



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 |

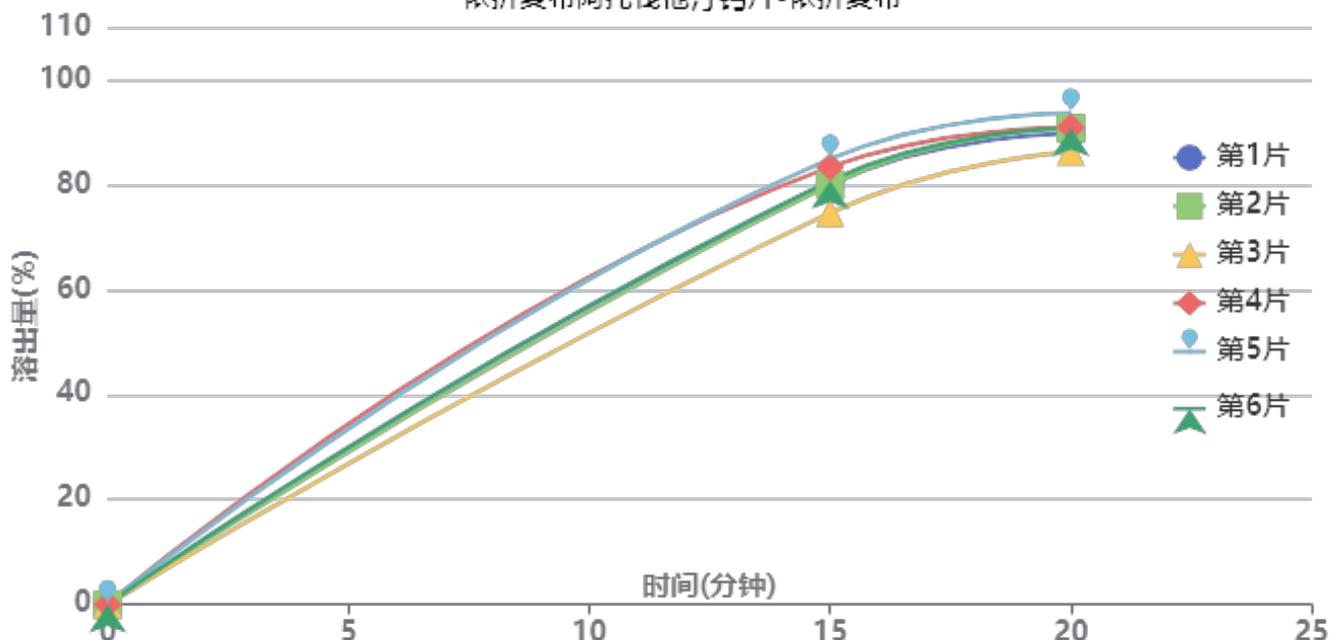
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.05 | 175737 | 175842 | 175558 | 175741 | 175620 | 175700 | 0.07 |
| 2 | 10.09 | 177229 | 177801 | | | | 177515 | 0.23 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 17482.59 | 17593.16 | 0.45 | 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: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

| 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% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 15min | 1 | 156524 | 156270 | 156397 | 80.059 | 80.63 | 4.39 | 80.06 | 80.63 | 4.39 |
| | 2 | 156296 | 156474 | 156385 | 80.053 | | | 80.05 | | |
| | 3 | 145670 | 145890 | 145780 | 74.624 | | | 74.62 | | |
| | 4 | 162997 | 162802 | 162900 | 83.388 | | | 83.39 | | |
| | 5 | 165948 | 165738 | 165843 | 84.895 | | | 84.89 | | |
| | 6 | 157734 | 157794 | 157764 | 80.759 | | | 80.76 | | |
| 20min | 1 | 174496 | 174407 | 174452 | 89.301 | 89.90 | 2.65 | 89.75 | 90.35 | 2.66 |
| | 2 | 176369 | 176569 | 176469 | 90.334 | | | 90.78 | | |
| | 3 | 167699 | 167747 | 167723 | 85.857 | | | 86.27 | | |
| | 4 | 176576 | 176922 | 176749 | 90.477 | | | 90.94 | | |
| | 5 | 182387 | 181728 | 182058 | 93.195 | | | 93.67 | | |
| | 6 | 176270 | 176388 | 176329 | 90.262 | | | 90.71 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

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 |

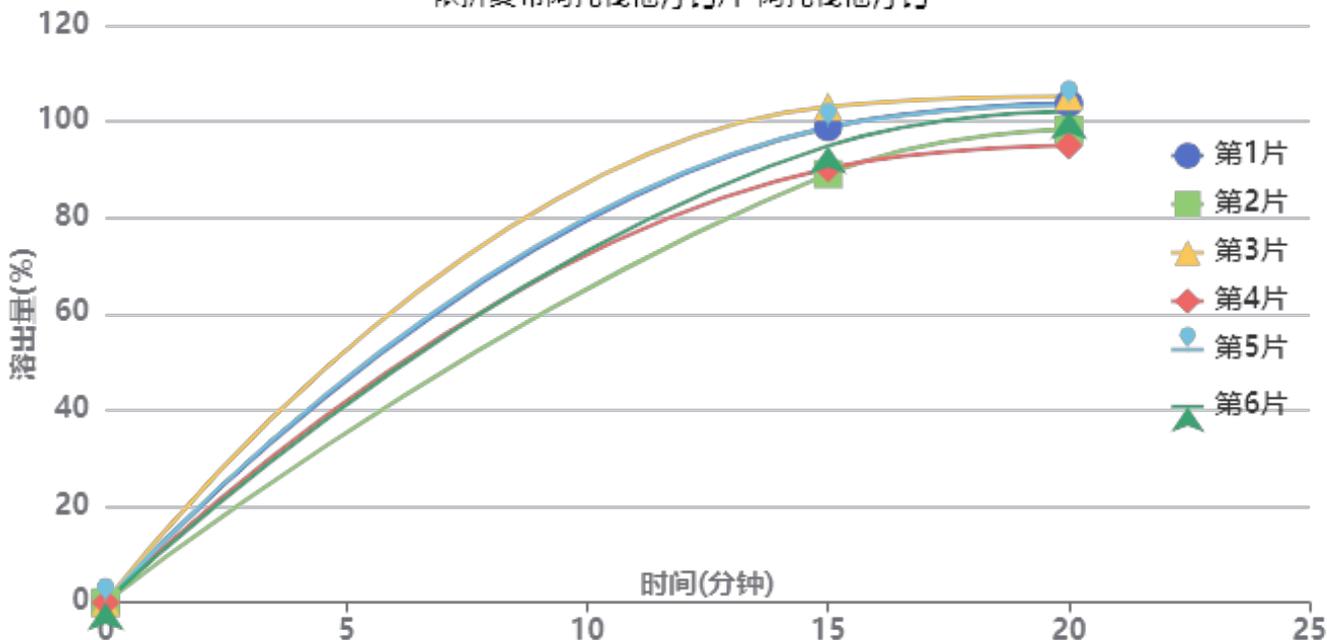
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.04 | 149339 | 150150 | 150392 | 149622 | 149727 | 149846 | 0.29 |
| 2 | 11.07 | 151298 | 151428 | | | | 151363 | 0.07 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 13573.01 | 13673.26 | 0.53 | 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: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X007293批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

| 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% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 15min | 1 | 163109 | 162775 | 162942 | 98.797 | 95.83 | 5.69 | 98.80 | 95.82 | 5.69 |
| | 2 | 146755 | 147021 | 146888 | 89.063 | | | 89.06 | | |
| | 3 | 170100 | 170024 | 170062 | 103.114 | | | 103.11 | | |
| | 4 | 148974 | 148695 | 148834 | 90.242 | | | 90.24 | | |
| | 5 | 163020 | 162828 | 162924 | 98.786 | | | 98.79 | | |
| | 6 | 156401 | 156808 | 156604 | 94.954 | | | 94.95 | | |
| 20min | 1 | 170220 | 170233 | 170226 | 103.213 | 100.75 | 3.85 | 103.76 | 101.28 | 3.85 |
| | 2 | 161111 | 161276 | 161194 | 97.737 | | | 98.23 | | |
| | 3 | 172698 | 172497 | 172598 | 104.651 | | | 105.22 | | |
| | 4 | 155802 | 155806 | 155804 | 94.469 | | | 94.97 | | |
| | 5 | 169675 | 169616 | 169646 | 102.861 | | | 103.41 | | |
| | 6 | 167355 | 167579 | 167467 | 101.540 | | | 102.07 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

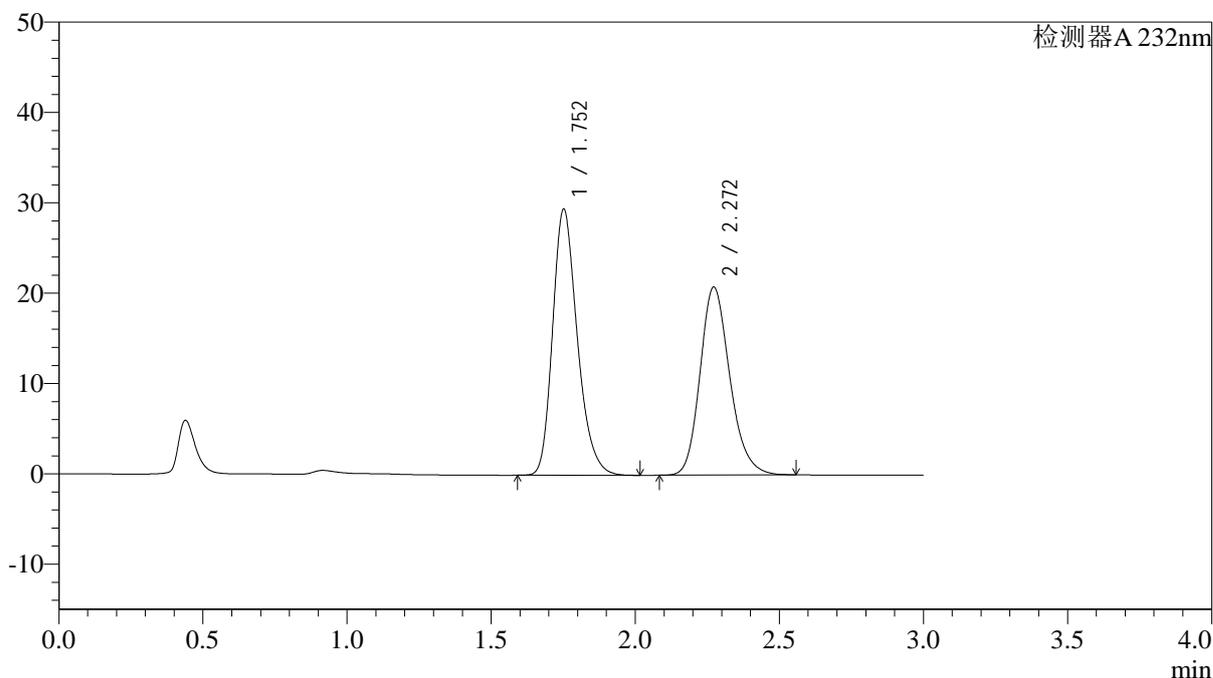
未审阅版本

<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 - 0-172/24-1050-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.752 | 175737 | 54.060 | 29343 | 2049 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.272 | 149339 | 45.940 | 20811 | 2383 | 1.194 | 3.055 |
| 总计 | | 325077 | 100.000 | 50154 | | | |

