



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

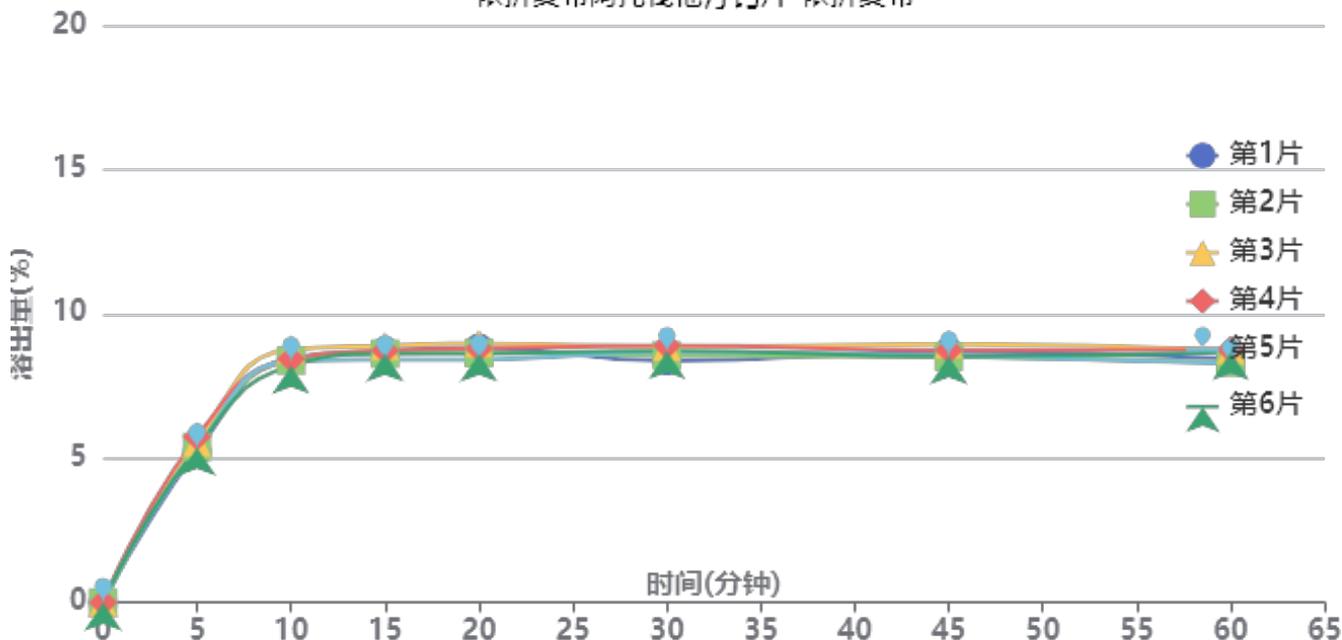
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	177384	177770	178317	178527	178694	178138	0.31
2	10.09	177606	178291				177948	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
17725.17	17636.08	0.36	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-依折麦布-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	10303	-	10303	5.231	5.43	3.34	5.23	5.44	3.31
	2	10611	-	10611	5.388			5.39		
	3	10912	-	10912	5.541			5.54		
	4	11313	-	11313	5.744			5.74		
	5	10528	-	10528	5.346			5.35		
	6	10549	-	10549	5.356			5.36		
10min	1	16586	-	16586	8.422	8.41	2.21	8.45	8.44	2.23
	2	16469	-	16469	8.362			8.39		
	3	17210	-	17210	8.739			8.77		
	4	16564	-	16564	8.411			8.44		
	5	16411	-	16411	8.333			8.36		
	6	16098	-	16098	8.174			8.20		
15min	1	17031	-	17031	8.648	8.59	1.83	8.72	8.66	1.84
	2	16824	-	16824	8.543			8.62		
	3	17345	-	17345	8.807			8.89		
	4	17041	-	17041	8.653			8.73		
	5	16417	-	16417	8.336			8.41		
	6	16831	-	16831	8.546			8.62		
20min	1	17148	-	17148	8.707	8.59	2.25	8.83	8.72	2.24
	2	16775	-	16775	8.518			8.64		
	3	17427	-	17427	8.849			8.98		
	4	17088	-	17088	8.677			8.80		
	5	16343	-	16343	8.298			8.42		
	6	16753	-	16753	8.507			8.63		
30min	1	16138	-	16138	8.194	8.51	2.30	8.37	8.68	2.26
	2	16524	-	16524	8.390			8.56		
	3	17095	-	17095	8.680			8.86		
	4	17182	-	17182	8.724			8.90		
	5	16773	-	16773	8.517			8.69		
	6	16822	-	16822	8.542			8.71		
45min	1	16699	-	16699	8.479	8.45	1.94	8.70	8.66	1.94
	2	16352	-	16352	8.303			8.52		
	3	17184	-	17184	8.725			8.95		
	4	16772	-	16772	8.516			8.74		
	5	16422	-	16422	8.338			8.55		
	6	16373	-	16373	8.314			8.53		
60min	1	16102	-	16102	8.176	8.28	2.57	8.44	8.54	2.53
	2	15869	-	15869	8.058			8.32		
	3	16691	-	16691	8.475			8.75		
	4	16728	-	16728	8.494			8.76		
	5	15820	-	15820	8.033			8.29		
	6	16584	-	16584	8.421			8.68		
极限	1	16633	-	16633	8.446	8.49	1.82	8.76	8.81	1.80
	2	16521	-	16521	8.389			8.70		
	3	17331	-	17331	8.800			9.12		
	4	16613	-	16613	8.435			8.75		
	5	16543	-	16543	8.400			8.71		
	6	16717	-	16717	8.488			8.80		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

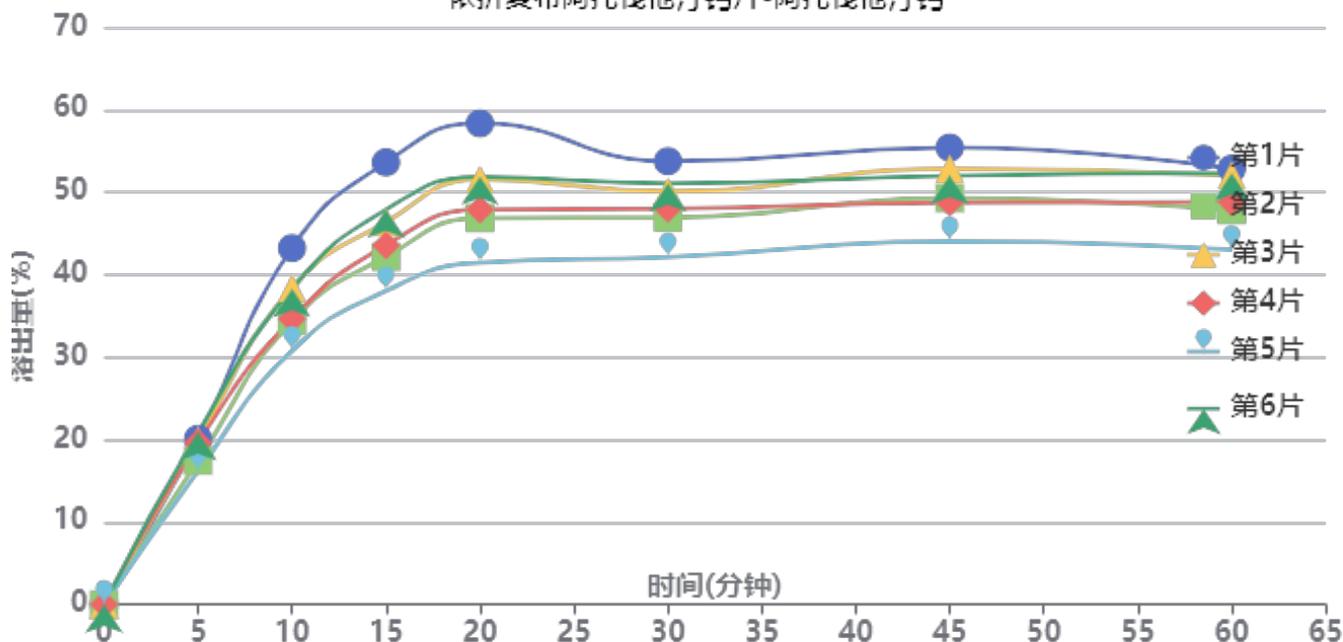
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	153465	153955	154241	154311	154539	154102	0.27
2	11.07	153694	154262				153978	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
13958.51	13909.49	0.25	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-阿托伐他汀钙-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	33874	-	33874	20.080	19.01	9.47	20.08	19.01	9.47
	2	29433	-	29433	17.448			17.45		
	3	33526	-	33526	19.874			19.87		
	4	33059	-	33059	19.597			19.60		
	5	27294	-	27294	16.180			16.18		
	6	35222	-	35222	20.879			20.88		
10min	1	72736	-	72736	43.118	36.51	11.75	43.23	36.62	11.74
	2	57849	-	57849	34.293			34.39		
	3	64534	-	64534	38.256			38.37		
	4	58271	-	58271	34.543			34.65		
	5	51795	-	51795	30.704			30.79		
	6	64370	-	64370	38.158			38.27		
15min	1	89852	-	89852	53.264	44.96	11.82	53.62	45.27	11.81
	2	70641	-	70641	41.876			42.16		
	3	77695	-	77695	46.057			46.38		
	4	72973	-	72973	43.258			43.56		
	5	63717	-	63717	37.771			38.03		
	6	80224	-	80224	47.557			47.88		
20min	1	97332	-	97332	57.698	49.10	11.47	58.35	49.66	11.47
	2	78179	-	78179	46.344			46.86		
	3	86024	-	86024	50.995			51.57		
	4	79849	-	79849	47.334			47.88		
	5	69168	-	69168	41.003			41.47		
	6	86451	-	86451	51.248			51.84		
30min	1	89051	-	89051	52.789	47.83	8.19	53.76	48.66	8.24
	2	77825	-	77825	46.134			46.91		
	3	83079	-	83079	49.249			50.11		
	4	79608	-	79608	47.191			48.00		
	5	69869	-	69869	41.418			42.12		
	6	84684	-	84684	50.200			51.08		
45min	1	91343	-	91343	54.148	49.29	7.79	55.41	50.38	7.84
	2	81386	-	81386	48.245			49.28		
	3	87229	-	87229	51.709			52.84		
	4	80407	-	80407	47.665			48.73		
	5	72744	-	72744	43.122			44.05		
	6	85746	-	85746	50.830			51.99		
60min	1	86514	-	86514	51.285	48.10	7.57	52.85	49.48	7.62
	2	78481	-	78481	46.523			47.83		
	3	85402	-	85402	50.626			52.05		
	4	80055	-	80055	47.456			48.79		
	5	70596	-	70596	41.849			43.02		
	6	85829	-	85829	50.879			52.32		
极限	1	95316	-	95316	56.503	53.37	5.79	58.35	55.01	5.89
	2	86908	-	86908	51.519			53.08		
	3	95239	-	95239	56.457			58.16		
	4	87236	-	87236	51.713			53.31		
	5	82604	-	82604	48.967			50.37		
	6	92865	-	92865	55.050			56.77		



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

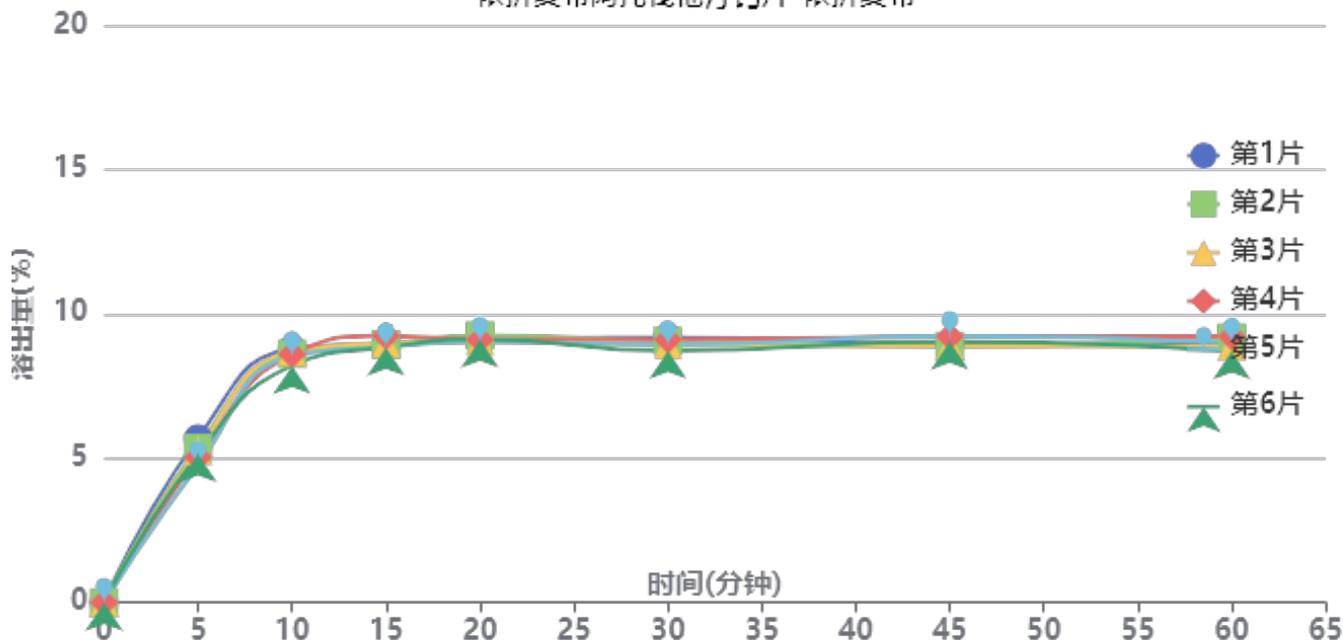
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	175233	175703	175748	175918	175790	175678	0.15
2	10.09	174498	174788				174643	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
17480.40		17308.52		0.70		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-依折麦布-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	11019	-	11019	5.687	5.20	6.09	5.69	5.20	6.11
	2	10391	-	10391	5.363			5.36		
	3	10172	-	10172	5.250			5.25		
	4	9750	-	9750	5.032			5.03		
	5	9205	-	9205	4.751			4.75		
	6	9930	-	9930	5.125			5.13		
10min	1	16946	-	16946	8.746	8.55	2.27	8.78	8.58	2.30
	2	16634	-	16634	8.585			8.62		
	3	16792	-	16792	8.667			8.70		
	4	16617	-	16617	8.576			8.60		
	5	16521	-	16521	8.527			8.55		
	6	15860	-	15860	8.186			8.21		
15min	1	17213	-	17213	8.884	8.89	1.66	8.96	8.97	1.62
	2	17179	-	17179	8.867			8.94		
	3	17250	-	17250	8.903			8.98		
	4	17765	-	17765	9.169			9.24		
	5	16998	-	16998	8.773			8.85		
	6	16982	-	16982	8.765			8.84		
20min	1	17294	-	17294	8.926	8.98	0.93	9.06	9.11	0.90
	2	17694	-	17694	9.132			9.26		
	3	17280	-	17280	8.919			9.05		
	4	17415	-	17415	8.988			9.11		
	5	17272	-	17272	8.915			9.04		
	6	17428	-	17428	8.995			9.12		
30min	1	17450	-	17450	9.006	8.81	1.86	9.19	8.99	1.87
	2	17207	-	17207	8.881			9.06		
	3	16947	-	16947	8.747			8.92		
	4	17303	-	17303	8.931			9.11		
	5	16960	-	16960	8.753			8.93		
	6	16561	-	16561	8.548			8.72		
45min	1	16881	-	16881	8.713	8.81	1.82	8.94	9.04	1.77
	2	16786	-	16786	8.664			8.89		
	3	16793	-	16793	8.667			8.89		
	4	17431	-	17431	8.997			9.22		
	5	17466	-	17466	9.015			9.24		
	6	17102	-	17102	8.827			9.05		
60min	1	16874	-	16874	8.709	8.73	2.15	8.99	9.00	2.11
	2	17261	-	17261	8.909			9.18		
	3	16679	-	16679	8.608			8.88		
	4	17325	-	17325	8.942			9.22		
	5	16942	-	16942	8.744			9.01		
	6	16355	-	16355	8.441			8.71		
极限	1	16951	-	16951	8.749	8.81	1.86	9.07	9.14	1.83
	2	17585	-	17585	9.076			9.40		
	3	17165	-	17165	8.859			9.18		
	4	17232	-	17232	8.894			9.22		
	5	16746	-	16746	8.643			8.96		
	6	16778	-	16778	8.660			8.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

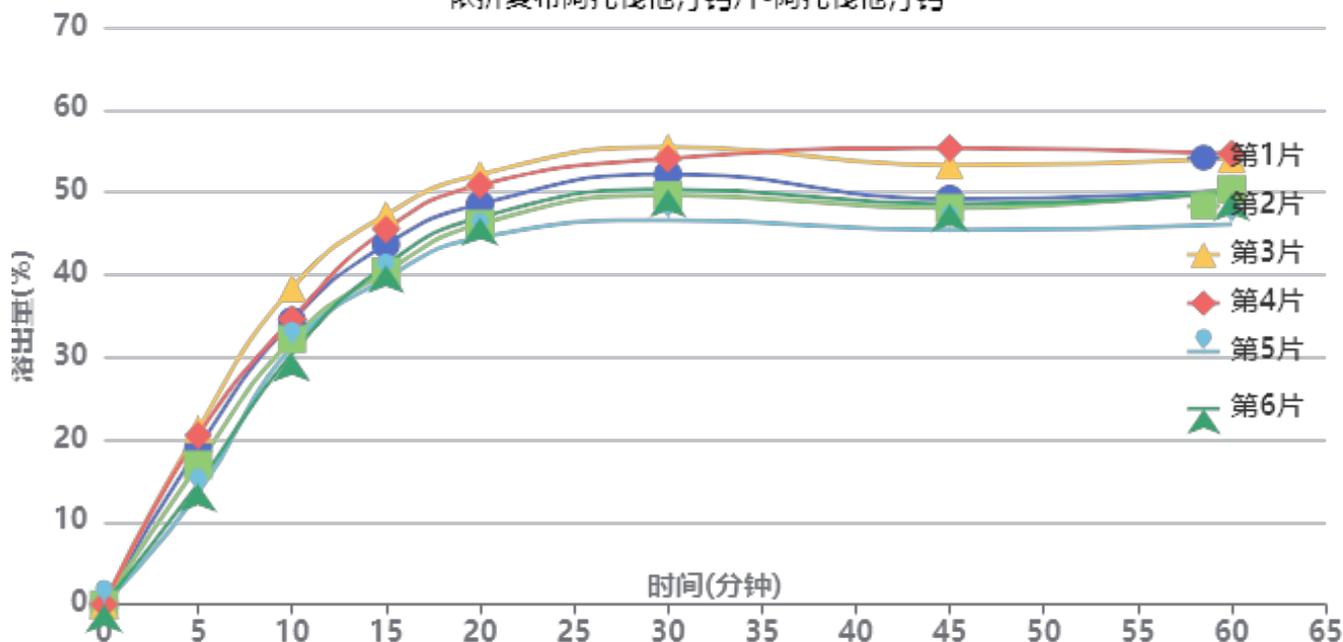
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	151001	151519	151535	151557	151549	151432	0.16
2	11.07	150351	150527				150439	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
13716.67			13589.79	0.66	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-阿托伐他汀钙-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	31320	-	31320	18.949	17.63	17.95	18.95	17.63	17.95
	2	28028	-	28028	16.957			16.96		
	3	35166	-	35166	21.275			21.28		
	4	33907	-	33907	20.514			20.51		
	5	22312	-	22312	13.499			13.50		
	6	24128	-	24128	14.597			14.60		
10min	1	56656	-	56656	34.277	33.45	8.60	34.38	33.55	8.63
	2	53018	-	53018	32.076			32.17		
	3	63256	-	63256	38.270			38.39		
	4	57000	-	57000	34.485			34.60		
	5	51630	-	51630	31.236			31.31		
	6	50171	-	50171	30.353			30.43		
15min	1	71669	-	71669	43.360	42.63	7.10	43.66	42.92	7.13
	2	66279	-	66279	40.099			40.37		
	3	77562	-	77562	46.925			47.26		
	4	74678	-	74678	45.180			45.49		
	5	65014	-	65014	39.333			39.58		
	6	67606	-	67606	40.902			41.15		
20min	1	79355	-	79355	48.010	47.67	6.01	48.55	48.20	6.04
	2	75466	-	75466	45.657			46.15		
	3	85241	-	85241	51.571			52.16		
	4	83151	-	83151	50.306			50.86		
	5	72810	-	72810	44.050			44.52		
	6	76774	-	76774	46.448			46.93		
30min	1	84934	-	84934	51.385	50.60	6.22	52.19	51.39	6.25
	2	80801	-	80801	48.884			49.63		
	3	90219	-	90219	54.582			55.46		
	4	88010	-	88010	53.246			54.08		
	5	75866	-	75866	45.899			46.61		
	6	82012	-	82012	49.617			50.35		
45min	1	79509	-	79509	48.103	48.91	7.33	49.19	49.98	7.31
	2	77778	-	77778	47.056			48.08		
	3	86117	-	86117	52.101			53.28		
	4	89607	-	89607	54.212			55.34		
	5	73458	-	73458	44.442			45.41		
	6	78616	-	78616	47.563			48.57		
60min	1	80743	-	80743	48.849	49.55	6.14	50.21	50.89	6.16
	2	81100	-	81100	49.065			50.35		
	3	86914	-	86914	52.583			54.05		
	4	88030	-	88030	53.258			54.69		
	5	74188	-	74188	44.884			46.10		
	6	80414	-	80414	48.650			49.93		
极限	1	89607	-	89607	54.212	54.17	4.32	55.84	55.78	4.39
	2	89015	-	89015	53.854			55.41		
	3	94127	-	94127	56.947			58.71		
	4	92468	-	92468	55.943			57.67		
	5	82850	-	82850	50.124			51.59		
	6	89166	-	89166	53.945			55.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-18

复核者:

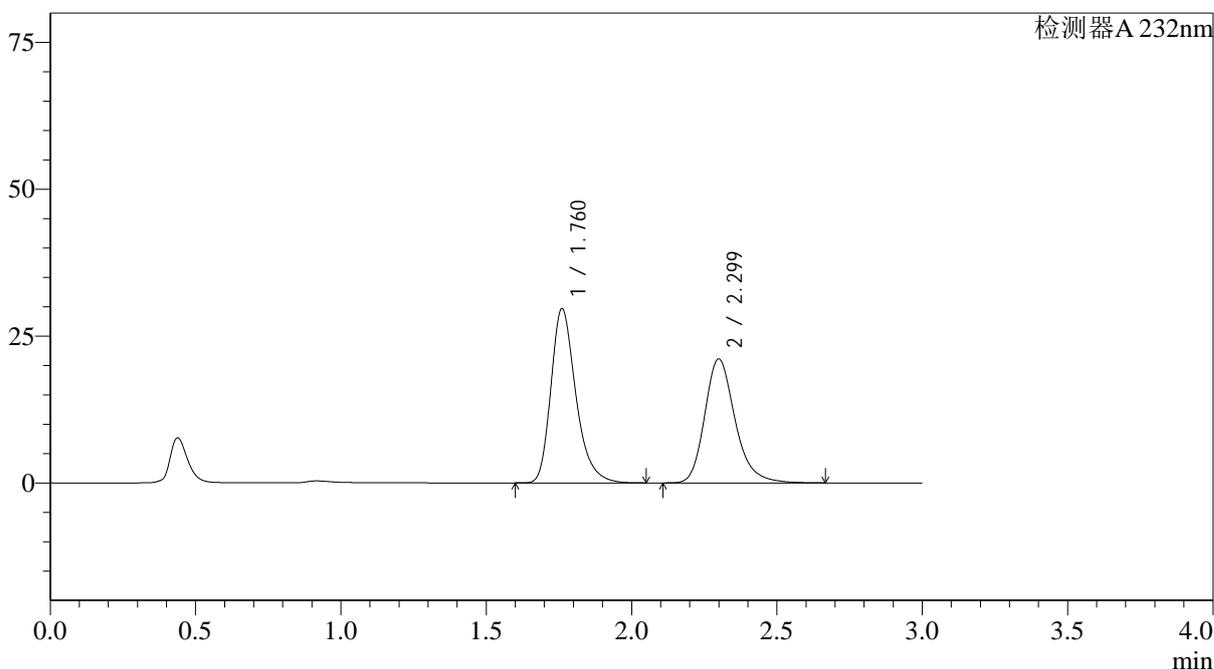
未审阅版本

<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 - 0-168/26-2365-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	177384	53.615	29592	2106	1.294	--
2	2.299	153465	46.385	21085	2445	1.234	3.175
总计		330849	100.000	50677			

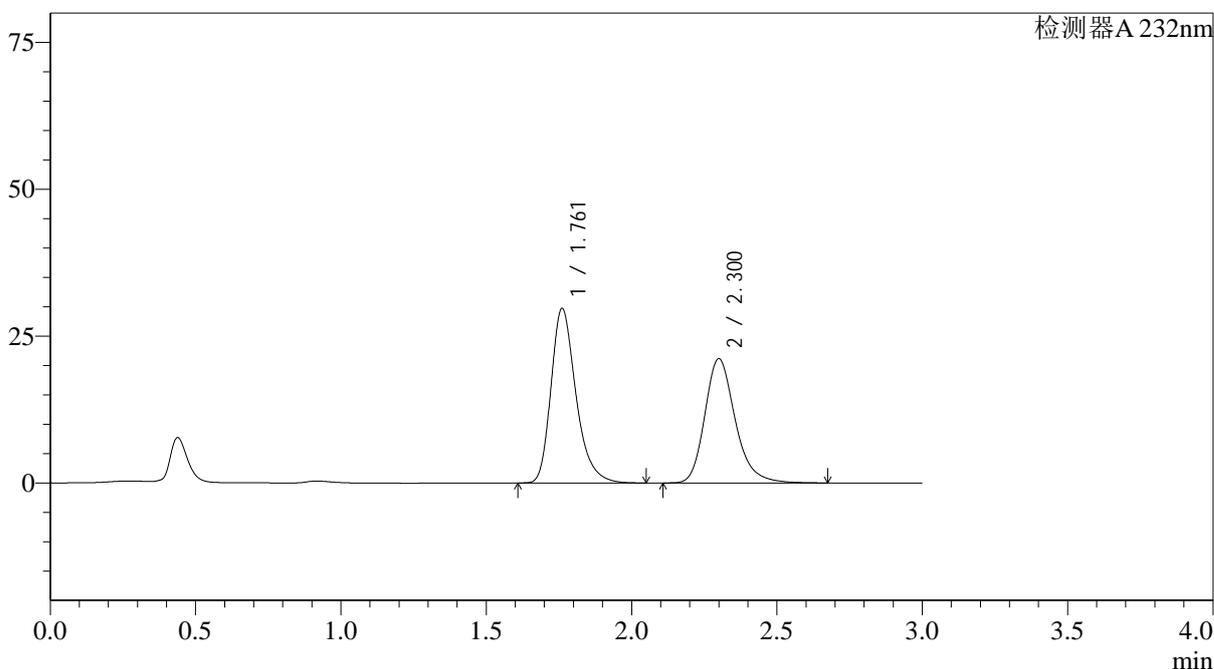
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-168/26-2366-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	177770	53.590	29675	2105	1.293	--
2	2.300	153955	46.410	21126	2444	1.234	3.174
总计		331725	100.000	50801			

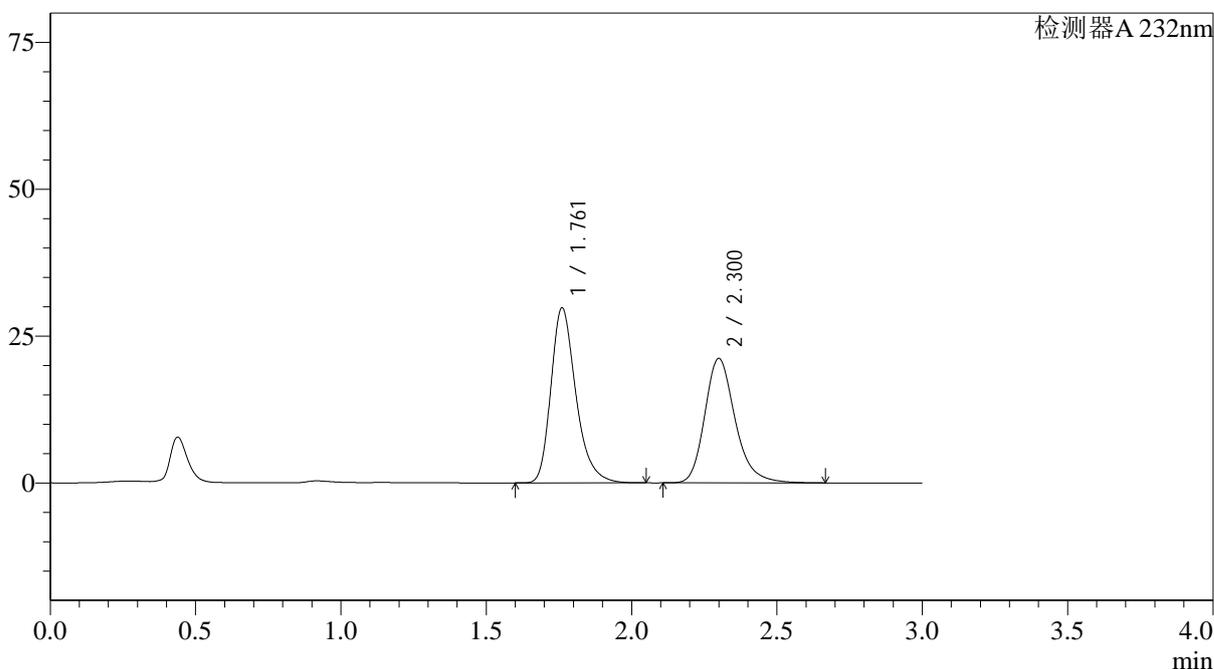
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-168/26-2367-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	178317	53.620	29731	2102	1.292	--
2	2.300	154241	46.380	21172	2440	1.233	3.172
总计		332558	100.000	50903			

