



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

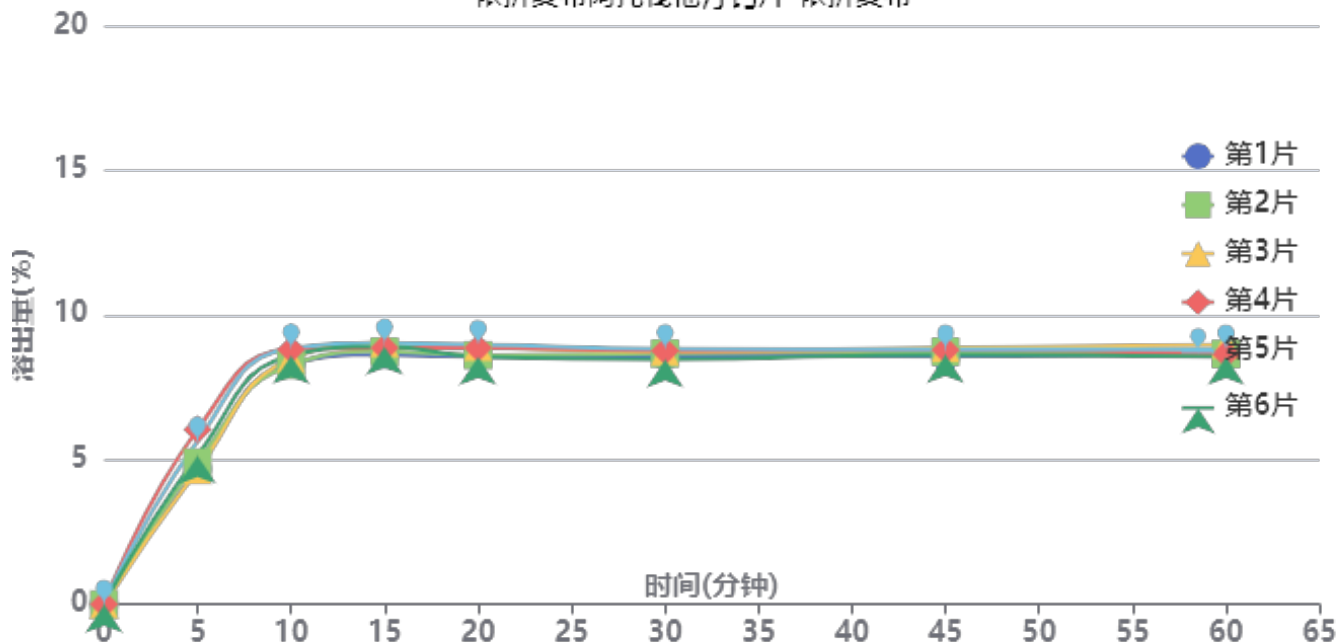
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	175070	175424	175575	175629	175482	175436	0.13
2	10.09	173658	174602				174130	0.39

单位质量响应值		RSD%	判断
17456.32	17257.68	0.81	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-X027068批-依折麦布-pH1.2

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	9054	-	9054	4.683	5.17	10.81	4.68	5.17	10.85
	2	9479	-	9479	4.903			4.90		
	3	8974	-	8974	4.642			4.64		
	4	11678	-	11678	6.040			6.04		
	5	10899	-	10899	5.637			5.64		
	6	9935	-	9935	5.139			5.14		
10min	1	16016	-	16016	8.284	8.53	2.88	8.31	8.55	2.86
	2	15928	-	15928	8.239			8.27		
	3	16367	-	16367	8.466			8.49		
	4	16976	-	16976	8.781			8.81		
	5	17059	-	17059	8.824			8.85		
	6	16550	-	16550	8.560			8.59		
15min	1	16537	-	16537	8.554	8.79	1.77	8.63	8.86	1.78
	2	16763	-	16763	8.671			8.74		
	3	17312	-	17312	8.955			9.03		
	4	16971	-	16971	8.778			8.86		
	5	17275	-	17275	8.935			9.02		
	6	17077	-	17077	8.833			8.91		
20min	1	16302	-	16302	8.432	8.62	2.18	8.55	8.74	2.19
	2	16416	-	16416	8.491			8.61		
	3	16964	-	16964	8.775			8.90		
	4	16883	-	16883	8.733			8.86		
	5	17104	-	17104	8.847			8.98		
	6	16306	-	16306	8.434			8.56		
30min	1	16284	-	16284	8.423	8.50	1.56	8.59	8.68	1.54
	2	16435	-	16435	8.501			8.67		
	3	16560	-	16560	8.566			8.74		
	4	16581	-	16581	8.576			8.76		
	5	16734	-	16734	8.656			8.83		
	6	16014	-	16014	8.283			8.46		
45min	1	16159	-	16159	8.358	8.51	1.27	8.57	8.73	1.30
	2	16462	-	16462	8.515			8.73		
	3	16701	-	16701	8.638			8.86		
	4	16559	-	16559	8.565			8.79		
	5	16617	-	16617	8.595			8.82		
	6	16272	-	16272	8.417			8.63		
60min	1	16281	-	16281	8.421	8.45	1.80	8.68	8.72	1.77
	2	16221	-	16221	8.390			8.65		
	3	16842	-	16842	8.711			8.98		
	4	16199	-	16199	8.379			8.65		
	5	16515	-	16515	8.542			8.82		
	6	16010	-	16010	8.281			8.55		
极限	1	16560	-	16560	8.566	8.62	1.94	8.87	8.94	1.90
	2	16874	-	16874	8.728			9.04		
	3	16966	-	16966	8.776			9.09		
	4	16557	-	16557	8.564			8.89		
	5	16925	-	16925	8.754			9.08		
	6	16121	-	16121	8.338			8.65		



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

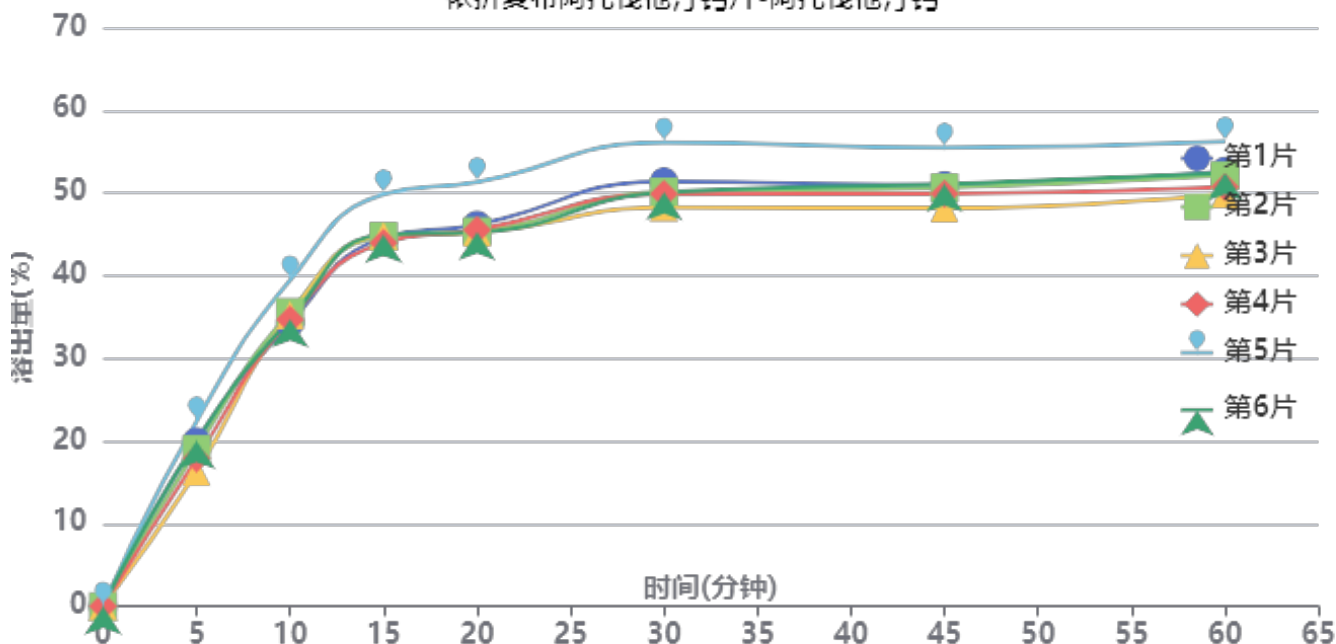
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	152334	152625	152746	152775	152666	152629	0.12
2	11.07	151270	151924				151597	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
13825.09	13694.40	0.68	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-X027068批-阿托伐他汀钙-pH1.2

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	33209	-	33209	19.936	19.25	10.85	19.94	19.26	10.84
	2	31672	-	31672	19.013			19.01		
	3	27113	-	27113	16.276			16.28		
	4	29783	-	29783	17.879			17.88		
	5	37318	-	37318	22.403			22.40		
	6	33352	-	33352	20.022			20.02		
10min	1	56861	-	56861	34.135	35.55	5.38	34.25	35.66	5.38
	2	59134	-	59134	35.499			35.60		
	3	58520	-	58520	35.130			35.22		
	4	57605	-	57605	34.581			34.68		
	5	65516	-	65516	39.330			39.45		
	6	57668	-	57668	34.619			34.73		
15min	1	73748	-	73748	44.272	45.18	4.75	44.57	45.49	4.76
	2	74069	-	74069	44.465			44.77		
	3	74161	-	74161	44.520			44.81		
	4	72744	-	72744	43.669			43.96		
	5	82454	-	82454	49.498			49.84		
	6	74402	-	74402	44.665			44.97		
20min	1	75960	-	75960	45.600	45.91	5.17	46.15	46.46	5.17
	2	74621	-	74621	44.796			45.35		
	3	74385	-	74385	44.654			45.19		
	4	74978	-	74978	45.010			45.54		
	5	84442	-	84442	50.692			51.31		
	6	74449	-	74449	44.693			45.24		
30min	1	84255	-	84255	50.580	50.16	5.32	51.38	50.97	5.32
	2	82188	-	82188	49.339			50.14		
	3	79066	-	79066	47.465			48.25		
	4	81771	-	81771	49.088			49.87		
	5	91967	-	91967	55.209			56.11		
	6	82076	-	82076	49.271			50.07		
45min	1	83035	-	83035	49.847	49.94	4.75	50.93	51.03	4.76
	2	82555	-	82555	49.559			50.63		
	3	78476	-	78476	47.110			48.16		
	4	81361	-	81361	48.842			49.90		
	5	90394	-	90394	54.265			55.47		
	6	83279	-	83279	49.994			51.07		
60min	1	85480	-	85480	51.315	50.97	4.15	52.67	52.34	4.17
	2	84517	-	84517	50.737			52.09		
	3	80927	-	80927	48.582			49.89		
	4	82297	-	82297	49.404			50.73		
	5	91125	-	91125	54.704			56.21		
	6	85083	-	85083	51.077			52.43		
极限	1	92369	-	92369	55.451	55.80	2.94	57.09	57.45	3.00
	2	91482	-	91482	54.918			56.55		
	3	90520	-	90520	54.341			55.92		
	4	92348	-	92348	55.438			57.04		
	5	98275	-	98275	58.996			60.81		
	6	92740	-	92740	55.673			57.31		



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

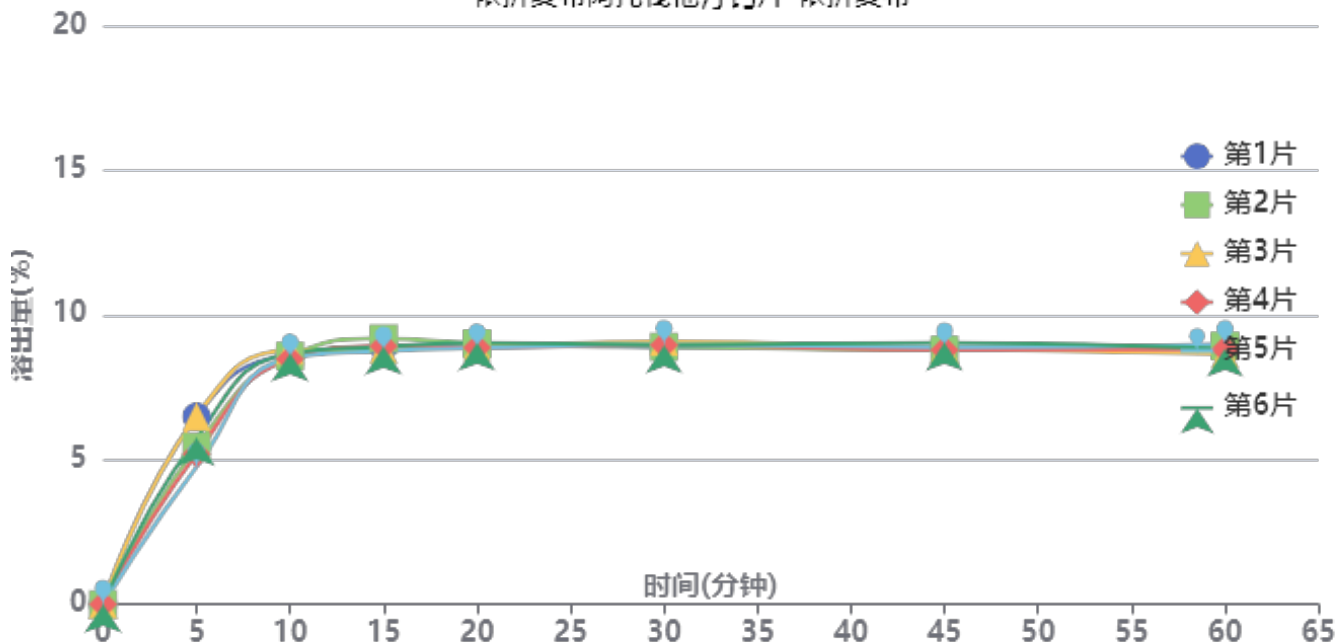
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.05	173686	173572	173700	173716	173653	173665	0.04
2	10.09	174332	174958				174645	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
17280.10		17308.72		0.12		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-X027068批-依折麦布-pH1.2

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	12509	-	12509	6.493	5.68	12.42	6.49	5.68	12.43
	2	10457	-	10457	5.428			5.43		
	3	12493	-	12493	6.485			6.49		
	4	10023	-	10023	5.203			5.20		
	5	9129	-	9129	4.739			4.74		
	6	11070	-	11070	5.746			5.75		
10min	1	16586	-	16586	8.610	8.58	1.29	8.65	8.61	1.33
	2	16475	-	16475	8.552			8.58		
	3	16849	-	16849	8.746			8.78		
	4	16262	-	16262	8.442			8.47		
	5	16349	-	16349	8.487			8.51		
	6	16644	-	16644	8.640			8.67		
15min	1	16999	-	16999	8.824	8.84	1.72	8.91	8.91	1.70
	2	17562	-	17562	9.116			9.19		
	3	16812	-	16812	8.727			8.81		
	4	17043	-	17043	8.847			8.92		
	5	16722	-	16722	8.680			8.75		
	6	16983	-	16983	8.816			8.90		
20min	1	17066	-	17066	8.859	8.82	0.85	8.99	8.94	0.87
	2	17117	-	17117	8.885			9.01		
	3	16888	-	16888	8.767			8.90		
	4	16853	-	16853	8.748			8.87		
	5	16841	-	16841	8.742			8.86		
	6	17163	-	17163	8.909			9.04		
30min	1	16760	-	16760	8.700	8.78	0.80	8.88	8.96	0.79
	2	16810	-	16810	8.726			8.90		
	3	17142	-	17142	8.898			9.08		
	4	16926	-	16926	8.786			8.96		
	5	16975	-	16975	8.812			8.98		
	6	16914	-	16914	8.780			8.96		
45min	1	16670	-	16670	8.653	8.65	1.15	8.88	8.87	1.10
	2	16493	-	16493	8.561			8.79		
	3	16567	-	16567	8.600			8.83		
	4	16502	-	16502	8.566			8.79		
	5	16711	-	16711	8.675			8.89		
	6	17005	-	17005	8.827			9.05		
60min	1	16735	-	16735	8.687	8.59	1.44	8.97	8.86	1.40
	2	16684	-	16684	8.661			8.93		
	3	16134	-	16134	8.375			8.65		
	4	16455	-	16455	8.542			8.81		
	5	16759	-	16759	8.700			8.97		
	6	16499	-	16499	8.565			8.84		
极限	1	16350	-	16350	8.487	8.59	0.91	8.81	8.91	0.83
	2	16667	-	16667	8.652			8.97		
	3	16464	-	16464	8.546			8.87		
	4	16597	-	16597	8.615			8.93		
	5	16755	-	16755	8.697			9.01		
	6	16466	-	16466	8.547			8.87		



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

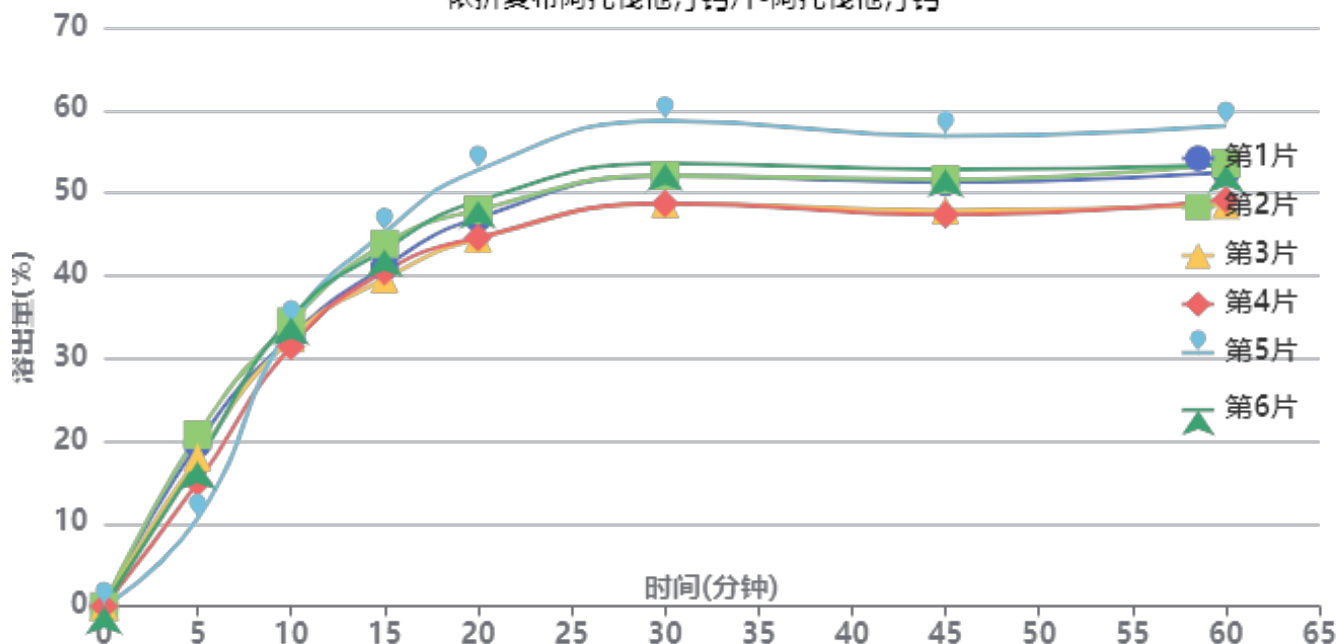
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	11.04	150758	150649	150758	150818	150681	150733	0.05
2	11.07	151515	151862				151688	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
13653.35		13702.62		0.26	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-X027068批-阿托伐他汀钙-pH1.2

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	32575	-	32575	19.672	16.92	21.65	19.67	16.92	21.67
	2	34343	-	34343	20.739			20.74		
	3	29833	-	29833	18.016			18.02		
	4	24757	-	24757	14.951			14.95		
	5	17610	-	17610	10.635			10.63		
	6	28972	-	28972	17.496			17.50		
10min	1	53835	-	53835	32.511	33.22	4.09	32.62	33.31	4.08
	2	56800	-	56800	34.301			34.42		
	3	53574	-	53574	32.353			32.45		
	4	51867	-	51867	31.322			31.41		
	5	56277	-	56277	33.985			34.04		
	6	57688	-	57688	34.837			34.93		
15min	1	67534	-	67534	40.783	41.95	5.19	41.07	42.23	5.16
	2	72082	-	72082	43.530			43.84		
	3	65116	-	65116	39.323			39.60		
	4	66619	-	66619	40.231			40.49		
	5	74469	-	74469	44.971			45.22		
	6	70974	-	70974	42.861			43.15		
20min	1	76949	-	76949	46.469	47.12	6.56	46.99	47.63	6.50
	2	78499	-	78499	47.405			47.95		
	3	72822	-	72822	43.977			44.47		
	4	73059	-	73059	44.120			44.60		
	5	86536	-	86536	52.258			52.76		
	6	80290	-	80290	48.486			49.02		
30min	1	84916	-	84916	51.280	51.53	7.14	52.05	52.30	7.08
	2	84914	-	84914	51.279			52.09		
	3	79399	-	79399	47.948			48.69		
	4	79474	-	79474	47.994			48.72		
	5	95895	-	95895	57.910			58.70		
	6	87367	-	87367	52.760			53.56		
45min	1	83232	-	83232	50.263	50.27	6.85	51.32	51.32	6.80
	2	83688	-	83688	50.539			51.63		
	3	77630	-	77630	46.880			47.89		
	4	76801	-	76801	46.380			47.37		
	5	92349	-	92349	55.769			56.88		
	6	85720	-	85720	51.766			52.86		
60min	1	84718	-	84718	51.161	51.20	6.63	52.50	52.54	6.59
	2	86427	-	86427	52.193			53.57		
	3	78277	-	78277	47.271			48.54		
	4	79388	-	79388	47.942			49.19		
	5	93835	-	93835	56.666			58.09		
	6	86103	-	86103	51.997			53.38		
极限	1	88603	-	88603	53.507	55.03	3.95	55.13	56.65	3.97
	2	92525	-	92525	55.875			57.54		
	3	89195	-	89195	53.864			55.40		
	4	87314	-	87314	52.728			54.24		
	5	97240	-	97240	58.722			60.46		
	6	91841	-	91841	55.462			57.13		



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

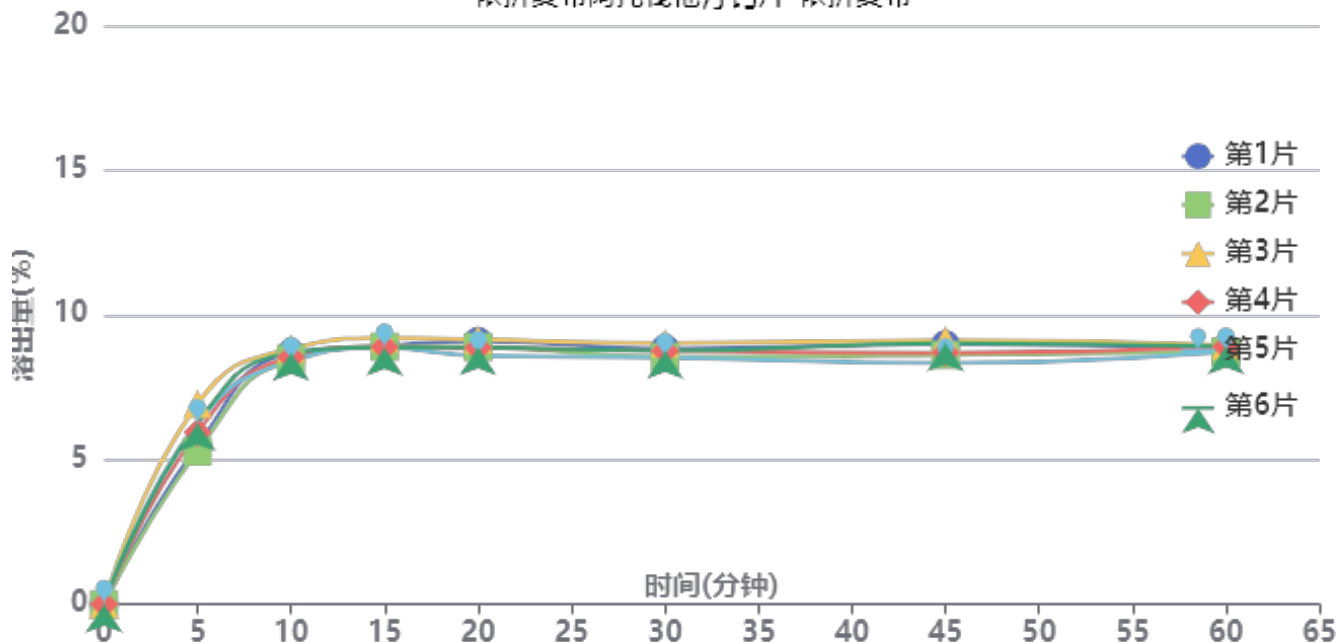
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.05	175483	175746	175745	175557	176041	175714	0.13
2	10.09	172871	173563				173217	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
17483.98		17167.20		1.30		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-X027066批-依折麦布-pH1.2

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	10574	-	10574	5.480	6.02	9.85	5.48	6.02	9.88
	2	10217	-	10217	5.295			5.29		
	3	13371	-	13371	6.929			6.93		
	4	11454	-	11454	5.936			5.94		
	5	12052	-	12052	6.245			6.25		
	6	12074	-	12074	6.257			6.26		
10min	1	16686	-	16686	8.647	8.57	1.86	8.68	8.61	1.86
	2	16320	-	16320	8.457			8.49		
	3	16991	-	16991	8.805			8.84		
	4	16418	-	16418	8.508			8.54		
	5	16150	-	16150	8.369			8.40		
	6	16711	-	16711	8.660			8.69		
15min	1	17085	-	17085	8.854	8.86	1.43	8.93	8.94	1.45
	2	17022	-	17022	8.821			8.90		
	3	17587	-	17587	9.114			9.20		
	4	17001	-	17001	8.810			8.89		
	5	16945	-	16945	8.781			8.86		
	6	16962	-	16962	8.790			8.87		
20min	1	17318	-	17318	8.974	8.78	2.24	9.10	8.91	2.24
	2	16908	-	16908	8.762			8.89		
	3	17382	-	17382	9.007			9.15		
	4	16866	-	16866	8.740			8.87		
	5	16333	-	16333	8.464			8.59		
	6	16881	-	16881	8.748			8.88		
30min	1	16722	-	16722	8.665	8.57	2.16	8.84	8.74	2.14
	2	16159	-	16159	8.374			8.55		
	3	17066	-	17066	8.844			9.03		
	4	16557	-	16557	8.580			8.76		
	5	16116	-	16116	8.351			8.53		
	6	16565	-	16565	8.584			8.76		
45min	1	16909	-	16909	8.762	8.57	3.45	8.99	8.80	3.40
	2	16210	-	16210	8.400			8.62		
	3	17163	-	17163	8.894			9.13		
	4	16349	-	16349	8.472			8.70		
	5	15659	-	15659	8.115			8.34		
	6	16969	-	16969	8.793			9.02		
60min	1	16607	-	16607	8.606	8.58	1.11	8.88	8.85	1.15
	2	16340	-	16340	8.468			8.73		
	3	16729	-	16729	8.669			8.96		
	4	16658	-	16658	8.632			8.90		
	5	16308	-	16308	8.451			8.72		
	6	16685	-	16685	8.646			8.92		
极限	1	16843	-	16843	8.728	8.52	3.73	9.05	8.84	3.63
	2	16542	-	16542	8.572			8.89		
	3	17226	-	17226	8.927			9.26		
	4	16386	-	16386	8.491			8.81		
	5	15442	-	15442	8.002			8.32		
	6	16160	-	16160	8.374			8.70		



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

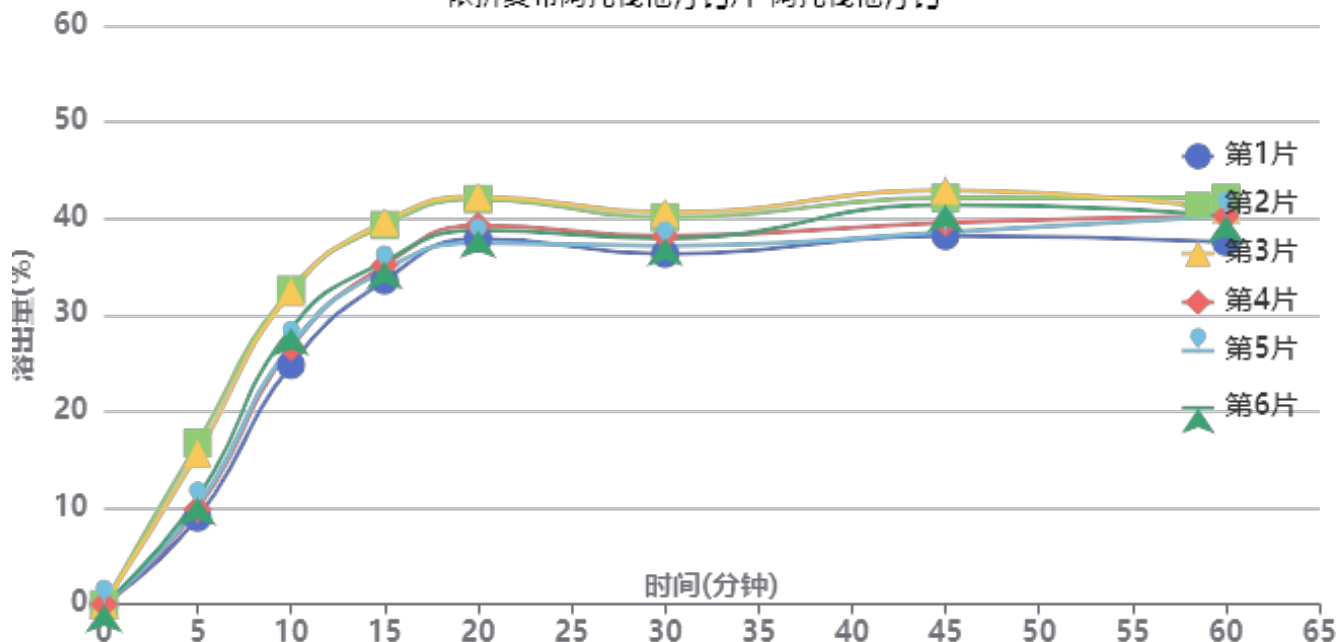
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	11.04	310676	311251	311203	310777	311428	311067	0.11
2	11.07	306233	307194				306714	0.23
单位质量响应值				RSD%	判断			
28176.36		27706.78		1.19	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-X027066批-阿托伐他汀钙-pH1.2

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	30402	-	30402	8.988	12.08	27.08	8.99	12.08	27.05
	2	56668	-	56668	16.753			16.75		
	3	52831	-	52831	15.619			15.62		
	4	33474	-	33474	9.896			9.90		
	5	34394	-	34394	10.168			10.17		
	6	37330	-	37330	11.036			11.04		
10min	1	83750	-	83750	24.760	28.58	11.19	24.81	28.65	11.23
	2	110017	-	110017	32.525			32.62		
	3	109216	-	109216	32.288			32.38		
	4	89928	-	89928	26.586			26.64		
	5	90603	-	90603	26.786			26.84		
	6	96621	-	96621	28.565			28.63		
15min	1	112944	-	112944	33.391	36.10	6.96	33.58	36.32	7.01
	2	132087	-	132087	39.050			39.32		
	3	133263	-	133263	39.398			39.66		
	4	118253	-	118253	34.960			35.16		
	5	116593	-	116593	34.469			34.67		
	6	119456	-	119456	35.316			35.54		
20min	1	126973	-	126973	37.538	39.19	5.13	37.91	39.62	5.20
	2	140440	-	140440	41.519			42.01		
	3	141332	-	141332	41.783			42.27		
	4	131525	-	131525	38.884			39.28		
	5	125344	-	125344	37.056			37.45		
	6	129814	-	129814	38.378			38.79		
30min	1	120912	-	120912	35.746	37.75	4.26	36.33	38.40	4.35
	2	133220	-	133220	39.385			40.11		
	3	134956	-	134956	39.898			40.62		
	4	127096	-	127096	37.574			38.19		
	5	123691	-	123691	36.568			37.17		
	6	126258	-	126258	37.327			37.96		
45min	1	126513	-	126513	37.402	39.60	4.81	38.18	40.46	4.87
	2	139321	-	139321	41.189			42.13		
	3	141965	-	141965	41.970			42.91		
	4	131054	-	131054	38.745			39.57		
	5	127659	-	127659	37.741			38.55		
	6	137266	-	137266	40.581			41.42		
60min	1	123683	-	123683	36.565	39.16	3.67	37.55	40.23	3.74
	2	138508	-	138508	40.948			42.12		
	3	134538	-	134538	39.775			40.95		
	4	132556	-	132556	39.189			40.23		
	5	132755	-	132755	39.247			40.26		
	6	132685	-	132685	39.227			40.29		
极限	1	138402	-	138402	40.917	43.58	4.27	42.11	44.87	4.31
	2	151881	-	151881	44.902			46.30		
	3	155189	-	155189	45.880			47.27		
	4	150099	-	150099	44.375			45.63		
	5	142078	-	142078	42.004			43.24		
	6	146763	-	146763	43.389			44.67		



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

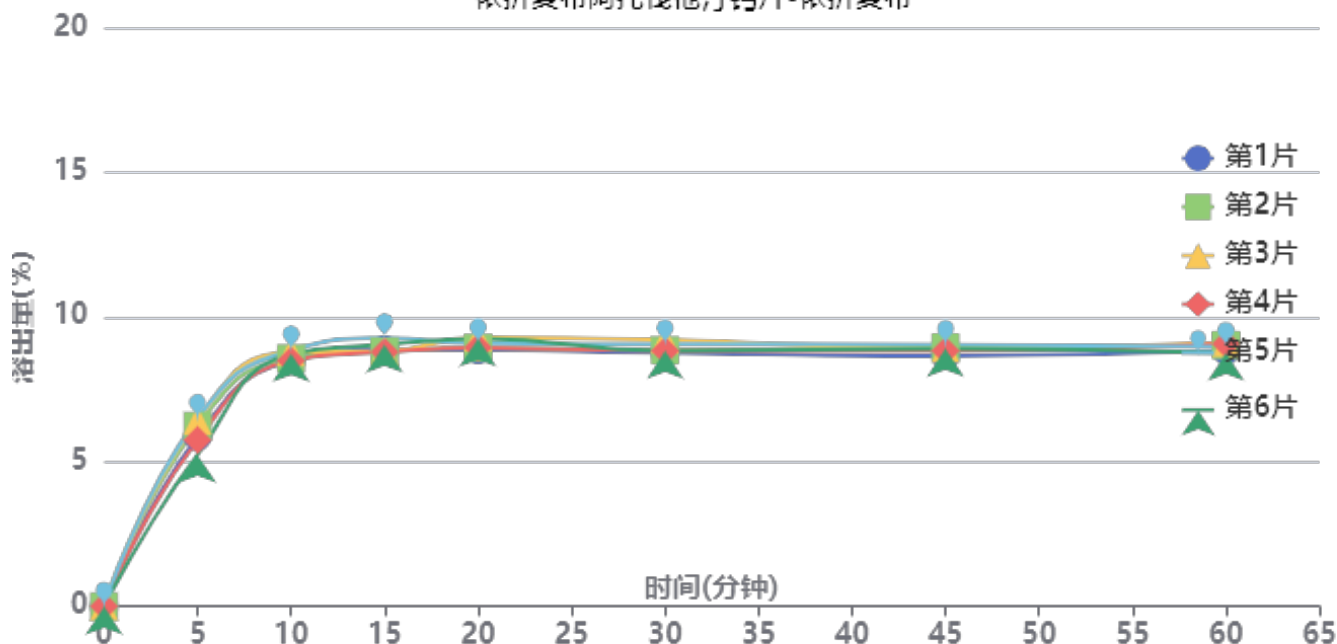
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.05	173763	173971	174231	174356	174332	174131	0.15
2	10.09	175409	175568				175488	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
17326.47		17392.27		0.27		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-X027066批-依折麦布-pH1.2

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	11351	-	11351	5.870	6.00	7.97	5.87	6.00	7.95
	2	12061	-	12061	6.237			6.24		
	3	12422	-	12422	6.424			6.42		
	4	11100	-	11100	5.740			5.74		
	5	12558	-	12558	6.494			6.49		
	6	10133	-	10133	5.240			5.24		
10min	1	16379	-	16379	8.471	8.62	1.76	8.50	8.65	1.79
	2	16506	-	16506	8.536			8.57		
	3	16923	-	16923	8.752			8.79		
	4	16356	-	16356	8.459			8.49		
	5	17046	-	17046	8.815			8.85		
	6	16796	-	16796	8.686			8.72		
15min	1	16998	-	16998	8.791	8.85	2.11	8.87	8.93	2.11
	2	16885	-	16885	8.732			8.81		
	3	16900	-	16900	8.740			8.82		
	4	16852	-	16852	8.715			8.79		
	5	17765	-	17765	9.187			9.27		
	6	17327	-	17327	8.961			9.04		
20min	1	16892	-	16892	8.736	8.93	2.00	8.86	9.06	1.99
	2	17019	-	17019	8.802			8.93		
	3	17712	-	17712	9.160			9.29		
	4	17037	-	17037	8.811			8.94		
	5	17322	-	17322	8.958			9.09		
	6	17637	-	17637	9.121			9.25		
30min	1	16595	-	16595	8.582	8.74	1.93	8.76	8.92	1.94
	2	16774	-	16774	8.675			8.85		
	3	17446	-	17446	9.022			9.21		
	4	16724	-	16724	8.649			8.83		
	5	17165	-	17165	8.877			9.06		
	6	16745	-	16745	8.660			8.84		
45min	1	16305	-	16305	8.432	8.65	1.46	8.66	8.88	1.45
	2	16868	-	16868	8.723			8.95		
	3	16774	-	16774	8.675			8.91		
	4	16637	-	16637	8.604			8.83		
	5	17022	-	17022	8.803			9.04		
	6	16769	-	16769	8.672			8.90		
60min	1	16570	-	16570	8.569	8.69	1.55	8.84	8.97	1.50
	2	16921	-	16921	8.751			9.03		
	3	17075	-	17075	8.830			9.11		
	4	17019	-	17019	8.802			9.07		
	5	16810	-	16810	8.693			8.98		
	6	16420	-	16420	8.492			8.77		
极限	1	16833	-	16833	8.705	8.66	2.10	9.02	8.99	2.08
	2	16444	-	16444	8.504			8.83		
	3	17043	-	17043	8.814			9.15		
	4	16211	-	16211	8.384			8.70		
	5	16882	-	16882	8.731			9.06		
	6	17101	-	17101	8.844			9.17		



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

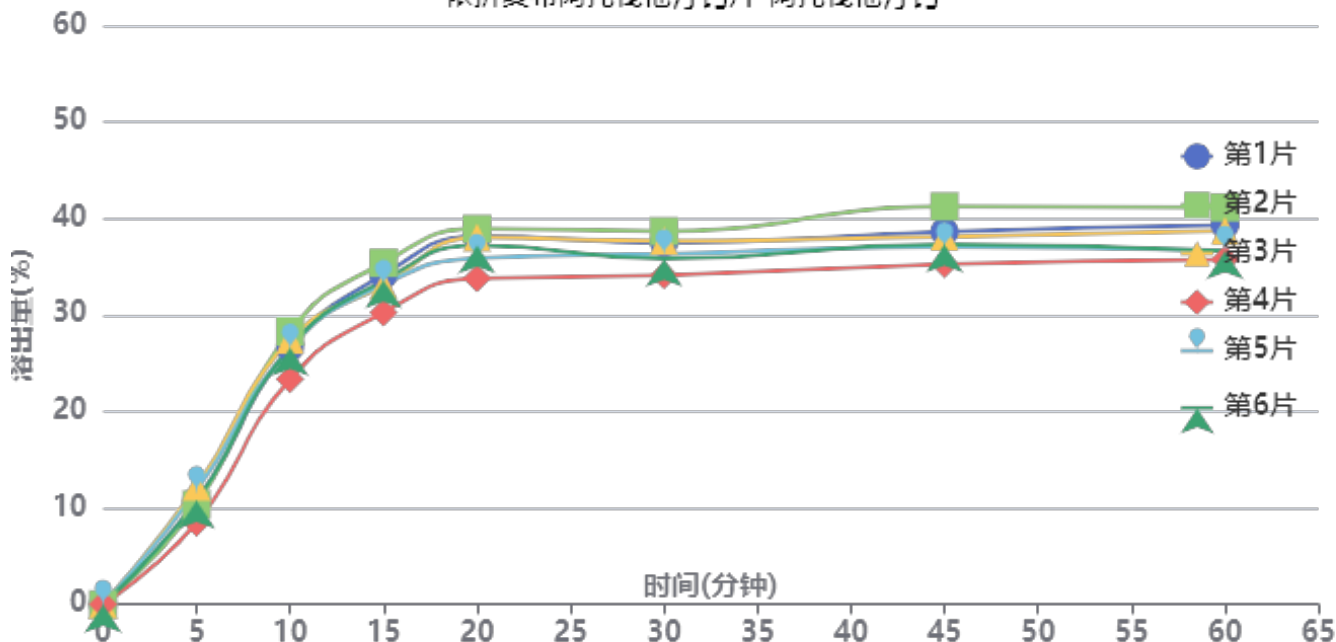
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	11.04	307484	307829	308171	308249	308186	307984	0.11
2	11.07	310437	310509				310473	0.02
单位质量响应值		RSD%		判断				
27897.10		28046.34		0.38		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-X027066批-阿托伐他汀钙-pH1.2

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	36357	-	36357	10.736	10.72	12.20	10.74	10.72	12.18
	2	35038	-	35038	10.347			10.35		
	3	41355	-	41355	12.212			12.21		
	4	28702	-	28702	8.476			8.48		
	5	39916	-	39916	11.787			11.79		
	6	36410	-	36410	10.752			10.75		
10min	1	90079	-	90079	26.600	26.41	6.33	26.66	26.47	6.32
	2	95588	-	95588	28.227			28.28		
	3	92653	-	92653	27.360			27.43		
	4	78896	-	78896	23.298			23.35		
	5	89659	-	89659	26.476			26.54		
	6	89818	-	89818	26.523			26.58		
15min	1	114980	-	114980	33.954	33.06	5.14	34.16	33.26	5.14
	2	119144	-	119144	35.183			35.40		
	3	111225	-	111225	32.845			33.06		
	4	101835	-	101835	30.072			30.25		
	5	111570	-	111570	32.947			33.16		
	6	112959	-	112959	33.357			33.56		
20min	1	127894	-	127894	37.767	36.62	5.08	38.16	37.00	5.08
	2	130440	-	130440	38.519			38.93		
	3	127433	-	127433	37.631			38.03		
	4	113326	-	113326	33.465			33.81		
	5	120137	-	120137	35.477			35.87		
	6	124747	-	124747	36.838			37.23		
30min	1	124897	-	124897	36.882	36.09	4.42	37.49	36.69	4.43
	2	128915	-	128915	38.069			38.69		
	3	125523	-	125523	37.067			37.68		
	4	113701	-	113701	33.576			34.11		
	5	121014	-	121014	35.735			36.33		
	6	119280	-	119280	35.223			35.82		
45min	1	128110	-	128110	37.831	37.14	5.27	38.64	37.94	5.26
	2	136866	-	136866	40.417			41.25		
	3	126334	-	126334	37.306			38.12		
	4	116985	-	116985	34.546			35.26		
	5	122726	-	122726	36.241			37.03		
	6	123699	-	123699	36.528			37.32		
60min	1	129704	-	129704	38.302	37.05	5.39	39.32	38.04	5.37
	2	135758	-	135758	40.089			41.15		
	3	127667	-	127667	37.700			38.72		
	4	118002	-	118002	34.846			35.75		
	5	120906	-	120906	35.704			36.70		
	6	120660	-	120660	35.631			36.63		
极限	1	145798	-	145798	43.054	41.08	5.96	44.29	42.28	5.93
	2	148448	-	148448	43.837			45.12		
	3	140682	-	140682	41.543			42.78		
	4	125220	-	125220	36.978			38.08		
	5	135118	-	135118	39.900			41.09		
	6	139319	-	139319	41.141			42.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

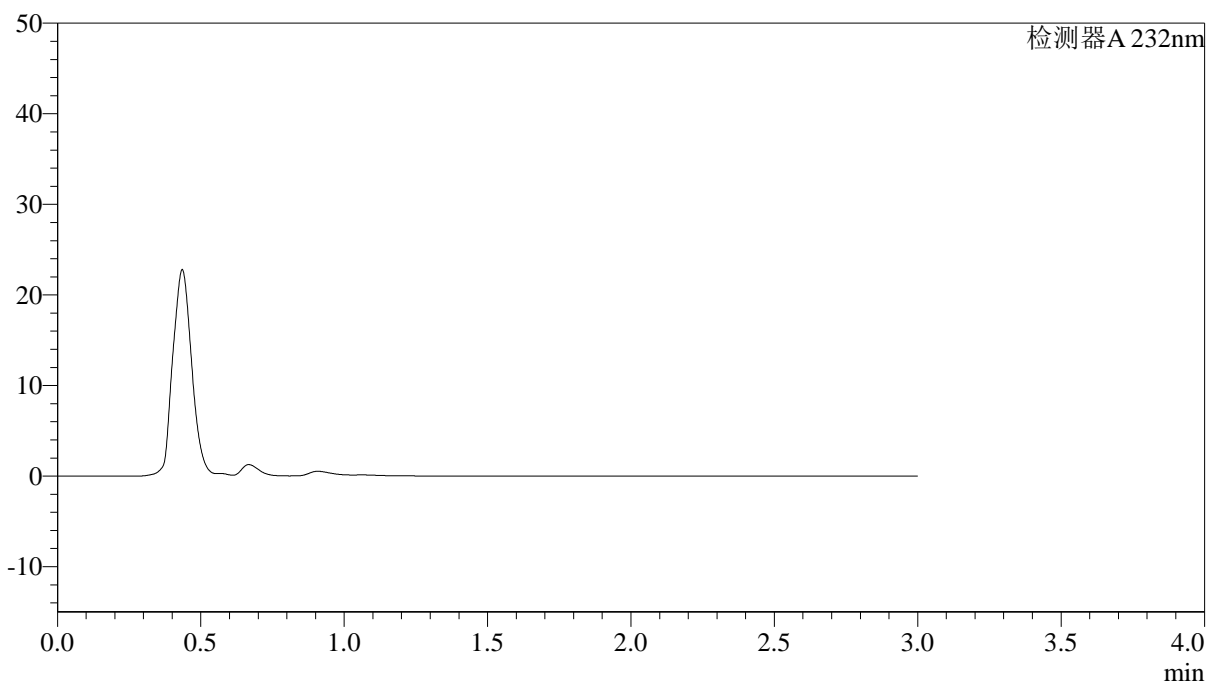
未审阅版本

〈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 - 0-167/26-2140-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:48 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)
总计							

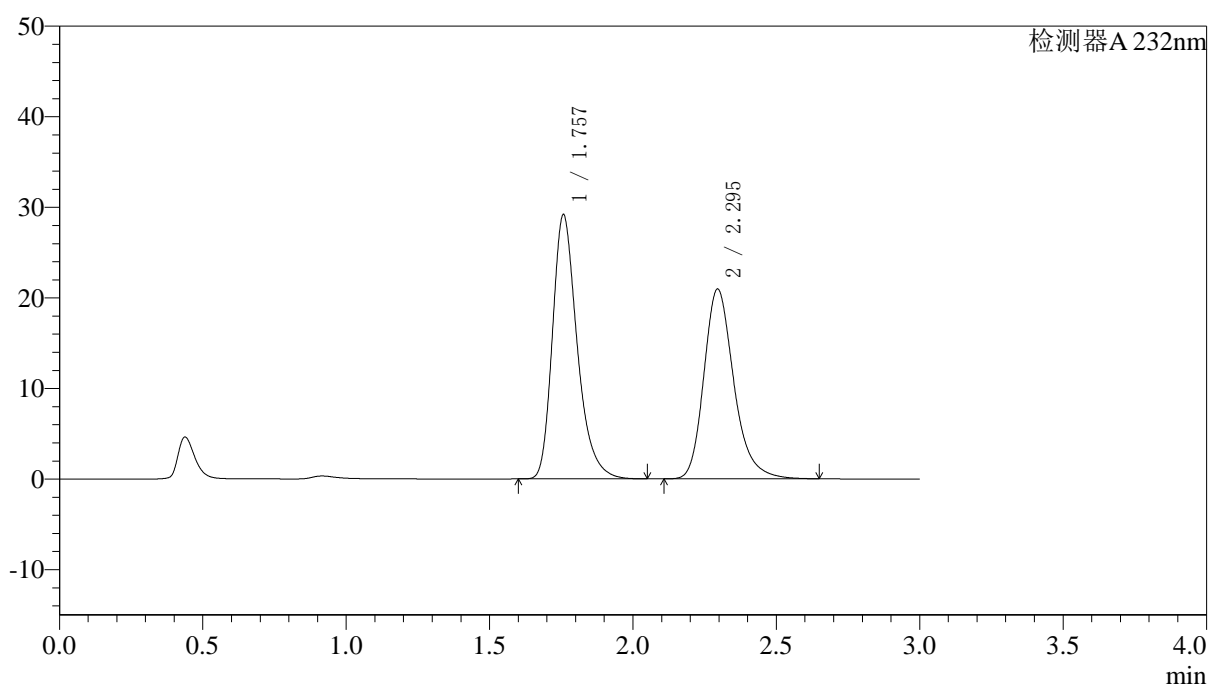
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

〈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 - 0-167/26-2141-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 14:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:52 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	1.757	175070	53.472	29120	2081	1.304	--
2	2.295	152334	46.528	20949	2434	1.243	3.161
总计		327404	100.000	50069			

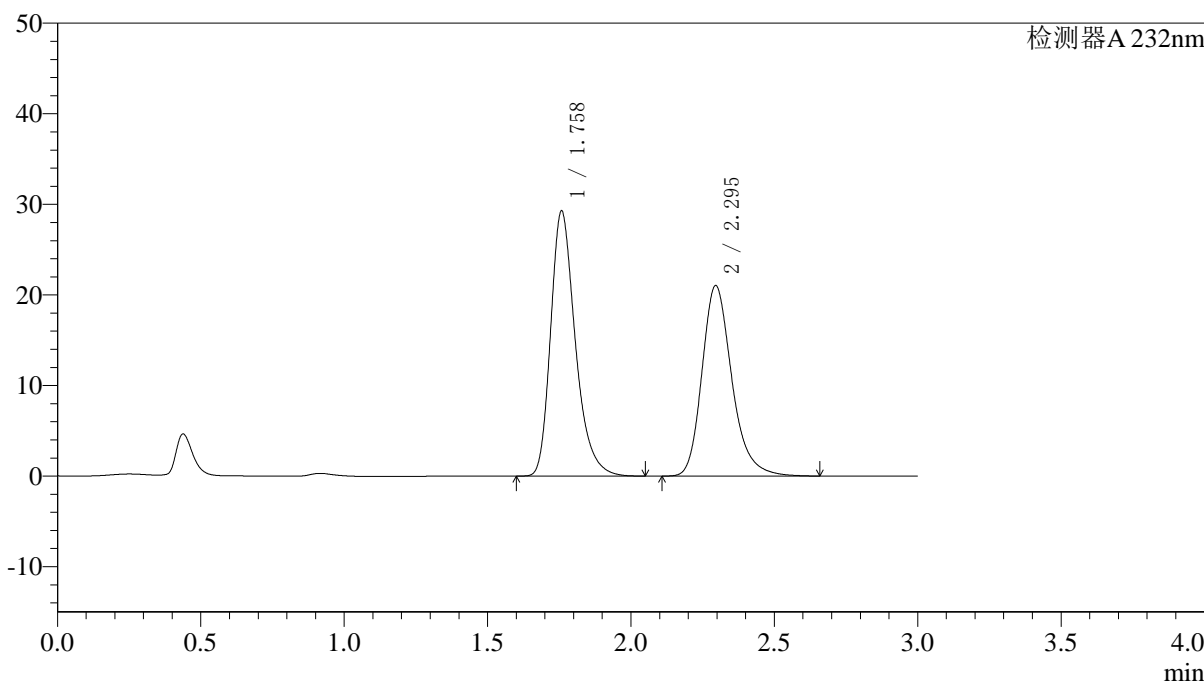
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 0-167/26-2142-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 14:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:55 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	1.758	175424	53.475	29189	2086	1.304	--
2	2.295	152625	46.525	21024	2444	1.243	3.164
总计		328049	100.000	50212			

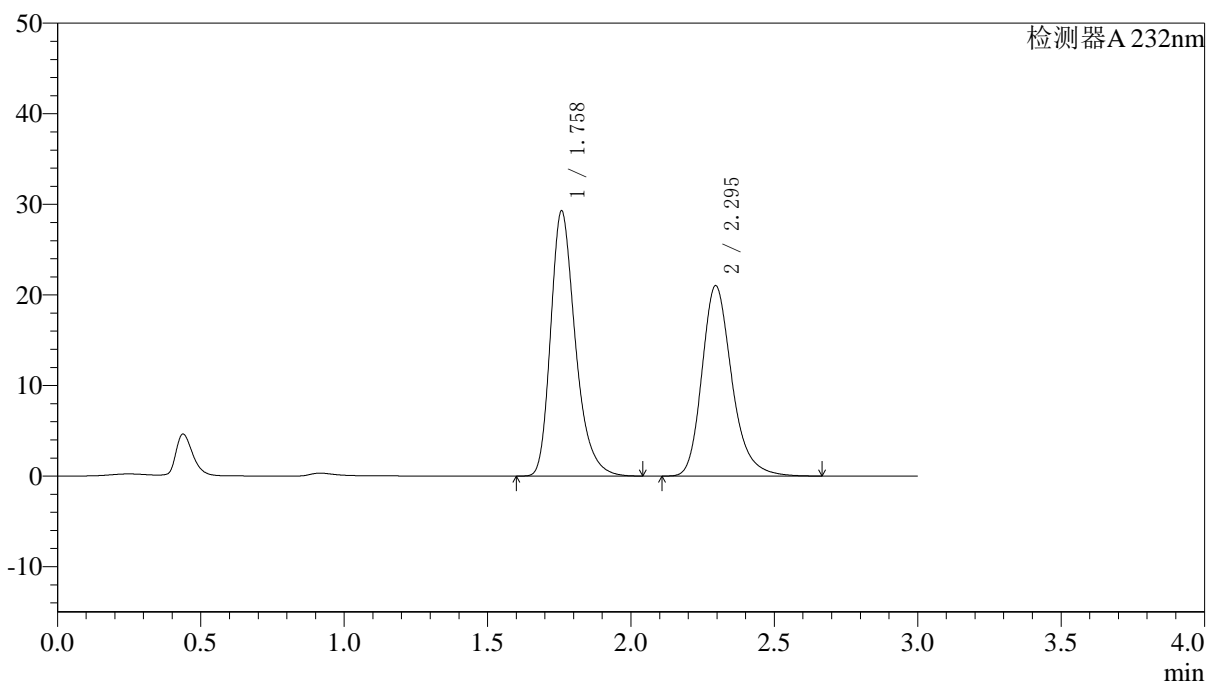
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈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 - 0-167/26-2143-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 14:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:17:58 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	1.758	175575	53.477	29186	2083	1.303	--
2	2.295	152746	46.523	21020	2439	1.242	3.160
总计		328321	100.000	50206			

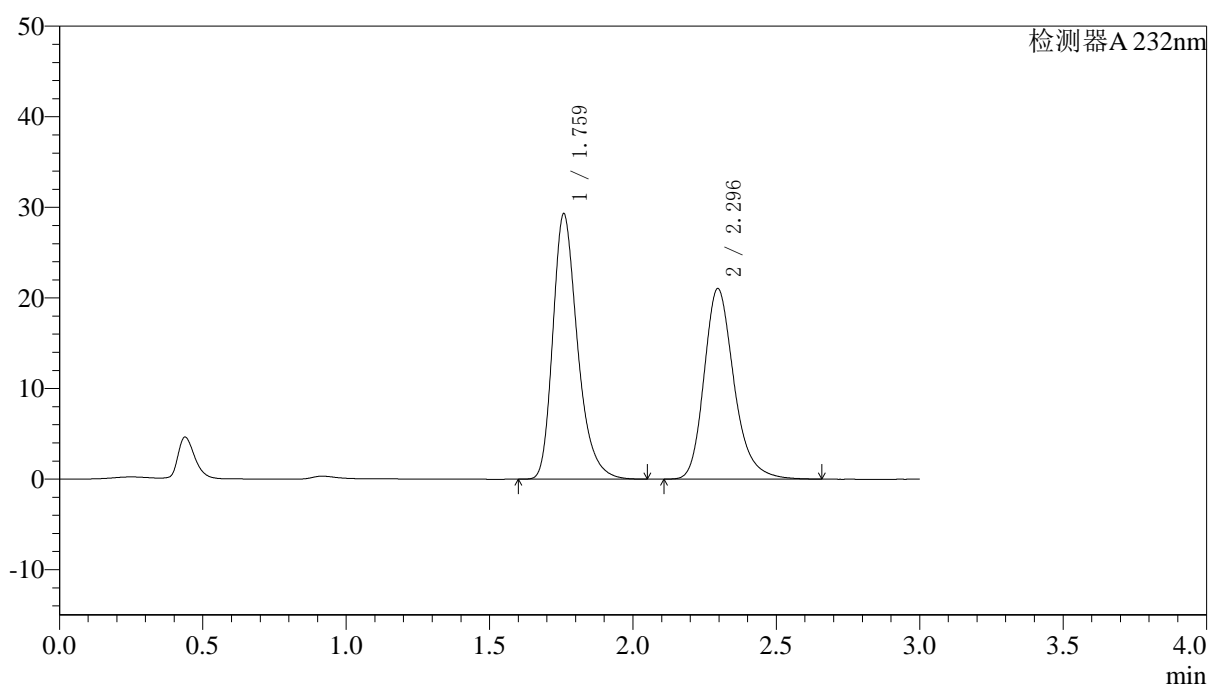
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 0-167/26-2144-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 14:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:00 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	1.759	175629	53.480	29170	2090	1.303	--
2	2.296	152775	46.520	21050	2443	1.241	3.163
总计		328404	100.000	50220			

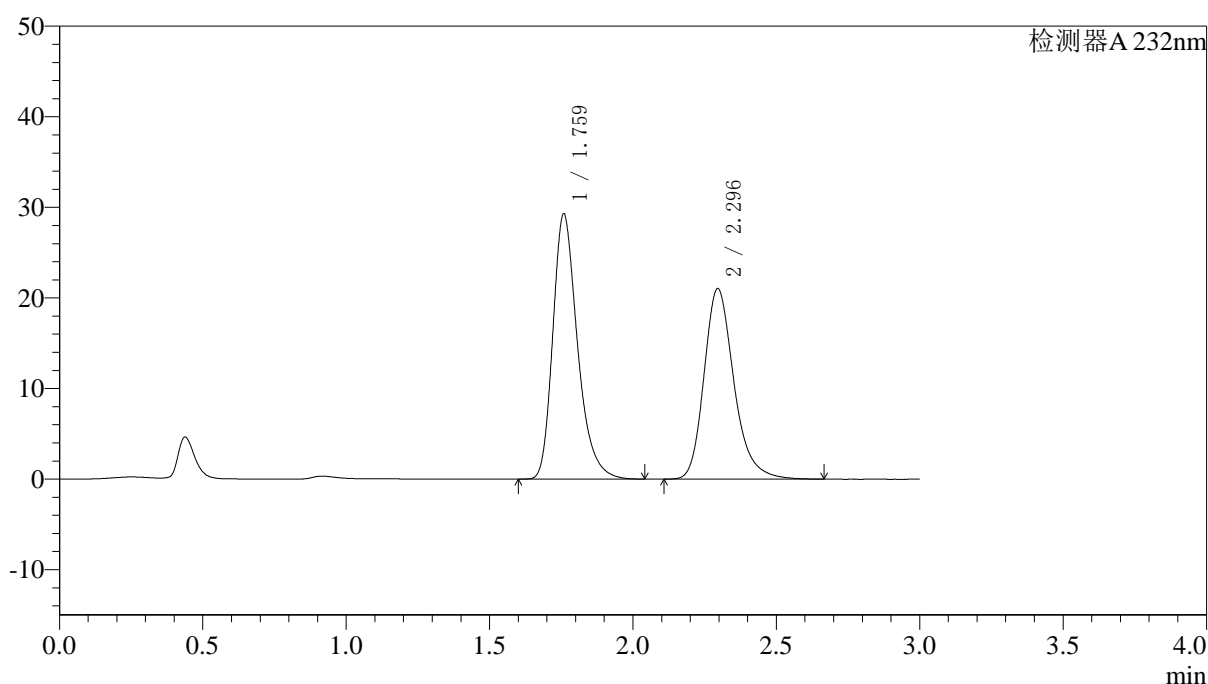
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 0-167/26-2145-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 14:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:03 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	1.759	175482	53.476	29160	2089	1.302	--
2	2.296	152666	46.524	21034	2443	1.242	3.162
总计		328148	100.000	50193			

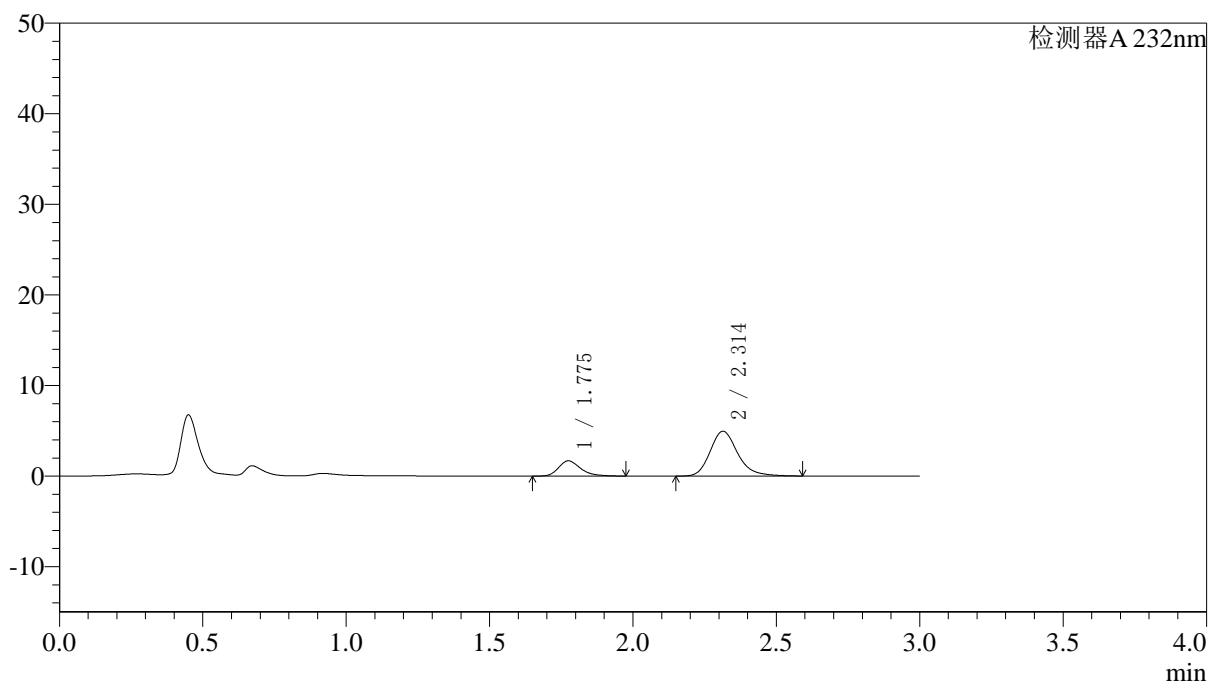
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2146-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:06 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	1.775	9054	21.422	1679	2656	1.291	--
2	2.314	33209	78.578	4953	2899	1.216	3.480
总计		42262	100.000	6631			

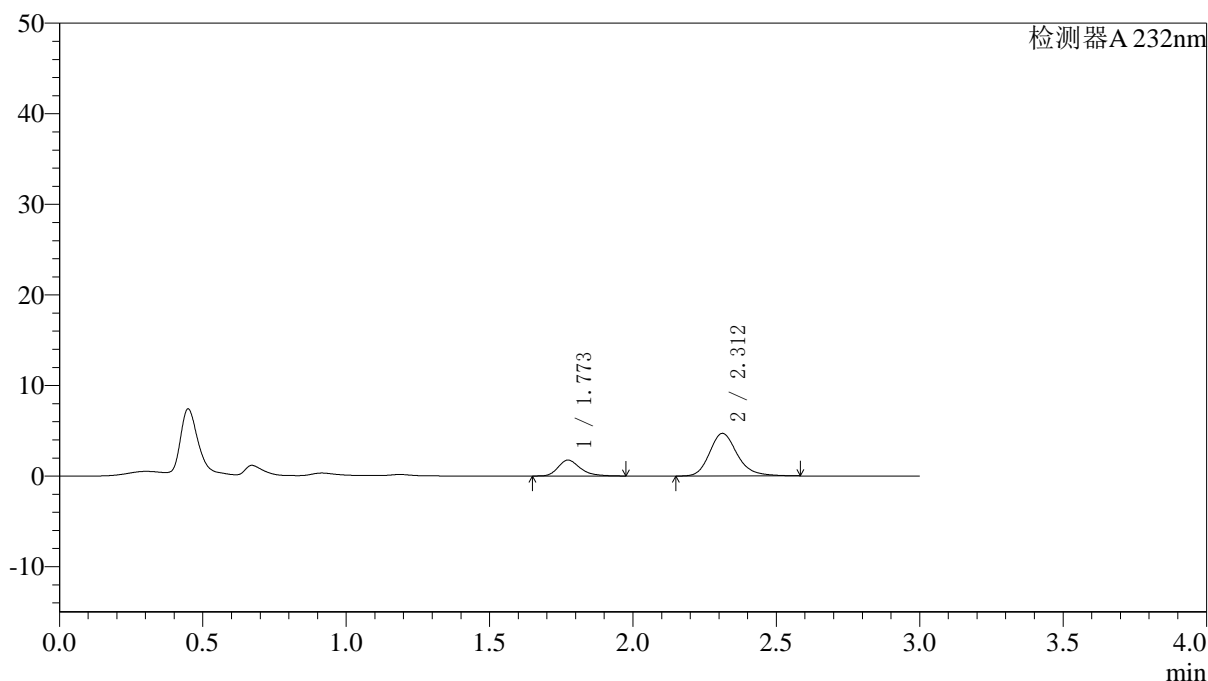
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2147-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:09 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	1.773	9479	23.035	1754	2643	1.291	--
2	2.312	31672	76.965	4704	2877	1.215	3.470
总计		41151	100.000	6459			

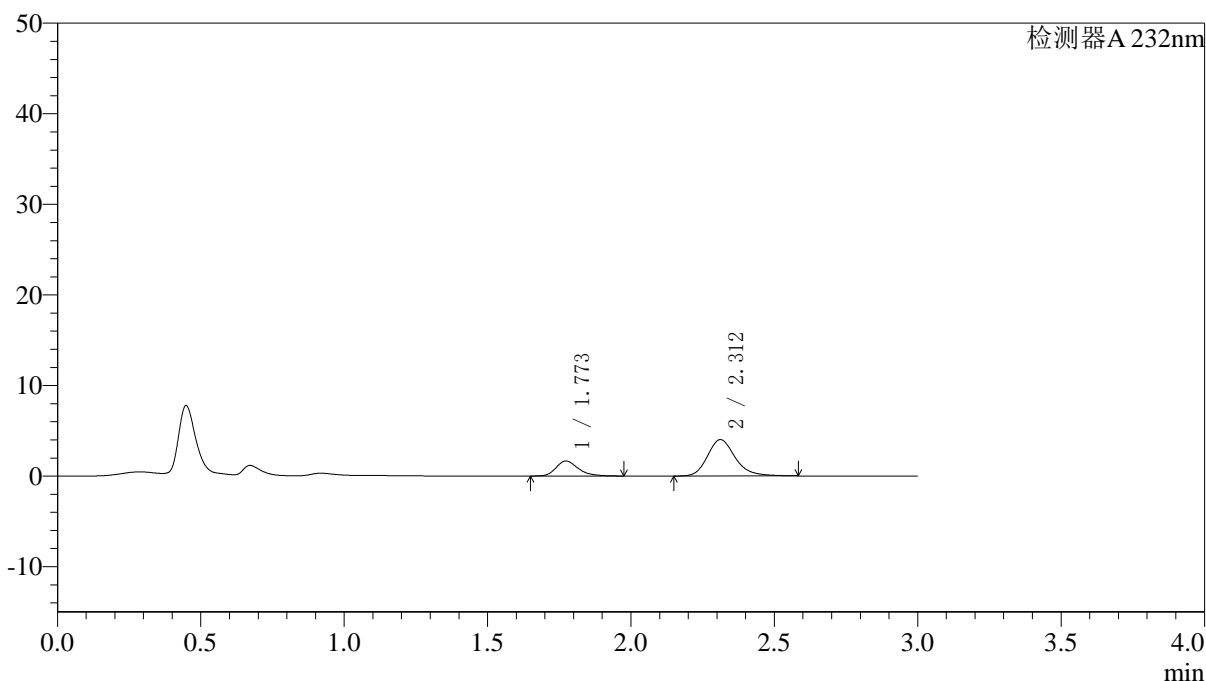
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2148-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:11 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	1.773	8974	24.868	1660	2623	1.281	--
2	2.312	27113	75.132	4011	2857	1.215	3.457
总计		36087	100.000	5671			

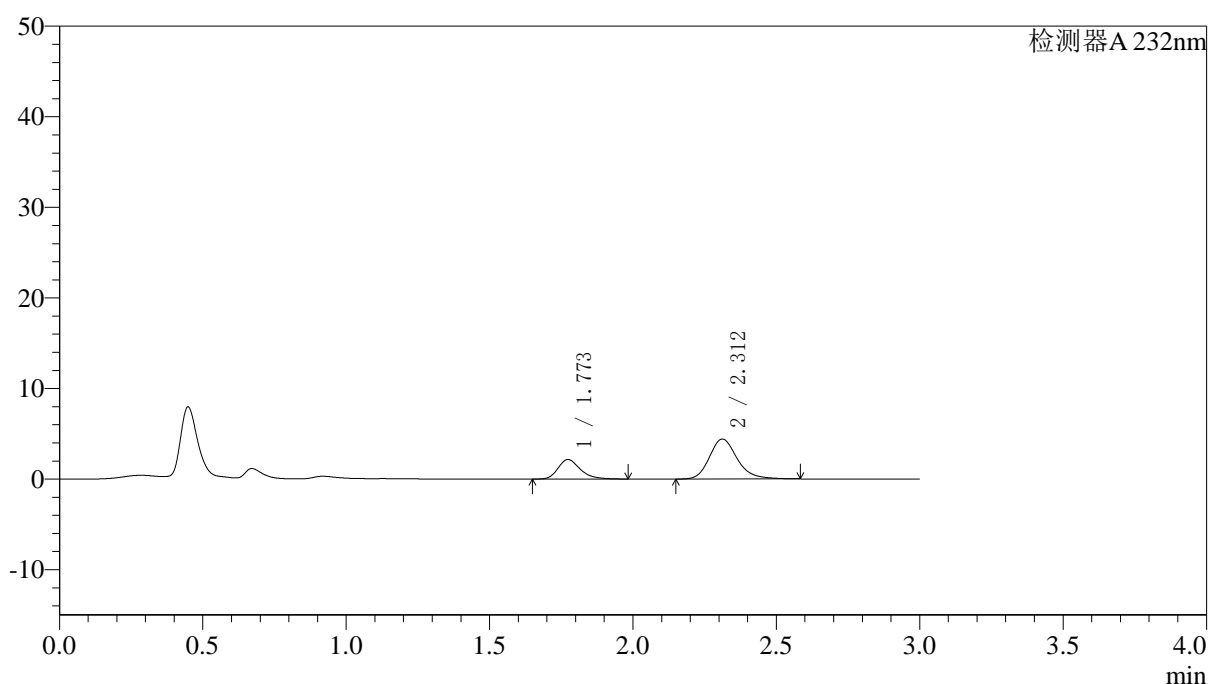
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2149-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:14 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	1.773	11678	28.166	2155	2618	1.287	--
2	2.312	29783	71.834	4409	2852	1.211	3.453
总计		41461	100.000	6565			

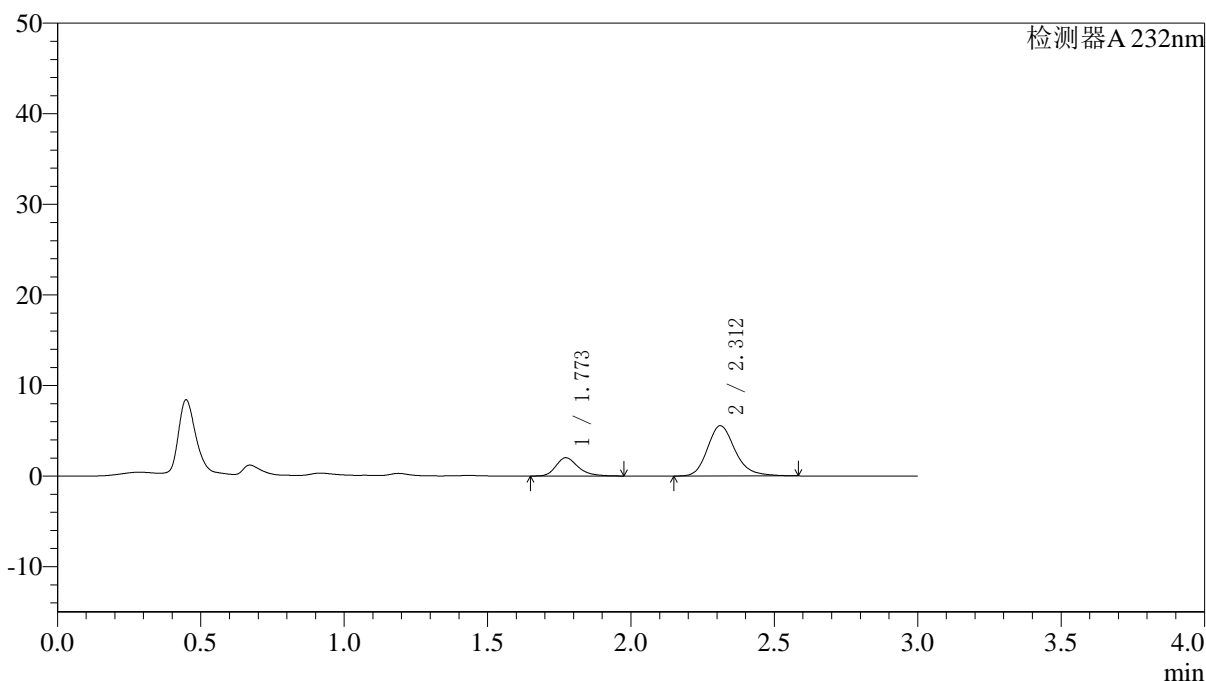
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2150-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:16 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	1.773	10899	22.604	2020	2636	1.285	--
2	2.312	37318	77.396	5548	2877	1.210	3.469
总计		48217	100.000	7568			

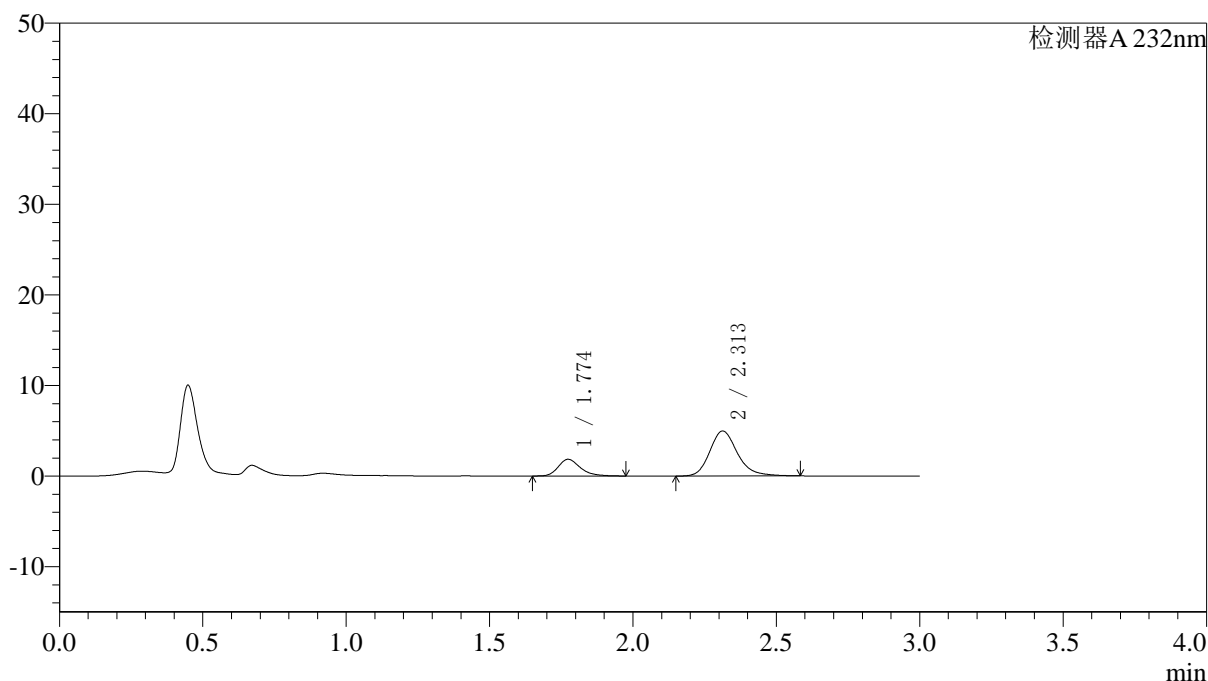
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2151-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 15:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:19 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	1.774	9935	22.952	1844	2648	1.278	--
2	2.313	33352	77.048	4966	2887	1.210	3.477
总计		43288	100.000	6810			

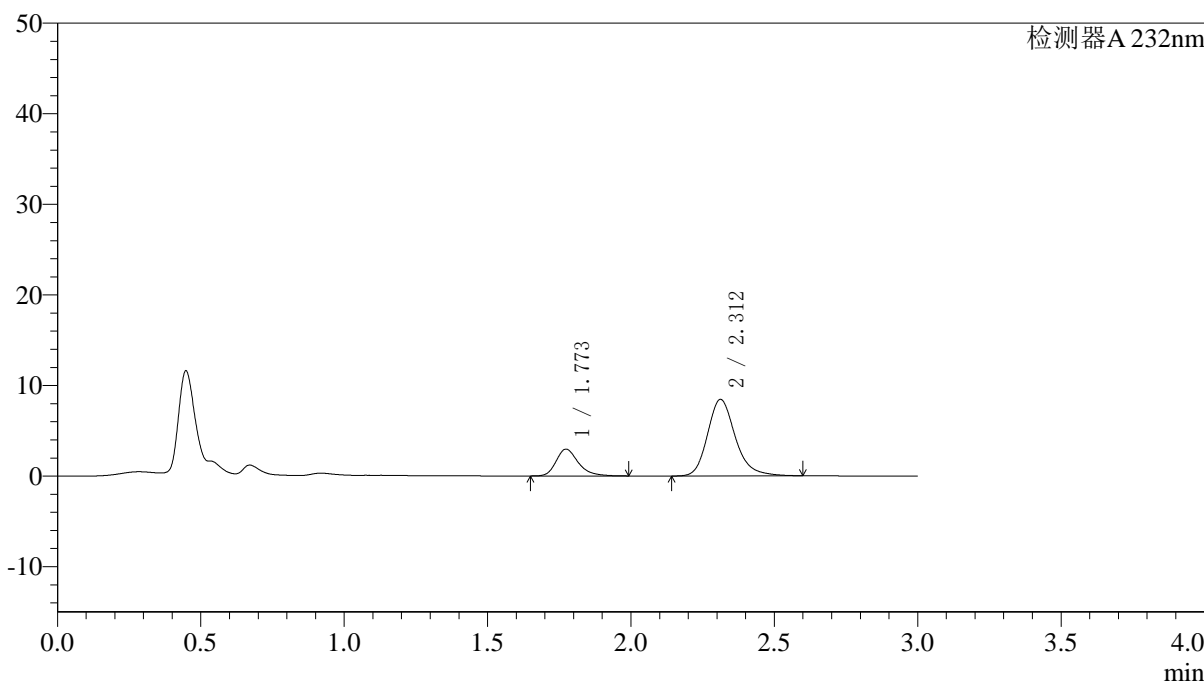
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2152-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

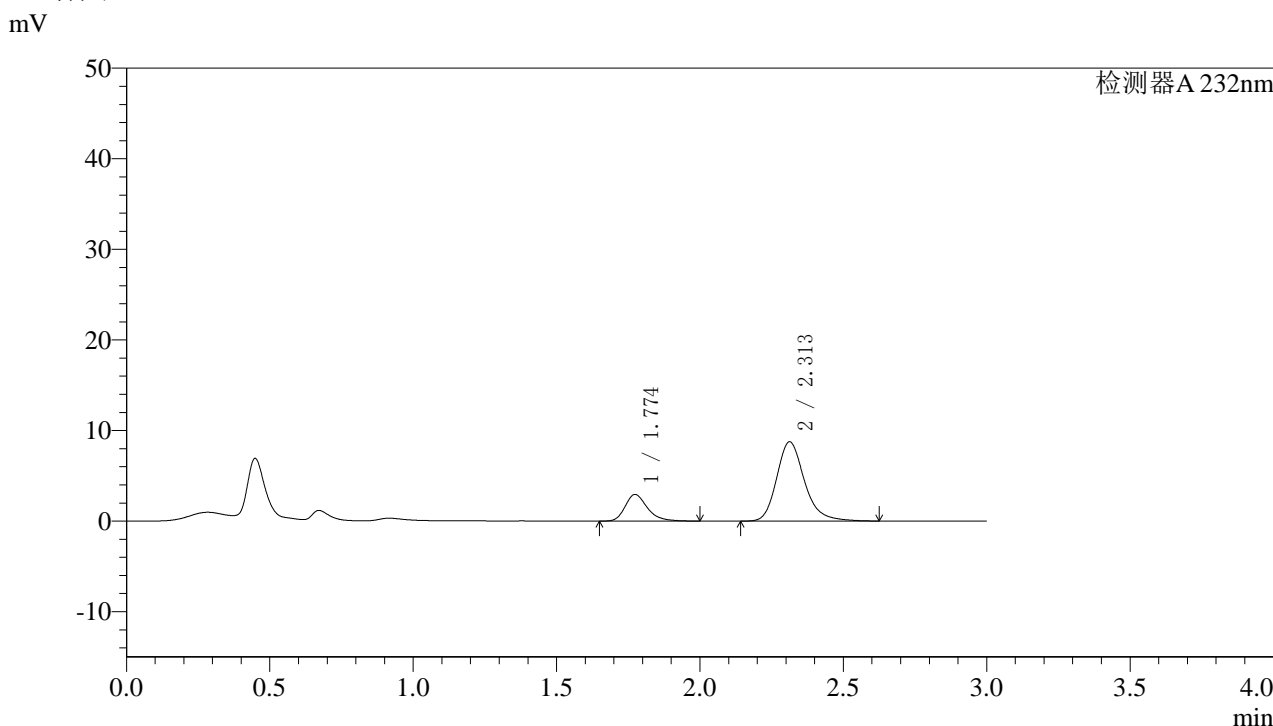
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16016	21.977	2959	2637	1.288	--
2	2.312	56861	78.023	8446	2879	1.214	3.470
总计		72877	100.000	11405			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2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 - 0-167/26-2153-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15928	21.220	2941	2633	1.290	--
2	2.313	59134	78.780	8752	2882	1.228	3.471
总计		75062	100.000	11694			

