



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

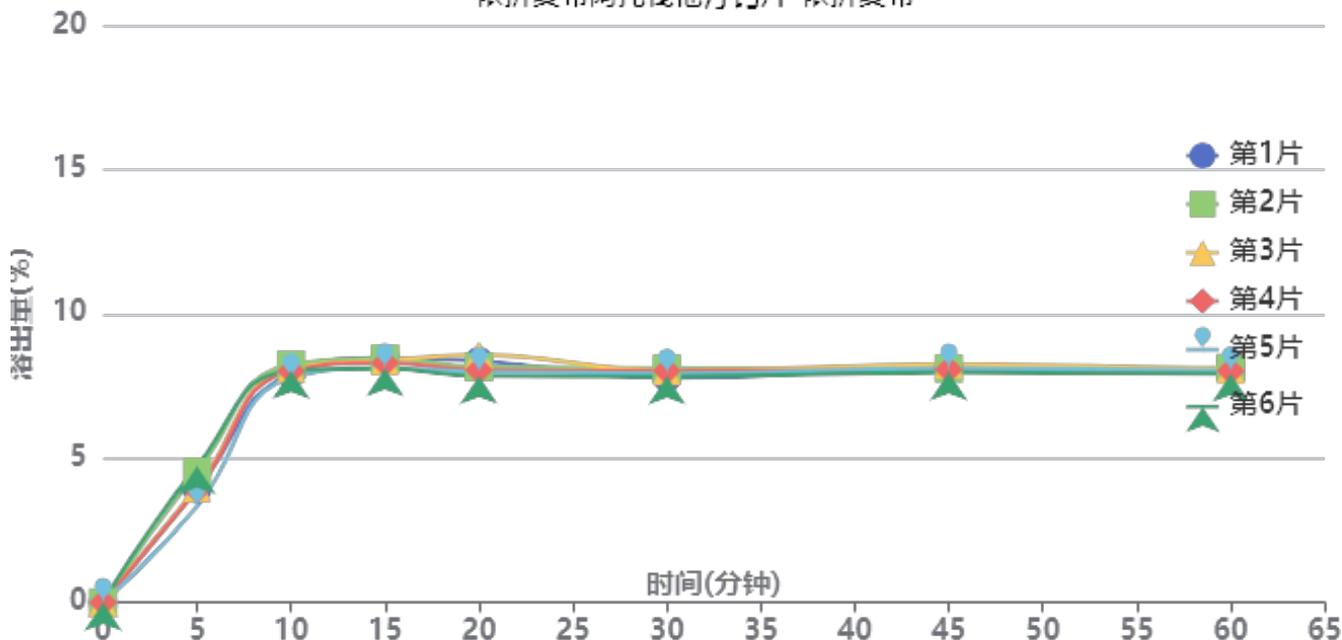
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	172318	172223	172256	172133	172287	172243	0.05
2	10.11	173232	173356				173294	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
17189.92	17140.85	0.21	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-U039846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	7487	-	7487	3.916	4.06	12.27	3.92	4.06	12.26
	2	8658	-	8658	4.528			4.53		
	3	7585	-	7585	3.967			3.97		
	4	7467	-	7467	3.905			3.91		
	5	6365	-	6365	3.329			3.33		
	6	9022	-	9022	4.719			4.72		
10min	1	15110	-	15110	7.903	7.99	1.90	7.92	8.02	1.94
	2	15692	-	15692	8.207			8.23		
	3	15459	-	15459	8.085			8.11		
	4	15299	-	15299	8.001			8.02		
	5	14845	-	14845	7.764			7.78		
	6	15298	-	15298	8.001			8.03		
15min	1	16079	-	16079	8.409	8.24	1.88	8.47	8.30	1.90
	2	15995	-	15995	8.365			8.44		
	3	15891	-	15891	8.311			8.38		
	4	15735	-	15735	8.229			8.30		
	5	15414	-	15414	8.062			8.12		
	6	15378	-	15378	8.043			8.11		
20min	1	15791	-	15791	8.259	8.05	3.30	8.37	8.17	3.27
	2	15374	-	15374	8.041			8.16		
	3	16181	-	16181	8.463			8.58		
	4	15194	-	15194	7.946			8.06		
	5	15078	-	15078	7.886			7.99		
	6	14788	-	14788	7.734			7.85		
30min	1	14576	-	14576	7.623	7.80	1.62	7.78	7.95	1.57
	2	15206	-	15206	7.953			8.11		
	3	15034	-	15034	7.863			8.02		
	4	15061	-	15061	7.877			8.03		
	5	14891	-	14891	7.788			7.94		
	6	14686	-	14686	7.681			7.84		
45min	1	15145	-	15145	7.921	7.91	1.08	8.12	8.11	1.08
	2	15118	-	15118	7.907			8.11		
	3	15381	-	15381	8.044			8.25		
	4	15042	-	15042	7.867			8.07		
	5	15162	-	15162	7.930			8.12		
	6	14882	-	14882	7.783			7.98		
60min	1	15002	-	15002	7.846	7.80	0.94	8.09	8.04	0.91
	2	15073	-	15073	7.883			8.13		
	3	14950	-	14950	7.819			8.07		
	4	14864	-	14864	7.774			8.02		
	5	14886	-	14886	7.785			8.02		
	6	14670	-	14670	7.672			7.92		
极限	1	14754	-	14754	7.716	7.77	1.76	8.00	8.06	1.75
	2	15022	-	15022	7.857			8.15		
	3	15264	-	15264	7.983			8.28		
	4	14819	-	14819	7.750			8.04		
	5	14769	-	14769	7.724			8.01		
	6	14502	-	14502	7.585			7.87		



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	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

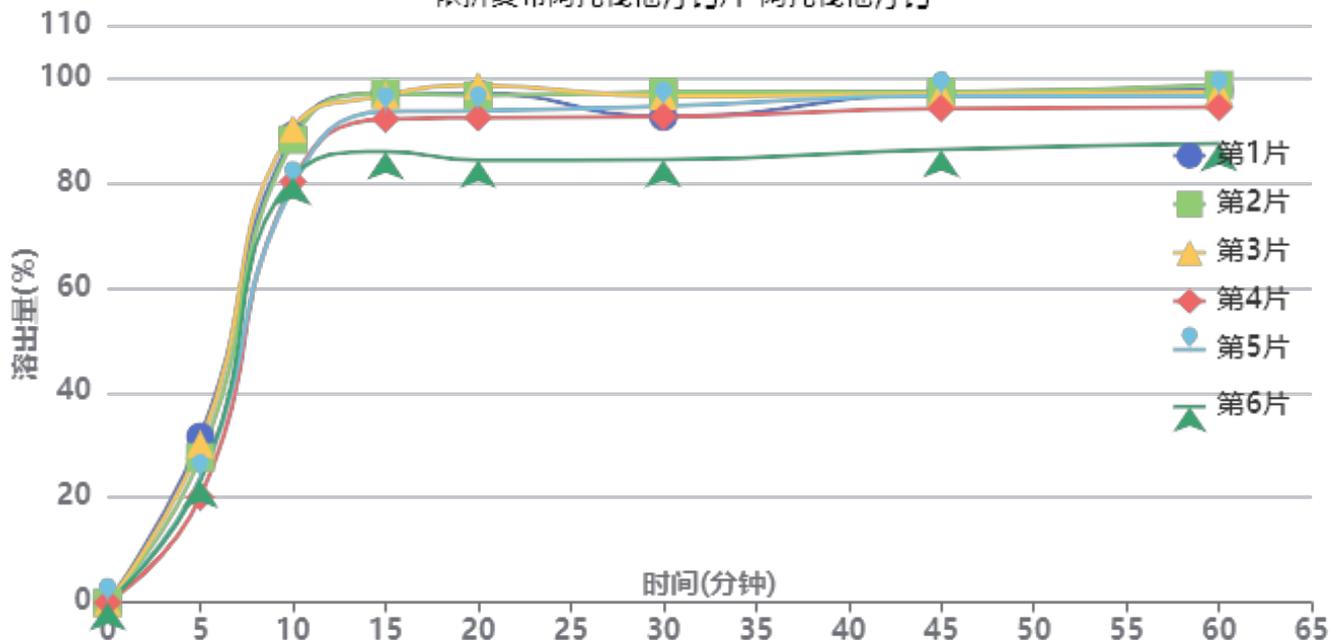
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	310492	310488	310424	310224	310506	310427	0.04
2	11.09	312266	312212				312239	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
28246.31	28155.00	0.23
		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-U039846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	107941	-	107941	31.616	26.06	17.16	31.62	26.06	17.16
	2	94431	-	94431	27.659			27.66		
	3	102999	-	102999	30.169			30.17		
	4	68583	-	68583	20.088			20.09		
	5	80678	-	80678	23.631			23.63		
	6	79278	-	79278	23.221			23.22		
10min	1	303283	-	303283	88.832	84.54	5.87	89.01	84.68	5.89
	2	300584	-	300584	88.042			88.20		
	3	307693	-	307693	90.124			90.29		
	4	273363	-	273363	80.069			80.18		
	5	270703	-	270703	79.289			79.42		
	6	276089	-	276089	80.867			81.00		
15min	1	329002	-	329002	96.365	93.11	4.61	97.03	93.72	4.62
	2	329094	-	329094	96.392			97.03		
	3	327631	-	327631	95.964			96.63		
	4	312651	-	312651	91.576			92.13		
	5	317521	-	317521	93.002			93.57		
	6	291437	-	291437	85.362			85.94		
20min	1	327220	-	327220	95.843	92.63	5.52	97.05	93.76	5.52
	2	325862	-	325862	95.446			96.62		
	3	332243	-	332243	97.315			98.52		
	4	311833	-	311833	91.336			92.40		
	5	316186	-	316186	92.611			93.70		
	6	284110	-	284110	83.216			84.27		
30min	1	310029	-	310029	90.808	91.33	4.99	92.55	92.98	4.98
	2	326337	-	326337	95.585			97.29		
	3	323446	-	323446	94.738			96.48		
	4	310651	-	310651	90.990			92.56		
	5	317399	-	317399	92.967			94.57		
	6	283050	-	283050	82.906			84.42		
45min	1	324096	-	324096	94.928	92.59	4.51	97.17	94.74	4.52
	2	324557	-	324557	95.063			97.30		
	3	323268	-	323268	94.686			96.95		
	4	314327	-	314327	92.067			94.15		
	5	322372	-	322372	94.423			96.54		
	6	288050	-	288050	84.370			86.35		
60min	1	324036	-	324036	94.911	92.66	4.32	97.68	95.33	4.33
	2	327284	-	327284	95.862			98.63		
	3	322659	-	322659	94.507			97.30		
	4	313319	-	313319	91.772			94.36		
	5	320632	-	320632	93.914			96.56		
	6	290145	-	290145	84.984			87.43		
极限	1	337134	-	337134	98.747	100.35	1.57	102.04	103.53	1.46
	2	337596	-	337596	98.882			102.18		
	3	342897	-	342897	100.435			103.75		
	4	341335	-	341335	99.978			103.08		
	5	351648	-	351648	102.998			106.16		
	6	344938	-	344938	101.033			103.95		



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

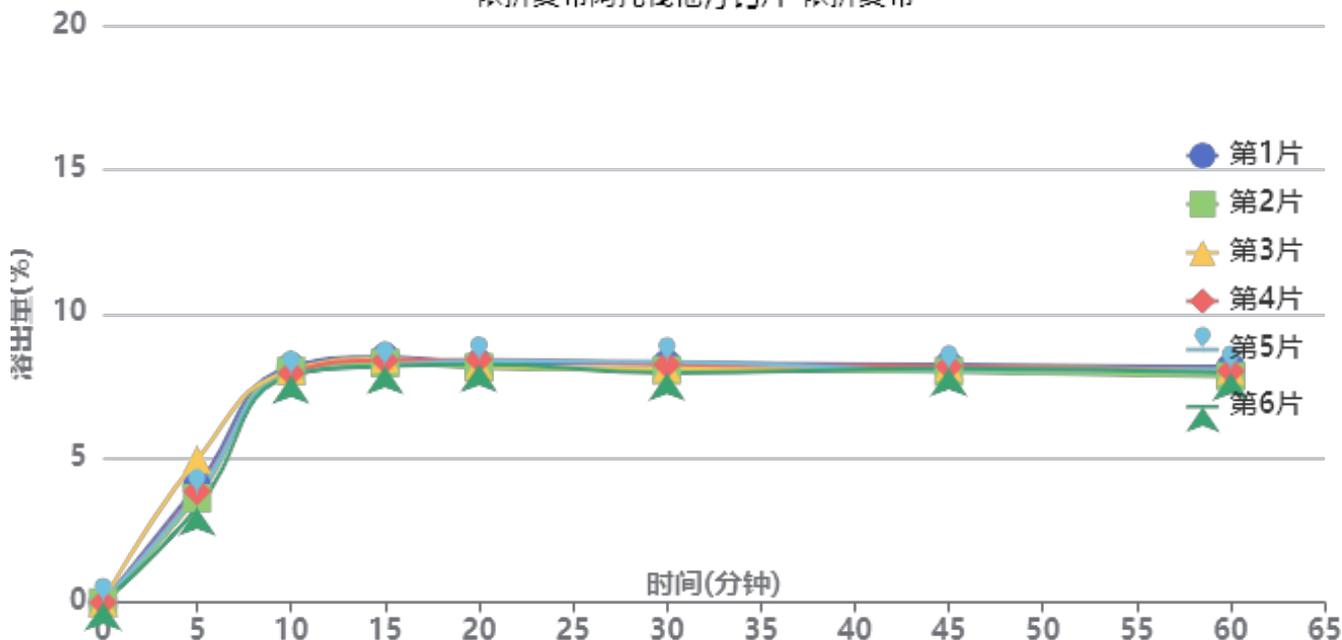
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	172058	172040	172168	172271	172319	172171	0.08
2	10.11	173719	175283				174501	0.64
单位质量响应值			RSD%		判断			
17182.73			17260.24		0.32 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-U039846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	7749	-	7749	4.040	3.92	14.61	4.04	3.92	14.54
	2	6935	-	6935	3.615			3.62		
	3	9516	-	9516	4.961			4.96		
	4	7377	-	7377	3.846			3.85		
	5	7225	-	7225	3.766			3.77		
	6	6283	-	6283	3.275			3.28		
10min	1	15627	-	15627	8.146	7.96	1.42	8.17	7.99	1.45
	2	15328	-	15328	7.990			8.01		
	3	15382	-	15382	8.019			8.05		
	4	15215	-	15215	7.932			7.95		
	5	15081	-	15081	7.862			7.88		
	6	15037	-	15037	7.839			7.86		
15min	1	16194	-	16194	8.442	8.27	1.58	8.51	8.34	1.60
	2	15785	-	15785	8.229			8.29		
	3	16073	-	16073	8.379			8.45		
	4	15976	-	15976	8.328			8.39		
	5	15604	-	15604	8.134			8.20		
	6	15593	-	15593	8.129			8.19		
20min	1	15693	-	15693	8.181	8.17	1.29	8.30	8.28	1.27
	2	15412	-	15412	8.034			8.14		
	3	15496	-	15496	8.078			8.20		
	4	15934	-	15934	8.306			8.42		
	5	15855	-	15855	8.265			8.37		
	6	15642	-	15642	8.154			8.26		
30min	1	15592	-	15592	8.128	8.01	1.83	8.29	8.17	1.83
	2	15149	-	15149	7.897			8.05		
	3	15258	-	15258	7.954			8.12		
	4	15523	-	15523	8.092			8.25		
	5	15695	-	15695	8.182			8.34		
	6	14977	-	14977	7.807			7.96		
45min	1	15394	-	15394	8.025	7.92	1.04	8.23	8.12	1.04
	2	14965	-	14965	7.801			8.00		
	3	15251	-	15251	7.950			8.16		
	4	15304	-	15304	7.978			8.18		
	5	15069	-	15069	7.855			8.06		
	6	15178	-	15178	7.912			8.11		
60min	1	15175	-	15175	7.911	7.76	1.37	8.16	8.01	1.35
	2	14568	-	14568	7.594			7.84		
	3	14950	-	14950	7.793			8.05		
	4	14905	-	14905	7.770			8.02		
	5	14967	-	14967	7.802			8.05		
	6	14789	-	14789	7.709			7.95		
极限	1	14688	-	14688	7.657	7.67	1.17	7.95	7.96	1.16
	2	14850	-	14850	7.741			8.03		
	3	14895	-	14895	7.765			8.06		
	4	14762	-	14762	7.695			7.99		
	5	14650	-	14650	7.637			7.93		
	6	14417	-	14417	7.516			7.80		



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

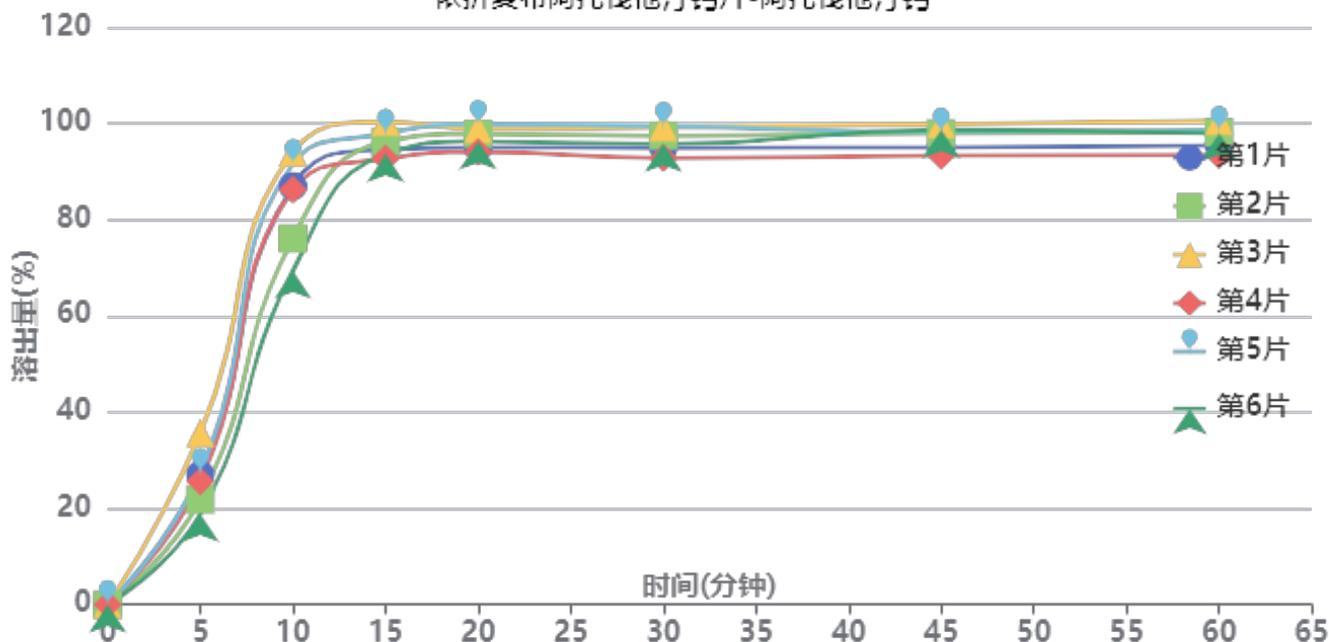
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	309811	309827	310021	310257	310171	310017	0.07
2	11.09	313601	316063				314832	0.56
单位质量响应值			RSD%		判断			
28209.01		28388.82		0.45		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-U039846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	92632	-	92632	27.038	26.07	21.97	27.04	26.07	21.96
	2	74847	-	74847	21.847			21.85		
	3	122076	-	122076	35.632			35.63		
	4	87767	-	87767	25.618			25.62		
	5	93846	-	93846	27.392			27.39		
	6	64677	-	64677	18.878			18.88		
10min	1	297511	-	297511	86.840	83.92	11.27	86.99	84.06	11.29
	2	260292	-	260292	75.976			76.10		
	3	321444	-	321444	93.825			94.02		
	4	294963	-	294963	86.096			86.24		
	5	313484	-	313484	91.502			91.65		
	6	237255	-	237255	69.252			69.36		
15min	1	321925	-	321925	93.966	95.29	2.96	94.60	95.90	3.00
	2	327667	-	327667	95.642			96.19		
	3	341414	-	341414	99.654			100.37		
	4	315442	-	315442	92.073			92.69		
	5	333173	-	333173	97.249			97.91		
	6	319065	-	319065	93.131			93.62		
20min	1	321574	-	321574	93.863	95.83	2.30	95.02	96.97	2.31
	2	331595	-	331595	96.788			97.86		
	3	334260	-	334260	97.566			98.84		
	4	318428	-	318428	92.945			94.08		
	5	337770	-	337770	98.591			99.79		
	6	326299	-	326299	95.242			96.25		
30min	1	319569	-	319569	93.278	94.92	2.66	94.95	96.60	2.68
	2	328395	-	328395	95.854			97.47		
	3	333696	-	333696	97.402			99.22		
	4	312374	-	312374	91.178			92.83		
	5	334610	-	334610	97.668			99.42		
	6	322587	-	322587	94.159			95.70		
45min	1	317880	-	317880	92.785	94.96	2.60	94.98	97.16	2.58
	2	328205	-	328205	95.799			97.94		
	3	334123	-	334123	97.526			99.88		
	4	312173	-	312173	91.119			93.27		
	5	328658	-	328658	95.931			98.22		
	6	331025	-	331025	96.622			98.68		
60min	1	317742	-	317742	92.745	94.63	2.60	95.45	97.35	2.59
	2	327146	-	327146	95.490			98.17		
	3	334536	-	334536	97.647			100.54		
	4	310959	-	310959	90.765			93.43		
	5	327913	-	327913	95.714			98.54		
	6	326820	-	326820	95.395			97.99		
极限	1	338970	-	338970	98.941	100.48	0.88	102.17	103.74	0.89
	2	347512	-	347512	101.434			104.64		
	3	345741	-	345741	100.917			104.36		
	4	343396	-	343396	100.233			103.40		
	5	346100	-	346100	101.022			104.38		
	6	343786	-	343786	100.347			103.47		



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

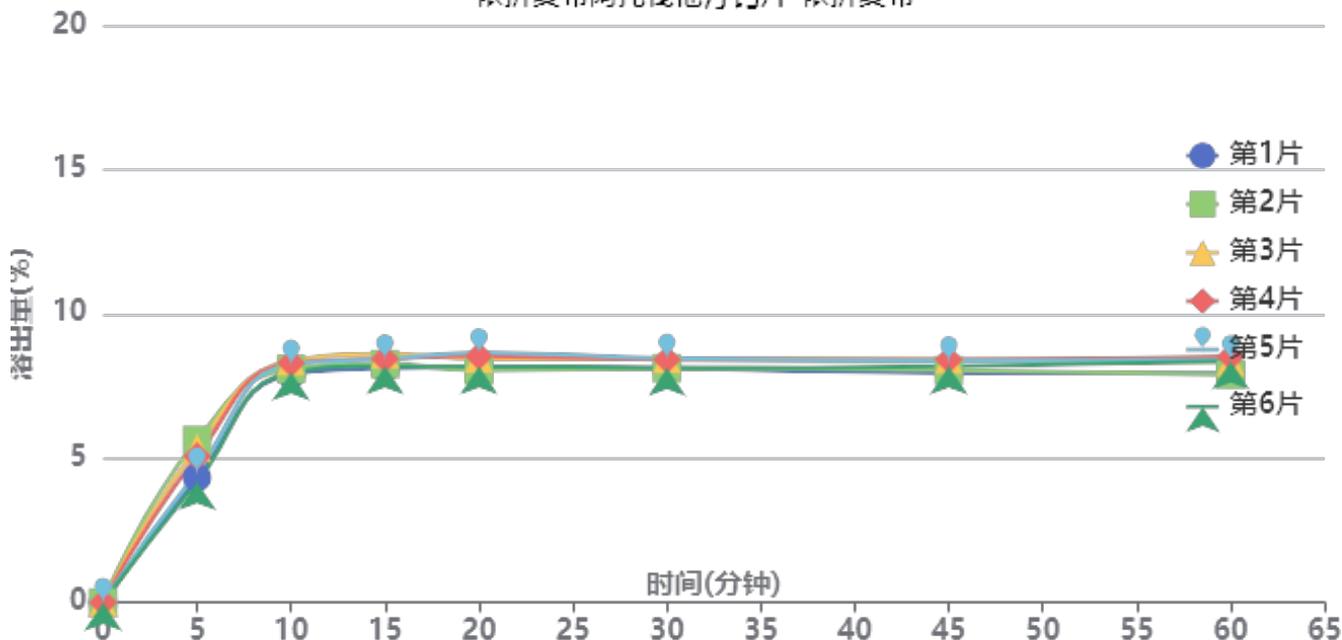
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	173367	173619	173531	173598	173372	173497	0.07
2	10.11	173464	174316				173890	0.35
单位质量响应值			RSD%		判断			
17315.07			17199.80		0.48 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-X013993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	8329	-	8329	4.333	4.85	12.15	4.33	4.85	12.16
	2	10830	-	10830	5.634			5.63		
	3	10288	-	10288	5.352			5.35		
	4	9751	-	9751	5.073			5.07		
	5	8693	-	8693	4.522			4.52		
	6	8043	-	8043	4.184			4.18		
10min	1	15140	-	15140	7.876	8.12	2.29	7.90	8.14	2.30
	2	15483	-	15483	8.055			8.09		
	3	16015	-	16015	8.331			8.36		
	4	15894	-	15894	8.268			8.30		
	5	15811	-	15811	8.225			8.25		
	6	15275	-	15275	7.946			7.97		
15min	1	15470	-	15470	8.048	8.27	2.17	8.12	8.34	2.18
	2	15741	-	15741	8.189			8.26		
	3	16394	-	16394	8.528			8.60		
	4	16075	-	16075	8.362			8.44		
	5	16081	-	16081	8.366			8.44		
	6	15623	-	15623	8.127			8.19		
20min	1	15473	-	15473	8.049	8.22	2.91	8.16	8.34	2.88
	2	15241	-	15241	7.929			8.05		
	3	16013	-	16013	8.330			8.45		
	4	16178	-	16178	8.416			8.54		
	5	16406	-	16406	8.535			8.65		
	6	15522	-	15522	8.075			8.19		
30min	1	15284	-	15284	7.951	8.11	2.12	8.11	8.28	2.13
	2	15286	-	15286	7.952			8.12		
	3	15895	-	15895	8.269			8.44		
	4	15861	-	15861	8.251			8.42		
	5	15938	-	15938	8.291			8.46		
	6	15324	-	15324	7.972			8.13		
45min	1	14916	-	14916	7.760	8.03	2.42	7.96	8.24	2.42
	2	15080	-	15080	7.845			8.05		
	3	15780	-	15780	8.209			8.42		
	4	15772	-	15772	8.205			8.42		
	5	15680	-	15680	8.157			8.37		
	6	15363	-	15363	7.992			8.19		
60min	1	14795	-	14795	7.697	7.99	3.19	7.94	8.24	3.15
	2	14707	-	14707	7.651			7.90		
	3	15533	-	15533	8.081			8.34		
	4	15883	-	15883	8.263			8.52		
	5	15672	-	15672	8.153			8.41		
	6	15592	-	15592	8.111			8.36		
极限	1	14823	-	14823	7.711	7.70	3.05	8.00	8.00	2.97
	2	14151	-	14151	7.362			7.66		
	3	15372	-	15372	7.997			8.30		
	4	14811	-	14811	7.705			8.01		
	5	15200	-	15200	7.907			8.21		
	6	14474	-	14474	7.530			7.82		



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

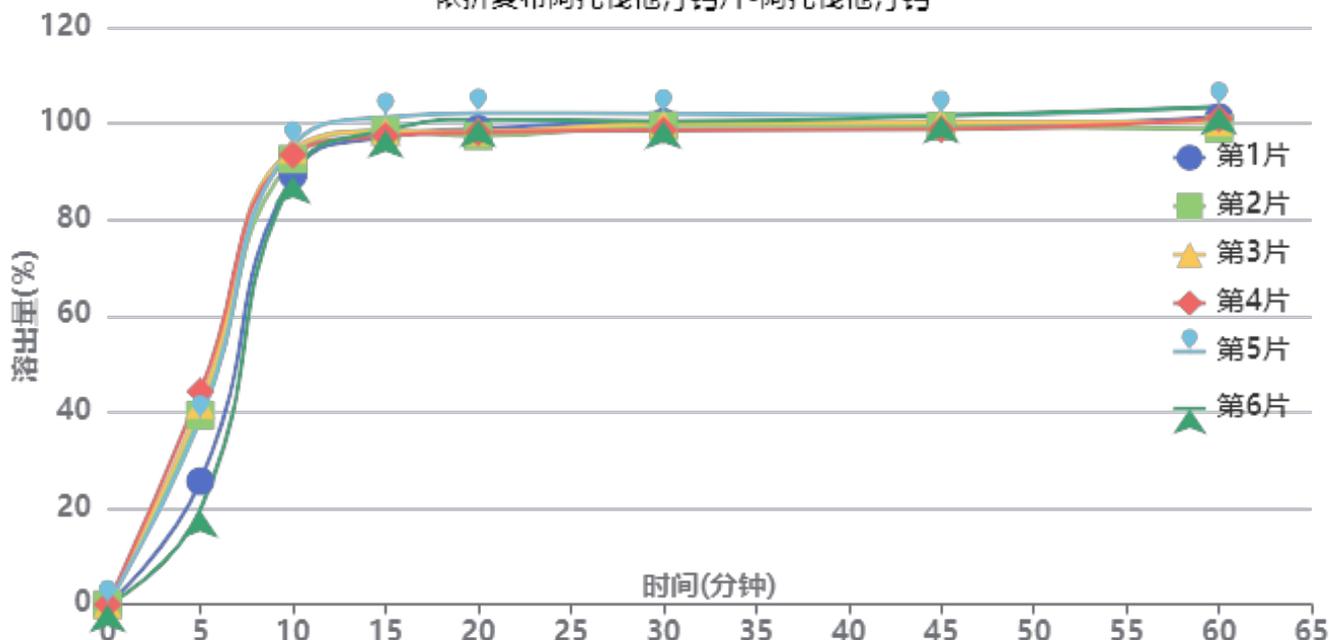
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	311343	311753	311613	311565	311316	311518	0.06
2	11.09	311810	313184				312497	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
28345.59			28178.27		0.42 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-X013993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	87679	-	87679	25.626	34.82	28.25	25.63	34.82	28.25
	2	134677	-	134677	39.362			39.36		
	3	142157	-	142157	41.548			41.55		
	4	151561	-	151561	44.297			44.30		
	5	131568	-	131568	38.453			38.45		
	6	67212	-	67212	19.644			19.64		
10min	1	304688	-	304688	89.051	92.18	2.90	89.19	92.37	2.95
	2	316035	-	316035	92.367			92.59		
	3	322932	-	322932	94.383			94.61		
	4	318921	-	318921	93.211			93.46		
	5	325603	-	325603	95.164			95.38		
	6	304084	-	304084	88.874			88.98		
15min	1	330528	-	330528	96.603	97.84	1.49	97.24	98.55	1.50
	2	334496	-	334496	97.763			98.49		
	3	333842	-	333842	97.572			98.33		
	4	330528	-	330528	96.603			97.37		
	5	344113	-	344113	100.573			101.32		
	6	335135	-	335135	97.949			98.55		
20min	1	334373	-	334373	97.727	98.04	1.87	98.90	99.29	1.83
	2	328959	-	328959	96.144			97.42		
	3	332088	-	332088	97.059			98.36		
	4	331279	-	331279	96.822			98.12		
	5	345058	-	345058	100.850			102.15		
	6	340972	-	340972	99.655			100.80		
30min	1	337275	-	337275	98.575	98.36	1.15	100.29	100.16	1.13
	2	334463	-	334463	97.753			99.56		
	3	335881	-	335881	98.167			100.00		
	4	331093	-	331093	96.768			98.61		
	5	342650	-	342650	100.146			102.01		
	6	337916	-	337916	98.762			100.46		
45min	1	333025	-	333025	97.333	97.89	1.25	99.60	100.22	1.21
	2	332127	-	332127	97.070			99.42		
	3	334851	-	334851	97.866			100.25		
	4	329786	-	329786	96.386			98.76		
	5	339866	-	339866	99.332			101.75		
	6	339840	-	339840	99.325			101.57		
60min	1	337076	-	337076	98.517	98.53	1.83	101.32	101.42	1.77
	2	328519	-	328519	96.016			98.91		
	3	333235	-	333235	97.394			100.32		
	4	335686	-	335686	98.110			101.02		
	5	344188	-	344188	100.595			103.56		
	6	344091	-	344091	100.567			103.37		
极限	1	342467	-	342467	100.092	98.75	1.44	103.44	102.18	1.39
	2	331512	-	331512	96.891			100.32		
	3	337888	-	337888	98.754			102.22		
	4	333117	-	333117	97.360			100.82		
	5	343547	-	343547	100.408			103.94		
	6	338614	-	338614	98.966			102.33		



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

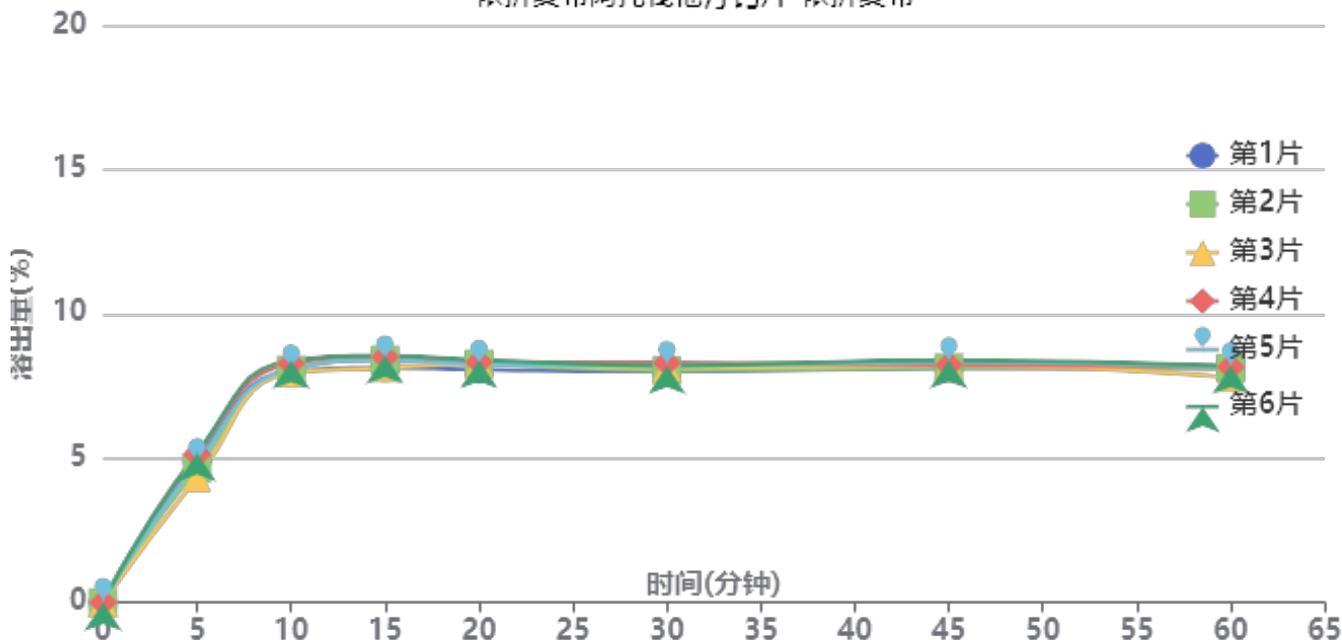
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	172559	172475	172755	172874	172890	172711	0.11
2	10.11	173639	174988				174314	0.55
单位质量响应值				RSD%	判断			
17236.63		17241.74		0.03	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-X013993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	9475	-	9475	4.934	4.84	6.60	4.93	4.84	6.62
	2	8916	-	8916	4.643			4.64		
	3	8293	-	8293	4.319			4.32		
	4	9830	-	9830	5.119			5.12		
	5	9300	-	9300	4.843			4.84		
	6	9938	-	9938	5.175			5.18		
10min	1	15337	-	15337	7.987	8.10	2.06	8.01	8.13	2.05
	2	15436	-	15436	8.038			8.06		
	3	15214	-	15214	7.923			7.95		
	4	15849	-	15849	8.254			8.28		
	5	15490	-	15490	8.067			8.09		
	6	16045	-	16045	8.356			8.38		
15min	1	15501	-	15501	8.072	8.28	2.16	8.14	8.36	2.17
	2	16013	-	16013	8.339			8.41		
	3	15475	-	15475	8.059			8.13		
	4	16196	-	16196	8.434			8.51		
	5	15997	-	15997	8.331			8.40		
	6	16274	-	16274	8.475			8.55		
20min	1	15281	-	15281	7.958	8.15	1.32	8.07	8.26	1.34
	2	15664	-	15664	8.157			8.27		
	3	15668	-	15668	8.159			8.27		
	4	15767	-	15767	8.211			8.33		
	5	15617	-	15617	8.133			8.25		
	6	15896	-	15896	8.278			8.40		
30min	1	15078	-	15078	7.852	7.99	1.35	8.01	8.15	1.35
	2	15138	-	15138	7.883			8.05		
	3	15308	-	15308	7.972			8.13		
	4	15621	-	15621	8.135			8.30		
	5	15460	-	15460	8.051			8.21		
	6	15440	-	15440	8.041			8.21		
45min	1	15227	-	15227	7.930	8.04	1.29	8.13	8.24	1.31
	2	15228	-	15228	7.930			8.14		
	3	15406	-	15406	8.023			8.23		
	4	15404	-	15404	8.022			8.23		
	5	15617	-	15617	8.133			8.34		
	6	15712	-	15712	8.182			8.40		
60min	1	15154	-	15154	7.892	7.84	1.90	8.14	8.10	1.88
	2	15120	-	15120	7.874			8.12		
	3	14485	-	14485	7.543			7.79		
	4	15169	-	15169	7.899			8.16		
	5	15178	-	15178	7.904			8.16		
	6	15258	-	15258	7.946			8.20		
极限	1	14344	-	14344	7.470	7.55	1.16	7.76	7.85	1.09
	2	14527	-	14527	7.565			7.86		
	3	14770	-	14770	7.692			7.98		
	4	14306	-	14306	7.450			7.75		
	5	14565	-	14565	7.585			7.88		
	6	14513	-	14513	7.558			7.86		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

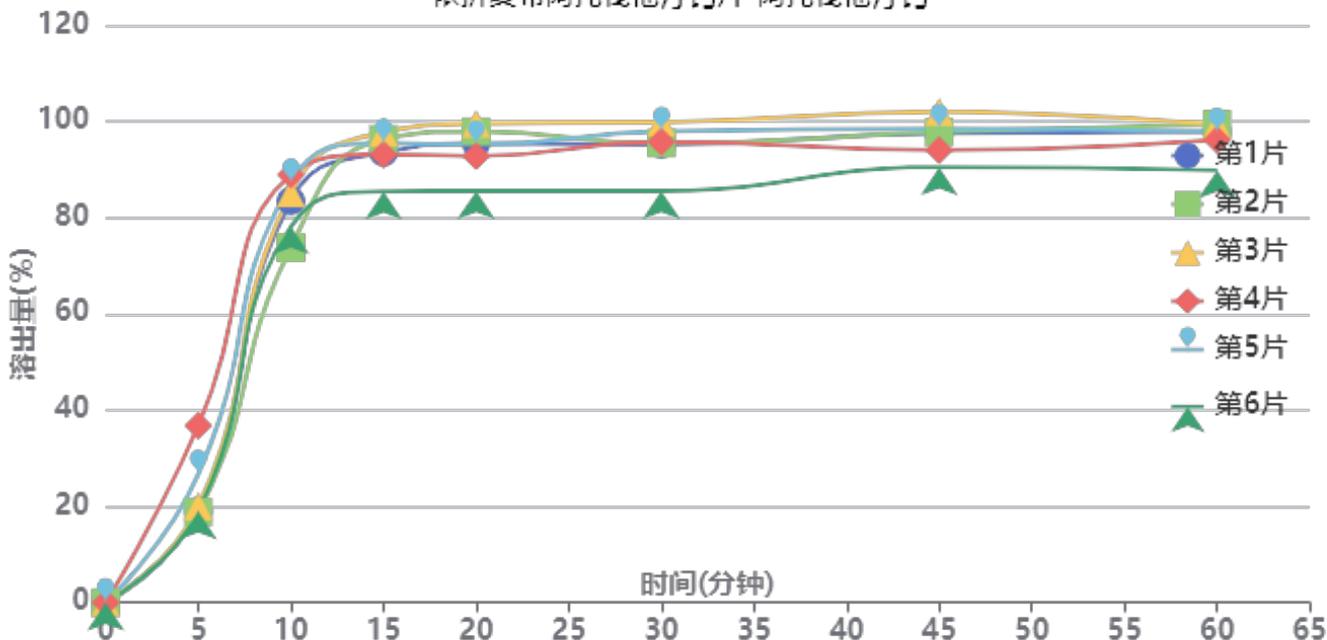
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	309106	309291	309585	309871	309903	309551	0.12
2	11.09	312333	314074				313204	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
28166.61		28242.02		0.19	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-X013993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	65107	-	65107	19.067	23.38	30.91	19.07	23.38	30.91
	2	64292	-	64292	18.829			18.83		
	3	68240	-	68240	19.985			19.99		
	4	125614	-	125614	36.788			36.79		
	5	91053	-	91053	26.666			26.67		
	6	64695	-	64695	18.947			18.95		
10min	1	284748	-	284748	83.392	82.65	6.95	83.50	82.78	6.97
	2	251502	-	251502	73.656			73.76		
	3	290205	-	290205	84.990			85.10		
	4	302970	-	302970	88.729			88.93		
	5	297338	-	297338	87.079			87.23		
	6	266523	-	266523	78.055			78.16		
15min	1	317442	-	317442	92.967	93.02	4.67	93.54	93.61	4.65
	2	327043	-	327043	95.779			96.29		
	3	331774	-	331774	97.165			97.75		
	4	315582	-	315582	92.422			93.12		
	5	323996	-	323996	94.887			95.52		
	6	289967	-	289967	84.921			85.46		
20min	1	322007	-	322007	94.304	93.28	5.27	95.39	94.39	5.24
	2	330704	-	330704	96.851			97.90		
	3	336122	-	336122	98.438			99.56		
	4	312714	-	312714	91.583			92.79		
	5	320996	-	320996	94.008			95.17		
	6	288572	-	288572	84.512			85.52		
30min	1	319743	-	319743	93.641	93.36	5.22	95.25	94.98	5.21
	2	320579	-	320579	93.886			95.47		
	3	335289	-	335289	98.194			99.86		
	4	321220	-	321220	94.074			95.79		
	5	328763	-	328763	96.283			97.96		
	6	287179	-	287179	84.104			85.58		
45min	1	325875	-	325875	95.437	94.59	4.13	97.57	96.74	4.11
	2	326740	-	326740	95.690			97.80		
	3	340721	-	340721	99.785			102.00		
	4	313352	-	313352	91.769			94.01		
	5	328834	-	328834	96.304			98.52		
	6	302447	-	302447	88.576			90.52		
60min	1	325237	-	325237	95.250	94.08	3.68	97.91	96.75	3.69
	2	330489	-	330489	96.788			99.43		
	3	329596	-	329596	96.527			99.30		
	4	318941	-	318941	93.406			96.16		
	5	324530	-	324530	95.043			97.79		
	6	298635	-	298635	87.459			89.90		
极限	1	336937	-	336937	98.677	98.52	0.82	101.87	101.71	0.89
	2	339137	-	339137	99.321			102.50		
	3	338910	-	338910	99.254			102.56		
	4	334745	-	334745	98.035			101.31		
	5	336739	-	336739	98.619			101.90		
	6	331882	-	331882	97.196			100.12		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

