



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

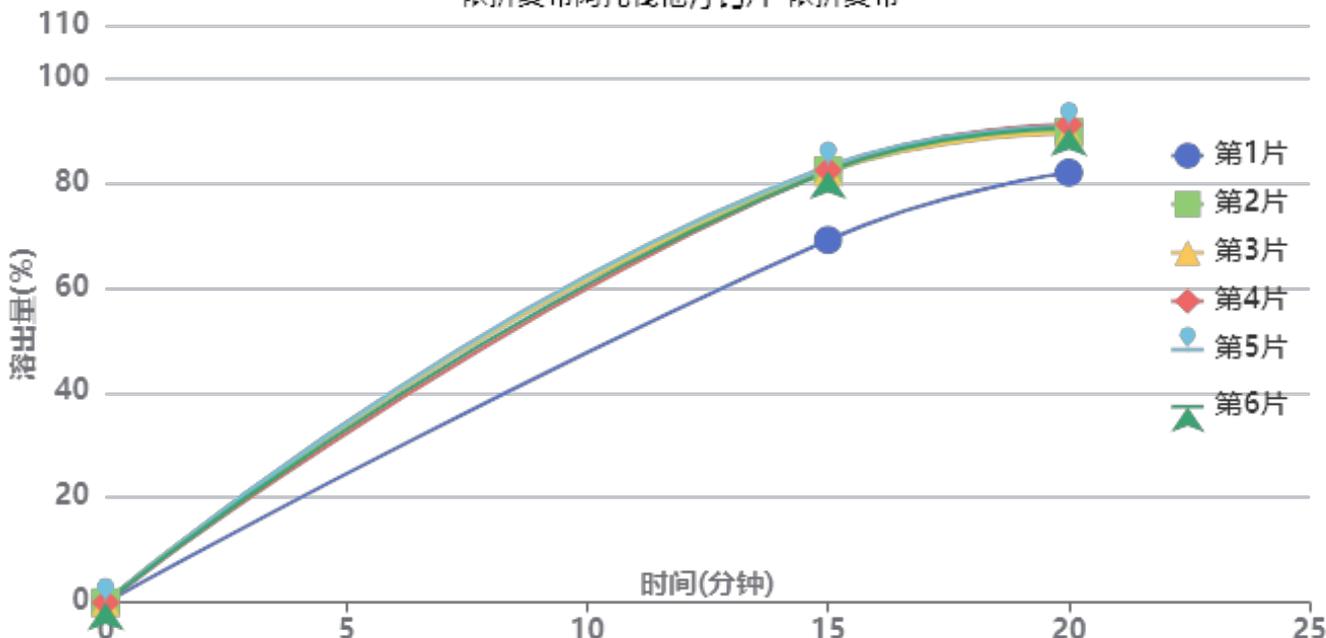
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	174640	174350	174576	174763	174681	174602	0.09
2	10.09	174722	174996				174859	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
17373.33	17329.93	0.18
		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-X027068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	133462	133562	133512	69.077	80.18	6.81	69.08	80.18	6.81
	2	158818	159409	159114	82.324			82.32		
	3	158635	158567	158601	82.058			82.06		
	4	159180	159062	159121	82.327			82.33		
	5	160612	160741	160676	83.132			83.13		
	6	158949	158764	158856	82.190			82.19		
20min	1	157393	157801	157597	81.539	88.41	3.87	81.92	88.86	3.89
	2	172660	172318	172489	89.244			89.70		
	3	171846	172094	171970	88.975			89.43		
	4	175251	175040	175146	90.618			91.08		
	5	174071	174623	174347	90.205			90.67		
	6	173731	173676	173704	89.872			90.33		



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

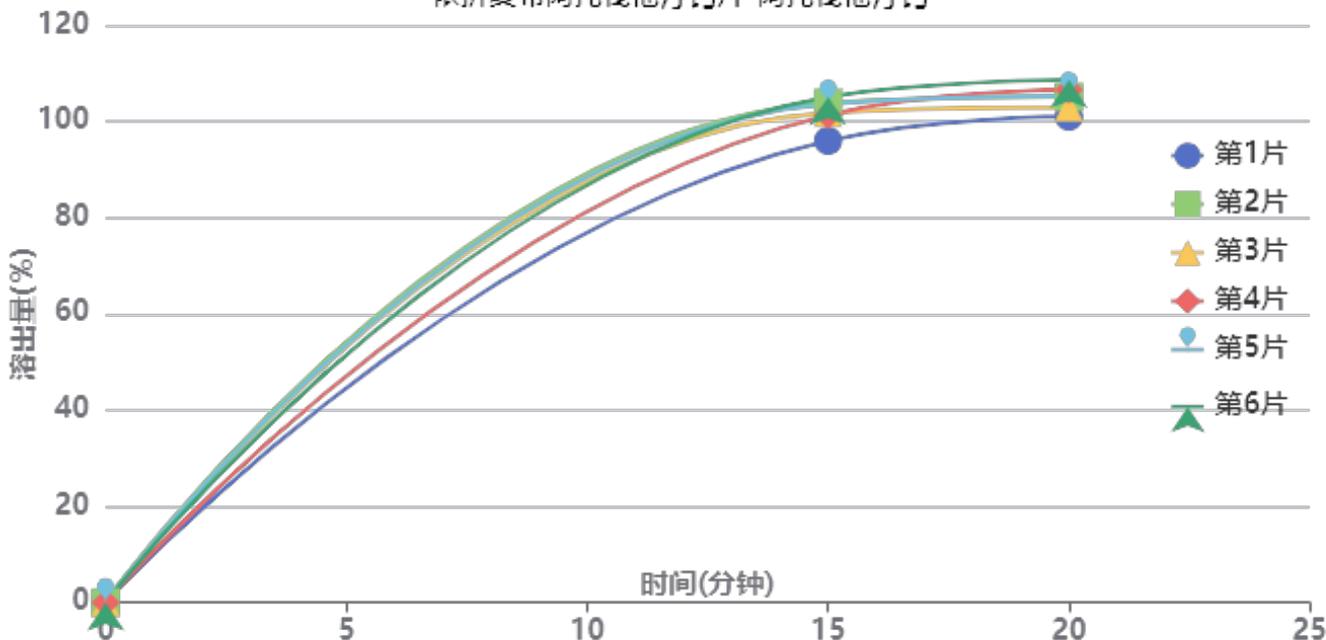
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	149023	148987	149100	149542	149513	149233	0.19
2	11.07	149436	150052				149744	0.30

单位质量响应值	RSD%	判断
13517.48	13527.01	0.05
		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-X027068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	157061	157244	157152	95.996	101.95	3.17	96.00	101.95	3.17
	2	170164	170028	170096	103.902			103.90		
	3	166707	166586	166646	101.795			101.79		
	4	165936	165880	165908	101.344			101.34		
	5	169395	169892	169644	103.626			103.63		
	6	171913	172085	171999	105.065			105.06		
20min	1	164437	164541	164489	100.477	104.36	2.56	101.01	104.92	2.56
	2	171205	171142	171174	104.561			105.14		
	3	167414	167746	167580	102.365			102.93		
	4	173713	173395	173554	106.015			106.58		
	5	171250	171459	171354	104.671			105.25		
	6	176912	176832	176872	108.041			108.63		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

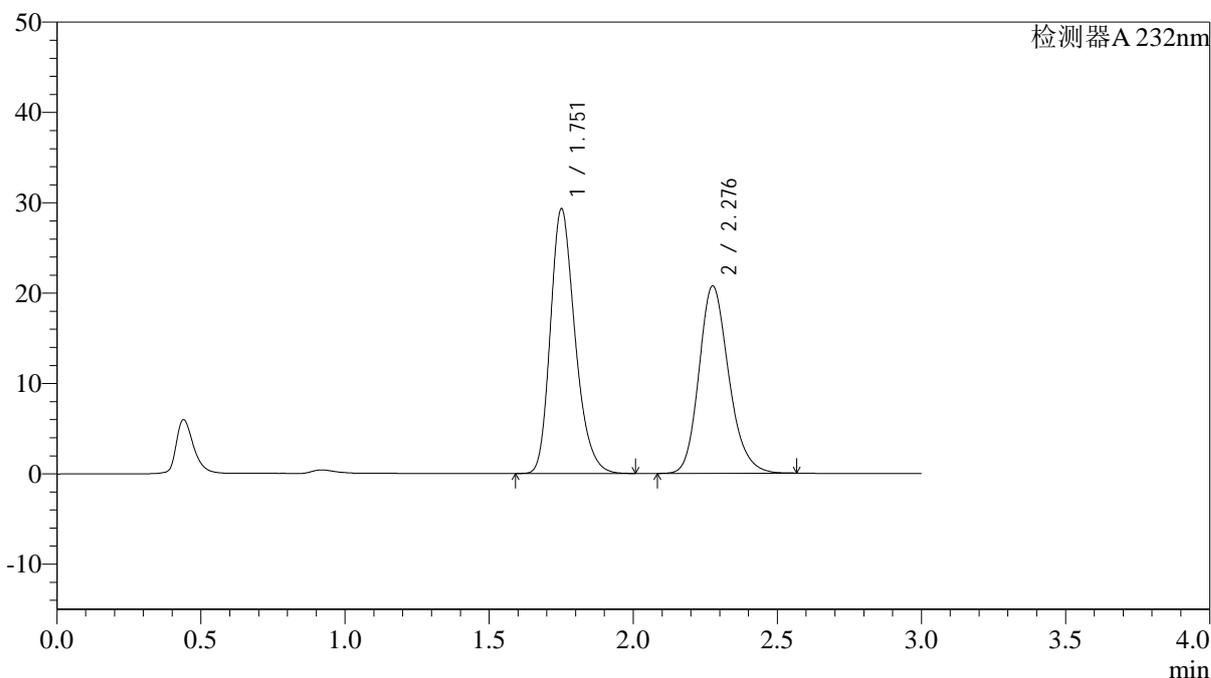
未审阅版本

<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 - 0-170/24-986-2 - cbzj-X027068p-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:25 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	174640	53.957	29144	2046	1.254	--
2	2.276	149023	46.043	20659	2383	1.193	3.077
总计		323663	100.000	49803			