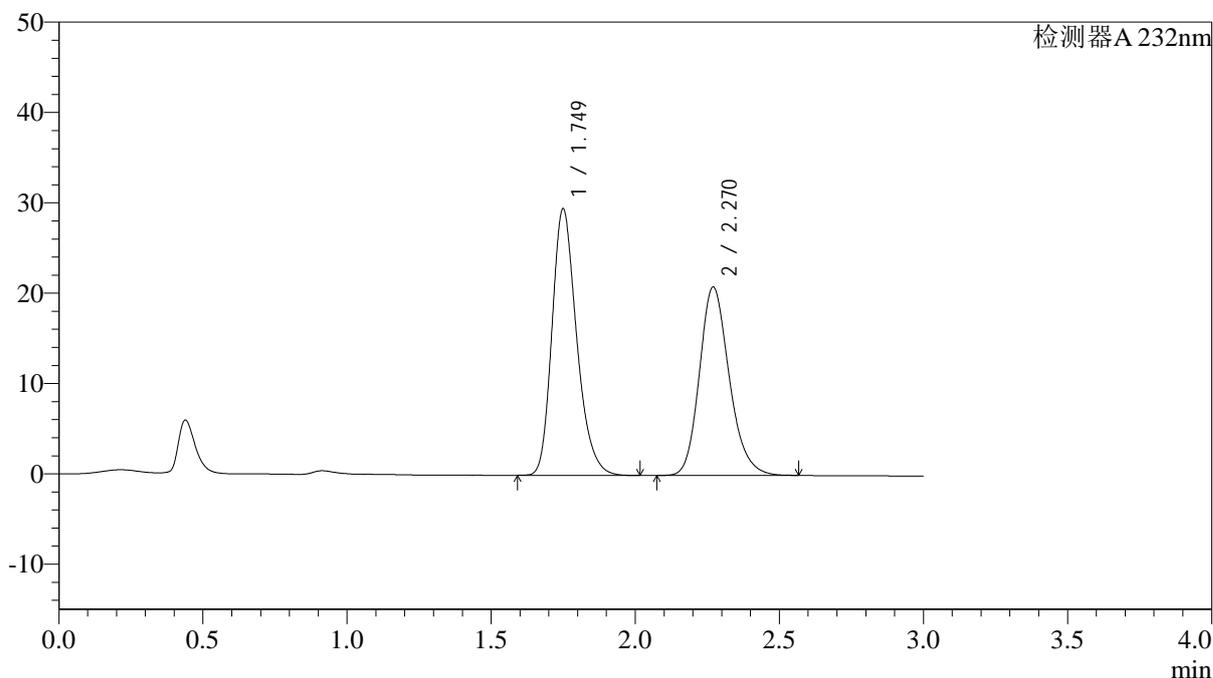
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-172/24-1051-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.749 | 175842 | 53.941 | 29439 | 2045 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.270 | 150150 | 46.059 | 20853 | 2368 | 1.194 | 3.053 |
| 总计 | | 325993 | 100.000 | 50292 | | | |

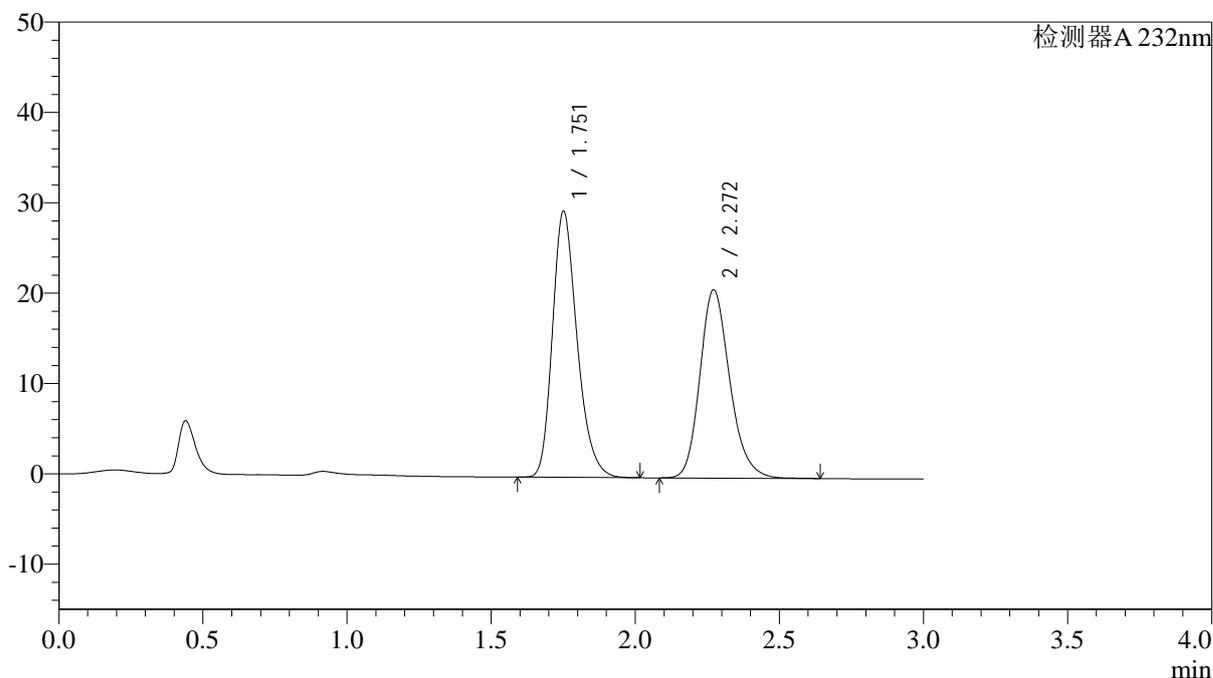
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-172/24-1052-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.751 | 175558 | 53.860 | 29296 | 2050 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.272 | 150392 | 46.140 | 20854 | 2371 | 1.198 | 3.054 |
| 总计 | | 325950 | 100.000 | 50150 | | | |

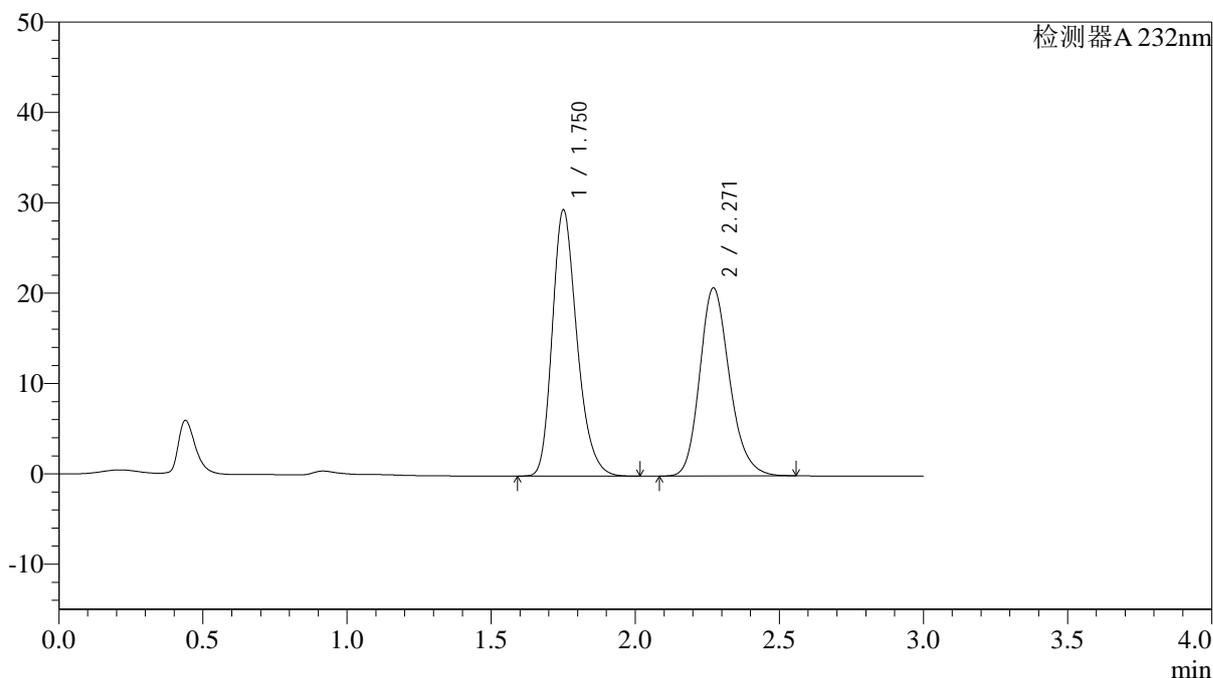
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-172/24-1053-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.750 | 175741 | 54.014 | 29341 | 2046 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.271 | 149622 | 45.986 | 20828 | 2380 | 1.195 | 3.056 |
| 总计 | | 325363 | 100.000 | 50169 | | | |

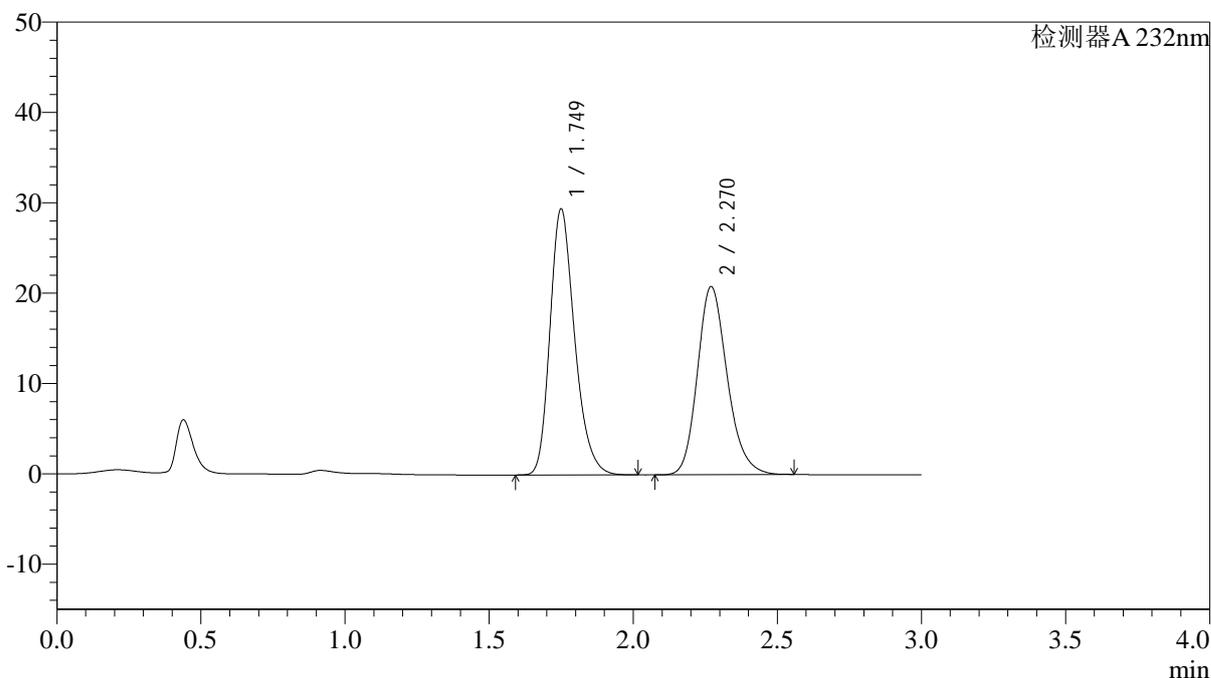
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-172/24-1054-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.749 | 175620 | 53.979 | 29395 | 2042 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.270 | 149727 | 46.021 | 20818 | 2370 | 1.195 | 3.052 |
| 总计 | | 325347 | 100.000 | 50212 | | | |

