



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

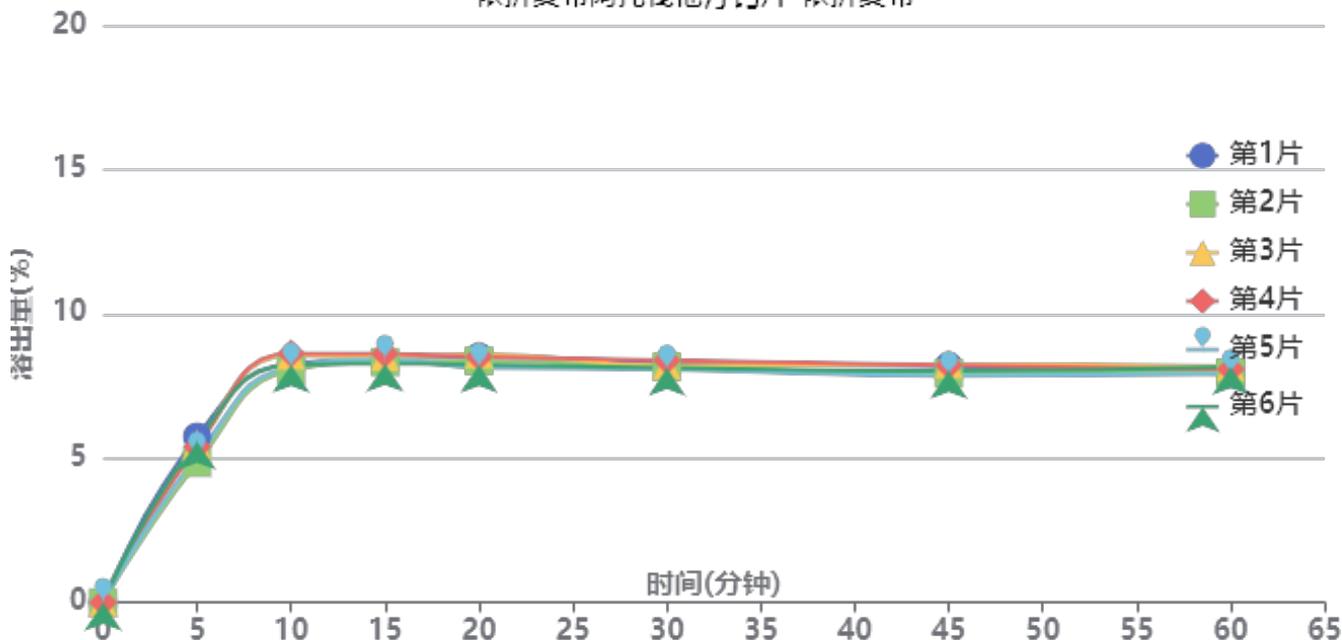
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	174287	174299	174206	174311	174328	174286	0.03
2	10.09	176137	176906				176522	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
17341.89	17494.75	0.63	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

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%
5min	1	11165	-	11165	5.755	5.35	6.35	5.75	5.35	6.34
	2	9390	-	9390	4.840			4.84		
	3	10604	-	10604	5.465			5.47		
	4	10463	-	10463	5.393			5.39		
	5	9815	-	9815	5.059			5.06		
	6	10827	-	10827	5.580			5.58		
10min	1	15991	-	15991	8.242	8.29	2.76	8.27	8.32	2.78
	2	15575	-	15575	8.028			8.05		
	3	16548	-	16548	8.529			8.56		
	4	16679	-	16679	8.597			8.63		
	5	15750	-	15750	8.118			8.15		
	6	15909	-	15909	8.200			8.23		
15min	1	16208	-	16208	8.354	8.36	1.50	8.43	8.43	1.50
	2	16020	-	16020	8.257			8.33		
	3	16381	-	16381	8.443			8.52		
	4	16571	-	16571	8.541			8.62		
	5	16199	-	16199	8.349			8.42		
	6	15900	-	15900	8.195			8.27		
20min	1	16299	-	16299	8.401	8.28	2.17	8.52	8.40	2.14
	2	16021	-	16021	8.257			8.37		
	3	16452	-	16452	8.480			8.60		
	4	16269	-	16269	8.385			8.51		
	5	15563	-	15563	8.021			8.14		
	6	15744	-	15744	8.115			8.24		
30min	1	15799	-	15799	8.143	8.05	1.42	8.31	8.22	1.40
	2	15531	-	15531	8.005			8.17		
	3	15593	-	15593	8.037			8.21		
	4	15952	-	15952	8.222			8.39		
	5	15350	-	15350	7.912			8.08		
	6	15478	-	15478	7.978			8.14		
45min	1	15474	-	15474	7.976	7.87	2.07	8.19	8.08	2.04
	2	14995	-	14995	7.729			7.94		
	3	15609	-	15609	8.045			8.26		
	4	15523	-	15523	8.001			8.22		
	5	14839	-	14839	7.648			7.86		
	6	15150	-	15150	7.809			8.02		
60min	1	14875	-	14875	7.667	7.78	1.49	7.93	8.04	1.46
	2	14967	-	14967	7.714			7.96		
	3	15366	-	15366	7.920			8.18		
	4	15175	-	15175	7.821			8.08		
	5	14876	-	14876	7.667			7.92		
	6	15335	-	15335	7.904			8.16		
极限	1	15077	-	15077	7.771	7.86	1.77	8.07	8.16	1.74
	2	15329	-	15329	7.901			8.19		
	3	15448	-	15448	7.962			8.27		
	4	15668	-	15668	8.076			8.38		
	5	15002	-	15002	7.732			8.03		
	6	15027	-	15027	7.745			8.04		



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

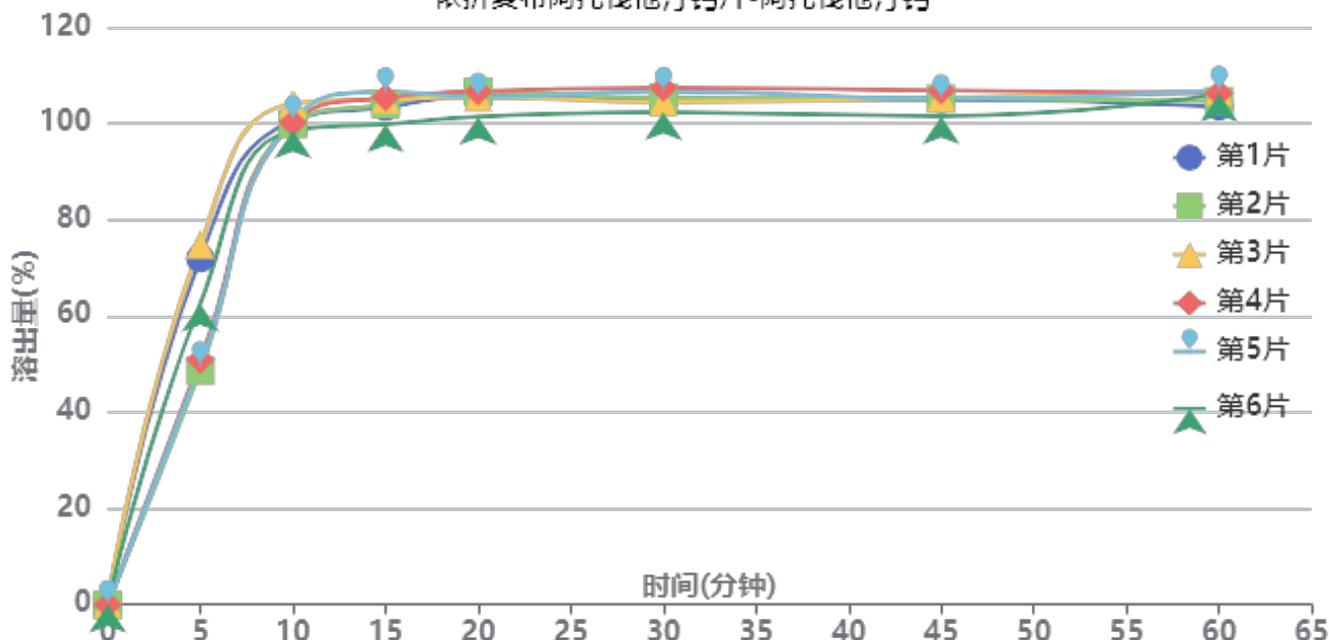
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	147646	147560	147477	147486	147575	147549	0.05
2	11.07	149218	149808				149513	0.28

单位质量响应值	RSD%	判断
13364.95	13506.14	0.75
		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

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%
5min	1	117068	-	117068	71.974	59.75	19.62	71.97	59.75	19.62
	2	79175	-	79175	48.677			48.68		
	3	121646	-	121646	74.788			74.79		
	4	82707	-	82707	50.849			50.85		
	5	80789	-	80789	49.669			49.67		
	6	101746	-	101746	62.554			62.55		
10min	1	162881	-	162881	100.140	100.33	1.82	100.54	100.66	1.85
	2	162081	-	162081	99.648			99.92		
	3	168643	-	168643	103.682			104.10		
	4	162373	-	162373	99.828			100.11		
	5	163424	-	163424	100.474			100.75		
	6	159718	-	159718	98.195			98.54		
15min	1	166684	-	166684	102.478	103.16	2.27	103.43	104.05	2.24
	2	167812	-	167812	103.172			104.00		
	3	169188	-	169188	104.017			105.01		
	4	170097	-	170097	104.576			105.41		
	5	171977	-	171977	105.732			106.57		
	6	160979	-	160979	98.971			99.86		
20min	1	169503	-	169503	104.211	103.75	1.89	105.74	105.22	1.86
	2	171149	-	171149	105.223			106.62		
	3	169005	-	169005	103.905			105.47		
	4	171125	-	171125	105.208			106.63		
	5	169199	-	169199	104.024			105.45		
	6	162563	-	162563	99.944			101.39		
30min	1	167390	-	167390	102.912	103.17	1.74	105.02	105.20	1.69
	2	168034	-	168034	103.308			105.29		
	3	166473	-	166473	102.348			104.49		
	4	171440	-	171440	105.402			107.40		
	5	170274	-	170274	104.685			106.68		
	6	163213	-	163213	100.344			102.34		
45min	1	166431	-	166431	102.322	102.22	1.71	105.00	104.84	1.68
	2	166866	-	166866	102.590			105.15		
	3	166908	-	166908	102.616			105.33		
	4	169592	-	169592	104.266			106.85		
	5	166824	-	166824	102.564			105.15		
	6	160978	-	160978	98.970			101.53		
60min	1	163168	-	163168	100.316	102.51	1.29	103.56	105.69	1.24
	2	165103	-	165103	101.506			104.63		
	3	168203	-	168203	103.412			106.70		
	4	167720	-	167720	103.115			106.28		
	5	168683	-	168683	103.707			106.86		
	6	167541	-	167541	103.005			106.11		
极限	1	165820	-	165820	101.947	103.17	1.98	105.75	106.92	1.92
	2	170307	-	170307	104.705			108.40		
	3	167884	-	167884	103.216			107.08		
	4	171145	-	171145	105.221			108.96		
	5	169487	-	169487	104.201			107.93		
	6	162254	-	162254	99.754			103.43		



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

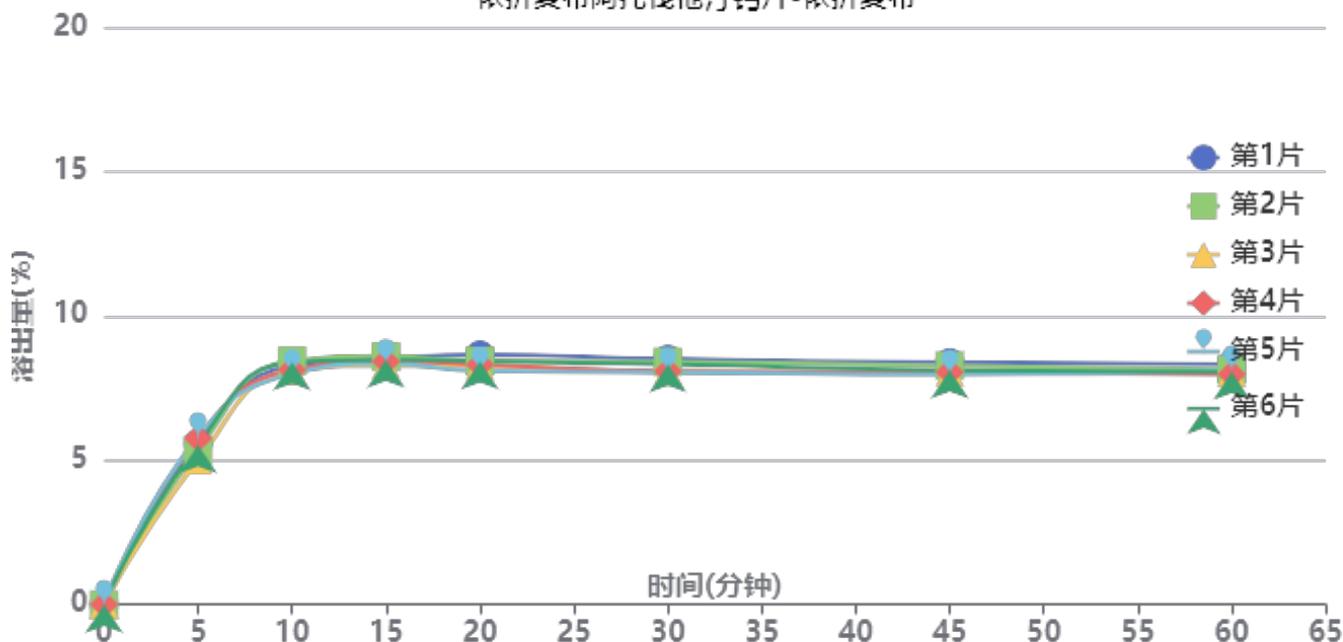
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	175863	176254	176500	177092	177144	176571	0.32
2	10.09	175792	176369				176080	0.24
单位质量响应值				RSD%	判断			
17569.25		17450.94		0.48	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

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%
5min	1	10875	-	10875	5.576	5.50	5.36	5.58	5.50	5.37
	2	10406	-	10406	5.335			5.34		
	3	9780	-	9780	5.014			5.01		
	4	11234	-	11234	5.760			5.76		
	5	11331	-	11331	5.810			5.81		
	6	10786	-	10786	5.530			5.53		
10min	1	16091	-	16091	8.250	8.19	2.17	8.28	8.22	2.17
	2	16395	-	16395	8.406			8.44		
	3	15716	-	15716	8.058			8.09		
	4	15800	-	15800	8.101			8.13		
	5	15527	-	15527	7.961			7.99		
	6	16306	-	16306	8.360			8.39		
15min	1	16491	-	16491	8.455	8.37	1.40	8.53	8.44	1.40
	2	16618	-	16618	8.520			8.60		
	3	16000	-	16000	8.203			8.28		
	4	16277	-	16277	8.345			8.42		
	5	16135	-	16135	8.273			8.35		
	6	16388	-	16388	8.402			8.48		
20min	1	16643	-	16643	8.533	8.24	2.33	8.66	8.37	2.30
	2	16211	-	16211	8.312			8.44		
	3	15890	-	15890	8.147			8.27		
	4	15972	-	15972	8.189			8.31		
	5	15533	-	15533	7.964			8.09		
	6	16206	-	16206	8.309			8.43		
30min	1	16258	-	16258	8.336	8.07	2.45	8.51	8.24	2.43
	2	16077	-	16077	8.243			8.41		
	3	15425	-	15425	7.909			8.07		
	4	15427	-	15427	7.910			8.08		
	5	15376	-	15376	7.883			8.05		
	6	15912	-	15912	8.158			8.33		
45min	1	15944	-	15944	8.175	7.93	1.99	8.39	8.14	1.98
	2	15723	-	15723	8.061			8.28		
	3	15277	-	15277	7.833			8.04		
	4	15282	-	15282	7.835			8.05		
	5	15144	-	15144	7.764			7.97		
	6	15413	-	15413	7.902			8.12		
60min	1	15730	-	15730	8.065	7.86	1.51	8.33	8.11	1.51
	2	15388	-	15388	7.890			8.15		
	3	15173	-	15173	7.779			8.03		
	4	15071	-	15071	7.727			7.98		
	5	15349	-	15349	7.870			8.12		
	6	15227	-	15227	7.807			8.07		
极限	1	16693	-	16693	8.559	7.88	4.89	8.87	8.18	4.79
	2	15524	-	15524	7.959			8.26		
	3	14957	-	14957	7.669			7.96		
	4	14822	-	14822	7.599			7.90		
	5	14638	-	14638	7.505			7.80		
	6	15573	-	15573	7.984			8.29		



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

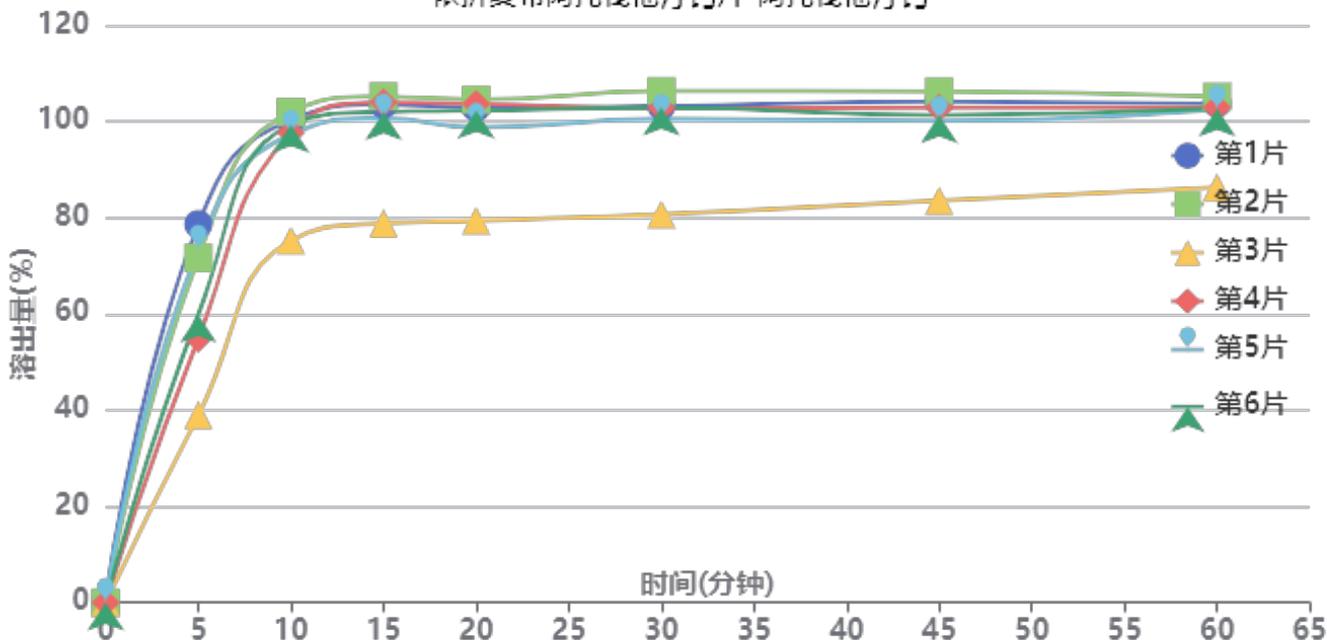
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	149030	149251	149529	149874	149860	149509	0.25
2	11.07	149002	149815				149408	0.39
单位质量响应值				RSD%	判断			
13542.48		13496.66		0.24	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

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%
5min	1	128767	-	128767	78.673	62.90	23.40	78.67	62.90	23.40
	2	117279	-	117279	71.654			71.65		
	3	63785	-	63785	38.971			38.97		
	4	89800	-	89800	54.865			54.86		
	5	120163	-	120163	73.416			73.42		
	6	97946	-	97946	59.842			59.84		
10min	1	163502	-	163502	99.894	94.95	10.44	100.33	95.30	10.47
	2	166232	-	166232	101.562			101.96		
	3	122805	-	122805	75.030			75.25		
	4	159339	-	159339	97.351			97.66		
	5	158588	-	158588	96.892			97.30		
	6	162016	-	162016	98.987			99.32		
15min	1	167832	-	167832	102.540	98.15	10.11	103.53	99.03	10.14
	2	170664	-	170664	104.270			105.23		
	3	127952	-	127952	78.175			78.81		
	4	168784	-	168784	103.122			103.97		
	5	163204	-	163204	99.712			100.66		
	6	165478	-	165478	101.102			101.98		
20min	1	165771	-	165771	101.281	97.16	9.72	102.84	98.58	9.75
	2	168598	-	168598	103.008			104.55		
	3	128186	-	128186	78.318			79.39		
	4	167349	-	167349	102.245			103.66		
	5	159224	-	159224	97.281			98.78		
	6	164999	-	164999	100.809			102.25		
30min	1	165437	-	165437	101.077	97.43	9.38	103.20	99.40	9.42
	2	170555	-	170555	104.204			106.32		
	3	129572	-	129572	79.164			80.67		
	4	165003	-	165003	100.812			102.80		
	5	161257	-	161257	98.523			100.56		
	6	165023	-	165023	100.824			102.83		
45min	1	166095	-	166095	101.479	97.21	8.16	104.16	99.71	8.24
	2	169525	-	169525	103.574			106.27		
	3	133553	-	133553	81.597			83.54		
	4	164158	-	164158	100.295			102.84		
	5	159634	-	159634	97.531			100.12		
	6	161695	-	161695	98.790			101.35		
60min	1	164513	-	164513	100.512	97.49	6.91	103.76	100.53	7.02
	2	166750	-	166750	101.879			105.15		
	3	137274	-	137274	83.870			86.27		
	4	163340	-	163340	99.796			102.90		
	5	162592	-	162592	99.339			102.47		
	6	162921	-	162921	99.540			102.65		
极限	1	164564	-	164564	100.543	99.93	2.42	104.35	103.52	2.43
	2	169097	-	169097	103.313			107.15		
	3	163056	-	163056	99.622			102.48		
	4	161748	-	161748	98.823			102.48		
	5	157318	-	157318	96.116			99.80		
	6	165592	-	165592	101.171			104.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



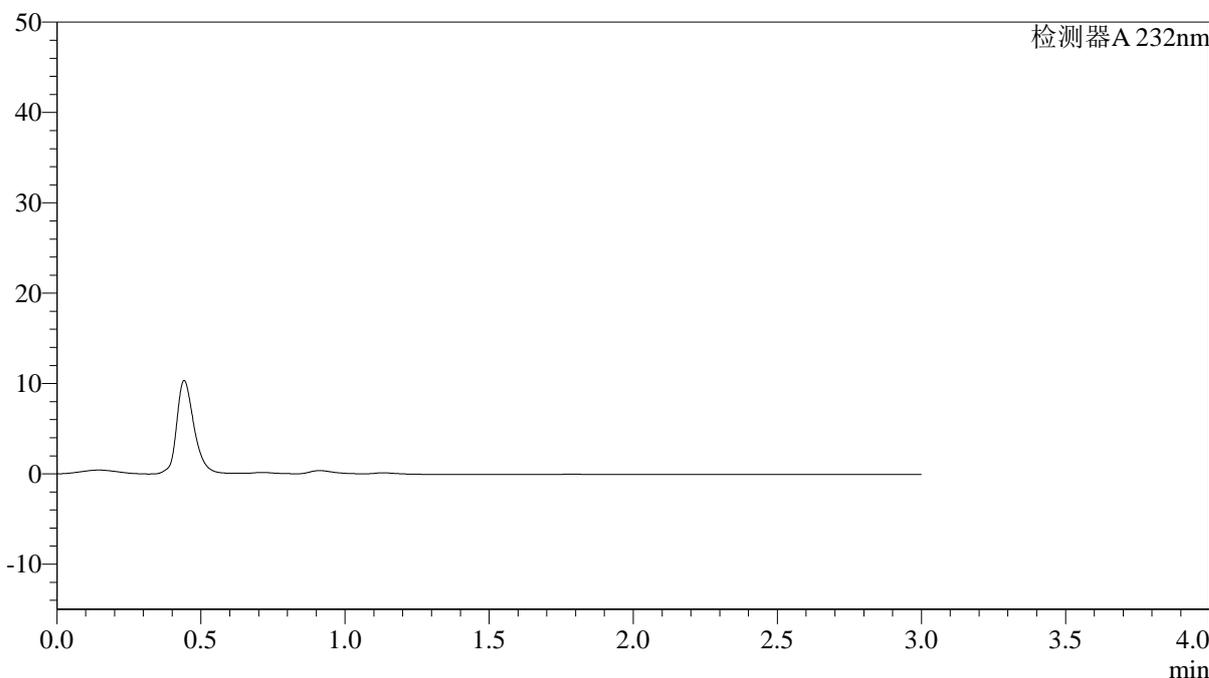
J333

<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 - 0-175/25-1552-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 17:56:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