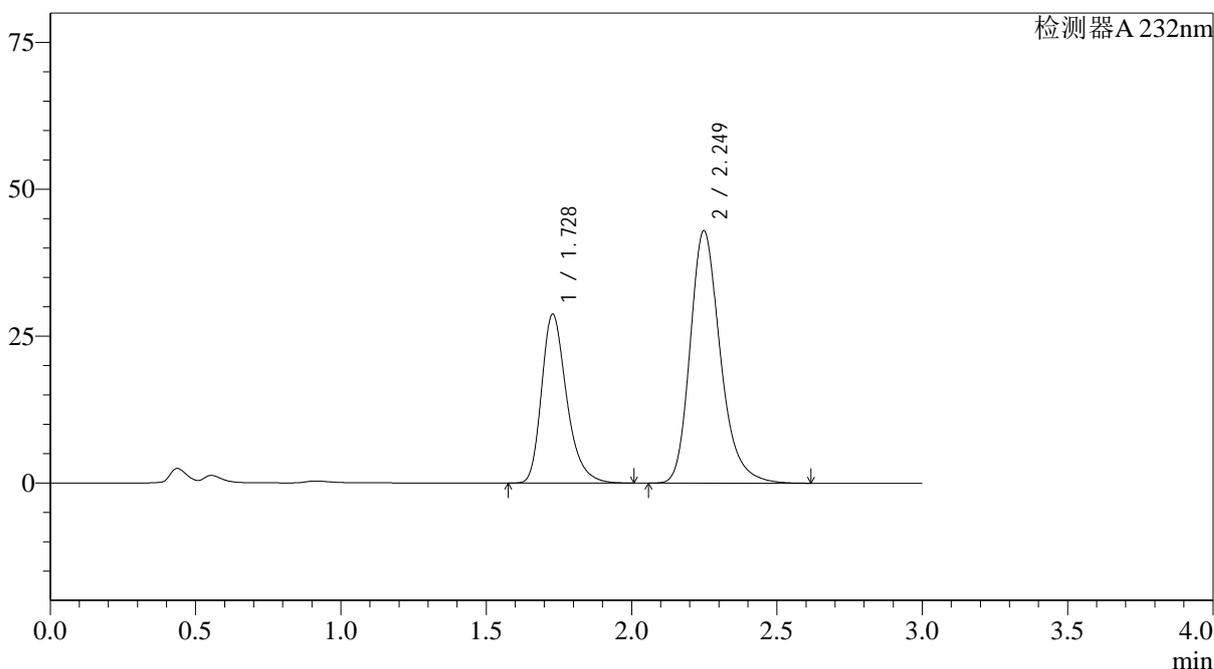
未审阅版本

<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 - 26-22/26-1880-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 11:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	172318	35.691	28743	2014	1.299	--
2	2.249	310492	64.309	42938	2357	1.246	3.066
总计		482809	100.000	71680			

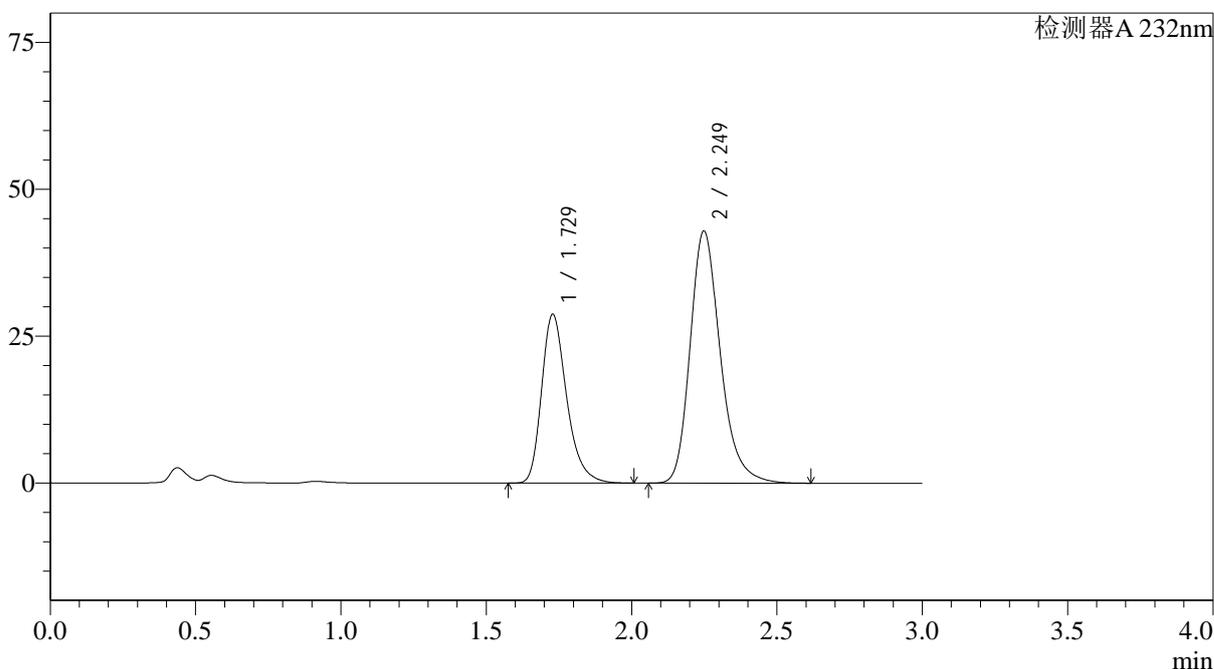
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 26-22/26-1881-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 11:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	172223	35.678	28730	2013	1.297	--
2	2.249	310488	64.322	42912	2354	1.246	3.064
总计		482711	100.000	71642			

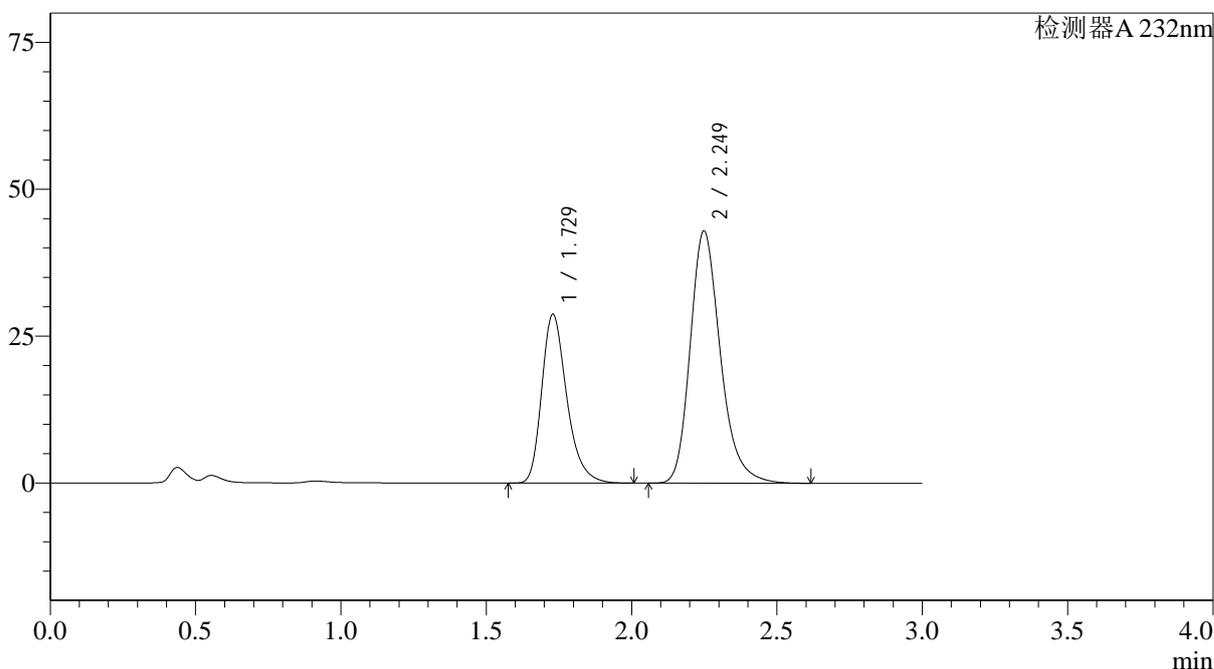
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 26-22/26-1882-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 11:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	172256	35.687	28757	2016	1.296	--
2	2.249	310424	64.313	42911	2356	1.244	3.064
总计		482680	100.000	71668			

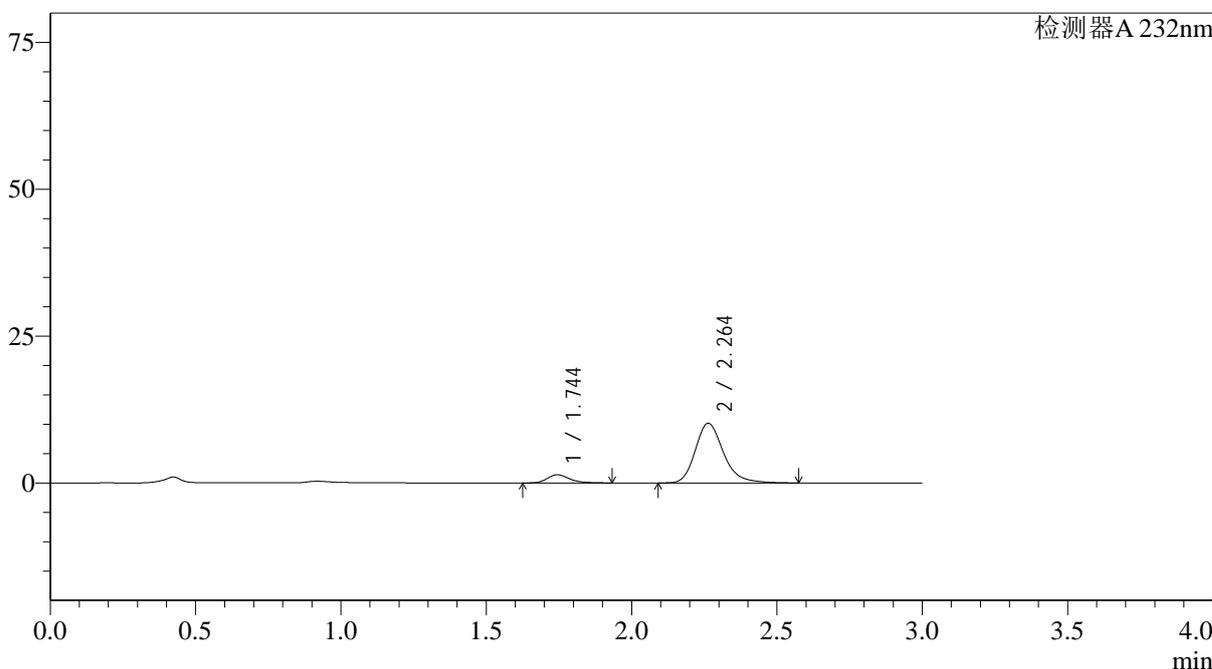
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1888-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	7467	9.819	1399	2611	1.266	--
2	2.264	68583	90.181	10171	2758	1.235	3.361
总计		76050	100.000	11570			

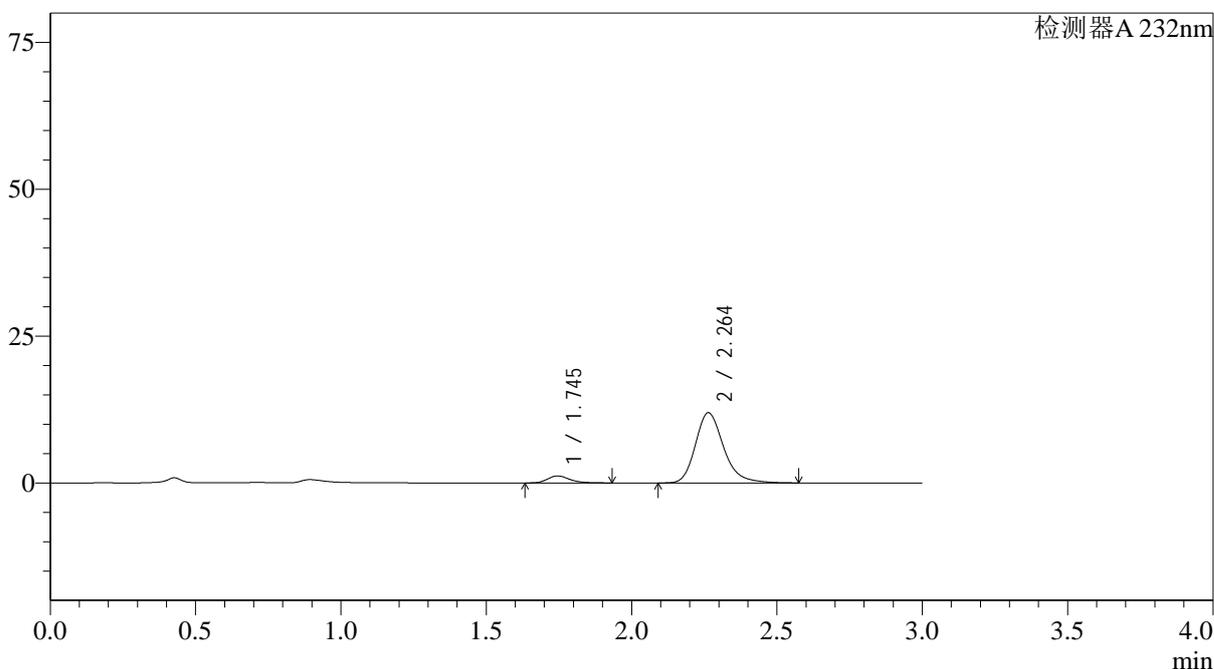
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1889-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	6365	7.313	1200	2625	1.267	--
2	2.264	80678	92.687	11961	2759	1.234	3.361
总计		87043	100.000	13161			

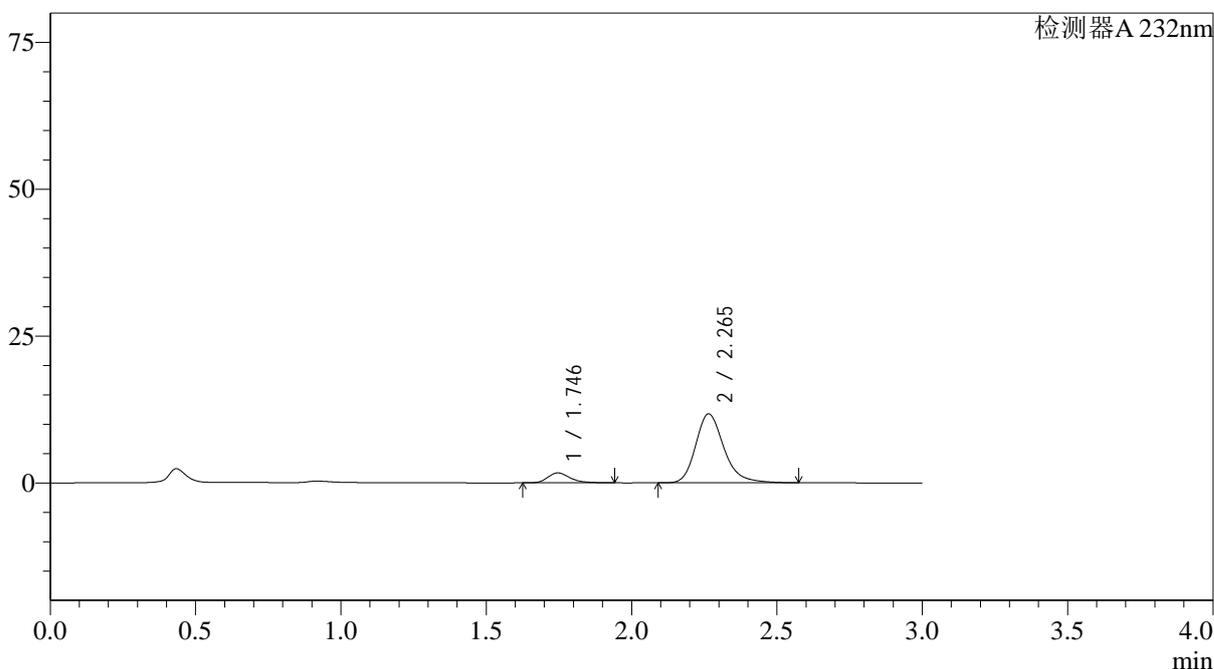
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1890-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	9022	10.218	1696	2618	1.280	--
2	2.265	79278	89.782	11740	2766	1.241	3.361
总计		88300	100.000	13436			

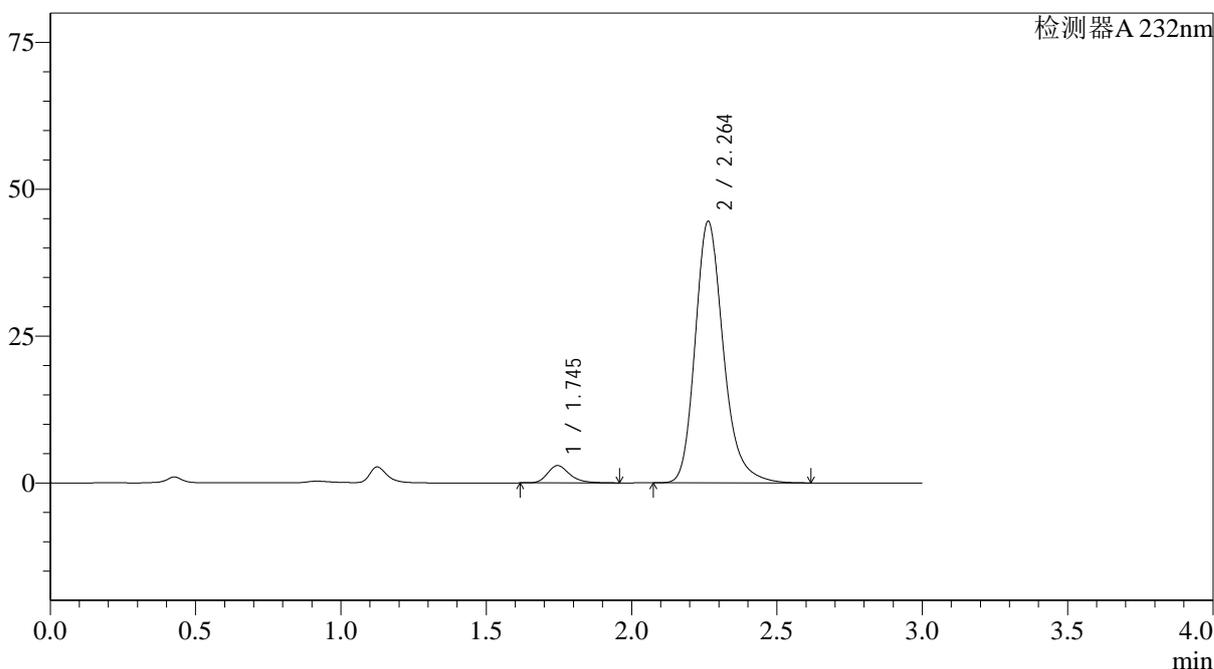
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1892-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15692	4.962	2942	2606	1.277	--
2	2.264	300584	95.038	44553	2753	1.231	3.352
总计		316276	100.000	47495			

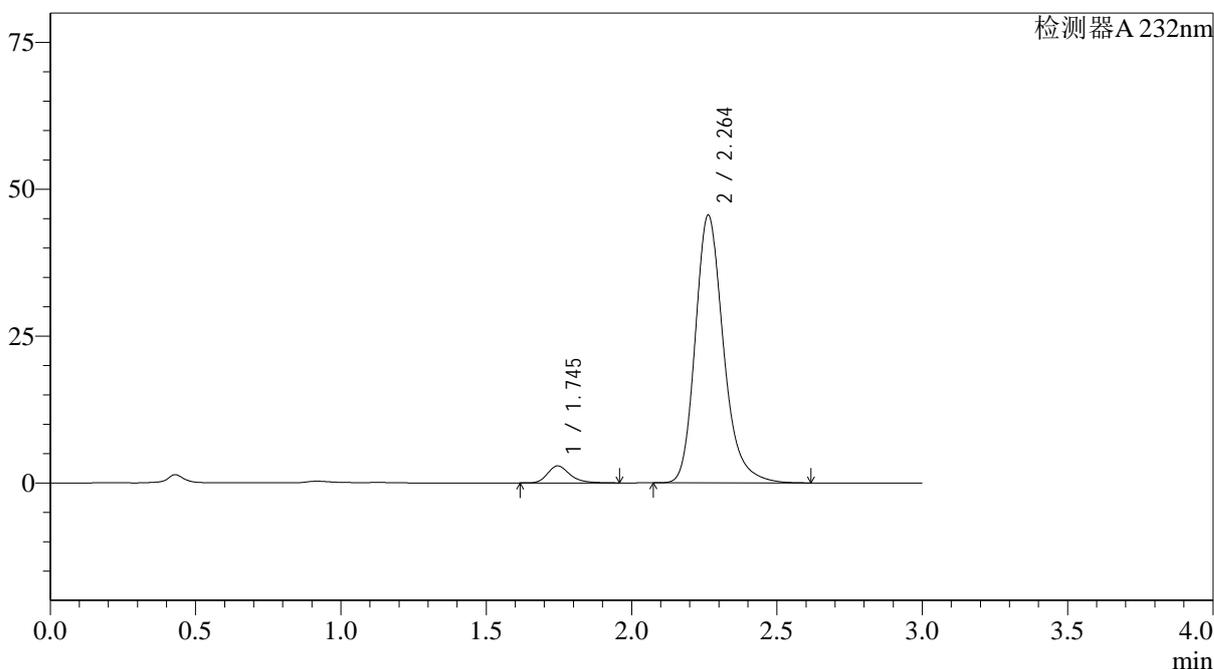
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1893-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15459	4.784	2895	2616	1.283	--
2	2.264	307693	95.216	45607	2755	1.231	3.355
总计		323152	100.000	48501			

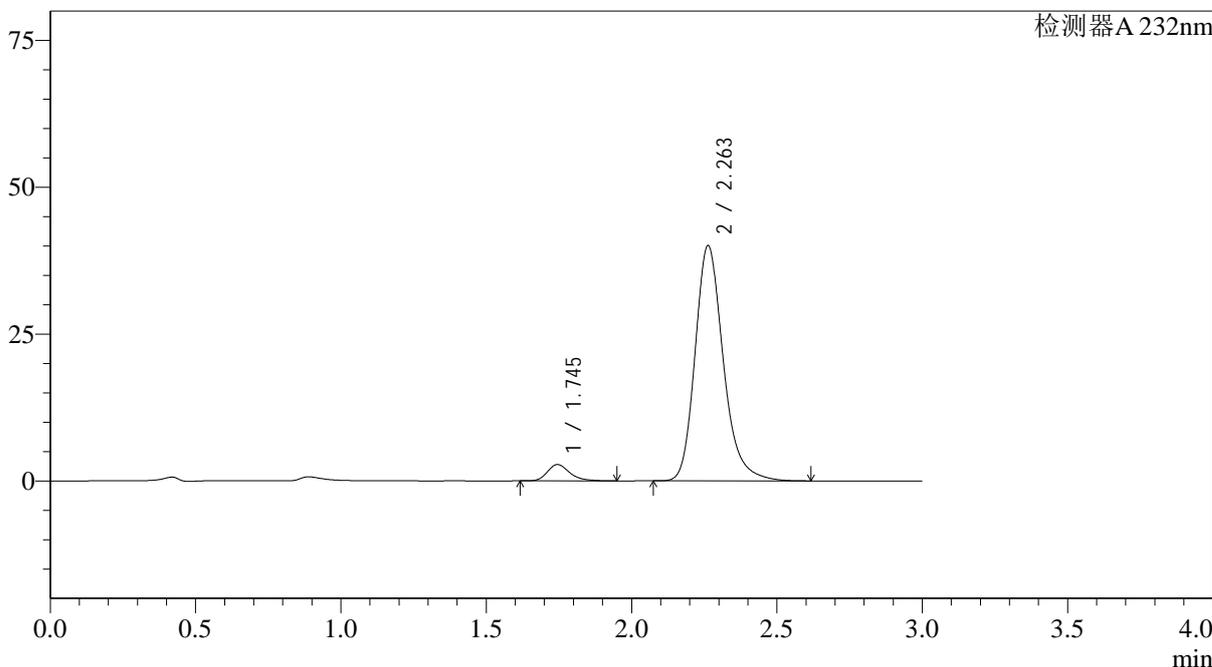
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1895-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/16 12:38:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:41:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	14845	5.199	2776	2595	1.278	--
2	2.263	270703	94.801	40085	2745	1.230	3.346
总计		285548	100.000	42862			

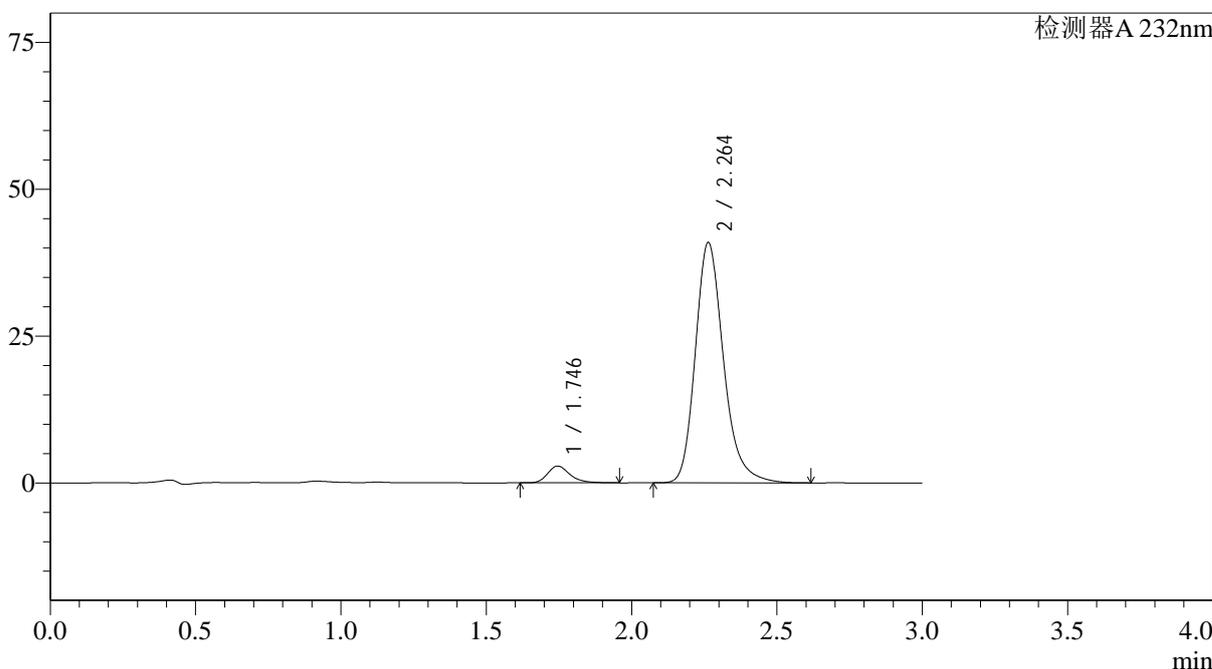
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1896-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15298	5.250	2862	2604	1.283	--
2	2.264	276089	94.750	40936	2757	1.229	3.352
总计		291386	100.000	43799			

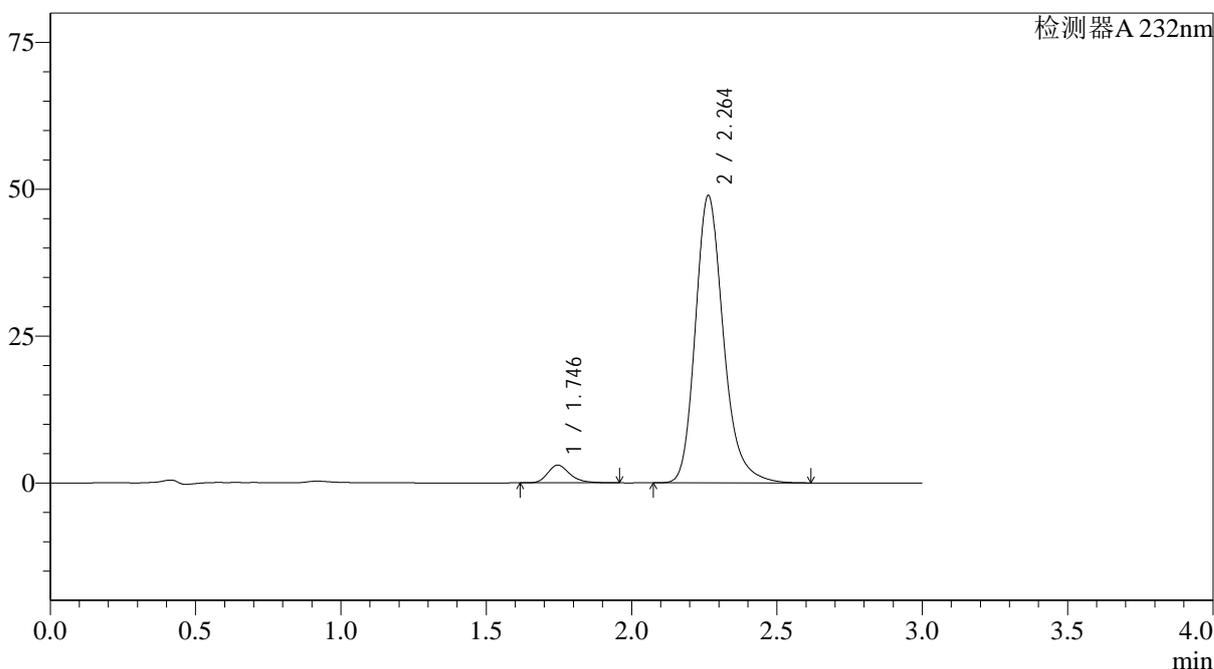
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1897-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16079	4.659	3032	2640	1.276	--
2	2.264	329002	95.341	48929	2772	1.227	3.366
总计		345080	100.000	51960			

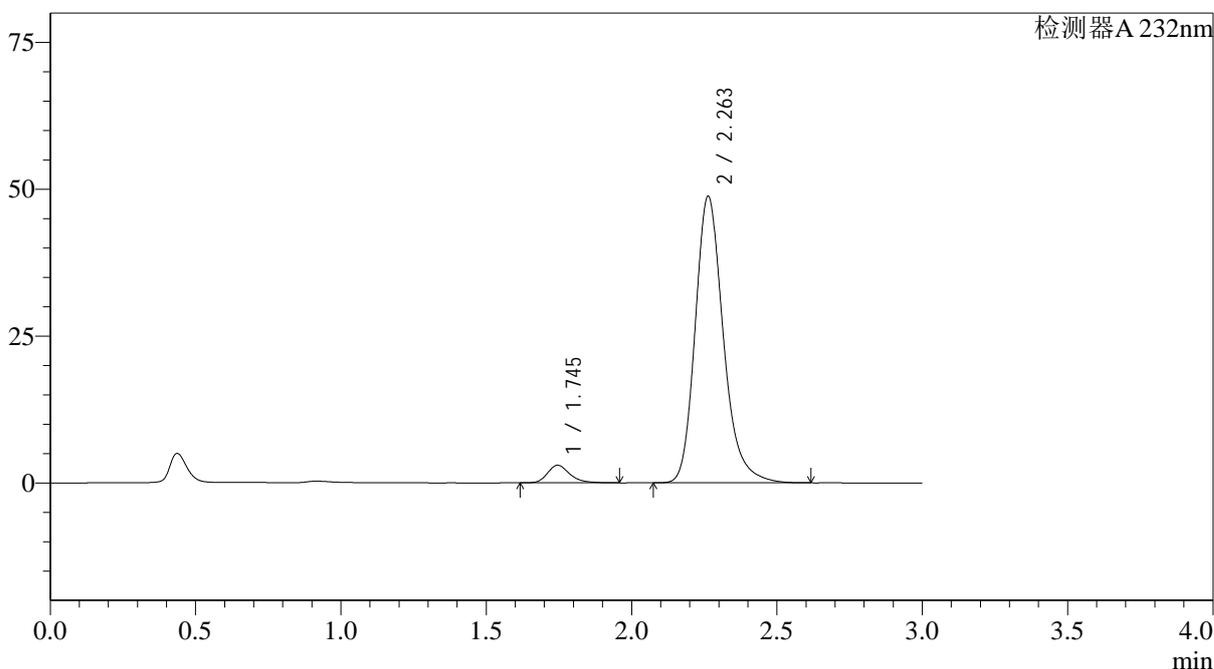
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1898-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15995	4.635	2998	2617	1.264	--
2	2.263	329094	95.365	48824	2755	1.228	3.355
总计		345088	100.000	51822			

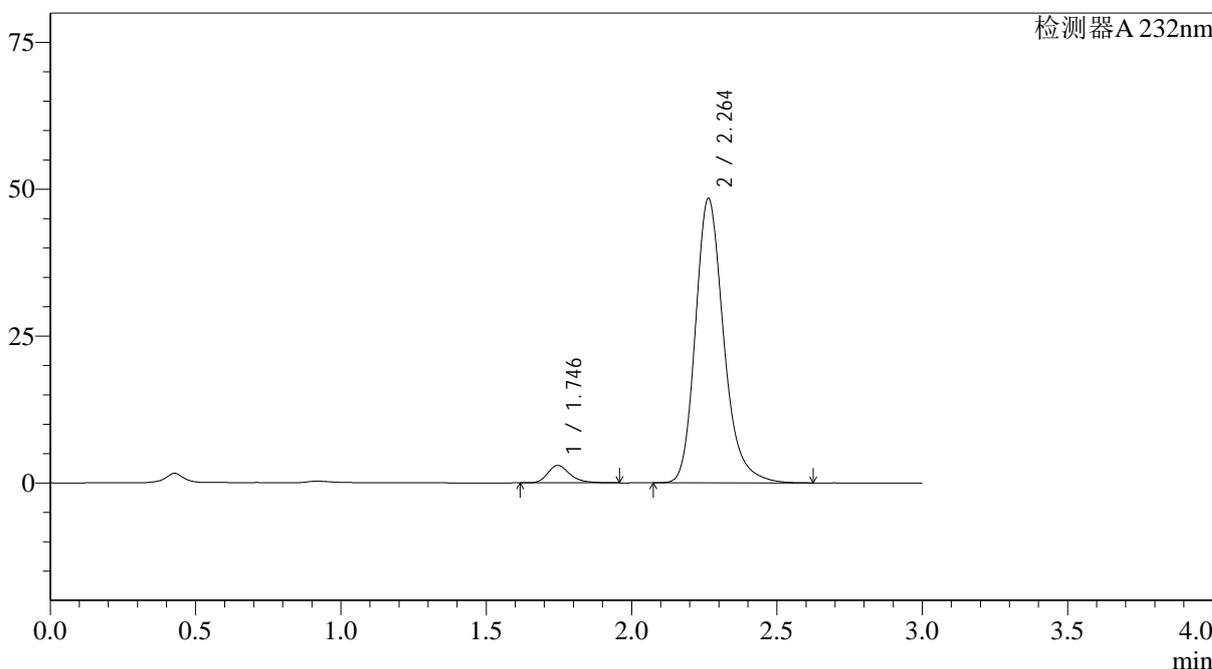
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1899-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15891	4.626	2972	2598	1.282	--
2	2.264	327631	95.374	48444	2743	1.229	3.346
总计		343522	100.000	51416			

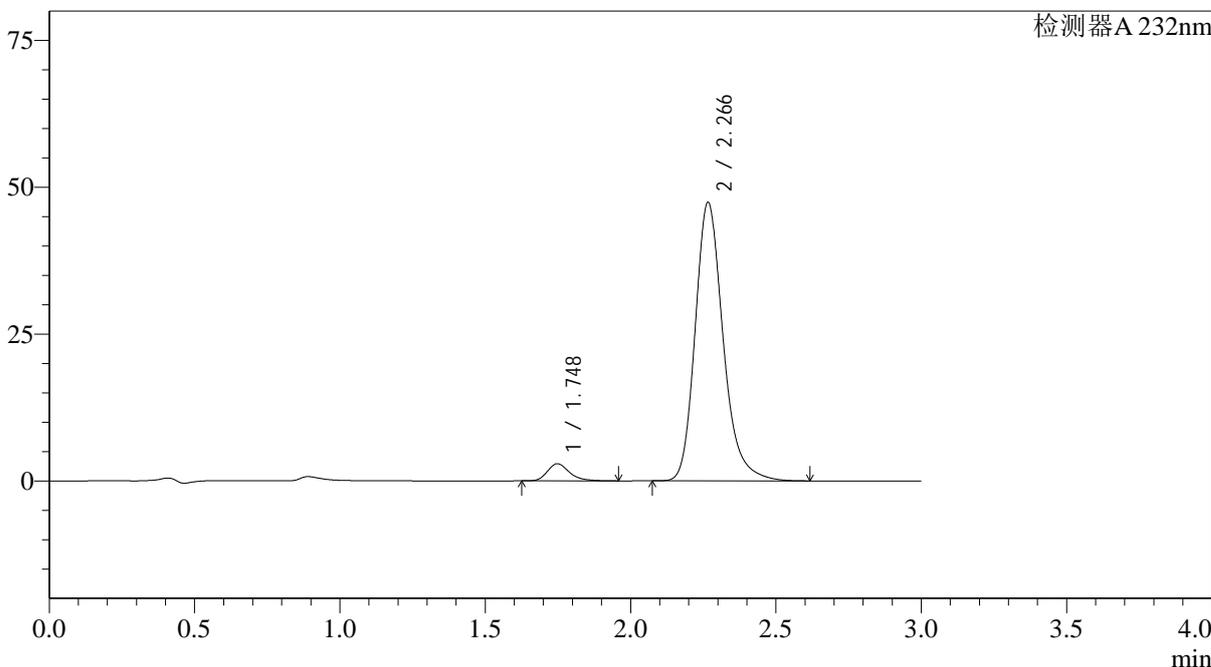
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1901-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15414	4.630	2923	2673	1.278	--
2	2.266	317521	95.370	47301	2806	1.229	3.387
总计		332935	100.000	50224			

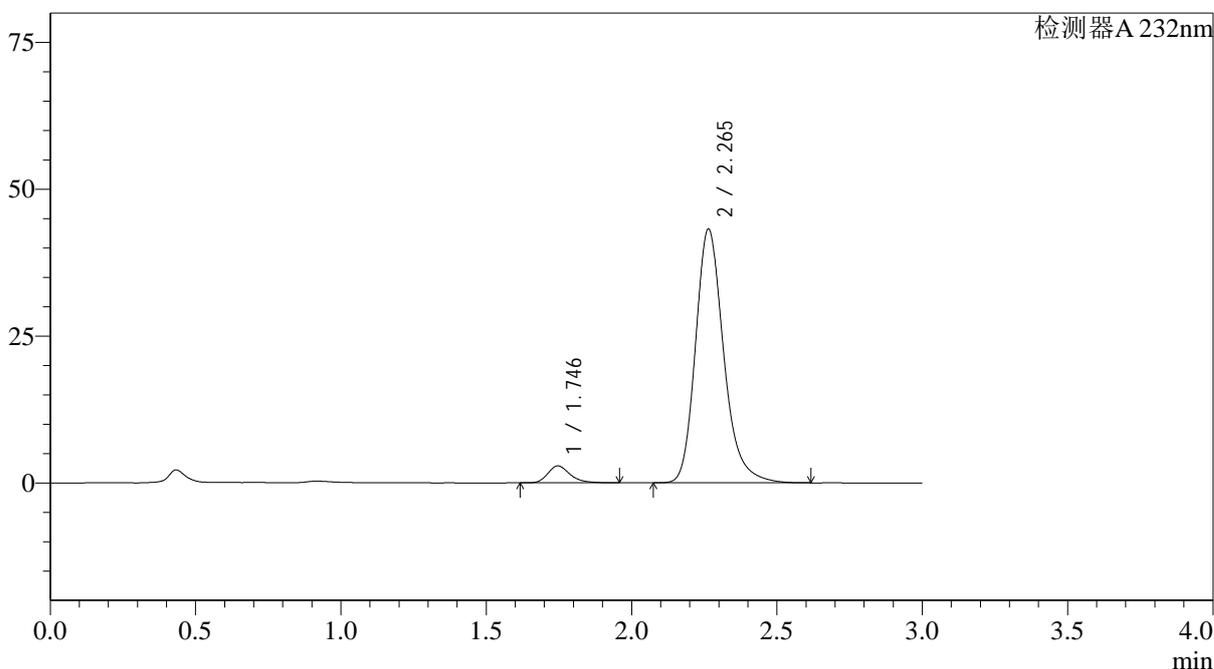
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1902-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15378	5.012	2892	2625	1.280	--
2	2.265	291437	94.988	43230	2763	1.230	3.359
总计		306815	100.000	46122			

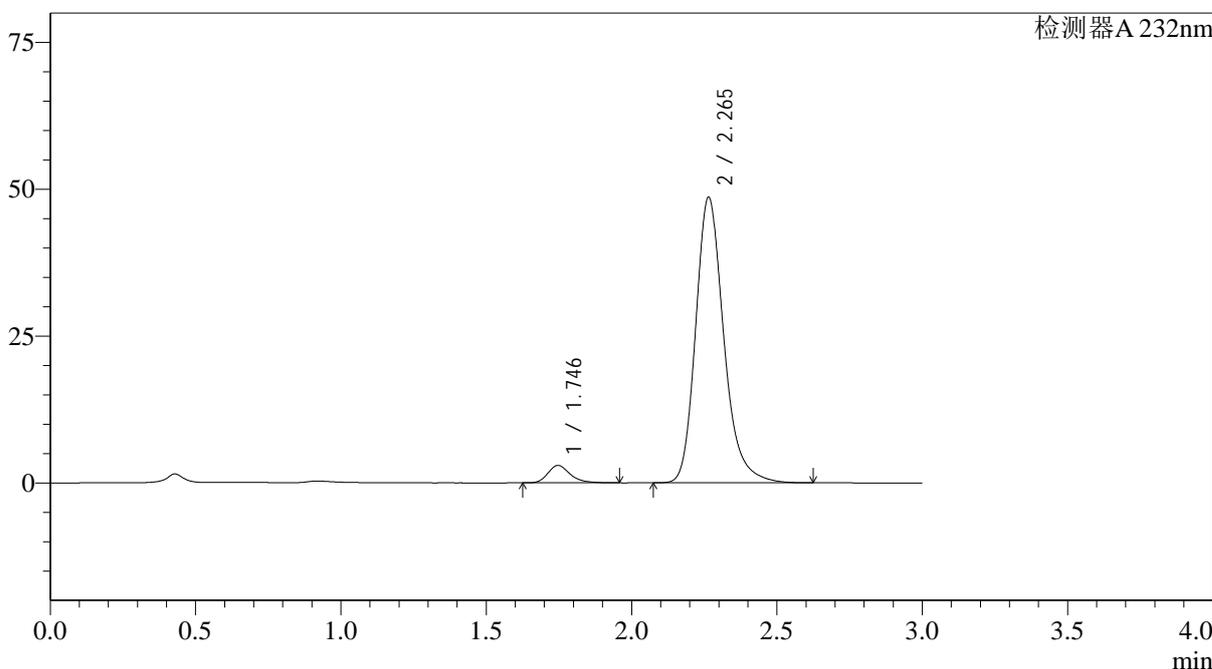
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1903-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15791	4.604	2969	2622	1.282	--
2	2.265	327220	95.396	48615	2776	1.230	3.364
总计		343012	100.000	51584			

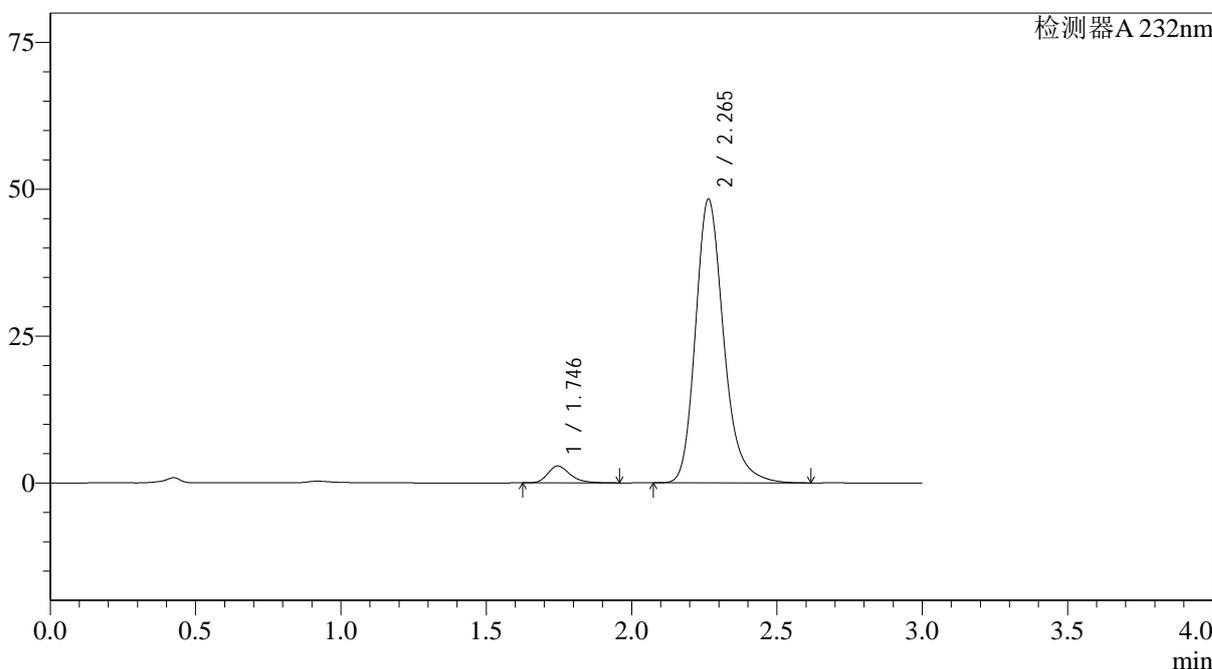
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1904-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15374	4.505	2887	2614	1.285	--
2	2.265	325862	95.495	48310	2759	1.230	3.355
总计		341236	100.000	51198			

