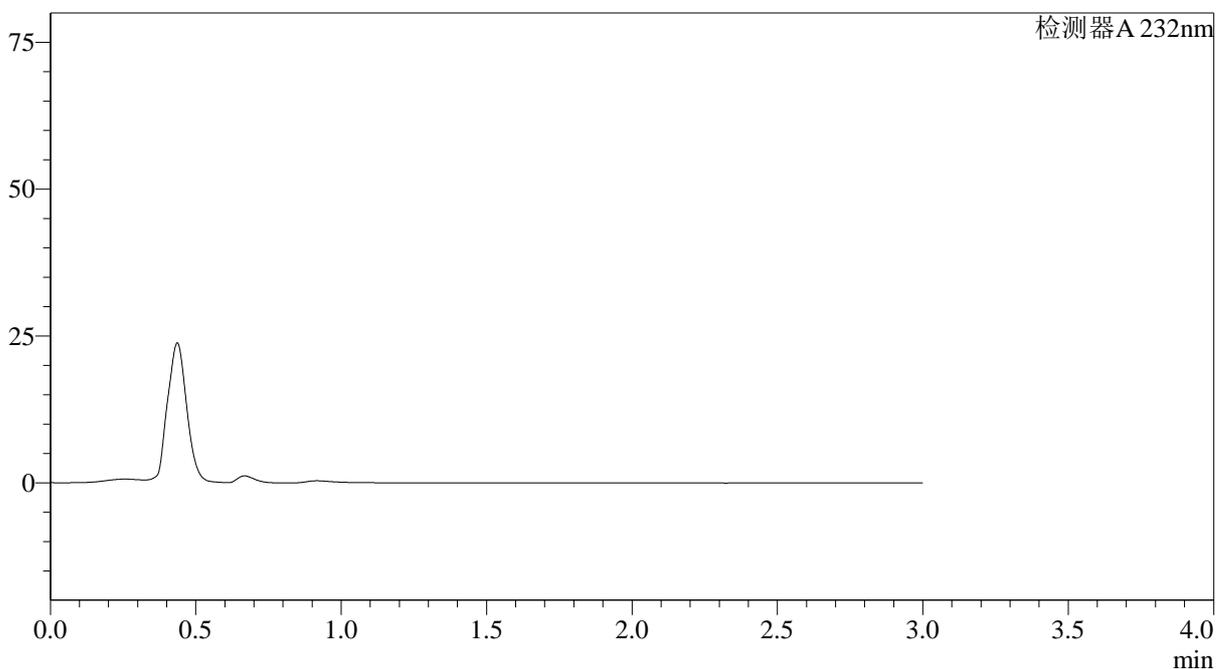


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2364-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 03:15:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:32:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

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

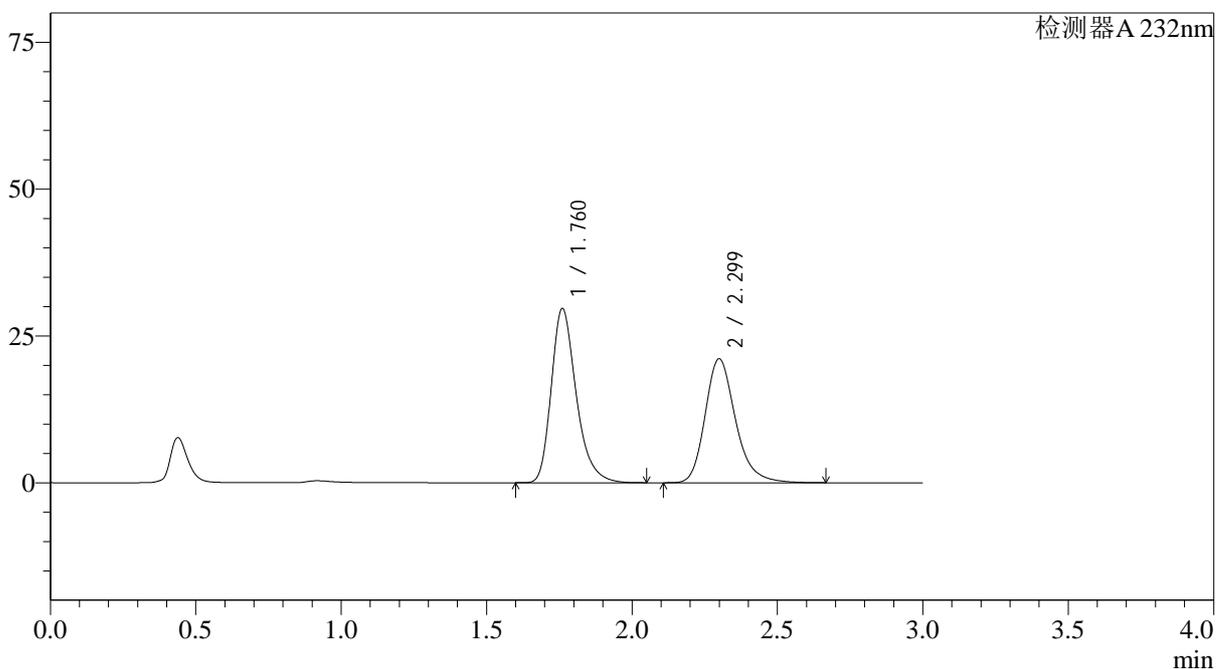
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

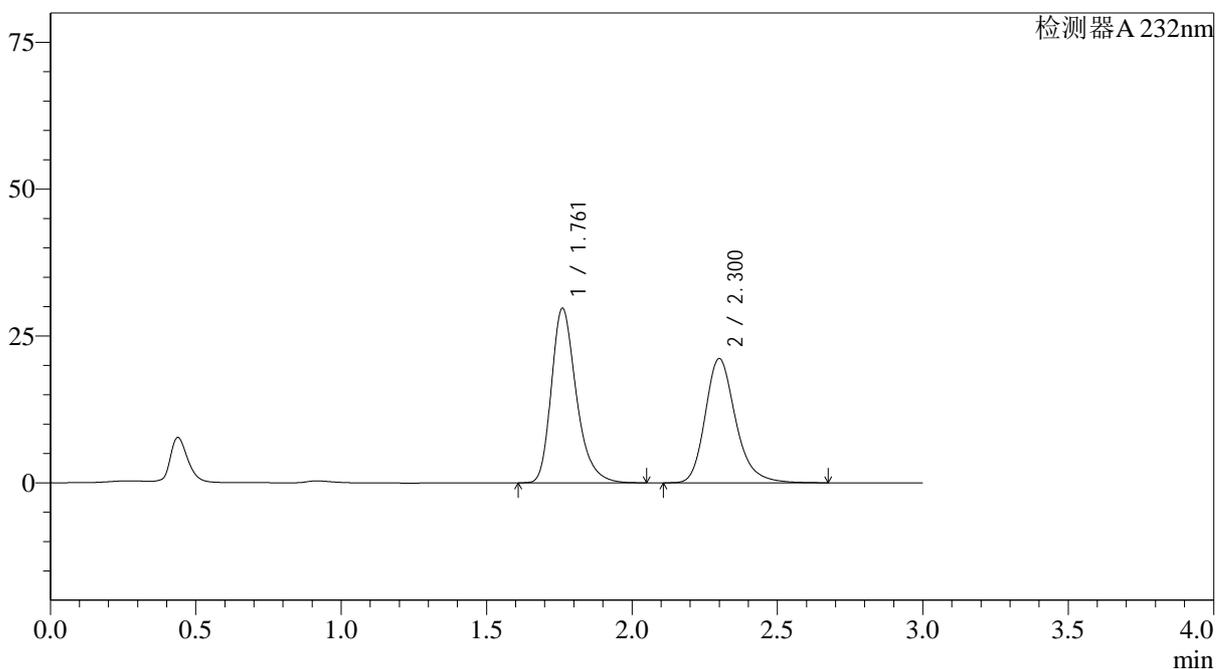
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

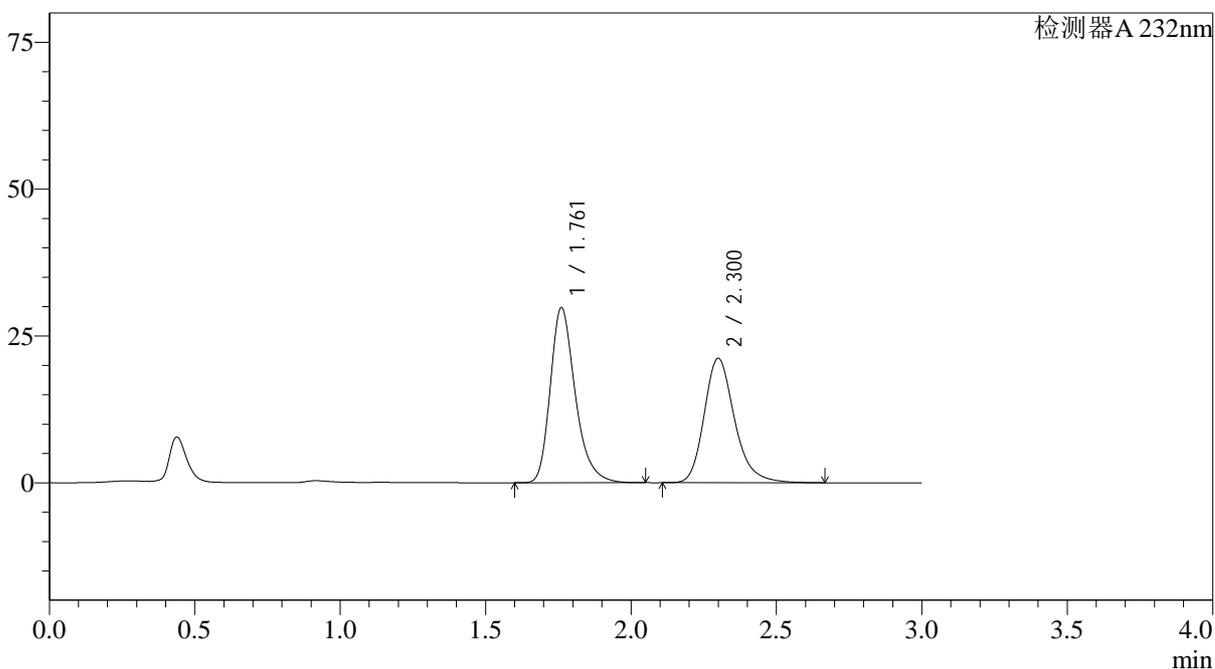
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

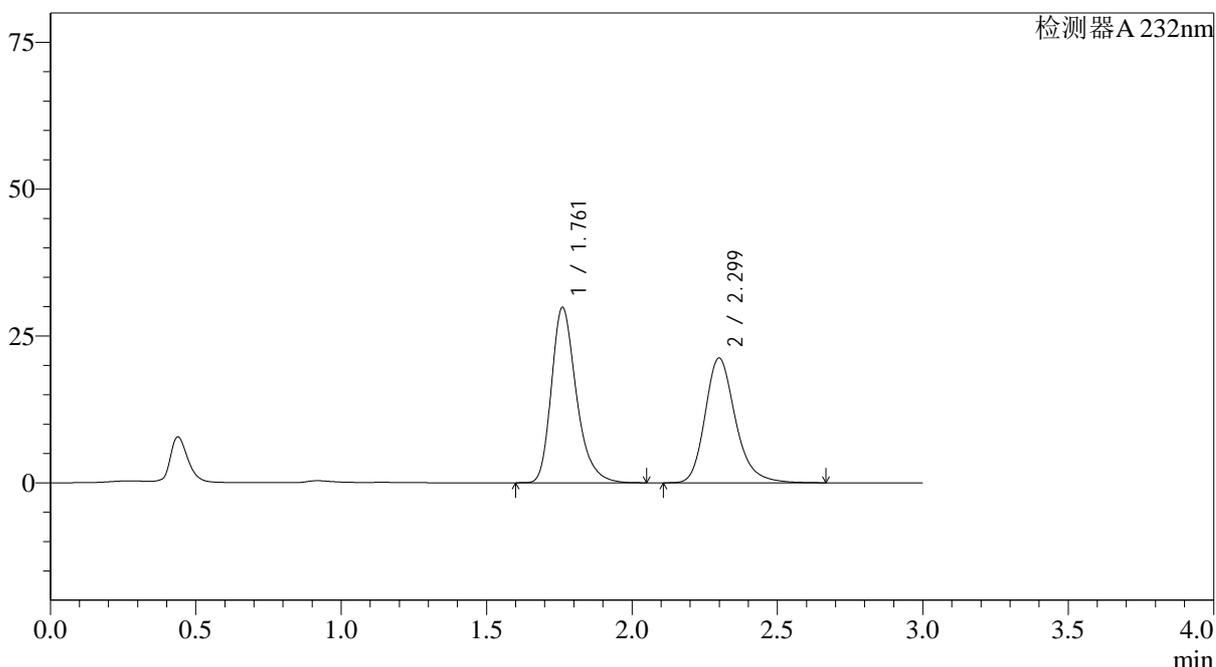
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

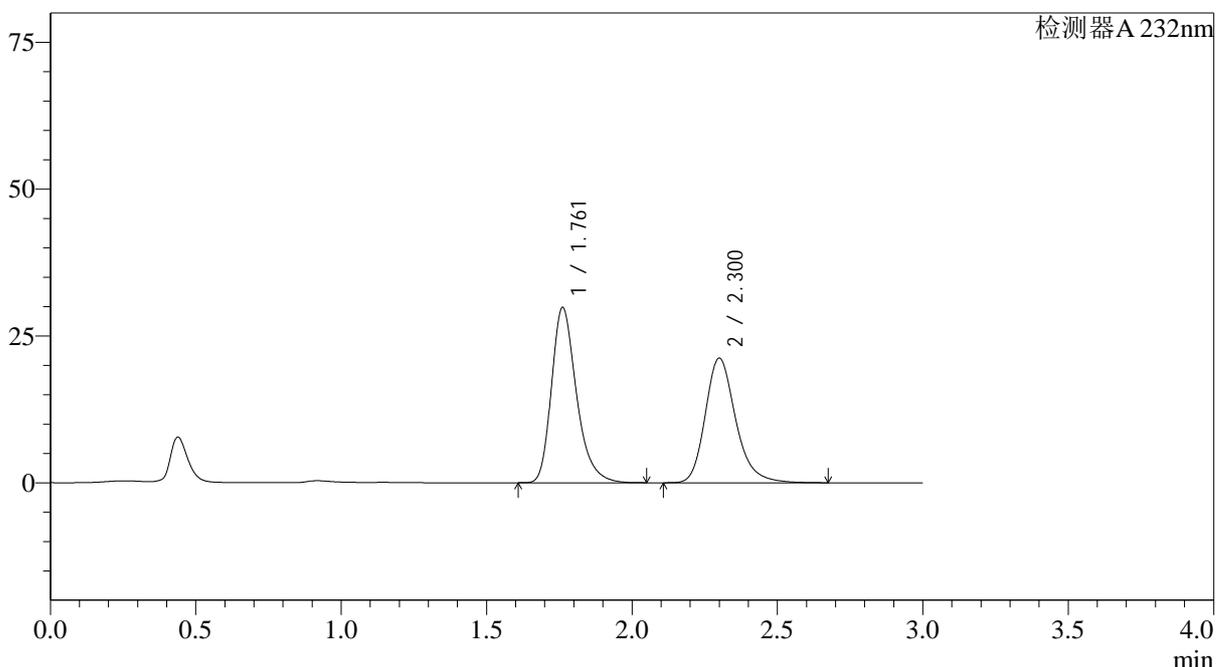
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



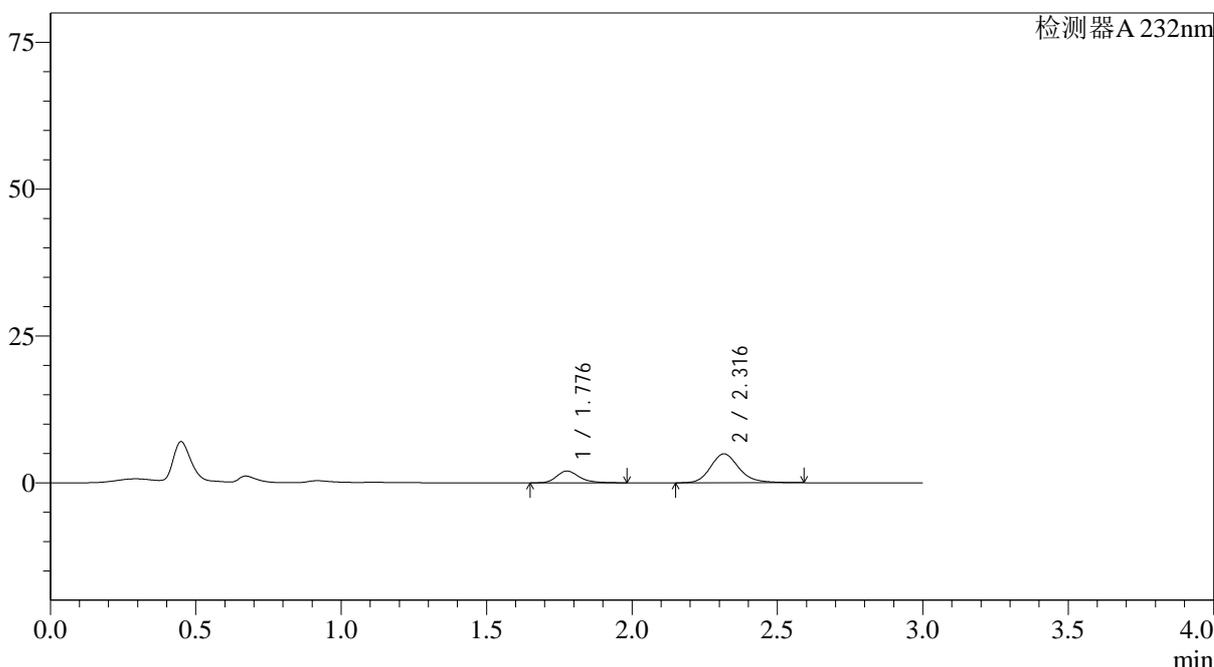


<样品信息>

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 - 0-168/26-2372-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 03:43:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	10912	24.556	2000	2619	1.277	--
2	2.316	33526	75.444	4920	2821	1.186	3.448
总计		44438	100.000	6919			

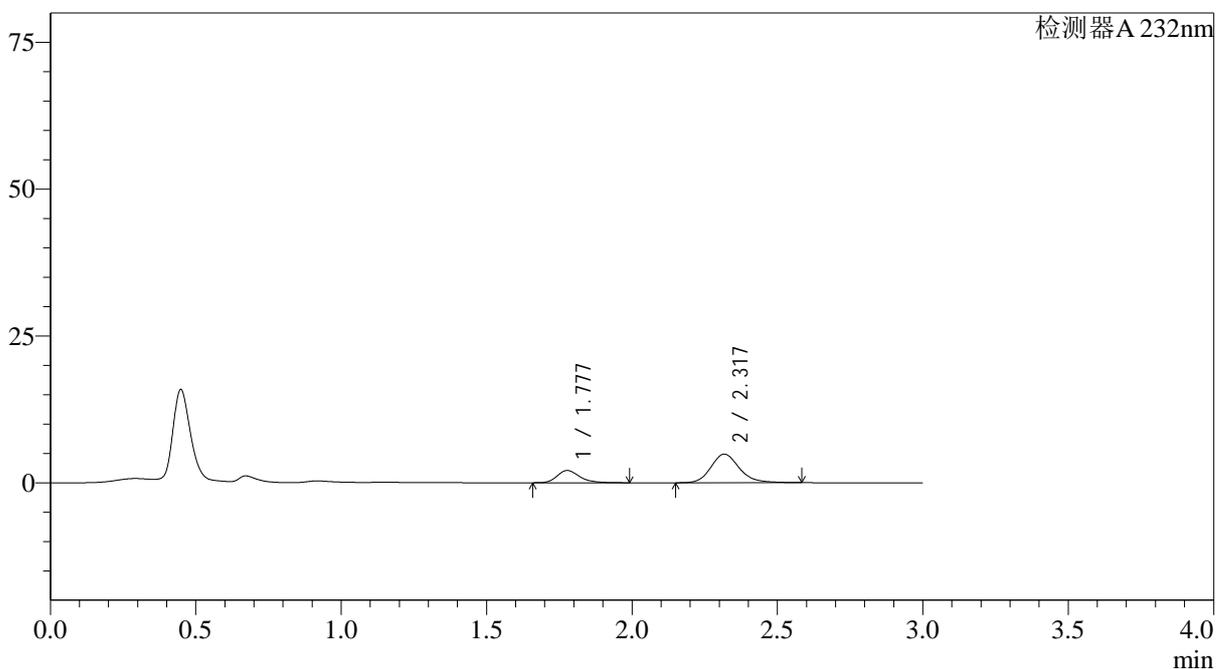
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2373-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 03:46:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	11313	25.496	2086	2649	1.283	--
2	2.317	33059	74.504	4857	2842	1.178	3.462
总计		44372	100.000	6943			

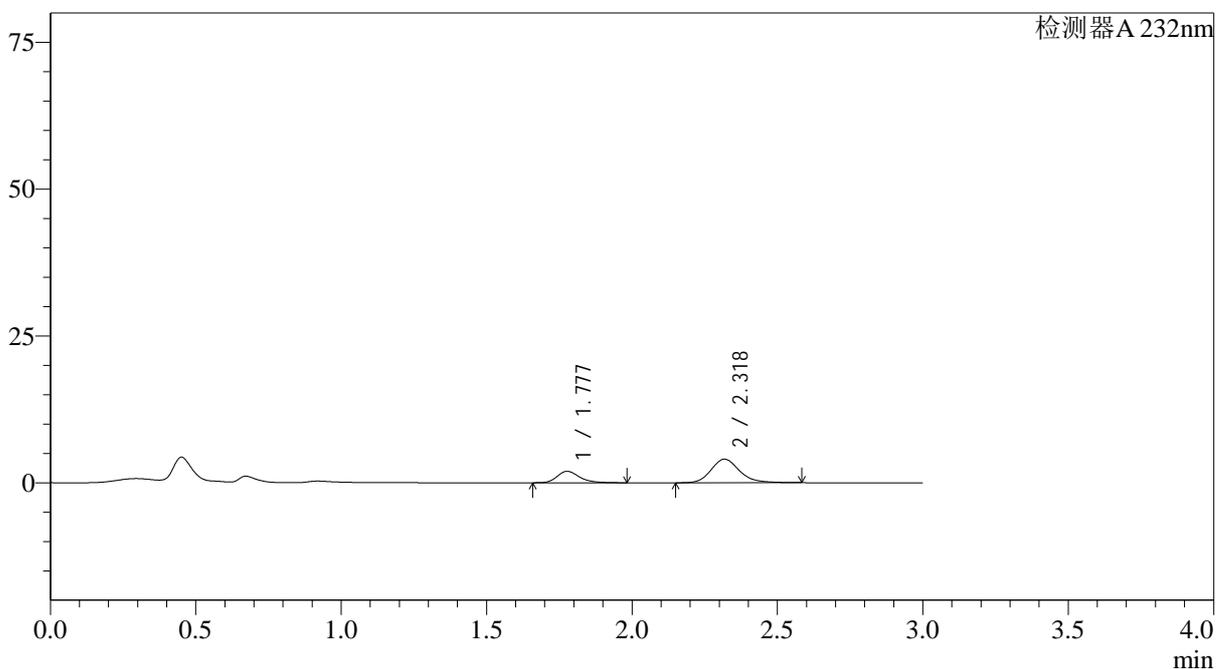
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2374-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 03:49:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	10528	27.835	1948	2655	1.270	--
2	2.318	27294	72.165	4009	2848	1.185	3.467
总计		37822	100.000	5957			

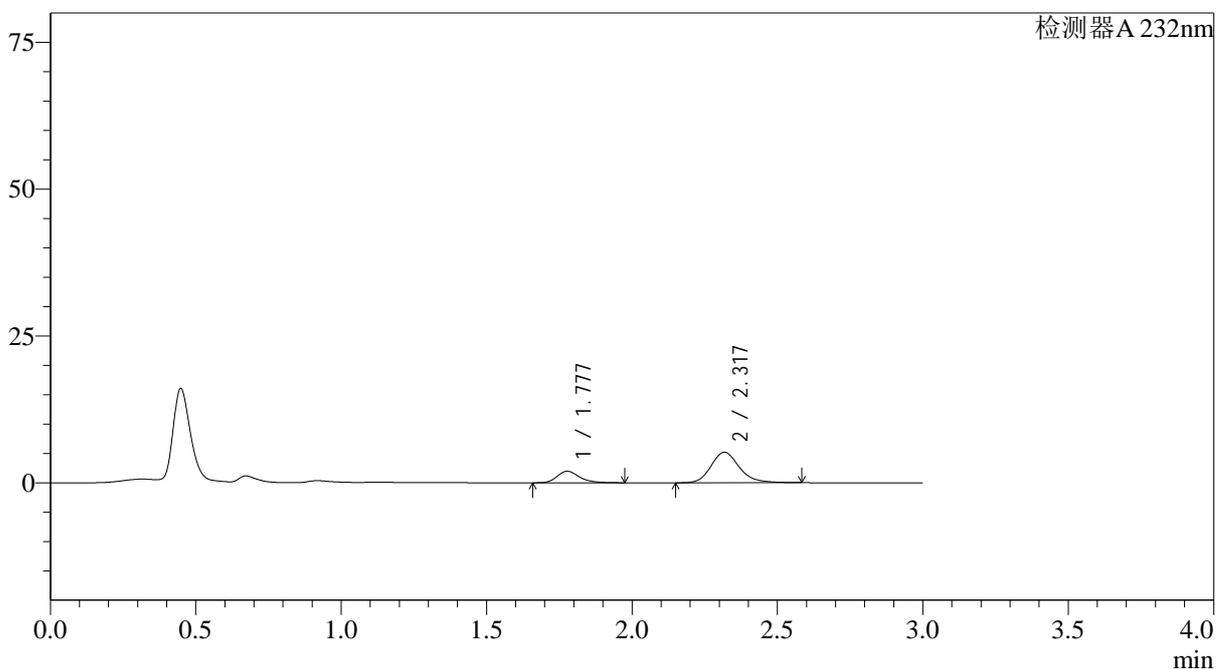
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2375-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 03:53:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	10549	23.048	1960	2664	1.268	--
2	2.317	35222	76.952	5183	2849	1.187	3.470
总计		45771	100.000	7143			

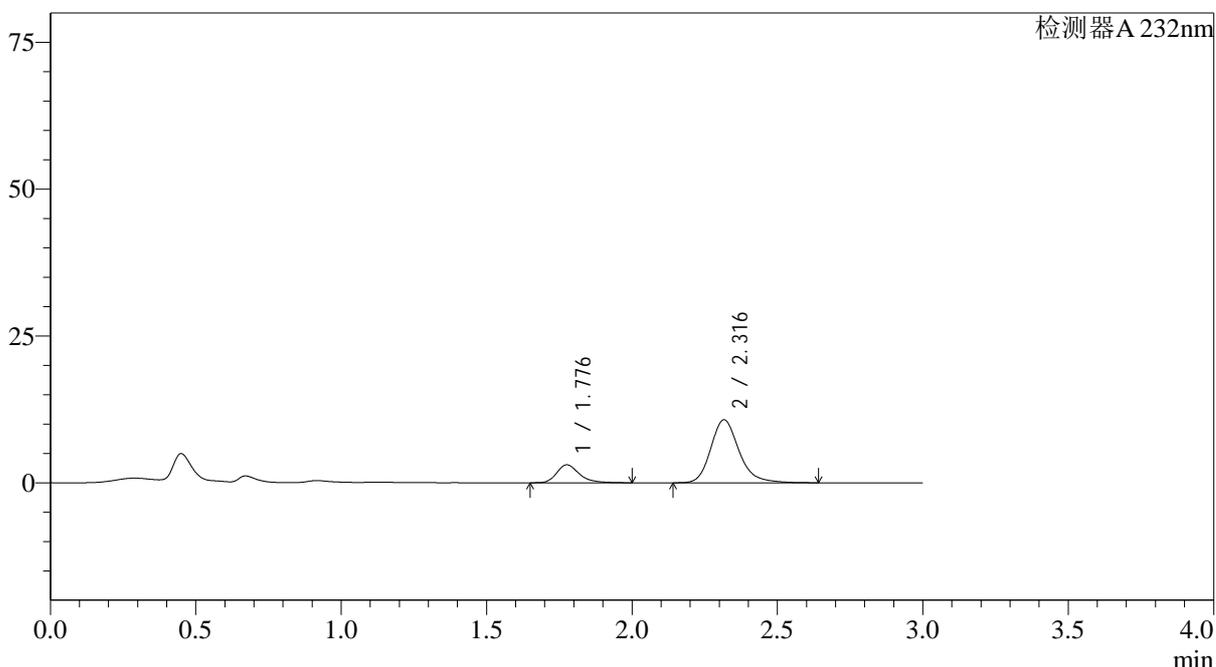
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2376-2 - 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			

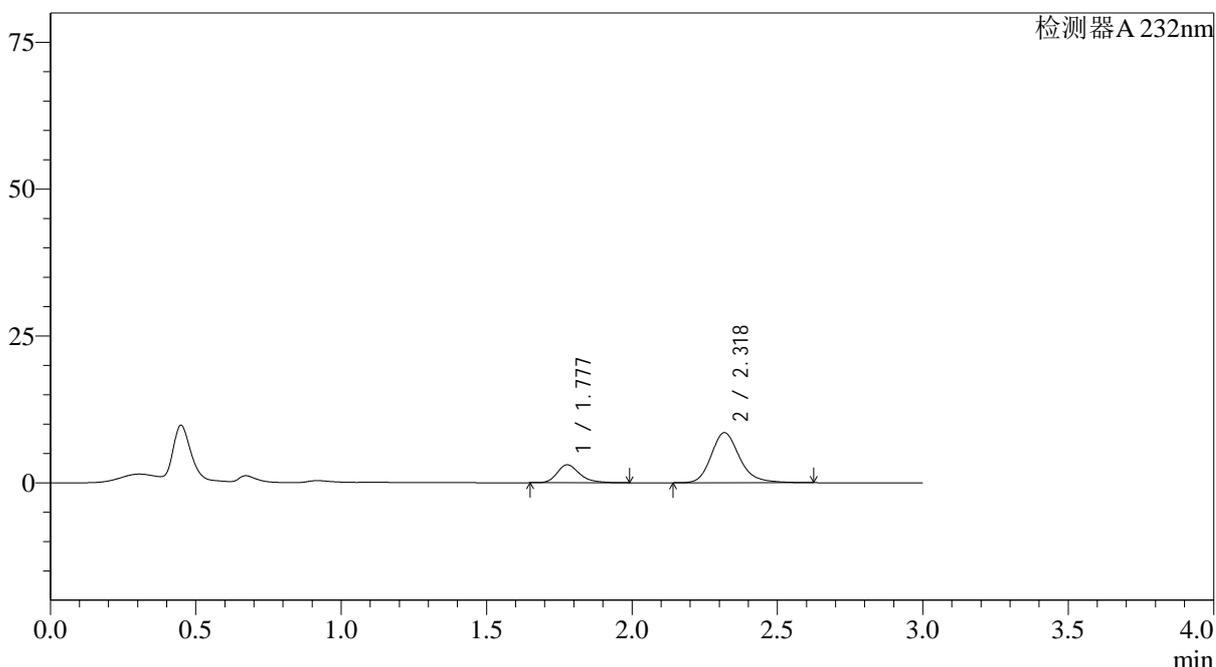
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

