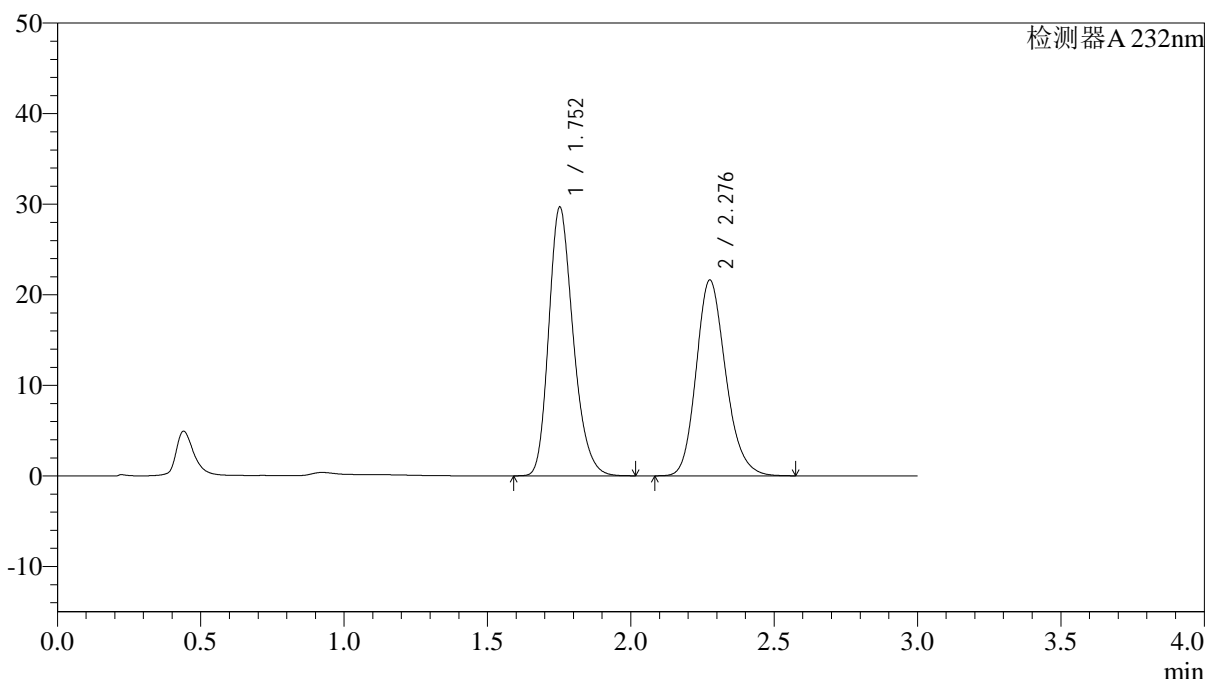


<样品信息>

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			

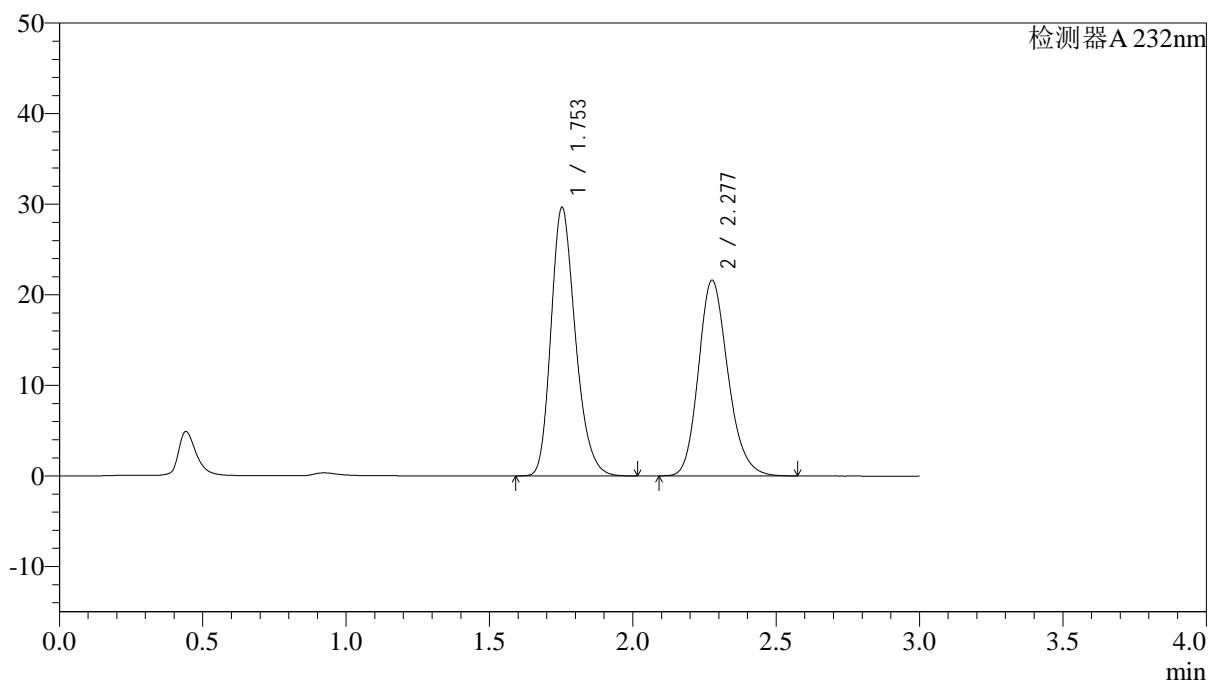
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

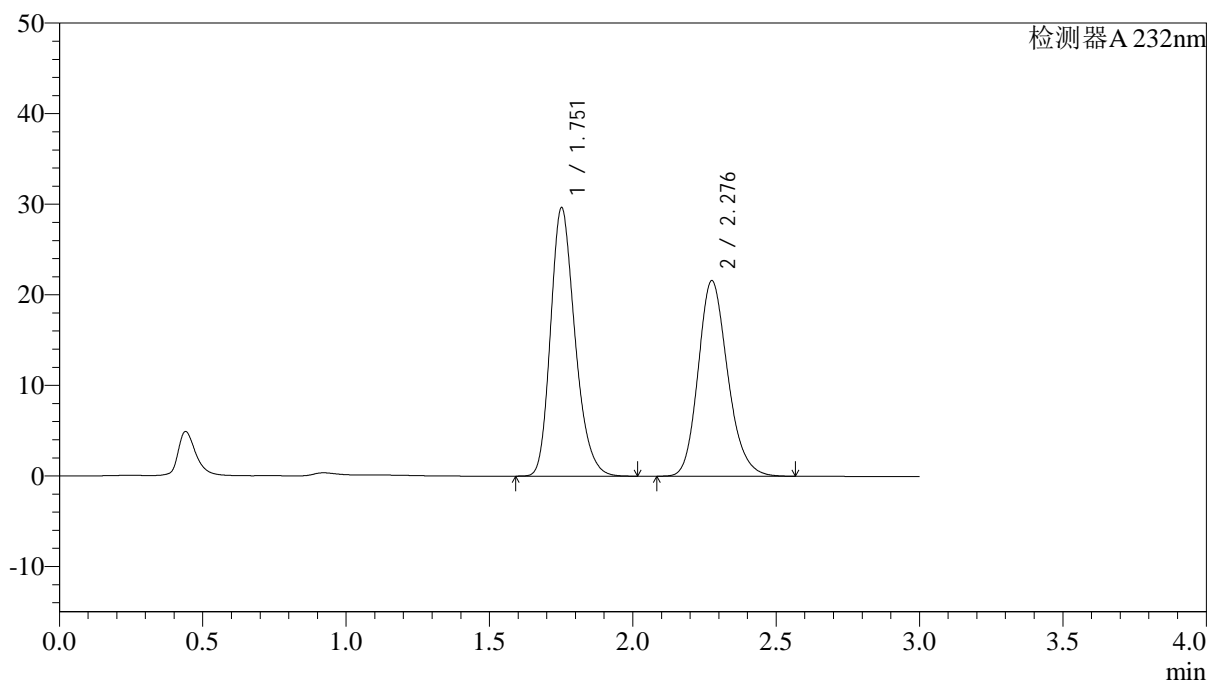
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

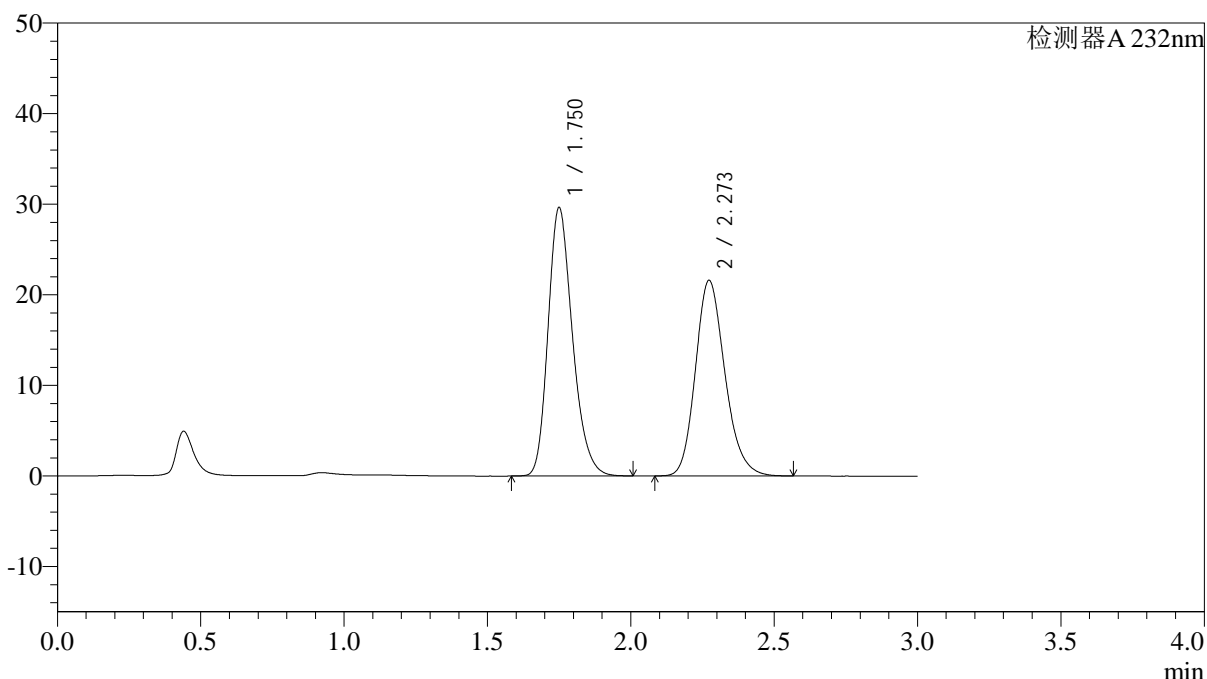
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

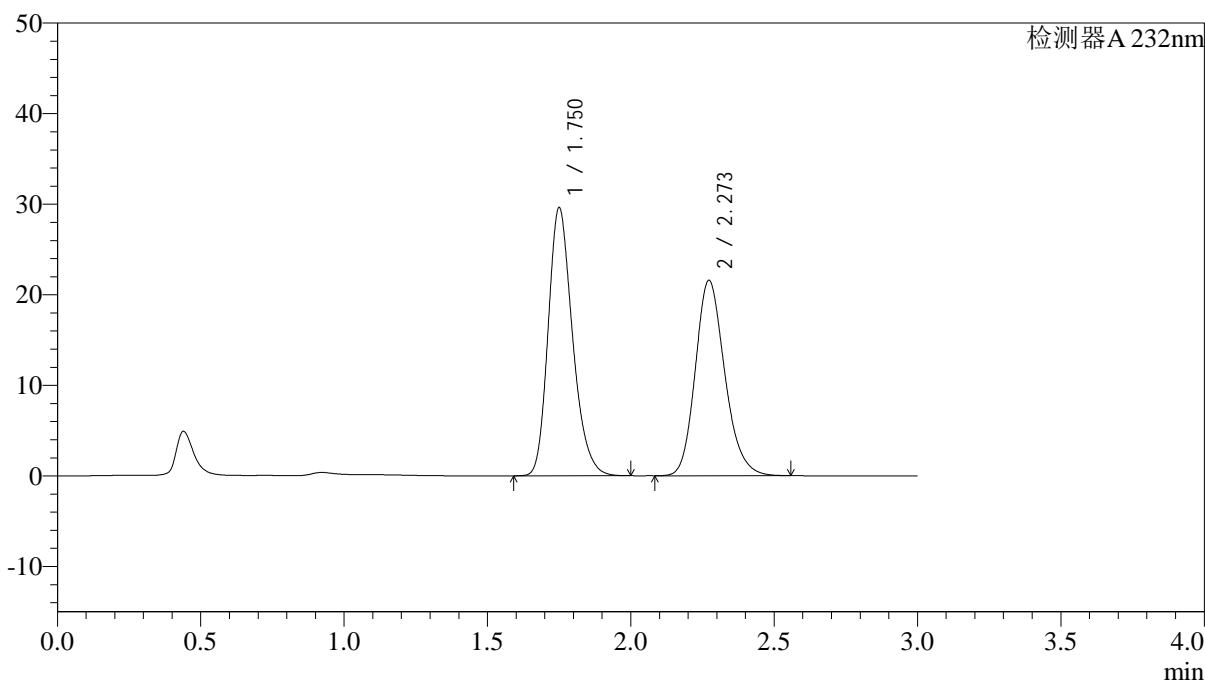
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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

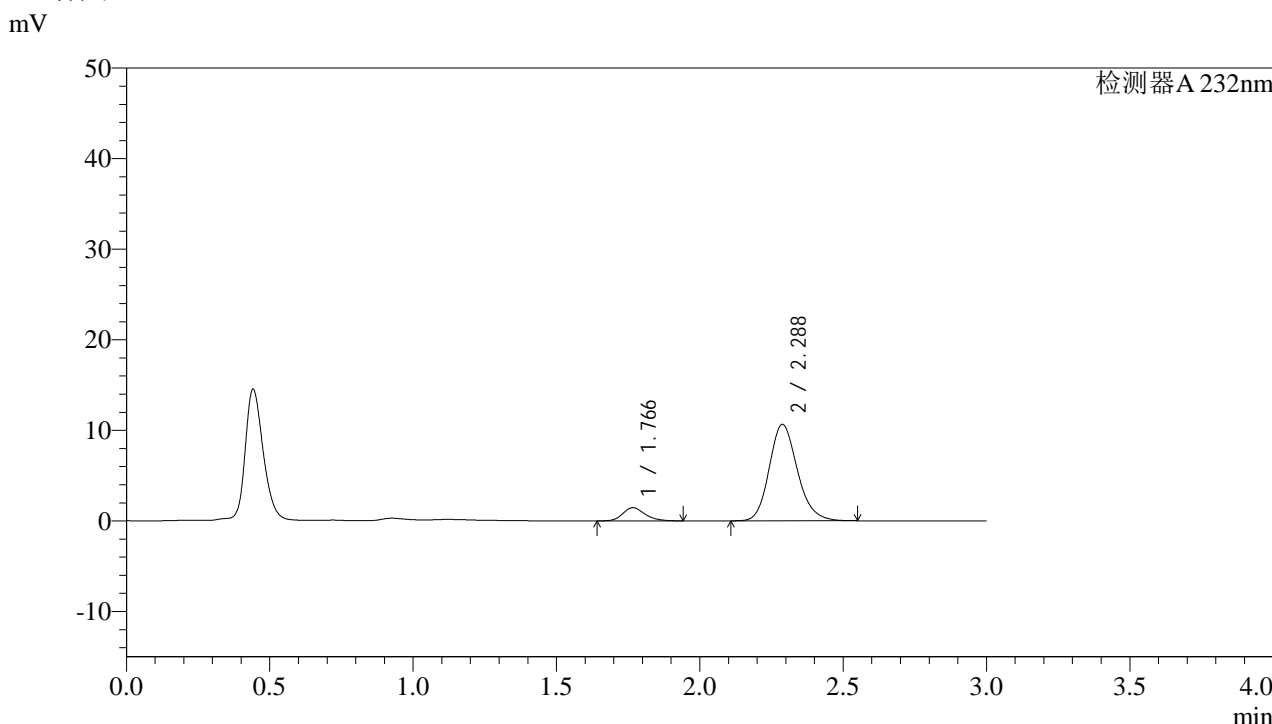


J333

<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>



<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



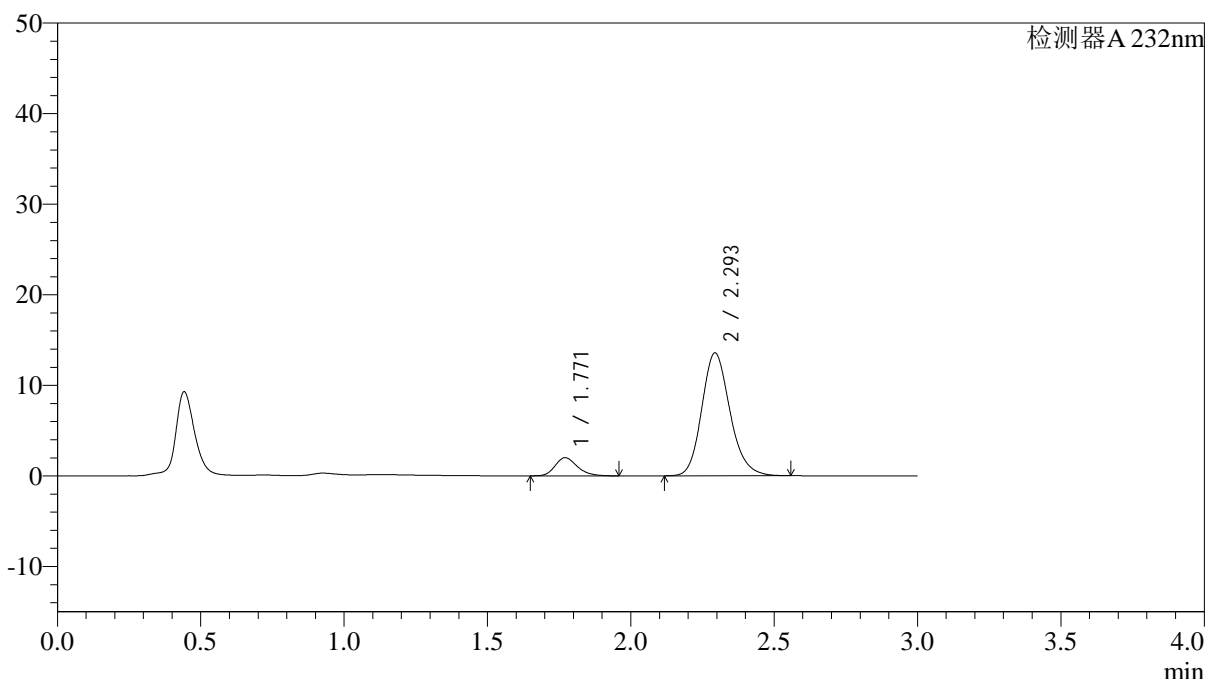
J333

<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 - 0-162/24-878-2 - 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>

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	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			

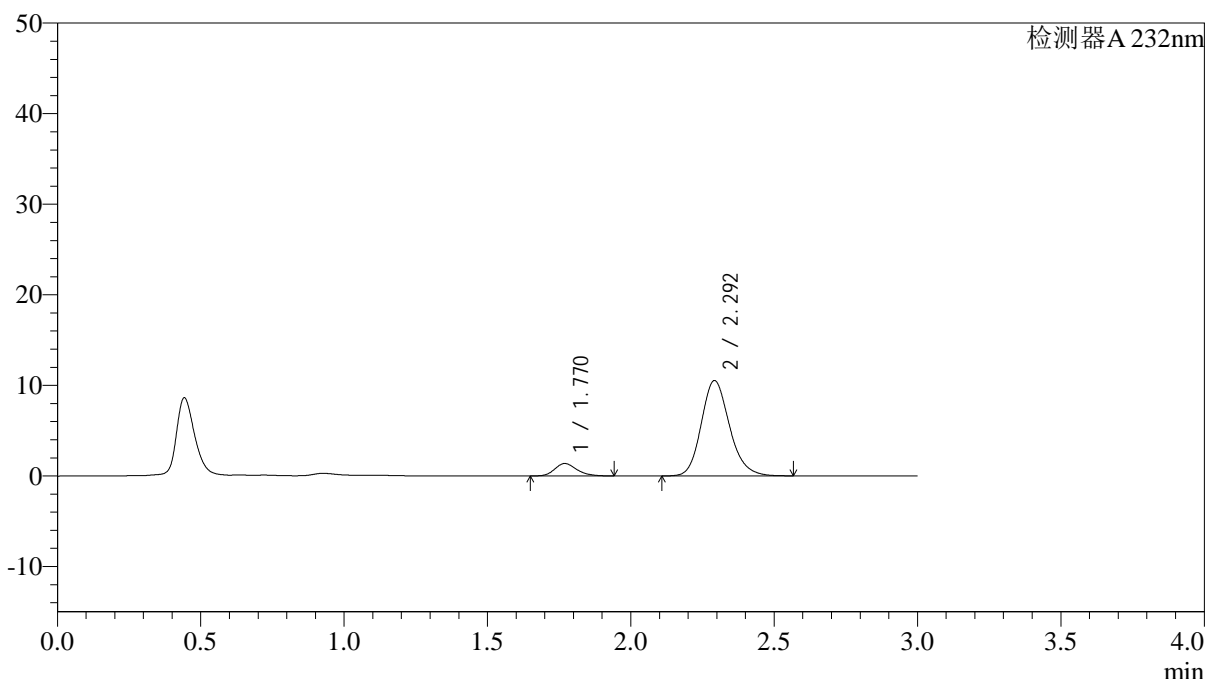
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-879-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

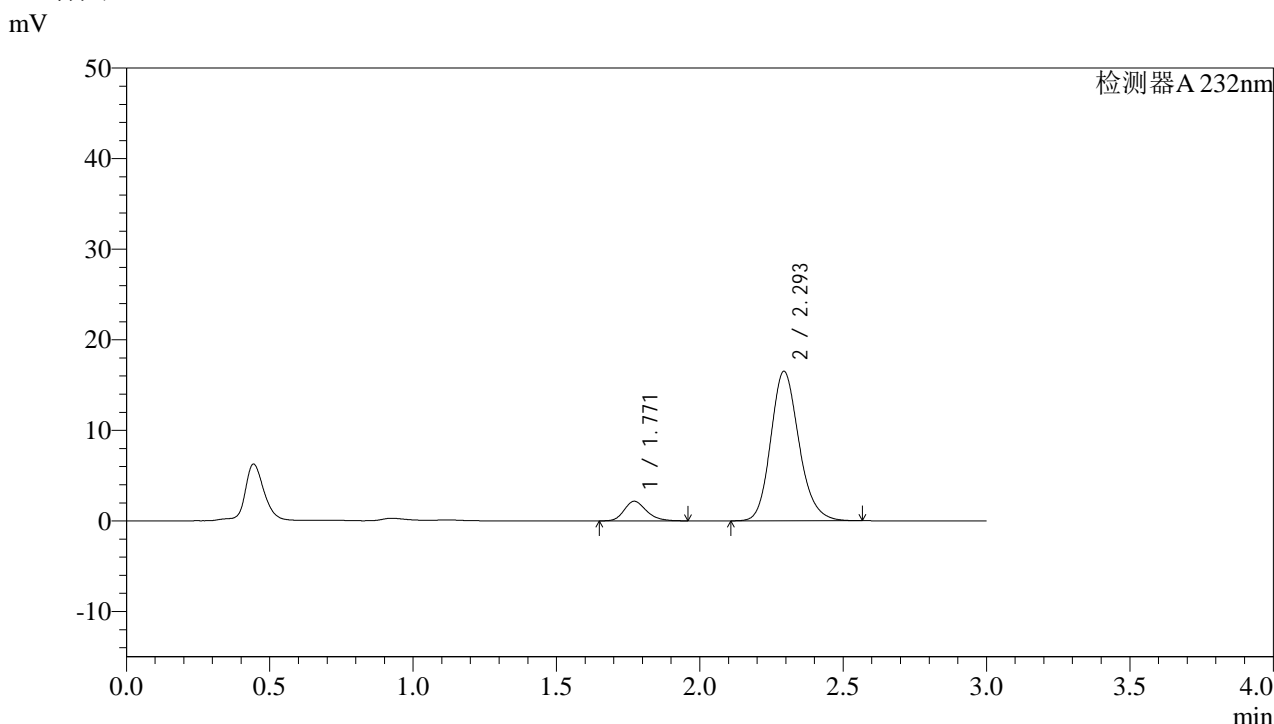
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	7366	9.255	1369	2558	1.221	--
2	2.292	72221	90.745	10502	2658	1.172	3.286
总计		79587	100.000	11871			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-881-2 - 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: 50µl 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>



<峰表>

检测器A 232nm

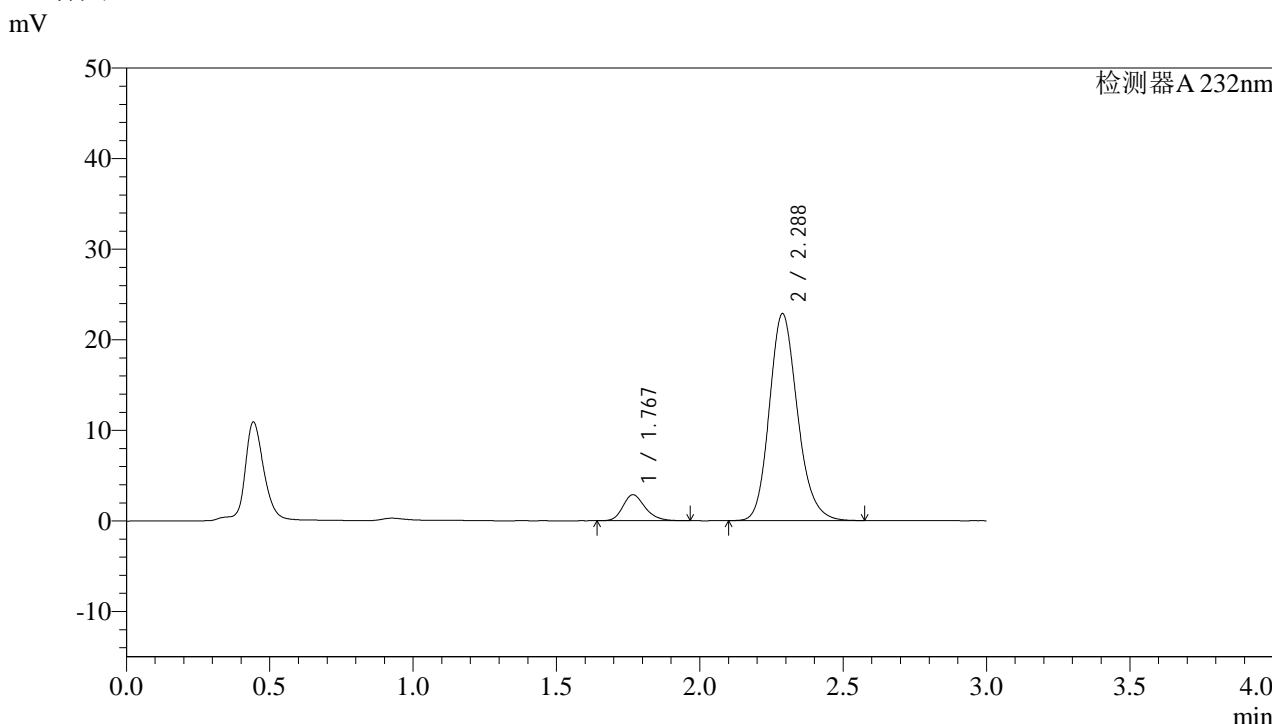
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	11687	9.369	2165	2545	1.229	--
2	2.293	113059	90.631	16468	2665	1.171	3.282
总计		124747	100.000	18632			

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

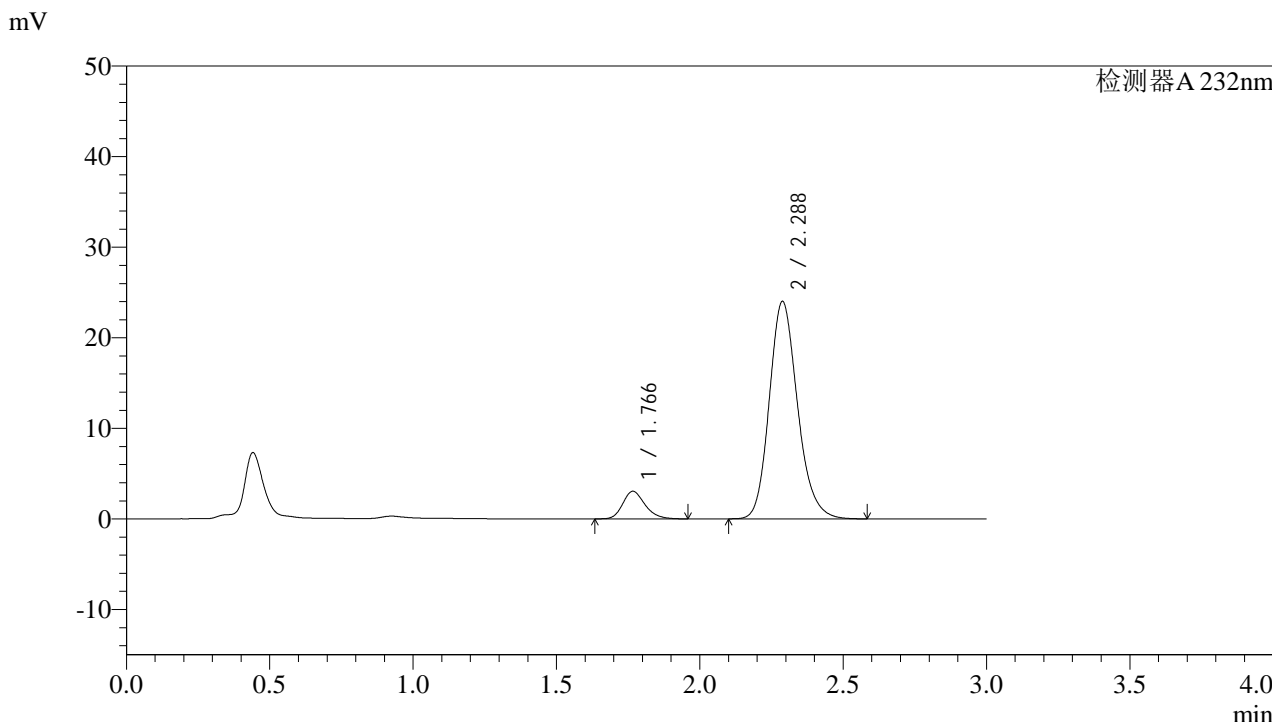
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15500	9.040	2867	2565	1.233	--
2	2.288	155963	90.960	22855	2677	1.177	3.297
总计		171464	100.000	25722			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<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			