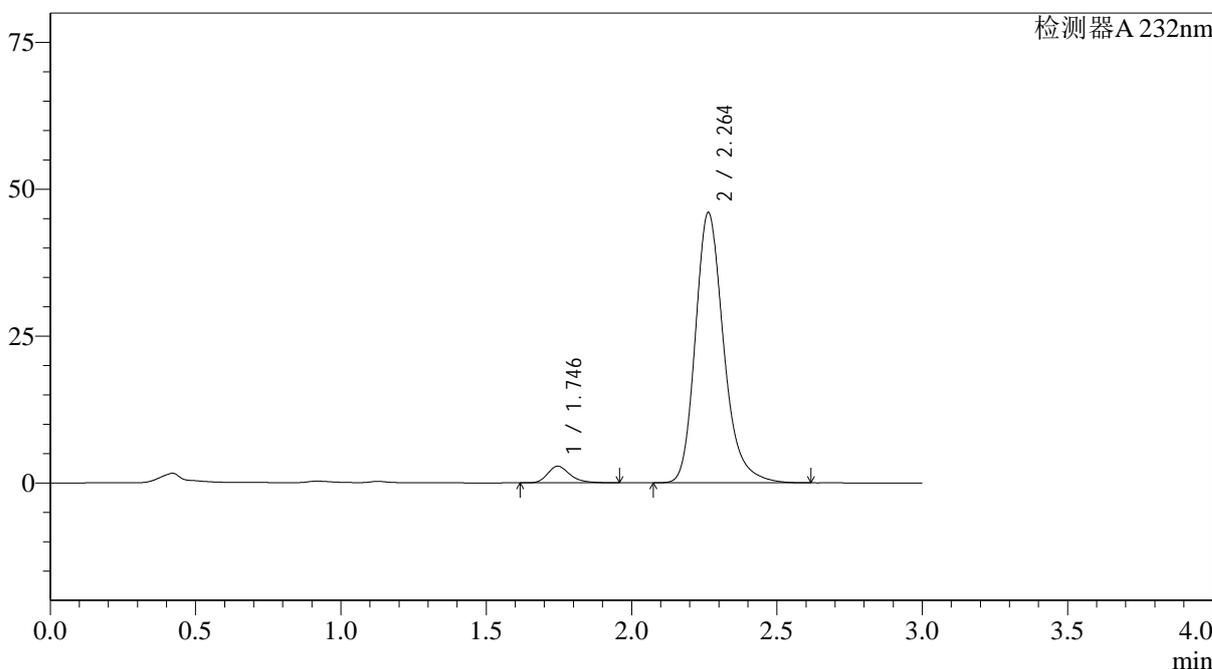
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1906-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15194	4.646	2836	2595	1.292	--
2	2.264	311833	95.354	46032	2737	1.235	3.343
总计		327026	100.000	48868			

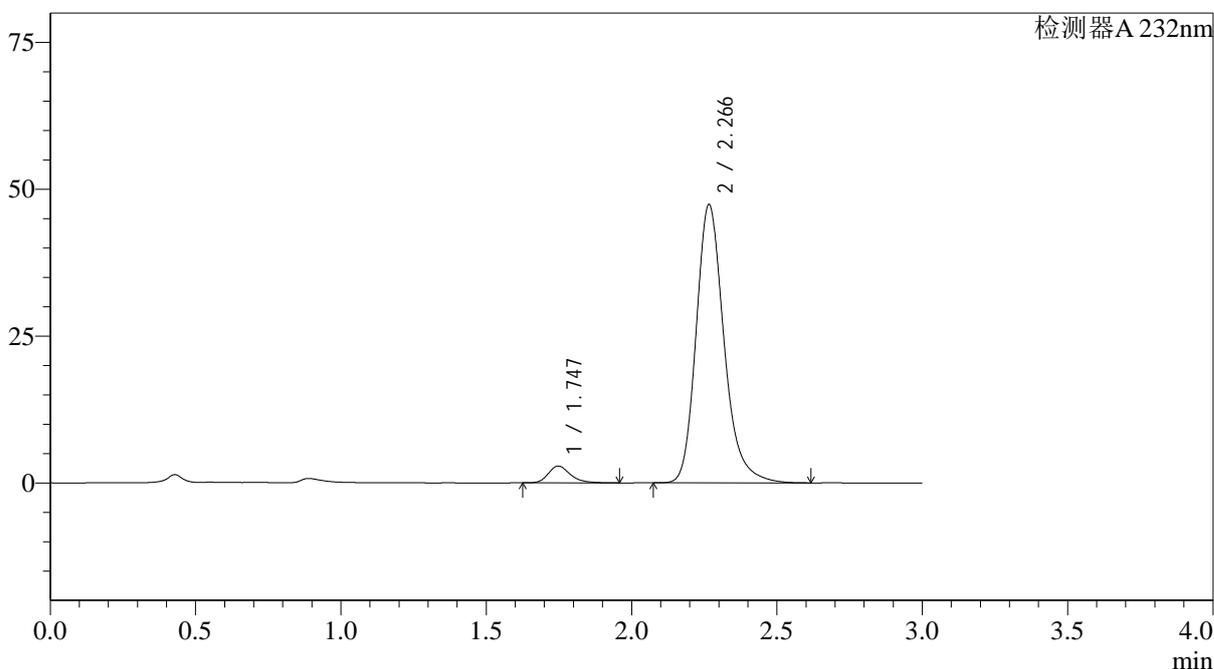
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1907-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15078	4.552	2866	2685	1.275	--
2	2.266	316186	95.448	47291	2829	1.228	3.399
总计		331264	100.000	50158			

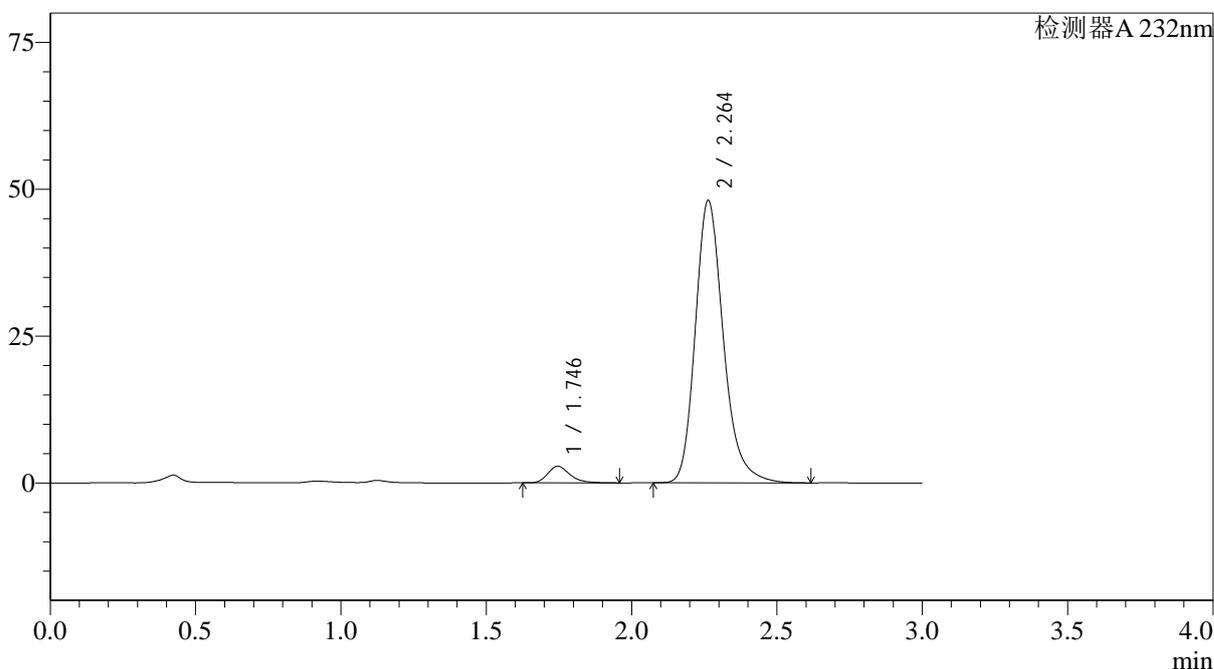
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1911-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:36:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15034	4.442	2831	2623	1.284	--
2	2.264	323446	95.558	48112	2773	1.228	3.362
总计		338480	100.000	50943			

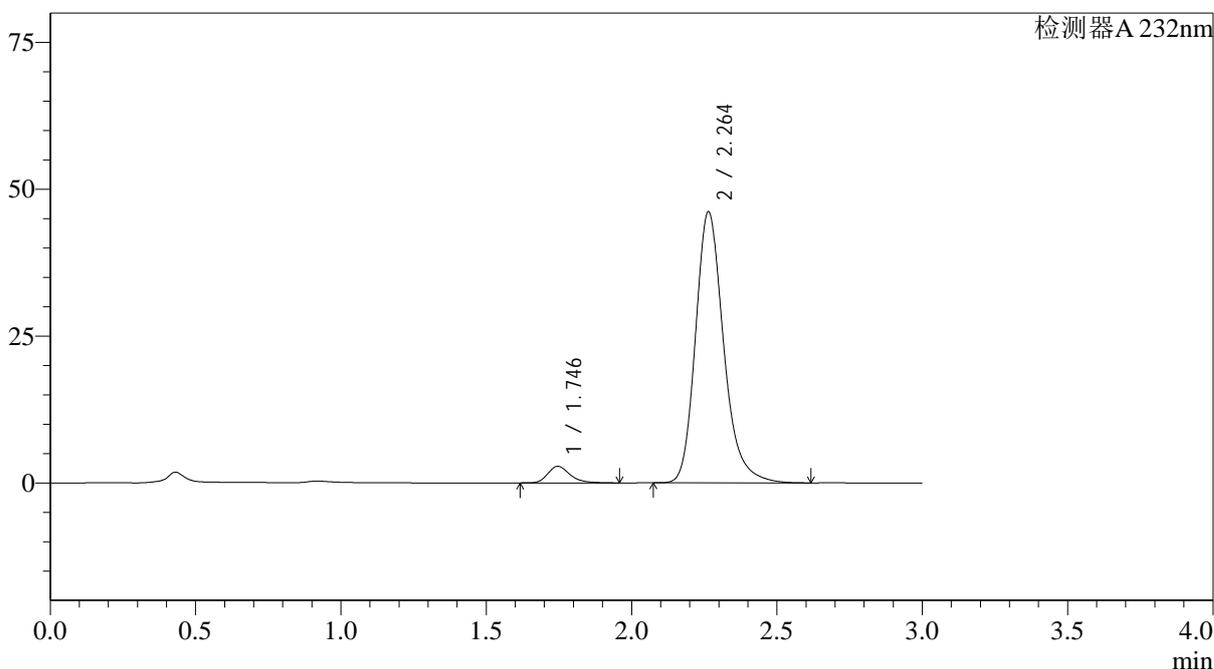
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1912-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15061	4.624	2830	2627	1.280	--
2	2.264	310651	95.376	46176	2773	1.229	3.364
总计		325712	100.000	49006			

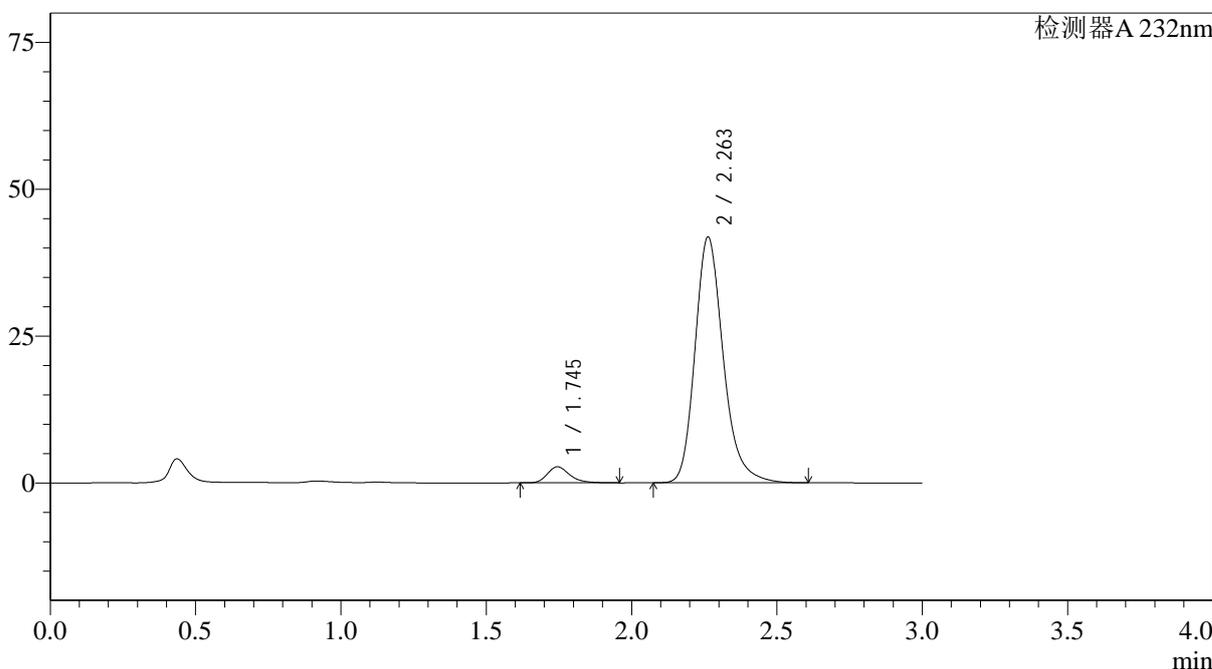
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1914-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	14686	4.933	2743	2593	1.269	--
2	2.263	283050	95.067	41877	2739	1.227	3.344
总计		297735	100.000	44620			

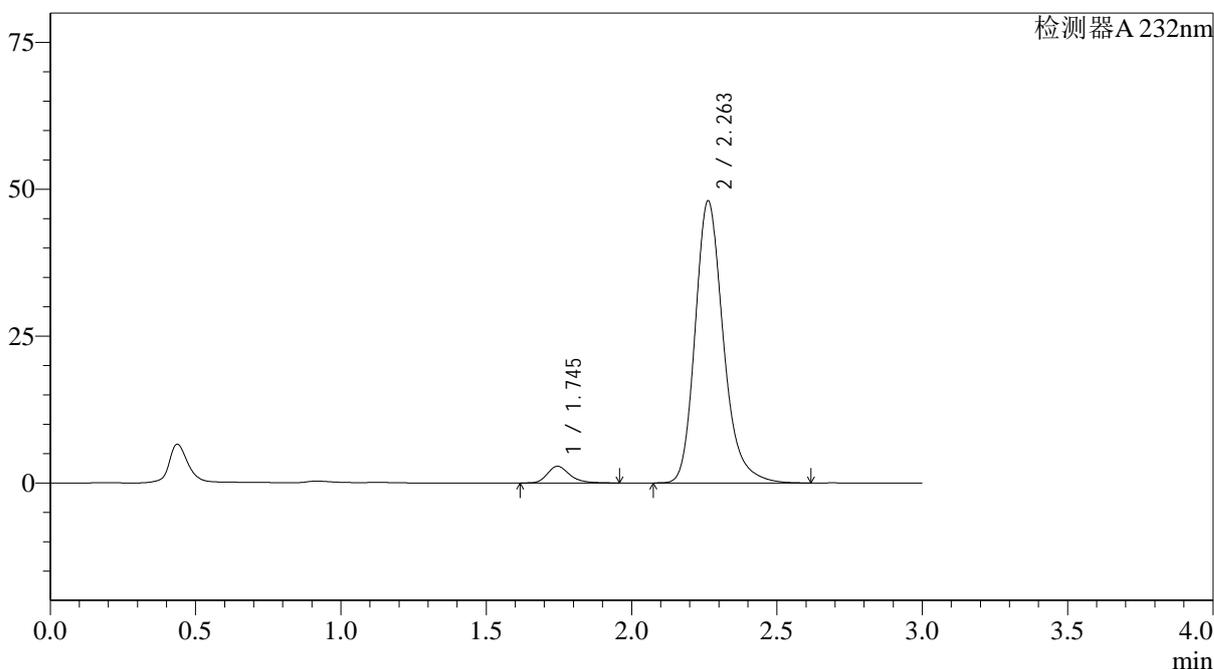
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1915-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15145	4.464	2836	2609	1.280	--
2	2.263	324096	95.536	48050	2754	1.229	3.355
总计		339241	100.000	50887			

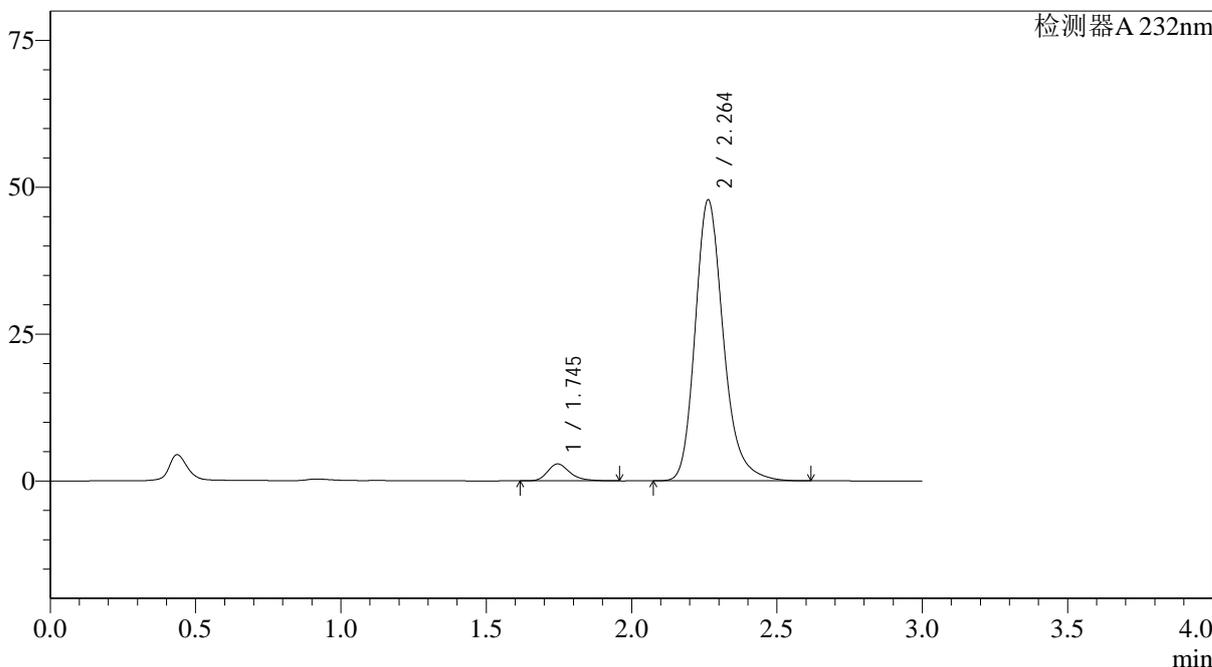
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1917-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15381	4.542	2880	2613	1.291	--
2	2.264	323268	95.458	47858	2747	1.228	3.350
总计		338649	100.000	50738			

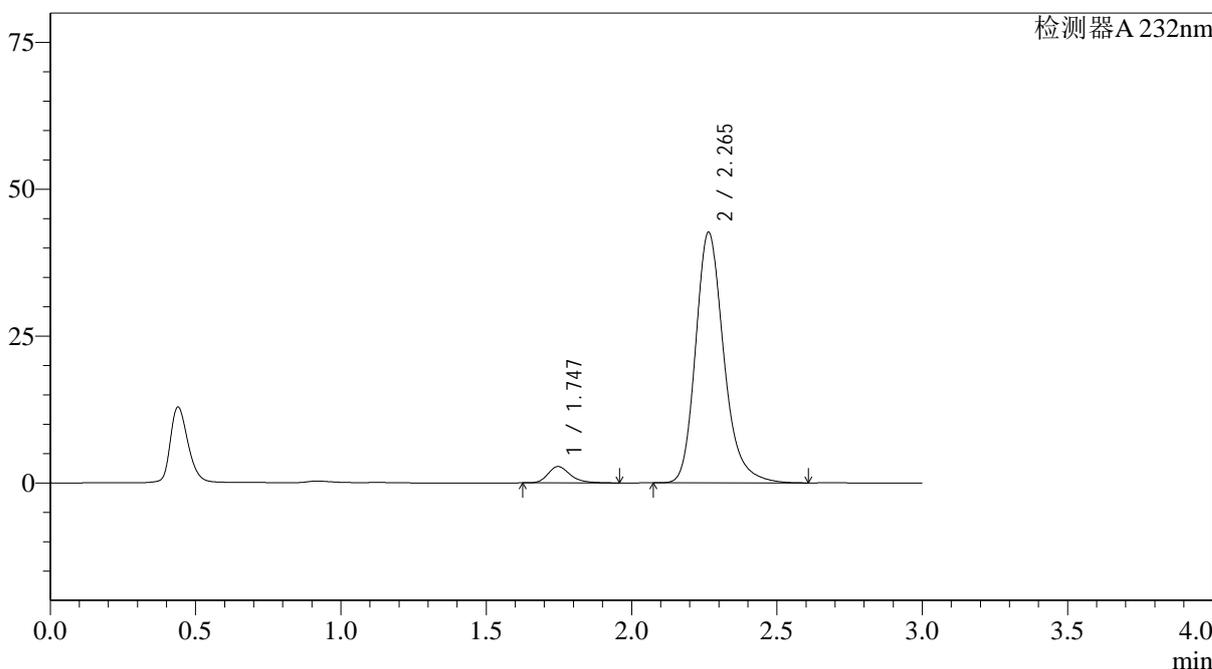
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1920-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14882	4.913	2795	2622	1.286	--
2	2.265	288050	95.087	42674	2757	1.230	3.354
总计		302932	100.000	45469			

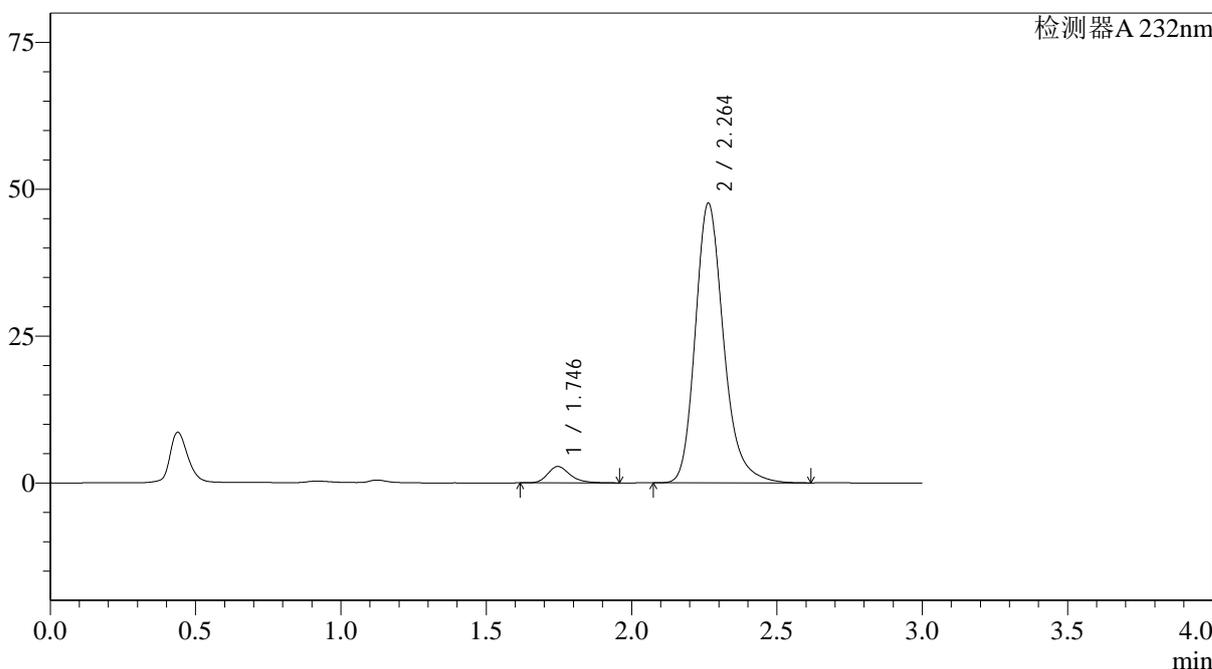
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1923-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14950	4.428	2789	2591	1.276	--
2	2.264	322659	95.572	47634	2735	1.229	3.339
总计		337608	100.000	50423			

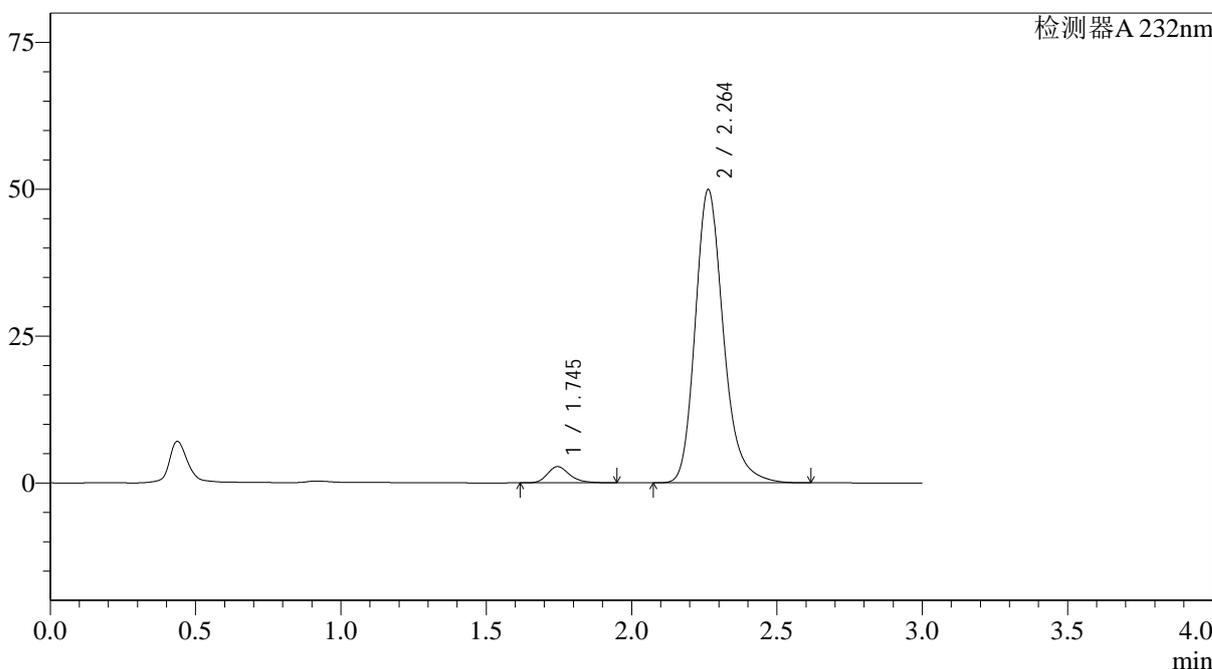
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1927-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	14754	4.193	2762	2600	1.268	--
2	2.264	337134	95.807	49961	2751	1.225	3.351
总计		351887	100.000	52723			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



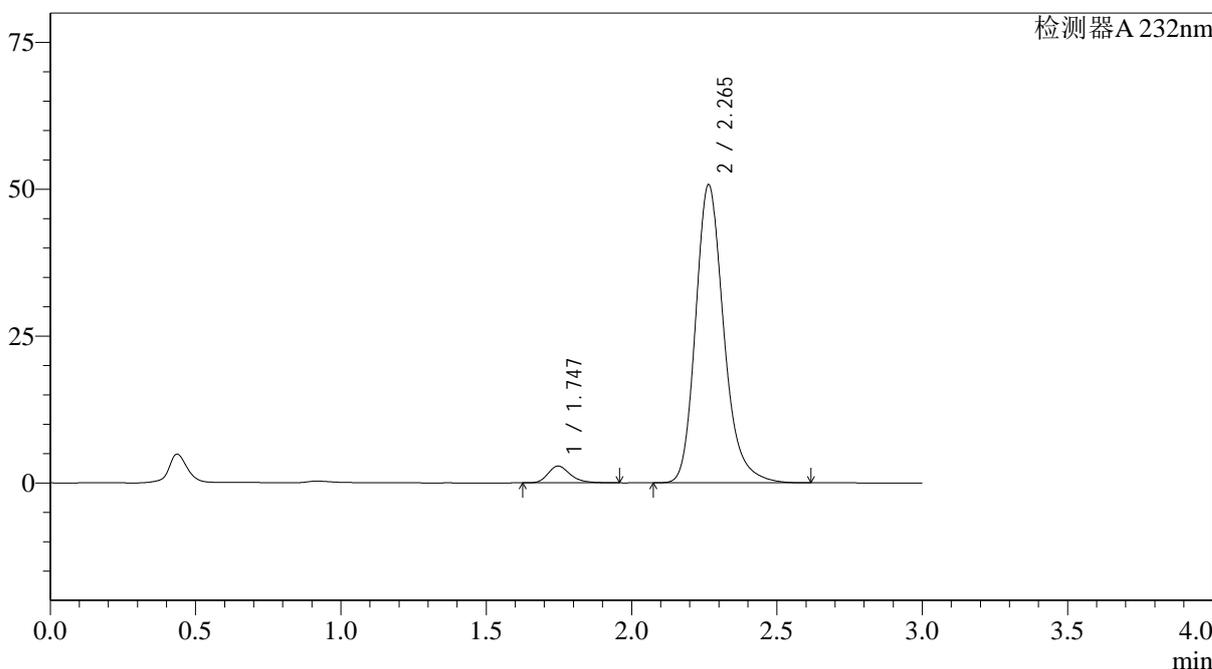
J333

<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 - 26-22/26-1929-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15264	4.262	2872	2614	1.274	--
2	2.265	342897	95.738	50752	2748	1.222	3.348
总计		358161	100.000	53624			

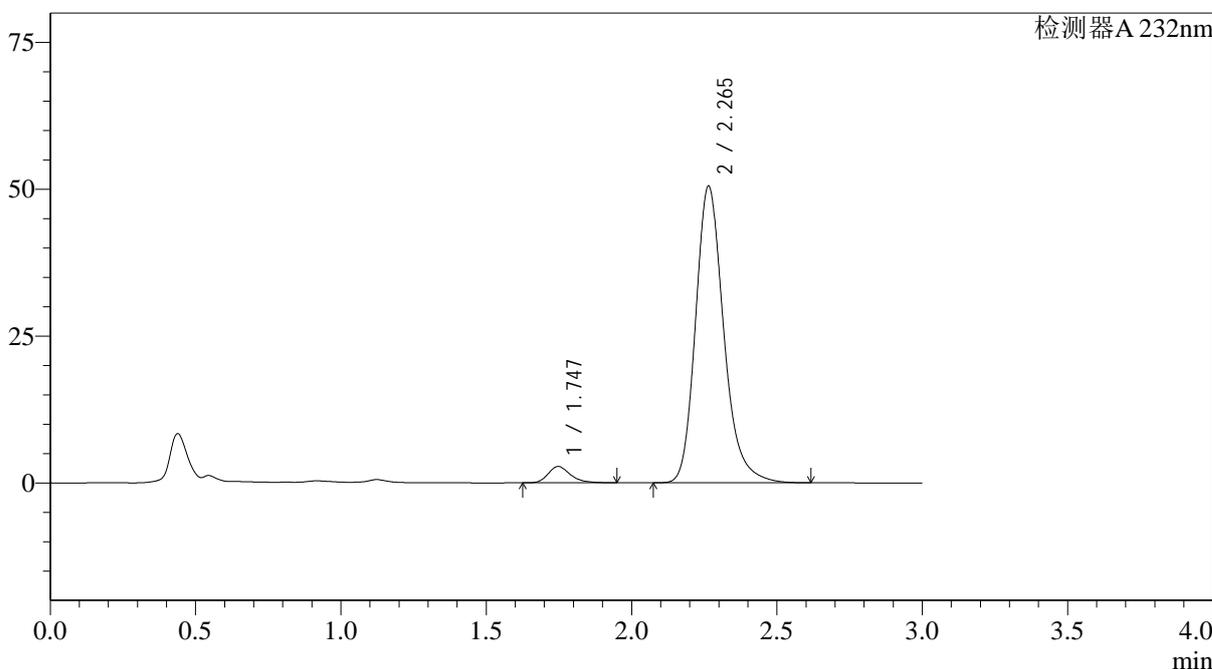
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1930-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14819	4.161	2782	2611	1.274	--
2	2.265	341335	95.839	50501	2744	1.224	3.342
总计		356154	100.000	53283			

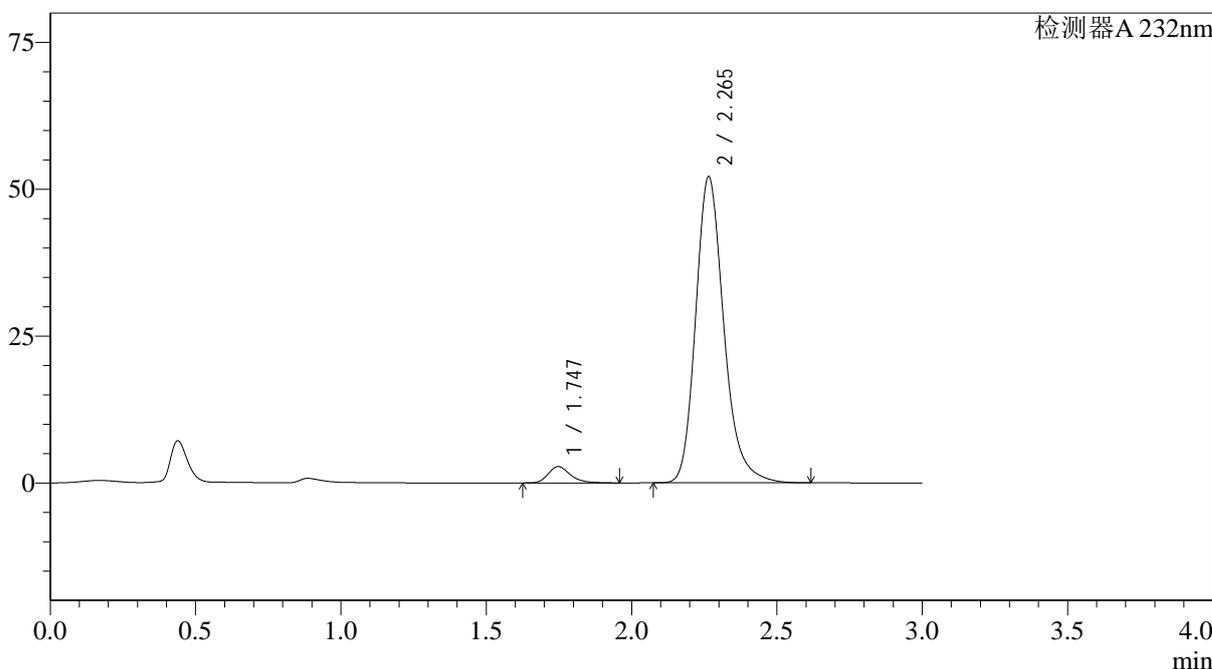
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1931-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14769	4.031	2789	2638	1.275	--
2	2.265	351648	95.969	52118	2759	1.224	3.356
总计		366418	100.000	54907			

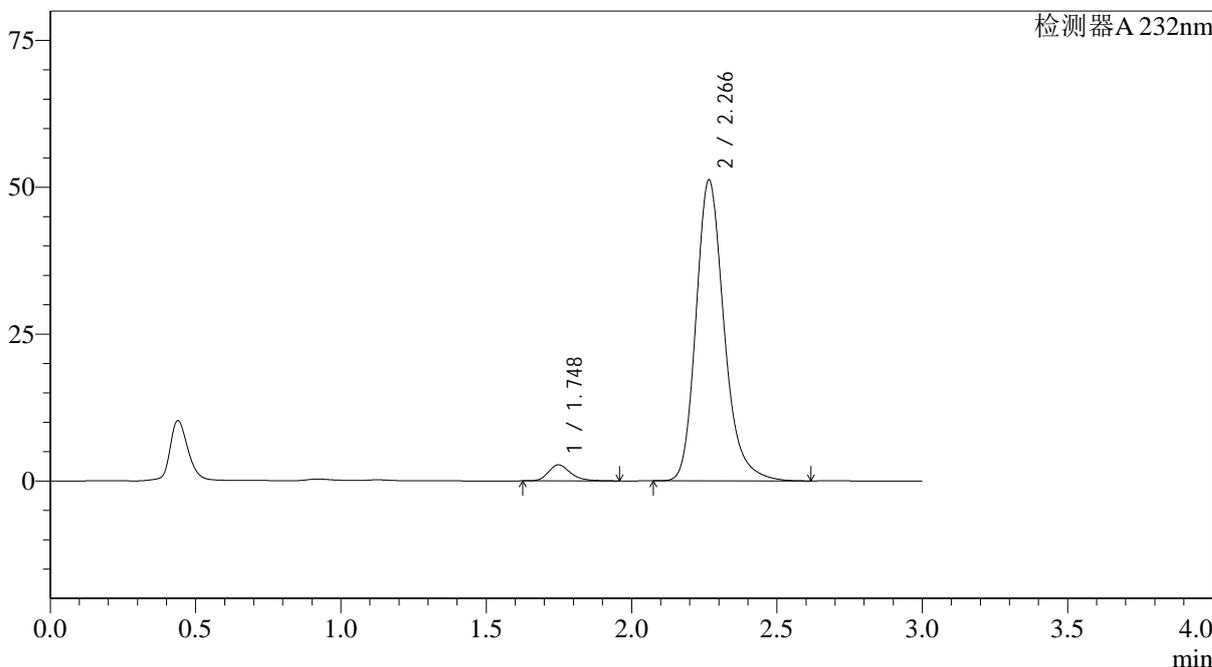
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1932-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	14502	4.034	2737	2658	1.273	--
2	2.266	344938	95.966	51145	2772	1.224	3.366
总计		359440	100.000	53882			

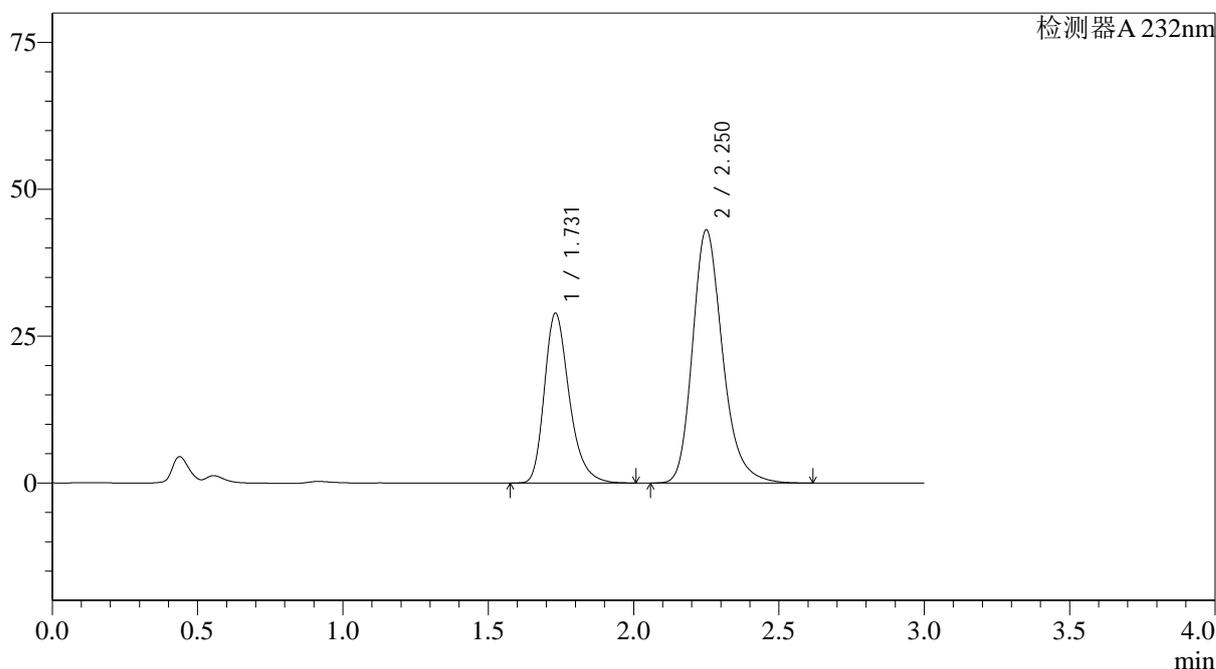
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1937-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/16 15:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	172040	35.703	28920	2045	1.289	--
2	2.250	309827	64.297	43004	2384	1.236	3.076
总计		481867	100.000	71924			

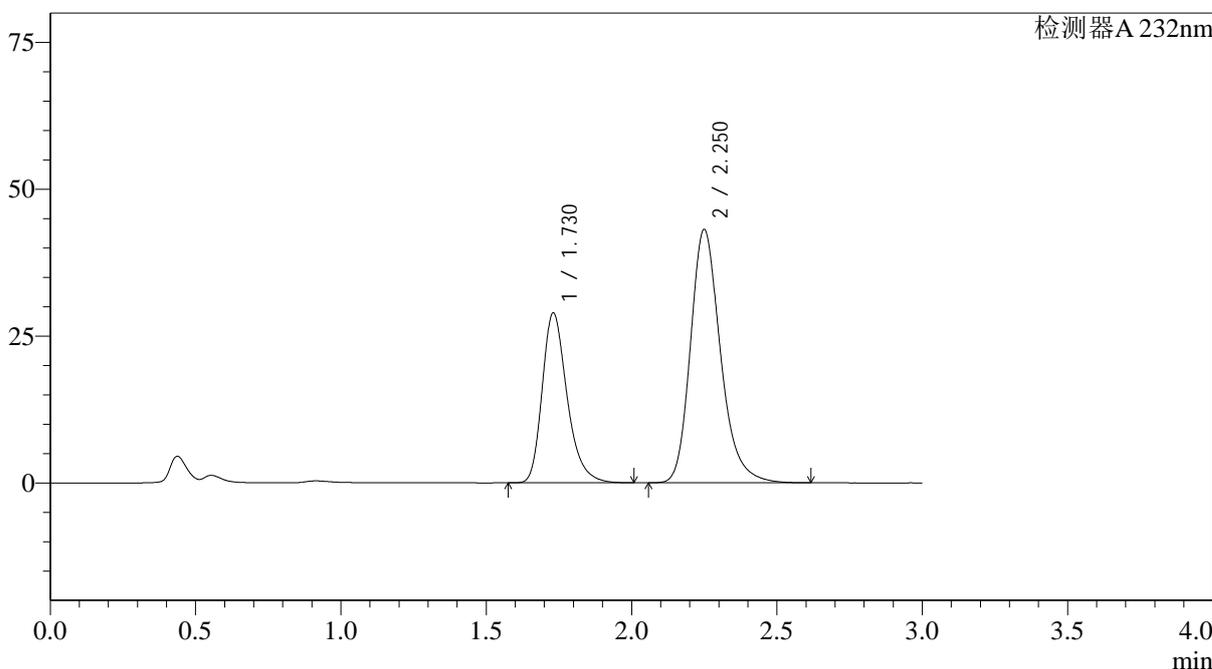
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1938-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	172168	35.705	28948	2044	1.290	--
2	2.250	310021	64.295	43054	2382	1.237	3.078
总计		482189	100.000	72002			

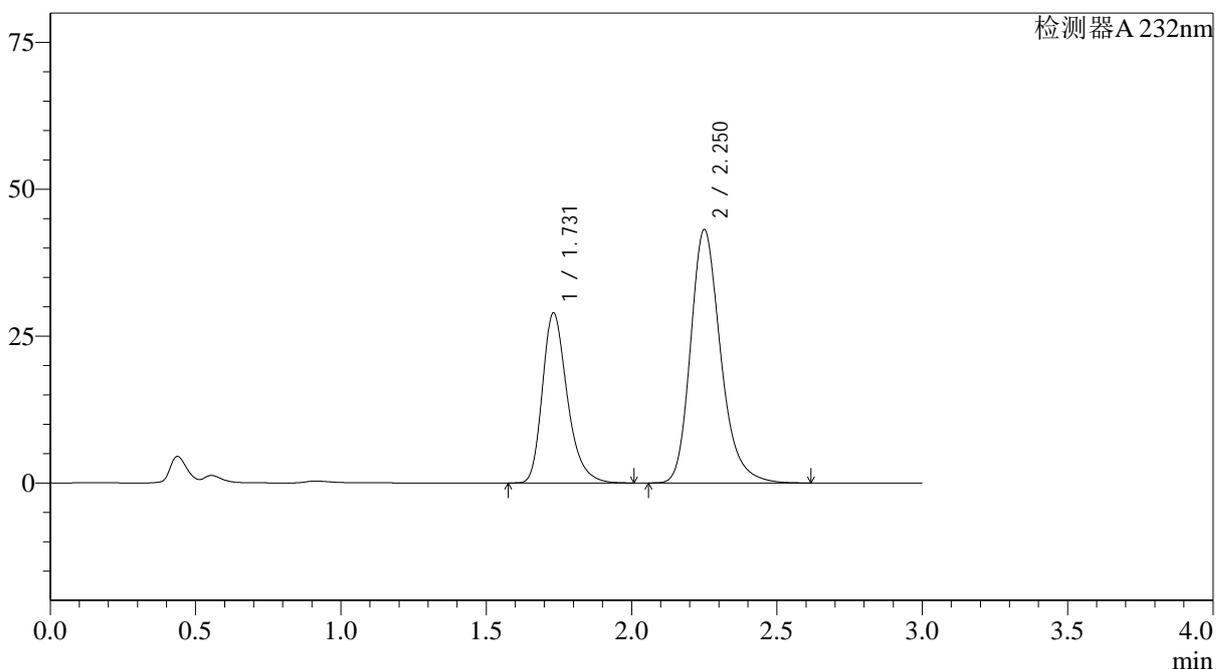
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-164/26-1939-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	172271	35.702	28955	2045	1.290	--
2	2.250	310257	64.298	43050	2382	1.237	3.075
总计		482528	100.000	72005			