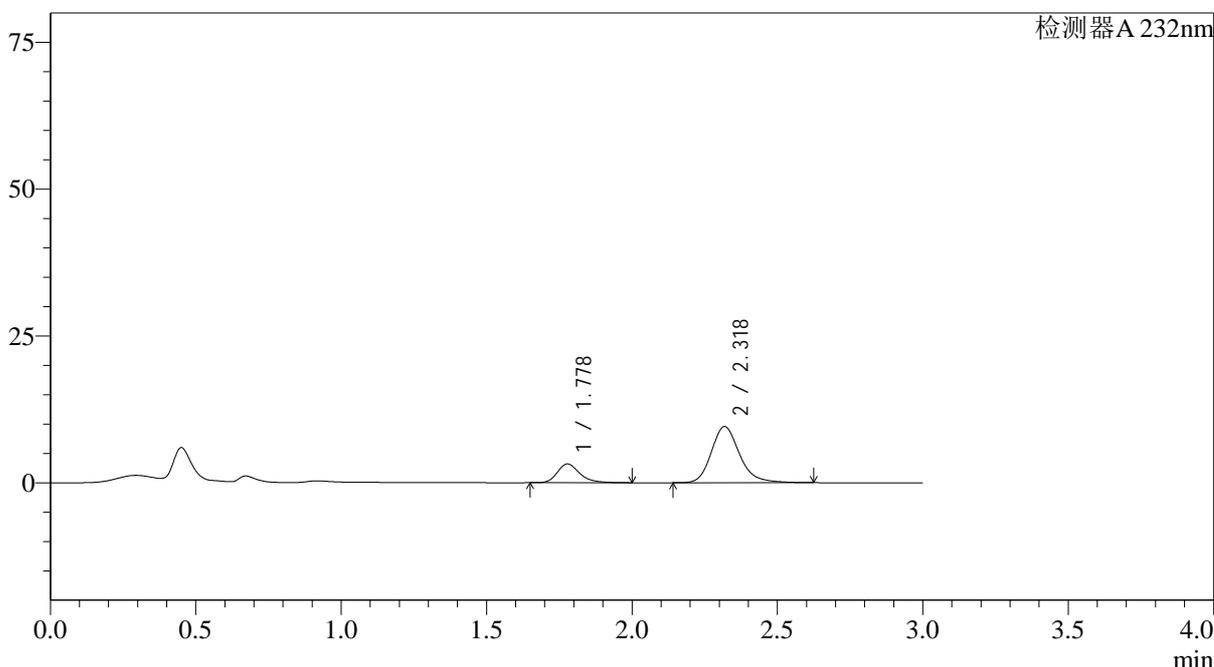
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2378-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/18 04:03:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17210	21.054	3195	2675	1.280	--
2	2.318	64534	78.946	9528	2888	1.207	3.485
总计		81744	100.000	12722			

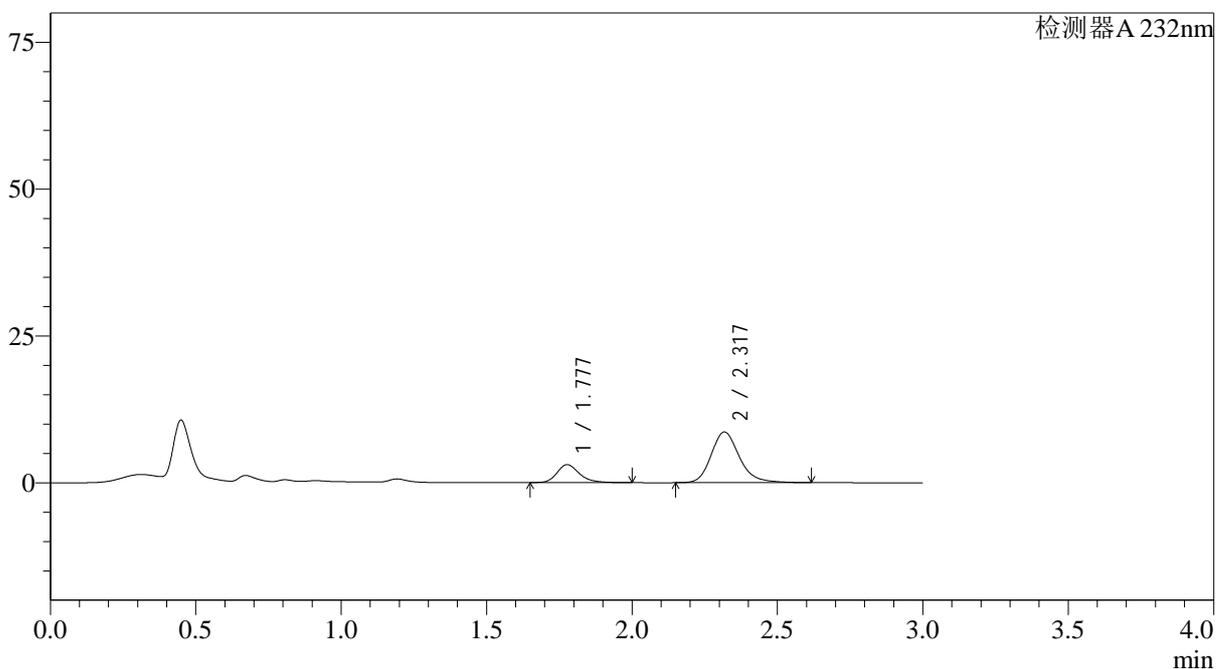
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2379-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 04:06:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16564	22.134	3048	2652	1.252	--
2	2.317	58271	77.866	8599	2879	1.202	3.478
总计		74836	100.000	11647			

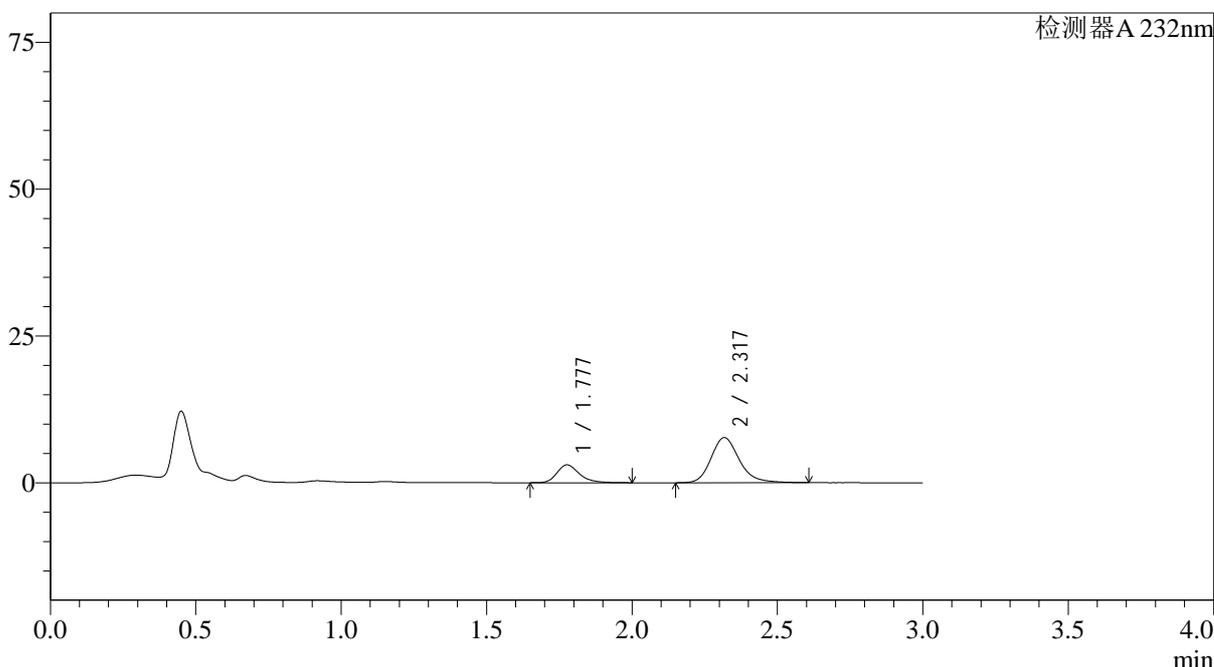
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2380-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 04:10:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16411	24.061	3029	2662	1.279	--
2	2.317	51795	75.939	7663	2890	1.206	3.486
总计		68206	100.000	10692			

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-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1







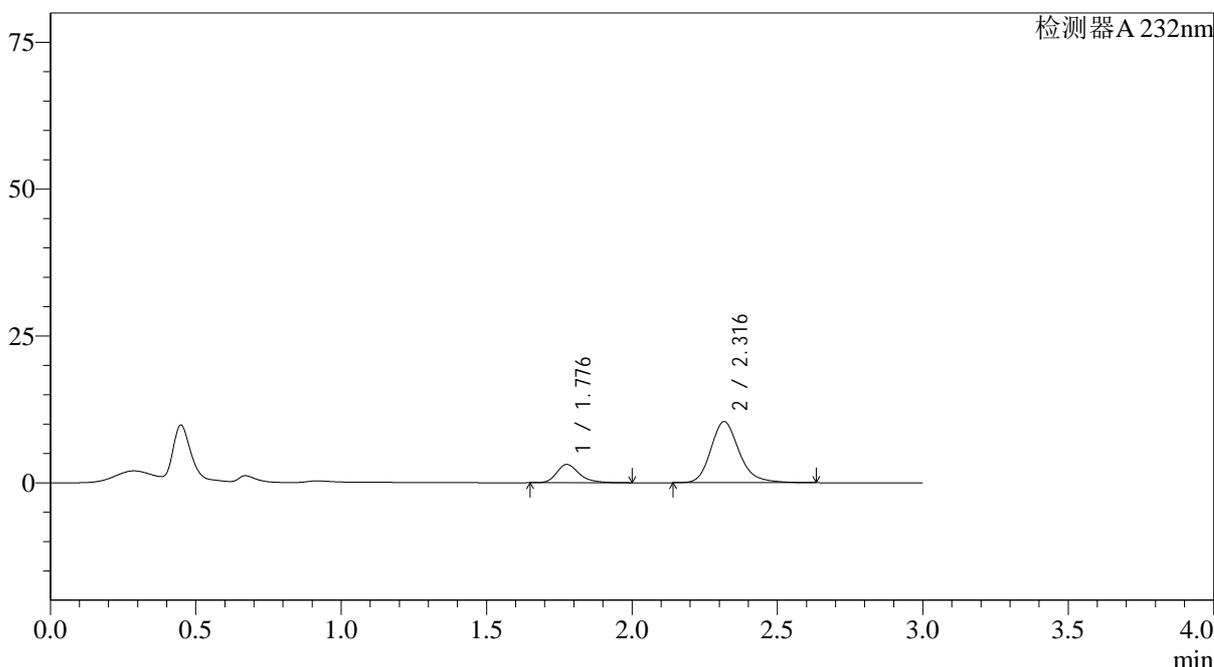
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2383-2 - 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: 50µl 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

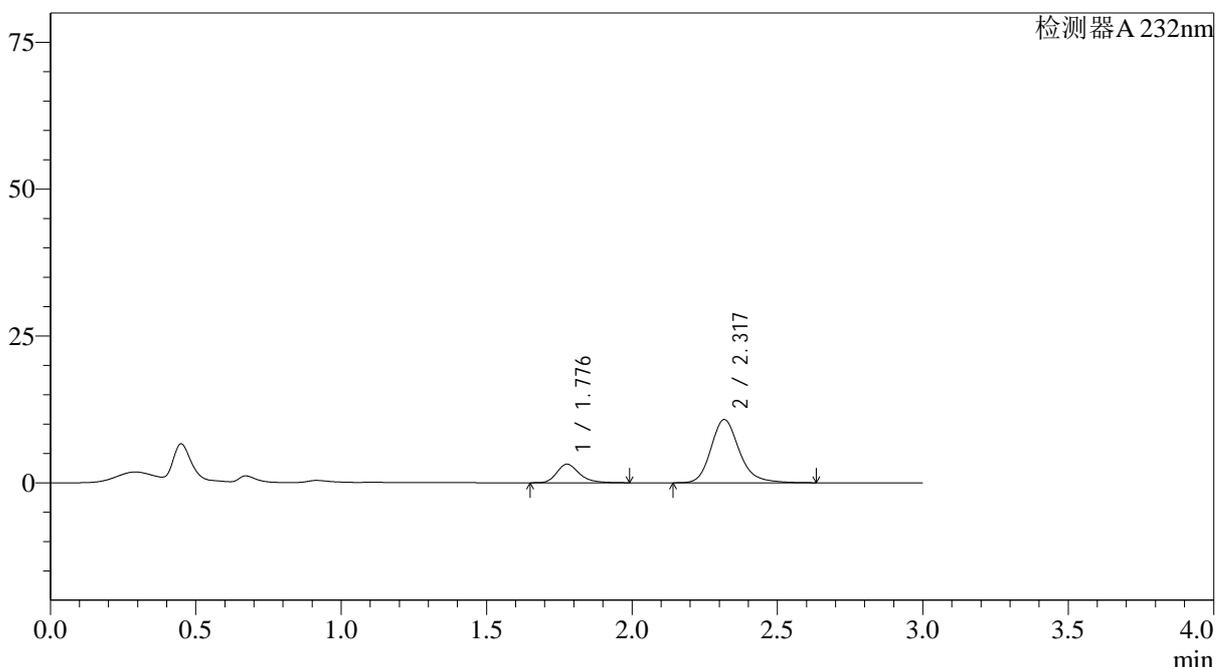


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2385-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/18 04:27:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:33:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17041	18.932	3147	2646	1.278	--
2	2.317	72973	81.068	10732	2864	1.207	3.473
总计		90015	100.000	13878			

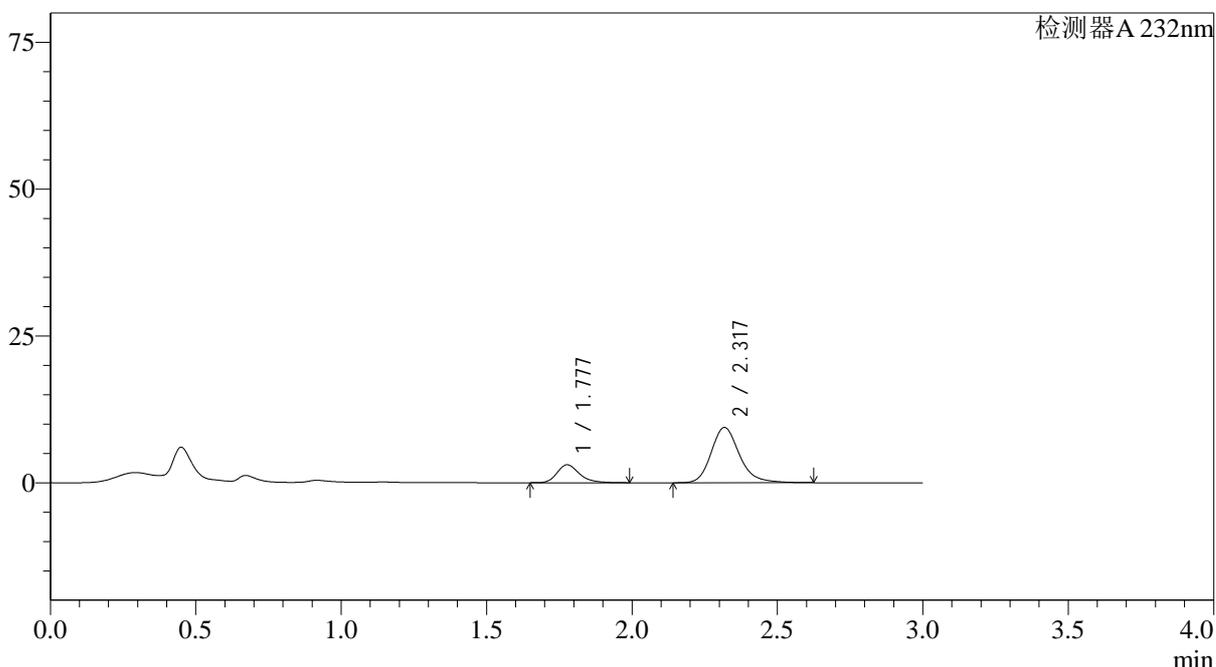
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

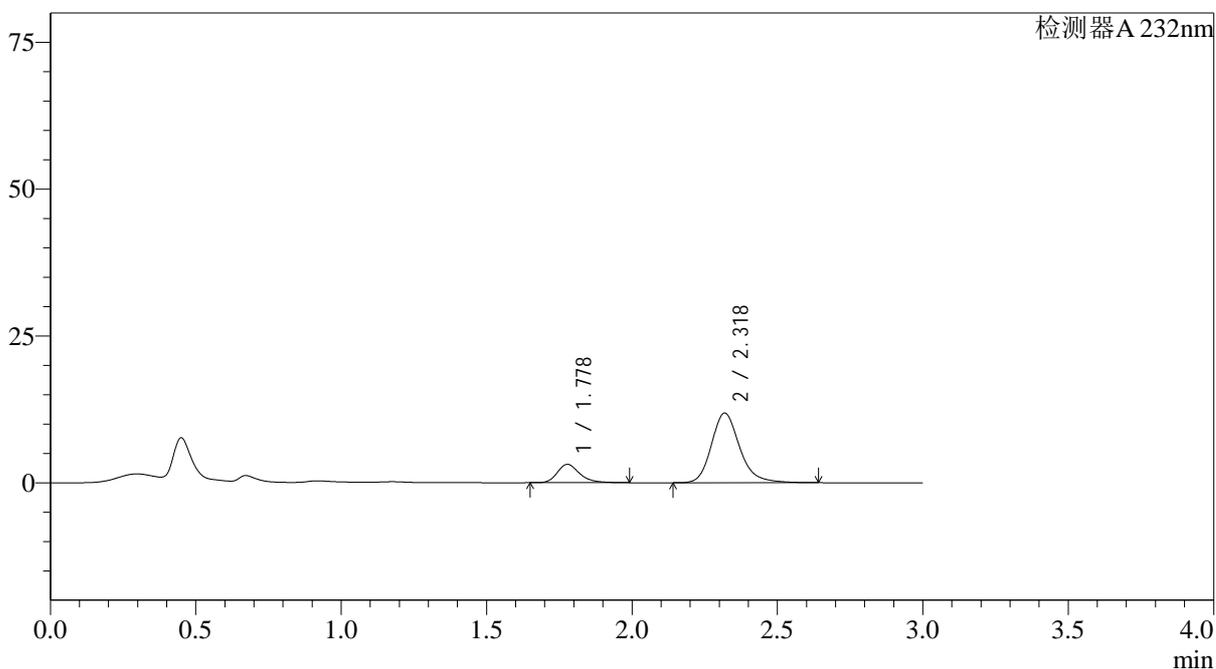
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



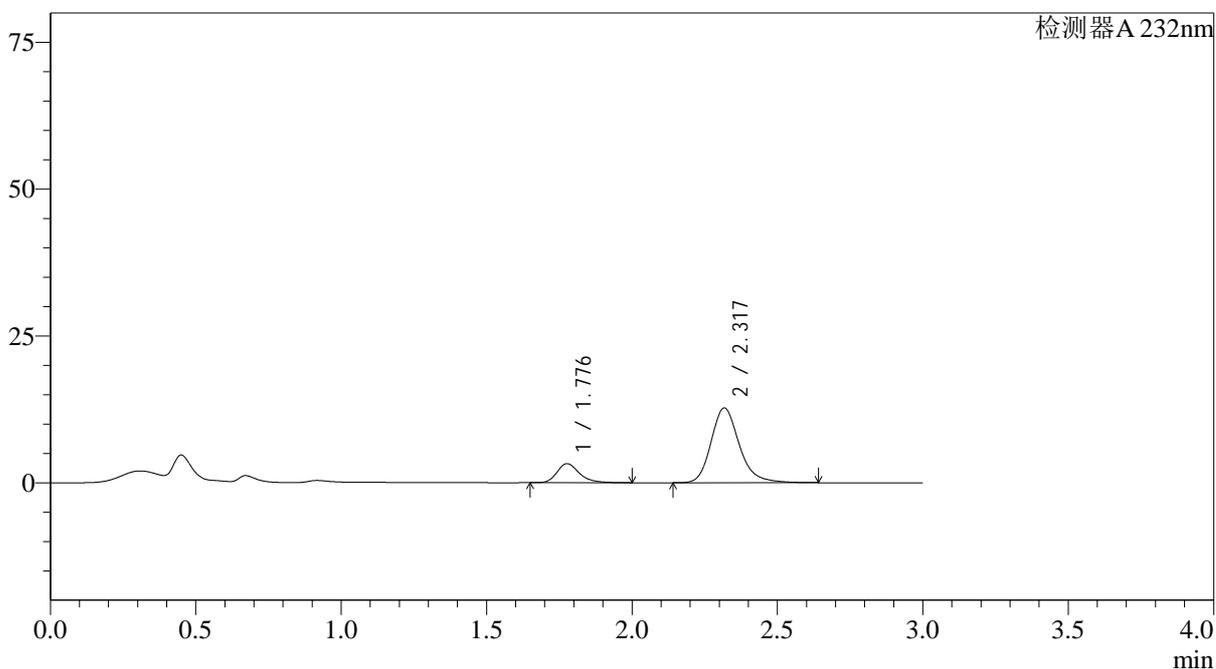


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



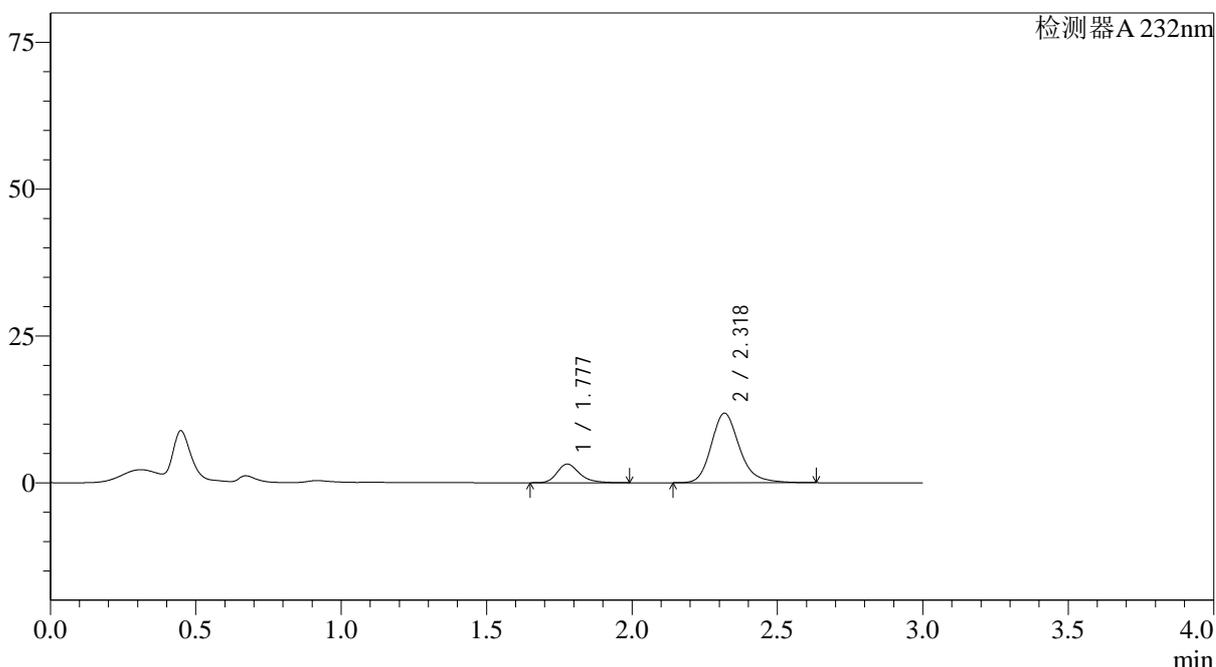
# J333

## <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 - 0-168/26-2391-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 04:47:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:34:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17088	17.628	3177	2681	1.274	--
2	2.318	79849	82.372	11796	2894	1.206	3.492
总计		96937	100.000	14973			

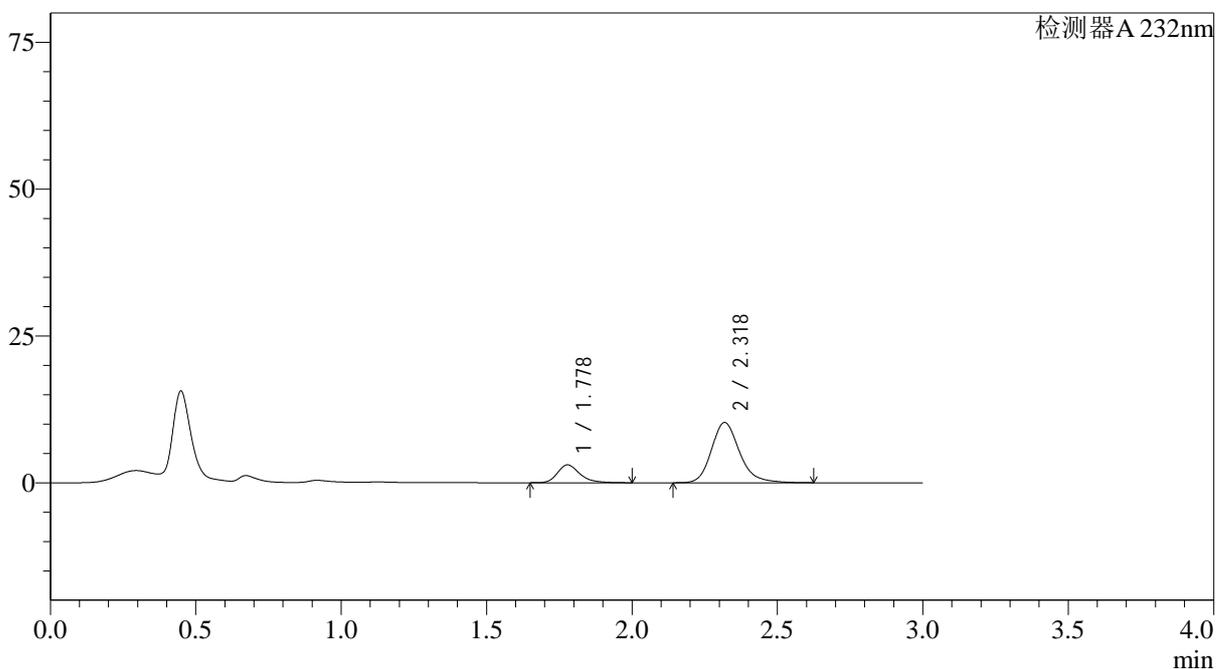
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2392-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 04:51:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16343	19.113	3048	2703	1.286	--
2	2.318	69168	80.887	10240	2903	1.202	3.496
总计		85512	100.000	13288			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



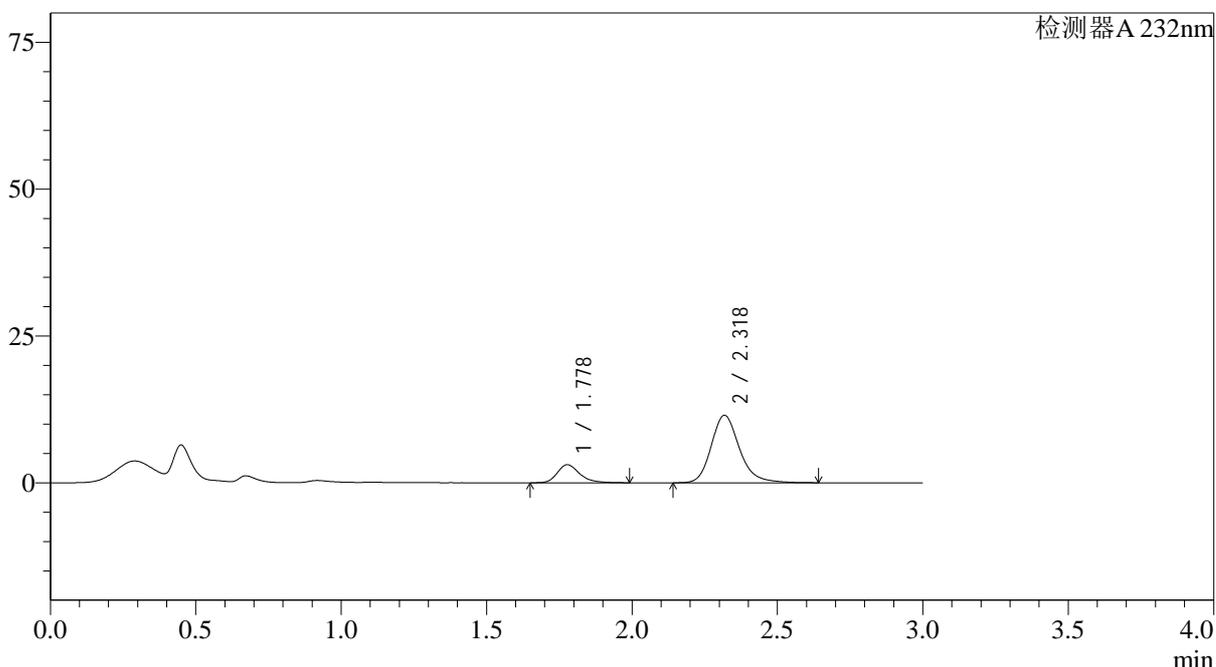


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

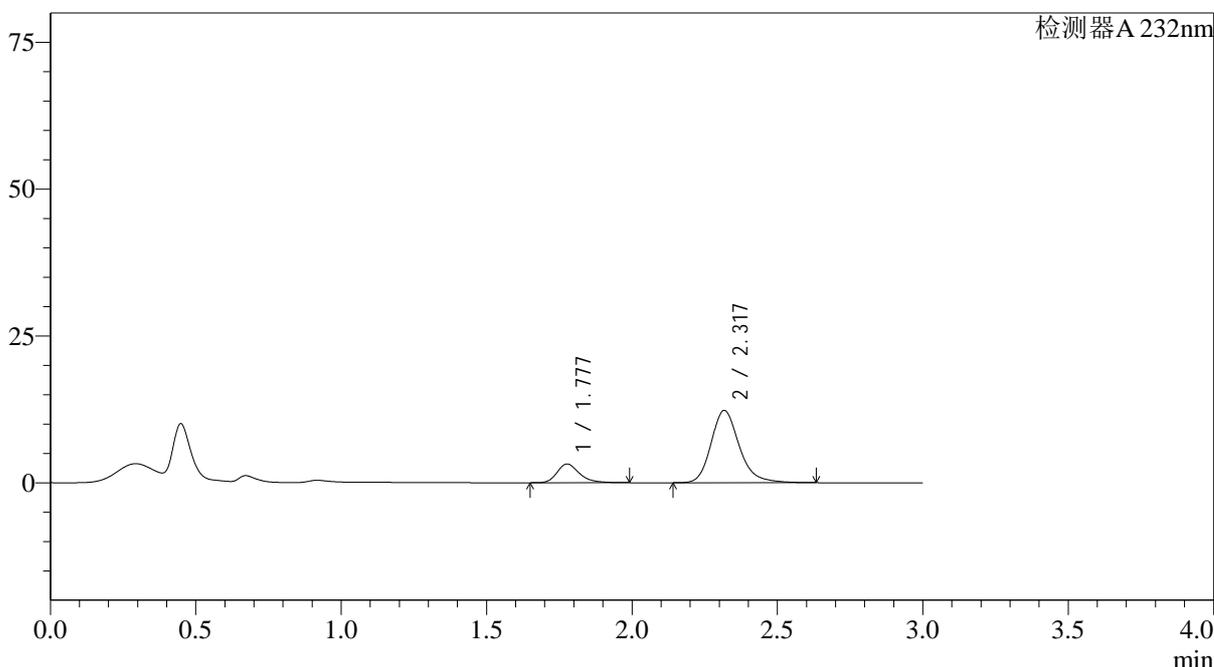
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2396-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:04:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:34:25              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17095	17.066	3176	2674	1.279	--
2	2.317	83079	82.934	12270	2890	1.210	3.488
总计		100174	100.000	15446			