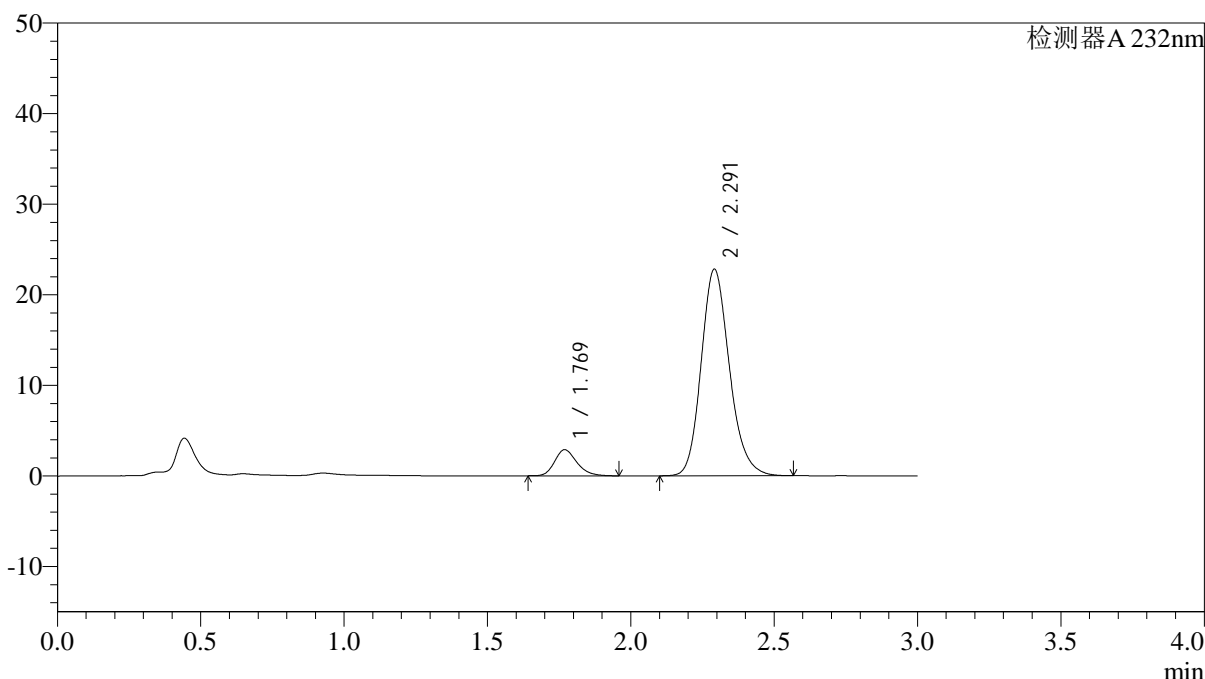
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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: 50µl 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			

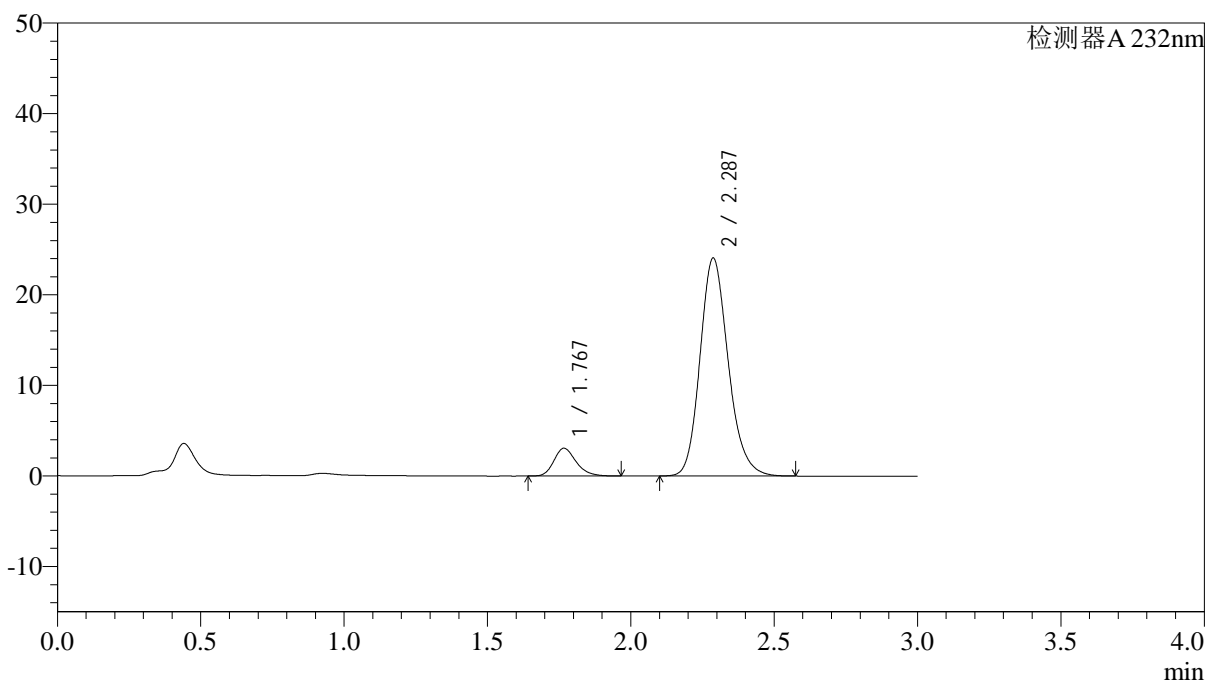
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

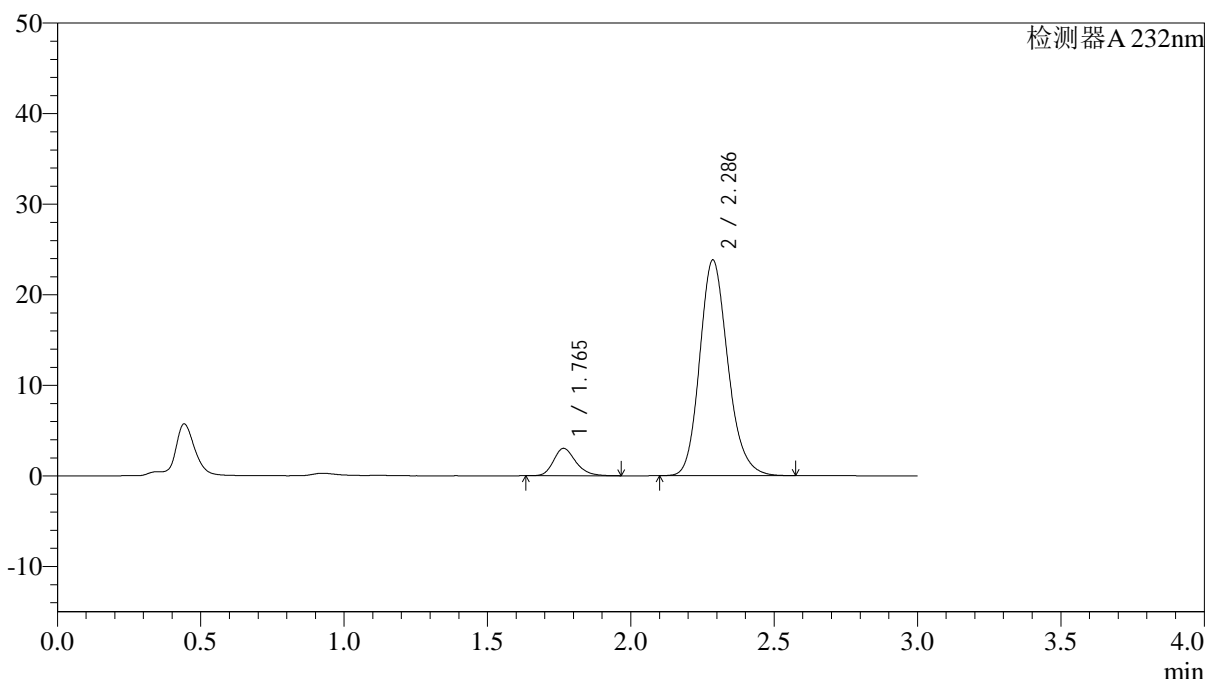
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

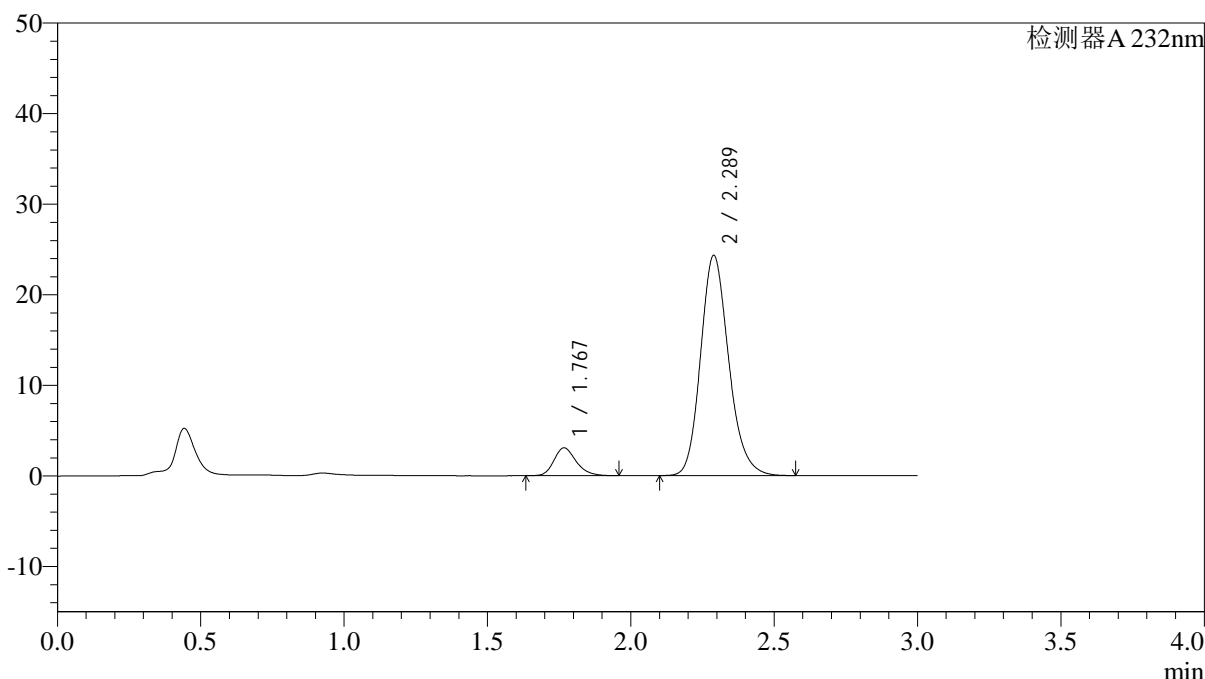
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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			

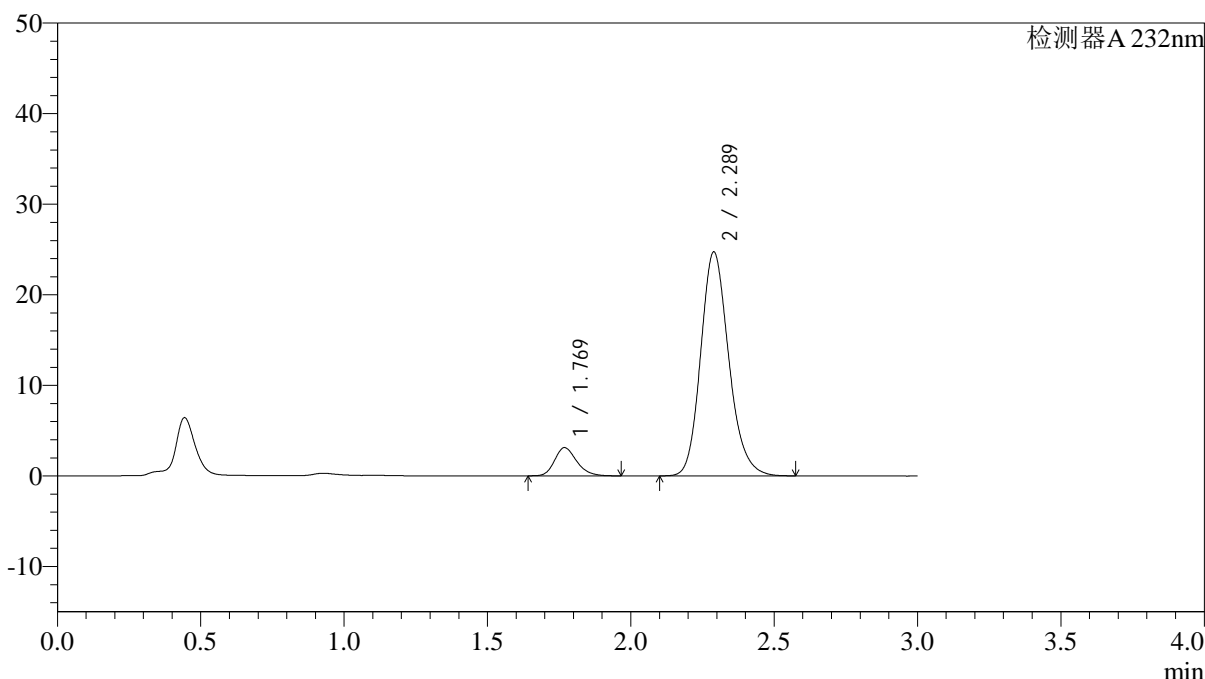
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



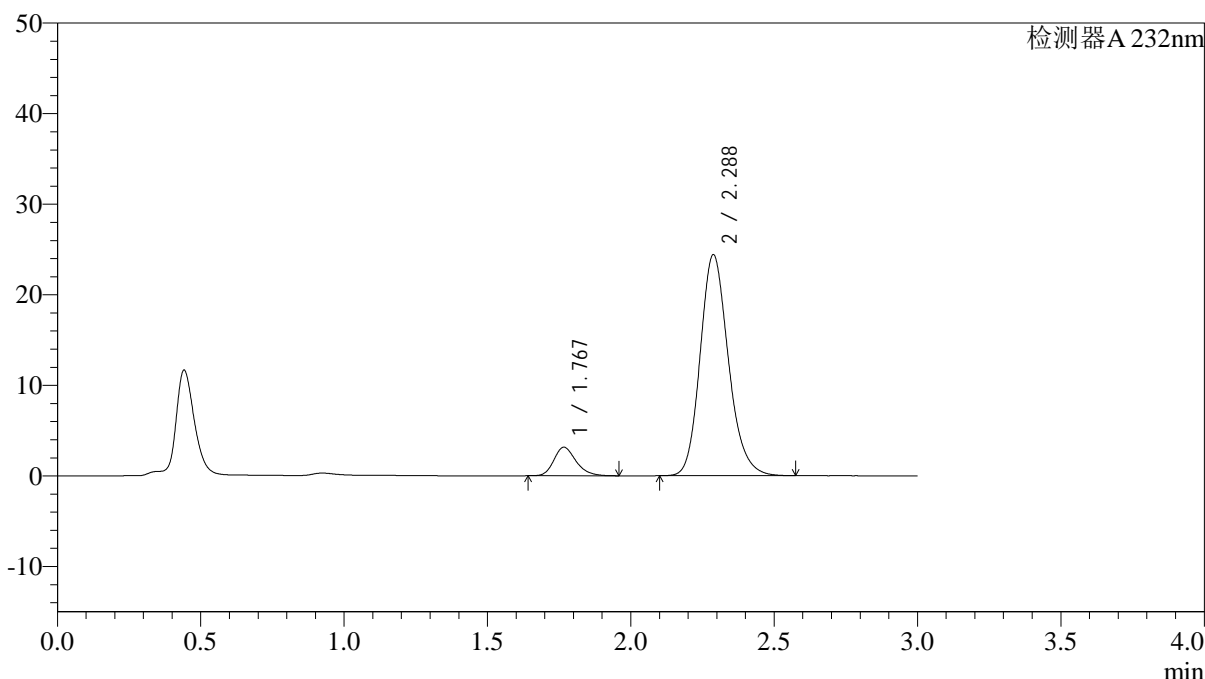
J333

<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>

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	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			

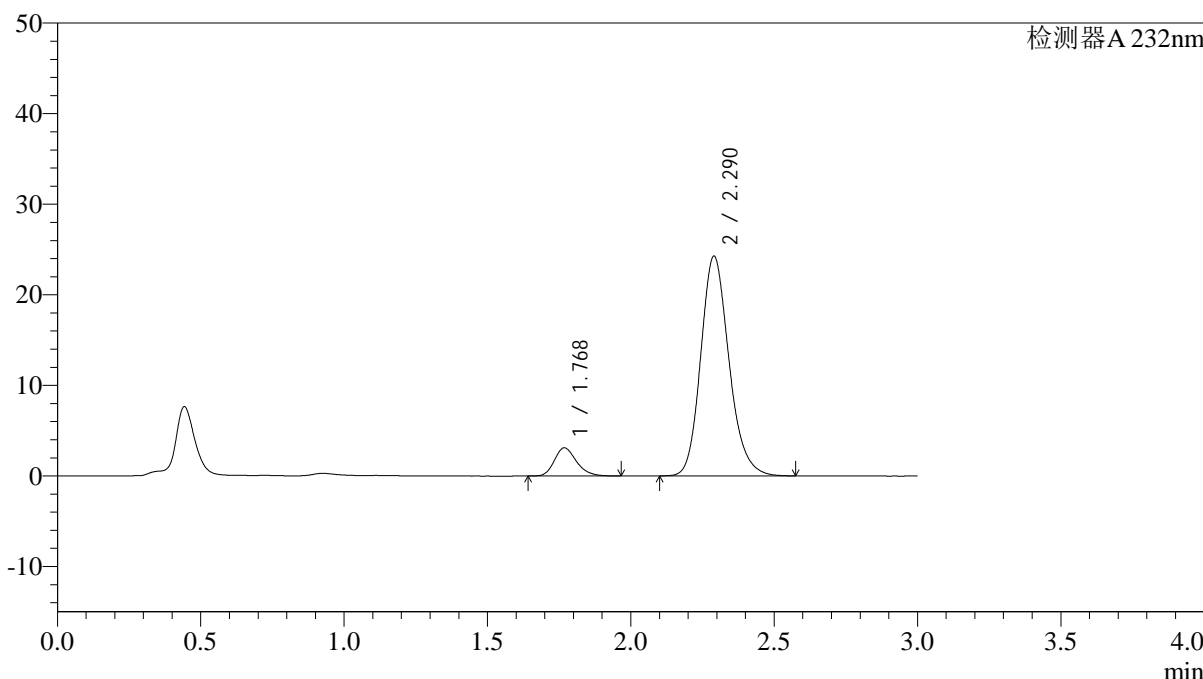
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-893-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-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: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

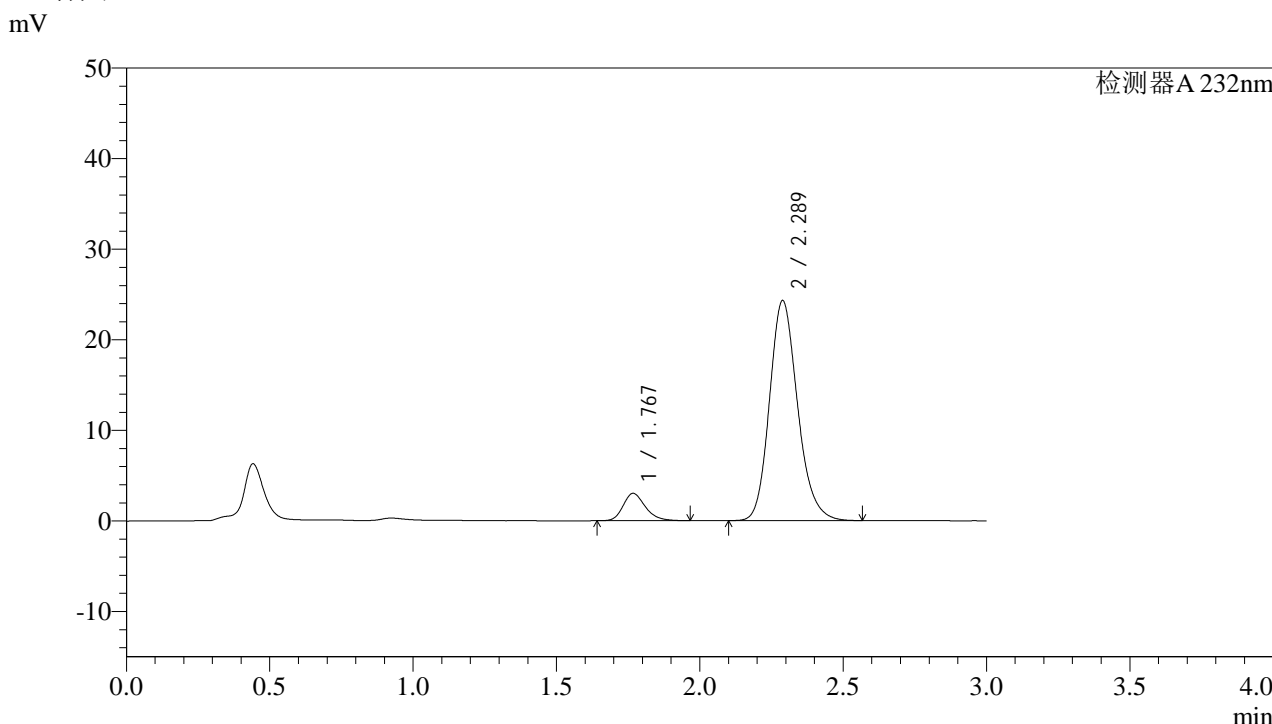
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16748	9.140	3102	2569	1.228	--
2	2.290	166489	90.860	24260	2656	1.177	3.289
总计		183238	100.000	27362			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-894-2 - 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>



<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



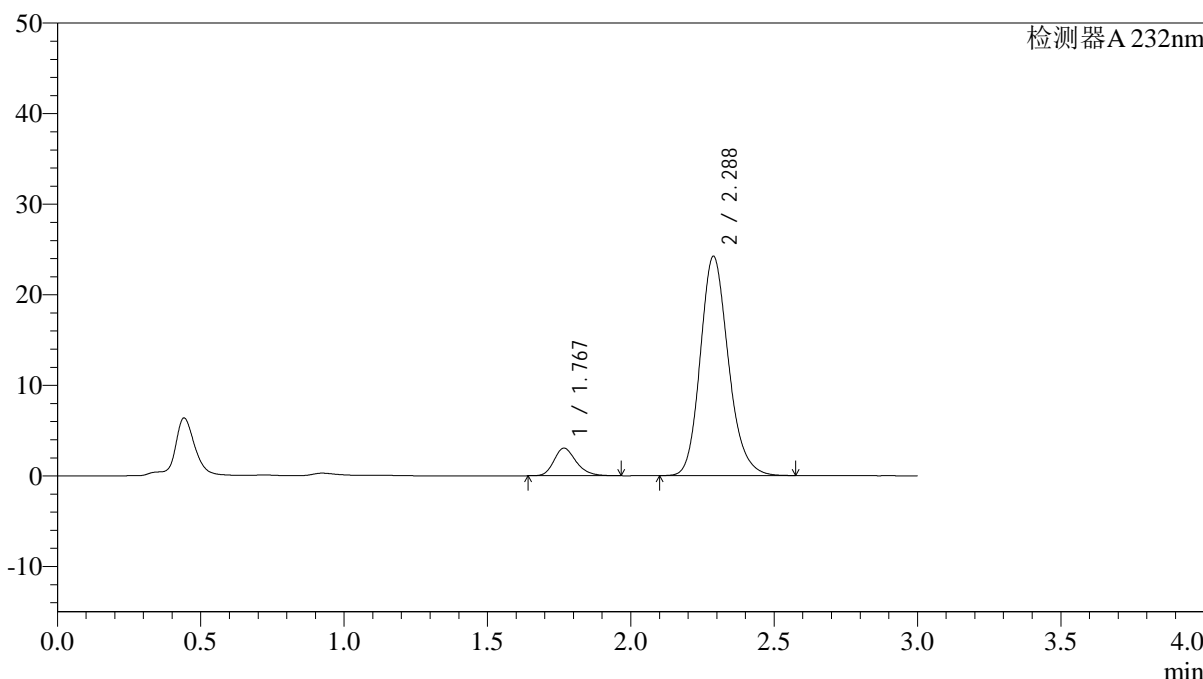
J333

<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 - 0-162/24-895-2 - 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



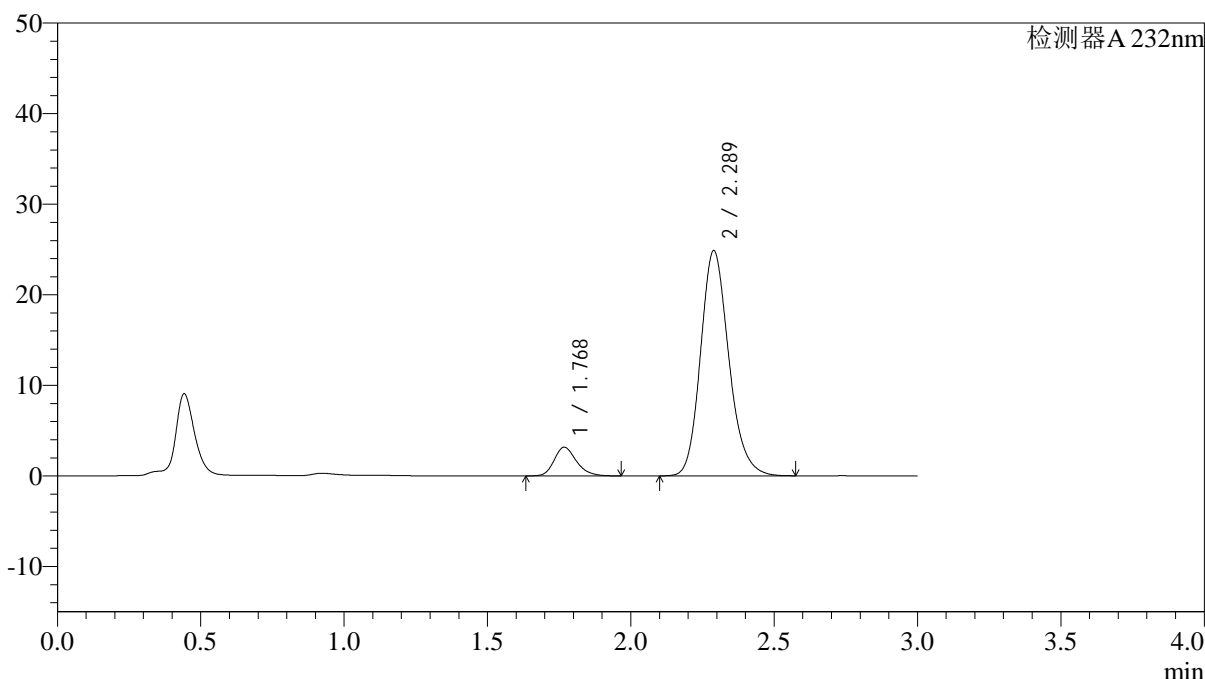
J333

<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 - 0-162/24-896-2 - 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: 50µl 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



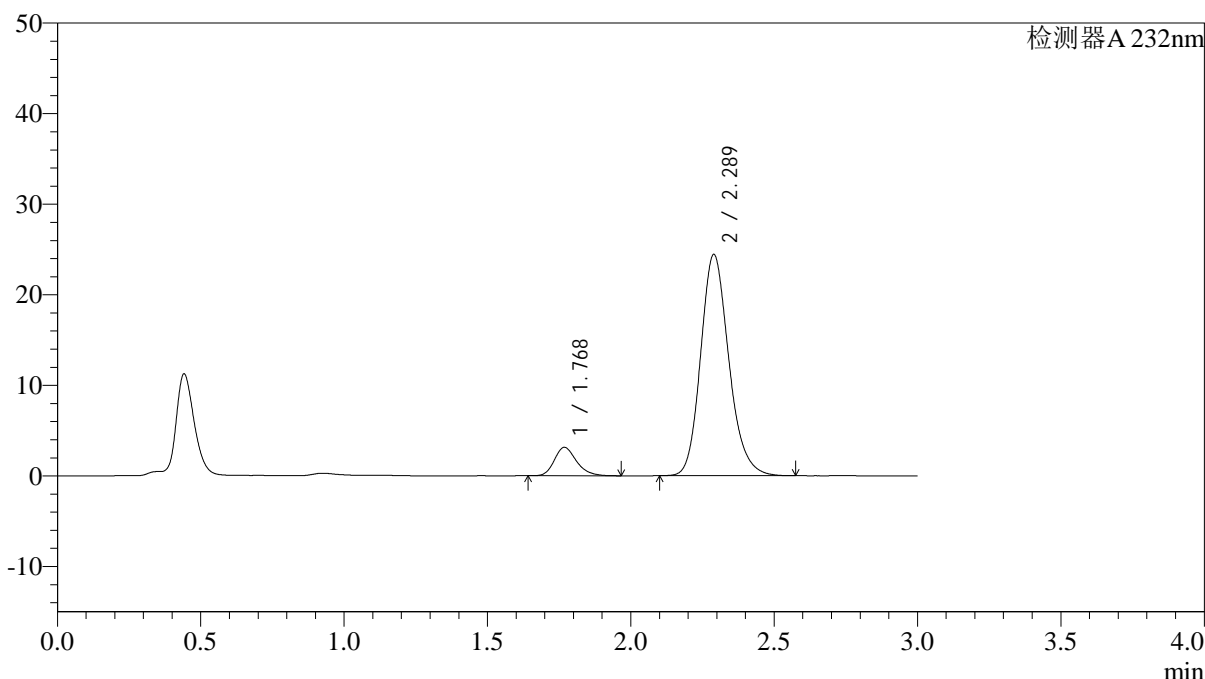
J333

<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 - 0-162/24-897-2 - 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: 50µl 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			

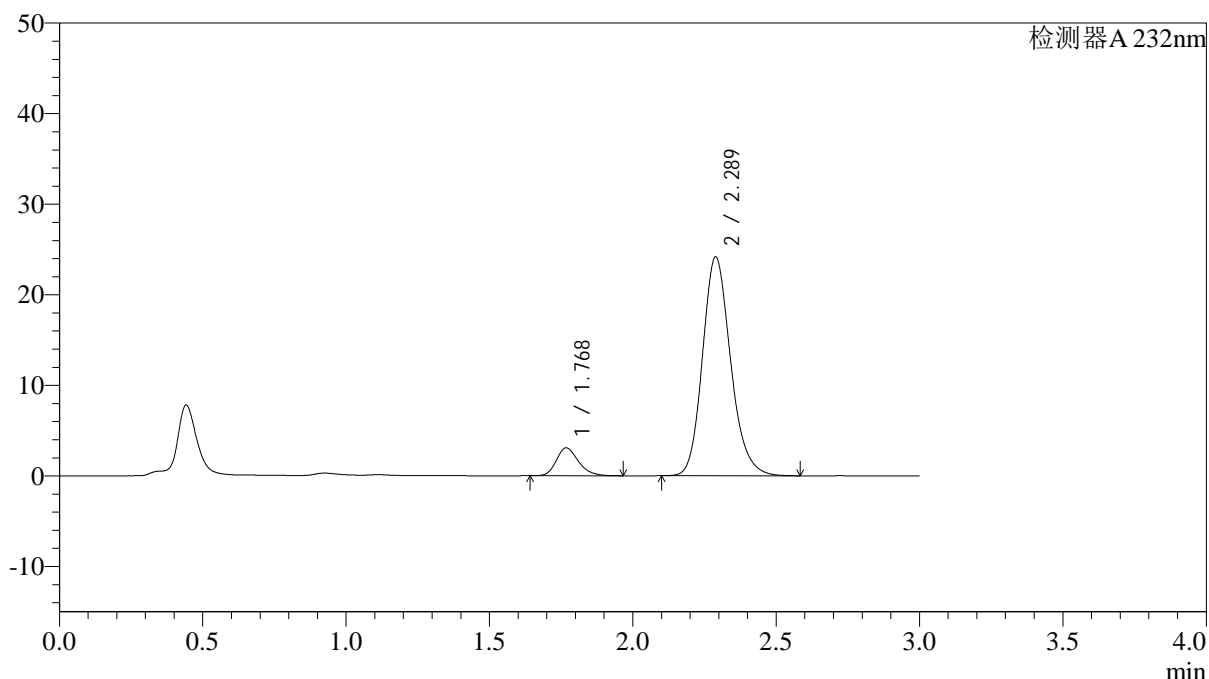
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-898-2 - 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: 50 μ l 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>

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	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			

