



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

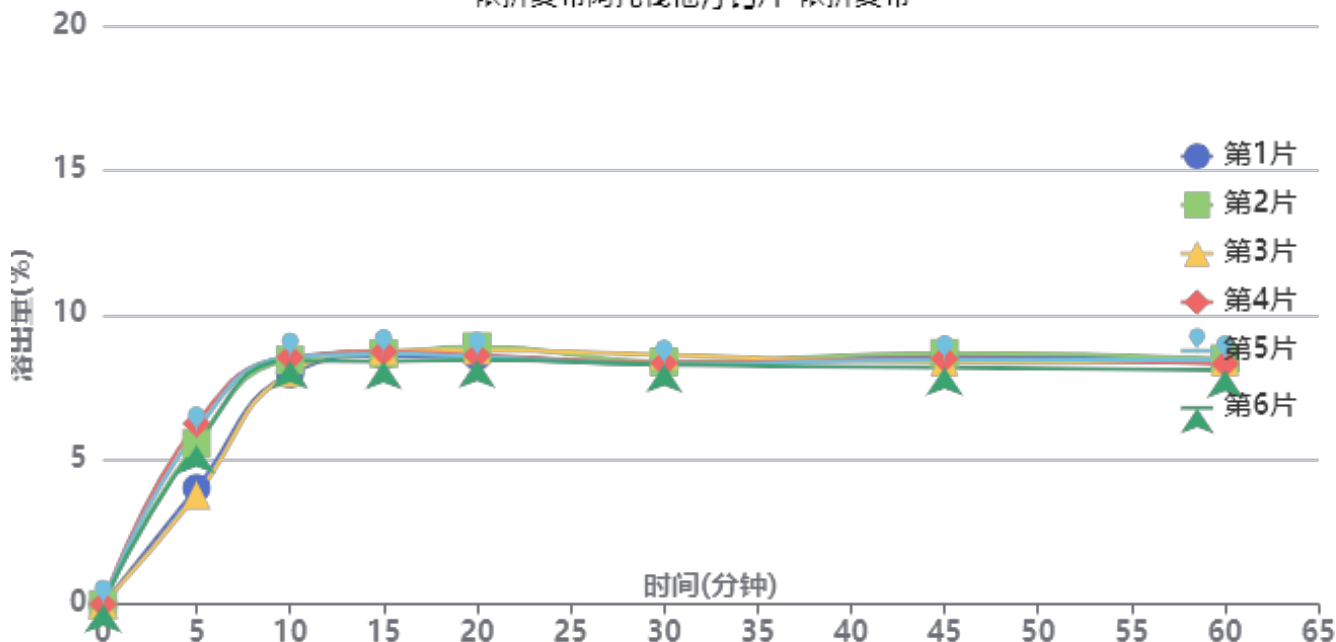
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	175902	175707	175893	175833	175142	175695	0.19
2	10.11	176263	177121				176692	0.35

单位质量响应值		RSD%	判断
17534.43	17476.95	0.24	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-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7851	-	7851	4.023	5.18	19.97	4.02	5.18	20.02
	2	10858	-	10858	5.564			5.56		
	3	7366	-	7366	3.775			3.77		
	4	12192	-	12192	6.247			6.25		
	5	11687	-	11687	5.989			5.99		
	6	10710	-	10710	5.488			5.49		
10min	1	15500	-	15500	7.943	8.29	3.10	7.96	8.32	3.18
	2	16401	-	16401	8.404			8.44		
	3	15571	-	15571	7.979			8.00		
	4	16573	-	16573	8.492			8.53		
	5	16608	-	16608	8.510			8.54		
	6	16374	-	16374	8.390			8.42		
15min	1	16636	-	16636	8.525	8.56	1.53	8.59	8.63	1.49
	2	16776	-	16776	8.596			8.67		
	3	16977	-	16977	8.699			8.76		
	4	16861	-	16861	8.640			8.72		
	5	16748	-	16748	8.582			8.66		
	6	16241	-	16241	8.322			8.40		
20min	1	16486	-	16486	8.448	8.52	2.02	8.56	8.64	1.96
	2	17152	-	17152	8.789			8.91		
	3	16919	-	16919	8.670			8.78		
	4	16543	-	16543	8.477			8.61		
	5	16457	-	16457	8.433			8.56		
	6	16246	-	16246	8.325			8.45		
30min	1	15996	-	15996	8.197	8.21	1.54	8.36	8.38	1.47
	2	16014	-	16014	8.206			8.38		
	3	16497	-	16497	8.453			8.62		
	4	15939	-	15939	8.168			8.34		
	5	15829	-	15829	8.111			8.29		
	6	15845	-	15845	8.119			8.29		
45min	1	16360	-	16360	8.383	8.24	2.10	8.59	8.46	2.06
	2	16503	-	16503	8.457			8.68		
	3	15940	-	15940	8.168			8.38		
	4	16128	-	16128	8.264			8.49		
	5	16053	-	16053	8.226			8.45		
	6	15546	-	15546	7.966			8.18		
60min	1	15964	-	15964	8.180	8.10	1.75	8.43	8.36	1.69
	2	16050	-	16050	8.224			8.49		
	3	15854	-	15854	8.124			8.38		
	4	15687	-	15687	8.038			8.31		
	5	15959	-	15959	8.178			8.44		
	6	15298	-	15298	7.839			8.10		
极限	1	15487	-	15487	7.936	8.07	1.58	8.23	8.38	1.56
	2	15772	-	15772	8.082			8.39		
	3	16075	-	16075	8.237			8.54		
	4	15643	-	15643	8.016			8.33		
	5	15994	-	15994	8.196			8.51		
	6	15505	-	15505	7.945			8.25		



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

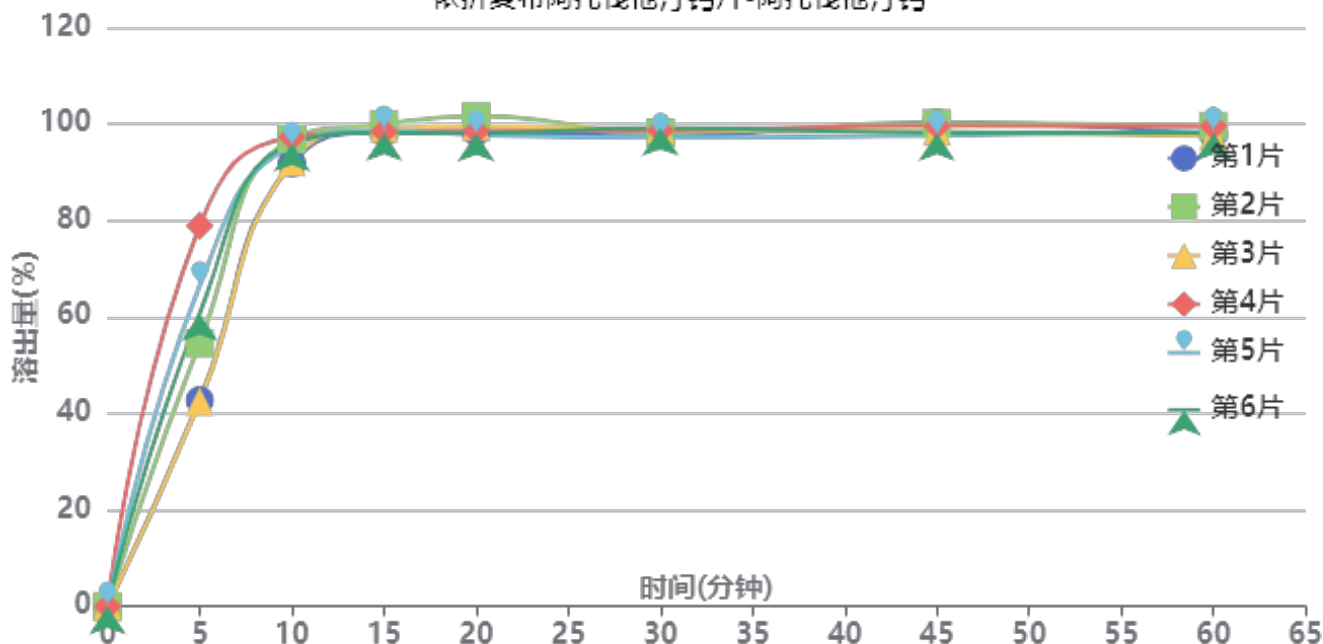
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	154733	154771	154827	154552	154189	154614	0.17
2	11.09	155198	156242				155720	0.48

单位质量响应值		RSD%	判断
14068.61	14041.48	0.14	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-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72722	-	72722	42.738	57.63	24.55	42.74	57.63	24.55
	2	92863	-	92863	54.575			54.57		
	3	72221	-	72221	42.444			42.44		
	4	134239	-	134239	78.891			78.89		
	5	113059	-	113059	66.444			66.44		
	6	103313	-	103313	60.716			60.72		
10min	1	155963	-	155963	91.658	94.58	2.43	91.90	94.90	2.49
	2	164393	-	164393	96.612			96.92		
	3	156294	-	156294	91.852			92.09		
	4	164749	-	164749	96.821			97.26		
	5	161641	-	161641	94.995			95.36		
	6	162615	-	162615	95.567			95.90		
15min	1	165994	-	165994	97.553	97.95	0.70	98.30	98.80	0.67
	2	168649	-	168649	99.113			99.95		
	3	167418	-	167418	98.390			99.14		
	4	165870	-	165870	97.480			98.46		
	5	166489	-	166489	97.844			98.74		
	6	165622	-	165622	97.334			98.20		
20min	1	165257	-	165257	97.120	97.59	1.50	98.41	98.98	1.46
	2	170608	-	170608	100.265			101.66		
	3	167129	-	167129	98.220			99.51		
	4	165018	-	165018	96.979			98.50		
	5	163835	-	163835	96.284			97.72		
	6	164533	-	164533	96.694			98.10		
30min	1	162860	-	162860	95.711	96.35	0.83	97.54	98.29	0.82
	2	163762	-	163762	96.241			98.19		
	3	165174	-	165174	97.071			98.91		
	4	164446	-	164446	96.643			98.70		
	5	161990	-	161990	95.200			97.18		
	6	165493	-	165493	97.259			99.20		
45min	1	166676	-	166676	97.954	96.58	1.18	100.31	99.05	1.13
	2	166166	-	166166	97.654			100.14		
	3	163468	-	163468	96.069			98.45		
	4	165077	-	165077	97.014			99.61		
	5	161828	-	161828	95.105			97.61		
	6	162840	-	162840	95.699			98.19		
60min	1	161556	-	161556	94.945	95.52	0.84	97.85	98.53	0.88
	2	164321	-	164321	96.570			99.59		
	3	161001	-	161001	94.619			97.53		
	4	164040	-	164040	96.405			99.54		
	5	162357	-	162357	95.416			98.45		
	6	161952	-	161952	95.178			98.20		
极限	1	161031	-	161031	94.636	95.37	0.81	98.07	98.90	0.84
	2	163675	-	163675	96.190			99.75		
	3	161486	-	161486	94.904			98.34		
	4	163283	-	163283	95.960			99.63		
	5	160790	-	160790	94.495			98.06		
	6	163385	-	163385	96.020			99.57		



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

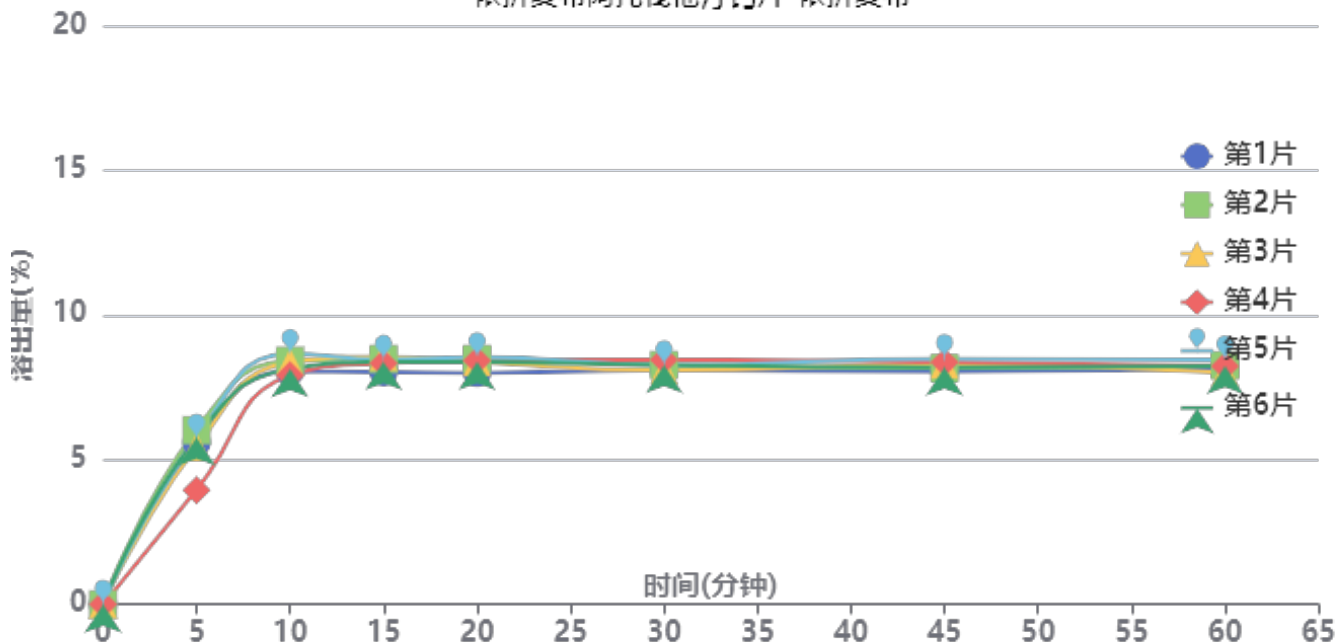
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	174224	174405	174512	174735	175052	174586	0.19
2	10.11	175786	176329				176058	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
17423.75		17414.24		0.04		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-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10847	-	10847	5.586	5.42	13.75	5.59	5.42	13.74
	2	11683	-	11683	6.016			6.02		
	3	10568	-	10568	5.442			5.44		
	4	7664	-	7664	3.947			3.95		
	5	11119	-	11119	5.726			5.73		
	6	11213	-	11213	5.774			5.77		
10min	1	15574	-	15574	8.020	8.22	3.31	8.05	8.26	3.34
	2	16287	-	16287	8.387			8.42		
	3	16182	-	16182	8.333			8.36		
	4	15315	-	15315	7.887			7.91		
	5	16747	-	16747	8.624			8.66		
	6	15720	-	15720	8.095			8.13		
15min	1	15444	-	15444	7.953	8.29	2.24	8.03	8.37	2.23
	2	16307	-	16307	8.398			8.48		
	3	16480	-	16480	8.487			8.56		
	4	16044	-	16044	8.262			8.33		
	5	16266	-	16266	8.377			8.46		
	6	16098	-	16098	8.290			8.37		
20min	1	15310	-	15310	7.884	8.24	2.29	8.00	8.36	2.30
	2	16222	-	16222	8.354			8.48		
	3	16017	-	16017	8.248			8.37		
	4	16135	-	16135	8.309			8.42		
	5	16356	-	16356	8.423			8.55		
	6	16008	-	16008	8.244			8.37		
30min	1	15384	-	15384	7.922	8.07	1.74	8.09	8.24	1.65
	2	15726	-	15726	8.098			8.27		
	3	15375	-	15375	7.918			8.09		
	4	16107	-	16107	8.295			8.45		
	5	15731	-	15731	8.101			8.27		
	6	15729	-	15729	8.100			8.27		
45min	1	15228	-	15228	7.842	8.05	1.97	8.05	8.26	1.92
	2	15419	-	15419	7.940			8.16		
	3	15682	-	15682	8.076			8.29		
	4	15859	-	15859	8.167			8.37		
	5	16064	-	16064	8.273			8.49		
	6	15494	-	15494	7.979			8.19		
60min	1	15340	-	15340	7.900	7.96	1.73	8.15	8.22	1.72
	2	15521	-	15521	7.993			8.26		
	3	15062	-	15062	7.757			8.01		
	4	15499	-	15499	7.982			8.23		
	5	15883	-	15883	8.179			8.44		
	6	15480	-	15480	7.972			8.23		
极限	1	15112	-	15112	7.782	7.88	0.92	8.08	8.18	0.92
	2	15332	-	15332	7.896			8.20		
	3	15338	-	15338	7.899			8.20		
	4	15280	-	15280	7.869			8.16		
	5	15542	-	15542	8.004			8.31		
	6	15262	-	15262	7.860			8.16		



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

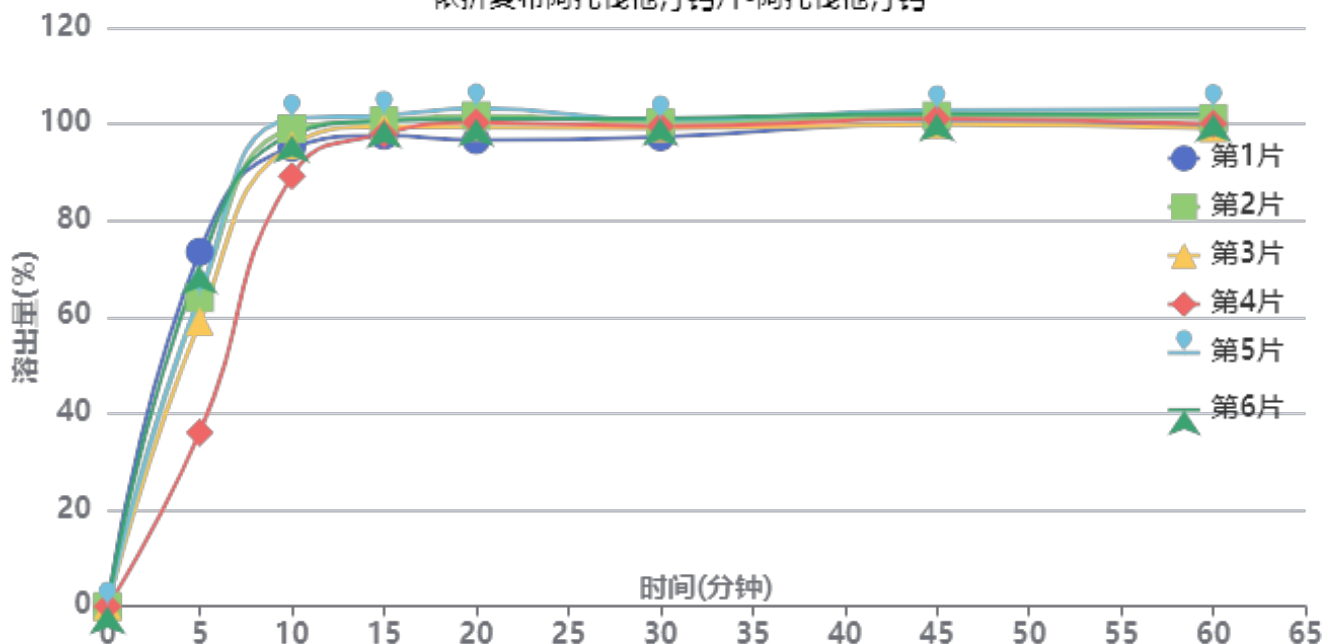
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	153586	153449	153634	153513	154056	153648	0.16
2	11.09	154631	155663				155147	0.48
单位质量响应值				RSD%	判断			
13980.71		13989.81		0.05	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	124470	-	124470	73.515	61.25	21.85	73.51	61.26	21.85
	2	108320	-	108320	63.976			63.98		
	3	99958	-	99958	59.037			59.04		
	4	60988	-	60988	36.021			36.02		
	5	109174	-	109174	64.481			64.48		
	6	119364	-	119364	70.499			70.50		
10min	1	160335	-	160335	94.697	95.95	4.23	95.11	96.29	4.27
	2	167018	-	167018	98.645			99.00		
	3	161327	-	161327	95.283			95.61		
	4	150676	-	150676	88.993			89.19		
	5	170443	-	170443	100.667			101.03		
	6	164890	-	164890	97.388			97.78		
15min	1	163658	-	163658	96.660	98.82	1.64	97.59	99.68	1.67
	2	169027	-	169027	99.831			100.73		
	3	166886	-	166886	98.567			99.42		
	4	164691	-	164691	97.270			97.96		
	5	170764	-	170764	100.857			101.77		
	6	168820	-	168820	99.709			100.64		
20min	1	161170	-	161170	95.191	98.98	2.29	96.66	100.40	2.27
	2	169816	-	169816	100.297			101.76		
	3	165793	-	165793	97.921			99.33		
	4	167792	-	167792	99.102			100.34		
	5	172375	-	172375	101.808			103.29		
	6	168579	-	168579	99.566			101.05		
30min	1	161361	-	161361	95.303	97.75	1.43	97.30	99.72	1.43
	2	166477	-	166477	98.325			100.34		
	3	164553	-	164553	97.189			99.14		
	4	165487	-	165487	97.740			99.53		
	5	167269	-	167269	98.793			100.84		
	6	167869	-	167869	99.147			101.19		
45min	1	165347	-	165347	97.658	98.80	1.13	100.19	101.32	1.15
	2	167908	-	167908	99.170			101.73		
	3	164911	-	164911	97.400			99.89		
	4	167182	-	167182	98.741			101.07		
	5	169850	-	169850	100.317			102.91		
	6	168491	-	168491	99.514			102.11		
60min	1	163468	-	163468	96.548	97.81	1.52	99.62	100.88	1.54
	2	166082	-	166082	98.092			101.20		
	3	162725	-	162725	96.109			99.14		
	4	164572	-	164572	97.200			100.08		
	5	169297	-	169297	99.991			103.14		
	6	167521	-	167521	98.942			102.09		
极限	1	162697	-	162697	96.092	97.70	1.60	99.70	101.31	1.60
	2	166943	-	166943	98.600			102.26		
	3	162665	-	162665	96.074			99.64		
	4	164930	-	164930	97.411			100.83		
	5	169557	-	169557	100.144			103.85		
	6	165724	-	165724	97.880			101.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



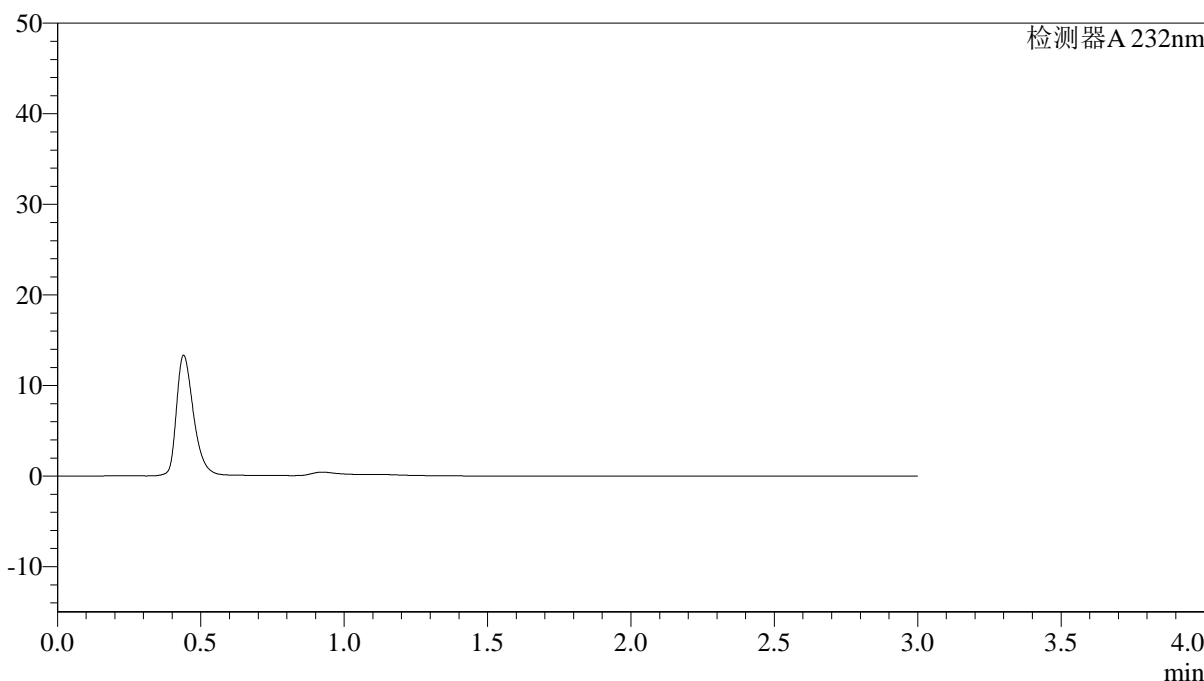
J333

<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 - 0-162/24-871-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-9
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:16 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)
总计							

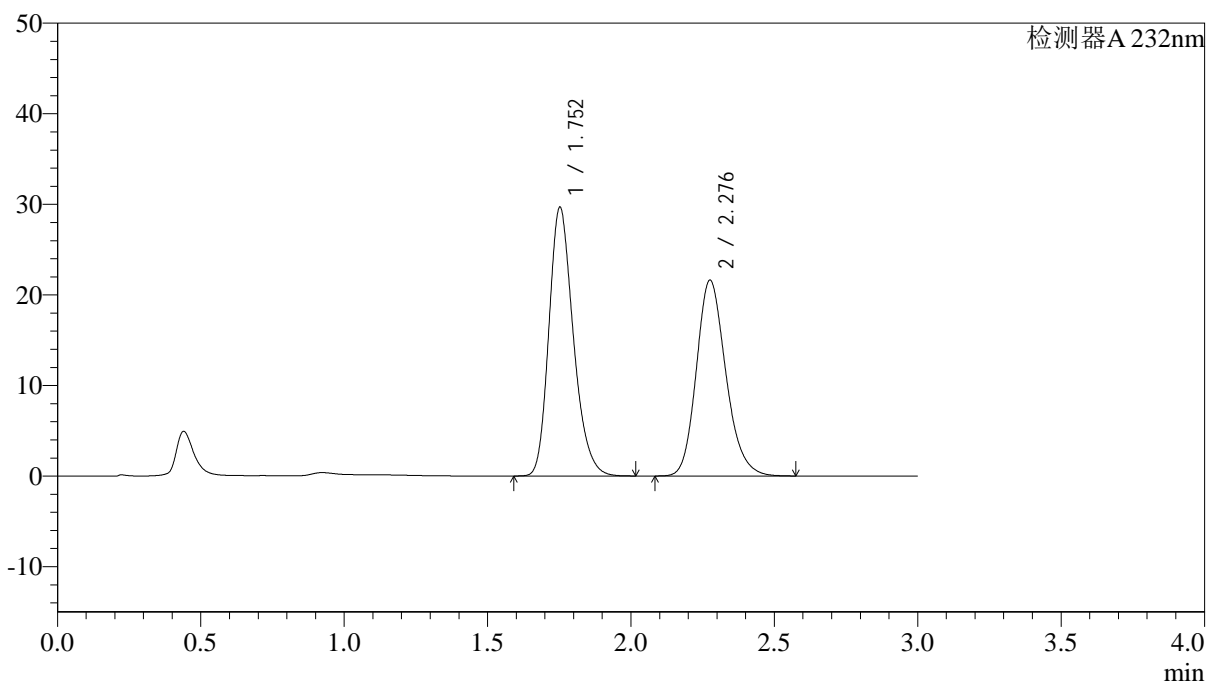
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-162/24-872-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:19 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	1.752	175902	53.201	29585	2065	1.240	--
2	2.276	154733	46.799	21549	2396	1.186	3.078
总计		330636	100.000	51134			

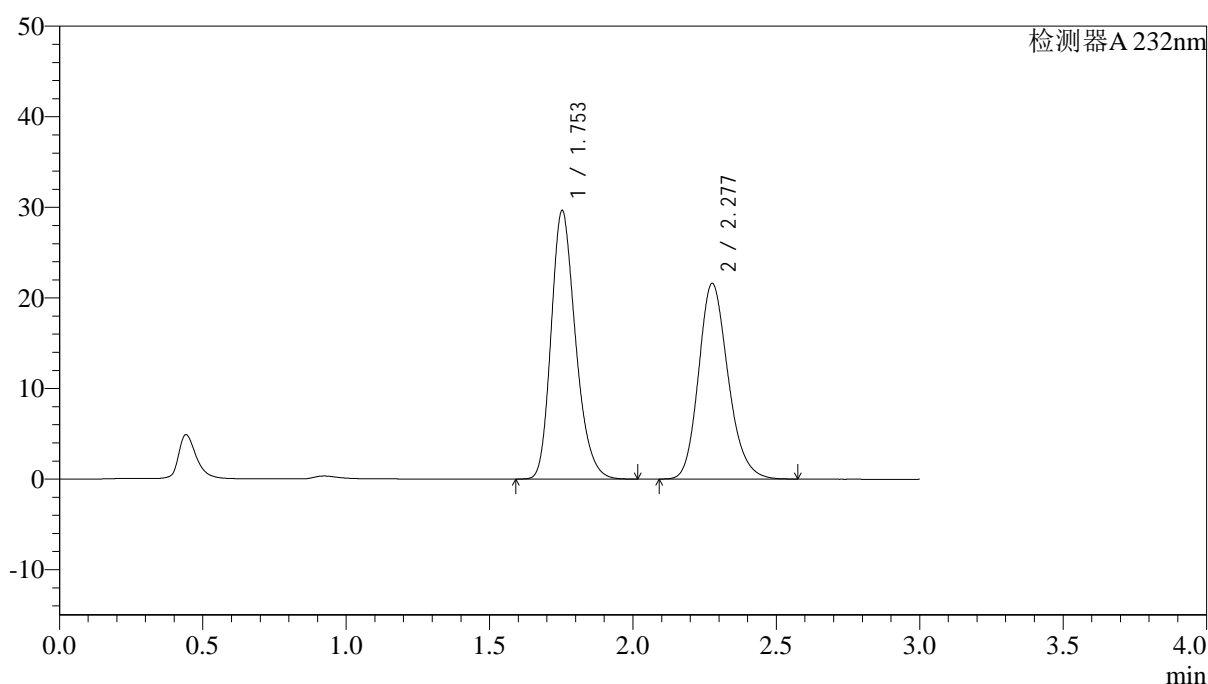
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-873-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:21 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	1.753	175707	53.168	29603	2065	1.239	--
2	2.277	154771	46.832	21550	2394	1.188	3.076
总计		330478	100.000	51153			

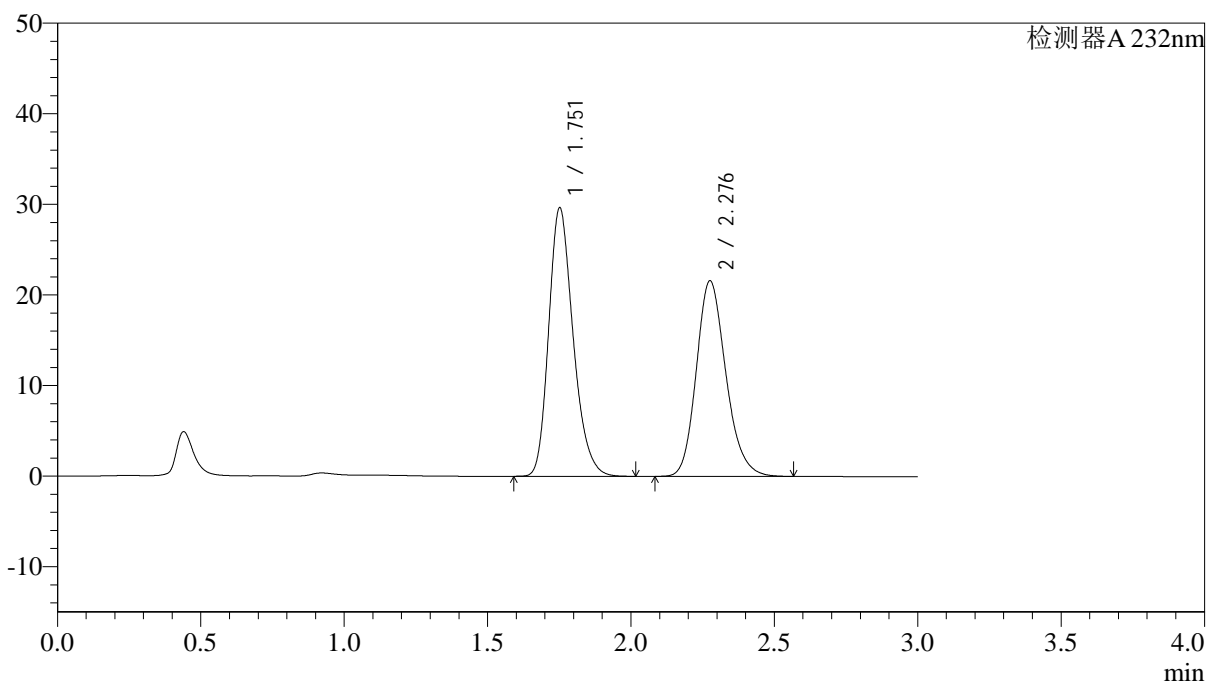
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-874-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:24 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	1.751	175893	53.185	29511	2057	1.240	--
2	2.276	154827	46.815	21524	2388	1.187	3.077
总计		330721	100.000	51036			

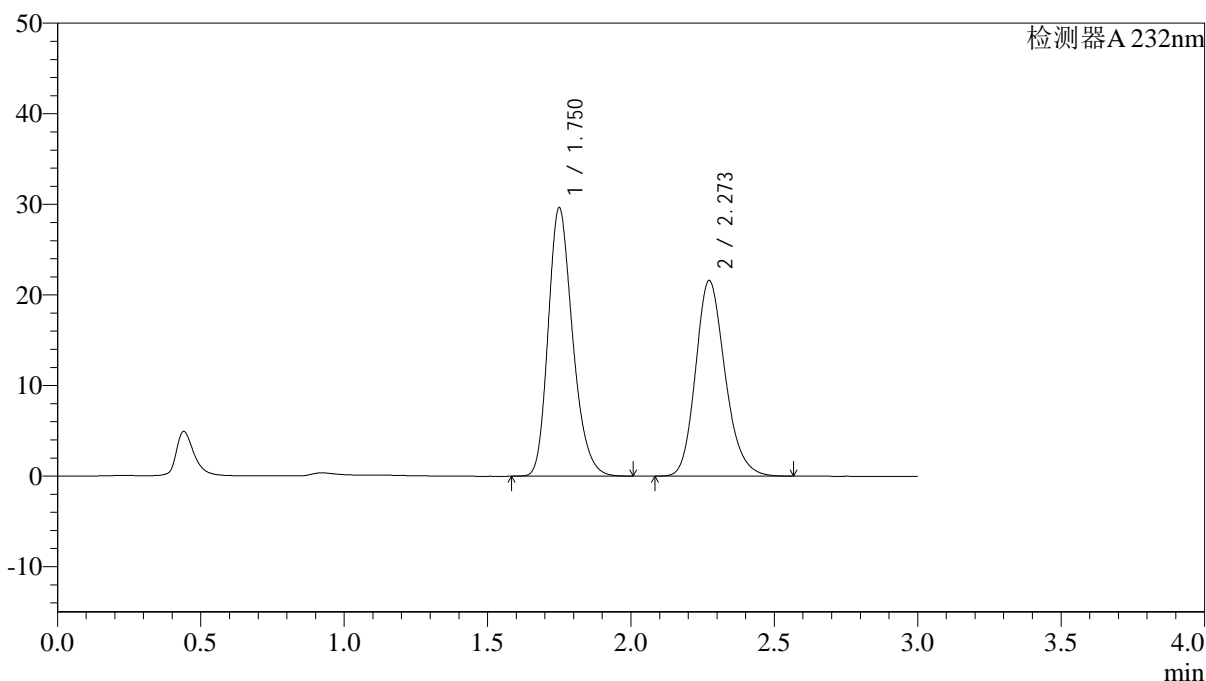
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-875-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:26 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	1.750	175833	53.221	29554	2054	1.240	--
2	2.273	154552	46.779	21593	2389	1.188	3.074
总计		330385	100.000	51148			

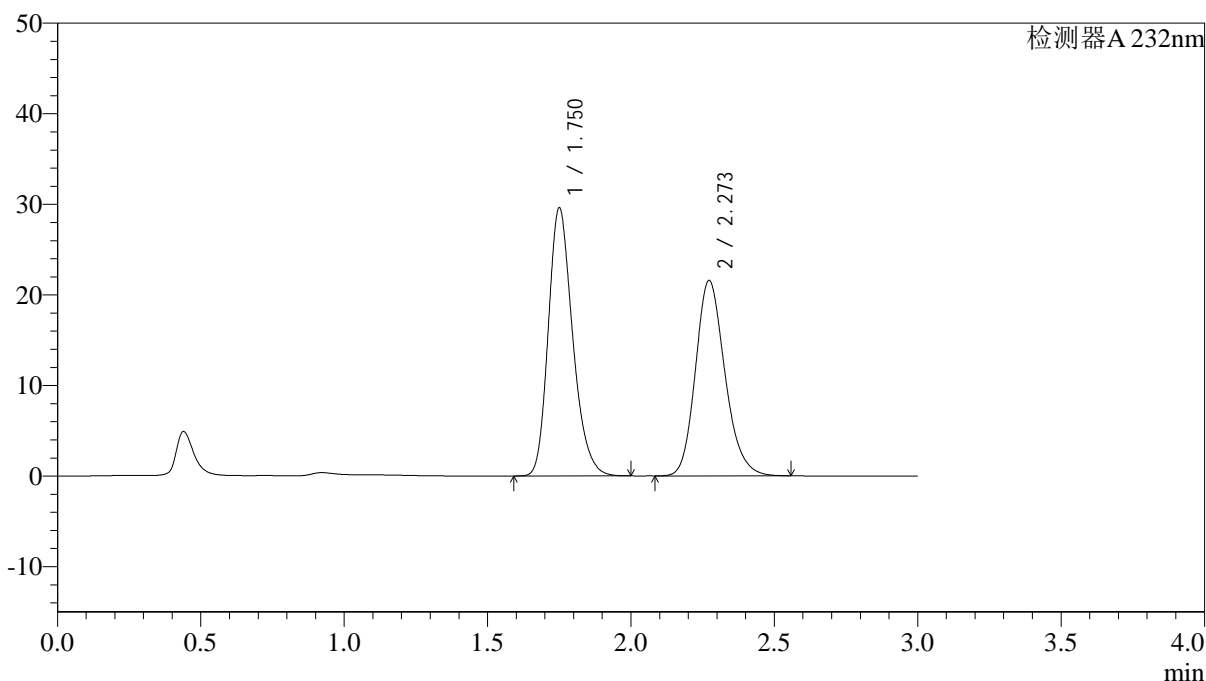
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-876-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:29 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	1.750	175142	53.181	29498	2066	1.241	--
2	2.273	154189	46.819	21572	2393	1.185	3.076
总计		329331	100.000	51070			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



