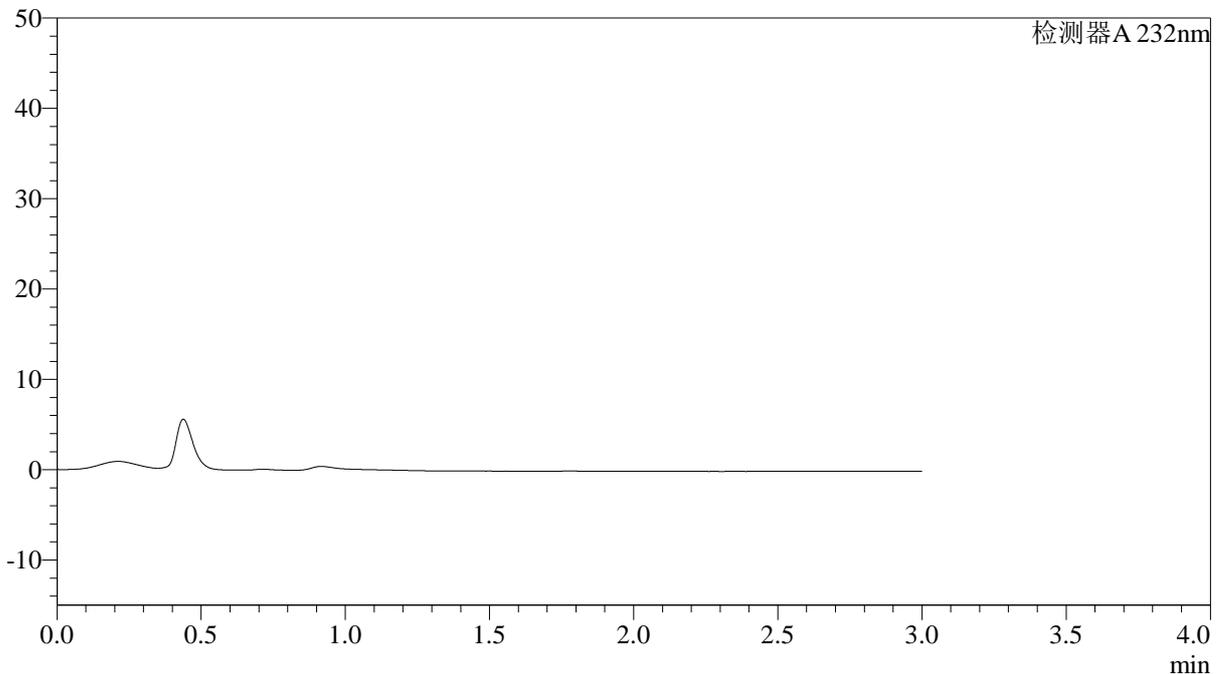


<样品信息>

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 - 0-172/24-1049-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-rj.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: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:07 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)
总计							

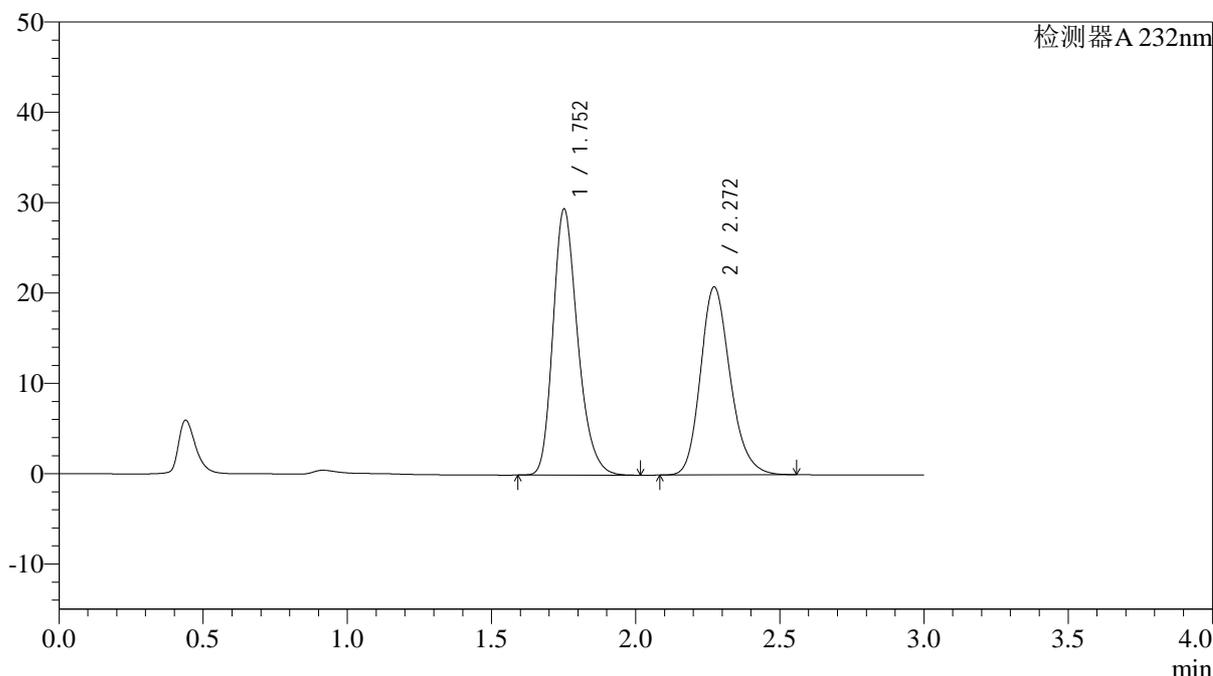
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1050-2 - 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			

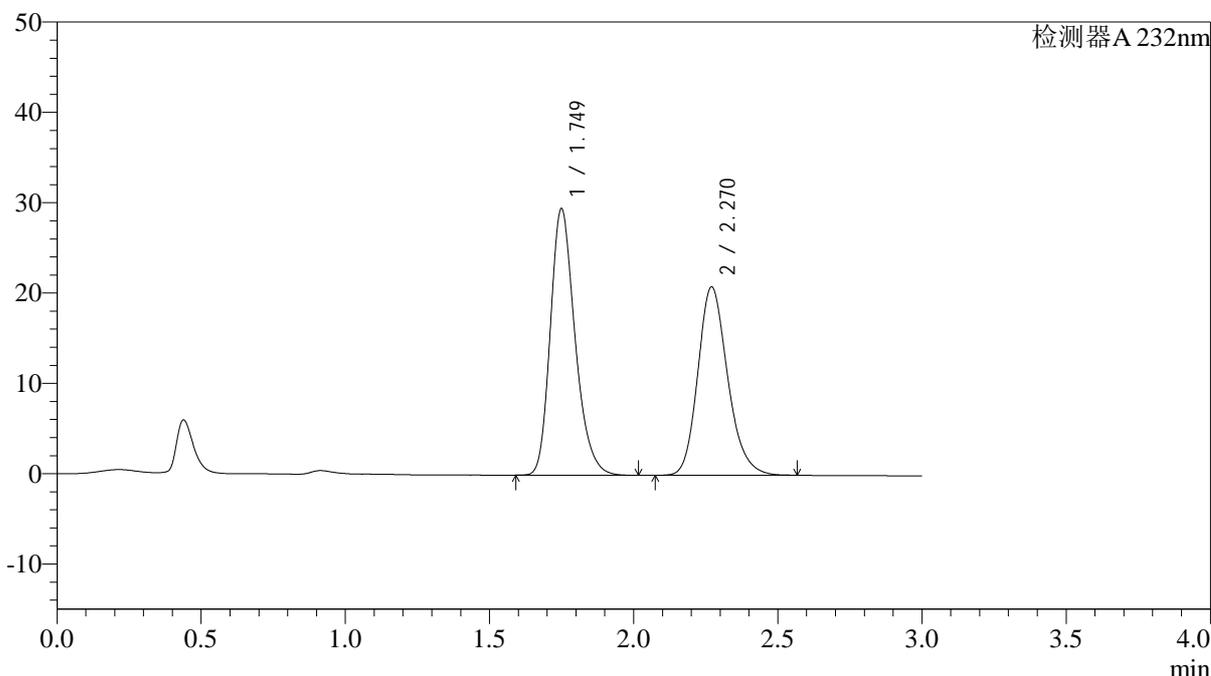
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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			

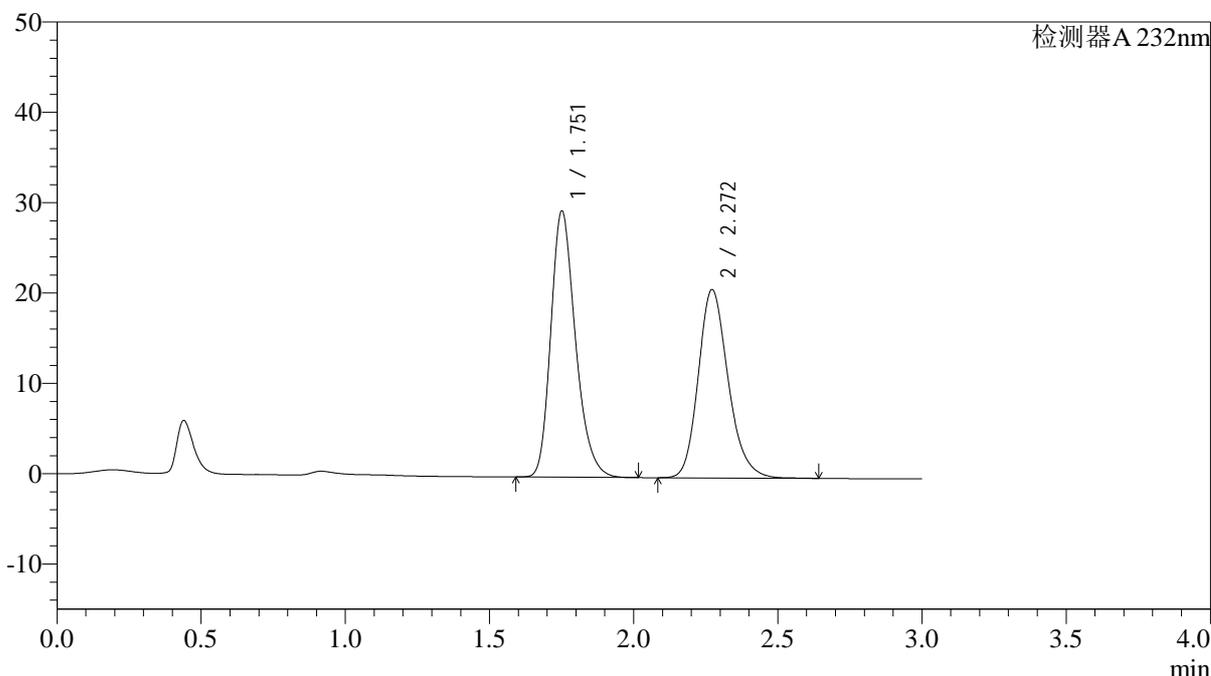
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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			

