



### 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

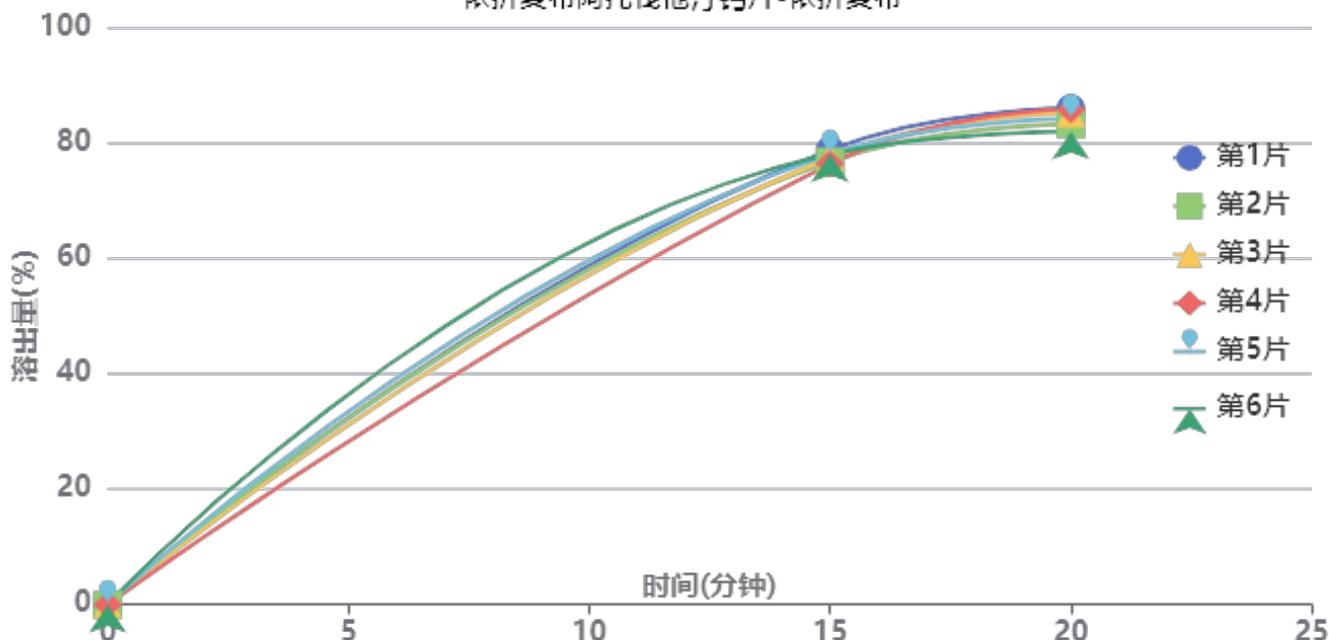
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	173420	173536	173725	173527	173421	173526	0.08
2	10.09	176231	176461				176346	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
17266.27	17477.30	0.86	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-X027066批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	152257	152445	152351	78.736	77.56	1.14	78.74	77.56	1.14
	2	148341	148669	148505	76.748			76.75		
	3	149995	149904	149950	77.495			77.49		
	4	147923	147590	147756	76.361			76.36		
	5	150774	151111	150942	78.008			78.01		
	6	150908	150973	150940	78.007			78.01		
20min	1	165411	165603	165507	85.535	83.94	1.87	85.97	84.37	1.86
	2	160292	160184	160238	82.812			83.24		
	3	163825	163871	163848	84.678			85.11		
	4	165309	164971	165140	85.345			85.77		
	5	162040	161975	162008	83.727			84.16		
	6	157765	157685	157725	81.513			81.95		



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	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

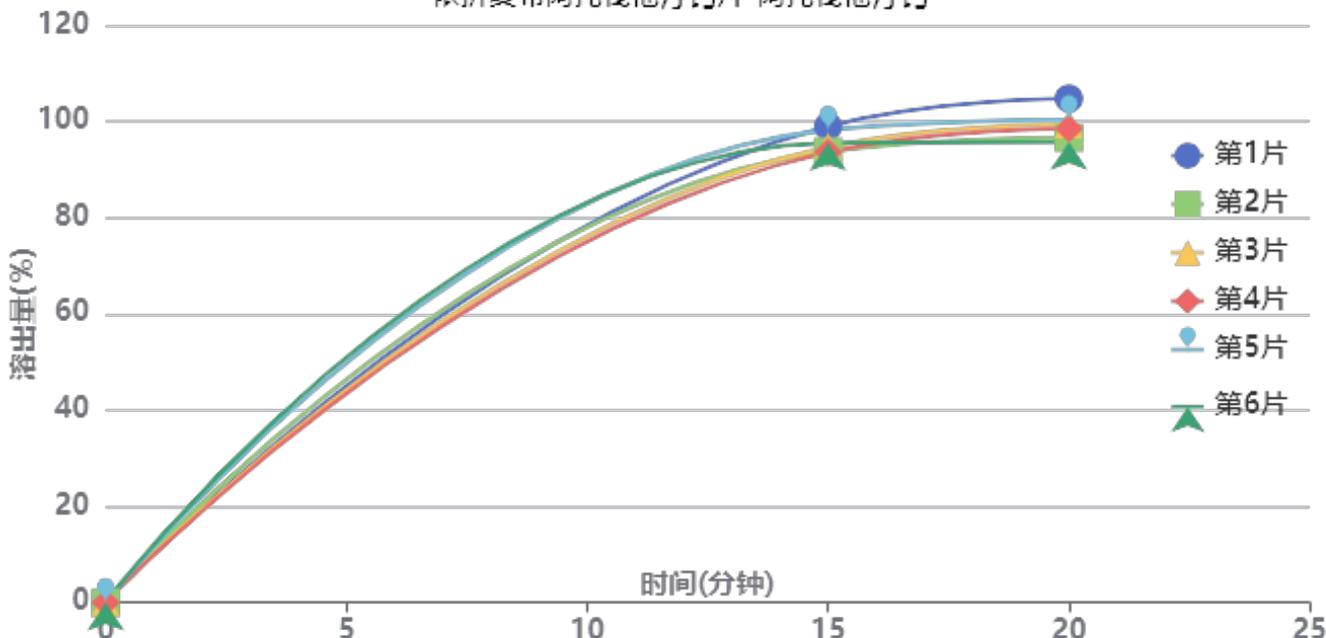
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.04	303384	304013	303904	303489	304305	303819	0.13
2	11.07	308154	309500				308827	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
27519.84	27897.65	0.97	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-X027066批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	331701	332372	332036	98.985	95.79	2.39	98.98	95.79	2.39
	2	314309	314778	314544	93.770			93.77		
	3	317102	318048	317575	94.674			94.67		
	4	314827	313314	314070	93.629			93.63		
	5	329702	329171	329436	98.210			98.21		
	6	320486	320133	320310	95.489			95.49		
20min	1	349492	349847	349670	104.242	98.70	3.25	104.79	99.24	3.24
	2	321935	322691	322313	96.086			96.61		
	3	331861	331579	331720	98.891			99.42		
	4	328756	328700	328728	97.999			98.52		
	5	335250	334165	334708	99.781			100.33		
	6	318861	319987	319424	95.225			95.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本