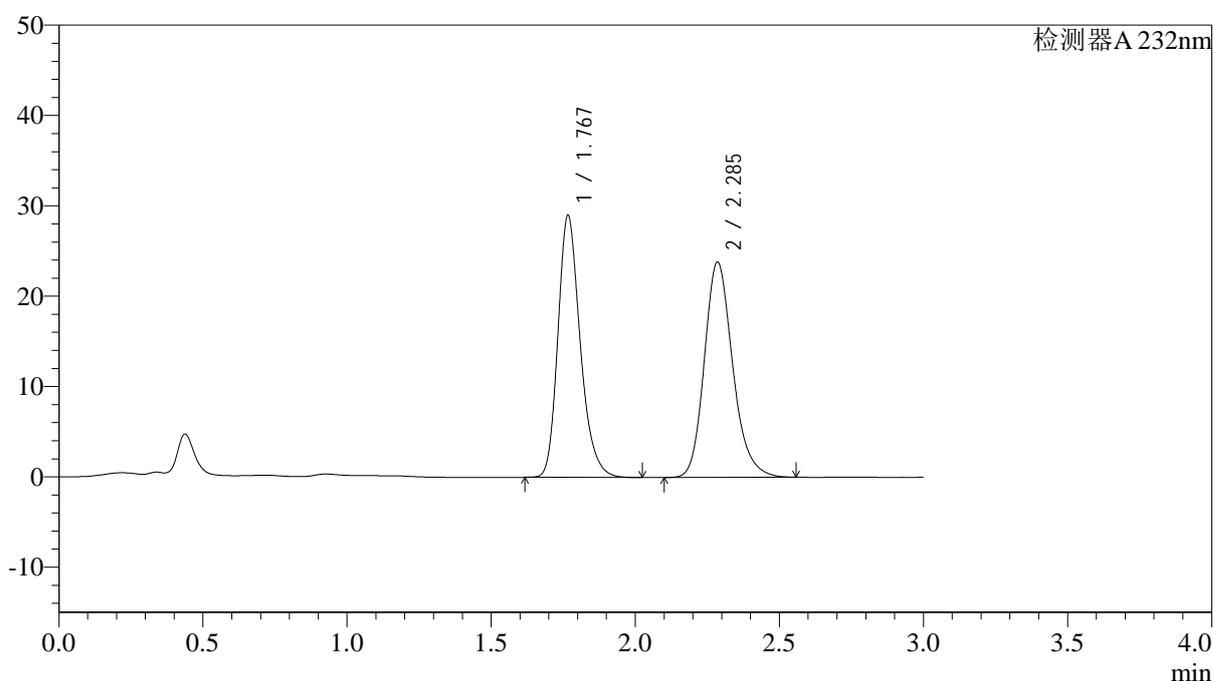
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-172/24-1055-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

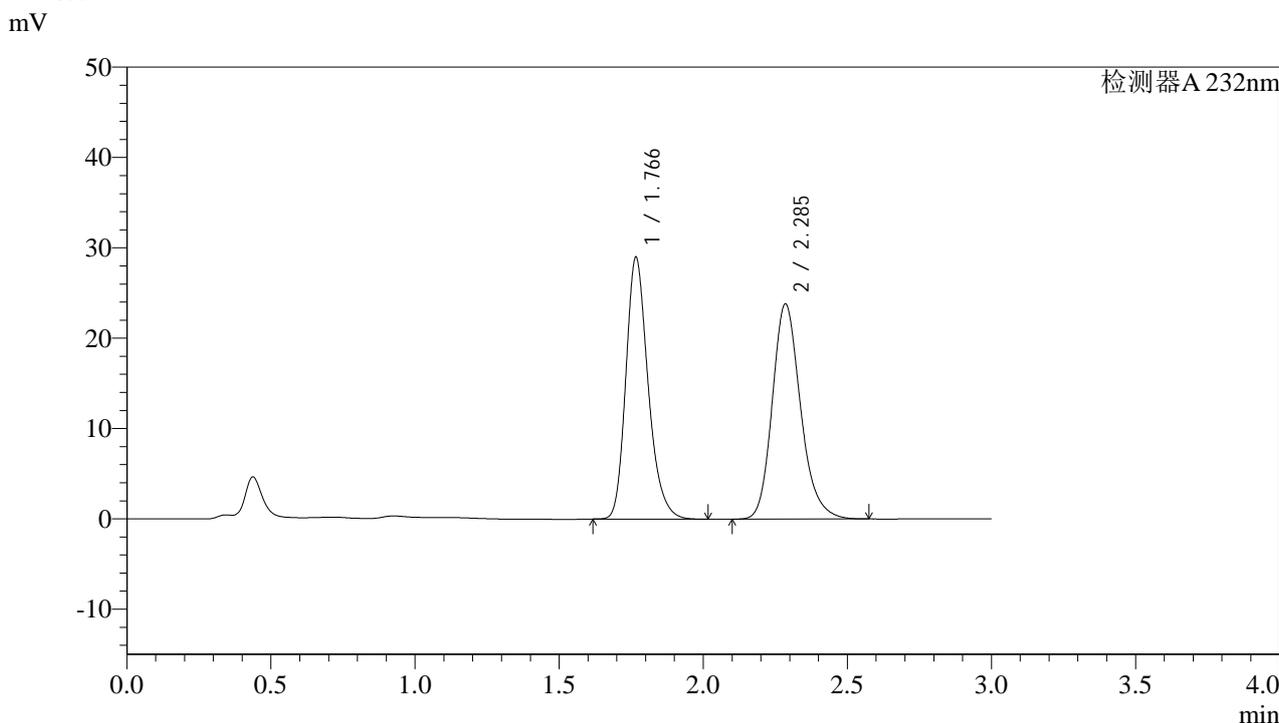
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 156524 | 48.970 | 28902 | 2574 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.285 | 163109 | 51.030 | 23786 | 2681 | 1.198 | 3.286 |
| 总计 | | 319633 | 100.000 | 52688 | | | |

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75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 - 0-172/24-1056-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.766 | 156270 | 48.981 | 28895 | 2575 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.285 | 162775 | 51.019 | 23761 | 2687 | 1.199 | 3.288 |
| 总计 | | 319044 | 100.000 | 52656 | | | |

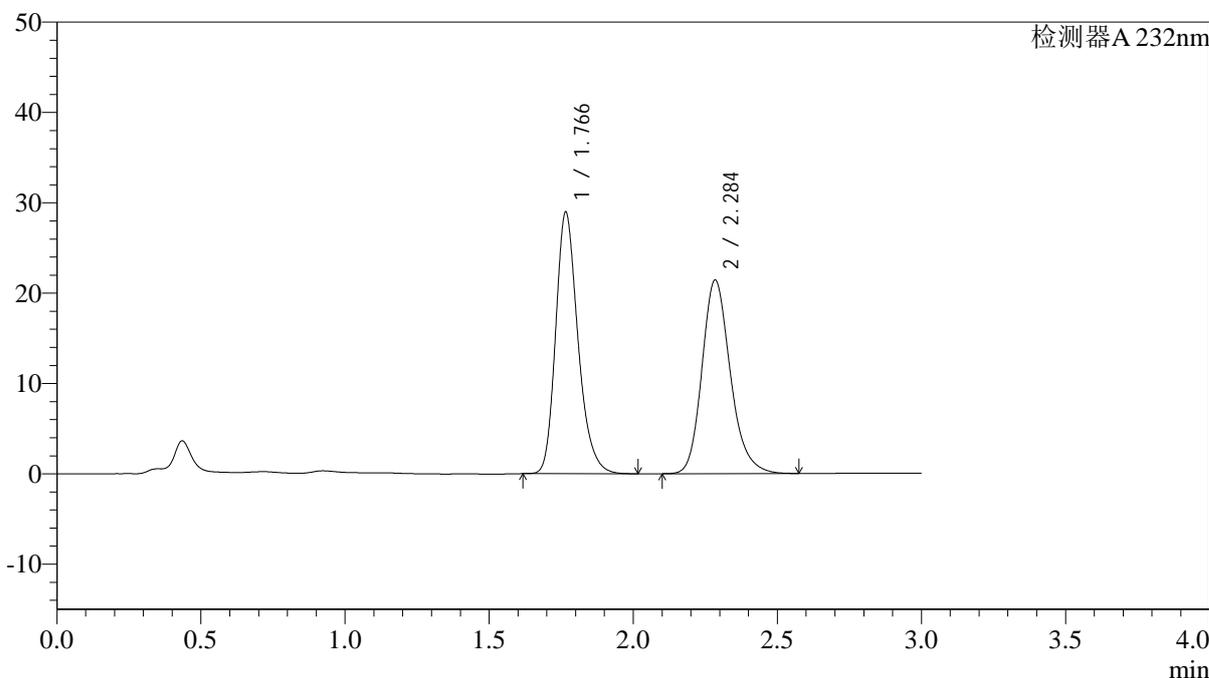
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1057-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 156296 | 51.574 | 28914 | 2569 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.284 | 146755 | 48.426 | 21338 | 2674 | 1.200 | 3.281 |
| 总计 | | 303051 | 100.000 | 50252 | | | |