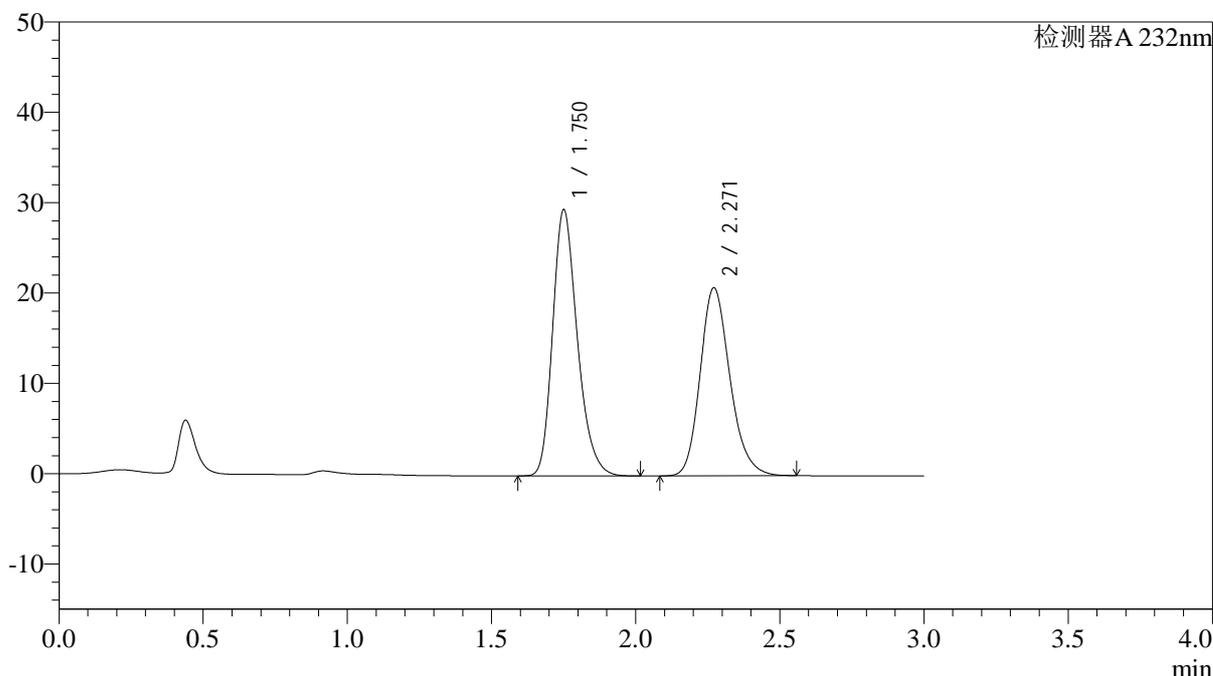
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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			

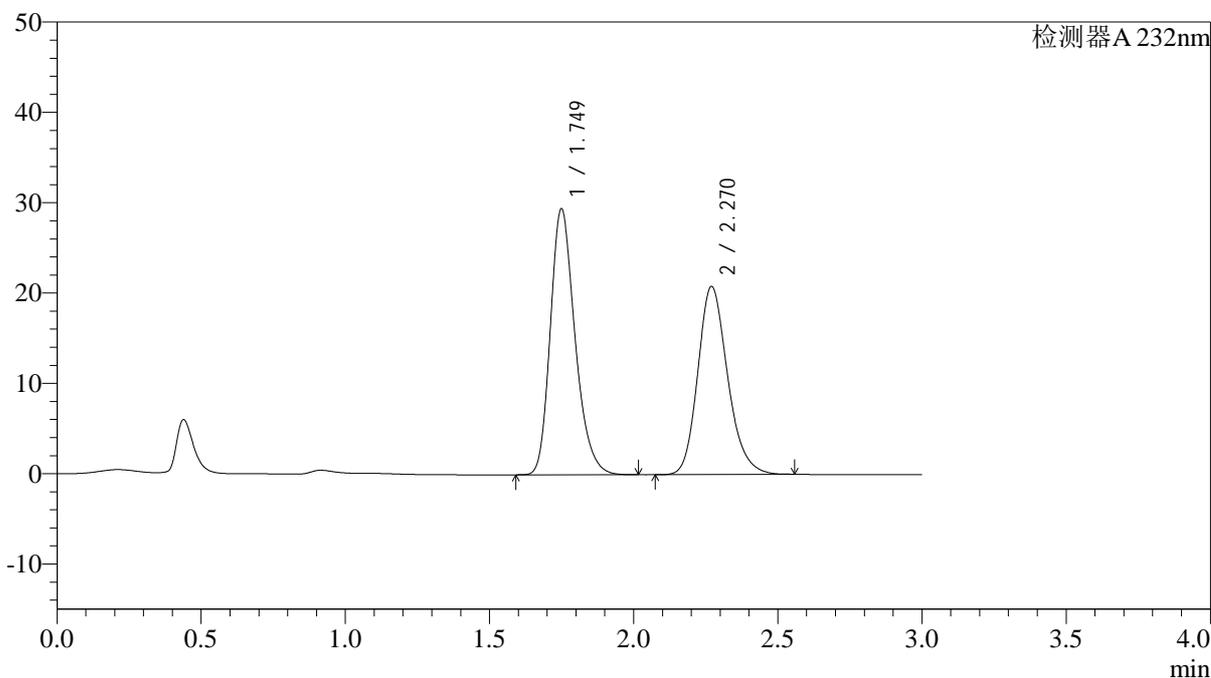
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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			

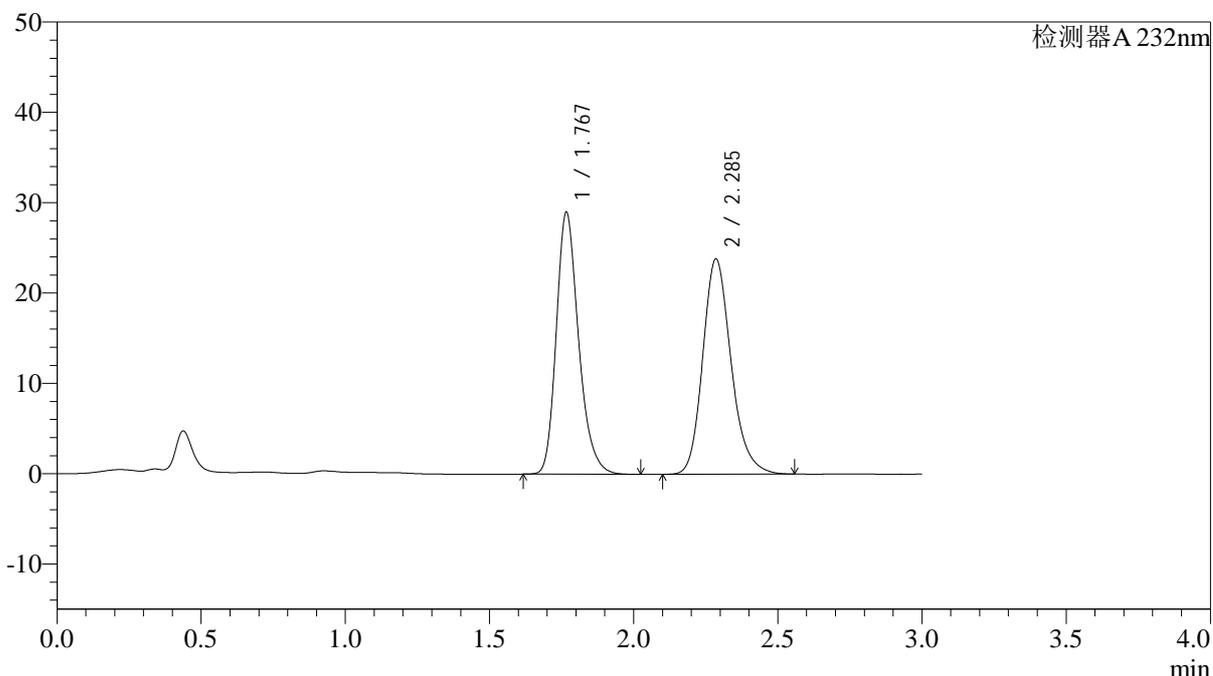
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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			

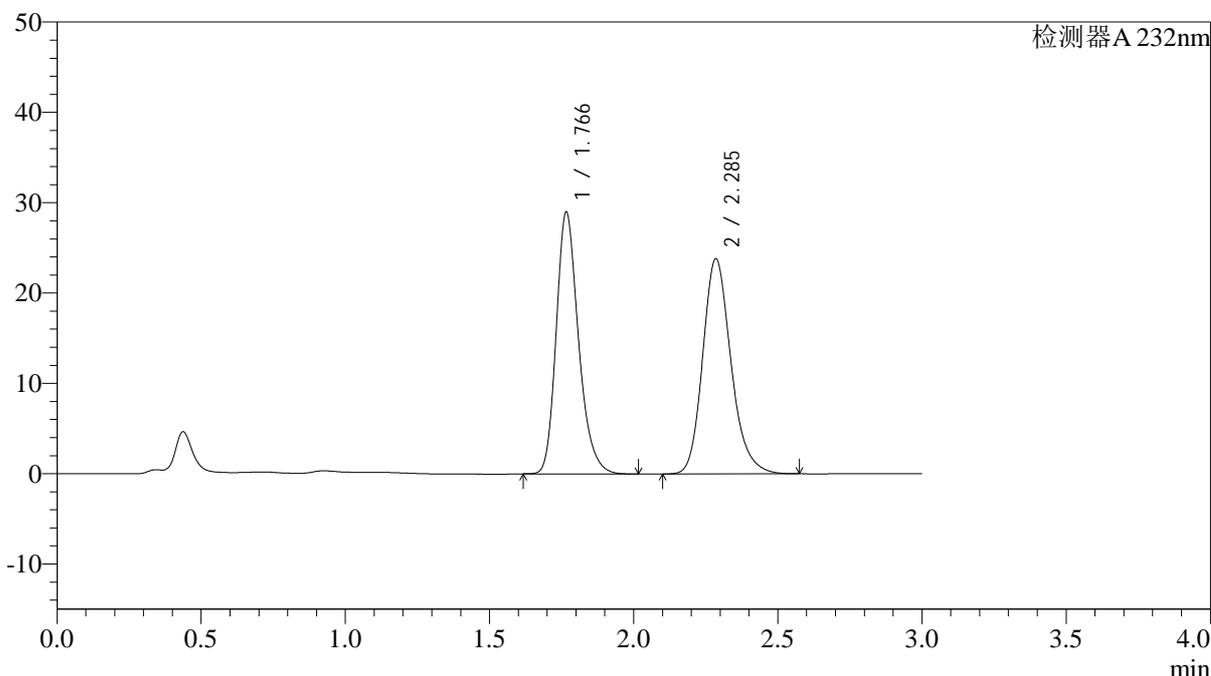
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1056-2 - 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: 50 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