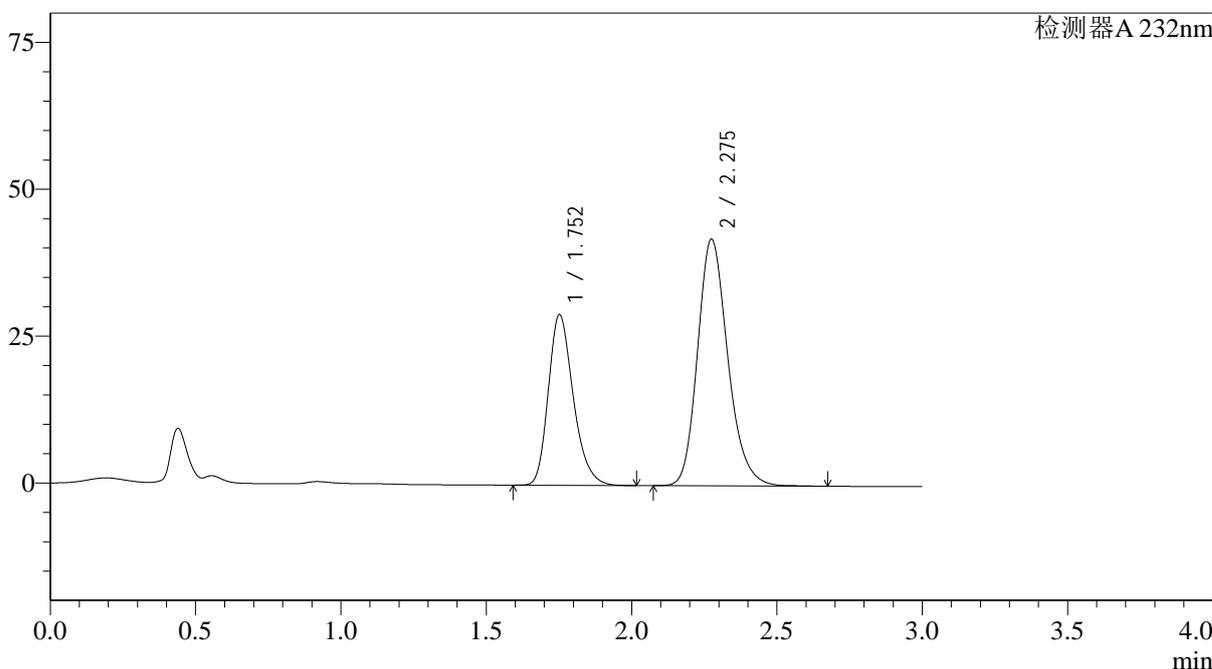


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1020-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-18  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:32:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:44              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	1.752	173725	36.372	28957	2035	1.255	--
2	2.275	303904	63.628	41923	2365	1.202	3.055
总计		477629	100.000	70879			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

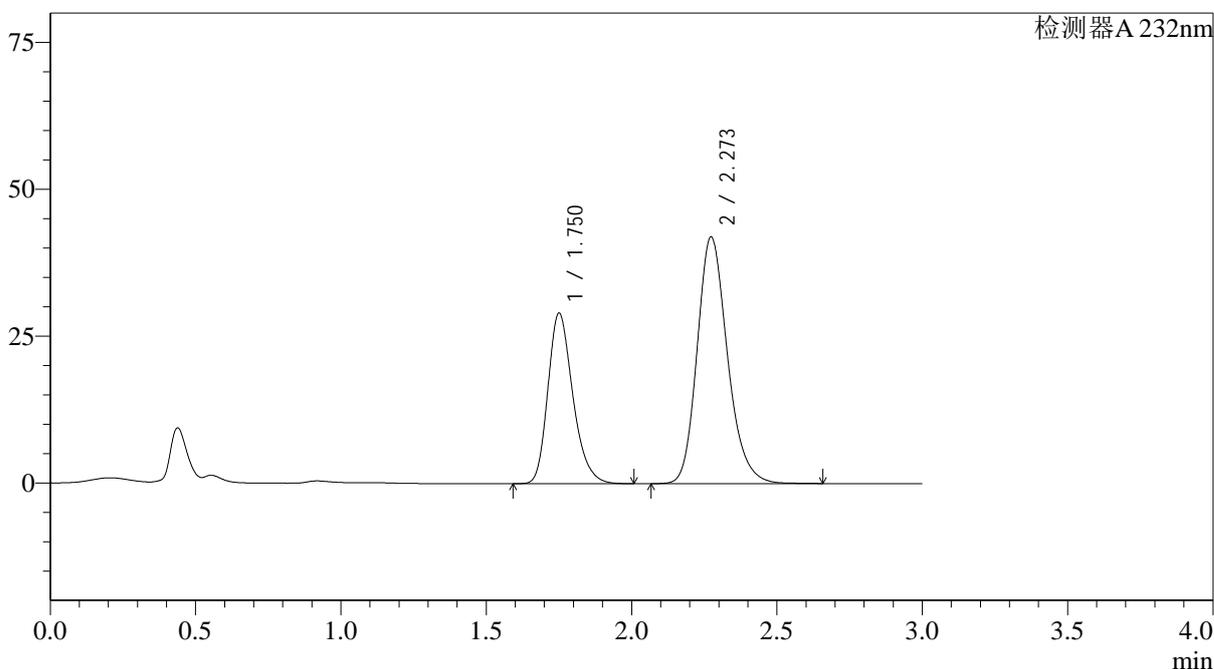


<样品信息>

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 - 0-171/24-1022-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:39:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:50 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	1.750	173421	36.301	28929	2040	1.257	--
2	2.273	304305	63.699	41989	2356	1.201	3.057
总计		477725	100.000	70918			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5





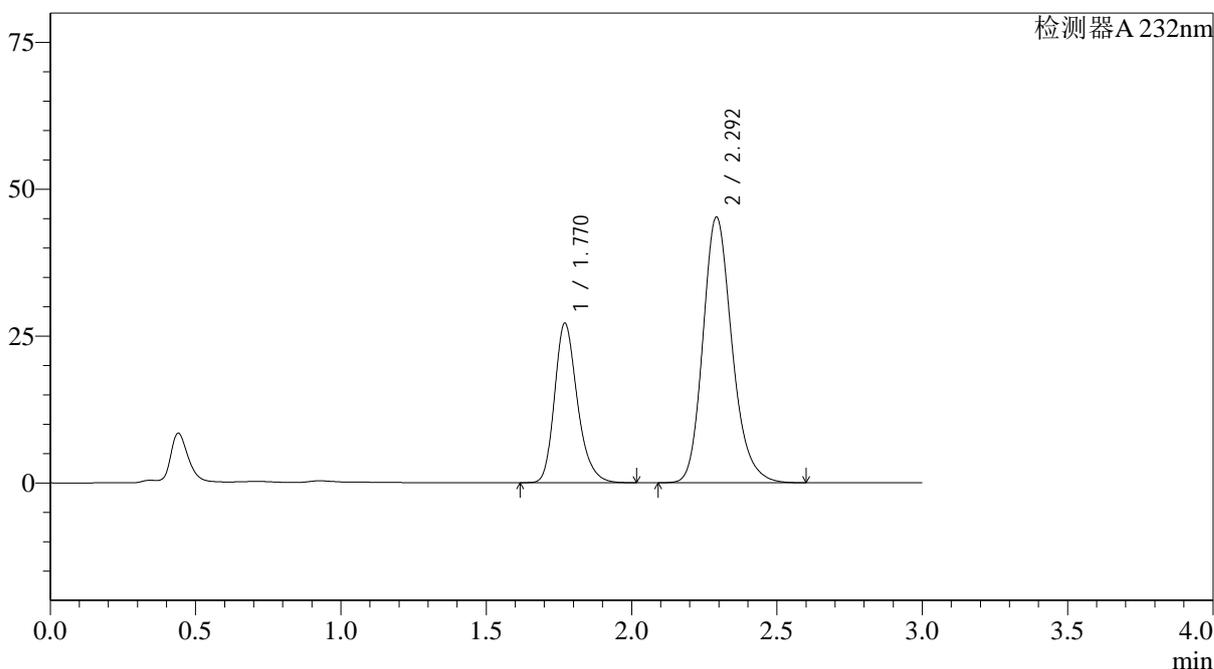


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1026-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	148669	32.079	27163	2513	1.247	--
2	2.292	314778	67.921	45107	2602	1.198	3.250
总计		463447	100.000	72270			