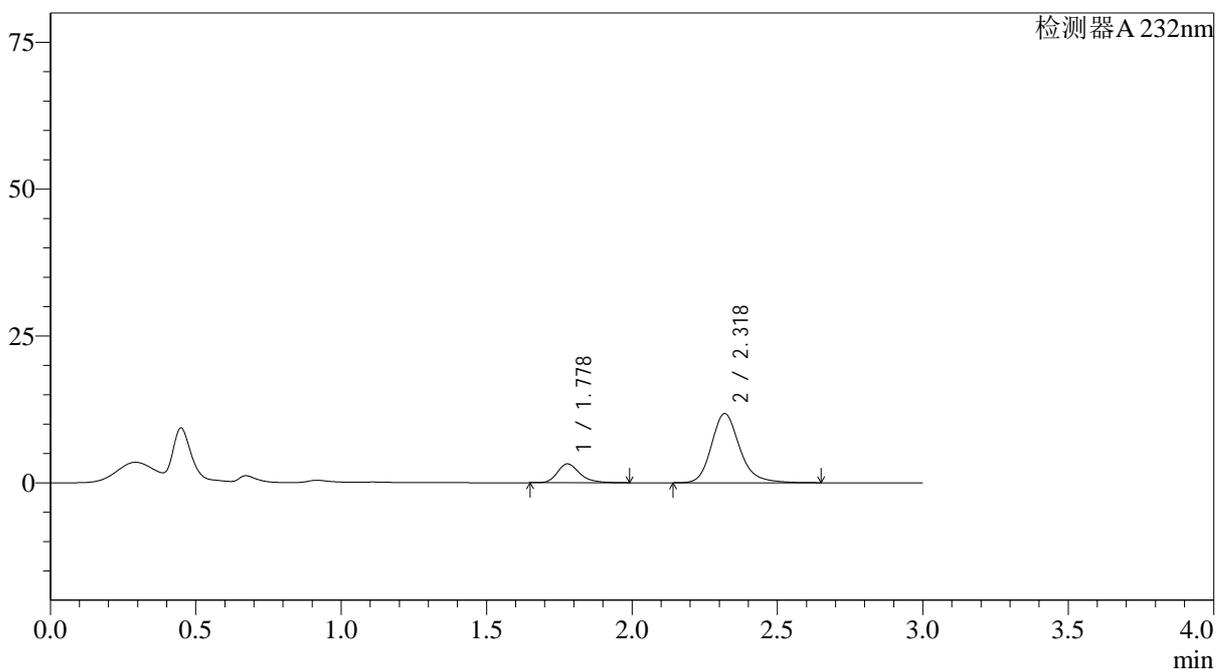
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2397-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:08:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17182	17.752	3208	2695	1.275	--
2	2.318	79608	82.248	11758	2896	1.206	3.495
总计		96790	100.000	14966			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



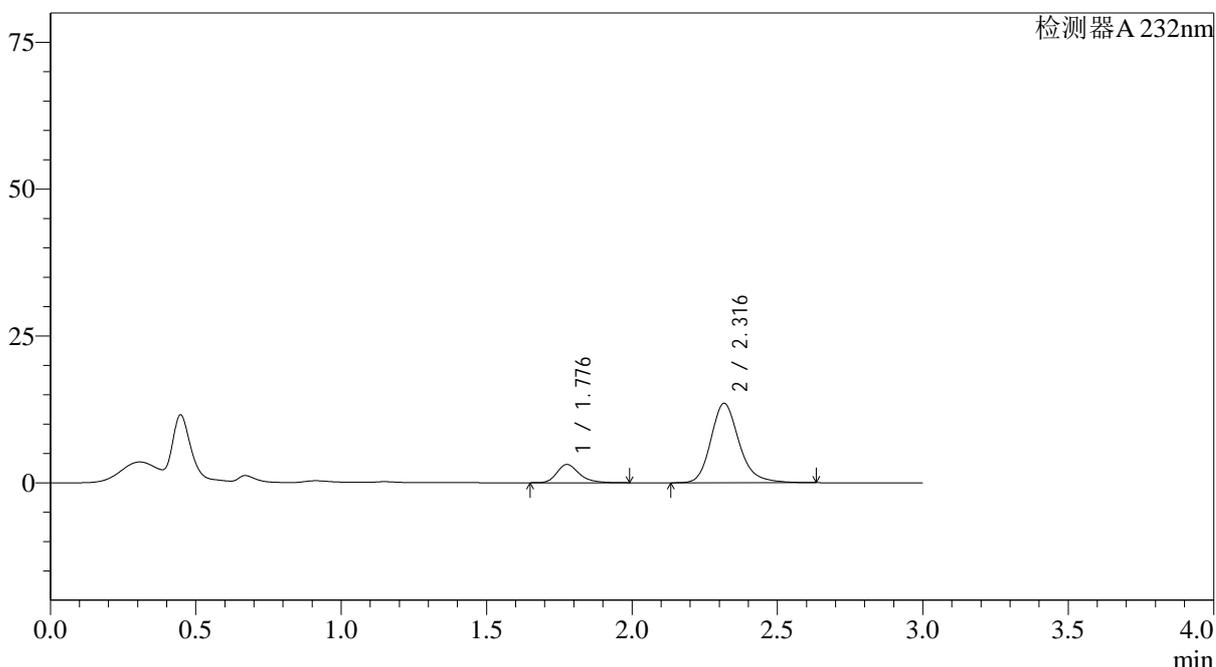


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2400-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:18:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16699	15.456	3094	2680	1.285	--
2	2.316	91343	84.544	13494	2882	1.207	3.488
总计		108042	100.000	16588			

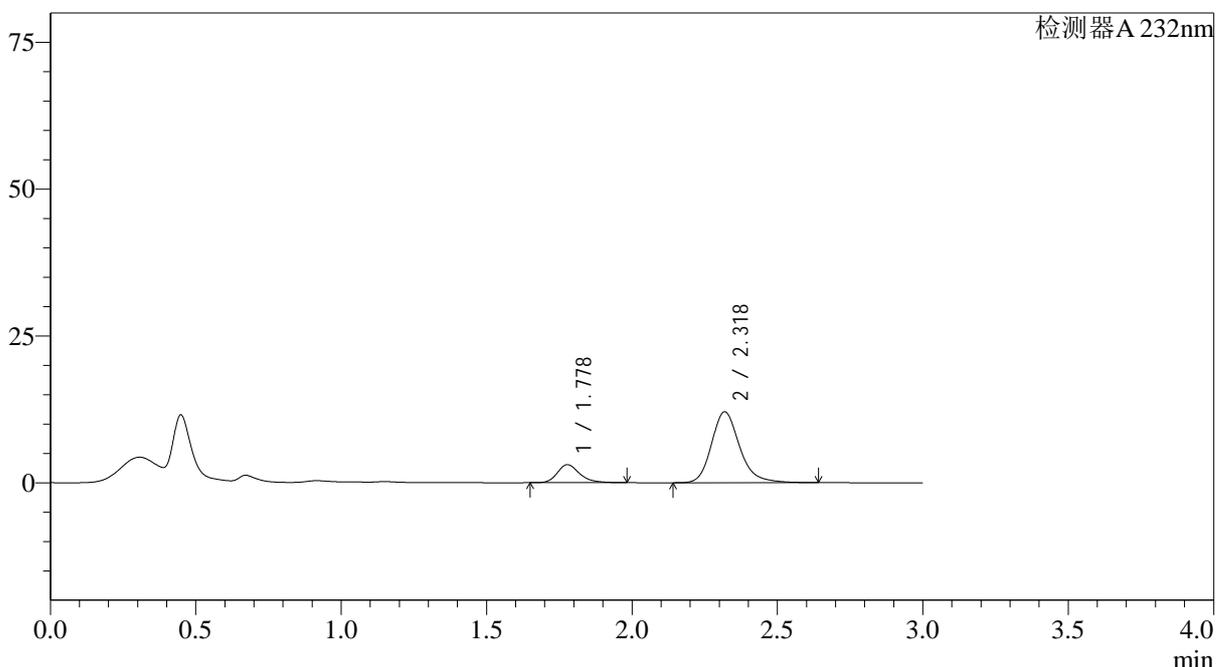
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/26-2401-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:21:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:34:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16352	16.731	3058	2700	1.254	--
2	2.318	81386	83.269	12048	2904	1.207	3.500
总计		97738	100.000	15106			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



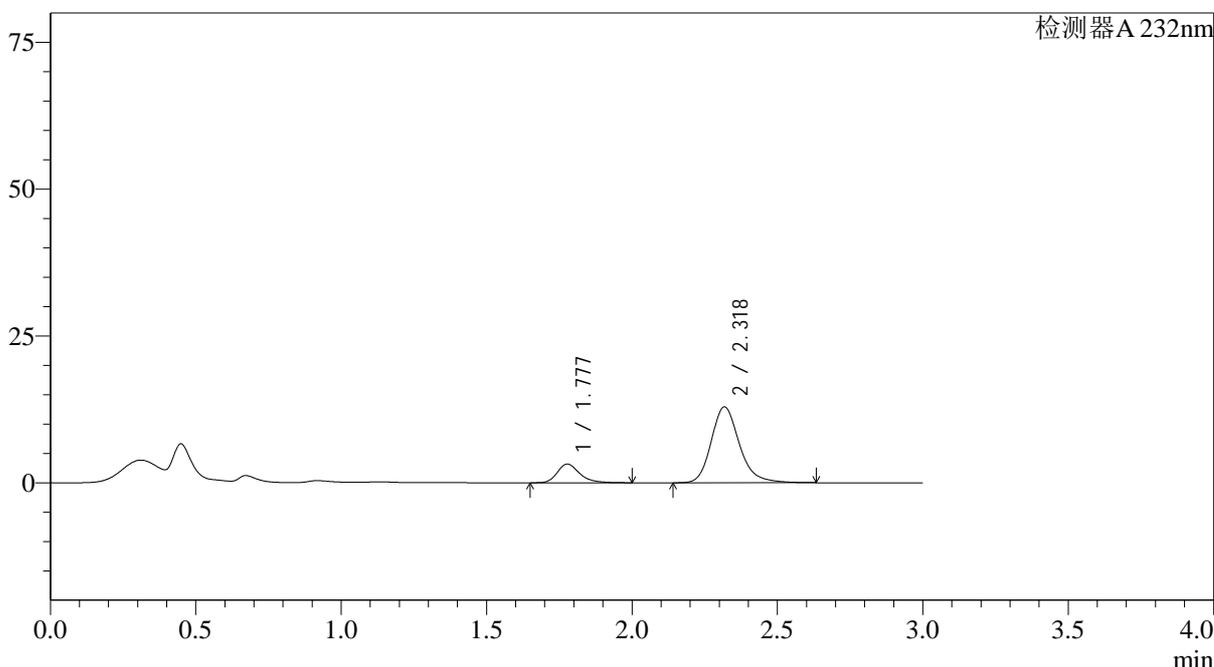
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2402-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:25:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17184	16.457	3189	2681	1.286	--
2	2.318	87229	83.543	12873	2891	1.207	3.488
总计		104413	100.000	16062			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



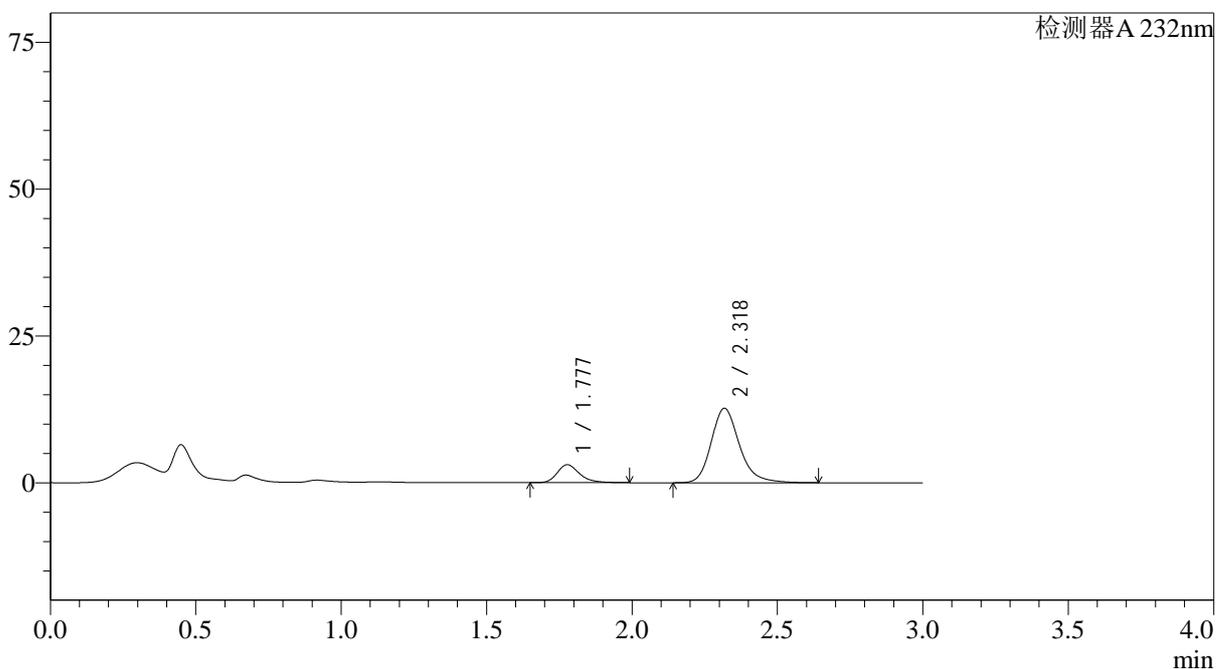


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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

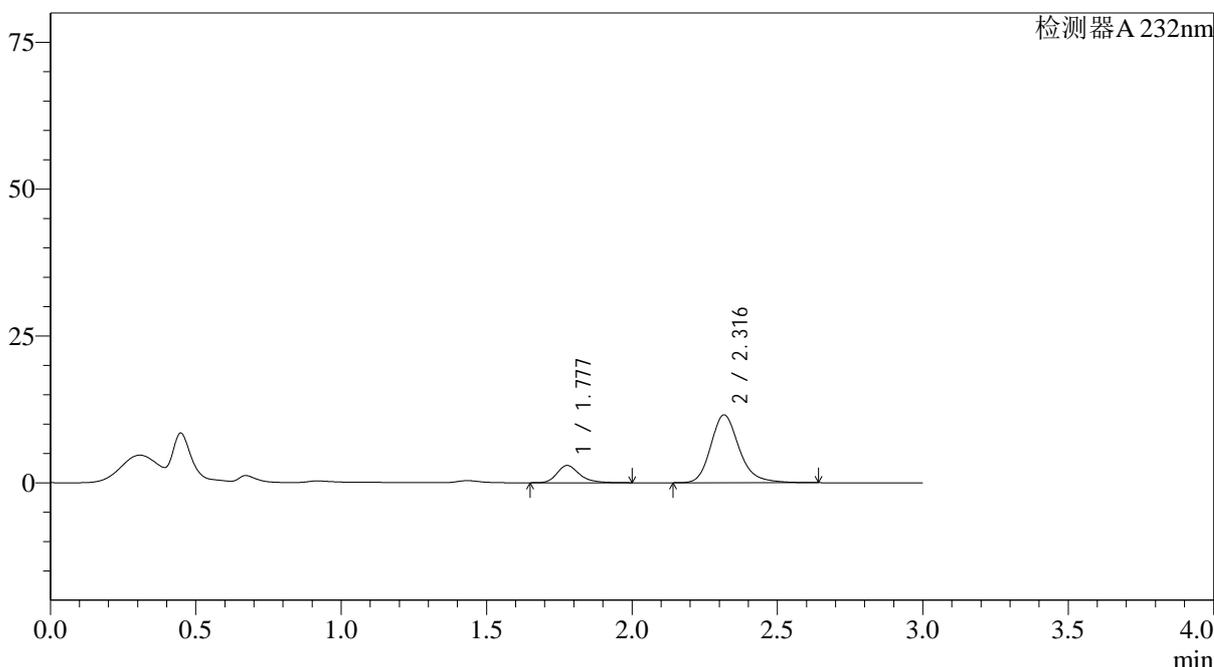


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2407-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:42:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15869	16.819	2925	2659	1.287	--
2	2.316	78481	83.181	11532	2846	1.214	3.464
总计		94350	100.000	14457			

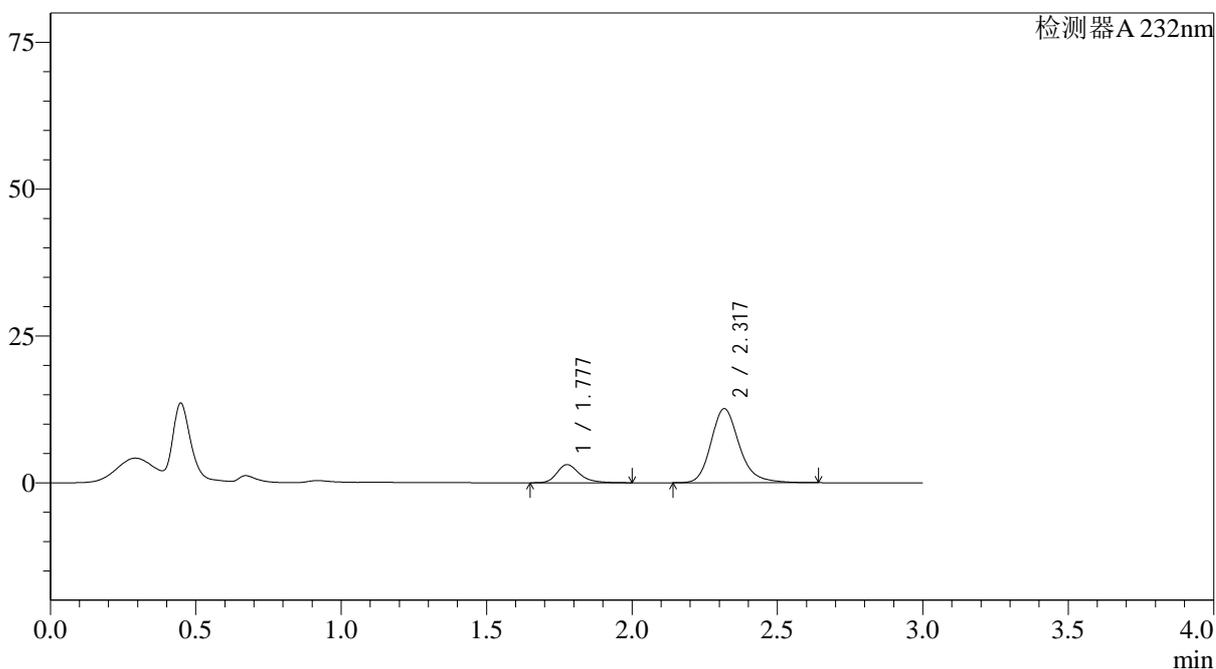
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2408-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:45:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:34:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16691	16.349	3079	2661	1.294	--
2	2.317	85402	83.651	12578	2874	1.211	3.478
总计		102093	100.000	15656			

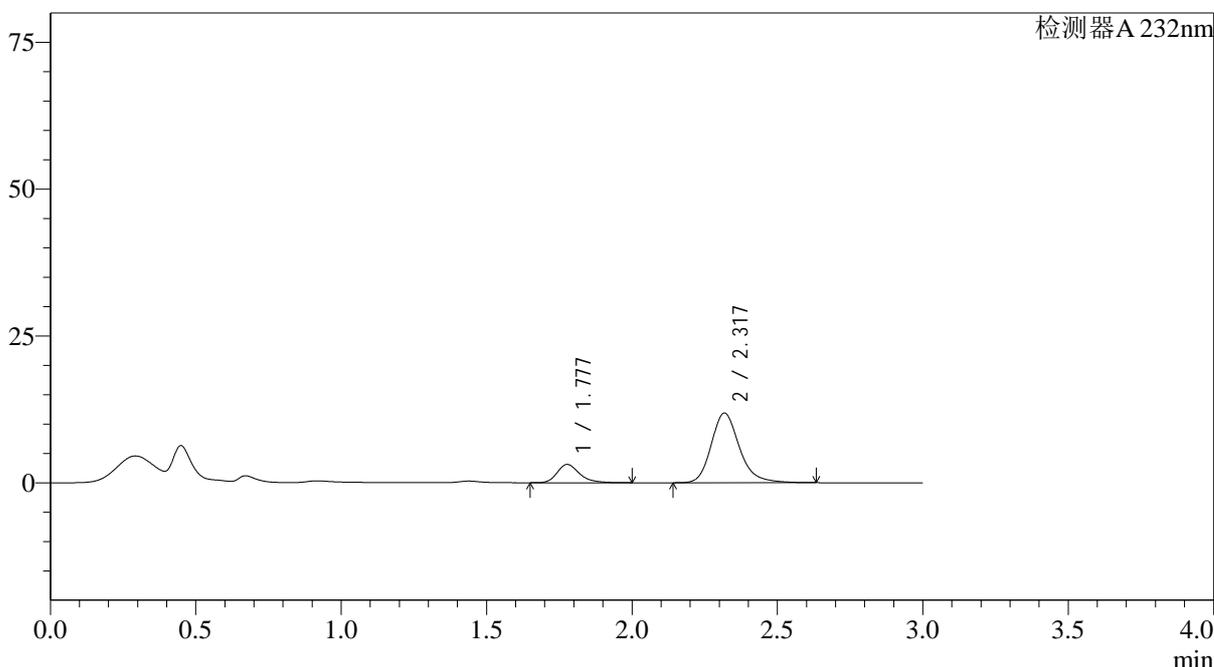
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2409-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:49:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:35:01              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	1.777	16728	17.284	3103	2675	1.281	--
2	2.317	80055	82.716	11811	2889	1.213	3.489
总计		96782	100.000	14914			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1



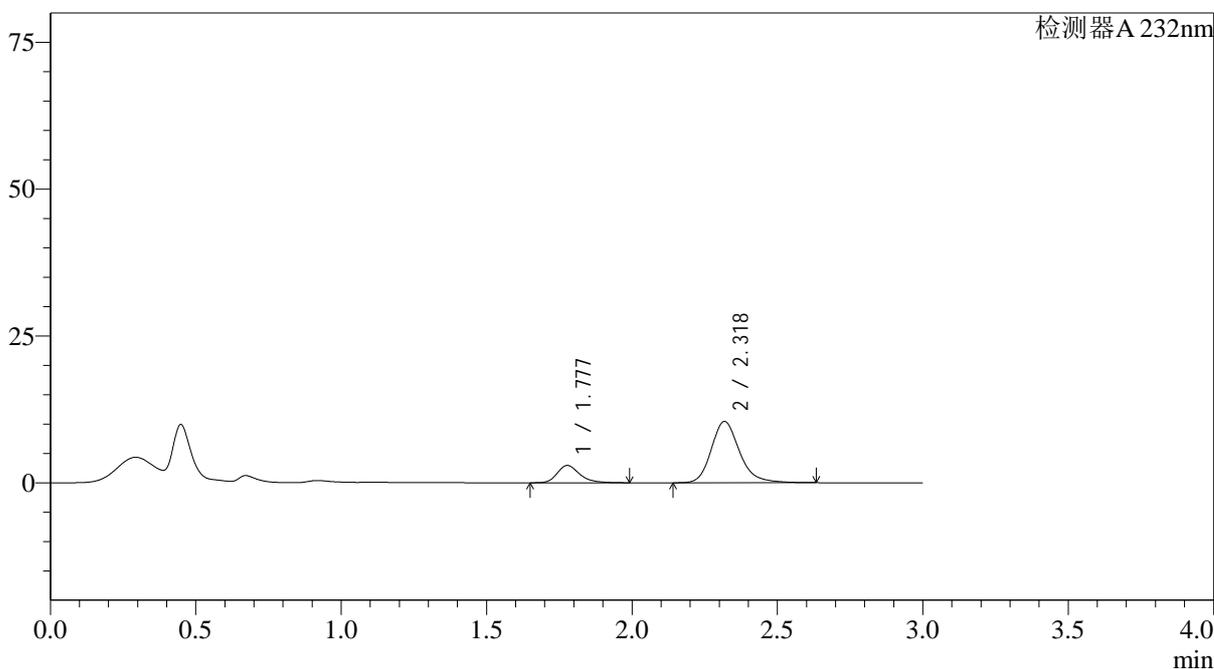
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-168/26-2410-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx--FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 05:52:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:35:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15820	18.307	2940	2672	1.283	--
2	2.318	70596	81.693	10396	2881	1.211	3.483
总计		86417	100.000	13336			

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-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



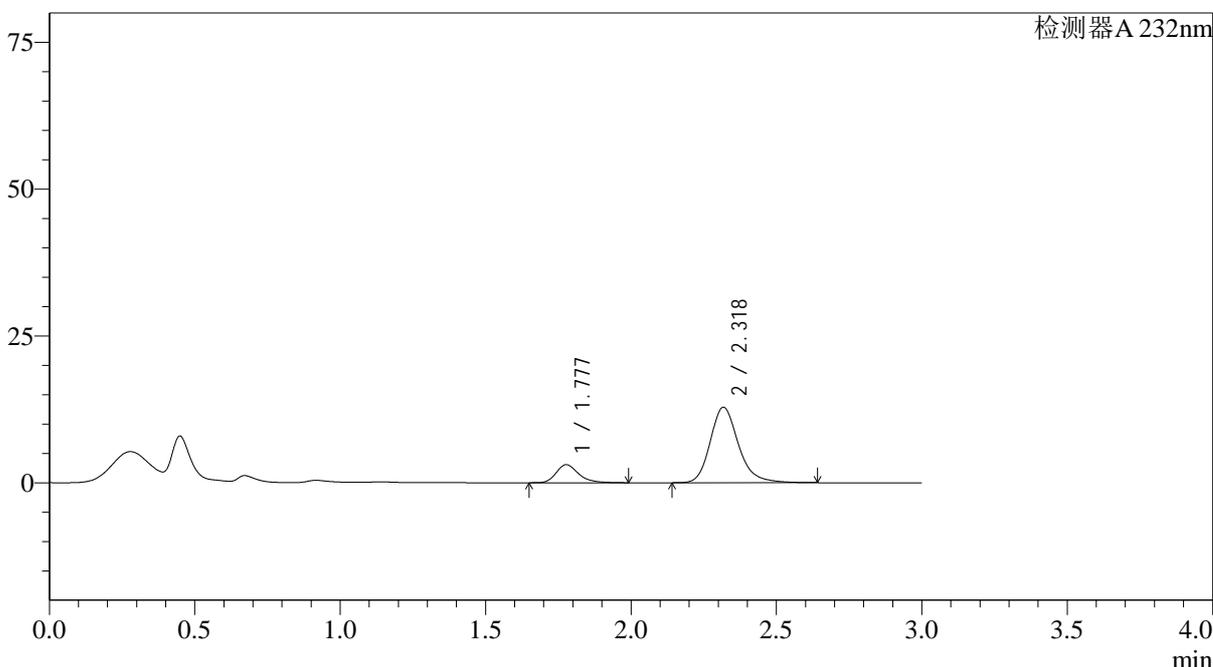


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,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