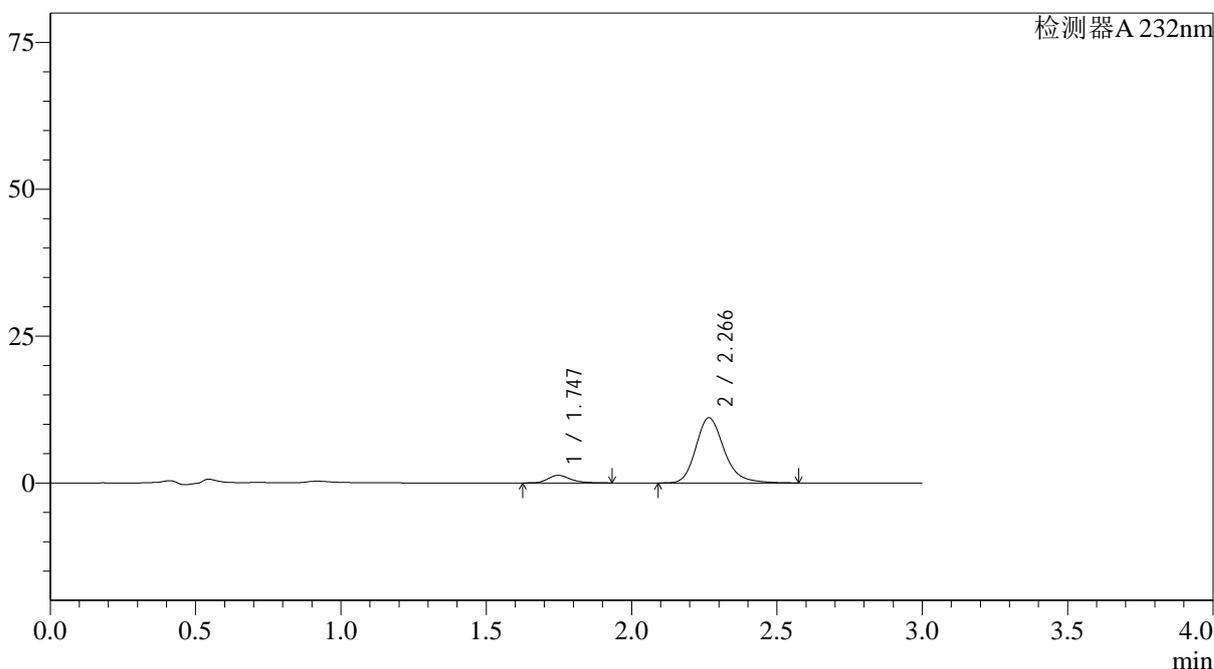
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-164/26-1942-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	6935	8.480	1300	2599	1.254	--
2	2.266	74847	91.520	11079	2755	1.222	3.347
总计		81782	100.000	12379			

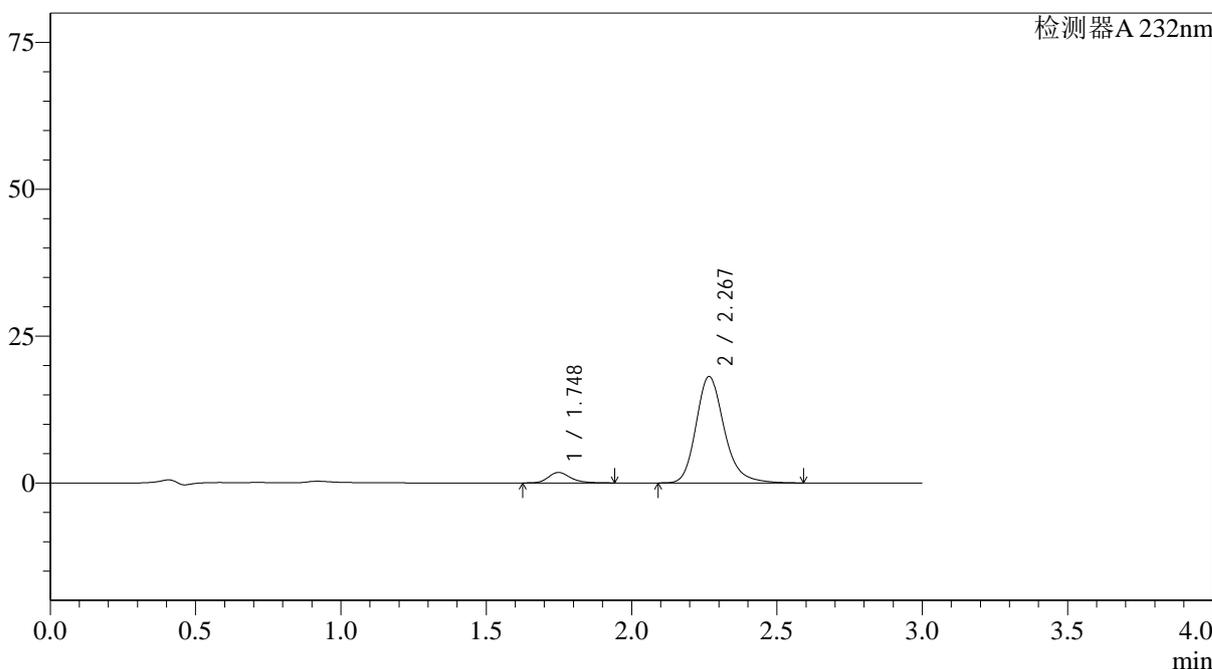
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1943-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	9516	7.231	1791	2629	1.254	--
2	2.267	122076	92.769	18089	2768	1.221	3.359
总计		131592	100.000	19880			

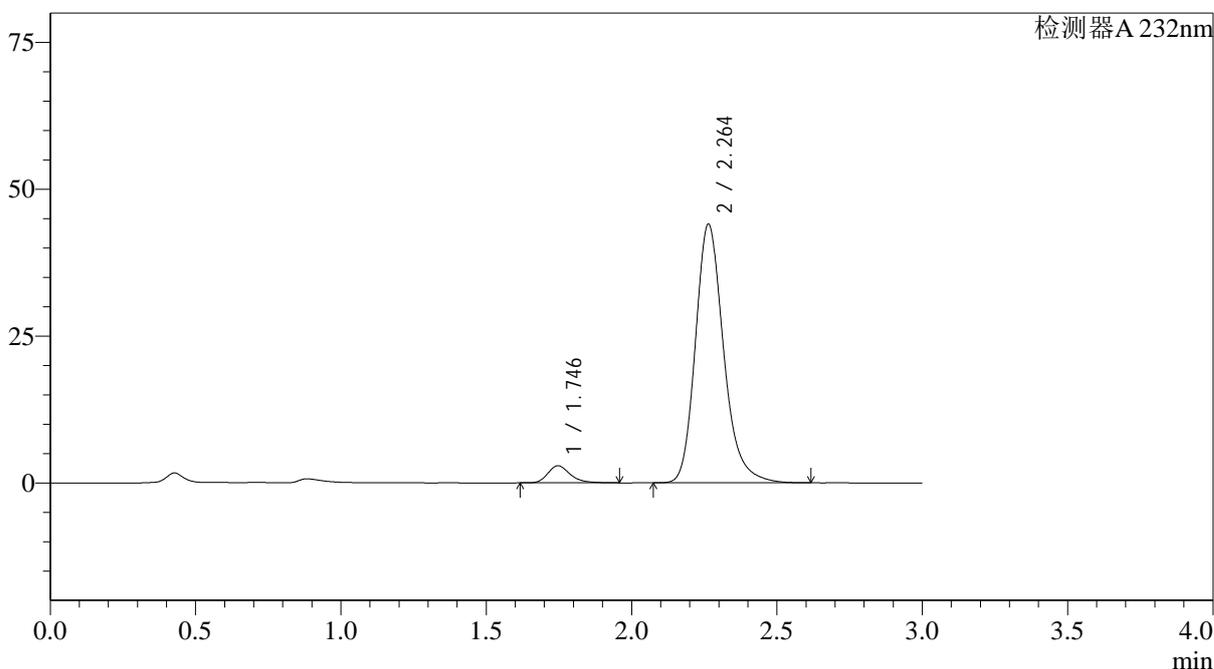
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1947-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15627	4.990	2924	2604	1.277	--
2	2.264	297511	95.010	44060	2748	1.222	3.346
总计		313138	100.000	46984			

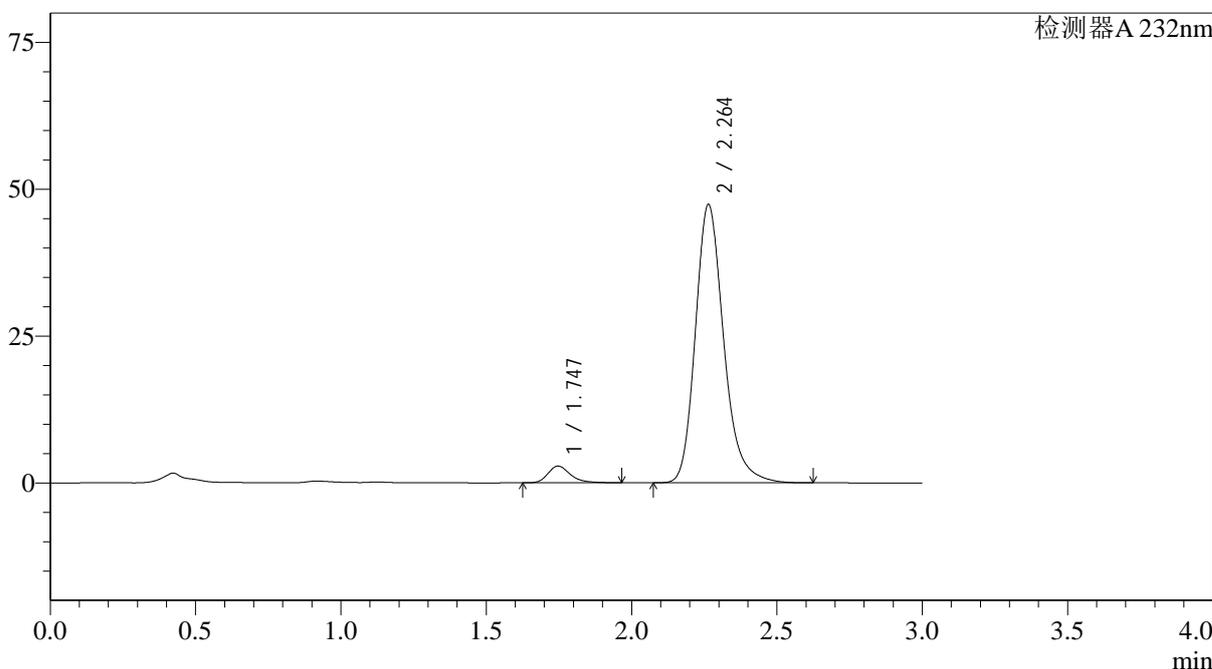
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1949-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15382	4.567	2865	2603	1.307	--
2	2.264	321444	95.433	47392	2723	1.224	3.334
总计		336826	100.000	50258			

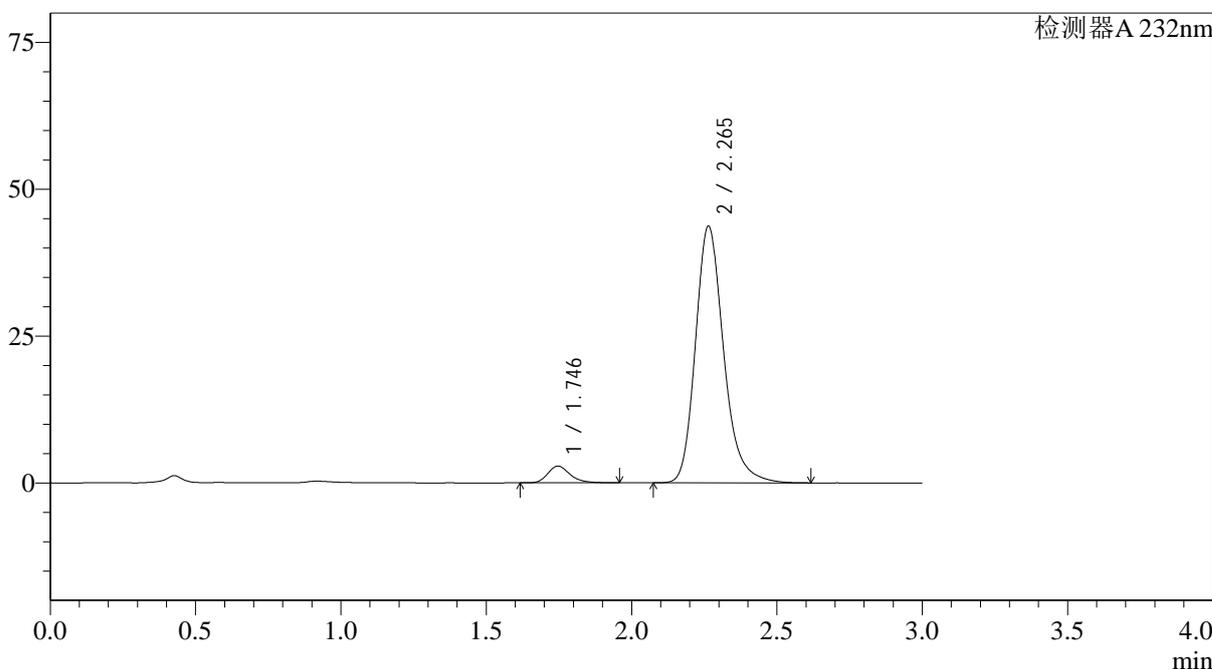
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1950-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15215	4.905	2862	2616	1.271	--
2	2.265	294963	95.095	43718	2754	1.224	3.353
总计		310178	100.000	46580			

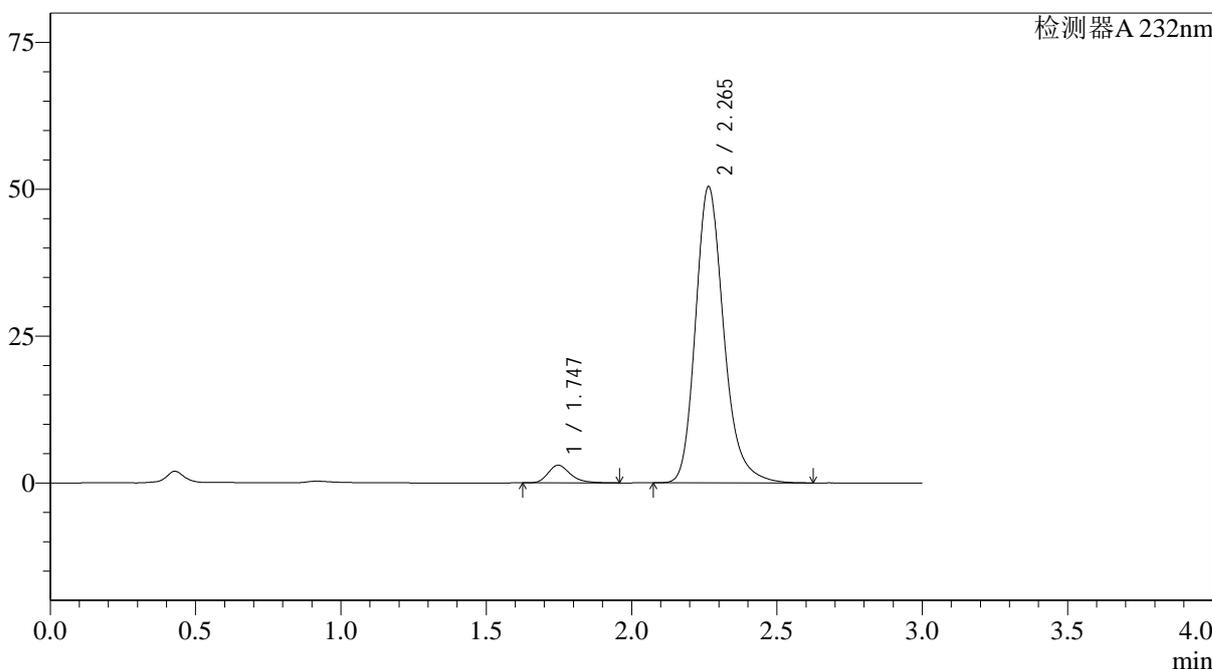
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1955-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	16073	4.496	3017	2612	1.277	--
2	2.265	341414	95.504	50438	2737	1.226	3.341
总计		357486	100.000	53455			

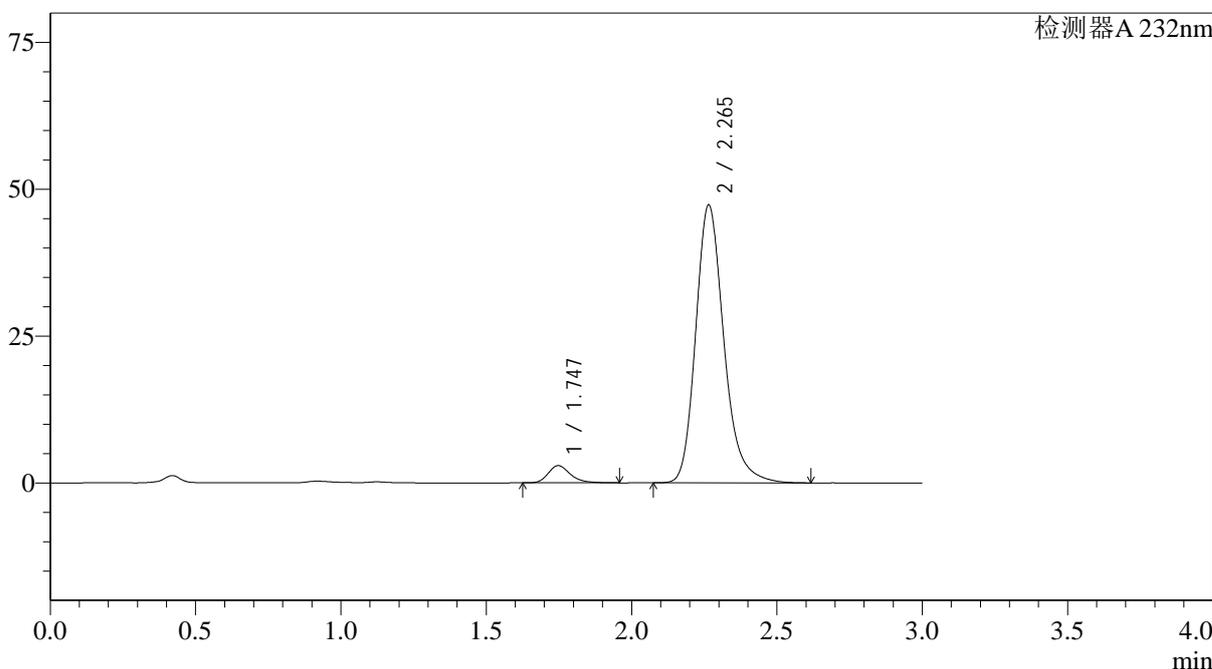
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1958-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15593	4.659	2936	2627	1.273	--
2	2.265	319065	95.341	47296	2762	1.225	3.355
总计		334658	100.000	50232			

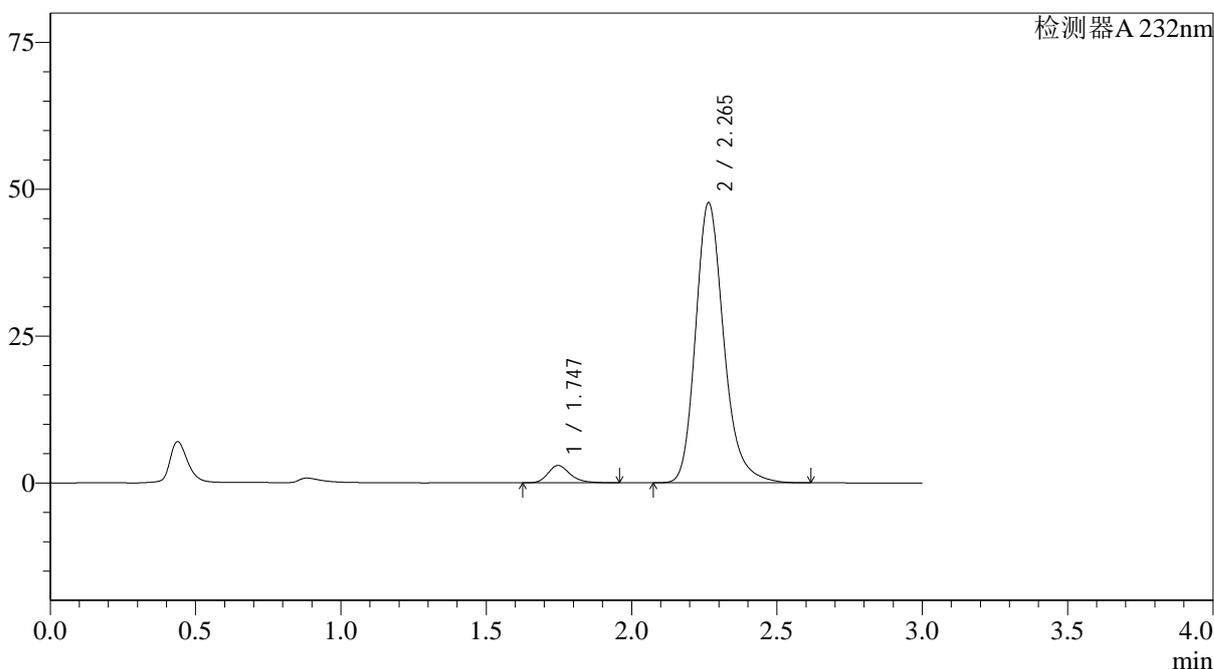
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1959-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15693	4.653	2959	2627	1.266	--
2	2.265	321574	95.347	47694	2761	1.225	3.356
总计		337267	100.000	50653			

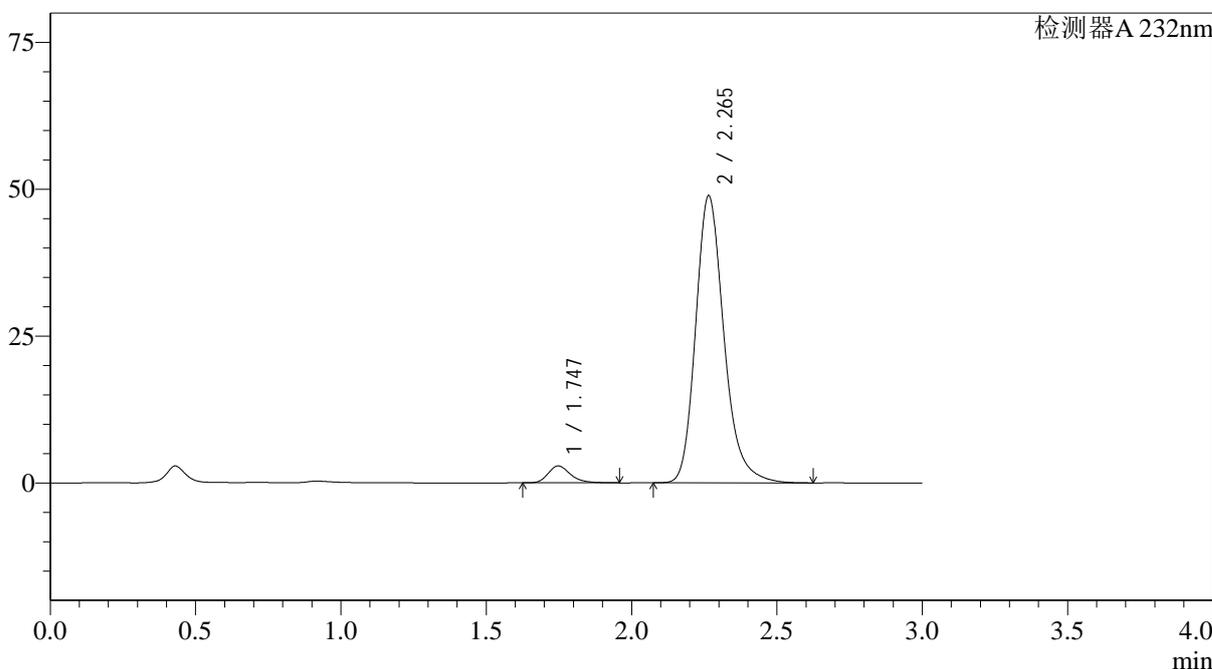
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1960-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15412	4.441	2887	2590	1.277	--
2	2.265	331595	95.559	48866	2728	1.226	3.333
总计		347007	100.000	51753			

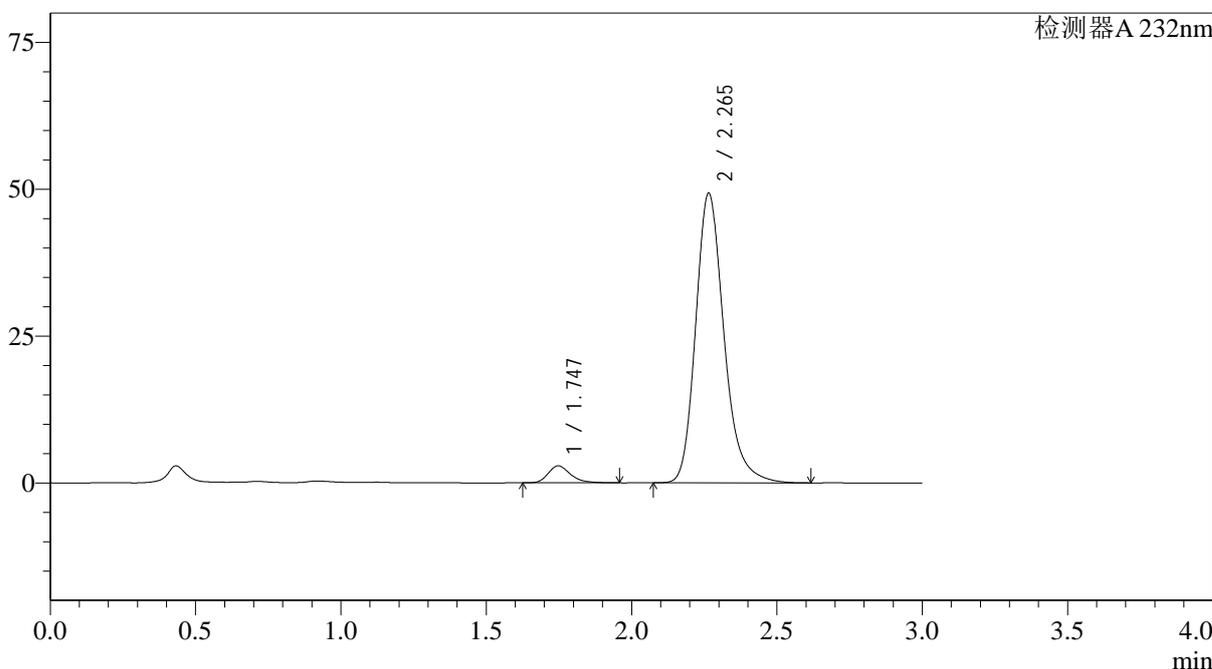
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1961-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15496	4.431	2899	2595	1.281	--
2	2.265	334260	95.569	49293	2733	1.229	3.336
总计		349756	100.000	52192			

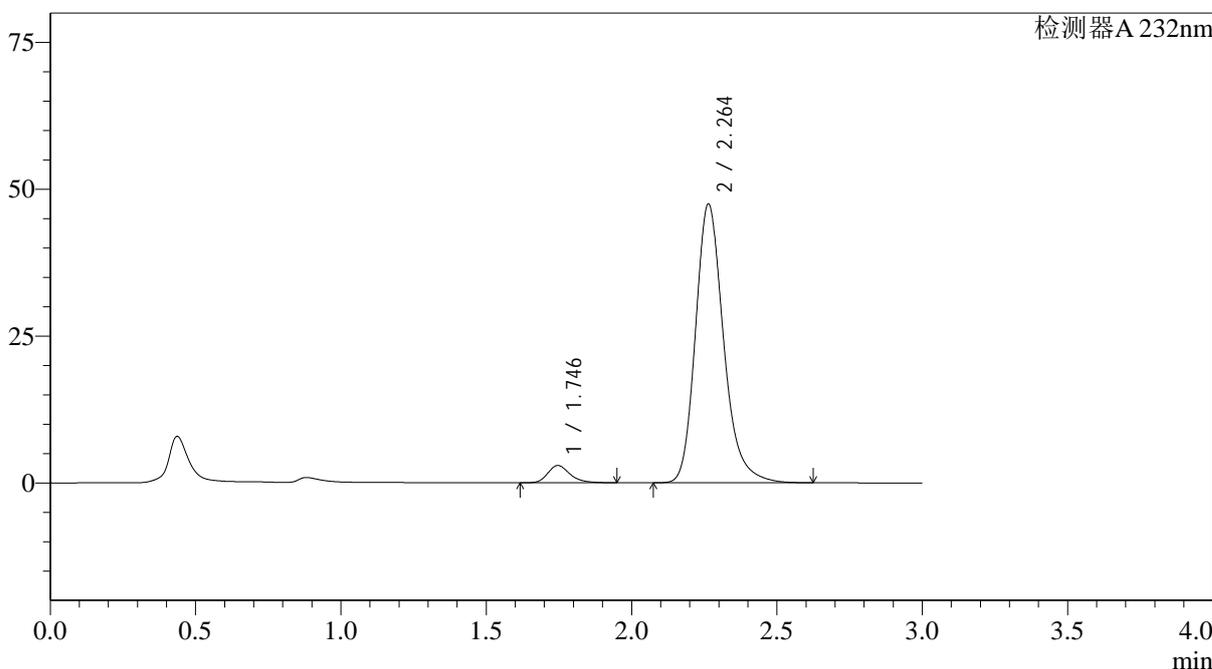
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1965-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15592	4.652	2941	2622	1.268	--
2	2.264	319569	95.348	47471	2768	1.227	3.360
总计		335161	100.000	50412			

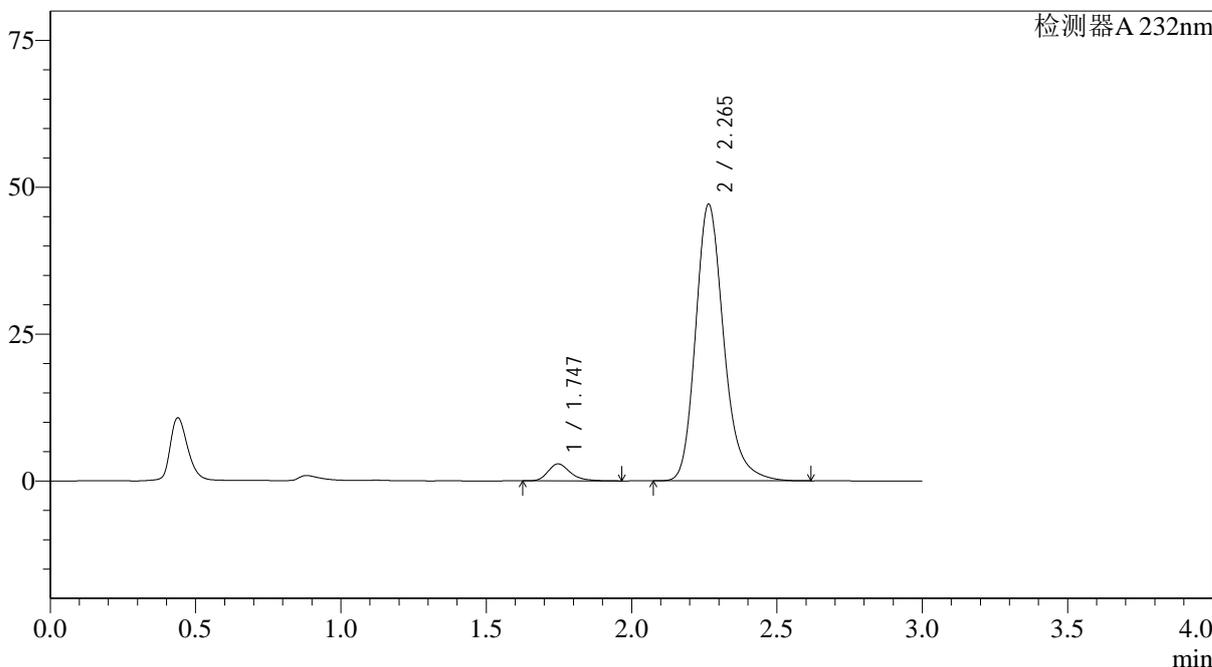
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1971-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15394	4.619	2896	2626	1.278	--
2	2.265	317880	95.381	47114	2758	1.224	3.354
总计		333273	100.000	50010			

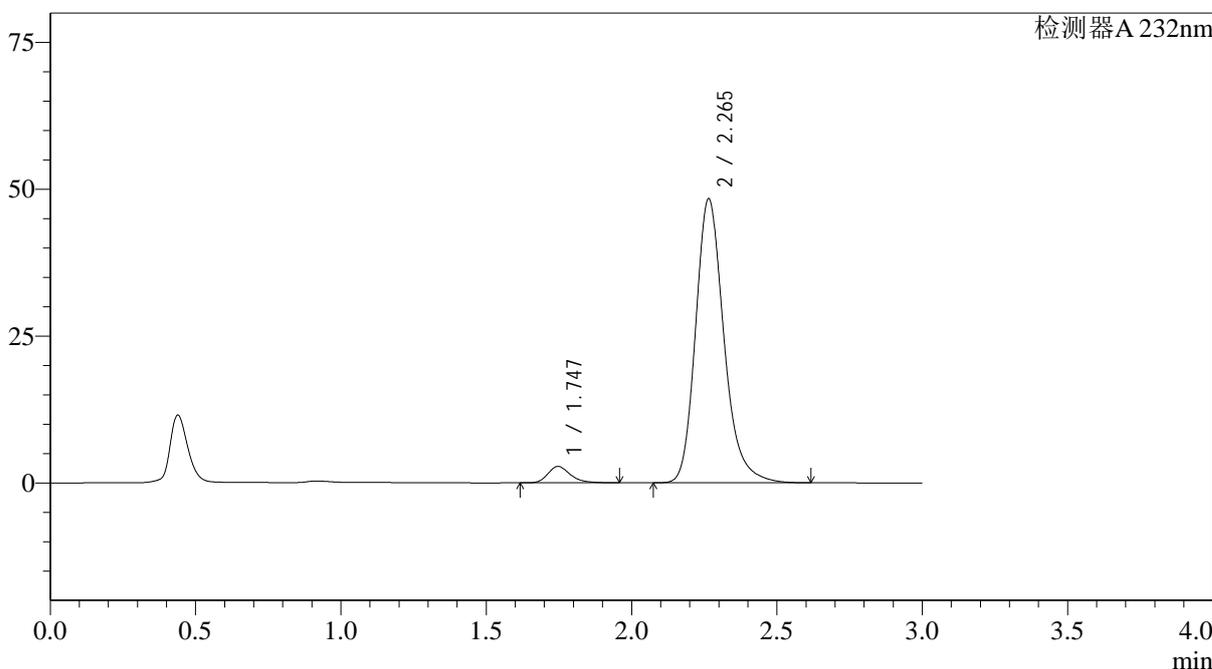
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1972-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14965	4.361	2798	2591	1.270	--
2	2.265	328205	95.639	48349	2726	1.225	3.337
总计		343171	100.000	51147			

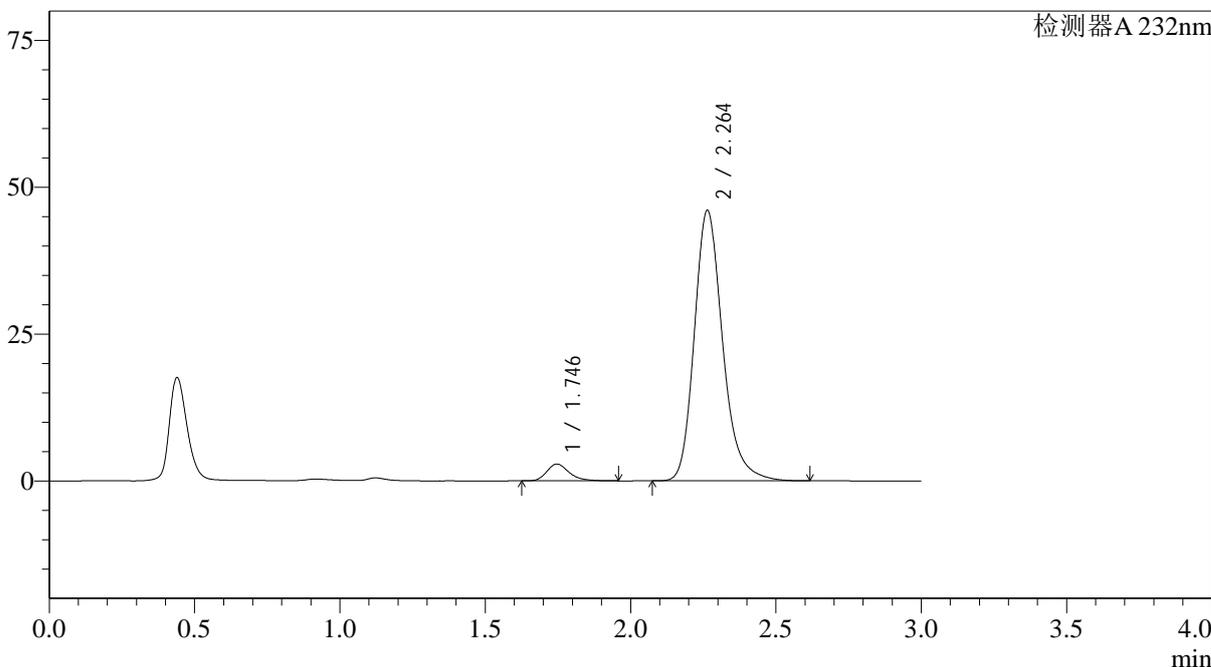
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1974-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15304	4.673	2870	2602	1.277	--
2	2.264	312173	95.327	46059	2729	1.227	3.338
总计		327477	100.000	48930			

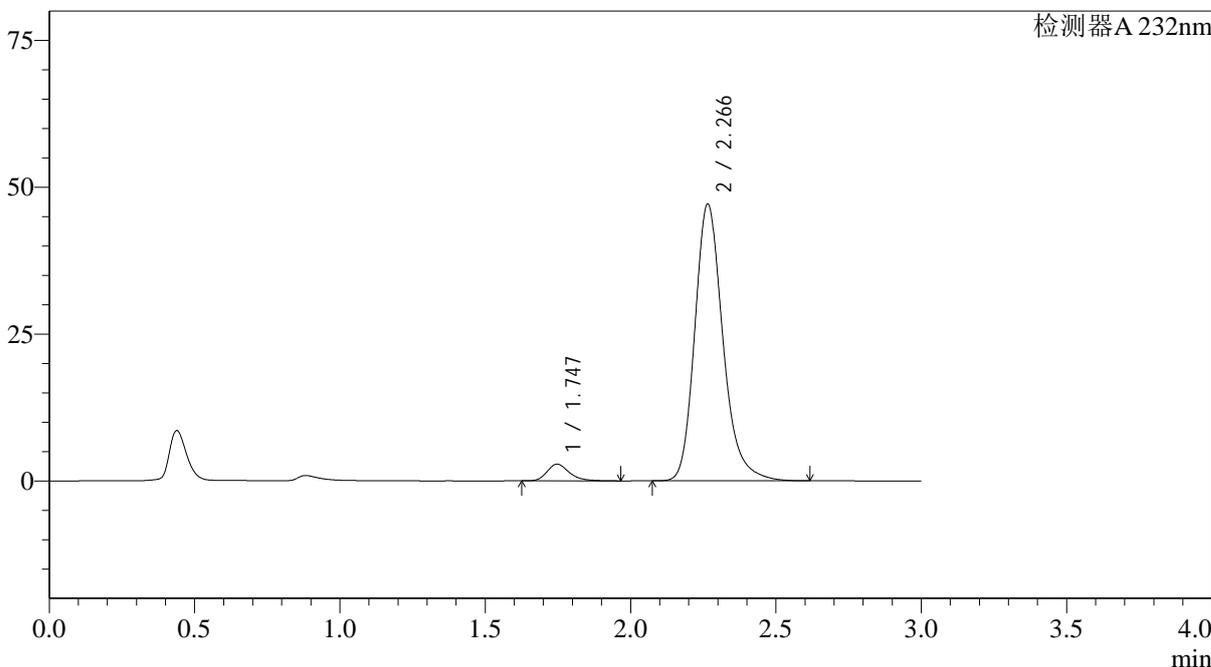
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1977-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15175	4.558	2855	2635	1.282	--
2	2.266	317742	95.442	47095	2764	1.226	3.361
总计		332917	100.000	49949			

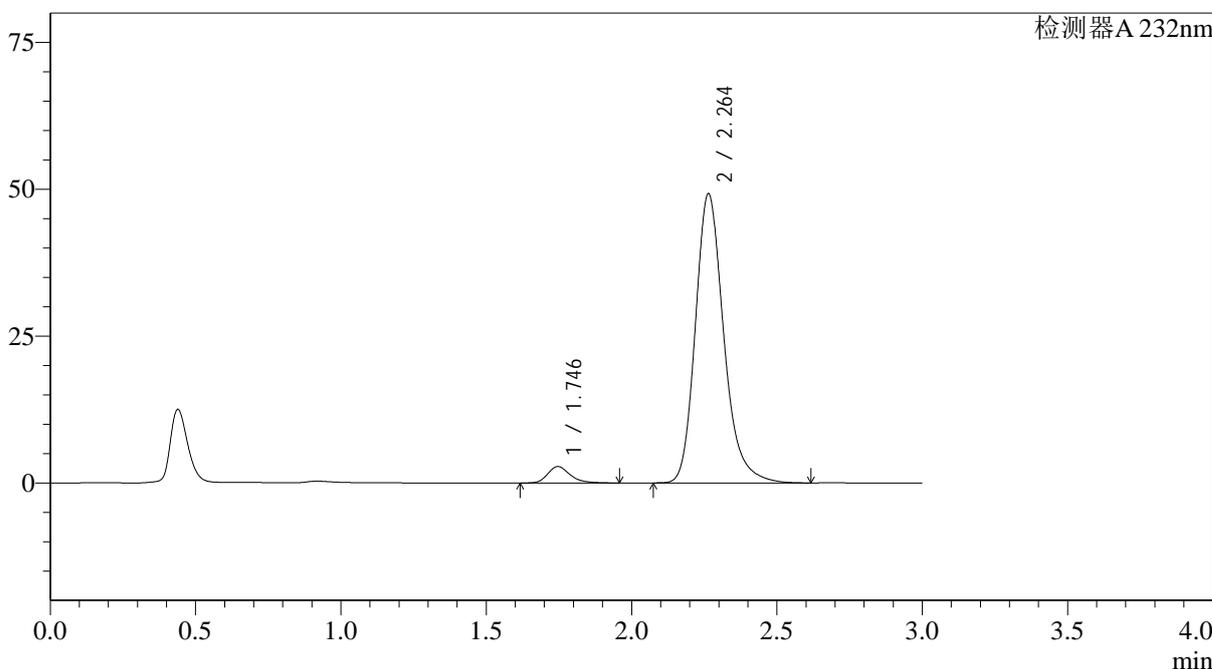
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1979-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14950	4.278	2796	2592	1.276	--
2	2.264	334536	95.722	49239	2716	1.226	3.334
总计		349486	100.000	52035			