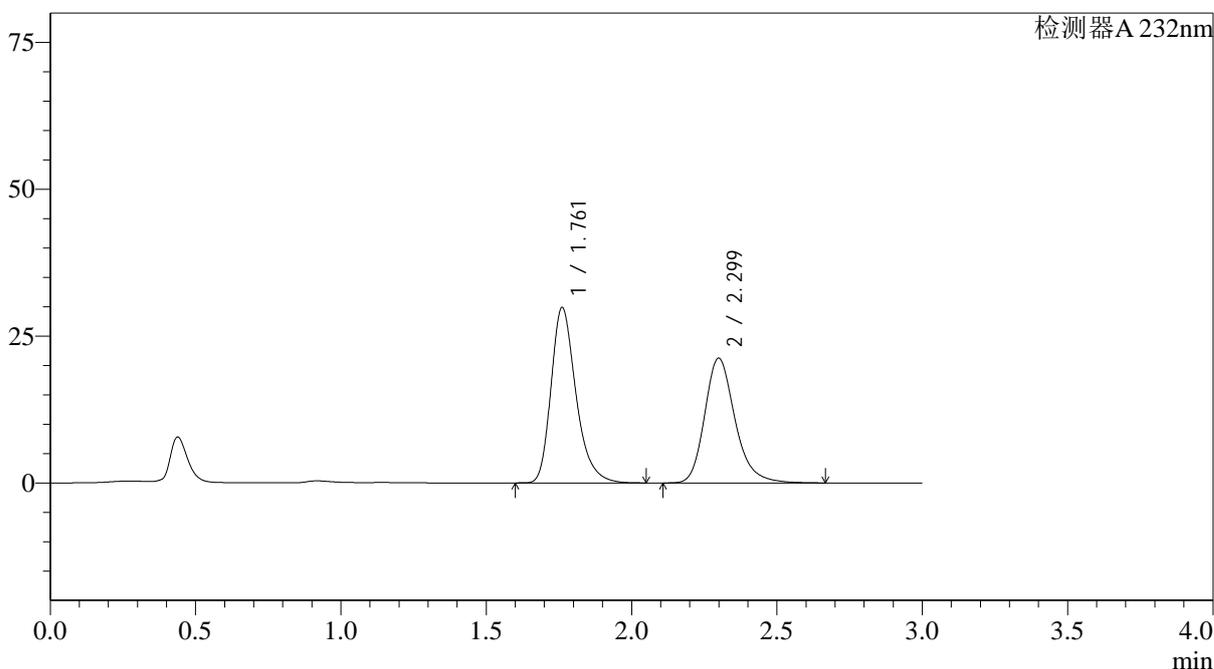
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-168/26-2368-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	178527	53.638	29816	2105	1.291	--
2	2.299	154311	46.362	21222	2446	1.233	3.171
总计		332839	100.000	51038			

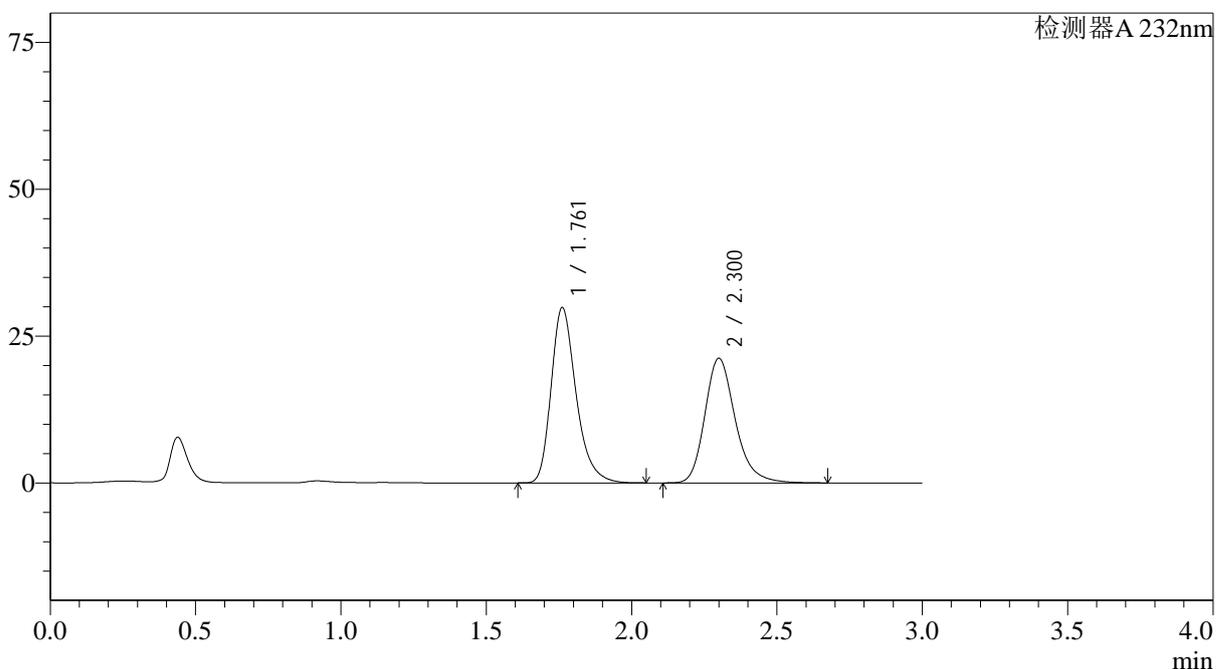
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-168/26-2369-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	178694	53.624	29819	2099	1.291	--
2	2.300	154539	46.376	21193	2440	1.233	3.168
总计		333232	100.000	51012			

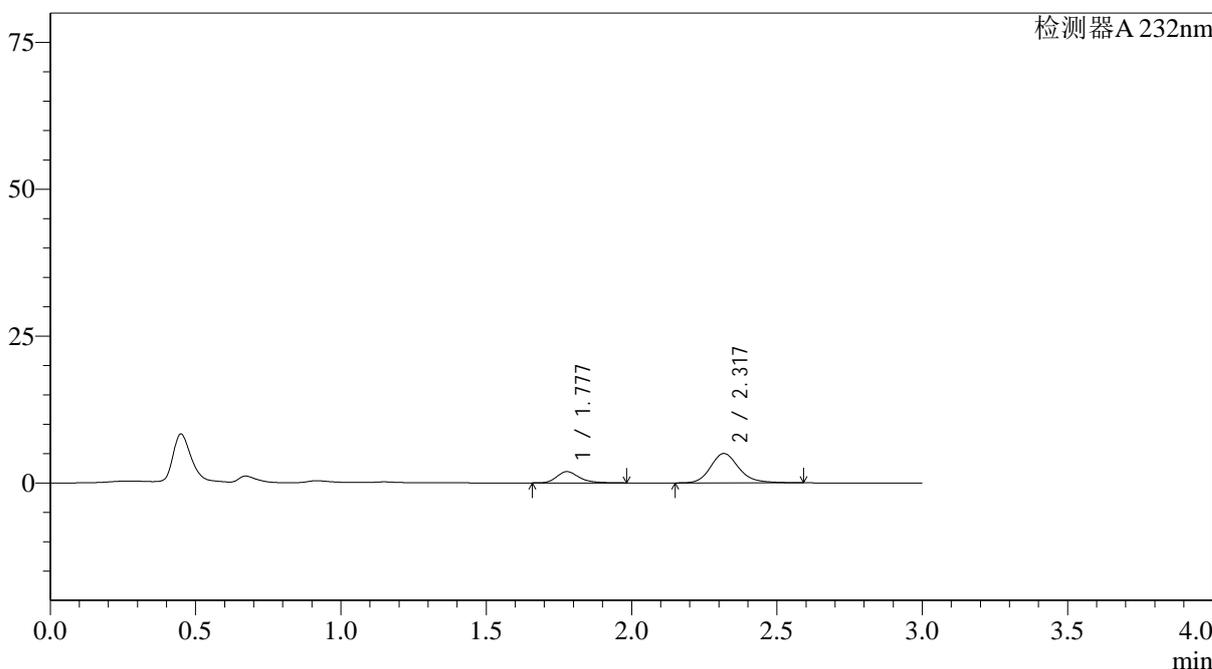
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2370-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	10303	23.322	1911	2670	1.284	--
2	2.317	33874	76.678	4984	2856	1.188	3.472
总计		44177	100.000	6896			

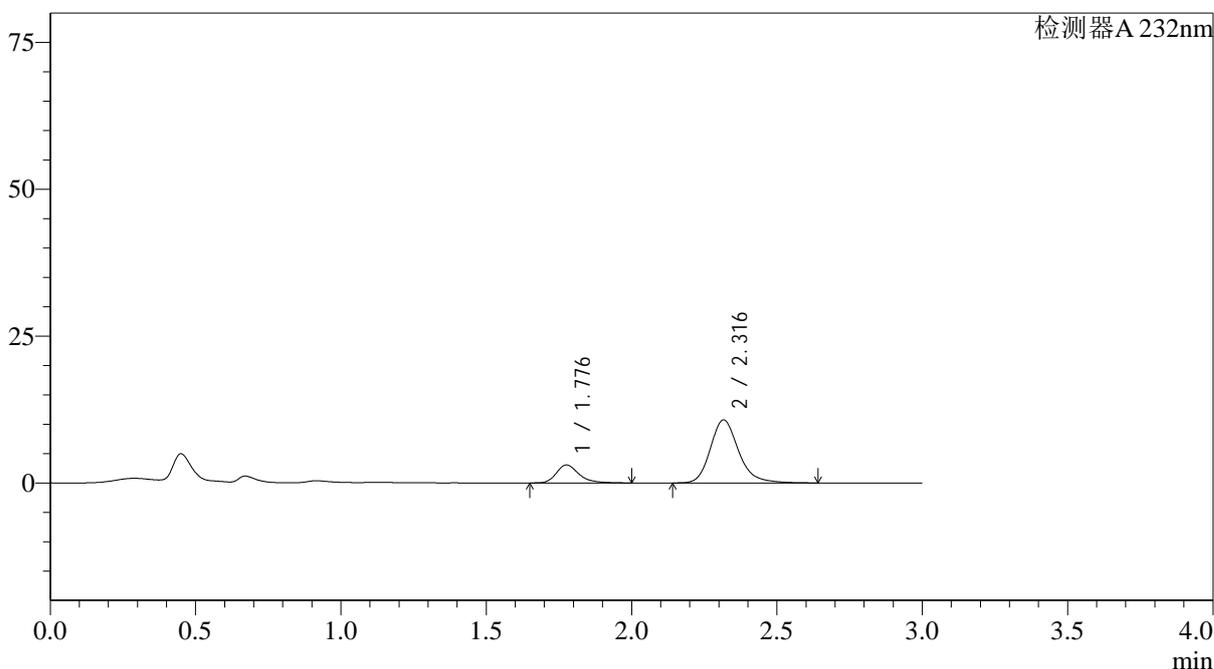
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2376-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16586	18.569	3044	2662	1.304	--
2	2.316	72736	81.431	10720	2870	1.212	3.478
总计		89322	100.000	13764			

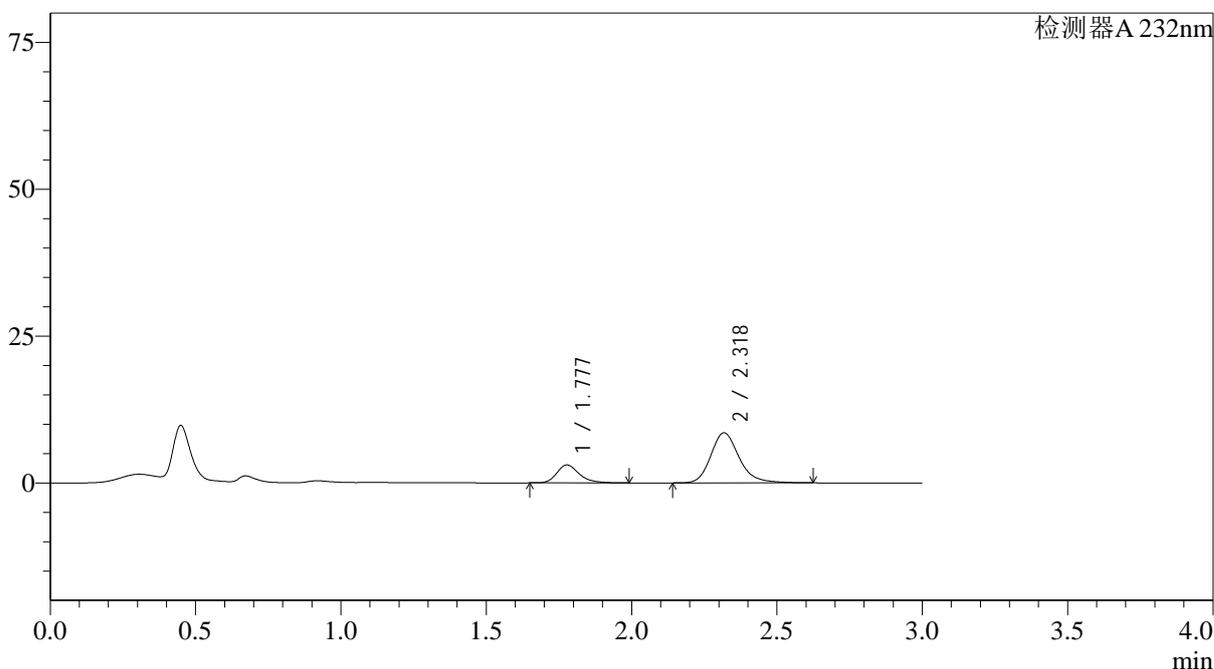
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2377-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16469	22.161	3045	2649	1.282	--
2	2.318	57849	77.839	8497	2862	1.209	3.471
总计		74319	100.000	11542			

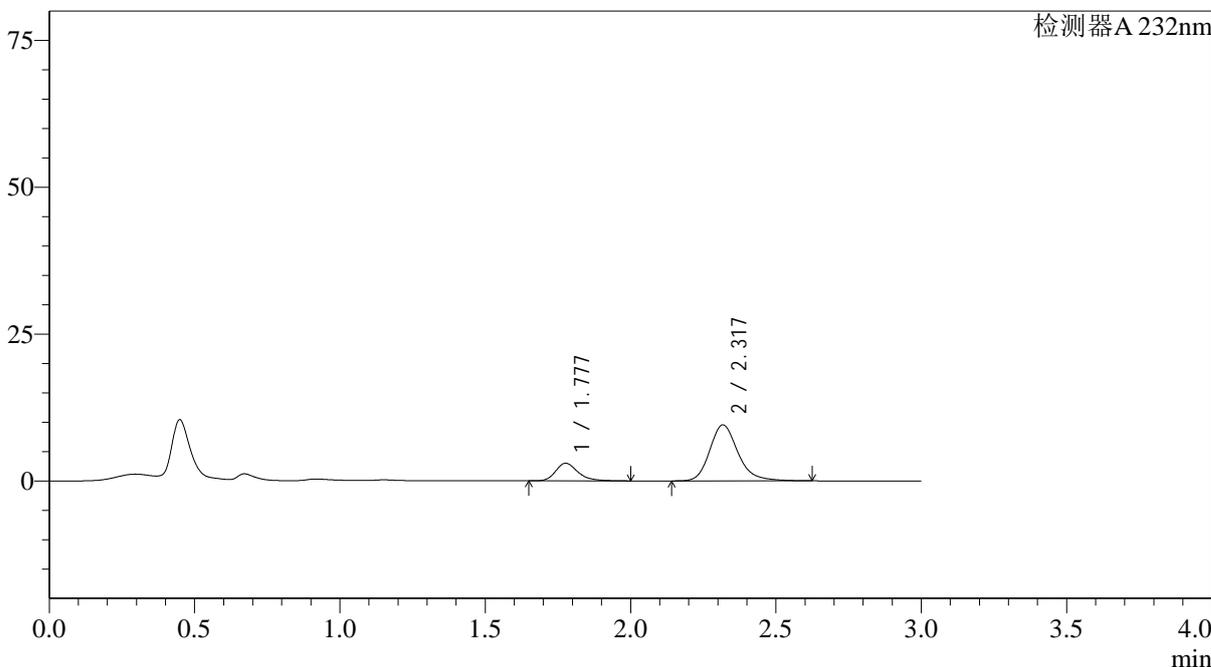
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2381-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16098	20.006	2983	2683	1.282	--
2	2.317	64370	79.994	9502	2891	1.211	3.493
总计		80469	100.000	12485			

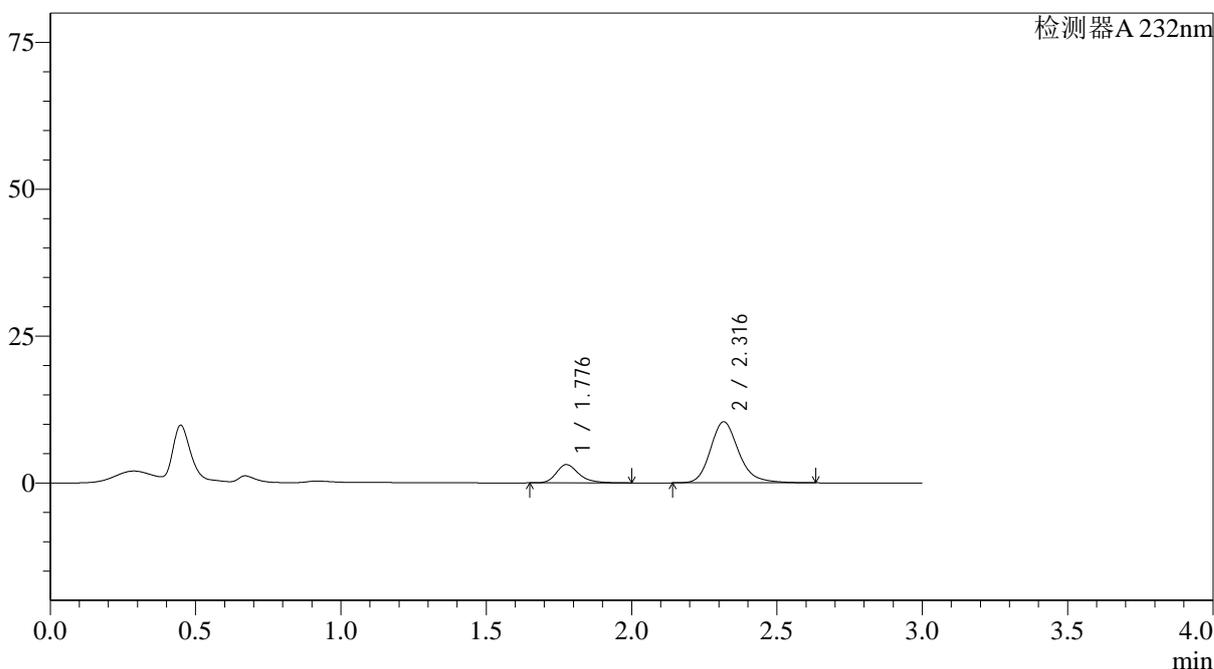
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2383-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16824	19.235	3092	2646	1.287	--
2	2.316	70641	80.765	10384	2852	1.204	3.471
总计		87465	100.000	13476			

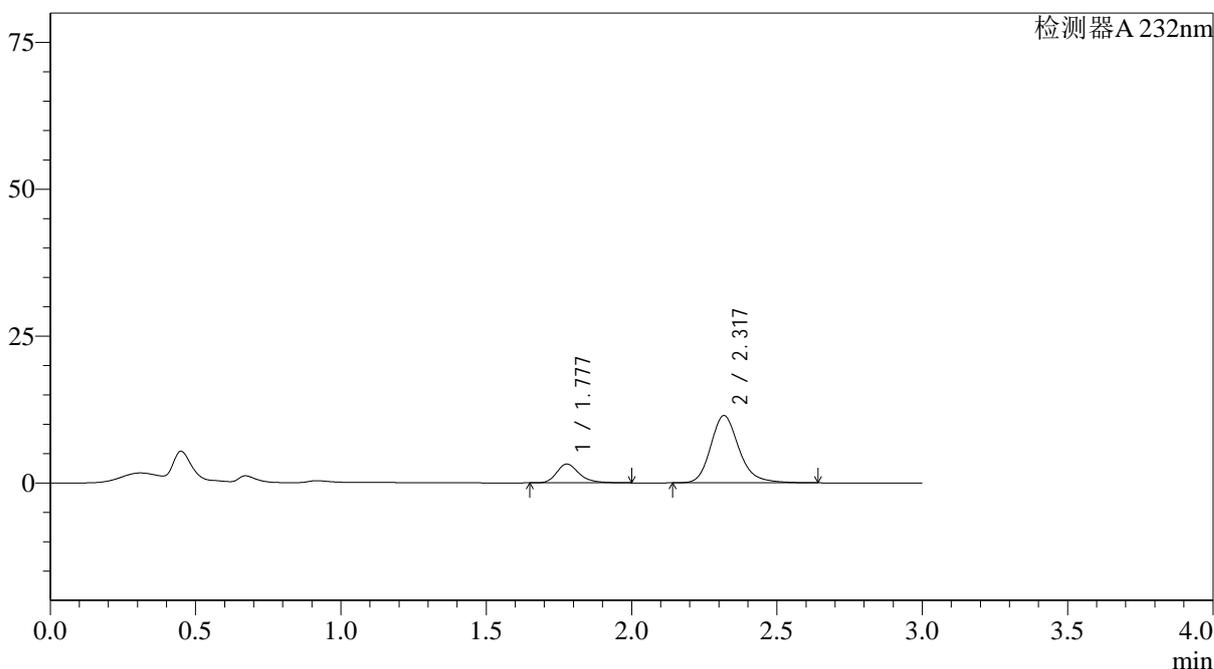
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2384-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17345	18.250	3199	2649	1.279	--
2	2.317	77695	81.750	11404	2860	1.208	3.470
总计		95040	100.000	14603			

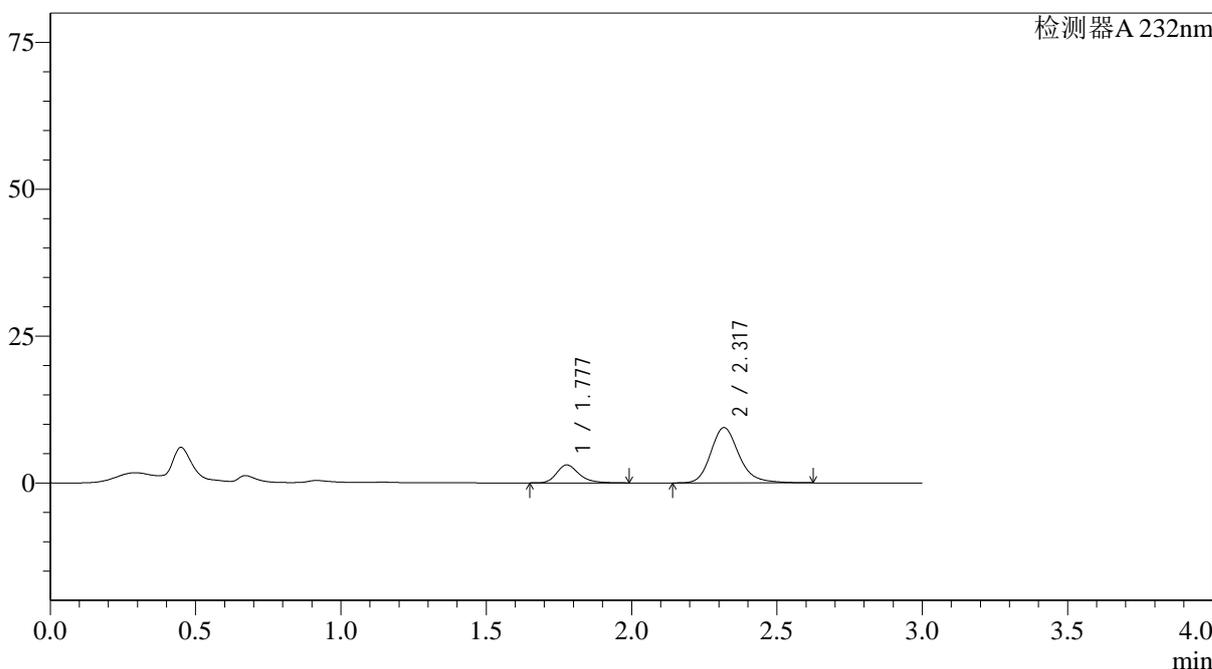
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2386-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16417	20.487	3043	2665	1.270	--
2	2.317	63717	79.513	9385	2881	1.207	3.483
总计		80135	100.000	12428			

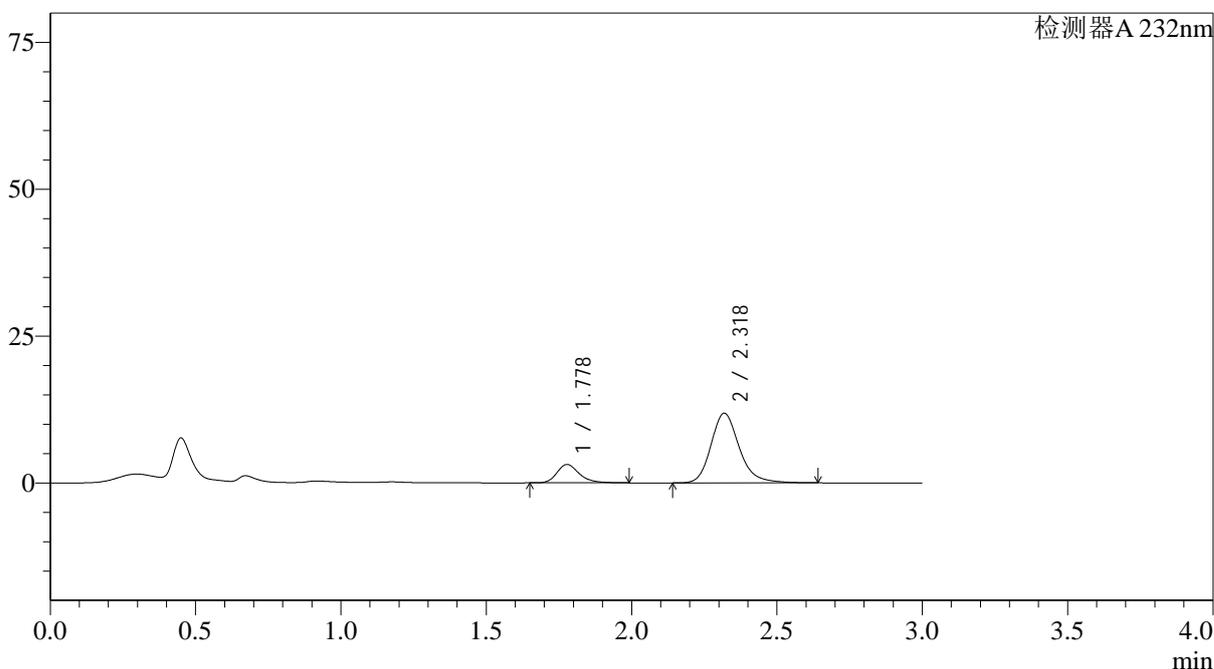
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2387-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16831	17.342	3129	2676	1.278	--
2	2.318	80224	82.658	11835	2884	1.207	3.487
总计		97054	100.000	14964			