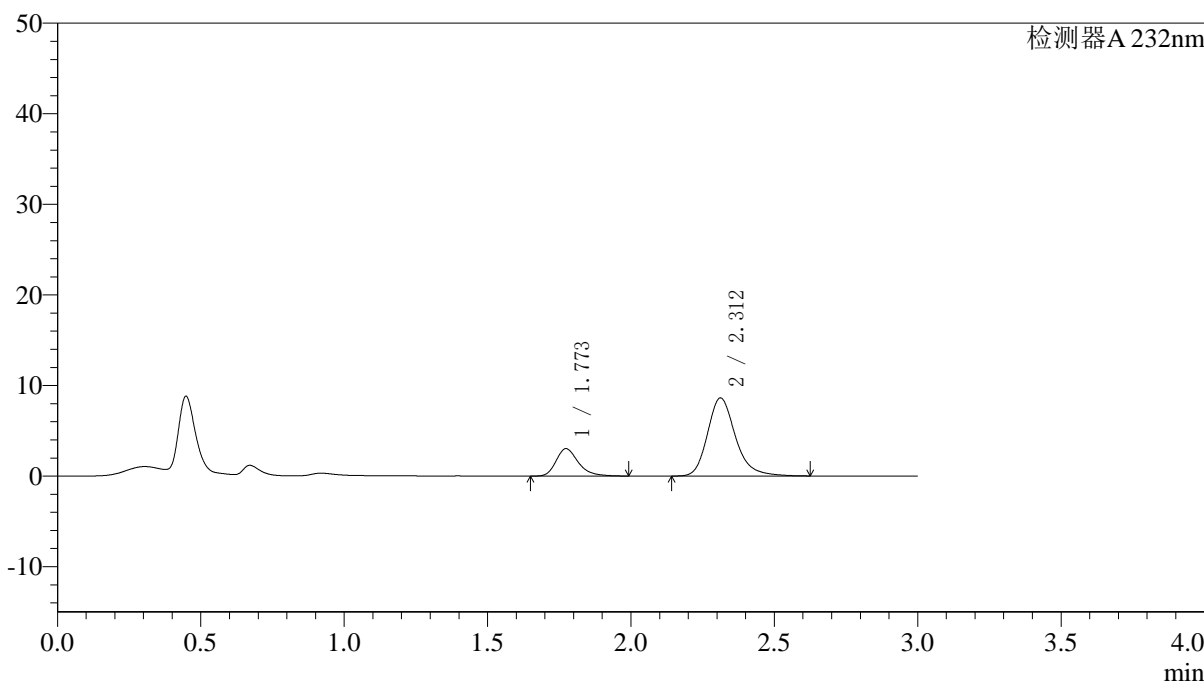
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2154-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:27 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	1.773	16367	21.856	3023	2620	1.294	--
2	2.312	58520	78.144	8620	2856	1.228	3.458
总计		74887	100.000	11642			

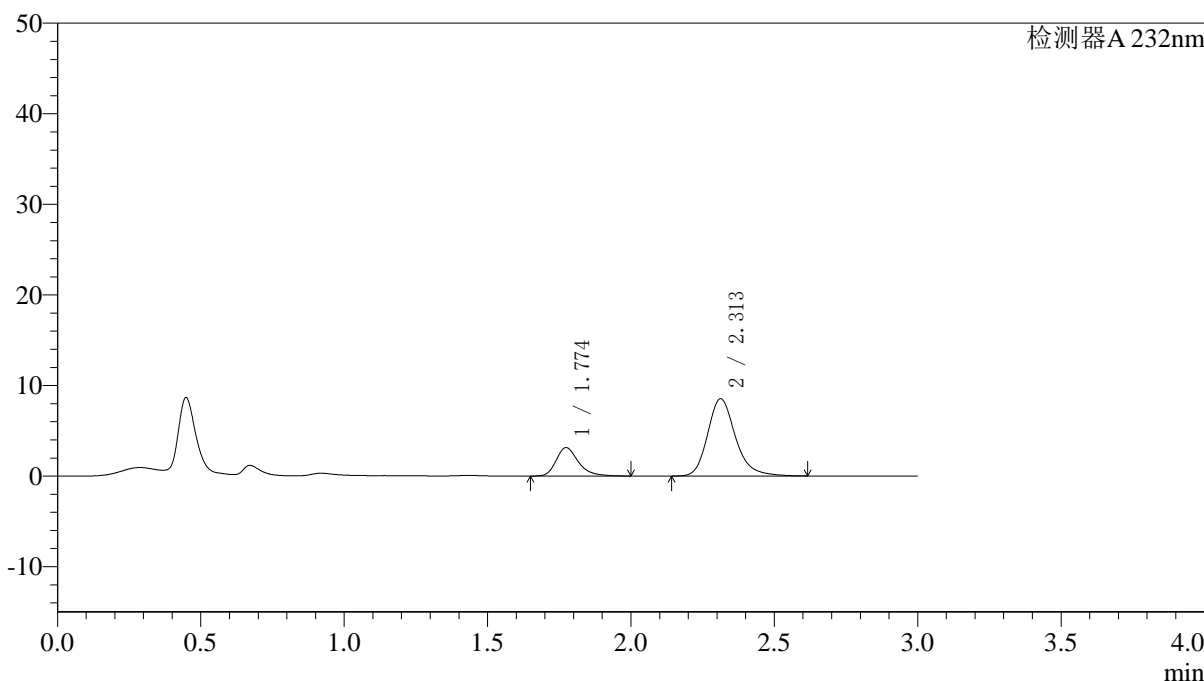
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2155-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:29 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	1.774	16976	22.762	3134	2634	1.298	--
2	2.313	57605	77.238	8527	2872	1.220	3.468
总计		74581	100.000	11661			

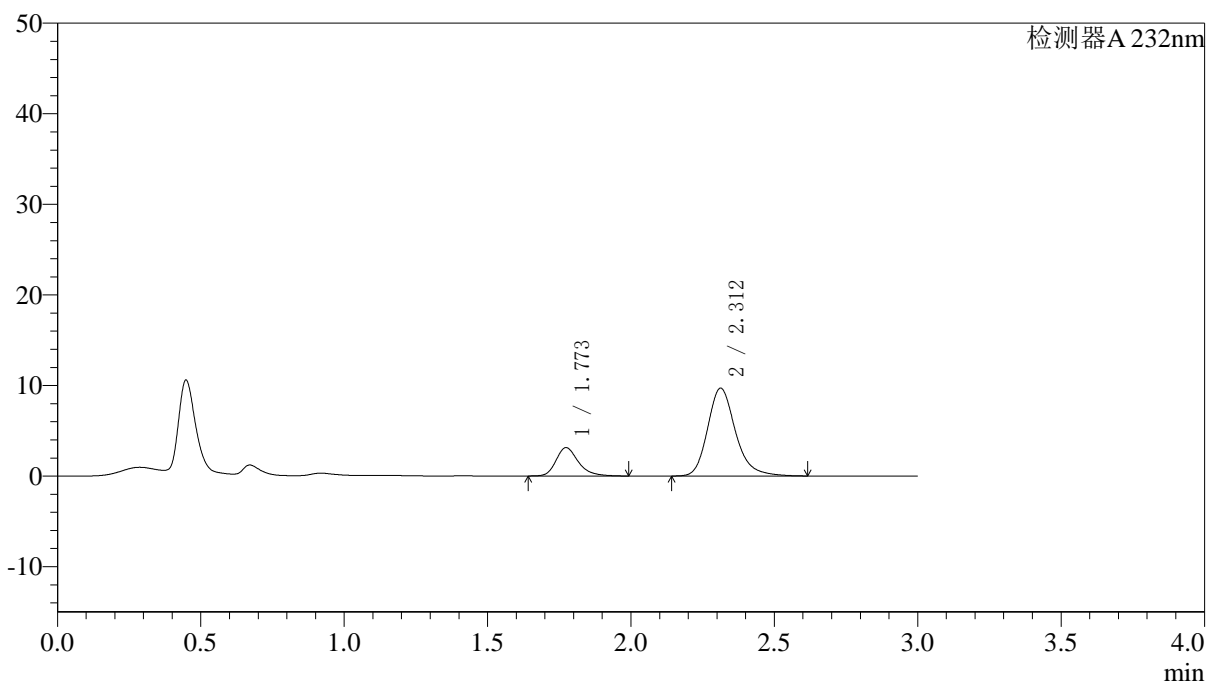
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2156-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:32 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	1.773	17059	20.659	3134	2623	1.281	--
2	2.312	65516	79.341	9694	2868	1.222	3.464
总计		82574	100.000	12828			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



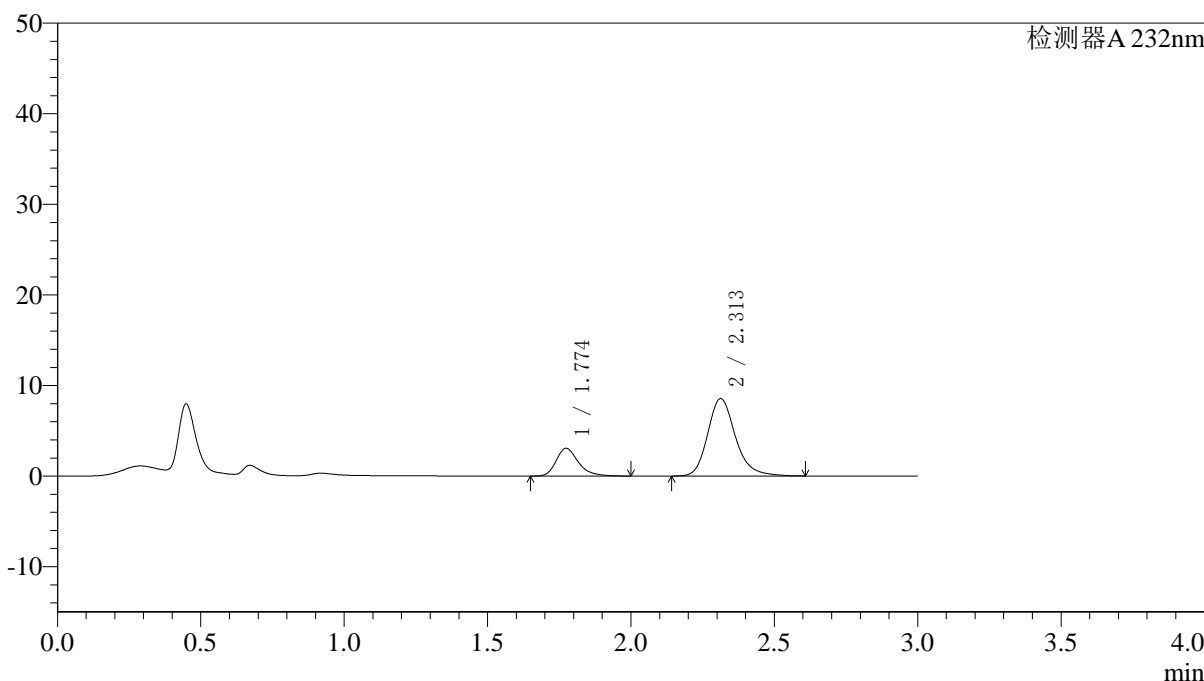
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2157-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:34 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	1.774	16550	22.299	3063	2651	1.295	--
2	2.313	57668	77.701	8553	2882	1.214	3.476
总计		74218	100.000	11616			

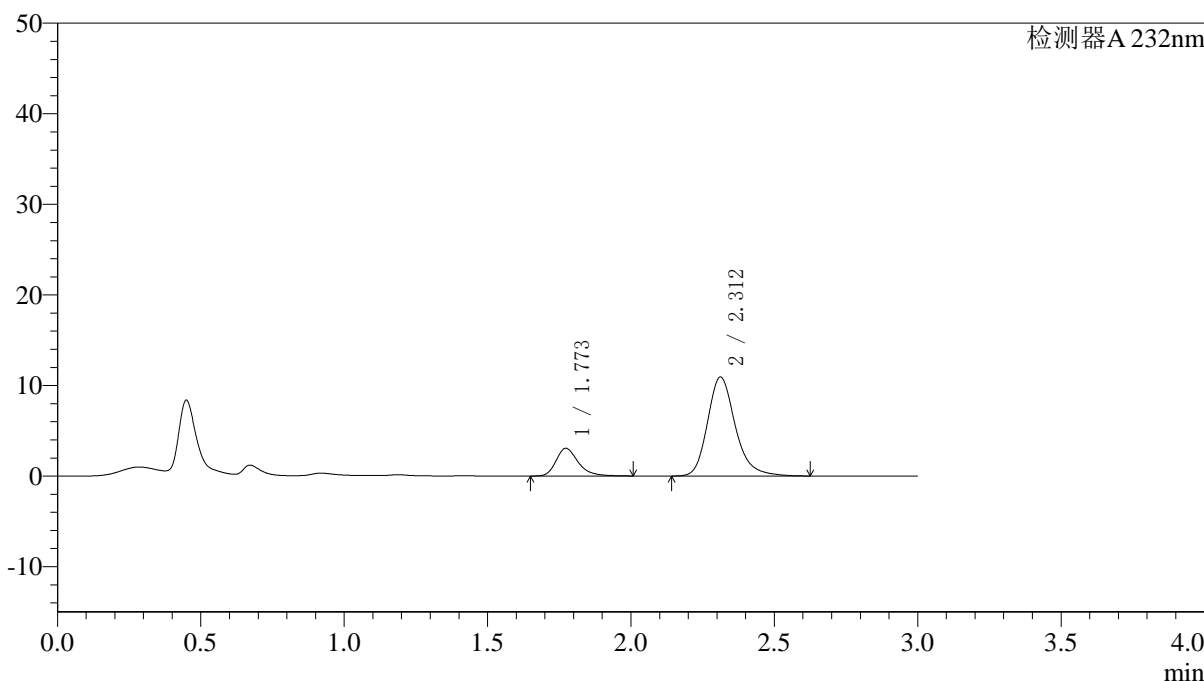
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2158-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:37 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	1.773	16537	18.316	3059	2647	1.292	--
2	2.312	73748	81.684	10925	2883	1.222	3.475
总计		90284	100.000	13985			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



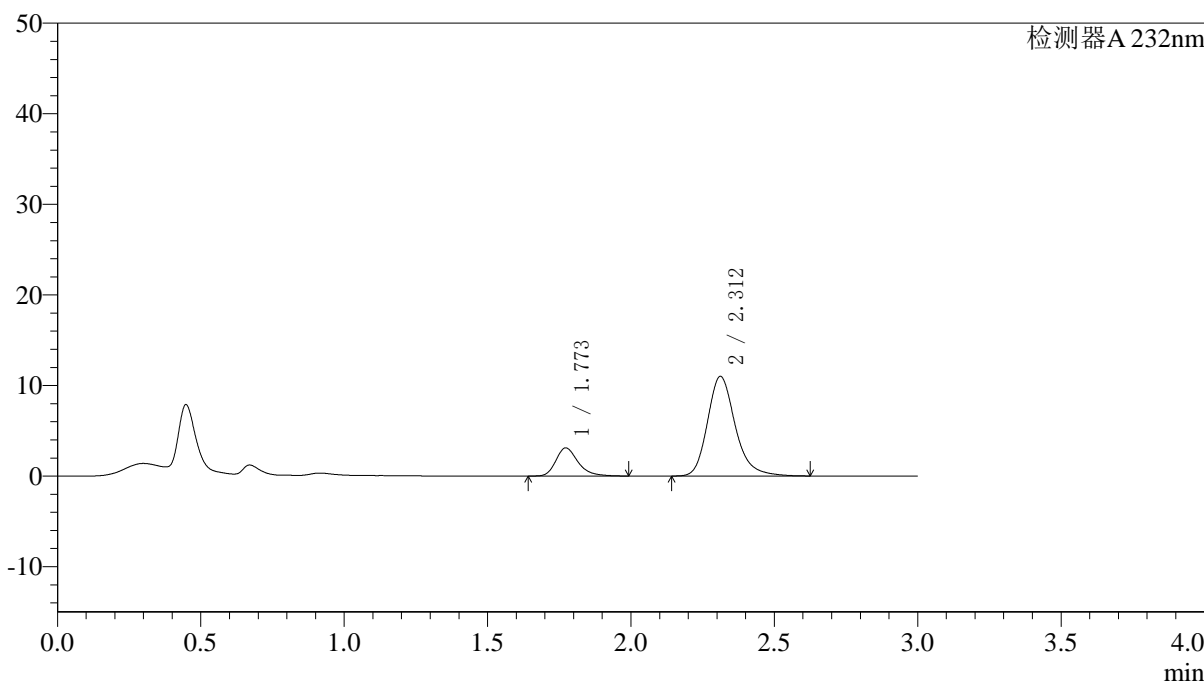
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2159-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:40 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	1.773	16763	18.455	3111	2646	1.288	--
2	2.312	74069	81.545	10991	2892	1.225	3.481
总计		90832	100.000	14102			

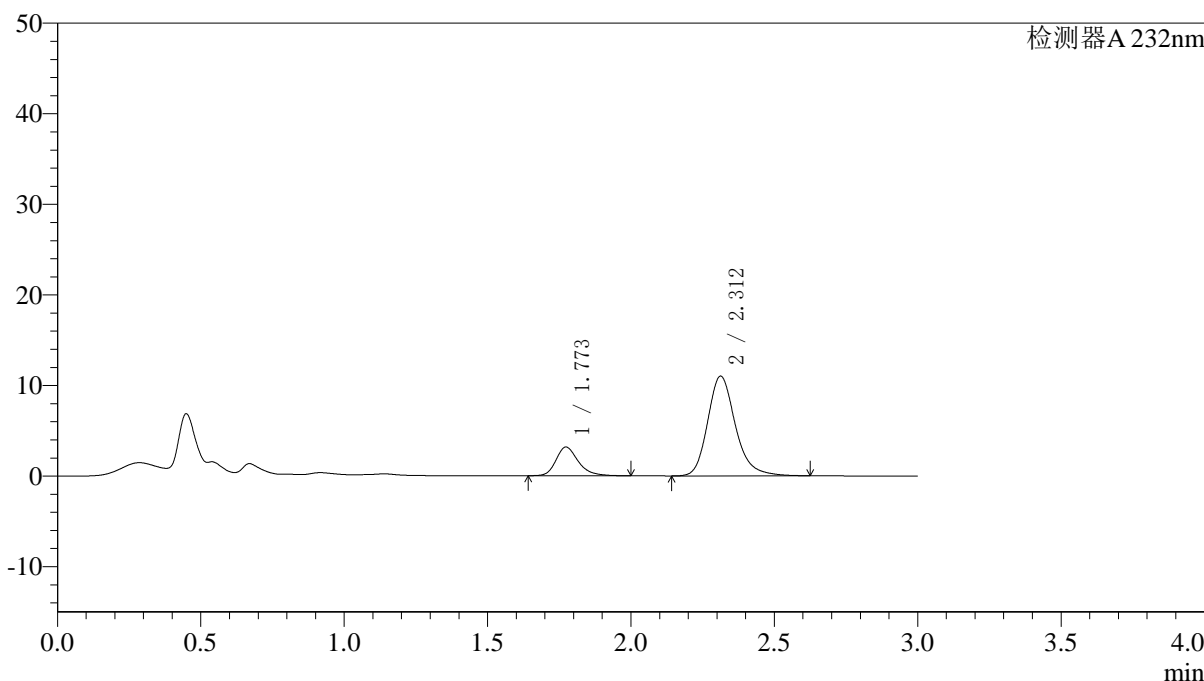
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2160-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/17 15:38:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:42
 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	1.773	17312	18.926	3179	2634	1.269	--
2	2.312	74161	81.074	11018	2890	1.216	3.475
总计		91473	100.000	14196			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



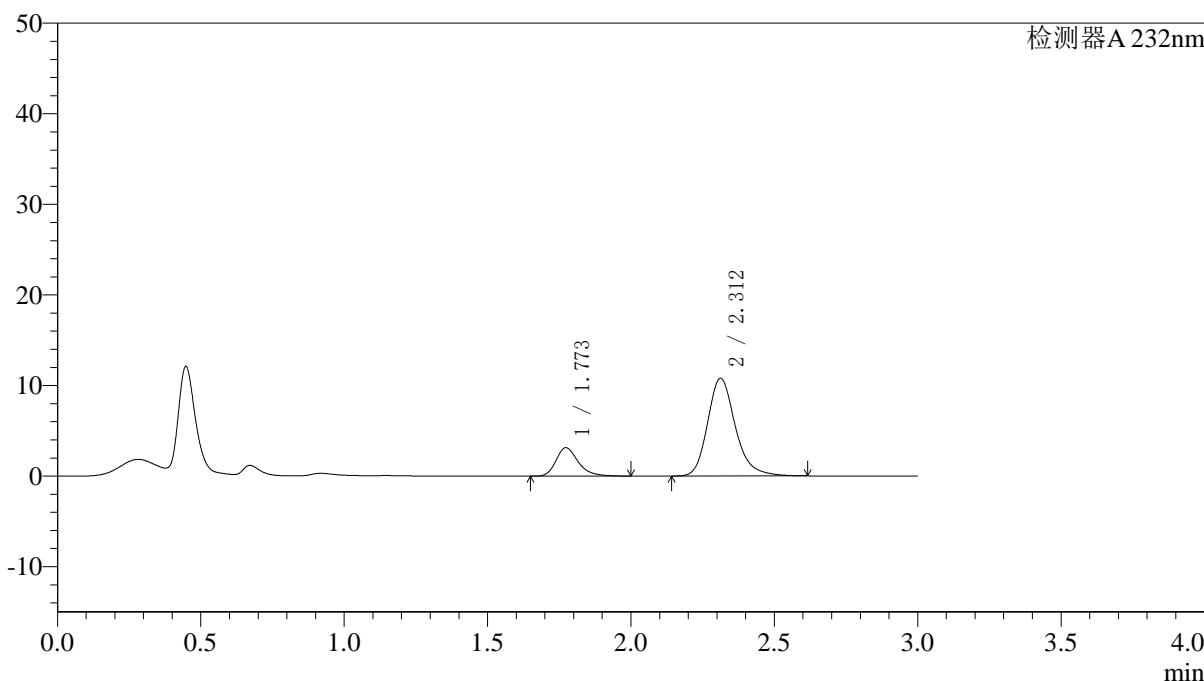
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2161-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/17 15:41:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:45
 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	1.773	16971	18.916	3135	2629	1.294	--
2	2.312	72744	81.084	10794	2879	1.217	3.470
总计		89714	100.000	13929			

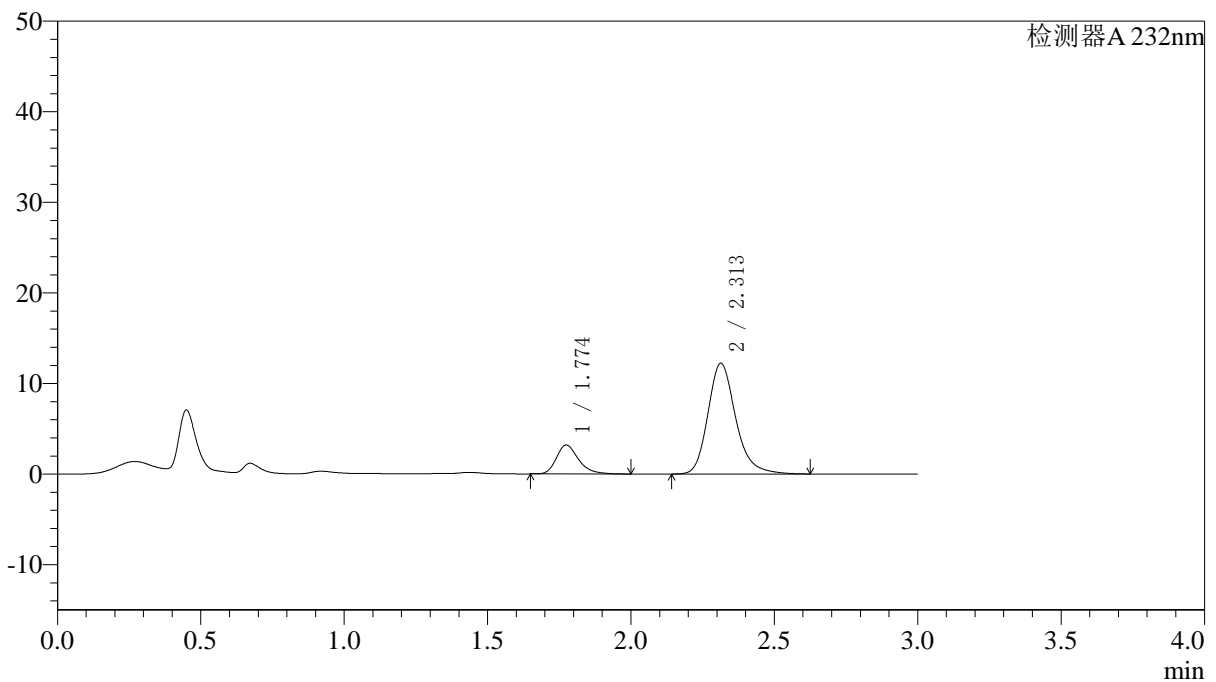
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2162-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:18:47 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	1.774	17275	17.322	3191	2639	1.294	--
2	2.313	82454	82.678	12233	2883	1.220	3.472
总计		99729	100.000	15423			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



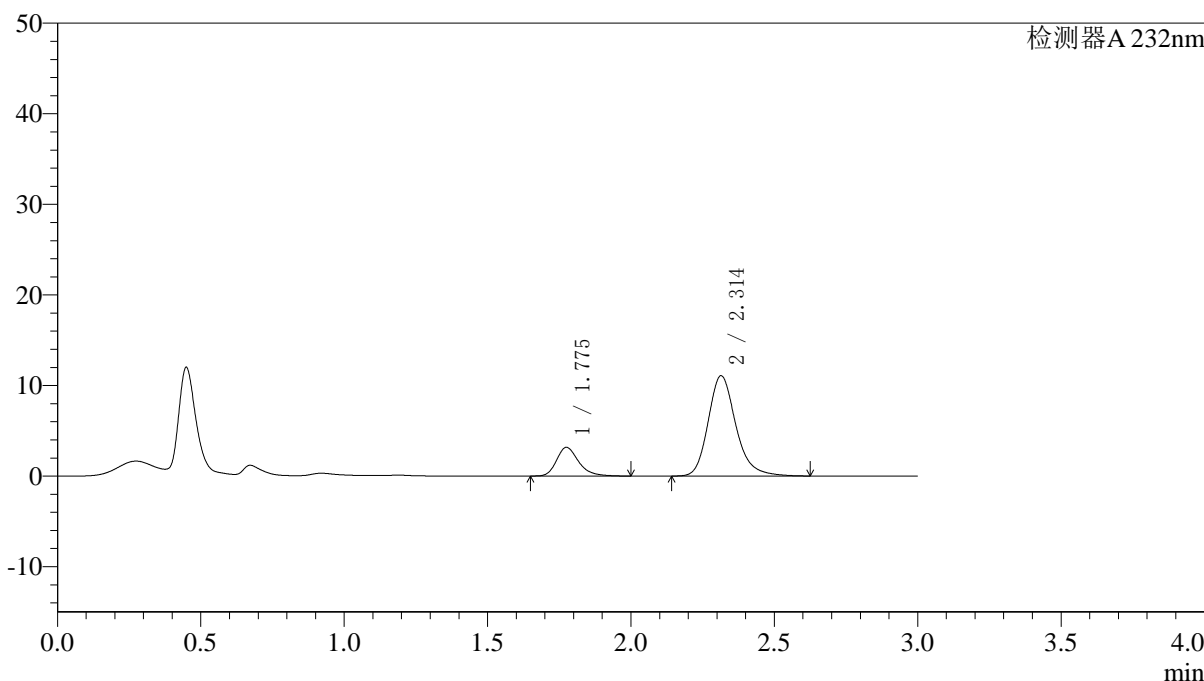
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2163-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:18:50 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	1.775	17077	18.667	3162	2673	1.282	--
2	2.314	74402	81.333	11076	2906	1.215	3.489
总计		91478	100.000	14237			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



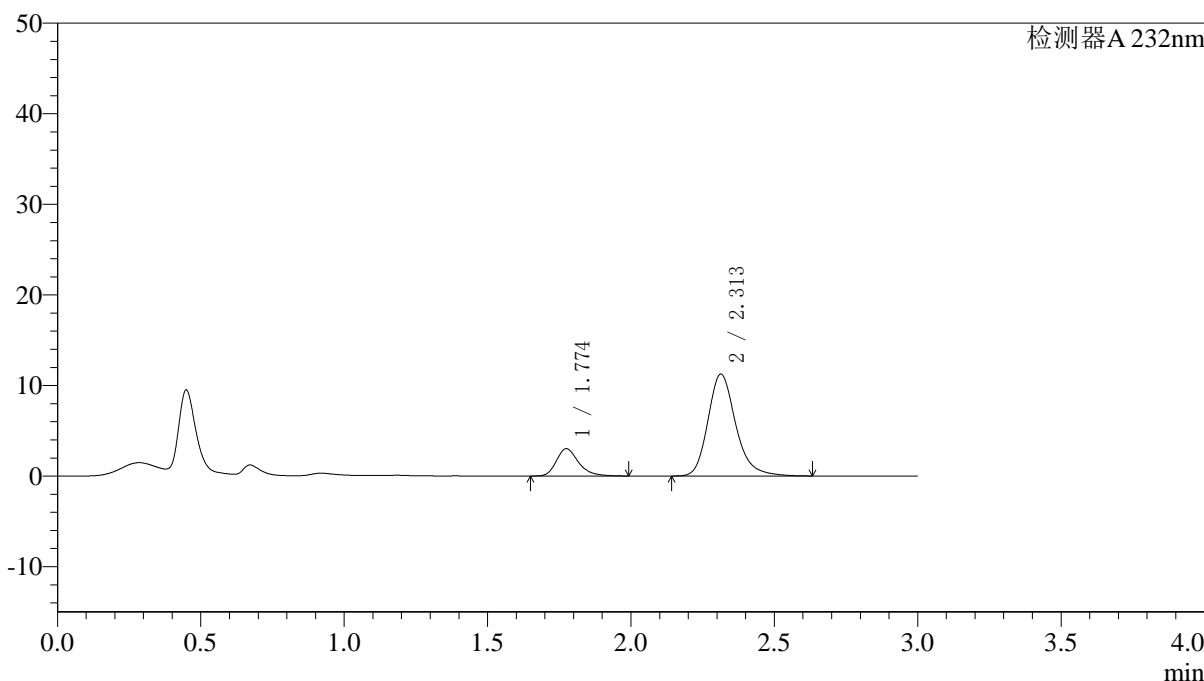
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2164-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

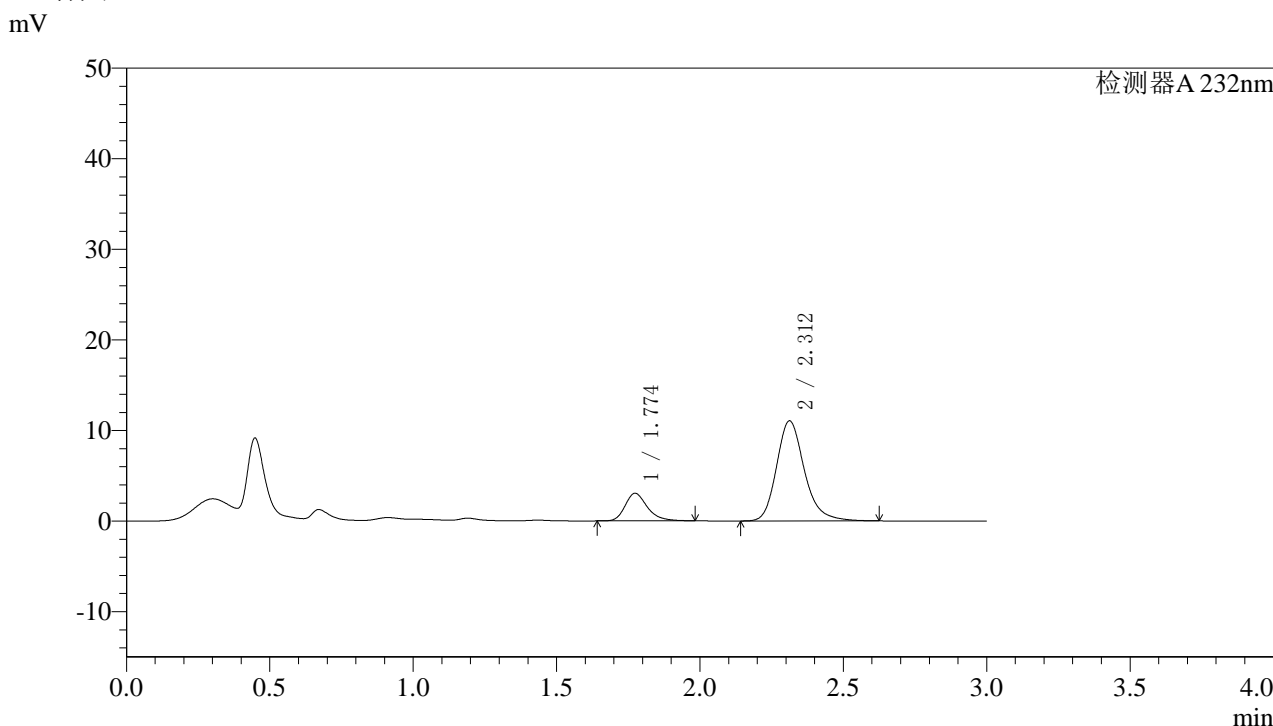
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16302	17.669	3007	2629	1.286	--
2	2.313	75960	82.331	11246	2873	1.221	3.466
总计		92263	100.000	14253			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2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 - 0-167/26-2165-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16416	18.033	3042	2635	1.274	--
2	2.312	74621	81.967	11048	2867	1.218	3.464
总计		91038	100.000	14091			

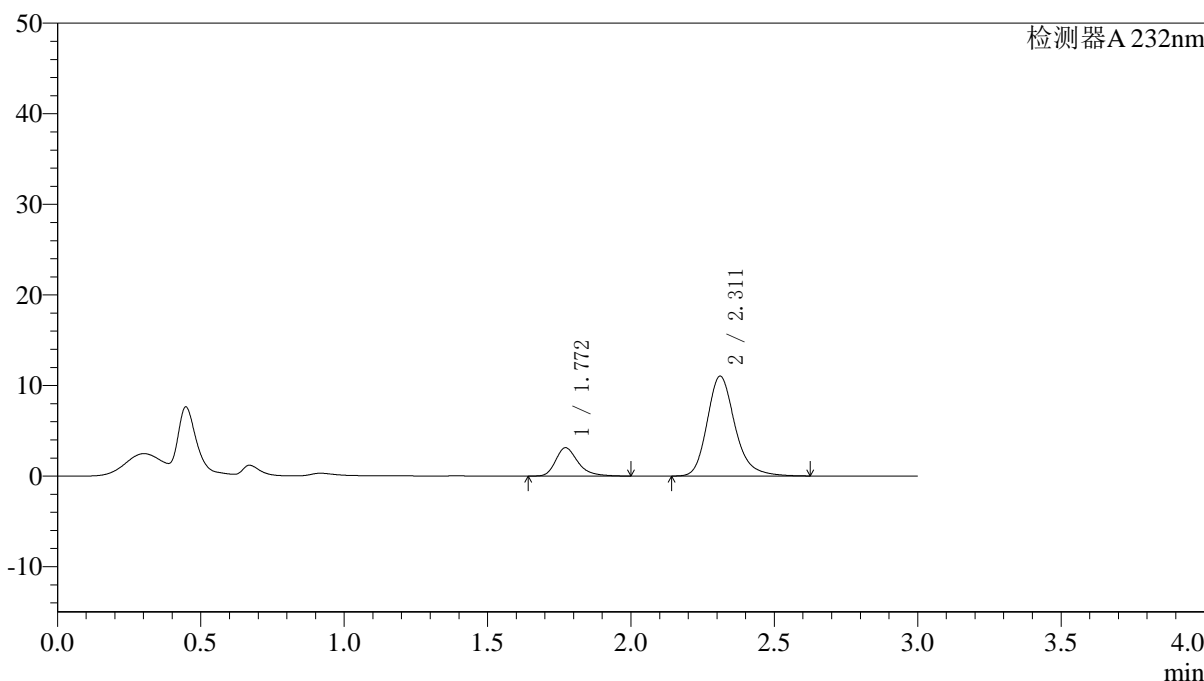
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2166-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:18:58 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	1.772	16964	18.571	3131	2637	1.312	--
2	2.311	74385	81.429	11013	2877	1.220	3.472
总计		91349	100.000	14144			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



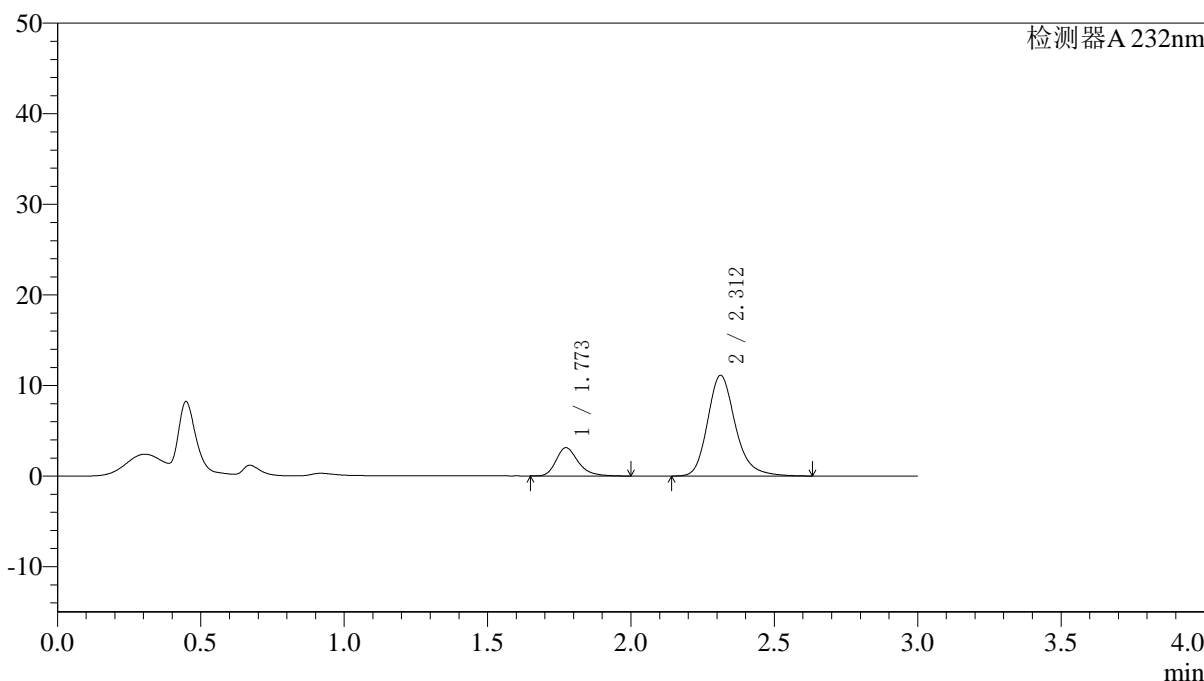
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2167-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

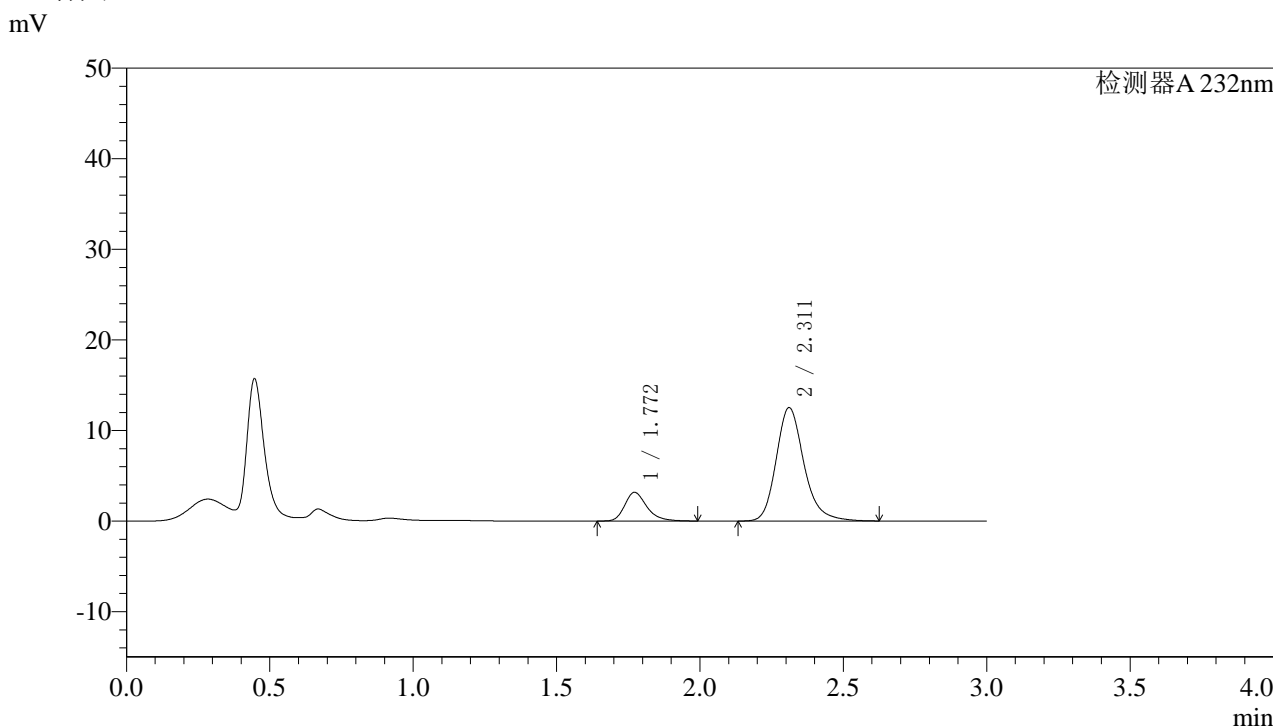
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16883	18.379	3130	2650	1.292	--
2	2.312	74978	81.621	11119	2887	1.218	3.478
总计		91861	100.000	14249			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2168-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	17104	16.843	3171	2641	1.289	--
2	2.311	84442	83.157	12502	2879	1.217	3.474
总计		101546	100.000	15673			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



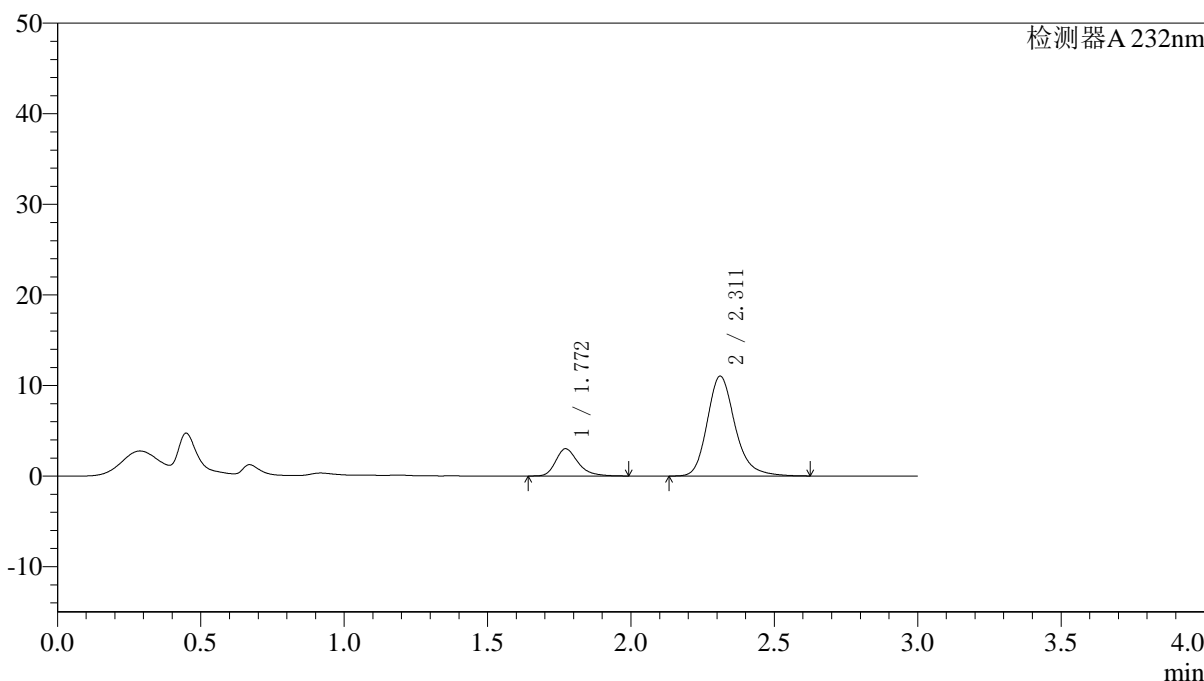
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2169-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:06 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	1.772	16306	17.967	3012	2620	1.291	--
2	2.311	74449	82.033	11012	2872	1.217	3.465
总计		90755	100.000	14025			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



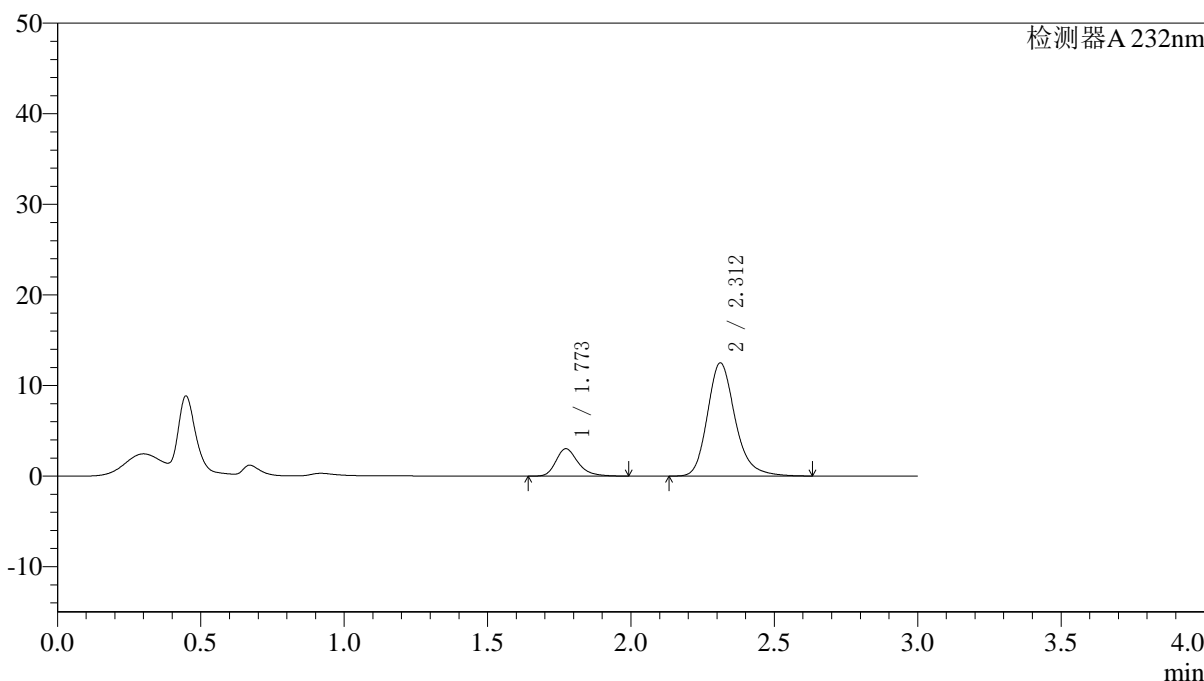
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2170-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:09 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	1.773	16284	16.197	3024	2653	1.285	--
2	2.312	84255	83.803	12501	2888	1.219	3.479
总计		100539	100.000	15524			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



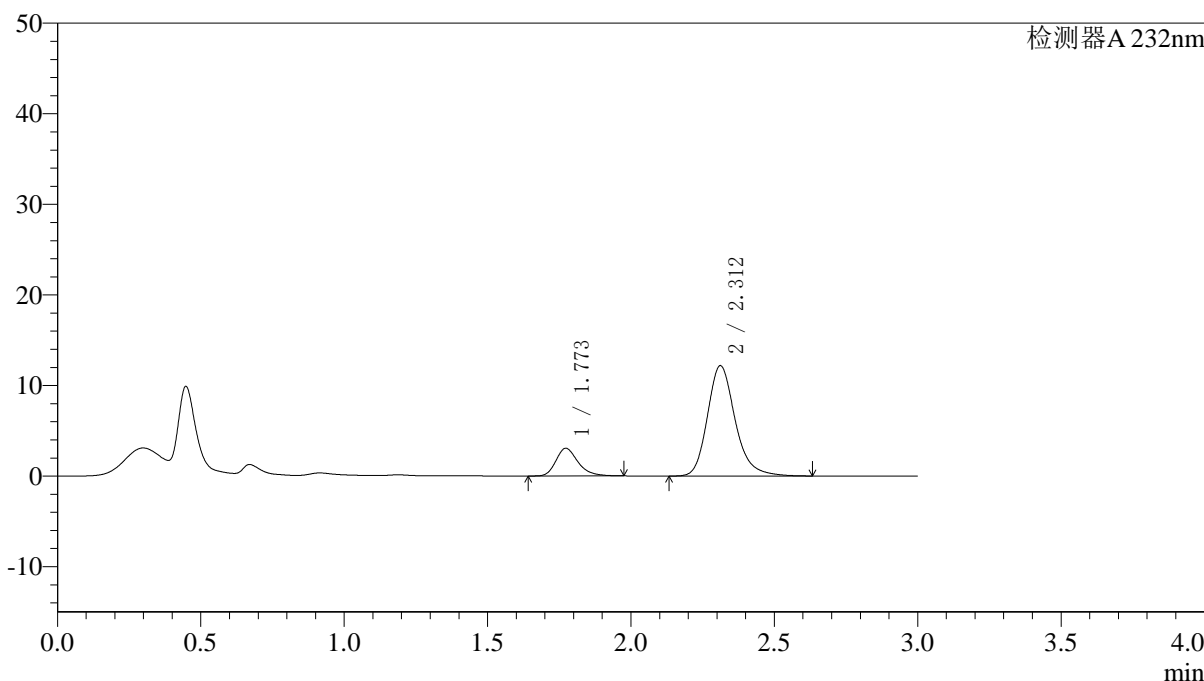
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2171-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:12 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	1.773	16435	16.665	3058	2638	1.273	--
2	2.312	82188	83.335	12182	2880	1.217	3.473
总计		98623	100.000	15241			

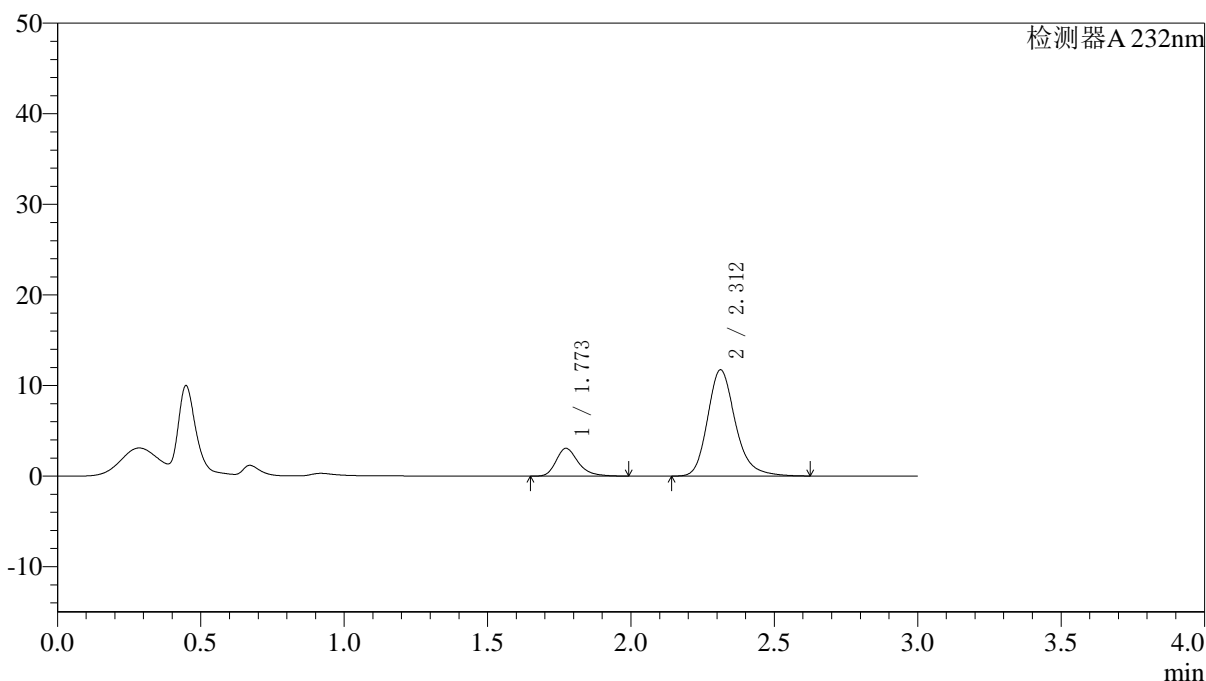
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2172-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 16:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:14 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	1.773	16560	17.318	3072	2652	1.296	--
2	2.312	79066	82.682	11733	2889	1.219	3.478
总计		95626	100.000	14805			

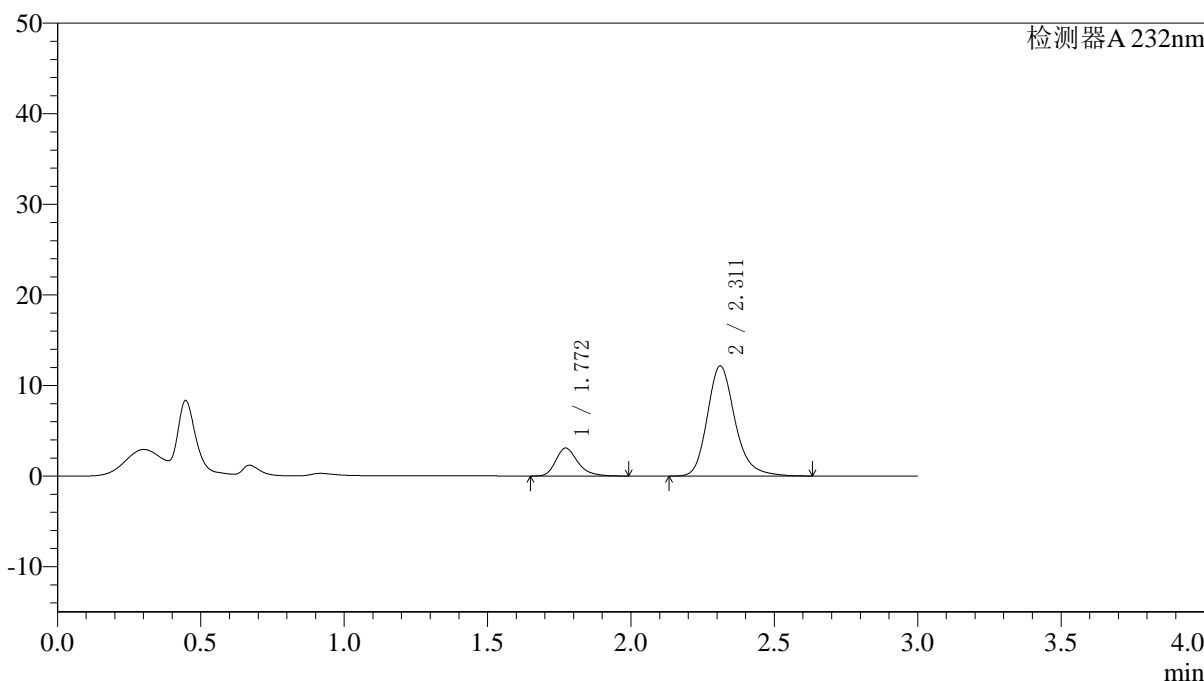
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2173-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:17 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	1.772	16581	16.859	3091	2664	1.286	--
2	2.311	81771	83.141	12141	2895	1.219	3.487
总计		98352	100.000	15232			

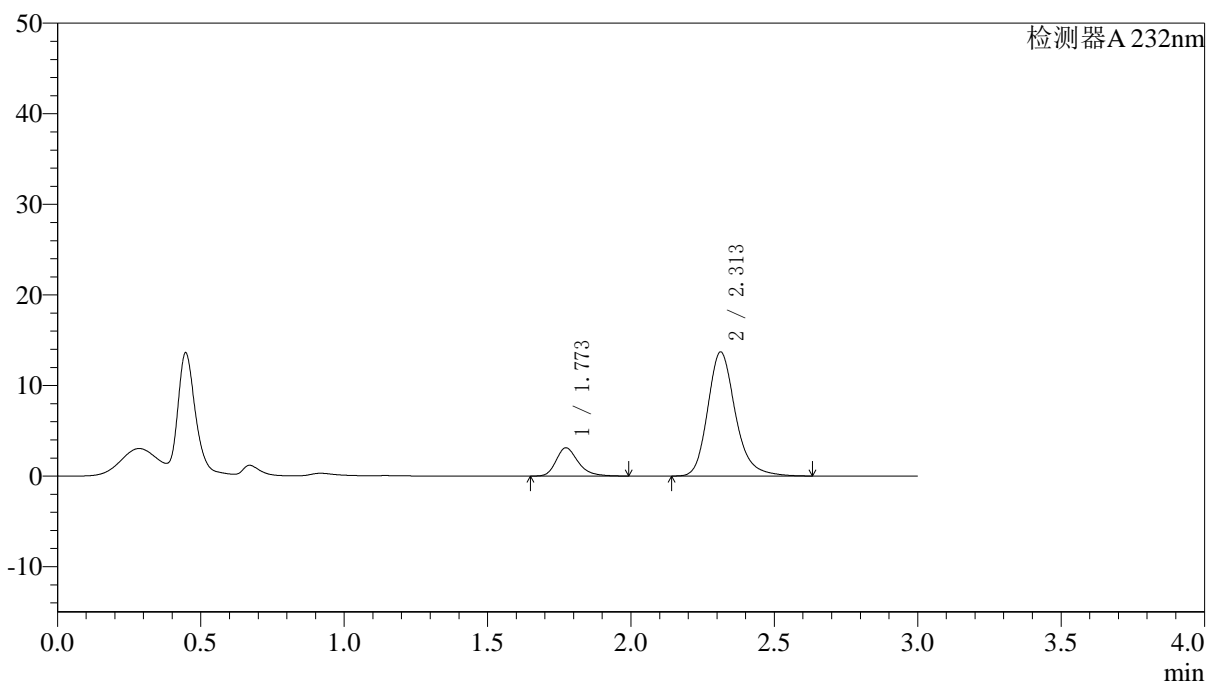
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2174-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:20 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	1.773	16734	15.394	3117	2676	1.282	--
2	2.313	91967	84.606	13702	2908	1.219	3.494
总计		108701	100.000	16819			

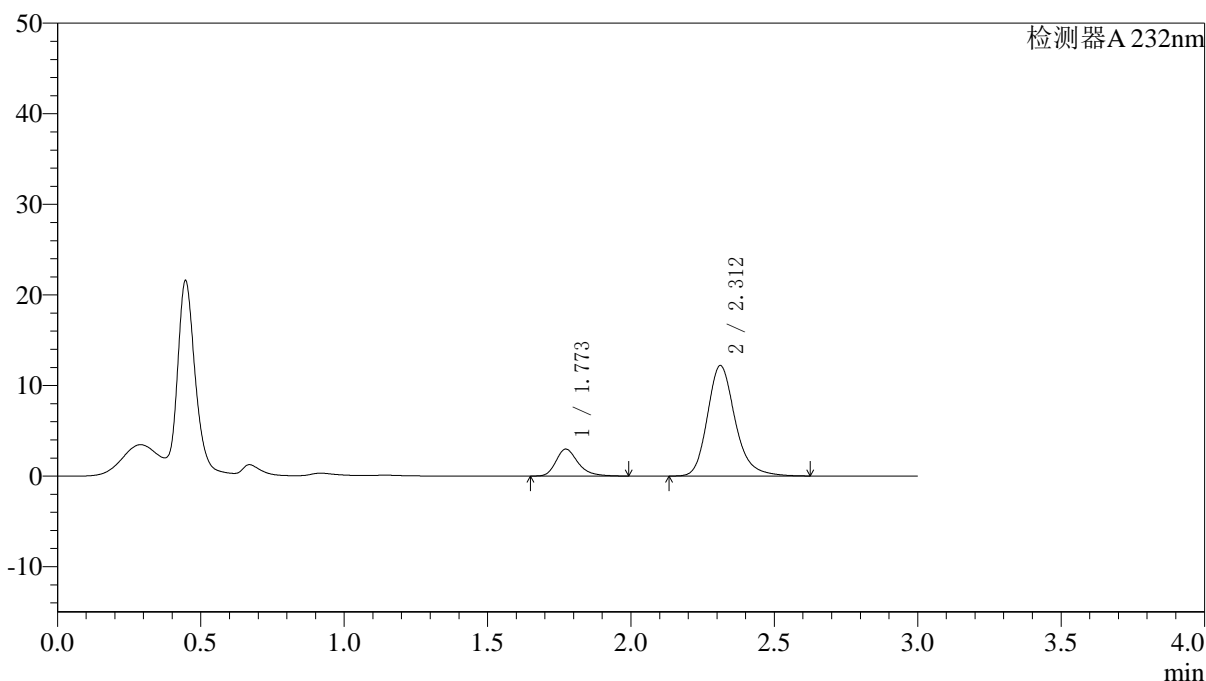
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2175-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:23 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	1.773	16014	16.326	2977	2664	1.288	--
2	2.312	82076	83.674	12190	2889	1.217	3.482
总计		98089	100.000	15167			

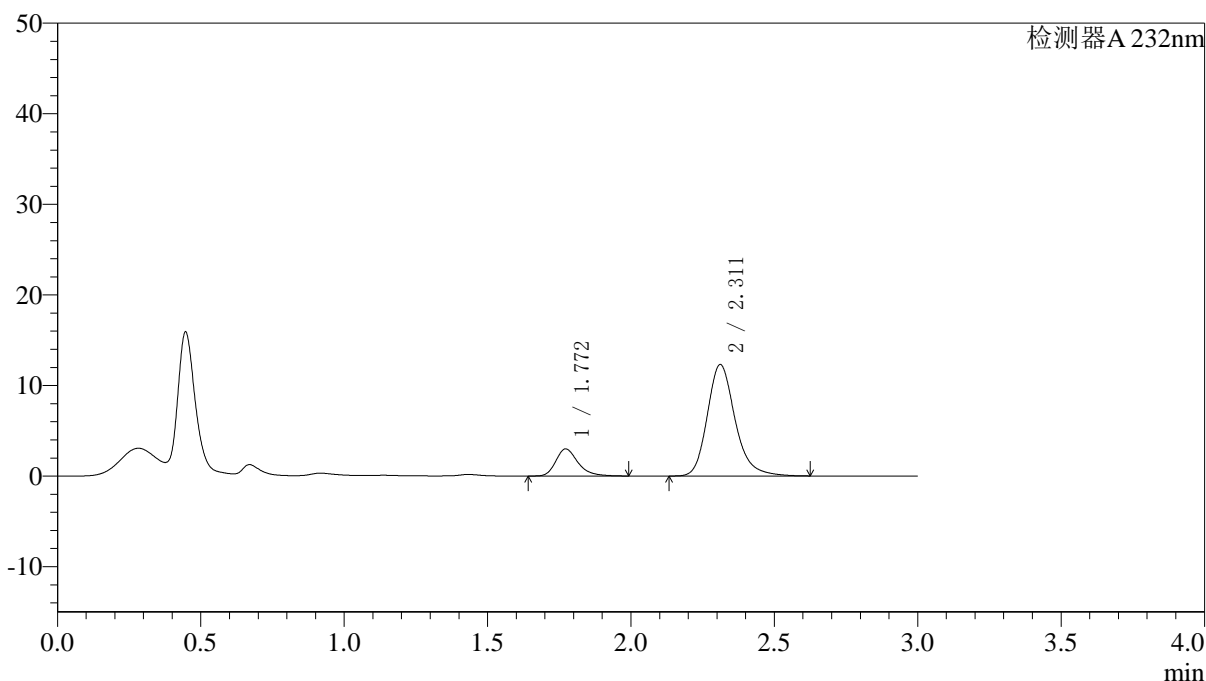
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2176-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 16:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:25 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	1.772	16159	16.290	2992	2635	1.291	--
2	2.311	83035	83.710	12293	2876	1.219	3.470
总计		99194	100.000	15285			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



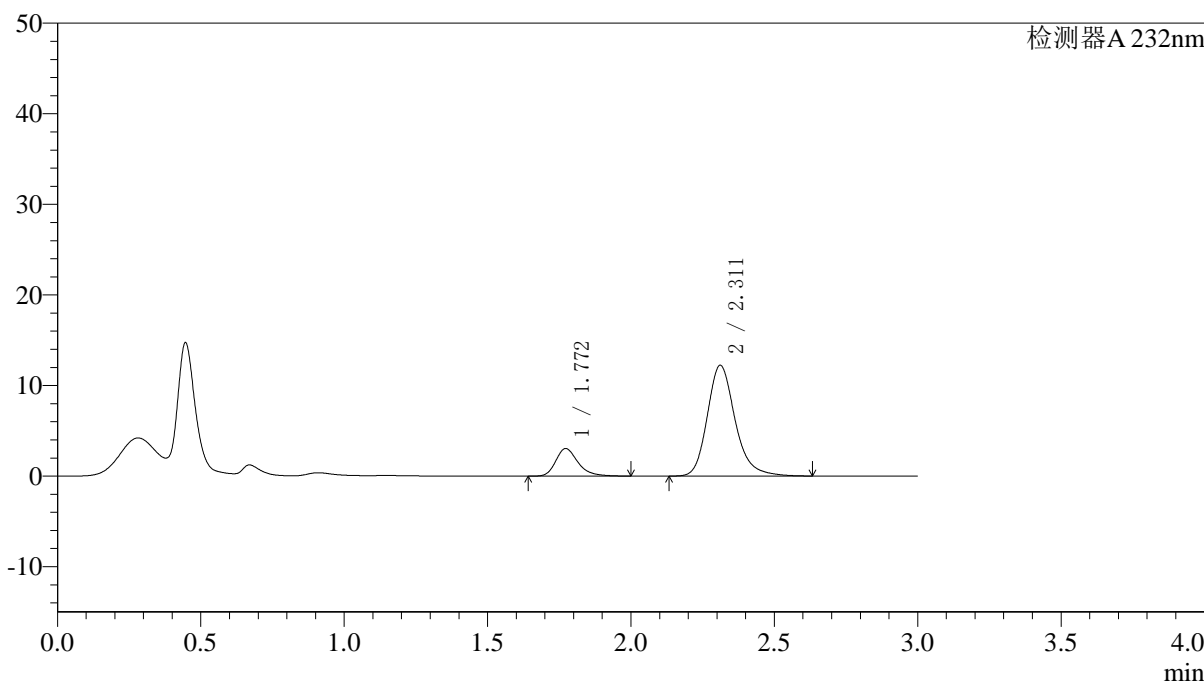
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2177-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:28 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	1.772	16462	16.626	3046	2638	1.297	--
2	2.311	82555	83.374	12220	2879	1.218	3.474
总计		99017	100.000	15266			

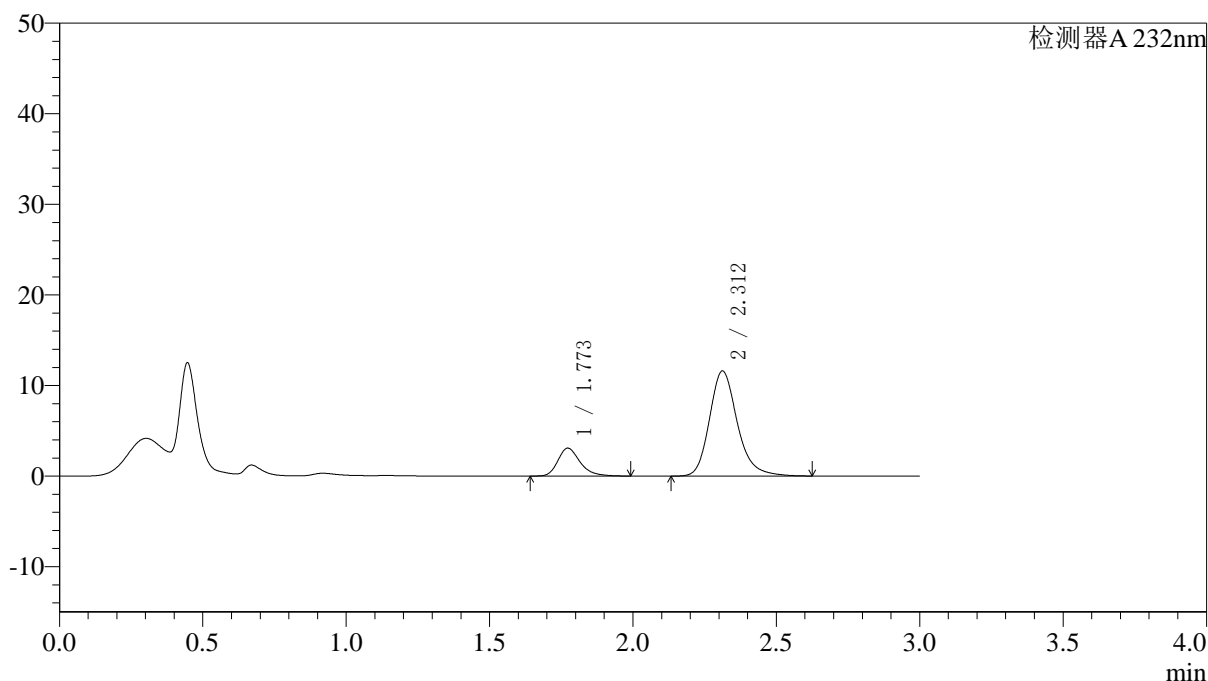
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2178-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:31 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	1.773	16701	17.547	3084	2627	1.282	--
2	2.312	78476	82.453	11601	2869	1.216	3.467
总计		95176	100.000	14685			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



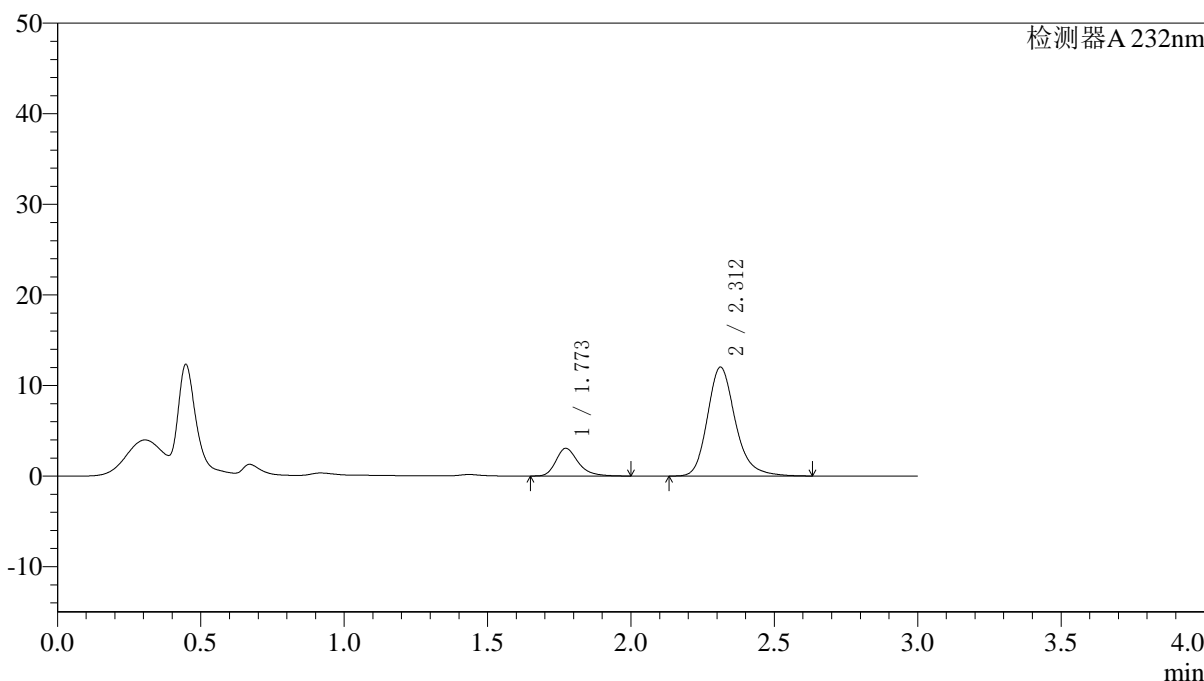
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2179-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:33 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	1.773	16559	16.911	3058	2633	1.291	--
2	2.312	81361	83.089	12021	2867	1.217	3.467
总计		97921	100.000	15079			

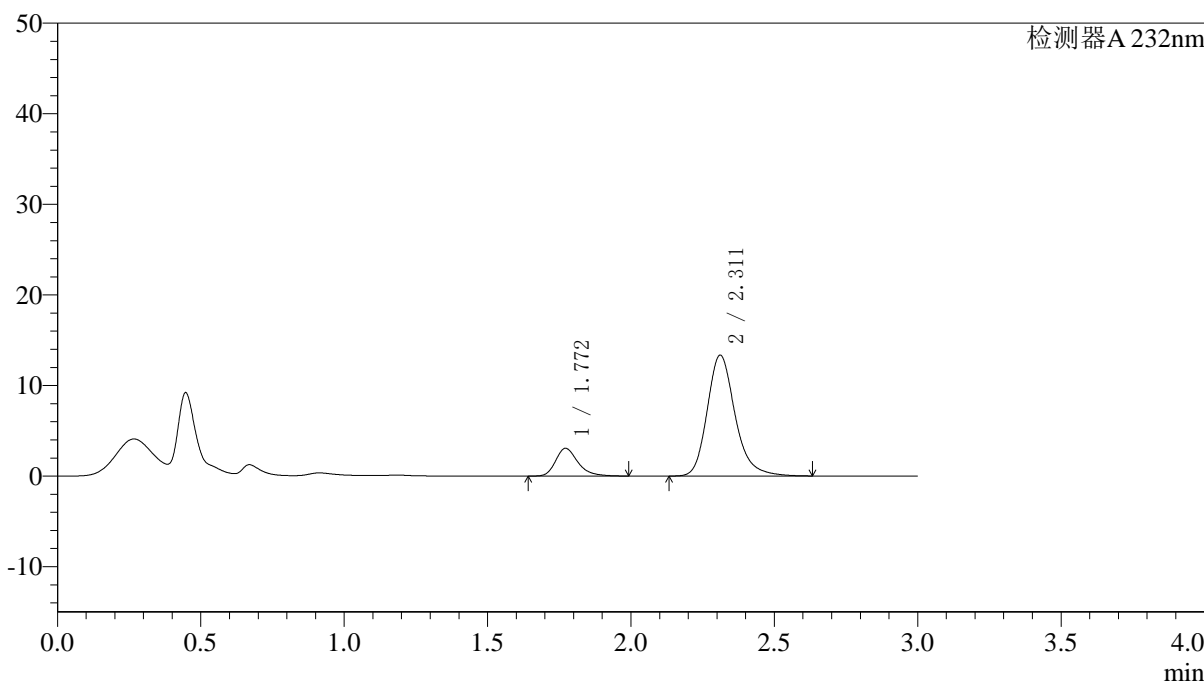
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2180-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:36 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	1.772	16617	15.528	3067	2620	1.289	--
2	2.311	90394	84.472	13328	2858	1.222	3.463
总计		107011	100.000	16395			

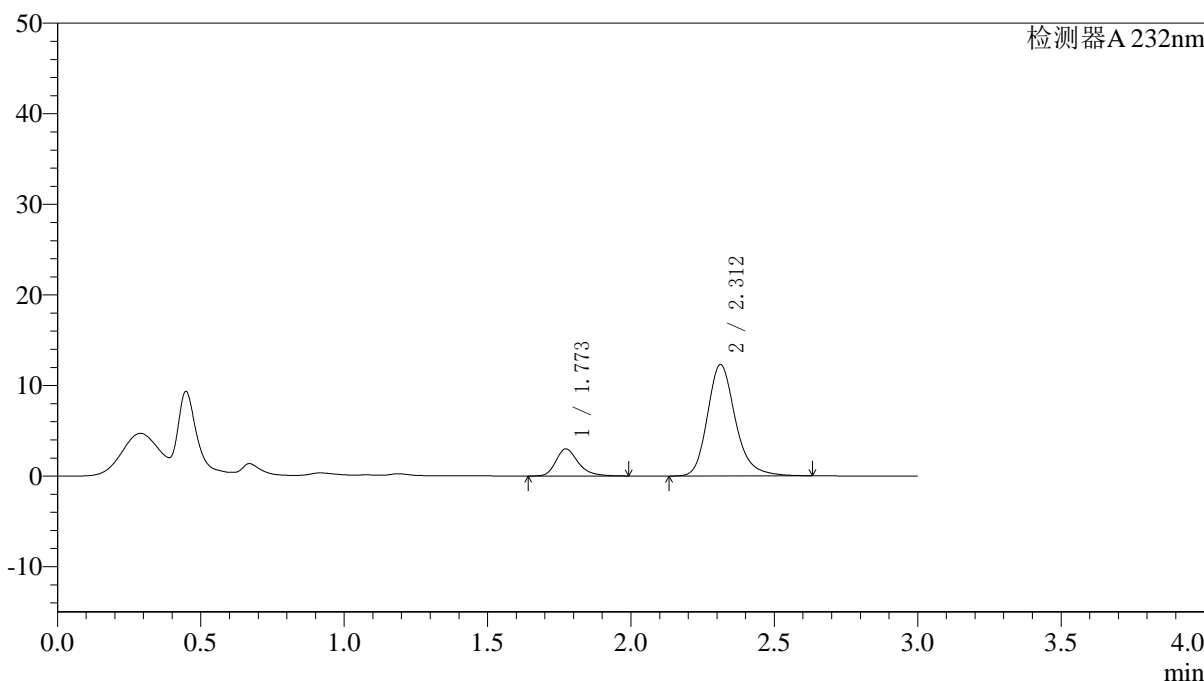
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2181-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:38 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	1.773	16272	16.345	2996	2619	1.291	--
2	2.312	83279	83.655	12301	2859	1.217	3.461
总计		99551	100.000	15297			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



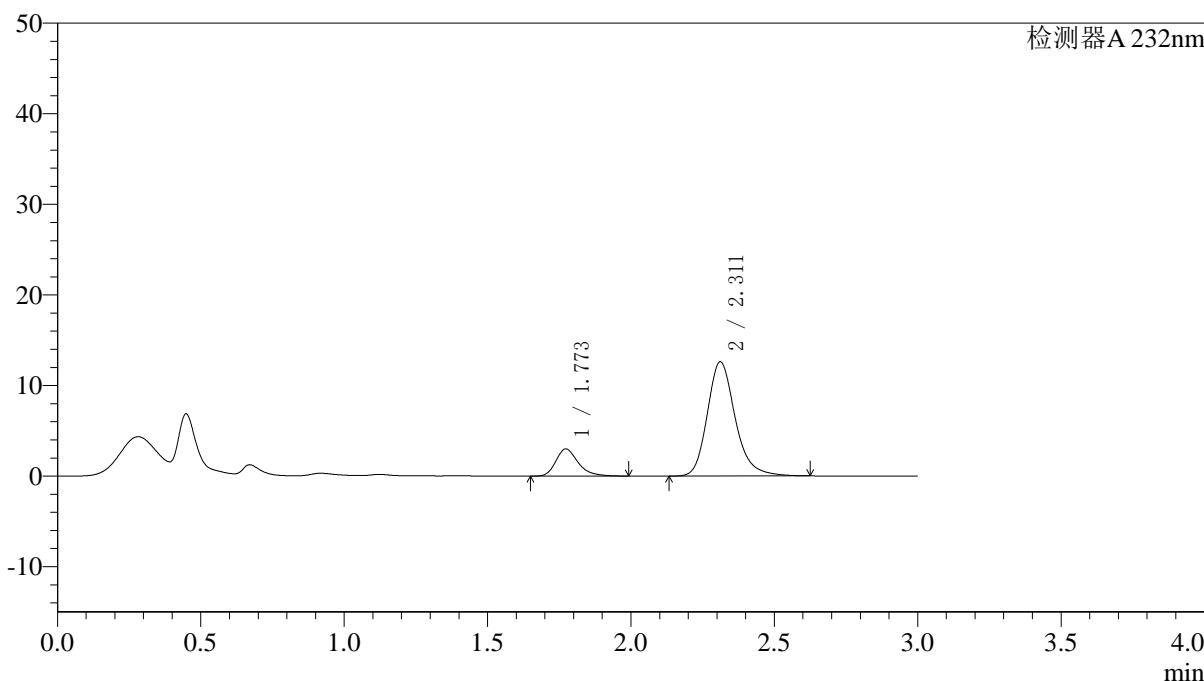
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2182-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:41 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	1.773	16281	15.999	3001	2610	1.297	--
2	2.311	85480	84.001	12606	2846	1.216	3.452
总计		101760	100.000	15607			

