	100.000	8569			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



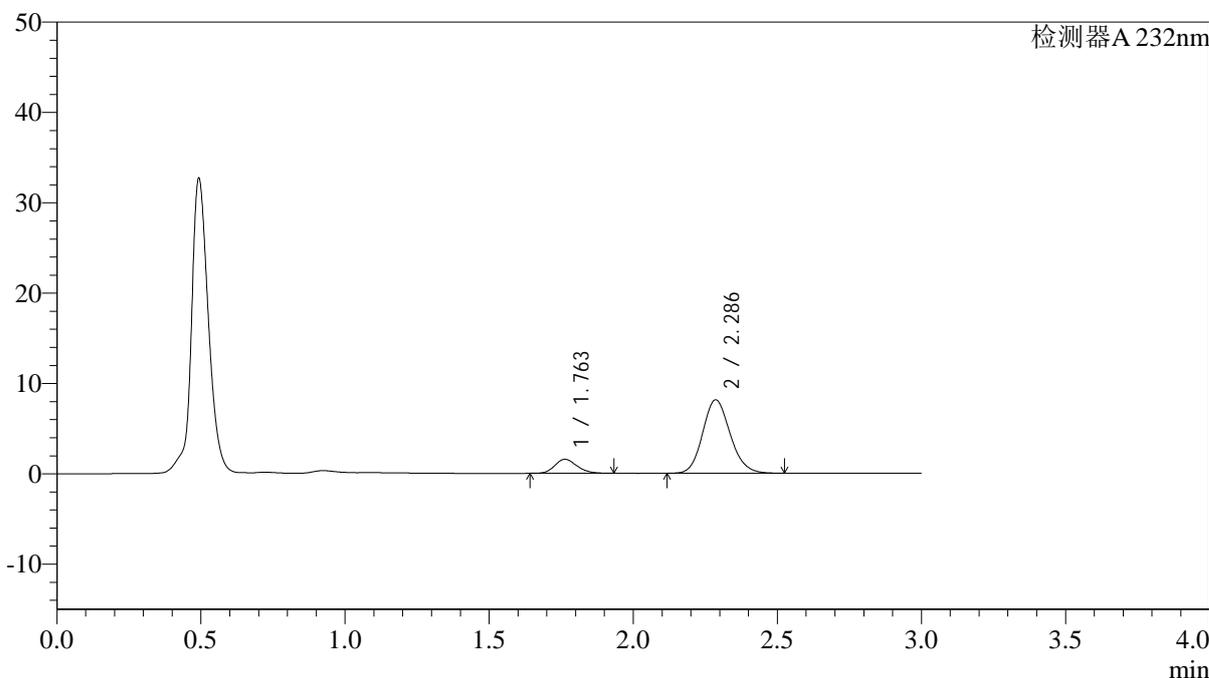
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-768-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	8284	13.307	1554	2535	1.187	--
2	2.286	53971	86.693	8112	2764	1.135	3.332
总计		62255	100.000	9666			

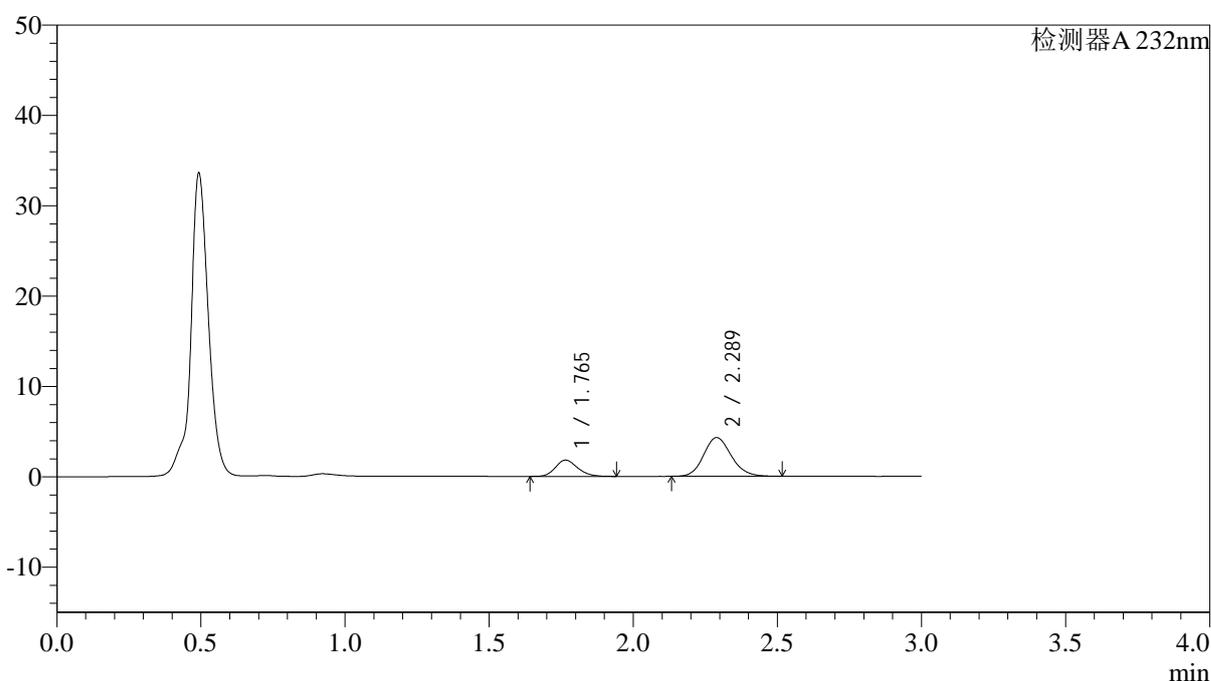
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-770-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

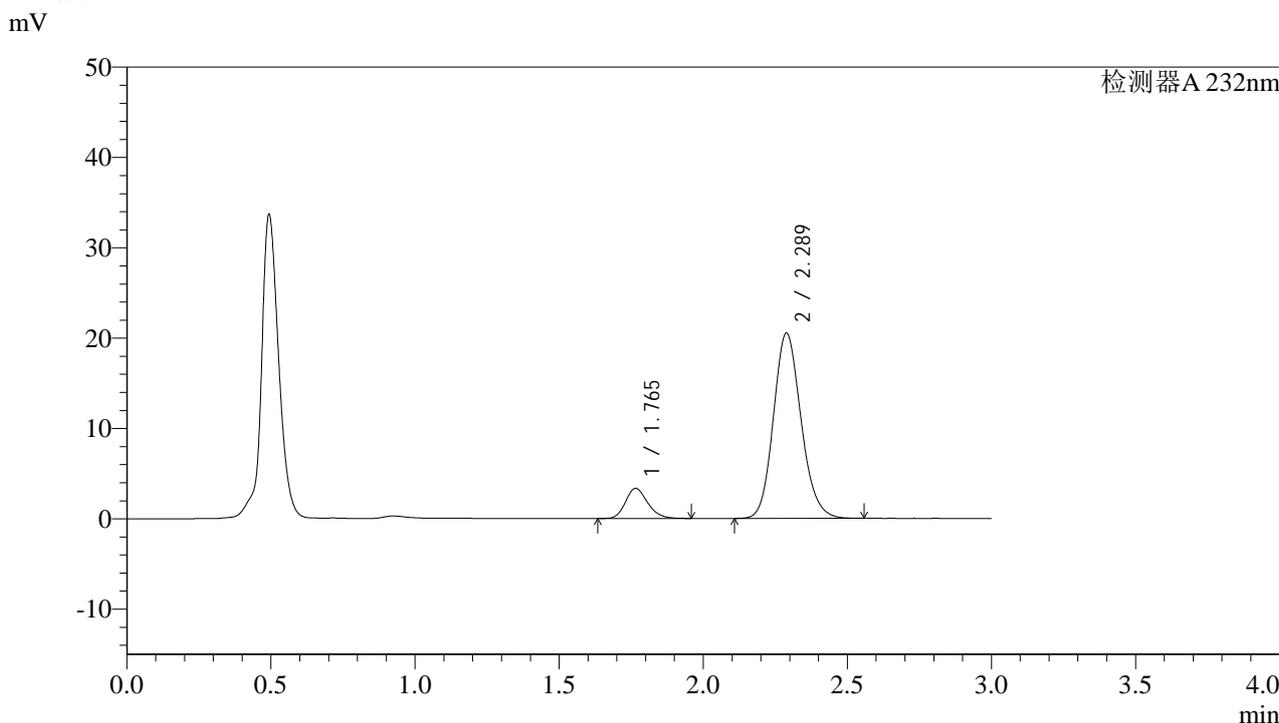
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	9702	25.330	1808	2501	1.194	--
2	2.289	28601	74.670	4292	2762	1.141	3.324
总计		38303	100.000	6100			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-771-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17884	11.565	3334	2542	1.198	--
2	2.289	136751	88.435	20509	2767	1.146	3.334
总计		154635	100.000	23843			

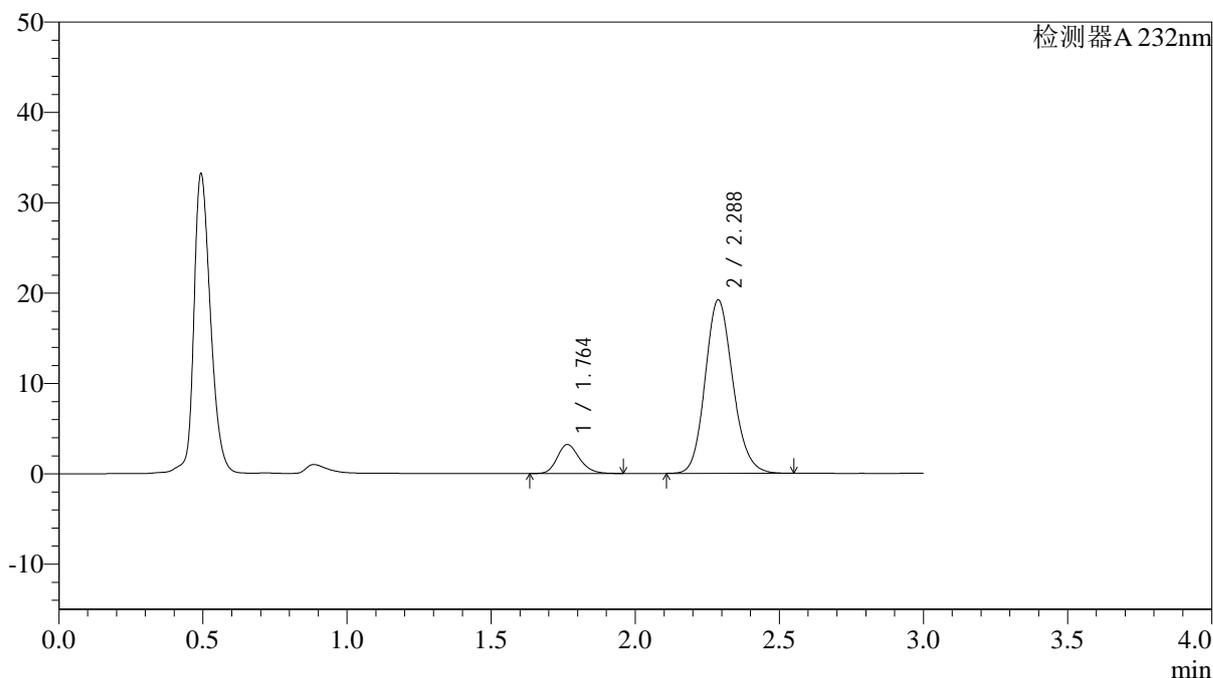
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-772-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

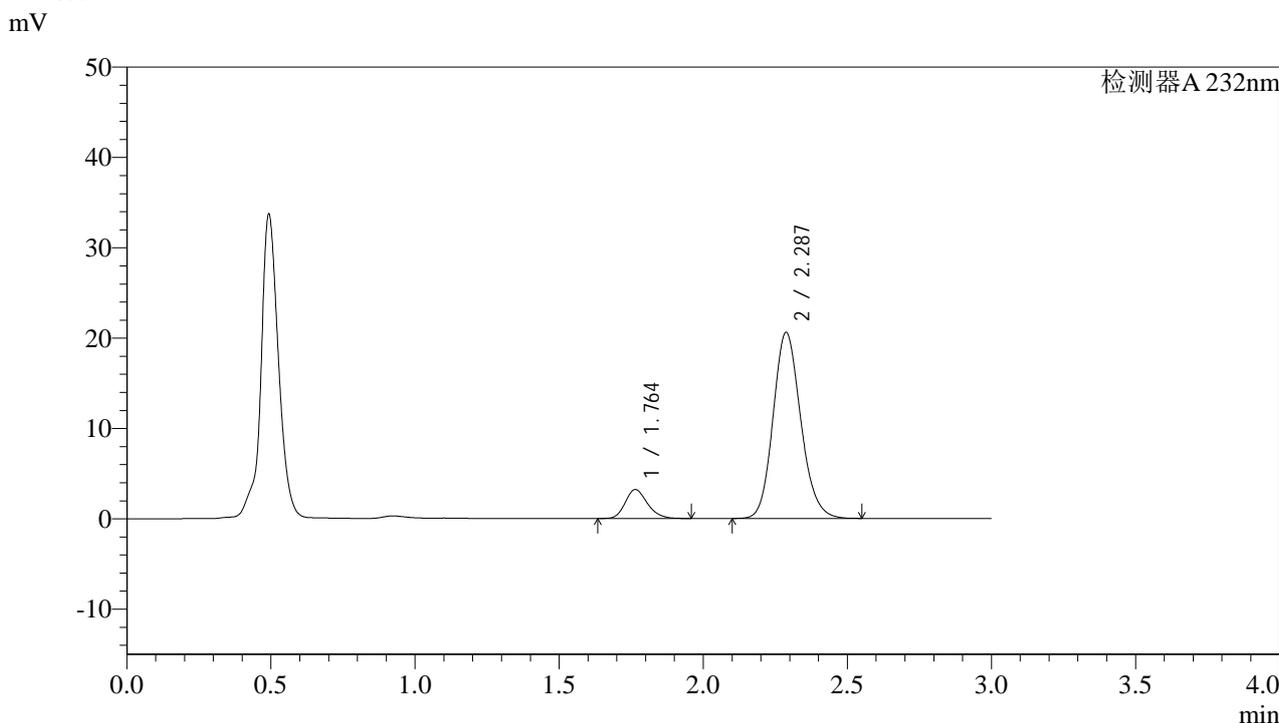
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17255	11.870	3216	2541	1.196	--
2	2.288	128117	88.130	19200	2759	1.145	3.332
总计		145372	100.000	22416			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-774-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:30:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17280	11.167	3213	2530	1.204	--
2	2.287	137461	88.833	20587	2759	1.147	3.328
总计		154741	100.000	23801			

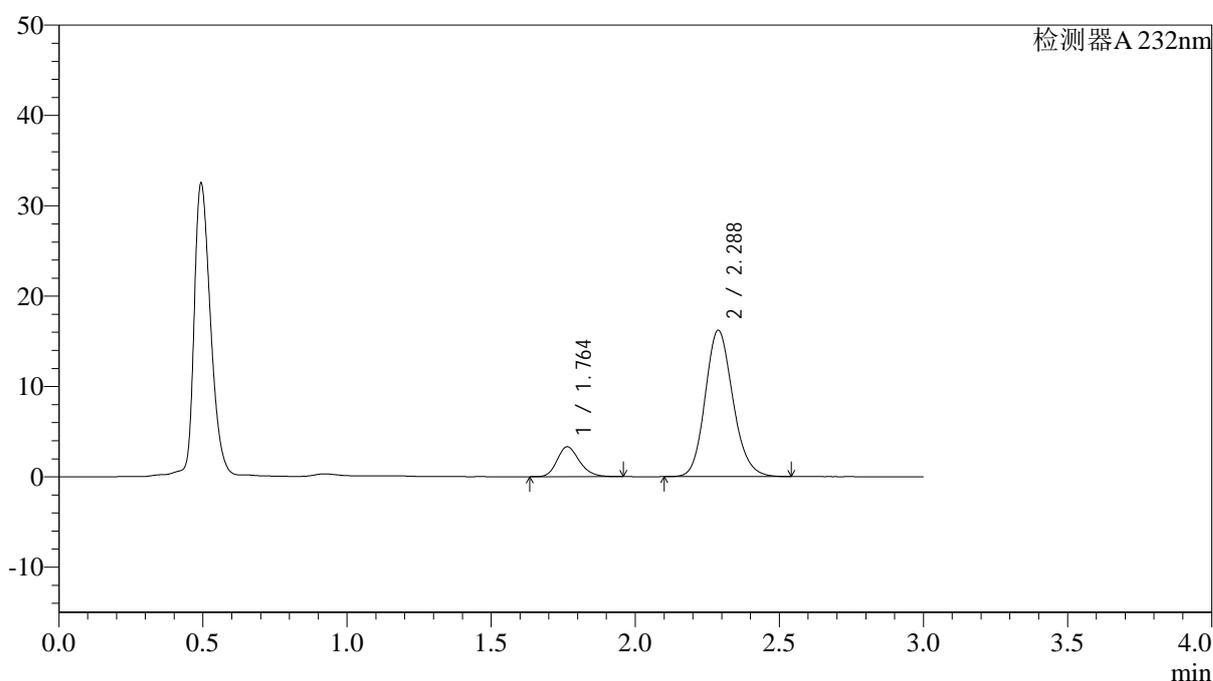
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-776-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

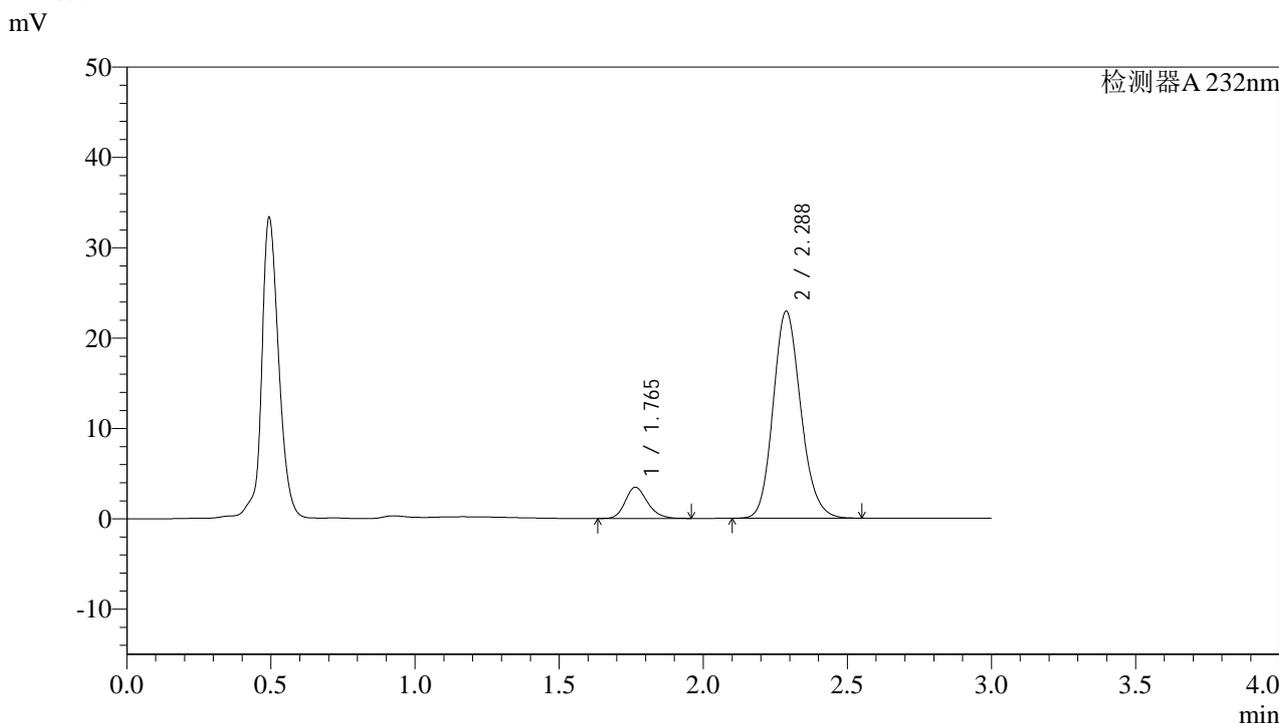
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17881	14.174	3321	2525	1.207	--
2	2.288	108270	85.826	16206	2751	1.148	3.327
总计		126150	100.000	19527			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-777-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18578	10.817	3459	2551	1.202	--
2	2.288	153171	89.183	22930	2760	1.150	3.333
总计		171749	100.000	26389			