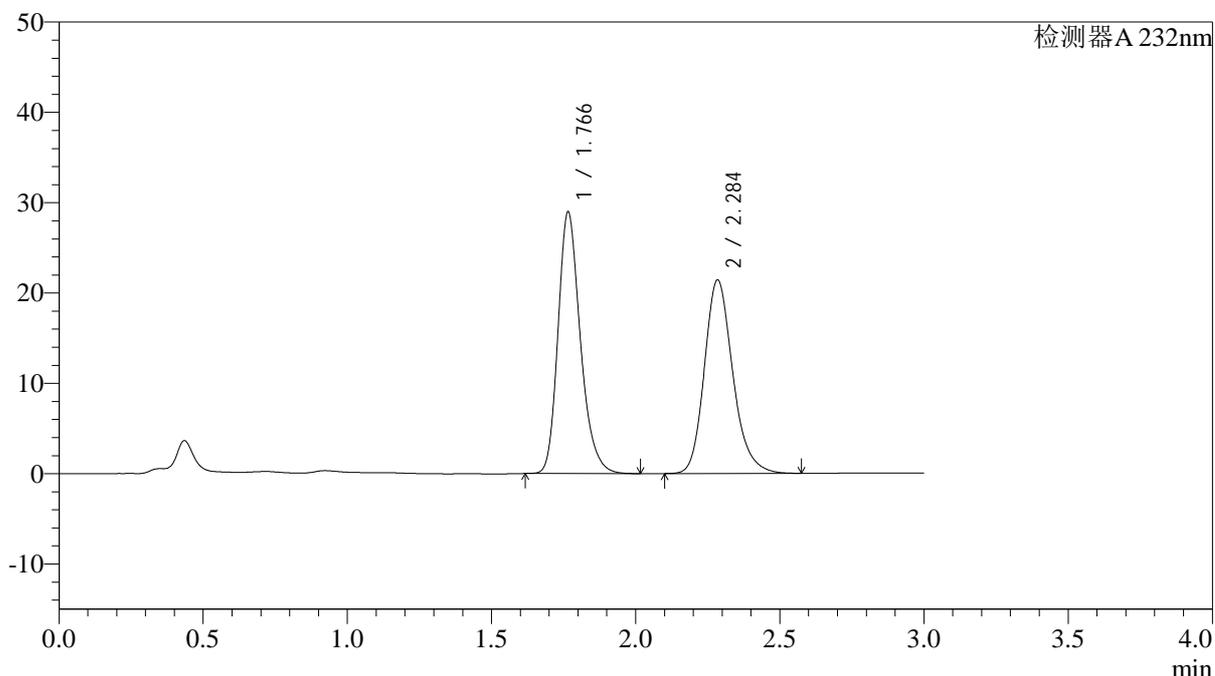
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-172/24-1057-2 - 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: 50 μ l 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			

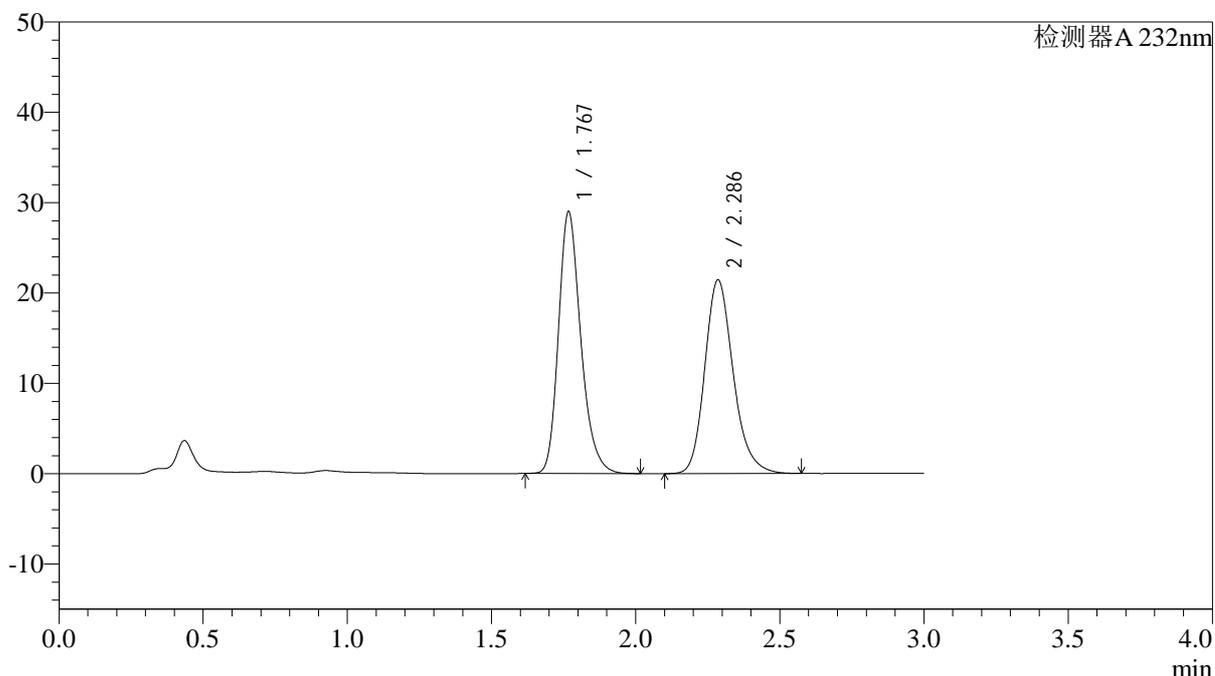
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 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: 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			

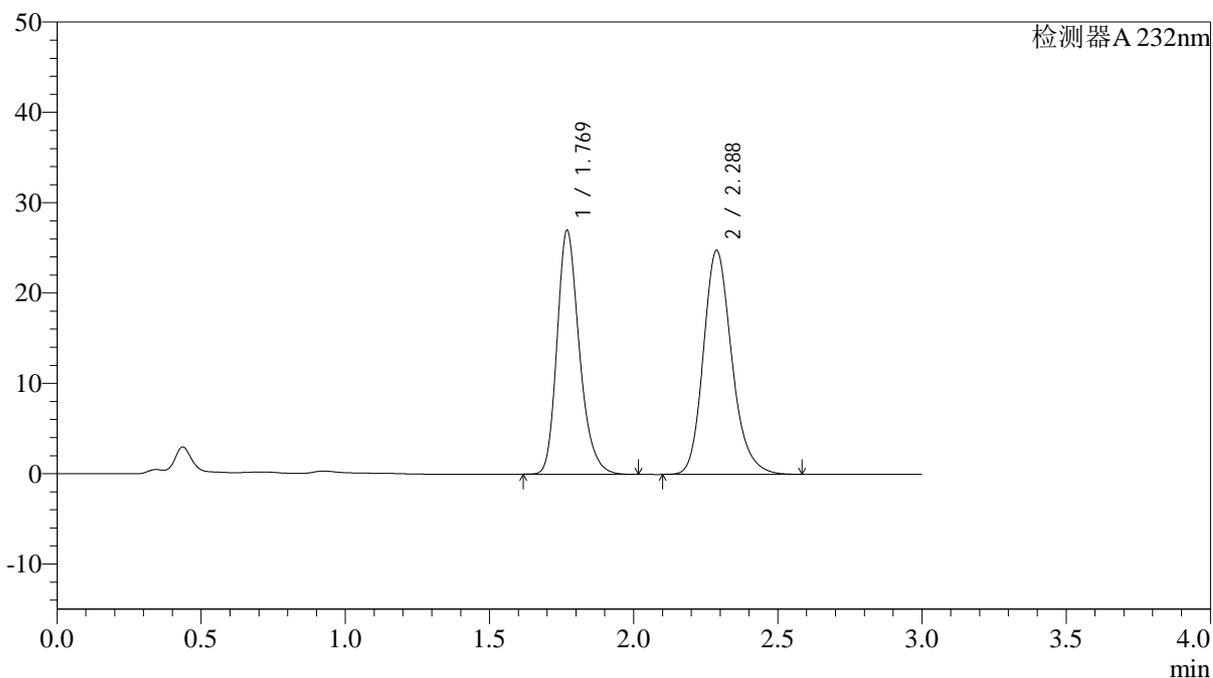
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-2

<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			

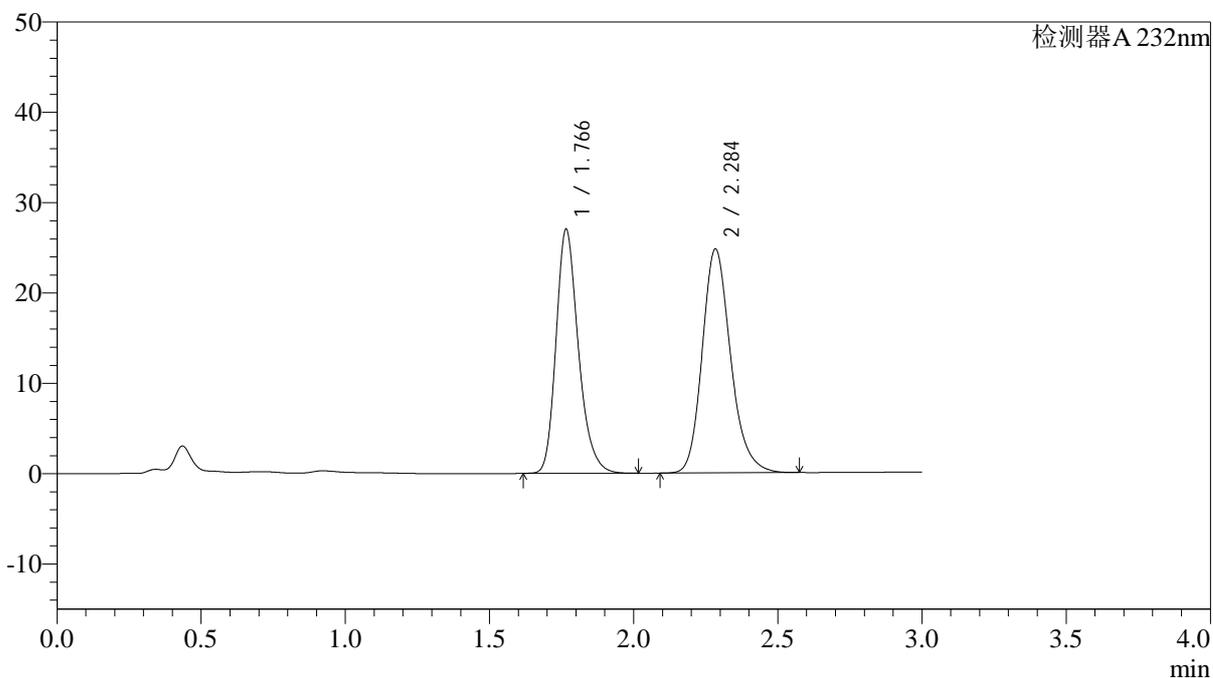
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/24-1060-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.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: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:13:36 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	145890	46.180	26973	2568	1.246	--
2	2.284	170024	53.820	24725	2669	1.198	3.276
总计		315914	100.000	51698			