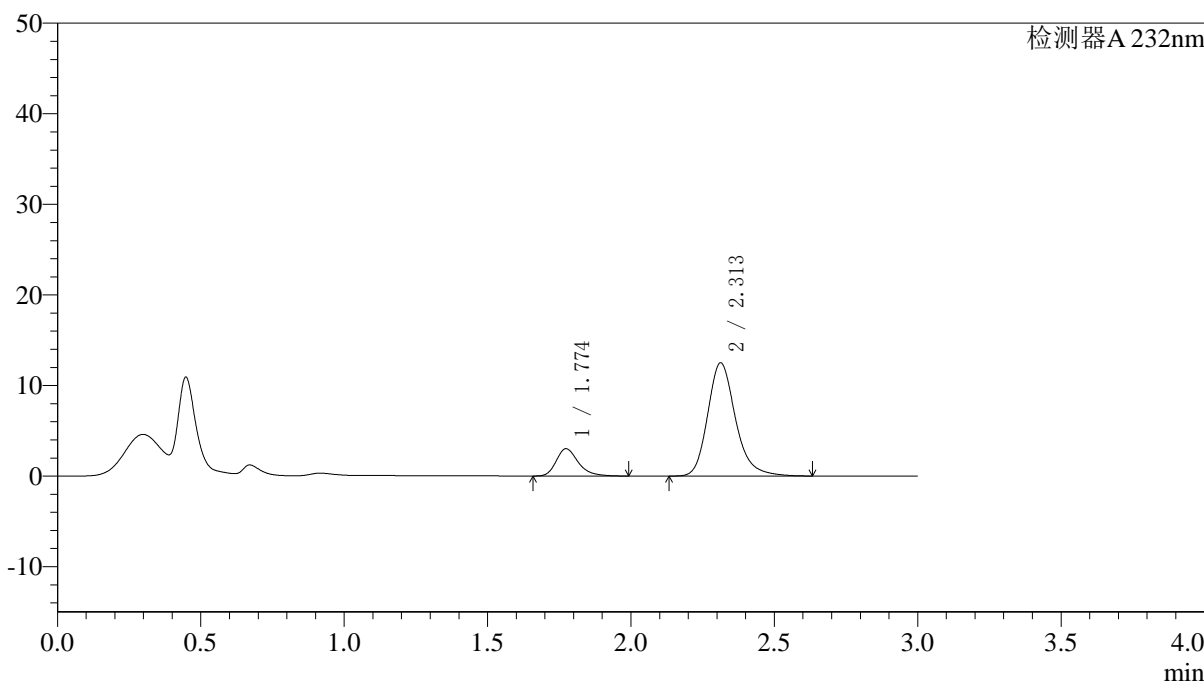
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2183-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:43 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	1.774	16221	16.102	3007	2647	1.293	--
2	2.313	84517	83.898	12499	2870	1.219	3.471
总计		100738	100.000	15506			

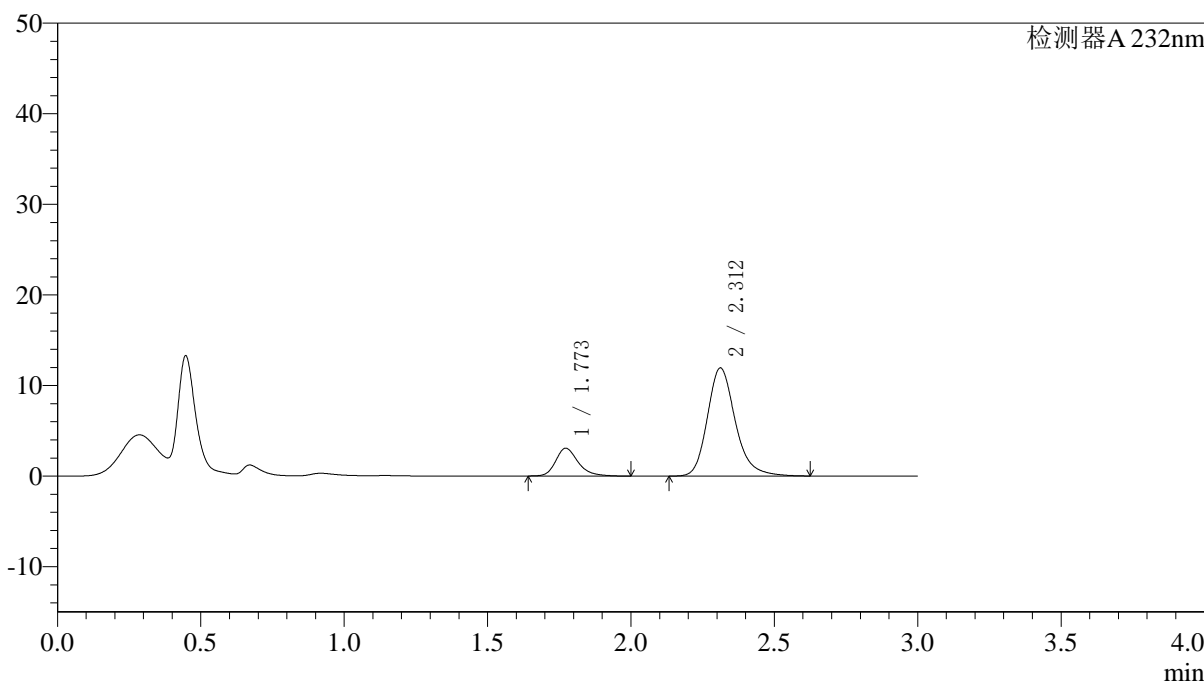
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2184-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:46 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	1.773	16842	17.226	3079	2597	1.271	--
2	2.312	80927	82.774	11936	2854	1.217	3.453
总计		97769	100.000	15015			

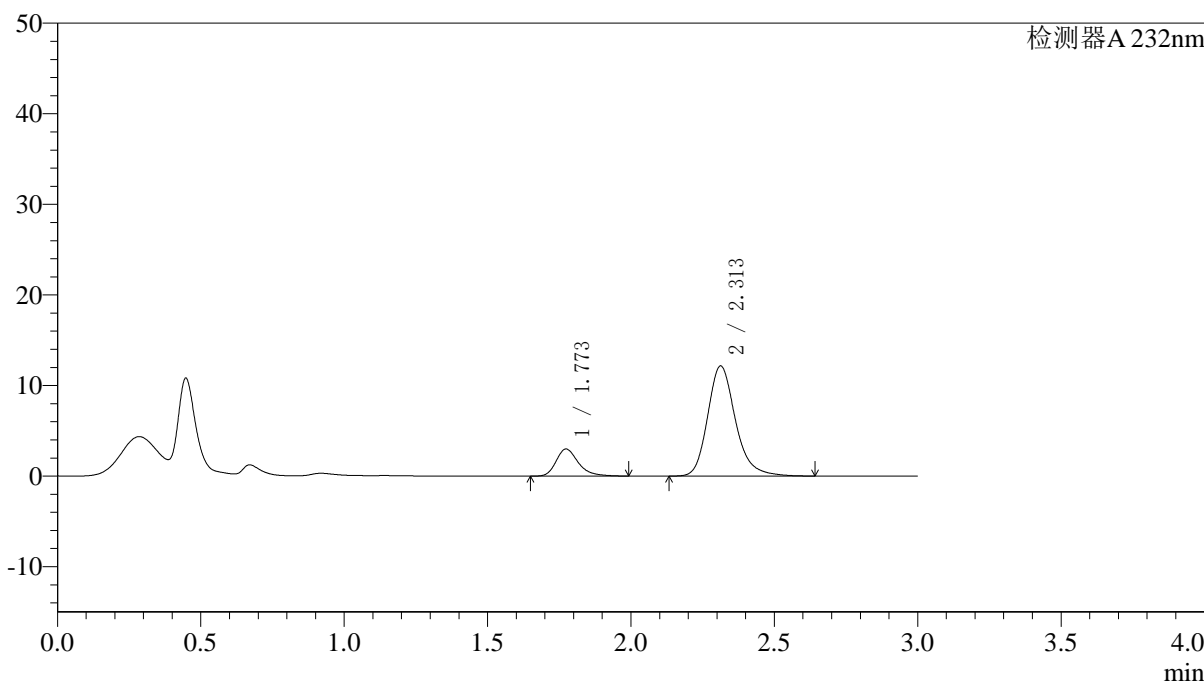
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2185-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:49 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	1.773	16199	16.447	2992	2640	1.308	--
2	2.313	82297	83.553	12168	2873	1.219	3.471
总计		98496	100.000	15160			

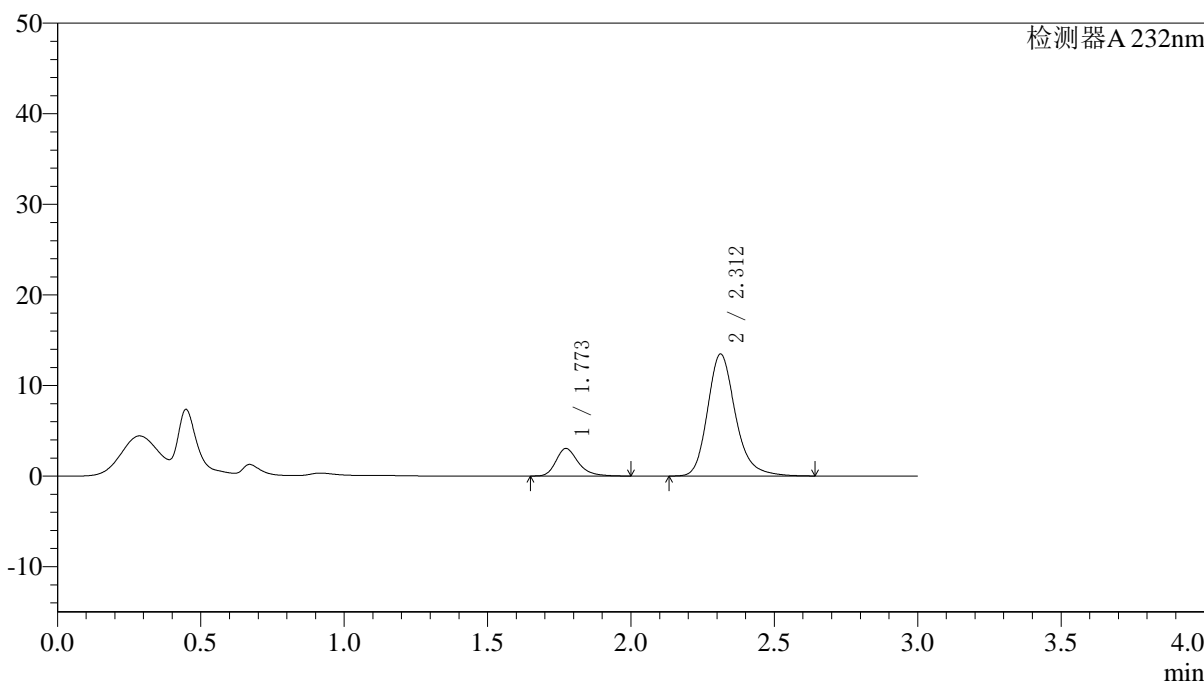
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2186-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:51 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	1.773	16515	15.343	3044	2628	1.292	--
2	2.312	91125	84.657	13473	2872	1.220	3.468
总计		107640	100.000	16516			

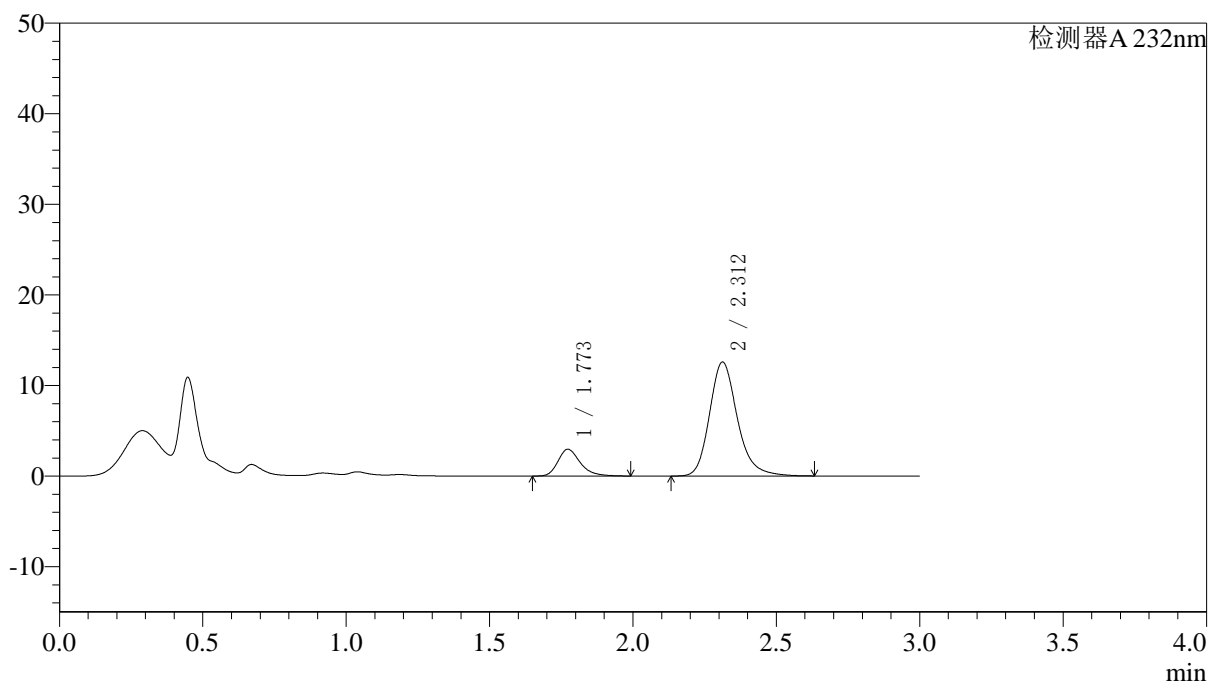
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2187-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:54 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	1.773	16010	15.837	2959	2626	1.288	--
2	2.312	85083	84.163	12583	2868	1.216	3.465
总计		101094	100.000	15541			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



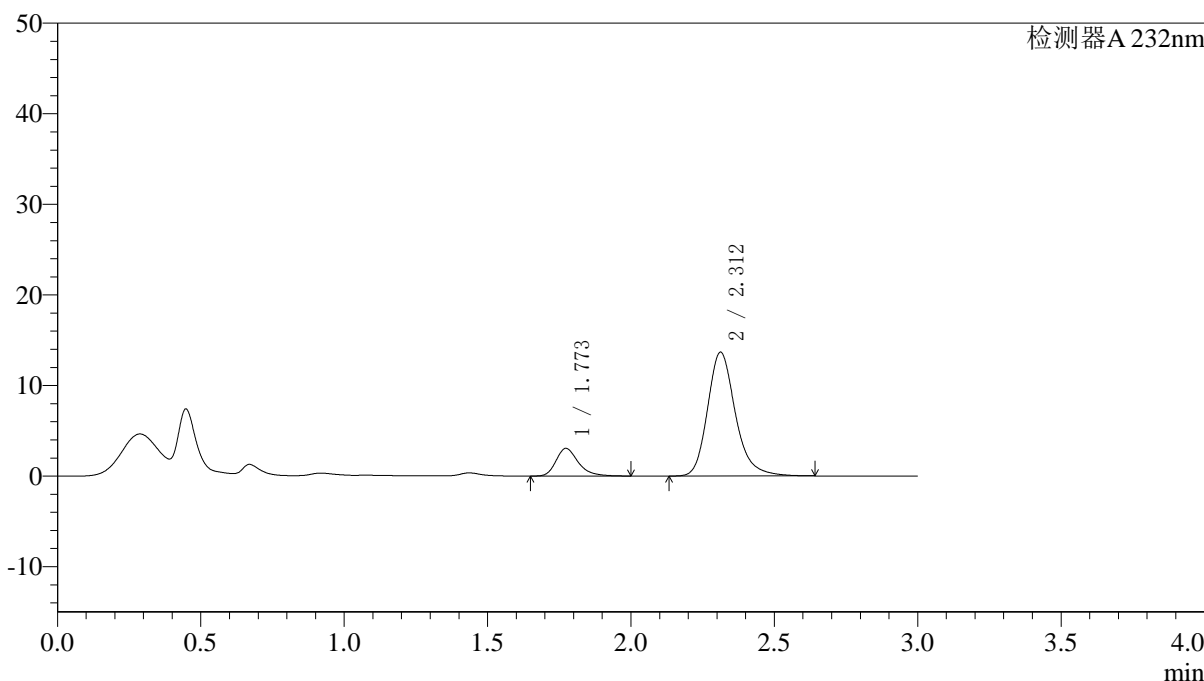
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2188-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:19:56 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	1.773	16560	15.203	3054	2628	1.301	--
2	2.312	92369	84.797	13669	2876	1.219	3.468
总计		108929	100.000	16723			

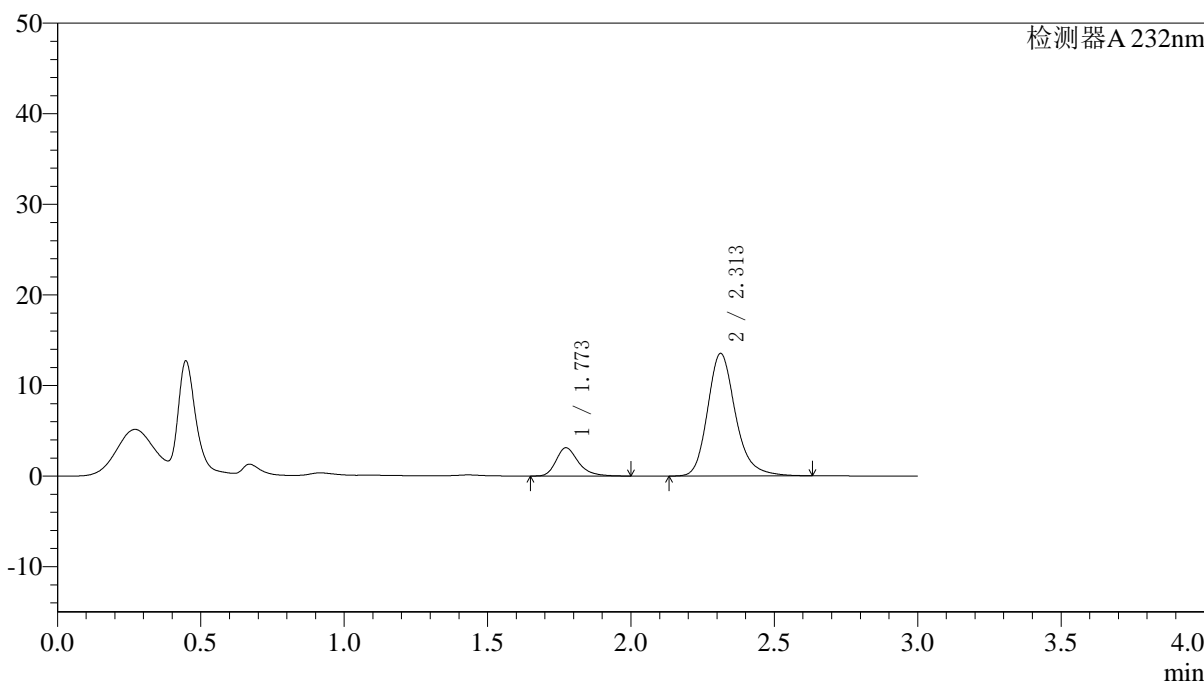
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2189-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

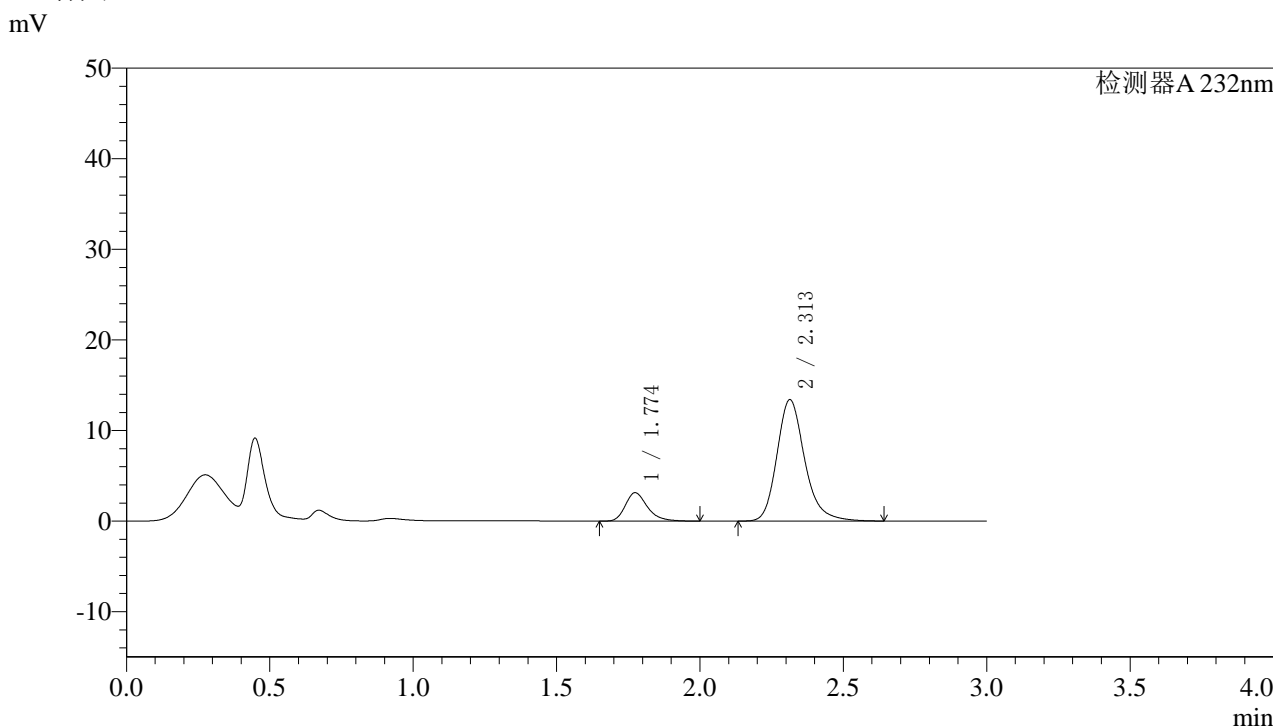
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16874	15.573	3114	2632	1.299	--
2	2.313	91482	84.427	13537	2872	1.216	3.468
总计		108356	100.000	16650			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2190-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/17 17:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16966	15.784	3134	2642	1.292	--
2	2.313	90520	84.216	13416	2883	1.220	3.475
总计		107486	100.000	16550			

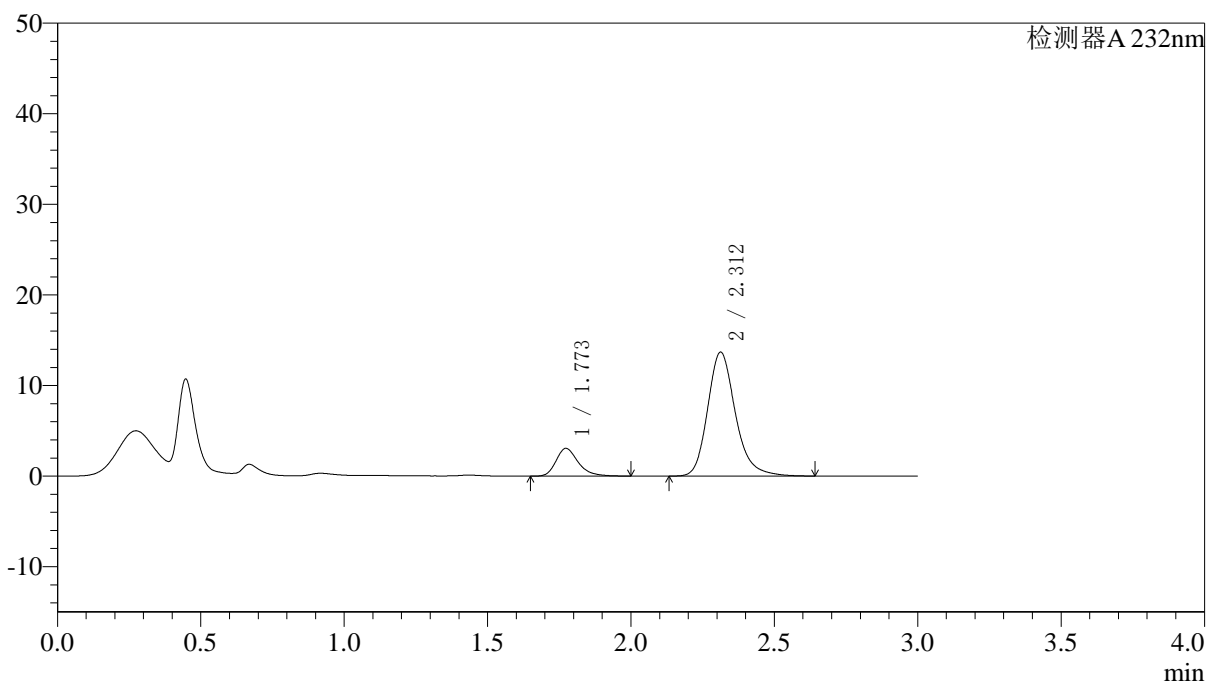
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2191-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:04 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	1.773	16557	15.203	3068	2645	1.292	--
2	2.312	92348	84.797	13689	2885	1.218	3.477
总计		108905	100.000	16756			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



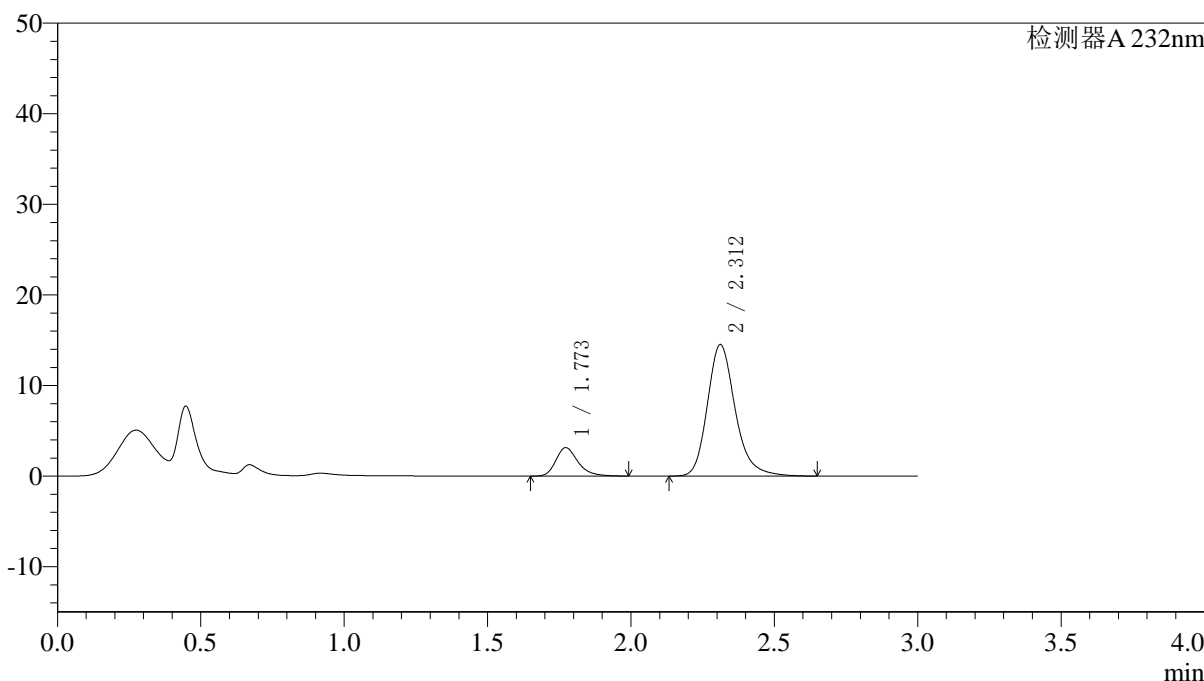
J333

<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 - 0-167/26-2192-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:20:07 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	1.773	16925	14.692	3134	2636	1.286	--
2	2.312	98275	85.308	14513	2870	1.220	3.469
总计		115200	100.000	17647			

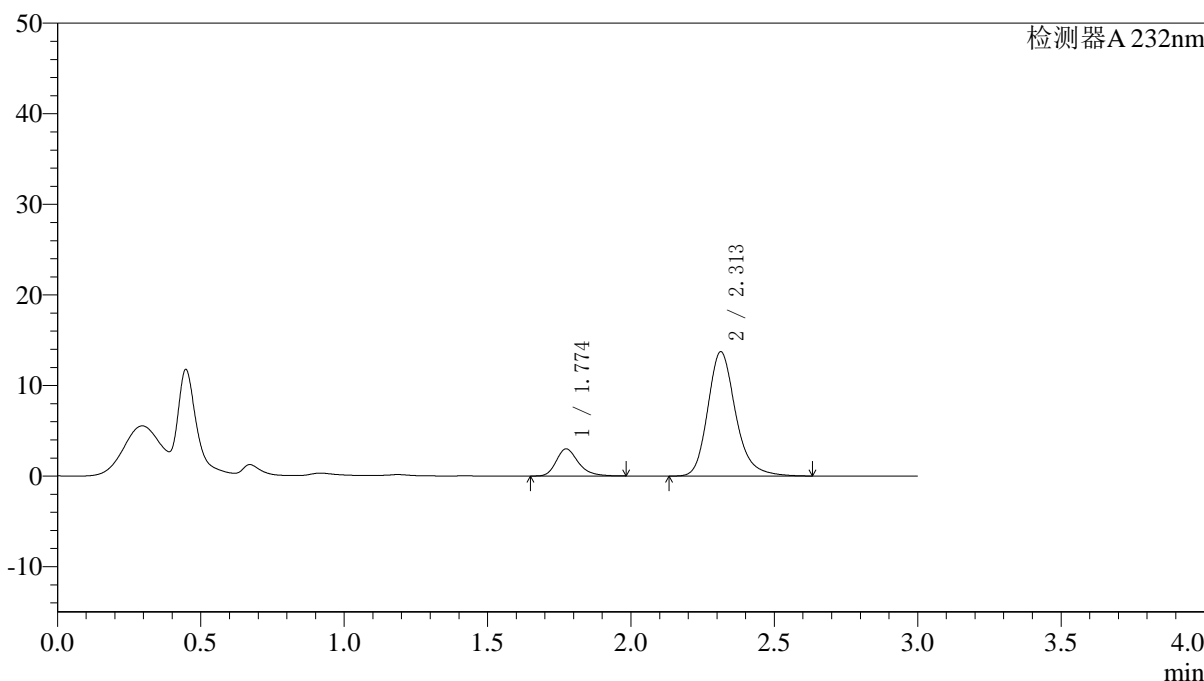
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2193-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:09 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	1.774	16121	14.809	2990	2641	1.272	--
2	2.313	92740	85.191	13726	2871	1.219	3.470
总计		108861	100.000	16716			

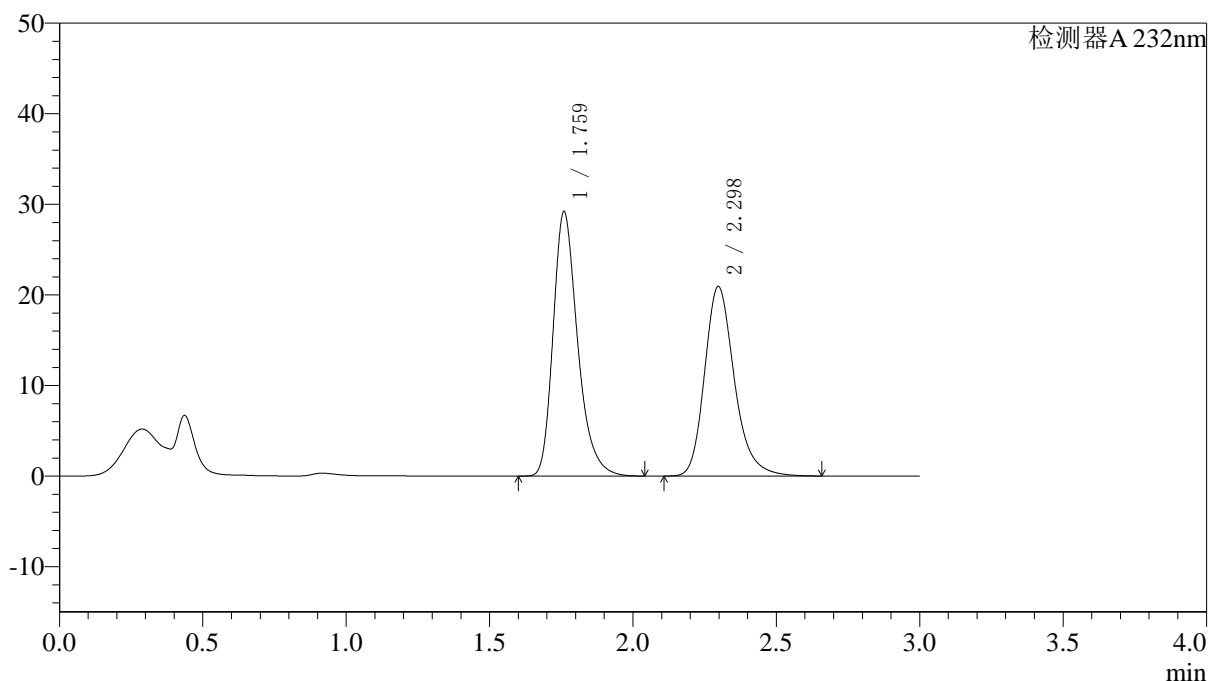
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2194-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:12 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	1.759	173658	53.445	29051	2123	1.298	--
2	2.298	151270	46.555	20935	2466	1.234	3.186
总计		324928	100.000	49986			

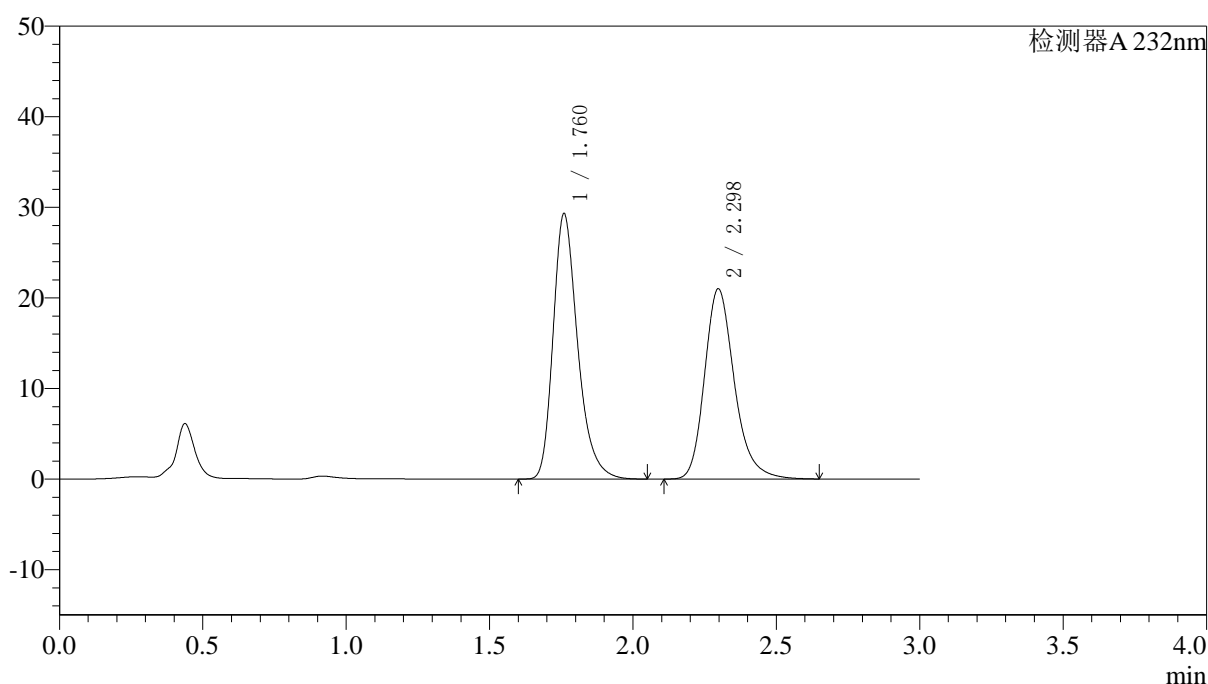
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈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 - 0-167/26-2195-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:15 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	1.760	174602	53.473	29171	2118	1.298	--
2	2.298	151924	46.527	21007	2461	1.234	3.182
总计		326526	100.000	50178			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



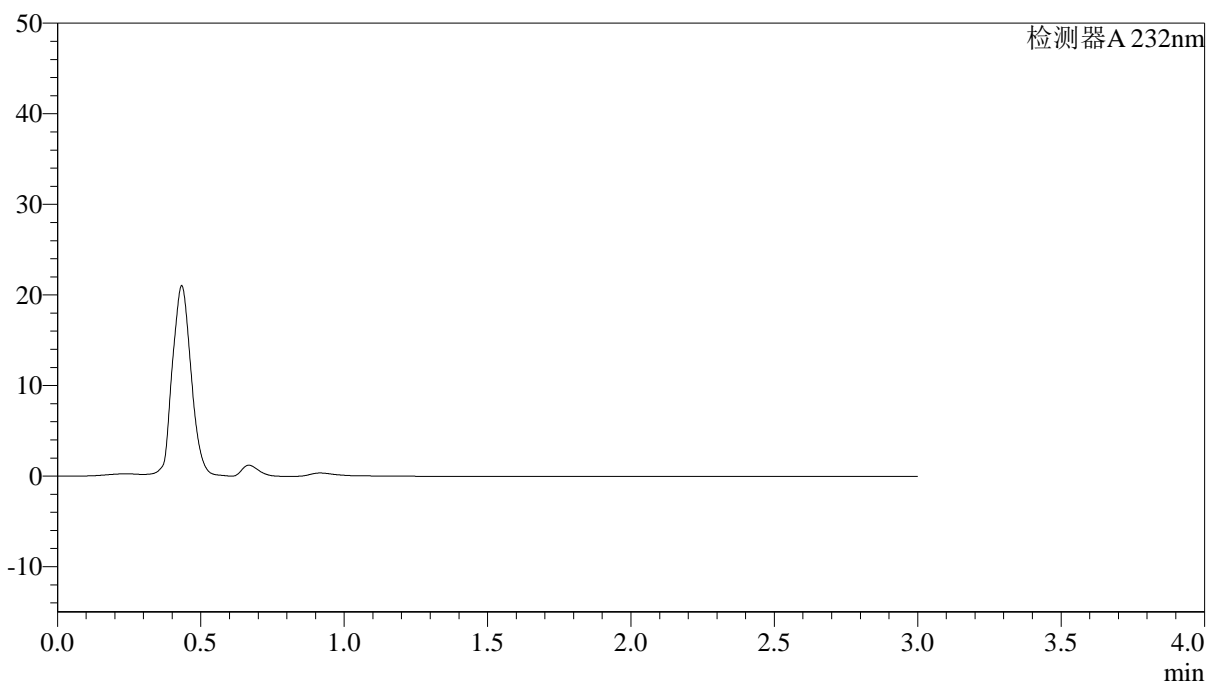
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2196-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:20:18 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)
总计							

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



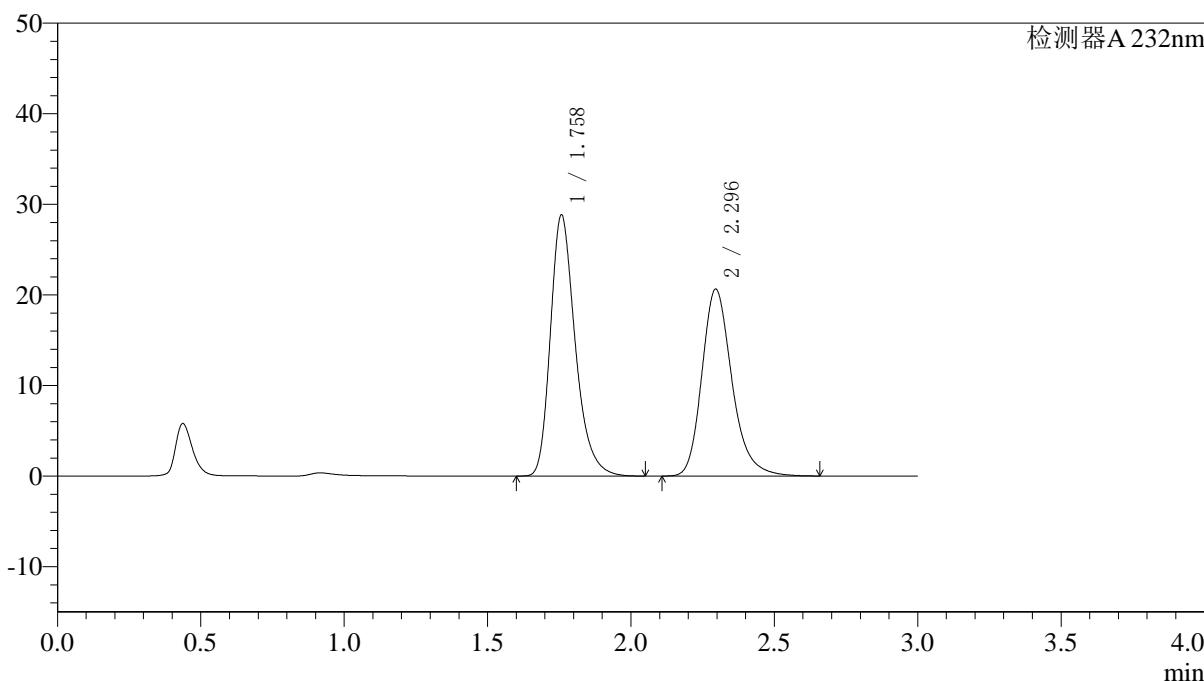
J333

<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 - 0-167/26-2197-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:20 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	1.758	173686	53.533	28770	2060	1.291	--
2	2.296	150758	46.467	20627	2404	1.233	3.144
总计		324444	100.000	49397			

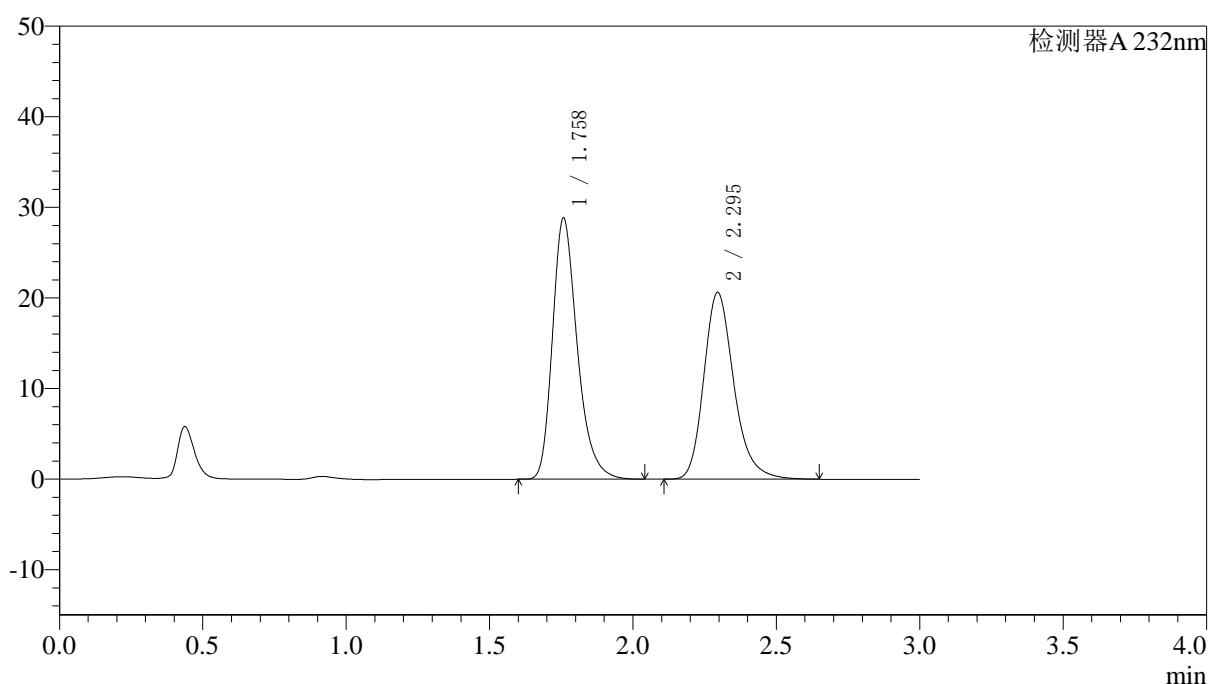
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 0-167/26-2198-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 17:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:23 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	1.758	173572	53.535	28767	2061	1.291	--
2	2.295	150649	46.465	20627	2405	1.232	3.143
总计		324221	100.000	49394			

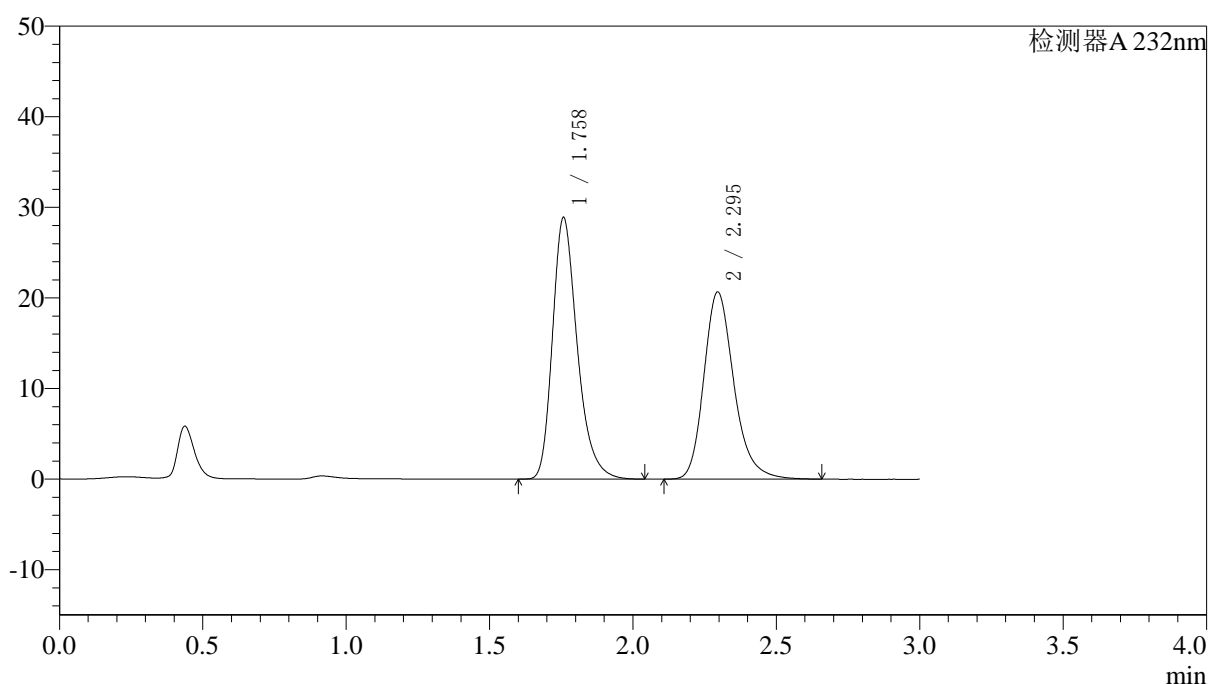
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈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 - 0-167/26-2199-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 17:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:25 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	1.758	173700	53.535	28815	2067	1.291	--
2	2.295	150758	46.465	20665	2413	1.233	3.148
总计		324458	100.000	49480			

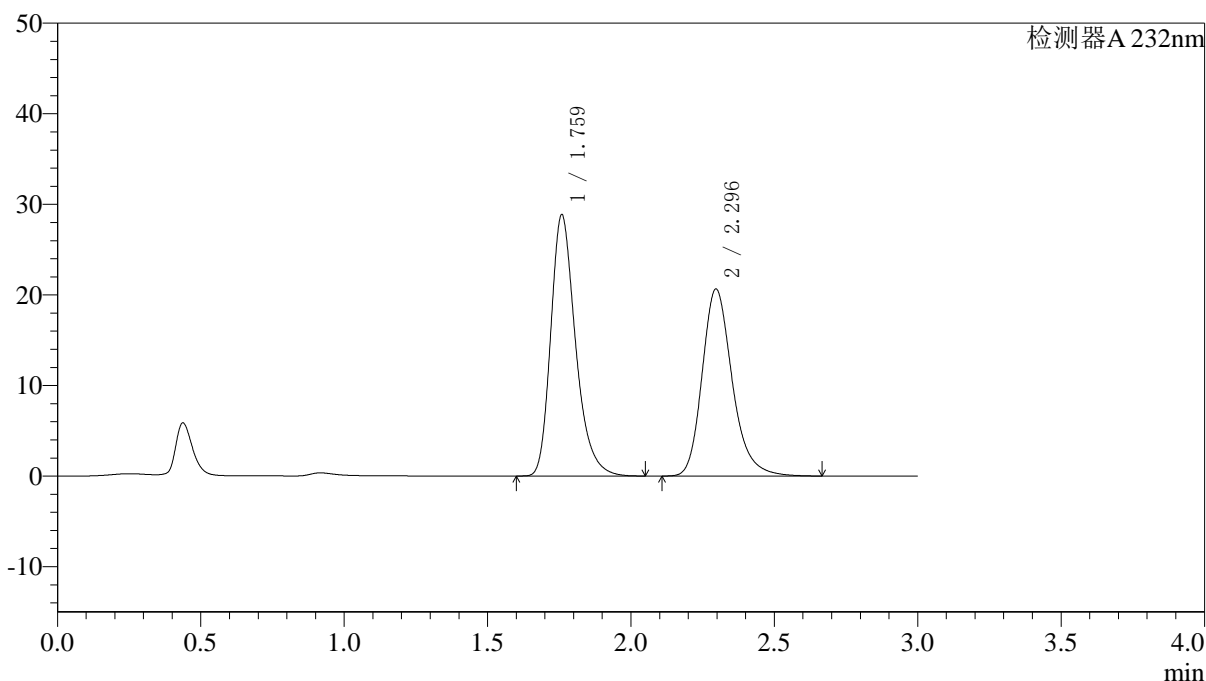
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 0-167/26-2200-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 17:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:28 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	1.759	173716	53.528	28725	2067	1.292	--
2	2.296	150818	46.472	20656	2410	1.233	3.146
总计		324535	100.000	49381			

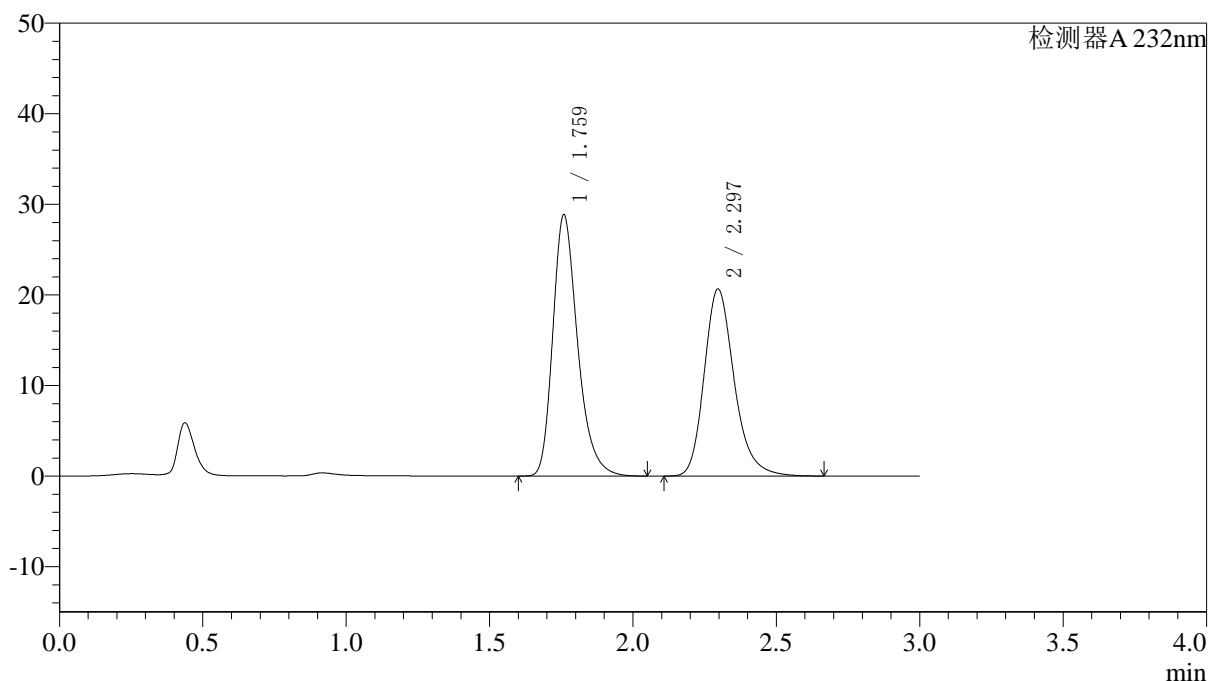
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 0-167/26-2201-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 17:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:31 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	1.759	173653	53.541	28709	2069	1.292	--
2	2.297	150681	46.459	20651	2412	1.232	3.146
总计		324334	100.000	49360			

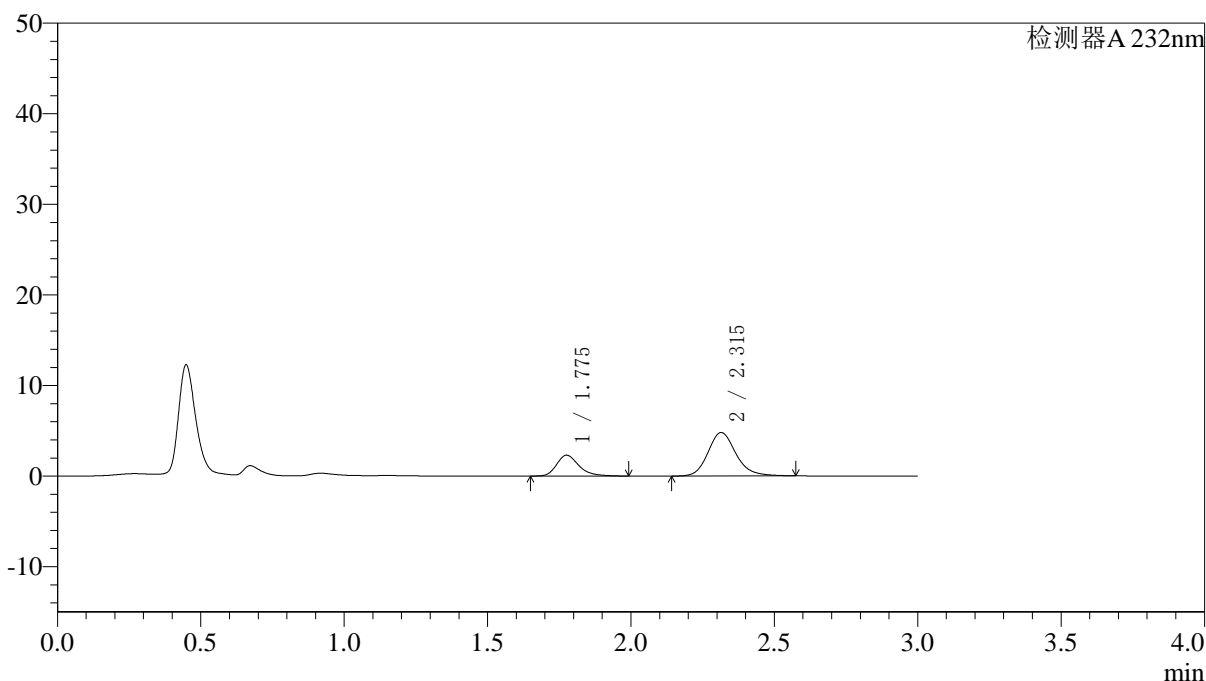
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2202-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:20:33 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	1.775	12509	27.746	2291	2625	1.295	--
2	2.315	32575	72.254	4801	2822	1.172	3.447
总计		45083	100.000	7092			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



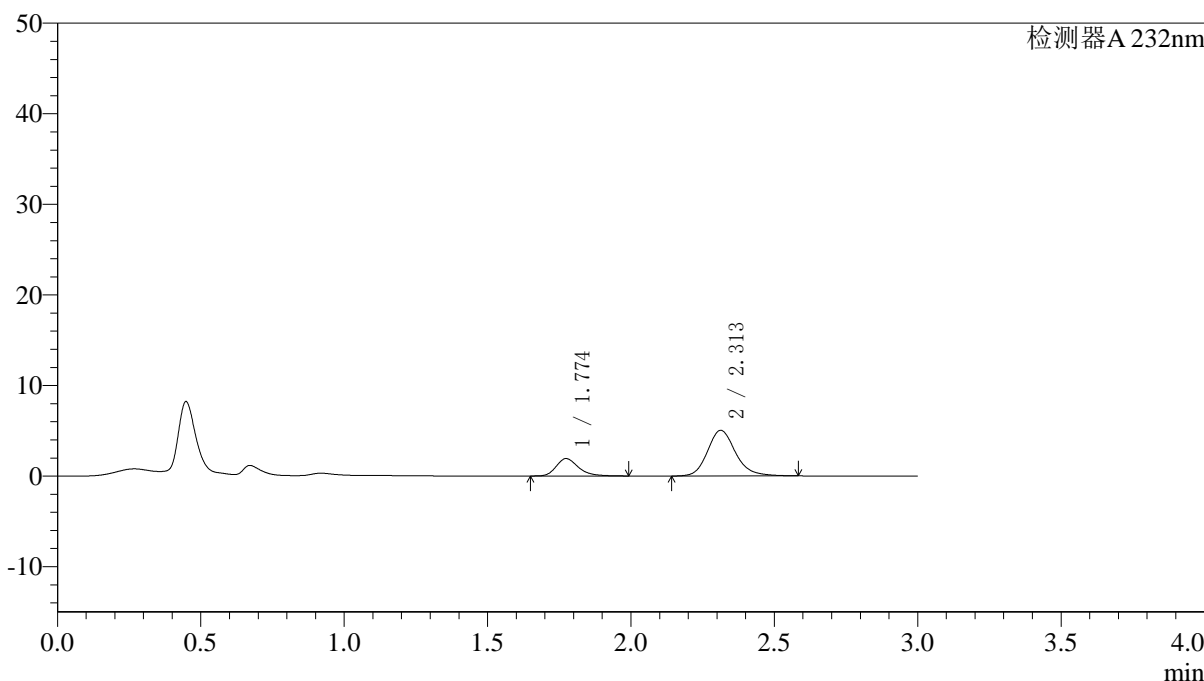
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2203-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:20:36 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	1.774	10457	23.341	1922	2612	1.275	--
2	2.313	34343	76.659	5045	2809	1.178	3.440
总计		44800	100.000	6967			

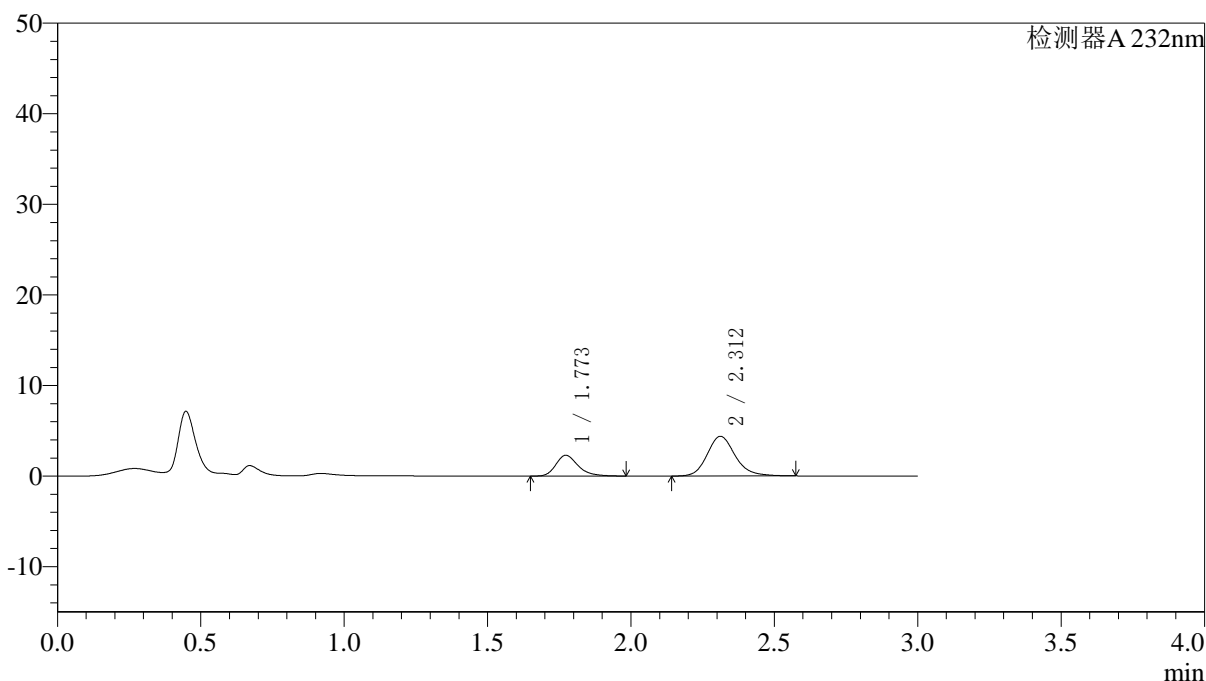
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2204-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:38 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	1.773	12493	29.517	2299	2602	1.287	--
2	2.312	29833	70.483	4379	2801	1.175	3.436
总计		42326	100.000	6678			

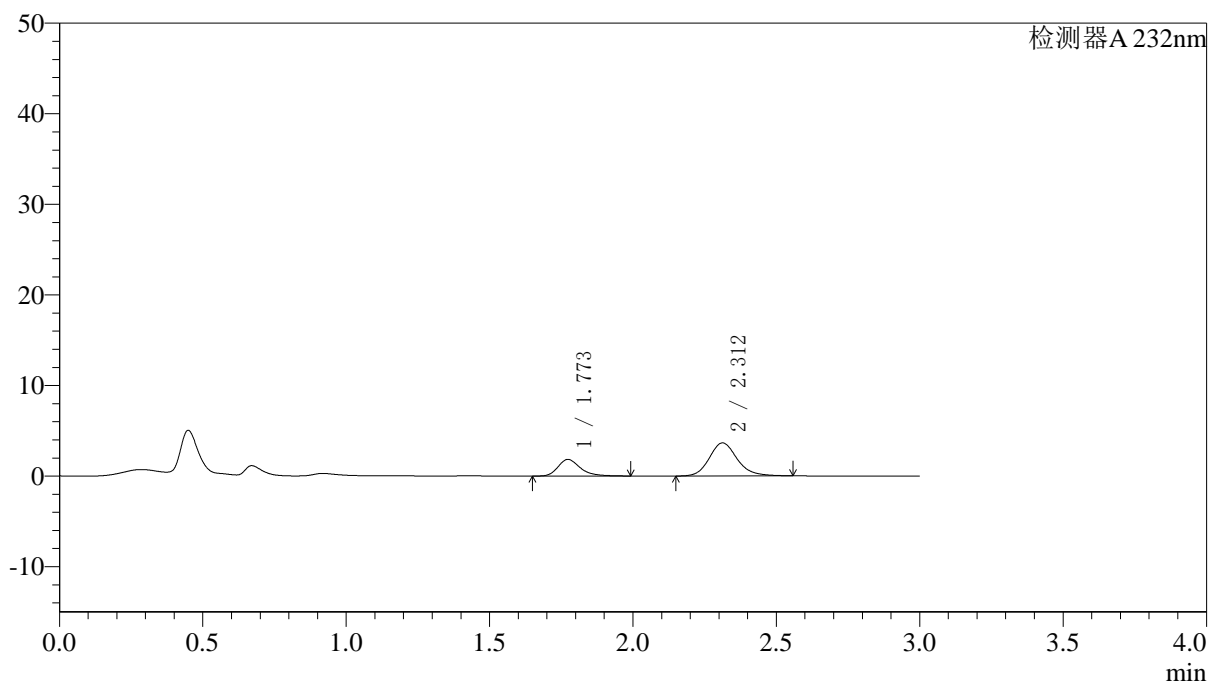
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2205-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:41 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	1.773	10023	28.818	1842	2635	1.305	--
2	2.312	24757	71.182	3649	2811	1.161	3.448
总计		34780	100.000	5492			

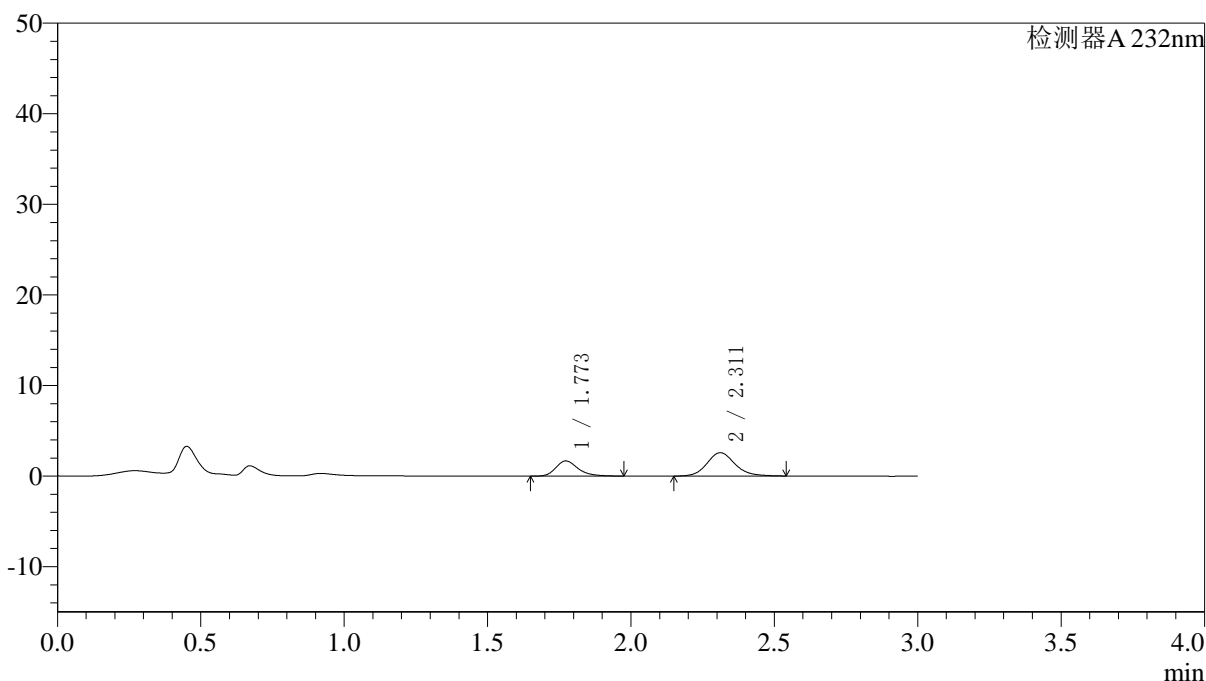
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2206-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:44 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	1.773	9129	34.140	1682	2602	1.277	--
2	2.311	17610	65.860	2581	2781	1.134	3.428
总计		26739	100.000	4263			

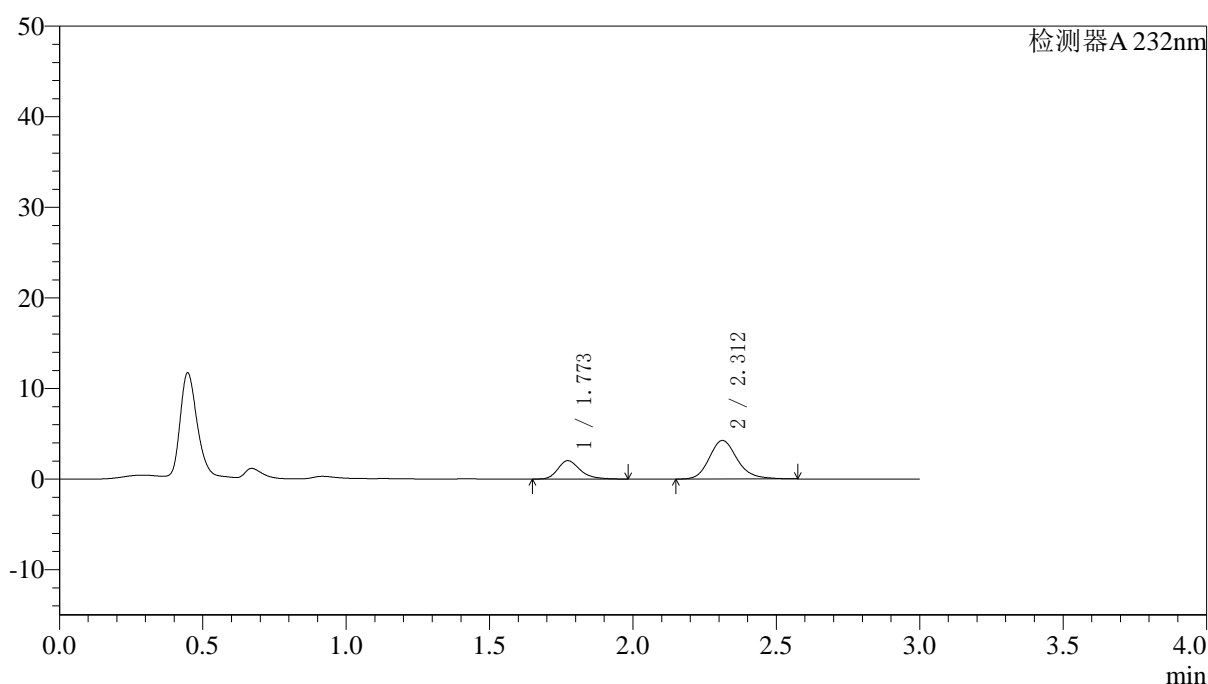
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2207-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:46 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	1.773	11070	27.646	2036	2599	1.287	--
2	2.312	28972	72.354	4257	2799	1.188	3.433
总计		40043	100.000	6293			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



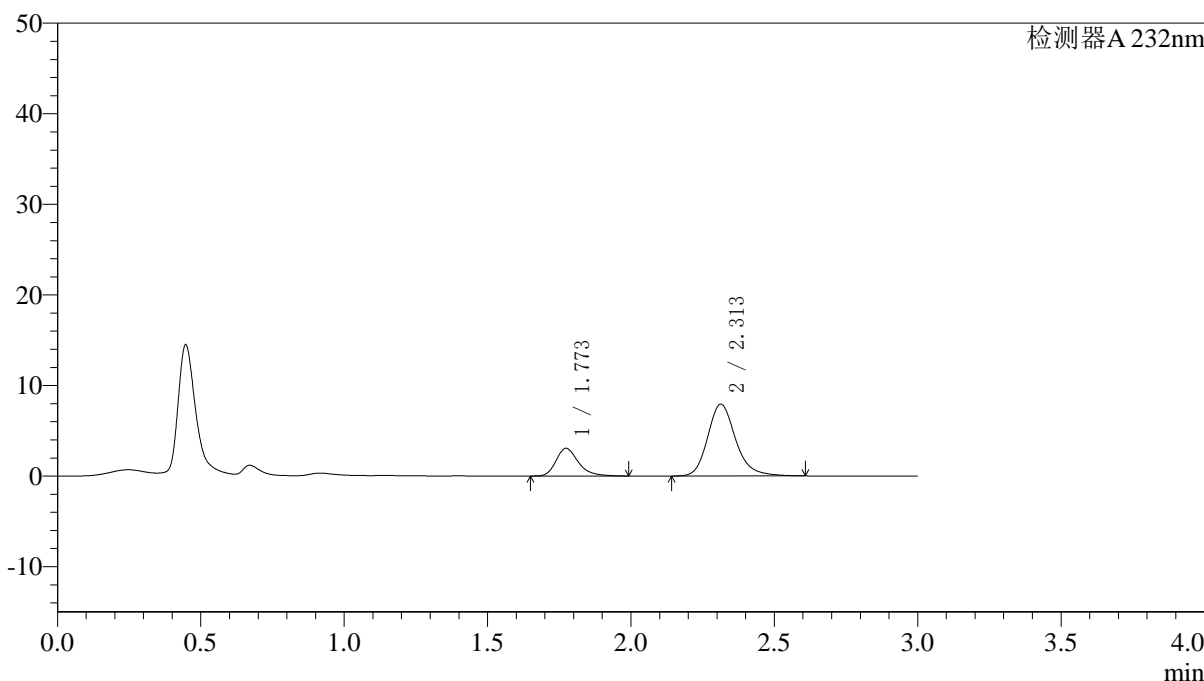
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2208-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:49 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	1.773	16586	23.553	3055	2616	1.289	--
2	2.313	53835	76.447	7934	2838	1.203	3.456
总计		70420	100.000	10989			

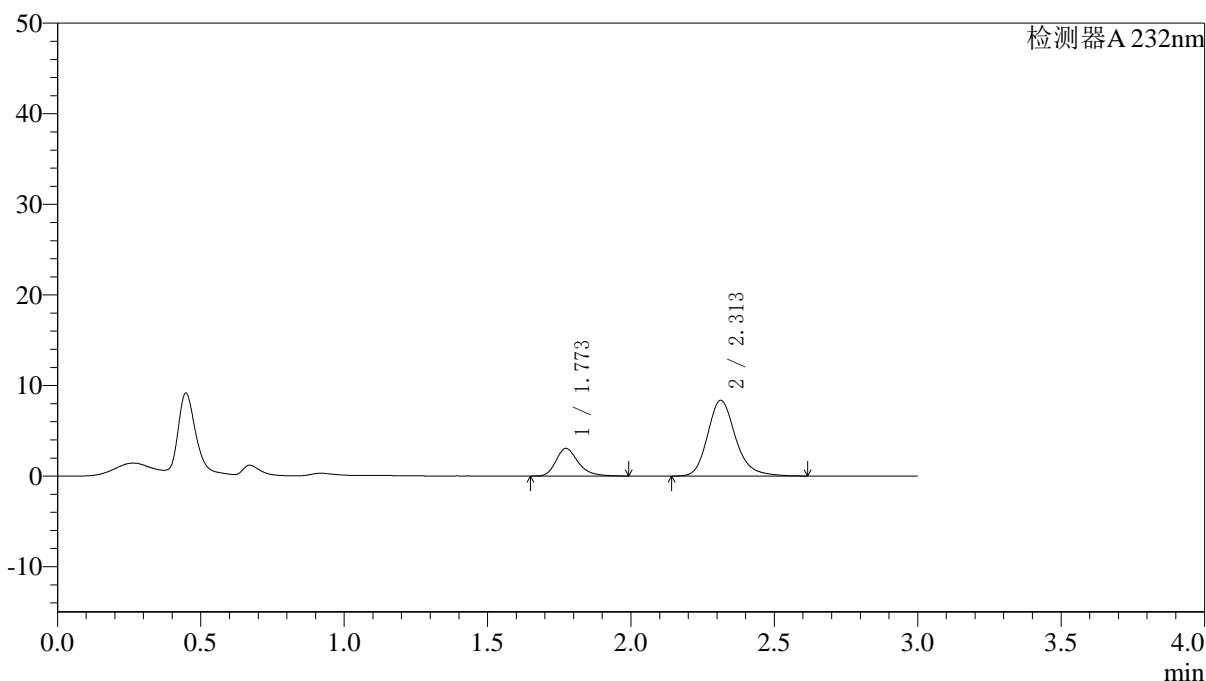
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2209-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:20:52 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	1.773	16475	22.484	3052	2624	1.280	--
2	2.313	56800	77.516	8376	2843	1.207	3.460
总计		73275	100.000	11428			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



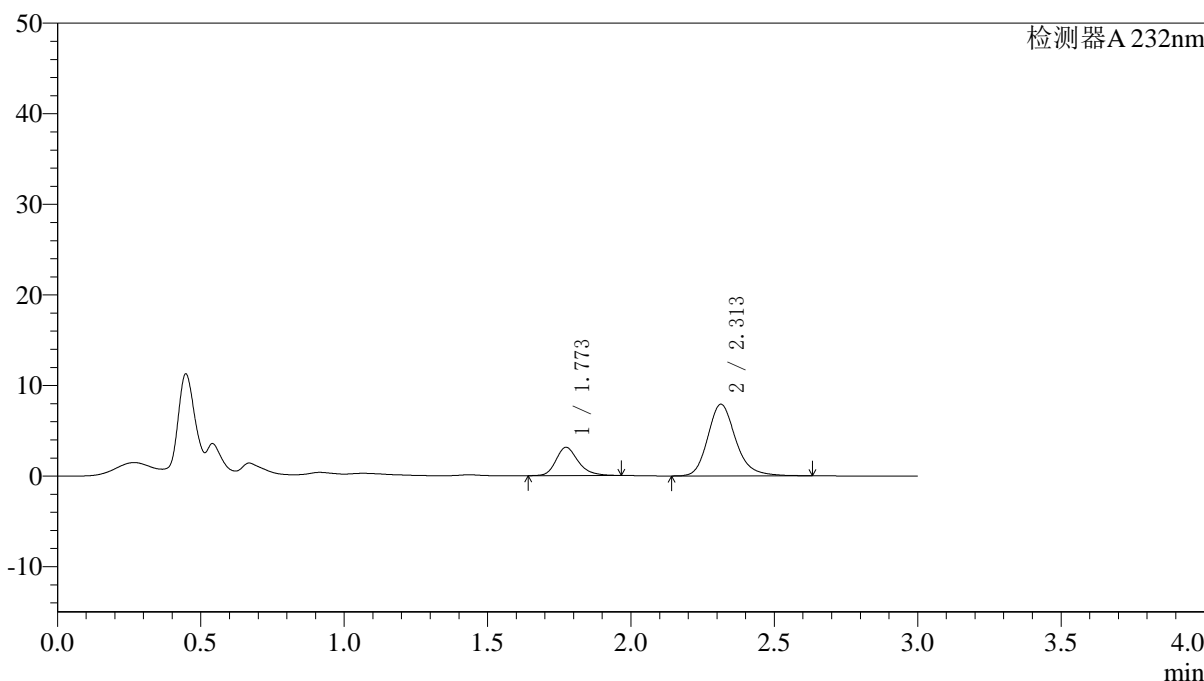
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2210-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:20:55 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	1.773	16849	23.925	3126	2638	1.231	--
2	2.313	53574	76.075	7916	2858	1.203	3.470
总计		70423	100.000	11042			

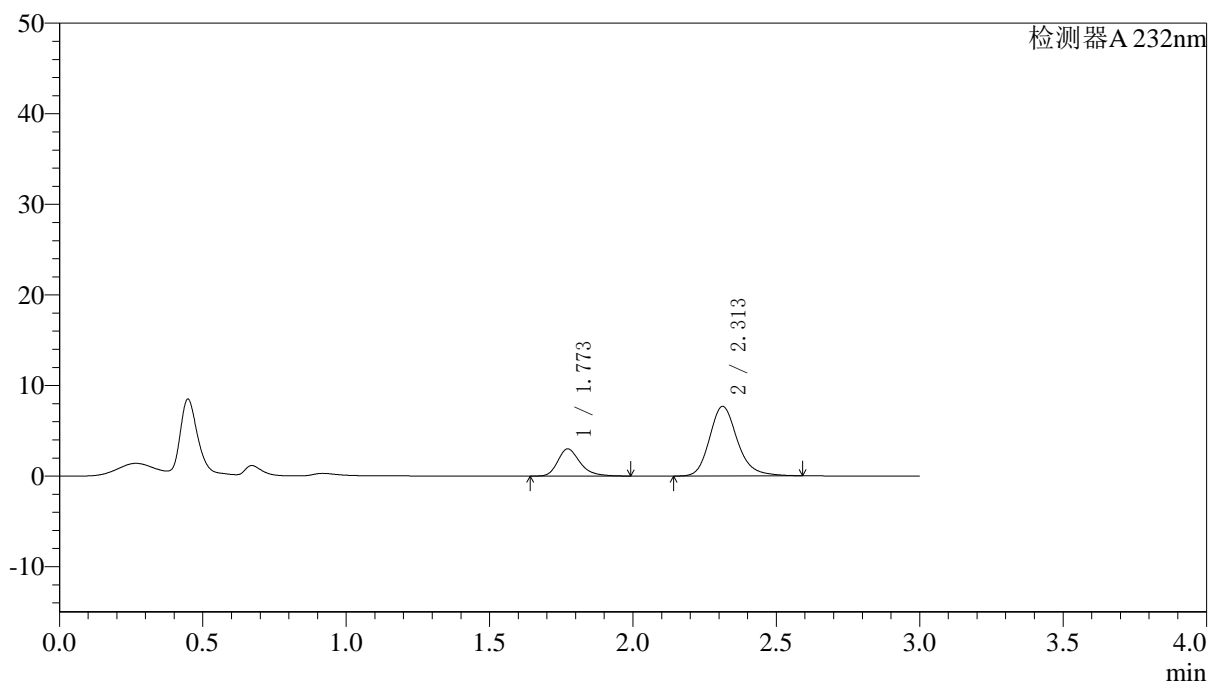
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2211-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:20:57 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	1.773	16262	23.869	3008	2631	1.282	--
2	2.313	51867	76.131	7688	2859	1.197	3.469
总计		68129	100.000	10696			

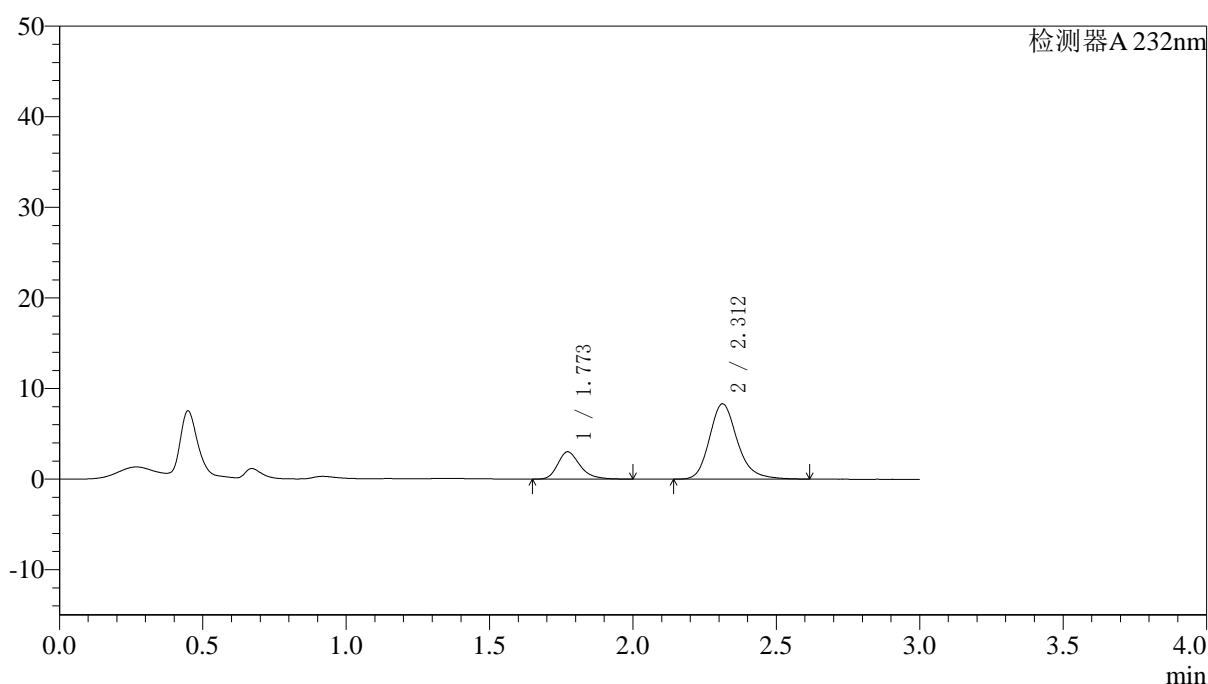
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2212-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:00 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	1.773	16349	22.511	3022	2623	1.289	--
2	2.312	56277	77.489	8316	2853	1.206	3.464
总计		72626	100.000	11339			