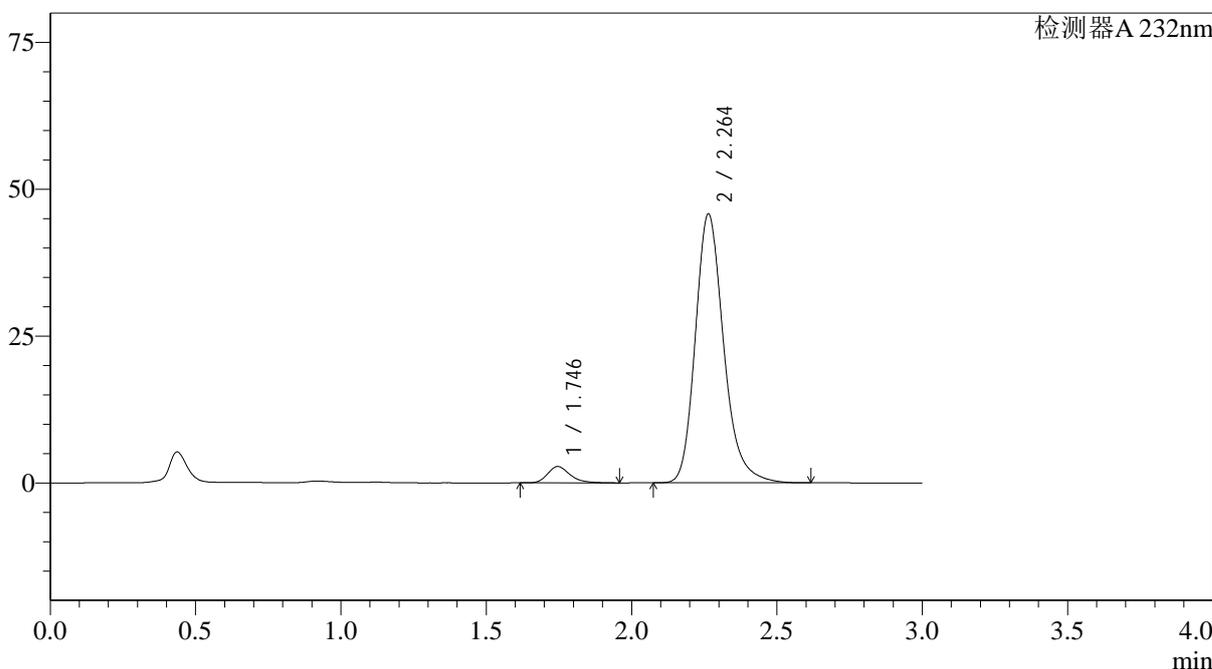
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1980-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14905	4.574	2782	2587	1.277	--
2	2.264	310959	95.426	45802	2718	1.225	3.335
总计		325863	100.000	48584			

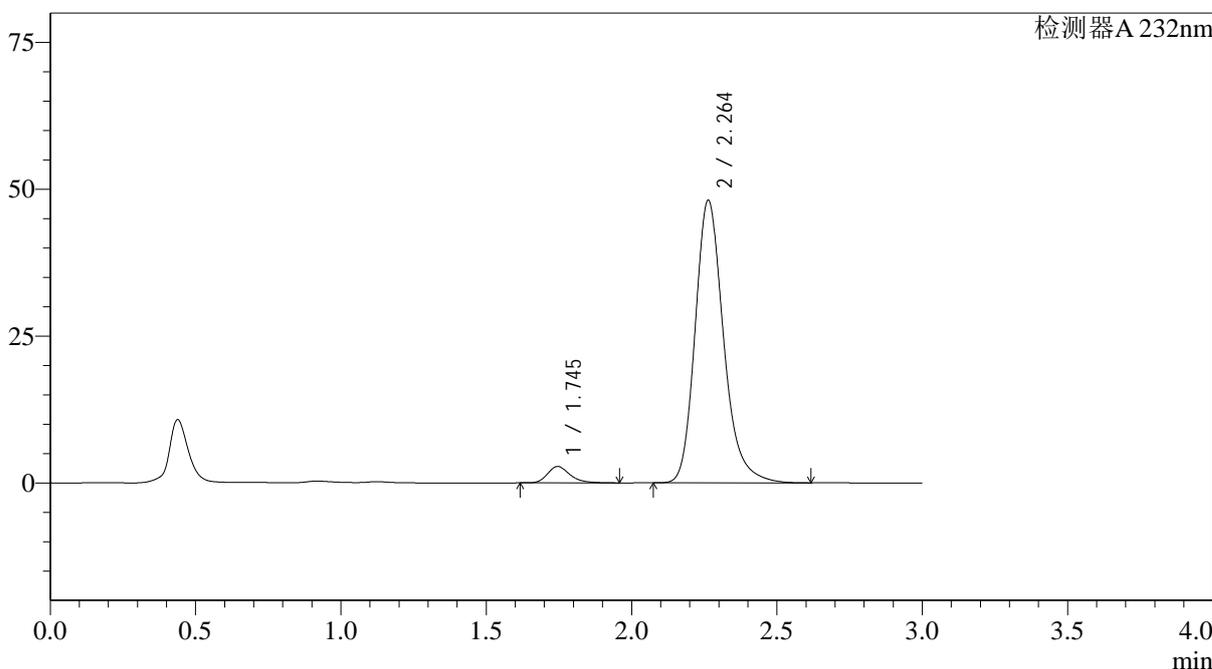
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1981-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	14967	4.365	2793	2569	1.281	--
2	2.264	327913	95.635	48142	2699	1.226	3.323
总计		342880	100.000	50935			

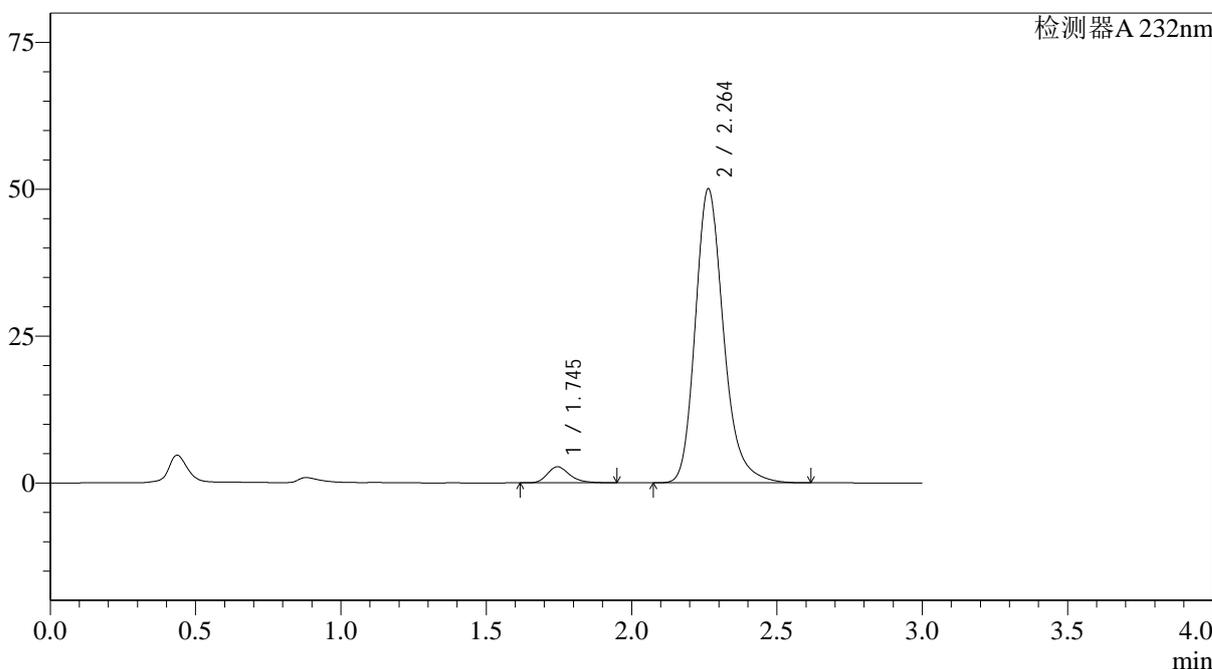
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1983-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	14688	4.153	2743	2582	1.275	--
2	2.264	338970	95.847	50079	2737	1.228	3.345
总计		353658	100.000	52821			

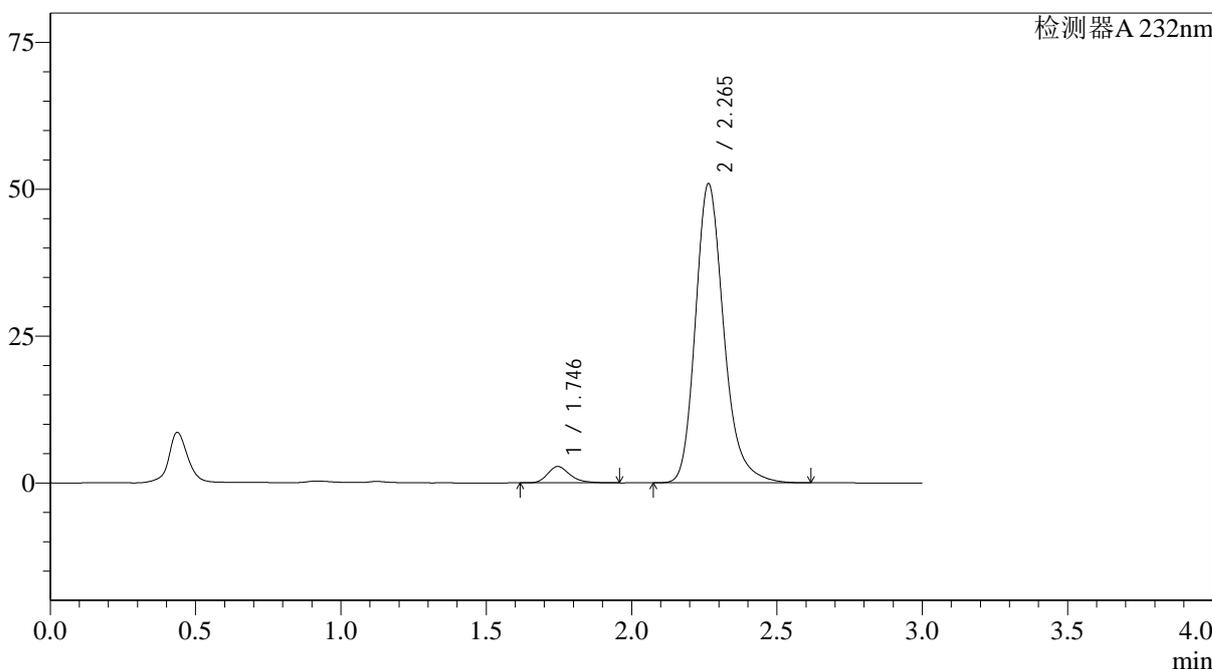
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1985-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14895	4.130	2788	2597	1.277	--
2	2.265	345741	95.870	50937	2724	1.229	3.341
总计		360636	100.000	53725			

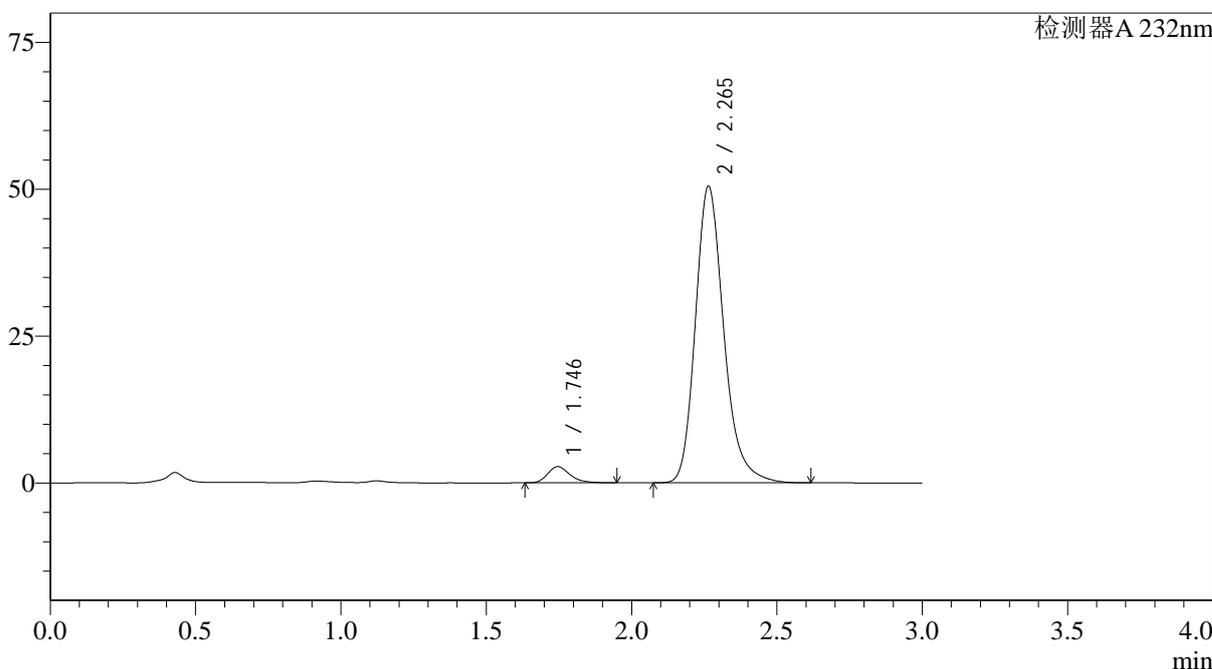
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1986-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14762	4.122	2770	2596	1.278	--
2	2.265	343396	95.878	50516	2714	1.228	3.337
总计		358158	100.000	53286			

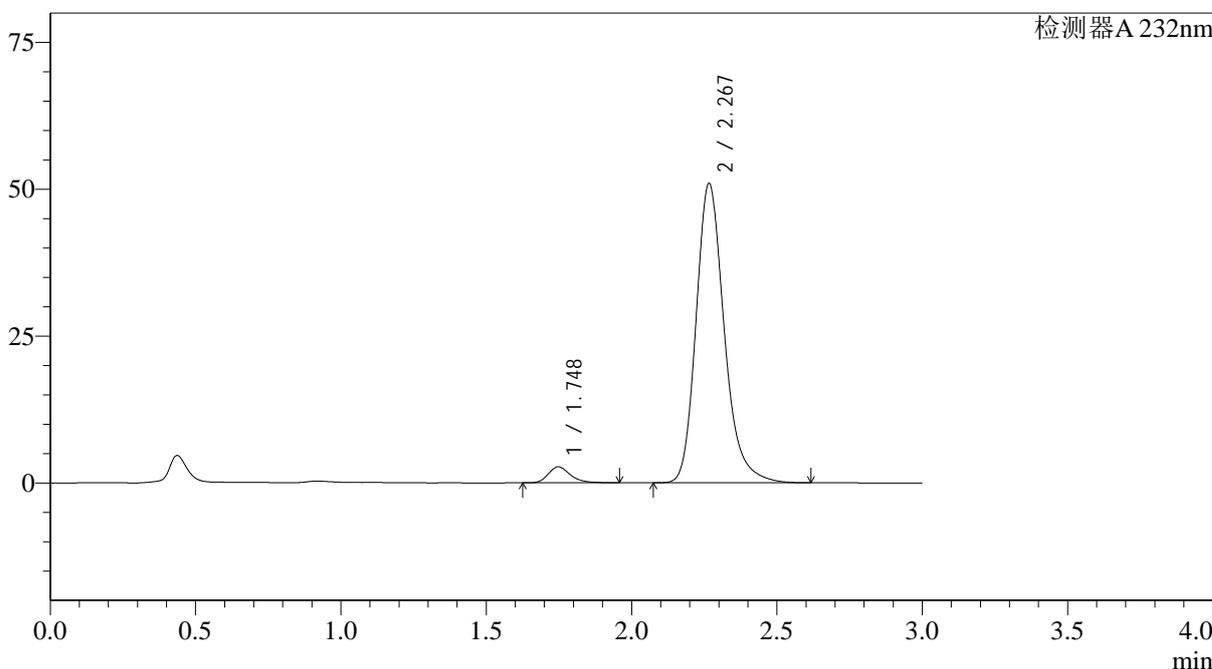
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1988-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	14417	4.025	2724	2649	1.281	--
2	2.267	343786	95.975	50841	2762	1.229	3.366
总计		358203	100.000	53565			

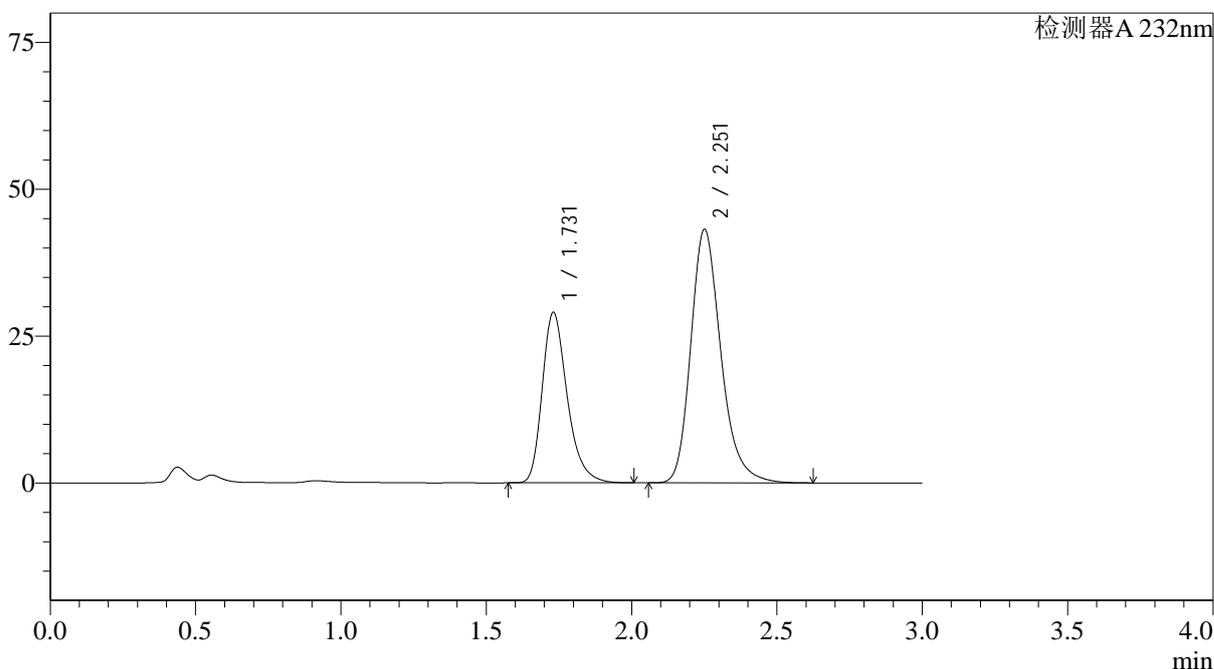
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1992-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173367	35.767	29050	2034	1.296	--
2	2.251	311343	64.233	43005	2373	1.243	3.076
总计		484710	100.000	72055			

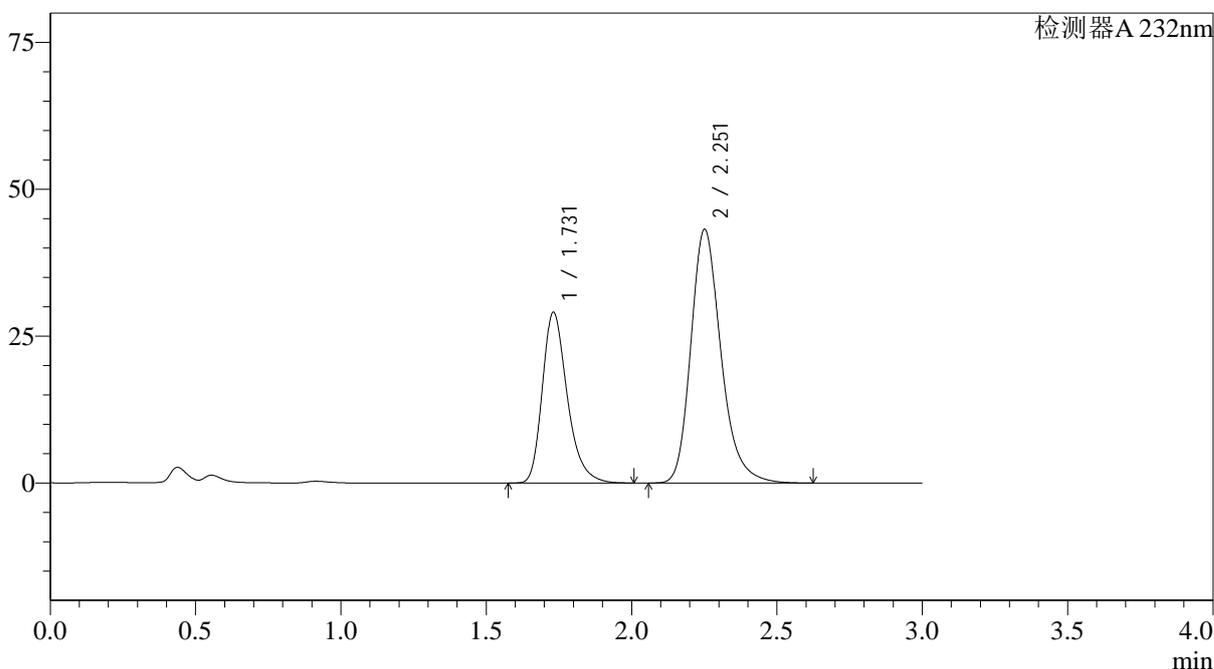
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-164/26-1993-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173619	35.770	29073	2033	1.295	--
2	2.251	311753	64.230	43050	2370	1.243	3.074
总计		485372	100.000	72123			

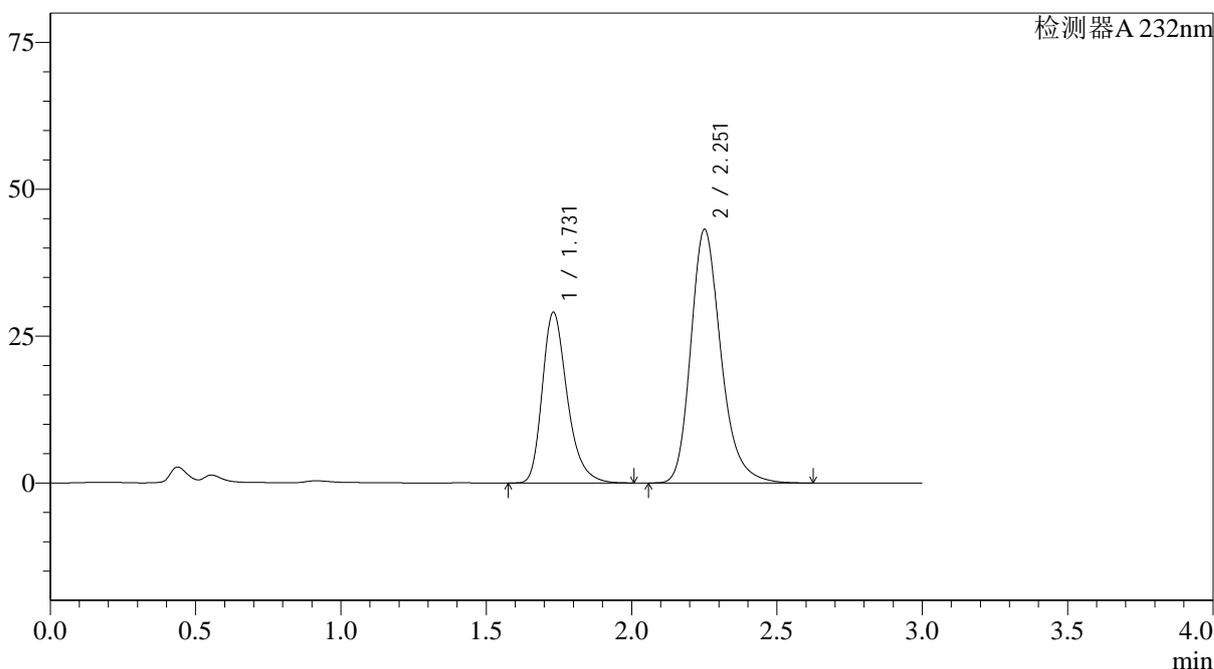
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-164/26-1994-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173531	35.769	29072	2035	1.296	--
2	2.251	311613	64.231	43040	2372	1.243	3.075
总计		485144	100.000	72113			

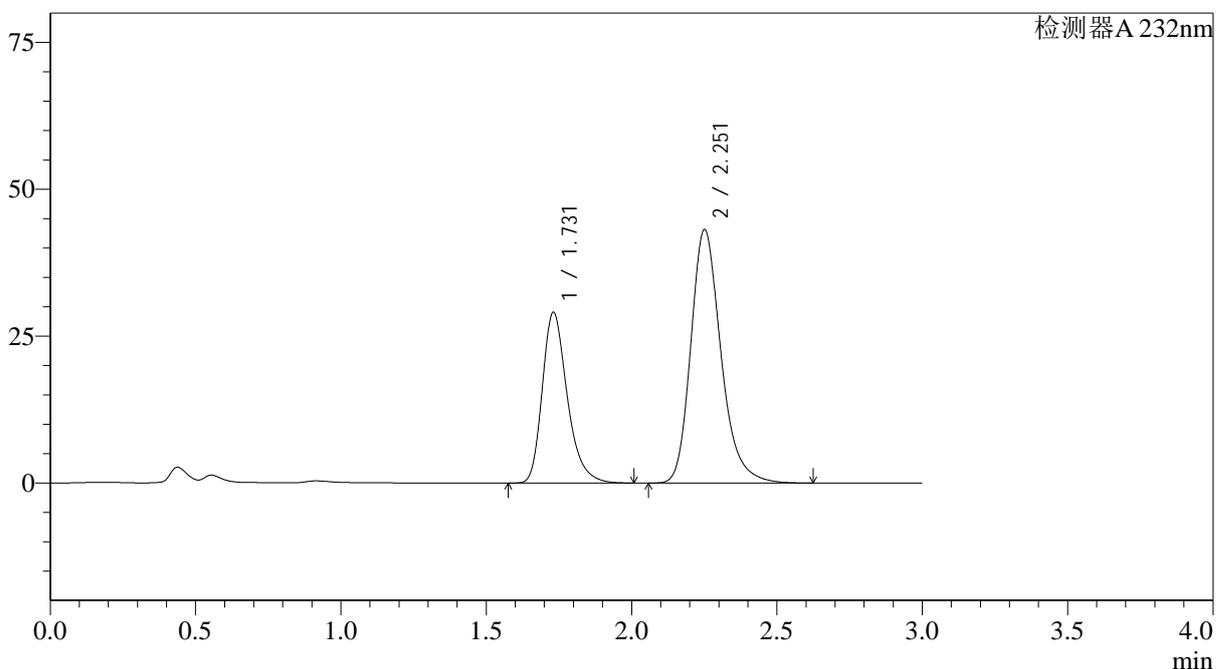
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-164/26-1995-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173598	35.781	29068	2032	1.295	--
2	2.251	311565	64.219	43020	2369	1.242	3.073
总计		485163	100.000	72088			

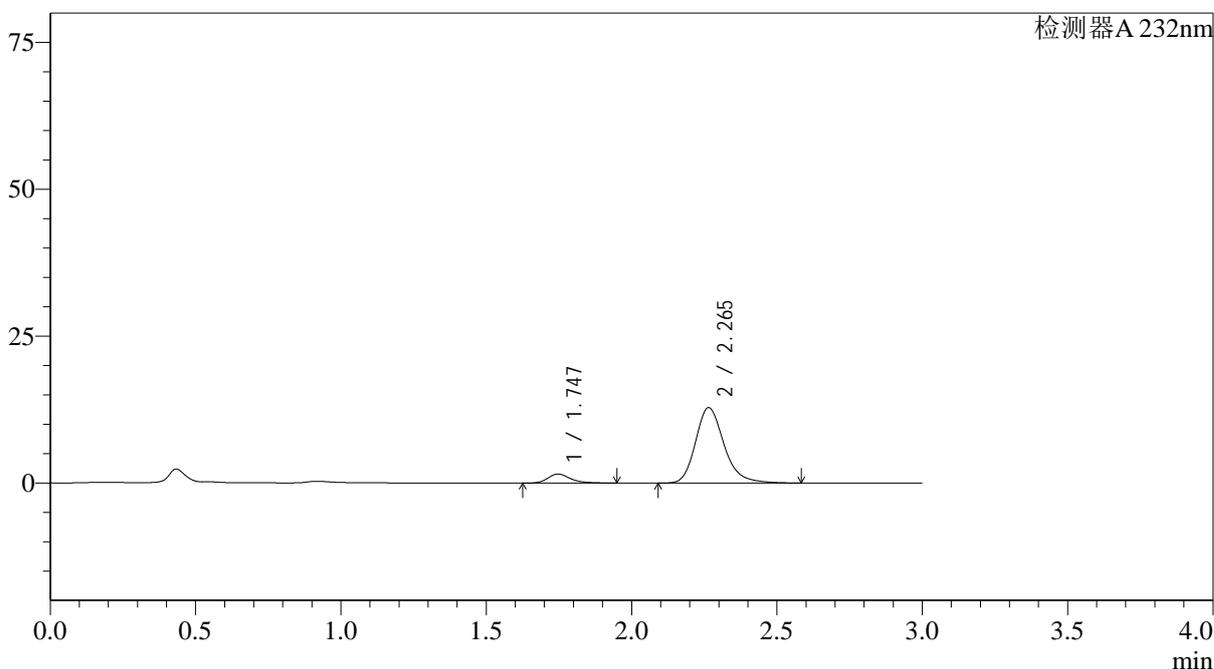
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-164/26-1997-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	8329	8.675	1540	2555	1.291	--
2	2.265	87679	91.325	12846	2696	1.231	3.316
总计		96008	100.000	14385			

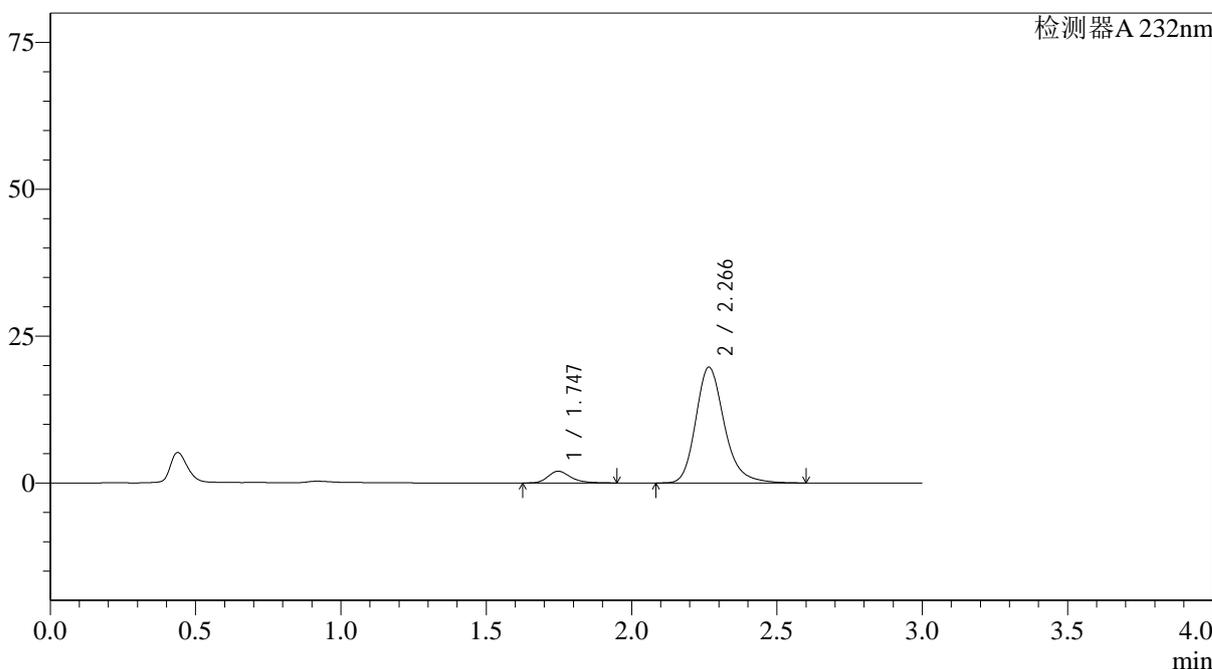
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1998-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	10830	7.443	2006	2551	1.292	--
2	2.266	134677	92.557	19687	2695	1.229	3.315
总计		145508	100.000	21693			

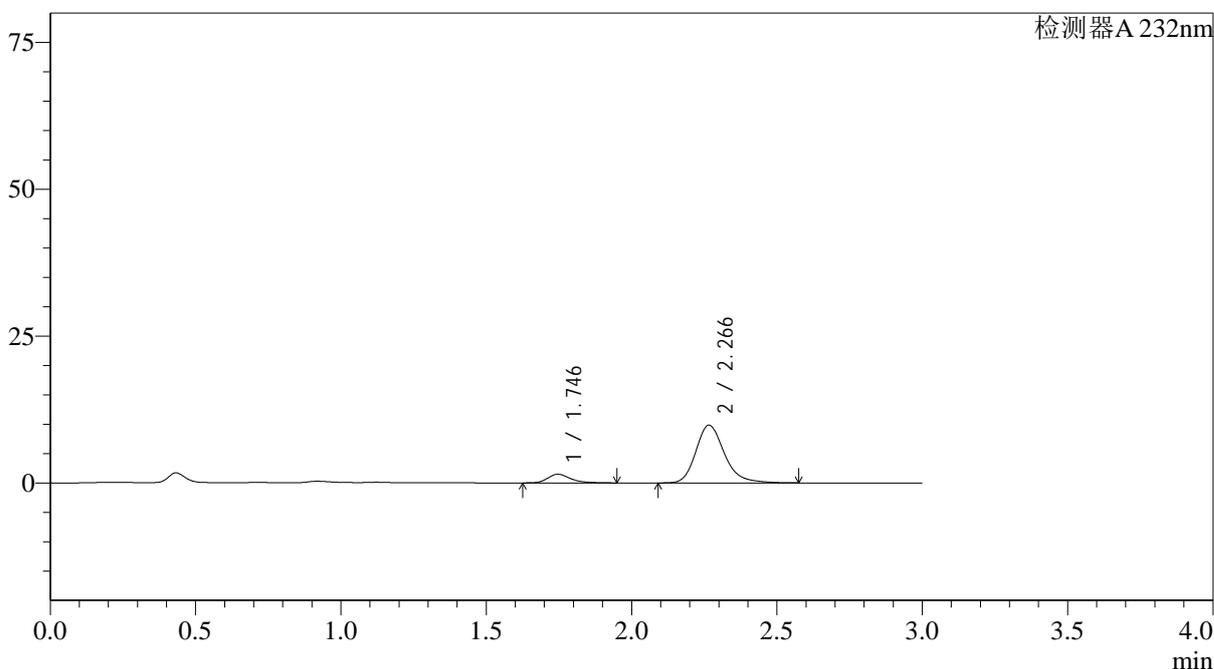
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2002-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	8043	10.688	1477	2528	1.301	--
2	2.266	67212	89.312	9821	2696	1.230	3.316
总计		75255	100.000	11298			

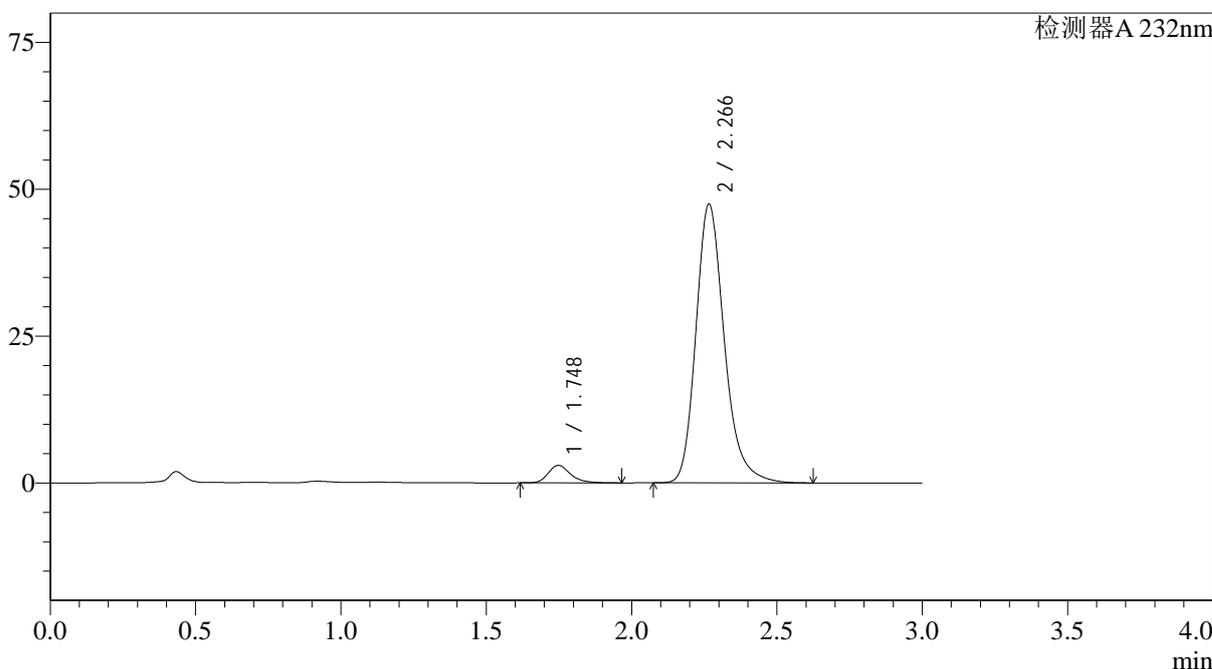
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2005-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16015	4.725	2985	2590	1.284	--
2	2.266	322932	95.275	47381	2717	1.233	3.333
总计		338946	100.000	50366			

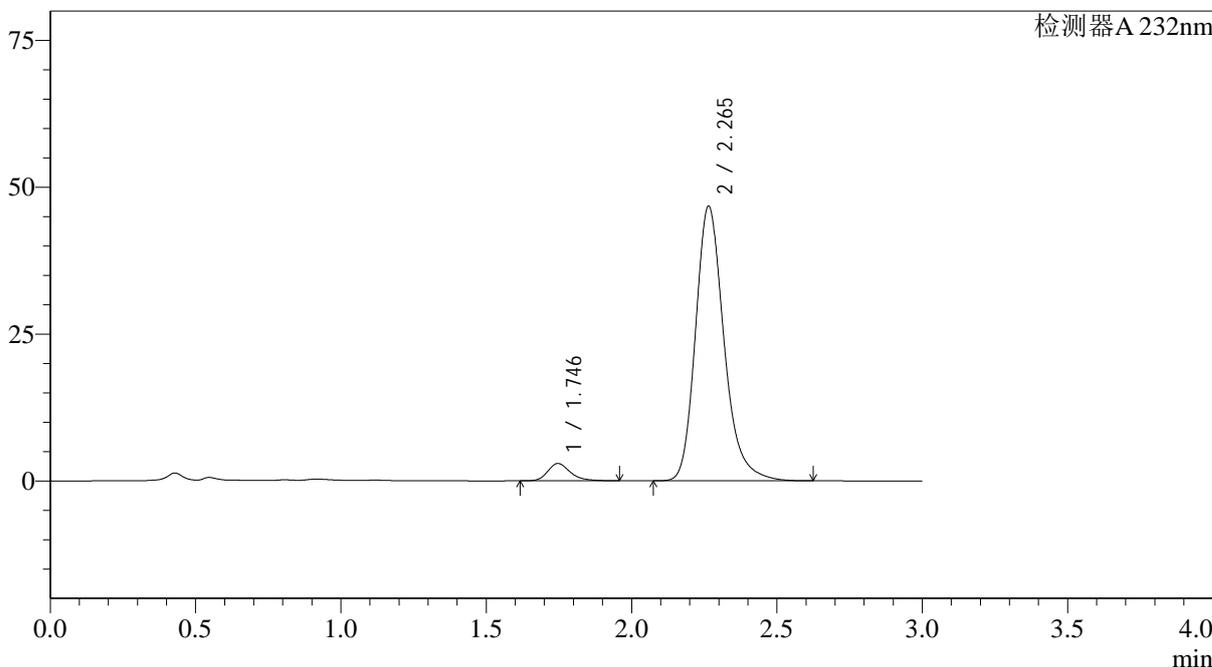
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2006-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15894	4.747	2949	2568	1.265	--
2	2.265	318921	95.253	46751	2700	1.232	3.323
总计		334815	100.000	49700			

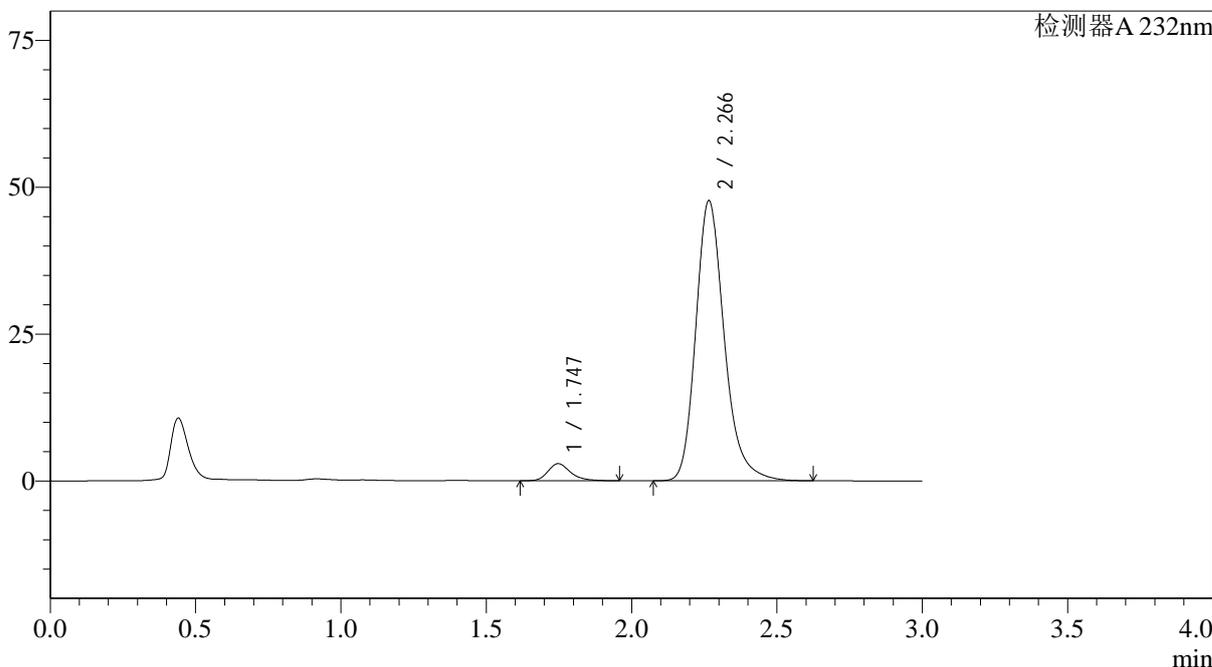
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2007-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15811	4.631	2918	2550	1.271	--
2	2.266	325603	95.369	47623	2698	1.233	3.317
总计		341415	100.000	50541			

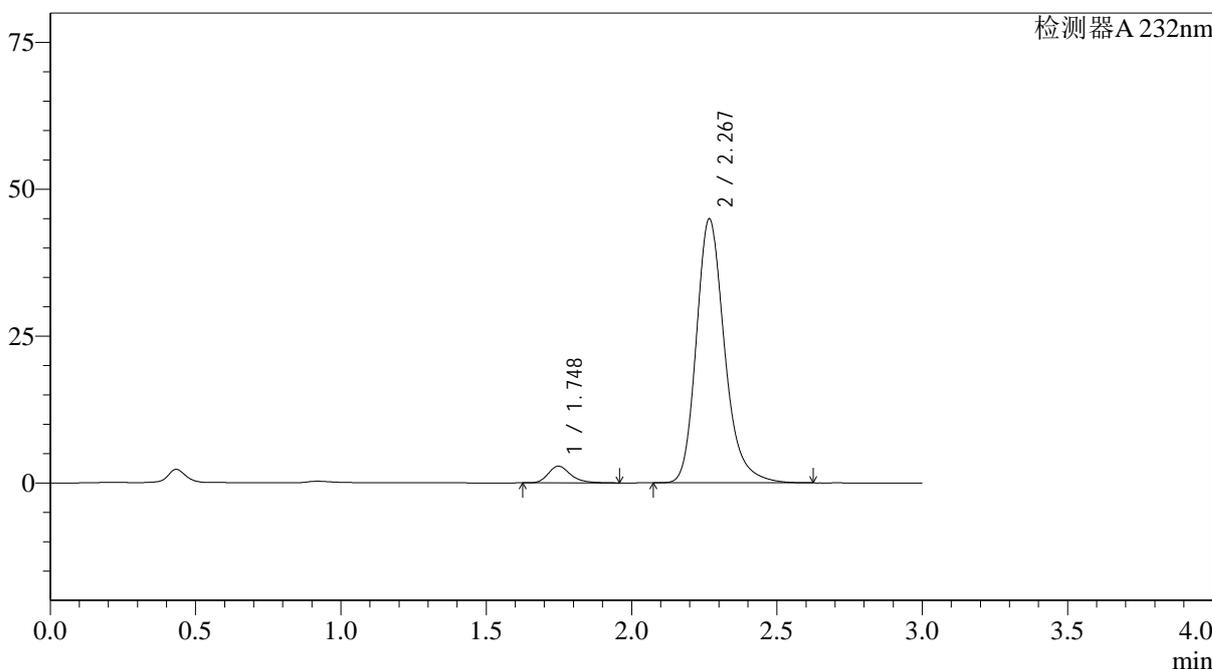
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2008-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15275	4.783	2858	2599	1.284	--
2	2.267	304084	95.217	44745	2754	1.233	3.353
总计		319359	100.000	47602			