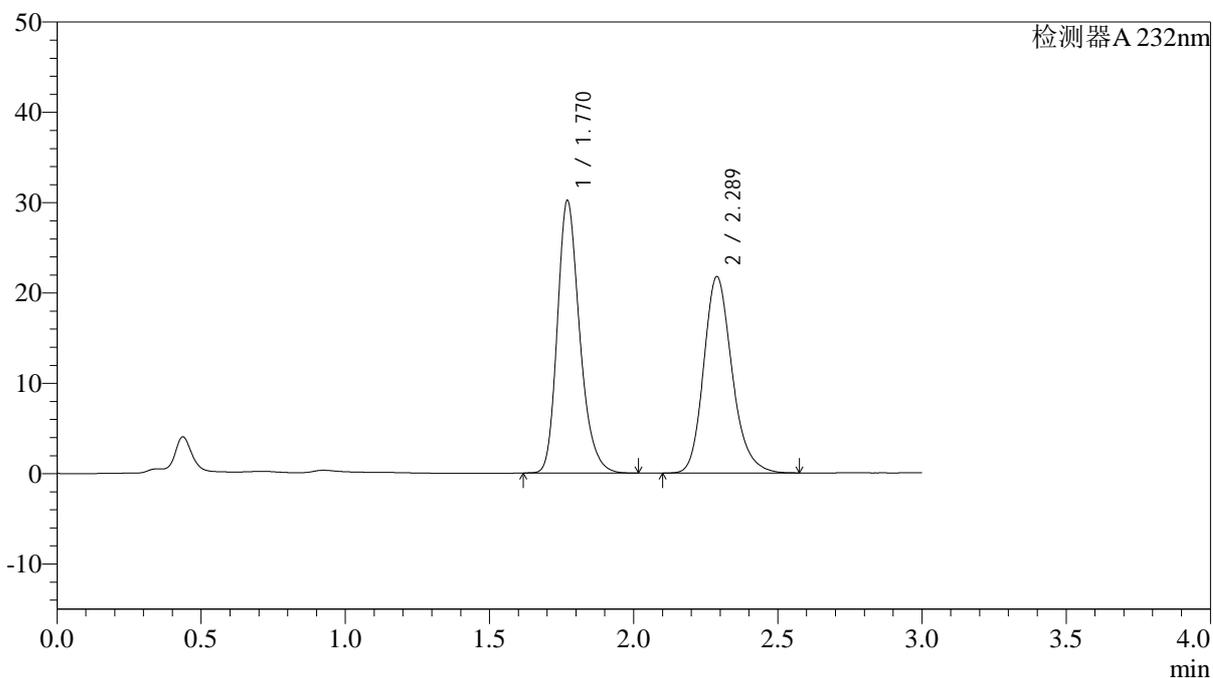
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1061-2 - 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			

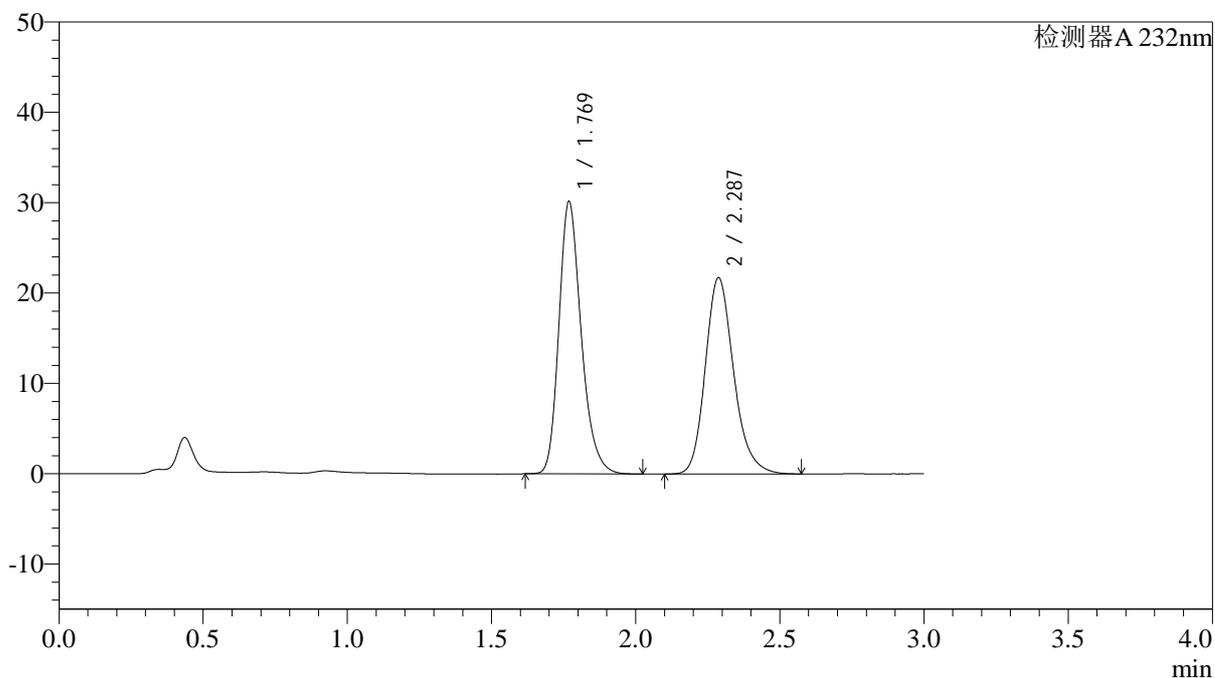
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

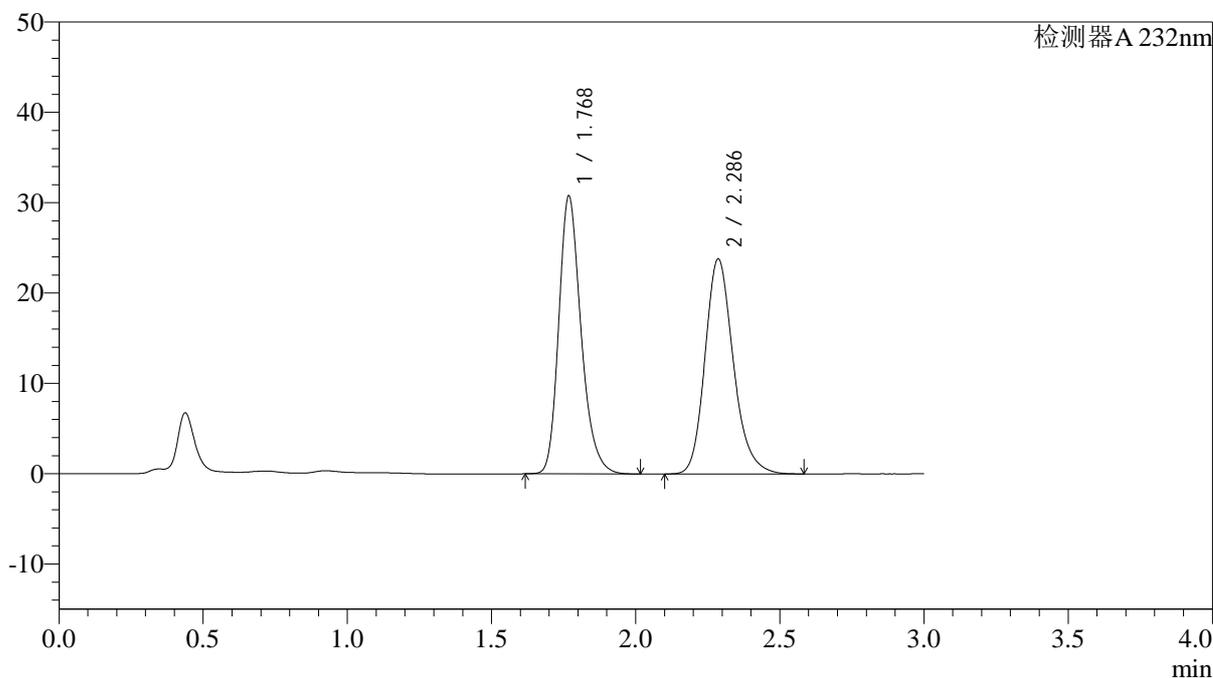
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-2

<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			

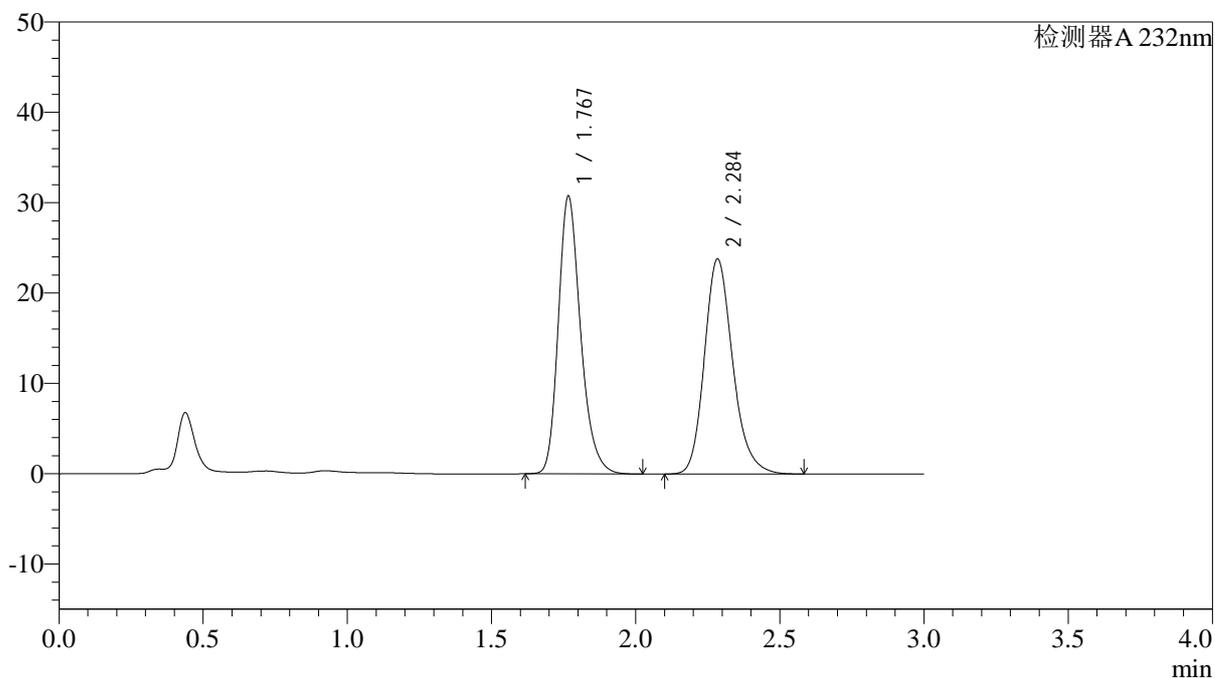
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