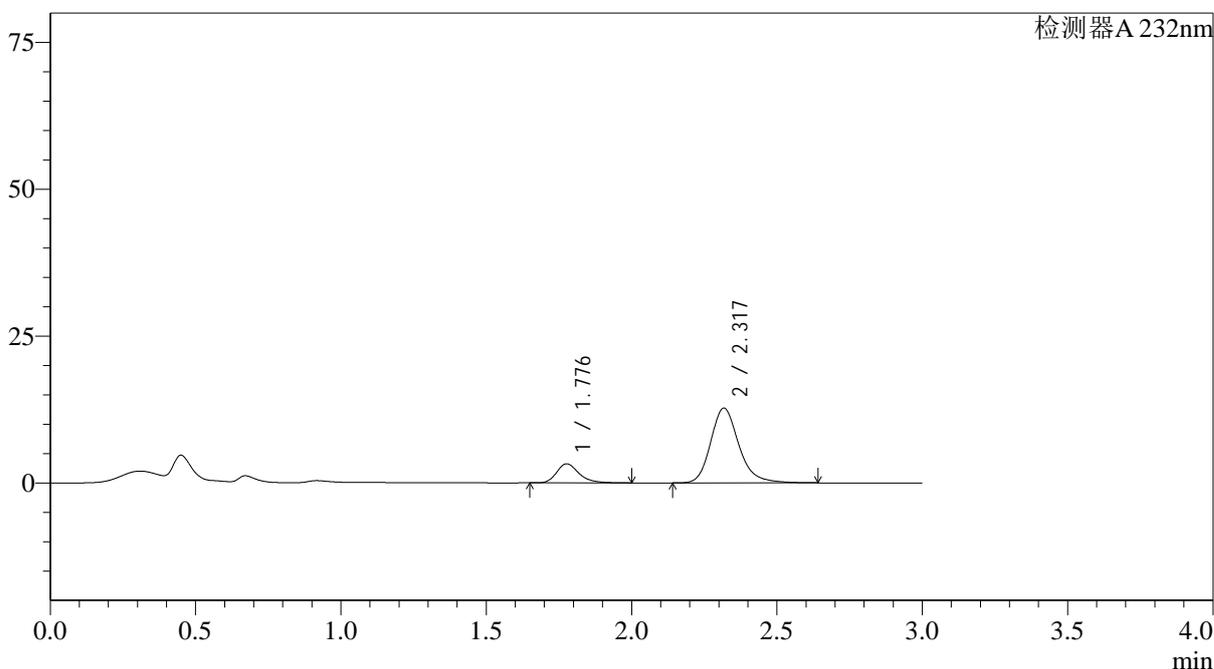
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2390-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17427	16.846	3230	2677	1.283	--
2	2.317	86024	83.154	12690	2886	1.212	3.489
总计		103451	100.000	15919			

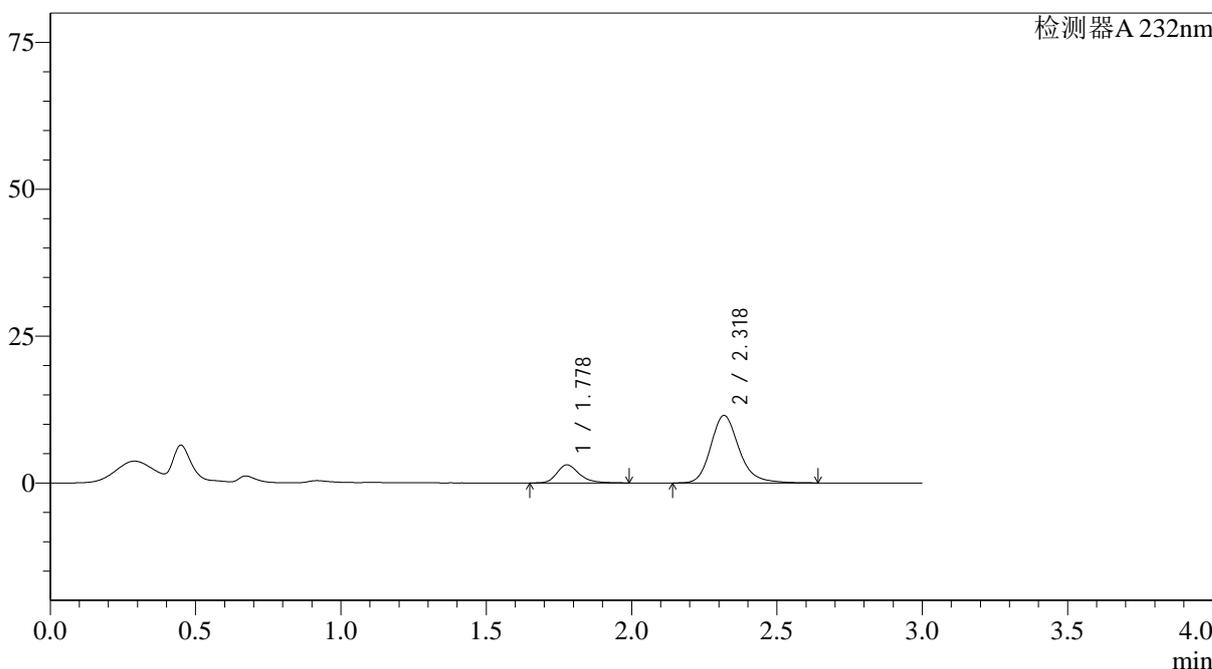
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2395-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16524	17.514	3076	2678	1.275	--
2	2.318	77825	82.486	11460	2881	1.208	3.482
总计		94349	100.000	14537			

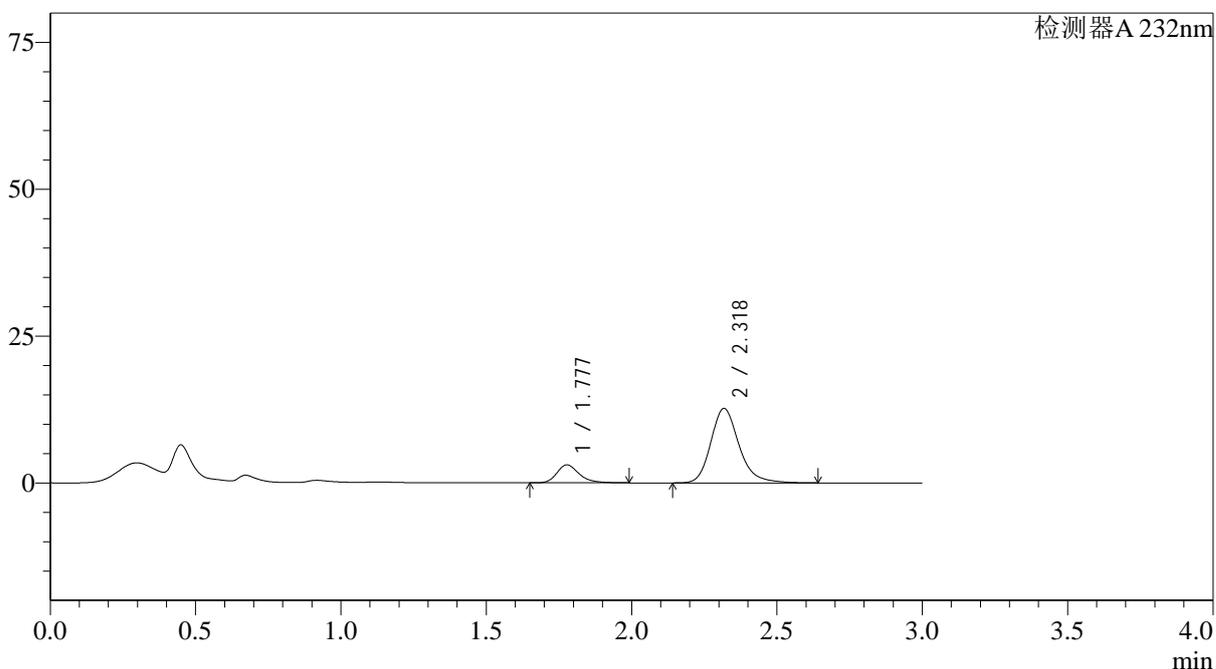
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2405-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16373	16.034	3048	2681	1.286	--
2	2.318	85746	83.966	12625	2886	1.214	3.486
总计		102119	100.000	15674			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



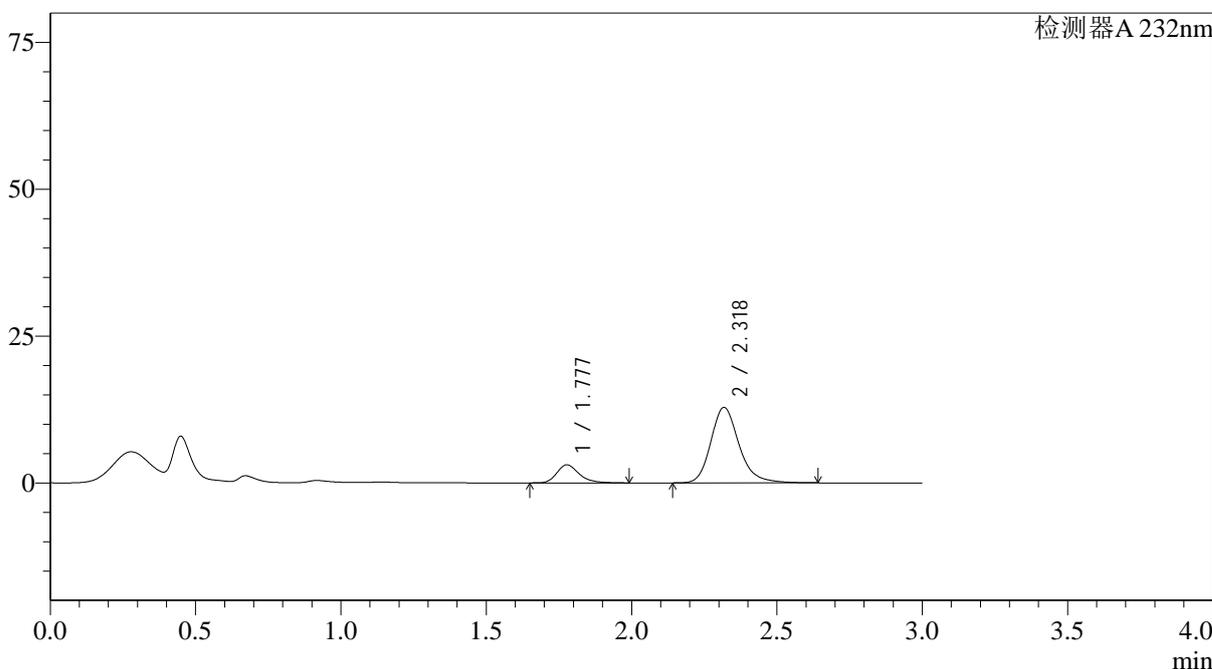
J333

<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 - 0-168/26-2413-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16521	15.973	3071	2674	1.280	--
2	2.318	86908	84.027	12803	2887	1.214	3.486
总计		103429	100.000	15874			

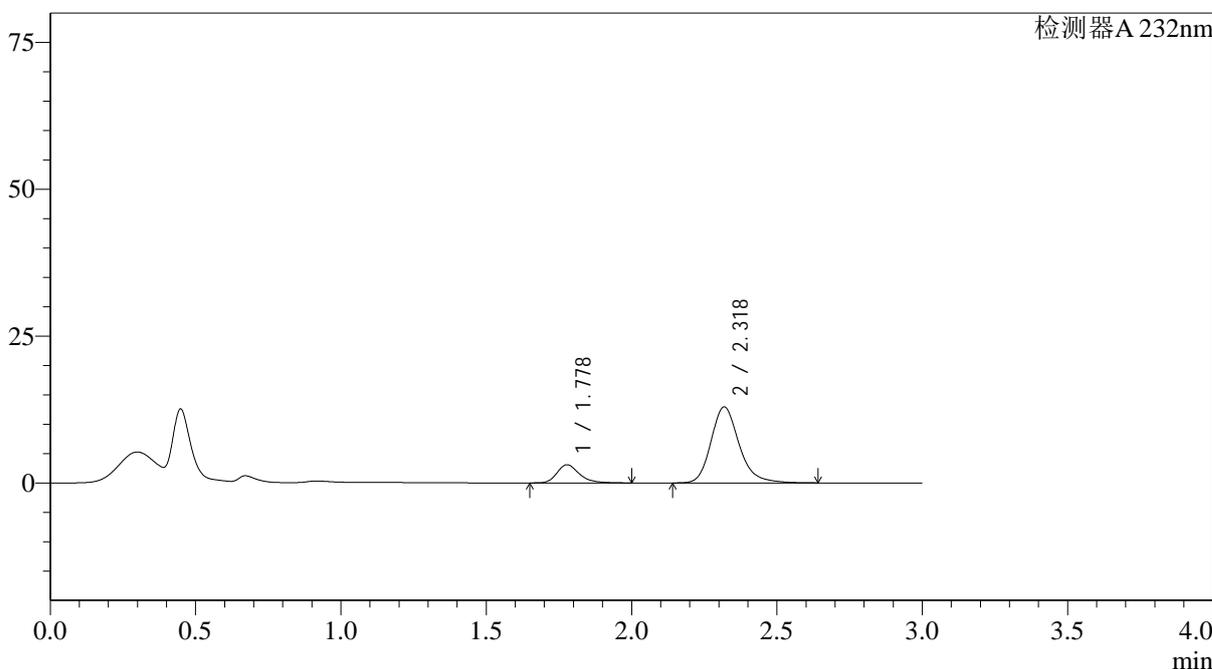
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2415-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16613	15.997	3085	2679	1.286	--
2	2.318	87236	84.003	12901	2901	1.214	3.492
总计		103849	100.000	15986			

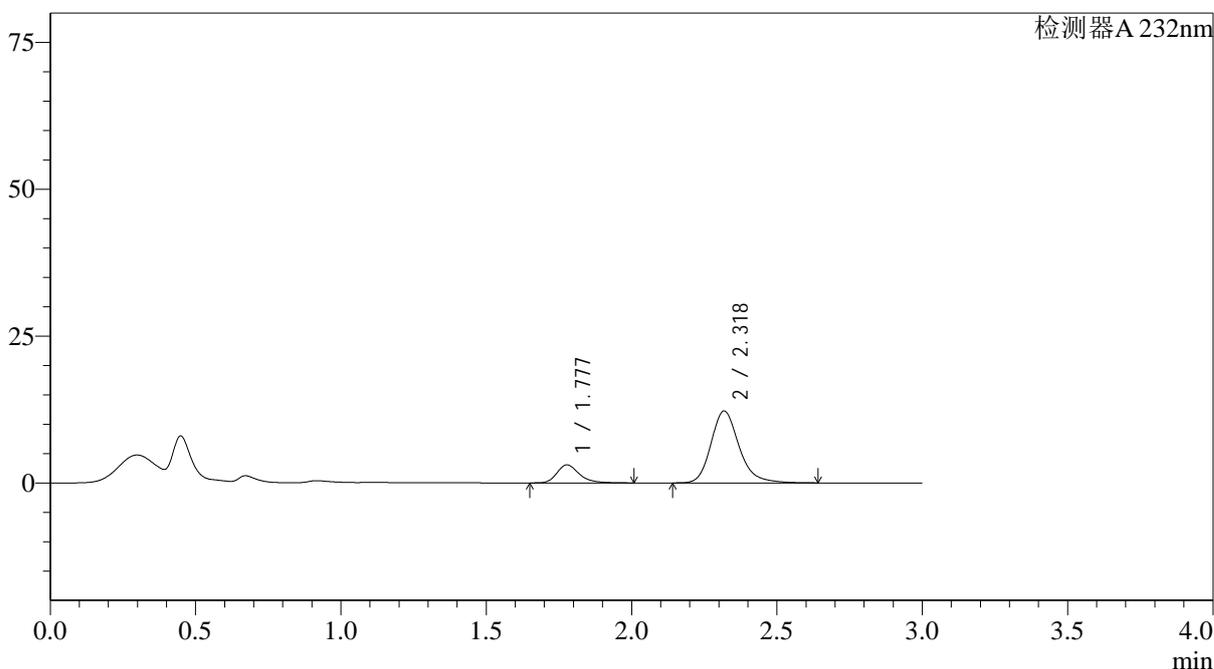
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2416-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16543	16.685	3068	2688	1.285	--
2	2.318	82604	83.315	12207	2900	1.214	3.495
总计		99147	100.000	15275			

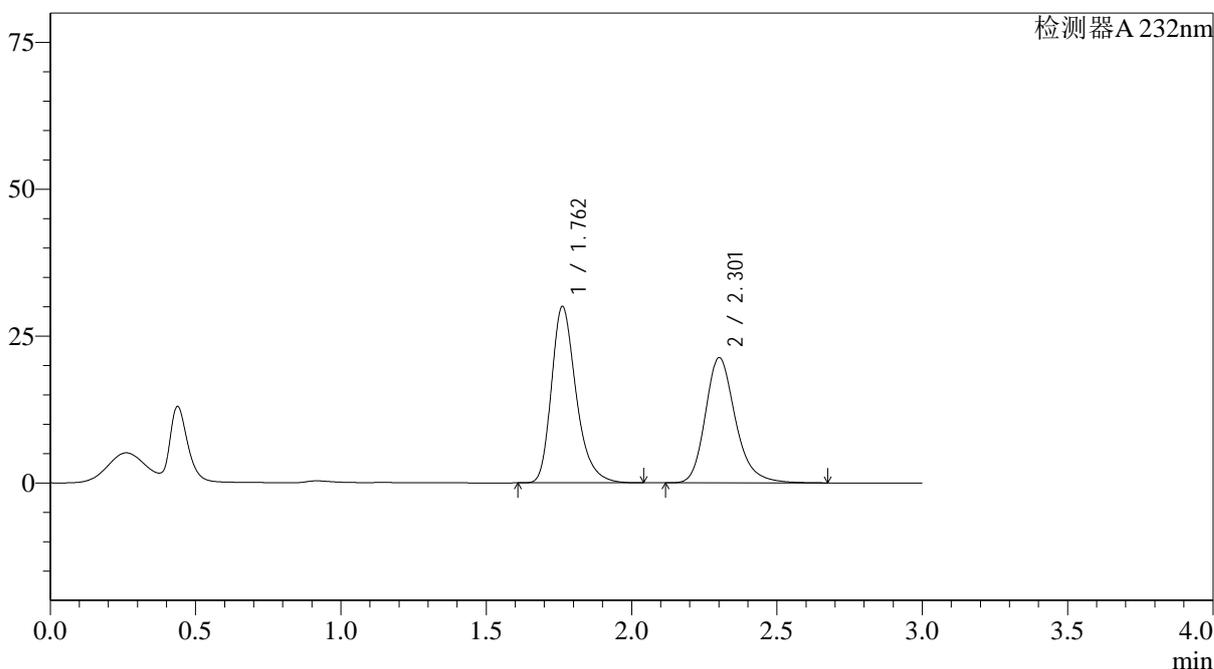
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2418-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	177606	53.609	30029	2154	1.293	--
2	2.301	153694	46.391	21260	2492	1.230	3.207
总计		331300	100.000	51289			

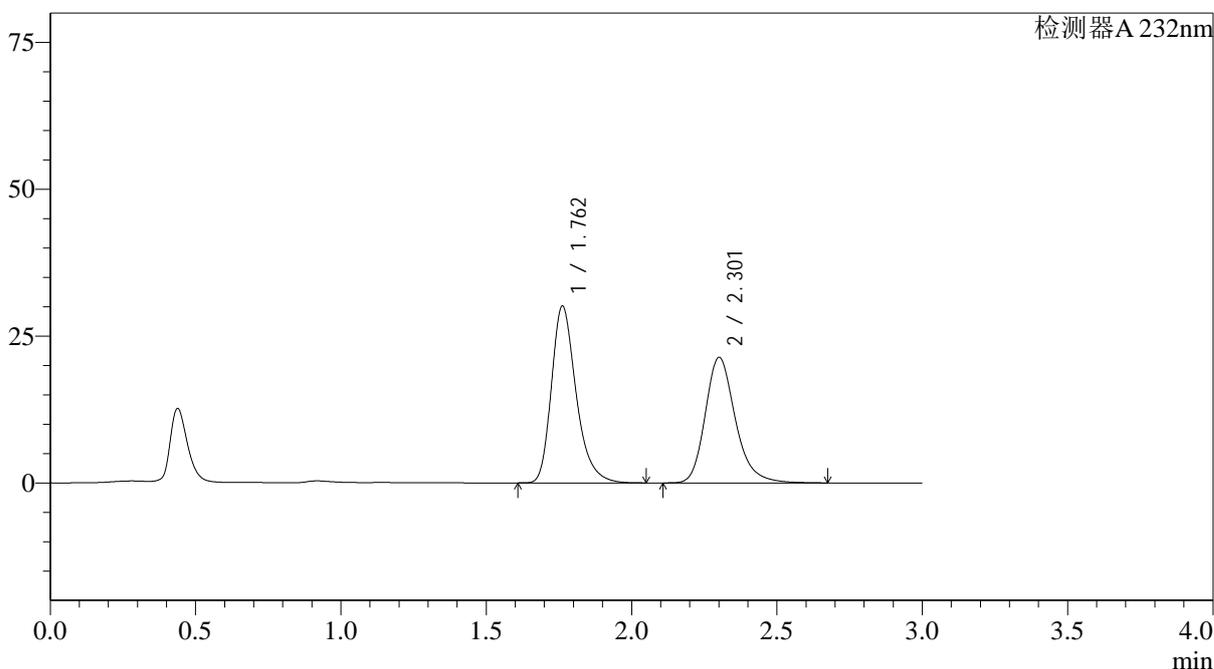
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-168/26-2419-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 06:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	178291	53.613	30100	2150	1.294	--
2	2.301	154262	46.387	21304	2488	1.232	3.203
总计		332552	100.000	51405			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



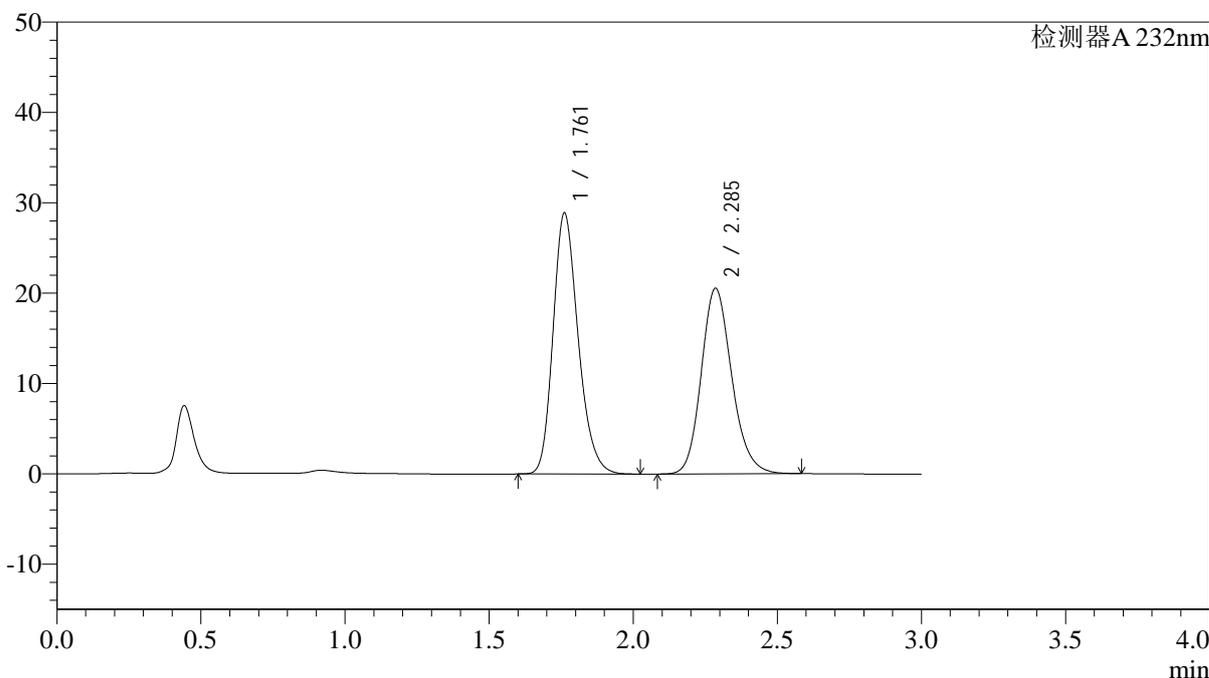
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1271-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:14:03 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	1.761	175233	53.714	28867	1995	1.226	--
2	2.285	151001	46.286	20502	2291	1.167	3.006
总计		326234	100.000	49369			

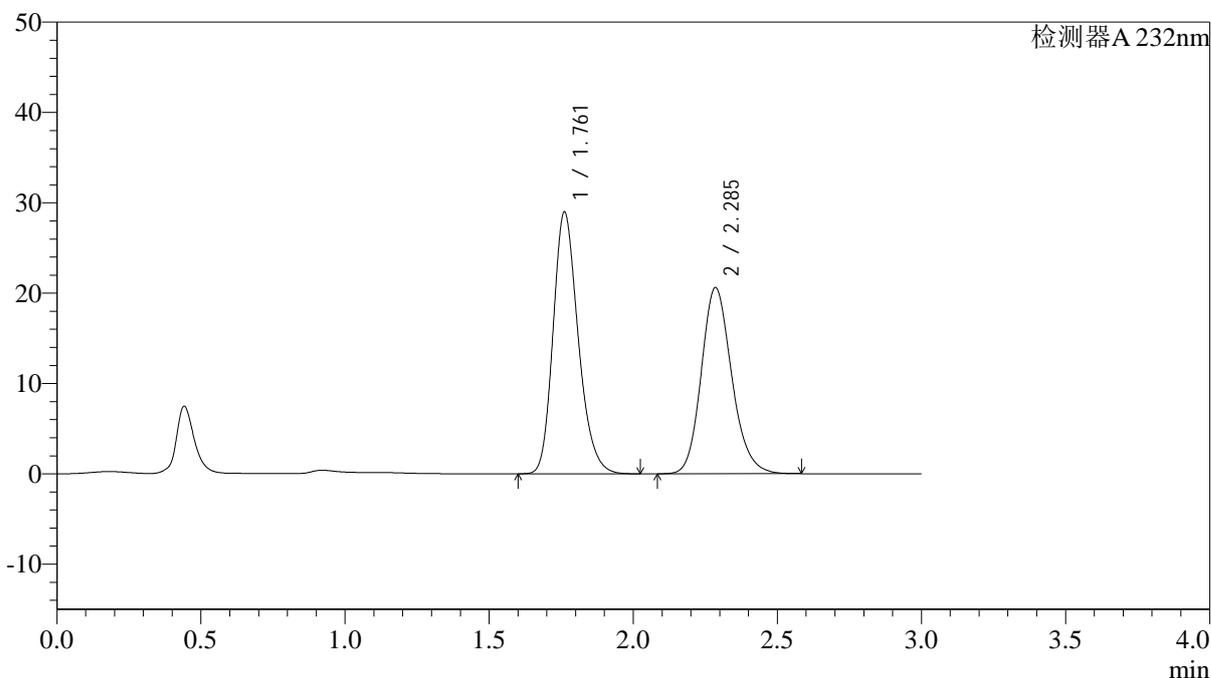
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-169/25-1272-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:06 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	1.761	175703	53.695	28956	1996	1.227	--
2	2.285	151519	46.305	20567	2291	1.169	3.006
总计		327222	100.000	49523			

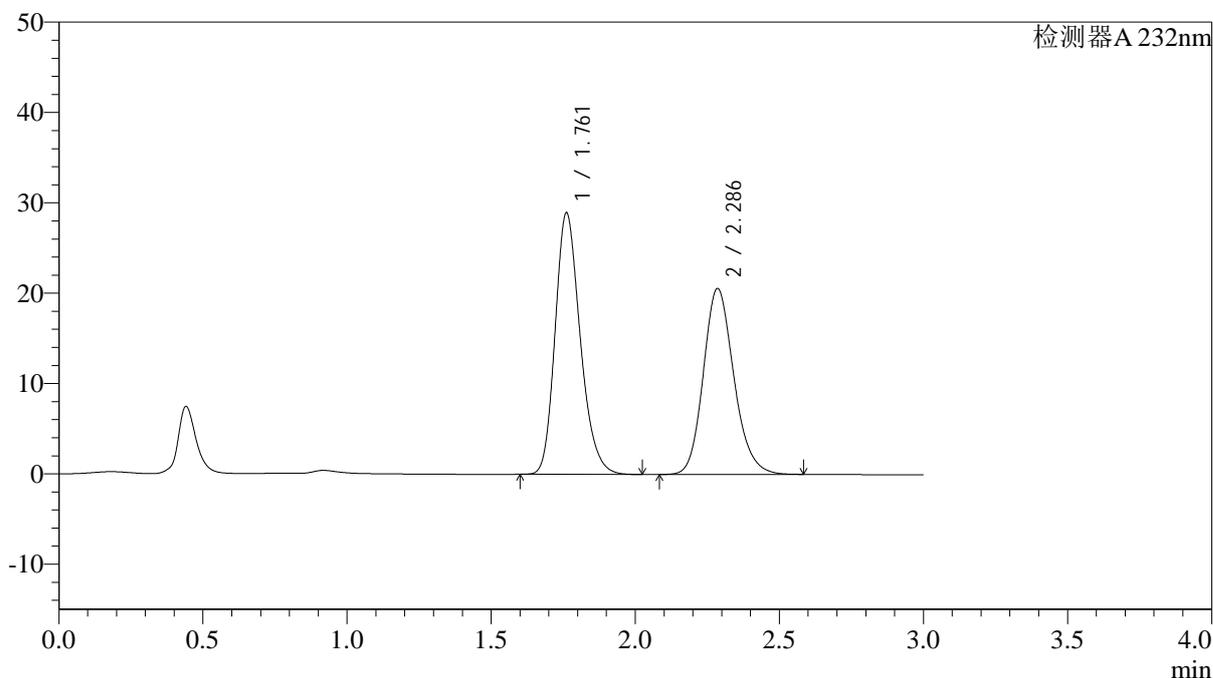
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-169/25-1273-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:09 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	1.761	175748	53.699	28927	1990	1.227	--
2	2.286	151535	46.301	20551	2283	1.169	3.002
总计		327283	100.000	49478			