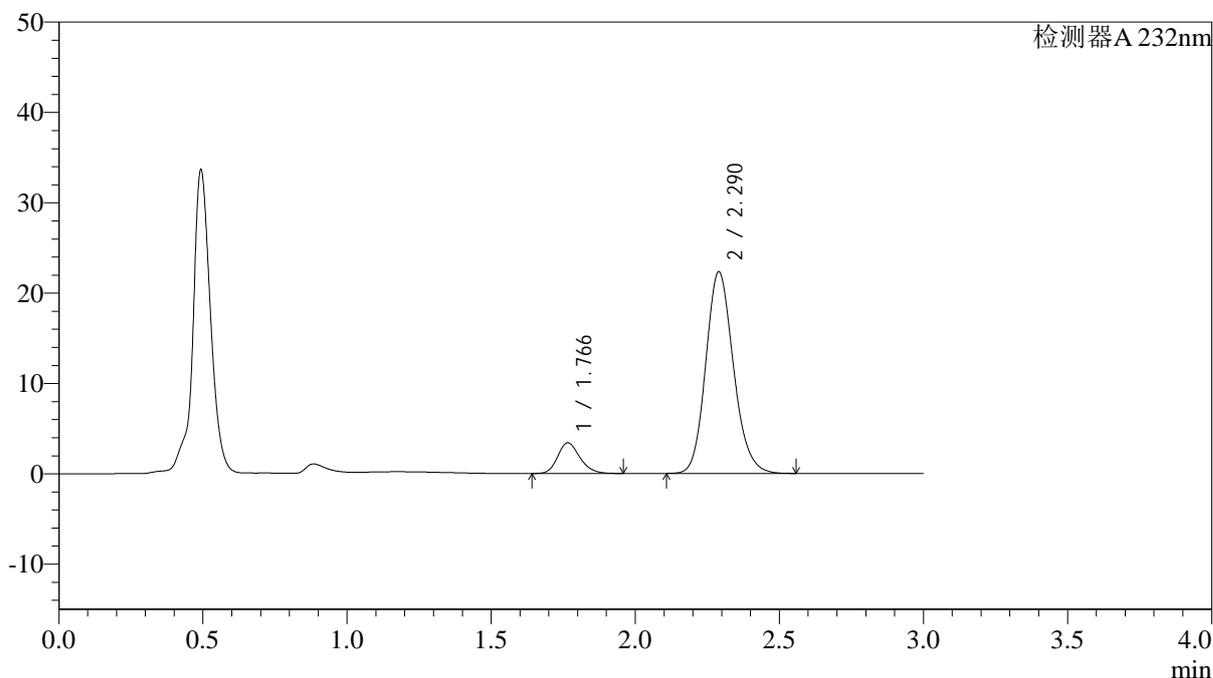
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-778-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18323	10.942	3395	2541	1.200	--
2	2.290	149143	89.058	22312	2766	1.151	3.334
总计		167466	100.000	25708			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



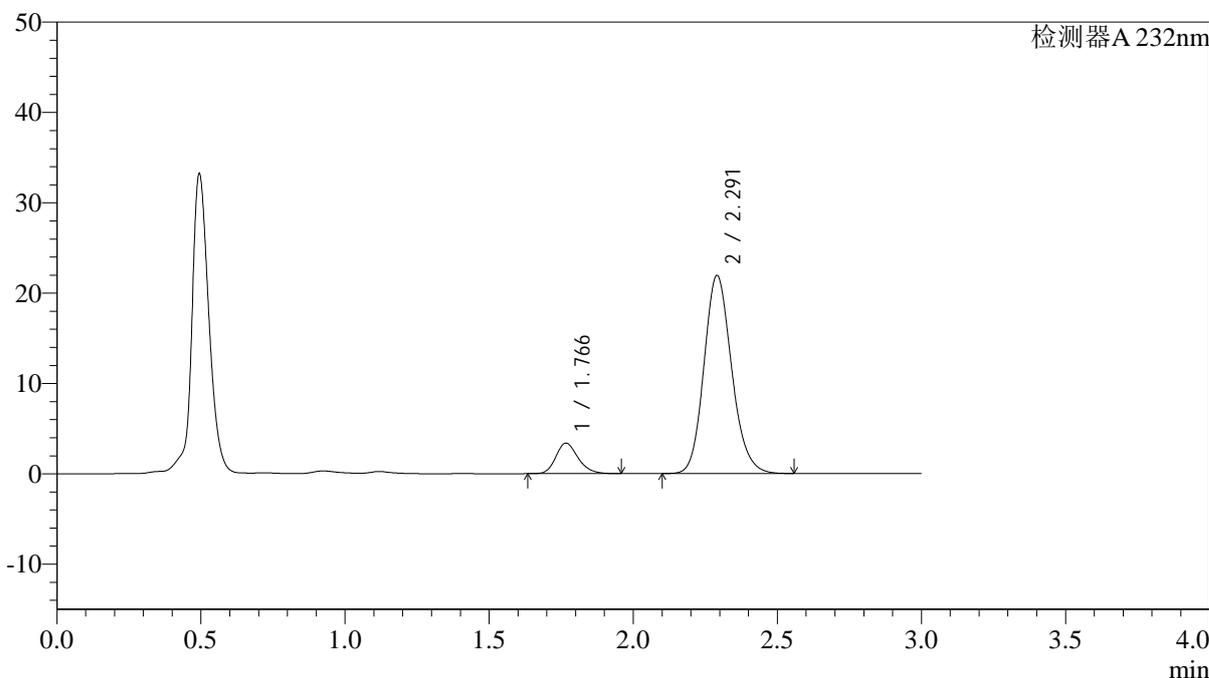
J333

<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 - 0-162/24-779-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18204	11.053	3370	2539	1.209	--
2	2.291	146498	88.947	21899	2767	1.151	3.334
总计		164702	100.000	25269			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



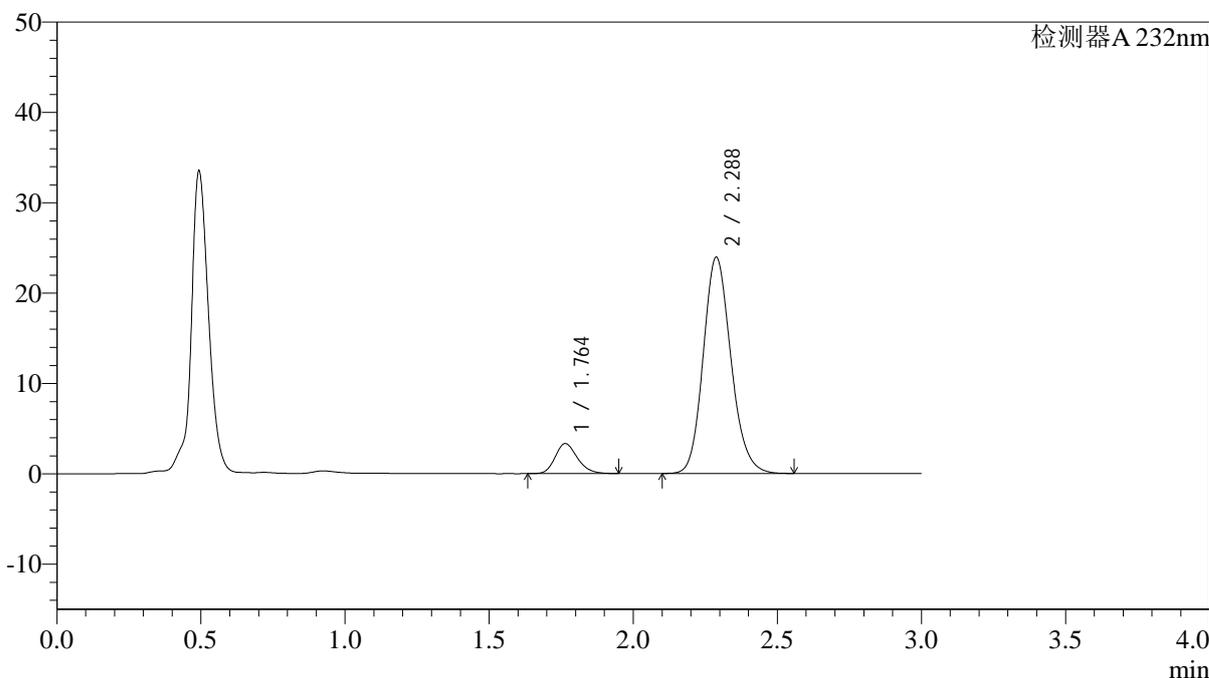
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-780-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17859	10.029	3328	2525	1.198	--
2	2.288	160216	89.971	23941	2752	1.152	3.328
总计		178075	100.000	27269			

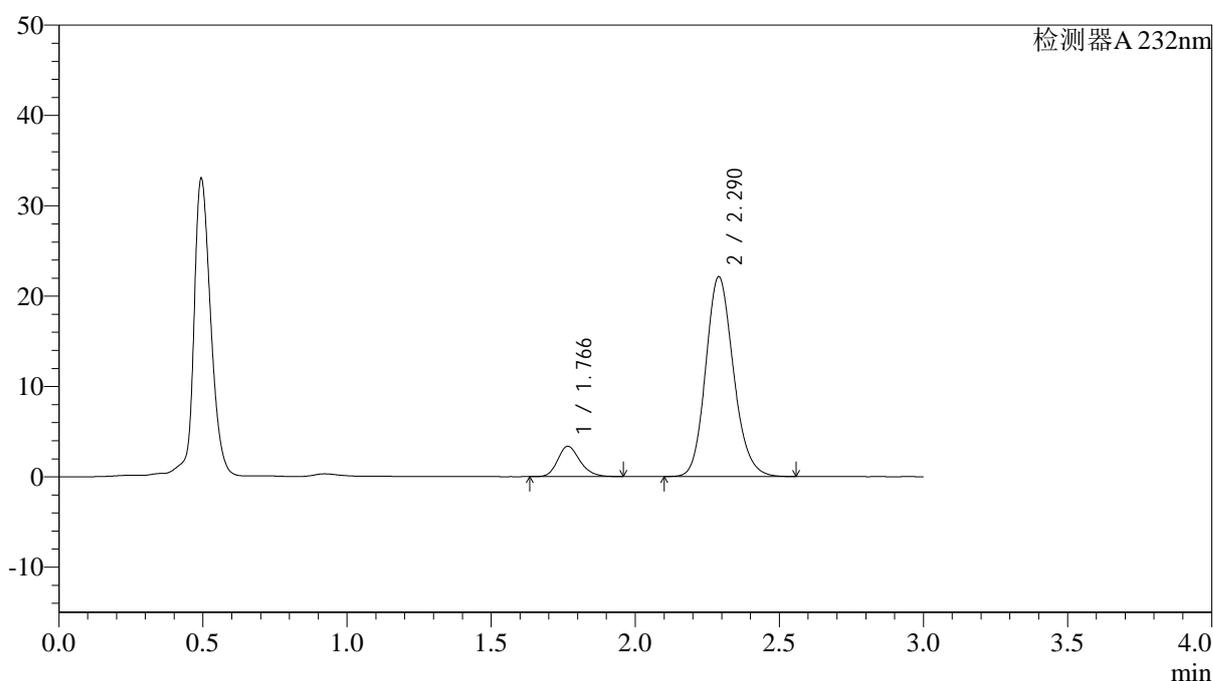
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-781-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	18049	10.867	3350	2534	1.205	--
2	2.290	148039	89.133	22115	2757	1.152	3.328
总计		166088	100.000	25466			

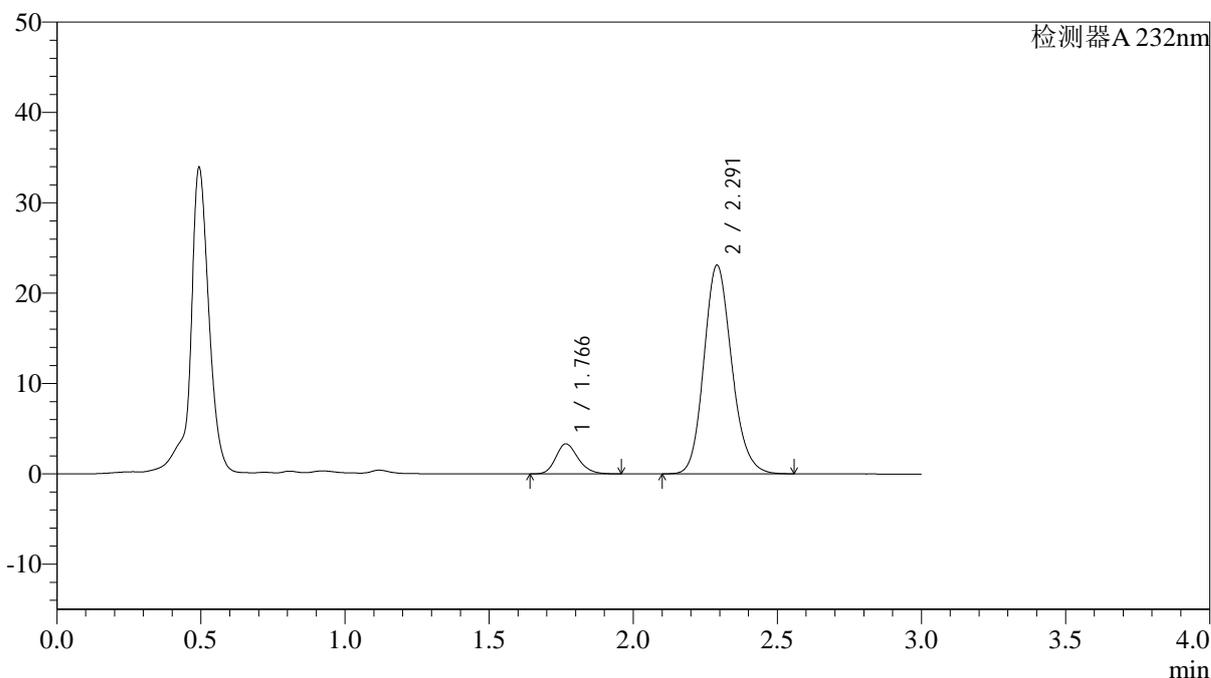
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-785-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17946	10.384	3323	2536	1.206	--
2	2.291	154881	89.616	23077	2755	1.155	3.330
总计		172827	100.000	26400			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



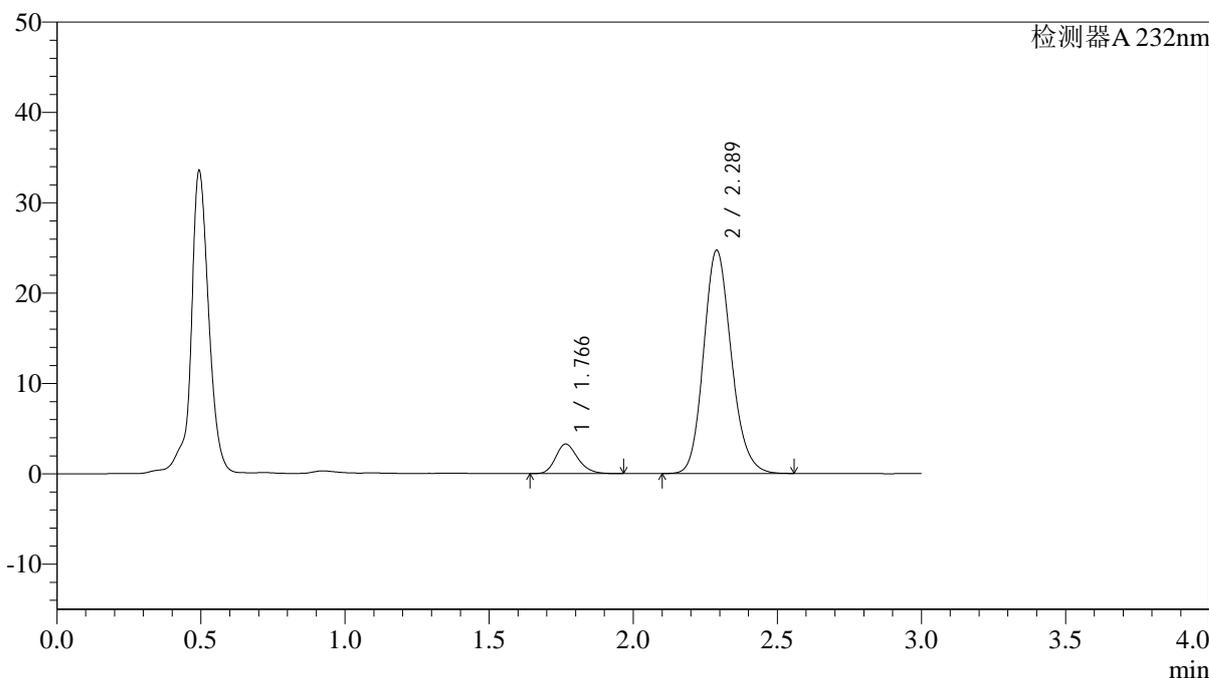
J333

<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 - 0-162/24-786-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17610	9.626	3272	2538	1.217	--
2	2.289	165328	90.374	24722	2765	1.155	3.332
总计		182938	100.000	27994			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



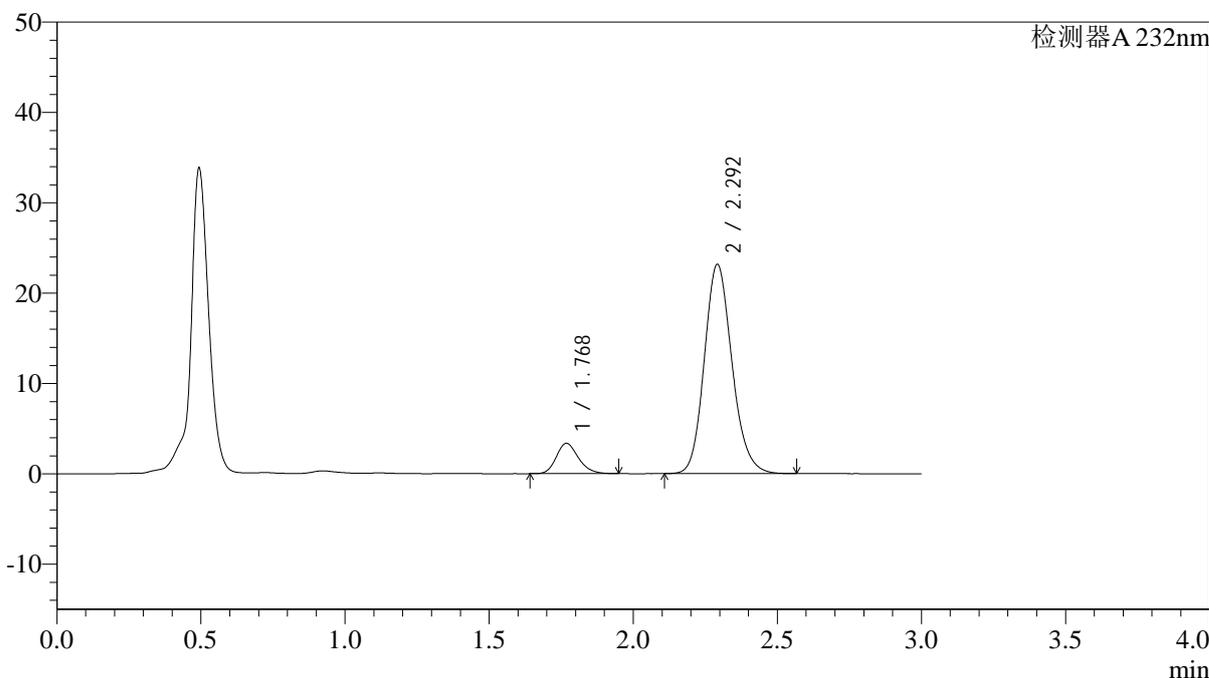
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-788-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/16 13:24:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	18021	10.437	3344	2552	1.207	--
2	2.292	154649	89.563	23097	2782	1.155	3.339
总计		172670	100.000	26441			

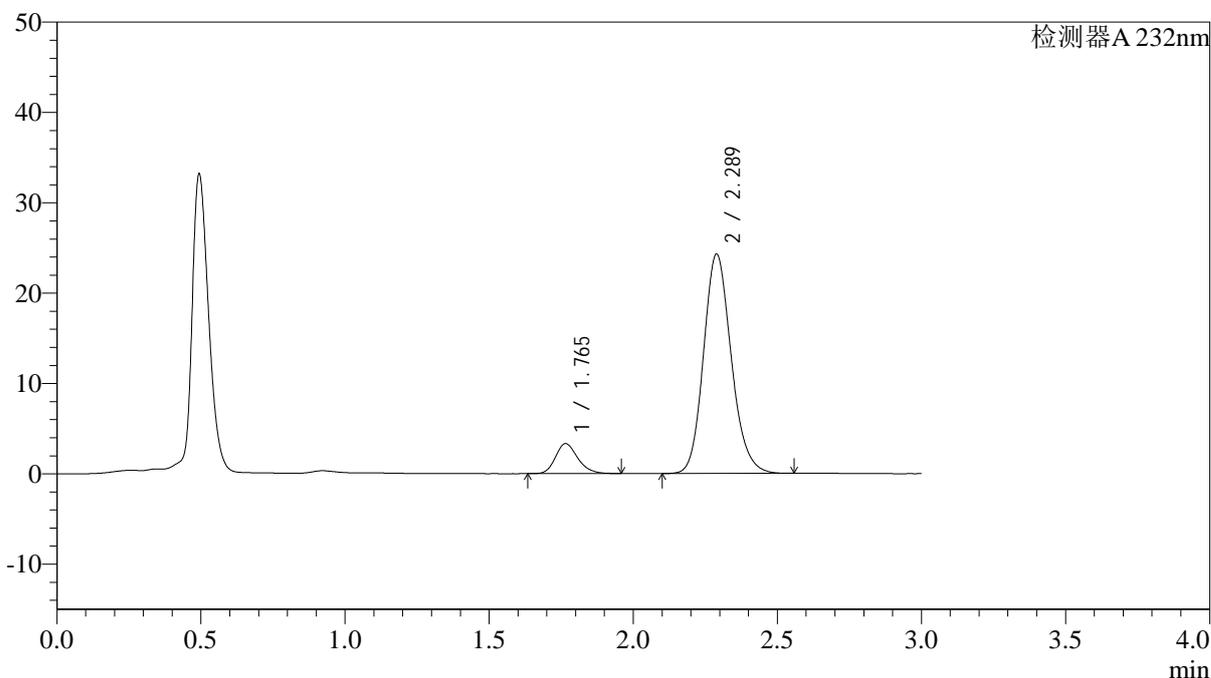
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-793-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:41:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17856	9.903	3316	2539	1.210	--
2	2.289	162461	90.097	24290	2766	1.157	3.335
总计		180317	100.000	27606			