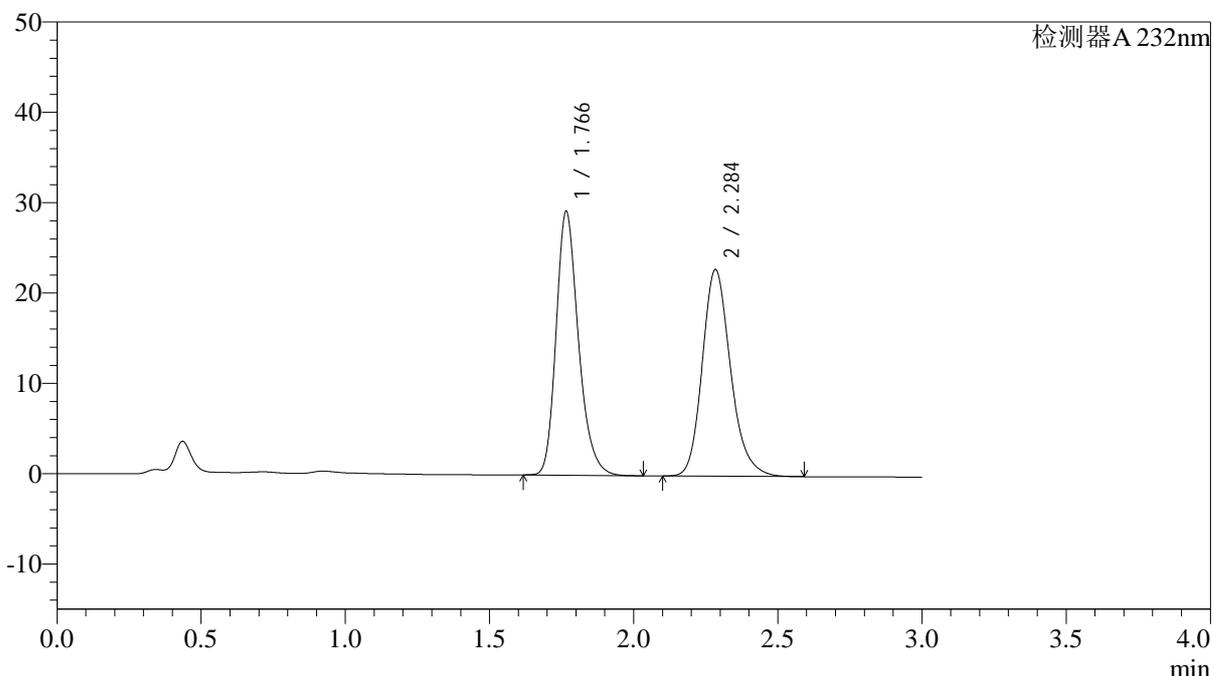
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-2

<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			

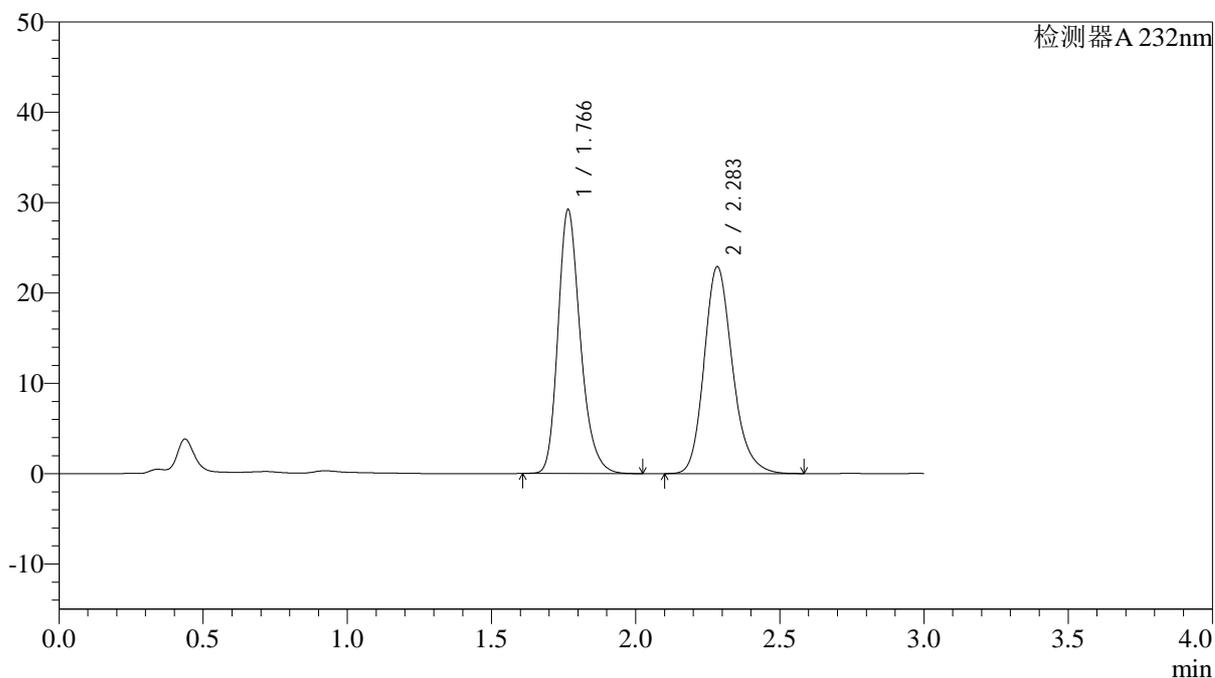
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

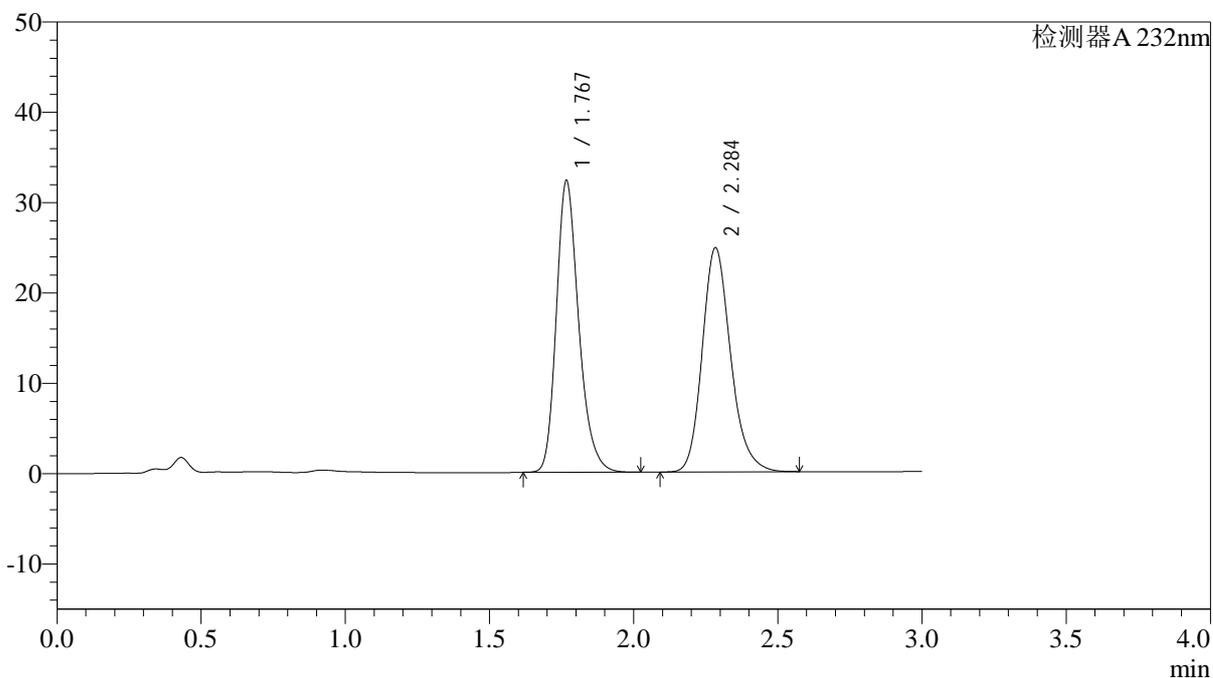
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-2

<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			

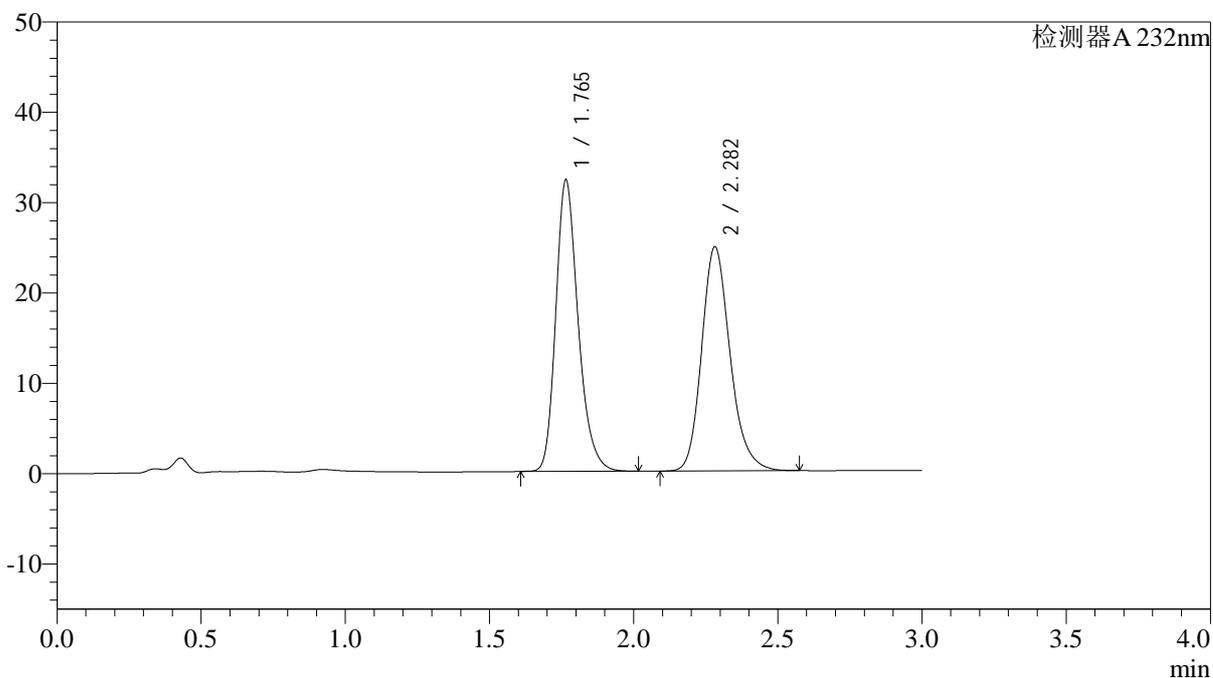
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