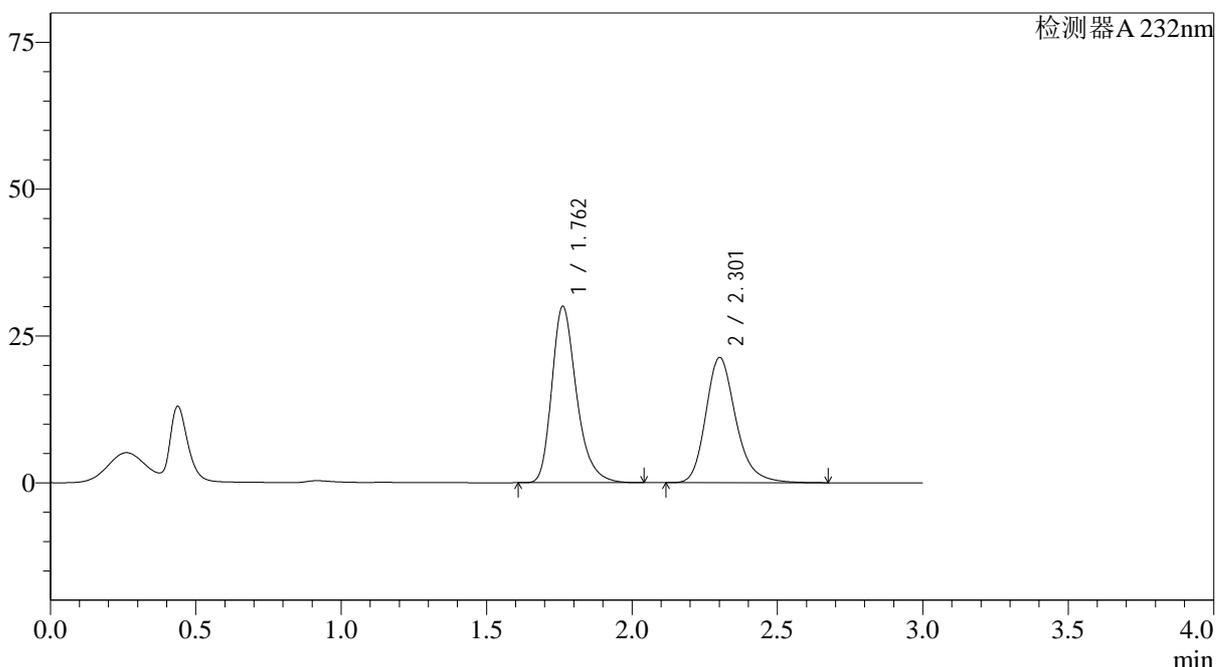


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

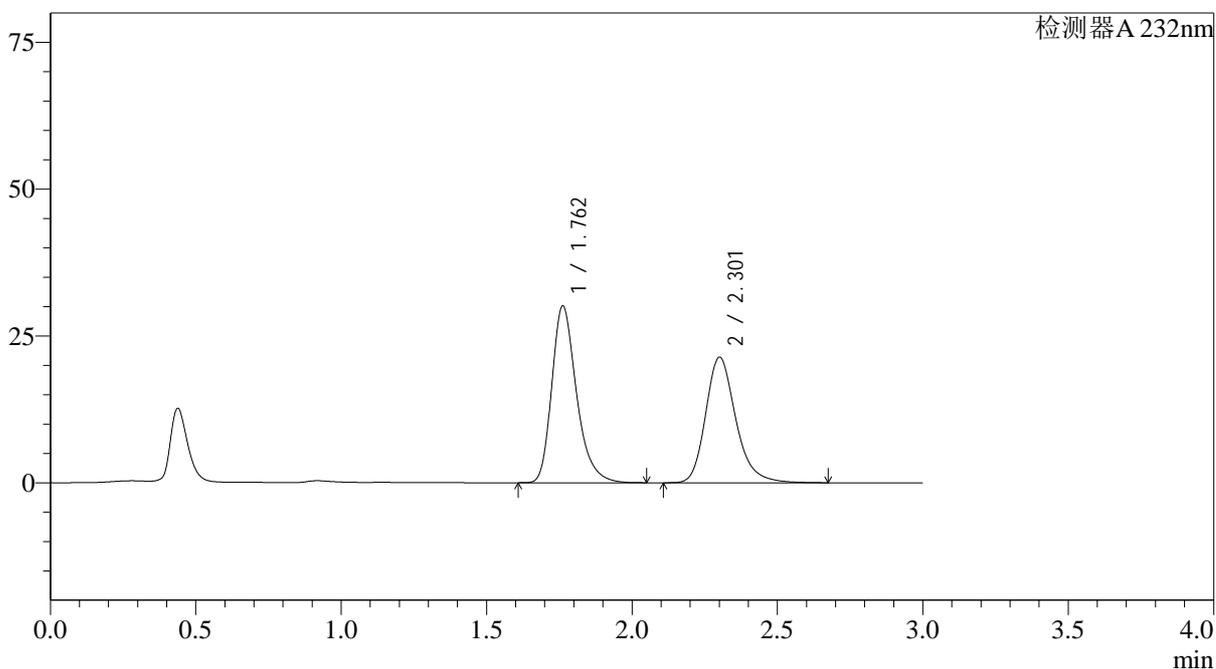
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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

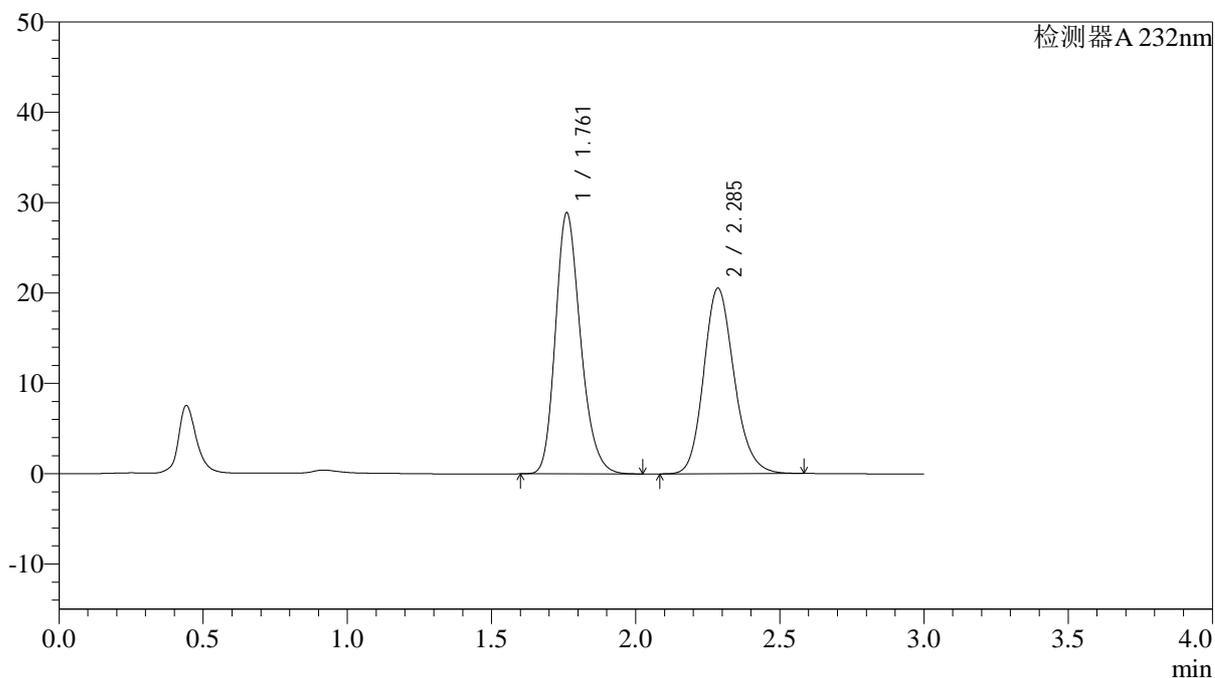


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

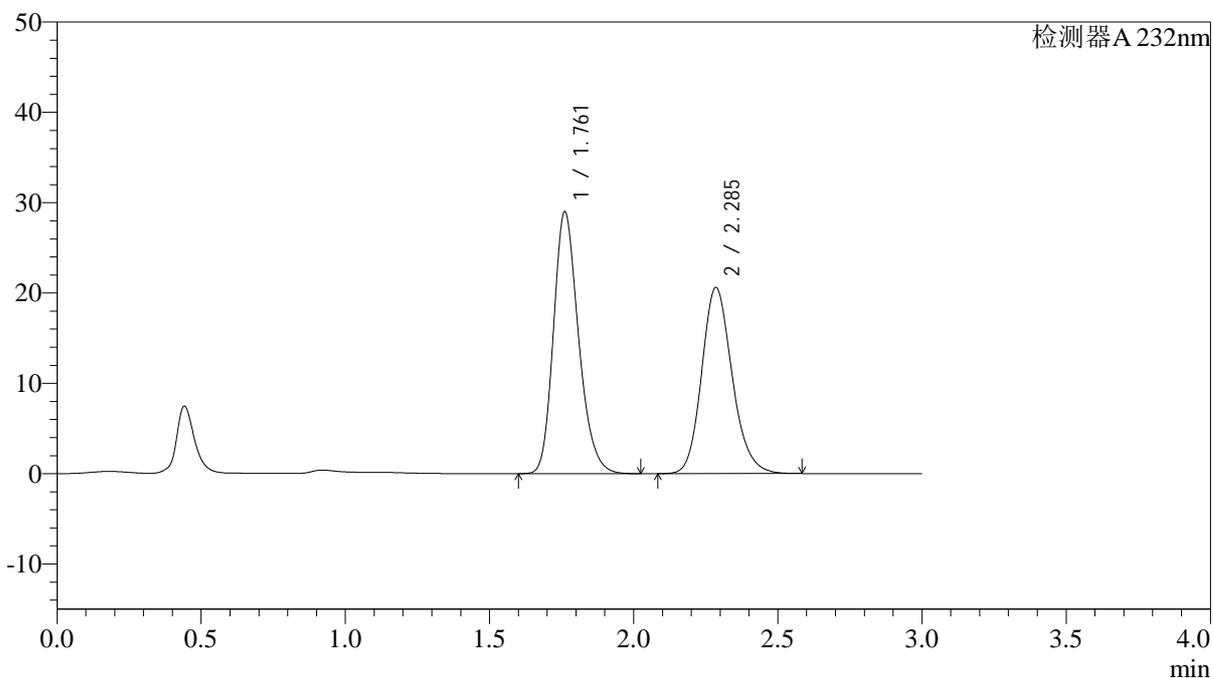
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

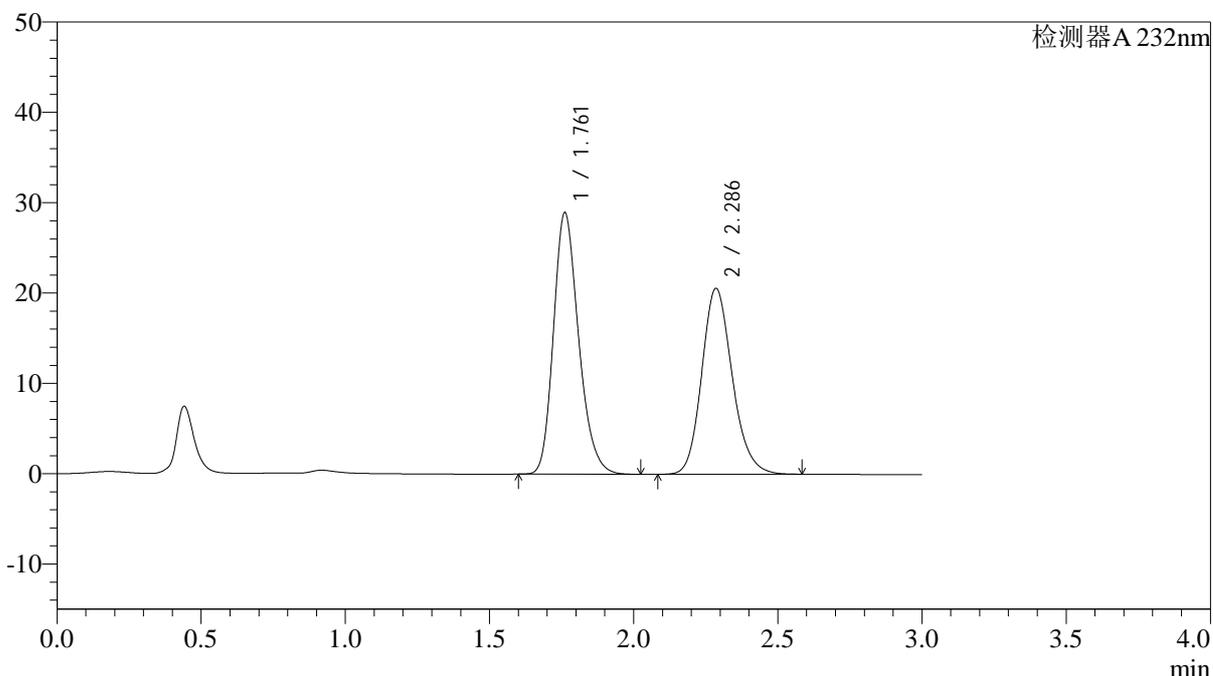
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

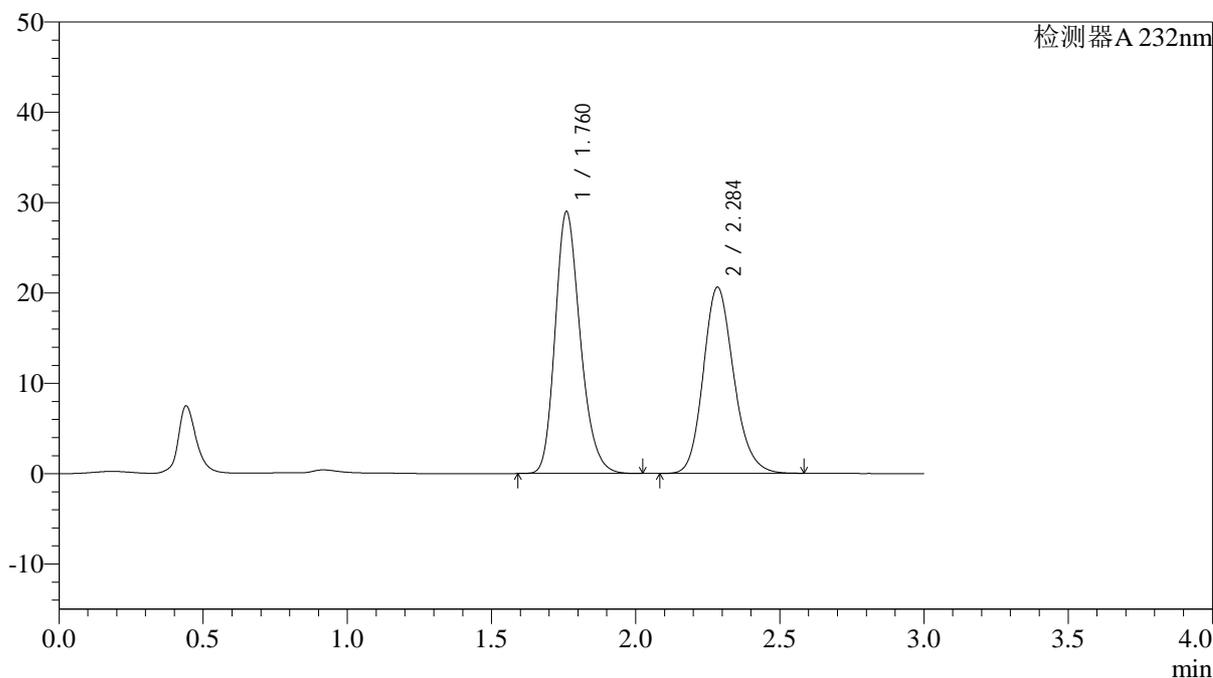
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

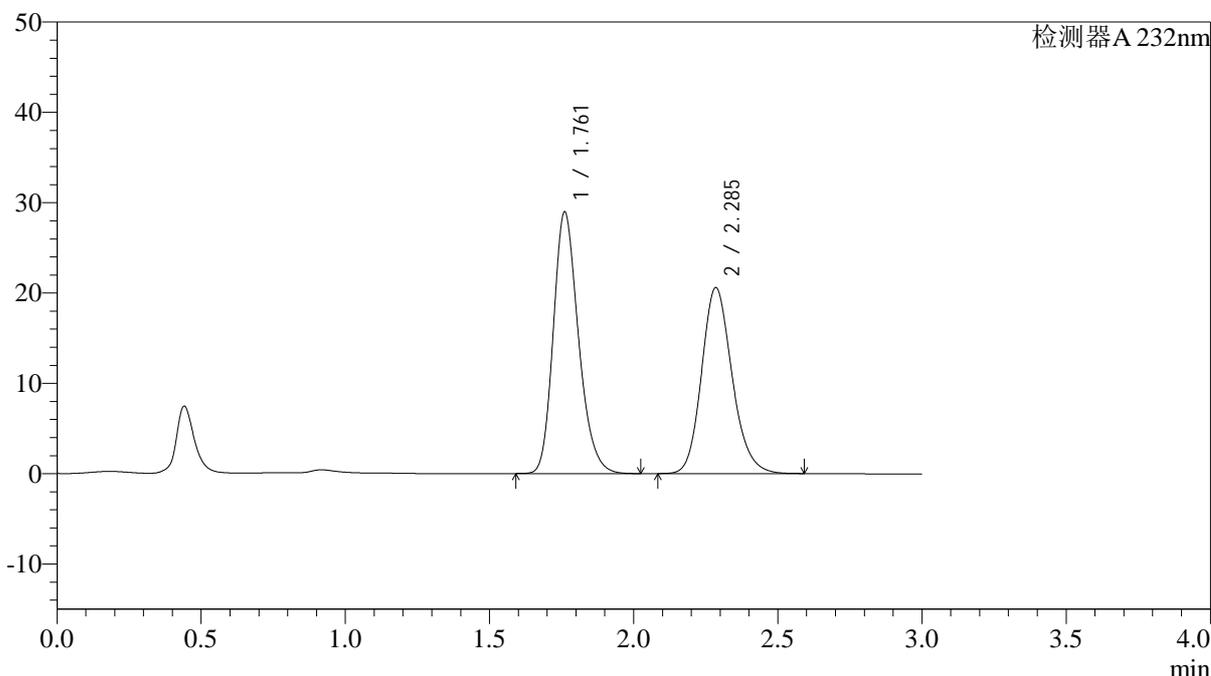
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

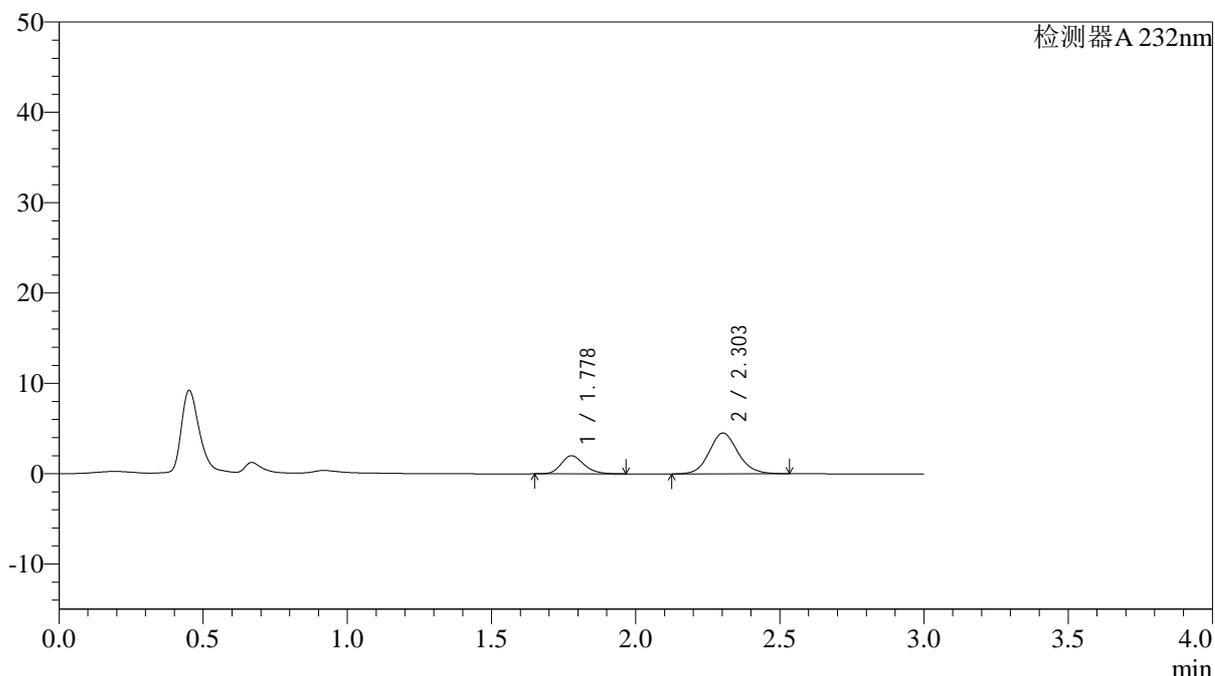
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

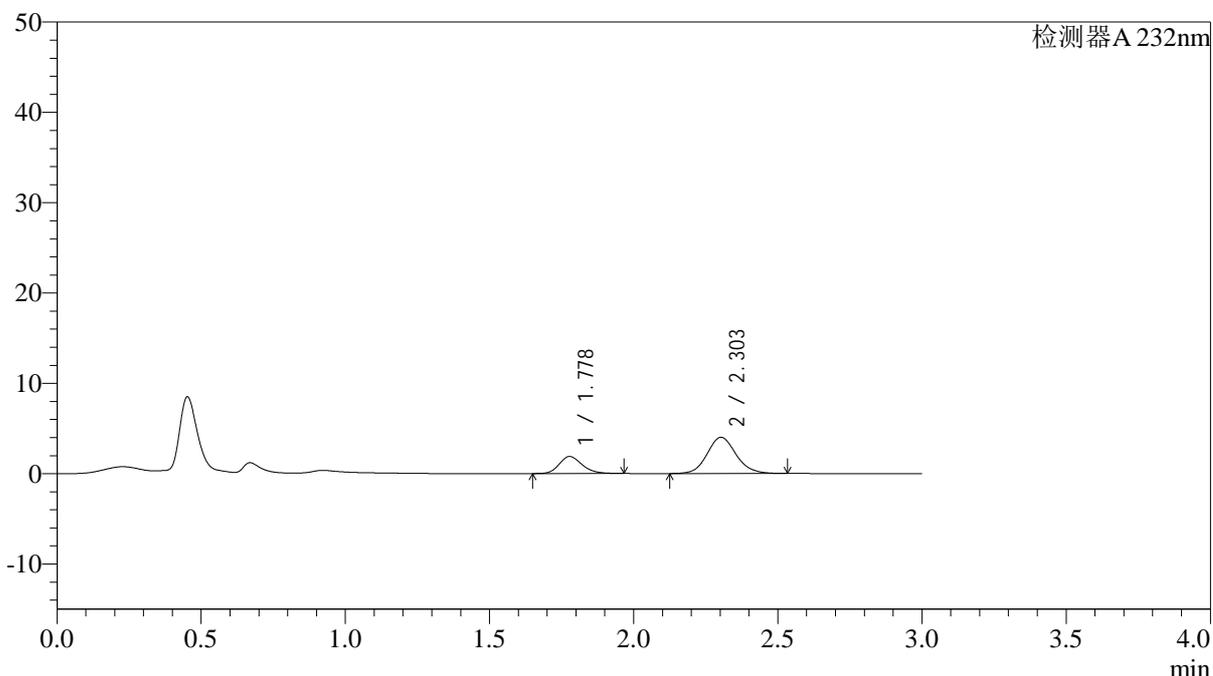
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

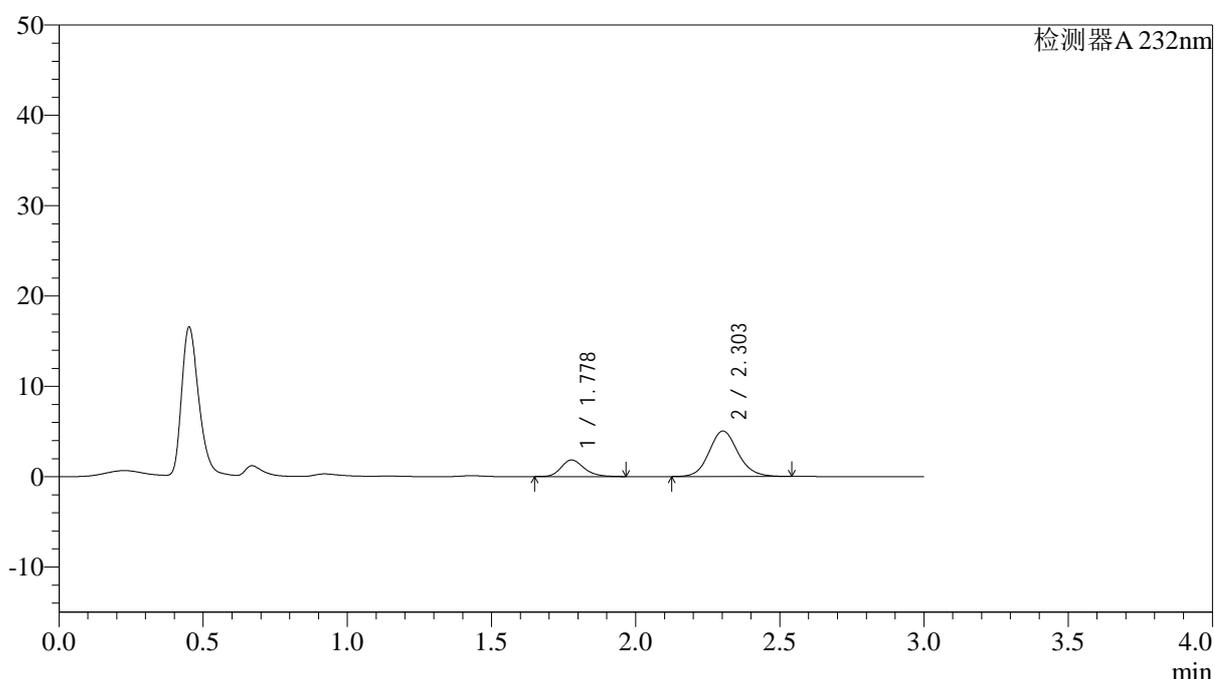
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



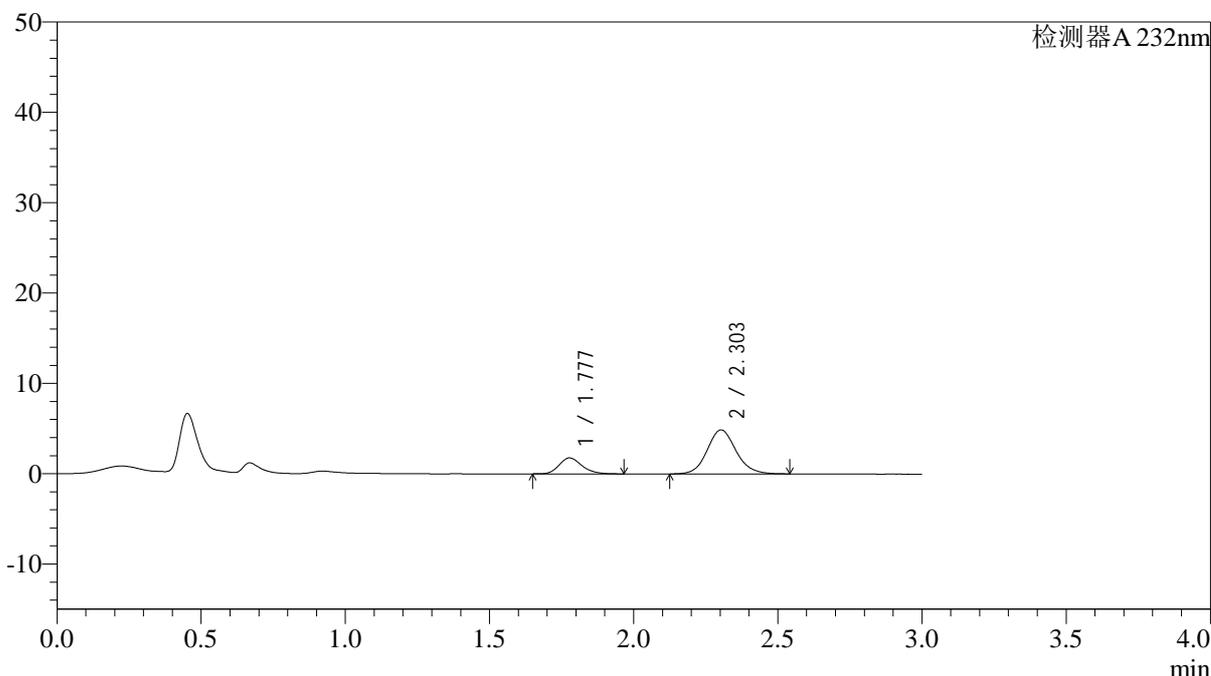
# J333

## <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 - 0-169/25-1279-2 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

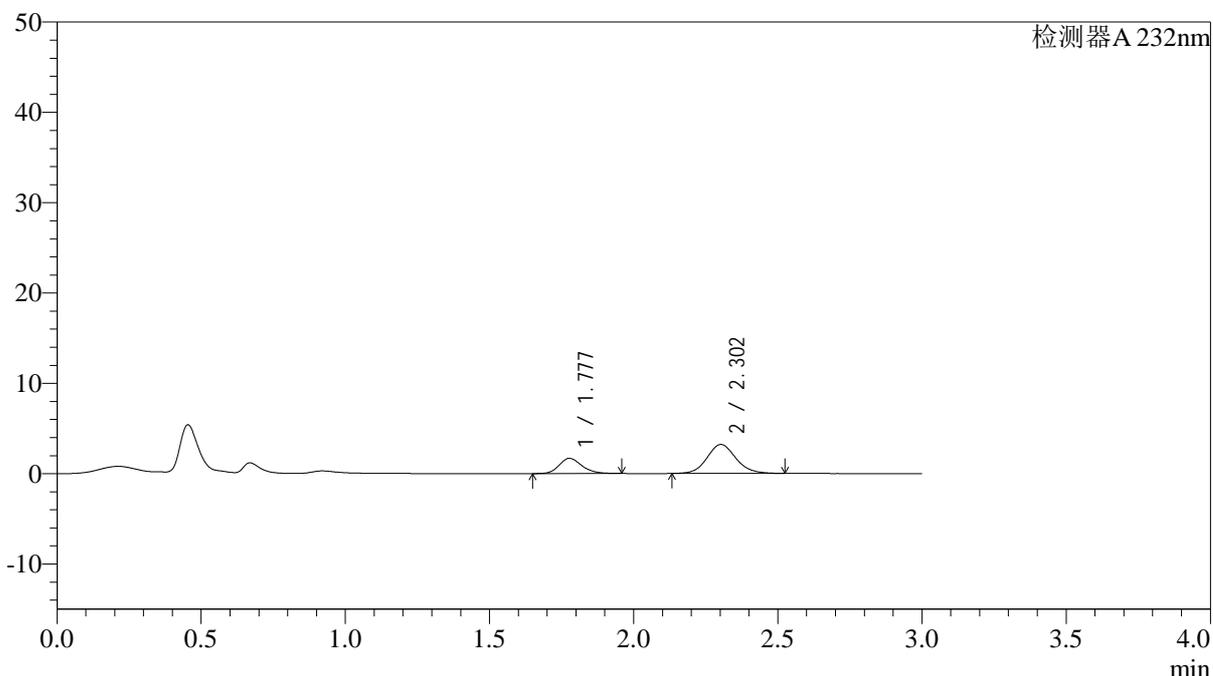
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