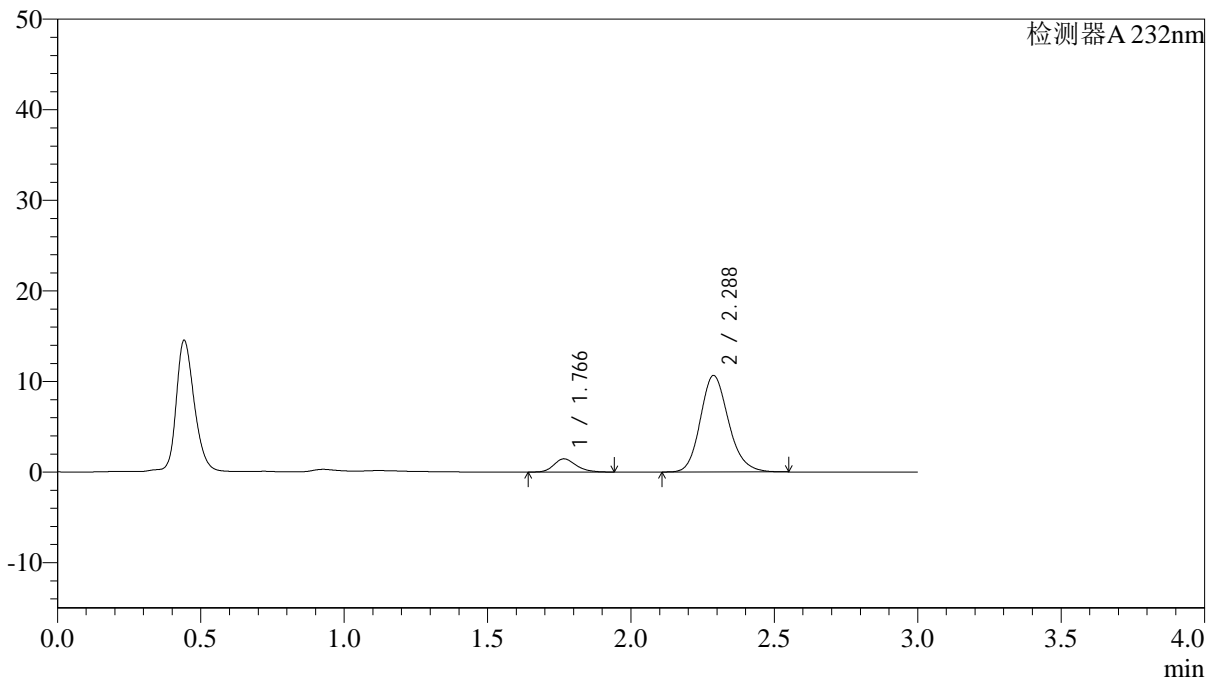
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-877-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

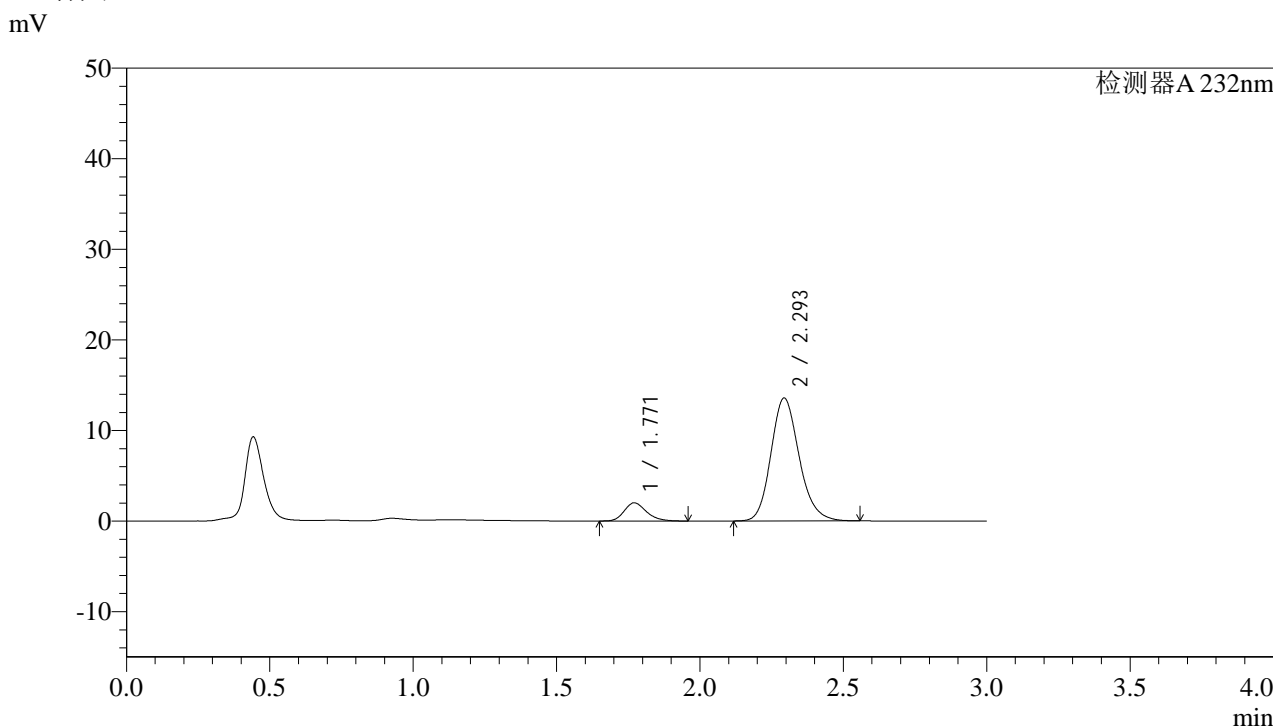
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	7851	9.744	1456	2532	1.222	--
2	2.288	72722	90.256	10659	2668	1.170	3.288
总计		80574	100.000	12115			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-878-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:34:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

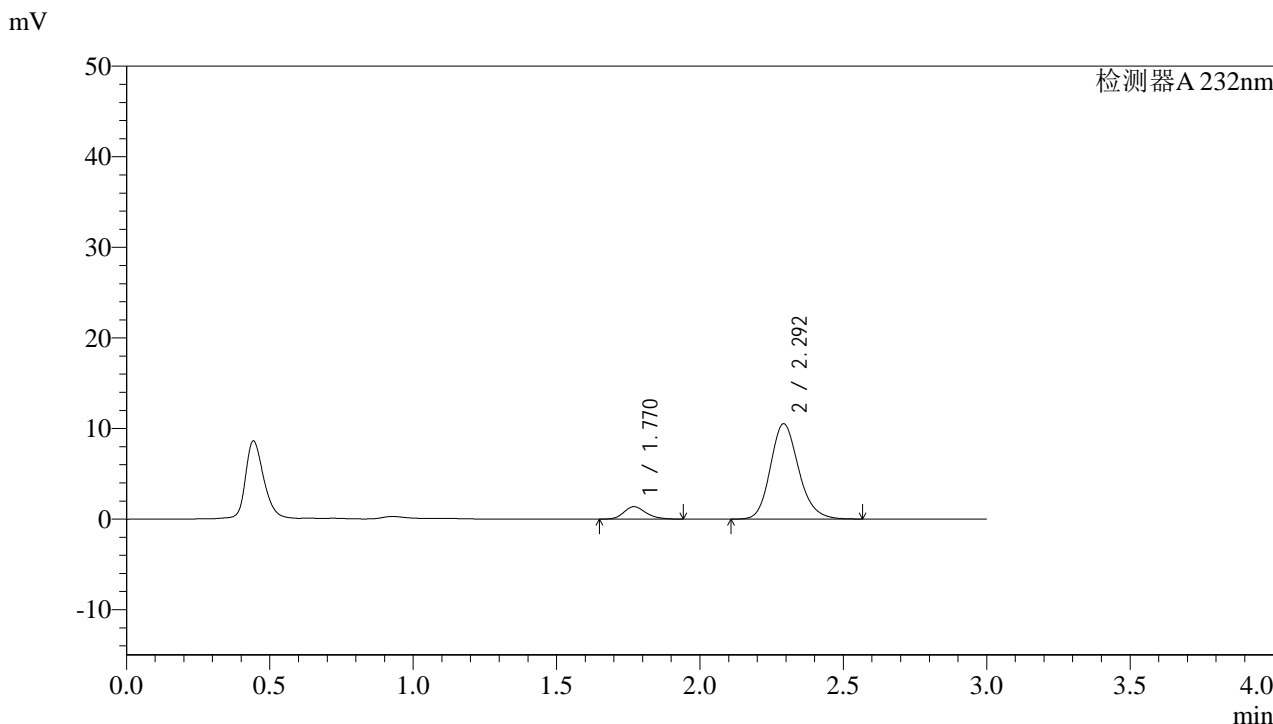
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	10858	10.468	2011	2548	1.231	--
2	2.293	92863	89.532	13530	2667	1.172	3.288
总计		103721	100.000	15541			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-879-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/16 18:36:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:36	
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	1.770	7366	9.255	1369	2558	1.221	--
2	2.292	72221	90.745	10502	2658	1.172	3.286
总计		79587	100.000	11871			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



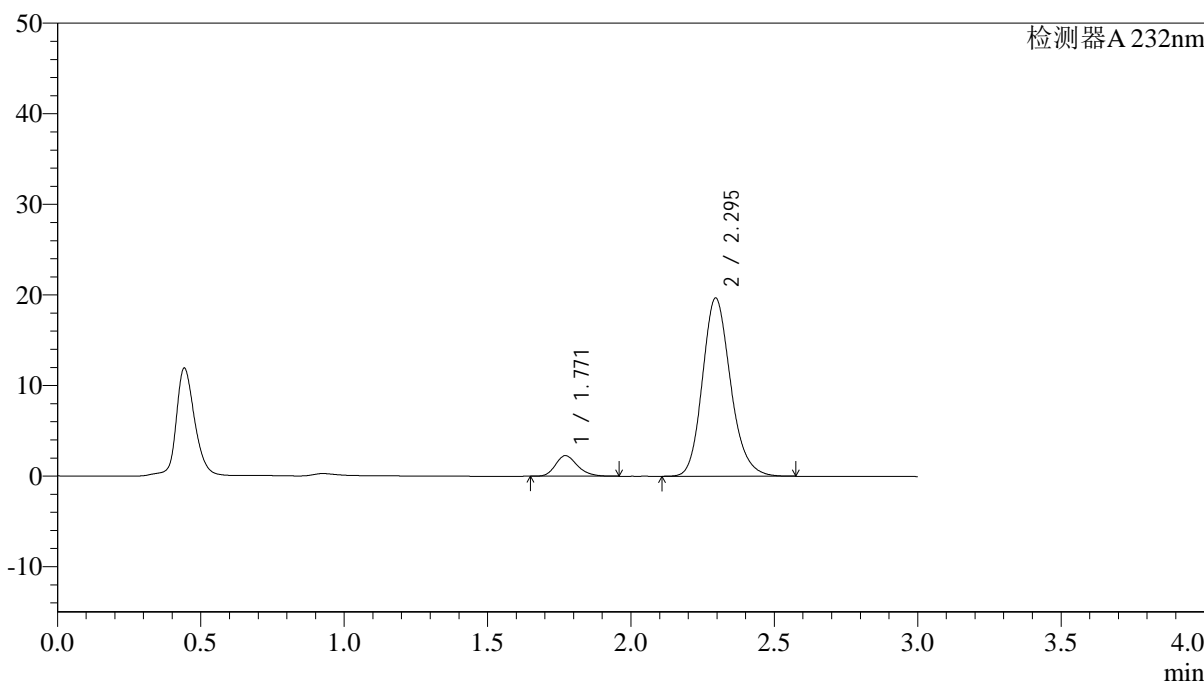
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-880-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:34:39 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	1.771	12192	8.326	2278	2598	1.228	--
2	2.295	134239	91.674	19667	2690	1.175	3.315
总计		146431	100.000	21945			

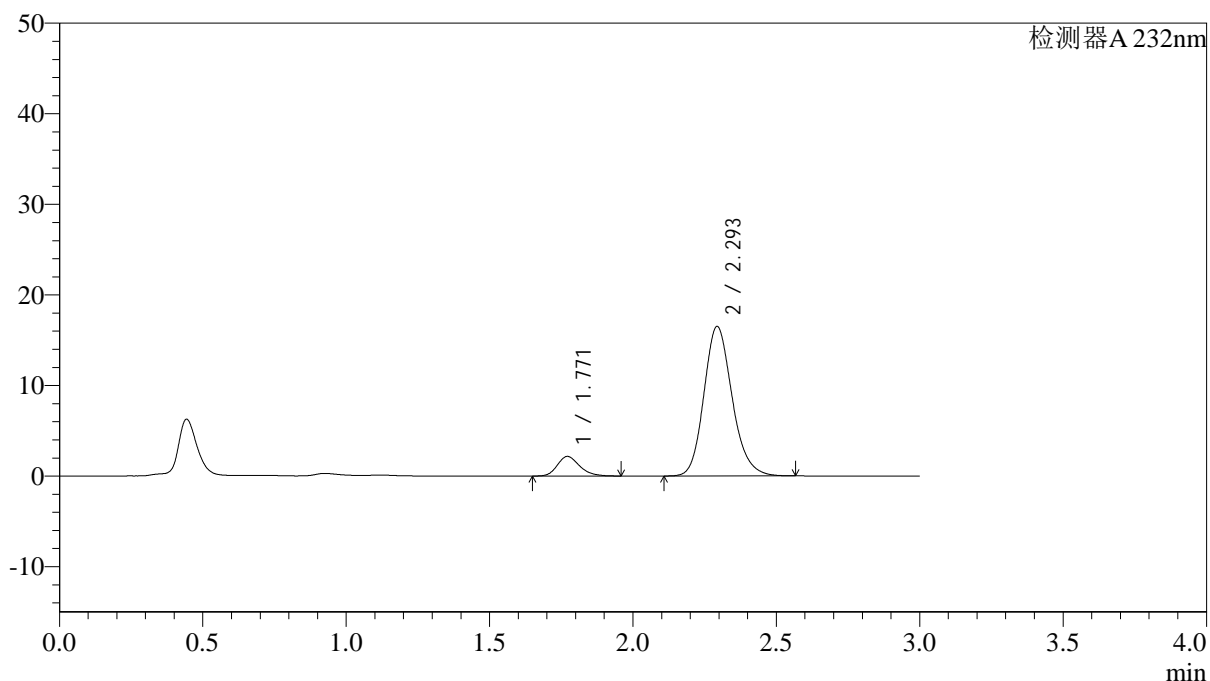
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-881-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

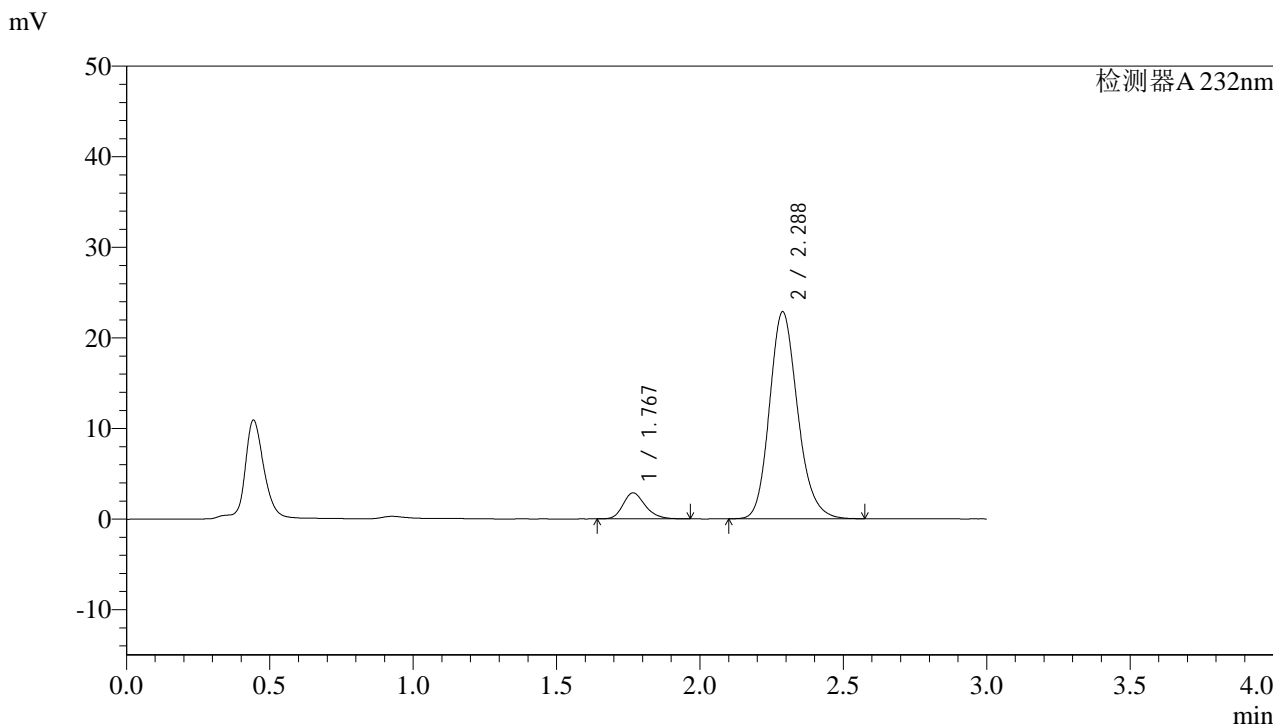
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	11687	9.369	2165	2545	1.229	--
2	2.293	113059	90.631	16468	2665	1.171	3.282
总计		124747	100.000	18632			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-883-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:46 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	15500	9.040	2867	2565	1.233	--
2	2.288	155963	90.960	22855	2677	1.177	3.297
总计		171464	100.000	25722			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



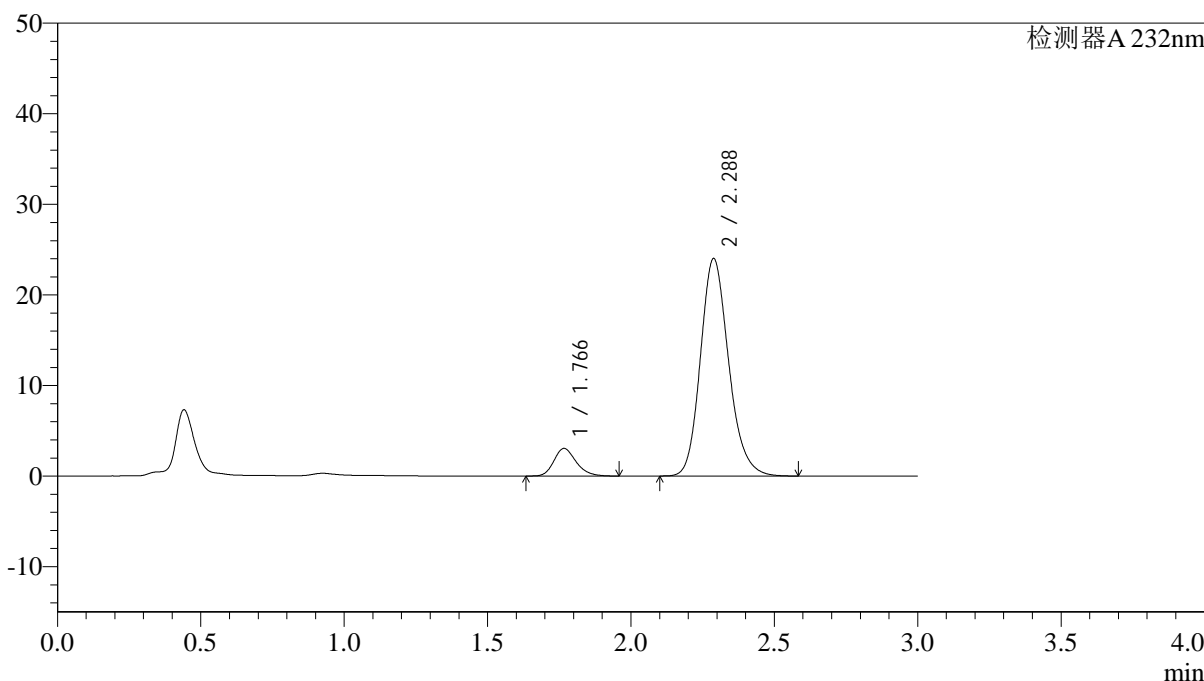
J333

<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 - 0-162/24-884-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:49 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	1.766	16401	9.072	3039	2563	1.220	--
2	2.288	164393	90.928	24015	2658	1.178	3.292
总计		180794	100.000	27054			

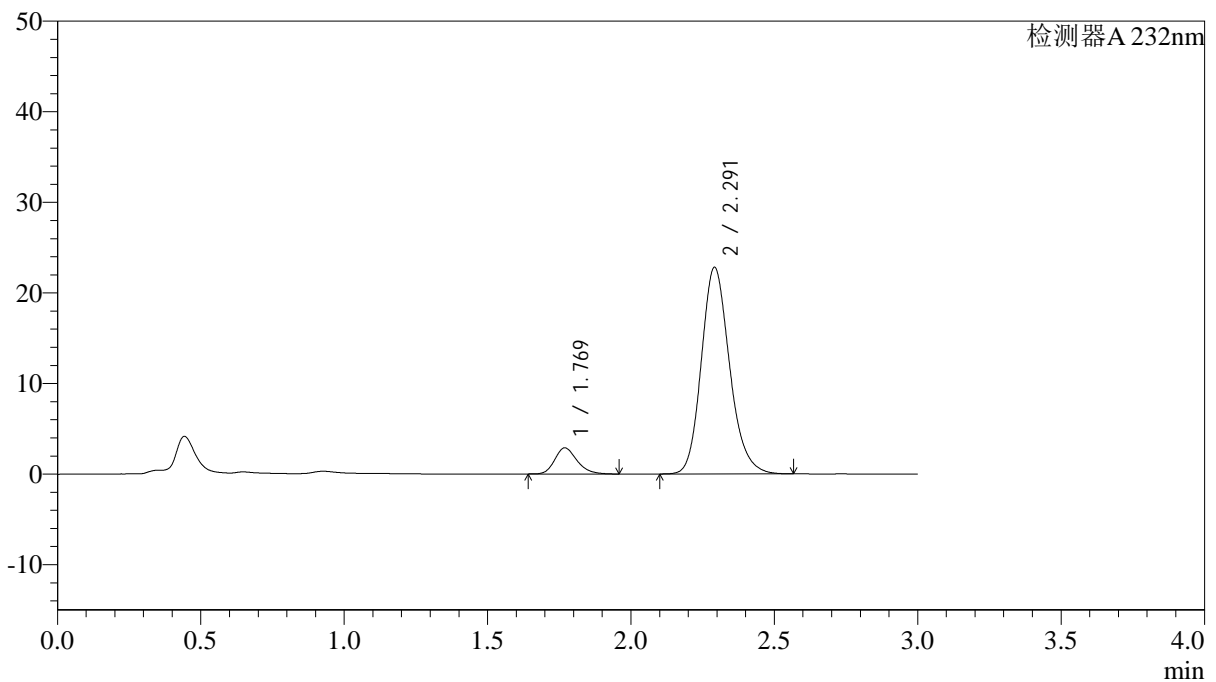
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-885-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:51 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	1.769	15571	9.060	2879	2538	1.219	--
2	2.291	156294	90.940	22760	2661	1.177	3.281
总计		171865	100.000	25639			

图15 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



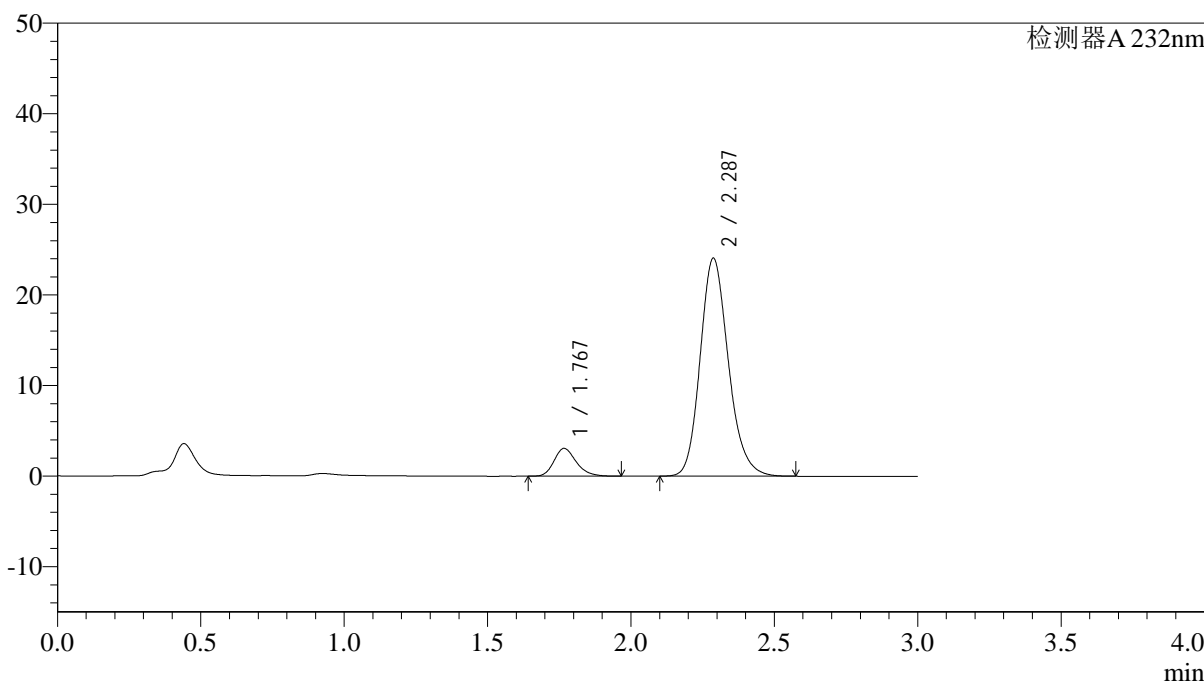
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-886-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:54 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	1.767	16573	9.140	3061	2559	1.234	--
2	2.287	164749	90.860	24070	2660	1.177	3.284
总计		181322	100.000	27130			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



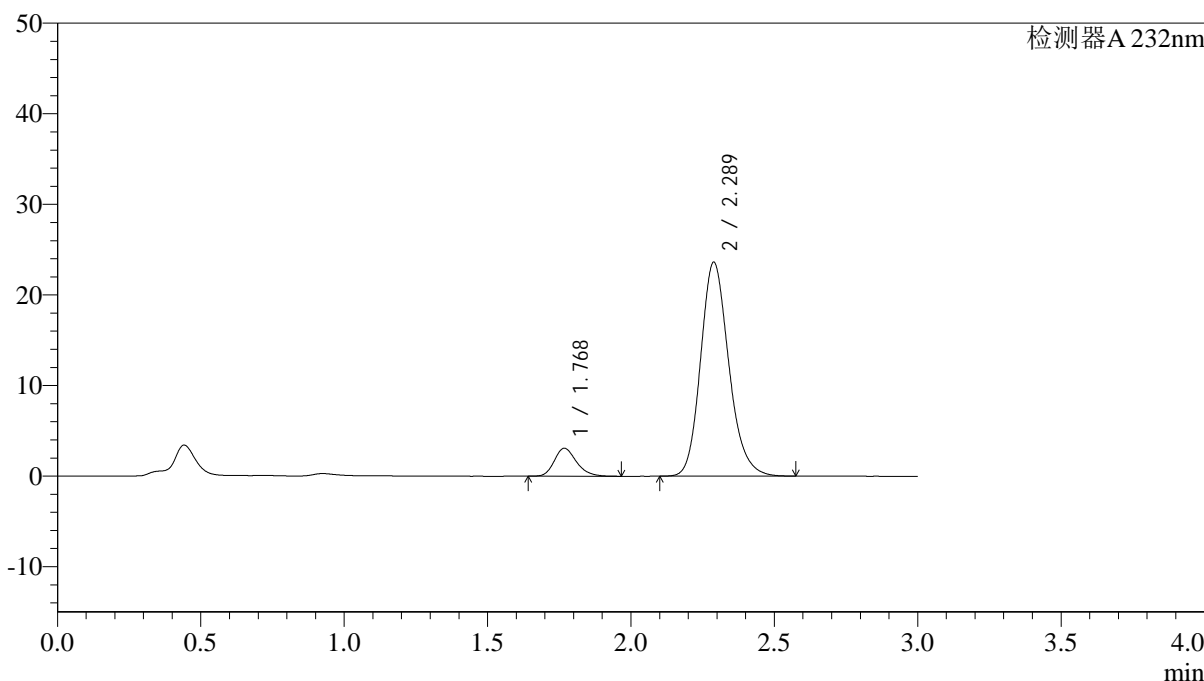
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-887-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:34:57 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	1.768	16608	9.317	3071	2574	1.230	--
2	2.289	161641	90.683	23629	2664	1.178	3.291
总计		178249	100.000	26701			

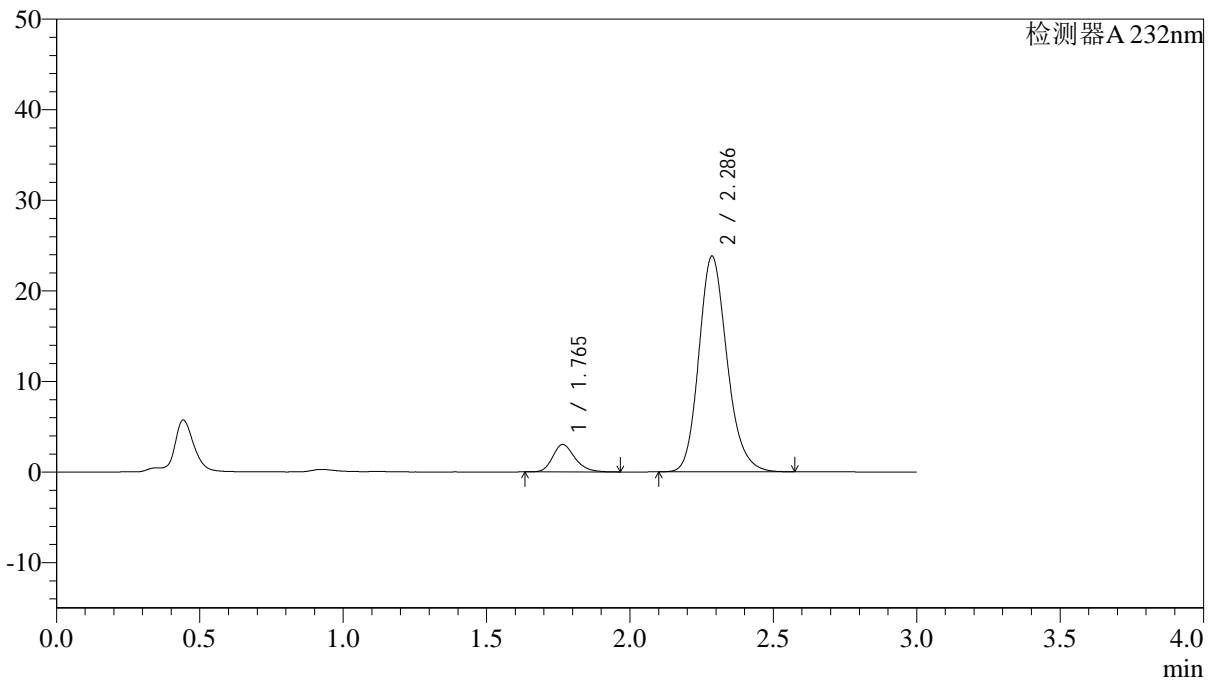
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-888-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:59 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	16374	9.148	3028	2554	1.227	--
2	2.286	162615	90.852	23787	2669	1.177	3.288
总计		178989	100.000	26815			

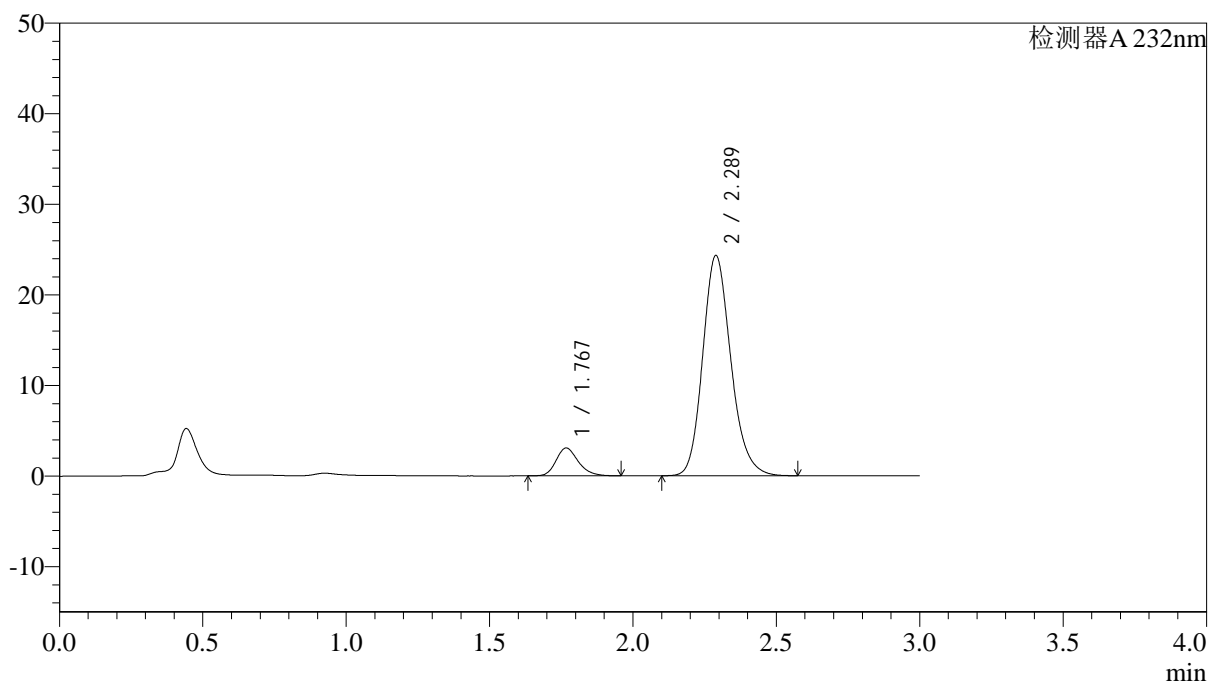
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-889-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:02 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	1.767	16636	9.109	3068	2555	1.231	--
2	2.289	165994	90.891	24317	2676	1.177	3.297
总计		182629	100.000	27385			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



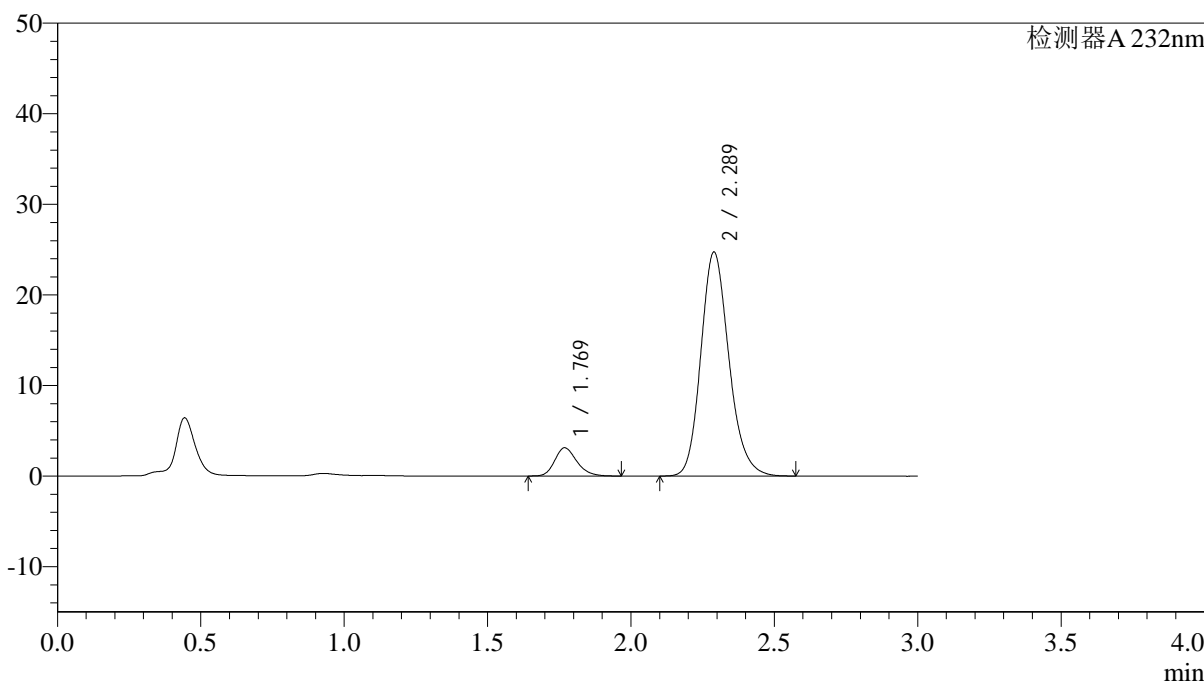
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-890-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:05 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	1.769	16776	9.047	3112	2574	1.228	--
2	2.289	168649	90.953	24723	2682	1.177	3.290
总计		185425	100.000	27835			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

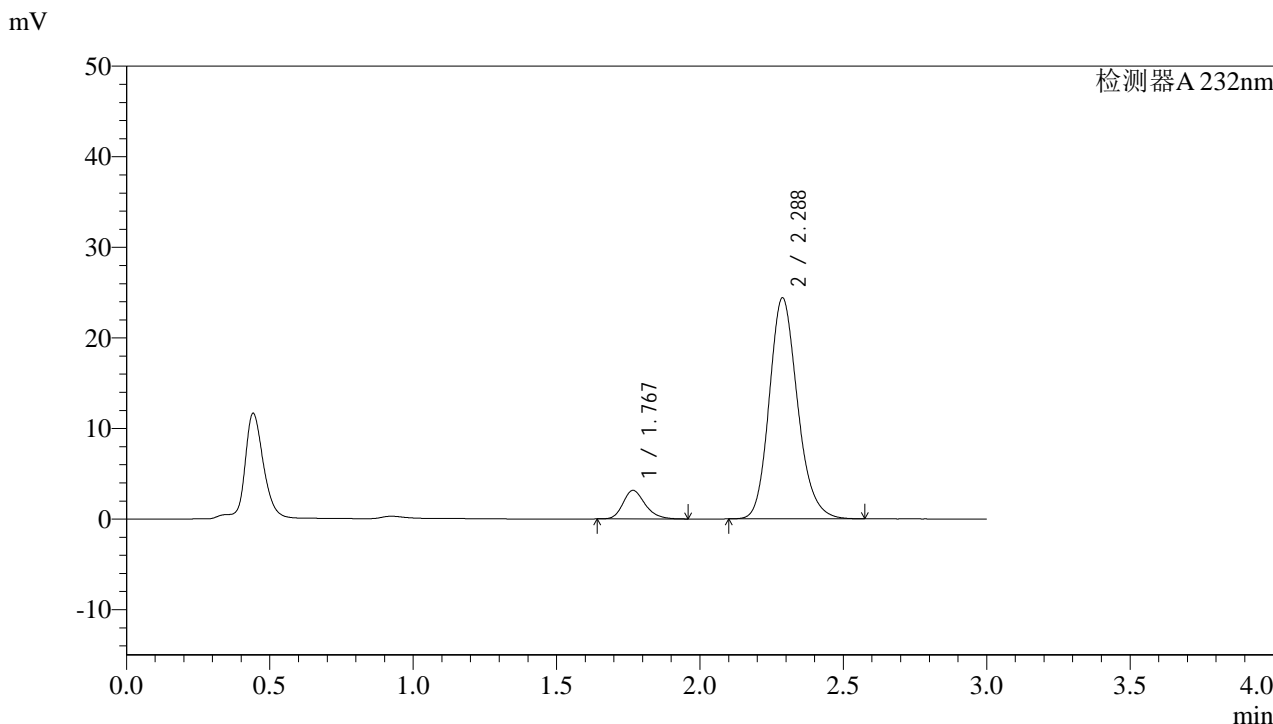


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-891-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:35:07 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	1.767	16977	9.207	3146	2574	1.233	--
2	2.288	167418	90.793	24412	2649	1.177	3.288
总计		184395	100.000	27558			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