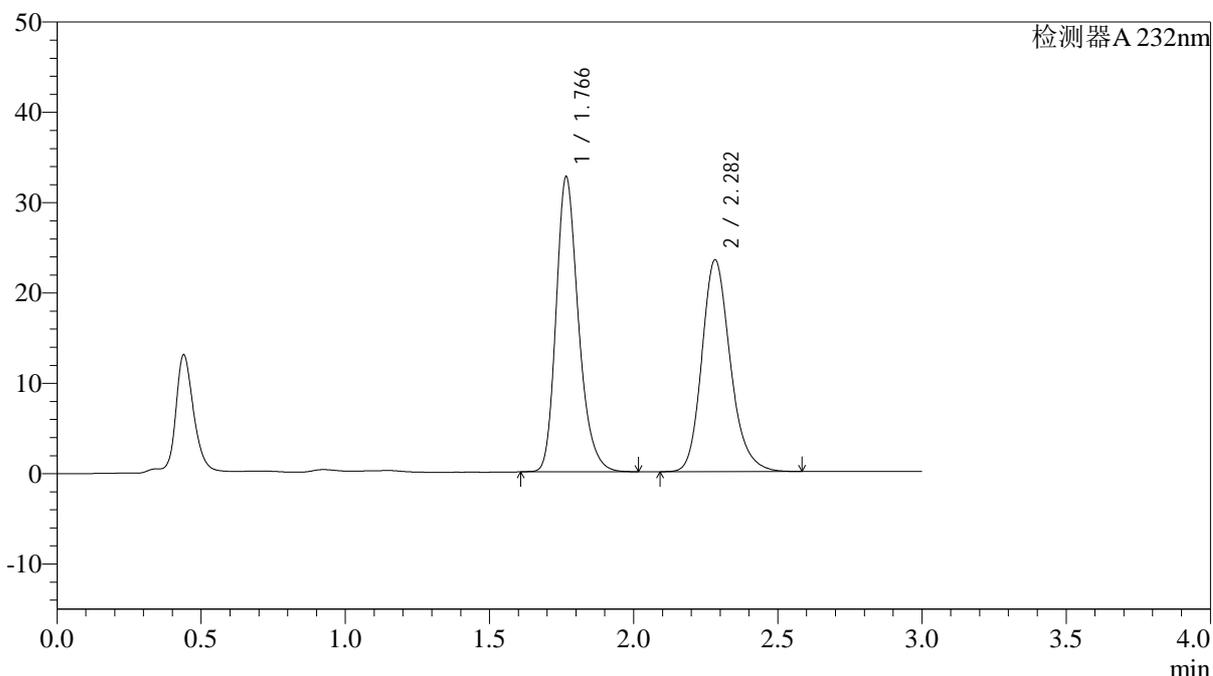
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-2

<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			

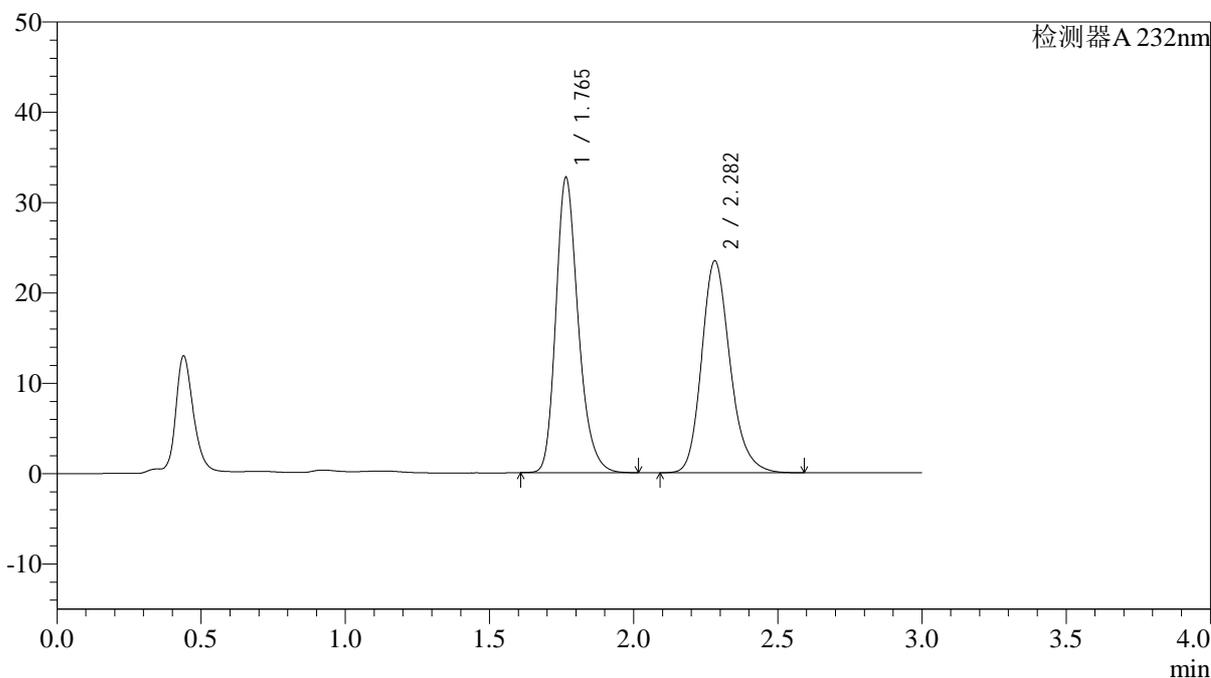
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

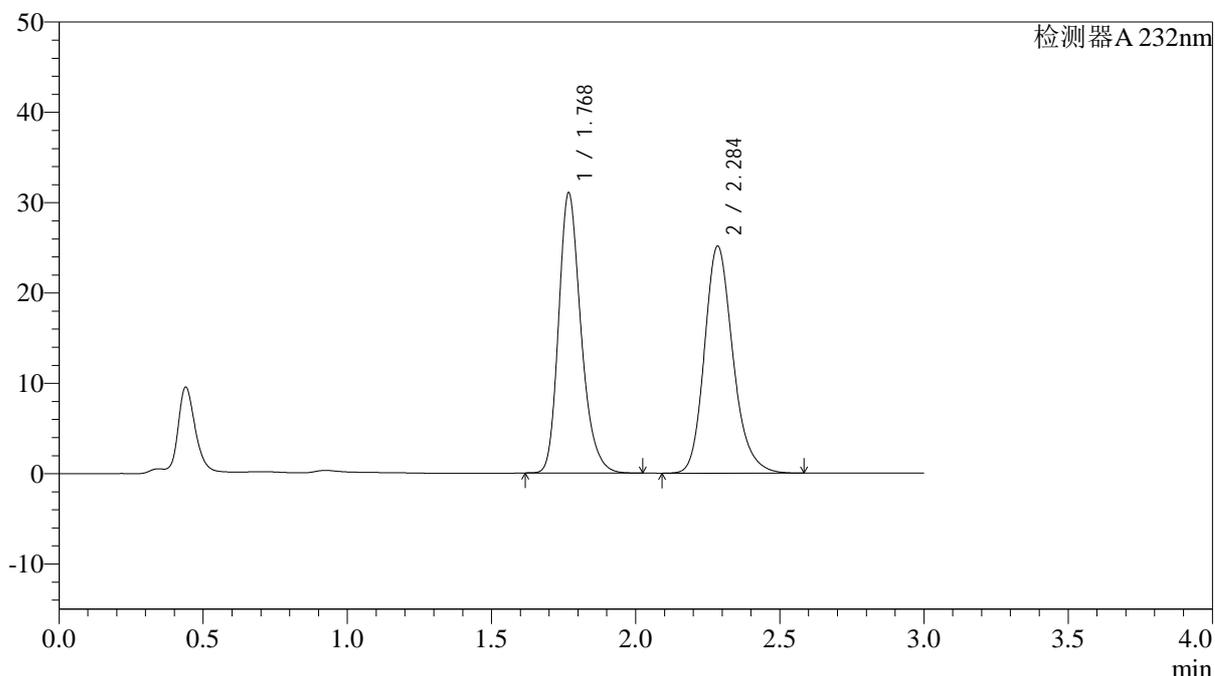
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-2

<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			

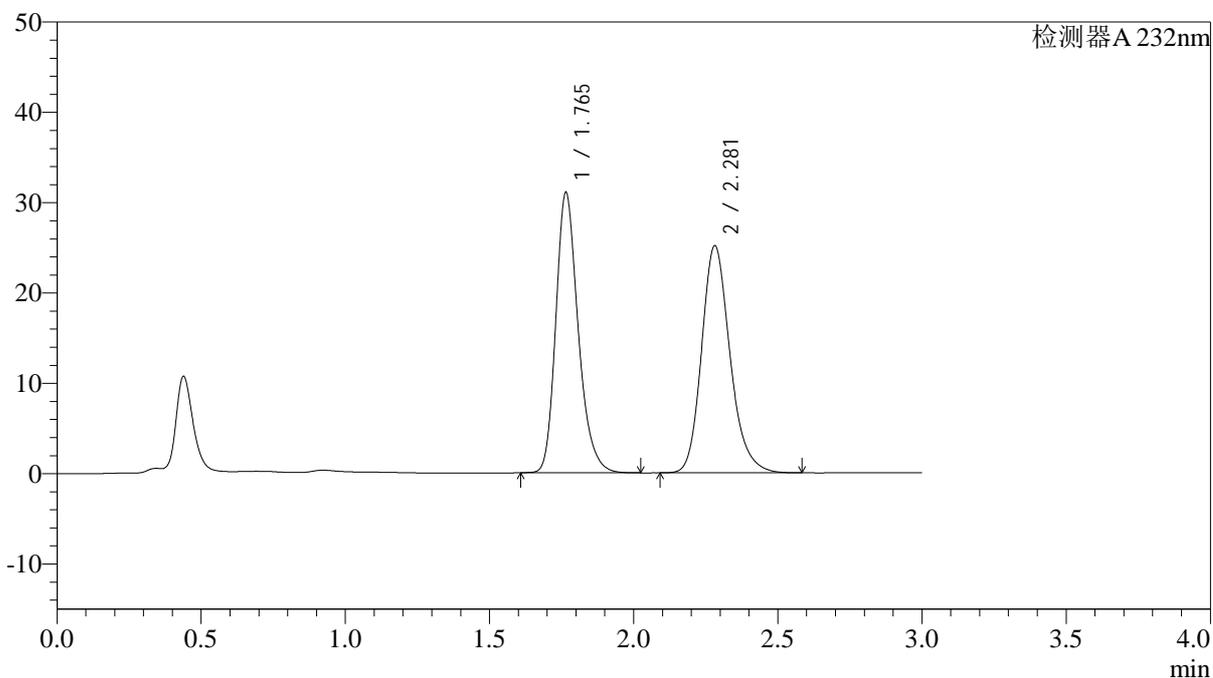
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/24-1072-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.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: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:06 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	167747	49.302	31021	2563	1.247	--
2	2.281	172497	50.698	25139	2660	1.198	3.264
总计		340244	100.000	56160			