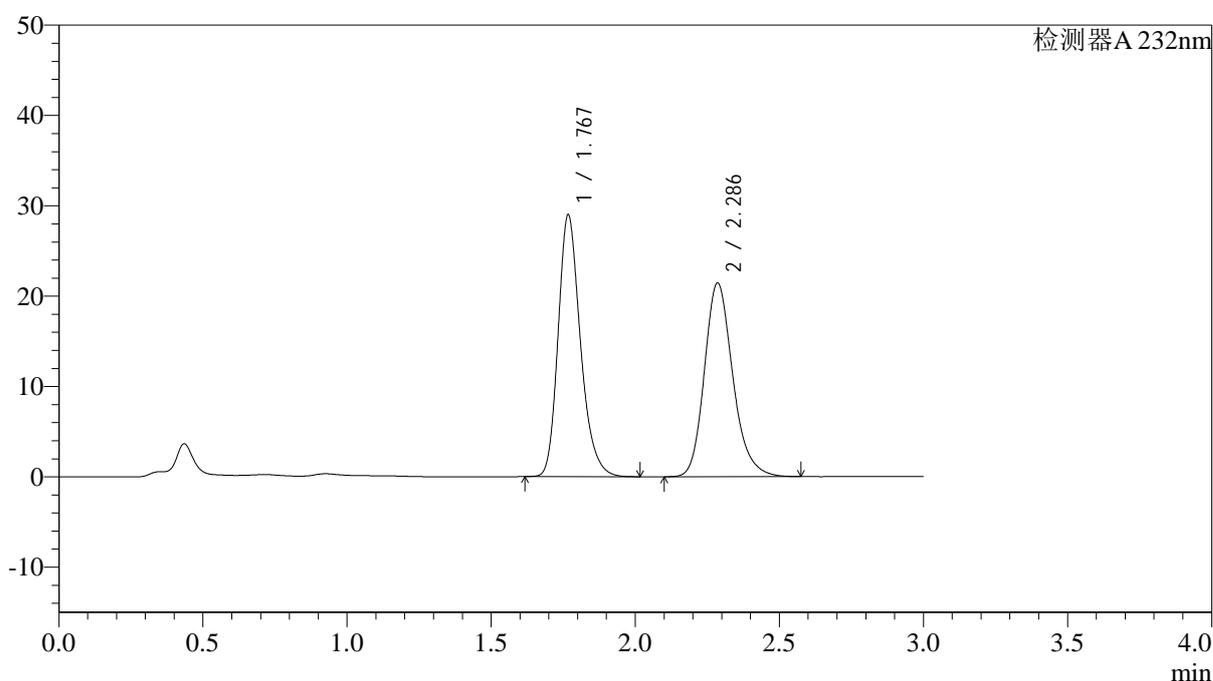
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/24-1058-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFE-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 156474 | 51.557 | 28803 | 2572 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.286 | 147021 | 48.443 | 21406 | 2672 | 1.202 | 3.278 |
| 总计 | | 303495 | 100.000 | 50209 | | | |

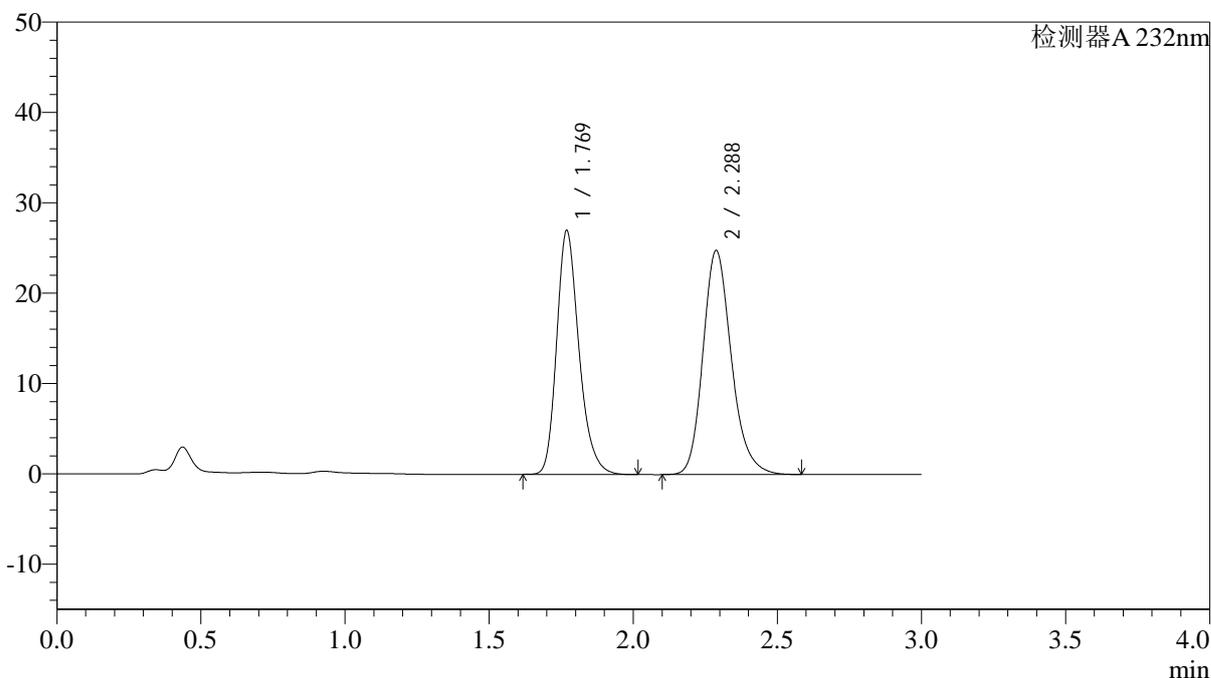
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1059-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 145670 | 46.132 | 26921 | 2580 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.288 | 170100 | 53.868 | 24804 | 2673 | 1.198 | 3.278 |
| 总计 | | 315770 | 100.000 | 51725 | | | |

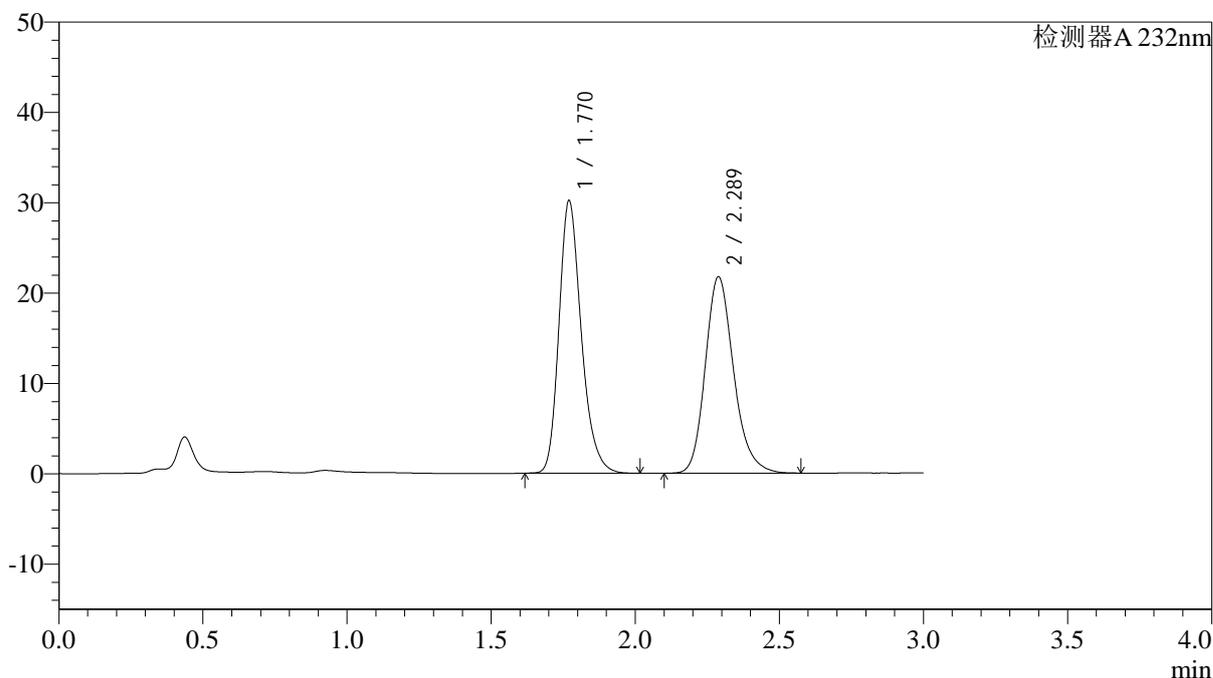
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1061-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.770 | 162997 | 52.247 | 30158 | 2579 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.289 | 148974 | 47.753 | 21754 | 2683 | 1.200 | 3.278 |
| 总计 | | 311970 | 100.000 | 51912 | | | |

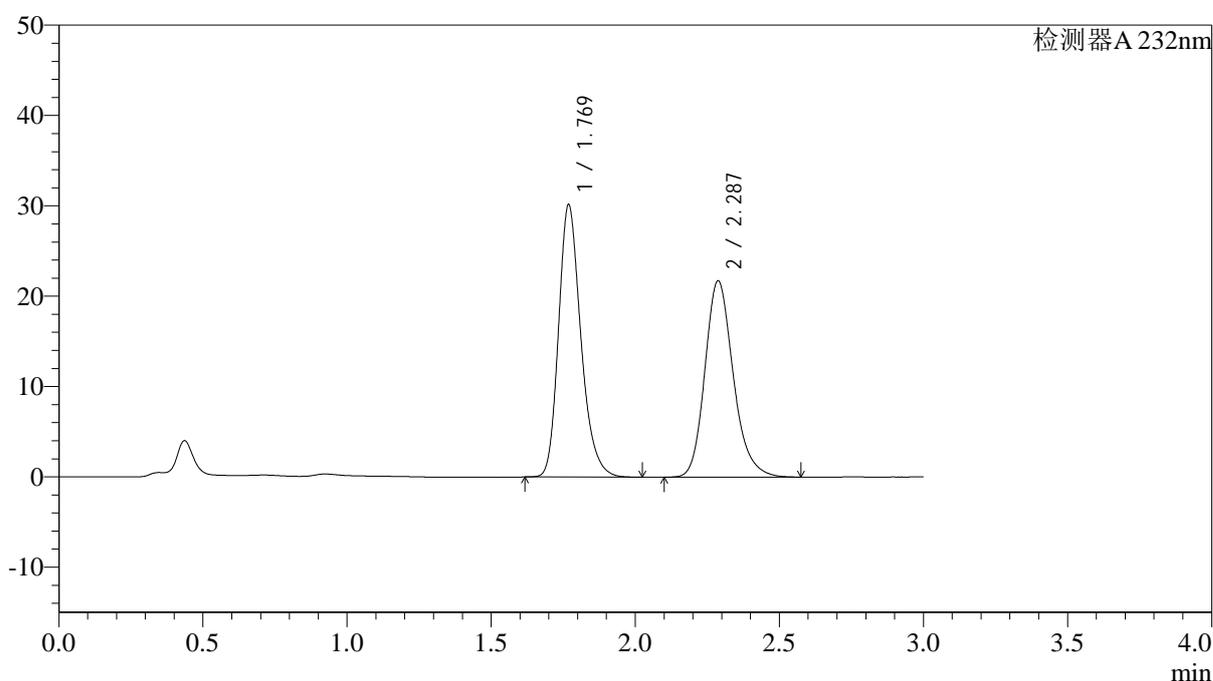
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1062-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 162802 | 52.264 | 30048 | 2577 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.287 | 148695 | 47.736 | 21733 | 2686 | 1.197 | 3.283 |
| 总计 | | 311497 | 100.000 | 51781 | | | |

