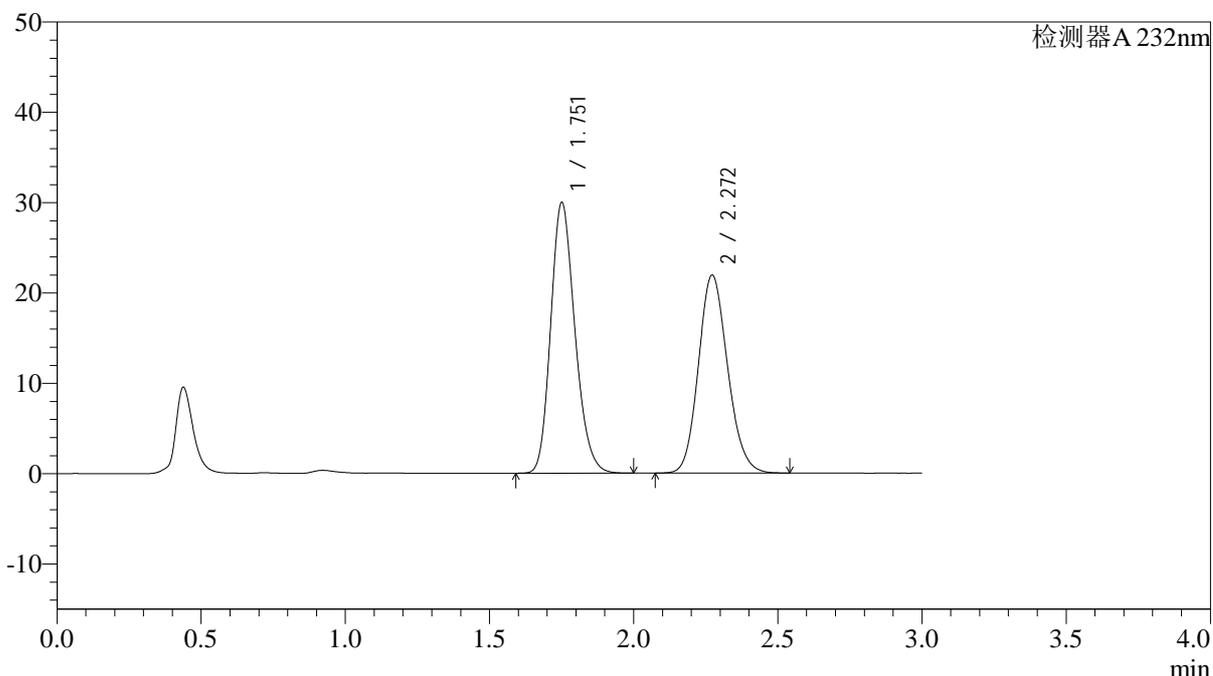


<样品信息>

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			

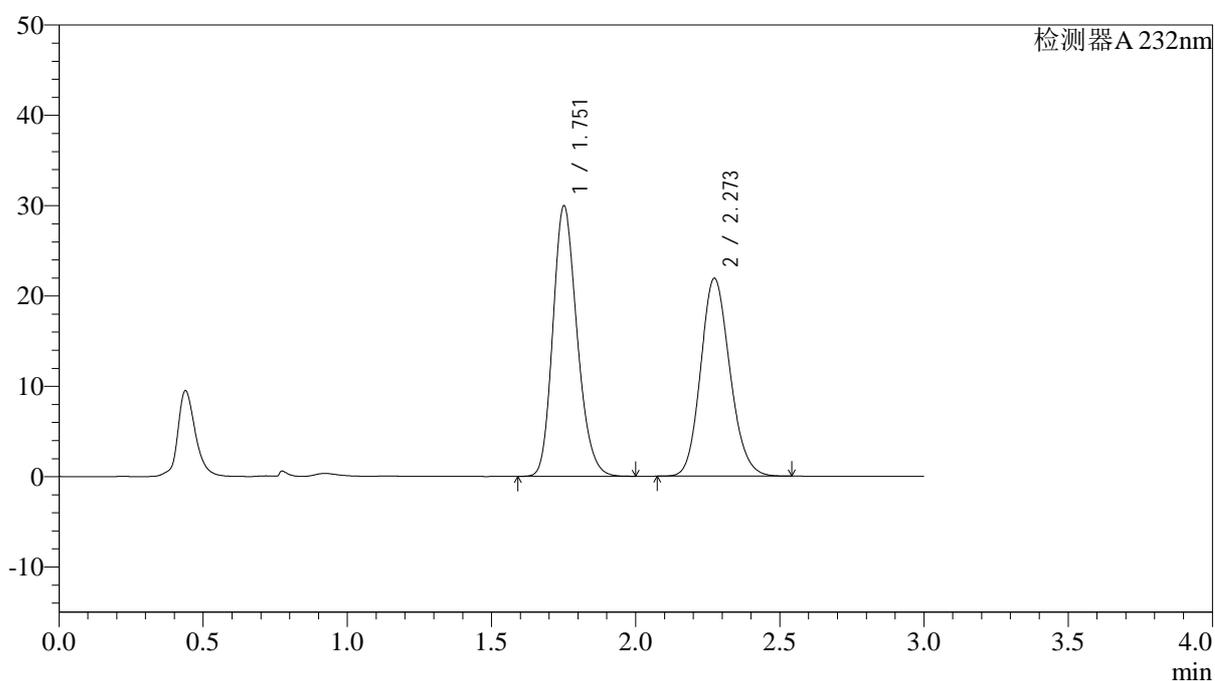
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

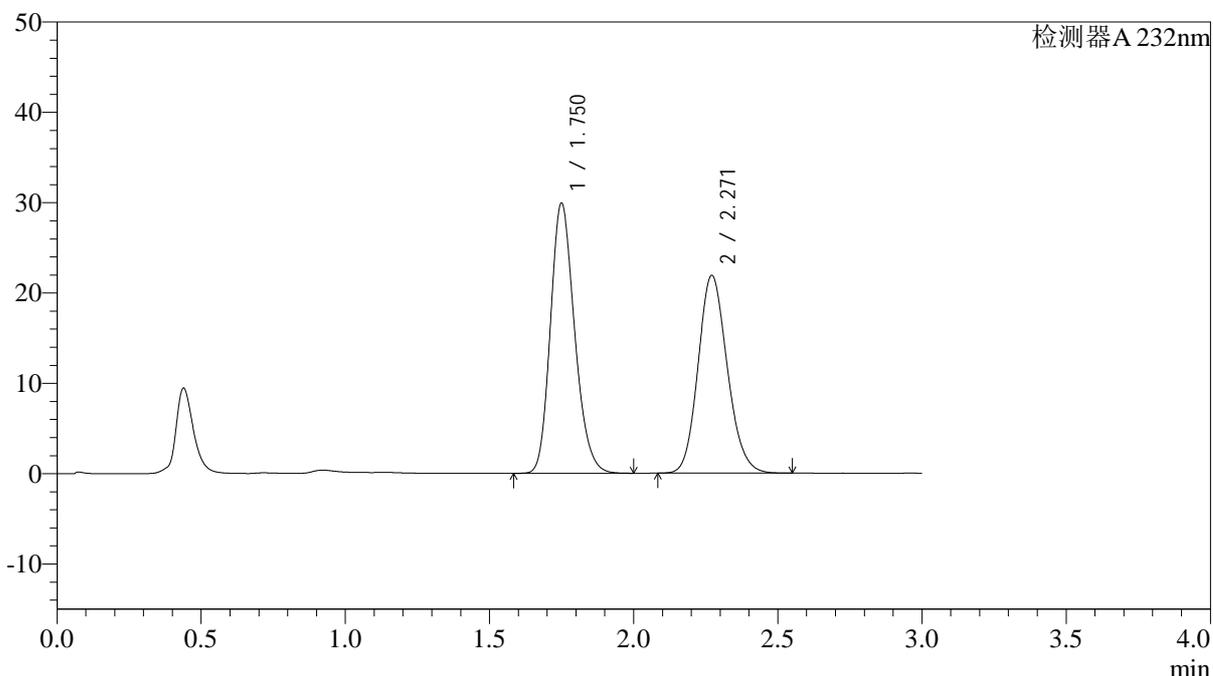
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

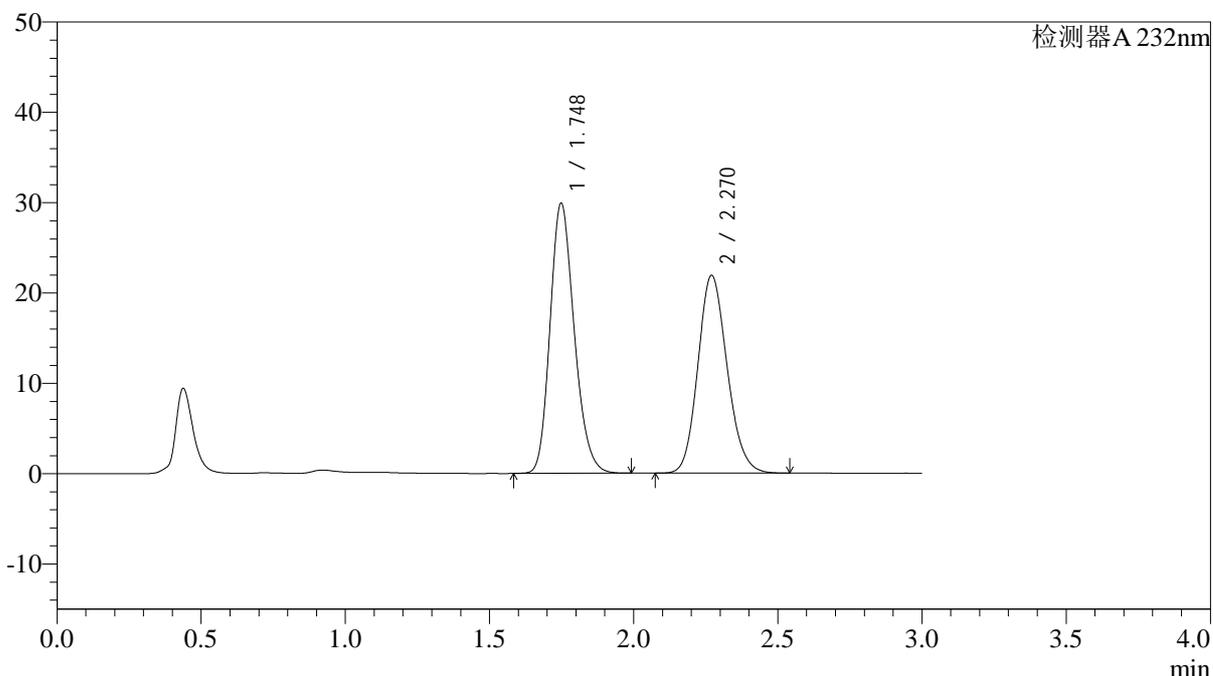
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

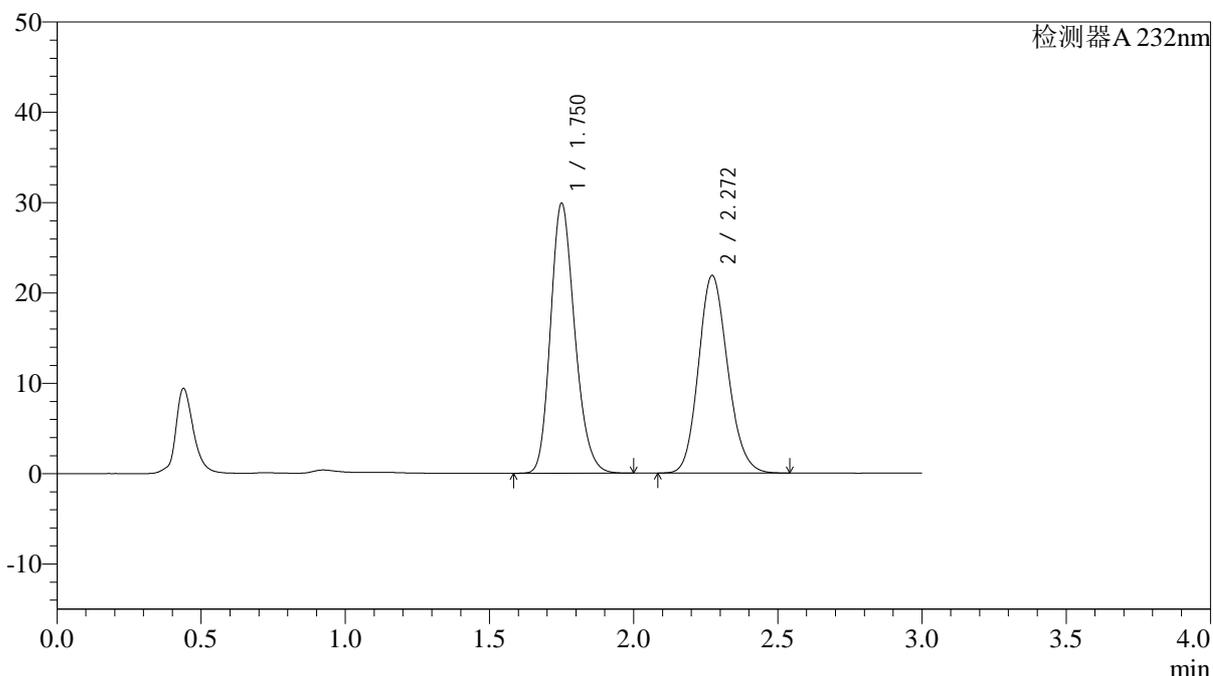
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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			

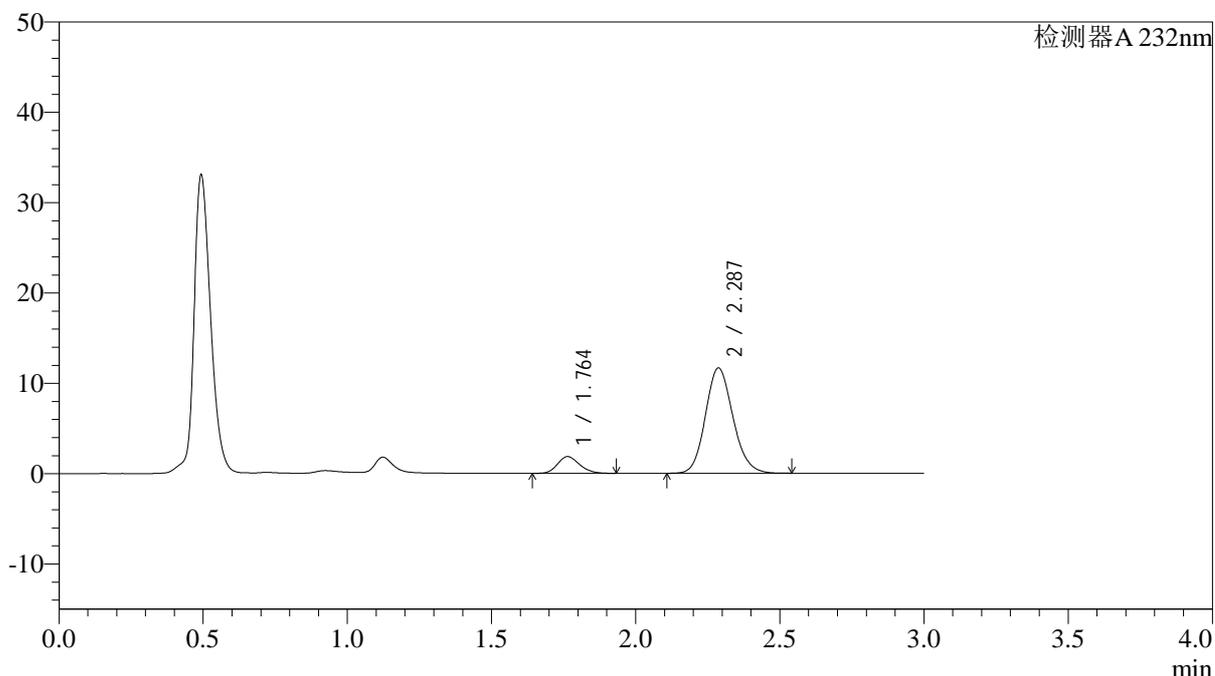
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-765-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

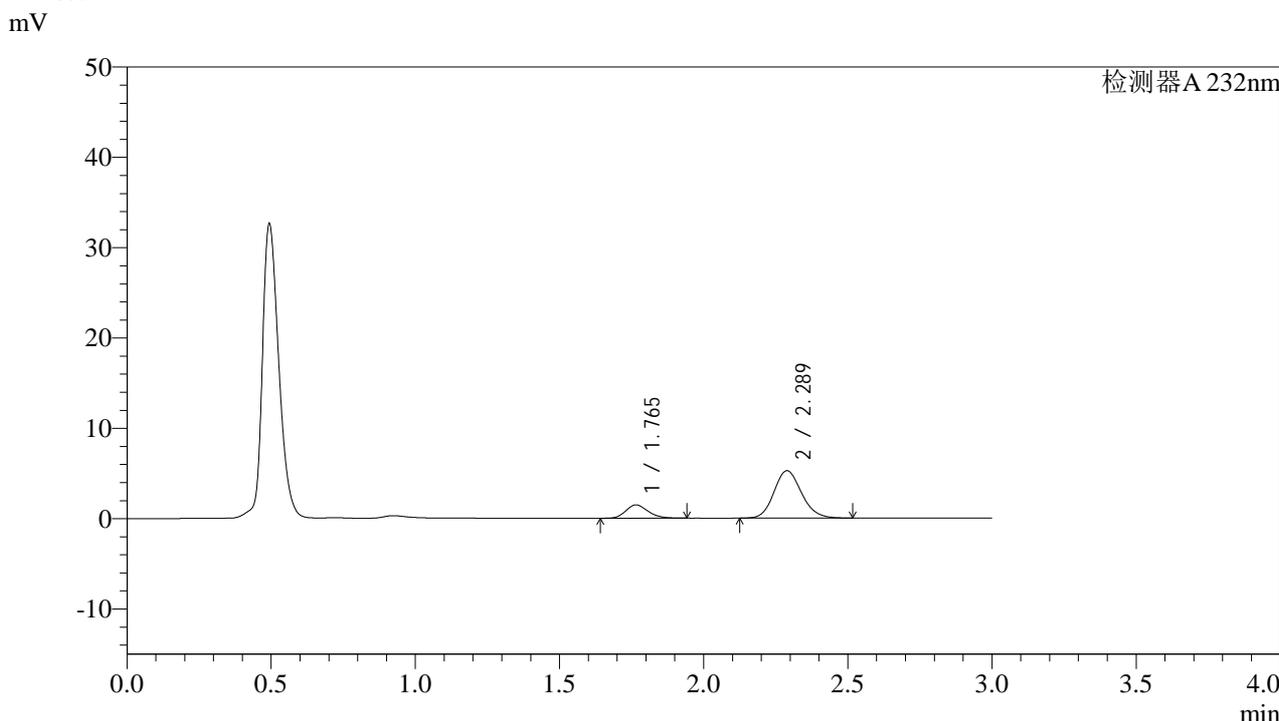
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	9902	11.338	1862	2547	1.177	--
2	2.287	77433	88.662	11657	2776	1.132	3.339
总计		87334	100.000	13519			

图7 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 - 0-162/24-767-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFE-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:49 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	7929	18.513	1480	2546	1.192	--
2	2.289	34903	81.487	5253	2776	1.137	3.340
总计		42833	100.000	6733			

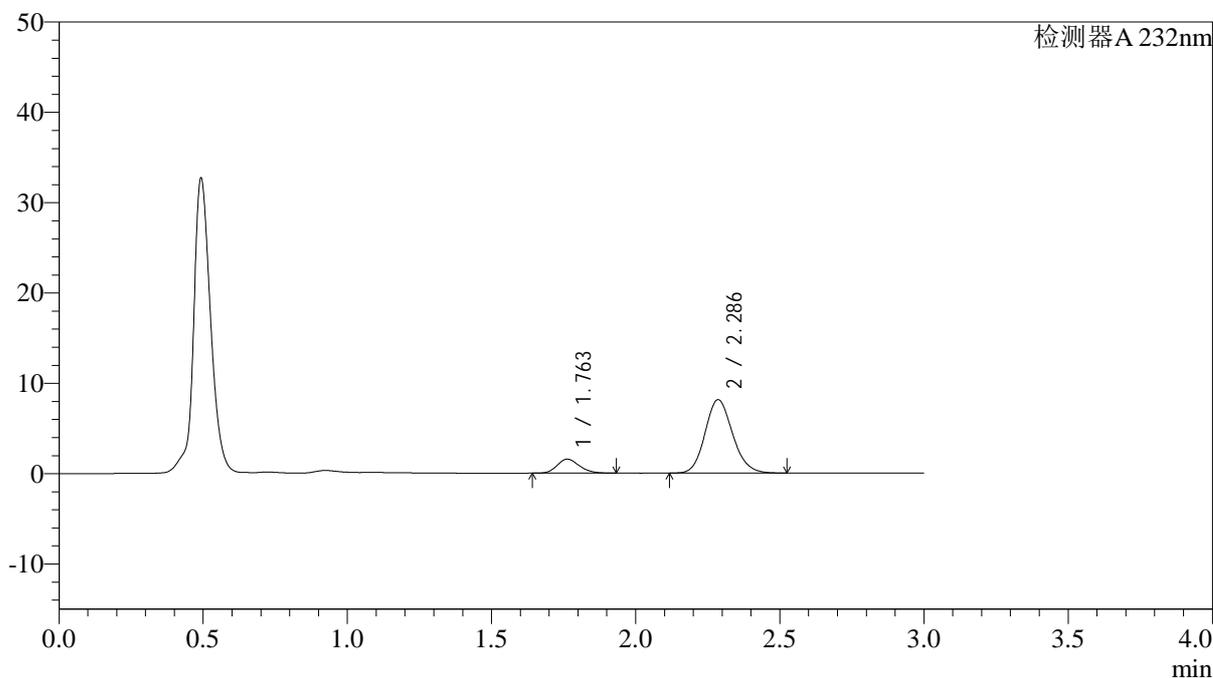
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-768-2 - 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: 50 μ l 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			

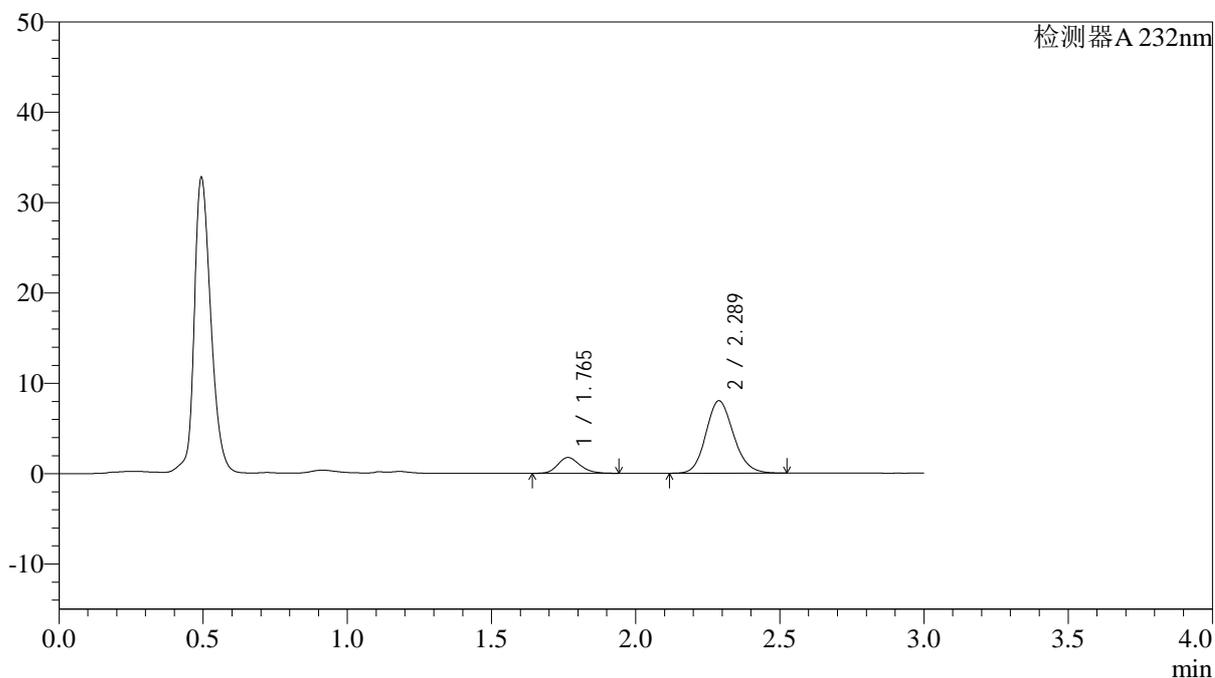
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-769-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:29:54 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	9401	14.999	1754	2539	1.189	--
2	2.289	53272	85.001	8018	2770	1.137	3.335
总计		62672	100.000	9772			

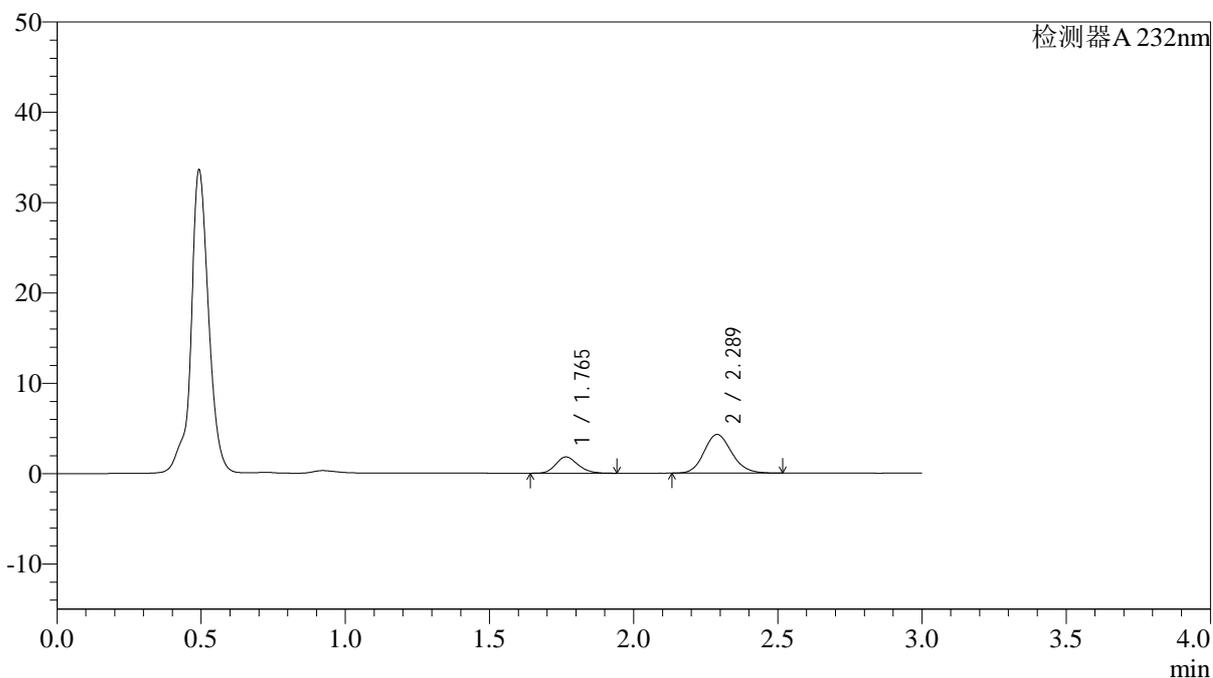
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-770-2 - 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			