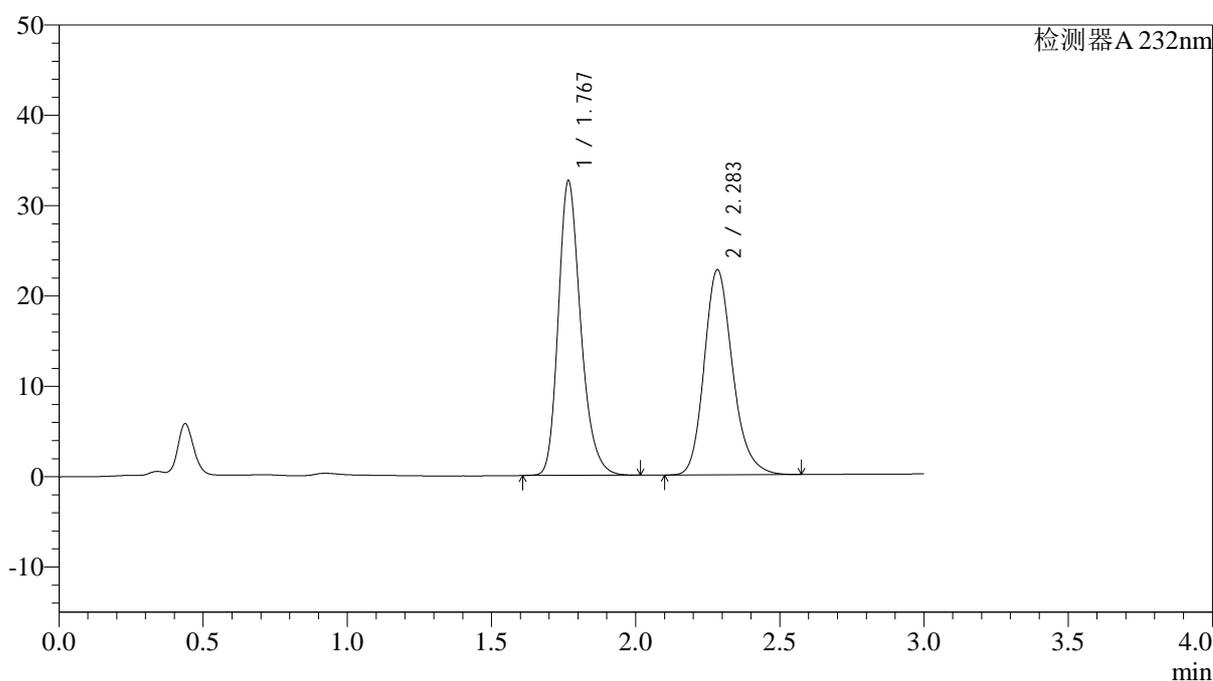
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1073-2 - 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			

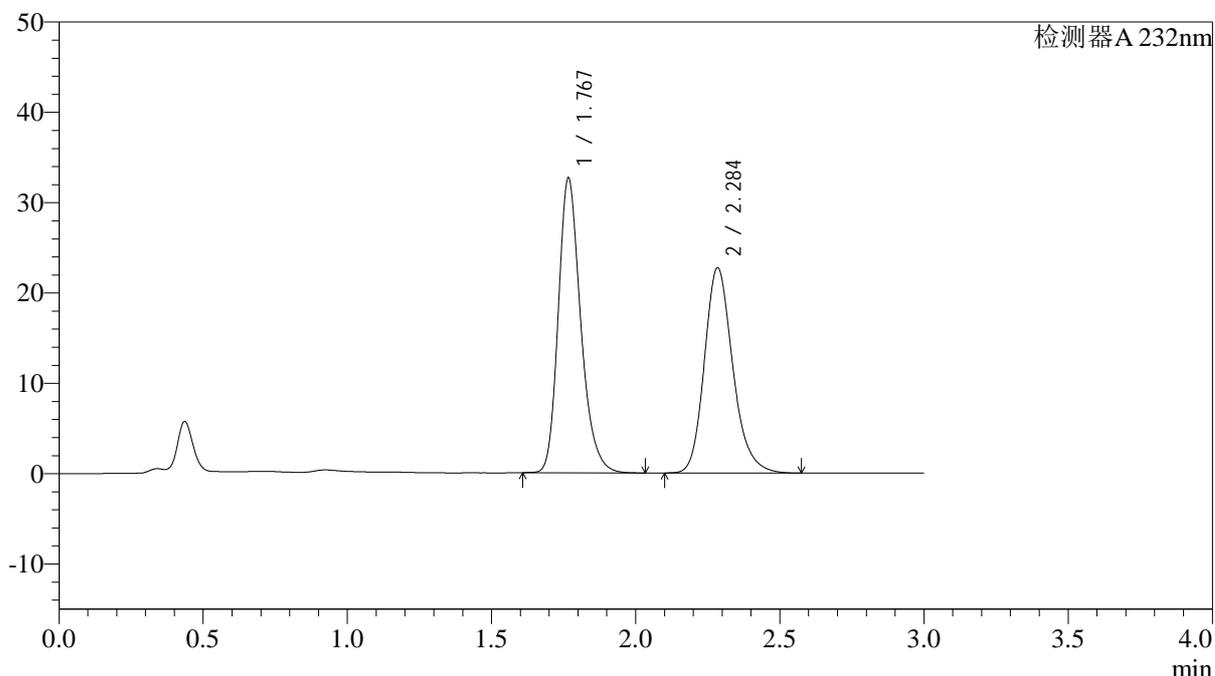
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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			

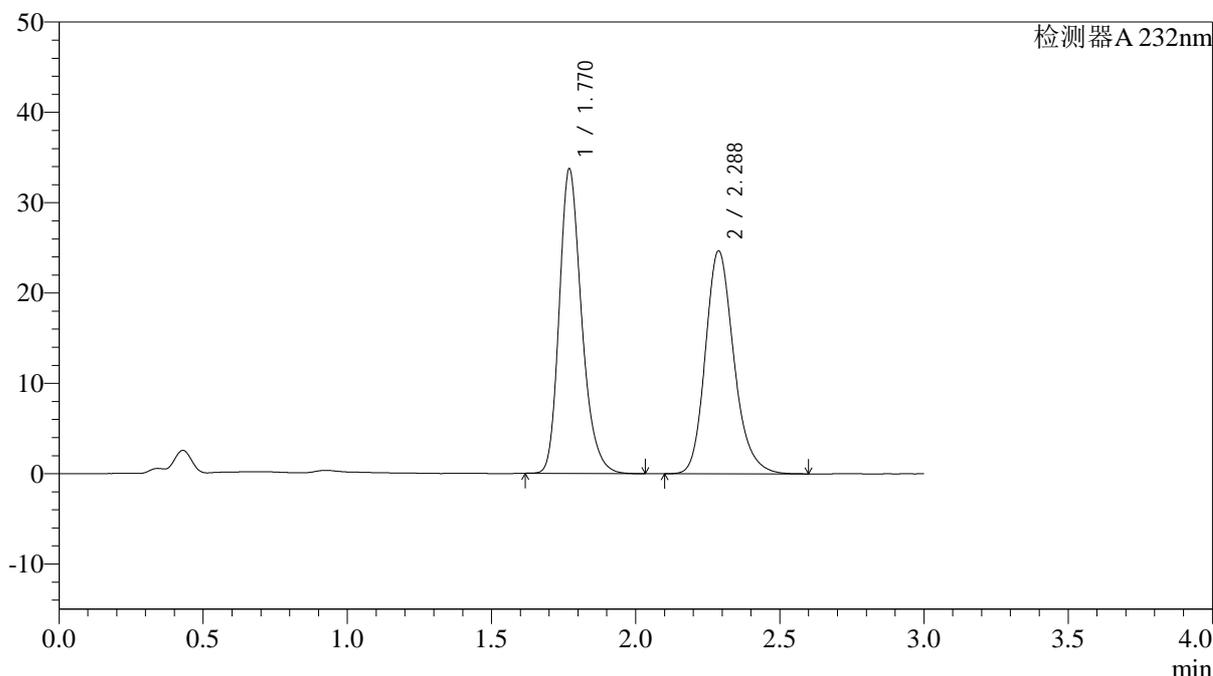
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-2

<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			

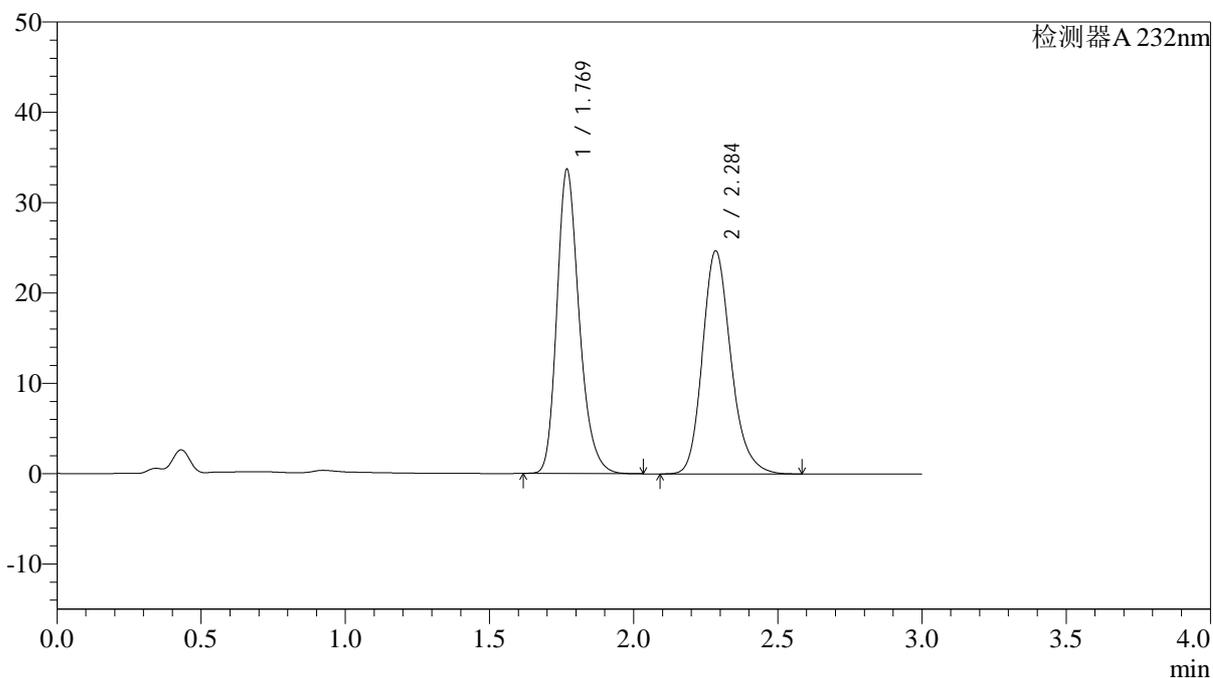
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/24-1076-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-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: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:17 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	181728	51.724	33548	2578	1.246	--
2	2.284	169616	48.276	24607	2661	1.201	3.259
总计		351345	100.000	58156			