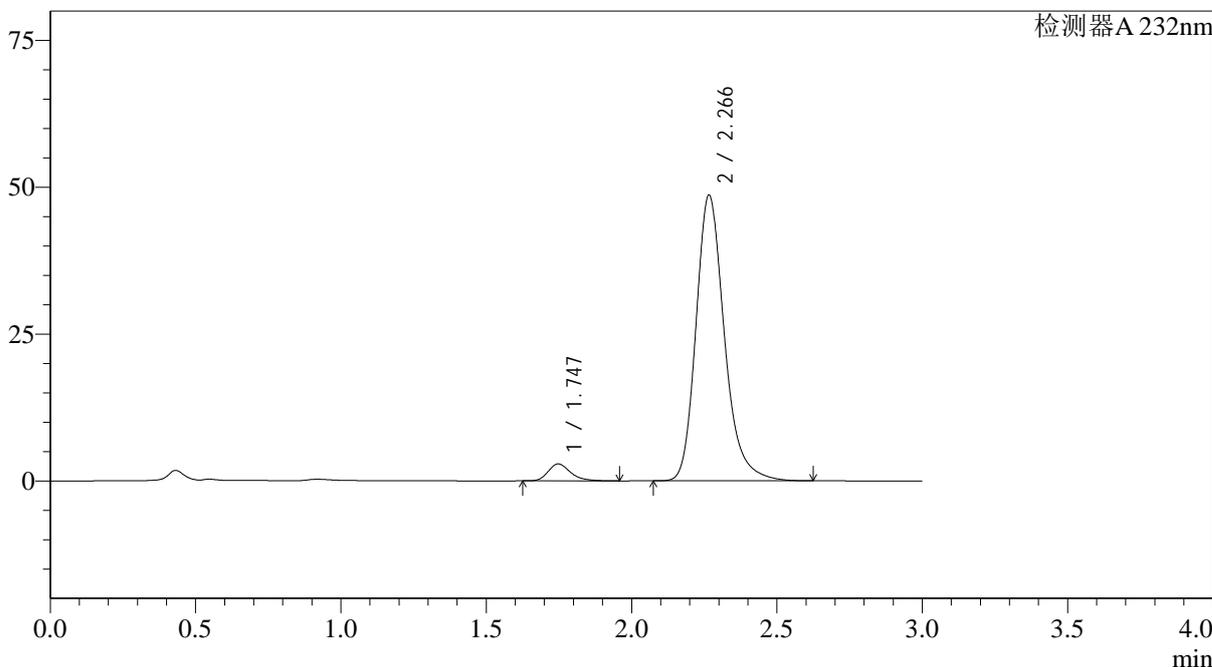
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2009-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15470	4.471	2891	2594	1.284	--
2	2.266	330528	95.529	48543	2727	1.235	3.340
总计		345998	100.000	51434			

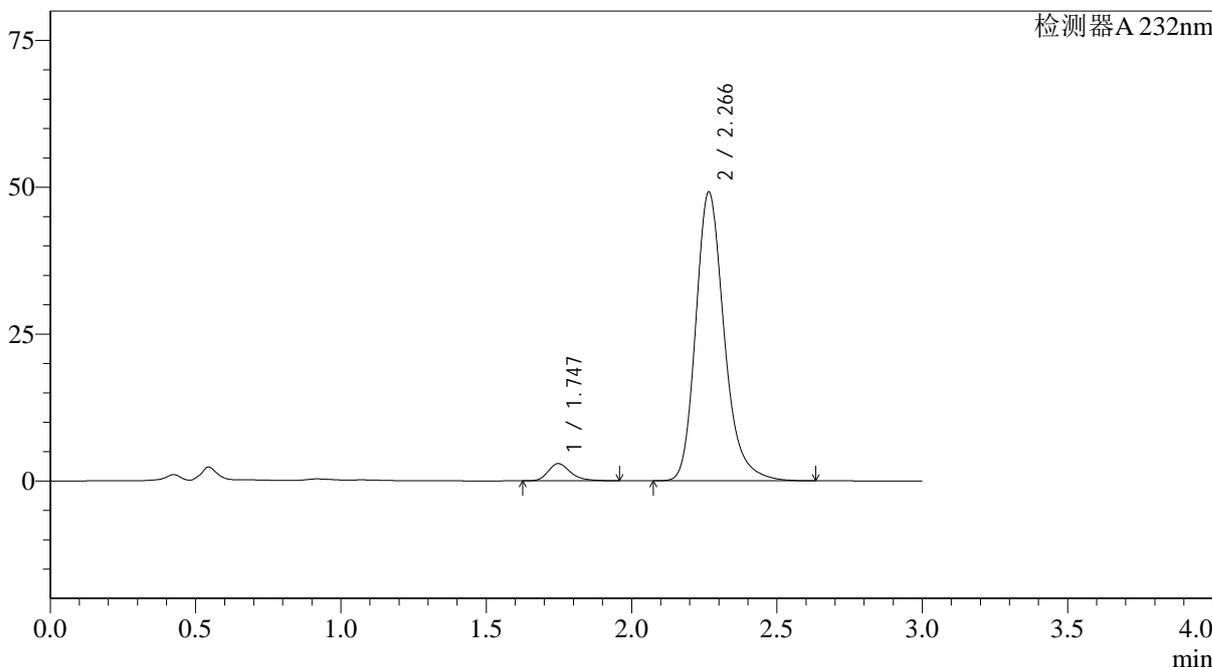
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2010-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15741	4.494	2938	2596	1.289	--
2	2.266	334496	95.506	49134	2722	1.234	3.334
总计		350237	100.000	52072			

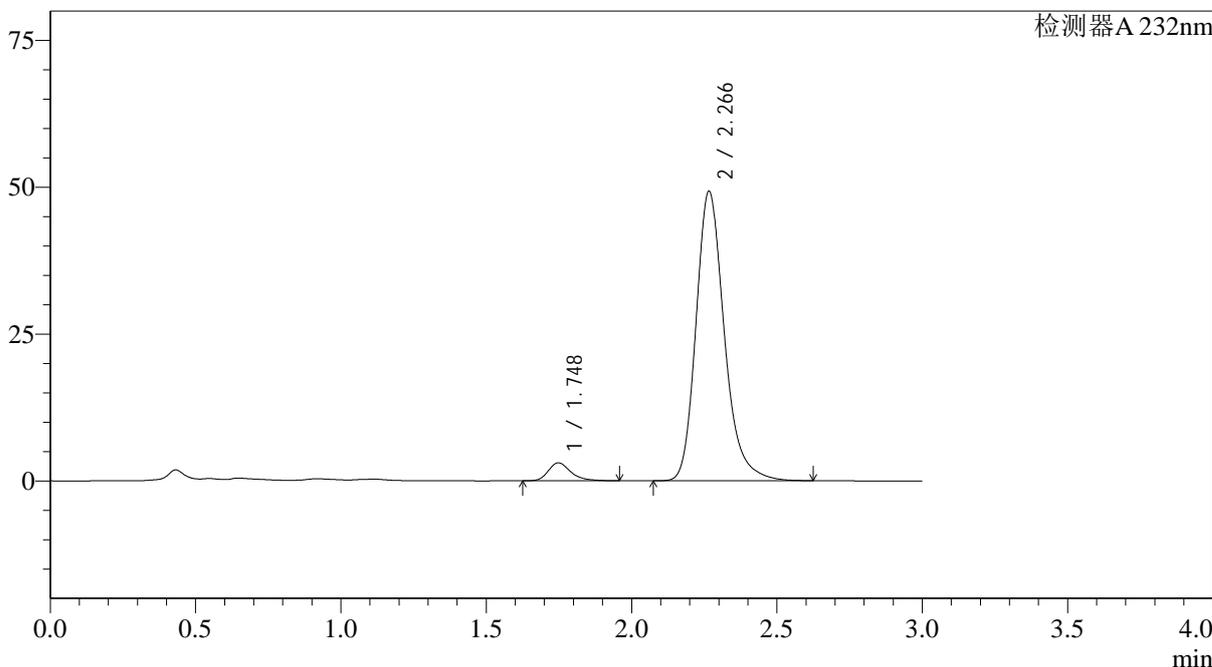
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2011-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16394	4.681	3058	2610	1.301	--
2	2.266	333842	95.319	49192	2742	1.233	3.346
总计		350236	100.000	52249			

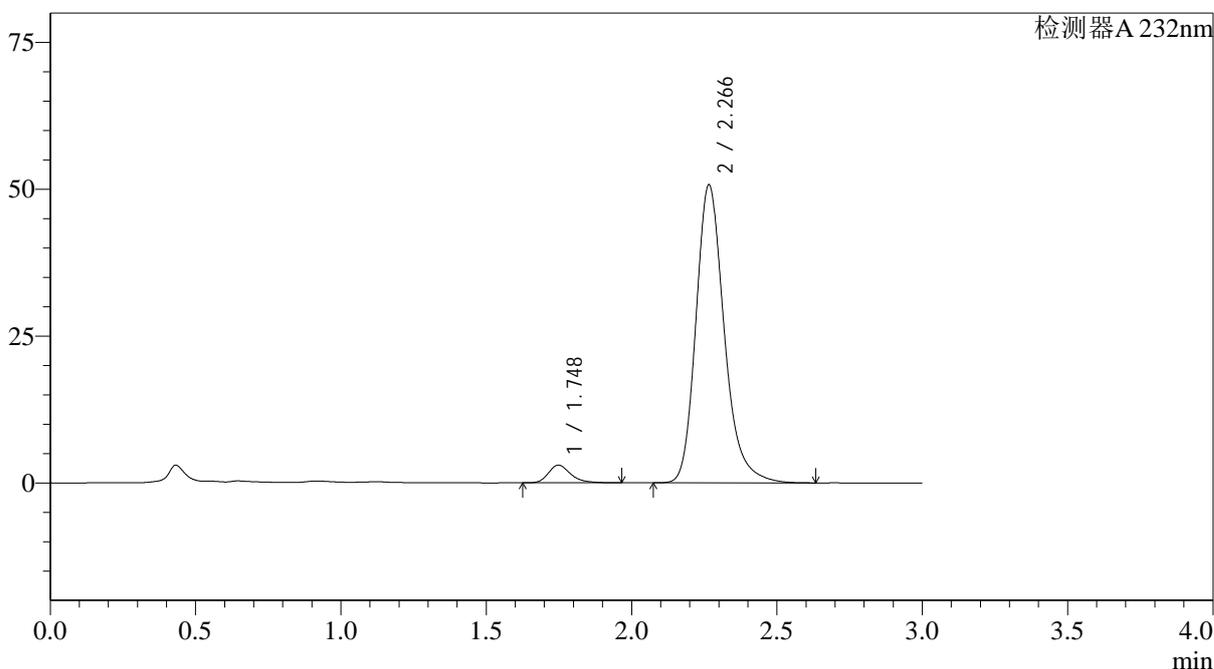
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2013-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16081	4.465	3017	2630	1.296	--
2	2.266	344113	95.535	50646	2735	1.233	3.347
总计		360194	100.000	53663			

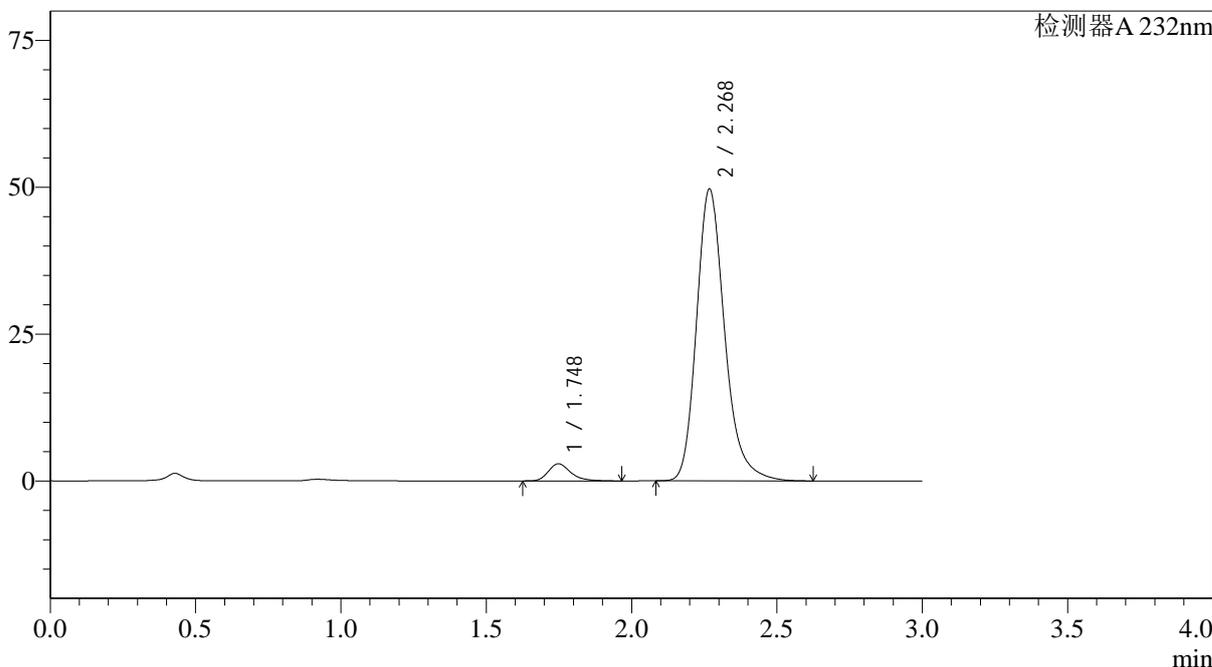
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2014-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15623	4.454	2920	2616	1.294	--
2	2.268	335135	95.546	49530	2775	1.234	3.367
总计		350758	100.000	52451			

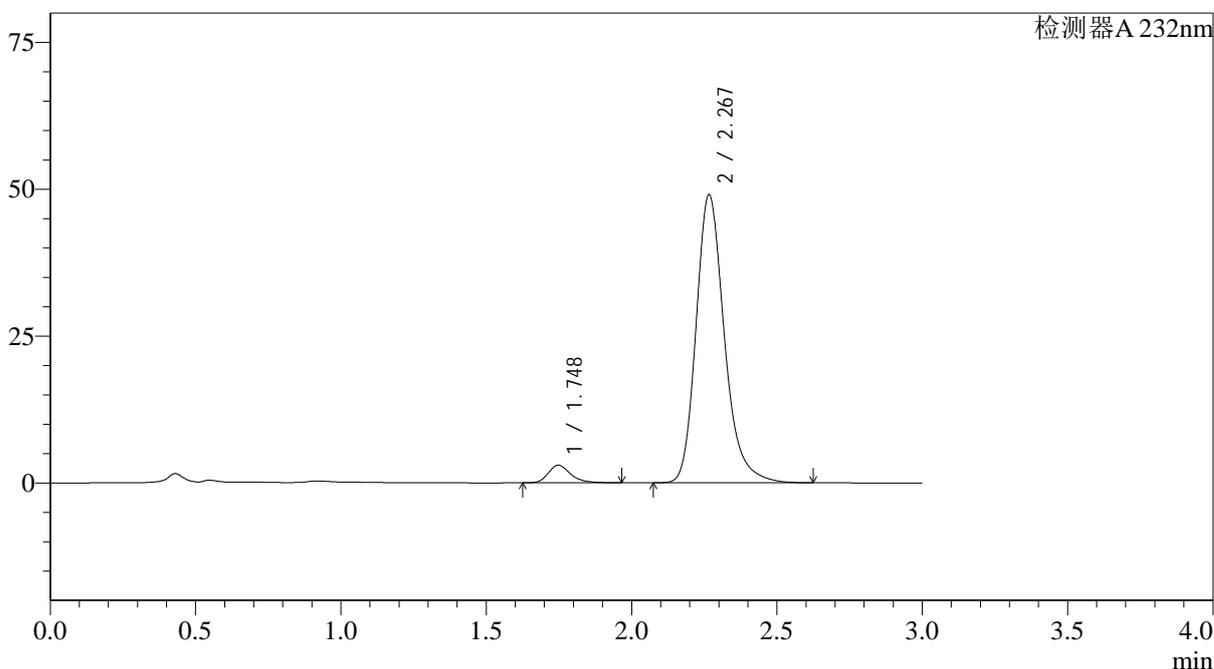
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2017-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16013	4.600	2998	2622	1.294	--
2	2.267	332088	95.400	48943	2747	1.235	3.353
总计		348101	100.000	51941			

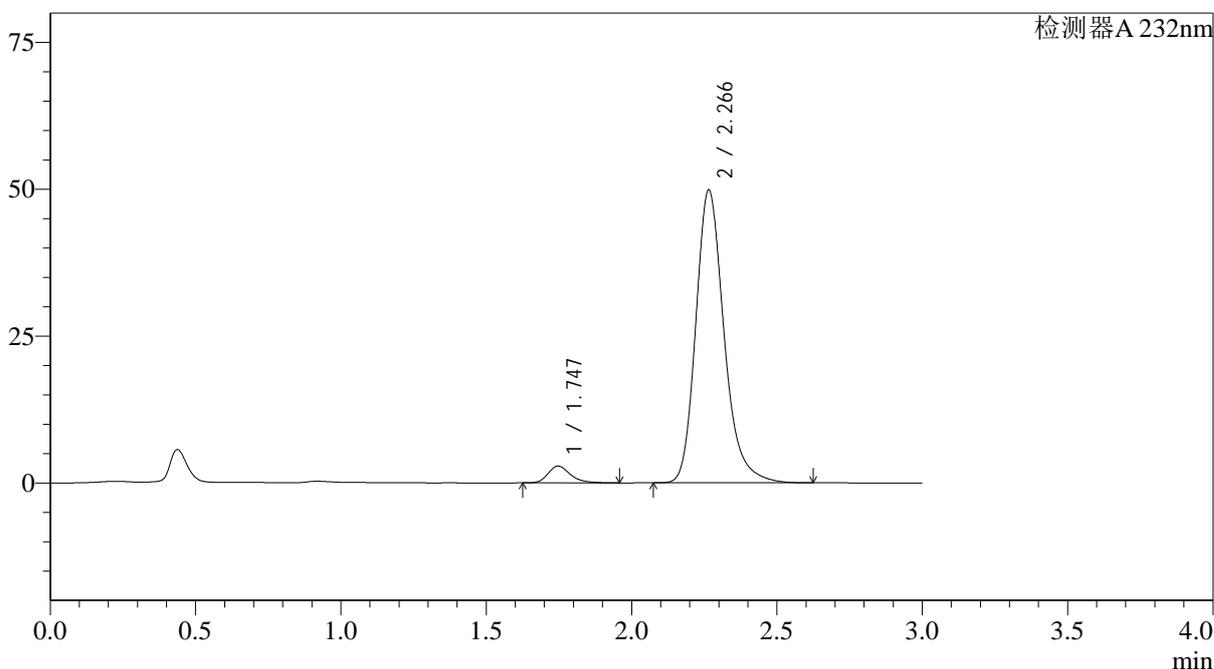
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2021-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15284	4.335	2872	2616	1.284	--
2	2.266	337275	95.665	49827	2749	1.232	3.352
总计		352558	100.000	52699			

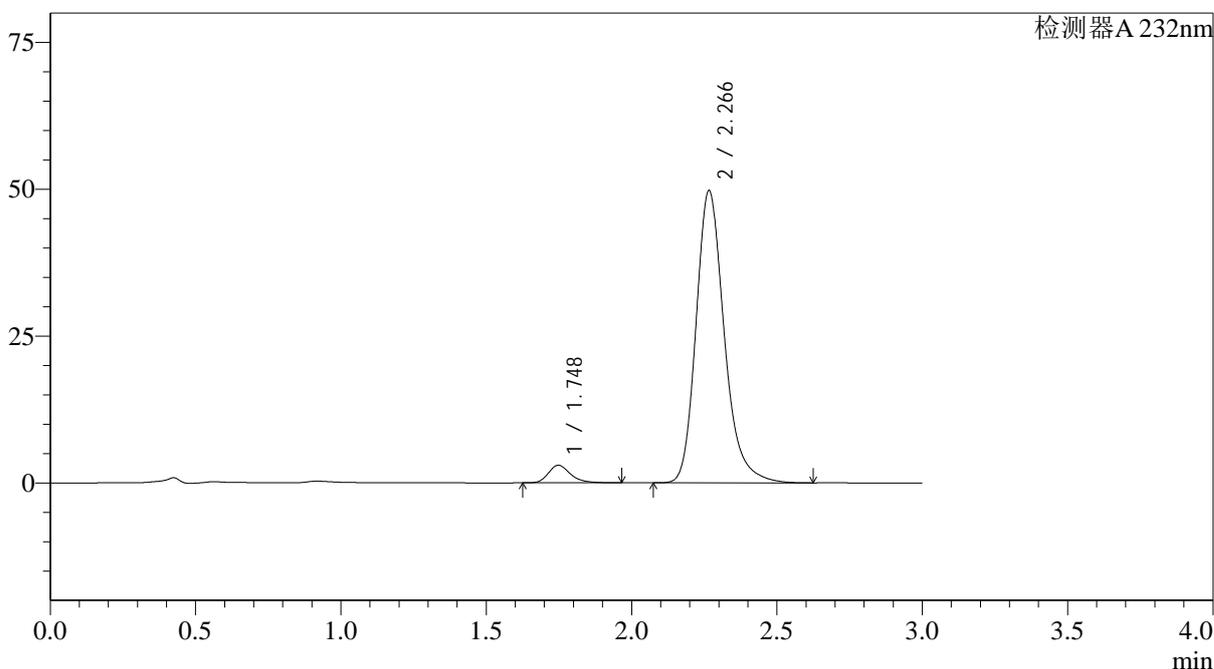
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2023-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15895	4.519	2998	2652	1.284	--
2	2.266	335881	95.481	49647	2762	1.233	3.365
总计		351777	100.000	52644			

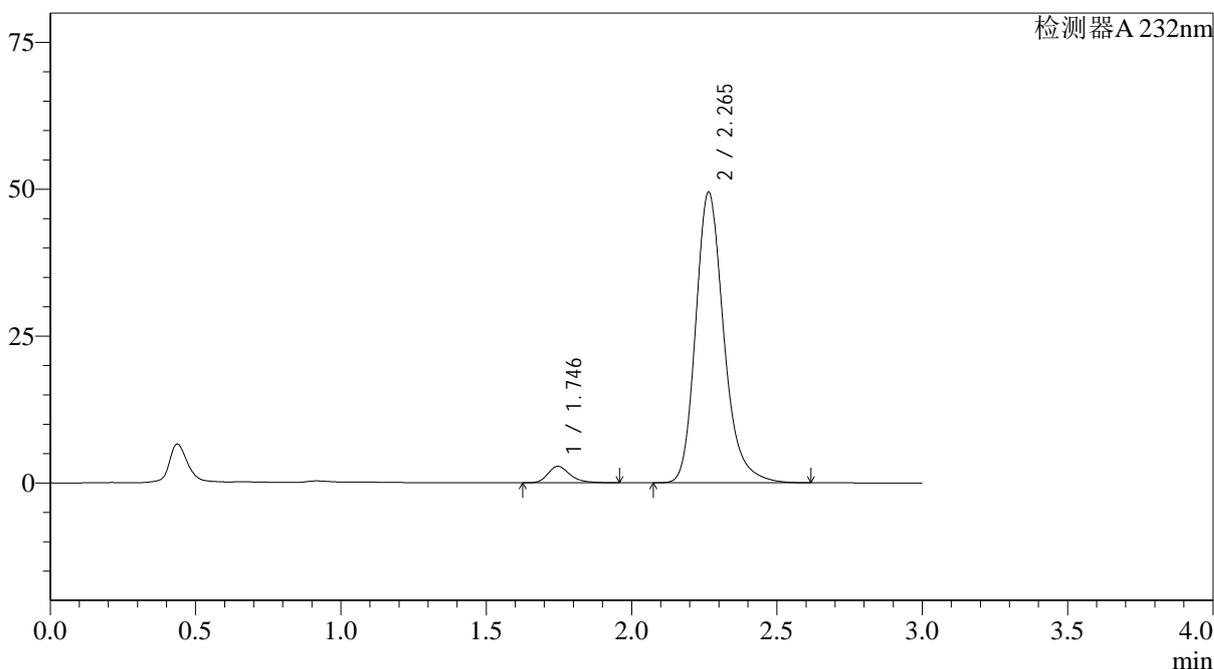
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2027-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14916	4.287	2814	2652	1.288	--
2	2.265	333025	95.713	49484	2775	1.228	3.373
总计		347941	100.000	52298			

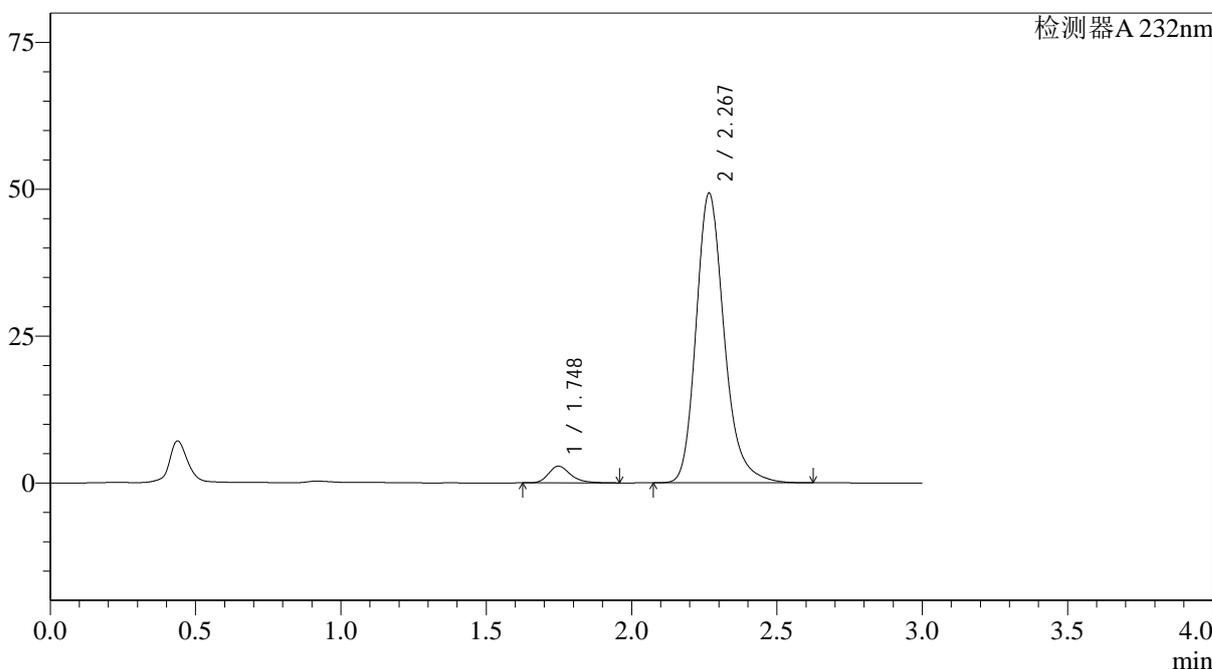
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2028-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15080	4.343	2849	2662	1.287	--
2	2.267	332127	95.657	49191	2774	1.228	3.370
总计		347208	100.000	52040			

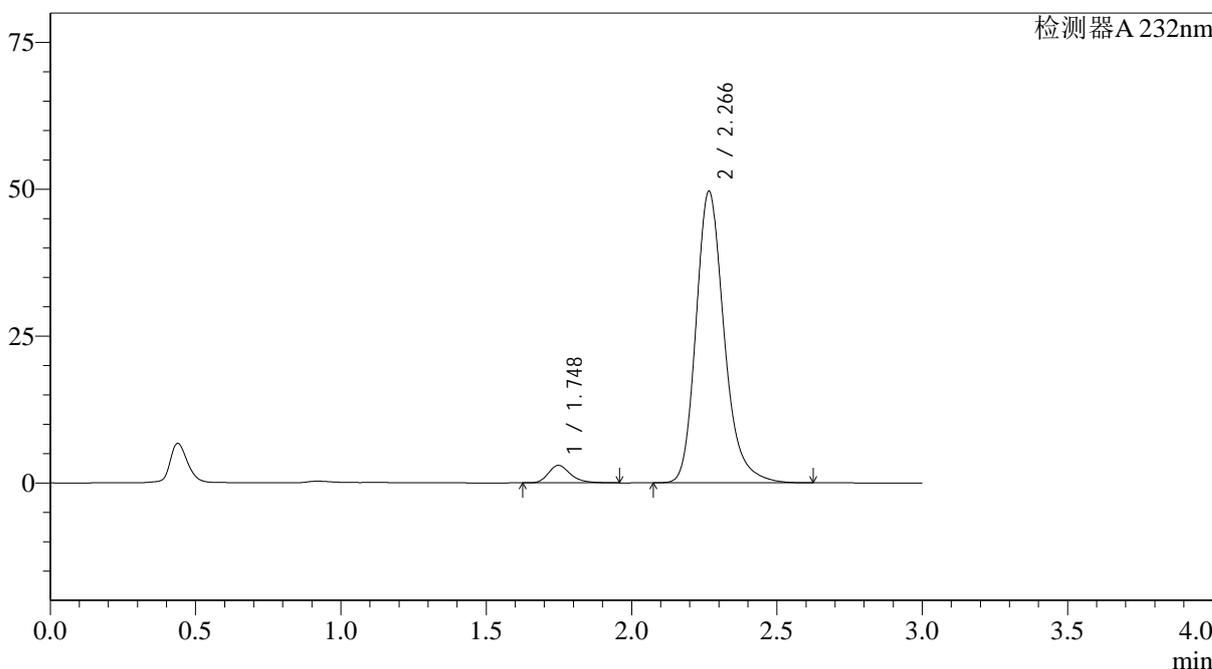
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2029-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15780	4.500	2982	2661	1.284	--
2	2.266	334851	95.500	49551	2763	1.229	3.366
总计		350631	100.000	52533			

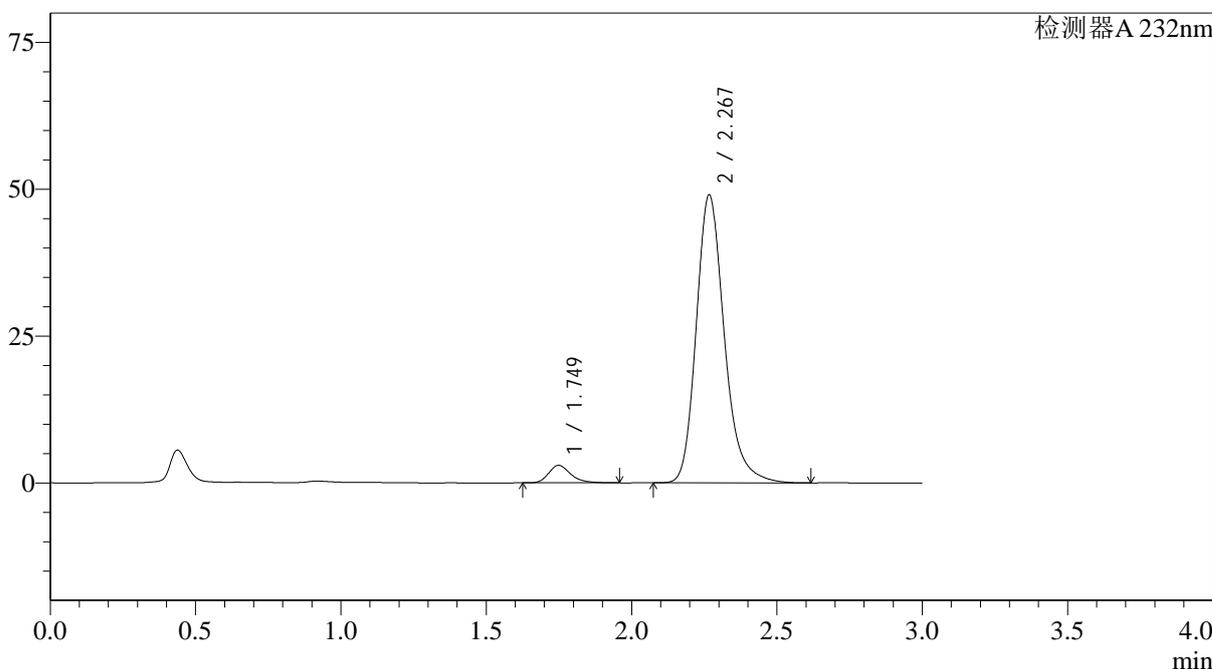
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2030-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15772	4.564	2979	2665	1.278	--
2	2.267	329786	95.436	48856	2779	1.228	3.372
总计		345558	100.000	51836			

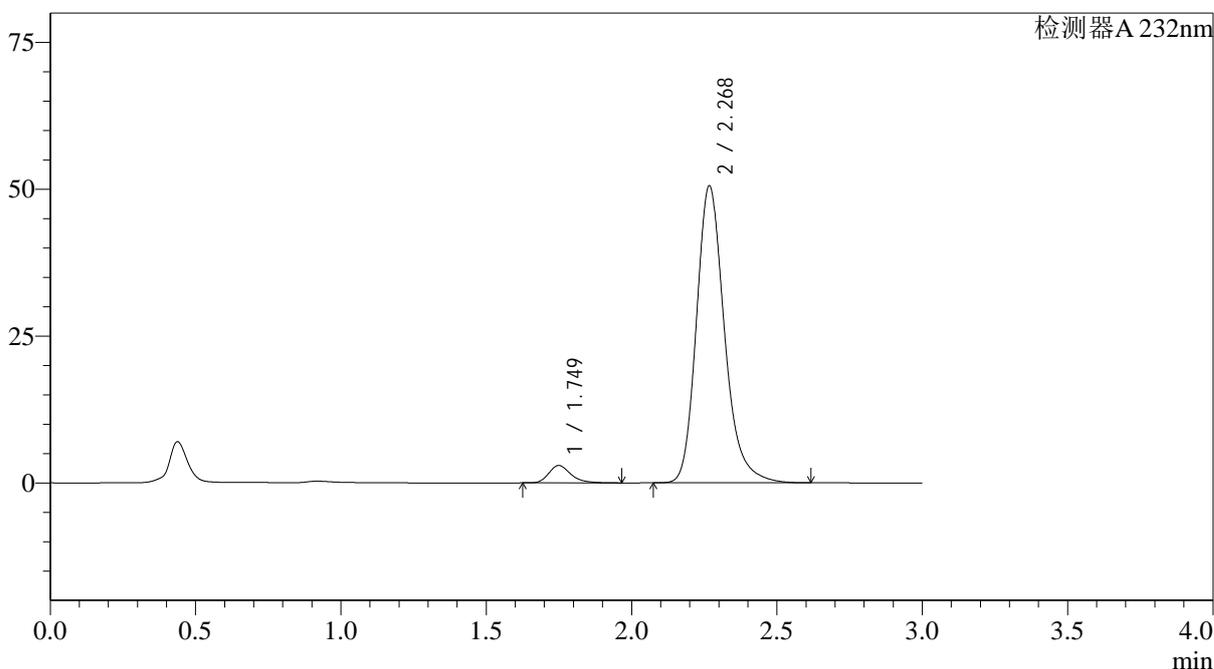
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2031-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15680	4.410	2964	2675	1.286	--
2	2.268	339866	95.590	50355	2788	1.227	3.378
总计		355546	100.000	53319			

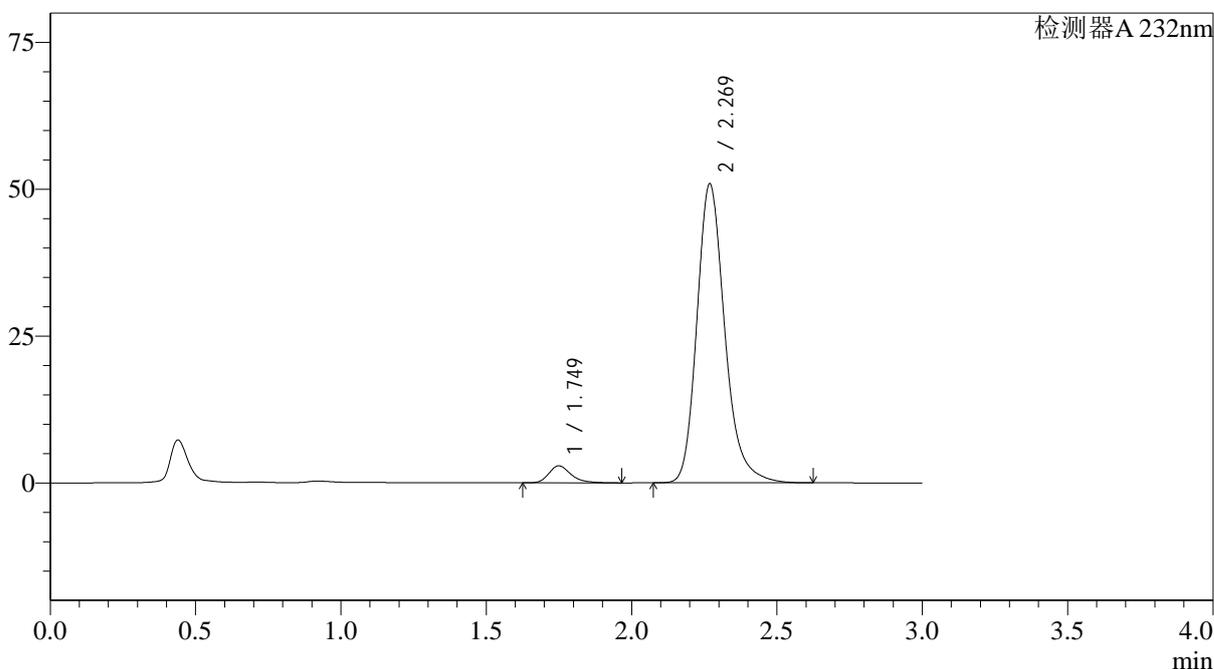
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2032-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15363	4.325	2890	2666	1.293	--
2	2.269	339840	95.675	50821	2832	1.226	3.396
总计		355202	100.000	53711			

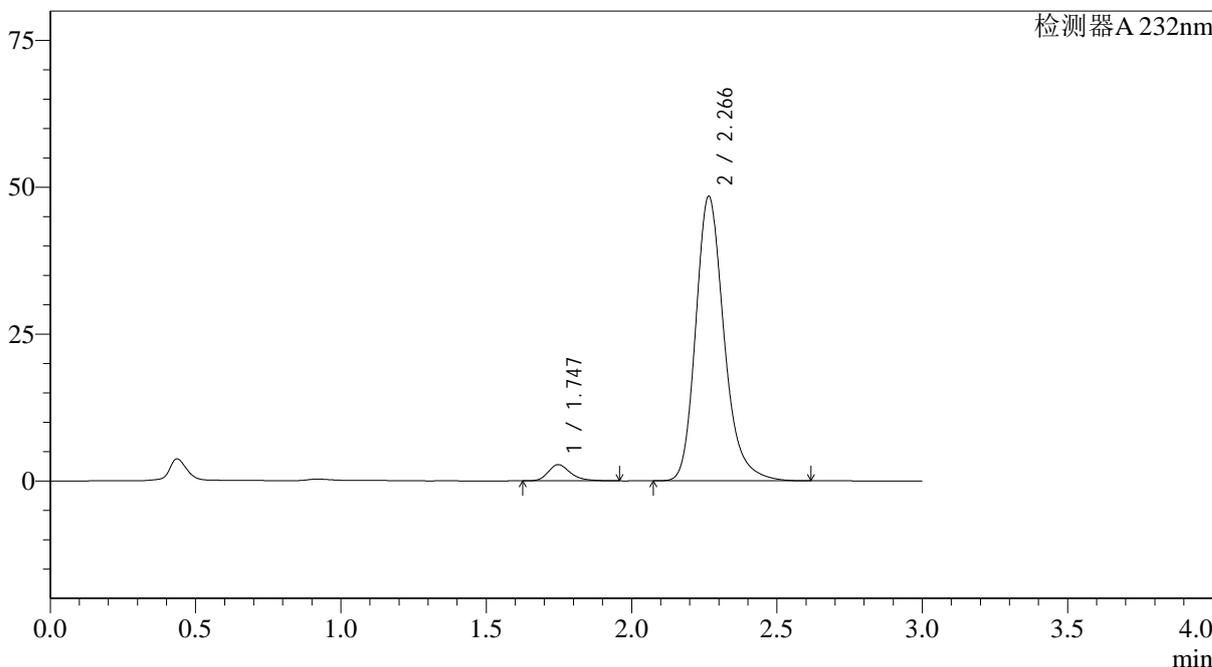
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2034-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14707	4.285	2760	2624	1.286	--
2	2.266	328519	95.715	48410	2734	1.230	3.345
总计		343226	100.000	51171			

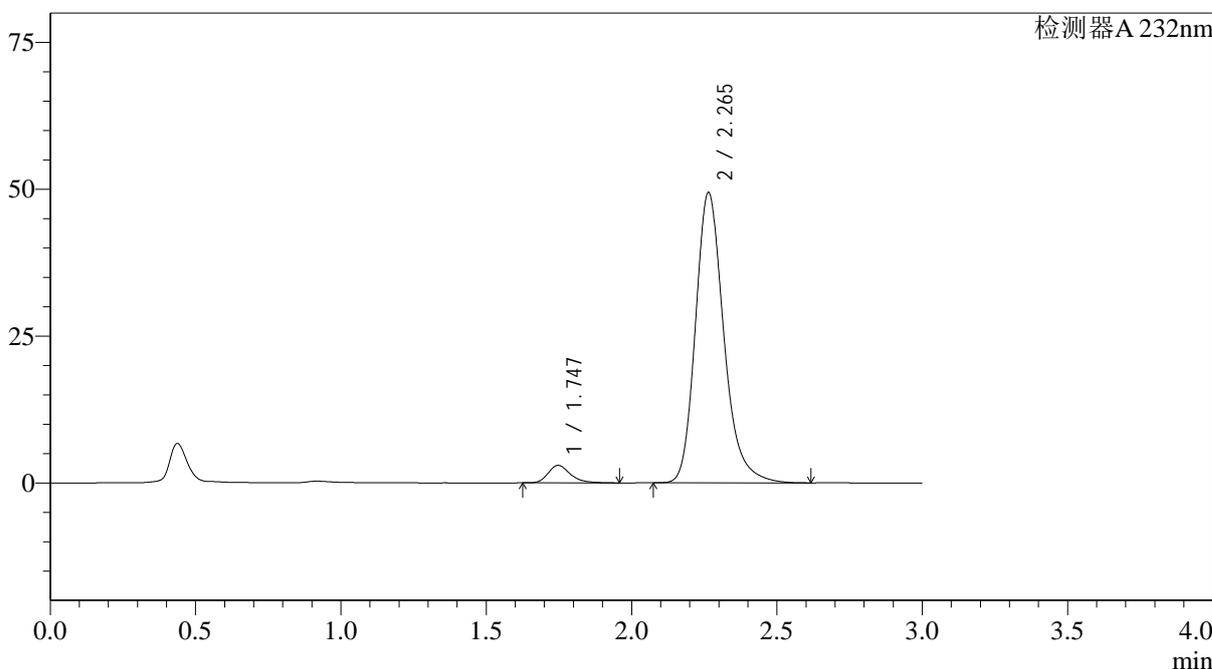
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2036-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15883	4.518	2987	2630	1.293	--
2	2.265	335686	95.482	49437	2721	1.230	3.341
总计		351569	100.000	52425			

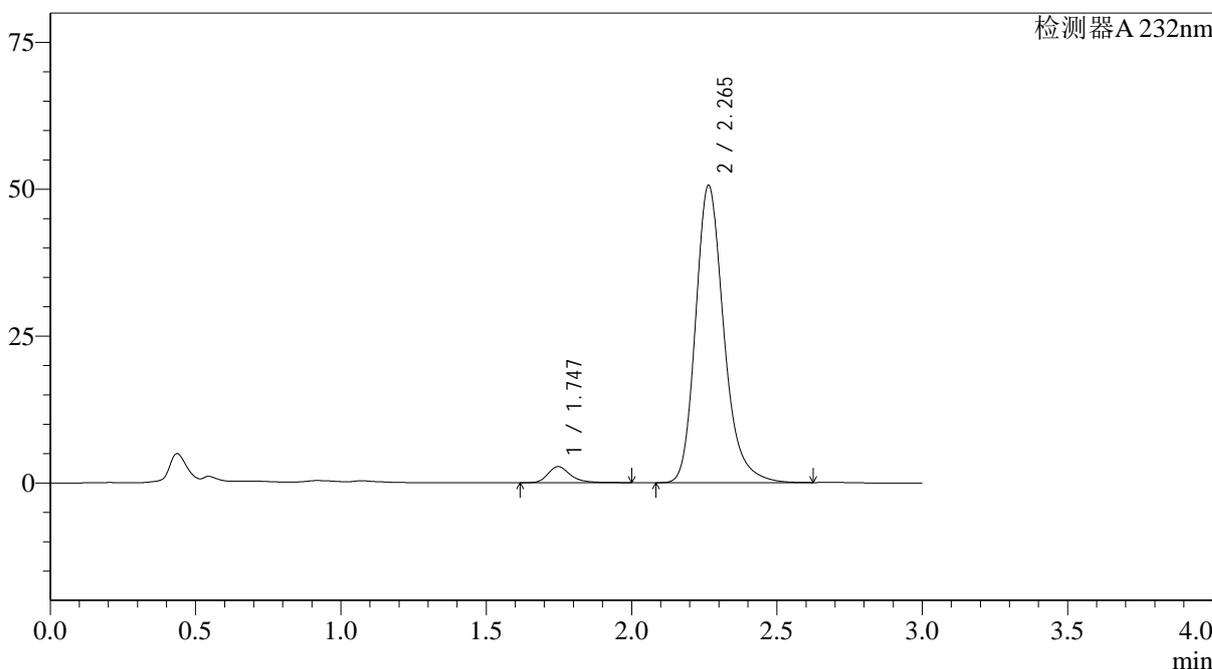
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2039-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14823	4.149	2747	2625	1.296	--
2	2.265	342467	95.851	50620	2741	1.230	3.350
总计		357290	100.000	53367			