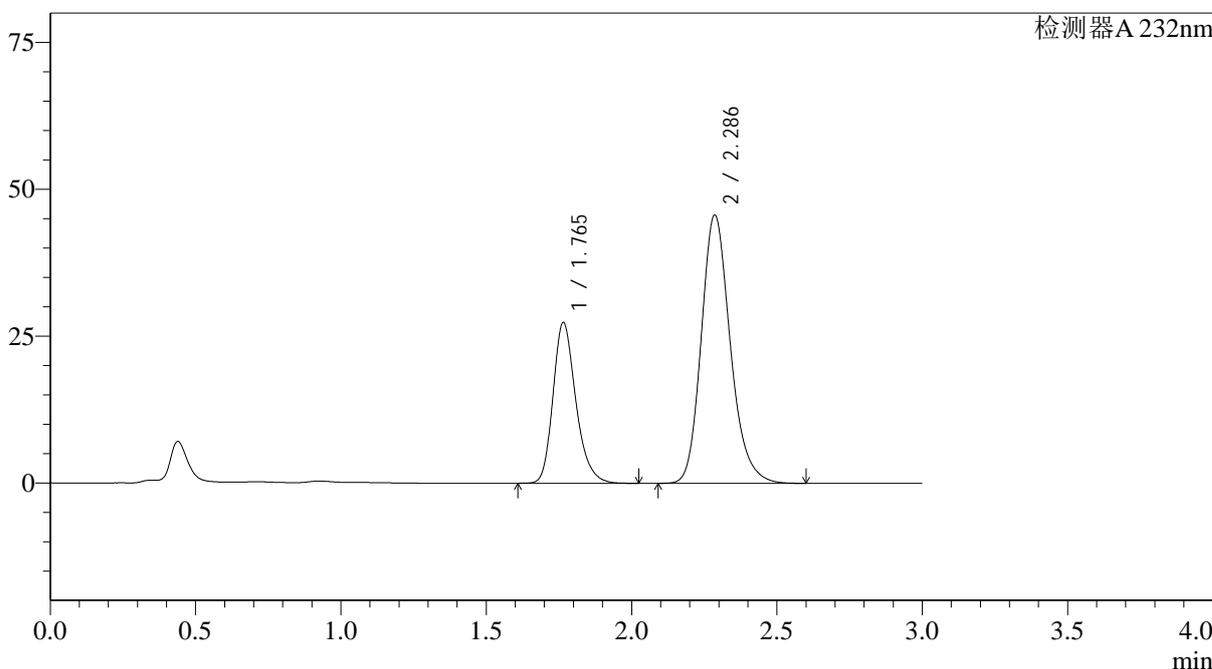
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1027-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:56:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:03 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	1.765	149995	32.112	27366	2492	1.246	--
2	2.286	317102	67.888	45616	2600	1.198	3.249
总计		467097	100.000	72982			

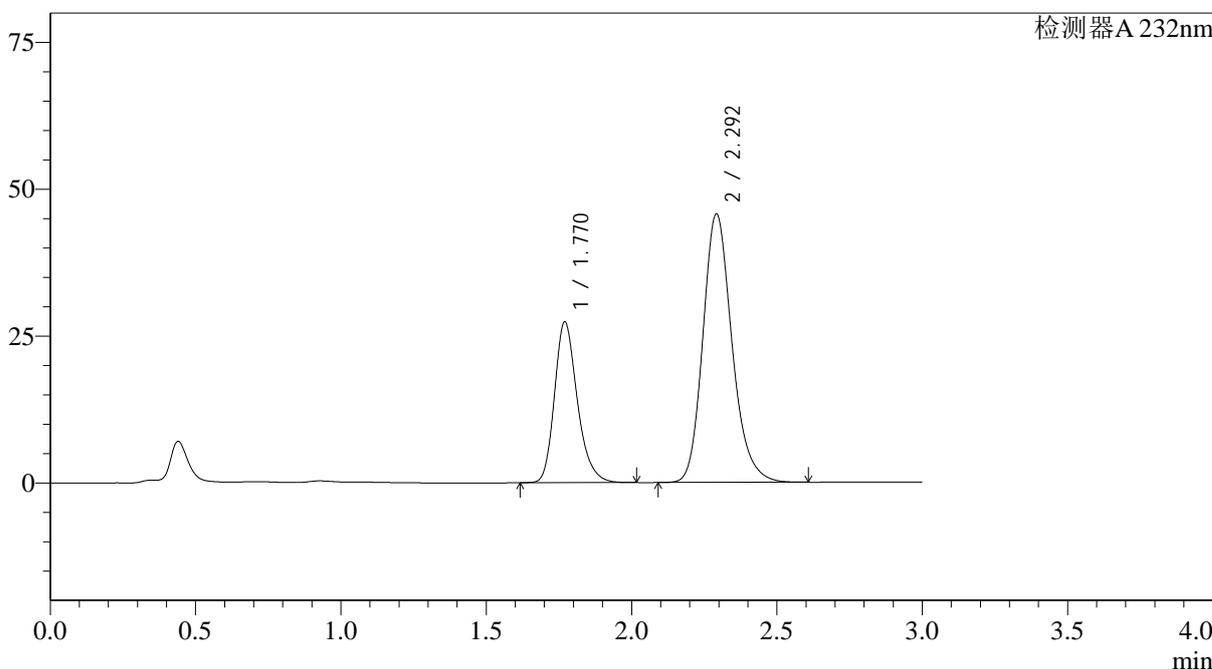
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1028-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:59:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:06 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	1.770	149904	32.034	27358	2506	1.246	--
2	2.292	318048	67.966	45597	2603	1.199	3.248
总计		467951	100.000	72955			

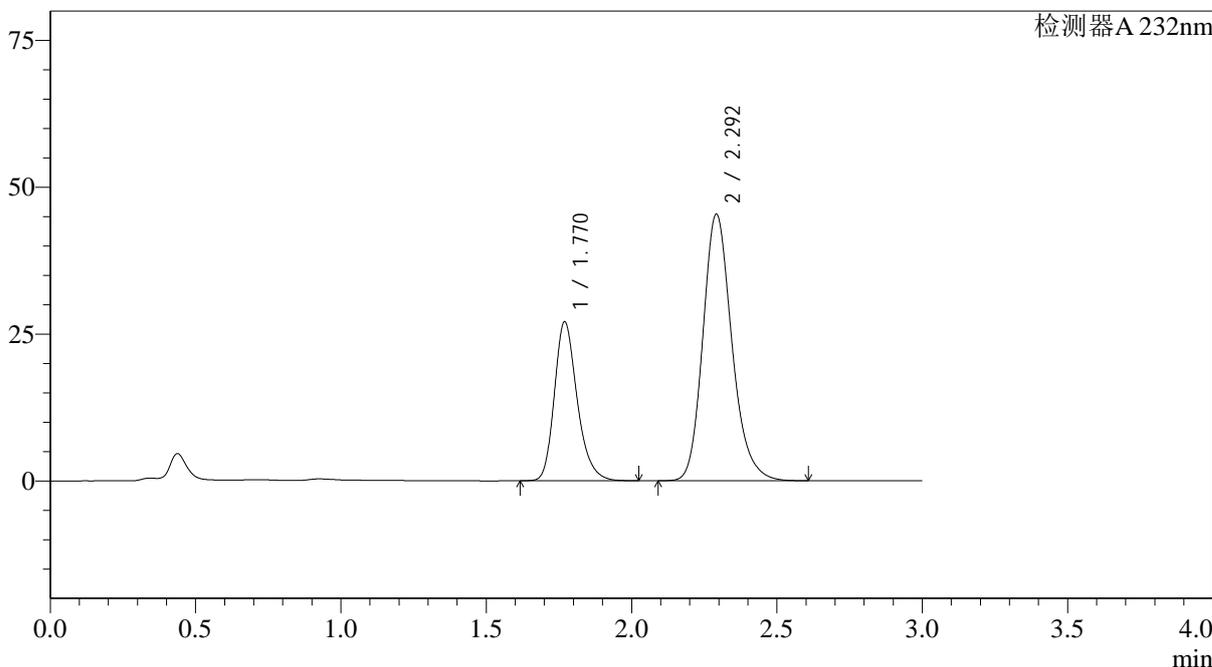
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1029-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:03:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:09 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	1.770	147923	31.966	27028	2514	1.247	--
2	2.292	314827	68.034	45283	2620	1.198	3.259
总计		462750	100.000	72311			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