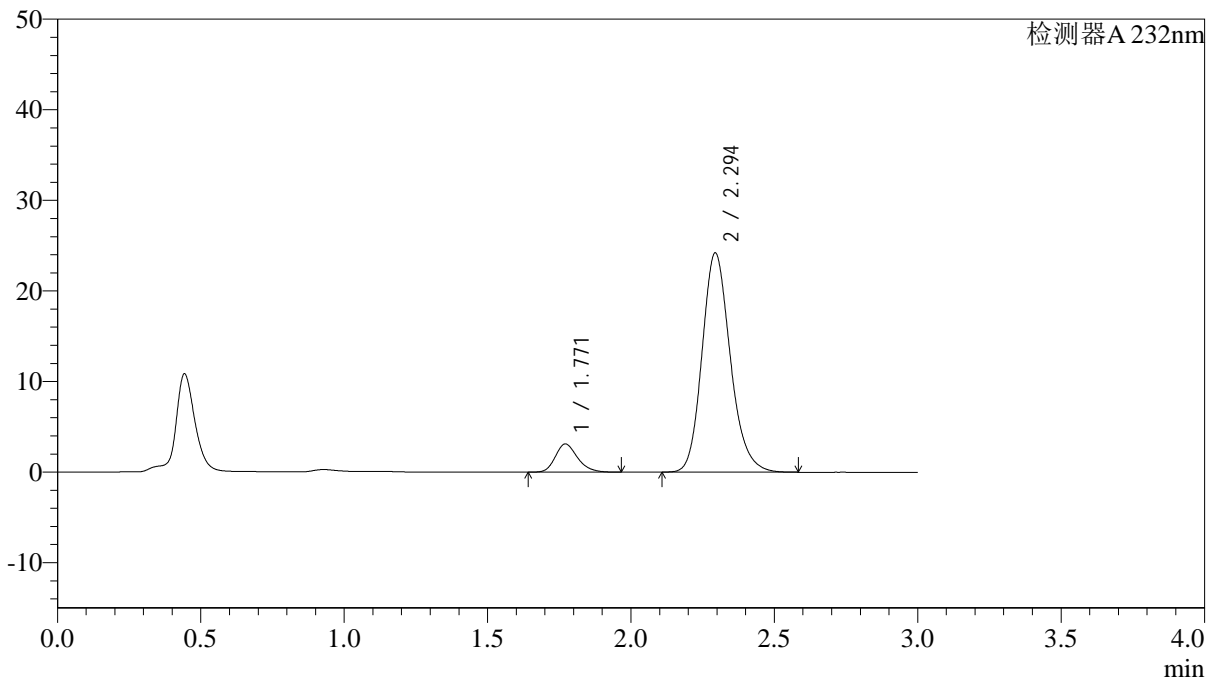
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-892-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-30 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/16 19:20:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:10 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	1.771	16861	9.227	3120	2557	1.227	--
2	2.294	165870	90.773	24161	2669	1.179	3.291
总计		182731	100.000	27281			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



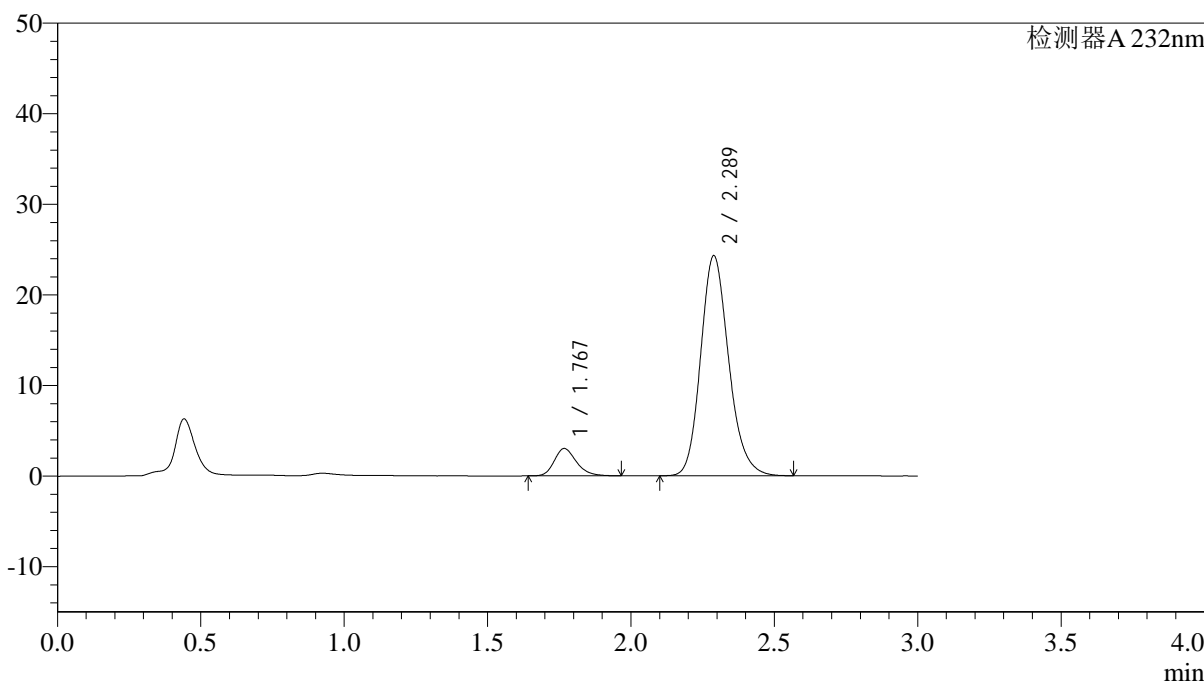
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-894-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:15 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	1.767	16241	8.930	3008	2588	1.241	--
2	2.289	165622	91.070	24305	2683	1.176	3.304
总计		181864	100.000	27314			

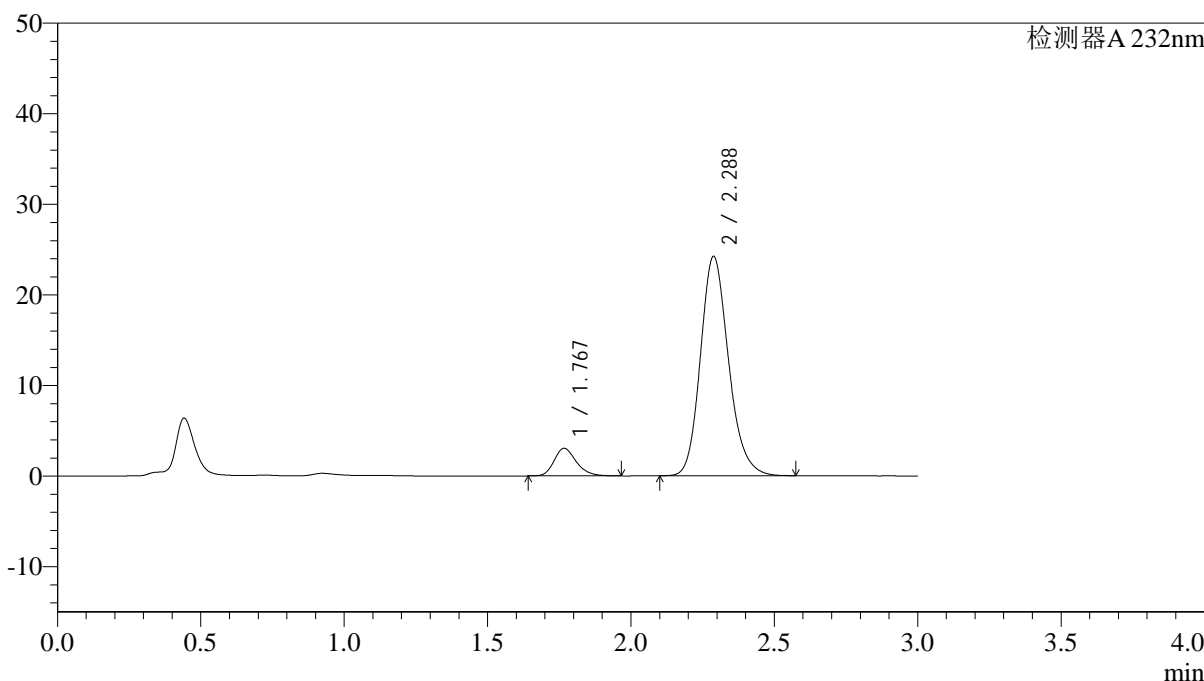
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-895-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:17 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	1.767	16486	9.071	3040	2561	1.239	--
2	2.288	165257	90.929	24231	2681	1.177	3.296
总计		181743	100.000	27271			

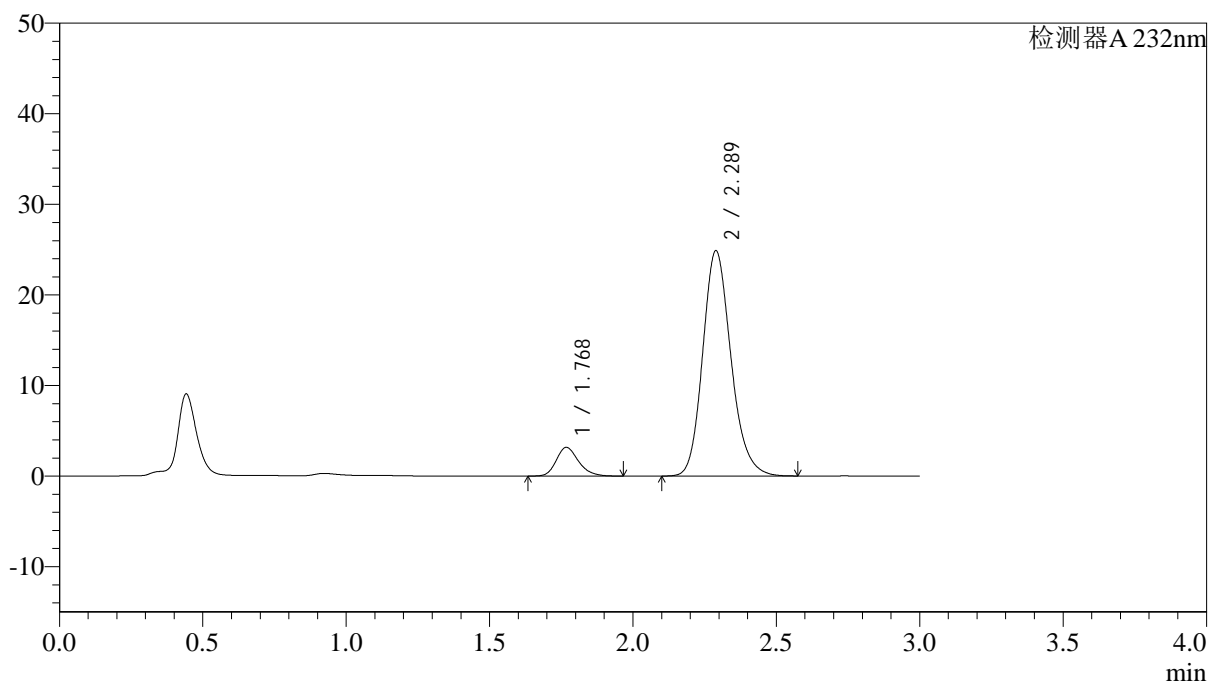
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-896-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:35:20 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	17152	9.135	3152	2547	1.231	--
2	2.289	170608	90.865	24878	2654	1.178	3.283
总计		187760	100.000	28030			

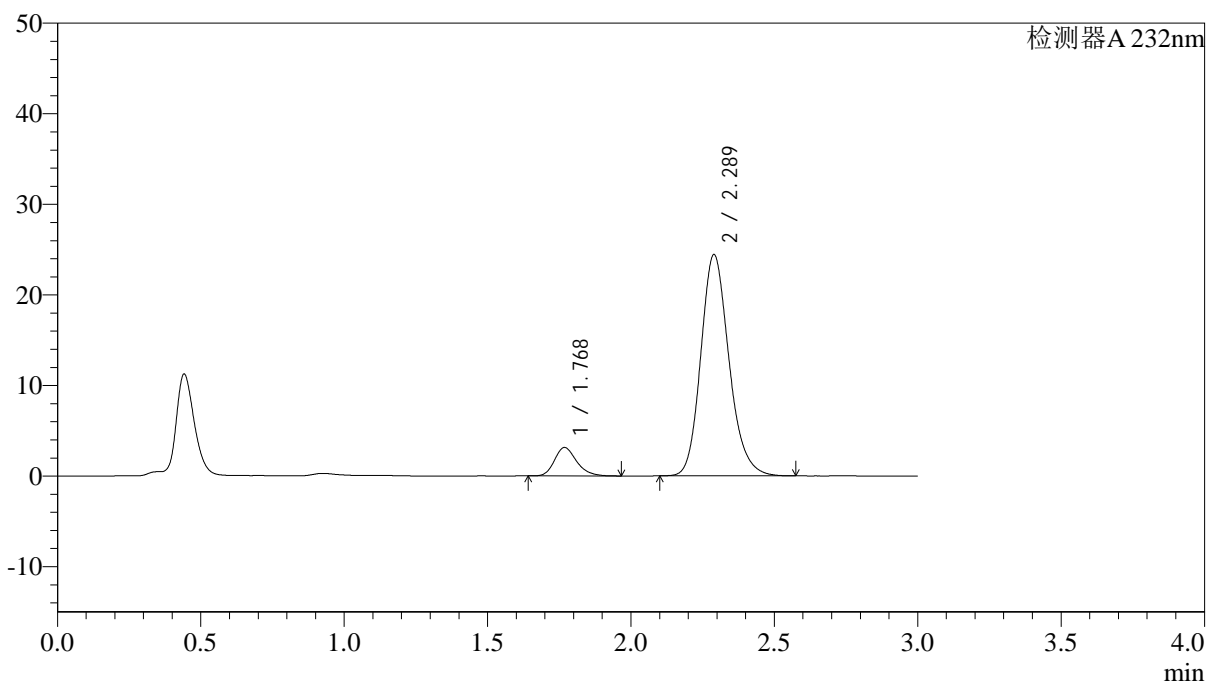
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-897-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

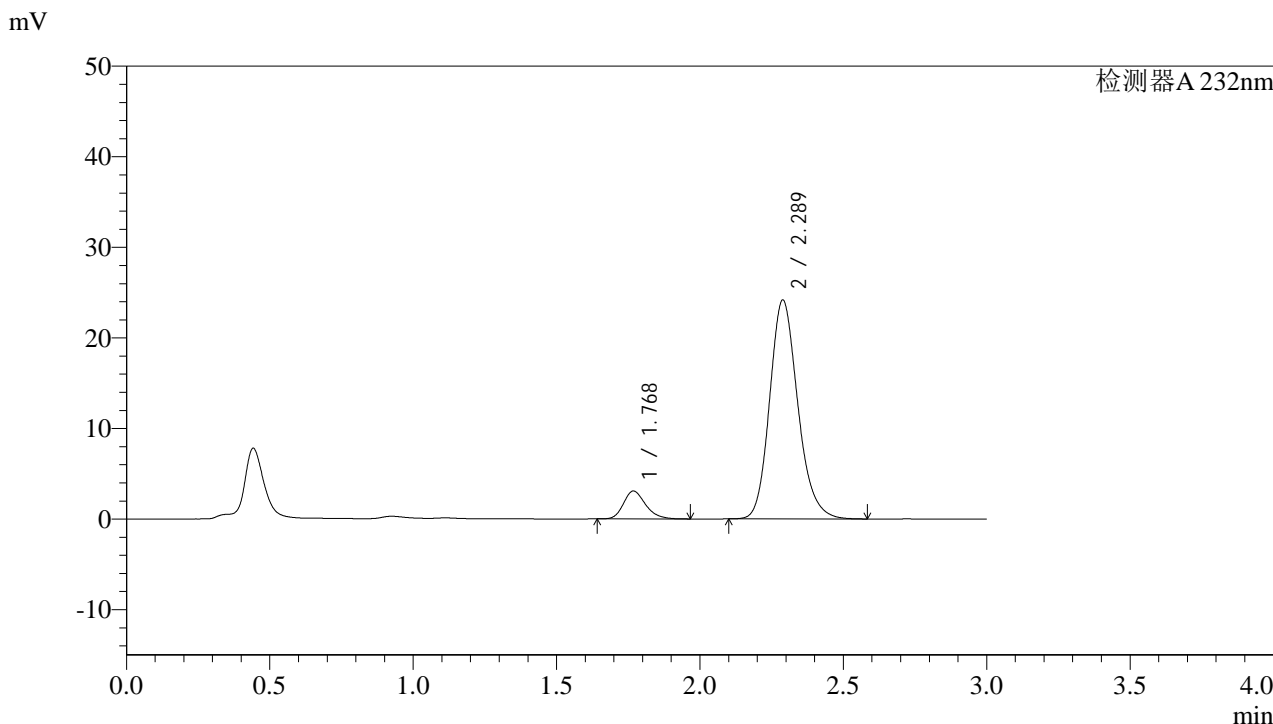
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16919	9.193	3126	2566	1.238	--
2	2.289	167129	90.807	24430	2670	1.178	3.290
总计		184048	100.000	27556			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-898-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:35:25 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	16543	9.111	3064	2566	1.234	--
2	2.289	165018	90.889	24172	2679	1.177	3.292
总计		181561	100.000	27236			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



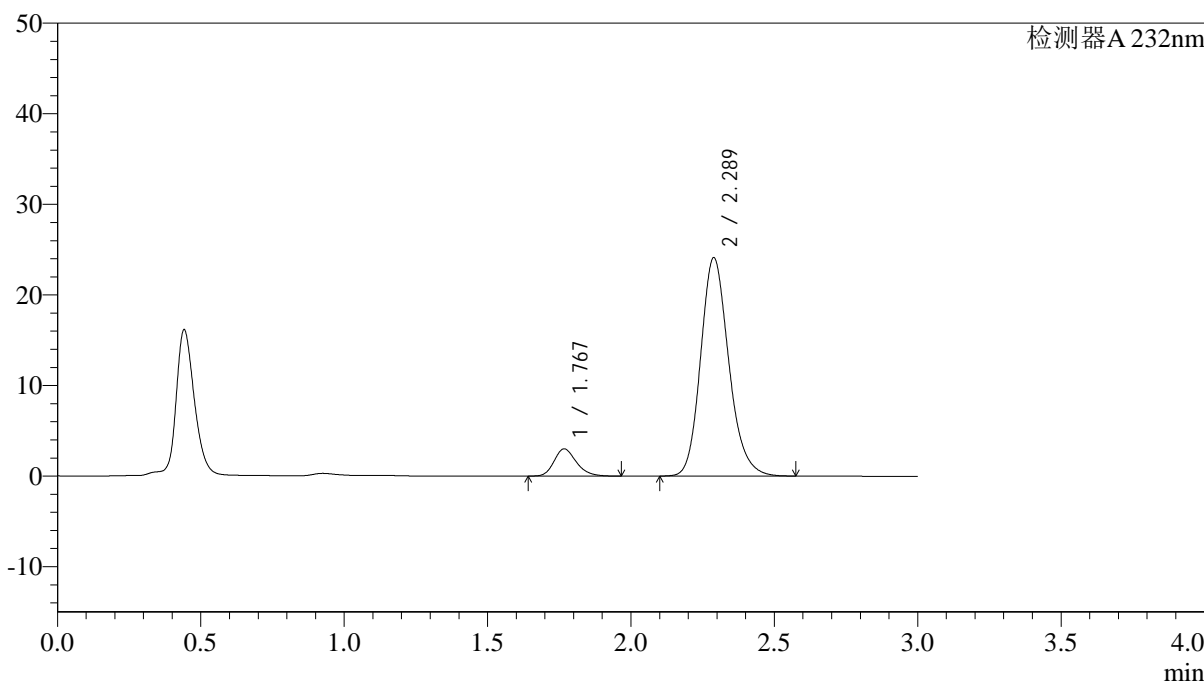
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-900-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

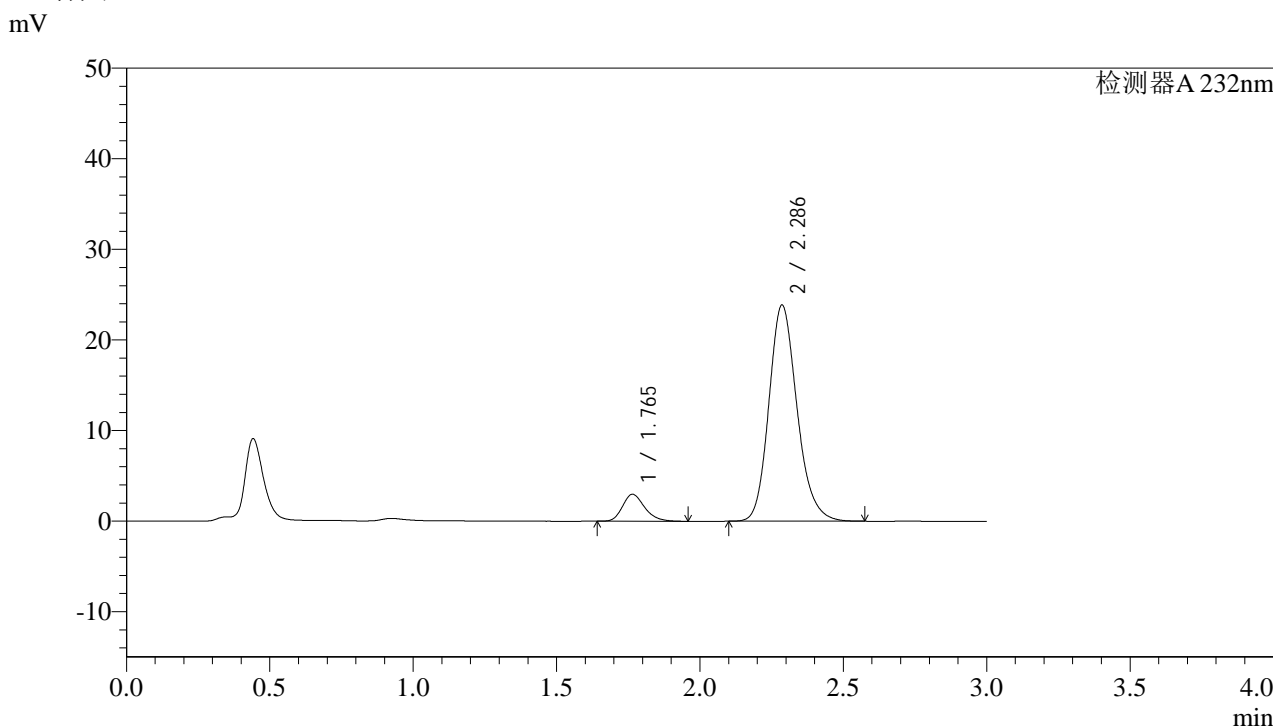
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16246	8.986	2993	2544	1.232	--
2	2.289	164533	91.014	24116	2680	1.178	3.293
总计		180779	100.000	27109			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-901-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:33 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	15996	8.944	2981	2558	1.235	--
2	2.286	162860	91.056	23842	2678	1.178	3.297
总计		178857	100.000	26823			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



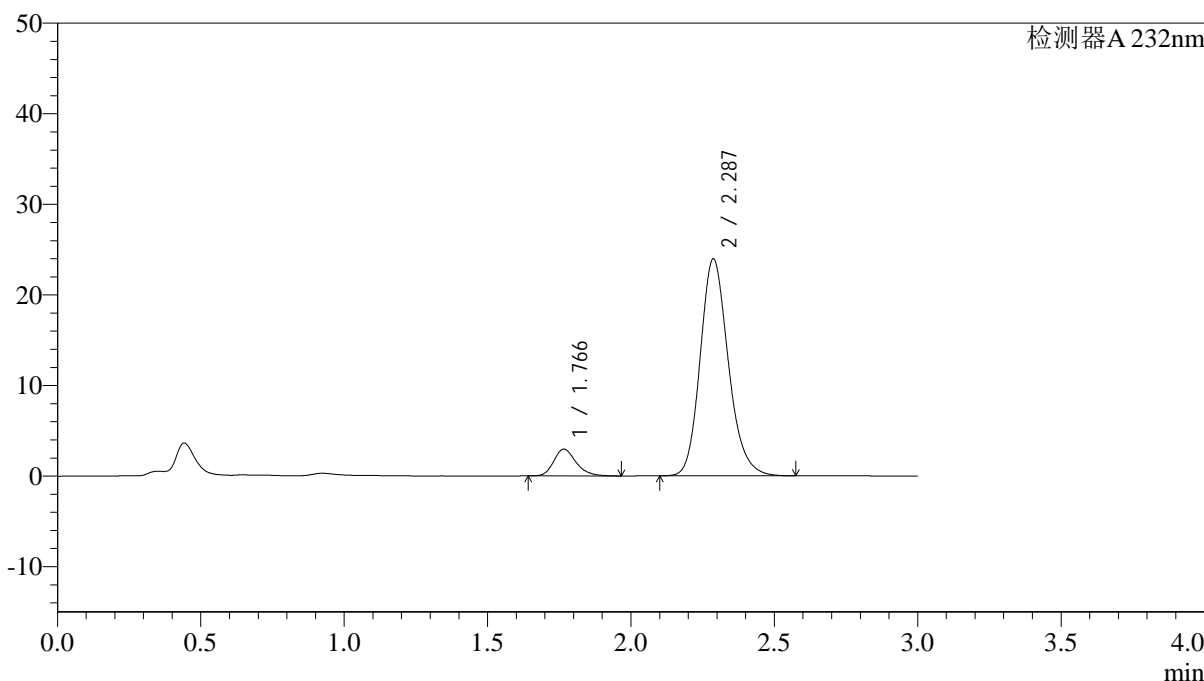
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-902-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

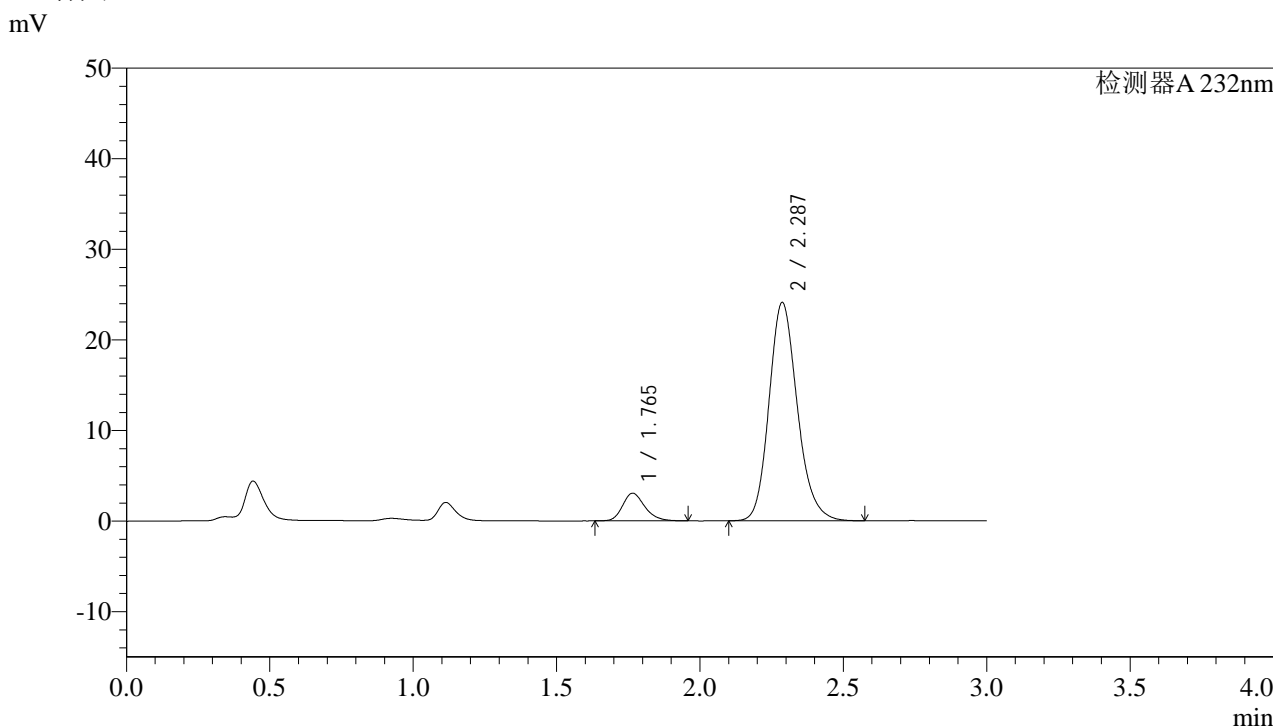
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16014	8.908	2957	2550	1.237	--
2	2.287	163762	91.092	23953	2667	1.177	3.290
总计		179776	100.000	26910			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-903-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-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: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:35:38 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	16497	9.081	3054	2551	1.228	--
2	2.287	165174	90.919	24094	2651	1.175	3.287
总计		181670	100.000	27149			

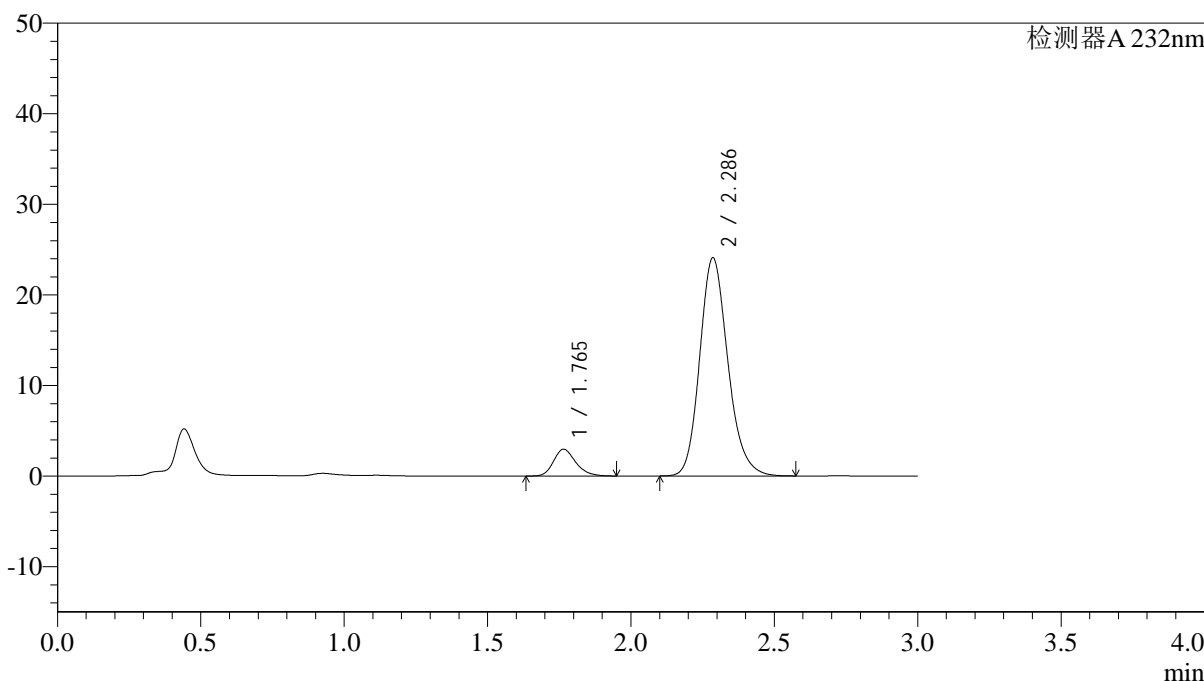
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-904-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

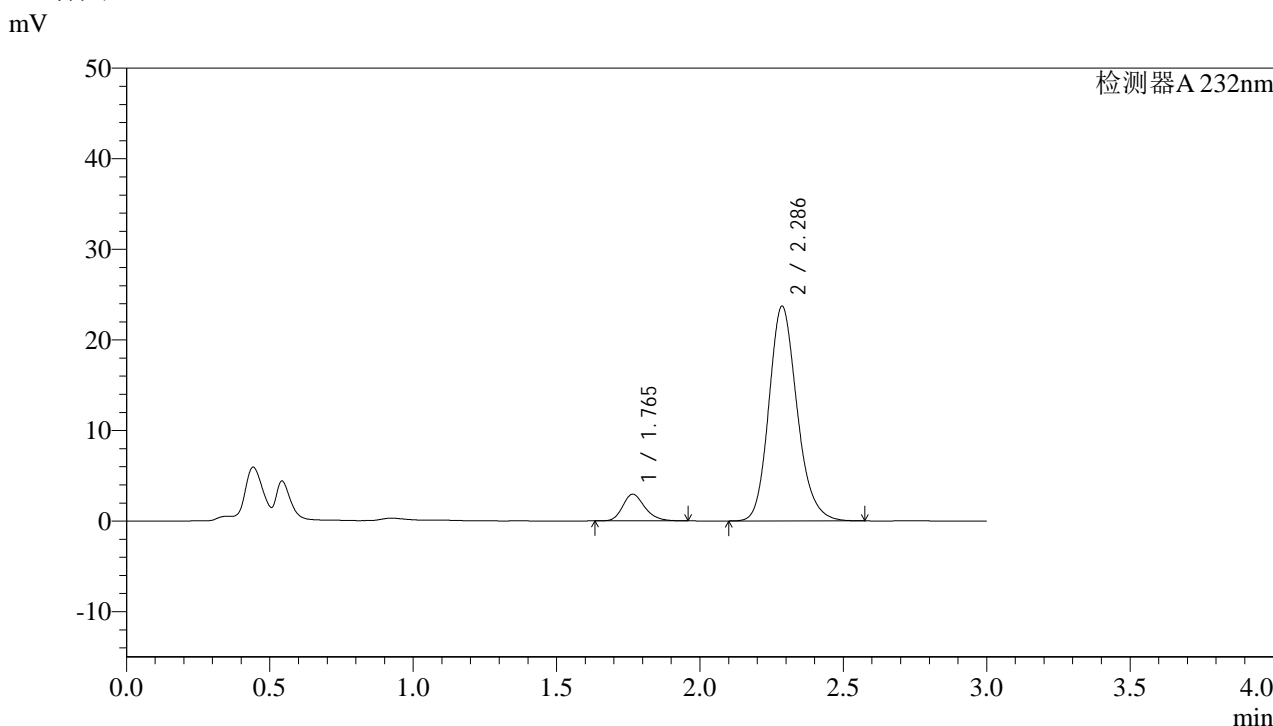
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	15939	8.836	2961	2566	1.227	--
2	2.286	164446	91.164	24050	2674	1.178	3.295
总计		180385	100.000	27011			

图34 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-905-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:35:44 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	15829	8.902	2949	2570	1.218	--
2	2.286	161990	91.098	23689	2672	1.178	3.295
总计		177818	100.000	26638			

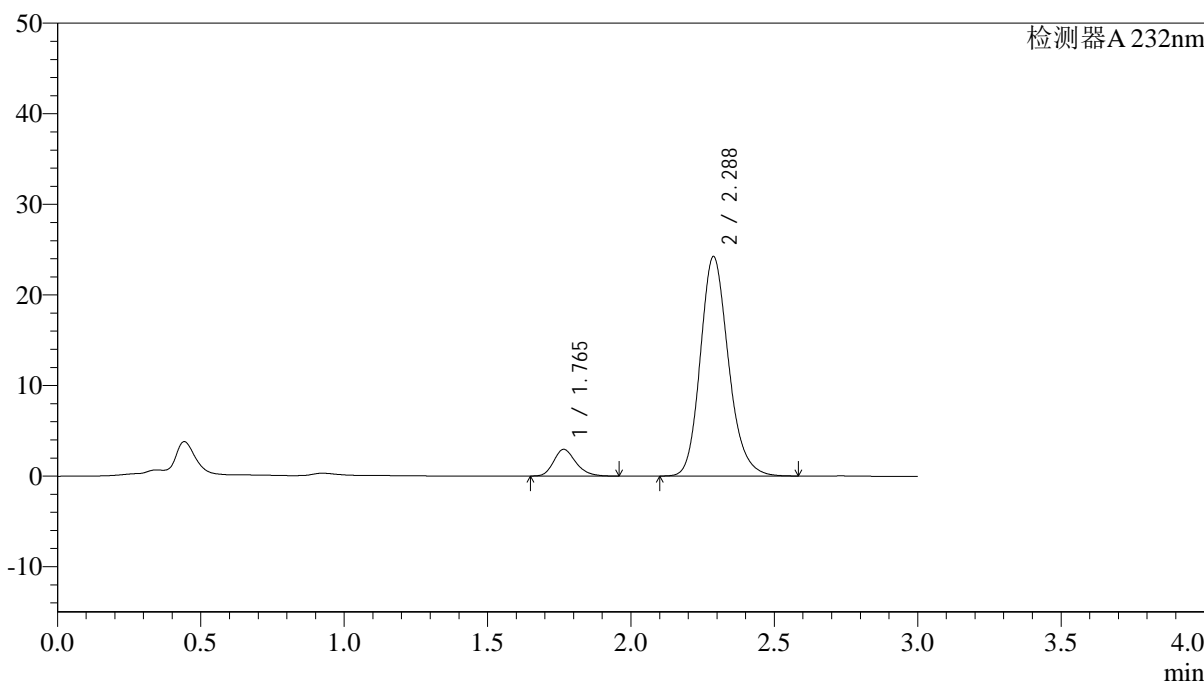
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-906-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:35:46 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	1.765	15845	8.738	2945	2558	1.231	--
2	2.288	165493	91.262	24237	2681	1.180	3.303
总计		181338	100.000	27182			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



