



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

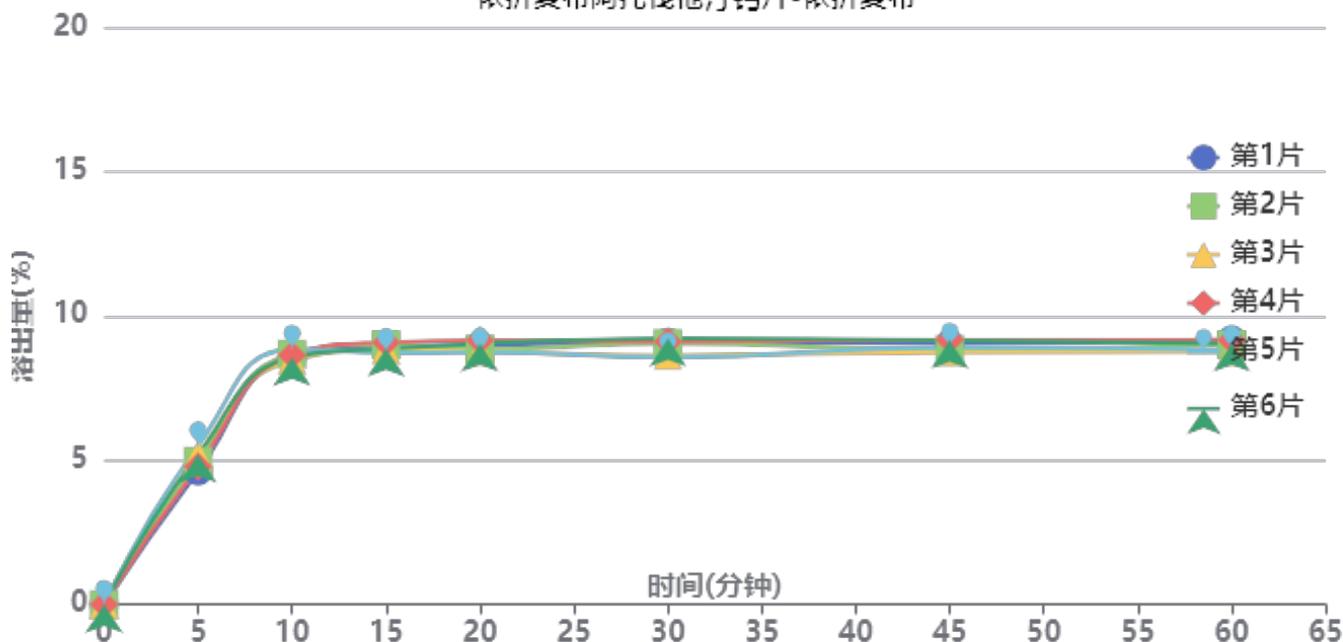
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	172761	172913	172845	172892	173012	172885	0.06
2	10.09	172618	172692				172655	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
17202.49	17111.50	0.38
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-U039846批-依折麦布-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	8806	-	8806	4.608	5.04	6.32	4.61	5.04	6.31
	2	9502	-	9502	4.972			4.97		
	3	9923	-	9923	5.192			5.19		
	4	9144	-	9144	4.785			4.78		
	5	10496	-	10496	5.492			5.49		
	6	9927	-	9927	5.194			5.19		
10min	1	16371	-	16371	8.566	8.60	1.48	8.59	8.63	1.49
	2	16527	-	16527	8.648			8.68		
	3	16121	-	16121	8.435			8.46		
	4	16467	-	16467	8.617			8.64		
	5	16840	-	16840	8.812			8.84		
	6	16299	-	16299	8.529			8.56		
15min	1	16975	-	16975	8.882	8.84	1.48	8.96	8.91	1.45
	2	17074	-	17074	8.934			9.01		
	3	16711	-	16711	8.744			8.82		
	4	17216	-	17216	9.008			9.08		
	5	16535	-	16535	8.652			8.73		
	6	16811	-	16811	8.797			8.87		
20min	1	16939	-	16939	8.863	8.80	1.85	8.99	8.92	1.84
	2	16676	-	16676	8.726			8.85		
	3	16524	-	16524	8.646			8.77		
	4	17241	-	17241	9.022			9.15		
	5	16462	-	16462	8.614			8.74		
	6	17053	-	17053	8.923			9.05		
30min	1	17072	-	17072	8.933	8.77	3.11	9.10	8.94	3.06
	2	16961	-	16961	8.875			9.05		
	3	16165	-	16165	8.458			8.63		
	4	17071	-	17071	8.933			9.11		
	5	16046	-	16046	8.396			8.57		
	6	17264	-	17264	9.034			9.21		
45min	1	16857	-	16857	8.821	8.75	1.94	9.04	8.98	1.93
	2	16458	-	16458	8.612			8.83		
	3	16310	-	16310	8.534			8.75		
	4	17096	-	17096	8.946			9.17		
	5	16604	-	16604	8.688			8.91		
	6	17053	-	17053	8.923			9.15		
60min	1	17026	-	17026	8.909	8.72	1.97	9.18	9.00	1.93
	2	16701	-	16701	8.739			9.01		
	3	16227	-	16227	8.491			8.76		
	4	16980	-	16980	8.885			9.16		
	5	16338	-	16338	8.549			8.82		
	6	16767	-	16767	8.773			9.05		
极限	1	16917	-	16917	8.852	8.64	2.74	9.17	8.96	2.68
	2	16256	-	16256	8.506			8.83		
	3	16228	-	16228	8.491			8.81		
	4	16866	-	16866	8.825			9.15		
	5	15854	-	15854	8.296			8.61		
	6	16901	-	16901	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

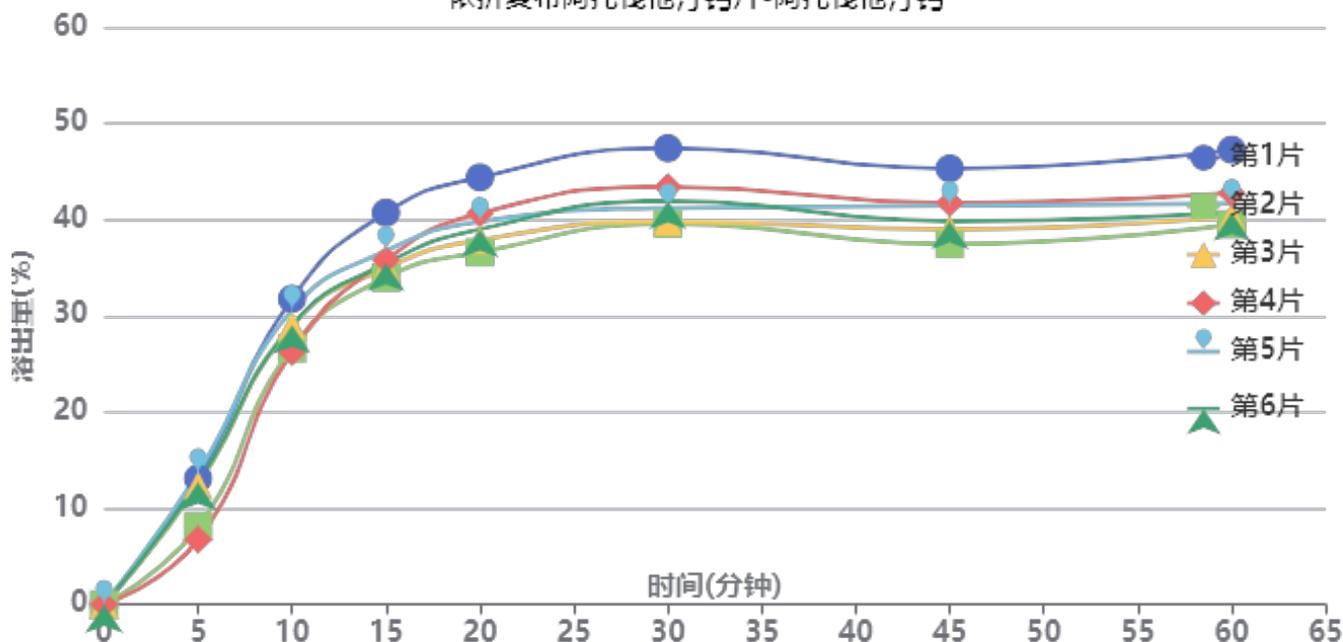
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	304967	305130	305023	305120	305305	305109	0.05
2	11.07	304620	304687				304654	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
27636.68	27520.69	0.30	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-U039846批-阿托伐他汀钙-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	43730	-	43730	13.097	11.12	26.33	13.10	11.12	26.36
	2	27026	-	27026	8.095			8.09		
	3	41464	-	41464	12.419			12.42		
	4	22517	-	22517	6.744			6.74		
	5	45635	-	45635	13.668			13.67		
	6	42336	-	42336	12.680			12.68		
10min	1	105864	-	105864	31.707	28.81	7.47	31.78	28.88	7.50
	2	88790	-	88790	26.593			26.64		
	3	96564	-	96564	28.922			28.99		
	4	87470	-	87470	26.198			26.24		
	5	101934	-	101934	30.530			30.61		
	6	96616	-	96616	28.937			29.01		
15min	1	135145	-	135145	40.477	36.06	6.51	40.73	36.28	6.52
	2	112814	-	112814	33.789			33.98		
	3	115967	-	115967	34.733			34.96		
	4	118957	-	118957	35.629			35.81		
	5	121923	-	121923	36.517			36.76		
	6	117637	-	117637	35.233			35.46		
20min	1	146645	-	146645	43.921	39.31	6.79	44.40	39.73	6.79
	2	120953	-	120953	36.226			36.61		
	3	125112	-	125112	37.472			37.89		
	4	134496	-	134496	40.283			40.66		
	5	131376	-	131376	39.348			39.80		
	6	128853	-	128853	38.593			39.02		
30min	1	155954	-	155954	46.709	41.58	6.93	47.43	42.22	6.91
	2	130183	-	130183	38.991			39.57		
	3	130771	-	130771	39.167			39.80		
	4	142880	-	142880	42.794			43.40		
	5	135363	-	135363	40.542			41.21		
	6	137892	-	137892	41.300			41.94		
45min	1	148066	-	148066	44.347	39.94	6.67	45.32	40.81	6.66
	2	122436	-	122436	36.671			37.47		
	3	127422	-	127422	38.164			39.01		
	4	136578	-	136578	40.906			41.75		
	5	135396	-	135396	40.552			41.44		
	6	130193	-	130193	38.994			39.86		
60min	1	153742	-	153742	46.047	40.94	6.68	47.27	42.04	6.67
	2	128567	-	128567	38.507			39.51		
	3	130981	-	130981	39.230			40.29		
	4	139174	-	139174	41.684			42.75		
	5	135431	-	135431	40.563			41.68		
	6	132309	-	132309	39.628			40.72		
极限	1	168170	-	168170	50.368	44.94	6.65	51.85	46.26	6.62
	2	142118	-	142118	42.565			43.78		
	3	144165	-	144165	43.179			44.46		
	4	155006	-	155006	46.426			47.73		
	5	144127	-	144127	43.167			44.51		
	6	146721	-	146721	43.944			45.25		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

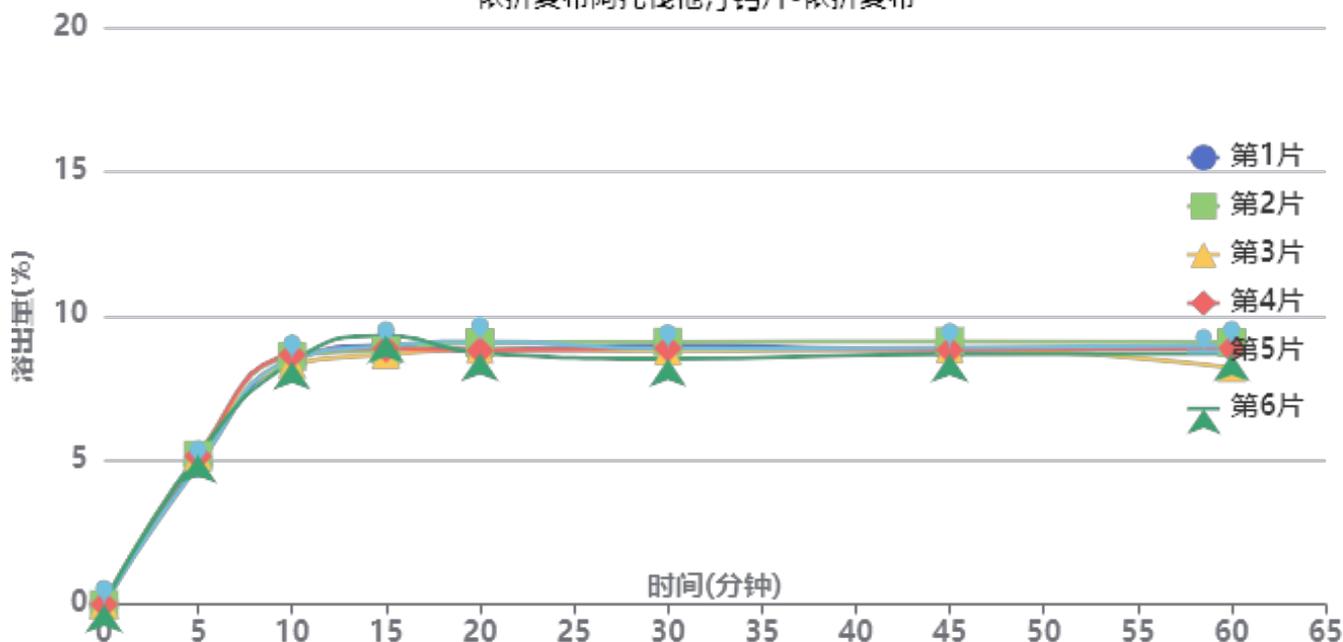
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	173875	174043	174252	174334	174238	174148	0.11
2	10.09	173636	174745				174190	0.46
单位质量响应值			RSD%		判断			
17328.16		17263.63		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-U039846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	9421	-	9421	4.890	5.05	3.09	4.89	5.05	3.11
	2	9972	-	9972	5.176			5.18		
	3	9856	-	9856	5.116			5.12		
	4	9895	-	9895	5.136			5.14		
	5	9282	-	9282	4.818			4.82		
	6	9959	-	9959	5.169			5.17		
10min	1	16210	-	16210	8.414	8.46	1.46	8.44	8.49	1.45
	2	16512	-	16512	8.571			8.60		
	3	15976	-	15976	8.292			8.32		
	4	16618	-	16618	8.626			8.65		
	5	16328	-	16328	8.475			8.50		
	6	16156	-	16156	8.386			8.41		
15min	1	17160	-	17160	8.907	8.86	2.49	8.98	8.93	2.48
	2	16840	-	16840	8.741			8.82		
	3	16550	-	16550	8.590			8.66		
	4	16919	-	16919	8.782			8.86		
	5	17128	-	17128	8.890			8.96		
	6	17806	-	17806	9.242			9.32		
20min	1	16788	-	16788	8.714	8.77	1.90	8.84	8.90	1.86
	2	17259	-	17259	8.958			9.08		
	3	16799	-	16799	8.720			8.84		
	4	16684	-	16684	8.660			8.79		
	5	17328	-	17328	8.994			9.12		
	6	16539	-	16539	8.585			8.71		
30min	1	16990	-	16990	8.819	8.68	2.29	8.99	8.86	2.25
	2	17196	-	17196	8.926			9.10		
	3	16582	-	16582	8.607			8.78		
	4	16765	-	16765	8.702			8.88		
	5	16731	-	16731	8.684			8.86		
	6	16084	-	16084	8.348			8.52		
45min	1	16571	-	16571	8.601	8.64	1.66	8.82	8.86	1.65
	2	17135	-	17135	8.894			9.12		
	3	16634	-	16634	8.634			8.85		
	4	16550	-	16550	8.590			8.81		
	5	16718	-	16718	8.678			8.90		
	6	16300	-	16300	8.461			8.68		
60min	1	16827	-	16827	8.734	8.54	3.79	9.00	8.80	3.69
	2	16989	-	16989	8.818			9.09		
	3	15283	-	15283	7.933			8.20		
	4	16577	-	16577	8.604			8.87		
	5	16754	-	16754	8.696			8.97		
	6	16251	-	16251	8.435			8.70		
极限	1	16731	-	16731	8.684	8.59	1.50	9.00	8.91	1.44
	2	16797	-	16797	8.719			9.04		
	3	16431	-	16431	8.529			8.84		
	4	16776	-	16776	8.708			9.02		
	5	16298	-	16298	8.460			8.78		
	6	16265	-	16265	8.442			8.76		



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

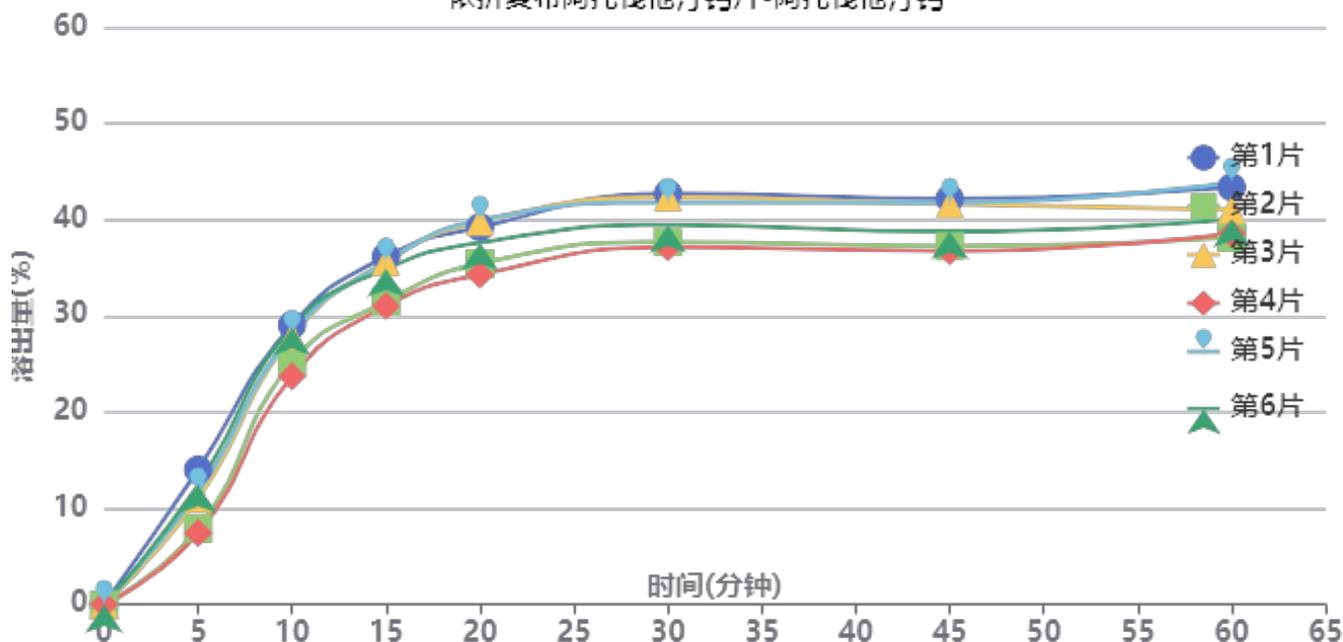
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	306861	307147	307244	307253	307088	307119	0.06
2	11.07	307060	308742				307901	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
27818.75		27814.00		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-U039846批-阿托伐他汀钙-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	47207	-	47207	14.018	10.74	24.14	14.02	10.74	24.13
	2	26527	-	26527	7.877			7.88		
	3	37147	-	37147	11.031			11.03		
	4	25047	-	25047	7.438			7.44		
	5	39305	-	39305	11.672			11.67		
	6	41823	-	41823	12.419			12.42		
10min	1	97555	-	97555	28.969	27.04	7.95	29.05	27.10	7.99
	2	84580	-	84580	25.116			25.16		
	3	93594	-	93594	27.792			27.85		
	4	79715	-	79715	23.671			23.71		
	5	94285	-	94285	27.998			28.06		
	6	96712	-	96712	28.718			28.79		
15min	1	120999	-	120999	35.930	33.92	6.63	36.17	34.13	6.67
	2	105351	-	105351	31.284			31.47		
	3	119287	-	119287	35.422			35.64		
	4	103892	-	103892	30.850			31.02		
	5	119074	-	119074	35.359			35.58		
	6	116694	-	116694	34.652			34.88		
20min	1	130640	-	130640	38.793	37.32	6.31	39.23	37.71	6.34
	2	118157	-	118157	35.086			35.44		
	3	132584	-	132584	39.370			39.78		
	4	114269	-	114269	33.932			34.28		
	5	133099	-	133099	39.523			39.94		
	6	125236	-	125236	37.189			37.61		
30min	1	141648	-	141648	42.062	39.58	6.05	42.72	40.19	6.07
	2	125050	-	125050	37.133			37.69		
	3	140431	-	140431	41.701			42.33		
	4	123240	-	123240	36.596			37.13		
	5	138621	-	138621	41.163			41.80		
	6	130800	-	130800	38.841			39.47		
45min	1	139047	-	139047	41.290	38.89	6.14	42.18	39.72	6.16
	2	122883	-	122883	36.490			37.25		
	3	137185	-	137185	40.737			41.60		
	4	121183	-	121183	35.985			36.72		
	5	137834	-	137834	40.929			41.79		
	6	127731	-	127731	37.929			38.77		
60min	1	142278	-	142278	42.249	39.79	5.87	43.37	40.84	5.89
	2	125206	-	125206	37.180			38.14		
	3	134527	-	134527	39.947			41.04		
	4	126717	-	126717	37.628			38.56		
	5	144096	-	144096	42.789			43.88		
	6	131211	-	131211	38.963			40.02		
极限	1	151688	-	151688	45.043	44.19	3.94	46.40	45.45	3.98
	2	141471	-	141471	42.009			43.18		
	3	151242	-	151242	44.911			46.22		
	4	146158	-	146158	43.401			44.55		
	5	157669	-	157669	46.819			48.15		
	6	144616	-	144616	42.943			44.21		



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

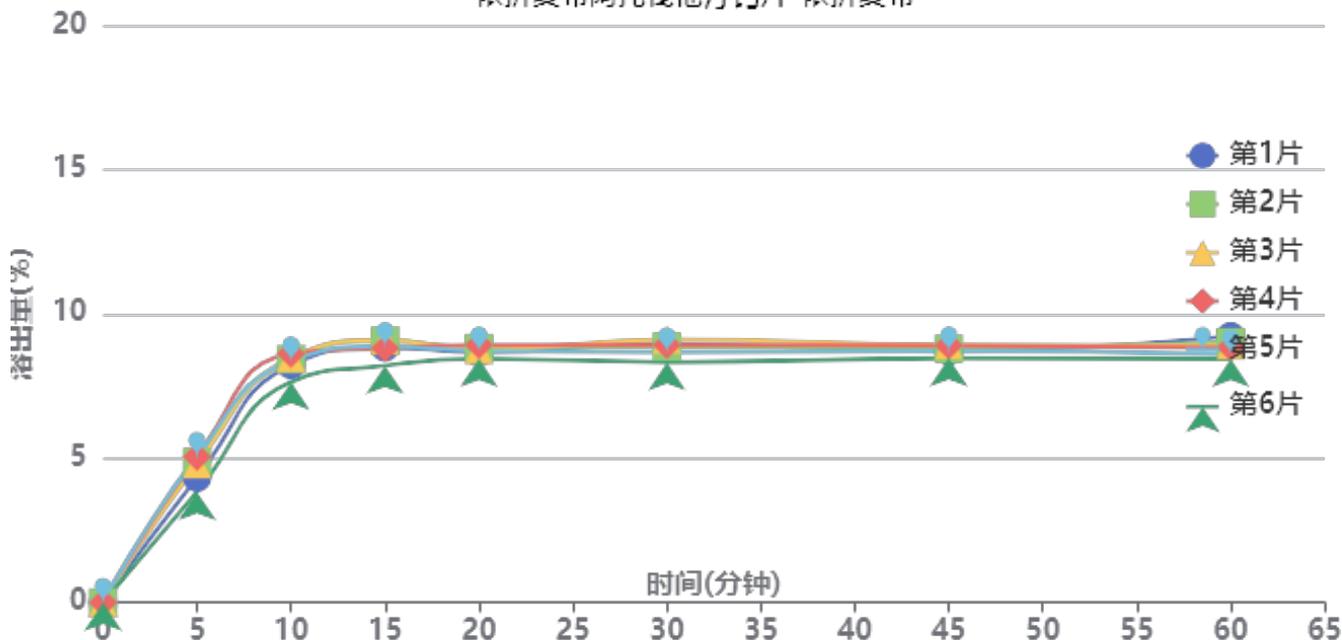
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	173968	173832	173936	174030	173952	173944	0.05
2	10.09	174586	175197				174892	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
17307.86		17333.20		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-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	8328	-	8328	4.317	4.65	10.45	4.32	4.65	10.43
	2	9391	-	9391	4.868			4.87		
	3	9241	-	9241	4.790			4.79		
	4	9743	-	9743	5.050			5.05		
	5	9769	-	9769	5.063			5.06		
	6	7390	-	7390	3.830			3.83		
10min	1	15833	-	15833	8.206	8.27	4.16	8.23	8.29	4.16
	2	16215	-	16215	8.404			8.43		
	3	16288	-	16288	8.442			8.47		
	4	16579	-	16579	8.593			8.62		
	5	16093	-	16093	8.341			8.37		
	6	14692	-	14692	7.615			7.64		
15min	1	16924	-	16924	8.772	8.74	3.63	8.84	8.82	3.63
	2	17362	-	17362	8.999			9.07		
	3	17395	-	17395	9.016			9.09		
	4	16859	-	16859	8.738			8.81		
	5	16971	-	16971	8.796			8.87		
	6	15712	-	15712	8.144			8.21		
20min	1	16498	-	16498	8.551	8.60	1.79	8.67	8.72	1.83
	2	16781	-	16781	8.698			8.82		
	3	16650	-	16650	8.630			8.75		
	4	16979	-	16979	8.800			8.92		
	5	16566	-	16566	8.586			8.71		
	6	16102	-	16102	8.346			8.45		
30min	1	16950	-	16950	8.785	8.64	3.09	8.95	8.81	3.10
	2	16773	-	16773	8.694			8.87		
	3	17236	-	17236	8.934			9.11		
	4	16882	-	16882	8.750			8.92		
	5	16424	-	16424	8.513			8.68		
	6	15770	-	15770	8.174			8.33		
45min	1	16400	-	16400	8.500	8.54	1.88	8.71	8.75	1.90
	2	16543	-	16543	8.574			8.79		
	3	16785	-	16785	8.700			8.92		
	4	16756	-	16756	8.685			8.91		
	5	16379	-	16379	8.489			8.71		
	6	15945	-	15945	8.265			8.47		
60min	1	17312	-	17312	8.973	8.58	3.24	9.23	8.84	3.18
	2	16878	-	16878	8.748			9.02		
	3	16665	-	16665	8.638			8.91		
	4	16532	-	16532	8.569			8.84		
	5	16102	-	16102	8.346			8.61		
	6	15822	-	15822	8.201			8.45		
极限	1	17248	-	17248	8.940	8.69	2.76	9.25	9.00	2.75
	2	17038	-	17038	8.831			9.15		
	3	17079	-	17079	8.852			9.17		
	4	16839	-	16839	8.728			9.05		
	5	16356	-	16356	8.478			8.79		
	6	16067	-	16067	8.328			8.62		



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

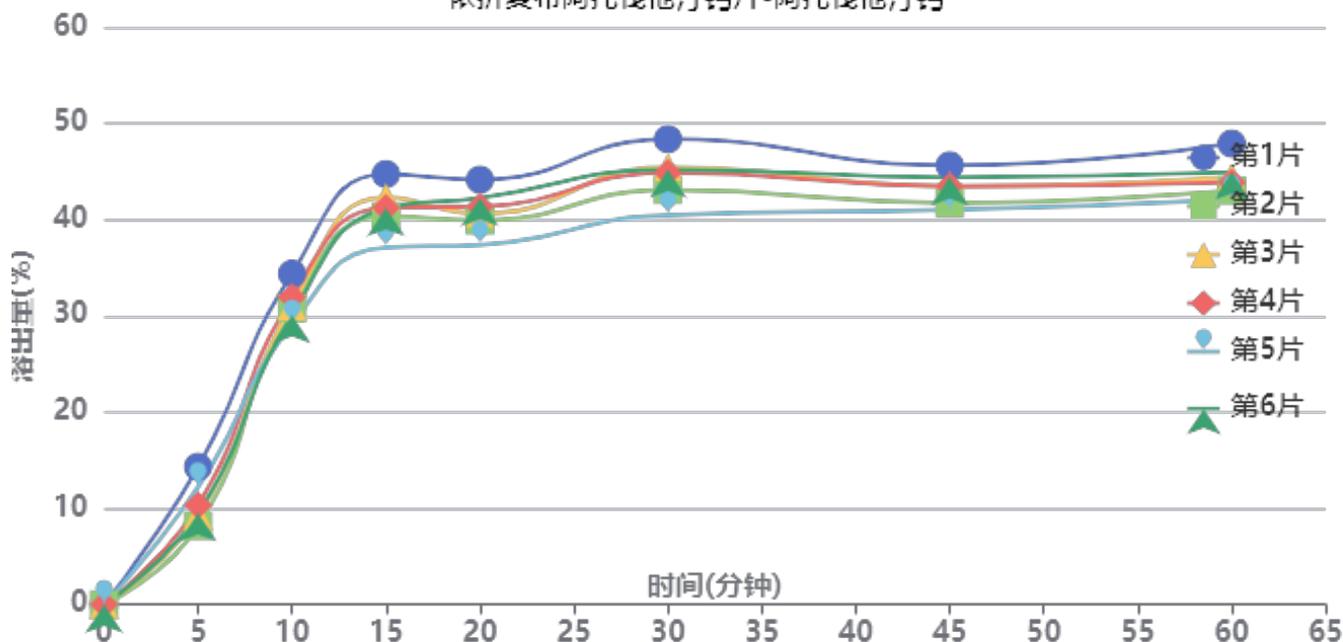
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	306206	305919	306107	306202	306017	306090	0.05
2	11.07	307313	308258				307786	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
27725.54		27803.61		0.20		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-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	48129	-	48129	14.318	10.63	21.25	14.32	10.63	21.26
	2	27466	-	27466	8.171			8.17		
	3	31175	-	31175	9.275			9.27		
	4	34649	-	34649	10.308			10.31		
	5	41100	-	41100	12.227			12.23		
	6	31823	-	31823	9.467			9.47		
10min	1	115327	-	115327	34.310	31.16	5.81	34.39	31.22	5.82
	2	103394	-	103394	30.760			30.81		
	3	103991	-	103991	30.938			30.99		
	4	107184	-	107184	31.887			31.94		
	5	97720	-	97720	29.072			29.14		
	6	100877	-	100877	30.011			30.06		
15min	1	149484	-	149484	44.472	40.93	6.08	44.74	41.16	6.08
	2	134917	-	134917	40.138			40.35		
	3	141502	-	141502	42.097			42.32		
	4	137803	-	137803	40.997			41.23		
	5	123972	-	123972	36.882			37.11		
	6	137784	-	137784	40.991			41.21		
20min	1	146685	-	146685	43.639	40.49	5.58	44.16	40.95	5.58
	2	132692	-	132692	39.476			39.92		
	3	135014	-	135014	40.167			40.62		
	4	137492	-	137492	40.904			41.37		
	5	124171	-	124171	36.941			37.38		
	6	140475	-	140475	41.792			42.24		
30min	1	160022	-	160022	47.607	43.90	5.90	48.37	44.58	5.90
	2	142697	-	142697	42.453			43.11		
	3	150545	-	150545	44.787			45.47		
	4	148513	-	148513	44.183			44.87		
	5	133940	-	133940	39.847			40.49		
	6	149636	-	149636	44.517			45.20		
45min	1	149993	-	149993	44.623	42.37	3.90	45.65	43.30	3.93
	2	137310	-	137310	40.850			41.74		
	3	143020	-	143020	42.549			43.48		
	4	143006	-	143006	42.545			43.48		
	5	134987	-	134987	40.159			41.02		
	6	146211	-	146211	43.498			44.42		
60min	1	156769	-	156769	46.639	43.22	4.50	47.91	44.38	4.52
	2	140902	-	140902	41.919			43.04		
	3	145393	-	145393	43.255			44.42		
	4	143608	-	143608	42.724			43.89		
	5	137836	-	137836	41.006			42.09		
	6	147159	-	147159	43.780			44.95		
极限	1	169382	-	169382	50.391	47.59	4.14	51.92	48.99	4.17
	2	154481	-	154481	45.958			47.31		
	3	162686	-	162686	48.399			49.81		
	4	158869	-	158869	47.264			48.67		
	5	150993	-	150993	44.921			46.23		
	6	163336	-	163336	48.593			50.00		



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

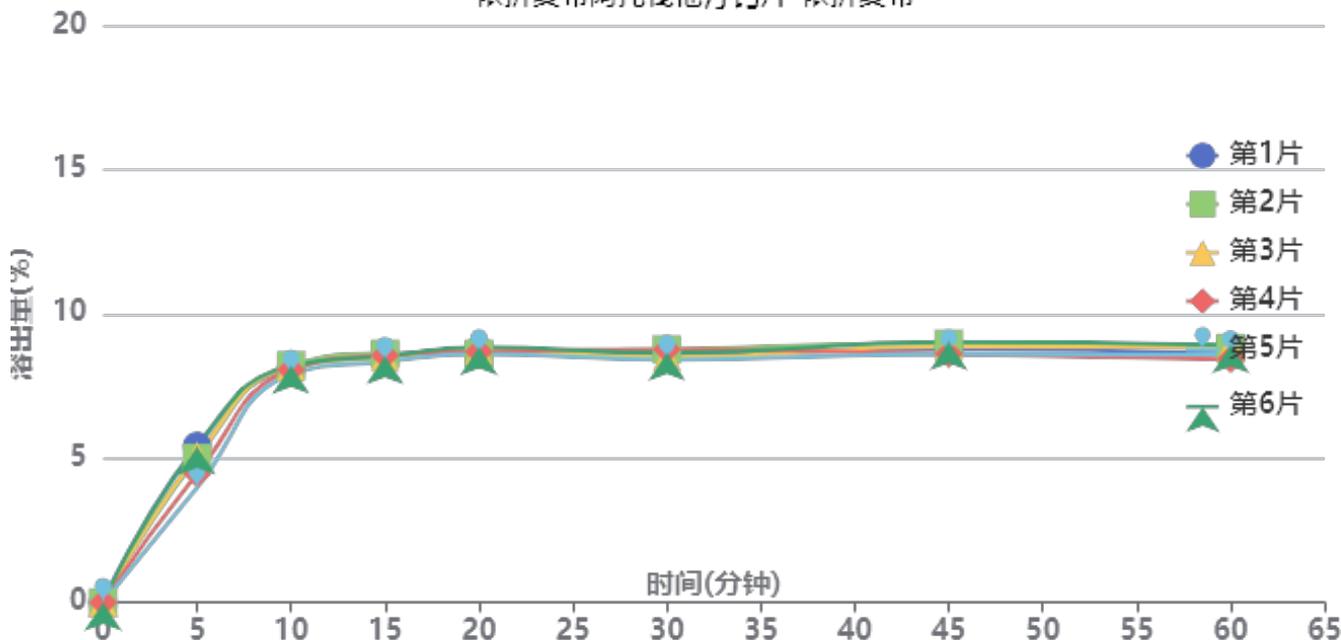
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	174725	174908	175116	175265	175352	175073	0.15
2	10.09	175925	176871				176398	0.38
单位质量响应值			RSD%		判断			
17420.20		17482.46		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-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	10555	-	10555	5.430	4.89	11.67	5.43	4.89	11.68
	2	9742	-	9742	5.012			5.01		
	3	9857	-	9857	5.071			5.07		
	4	8675	-	8675	4.463			4.46		
	5	7715	-	7715	3.969			3.97		
	6	10494	-	10494	5.398			5.40		
10min	1	15728	-	15728	8.091	8.08	1.44	8.12	8.11	1.46
	2	15922	-	15922	8.191			8.22		
	3	15800	-	15800	8.128			8.16		
	4	15622	-	15622	8.036			8.06		
	5	15311	-	15311	7.876			7.90		
	6	15889	-	15889	8.174			8.20		
15min	1	16446	-	16446	8.460	8.44	1.05	8.54	8.52	1.08
	2	16615	-	16615	8.547			8.62		
	3	16362	-	16362	8.417			8.49		
	4	16505	-	16505	8.491			8.56		
	5	16106	-	16106	8.285			8.35		
	6	16433	-	16433	8.454			8.53		
20min	1	16776	-	16776	8.630	8.59	1.01	8.75	8.71	1.00
	2	16513	-	16513	8.495			8.62		
	3	16713	-	16713	8.598			8.72		
	4	16673	-	16673	8.577			8.69		
	5	16542	-	16542	8.510			8.62		
	6	16974	-	16974	8.732			8.85		
30min	1	16431	-	16431	8.453	8.46	1.66	8.62	8.62	1.65
	2	16728	-	16728	8.605			8.77		
	3	16204	-	16204	8.336			8.50		
	4	16720	-	16720	8.601			8.77		
	5	16050	-	16050	8.257			8.42		
	6	16488	-	16488	8.482			8.65		
45min	1	16641	-	16641	8.561	8.60	2.05	8.78	8.81	2.03
	2	17025	-	17025	8.758			8.97		
	3	16825	-	16825	8.655			8.87		
	4	16326	-	16326	8.399			8.61		
	5	16331	-	16331	8.401			8.61		
	6	17127	-	17127	8.811			9.03		
60min	1	16242	-	16242	8.355	8.44	2.21	8.62	8.70	2.18
	2	16634	-	16634	8.557			8.82		
	3	16685	-	16685	8.583			8.85		
	4	15878	-	15878	8.168			8.43		
	5	16191	-	16191	8.329			8.58		
	6	16822	-	16822	8.654			8.92		
极限	1	16458	-	16458	8.467	8.47	1.09	8.78	8.78	1.05
	2	16797	-	16797	8.641			8.95		
	3	16439	-	16439	8.457			8.77		
	4	16256	-	16256	8.363			8.67		
	5	16455	-	16455	8.465			8.76		
	6	16401	-	16401	8.437			8.75		



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

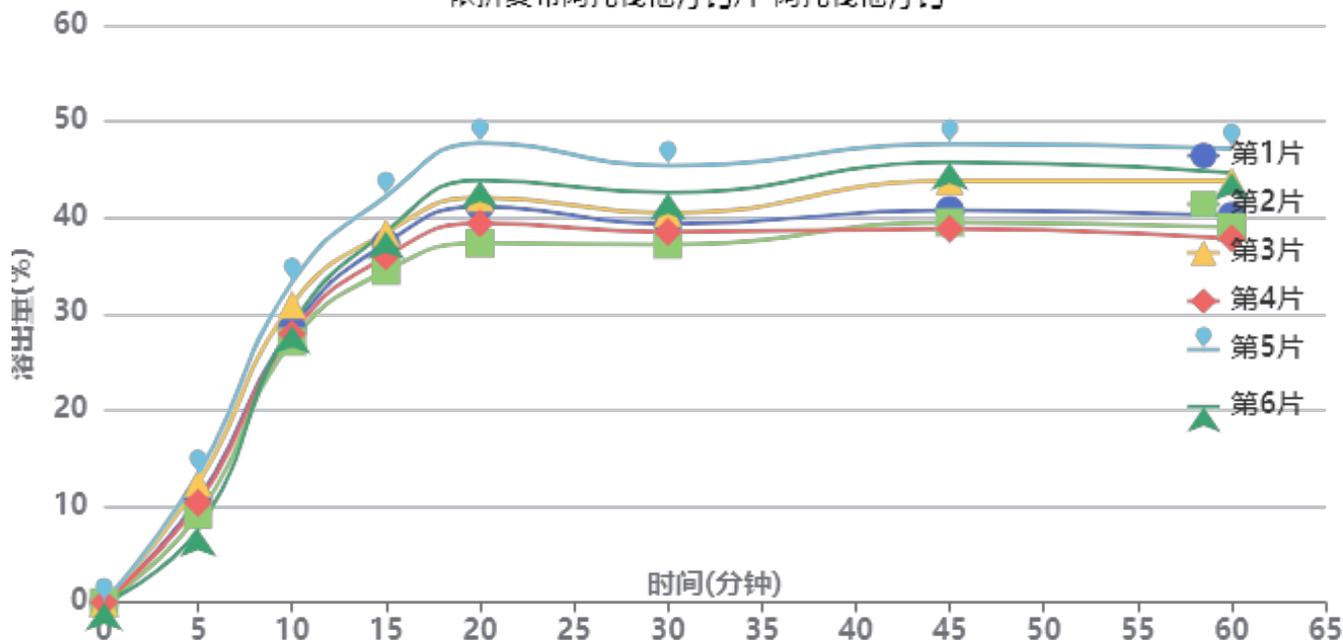
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	306756	306950	307389	307558	307643	307259	0.13
2	11.07	309134	310667				309900	0.35
单位质量响应值				RSD%	判断			
27831.43		27994.58		0.42	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-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	36250	-	36250	10.727	10.60	19.68	10.73	10.60	19.71
	2	30819	-	30819	9.120			9.12		
	3	41857	-	41857	12.386			12.39		
	4	35036	-	35036	10.368			10.37		
	5	45070	-	45070	13.337			13.34		
	6	25798	-	25798	7.634			7.63		
10min	1	95852	-	95852	28.365	29.35	7.75	28.42	29.41	7.77
	2	91525	-	91525	27.084			27.13		
	3	104408	-	104408	30.897			30.97		
	4	94151	-	94151	27.861			27.92		
	5	112149	-	112149	33.187			33.26		
	6	97011	-	97011	28.708			28.75		
15min	1	125482	-	125482	37.133	37.62	7.01	37.35	37.84	7.01
	2	115834	-	115834	34.278			34.48		
	3	129100	-	129100	38.204			38.44		
	4	120820	-	120820	35.753			35.97		
	5	141810	-	141810	41.965			42.22		
	6	129673	-	129673	38.373			38.57		
20min	1	137625	-	137625	40.726	41.51	8.66	41.15	41.94	8.65
	2	124849	-	124849	36.946			37.34		
	3	140702	-	140702	41.637			42.09		
	4	131789	-	131789	38.999			39.41		
	5	159650	-	159650	47.244			47.74		
	6	146931	-	146931	43.480			43.90		
30min	1	130737	-	130737	38.688	39.93	7.36	39.34	40.60	7.36
	2	123715	-	123715	36.610			37.21		
	3	134526	-	134526	39.809			40.49		
	4	128021	-	128021	37.884			38.51		
	5	150886	-	150886	44.650			45.40		
	6	141812	-	141812	41.965			42.62		
45min	1	134961	-	134961	39.938	41.85	8.41	40.80	42.73	8.38
	2	130824	-	130824	38.714			39.51		
	3	145105	-	145105	42.940			43.84		
	4	128365	-	128365	37.986			38.82		
	5	157669	-	157669	46.658			47.66		
	6	151604	-	151604	44.863			45.75		
60min	1	132139	-	132139	39.103	41.01	8.73	40.19	42.13	8.70
	2	128423	-	128423	38.003			39.02		
	3	144271	-	144271	42.693			43.84		
	4	124340	-	124340	36.795			37.84		
	5	155276	-	155276	45.950			47.21		
	6	147131	-	147131	43.539			44.68		
极限	1	147942	-	147942	43.779	44.82	4.64	45.08	46.16	4.73
	2	146540	-	146540	43.364			44.59		
	3	155243	-	155243	45.940			47.32		
	4	143887	-	143887	42.579			43.83		
	5	163187	-	163187	48.291			49.81		
	6	151951	-	151951	44.966			46.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

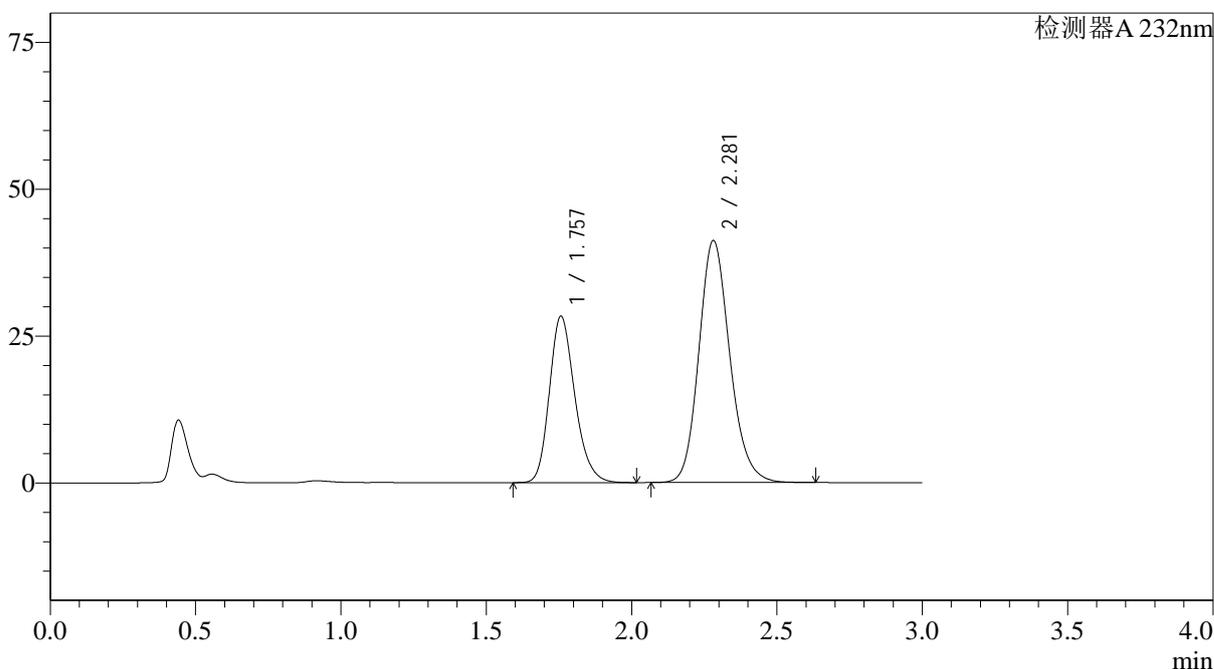
未审阅版本

<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 - 0-165/25-1133-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 11:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	172761	36.163	28330	1963	1.217	--
2	2.281	304967	63.837	41209	2262	1.161	2.993
总计		477728	100.000	69539			