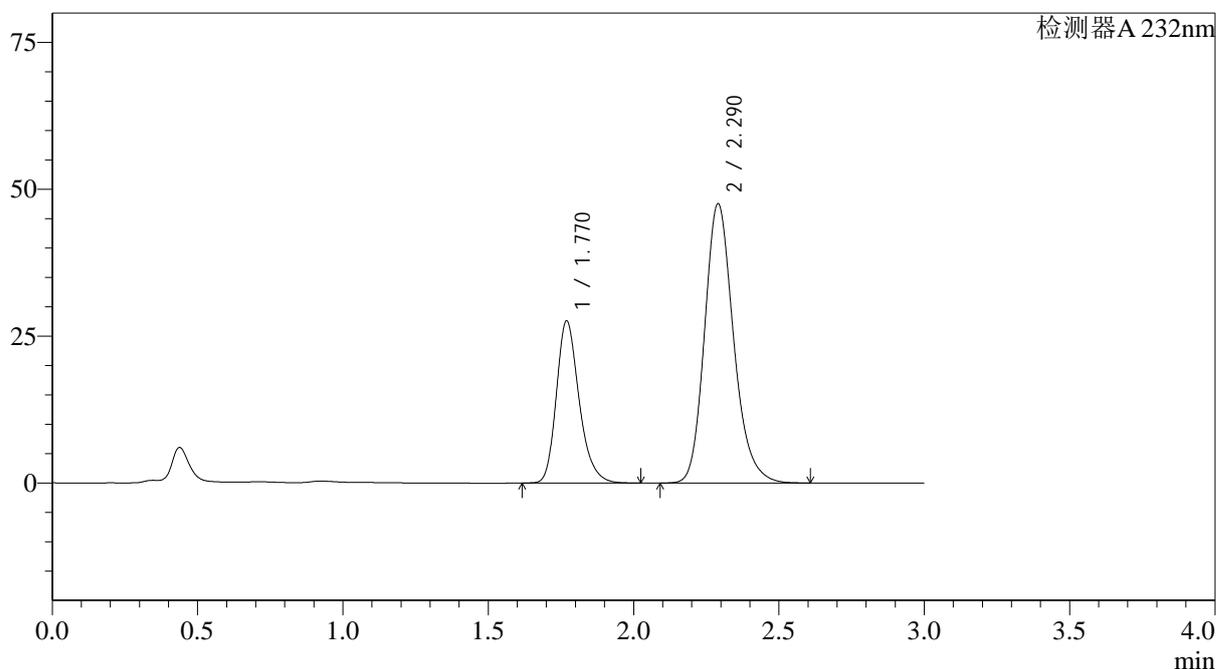


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1031-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:10:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	150774	31.380	27576	2518	1.247	--
2	2.290	329702	68.620	47500	2617	1.197	3.254
总计		480476	100.000	75076			

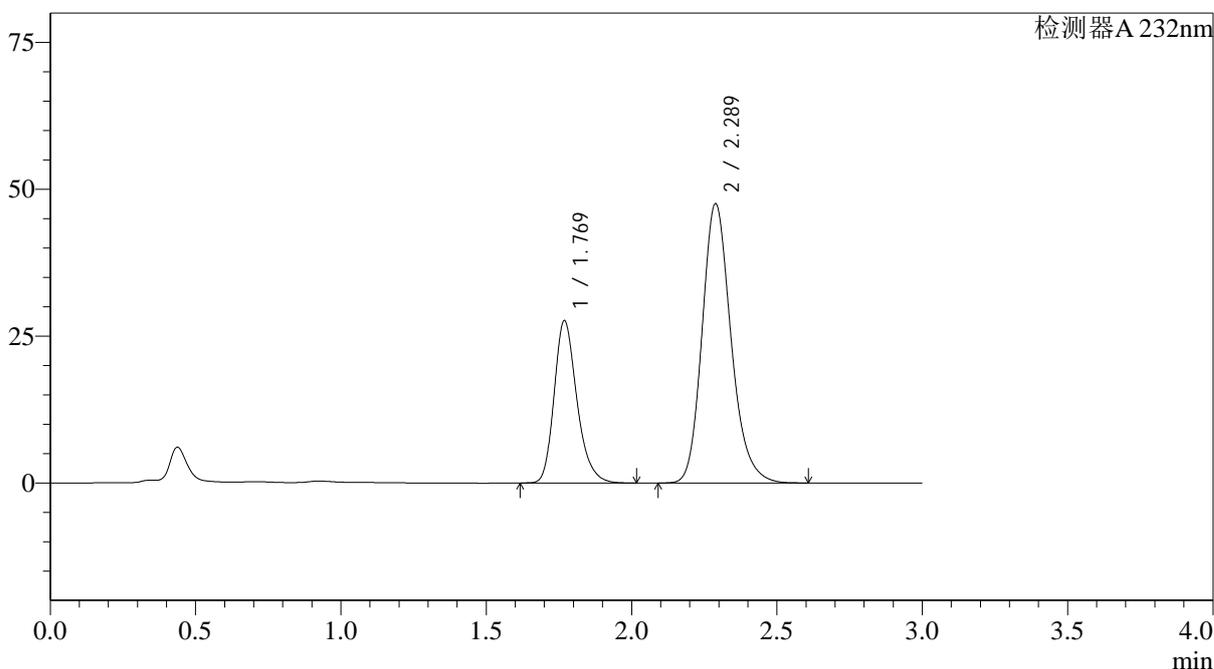
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1032-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:13:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	151111	31.463	27565	2515	1.247	--
2	2.289	329171	68.537	47577	2624	1.197	3.252
总计		480282	100.000	75142			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2



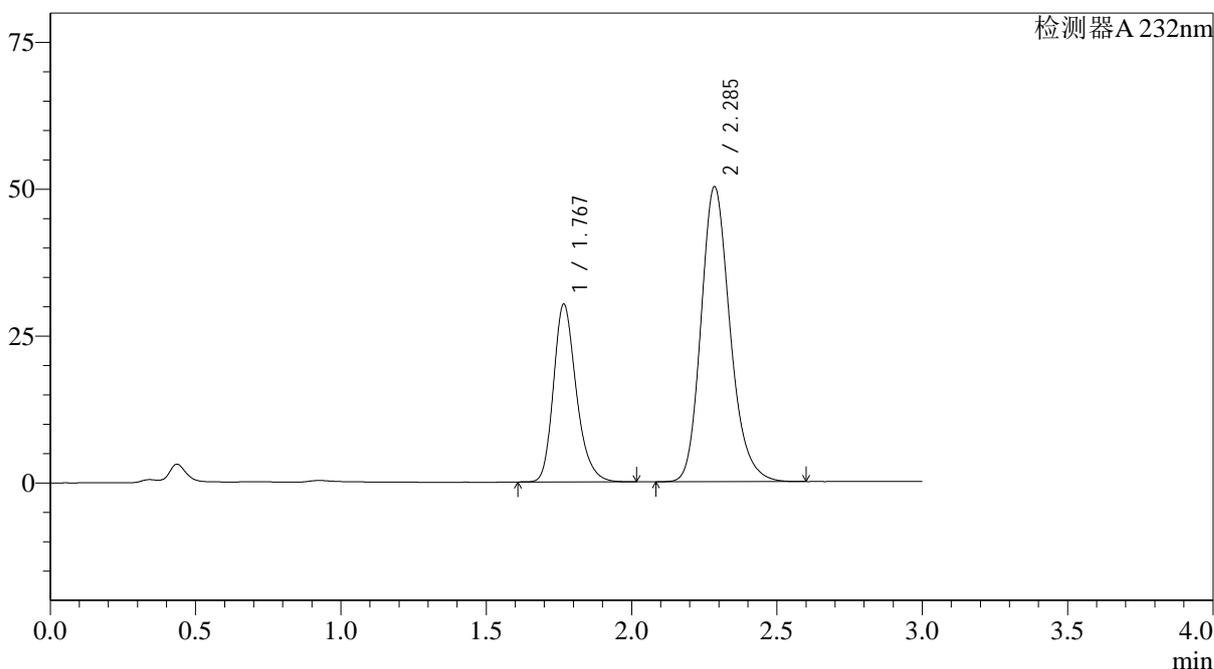


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1035-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:23:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	165411	32.125	30167	2506	1.248	--
2	2.285	349492	67.875	50113	2587	1.199	3.233
总计		514903	100.000	80280			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