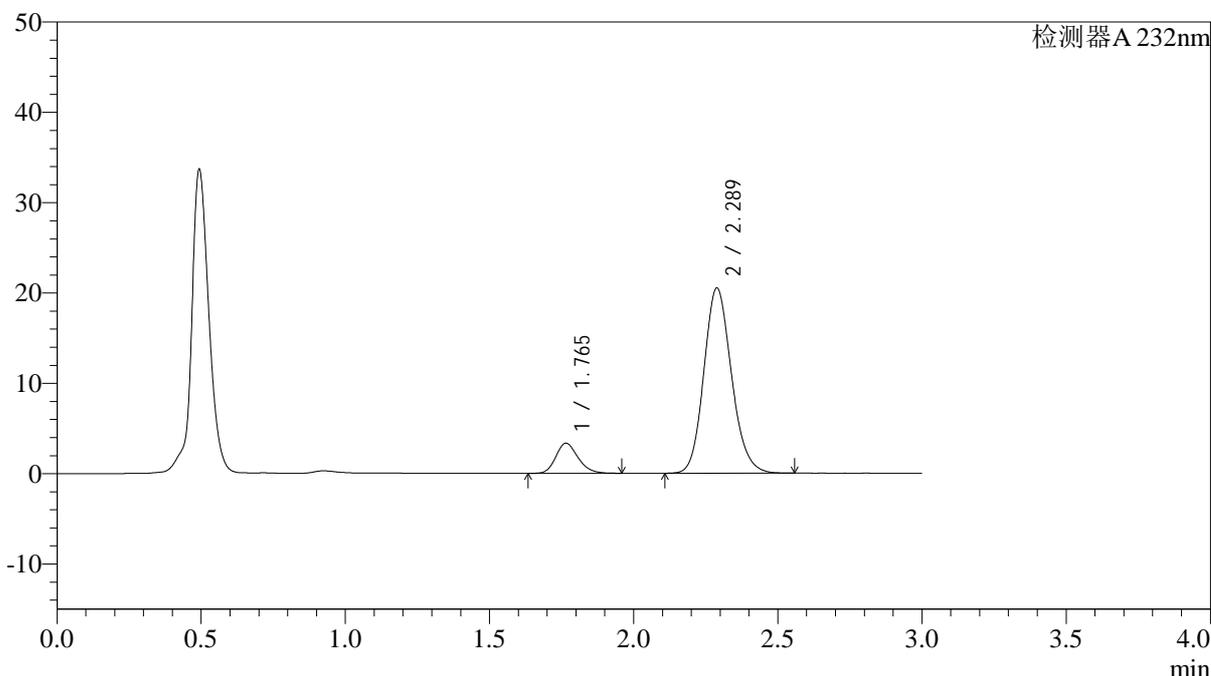
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

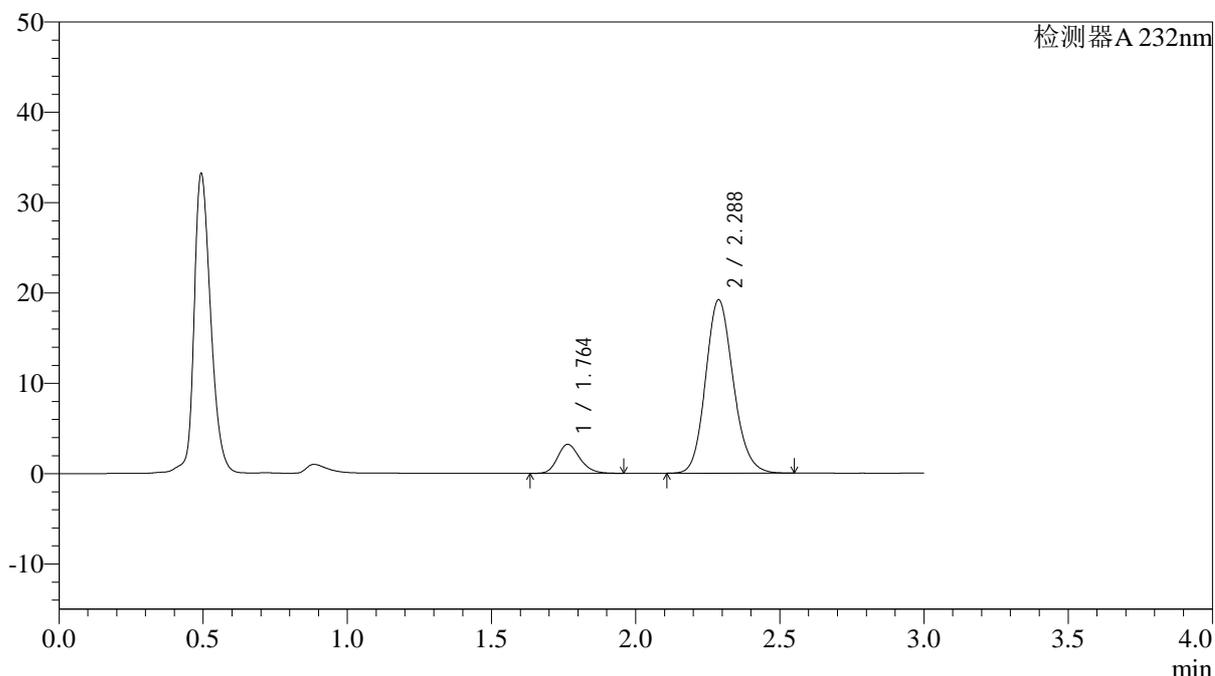
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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			

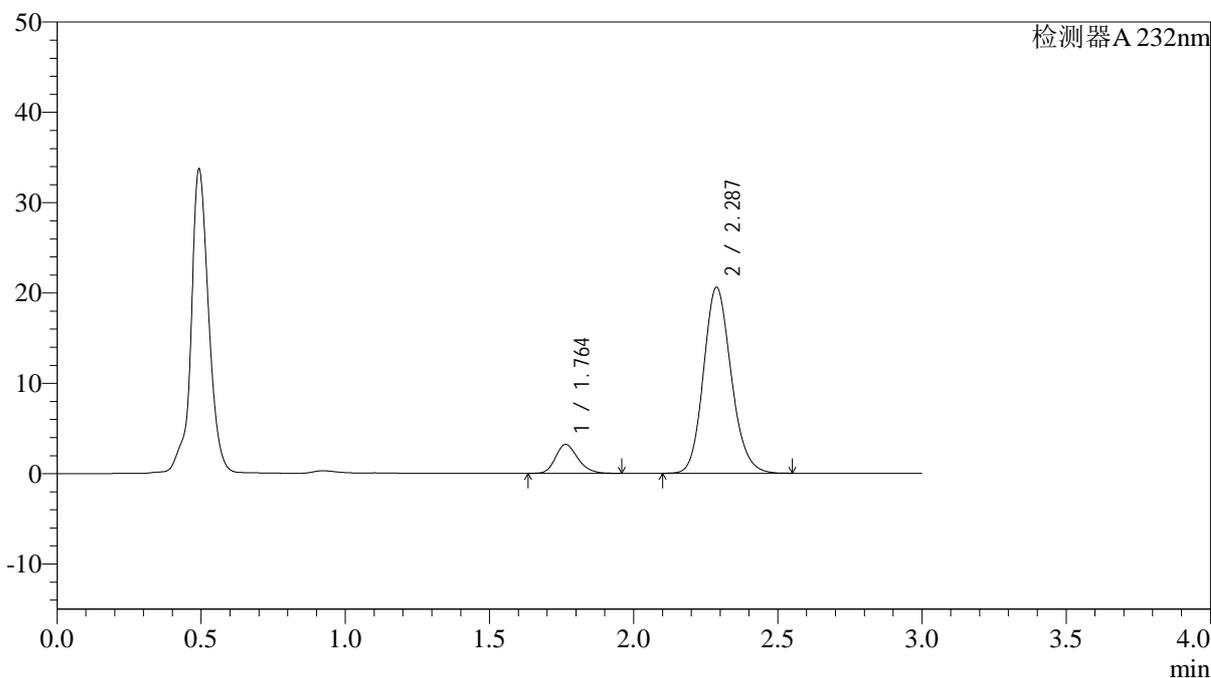
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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>

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	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



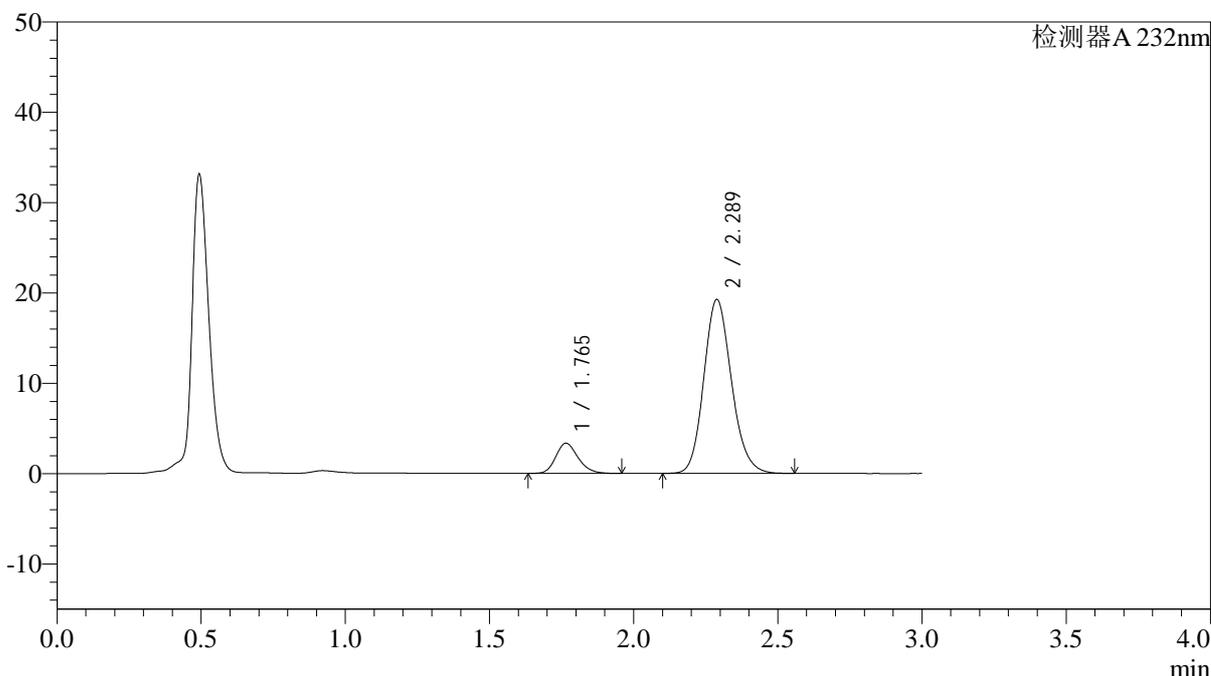
J333

<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 - 0-162/24-775-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-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: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

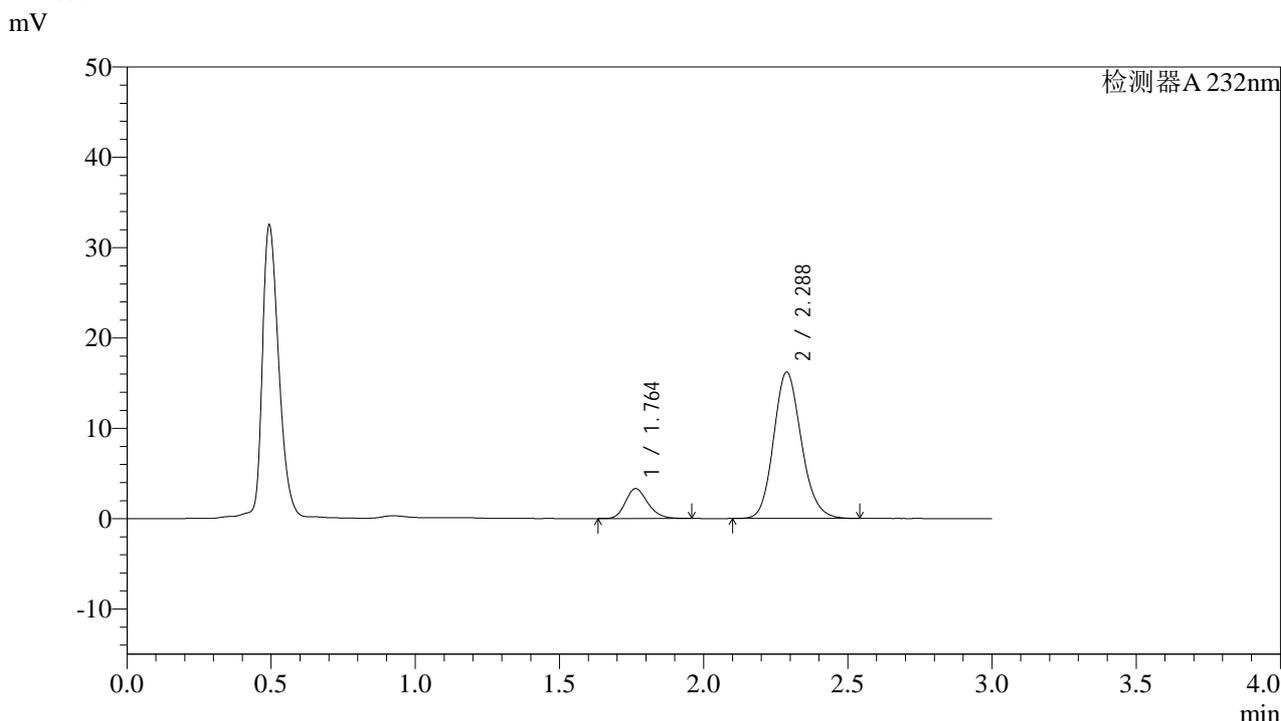
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	18094	12.339	3347	2510	1.197	--
2	2.289	128553	87.661	19258	2762	1.148	3.322
总计		146647	100.000	22604			

图17 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 - 0-162/24-776-2 - 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: 50µl 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>



<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			

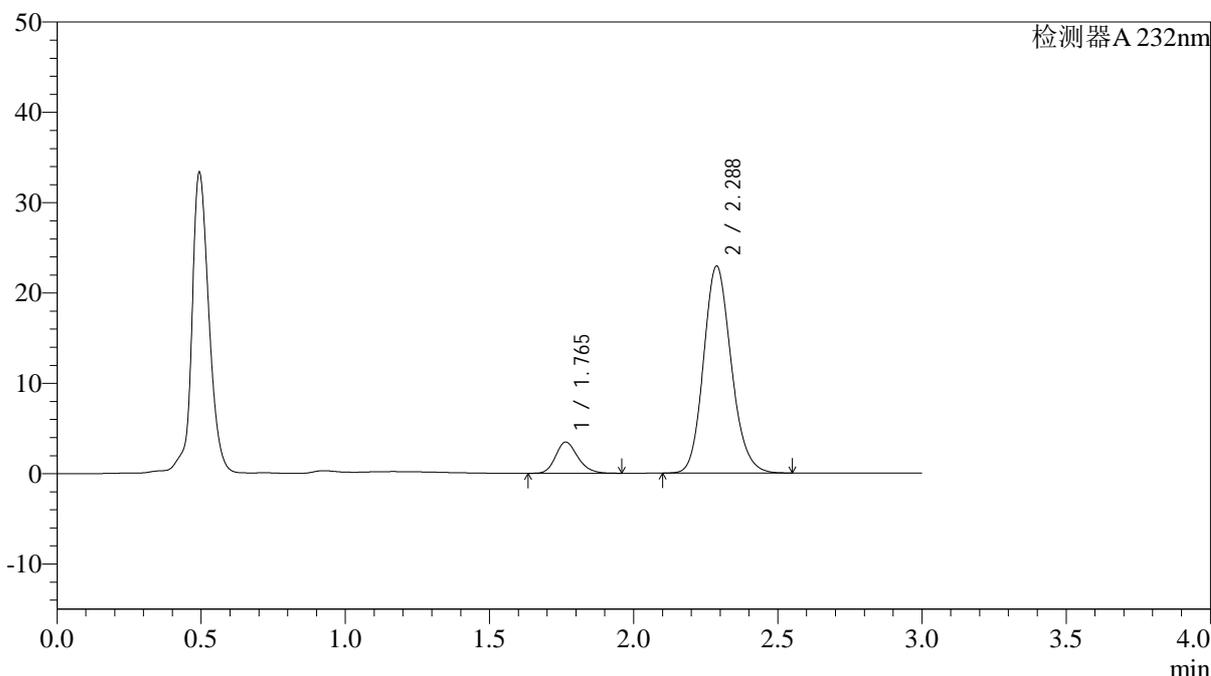
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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>

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	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			

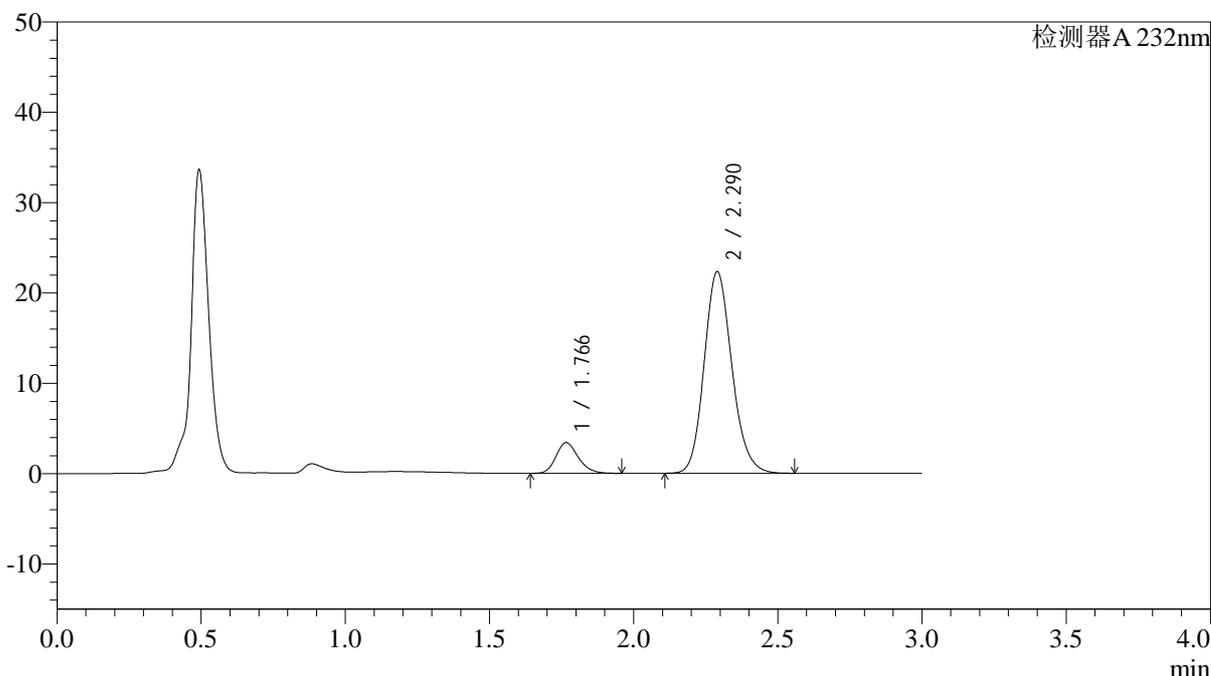
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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



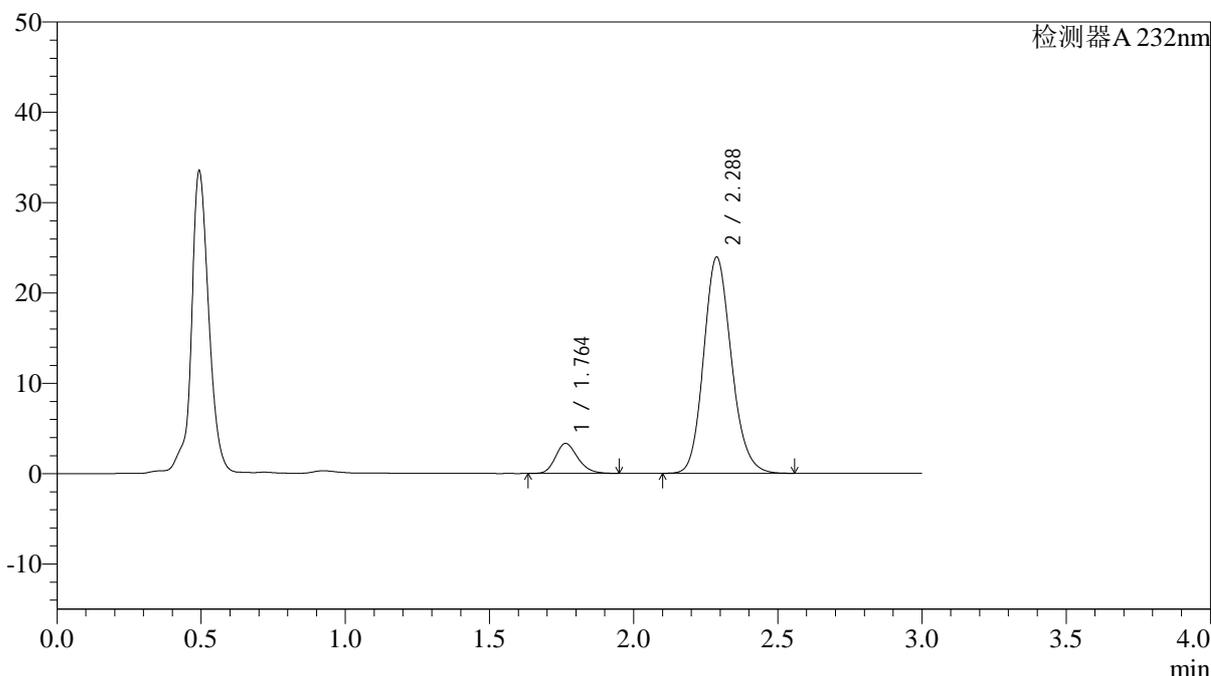
J333

<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 - 0-162/24-780-2 - 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			

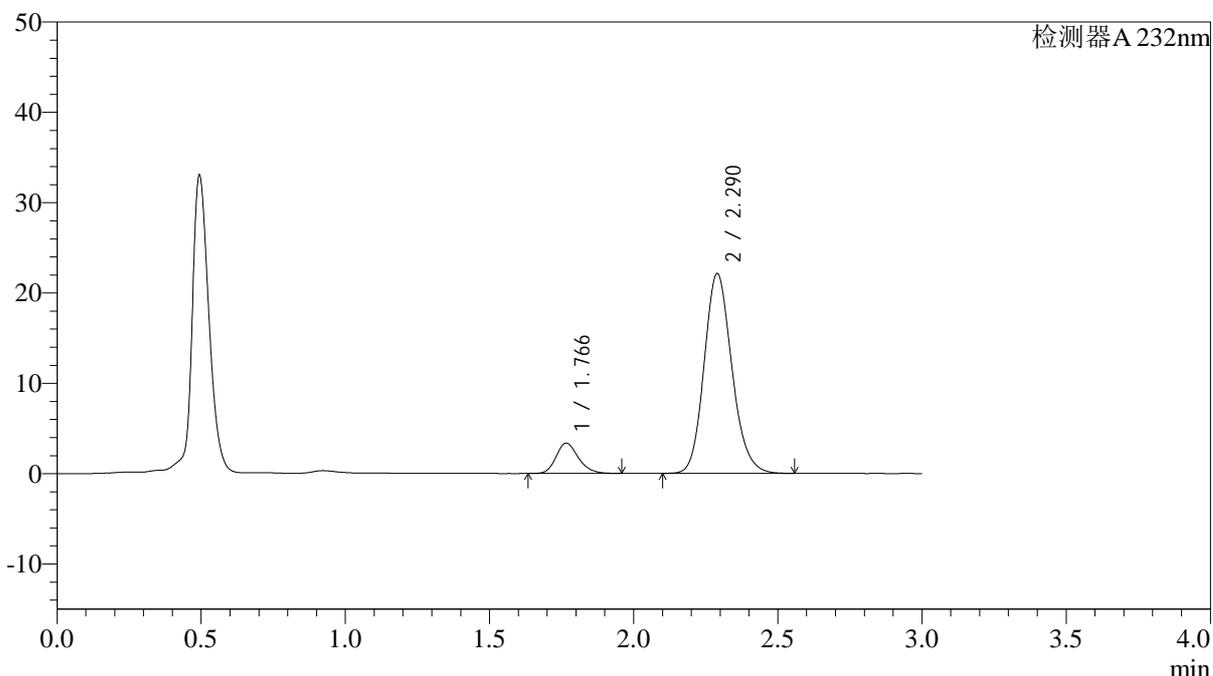
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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

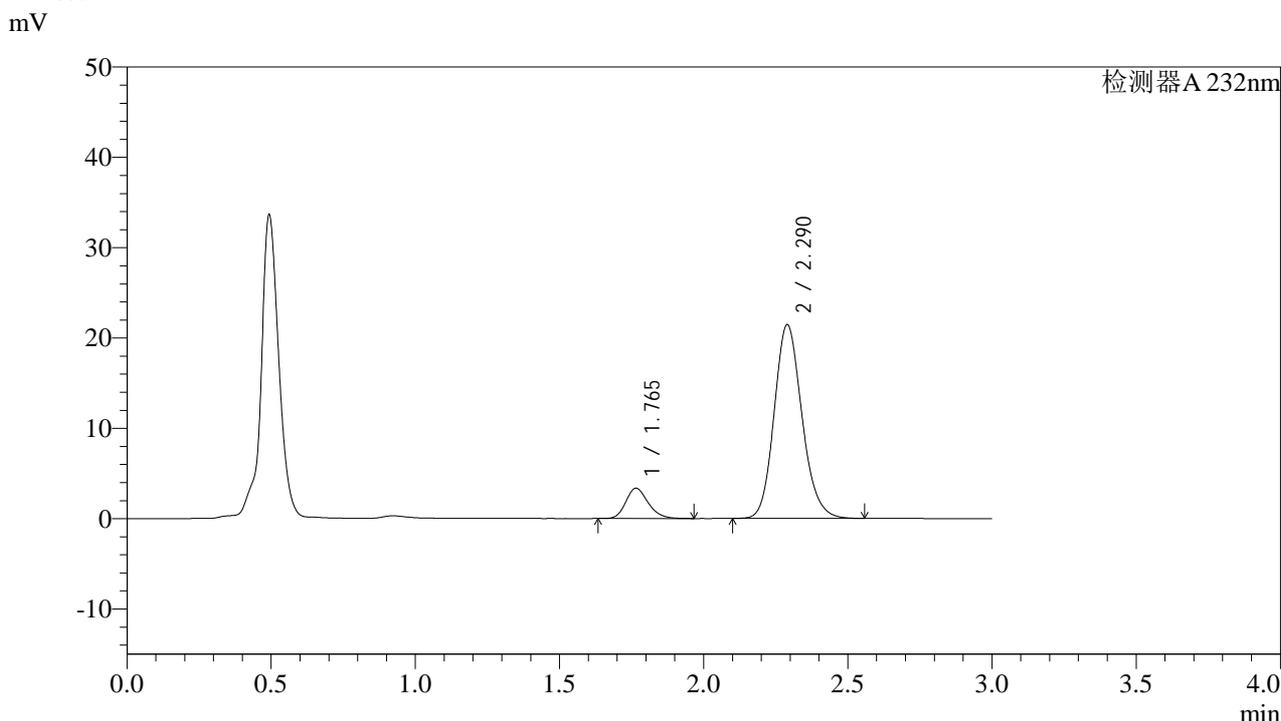


J333

<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 - 0-162/24-782-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-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: 1-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:30:27 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	18128	11.197	3356	2516	1.214	--
2	2.290	143782	88.803	21449	2753	1.154	3.328
总计		161910	100.000	24805			

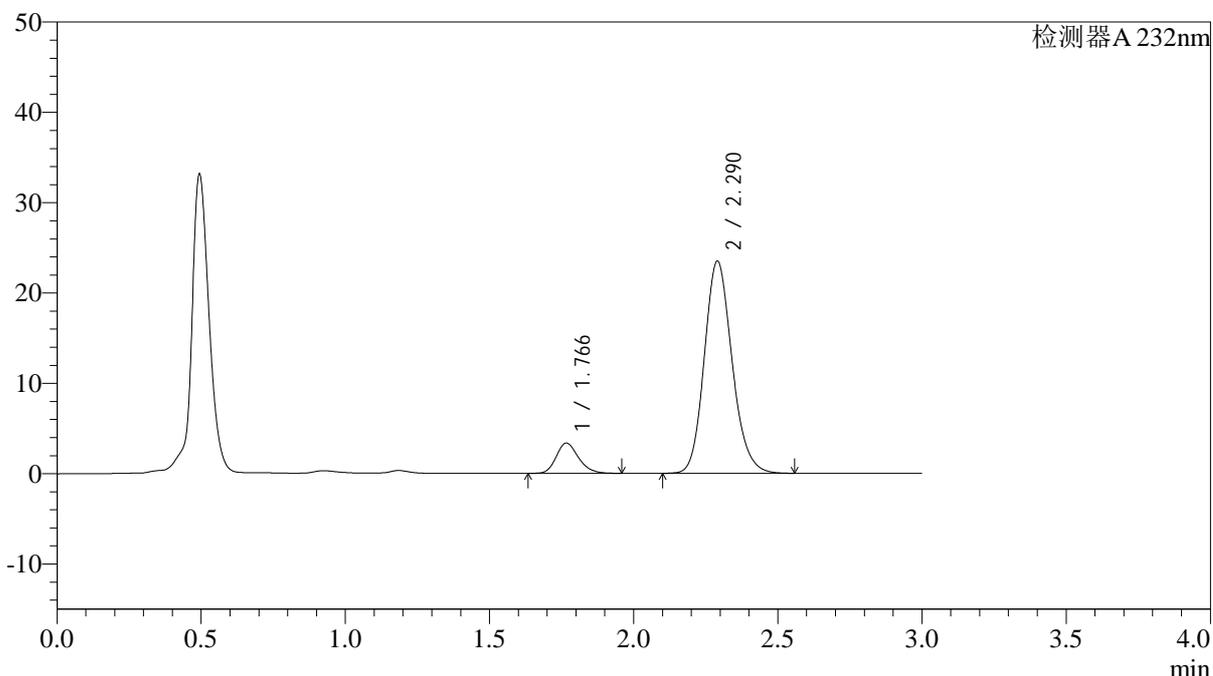
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-783-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:29 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	18135	10.341	3354	2538	1.206	--
2	2.290	157228	89.659	23475	2762	1.154	3.330
总计		175363	100.000	26829			