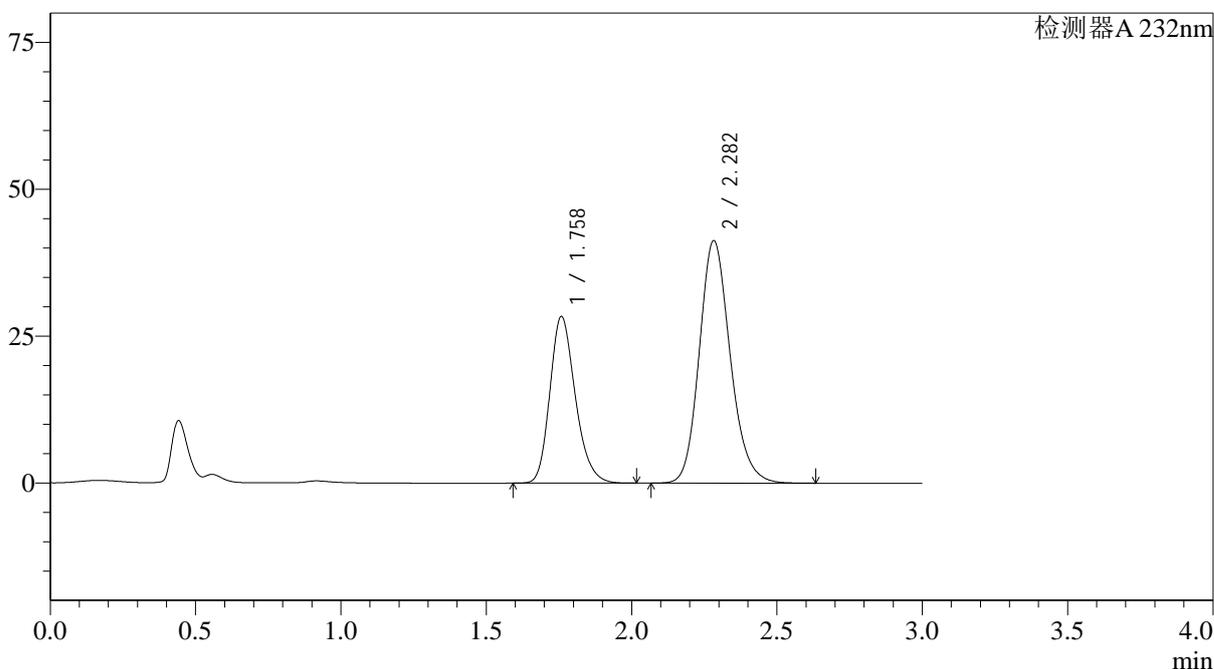
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-165/25-1137-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 11:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	173012	36.171	28299	1966	1.224	--
2	2.282	305305	63.829	41246	2266	1.167	2.992
总计		478317	100.000	69546			

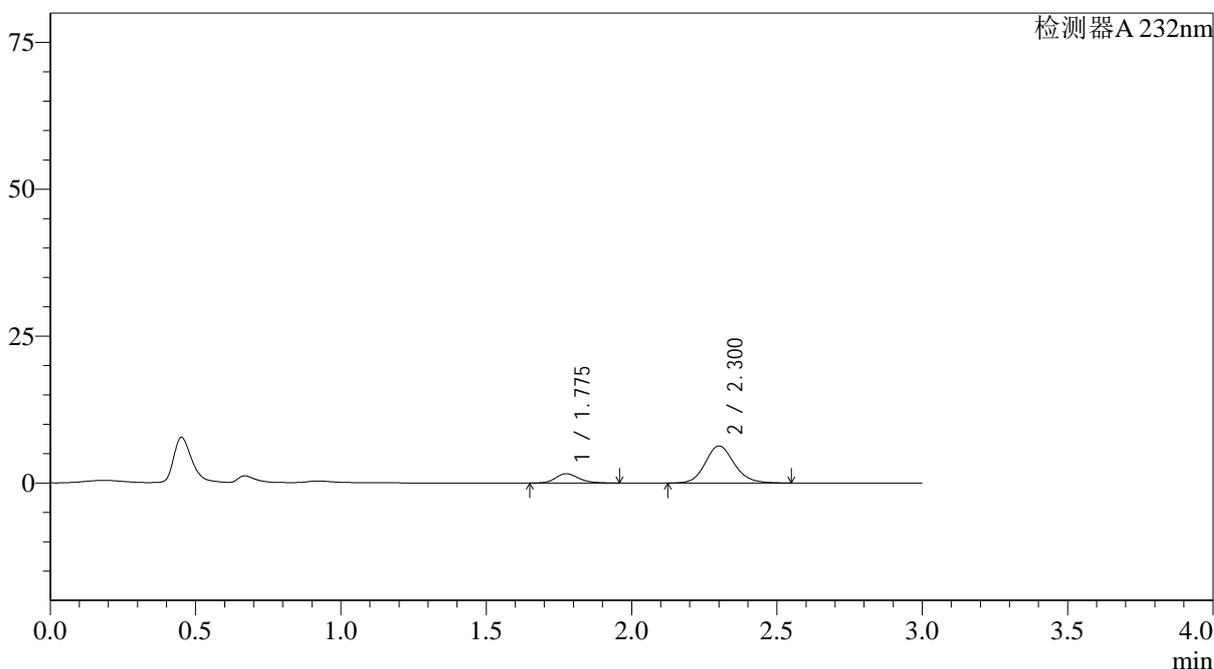
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-165/25-1138-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 11:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	8806	16.763	1588	2451	1.210	--
2	2.300	43730	83.237	6295	2634	1.140	3.258
总计		52536	100.000	7883			

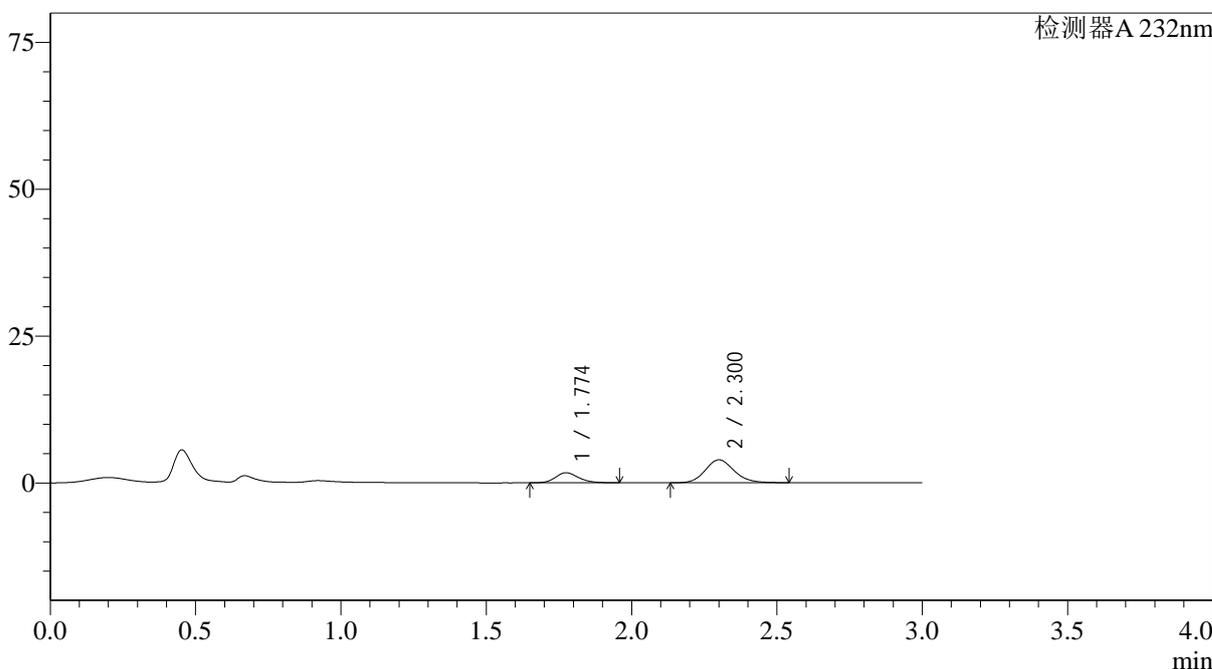
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1139-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	9502	26.014	1710	2420	1.207	--
2	2.300	27026	73.986	3898	2627	1.136	3.248
总计		36528	100.000	5609			

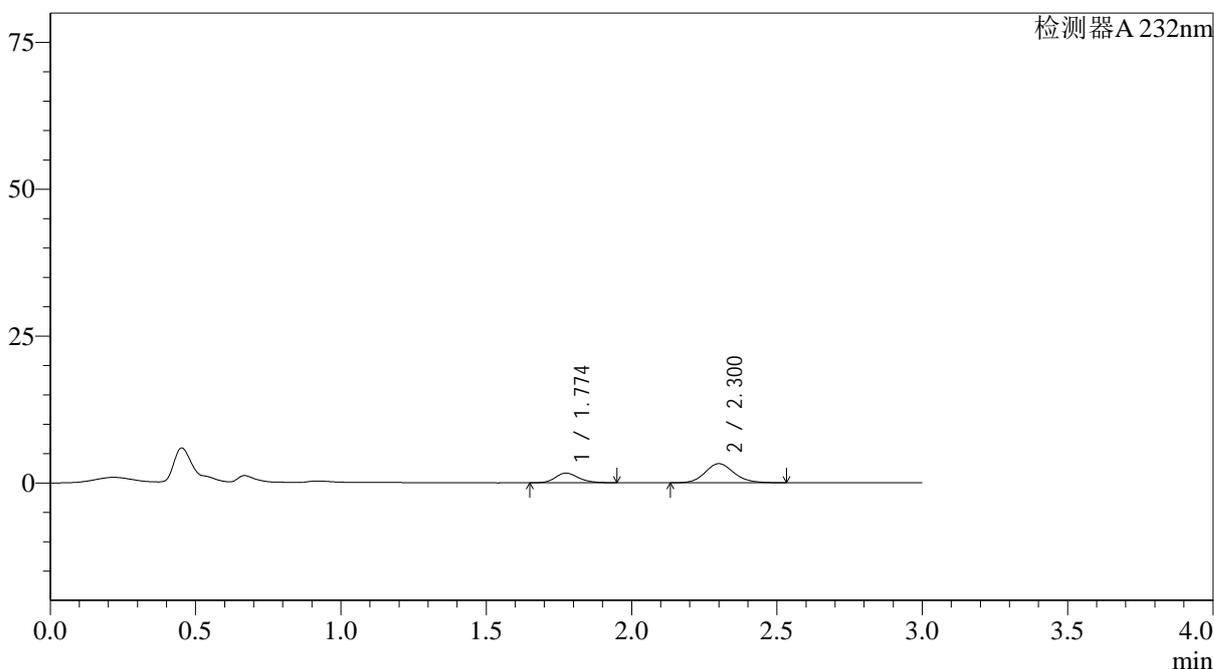
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1141-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 12:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	9144	28.882	1647	2421	1.185	--
2	2.300	22517	71.118	3247	2627	1.131	3.248
总计		31662	100.000	4894			

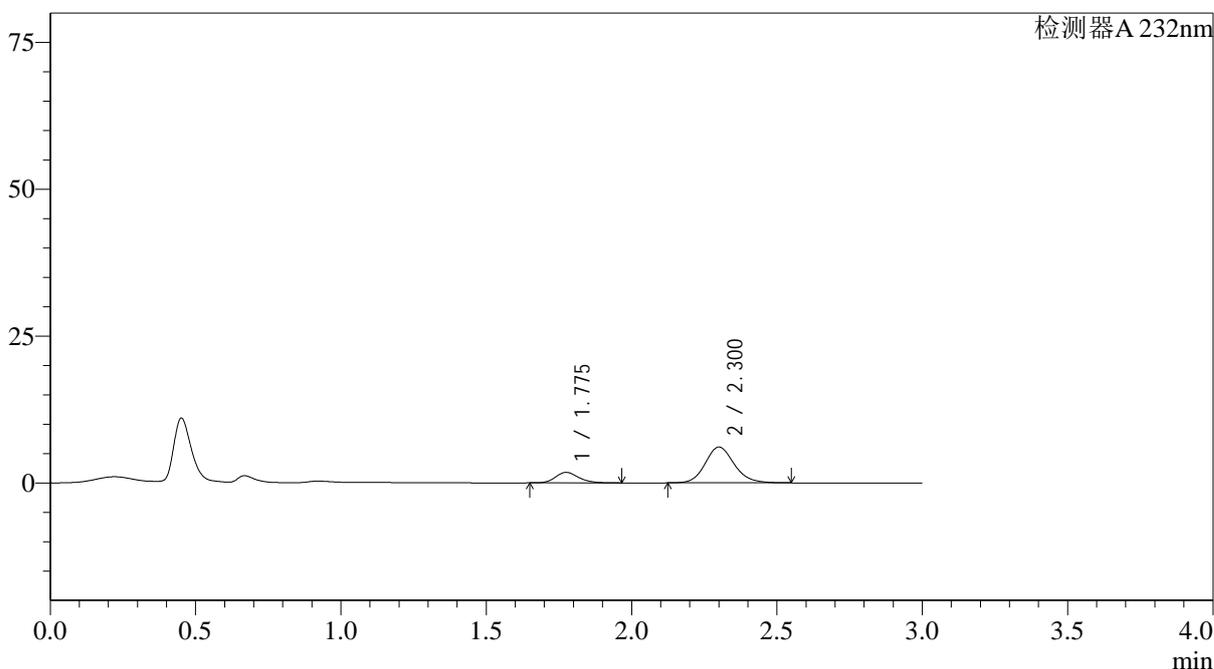
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1143-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 12:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	9927	18.995	1786	2434	1.199	--
2	2.300	42336	81.005	6082	2626	1.137	3.252
总计		52263	100.000	7868			

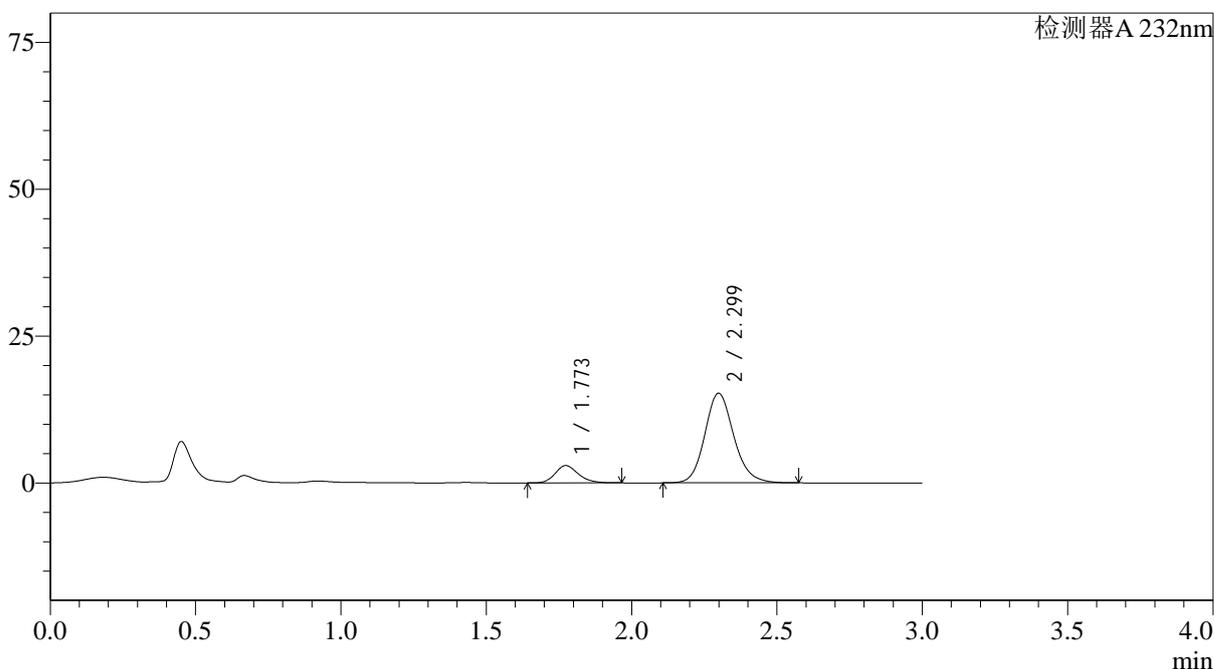
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1144-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16371	13.393	2943	2416	1.200	--
2	2.299	105864	86.607	15248	2629	1.145	3.248
总计		122235	100.000	18191			

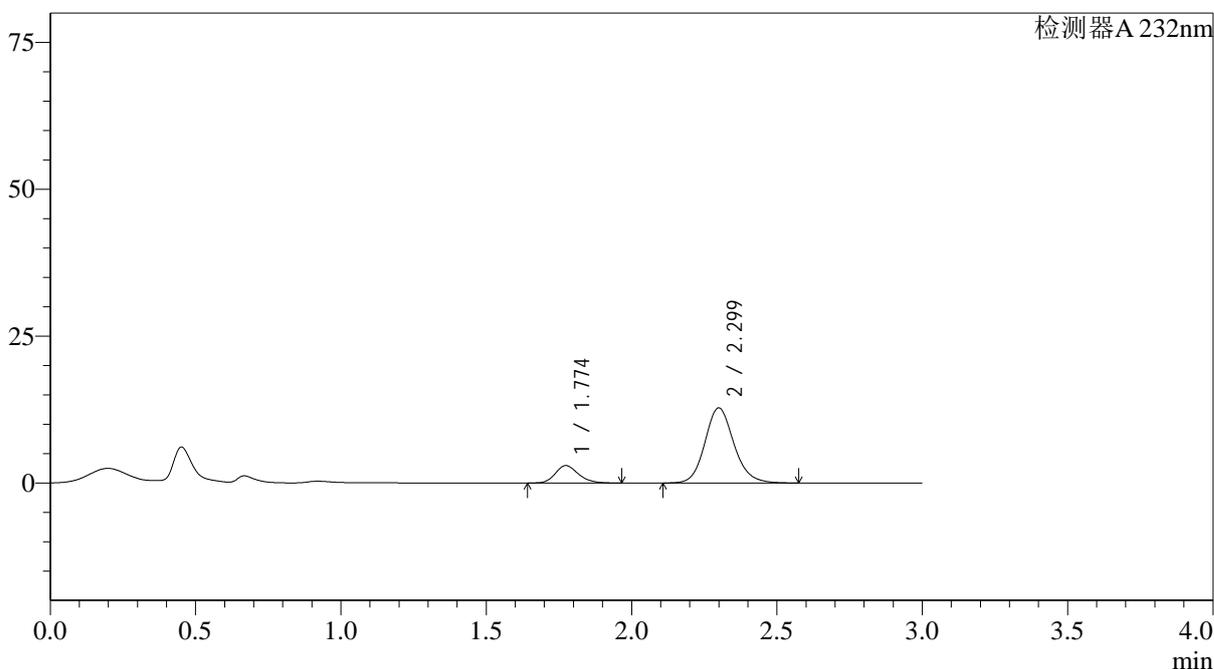
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1145-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16527	15.693	2974	2423	1.200	--
2	2.299	88790	84.307	12771	2628	1.140	3.250
总计		105317	100.000	15745			

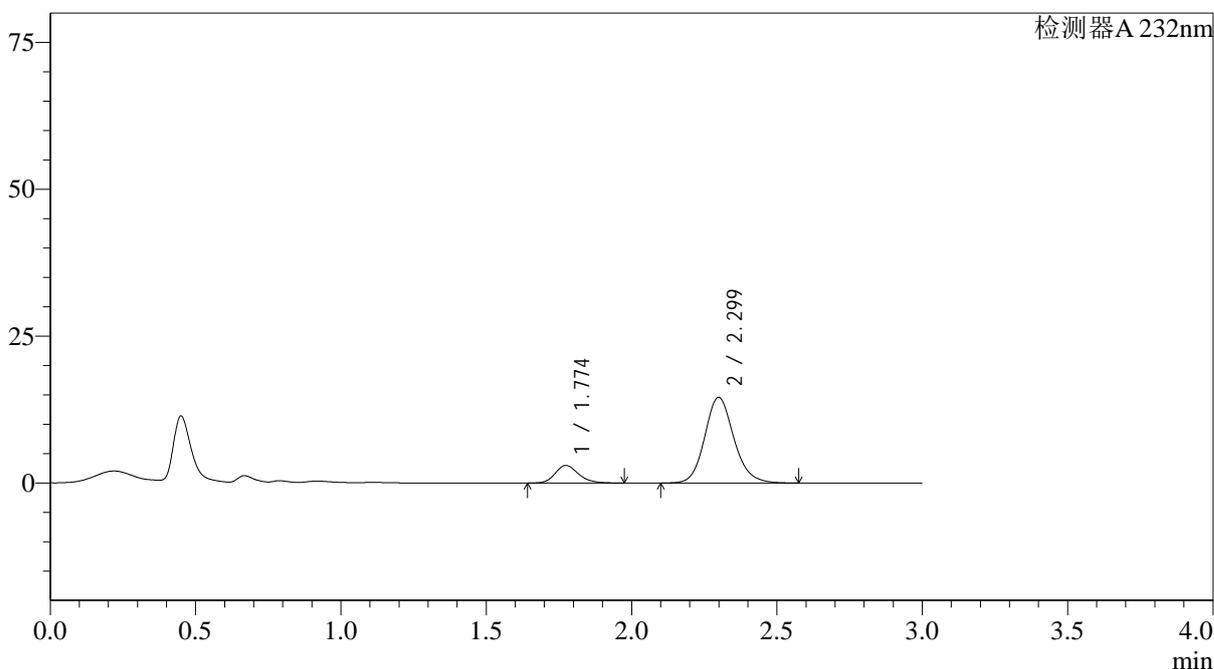
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1148-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 12:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16840	14.178	3004	2388	1.205	--
2	2.299	101934	85.822	14579	2592	1.138	3.225
总计		118774	100.000	17583			

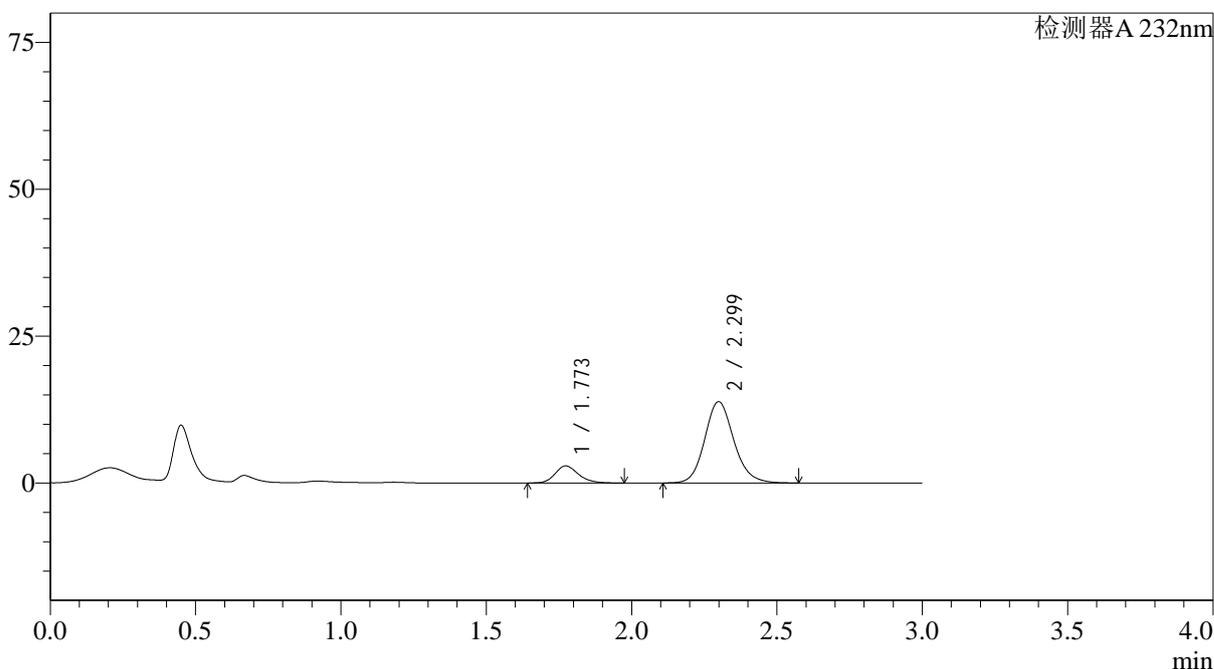
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1149-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16299	14.434	2910	2391	1.198	--
2	2.299	96616	85.566	13841	2601	1.139	3.230
总计		112914	100.000	16751			

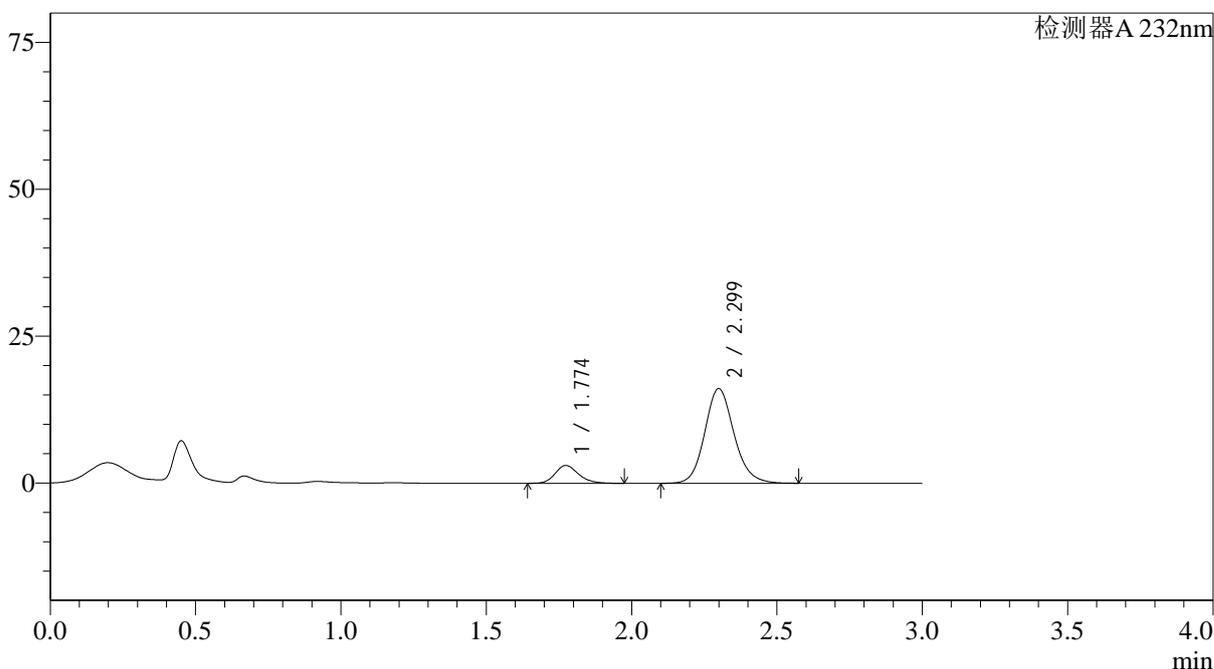
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1151-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	17074	13.146	3042	2385	1.202	--
2	2.299	112814	86.854	16100	2585	1.136	3.223
总计		129888	100.000	19141			

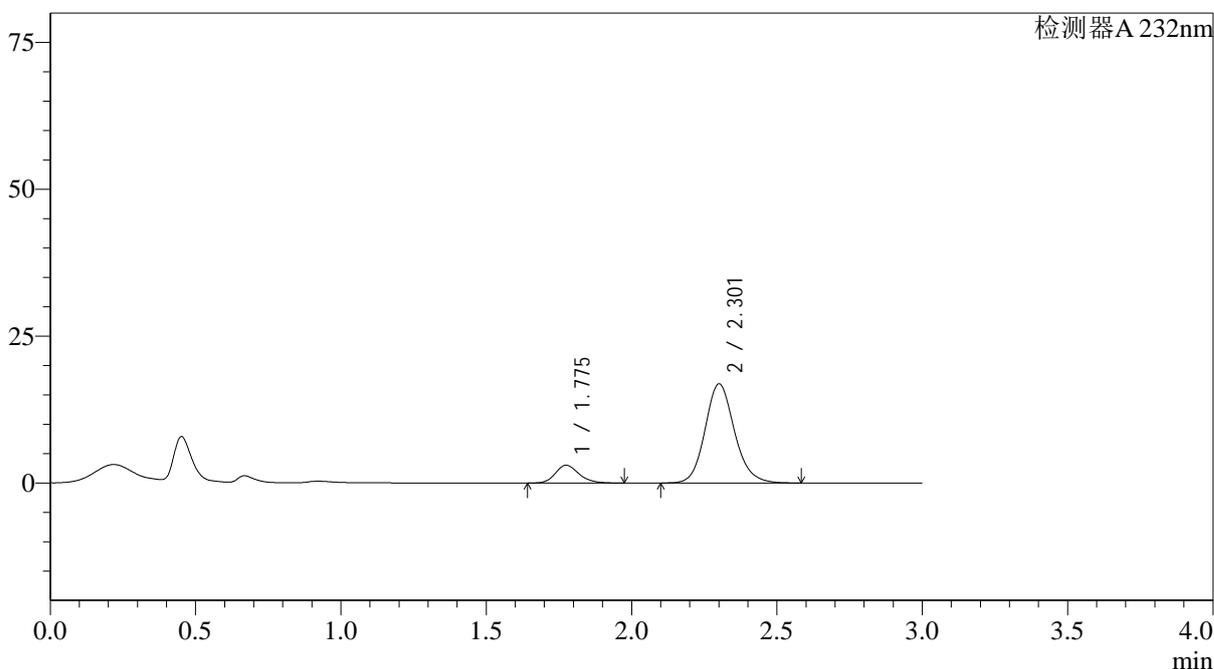
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1153-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/17 12:44:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17216	12.642	3032	2341	1.200	--
2	2.301	118957	87.358	16823	2552	1.136	3.197
总计		136173	100.000	19855			

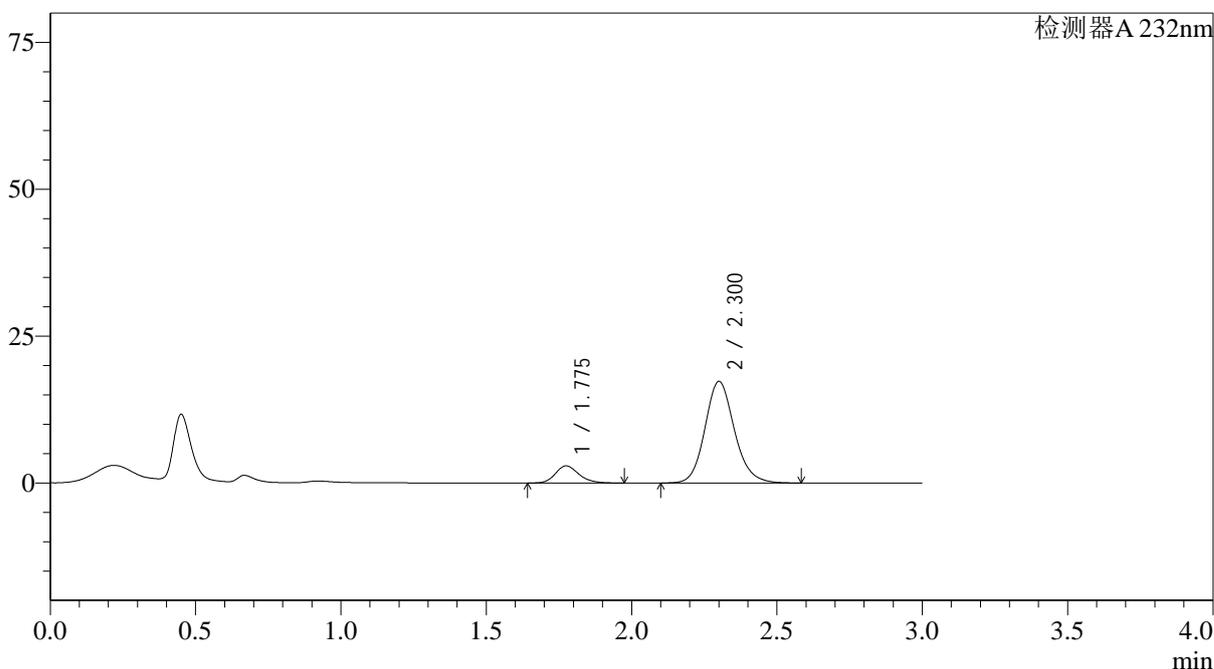
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1154-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 12:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16535	11.942	2923	2352	1.201	--
2	2.300	121923	88.058	17257	2553	1.138	3.200
总计		138458	100.000	20180			

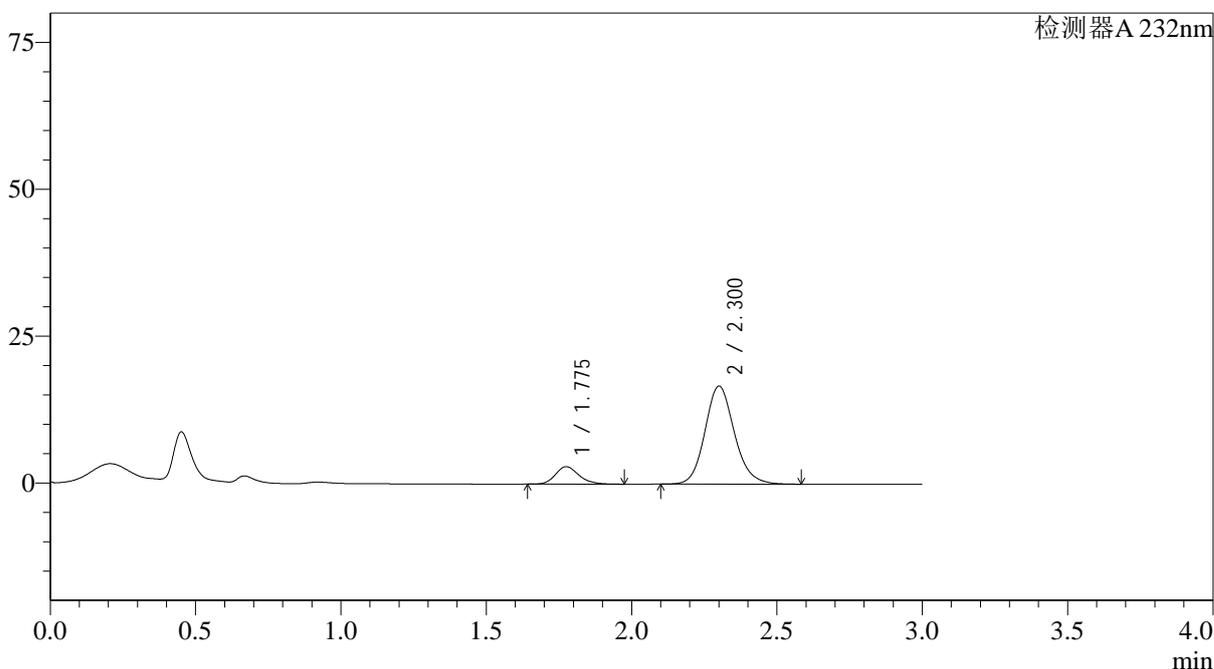
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1155-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16811	12.504	2972	2354	1.202	--
2	2.300	117637	87.496	16657	2553	1.137	3.201
总计		134448	100.000	19629			

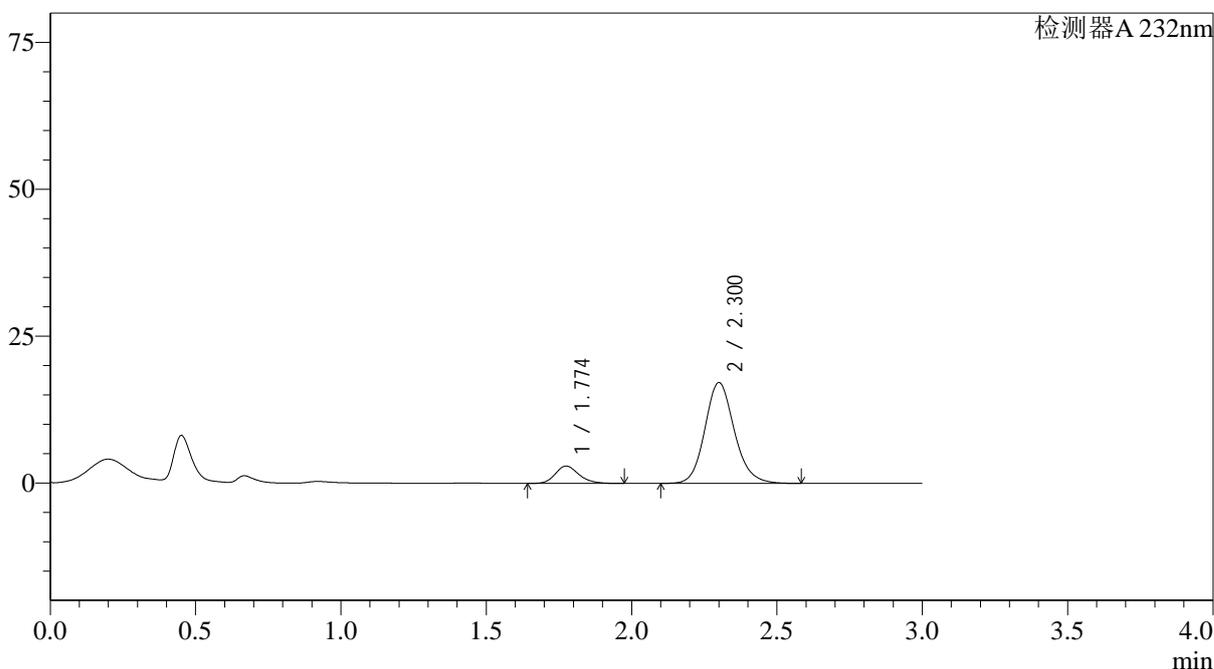
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1157-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16676	12.116	2948	2345	1.201	--
2	2.300	120953	87.884	17130	2549	1.139	3.197
总计		137629	100.000	20078			

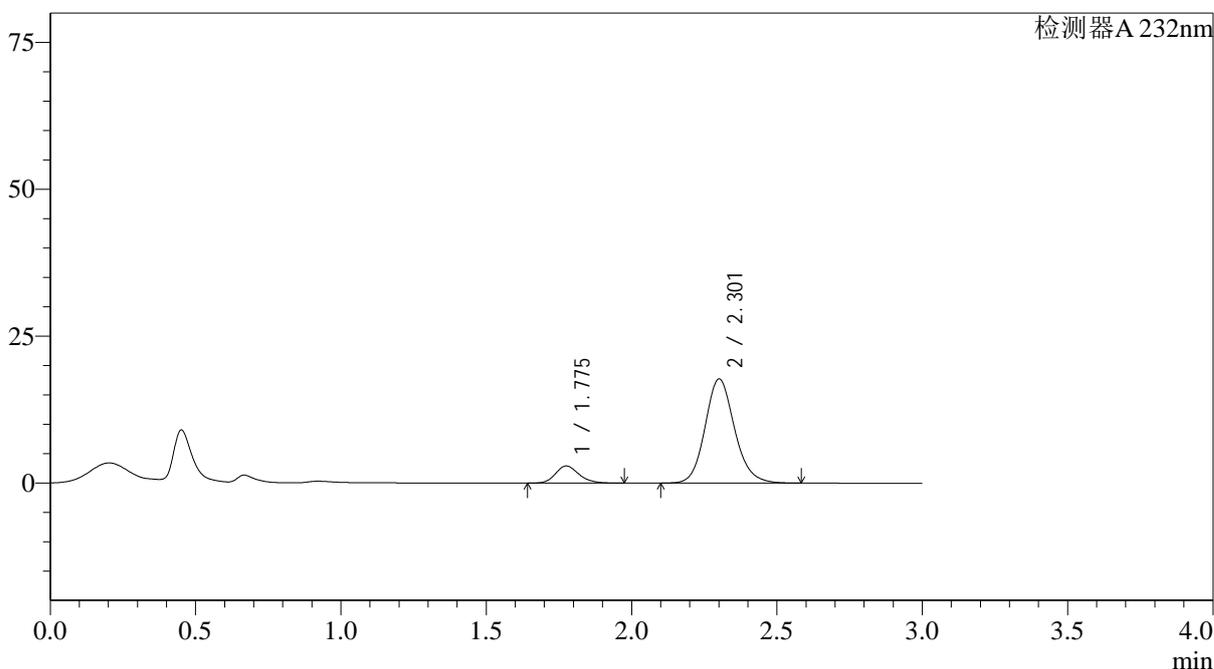
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1158-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16524	11.666	2913	2343	1.199	--
2	2.301	125112	88.334	17675	2545	1.136	3.195
总计		141636	100.000	20588			

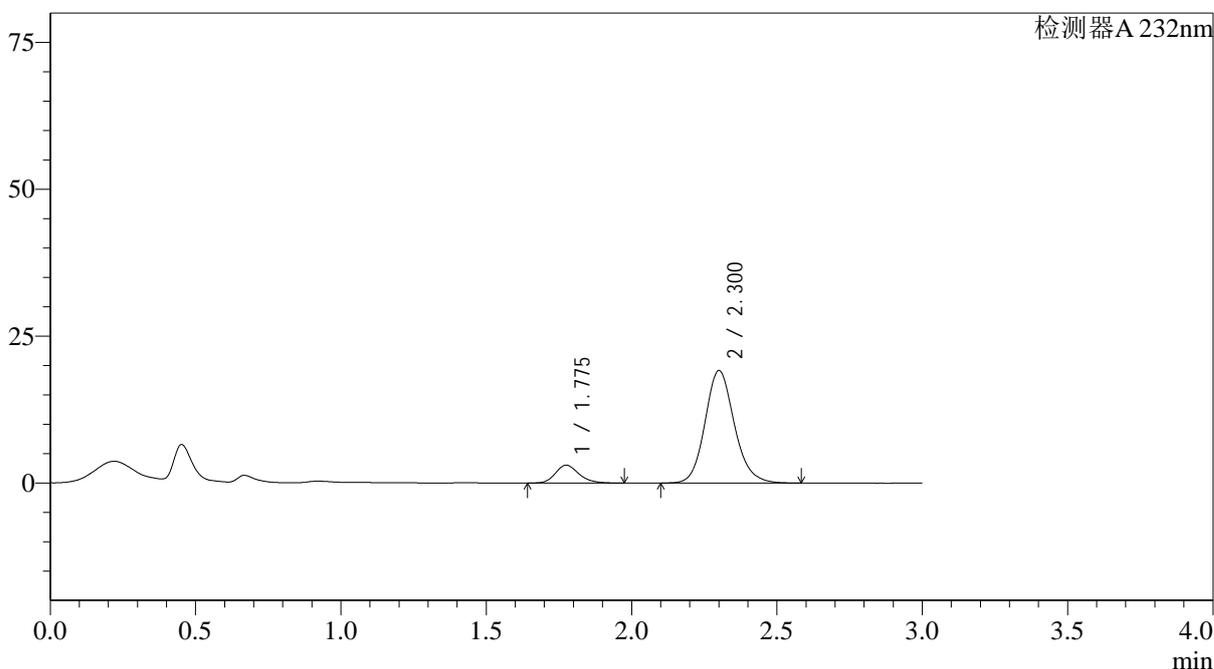
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1159-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17241	11.362	3052	2364	1.200	--
2	2.300	134496	88.638	19111	2572	1.137	3.210
总计		151736	100.000	22163			

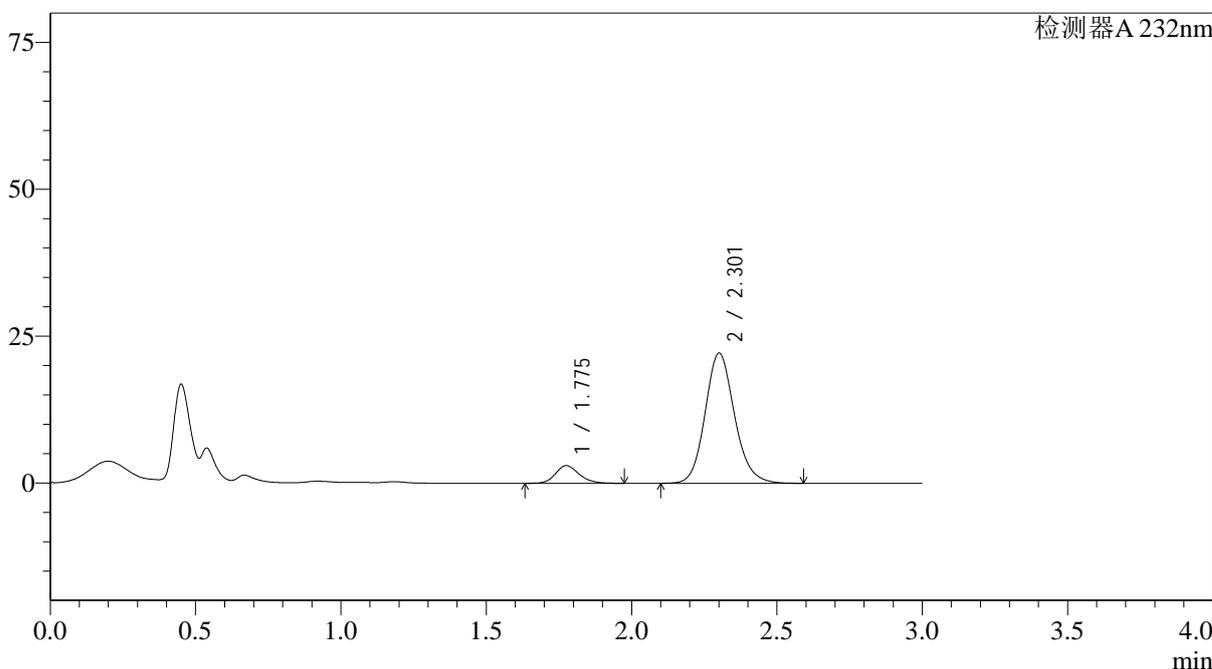
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1162-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17072	9.867	2998	2341	1.188	--
2	2.301	155954	90.133	22084	2555	1.139	3.195
总计		173026	100.000	25083			

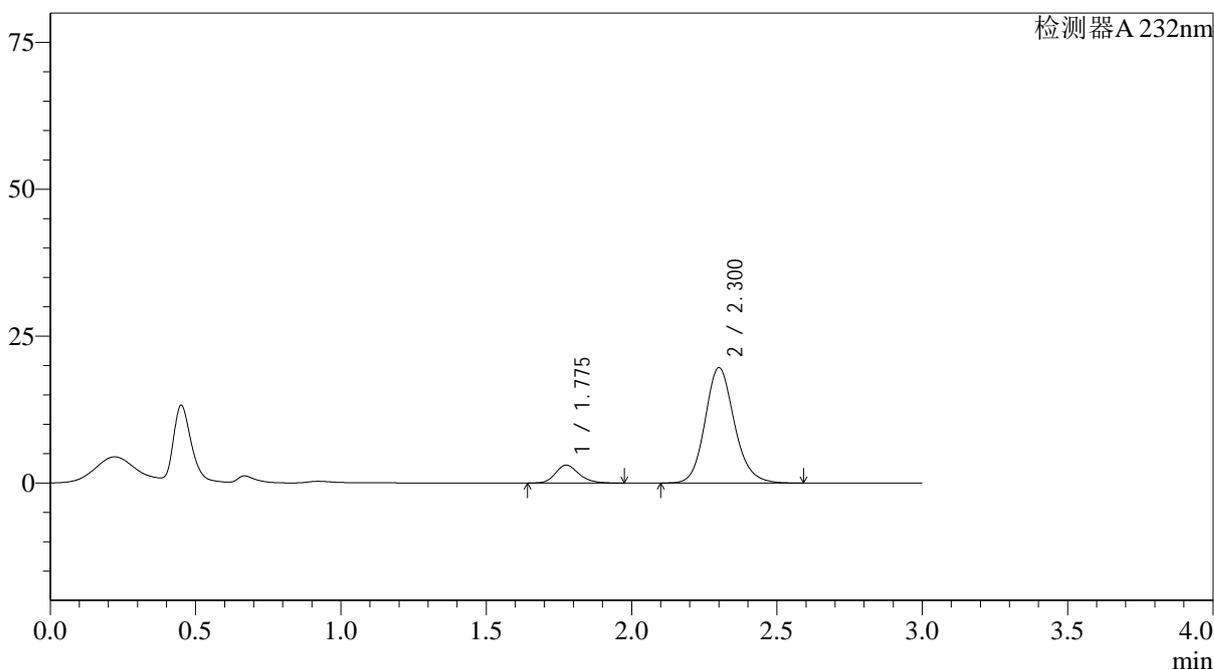
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1167-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 13:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17264	11.127	3058	2372	1.205	--
2	2.300	137892	88.873	19600	2579	1.146	3.215
总计		155156	100.000	22658			