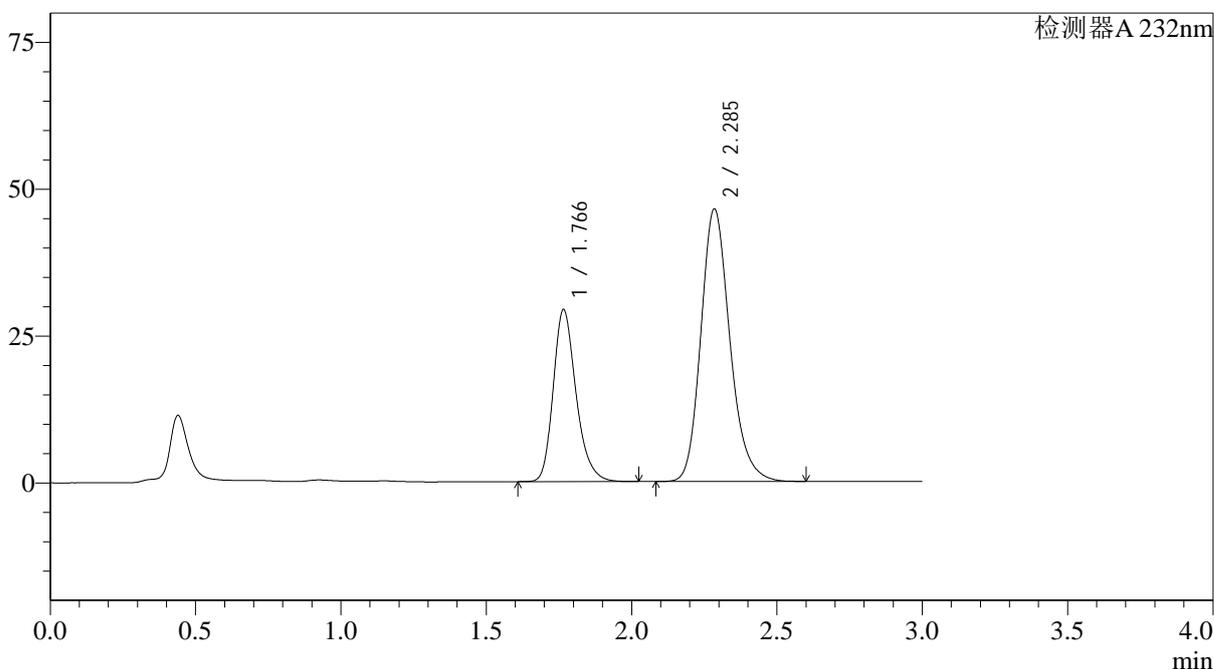


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1037-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:30:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	160292	33.240	29244	2503	1.248	--
2	2.285	321935	66.760	46235	2600	1.197	3.239
总计		482227	100.000	75479			

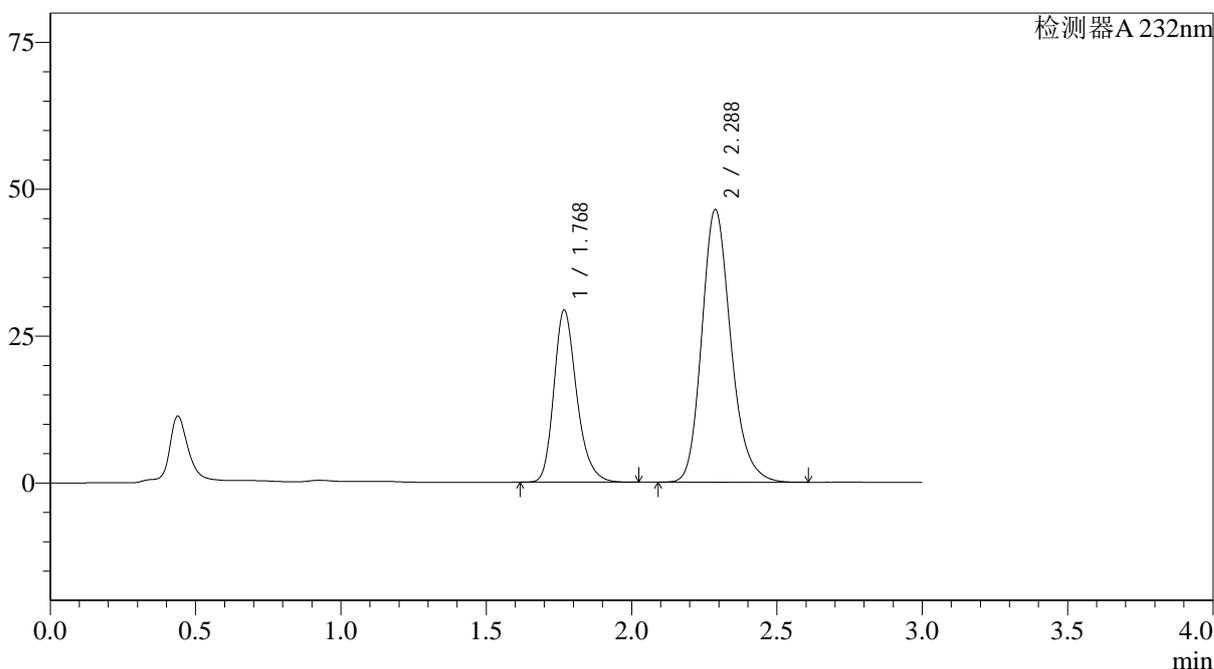
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1038-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:34:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	160184	33.173	29142	2507	1.247	--
2	2.288	322691	66.827	46435	2599	1.197	3.242
总计		482875	100.000	75577			

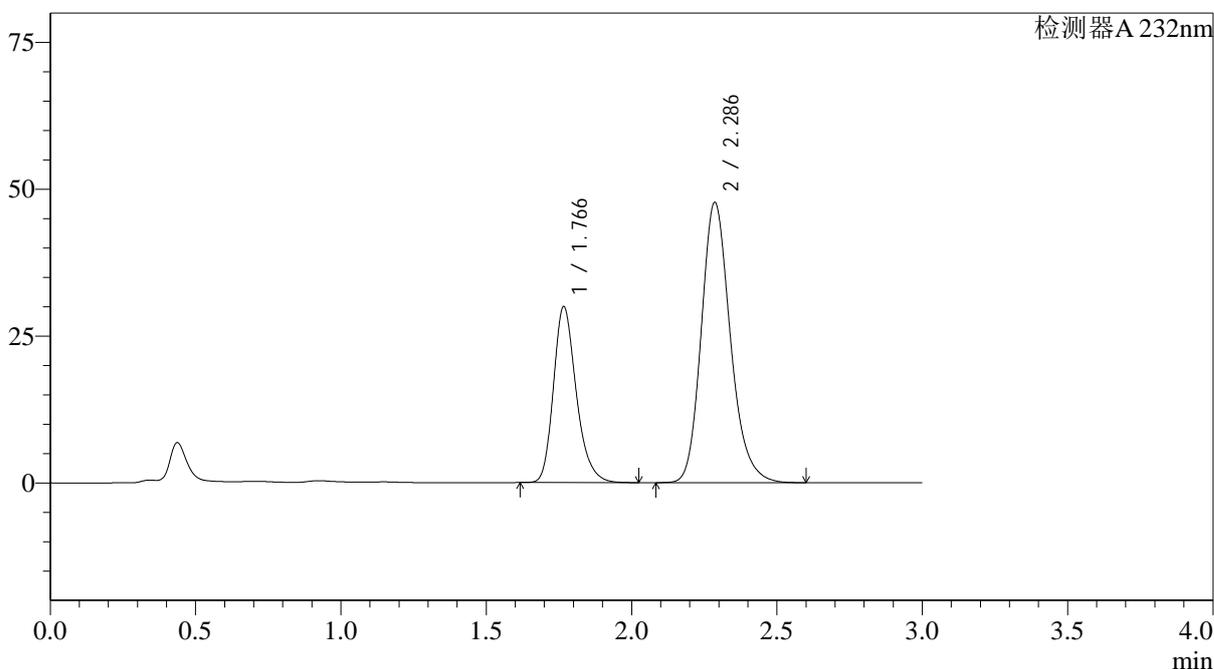
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1039-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:37:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	163825	33.050	29859	2501	1.249	--
2	2.286	331861	66.950	47663	2591	1.197	3.239
总计		495686	100.000	77522			