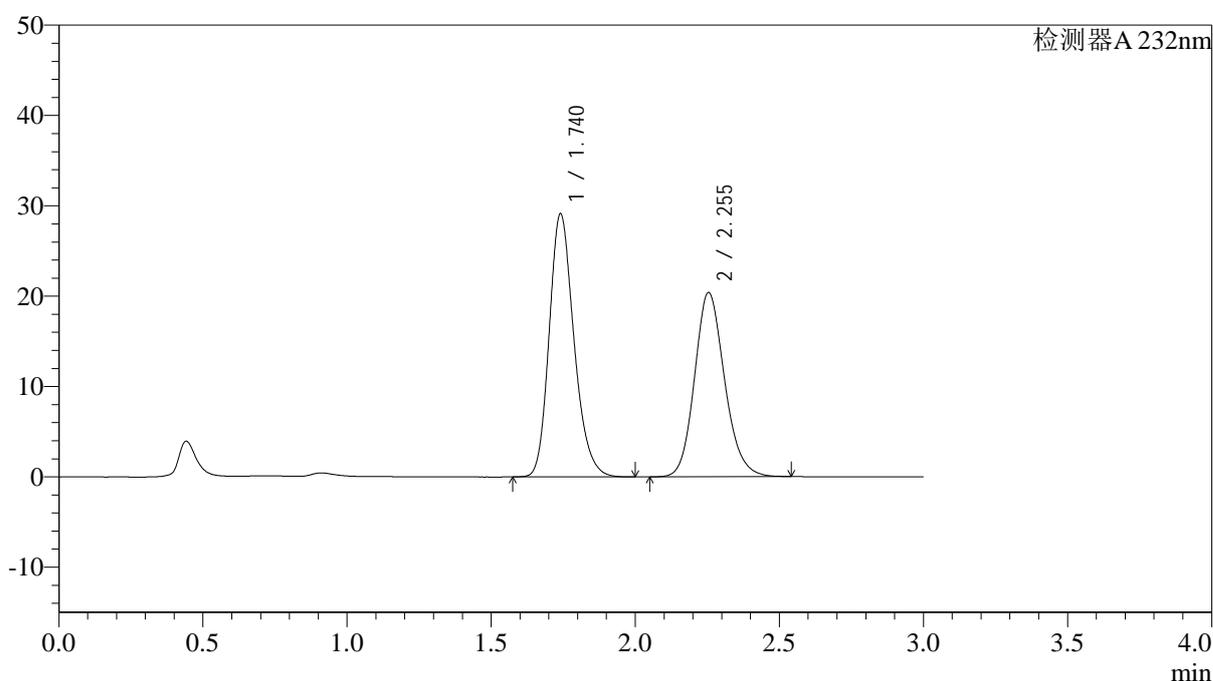
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-175/25-1553-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 17:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	174287	54.138	29095	1999	1.215	--
2	2.255	147646	45.862	20395	2297	1.152	2.991
总计		321933	100.000	49489			

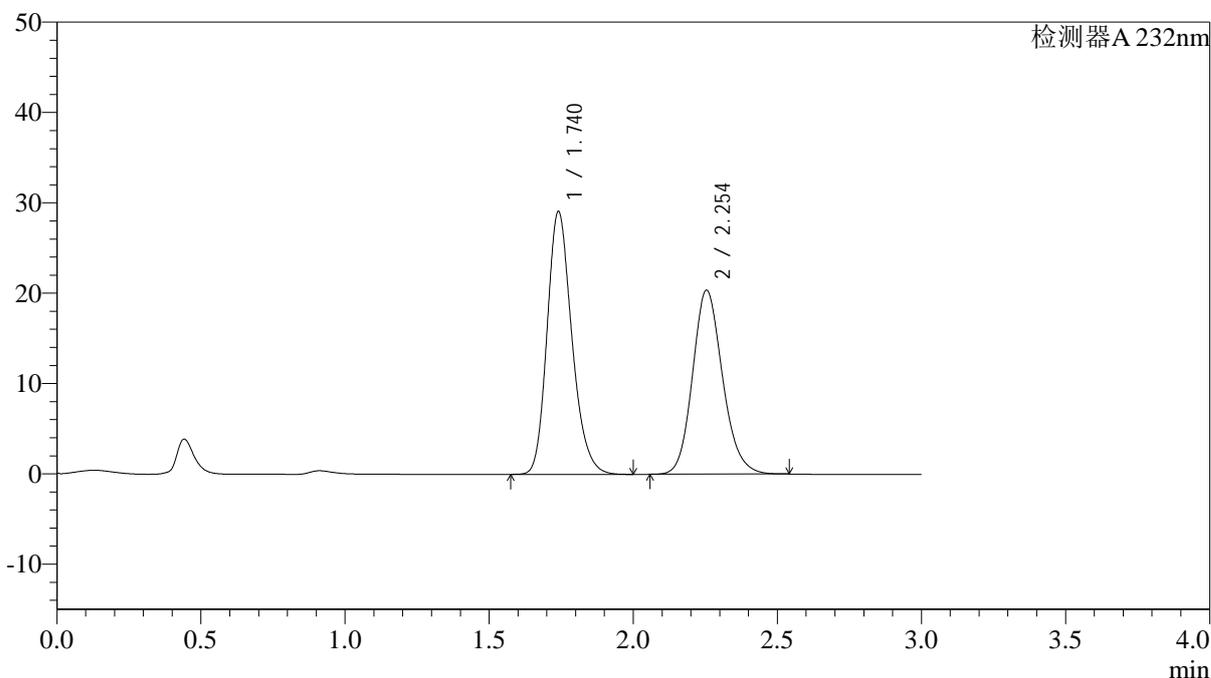
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-175/25-1554-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 18:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	174299	54.154	29075	1994	1.216	--
2	2.254	147560	45.846	20371	2292	1.153	2.988
总计		321859	100.000	49446			

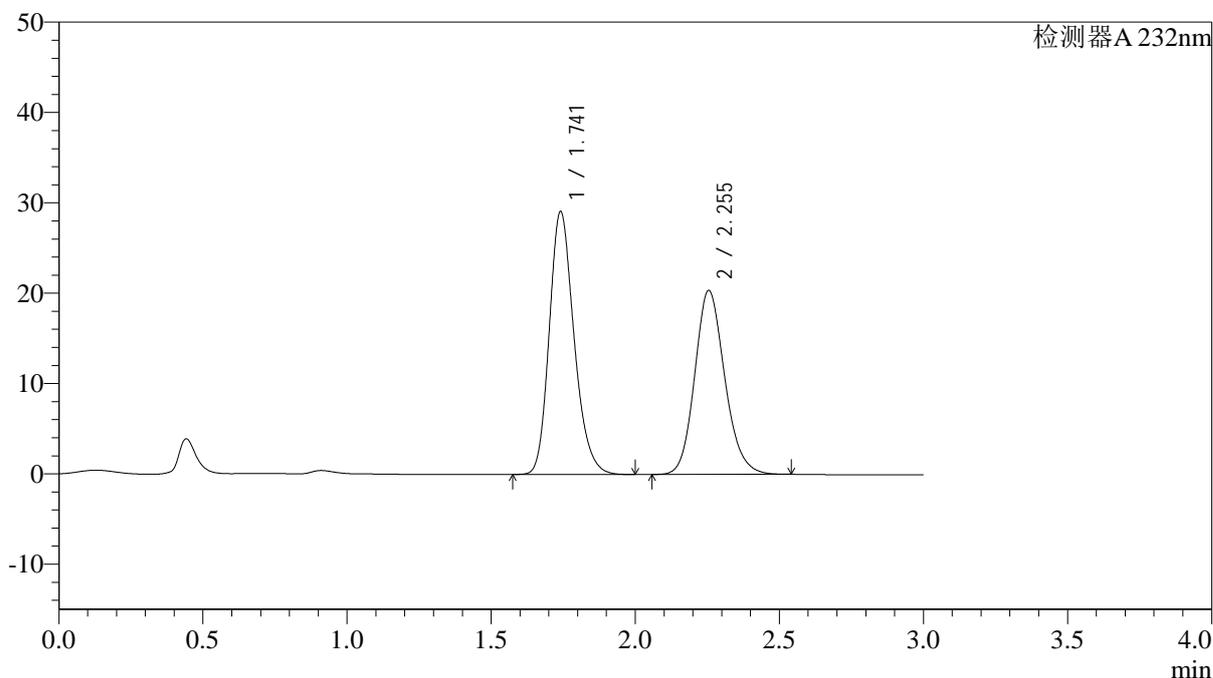
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-175/25-1555-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 18:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	174206	54.155	29057	1997	1.217	--
2	2.255	147477	45.845	20370	2296	1.154	2.990
总计		321683	100.000	49427			

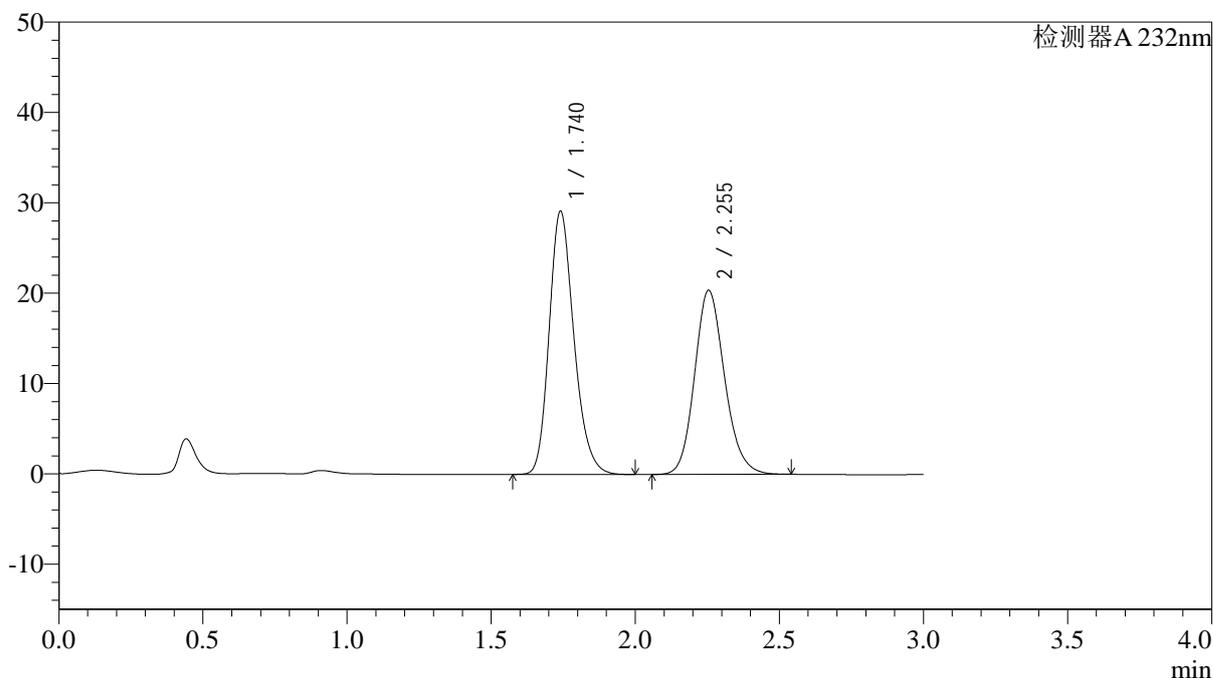
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-175/25-1556-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 18:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	174311	54.168	29109	1999	1.217	--
2	2.255	147486	45.832	20382	2295	1.154	2.991
总计		321797	100.000	49491			

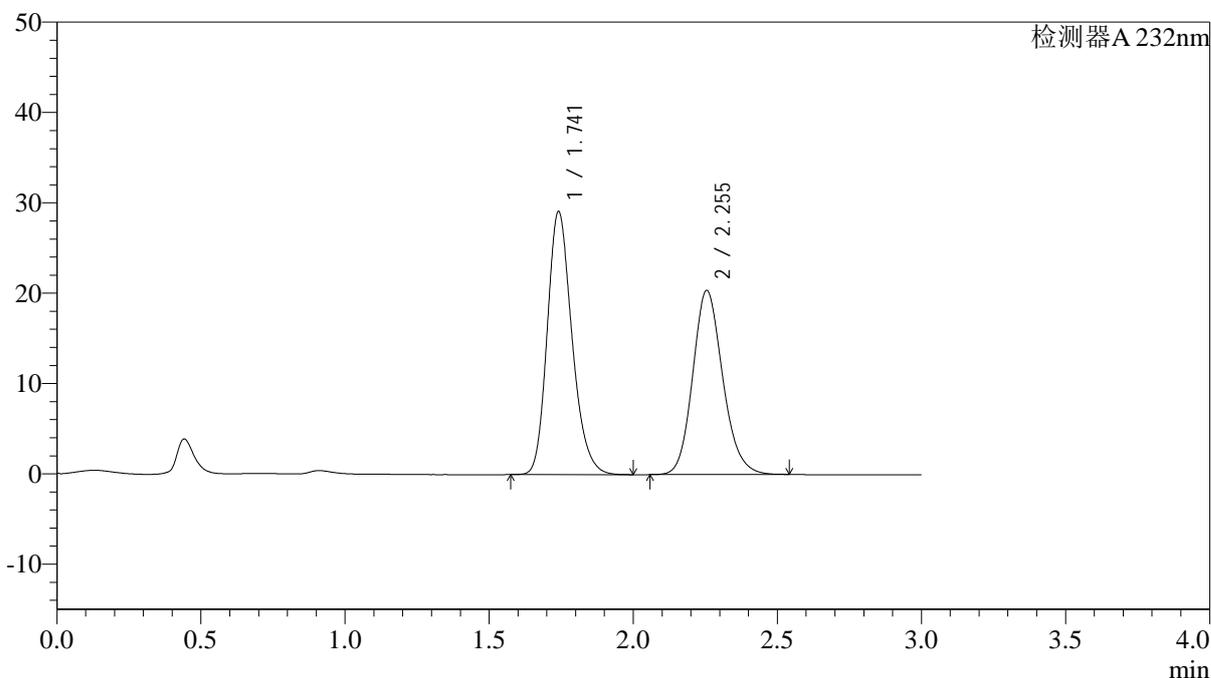
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-175/25-1557-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 18:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

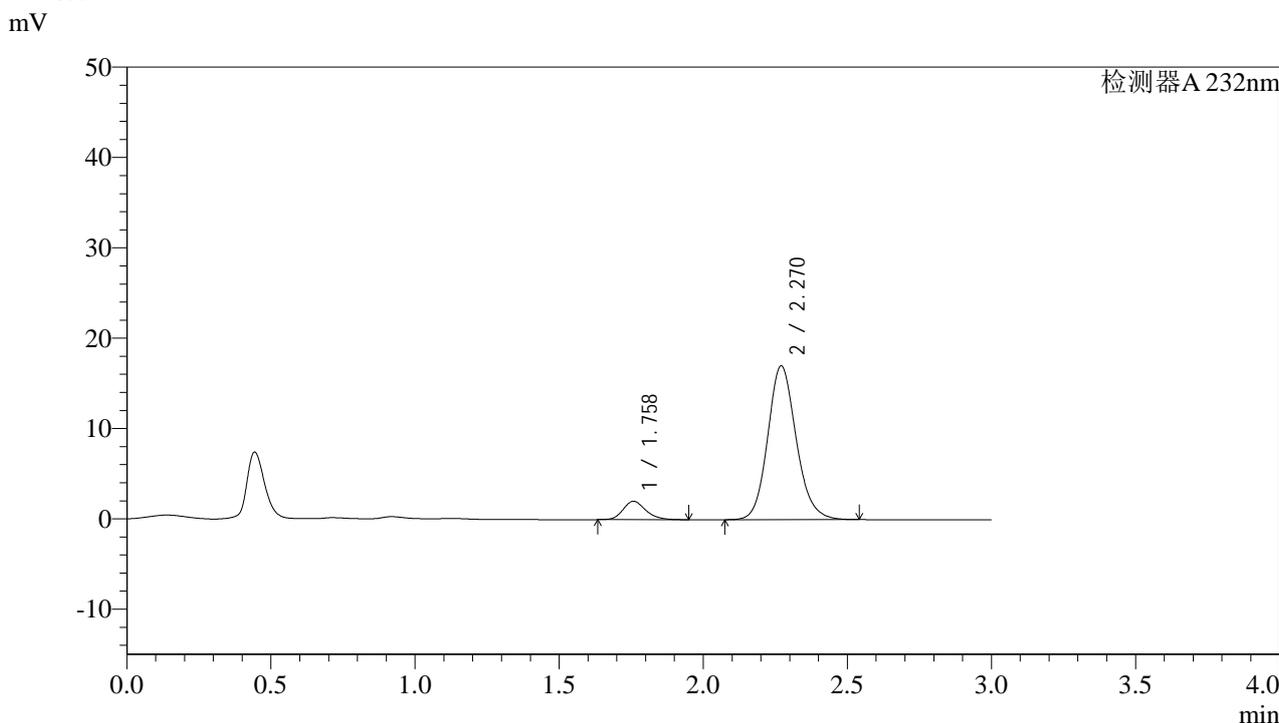
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	174328	54.156	29082	1996	1.217	--
2	2.255	147575	45.844	20378	2294	1.154	2.990
总计		321903	100.000	49460			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1558-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	11165	8.707	2039	2460	1.208	--
2	2.270	117068	91.293	17017	2596	1.137	3.206
总计		128233	100.000	19056			

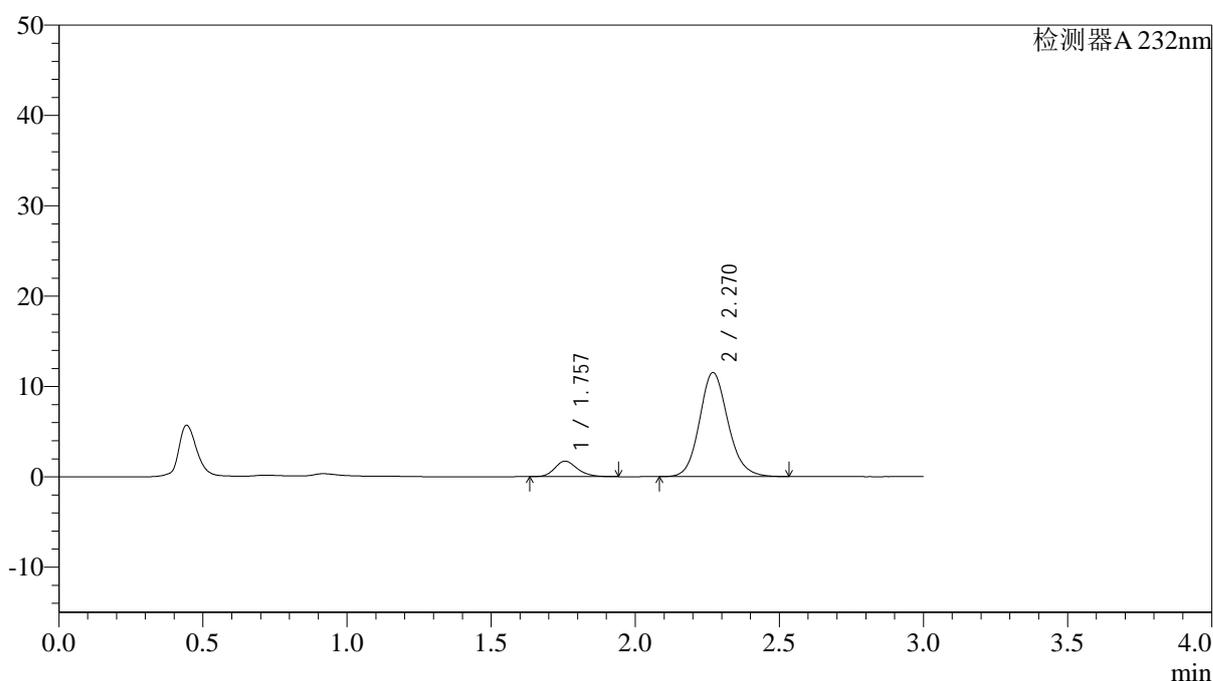
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1559-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 18:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	9390	10.603	1717	2460	1.198	--
2	2.270	79175	89.397	11511	2599	1.132	3.210
总计		88565	100.000	13228			

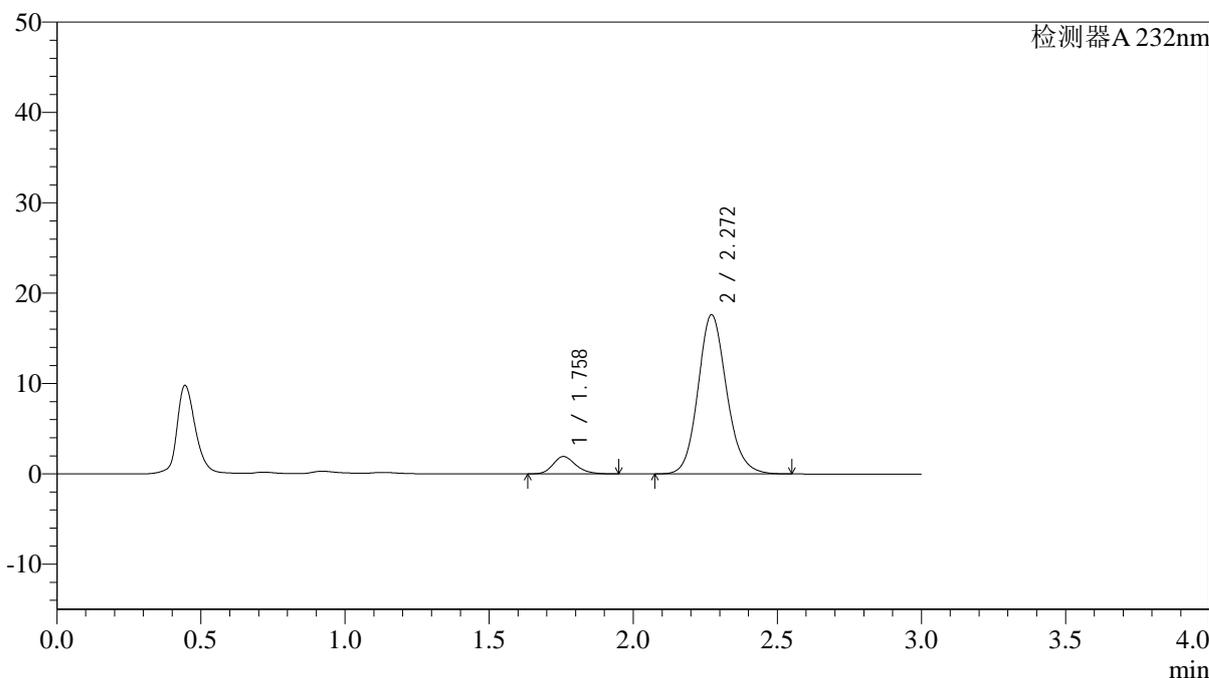
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1560-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	10604	8.018	1923	2435	1.209	--
2	2.272	121646	91.982	17623	2583	1.132	3.201
总计		132250	100.000	19547			

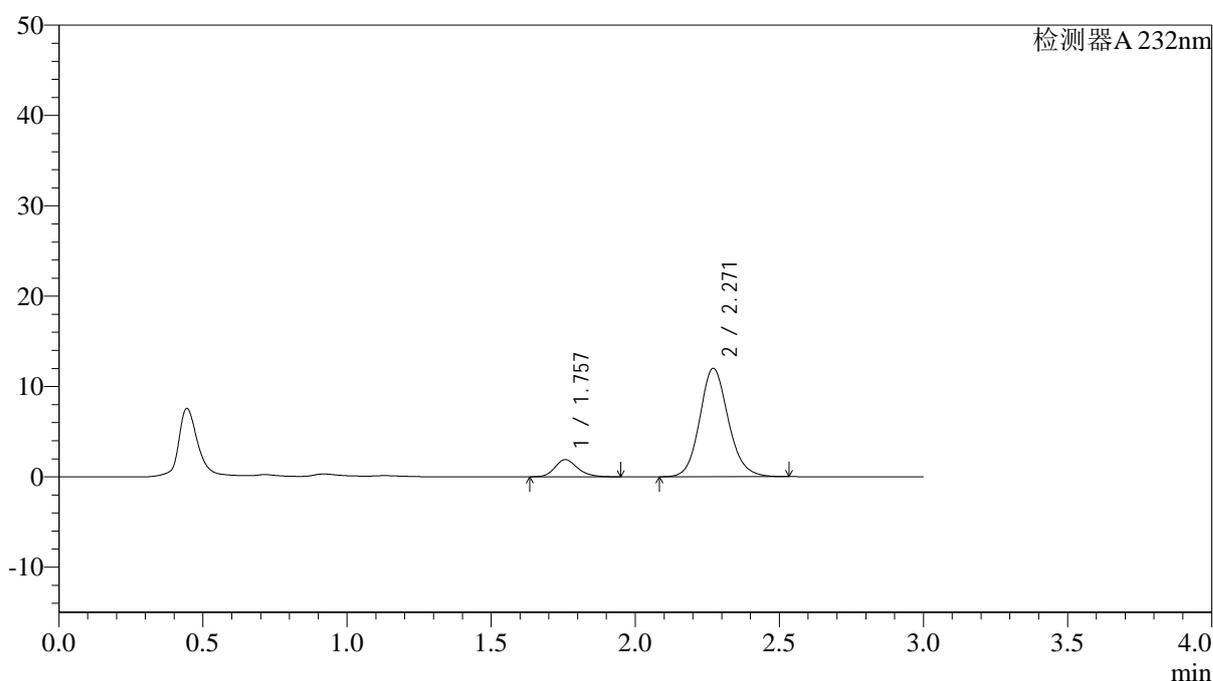
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1561-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 18:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	10463	11.230	1896	2430	1.208	--
2	2.271	82707	88.770	12000	2586	1.128	3.198
总计		93170	100.000	13896			