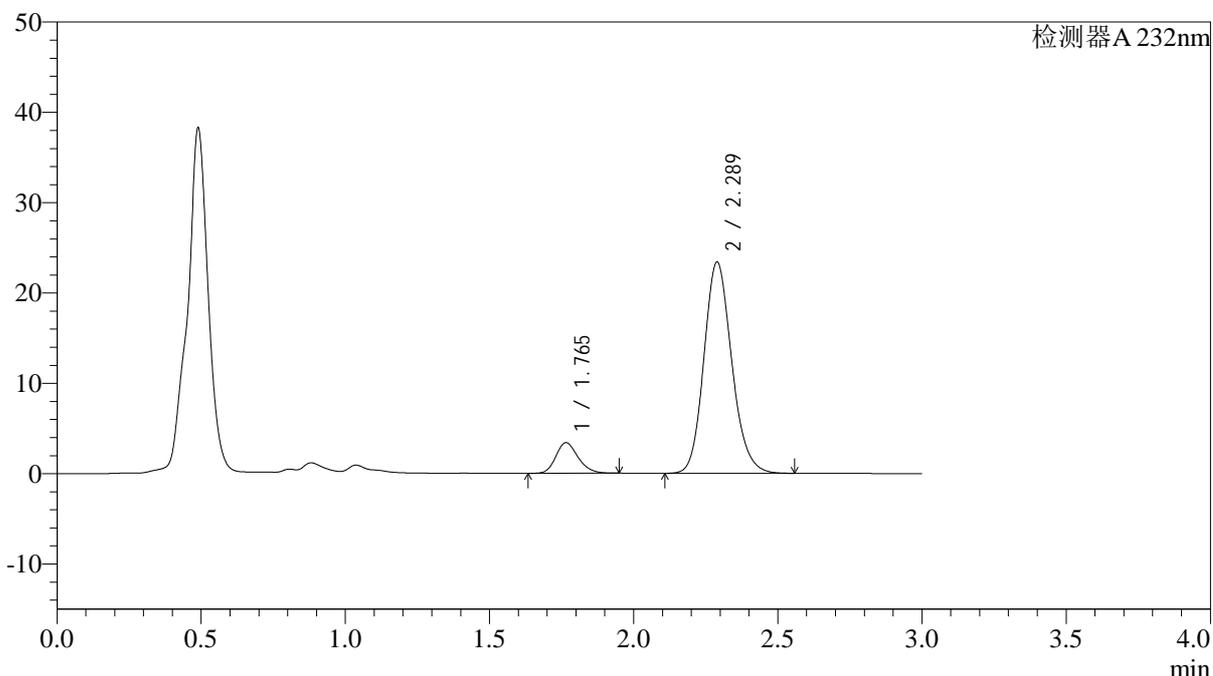
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-784-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:32 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	18261	10.418	3393	2536	1.199	--
2	2.289	157019	89.582	23398	2741	1.151	3.326
总计		175280	100.000	26791			

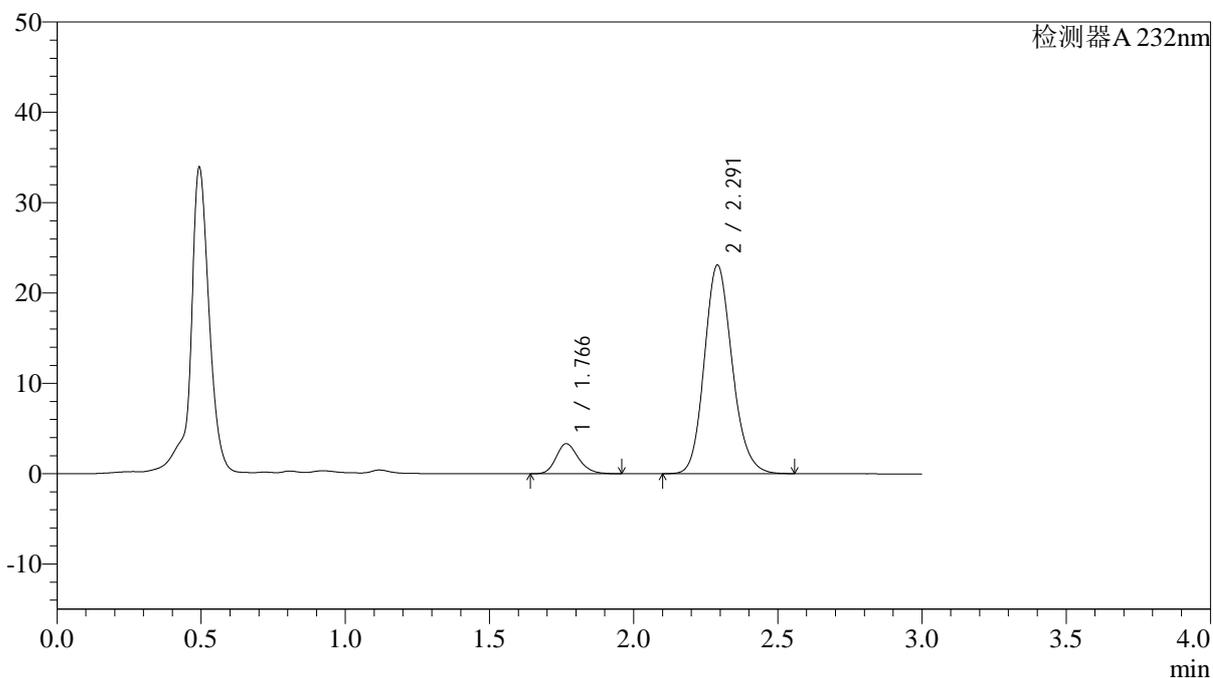
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-785-2 - 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			

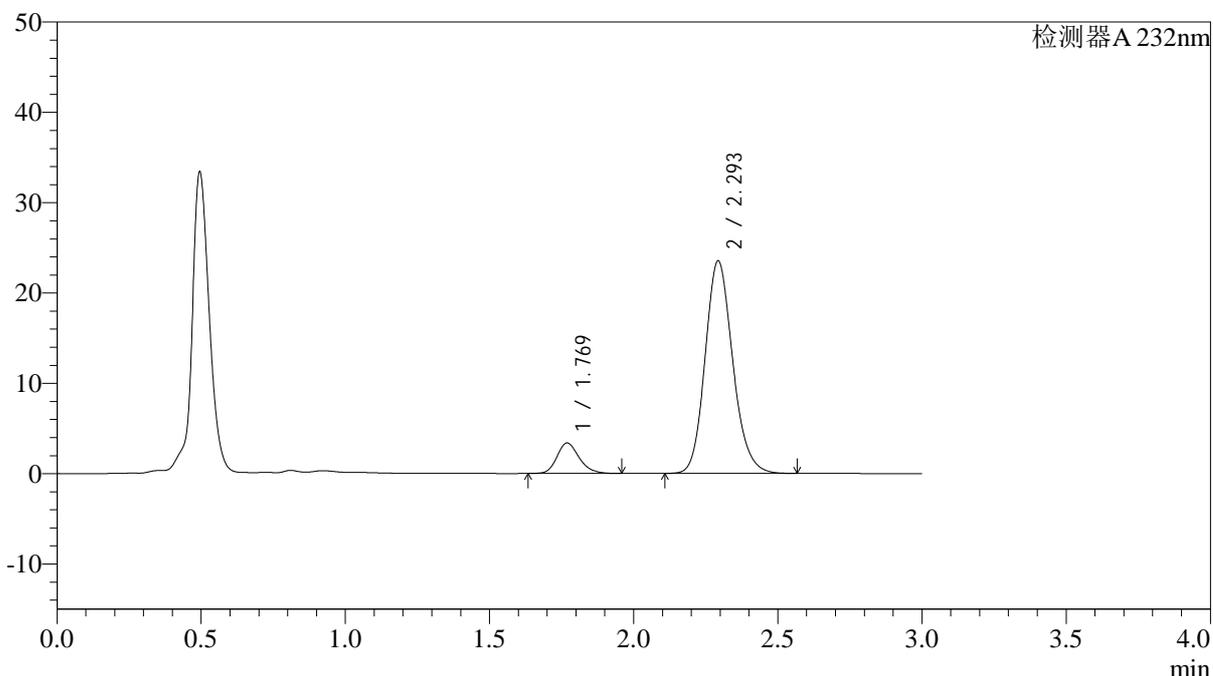
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-787-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-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: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:39 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	1.769	18061	10.332	3366	2575	1.198	--
2	2.293	156746	89.668	23444	2797	1.155	3.349
总计		174807	100.000	26810			

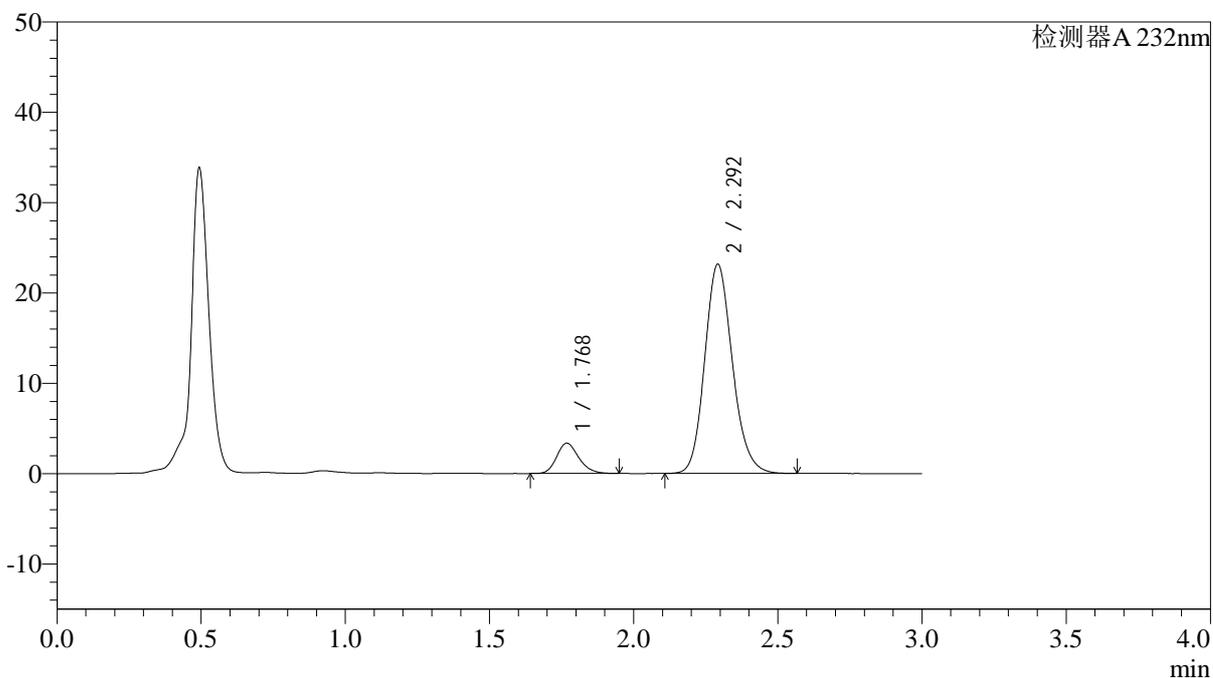
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-788-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:42 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	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			

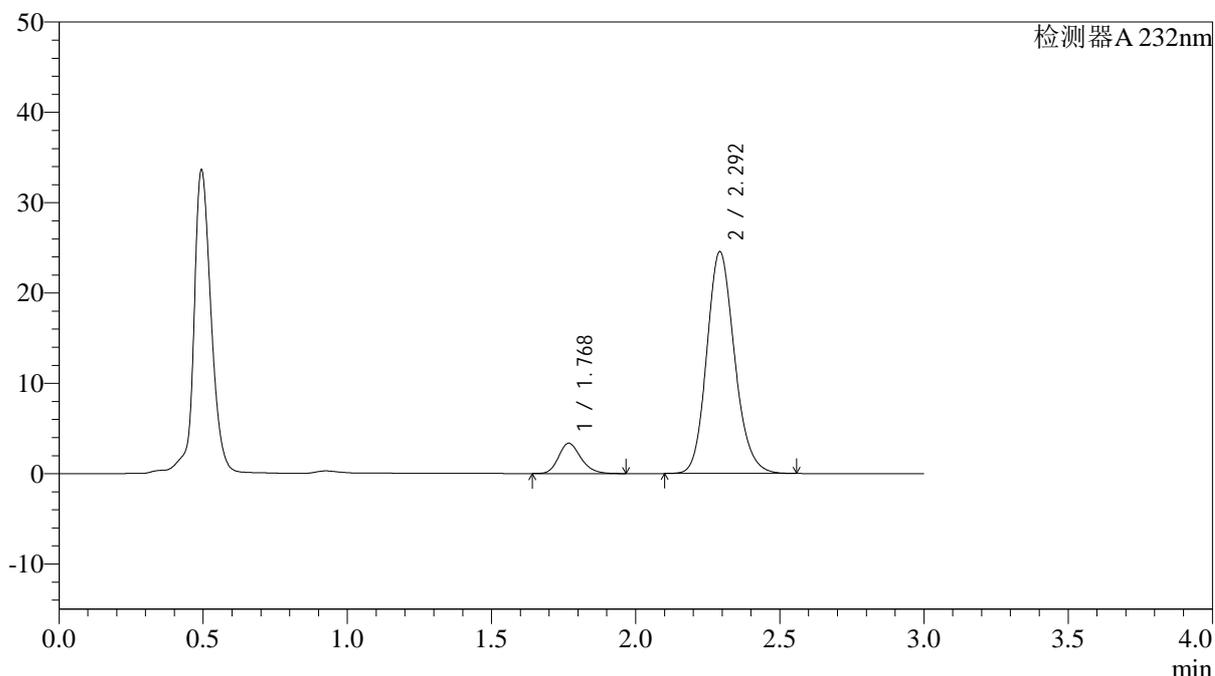
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-789-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-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: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:45 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	18119	9.915	3338	2533	1.204	--
2	2.292	164619	90.085	24483	2762	1.156	3.329
总计		182738	100.000	27821			

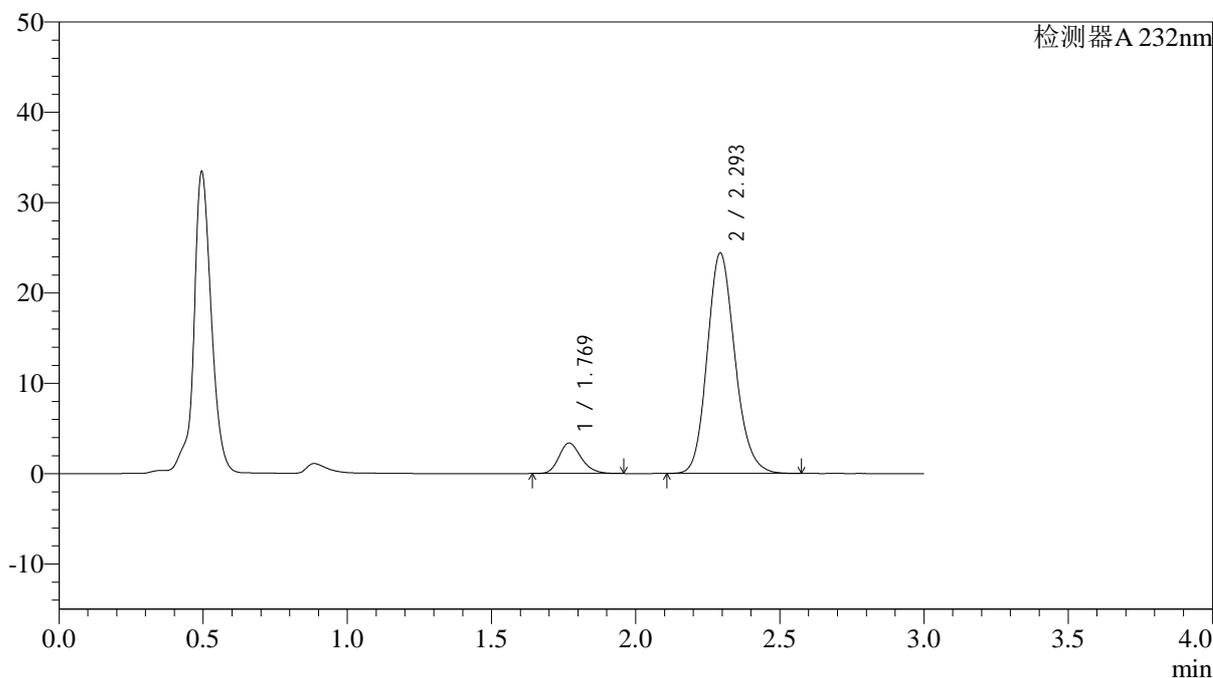
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-790-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-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: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:30:47 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	1.769	18060	9.971	3368	2573	1.206	--
2	2.293	163058	90.029	24338	2784	1.157	3.347
总计		181118	100.000	27706			

图32 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



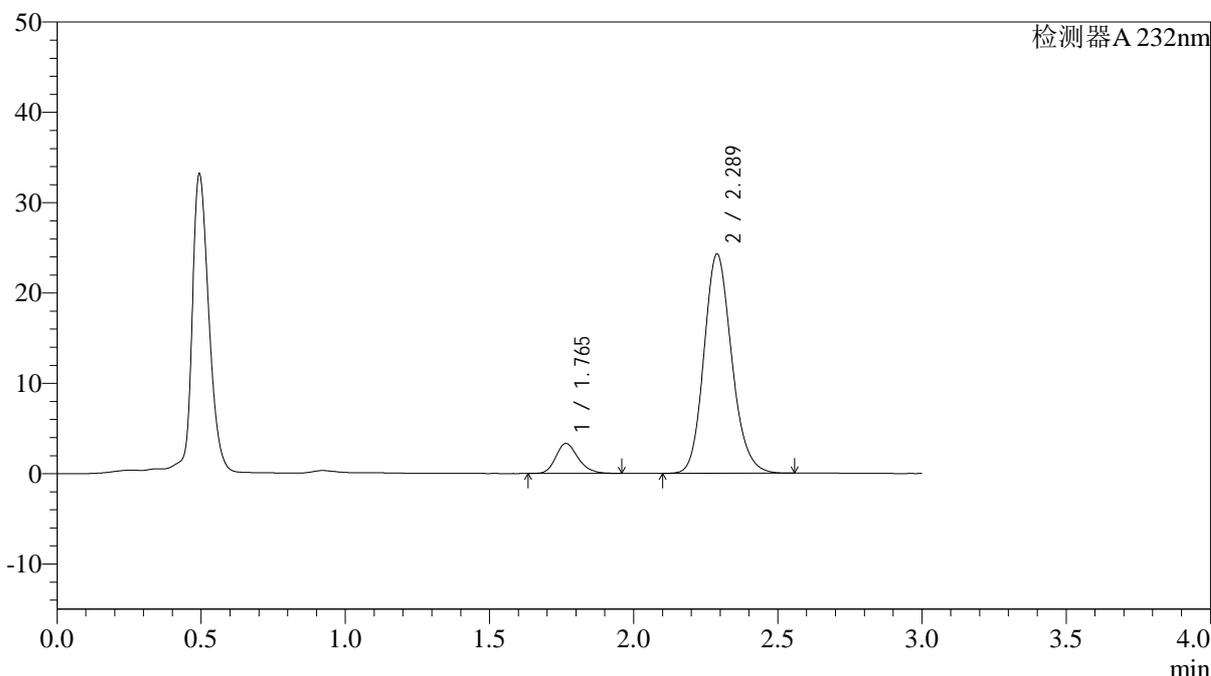
J333

<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 - 0-162/24-793-2 - 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: 50µl 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			

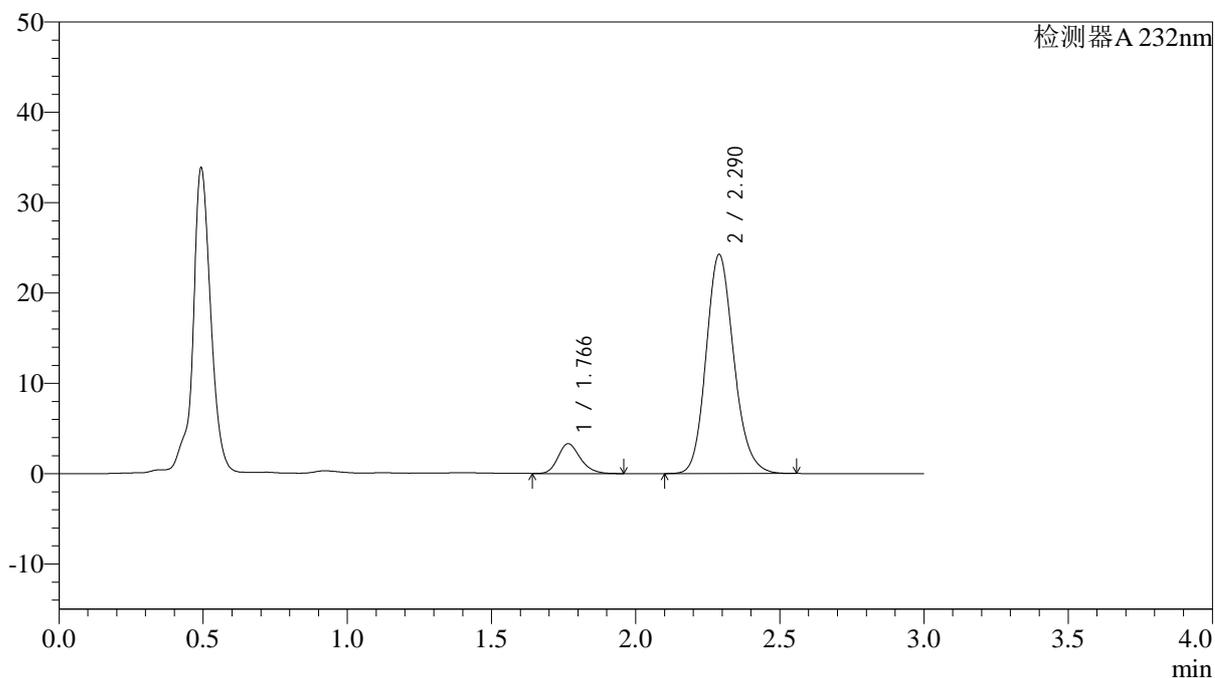
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-794-2 - 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: 50 μ l 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			

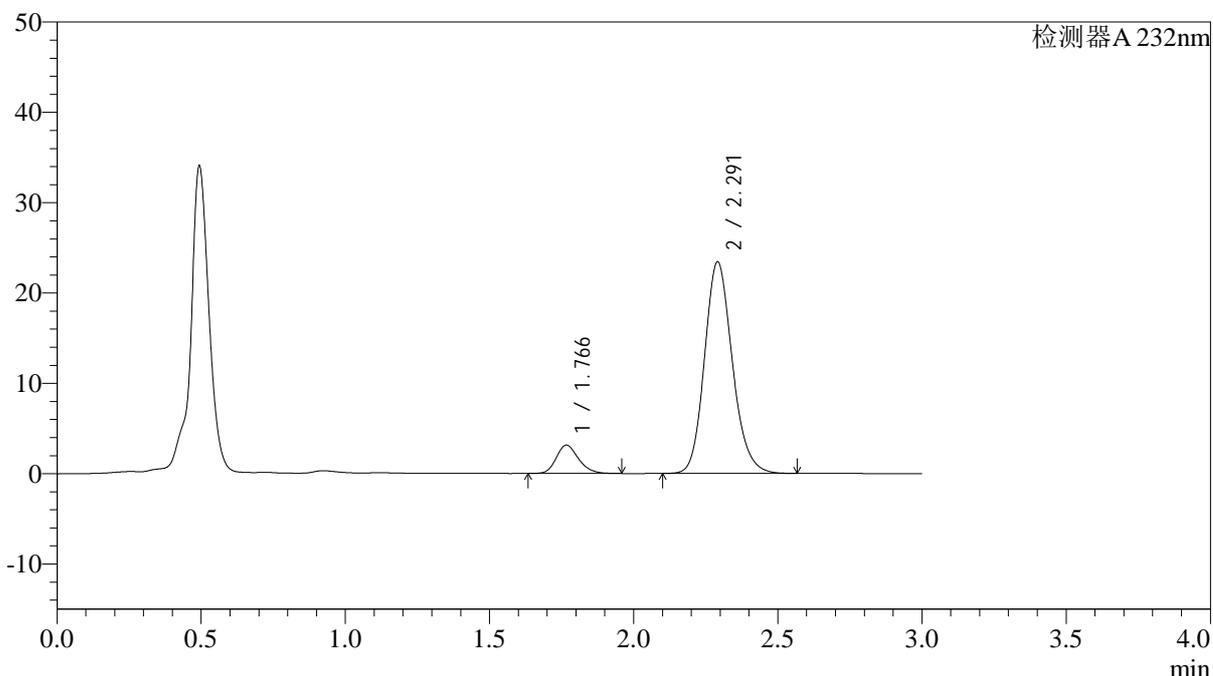
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-795-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:00 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	1.766	16828	9.676	3122	2542	1.214	--
2	2.291	157085	90.324	23383	2758	1.157	3.334
总计		173913	100.000	26505			

图37 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



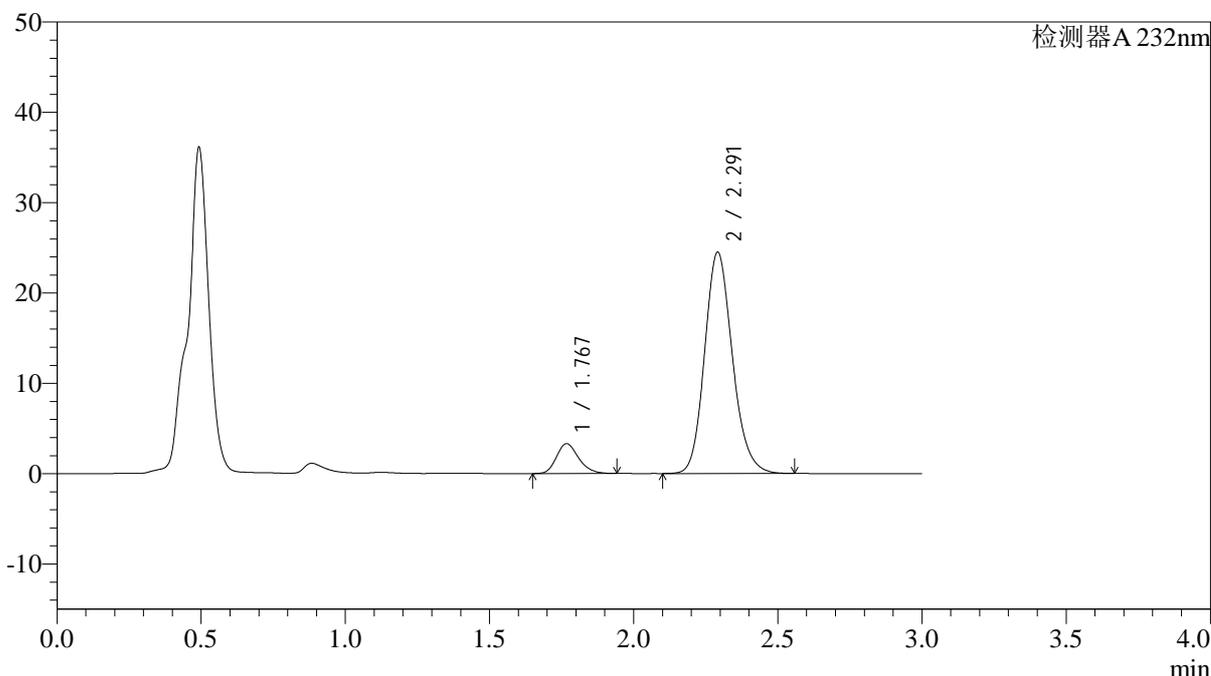
J333

<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 - 0-162/24-796-2 - 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			