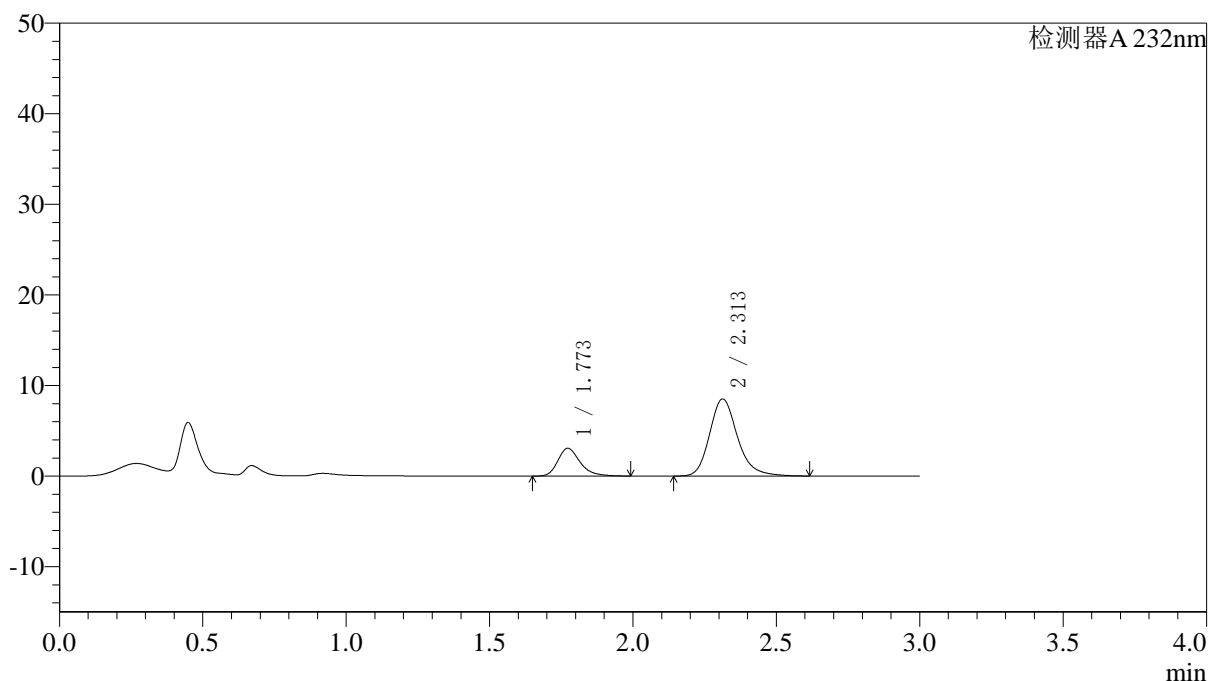
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2213-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:03 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	1.773	16644	22.392	3075	2628	1.293	--
2	2.313	57688	77.608	8517	2850	1.213	3.465
总计		74332	100.000	11592			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



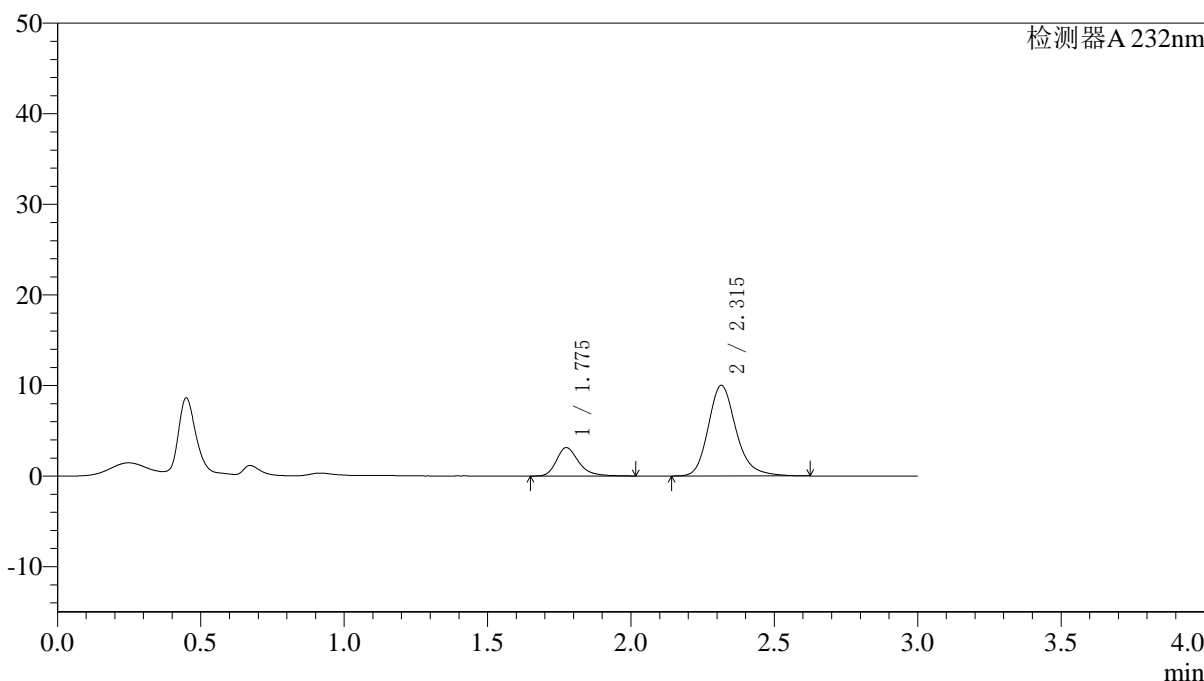
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2214-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:06 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	1.775	16999	20.109	3130	2653	1.291	--
2	2.315	67534	79.891	10005	2881	1.209	3.481
总计		84533	100.000	13136			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



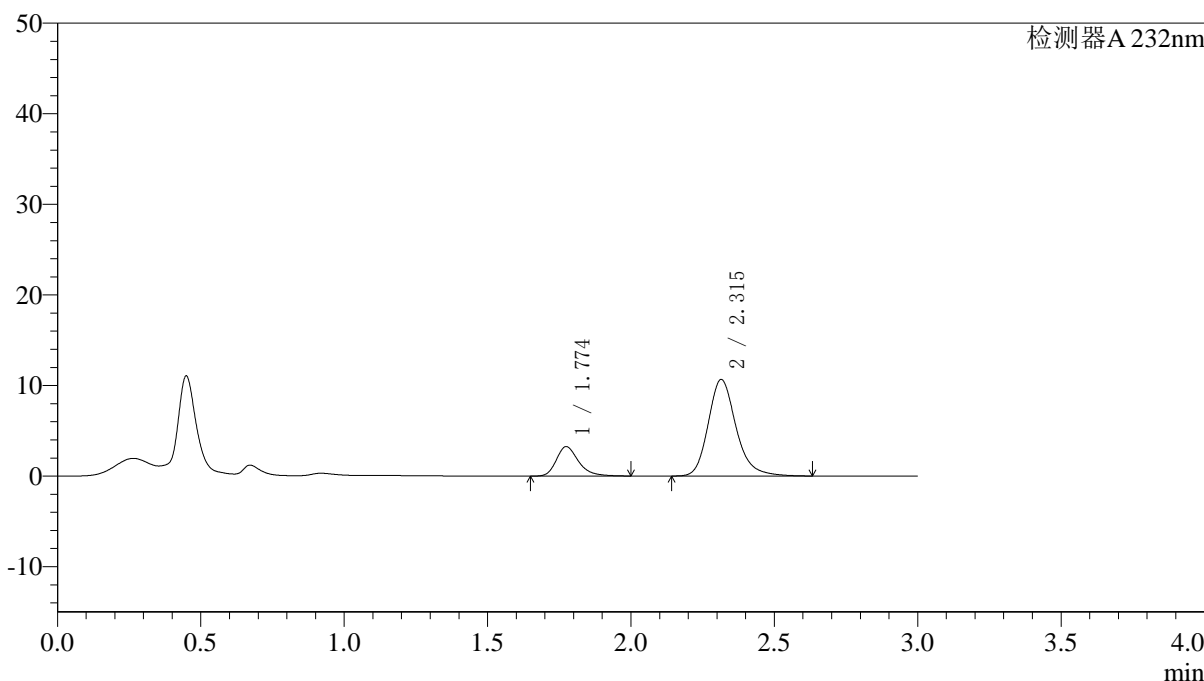
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2215-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:08 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	1.774	17562	19.591	3242	2646	1.294	--
2	2.315	72082	80.409	10660	2873	1.211	3.478
总计		89644	100.000	13902			

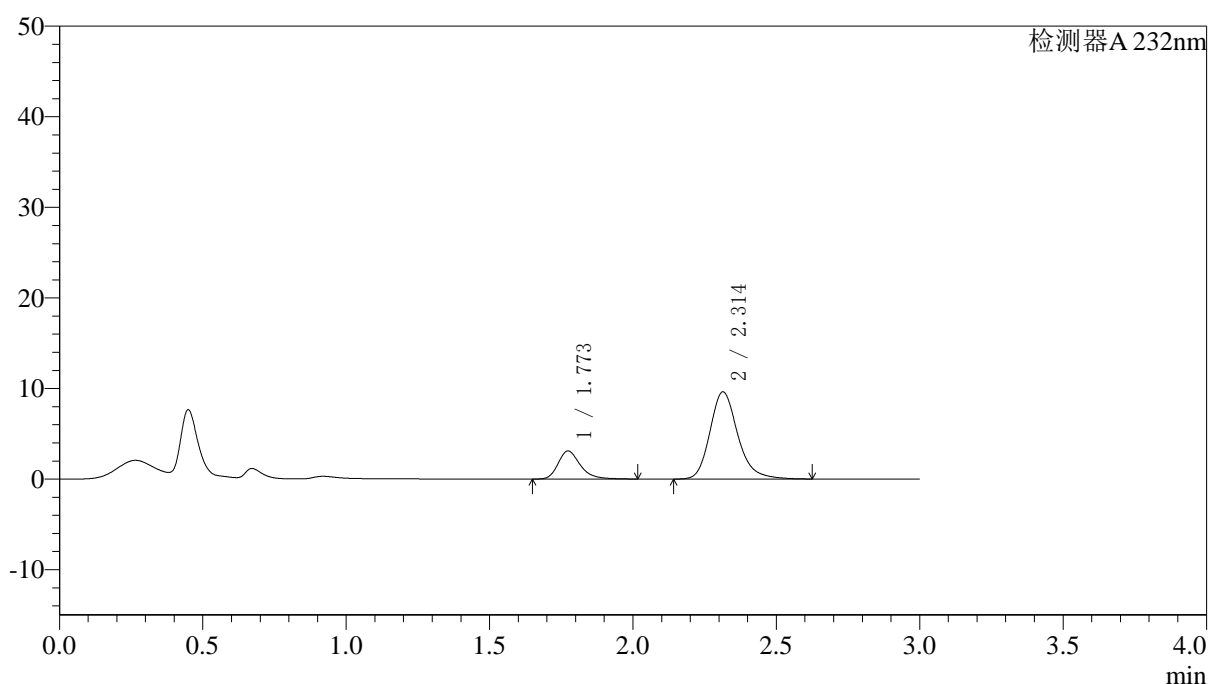
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2216-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:11 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	1.773	16812	20.520	3103	2645	1.287	--
2	2.314	65116	79.480	9631	2866	1.213	3.477
总计		81927	100.000	12734			

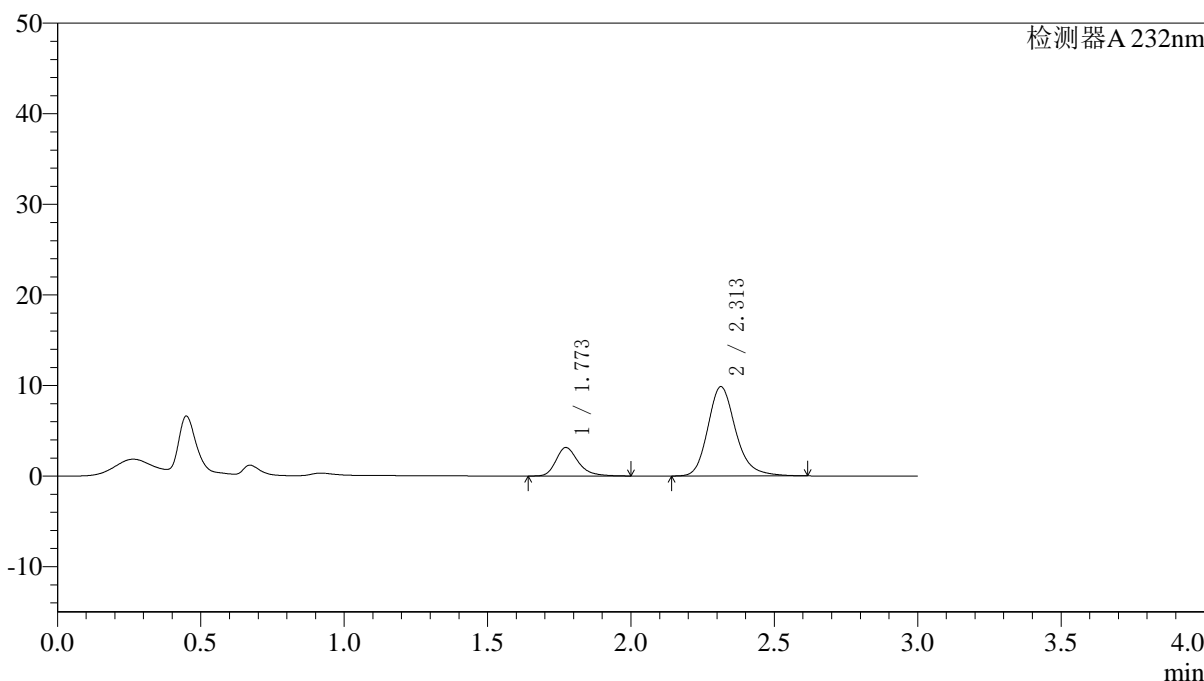
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2217-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:14 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	1.773	17043	20.371	3144	2635	1.293	--
2	2.313	66619	79.629	9859	2863	1.207	3.473
总计		83663	100.000	13003			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



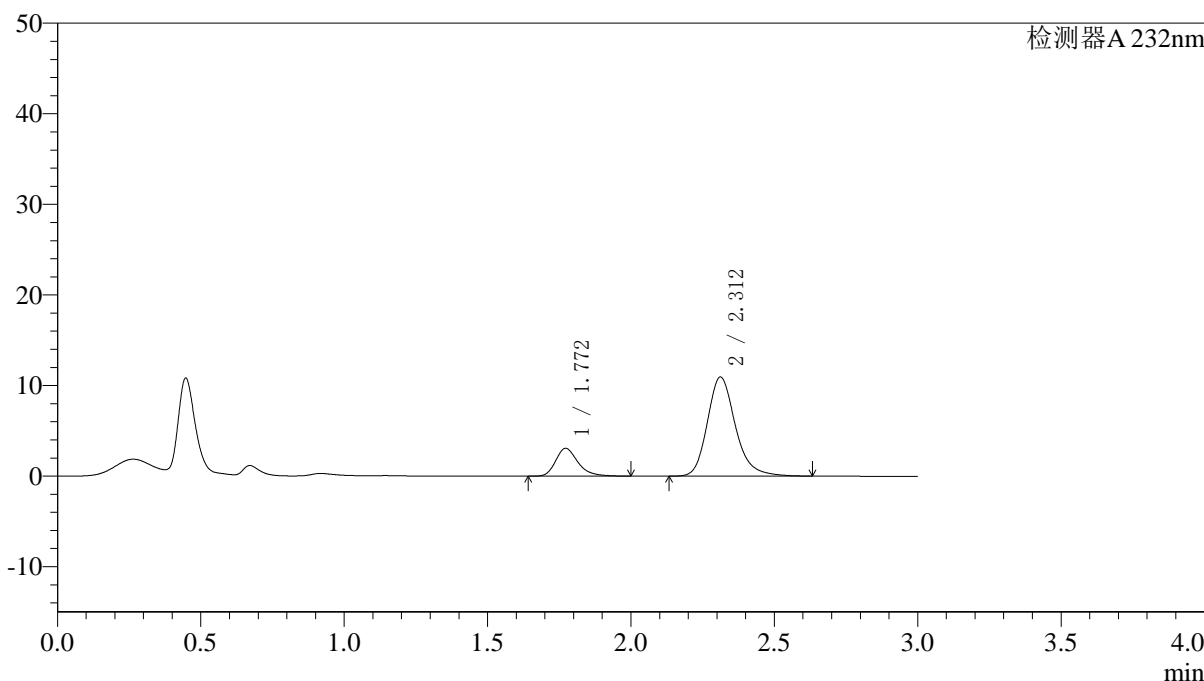
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2218-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

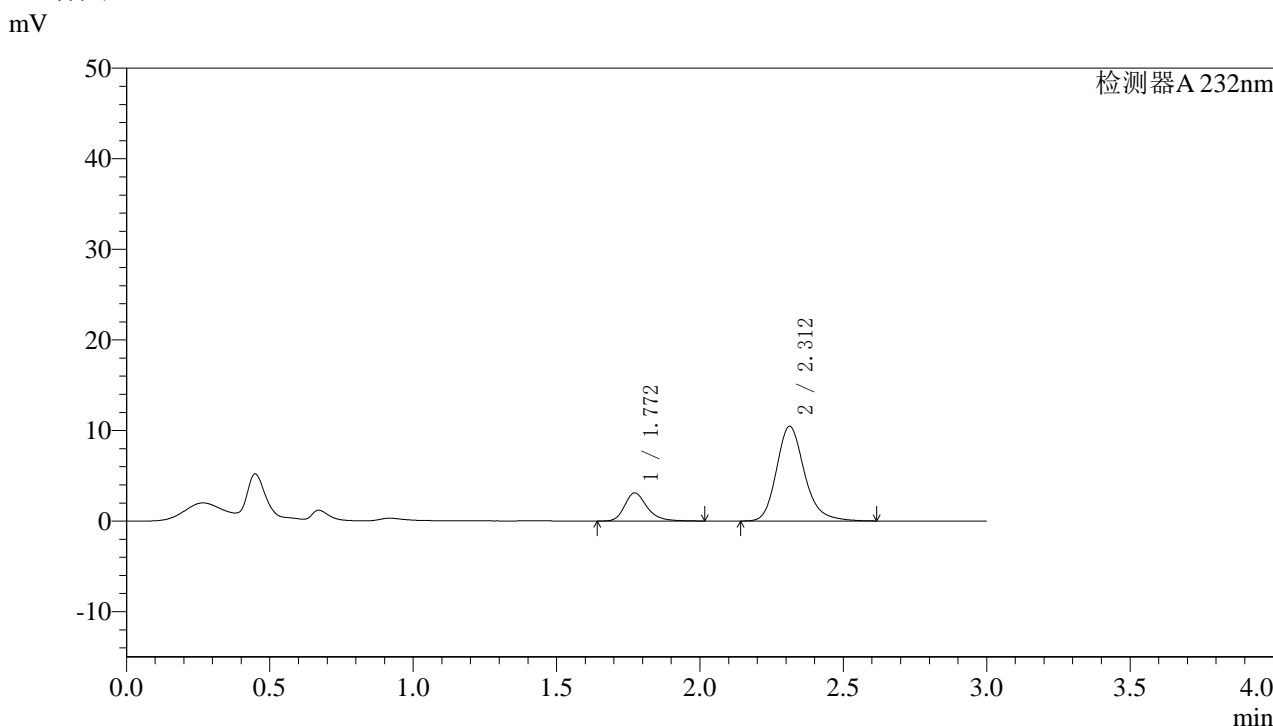
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16722	18.337	3077	2602	1.288	--
2	2.312	74469	81.663	10938	2824	1.214	3.449
总计		91191	100.000	14015			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2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 - 0-167/26-2219-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16983	19.308	3110	2600	1.280	--
2	2.312	70974	80.692	10456	2831	1.210	3.452
总计		87957	100.000	13566			

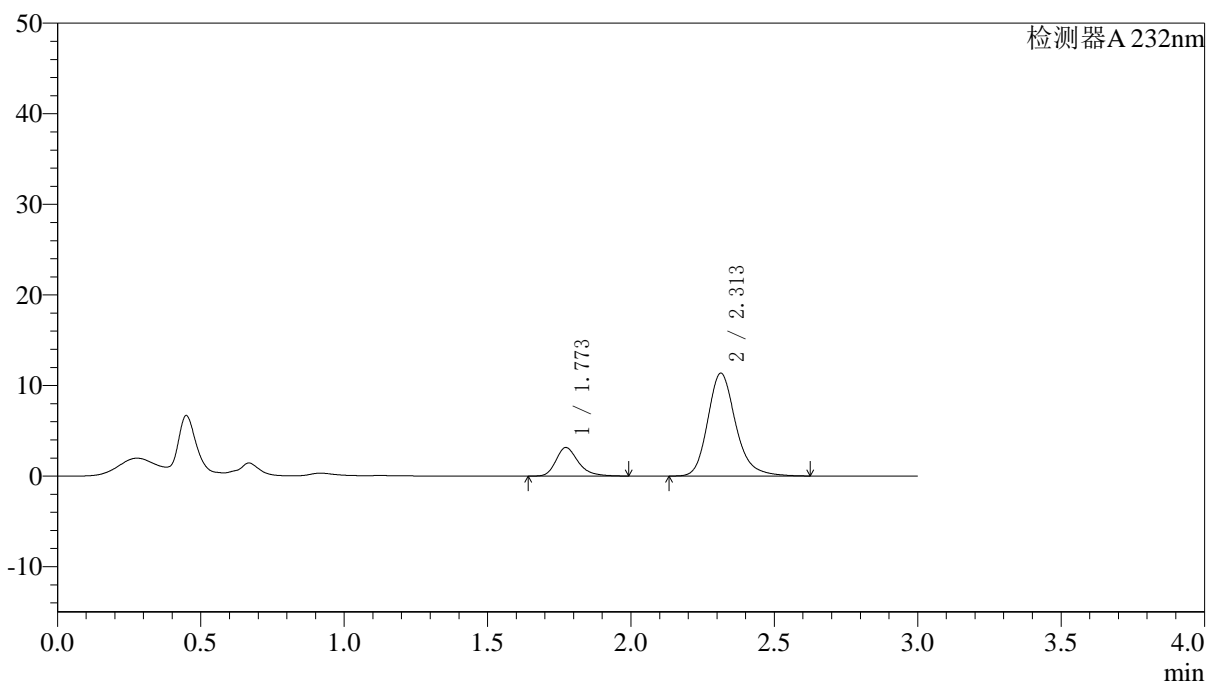
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2220-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:21 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	1.773	17066	18.152	3150	2622	1.290	--
2	2.313	76949	81.848	11356	2850	1.211	3.464
总计		94015	100.000	14506			

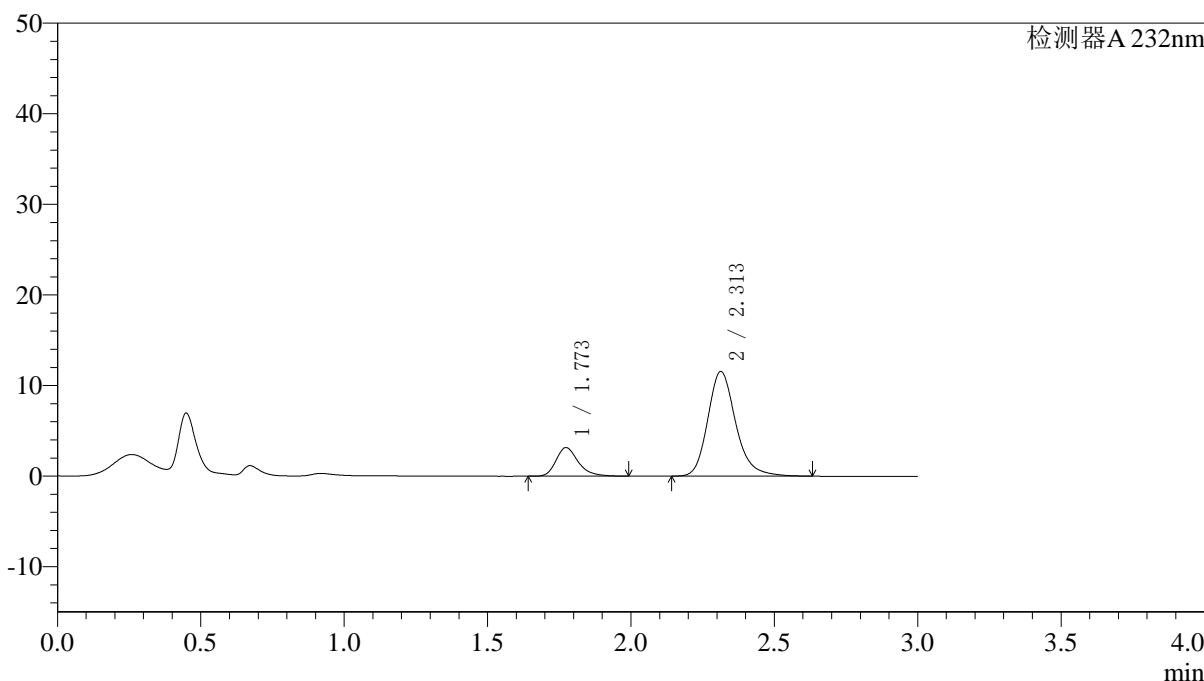
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2221-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:24 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	1.773	17117	17.901	3159	2618	1.288	--
2	2.313	78499	82.099	11564	2839	1.210	3.457
总计		95616	100.000	14723			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



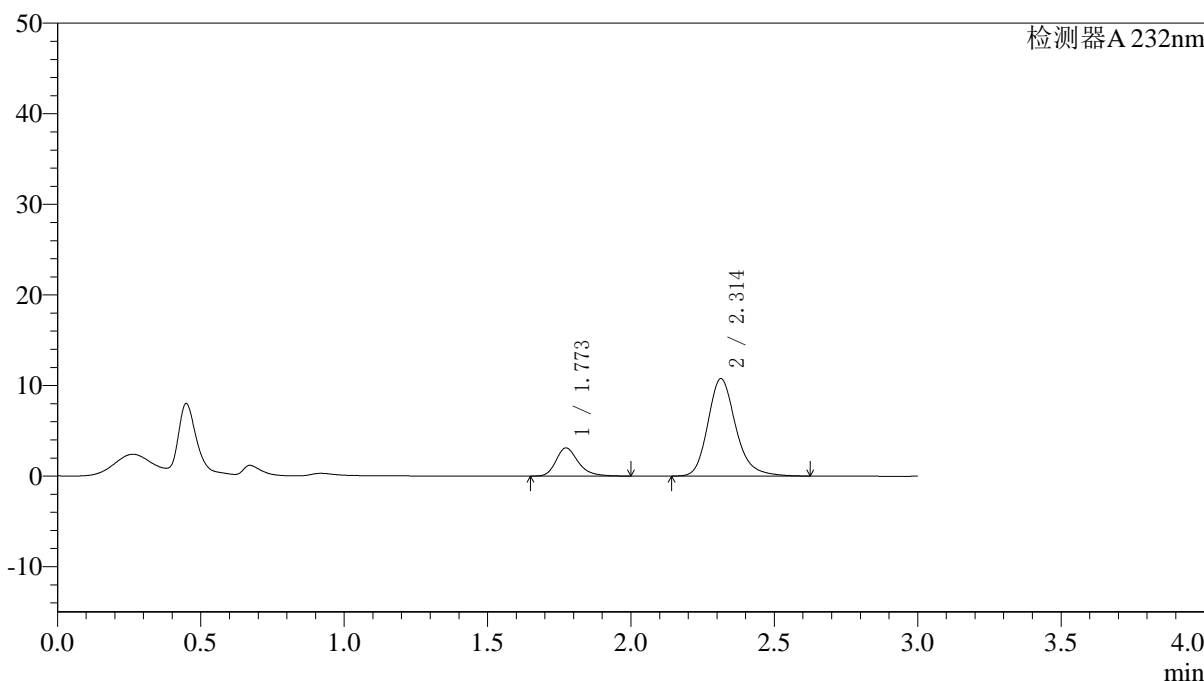
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2222-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/17 19:10:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:26 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	1.773	16888	18.825	3113	2627	1.285	--
2	2.314	72822	81.175	10761	2860	1.210	3.469
总计		89710	100.000	13875			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



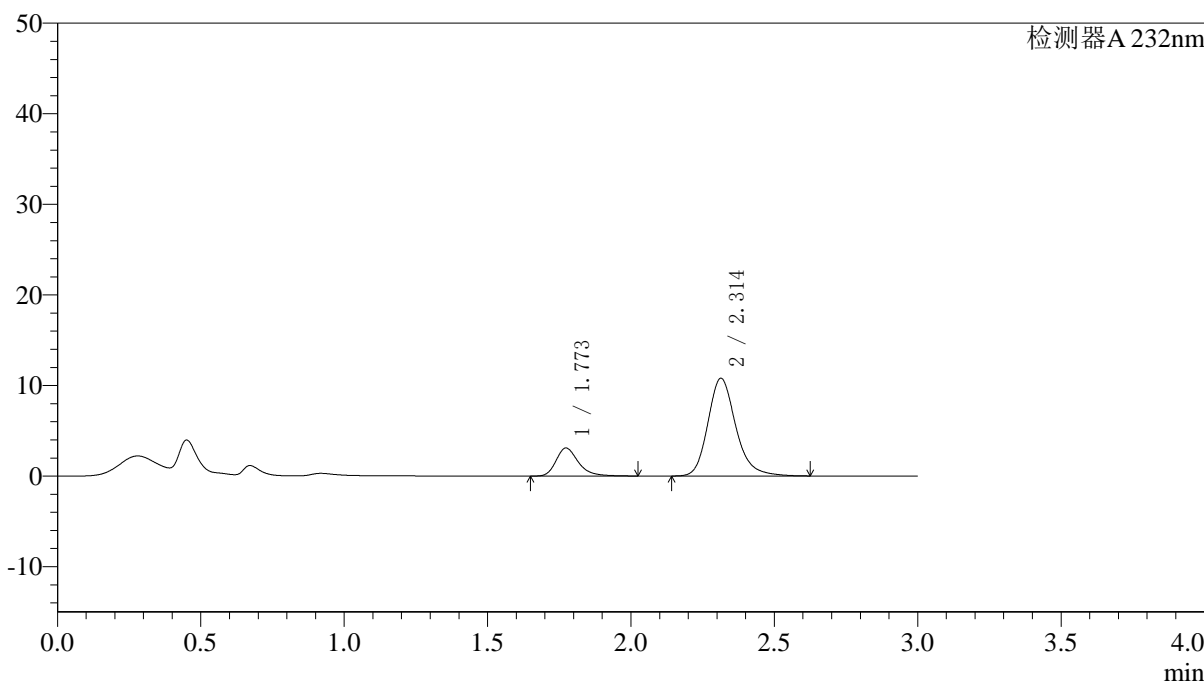
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2223-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:29 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	1.773	16853	18.744	3095	2627	1.302	--
2	2.314	73059	81.256	10791	2858	1.209	3.468
总计		89912	100.000	13885			

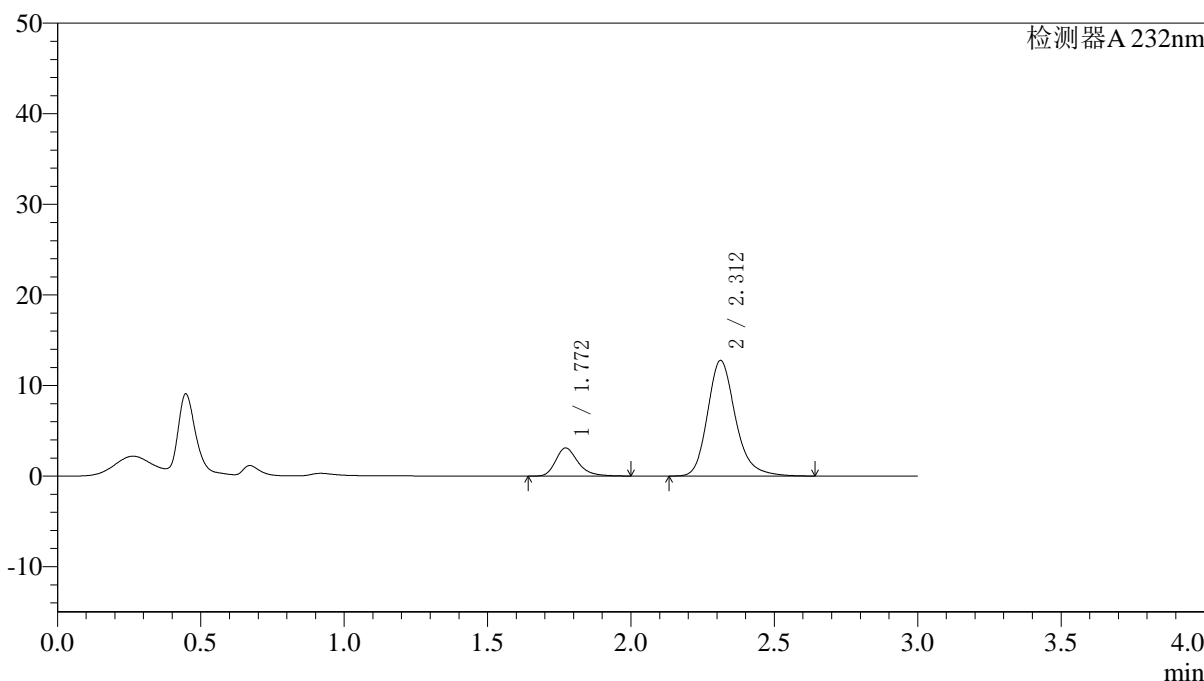
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2224-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

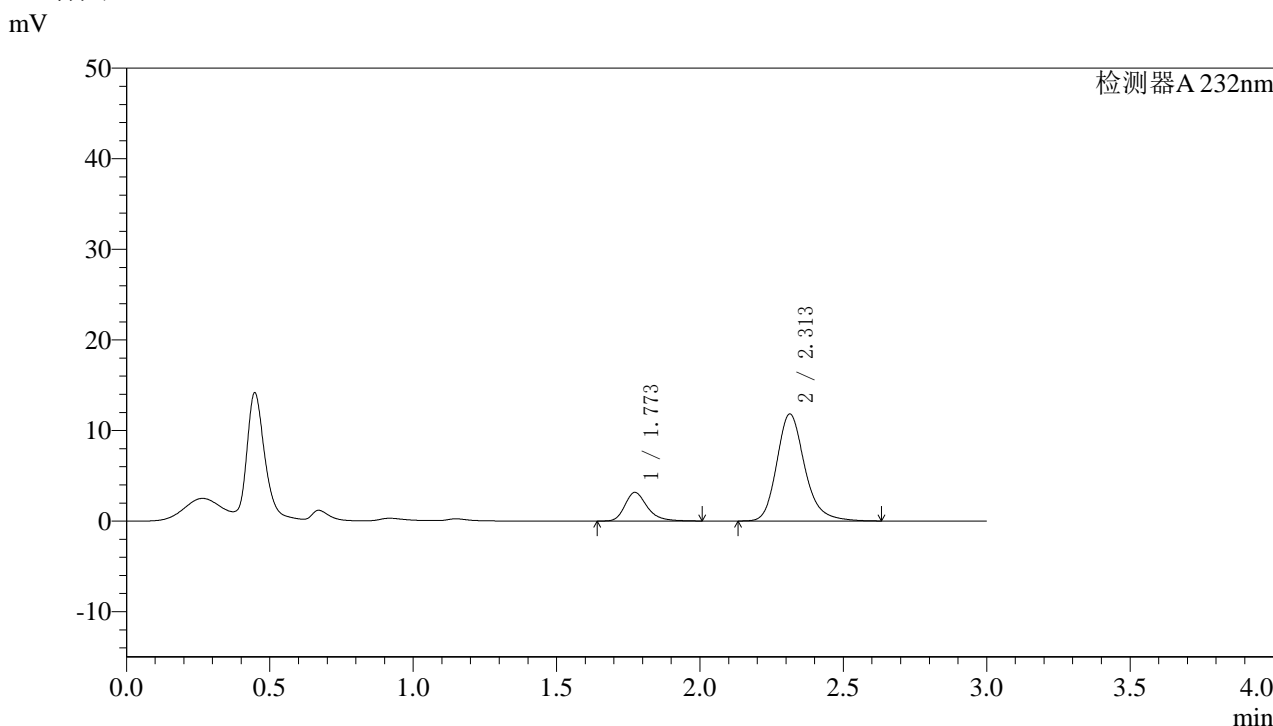
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	16841	16.291	3108	2623	1.287	--
2	2.312	86536	83.709	12768	2855	1.217	3.468
总计		103377	100.000	15876			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2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 - 0-167/26-2225-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

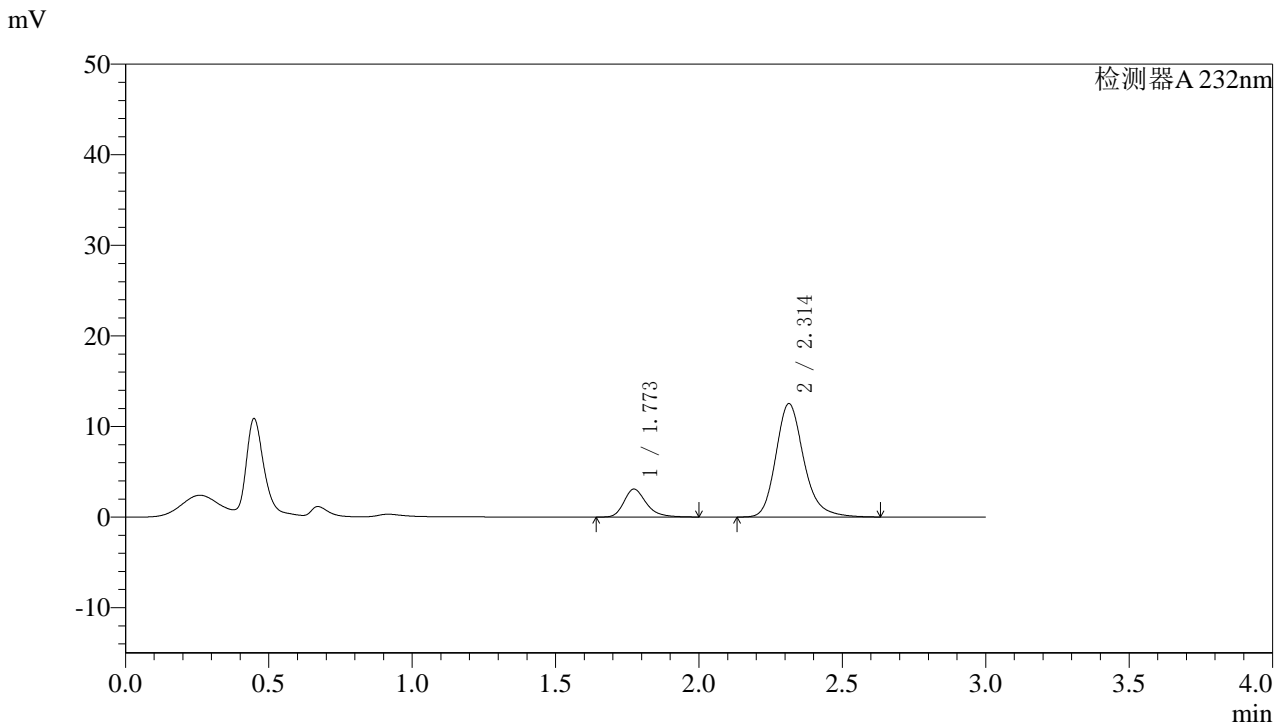
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17163	17.612	3162	2629	1.288	--
2	2.313	80290	82.388	11827	2848	1.212	3.466
总计		97453	100.000	14989			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2226-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16760	16.484	3088	2620	1.282	--
2	2.314	84916	83.516	12525	2851	1.214	3.464
总计		101676	100.000	15612			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



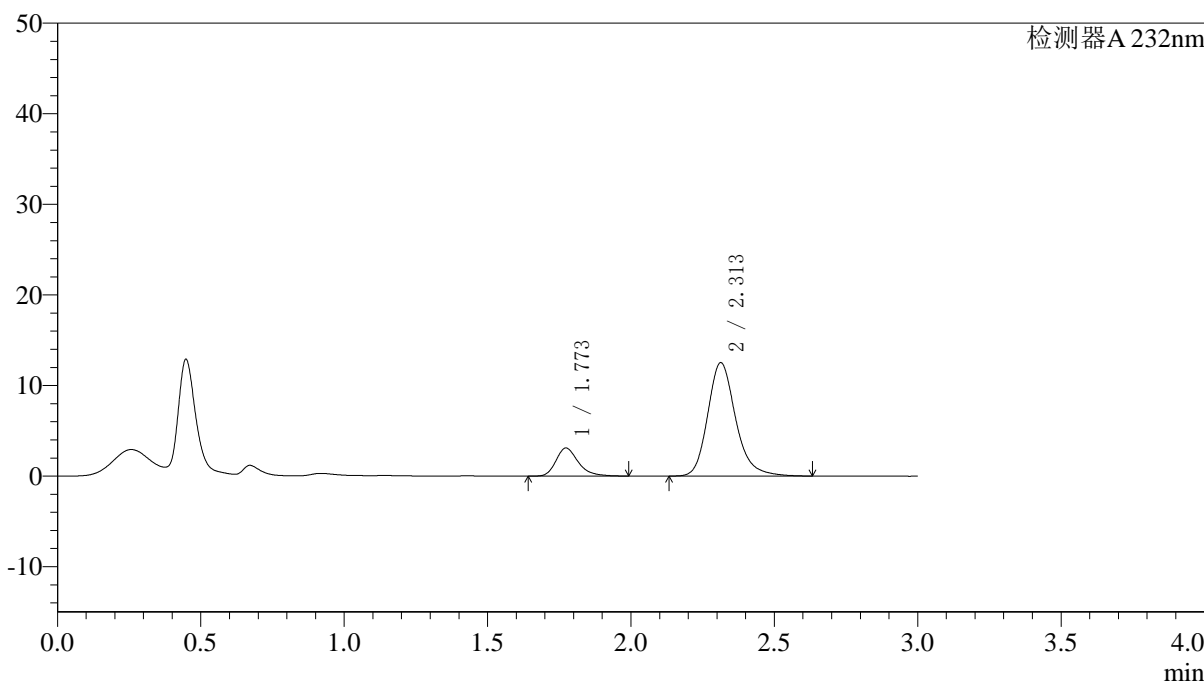
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2227-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

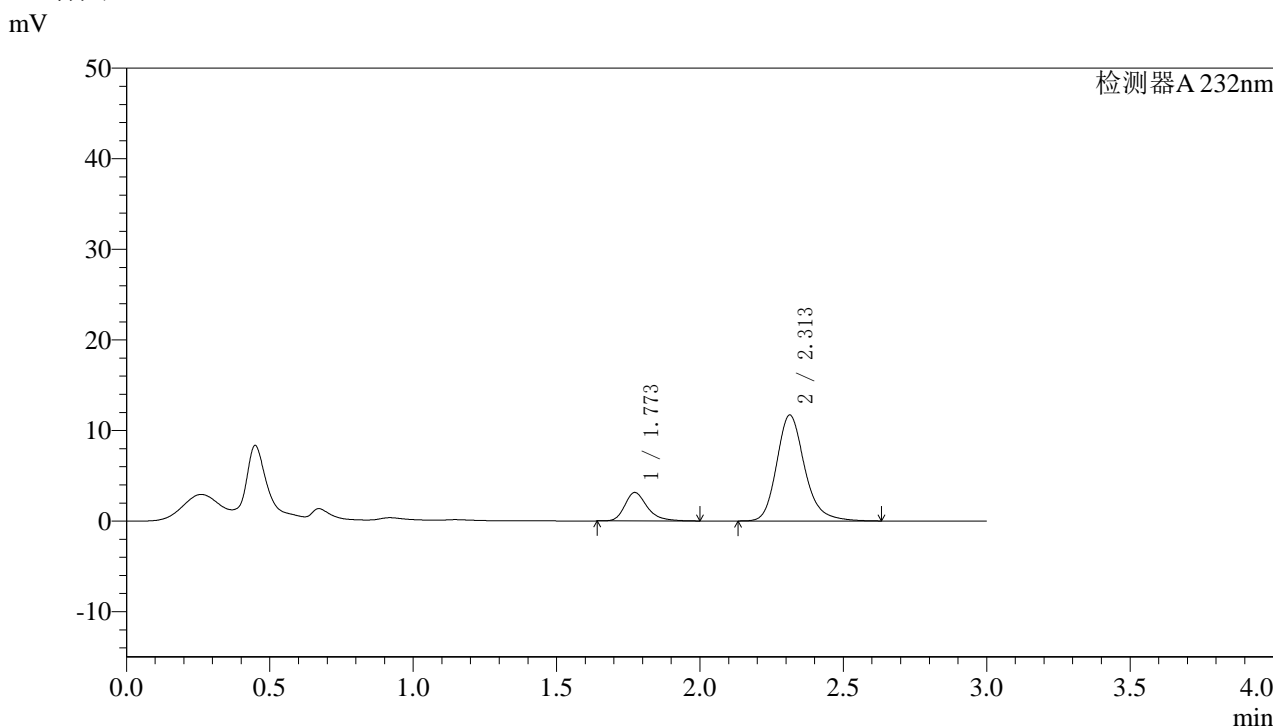
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16810	16.525	3100	2629	1.290	--
2	2.313	84914	83.475	12522	2851	1.210	3.465
总计		101724	100.000	15622			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2228-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

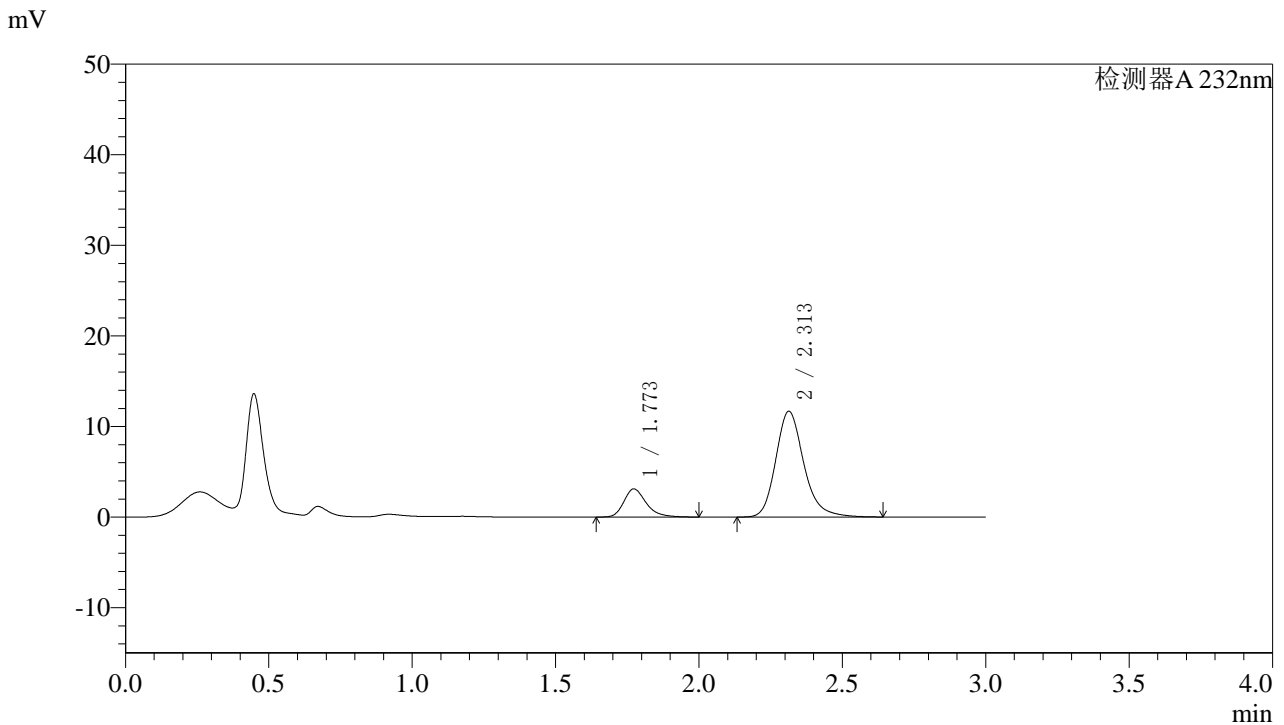
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	17142	17.757	3145	2614	1.302	--
2	2.313	79399	82.243	11699	2847	1.211	3.462
总计		96541	100.000	14844			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2229-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16926	17.558	3108	2606	1.284	--
2	2.313	79474	82.442	11675	2832	1.214	3.455
总计		96400	100.000	14783			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



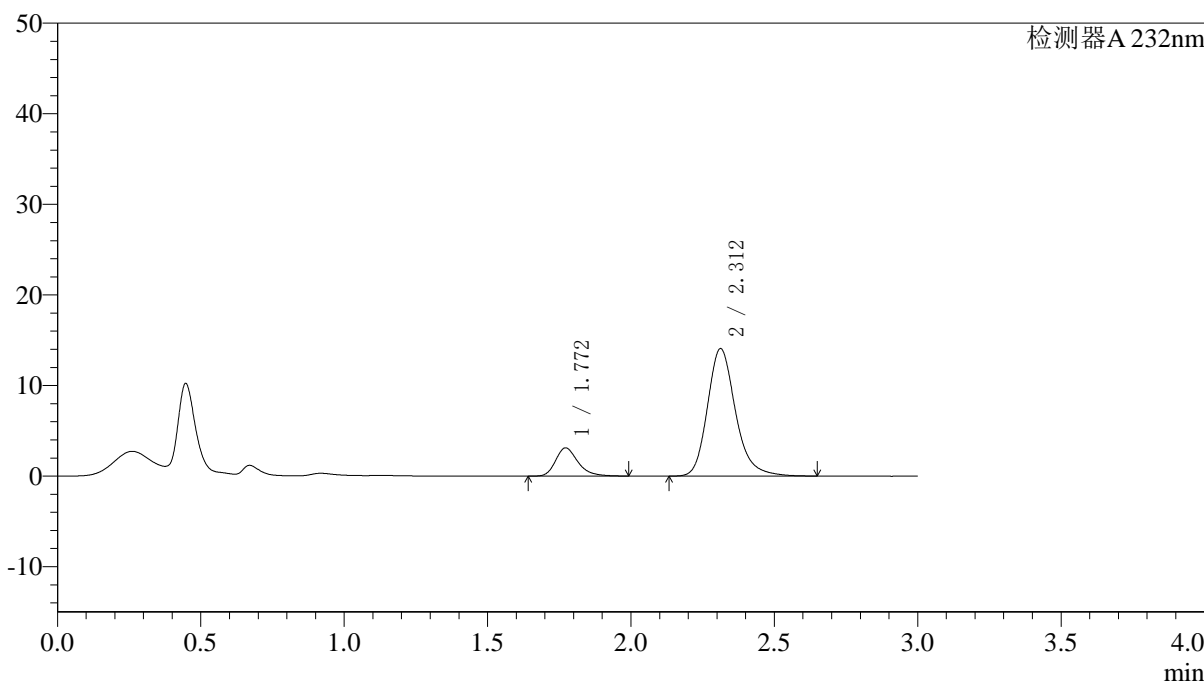
J333

<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 - 0-167/26-2230-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:47 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	1.772	16975	15.040	3122	2598	1.282	--
2	2.312	95895	84.960	14077	2827	1.216	3.451
总计		112870	100.000	17199			

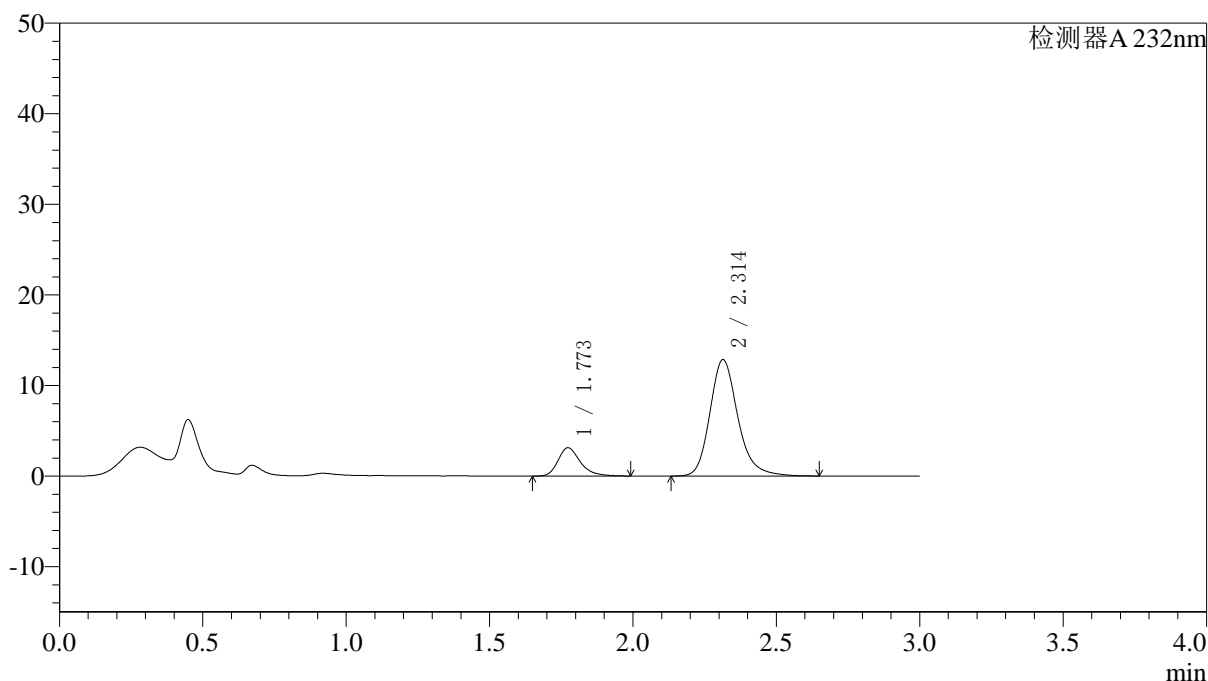
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2231-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:50 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	1.773	16914	16.220	3117	2623	1.300	--
2	2.314	87367	83.780	12858	2848	1.211	3.464
总计		104281	100.000	15975			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



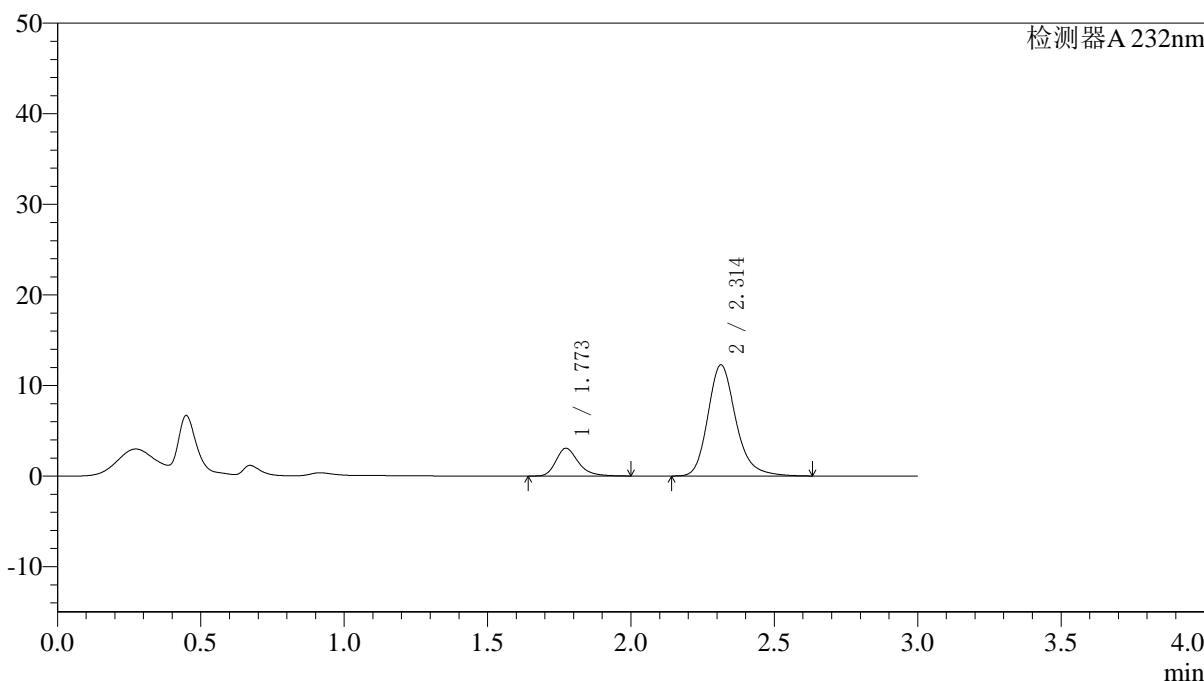
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2232-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:52 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	1.773	16670	16.687	3067	2614	1.283	--
2	2.314	83232	83.313	12270	2850	1.216	3.462
总计		99902	100.000	15337			

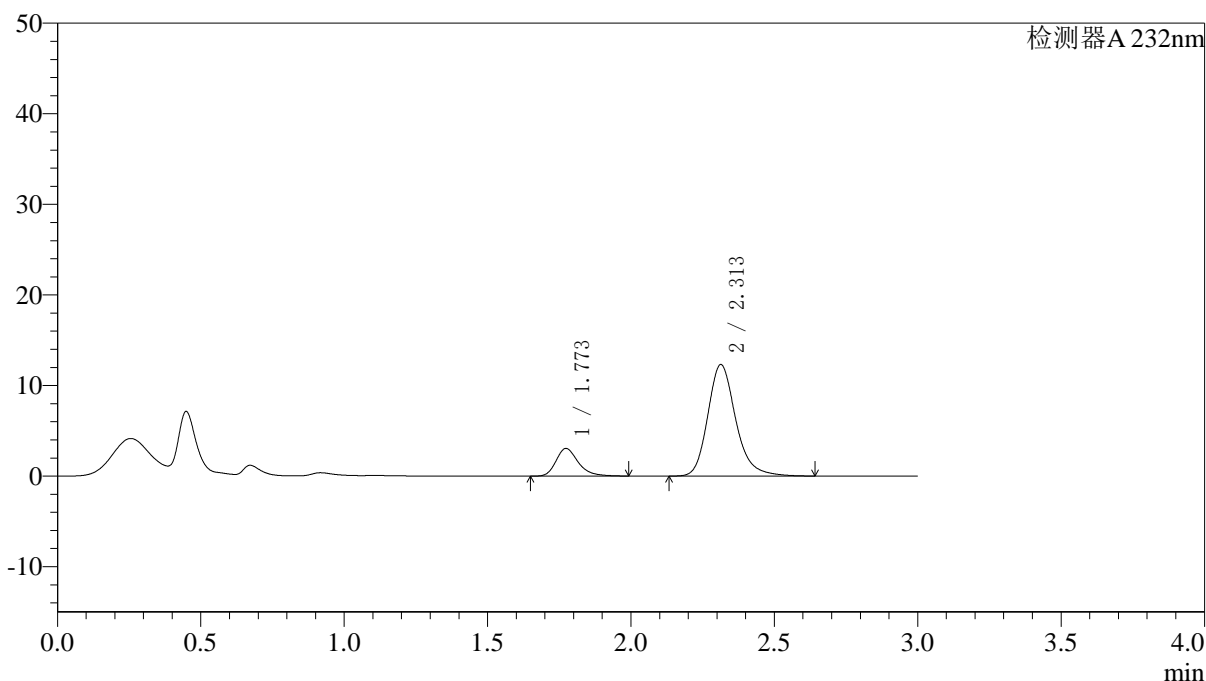
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2233-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:21:55 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	1.773	16493	16.464	3047	2624	1.285	--
2	2.313	83688	83.536	12317	2843	1.215	3.461
总计		100181	100.000	15364			

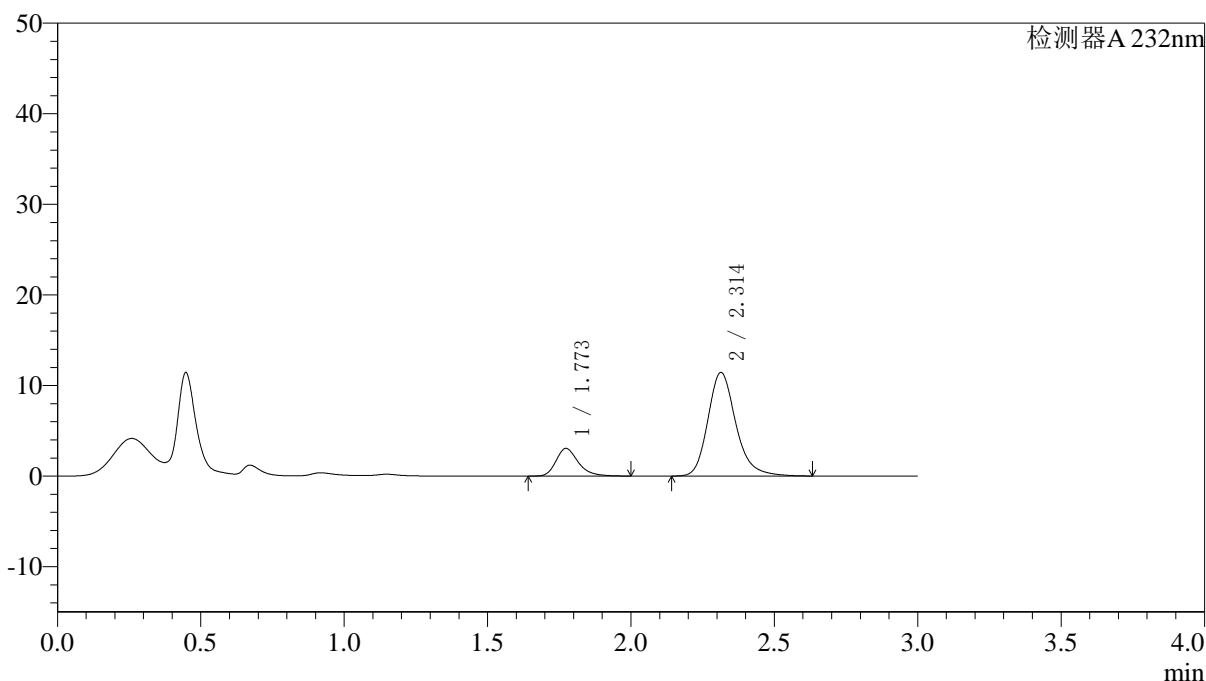
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2234-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:21:58 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	1.773	16567	17.587	3050	2611	1.281	--
2	2.314	77630	82.413	11444	2846	1.216	3.460
总计		94197	100.000	14494			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



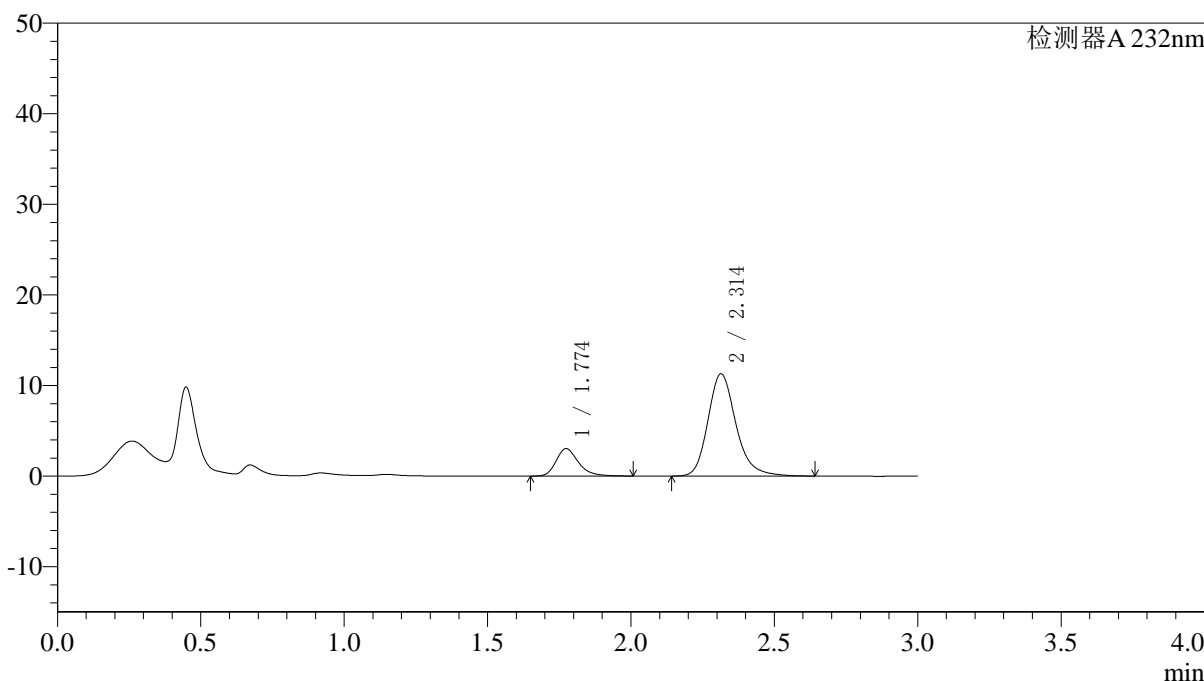
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2235-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:22:00 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	1.774	16502	17.687	3028	2613	1.289	--
2	2.314	76801	82.313	11297	2837	1.215	3.457
总计		93303	100.000	14324			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



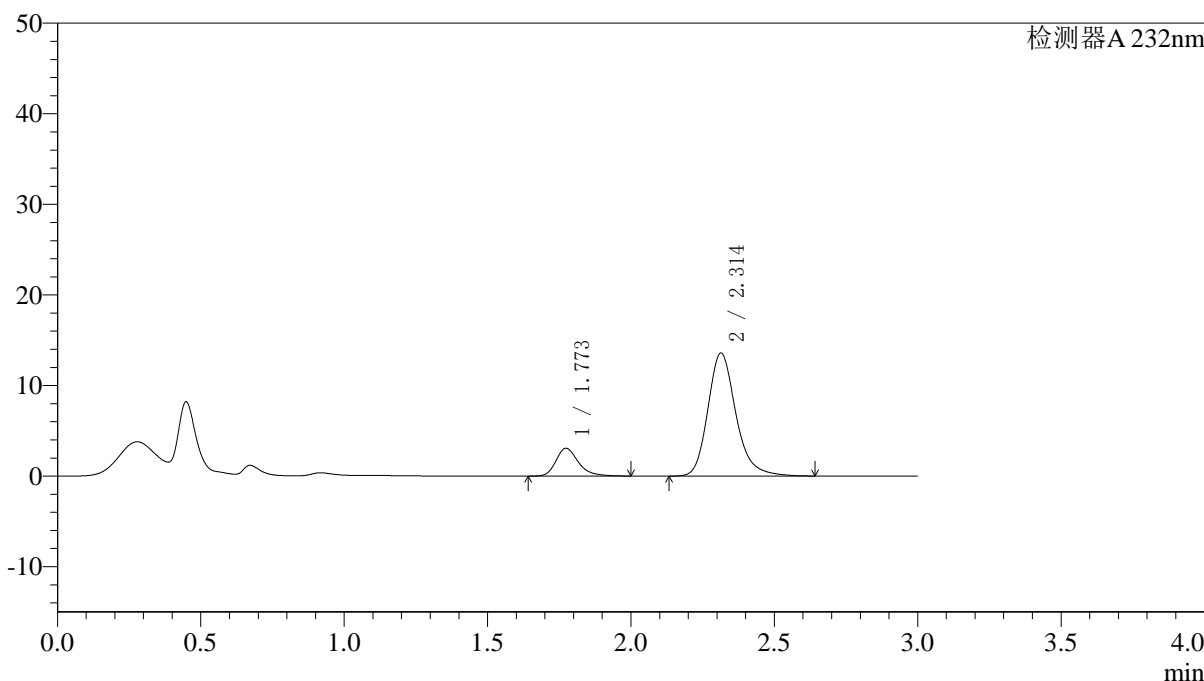
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2236-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:03 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	1.773	16711	15.323	3072	2616	1.288	--
2	2.314	92349	84.677	13581	2839	1.218	3.459
总计		109060	100.000	16652			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



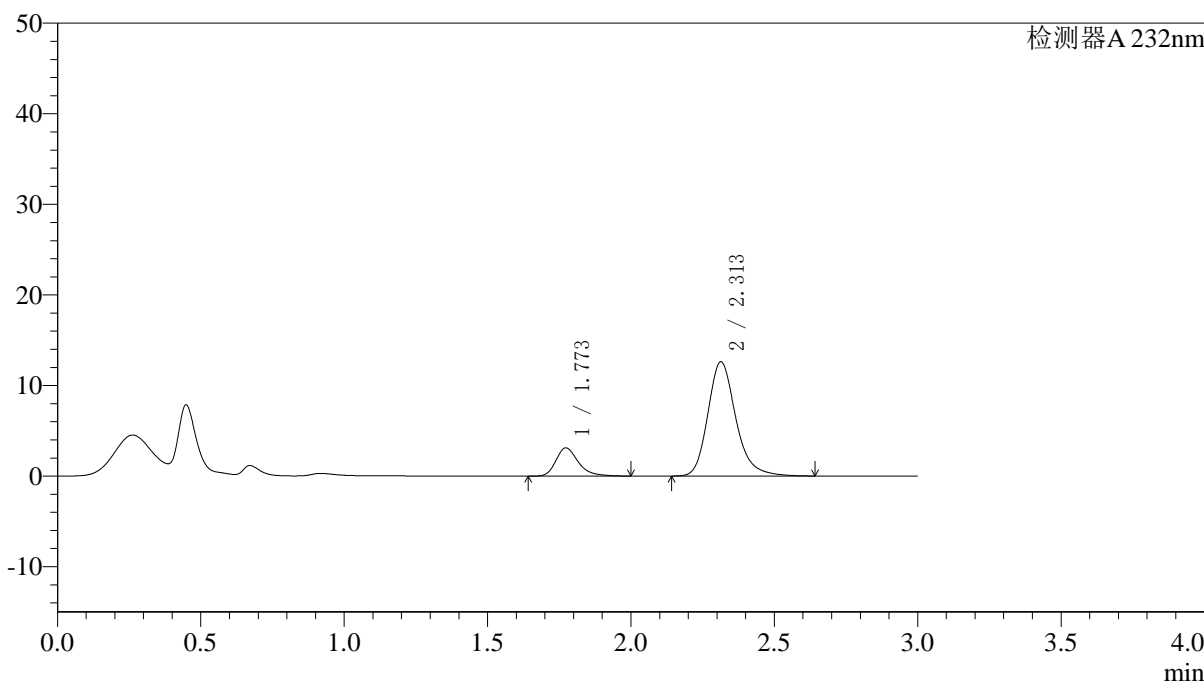
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2237-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:22:06 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	1.773	17005	16.554	3119	2611	1.310	--
2	2.313	85720	83.446	12618	2844	1.218	3.461
总计		102724	100.000	15737			

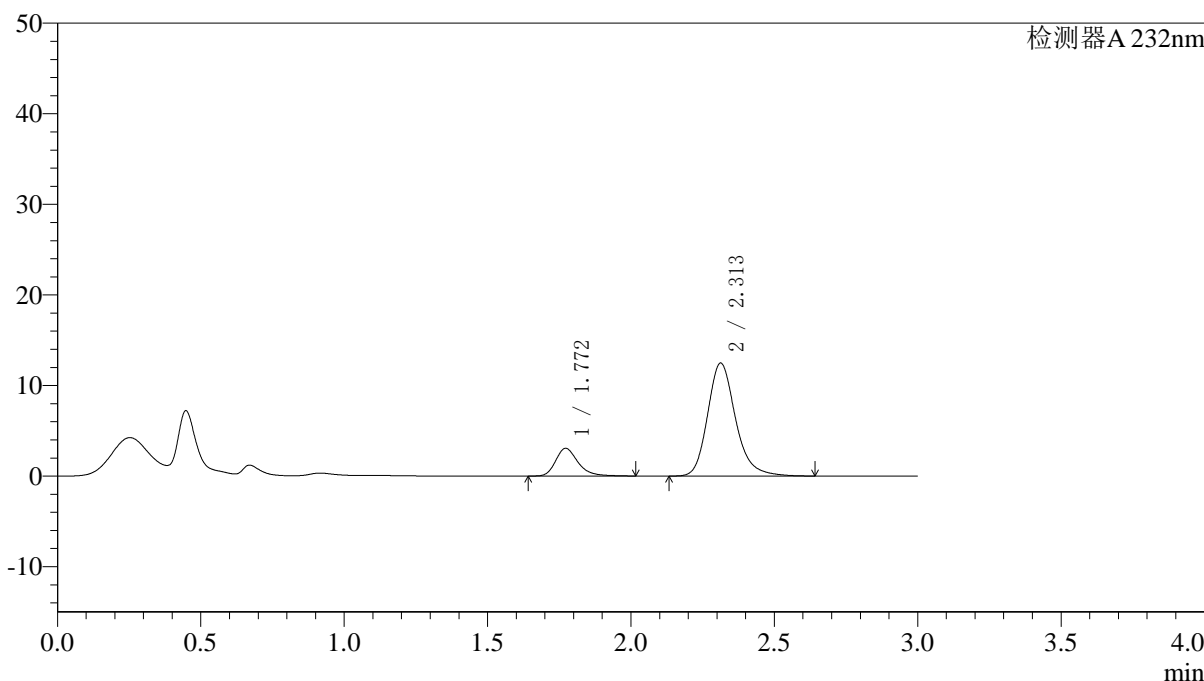
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2238-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:22:08 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	1.772	16735	16.495	3065	2605	1.284	--
2	2.313	84718	83.505	12477	2843	1.215	3.460
总计		101453	100.000	15541			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



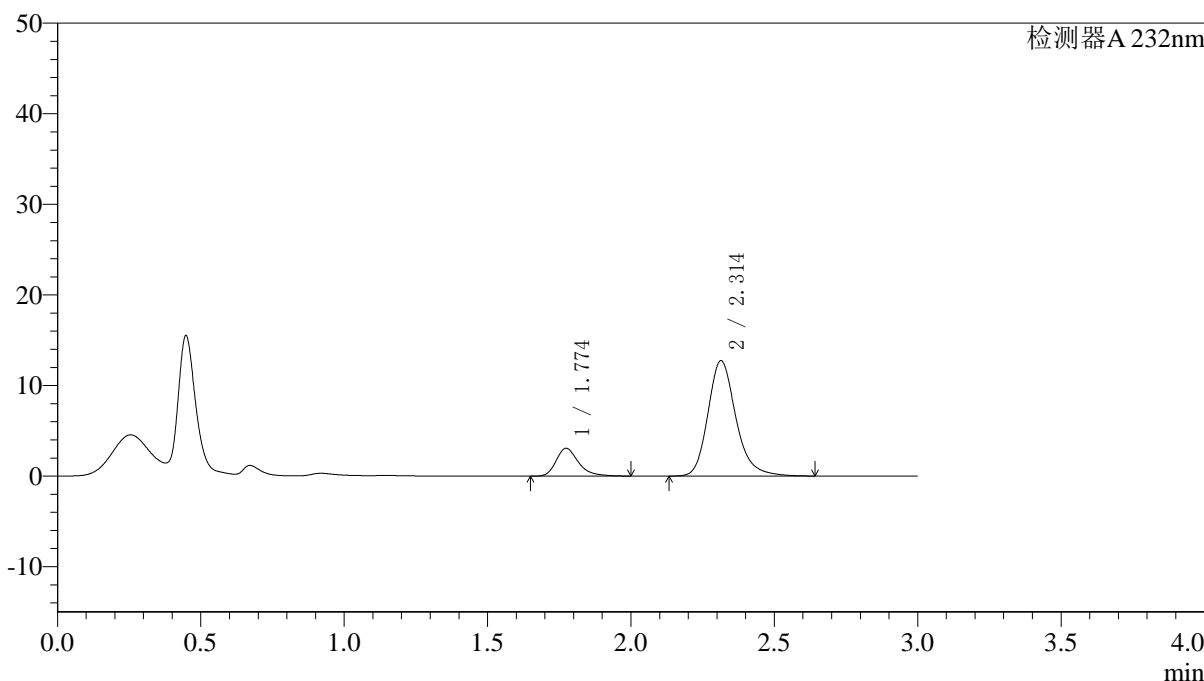
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2239-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:22:11 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	1.774	16684	16.181	3073	2632	1.306	--
2	2.314	86427	83.819	12748	2854	1.213	3.468
总计		103111	100.000	15821			

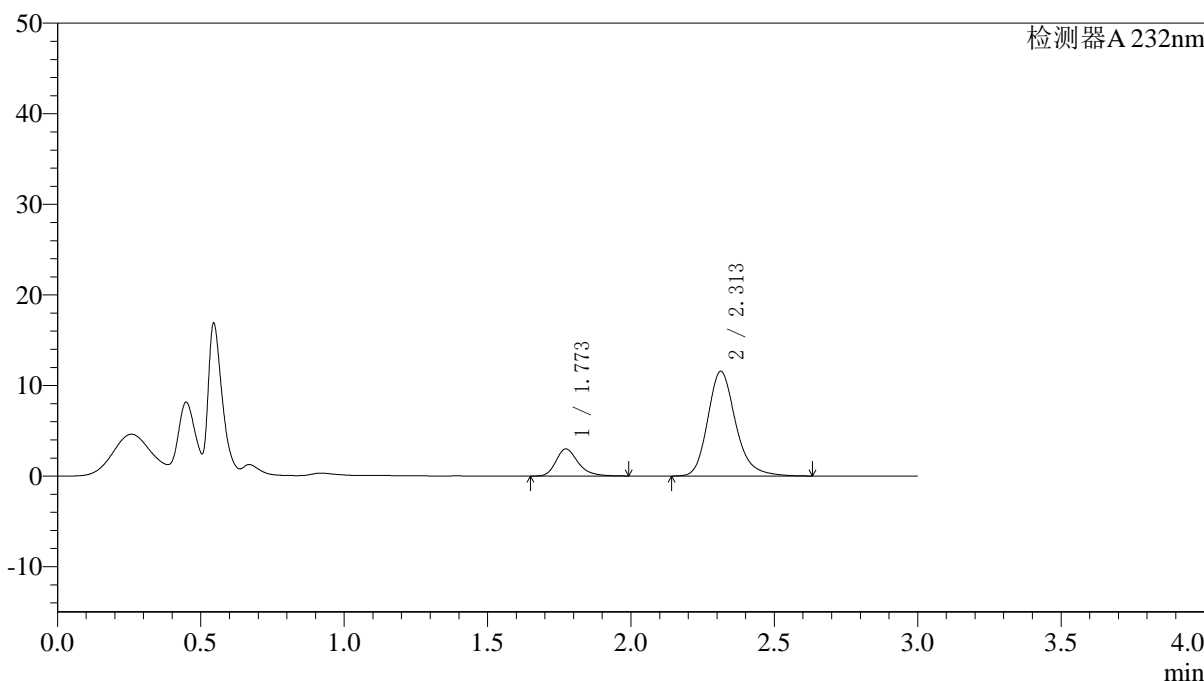
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2240-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:13 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	1.773	16134	17.089	2992	2632	1.278	--
2	2.313	78277	82.911	11564	2851	1.214	3.467
总计		94412	100.000	14556			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



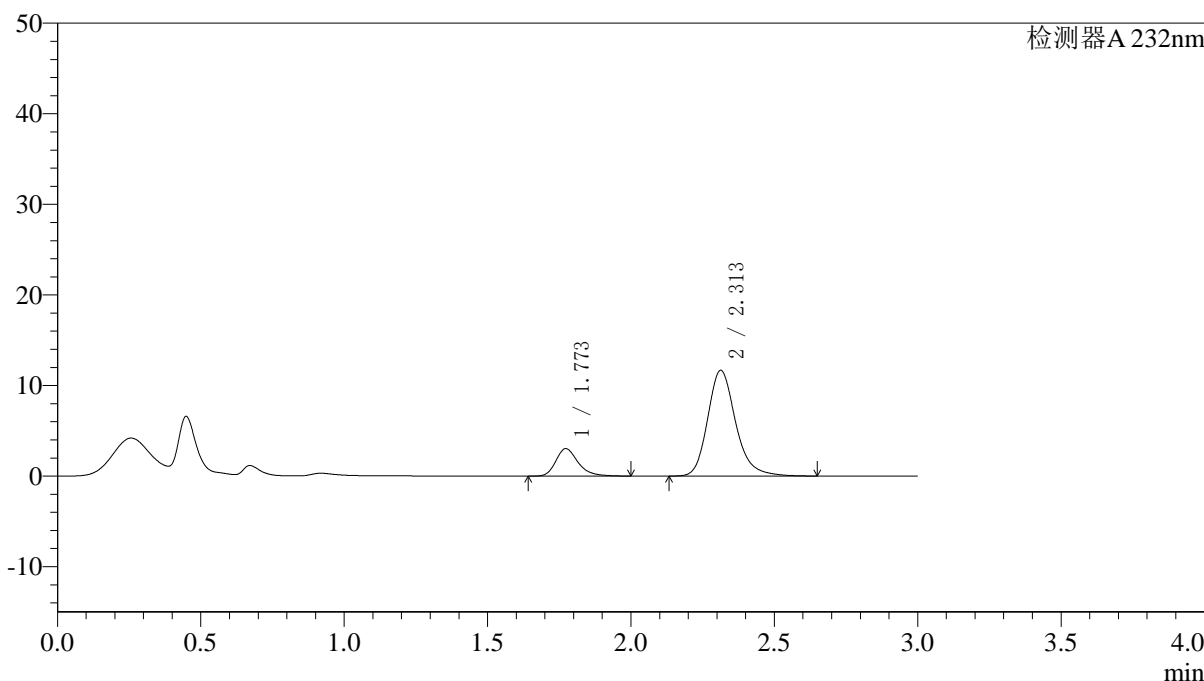
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2241-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:16 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	1.773	16455	17.169	3032	2615	1.287	--
2	2.313	79388	82.831	11682	2841	1.212	3.460
总计		95844	100.000	14714			