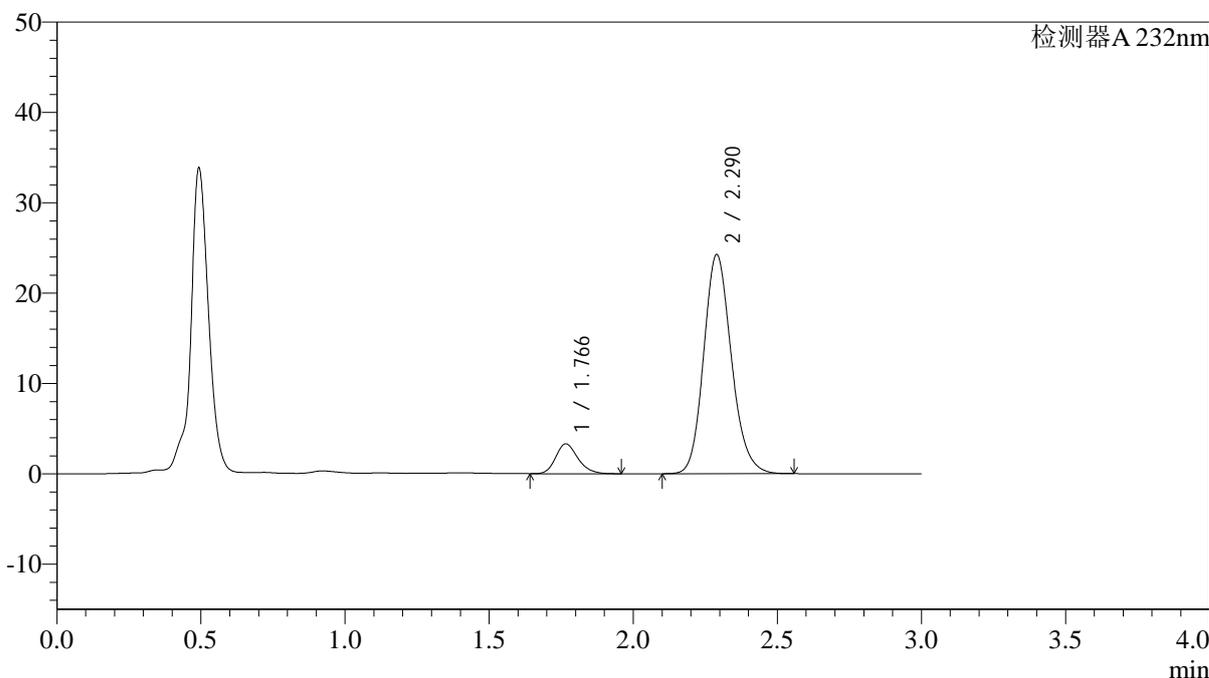
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-794-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17763	9.873	3302	2549	1.210	--
2	2.290	162163	90.127	24256	2771	1.158	3.337
总计		179926	100.000	27558			

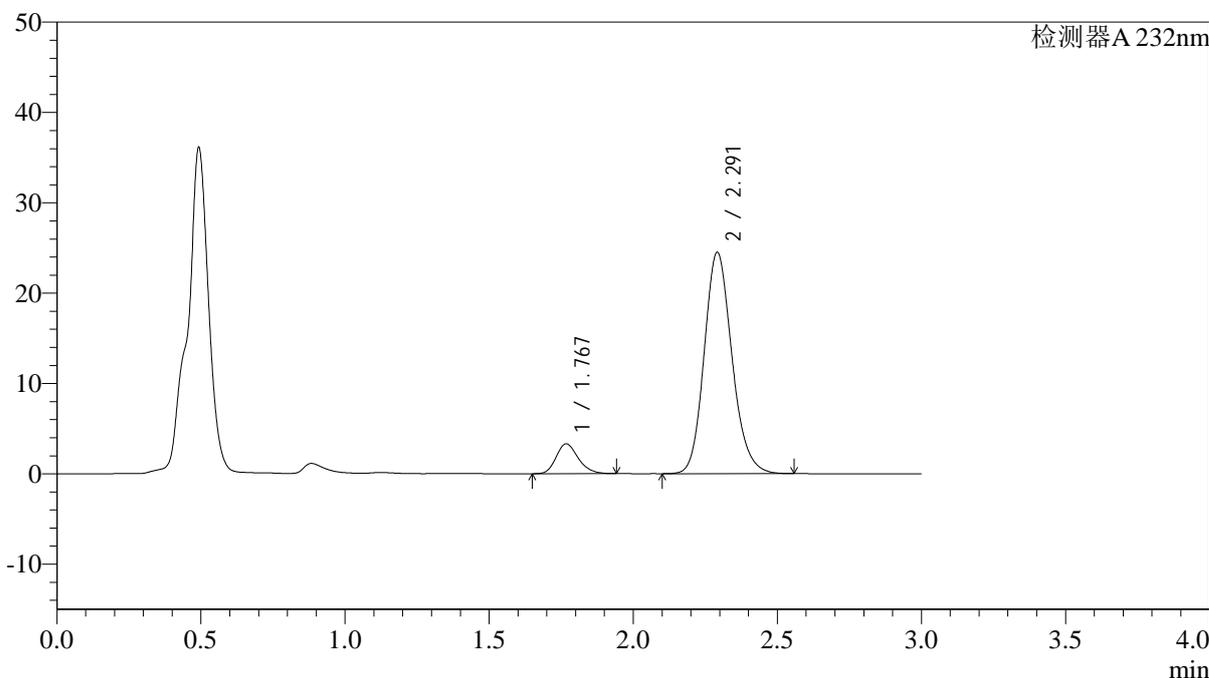
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-796-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17677	9.717	3293	2563	1.210	--
2	2.291	164246	90.283	24449	2760	1.159	3.339
总计		181923	100.000	27742			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



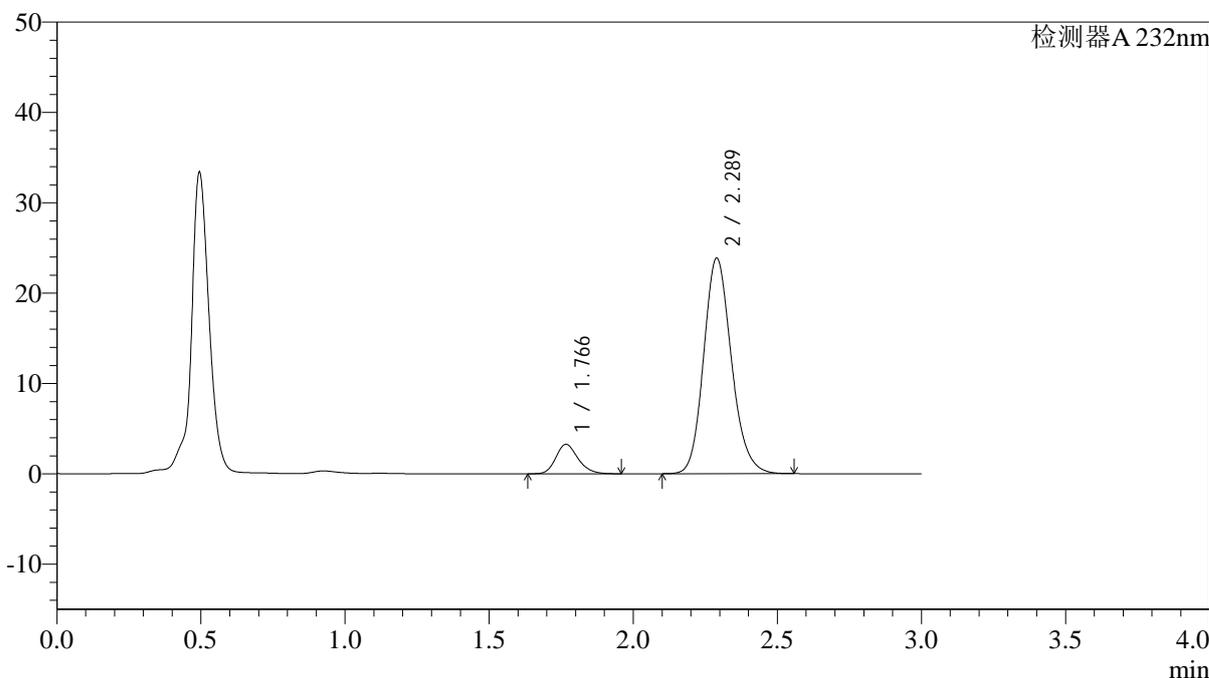
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-797-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17559	9.894	3254	2537	1.210	--
2	2.289	159915	90.106	23865	2760	1.159	3.327
总计		177474	100.000	27119			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



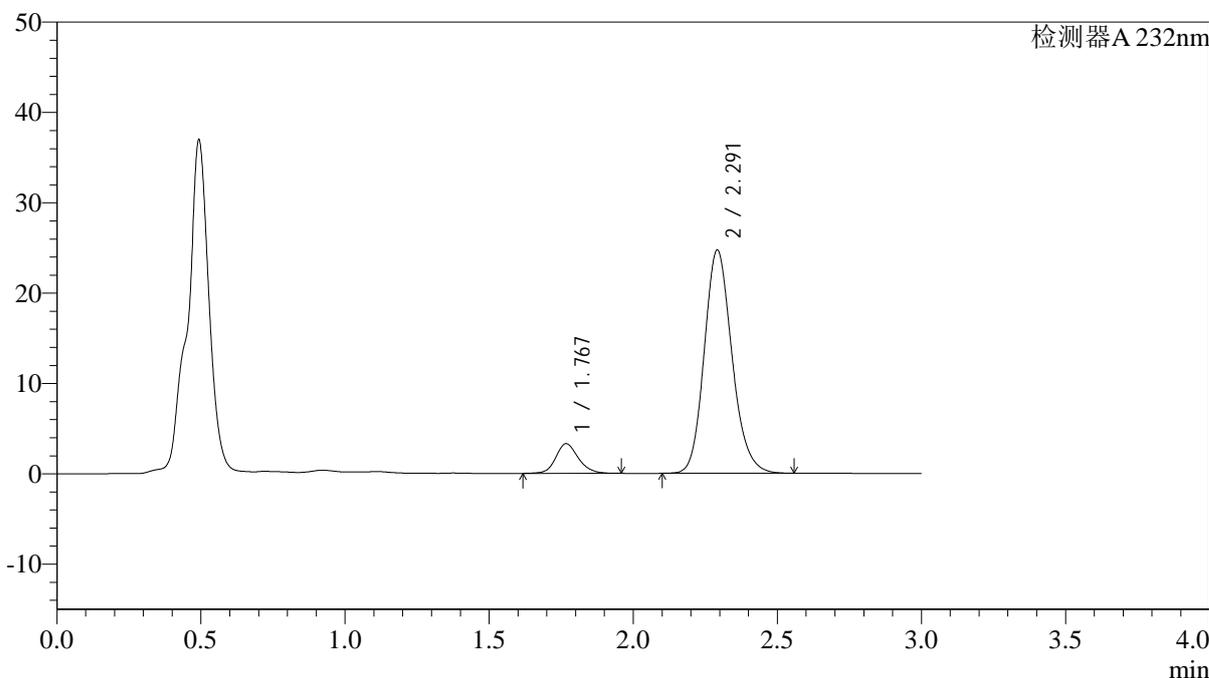
J333

<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 - 0-162/24-800-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17935	9.781	3267	2518	1.163	--
2	2.291	165421	90.219	24649	2769	1.161	3.330
总计		183356	100.000	27917			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



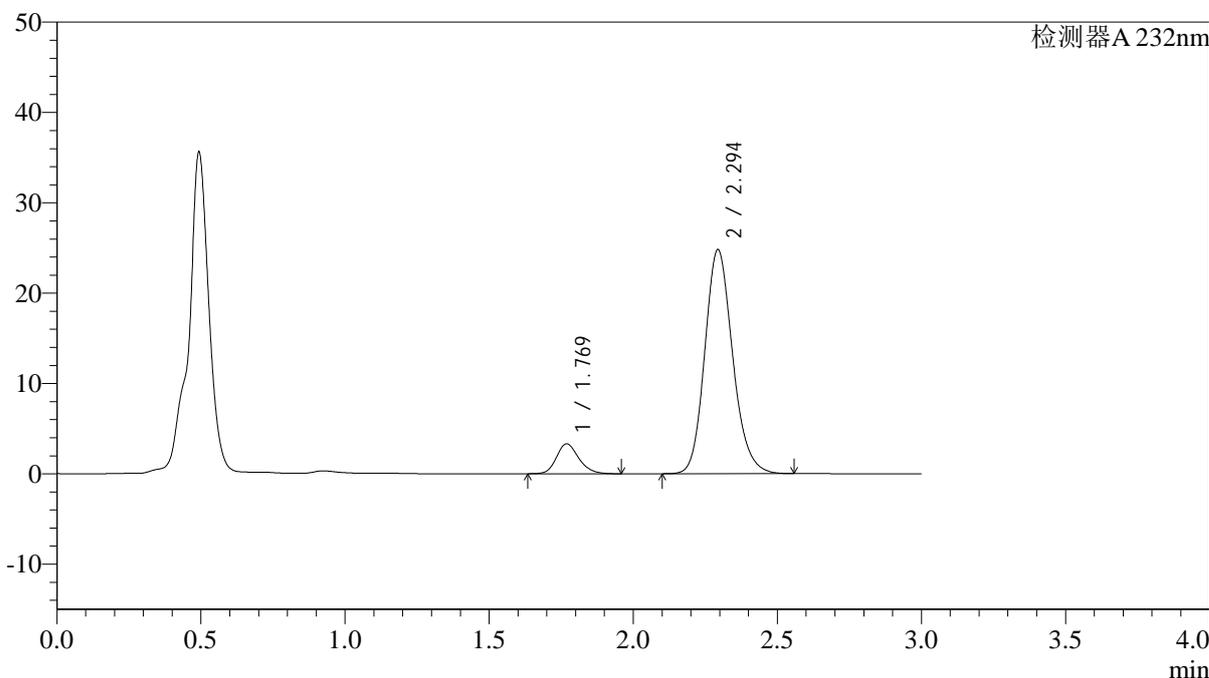
J333

<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 - 0-162/24-801-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17968	9.736	3307	2538	1.193	--
2	2.294	166578	90.264	24742	2759	1.161	3.331
总计		184546	100.000	28050			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



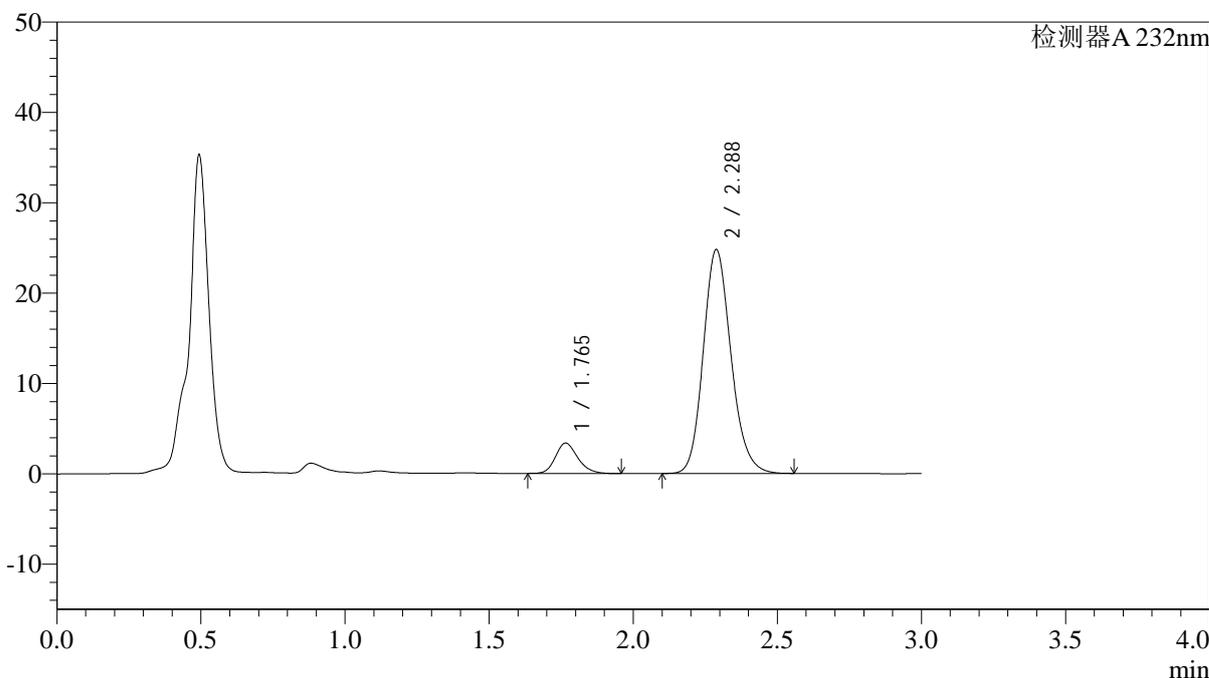
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-802-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18154	9.861	3361	2536	1.199	--
2	2.288	165933	90.139	24791	2765	1.160	3.327
总计		184086	100.000	28151			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



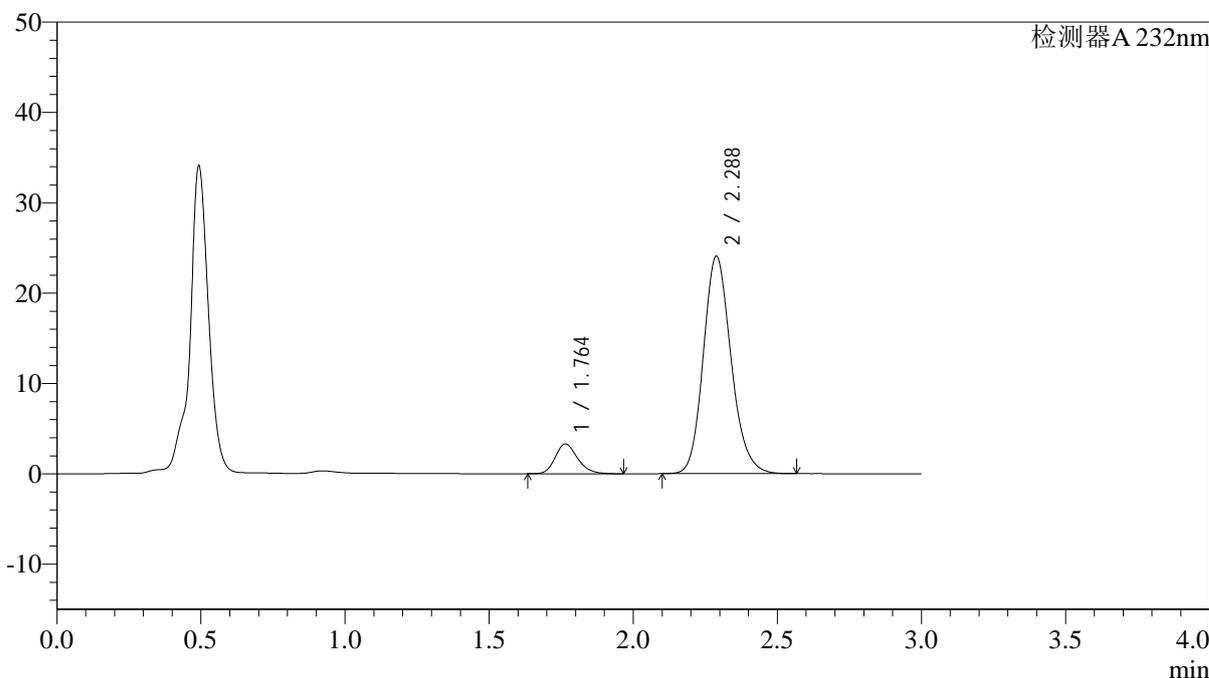
J333

<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 - 0-162/24-803-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17854	9.960	3299	2524	1.221	--
2	2.288	161401	90.040	24073	2756	1.162	3.328
总计		179254	100.000	27372			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