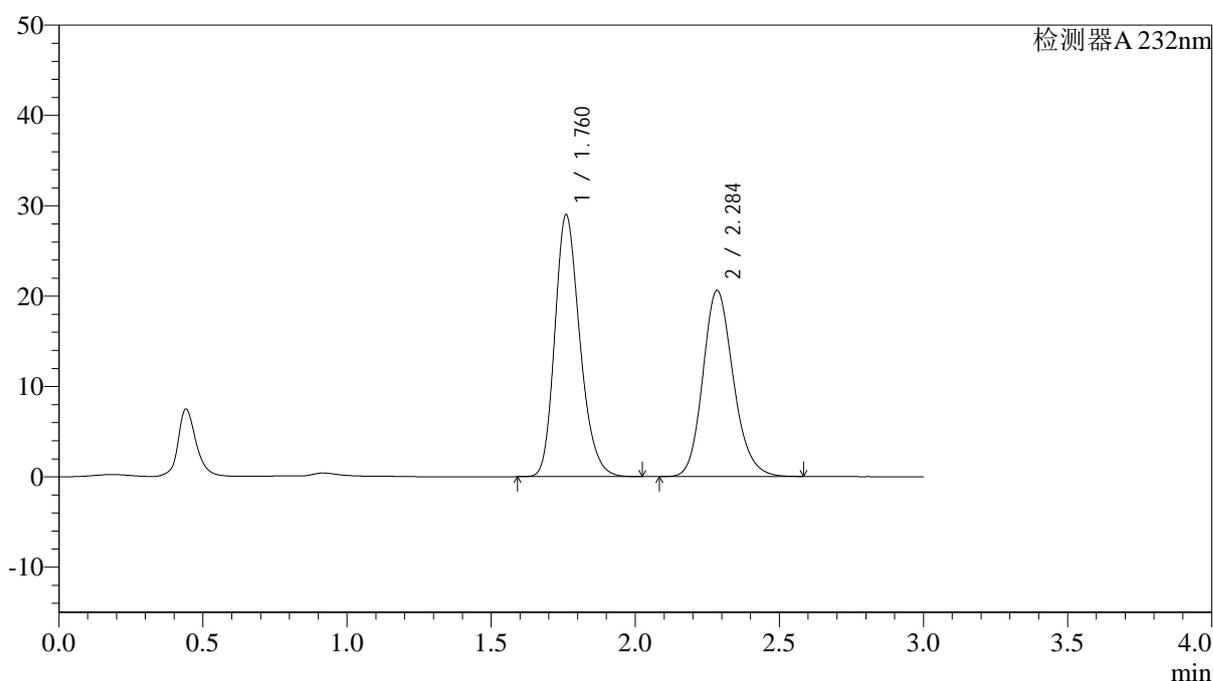
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-169/25-1274-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:12 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	1.760	175918	53.719	28913	1990	1.228	--
2	2.284	151557	46.281	20553	2285	1.170	3.001
总计		327475	100.000	49465			

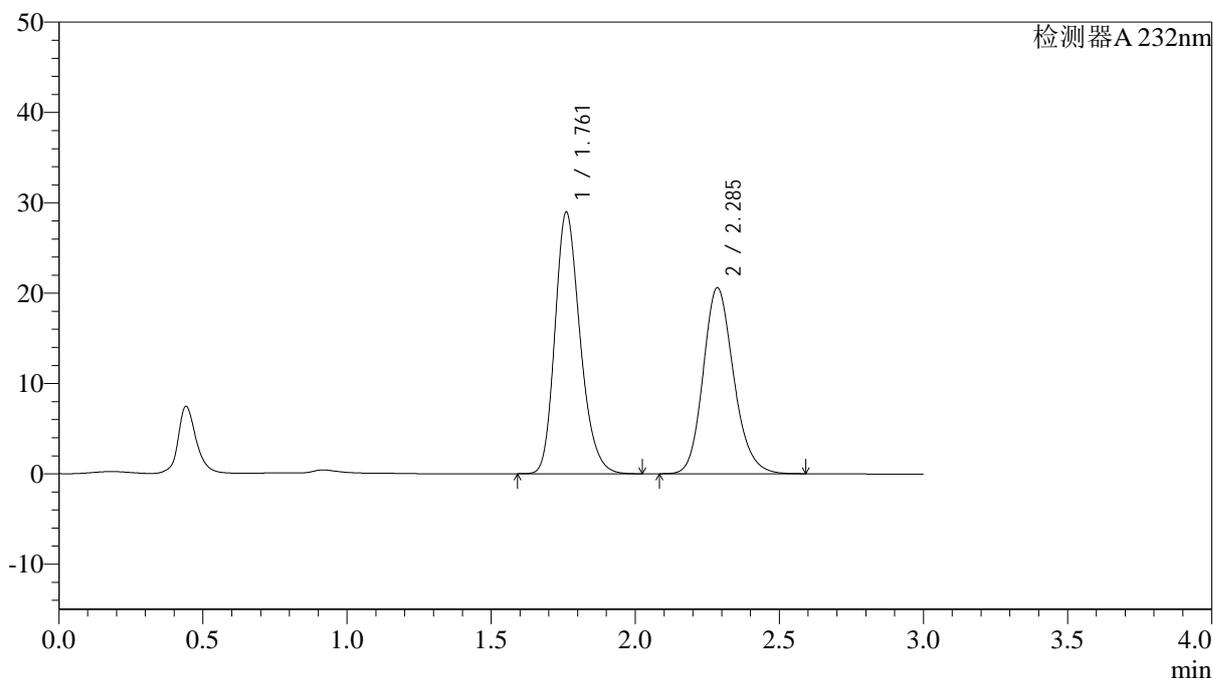
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-169/25-1275-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:16 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	1.761	175790	53.703	28907	1988	1.228	--
2	2.285	151549	46.297	20536	2285	1.170	3.002
总计		327340	100.000	49443			

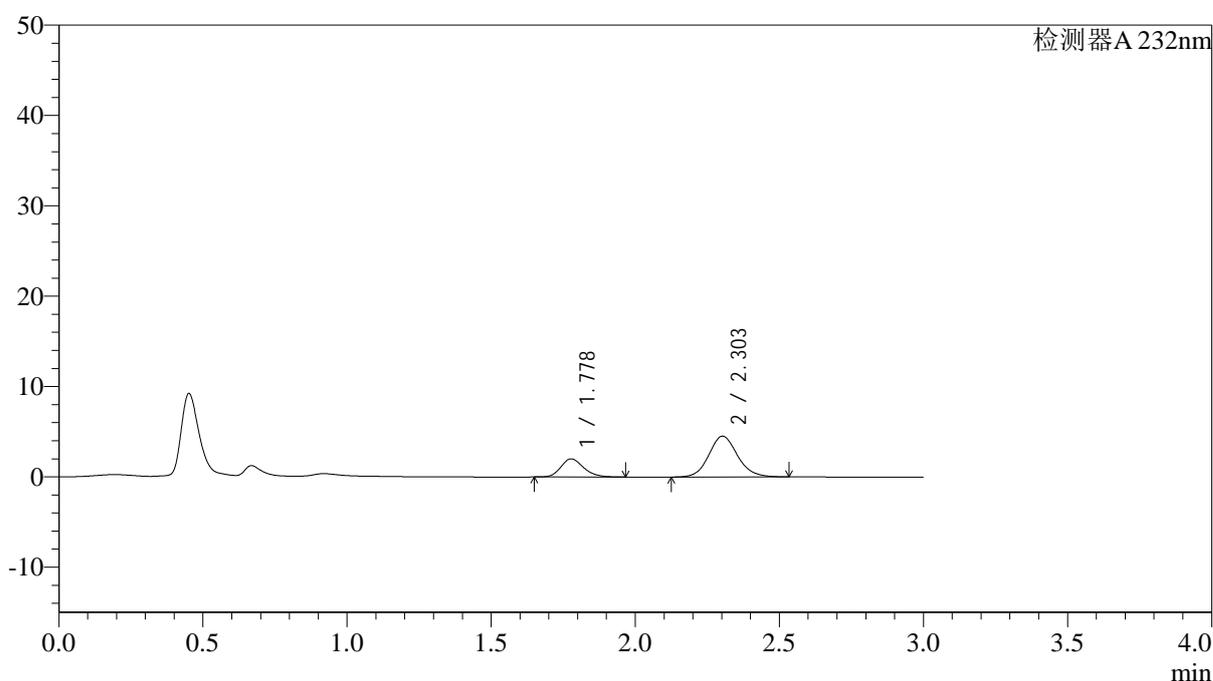
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-169/25-1276-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:19 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	1.778	11019	26.026	2003	2480	1.210	--
2	2.303	31320	73.974	4513	2623	1.109	3.255
总计		42339	100.000	6515			

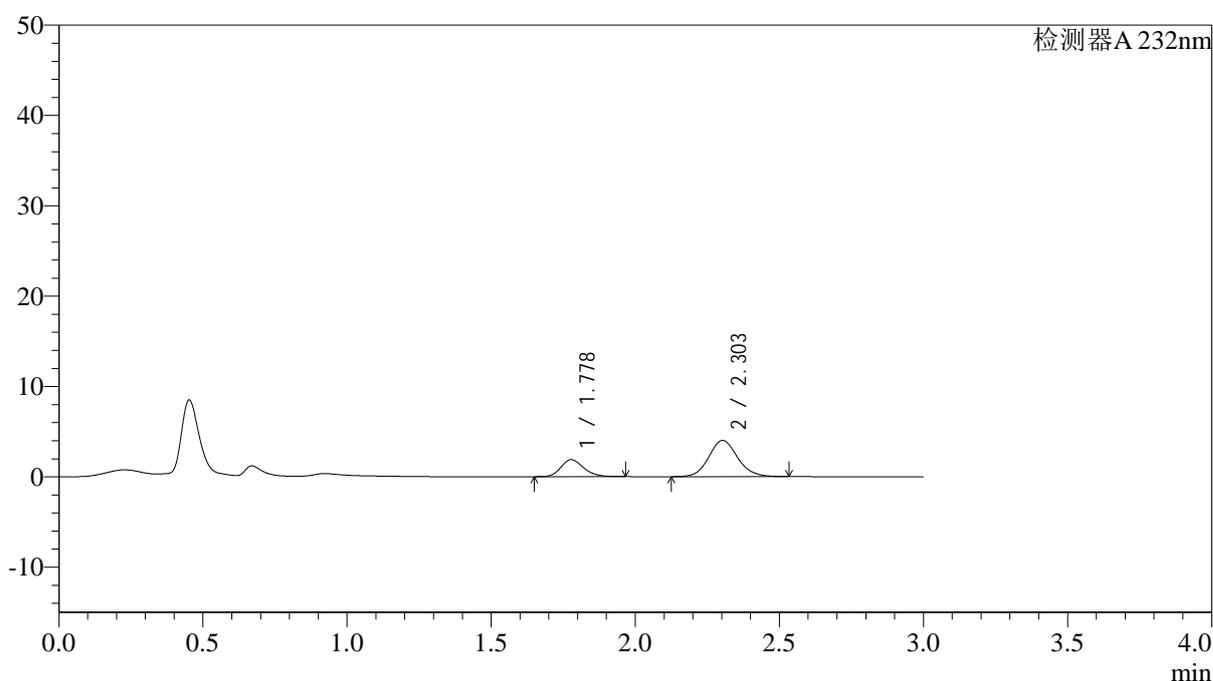
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1277-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:23 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	1.778	10391	27.047	1884	2468	1.202	--
2	2.303	28028	72.953	4012	2587	1.109	3.237
总计		38420	100.000	5896			

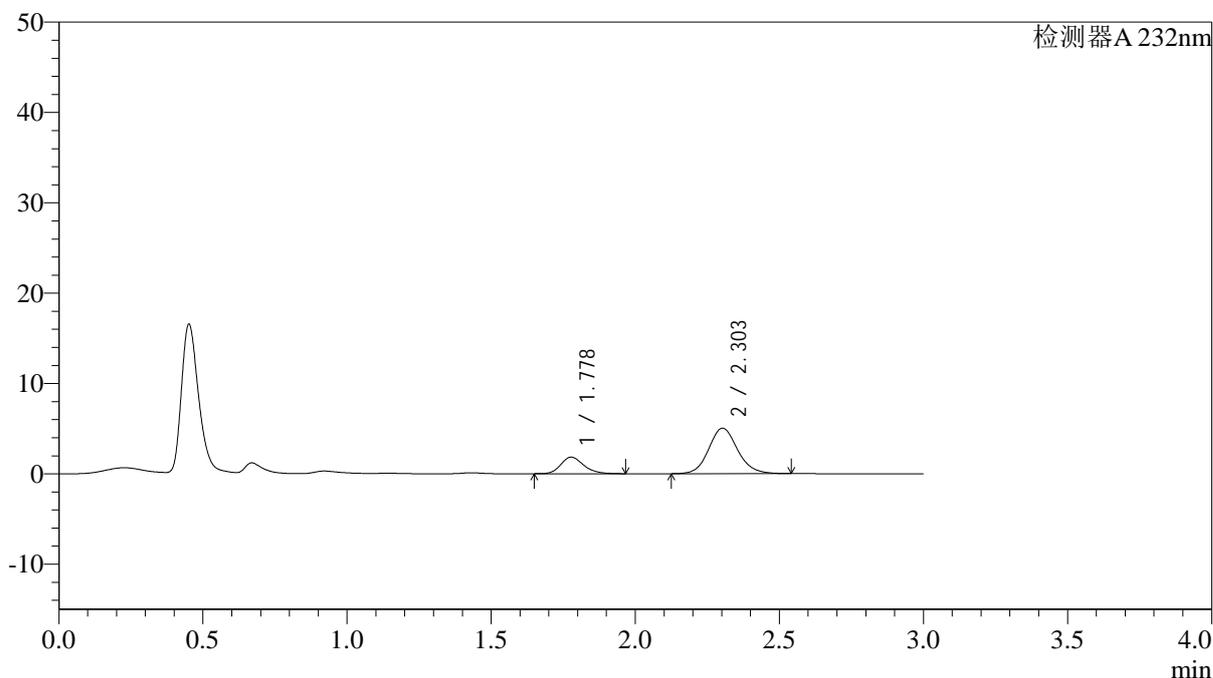
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1278-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

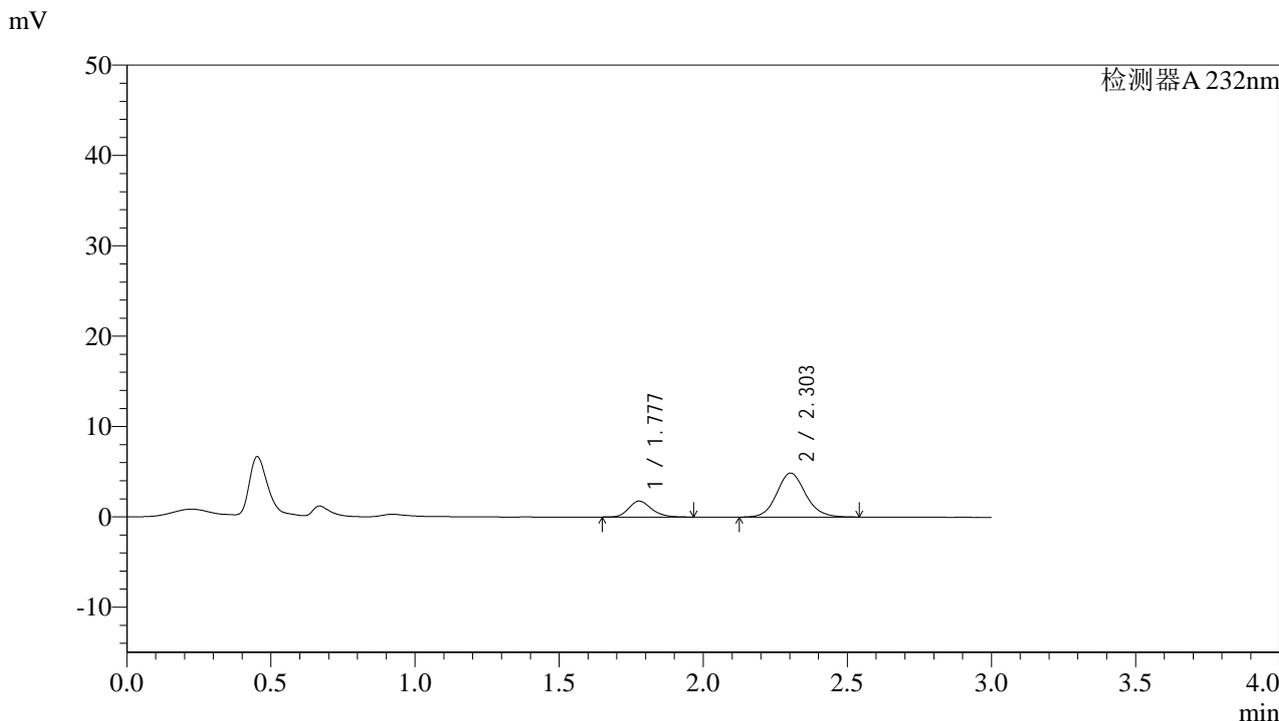
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	10172	22.435	1836	2459	1.220	--
2	2.303	35166	77.565	5036	2594	1.116	3.238
总计		45338	100.000	6872			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-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 - 0-169/25-1279-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

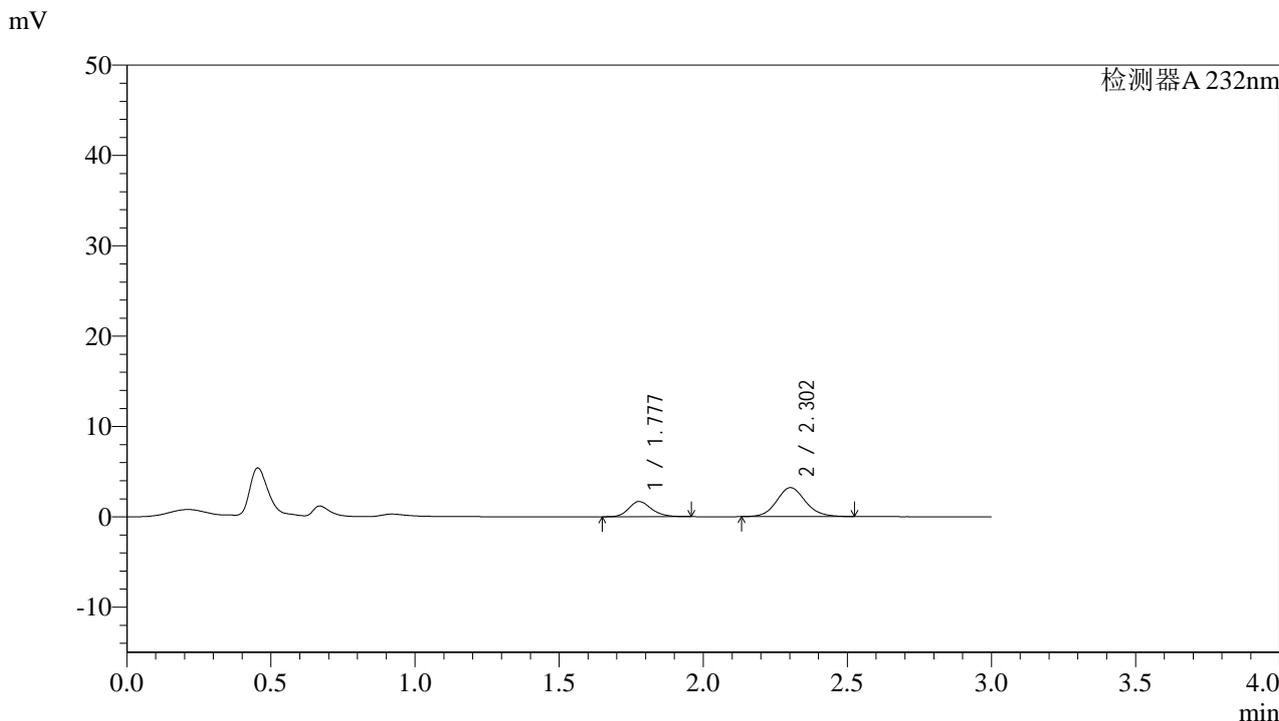
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	9750	22.333	1768	2476	1.212	--
2	2.303	33907	77.667	4871	2615	1.112	3.252
总计		43656	100.000	6639			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1280-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	9205	29.206	1675	2483	1.208	--
2	2.302	22312	70.794	3200	2600	1.103	3.247
总计		31517	100.000	4876			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

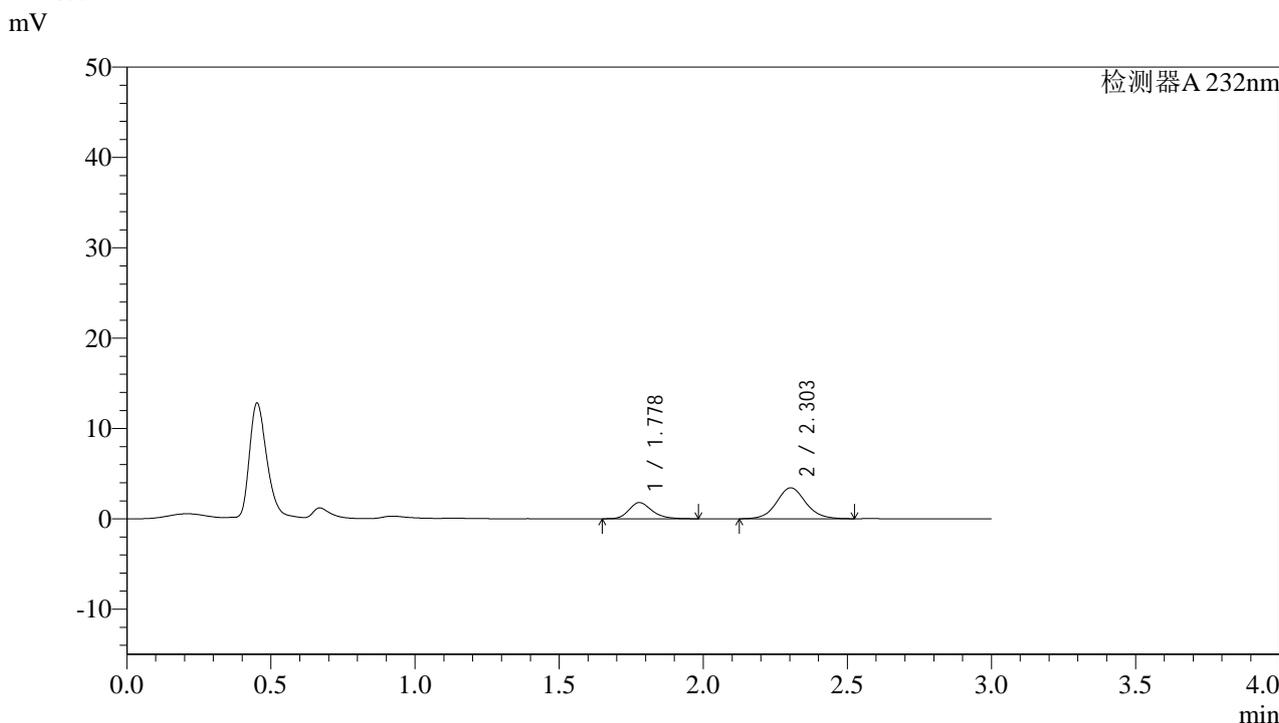


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1281-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

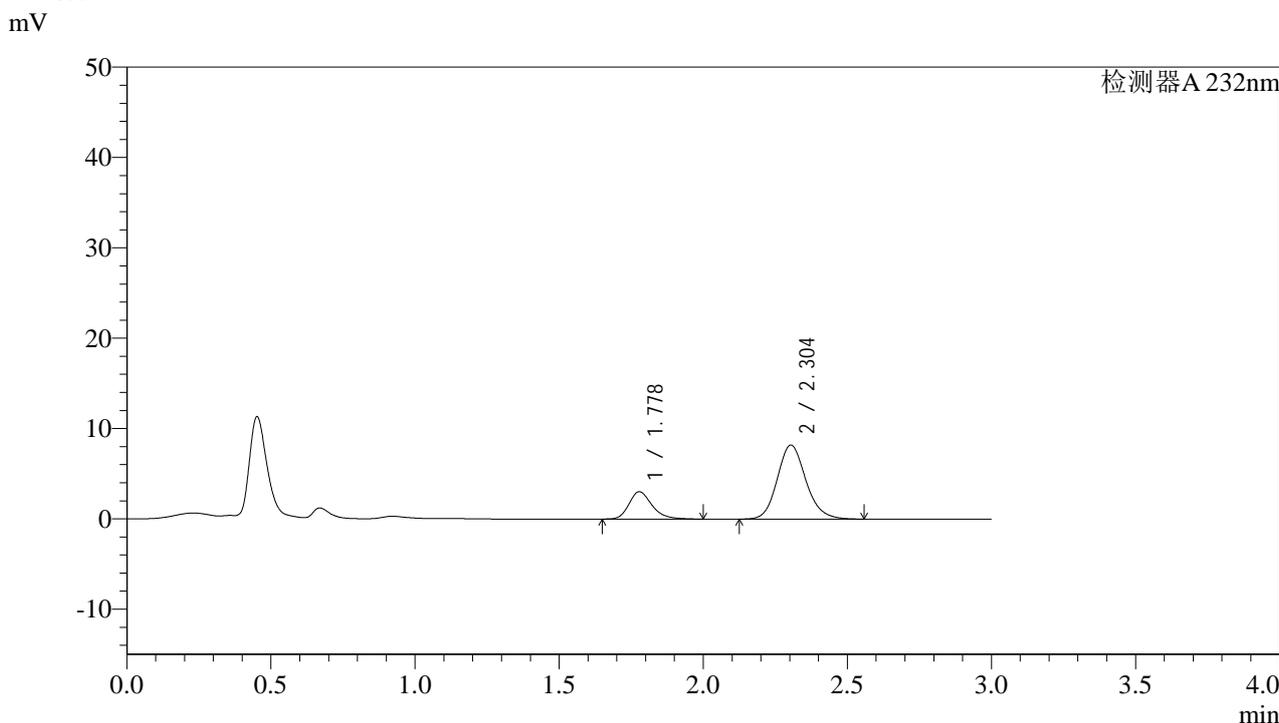
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	9930	29.156	1785	2471	1.244	--
2	2.303	24128	70.844	3425	2557	1.074	3.227
总计		34057	100.000	5210			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-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 - 0-169/25-1282-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16946	23.024	3027	2460	1.270	--
2	2.304	56656	76.976	8198	2646	1.143	3.259
总计		73602	100.000	11225			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



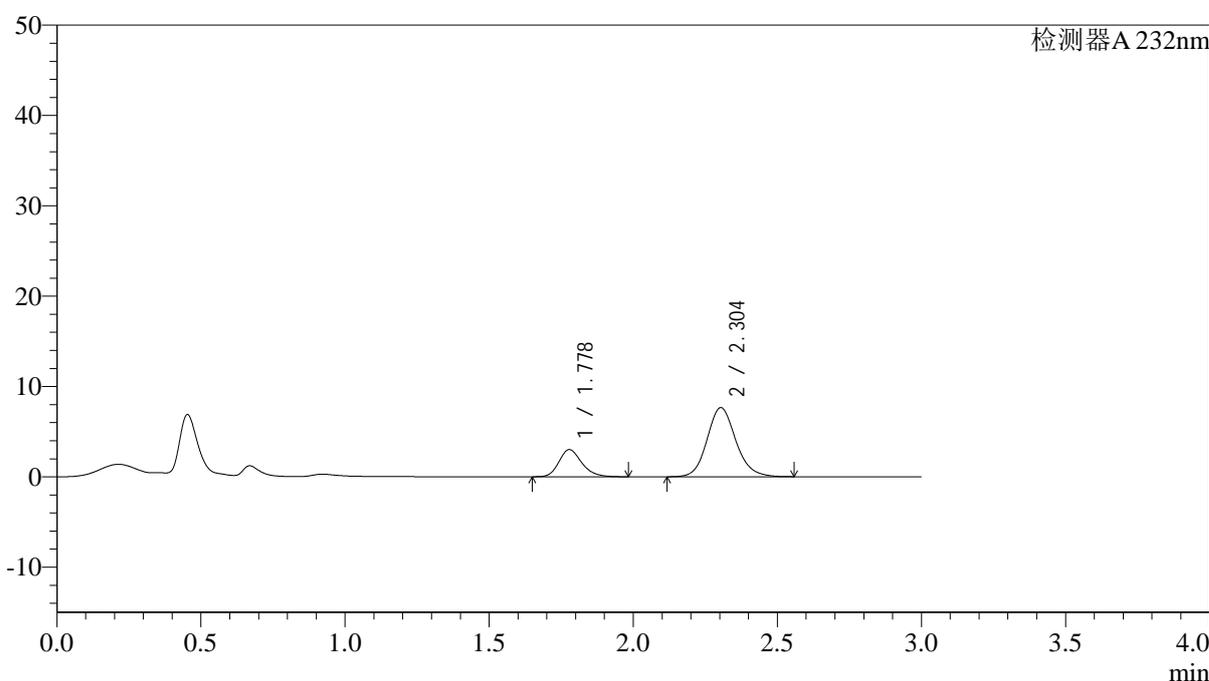
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1283-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:39 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	1.778	16634	23.881	3004	2462	1.222	--
2	2.304	53018	76.119	7645	2634	1.132	3.255
总计		69652	100.000	10649			