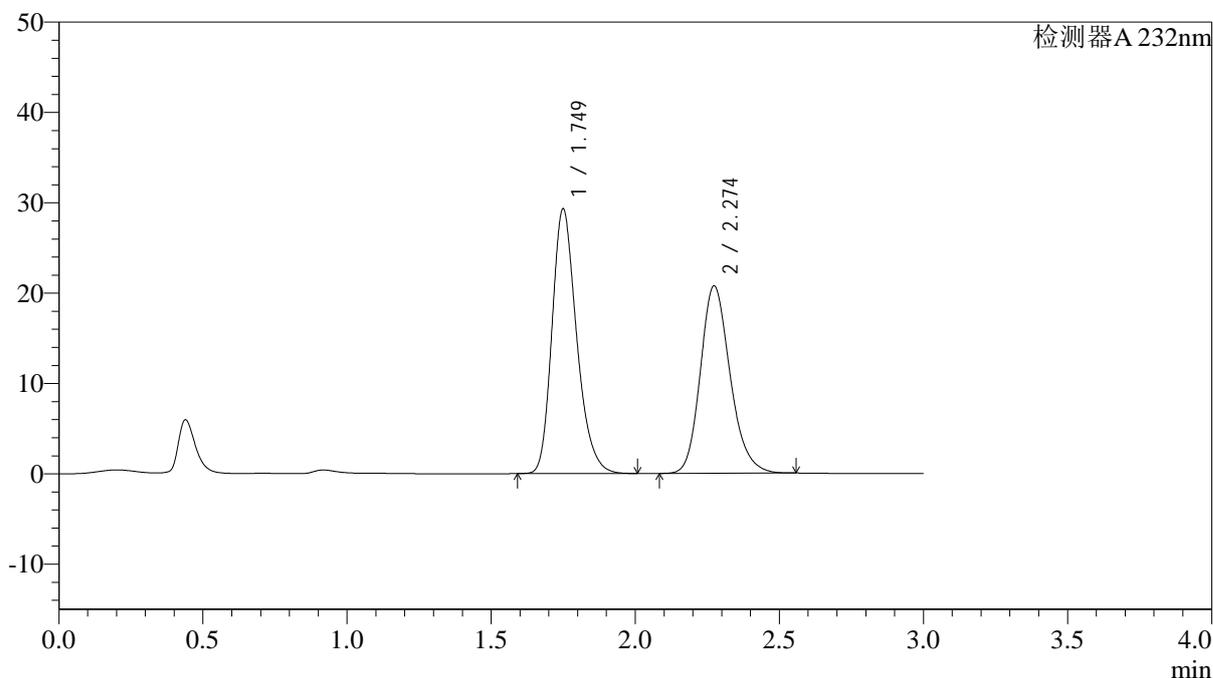
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-170/24-987-2 - cbzj-X027068p-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: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 11:39:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:28
 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	174350	53.922	29231	2047	1.252	--
2	2.274	148987	46.078	20729	2380	1.191	3.074
总计		323337	100.000	49961			

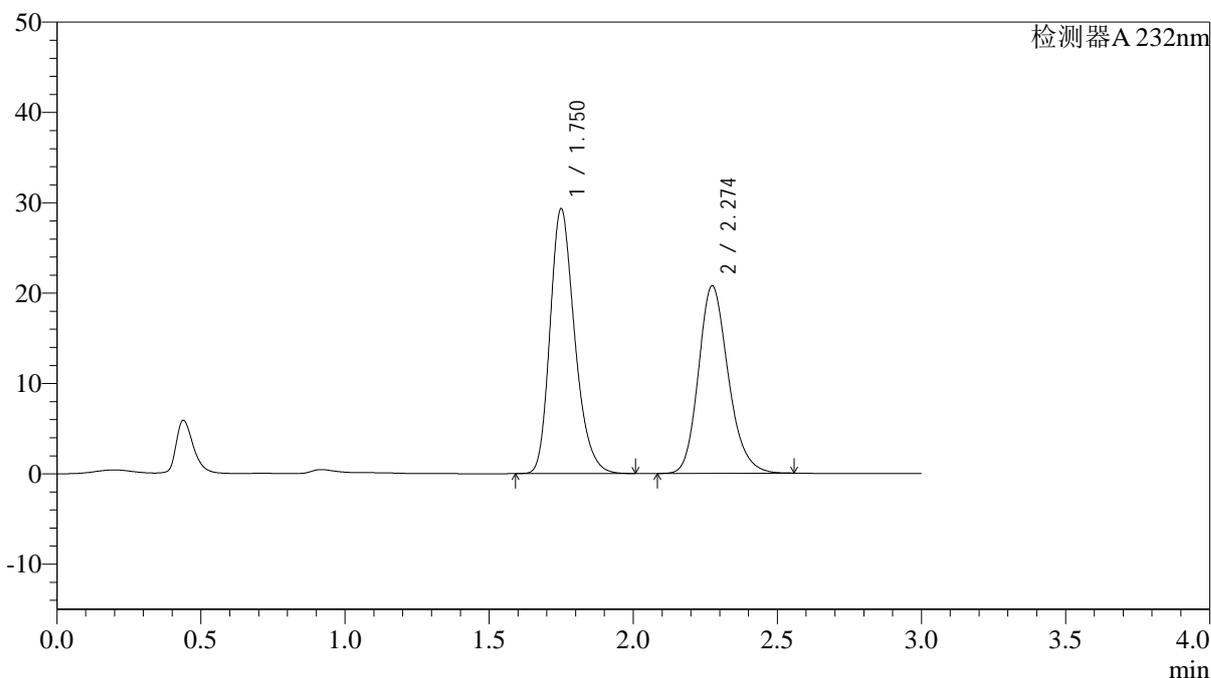
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-170/24-988-2 - cbzj-X027068p-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: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 11:42:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:31
 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	174576	53.935	29240	2045	1.253	--
2	2.274	149100	46.065	20729	2379	1.193	3.074
总计		323675	100.000	49969			

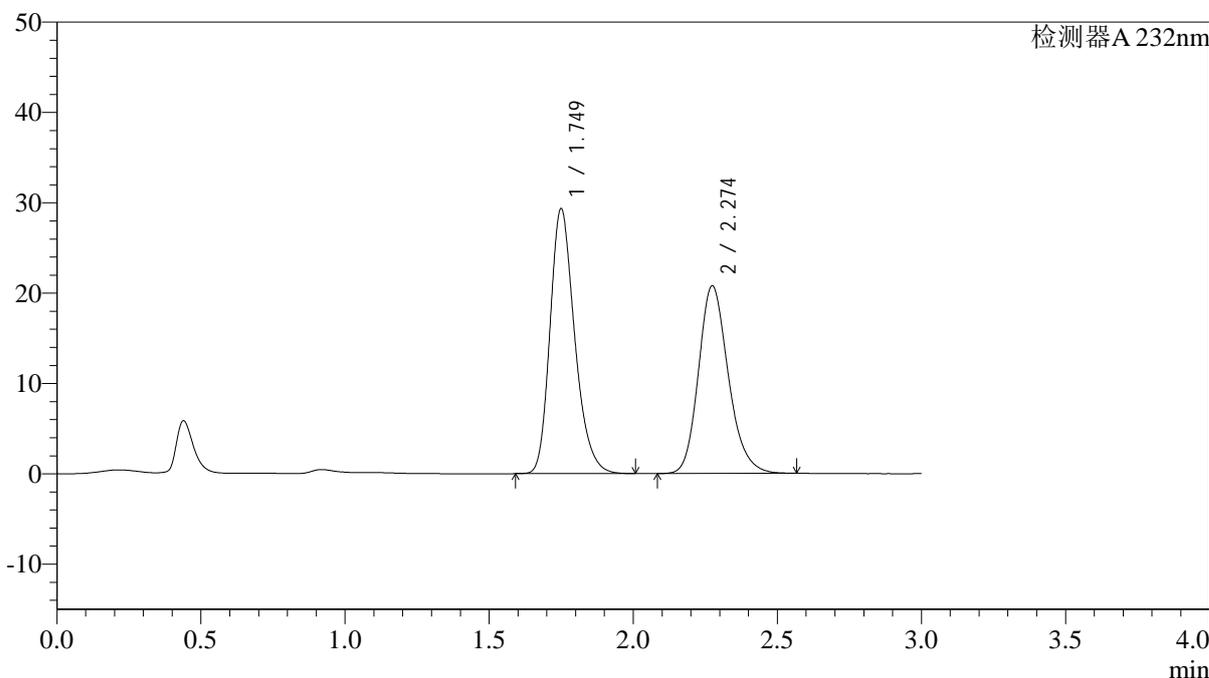
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-170/24-990-2 - cbzj-X027068p-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: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 进样时间: 2024/07/18 11:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:36 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	1.749	174681	53.882	29261	2046	1.254	--
2	2.274	149513	46.118	20743	2372	1.193	3.074
总计		324193	100.000	50004			

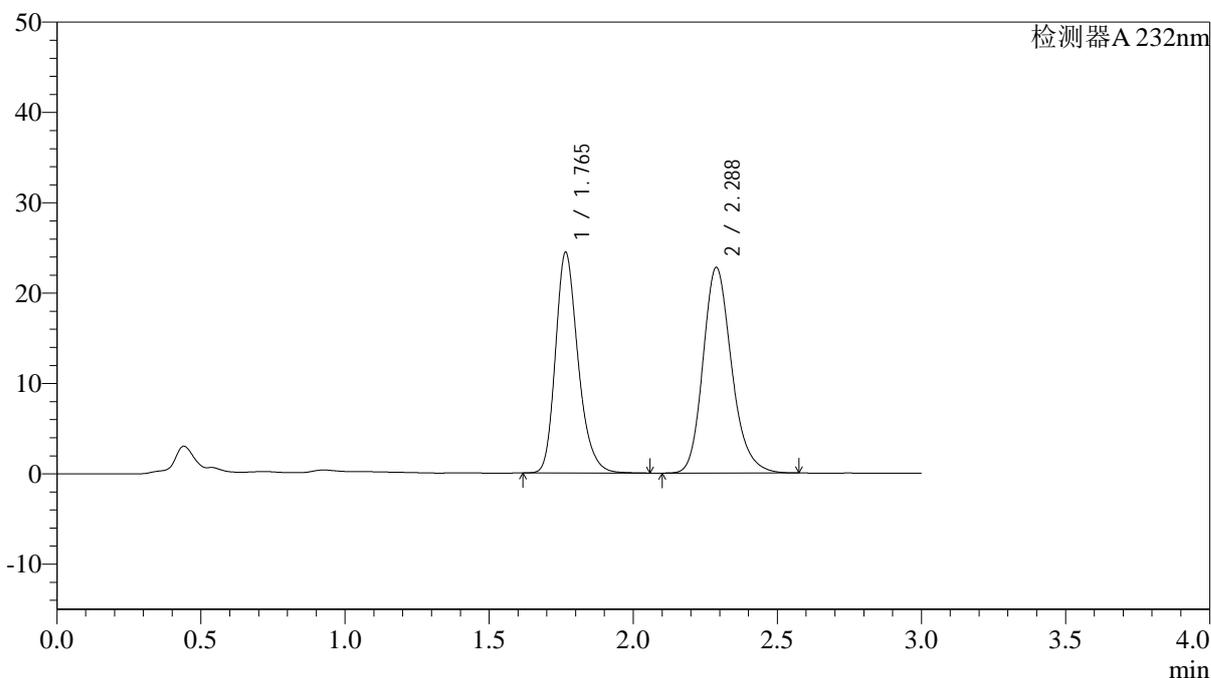
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-170/24-992-2 - cbzj-X027068p-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: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:41 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	133562	45.928	24417	2511	1.247	--
2	2.288	157244	54.072	22772	2633	1.199	3.275
总计		290806	100.000	47189			