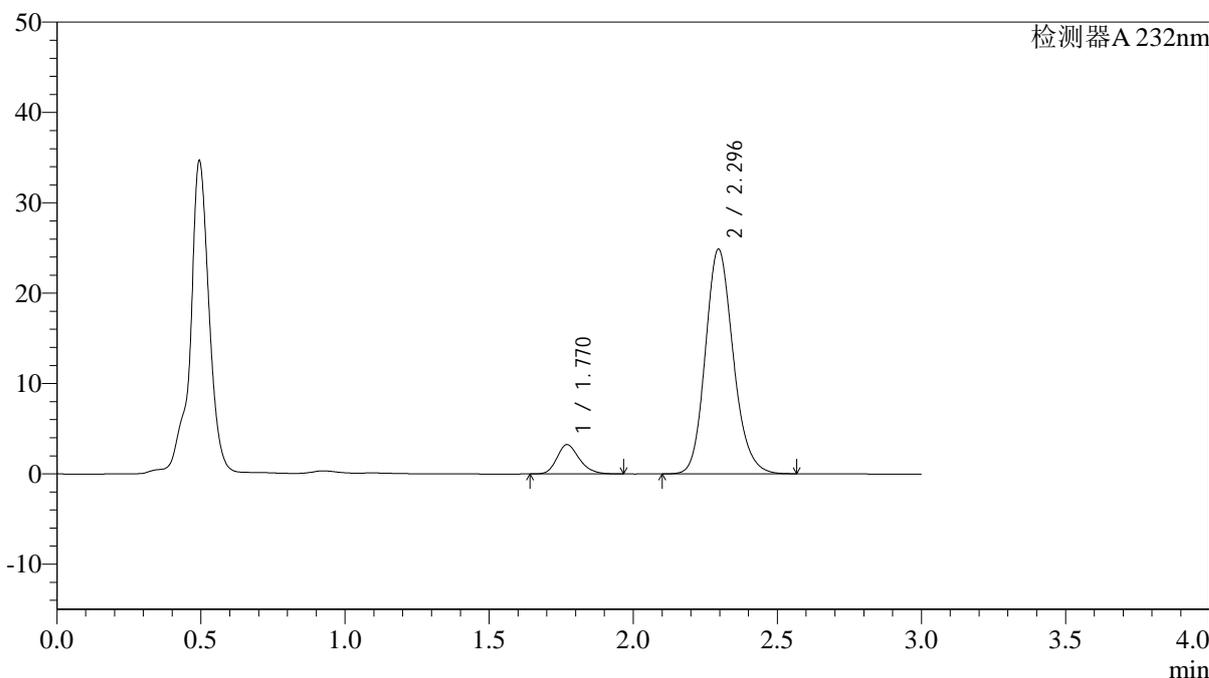
J333

<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 - 0-162/24-805-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	17521	9.496	3236	2521	1.223	--
2	2.296	166994	90.504	24868	2769	1.159	3.330
总计		184515	100.000	28104			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



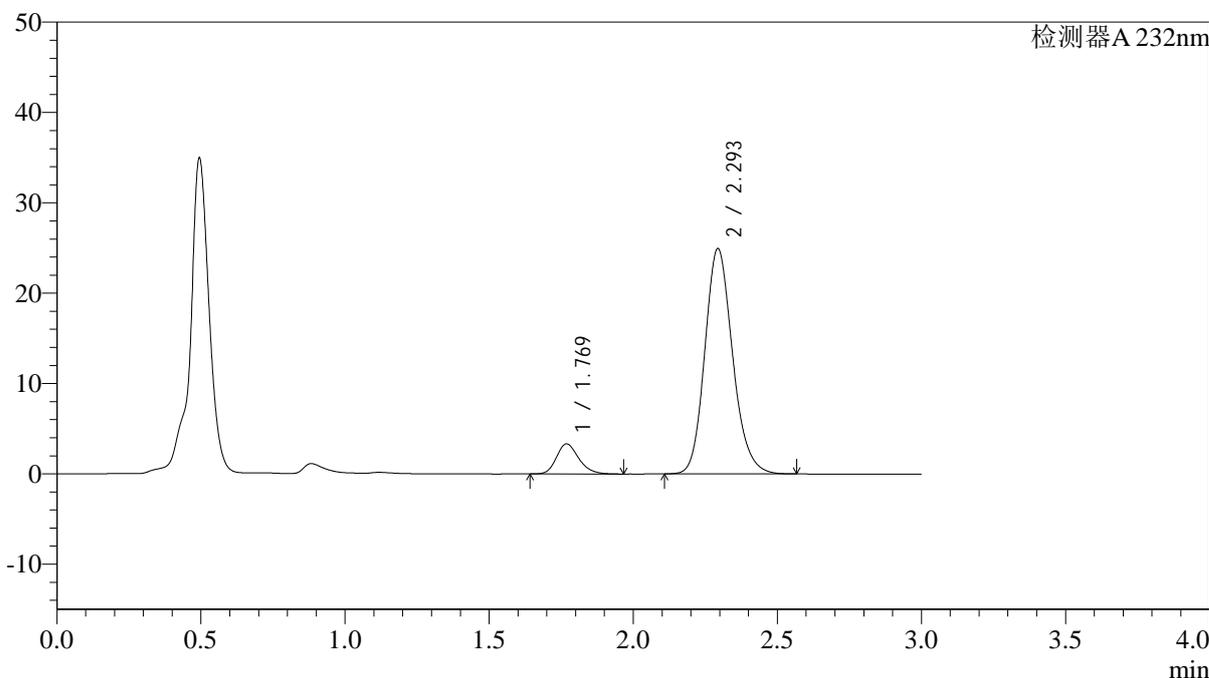
J333

<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 - 0-162/24-808-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

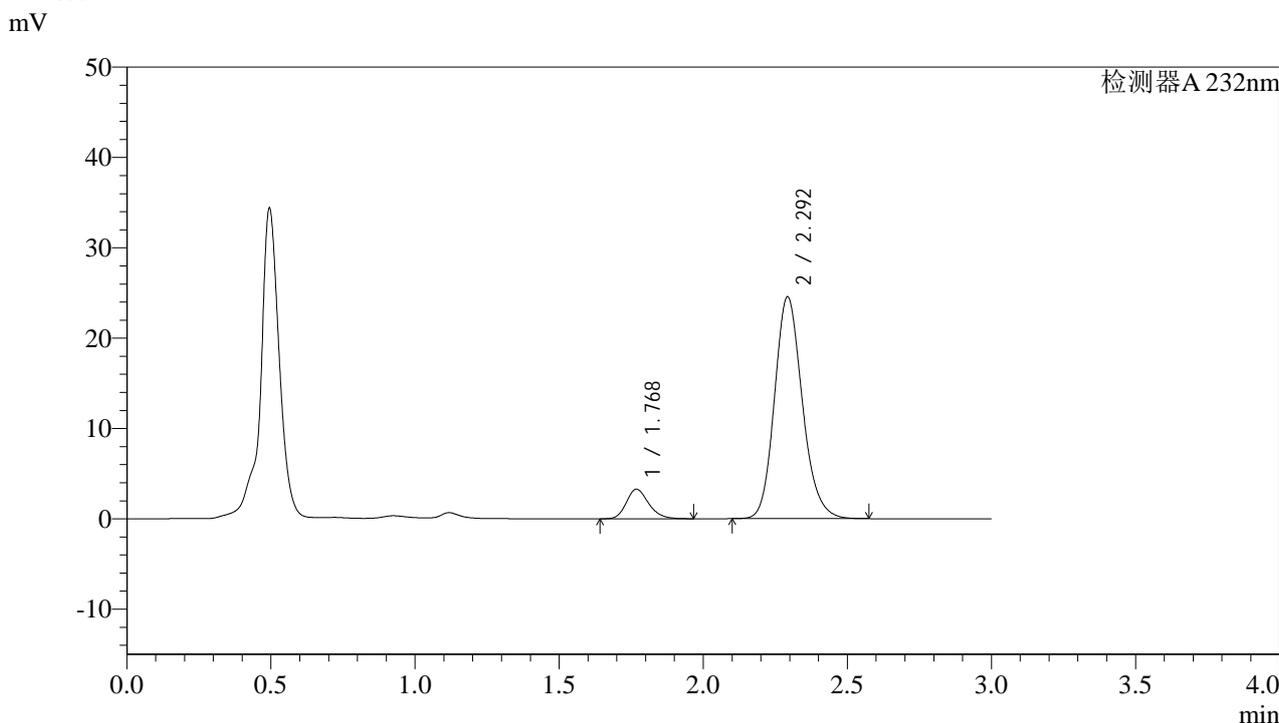
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	18005	9.722	3325	2543	1.218	--
2	2.293	167192	90.278	24874	2772	1.164	3.338
总计		185197	100.000	28199			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-811-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17711	9.692	3266	2544	1.217	--
2	2.292	165020	90.308	24453	2761	1.164	3.331
总计		182731	100.000	27719			

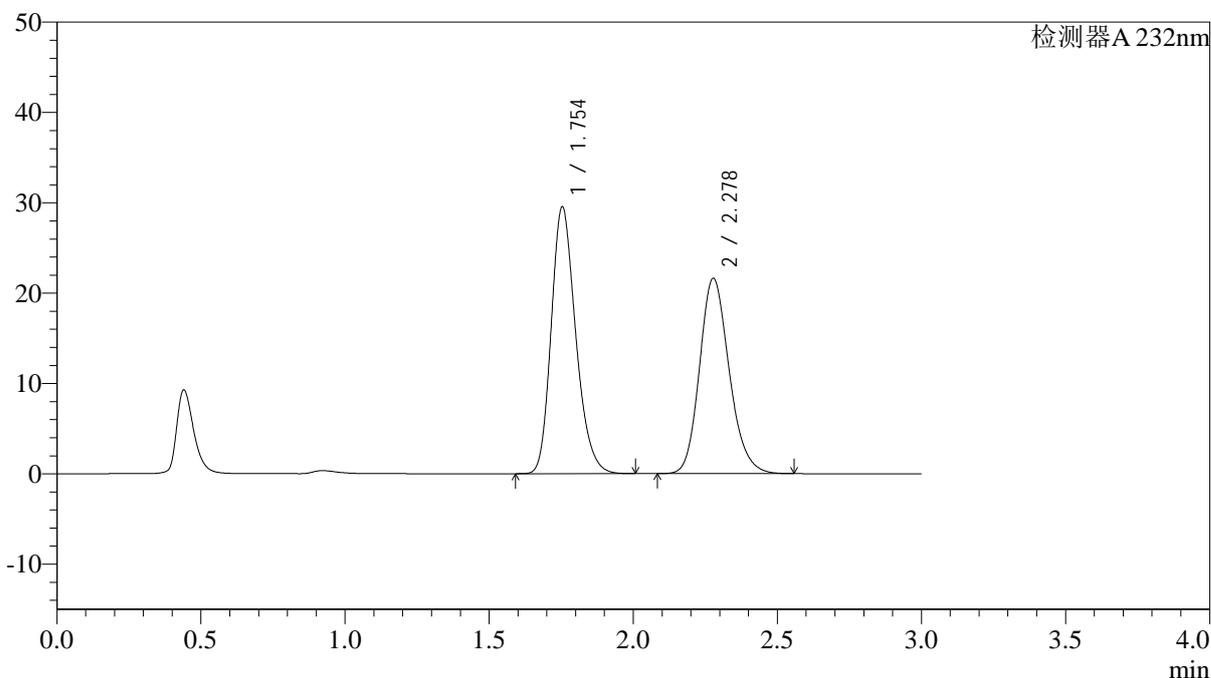
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-813-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	174917	53.064	29528	2063	1.229	--
2	2.278	154717	46.936	21596	2389	1.175	3.076
总计		329634	100.000	51124			

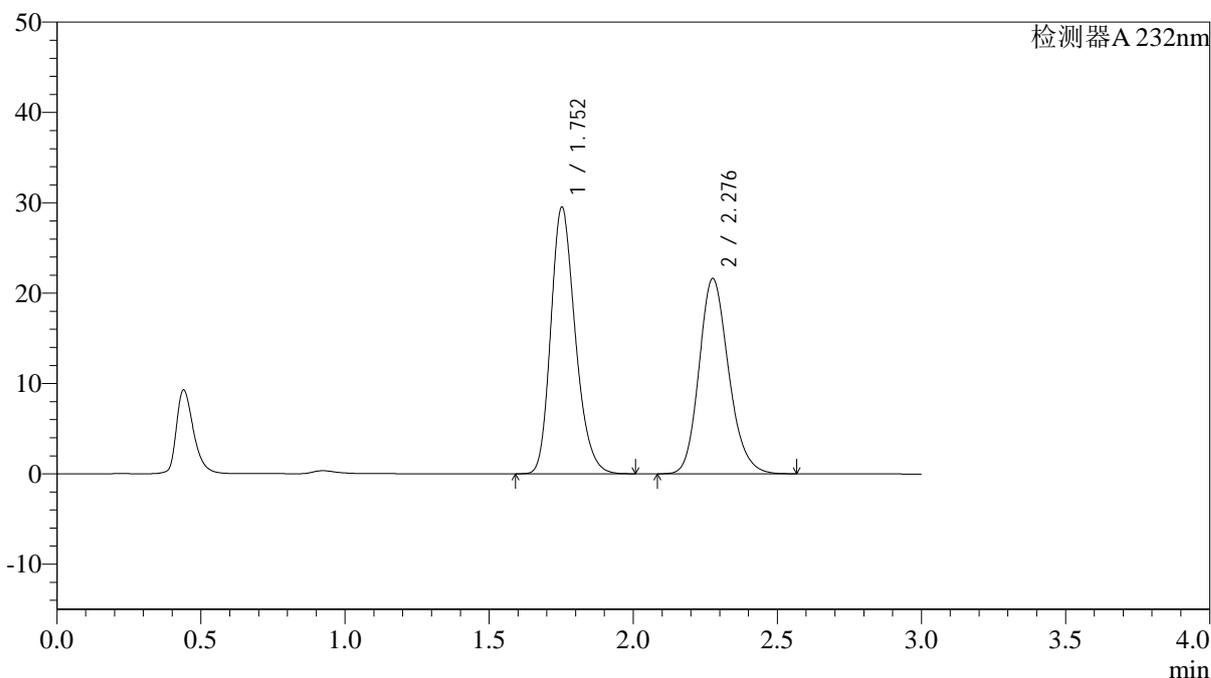
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-814-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	174583	53.077	29443	2067	1.231	--
2	2.276	154340	46.923	21532	2398	1.178	3.080
总计		328923	100.000	50975			

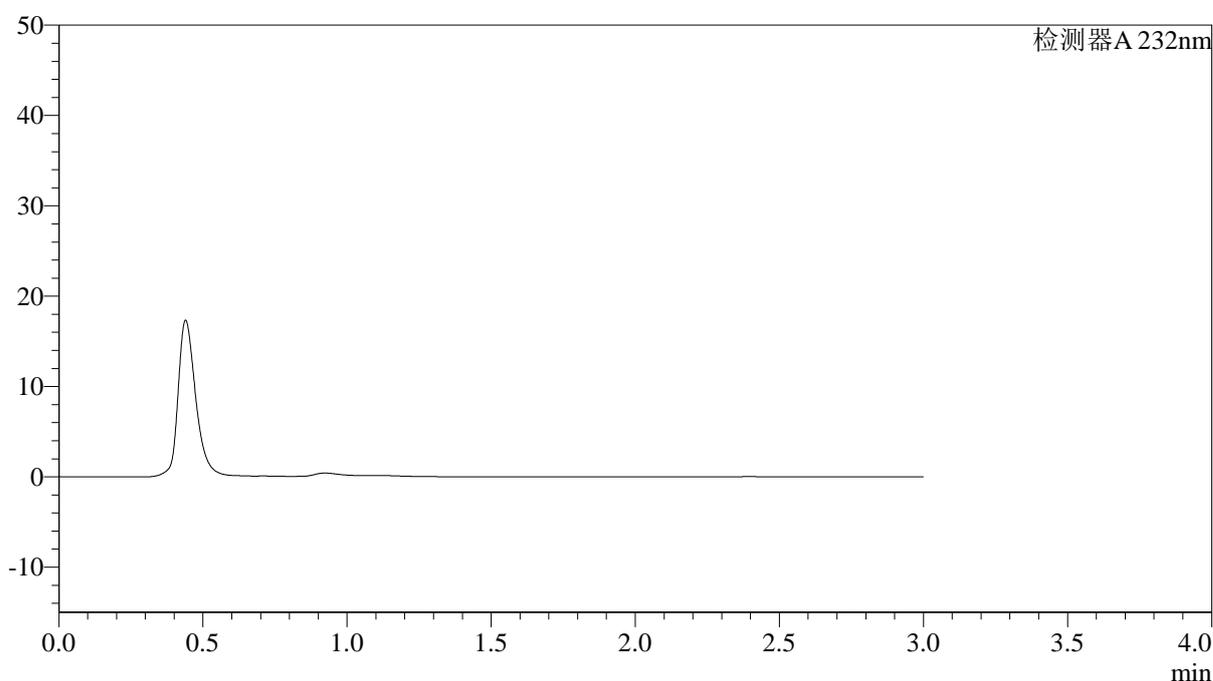
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-815-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

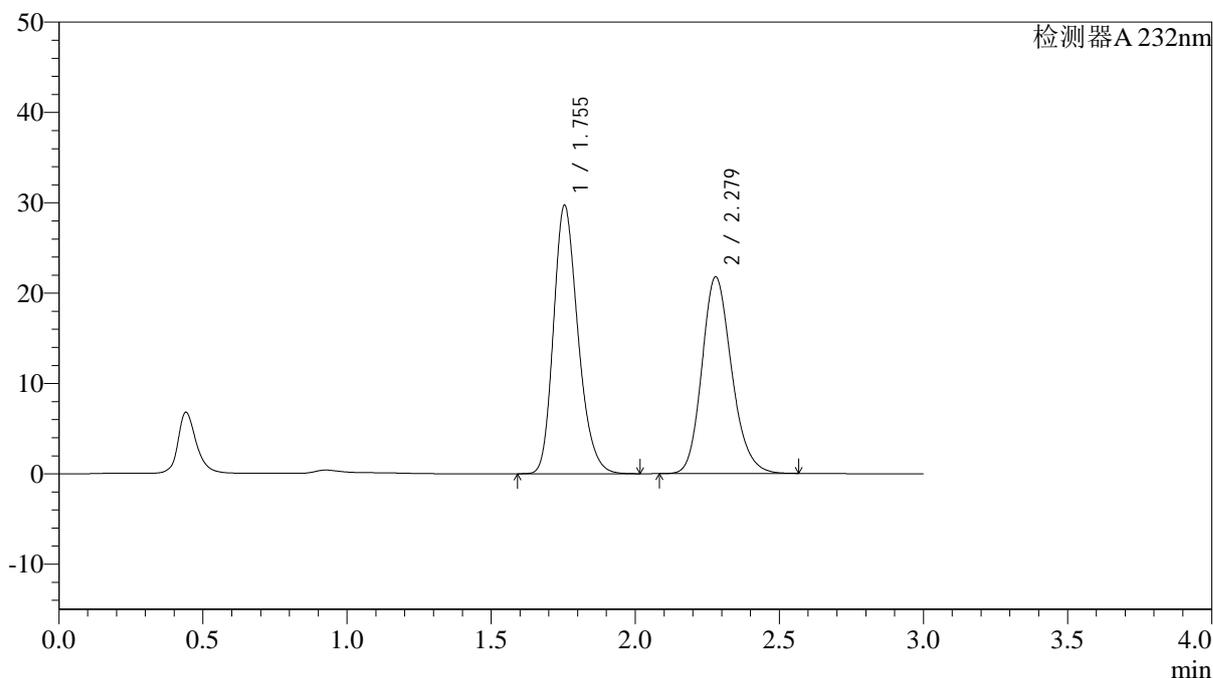
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-162/24-816-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	175922	52.943	29719	2068	1.233	--
2	2.279	156364	47.057	21776	2382	1.180	3.075
总计		332286	100.000	51495			

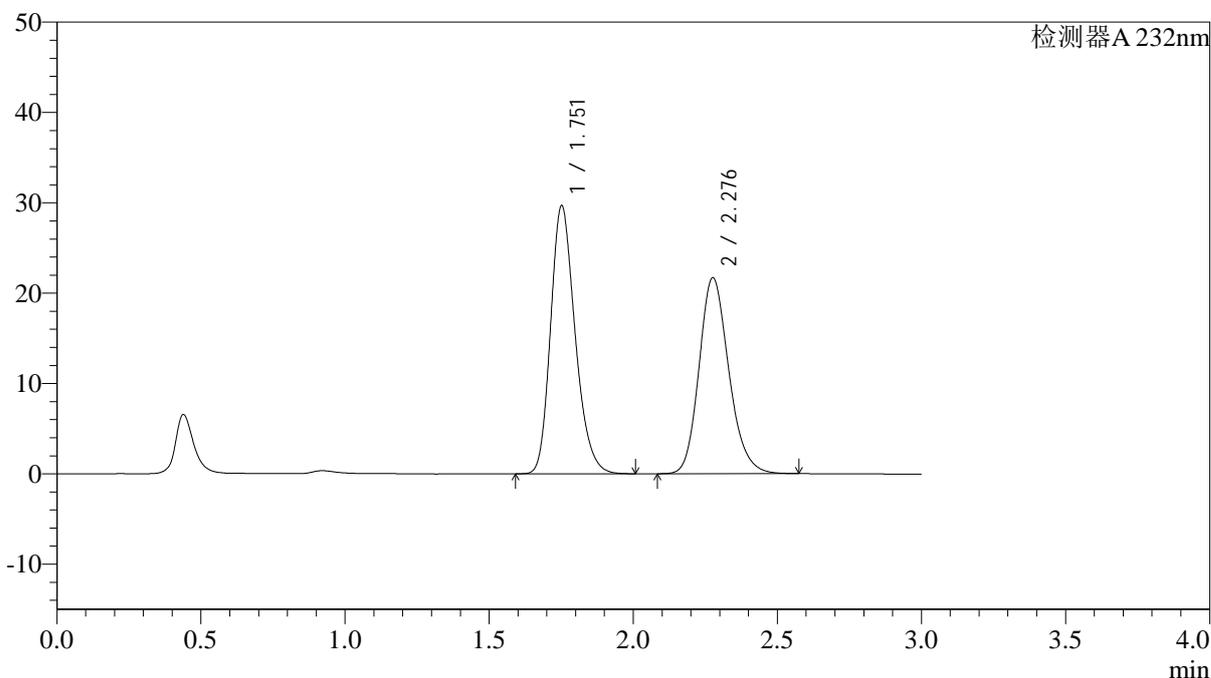
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-162/24-817-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	176015	53.055	29549	2053	1.234	--
2	2.276	155744	46.945	21620	2377	1.182	3.074
总计		331759	100.000	51169			