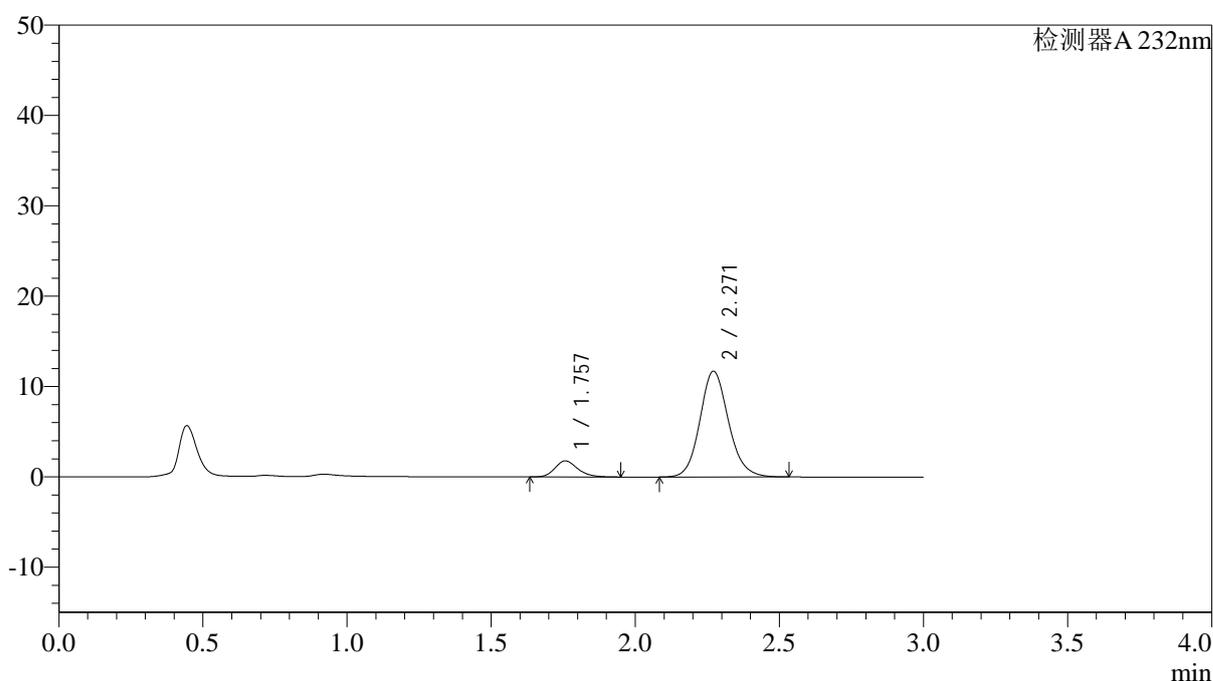
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1562-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 18:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

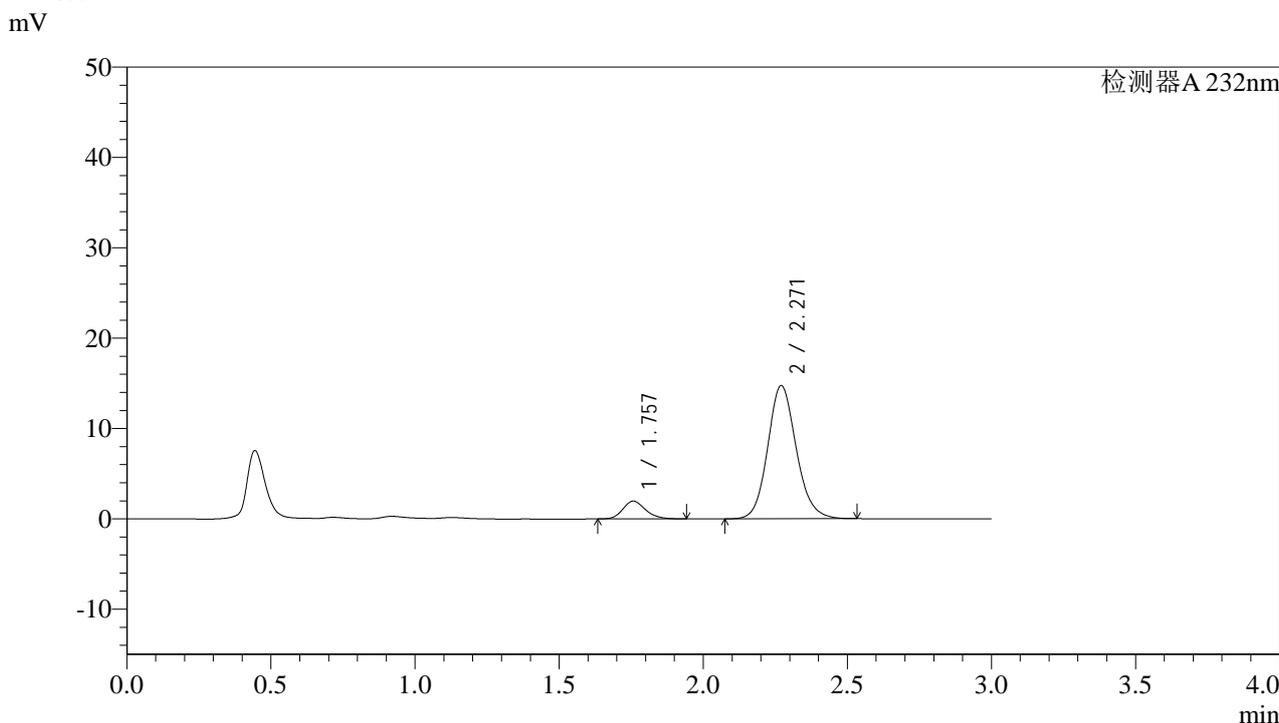
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	9815	10.833	1779	2429	1.215	--
2	2.271	80789	89.167	11713	2584	1.125	3.200
总计		90604	100.000	13492			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1563-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	10827	9.617	1974	2440	1.194	--
2	2.271	101746	90.383	14742	2579	1.128	3.199
总计		112573	100.000	16716			

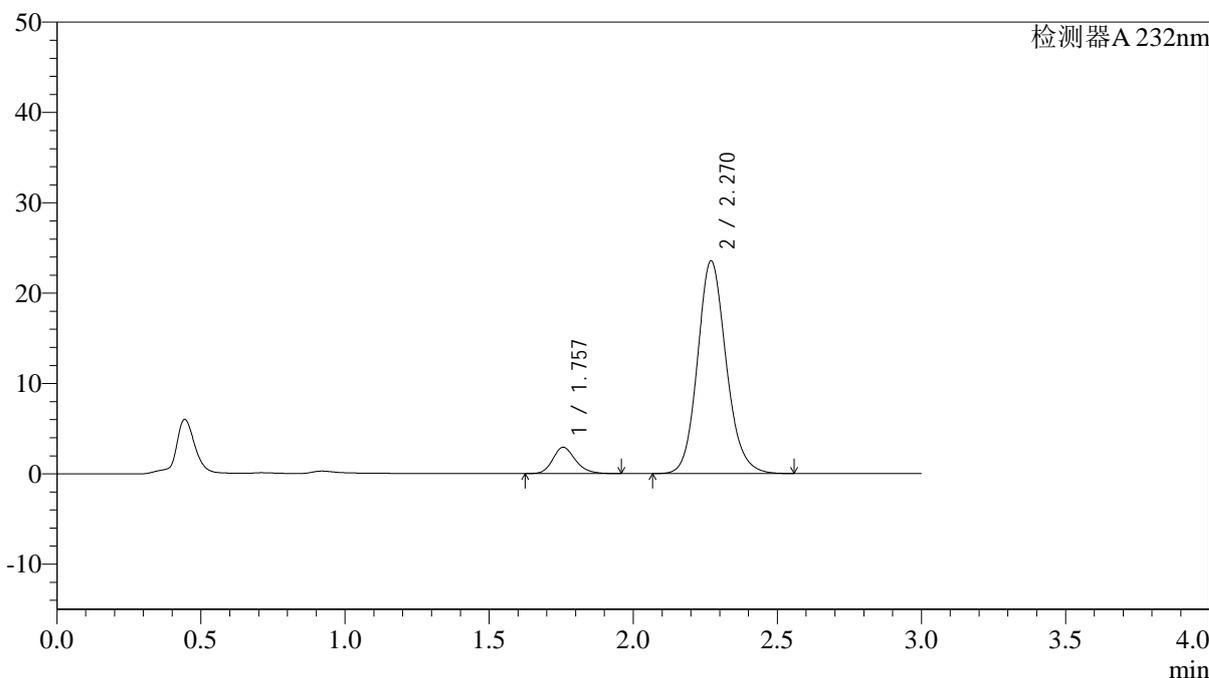
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1564-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15991	8.940	2915	2445	1.202	--
2	2.270	162881	91.060	23538	2570	1.136	3.196
总计		178872	100.000	26452			

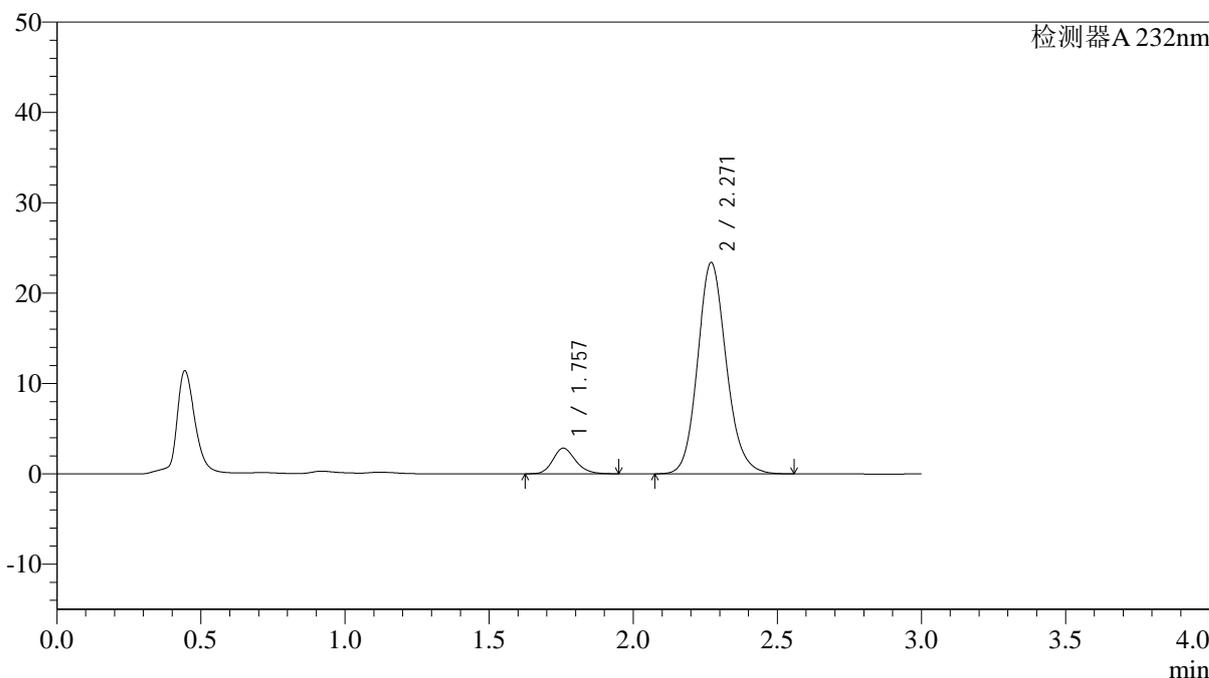
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1565-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15575	8.767	2839	2440	1.189	--
2	2.271	162081	91.233	23390	2562	1.138	3.191
总计		177656	100.000	26229			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



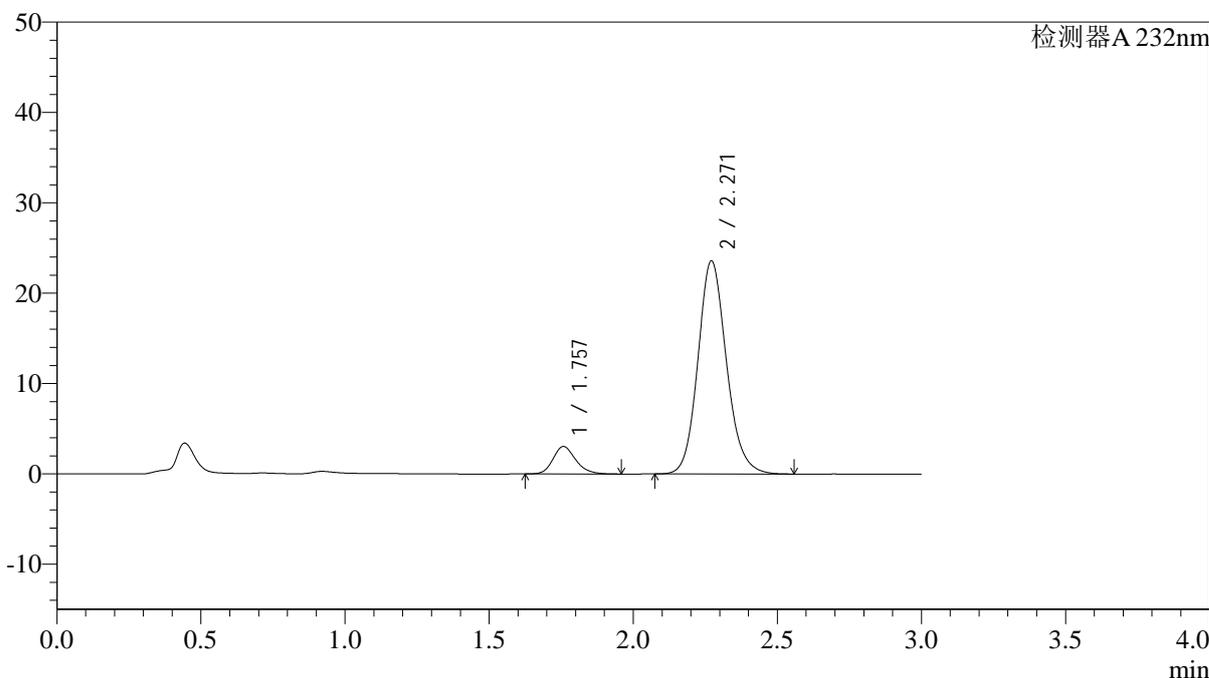
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1567-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	16679	9.315	3039	2460	1.202	--
2	2.271	162373	90.685	23597	2600	1.136	3.212
总计		179052	100.000	26636			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



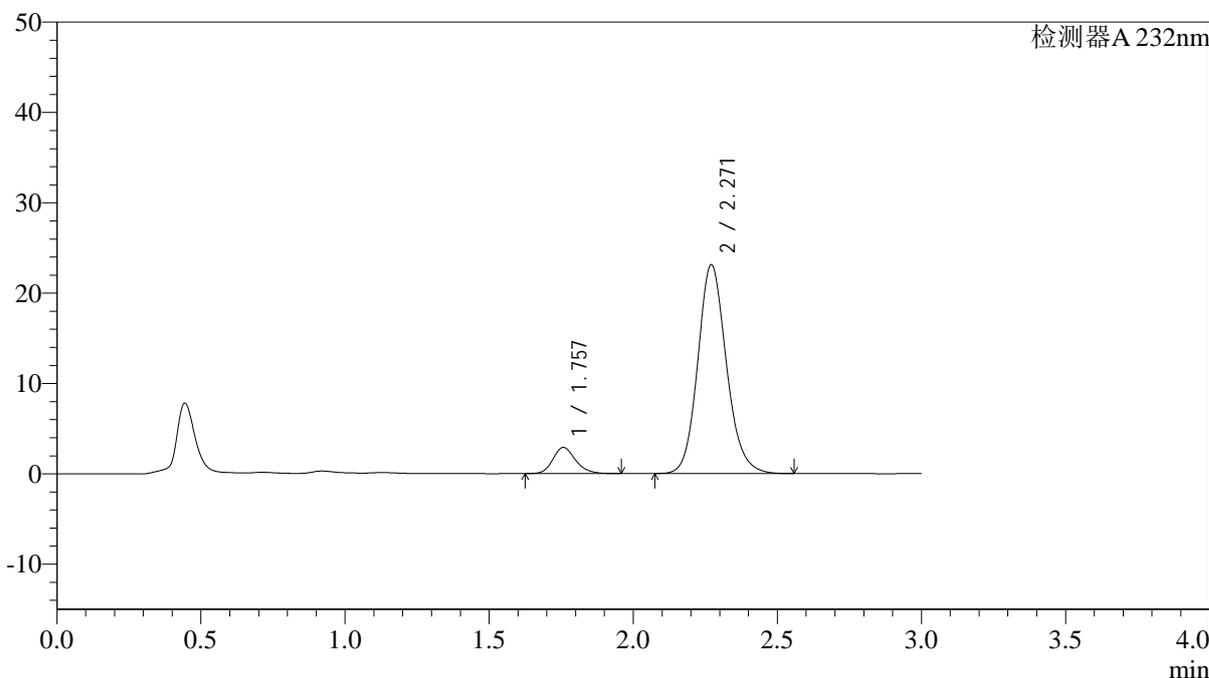
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1569-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15909	9.058	2898	2445	1.196	--
2	2.271	159718	90.942	23116	2576	1.138	3.200
总计		175627	100.000	26015			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



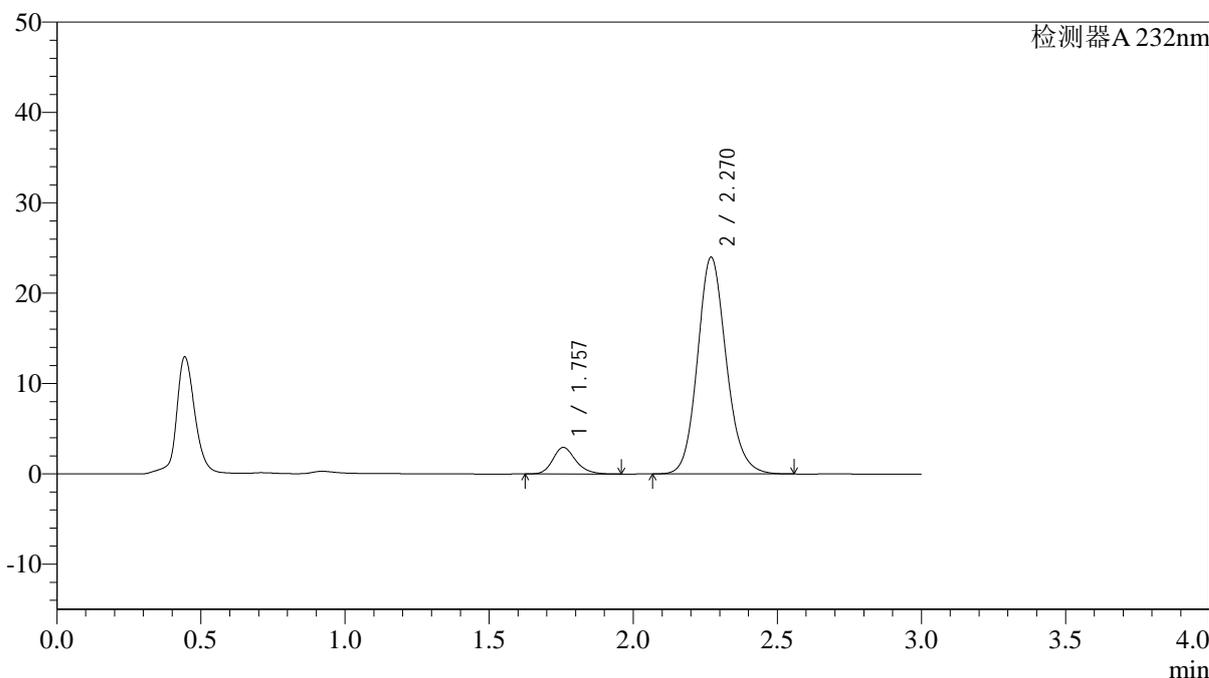
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1570-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

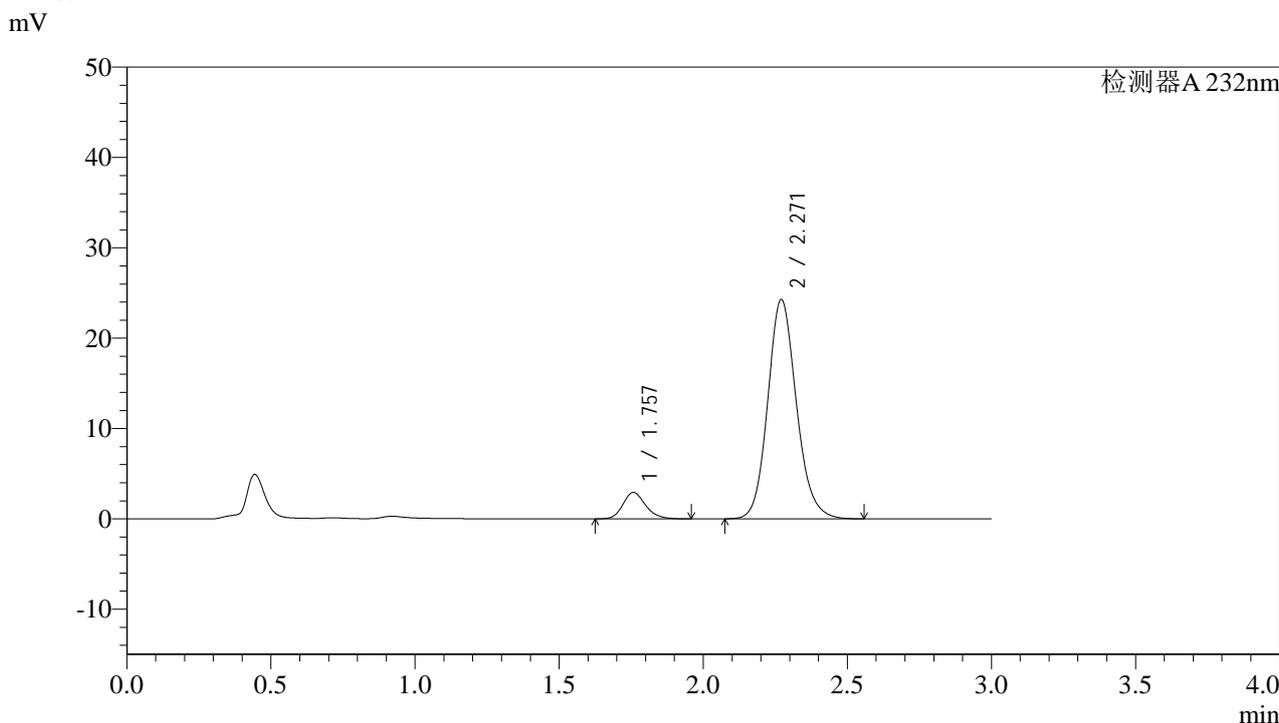
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	16208	8.862	2938	2432	1.207	--
2	2.270	166684	91.138	23985	2548	1.135	3.183
总计		182892	100.000	26923			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1571-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	16020	8.714	2922	2450	1.196	--
2	2.271	167812	91.286	24290	2576	1.137	3.200
总计		183831	100.000	27213			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