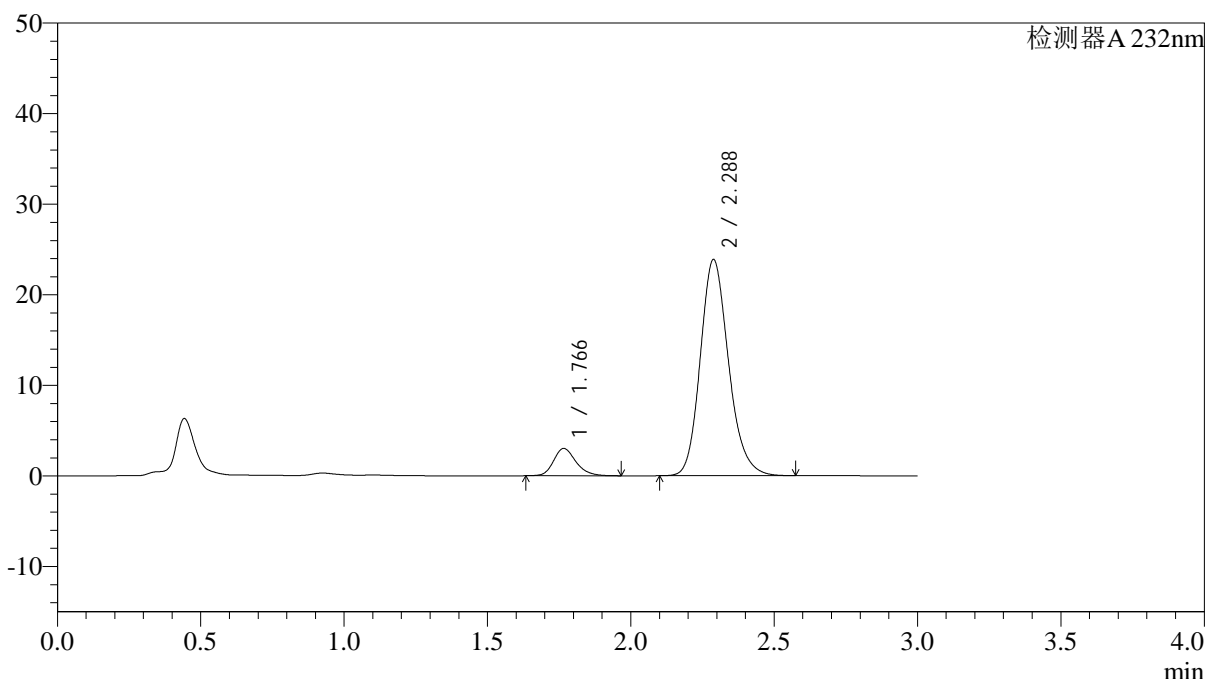
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-899-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

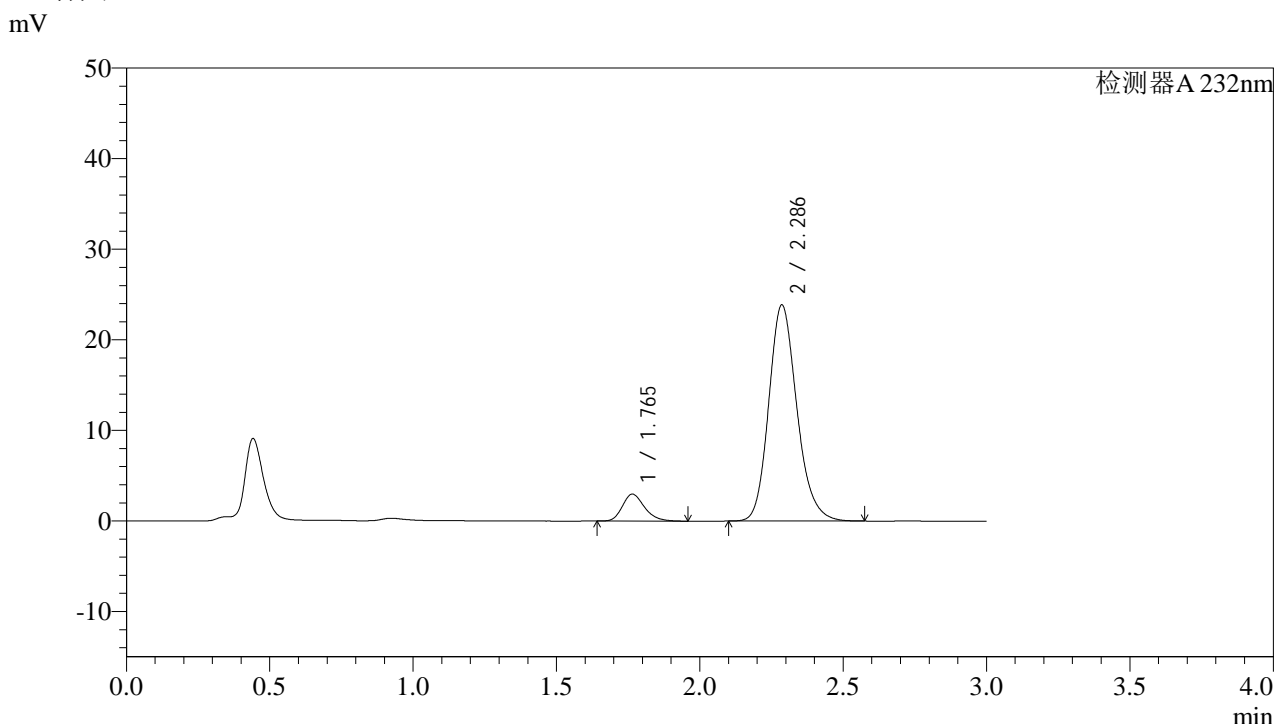
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16457	9.128	3019	2525	1.216	--
2	2.288	163835	90.872	23882	2653	1.178	3.283
总计		180292	100.000	26901			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-901-2 - 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



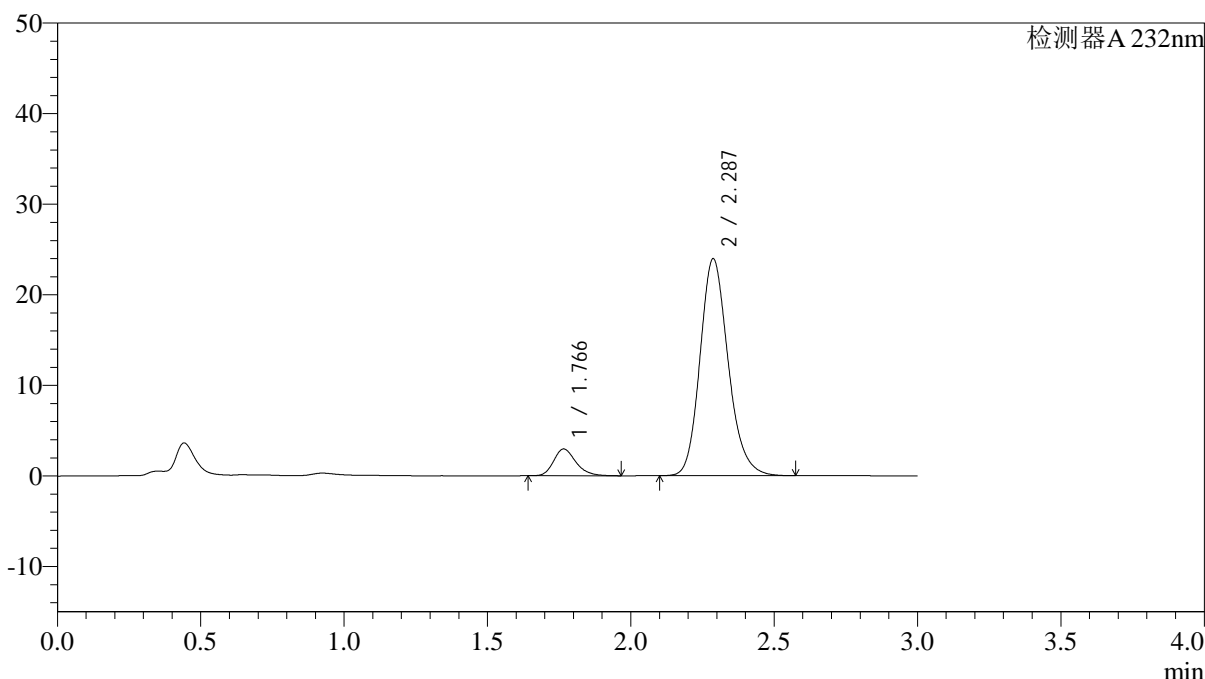
J333

<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

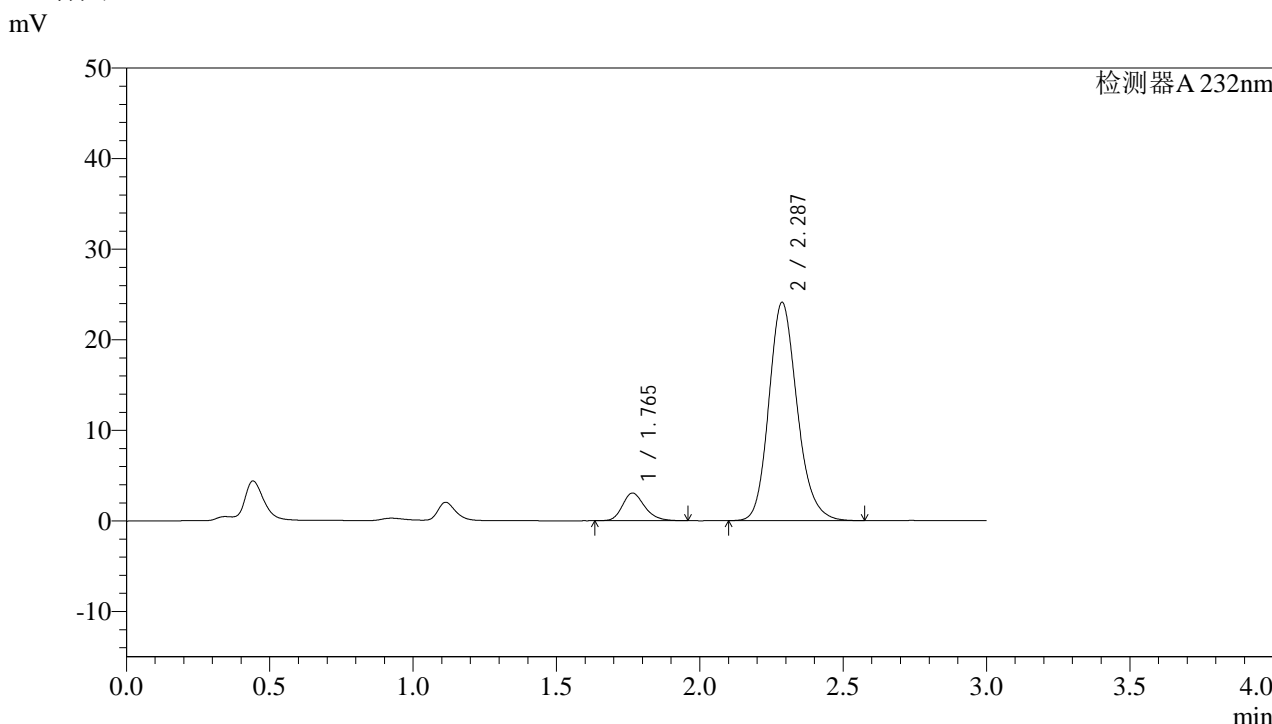
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16014	8.908	2957	2550	1.237	--
2	2.287	163762	91.092	23953	2667	1.177	3.290
总计		179776	100.000	26910			

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			

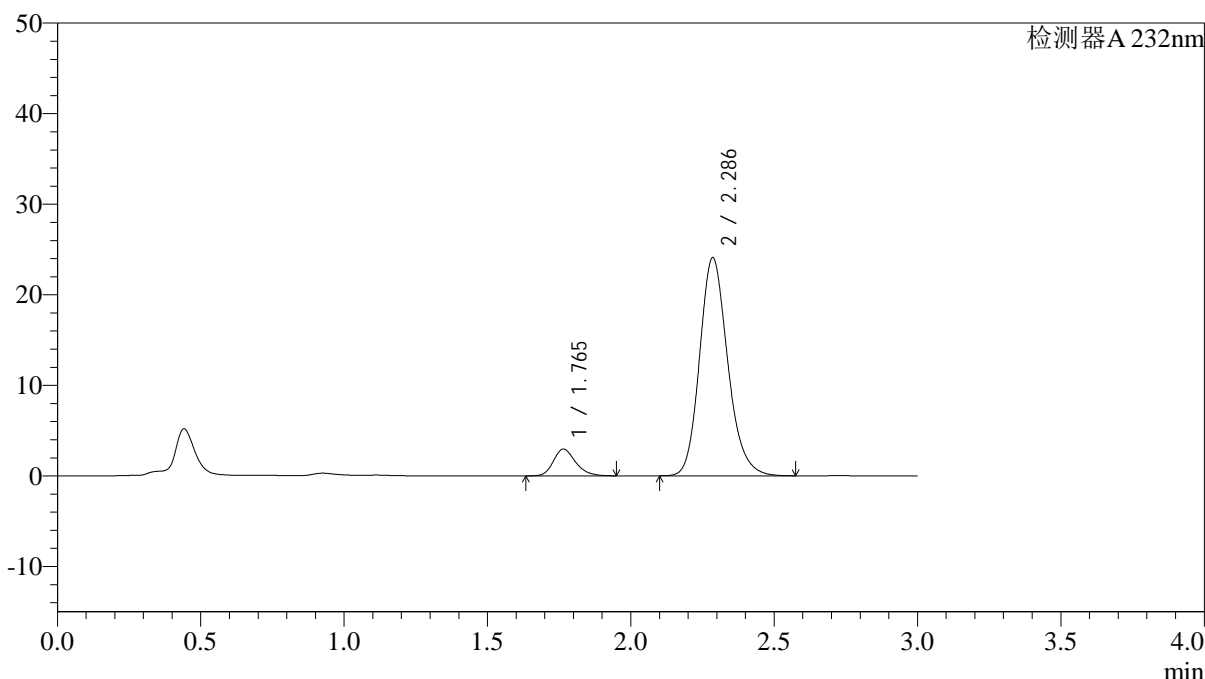
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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

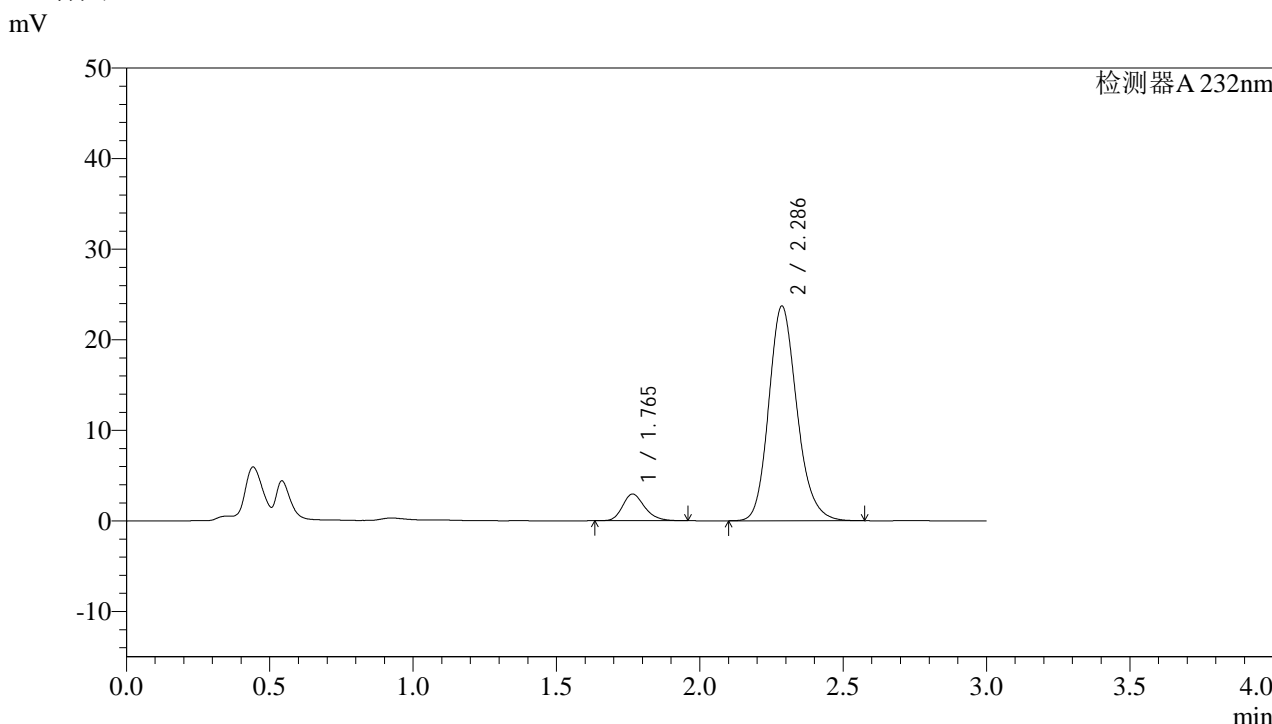
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	15939	8.836	2961	2566	1.227	--
2	2.286	164446	91.164	24050	2674	1.178	3.295
总计		180385	100.000	27011			

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			

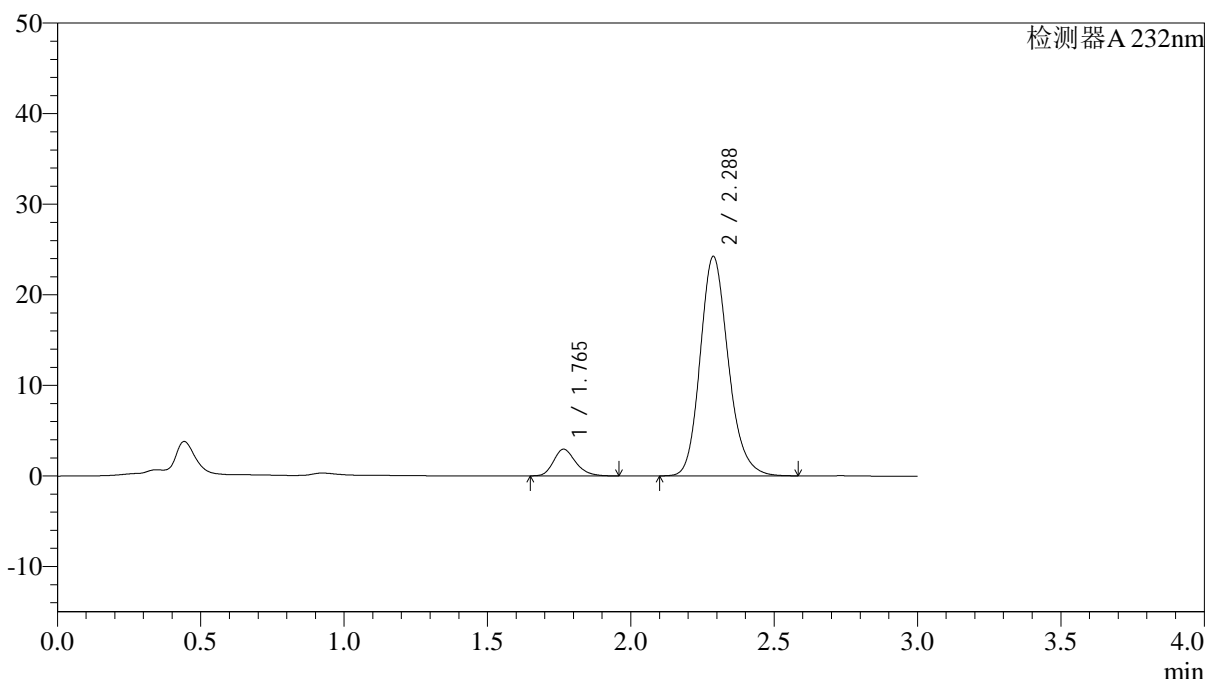
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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			

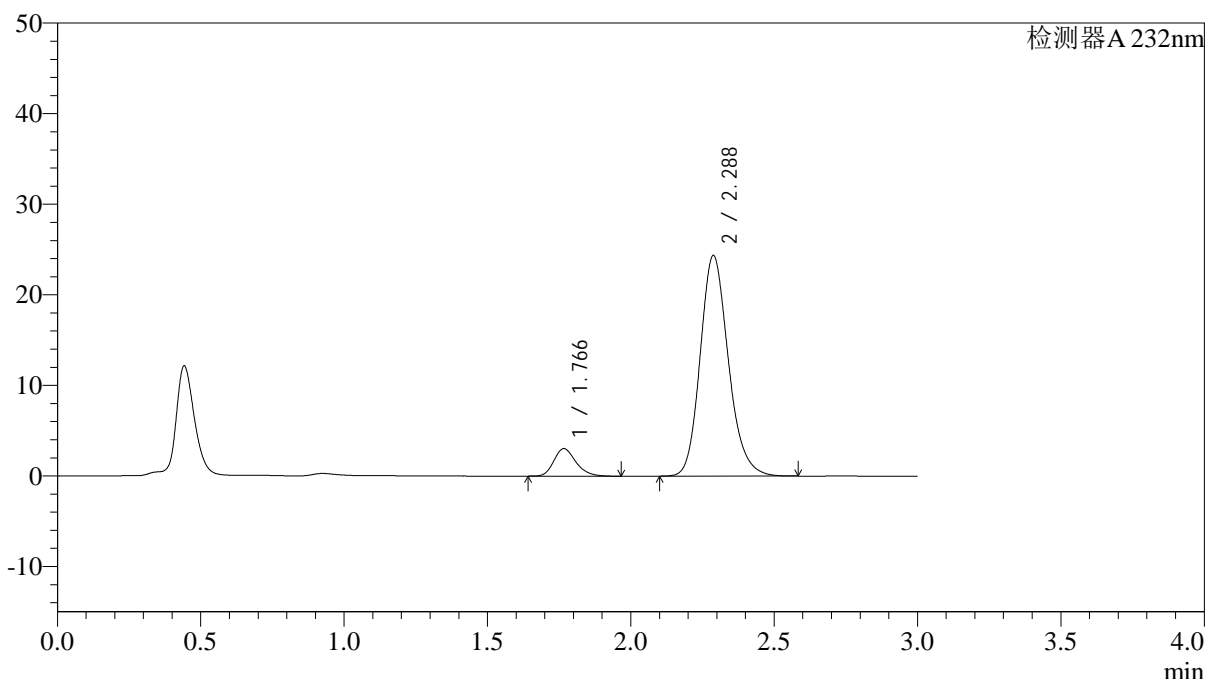
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

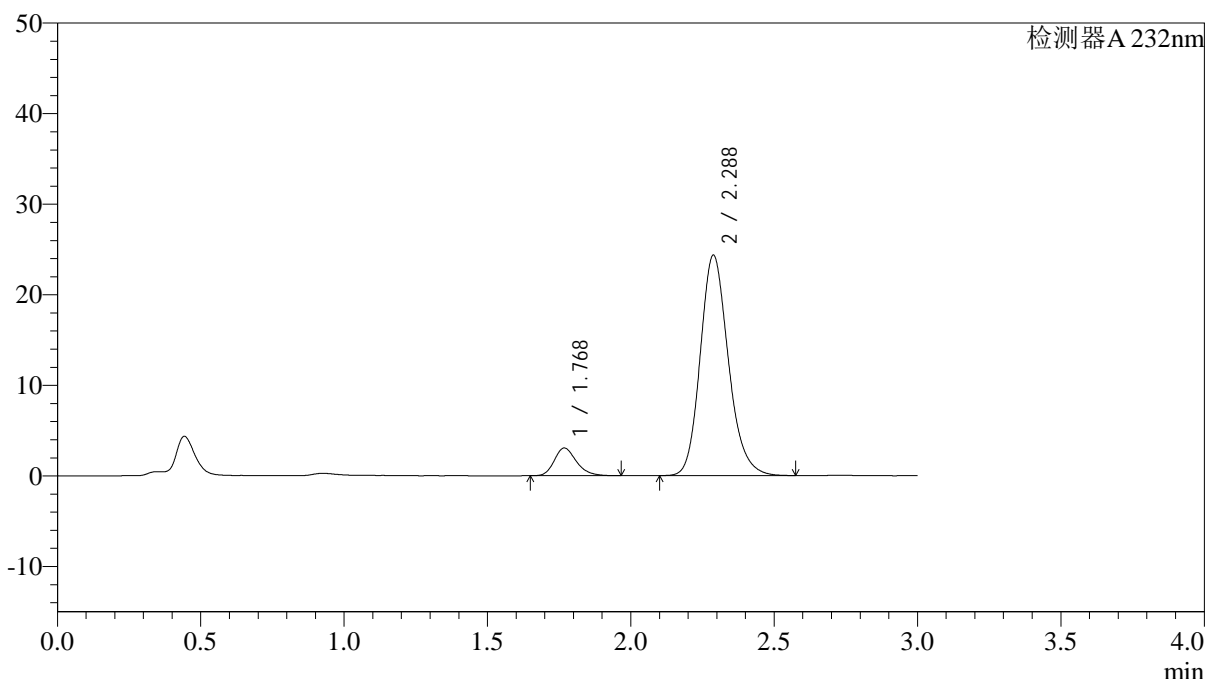
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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

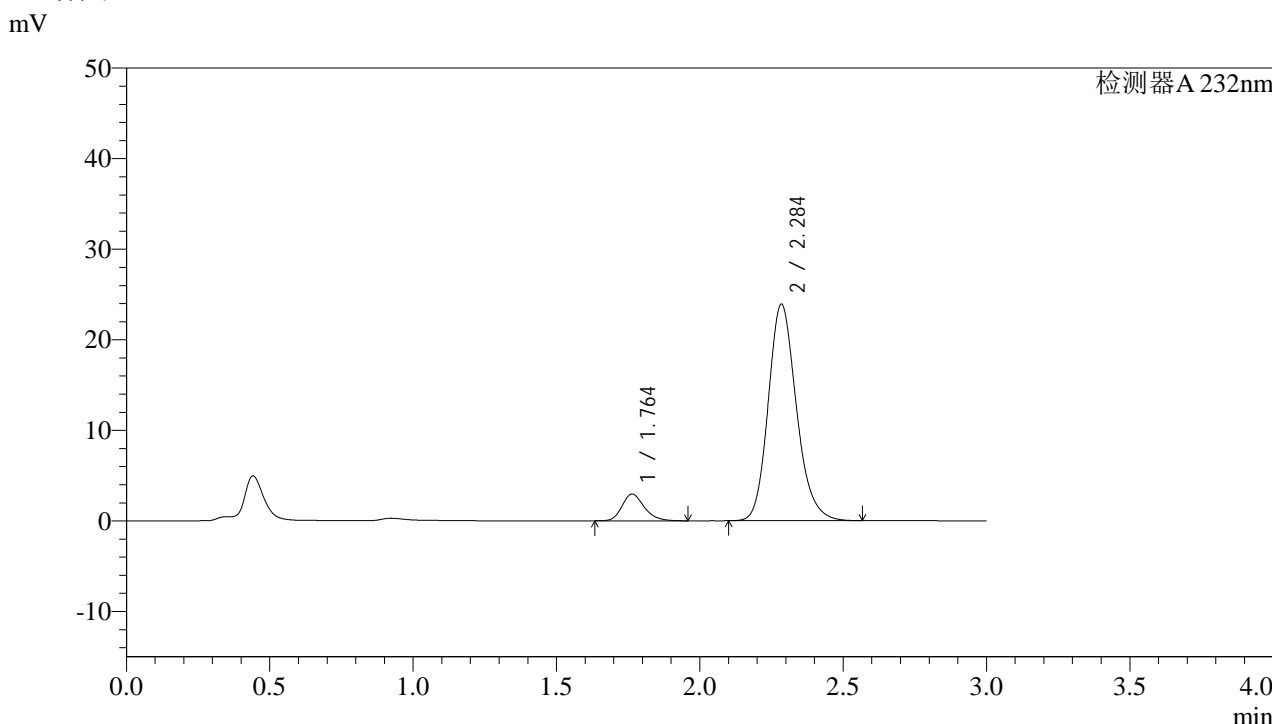
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16503	9.034	3046	2566	1.238	--
2	2.288	166166	90.966	24342	2676	1.178	3.287
总计		182669	100.000	27388			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<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			

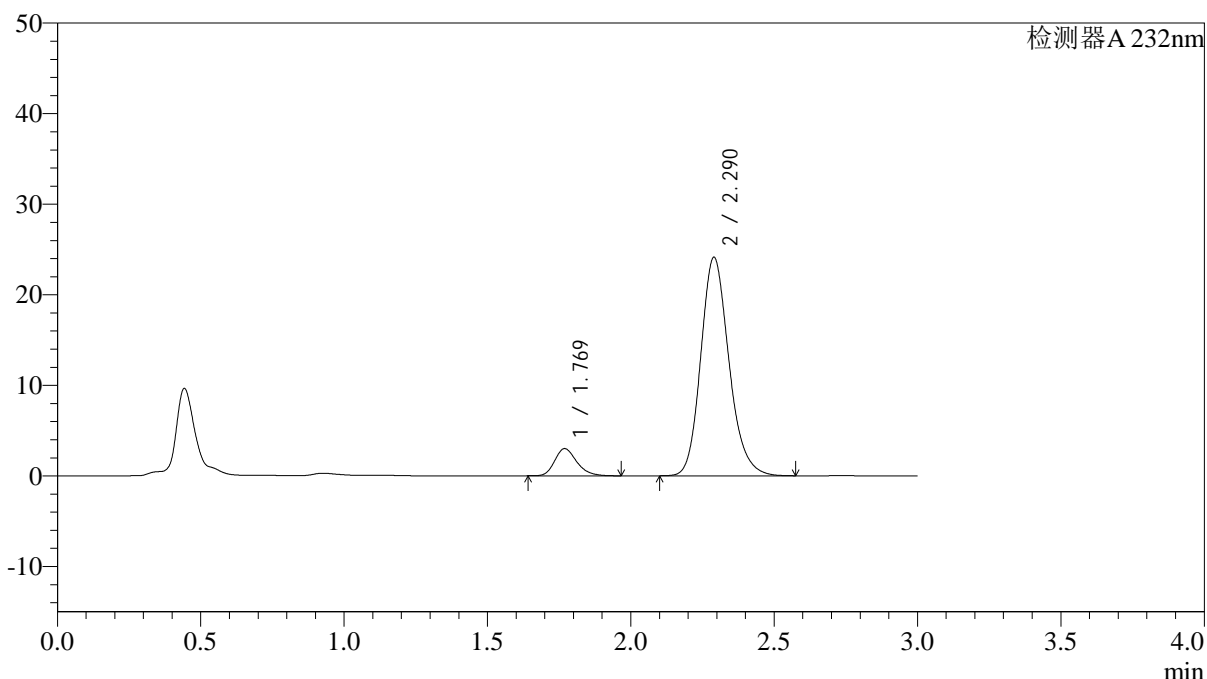
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-910-2 - 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: 50 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

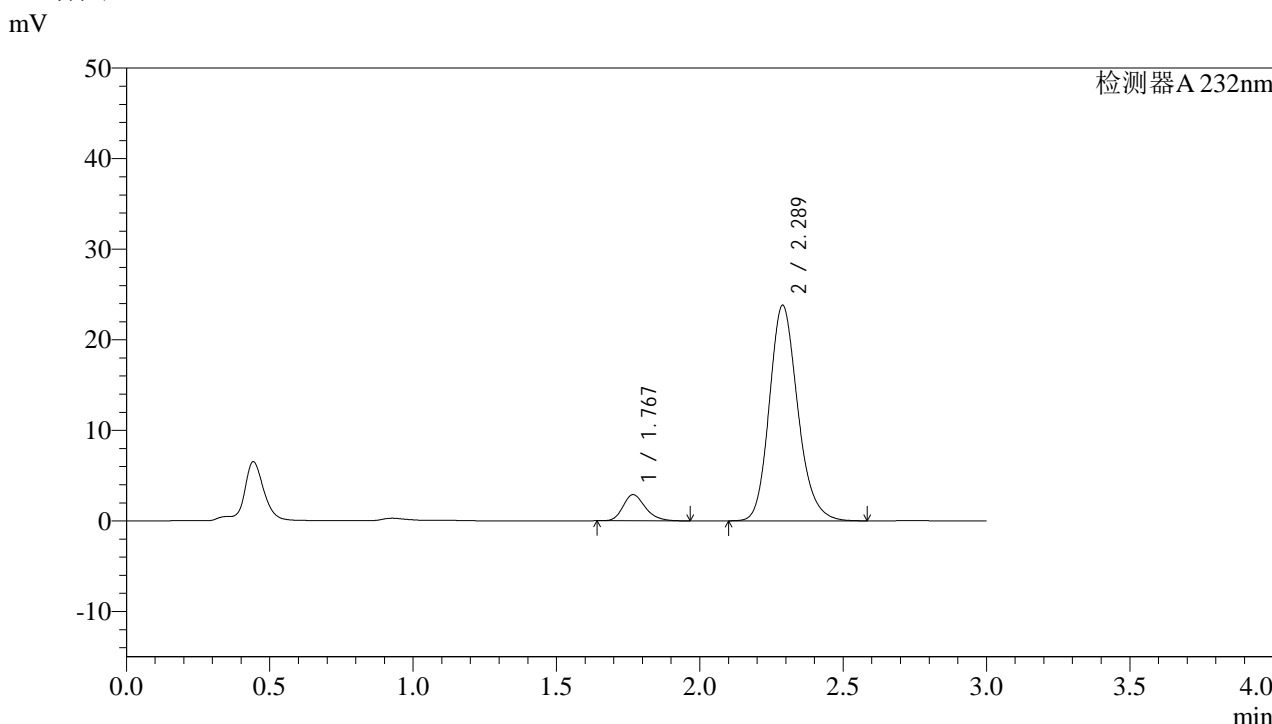
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16128	8.901	2999	2577	1.242	--
2	2.290	165077	91.099	24121	2672	1.179	3.290
总计		181206	100.000	27120			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<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