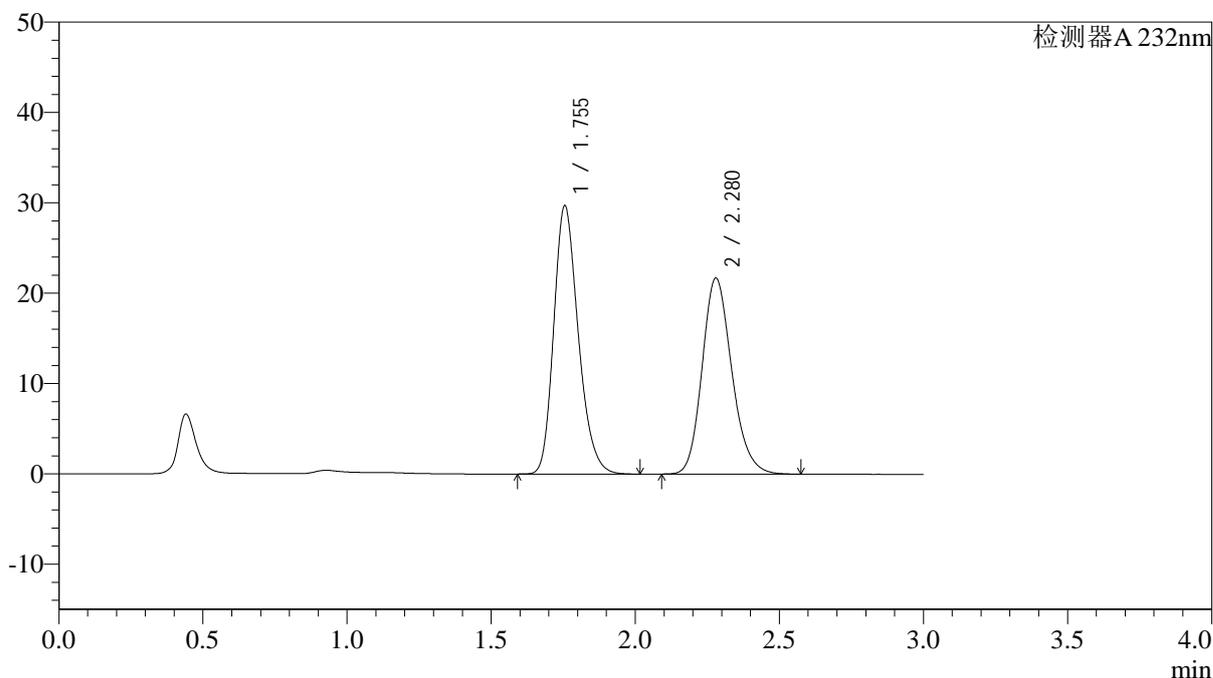
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-818-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	175946	53.101	29706	2068	1.232	--
2	2.280	155398	46.899	21701	2394	1.180	3.077
总计		331344	100.000	51407			

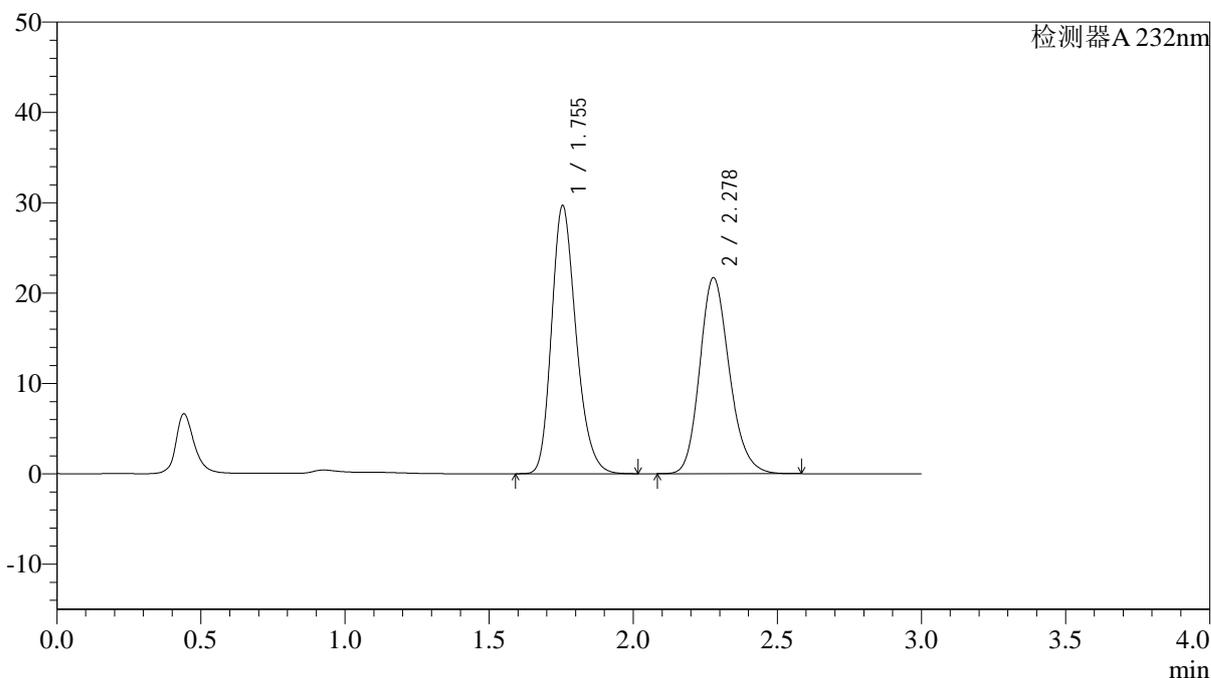
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-819-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	175887	53.114	29697	2067	1.233	--
2	2.278	155266	46.886	21684	2394	1.180	3.073
总计		331152	100.000	51381			

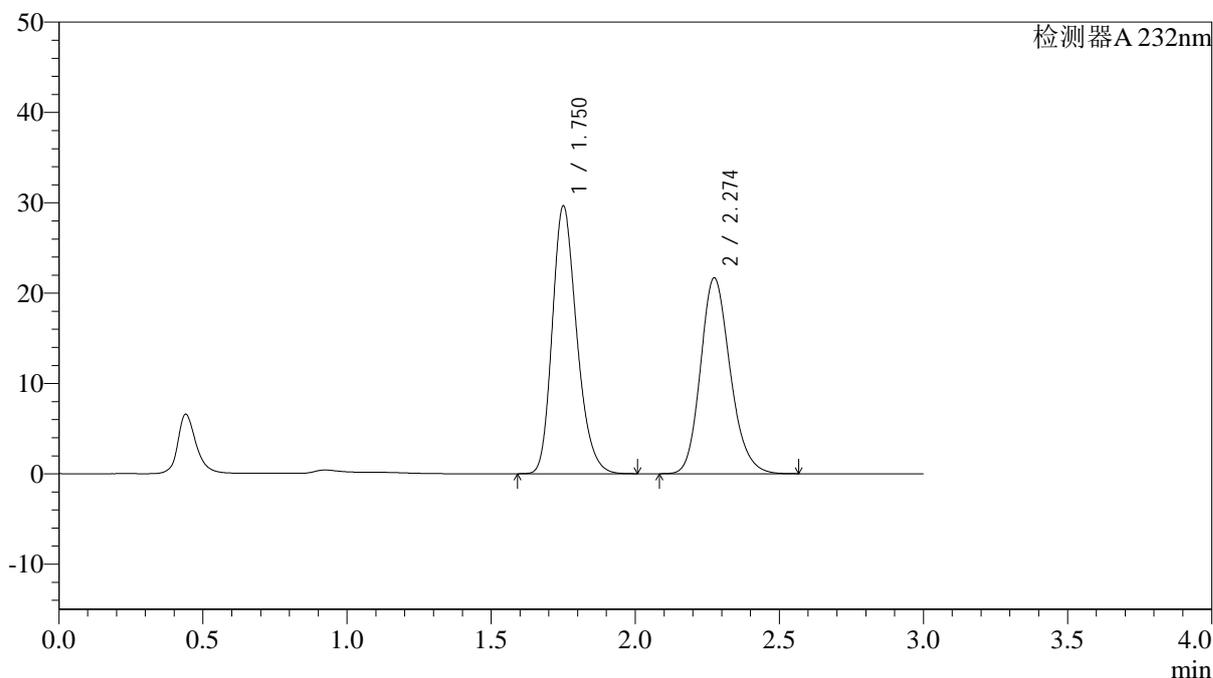
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-820-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:13:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	175322	53.018	29527	2065	1.236	--
2	2.274	155362	46.982	21651	2376	1.179	3.075
总计		330684	100.000	51178			

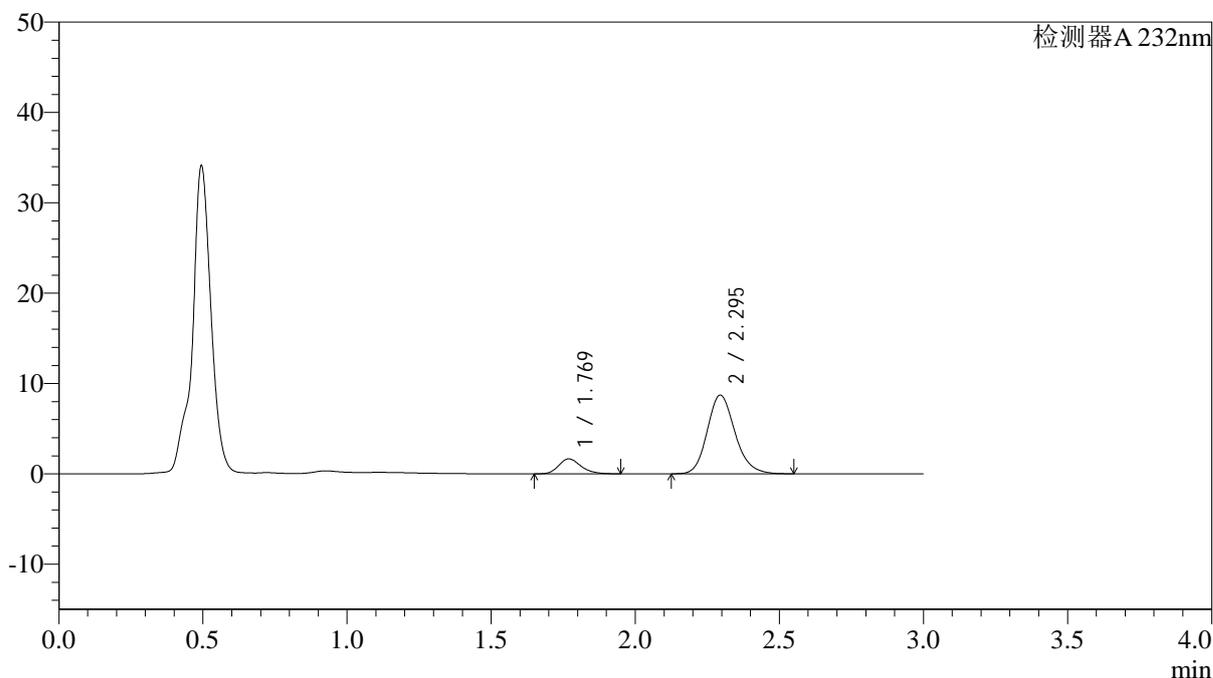
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-822-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	8881	13.227	1653	2568	1.218	--
2	2.295	58260	86.773	8708	2797	1.168	3.354
总计		67141	100.000	10361			

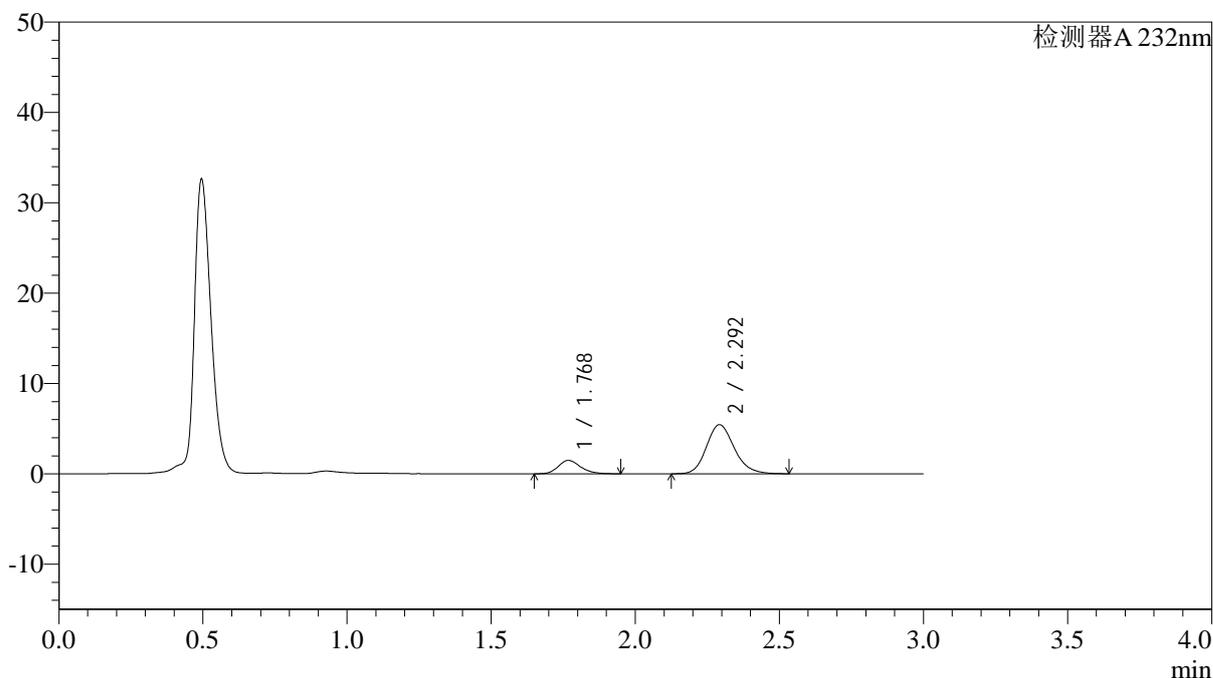
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-823-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	8029	18.055	1477	2524	1.210	--
2	2.292	36440	81.945	5417	2768	1.170	3.330
总计		44469	100.000	6894			

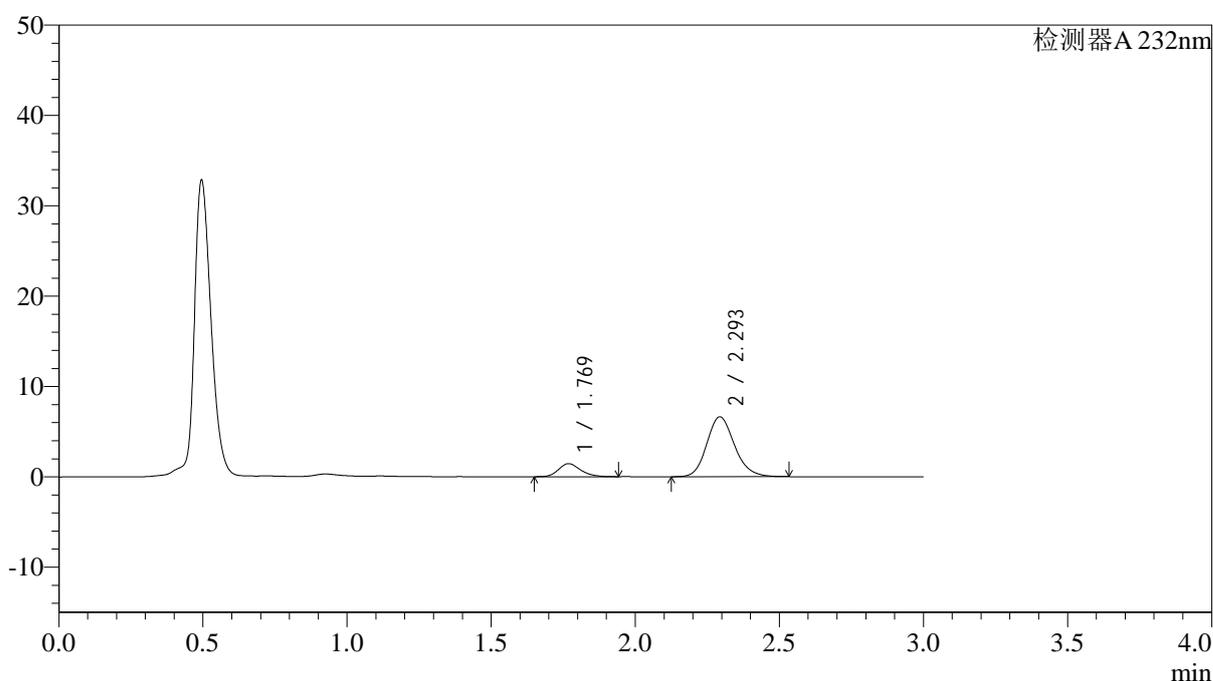
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-824-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

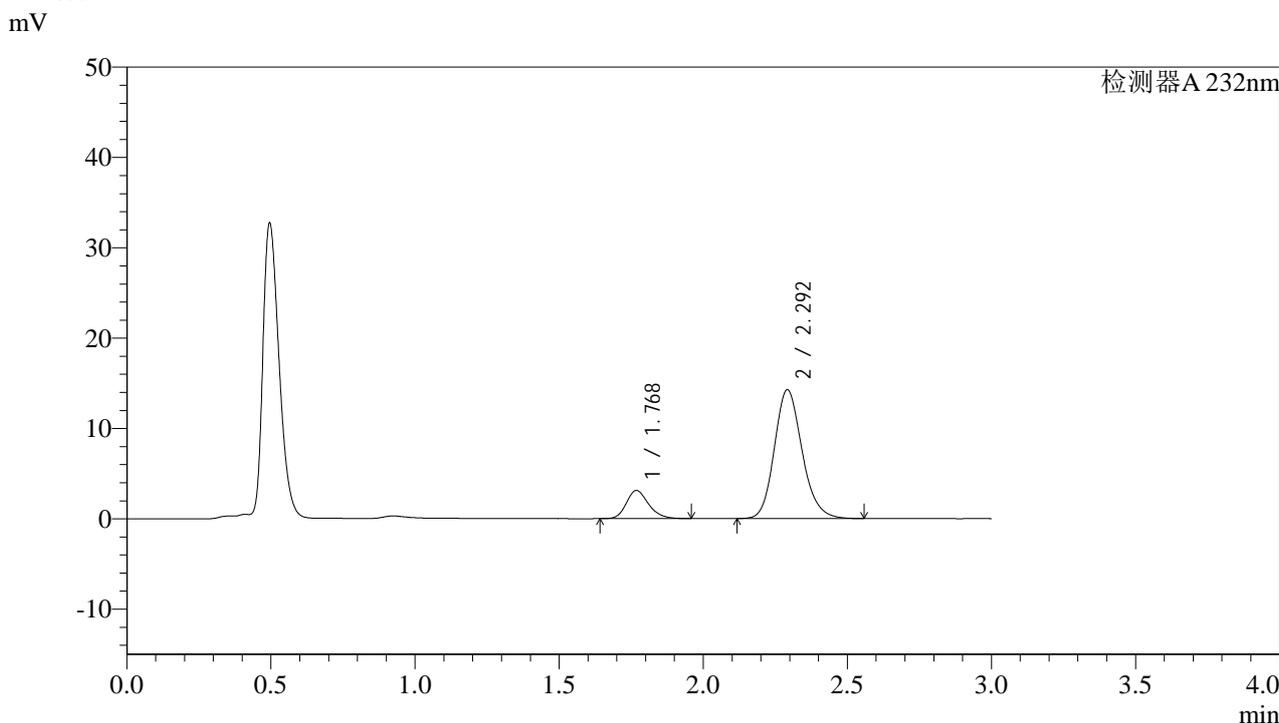
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	7754	14.873	1443	2567	1.202	--
2	2.293	44380	85.127	6610	2781	1.162	3.346
总计		52134	100.000	8053			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-827-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16787	14.961	3102	2571	1.220	--
2	2.292	95417	85.039	14218	2779	1.167	3.343
总计		112204	100.000	17320			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