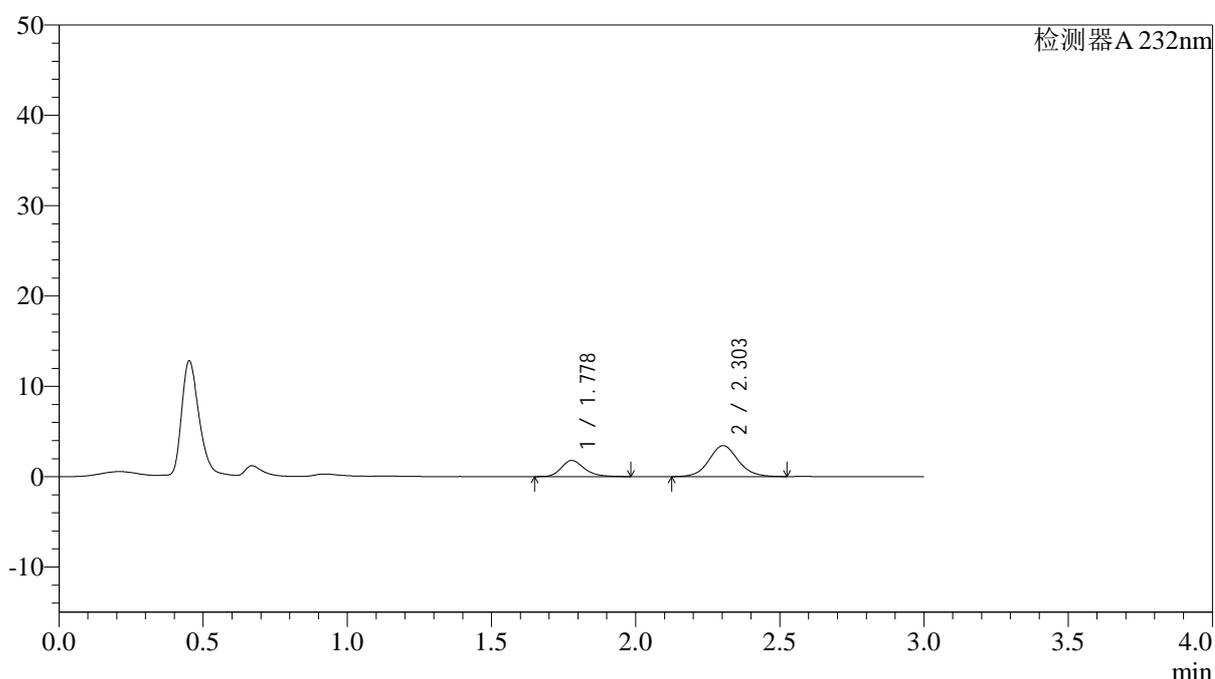
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

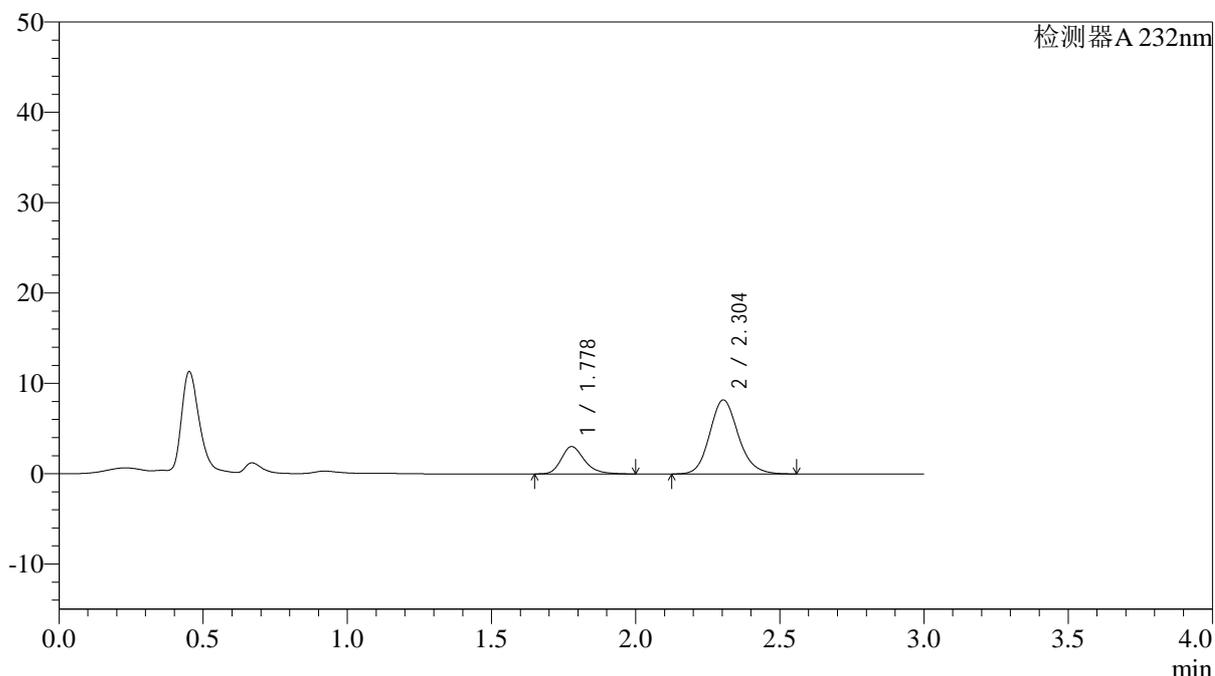
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



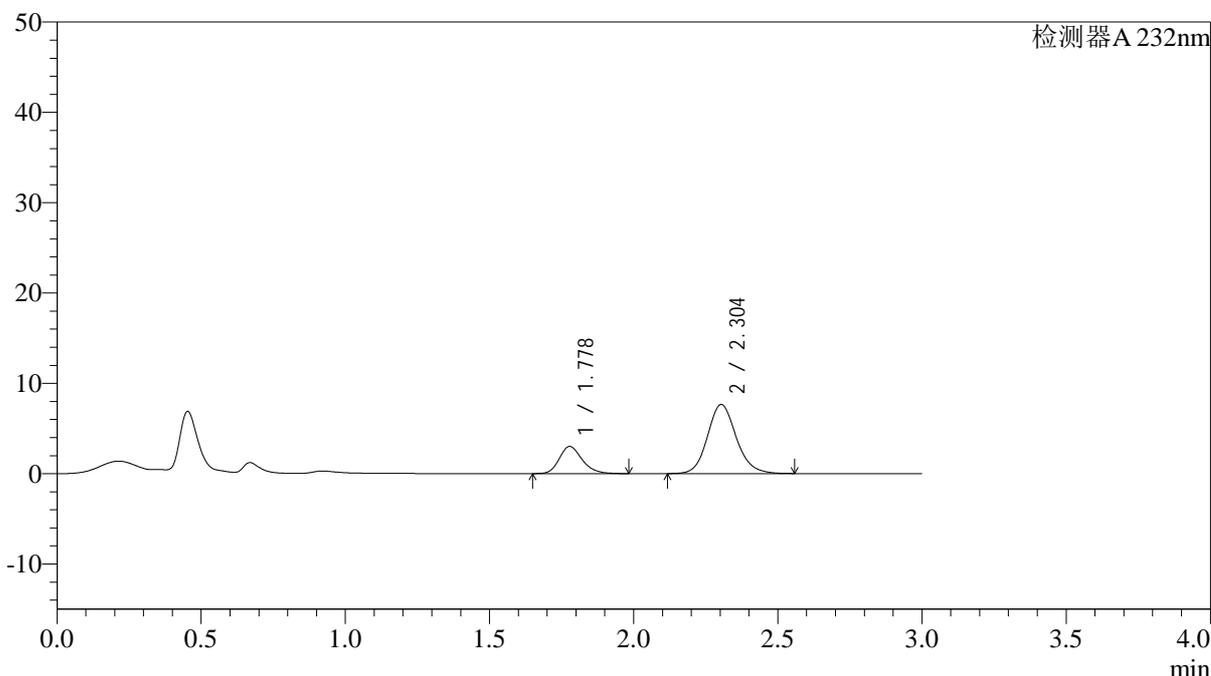
# J333

## <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



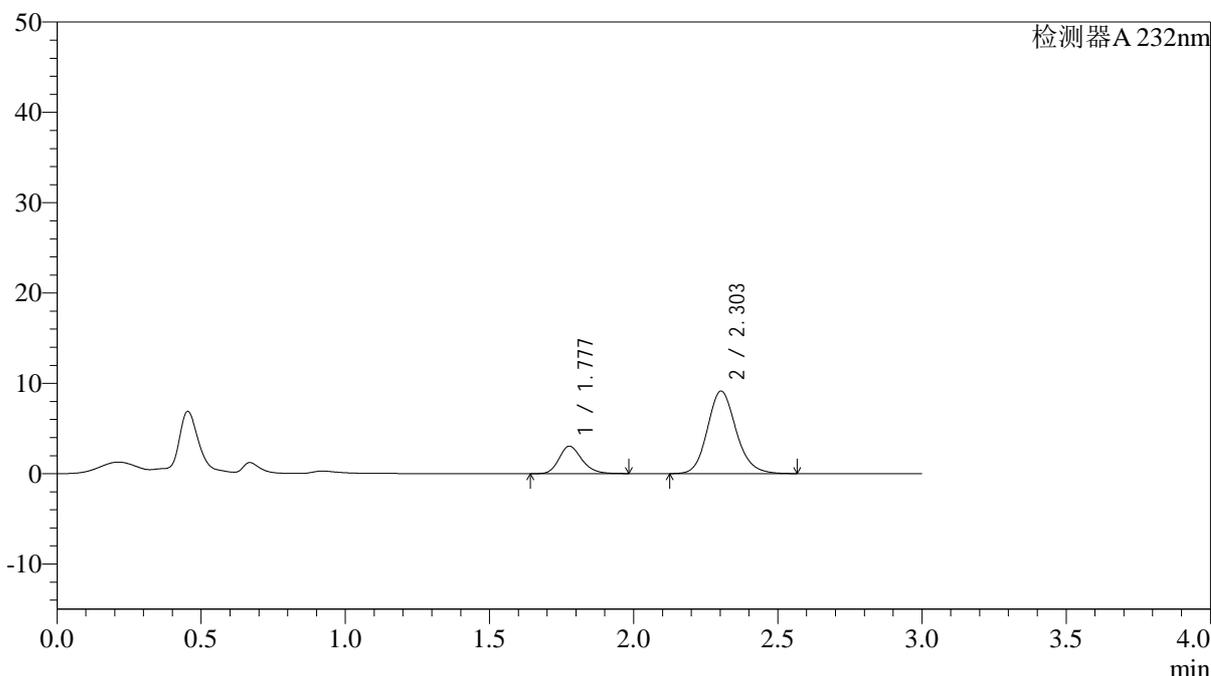
# J333

## <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 - 0-169/25-1284-2 - 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: 50µl      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



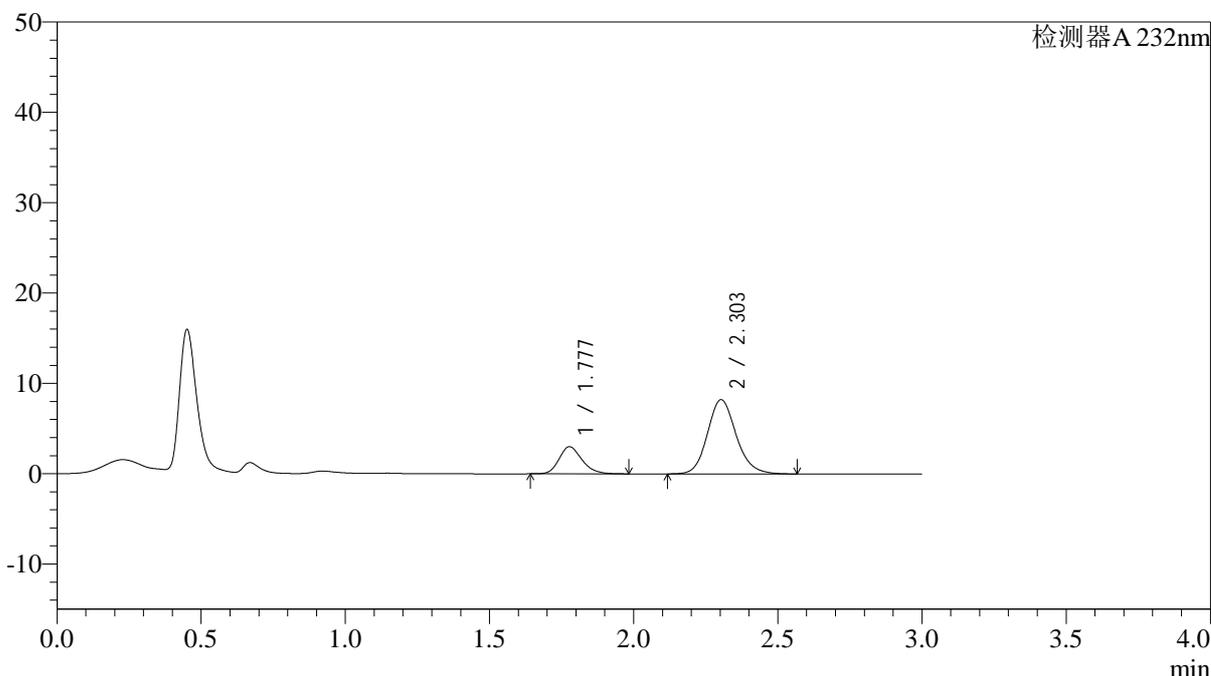
# J333

## <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 - 0-169/25-1285-2 - 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: 50µl      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



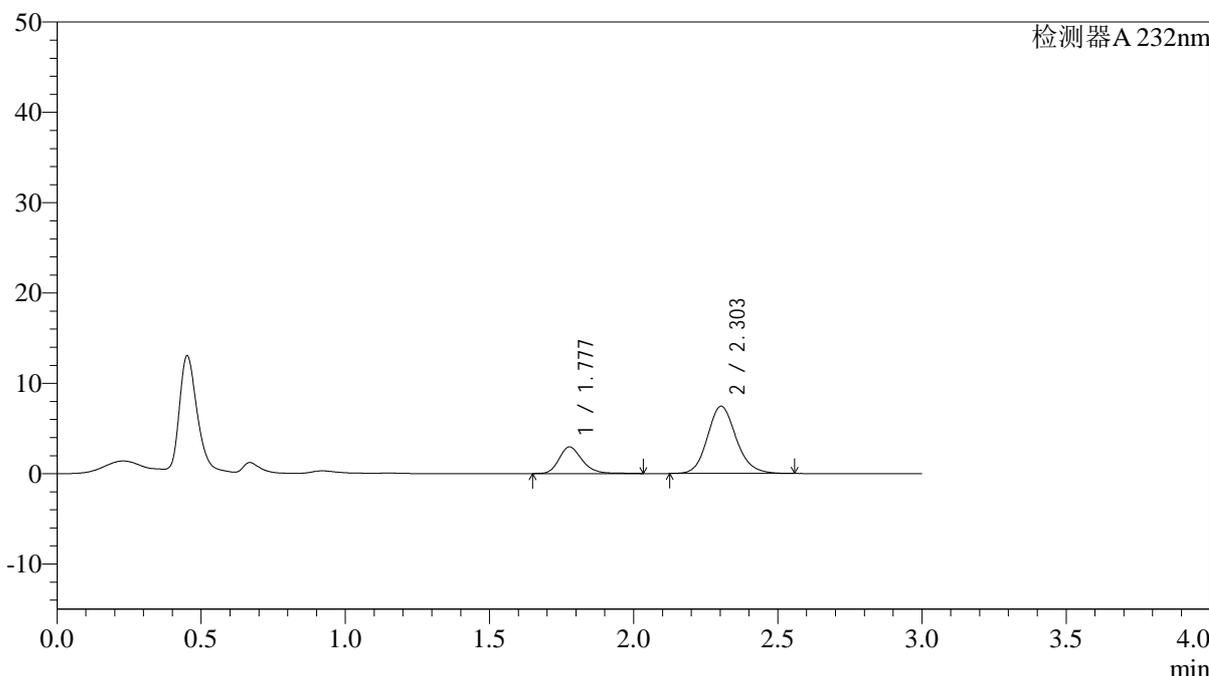
# J333

## <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 - 0-169/25-1286-2 - 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: 50µl      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			

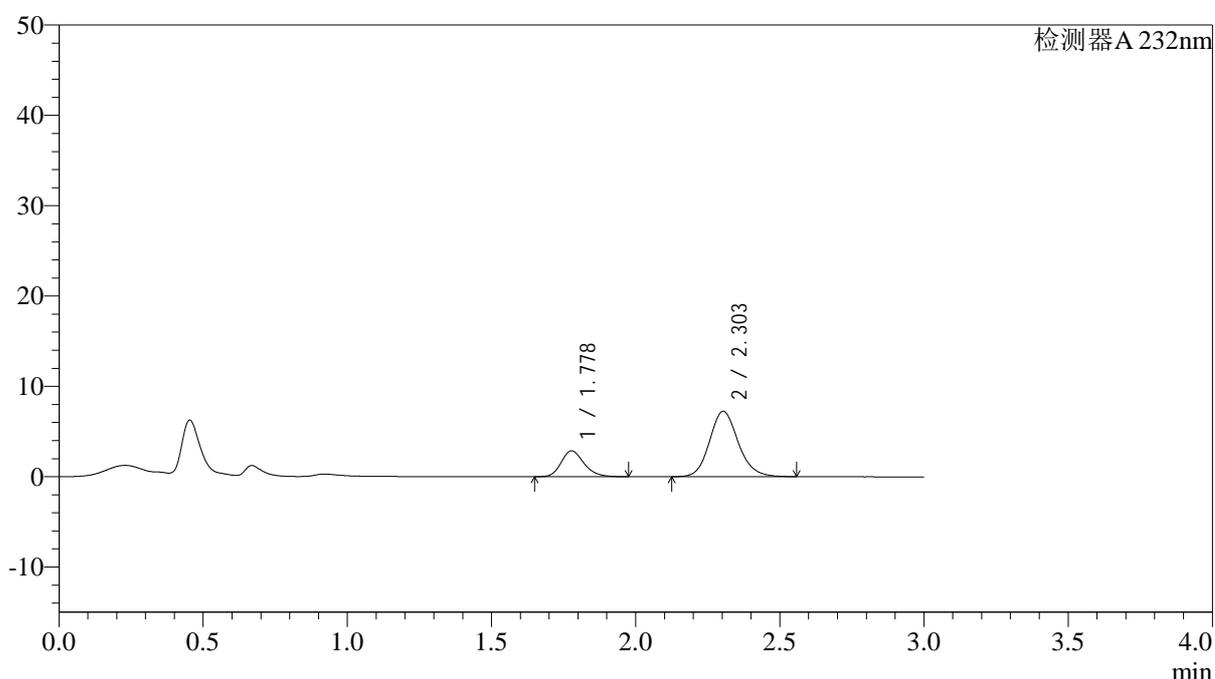
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

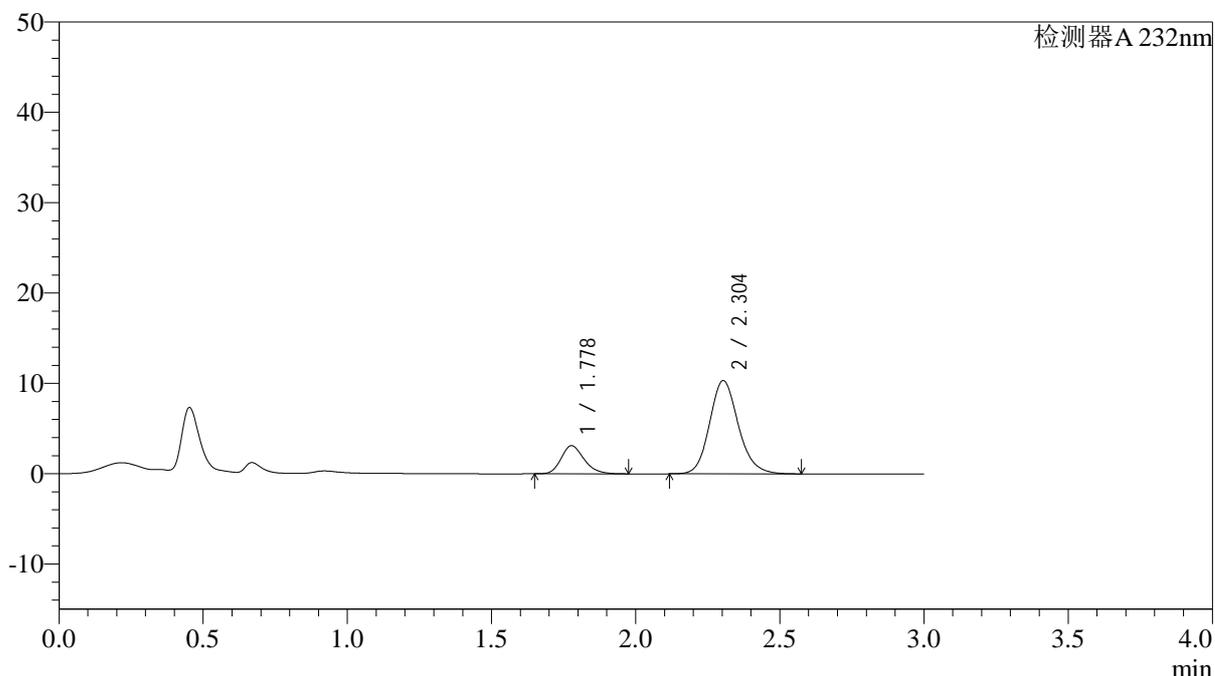
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

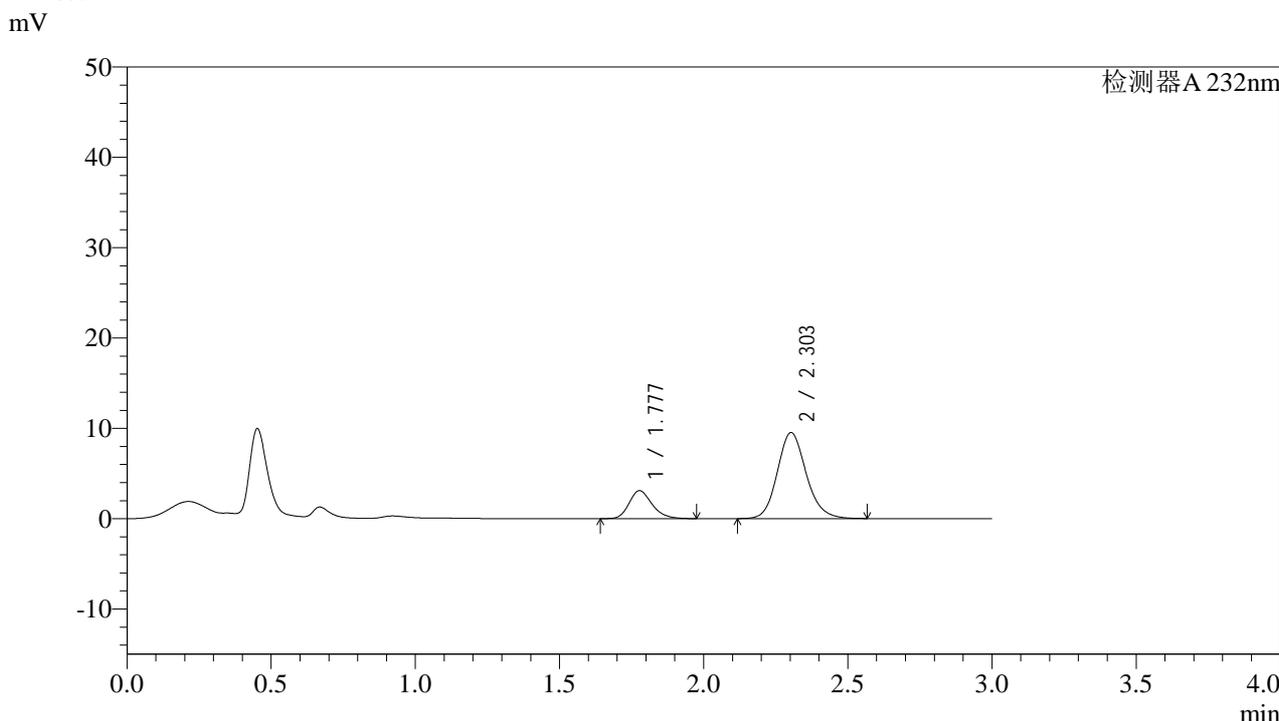
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17213	19.366	3104	2448	1.215	--
2	2.304	71669	80.634	10324	2625	1.148	3.250
总计		88882	100.000	13428			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<峰表>

检测器A 232nm

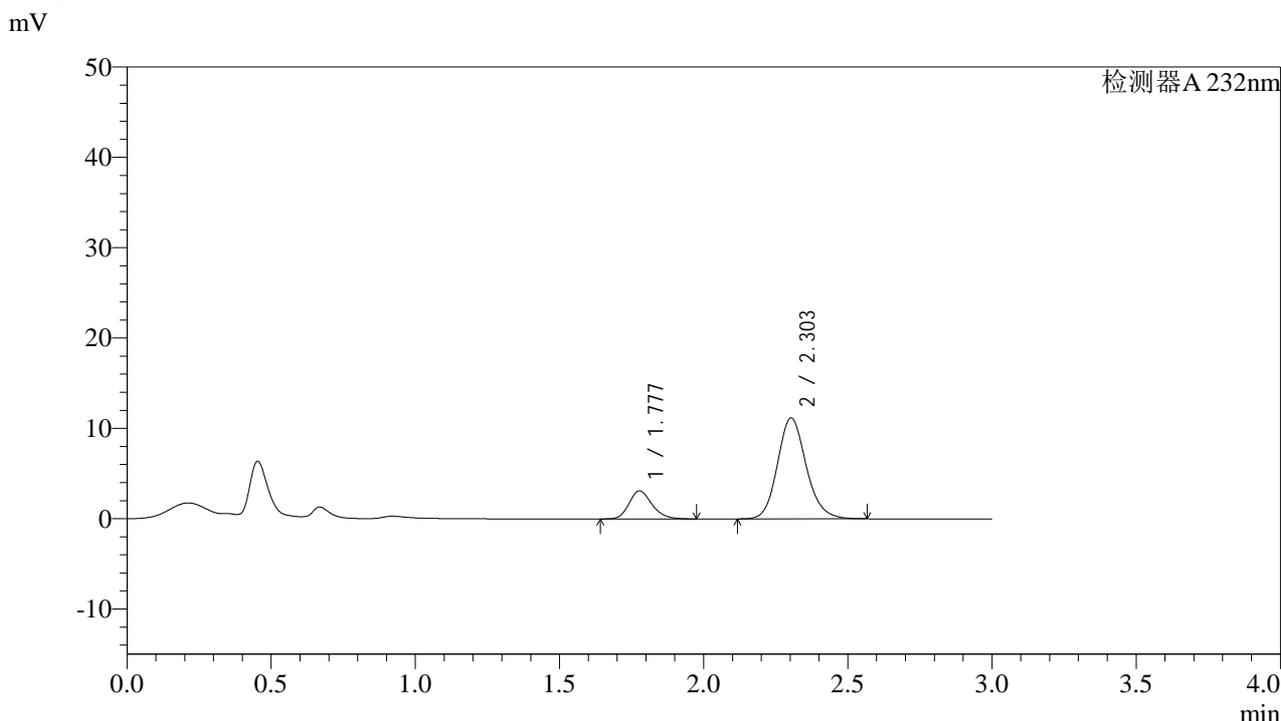
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17179	20.584	3087	2434	1.221	--
2	2.303	66279	79.416	9515	2607	1.143	3.239
总计		83459	100.000	12602			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