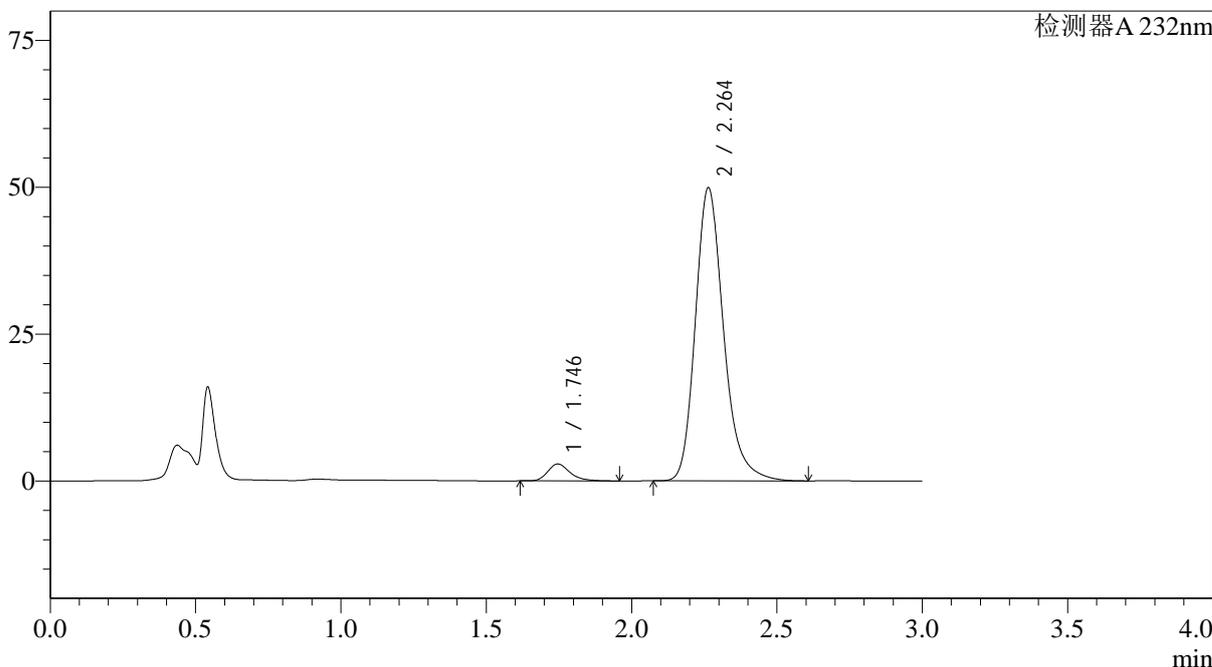
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2041-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15372	4.351	2882	2611	1.290	--
2	2.264	337888	95.649	49927	2739	1.232	3.347
总计		353259	100.000	52808			

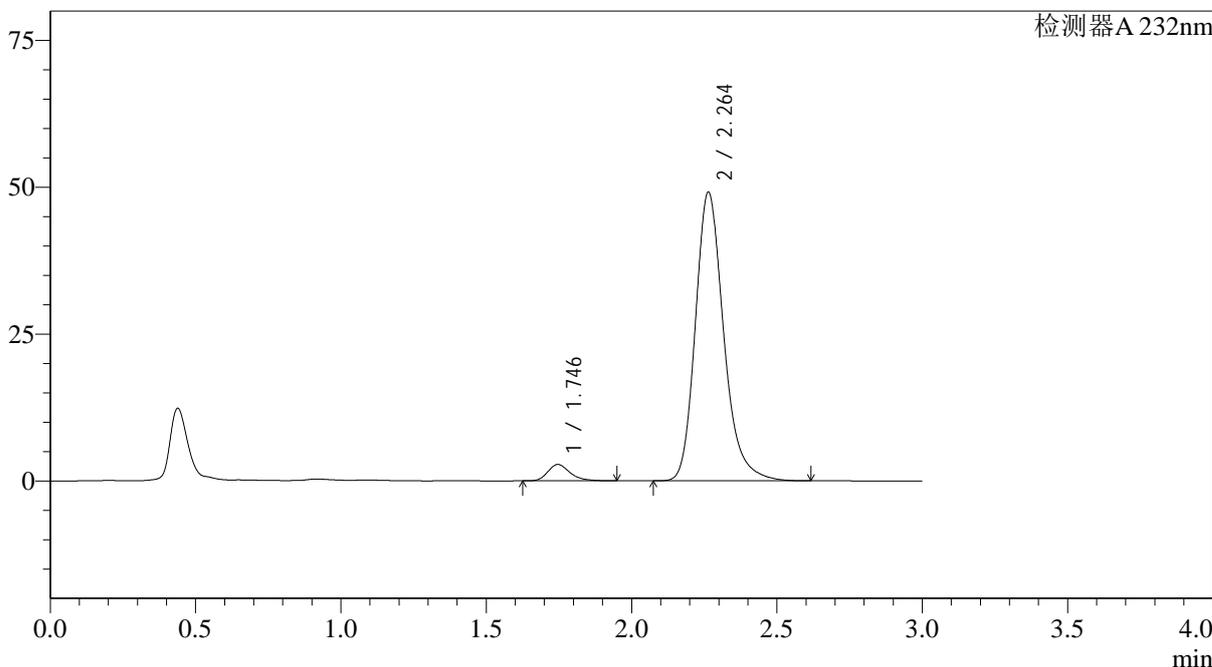
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2042-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14811	4.257	2788	2619	1.282	--
2	2.264	333117	95.743	49171	2732	1.229	3.347
总计		347928	100.000	51959			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



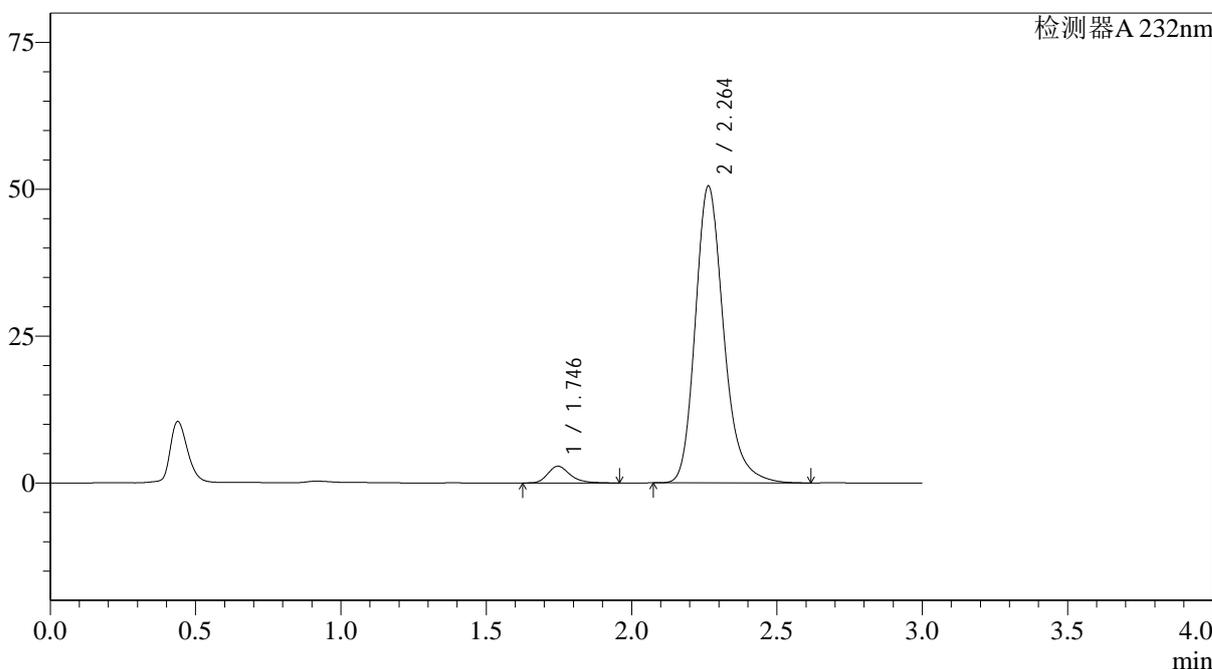
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2043-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15200	4.237	2855	2611	1.281	--
2	2.264	343547	95.763	50560	2716	1.230	3.337
总计		358747	100.000	53415			

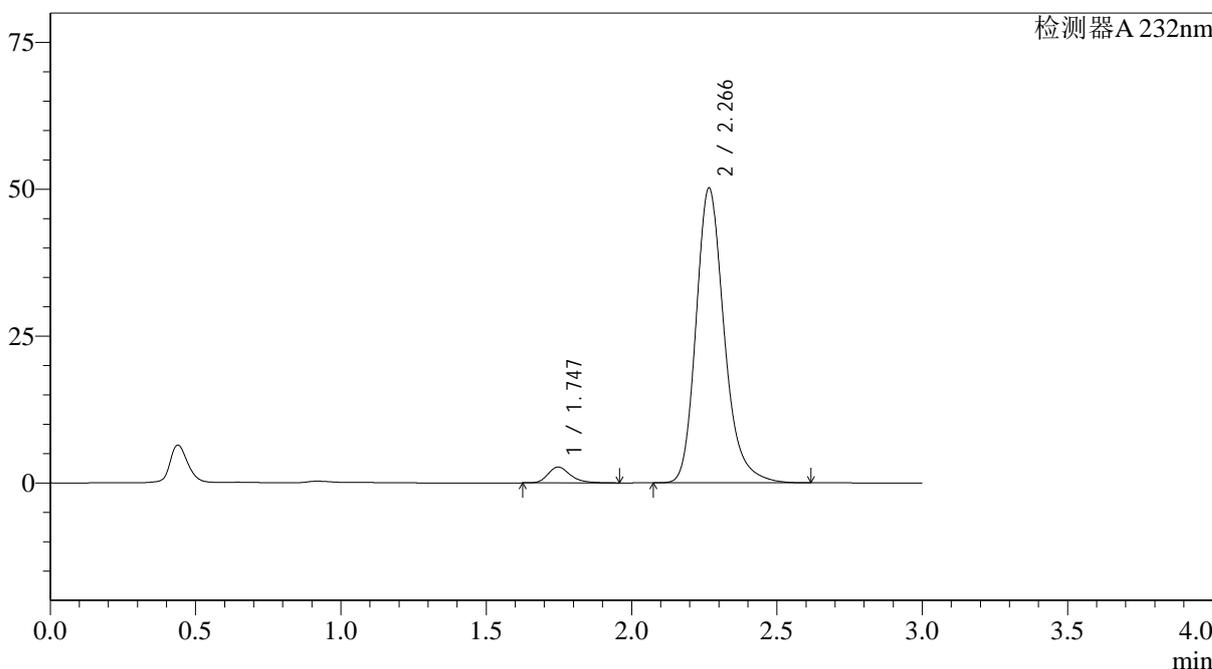
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2044-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14474	4.099	2712	2617	1.286	--
2	2.266	338614	95.901	50101	2762	1.230	3.362
总计		353088	100.000	52813			

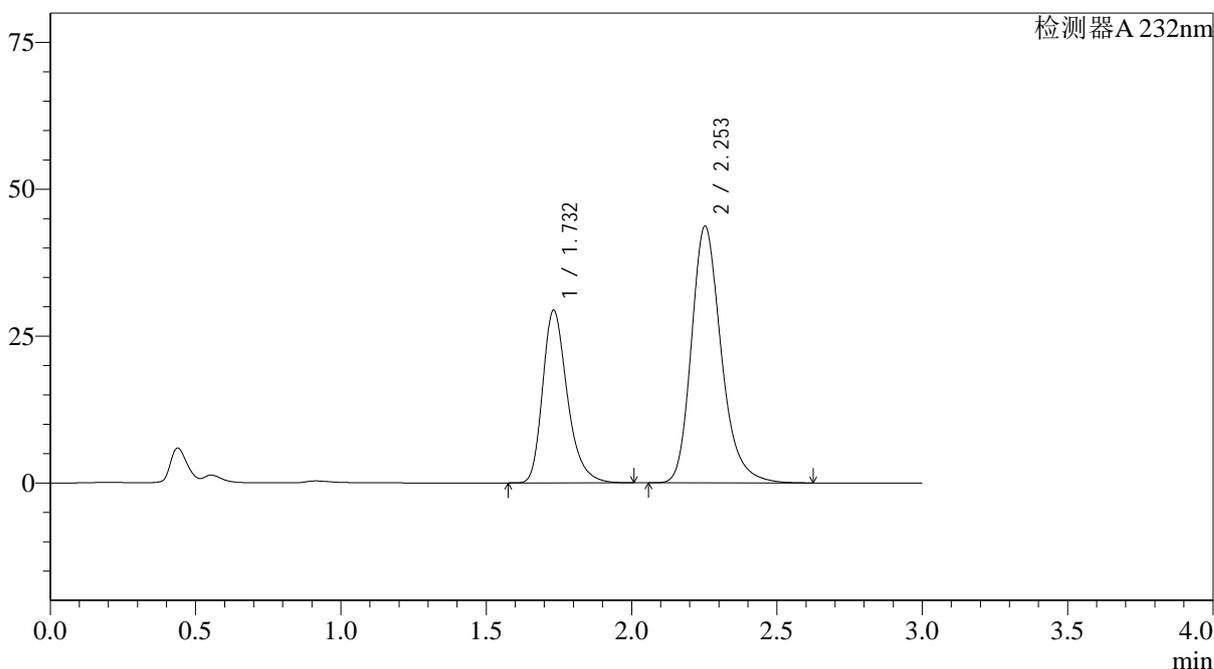
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2045-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	173464	35.746	29400	2086	1.294	--
2	2.253	311810	64.254	43653	2428	1.240	3.116
总计		485274	100.000	73052			

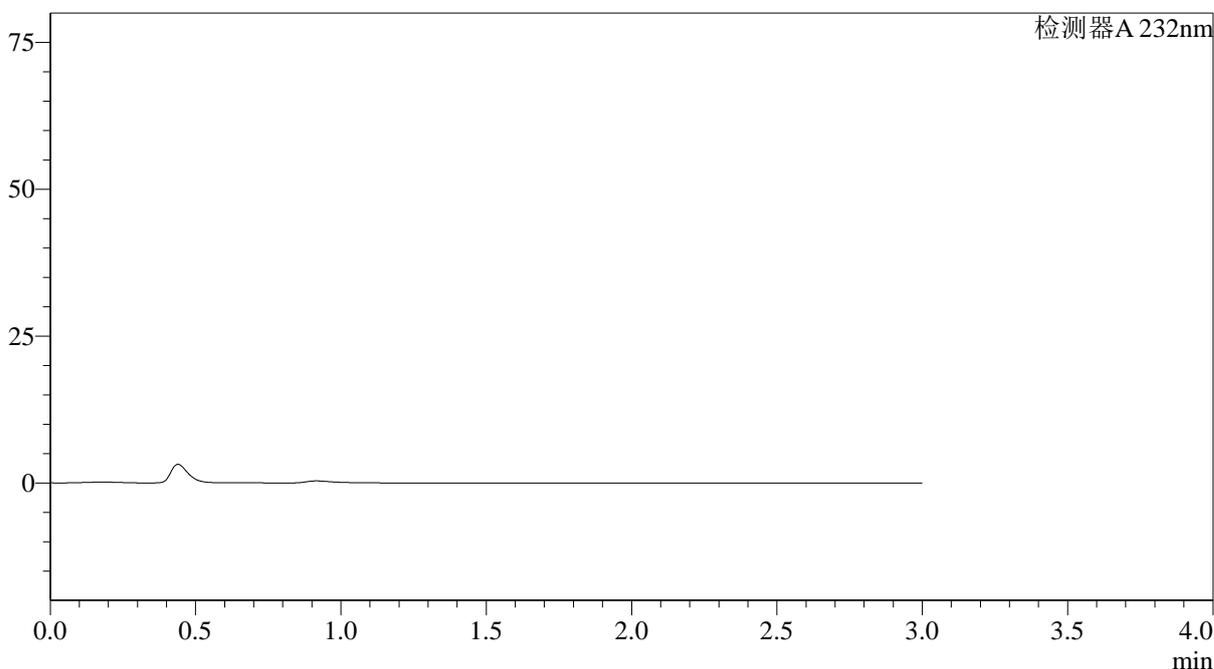
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-164/26-2047-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

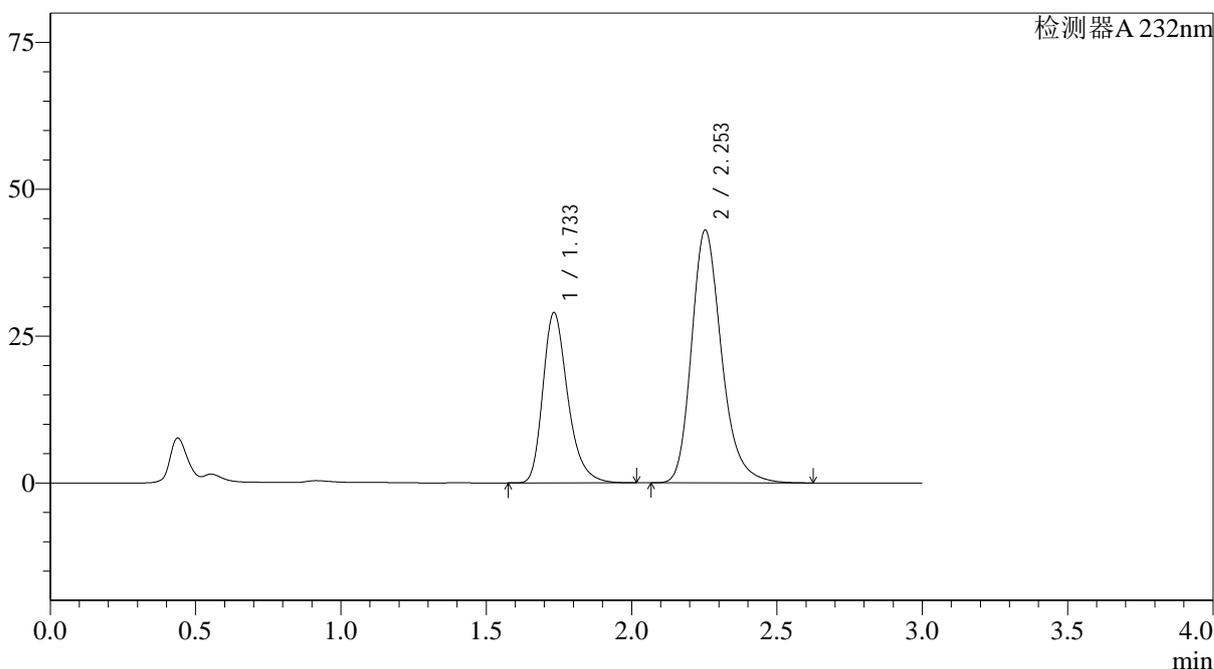
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-164/26-2048-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:33:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	172559	35.826	28948	2055	1.296	--
2	2.253	309106	64.174	43032	2398	1.240	3.090
总计		481666	100.000	71980			

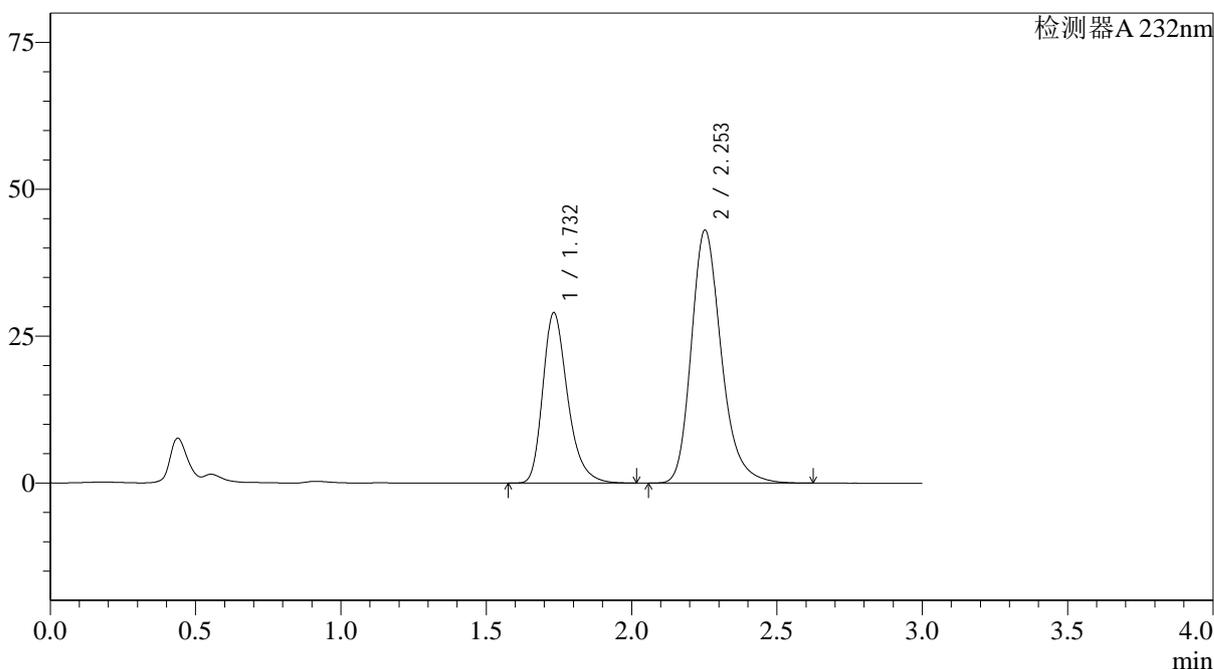
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-164/26-2049-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	172475	35.801	28984	2057	1.295	--
2	2.253	309291	64.199	43027	2398	1.241	3.090
总计		481766	100.000	72011			

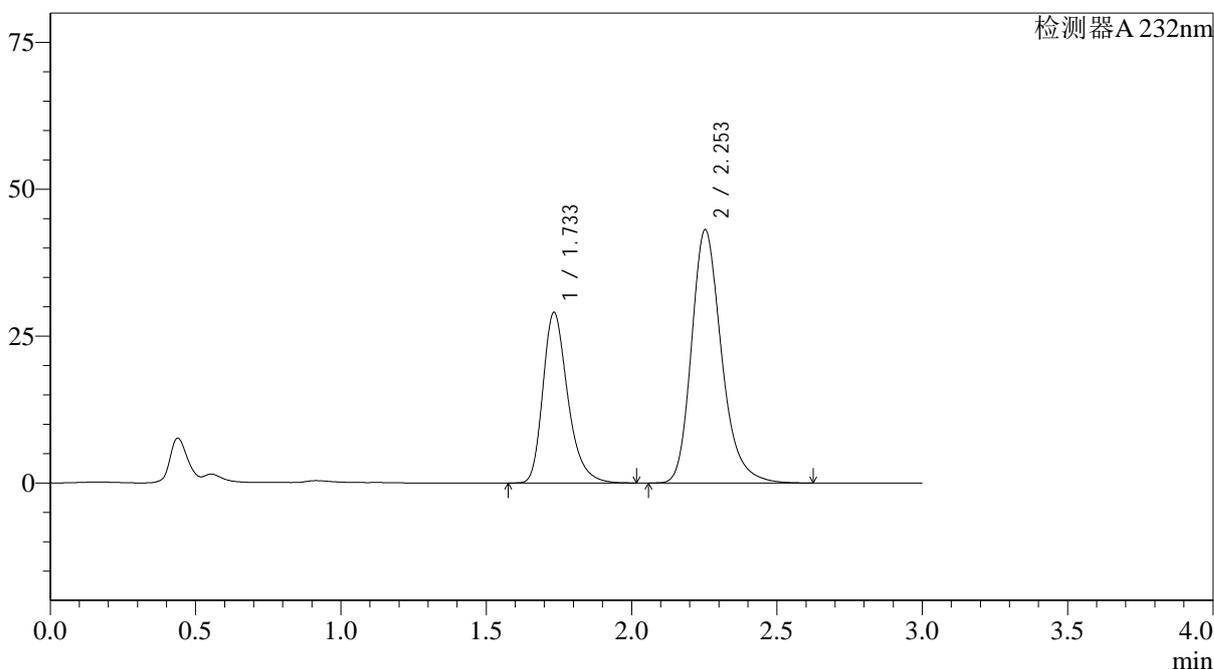
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-164/26-2050-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	172755	35.816	28993	2056	1.296	--
2	2.253	309585	64.184	43104	2400	1.241	3.091
总计		482340	100.000	72097			

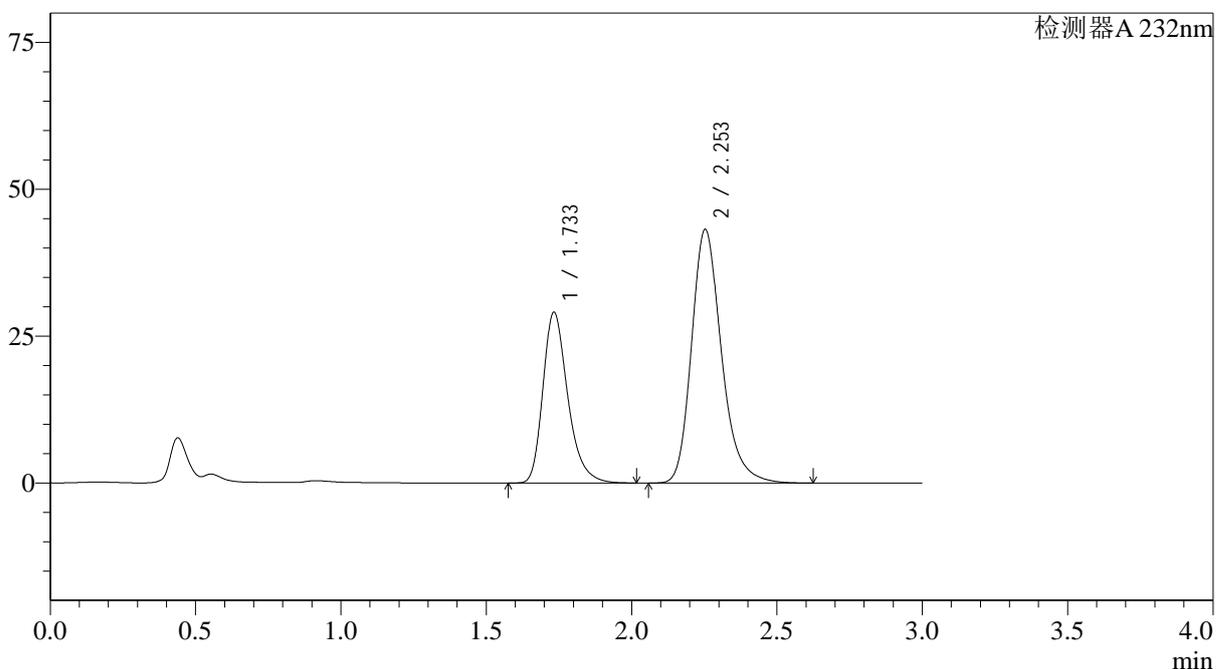
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-164/26-2051-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	172874	35.811	29032	2059	1.296	--
2	2.253	309871	64.189	43164	2402	1.241	3.093
总计		482744	100.000	72195			

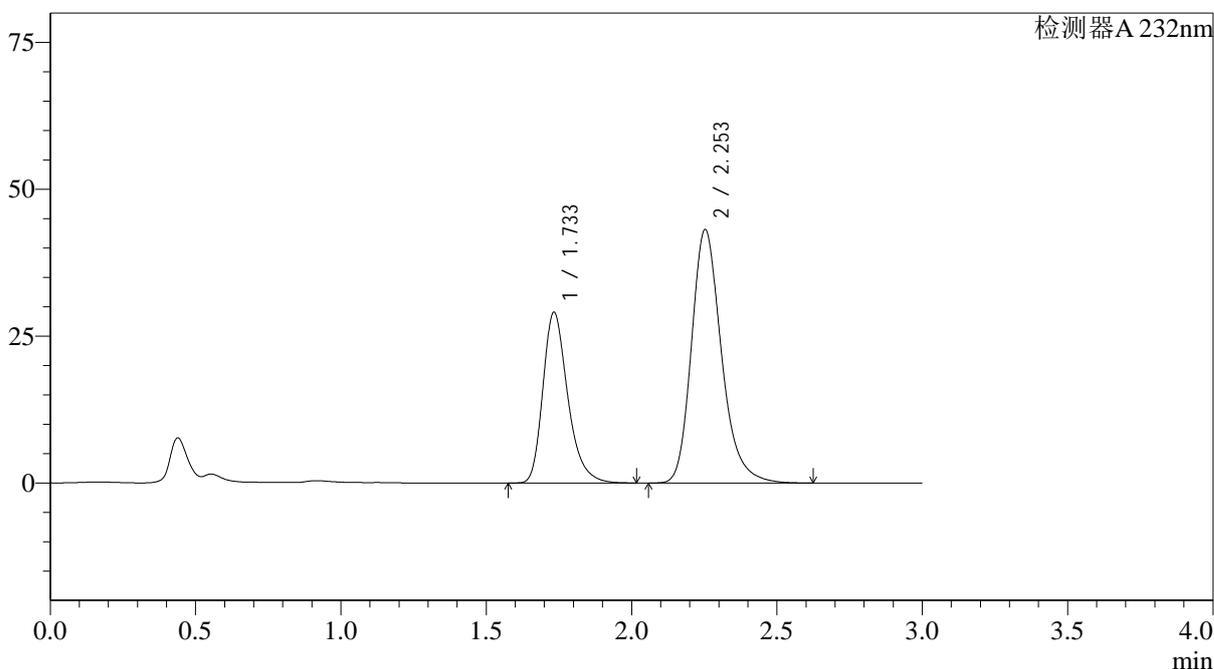
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-164/26-2052-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	172890	35.810	29020	2056	1.297	--
2	2.253	309903	64.190	43138	2400	1.241	3.091
总计		482793	100.000	72158			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



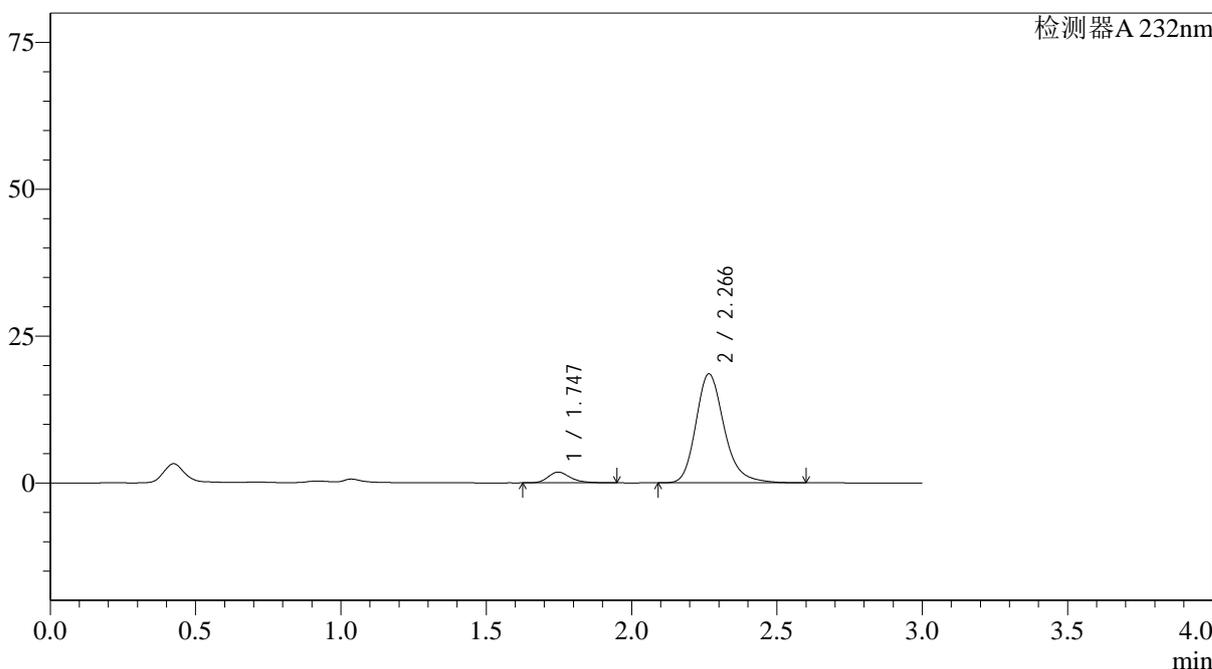
J333

<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 - 0-164/26-2056-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	9830	7.257	1833	2611	1.283	--
2	2.266	125614	92.743	18550	2749	1.228	3.351
总计		135444	100.000	20383			

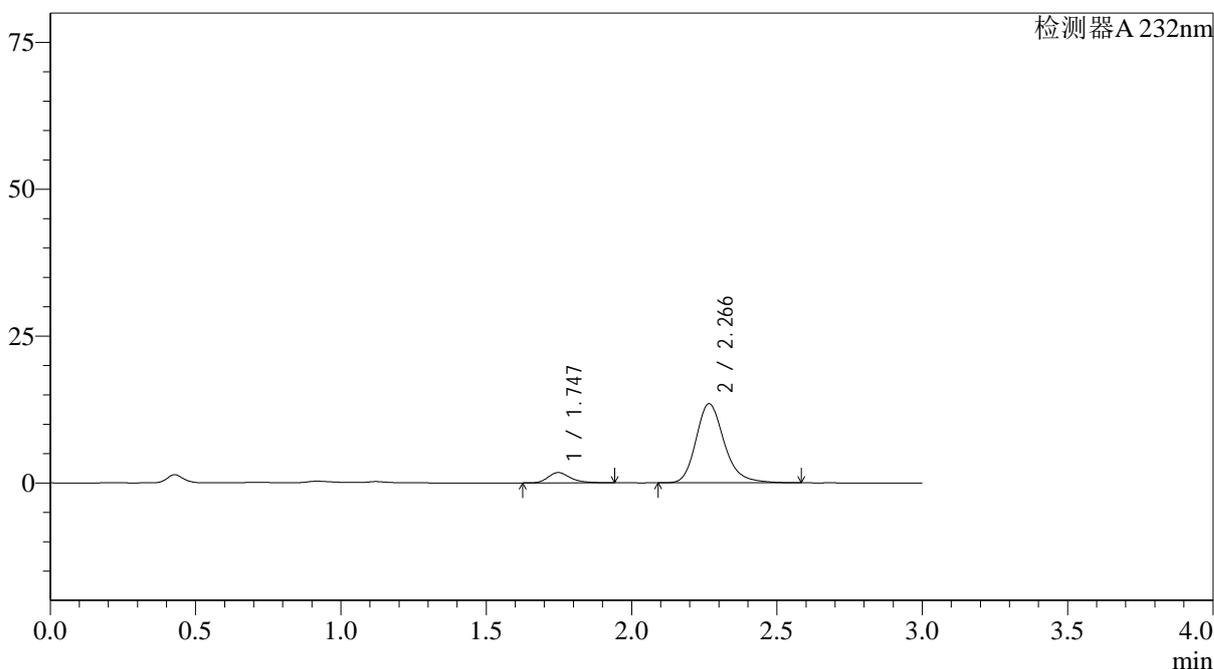
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2057-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 22:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	9300	9.267	1747	2616	1.286	--
2	2.266	91053	90.733	13453	2754	1.224	3.357
总计		100353	100.000	15200			

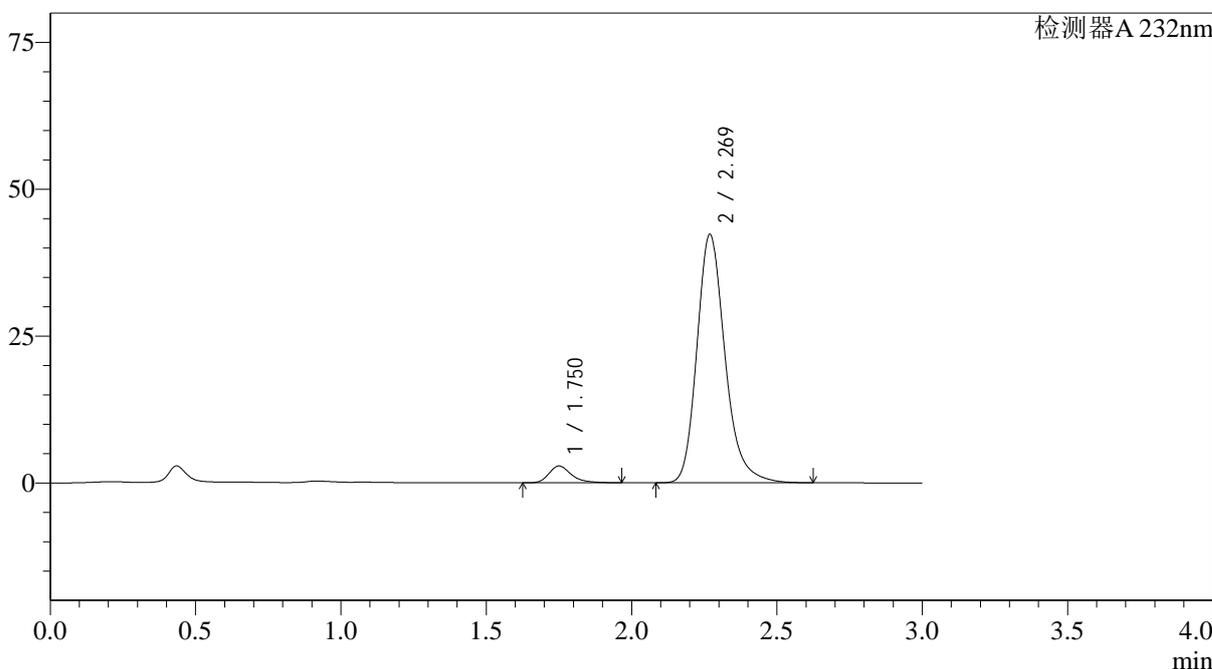
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2059-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15337	5.111	2852	2640	1.315	--
2	2.269	284748	94.889	42250	2783	1.227	3.370
总计		300086	100.000	45102			

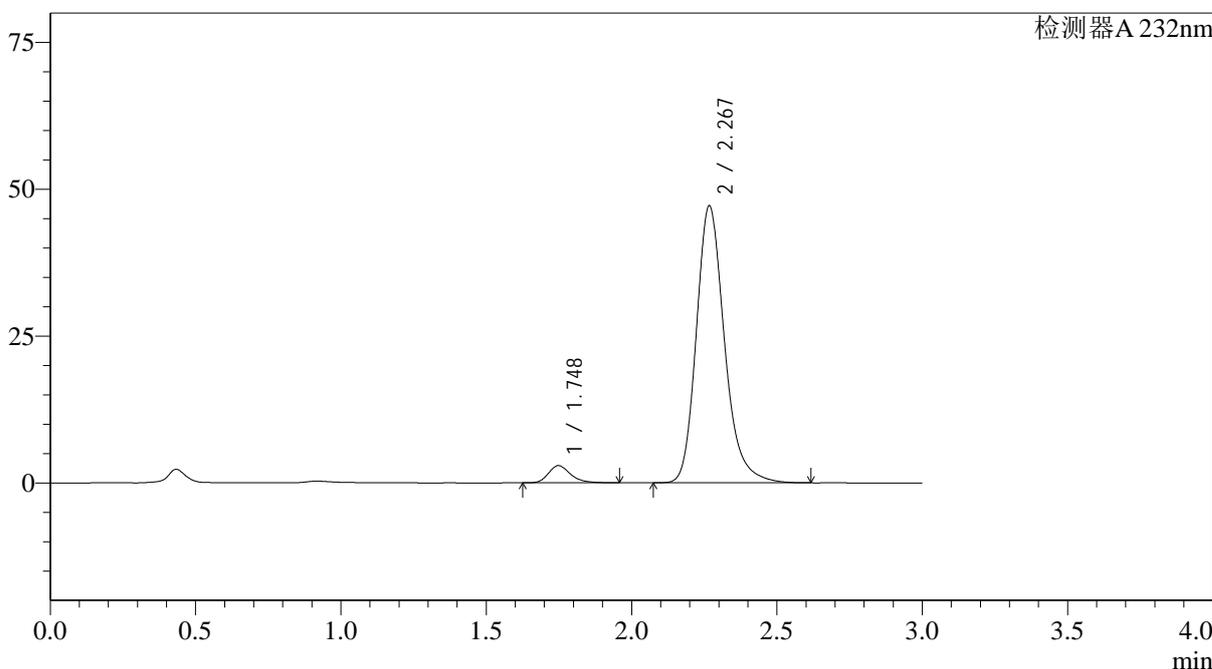
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2065-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15501	4.656	2927	2647	1.281	--
2	2.267	317442	95.344	46957	2774	1.224	3.371
总计		332943	100.000	49884			

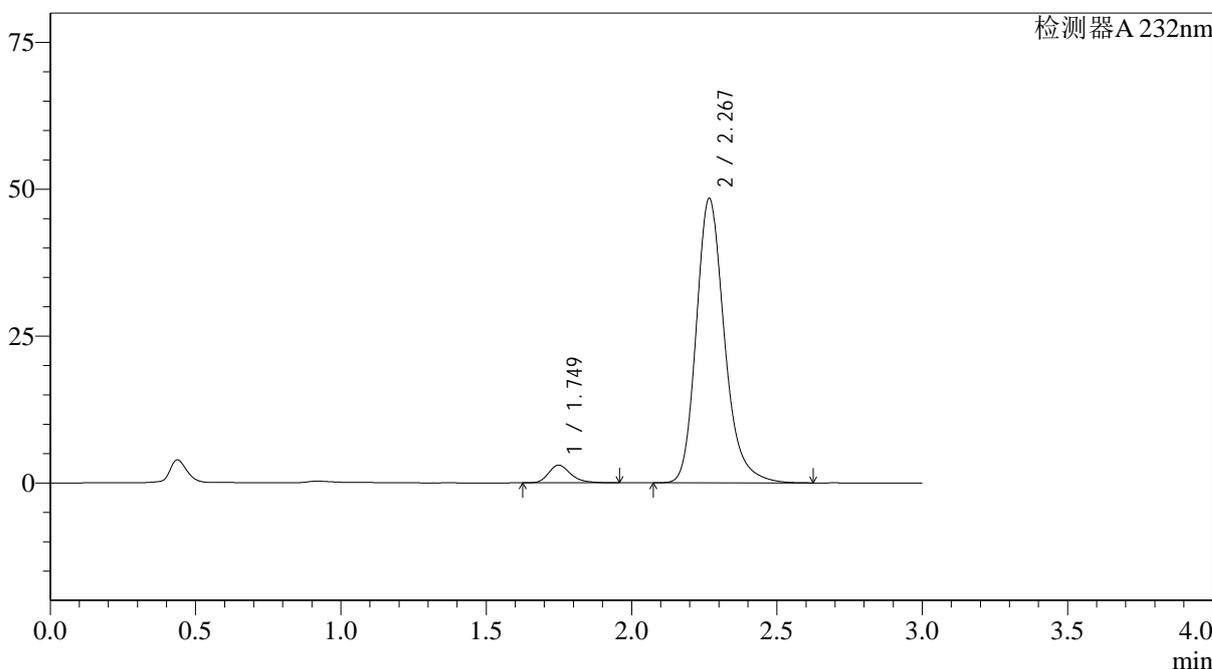
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2066-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16013	4.668	3017	2638	1.278	--
2	2.267	327043	95.332	48253	2758	1.225	3.359
总计		343057	100.000	51270			