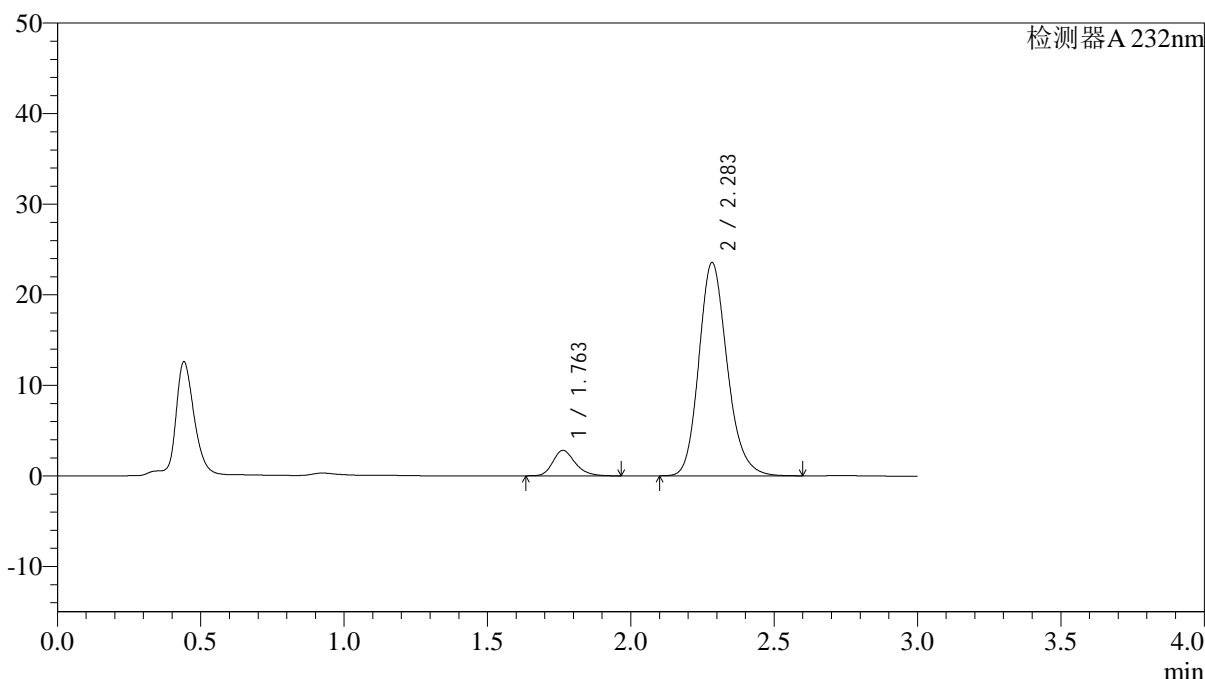
J333

<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 - 0-162/24-918-2 - 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



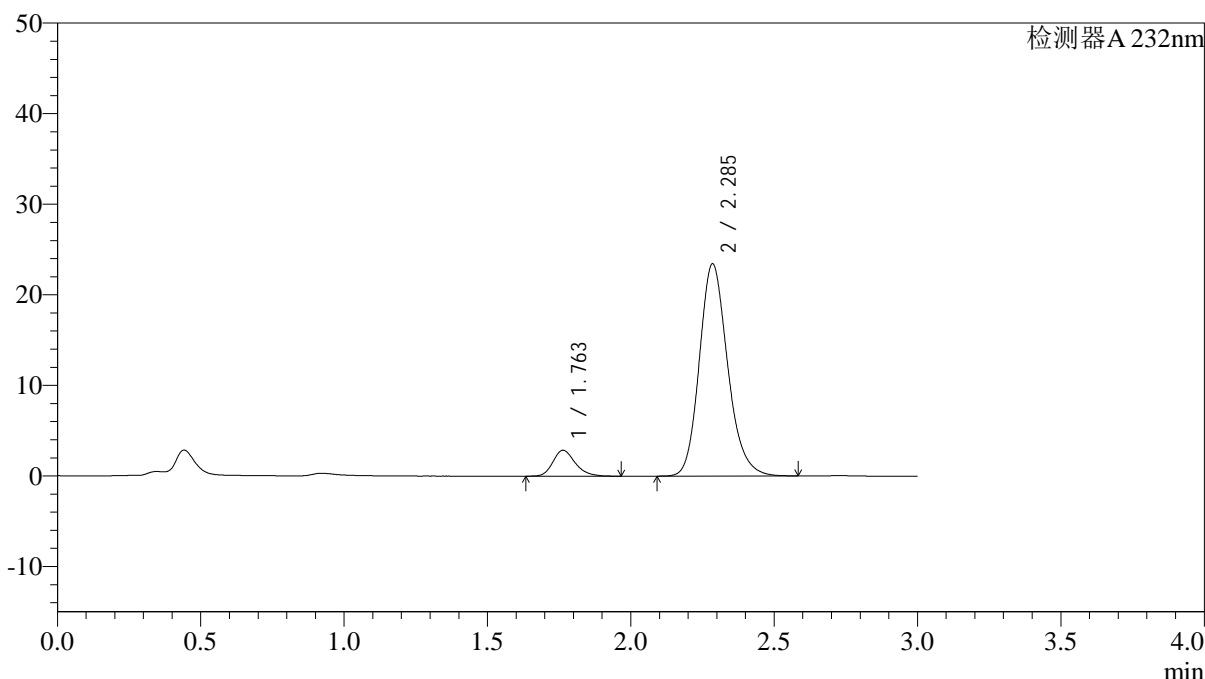
J333

<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 - 0-162/24-919-2 - 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

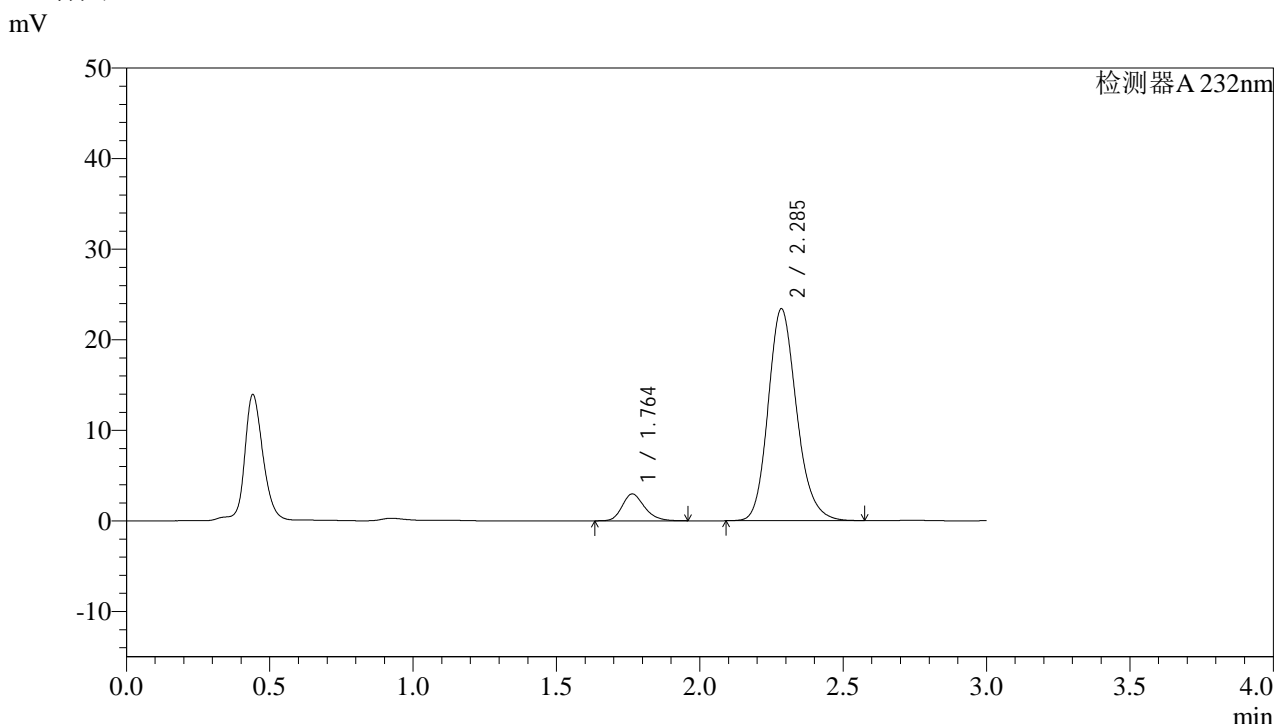
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	15487	8.773	2867	2531	1.237	--
2	2.285	161031	91.227	23375	2644	1.181	3.281
总计		176518	100.000	26242			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-921-2 - 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: 50µl 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>



<峰表>

检测器A 232nm

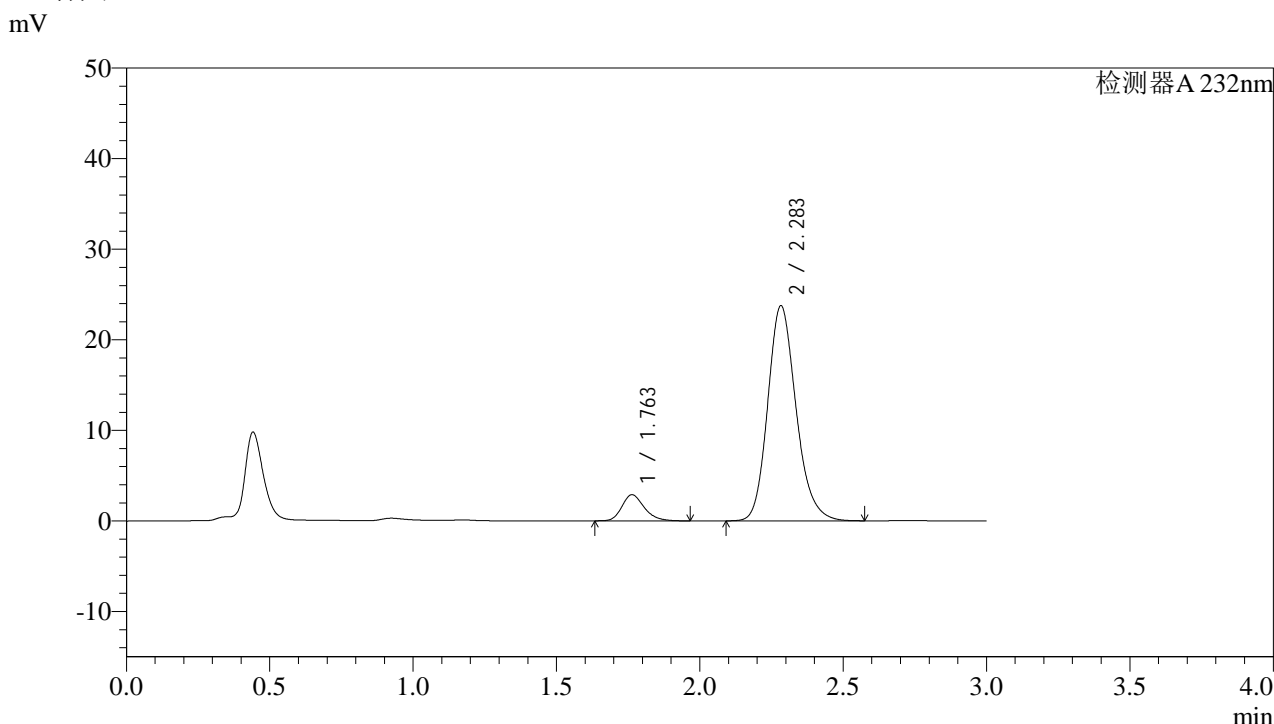
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	16075	9.053	2970	2532	1.228	--
2	2.285	161486	90.947	23320	2614	1.180	3.261
总计		177561	100.000	26290			

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>



<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			

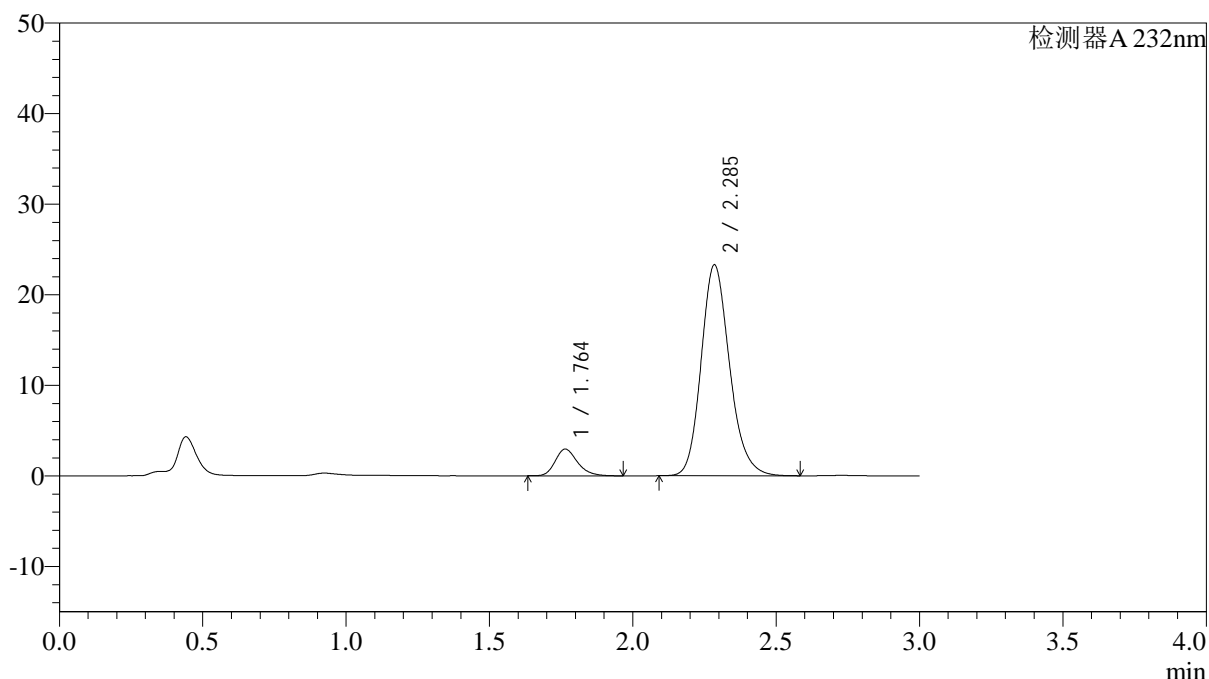
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-923-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

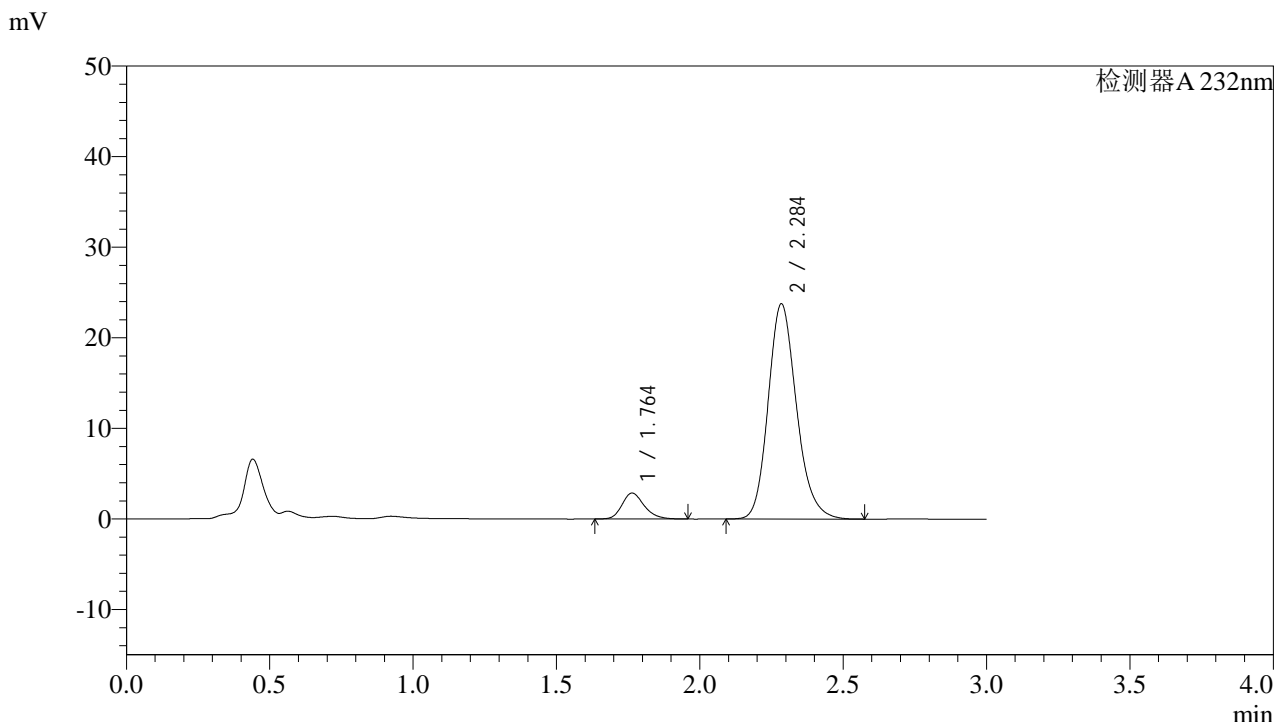
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	15994	9.047	2957	2524	1.239	--
2	2.285	160790	90.953	23208	2611	1.179	3.259
总计		176784	100.000	26165			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<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			

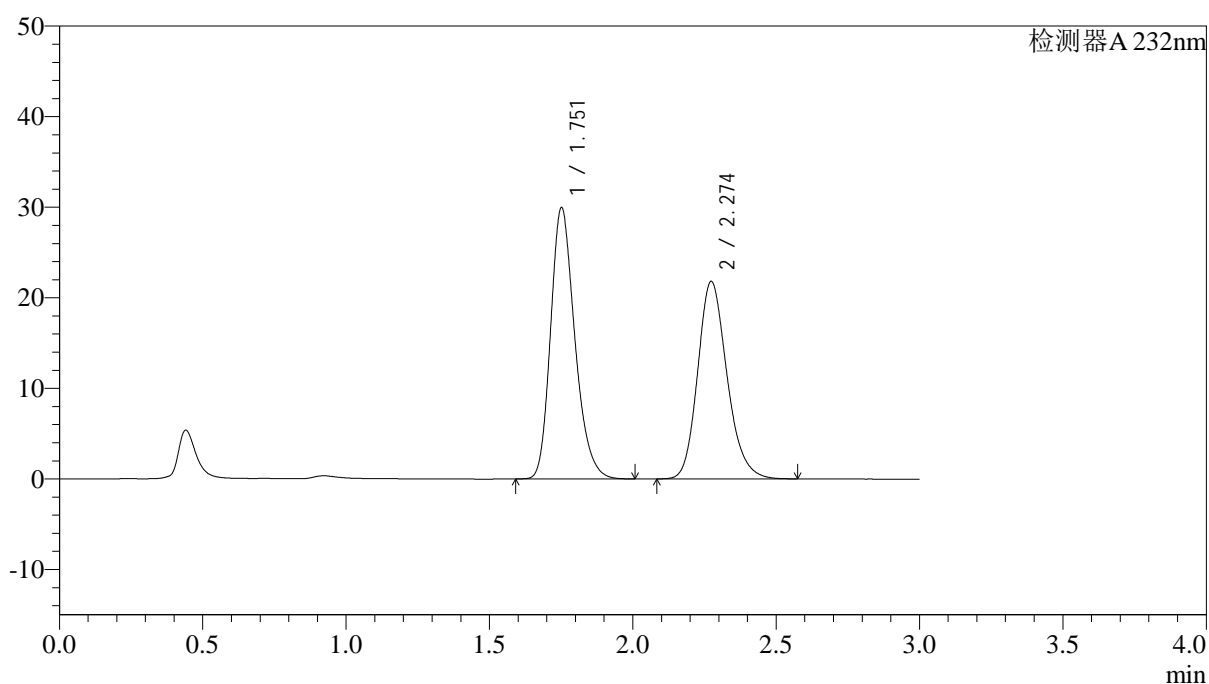
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

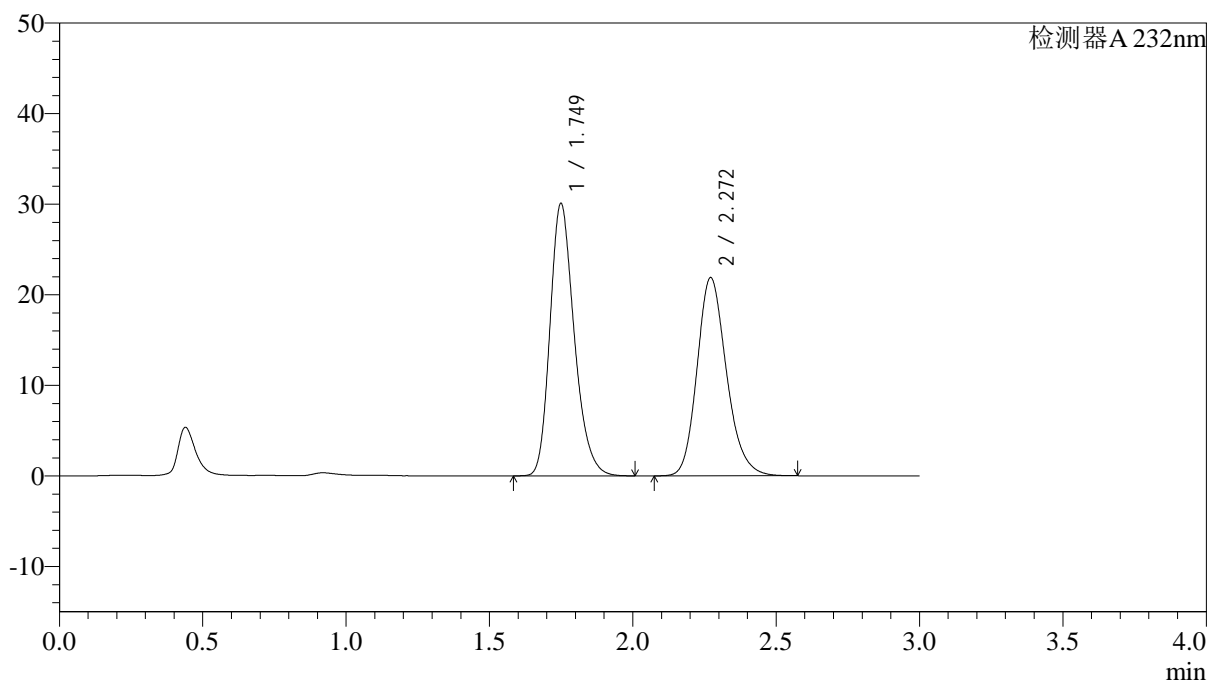
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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



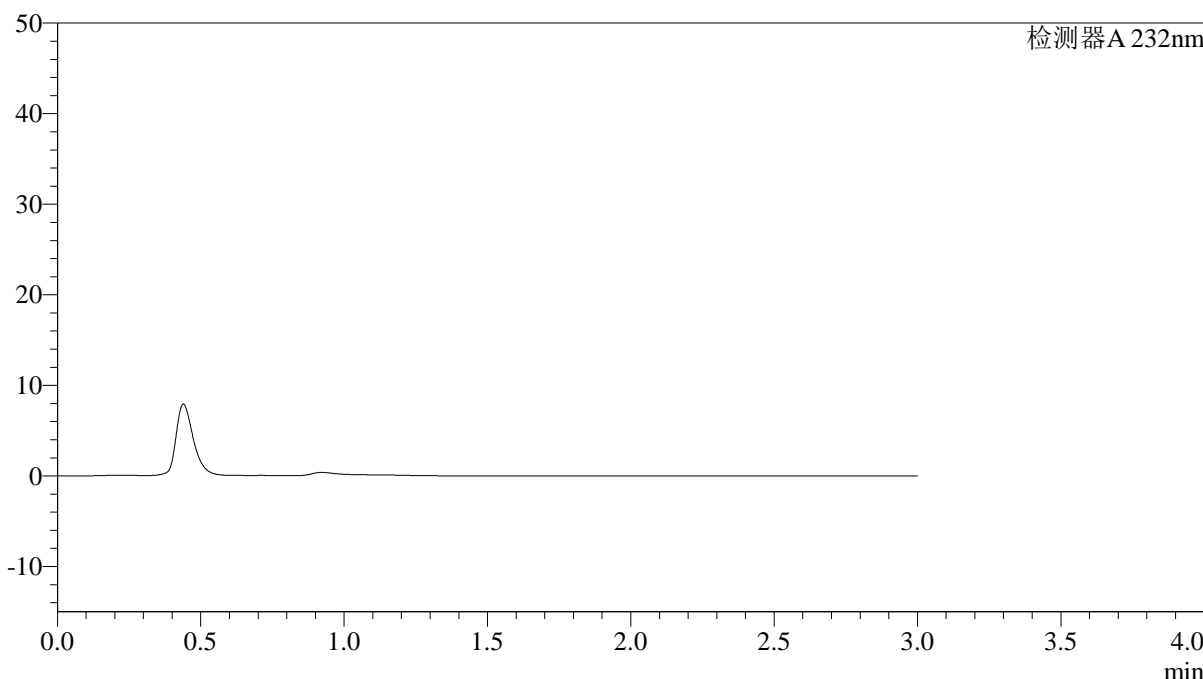
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-927-2 - 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							

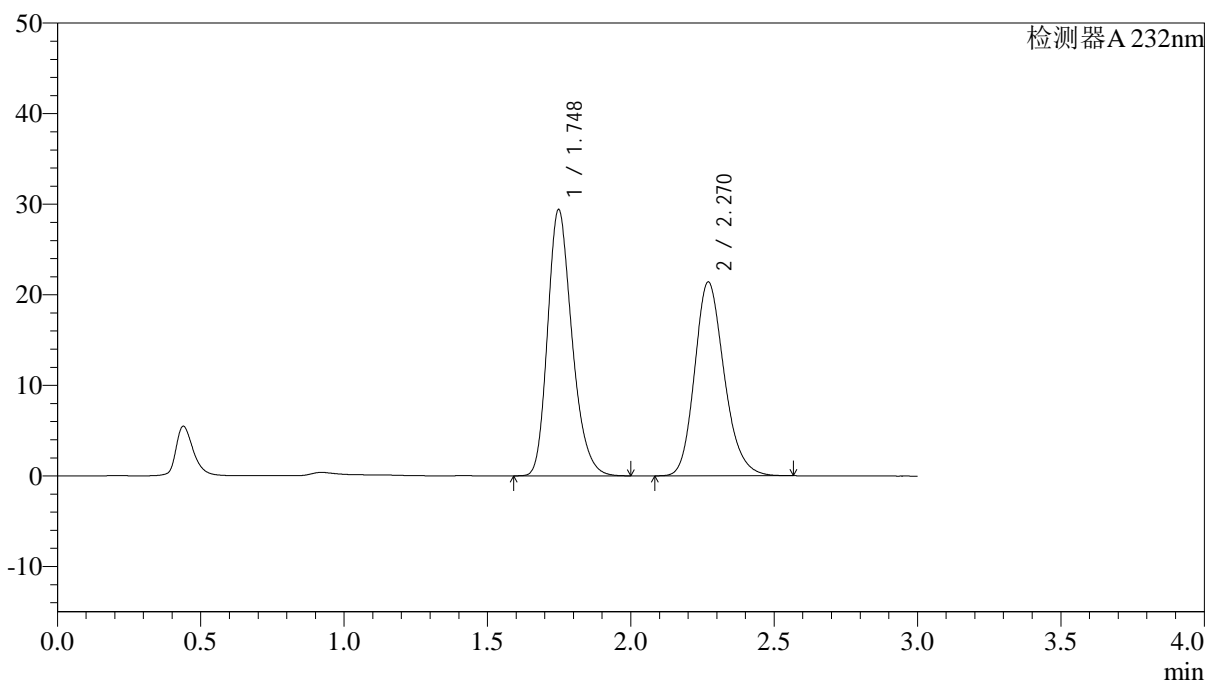
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-162/24-928-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	174224	53.148	29389	2056	1.247	--
2	2.270	153586	46.852	21398	2377	1.195	3.068
总计		327809	100.000	50786			

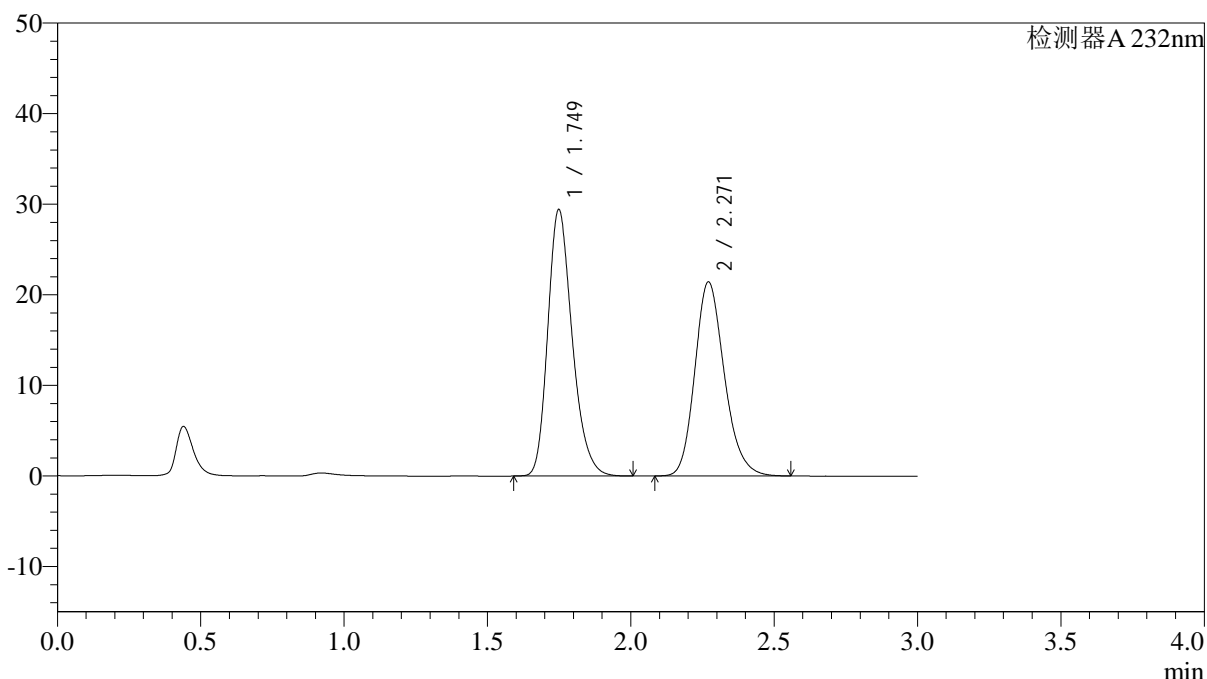
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-162/24-929-2 - 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			