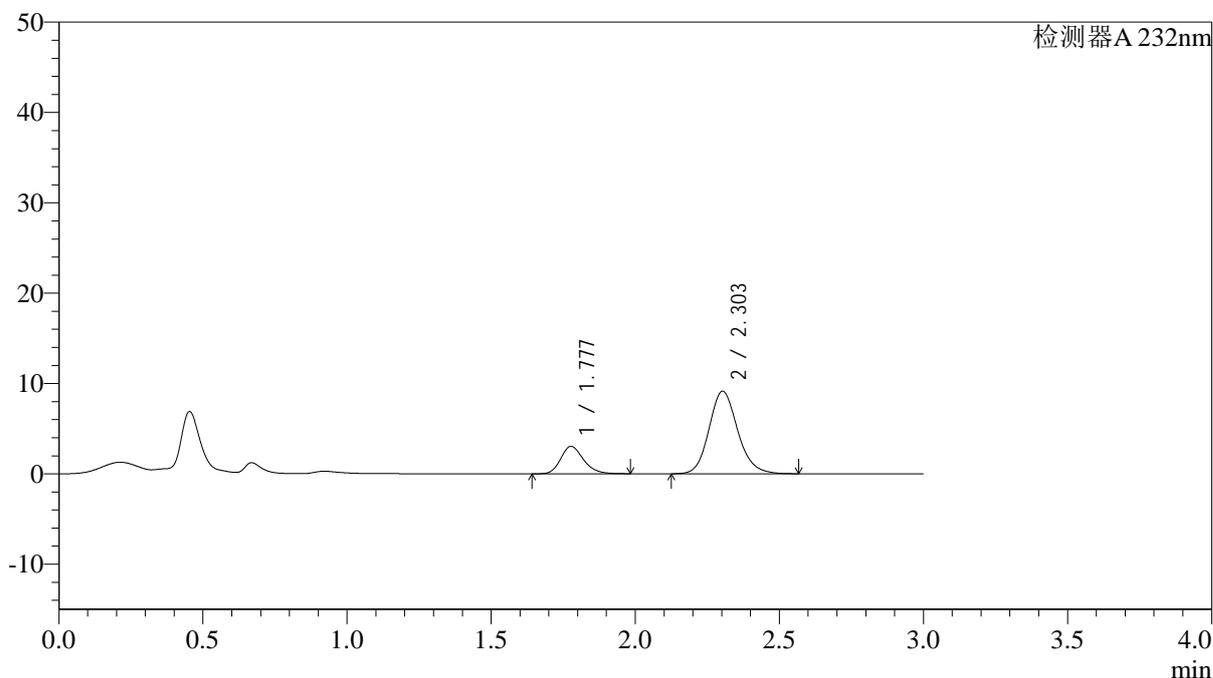
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1284-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:42 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	16792	20.977	3035	2466	1.210	--
2	2.303	63256	79.023	9136	2642	1.145	3.262
总计		80047	100.000	12171			

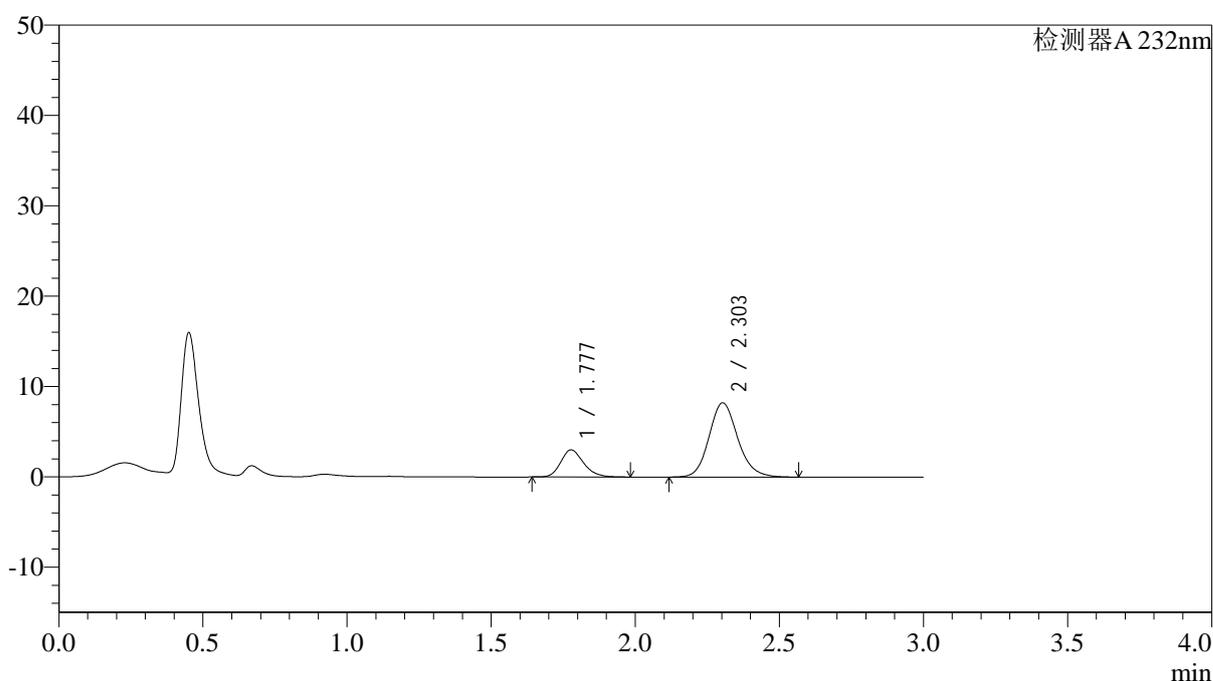
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1285-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-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: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:45 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	1.777	16617	22.573	2996	2454	1.214	--
2	2.303	57000	77.427	8216	2631	1.143	3.253
总计		73618	100.000	11212			

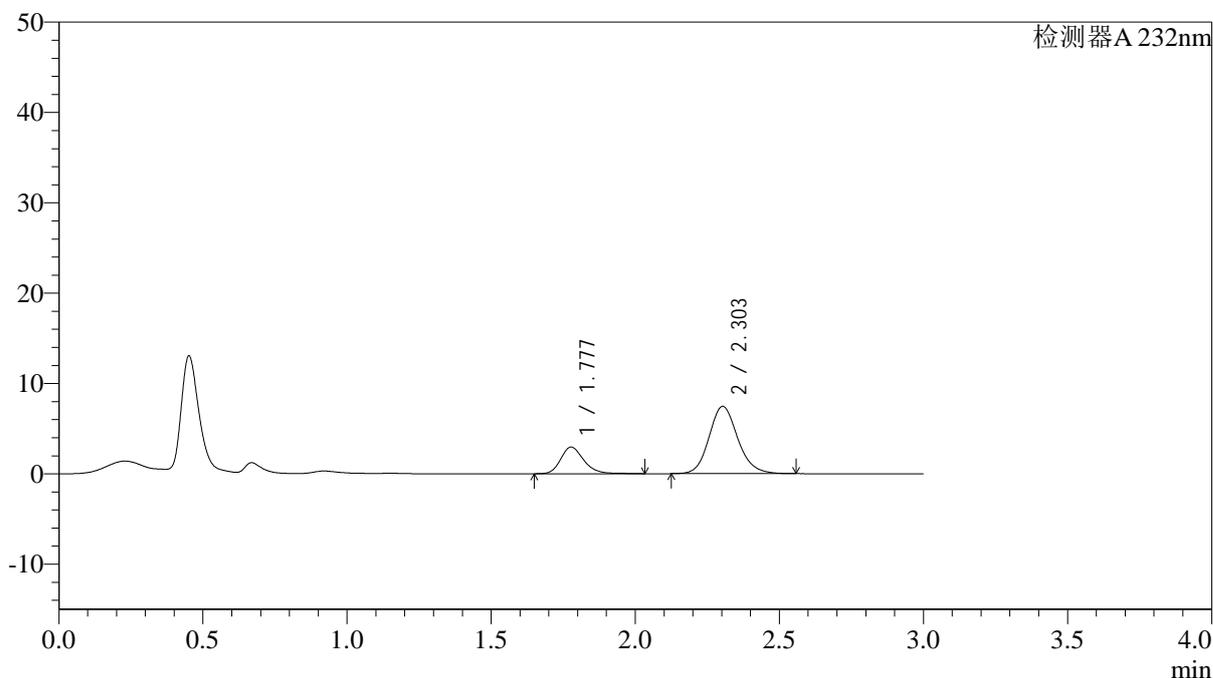
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1286-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:47 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	16521	24.241	2950	2456	1.221	--
2	2.303	51630	75.759	7446	2631	1.139	3.255
总计		68151	100.000	10396			

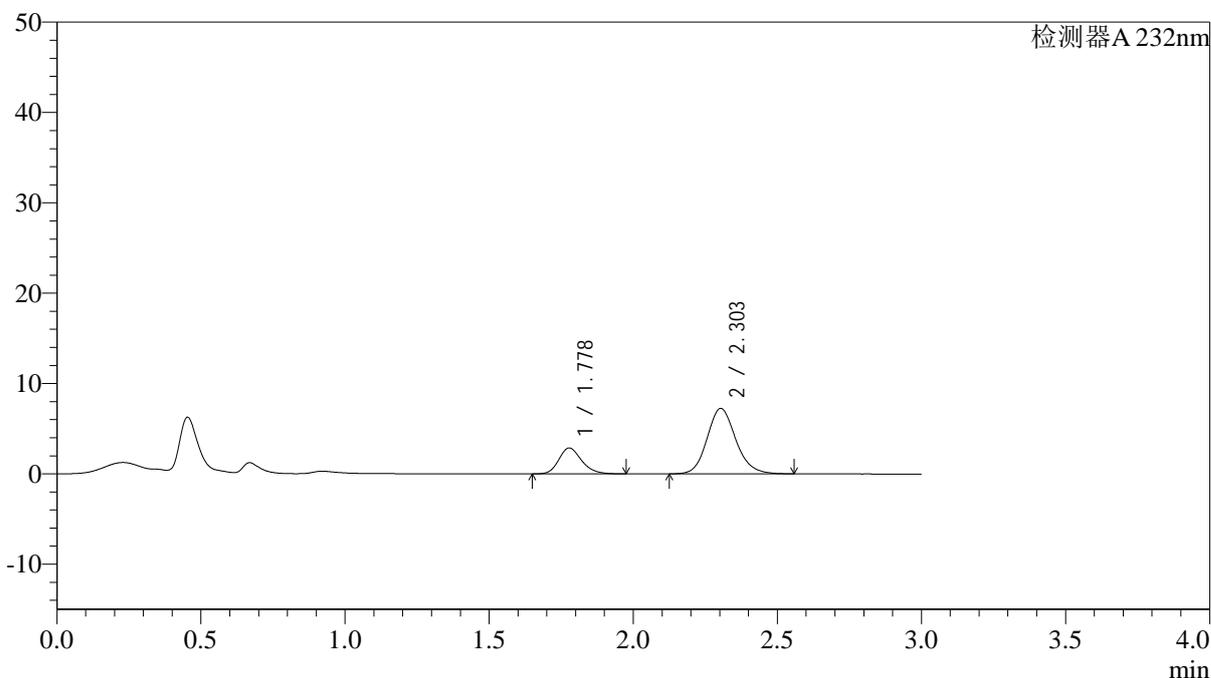
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1287-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:50 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	1.778	15860	24.020	2865	2454	1.214	--
2	2.303	50171	75.980	7236	2628	1.140	3.253
总计		66031	100.000	10101			

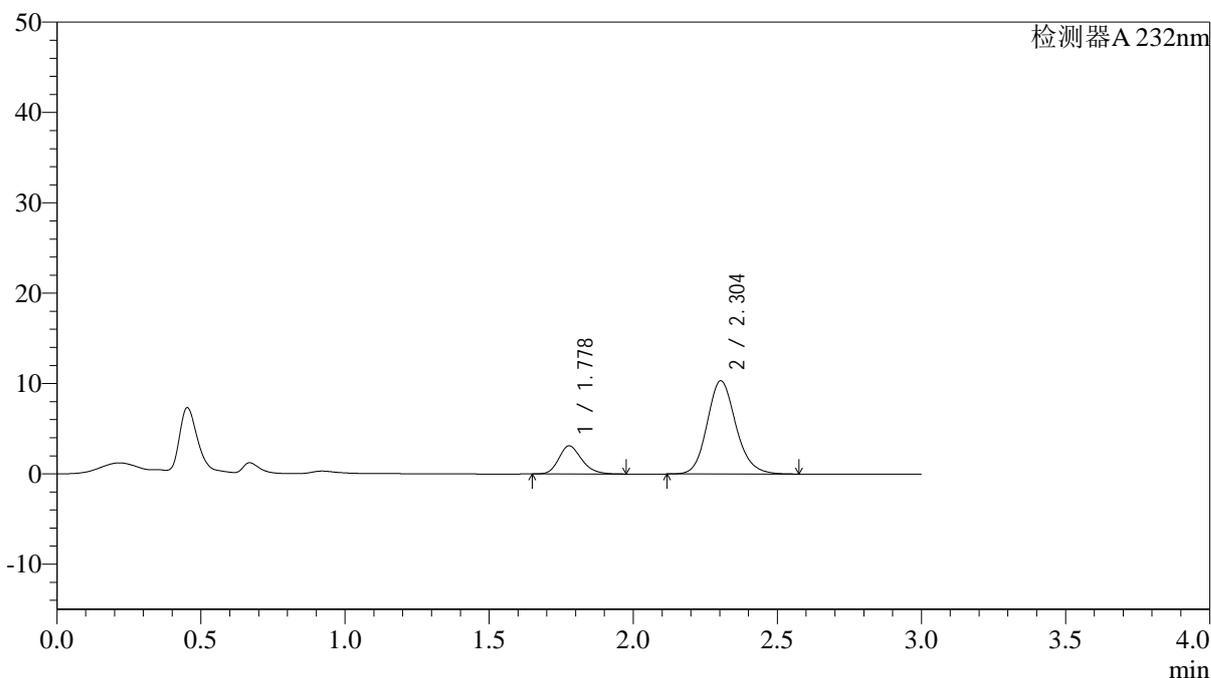
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1288-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:53 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	1.778	17213	19.366	3104	2448	1.215	--
2	2.304	71669	80.634	10324	2625	1.148	3.250
总计		88882	100.000	13428			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



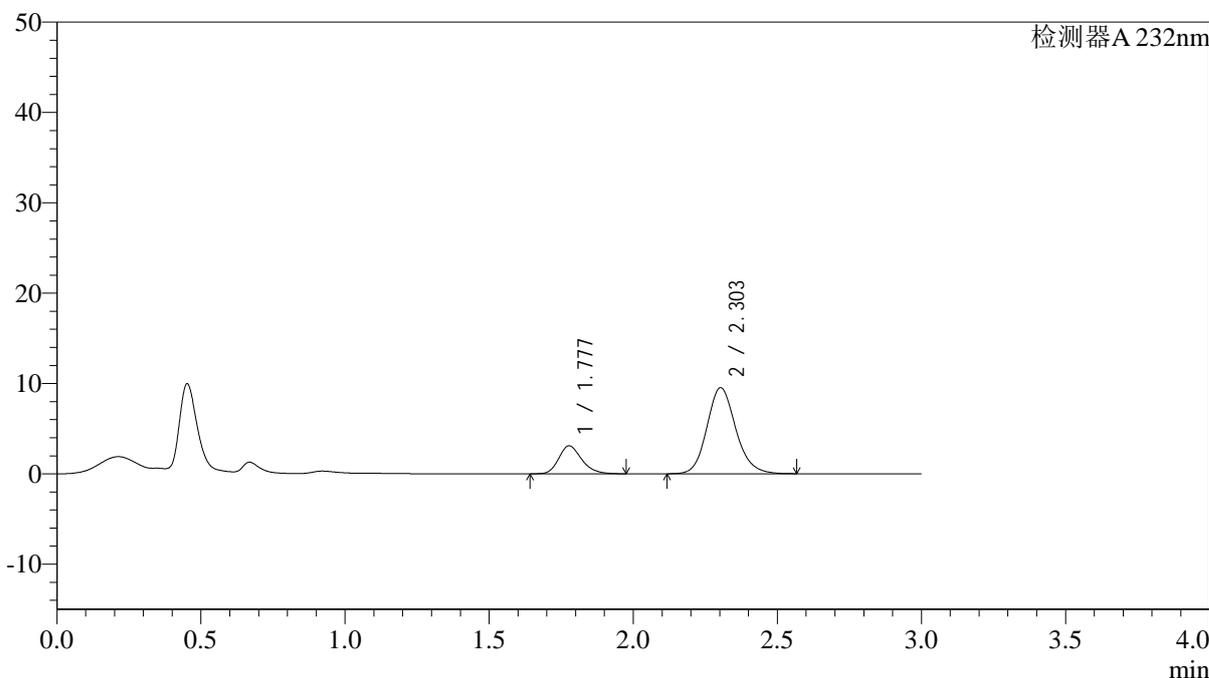
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1289-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:55 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	1.777	17179	20.584	3087	2434	1.221	--
2	2.303	66279	79.416	9515	2607	1.143	3.239
总计		83459	100.000	12602			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



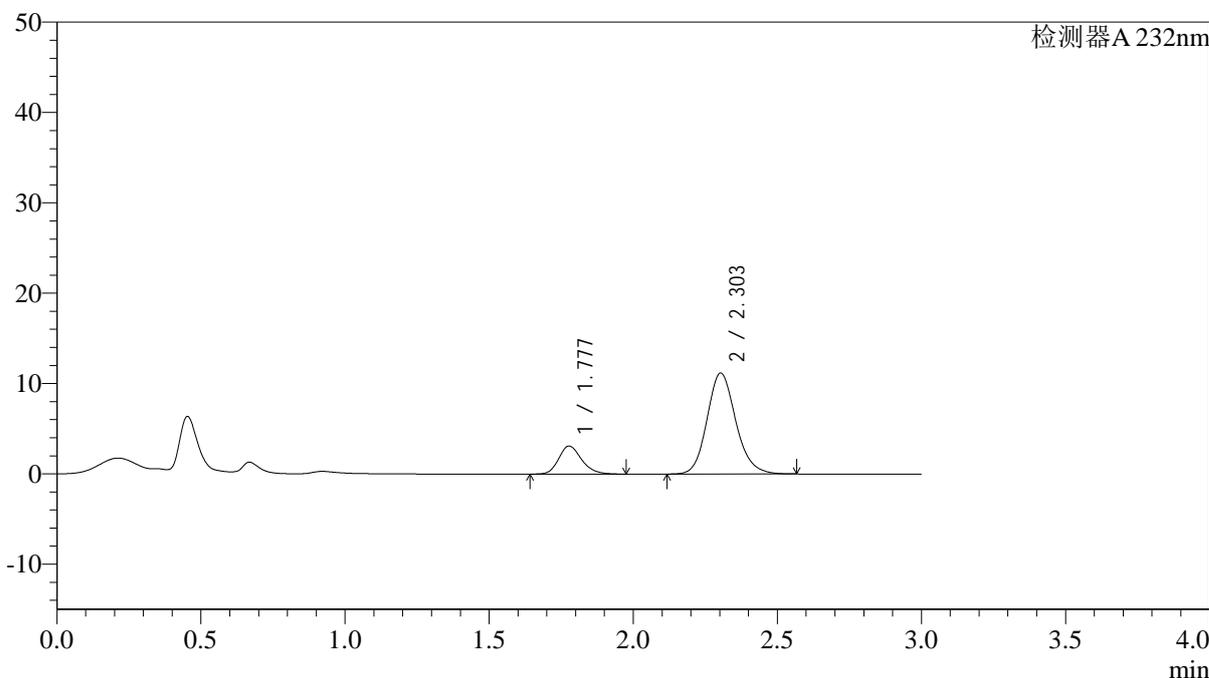
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1290-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:14:58 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	17250	18.194	3106	2442	1.211	--
2	2.303	77562	81.806	11177	2624	1.147	3.248
总计		94812	100.000	14283			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



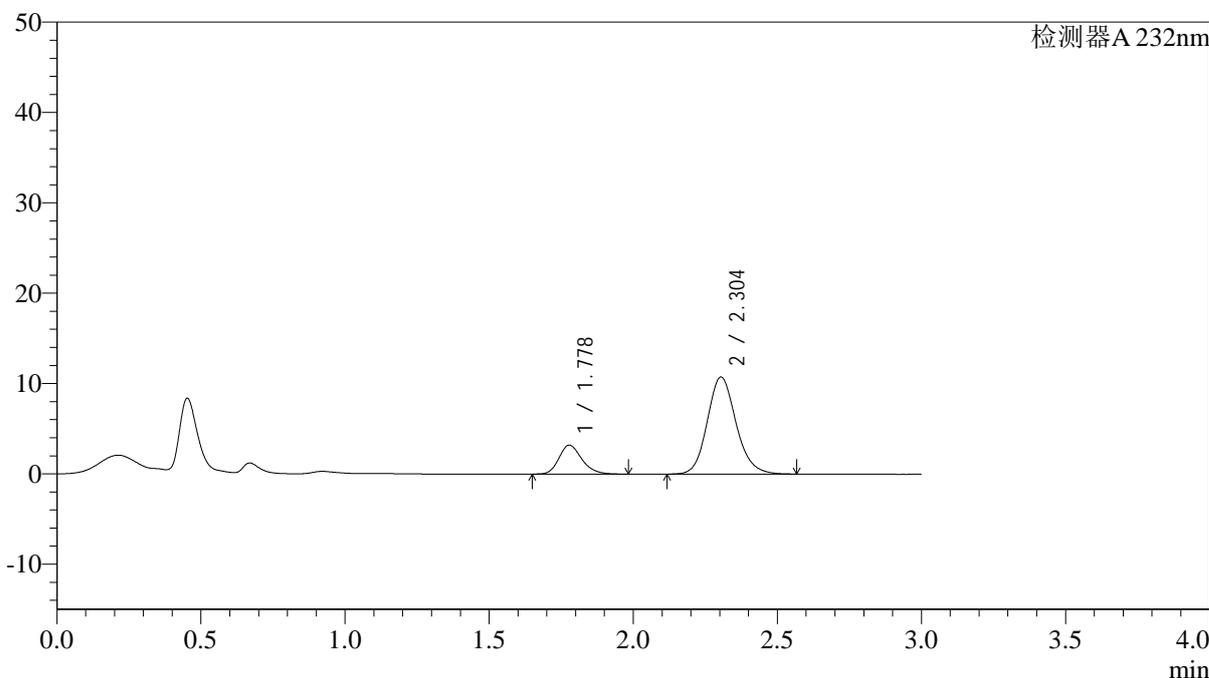
J333

<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 - 0-169/25-1291-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:15:01 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	1.778	17765	19.217	3201	2443	1.216	--
2	2.304	74678	80.783	10745	2618	1.142	3.246
总计		92443	100.000	13946			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



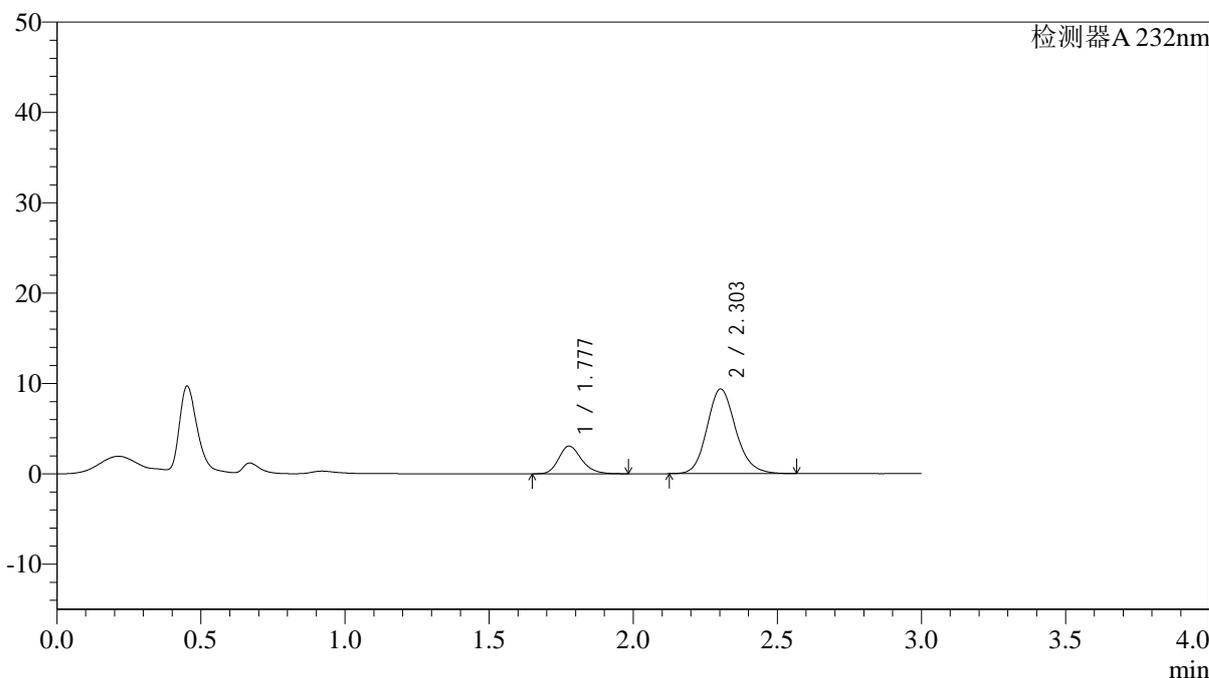
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1292-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:03 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	1.777	16998	20.726	3065	2447	1.215	--
2	2.303	65014	79.274	9371	2628	1.147	3.251
总计		82012	100.000	12436			

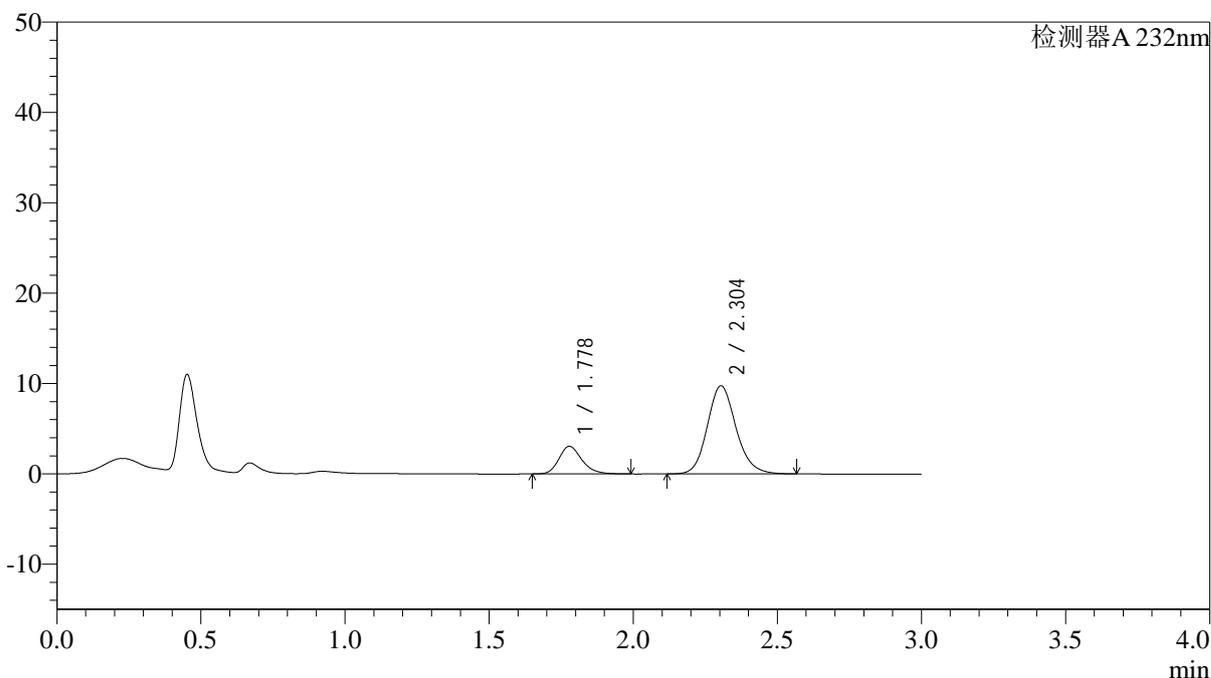
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1293-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:06 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	1.778	16982	20.076	3059	2457	1.229	--
2	2.304	67606	79.924	9756	2632	1.146	3.256
总计		84588	100.000	12816			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