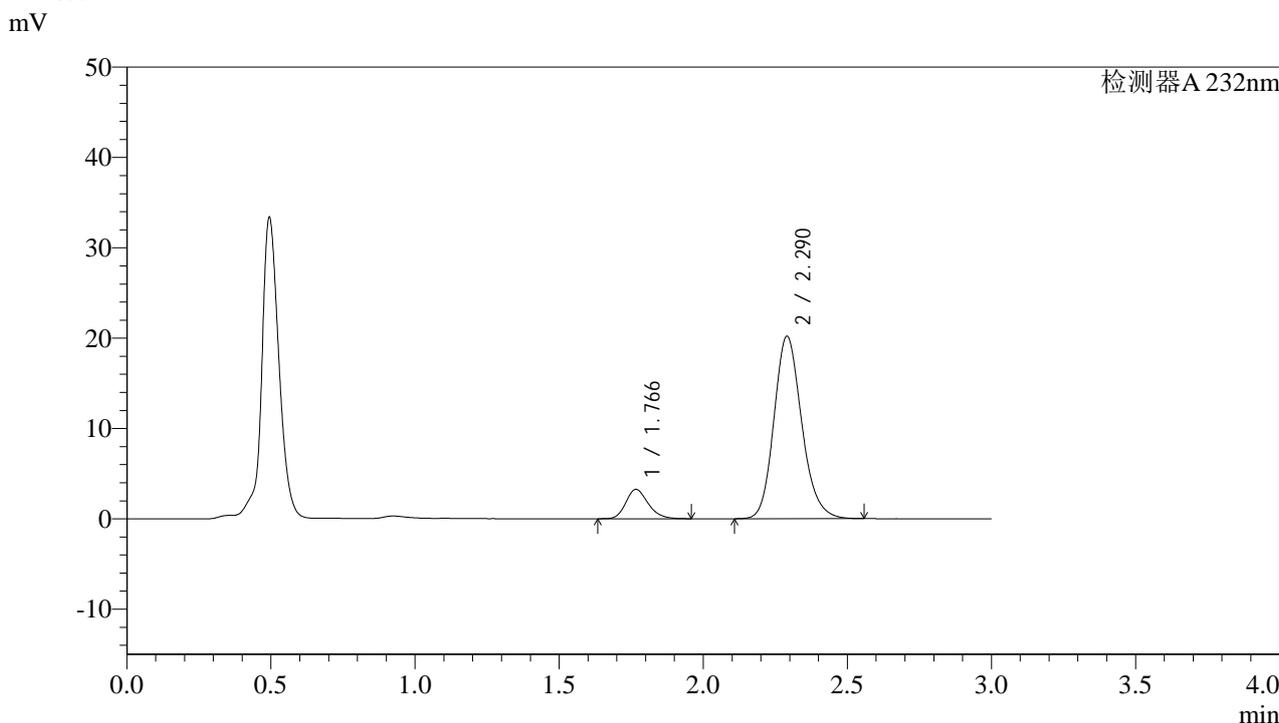


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-828-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17580	11.496	3244	2526	1.218	--
2	2.290	135341	88.504	20175	2769	1.168	3.331
总计		152921	100.000	23419			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



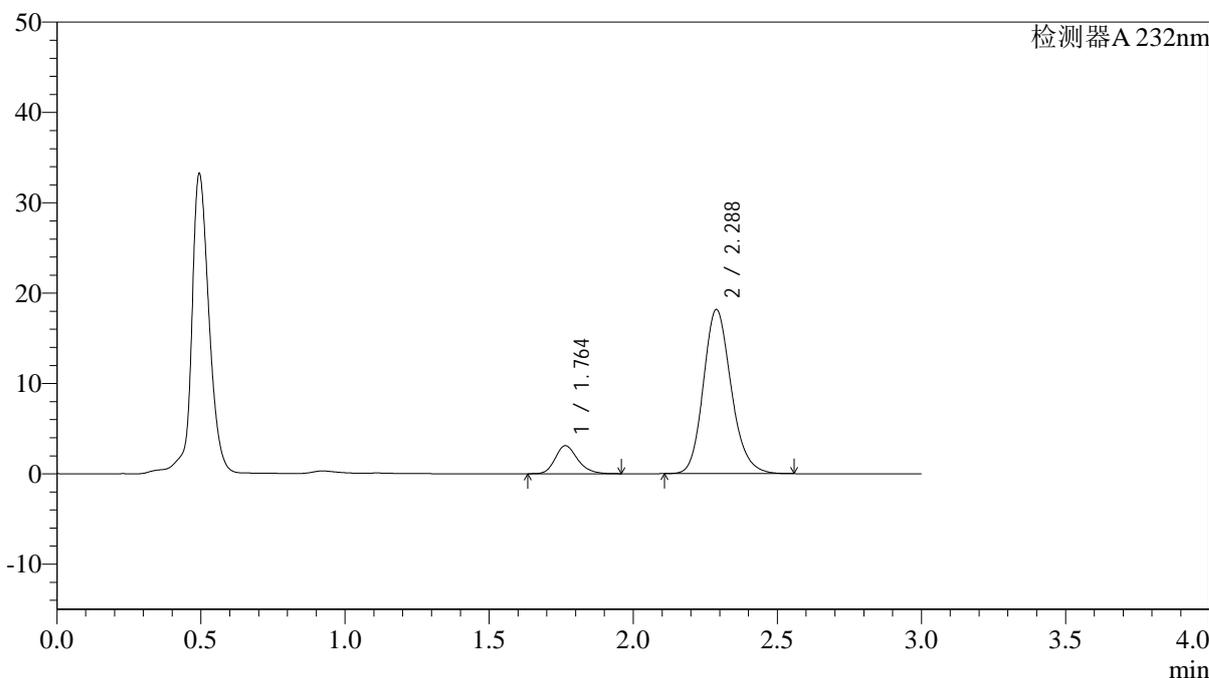
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-830-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	16790	12.104	3107	2526	1.221	--
2	2.288	121927	87.896	18180	2762	1.169	3.331
总计		138717	100.000	21287			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



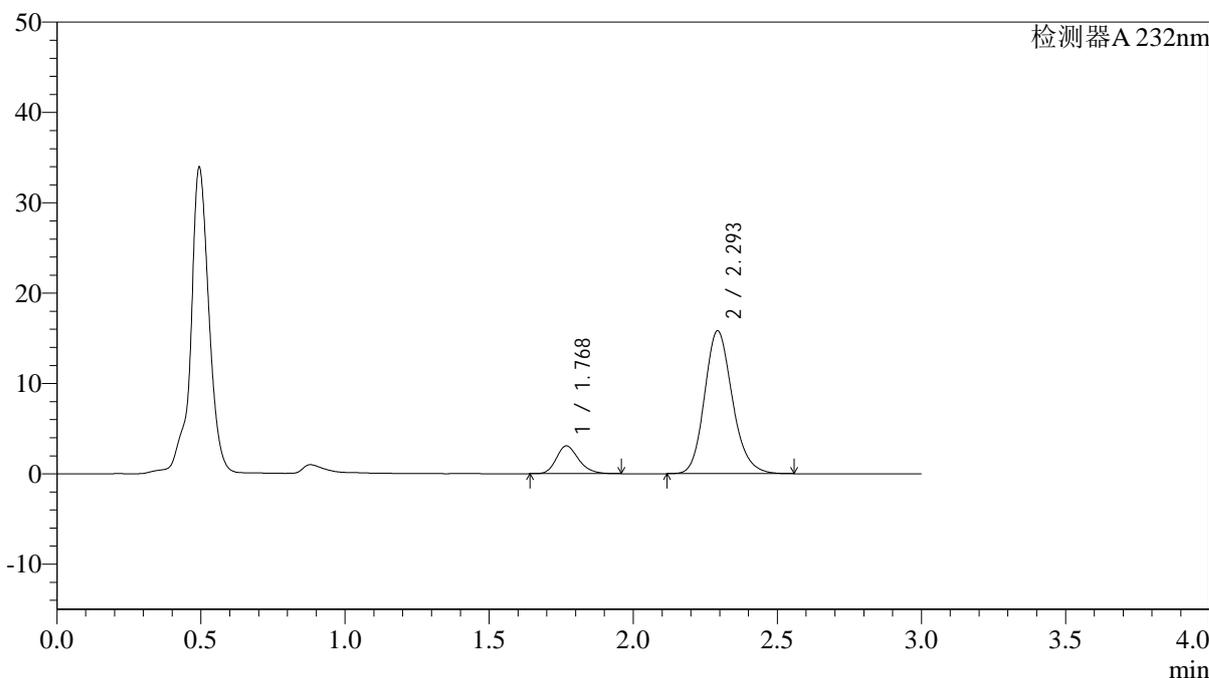
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-831-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16589	13.517	3066	2554	1.221	--
2	2.293	106136	86.483	15742	2767	1.169	3.338
总计		122726	100.000	18808			

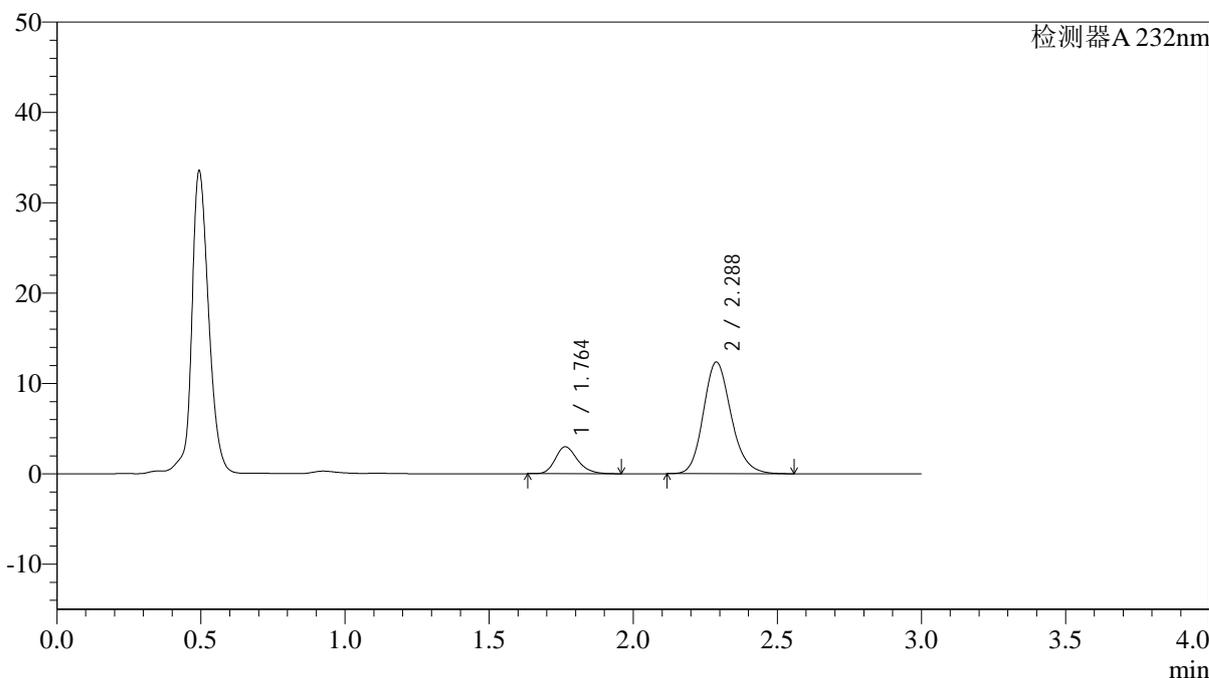
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-832-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	16048	16.243	2986	2565	1.226	--
2	2.288	82750	83.757	12361	2767	1.167	3.345
总计		98798	100.000	15347			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

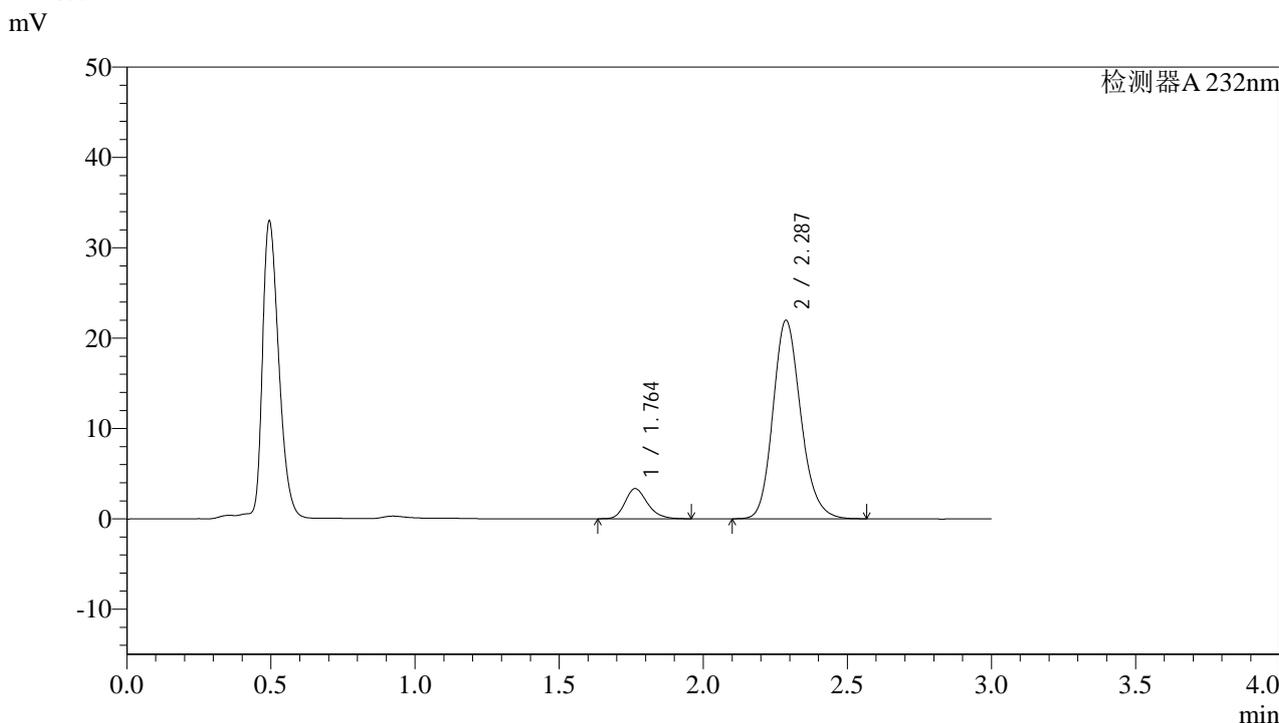


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-833-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	18079	10.925	3342	2509	1.228	--
2	2.287	147411	89.075	21964	2758	1.169	3.323
总计		165491	100.000	25306			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



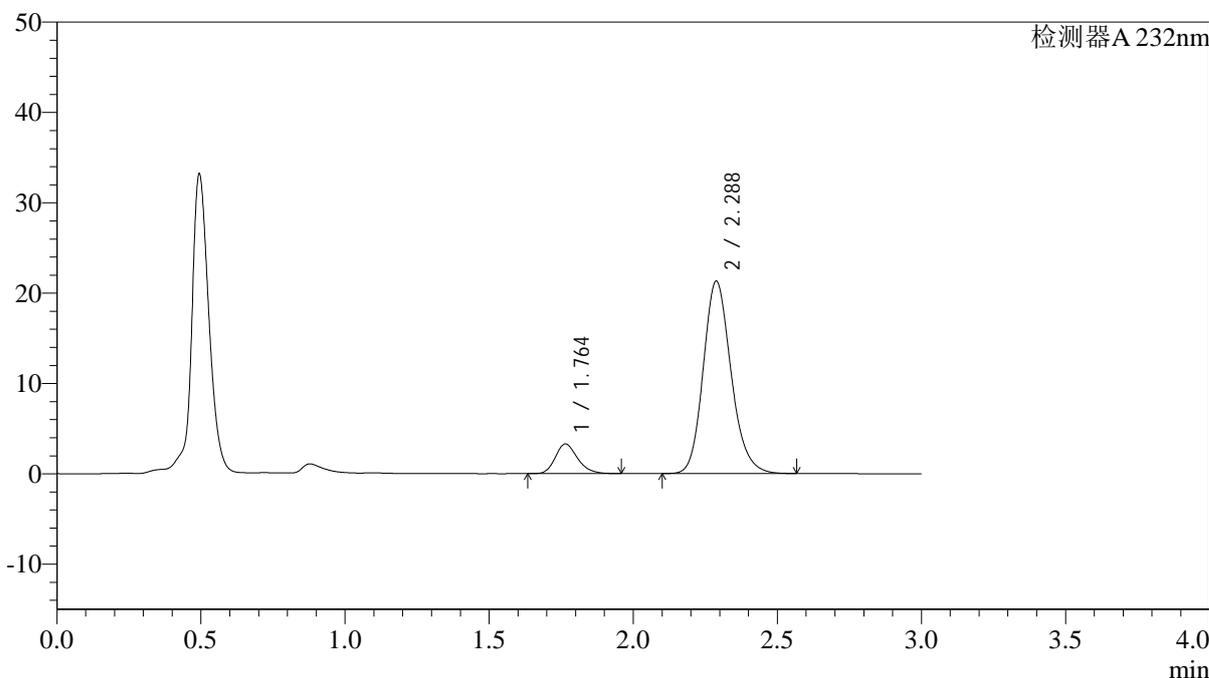
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-837-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17710	11.015	3284	2532	1.216	--
2	2.288	143071	88.985	21304	2758	1.170	3.329
总计		160781	100.000	24588			

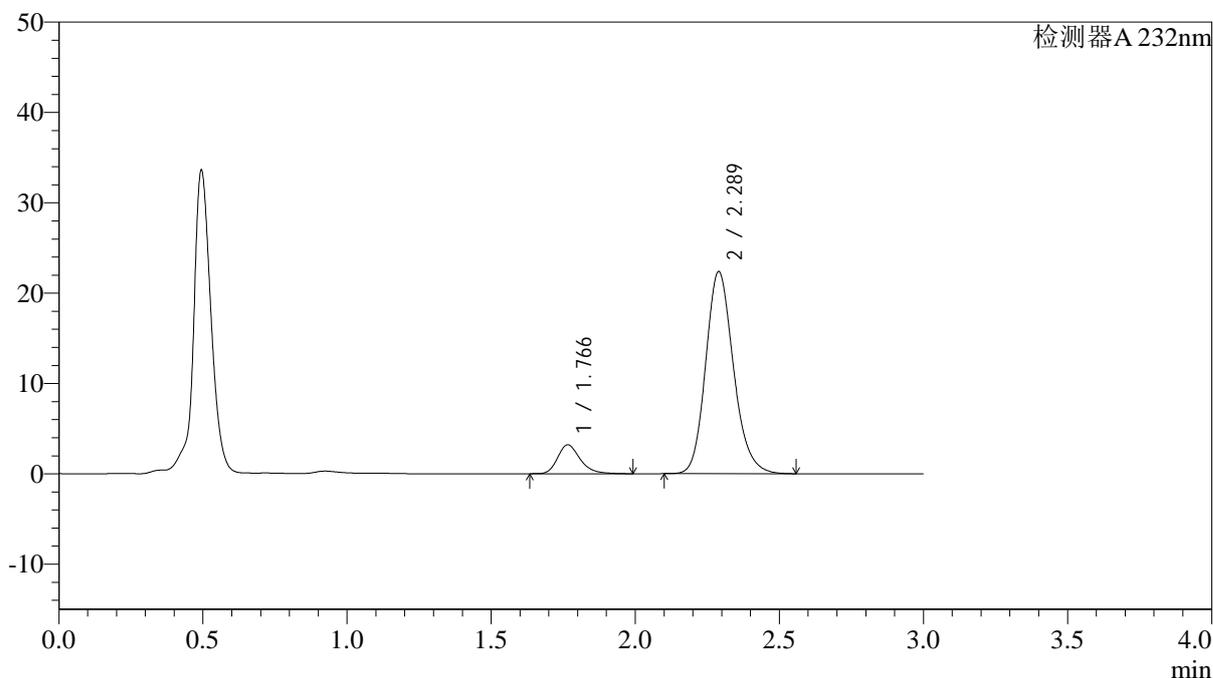
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-841-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17485	10.436	3200	2542	1.259	--
2	2.289	150053	89.564	22370	2769	1.171	3.335
总计		167538	100.000	25571			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



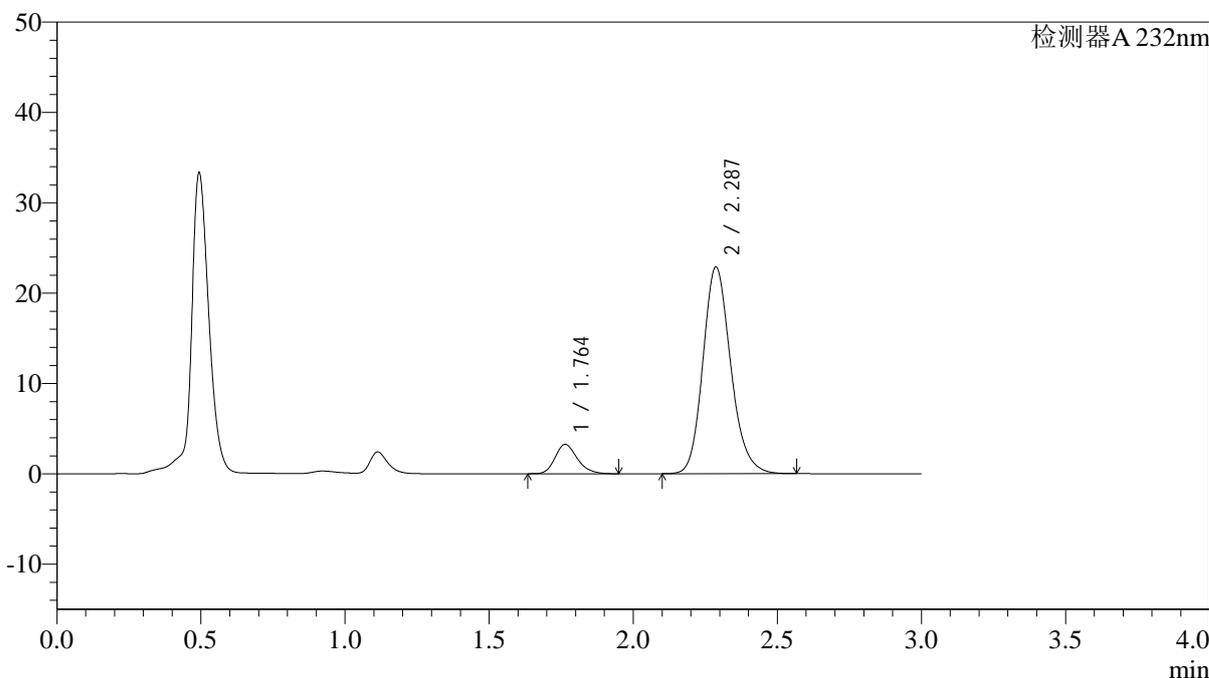
J333

<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 - 0-162/24-844-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17492	10.231	3254	2553	1.219	--
2	2.287	153473	89.769	22873	2763	1.171	3.337
总计		170964	100.000	26127			