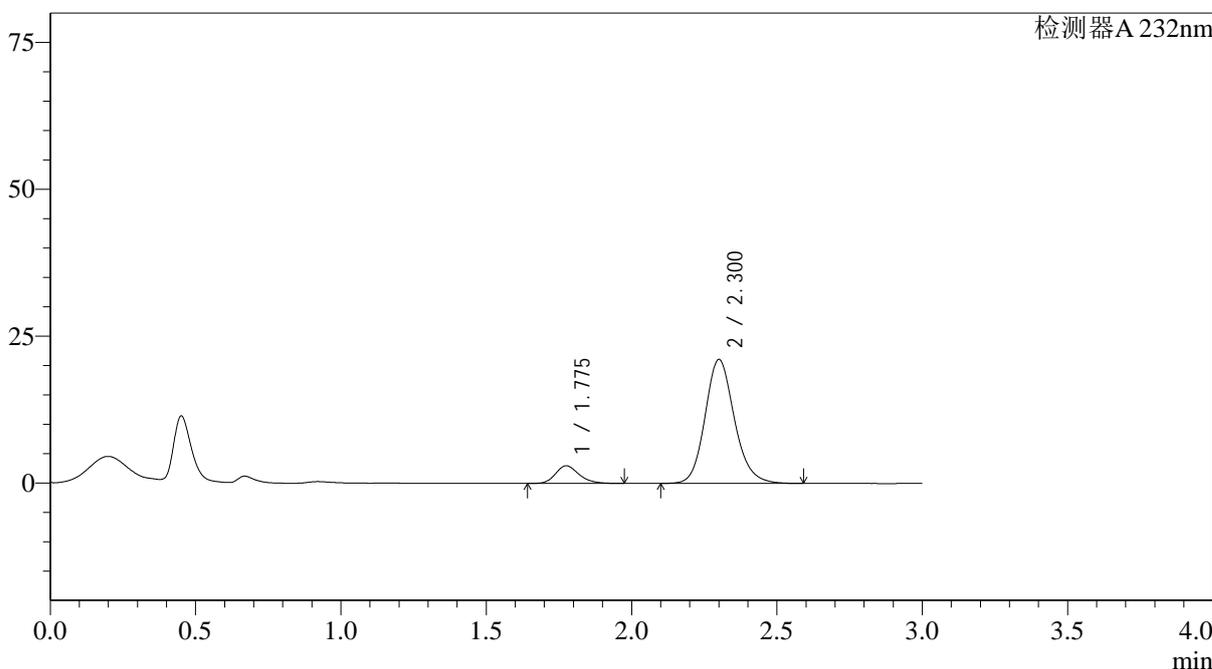
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1168-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16857	10.221	2993	2375	1.214	--
2	2.300	148066	89.779	21046	2574	1.152	3.213
总计		164923	100.000	24039			

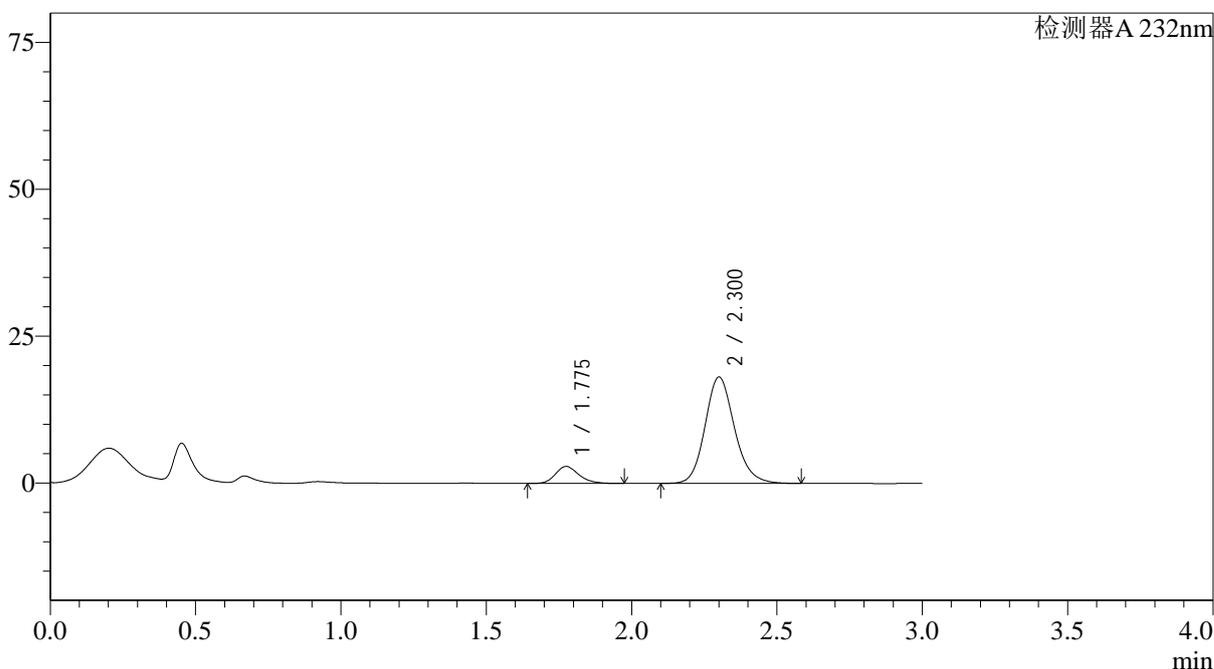
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1170-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 13:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16310	11.348	2888	2358	1.214	--
2	2.300	127422	88.652	18061	2560	1.149	3.206
总计		143733	100.000	20949			

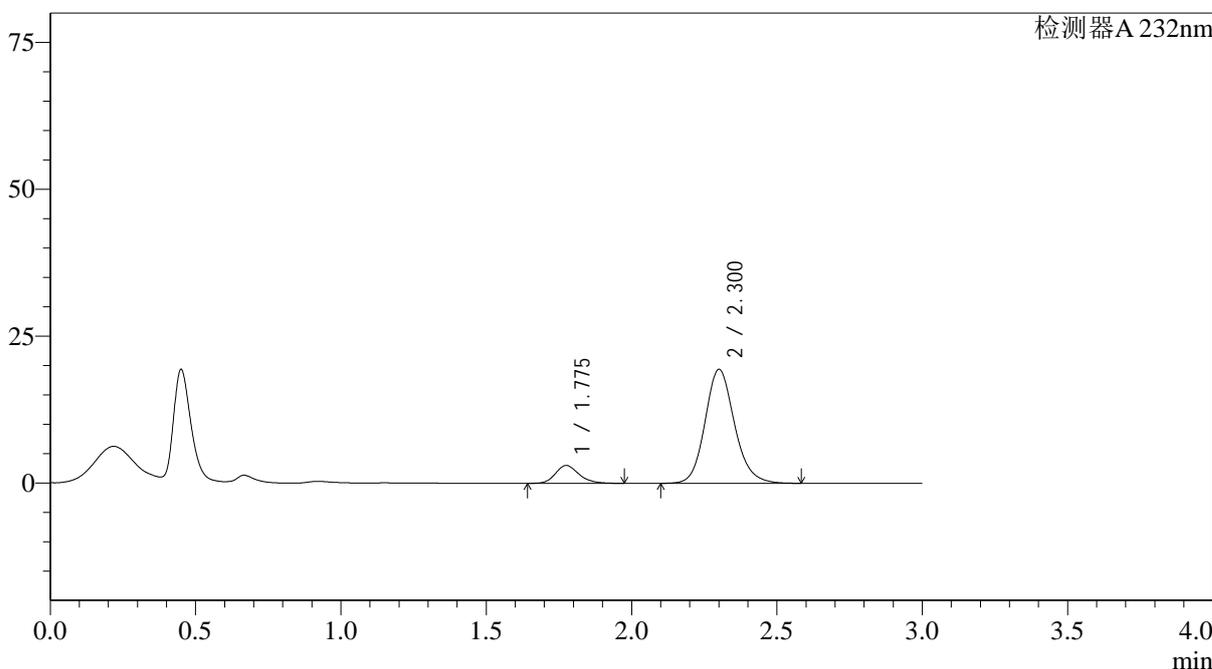
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1171-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17096	11.125	3030	2361	1.209	--
2	2.300	136578	88.875	19348	2560	1.143	3.207
总计		153674	100.000	22378			

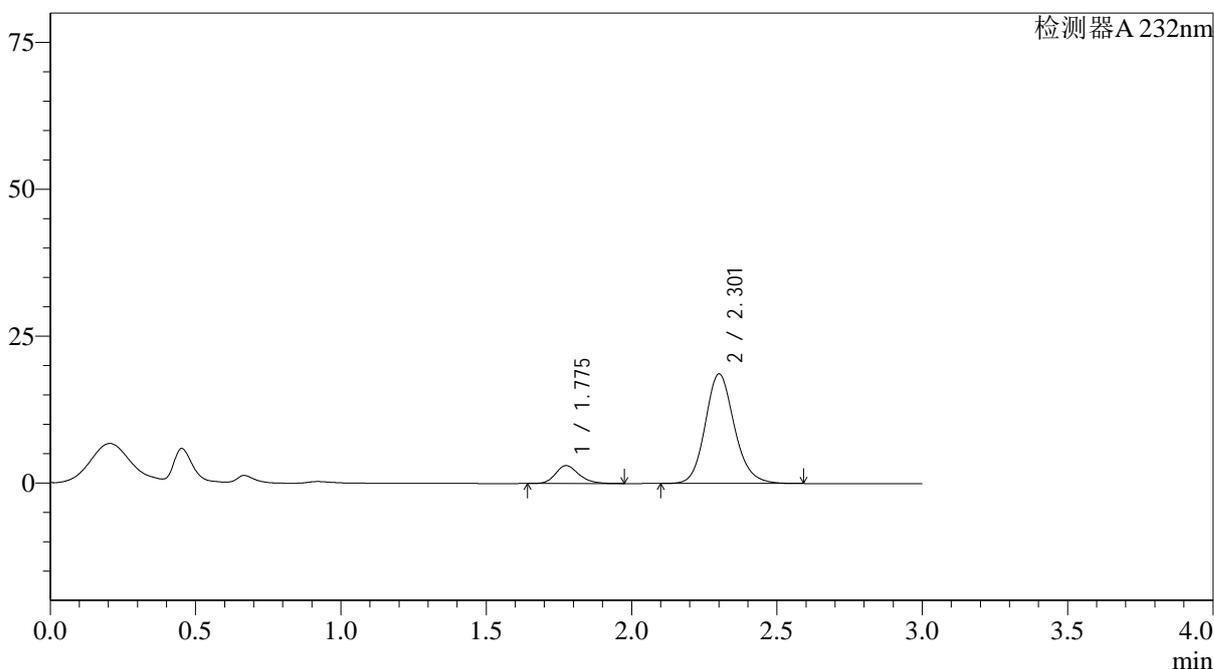
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1173-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17053	11.581	3041	2399	1.212	--
2	2.301	130193	88.419	18601	2607	1.146	3.235
总计		147246	100.000	21642			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



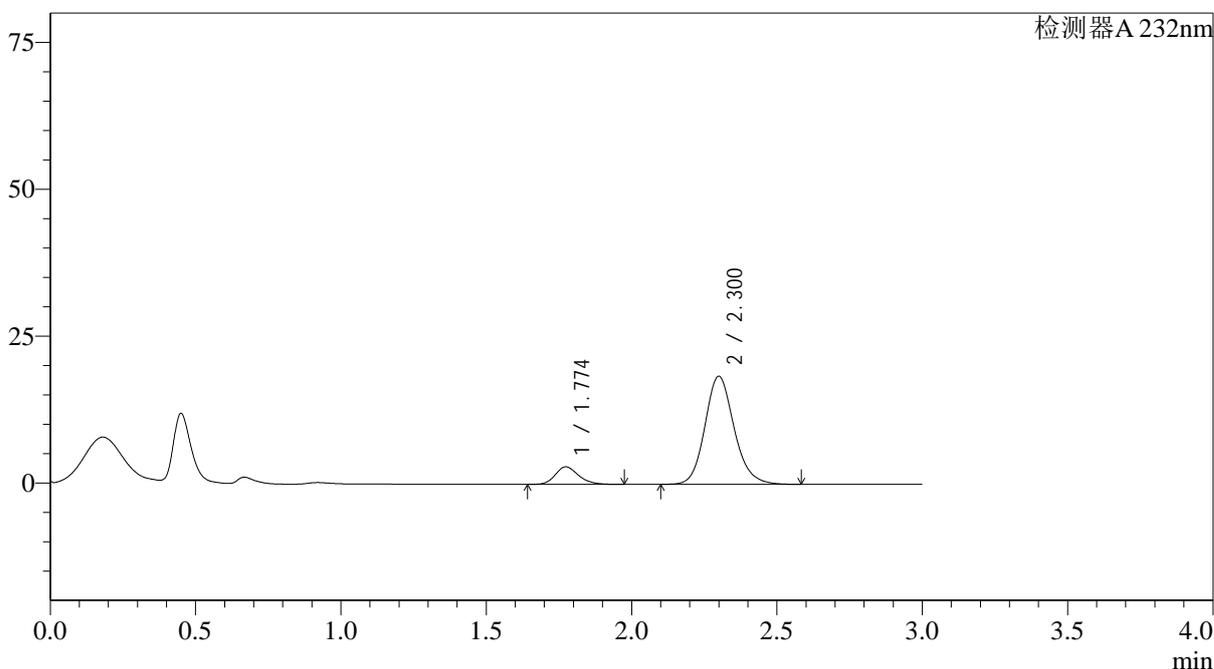
J333

<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 - 0-165/25-1175-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16701	11.496	2985	2395	1.207	--
2	2.300	128567	88.504	18383	2601	1.147	3.232
总计		145268	100.000	21368			

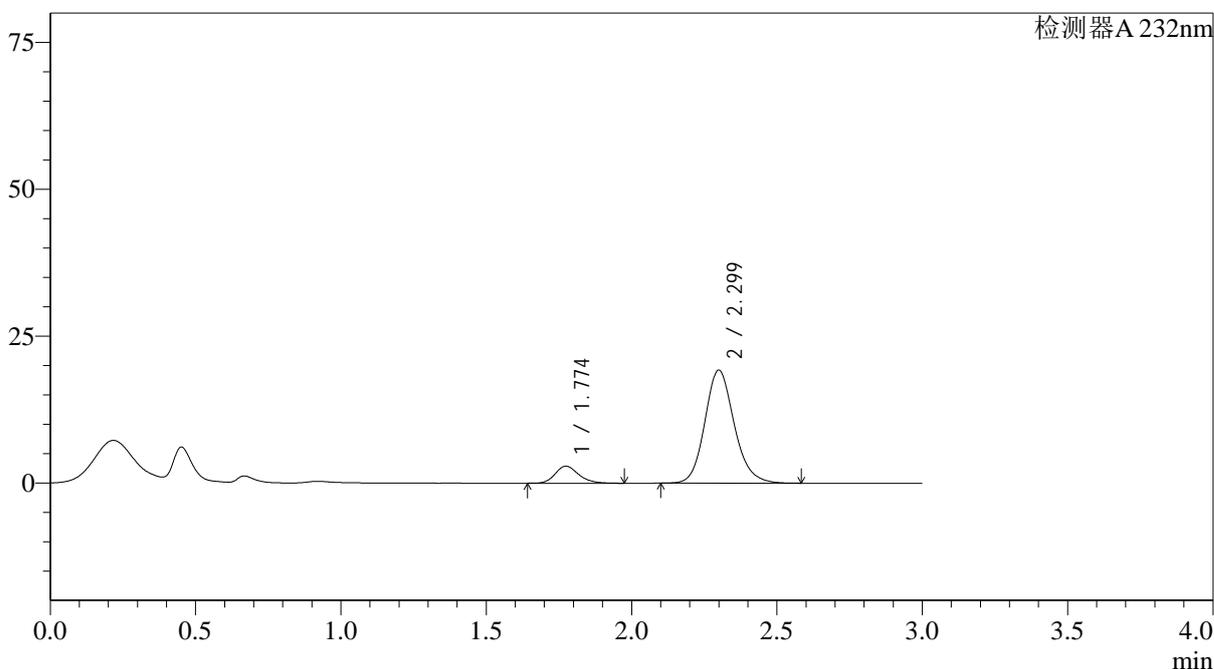
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1178-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16338	10.765	2899	2361	1.212	--
2	2.299	135431	89.235	19229	2560	1.149	3.208
总计		151769	100.000	22128			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



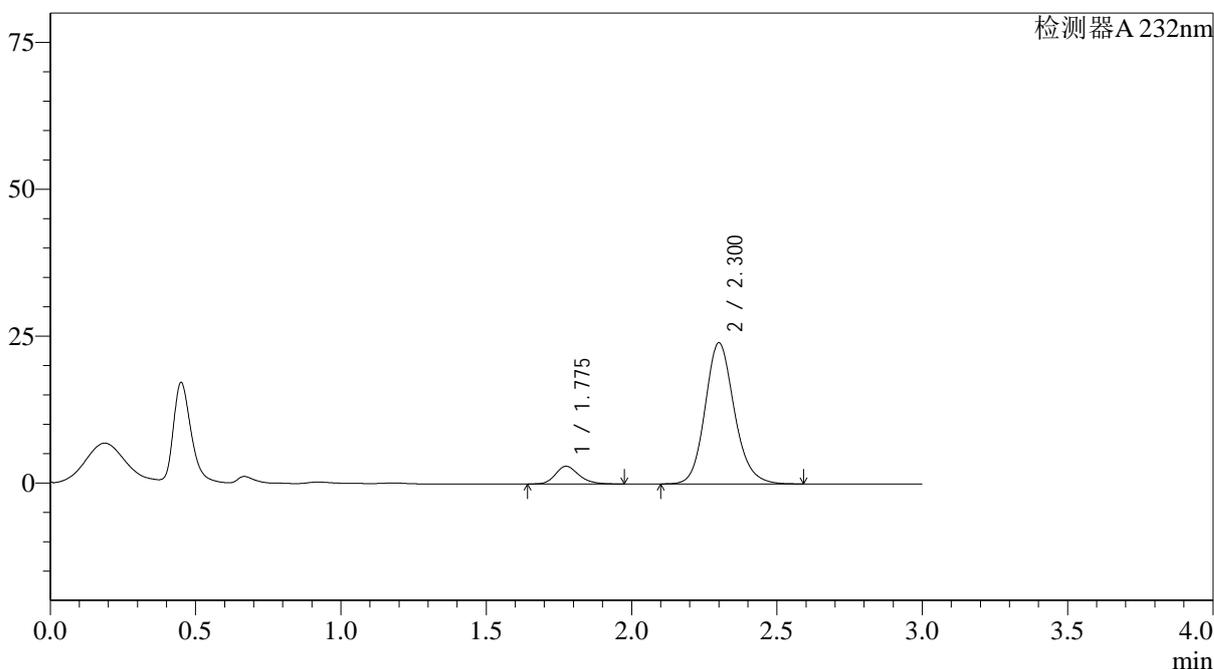
J333

<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 - 0-165/25-1180-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16917	9.140	3007	2383	1.207	--
2	2.300	168170	90.860	23962	2589	1.148	3.223
总计		185087	100.000	26969			

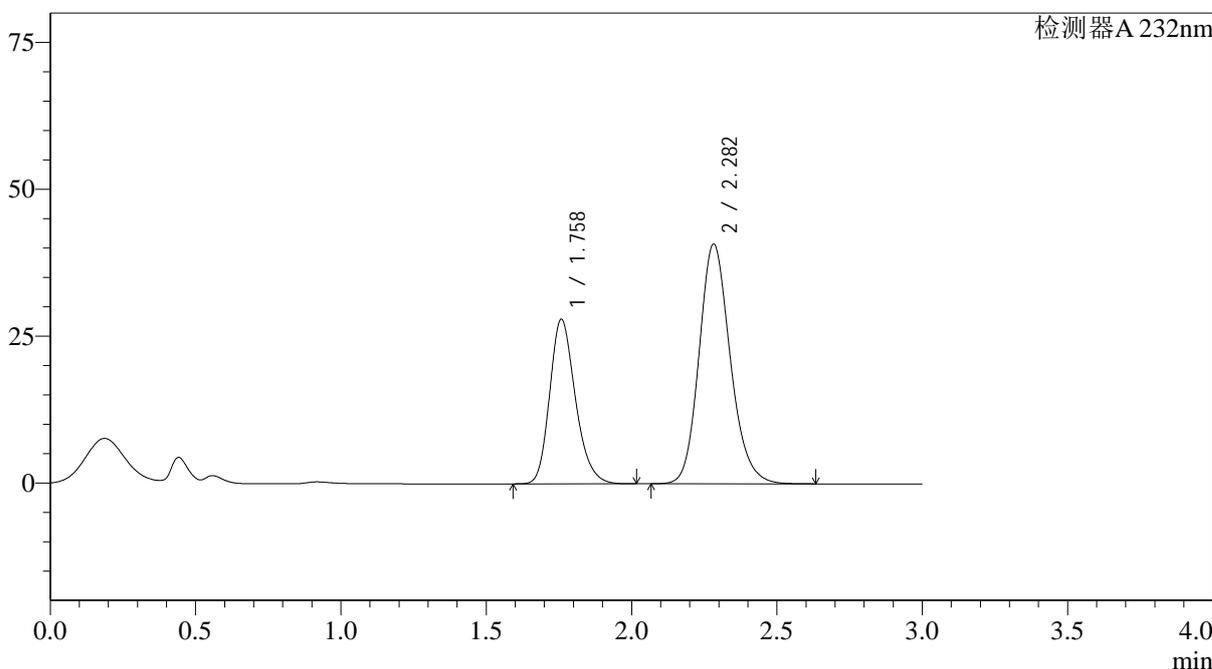
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1186-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	172618	36.170	27961	1925	1.224	--
2	2.282	304620	63.830	40767	2223	1.167	2.962
总计		477238	100.000	68727			

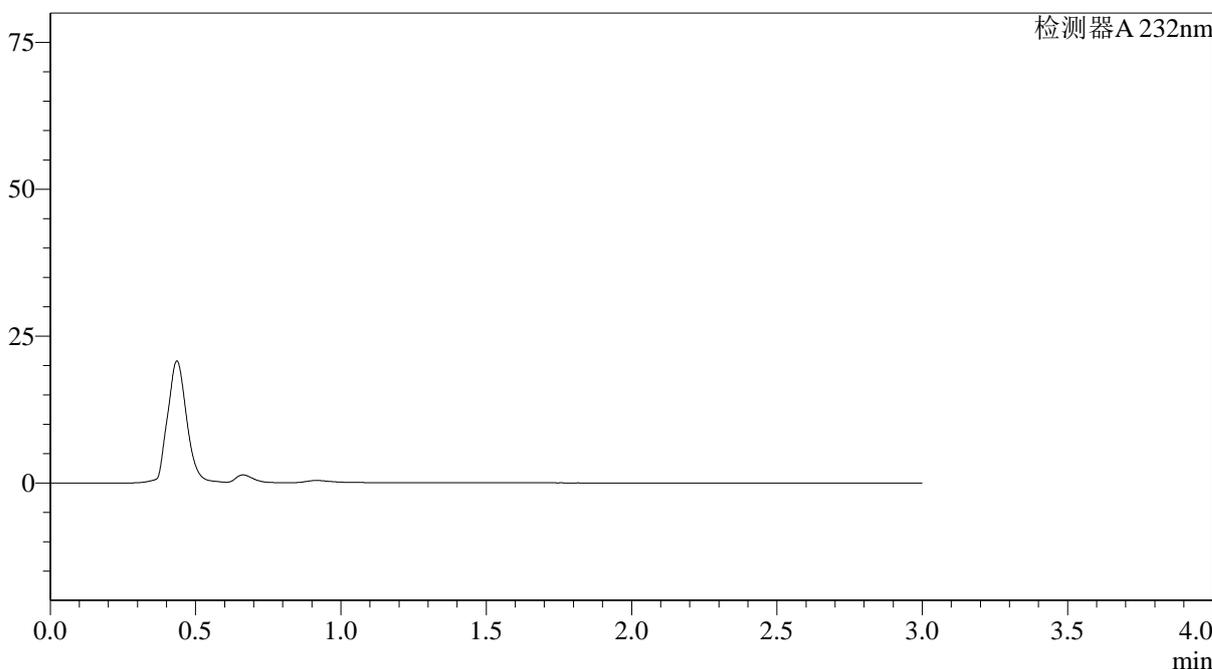
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1214-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/07/17 16:21:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

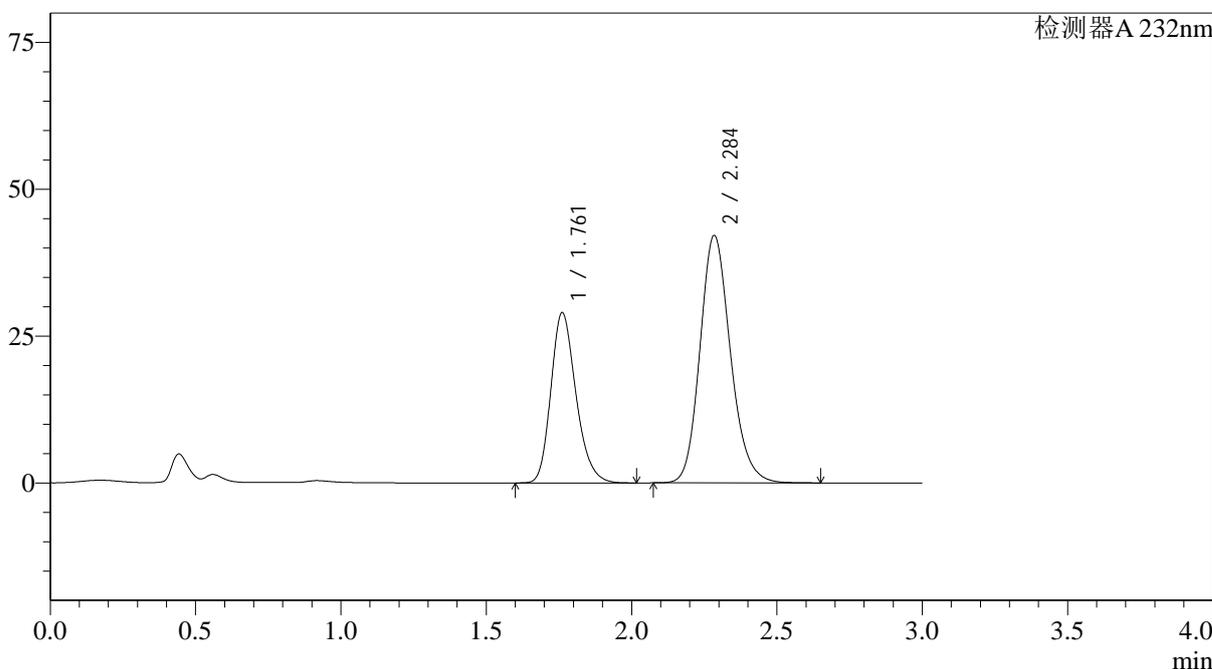
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1218-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	174334	36.200	28972	2028	1.226	--
2	2.284	307253	63.800	41981	2330	1.170	3.025
总计		481587	100.000	70953			

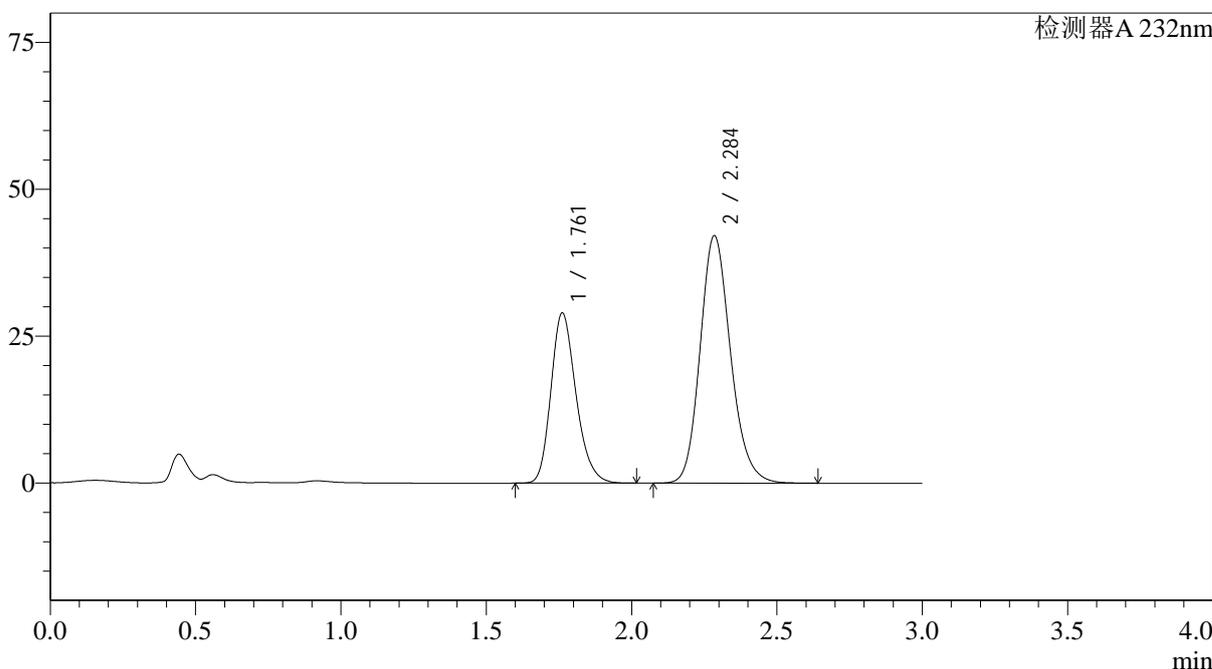
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-165/25-1219-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	174238	36.200	28965	2028	1.227	--
2	2.284	307088	63.800	41990	2333	1.171	3.027
总计		481326	100.000	70955			

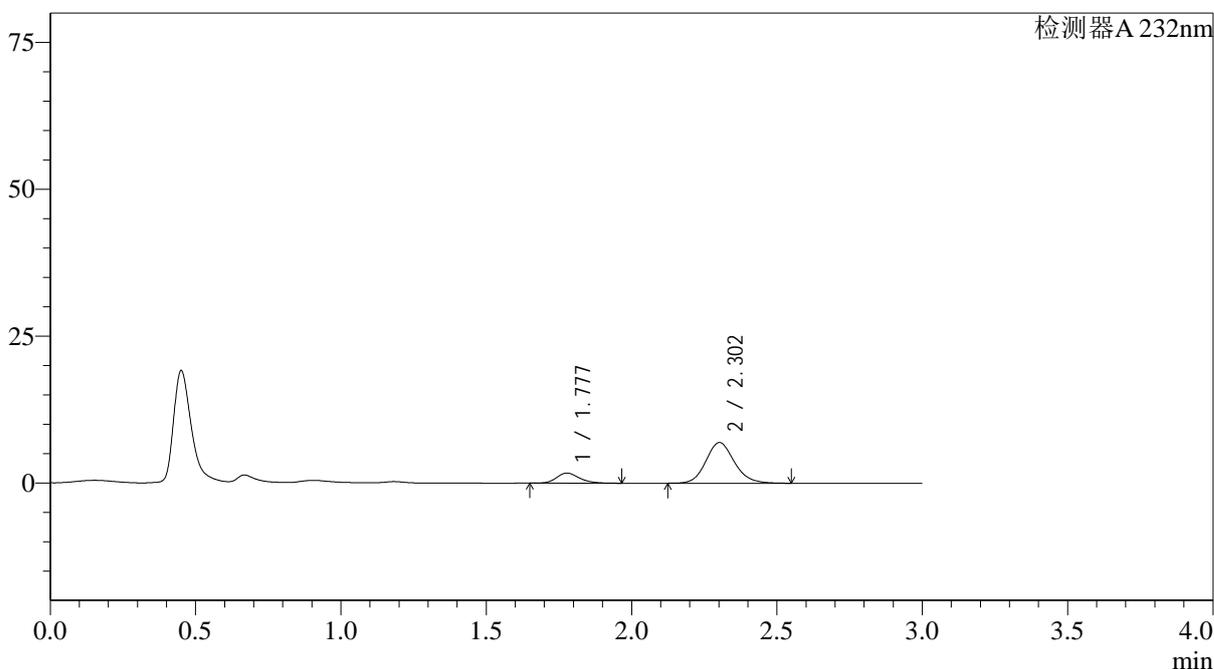
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-165/25-1220-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 16:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	9421	16.636	1722	2519	1.225	--
2	2.302	47207	83.364	6907	2715	1.136	3.295
总计		56628	100.000	8629			

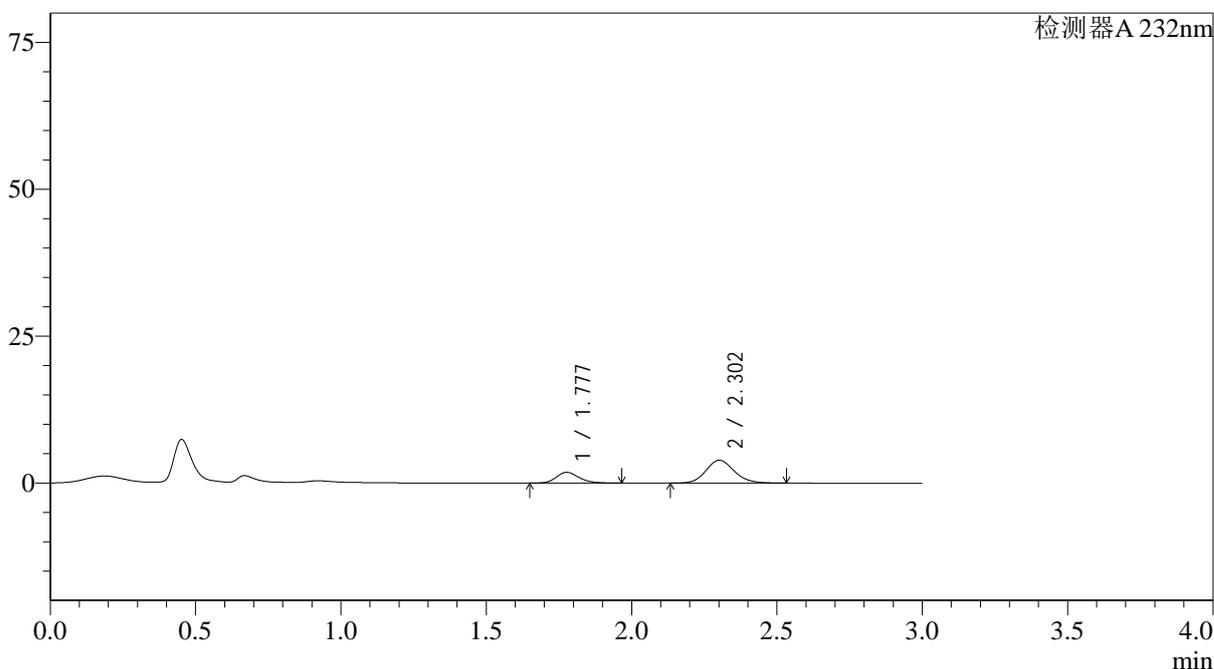
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1221-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	9972	27.320	1824	2526	1.204	--
2	2.302	26527	72.680	3892	2719	1.137	3.301
总计		36499	100.000	5716			

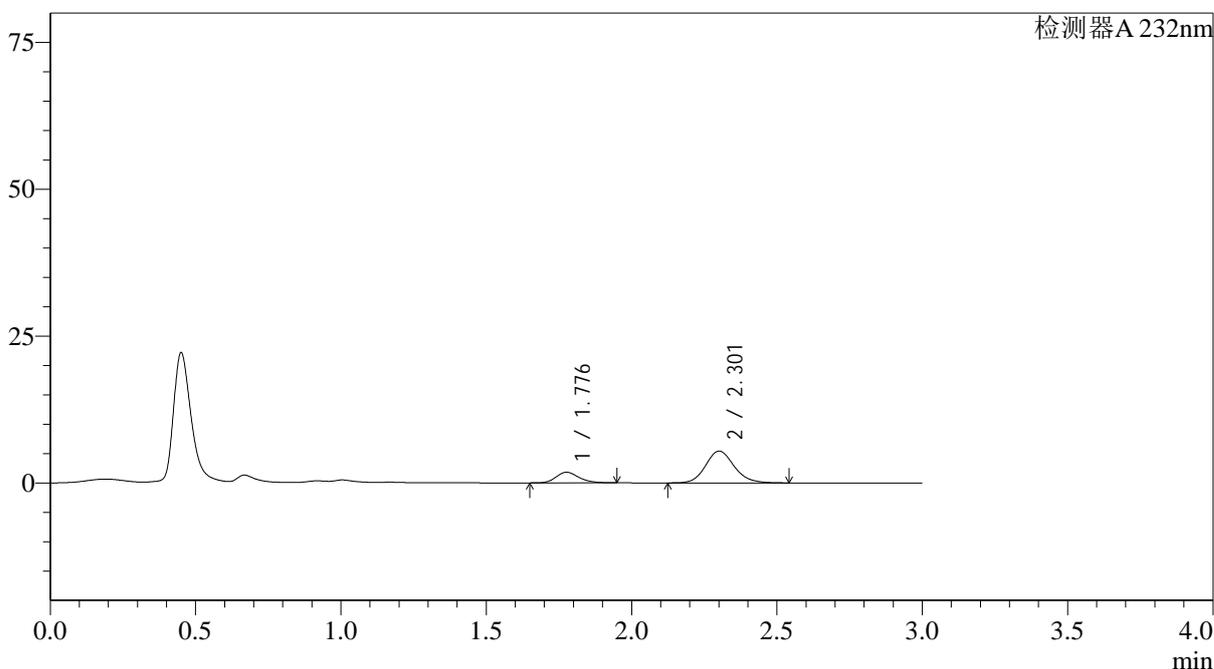
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1222-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 16:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9856	20.969	1798	2503	1.196	--
2	2.301	37147	79.031	5409	2687	1.136	3.285
总计		47003	100.000	7207			

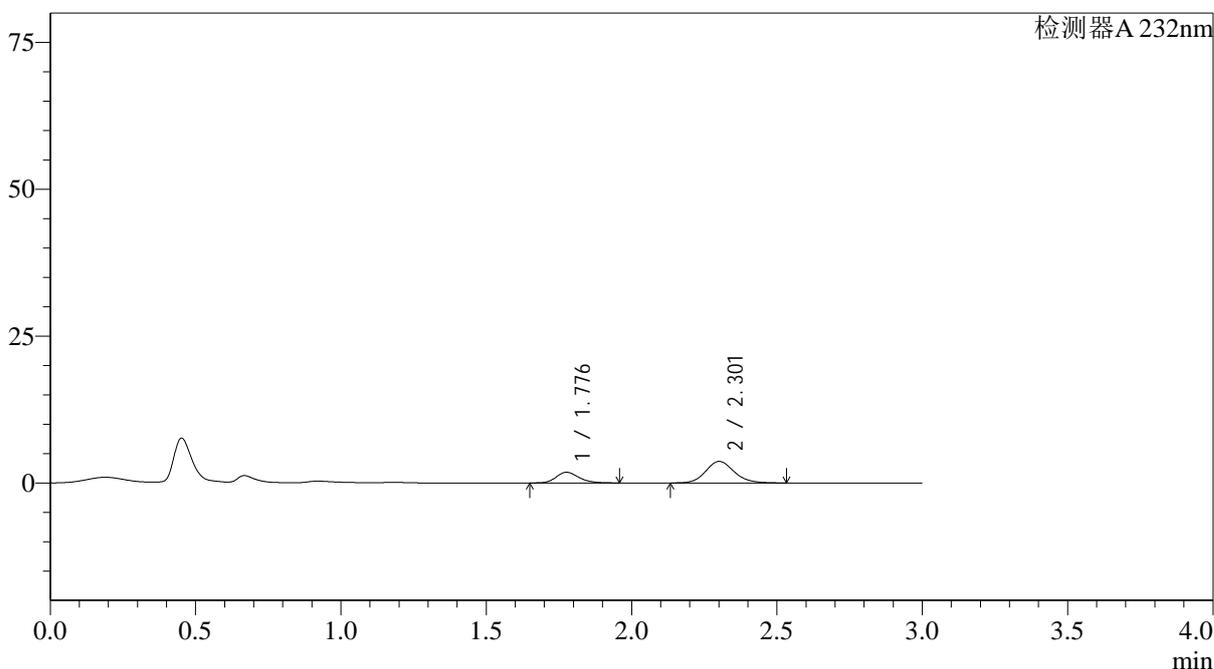
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1223-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9895	28.318	1808	2511	1.202	--
2	2.301	25047	71.682	3660	2707	1.135	3.295
总计		34942	100.000	5468			

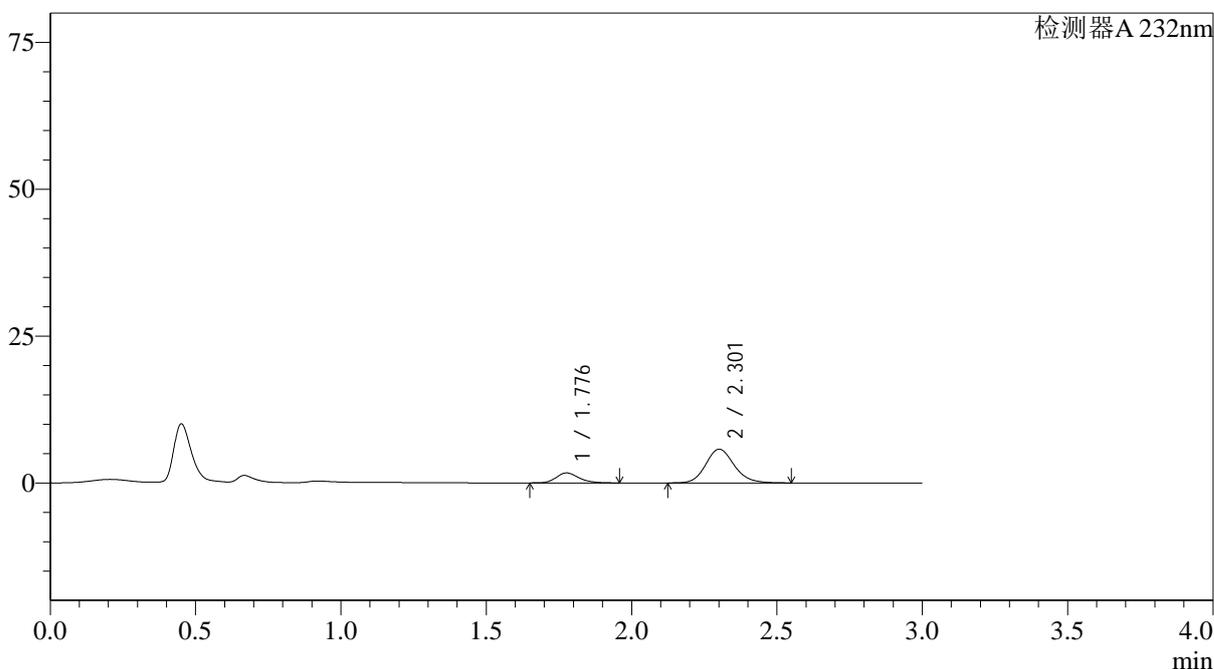
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1224-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 16:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9282	19.104	1690	2507	1.211	--
2	2.301	39305	80.896	5735	2708	1.145	3.294
总计		48587	100.000	7425			

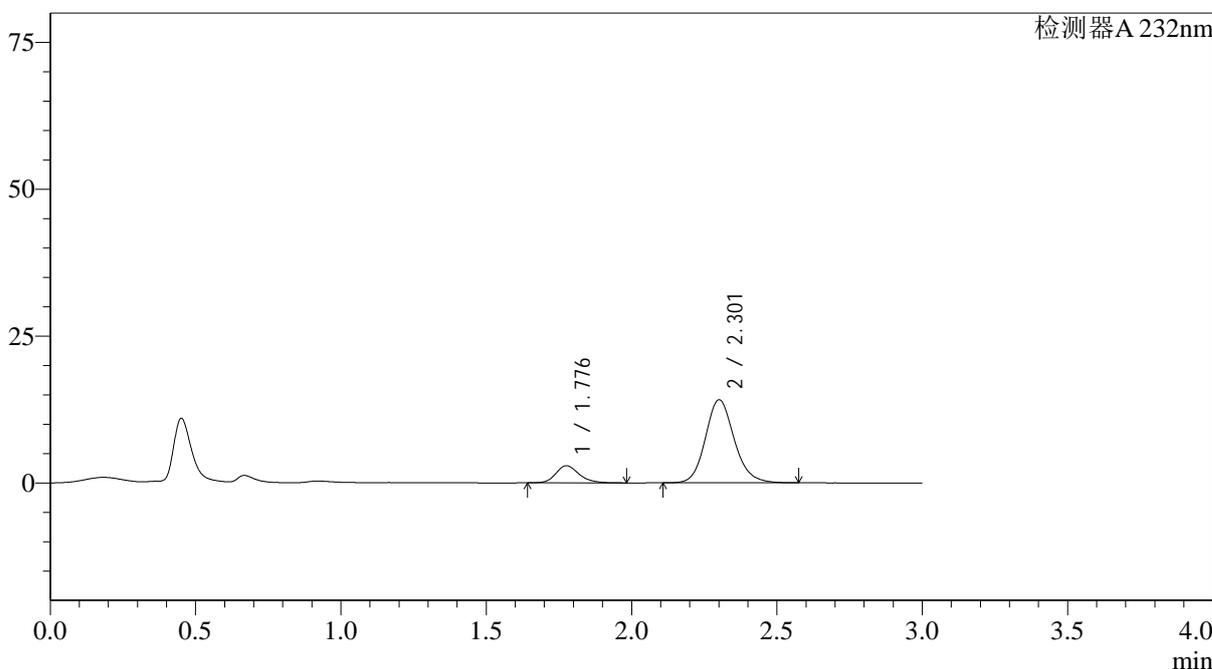
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1226-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16210	14.249	2899	2454	1.206	--
2	2.301	97555	85.751	14099	2666	1.141	3.266
总计		113766	100.000	16998			