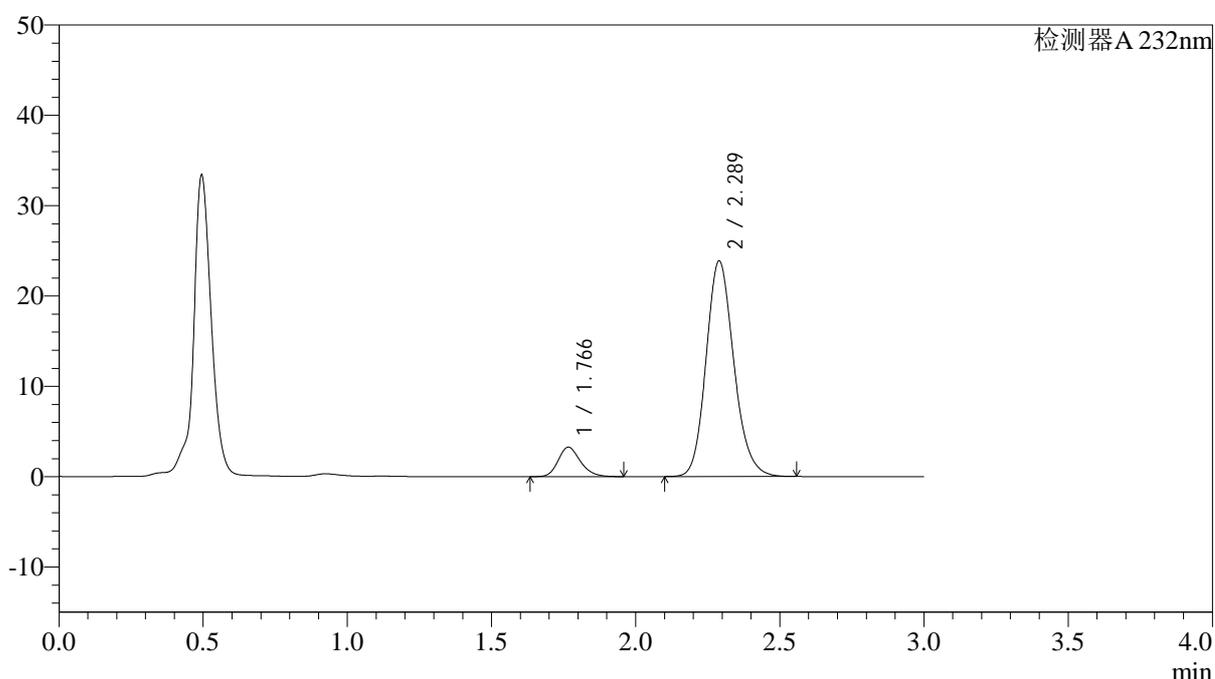
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-797-2 - 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: 50 μ l 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			

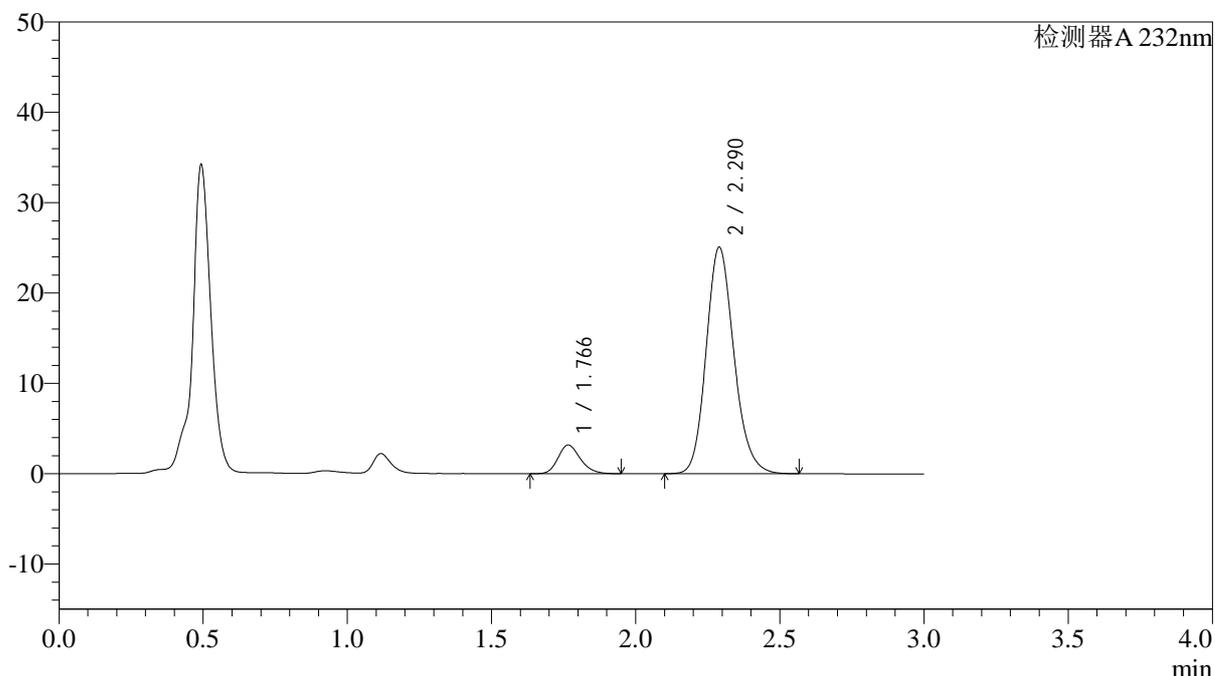
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-798-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-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: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:08 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	17136	9.249	3177	2527	1.206	--
2	2.290	168135	90.751	25070	2761	1.161	3.329
总计		185271	100.000	28248			

图40 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



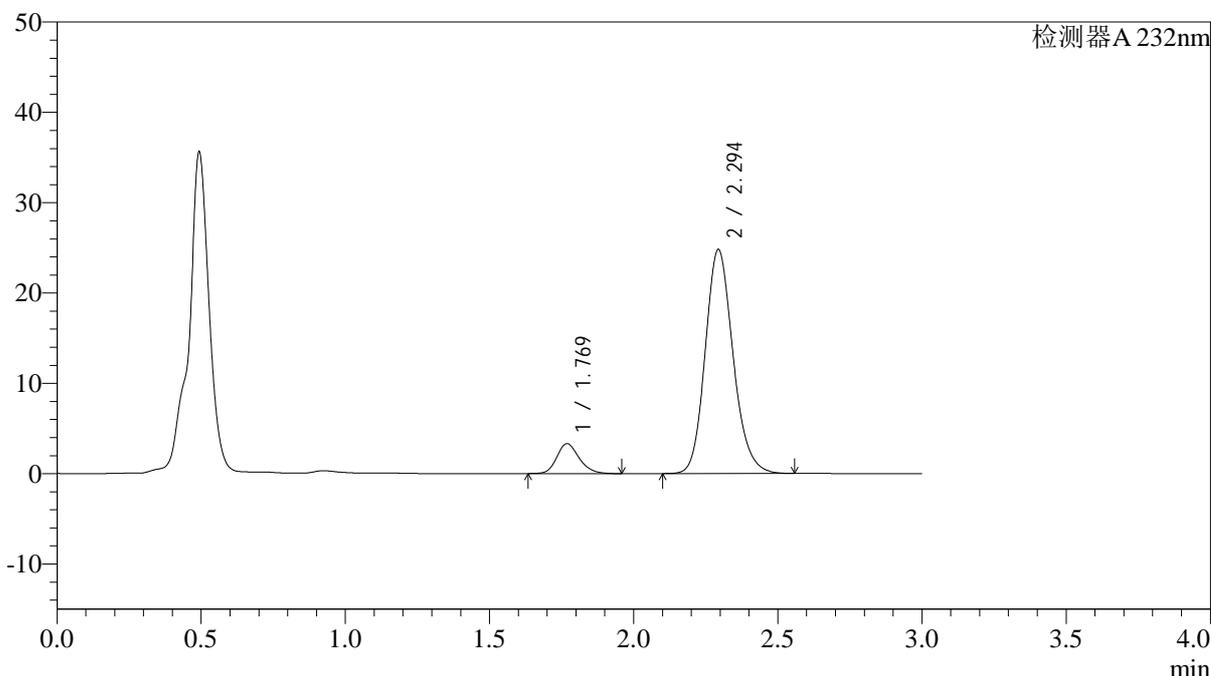
J333

<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

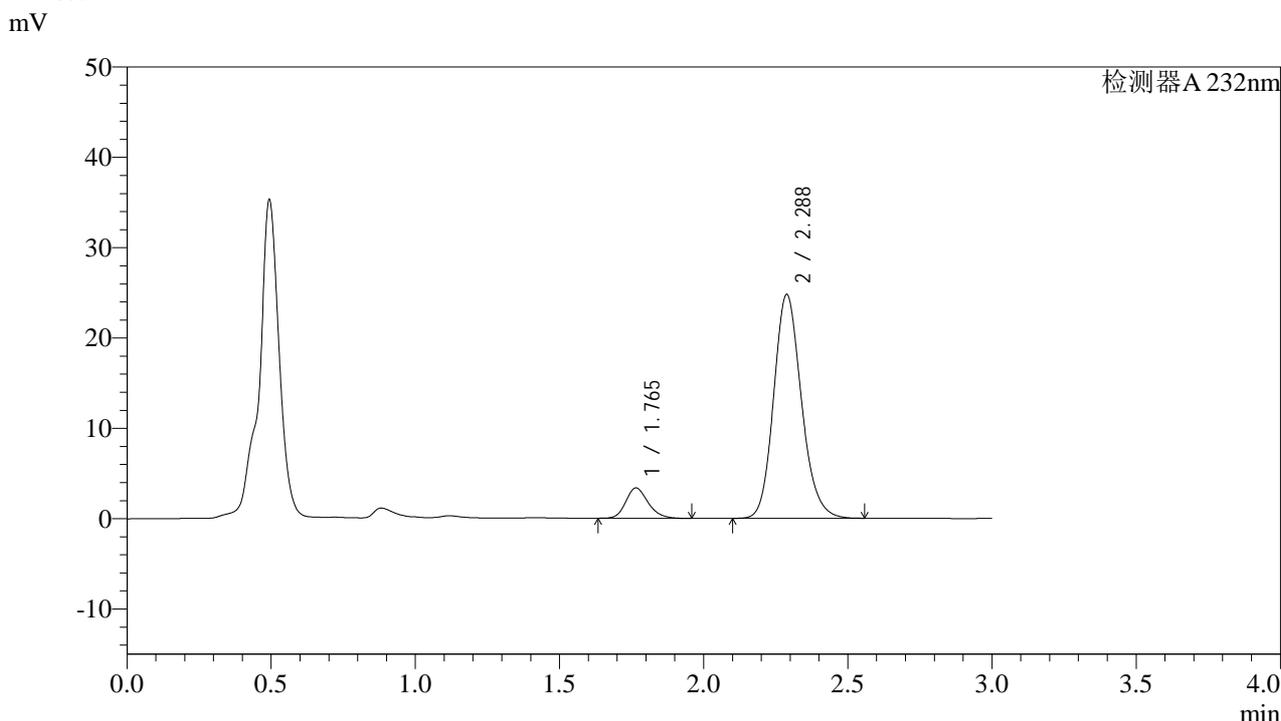
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	17968	9.736	3307	2538	1.193	--
2	2.294	166578	90.264	24742	2759	1.161	3.331
总计		184546	100.000	28050			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<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



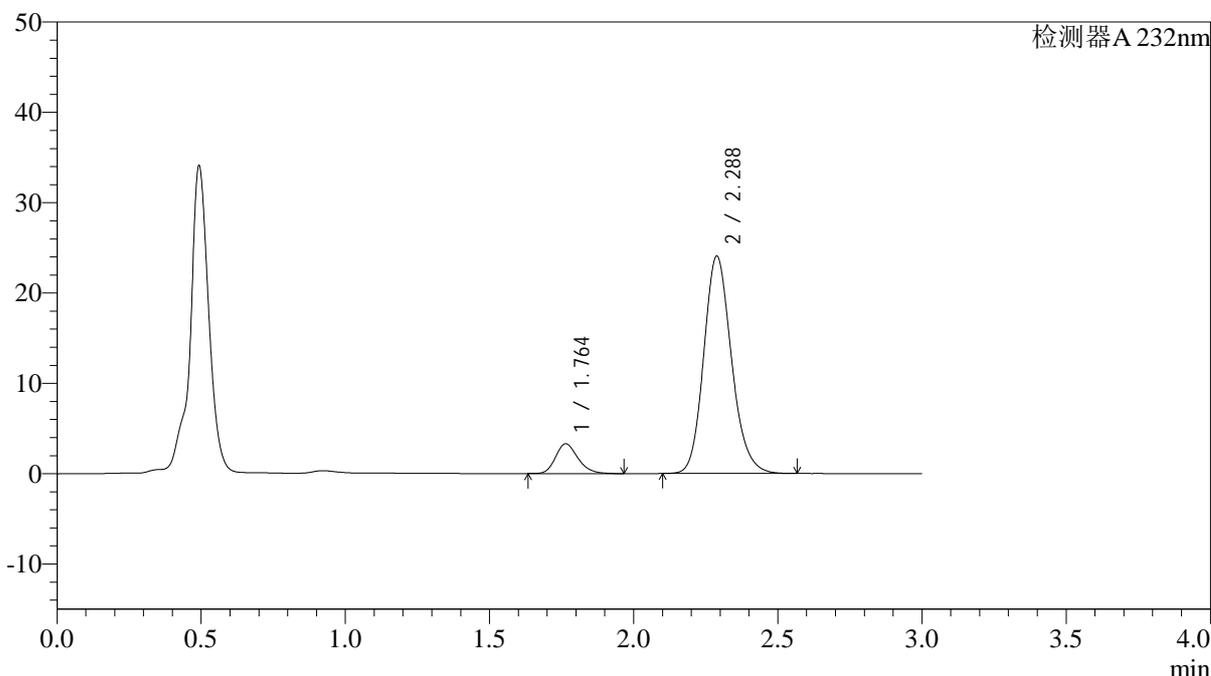
J333

<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			

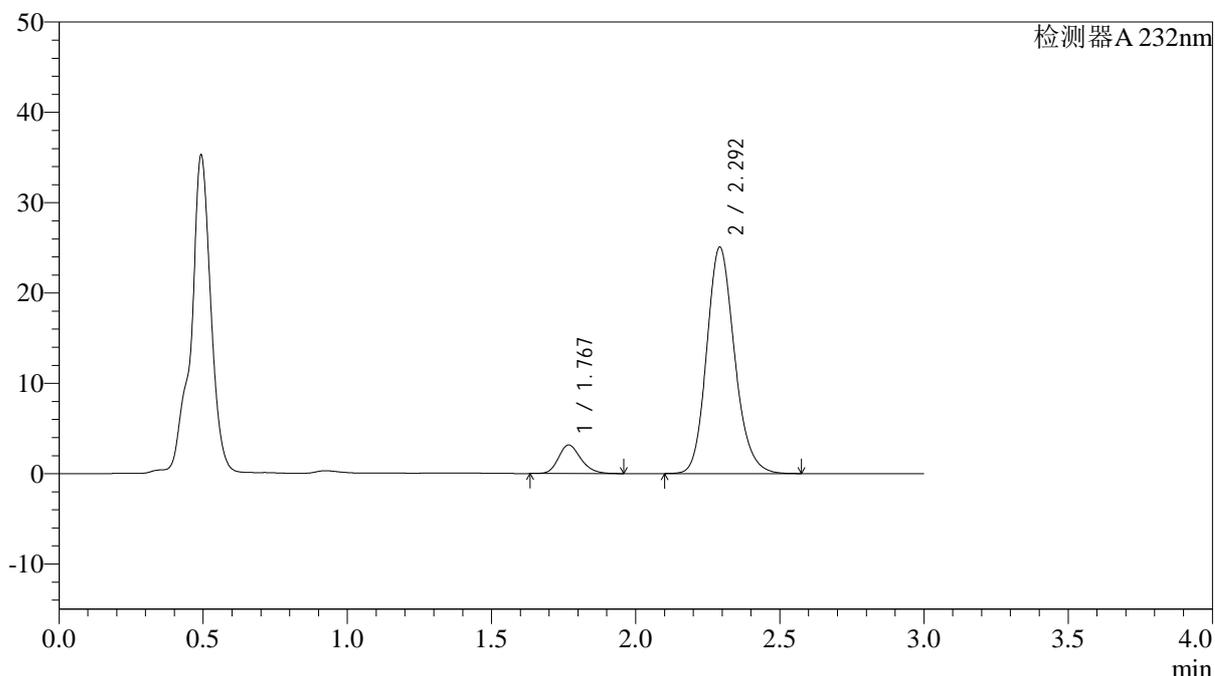
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-804-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:24 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	1.767	17165	9.255	3154	2532	1.209	--
2	2.292	168306	90.745	25001	2761	1.162	3.328
总计		185472	100.000	28155			

图46 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



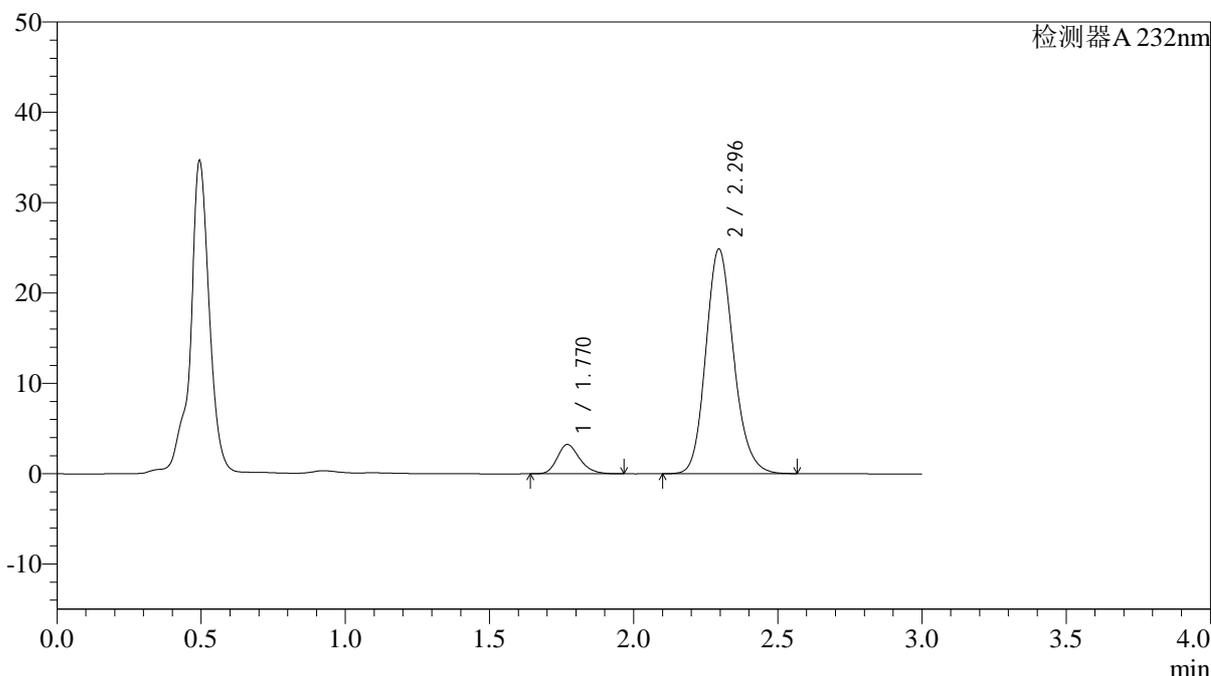
J333

<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 - 0-162/24-805-2 - 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



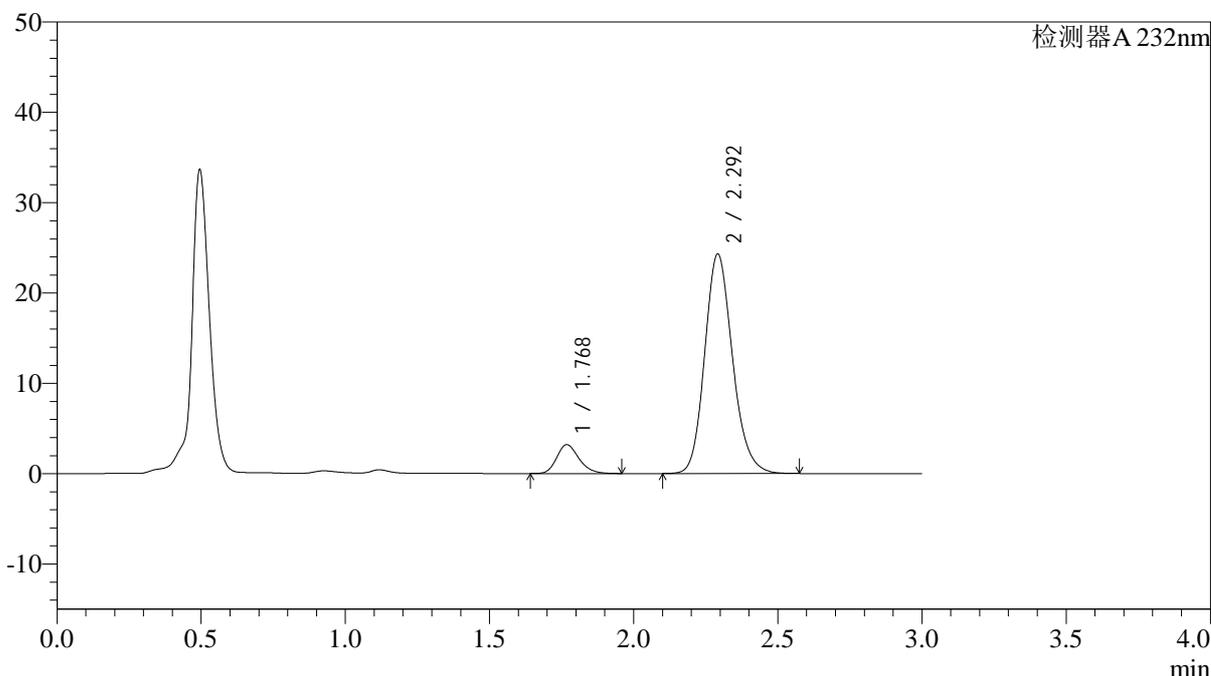
J333

<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 - 0-162/24-807-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-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: 1-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:32 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	17209	9.543	3186	2557	1.214	--
2	2.292	163116	90.457	24239	2763	1.165	3.332
总计		180326	100.000	27424			

图49 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



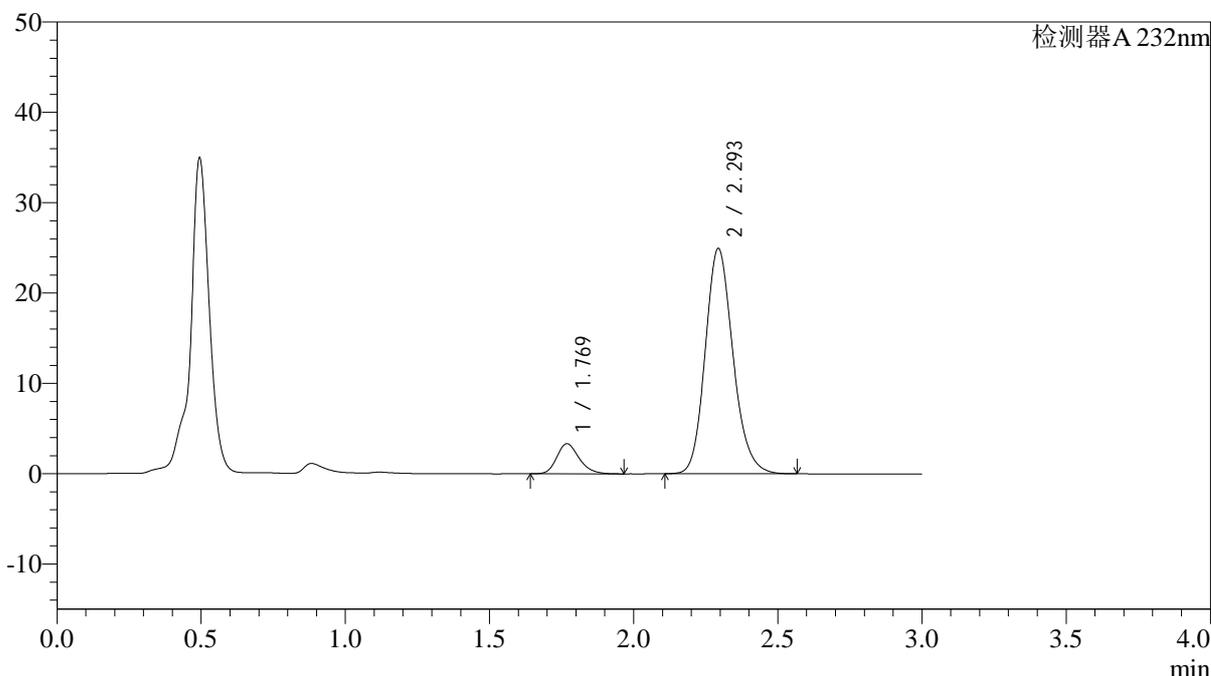
J333

<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 - 0-162/24-808-2 - 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



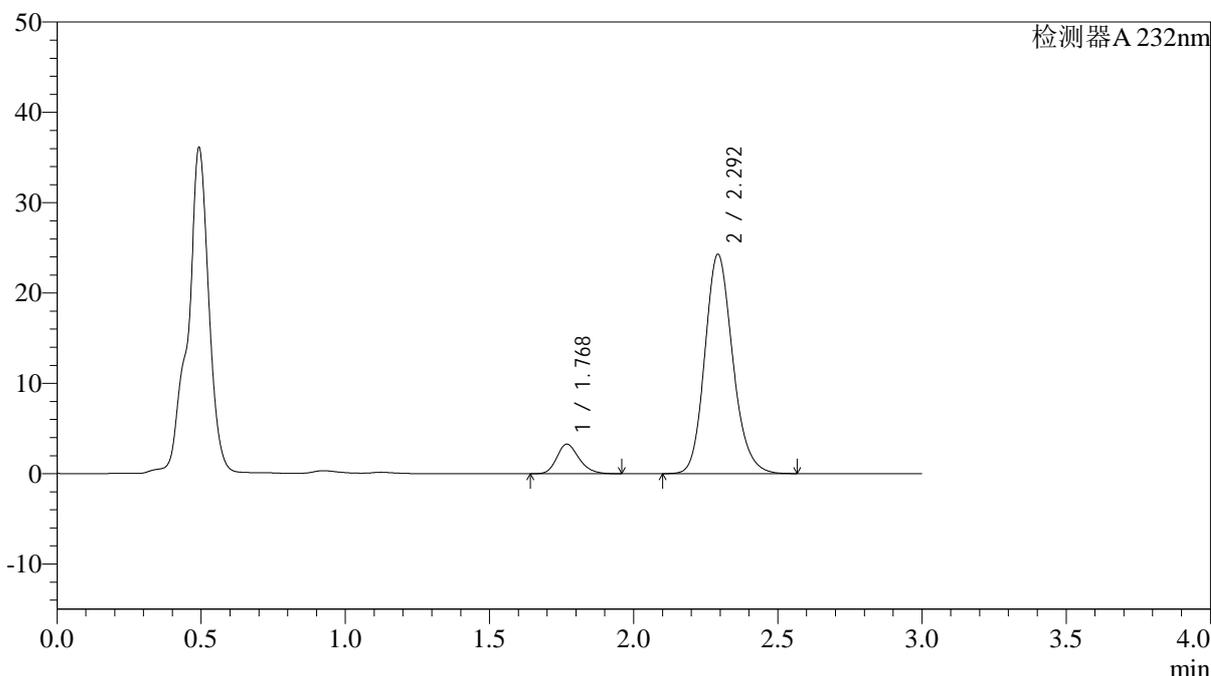
J333

<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 - 0-162/24-809-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-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: 1-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:37 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	1.768	17573	9.722	3260	2553	1.217	--
2	2.292	163181	90.278	24191	2756	1.165	3.330
总计		180754	100.000	27451			