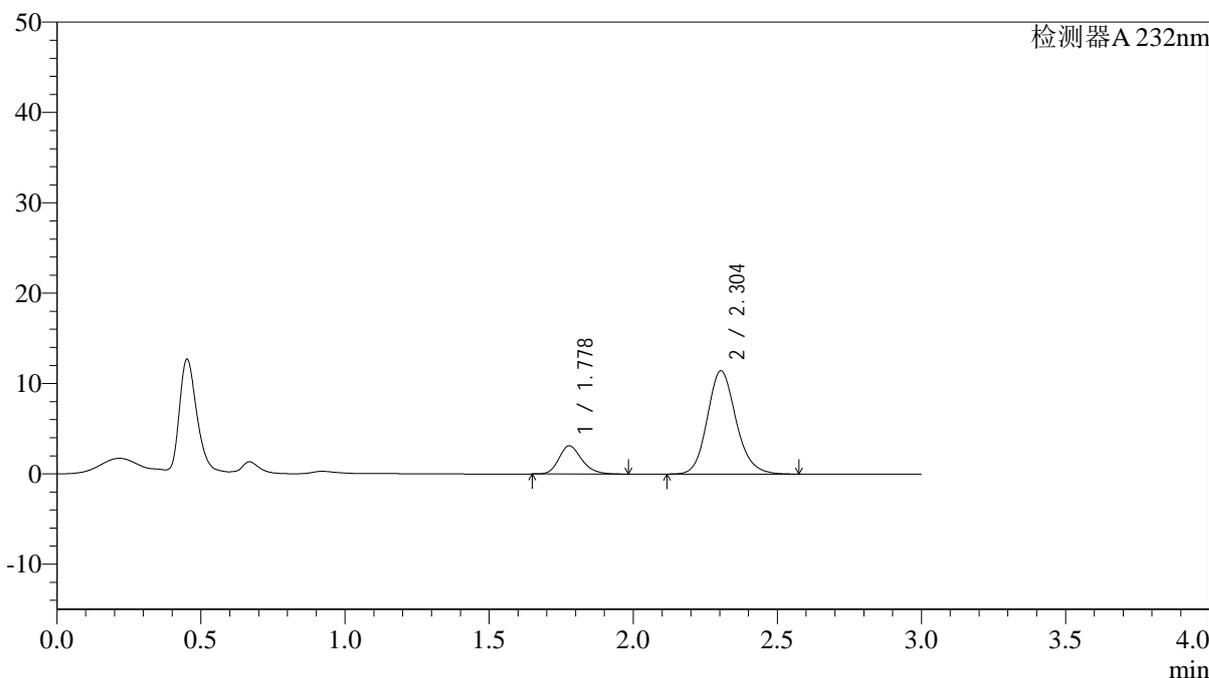
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1294-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-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: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:08 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	1.778	17294	17.894	3117	2451	1.218	--
2	2.304	79355	82.106	11435	2627	1.146	3.253
总计		96649	100.000	14552			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



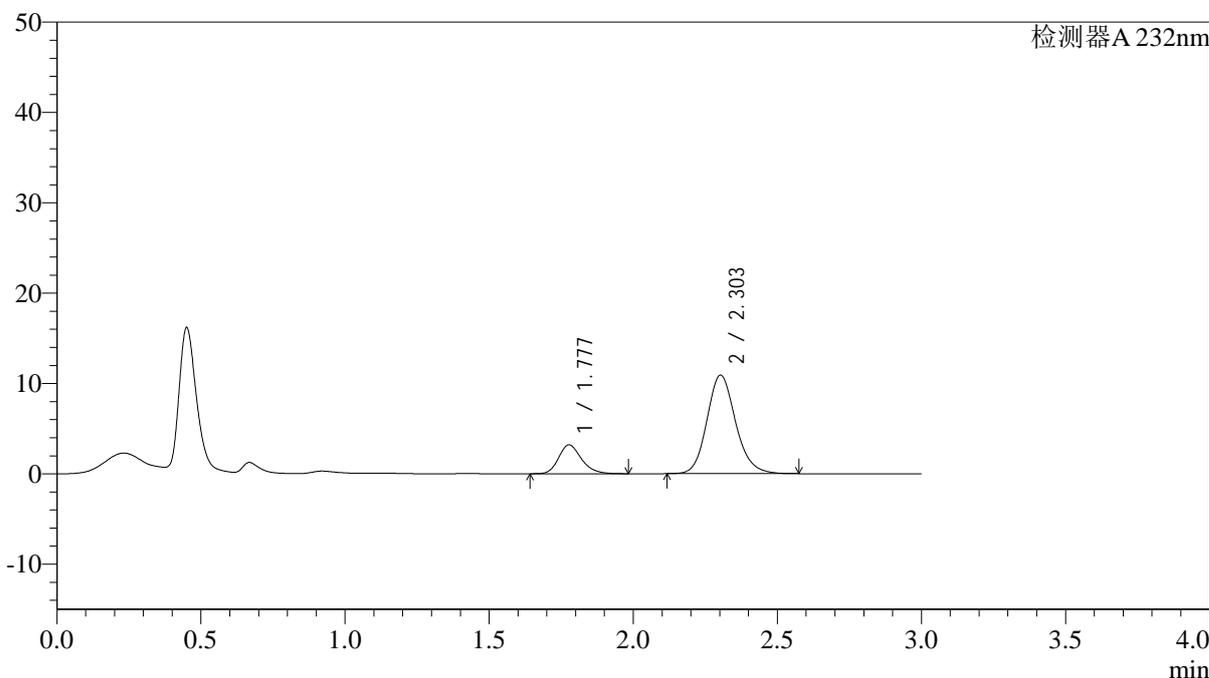
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1295-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:15:11 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	1.777	17694	18.993	3186	2457	1.219	--
2	2.303	75466	81.007	10892	2640	1.149	3.259
总计		93159	100.000	14078			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



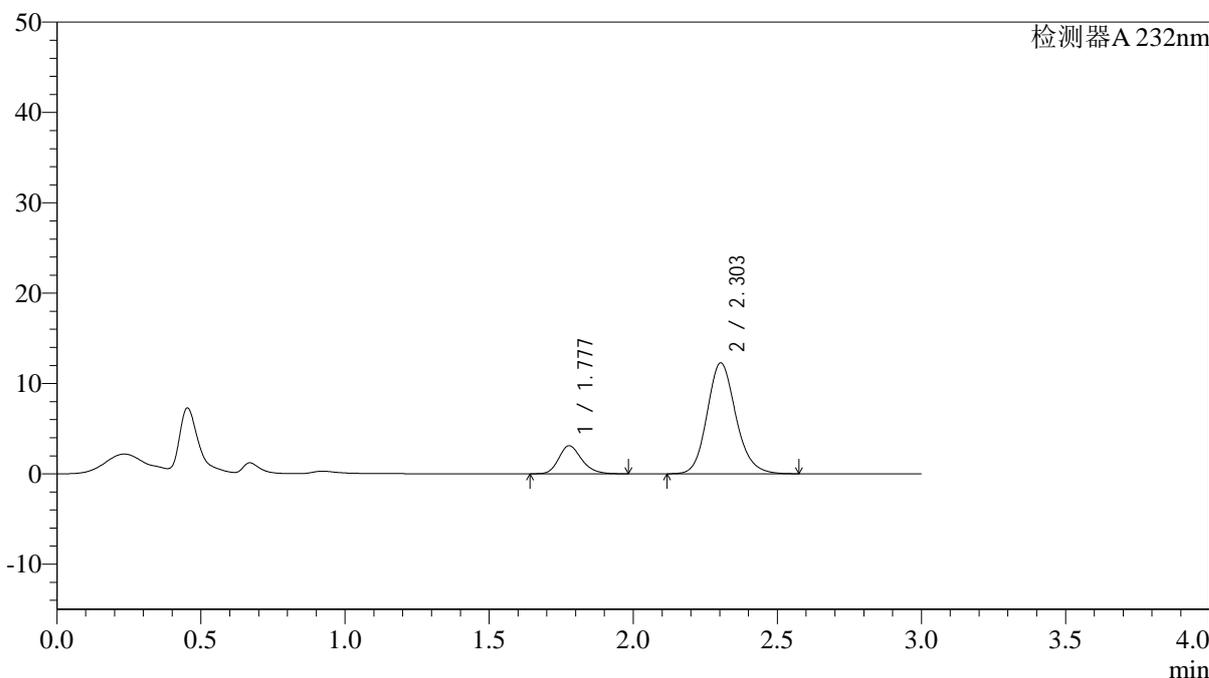
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1296-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:14 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	1.777	17280	16.855	3104	2437	1.220	--
2	2.303	85241	83.145	12269	2621	1.148	3.247
总计		102521	100.000	15373			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



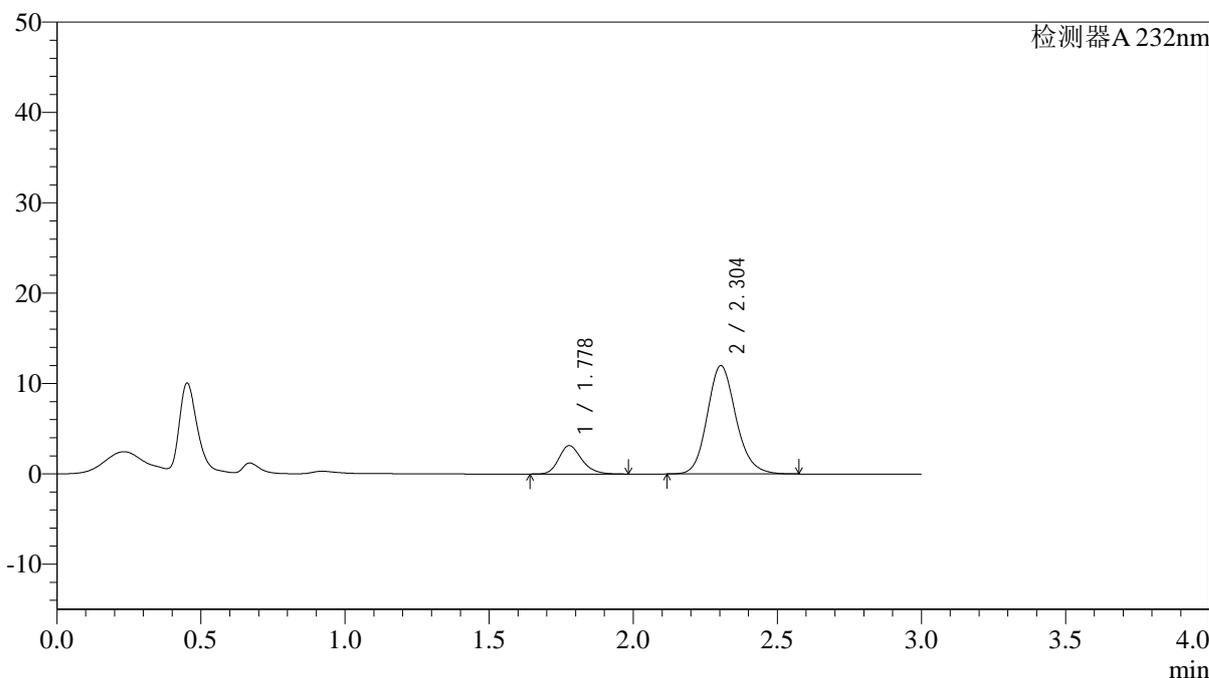
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1297-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:16 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	1.778	17415	17.317	3140	2450	1.219	--
2	2.304	83151	82.683	11995	2633	1.148	3.253
总计		100566	100.000	15135			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



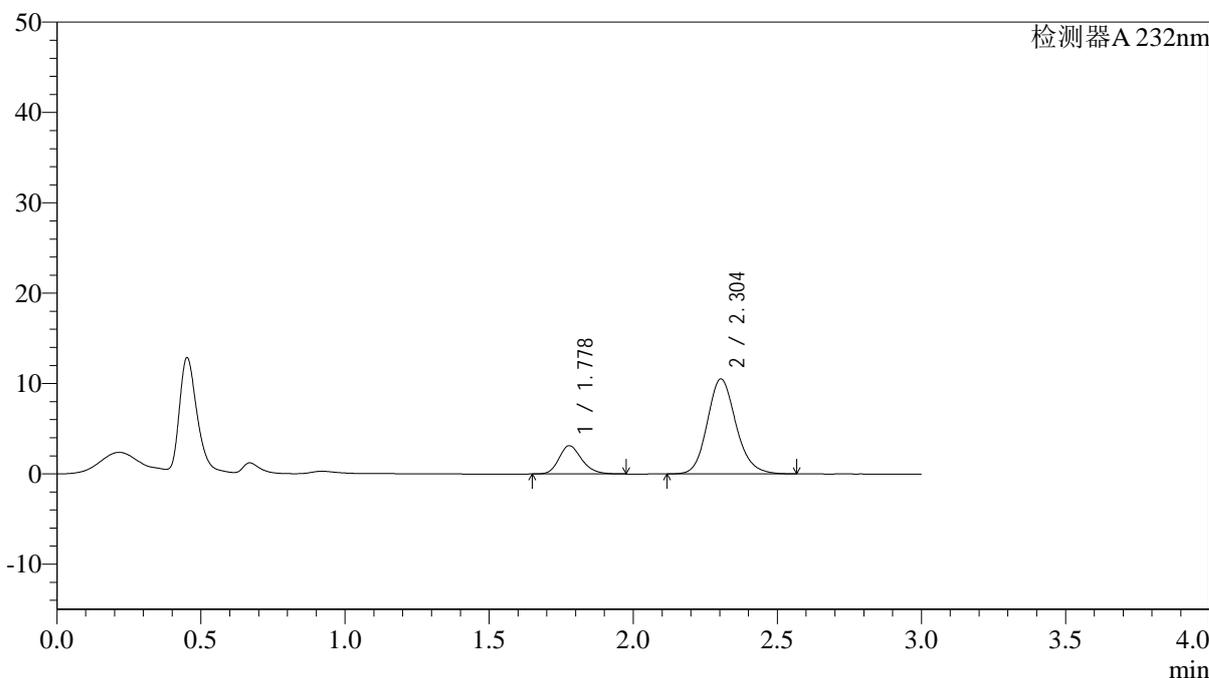
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1298-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:15:19 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	1.778	17272	19.174	3130	2465	1.215	--
2	2.304	72810	80.826	10517	2638	1.148	3.259
总计		90081	100.000	13647			

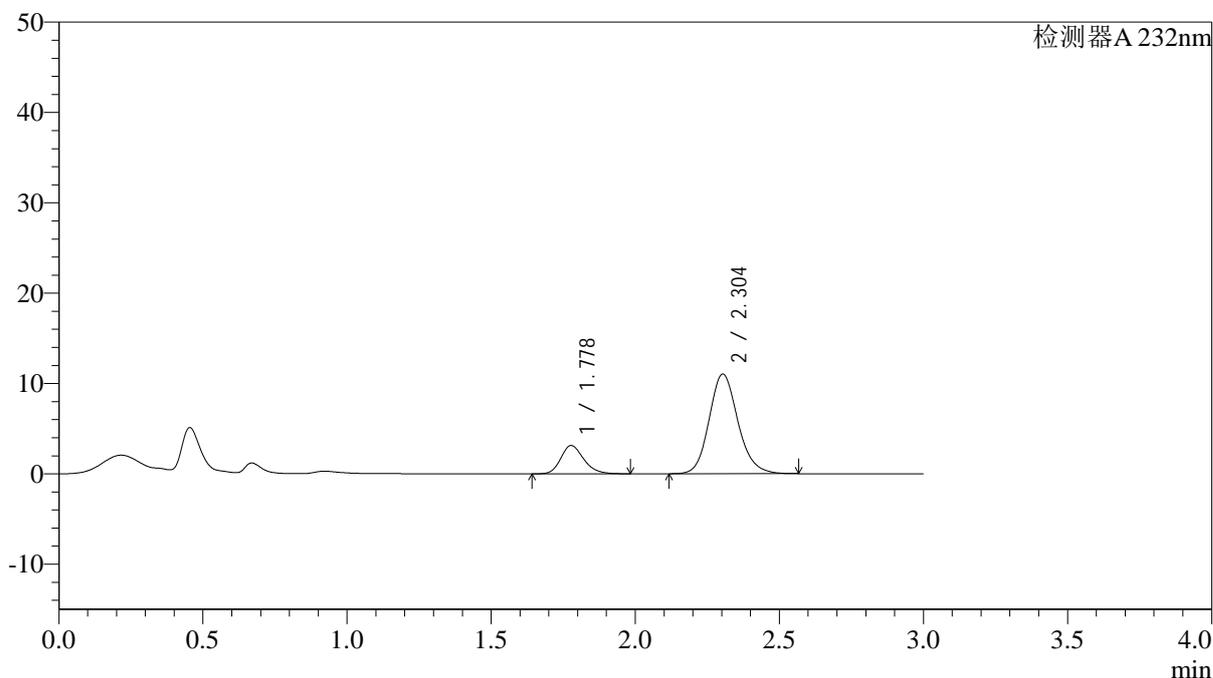
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1299-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:22 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	17428	18.500	3131	2436	1.215	--
2	2.304	76774	81.500	11034	2610	1.146	3.241
总计		94202	100.000	14165			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



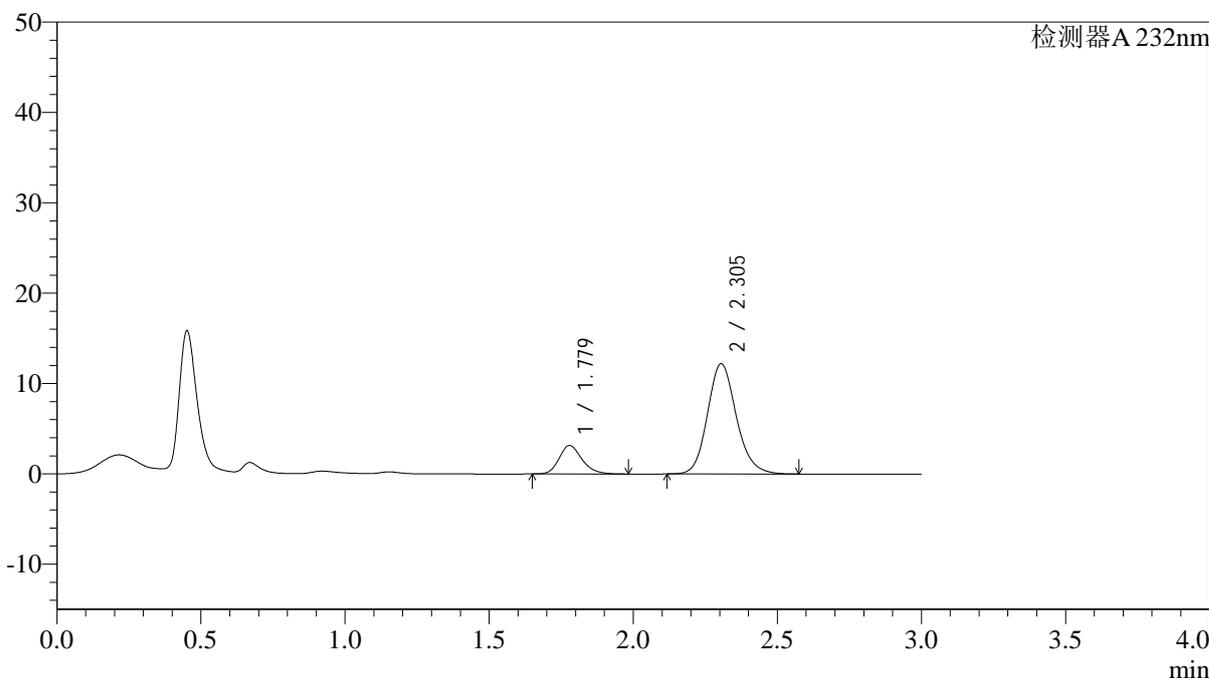
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1300-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:24 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	1.779	17450	17.044	3146	2447	1.216	--
2	2.305	84934	82.956	12212	2614	1.148	3.245
总计		102384	100.000	15358			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

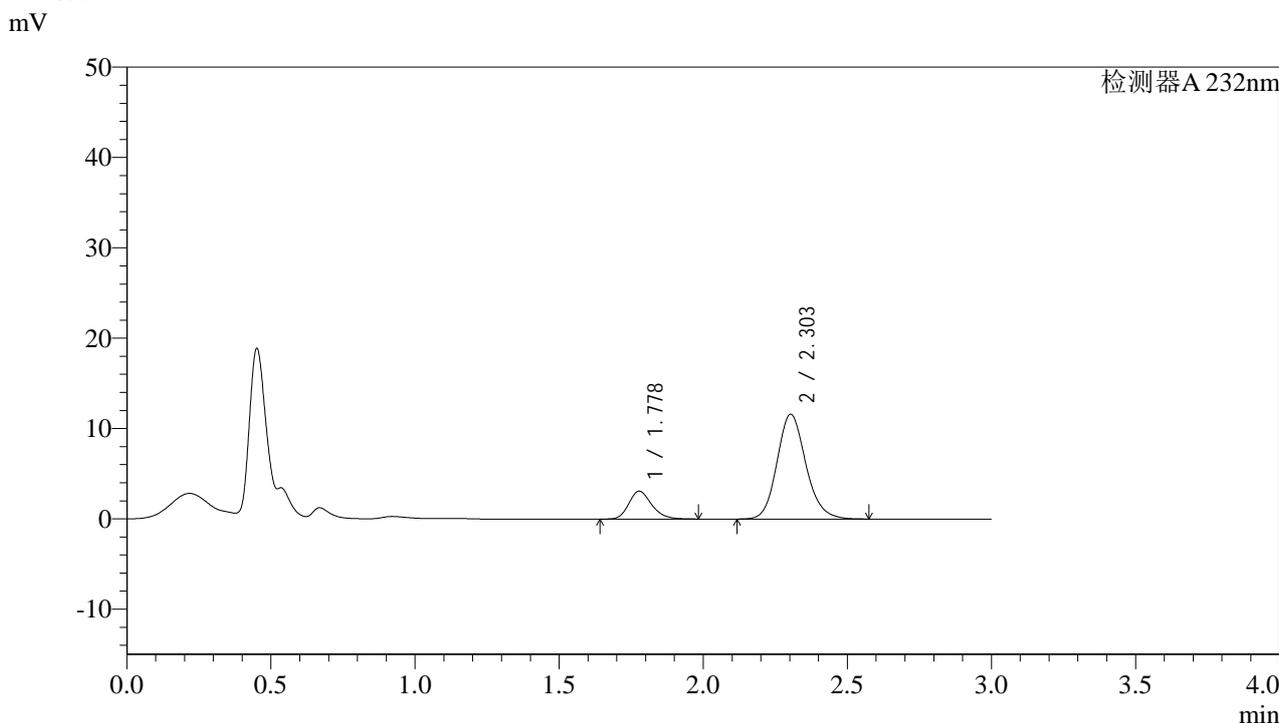


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1301-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17207	17.557	3088	2427	1.214	--
2	2.303	80801	82.443	11600	2603	1.148	3.235
总计		98009	100.000	14688			

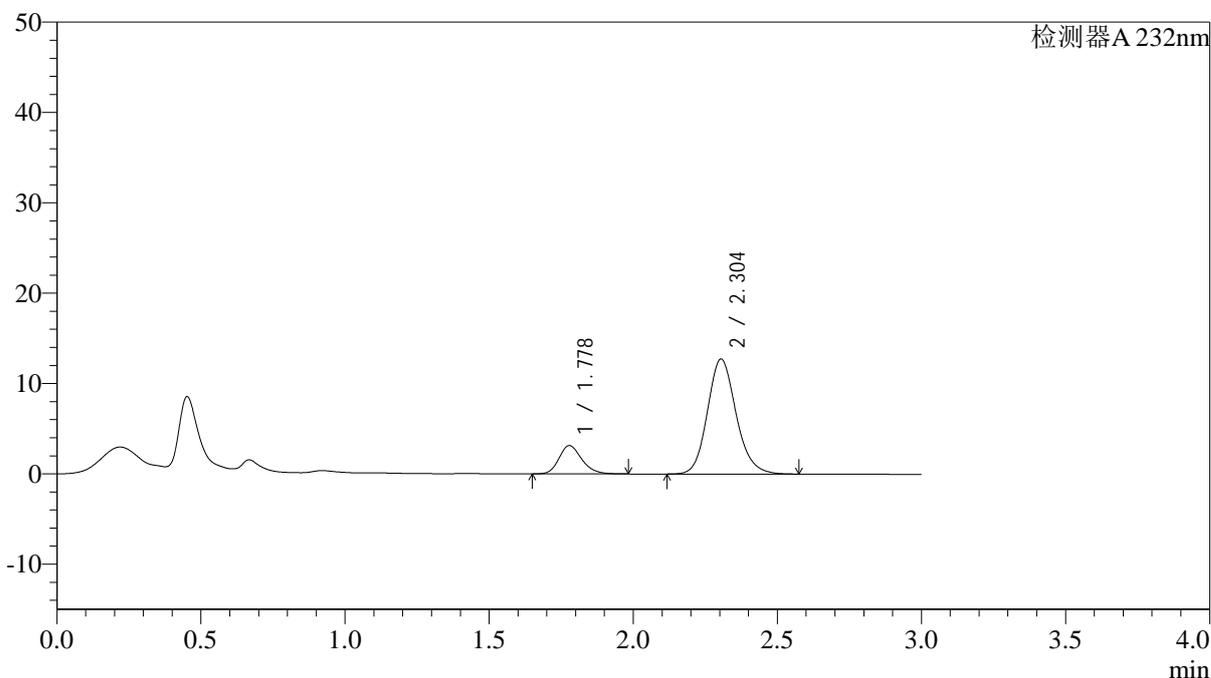
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1303-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:33 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	17303	16.430	3135	2465	1.207	--
2	2.304	88010	83.570	12731	2642	1.146	3.262
总计		105312	100.000	15866			

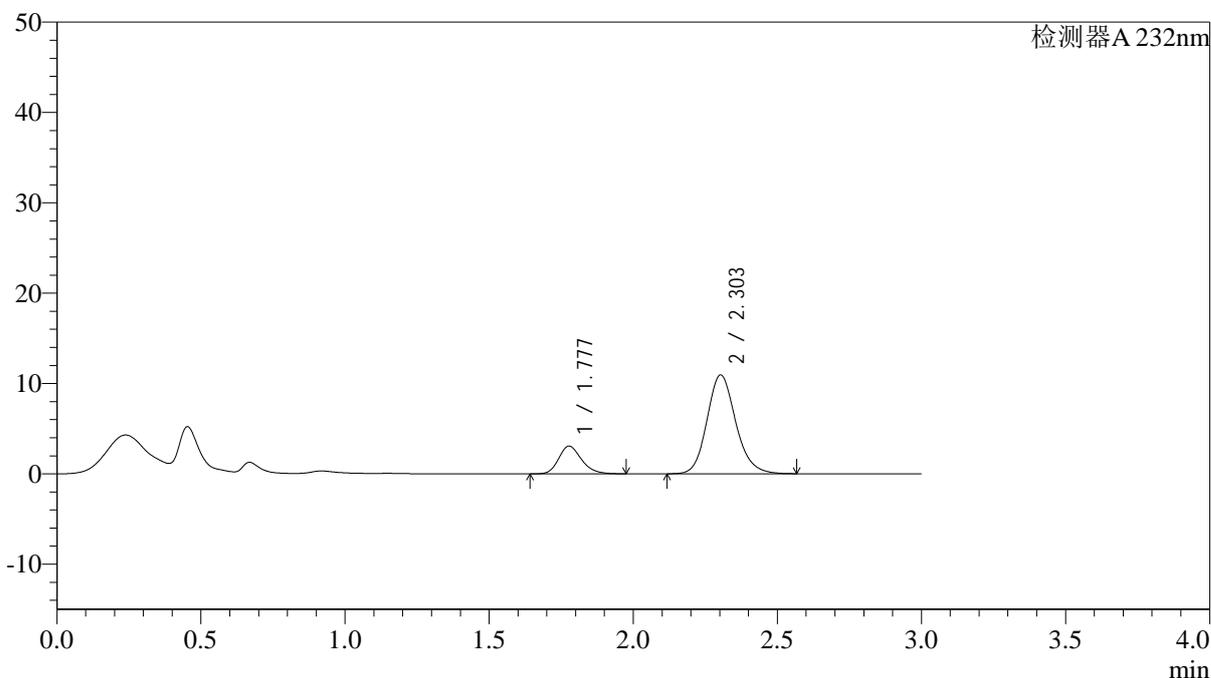
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1304-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:35 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	1.777	16960	18.271	3060	2453	1.218	--
2	2.303	75866	81.729	10934	2632	1.152	3.255
总计		92826	100.000	13995			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



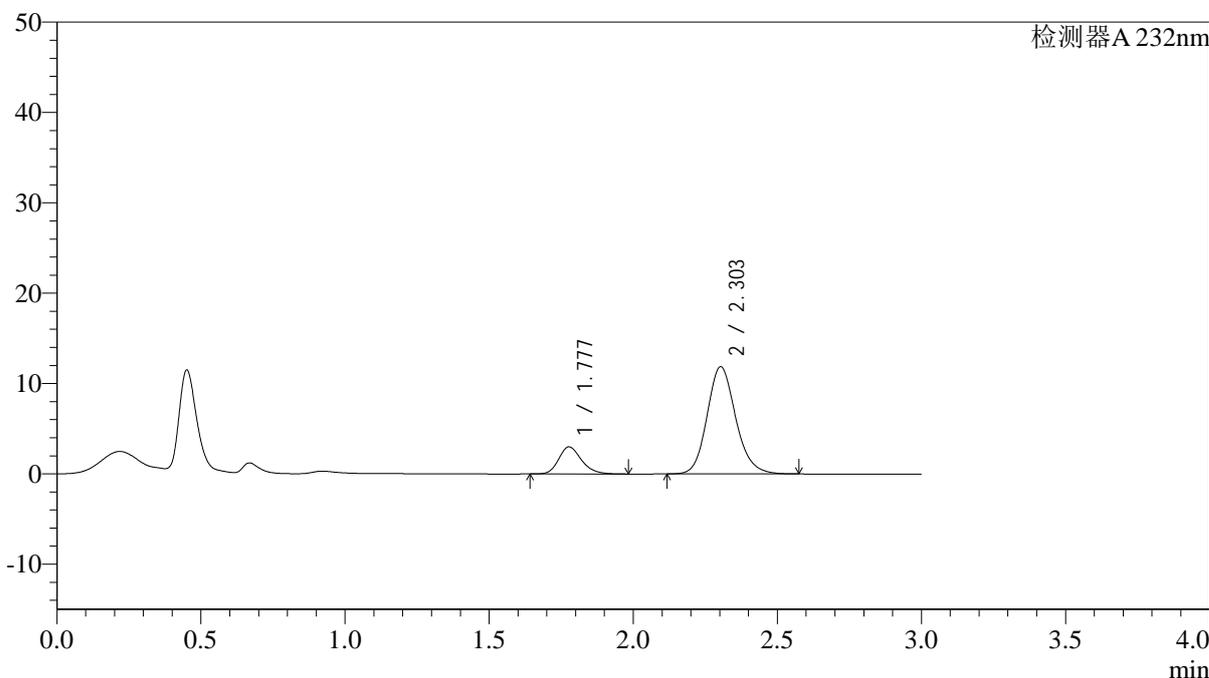
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1305-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:38 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	1.777	16561	16.800	2989	2468	1.221	--
2	2.303	82012	83.200	11861	2647	1.150	3.265
总计		98573	100.000	14850			