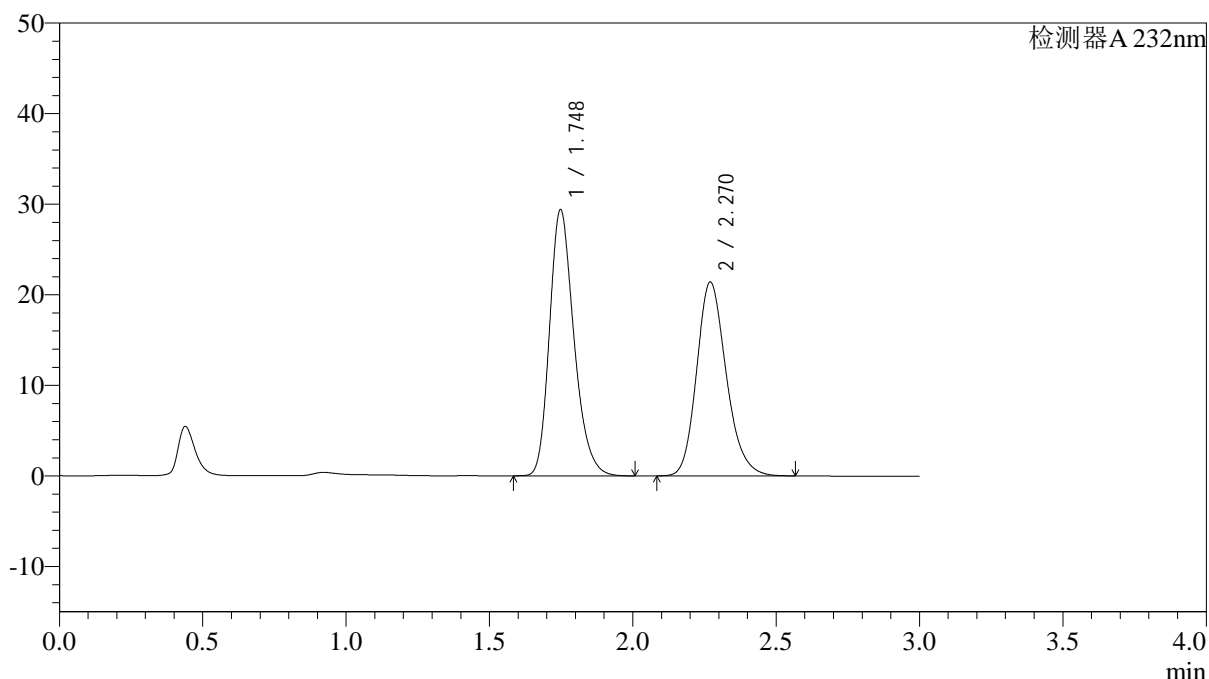
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

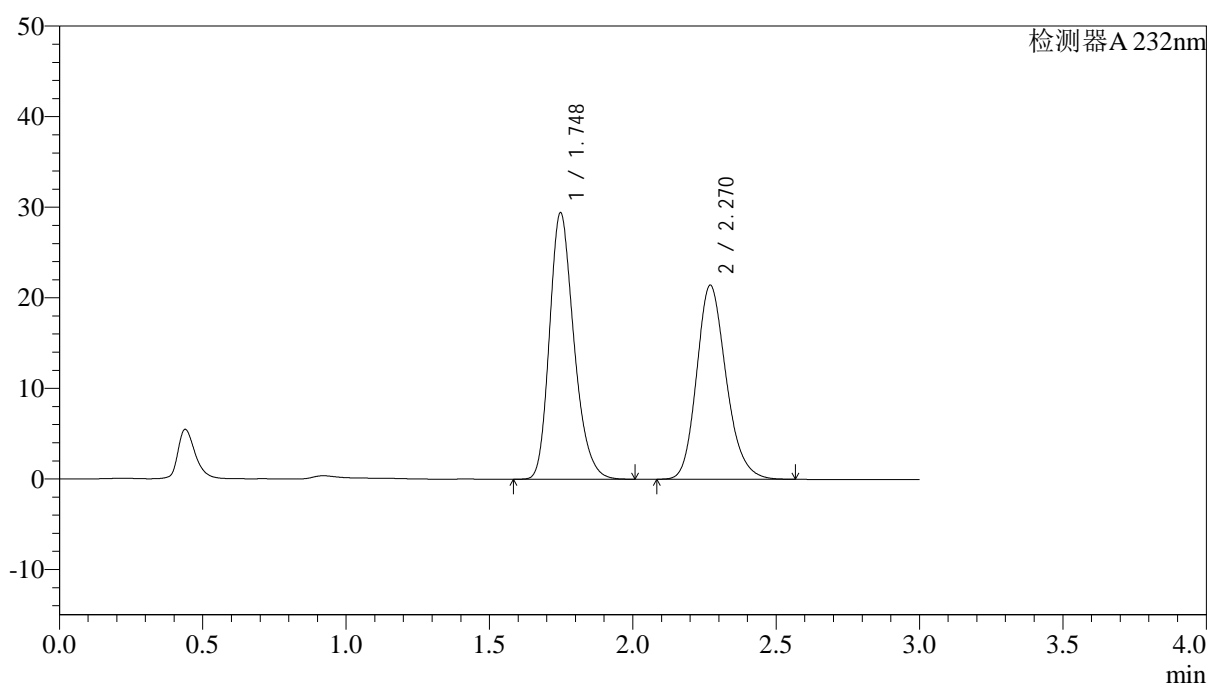
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

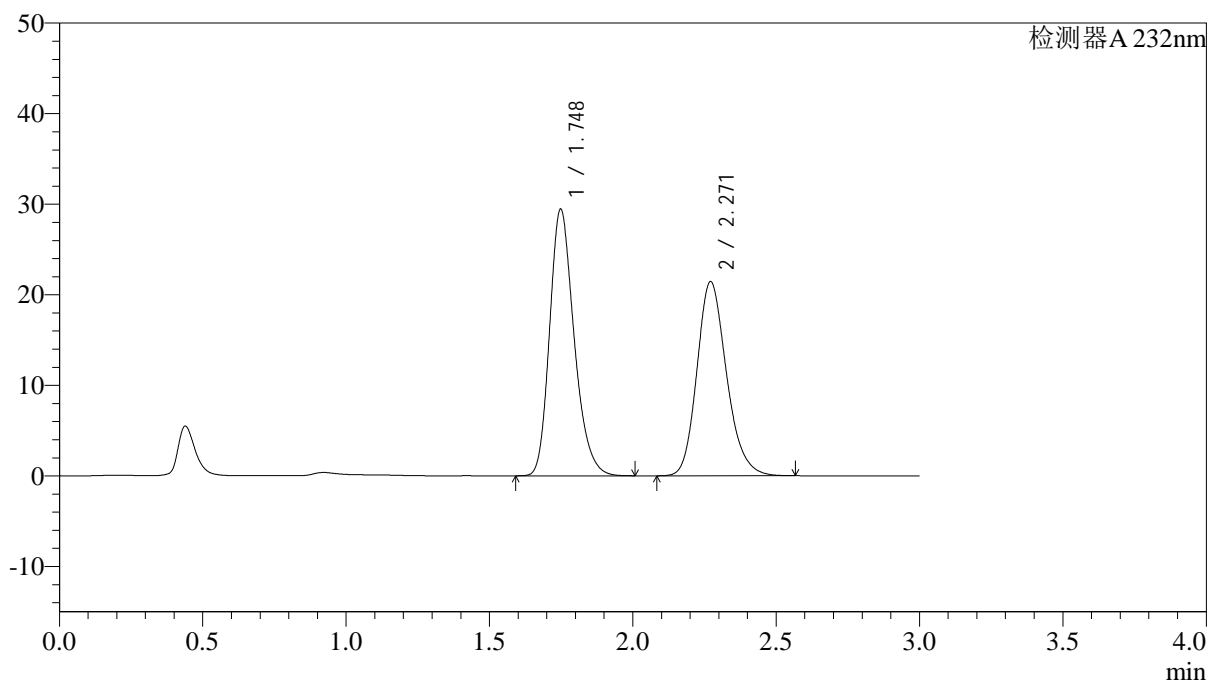
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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

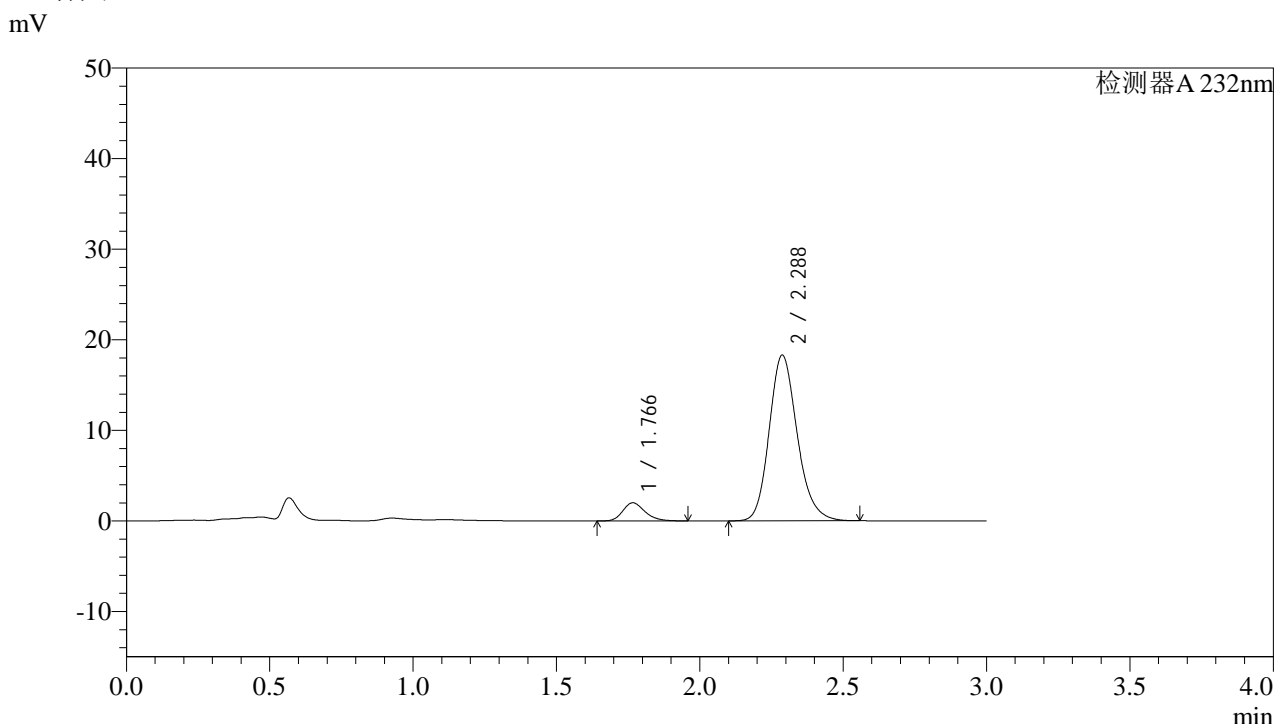


J333

<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 - 0-162/24-933-2 - 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			

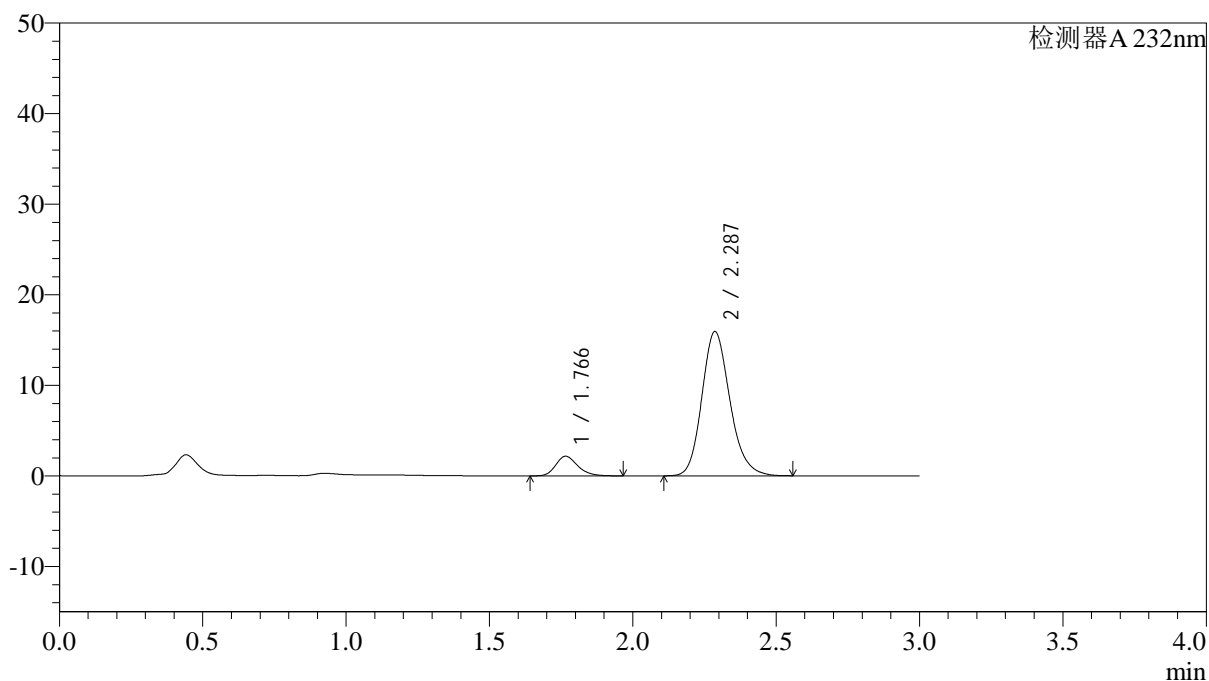
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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

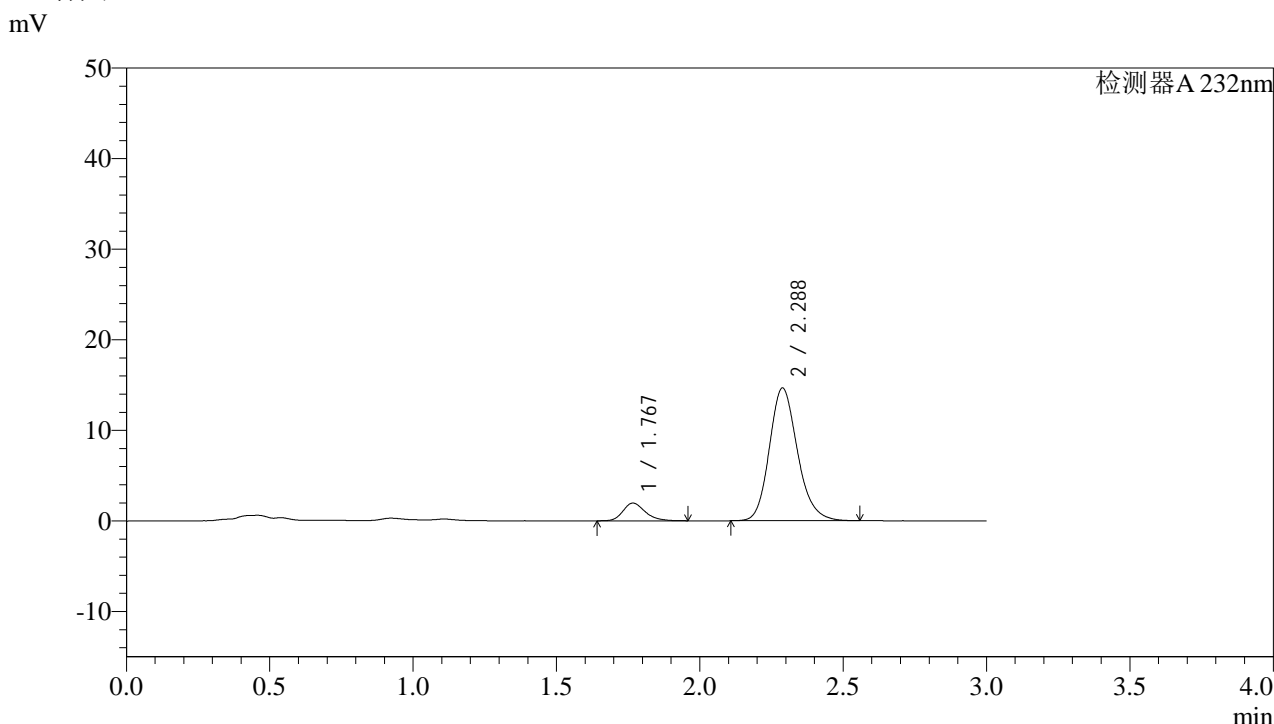
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	11683	9.736	2170	2582	1.235	--
2	2.287	108320	90.264	15916	2694	1.177	3.305
总计		120003	100.000	18087			

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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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: 50µl 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>



<峰表>

检测器A 232nm

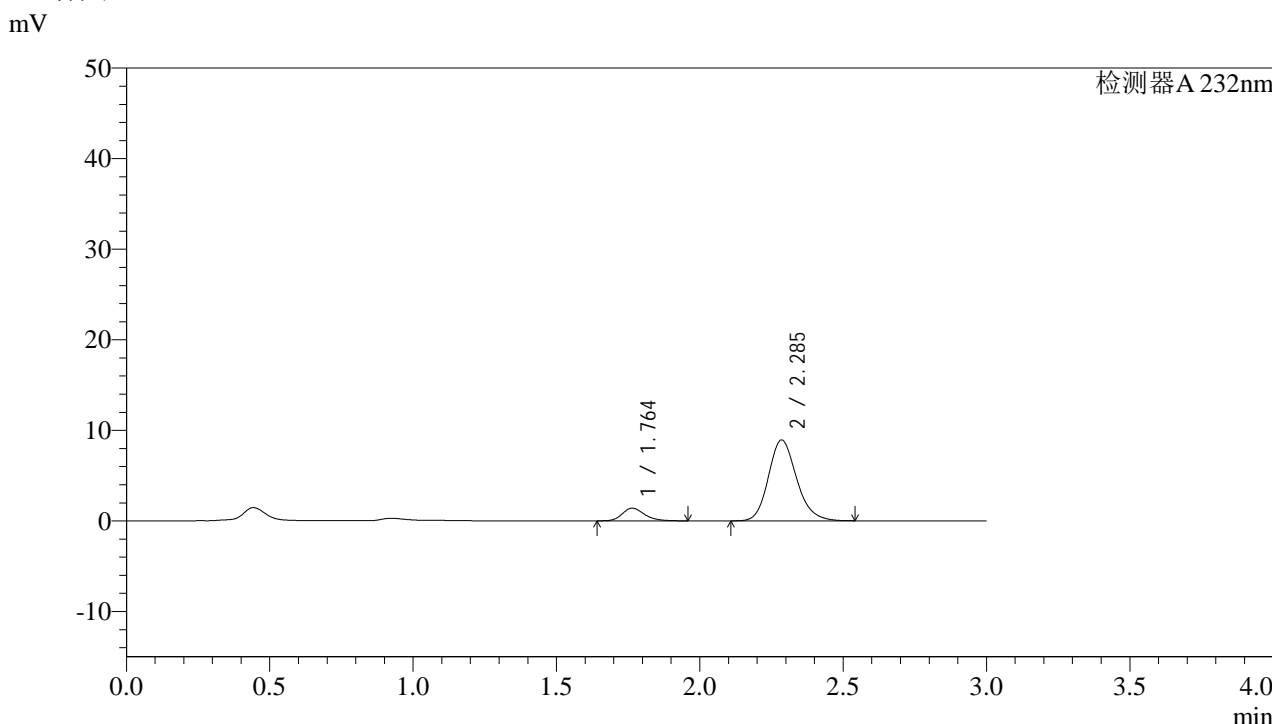
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	10568	9.562	1953	2574	1.241	--
2	2.288	99958	90.438	14664	2685	1.176	3.302
总计		110526	100.000	16617			

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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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: 50µl 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>



<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			

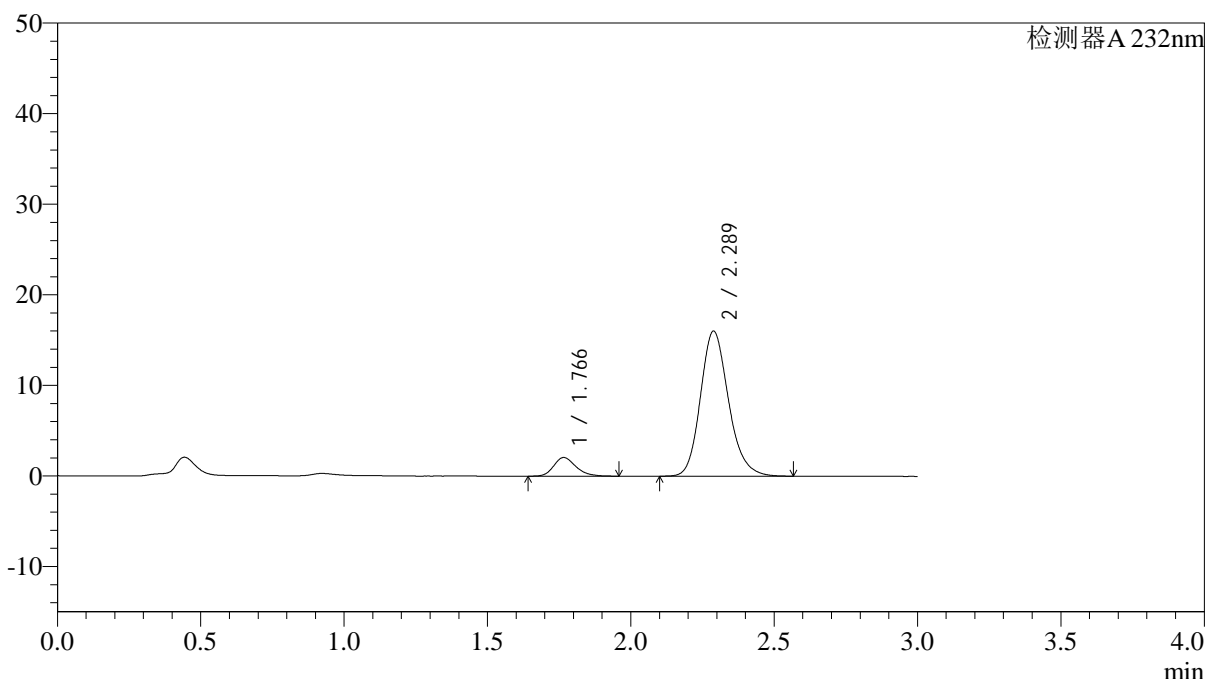
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

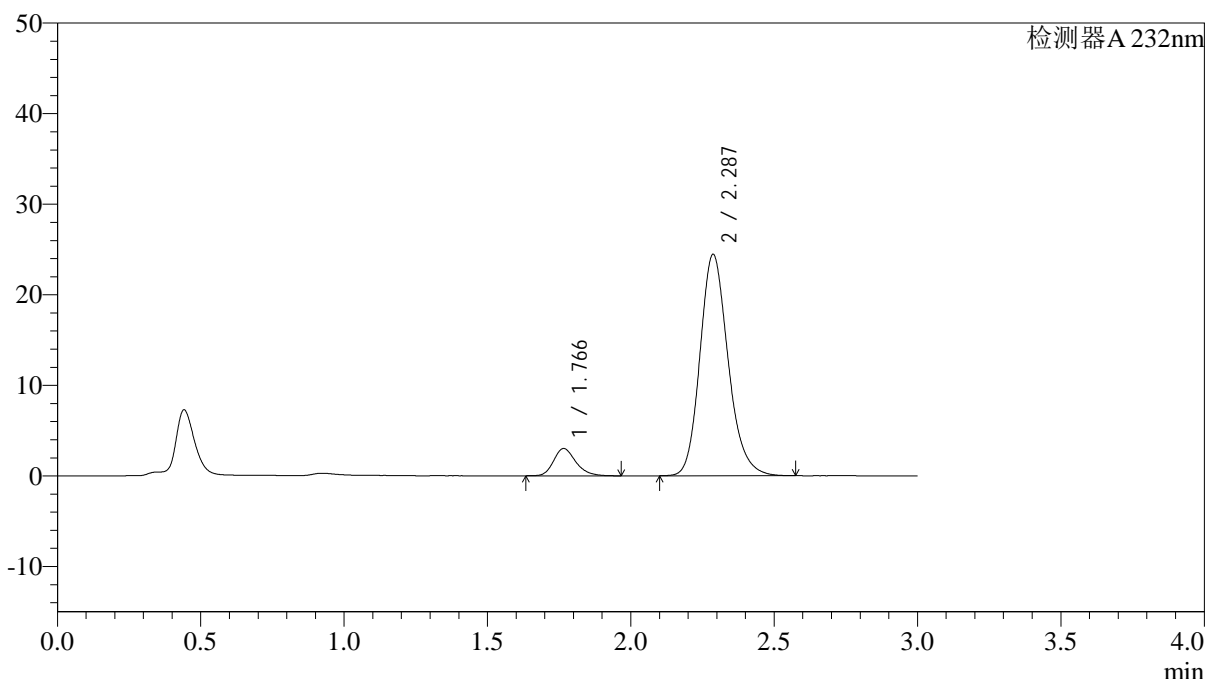
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

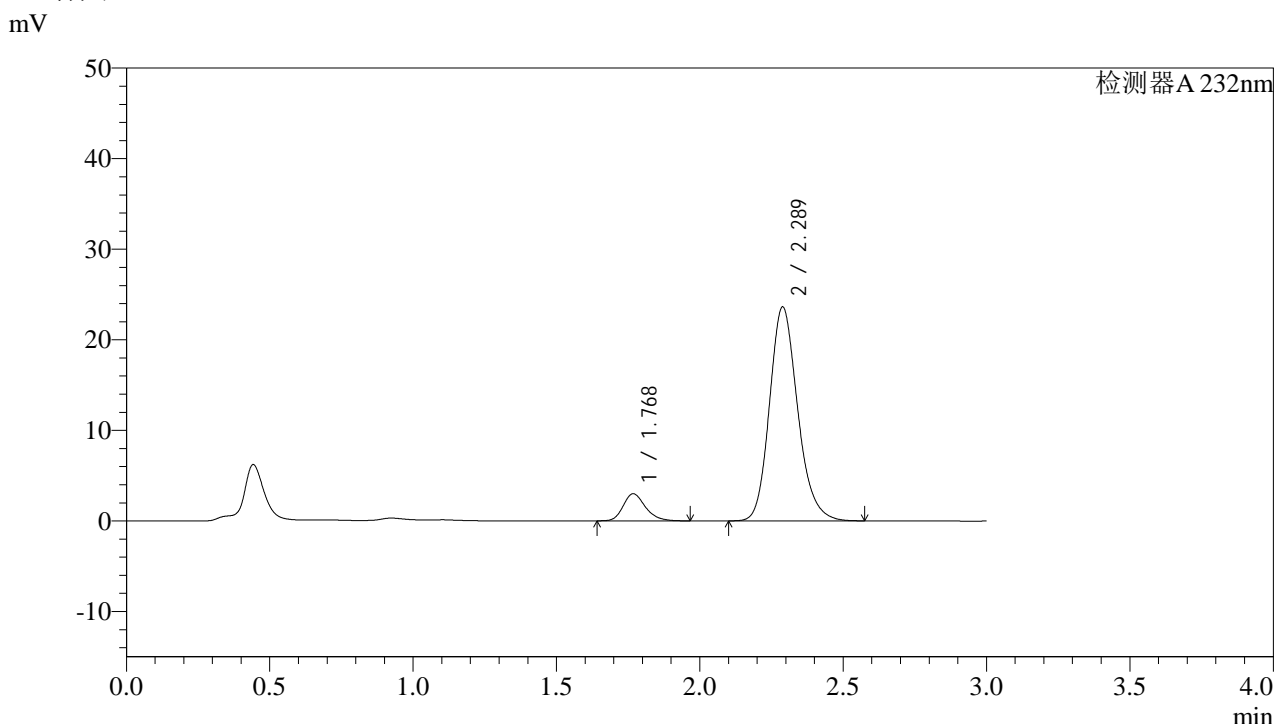
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	16287	8.885	3012	2554	1.230	--
2	2.287	167018	91.115	24436	2675	1.183	3.293
总计		183306	100.000	27448			

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

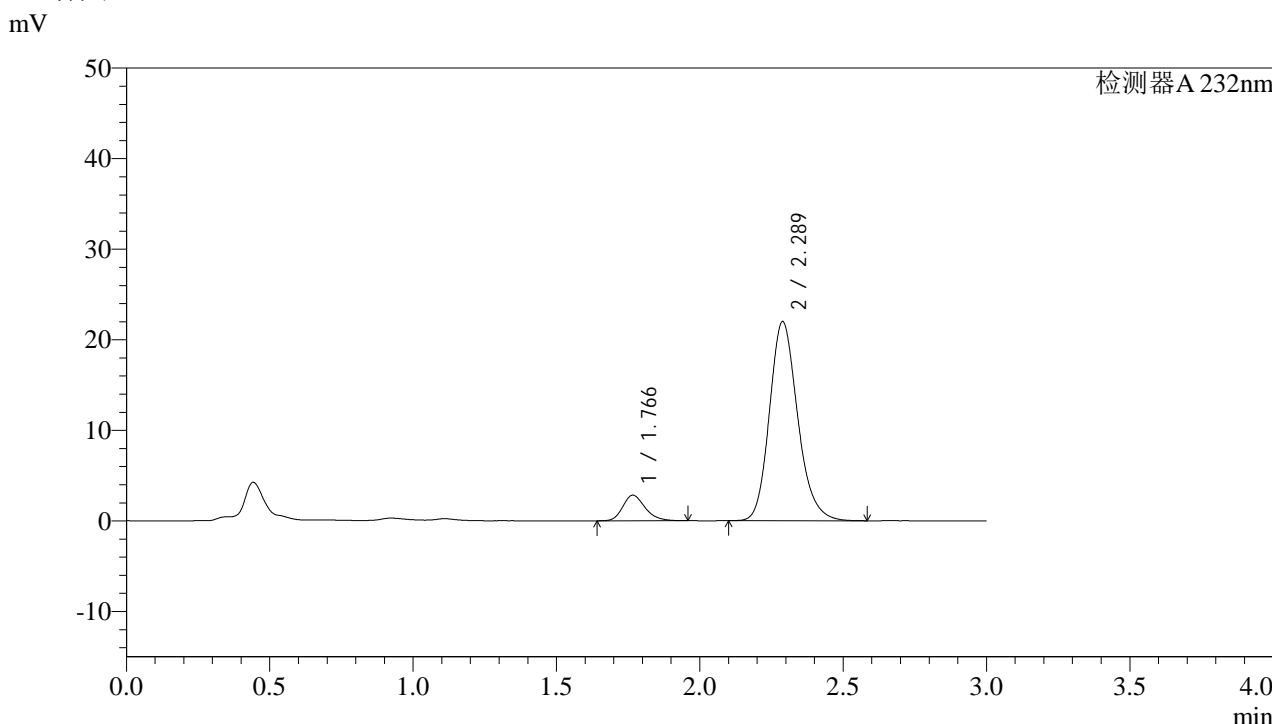
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16182	9.116	2979	2568	1.235	--
2	2.289	161327	90.884	23625	2677	1.181	3.294
总计		177509	100.000	26604			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<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			

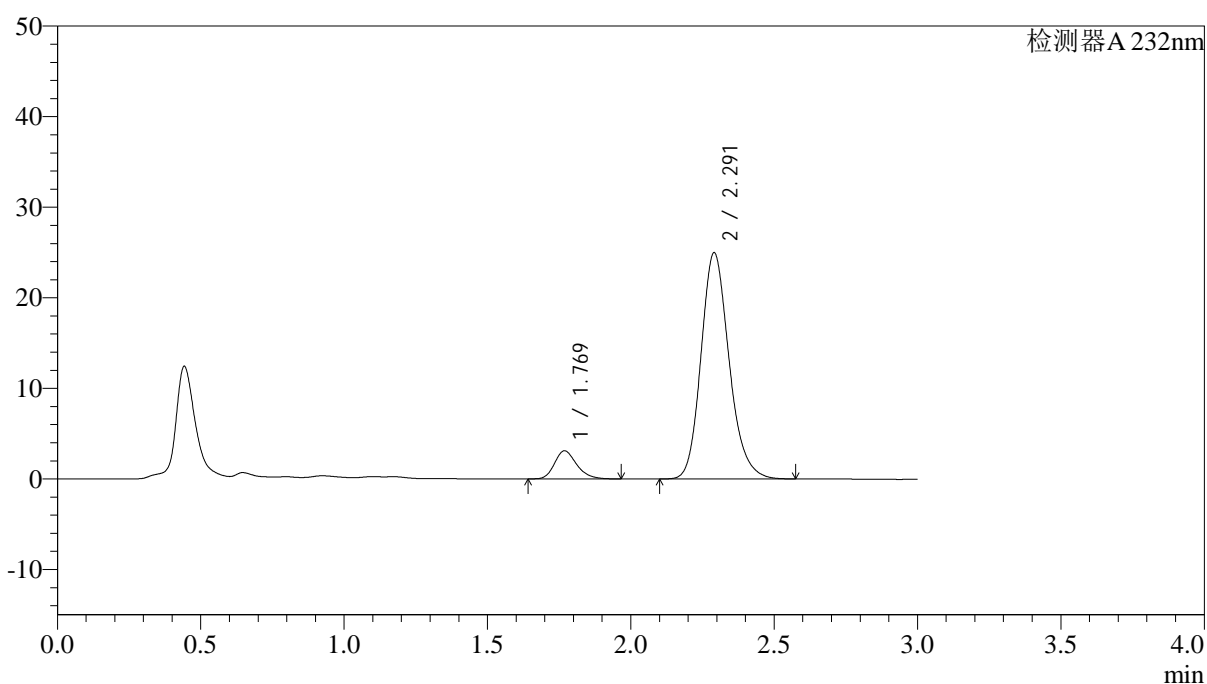
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-943-2 - 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: 50 μ l 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			