图51 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



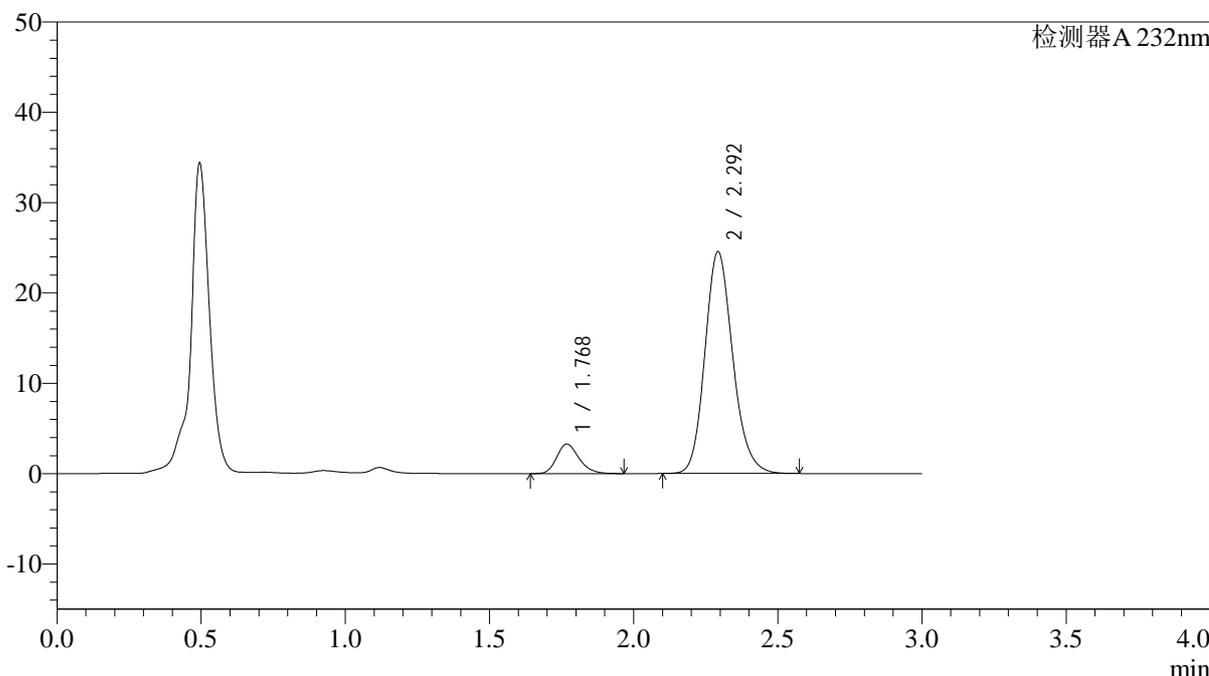
J333

<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 - 0-162/24-811-2 - 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>

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	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



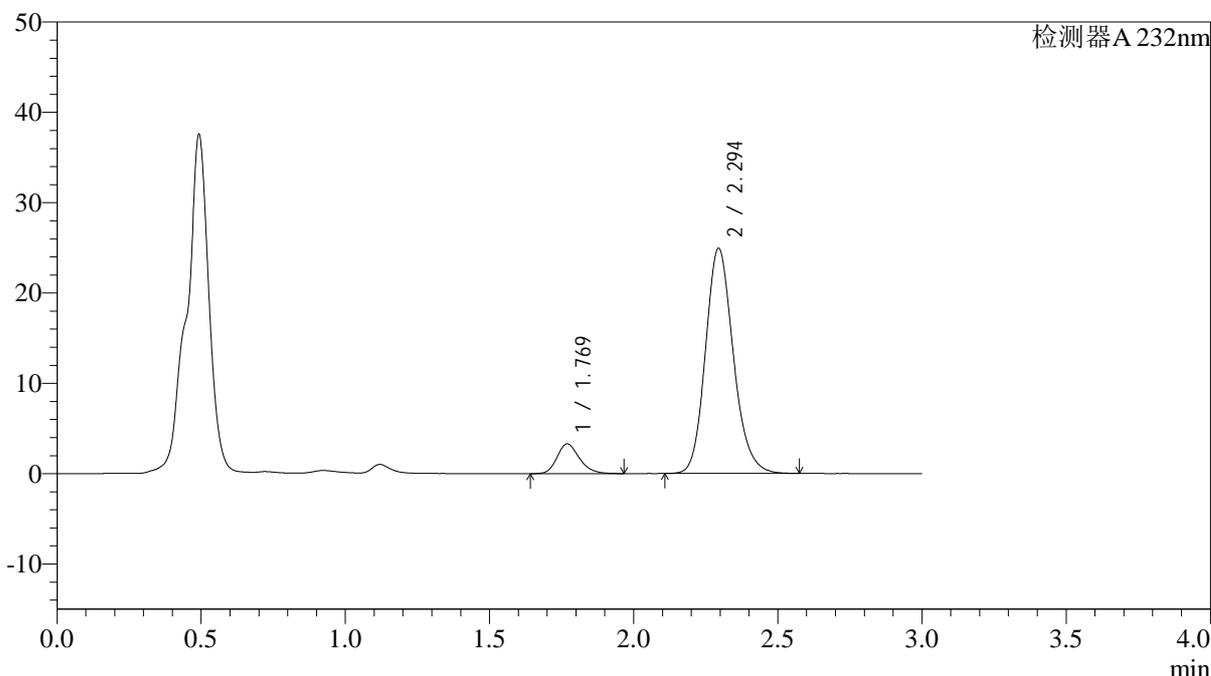
J333

<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 - 0-162/24-812-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-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: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:31:45 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	17823	9.617	3292	2537	1.217	--
2	2.294	167511	90.383	24895	2764	1.164	3.333
总计		185335	100.000	28188			

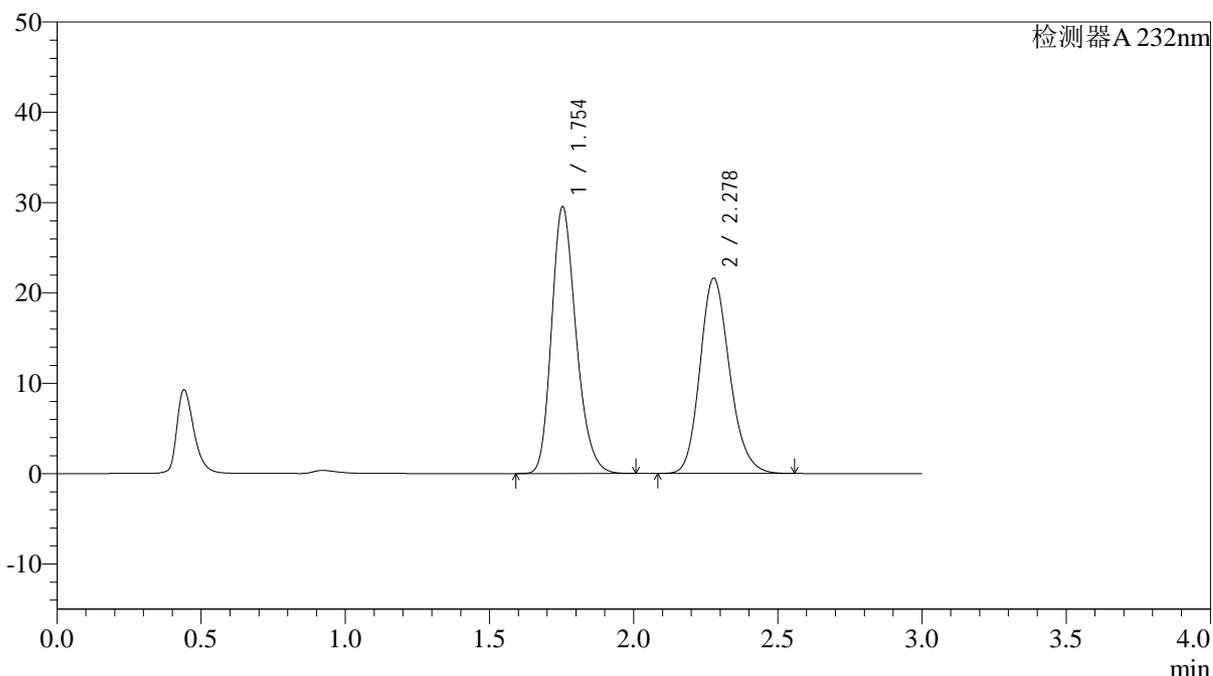
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-813-2 - 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			

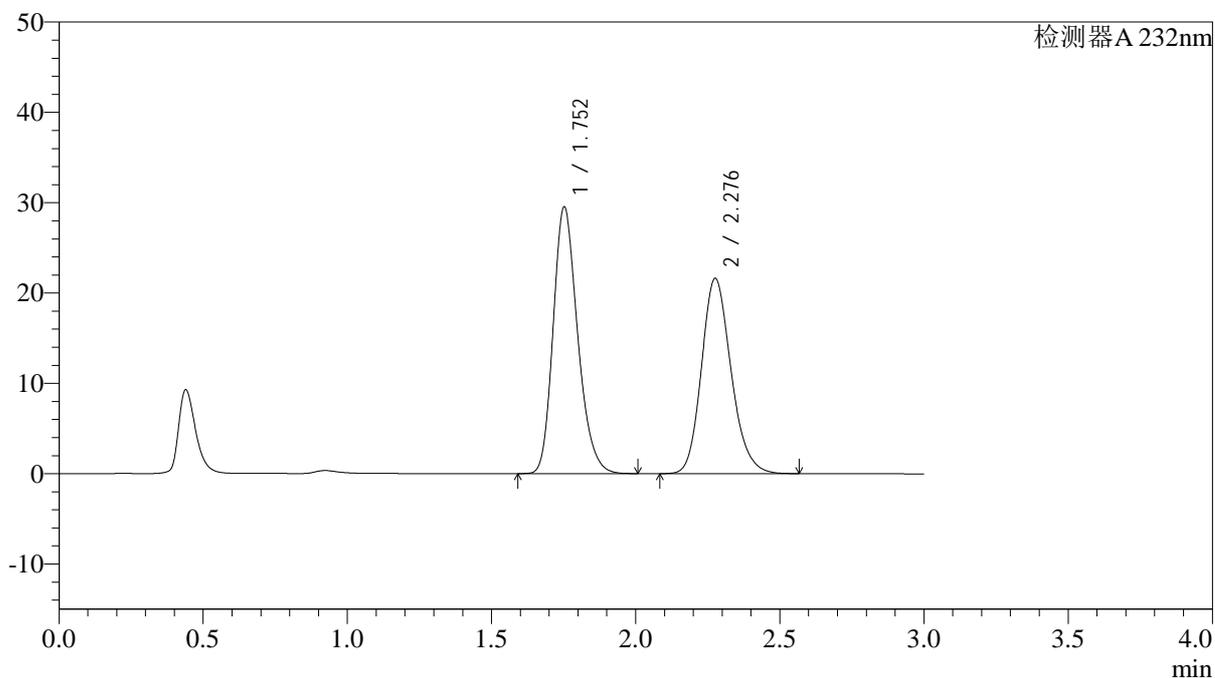
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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			

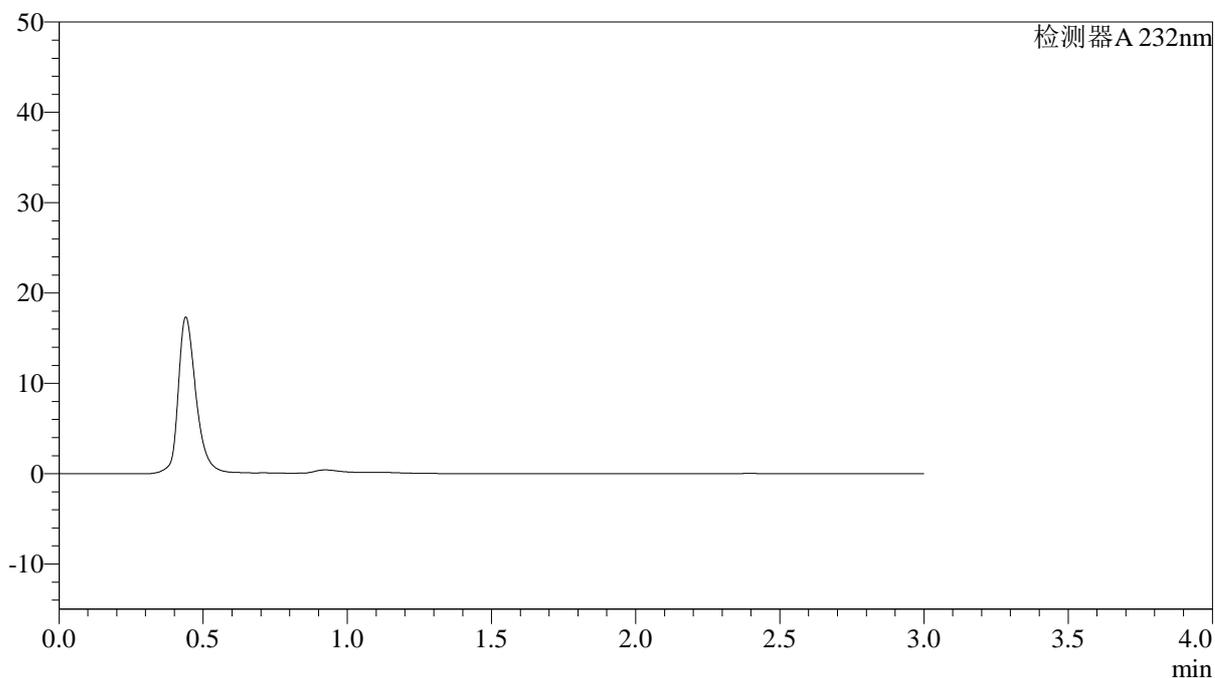
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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							

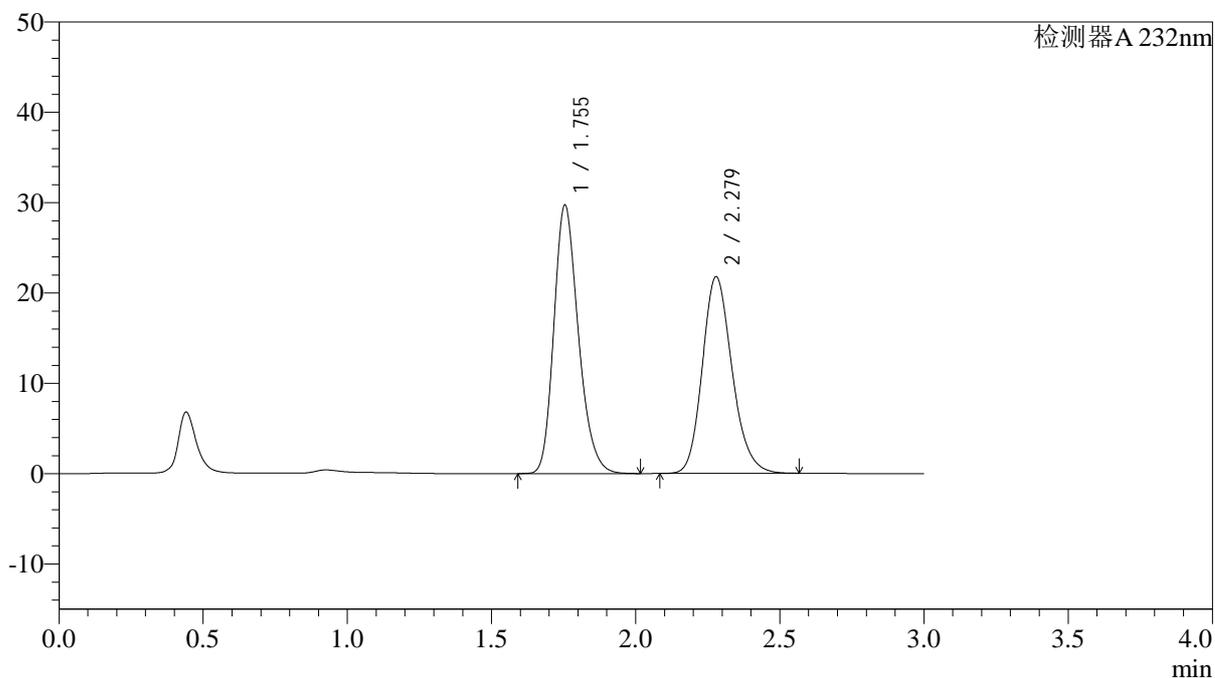
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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			

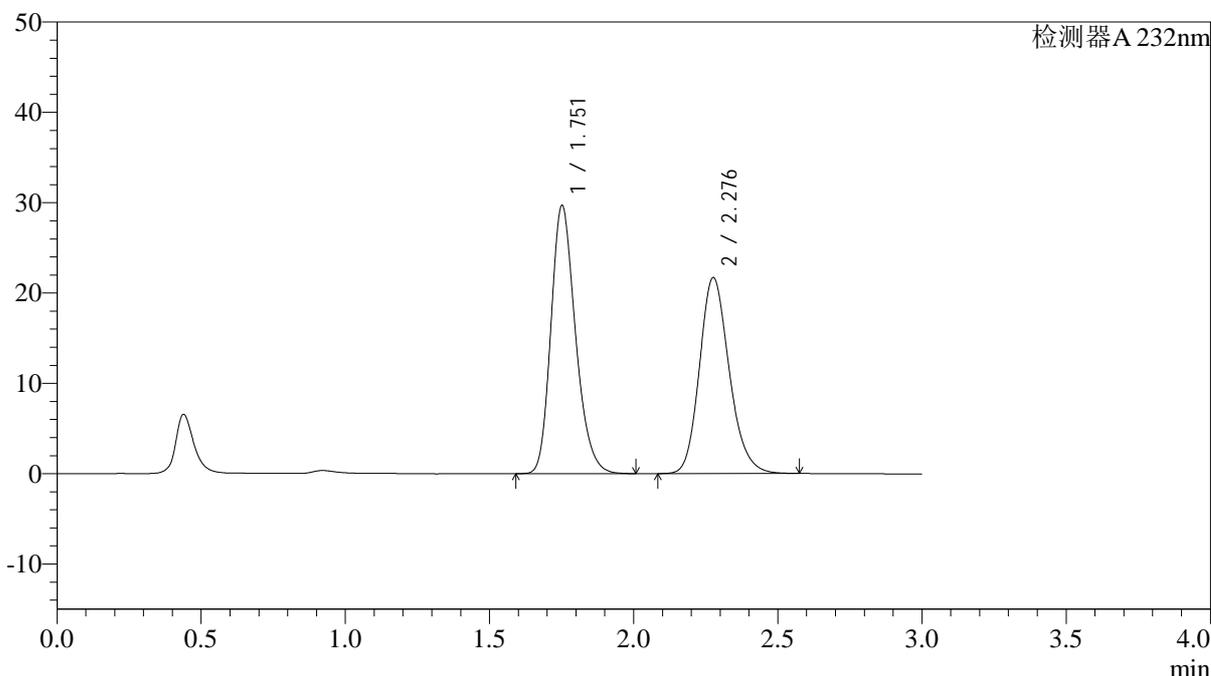
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

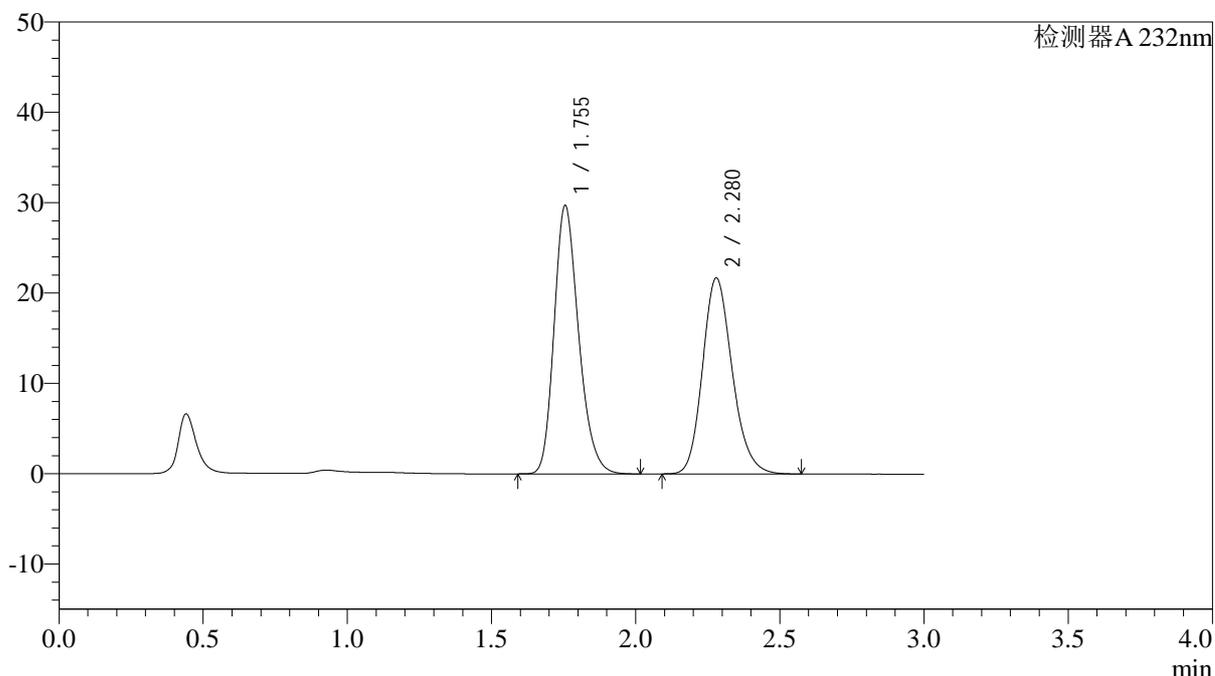
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

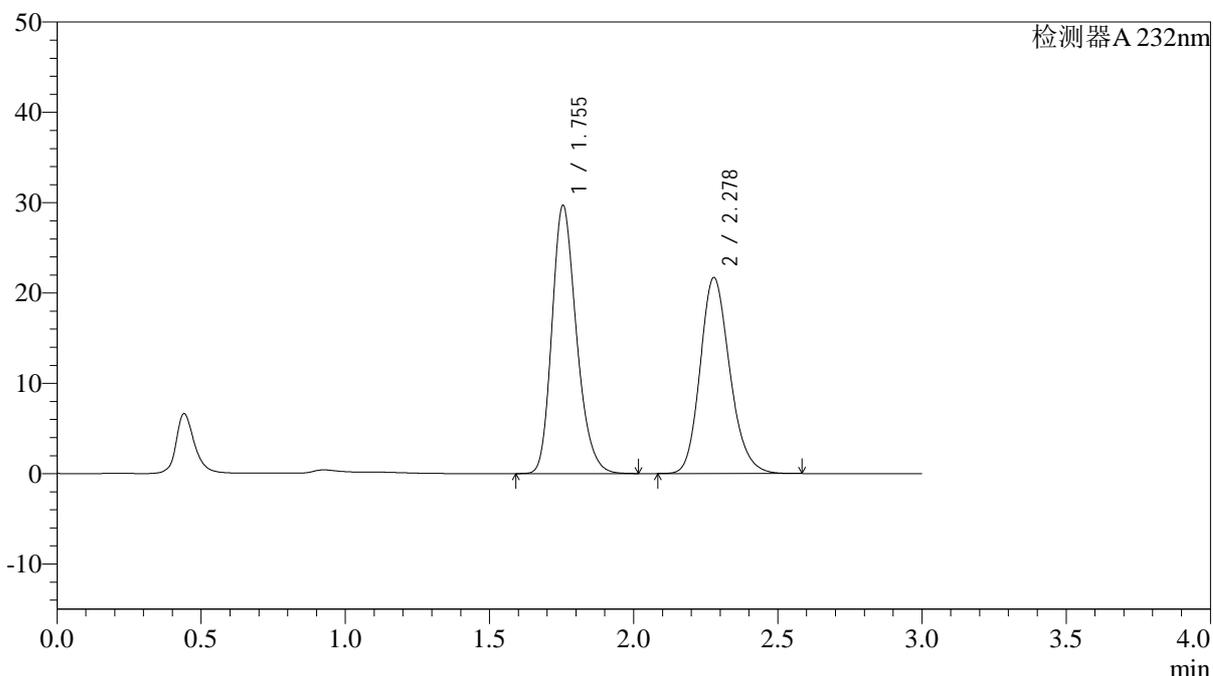
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

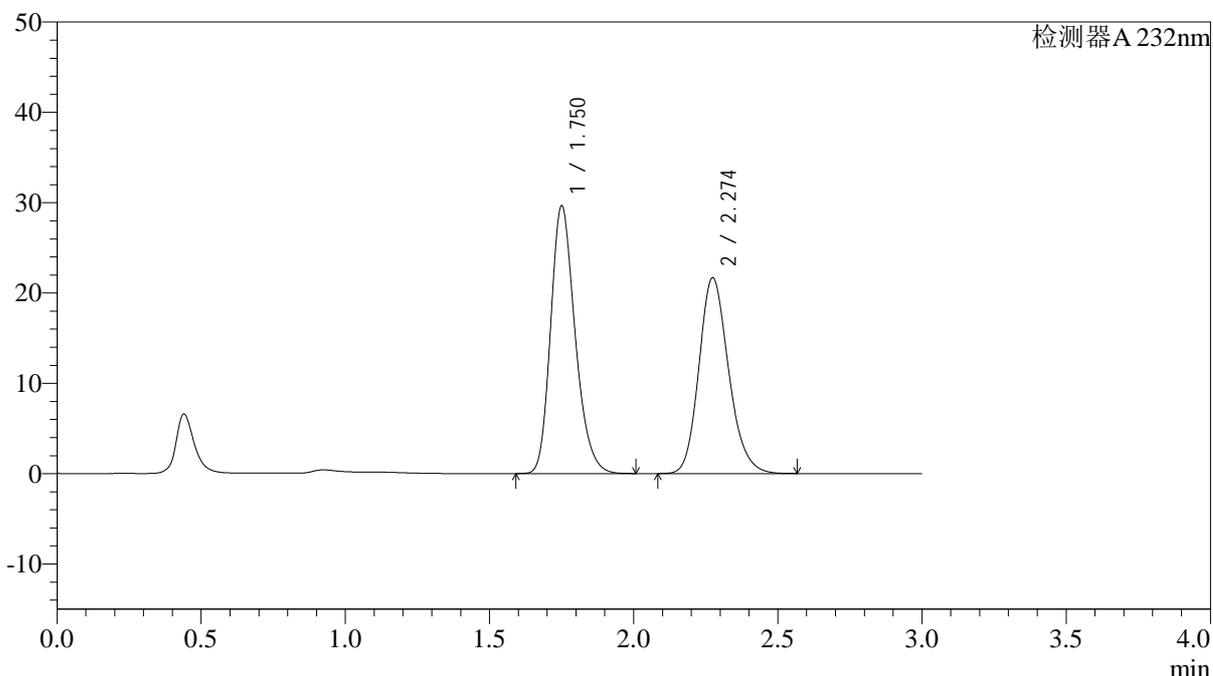
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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