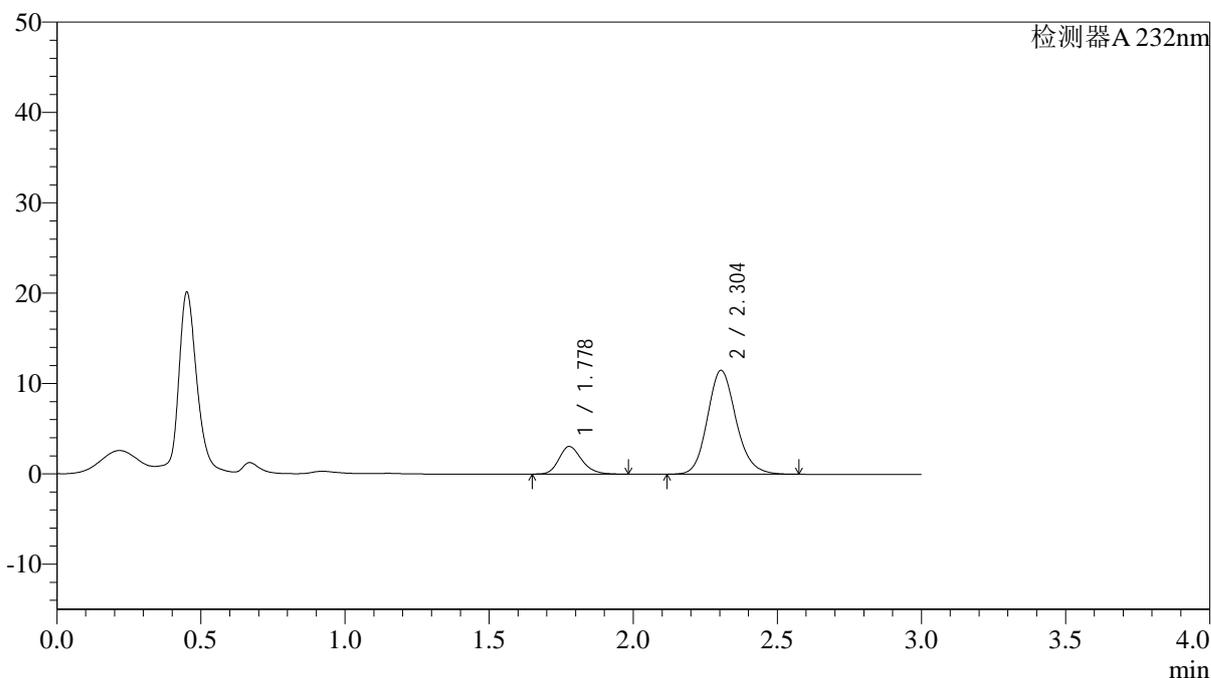
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1306-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:41 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	1.778	16881	17.513	3056	2463	1.216	--
2	2.304	79509	82.487	11499	2641	1.147	3.263
总计		96390	100.000	14555			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



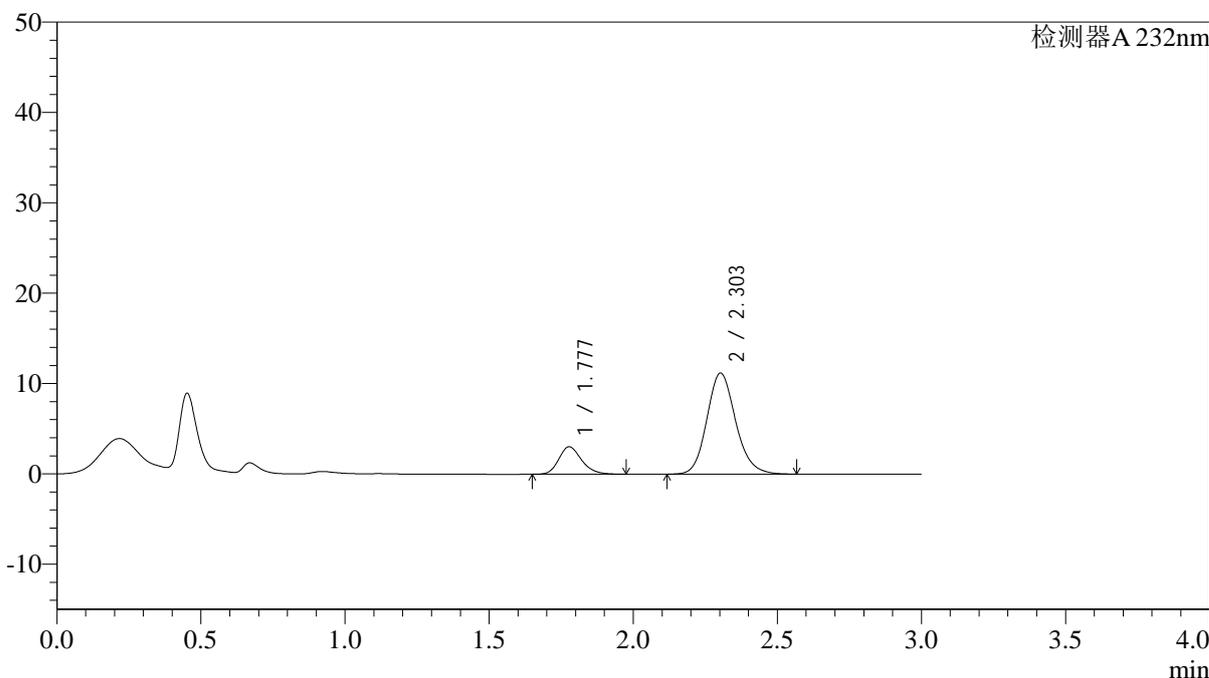
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1307-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:15:43 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	1.777	16786	17.751	3034	2455	1.215	--
2	2.303	77778	82.249	11180	2614	1.148	3.245
总计		94564	100.000	14214			

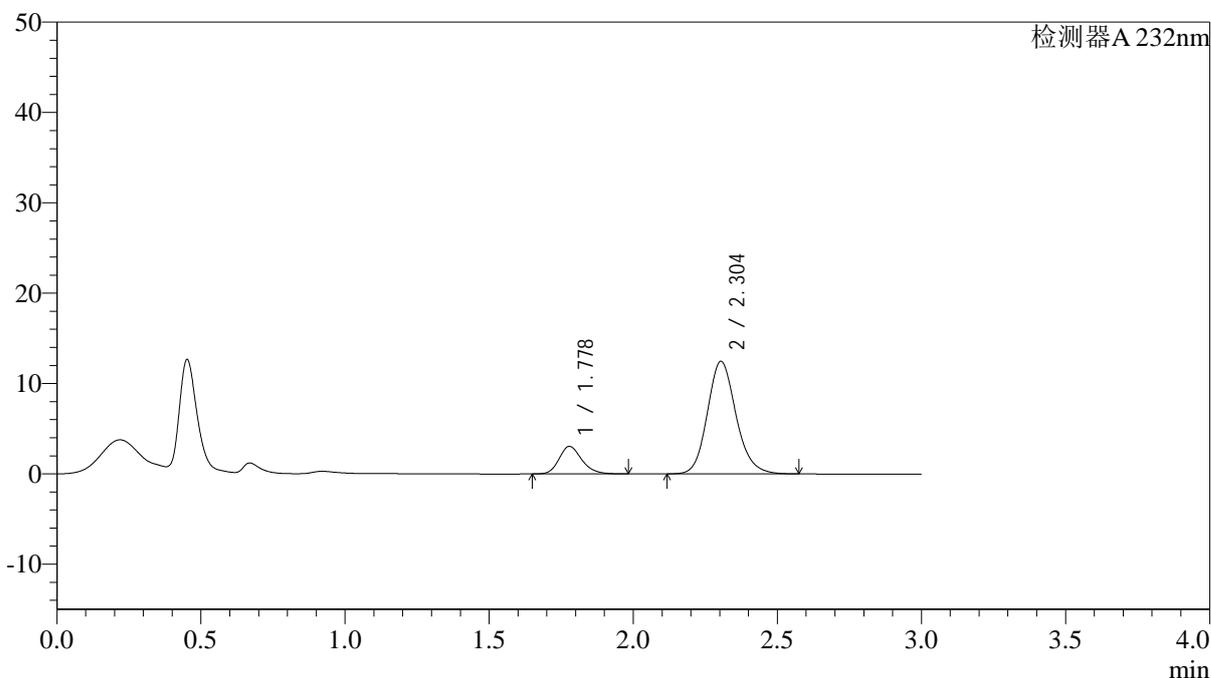
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1308-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:46 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	1.778	16793	16.318	3051	2489	1.215	--
2	2.304	86117	83.682	12468	2651	1.147	3.269
总计		102910	100.000	15519			

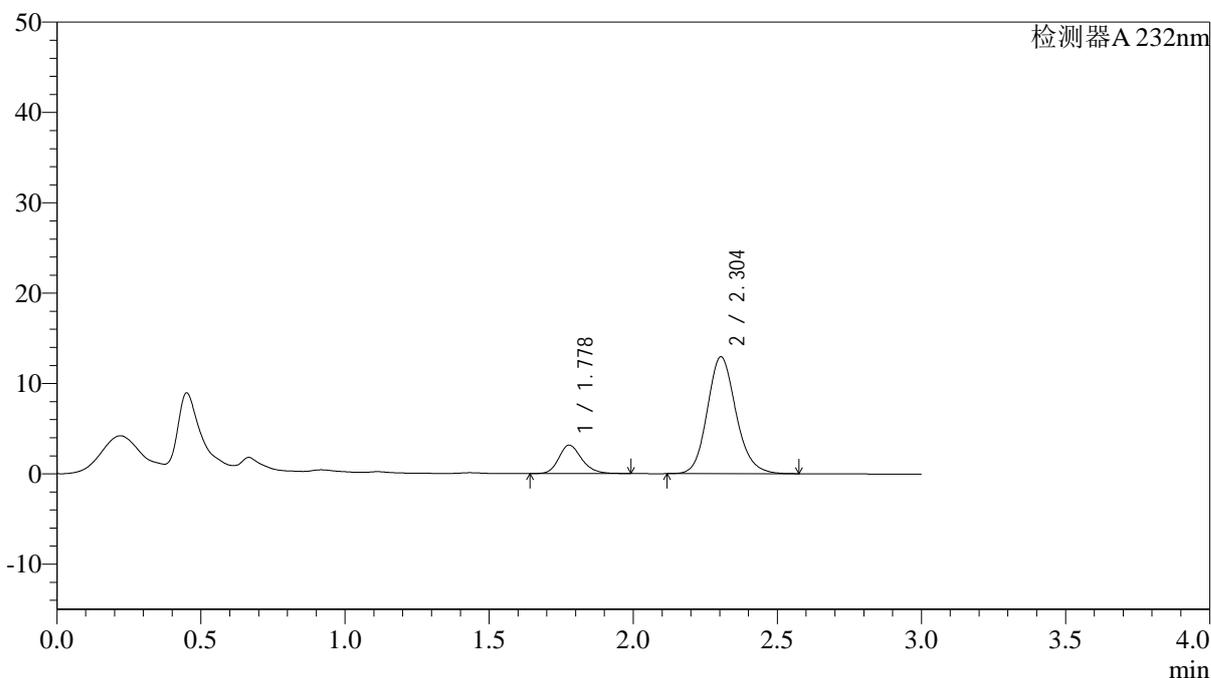
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1309-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:49 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	1.778	17431	16.285	3146	2464	1.202	--
2	2.304	89607	83.715	12941	2634	1.145	3.260
总计		107038	100.000	16087			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



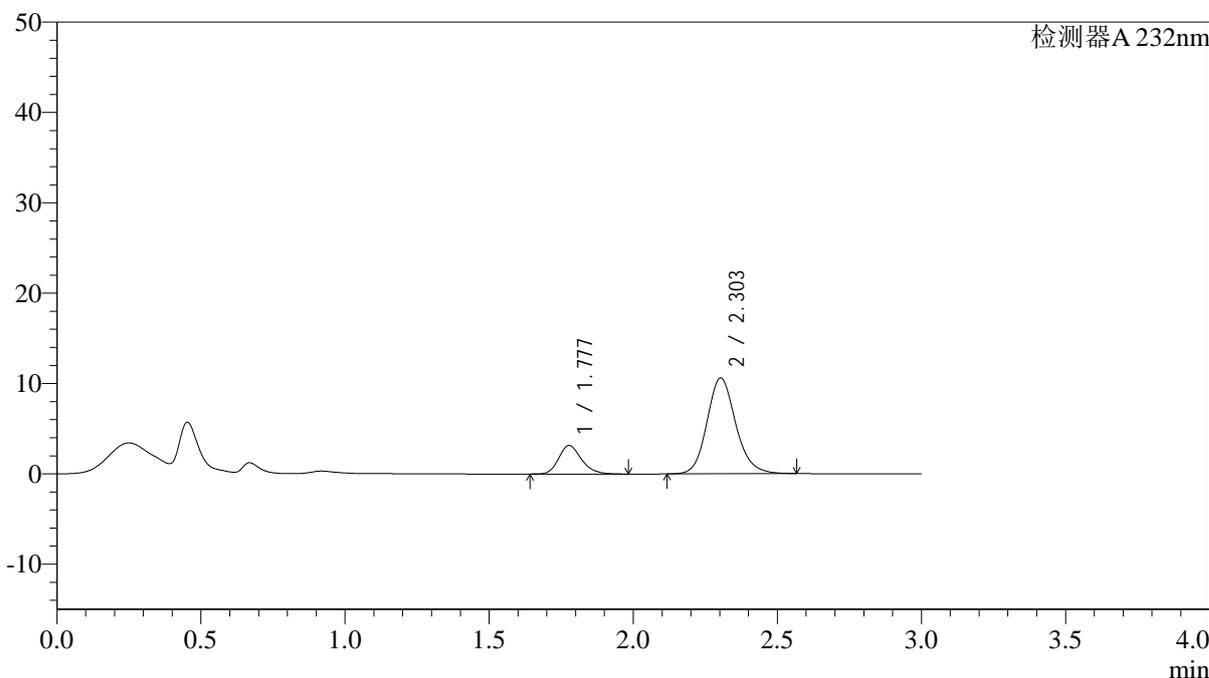
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1310-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:51 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	1.777	17466	19.210	3152	2464	1.218	--
2	2.303	73458	80.790	10593	2639	1.146	3.261
总计		90924	100.000	13746			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



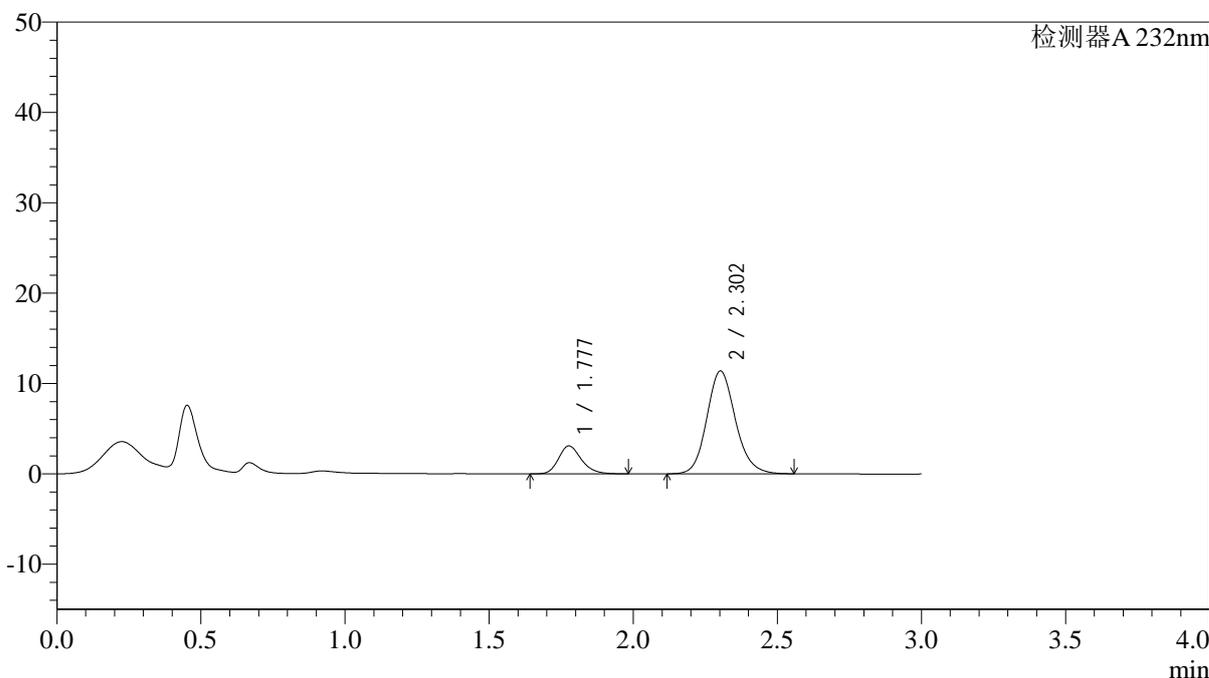
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1311-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:15:54 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	1.777	17102	17.867	3086	2471	1.223	--
2	2.302	78616	82.133	11361	2644	1.138	3.264
总计		95718	100.000	14447			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



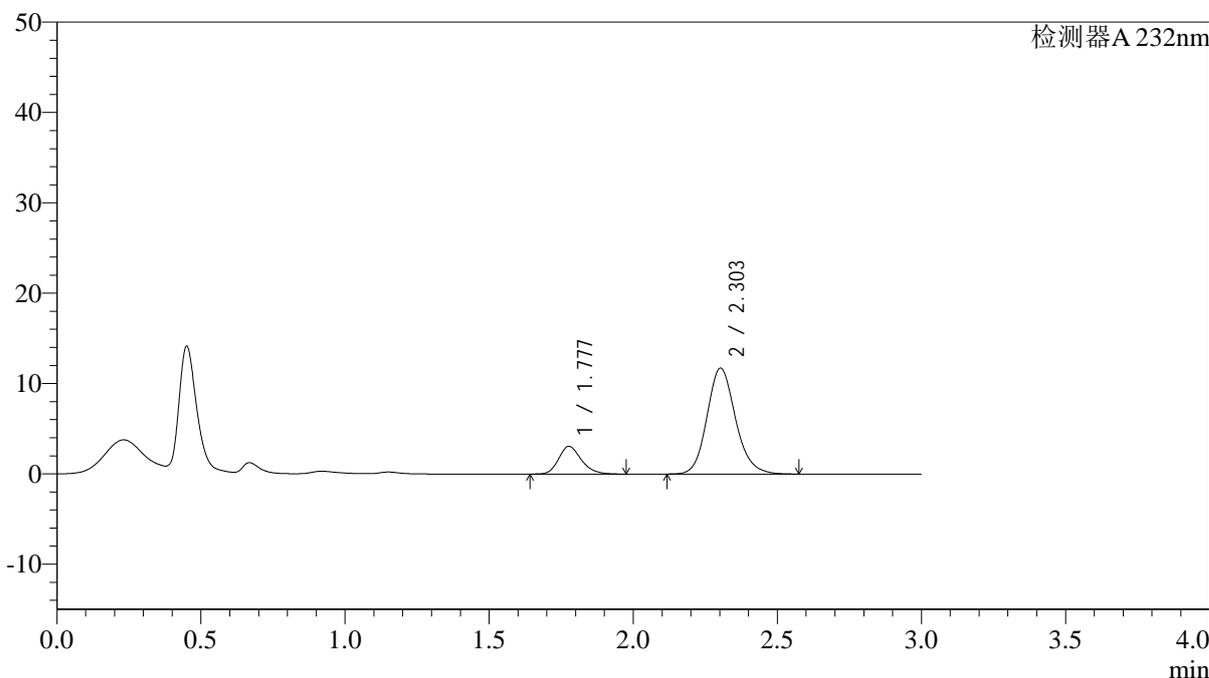
J333

<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 - 0-169/25-1312-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:57 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	1.777	16874	17.286	3059	2486	1.220	--
2	2.303	80743	82.714	11709	2668	1.148	3.278
总计		97617	100.000	14768			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



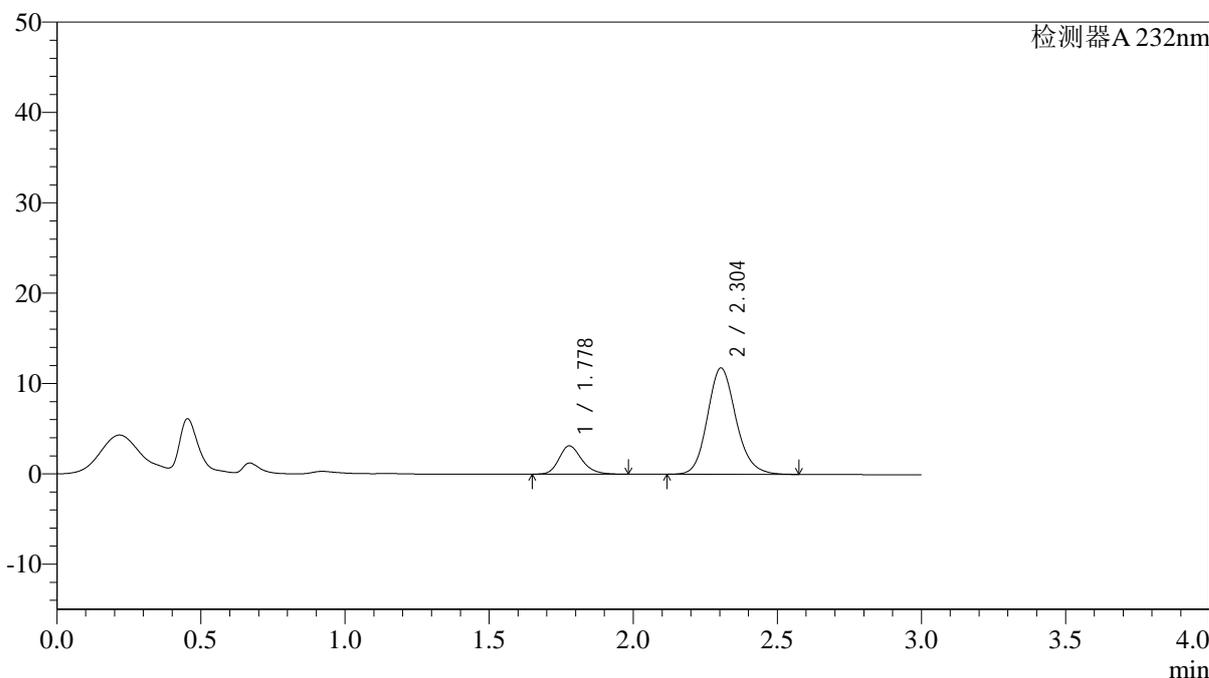
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1313-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:59 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	17261	17.549	3132	2493	1.229	--
2	2.304	81100	82.451	11771	2664	1.148	3.277
总计		98361	100.000	14903			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

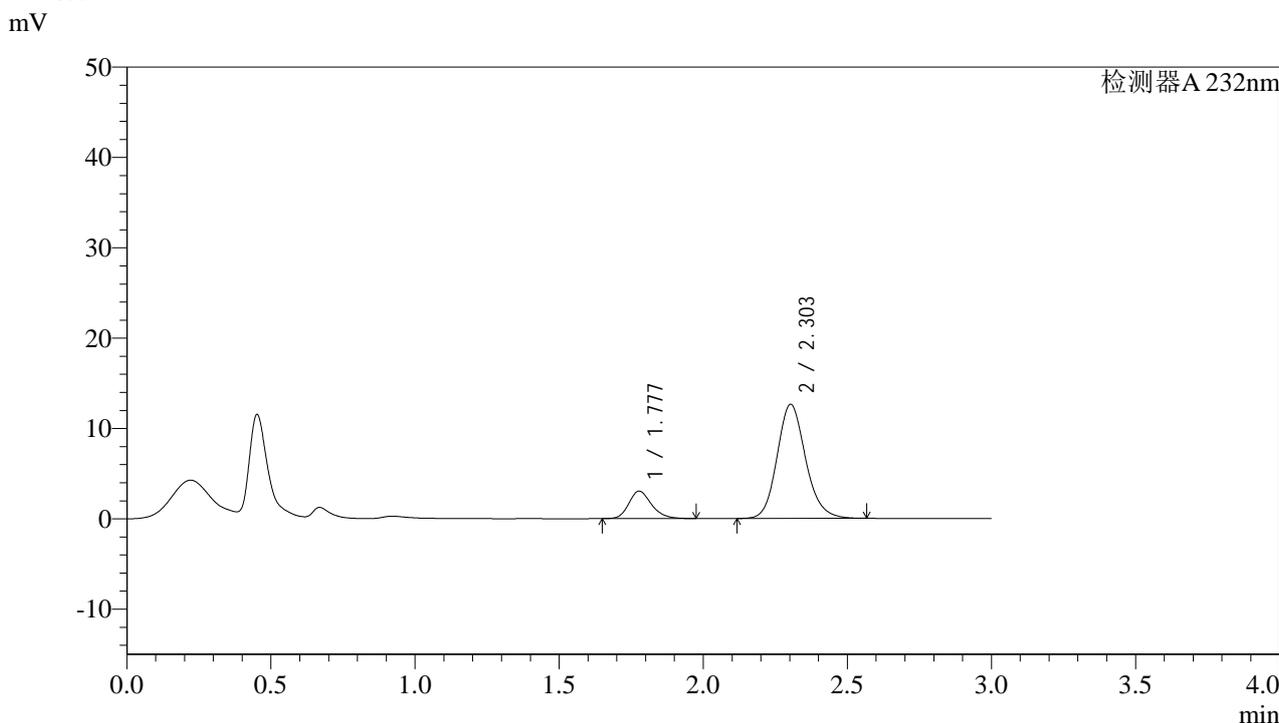


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1314-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16679	16.101	3032	2494	1.216	--
2	2.303	86914	83.899	12623	2670	1.147	3.278
总计		103593	100.000	15655			

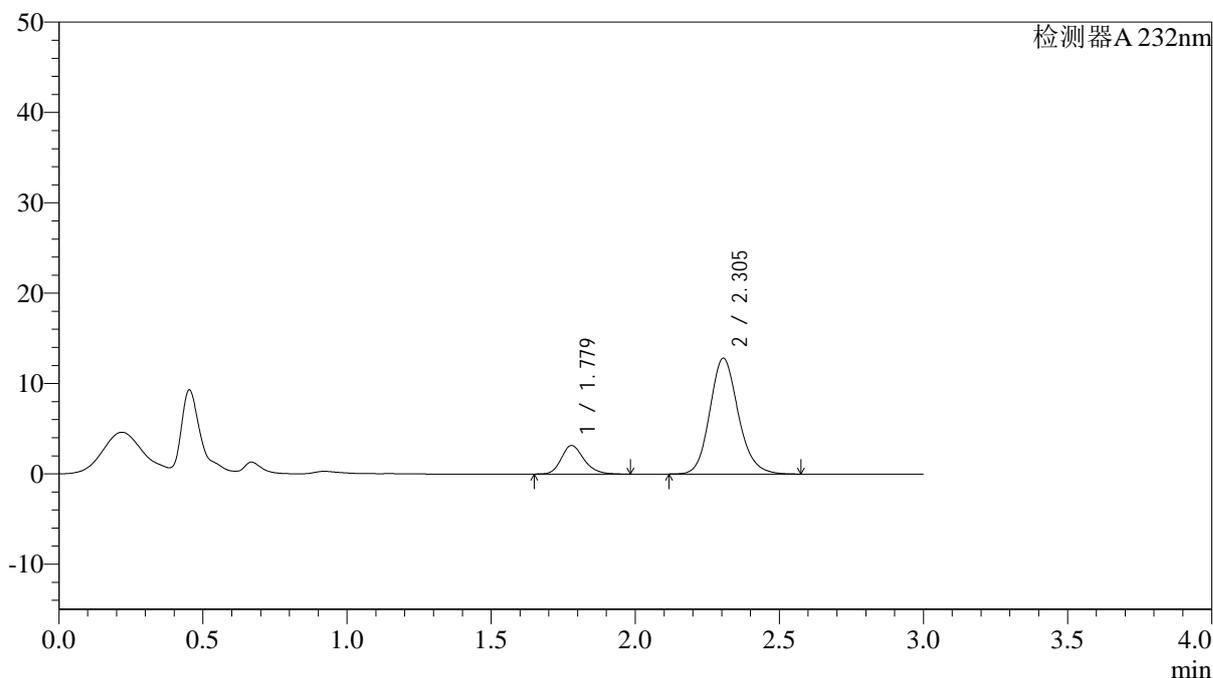
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1315-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:04 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	1.779	17325	16.444	3163	2511	1.218	--
2	2.305	88030	83.556	12822	2685	1.149	3.289
总计		105355	100.000	15985			