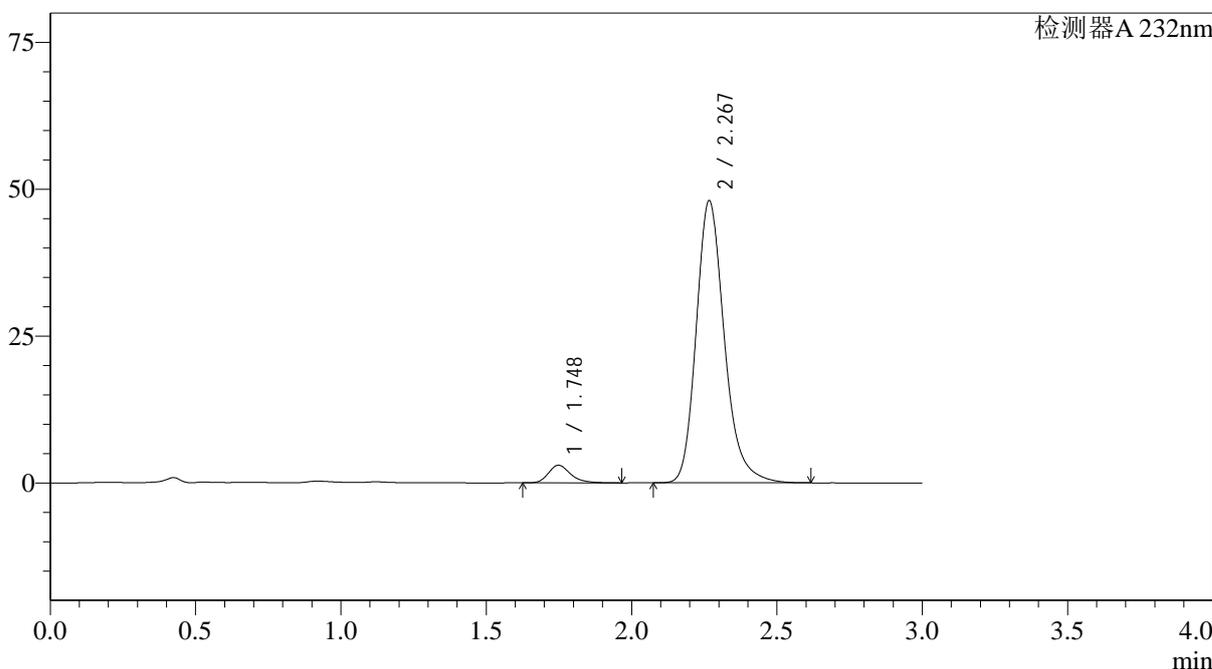
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2069-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15997	4.705	3004	2638	1.286	--
2	2.267	323996	95.295	47869	2761	1.224	3.362
总计		339993	100.000	50874			

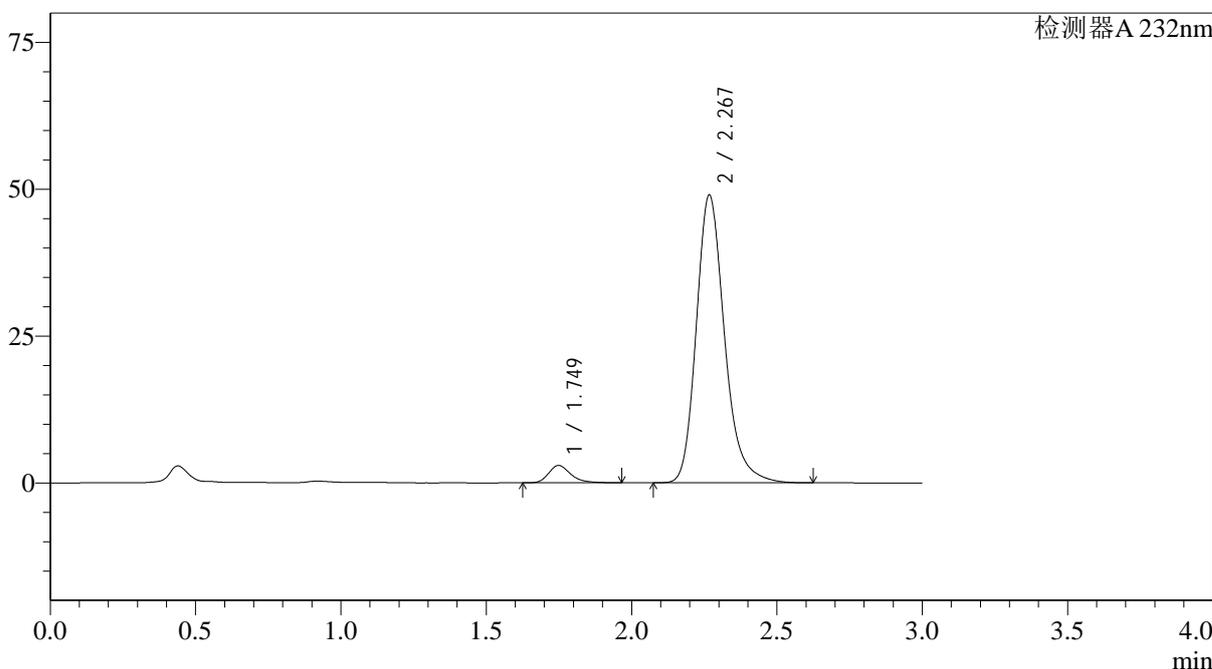
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2072-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15664	4.522	2949	2662	1.294	--
2	2.267	330704	95.478	48793	2761	1.226	3.367
总计		346368	100.000	51742			

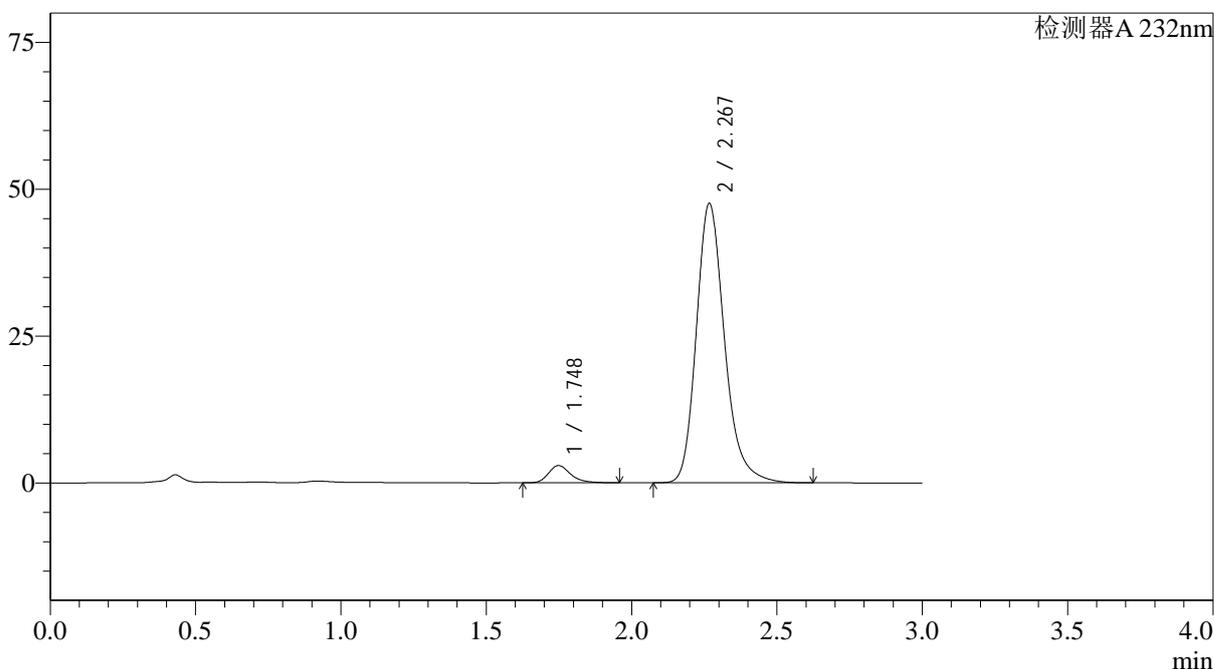
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2075-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15617	4.639	2935	2636	1.289	--
2	2.267	320996	95.361	47371	2764	1.225	3.363
总计		336613	100.000	50307			

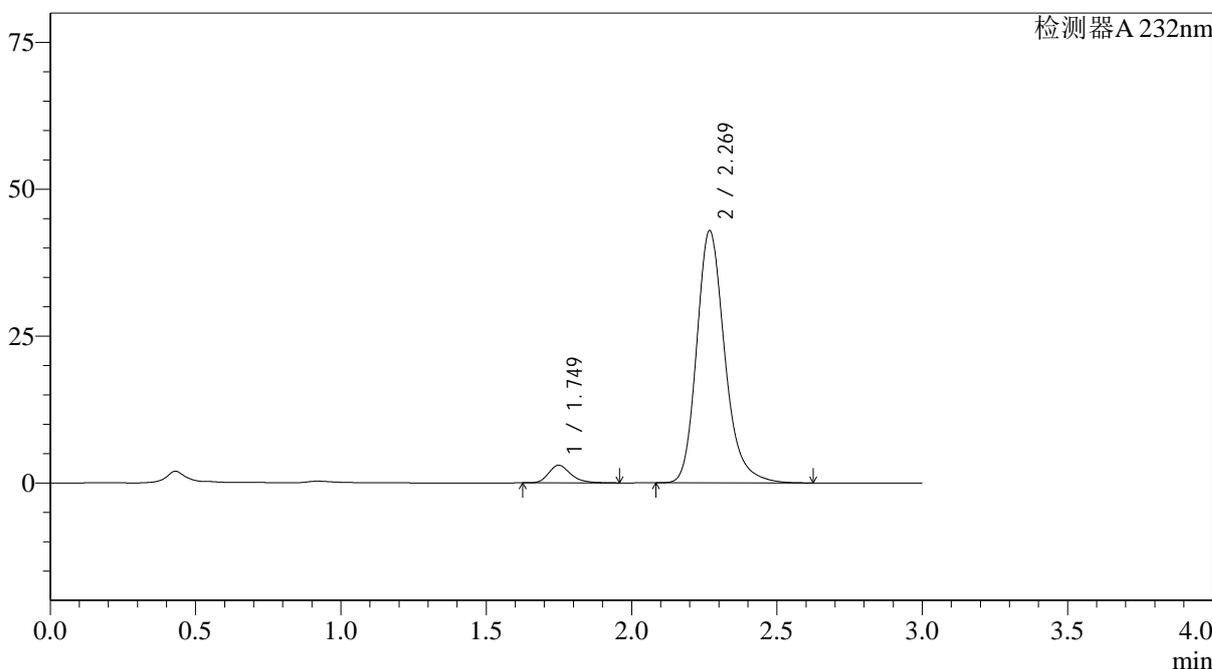
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2076-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15896	5.221	2995	2637	1.273	--
2	2.269	288572	94.779	42870	2790	1.223	3.376
总计		304468	100.000	45865			

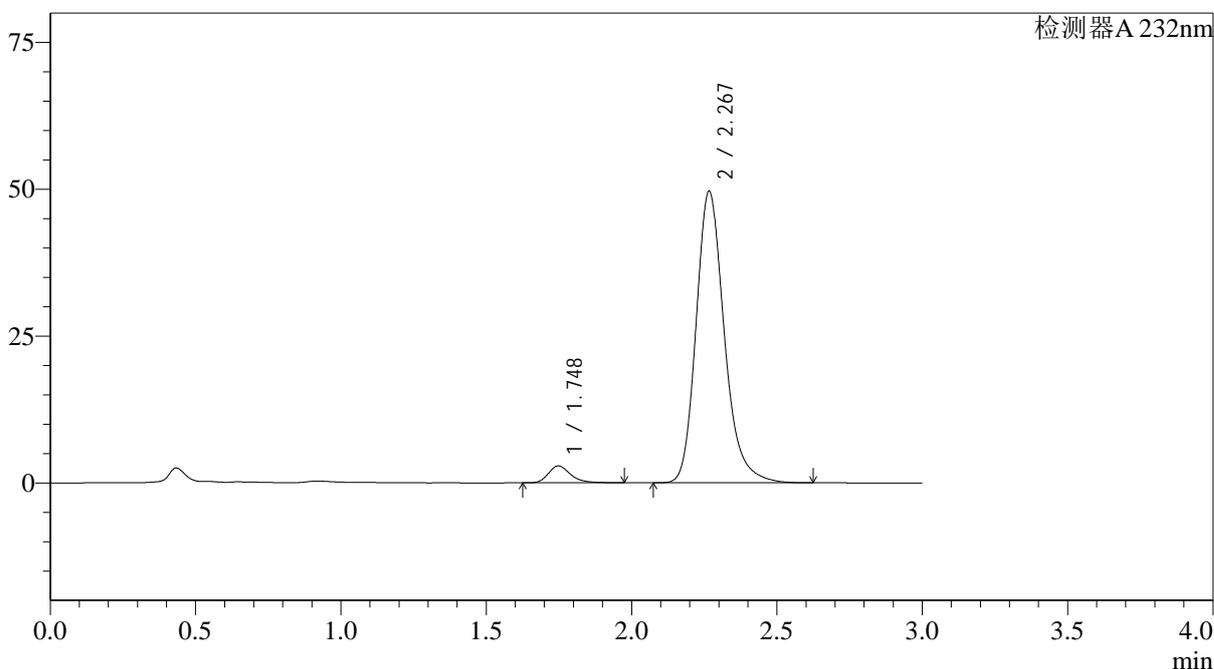
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2079-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

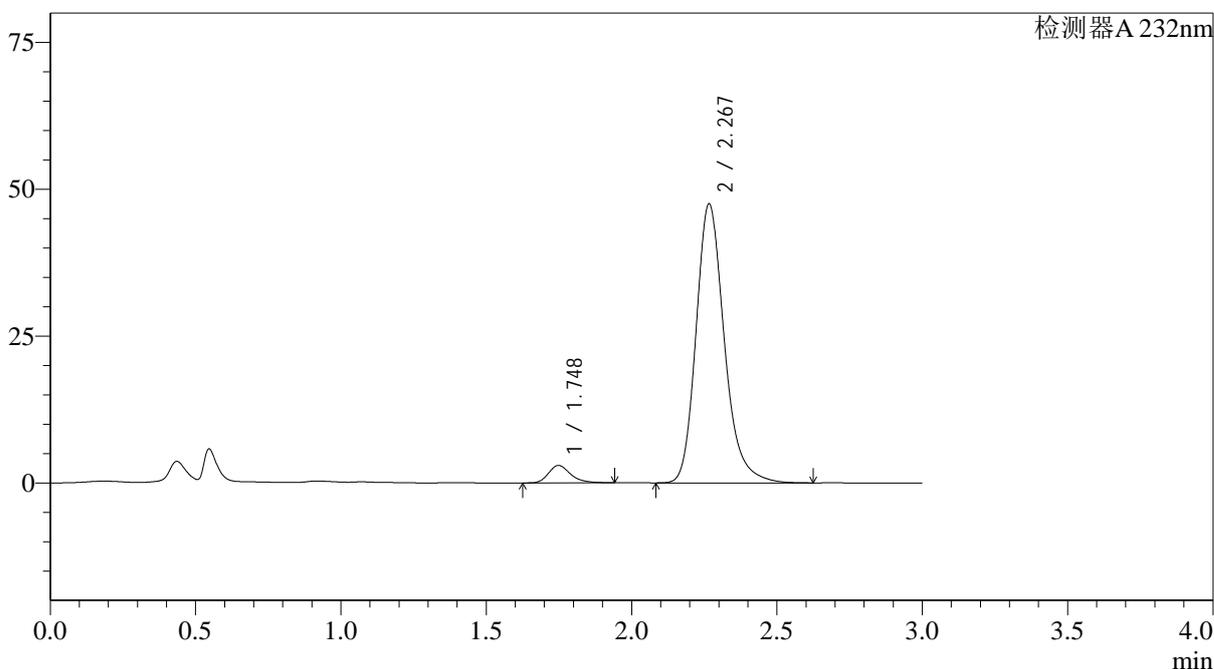
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15308	4.366	2878	2653	1.279	--
2	2.267	335289	95.634	49507	2753	1.222	3.363
总计		350597	100.000	52385			

<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 - 0-164/26-2080-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

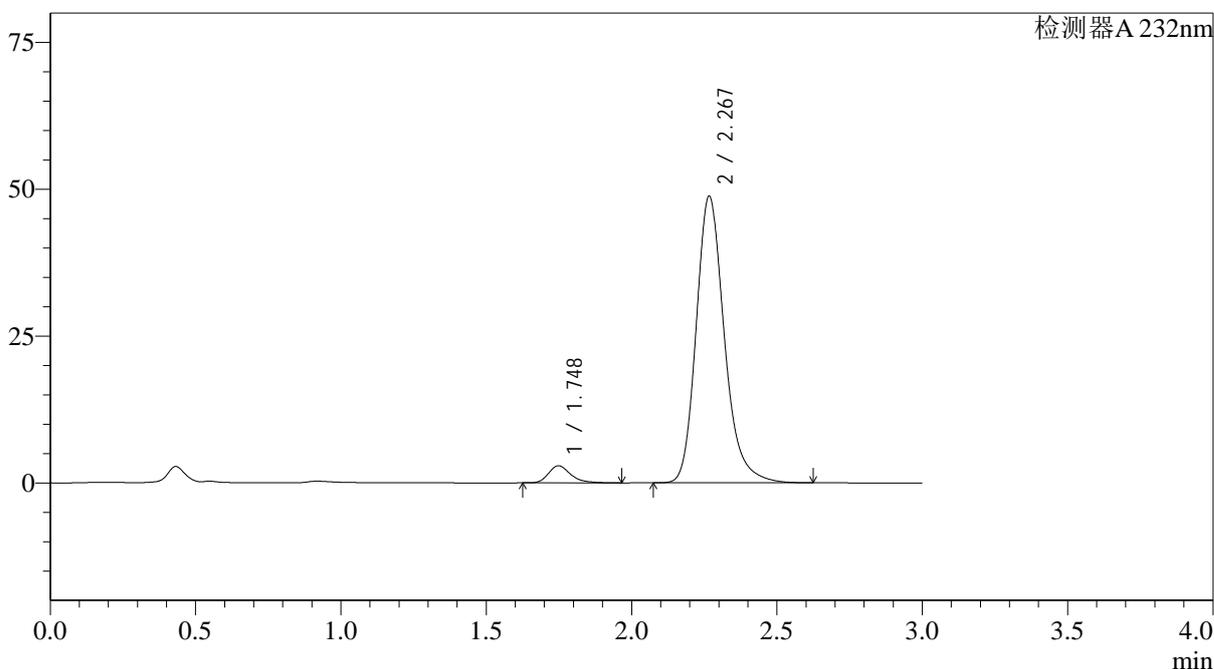
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15621	4.637	2963	2665	1.272	--
2	2.267	321220	95.363	47395	2748	1.222	3.362
总计		336841	100.000	50358			

<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 - 0-164/26-2081-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

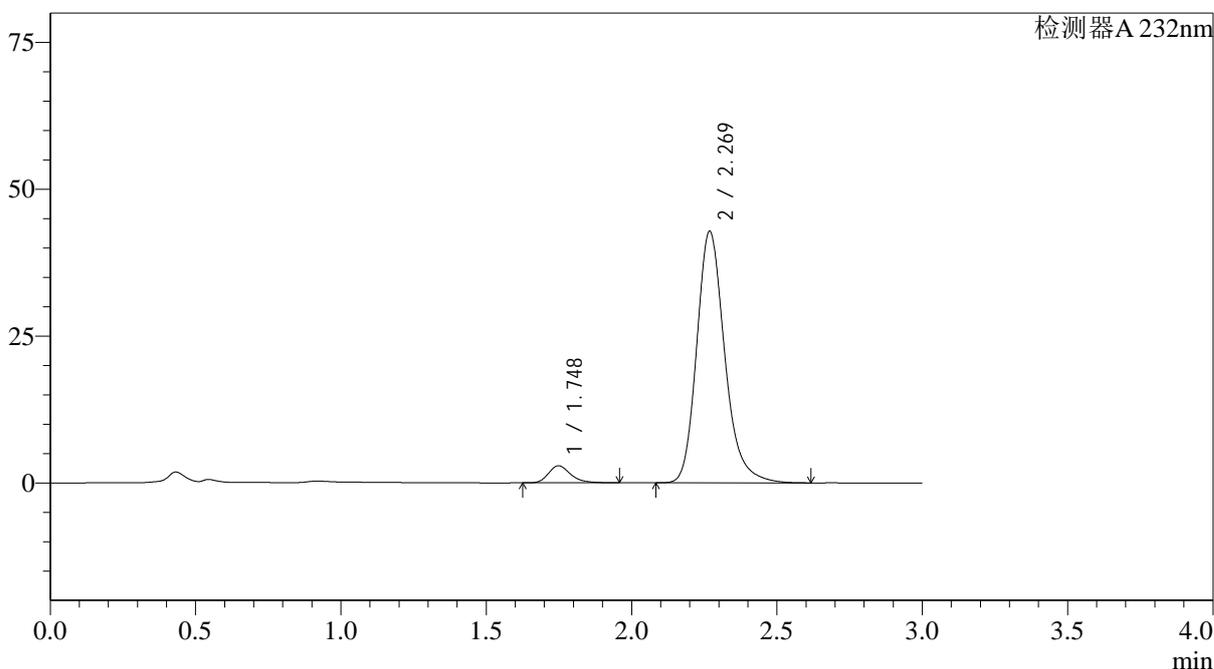
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15460	4.491	2913	2669	1.304	--
2	2.267	328763	95.509	48636	2767	1.221	3.372
总计		344223	100.000	51549			

<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 - 0-164/26-2082-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15440	5.102	2918	2653	1.269	--
2	2.269	287179	94.898	42760	2802	1.220	3.388
总计		302620	100.000	45677			

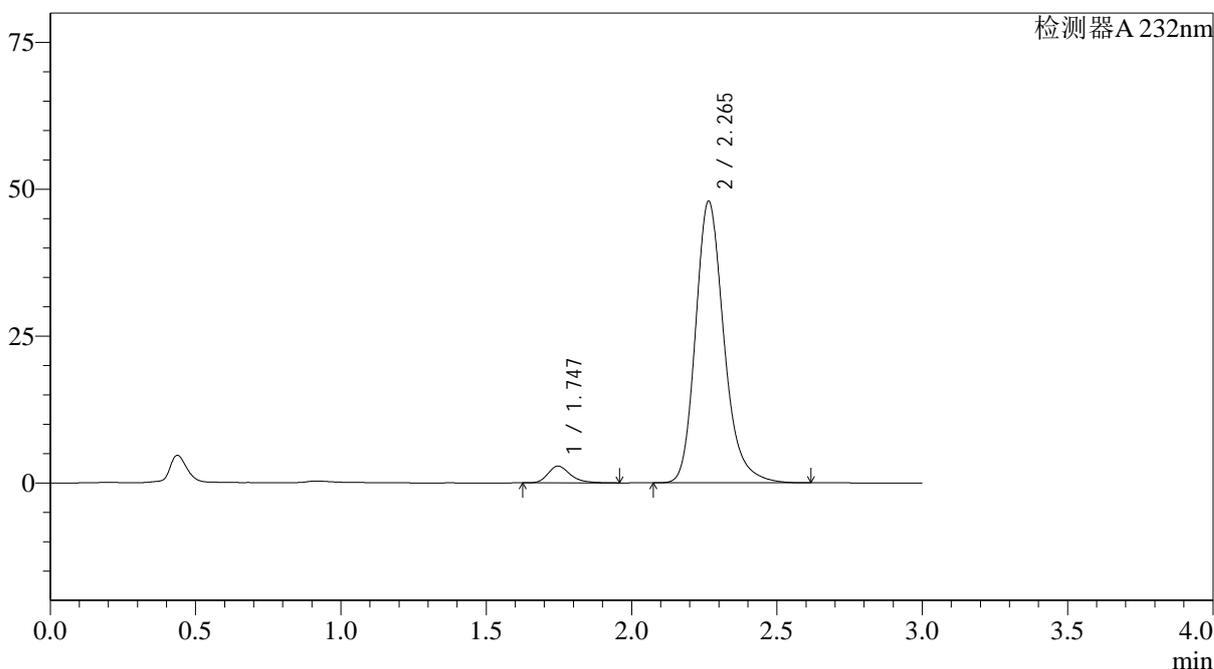
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2083-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:33:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

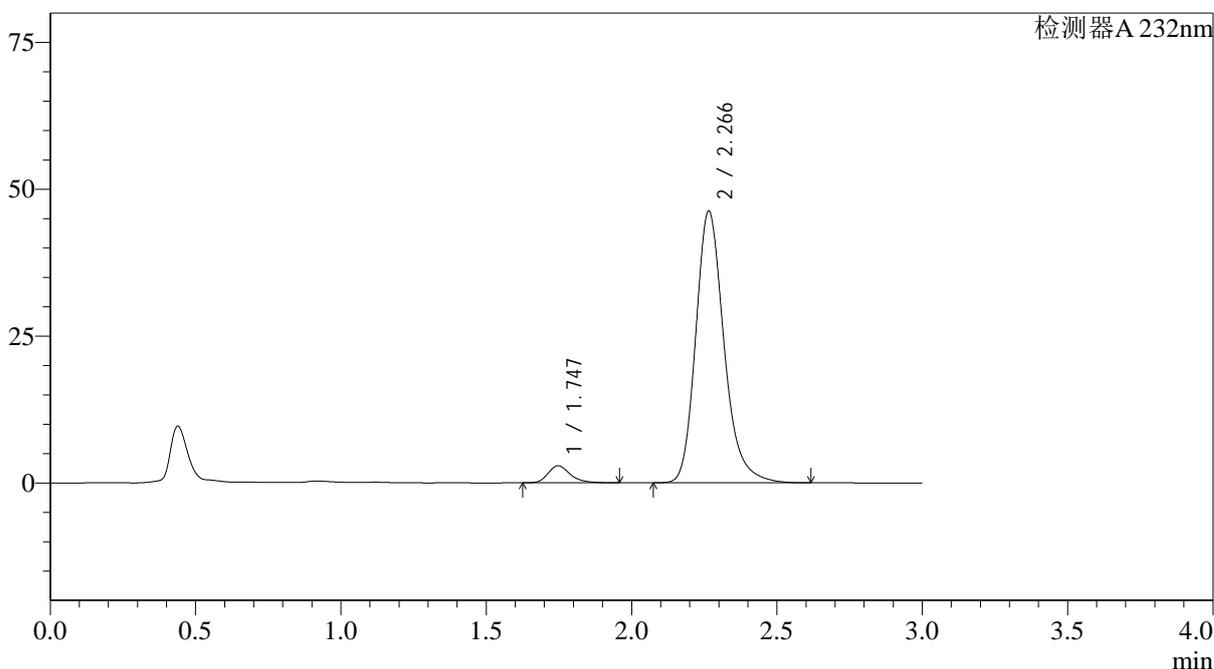
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15227	4.464	2856	2613	1.281	--
2	2.265	325875	95.536	47941	2712	1.221	3.337
总计		341102	100.000	50797			

<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 - 0-164/26-2086-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

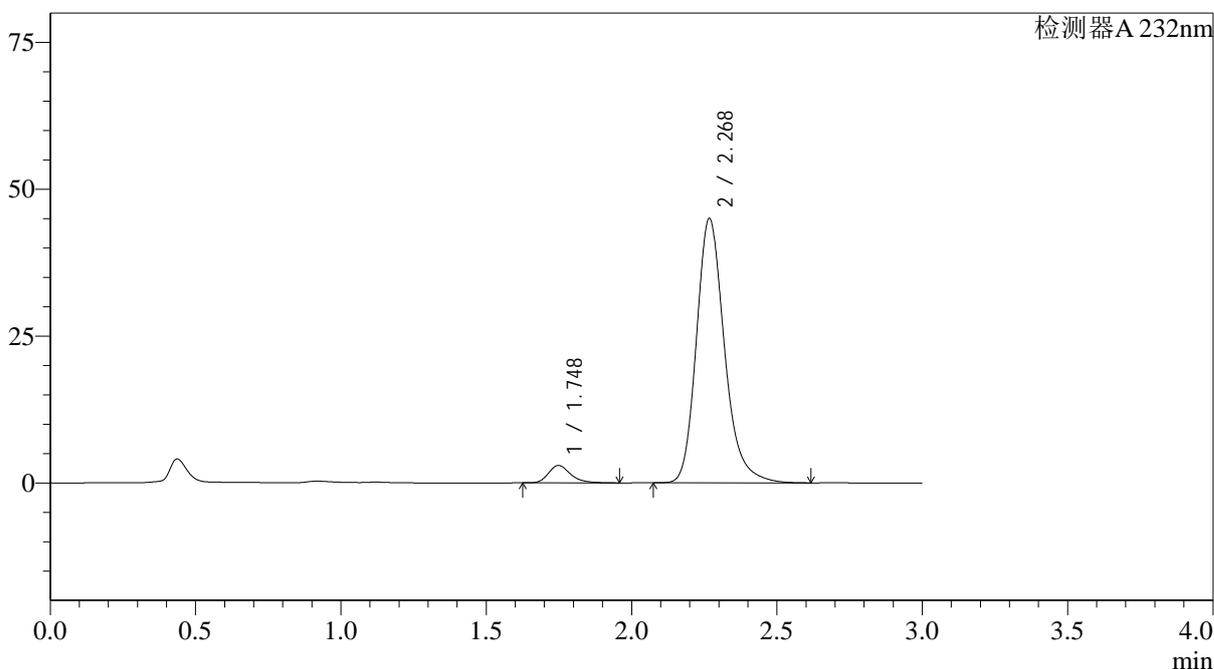
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15404	4.685	2900	2622	1.281	--
2	2.266	313352	95.315	46242	2738	1.224	3.351
总计		328756	100.000	49142			

<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 - 0-164/26-2088-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15712	4.938	2968	2655	1.280	--
2	2.268	302447	95.062	44835	2788	1.225	3.380
总计		318159	100.000	47804			

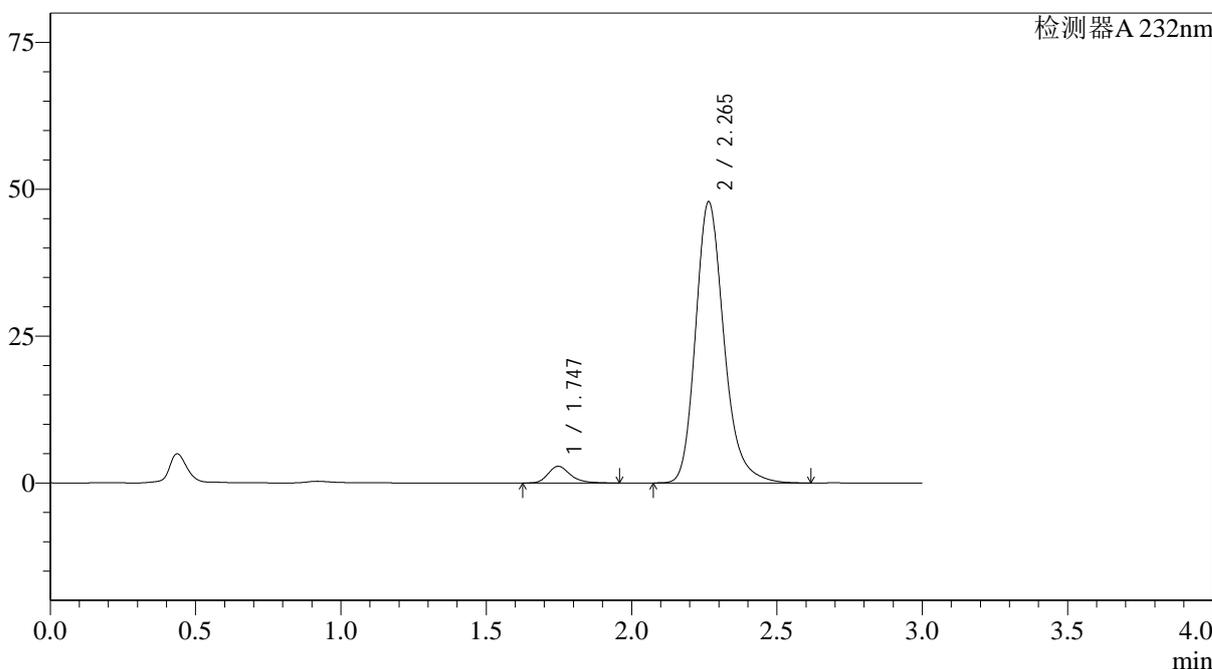
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2089-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15154	4.452	2847	2619	1.281	--
2	2.265	325237	95.548	47862	2719	1.224	3.340
总计		340391	100.000	50709			

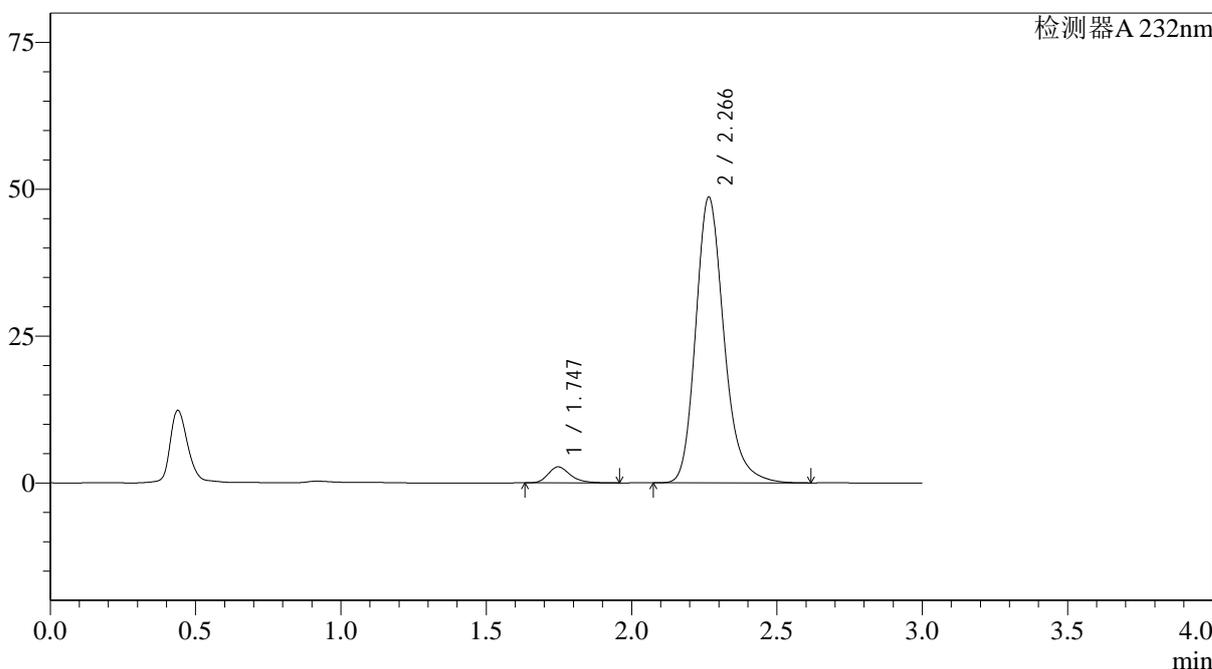
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2091-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14485	4.210	2730	2625	1.275	--
2	2.266	329596	95.790	48614	2732	1.221	3.347
总计		344081	100.000	51344			

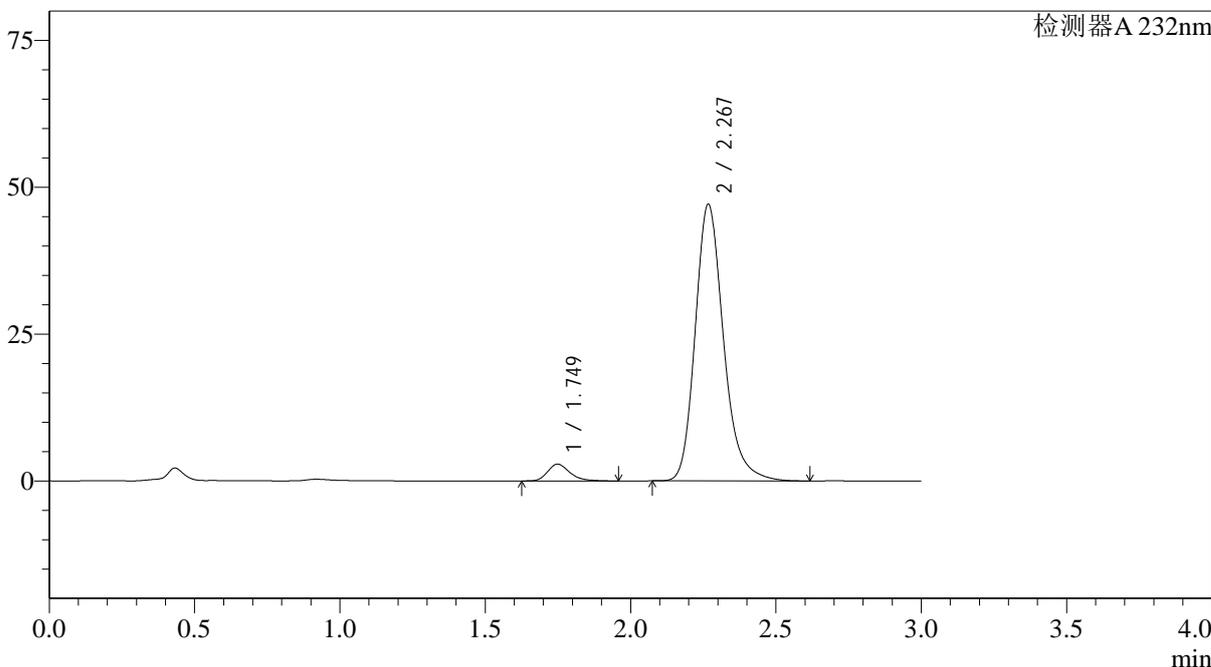
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2092-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15169	4.540	2865	2649	1.278	--
2	2.267	318941	95.460	46917	2739	1.221	3.353
总计		334110	100.000	49782			

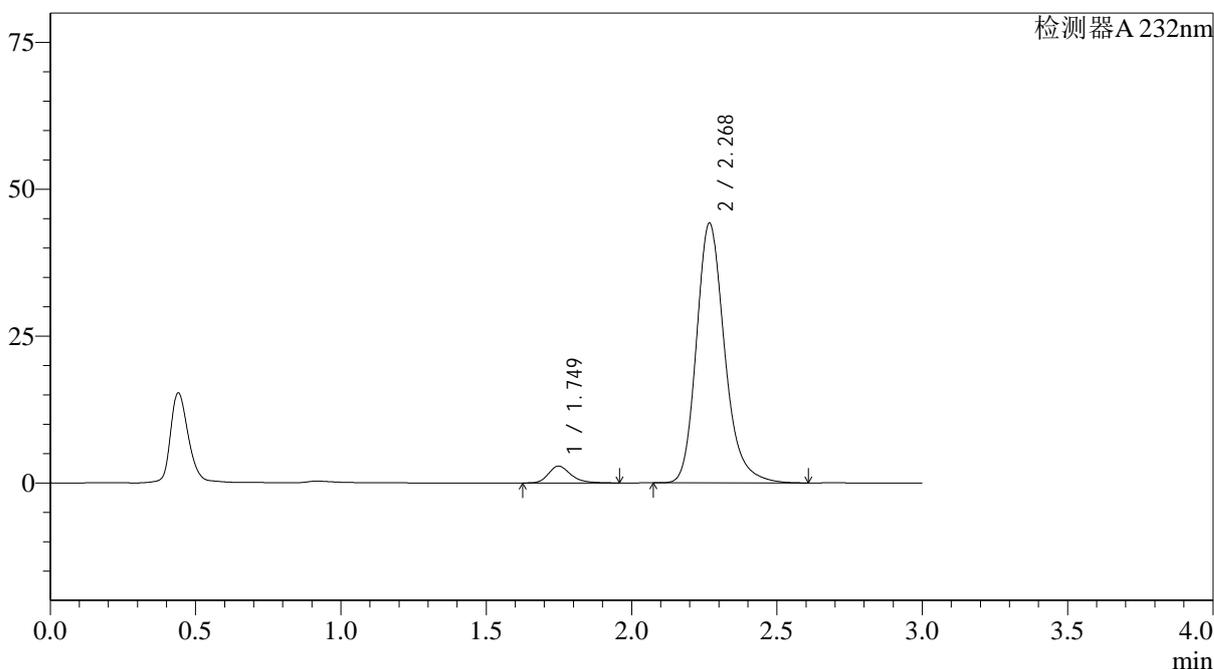
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2094-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15258	4.861	2868	2634	1.274	--
2	2.268	298635	95.139	44084	2756	1.221	3.361
总计		313893	100.000	46951			

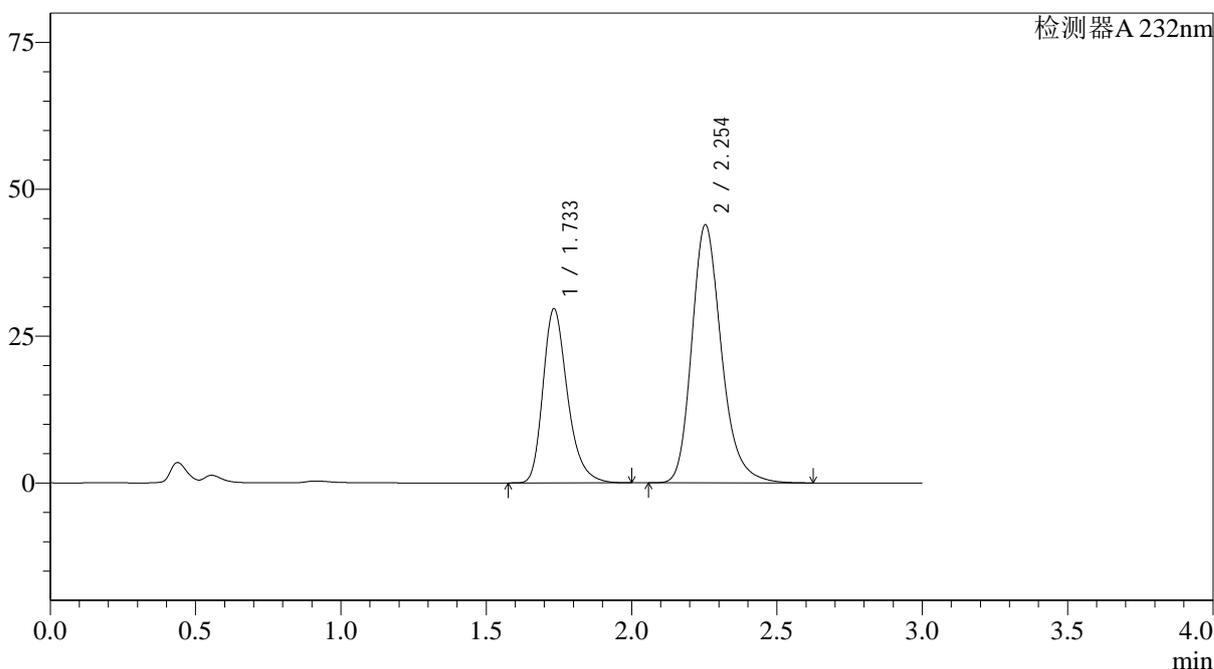
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2101-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 00:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	173639	35.730	29596	2117	1.288	--
2	2.254	312333	64.270	43943	2449	1.233	3.132
总计		485971	100.000	73539			

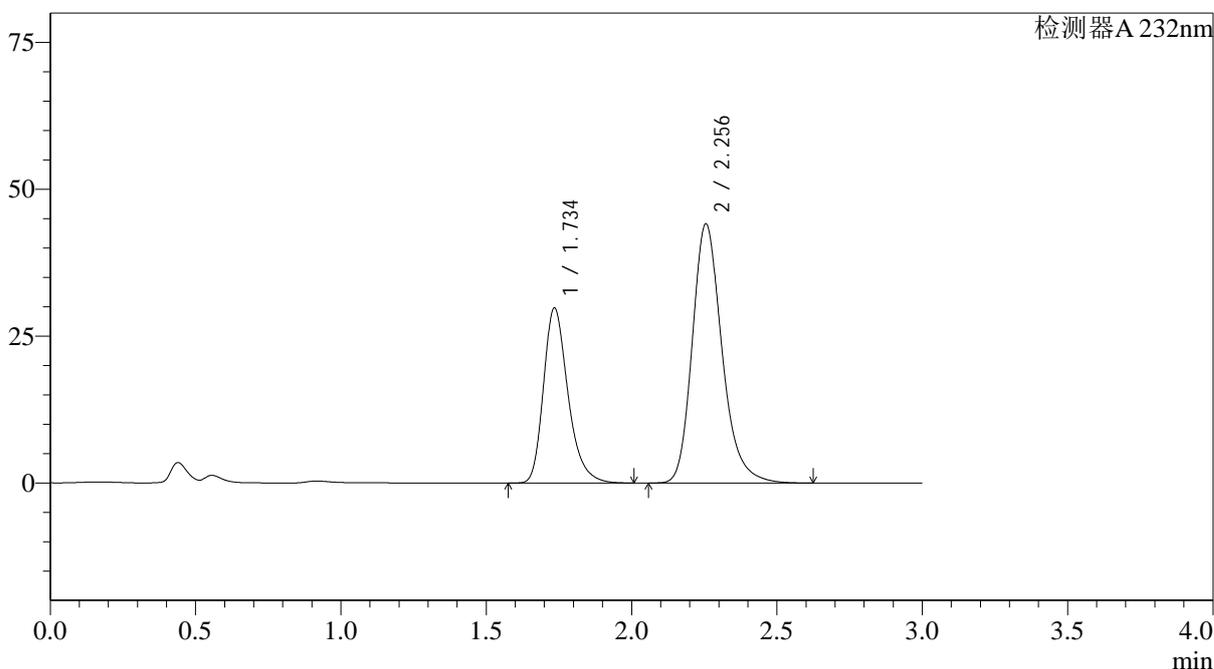
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-164/26-2102-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 00:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	174988	35.780	29644	2113	1.288	--
2	2.256	314074	64.220	44143	2445	1.231	3.128
总计		489062	100.000	73787			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2