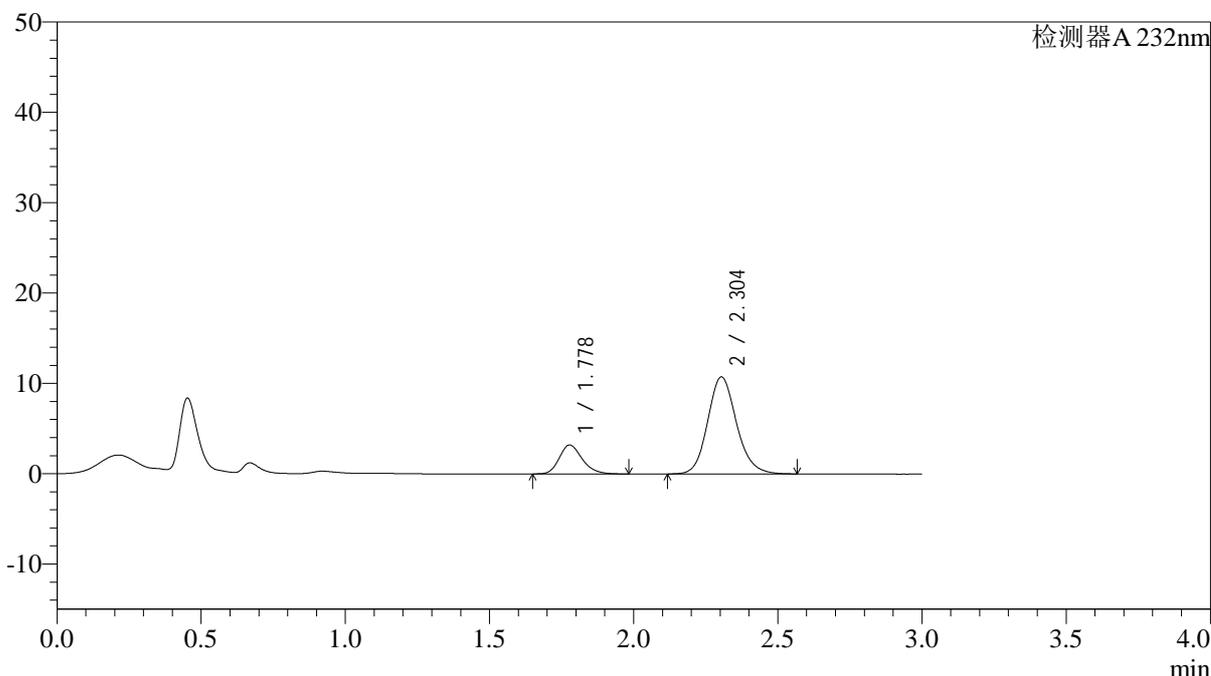
# J333

## <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



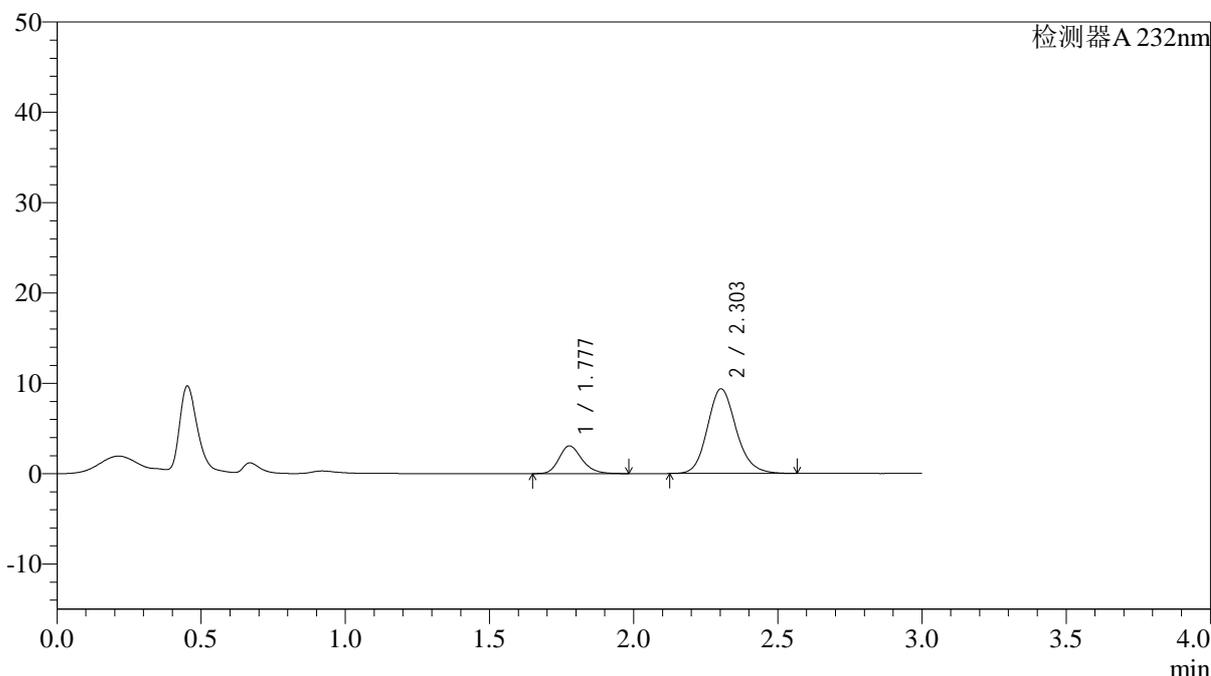
# J333

## <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



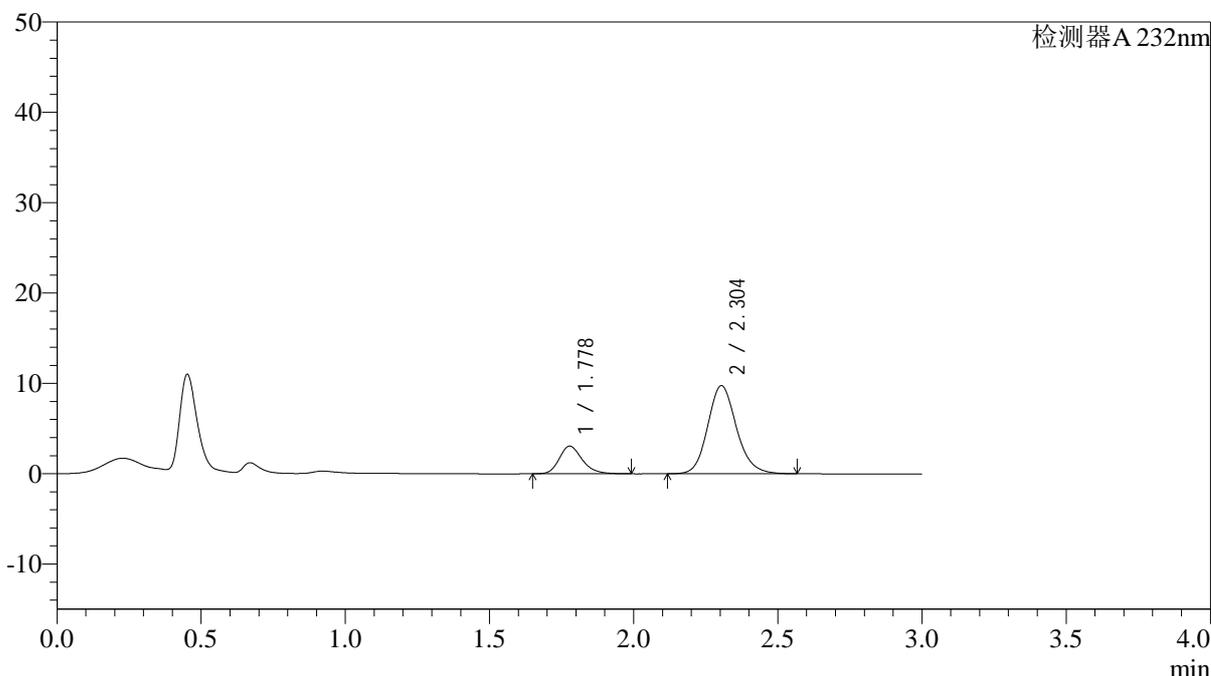
# J333

## <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 - 0-169/25-1293-2 - 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: 50µl      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

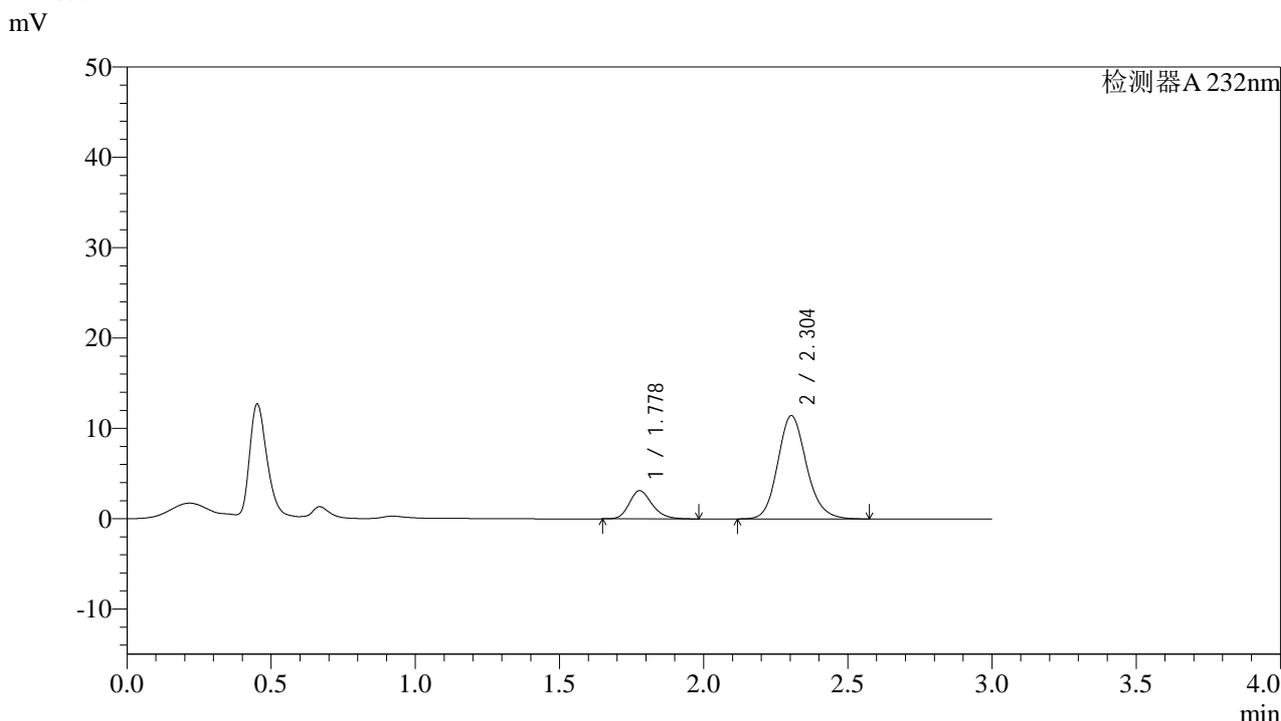


# J333

## <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>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



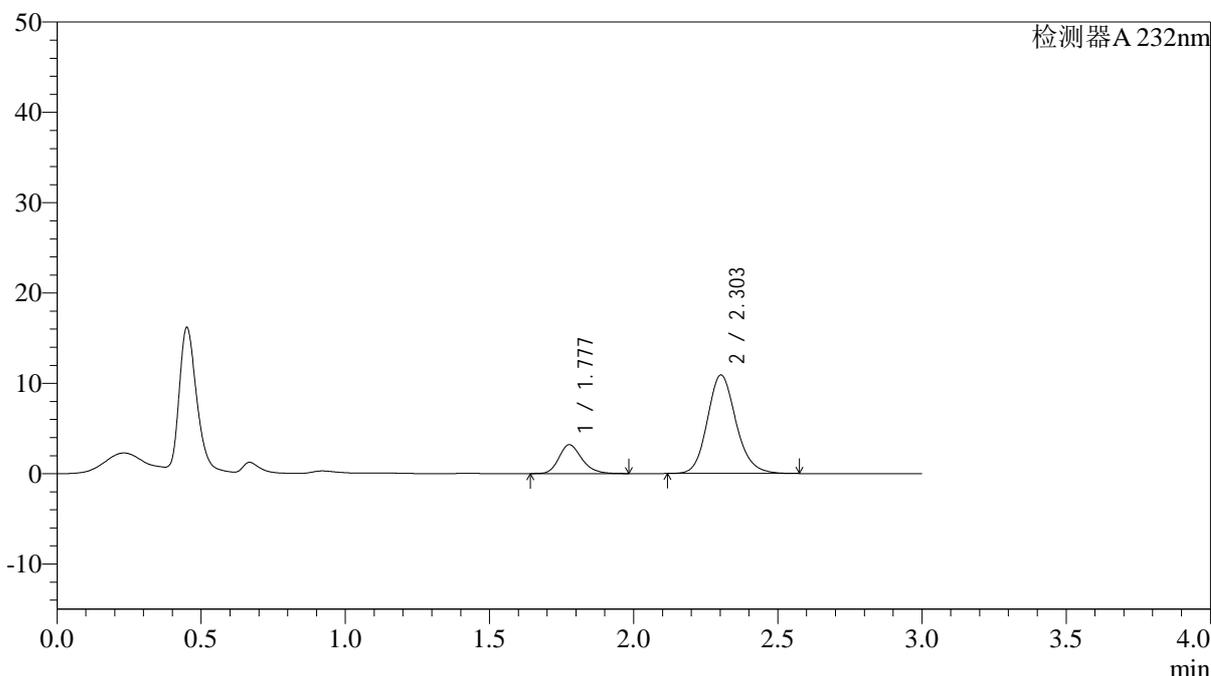
# J333

## <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

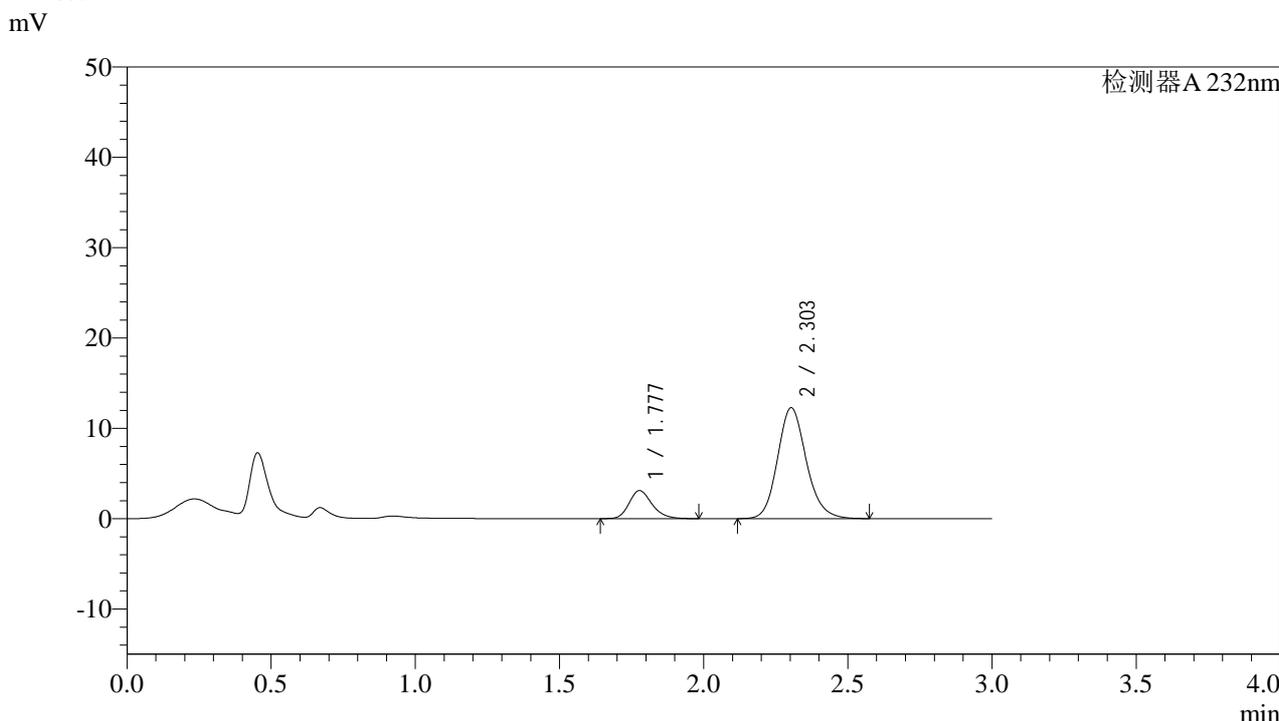
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17694	18.993	3186	2457	1.219	--
2	2.303	75466	81.007	10892	2640	1.149	3.259
总计		93159	100.000	14078			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

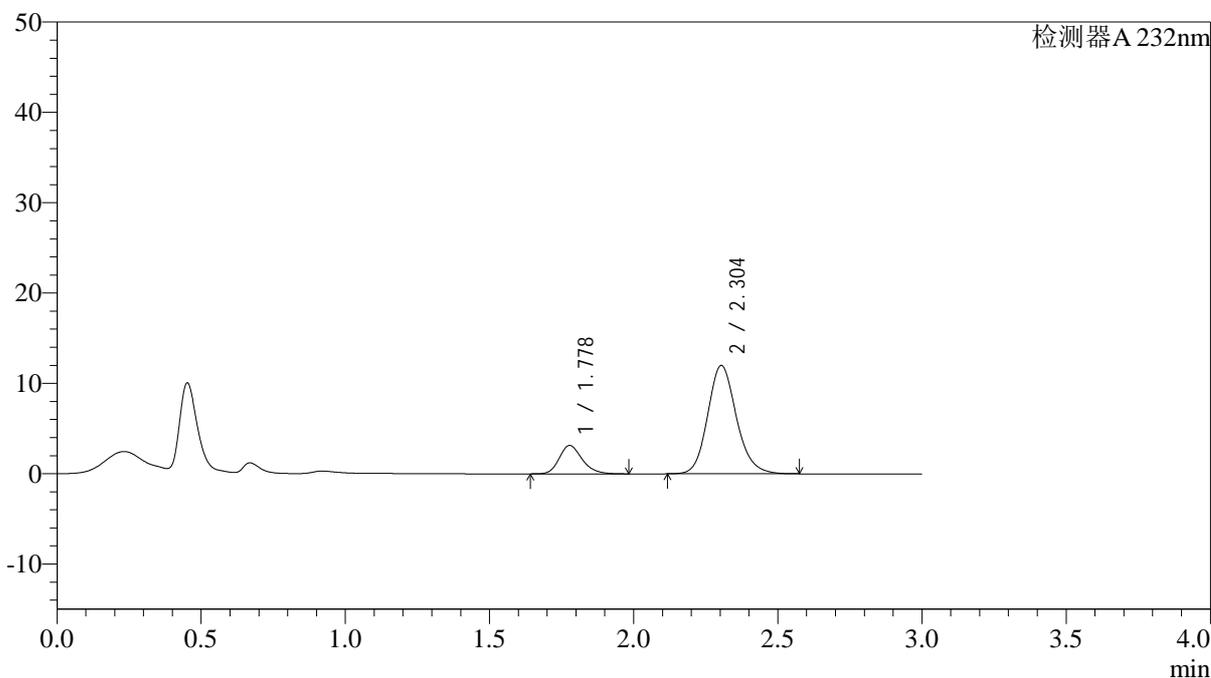
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



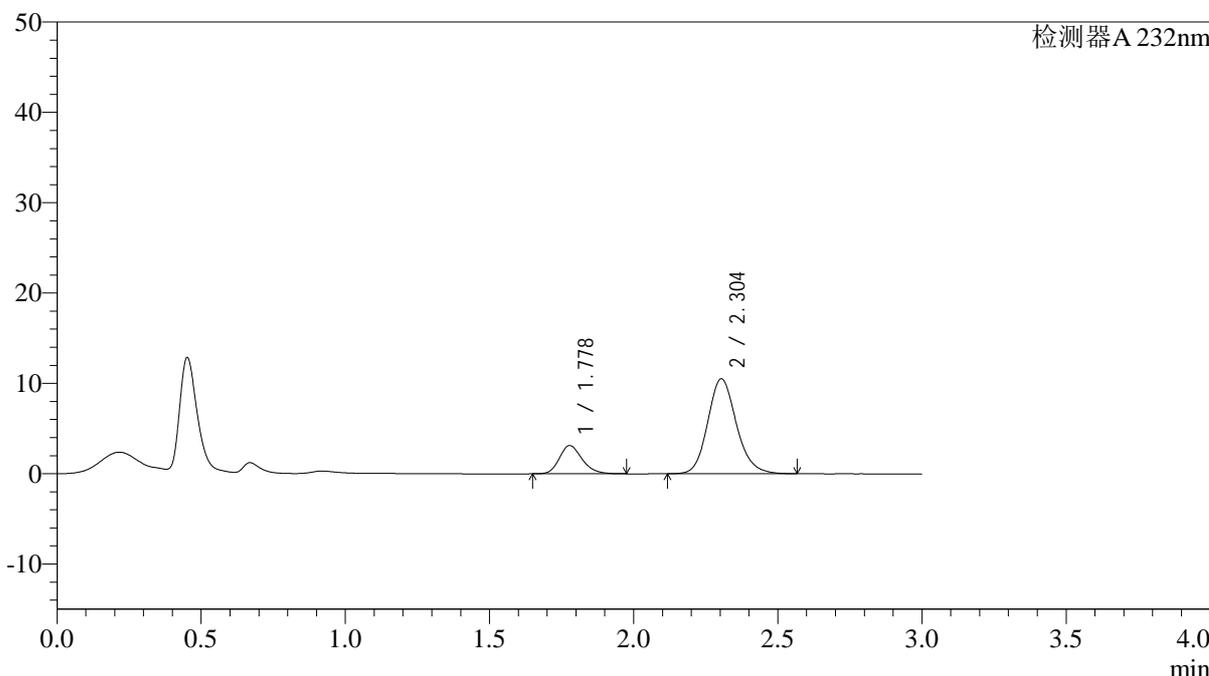
# J333

## <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



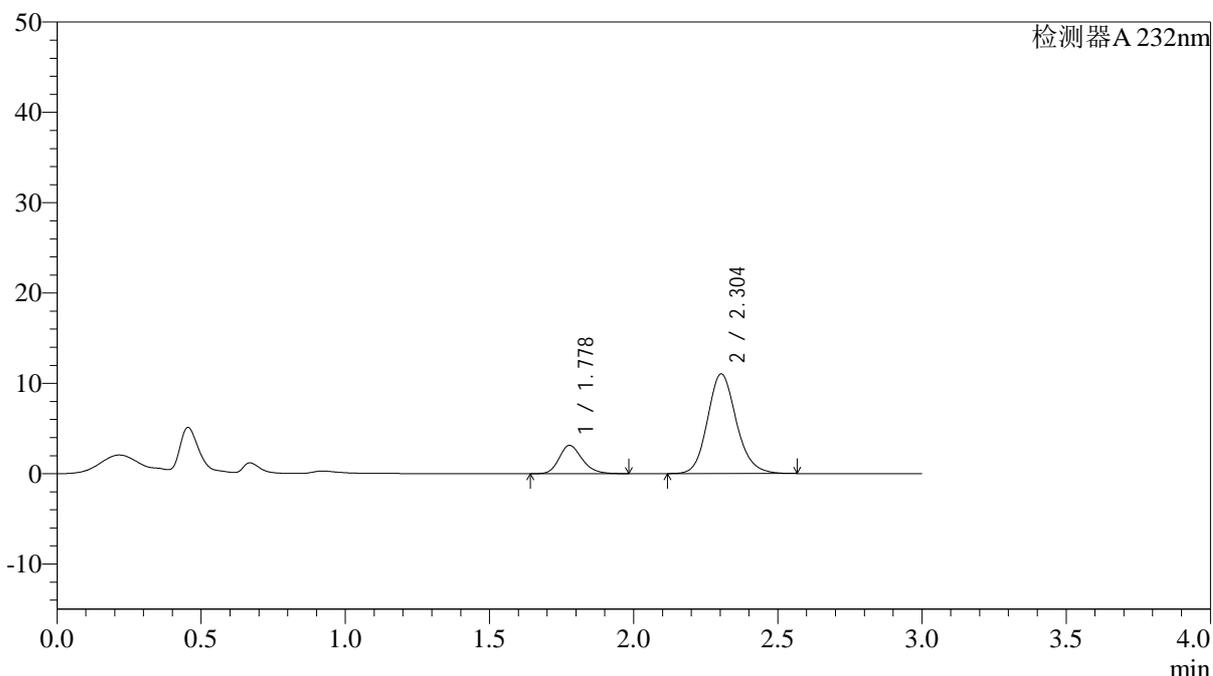
# J333

## <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 - 0-169/25-1299-2 - 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: 50µl      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



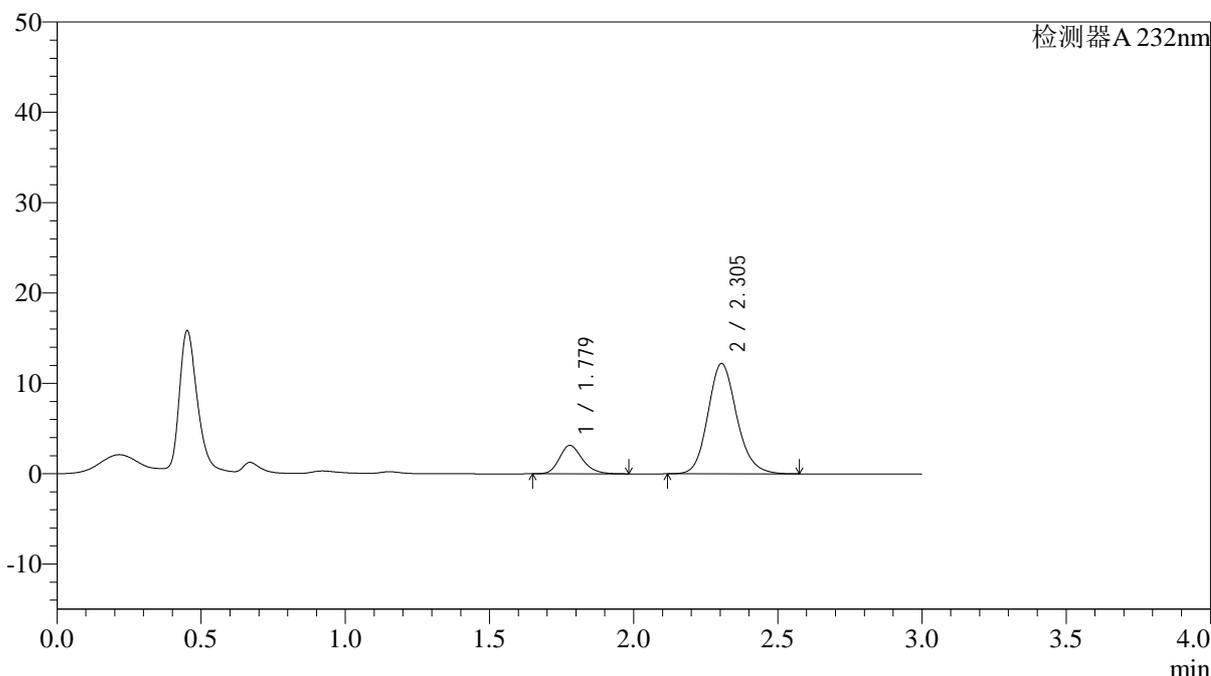
# J333

## <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



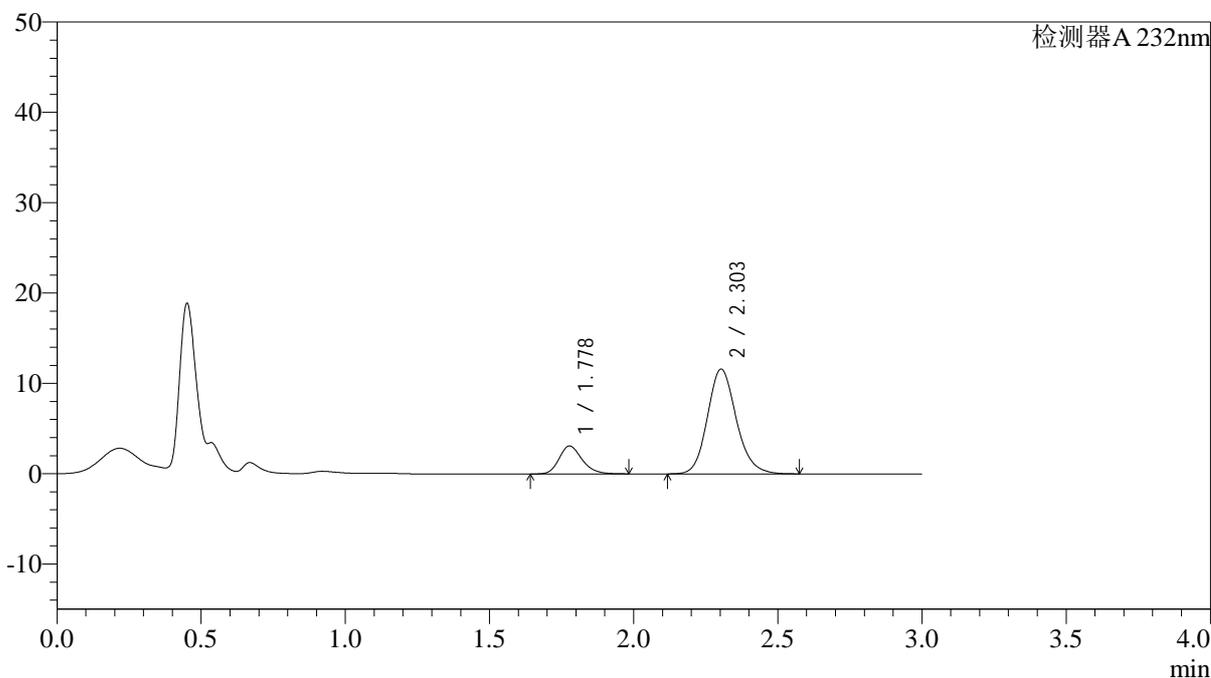
# J333

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



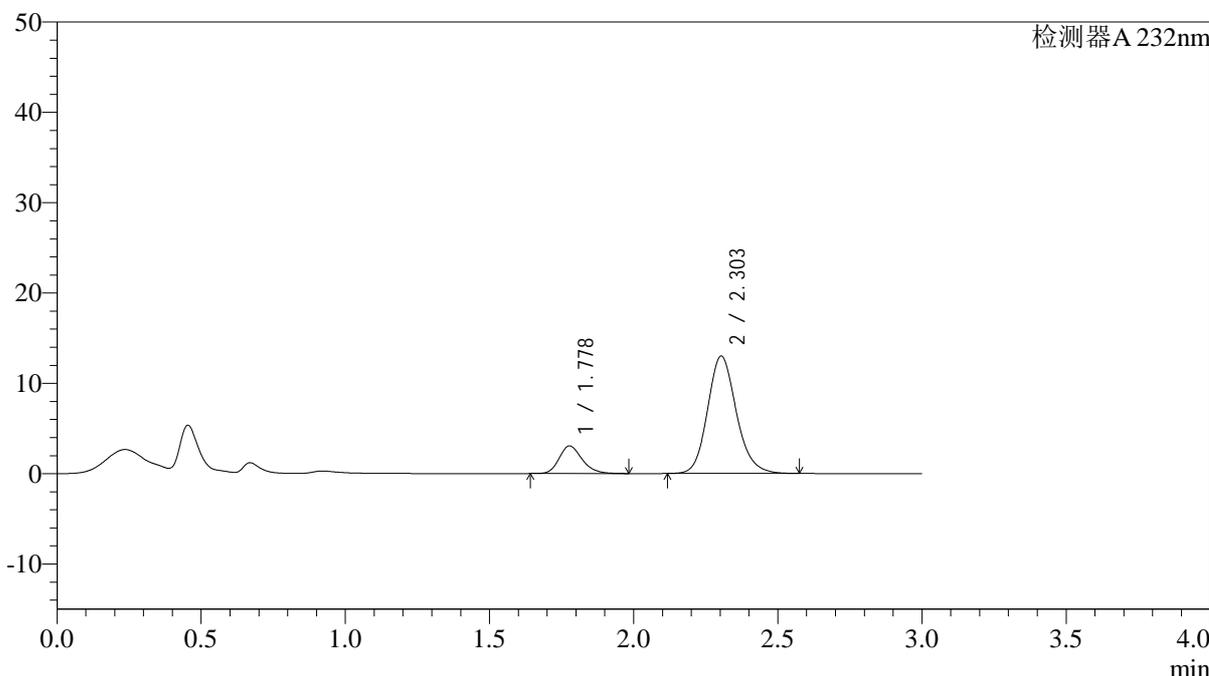
# J333

## <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 - 0-169/25-1302-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-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: 3-23  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 21:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/18 10:15:30      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	1.778	16947	15.814	3054	2451	1.216	--
2	2.303	90219	84.186	12988	2621	1.148	3.250
总计		107166	100.000	16042			