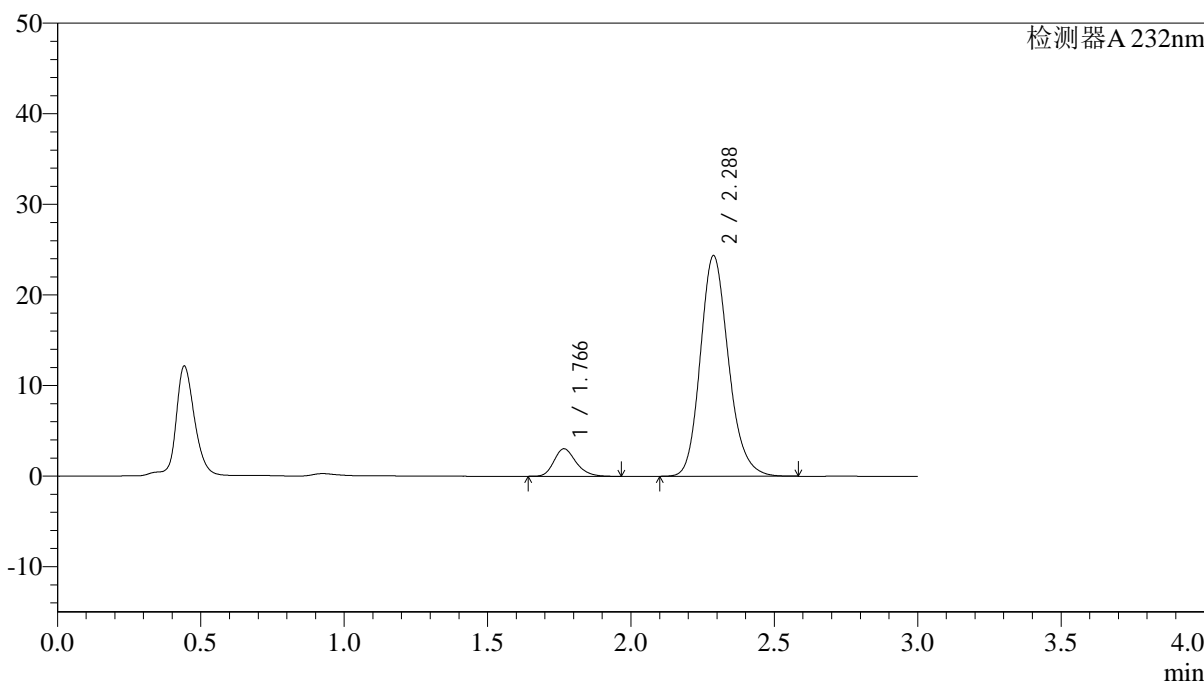
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-907-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:49 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	1.766	16360	8.938	3034	2559	1.231	--
2	2.288	166676	91.062	24364	2666	1.178	3.292
总计		183036	100.000	27398			

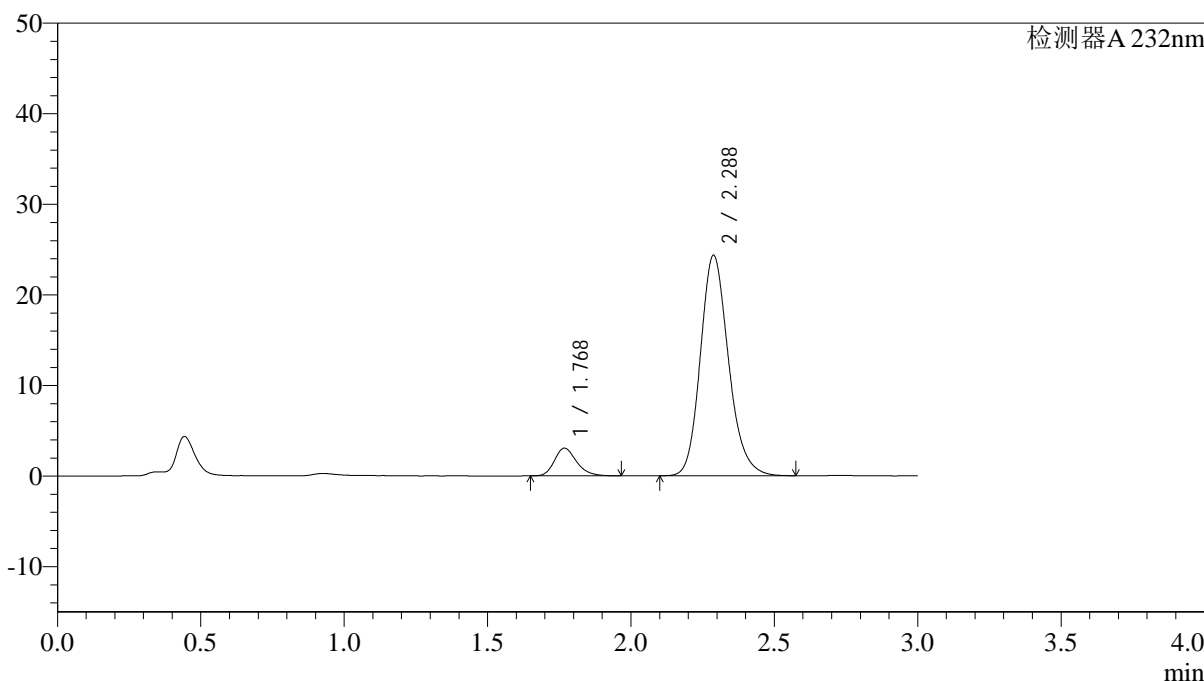
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-908-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:51 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	1.768	16503	9.034	3046	2566	1.238	--
2	2.288	166166	90.966	24342	2676	1.178	3.287
总计		182669	100.000	27388			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



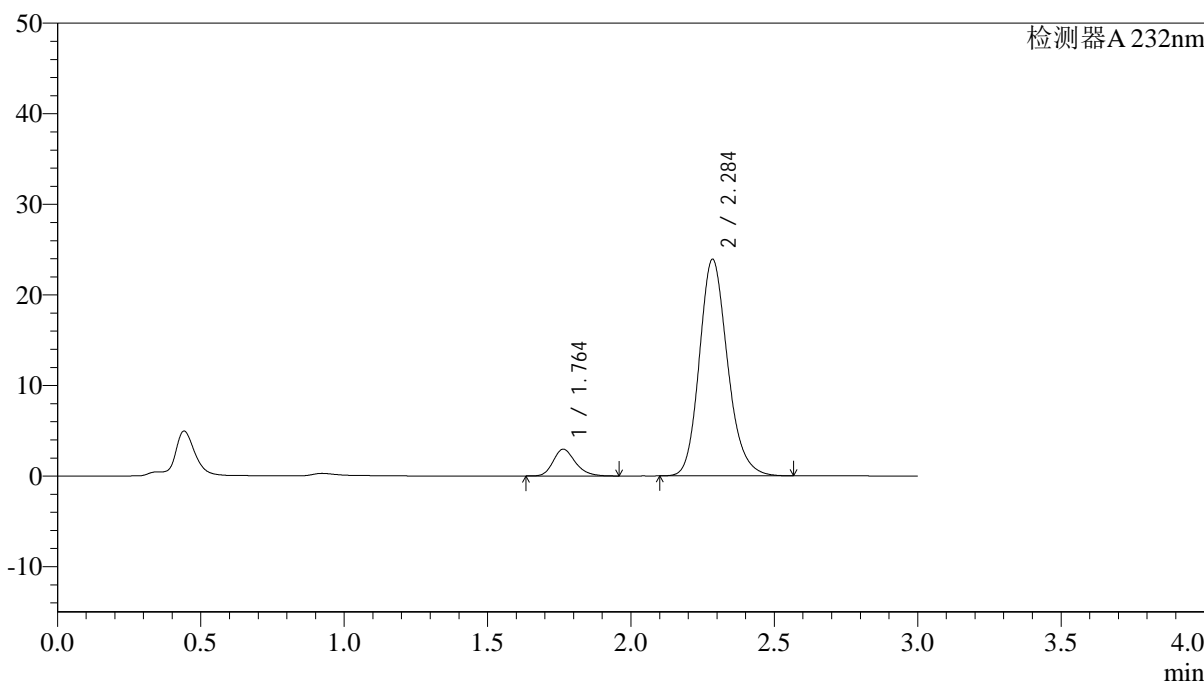
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-909-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

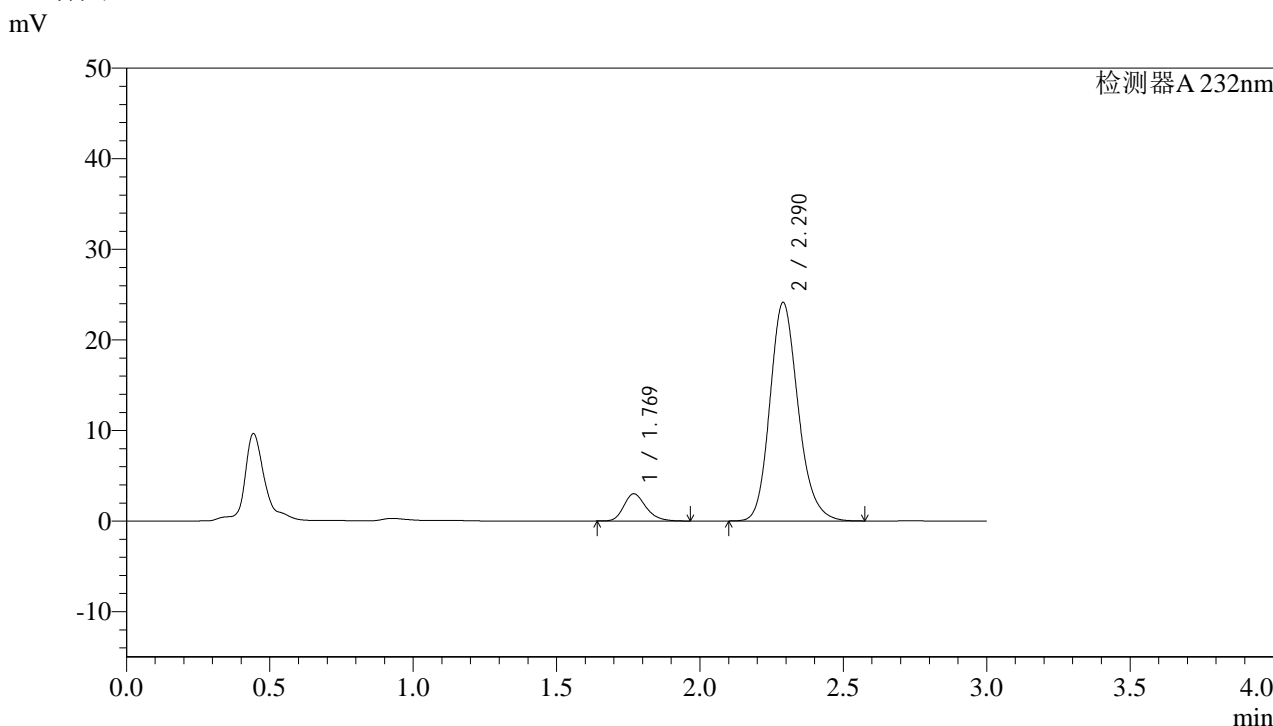
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	15940	8.885	2961	2553	1.228	--
2	2.284	163468	91.115	23826	2664	1.180	3.289
总计		179408	100.000	26787			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-910-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:56 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	16128	8.901	2999	2577	1.242	--
2	2.290	165077	91.099	24121	2672	1.179	3.290
总计		181206	100.000	27120			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



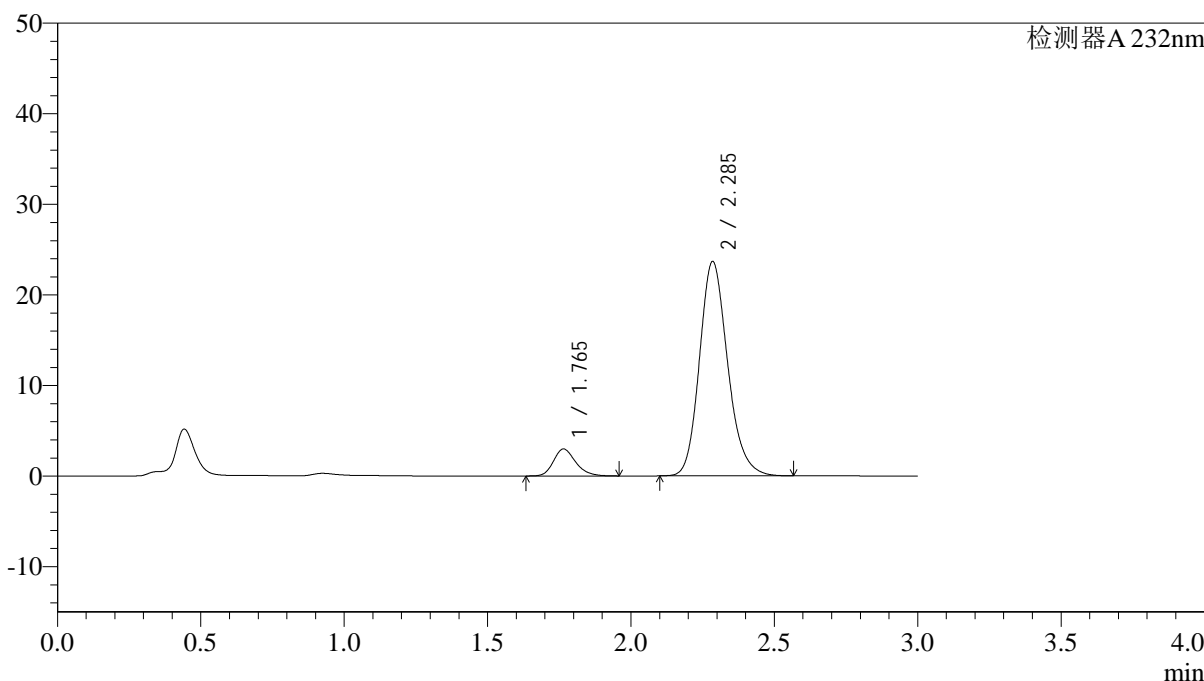
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-911-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:59 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	16053	9.025	2981	2566	1.225	--
2	2.285	161828	90.975	23597	2664	1.180	3.287
总计		177881	100.000	26578			

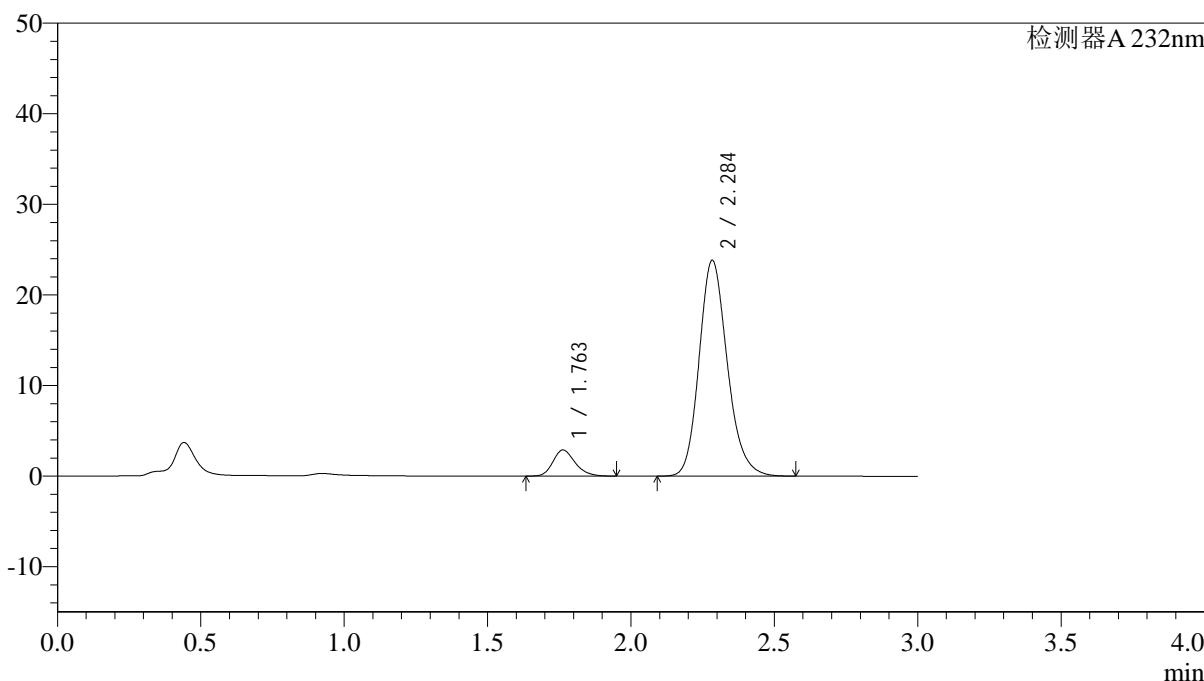
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-912-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:01 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	15546	8.715	2888	2532	1.226	--
2	2.284	162840	91.285	23758	2664	1.179	3.283
总计		178385	100.000	26646			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



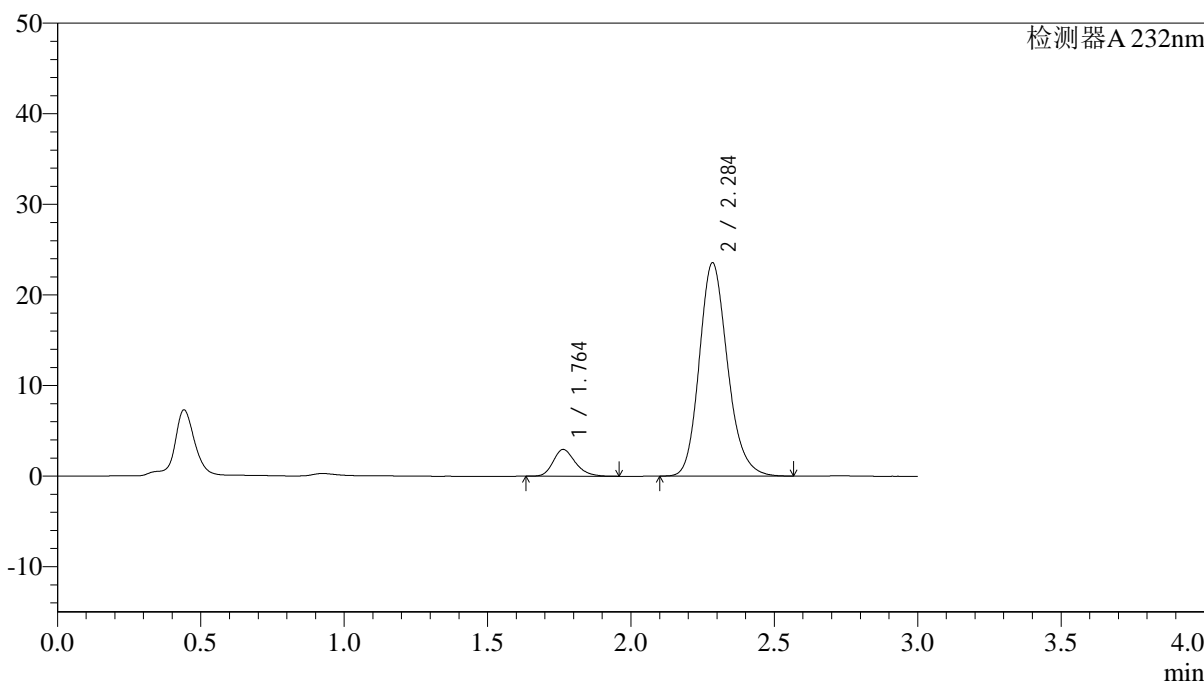
J333

<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 - 0-162/24-913-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:04 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	15964	8.993	2958	2534	1.234	--
2	2.284	161556	91.007	23463	2645	1.181	3.276
总计		177521	100.000	26421			

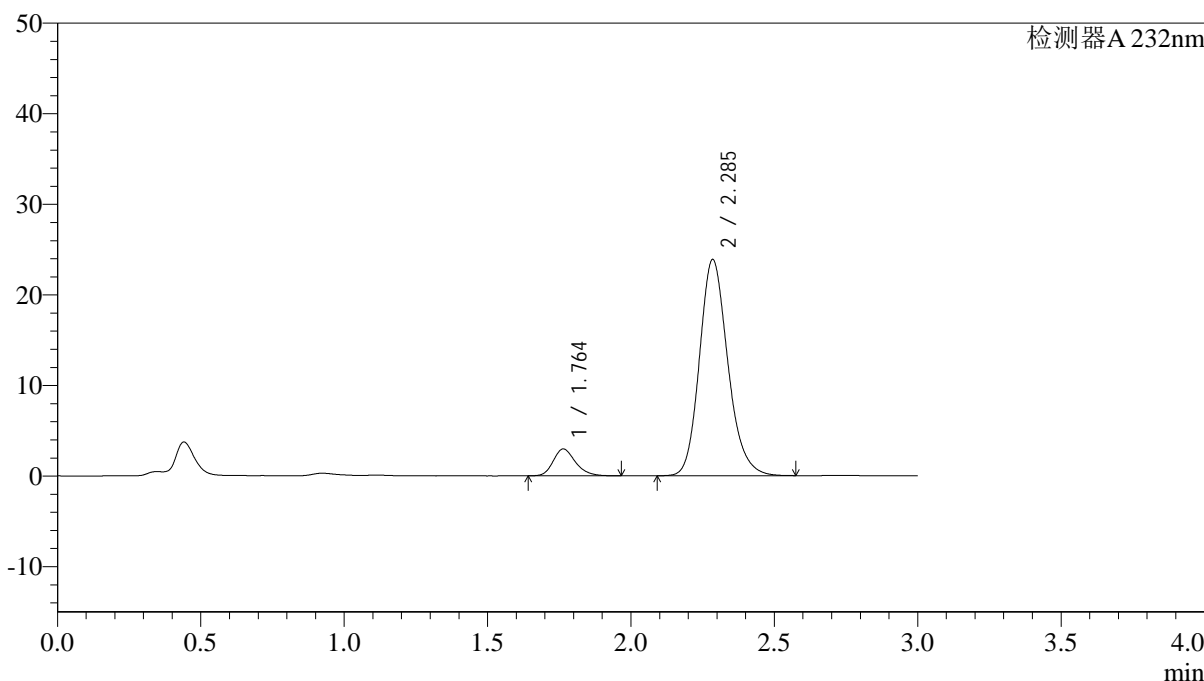
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-914-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:07 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	16050	8.898	2969	2531	1.231	--
2	2.285	164321	91.102	23806	2629	1.179	3.273
总计		180371	100.000	26776			

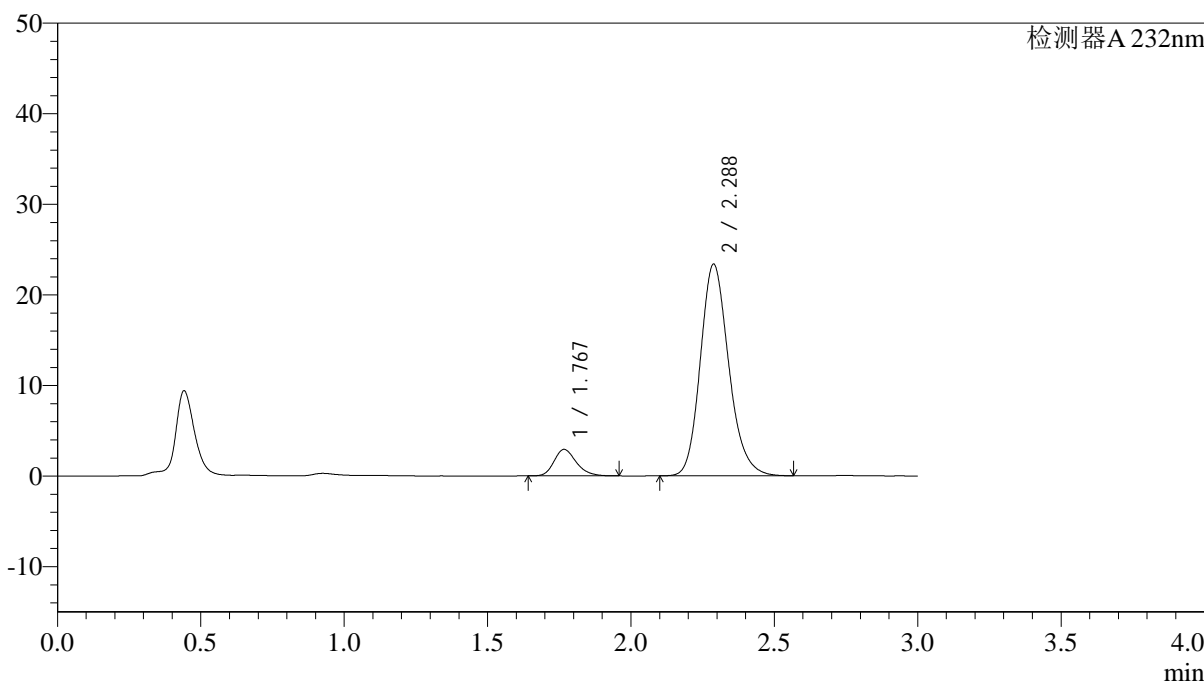
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-915-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:09 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	15854	8.964	2918	2520	1.230	--
2	2.288	161001	91.036	23369	2618	1.180	3.263
总计		176855	100.000	26288			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



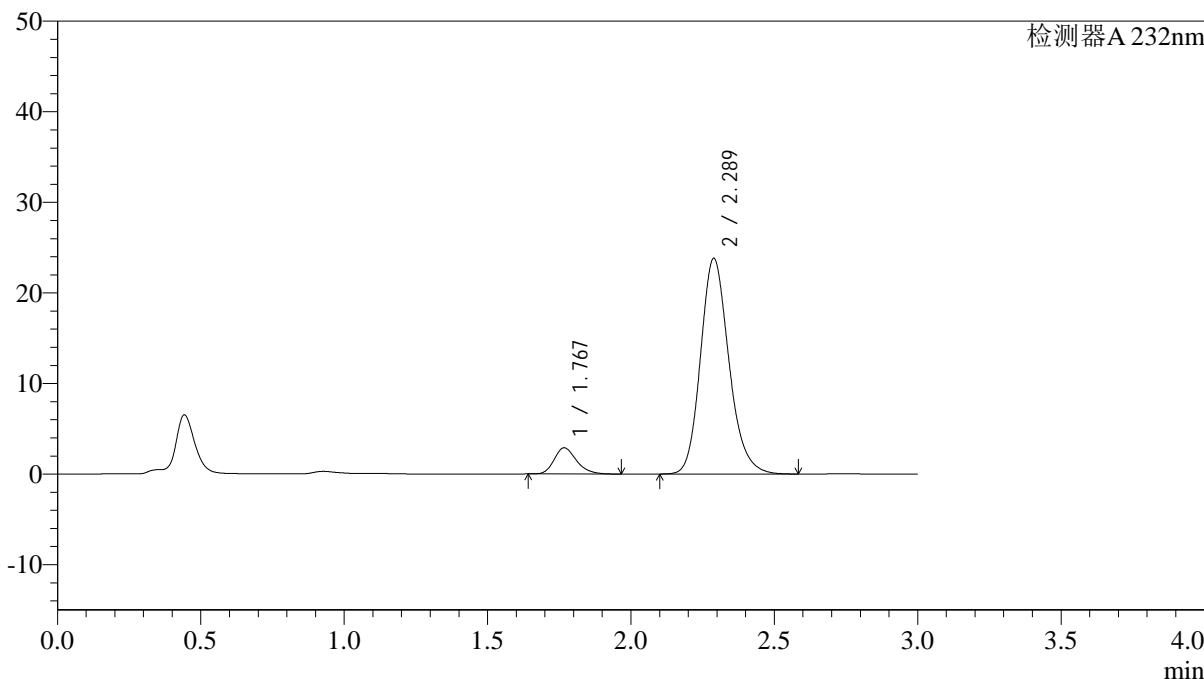
J333

<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 - 0-162/24-916-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-34
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/16 20:41:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:36:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

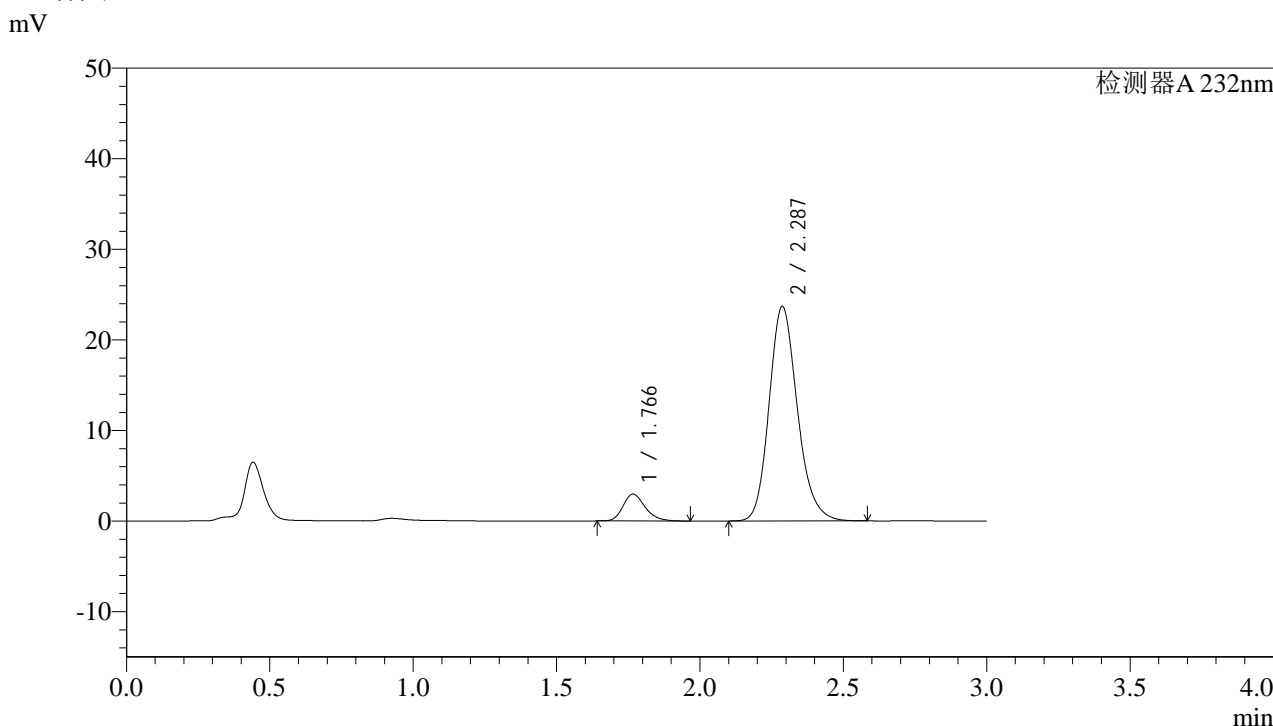
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15687	8.728	2880	2535	1.240	--
2	2.289	164040	91.272	23804	2627	1.180	3.270
总计		179727	100.000	26685			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-917-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:14 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	1.766	15959	8.950	2964	2581	1.236	--
2	2.287	162357	91.050	23687	2655	1.179	3.290
总计		178316	100.000	26651			

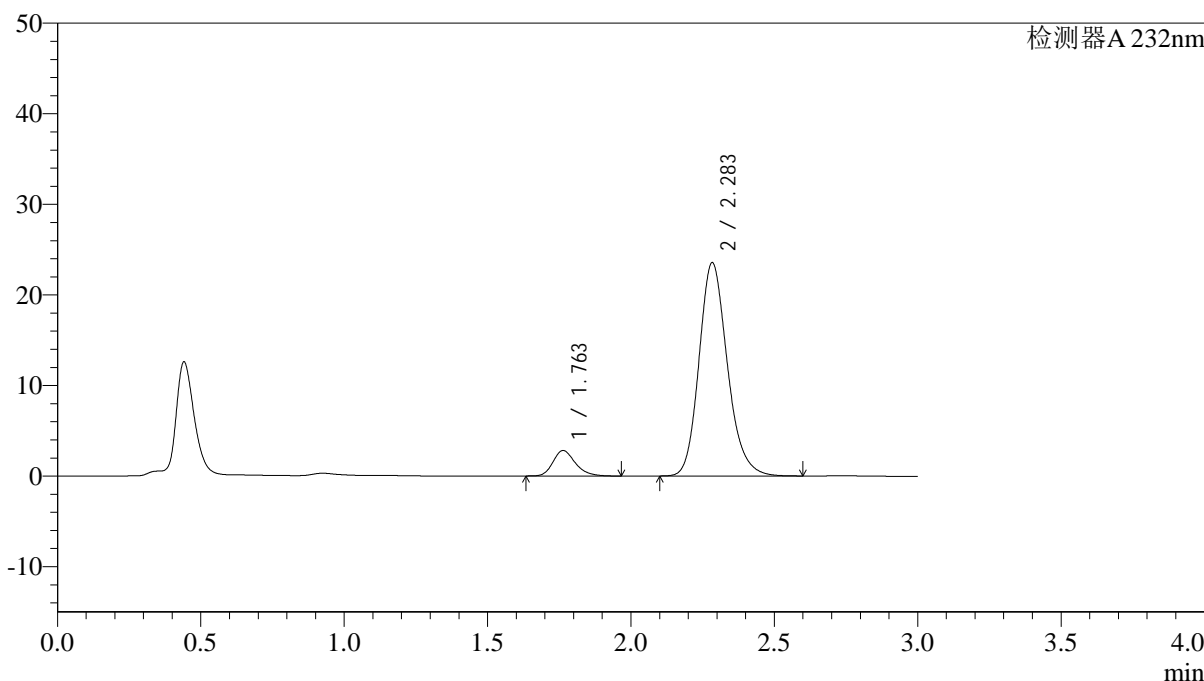
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-918-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:36:17 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	1.763	15298	8.631	2816	2536	1.238	--
2	2.283	161952	91.369	23486	2637	1.184	3.272
总计		177251	100.000	26303			

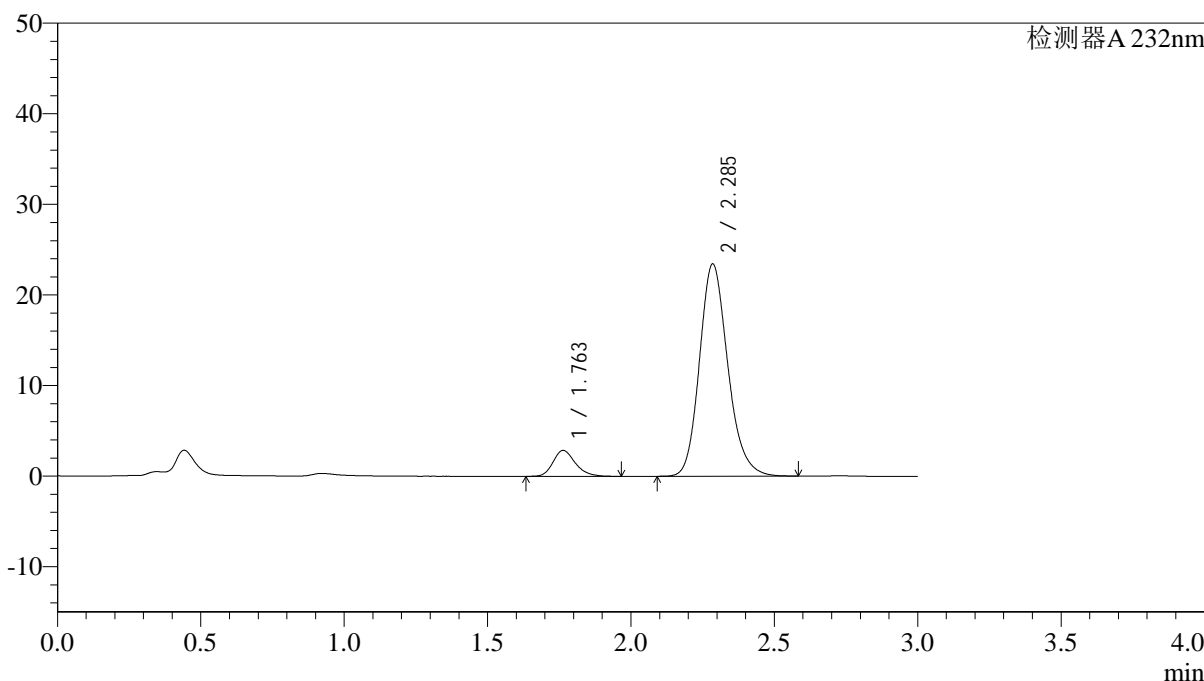
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-919-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:19 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	1.763	15487	8.773	2867	2531	1.237	--
2	2.285	161031	91.227	23375	2644	1.181	3.281
总计		176518	100.000	26242			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



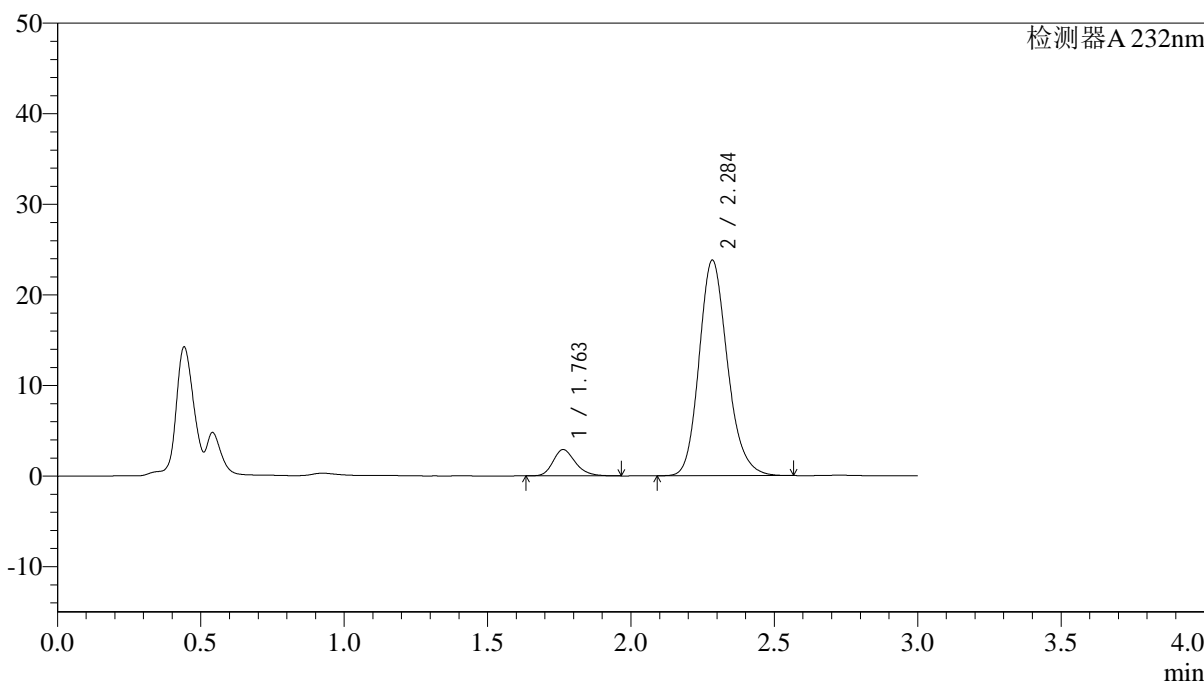
J333

<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 - 0-162/24-920-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:22 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	1.763	15772	8.789	2914	2527	1.234	--
2	2.284	163675	91.211	23719	2626	1.181	3.267
总计		179446	100.000	26633			