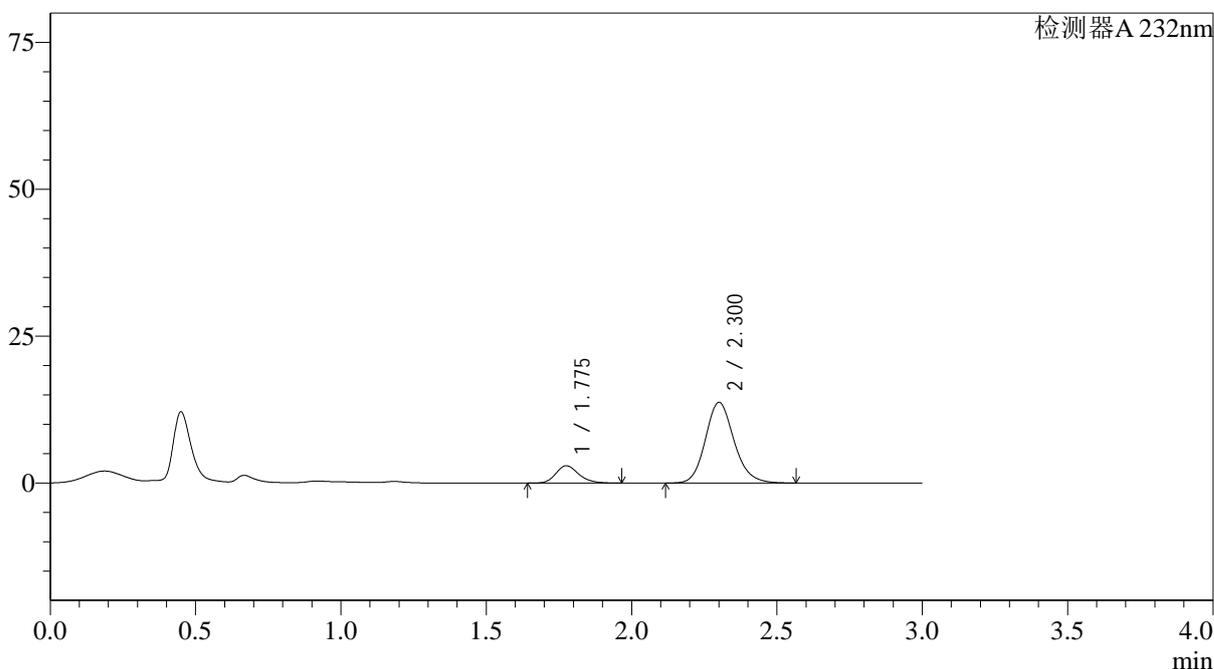
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1230-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 17:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16328	14.761	2952	2461	1.212	--
2	2.300	94285	85.239	13701	2678	1.150	3.273
总计		110612	100.000	16652			

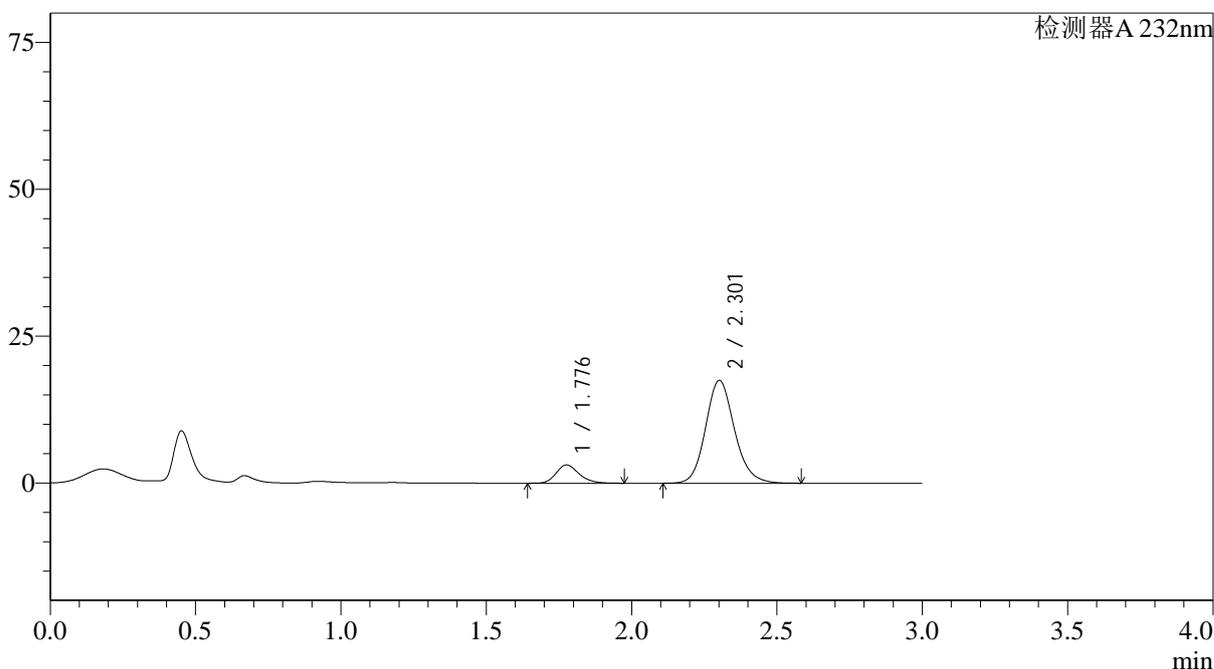
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1232-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17160	12.420	3092	2461	1.215	--
2	2.301	120999	87.580	17466	2654	1.144	3.264
总计		138159	100.000	20559			

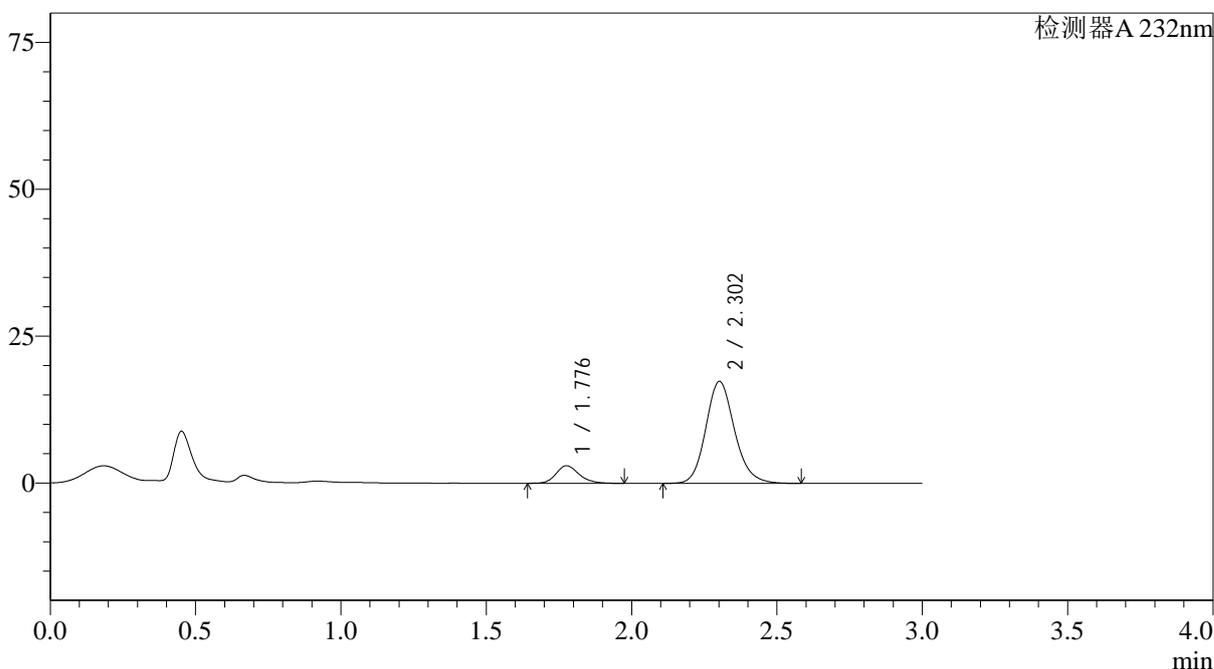
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1234-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 17:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16550	12.184	2980	2467	1.201	--
2	2.302	119287	87.816	17315	2675	1.151	3.274
总计		135838	100.000	20295			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



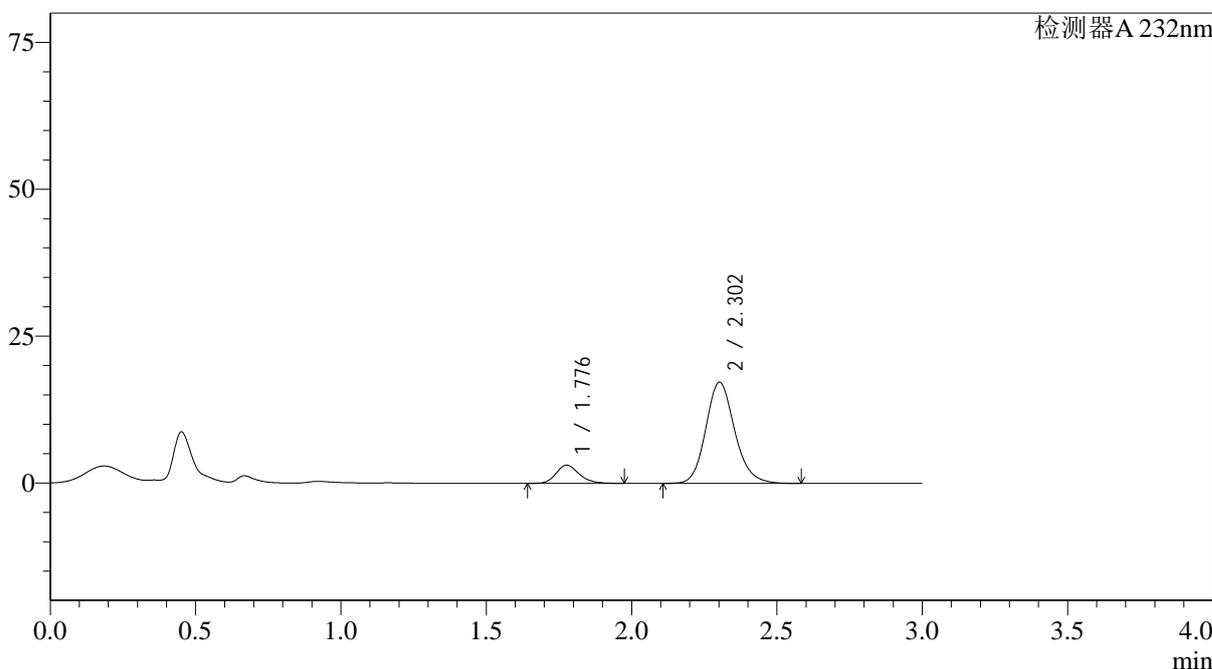
J333

<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 - 0-165/25-1236-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17128	12.576	3078	2443	1.213	--
2	2.302	119074	87.424	17205	2651	1.152	3.260
总计		136202	100.000	20282			

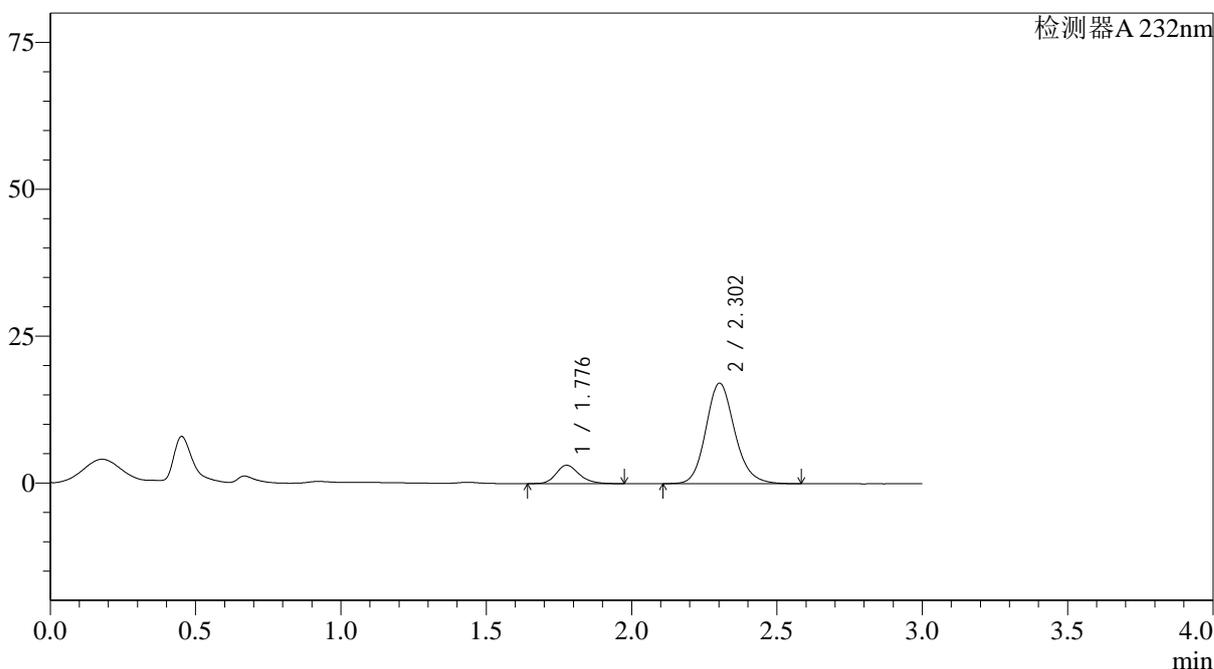
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1239-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17259	12.745	3109	2457	1.212	--
2	2.302	118157	87.255	17095	2658	1.151	3.267
总计		135416	100.000	20204			

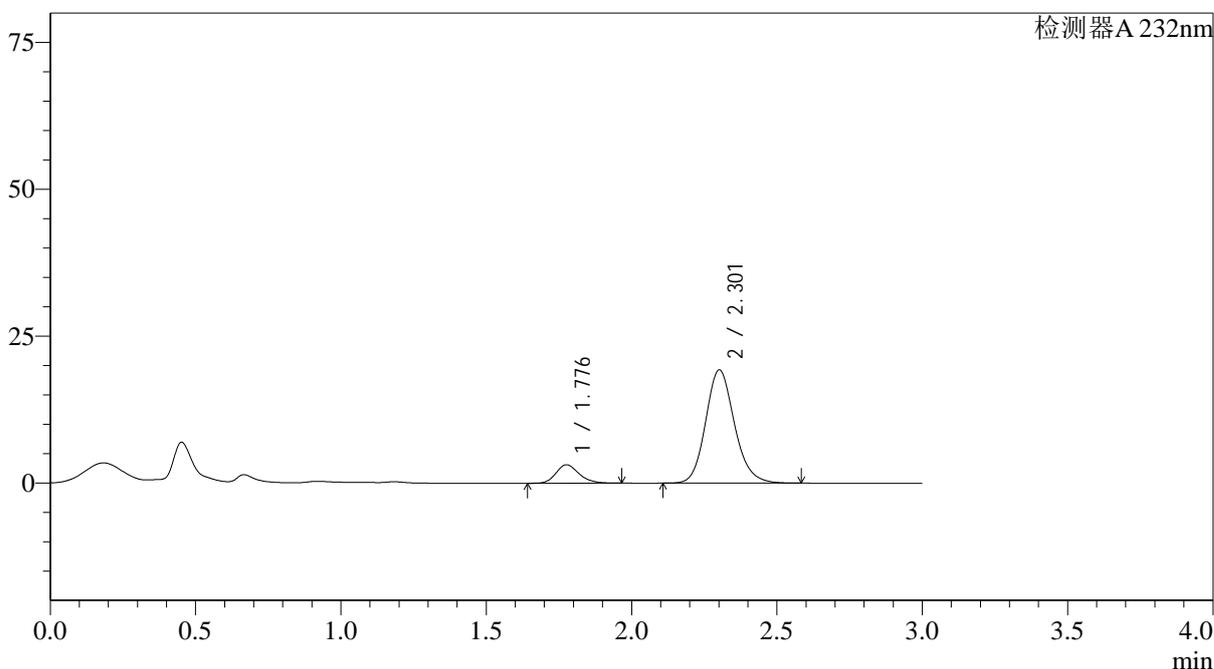
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1242-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17328	11.519	3121	2446	1.210	--
2	2.301	133099	88.481	19246	2659	1.149	3.263
总计		150427	100.000	22367			

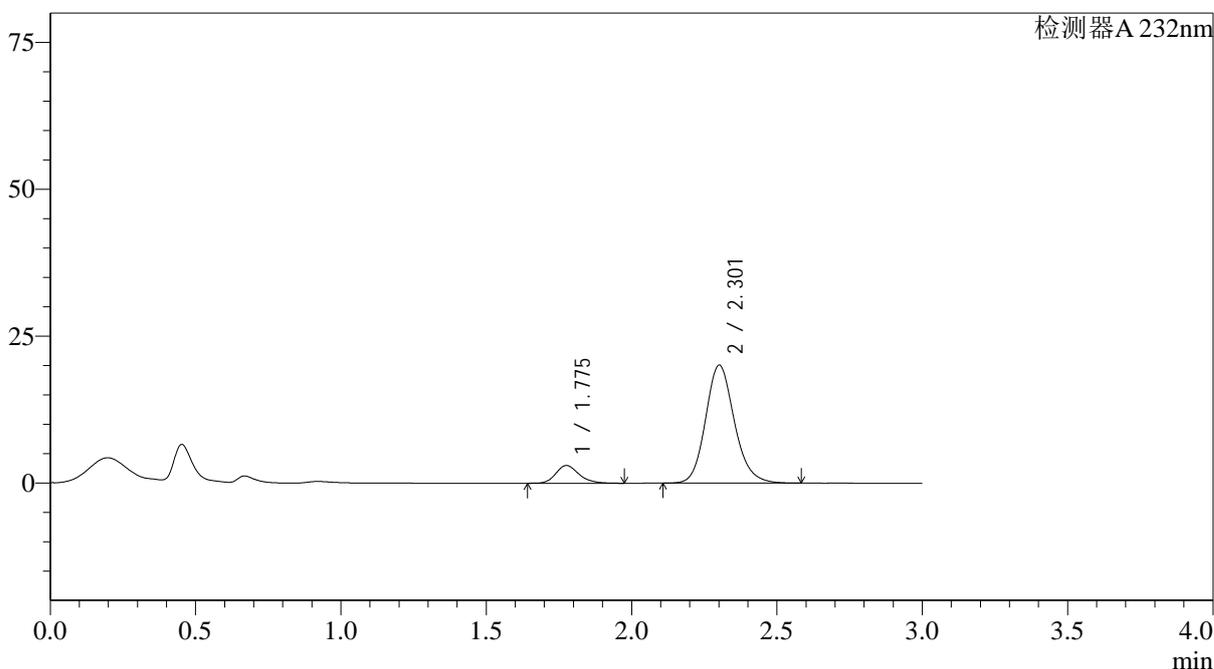
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1248-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16731	10.770	3004	2445	1.212	--
2	2.301	138621	89.230	20030	2662	1.152	3.265
总计		155352	100.000	23034			

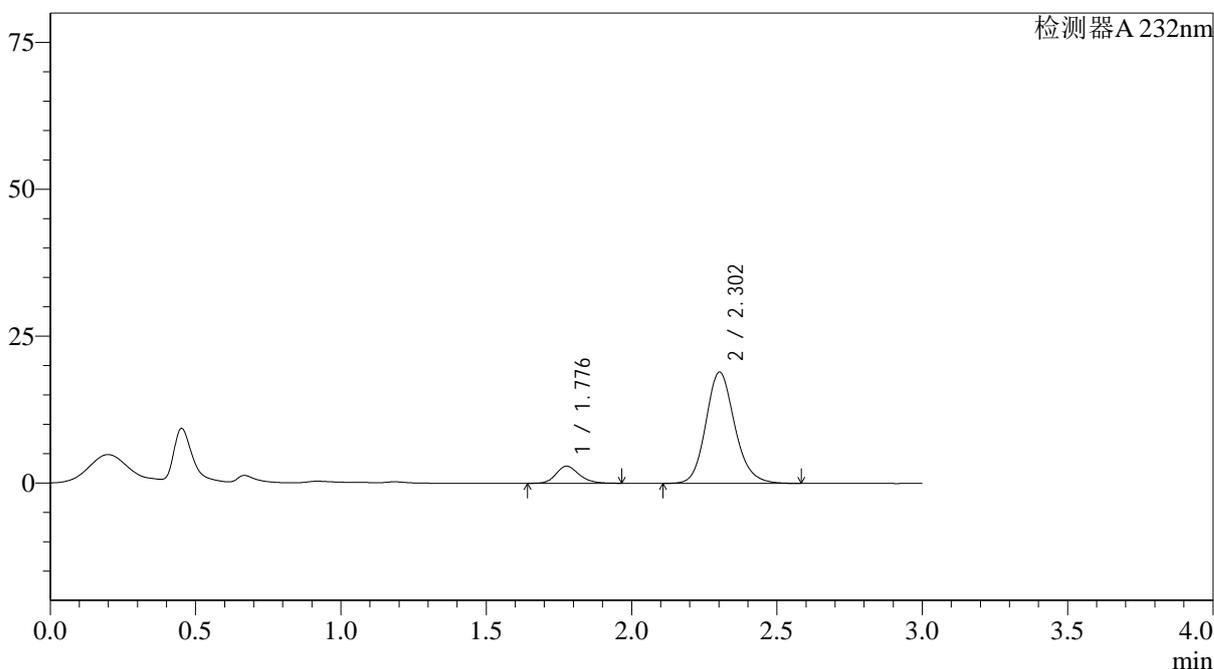
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1249-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 18:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16084	10.950	2895	2456	1.196	--
2	2.302	130800	89.050	18920	2656	1.150	3.267
总计		146884	100.000	21815			

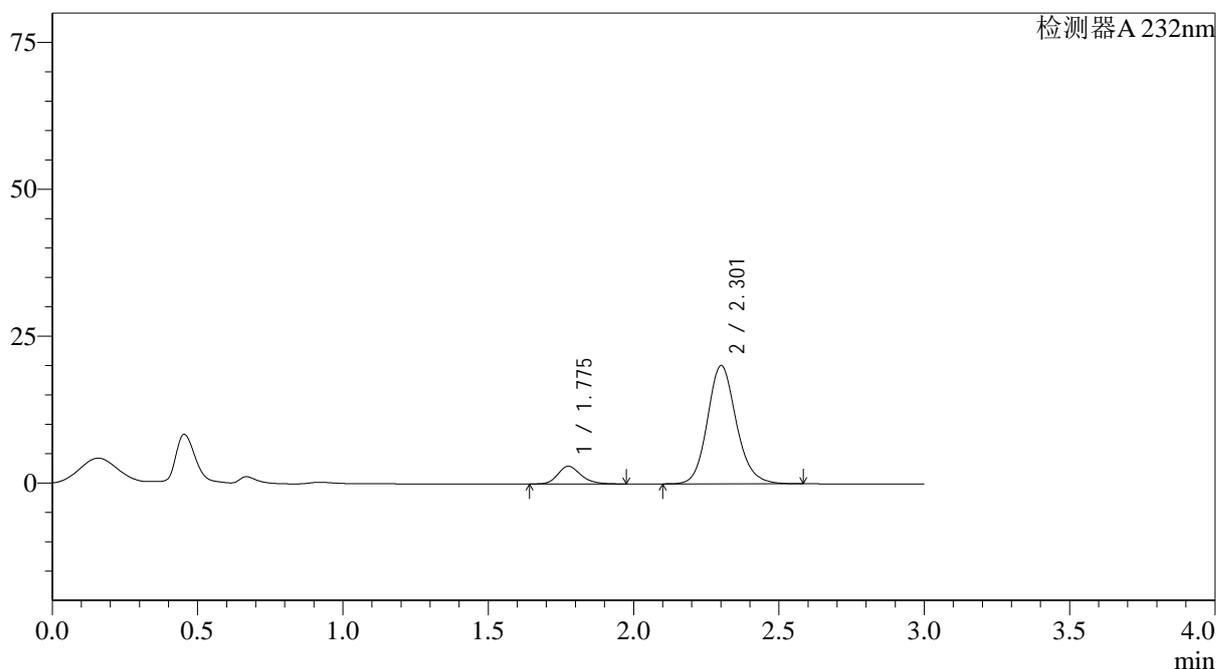
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1250-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16571	10.649	2994	2468	1.221	--
2	2.301	139047	89.351	20069	2659	1.143	3.270
总计		155618	100.000	23063			

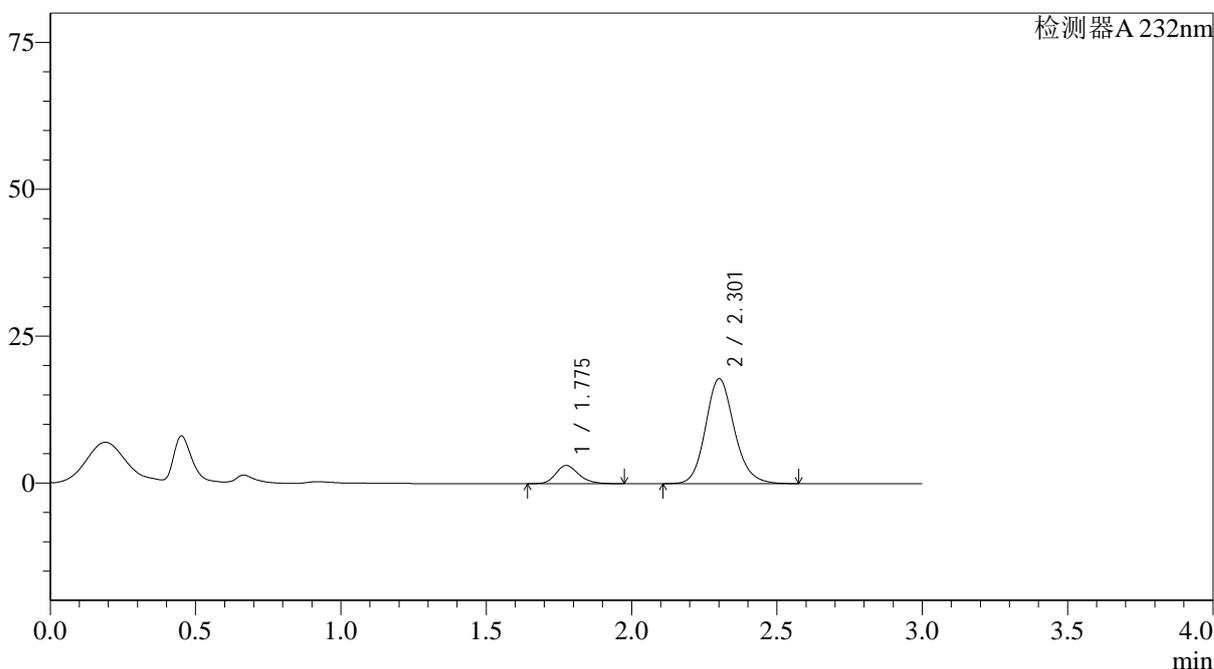
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1251-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 18:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17135	12.238	3101	2470	1.218	--
2	2.301	122883	87.762	17814	2679	1.149	3.281
总计		140018	100.000	20915			

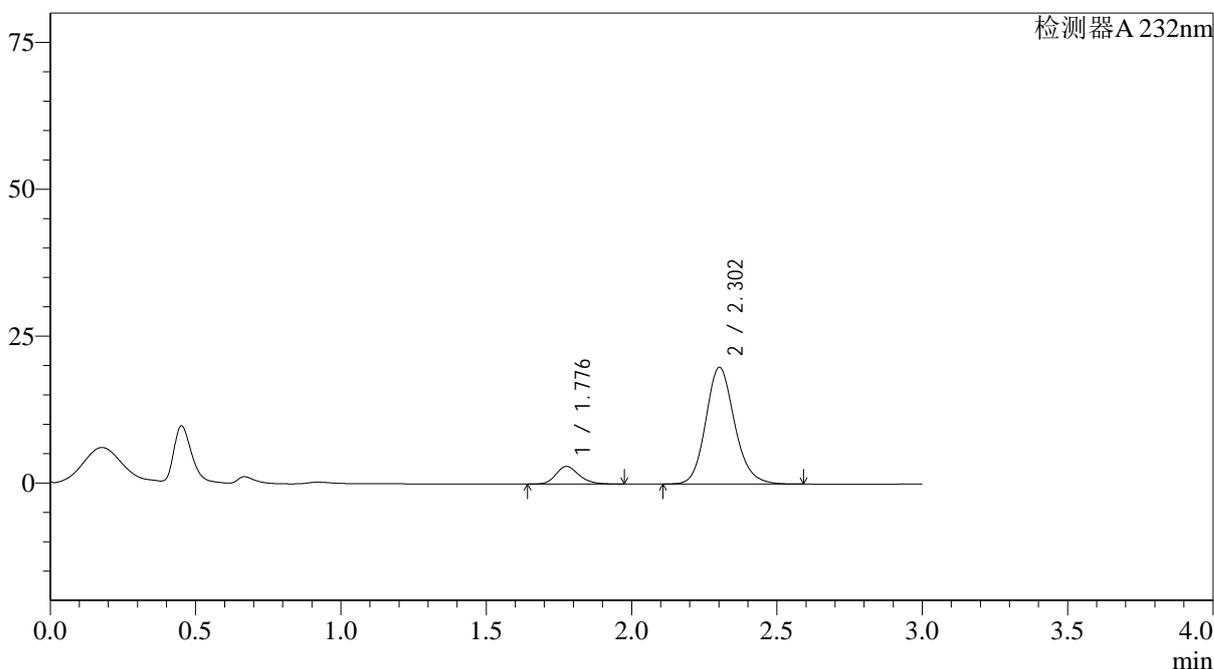
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1252-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 18:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16634	10.814	2995	2460	1.212	--
2	2.302	137185	89.186	19849	2663	1.152	3.272
总计		153819	100.000	22844			

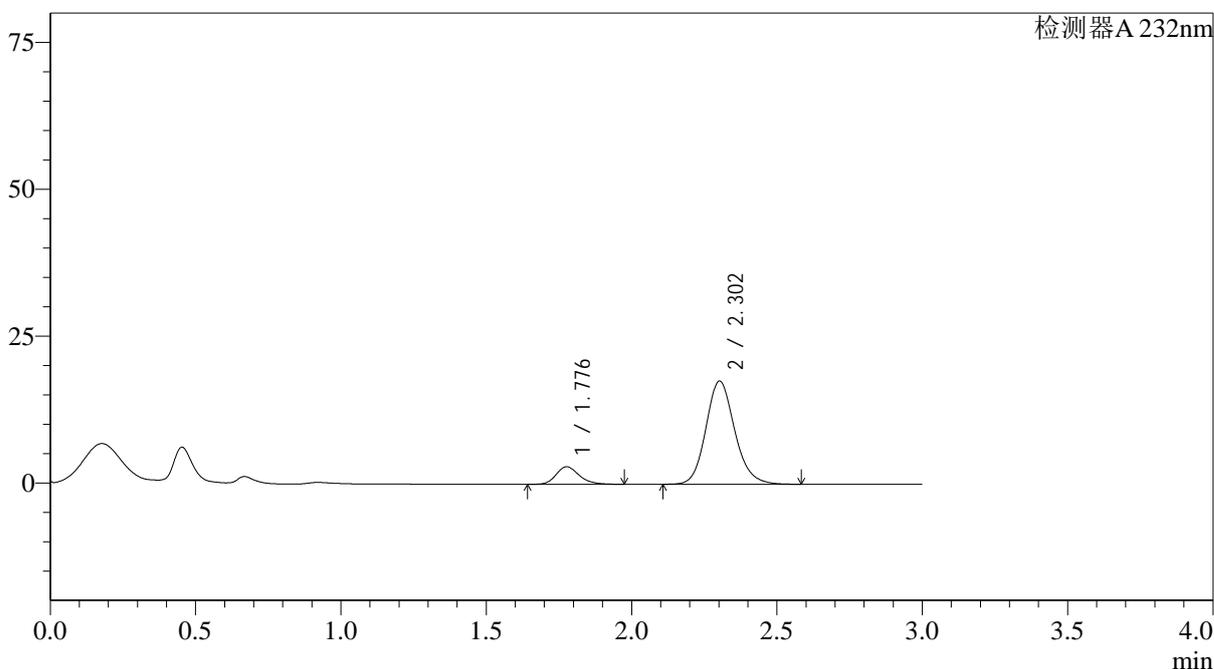
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1253-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16550	12.016	2980	2465	1.219	--
2	2.302	121183	87.984	17550	2663	1.147	3.272
总计		137733	100.000	20530			

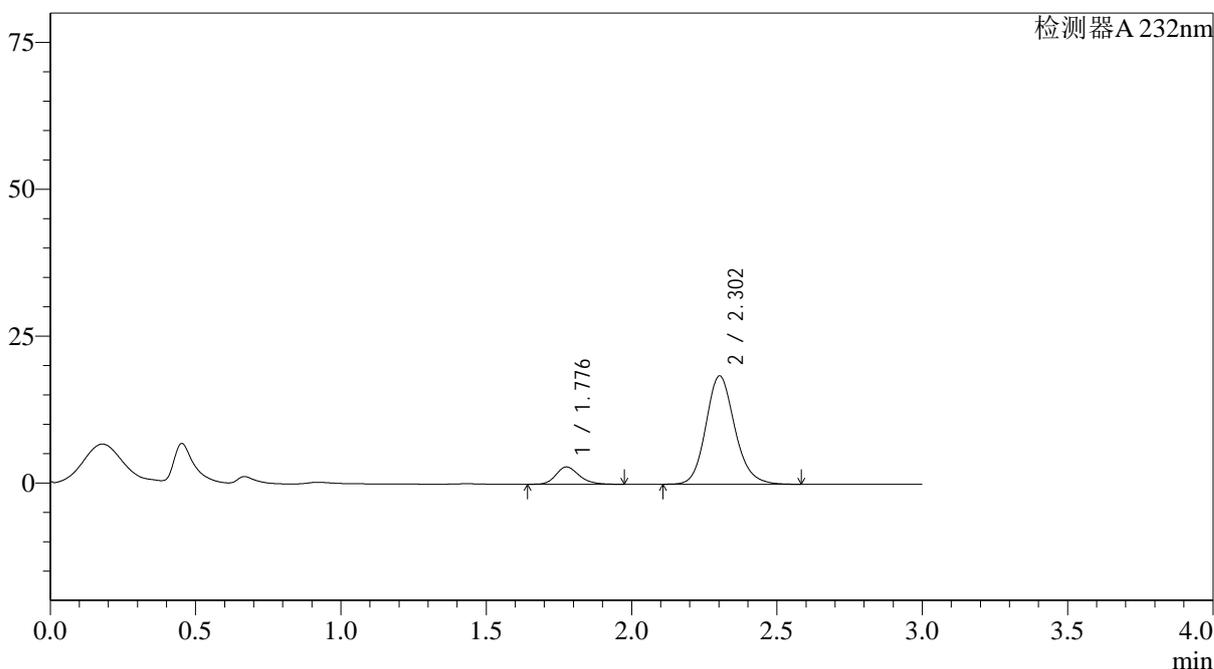
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1255-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16300	11.317	2928	2444	1.211	--
2	2.302	127731	88.683	18432	2645	1.150	3.262
总计		144031	100.000	21360			

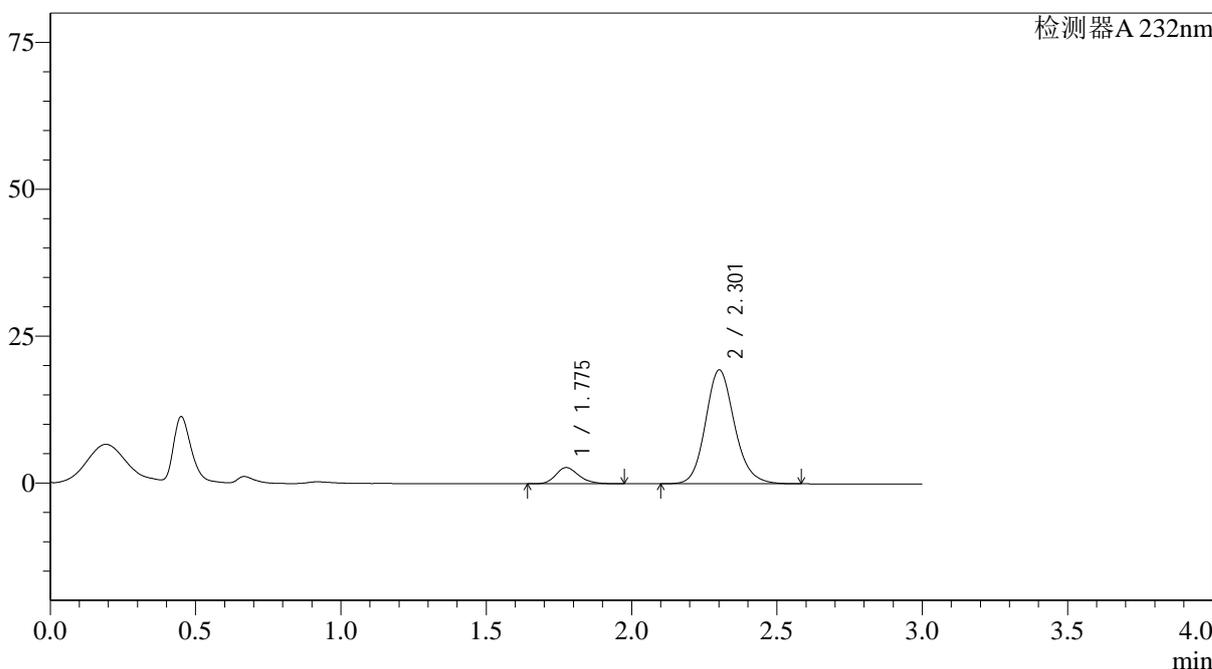
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1258-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	15283	10.202	2749	2440	1.219	--
2	2.301	134527	89.798	19327	2630	1.145	3.255
总计		149810	100.000	22077			

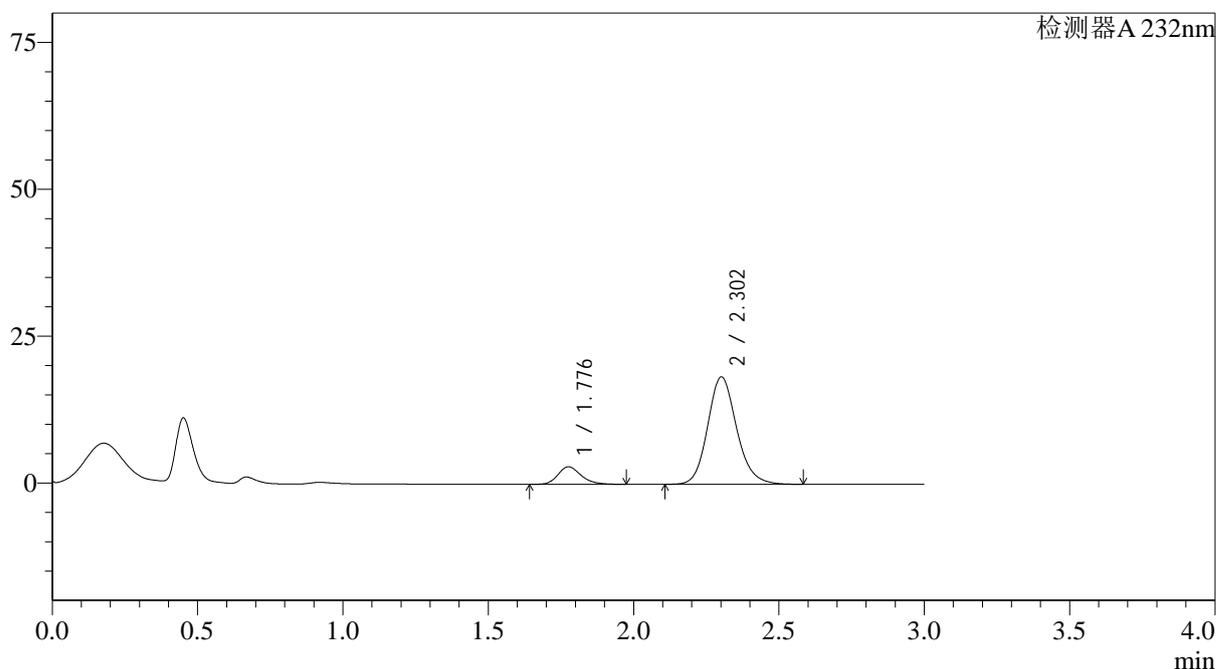
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1259-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16577	11.569	2967	2437	1.225	--
2	2.302	126717	88.431	18250	2639	1.150	3.256
总计		143294	100.000	21217			

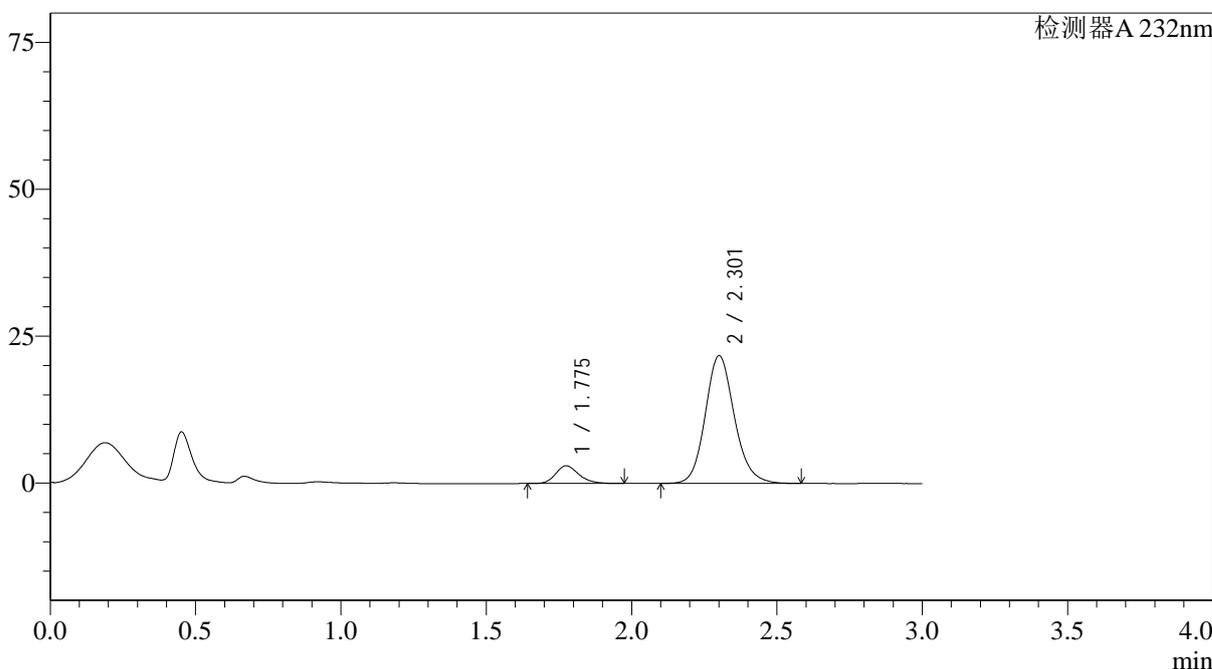
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1262-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16731	9.934	2999	2422	1.221	--
2	2.301	151688	90.066	21685	2611	1.142	3.243
总计		168419	100.000	24684			

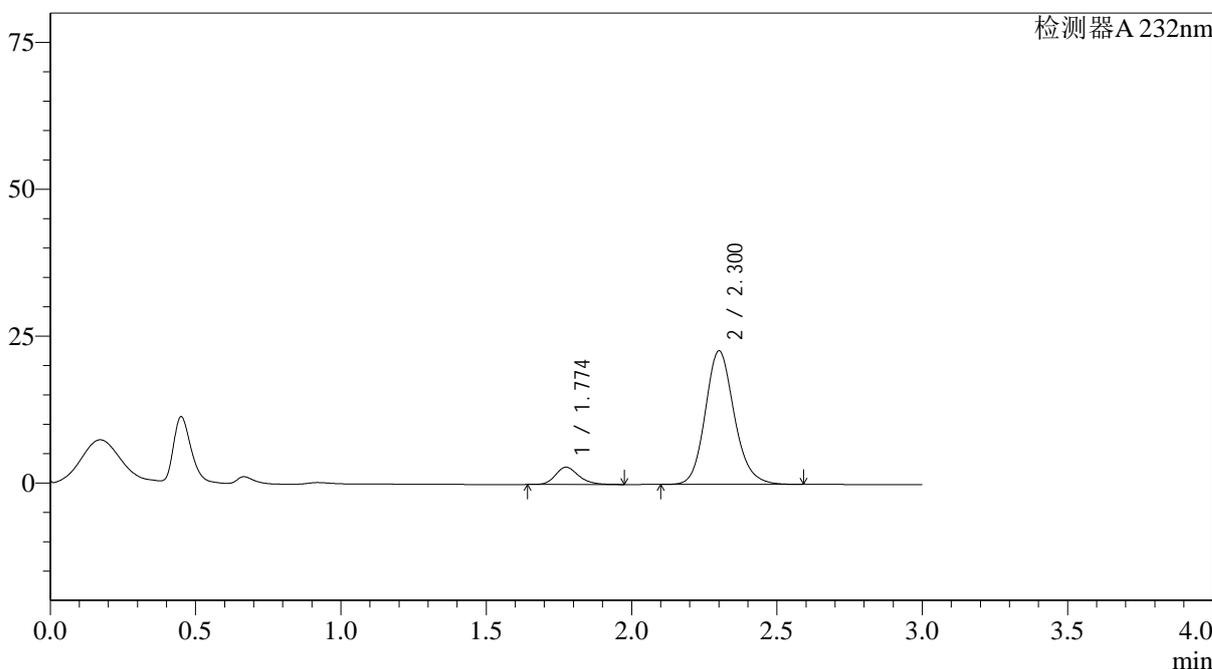
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1266-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16298	9.368	2937	2438	1.216	--
2	2.300	157669	90.632	22677	2634	1.152	3.258
总计		173966	100.000	25614			

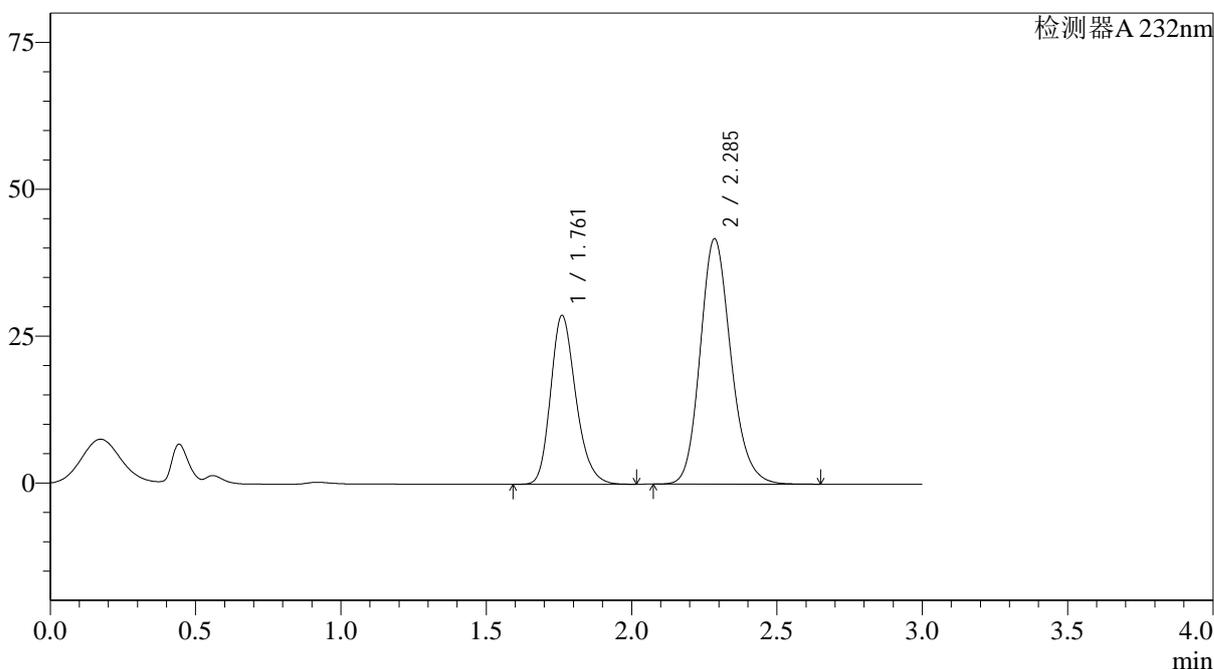
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1268-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 19:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	173636	36.122	28694	2009	1.224	--
2	2.285	307060	63.878	41690	2300	1.168	3.017
总计		480696	100.000	70384			