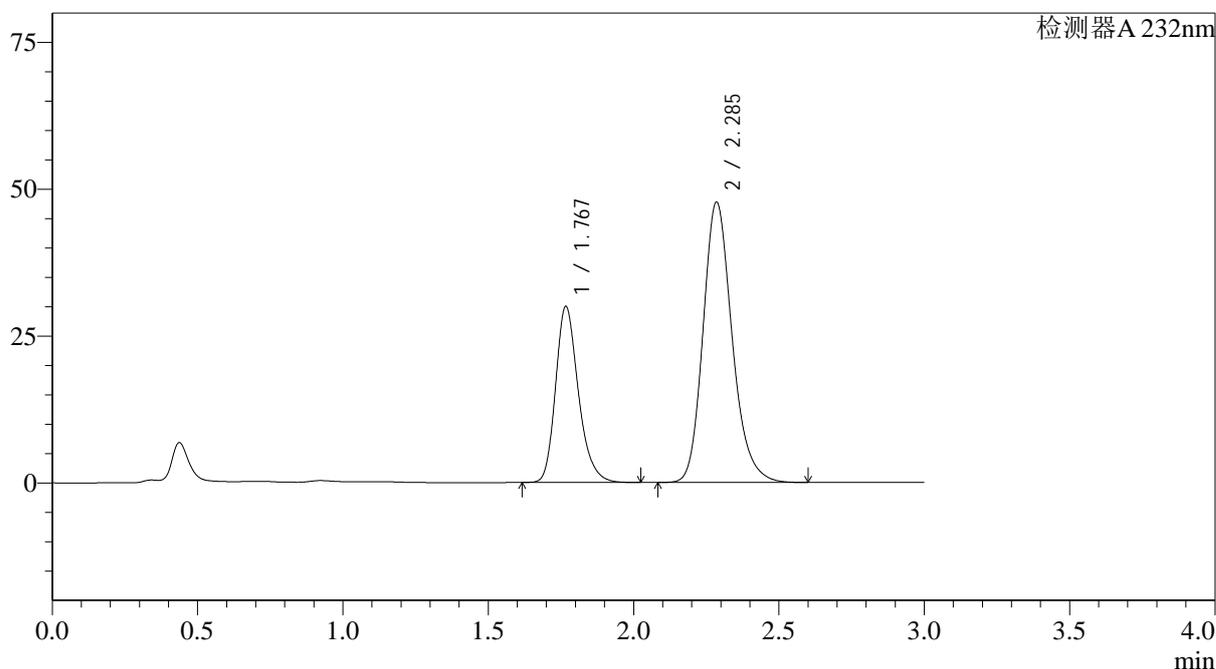
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1040-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:40:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	163871	33.075	29836	2503	1.249	--
2	2.285	331579	66.925	47603	2595	1.199	3.233
总计		495450	100.000	77439			

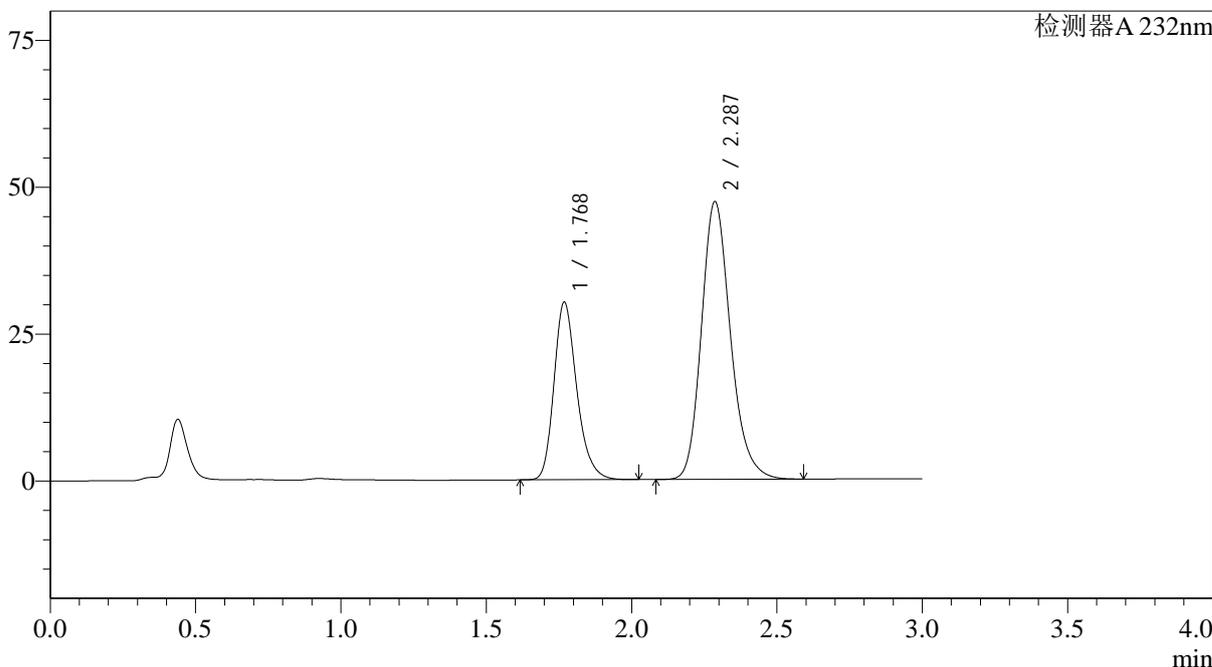
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1041-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:44:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:41 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	1.768	165309	33.459	30097	2512	1.247	--
2	2.287	328756	66.541	47252	2593	1.198	3.232
总计		494065	100.000	77348			