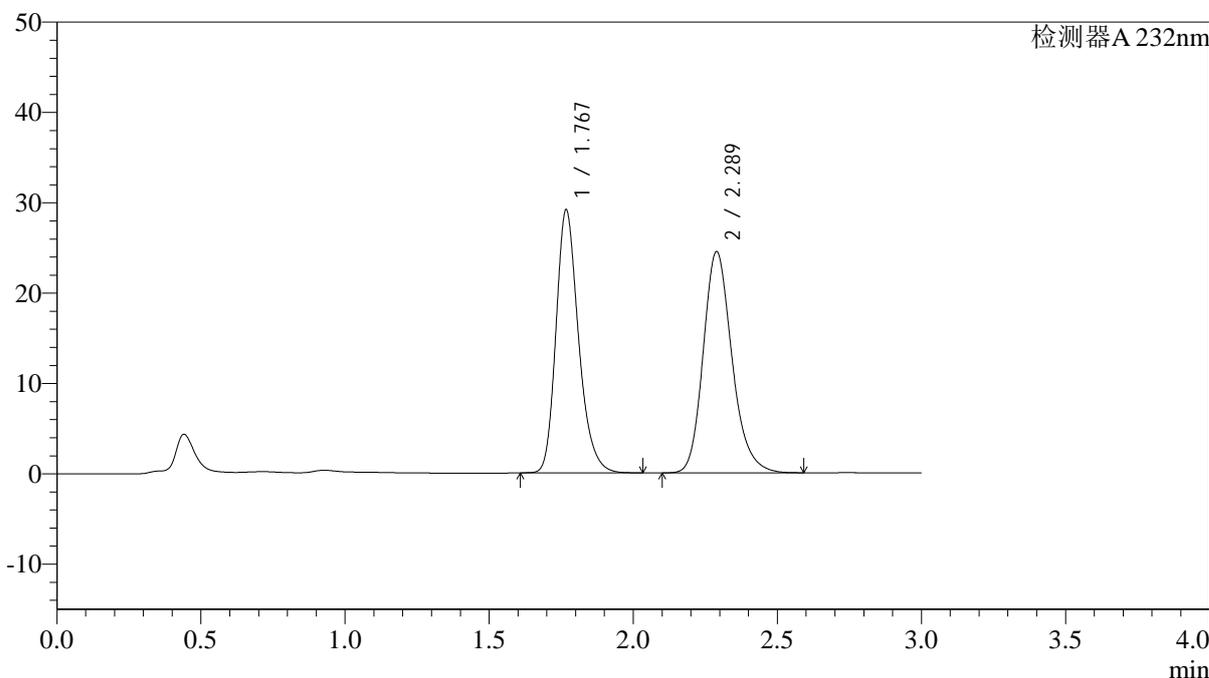
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-993-2 - cbzj-X027068p-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: 1-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:44 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	1.767	158818	48.276	28967	2523	1.248	--
2	2.289	170164	51.724	24501	2605	1.198	3.261
总计		328982	100.000	53468			

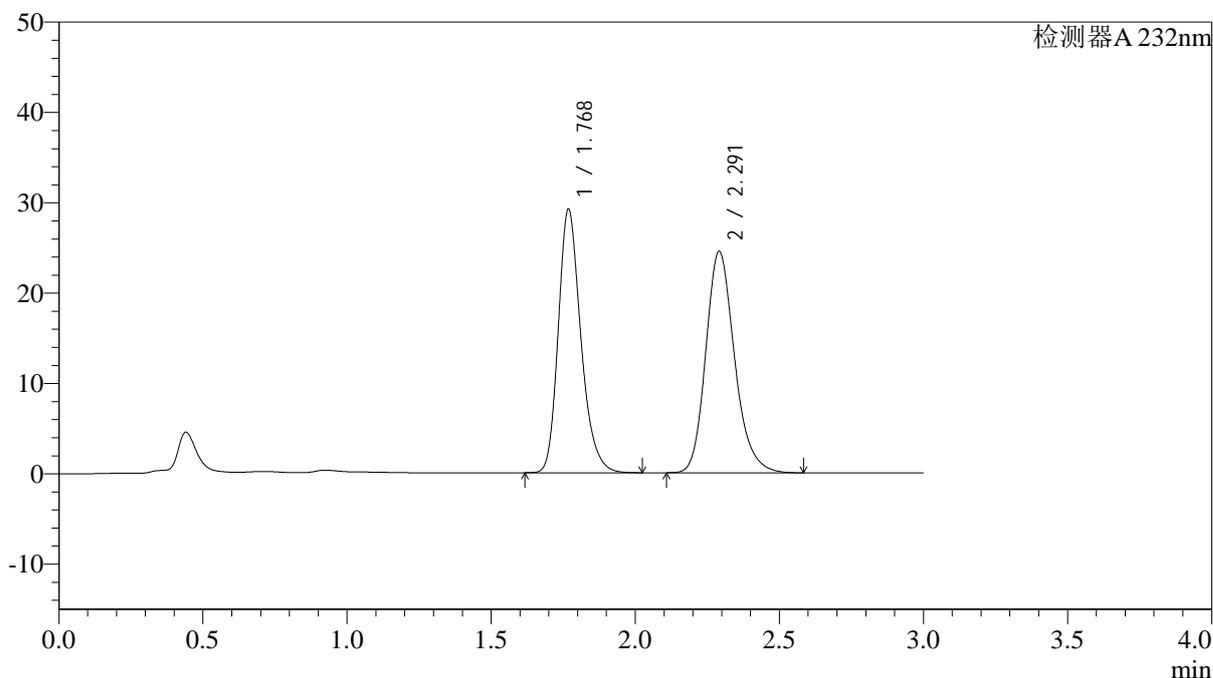
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-994-2 - cbzj-X027068p-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: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:51:47 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	1.768	159409	48.388	29032	2512	1.247	--
2	2.291	170028	51.612	24478	2615	1.200	3.264
总计		329437	100.000	53509			

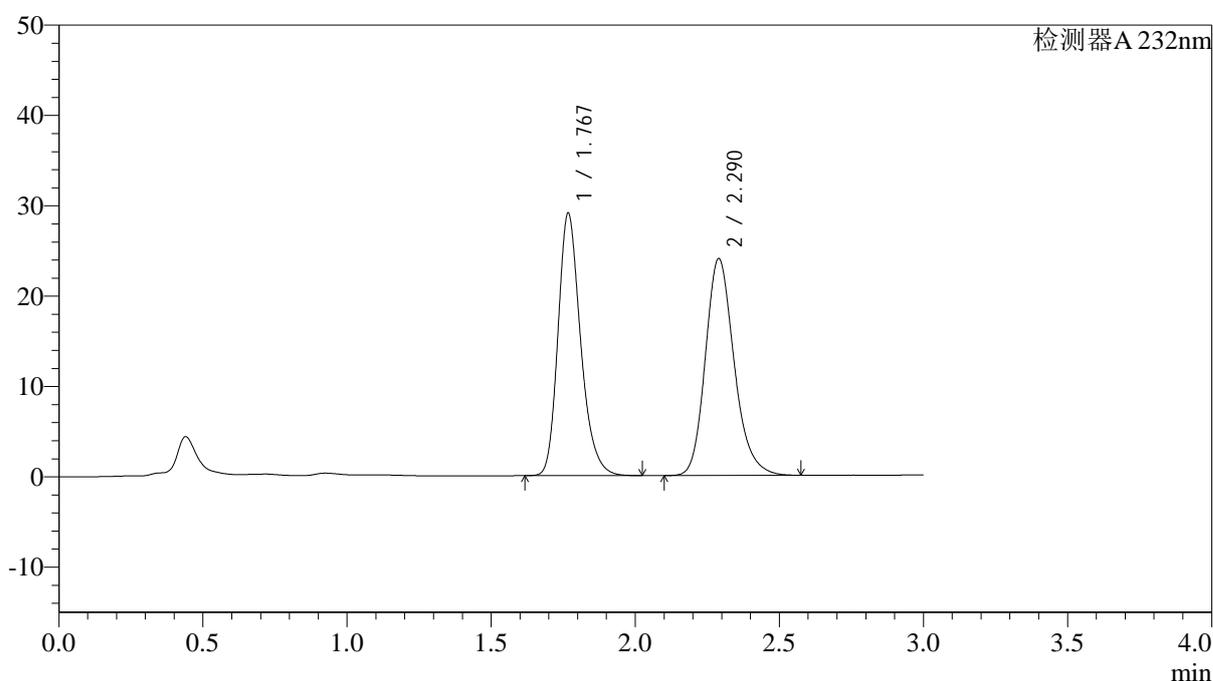
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-995-2 - cbzj-X027068p-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: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:50 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	158635	48.759	28883	2512	1.247	--
2	2.290	166707	51.241	24002	2604	1.199	3.260
总计		325342	100.000	52885			

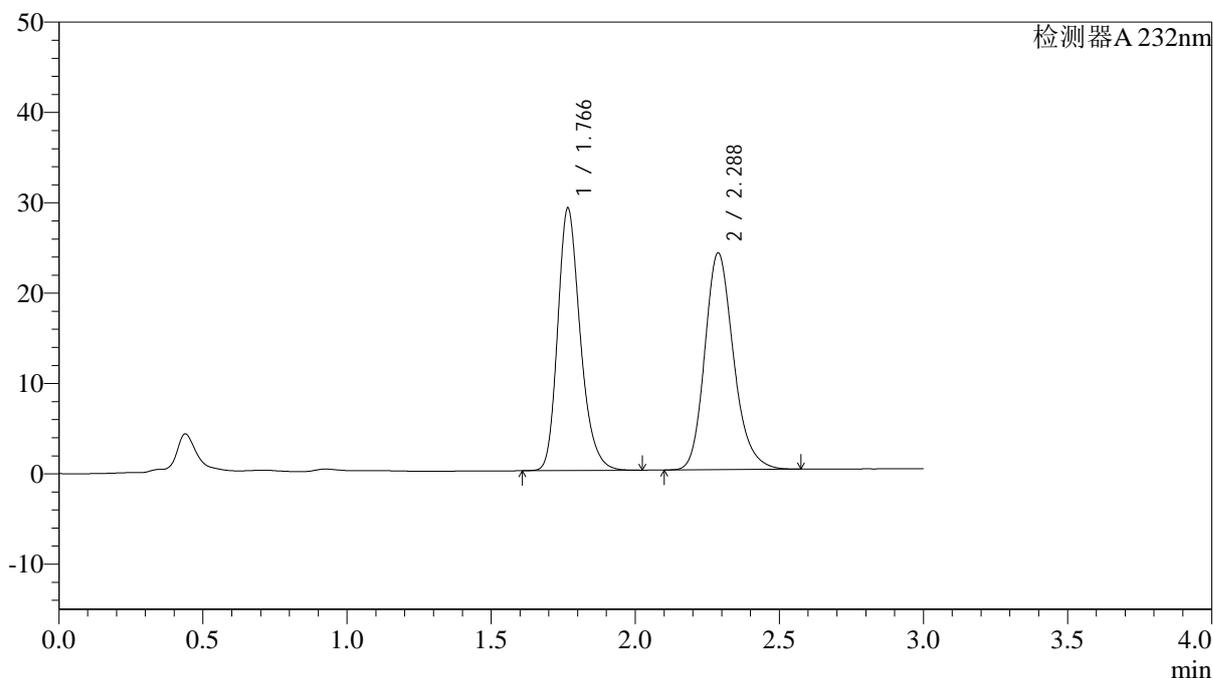
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-996-2 - cbzj-X027068p-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: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:53 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	158567	48.767	28978	2512	1.247	--
2	2.288	166586	51.233	24008	2605	1.198	3.257
总计		325154	100.000	52986			