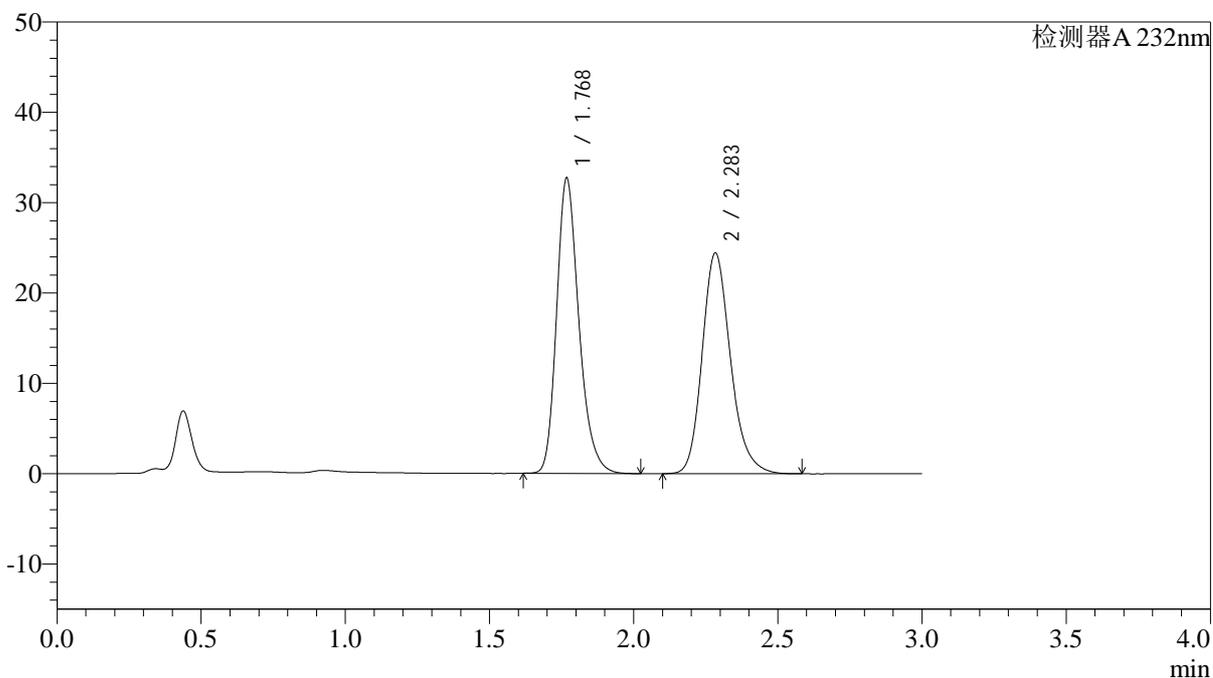
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1077-2 - 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			

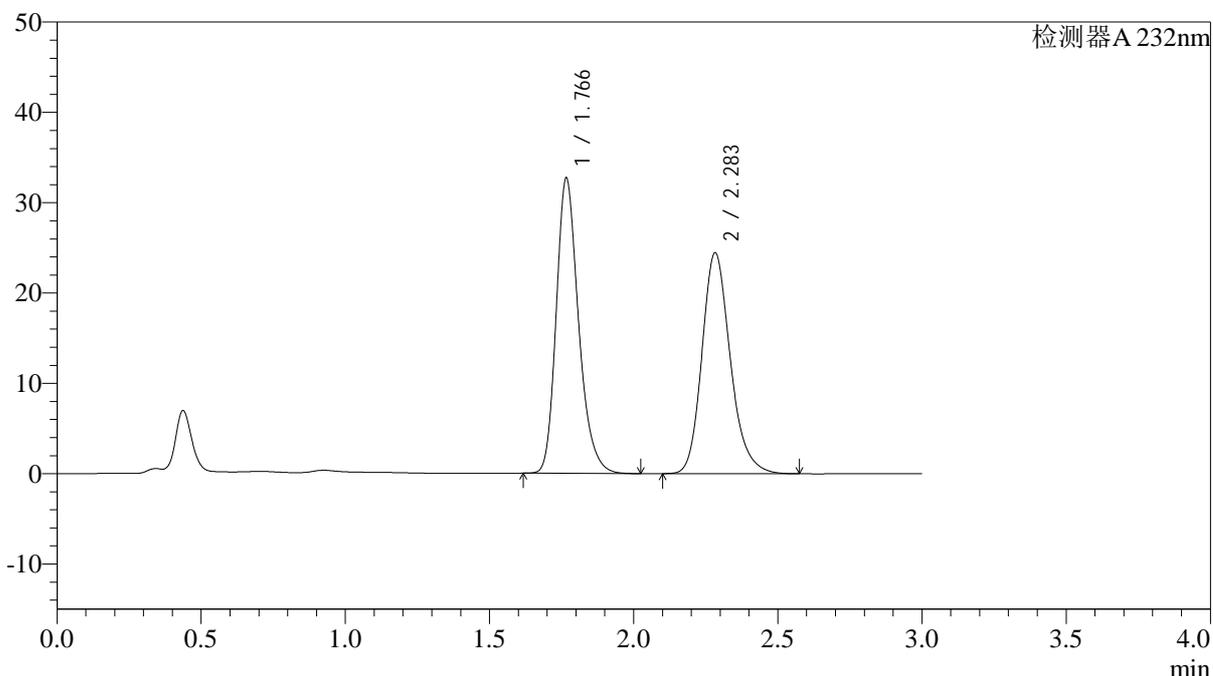
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/24-1078-2 - cbzj-X007293p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-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: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:14:22 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	176388	51.280	32582	2576	1.248	--
2	2.283	167579	48.720	24419	2667	1.201	3.266
总计		343967	100.000	57001			

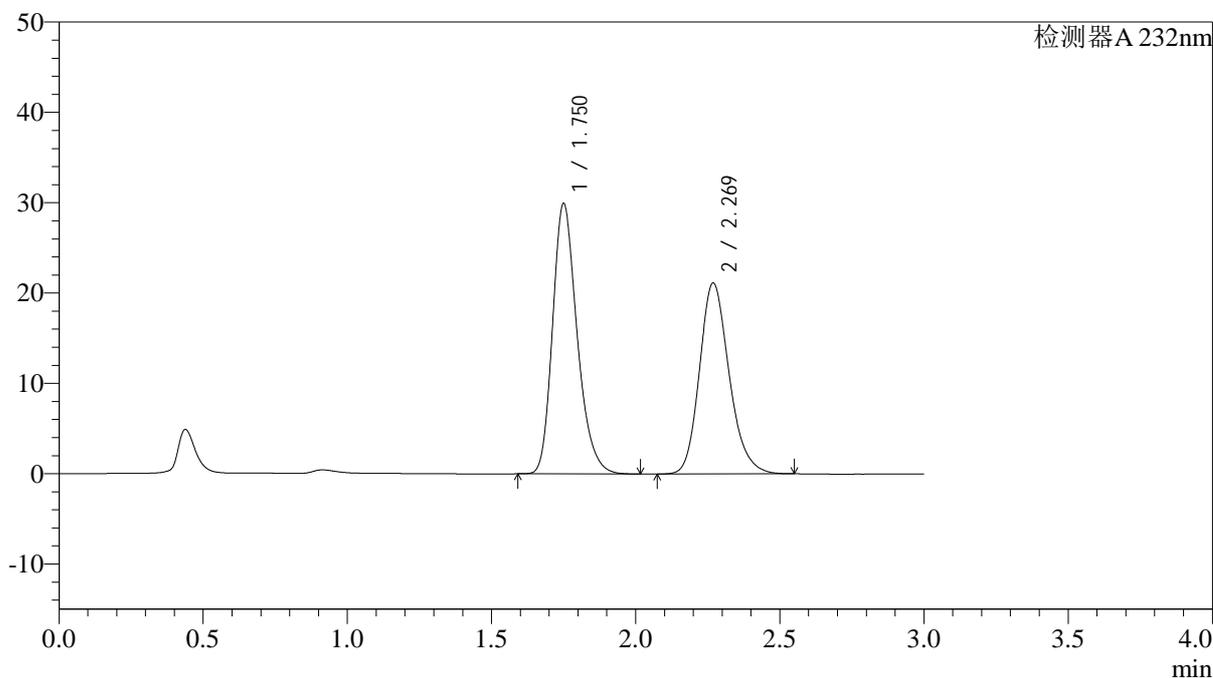
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-172/24-1079-2 - 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			

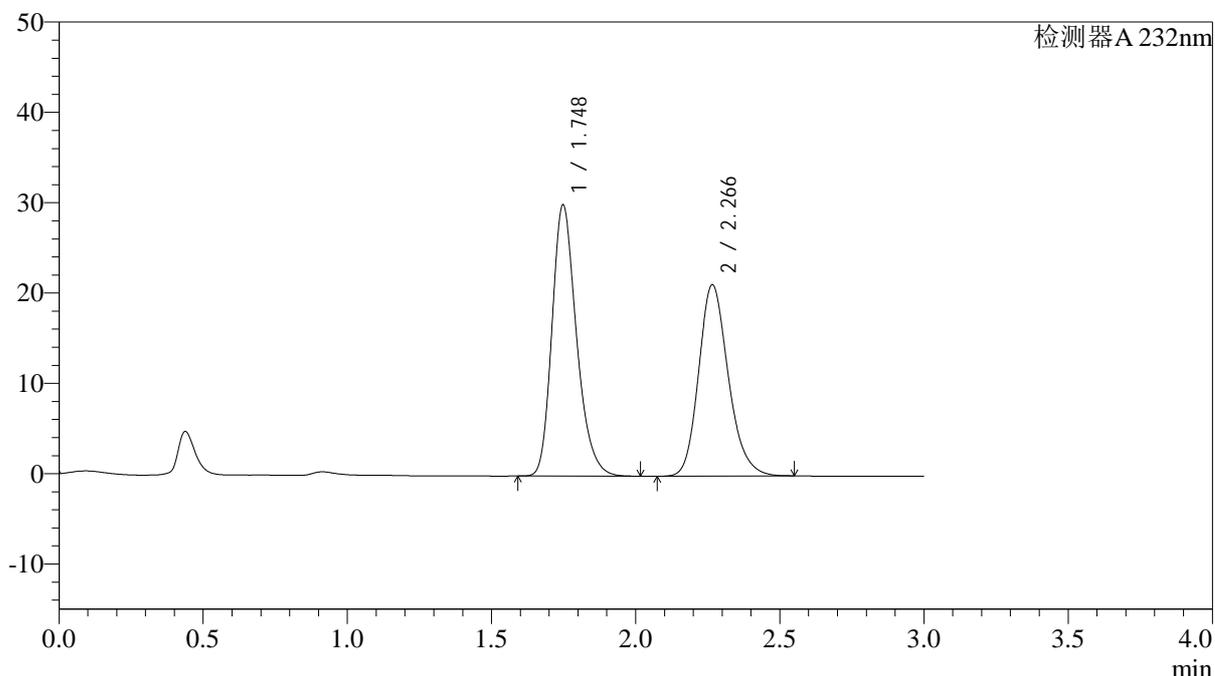
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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