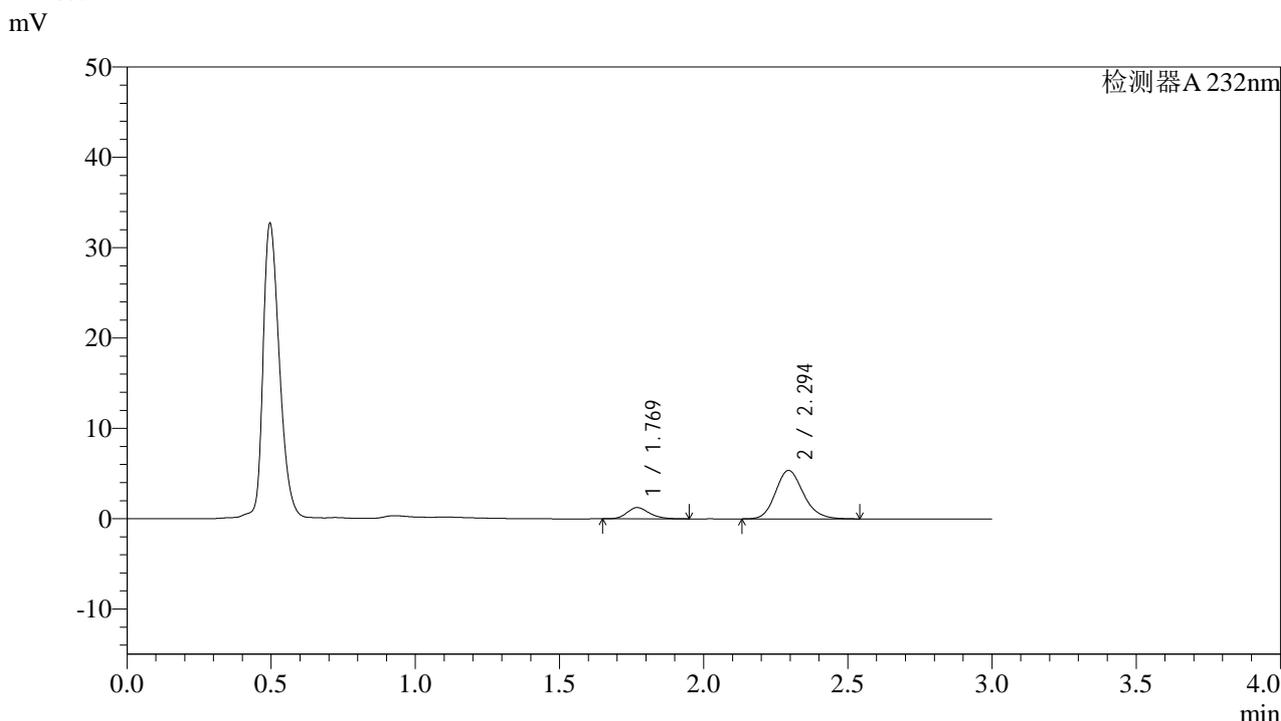
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	175322	53.018	29527	2065	1.236	--
2	2.274	155362	46.982	21651	2376	1.179	3.075
总计		330684	100.000	51178			

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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-821-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:32:07 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	1.769	6767	15.812	1246	2522	1.214	--
2	2.294	36029	84.188	5359	2765	1.165	3.329
总计		42797	100.000	6605			

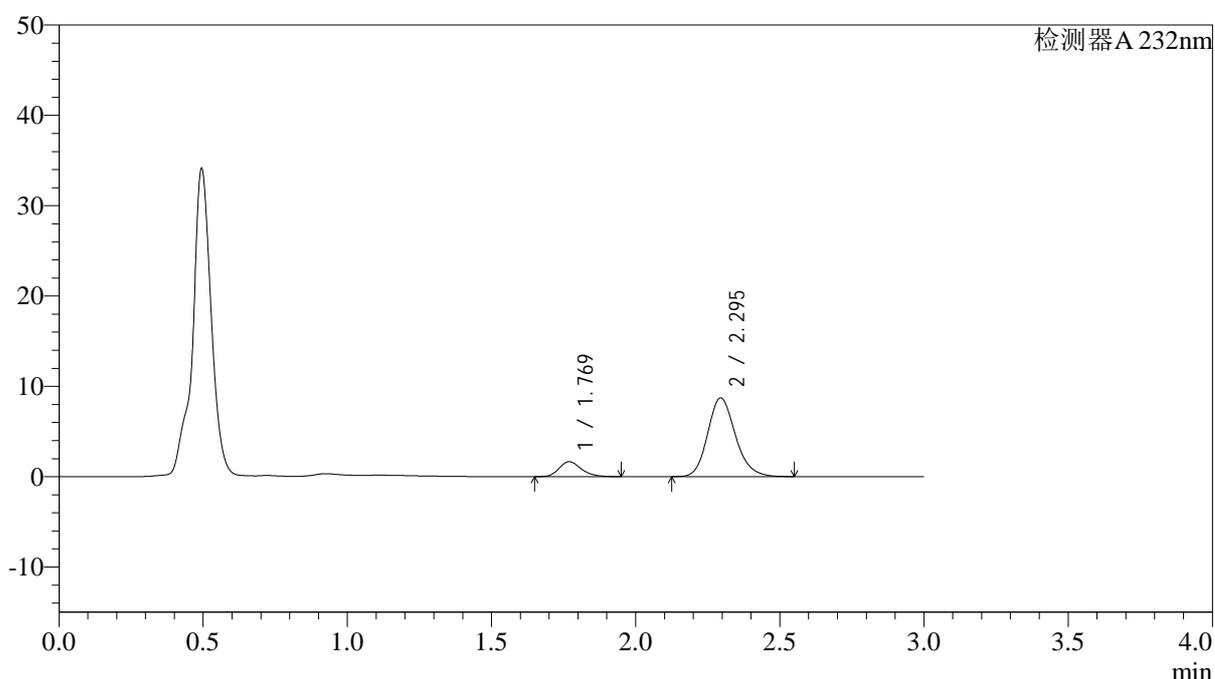
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-822-2 - 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			

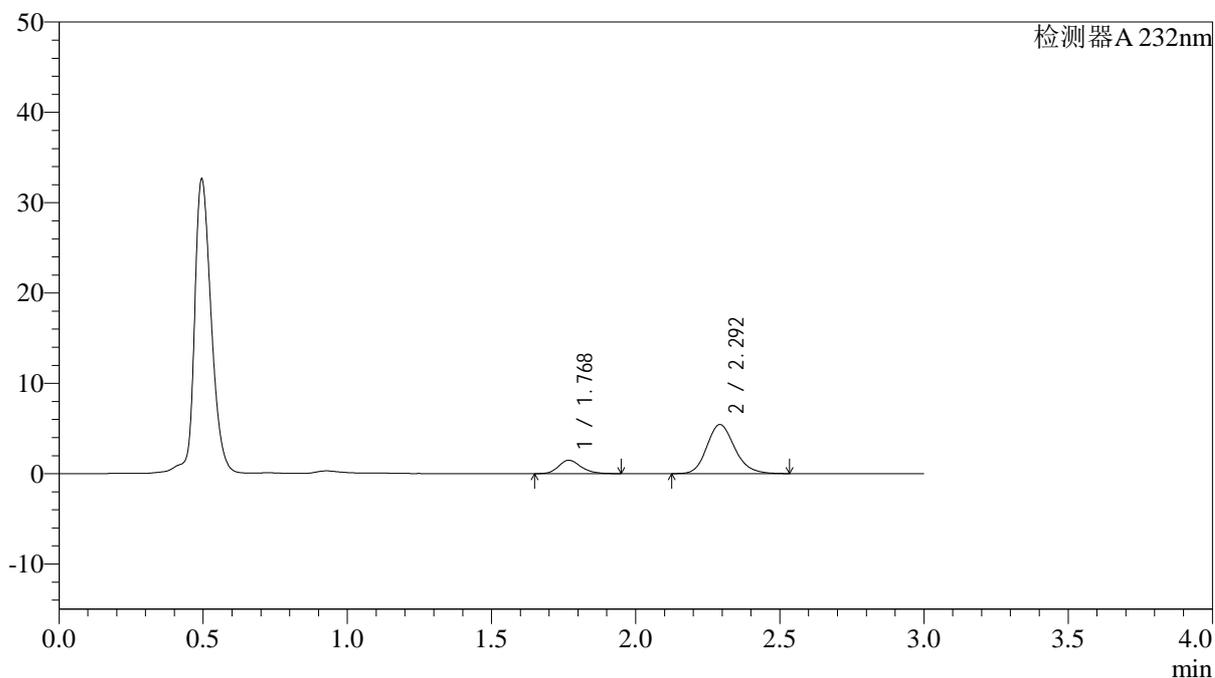
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

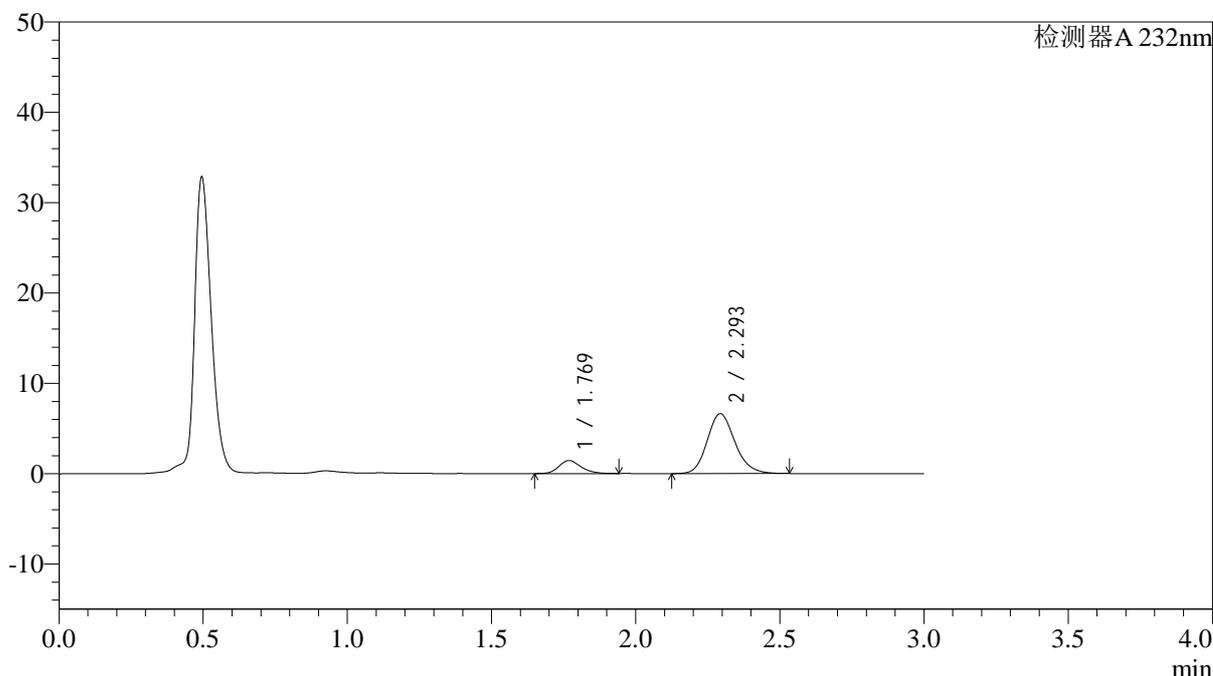
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

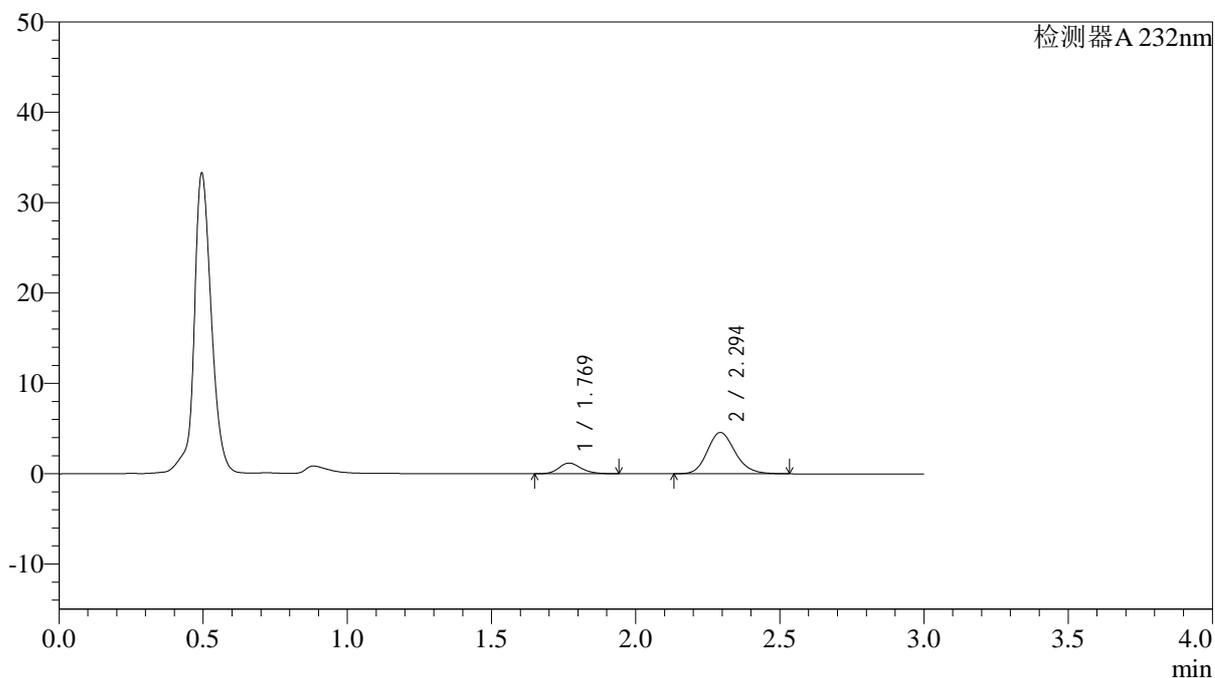
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-825-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:18 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	1.769	6361	17.163	1181	2572	1.197	--
2	2.294	30702	82.837	4568	2765	1.165	3.345
总计		37063	100.000	5749			

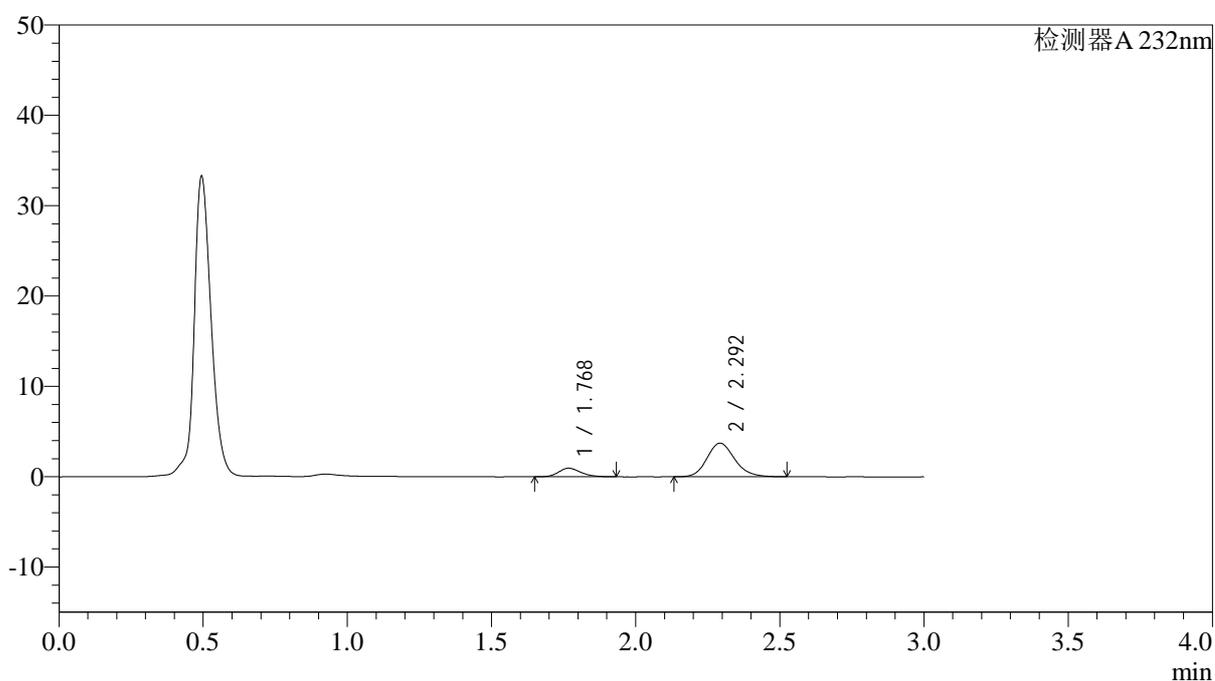
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-826-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:20 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	1.768	5073	16.914	943	2569	1.223	--
2	2.292	24920	83.086	3708	2786	1.159	3.351
总计		29994	100.000	4650			

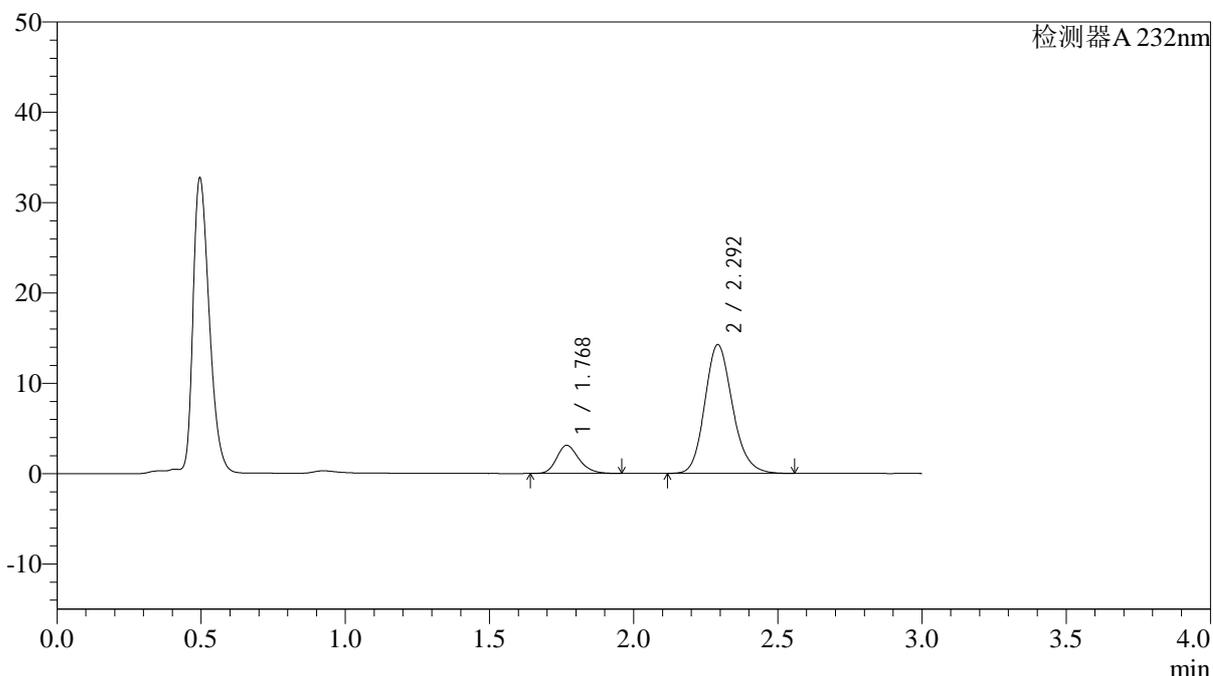
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-827-2 - 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: 50 μ l 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>

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	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



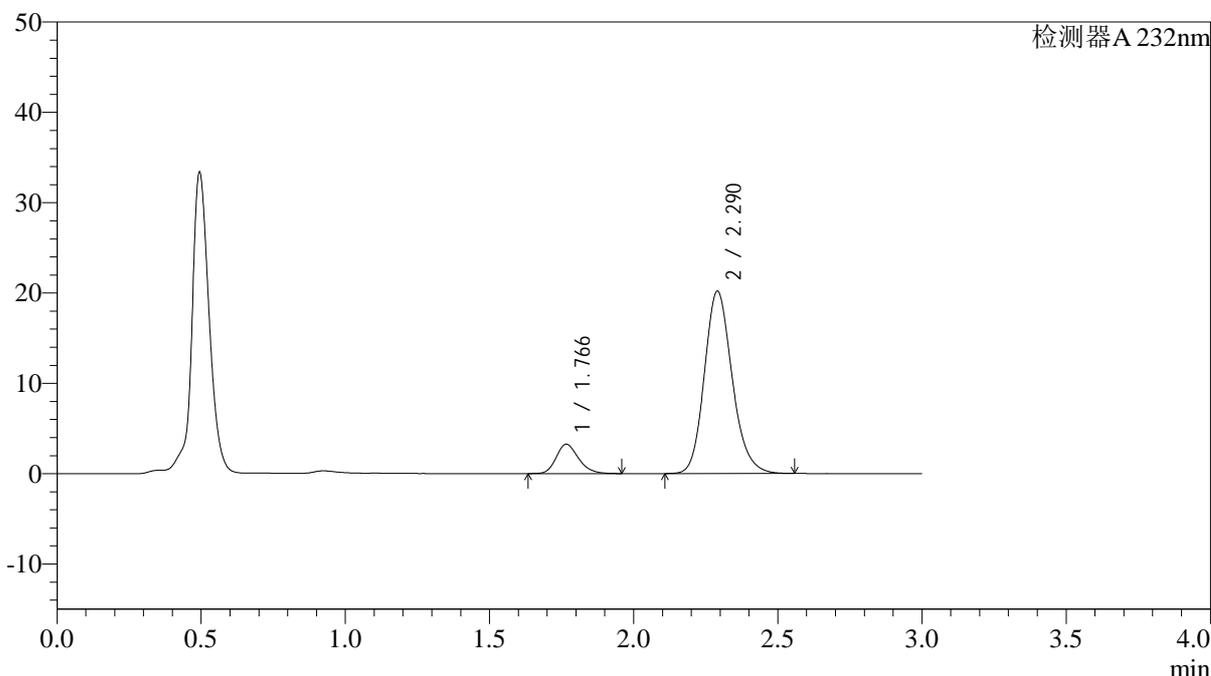
J333

<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>

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	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			

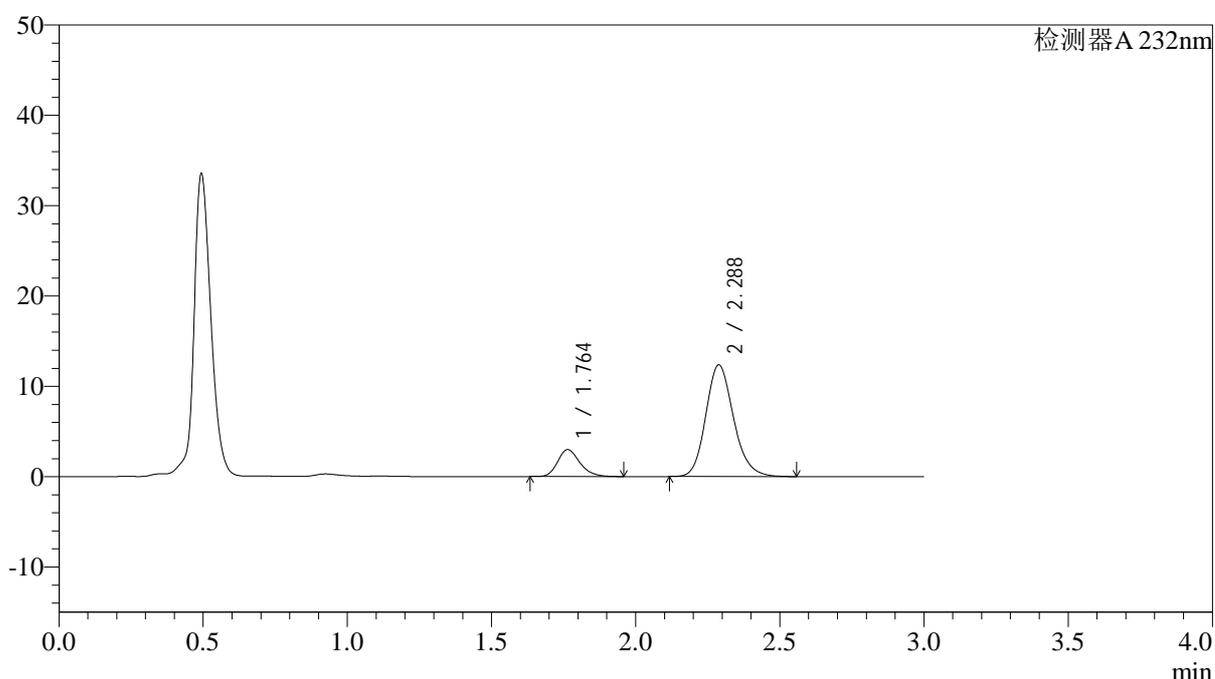
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-832-2 - 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: 50 μ l 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			

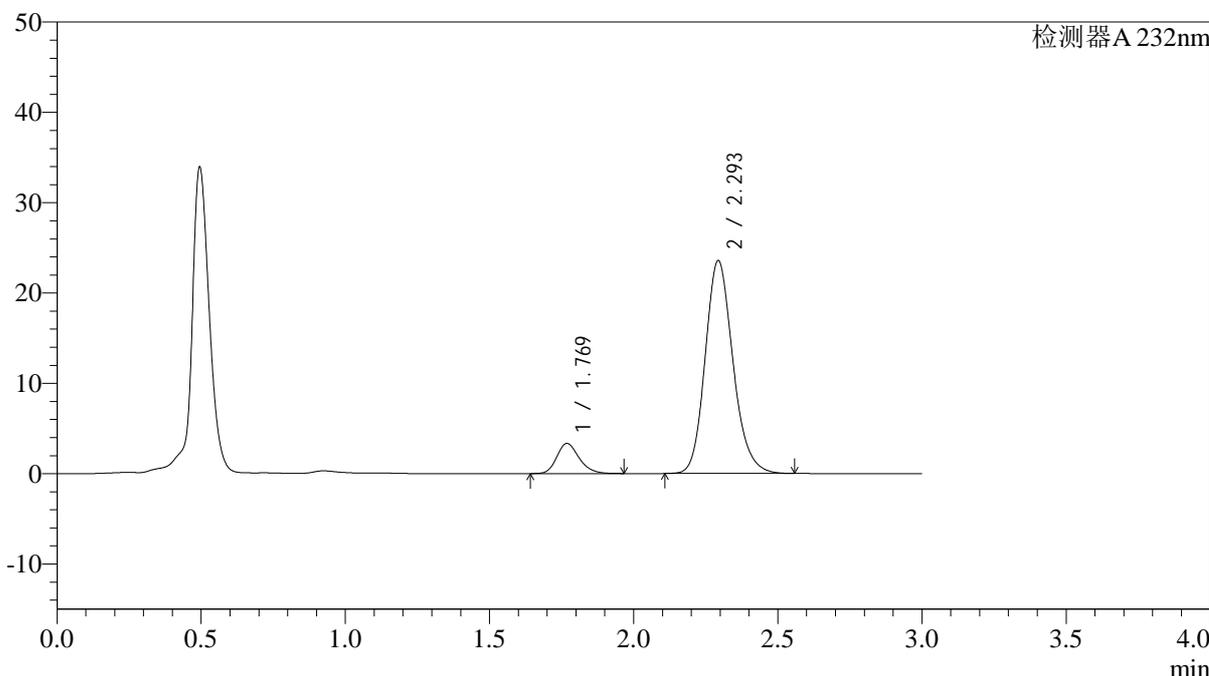
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-834-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 2-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:32:41 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	1.769	18037	10.244	3331	2545	1.214	--
2	2.293	158032	89.756	23502	2777	1.169	3.339
总计		176068	100.000	26833			

图76 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



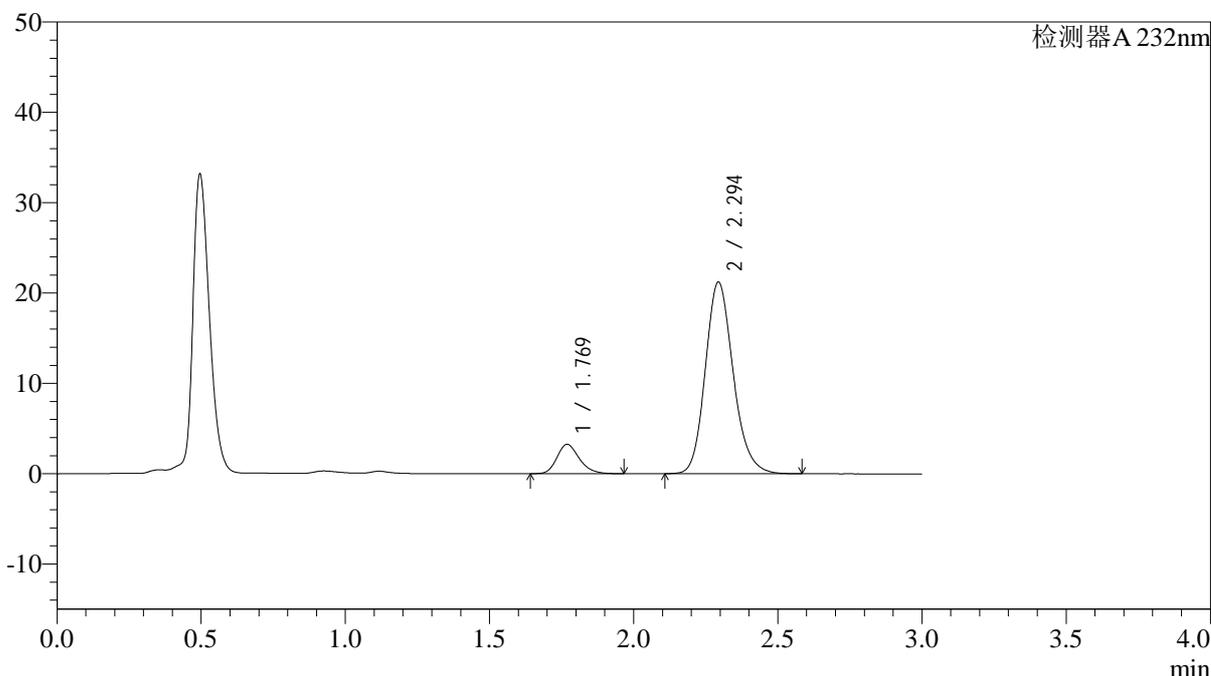
J333

<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 - 0-162/24-835-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:32:44 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	17544	10.946	3245	2540	1.221	--
2	2.294	142738	89.054	21178	2764	1.171	3.332
总计		160282	100.000	24422			