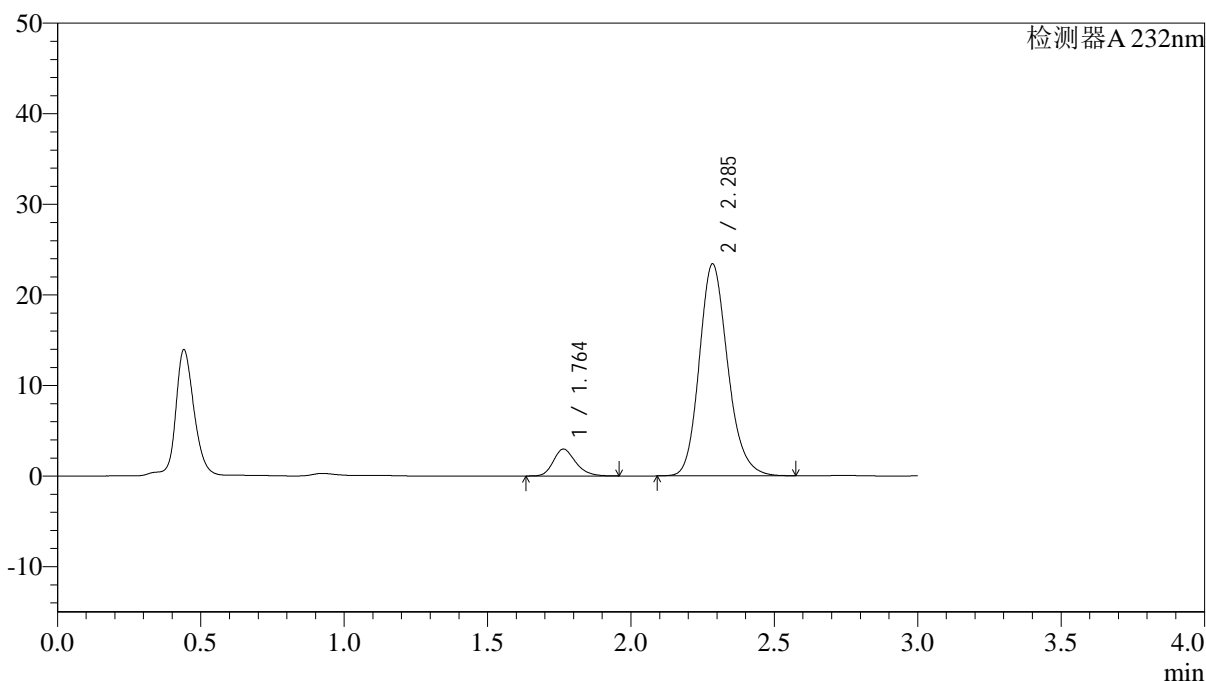
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-921-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:36:24 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	1.764	16075	9.053	2970	2532	1.228	--
2	2.285	161486	90.947	23320	2614	1.180	3.261
总计		177561	100.000	26290			

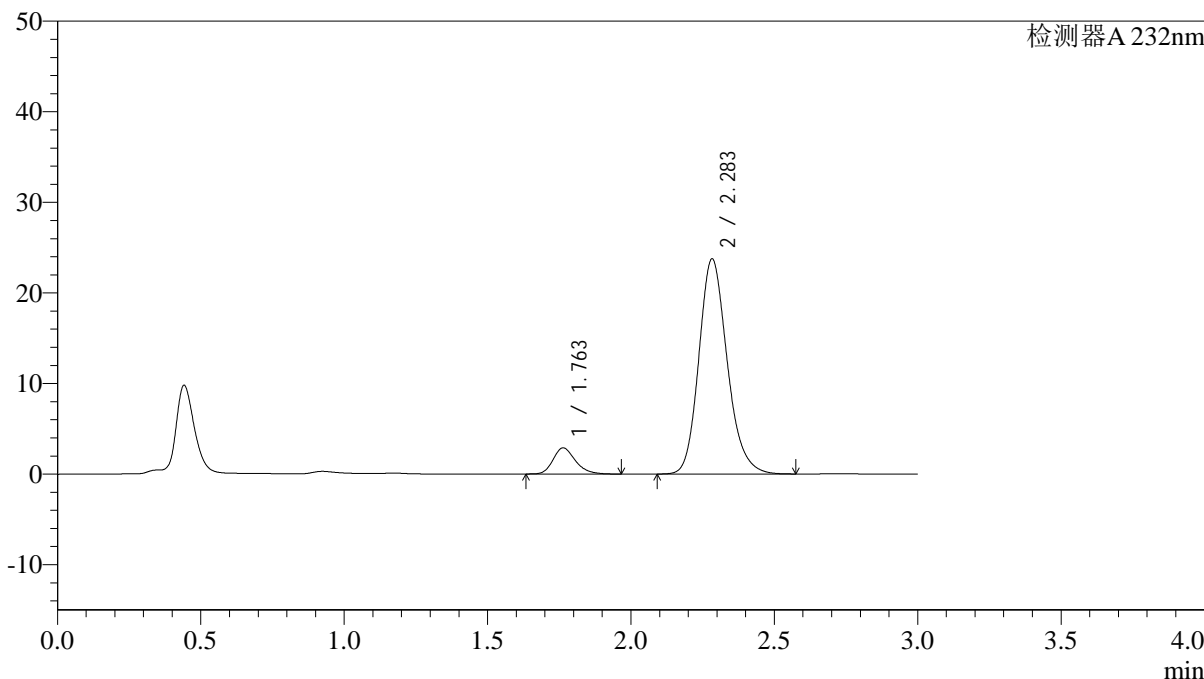
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-922-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:27 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	15643	8.743	2892	2522	1.241	--
2	2.283	163283	91.257	23707	2632	1.182	3.263
总计		178925	100.000	26598			

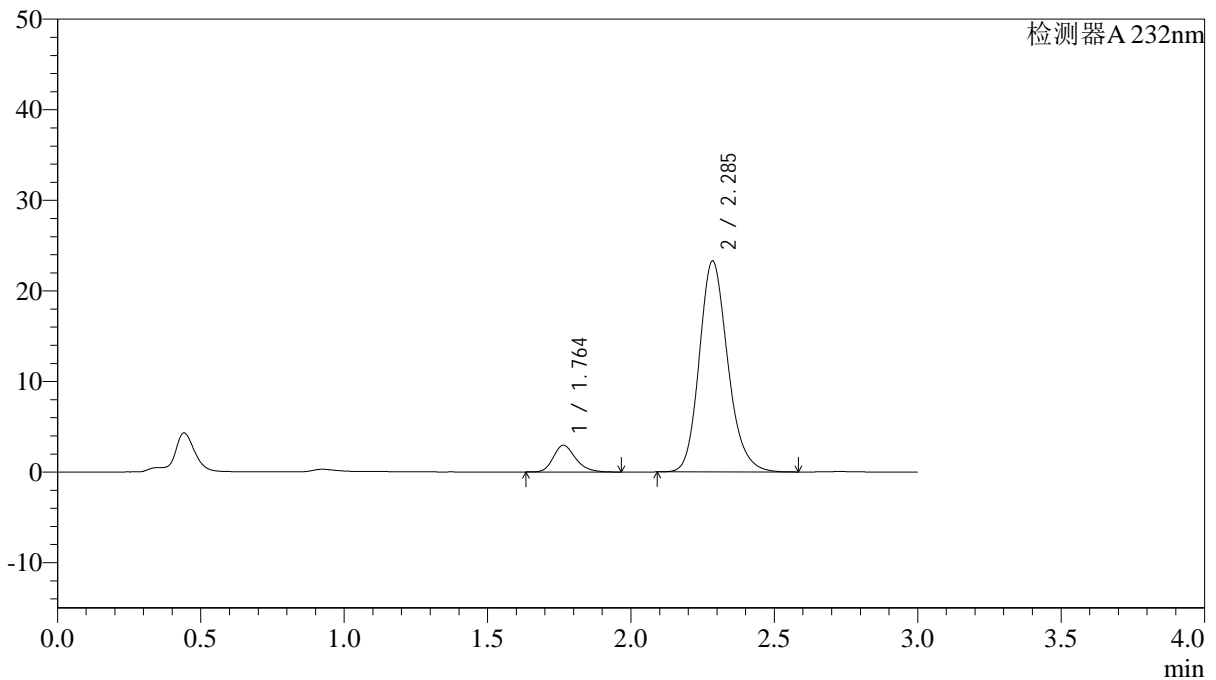
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-923-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/16 21:05:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:36:30	
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	15994	9.047	2957	2524	1.239	--
2	2.285	160790	90.953	23208	2611	1.179	3.259
总计		176784	100.000	26165			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



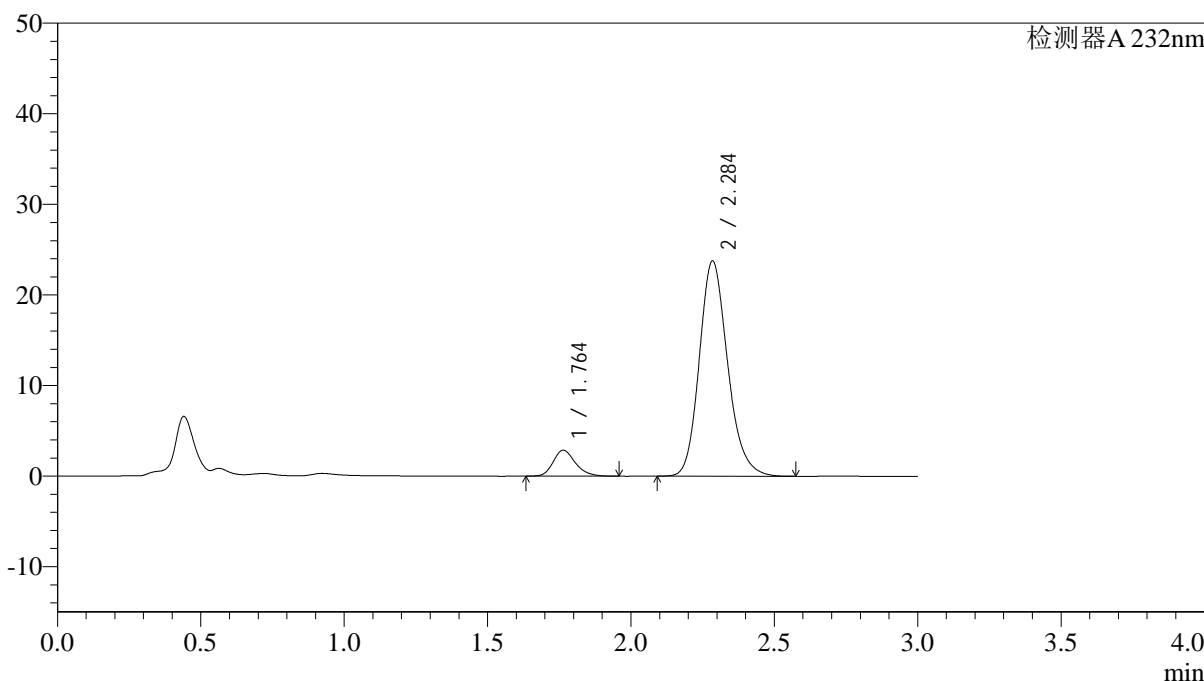
J333

<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 - 0-162/24-924-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 3-53
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:36:32 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	1.764	15505	8.668	2873	2537	1.224	--
2	2.284	163385	91.332	23676	2635	1.181	3.274
总计		178890	100.000	26549			

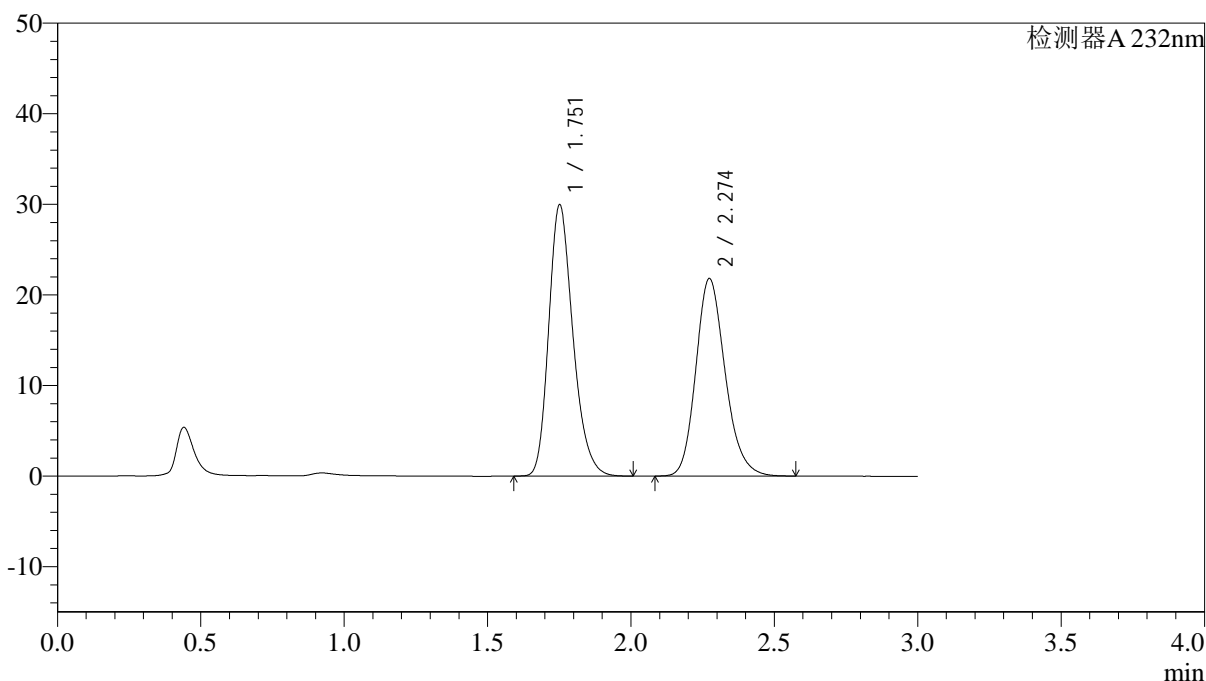
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-925-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:35 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	1.751	176263	53.178	29803	2096	1.245	--
2	2.274	155198	46.822	21793	2425	1.190	3.094
总计		331461	100.000	51596			

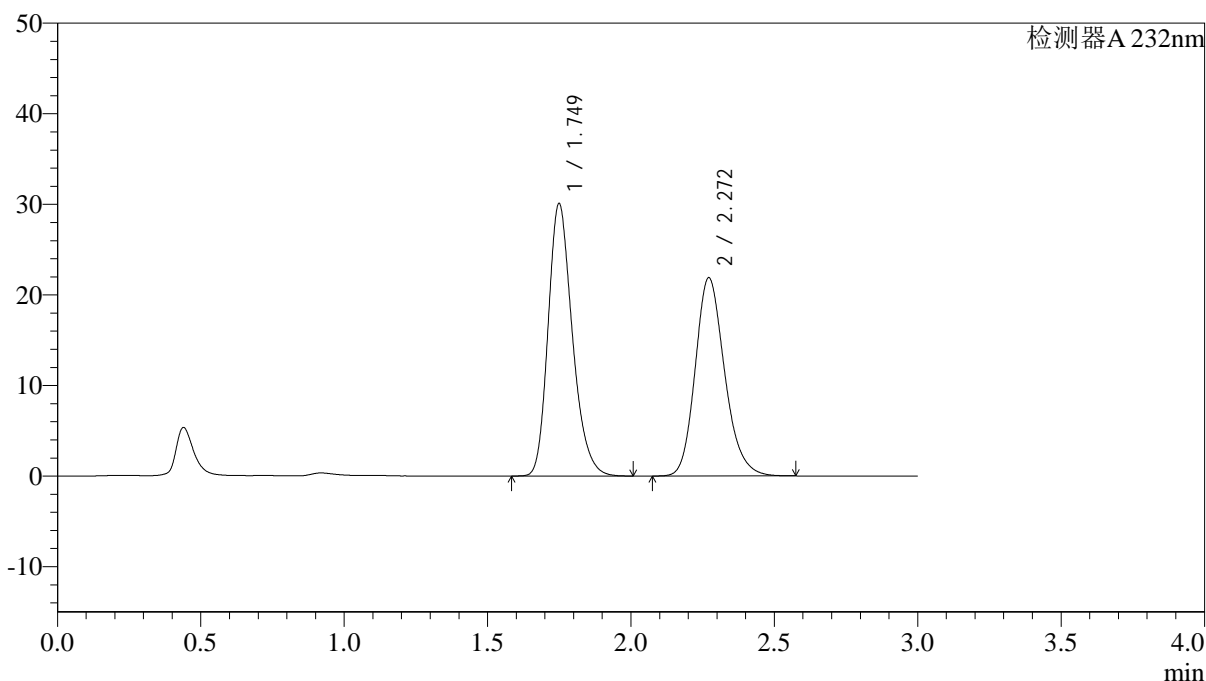
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-926-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:37 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	1.749	177121	53.131	30021	2089	1.244	--
2	2.272	156242	46.869	21891	2407	1.192	3.089
总计		333363	100.000	51912			

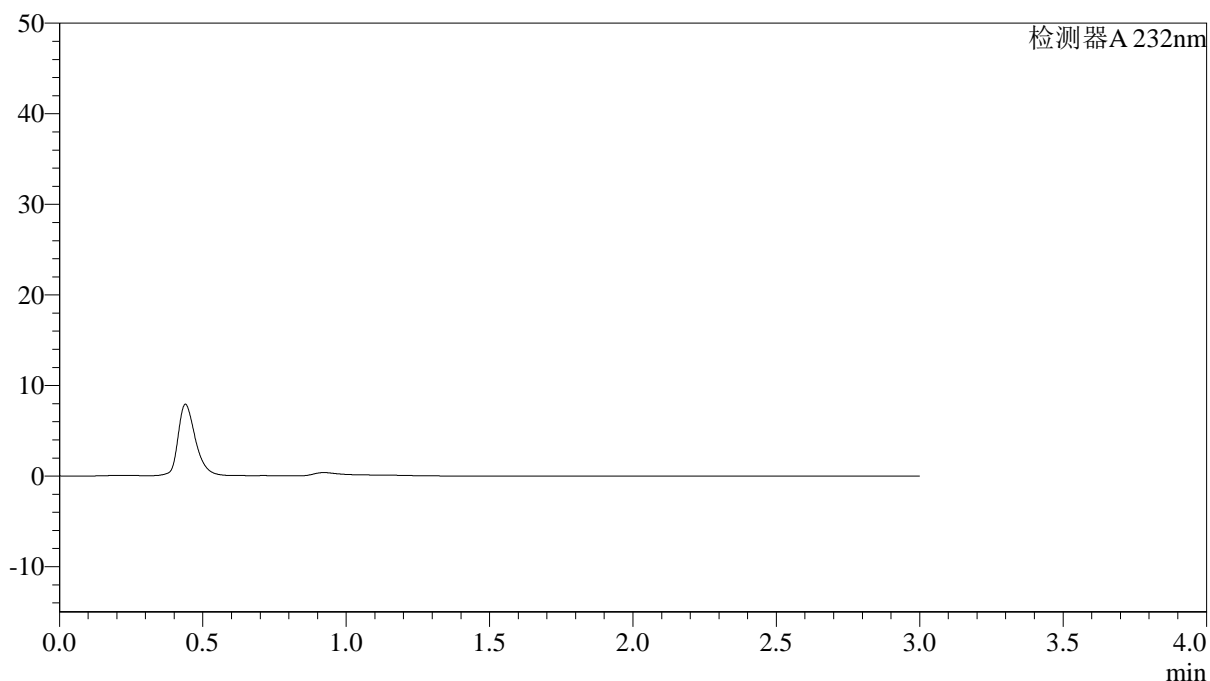
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-927-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:40 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							

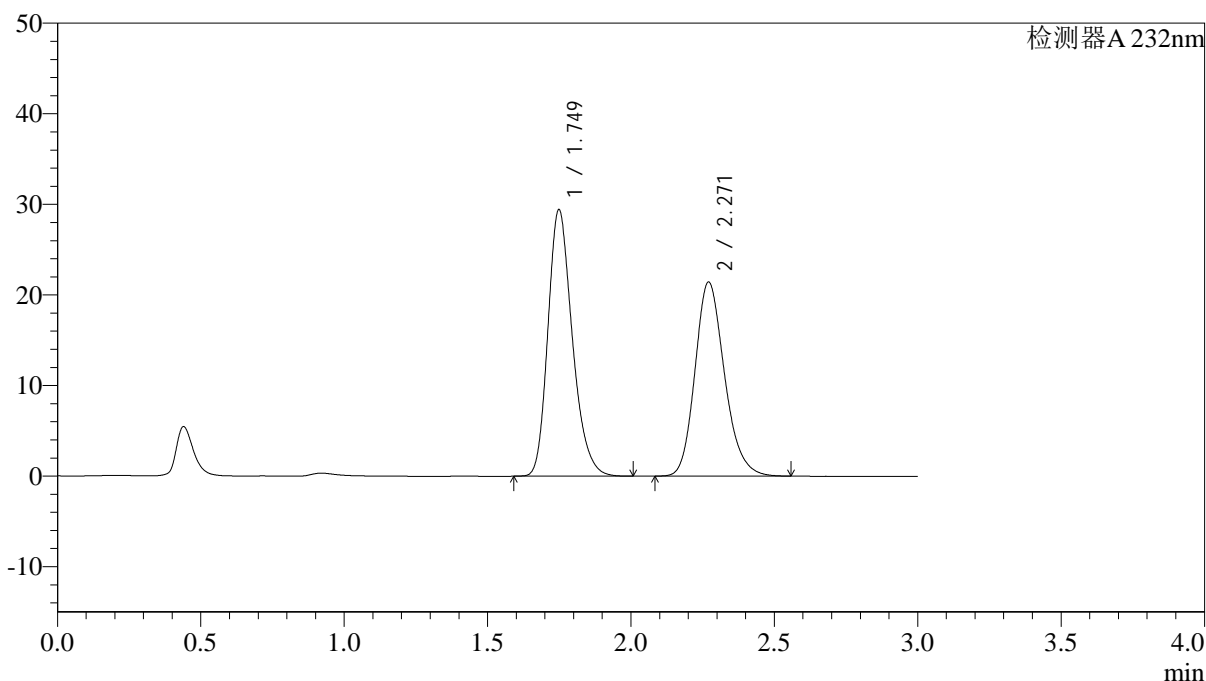
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-162/24-929-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:45 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	1.749	174405	53.196	29397	2060	1.247	--
2	2.271	153449	46.804	21430	2384	1.192	3.071
总计		327854	100.000	50828			

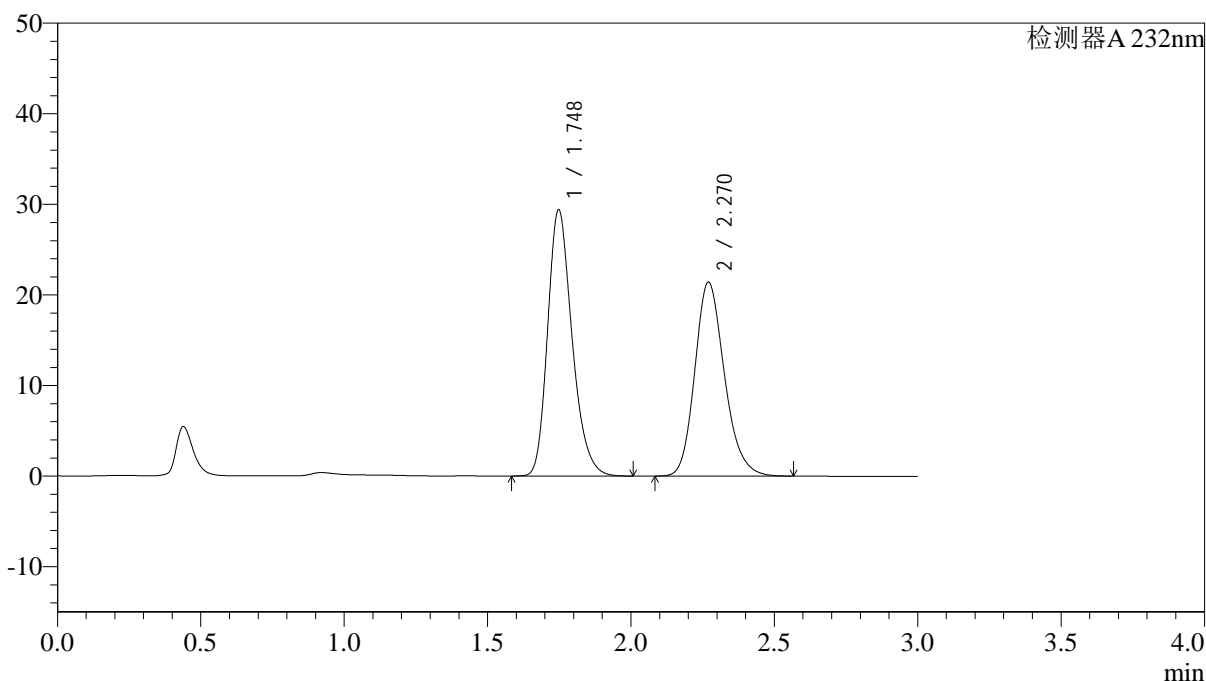
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-930-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:47 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	1.748	174512	53.181	29393	2052	1.247	--
2	2.270	153634	46.819	21400	2374	1.192	3.068
总计		328146	100.000	50793			

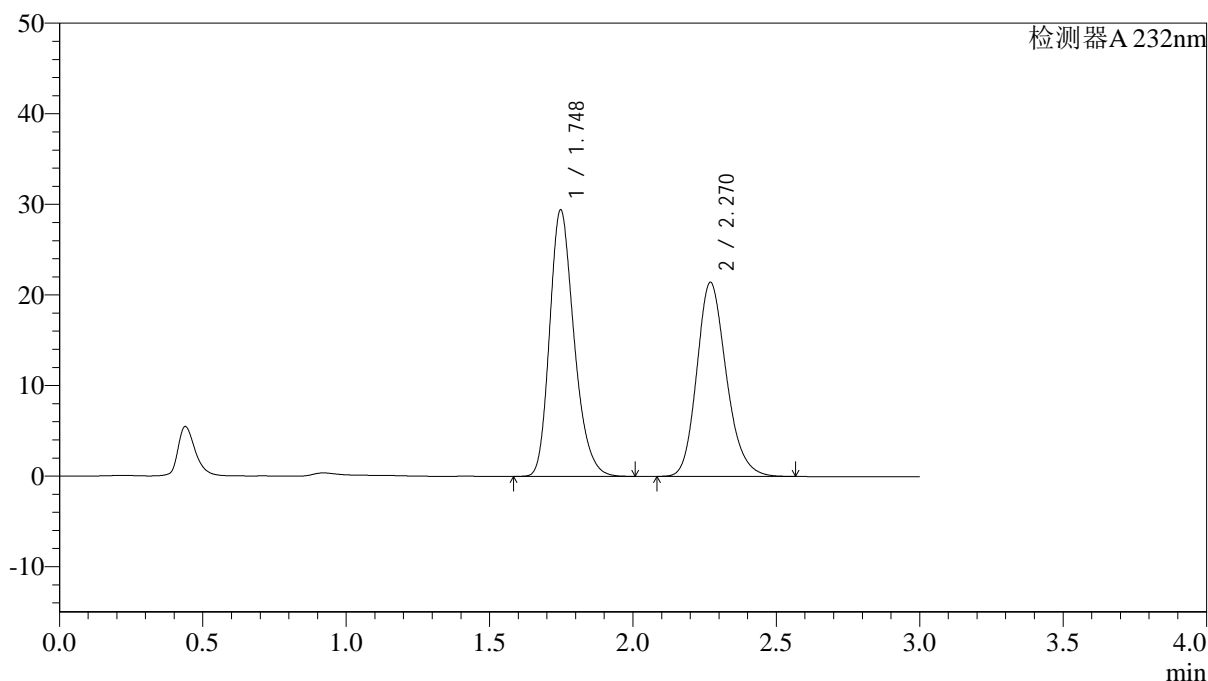
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-931-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:50 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	1.748	174735	53.233	29430	2053	1.246	--
2	2.270	153513	46.767	21415	2378	1.192	3.069
总计		328248	100.000	50845			

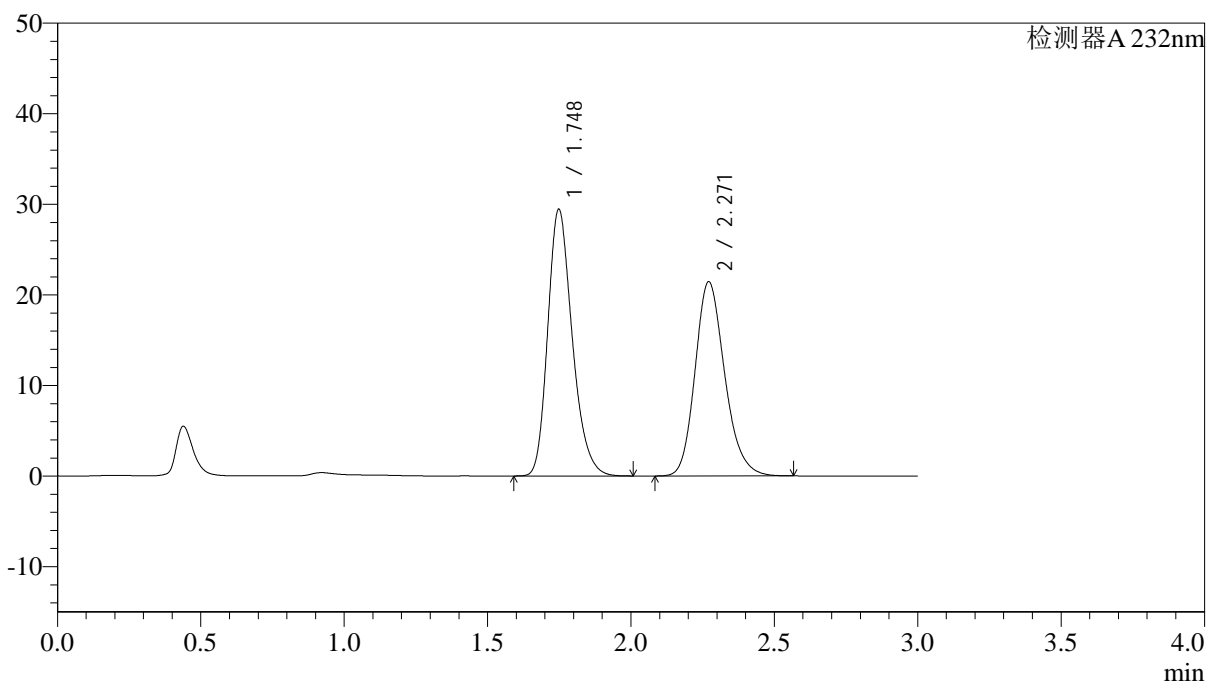
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-932-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

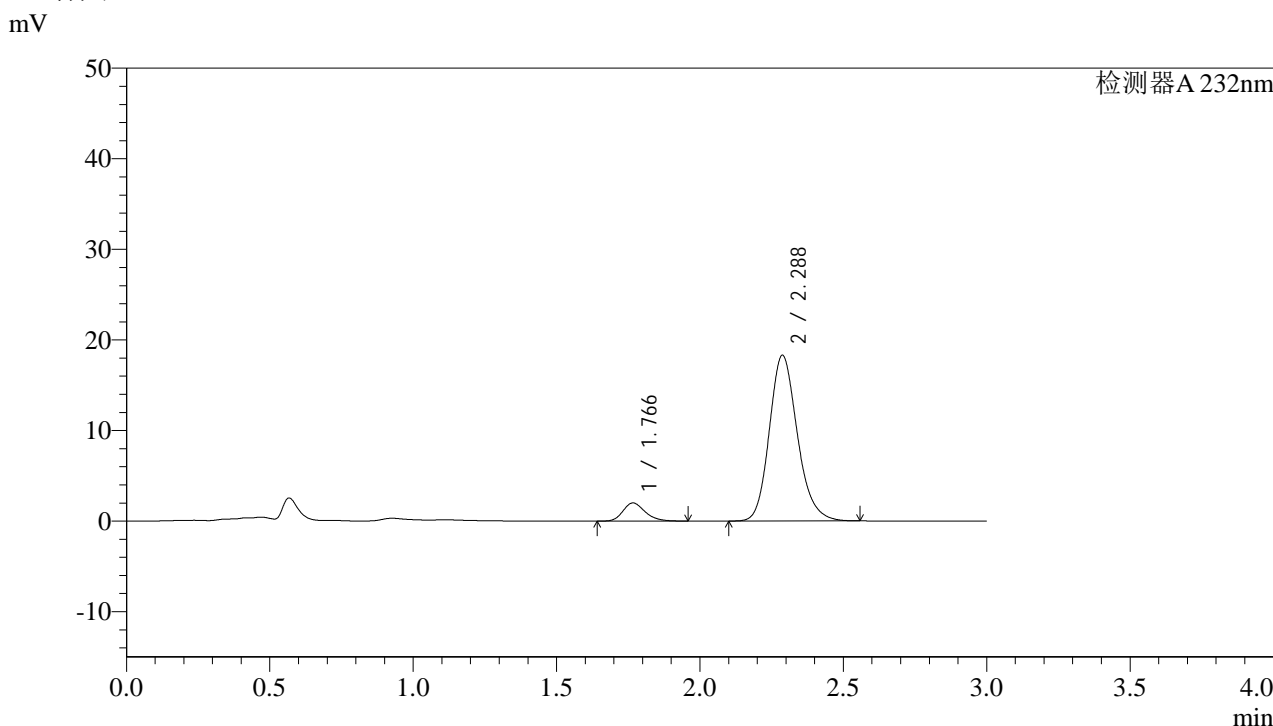
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	175052	53.190	29428	2045	1.246	--
2	2.271	154056	46.810	21445	2372	1.194	3.067
总计		329108	100.000	50873			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-933-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:36:56 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	10847	8.016	2003	2556	1.236	--
2	2.288	124470	91.984	18303	2699	1.179	3.301
总计		135317	100.000	20306			

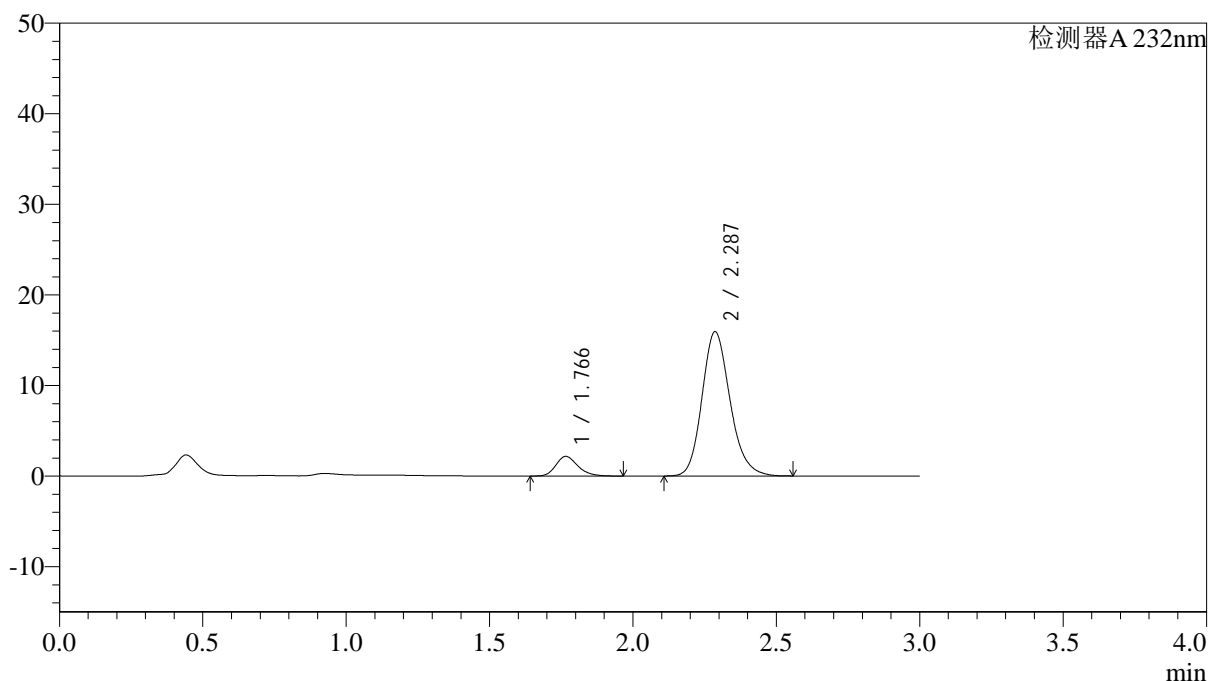
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-934-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:58 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	1.766	11683	9.736	2170	2582	1.235	--
2	2.287	108320	90.264	15916	2694	1.177	3.305
总计		120003	100.000	18087			