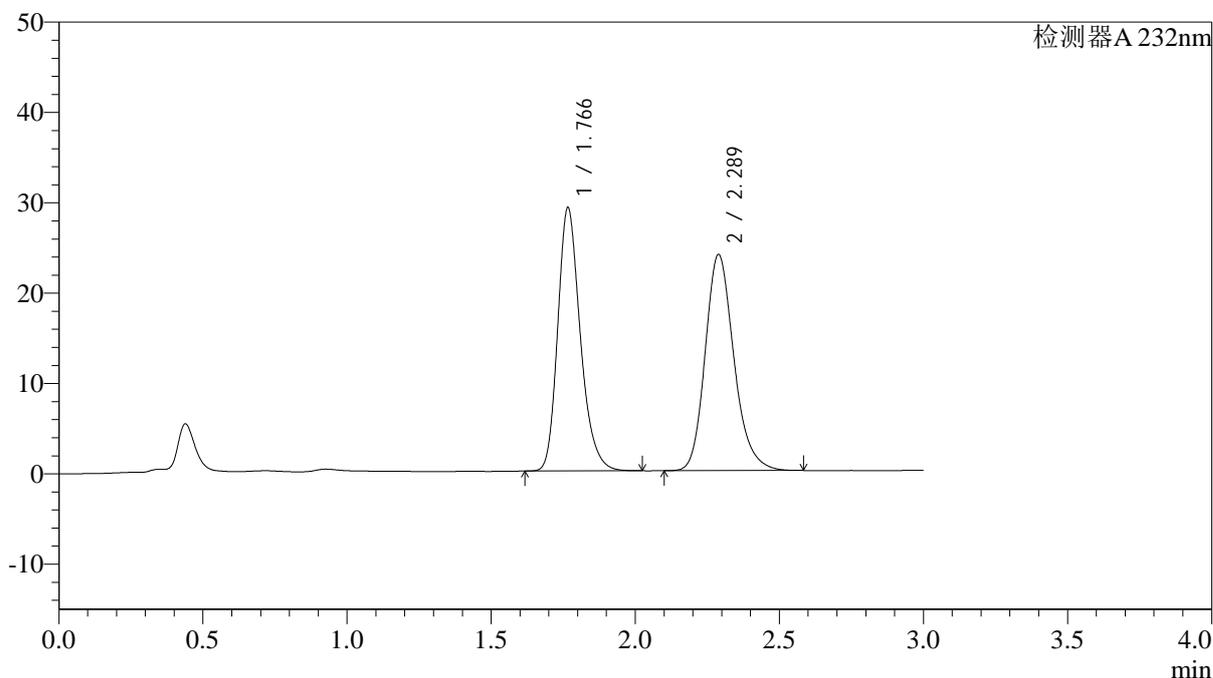
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-997-2 - cbzj-X027068p-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: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:13:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:55 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	159180	48.961	29067	2510	1.247	--
2	2.289	165936	51.039	23933	2613	1.199	3.265
总计		325115	100.000	53000			

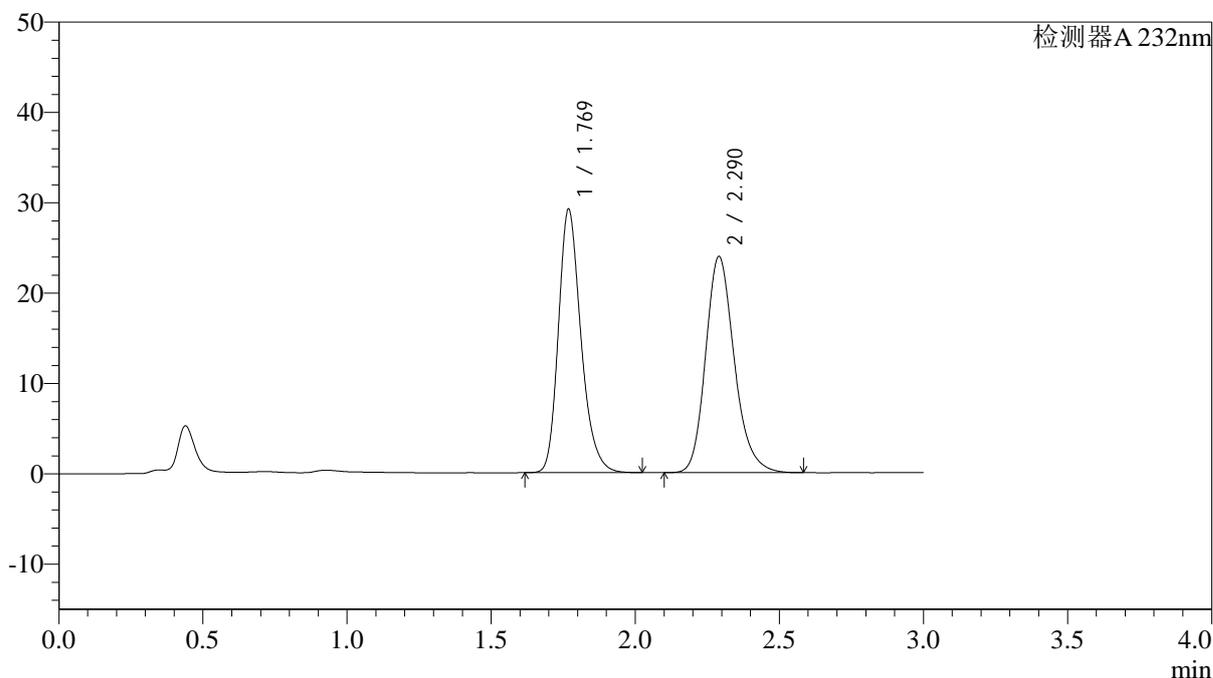
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-998-2 - cbzj-X027068p-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: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:51:58 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	159062	48.951	29048	2523	1.246	--
2	2.290	165880	51.049	23915	2620	1.200	3.262
总计		324942	100.000	52963			

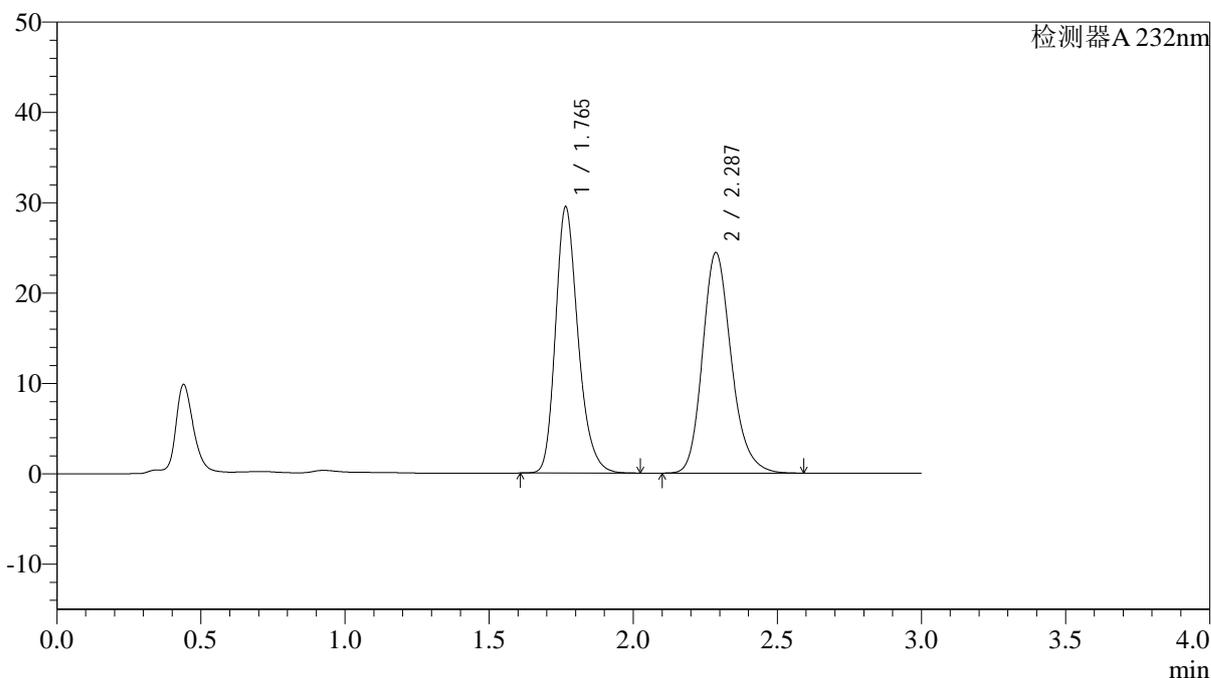
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-999-2 - cbzj-X027068p-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: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:52:01 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	160612	48.669	29430	2519	1.247	--
2	2.287	169395	51.331	24405	2607	1.199	3.259
总计		330007	100.000	53836			

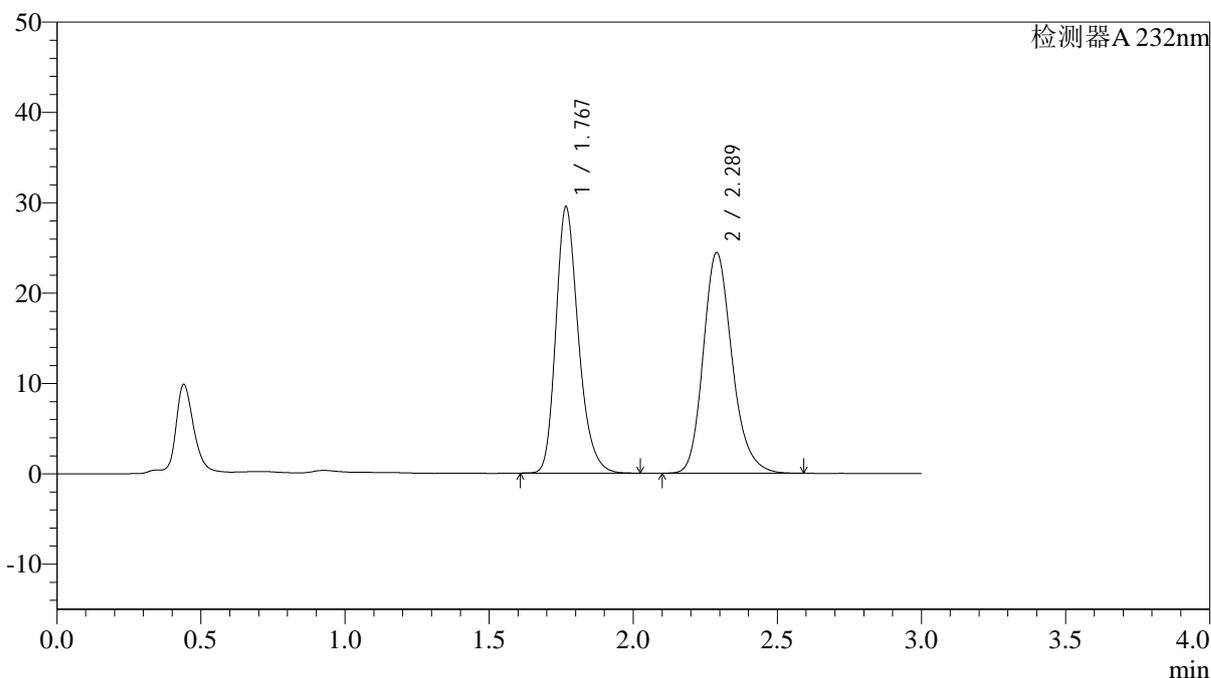
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-1000-2 - cbzj-X027068p-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: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:03 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	160741	48.616	29361	2517	1.248	--
2	2.289	169892	51.384	24443	2602	1.198	3.263
总计		330633	100.000	53805			