图77 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

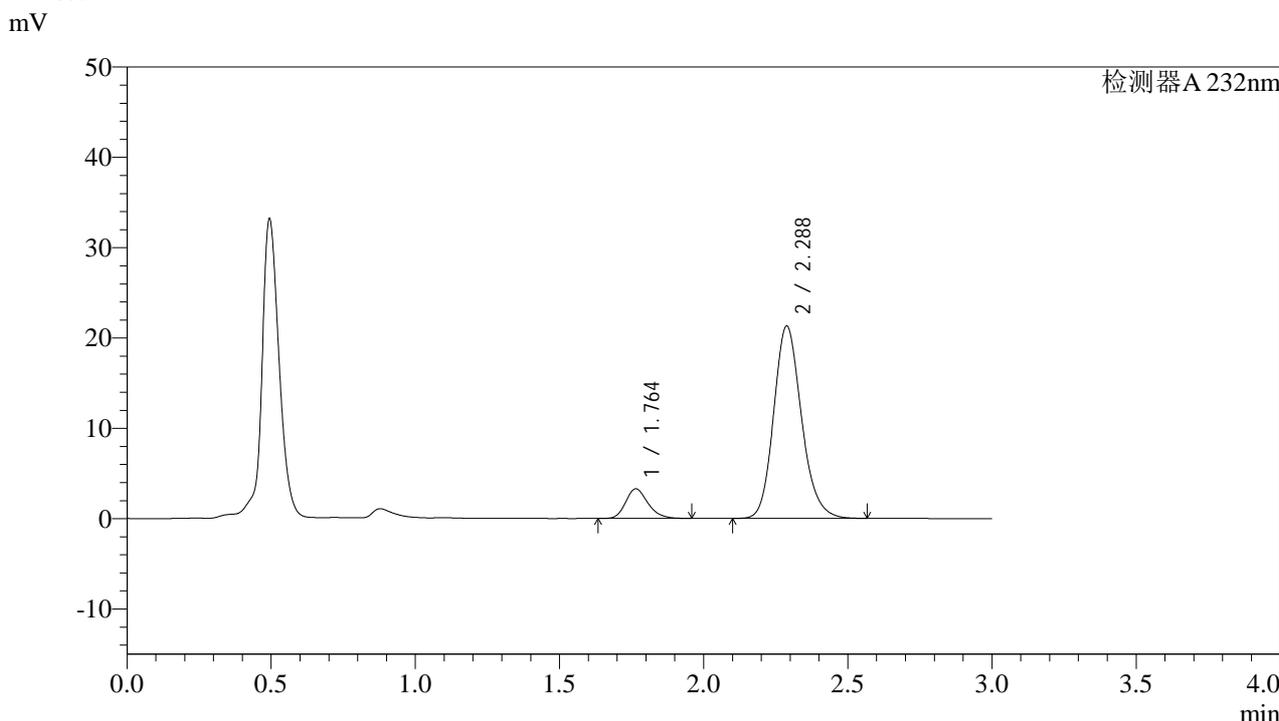


J333

<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 - 0-162/24-837-2 - 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>



<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			

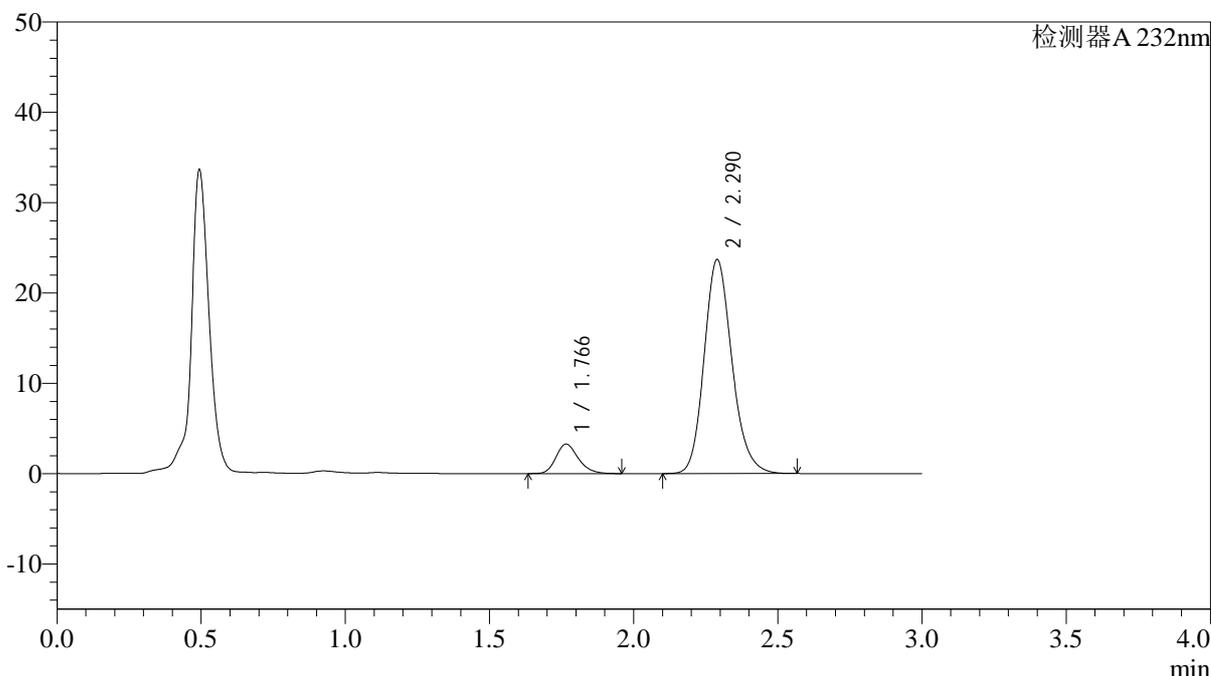
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-839-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:32:54 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	17629	9.976	3266	2543	1.220	--
2	2.290	159082	90.024	23688	2763	1.171	3.335
总计		176712	100.000	26954			

图81 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



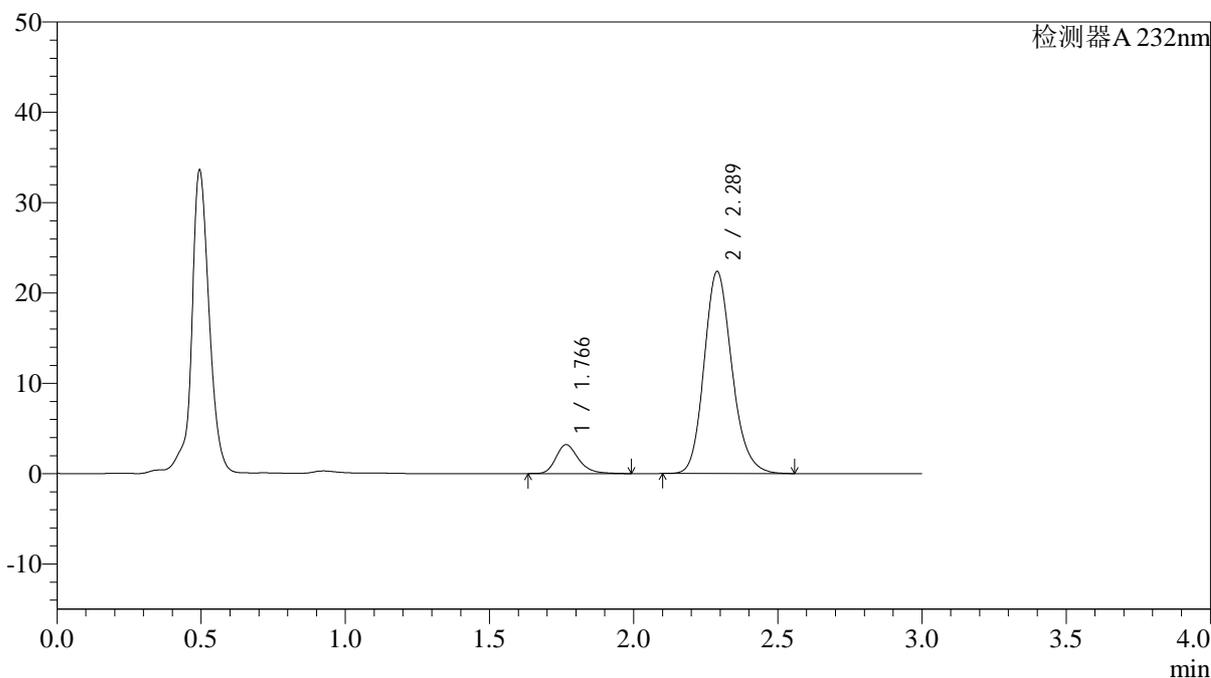
J333

<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 - 0-162/24-841-2 - 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: 50µl 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



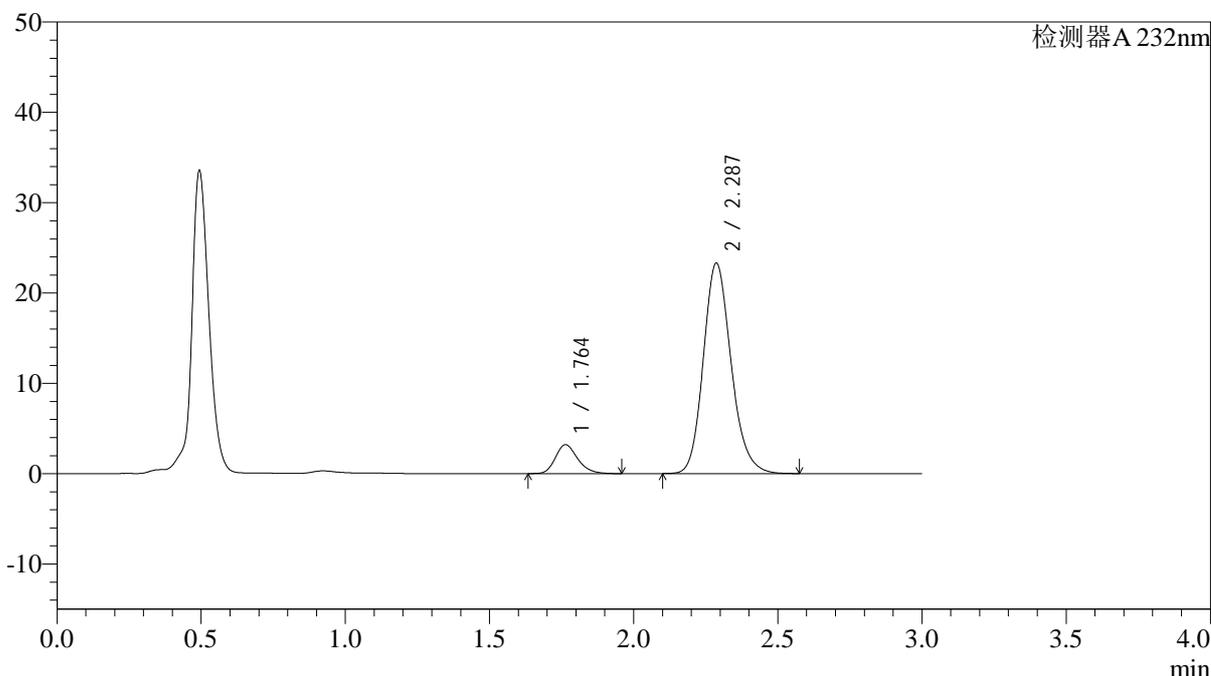
J333

<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 - 0-162/24-842-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:02 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	17223	9.931	3207	2543	1.221	--
2	2.287	156207	90.069	23292	2767	1.170	3.335
总计		173430	100.000	26498			

图84 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



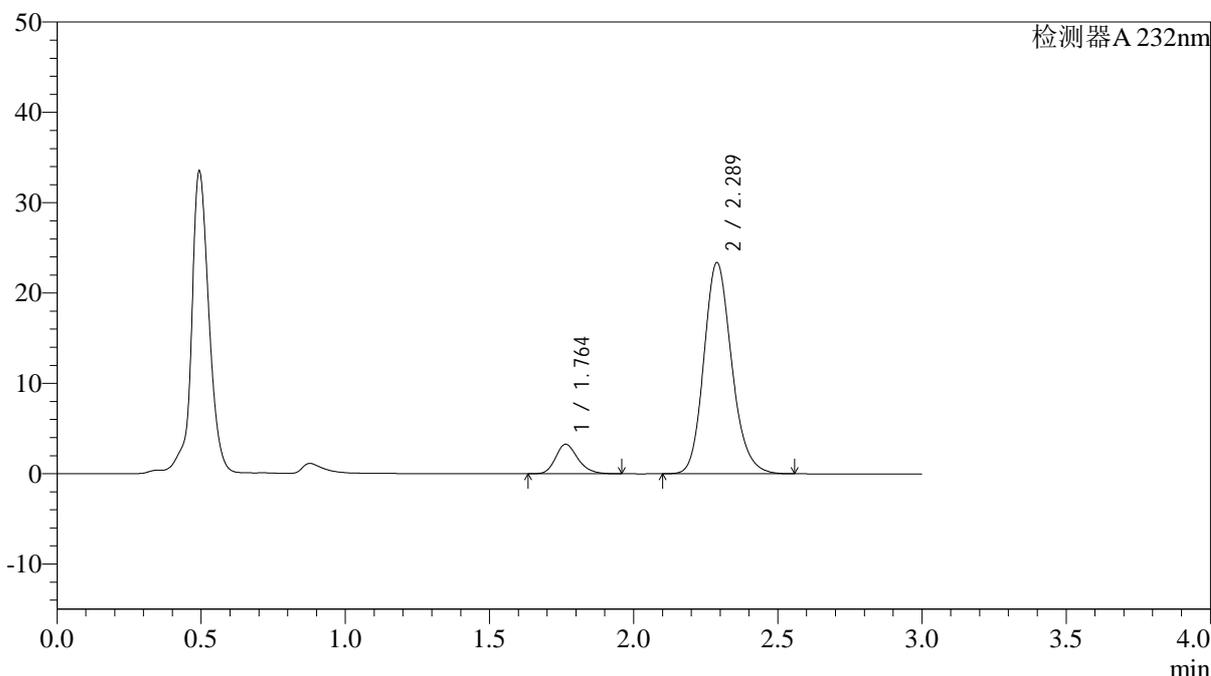
J333

<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 - 0-162/24-843-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-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: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:04 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	17545	10.057	3269	2558	1.222	--
2	2.289	156918	89.943	23390	2762	1.169	3.344
总计		174463	100.000	26659			

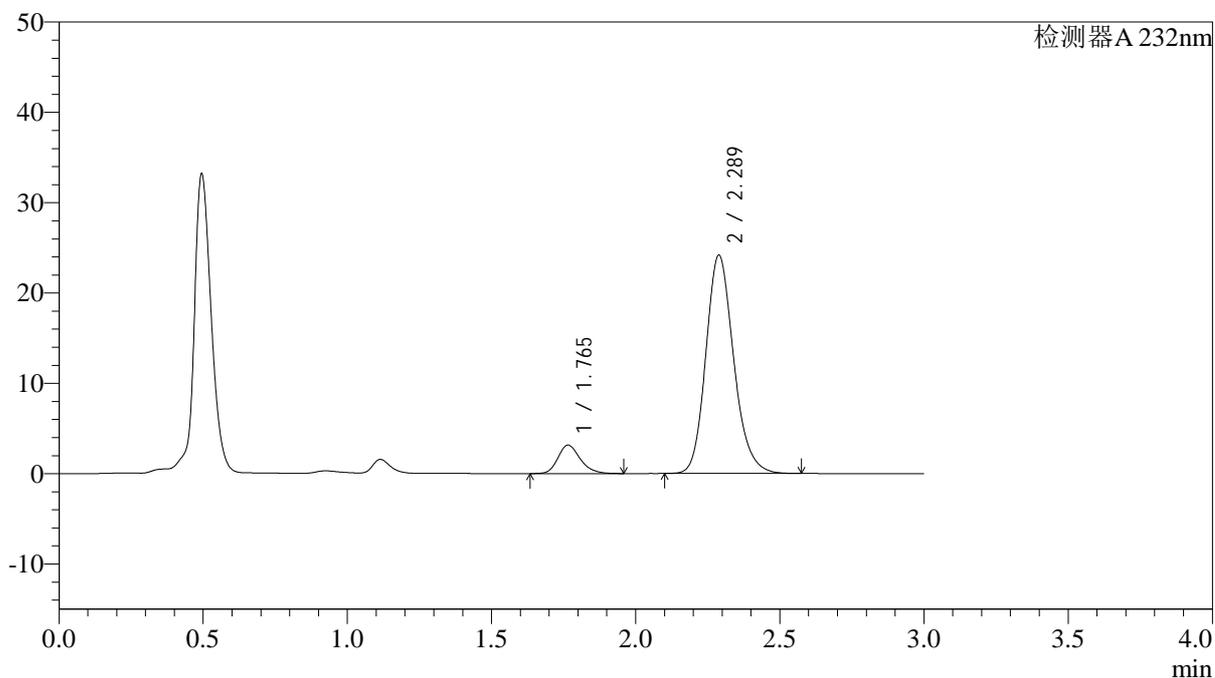
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-845-2 - 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



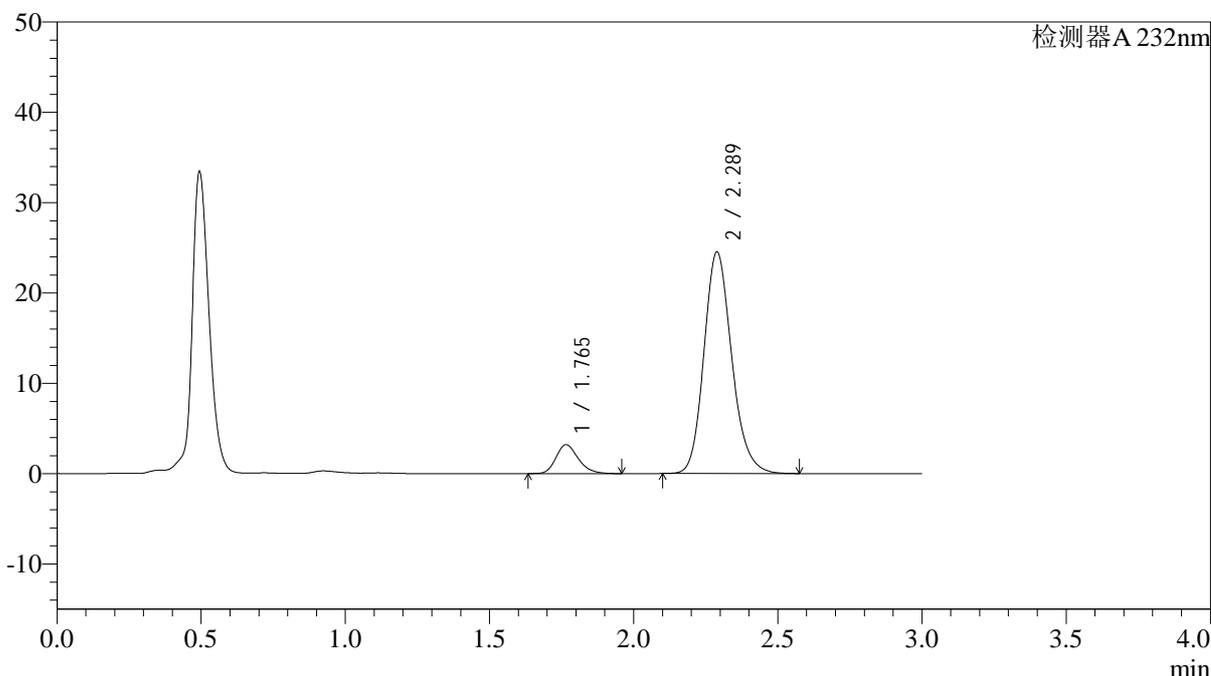
J333

<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			

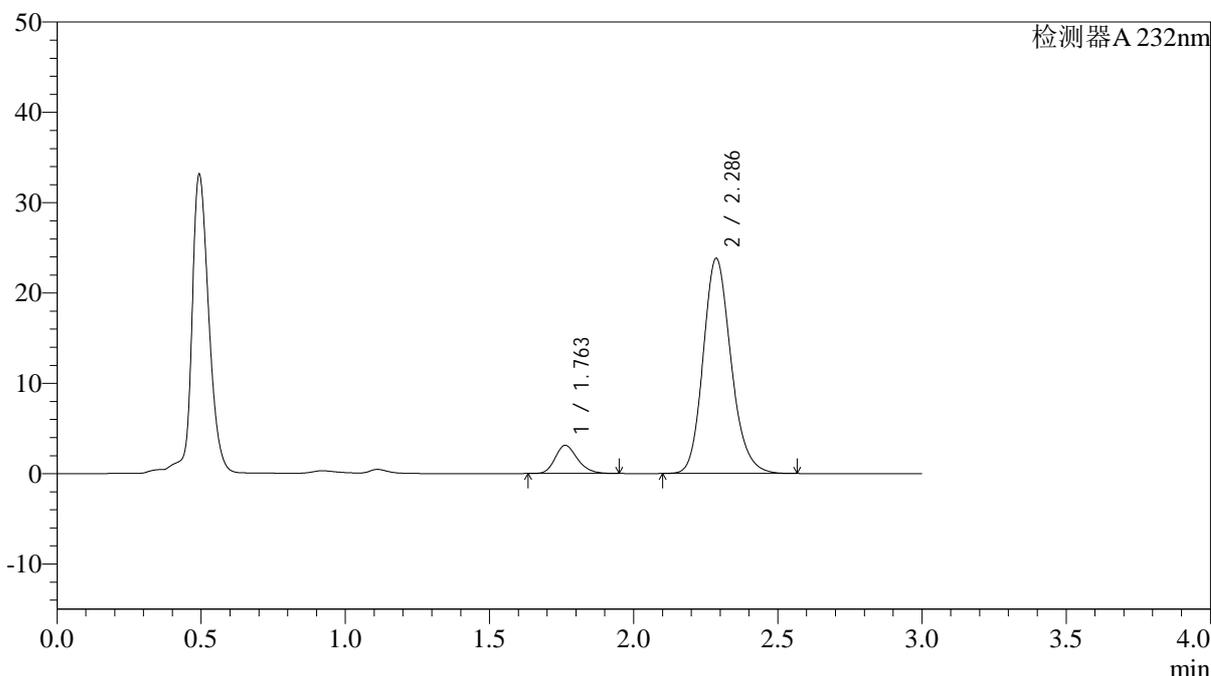
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

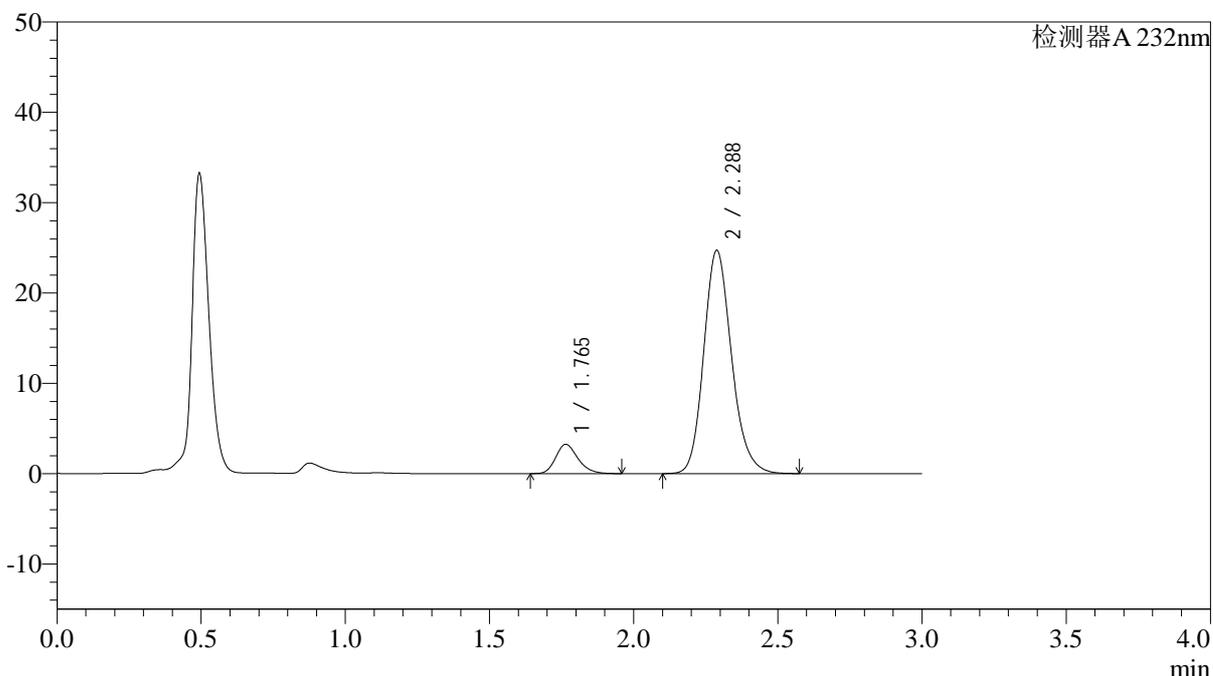
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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			

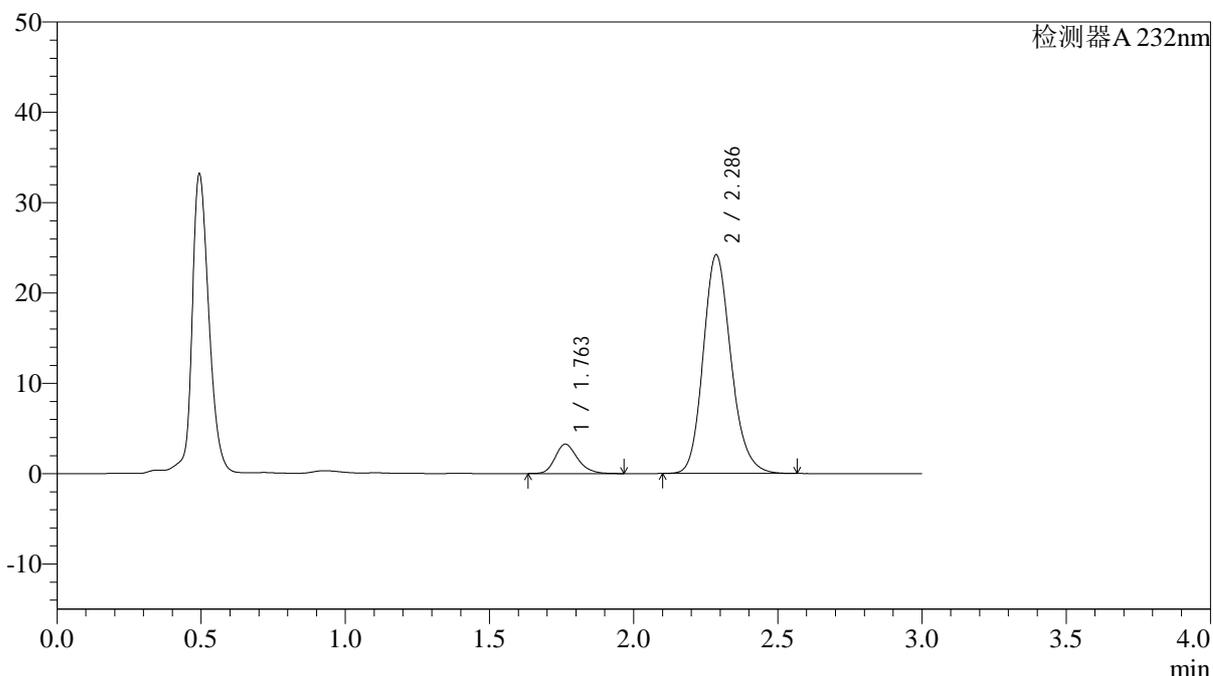
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