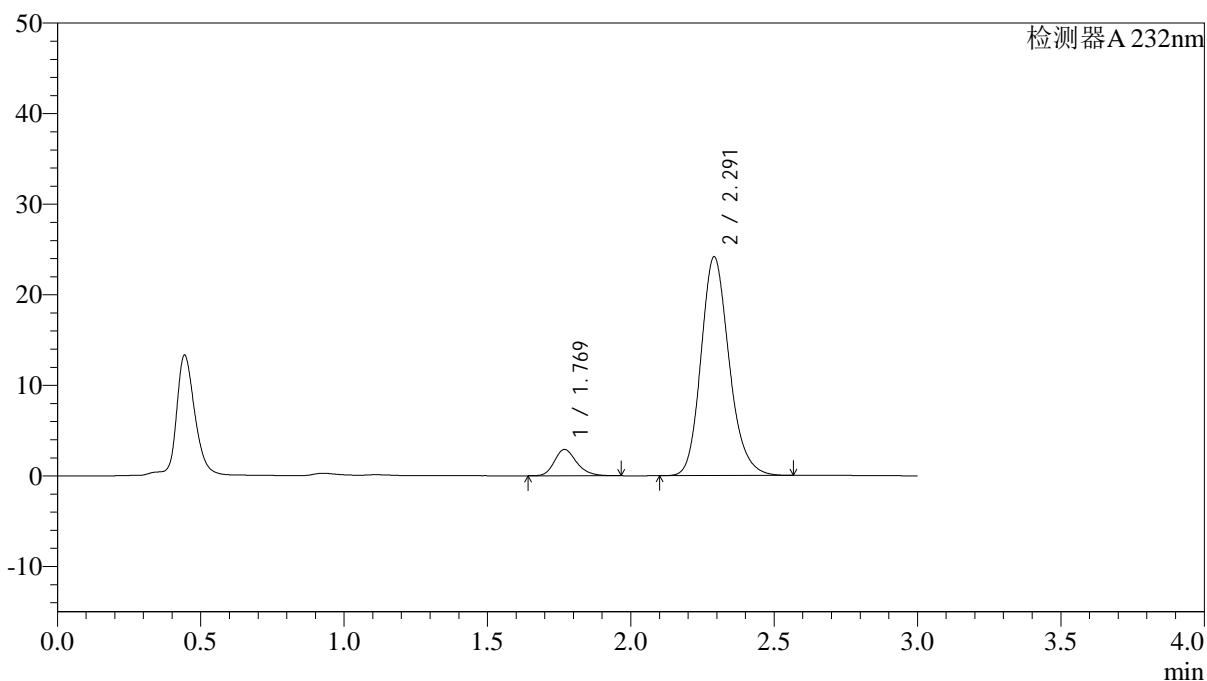
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-944-2 - 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: 50 μ l 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



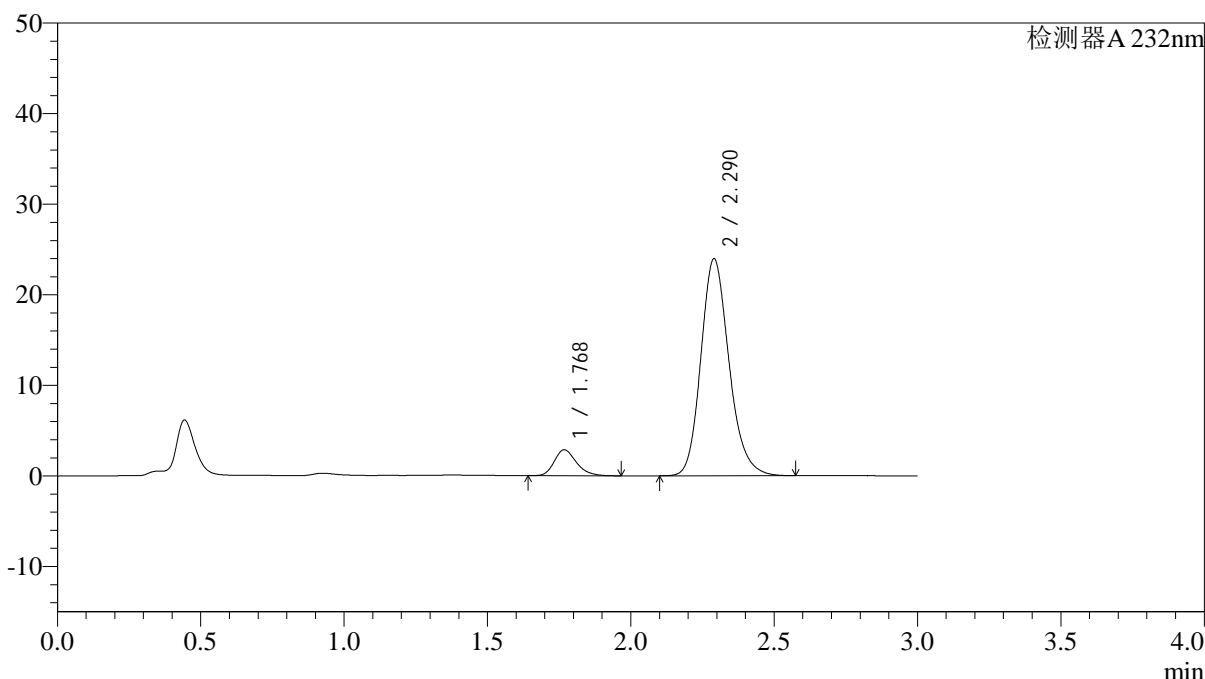
J333

<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 - 0-162/24-945-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

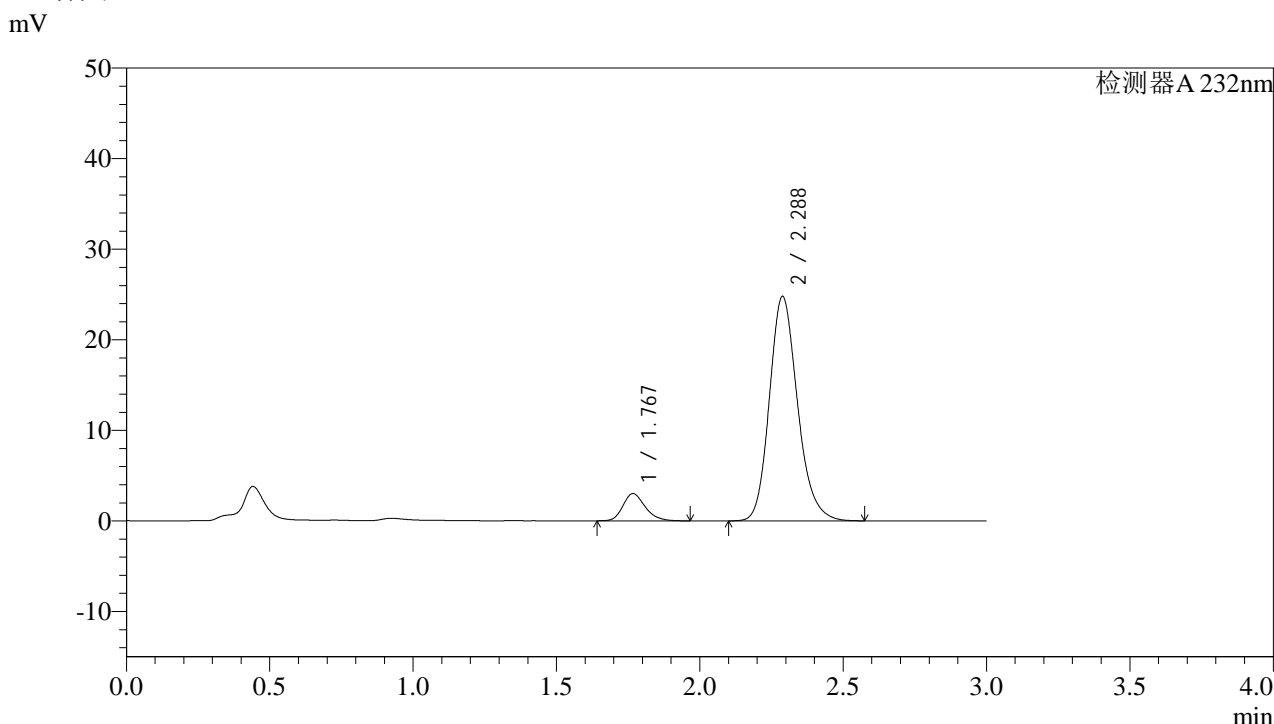
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15444	8.623	2850	2557	1.241	--
2	2.290	163658	91.377	23939	2683	1.183	3.299
总计		179101	100.000	26789			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-946-2 - 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



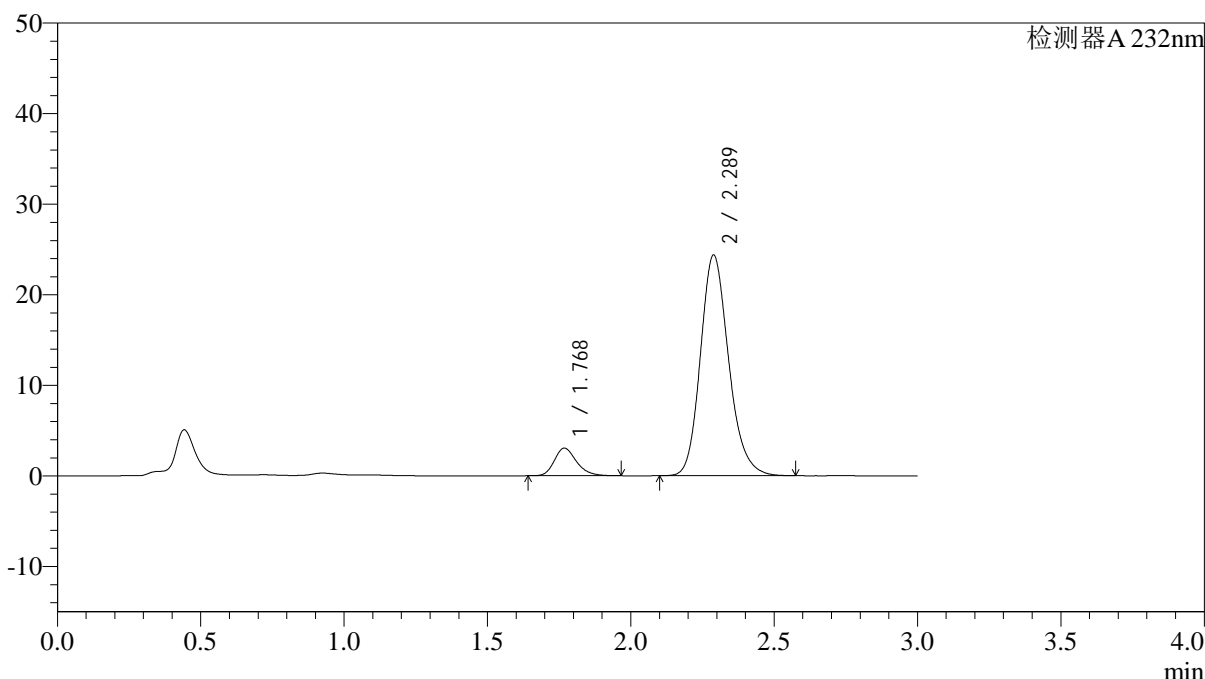
J333

<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



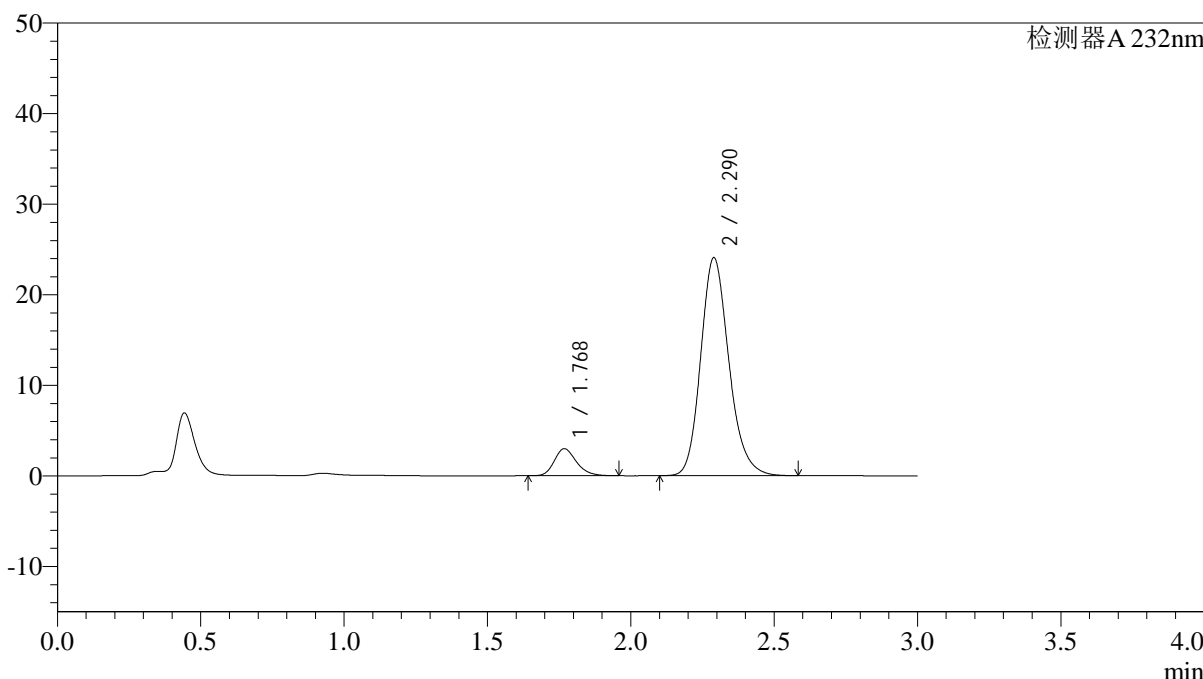
J333

<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 - 0-162/24-948-2 - 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: 50µl 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



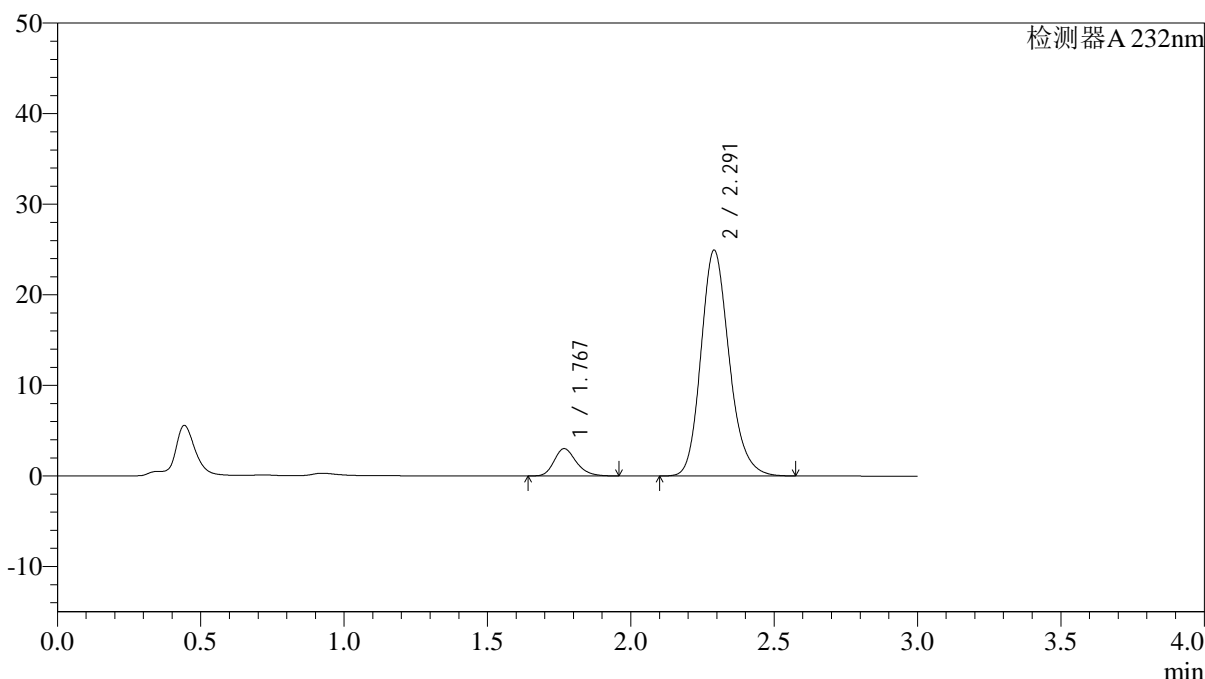
J333

<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>

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	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			

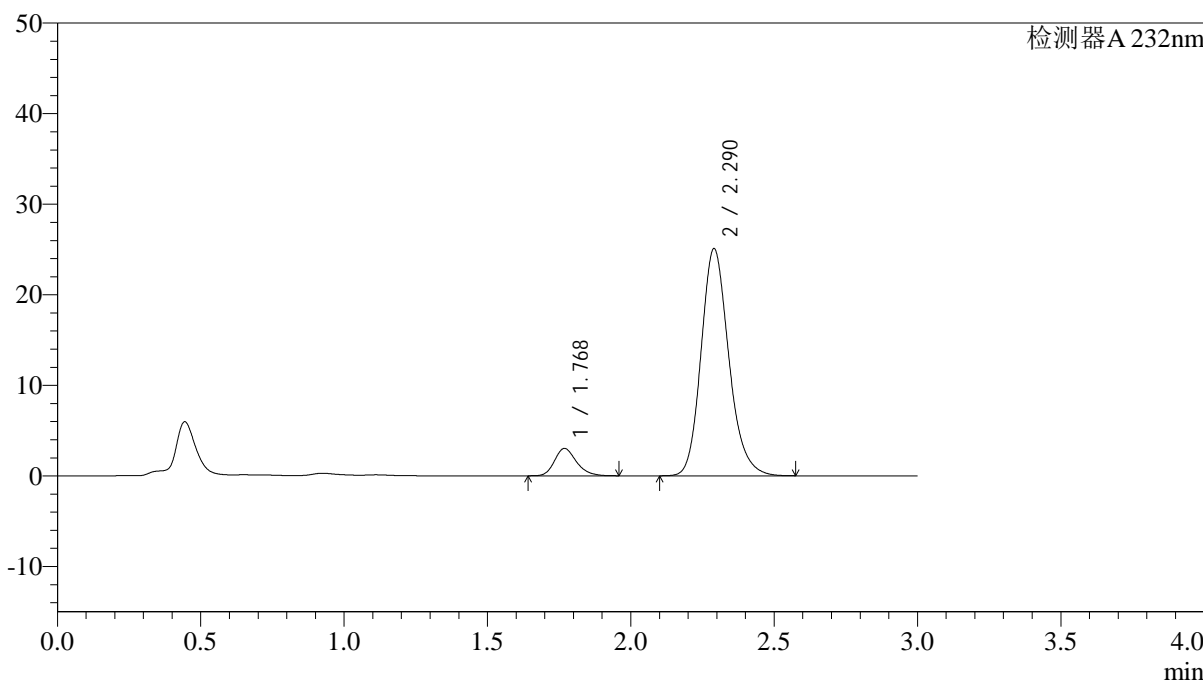
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

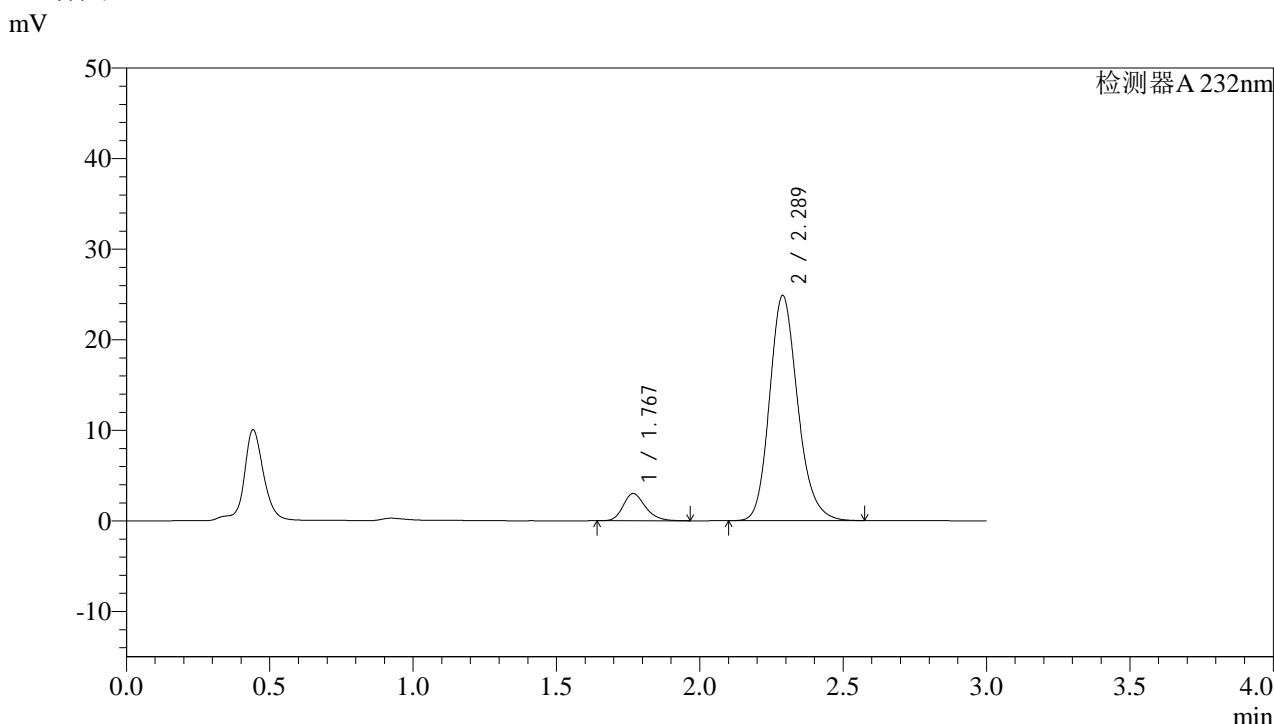
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	16098	8.705	3011	2618	1.226	--
2	2.290	168820	91.295	25061	2768	1.182	3.341
总计		184918	100.000	28073			

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 - 0-162/24-952-2 - 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



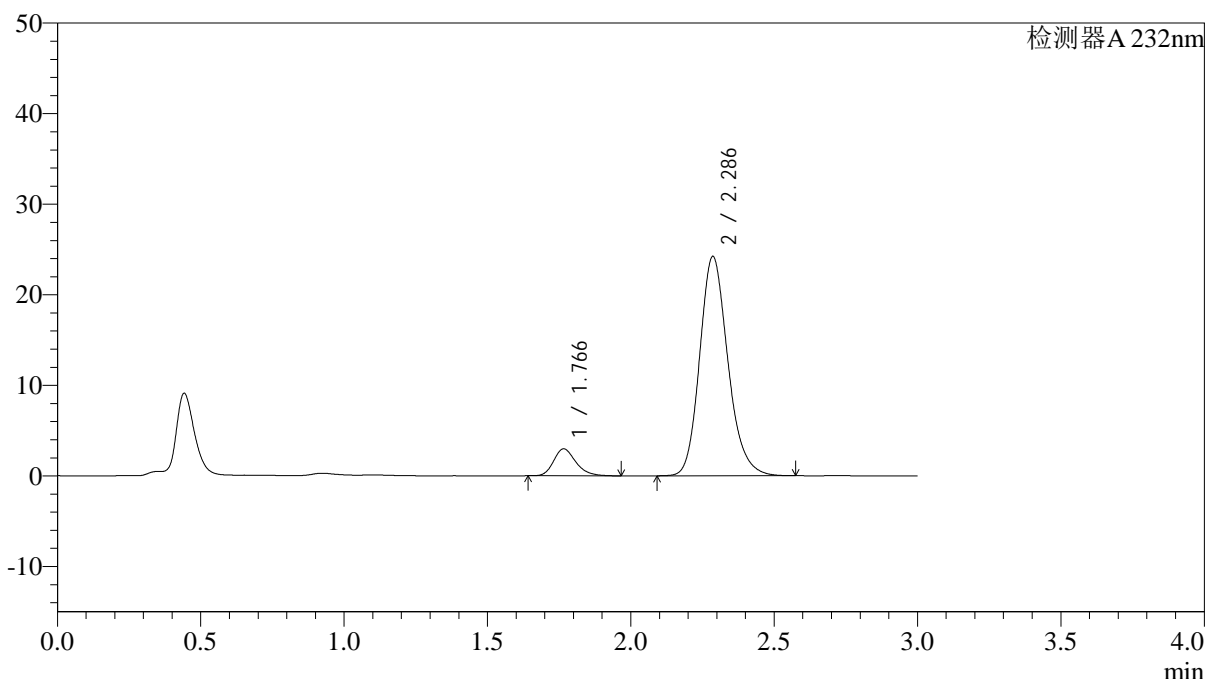
J333

<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			

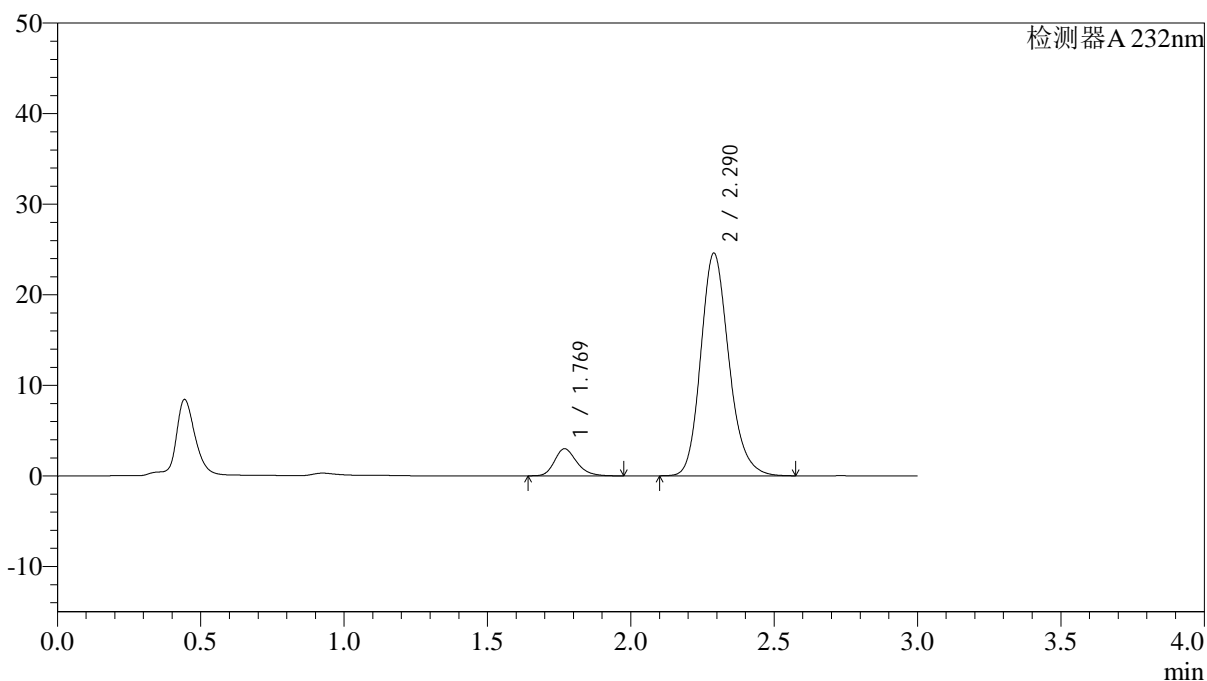
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-954-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:49 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	1.769	16135	8.773	2988	2570	1.235	--
2	2.290	167792	91.227	24580	2690	1.184	3.296
总计		183927	100.000	27568			

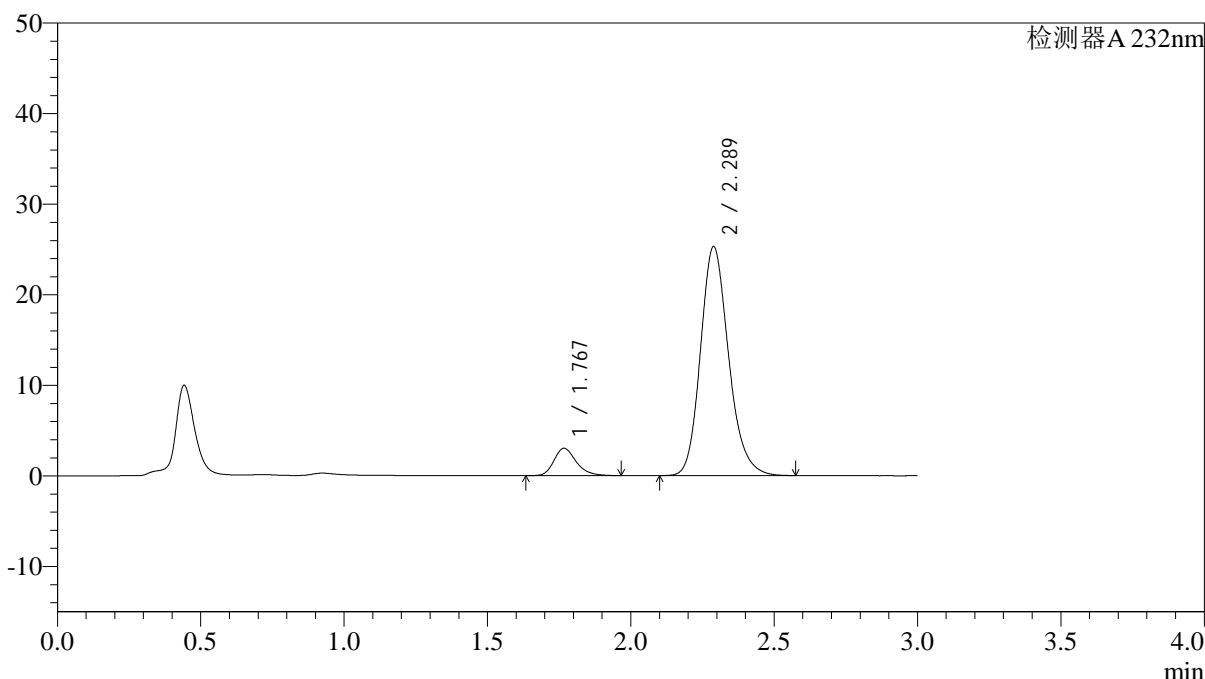
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-955-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