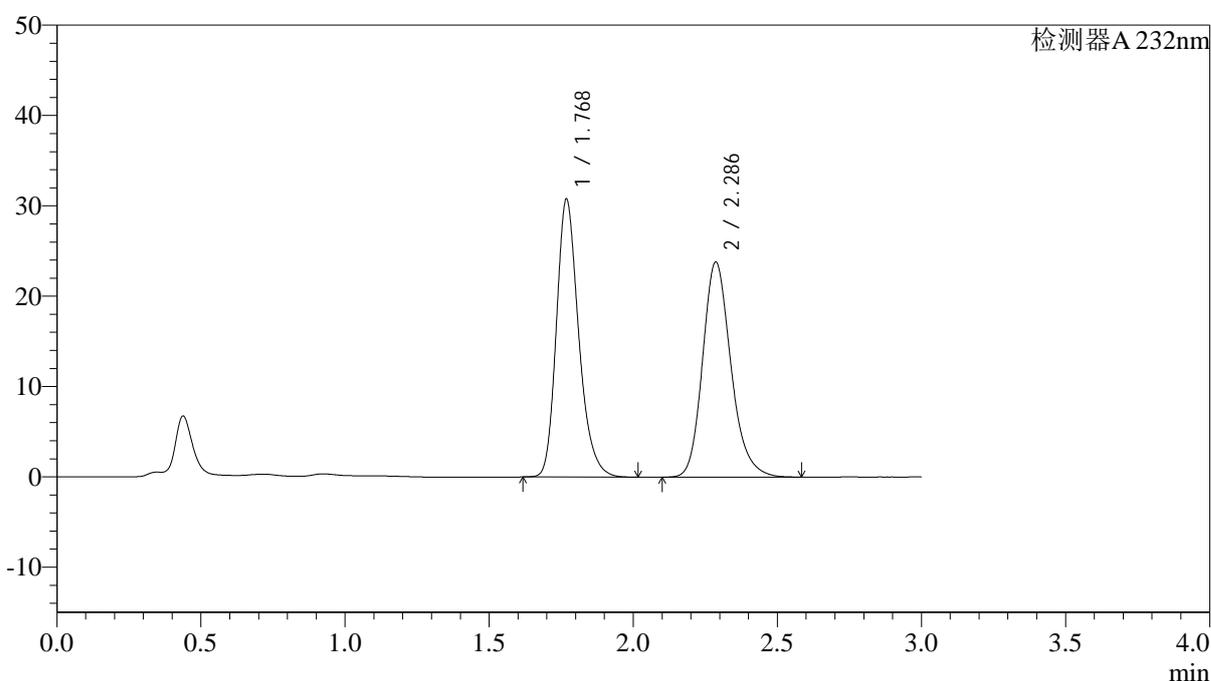
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1063-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 165948 | 50.445 | 30611 | 2581 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.286 | 163020 | 49.555 | 23791 | 2680 | 1.198 | 3.280 |
| 总计 | | 328968 | 100.000 | 54402 | | | |

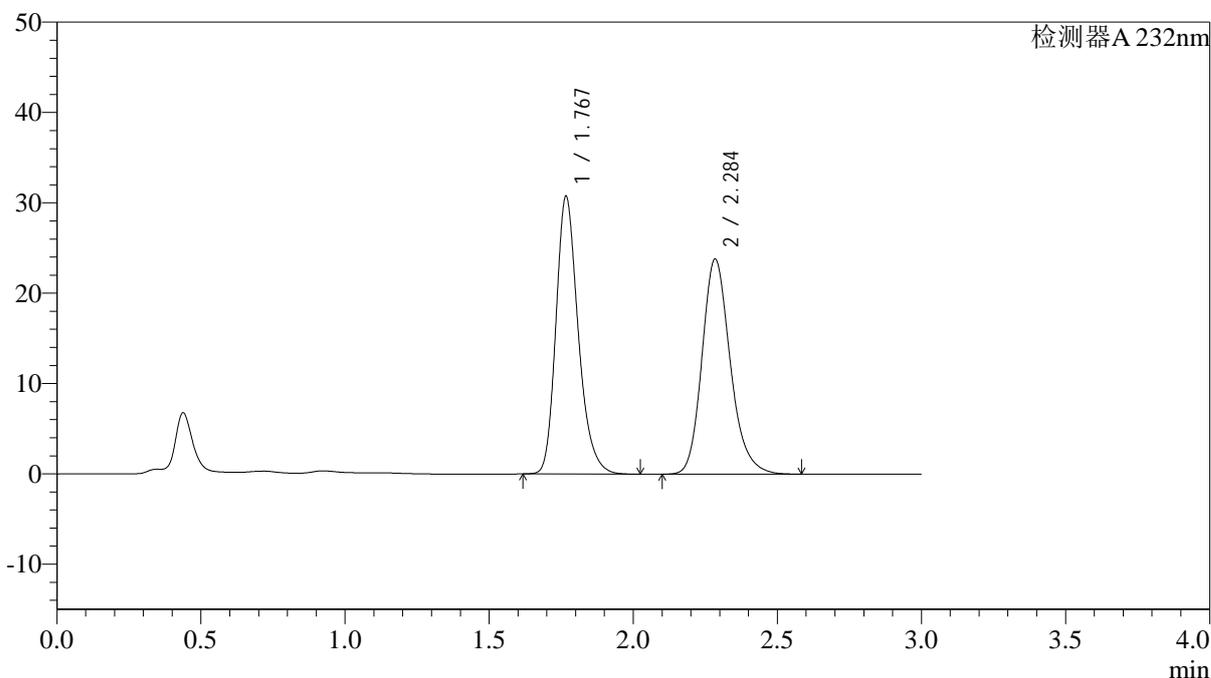
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/24-1064-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 165738 | 50.443 | 30632 | 2582 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.284 | 162828 | 49.557 | 23712 | 2683 | 1.199 | 3.281 |
| 总计 | | 328566 | 100.000 | 54344 | | | |

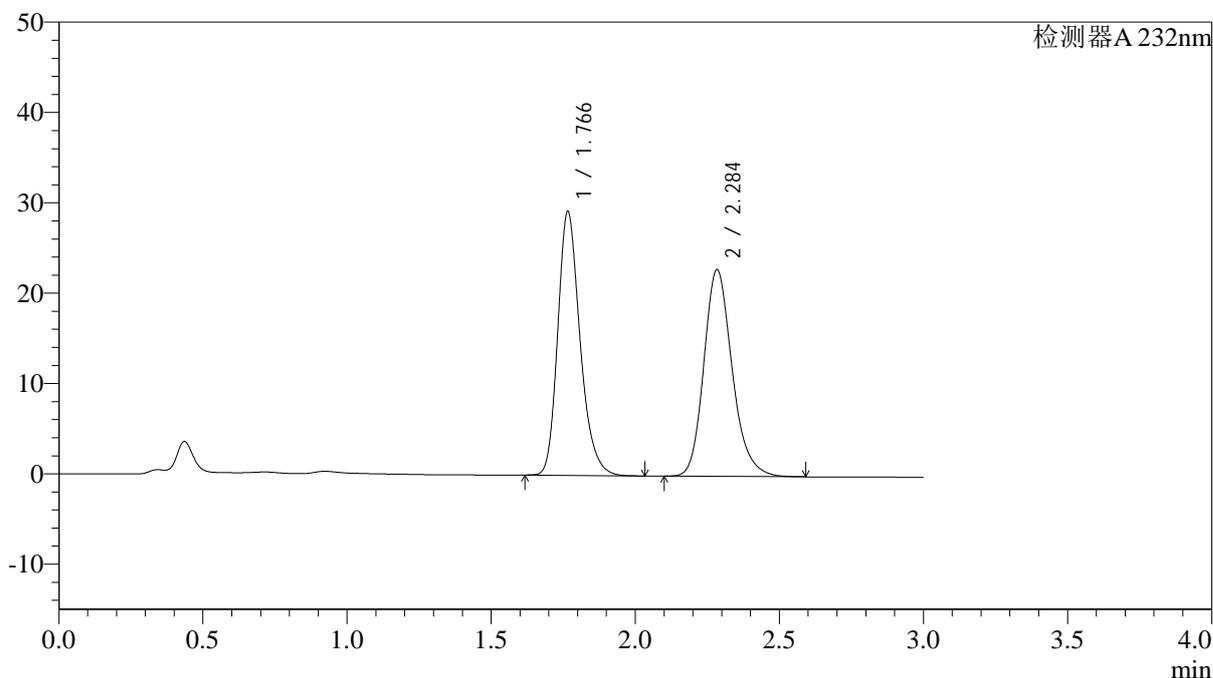
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1065-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 157734 | 50.212 | 29141 | 2570 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.284 | 156401 | 49.788 | 22809 | 2685 | 1.200 | 3.280 |
| 总计 | | 314135 | 100.000 | 51951 | | | |

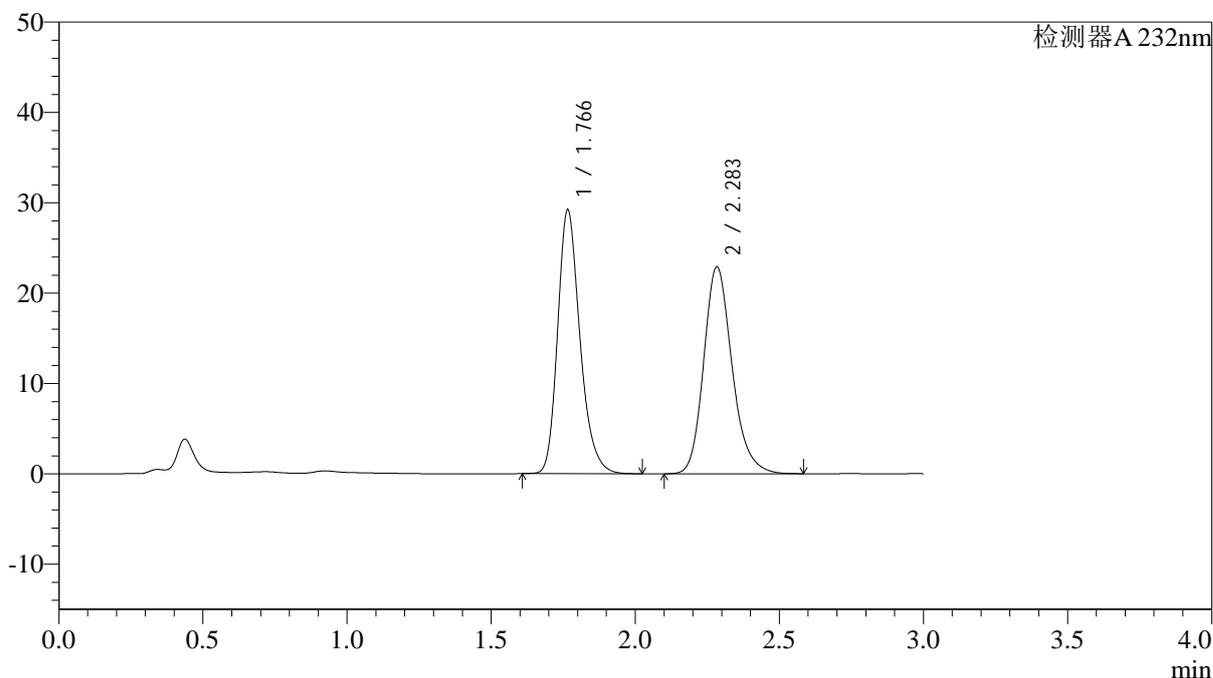
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/24-1066-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 157794 | 50.157 | 29172 | 2570 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.283 | 156808 | 49.843 | 22856 | 2679 | 1.199 | 3.278 |
| 总计 | | 314602 | 100.000 | 52028 | | | |