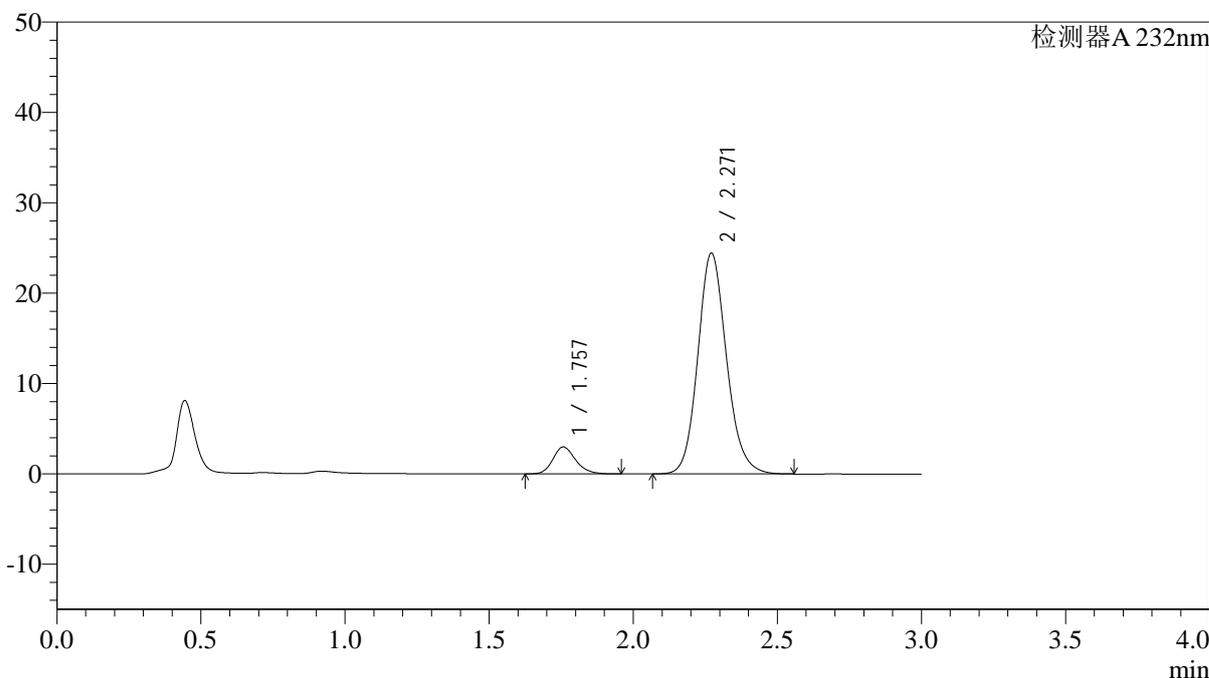
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1572-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	16381	8.828	2983	2440	1.197	--
2	2.271	169188	91.172	24451	2569	1.136	3.196
总计		185570	100.000	27434			

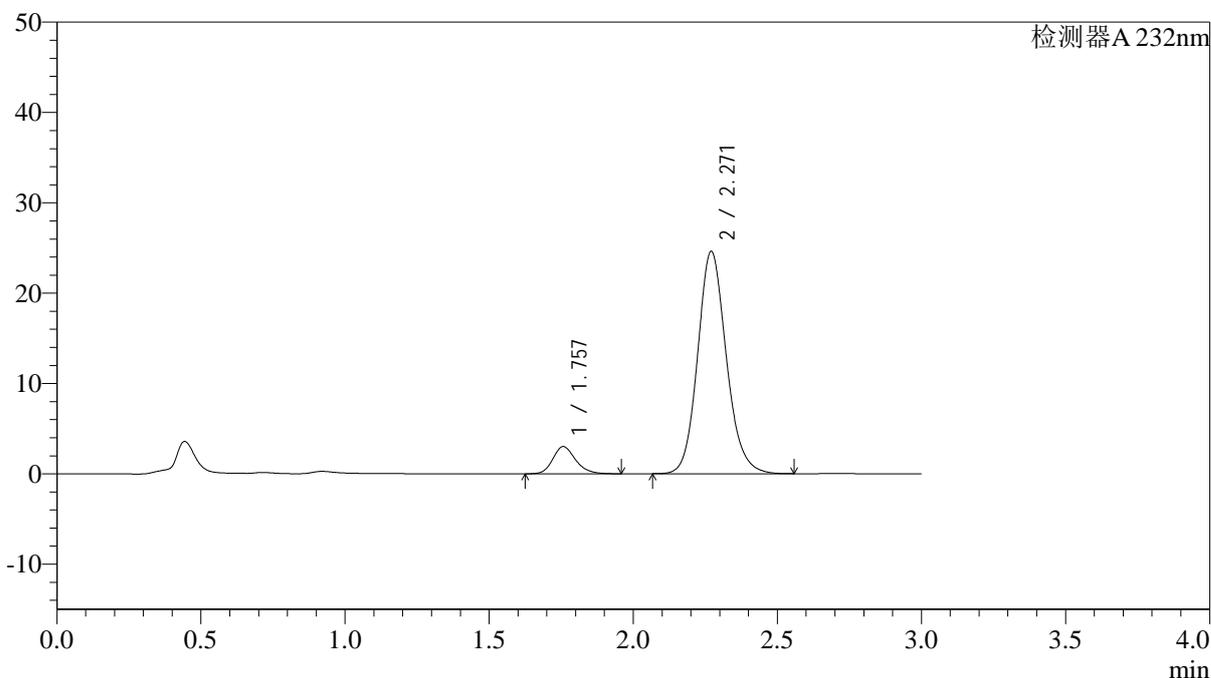
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1573-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	16571	8.877	3012	2442	1.201	--
2	2.271	170097	91.123	24603	2575	1.135	3.198
总计		186668	100.000	27614			

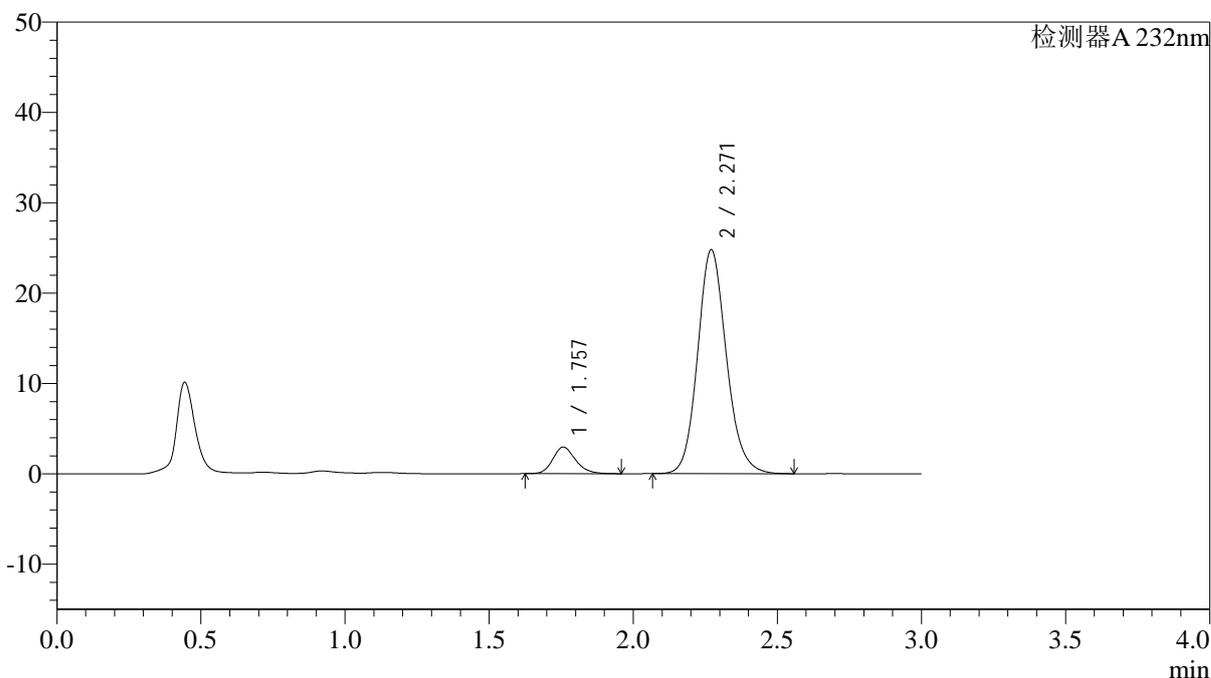
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1574-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	16199	8.609	2946	2431	1.194	--
2	2.271	171977	91.391	24782	2556	1.136	3.188
总计		188176	100.000	27729			

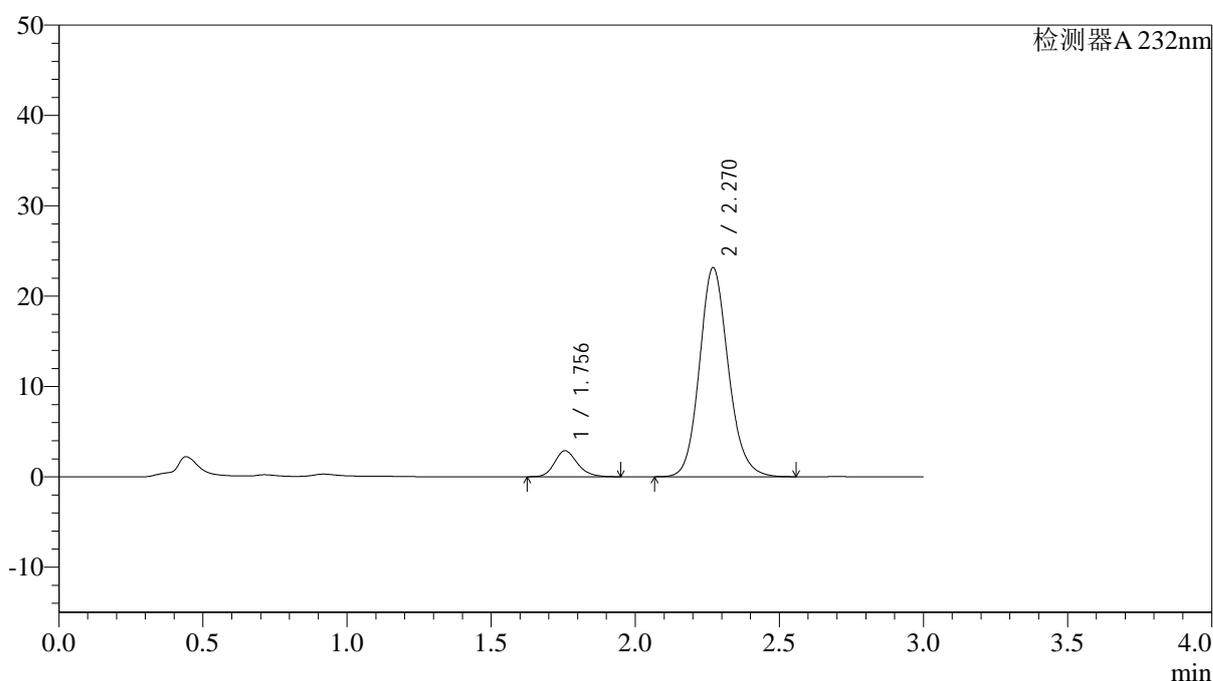
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1575-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	15900	8.989	2881	2404	1.195	--
2	2.270	160979	91.011	23134	2542	1.135	3.179
总计		176879	100.000	26015			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



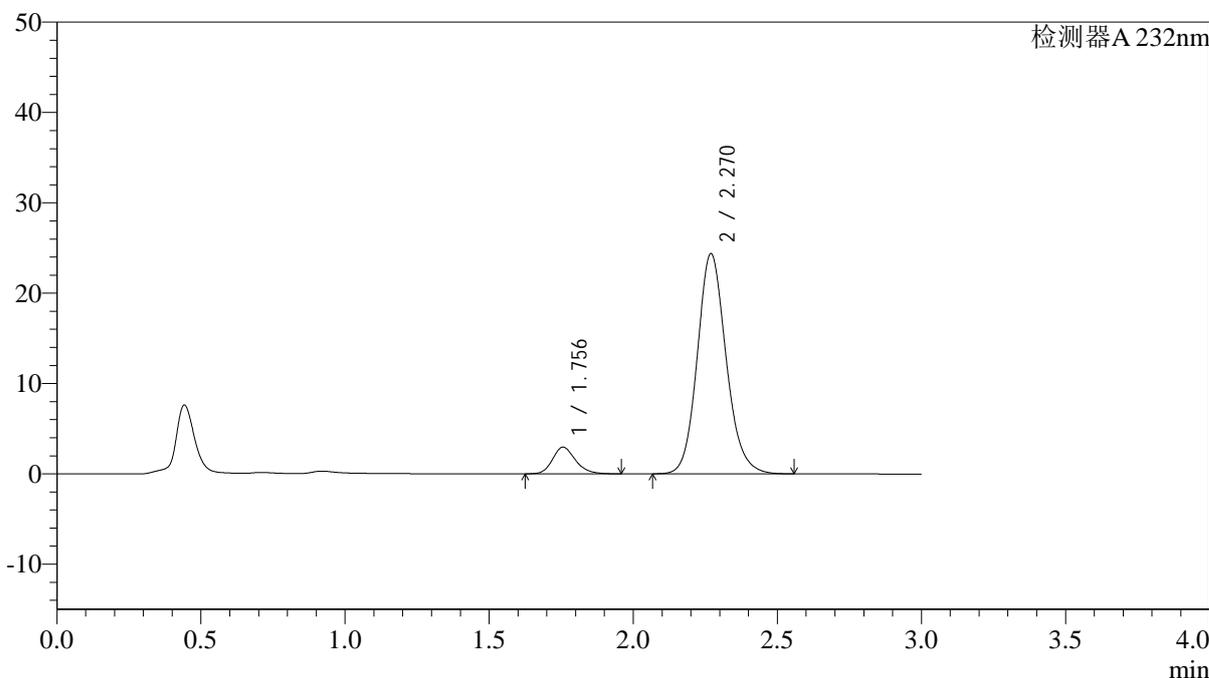
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1576-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	16299	8.772	2954	2423	1.205	--
2	2.270	169503	91.228	24346	2540	1.135	3.180
总计		185802	100.000	27300			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



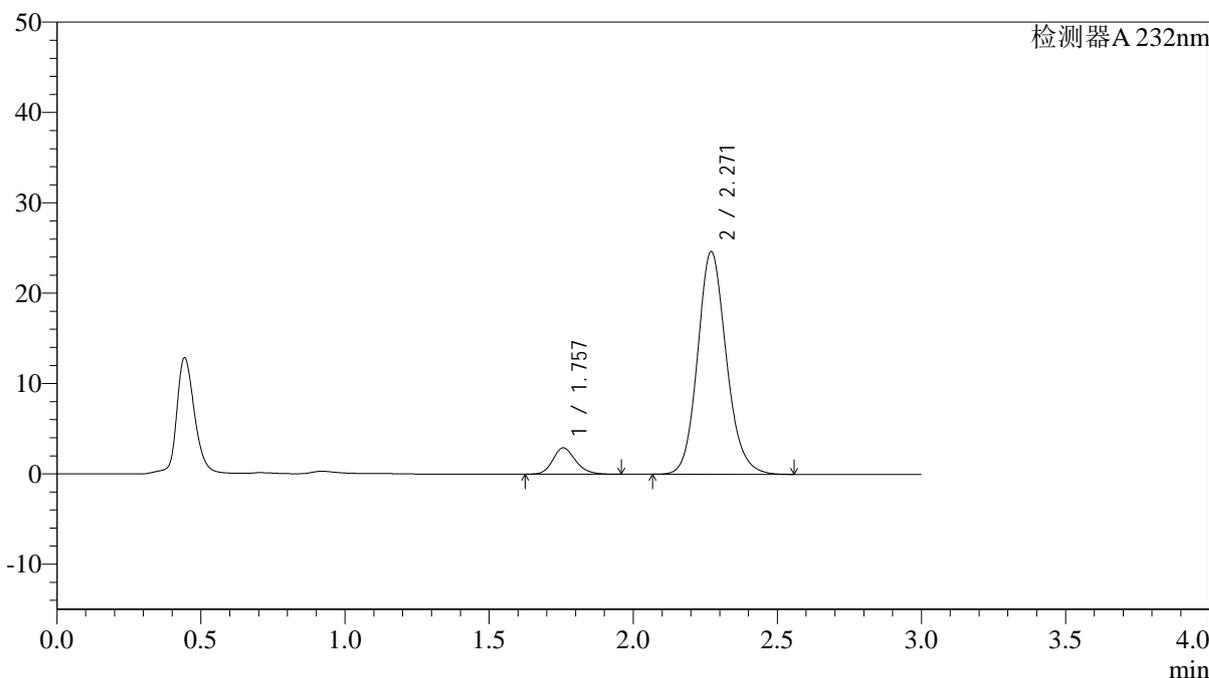
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1577-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	16021	8.559	2914	2440	1.195	--
2	2.271	171149	91.441	24642	2550	1.137	3.188
总计		187170	100.000	27556			

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-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



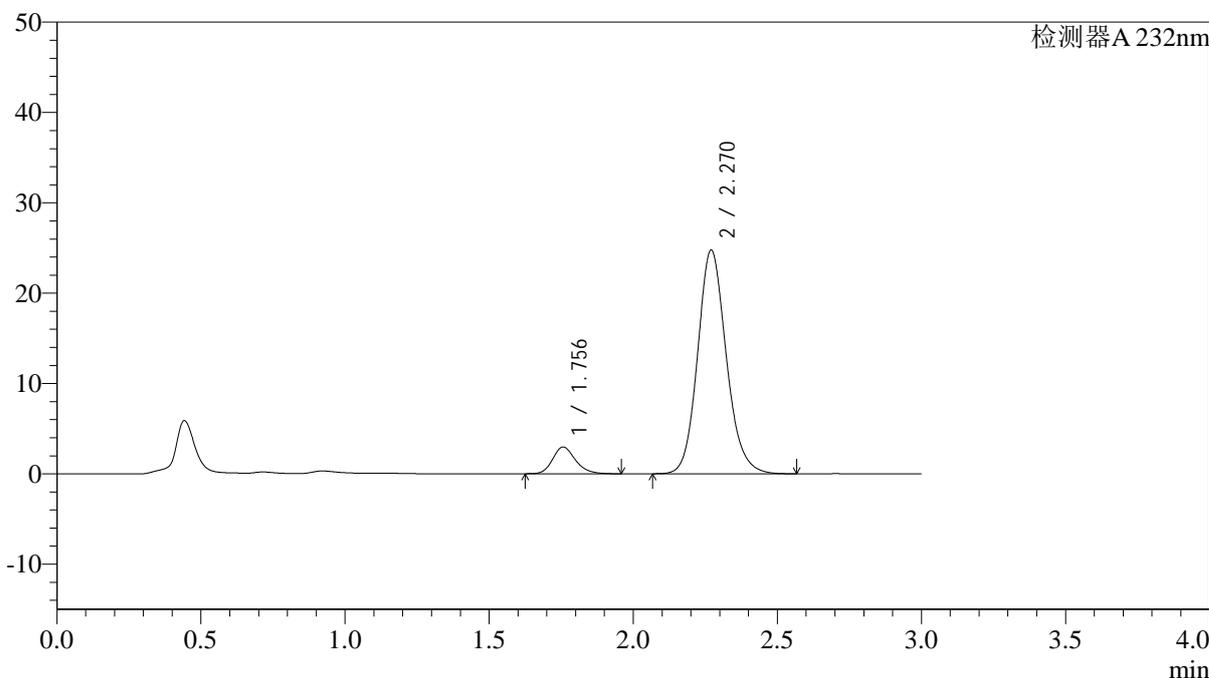
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1579-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	16269	8.682	2963	2436	1.205	--
2	2.270	171125	91.318	24753	2576	1.138	3.200
总计		187394	100.000	27715			

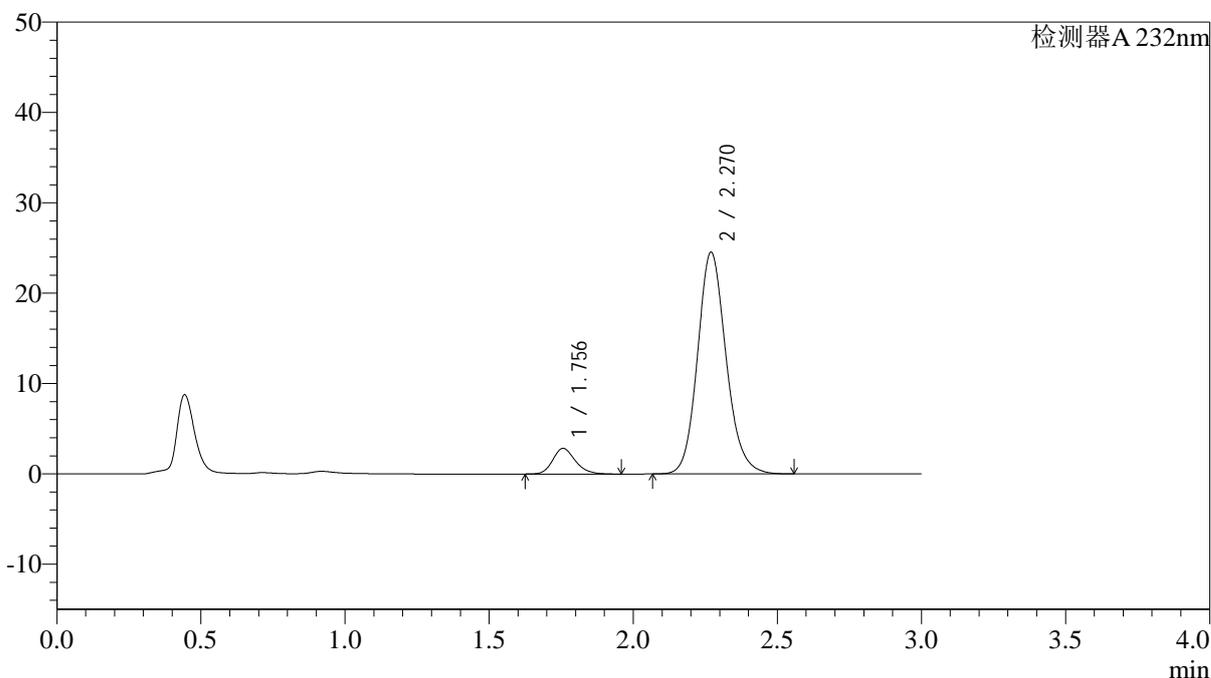
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1580-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	15563	8.423	2842	2449	1.198	--
2	2.270	169199	91.577	24527	2587	1.140	3.205
总计		184762	100.000	27368			

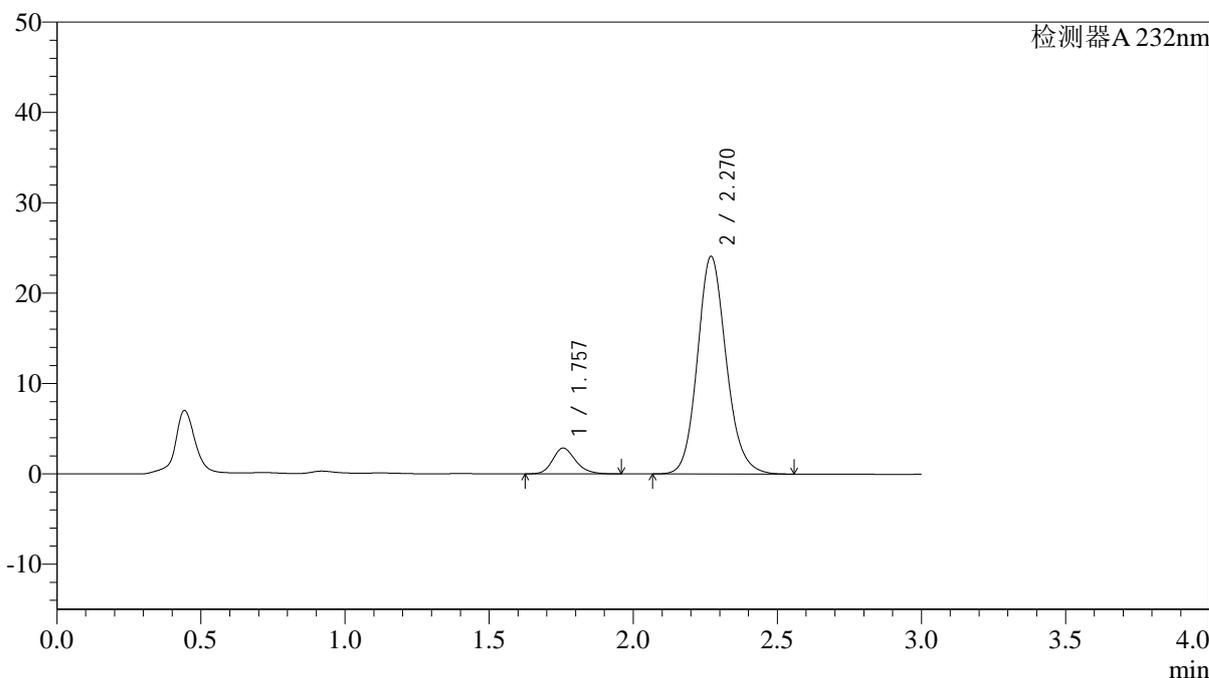
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1582-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15799	8.624	2860	2418	1.207	--
2	2.270	167390	91.376	24071	2544	1.137	3.179
总计		183188	100.000	26930			