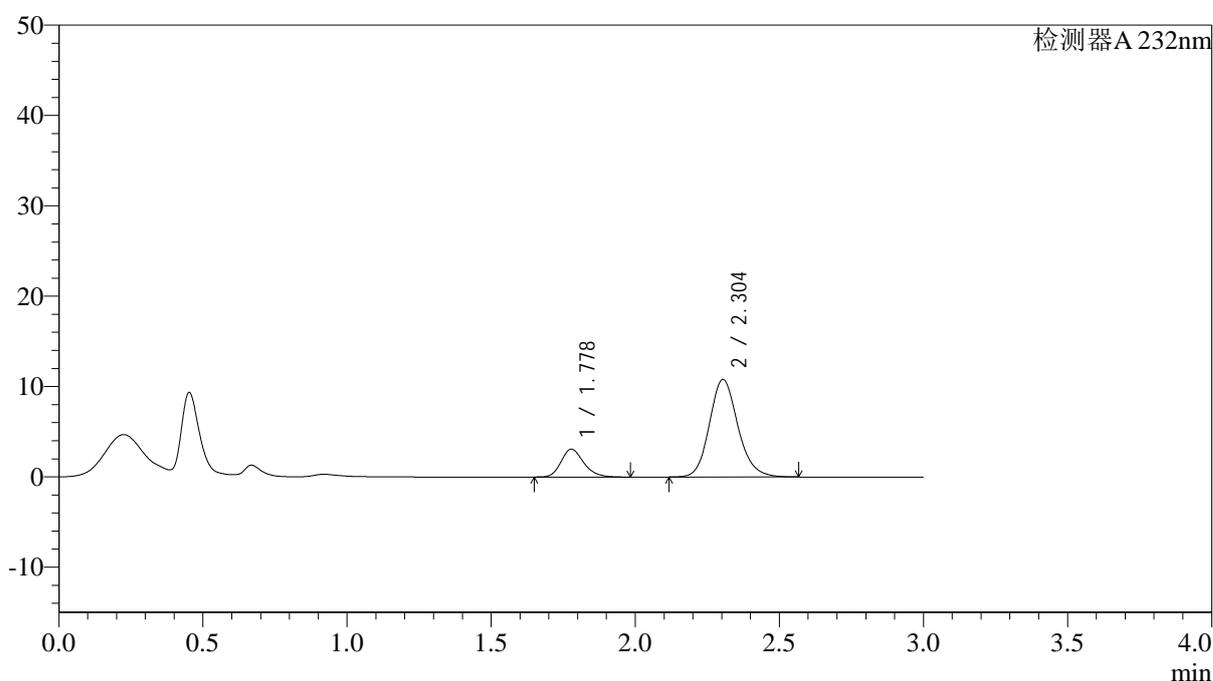
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1316-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:07 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	1.778	16942	18.592	3088	2503	1.216	--
2	2.304	74188	81.408	10800	2681	1.149	3.285
总计		91130	100.000	13888			

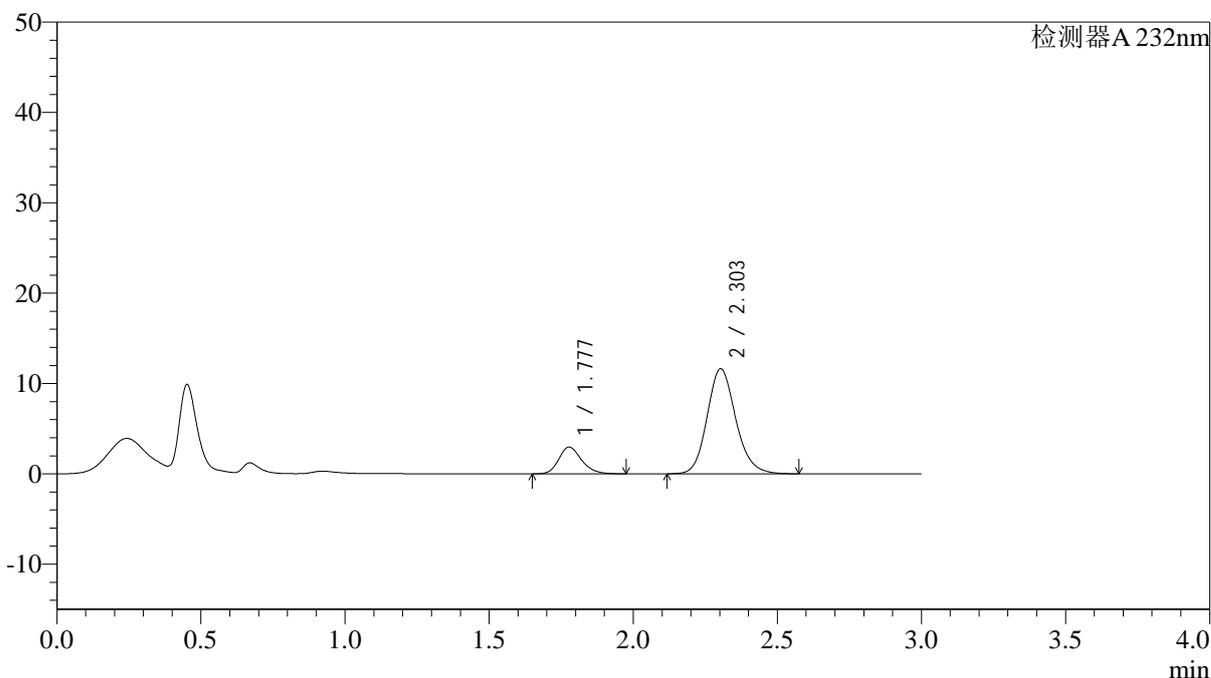
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1317-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-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: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:10 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	1.777	16355	16.901	2956	2471	1.219	--
2	2.303	80414	83.099	11623	2644	1.150	3.264
总计		96769	100.000	14580			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



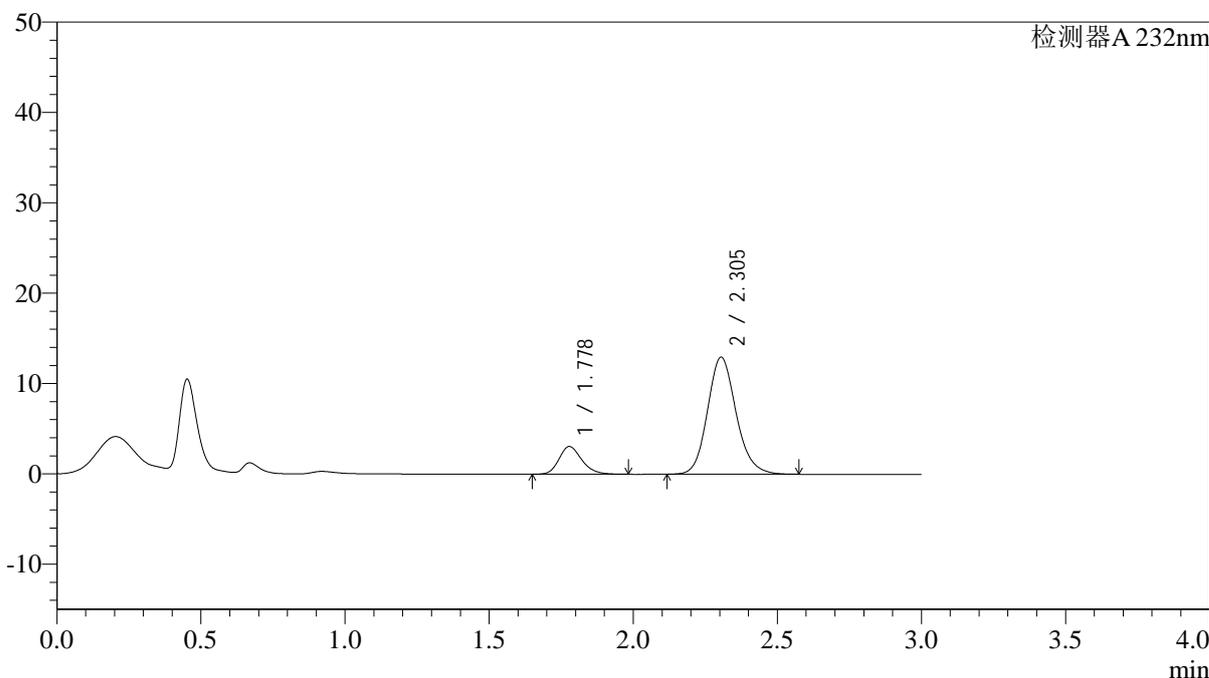
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1318-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:12 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	1.778	16951	15.908	3069	2469	1.217	--
2	2.305	89607	84.092	12962	2649	1.145	3.266
总计		106558	100.000	16032			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



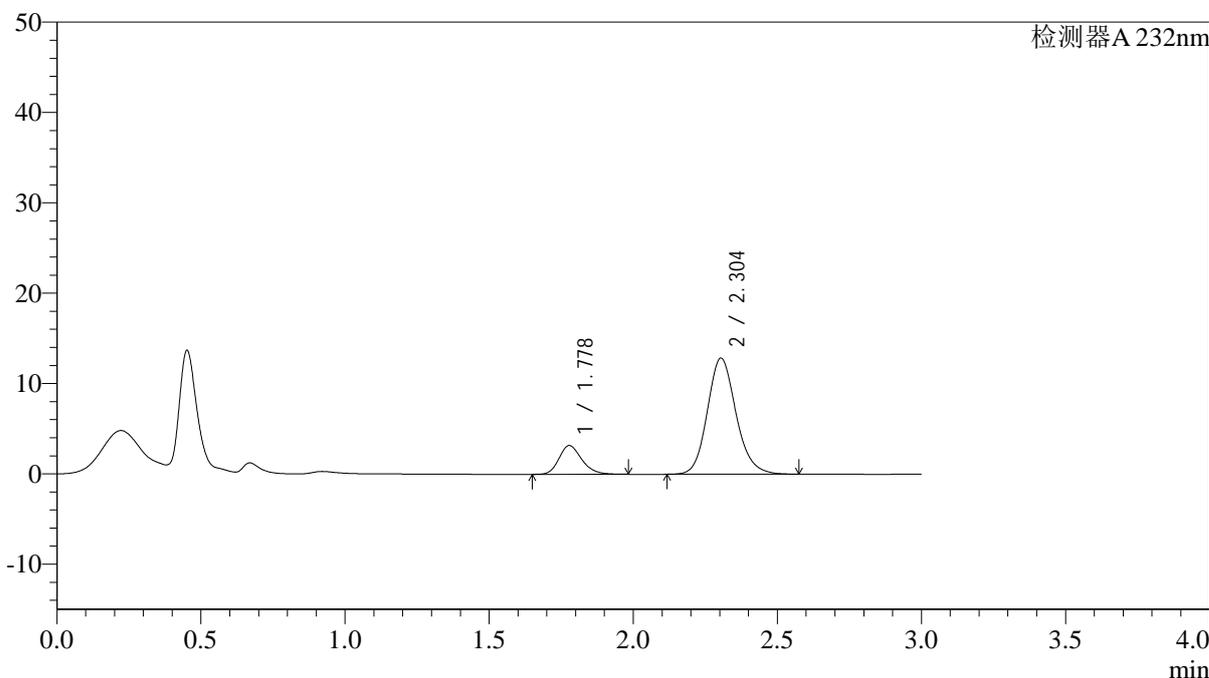
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1319-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-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: 3-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:15 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	1.778	17585	16.496	3185	2468	1.215	--
2	2.304	89015	83.504	12857	2640	1.145	3.261
总计		106600	100.000	16042			

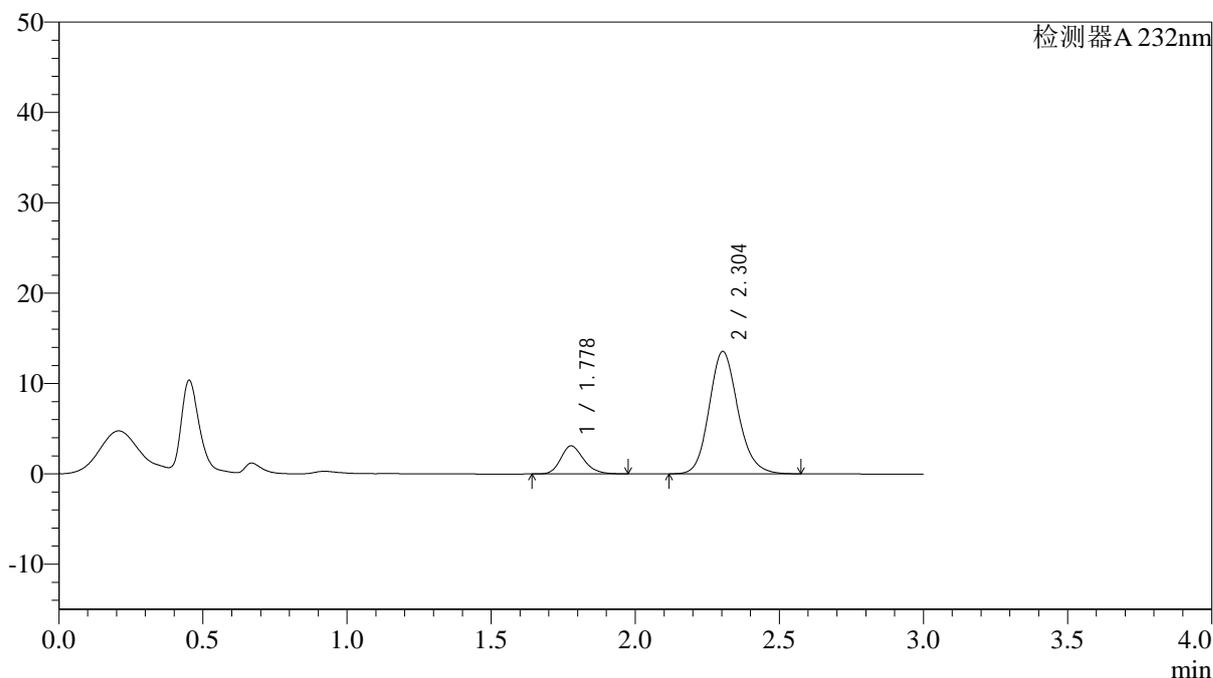
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1320-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:18 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	1.778	17165	15.423	3095	2444	1.214	--
2	2.304	94127	84.577	13548	2619	1.148	3.248
总计		111292	100.000	16643			



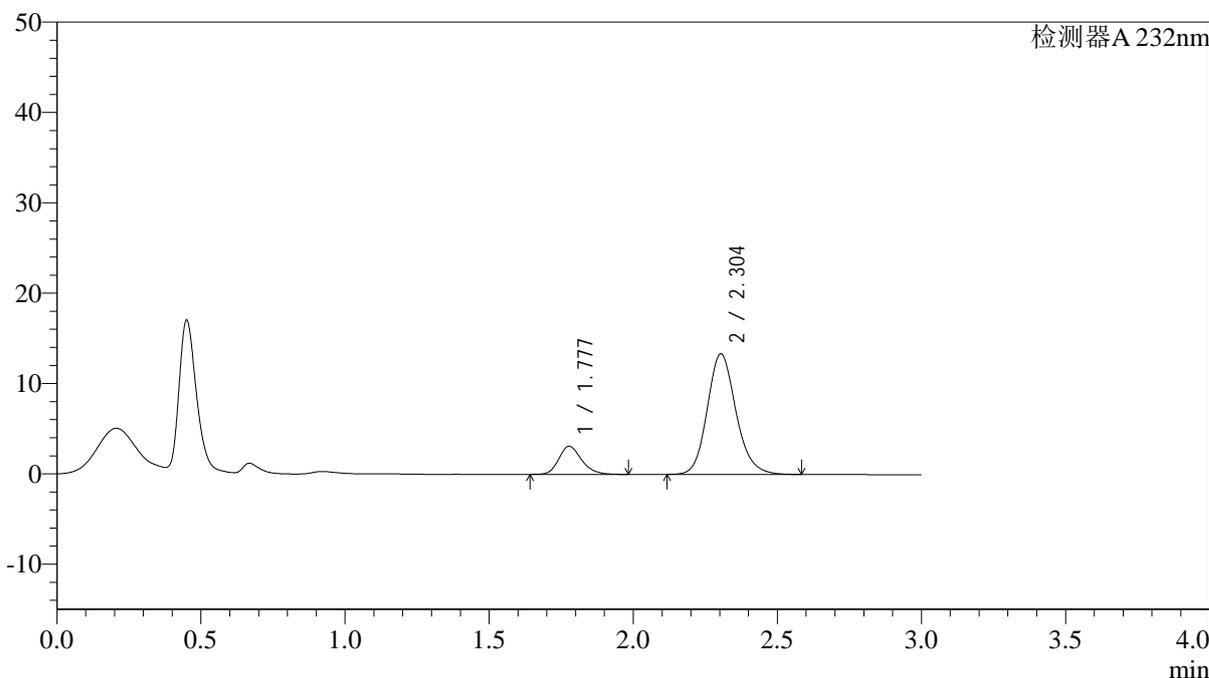
J333

<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 - 0-169/25-1321-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-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: 3-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:20 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	1.777	17232	15.709	3107	2452	1.219	--
2	2.304	92468	84.291	13345	2637	1.151	3.258
总计		109700	100.000	16452			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



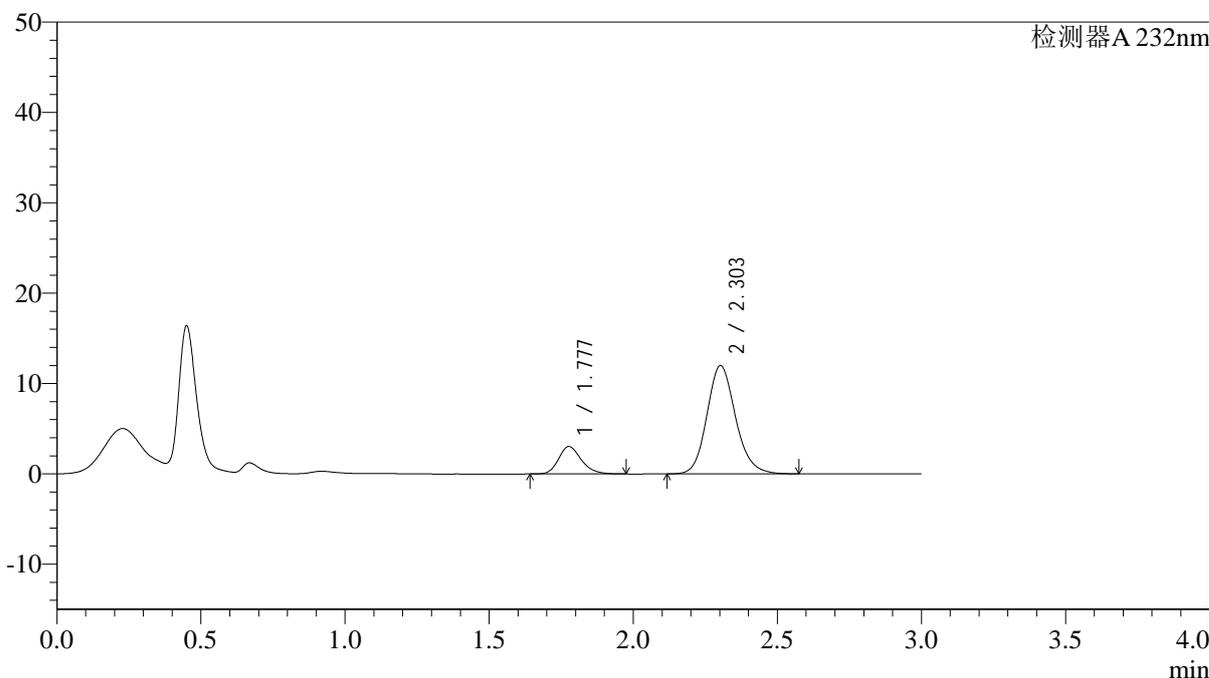
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1322-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:23 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	1.777	16746	16.814	3029	2474	1.216	--
2	2.303	82850	83.186	11970	2644	1.150	3.266
总计		99596	100.000	14999			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



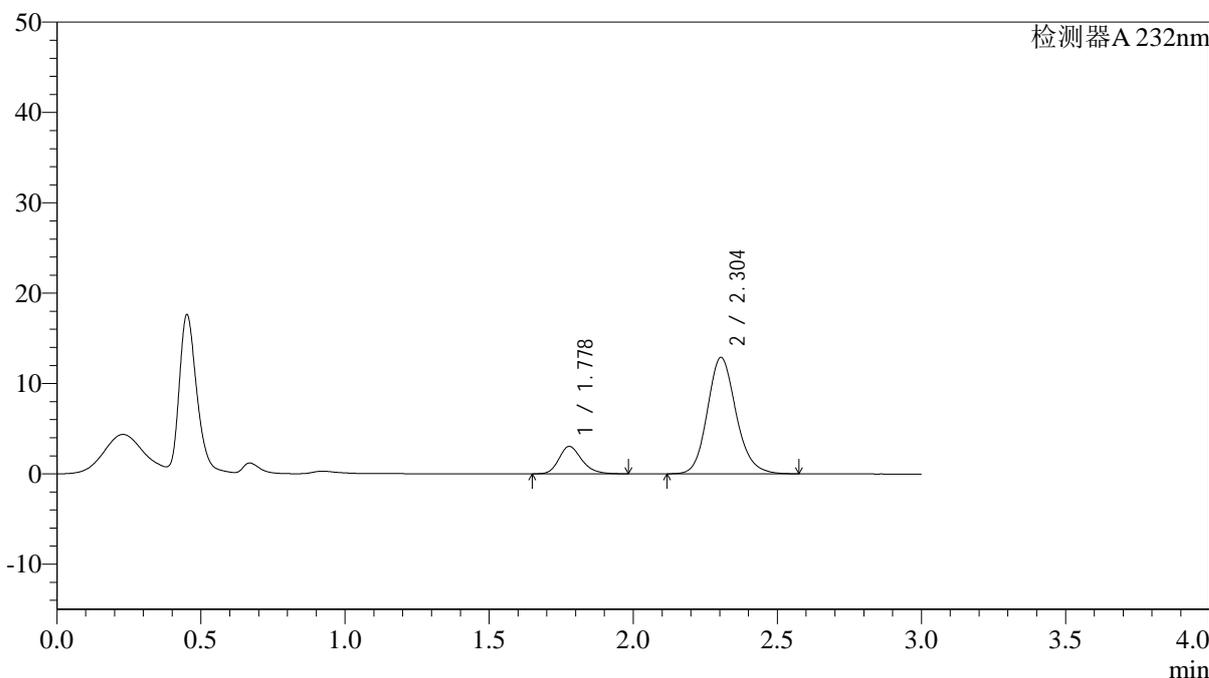
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1323-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:26 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	1.778	16778	15.837	3030	2470	1.226	--
2	2.304	89166	84.163	12882	2639	1.149	3.263
总计		105945	100.000	15912			

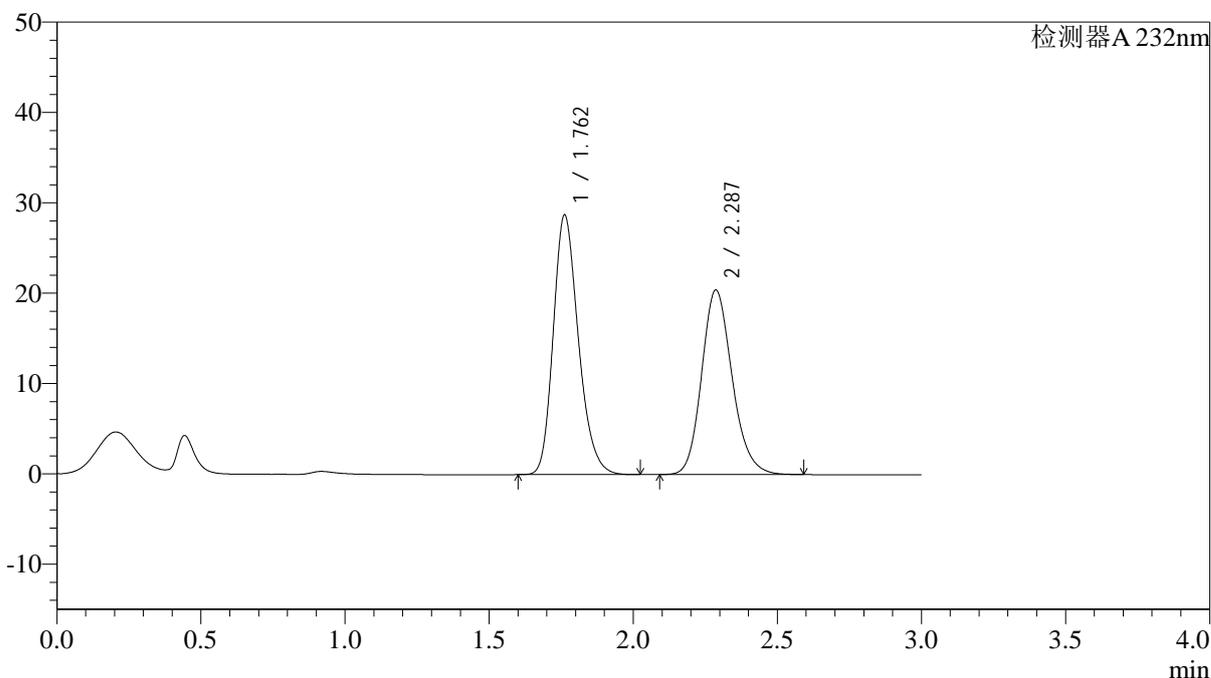
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1324-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:28 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	1.762	174498	53.717	28741	1990	1.229	--
2	2.287	150351	46.283	20417	2288	1.170	3.006
总计		324849	100.000	49157			

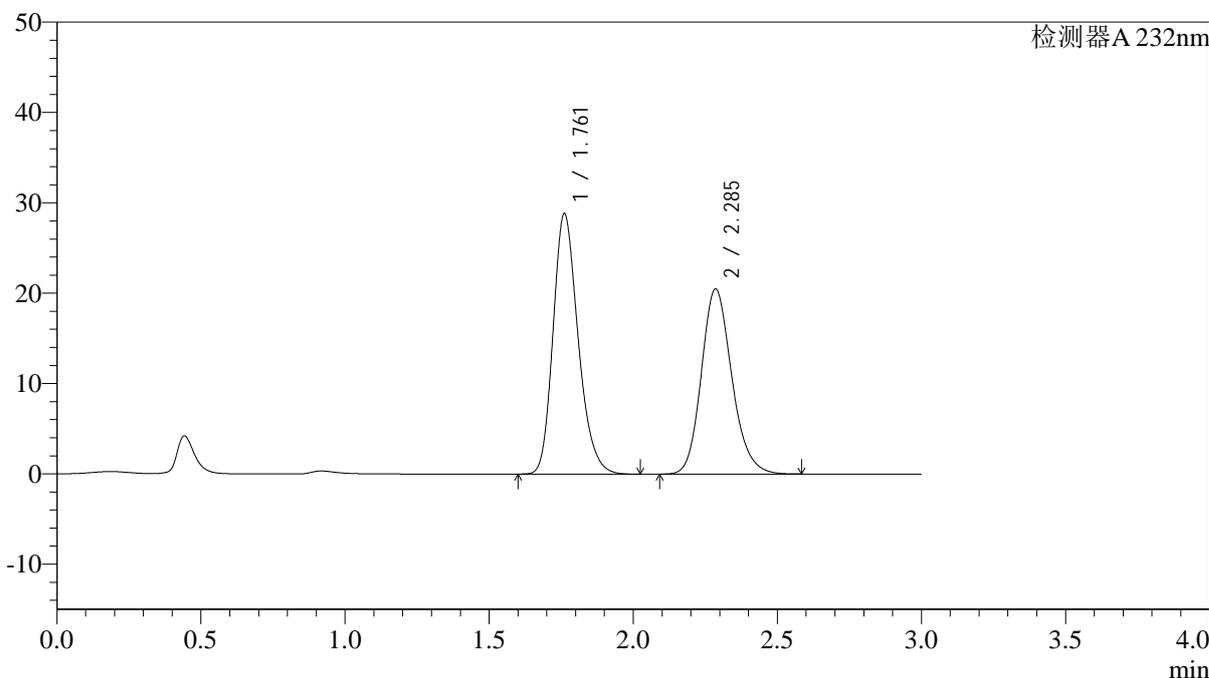
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-169/25-1325-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:16:31 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	1.761	174788	53.729	28805	1997	1.230	--
2	2.285	150527	46.271	20462	2294	1.171	3.010
总计		325315	100.000	49267			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2