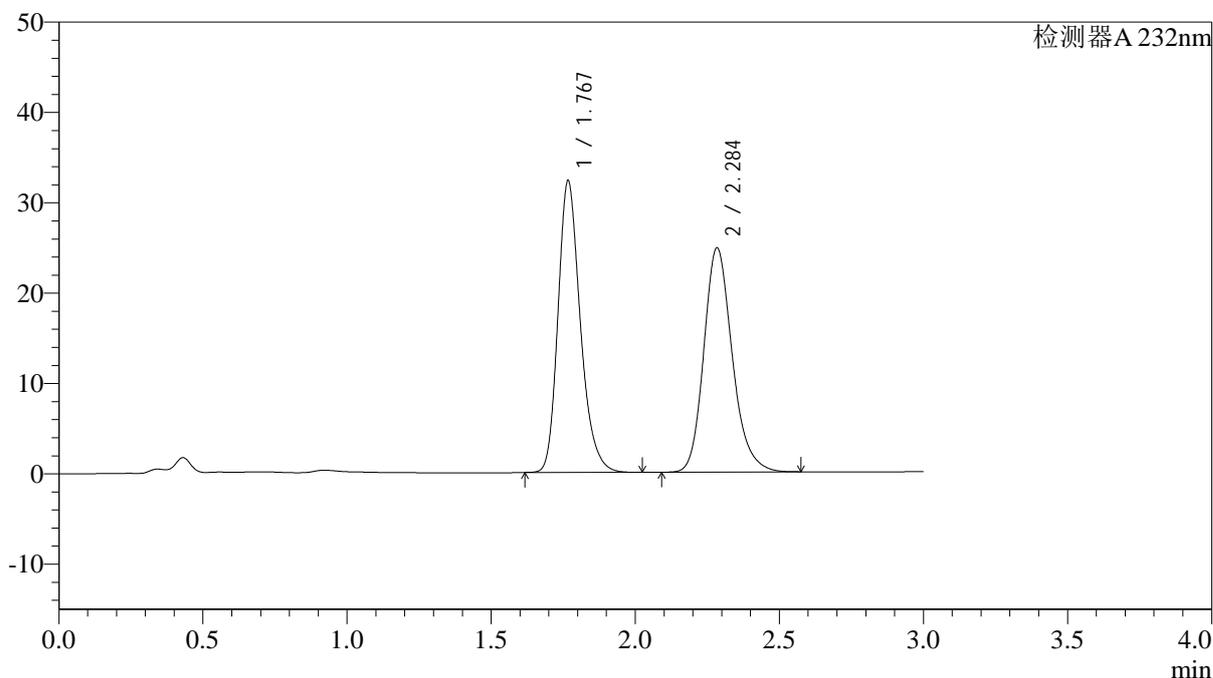
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1067-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 174496 | 50.620 | 32137 | 2568 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.284 | 170220 | 49.380 | 24743 | 2666 | 1.197 | 3.267 |
| 总计 | | 344715 | 100.000 | 56880 | | | |

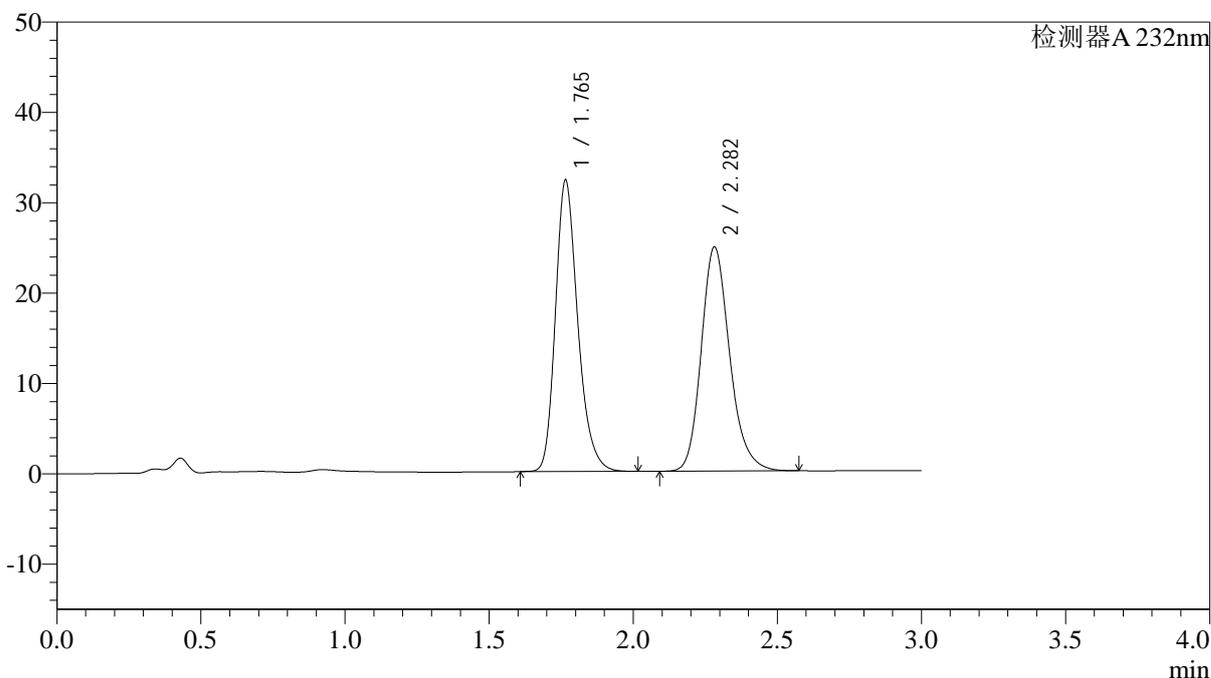
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1068-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 174407 | 50.605 | 32251 | 2562 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.282 | 170233 | 49.395 | 24804 | 2660 | 1.197 | 3.266 |
| 总计 | | 344640 | 100.000 | 57054 | | | |

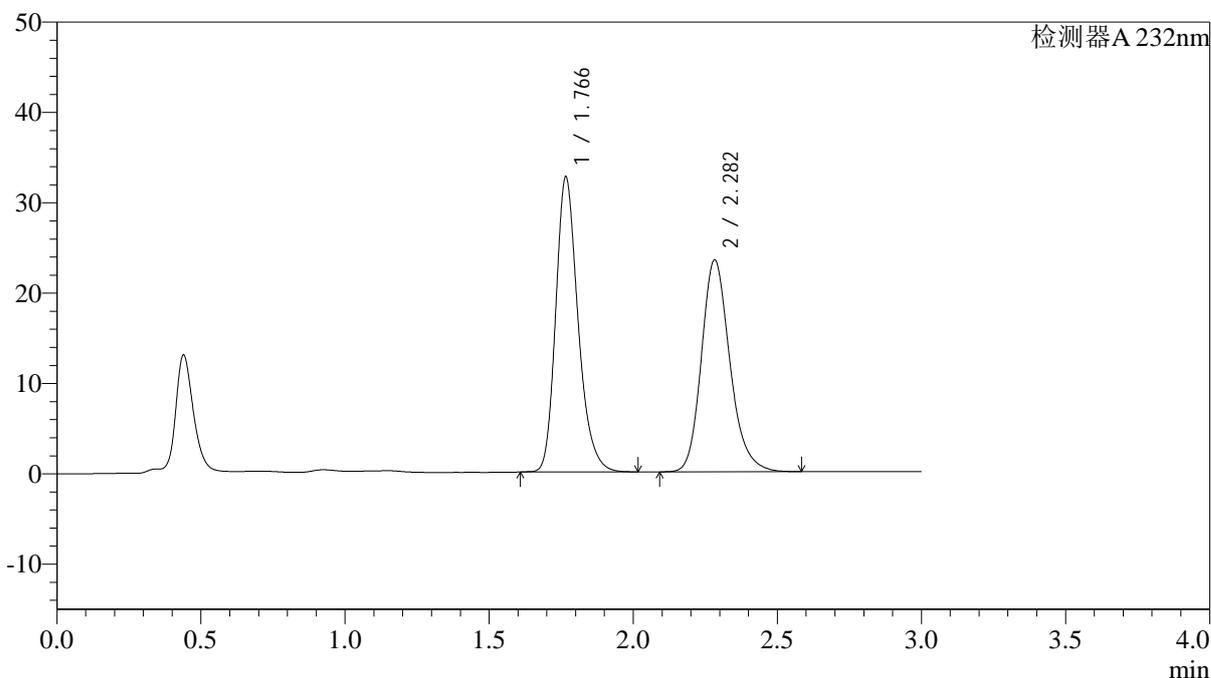
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1069-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 176369 | 52.261 | 32596 | 2570 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.282 | 161111 | 47.739 | 23424 | 2654 | 1.200 | 3.263 |
| 总计 | | 337480 | 100.000 | 56019 | | | |

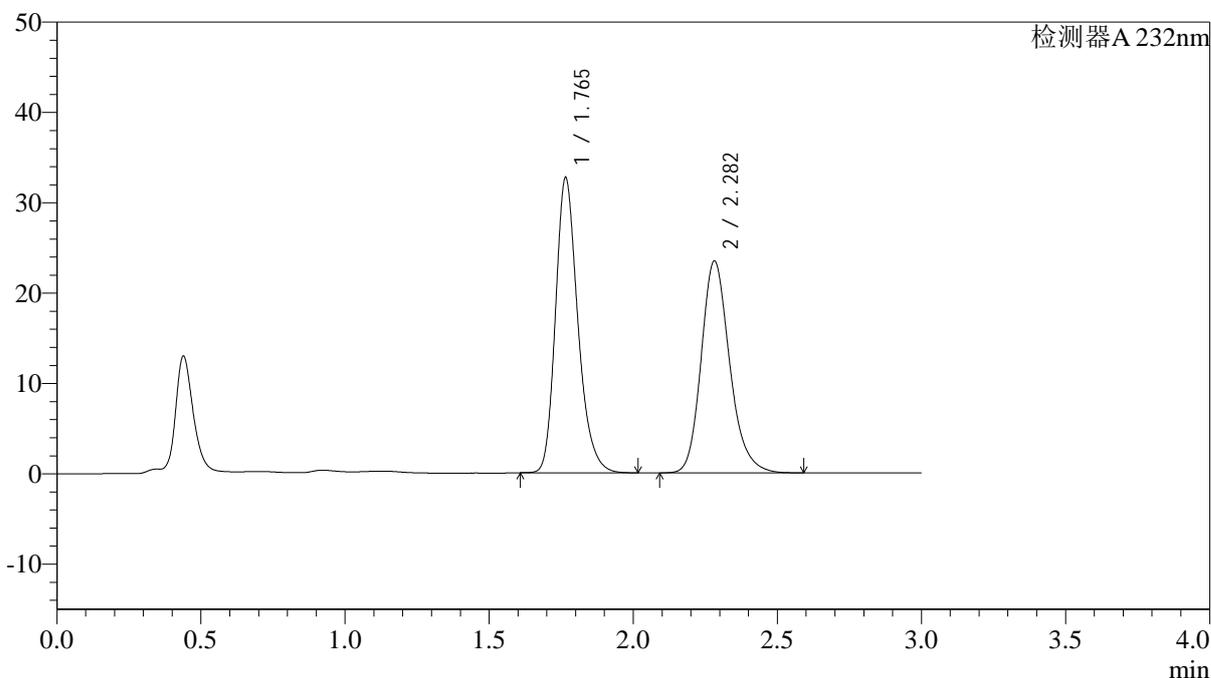
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1070-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 176569 | 52.263 | 32649 | 2566 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.282 | 161276 | 47.737 | 23449 | 2651 | 1.200 | 3.261 |
| 总计 | | 337845 | 100.000 | 56099 | | | |