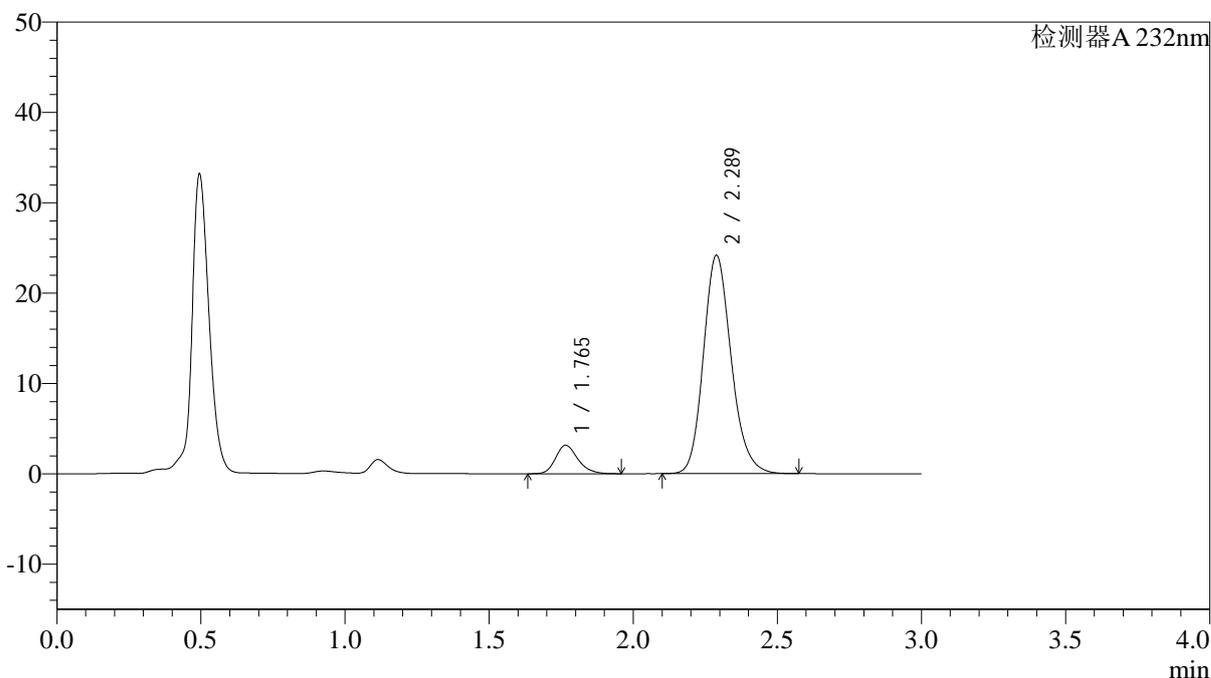
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-845-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17027	9.498	3153	2553	1.223	--
2	2.289	162234	90.502	24178	2766	1.172	3.334
总计		179261	100.000	27331			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



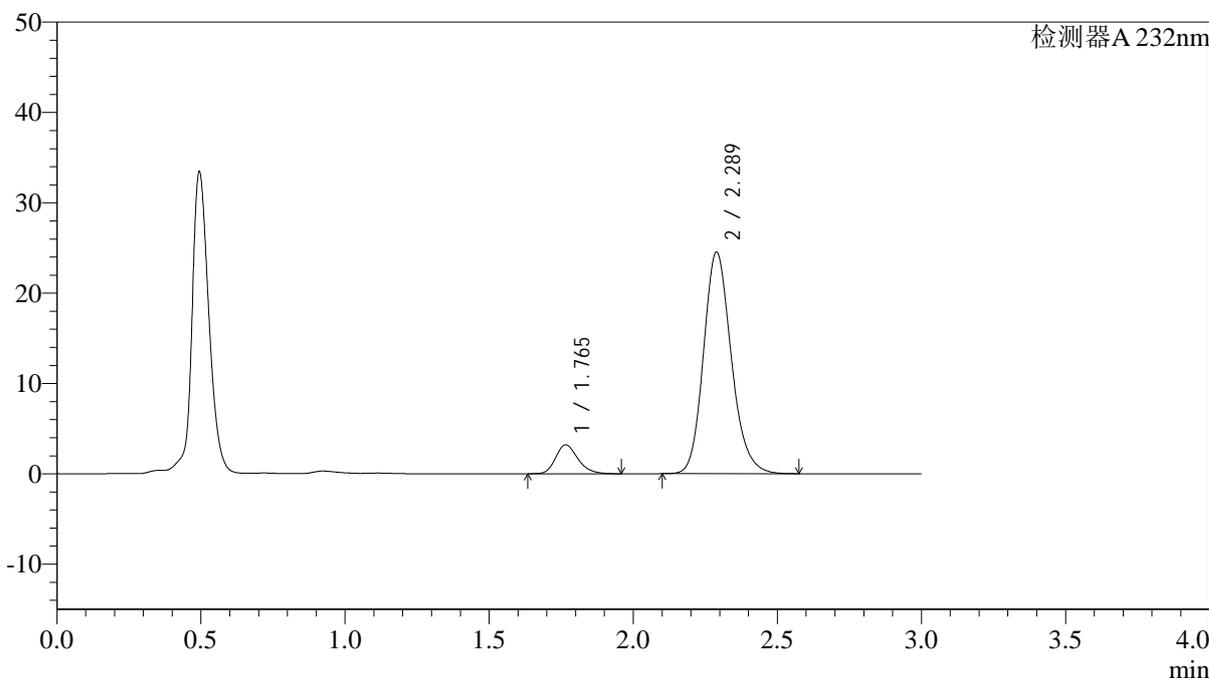
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-846-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17301	9.517	3205	2544	1.224	--
2	2.289	164489	90.483	24534	2771	1.172	3.334
总计		181790	100.000	27739			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



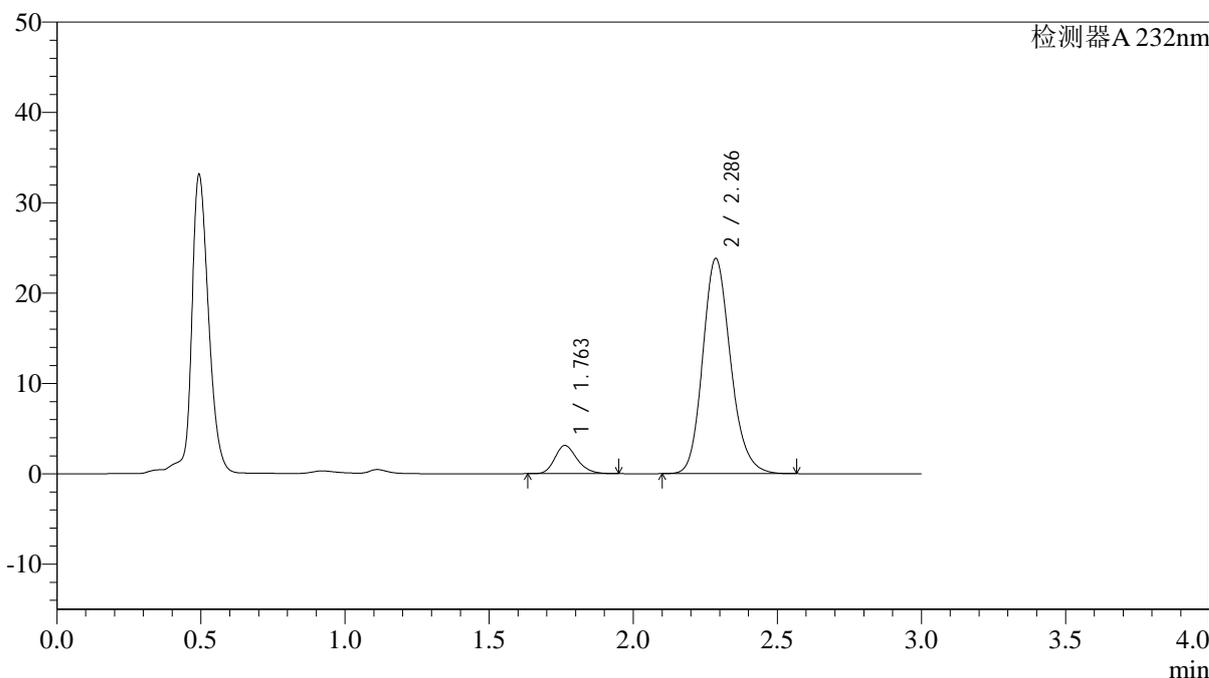
J333

<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 - 0-162/24-848-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	16793	9.491	3125	2537	1.219	--
2	2.286	160137	90.509	23795	2747	1.171	3.329
总计		176931	100.000	26921			

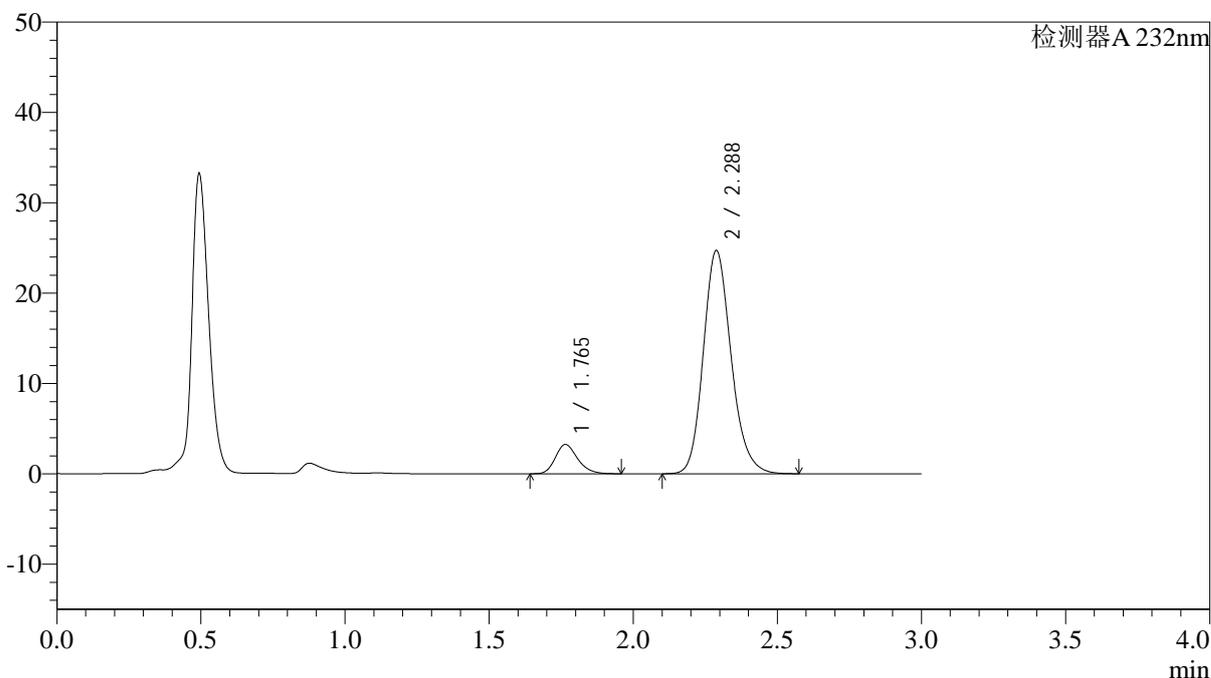
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-849-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17444	9.522	3245	2544	1.226	--
2	2.288	165754	90.478	24709	2764	1.172	3.336
总计		183198	100.000	27954			

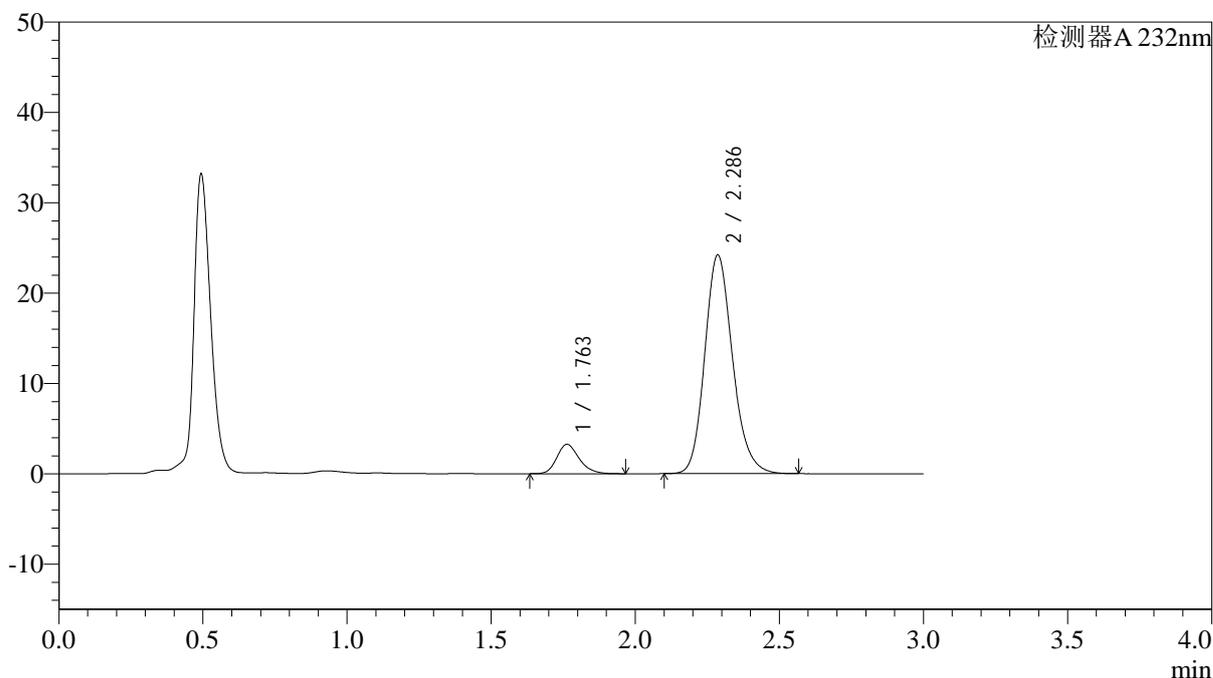
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-850-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17676	9.809	3261	2522	1.226	--
2	2.286	162519	90.191	24186	2759	1.172	3.328
总计		180195	100.000	27447			

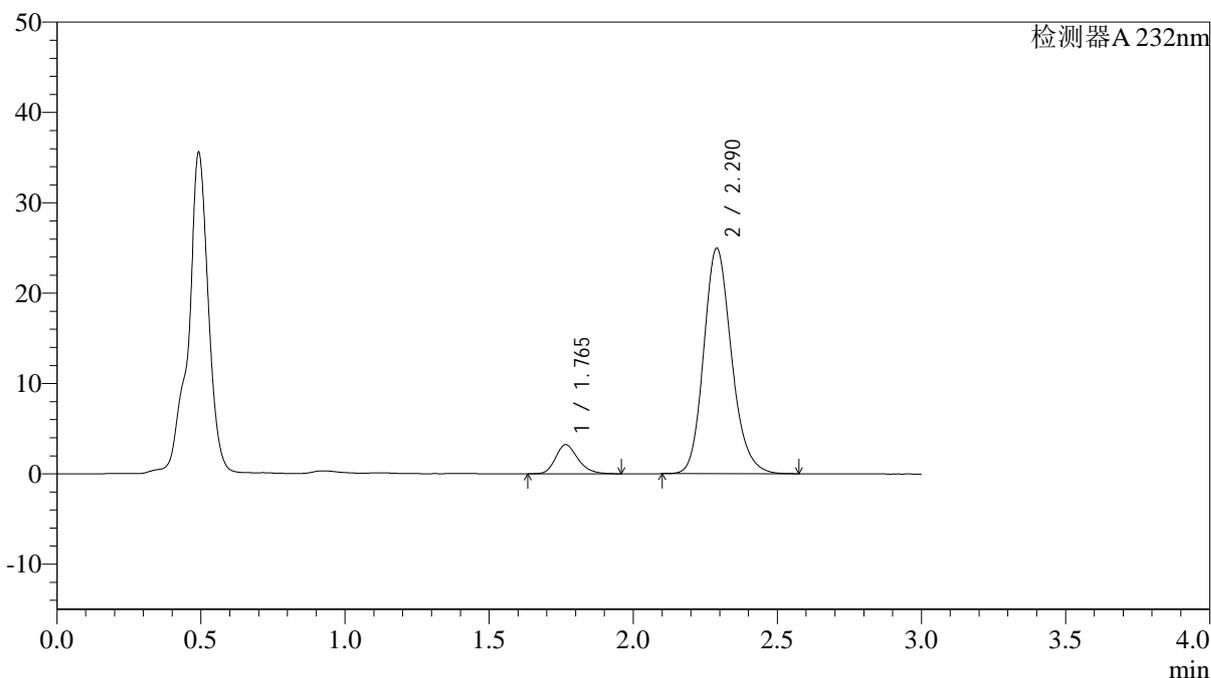
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-852-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	17370	9.396	3219	2543	1.223	--
2	2.290	167508	90.604	24952	2770	1.173	3.338
总计		184878	100.000	28171			

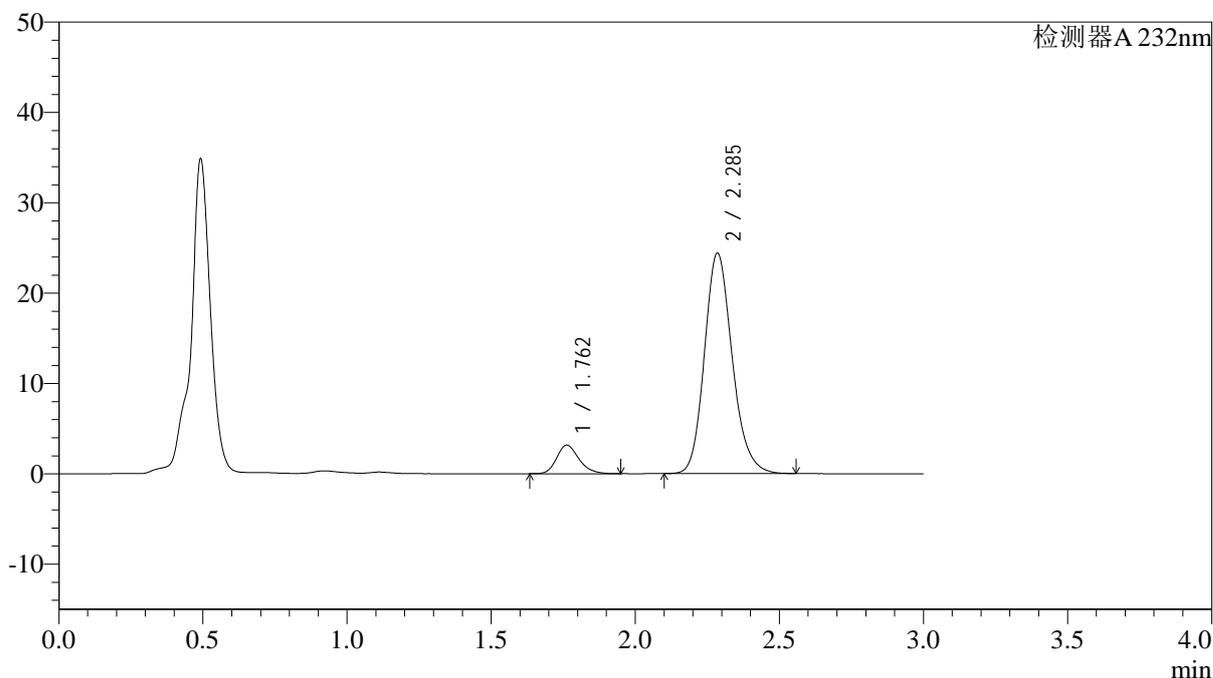
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-854-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	17077	9.451	3172	2549	1.219	--
2	2.285	163603	90.549	24339	2761	1.172	3.335
总计		180680	100.000	27511			

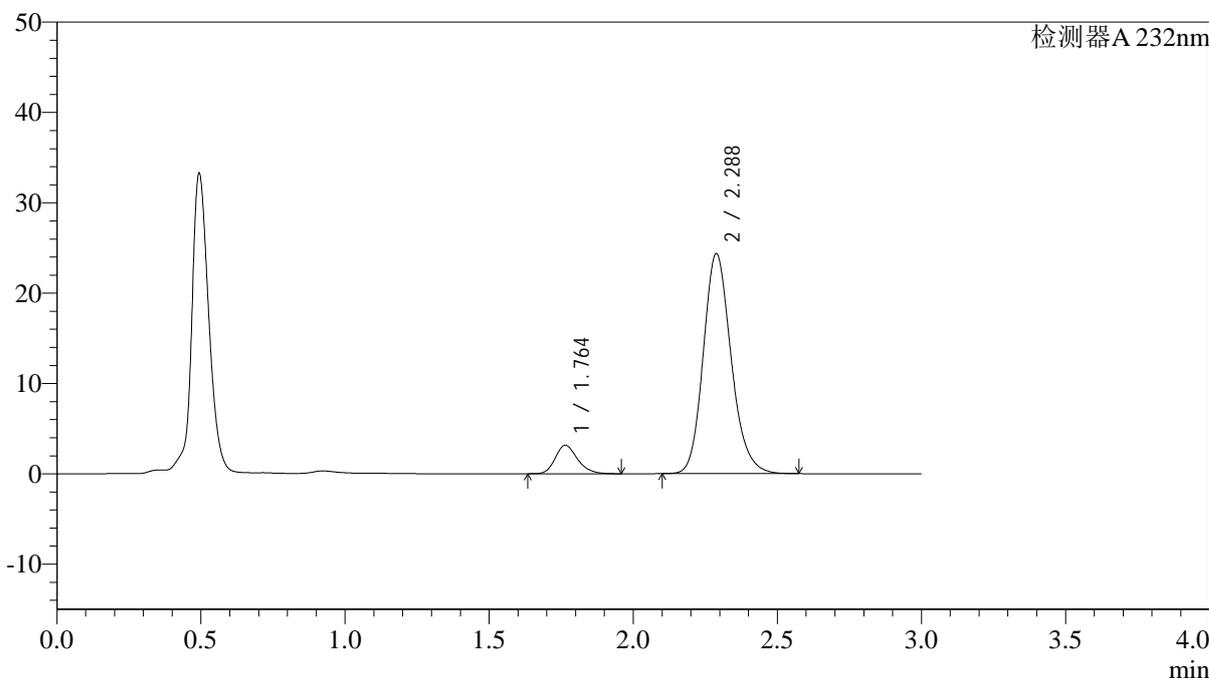
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-856-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17004	9.393	3155	2542	1.217	--
2	2.288	164020	90.607	24355	2746	1.172	3.330
总计		181025	100.000	27510			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