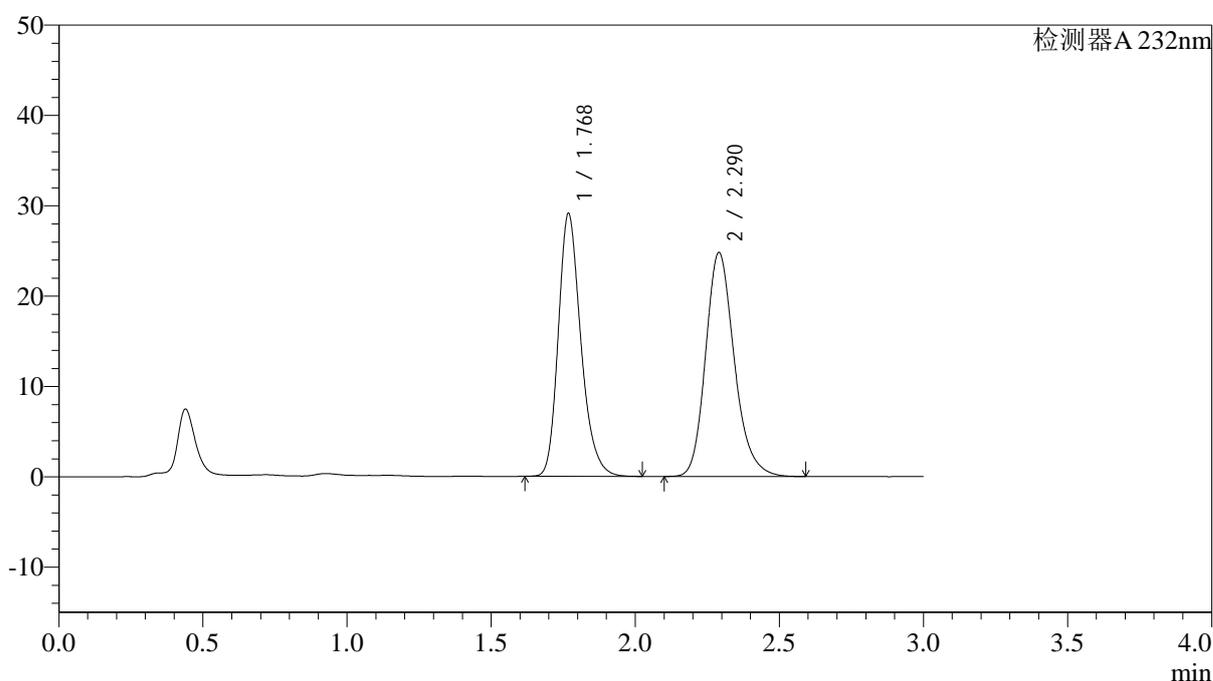
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-1001-2 - cbzj-X027068p-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: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:06 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	1.768	158949	48.041	28949	2510	1.246	--
2	2.290	171913	51.959	24773	2616	1.201	3.260
总计		330861	100.000	53722			

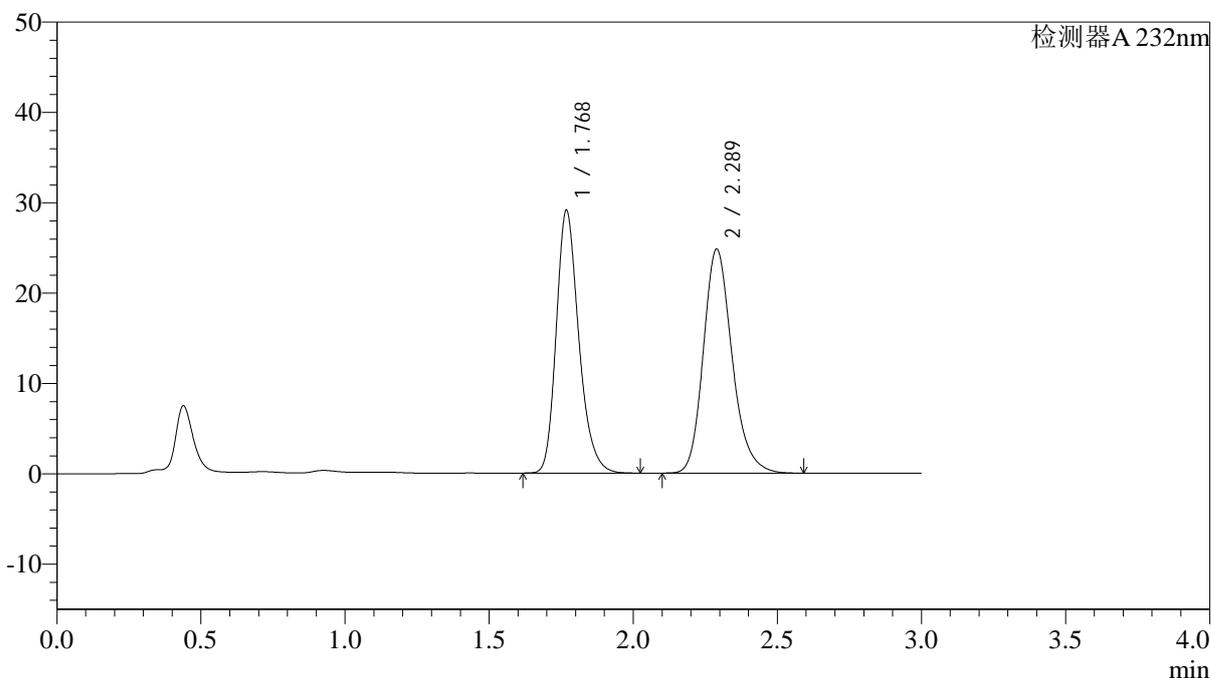
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-1002-2 - cbzj-X027068p-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: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:09 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	1.768	158764	47.987	28943	2516	1.246	--
2	2.289	172085	52.013	24807	2615	1.199	3.258
总计		330849	100.000	53749			

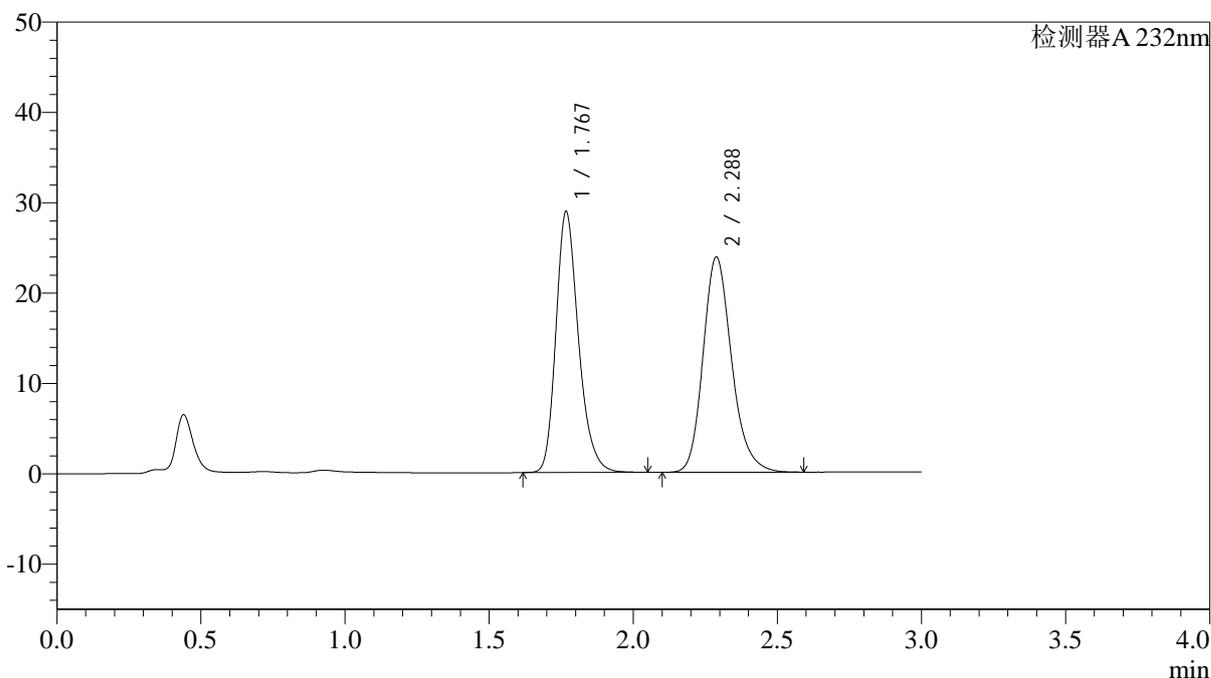
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-1003-2 - cbzj-X027068p-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: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:11 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	157393	48.906	28750	2529	1.248	--
2	2.288	164437	51.094	23834	2642	1.200	3.272
总计		321830	100.000	52584			

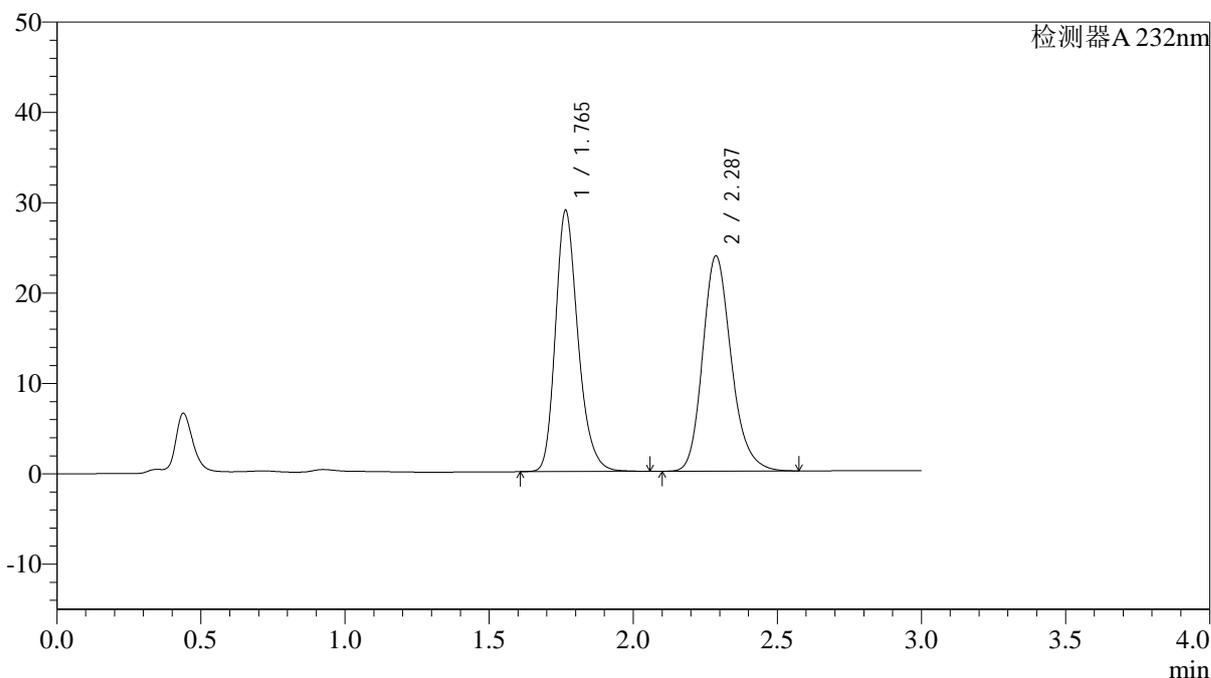
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-1004-2 - cbzj-X027068p-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: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:52:14 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	1.765	157801	48.955	28890	2519	1.246	--
2	2.287	164541	51.045	23819	2630	1.200	3.270
总计		322342	100.000	52709			