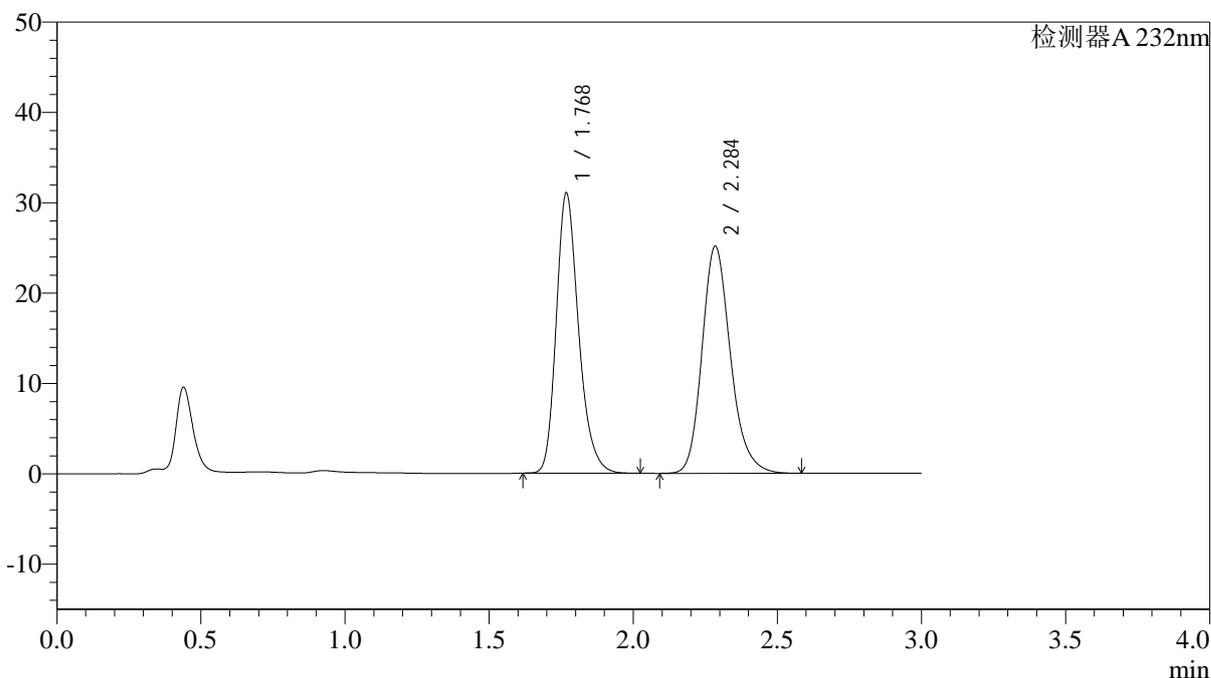
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1071-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 167699 | 49.266 | 30836 | 2570 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.284 | 172698 | 50.734 | 25046 | 2661 | 1.199 | 3.264 |
| 总计 | | 340397 | 100.000 | 55882 | | | |

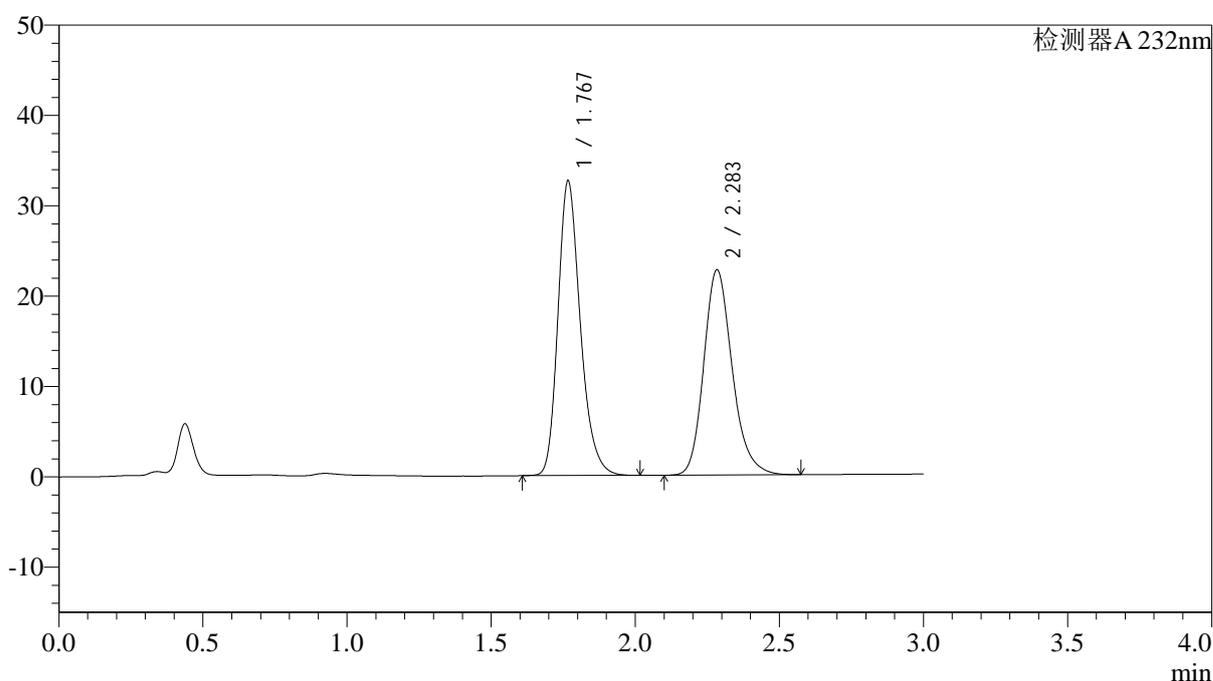
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1073-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 176576 | 53.125 | 32471 | 2561 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.283 | 155802 | 46.875 | 22654 | 2666 | 1.200 | 3.265 |
| 总计 | | 332378 | 100.000 | 55125 | | | |

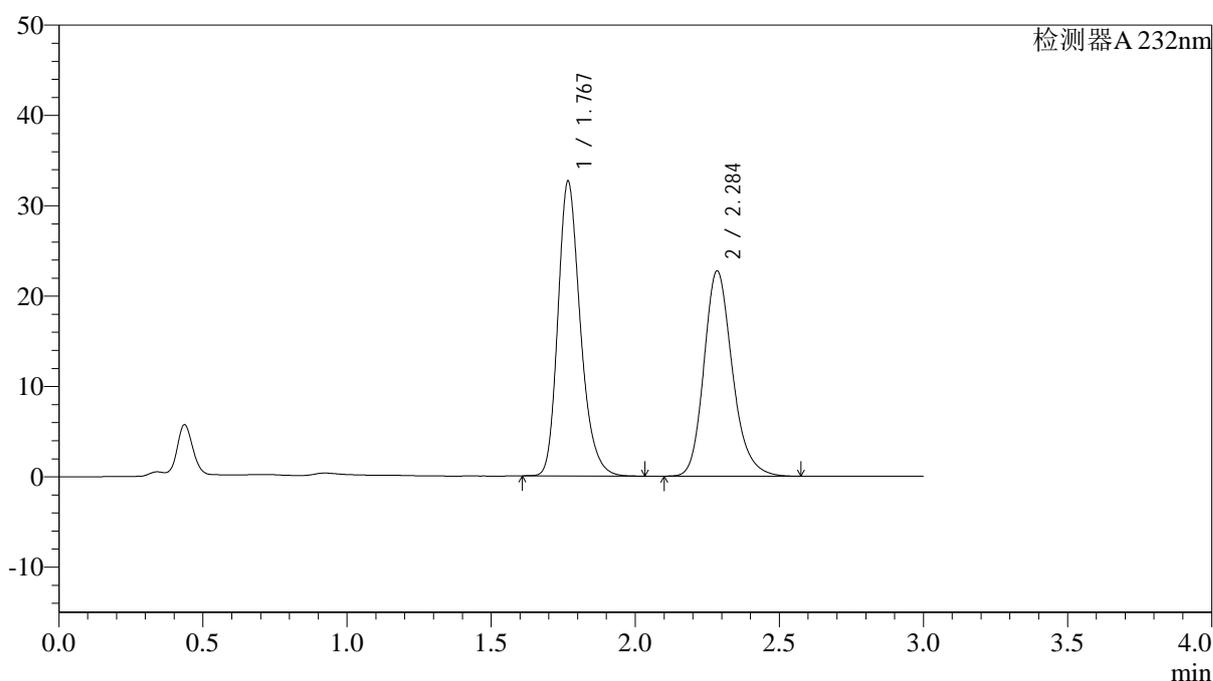
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1074-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.767 | 176922 | 53.173 | 32488 | 2553 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.284 | 155806 | 46.827 | 22632 | 2671 | 1.202 | 3.268 |
| 总计 | | 332727 | 100.000 | 55121 | | | |