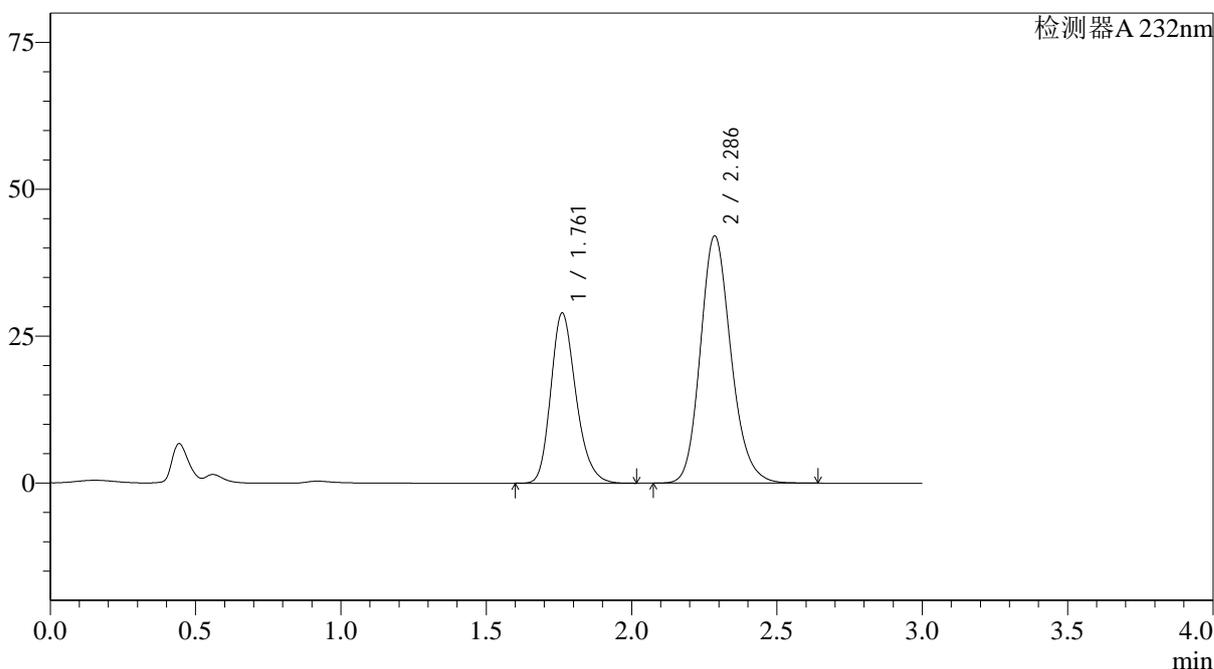
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-165/25-1269-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 19:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	174745	36.143	28946	2018	1.227	--
2	2.286	308742	63.857	42040	2312	1.170	3.024
总计		483487	100.000	70986			

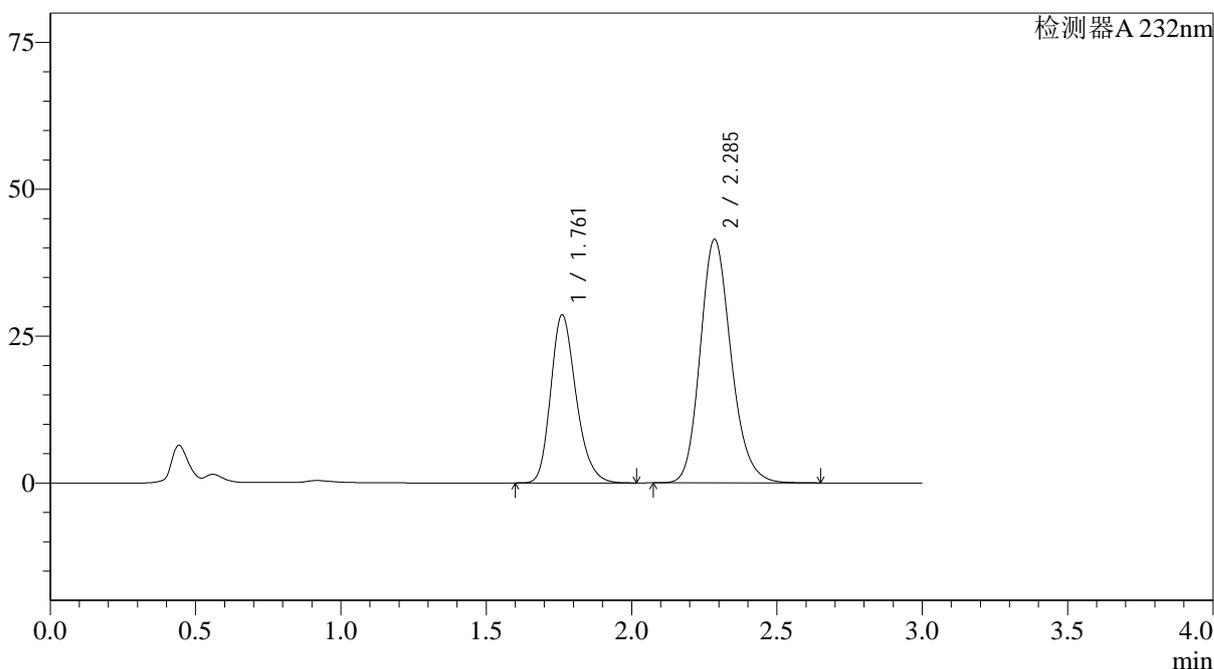
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-166/25-1327-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	173968	36.230	28592	1984	1.232	--
2	2.285	306206	63.770	41395	2276	1.177	2.998
总计		480174	100.000	69987			

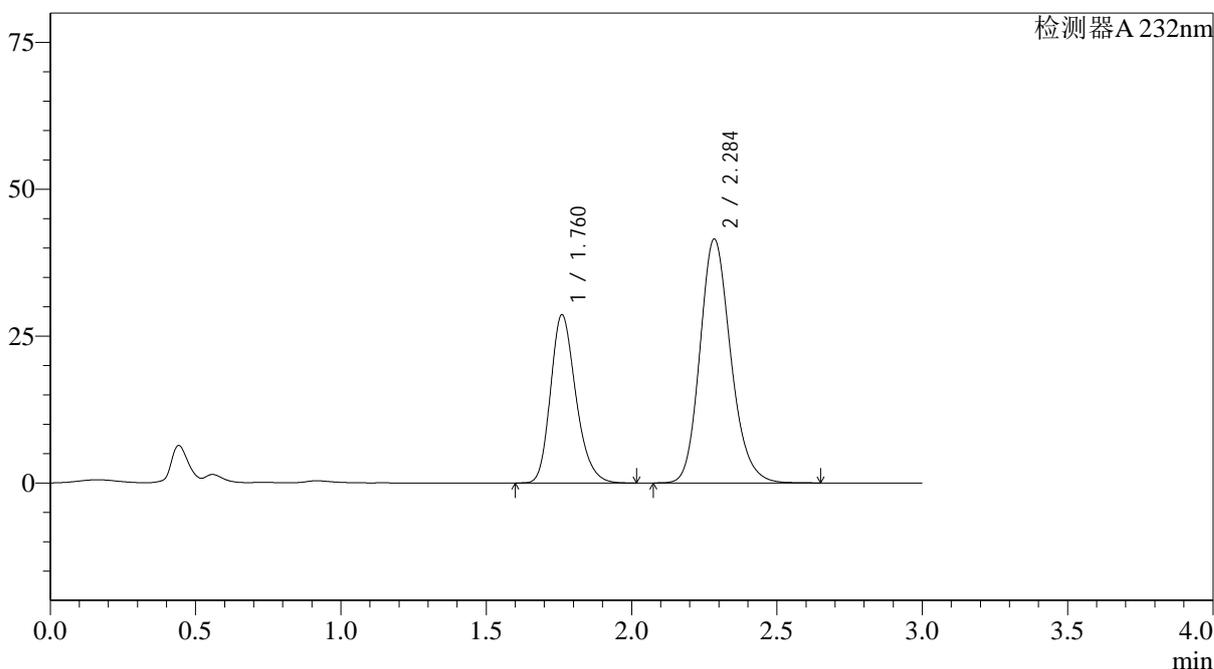
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-166/25-1329-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	173936	36.233	28582	1985	1.233	--
2	2.284	306107	63.767	41385	2283	1.178	3.000
总计		480043	100.000	69967			

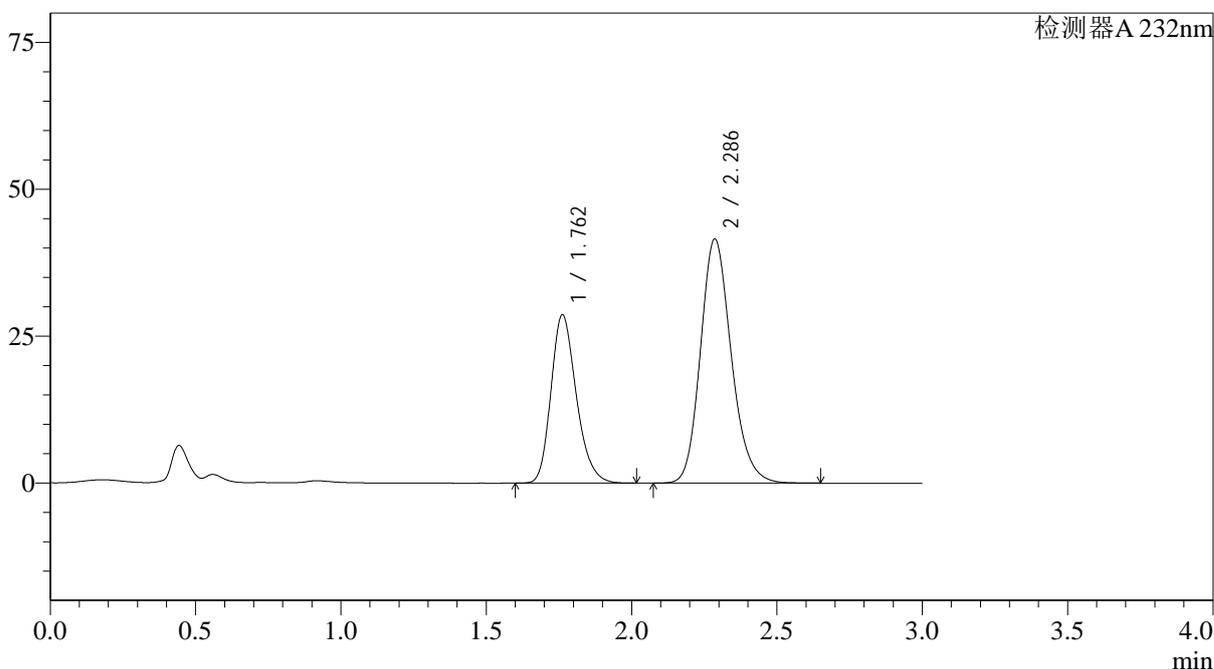
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-166/25-1330-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	174030	36.239	28663	1987	1.232	--
2	2.286	306202	63.761	41518	2287	1.177	3.002
总计		480232	100.000	70181			

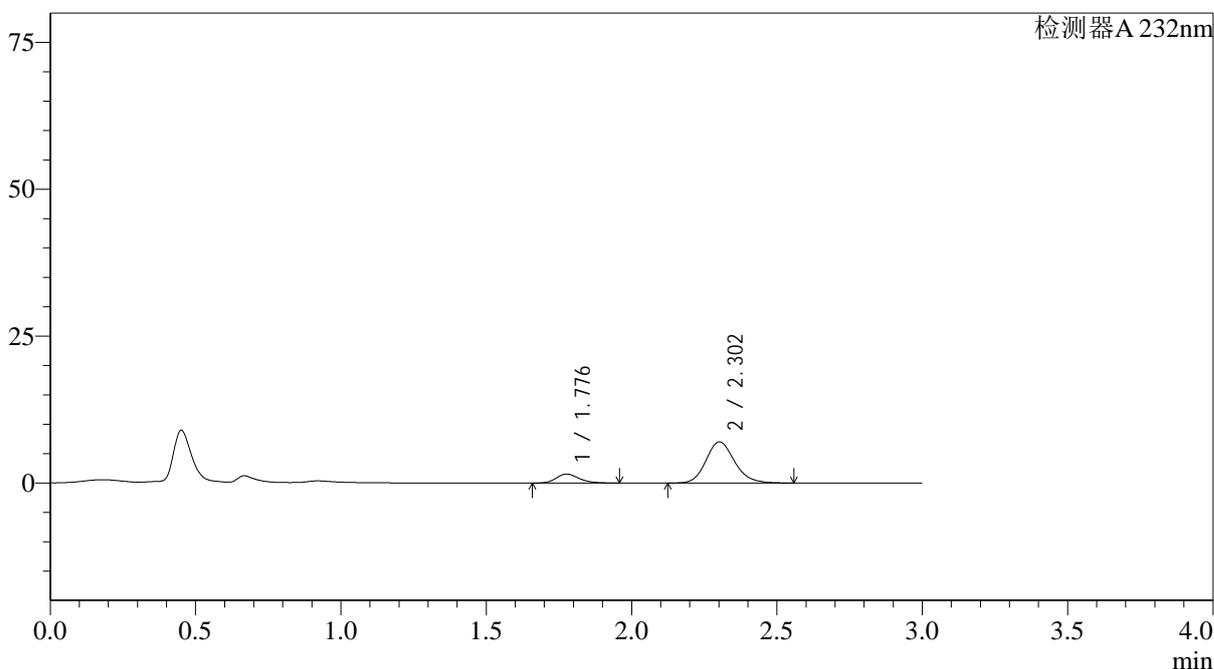
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-166/25-1332-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	8328	14.752	1521	2506	1.210	--
2	2.302	48129	85.248	7005	2684	1.156	3.287
总计		56457	100.000	8526			

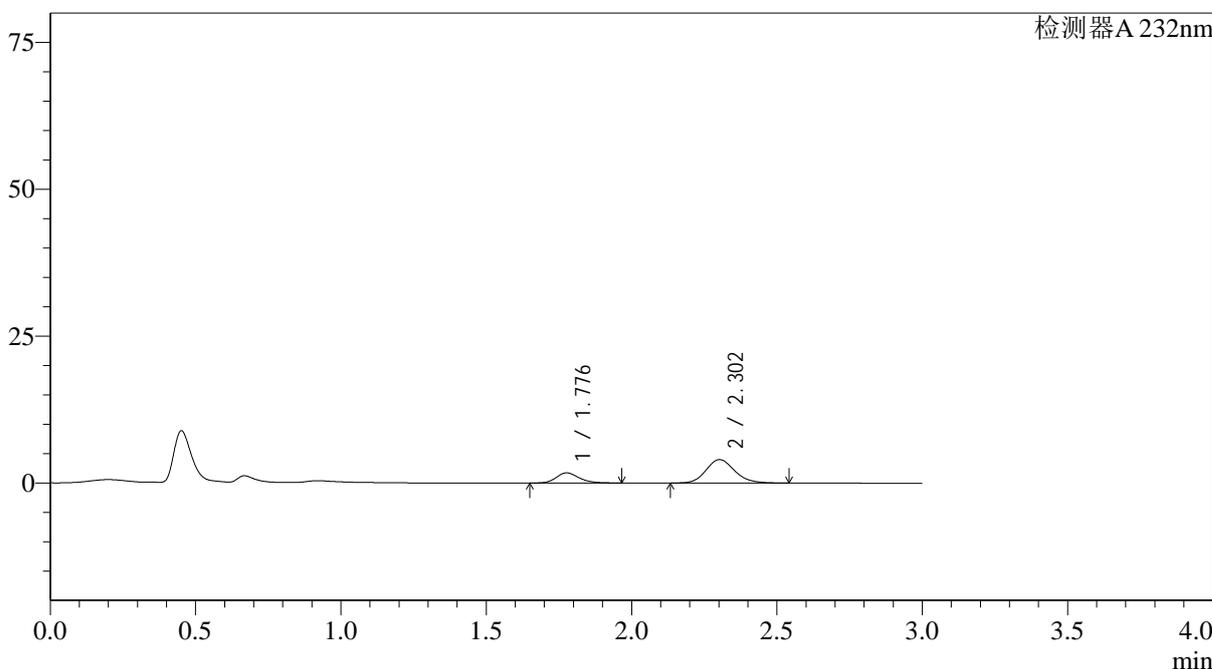
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1333-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9391	25.479	1709	2498	1.215	--
2	2.302	27466	74.521	3993	2667	1.149	3.281
总计		36857	100.000	5702			

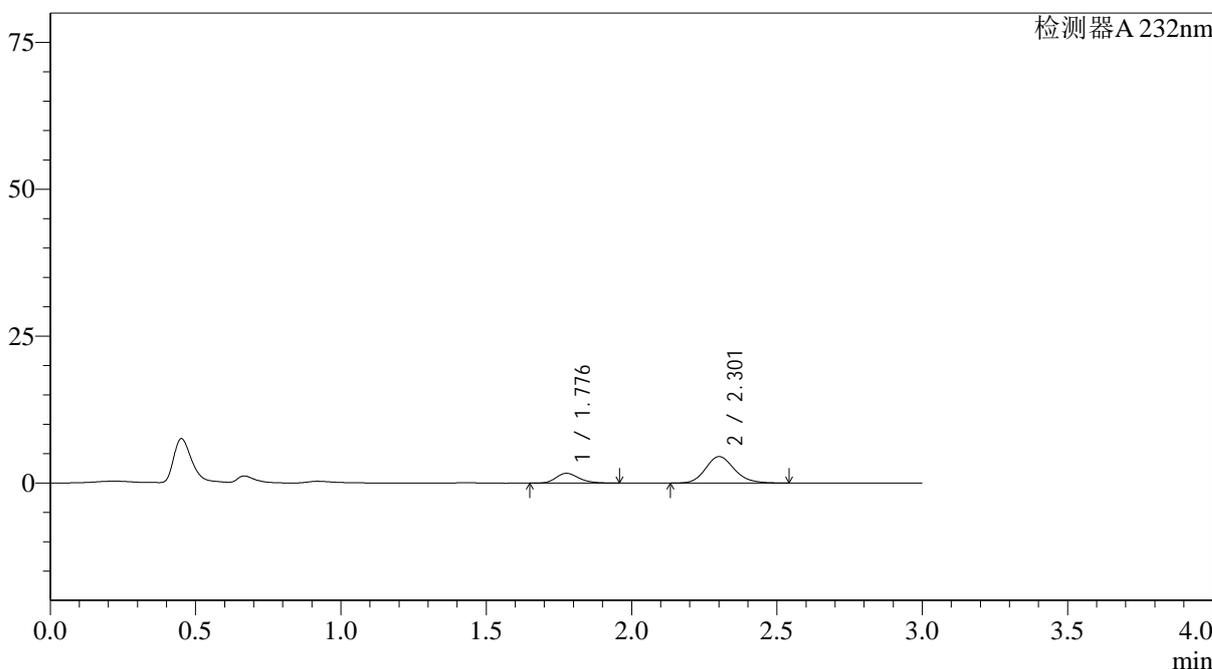
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1334-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9241	22.864	1670	2455	1.213	--
2	2.301	31175	77.136	4501	2638	1.154	3.257
总计		40416	100.000	6171			

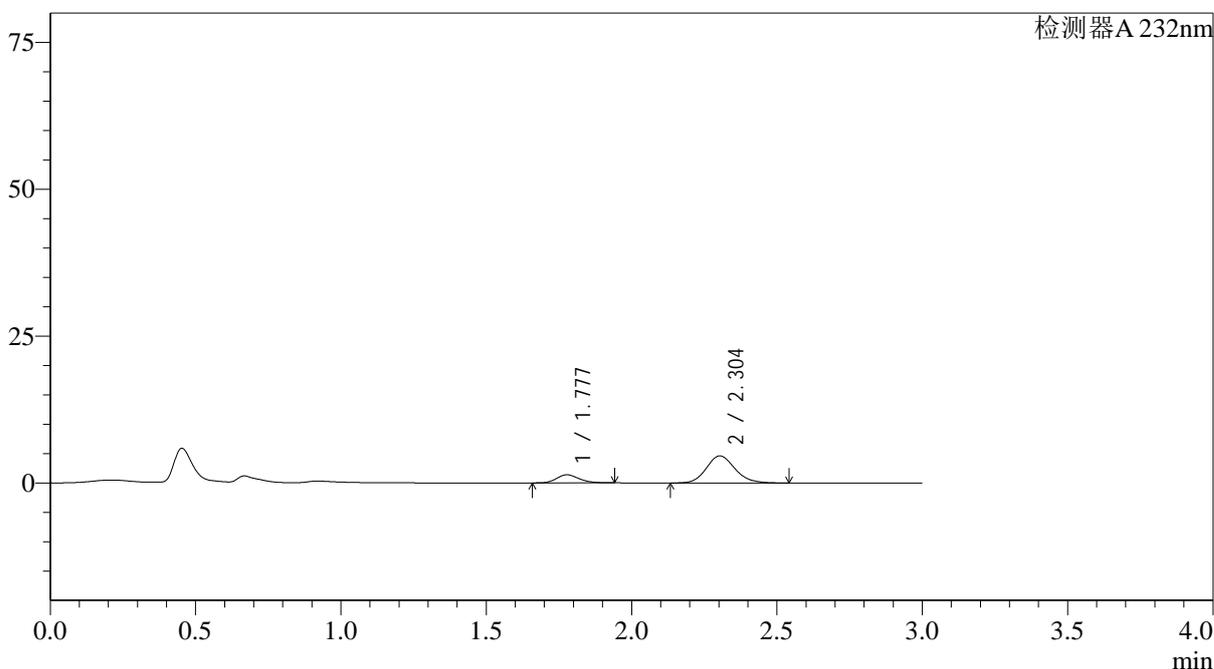
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1337-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	7390	18.845	1375	2540	1.185	--
2	2.304	31823	81.155	4624	2660	1.139	3.291
总计		39213	100.000	5999			

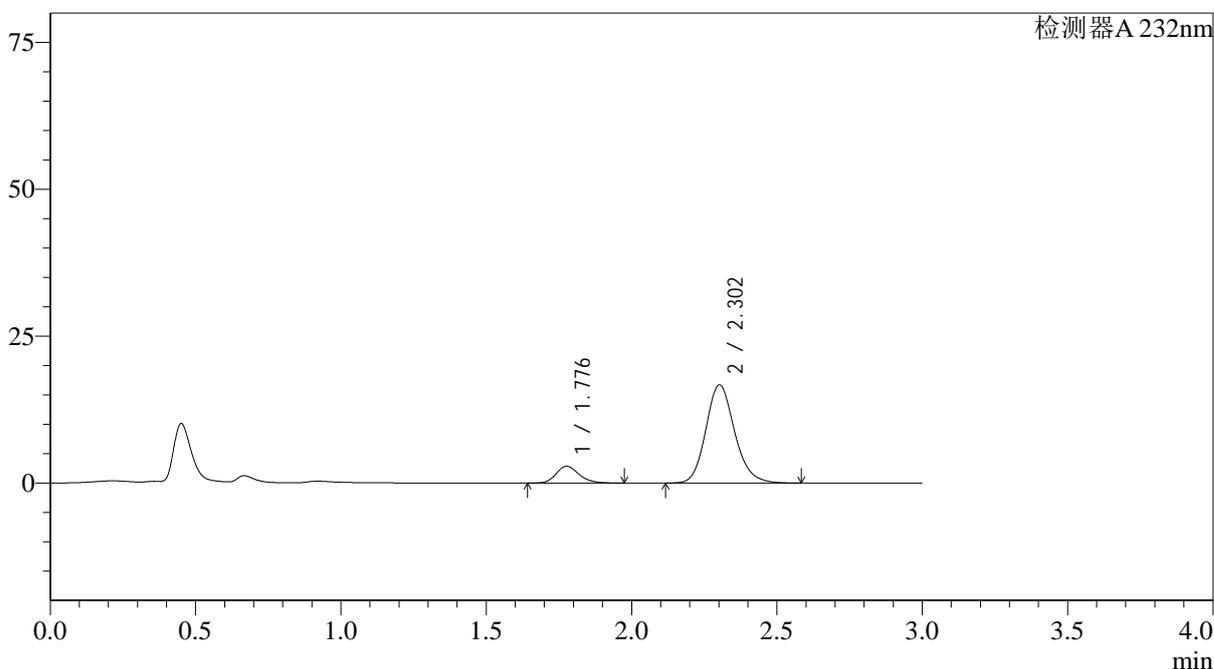
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1338-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	15833	12.072	2853	2463	1.218	--
2	2.302	115327	87.928	16691	2656	1.160	3.268
总计		131160	100.000	19544			

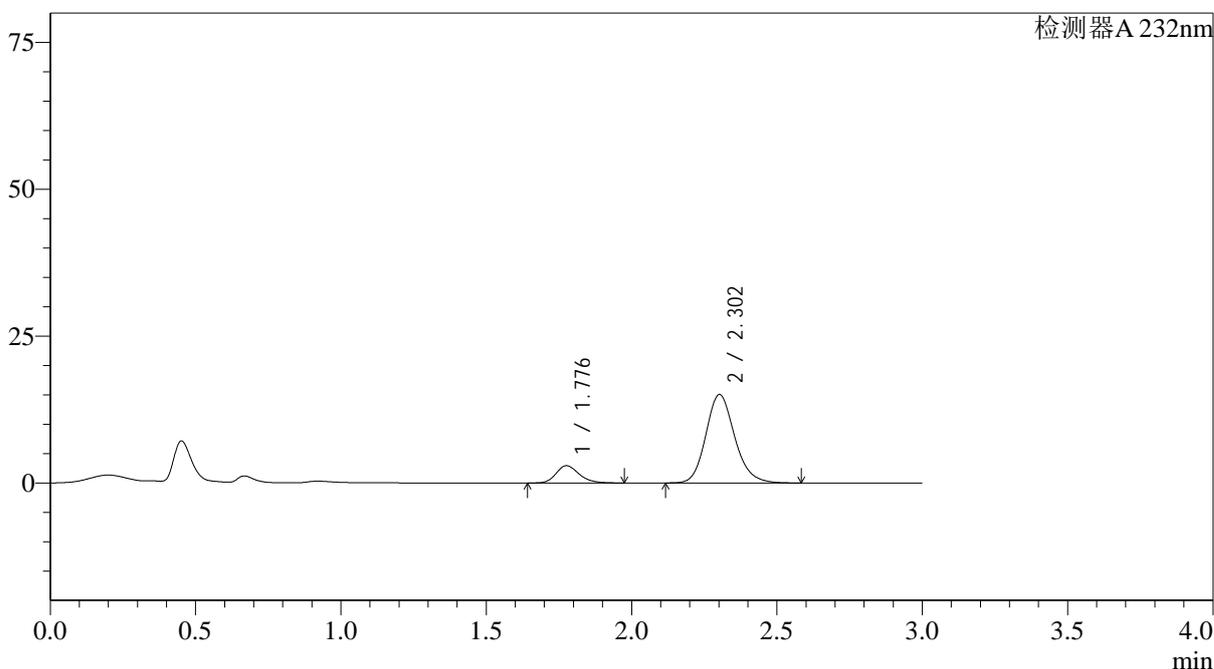
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1340-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16288	13.542	2931	2455	1.220	--
2	2.302	103991	86.458	15035	2653	1.160	3.265
总计		120279	100.000	17966			

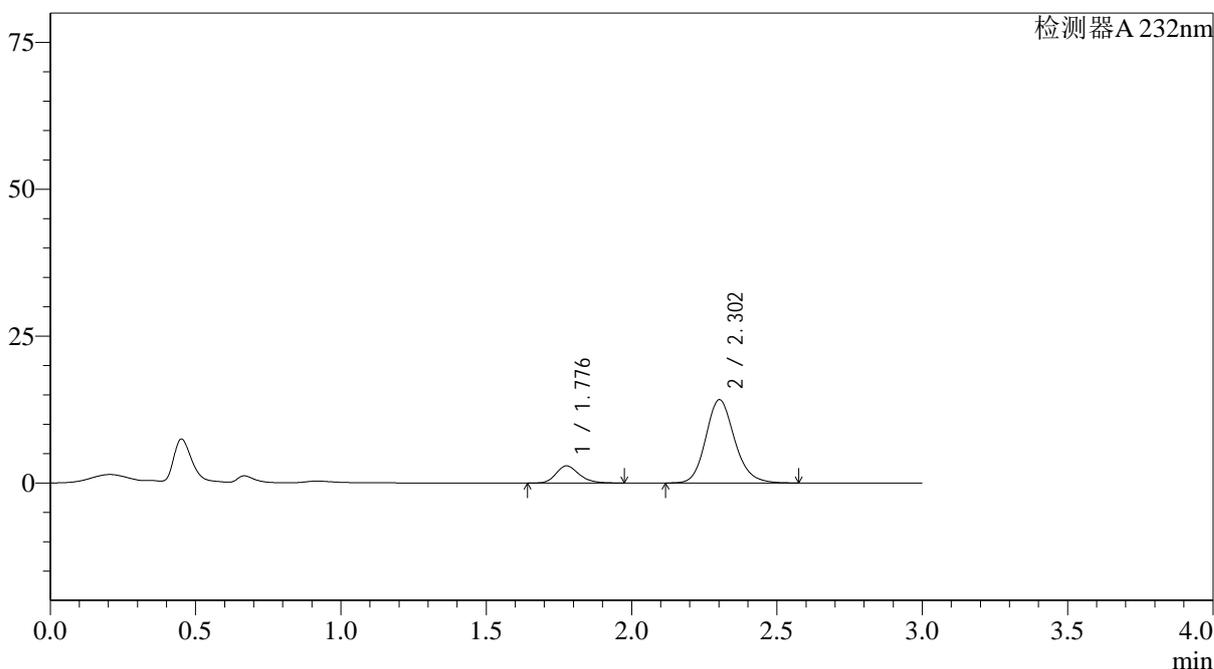
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1342-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16093	14.140	2900	2460	1.222	--
2	2.302	97720	85.860	14149	2661	1.159	3.270
总计		113813	100.000	17049			

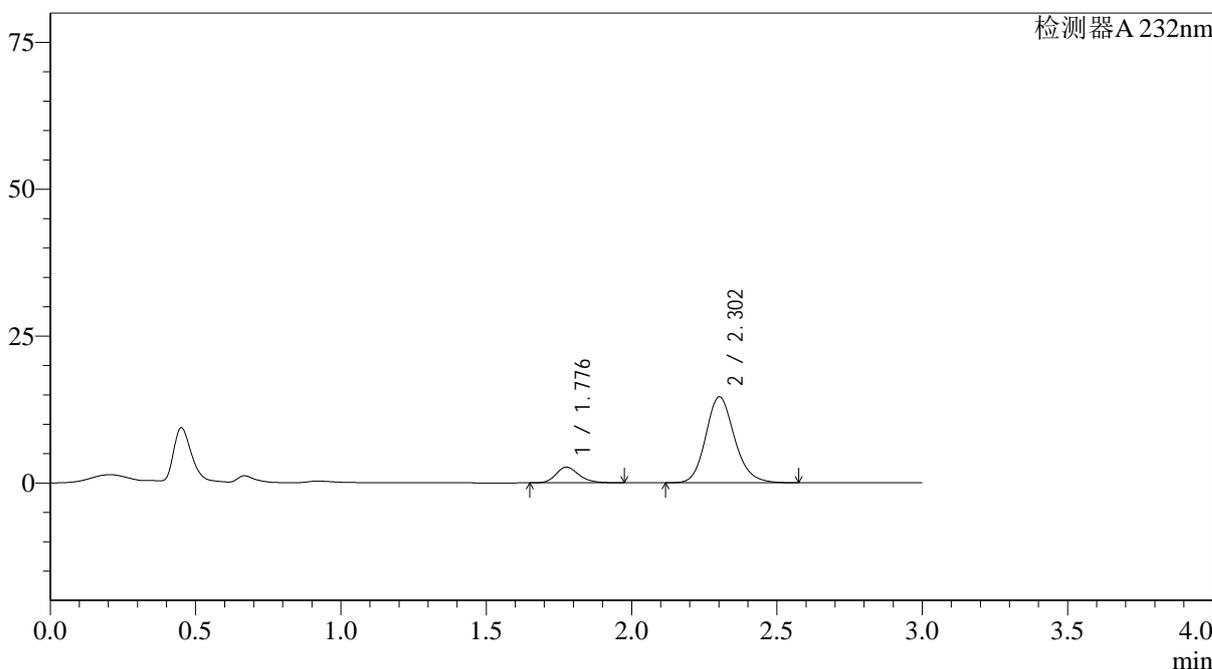
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1343-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	14692	12.713	2656	2469	1.221	--
2	2.302	100877	87.287	14605	2660	1.157	3.273
总计		115569	100.000	17260			

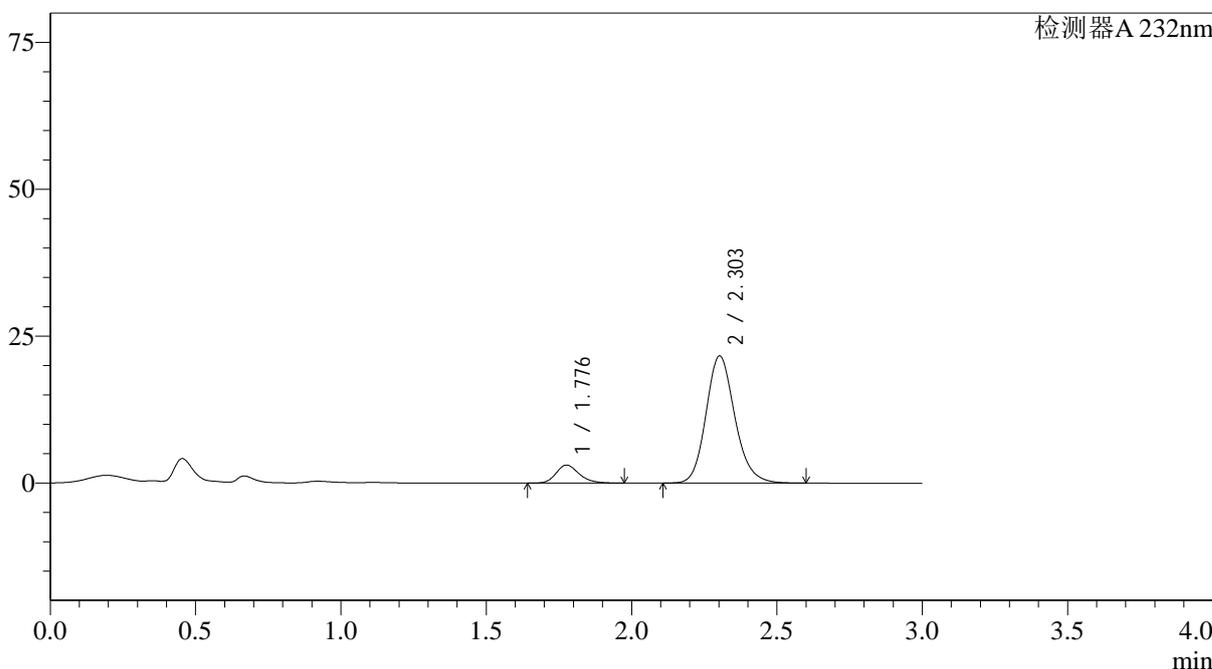
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1344-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16924	10.170	3053	2467	1.223	--
2	2.303	149484	89.830	21636	2656	1.160	3.272
总计		166408	100.000	24690			

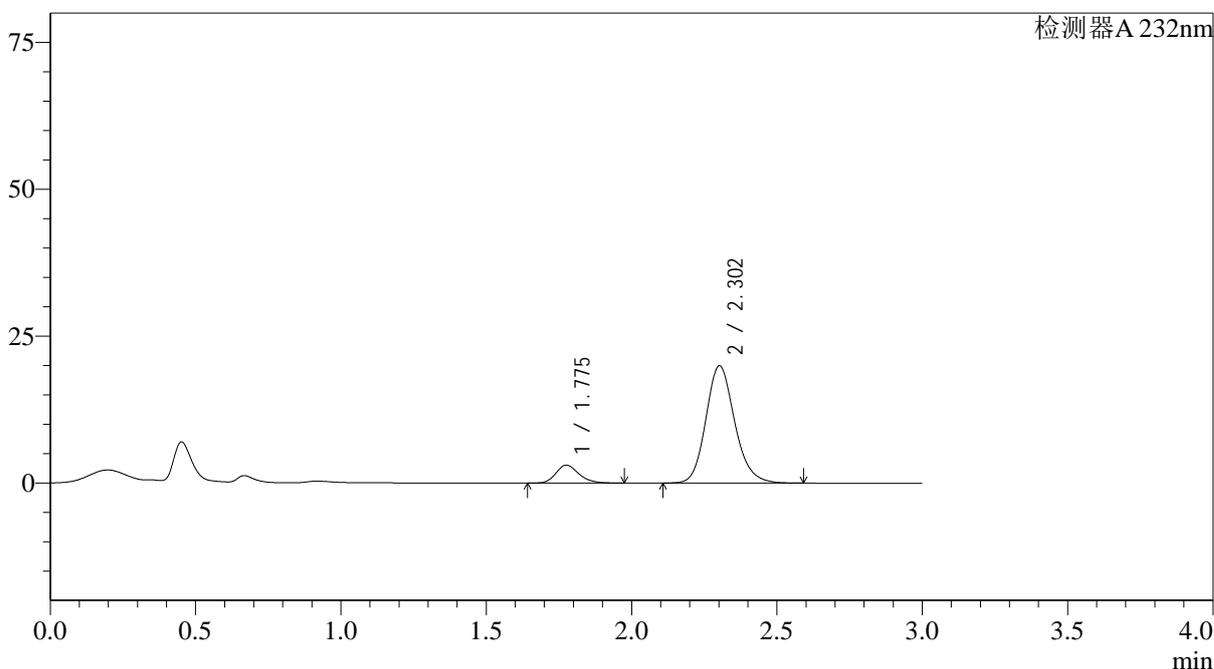
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1347-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16859	10.901	3042	2454	1.221	--
2	2.302	137803	89.099	19943	2659	1.159	3.273
总计		154663	100.000	22985			

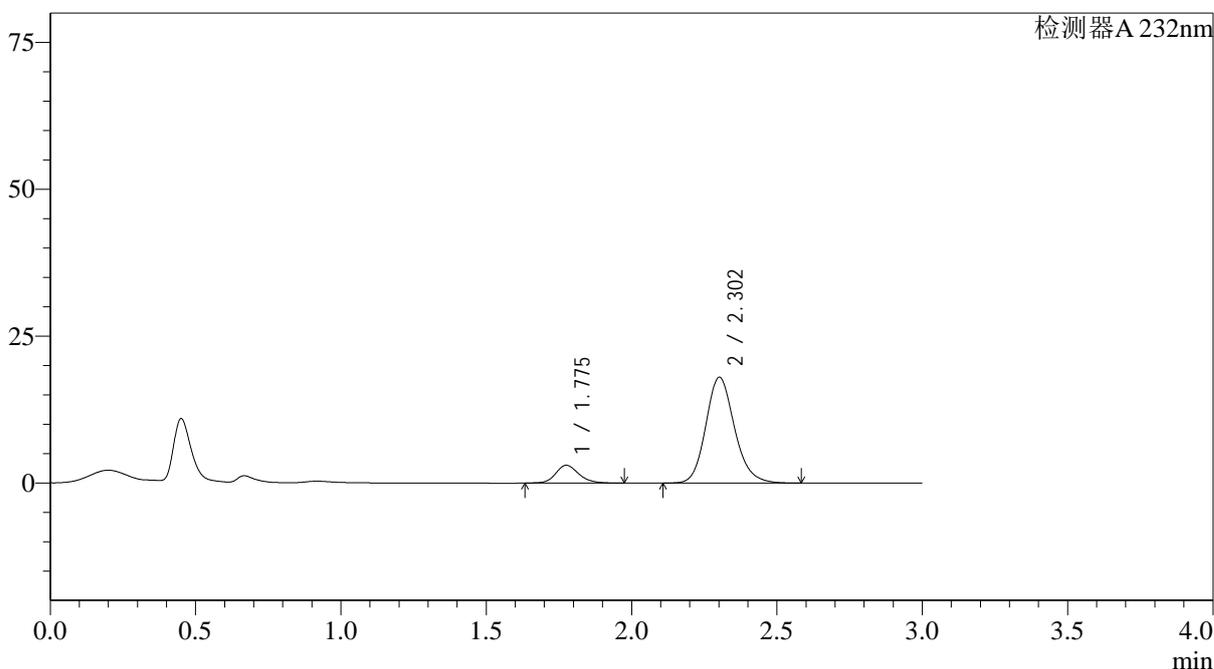
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1348-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16971	12.041	3029	2450	1.173	--
2	2.302	123972	87.959	17989	2674	1.157	3.275
总计		140943	100.000	21018			

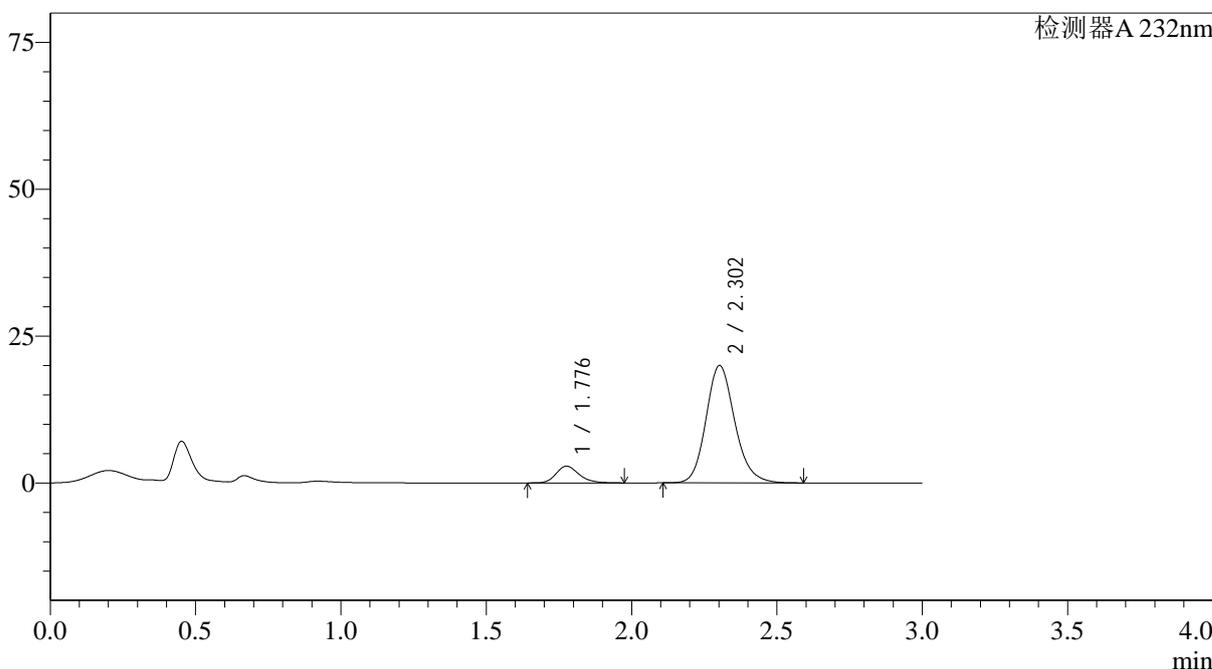
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1349-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	15712	10.236	2832	2469	1.226	--
2	2.302	137784	89.764	19963	2665	1.158	3.277
总计		153496	100.000	22795			

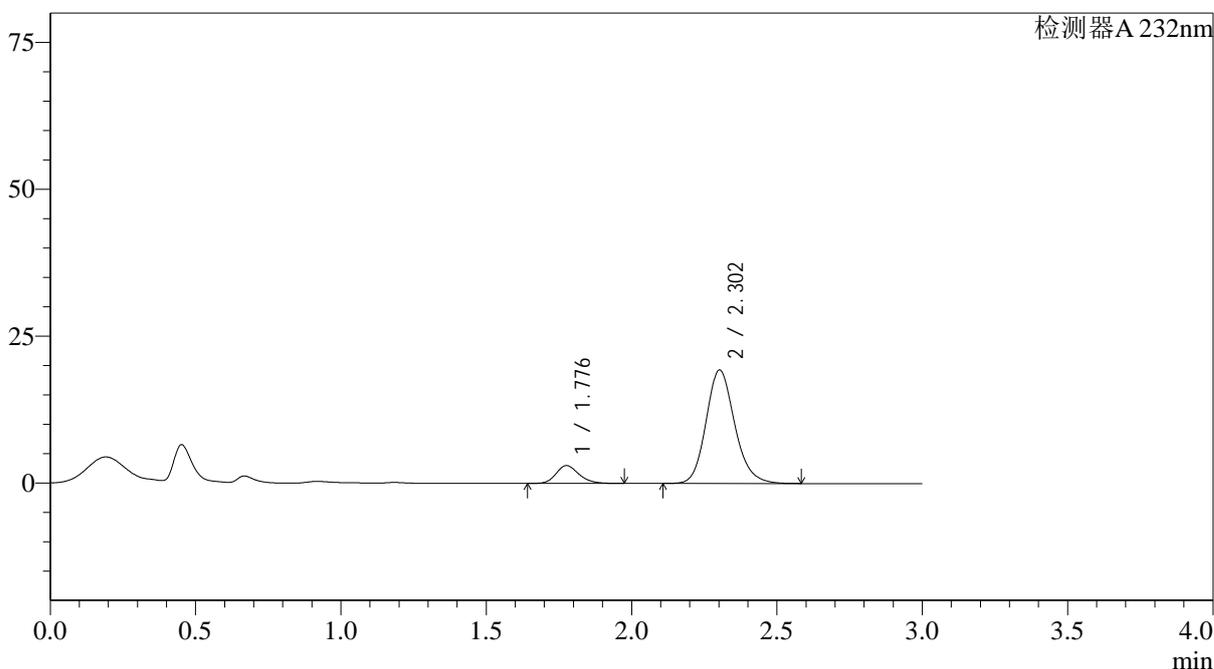
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1351-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 00:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16781	11.227	3025	2470	1.210	--
2	2.302	132692	88.773	19295	2680	1.158	3.283
总计		149473	100.000	22320			