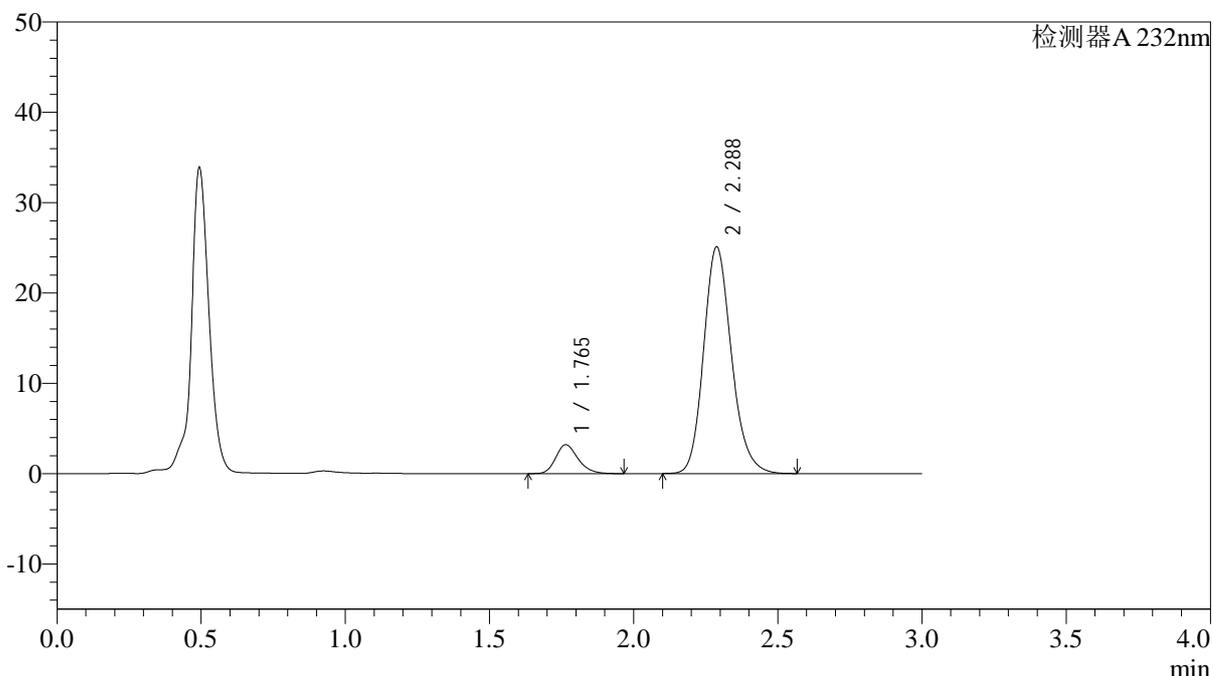
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-851-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:25 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	17313	9.322	3207	2538	1.227	--
2	2.288	168417	90.678	25100	2766	1.172	3.332
总计		185730	100.000	28307			

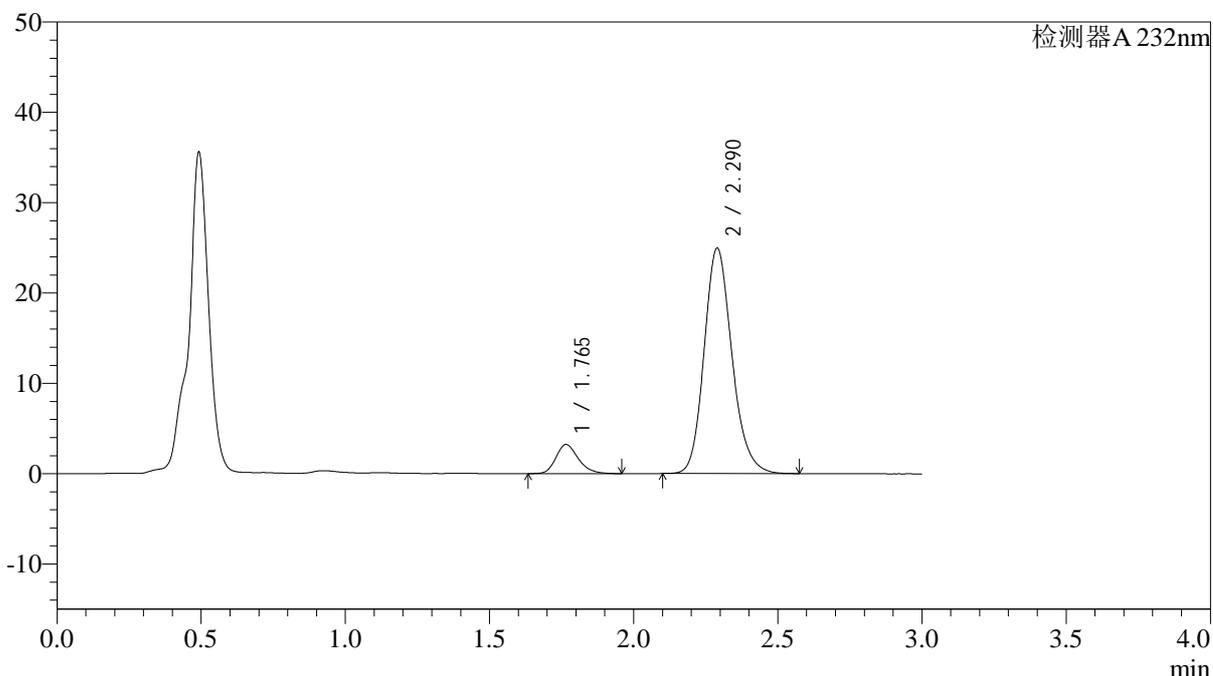
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-852-2 - 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			

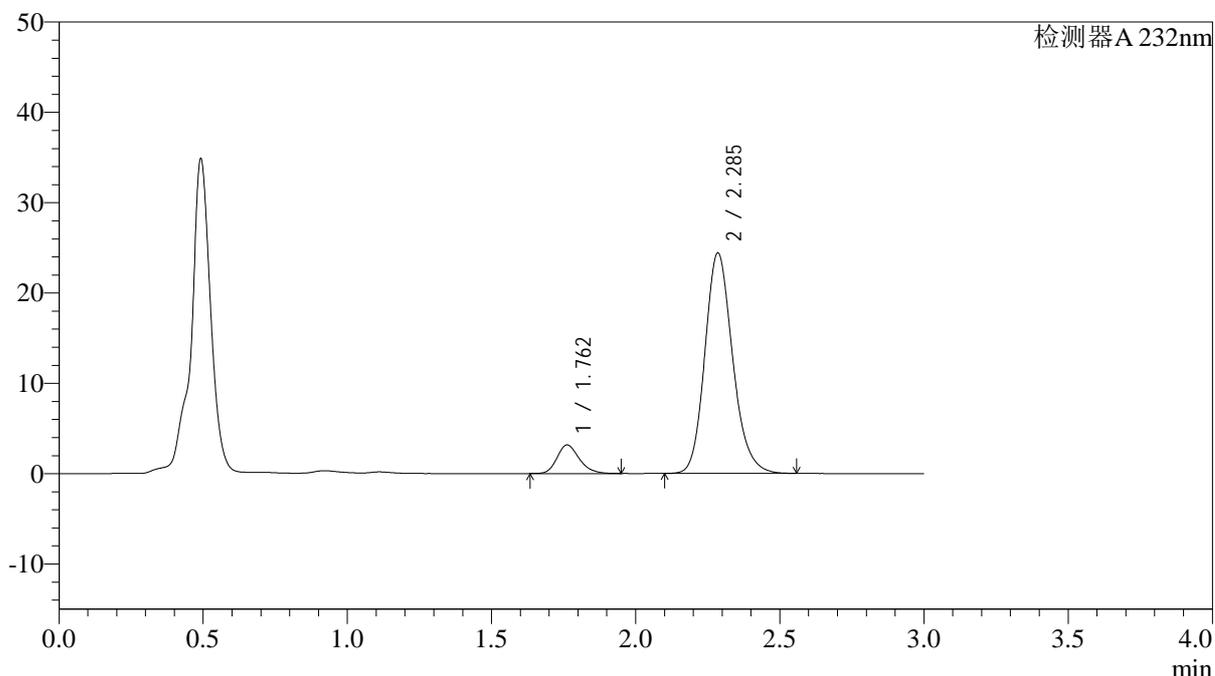
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

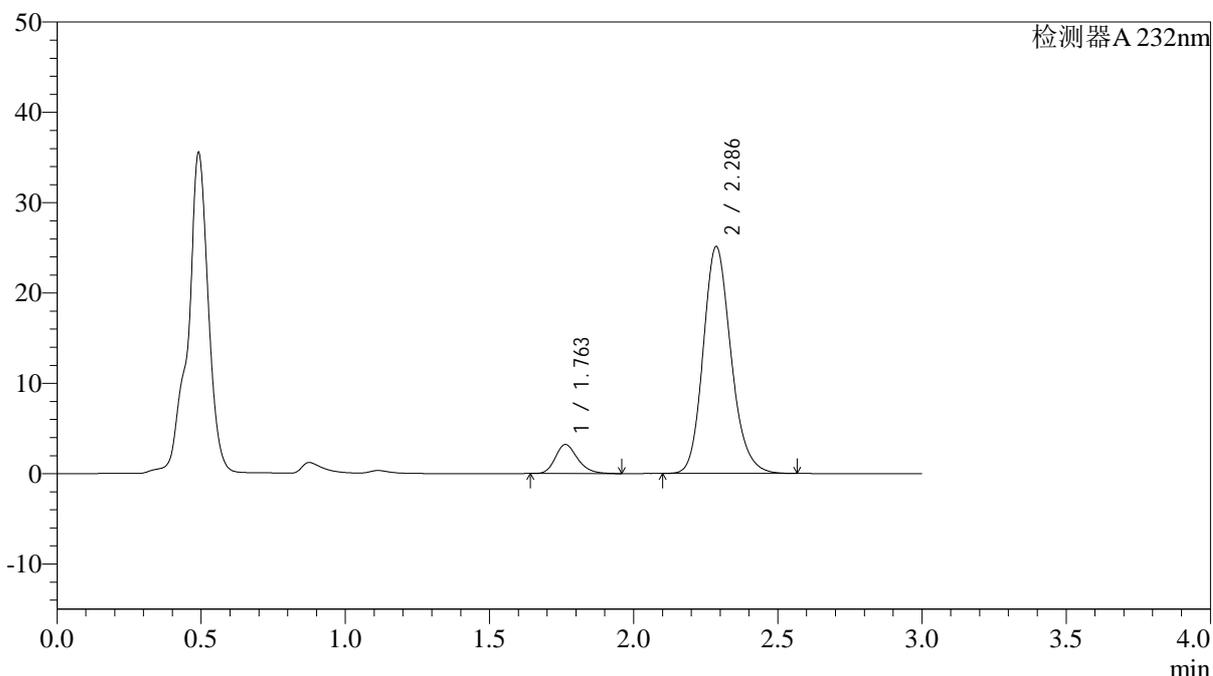
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-855-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-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: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:36 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	1.763	17300	9.305	3216	2533	1.228	--
2	2.286	168625	90.695	25094	2760	1.173	3.329
总计		185925	100.000	28310			

图97 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



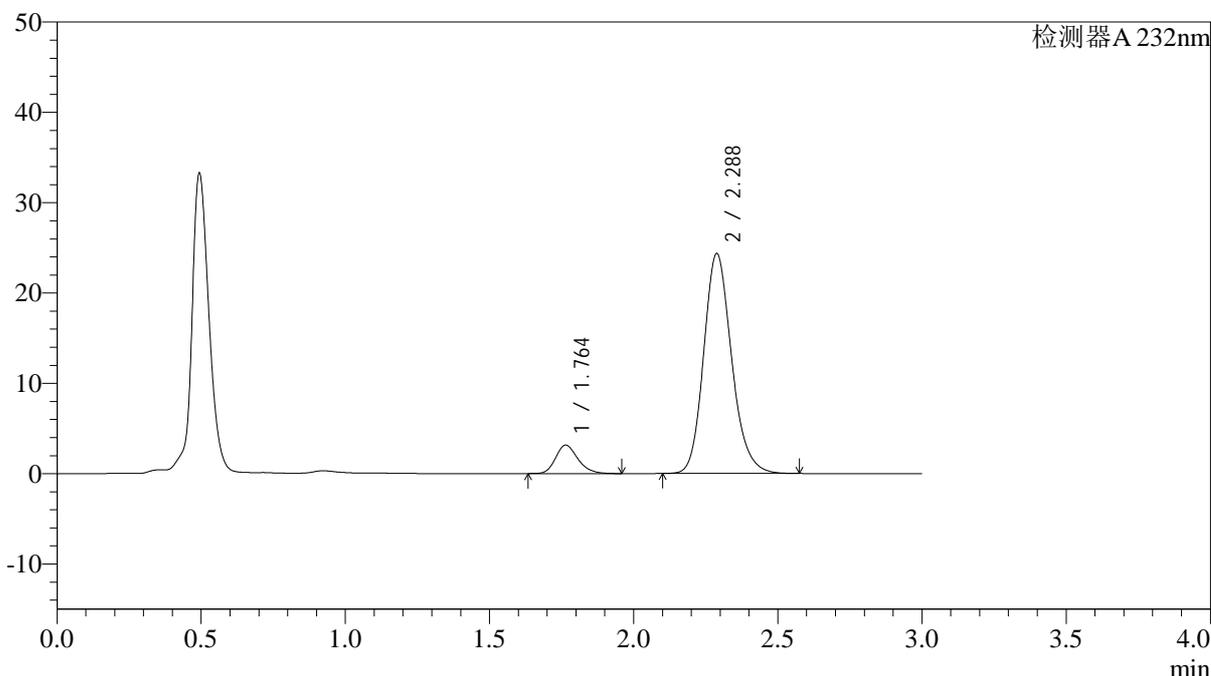
J333

<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 - 0-162/24-856-2 - 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



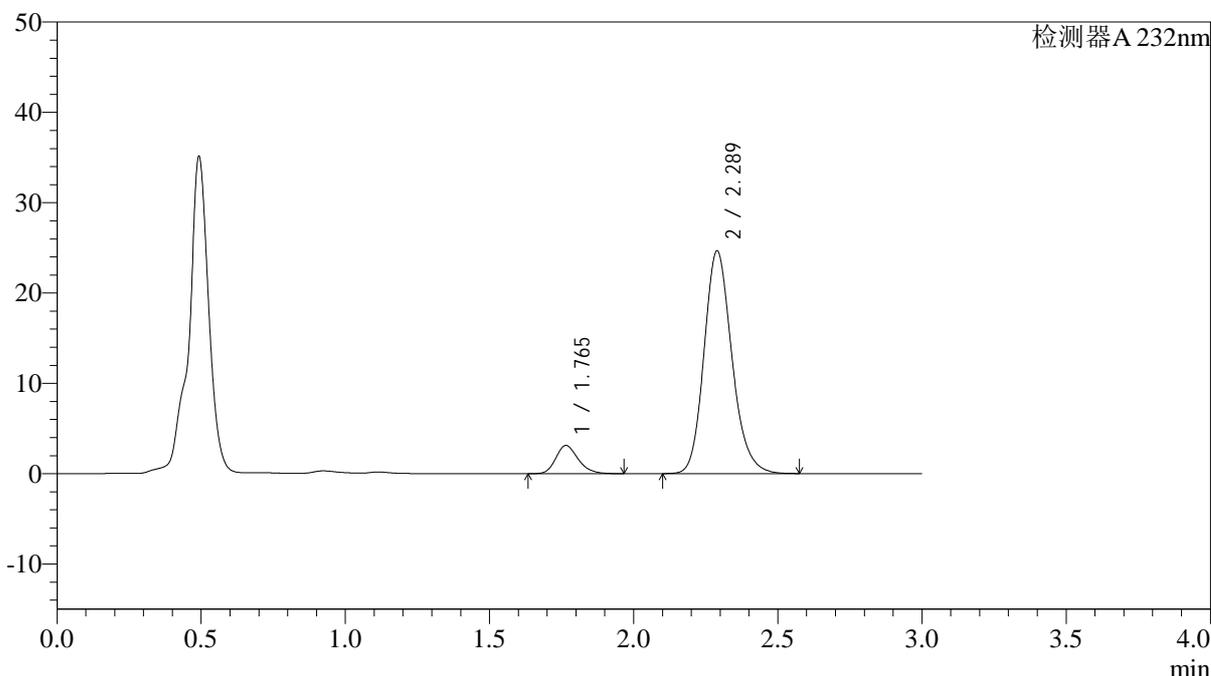
J333

<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 - 0-162/24-857-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 2-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:33:41 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	1.765	16982	9.289	3135	2521	1.221	--
2	2.289	165844	90.711	24653	2756	1.175	3.329
总计		182826	100.000	27788			

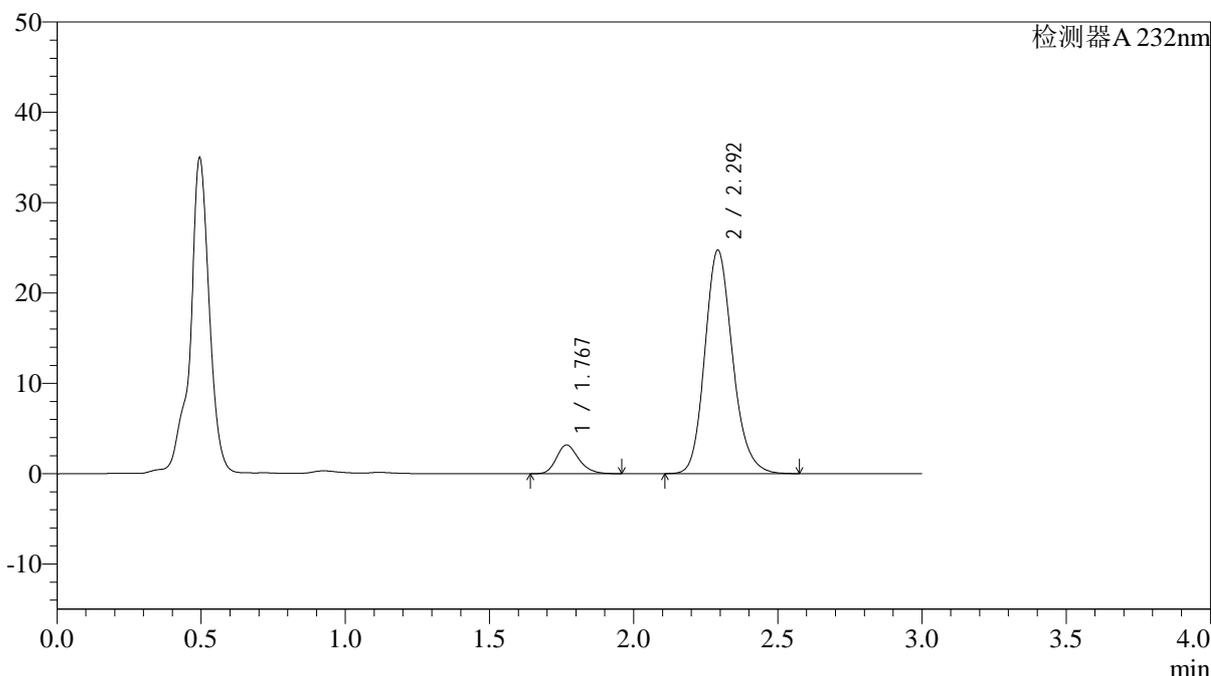
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-860-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:33:48 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	17107	9.367	3172	2565	1.221	--
2	2.292	165517	90.633	24654	2794	1.171	3.353
总计		182625	100.000	27826			

图102 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



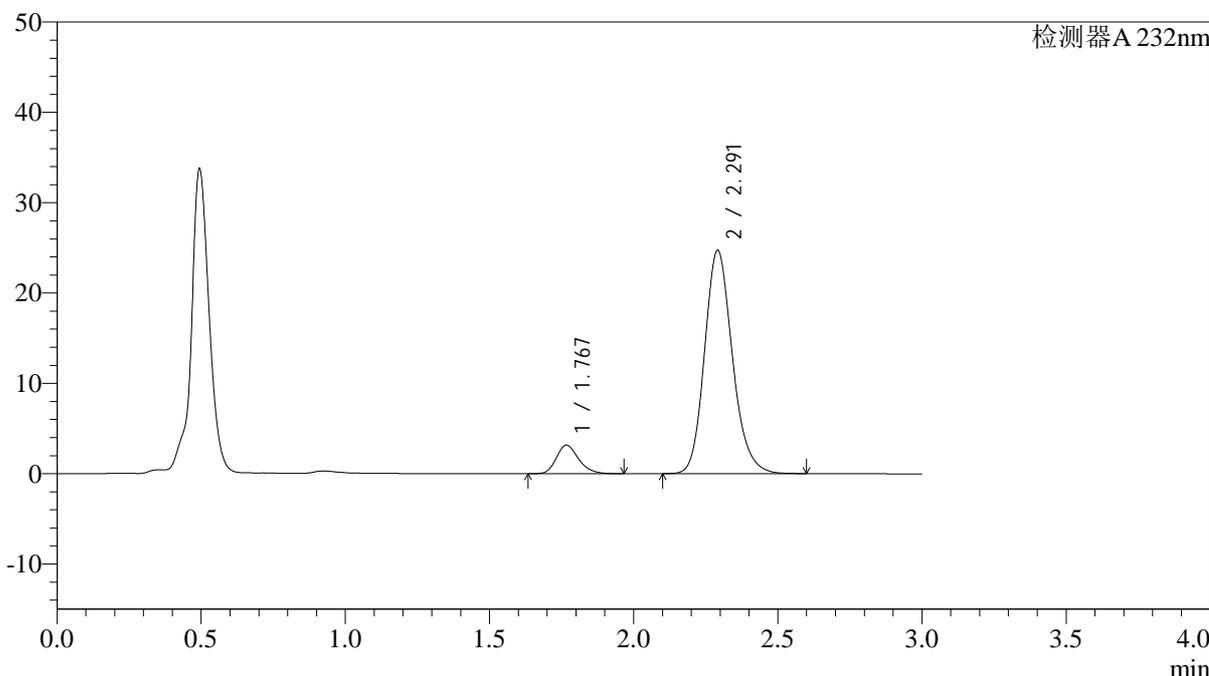
J333

<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 - 0-162/24-863-2 - 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

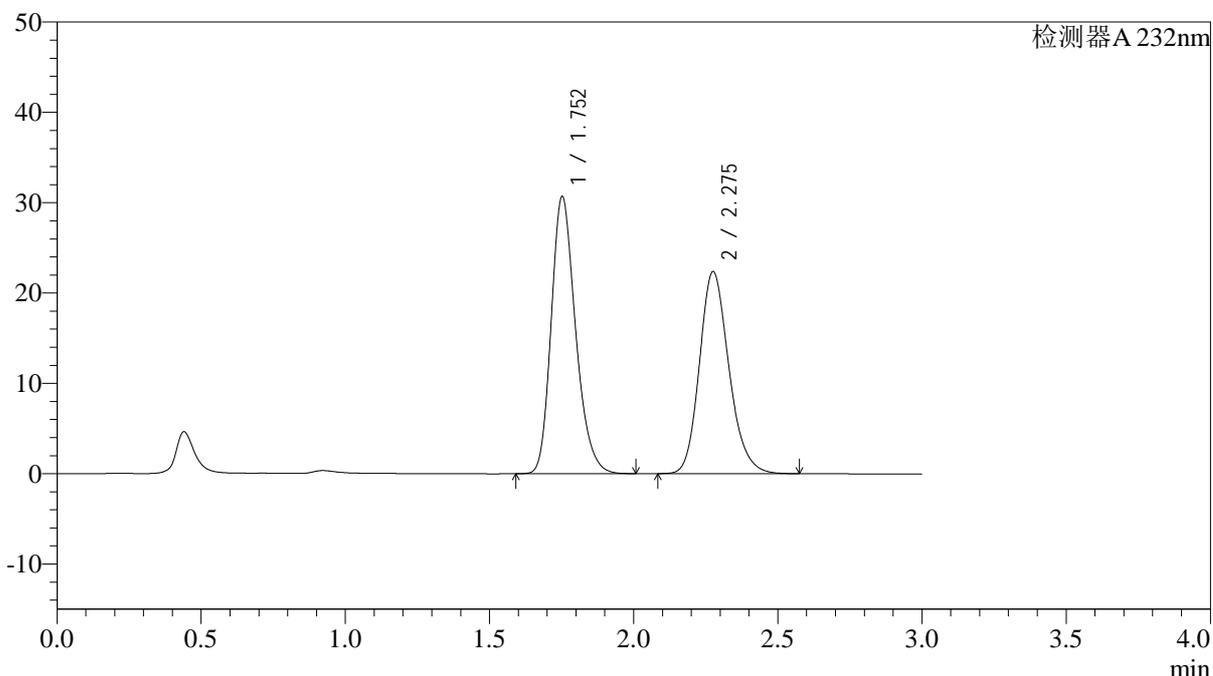
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-869-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:11 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	180438	53.137	30584	2097	1.239	--
2	2.275	159135	46.863	22294	2423	1.185	3.098
总计		339573	100.000	52878			

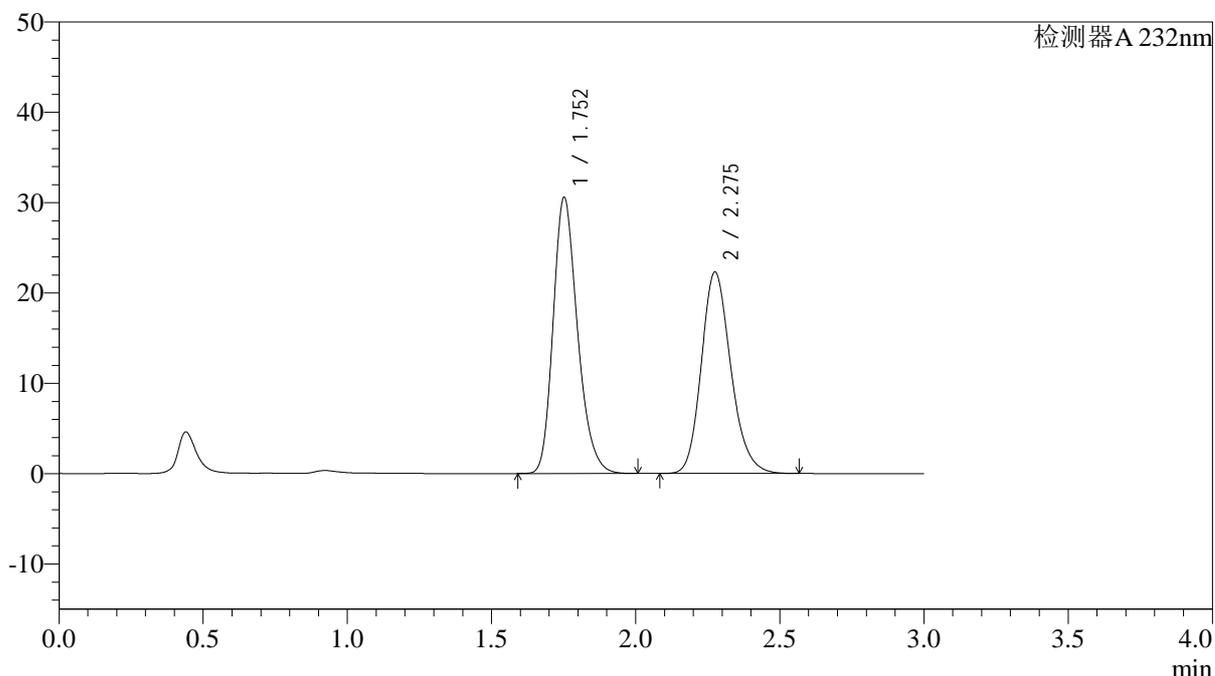
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-162/24-870-2 - 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