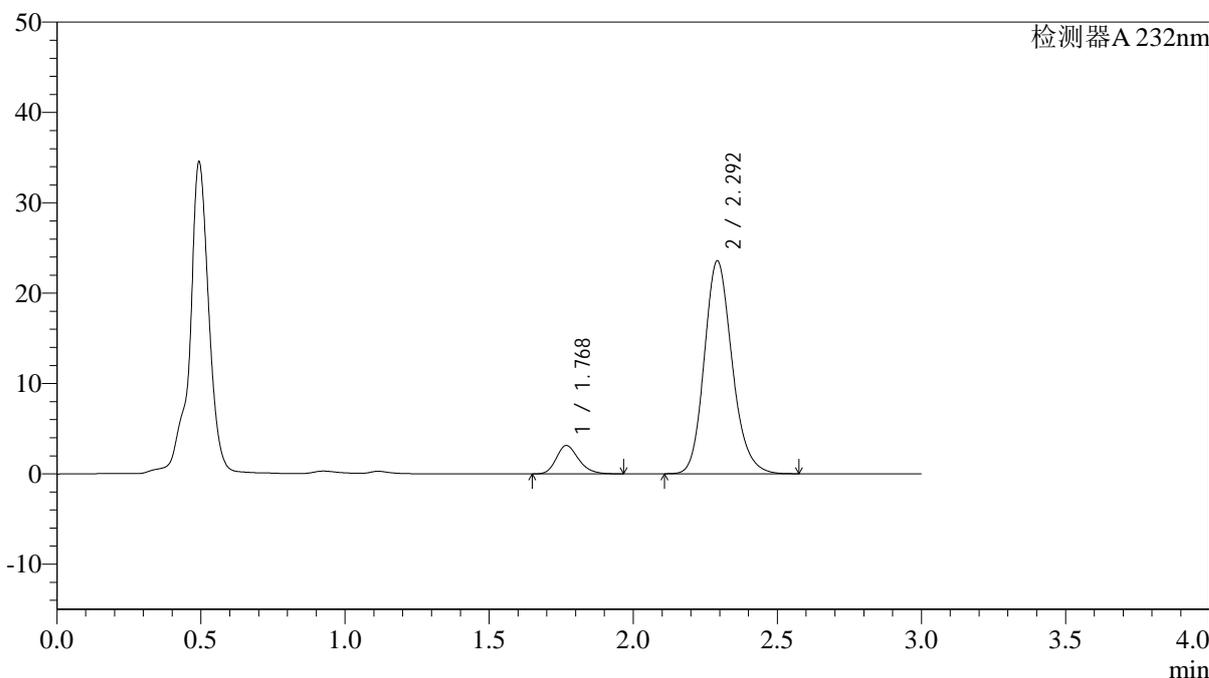
J333

<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 - 0-162/24-859-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16941	9.676	3121	2533	1.234	--
2	2.292	158154	90.324	23505	2771	1.173	3.329
总计		175095	100.000	26626			

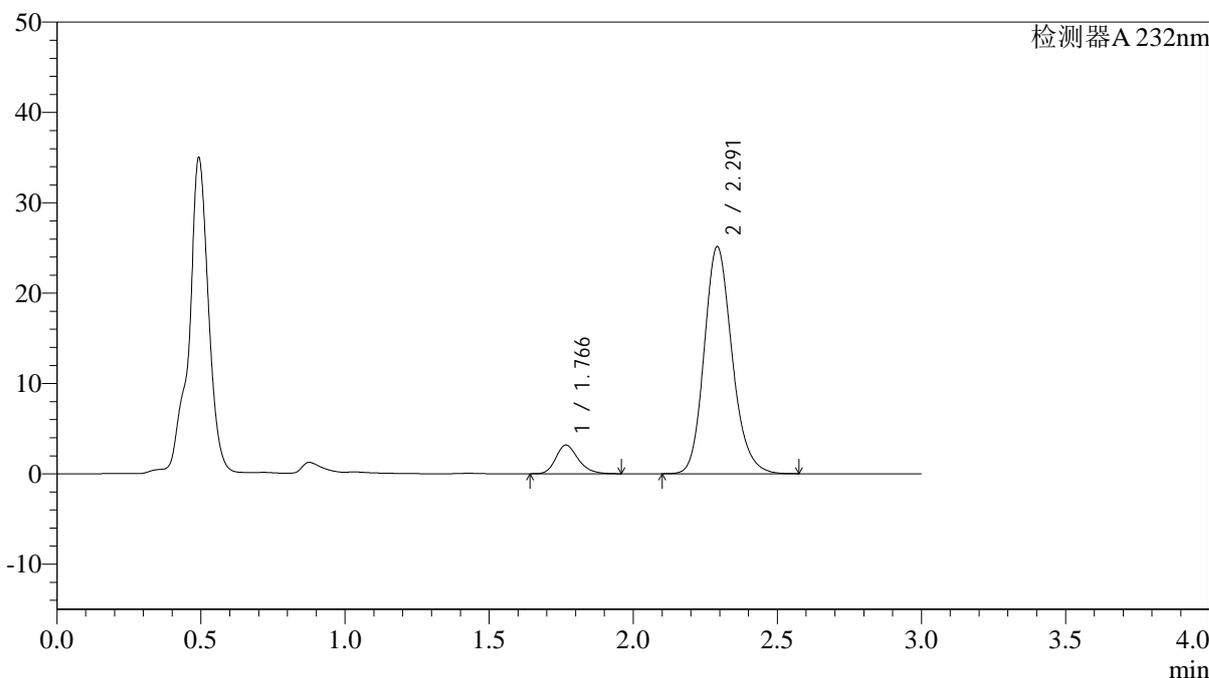
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-861-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

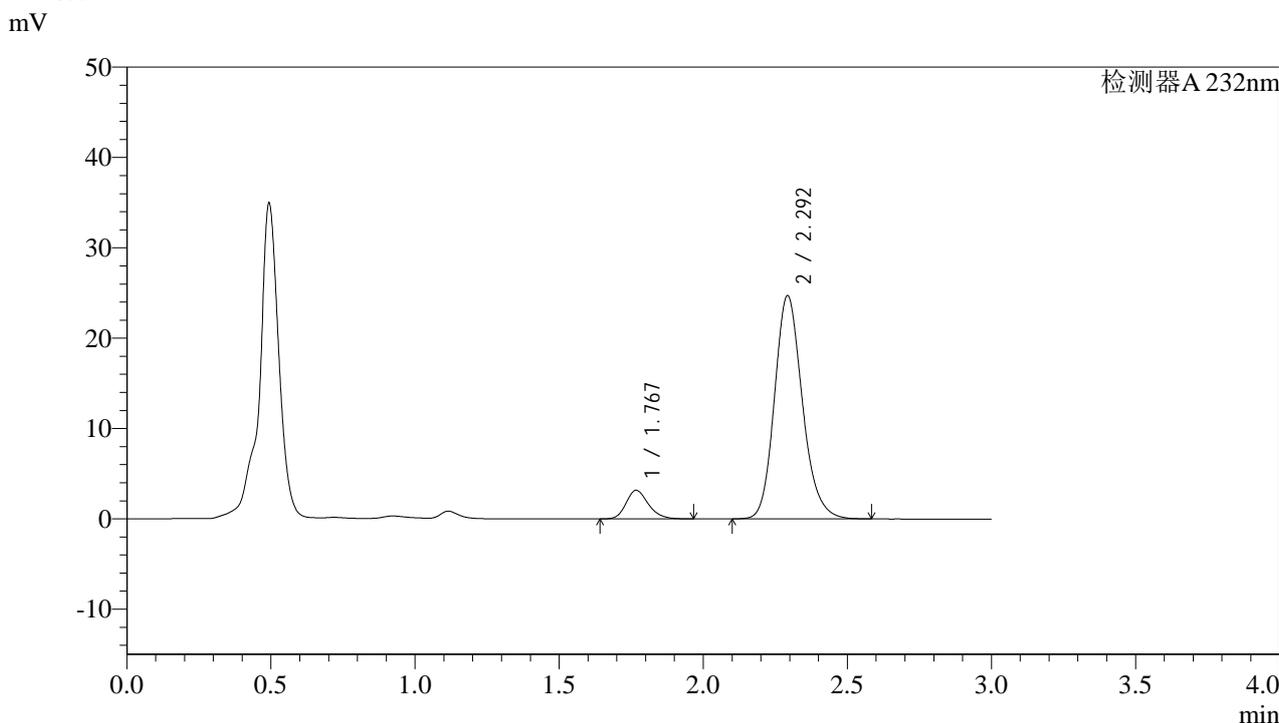
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	17124	9.203	3171	2553	1.229	--
2	2.291	168933	90.797	25074	2765	1.173	3.343
总计		186057	100.000	28245			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-862-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17106	9.324	3151	2551	1.220	--
2	2.292	166347	90.676	24606	2767	1.174	3.343
总计		183453	100.000	27757			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



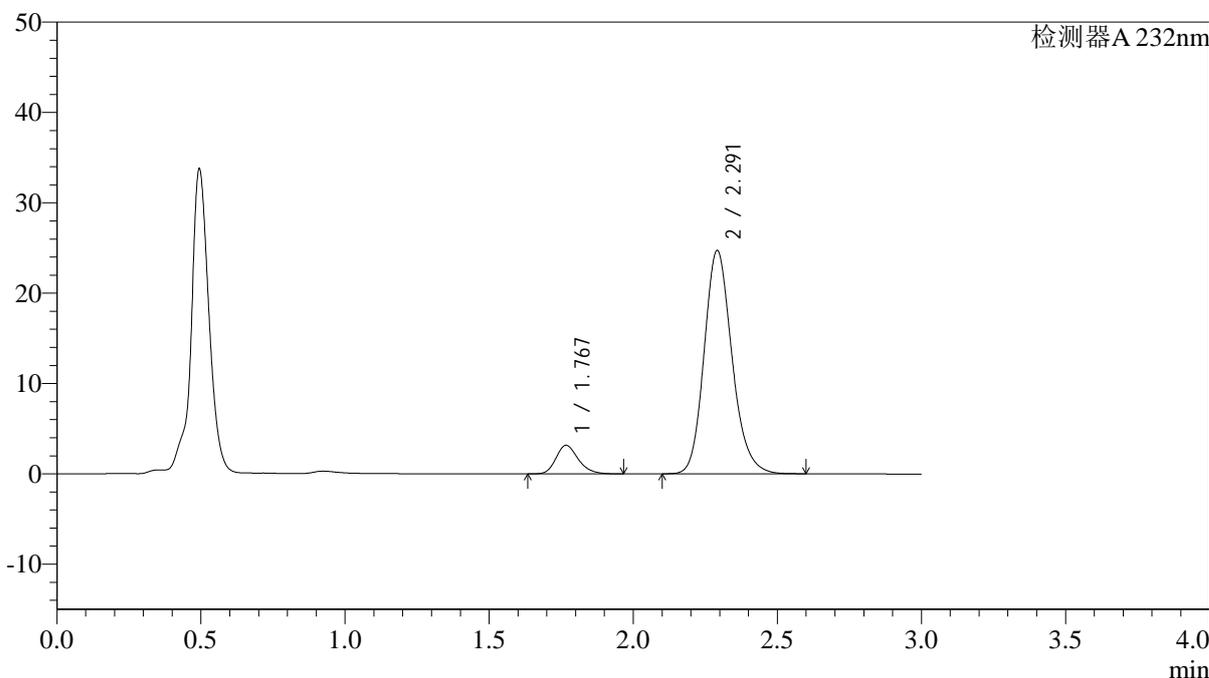
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-863-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	17069	9.310	3148	2543	1.227	--
2	2.291	166265	90.690	24672	2765	1.173	3.335
总计		183334	100.000	27820			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



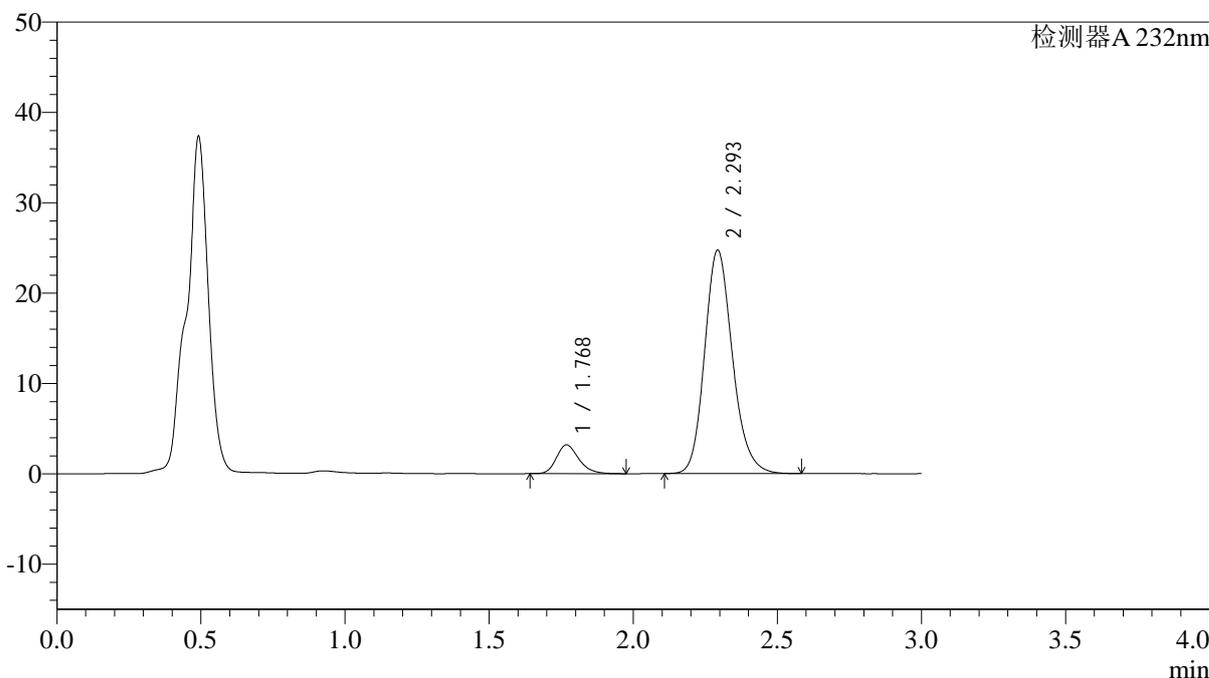
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-864-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	17253	9.415	3177	2543	1.231	--
2	2.293	166005	90.585	24626	2778	1.173	3.337
总计		183258	100.000	27803			

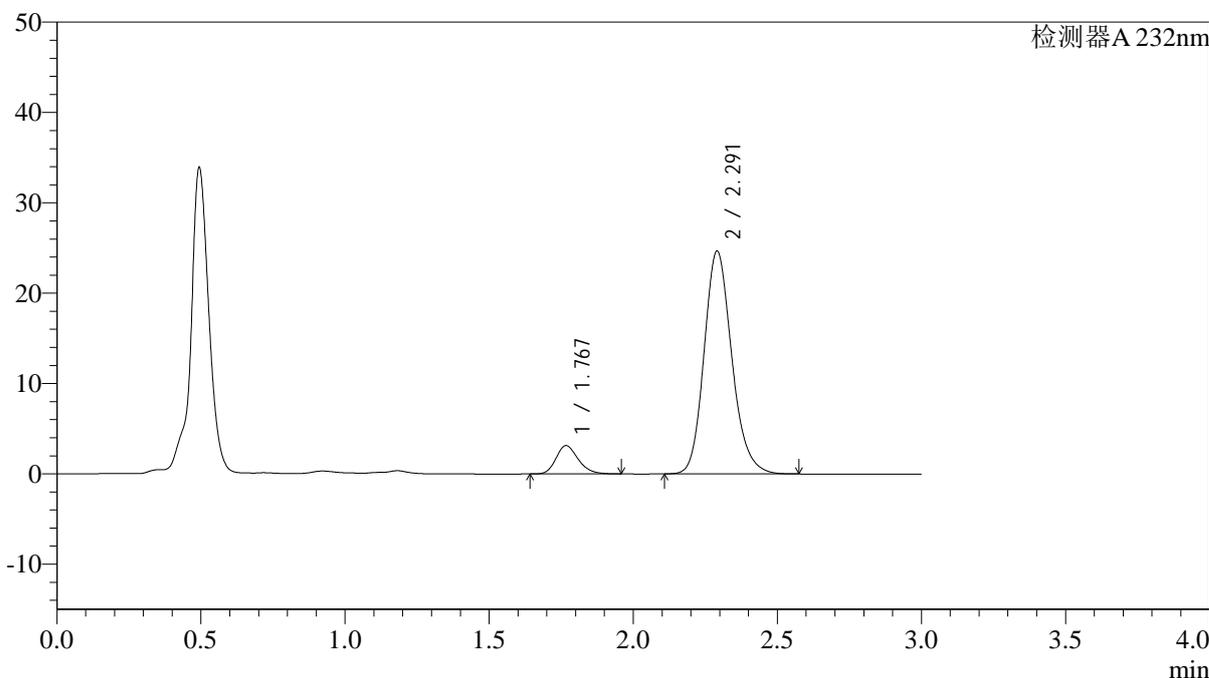
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-868-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16860	9.267	3131	2561	1.223	--
2	2.291	165077	90.733	24634	2792	1.174	3.349
总计		181937	100.000	27764			

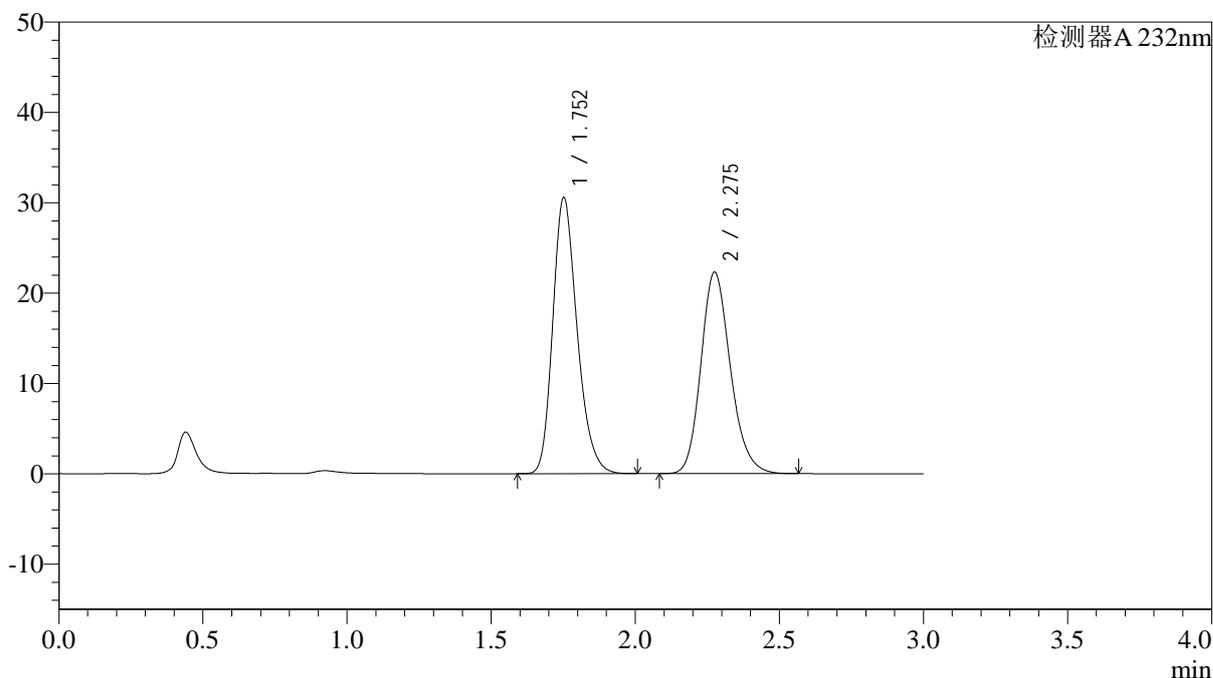
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-870-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	179815	53.095	30451	2094	1.240	--
2	2.275	158854	46.905	22241	2415	1.185	3.094
总计		338670	100.000	52692			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2