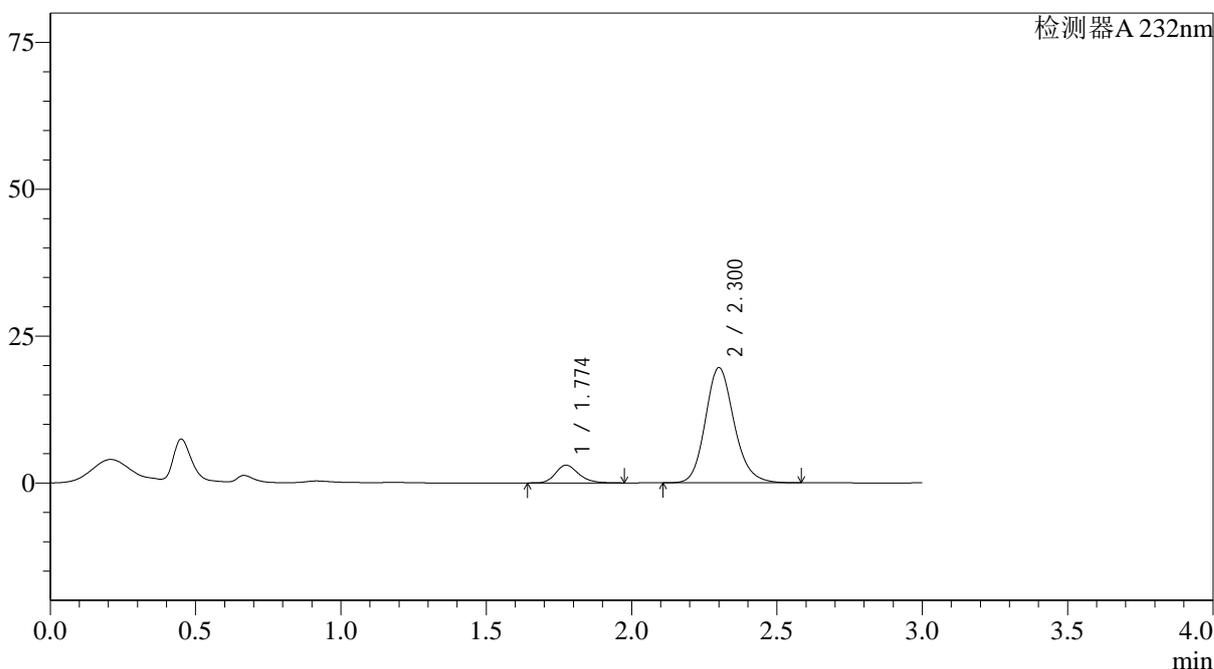
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1352-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16650	10.978	3018	2466	1.226	--
2	2.300	135014	89.022	19568	2666	1.161	3.275
总计		151664	100.000	22586			

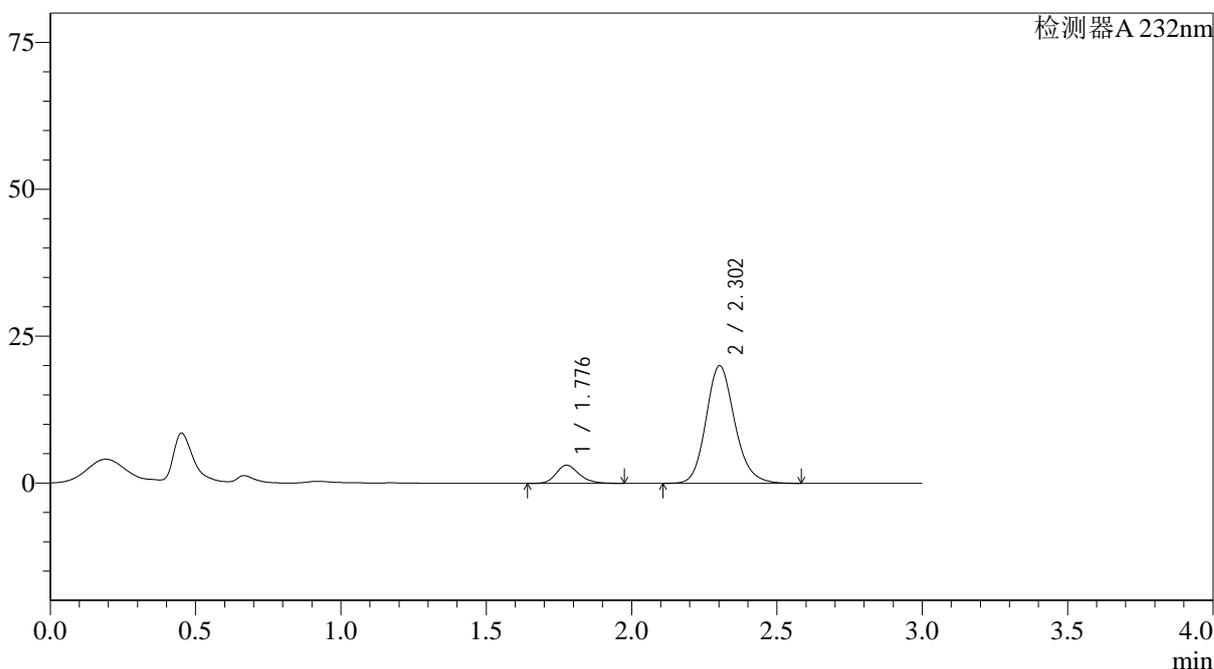
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1353-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16979	10.992	3077	2489	1.218	--
2	2.302	137492	89.008	20001	2682	1.160	3.287
总计		154472	100.000	23078			

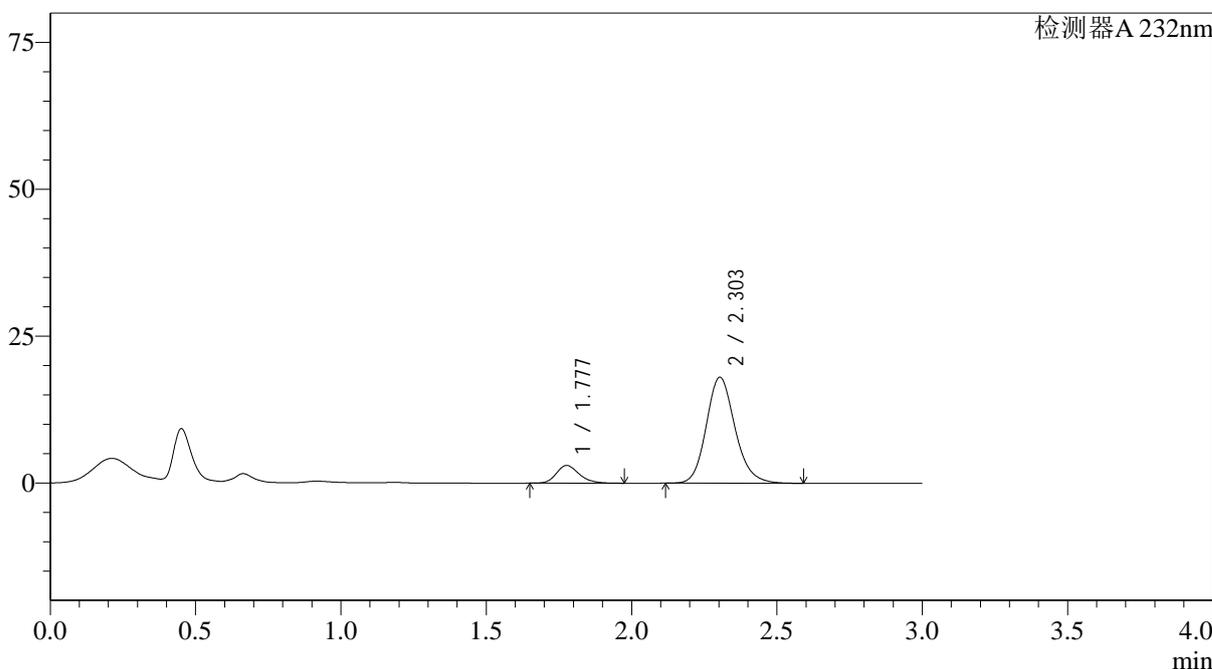
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1354-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16566	11.771	3005	2483	1.221	--
2	2.303	124171	88.229	18059	2680	1.160	3.286
总计		140738	100.000	21064			

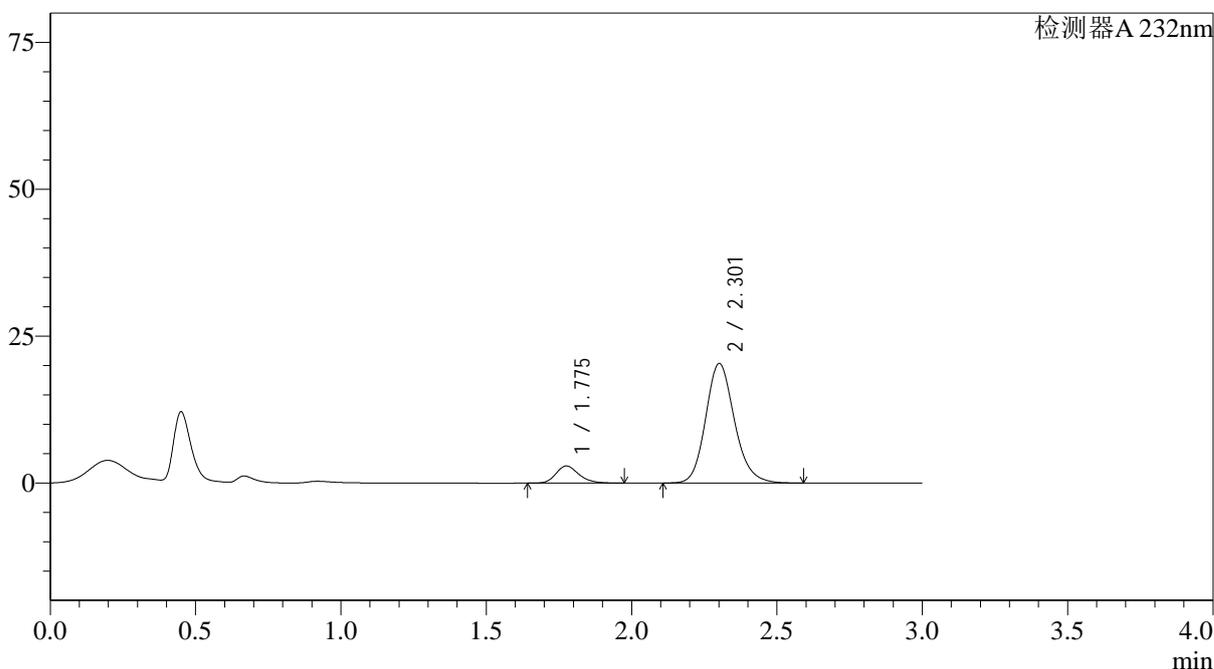
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1355-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16102	10.284	2907	2463	1.226	--
2	2.301	140475	89.716	20306	2660	1.160	3.271
总计		156577	100.000	23213			

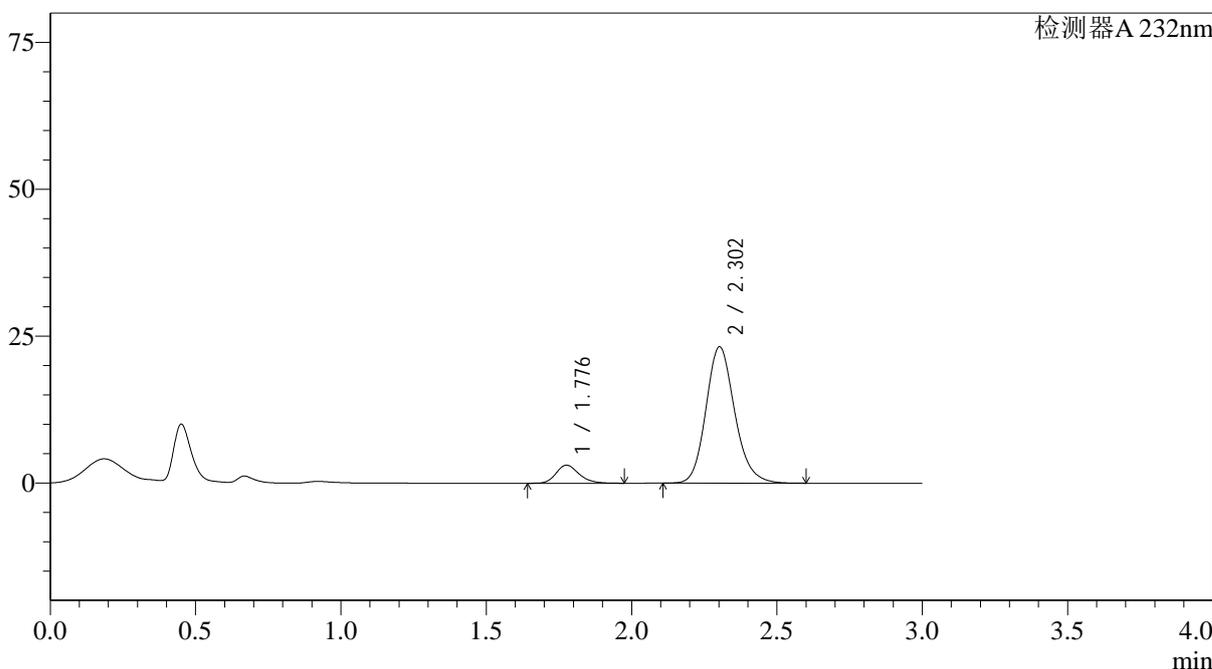
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1356-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16950	9.578	3063	2473	1.220	--
2	2.302	160022	90.422	23189	2666	1.162	3.278
总计		176972	100.000	26252			

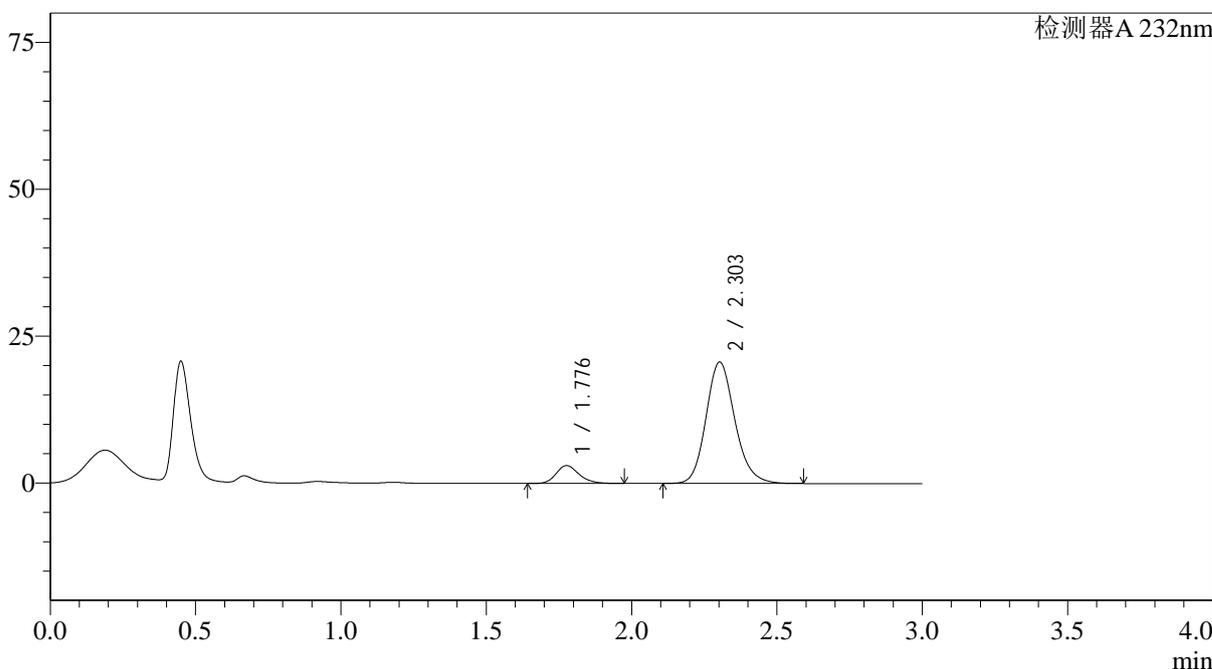
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1357-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16773	10.518	3023	2462	1.217	--
2	2.303	142697	89.482	20656	2657	1.161	3.272
总计		159470	100.000	23679			

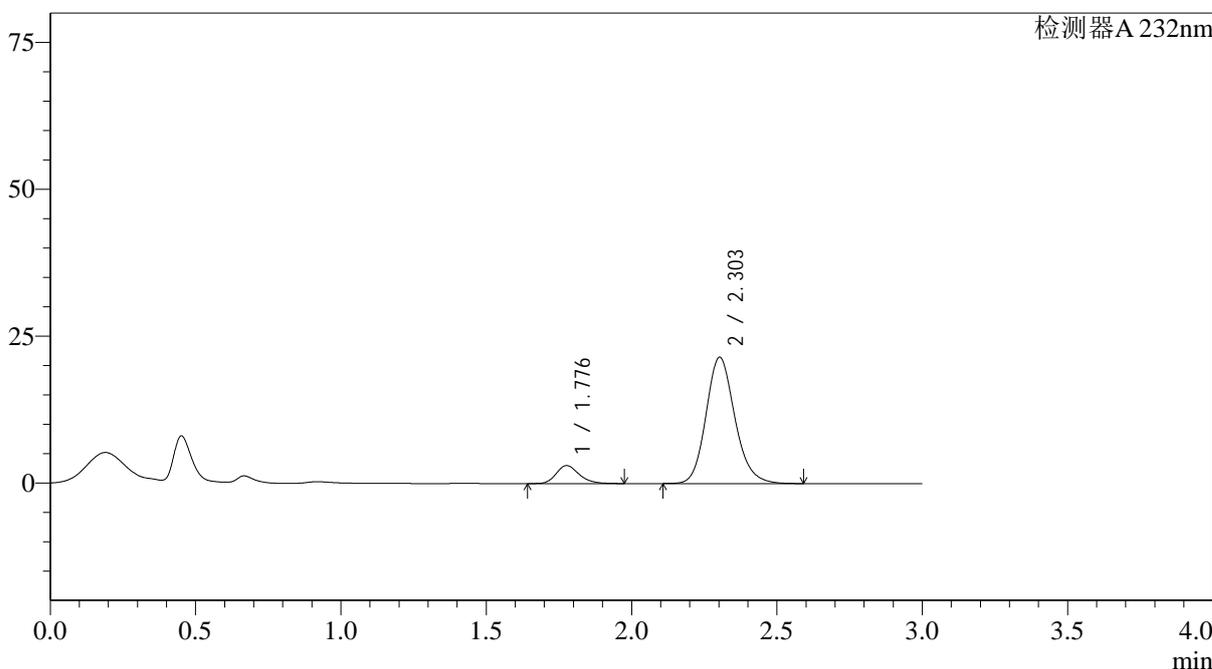
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1359-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16882	10.207	3049	2466	1.220	--
2	2.303	148513	89.793	21480	2652	1.160	3.270
总计		165395	100.000	24529			

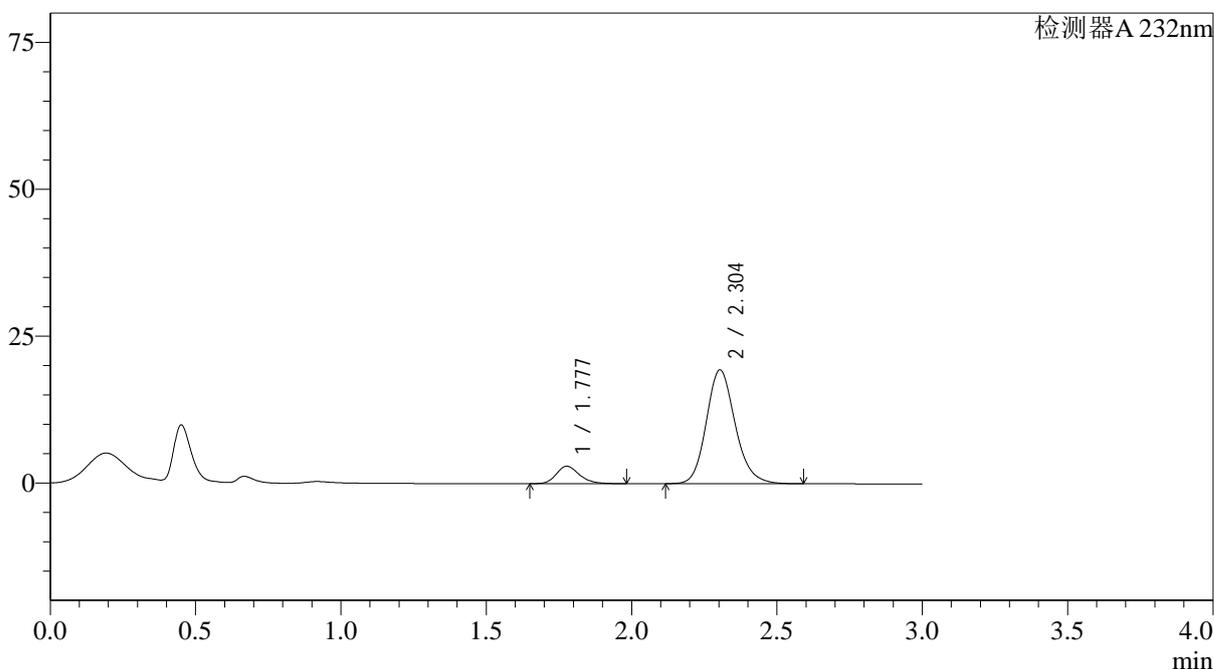
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1360-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 00:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16424	10.923	2965	2461	1.221	--
2	2.304	133940	89.077	19388	2653	1.161	3.269
总计		150364	100.000	22353			

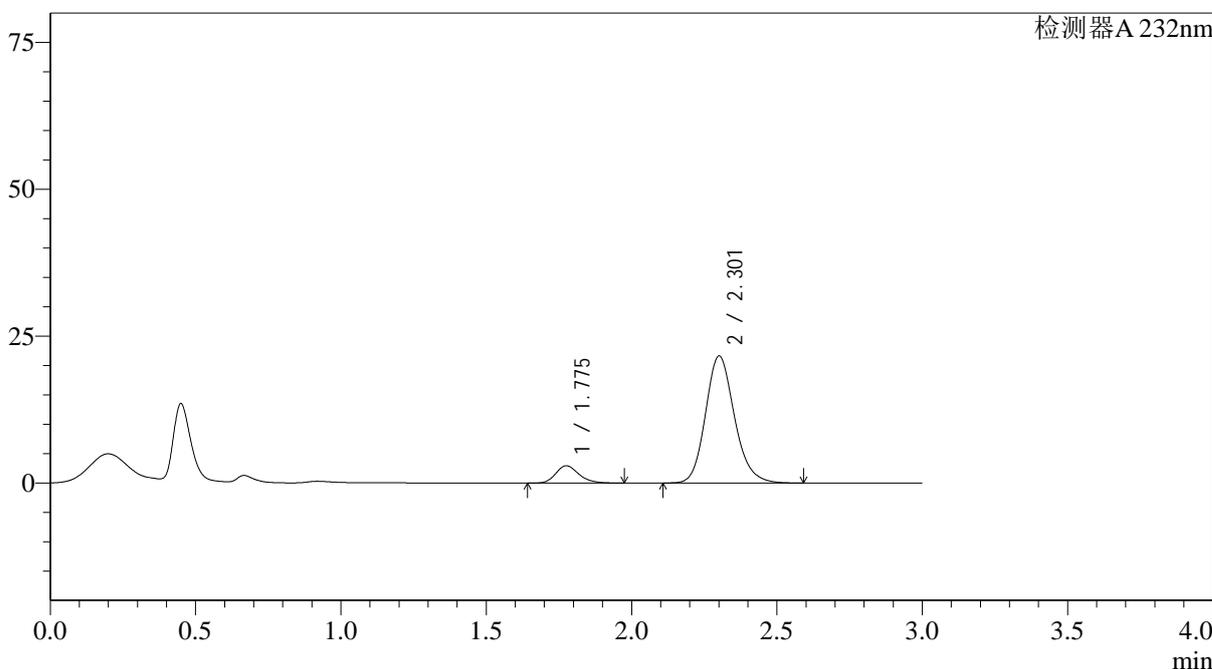
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1362-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16400	9.856	2949	2435	1.222	--
2	2.301	149993	90.144	21560	2630	1.165	3.252
总计		166393	100.000	24509			

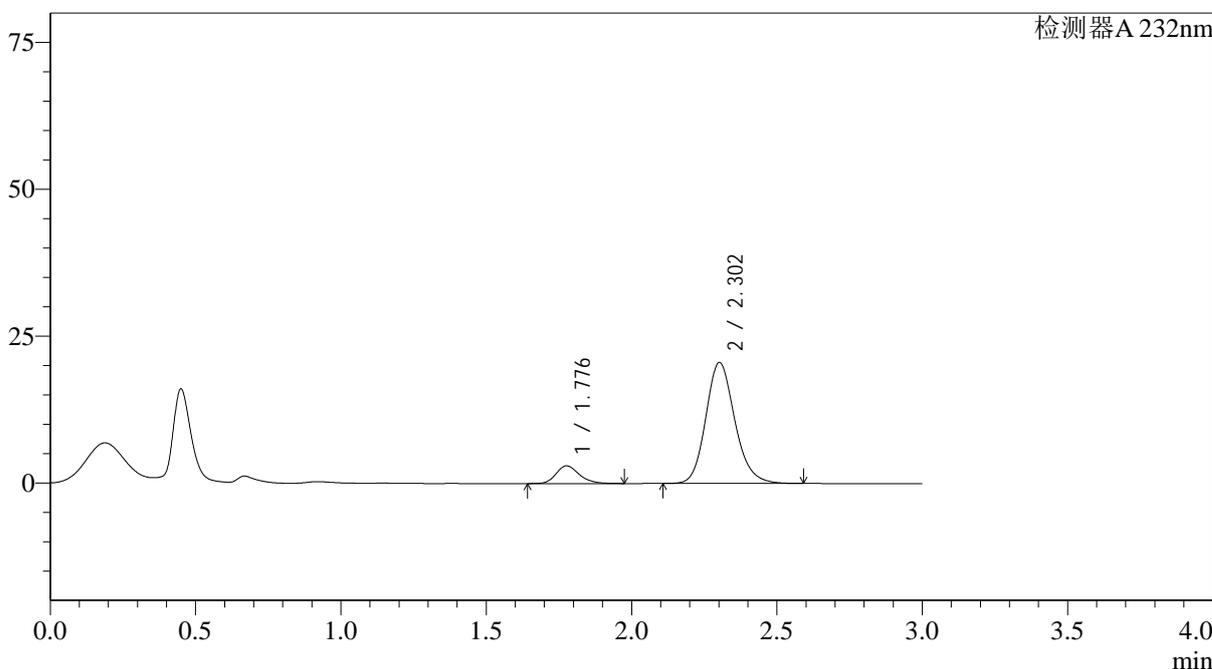
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1365-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16756	10.488	3003	2432	1.229	--
2	2.302	143006	89.512	20565	2625	1.163	3.248
总计		159762	100.000	23567			

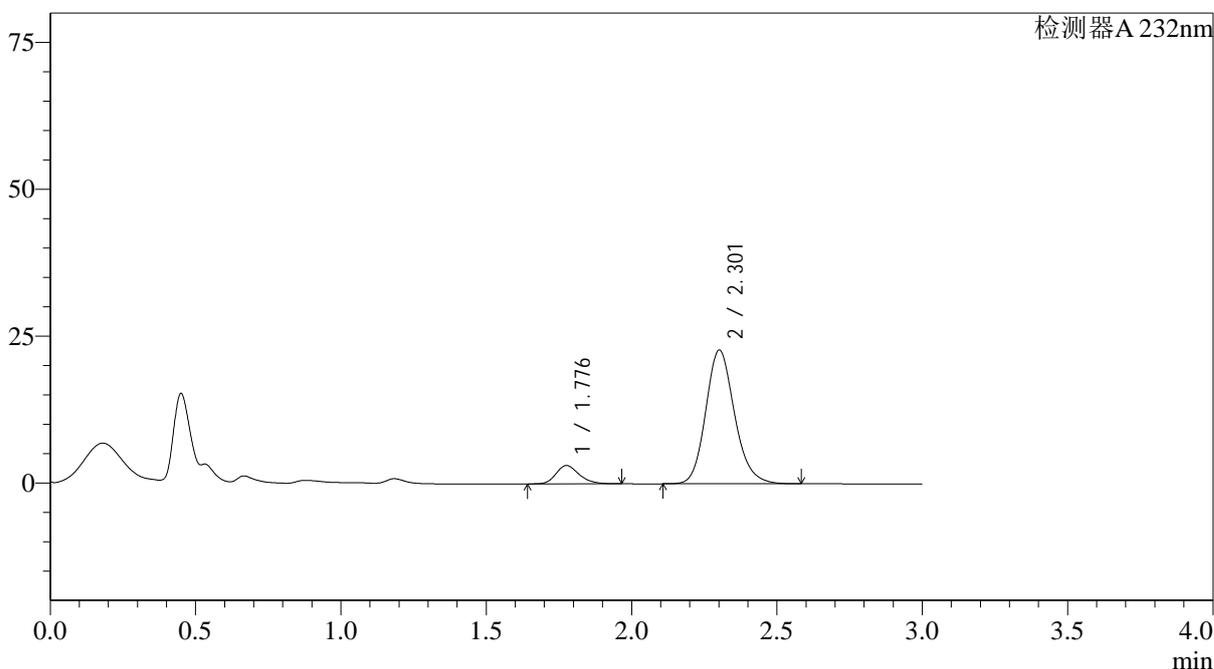
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1368-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 01:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17312	9.945	3108	2431	1.218	--
2	2.301	156769	90.055	22705	2661	1.162	3.261
总计		174081	100.000	25813			

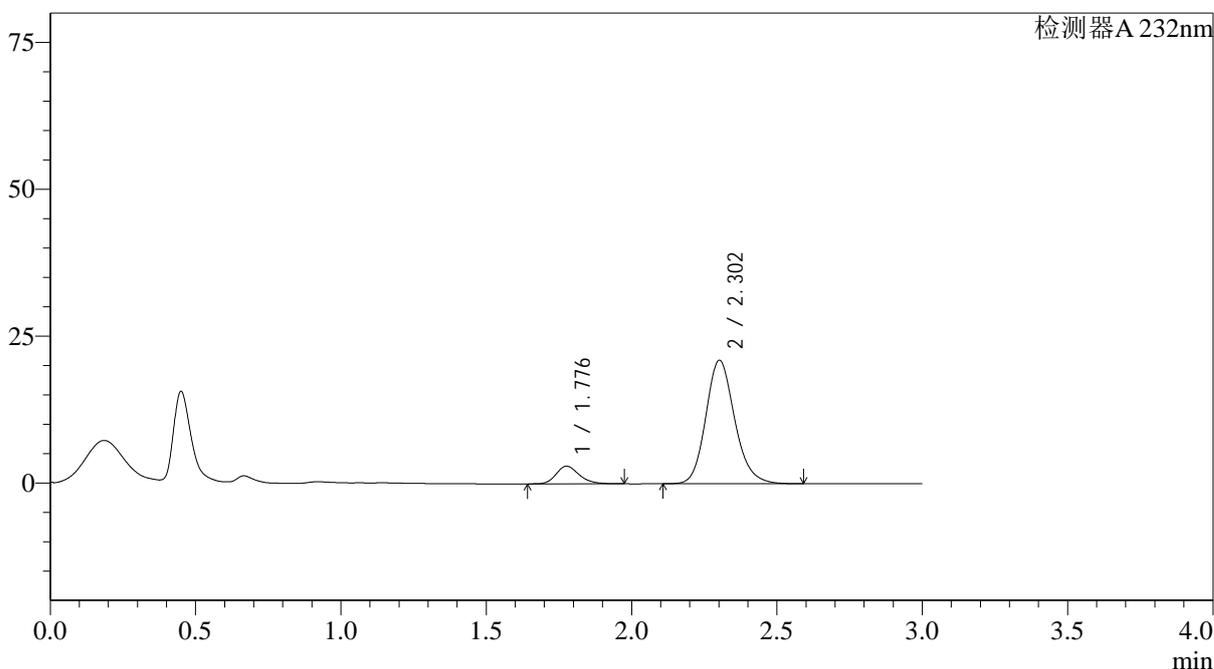
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1370-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16665	10.283	3000	2453	1.222	--
2	2.302	145393	89.717	20993	2648	1.161	3.262
总计		162058	100.000	23994			

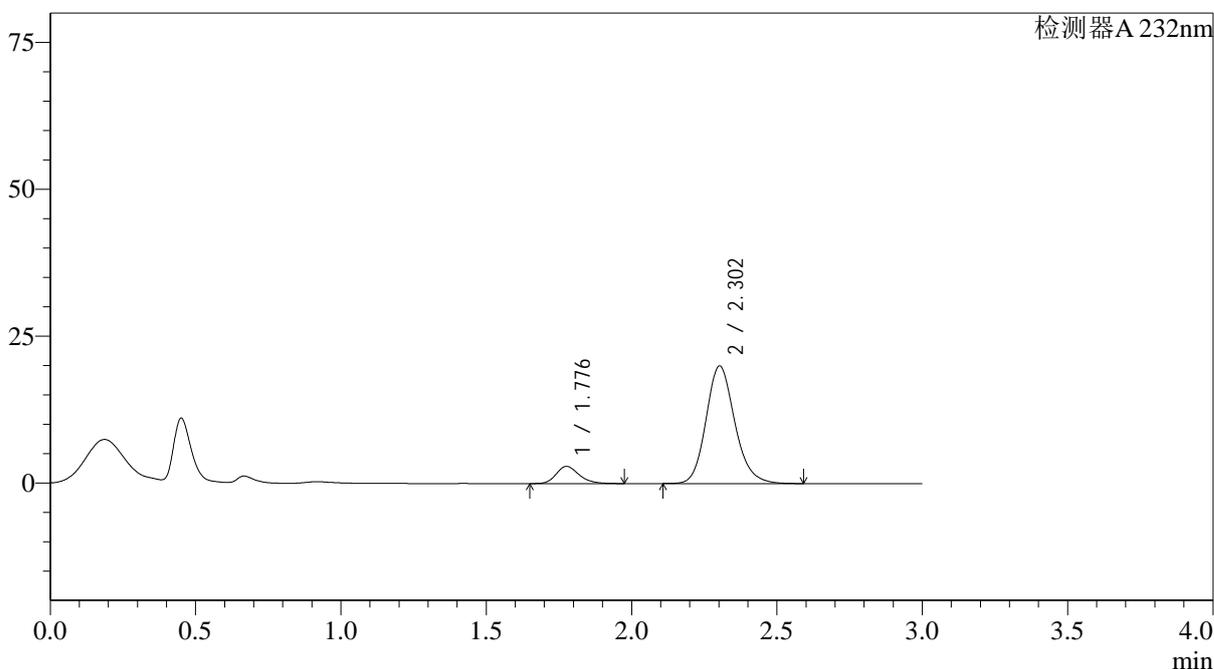
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1372-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16102	10.460	2914	2475	1.225	--
2	2.302	137836	89.540	19993	2670	1.162	3.279
总计		153938	100.000	22908			

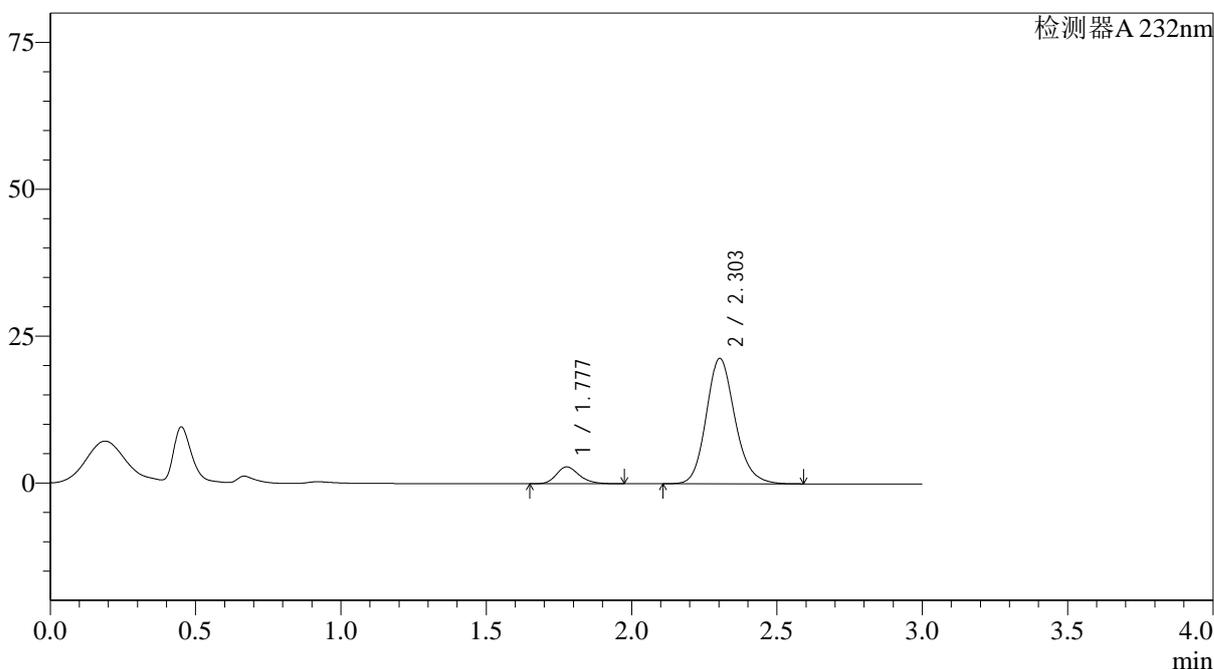
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1373-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15822	9.708	2860	2471	1.229	--
2	2.303	147159	90.292	21352	2671	1.159	3.277
总计		162981	100.000	24212			

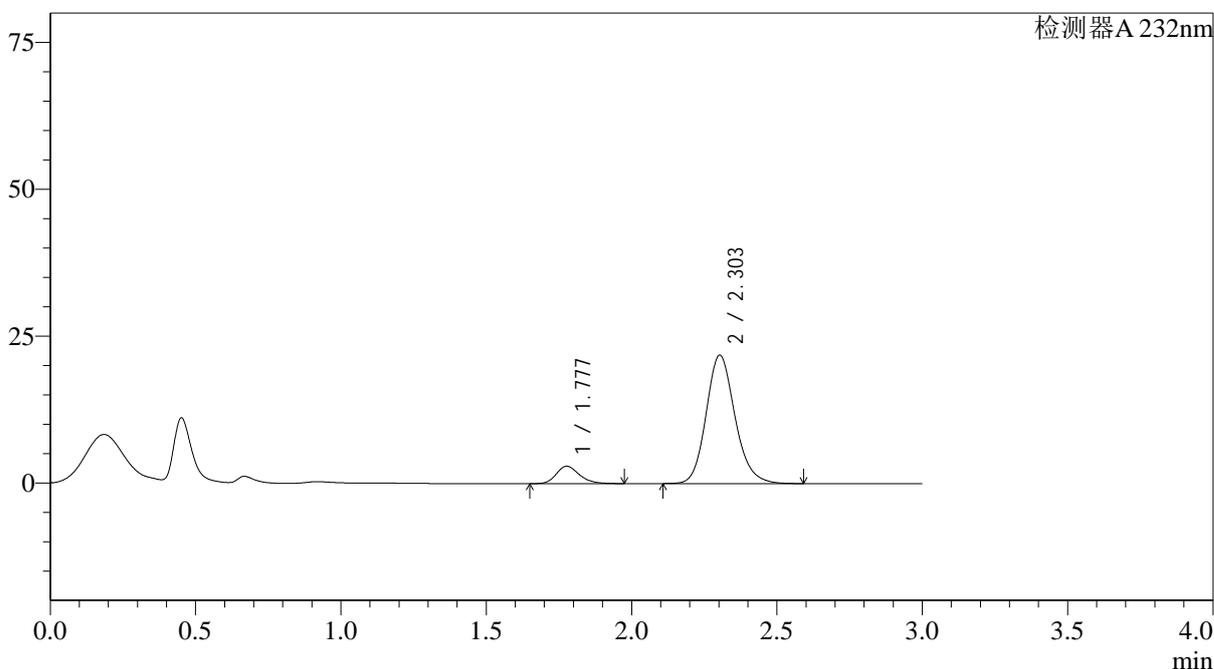
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1378-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

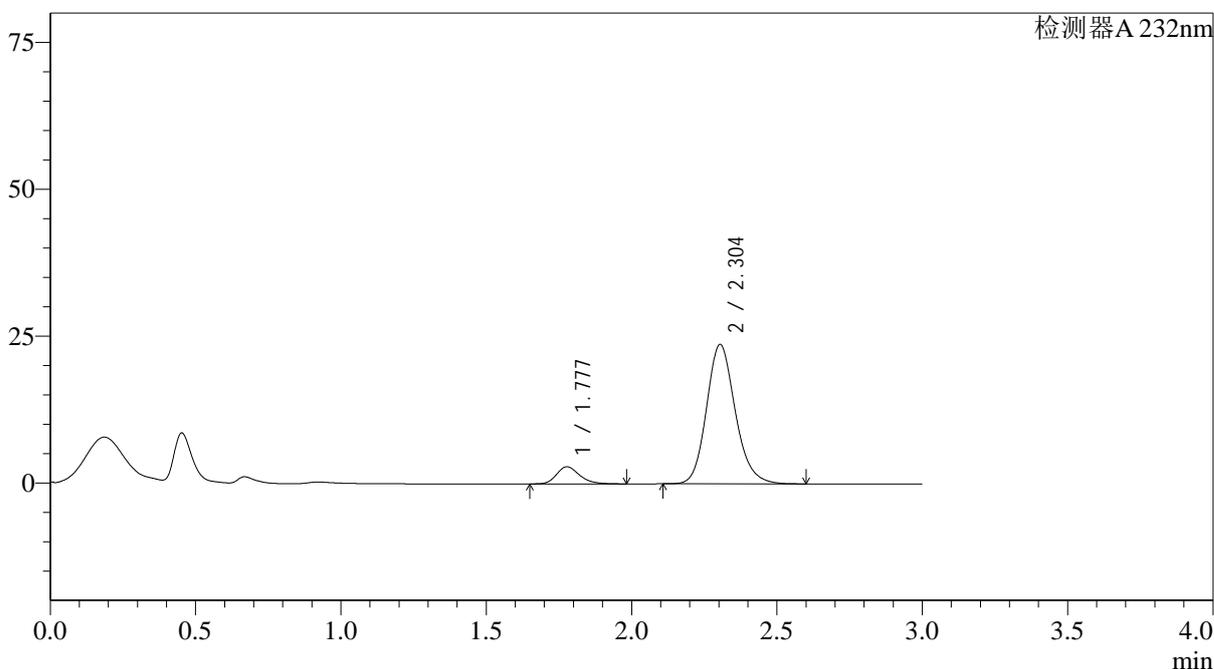
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16356	9.774	2956	2468	1.223	--
2	2.303	150993	90.226	21861	2658	1.158	3.272
总计		167349	100.000	24817			

<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 - 0-166/25-1379-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16067	8.956	2912	2491	1.234	--
2	2.304	163336	91.044	23732	2676	1.161	3.285
总计		179403	100.000	26644			

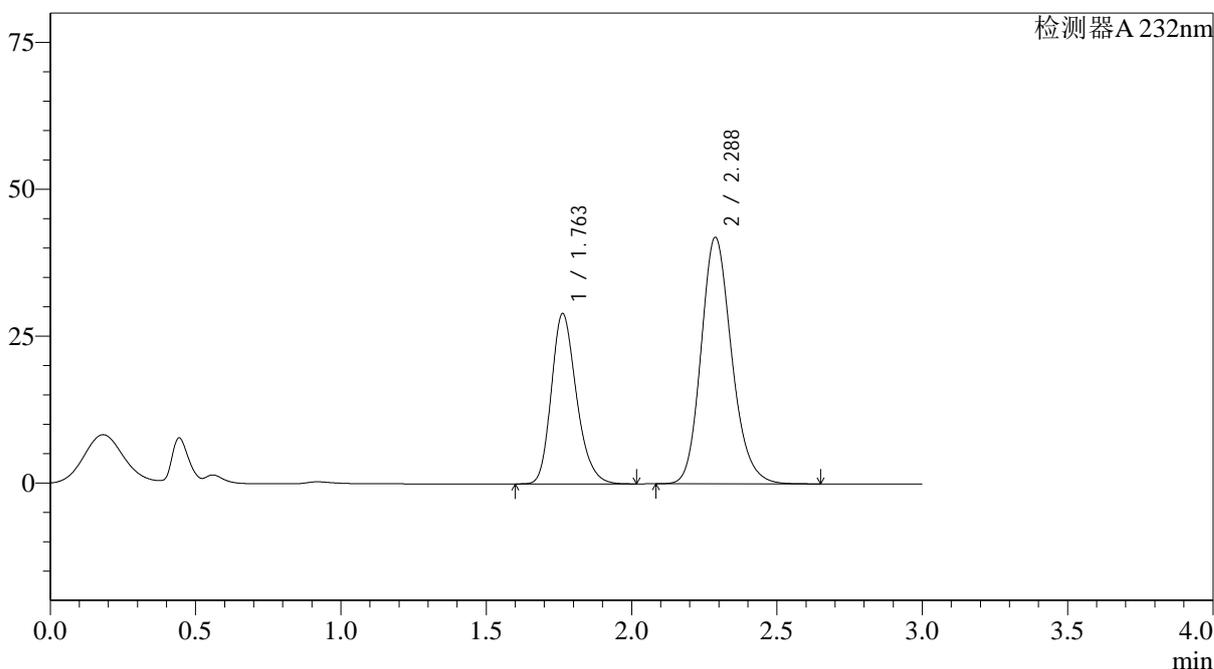
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1380-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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 01:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	174586	36.229	29020	2027	1.231	--
2	2.288	307313	63.771	41976	2320	1.177	3.030
总计		481899	100.000	70995			

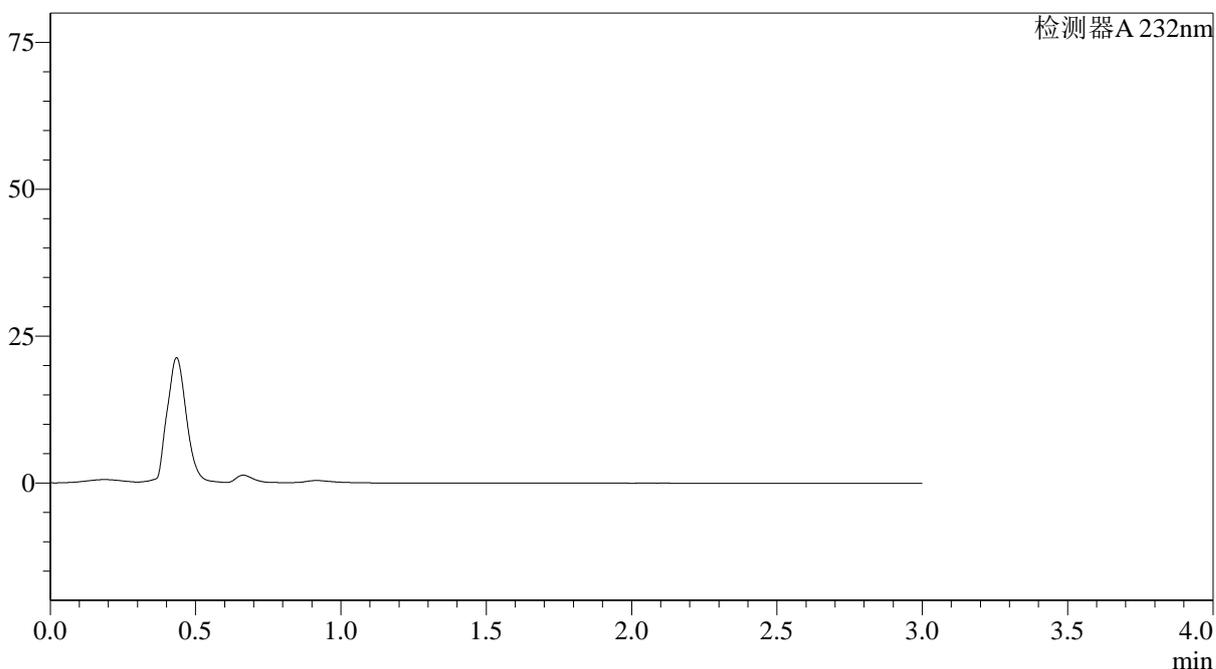
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-166/25-1382-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