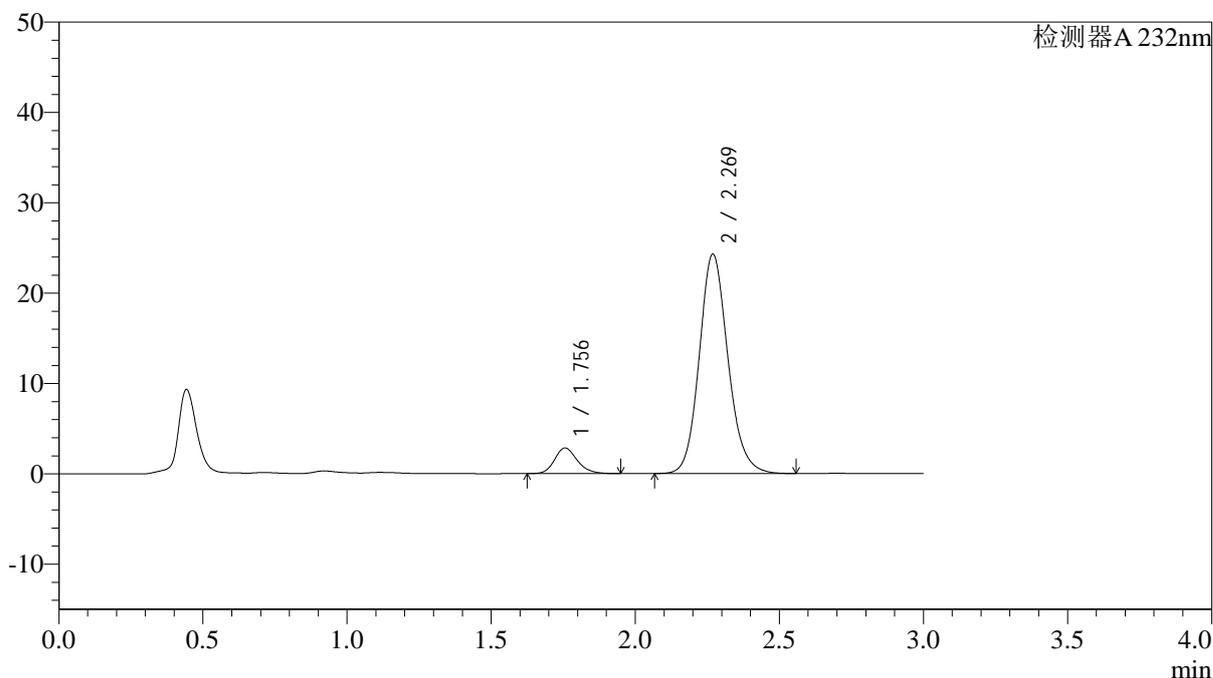
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1583-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	15531	8.461	2838	2446	1.192	--
2	2.269	168034	91.539	24257	2567	1.136	3.195
总计		183565	100.000	27095			

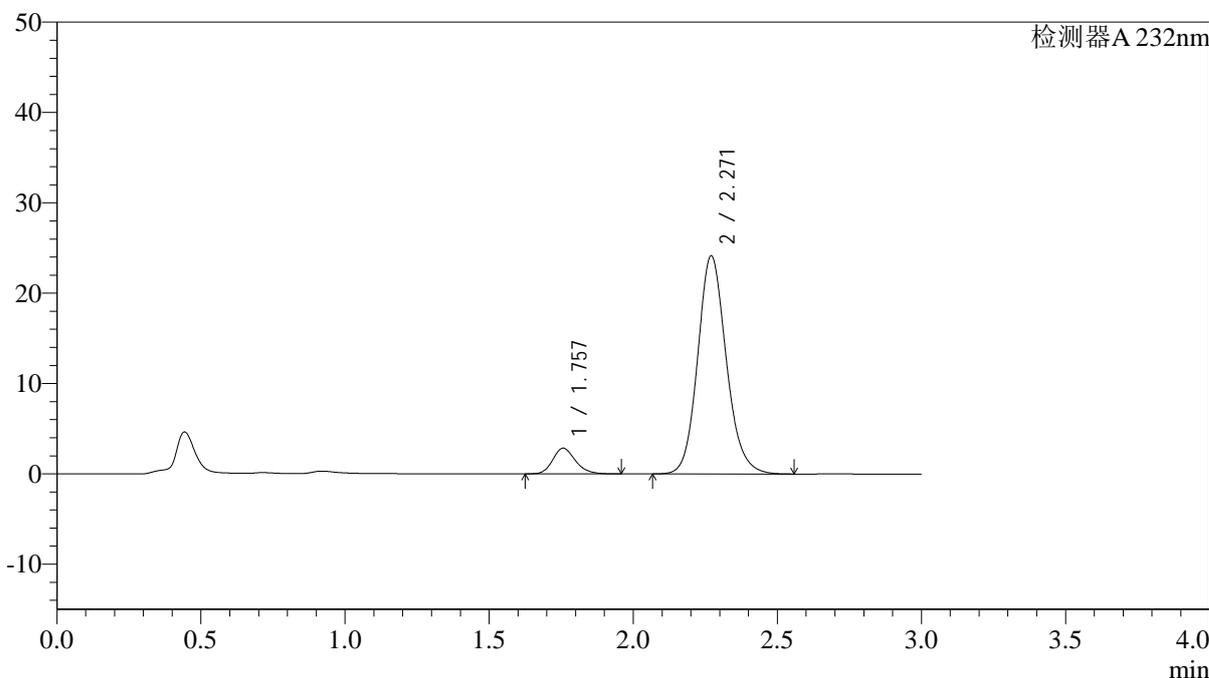
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1584-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

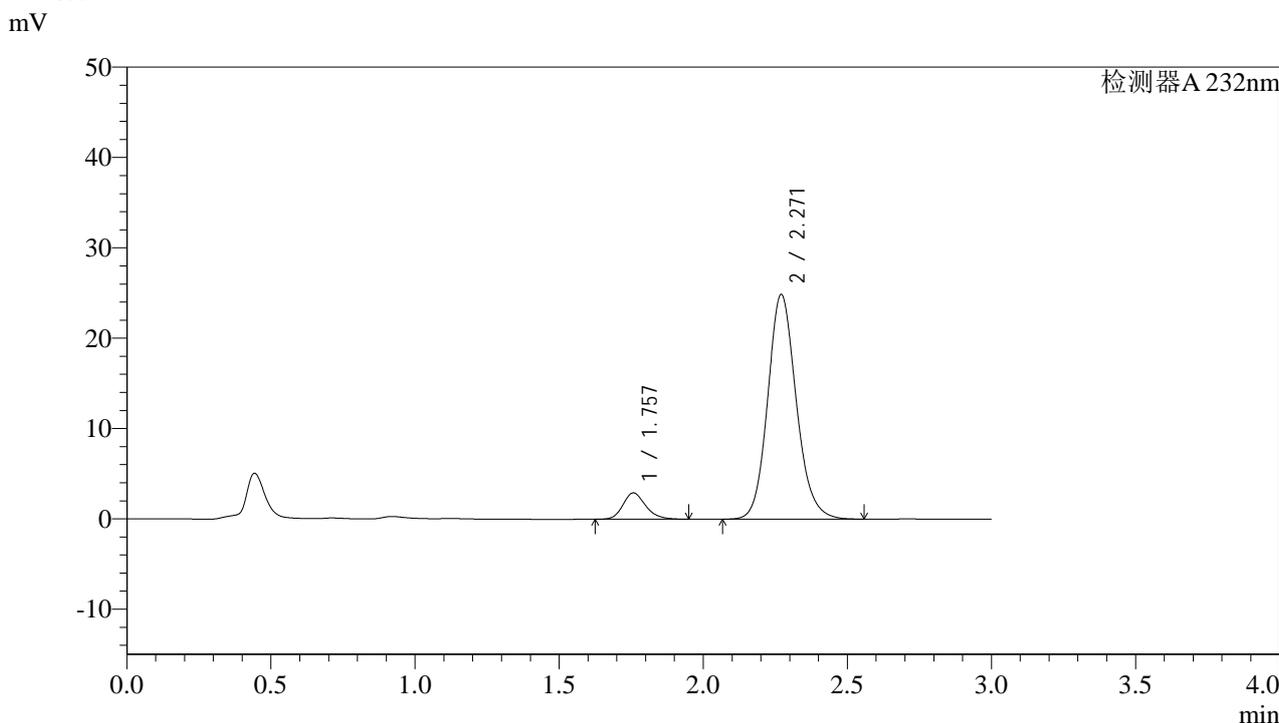
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15593	8.565	2849	2452	1.198	--
2	2.271	166473	91.435	24136	2586	1.137	3.208
总计		182066	100.000	26985			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1585-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

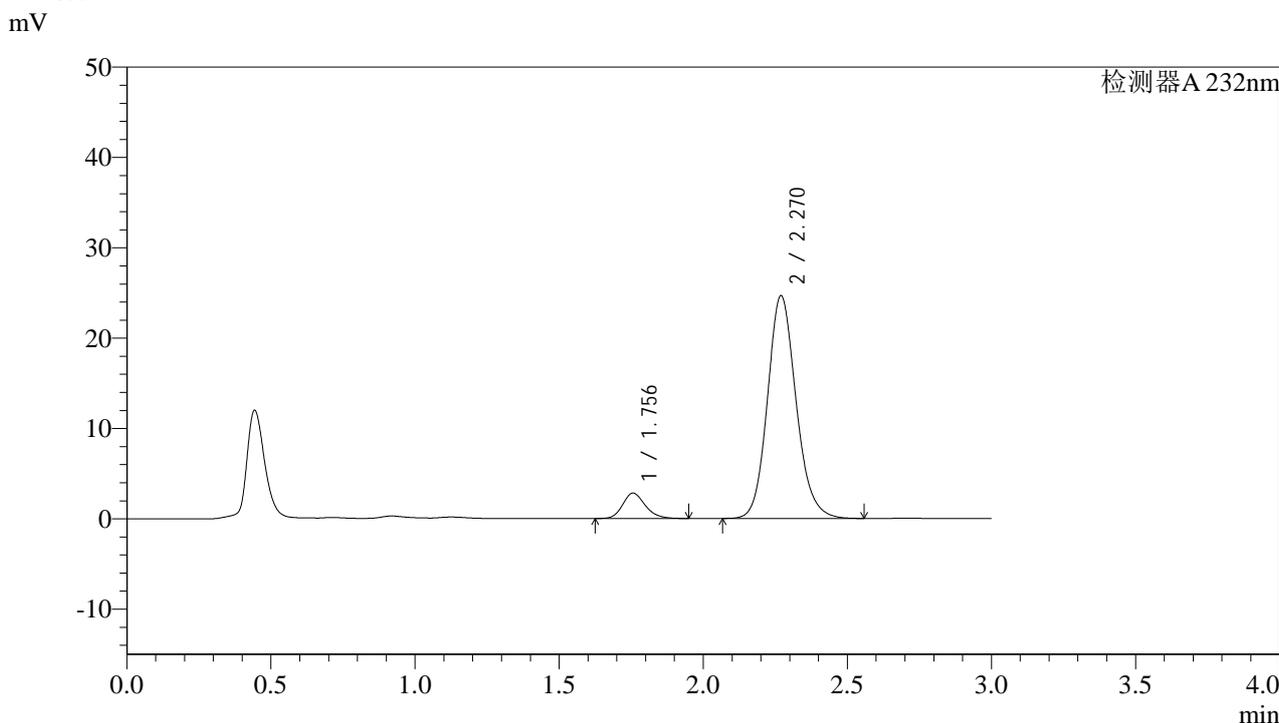
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15952	8.513	2910	2458	1.202	--
2	2.271	171440	91.487	24863	2588	1.136	3.205
总计		187392	100.000	27773			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1586-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	15350	8.270	2810	2454	1.195	--
2	2.270	170274	91.730	24638	2578	1.139	3.203
总计		185625	100.000	27448			

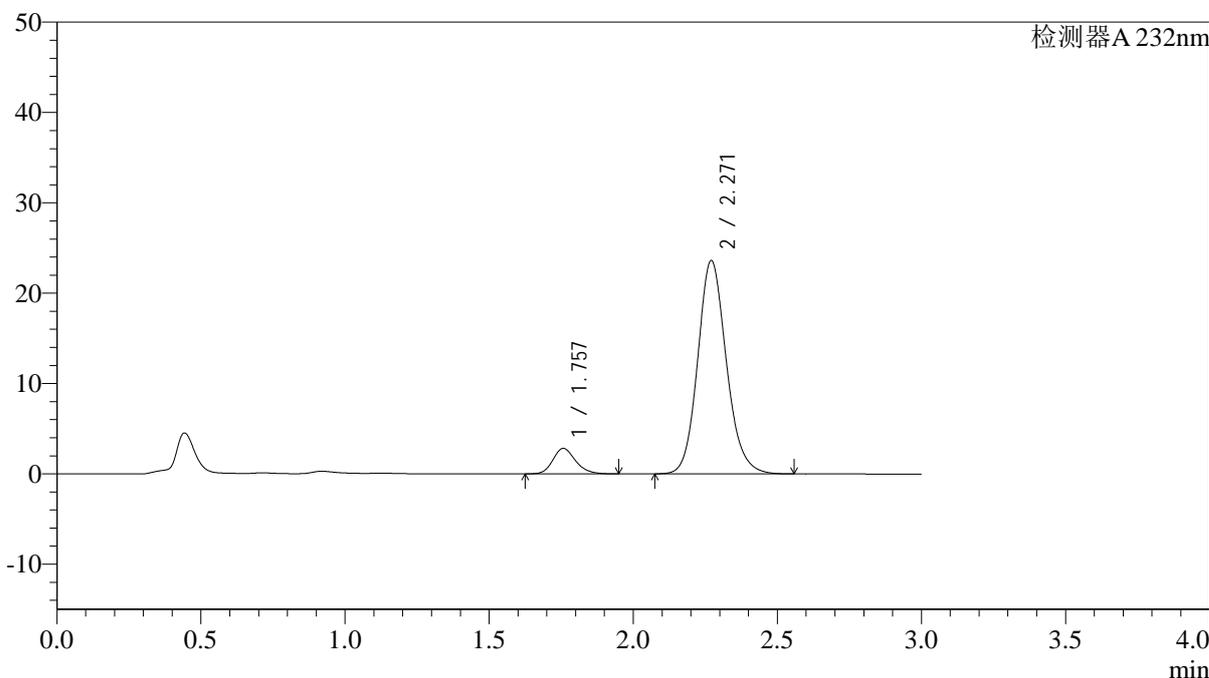
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1587-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15478	8.662	2824	2446	1.197	--
2	2.271	163213	91.338	23617	2575	1.137	3.200
总计		178691	100.000	26441			

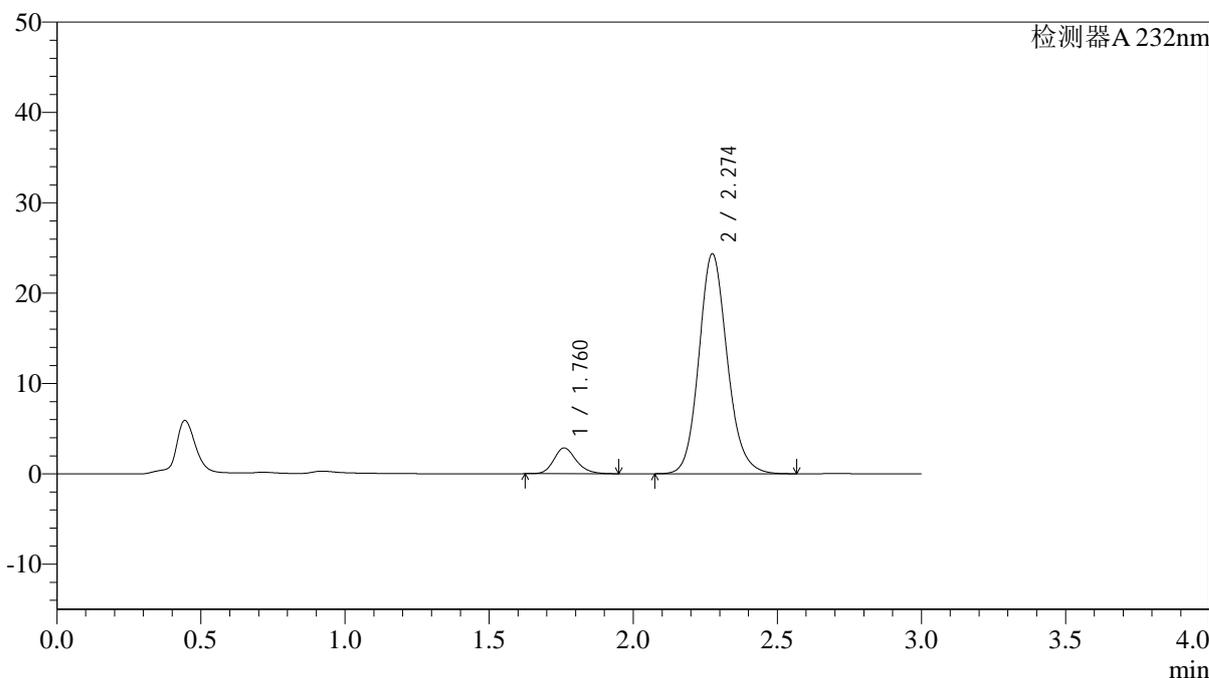
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1588-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15474	8.507	2846	2515	1.197	--
2	2.274	166431	91.493	24295	2643	1.134	3.241
总计		181905	100.000	27141			

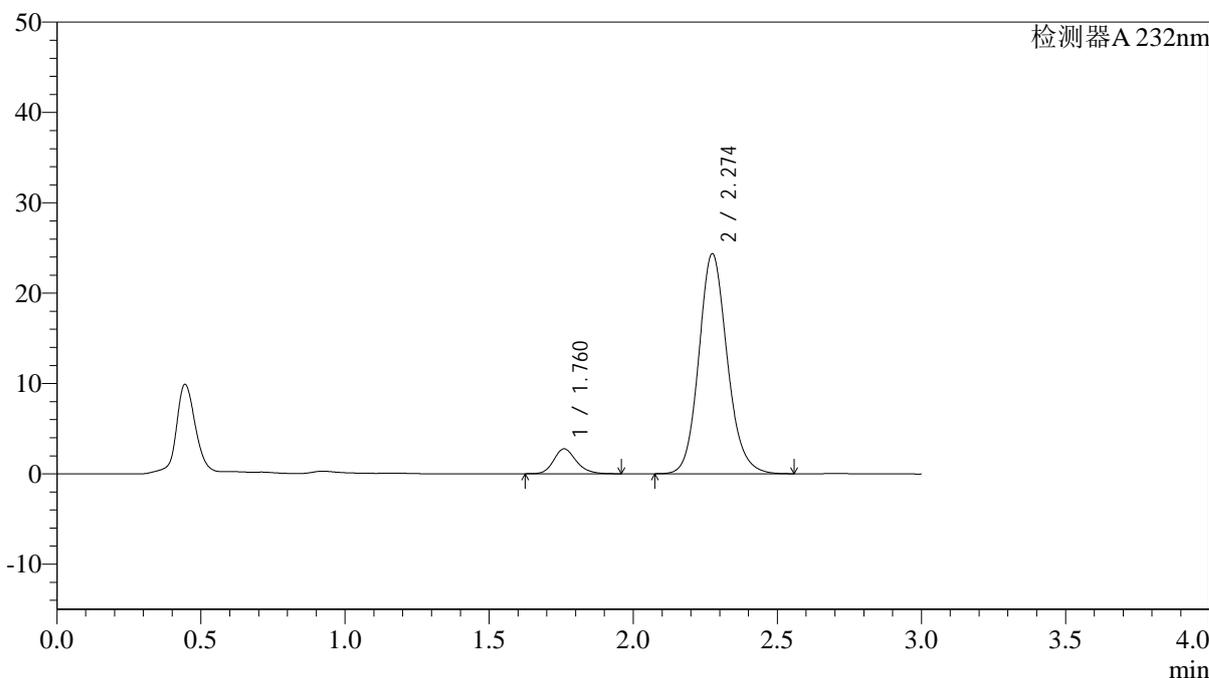
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1589-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

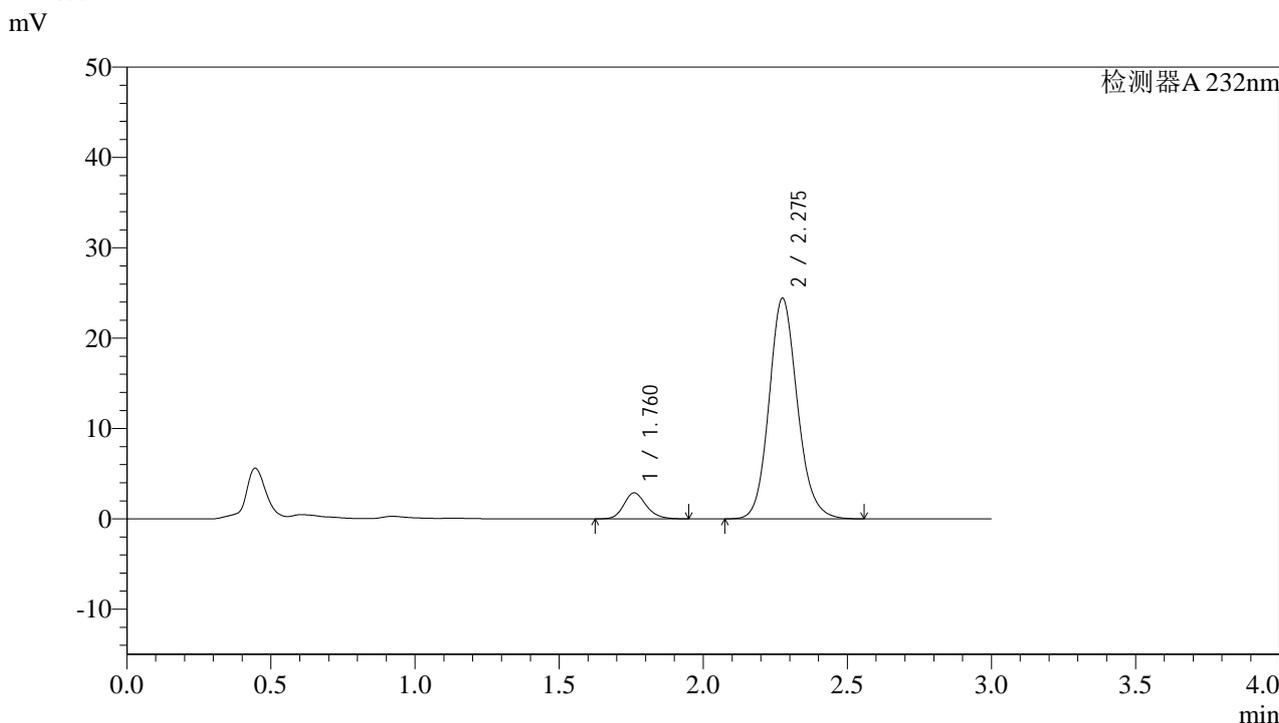
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14995	8.245	2747	2500	1.198	--
2	2.274	166866	91.755	24314	2629	1.134	3.234
总计		181861	100.000	27060			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1590-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

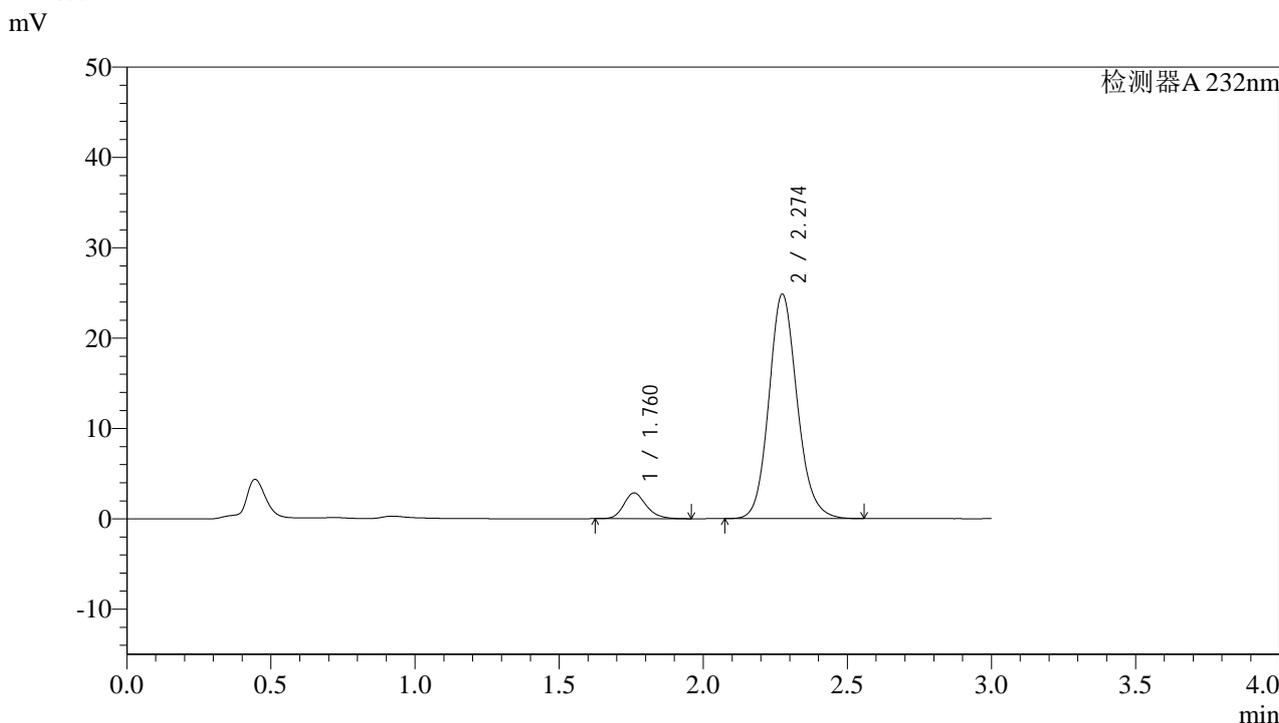
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15609	8.552	2869	2509	1.193	--
2	2.275	166908	91.448	24361	2646	1.135	3.244
总计		182516	100.000	27230			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 0-175/25-1591-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15523	8.385	2840	2501	1.203	--
2	2.274	169592	91.615	24820	2656	1.133	3.244
总计		185115	100.000	27659			