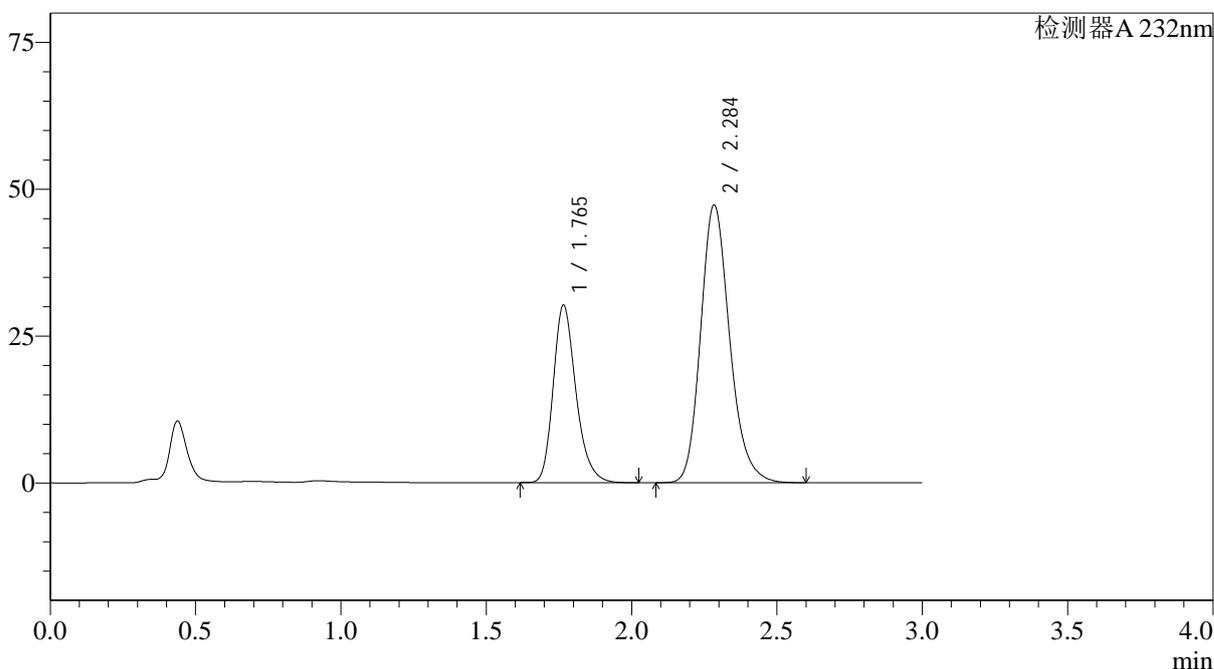
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1042-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:47:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	164971	33.417	30184	2511	1.250	--
2	2.284	328700	66.583	47128	2589	1.198	3.235
总计		493671	100.000	77311			

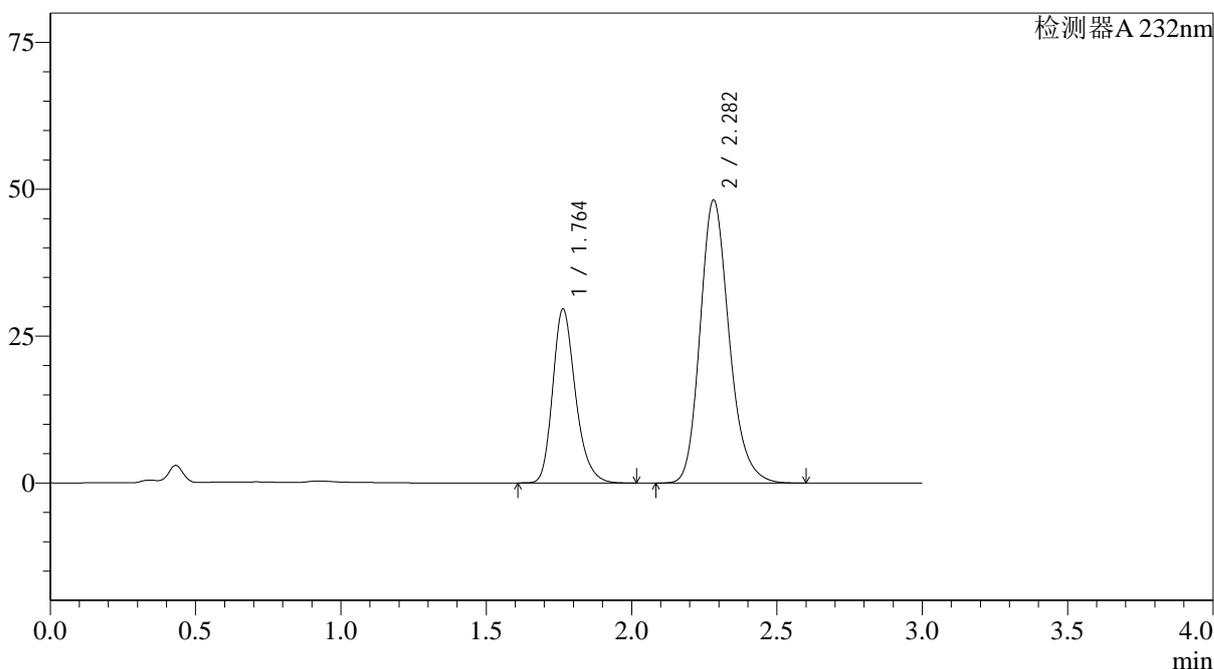
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1043-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:51:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	162040	32.585	29647	2499	1.247	--
2	2.282	335250	67.415	48156	2581	1.199	3.230
总计		497289	100.000	77802			

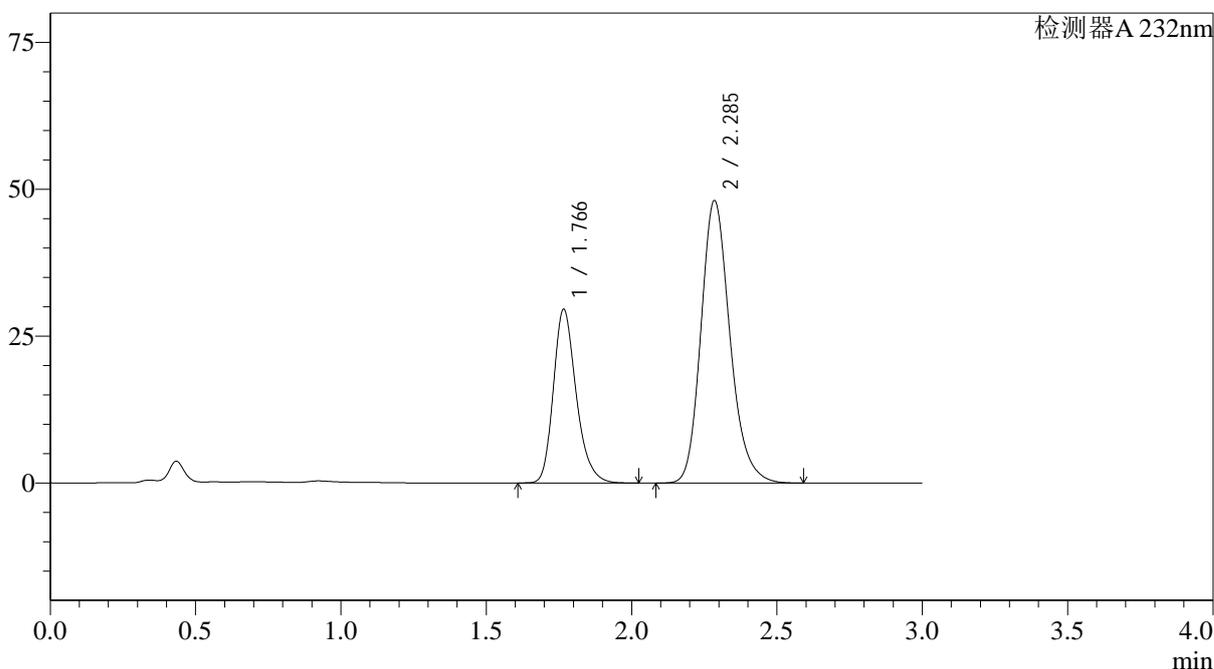
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1044-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:54:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	161975	32.647	29507	2497	1.248	--
2	2.285	334165	67.353	47967	2593	1.196	3.233
总计		496140	100.000	77473			