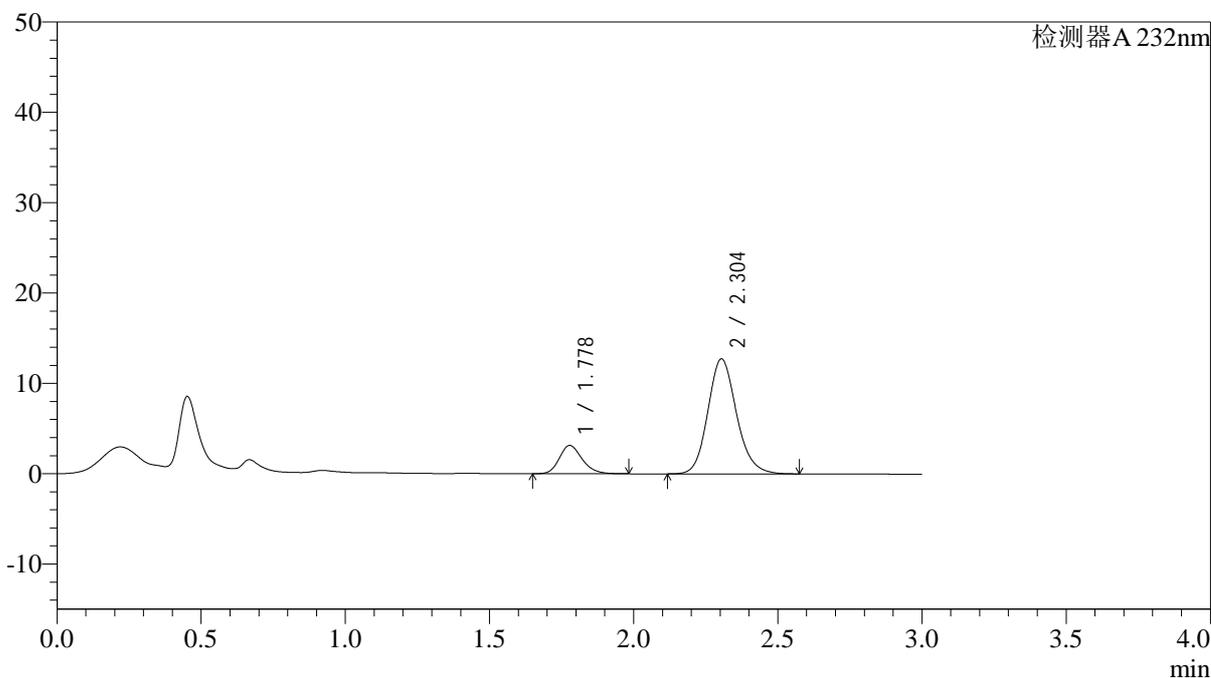
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1303-2 - 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: 50µl      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			

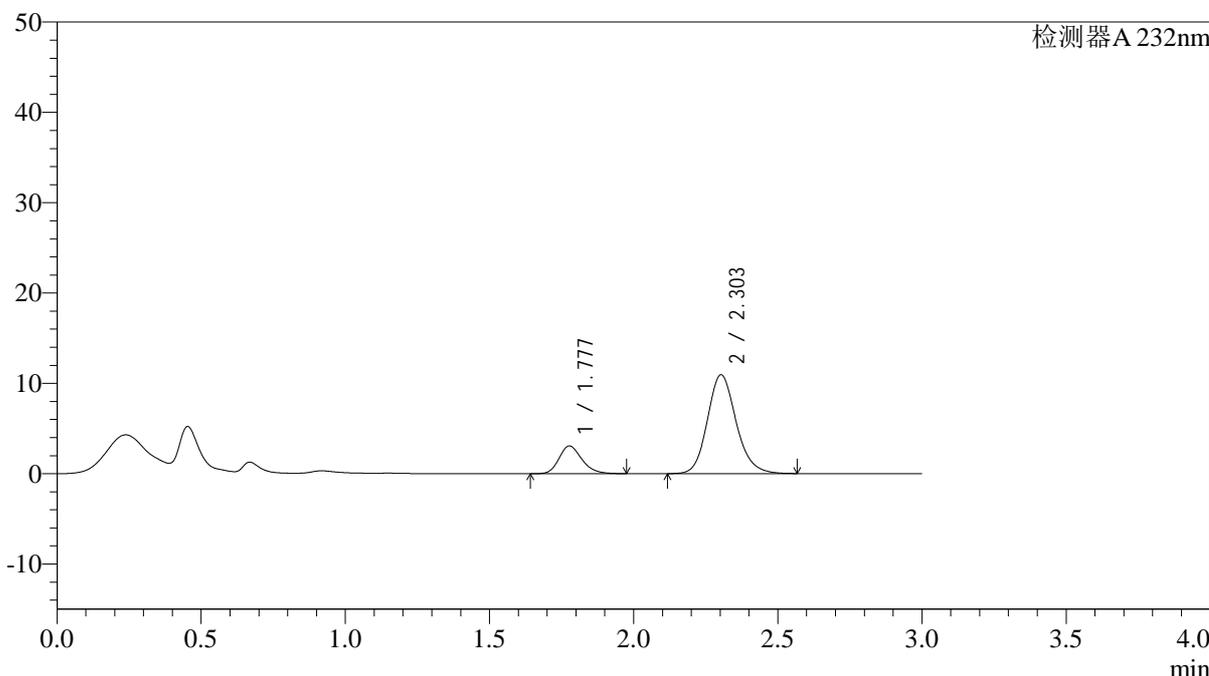
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

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



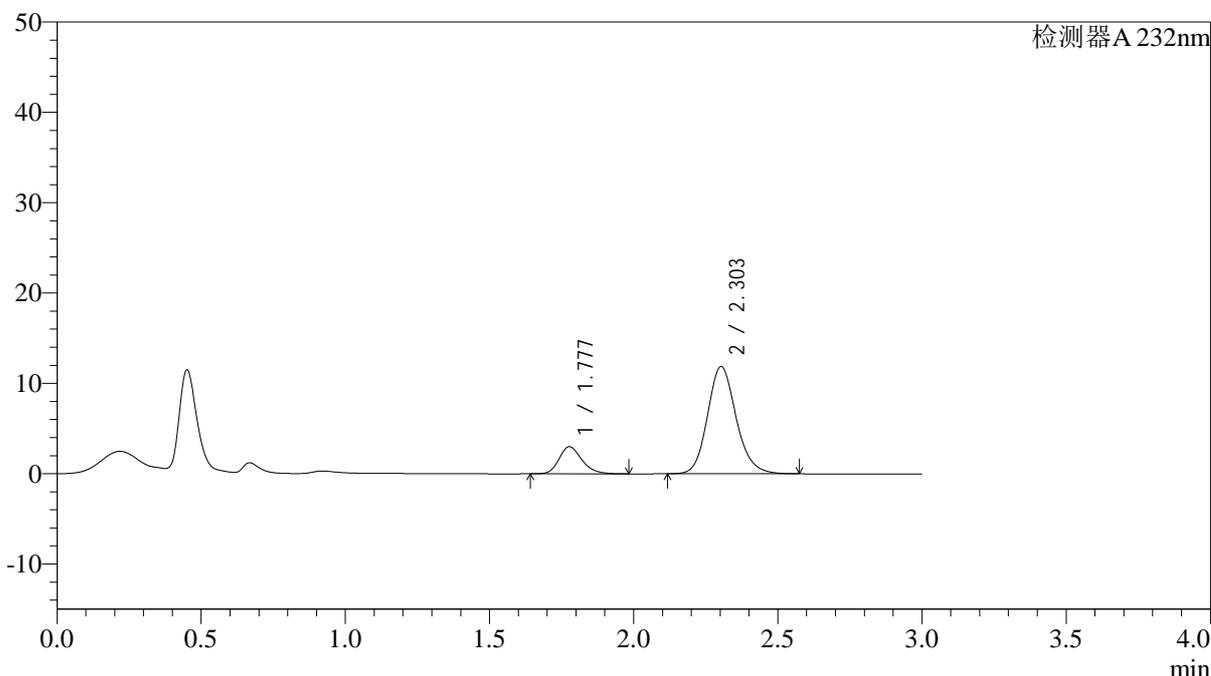
# J333

## <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			

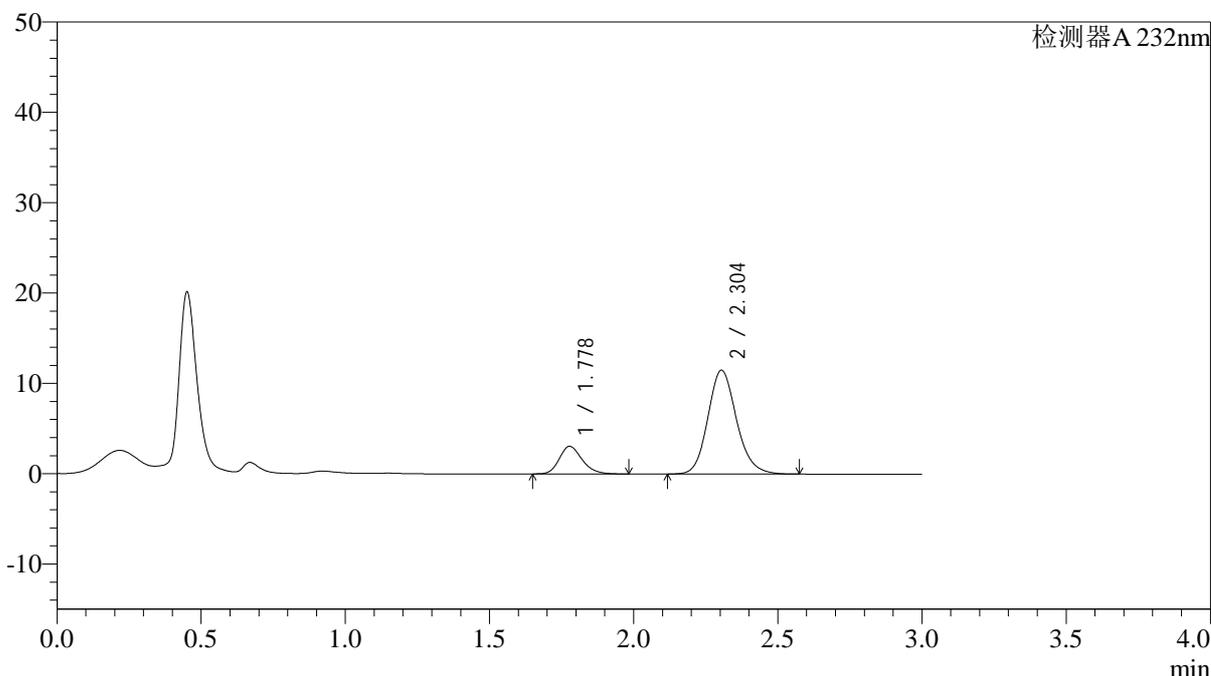
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

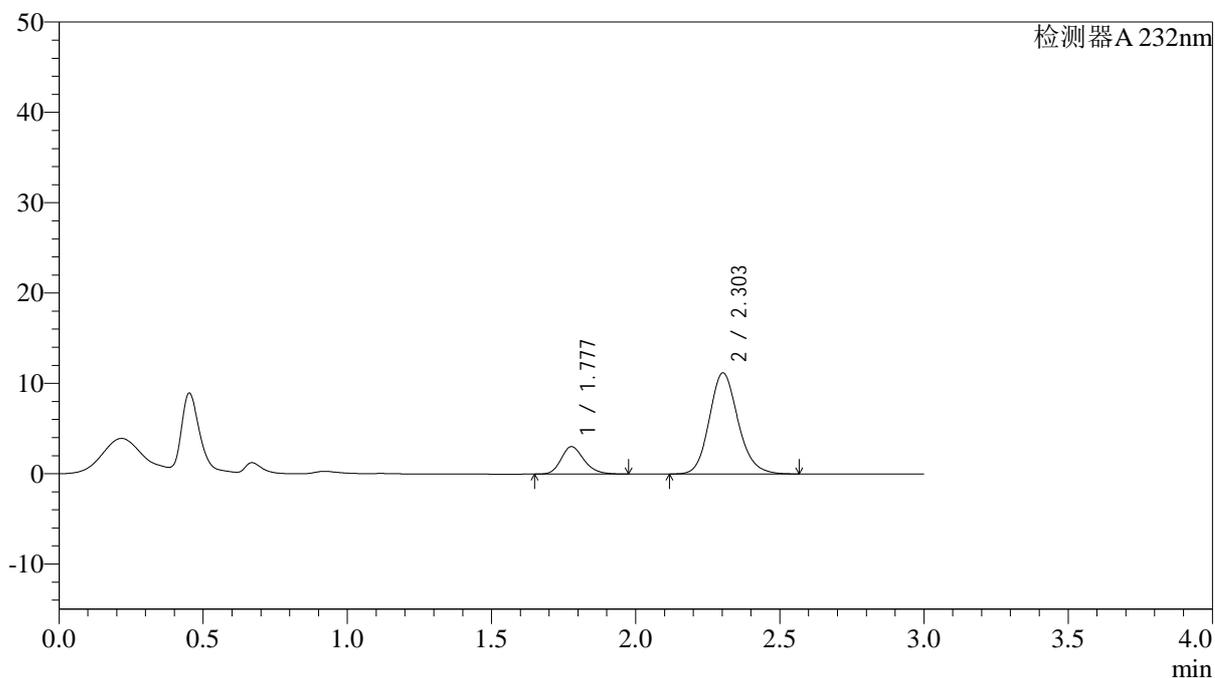
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



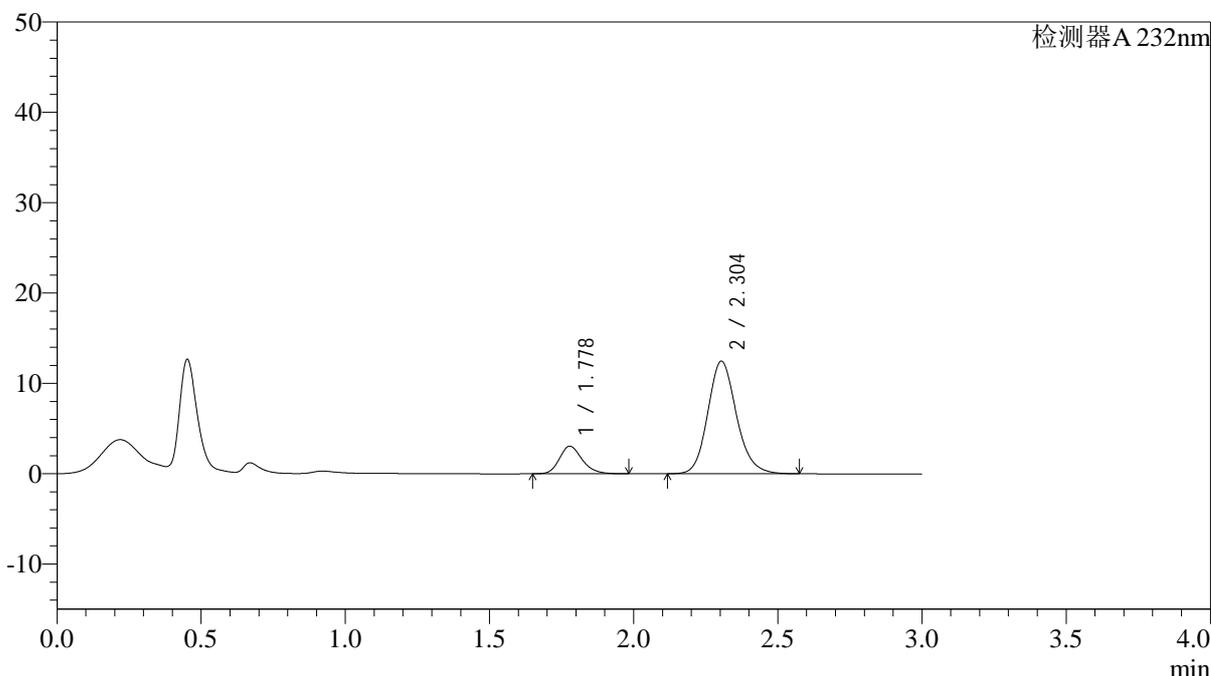
# J333

## <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 - 0-169/25-1308-2 - 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: 50μl      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



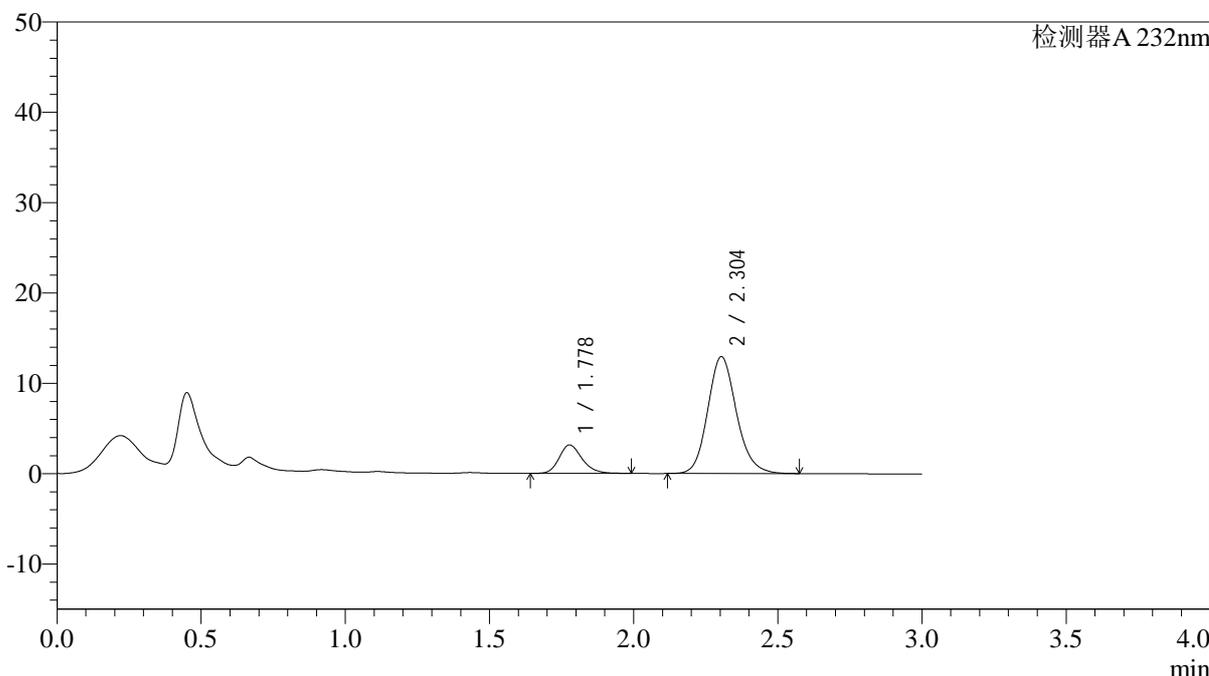
# J333

## <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 - 0-169/25-1309-2 - 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: 50μl      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



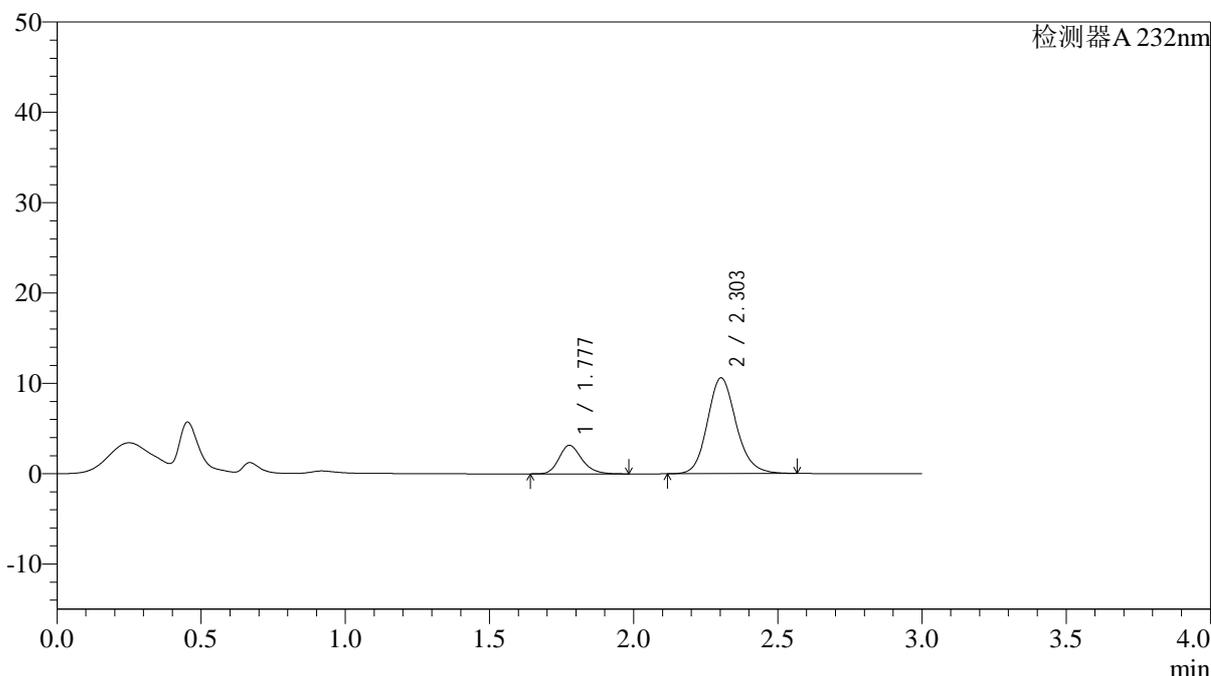
# J333

## <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

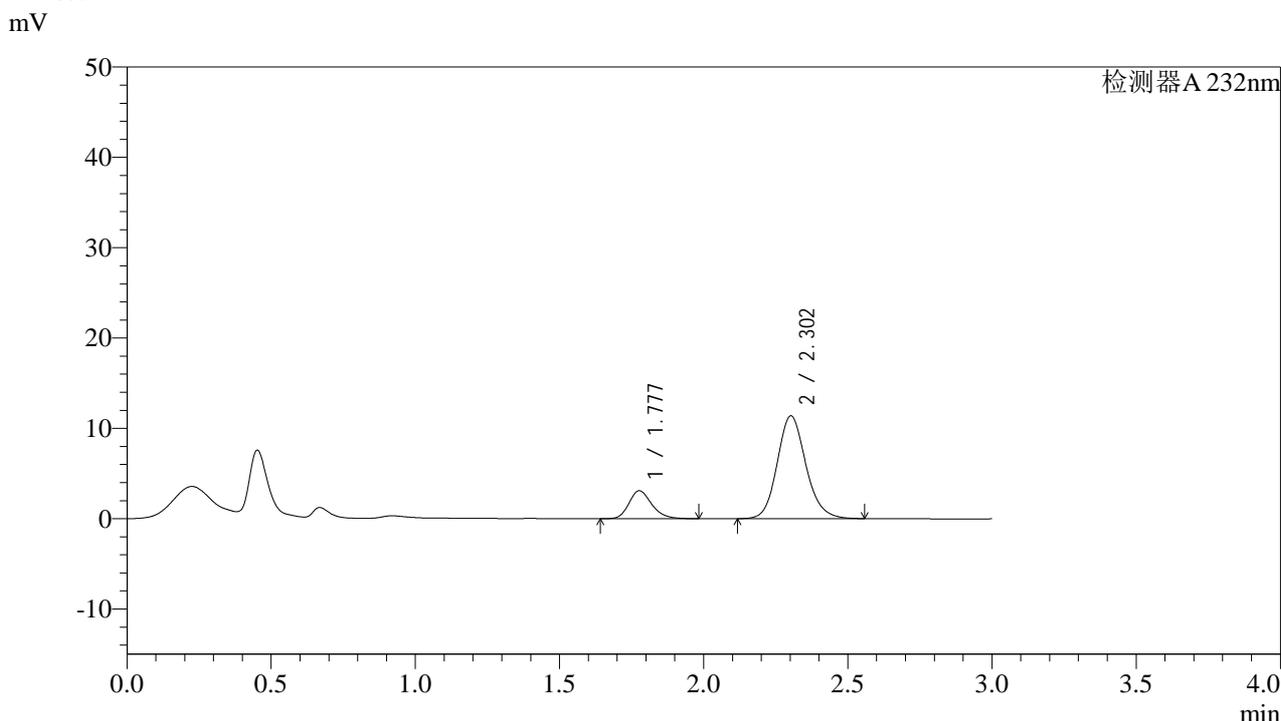


# J333

## <样品信息>

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



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

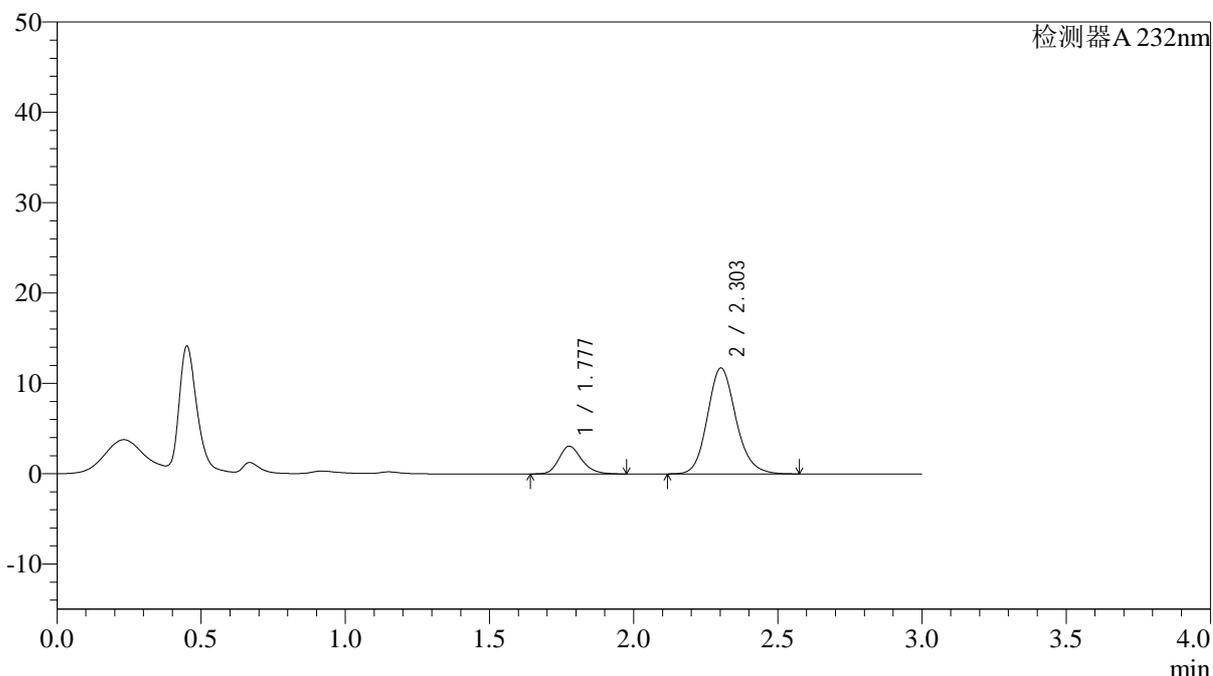
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



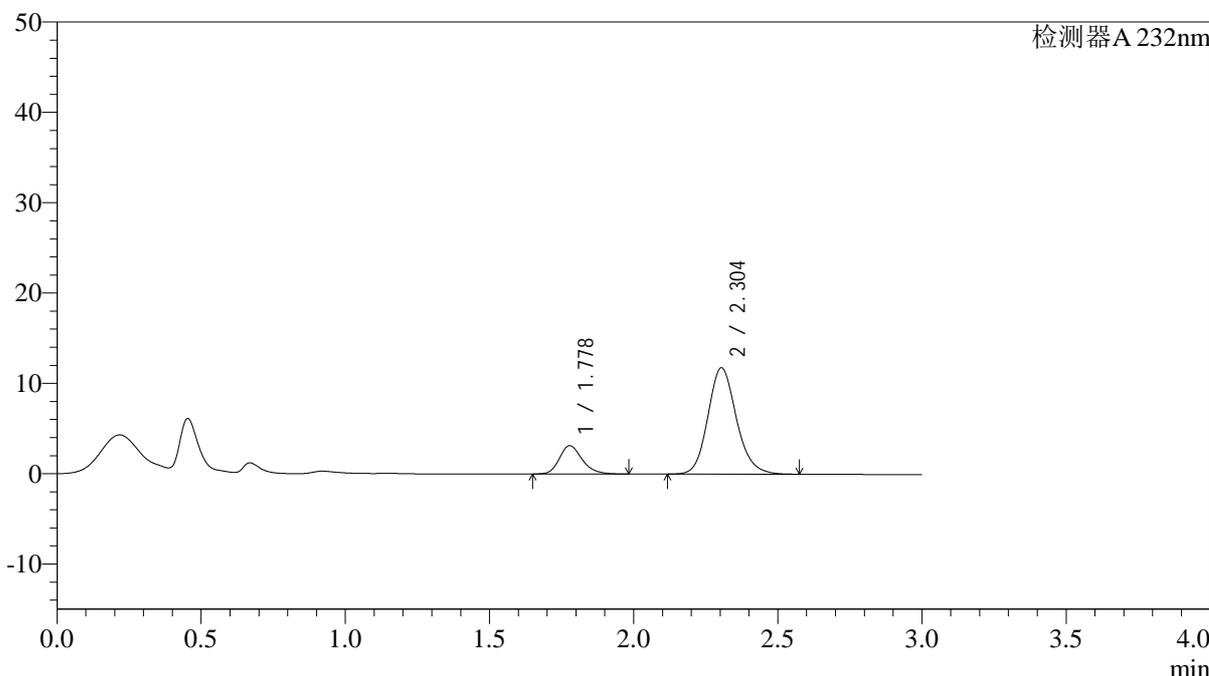
# J333

## <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			

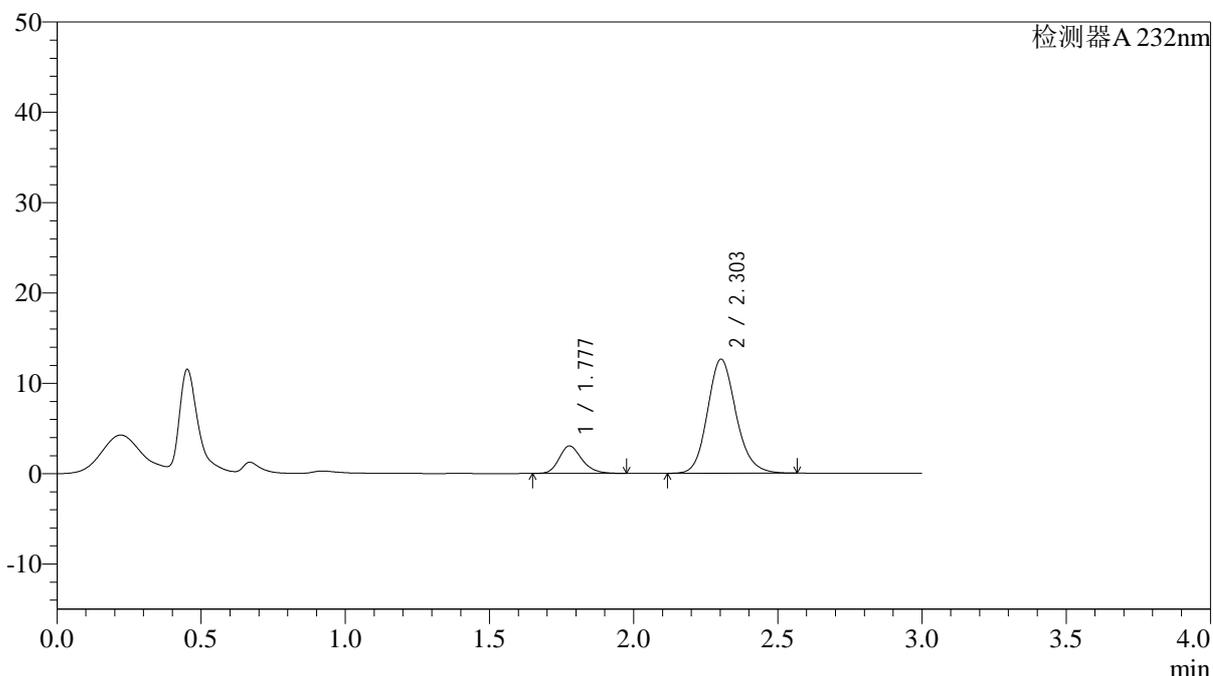
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