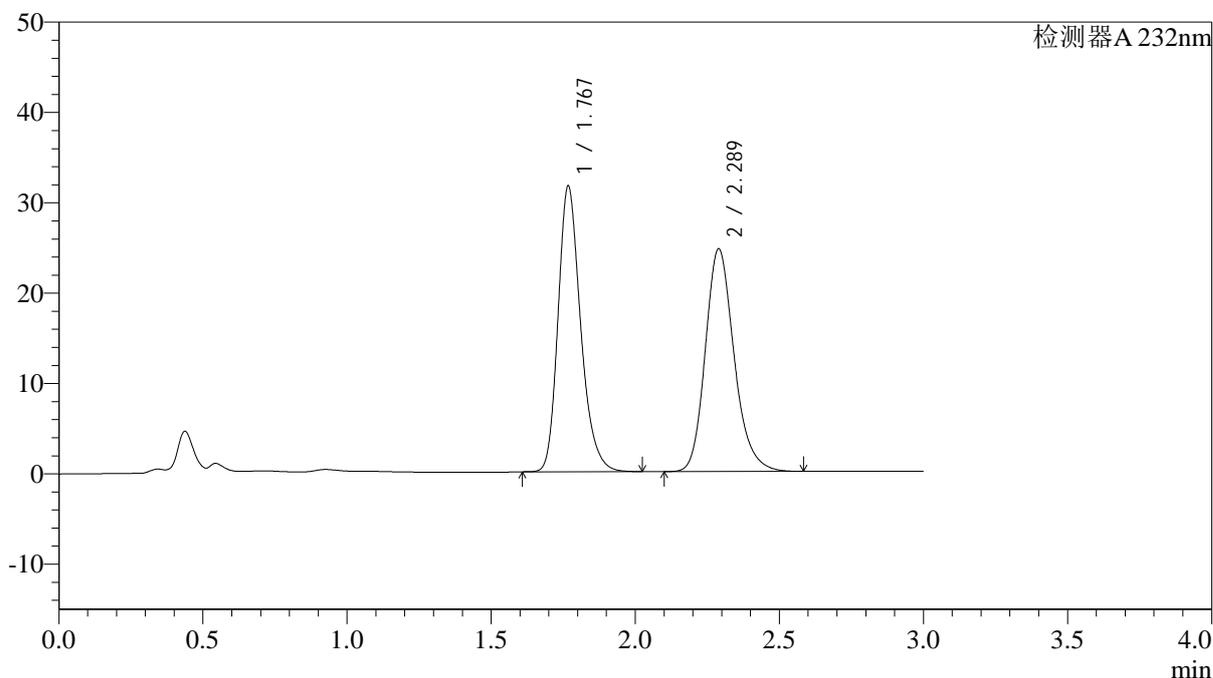
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-1005-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.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: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:17 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	1.767	172660	50.212	31425	2517	1.248	--
2	2.289	171205	49.788	24649	2608	1.199	3.260
总计		343864	100.000	56074			

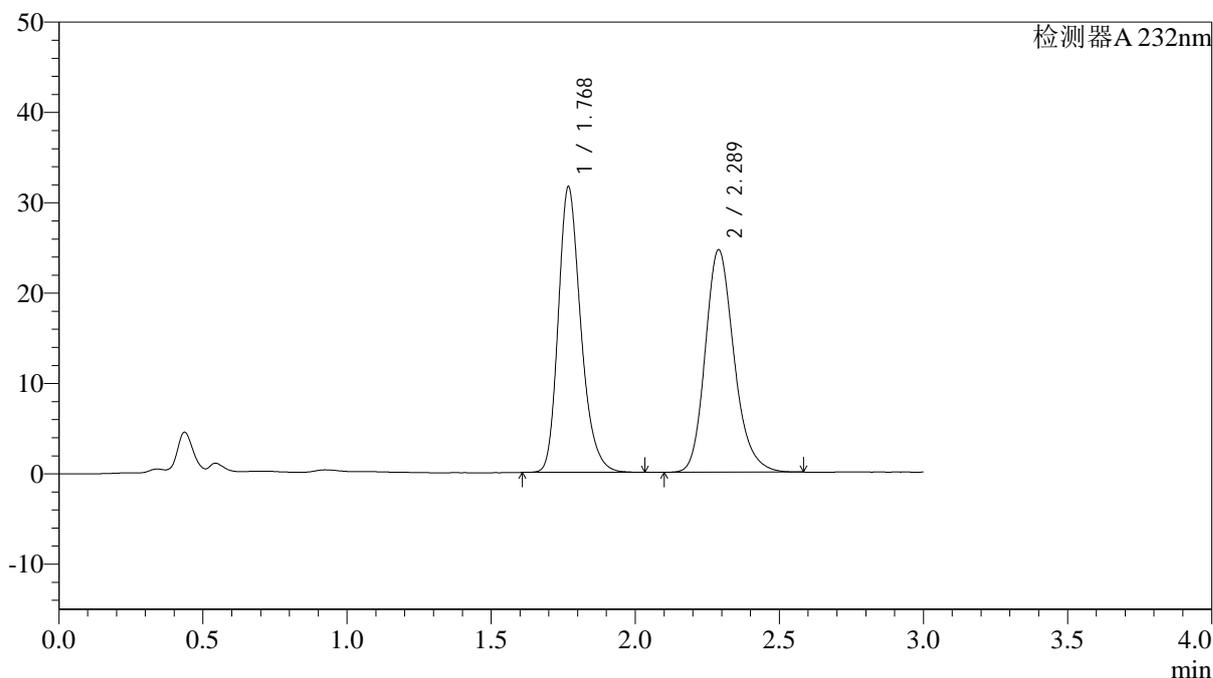
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-1006-2 - cbzj-X027068p-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: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:20 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	172318	50.171	31444	2526	1.249	--
2	2.289	171142	49.829	24645	2606	1.198	3.256
总计		343460	100.000	56089			

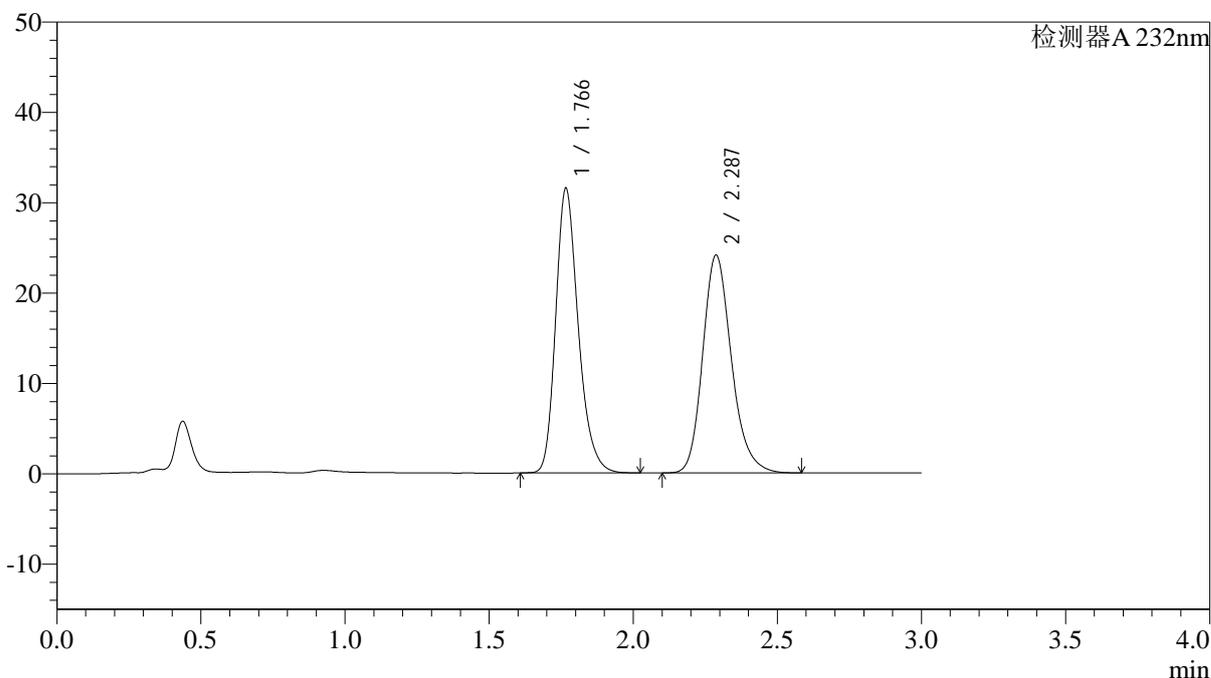
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-1007-2 - cbzj-X027068p-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: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:22 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	171846	50.653	31420	2513	1.248	--
2	2.287	167414	49.347	24112	2607	1.201	3.256
总计		339260	100.000	55532			