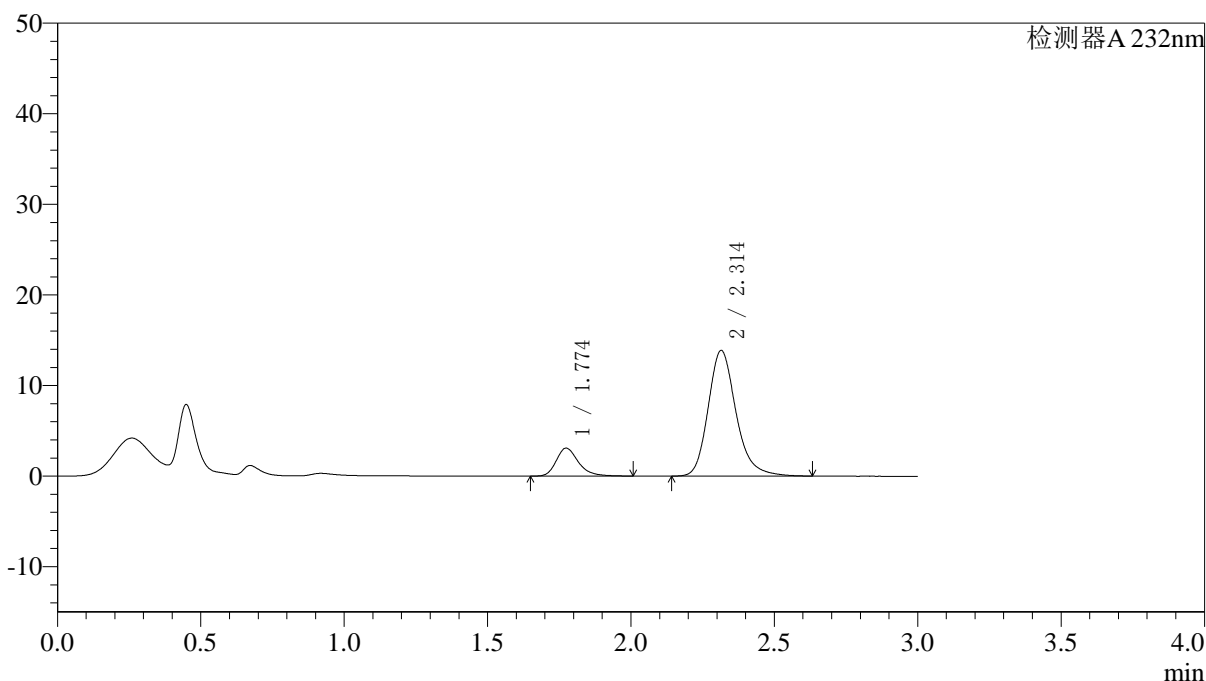
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2242-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:18 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	1.774	16759	15.154	3088	2640	1.282	--
2	2.314	93835	84.846	13875	2866	1.215	3.475
总计		110595	100.000	16963			

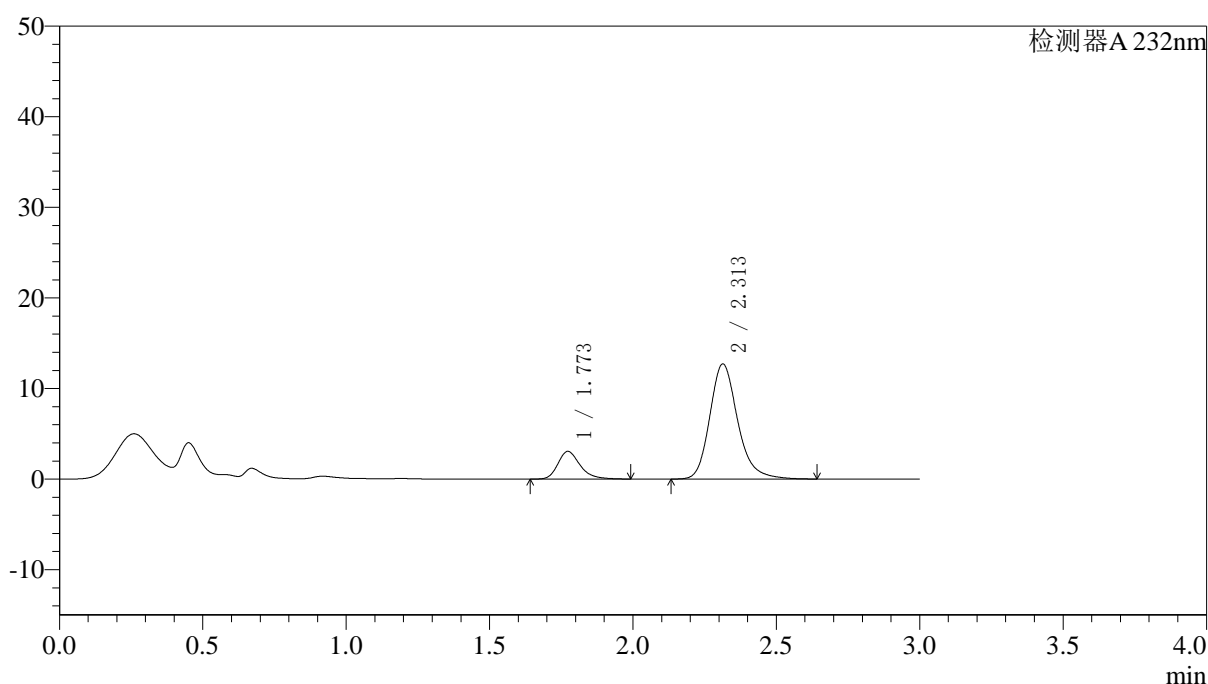
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2243-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:21 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	1.773	16499	16.081	3057	2636	1.276	--
2	2.313	86103	83.919	12716	2858	1.213	3.473
总计		102602	100.000	15772			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



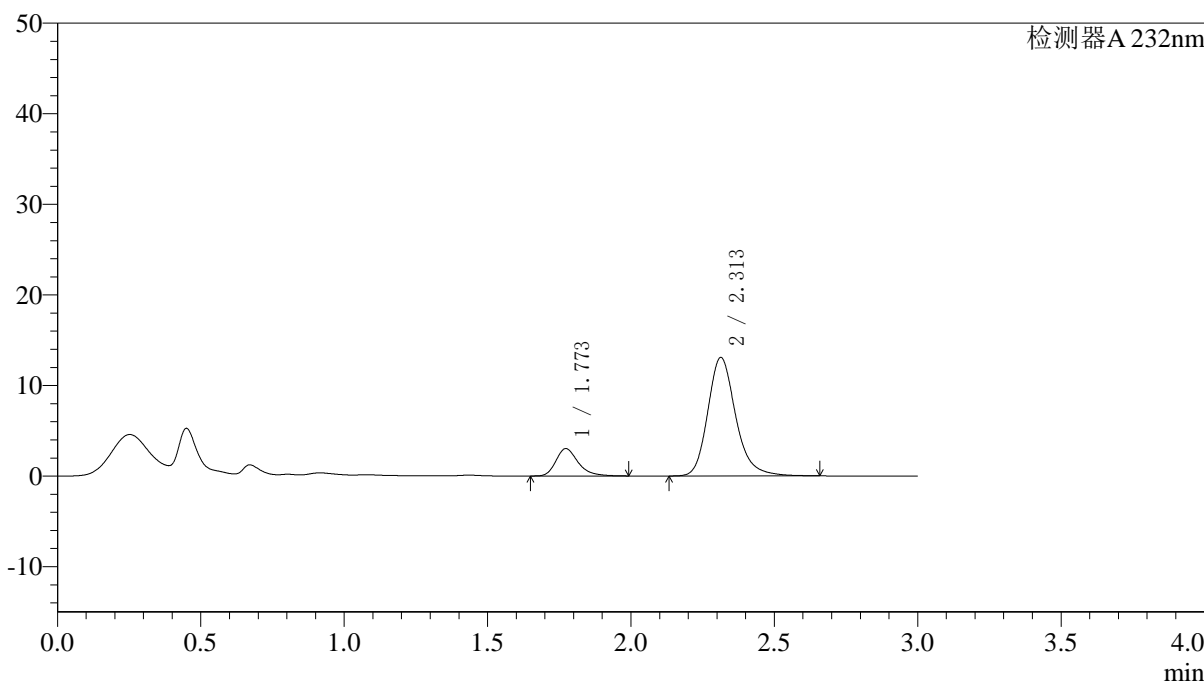
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2244-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:24 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	1.773	16350	15.579	3023	2630	1.296	--
2	2.313	88603	84.421	13088	2858	1.211	3.471
总计		104953	100.000	16111			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



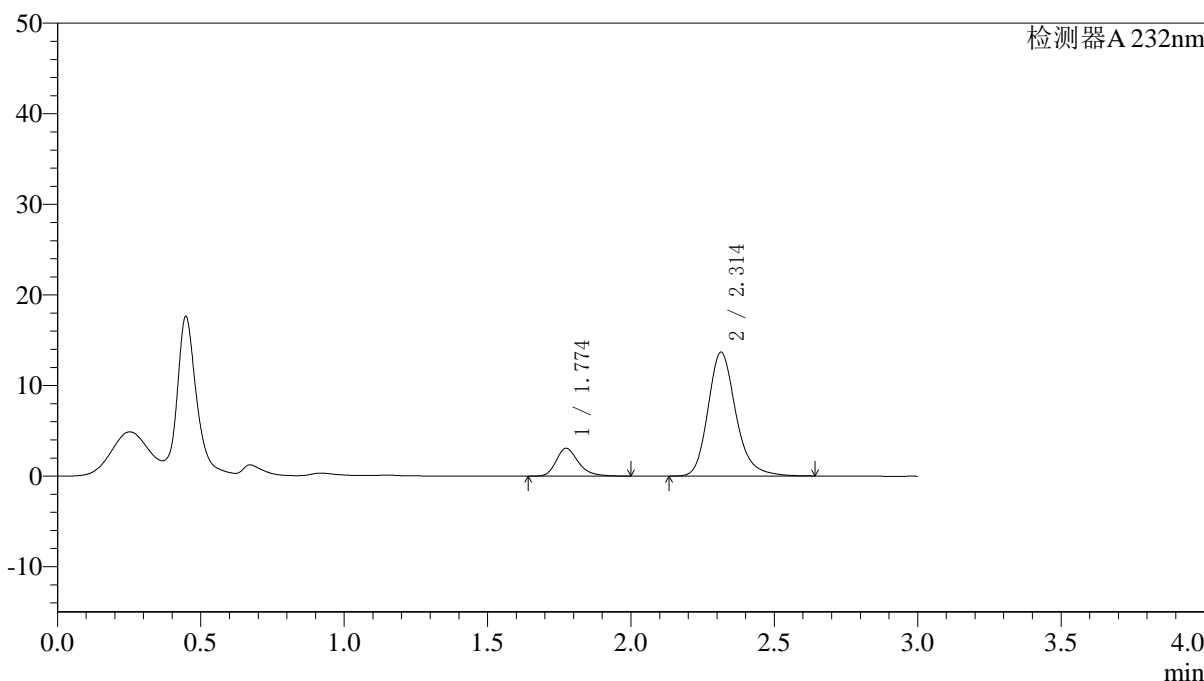
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2245-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:26 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	1.774	16667	15.264	3075	2635	1.284	--
2	2.314	92525	84.736	13680	2867	1.210	3.473
总计		109193	100.000	16755			

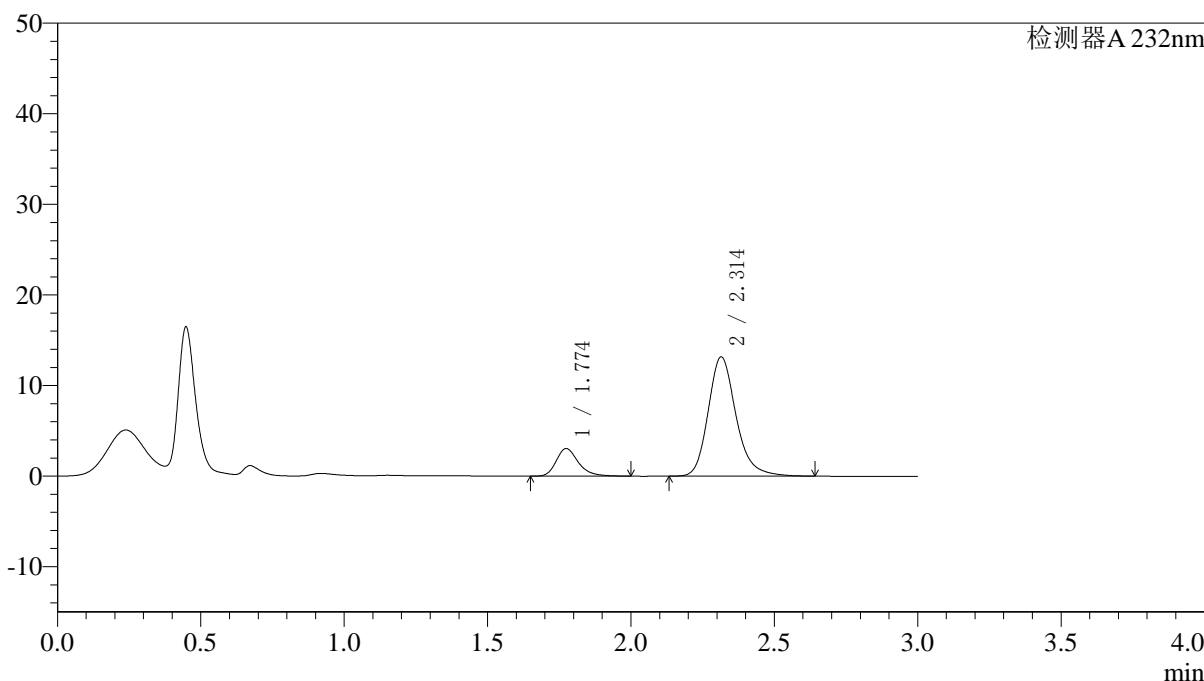
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2246-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:32:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:29 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	1.774	16464	15.583	3049	2649	1.275	--
2	2.314	89195	84.417	13169	2863	1.213	3.477
总计		105659	100.000	16218			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



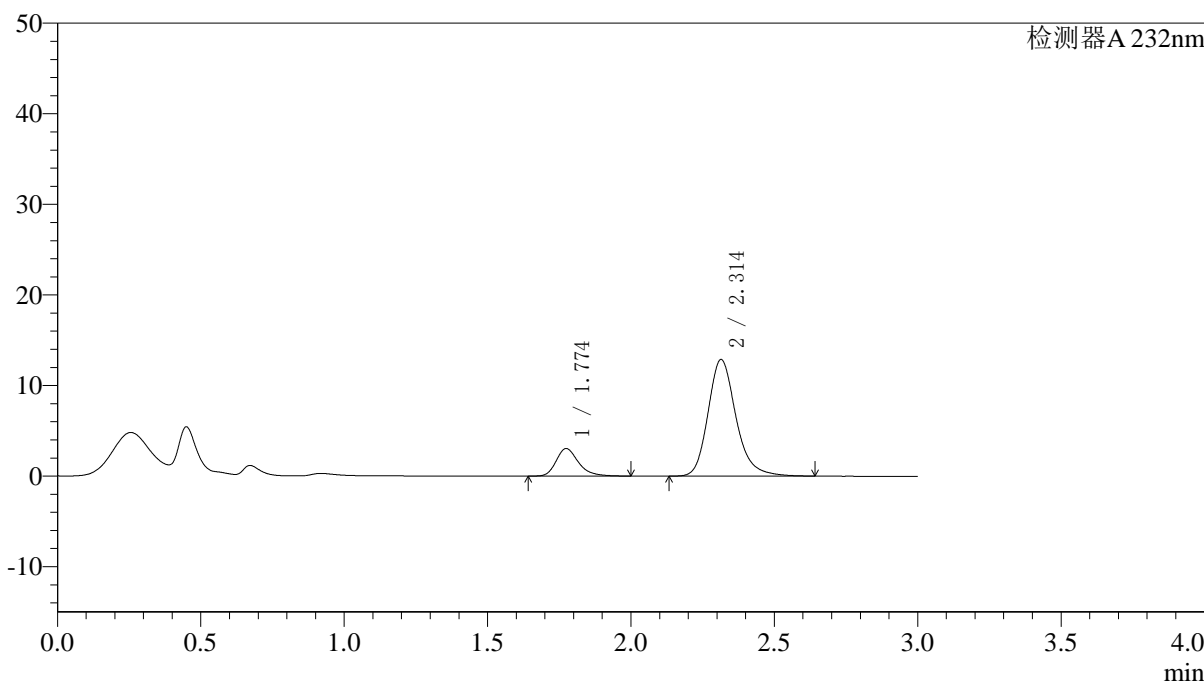
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2247-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:31 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	1.774	16597	15.972	3045	2612	1.285	--
2	2.314	87314	84.028	12881	2854	1.213	3.462
总计		103911	100.000	15927			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



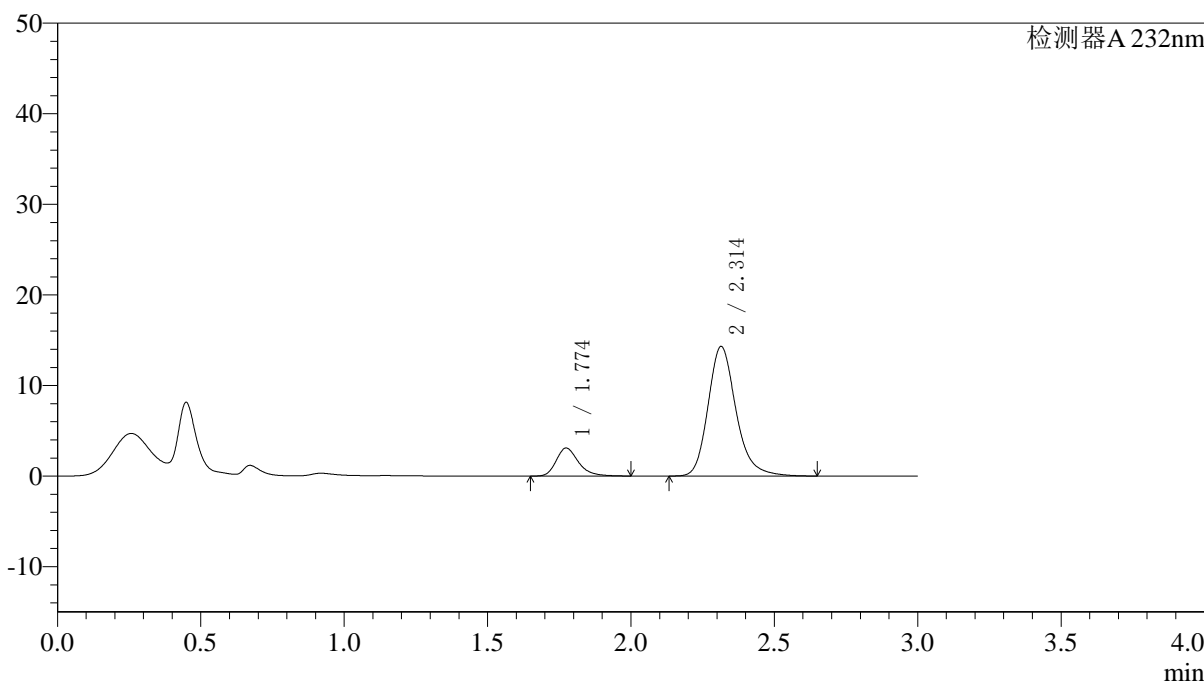
J333

<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 - 0-167/26-2248-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:22:34 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	1.774	16755	14.698	3090	2631	1.283	--
2	2.314	97240	85.302	14310	2847	1.214	3.465
总计		113994	100.000	17400			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



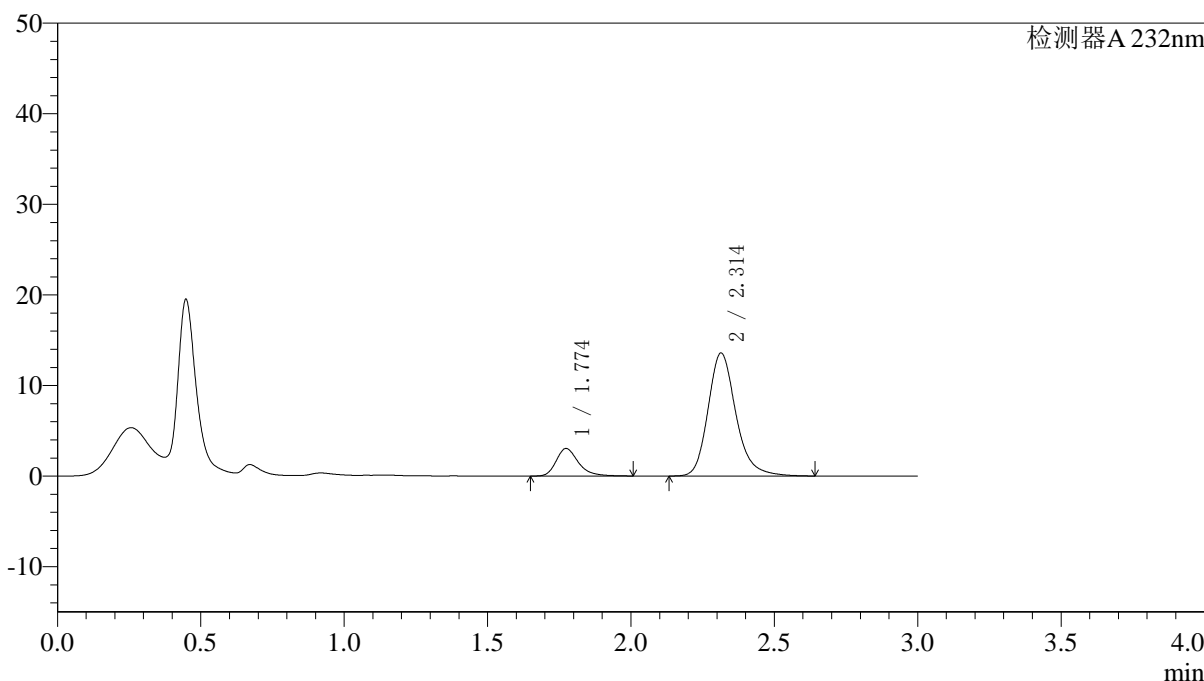
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2249-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:36 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	1.774	16466	15.203	3041	2655	1.296	--
2	2.314	91841	84.797	13586	2875	1.212	3.482
总计		108307	100.000	16627			

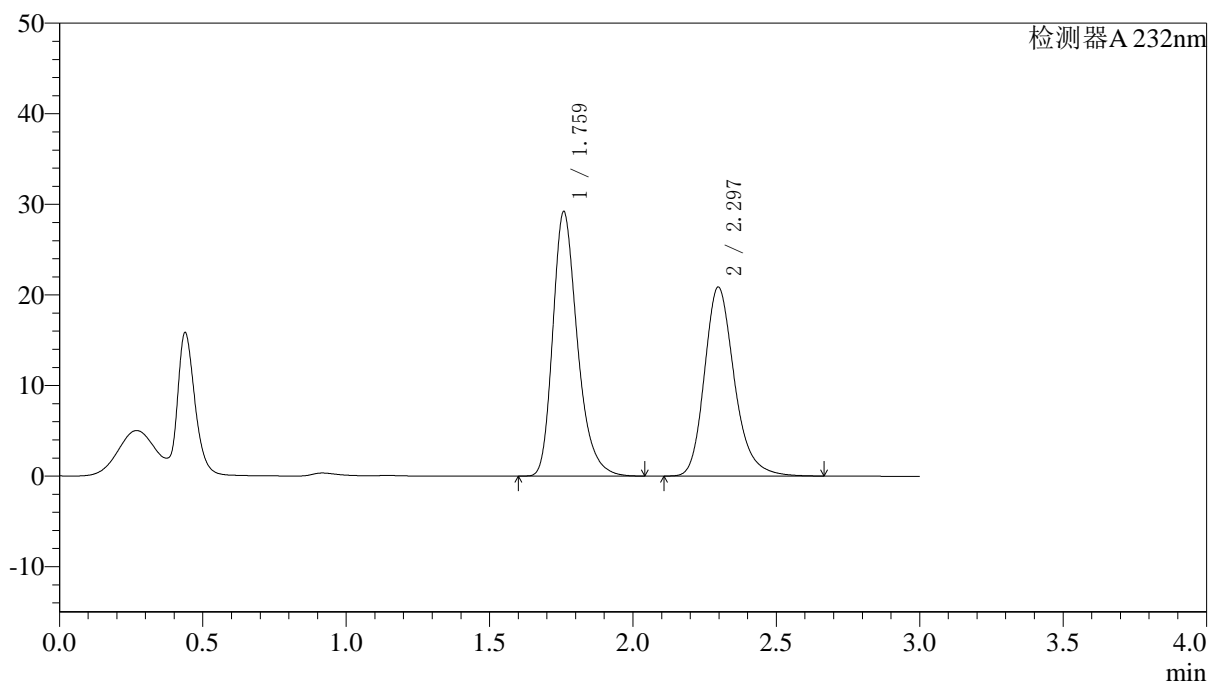
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2250-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:22:39 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	1.759	174332	53.501	29080	2102	1.292	--
2	2.297	151515	46.499	20872	2443	1.232	3.176
总计		325847	100.000	49952			

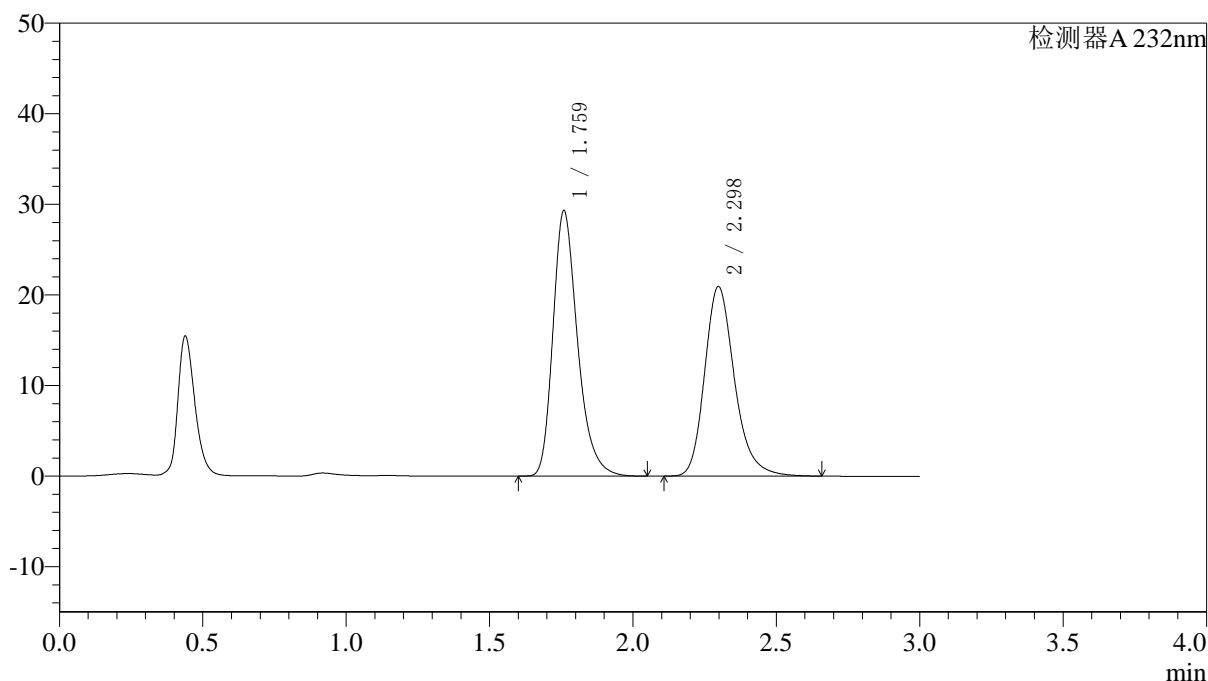
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈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 - 0-167/26-2251-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:42 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	1.759	174958	53.534	29140	2105	1.292	--
2	2.298	151862	46.466	20933	2446	1.231	3.177
总计		326820	100.000	50073			

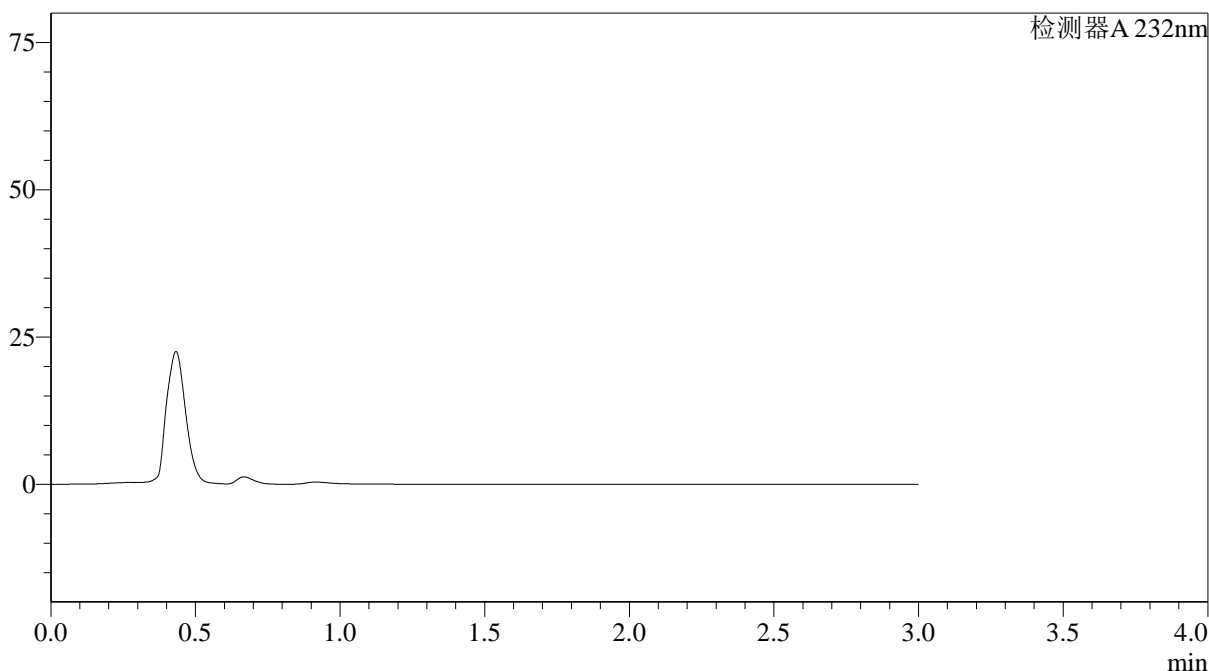
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2252-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:44 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)
总计							

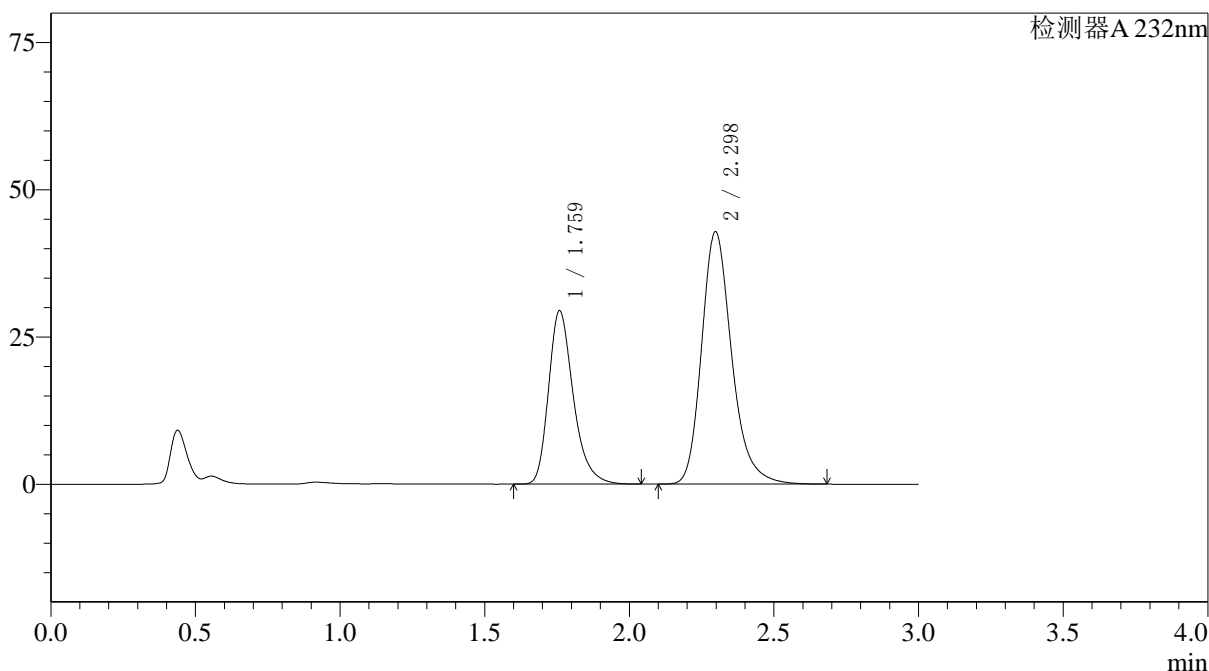
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

〈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 - 0-167/26-2253-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 20:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:47 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	1.759	175483	36.096	29316	2112	1.295	--
2	2.298	310676	63.904	42876	2455	1.236	3.184
总计		486159	100.000	72193			

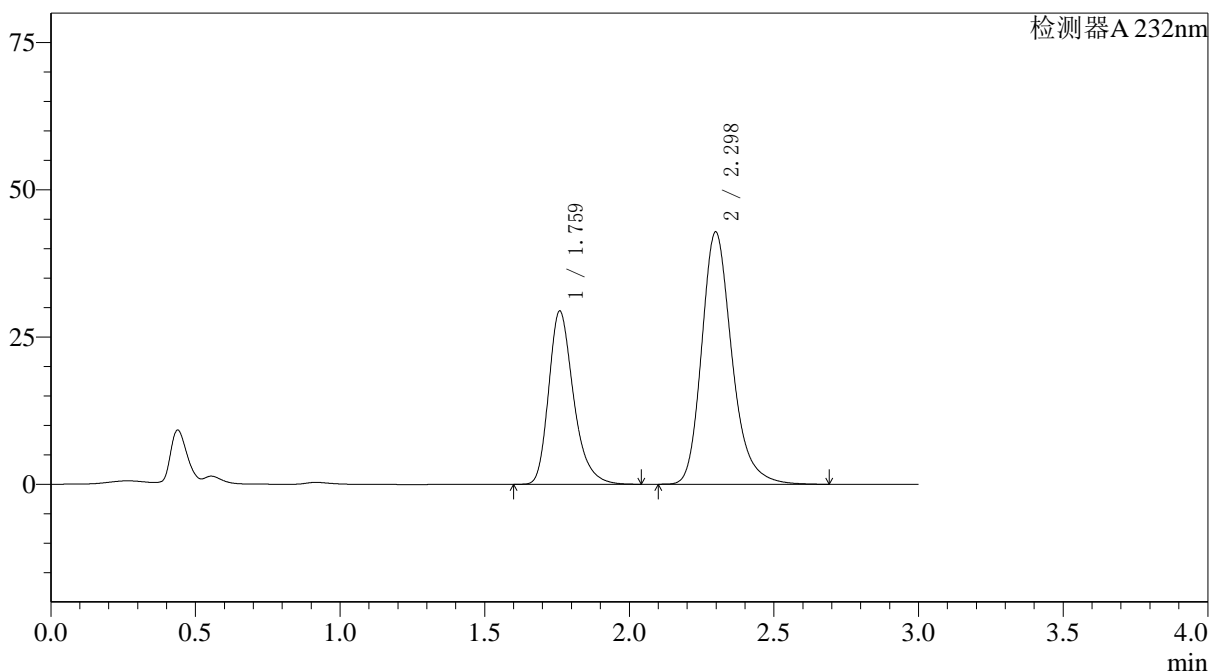
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 0-167/26-2254-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 21:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:50 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	1.759	175746	36.088	29265	2103	1.294	--
2	2.298	311251	63.912	42837	2446	1.236	3.176
总计		486997	100.000	72102			

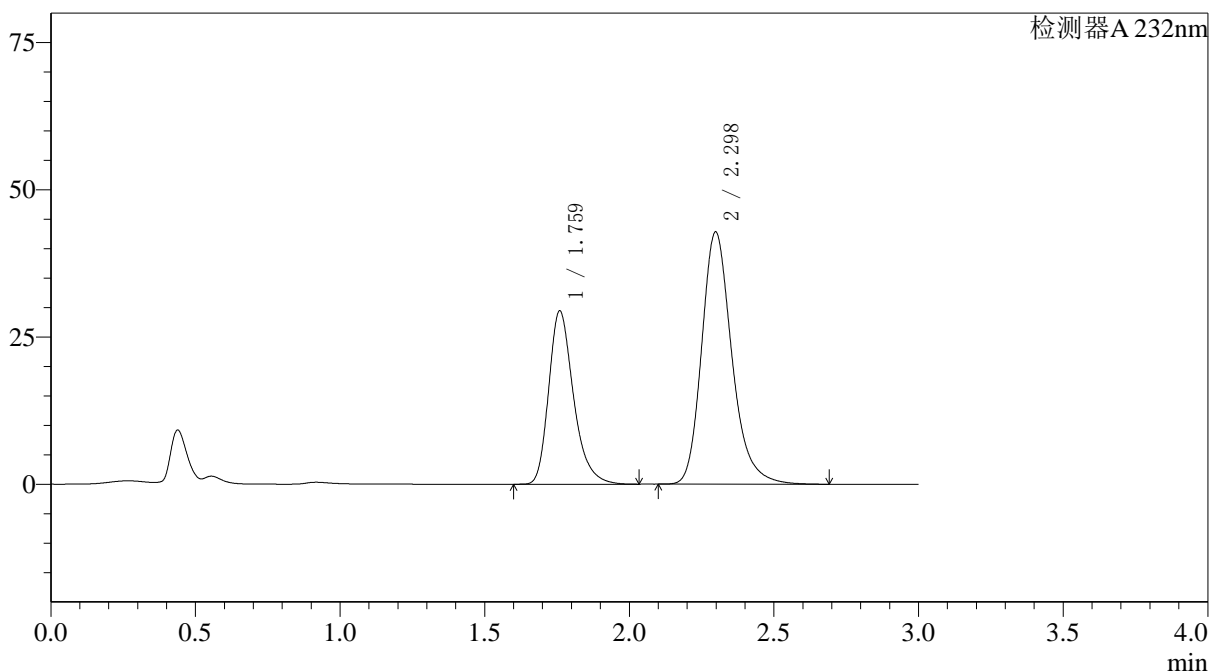
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈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 - 0-167/26-2255-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 21:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:52 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	1.759	175745	36.091	29272	2105	1.294	--
2	2.298	311203	63.909	42842	2446	1.235	3.176
总计		486949	100.000	72114			

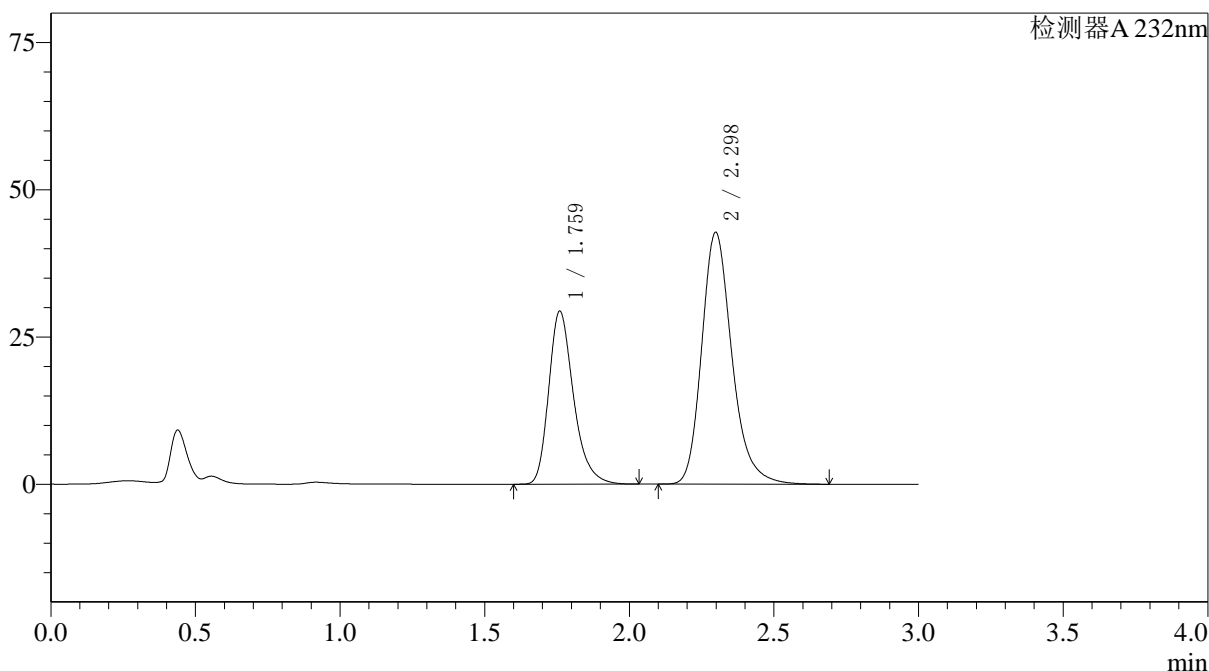
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-167/26-2256-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 21:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:55 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	1.759	175557	36.098	29238	2102	1.292	--
2	2.298	310777	63.902	42765	2443	1.233	3.175
总计		486335	100.000	72003			

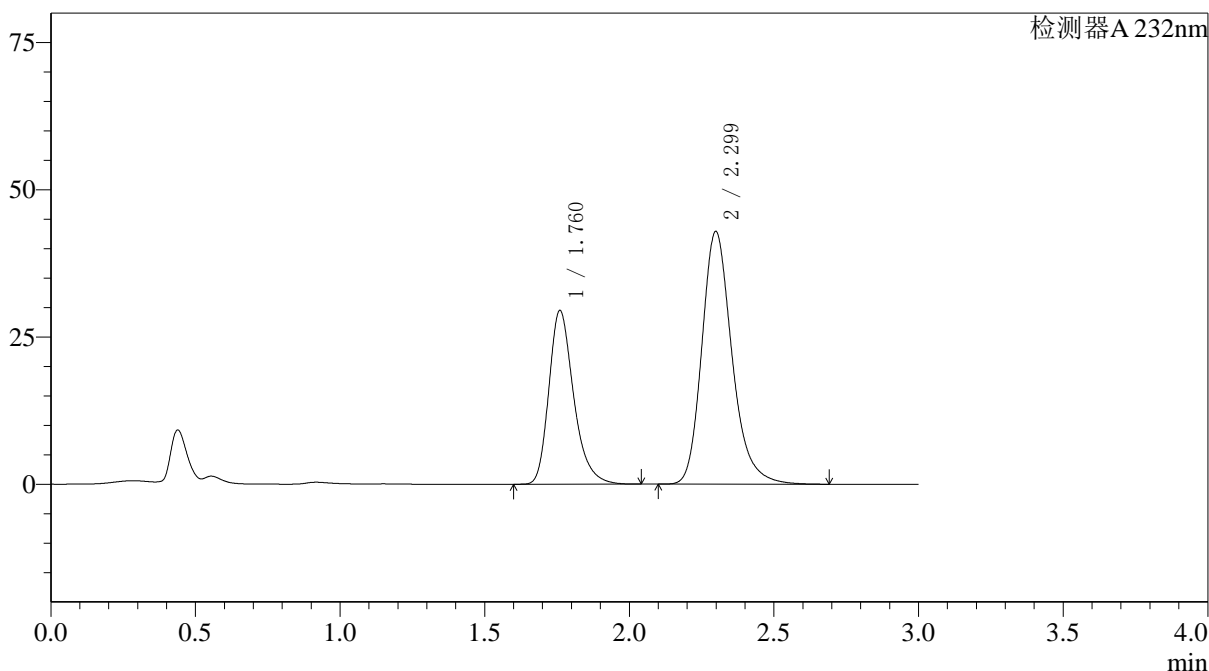
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 0-167/26-2257-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 21:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:22:58 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	1.760	176041	36.113	29394	2107	1.291	--
2	2.299	311428	63.887	42900	2449	1.232	3.177
总计		487470	100.000	72294			

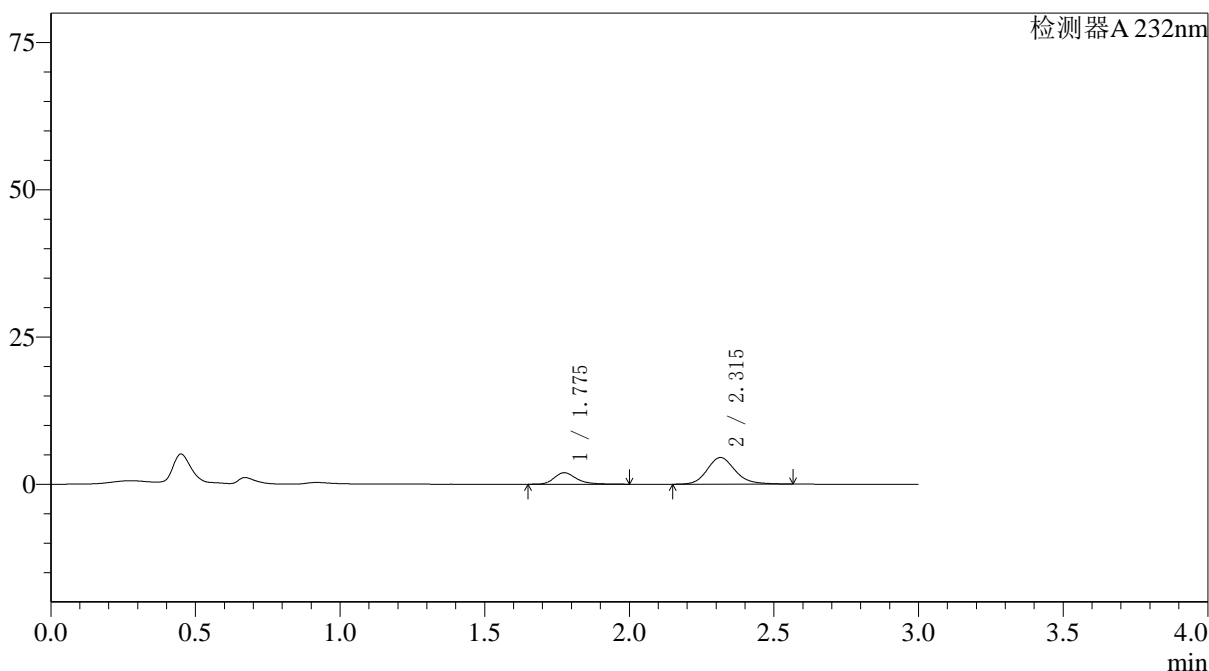
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2258-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/17 21:14:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:00 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	1.775	10574	25.805	1952	2675	1.305	--
2	2.315	30402	74.195	4526	2877	1.169	3.486
总计		40976	100.000	6478			

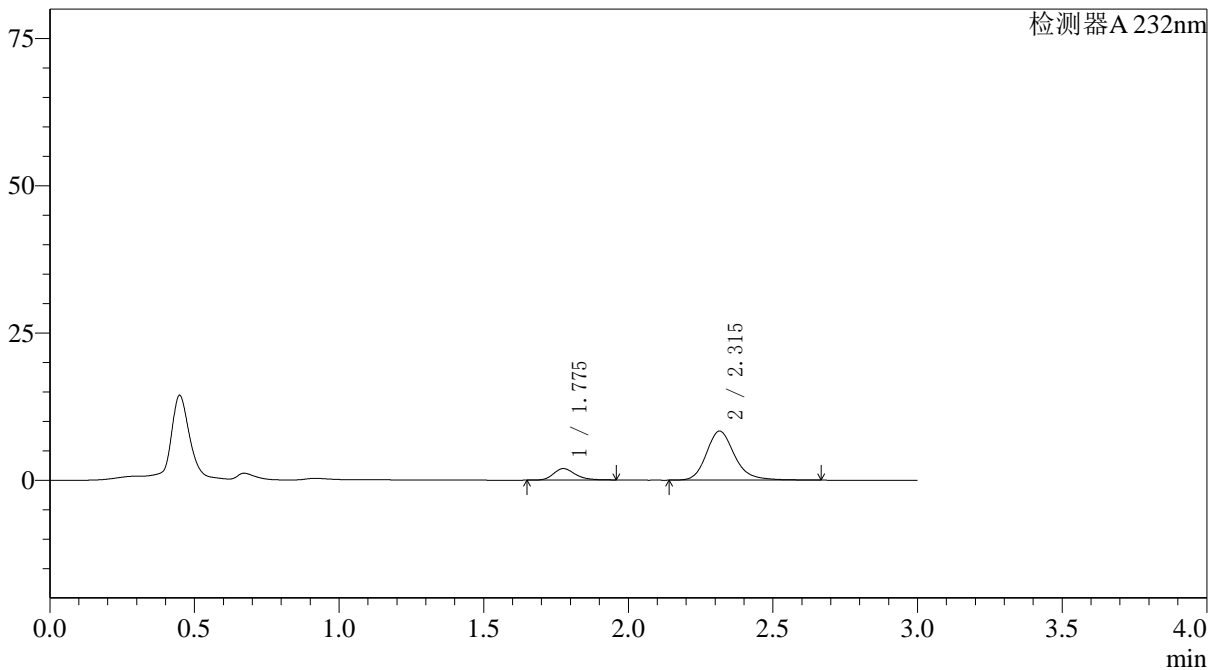
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2259-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:03 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	1.775	10217	15.275	1933	2724	1.232	--
2	2.315	56668	84.725	8330	2865	1.205	3.494
总计		66885	100.000	10263			

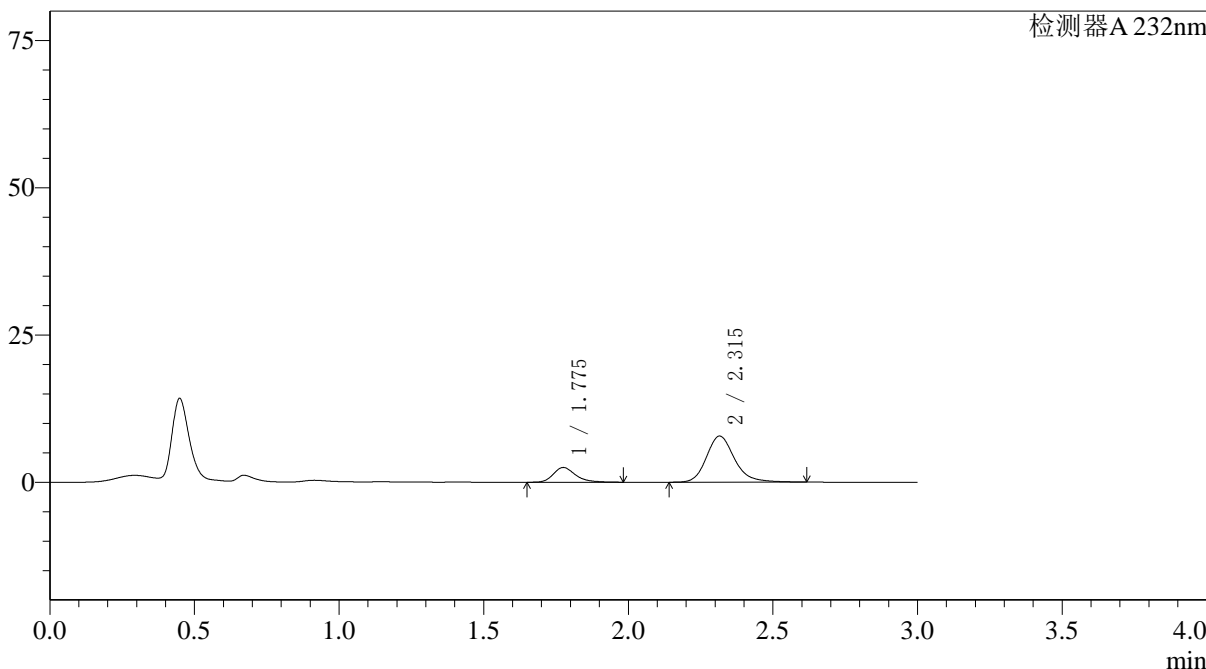
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2260-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:06 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	1.775	13371	20.198	2490	2696	1.284	--
2	2.315	52831	79.802	7823	2889	1.198	3.497
总计		66202	100.000	10313			

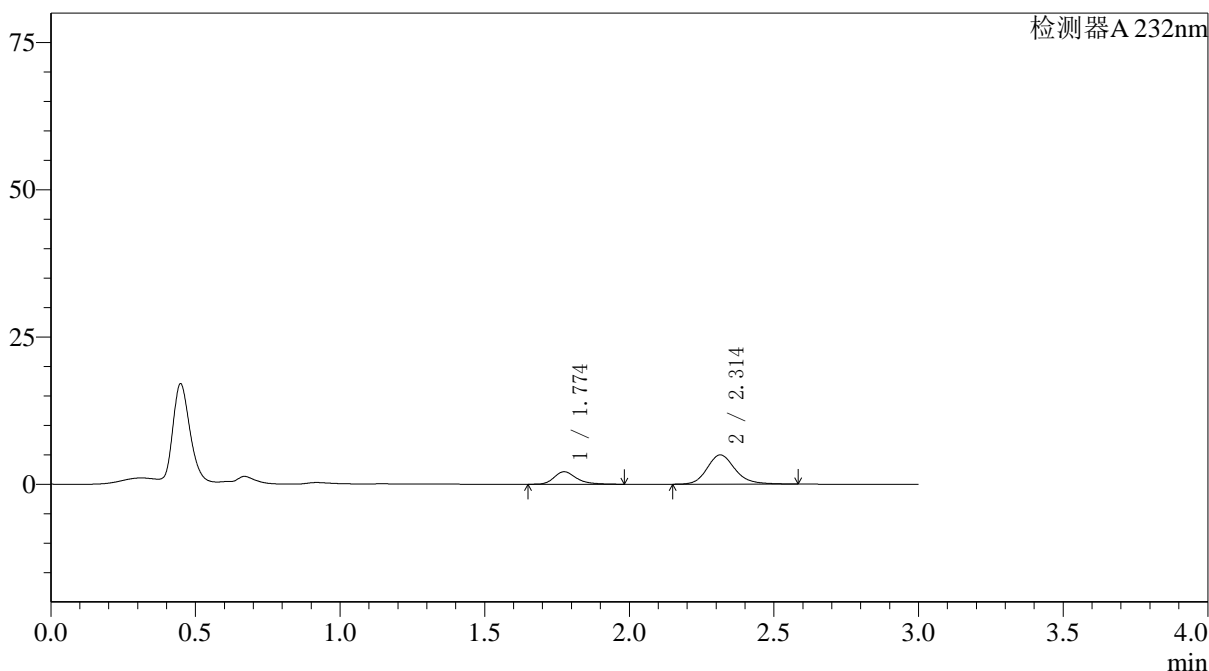
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2261-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:23:09 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	1.774	11454	25.494	2122	2680	1.298	--
2	2.314	33474	74.506	4976	2878	1.178	3.487
总计		44928	100.000	7098			

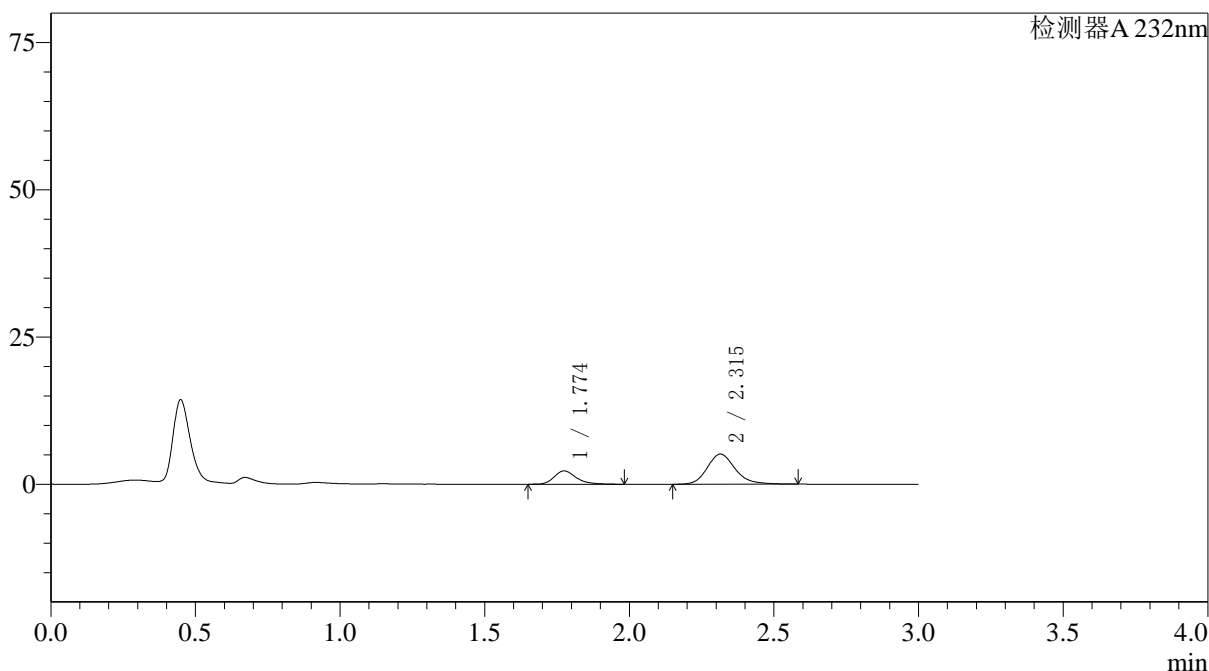
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2262-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:12 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	1.774	12052	25.949	2251	2696	1.273	--
2	2.315	34394	74.051	5121	2892	1.185	3.498
总计		46447	100.000	7372			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



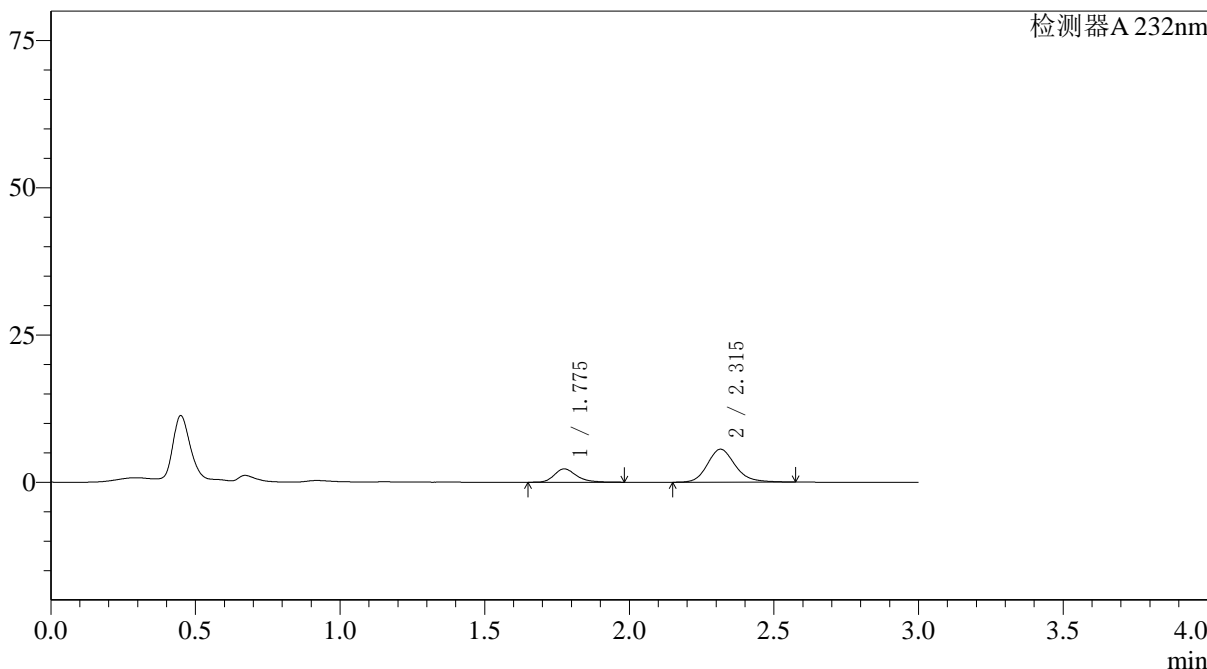
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2263-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:23:14 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	1.775	12074	24.440	2254	2701	1.280	--
2	2.315	37330	75.560	5588	2913	1.178	3.505
总计		49404	100.000	7842			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



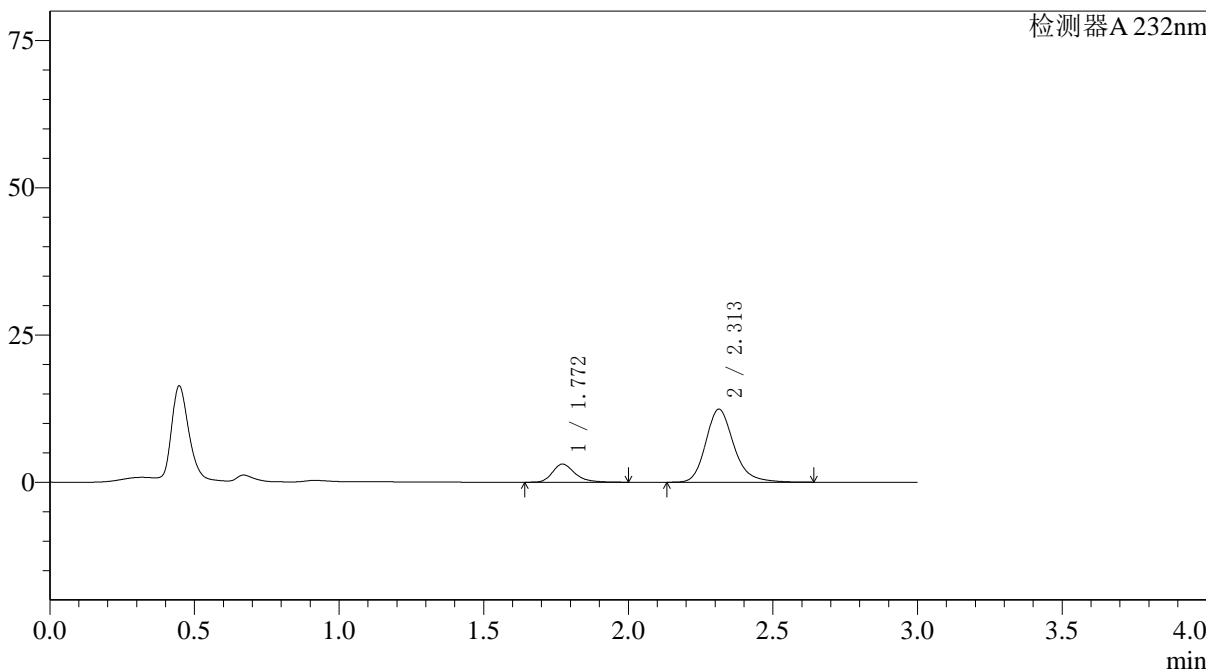
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2264-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/17 21:34:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:17 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	1.772	16686	16.613	3090	2641	1.292	--
2	2.313	83750	83.387	12414	2882	1.210	3.484
总计		100436	100.000	15504			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



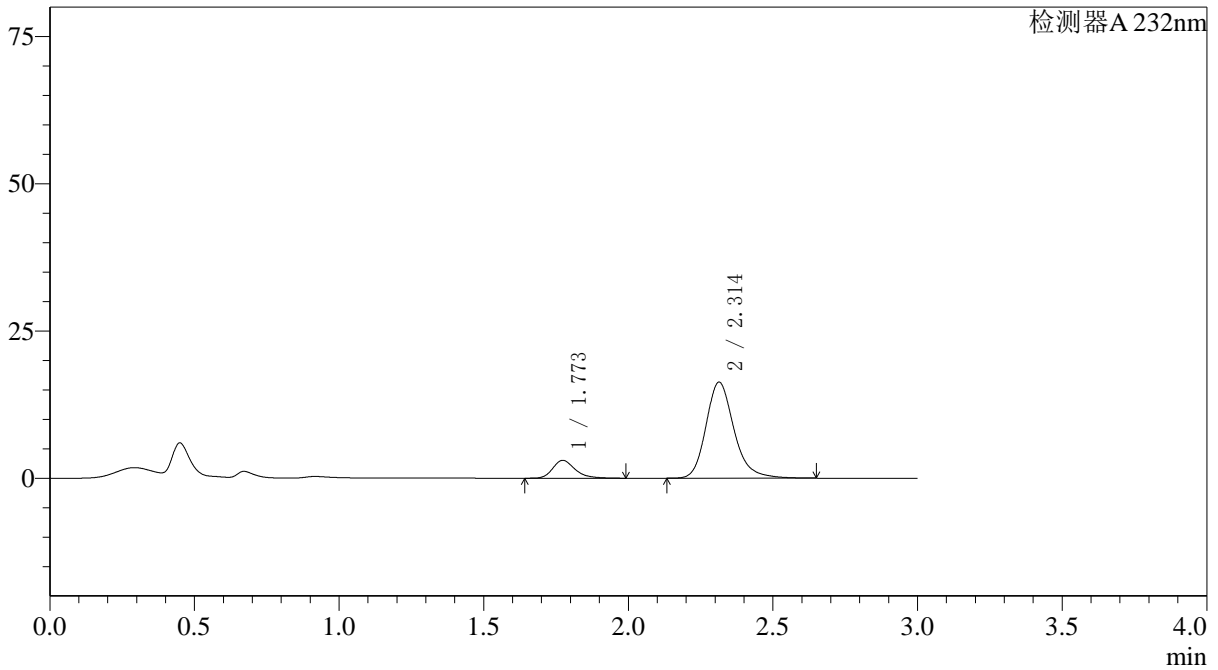
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2265-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/17 21:37:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:20	
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	1.773	16320	12.918	3032	2658	1.285	--
2	2.314	110017	87.082	16323	2888	1.211	3.489
总计		126337	100.000	19355			

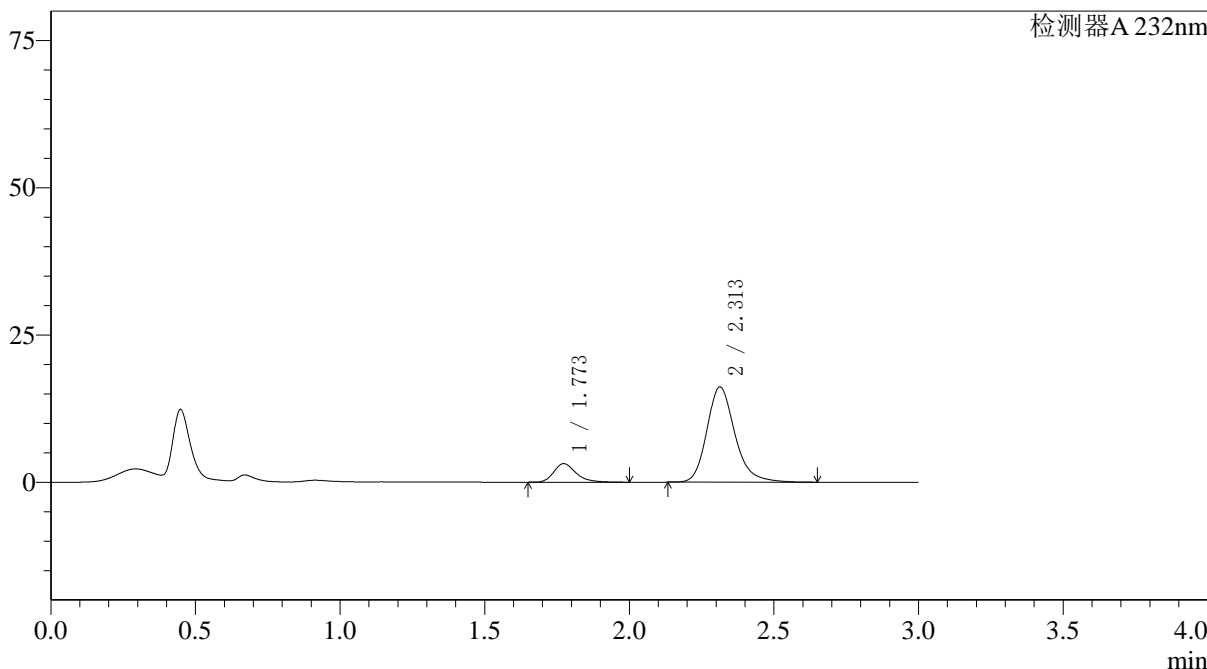
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2266-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:41:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:23 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	1.773	16991	13.463	3150	2653	1.295	--
2	2.313	109216	86.537	16183	2879	1.213	3.483
总计		126207	100.000	19334			

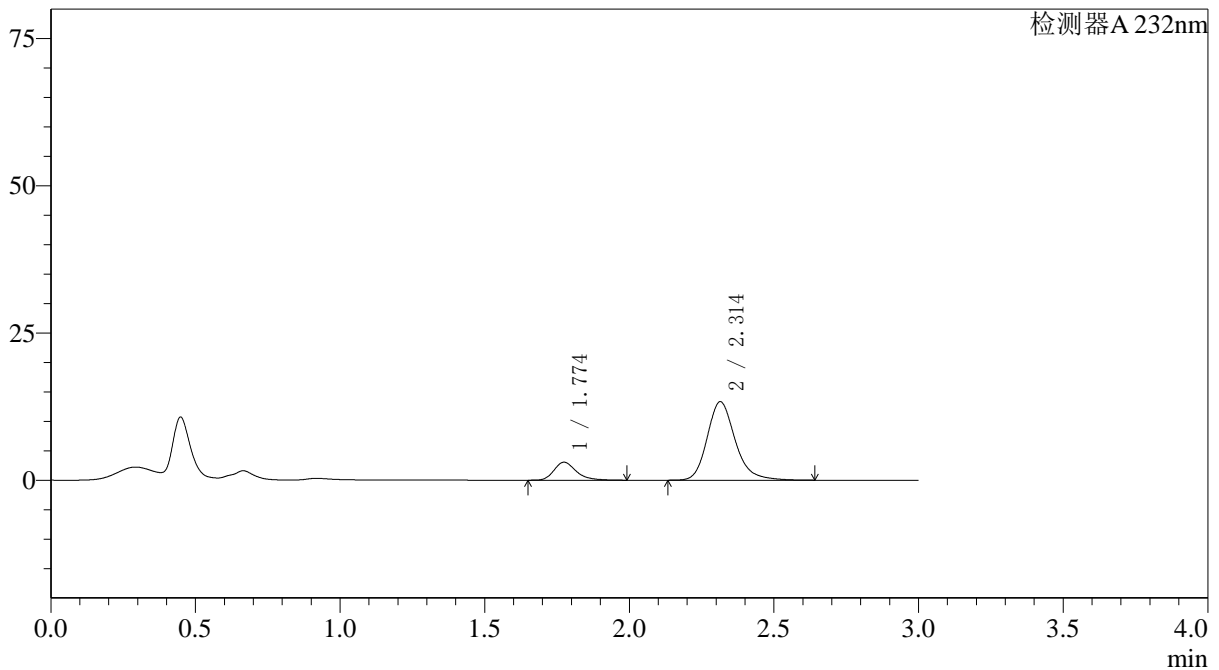
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2267-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:23:25 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	1.774	16418	15.439	3050	2666	1.287	--
2	2.314	89928	84.561	13328	2888	1.211	3.491
总计		106346	100.000	16378			

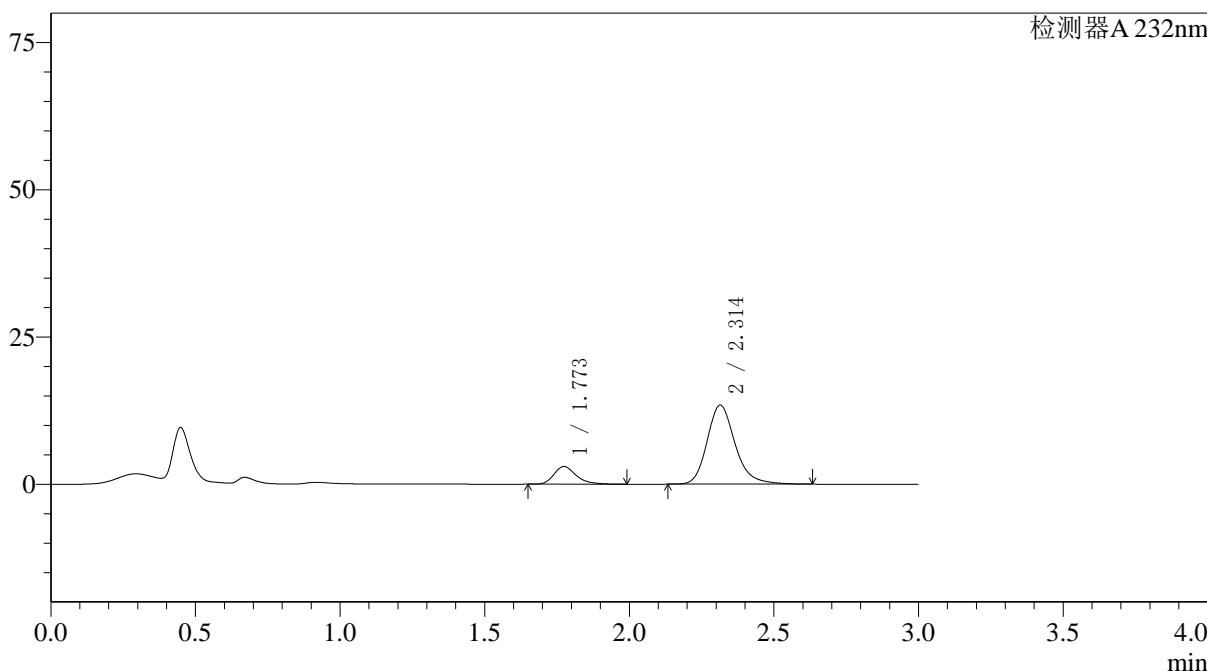
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2268-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:28 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	1.773	16150	15.129	2999	2653	1.291	--
2	2.314	90603	84.871	13438	2886	1.213	3.487
总计		106753	100.000	16437			

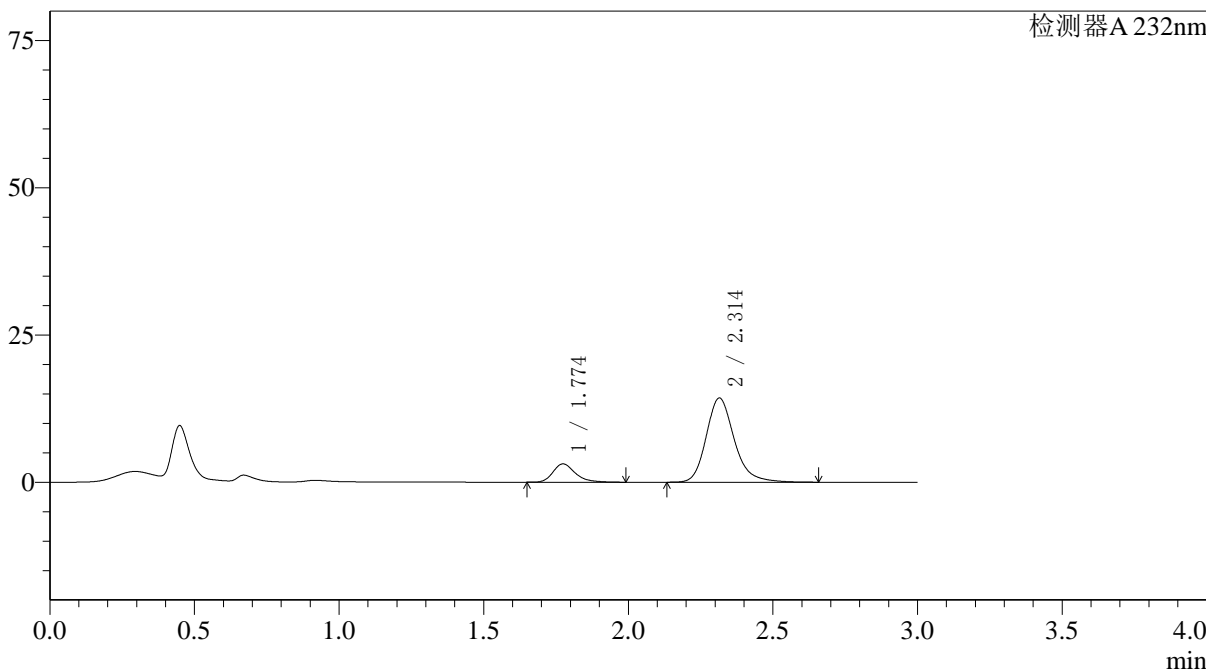
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2269-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:30 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	1.774	16711	14.745	3102	2664	1.286	--
2	2.314	96621	85.255	14300	2887	1.215	3.490
总计		113332	100.000	17403			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



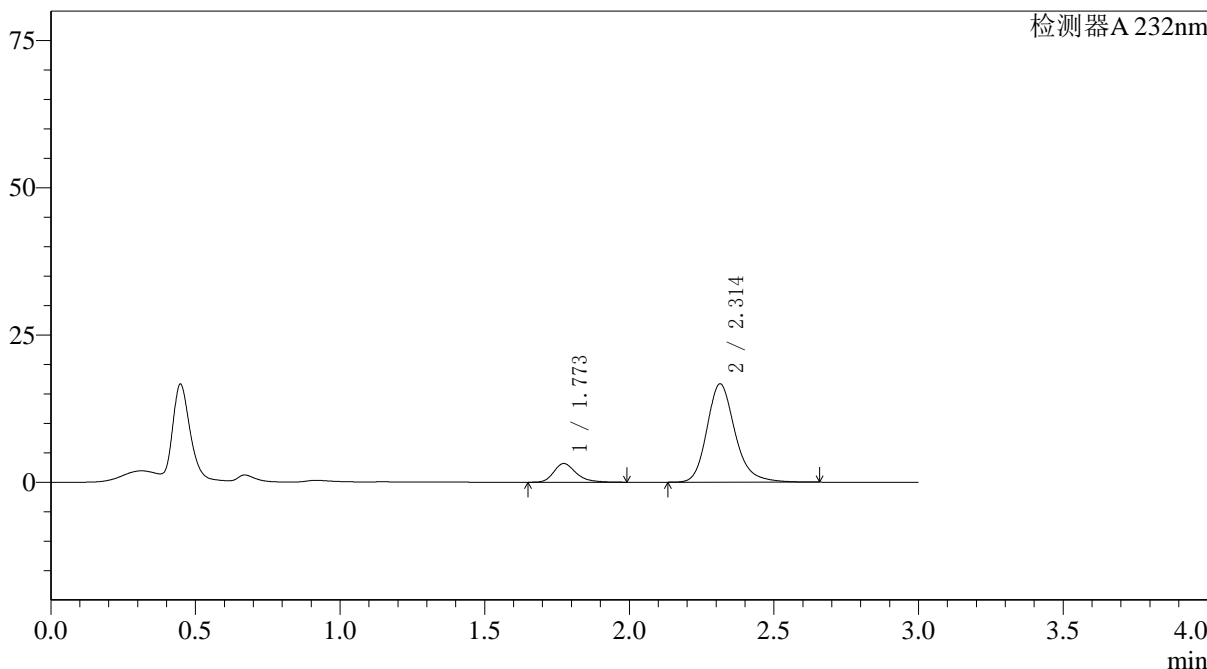
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2270-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/17 21:54:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:33
 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	1.773	17085	13.139	3178	2655	1.286	--
2	2.314	112944	86.861	16718	2878	1.212	3.485
总计		130029	100.000	19896			

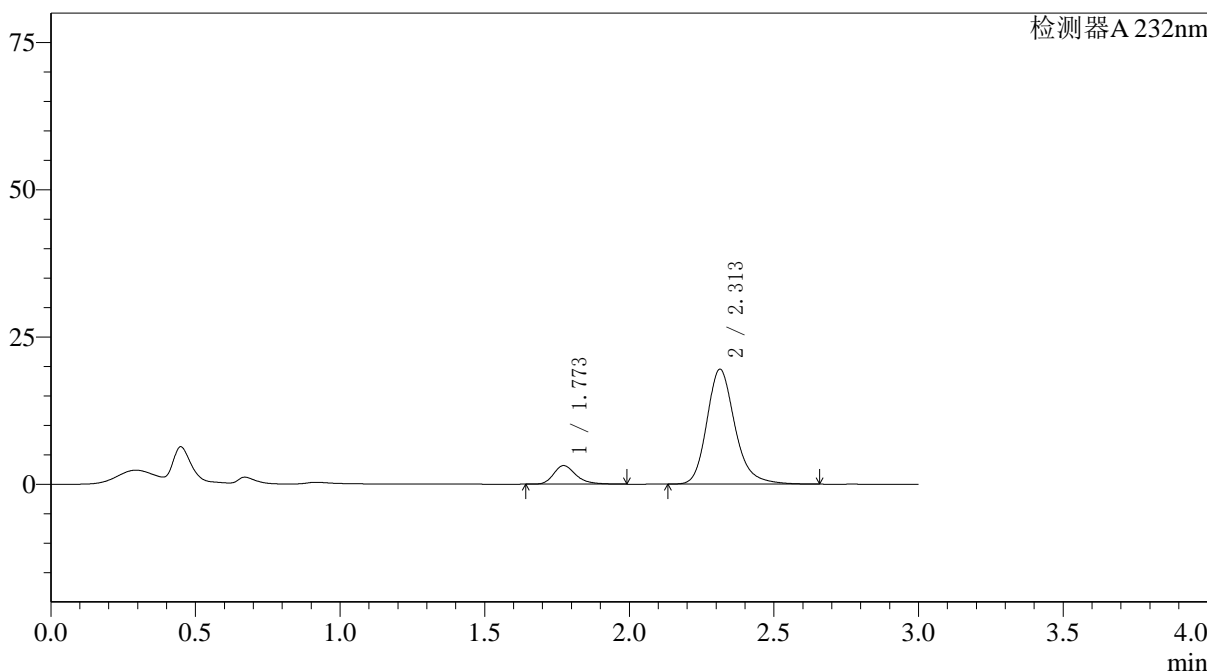
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2271-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:36 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	1.773	17022	11.416	3157	2641	1.288	--
2	2.313	132087	88.584	19527	2874	1.216	3.480
总计		149109	100.000	22684			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