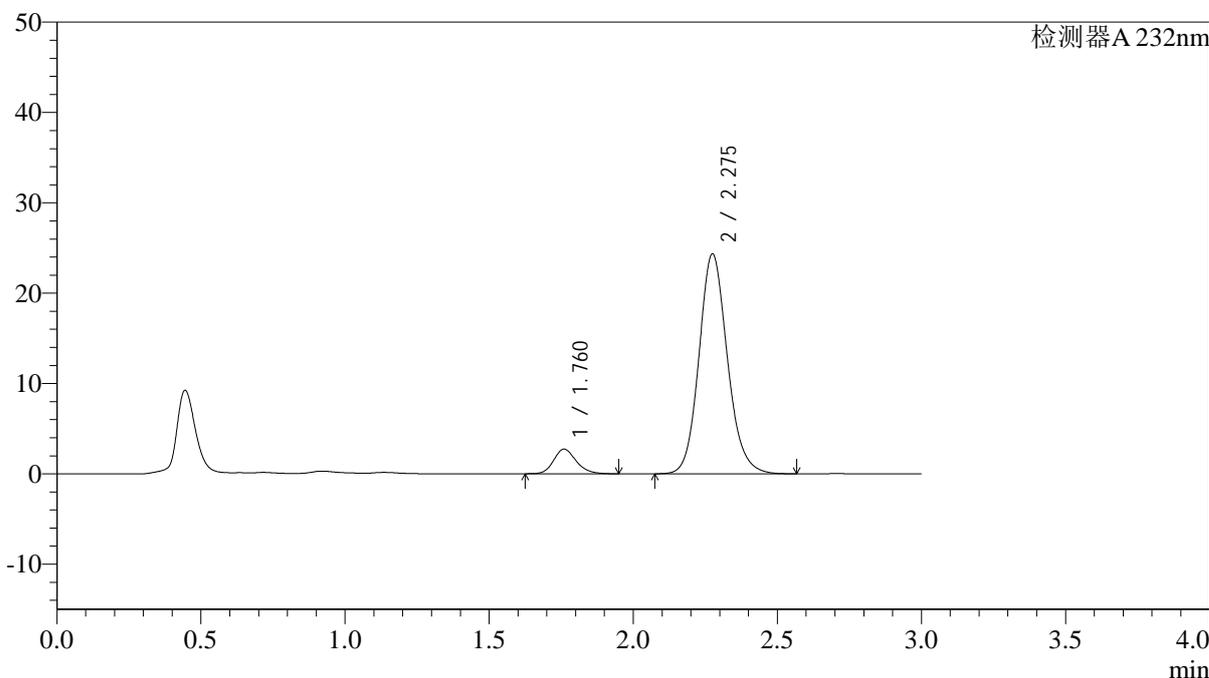
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1592-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14839	8.169	2716	2488	1.188	--
2	2.275	166824	91.831	24279	2627	1.133	3.234
总计		181663	100.000	26995			

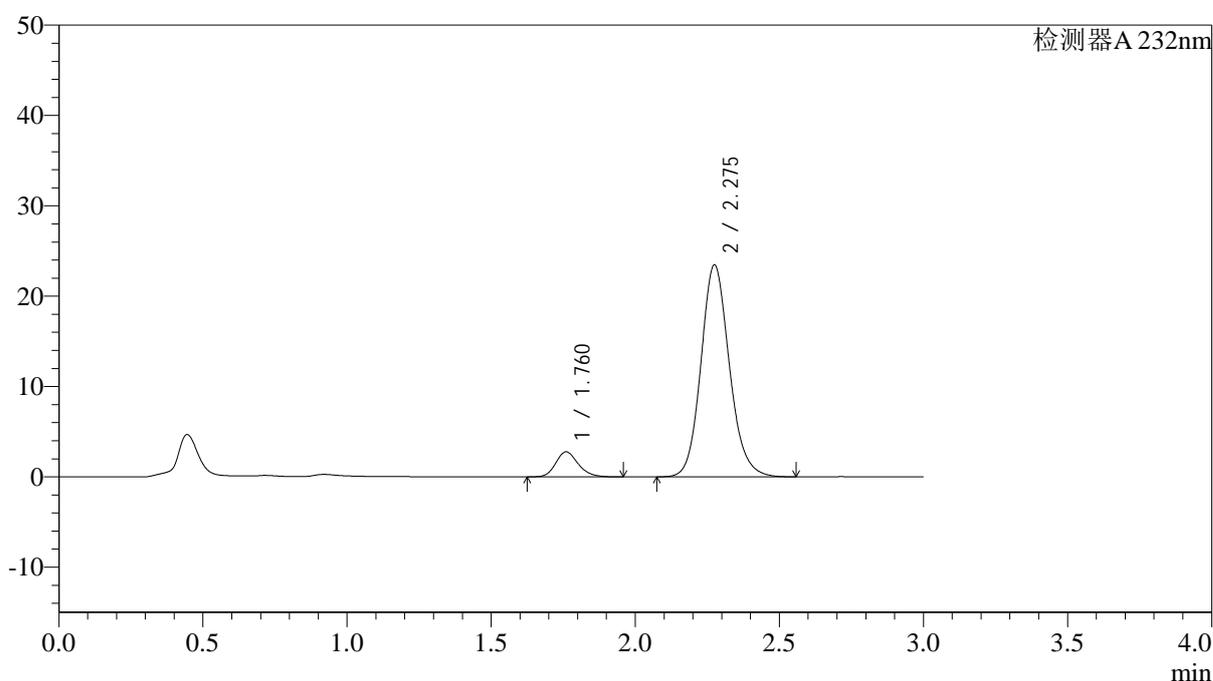
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1593-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15150	8.602	2769	2481	1.191	--
2	2.275	160978	91.398	23413	2623	1.132	3.228
总计		176129	100.000	26182			

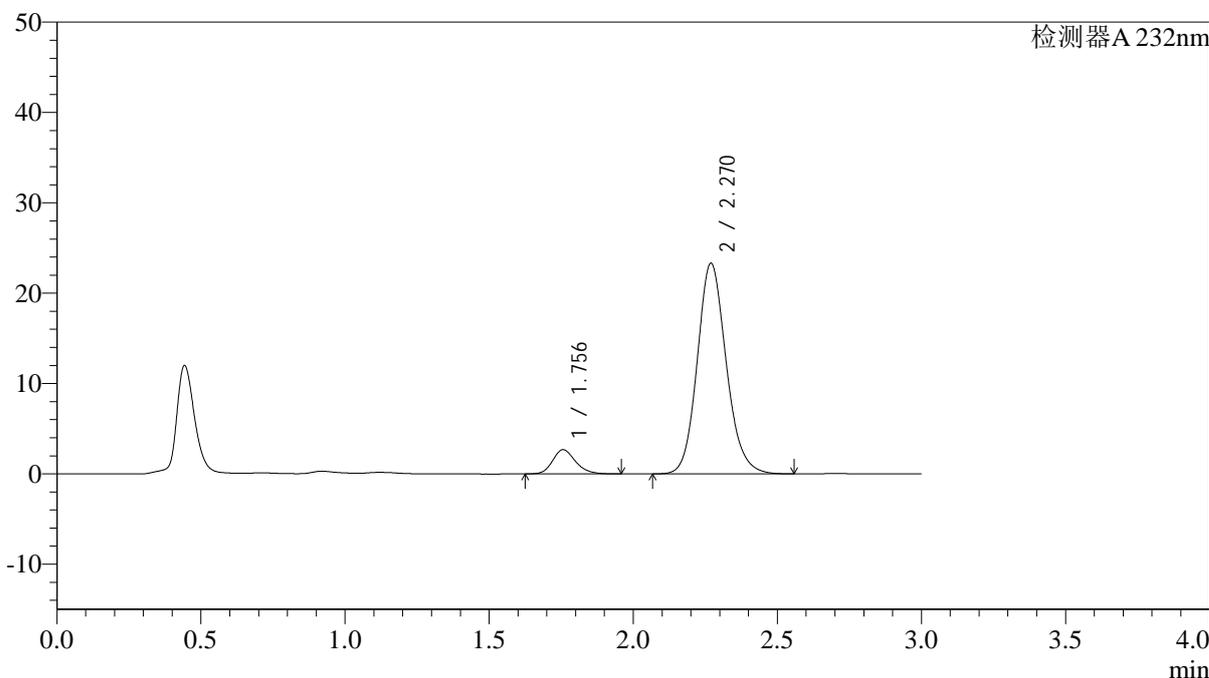
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1594-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	14875	8.355	2681	2393	1.203	--
2	2.270	163168	91.645	23303	2504	1.137	3.158
总计		178043	100.000	25984			

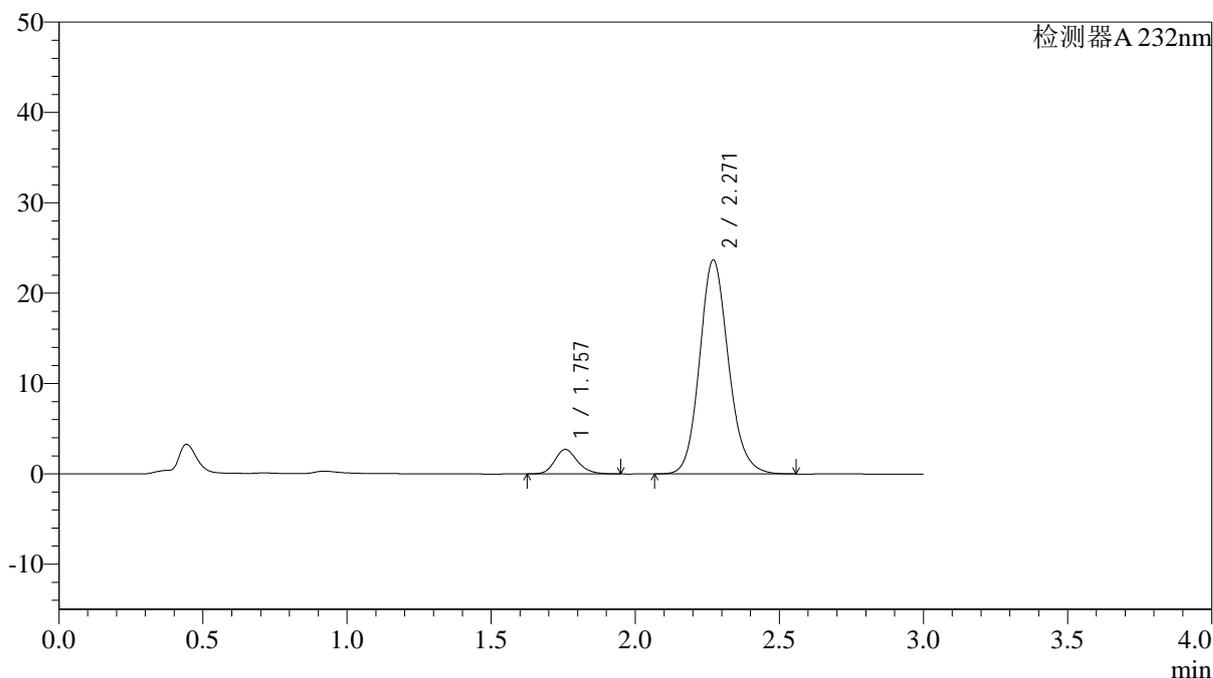
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1595-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

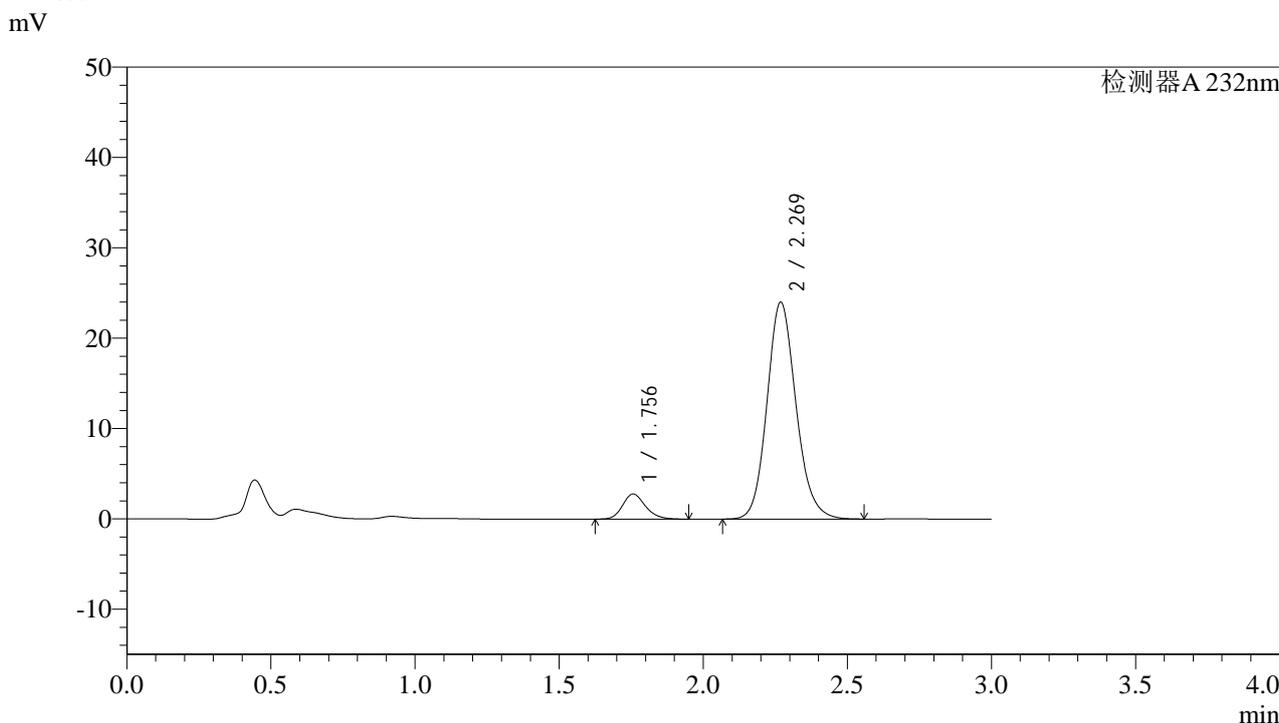
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	14967	8.312	2712	2407	1.195	--
2	2.271	165103	91.688	23694	2531	1.137	3.174
总计		180069	100.000	26405			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1596-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	15366	8.370	2779	2398	1.198	--
2	2.269	168203	91.630	23962	2500	1.137	3.153
总计		183569	100.000	26742			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



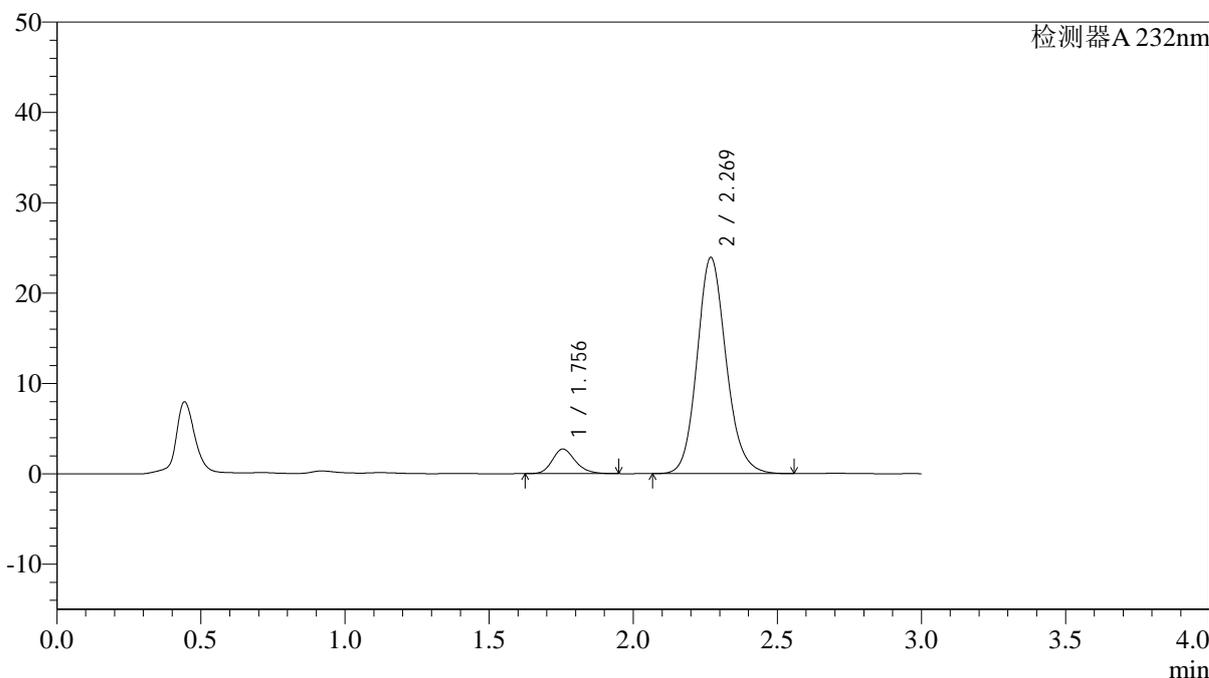
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1597-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	15175	8.297	2731	2373	1.199	--
2	2.269	167720	91.703	23895	2496	1.137	3.153
总计		182894	100.000	26625			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



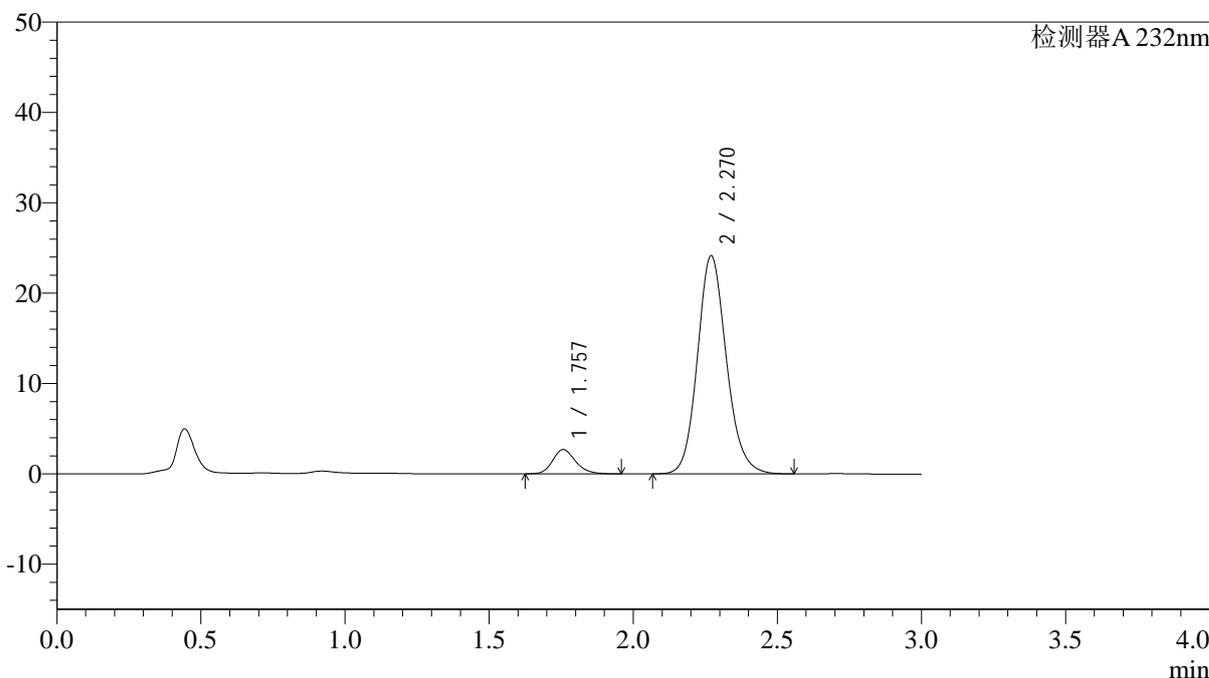
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1598-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	14876	8.104	2694	2403	1.196	--
2	2.270	168683	91.896	24144	2518	1.137	3.168
总计		183559	100.000	26839			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



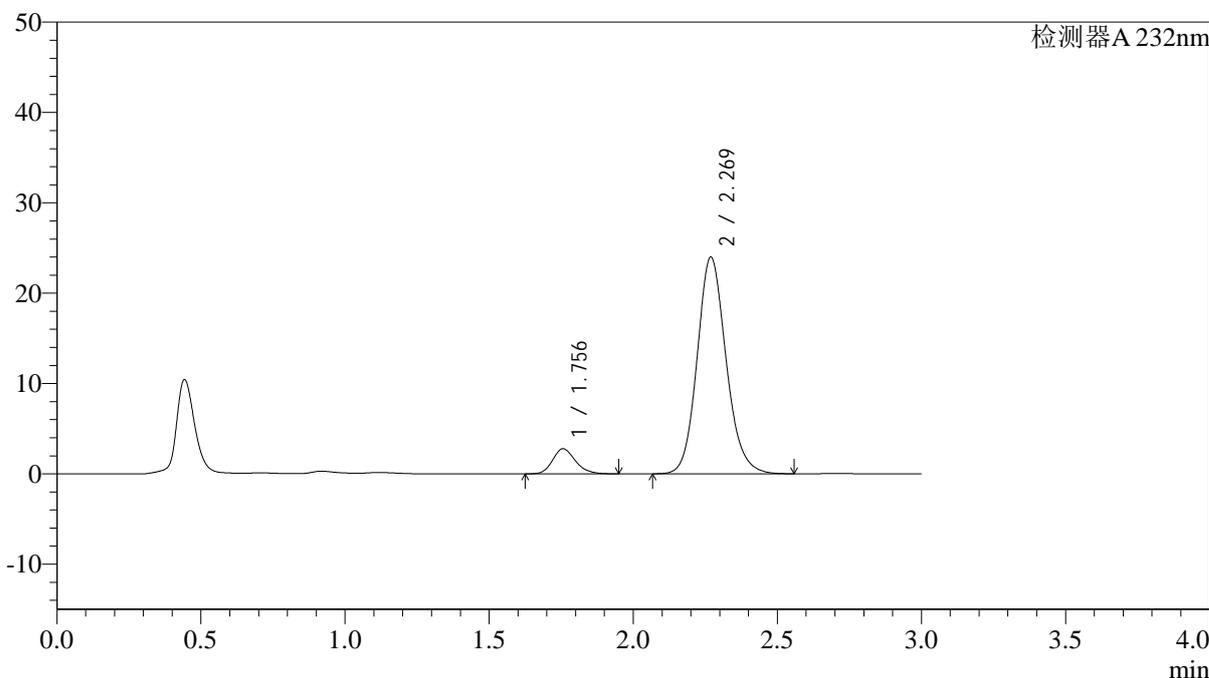
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1599-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	15335	8.386	2782	2411	1.197	--
2	2.269	167541	91.614	23950	2513	1.138	3.164
总计		182877	100.000	26732			