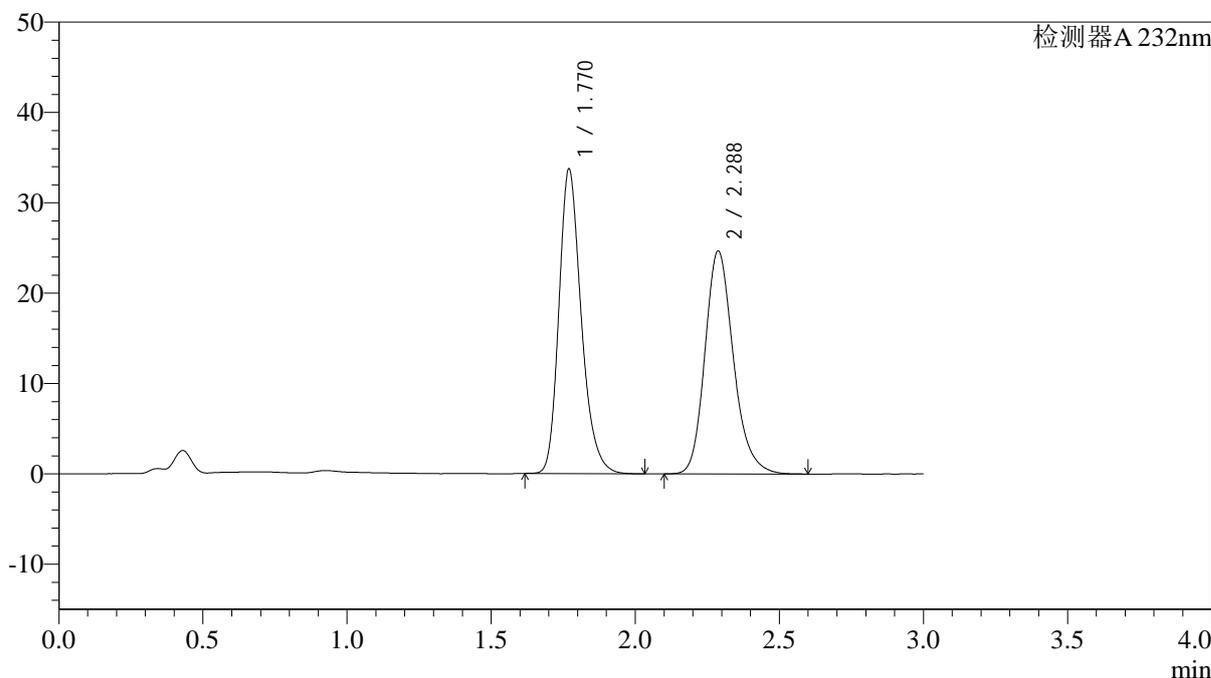
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1075-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.770 | 182387 | 51.805 | 33681 | 2572 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.288 | 169675 | 48.195 | 24700 | 2668 | 1.200 | 3.268 |
| 总计 | | 352061 | 100.000 | 58380 | | | |

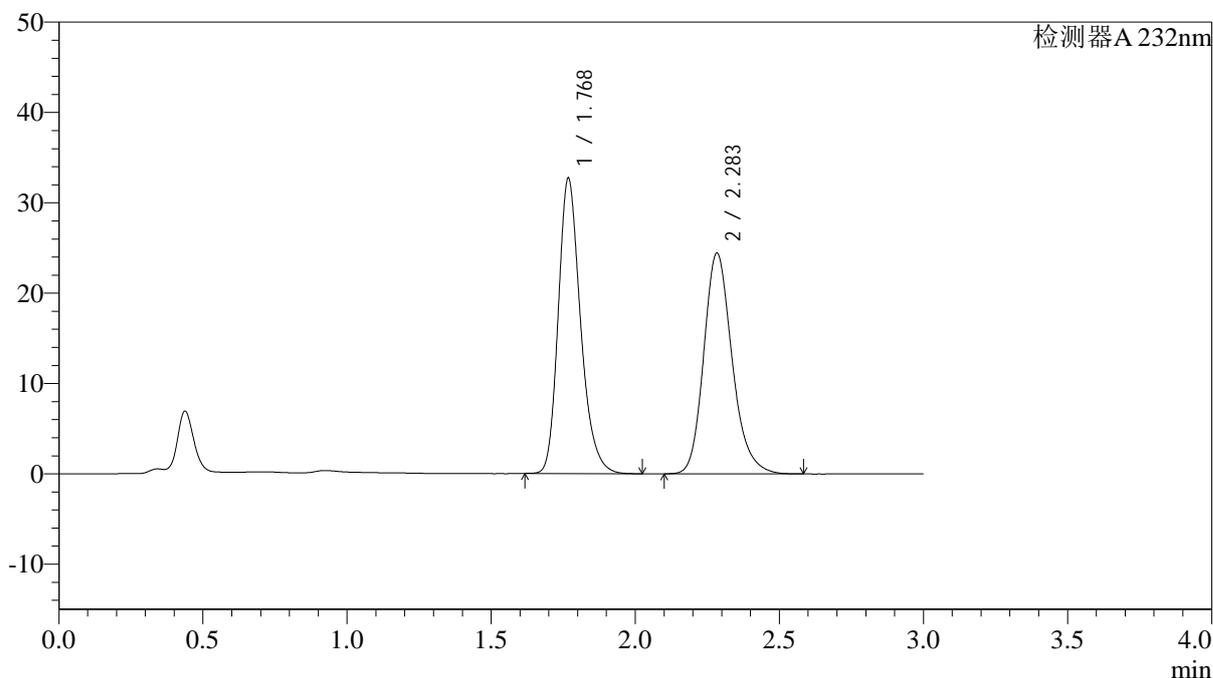
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/24-1077-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 176270 | 51.297 | 32482 | 2583 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.283 | 167355 | 48.703 | 24377 | 2675 | 1.201 | 3.266 |
| 总计 | | 343625 | 100.000 | 56859 | | | |

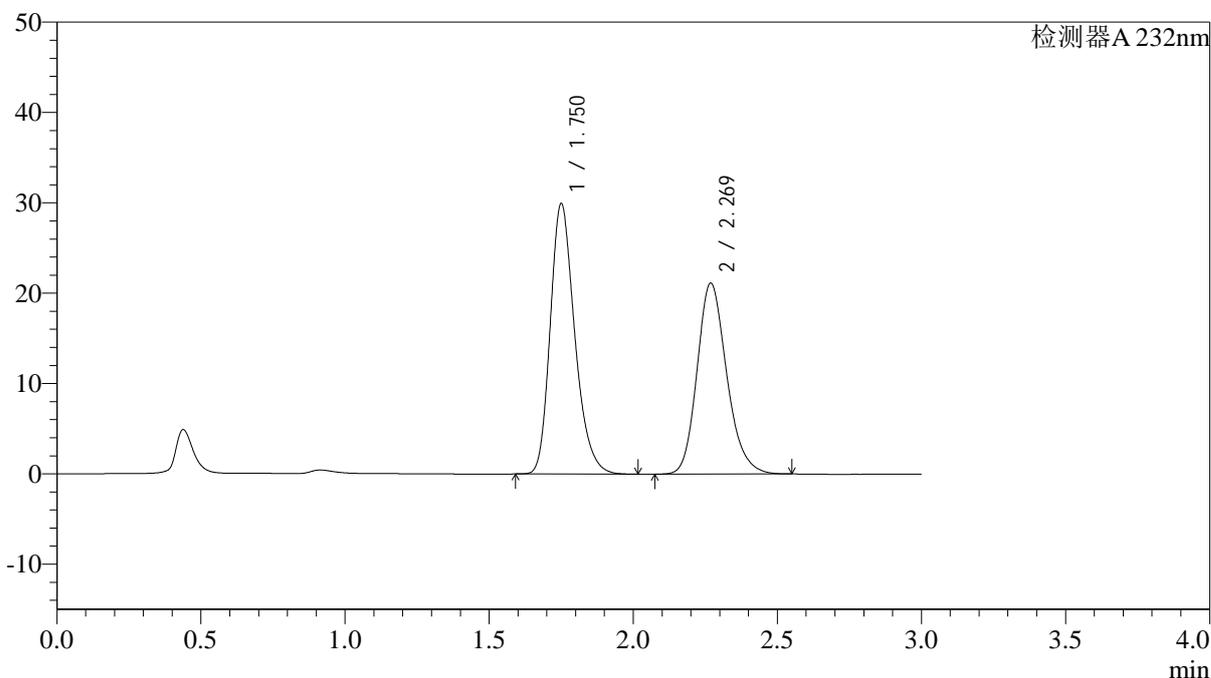
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1079-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.750 | 177229 | 53.946 | 29841 | 2078 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.269 | 151298 | 46.054 | 21102 | 2389 | 1.193 | 3.060 |
| 总计 | | 328527 | 100.000 | 50943 | | | |

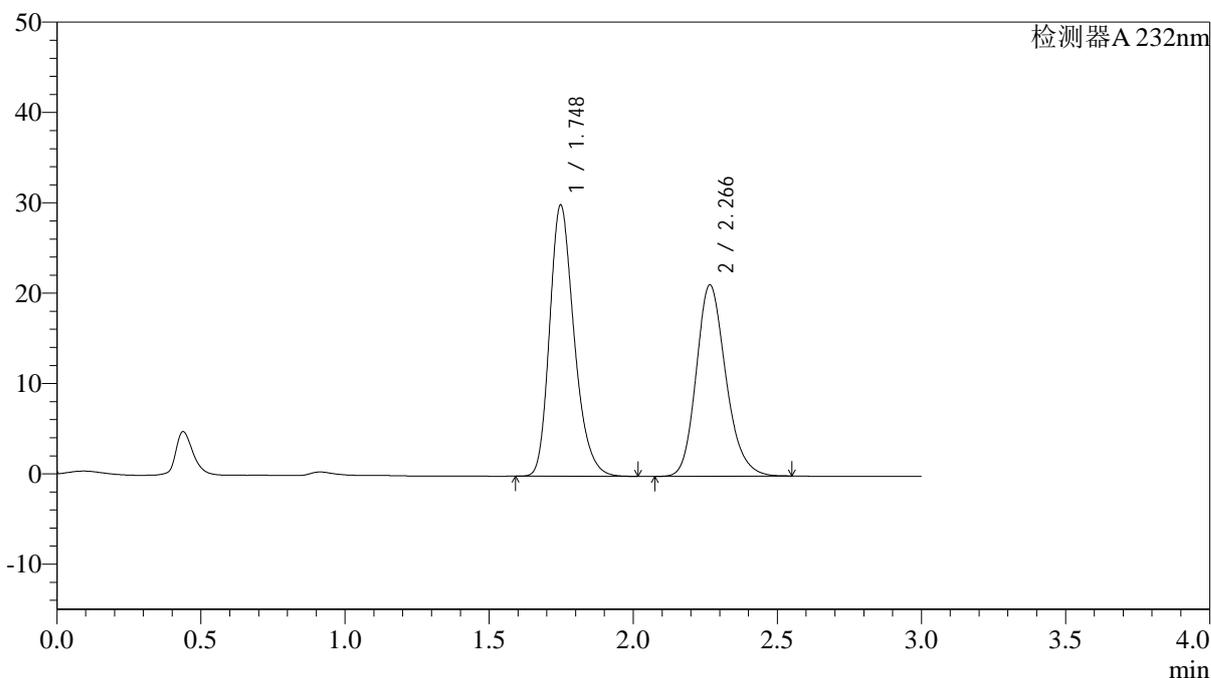
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-172/24-1080-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.748 | 177801 | 54.005 | 30020 | 2071 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.266 | 151428 | 45.995 | 21153 | 2387 | 1.193 | 3.055 |
| 总计 | | 329230 | 100.000 | 51172 | | | |

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2