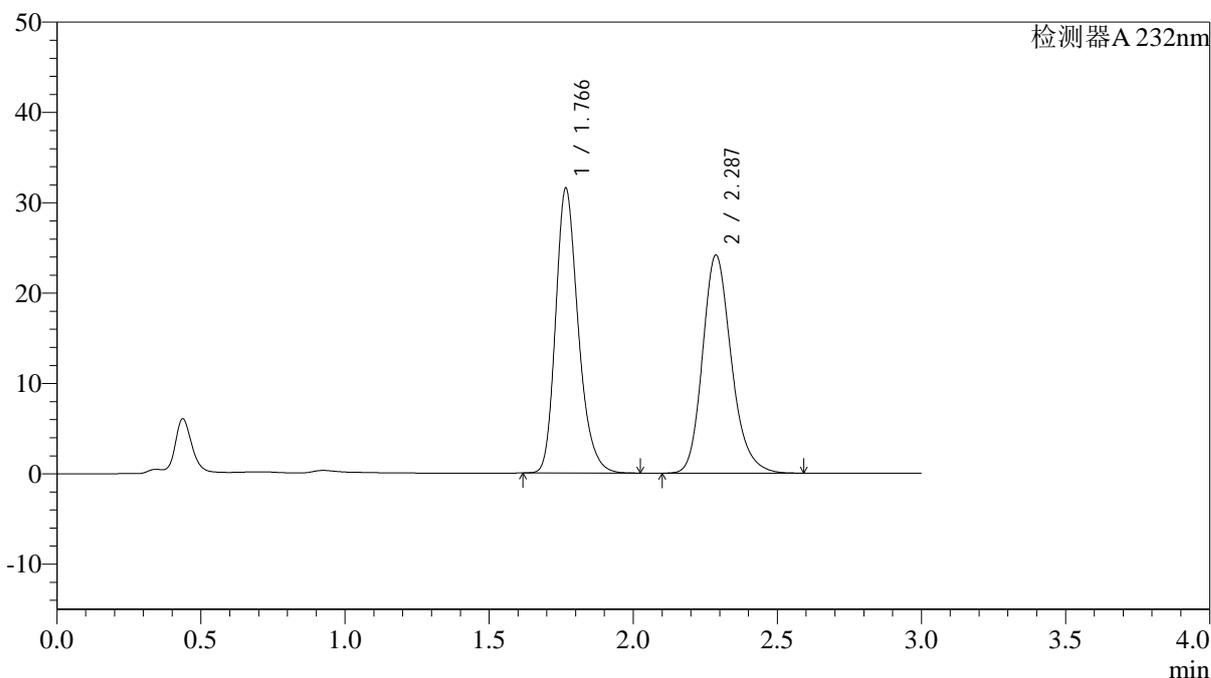
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-1008-2 - cbzj-X027068p-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: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:25 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	172094	50.640	31470	2513	1.247	--
2	2.287	167746	49.360	24131	2599	1.201	3.252
总计		339841	100.000	55600			

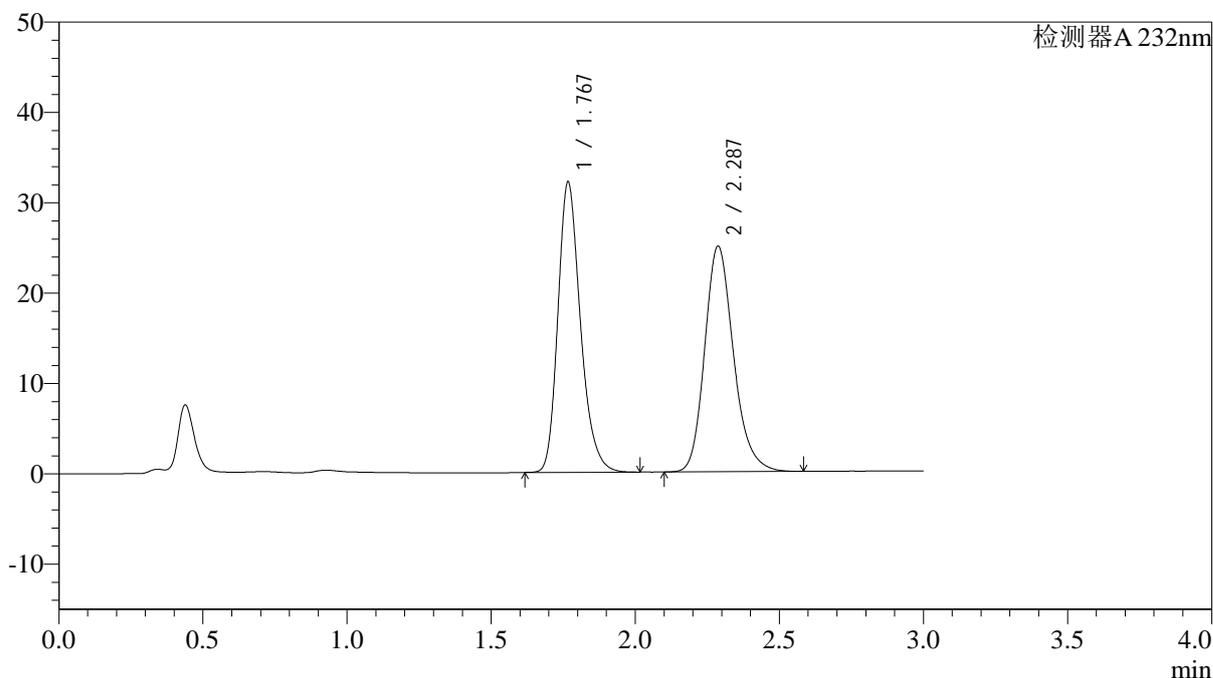
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-1009-2 - cbzj-X027068p-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: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:28 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	1.767	175251	50.220	31995	2518	1.248	--
2	2.287	173713	49.780	24979	2598	1.201	3.250
总计		348964	100.000	56974			

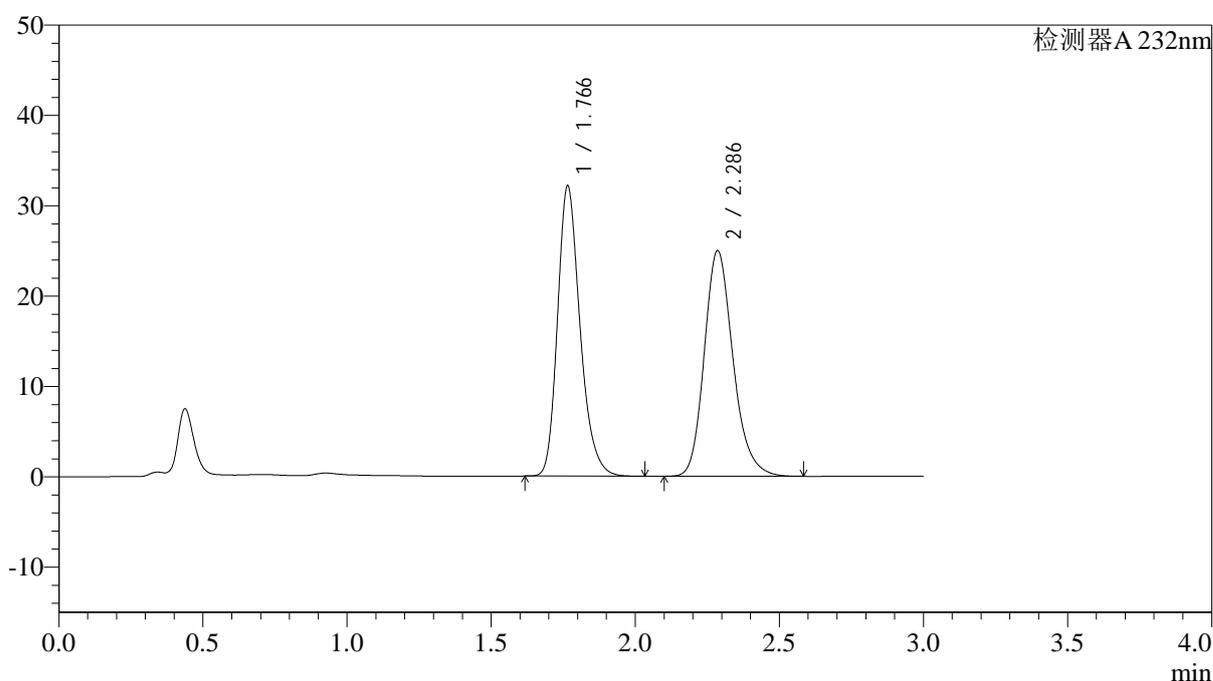
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-1010-2 - cbzj-X027068p-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: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:52:31 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	1.766	175040	50.236	32093	2522	1.248	--
2	2.286	173395	49.764	24942	2602	1.200	3.253
总计		348435	100.000	57036			

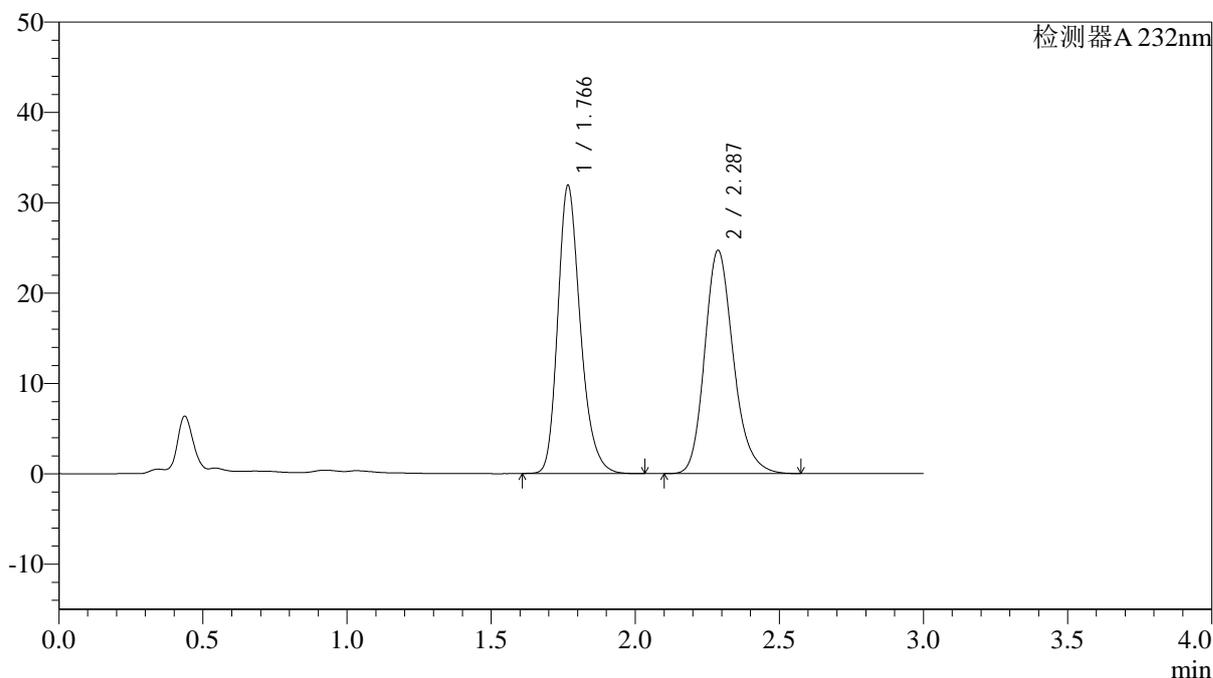
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-170/24-1011-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.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: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:33 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	1.766	174071	50.408	31789	2517	1.248	--
2	2.287	171250	49.592	24710	2612	1.199	3.256
总计		345321	100.000	56499			