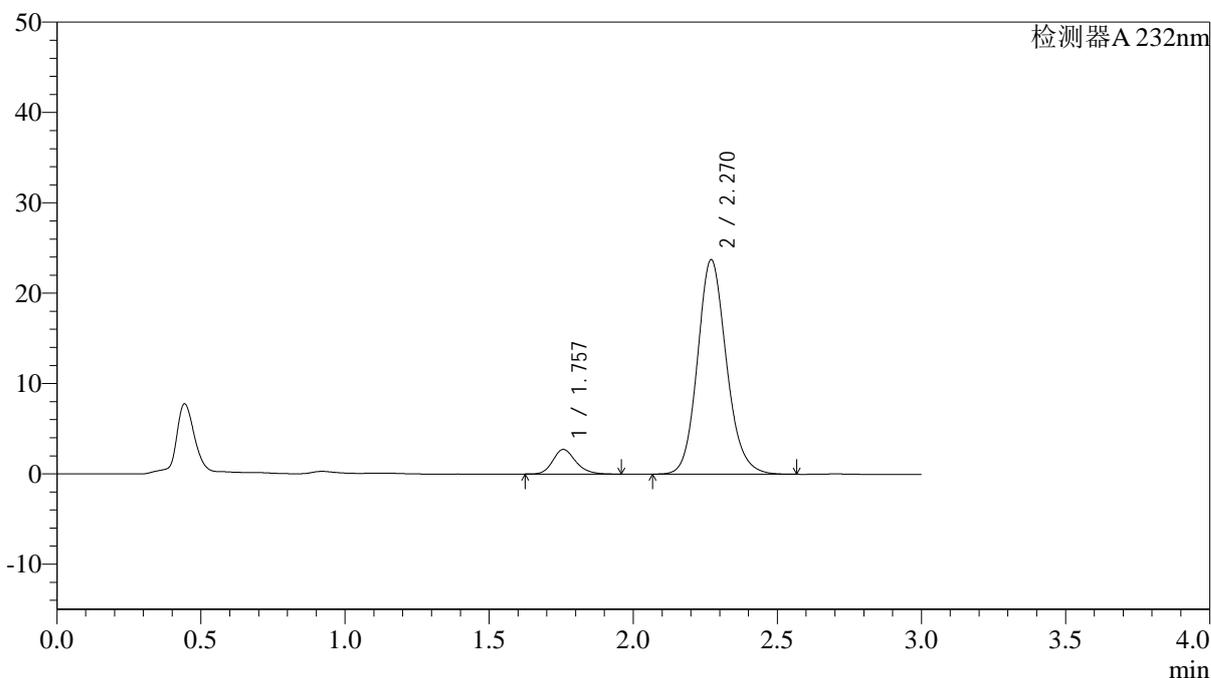
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1600-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15077	8.335	2724	2409	1.206	--
2	2.270	165820	91.665	23736	2520	1.138	3.167
总计		180897	100.000	26460			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



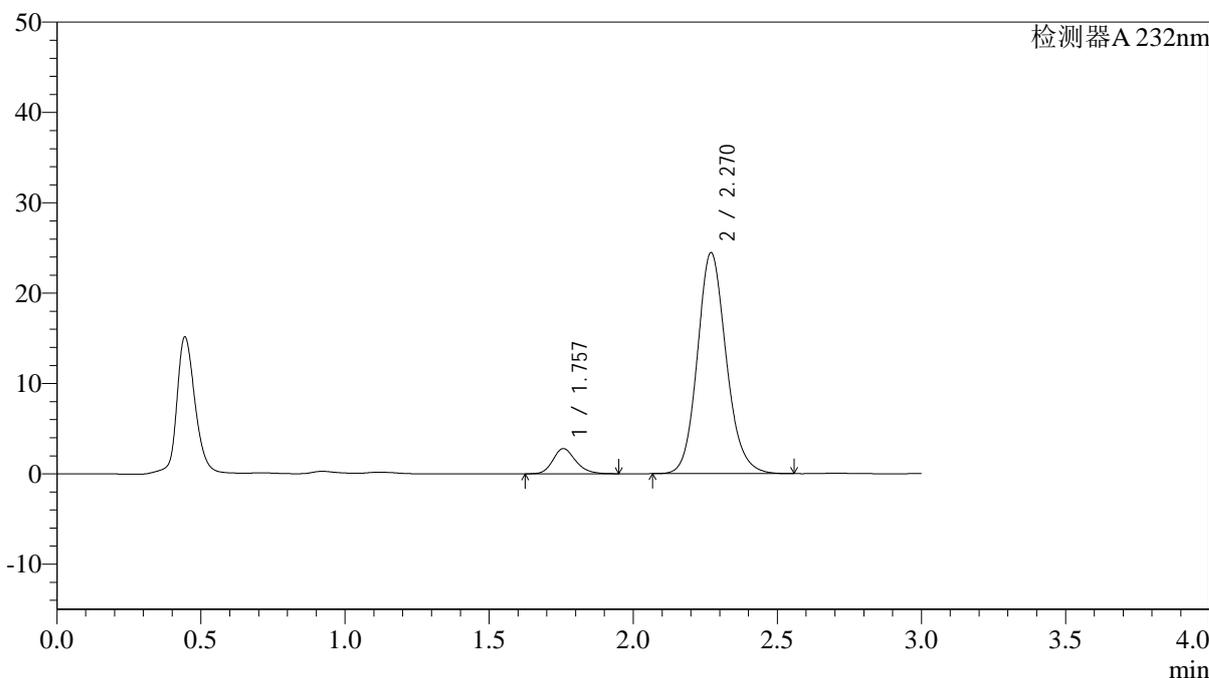
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1601-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15329	8.258	2783	2430	1.198	--
2	2.270	170307	91.742	24450	2536	1.135	3.175
总计		185636	100.000	27233			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



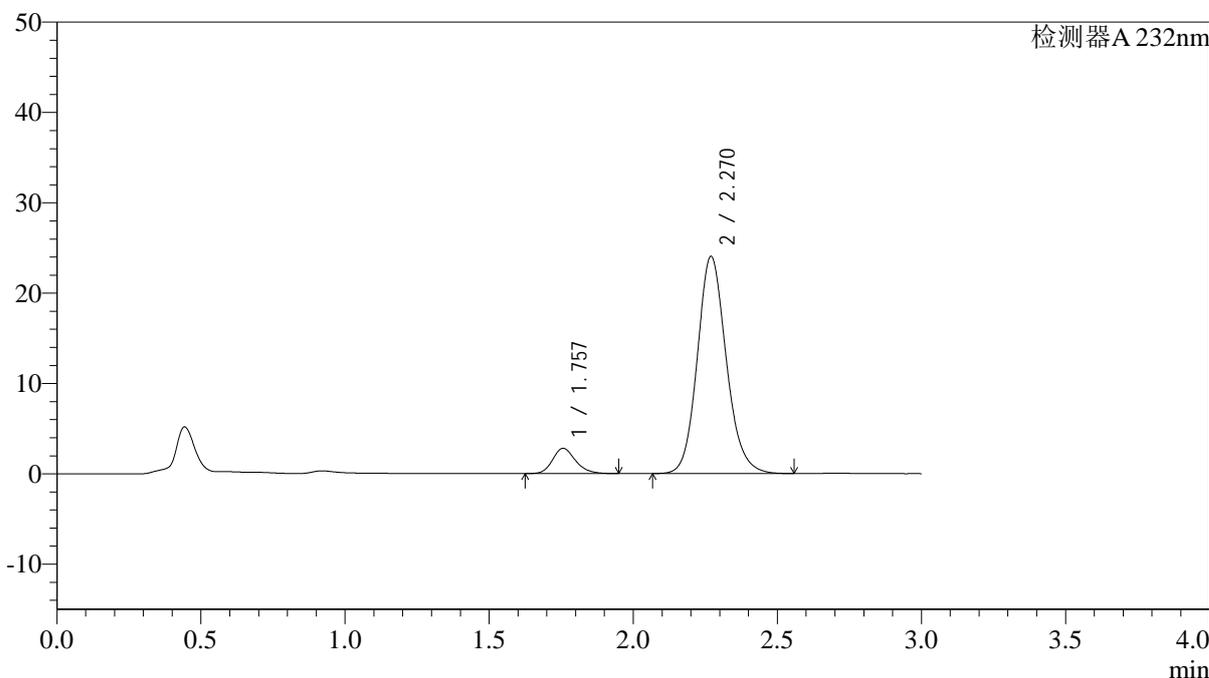
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1602-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15448	8.426	2797	2398	1.197	--
2	2.270	167884	91.574	24022	2519	1.137	3.165
总计		183332	100.000	26819			

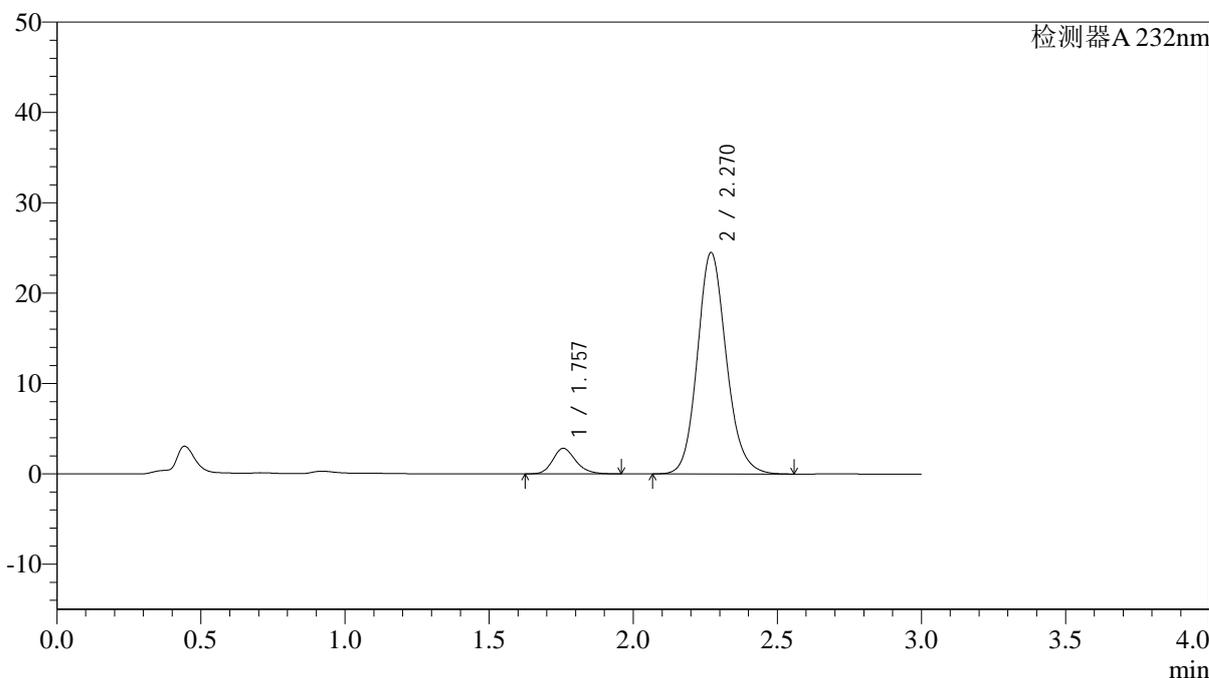
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1603-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15668	8.387	2828	2399	1.204	--
2	2.270	171145	91.613	24504	2523	1.137	3.165
总计		186813	100.000	27332			

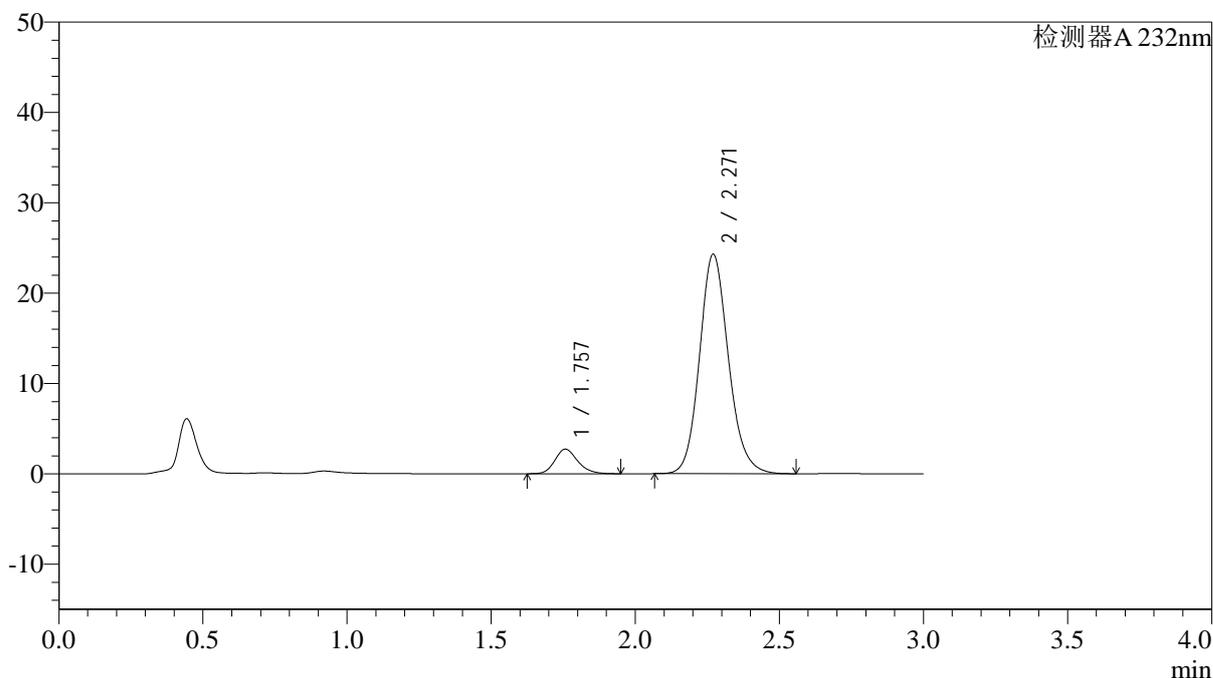
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1604-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15002	8.132	2718	2416	1.195	--
2	2.271	169487	91.868	24294	2528	1.138	3.171
总计		184489	100.000	27012			



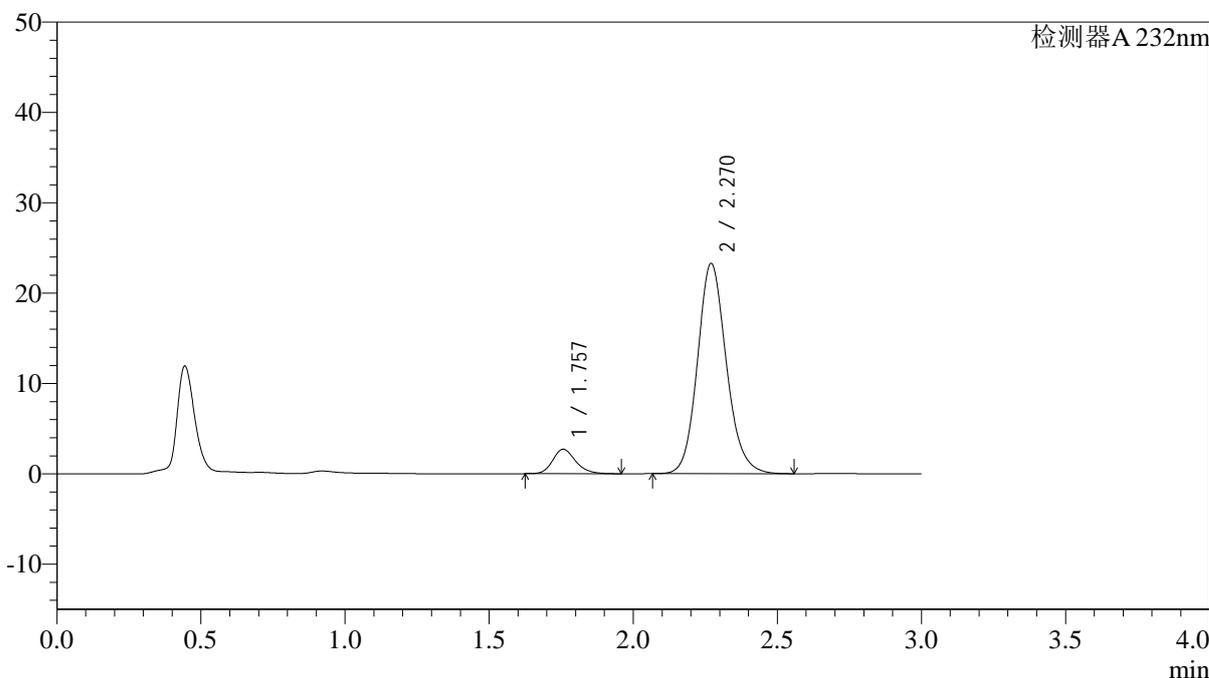
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1605-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15027	8.477	2714	2406	1.200	--
2	2.270	162254	91.523	23268	2532	1.137	3.173
总计		177281	100.000	25982			

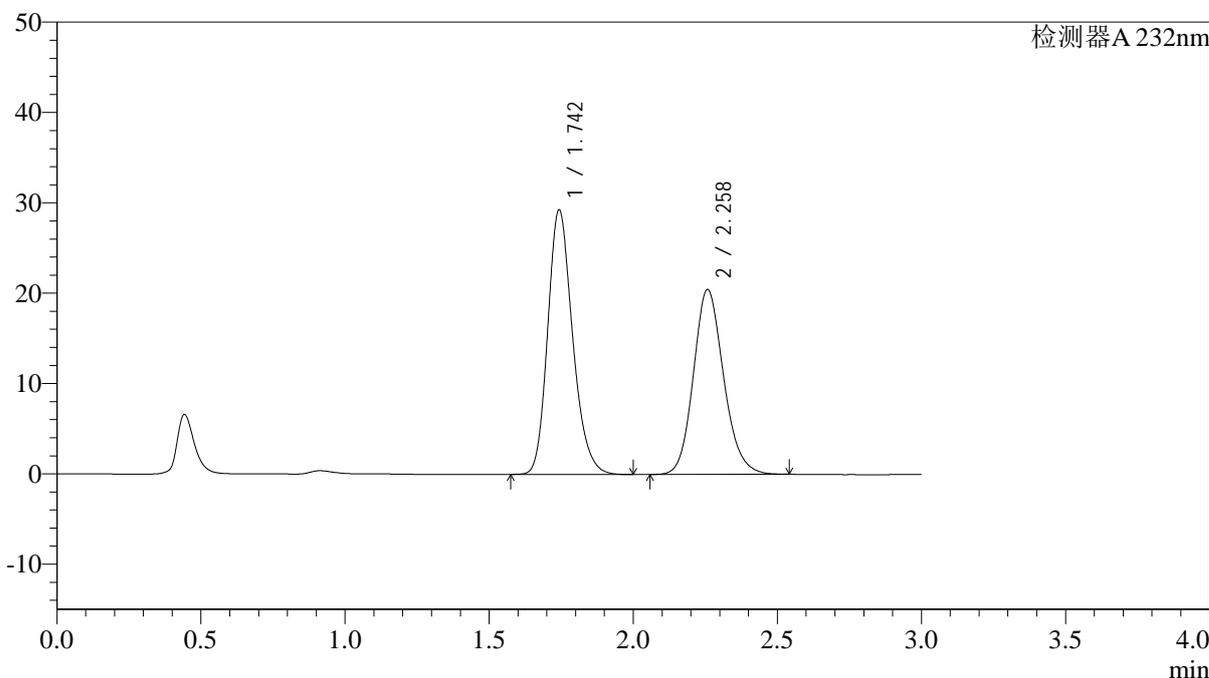
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1606-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	176137	54.137	29127	1983	1.212	--
2	2.258	149218	45.863	20432	2271	1.150	2.979
总计		325355	100.000	49559			

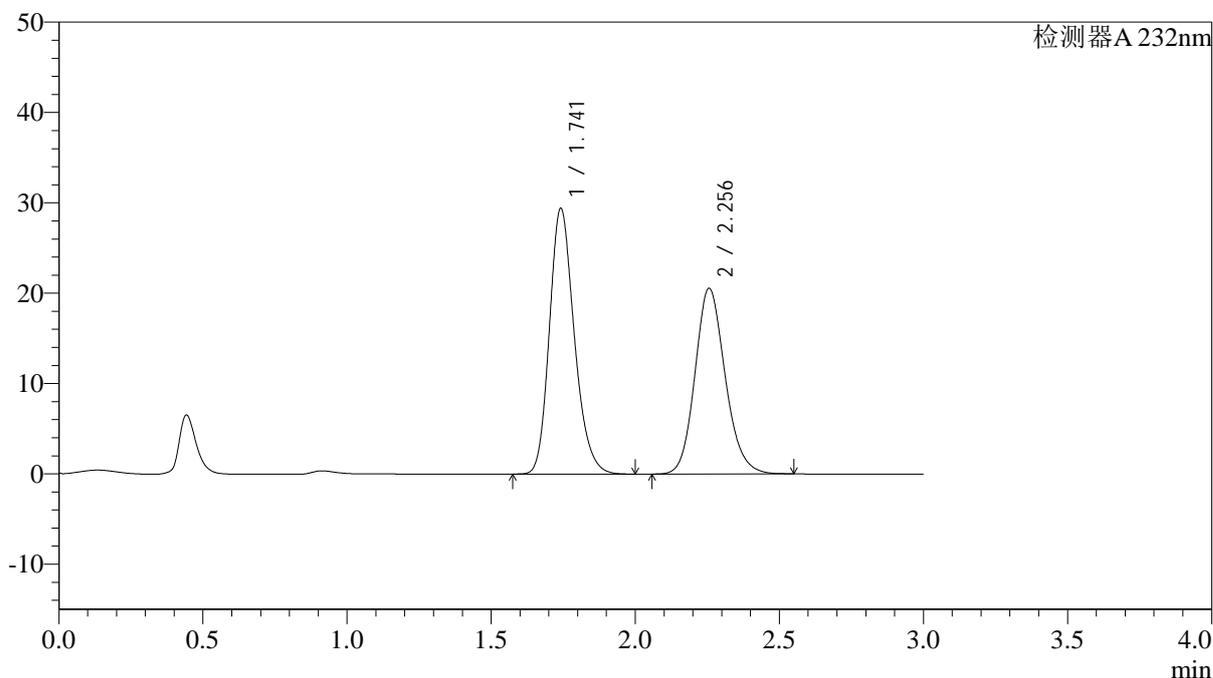
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-175/25-1607-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.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 21:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	176906	54.147	29344	1983	1.214	--
2	2.256	149808	45.853	20552	2272	1.151	2.979
总计		326715	100.000	49896			

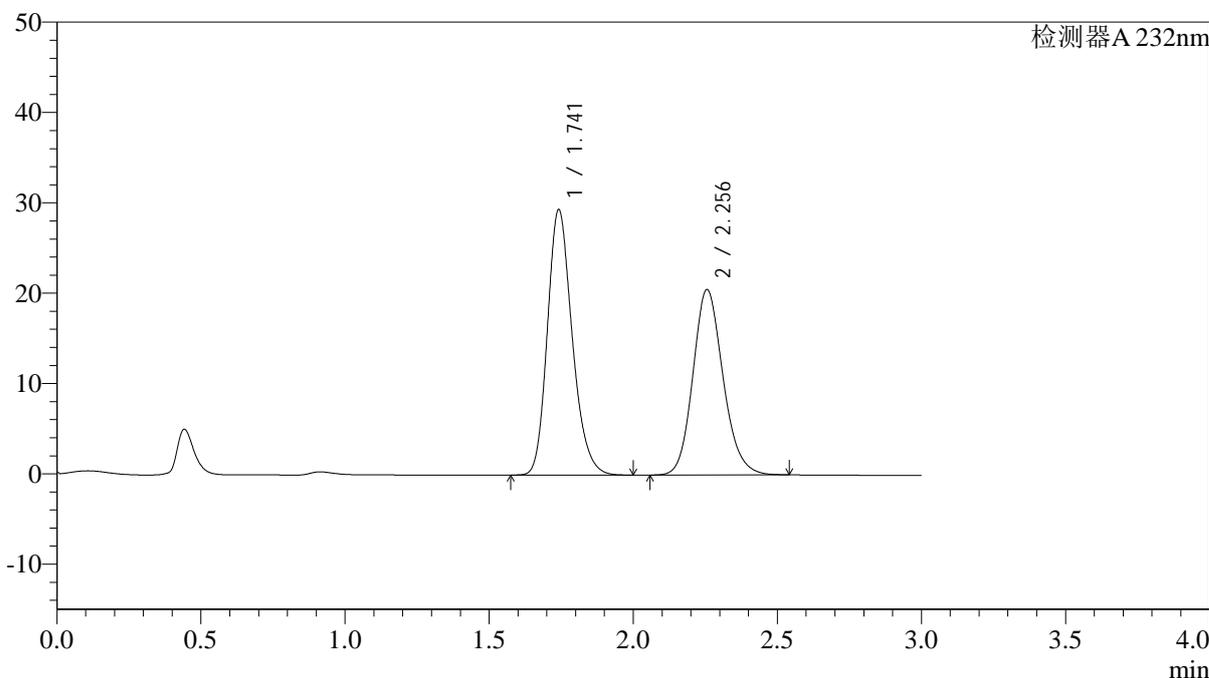
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-175/25-1610-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFf-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	176254	54.148	29312	1990	1.216	--
2	2.256	149251	45.852	20522	2277	1.152	2.982
总计		325505	100.000	49834			