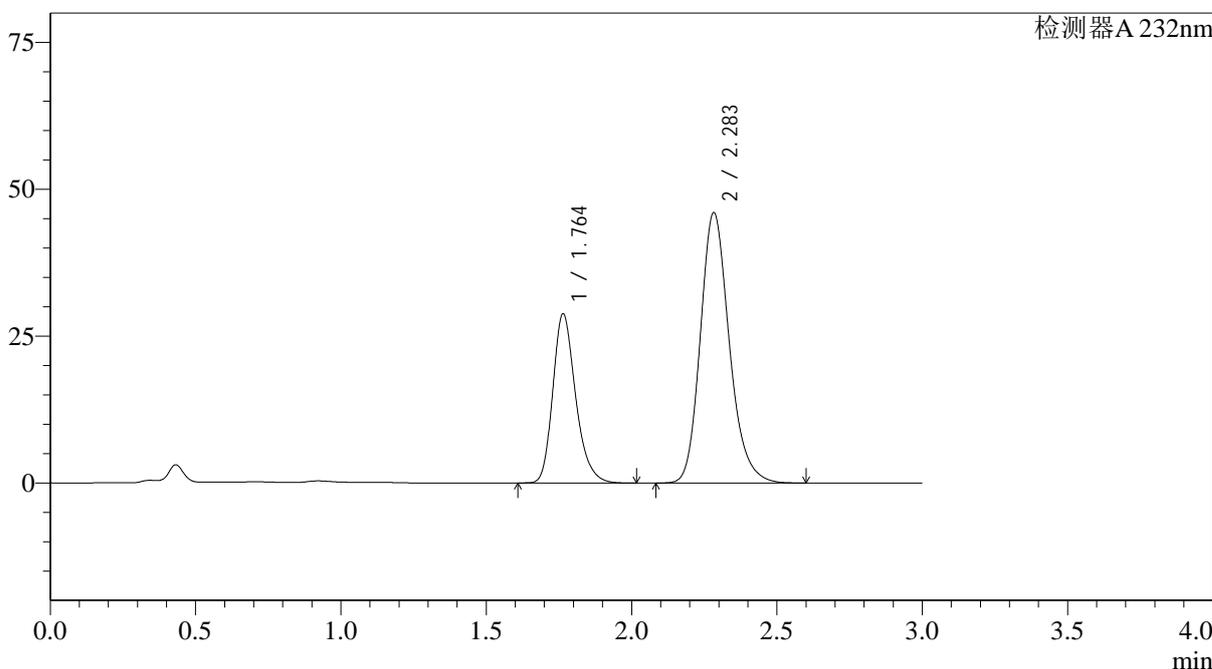
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-171/24-1045-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:58:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:51 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	1.764	157765	33.100	28824	2491	1.247	--
2	2.283	318861	66.900	45965	2604	1.198	3.237
总计		476627	100.000	74789			

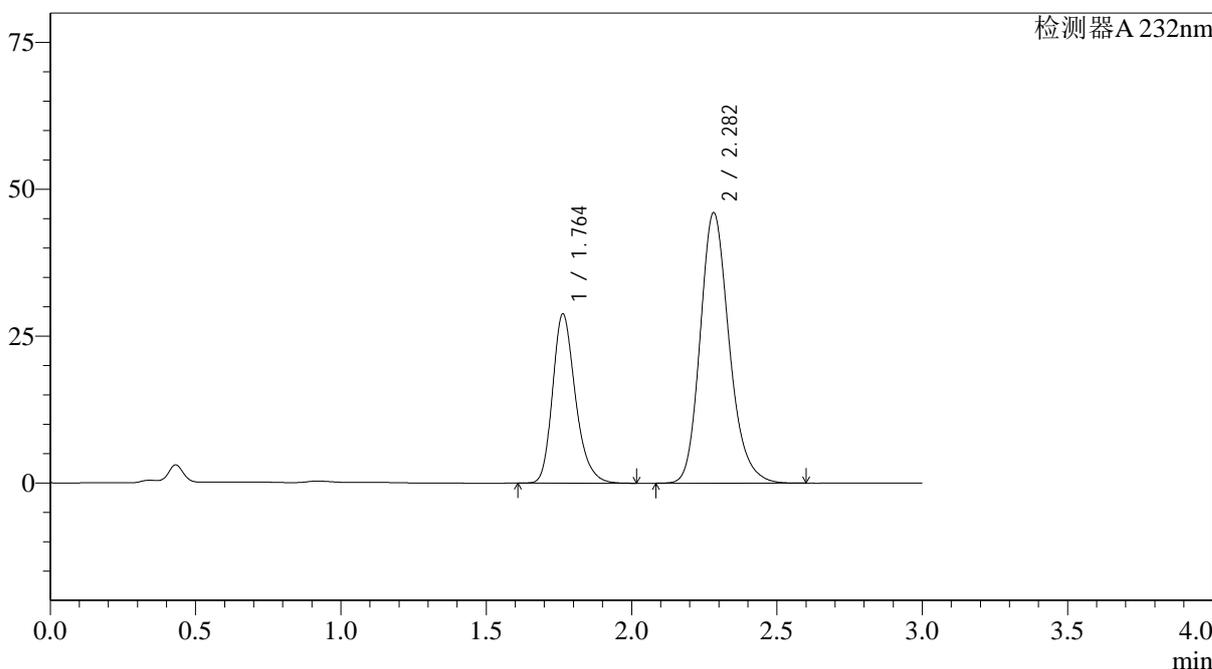
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1046-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-47  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:01:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 08:55:54              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	1.764	157685	33.011	28827	2486	1.246	--
2	2.282	319987	66.989	46009	2589	1.199	3.233
总计		477671	100.000	74836			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2

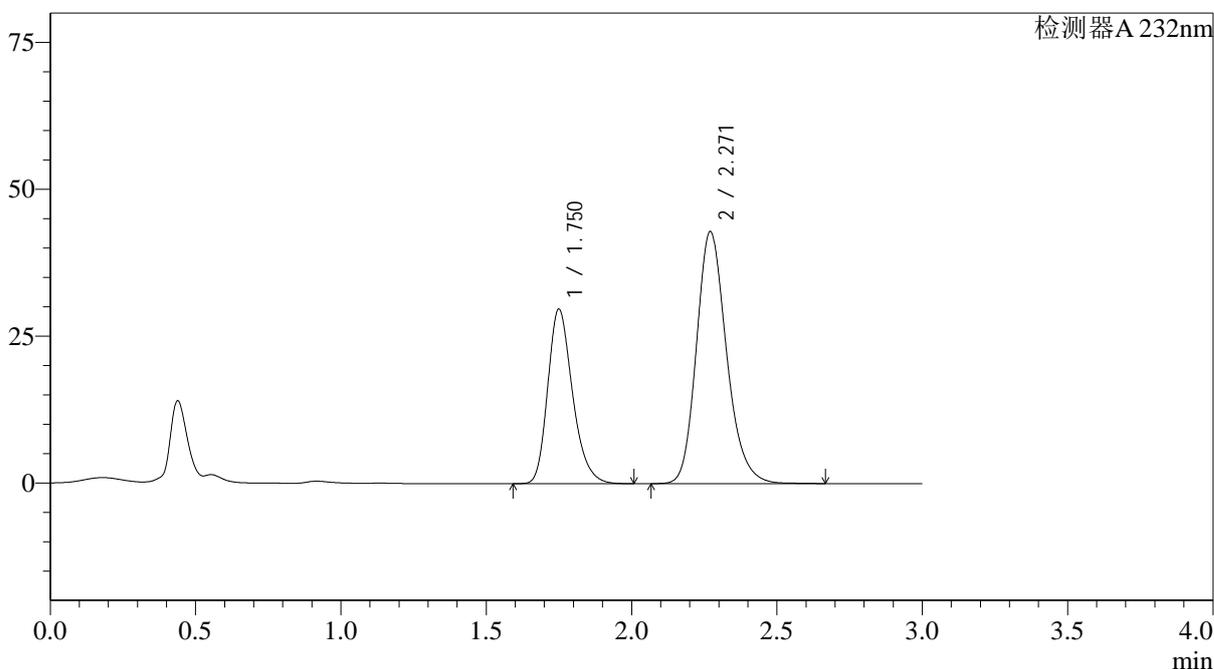


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1048-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-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: 2-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:08:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:59 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	1.750	176461	36.312	29677	2064	1.256	--
2	2.271	309500	63.688	42923	2374	1.199	3.062
总计		485961	100.000	72599			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2