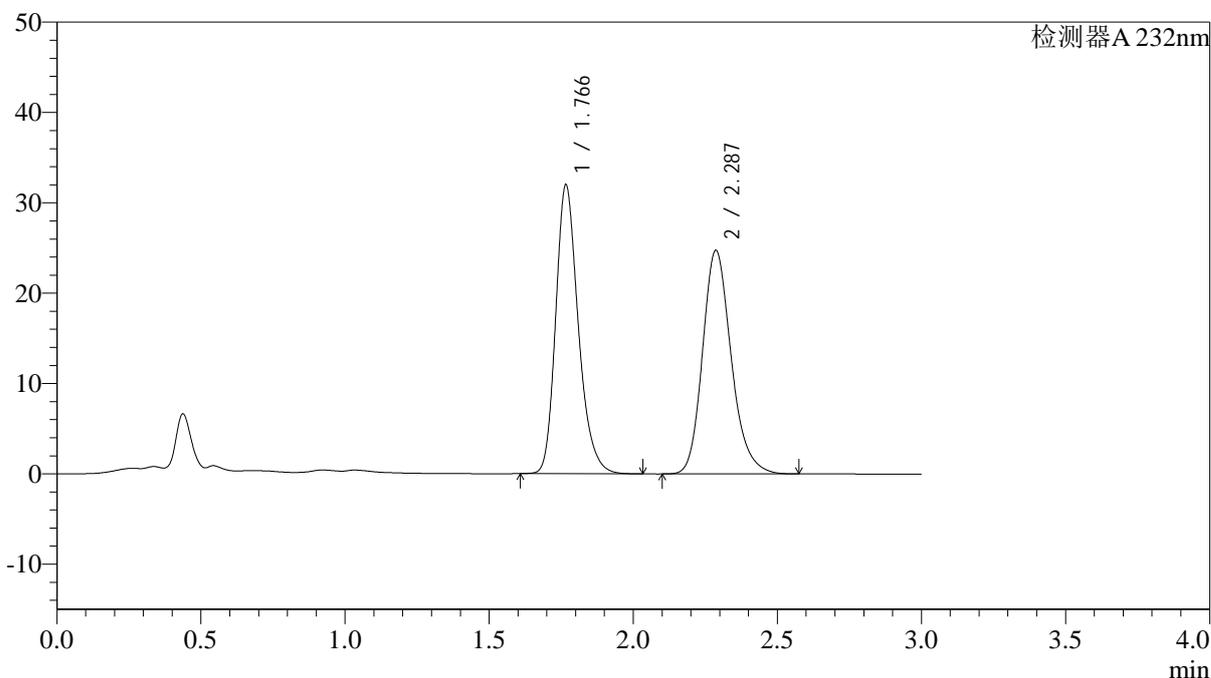
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-1012-2 - cbzj-X027068p-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: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:36 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	174623	50.457	31896	2513	1.248	--
2	2.287	171459	49.543	24745	2614	1.198	3.254
总计		346083	100.000	56641			

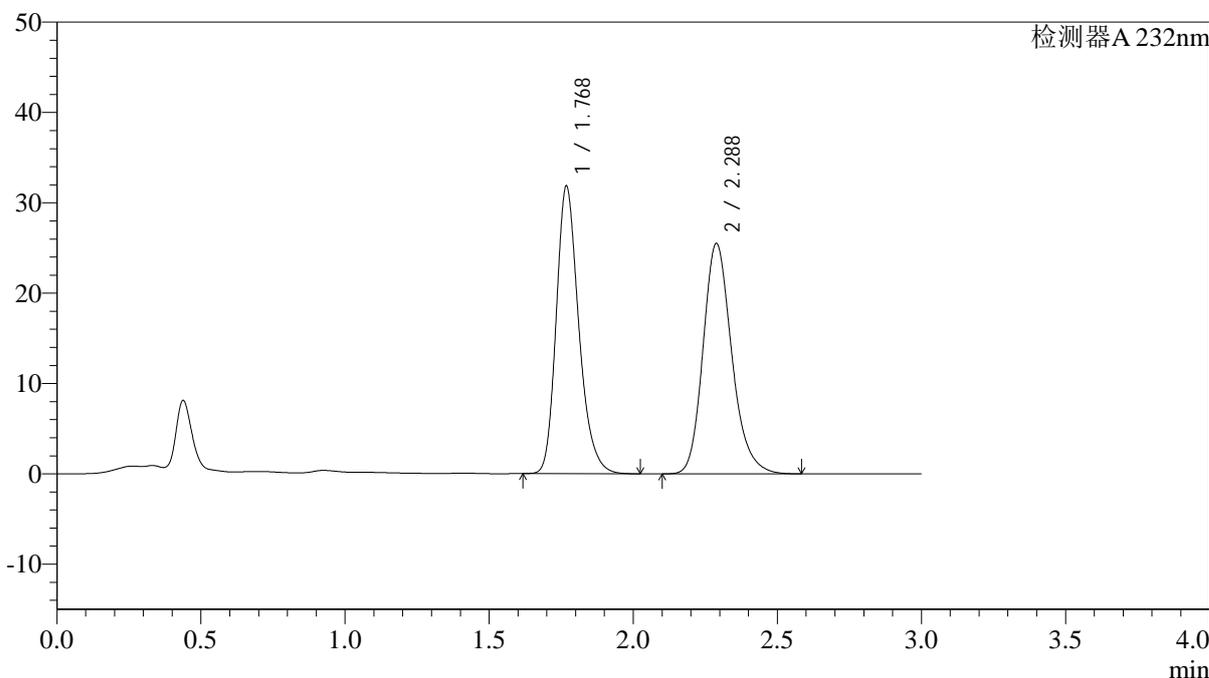
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-170/24-1013-2 - cbzj-X027068p-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: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:39 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	1.768	173731	49.547	31657	2517	1.248	--
2	2.288	176912	50.453	25514	2610	1.198	3.252
总计		350643	100.000	57171			

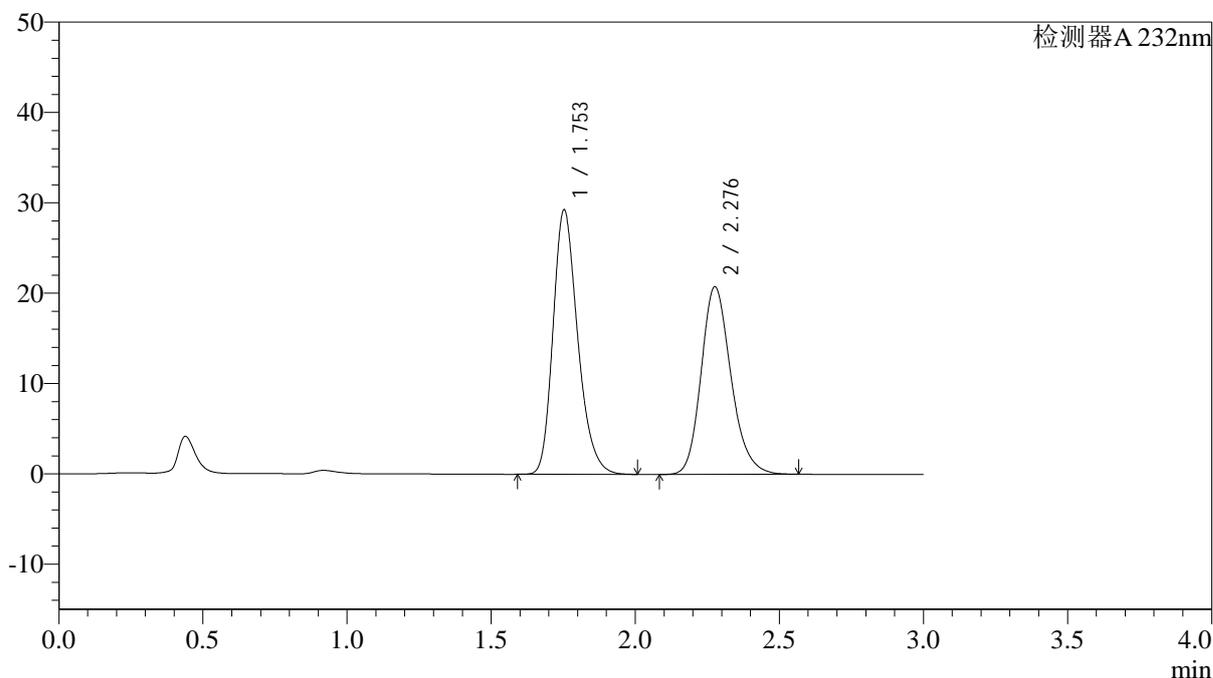
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-170/24-1015-2 - cbzj-X027068p-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:44 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	1.753	174722	53.900	29246	2048	1.252	--
2	2.276	149436	46.100	20702	2374	1.196	3.062
总计		324158	100.000	49948			

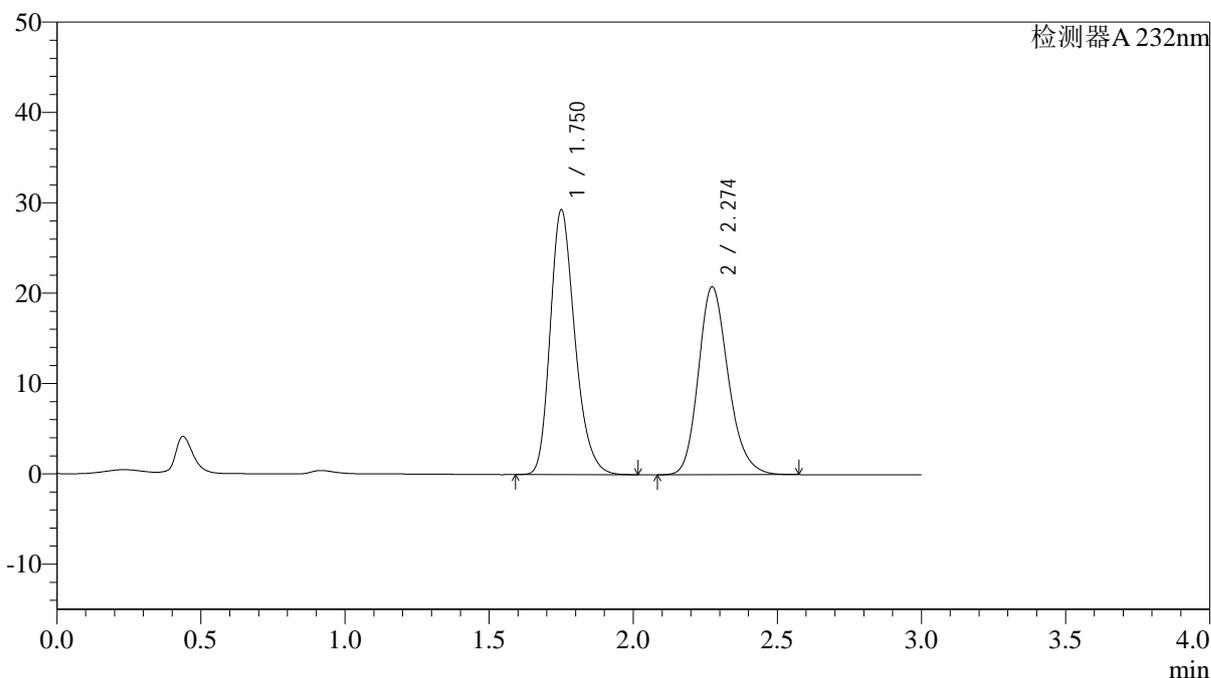
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-170/24-1016-2 - cbzj-X027068p-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:52:47 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	1.750	174996	53.837	29207	2040	1.253	--
2	2.274	150052	46.163	20781	2363	1.197	3.061
总计		325048	100.000	49988			

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-X027068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