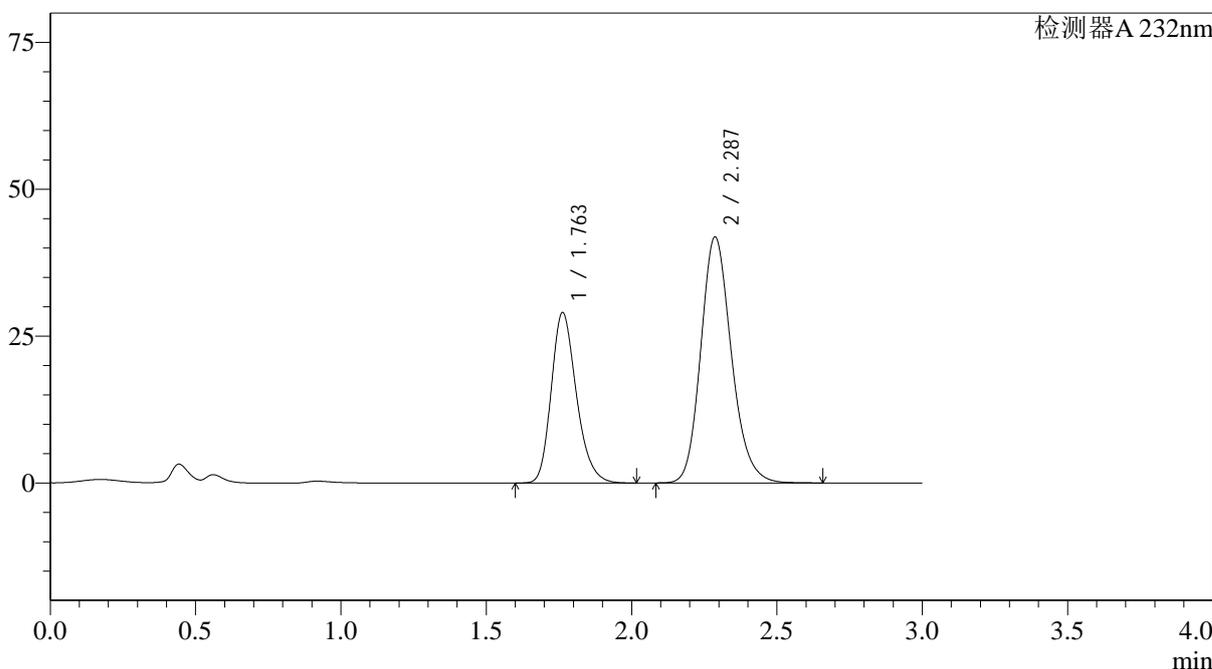
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1384-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	174908	36.299	29024	2019	1.231	--
2	2.287	306950	63.701	41866	2315	1.176	3.023
总计		481858	100.000	70890			

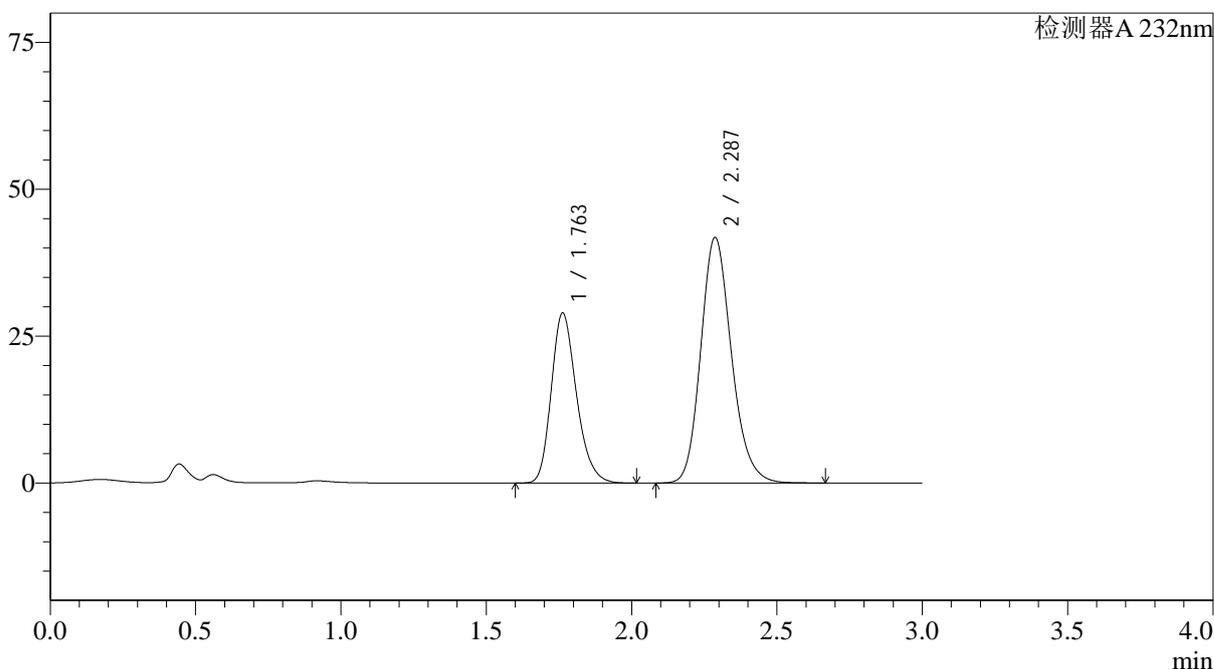
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-166/25-1385-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175116	36.293	28970	2007	1.232	--
2	2.287	307389	63.707	41804	2302	1.178	3.013
总计		482505	100.000	70774			

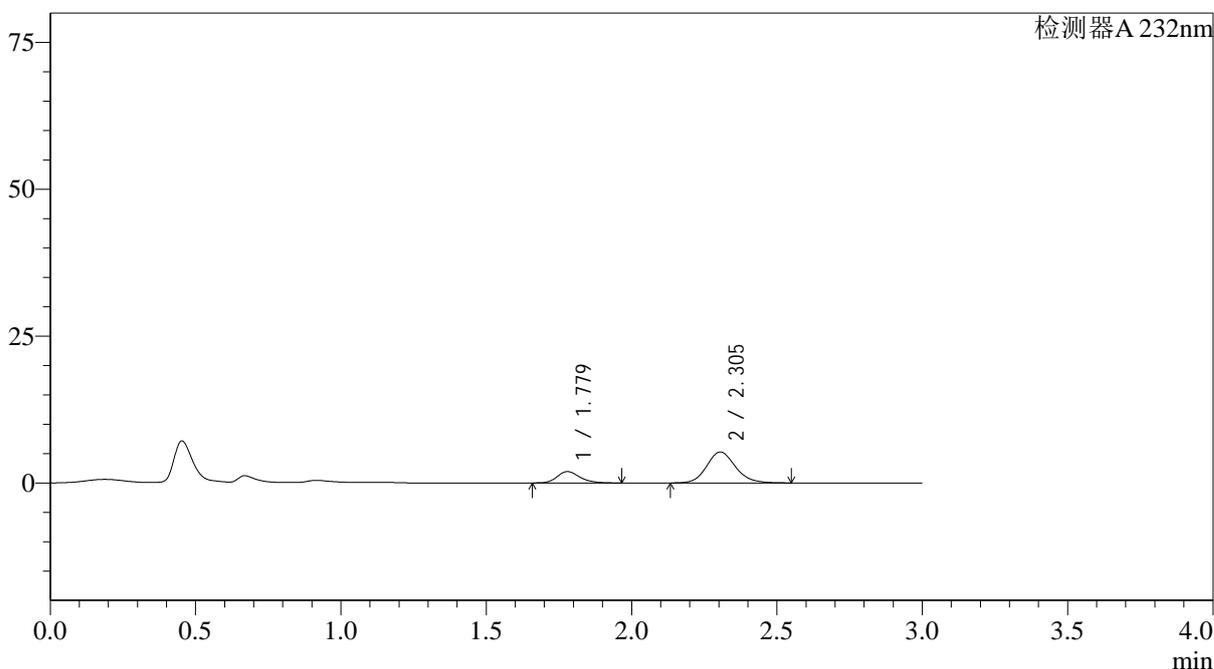
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-166/25-1388-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	10555	22.552	1935	2524	1.225	--
2	2.305	36250	77.448	5269	2674	1.137	3.285
总计		46805	100.000	7203			

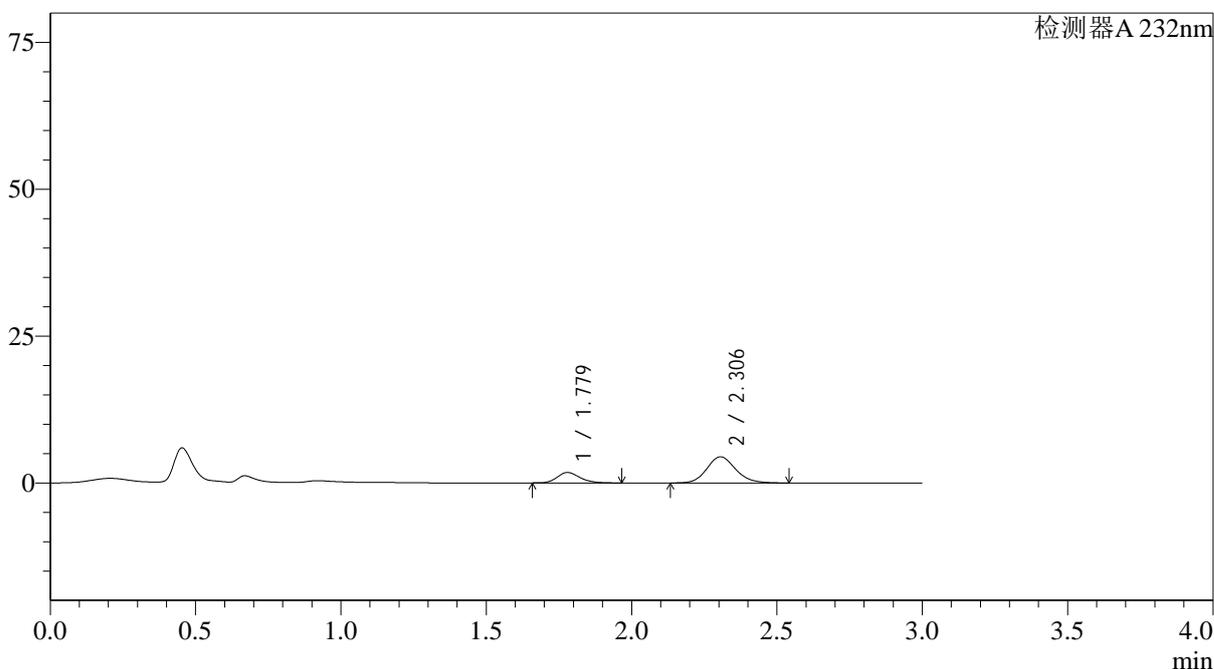
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1389-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	9742	24.019	1781	2500	1.228	--
2	2.306	30819	75.981	4470	2662	1.139	3.277
总计		40561	100.000	6250			

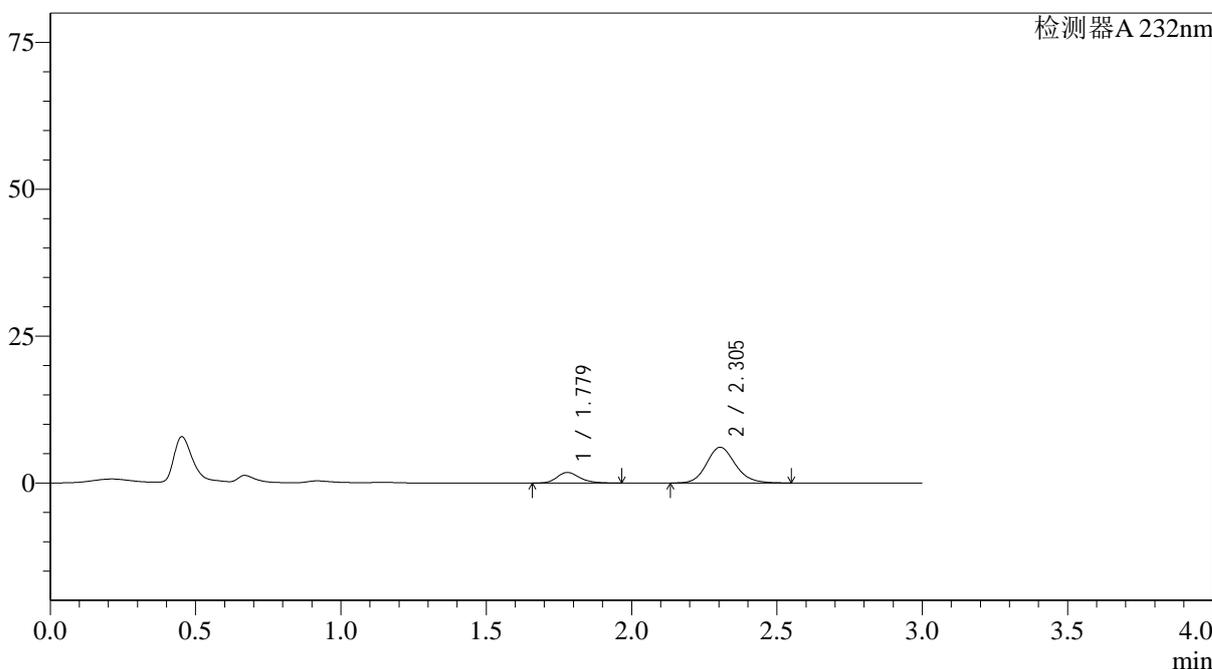
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1390-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	9857	19.060	1801	2504	1.230	--
2	2.305	41857	80.940	6094	2677	1.145	3.282
总计		51714	100.000	7895			

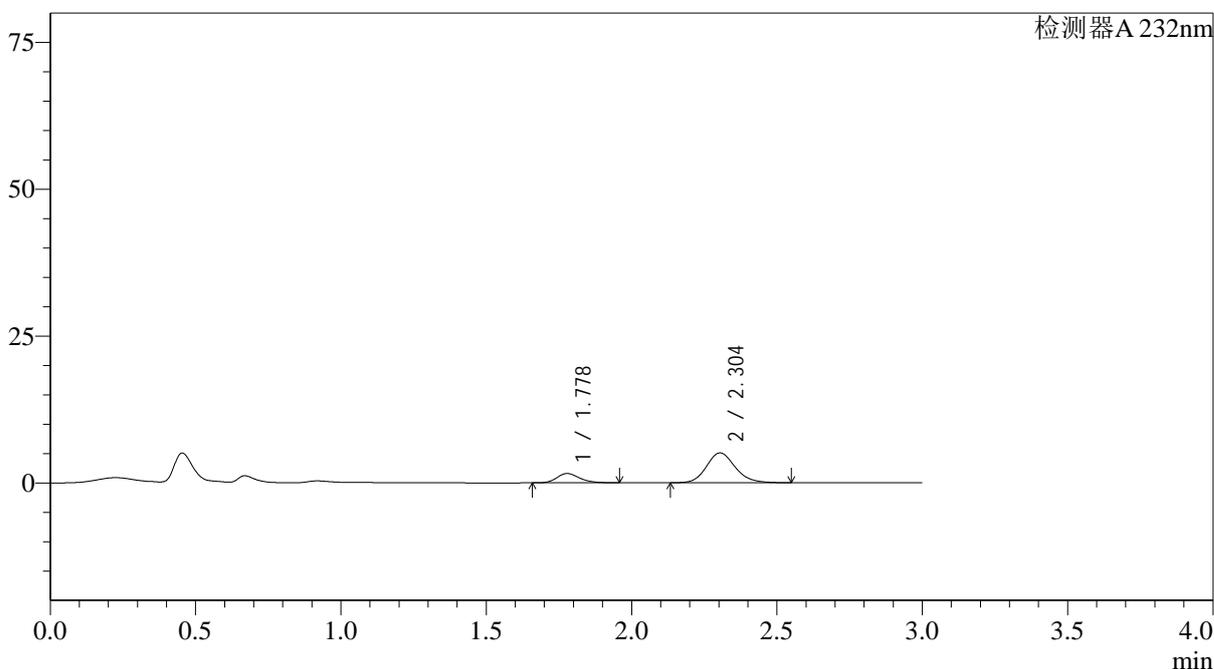
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1391-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	8675	19.846	1586	2501	1.223	--
2	2.304	35036	80.154	5087	2665	1.145	3.277
总计		43712	100.000	6673			

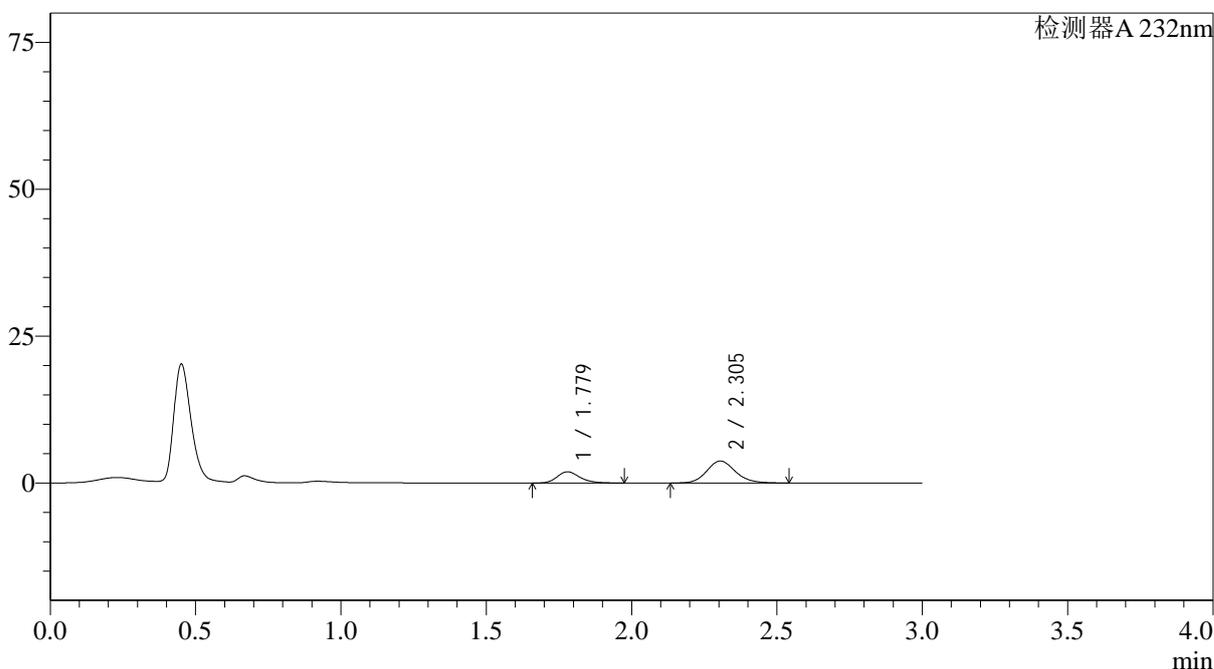
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1393-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:33:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	10494	28.916	1916	2517	1.241	--
2	2.305	25798	71.084	3754	2679	1.137	3.286
总计		36292	100.000	5671			

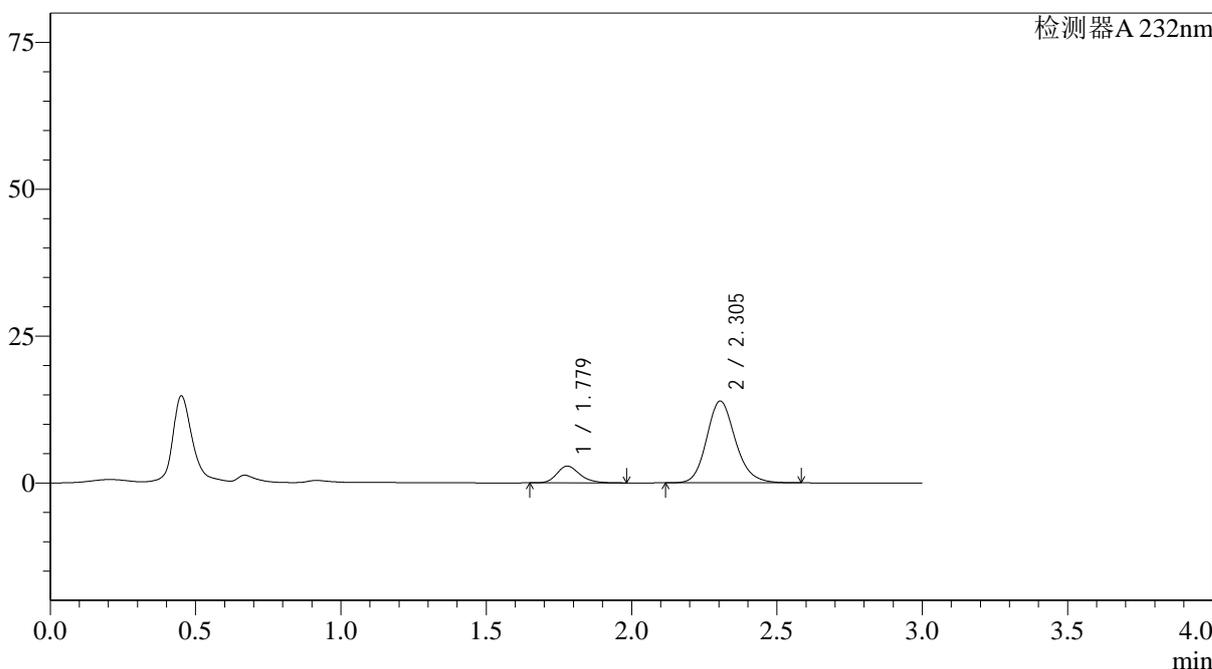
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1394-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15728	14.095	2861	2496	1.227	--
2	2.305	95852	85.905	13937	2681	1.159	3.283
总计		111580	100.000	16798			

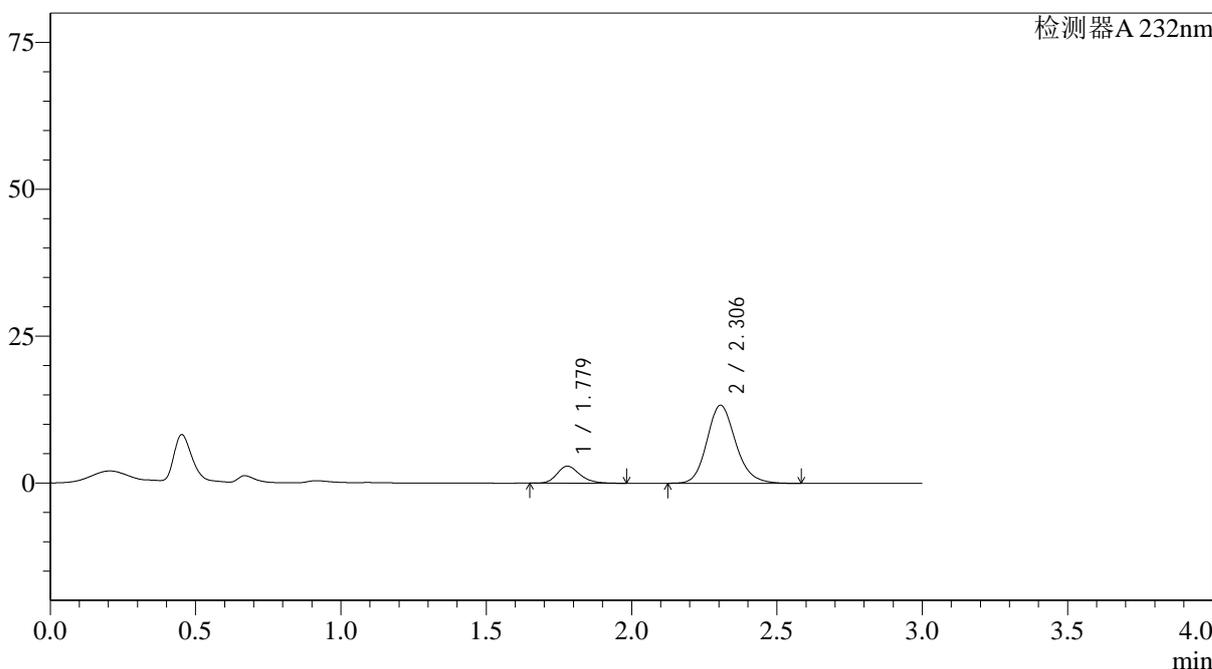
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1395-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15922	14.819	2903	2501	1.226	--
2	2.306	91525	85.181	13297	2674	1.161	3.284
总计		107447	100.000	16200			

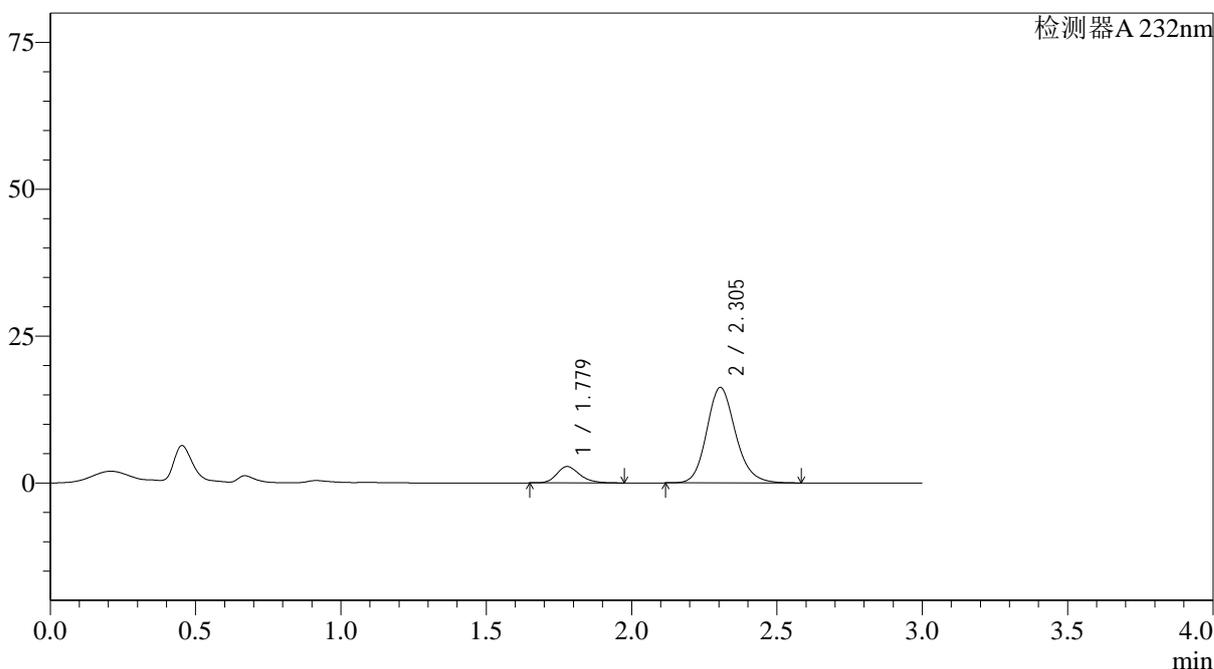
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1398-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15311	12.013	2782	2486	1.222	--
2	2.305	112149	87.987	16268	2665	1.162	3.277
总计		127460	100.000	19050			

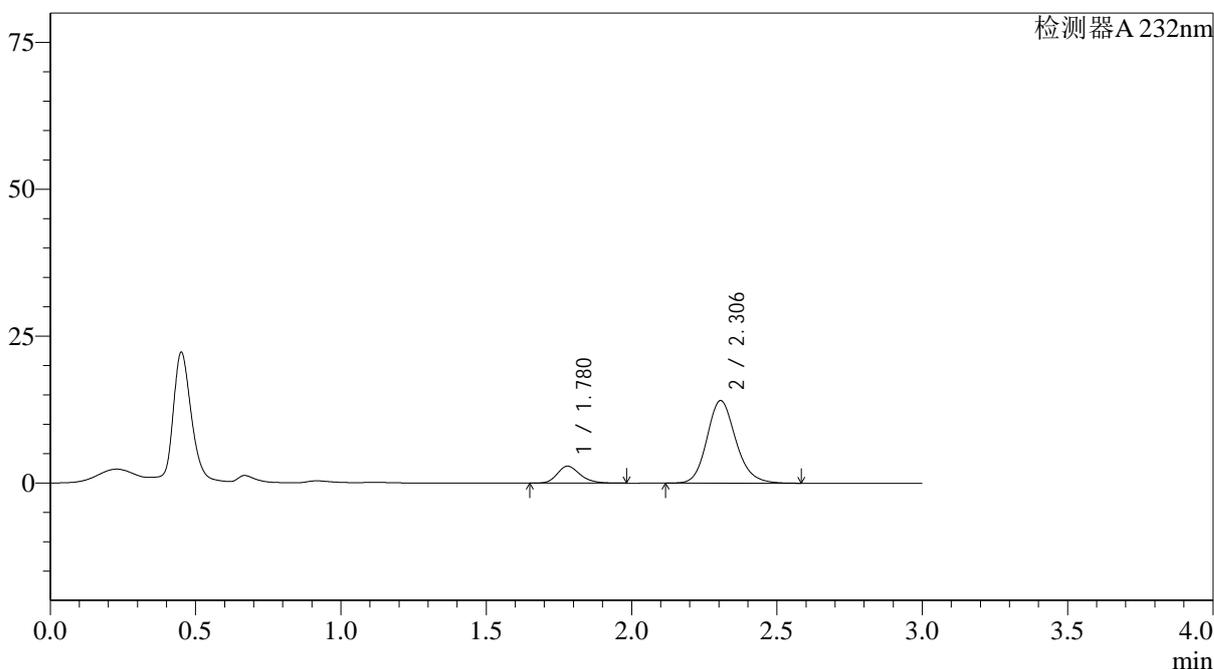
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1399-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15889	14.073	2896	2502	1.226	--
2	2.306	97011	85.927	14072	2669	1.161	3.279
总计		112900	100.000	16968			

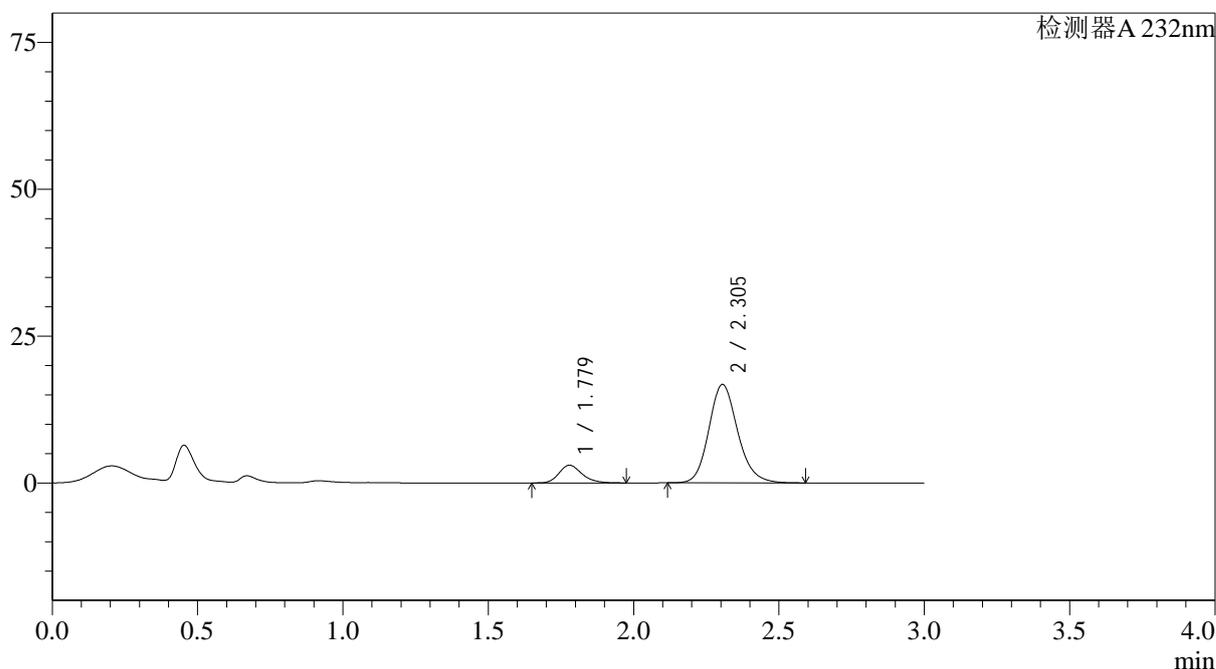
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1401-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16615	12.545	3021	2483	1.223	--
2	2.305	115834	87.455	16779	2659	1.160	3.272
总计		132449	100.000	19800			

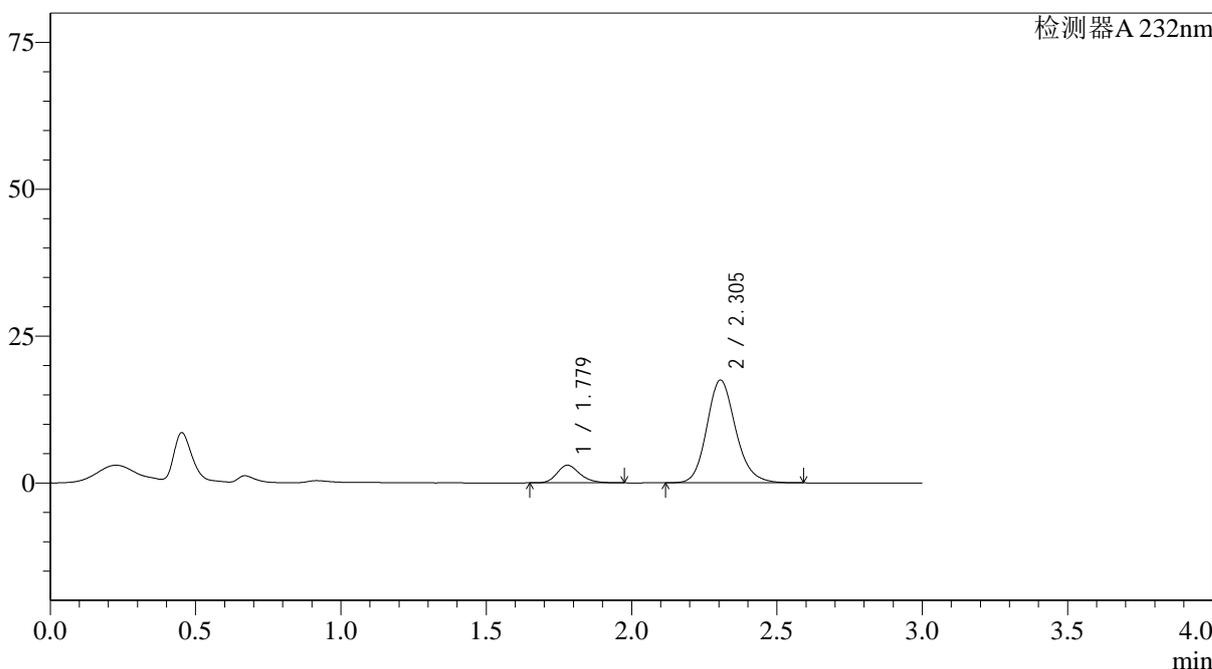
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1403-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.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: 2024/07/18 03:07:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16505	12.019	3004	2486	1.223	--
2	2.305	120820	87.981	17510	2663	1.161	3.275
总计		137325	100.000	20514			

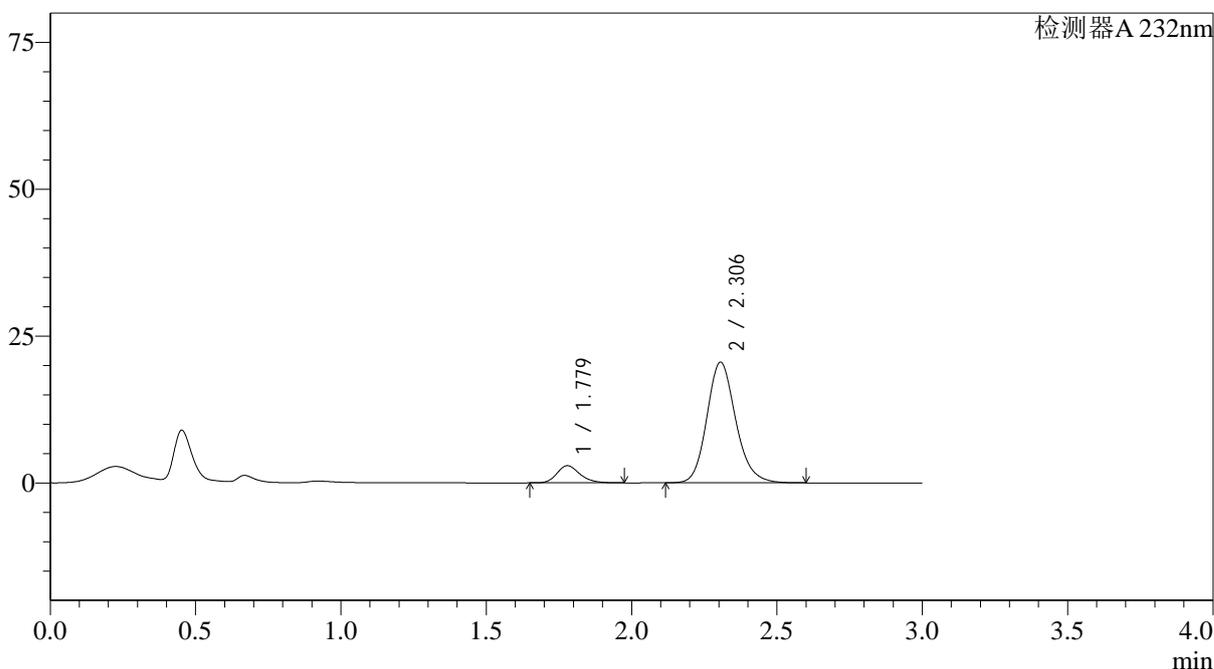
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1404-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16106	10.199	2929	2480	1.225	--
2	2.306	141810	89.801	20566	2668	1.160	3.276
总计		157916	100.000	23495			

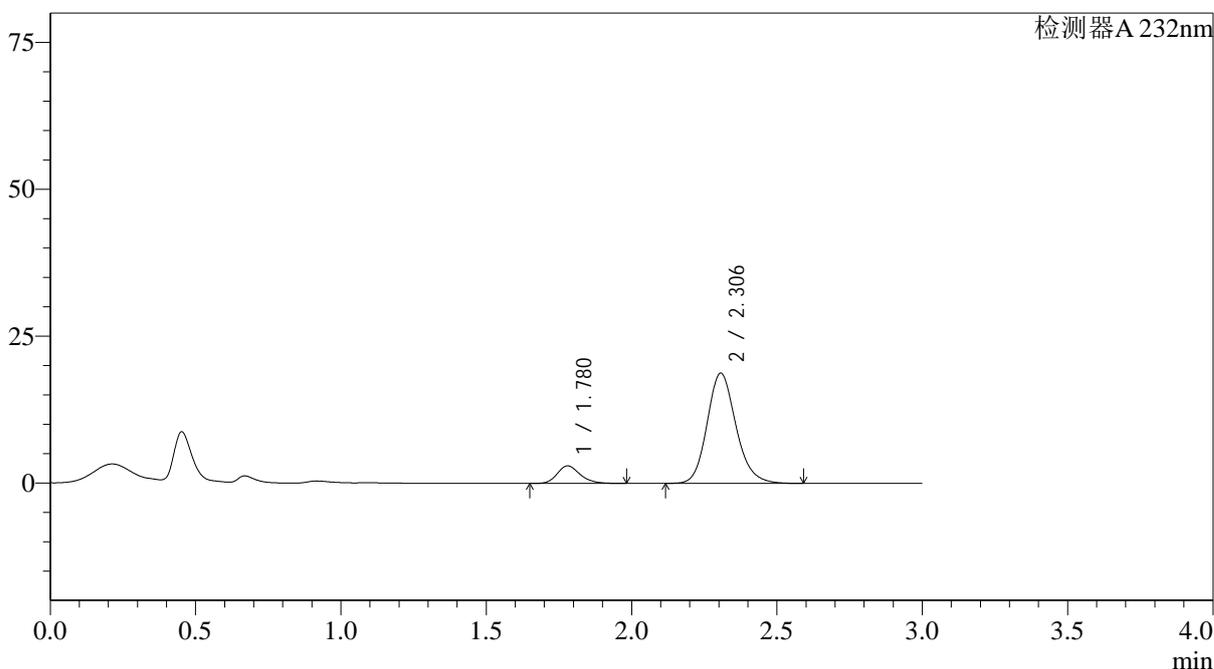
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1405-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16433	11.248	2985	2492	1.227	--
2	2.306	129673	88.752	18779	2664	1.161	3.277
总计		146107	100.000	21765			

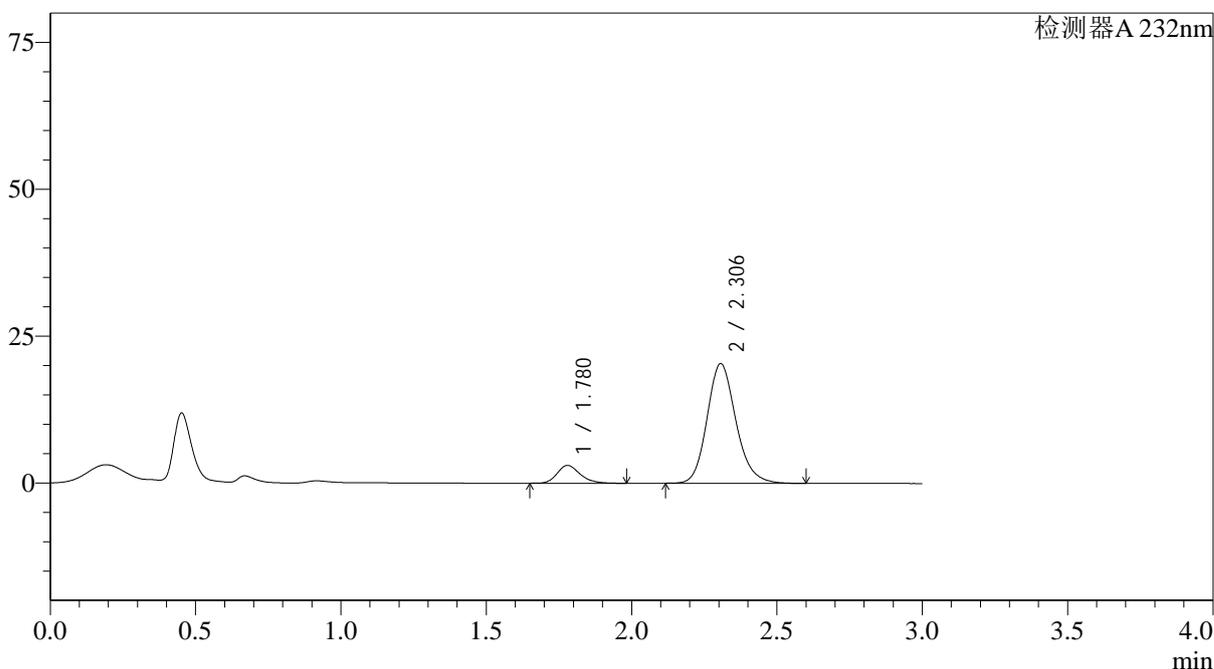
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1408-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16713	10.617	3037	2486	1.230	--
2	2.306	140702	89.383	20374	2665	1.163	3.277
总计		157415	100.000	23411			

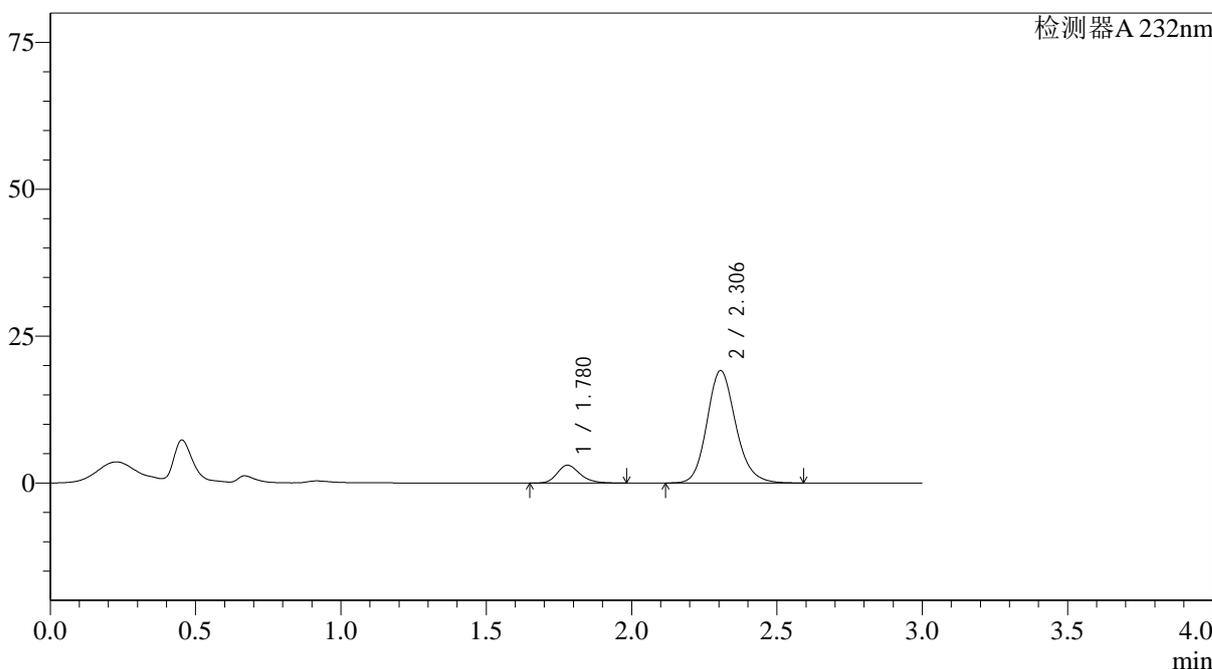
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1409-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16673	11.231	3041	2506	1.230	--
2	2.306	131789	88.769	19152	2681	1.157	3.286
总计		148463	100.000	22193			

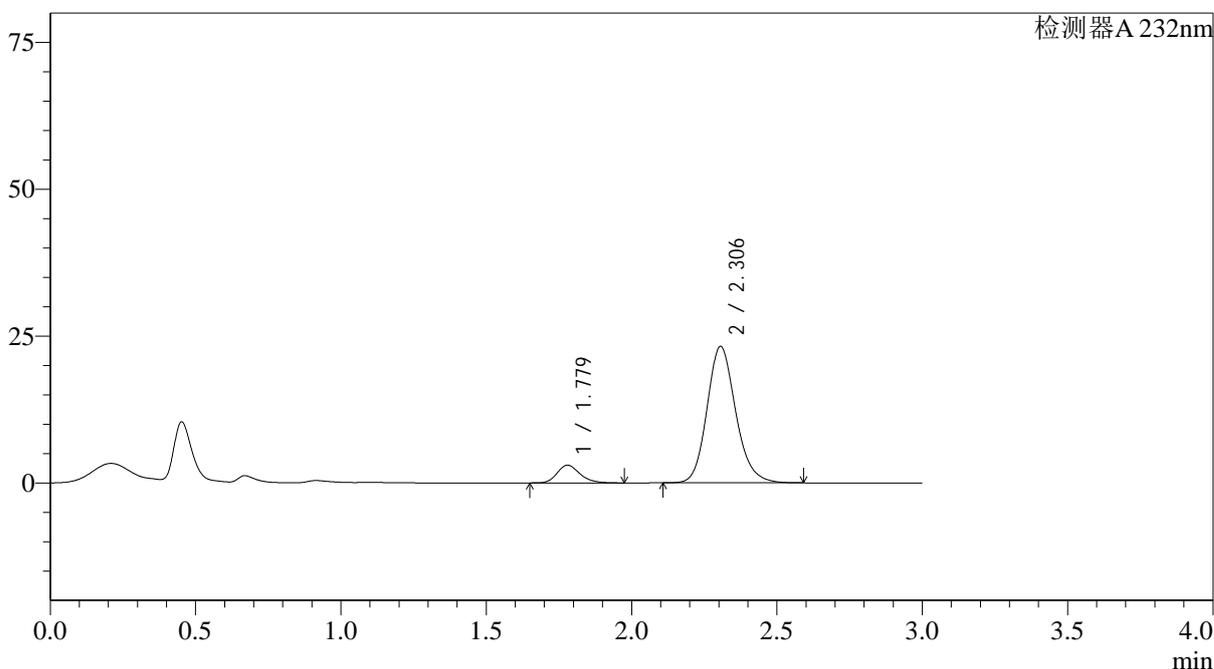
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1410-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16542	9.389	3024	2511	1.221	--
2	2.306	159650	90.611	23249	2690	1.159	3.292
总计		176192	100.000	26273			