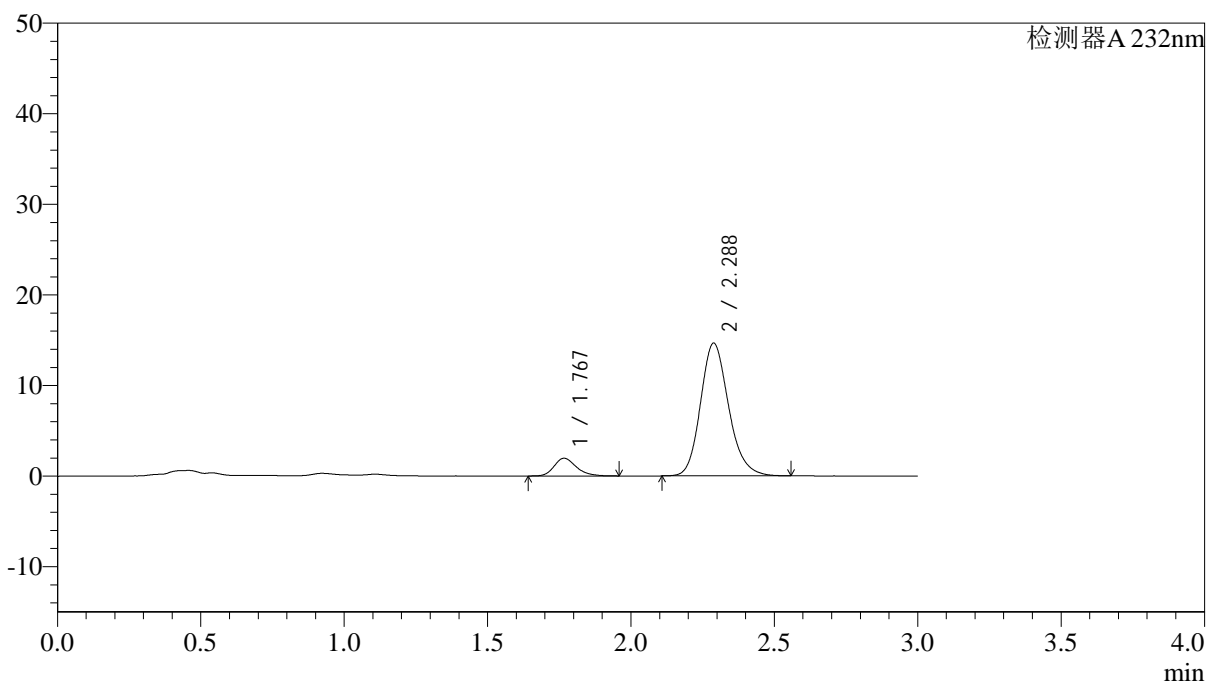
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-935-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:01 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	10568	9.562	1953	2574	1.241	--
2	2.288	99958	90.438	14664	2685	1.176	3.302
总计		110526	100.000	16617			

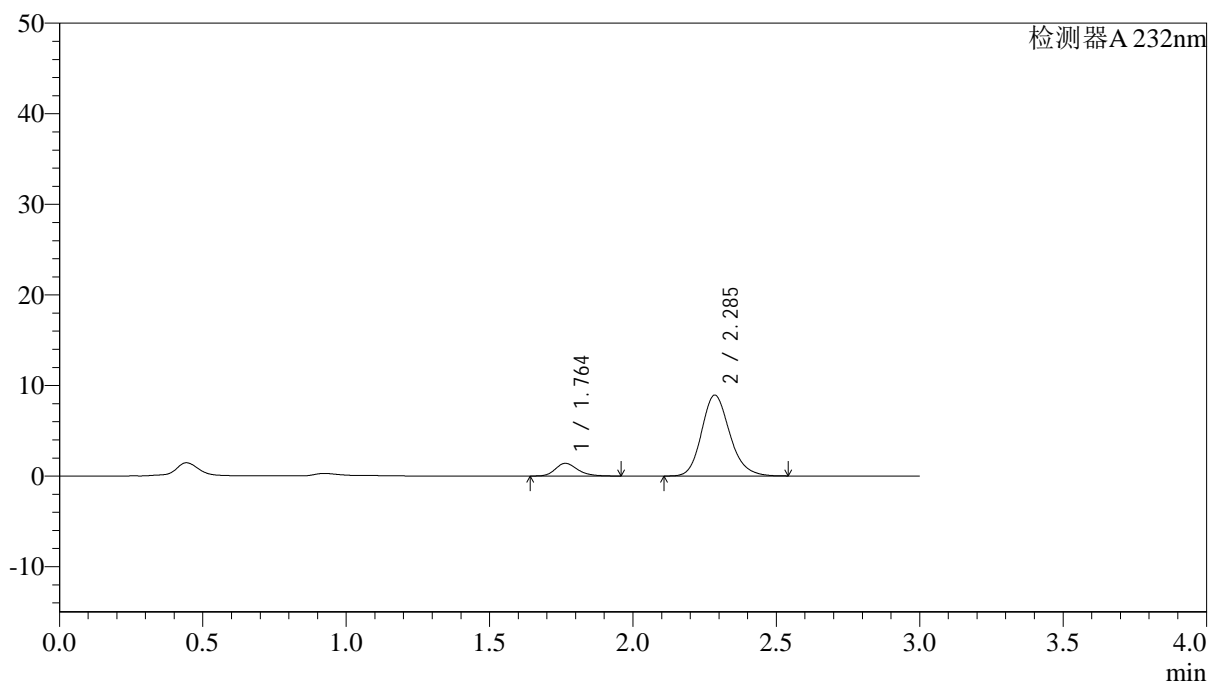
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-936-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:04 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	7664	11.164	1408	2532	1.245	--
2	2.285	60988	88.836	8910	2668	1.175	3.284
总计		68652	100.000	10318			

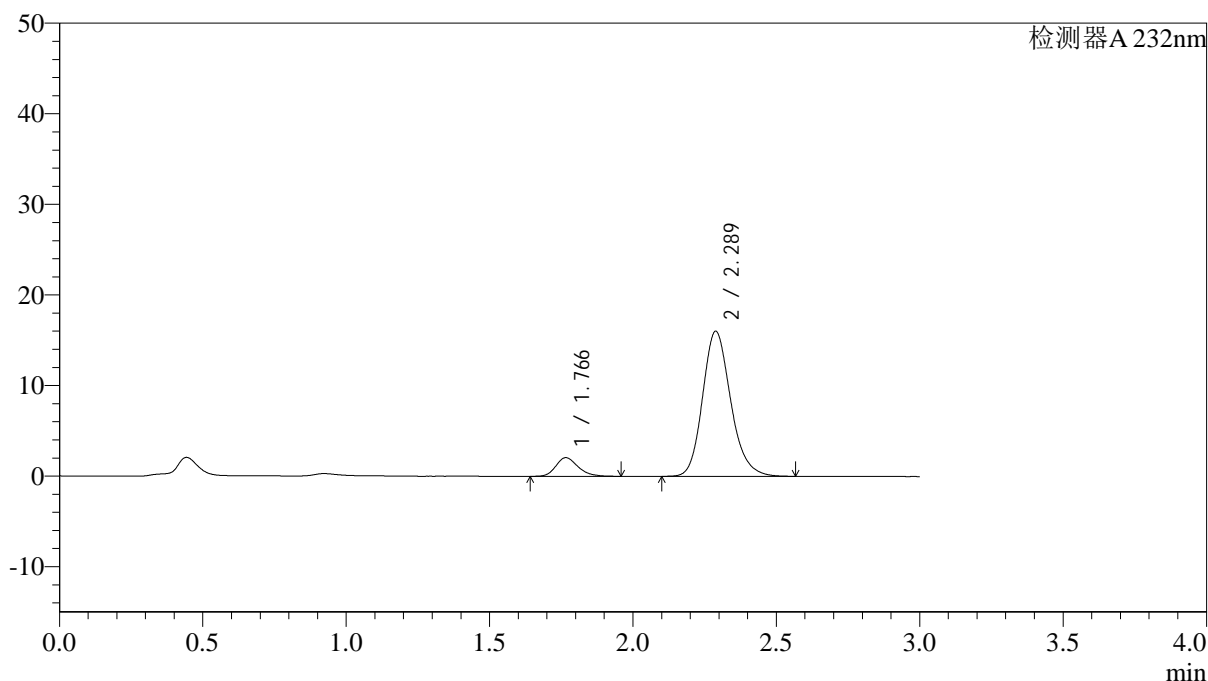
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-937-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:06 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	11119	9.243	2058	2541	1.236	--
2	2.289	109174	90.757	16025	2695	1.179	3.303
总计		120292	100.000	18083			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



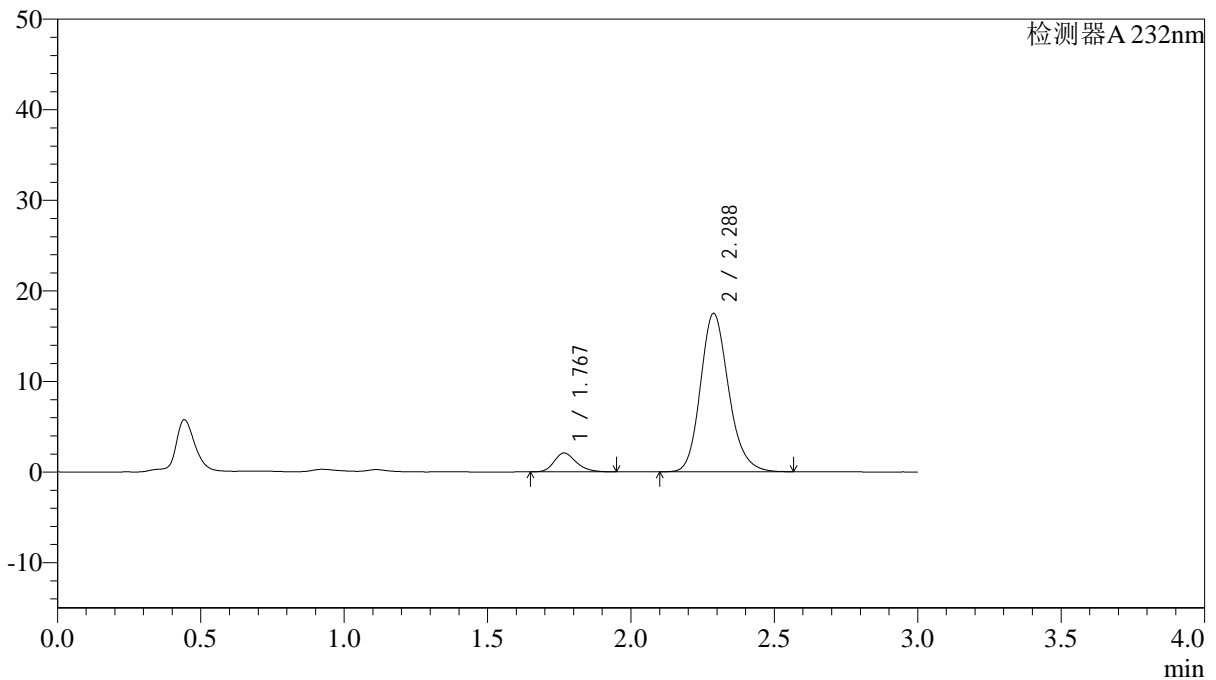
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-938-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:09 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	11213	8.587	2073	2556	1.238	--
2	2.288	119364	91.413	17498	2684	1.177	3.295
总计		130576	100.000	19571			

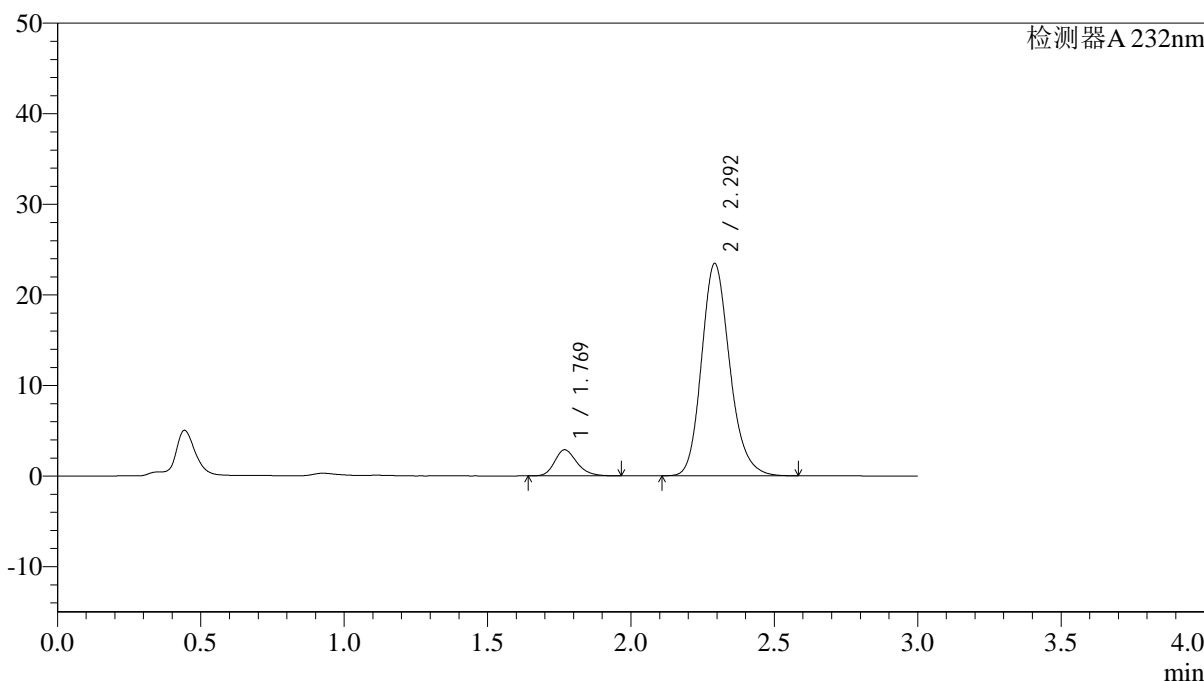
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-939-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

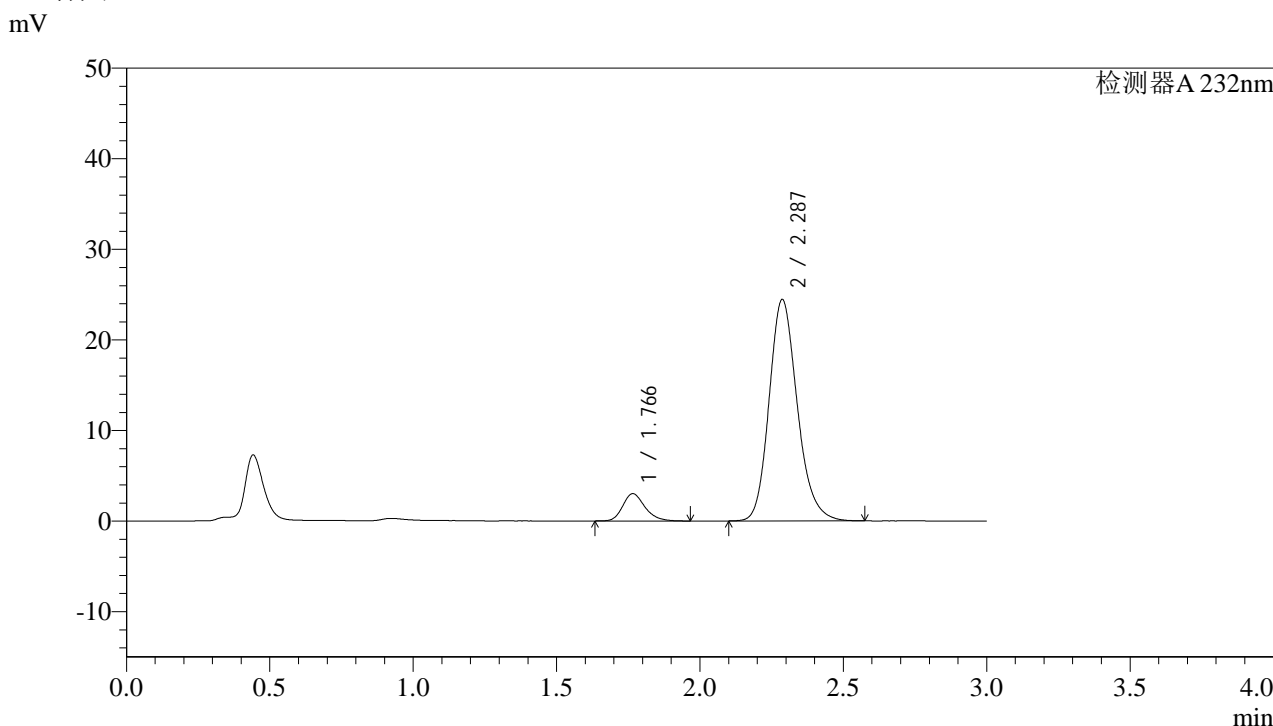
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15574	8.854	2877	2551	1.229	--
2	2.292	160335	91.146	23368	2682	1.185	3.299
总计		175909	100.000	26245			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-940-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:37:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

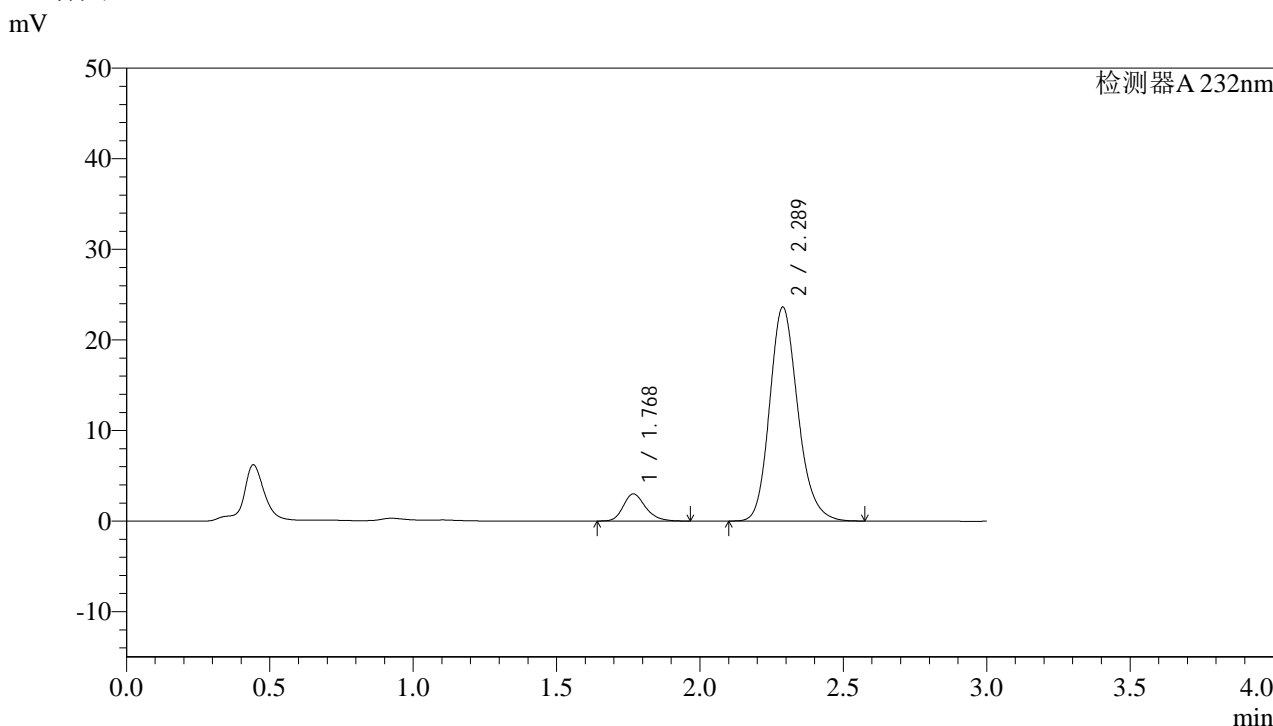
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16287	8.885	3012	2554	1.230	--
2	2.287	167018	91.115	24436	2675	1.183	3.293
总计		183306	100.000	27448			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-941-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:16 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	16182	9.116	2979	2568	1.235	--
2	2.289	161327	90.884	23625	2677	1.181	3.294
总计		177509	100.000	26604			

图71 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



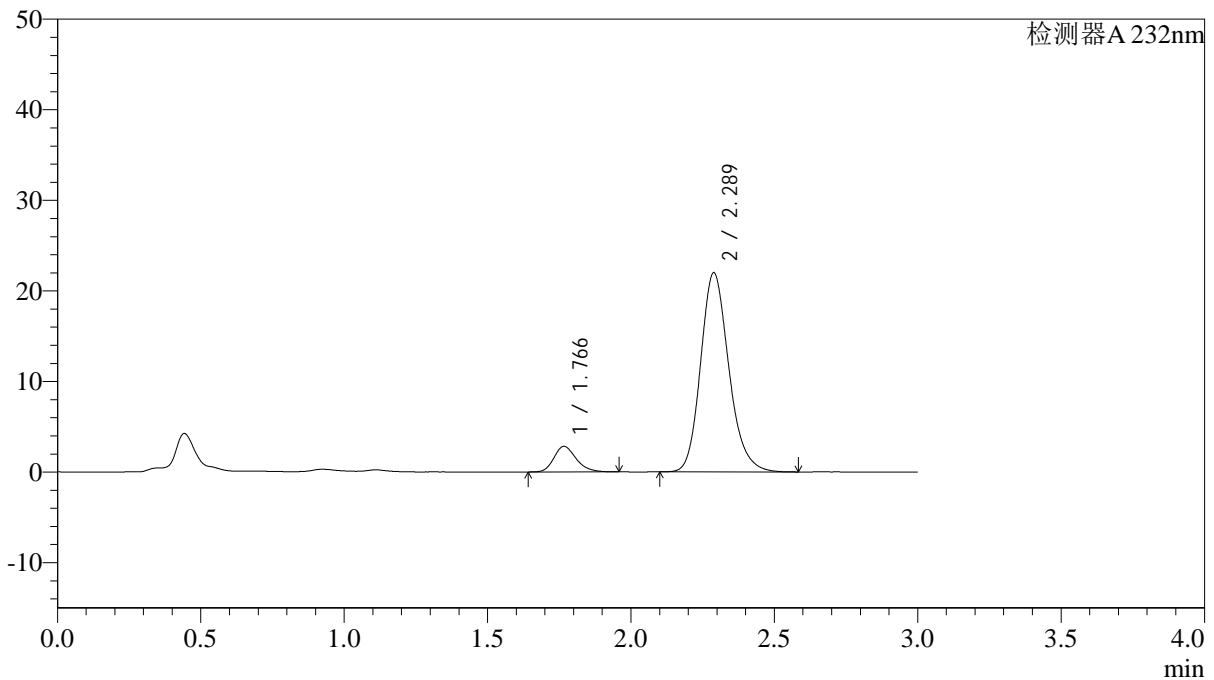
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-942-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:37:19 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	15315	9.226	2822	2534	1.228	--
2	2.289	150676	90.774	21997	2663	1.184	3.288
总计		165991	100.000	24819			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



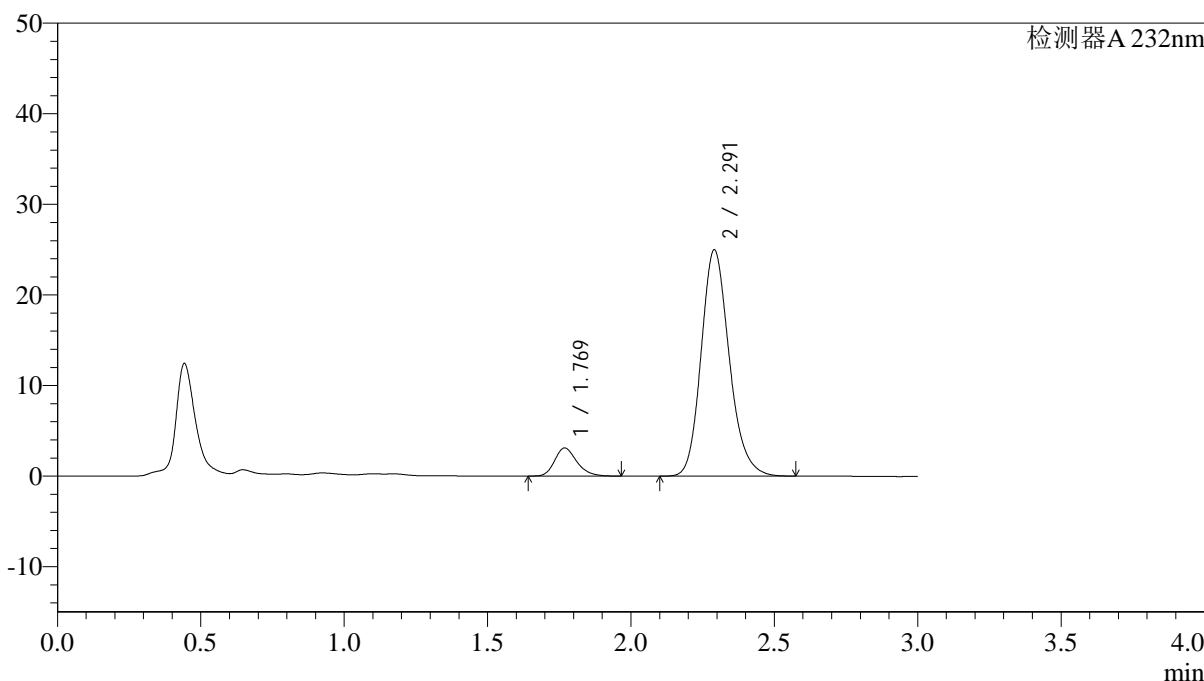
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-943-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:22 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	1.769	16747	8.947	3099	2560	1.238	--
2	2.291	170443	91.053	24955	2687	1.181	3.297
总计		187191	100.000	28054			

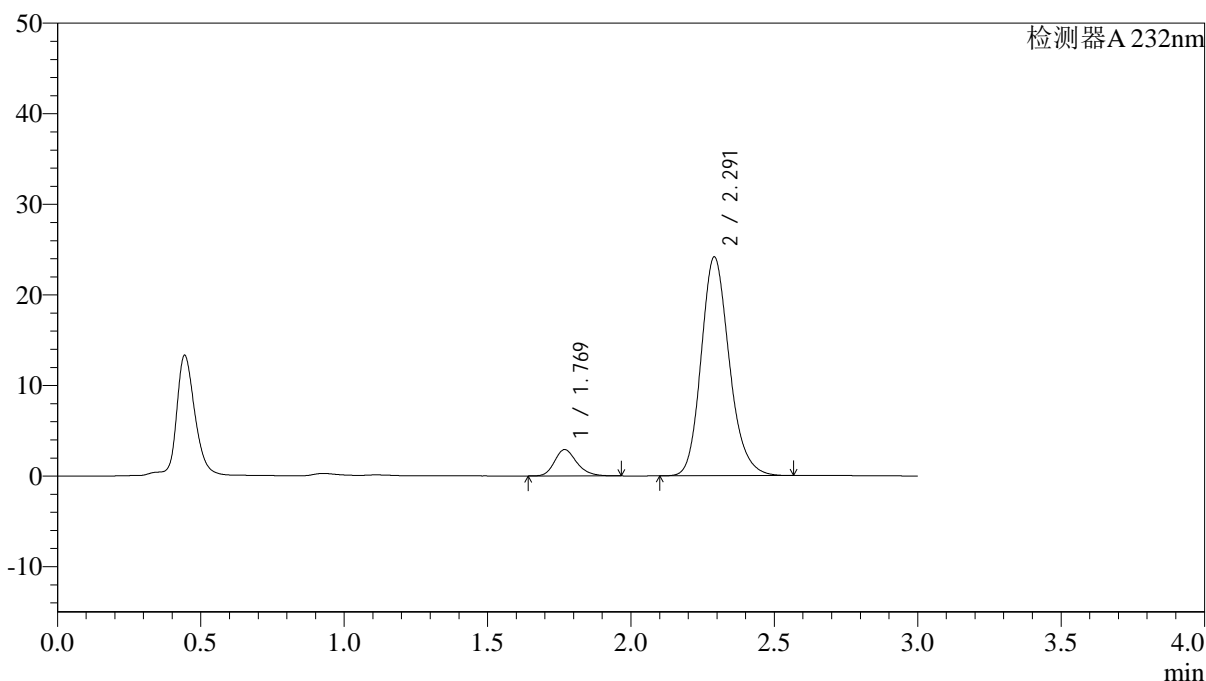
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-944-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:24 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	1.769	15720	8.704	2901	2554	1.228	--
2	2.291	164890	91.296	24130	2682	1.181	3.294
总计		180610	100.000	27031			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

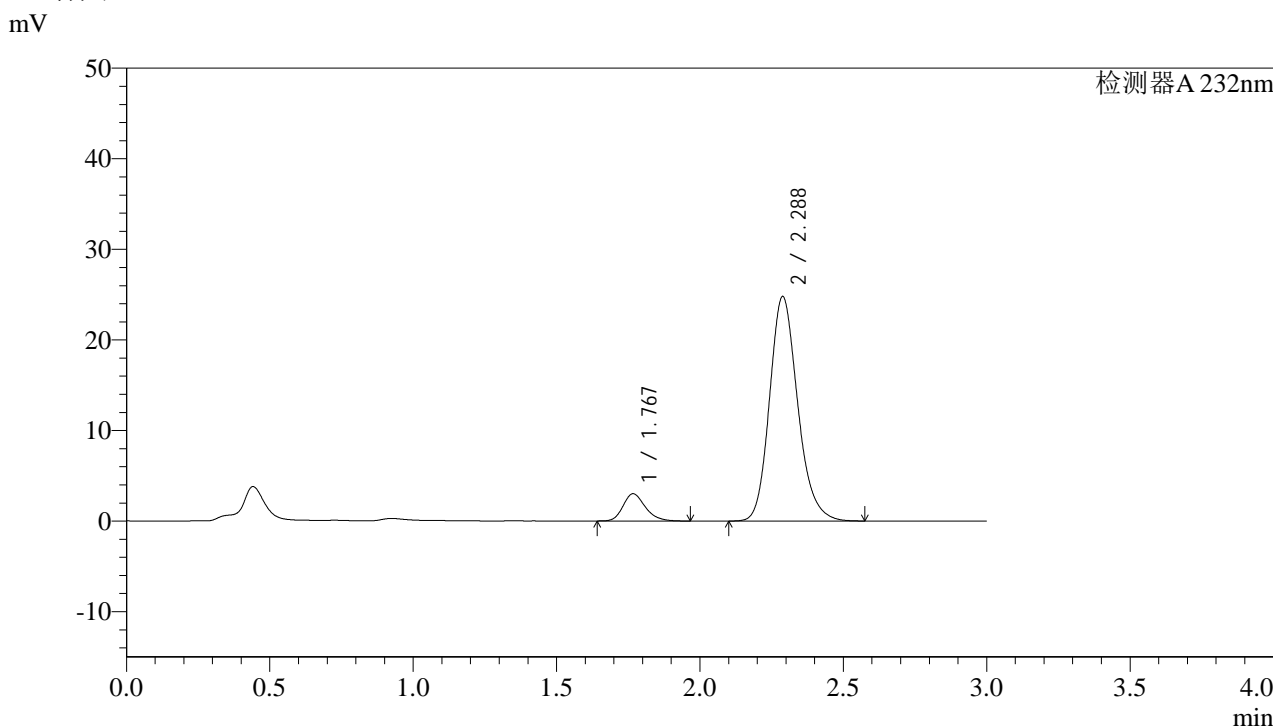


J333

<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 - 0-162/24-946-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:29 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	16307	8.799	3002	2545	1.237	--
2	2.288	169027	91.201	24790	2688	1.182	3.296
总计		185334	100.000	27791			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



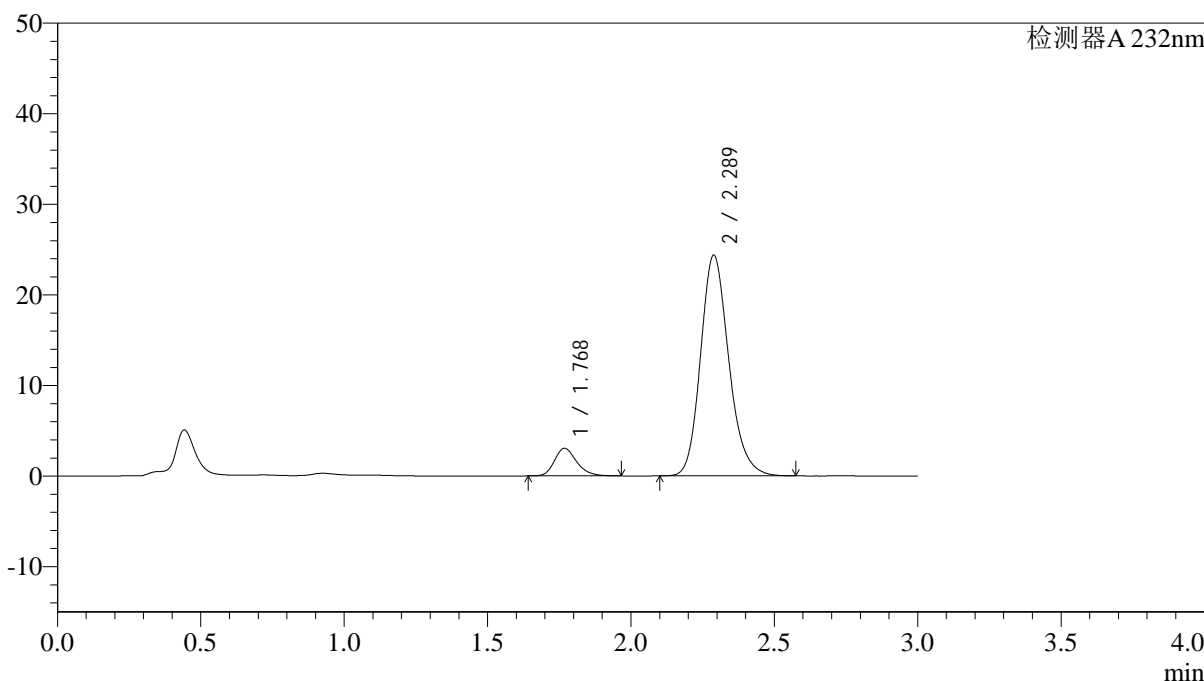
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-947-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:37:32 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	16480	8.988	3041	2565	1.236	--
2	2.289	166886	91.012	24372	2661	1.183	3.283
总计		183366	100.000	27412			

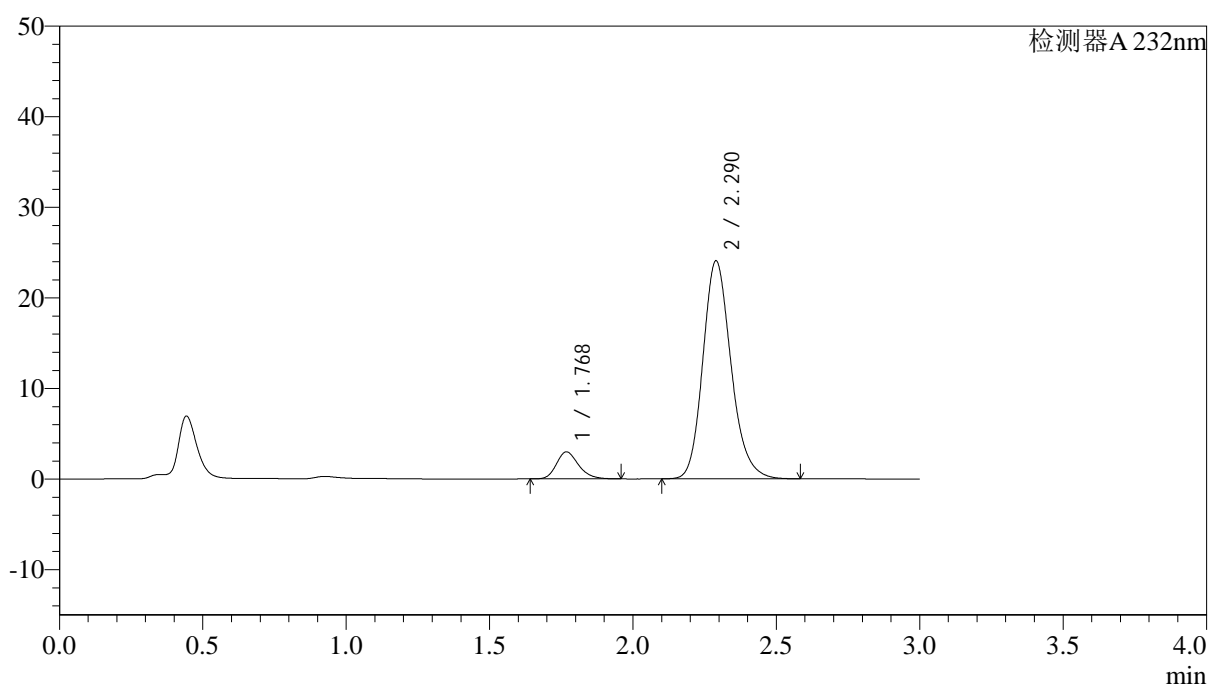
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-948-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:34 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	1.768	16044	8.877	2970	2568	1.221	--
2	2.290	164691	91.123	24065	2678	1.182	3.296
总计		180735	100.000	27035			

图78 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

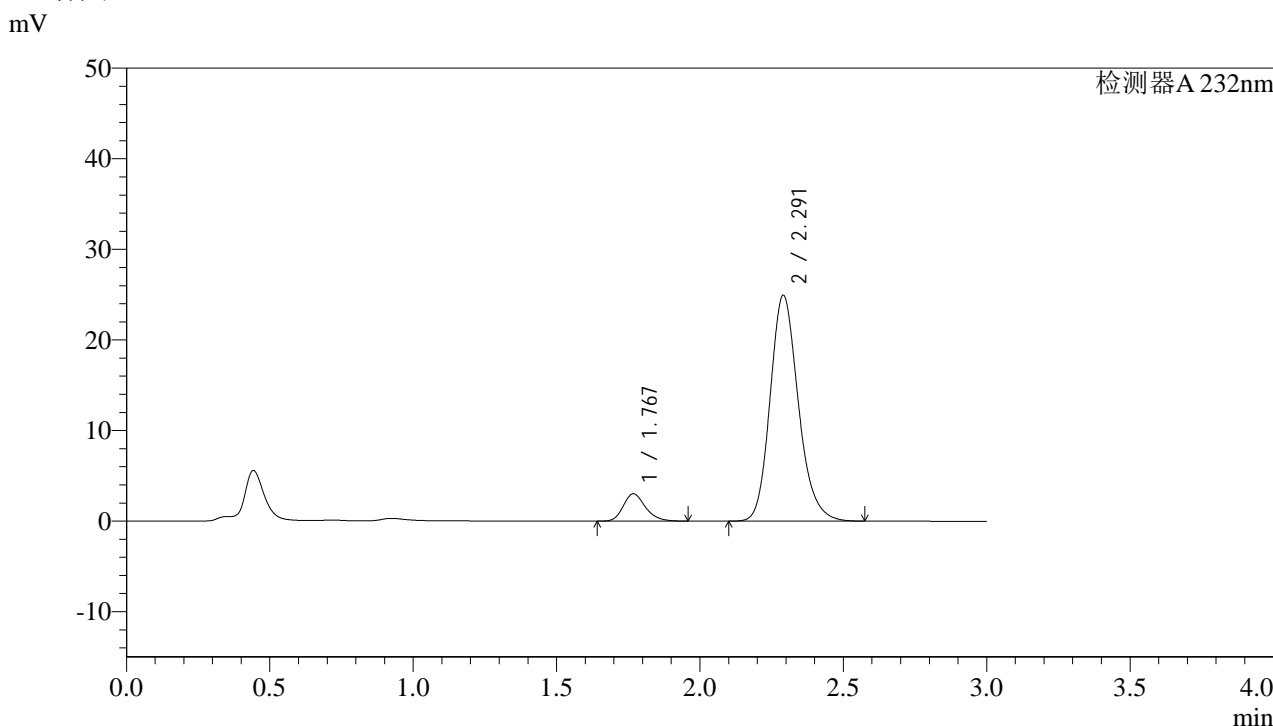


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-949-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:37:37 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	16266	8.697	3002	2563	1.235	--
2	2.291	170764	91.303	24911	2668	1.184	3.300
总计		187030	100.000	27913			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