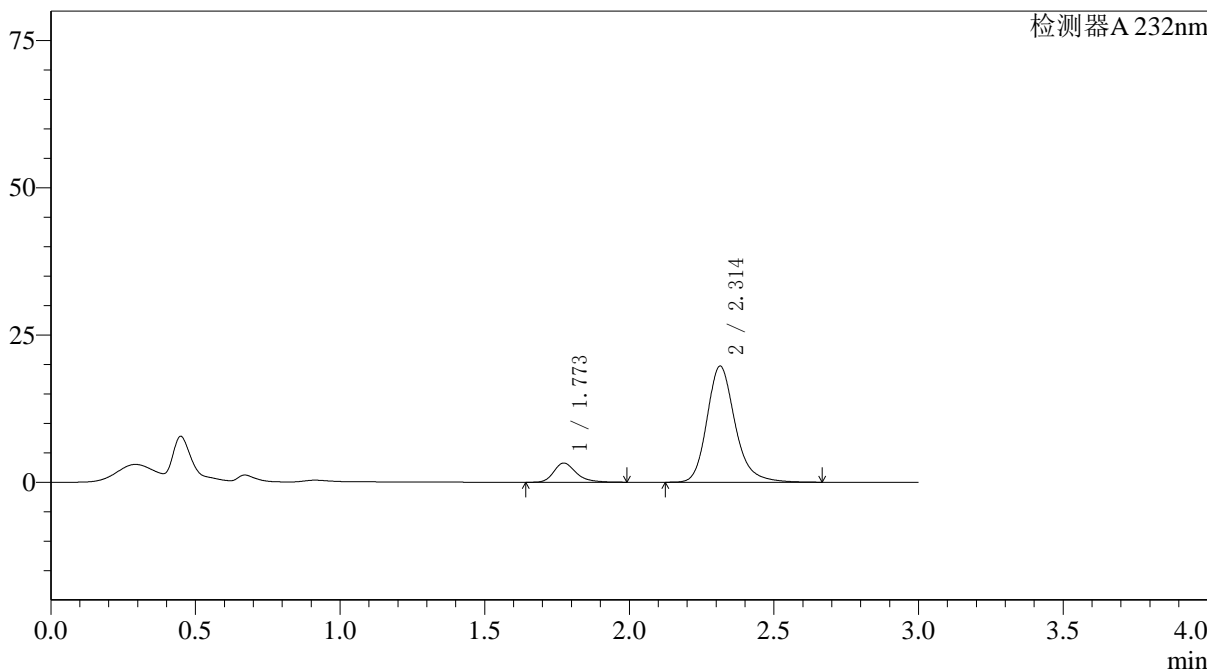
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2272-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:38 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	1.773	17587	11.659	3259	2651	1.293	--
2	2.314	133263	88.341	19731	2886	1.214	3.485
总计		150849	100.000	22990			

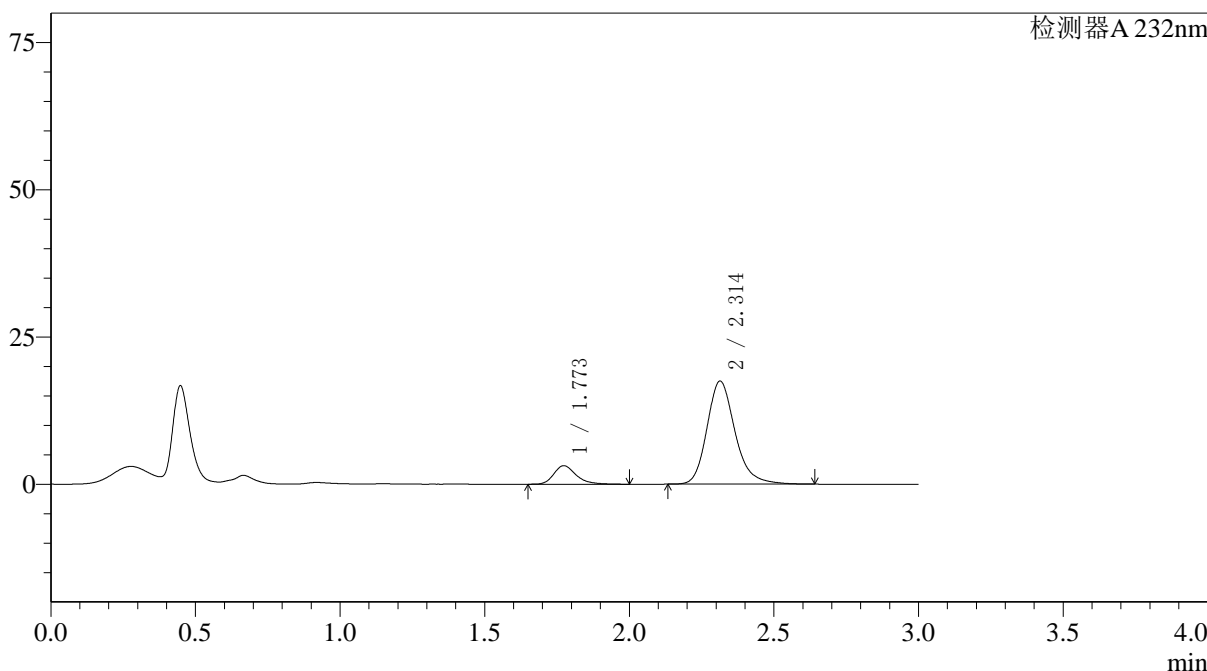
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2273-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/17 22:05:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:41	
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	1.773	17001	12.570	3142	2642	1.288	--
2	2.314	118253	87.430	17517	2879	1.213	3.480
总计		135255	100.000	20659			

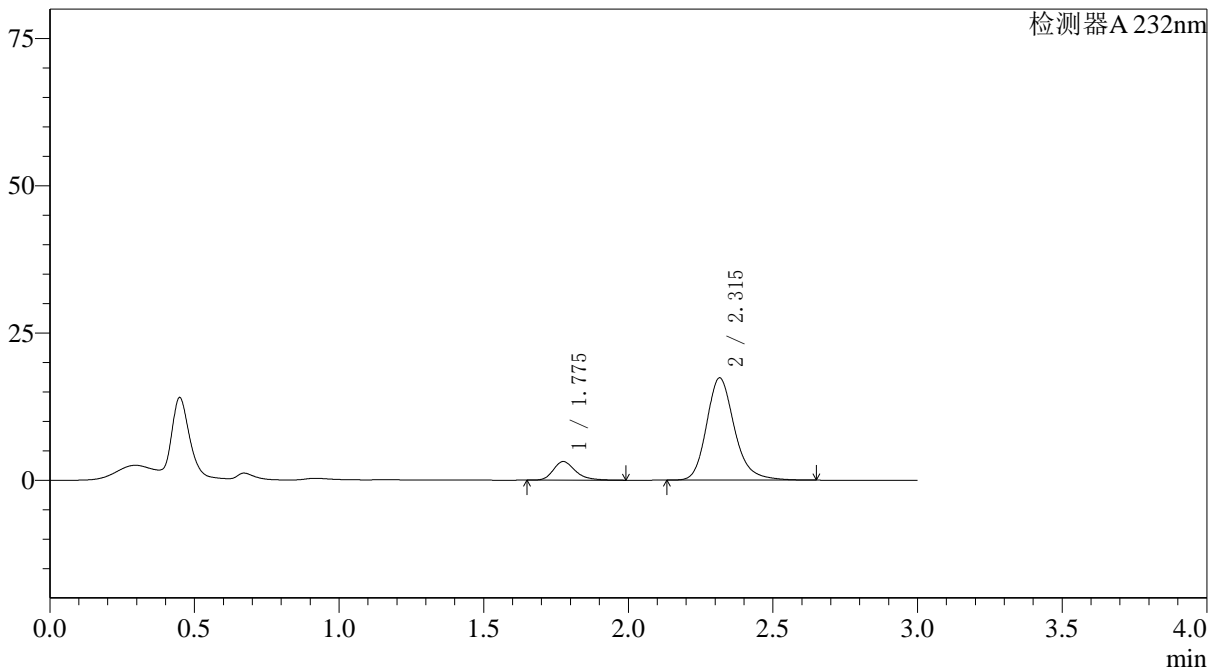
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2274-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/17 22:08:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:23:43	
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	1.775	16945	12.689	3156	2694	1.283	--
2	2.315	116593	87.311	17354	2916	1.209	3.507
总计		133538	100.000	20509			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



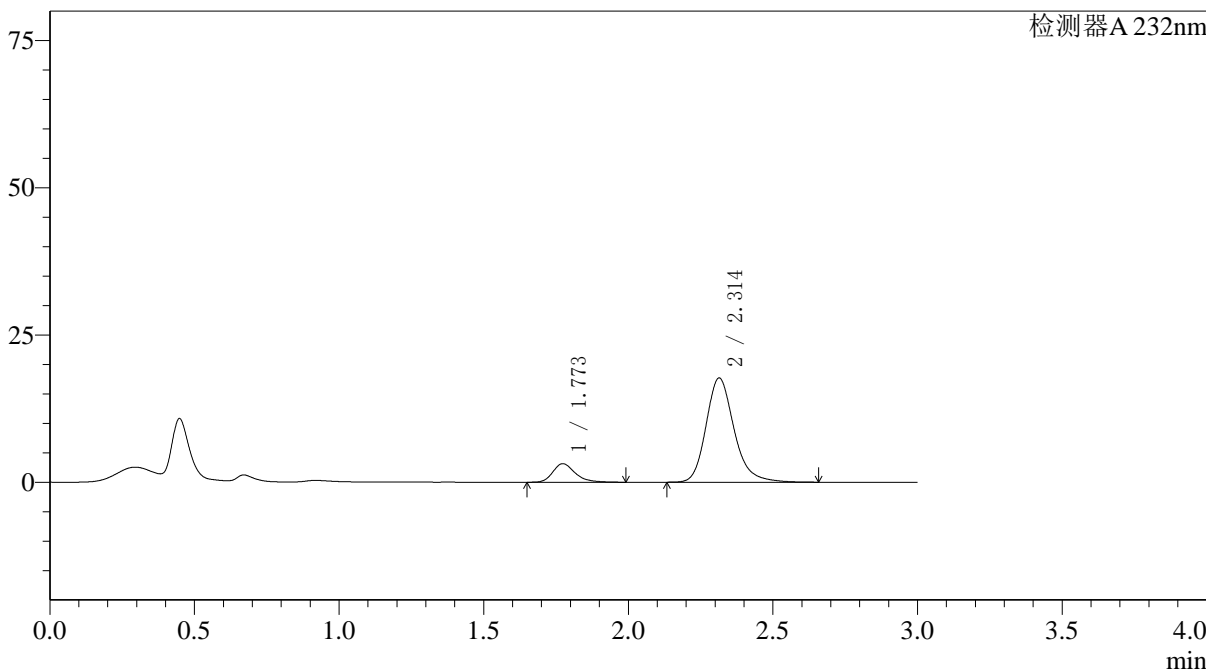
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2275-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:23:46 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	1.773	16962	12.434	3150	2651	1.285	--
2	2.314	119456	87.566	17707	2887	1.213	3.486
总计		136418	100.000	20857			

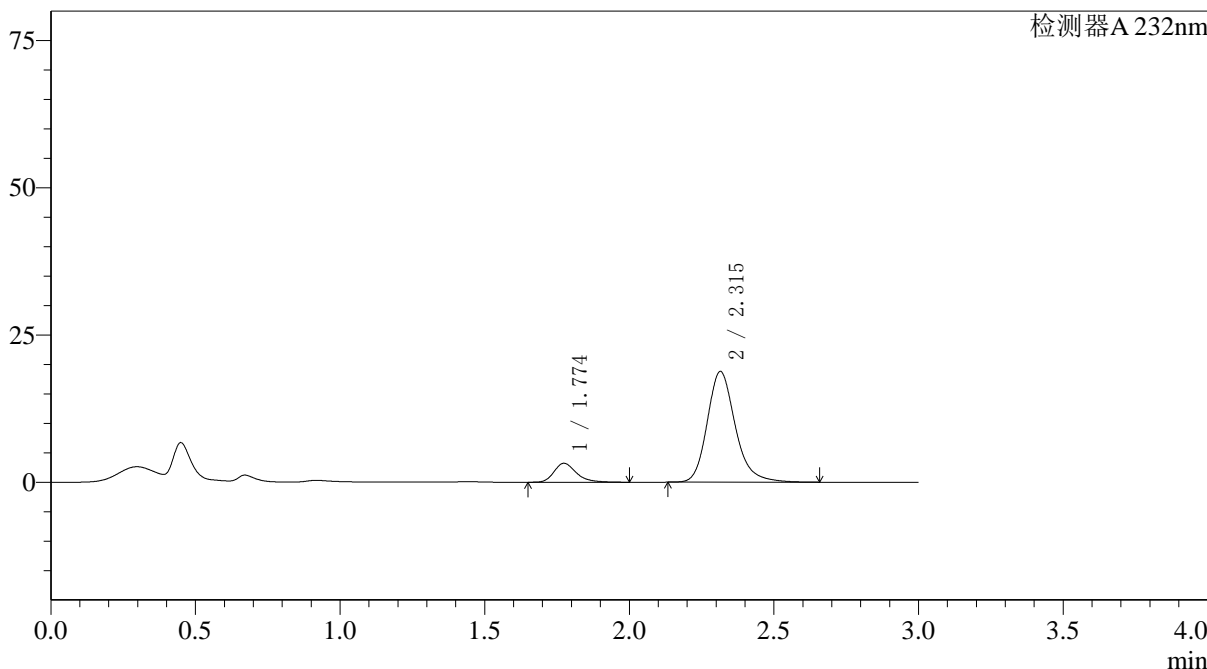
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2276-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:23:49 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	1.774	17318	12.002	3211	2655	1.288	--
2	2.315	126973	87.998	18804	2887	1.213	3.487
总计		144291	100.000	22015			

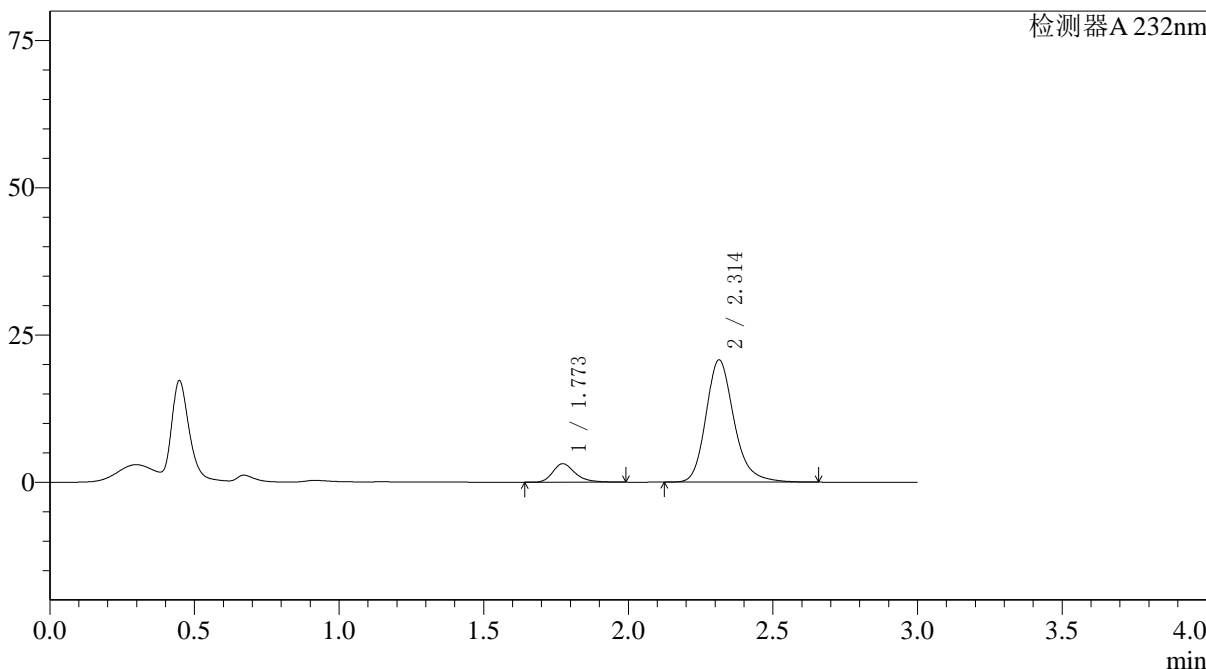
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2277-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:51 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	1.773	16908	10.746	3132	2643	1.289	--
2	2.314	140440	89.254	20780	2875	1.214	3.479
总计		157349	100.000	23912			

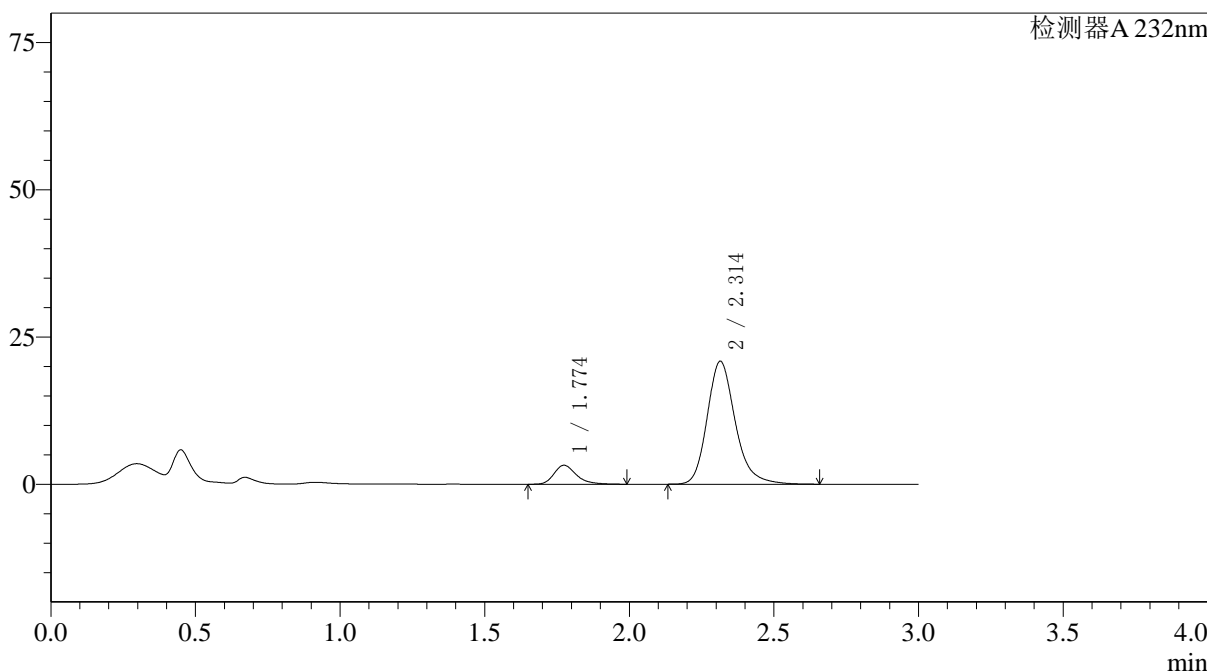
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2278-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:54 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	1.774	17382	10.952	3215	2640	1.287	--
2	2.314	141332	89.048	20889	2873	1.217	3.477
总计		158714	100.000	24104			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



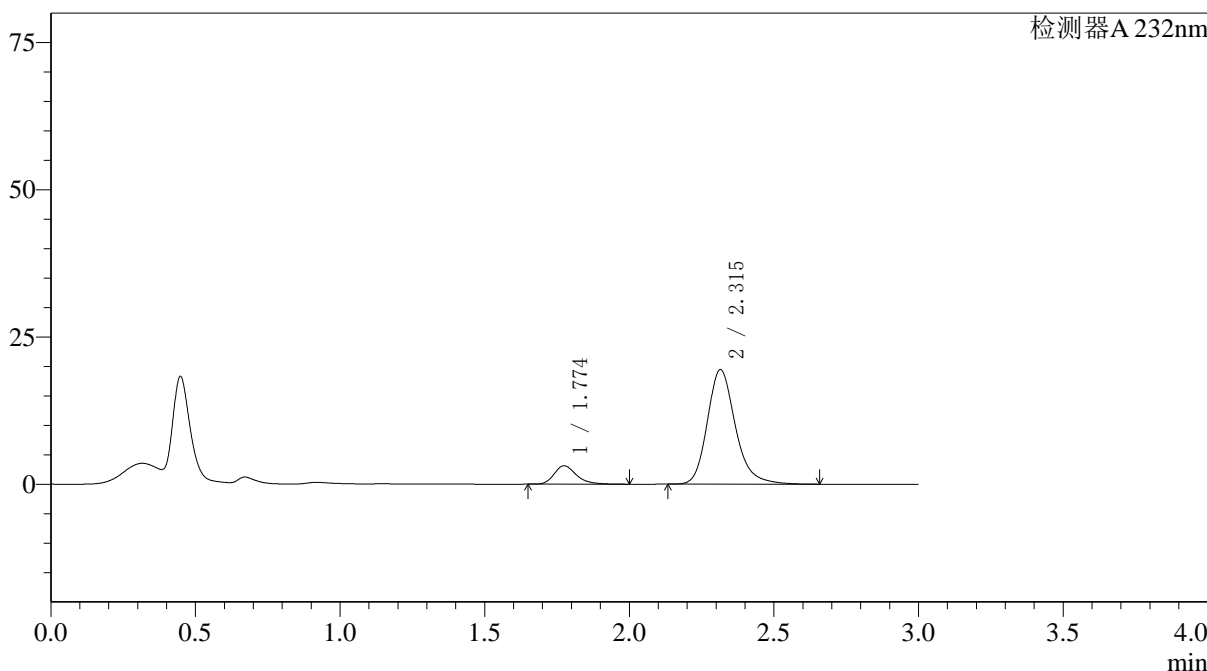
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2279-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/17 22:25:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:23:57	
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	1.774	16866	11.366	3124	2649	1.285	--
2	2.315	131525	88.634	19465	2881	1.217	3.482
总计		148391	100.000	22589			

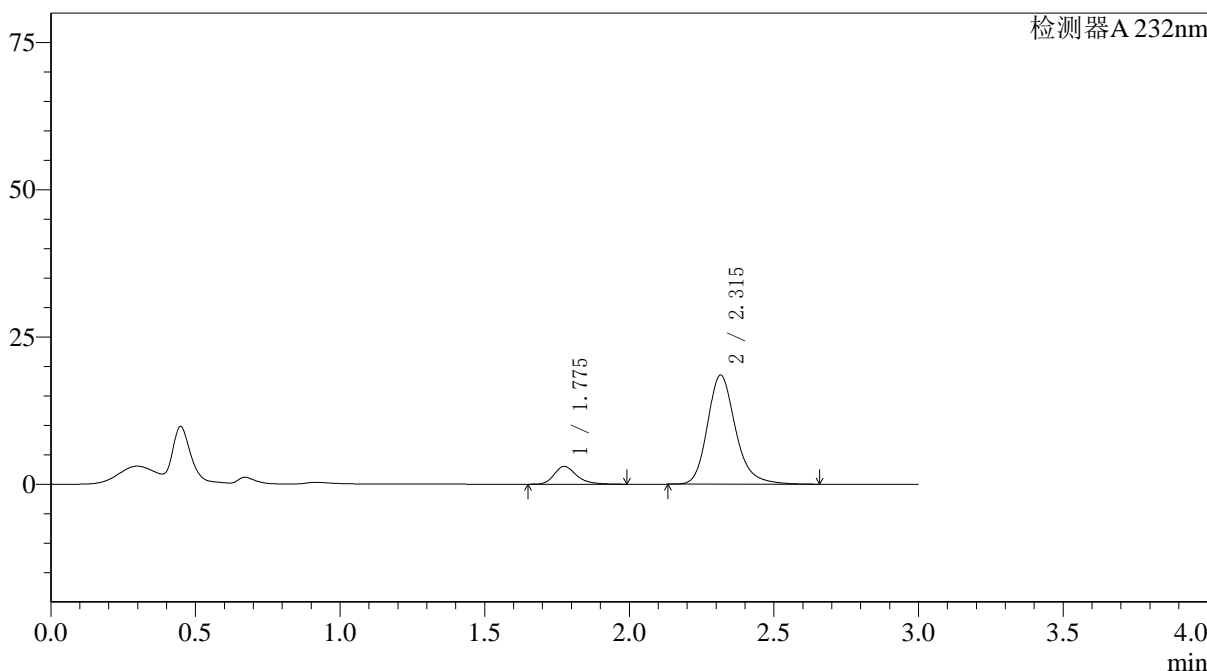
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2280-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:24:00 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	1.775	16333	11.528	3020	2645	1.288	--
2	2.315	125344	88.472	18525	2881	1.218	3.480
总计		141677	100.000	21545			

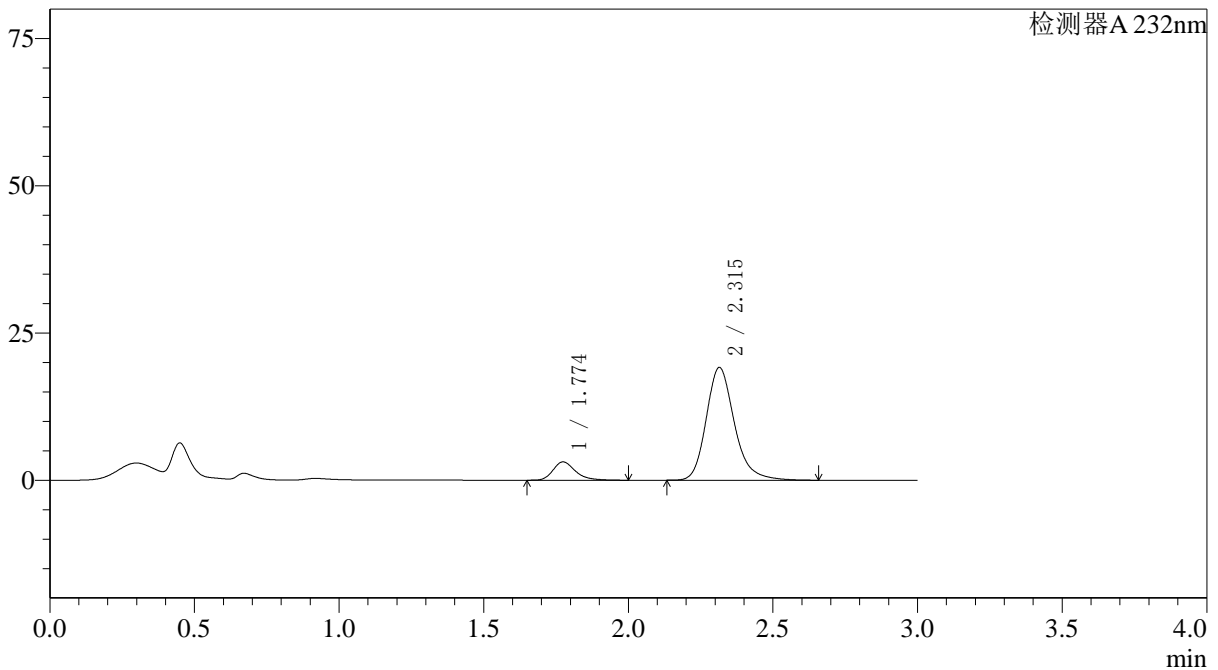
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2281-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:24:02 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	1.774	16881	11.508	3111	2632	1.288	--
2	2.315	129814	88.492	19157	2864	1.218	3.470
总计		146695	100.000	22268			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



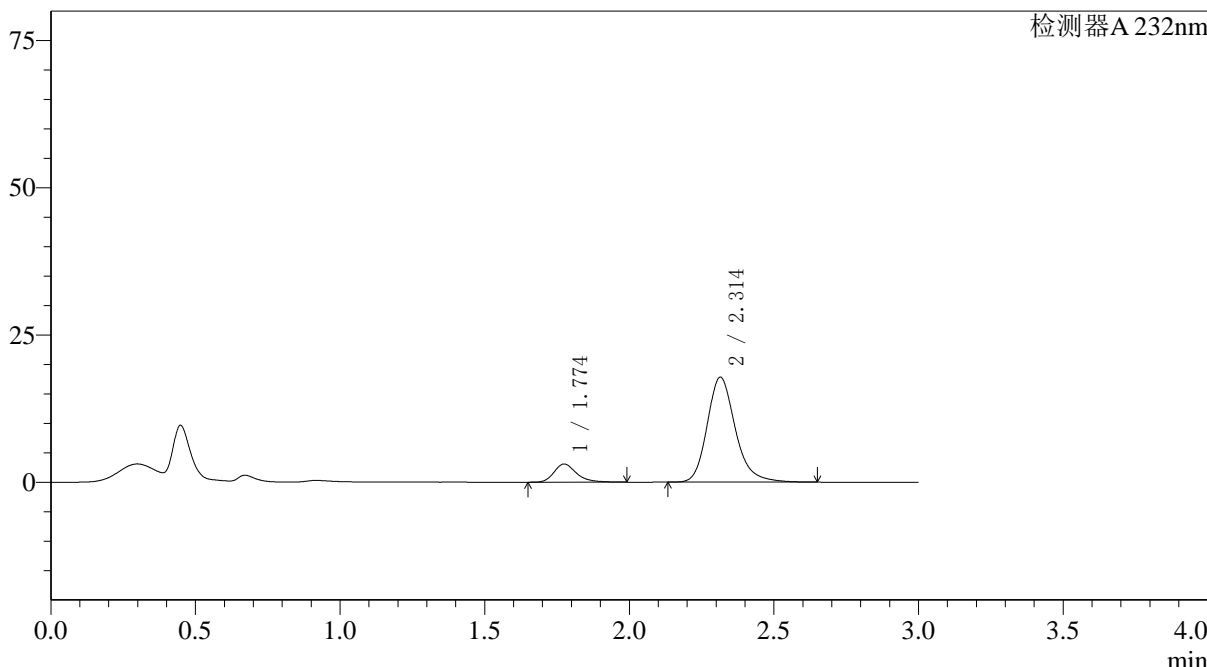
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2282-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/17 22:35:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:05 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	1.774	16722	12.150	3081	2626	1.291	--
2	2.314	120912	87.850	17830	2859	1.217	3.467
总计		137634	100.000	20911			

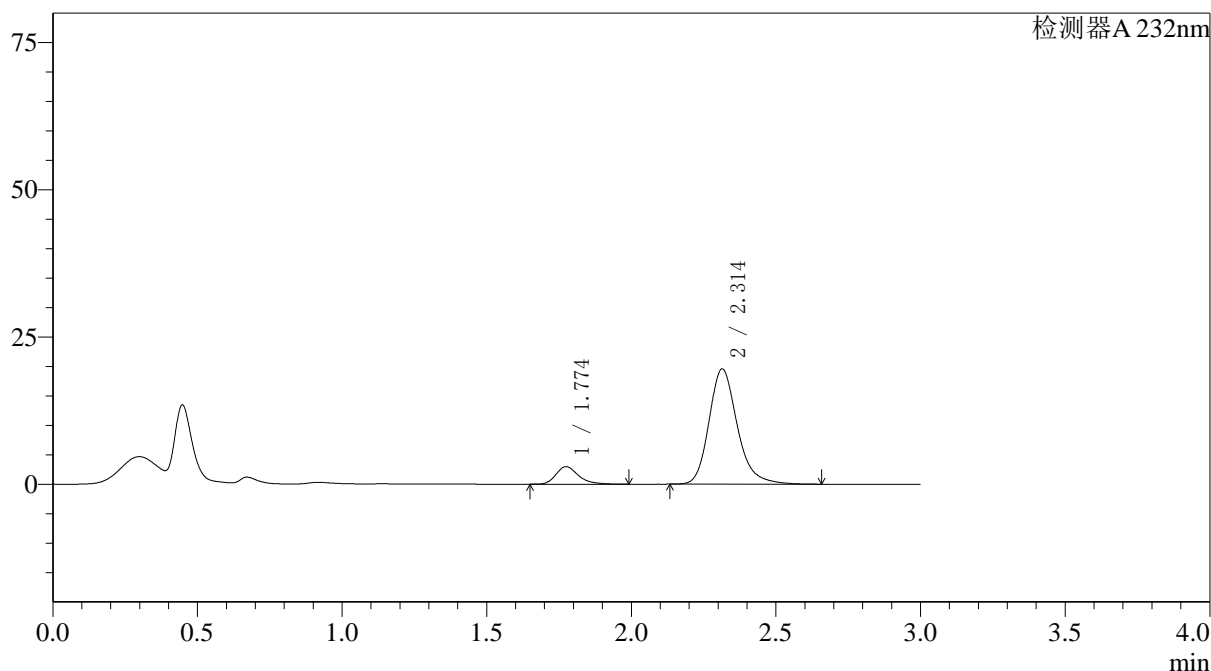
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2283-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:07 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	1.774	16159	10.817	2972	2622	1.290	--
2	2.314	133220	89.183	19584	2839	1.218	3.457
总计		149379	100.000	22557			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



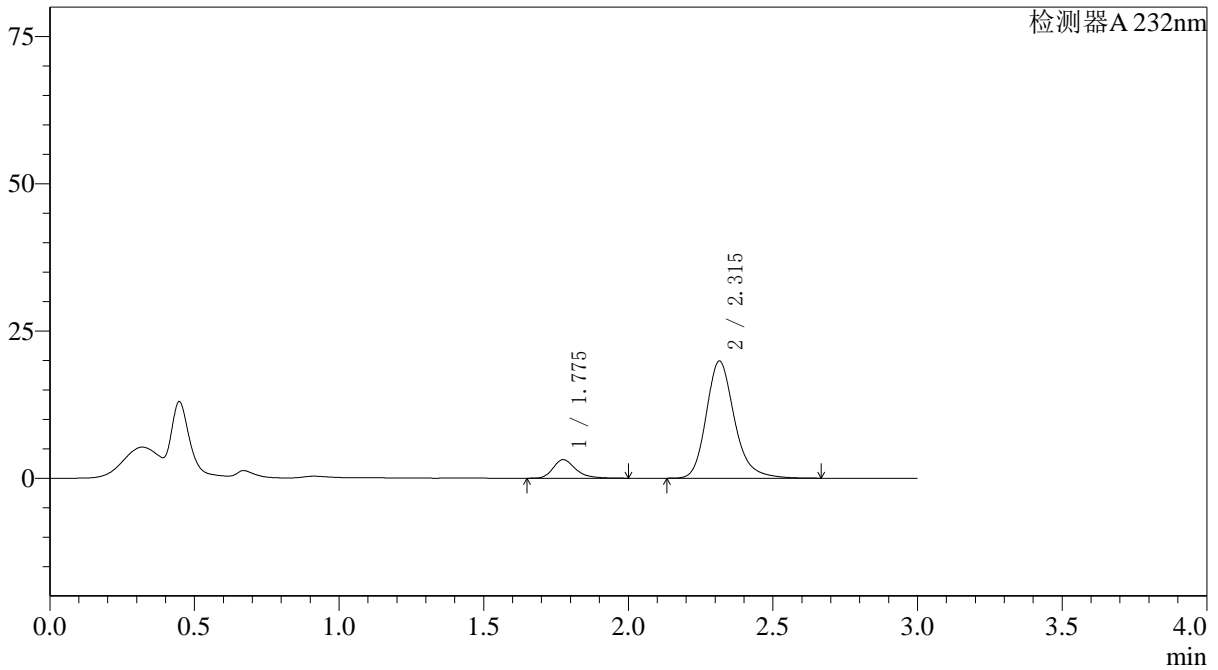
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2284-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:10 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	1.775	17066	11.226	3141	2635	1.284	--
2	2.315	134956	88.774	19895	2860	1.217	3.468
总计		152023	100.000	23036			

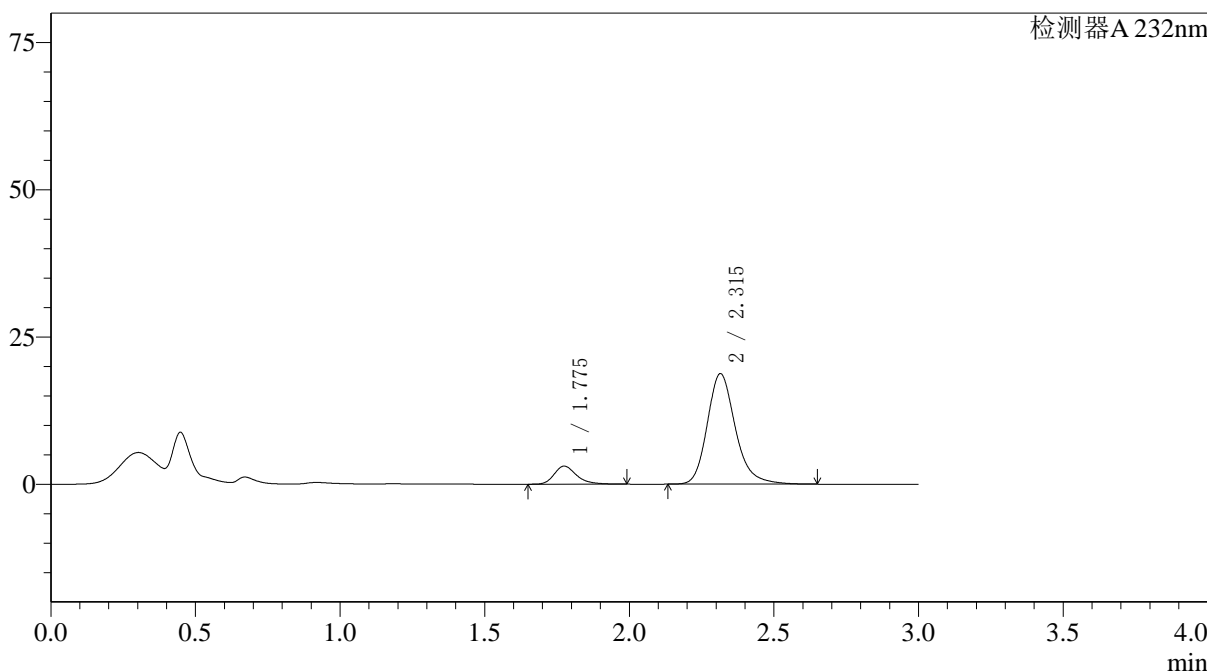
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2285-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:13 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	1.775	16557	11.526	3057	2639	1.285	--
2	2.315	127096	88.474	18769	2866	1.217	3.471
总计		143653	100.000	21826			

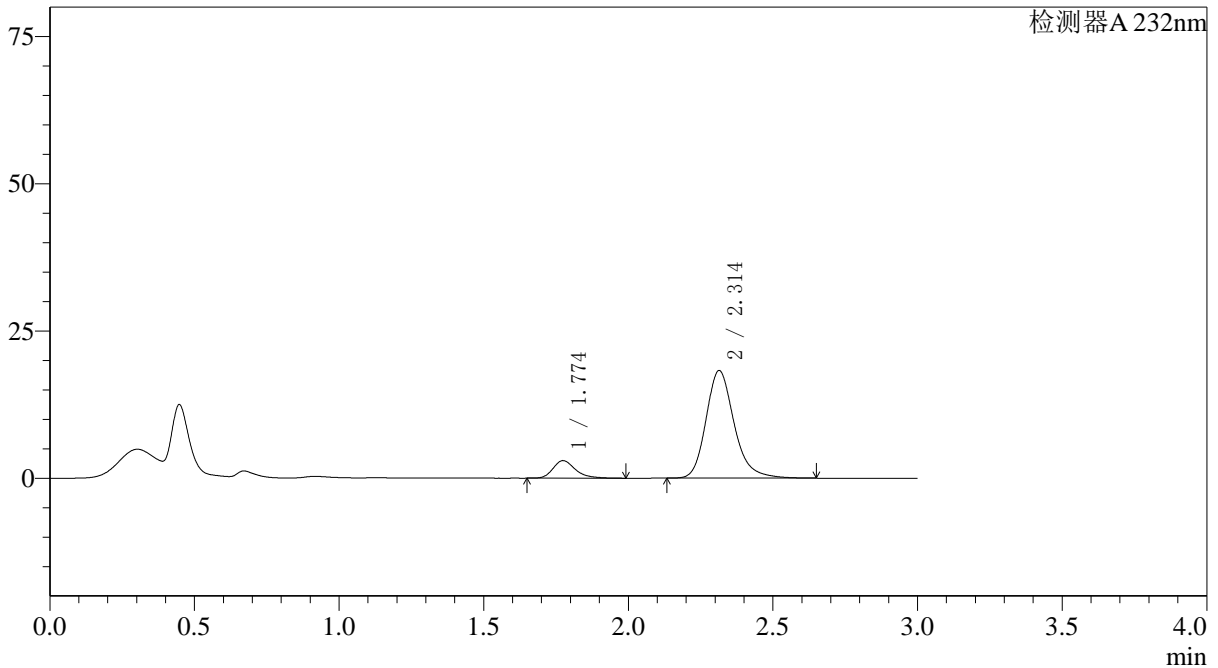
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2286-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:15 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	1.774	16116	11.527	2977	2639	1.290	--
2	2.314	123691	88.473	18281	2868	1.216	3.471
总计		139806	100.000	21258			

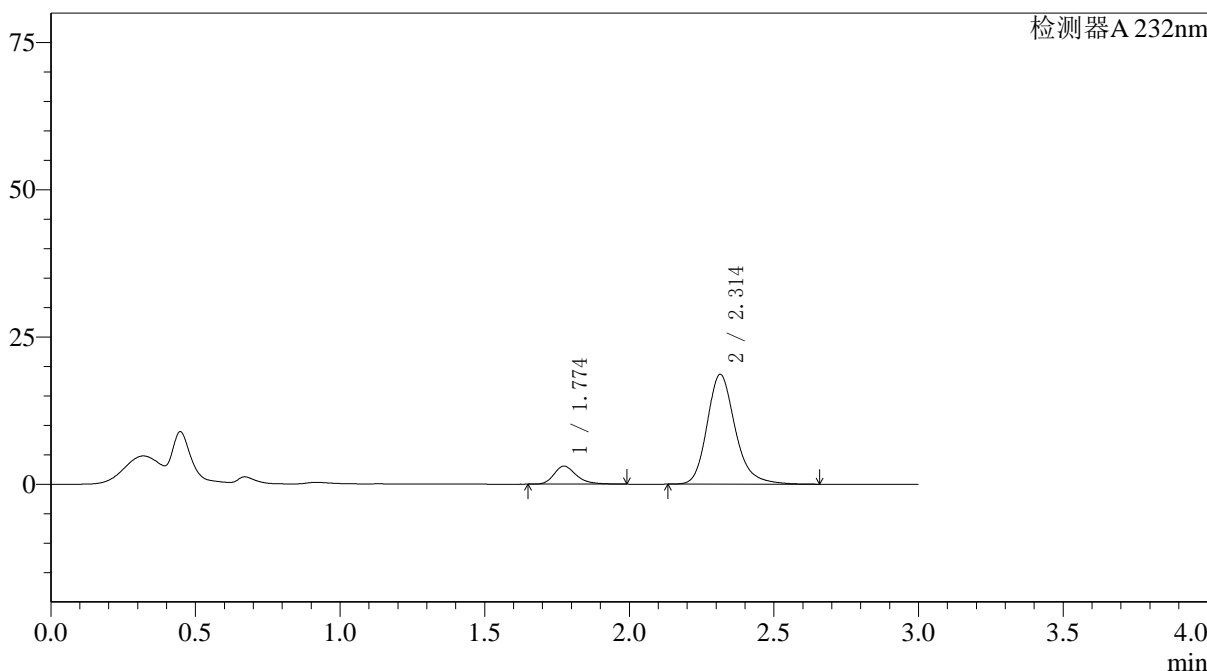
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2287-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:18 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	1.774	16565	11.598	3067	2644	1.291	--
2	2.314	126258	88.402	18656	2874	1.216	3.476
总计		142823	100.000	21723			

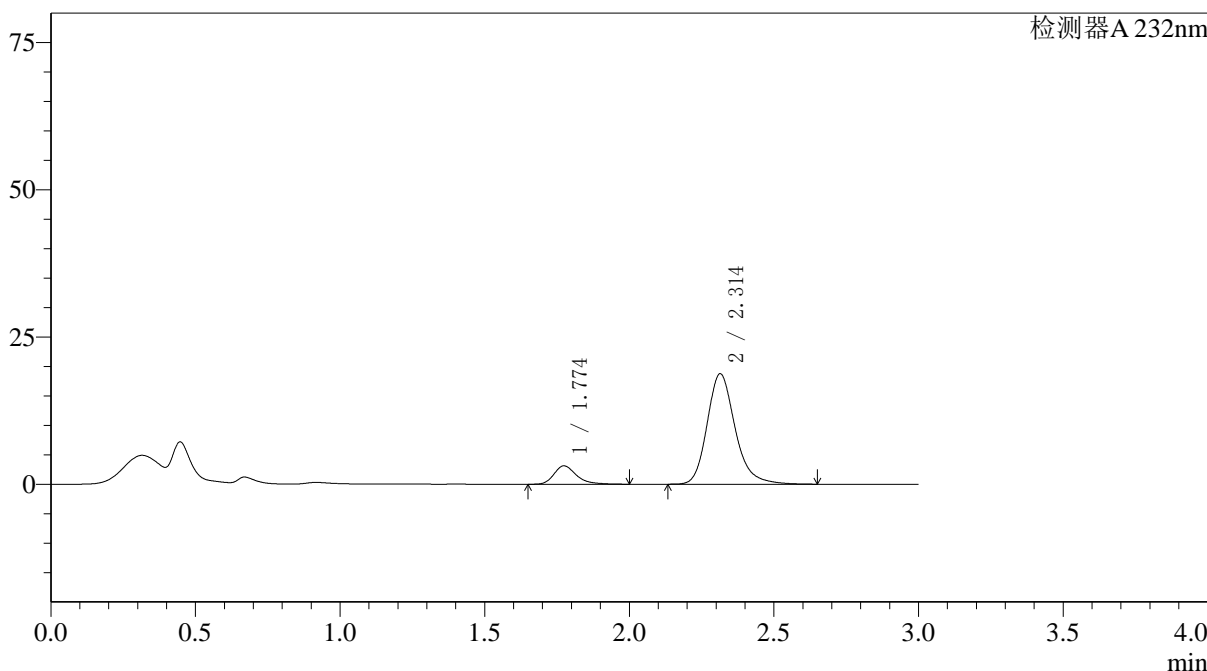
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2288-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:20 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	1.774	16909	11.790	3122	2657	1.306	--
2	2.314	126513	88.210	18771	2892	1.217	3.486
总计		143423	100.000	21893			

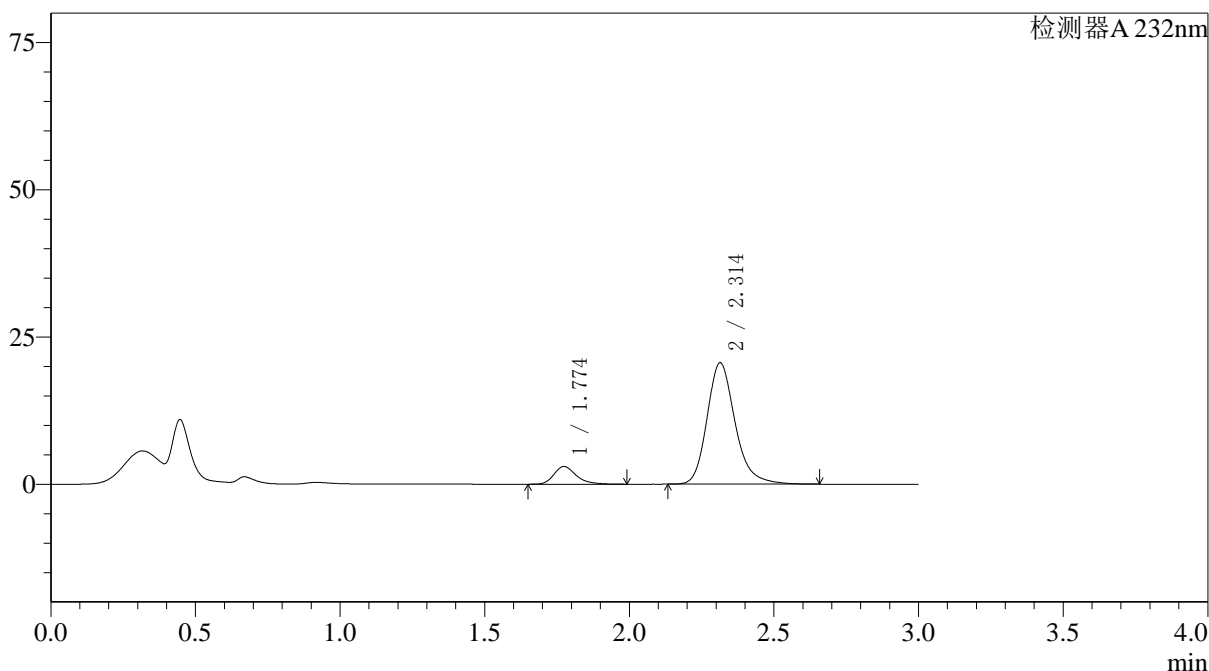
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2289-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:23 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	1.774	16210	10.422	3003	2647	1.291	--
2	2.314	139321	89.578	20630	2882	1.219	3.481
总计		155530	100.000	23632			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



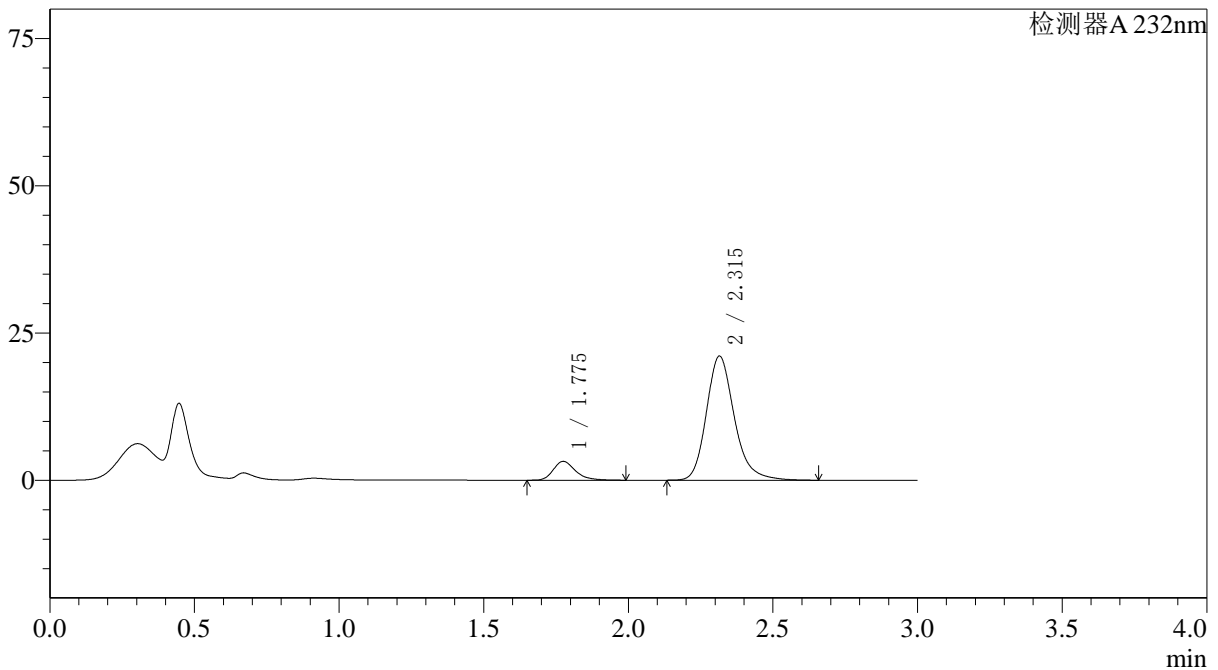
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2290-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:26 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	1.775	17163	10.786	3195	2681	1.289	--
2	2.315	141965	89.214	21074	2904	1.216	3.496
总计		159128	100.000	24269			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



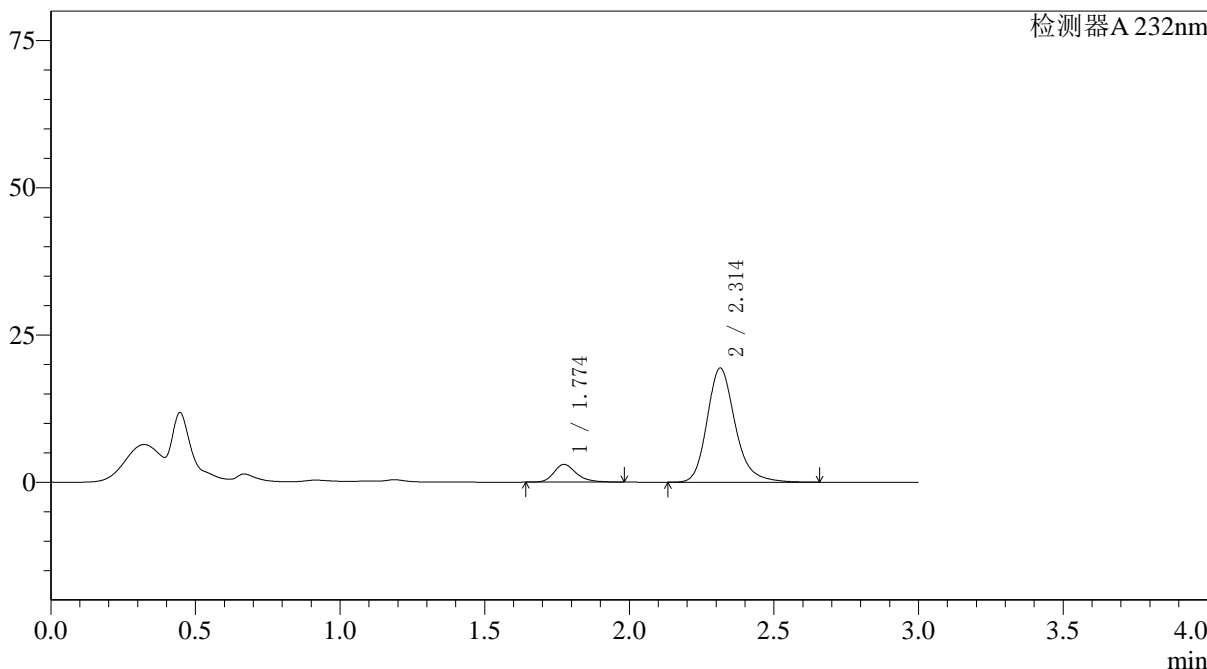
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2291-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:28 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	1.774	16349	11.091	3014	2635	1.270	--
2	2.314	131054	88.909	19391	2878	1.217	3.476
总计		147403	100.000	22405			

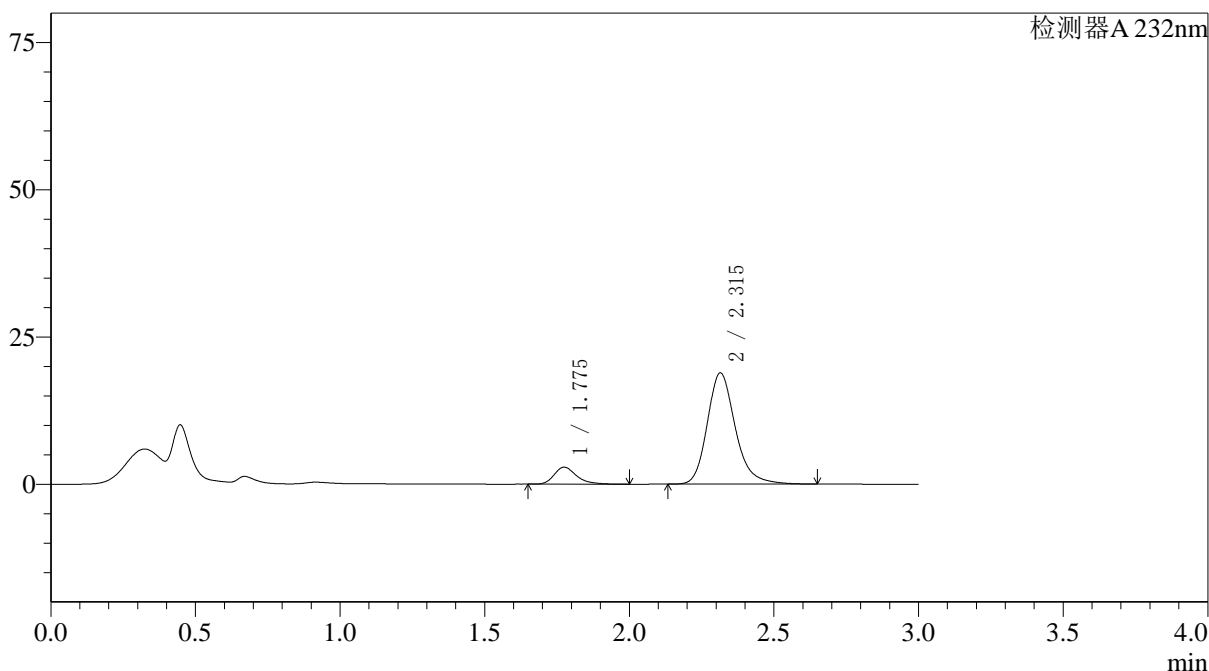
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2292-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 23:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:31 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	1.775	15659	10.926	2883	2647	1.307	--
2	2.315	127659	89.074	18895	2881	1.215	3.479
总计		143318	100.000	21778			

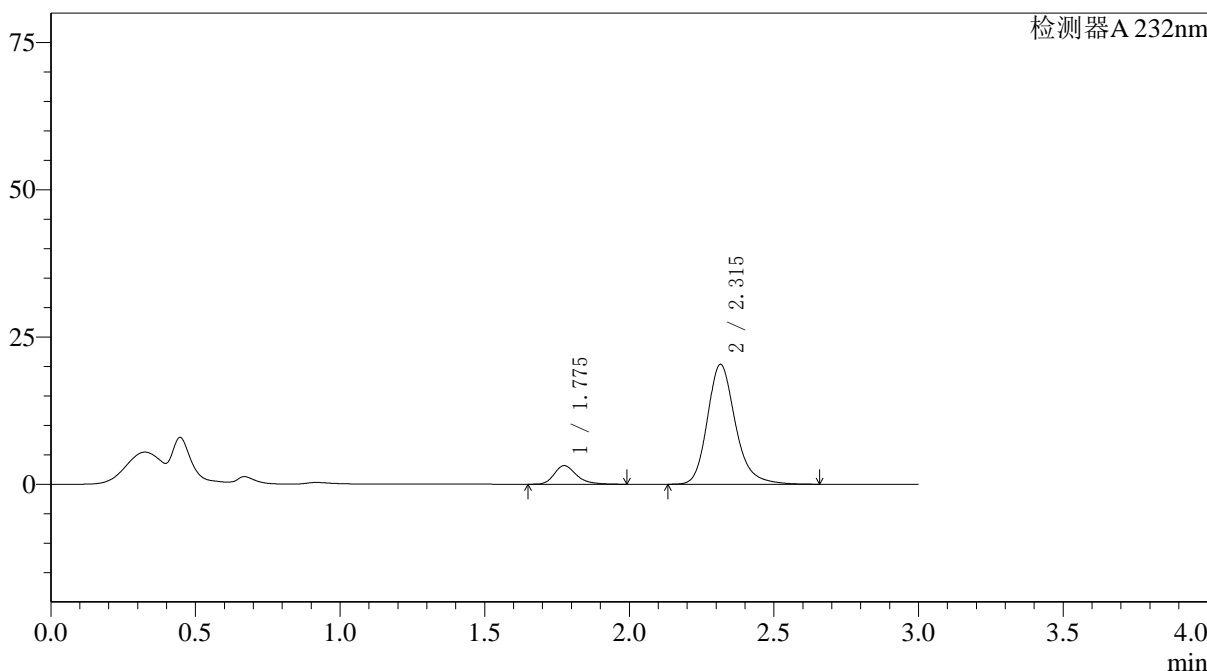
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2293-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:34 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	1.775	16969	11.002	3151	2675	1.288	--
2	2.315	137266	88.998	20358	2895	1.215	3.492
总计		154234	100.000	23509			

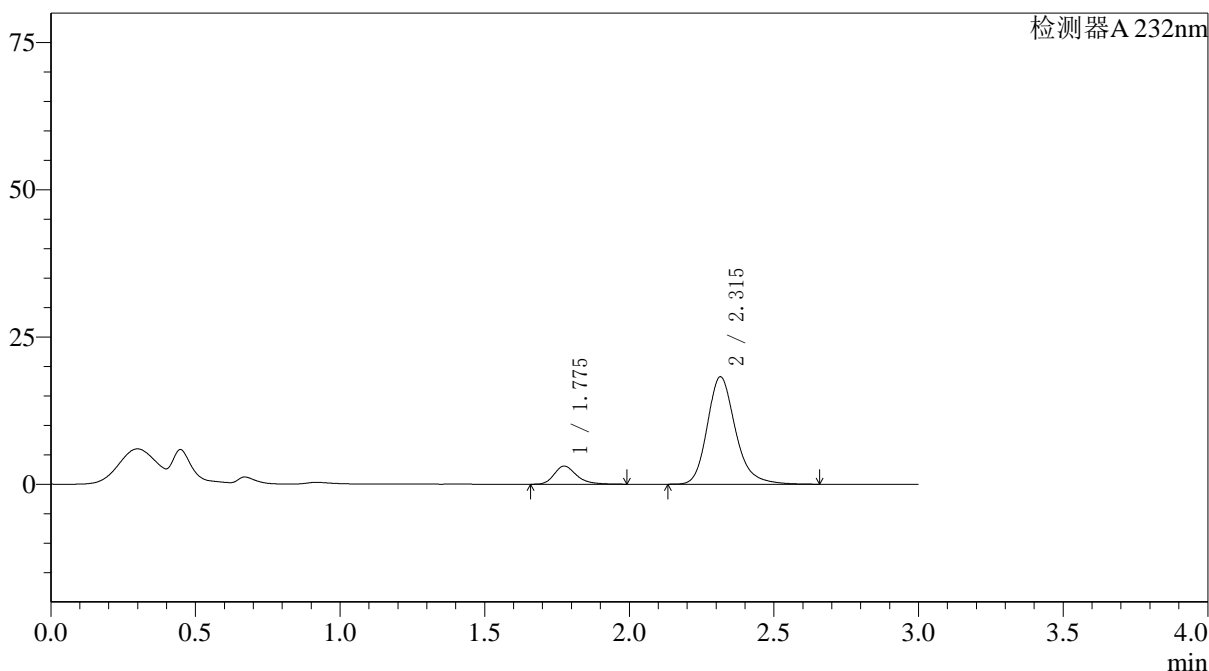
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2294-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:24:37 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	1.775	16607	11.837	3067	2633	1.283	--
2	2.315	123683	88.163	18246	2862	1.218	3.468
总计		140290	100.000	21313			

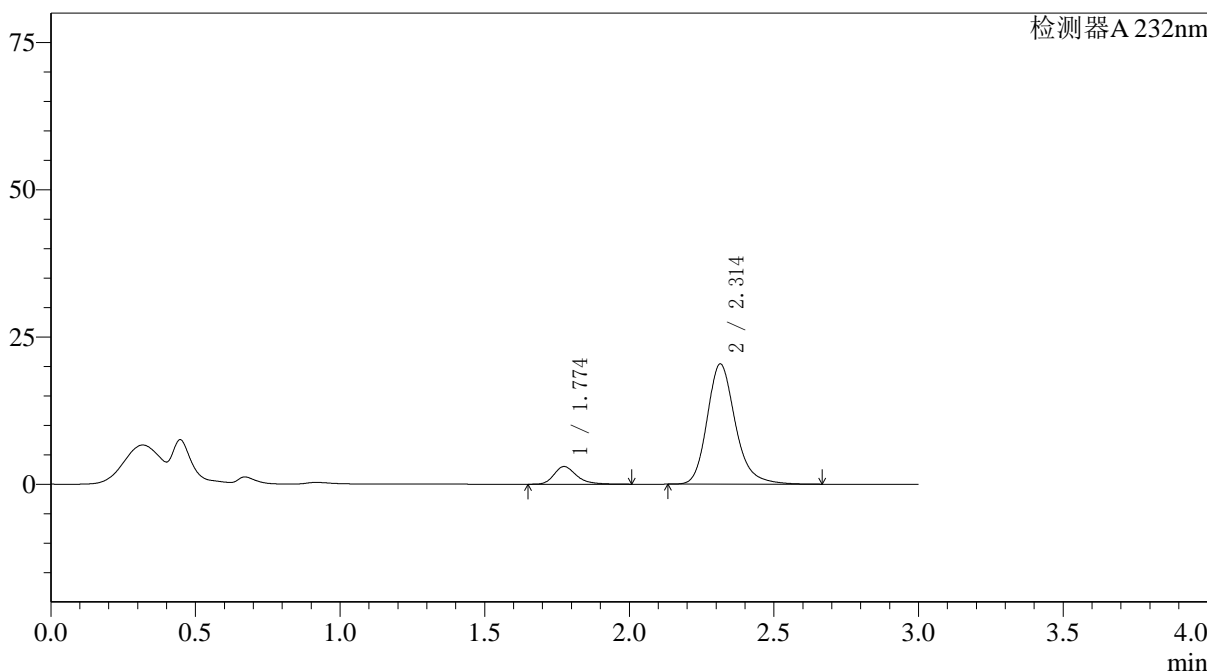
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2295-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:40 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	1.774	16340	10.552	3000	2624	1.291	--
2	2.314	138508	89.448	20428	2859	1.215	3.465
总计		154849	100.000	23428			

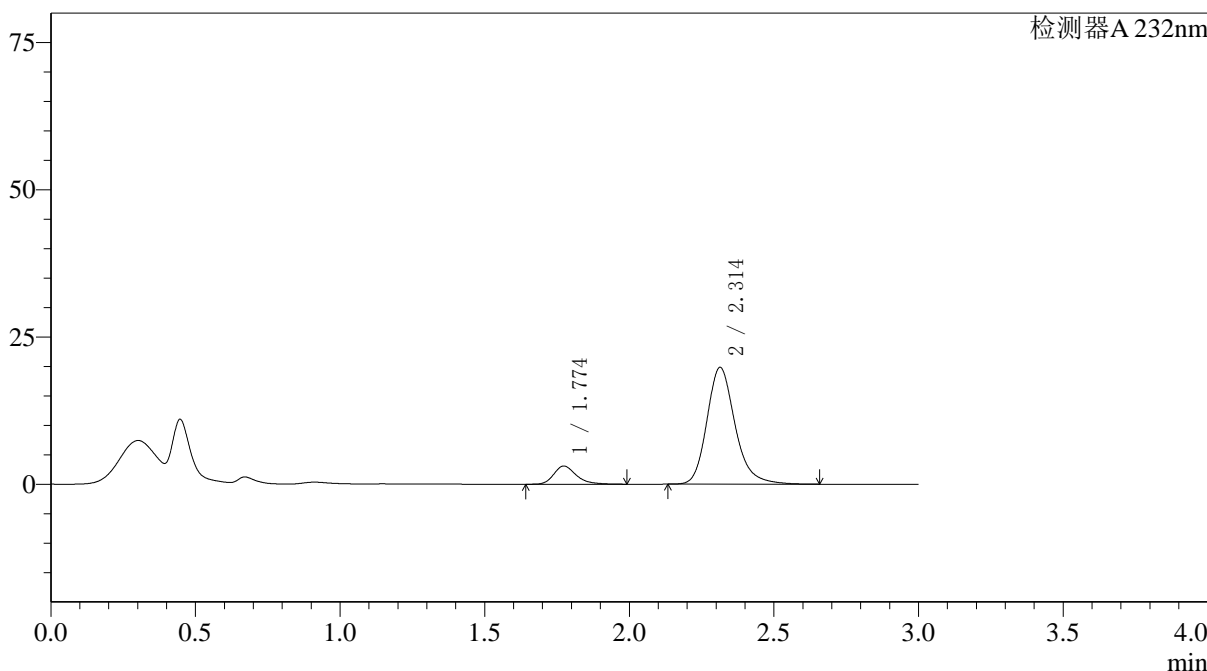
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2296-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:42 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	1.774	16729	11.059	3084	2617	1.284	--
2	2.314	134538	88.941	19842	2855	1.215	3.463
总计		151267	100.000	22927			

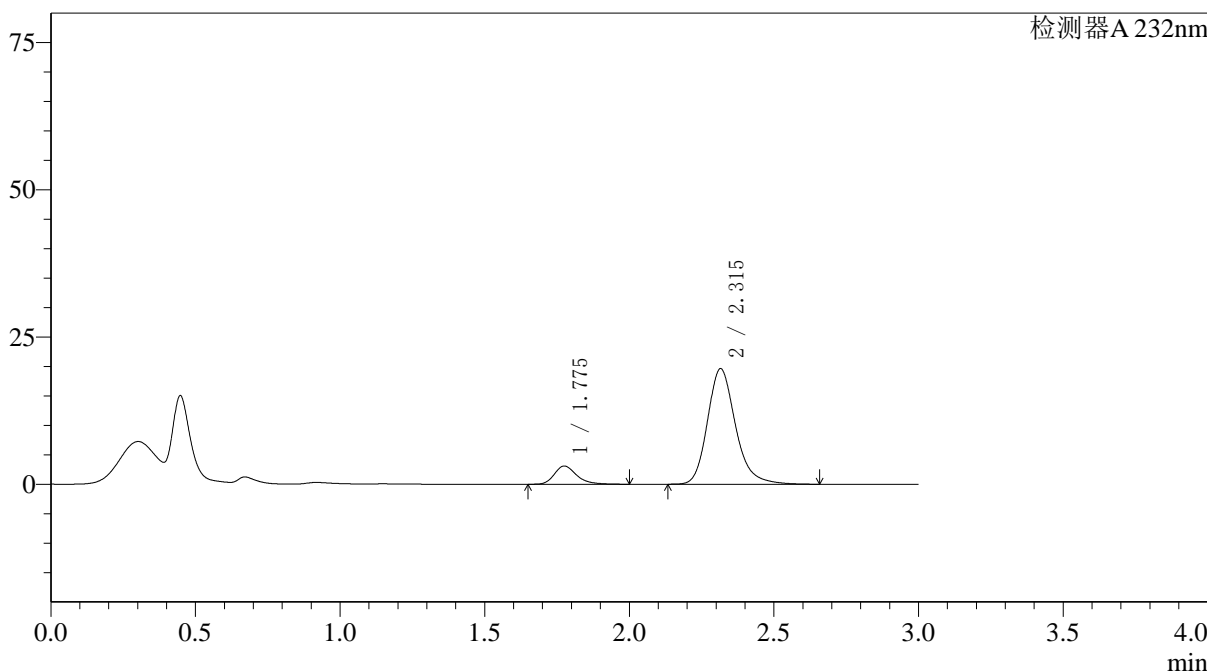
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2297-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:45 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	1.775	16658	11.164	3080	2656	1.284	--
2	2.315	132556	88.836	19610	2881	1.213	3.482
总计		149214	100.000	22690			

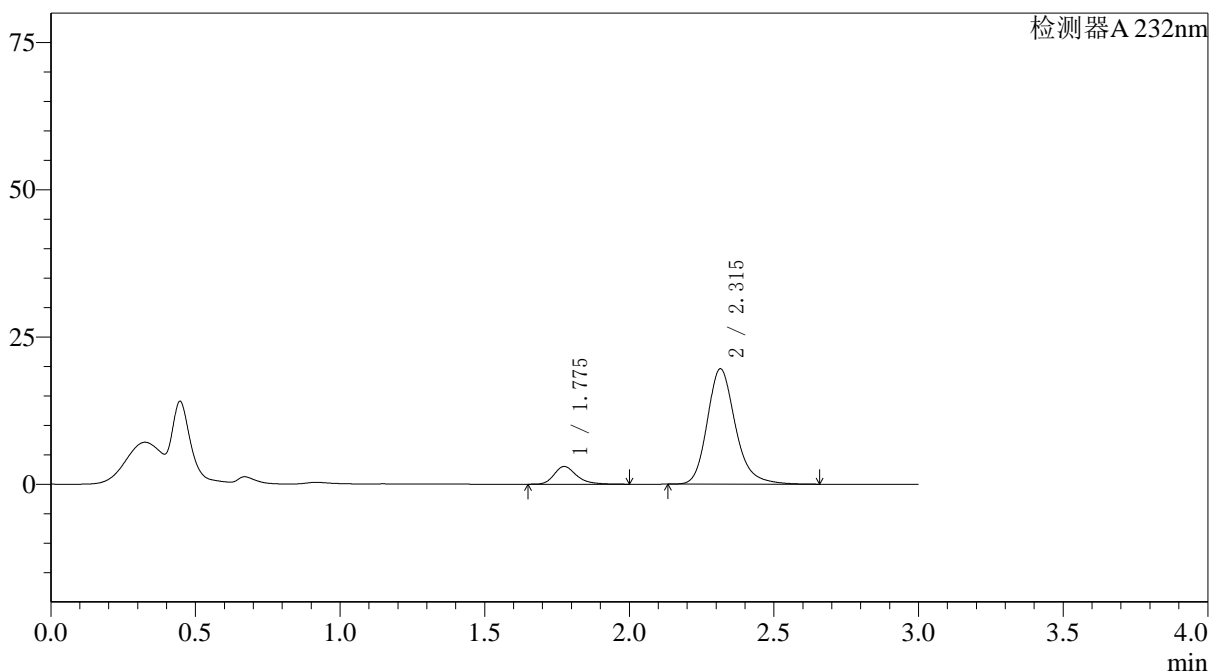
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2298-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:48 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	1.775	16308	10.940	3001	2631	1.289	--
2	2.315	132755	89.060	19596	2864	1.214	3.468
总计		149062	100.000	22597			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



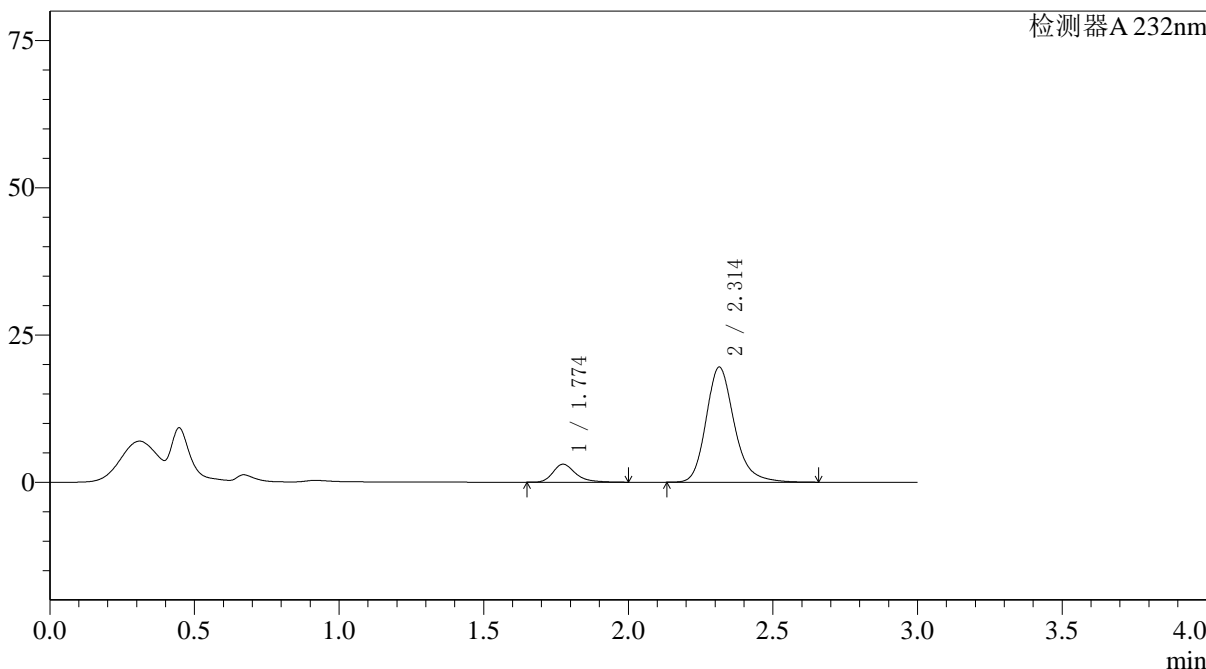
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2299-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:50 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	1.774	16685	11.170	3053	2620	1.319	--
2	2.314	132685	88.830	19556	2854	1.213	3.462
总计		149369	100.000	22609			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



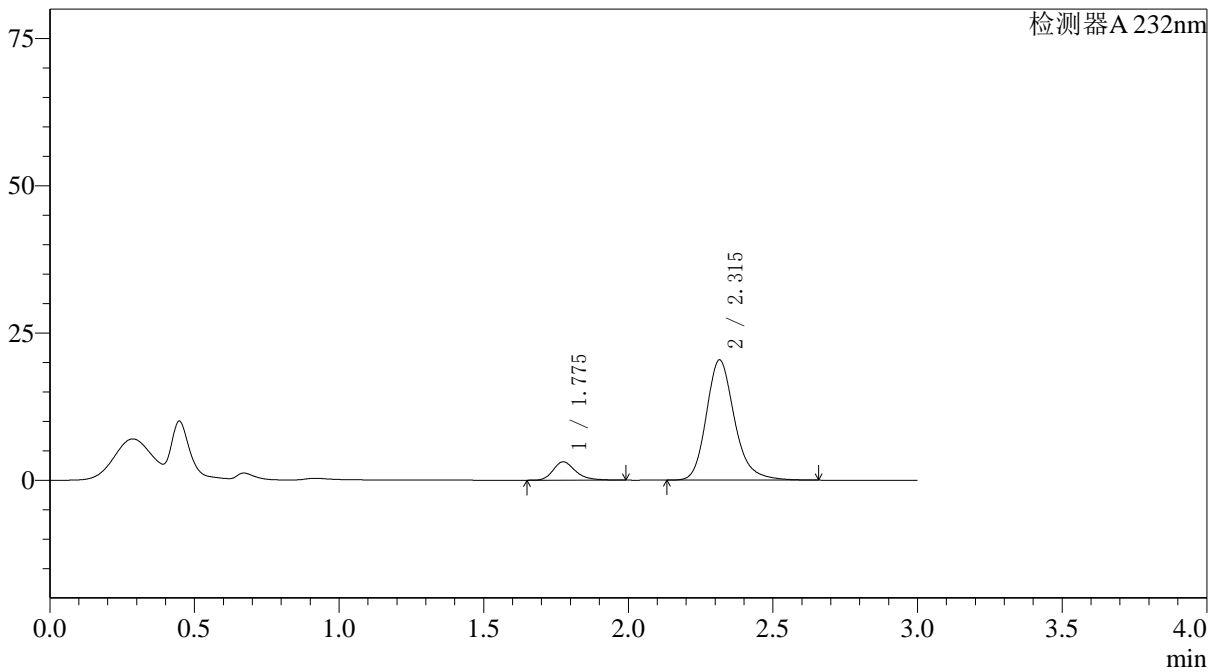
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2300-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:53 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	1.775	16843	10.849	3104	2635	1.283	--
2	2.315	138402	89.151	20418	2865	1.210	3.472
总计		155245	100.000	23522			

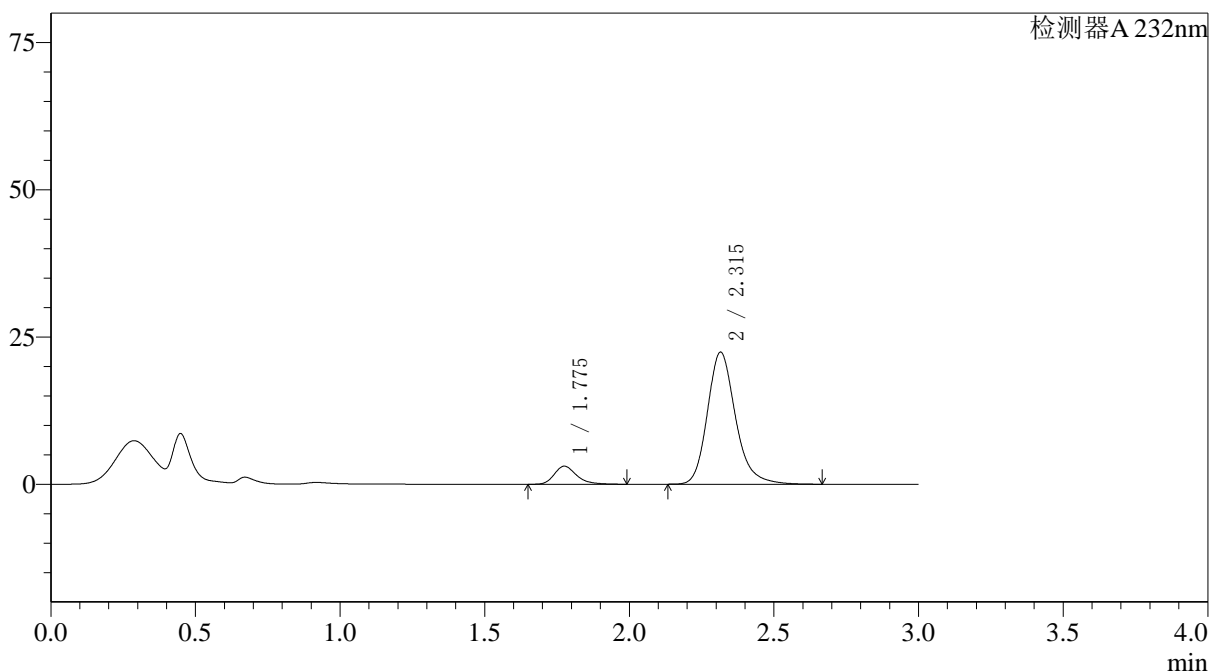
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2301-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:24:55 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	1.775	16542	9.822	3055	2643	1.284	--
2	2.315	151881	90.178	22421	2868	1.211	3.473
总计		168423	100.000	25476			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