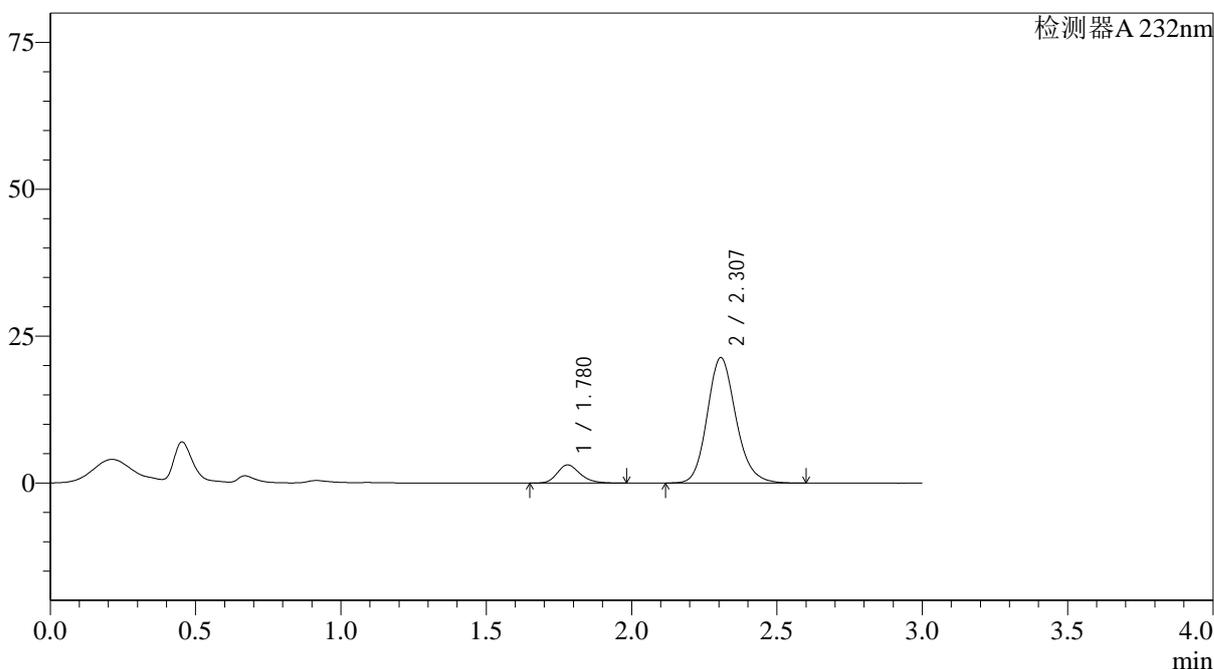
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1411-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16974	10.356	3099	2505	1.220	--
2	2.307	146931	89.644	21362	2687	1.161	3.289
总计		163905	100.000	24461			

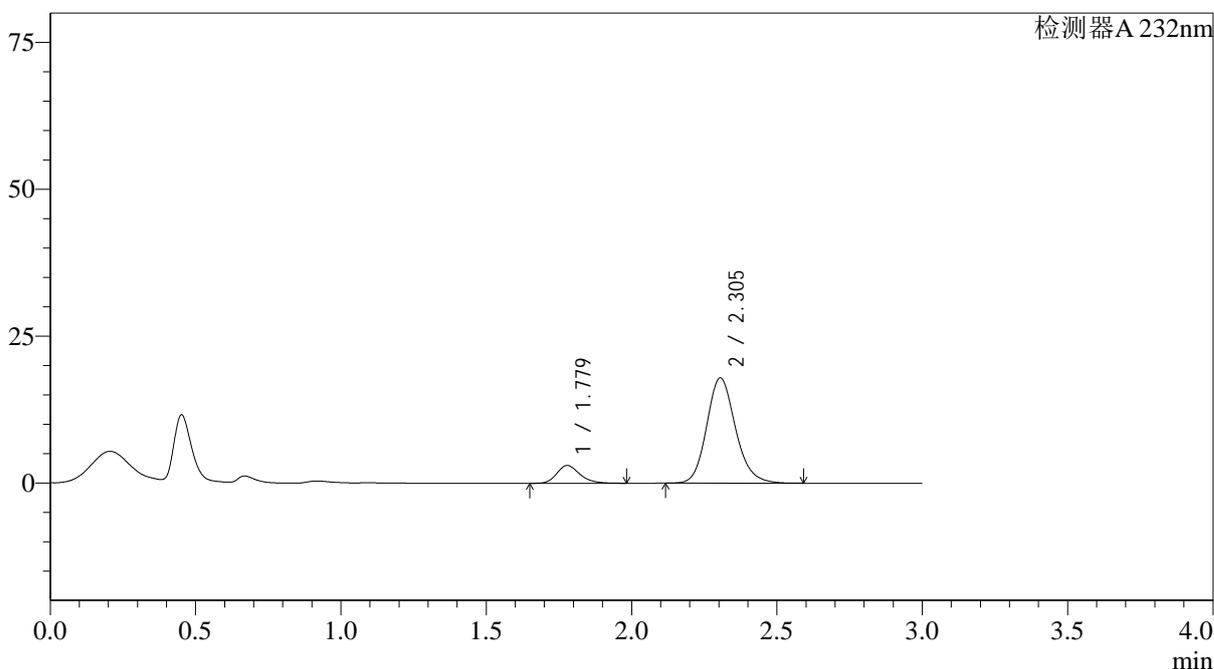
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1413-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16728	11.911	3031	2480	1.228	--
2	2.305	123715	88.089	17952	2665	1.159	3.275
总计		140443	100.000	20983			

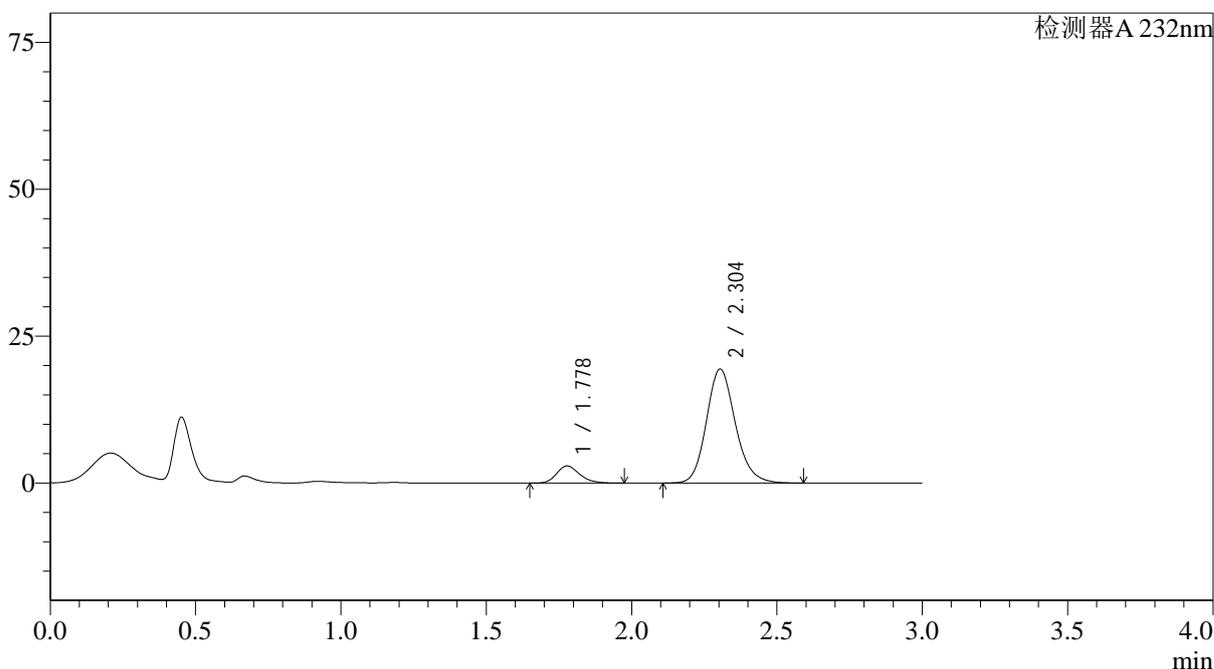
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1414-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16204	10.750	2928	2454	1.222	--
2	2.304	134526	89.250	19424	2640	1.156	3.259
总计		150730	100.000	22351			

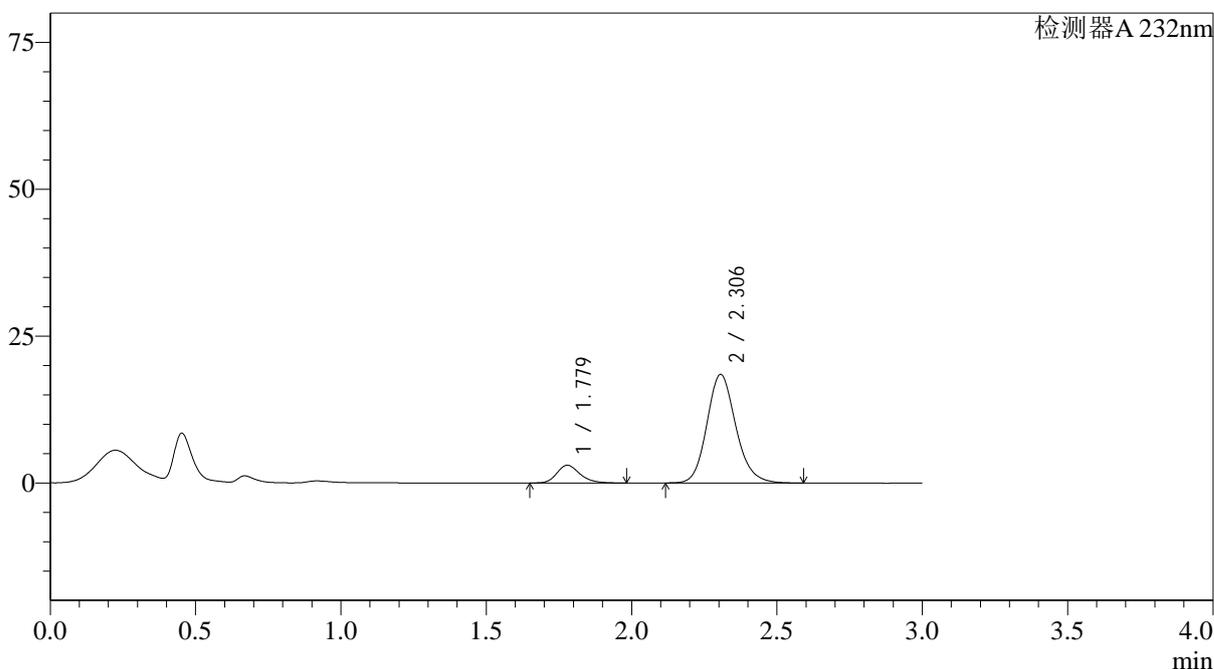
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1415-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 03:48:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16720	11.551	3021	2456	1.228	--
2	2.306	128021	88.449	18499	2647	1.153	3.265
总计		144740	100.000	21520			

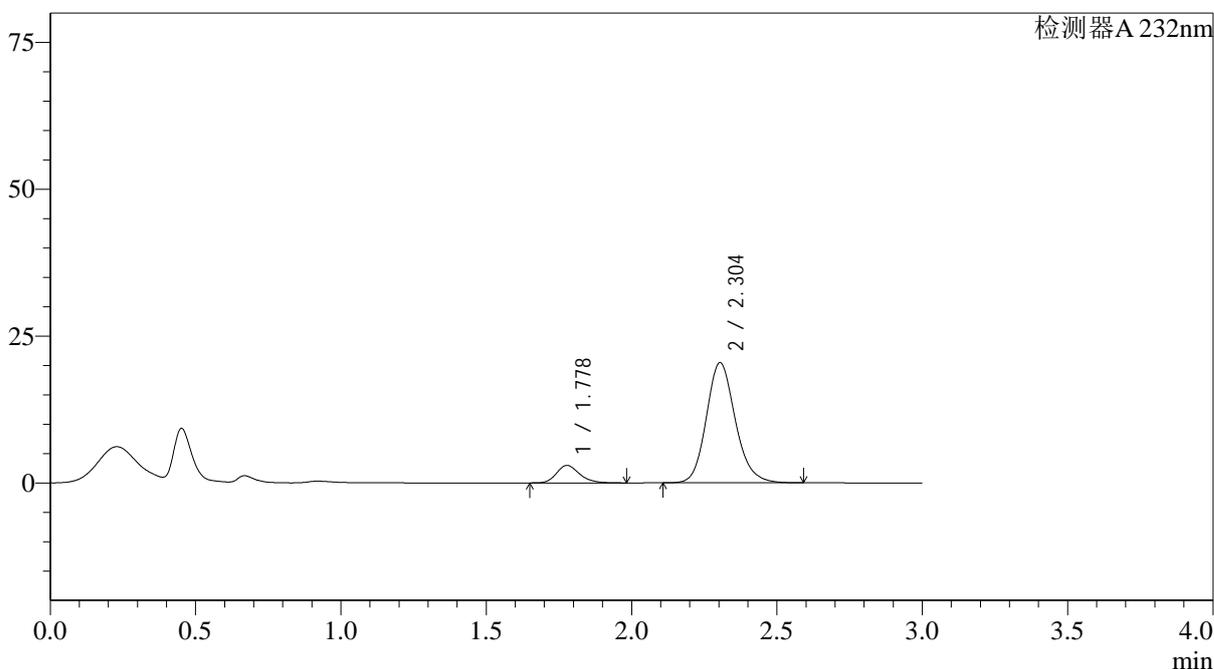
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1417-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

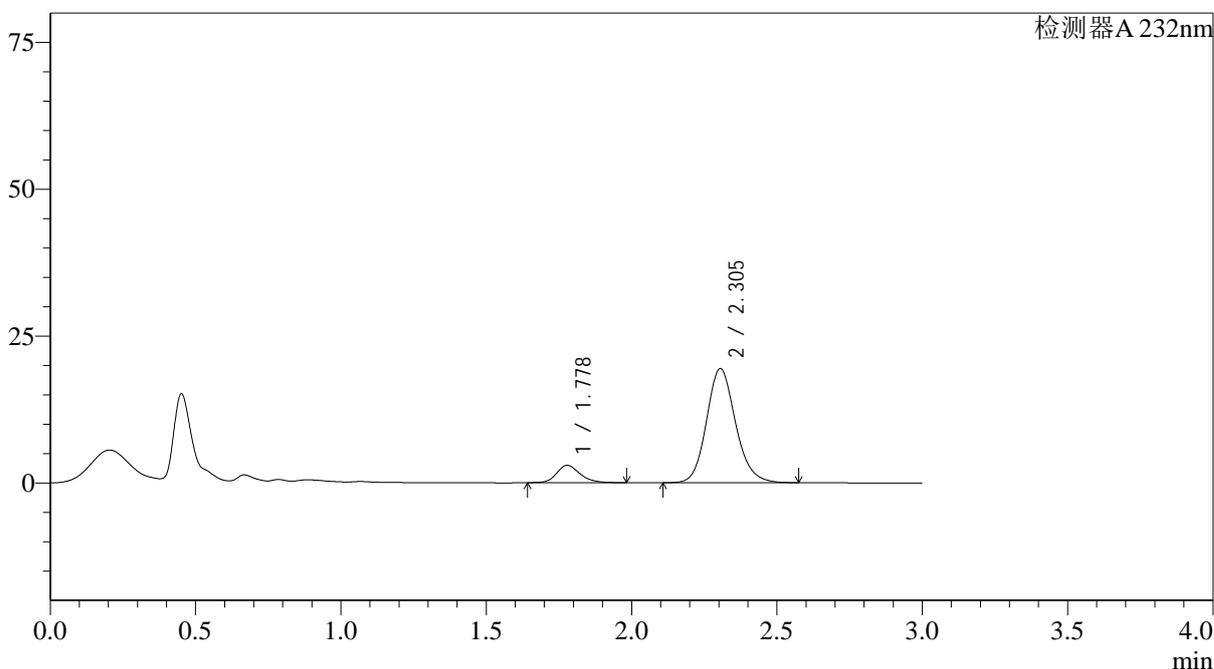
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16488	10.416	2972	2449	1.223	--
2	2.304	141812	89.584	20467	2637	1.154	3.258
总计		158300	100.000	23439			

<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 - 0-166/25-1418-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

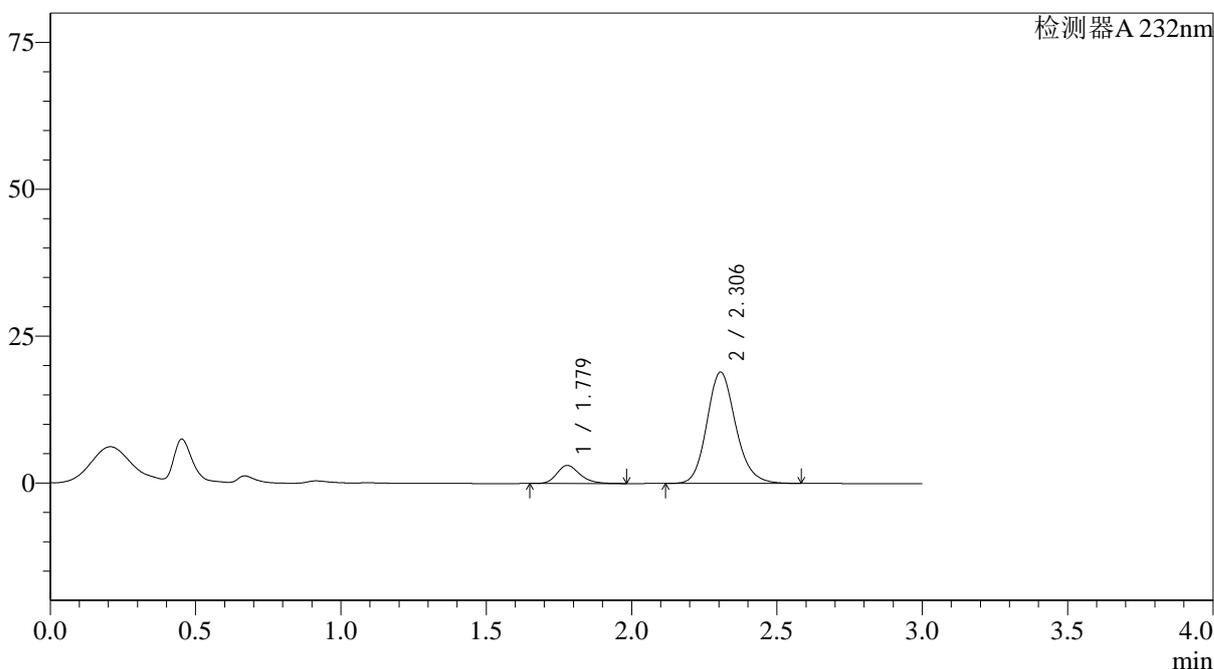
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16641	10.977	2957	2409	1.203	--
2	2.305	134961	89.023	19443	2623	1.143	3.240
总计		151601	100.000	22400			

<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 - 0-166/25-1419-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 04:02:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

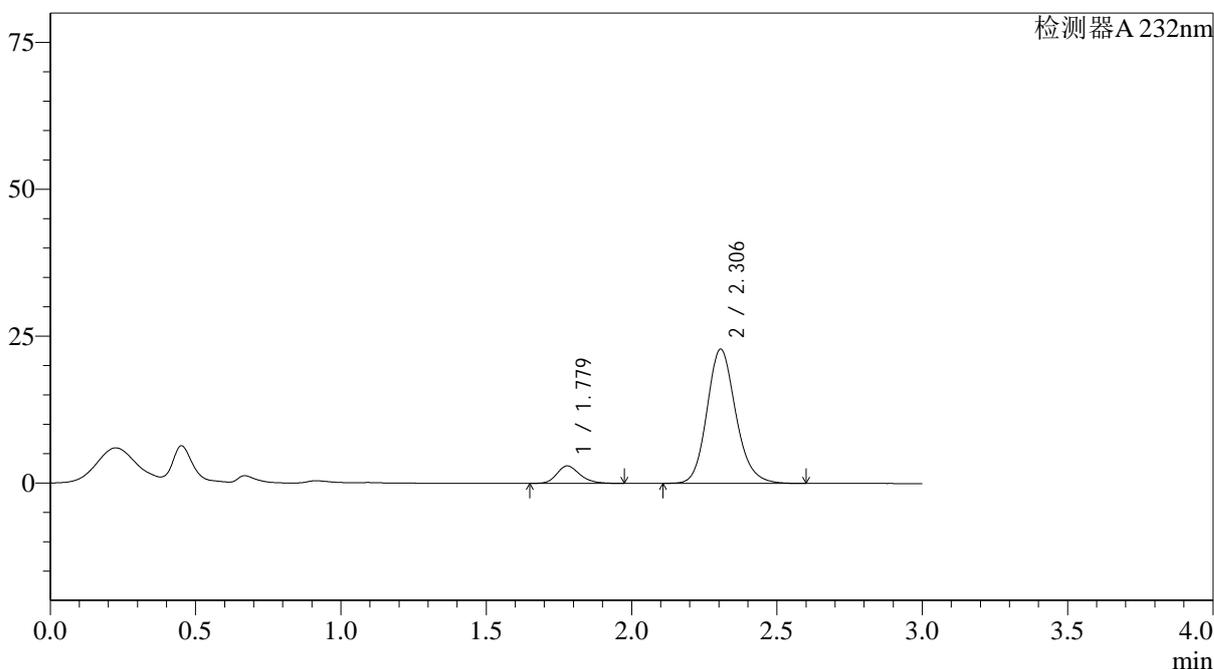
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17025	11.515	3081	2462	1.228	--
2	2.306	130824	88.485	18963	2658	1.155	3.270
总计		147850	100.000	22044			

<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 - 0-166/25-1422-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16331	9.386	2970	2478	1.222	--
2	2.306	157669	90.614	22873	2670	1.157	3.280
总计		174000	100.000	25843			

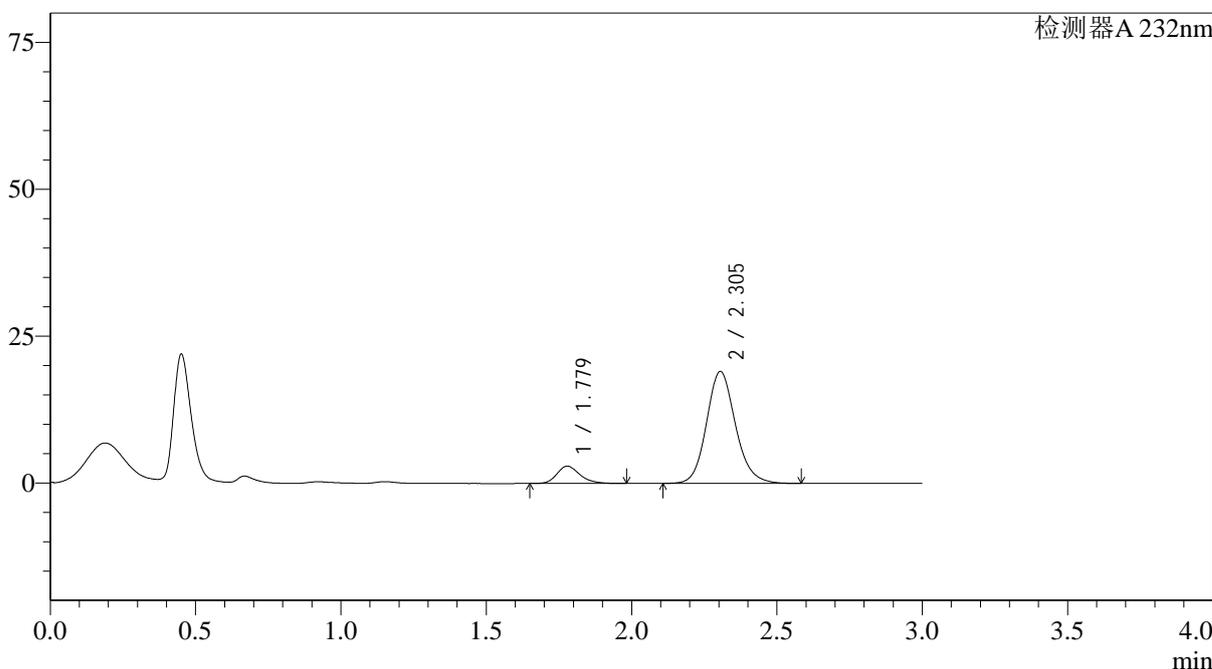
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1424-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16242	10.946	2943	2484	1.239	--
2	2.305	132139	89.054	19072	2646	1.136	3.269
总计		148381	100.000	22015			

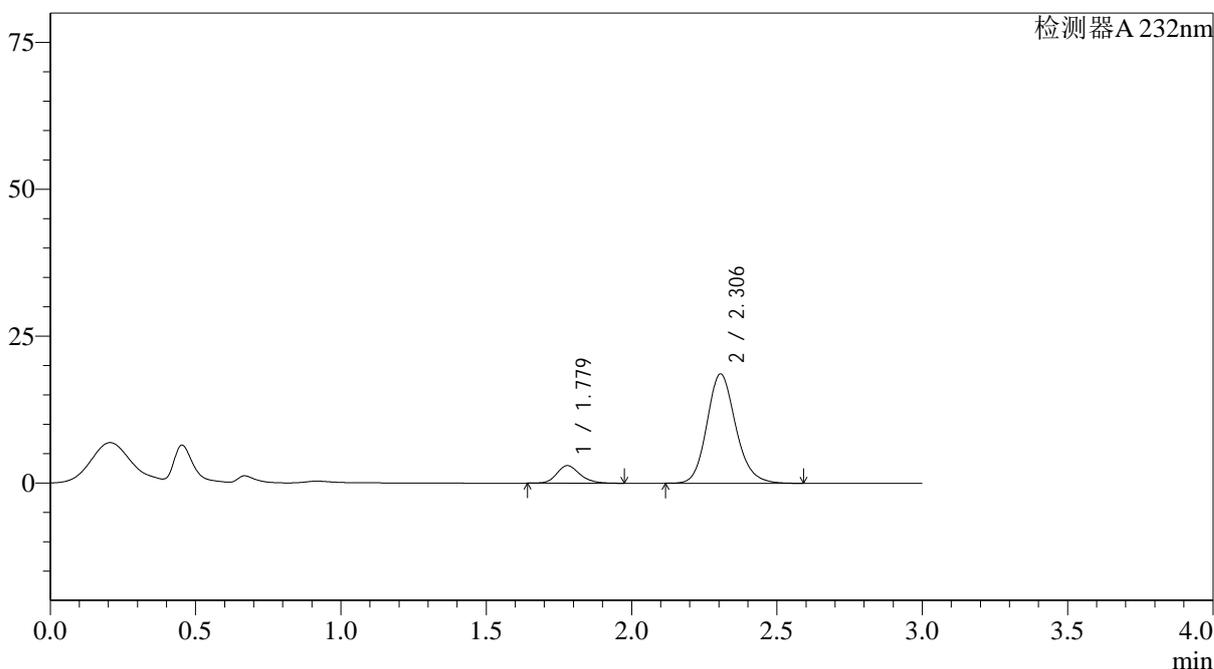
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1425-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16634	11.467	2999	2457	1.197	--
2	2.306	128423	88.533	18627	2664	1.156	3.270
总计		145057	100.000	21626			

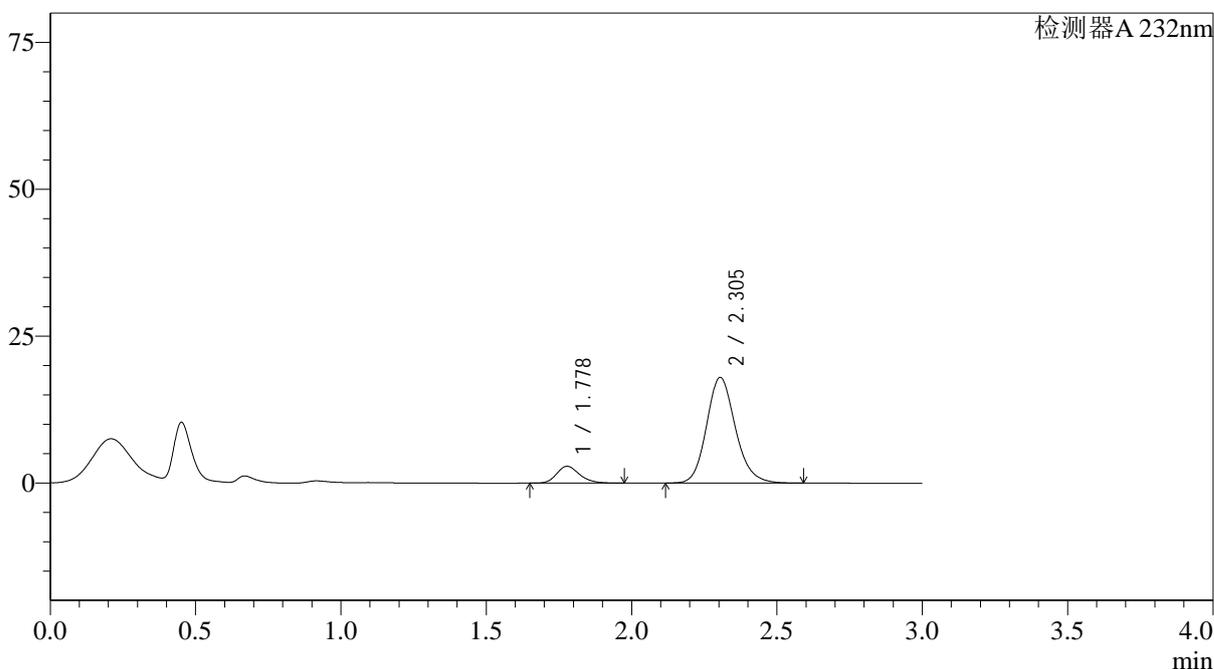
图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1427-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15878	11.324	2874	2465	1.222	--
2	2.305	124340	88.676	18007	2657	1.156	3.270
总计		140218	100.000	20881			

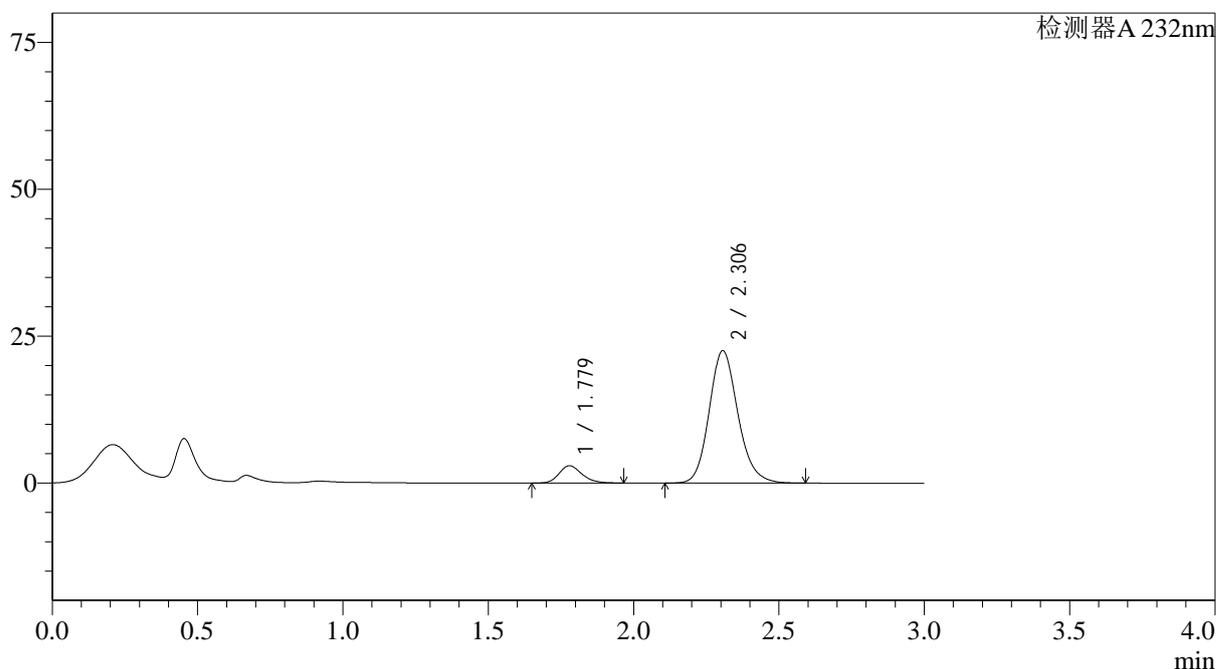
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1428-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16191	9.443	2954	2487	1.199	--
2	2.306	155276	90.557	22531	2671	1.155	3.282
总计		171467	100.000	25484			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



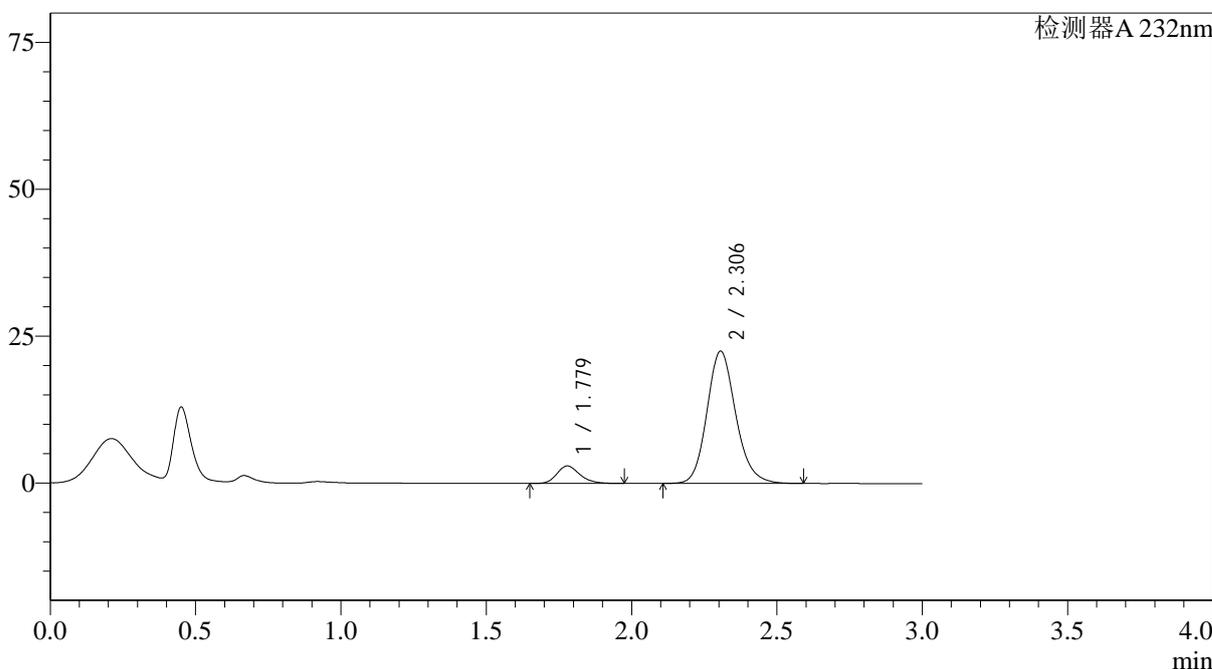
J333

<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 - 0-166/25-1432-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16439	9.575	2982	2474	1.227	--
2	2.306	155243	90.425	22533	2673	1.155	3.280
总计		171682	100.000	25515			

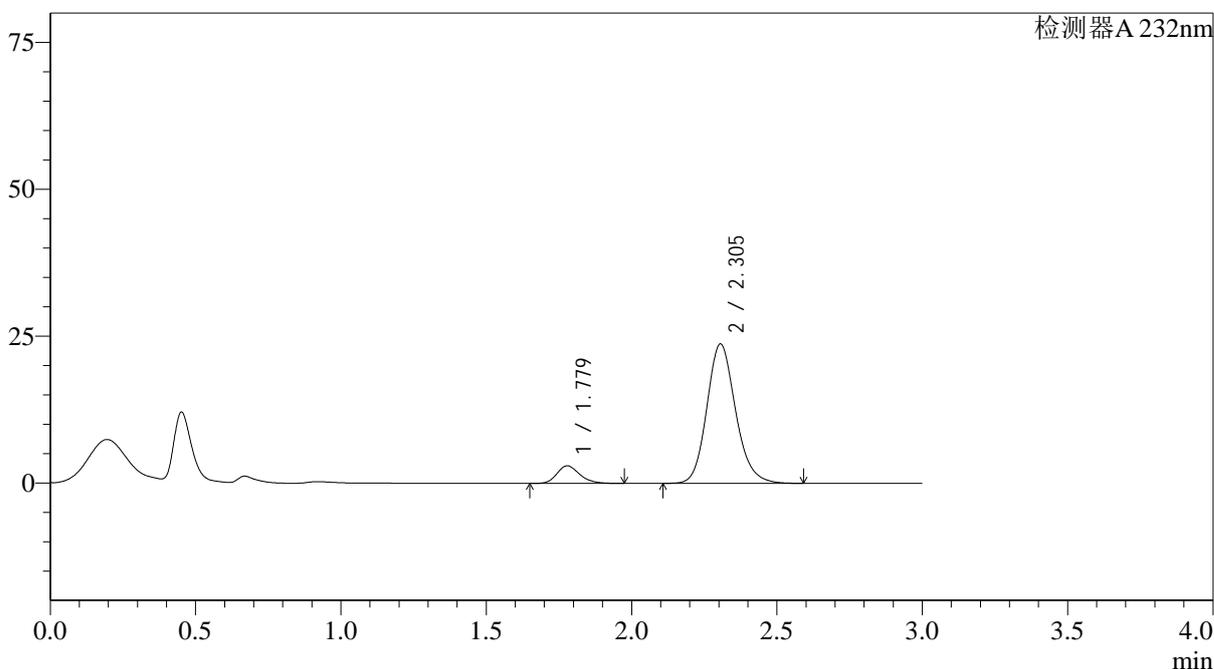
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1434-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16455	9.160	2996	2492	1.221	--
2	2.305	163187	90.840	23753	2684	1.156	3.286
总计		179642	100.000	26748			

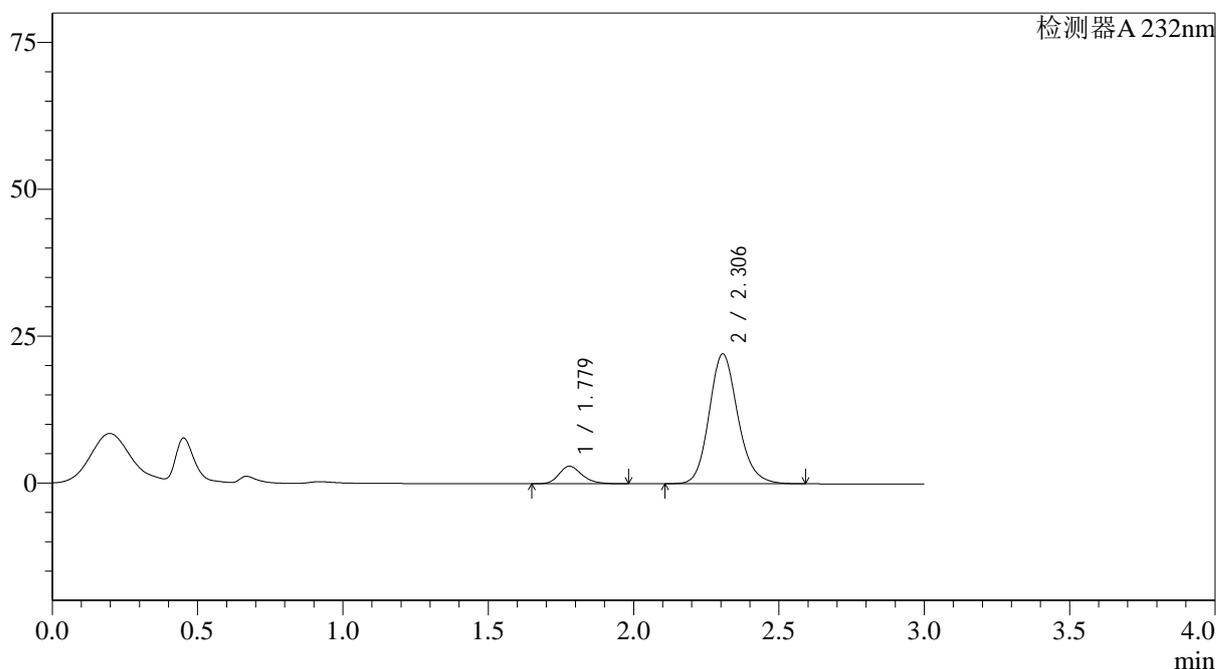
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1435-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

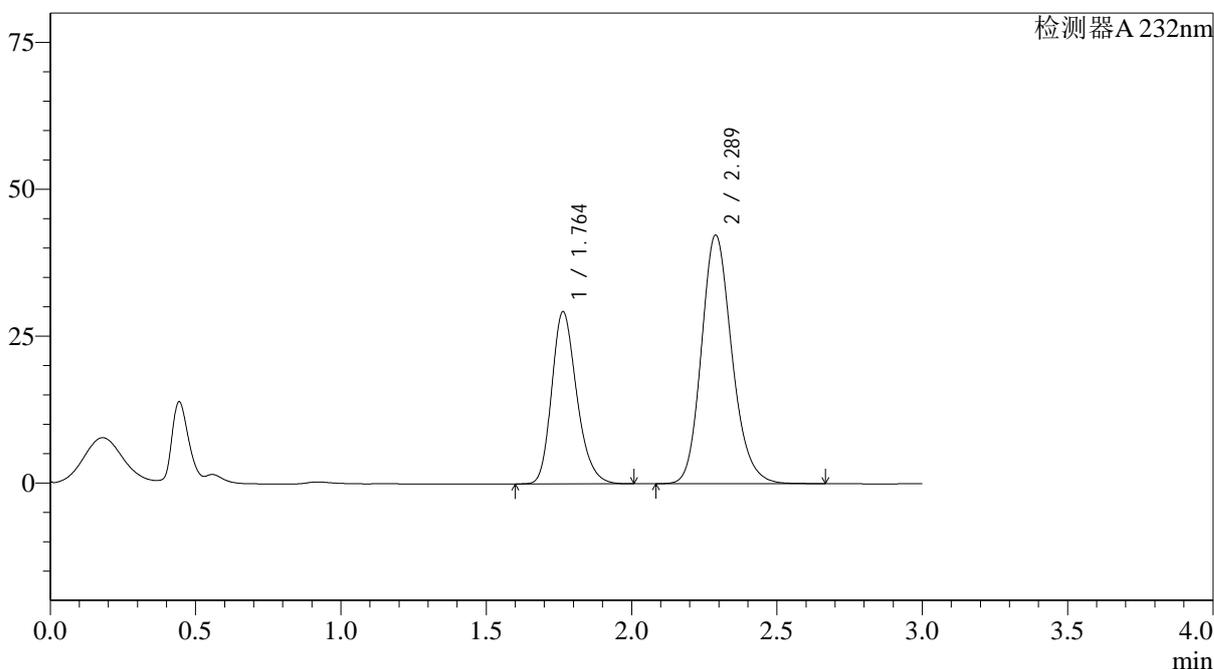
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16401	9.742	2986	2493	1.226	--
2	2.306	151951	90.258	22102	2688	1.155	3.290
总计		168352	100.000	25088			

<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 - 0-166/25-1436-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	175925	36.269	29347	2044	1.231	--
2	2.289	309134	63.731	42337	2337	1.175	3.040
总计		485059	100.000	71685			

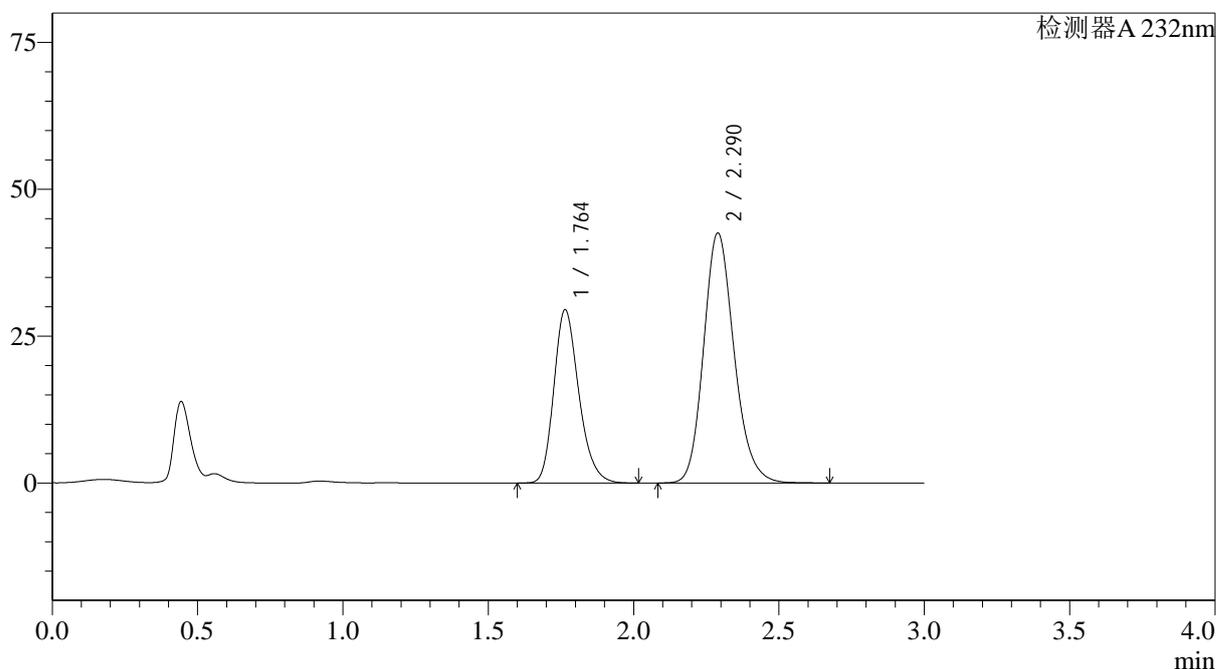
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-166/25-1437-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	176871	36.278	29520	2049	1.231	--
2	2.290	310667	63.722	42559	2342	1.174	3.044
总计		487537	100.000	72079			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2