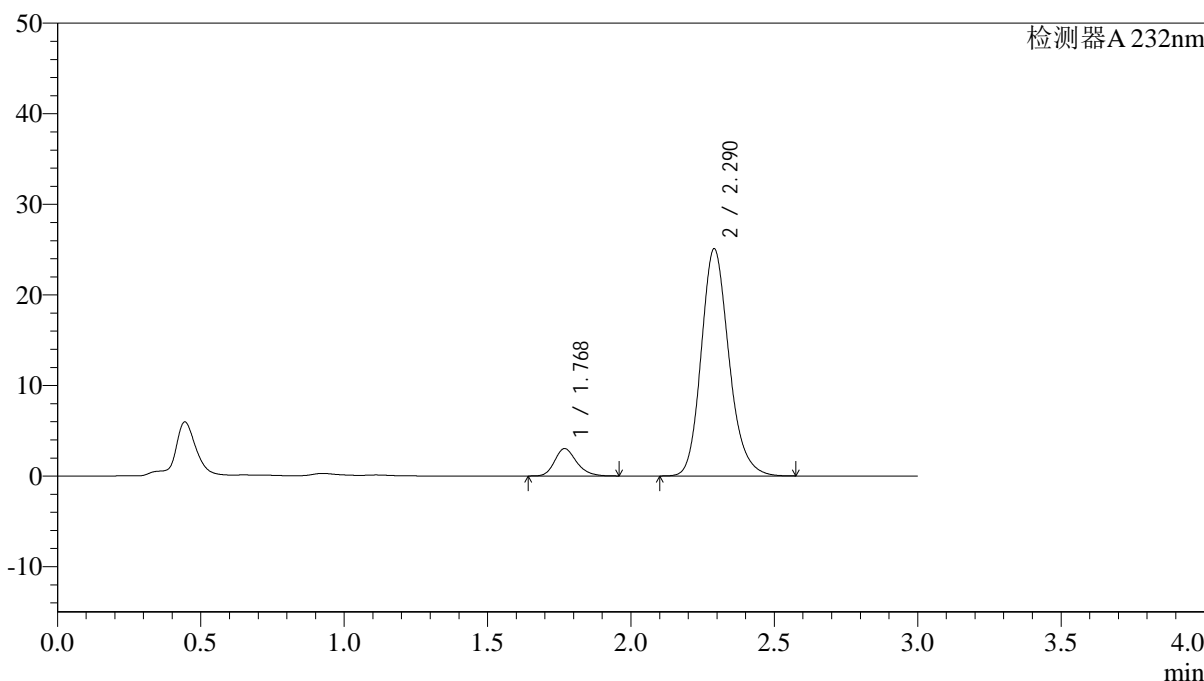
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-950-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

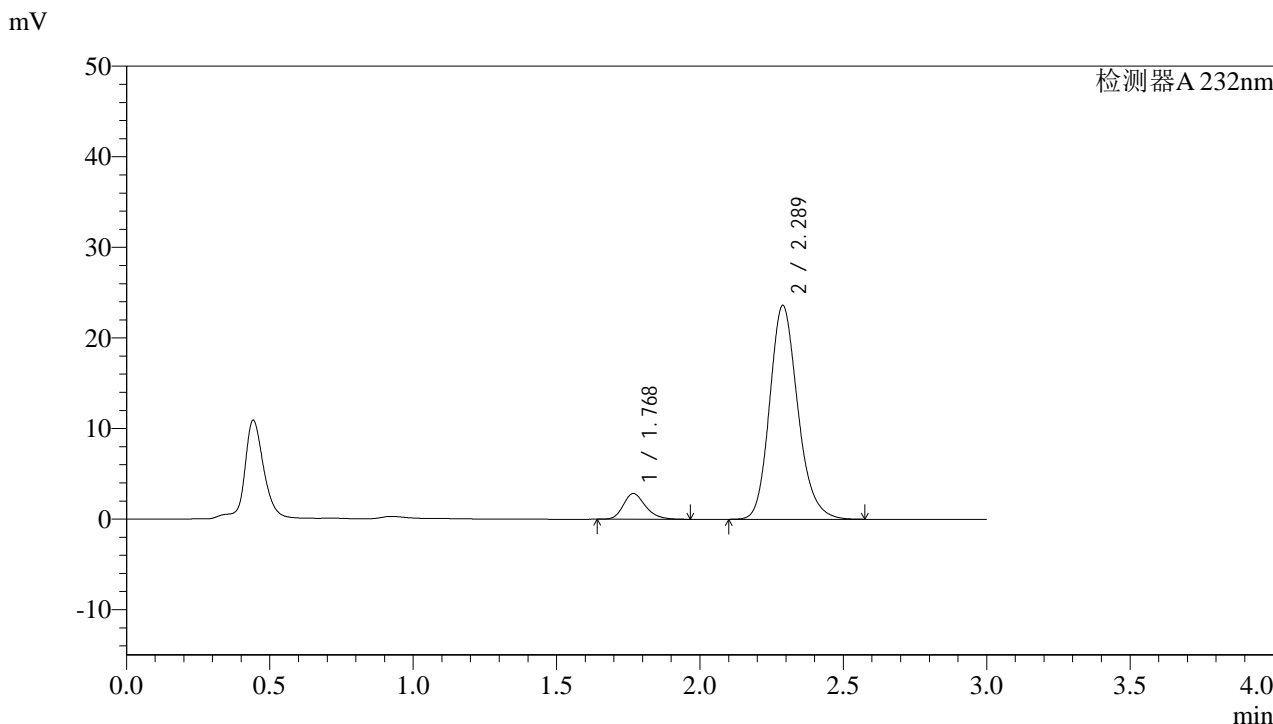
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16098	8.705	3011	2618	1.226	--
2	2.290	168820	91.295	25061	2768	1.182	3.341
总计		184918	100.000	28073			

图80 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-951-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

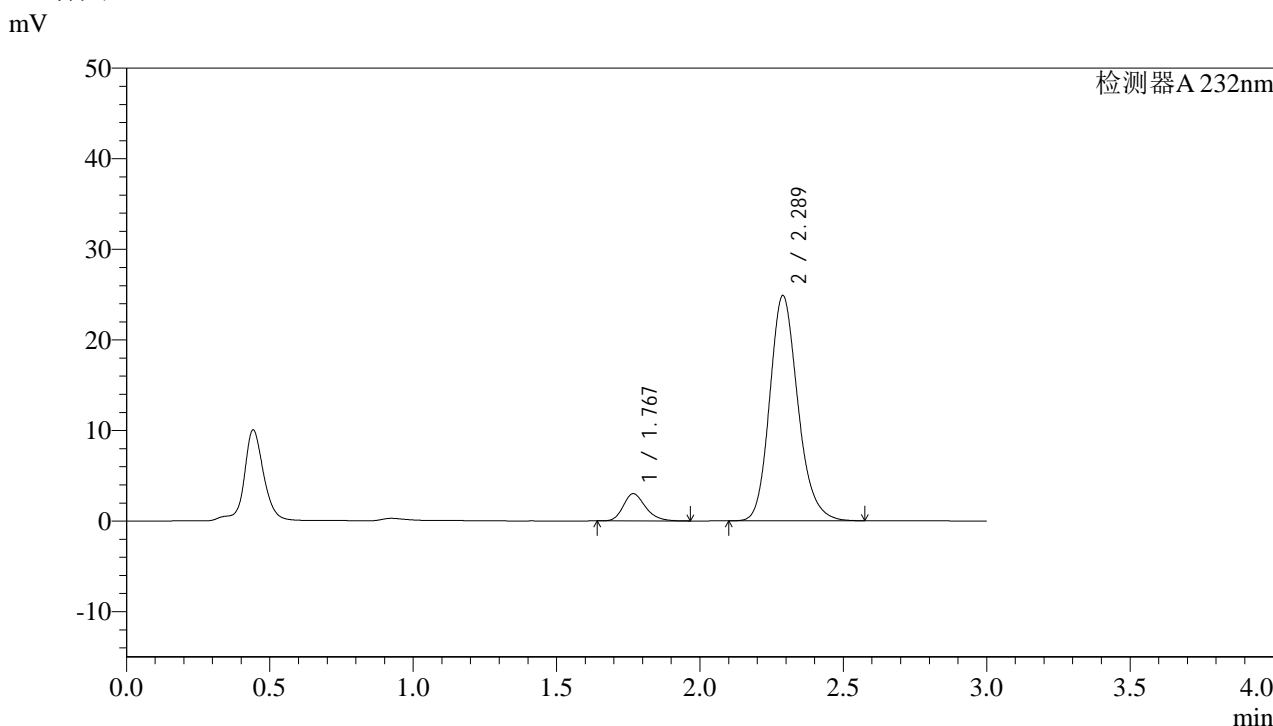
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15310	8.675	2824	2568	1.234	--
2	2.289	161170	91.325	23617	2684	1.183	3.297
总计		176480	100.000	26441			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-952-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:44 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	16222	8.720	2986	2561	1.240	--
2	2.289	169816	91.280	24872	2684	1.181	3.297
总计		186038	100.000	27858			

图82 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



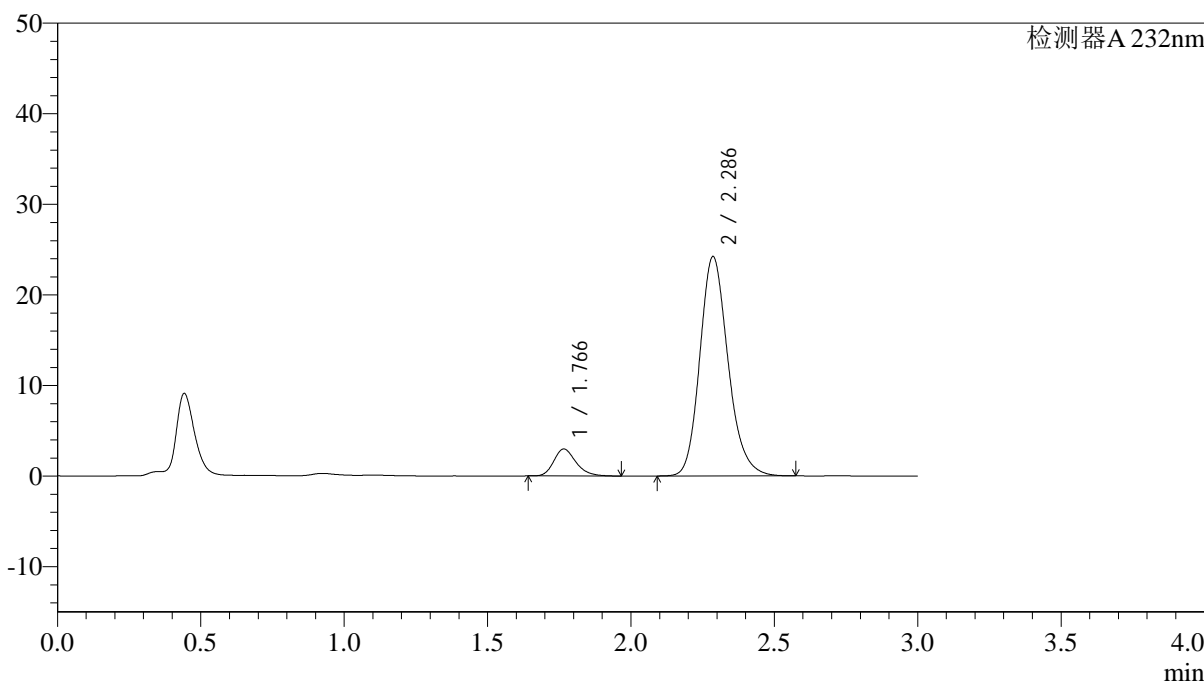
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-953-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:48:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

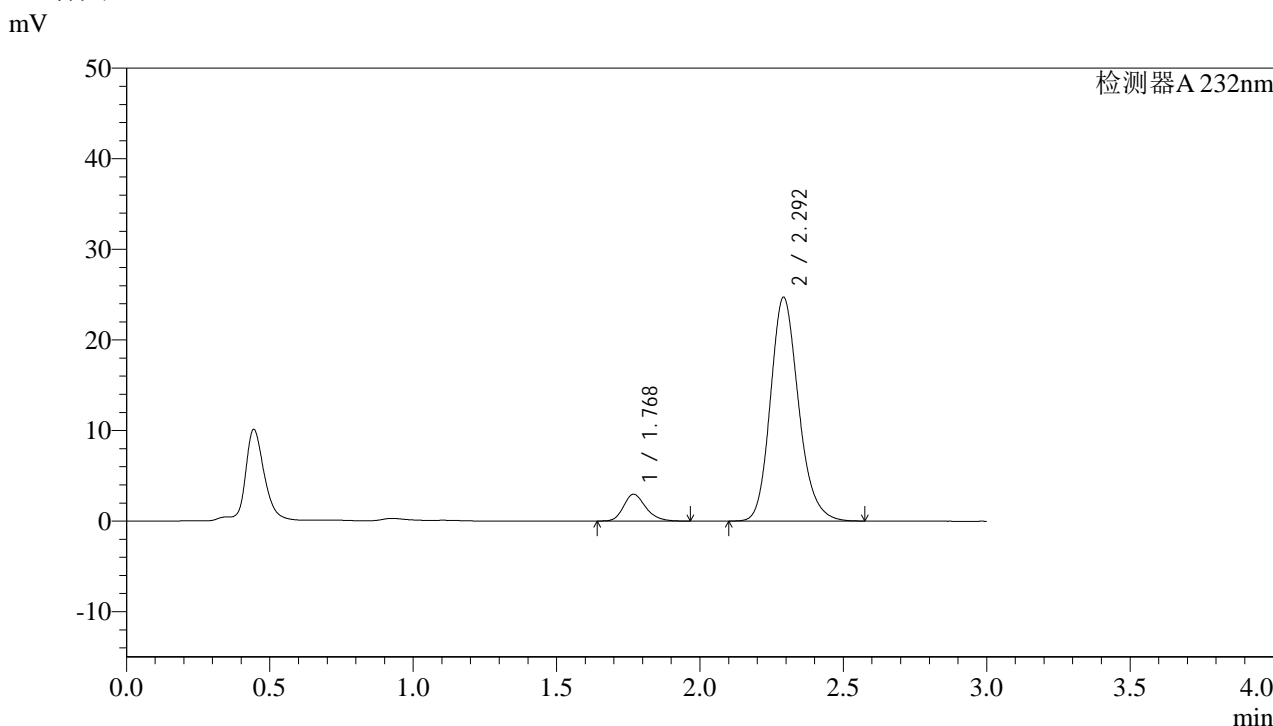
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16017	8.810	2975	2560	1.242	--
2	2.286	165793	91.190	24187	2663	1.183	3.285
总计		181810	100.000	27162			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-956-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:37:54 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	16008	8.672	2953	2572	1.236	--
2	2.292	168579	91.328	24649	2689	1.182	3.308
总计		184587	100.000	27602			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



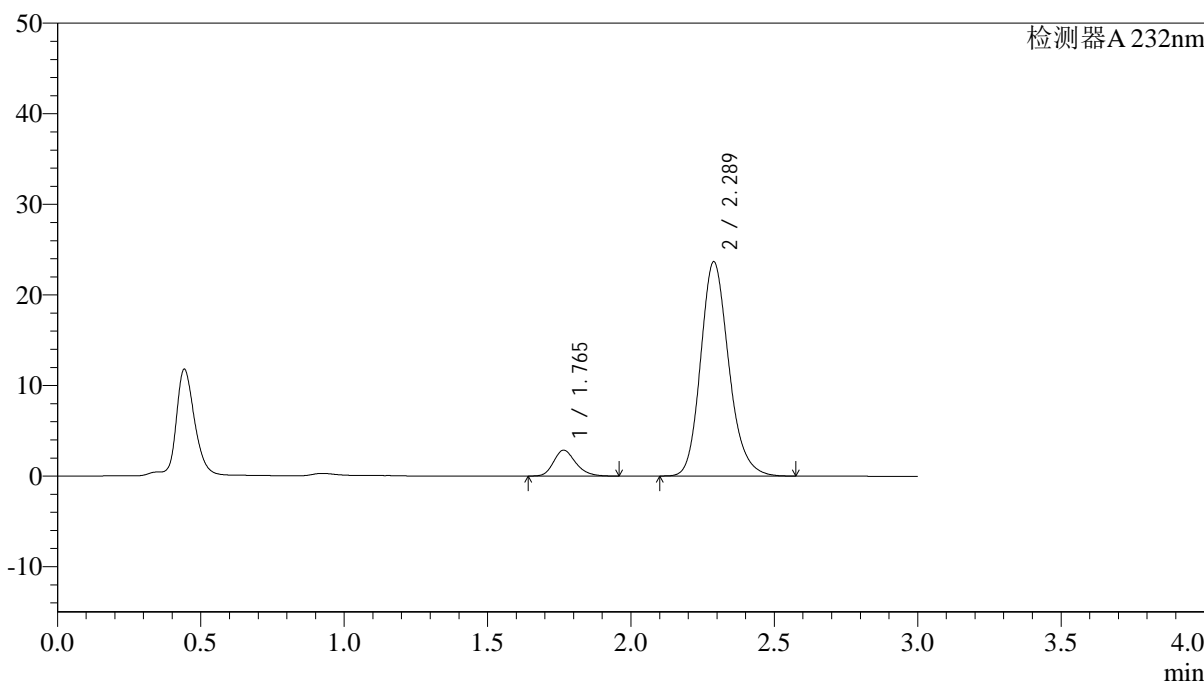
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-957-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:37:57 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	15384	8.704	2857	2541	1.236	--
2	2.289	161361	91.296	23662	2686	1.182	3.307
总计		176745	100.000	26519			

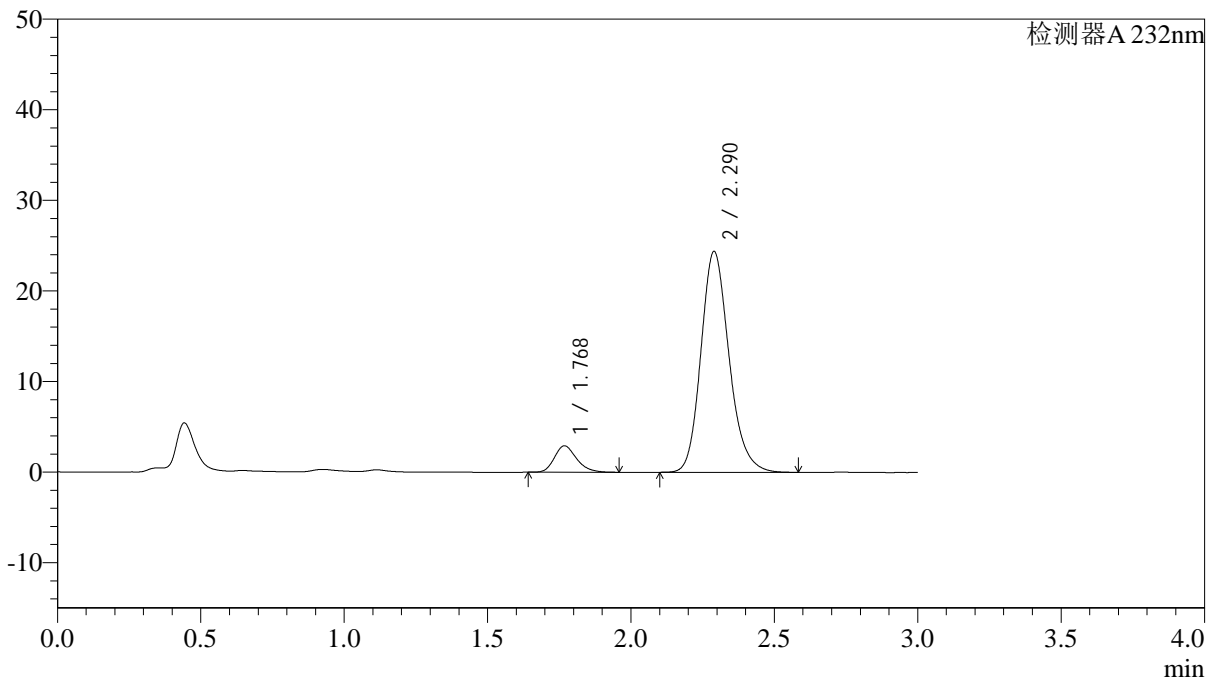
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-958-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:38:00 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	1.768	15726	8.631	2904	2552	1.237	--
2	2.290	166477	91.369	24375	2685	1.183	3.296
总计		182204	100.000	27278			

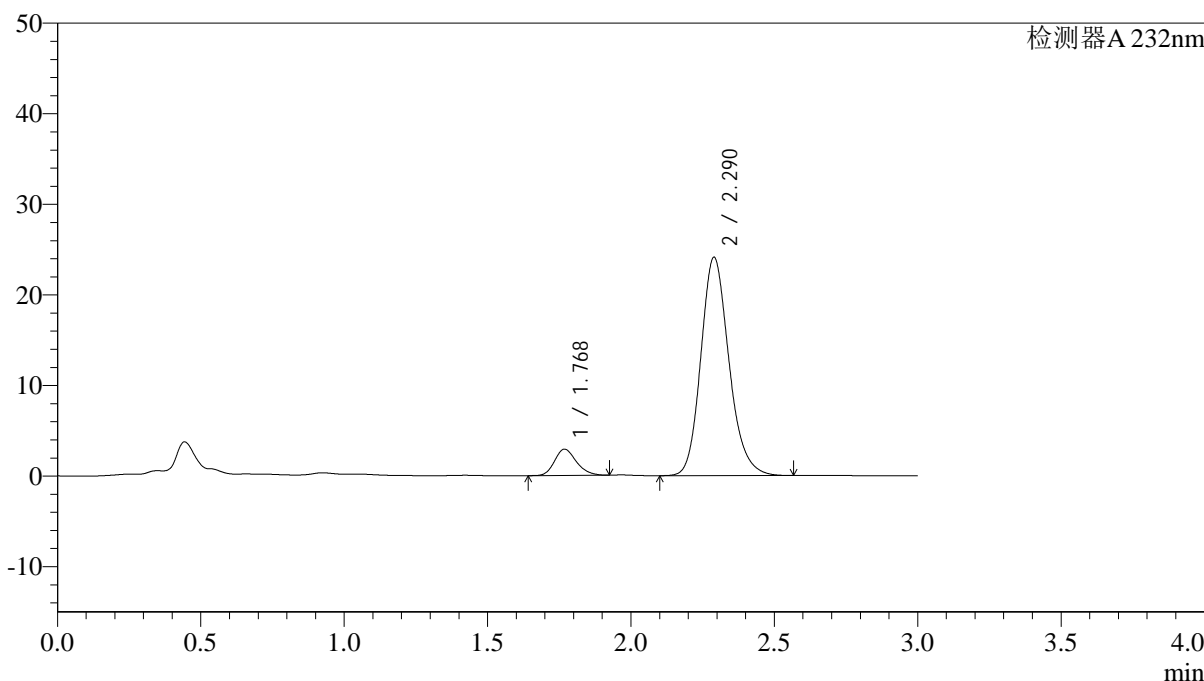
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-959-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-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: 4-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:02 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	1.768	15375	8.545	2892	2612	1.200	--
2	2.290	164553	91.455	24105	2685	1.178	3.309
总计		179927	100.000	26997			

图89 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



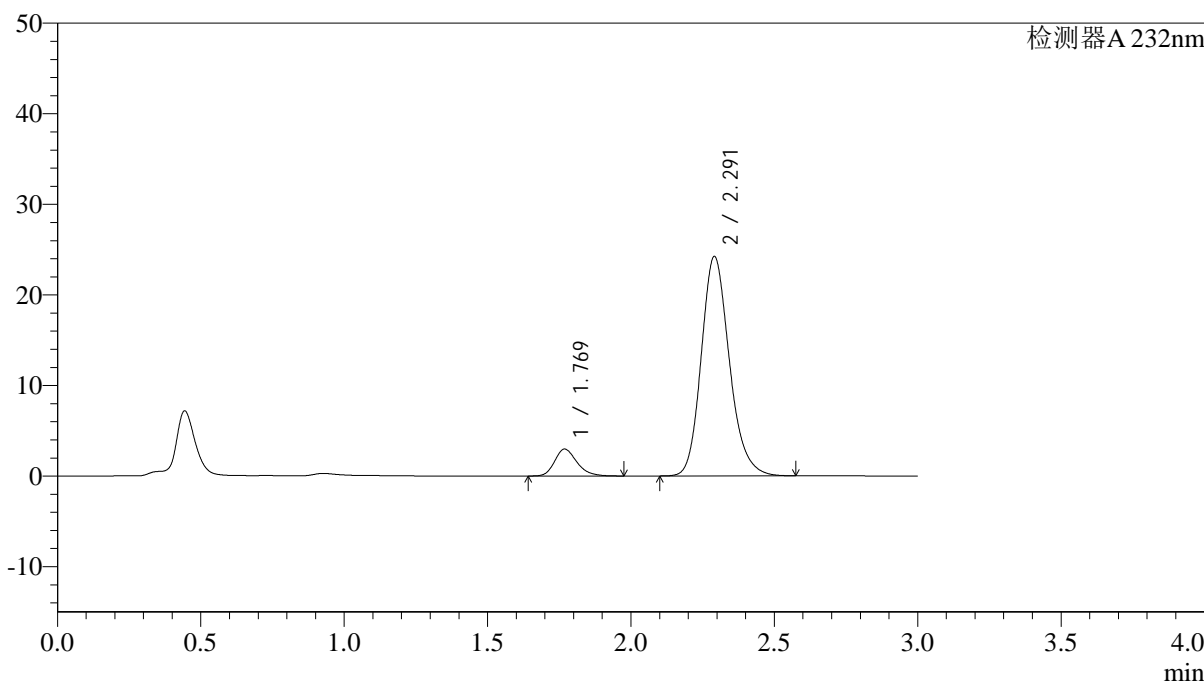
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-960-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:12:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:05 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	1.769	16107	8.870	2966	2554	1.239	--
2	2.291	165487	91.130	24196	2685	1.184	3.295
总计		181594	100.000	27162			

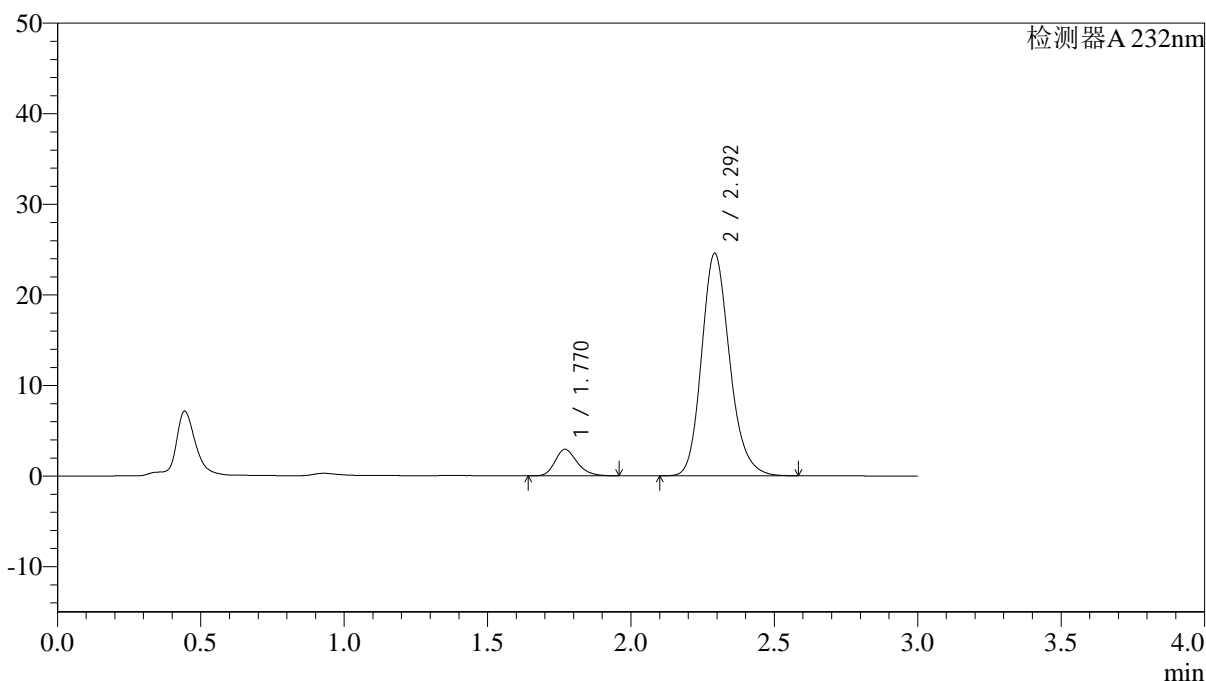
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-961-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:07 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	1.770	15731	8.596	2928	2583	1.237	--
2	2.292	167269	91.404	24480	2710	1.184	3.310
总计		183000	100.000	27409			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



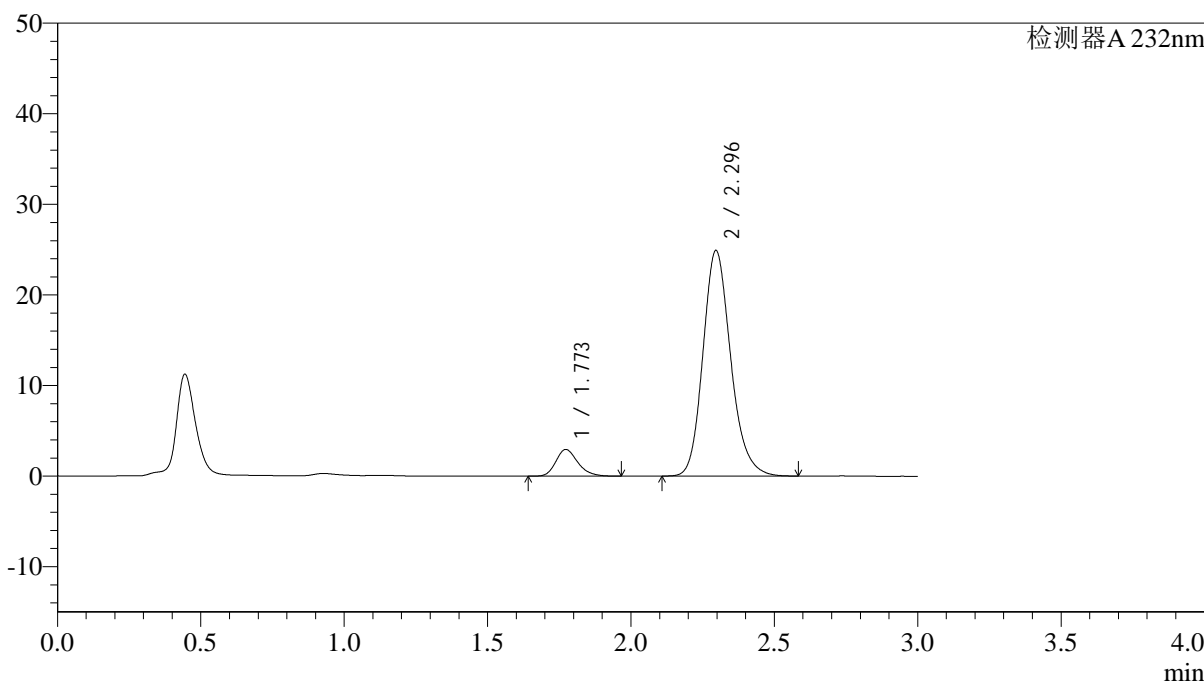
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-962-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:10 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	1.773	15729	8.567	2950	2641	1.232	--
2	2.296	167869	91.433	24911	2775	1.180	3.353
总计		183598	100.000	27861			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



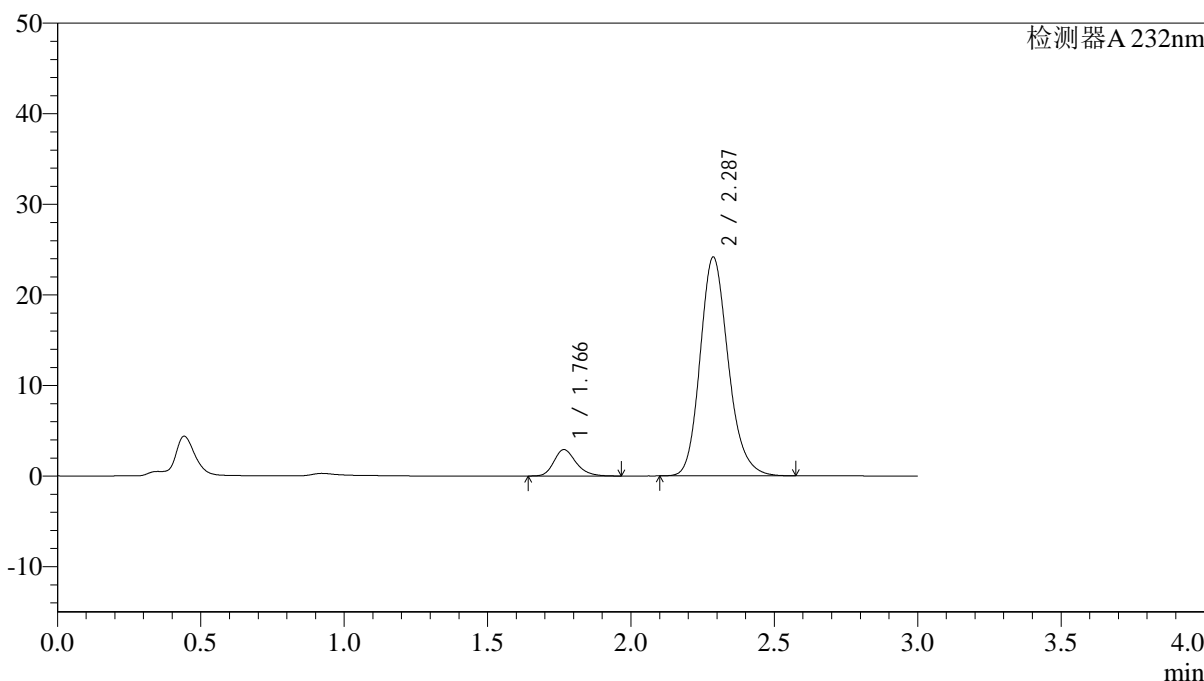
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-965-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:18 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	1.766	15682	8.684	2911	2574	1.239	--
2	2.287	164911	91.316	24149	2681	1.184	3.297
总计		180593	100.000	27060			

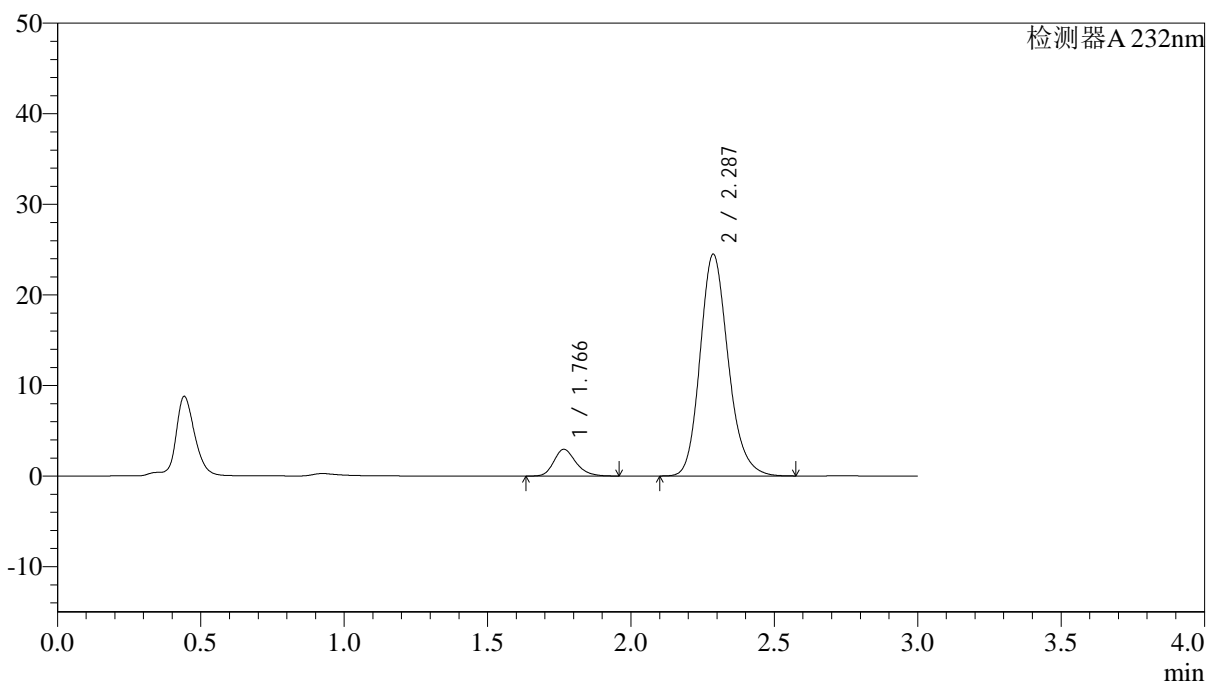
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-966-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