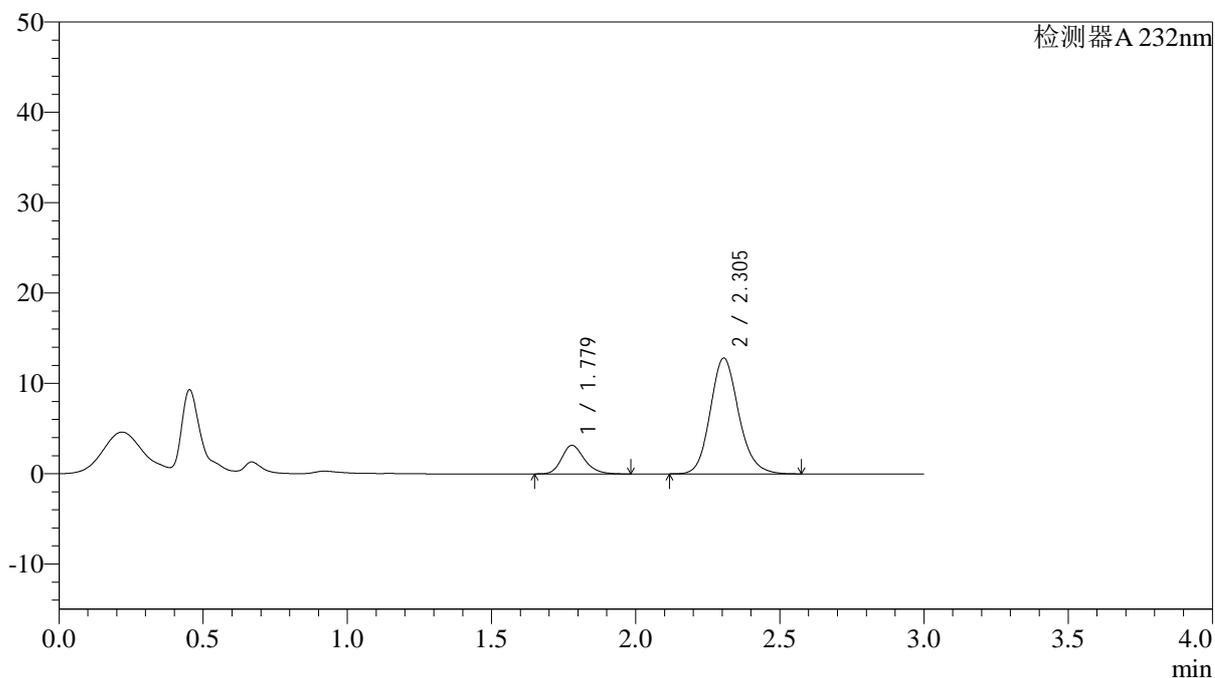
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



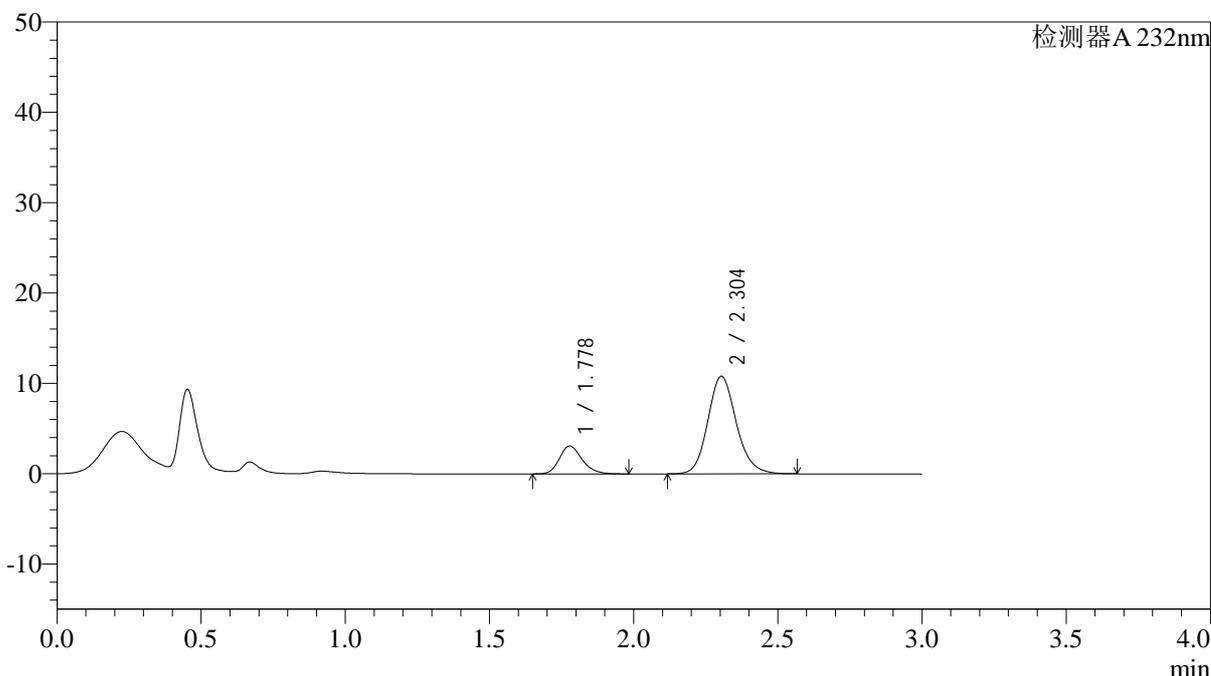
# J333

## <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 - 0-169/25-1316-2 - 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: 50µl      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			

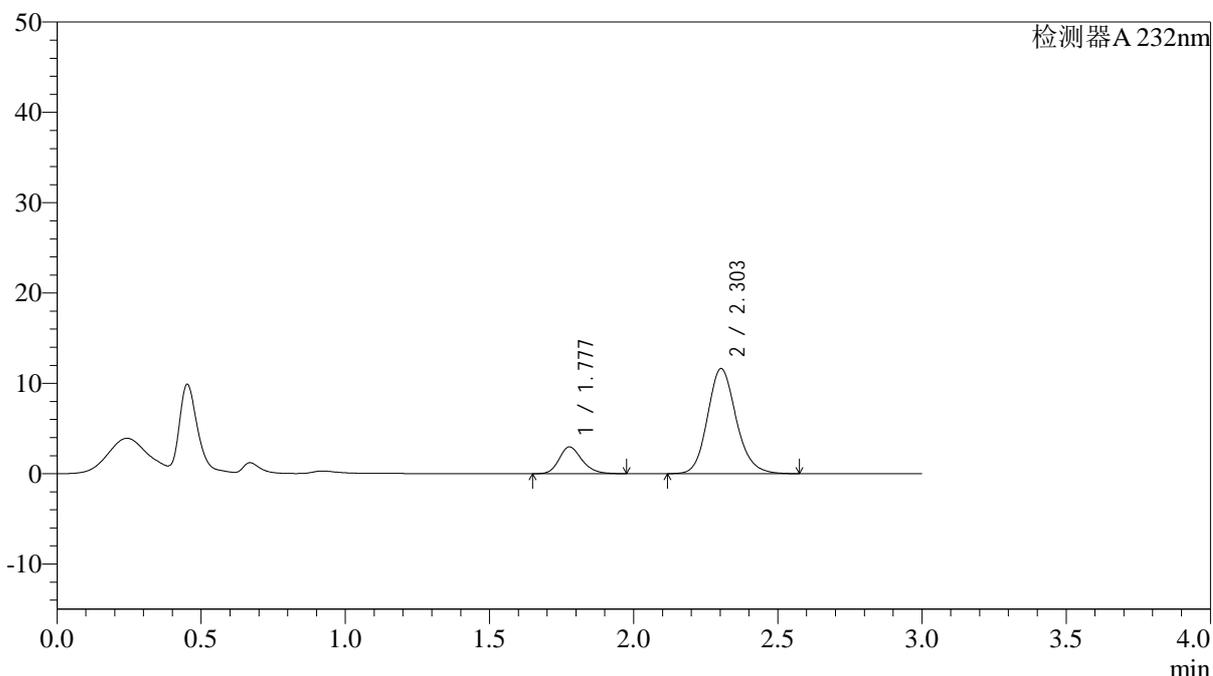
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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



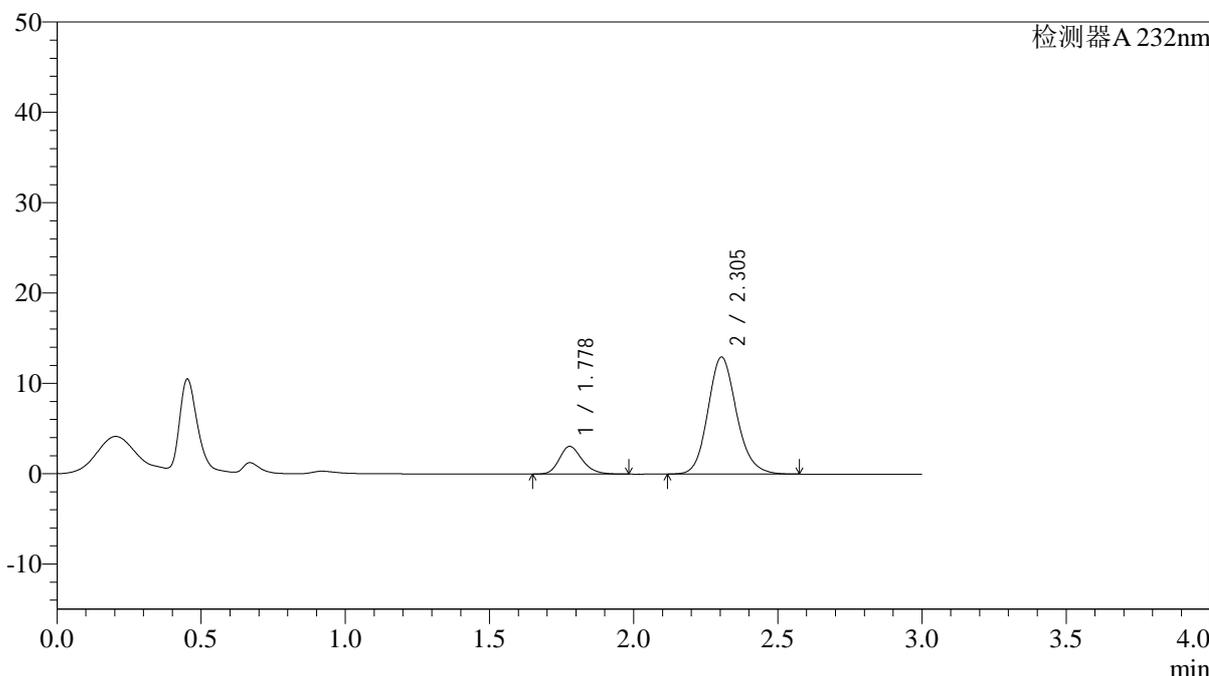
# J333

## <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



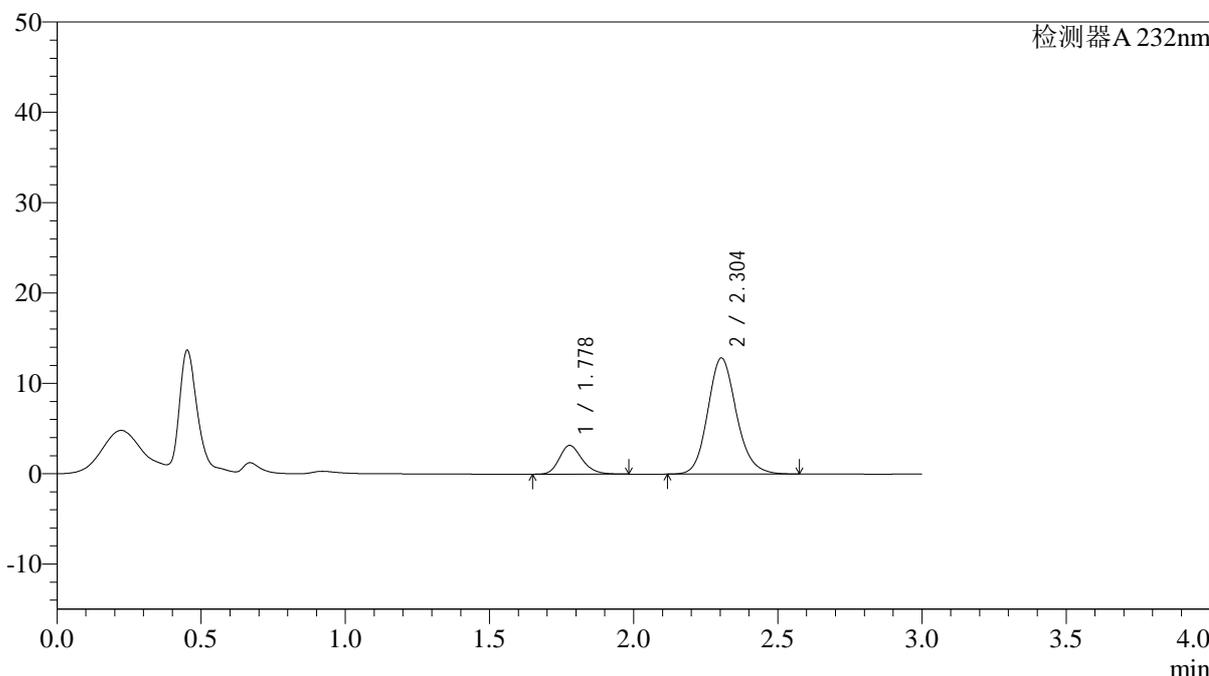
# J333

## <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



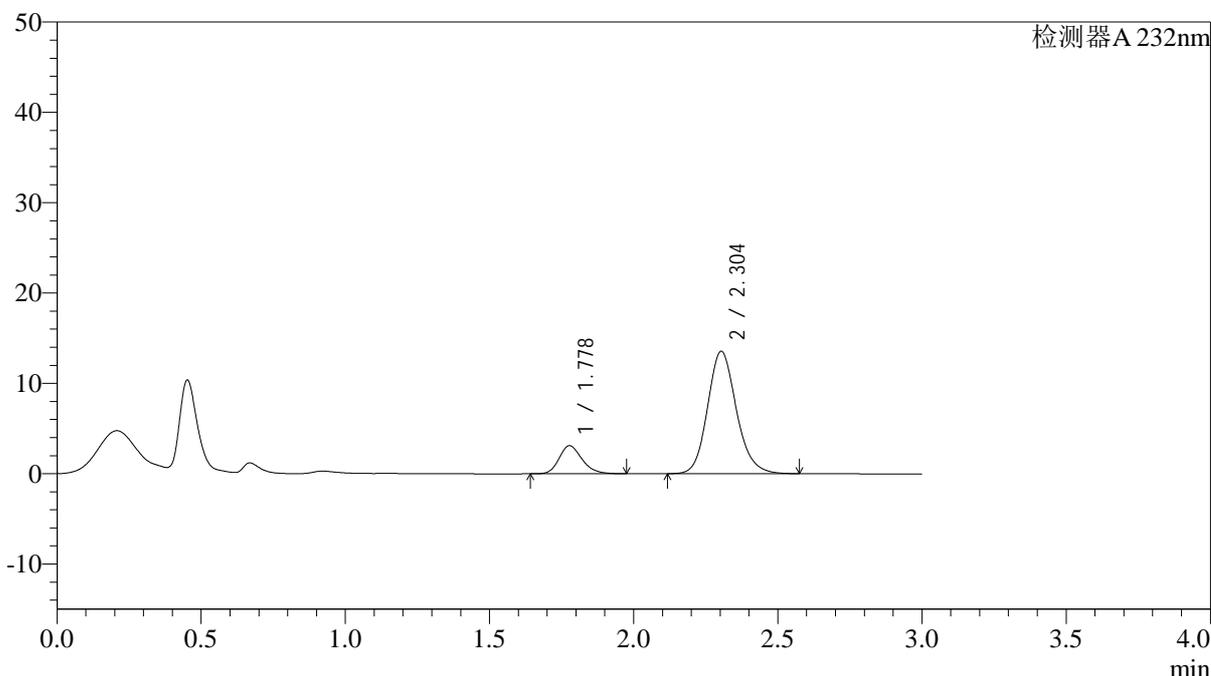
# J333

## <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 - 0-169/25-1320-2 - 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: 50µl 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			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



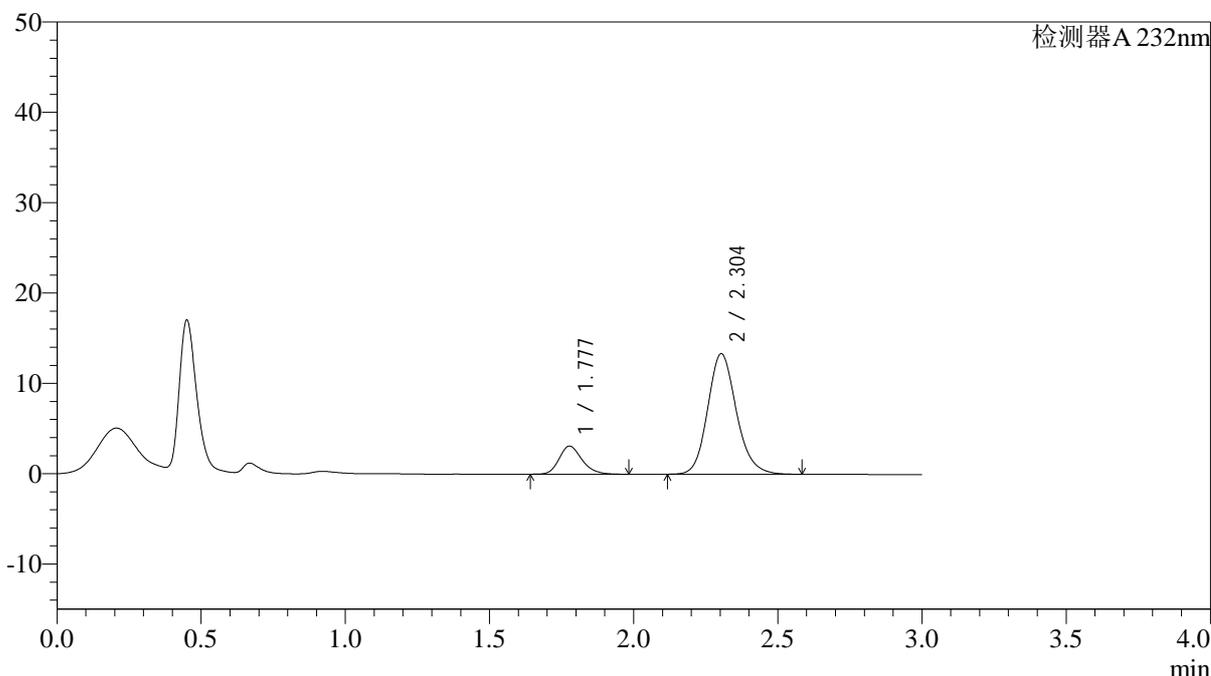
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-169/25-1321-2 - 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			

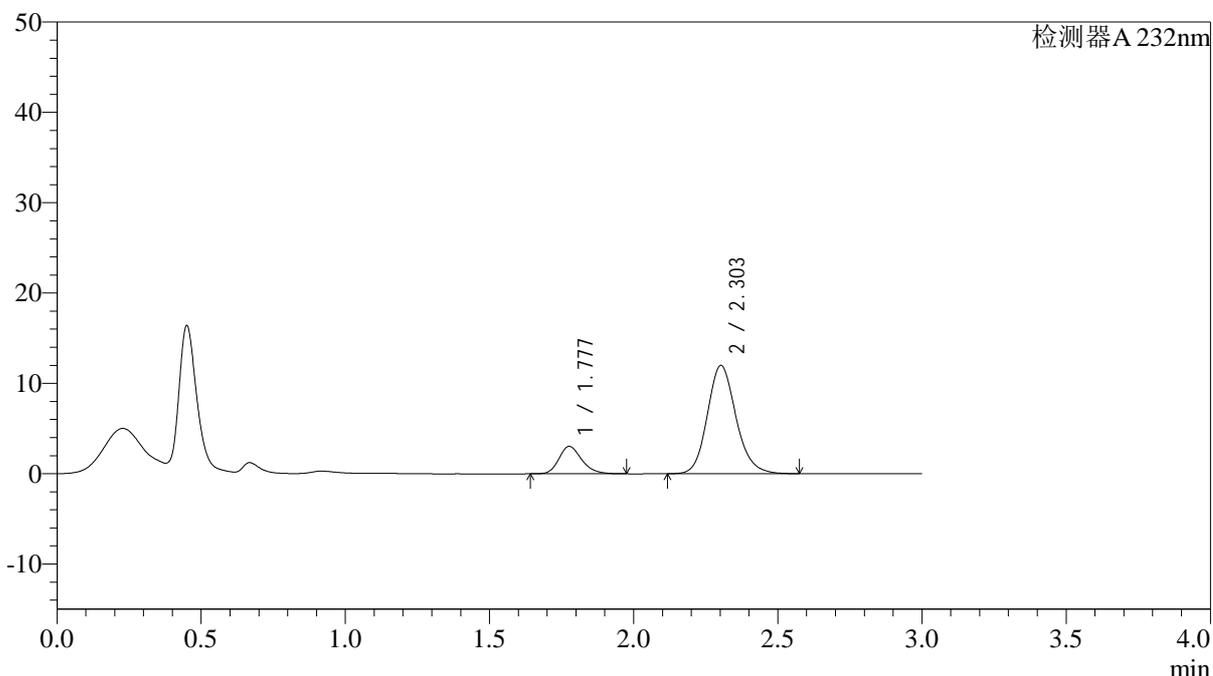
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			



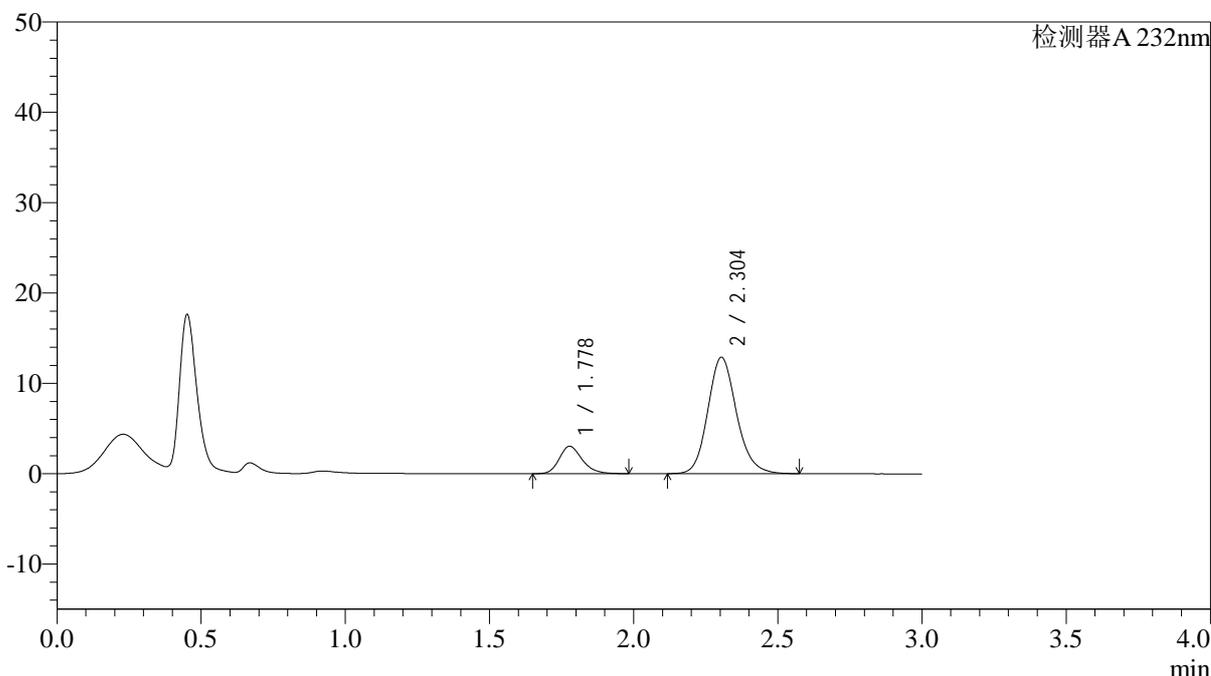
# J333

## <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

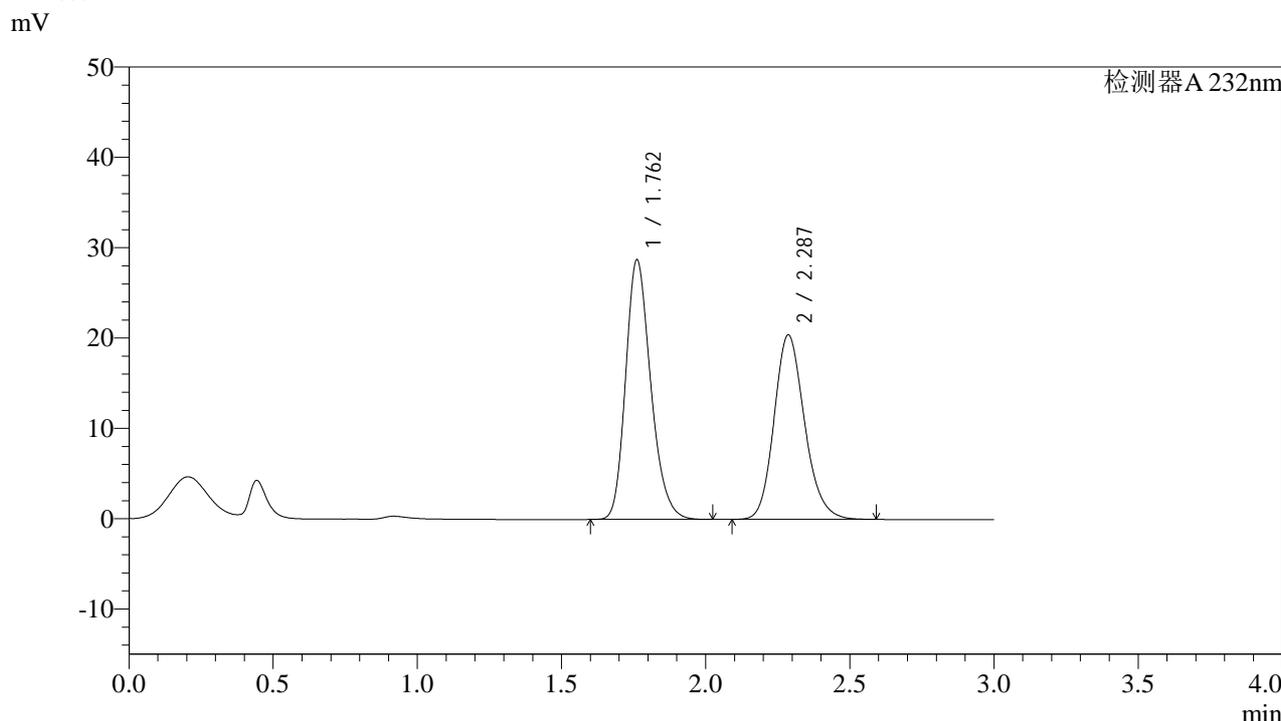
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16778	15.837	3030	2470	1.226	--
2	2.304	89166	84.163	12882	2639	1.149	3.263
总计		105945	100.000	15912			

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,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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: 50µl    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>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

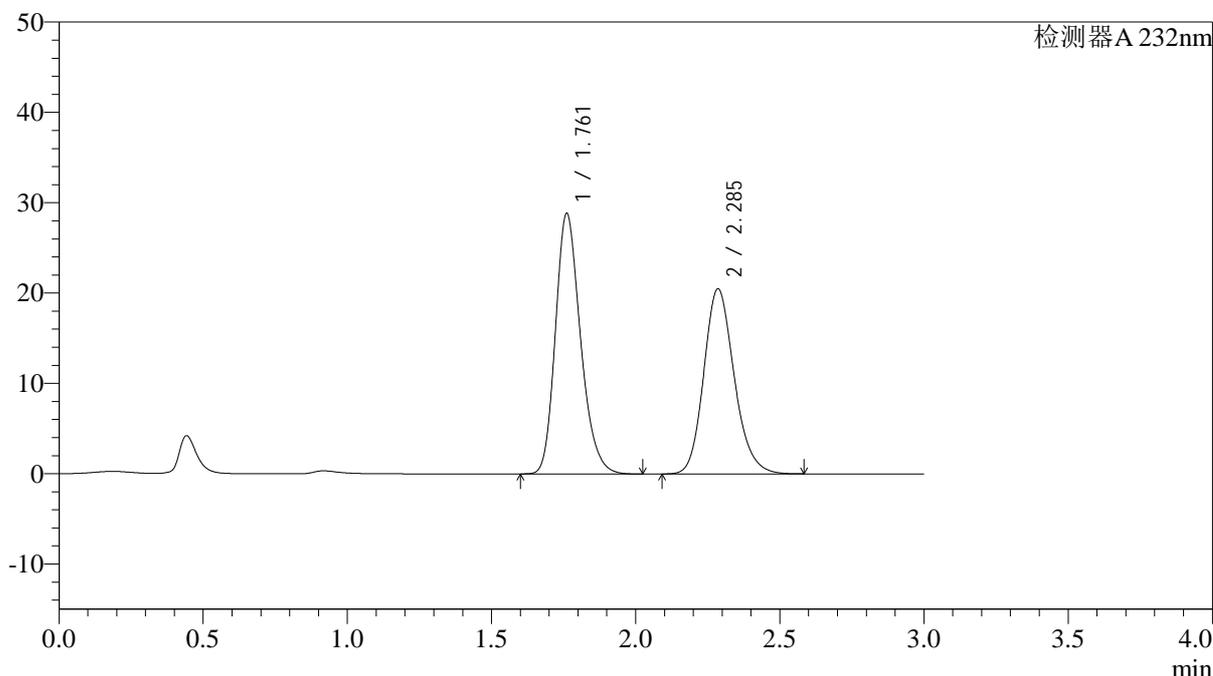
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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