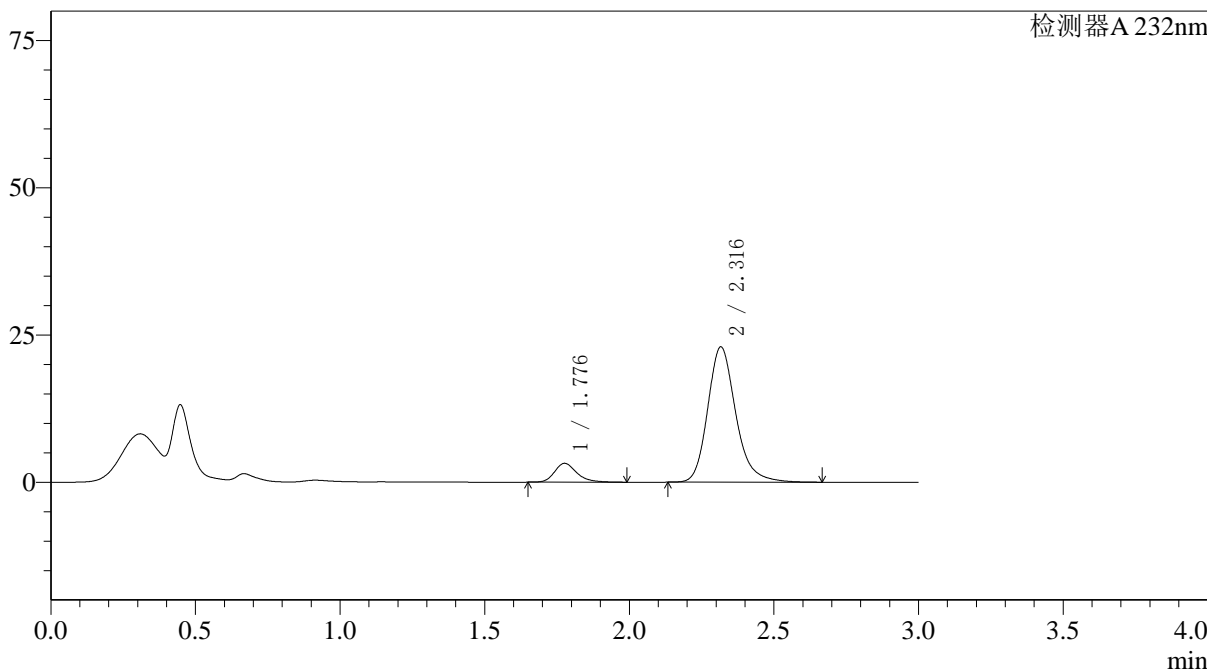
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2302-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/17 23:43:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/18 09:24:58 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	1.776	17226	9.991	3179	2666	1.269	--
2	2.316	155189	90.009	22941	2887	1.211	3.485
总计		172415	100.000	26120			

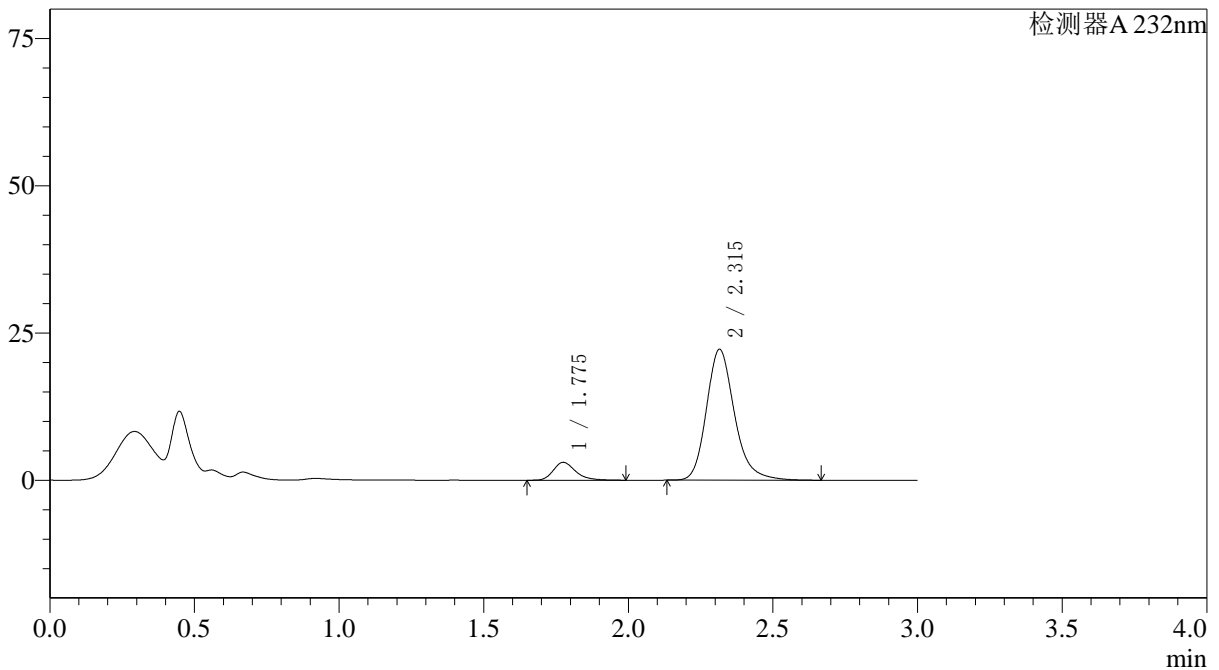
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2303-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/17 23:47:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:25:01	
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	1.775	16386	9.843	3032	2656	1.277	--
2	2.315	150099	90.157	22208	2883	1.214	3.481
总计		166485	100.000	25240			

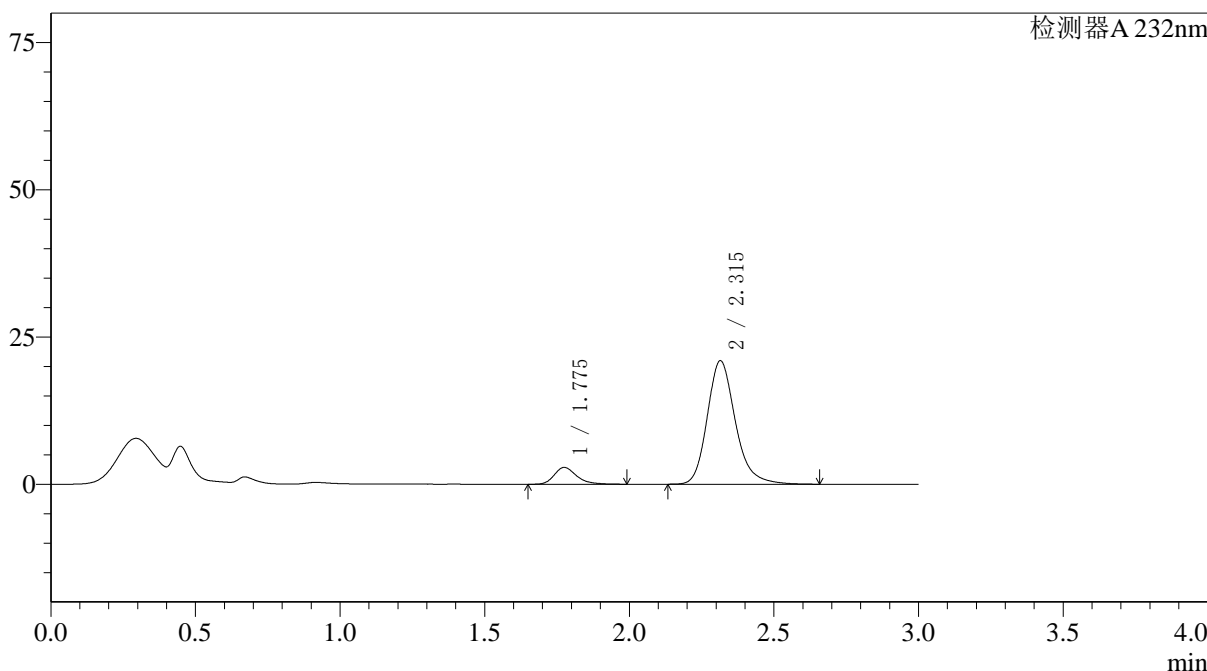
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2304-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:03 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	1.775	15442	9.803	2851	2634	1.284	--
2	2.315	142078	90.197	20975	2864	1.213	3.467
总计		157520	100.000	23826			

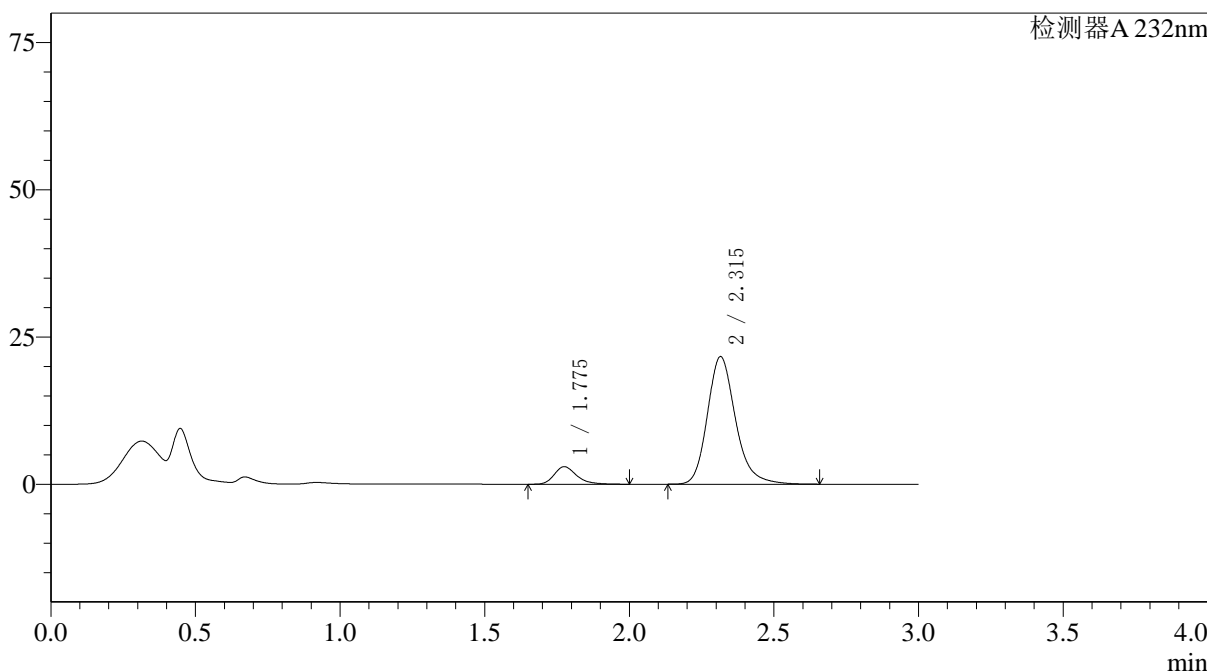
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2305-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:06 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	1.775	16160	9.919	2971	2626	1.287	--
2	2.315	146763	90.081	21658	2865	1.214	3.467
总计		162924	100.000	24629			

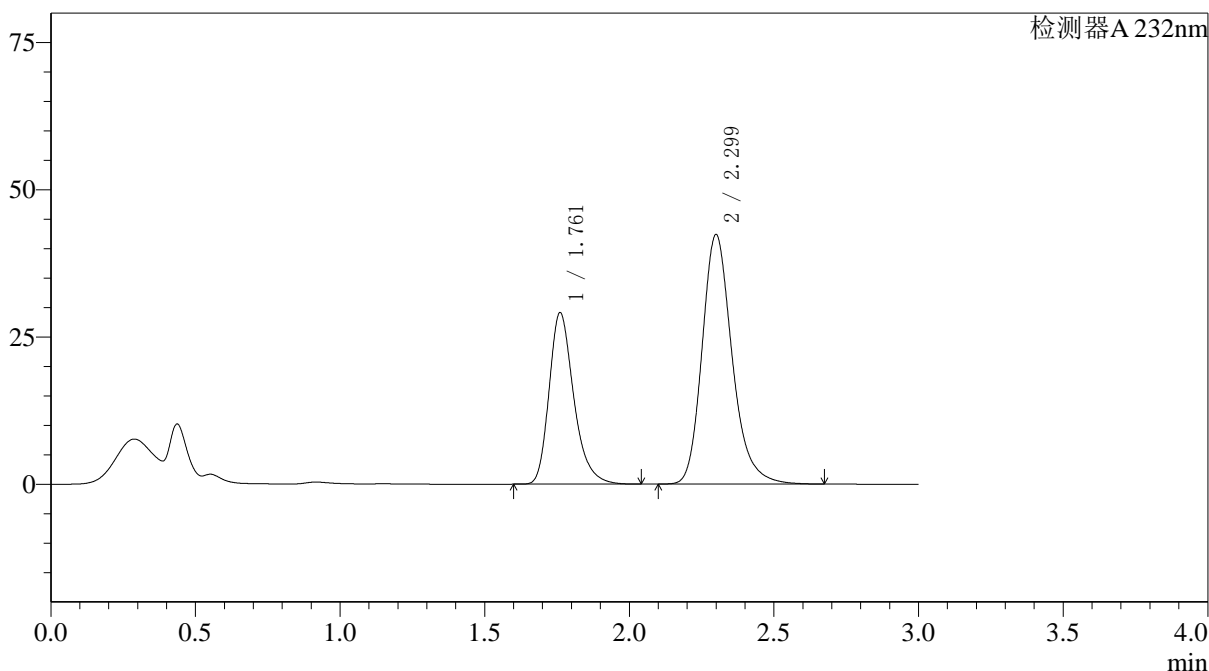
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2306-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/17 23:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:09 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	1.761	172871	36.082	29051	2131	1.287	--
2	2.299	306233	63.918	42316	2467	1.227	3.191
总计		479104	100.000	71367			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



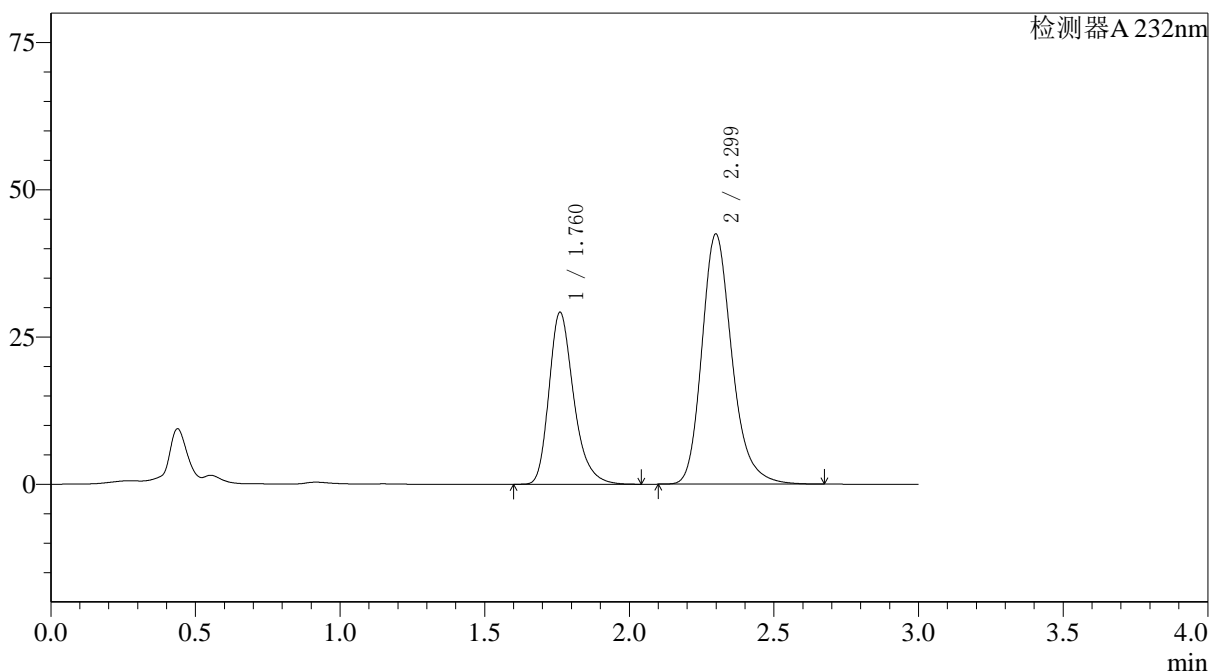
J333

<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 - 0-167/26-2307-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:12 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	1.760	173563	36.102	29126	2126	1.286	--
2	2.299	307194	63.898	42458	2463	1.227	3.186
总计		480757	100.000	71583			

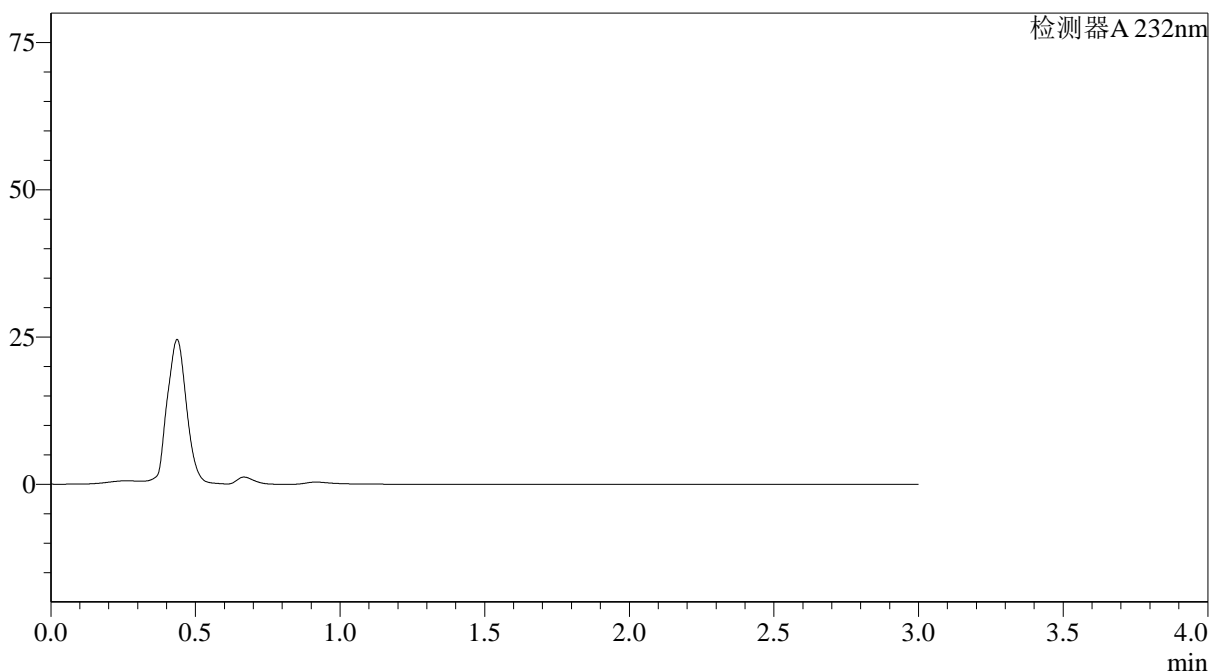
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2308-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/18 00:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:15 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)
总计							

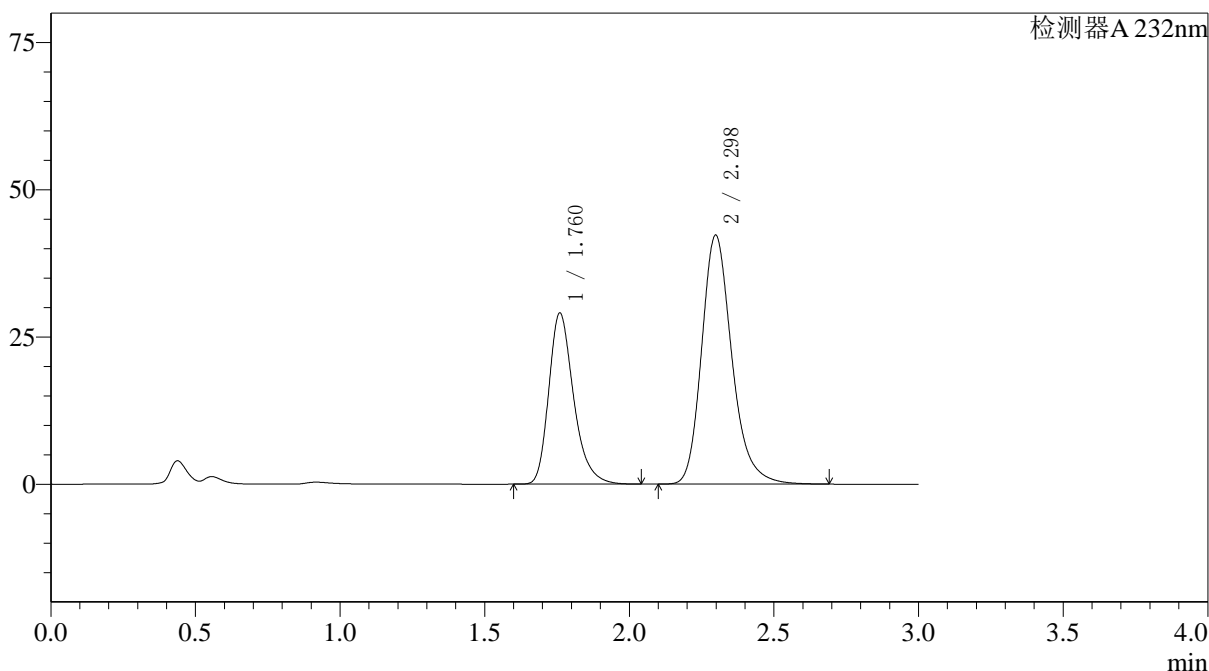
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

〈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 - 0-167/26-2309-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/18 00:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:18 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	1.760	173763	36.107	28931	2095	1.288	--
2	2.298	307484	63.893	42280	2436	1.230	3.167
总计		481247	100.000	71210			

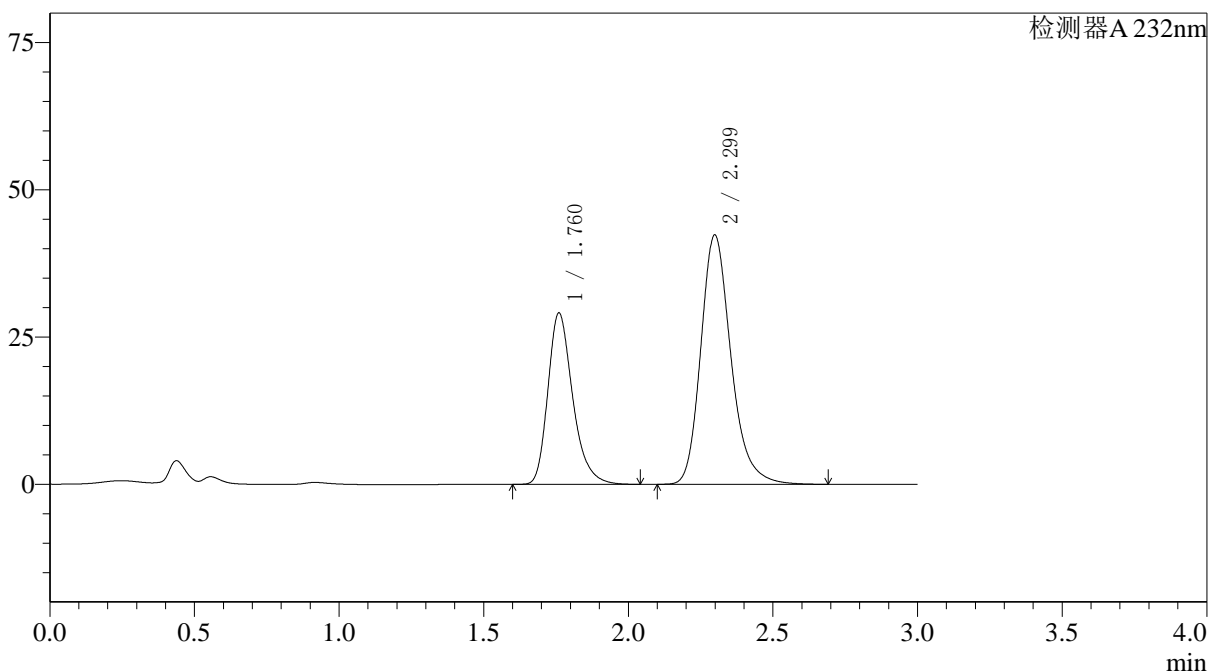
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2310-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:20 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	1.760	173971	36.109	28999	2098	1.288	--
2	2.299	307829	63.891	42330	2439	1.230	3.169
总计		481800	100.000	71328			

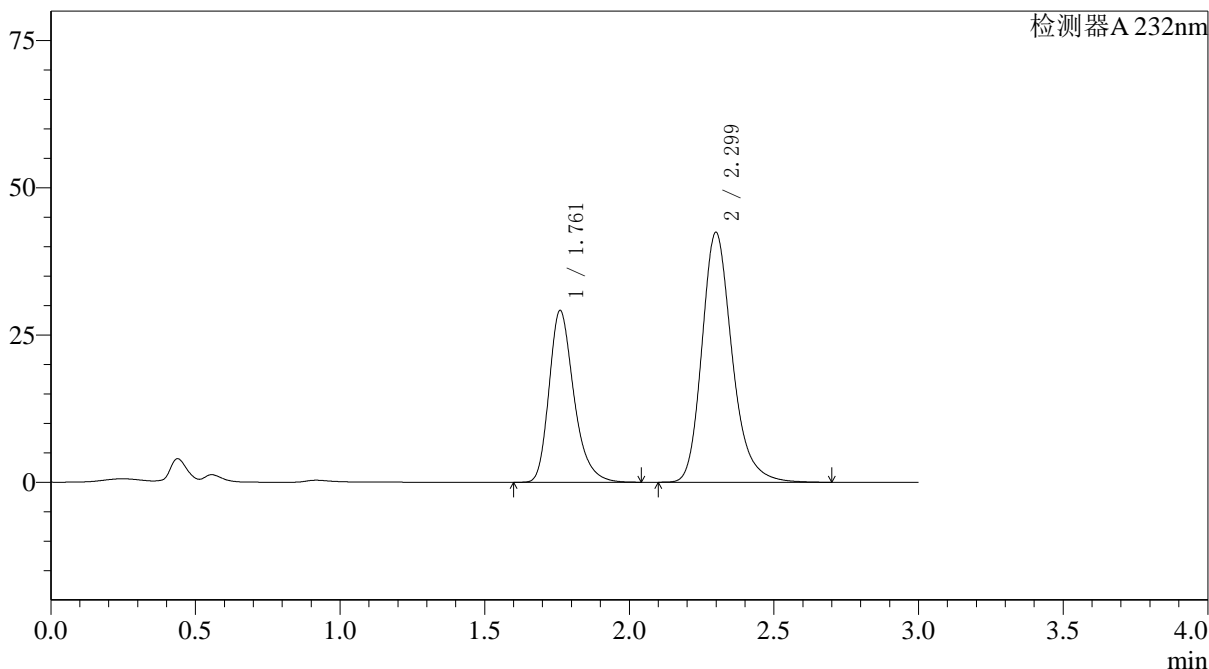
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-167/26-2311-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/18 00:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:25:23 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	1.761	174231	36.117	29105	2104	1.289	--
2	2.299	308171	63.883	42401	2447	1.231	3.172
总计		482402	100.000	71506			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



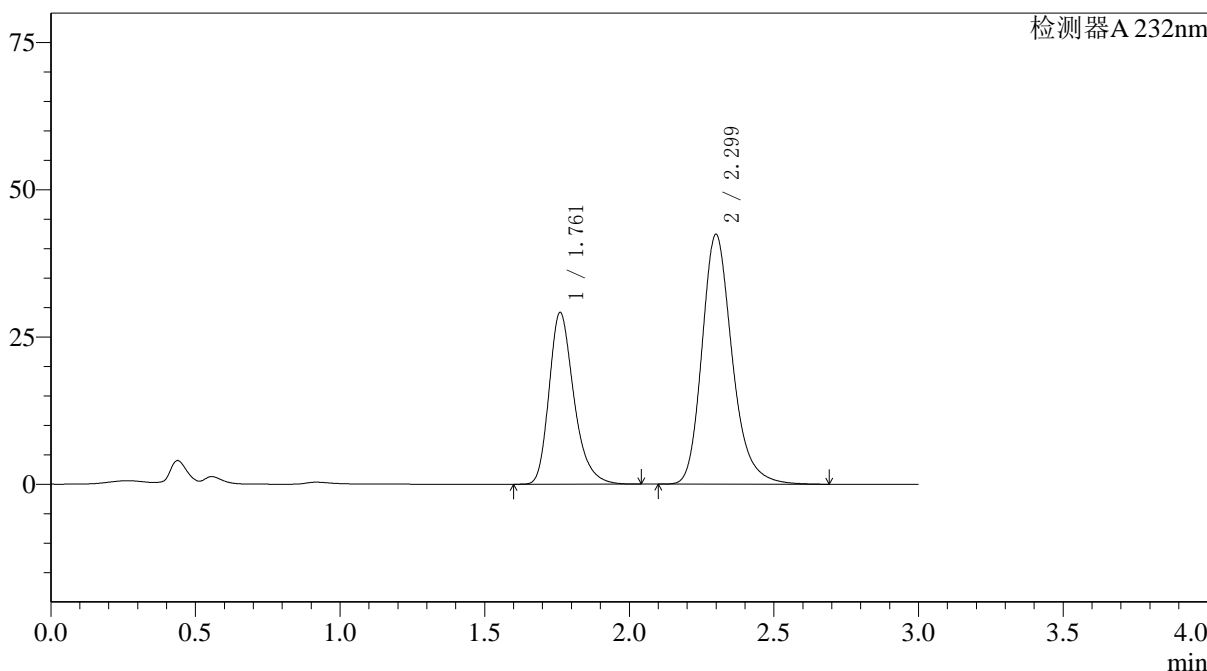
J333

<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 - 0-167/26-2312-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:26 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	1.761	174356	36.128	29105	2101	1.289	--
2	2.299	308249	63.872	42370	2443	1.231	3.170
总计		482605	100.000	71475			

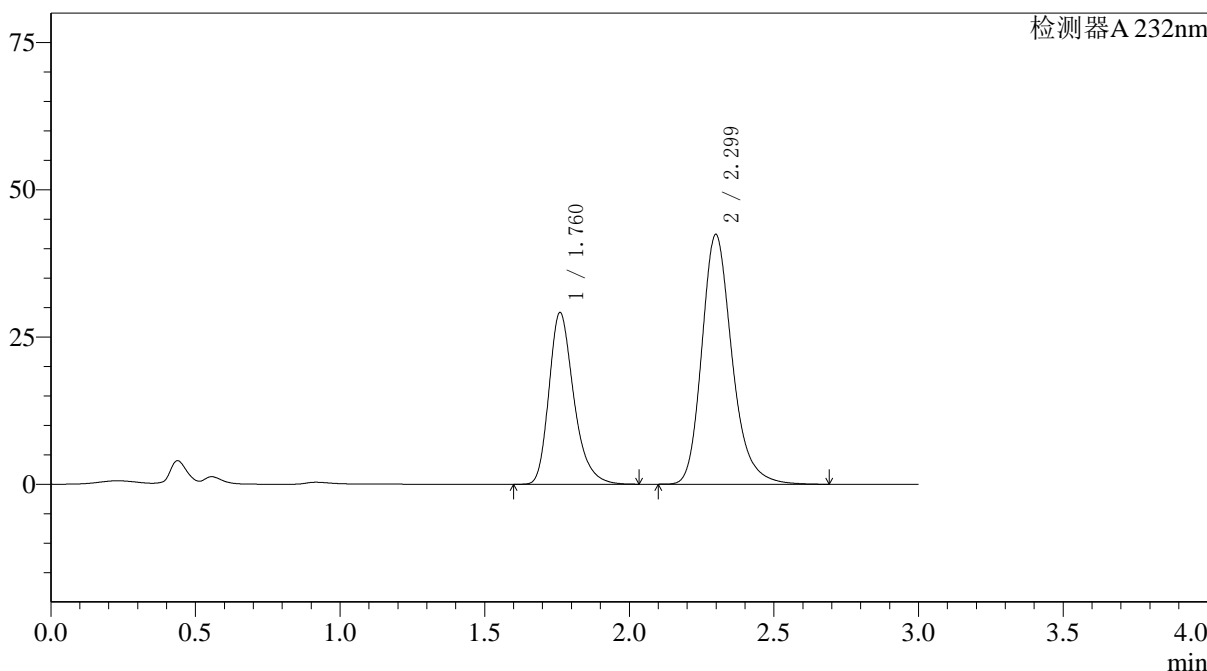
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2313-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:25:29 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	1.760	174332	36.130	29076	2100	1.290	--
2	2.299	308186	63.870	42398	2443	1.232	3.170
总计		482517	100.000	71474			

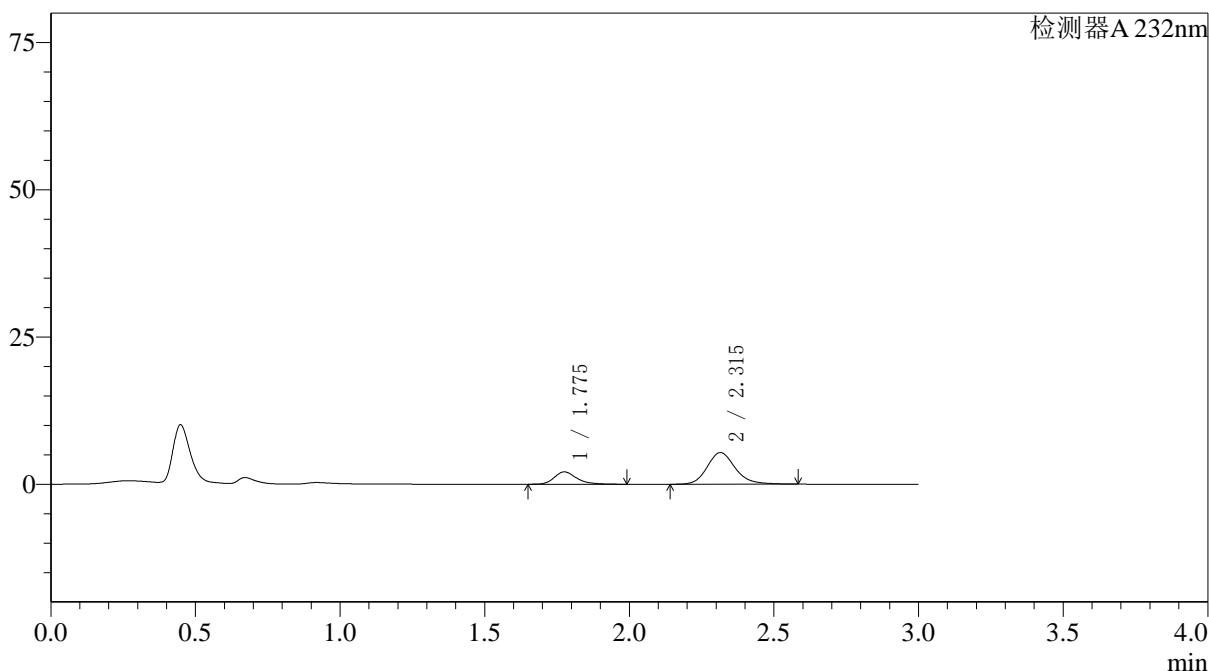
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2314-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:31 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	1.775	11351	23.793	2088	2642	1.288	--
2	2.315	36357	76.207	5374	2852	1.173	3.464
总计		47708	100.000	7462			

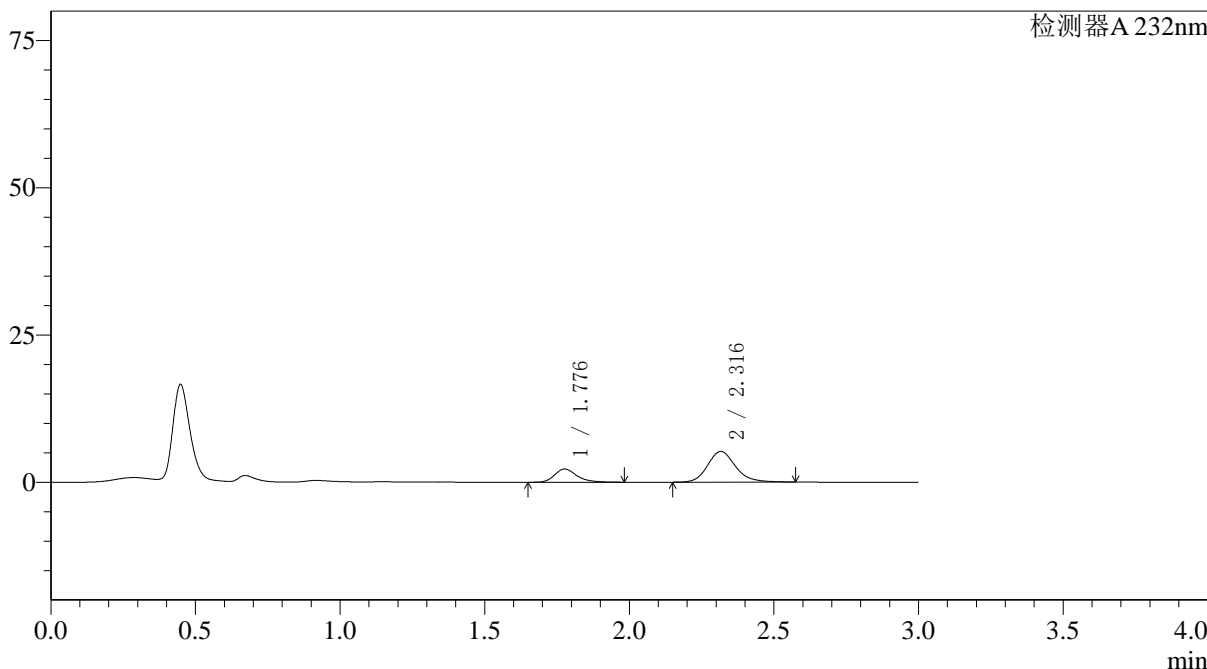
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2315-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:25:34 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	1.776	12061	25.608	2225	2654	1.284	--
2	2.316	35038	74.392	5205	2877	1.173	3.475
总计		47099	100.000	7430			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



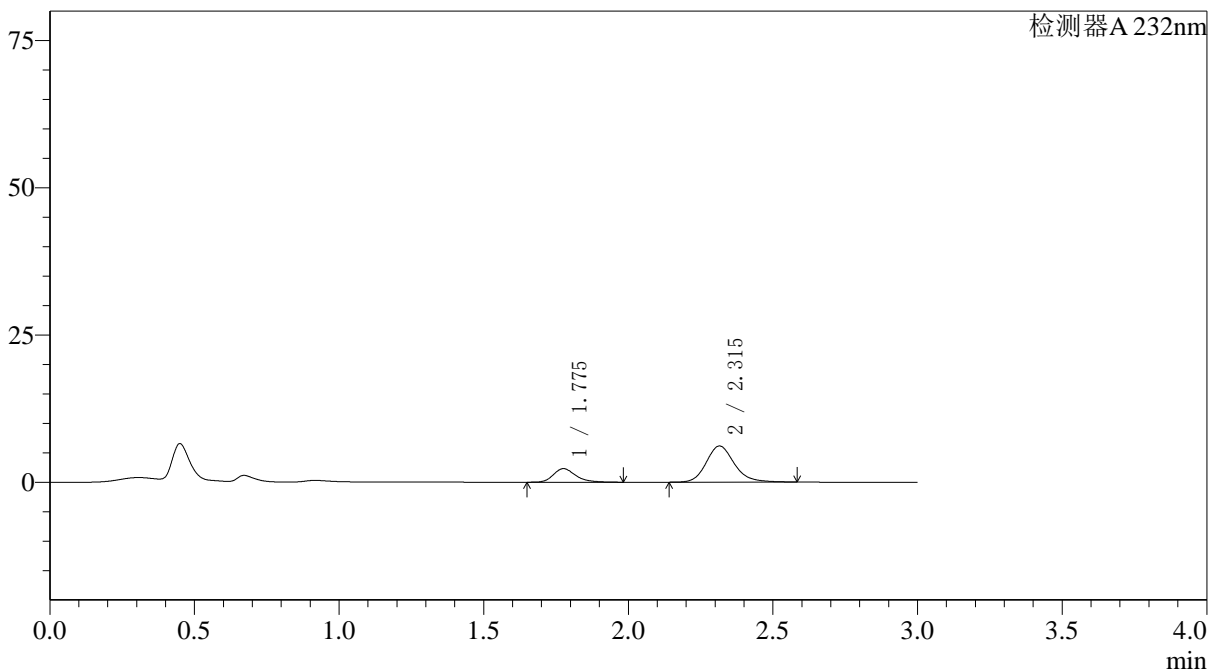
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2316-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:25:36 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	1.775	12422	23.100	2293	2655	1.280	--
2	2.315	41355	76.900	6135	2864	1.173	3.472
总计		53778	100.000	8428			

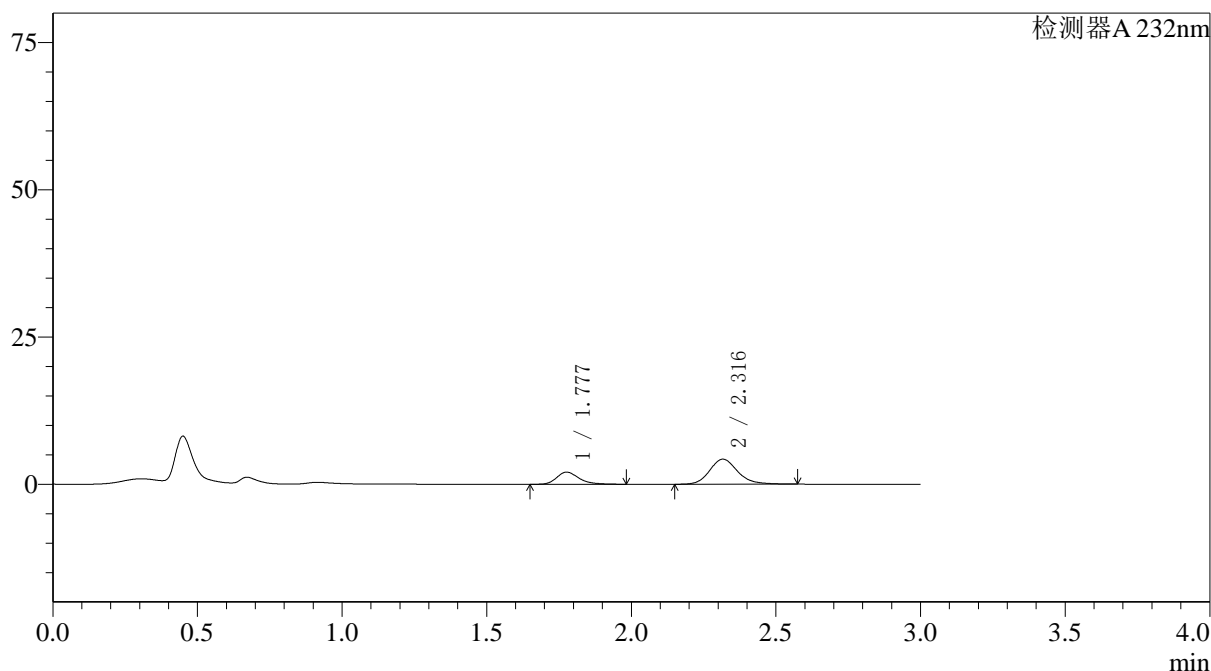
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2317-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:39 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	1.777	11100	27.888	2052	2665	1.280	--
2	2.316	28702	72.112	4252	2865	1.169	3.473
总计		39801	100.000	6305			

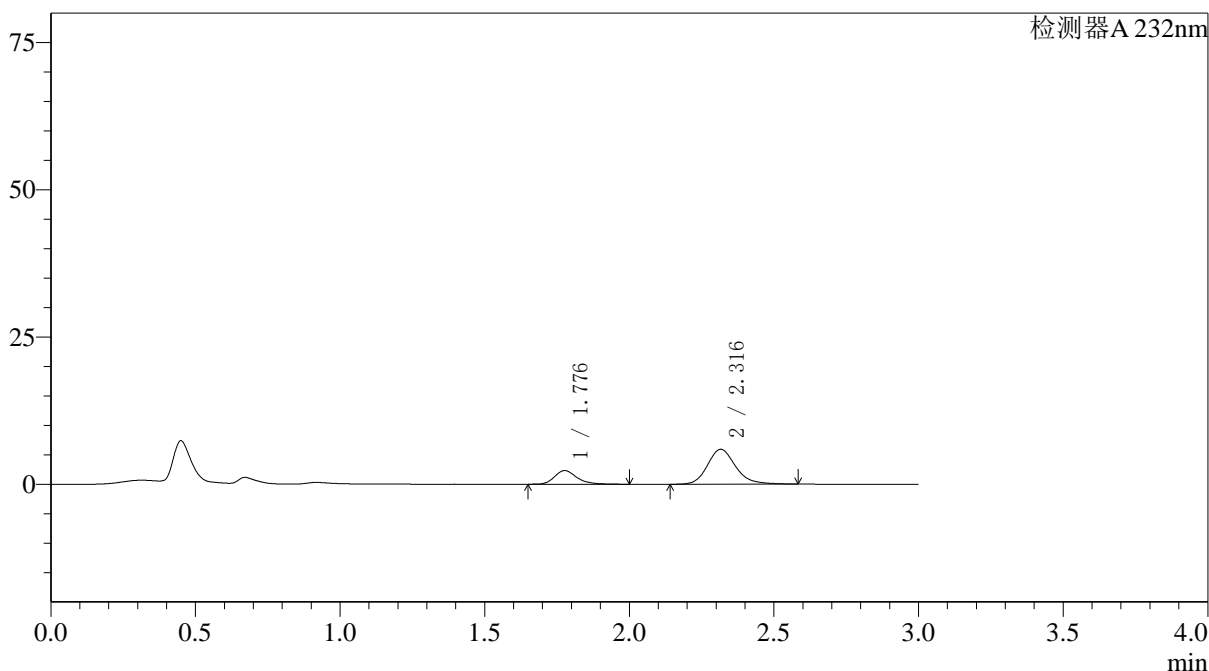
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2318-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/18 00:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:42 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	1.776	12558	23.932	2309	2661	1.287	--
2	2.316	39916	76.068	5915	2866	1.179	3.473
总计		52474	100.000	8225			

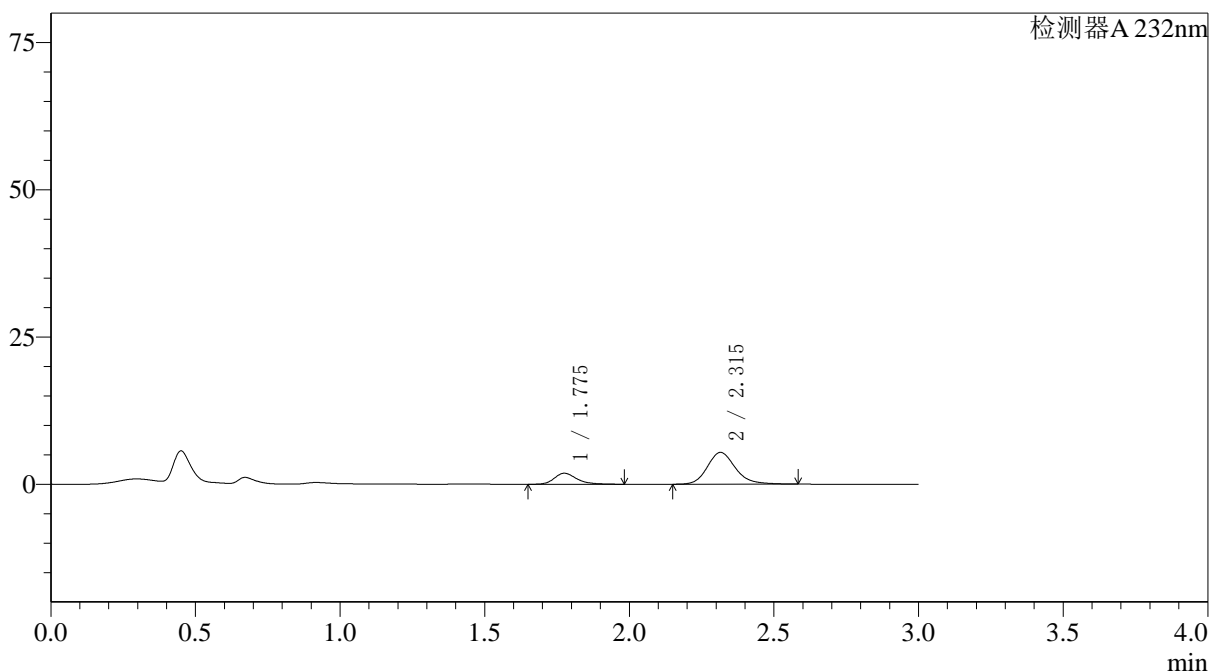
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2319-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:44 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	1.775	10133	21.771	1861	2634	1.287	--
2	2.315	36410	78.229	5390	2855	1.182	3.463
总计		46543	100.000	7250			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



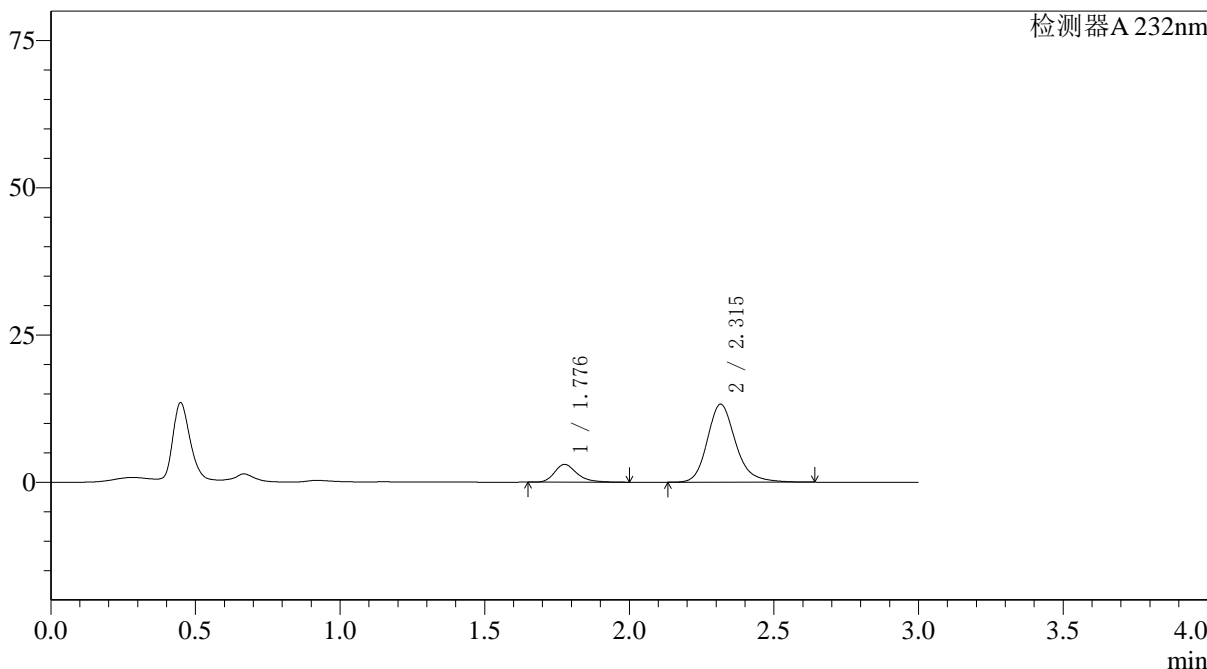
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2320-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:47 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	1.776	16379	15.386	3002	2642	1.301	--
2	2.315	90079	84.614	13239	2850	1.204	3.462
总计		106458	100.000	16241			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



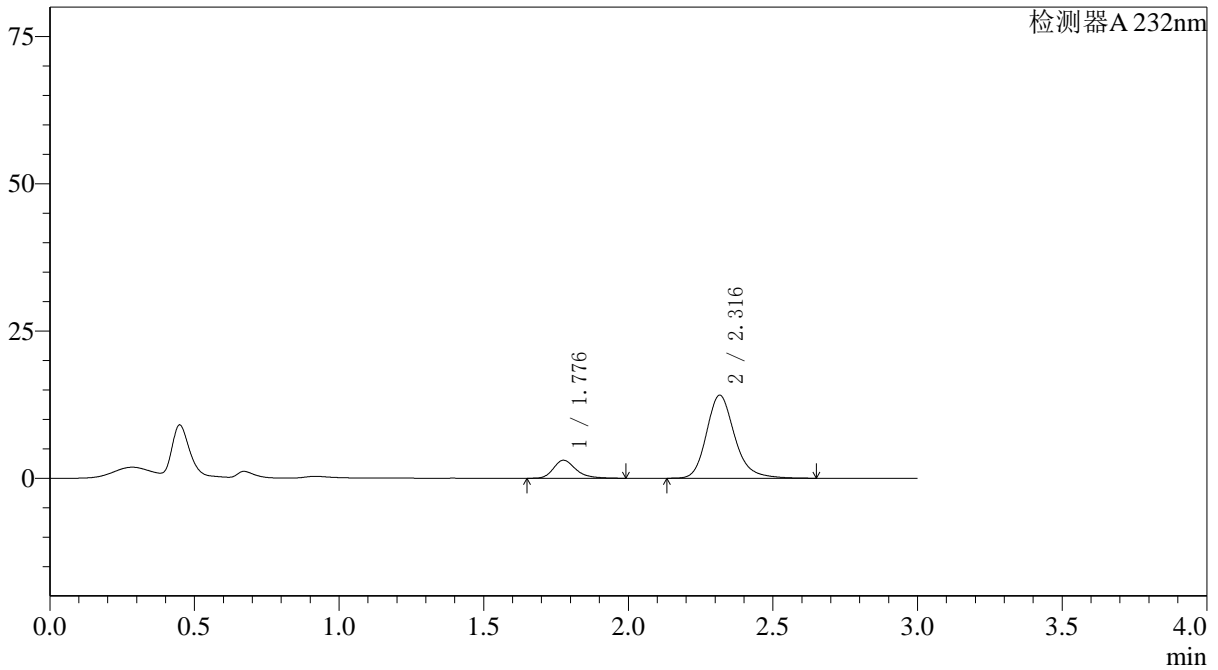
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2321-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/18 00:48:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:50 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	1.776	16506	14.725	3034	2637	1.288	--
2	2.316	95588	85.275	14094	2870	1.211	3.470
总计		112093	100.000	17128			

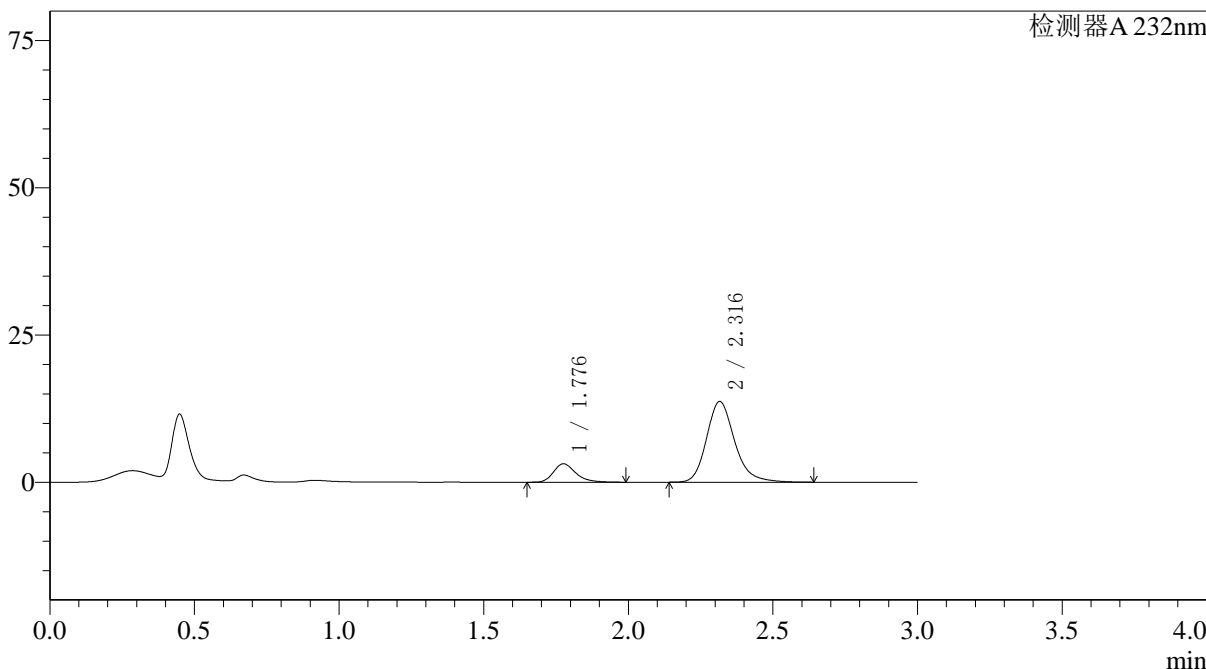
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2322-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:25:52 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	1.776	16923	15.444	3115	2648	1.282	--
2	2.316	92653	84.556	13689	2876	1.211	3.476
总计		109575	100.000	16804			

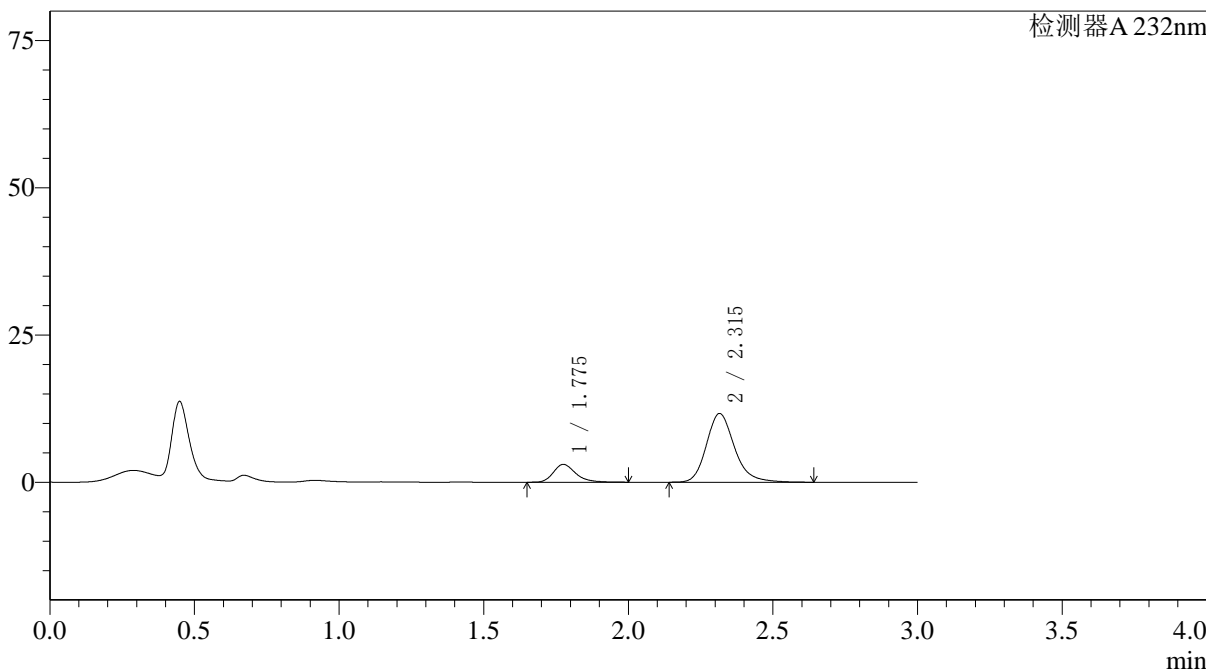
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2323-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:55 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	1.775	16356	17.172	3018	2657	1.279	--
2	2.315	78896	82.828	11667	2876	1.208	3.477
总计		95252	100.000	14686			

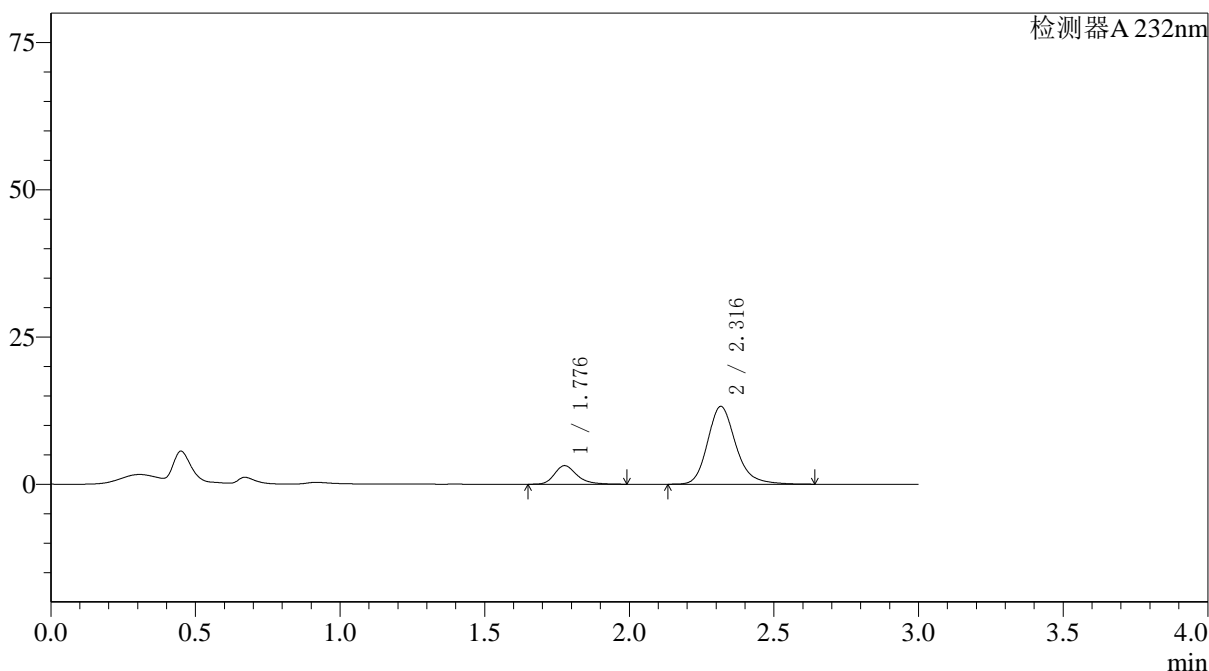
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2324-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:25:58 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	1.776	17046	15.974	3135	2637	1.281	--
2	2.316	89659	84.026	13191	2853	1.208	3.464
总计		106705	100.000	16326			

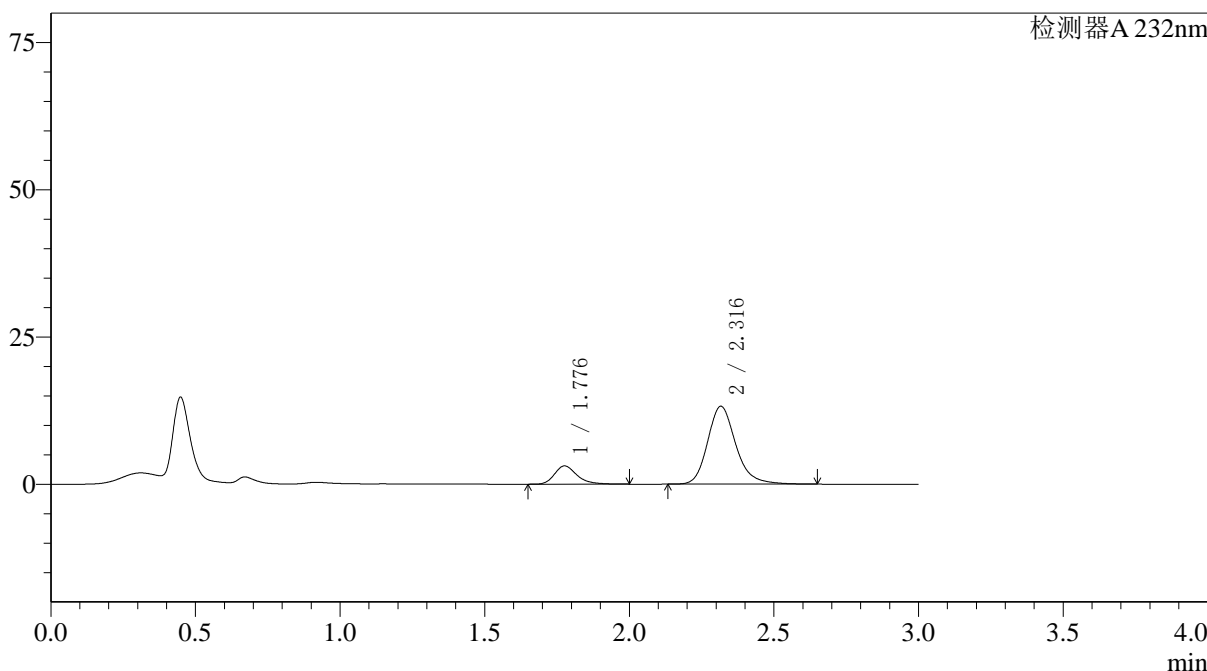
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2325-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:01 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	1.776	16796	15.754	3083	2634	1.287	--
2	2.316	89818	84.246	13217	2862	1.208	3.466
总计		106614	100.000	16300			

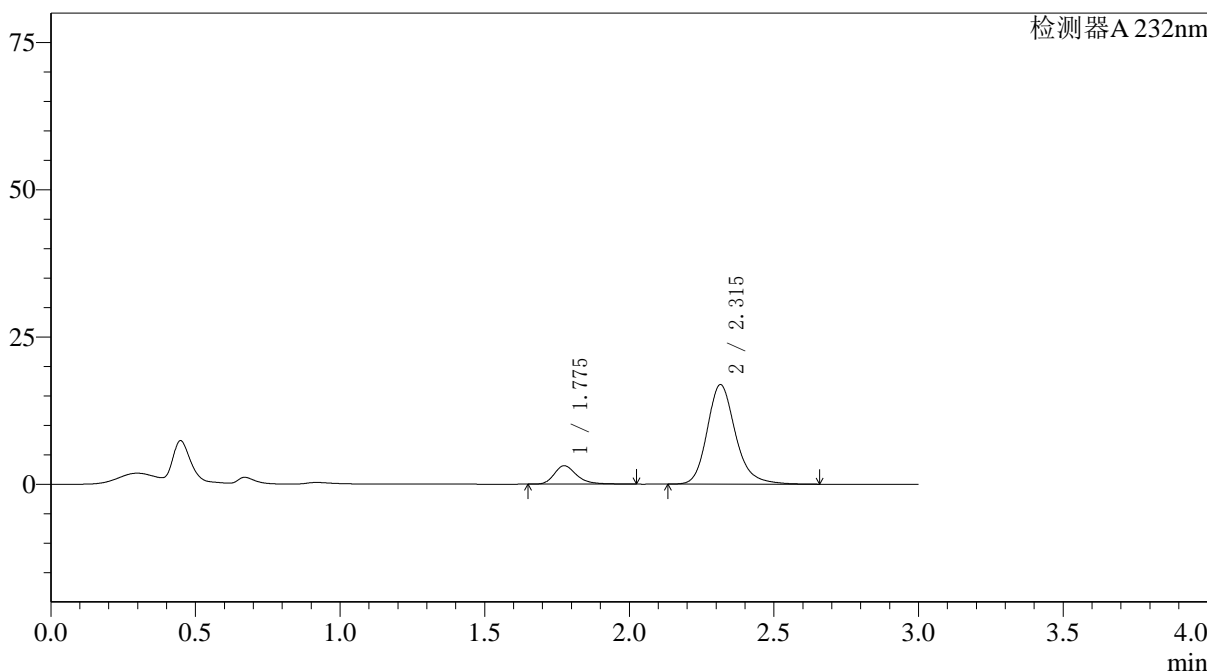
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2326-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:03 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	1.775	16998	12.880	3113	2642	1.292	--
2	2.315	114980	87.120	16911	2847	1.203	3.465
总计		131978	100.000	20024			

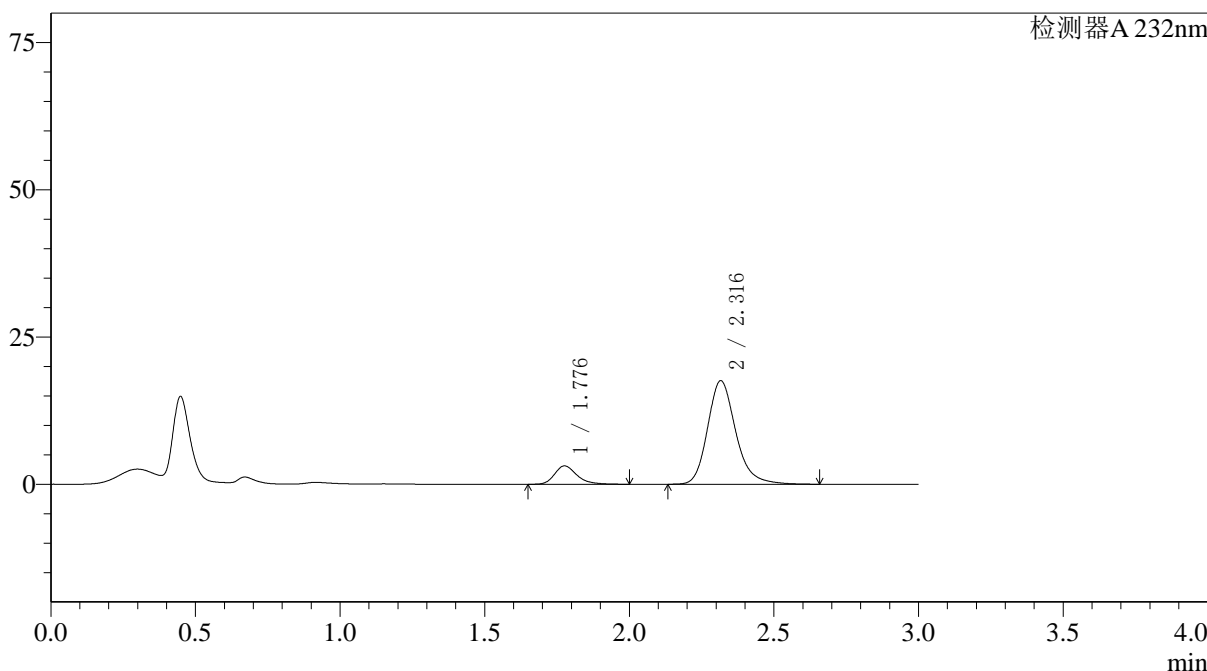
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2327-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:06 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	1.776	16885	12.413	3105	2645	1.283	--
2	2.316	119144	87.587	17566	2868	1.211	3.471
总计		136029	100.000	20670			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



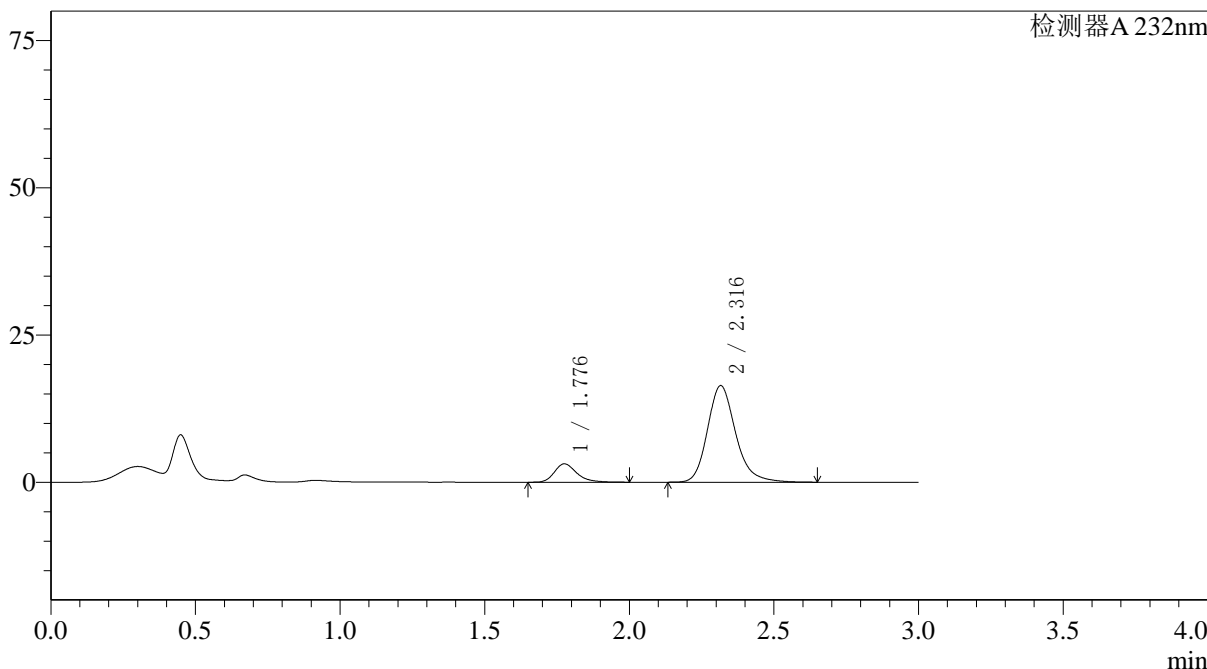
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2328-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:08 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	1.776	16900	13.190	3107	2636	1.285	--
2	2.316	111225	86.810	16391	2862	1.211	3.468
总计		128125	100.000	19498			

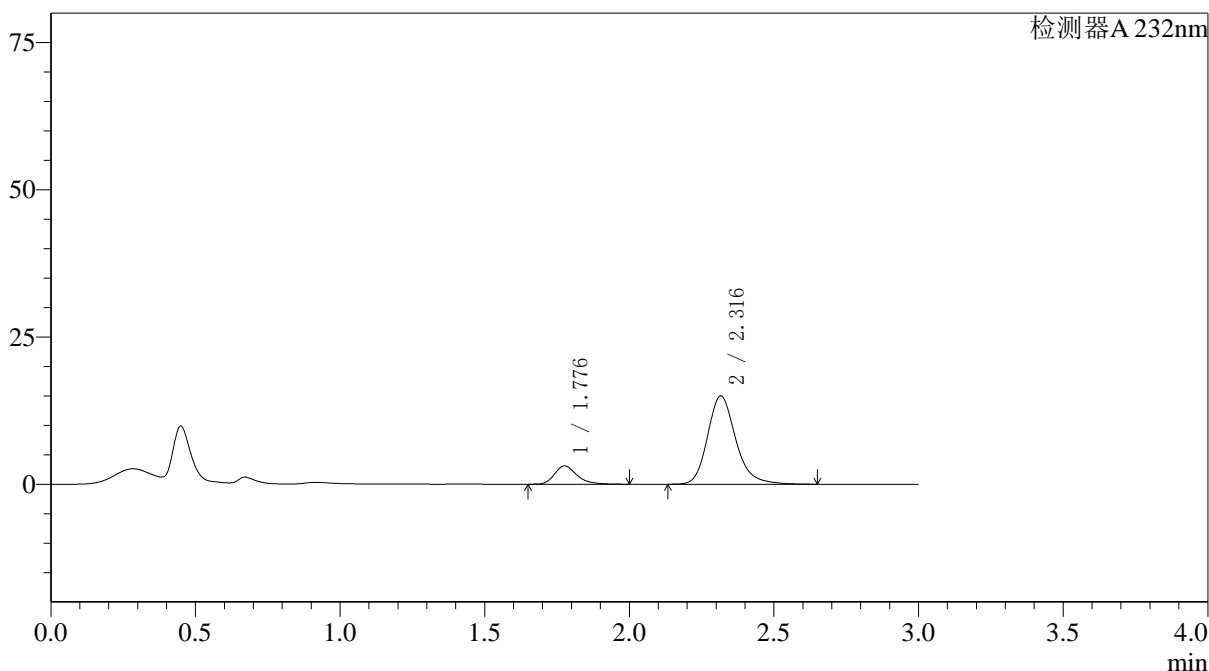
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2329-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/18 01:15:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:11 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	1.776	16852	14.199	3087	2634	1.286	--
2	2.316	101835	85.801	14985	2857	1.210	3.465
总计		118687	100.000	18073			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



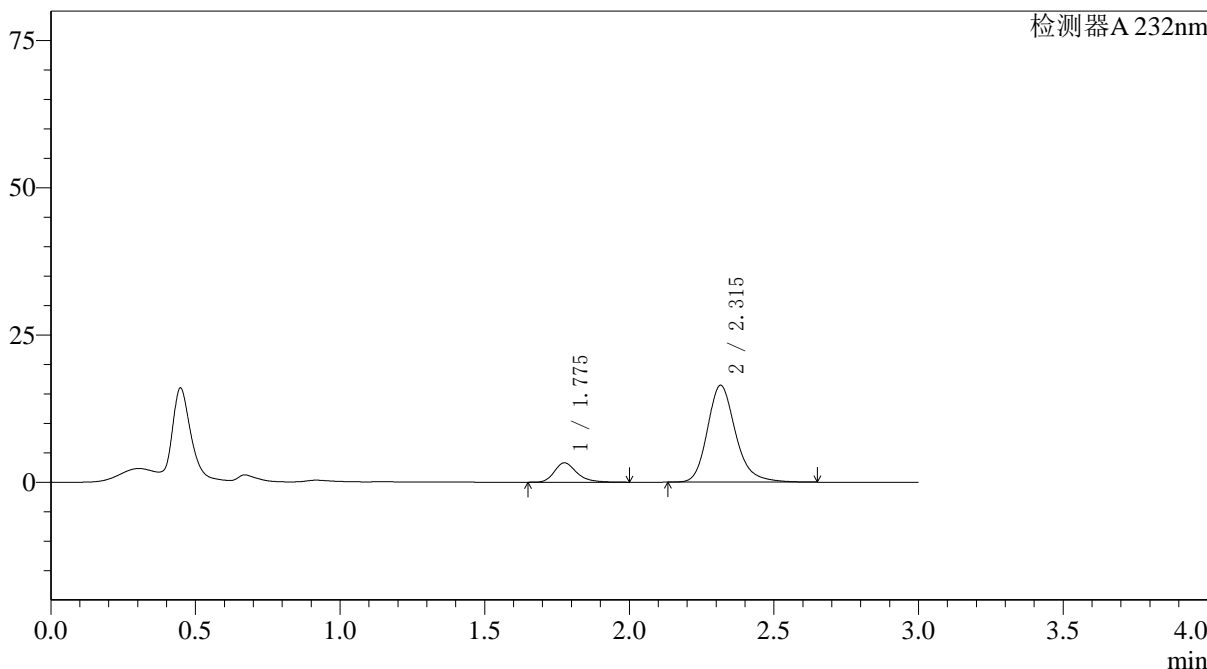
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2330-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 01:19:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:26:14	
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	1.775	17765	13.736	3266	2630	1.284	--
2	2.315	111570	86.264	16443	2865	1.214	3.466
总计		129335	100.000	19710			

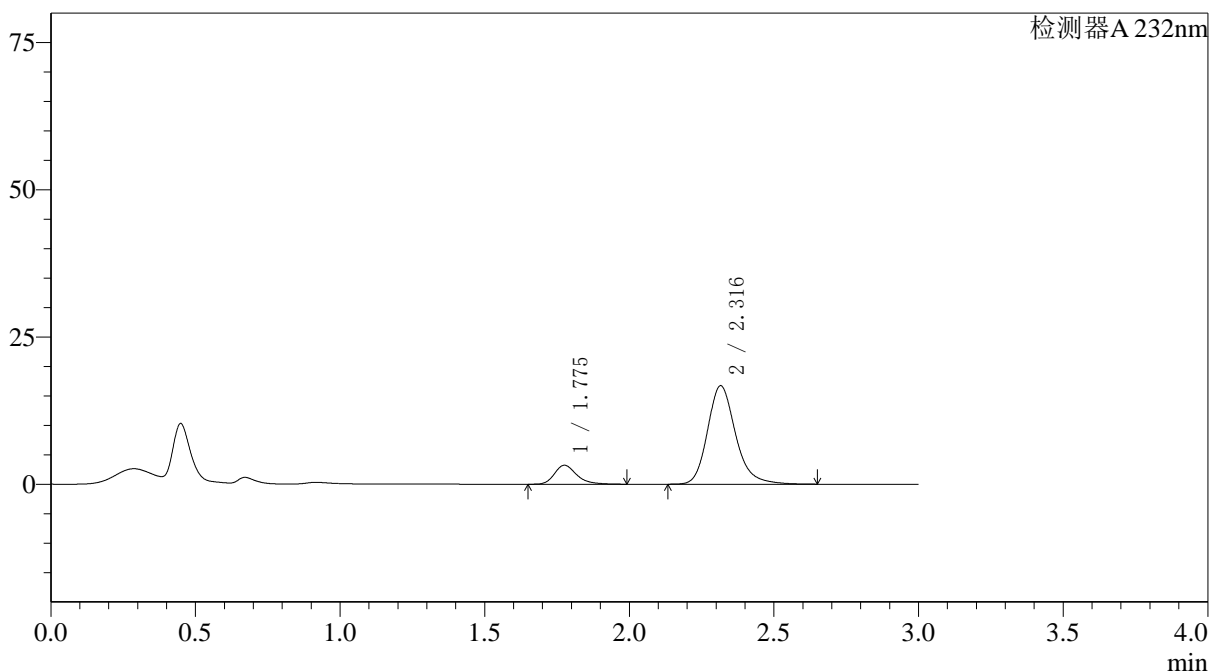
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2331-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:16 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	1.775	17327	13.299	3204	2661	1.286	--
2	2.316	112959	86.701	16709	2886	1.210	3.484
总计		130285	100.000	19914			

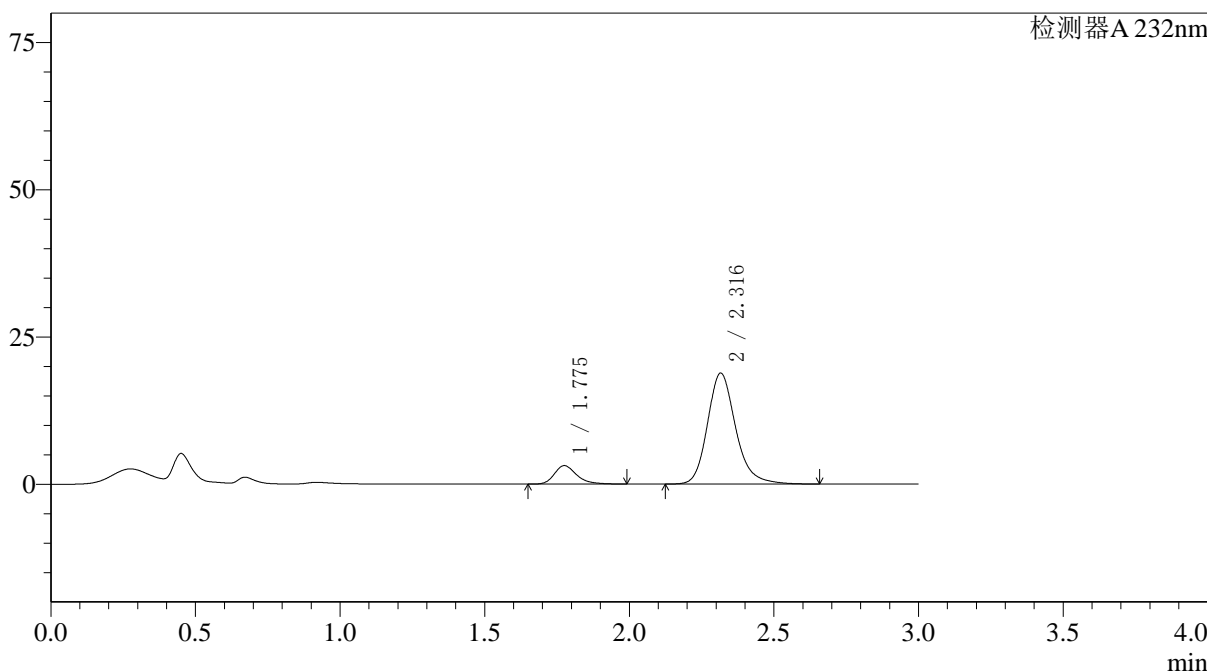
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2332-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:26:19 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	1.775	16892	11.667	3119	2653	1.291	--
2	2.316	127894	88.333	18829	2866	1.203	3.476
总计		144786	100.000	21948			