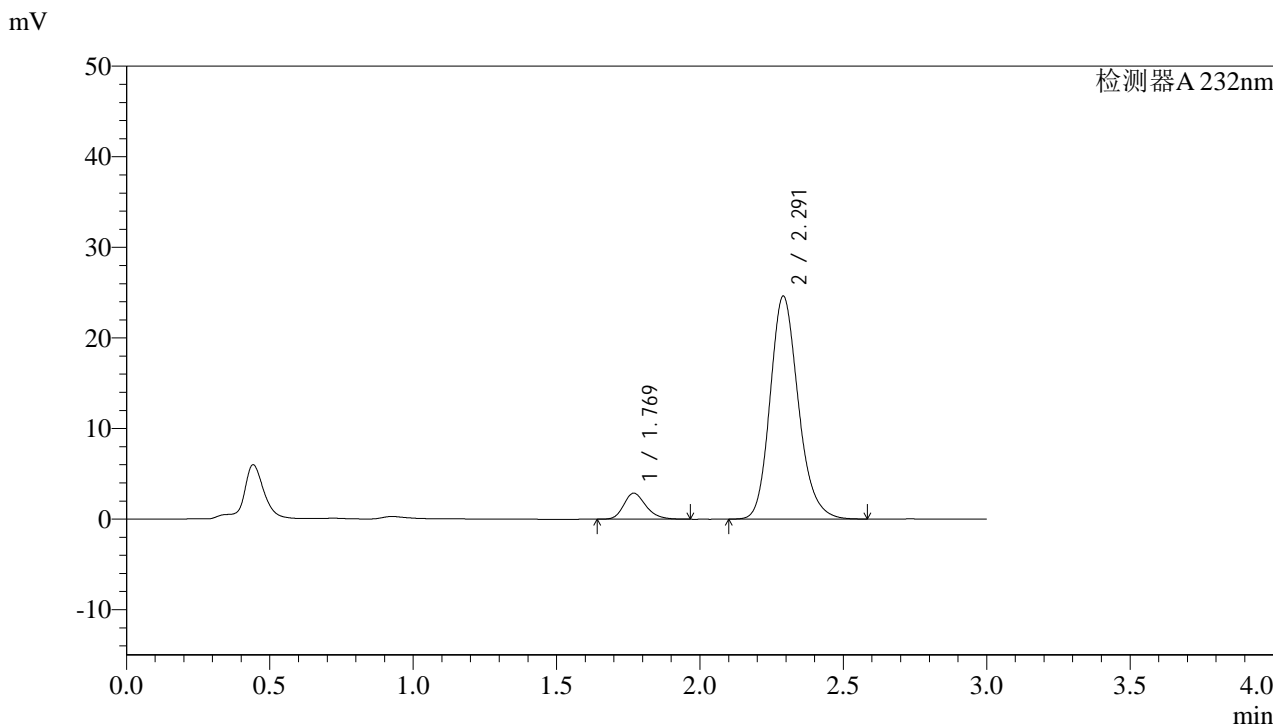
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	15859	8.664	2948	2589	1.226	--
2	2.287	167182	91.336	24479	2683	1.183	3.303
总计		183041	100.000	27426			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-968-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:25 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	15494	8.421	2872	2571	1.234	--
2	2.291	168491	91.579	24591	2675	1.184	3.293
总计		183985	100.000	27462			

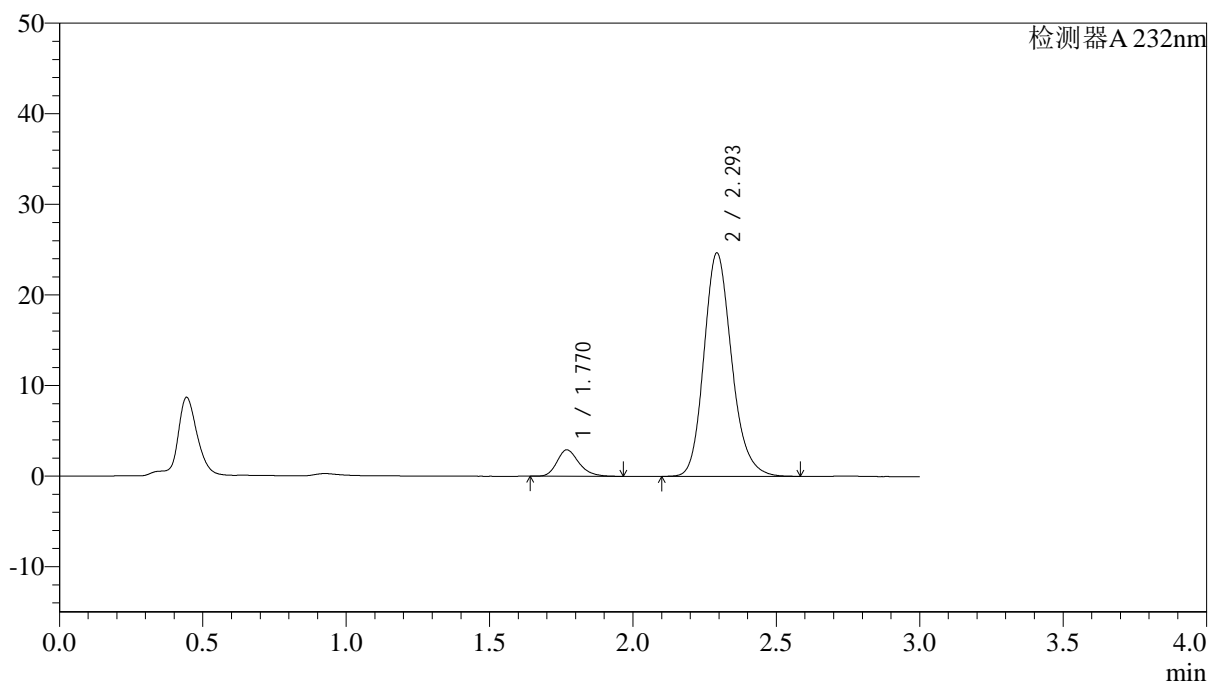
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-970-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

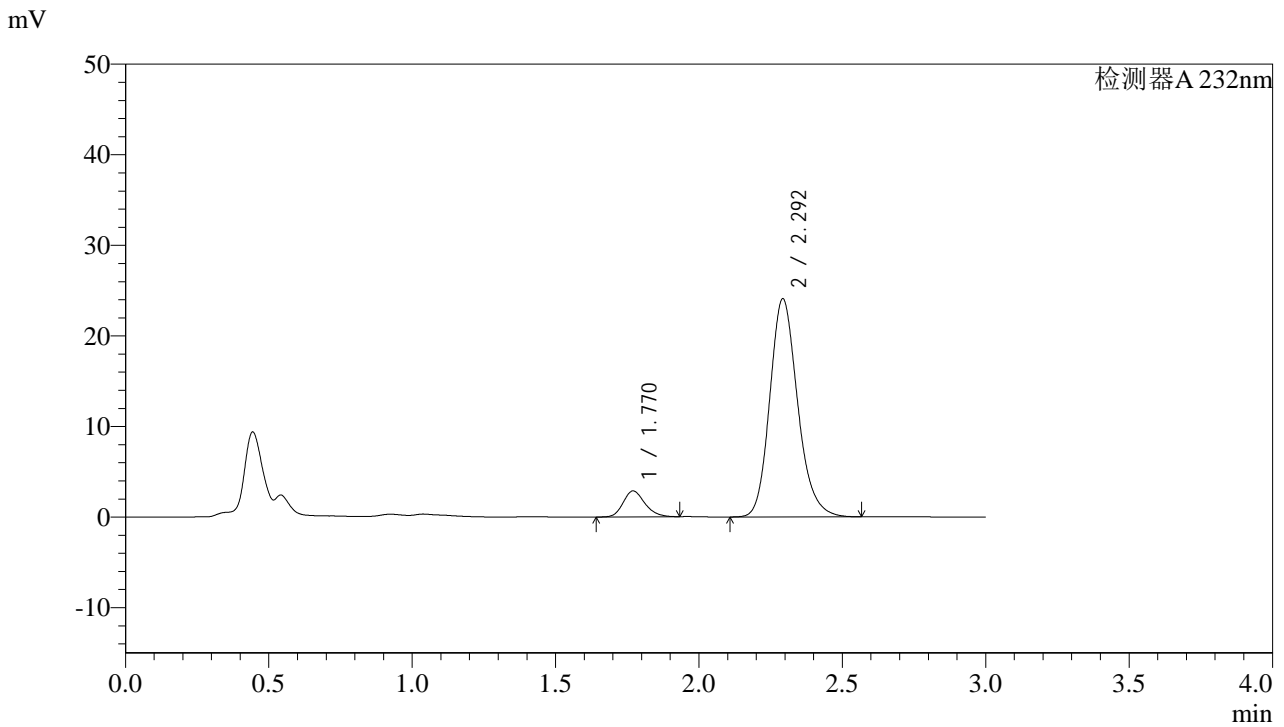
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	15521	8.547	2909	2630	1.241	--
2	2.293	166082	91.453	24572	2780	1.183	3.354
总计		181603	100.000	27481			

图100 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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-971-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/16 23:49:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:38:33	
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	1.770	15062	8.472	2862	2654	1.197	--
2	2.292	162725	91.528	23987	2752	1.182	3.344
总计		177788	100.000	26849			

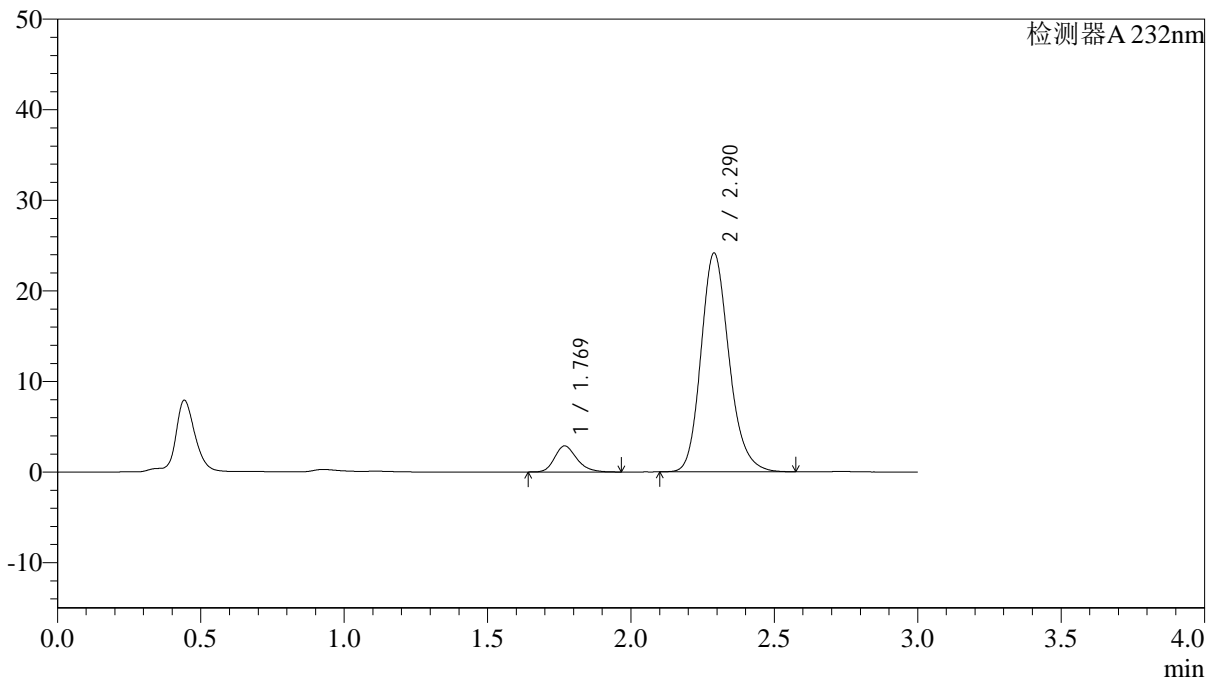
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-972-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:36 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	1.769	15499	8.607	2869	2581	1.236	--
2	2.290	164572	91.393	24149	2699	1.185	3.303
总计		180071	100.000	27019			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



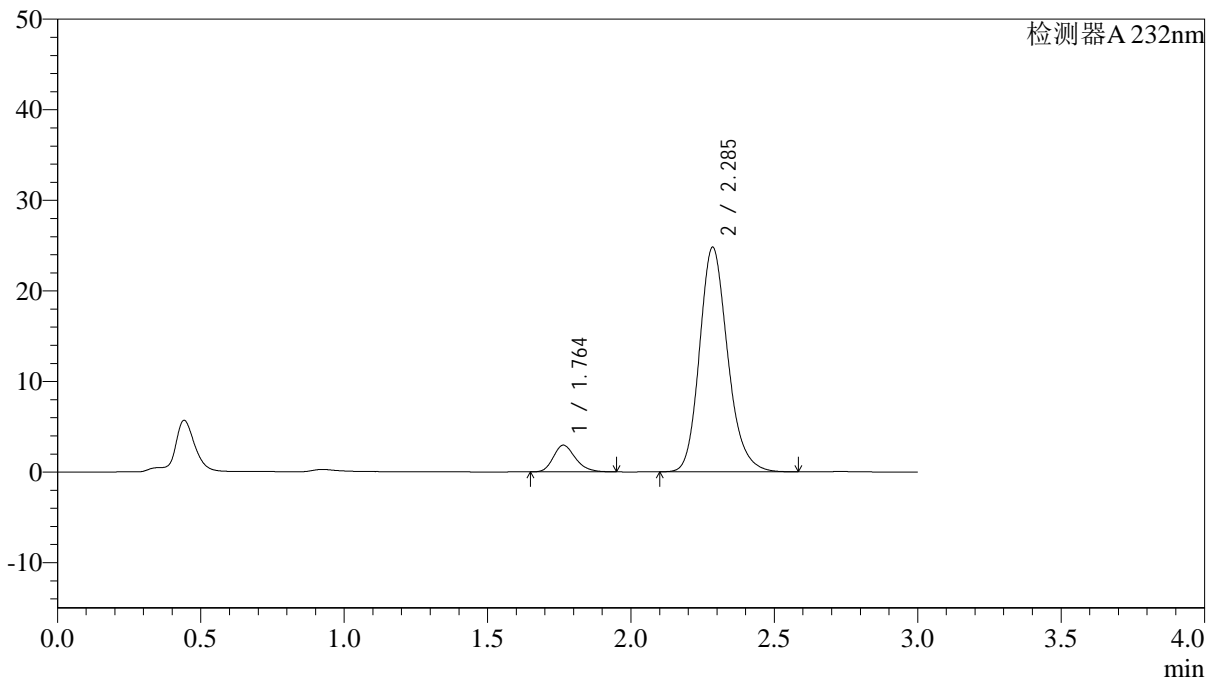
J333

<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 - 0-162/24-973-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:38:38 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	15883	8.577	2961	2550	1.233	--
2	2.285	169297	91.423	24723	2677	1.186	3.292
总计		185181	100.000	27683			

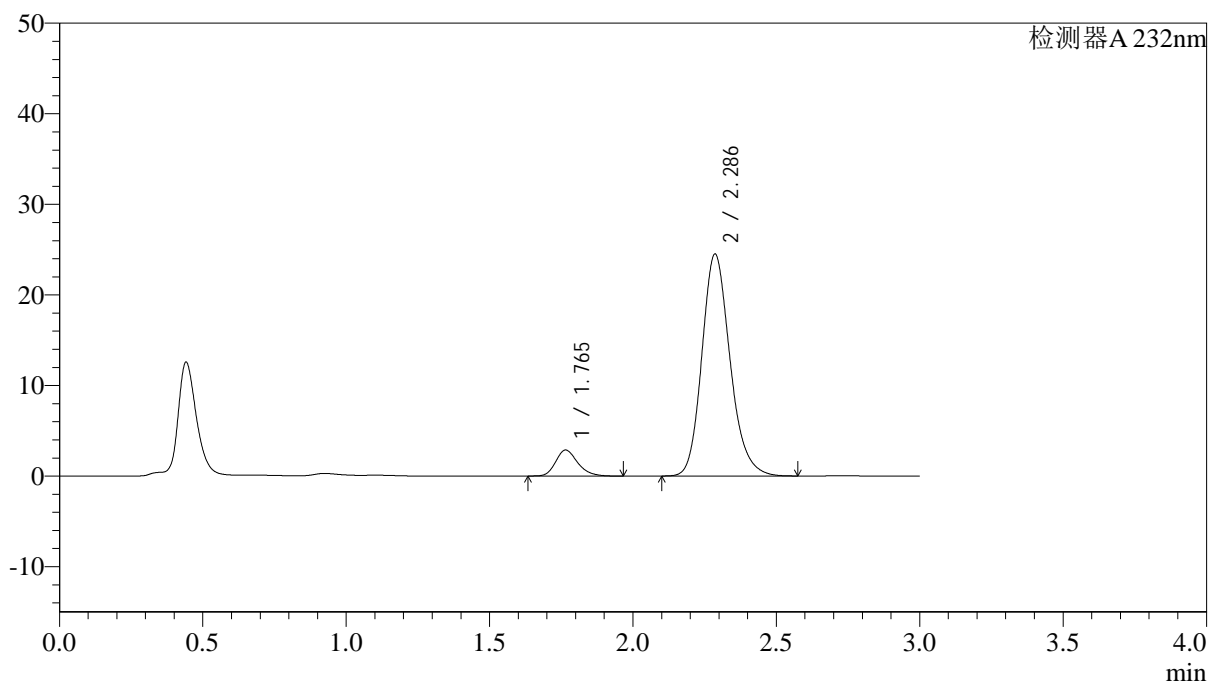
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-974-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:38:41 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	15480	8.459	2874	2577	1.239	--
2	2.286	167521	91.541	24475	2672	1.185	3.297
总计		183002	100.000	27349			

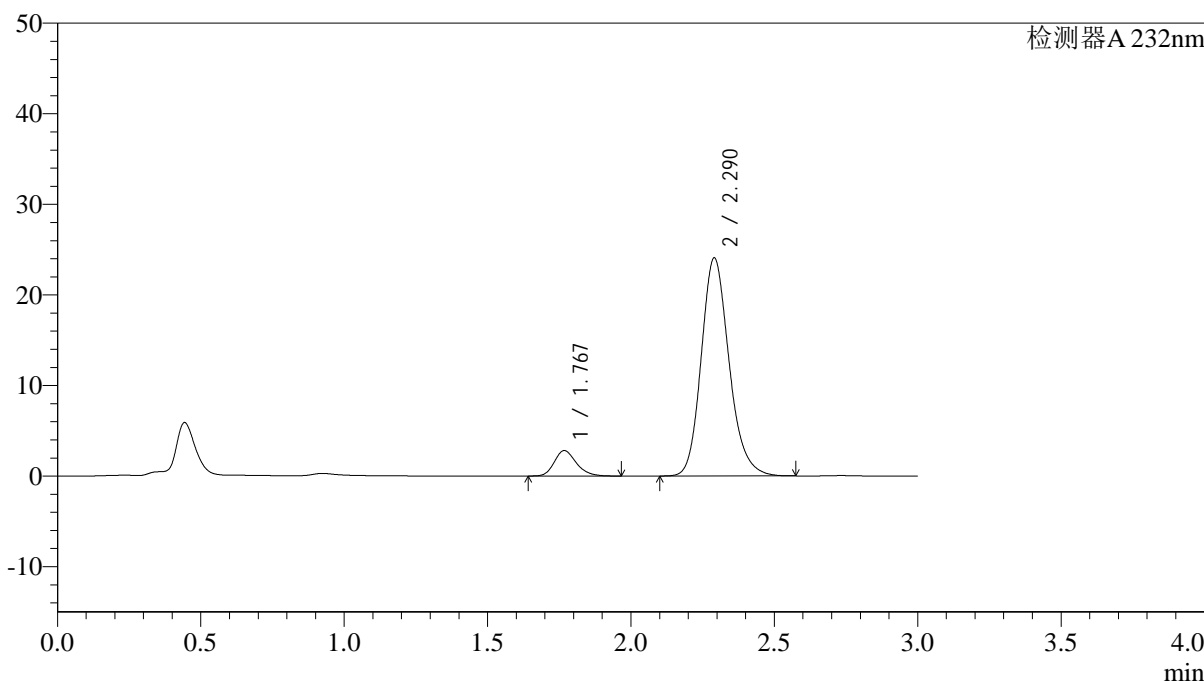
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-975-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:44 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	1.767	15112	8.499	2800	2596	1.220	--
2	2.290	162697	91.501	24052	2746	1.182	3.337
总计		177810	100.000	26852			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



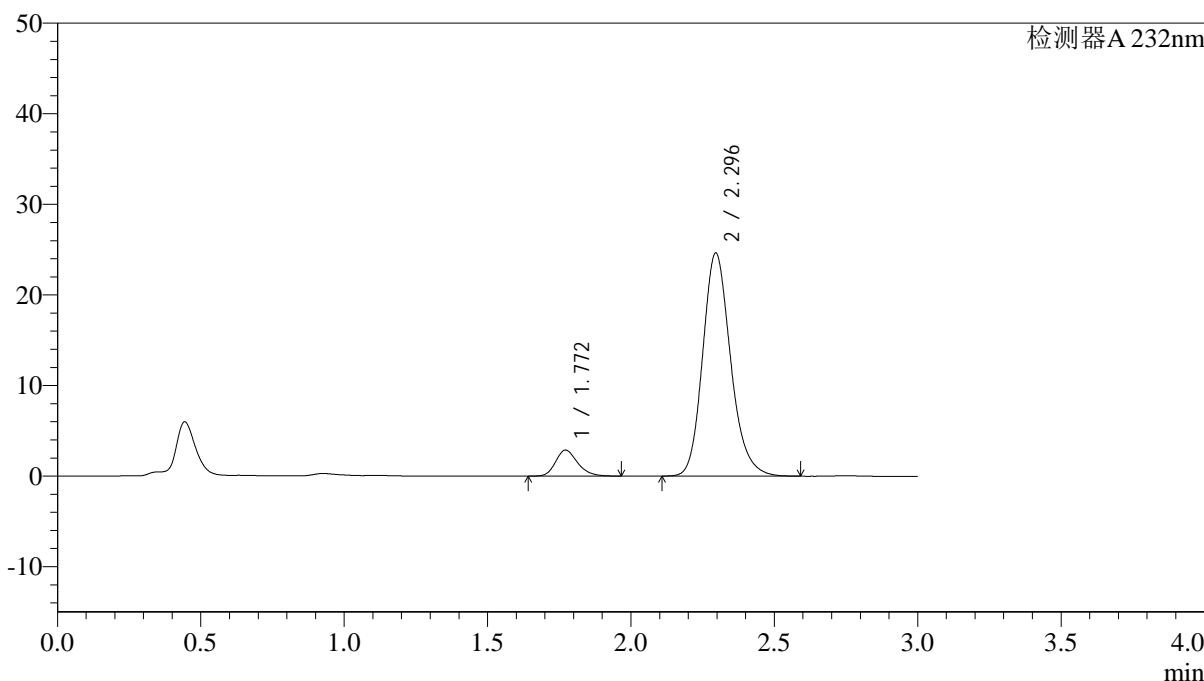
J333

<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 - 0-162/24-976-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:46 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	1.772	15332	8.411	2874	2613	1.231	--
2	2.296	166943	91.589	24631	2746	1.184	3.337
总计		182275	100.000	27505			

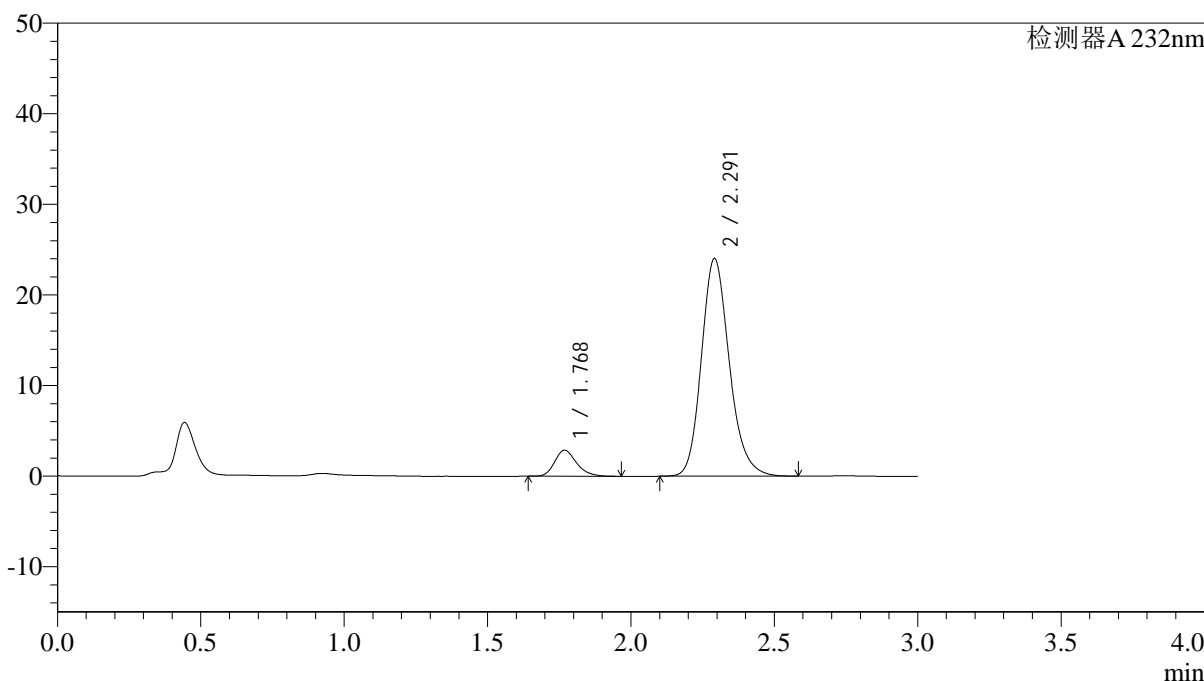
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-977-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:38:49 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	1.768	15338	8.617	2863	2609	1.235	--
2	2.291	162665	91.383	23982	2741	1.183	3.335
总计		178003	100.000	26846			

图107 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



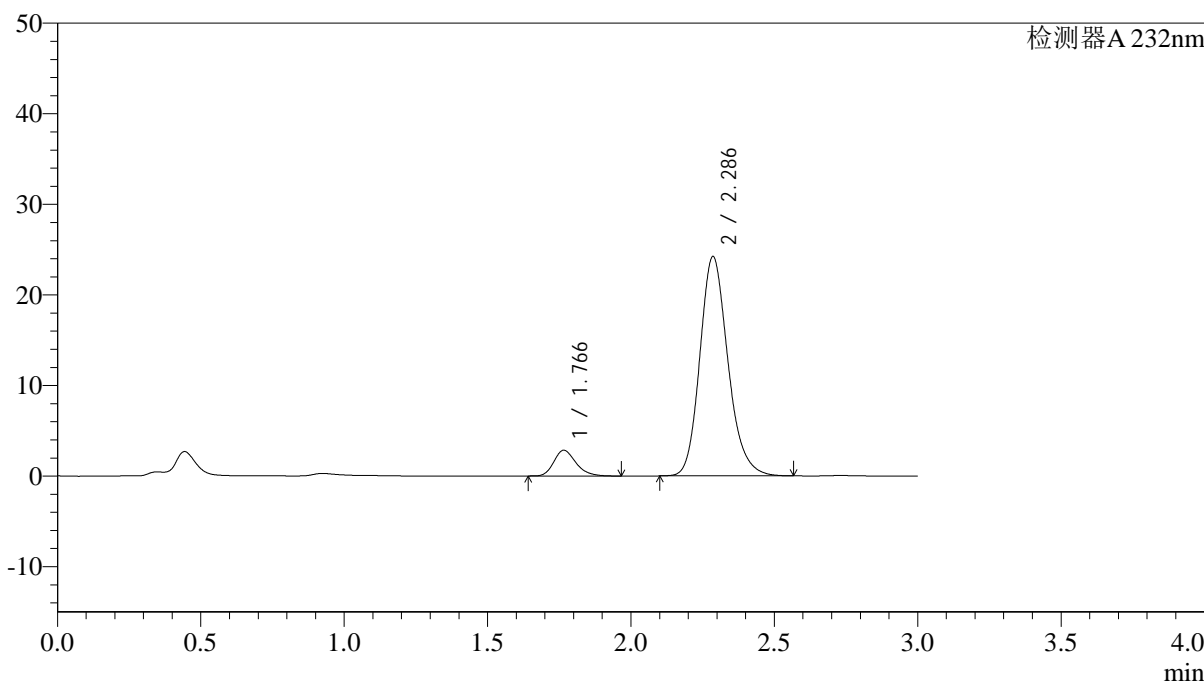
J333

<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 - 0-162/24-978-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:13:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:52 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	1.766	15280	8.479	2845	2575	1.241	--
2	2.286	164930	91.521	24174	2689	1.184	3.298
总计		180210	100.000	27019			

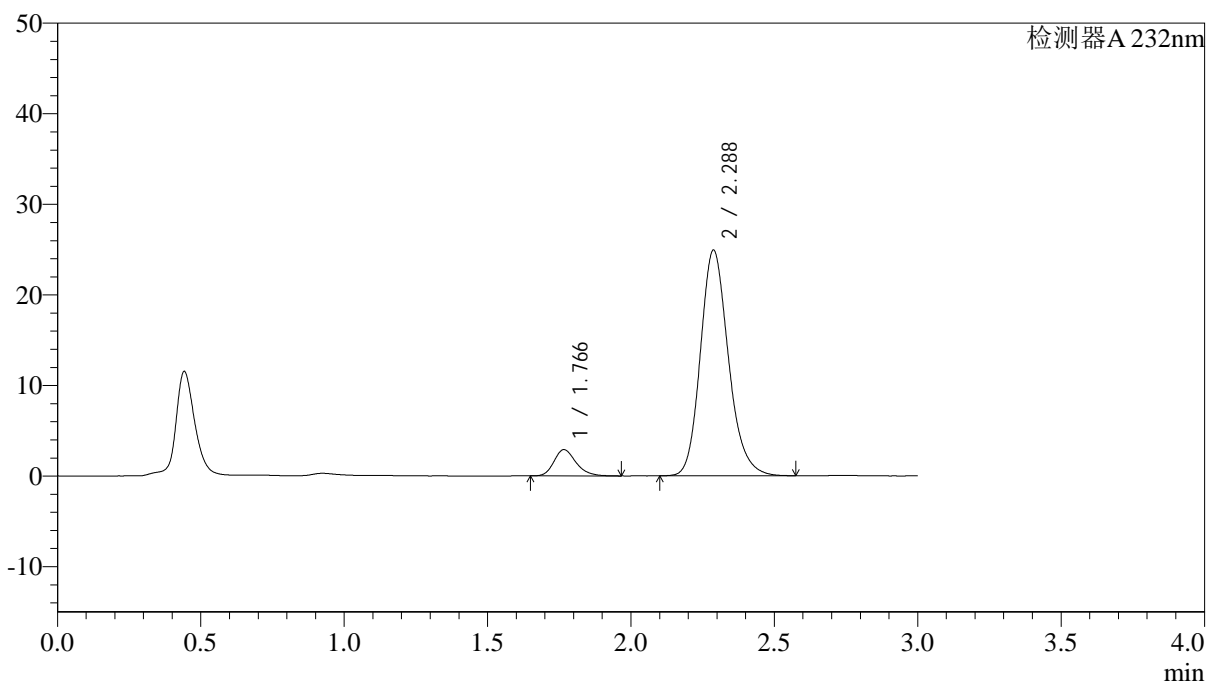
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-979-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

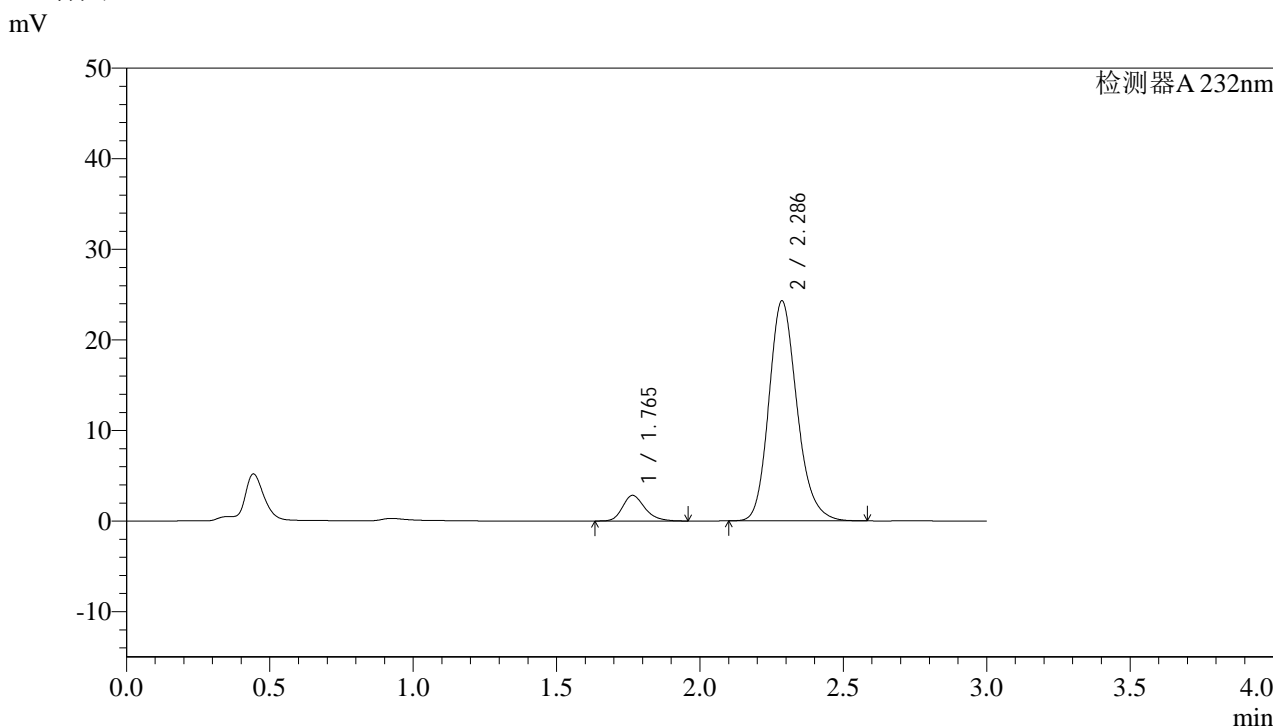
检测器A 232nm

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	15542	8.396	2896	2592	1.237	--
2	2.288	169557	91.604	24916	2702	1.183	3.314
总计		185099	100.000	27812			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-980-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 4-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:38:57 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	15262	8.433	2829	2573	1.246	--
2	2.286	165724	91.567	24264	2684	1.185	3.301
总计		180986	100.000	27093			

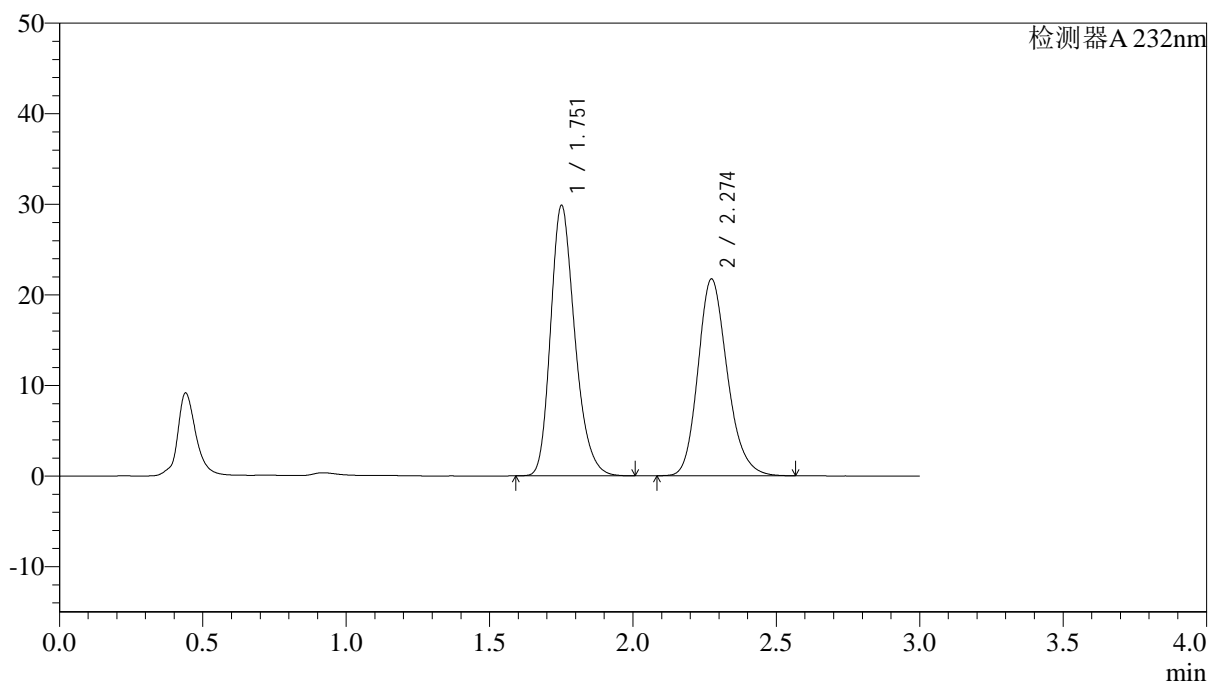
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-981-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:59 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	1.751	175786	53.201	29686	2098	1.248	--
2	2.274	154631	46.799	21699	2425	1.195	3.100
总计		330417	100.000	51386			

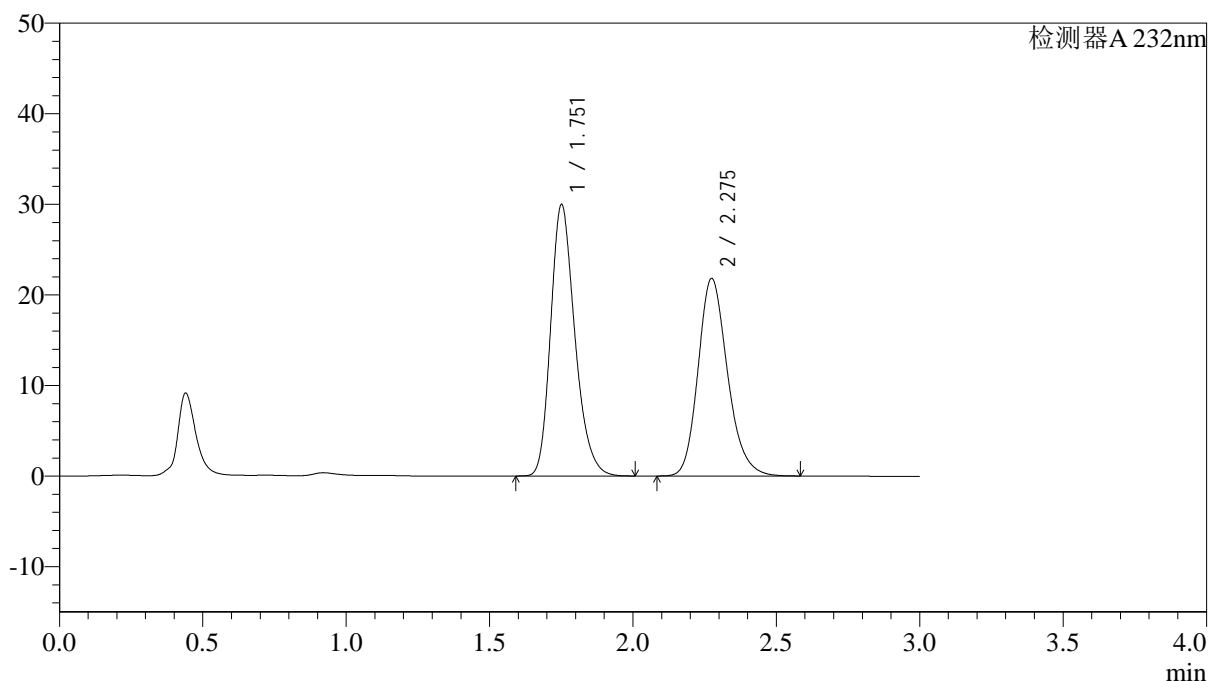
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-982-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:39:02 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	1.751	176329	53.112	29783	2099	1.249	--
2	2.275	155663	46.888	21774	2422	1.198	3.101
总计		331992	100.000	51556			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2