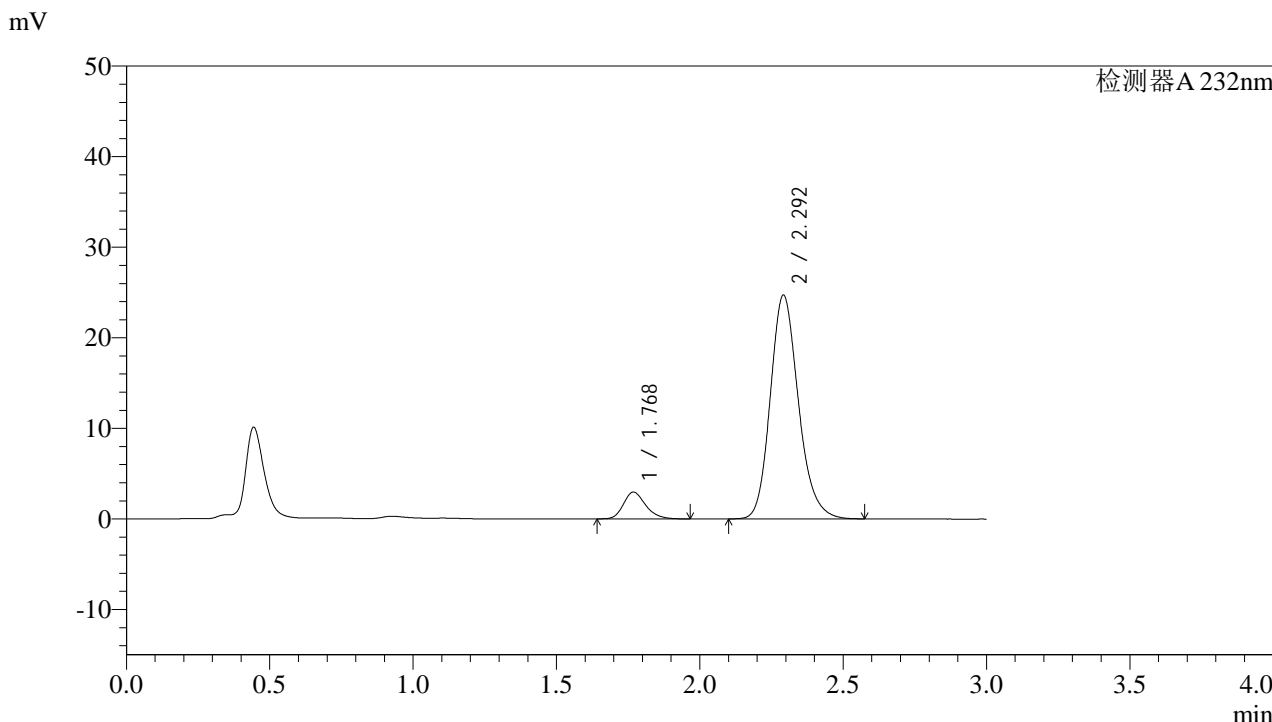
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16356	8.666	3016	2573	1.252	--
2	2.289	172375	91.334	25286	2690	1.183	3.306
总计		188731	100.000	28302			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-956-2 - 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



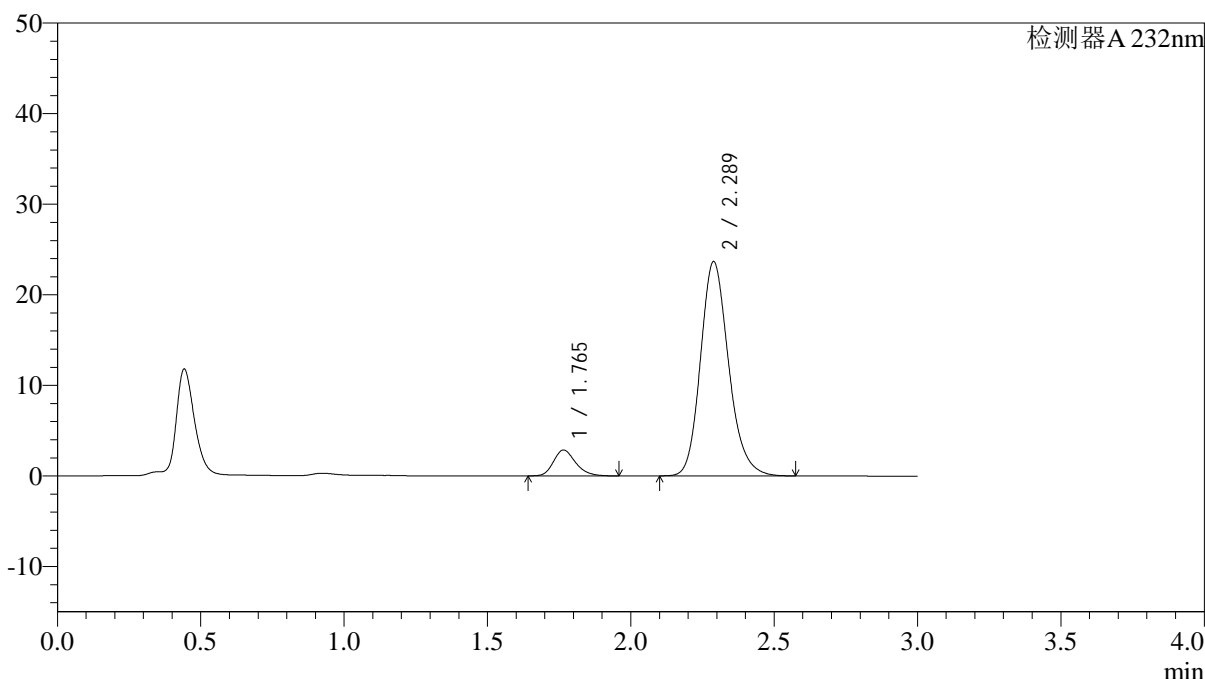
J333

<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

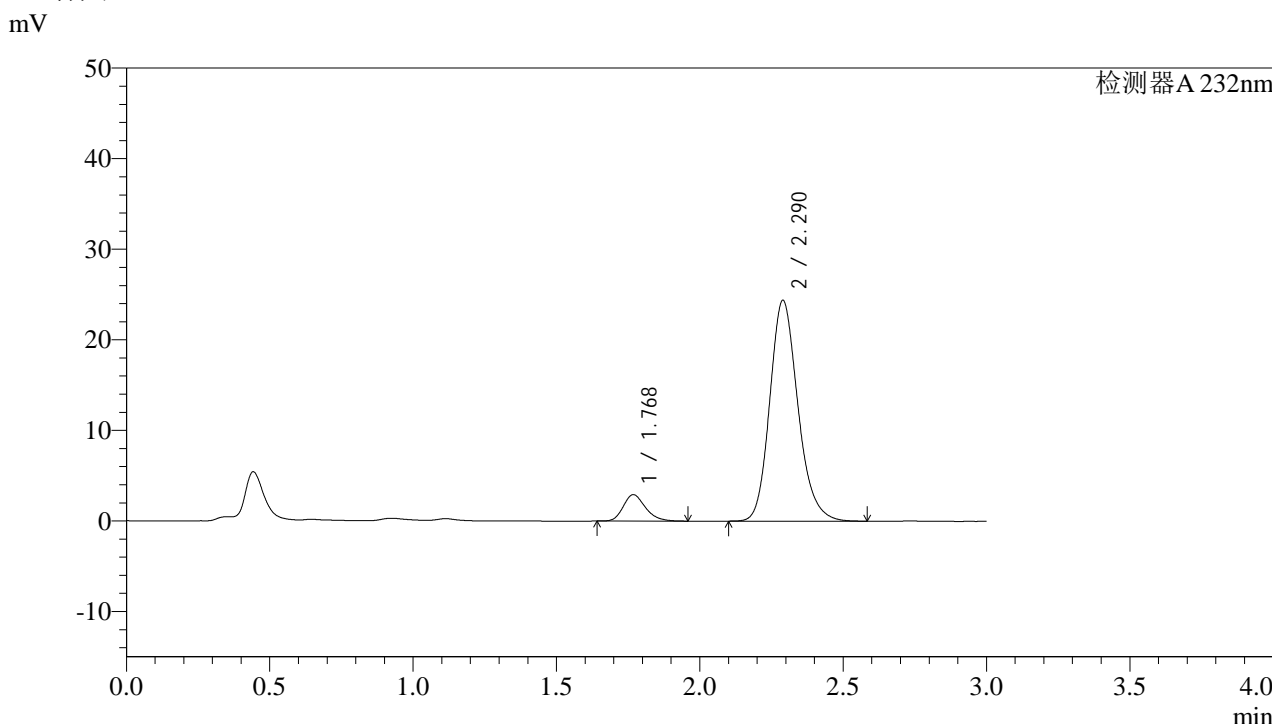
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	15384	8.704	2857	2541	1.236	--
2	2.289	161361	91.296	23662	2686	1.182	3.307
总计		176745	100.000	26519			

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>



<峰表>

检测器A 232nm

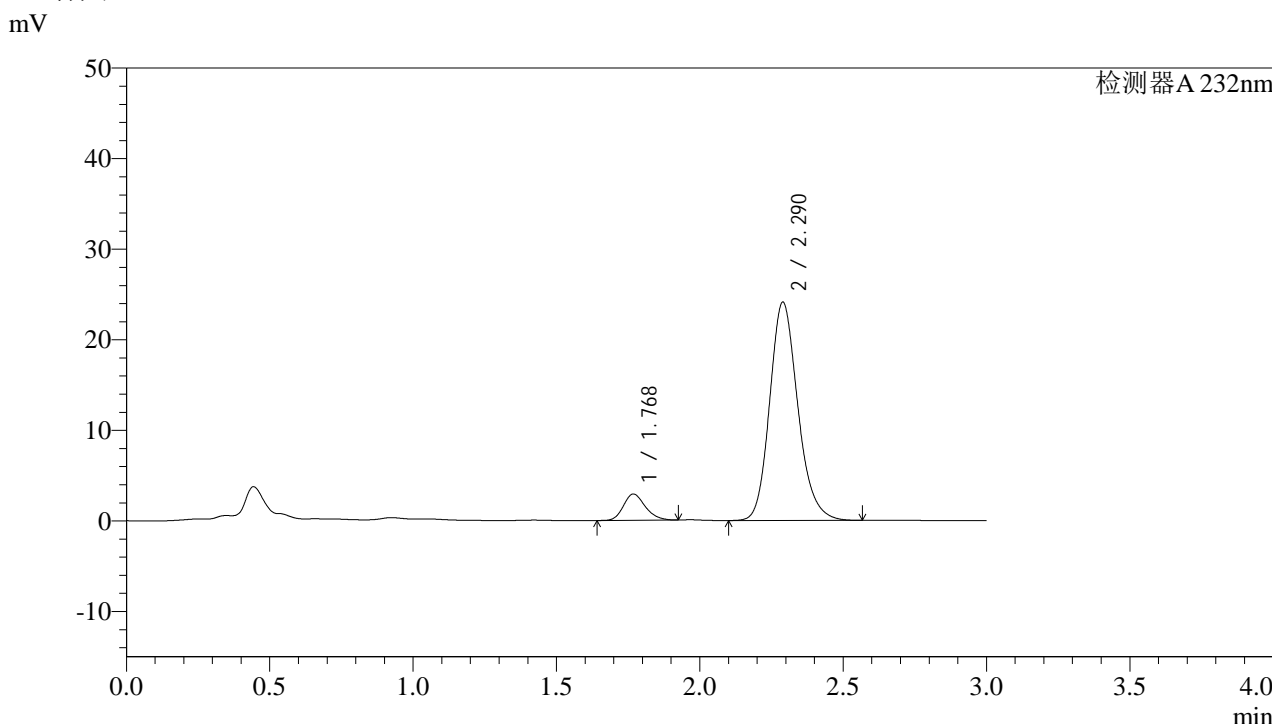
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	15726	8.631	2904	2552	1.237	--
2	2.290	166477	91.369	24375	2685	1.183	3.296
总计		182204	100.000	27278			

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>



<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

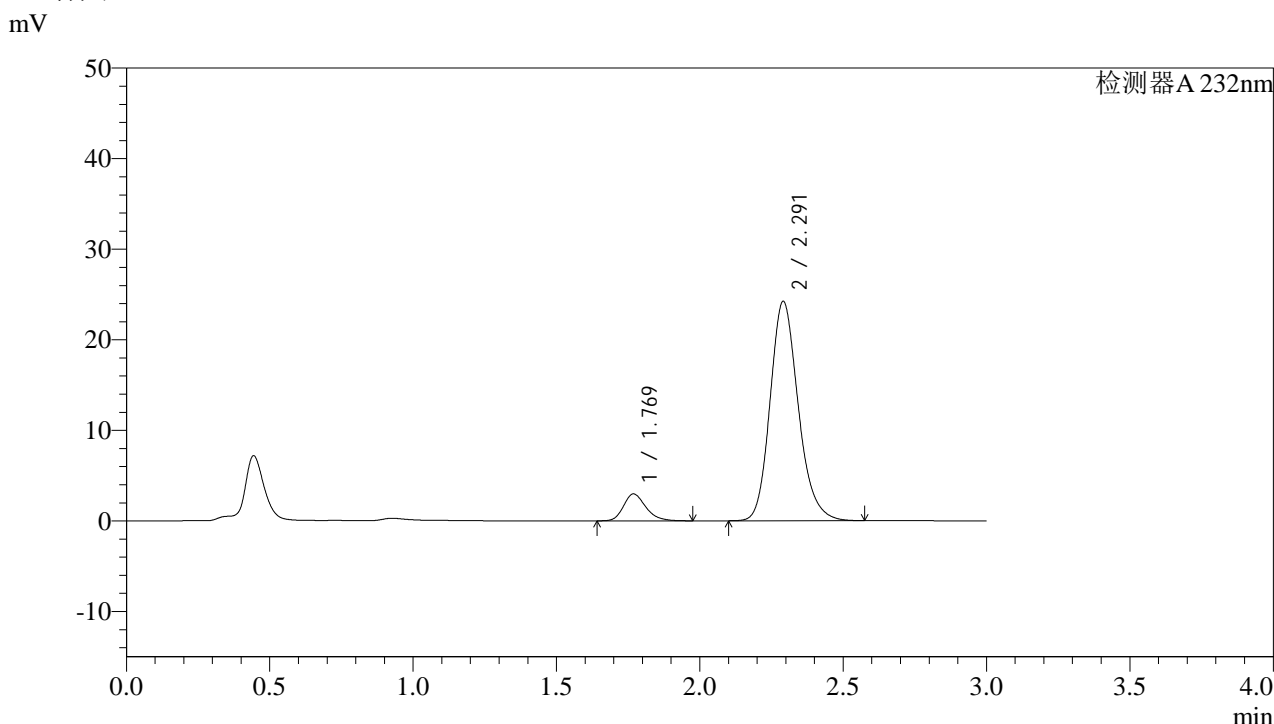


J333

<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>



<峰表>

检测器A 232nm

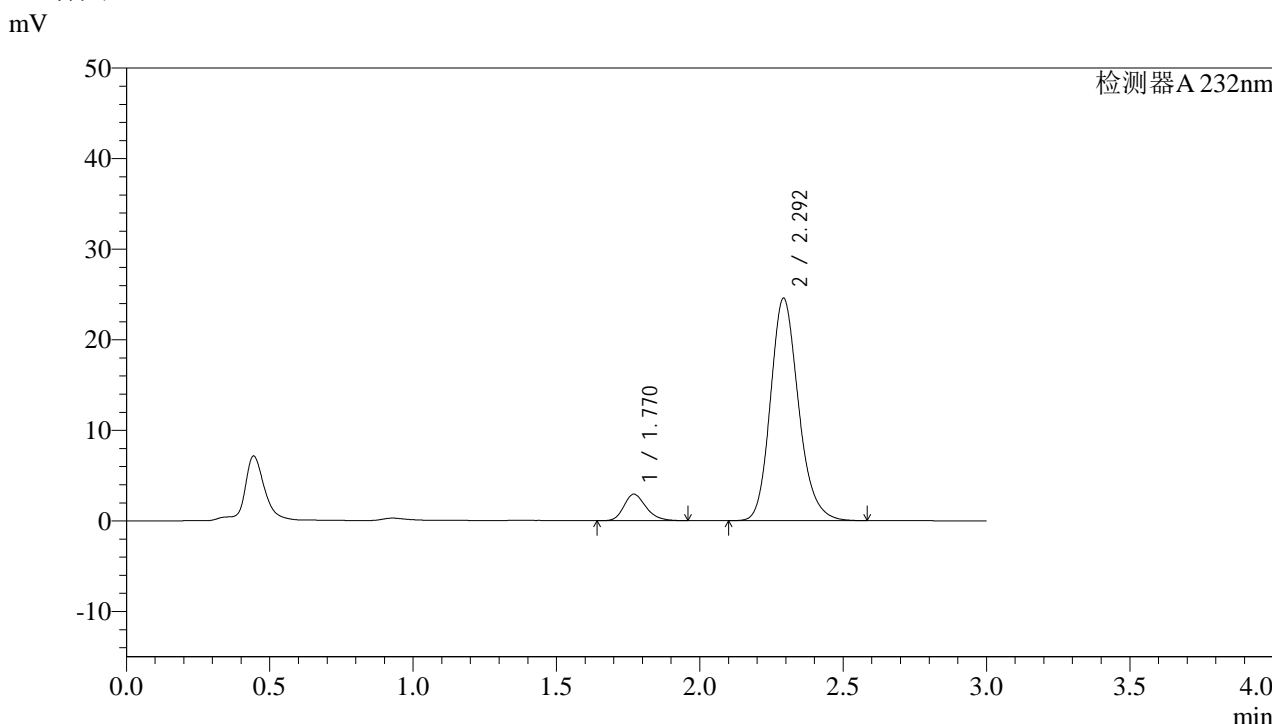
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	16107	8.870	2966	2554	1.239	--
2	2.291	165487	91.130	24196	2685	1.184	3.295
总计		181594	100.000	27162			

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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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: 50µl 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>



<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			

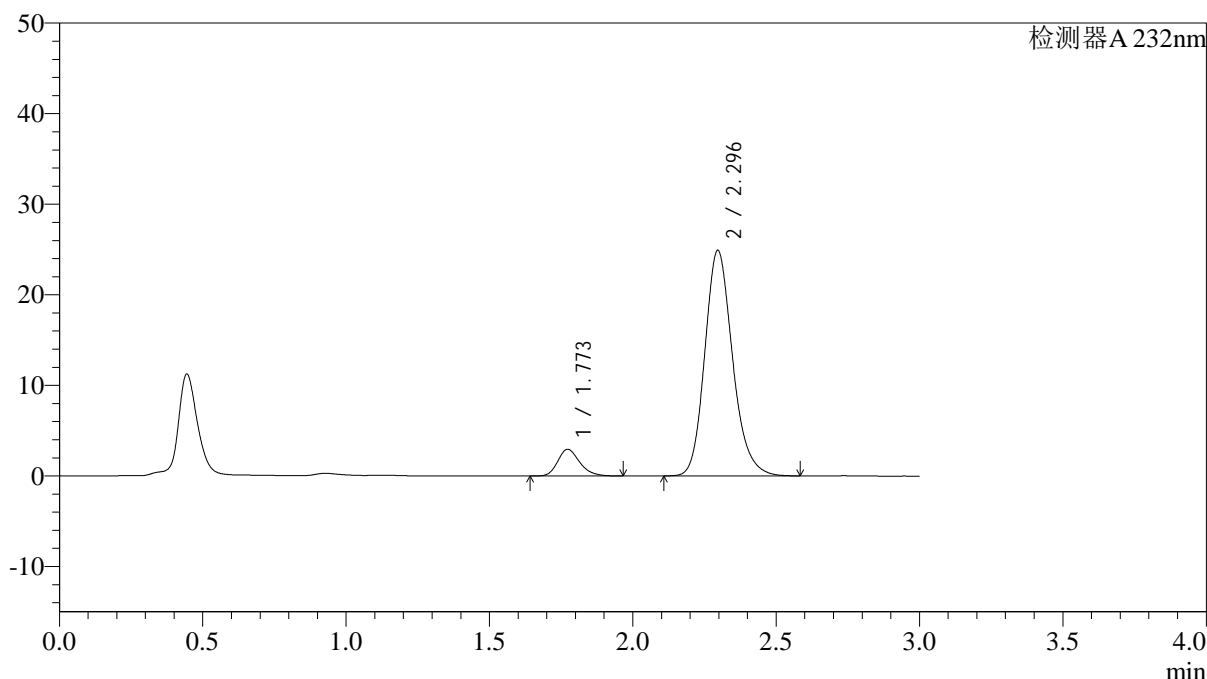
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-962-2 - 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: 50 μ l 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



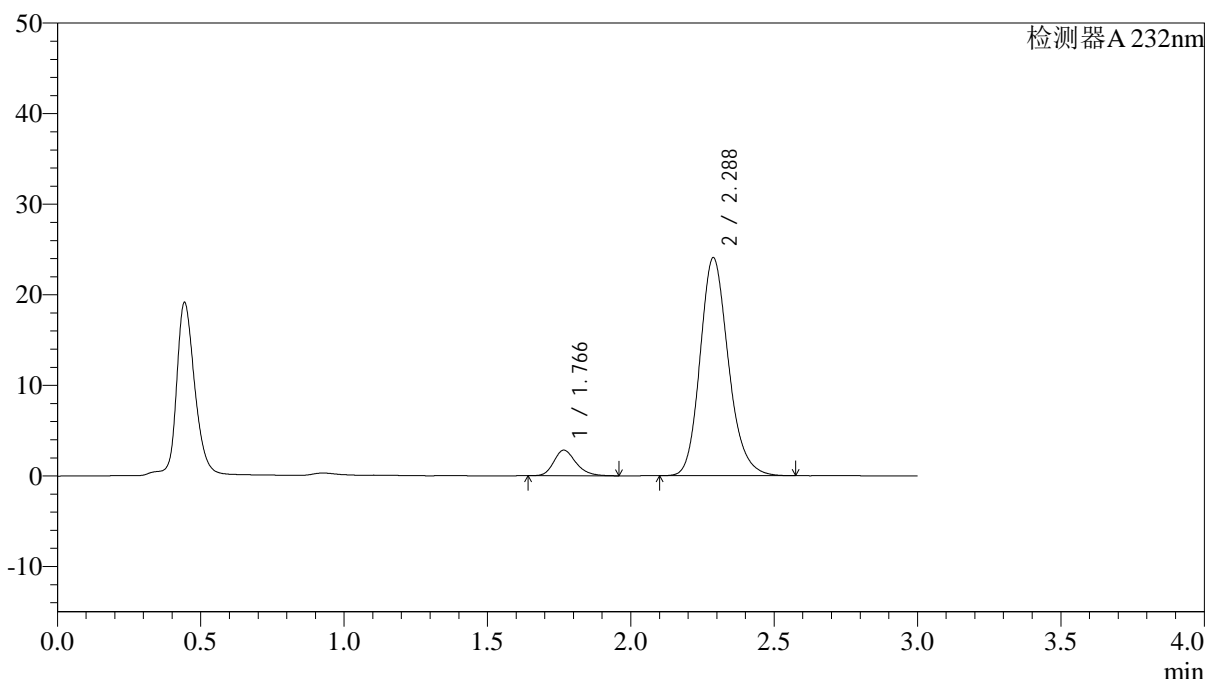
J333

<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 - 0-162/24-963-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 4-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:12 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	1.766	15228	8.433	2819	2559	1.233	--
2	2.288	165347	91.567	24074	2649	1.182	3.286
总计		180575	100.000	26893			

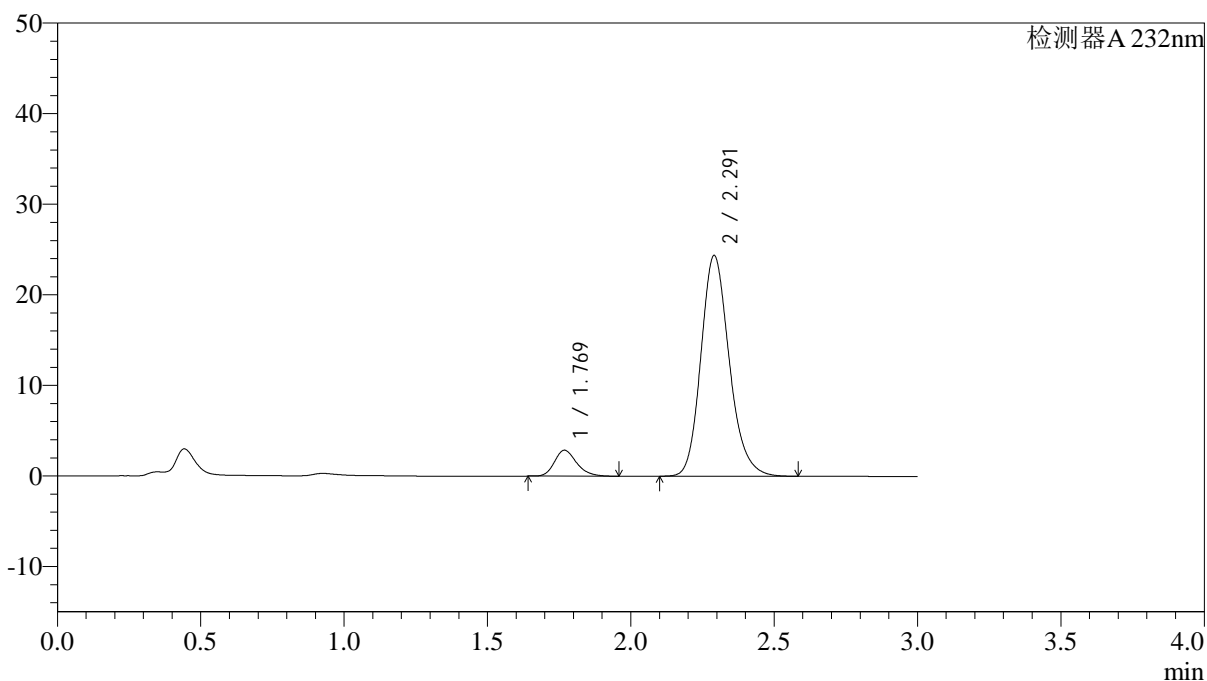
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-964-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	15419	8.411	2854	2568	1.233	--
2	2.291	167908	91.589	24349	2640	1.184	3.284
总计		183327	100.000	27203			

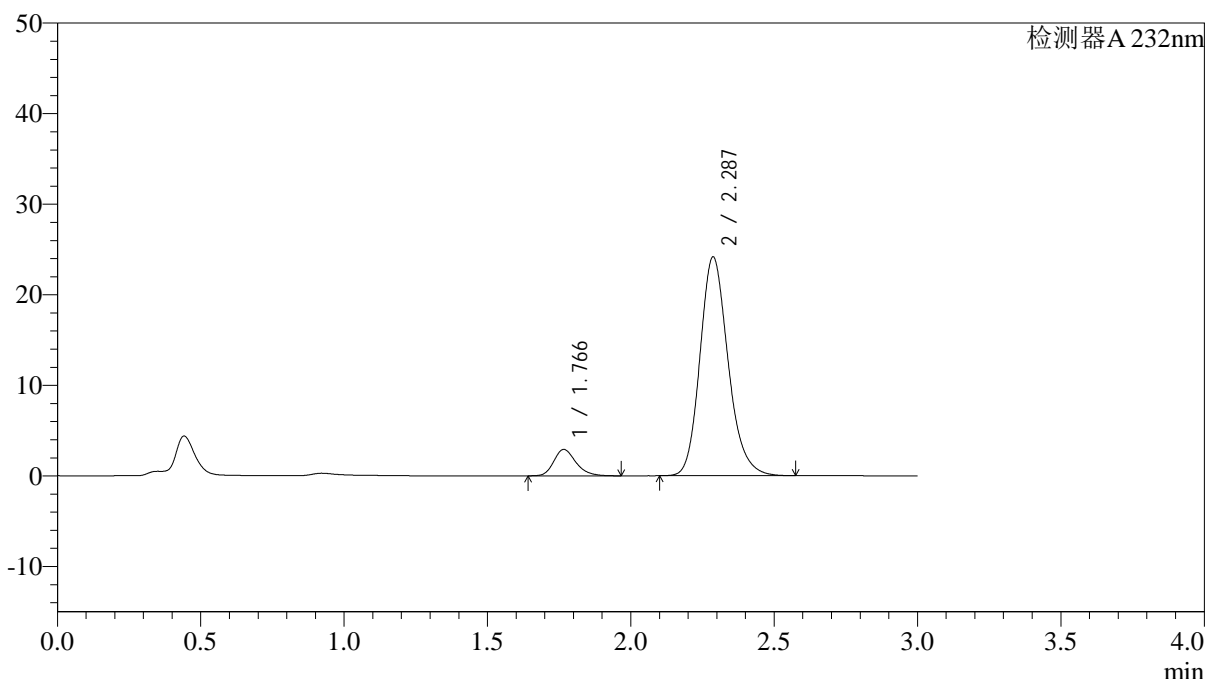
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-965-2 - 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: 50 μ l 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			

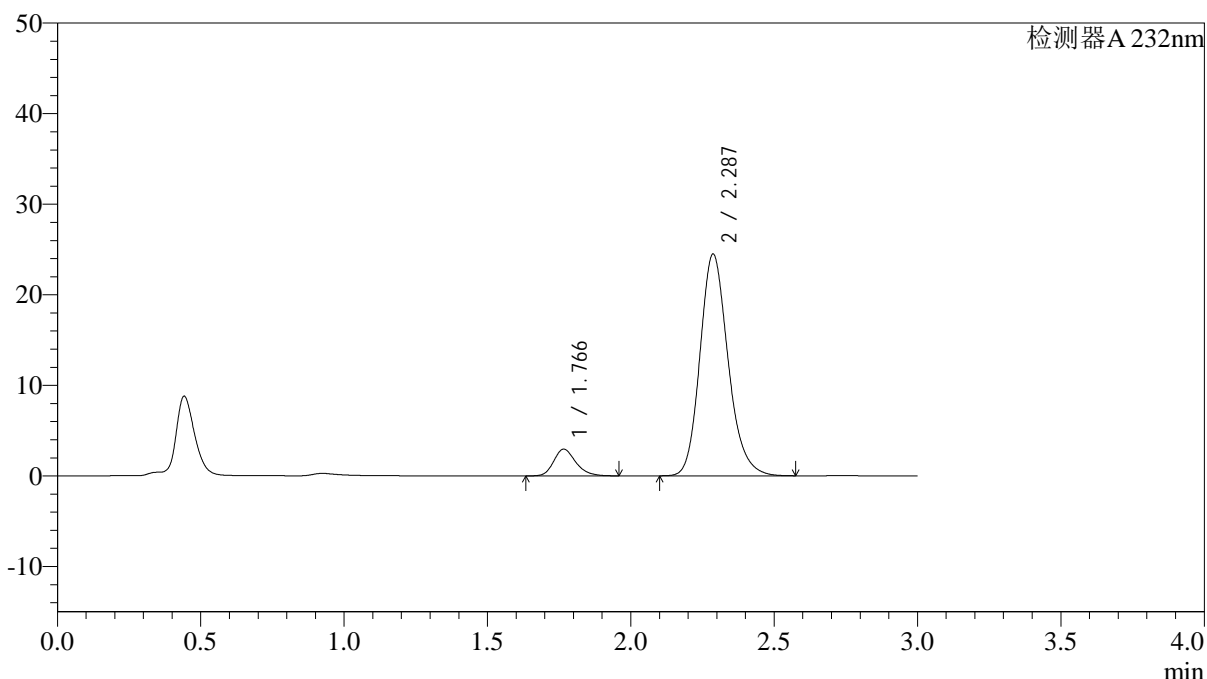
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