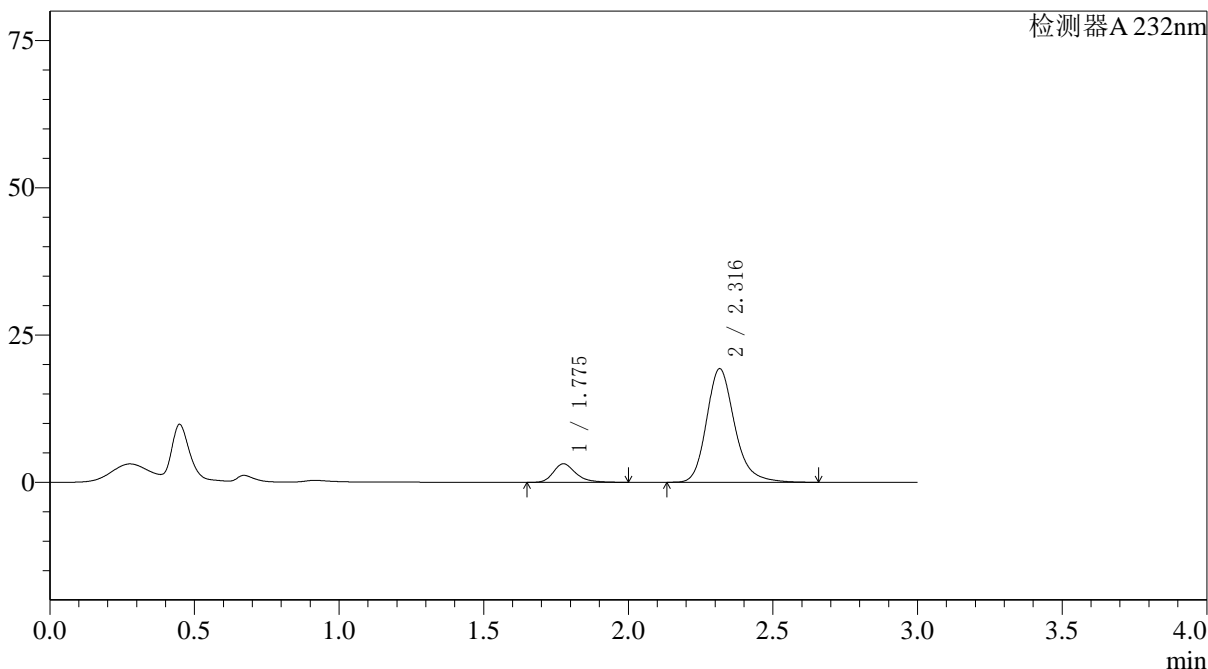
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2333-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:26:21 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	1.775	17019	11.541	3132	2639	1.286	--
2	2.316	130440	88.459	19271	2879	1.215	3.476
总计		147459	100.000	22403			

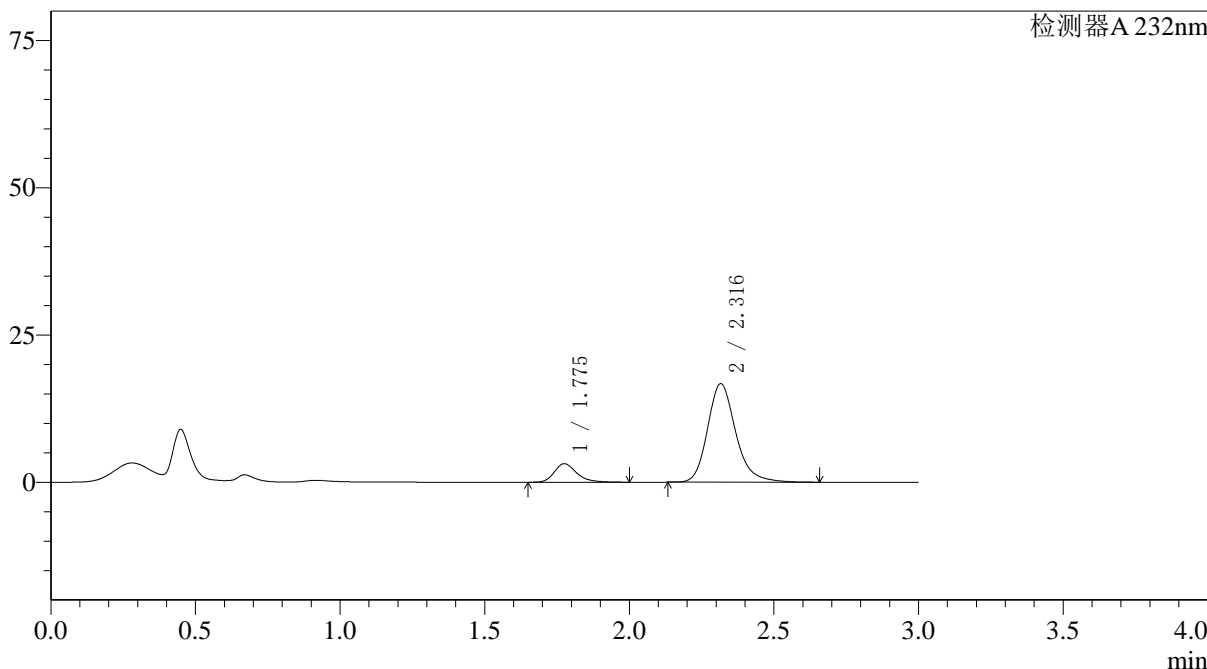
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2335-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:27 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	1.775	17037	13.069	3134	2639	1.285	--
2	2.316	113326	86.931	16713	2870	1.212	3.474
总计		130363	100.000	19847			

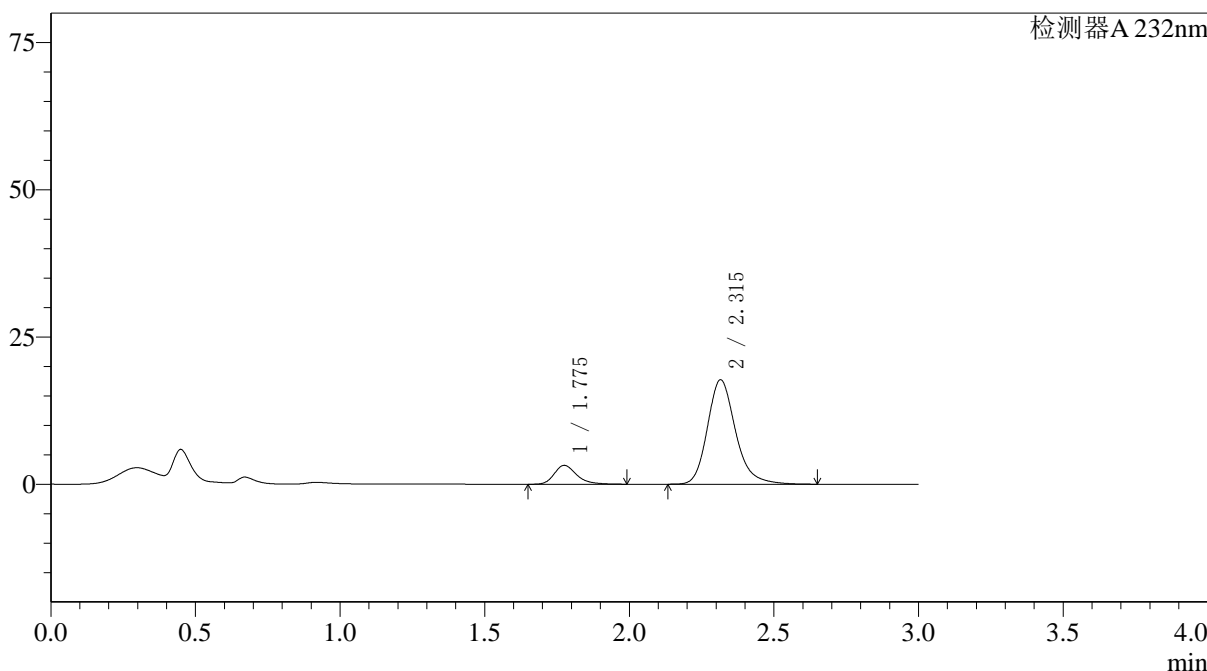
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2336-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 01:39:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:26:29	
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	1.775	17322	12.601	3194	2636	1.284	--
2	2.315	120137	87.399	17734	2870	1.215	3.473
总计		137459	100.000	20928			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



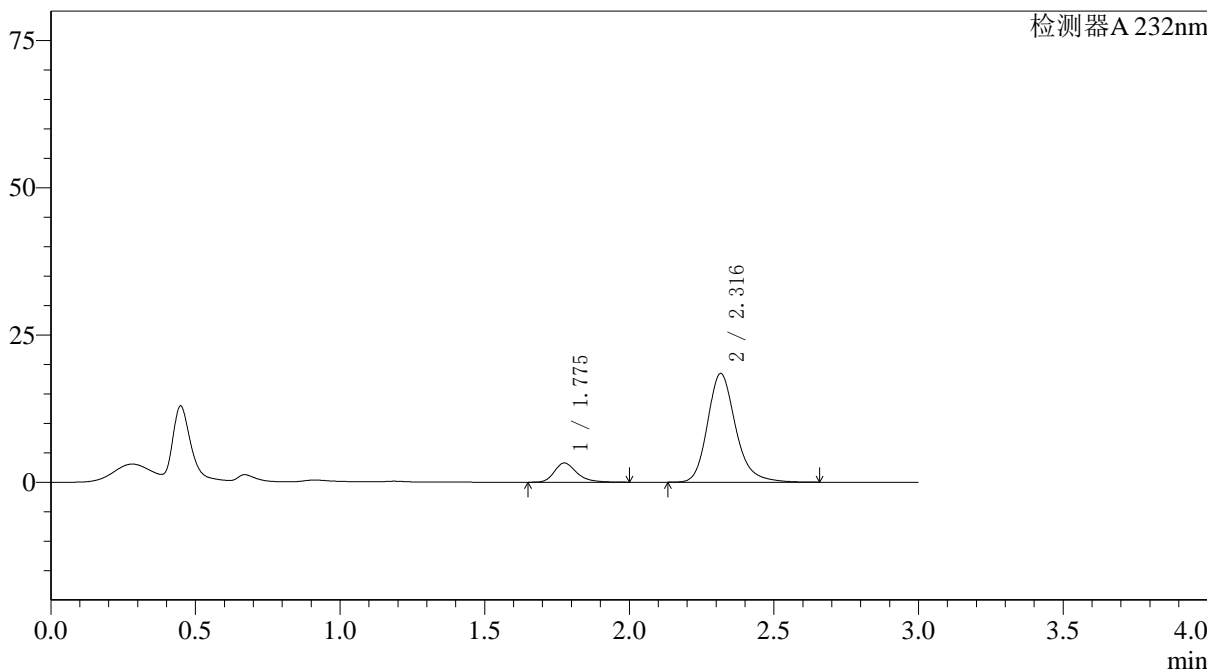
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2337-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/18 01:43:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:26:32	
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	1.775	17637	12.387	3245	2646	1.291	--
2	2.316	124747	87.613	18448	2885	1.214	3.480
总计		142384	100.000	21693			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



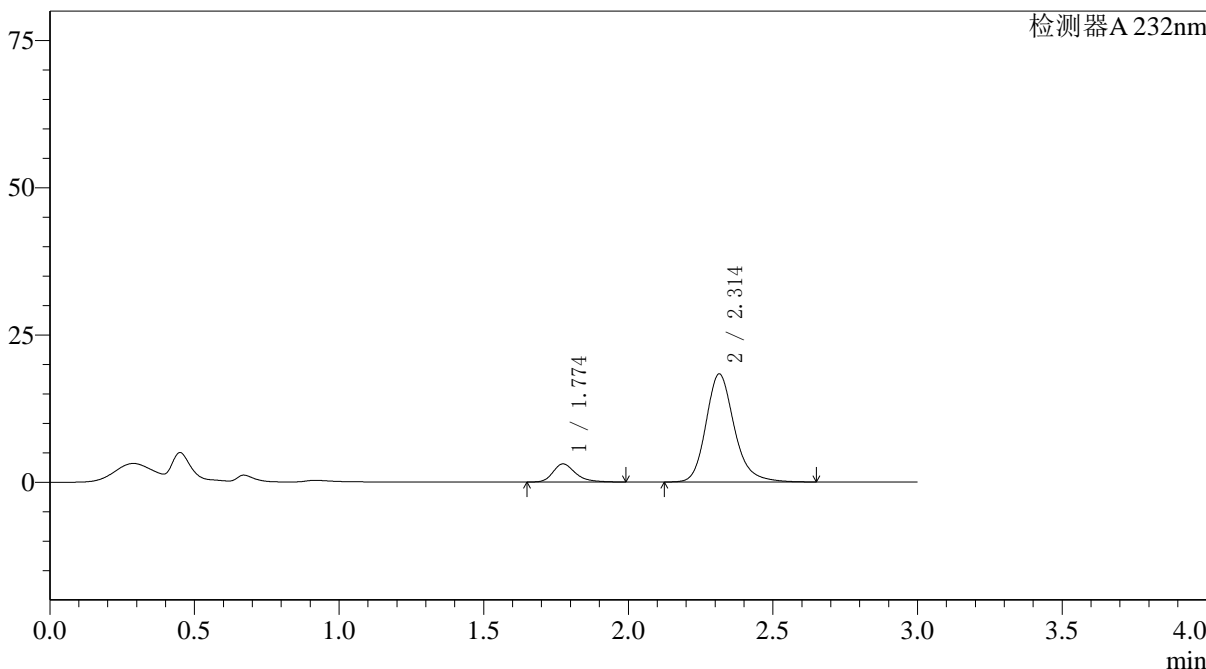
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2338-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:26:35 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	1.774	16595	11.729	3062	2633	1.297	--
2	2.314	124897	88.271	18354	2838	1.202	3.461
总计		141492	100.000	21416			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



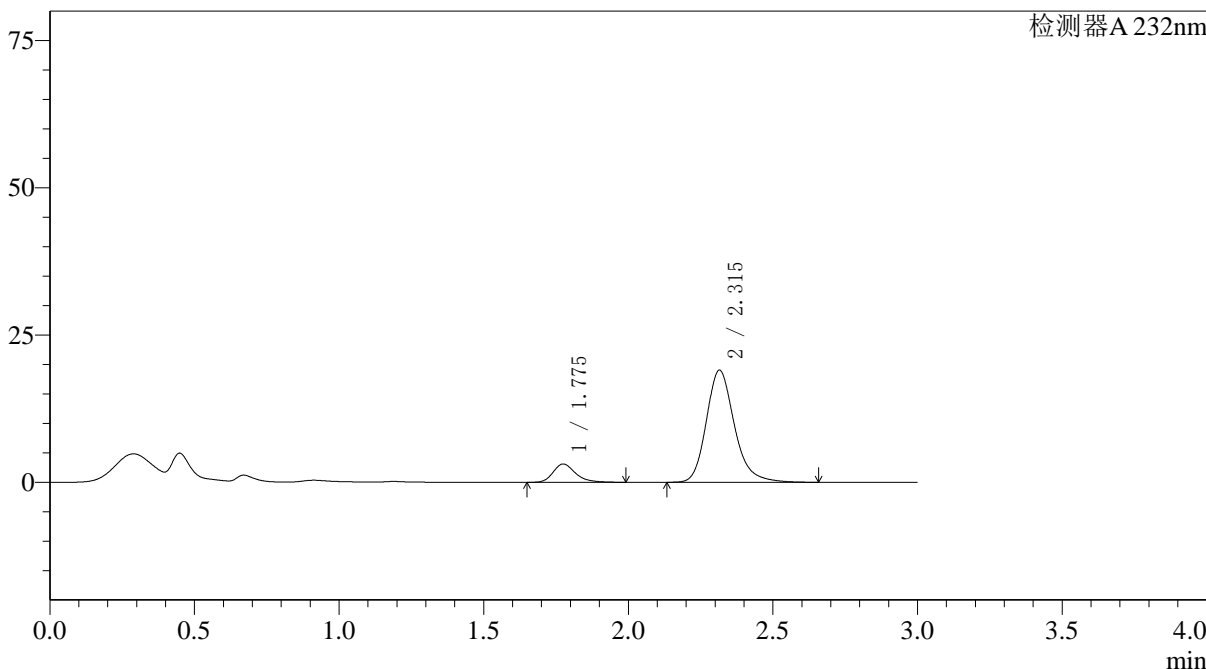
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2339-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:37 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	1.775	16774	11.513	3100	2639	1.285	--
2	2.315	128915	88.487	19036	2867	1.213	3.474
总计		145689	100.000	22135			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



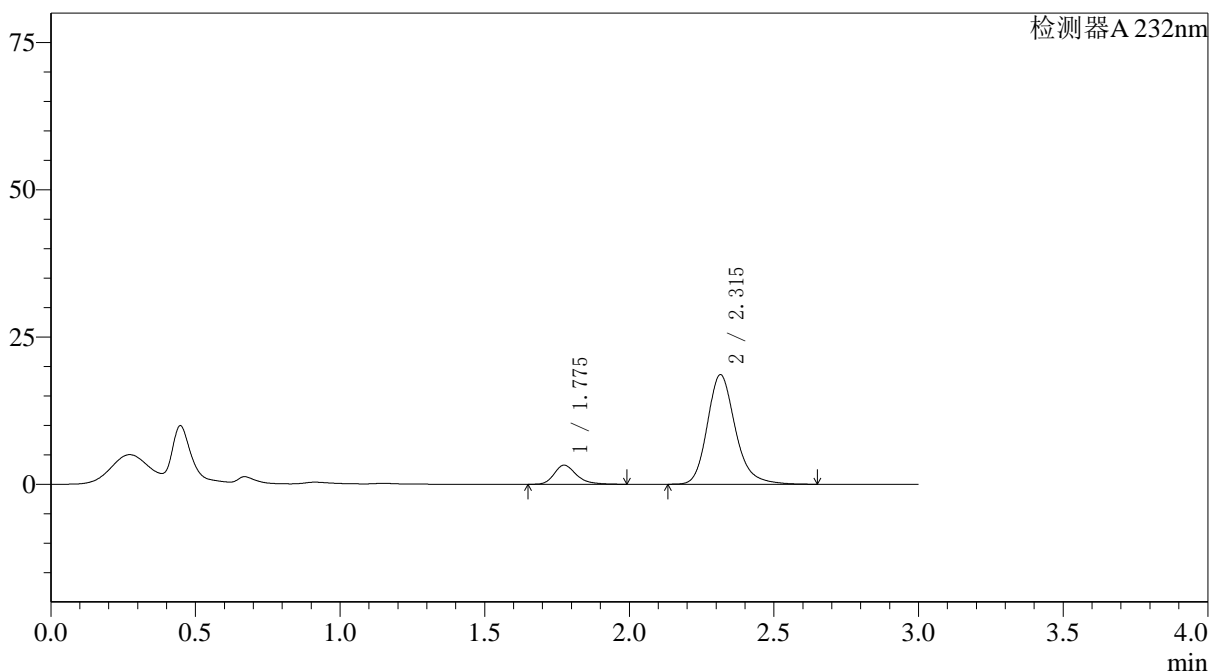
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2340-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:26:40 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	1.775	17446	12.202	3234	2659	1.284	--
2	2.315	125523	87.798	18609	2887	1.211	3.485
总计		142969	100.000	21843			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



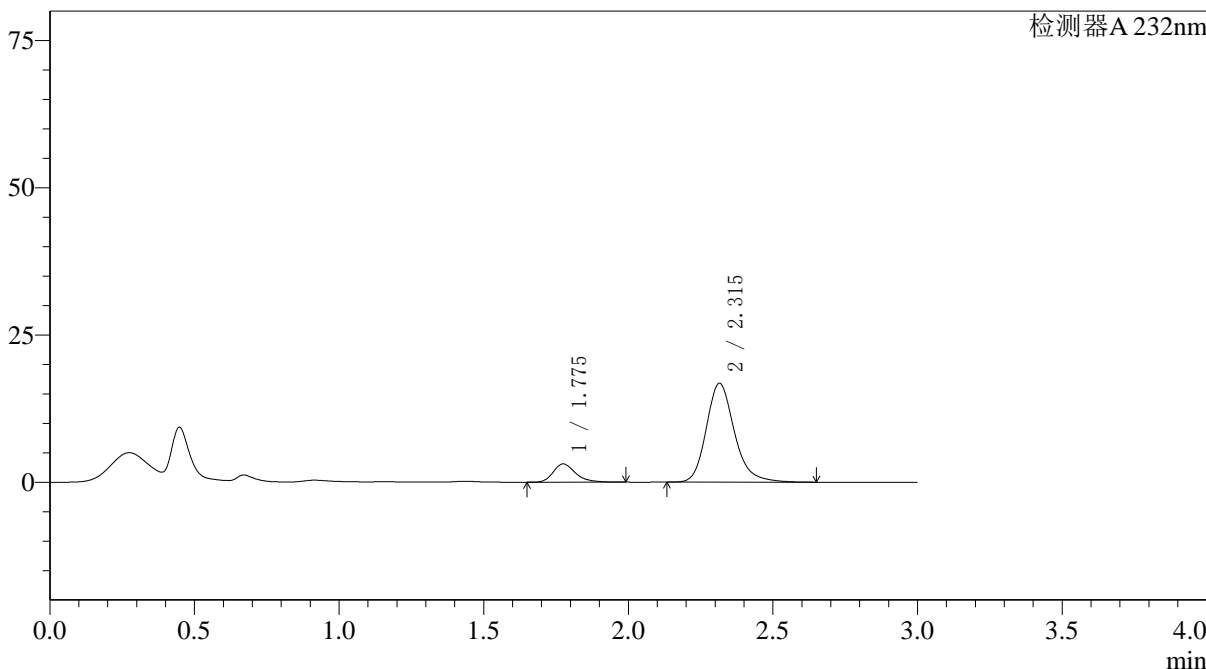
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2341-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:42 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	1.775	16724	12.823	3094	2647	1.279	--
2	2.315	113701	87.177	16786	2864	1.208	3.474
总计		130425	100.000	19880			

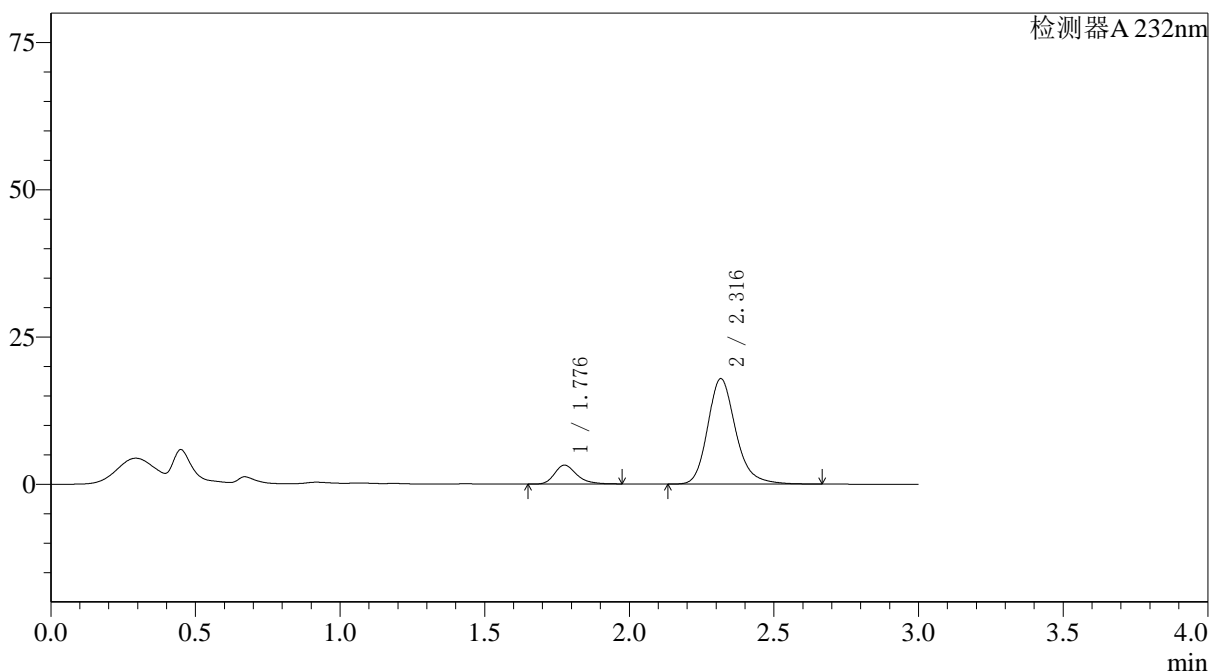
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2342-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/18 02:00:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/18 09:26:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

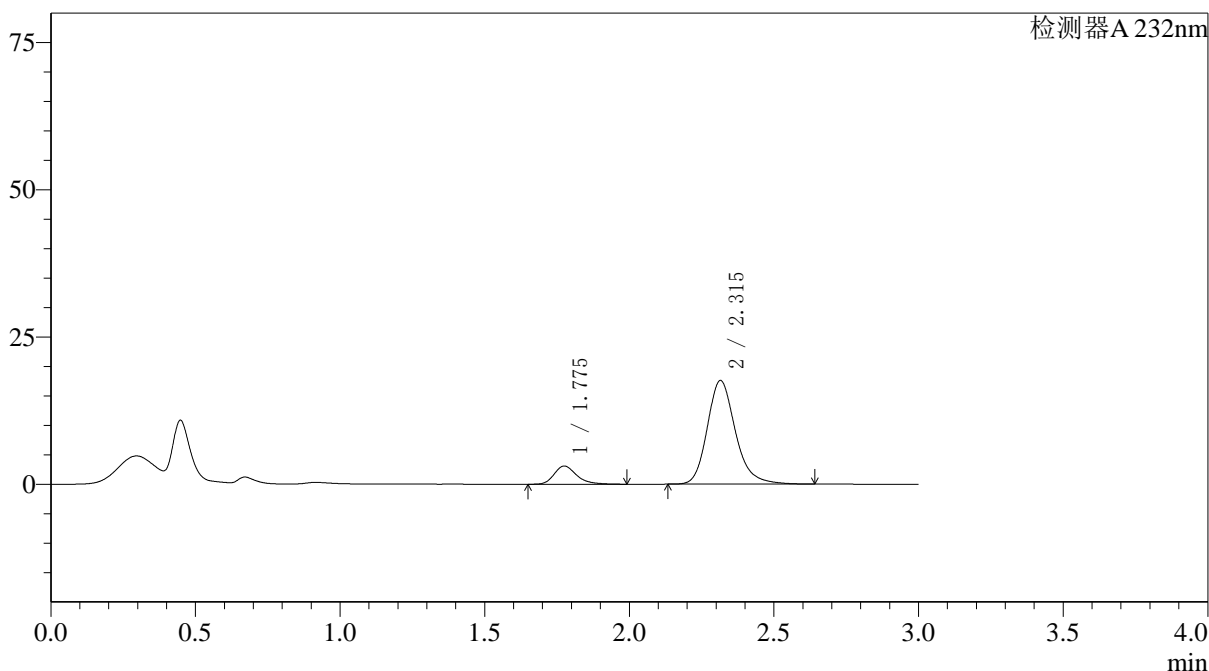
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17165	12.422	3195	2679	1.271	--
2	2.316	121014	87.578	17887	2884	1.206	3.489
总计		138180	100.000	21082			

〈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 - 0-167/26-2343-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/18 02:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:48 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	1.775	16745	12.310	3087	2628	1.289	--
2	2.315	119280	87.690	17603	2855	1.208	3.465
总计		136025	100.000	20690			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



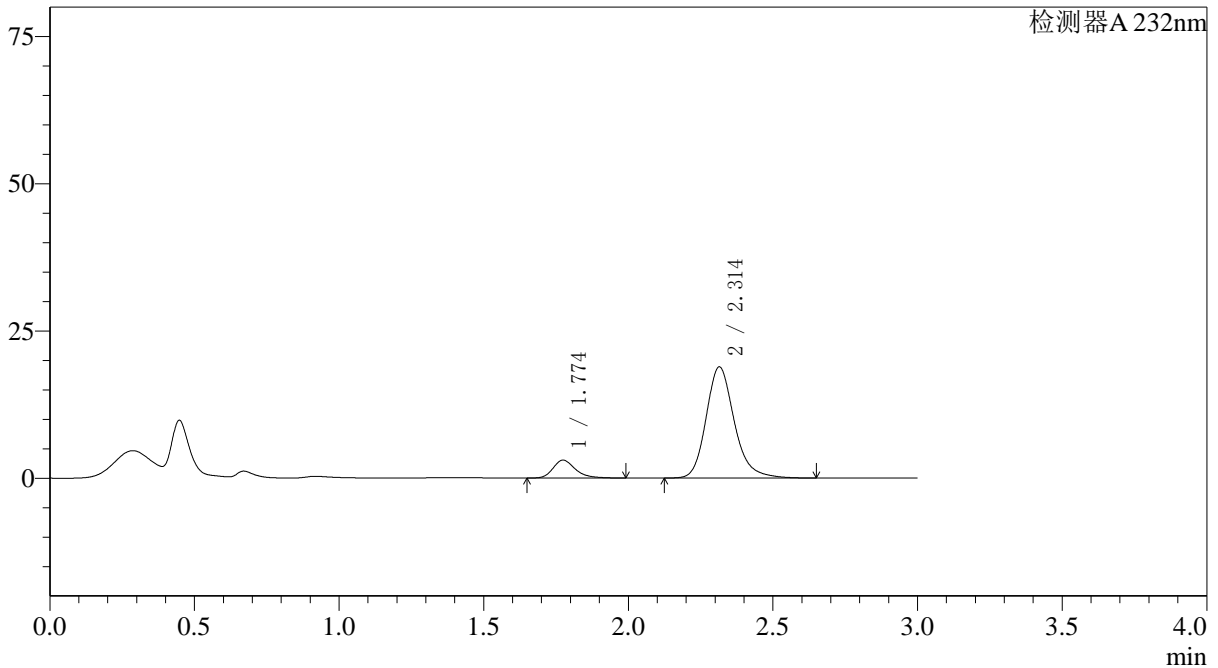
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2344-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 02:07:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:50
 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	1.774	16305	11.290	3026	2655	1.293	--
2	2.314	128110	88.710	18883	2856	1.204	3.475
总计		144415	100.000	21909			

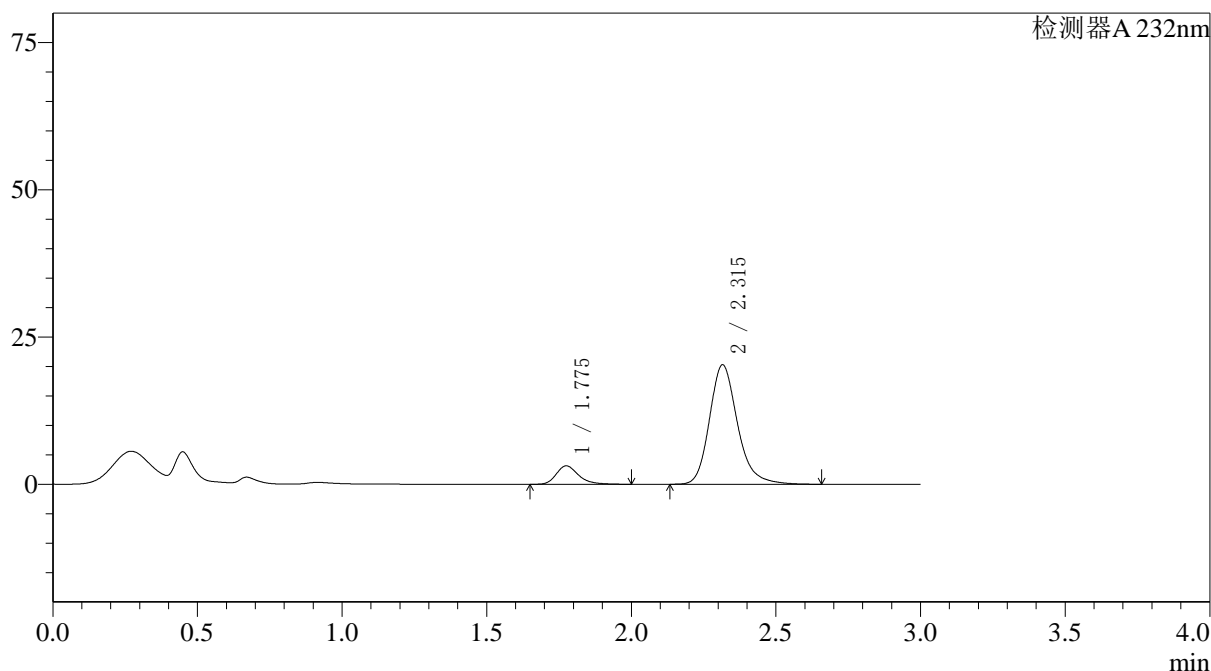
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2345-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:53 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	1.775	16868	10.972	3125	2665	1.282	--
2	2.315	136866	89.028	20277	2891	1.212	3.489
总计		153734	100.000	23402			

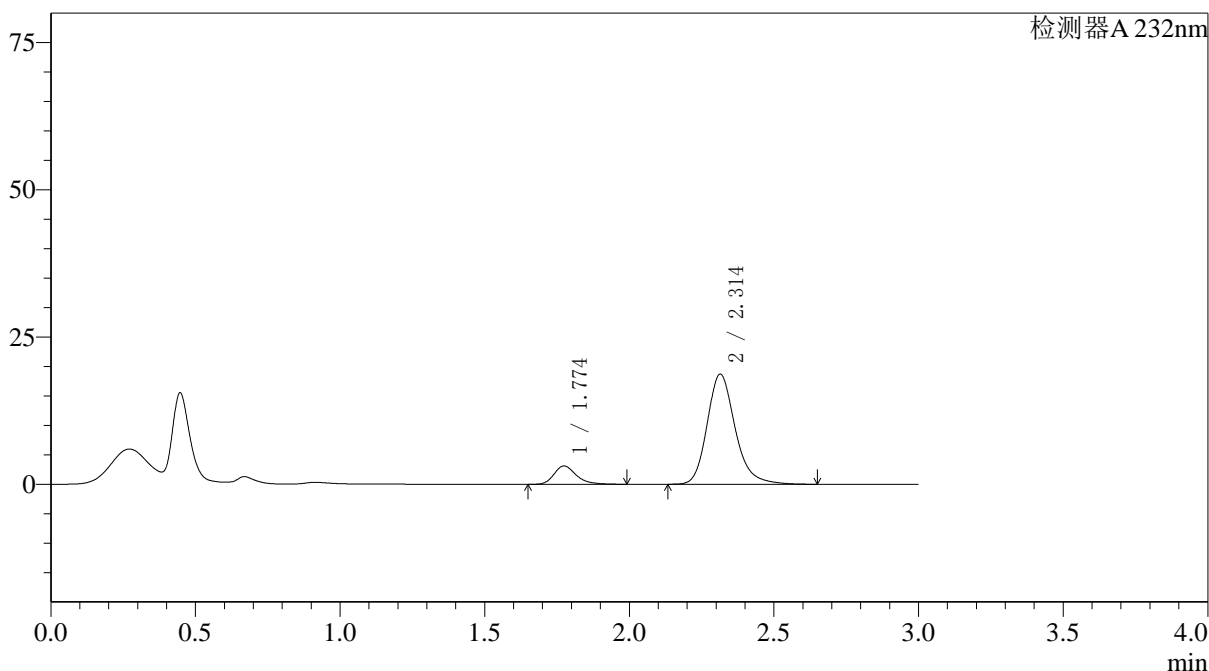
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2346-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 232nm

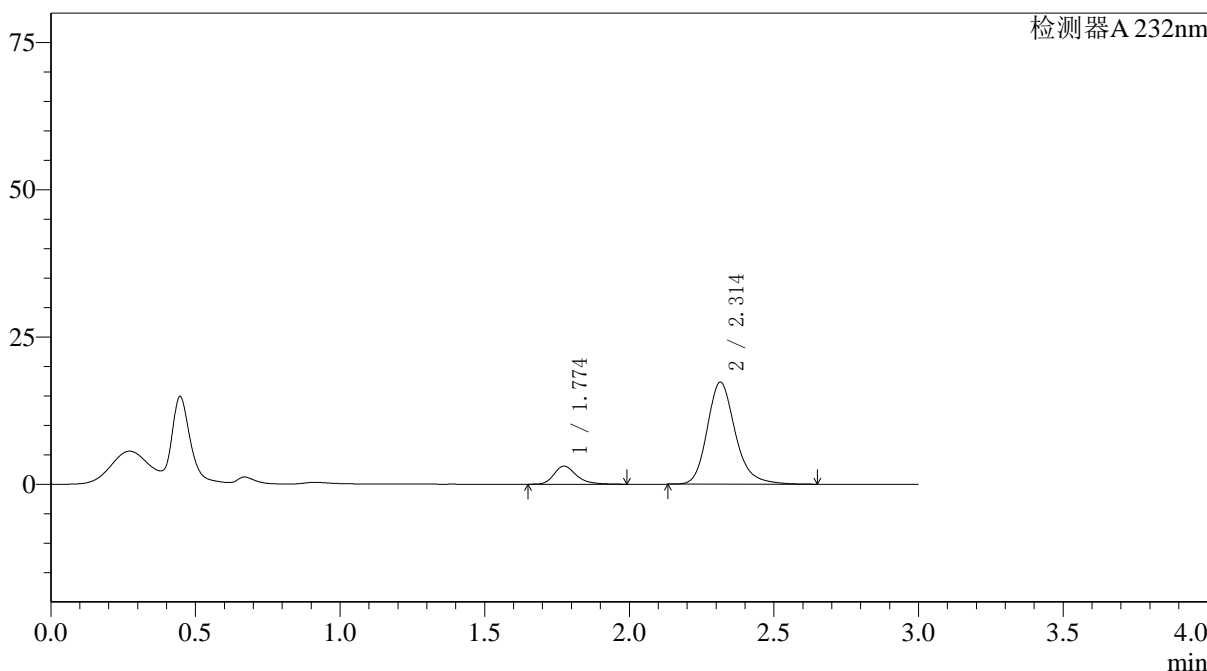
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16774	11.721	3108	2649	1.282	--
2	2.314	126334	88.279	18711	2878	1.211	3.480
总计		143108	100.000	21819			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2347-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:26:58 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	1.774	16637	12.451	3081	2654	1.292	--
2	2.314	116985	87.549	17337	2887	1.210	3.486
总计		133622	100.000	20418			

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



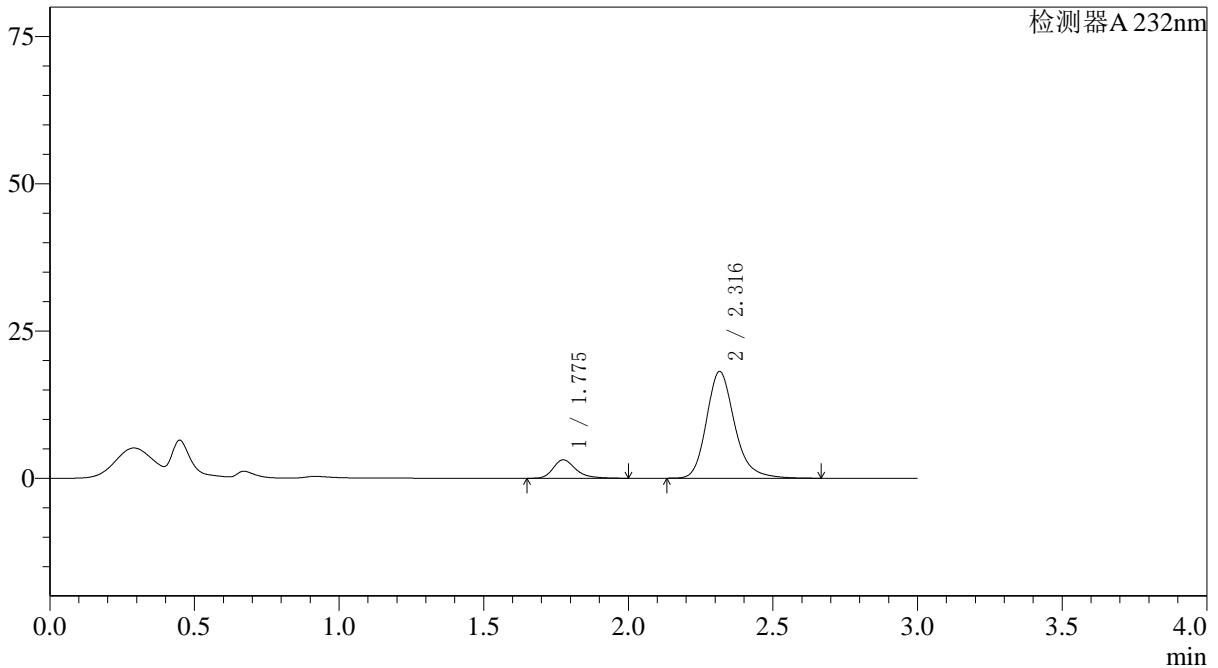
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2348-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:01 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	1.775	17022	12.181	3121	2634	1.313	--
2	2.316	122726	87.819	18113	2875	1.214	3.476
总计		139748	100.000	21234			

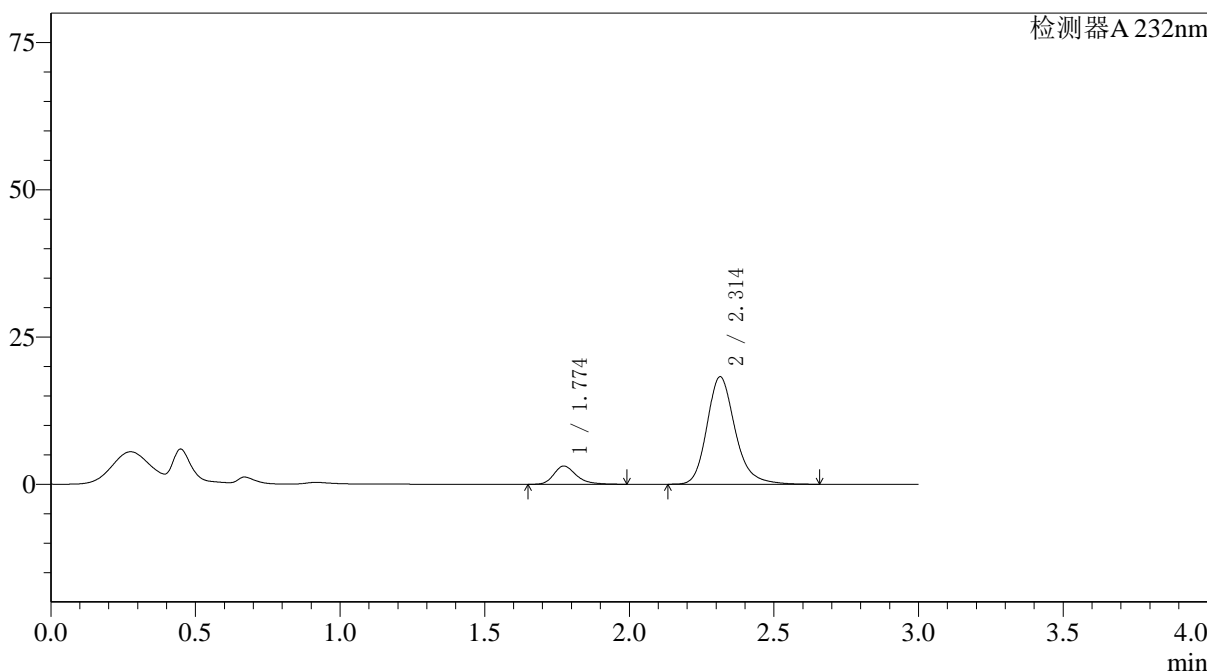
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2349-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:04 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	1.774	16769	11.938	3098	2623	1.290	--
2	2.314	123699	88.062	18268	2862	1.214	3.467
总计		140467	100.000	21366			

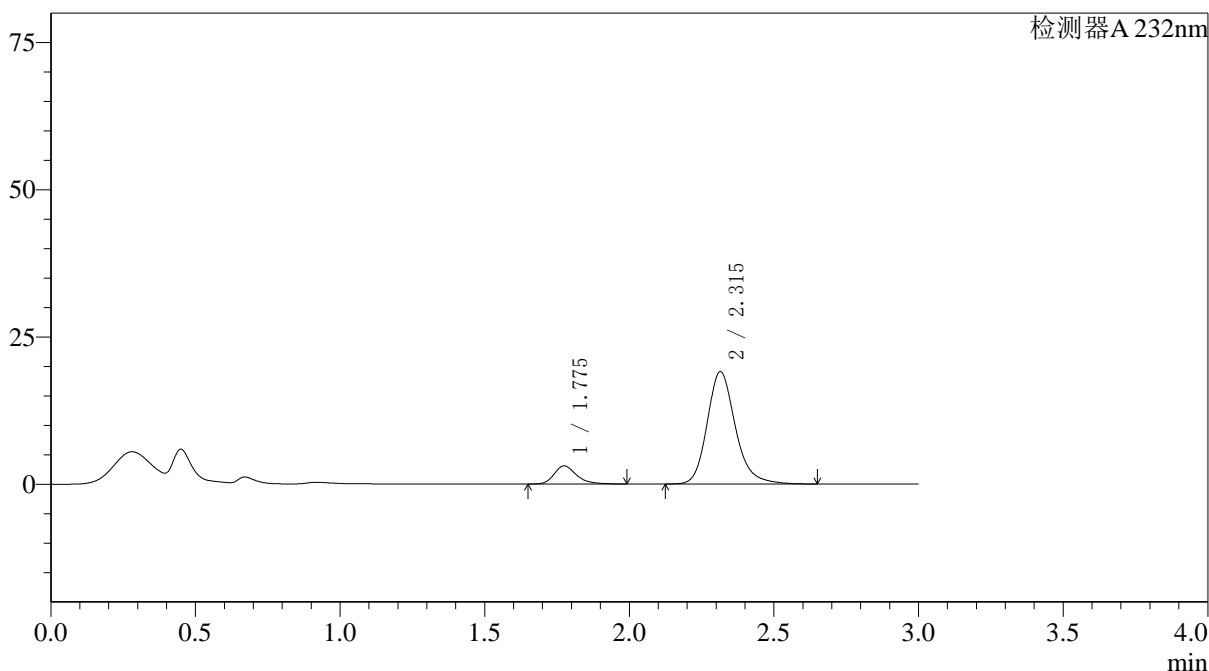
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2350-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:06 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	1.775	16570	11.328	3066	2647	1.296	--
2	2.315	129704	88.672	19090	2850	1.203	3.469
总计		146274	100.000	22157			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



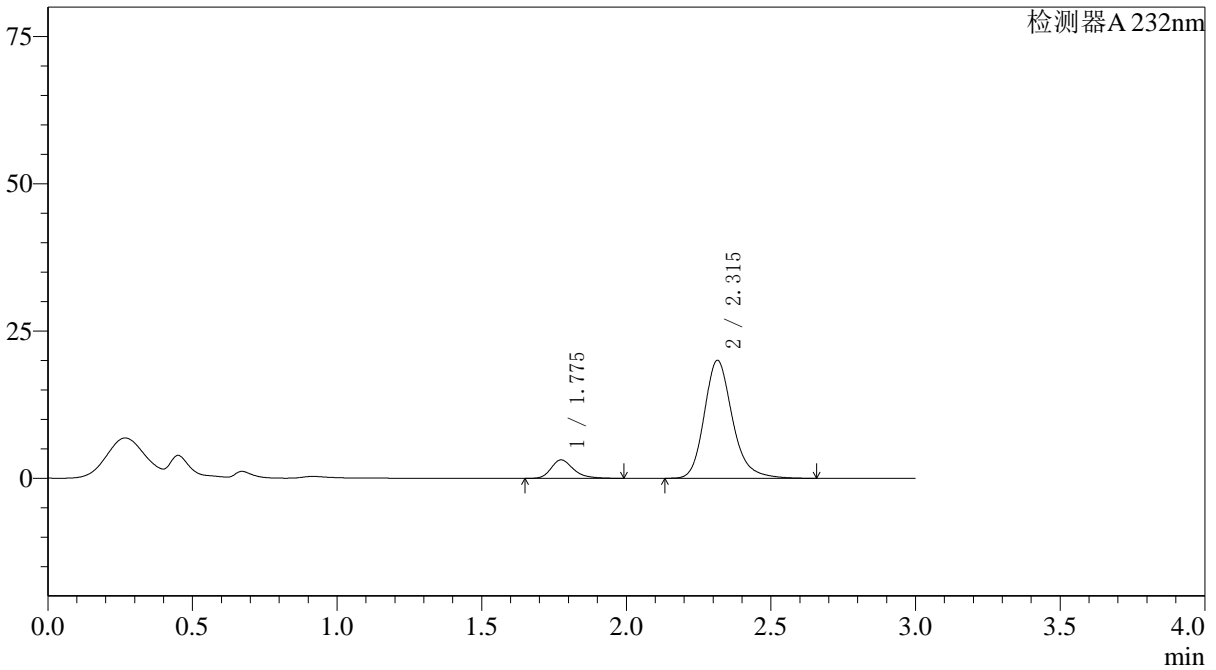
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2351-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:09 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	1.775	16921	11.083	3125	2637	1.289	--
2	2.315	135758	88.917	20036	2863	1.214	3.471
总计		152678	100.000	23161			

图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



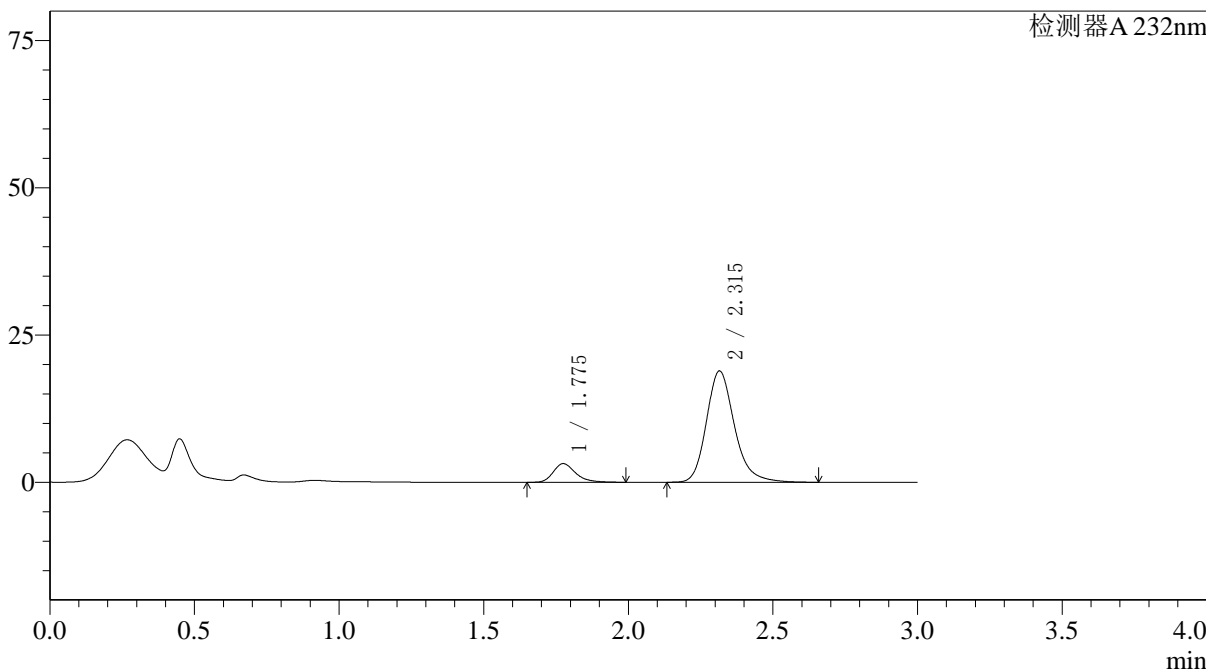
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2352-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:11 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	1.775	17075	11.797	3158	2648	1.284	--
2	2.315	127667	88.203	18897	2884	1.217	3.479
总计		144741	100.000	22055			

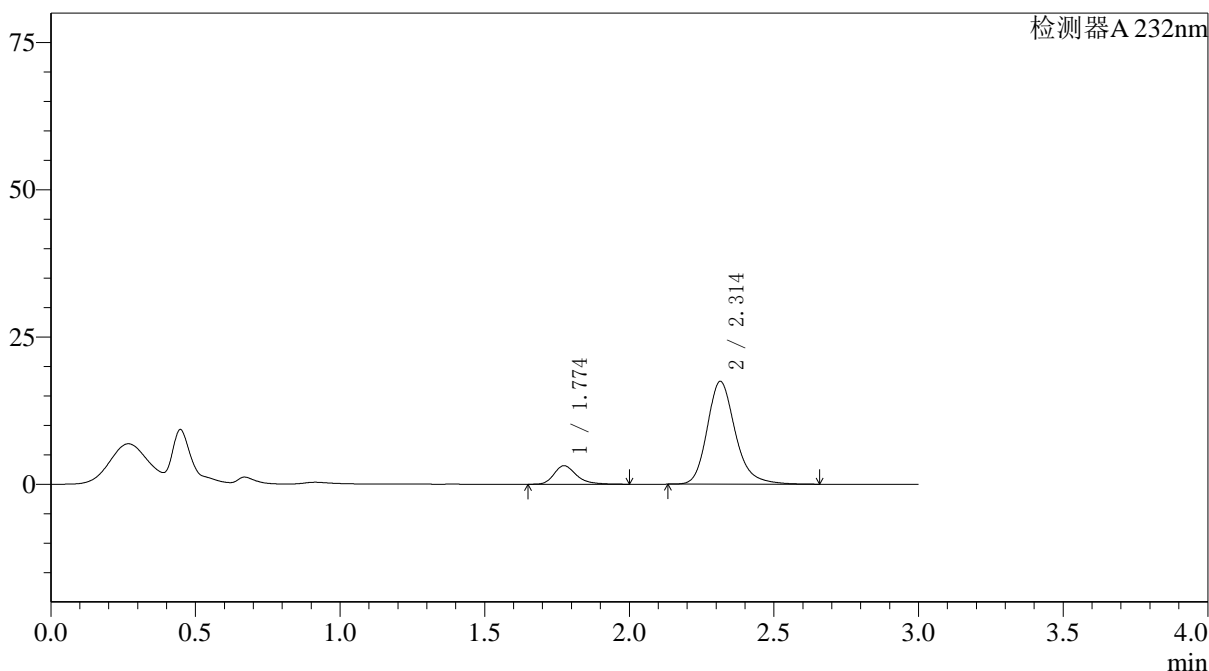
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2353-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:14 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	1.774	17019	12.604	3145	2650	1.297	--
2	2.314	118002	87.396	17464	2882	1.216	3.482
总计		135021	100.000	20609			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



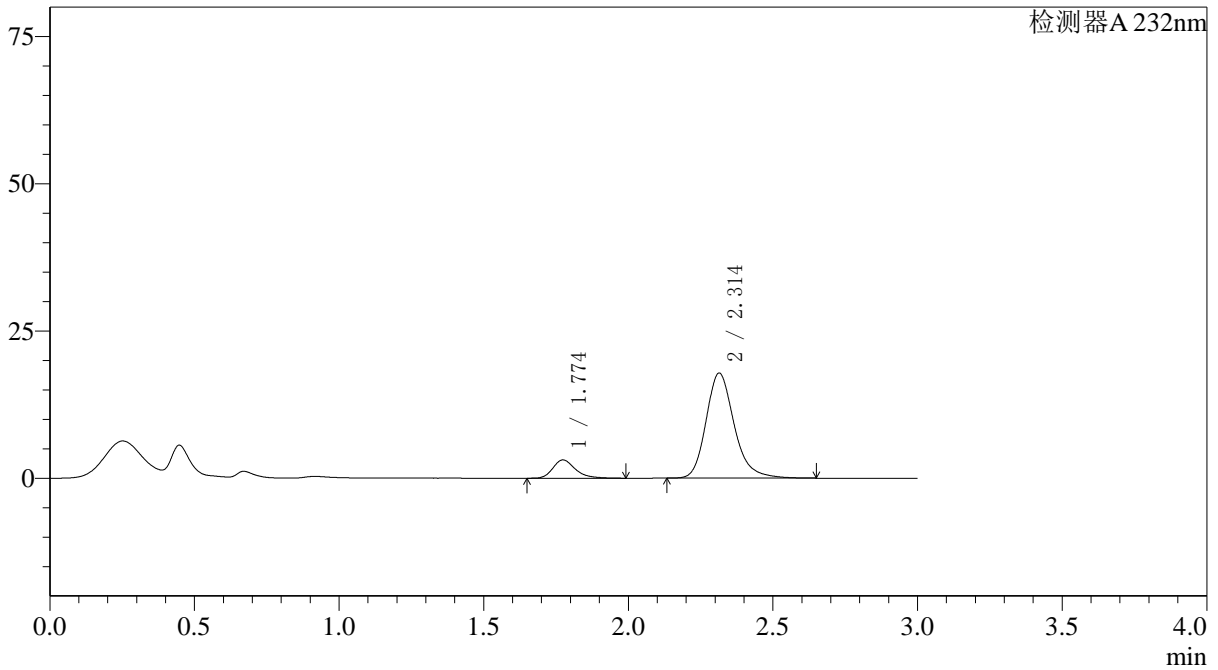
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2354-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:17 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	1.774	16810	12.206	3105	2625	1.289	--
2	2.314	120906	87.794	17852	2865	1.217	3.470
总计		137716	100.000	20957			

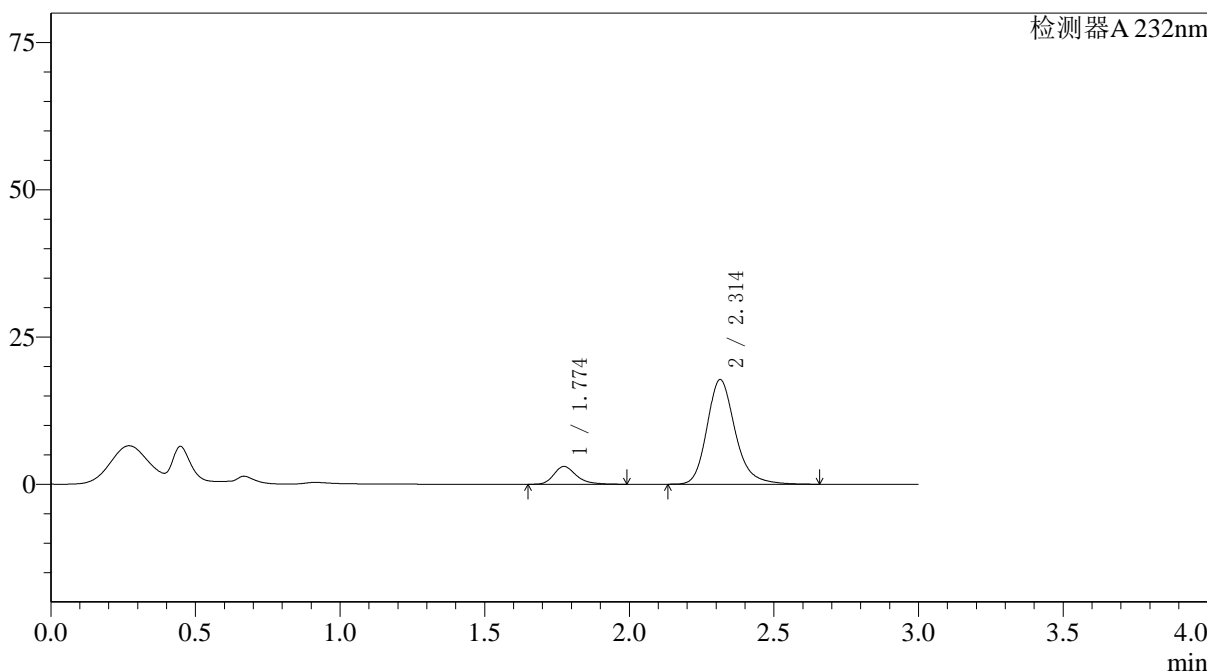
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/26-2355-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:20 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	1.774	16420	11.978	3023	2620	1.288	--
2	2.314	120660	88.022	17781	2851	1.215	3.462
总计		137080	100.000	20804			

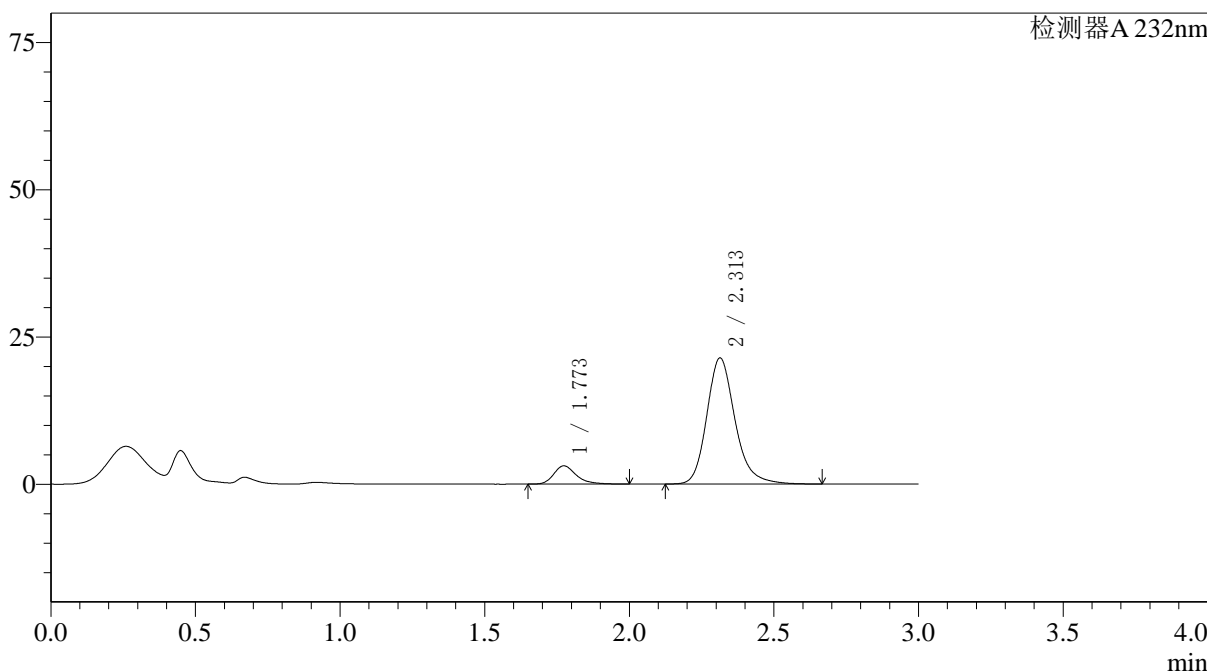
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2356-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb	
样品瓶号: 4-8	
进样体积: 50µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/18 02:48:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:23	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	1.773	16833	10.350	3098	2630	1.310	--
2	2.313	145798	89.650	21429	2846	1.208	3.463
总计		162631	100.000	24527			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



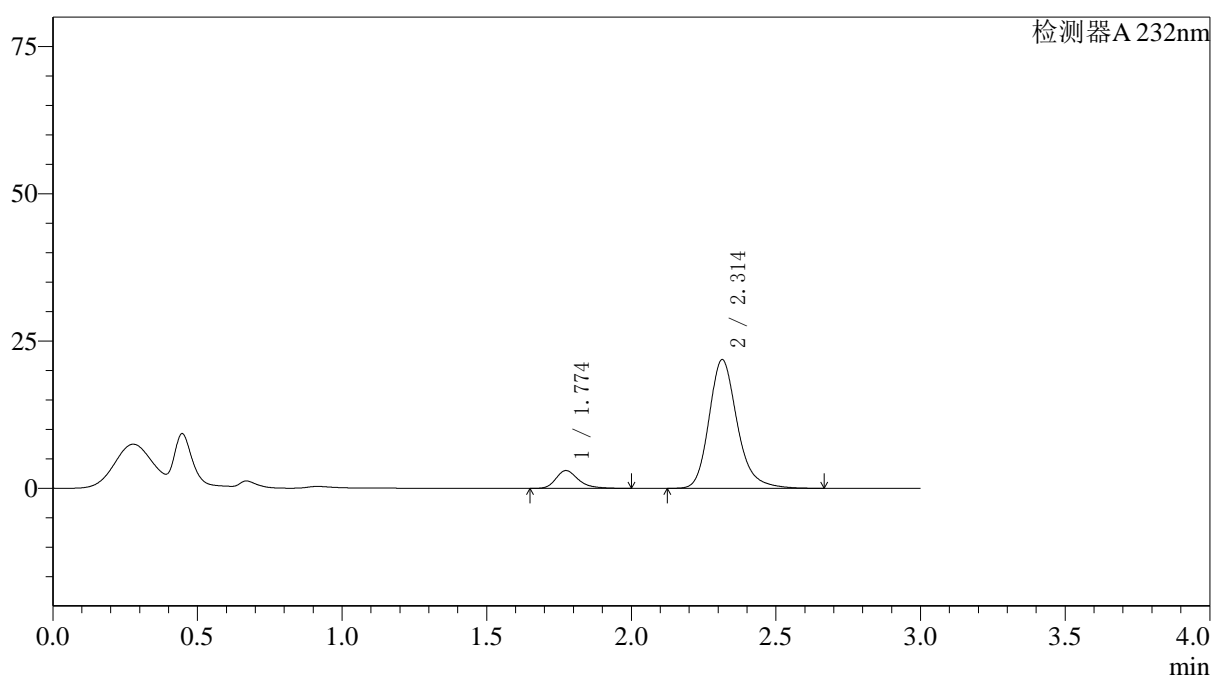
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2357-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:27:25 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	1.774	16444	9.973	3022	2615	1.298	--
2	2.314	148448	90.027	21871	2857	1.218	3.463
总计		164892	100.000	24894			

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



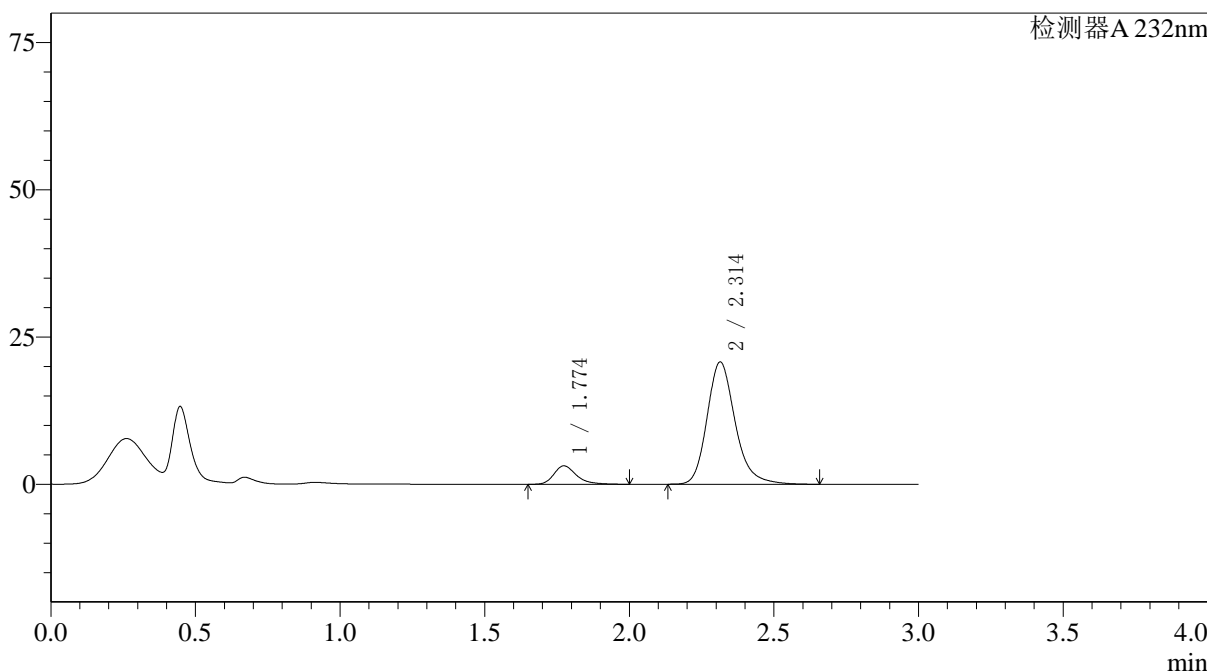
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2358-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:28 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	1.774	17043	10.806	3132	2625	1.308	--
2	2.314	140682	89.194	20777	2867	1.218	3.469
总计		157725	100.000	23908			

图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



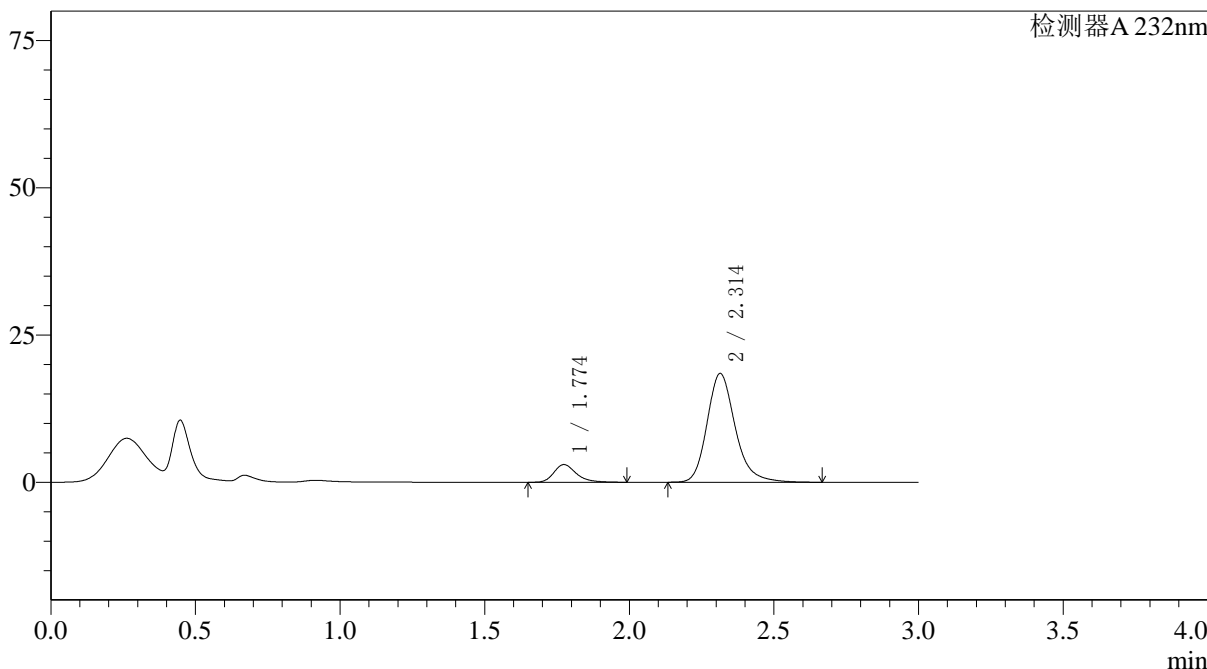
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2359-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:31 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	1.774	16211	11.462	2999	2636	1.288	--
2	2.314	125220	88.538	18478	2865	1.219	3.473
总计		141431	100.000	21477			

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



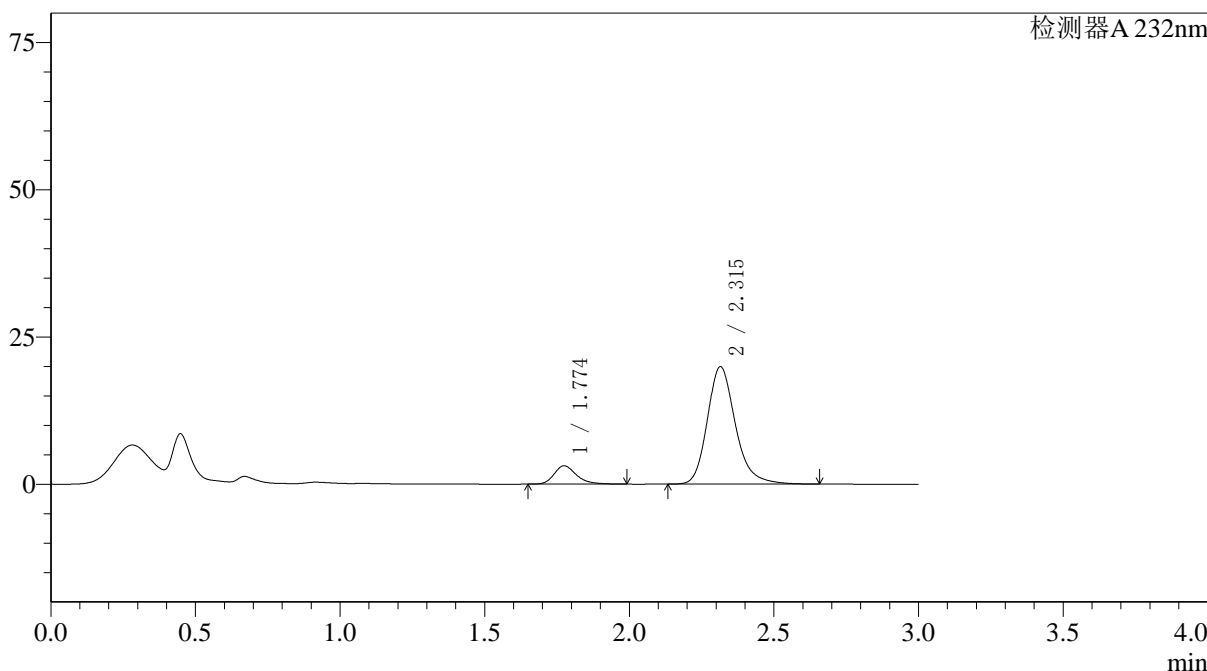
J333

<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 - 0-167/26-2360-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:34 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	1.774	16882	11.107	3112	2633	1.286	--
2	2.315	135118	88.893	19953	2868	1.218	3.472
总计		152001	100.000	23065			

图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



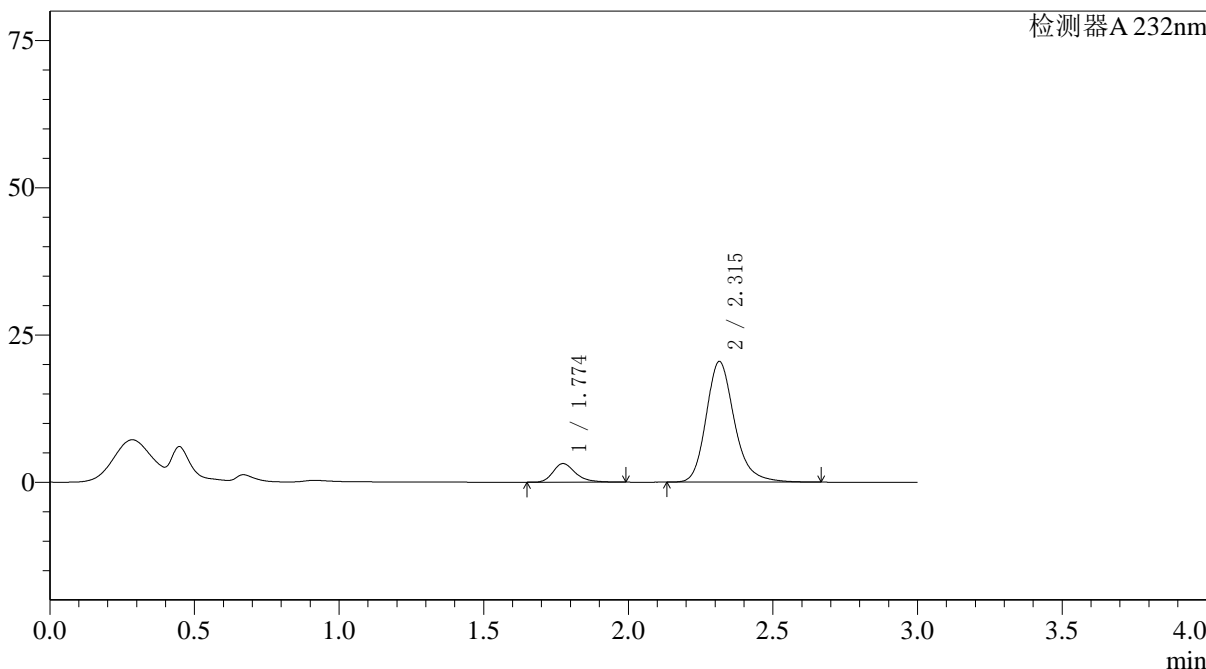
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-167/26-2361-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:27:36 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	1.774	17101	10.933	3156	2627	1.293	--
2	2.315	139319	89.067	20508	2850	1.215	3.465
总计		156419	100.000	23665			

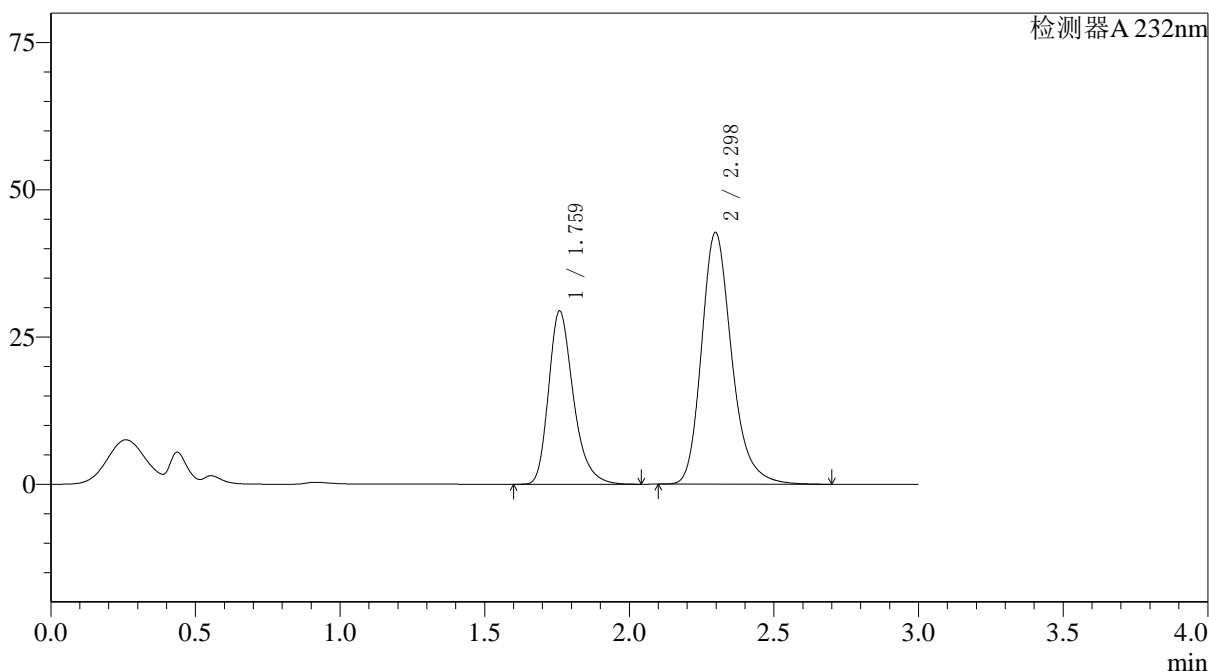
图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-167/26-2362-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/18 03:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:39 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	1.759	175409	36.104	29269	2107	1.293	--
2	2.298	310437	63.896	42775	2448	1.234	3.178
总计		485846	100.000	72044			

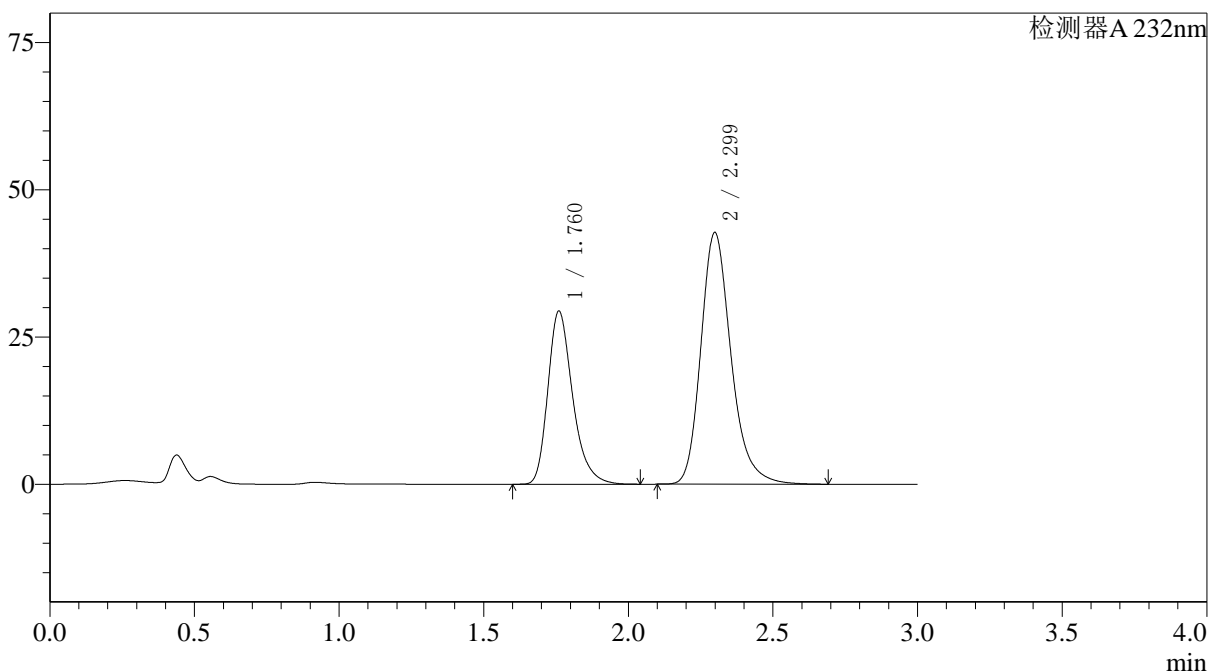
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-167/26-2363-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-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: 2024/07/18 03:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:27:42 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	1.760	175568	36.119	29284	2105	1.295	--
2	2.299	310509	63.881	42725	2446	1.236	3.176
总计		486077	100.000	72009			

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2