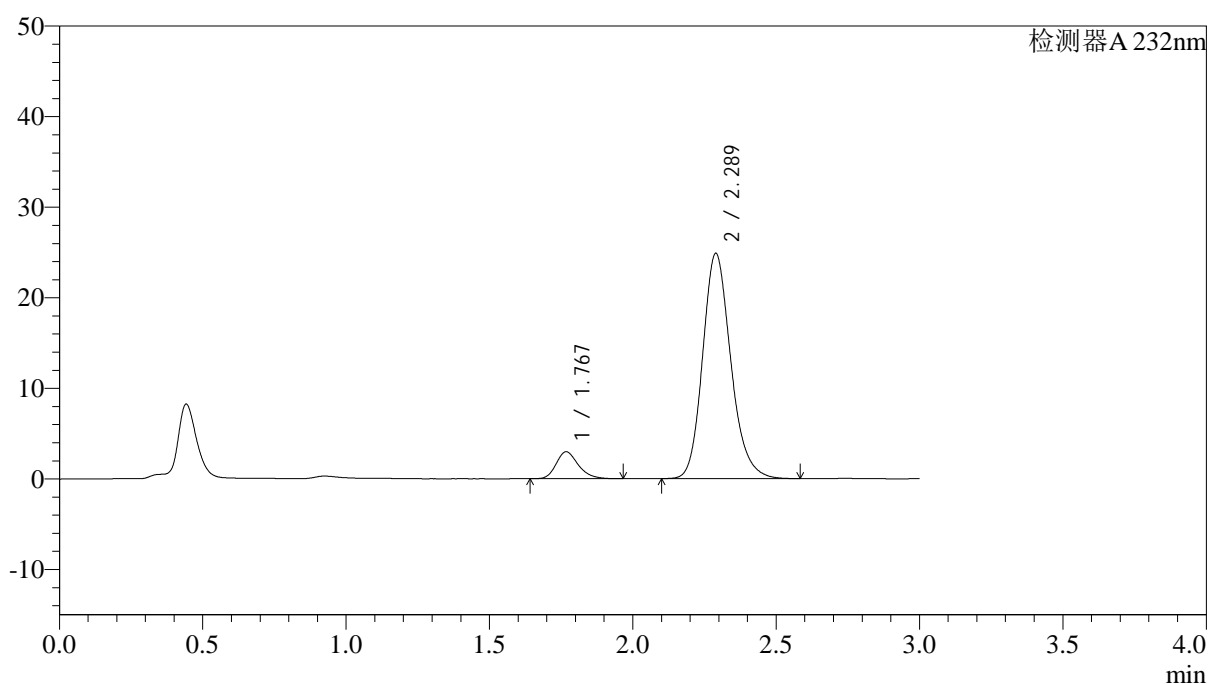
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-967-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	16064	8.641	2958	2568	1.234	--
2	2.289	169850	91.359	24865	2685	1.182	3.301
总计		185915	100.000	27823			

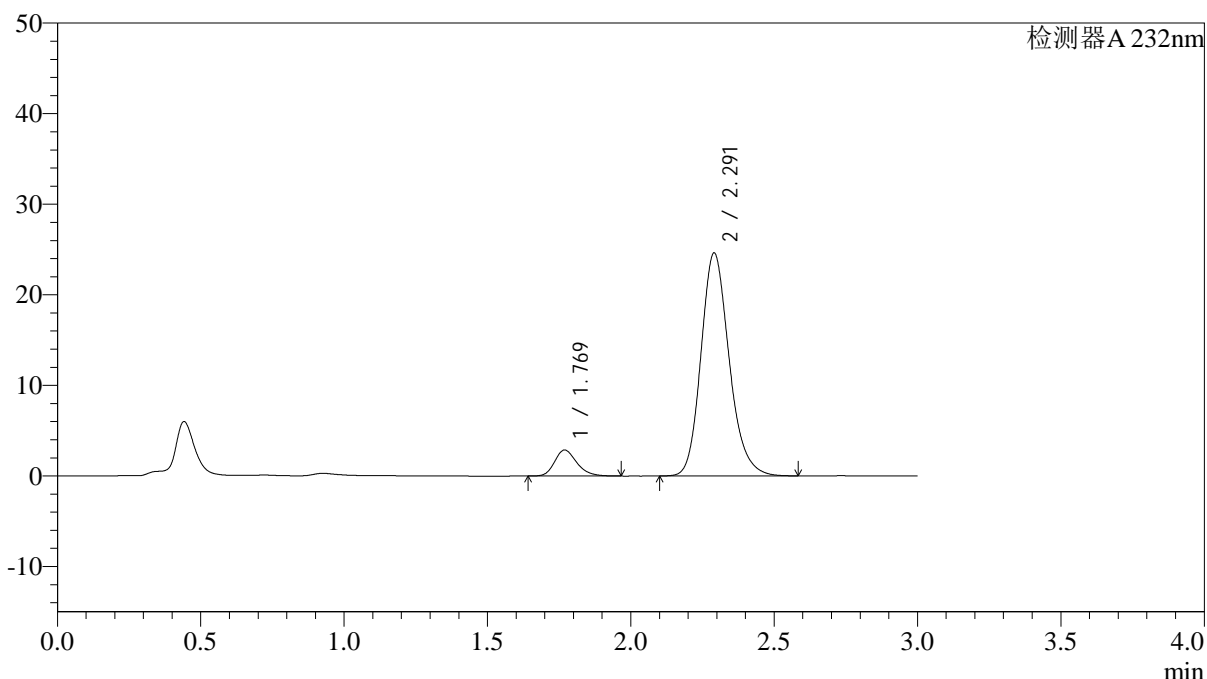
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-968-2 - 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: 50 μ l 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>

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	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			

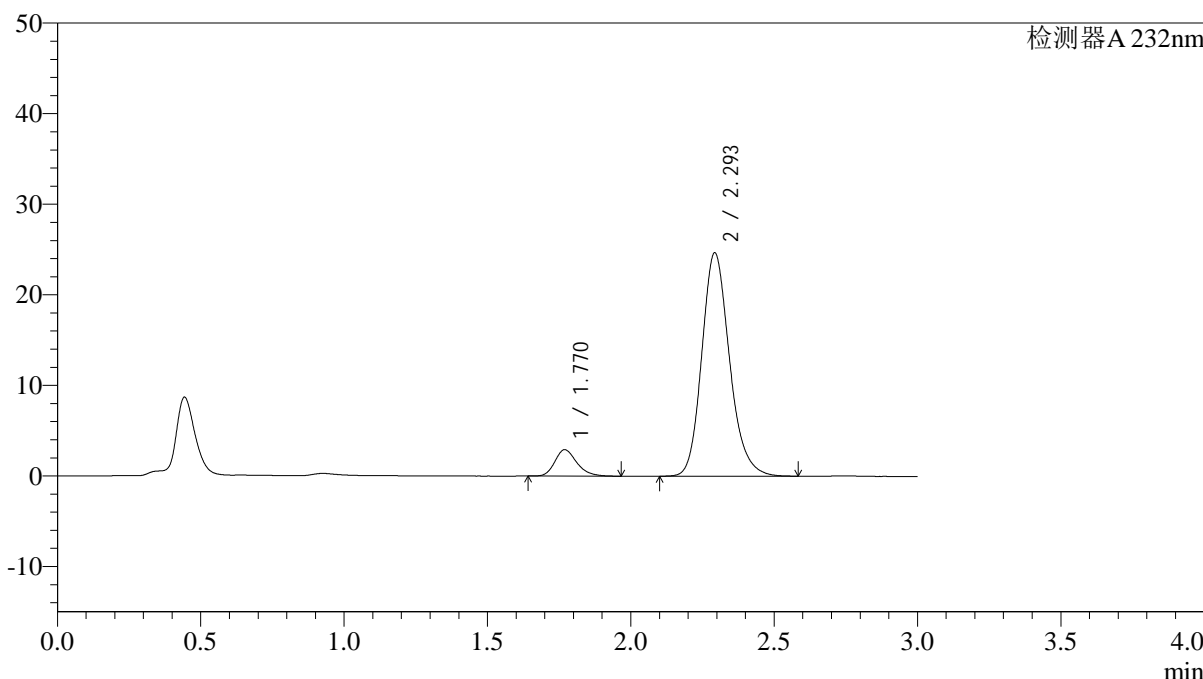
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

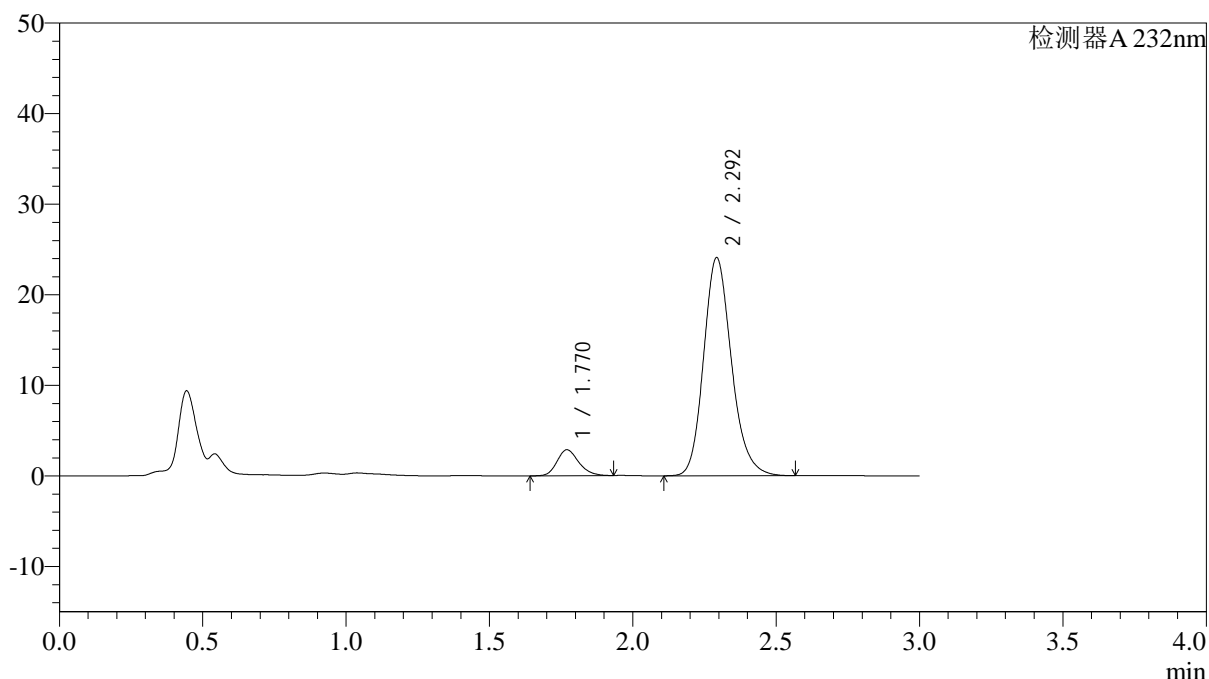
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-162/24-971-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	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



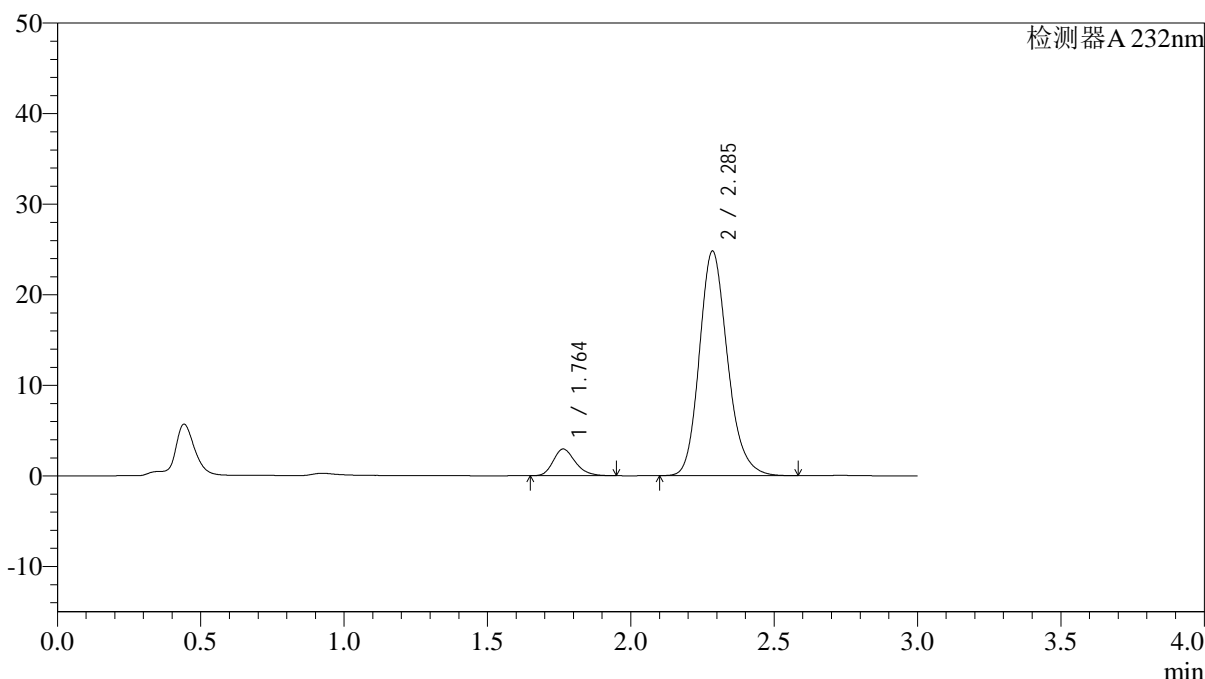
J333

<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			

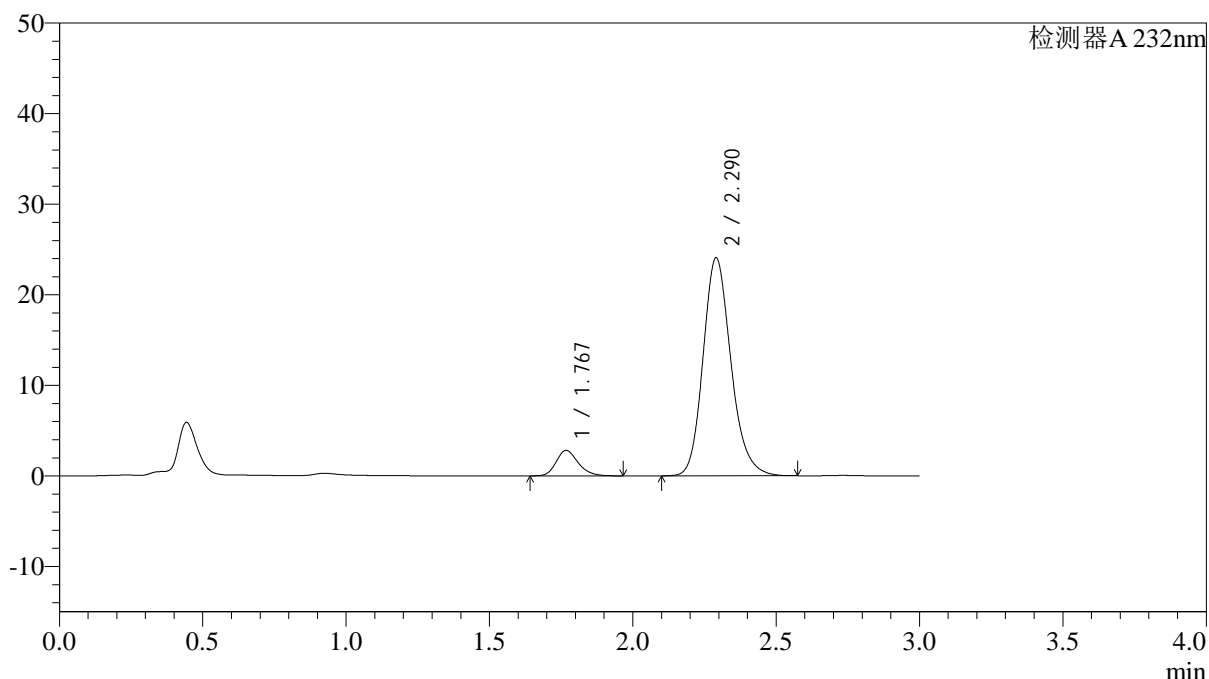
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/24-975-2 - 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: 50 μ l 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

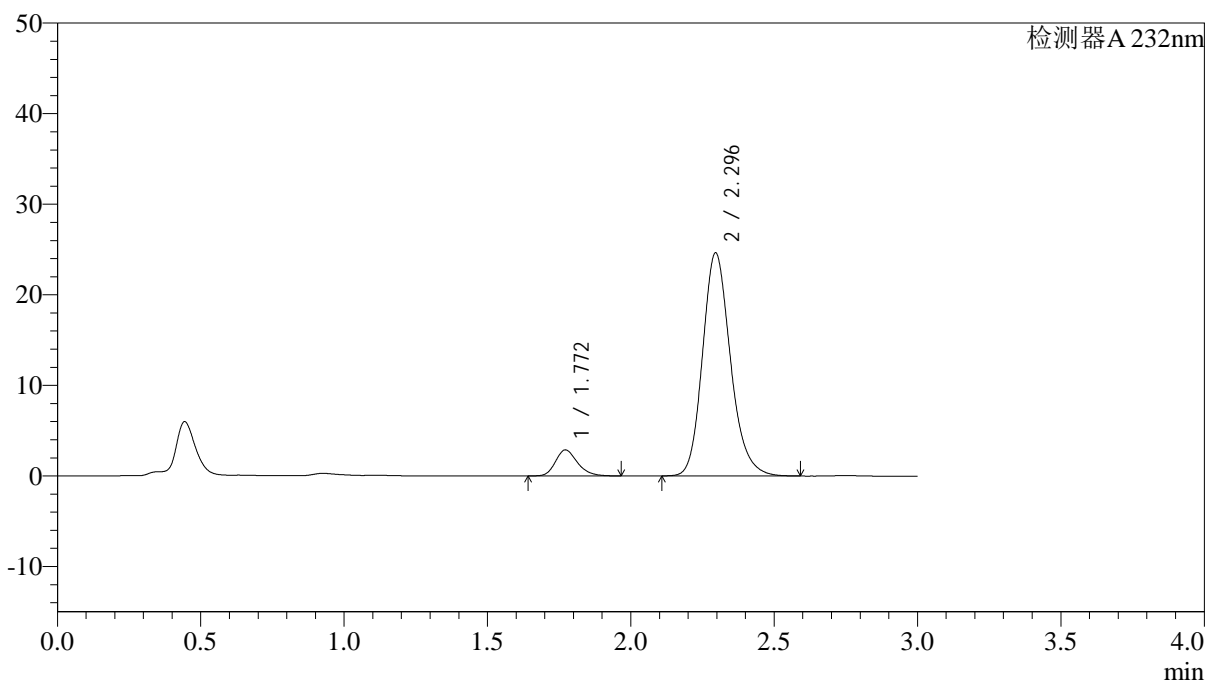
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	15112	8.499	2800	2596	1.220	--
2	2.290	162697	91.501	24052	2746	1.182	3.337
总计		177810	100.000	26852			

<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 - 0-162/24-976-2 - 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: 50 μ l 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

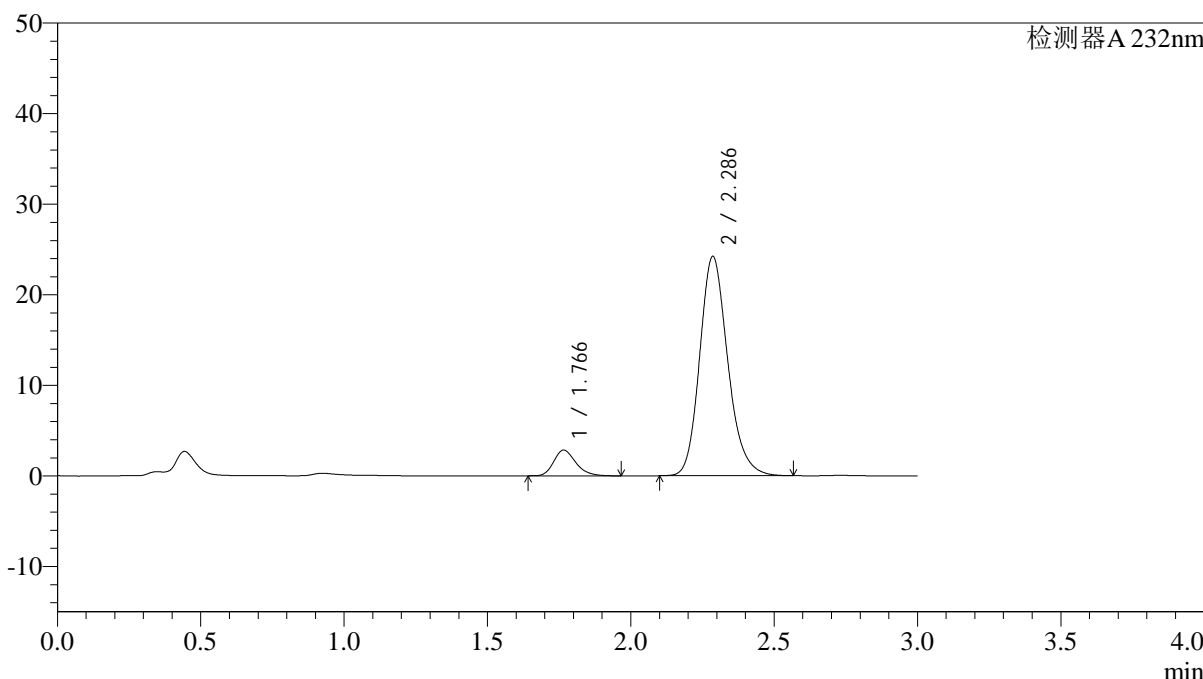
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	15332	8.411	2874	2613	1.231	--
2	2.296	166943	91.589	24631	2746	1.184	3.337
总计		182275	100.000	27505			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

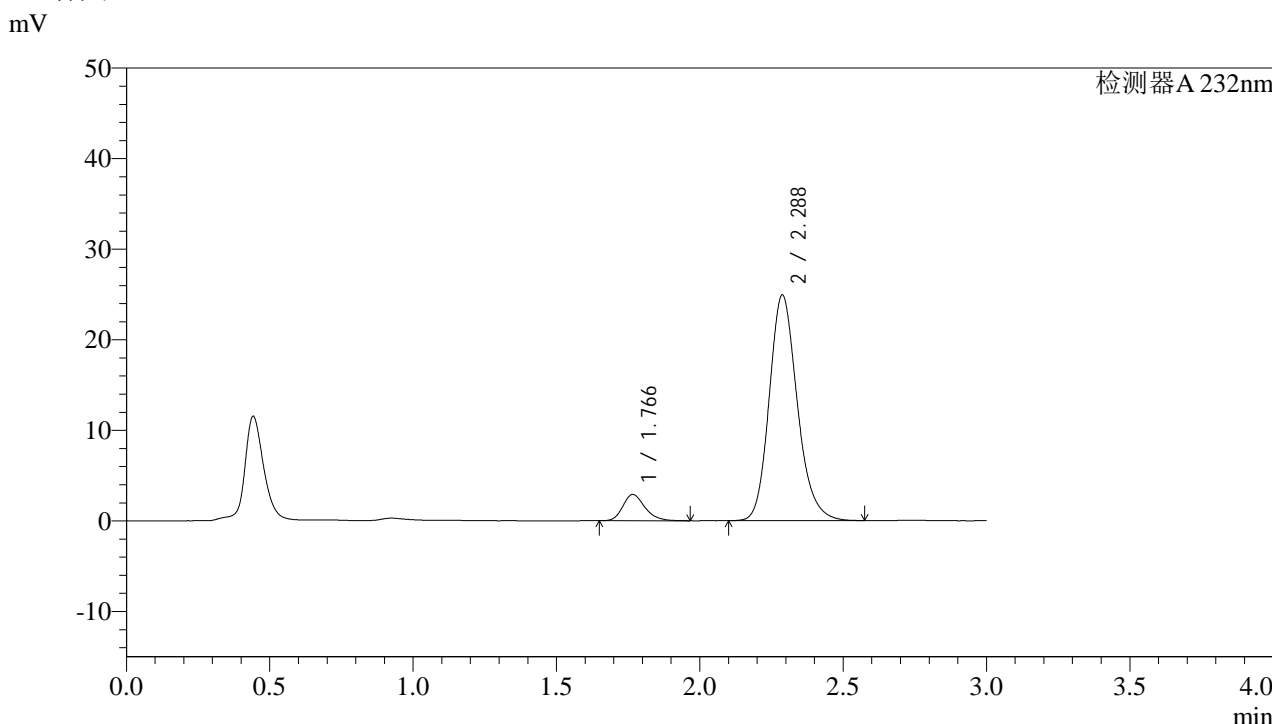
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	15280	8.479	2845	2575	1.241	--
2	2.286	164930	91.521	24174	2689	1.184	3.298
总计		180210	100.000	27019			

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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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: 50µl 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>



<峰表>

检测器A 232nm

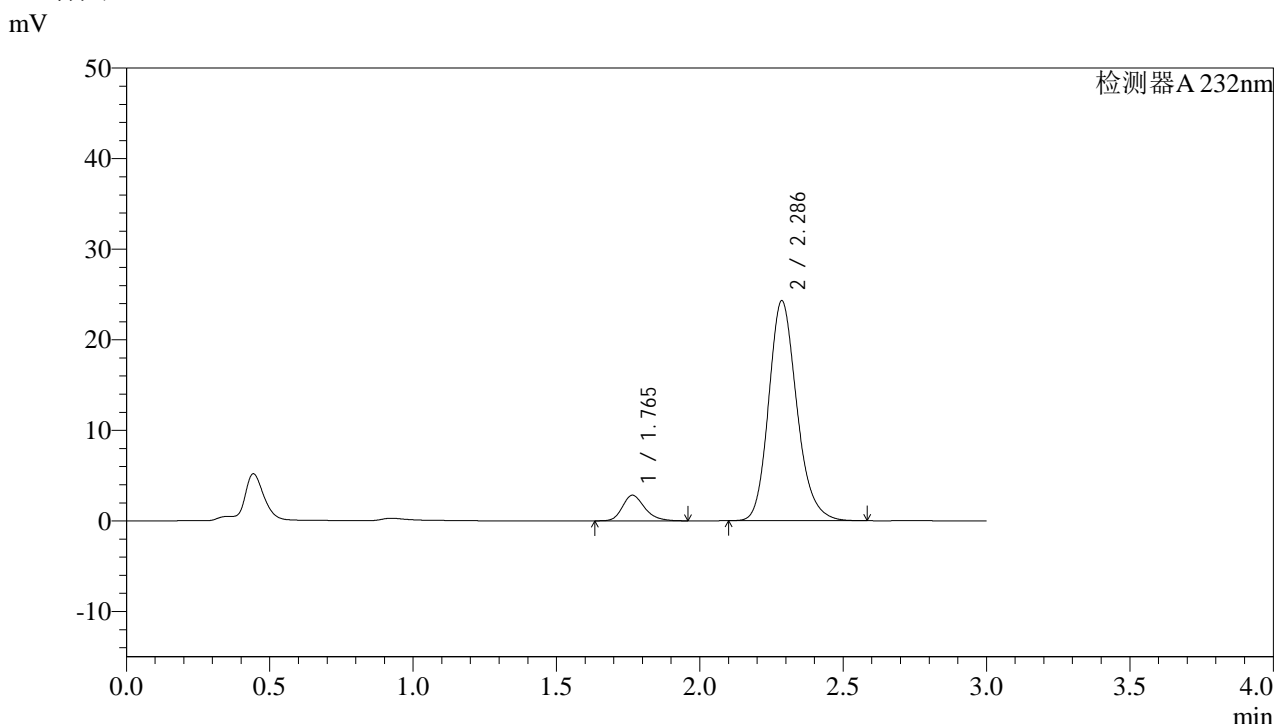
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	15542	8.396	2896	2592	1.237	--
2	2.288	169557	91.604	24916	2702	1.183	3.314
总计		185099	100.000	27812			

图109 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

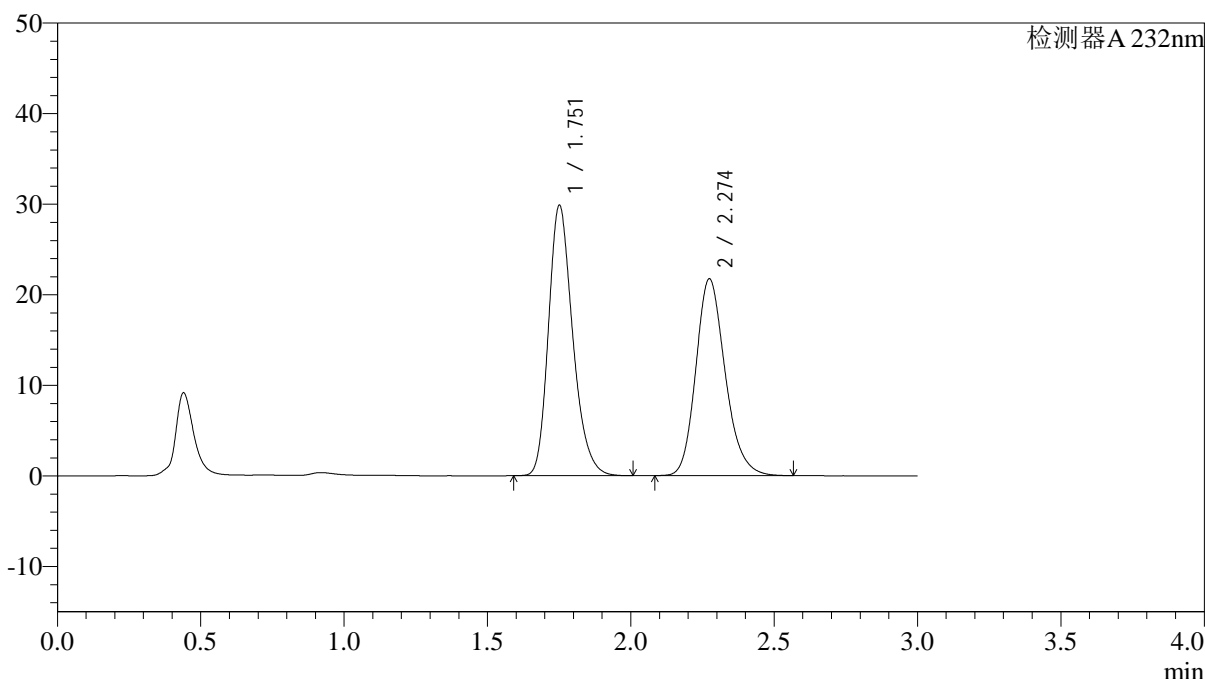
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

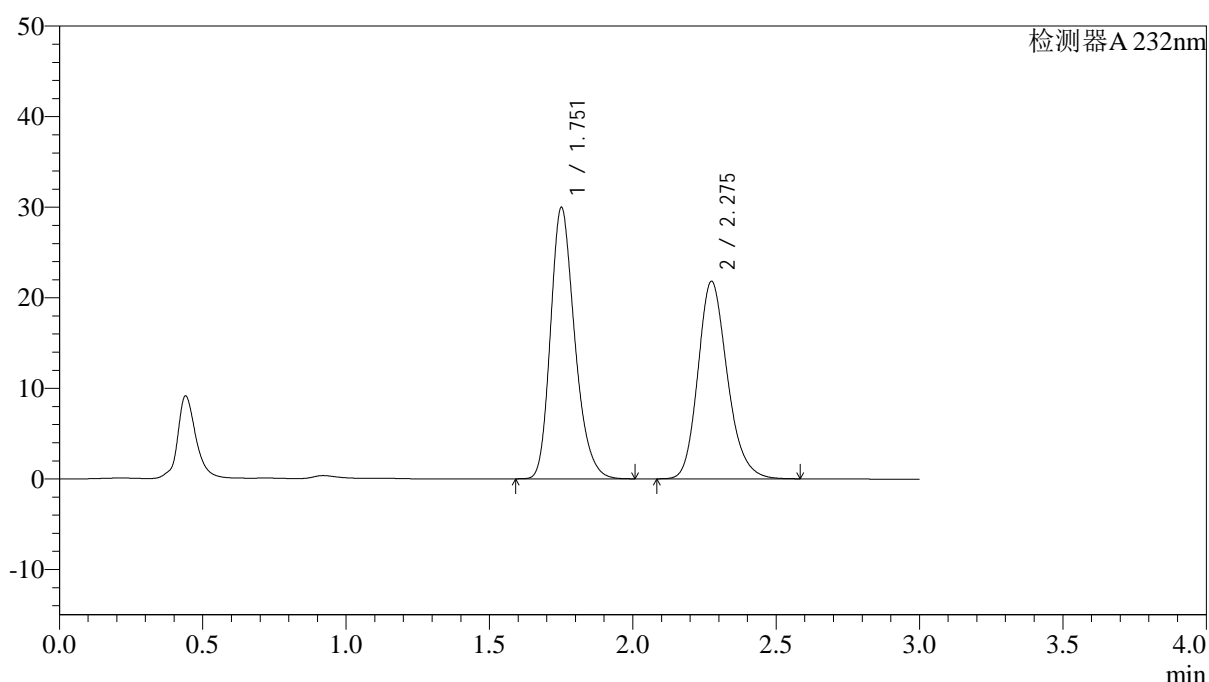
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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