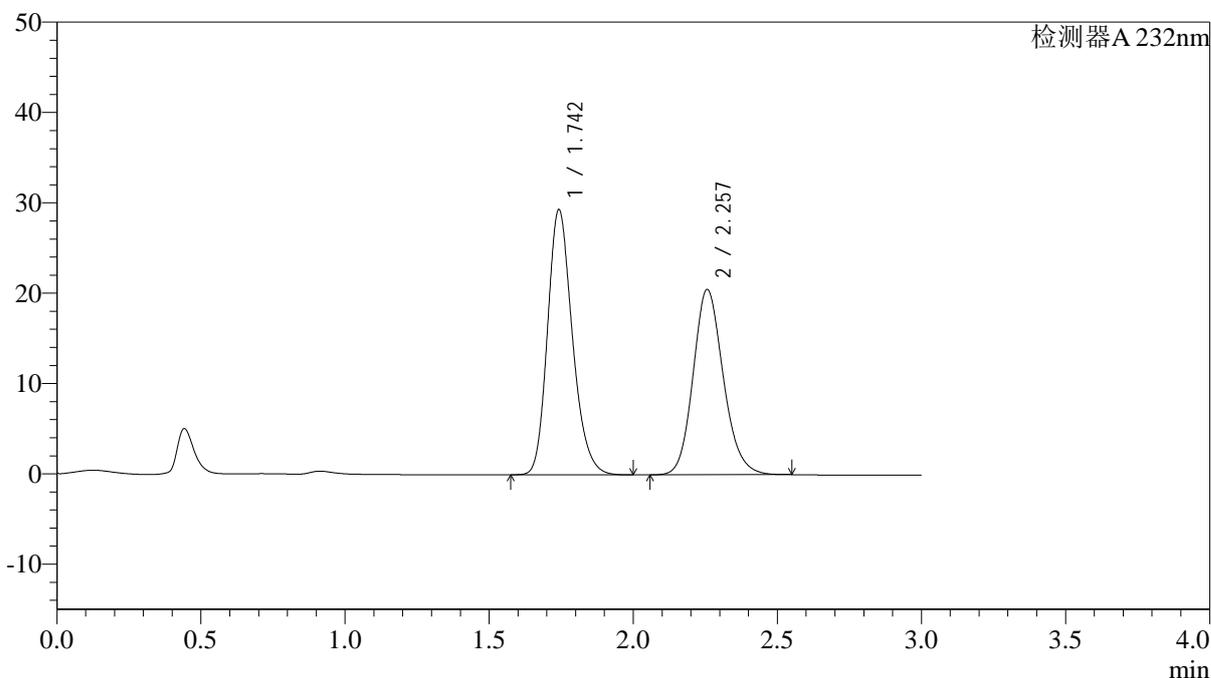
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-175/25-1611-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	176500	54.136	29254	1982	1.216	--
2	2.257	149529	45.864	20504	2270	1.153	2.977
总计		326029	100.000	49757			

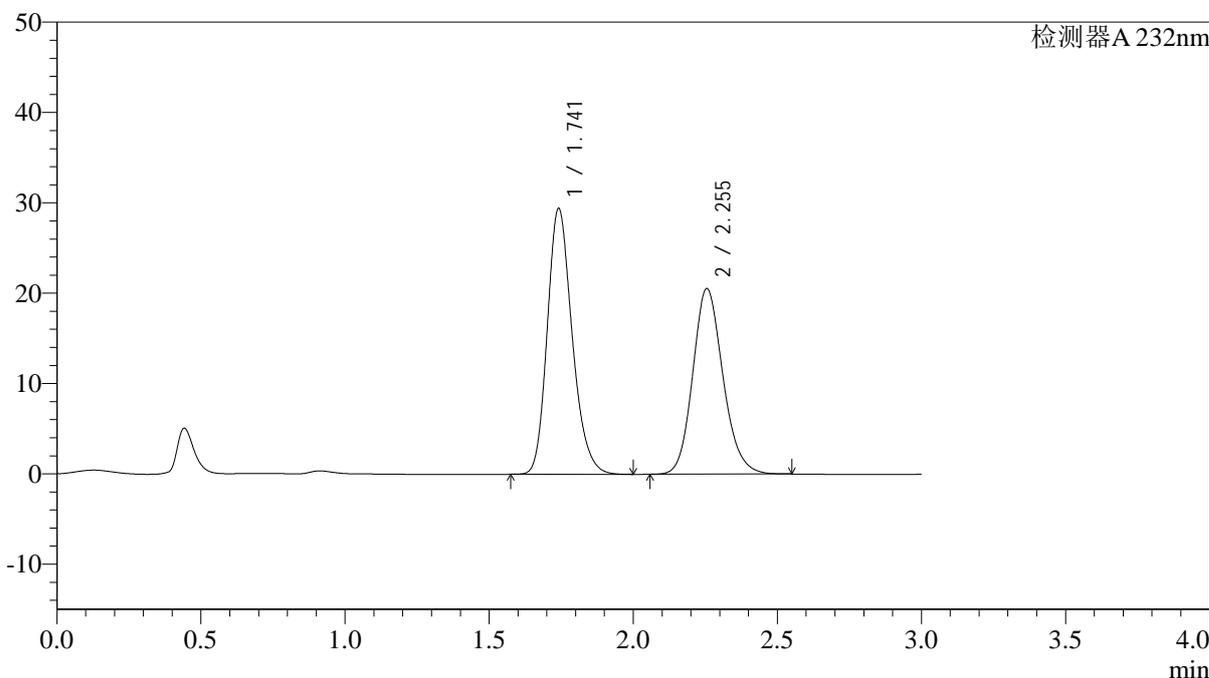
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-175/25-1612-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	177092	54.162	29383	1977	1.217	--
2	2.255	149874	45.838	20557	2267	1.154	2.974
总计		326966	100.000	49940			

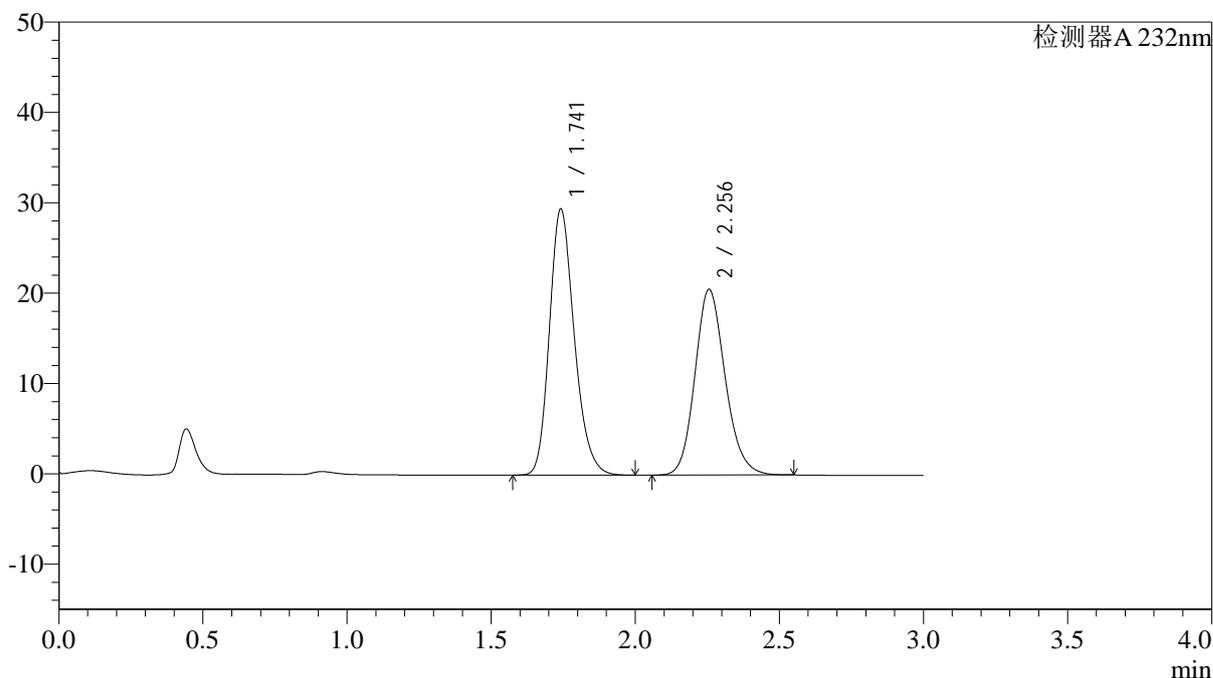
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-175/25-1613-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	177144	54.172	29368	1980	1.216	--
2	2.256	149860	45.828	20554	2267	1.154	2.975
总计		327005	100.000	49923			

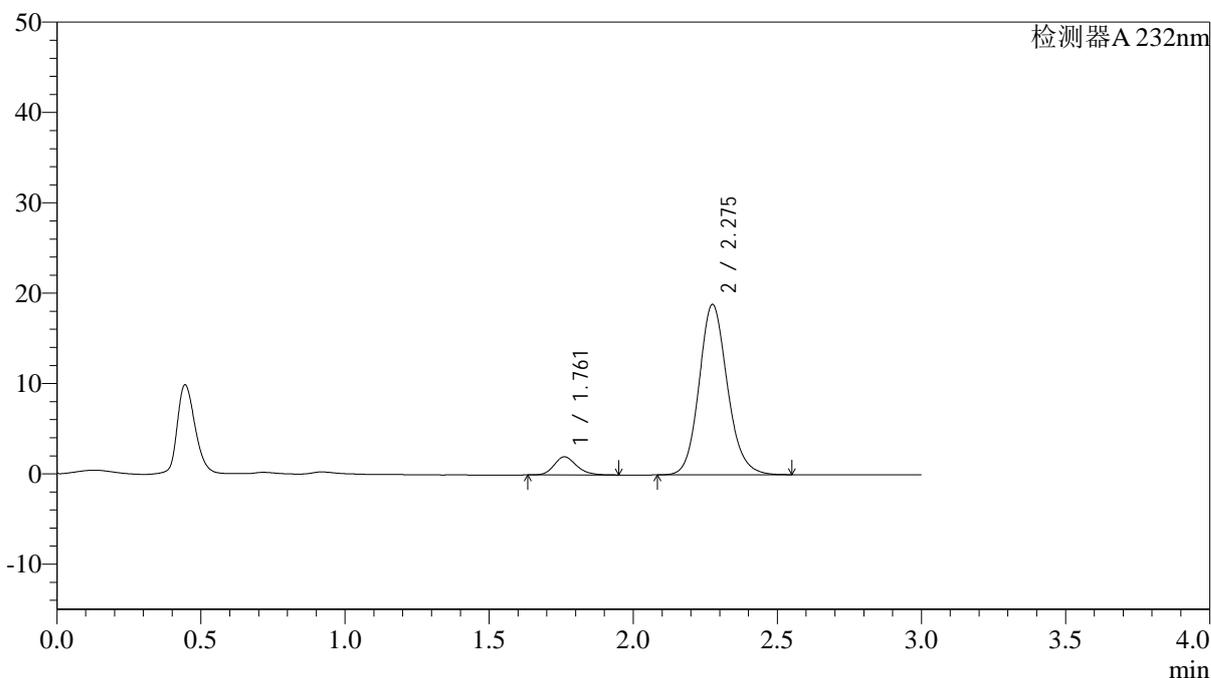
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1614-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10875	7.788	2006	2517	1.200	--
2	2.275	128767	92.212	18812	2649	1.135	3.240
总计		139642	100.000	20818			

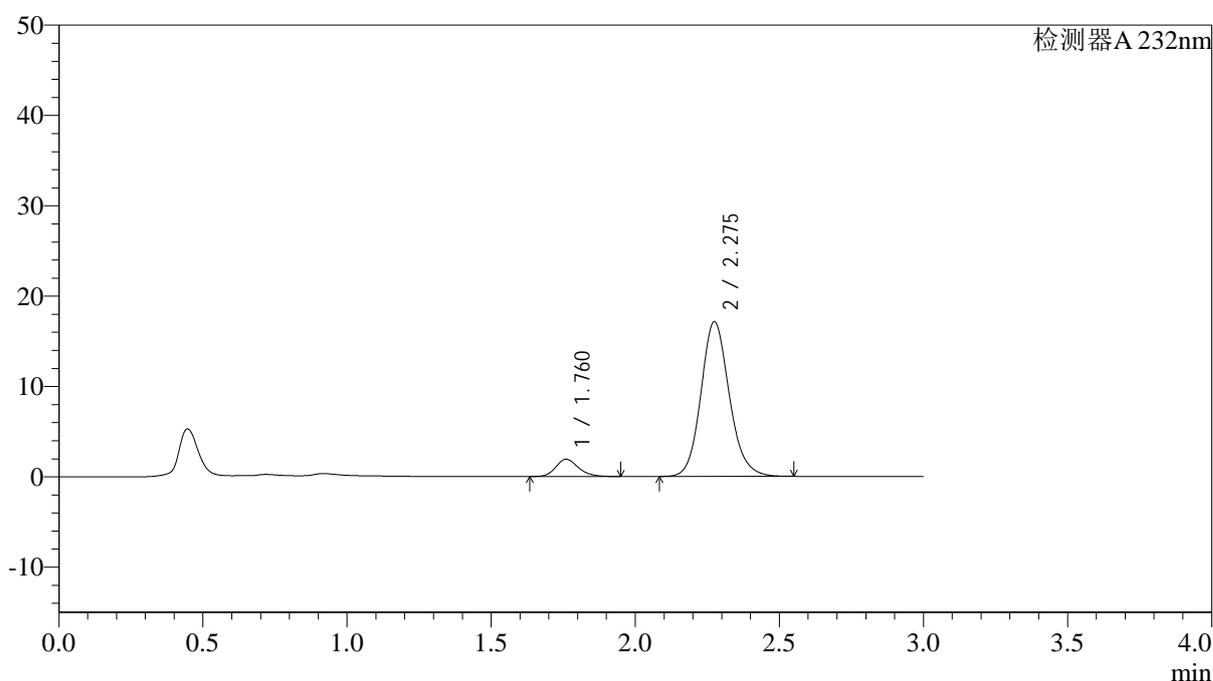
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1615-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	10406	8.149	1909	2491	1.204	--
2	2.275	117279	91.851	17105	2637	1.135	3.233
总计		127685	100.000	19013			

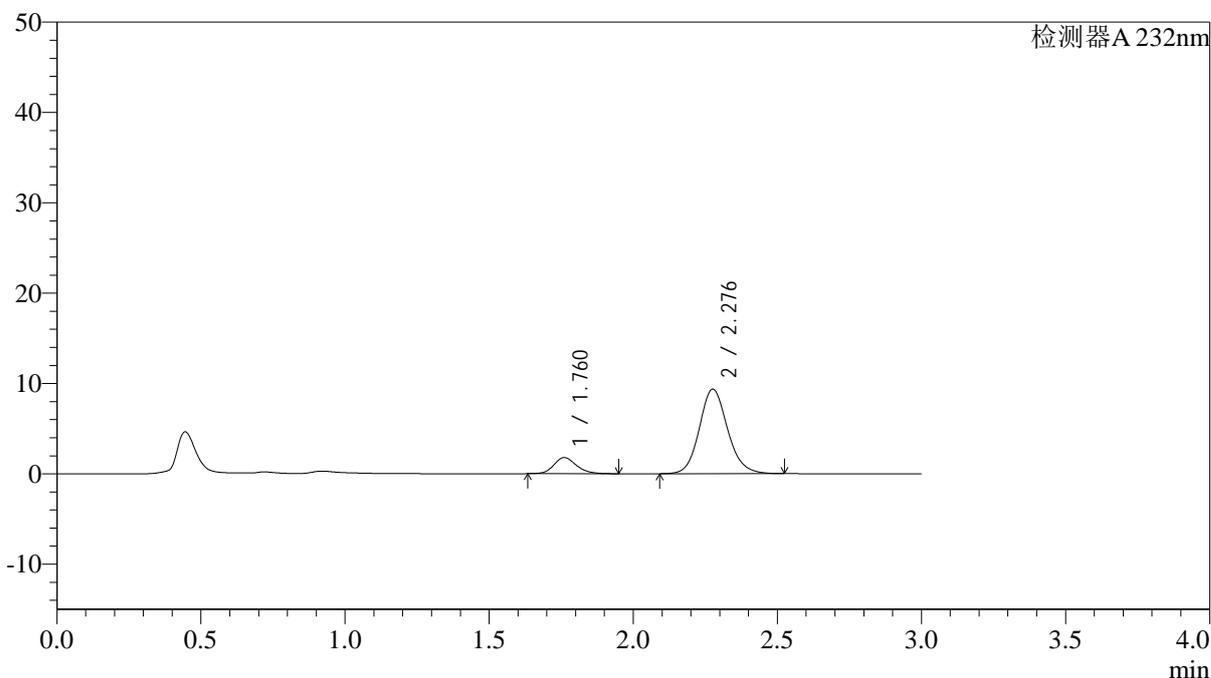
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1616-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	9780	13.294	1787	2488	1.180	--
2	2.276	63785	86.706	9317	2656	1.126	3.243
总计		73565	100.000	11103			

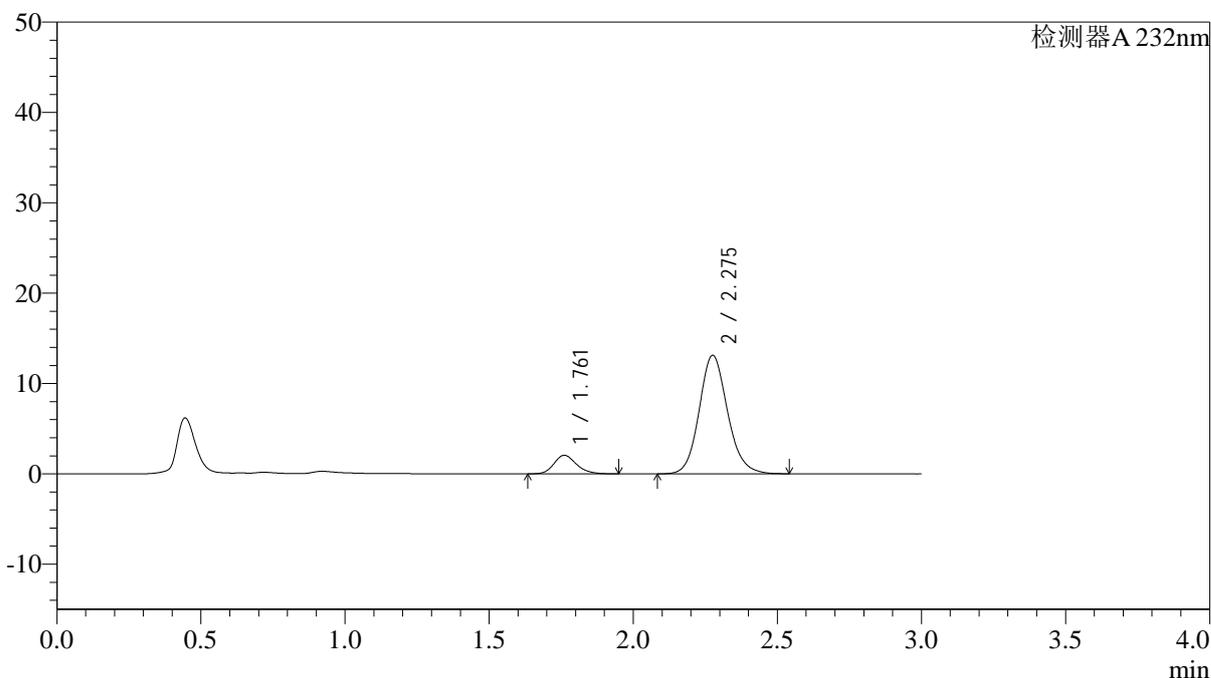
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1617-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11234	11.119	2057	2493	1.202	--
2	2.275	89800	88.881	13075	2636	1.130	3.235
总计		101034	100.000	15132			

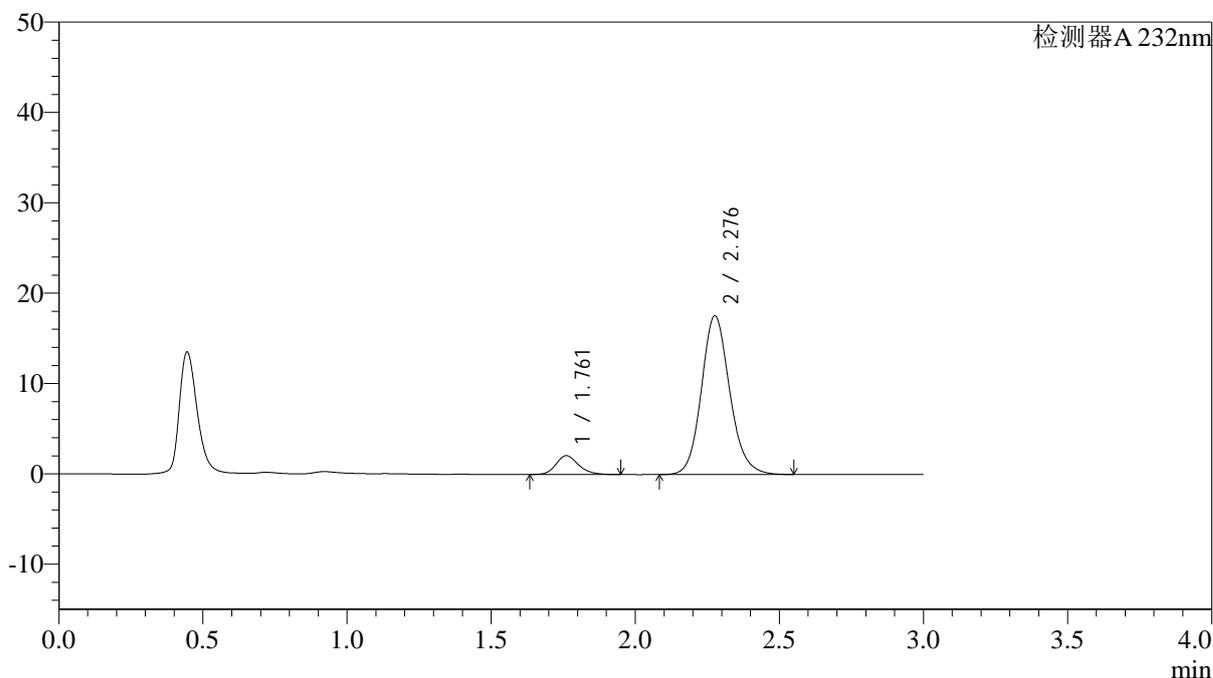
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1618-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	11331	8.617	2077	2493	1.203	--
2	2.276	120163	91.383	17510	2646	1.133	3.241
总计		131495	100.000	19586			

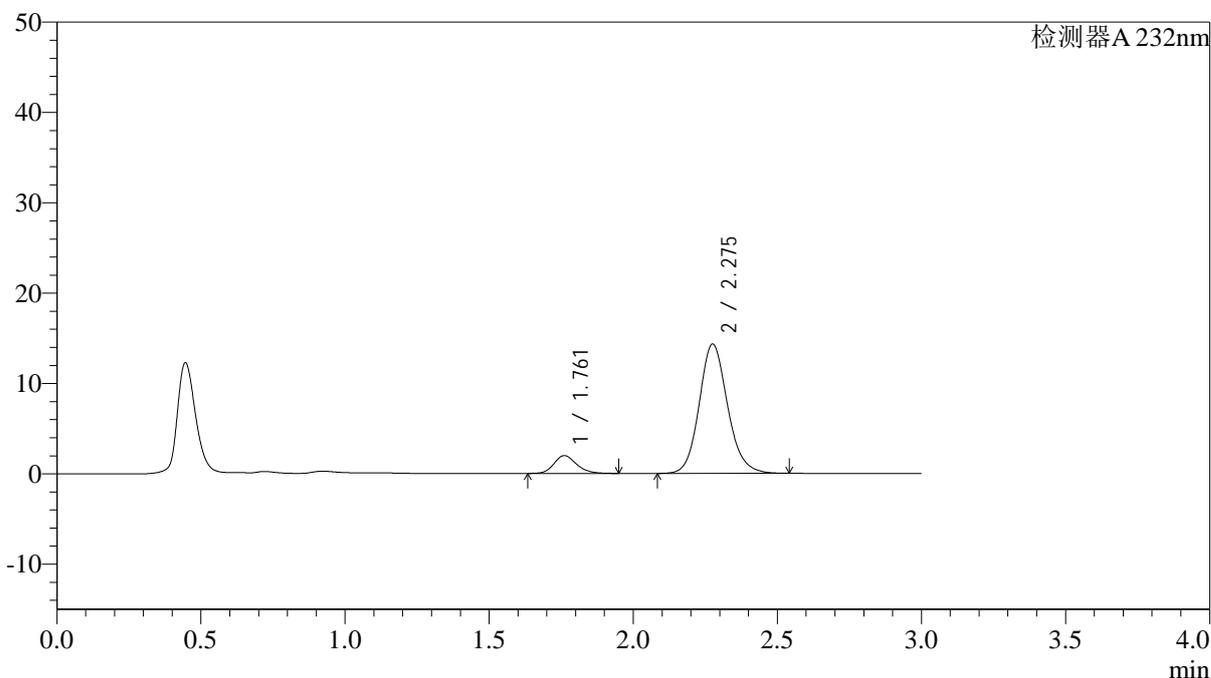
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1619-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	10786	9.920	1973	2487	1.188	--
2	2.275	97946	90.080	14266	2640	1.132	3.234
总计		108732	100.000	16239			

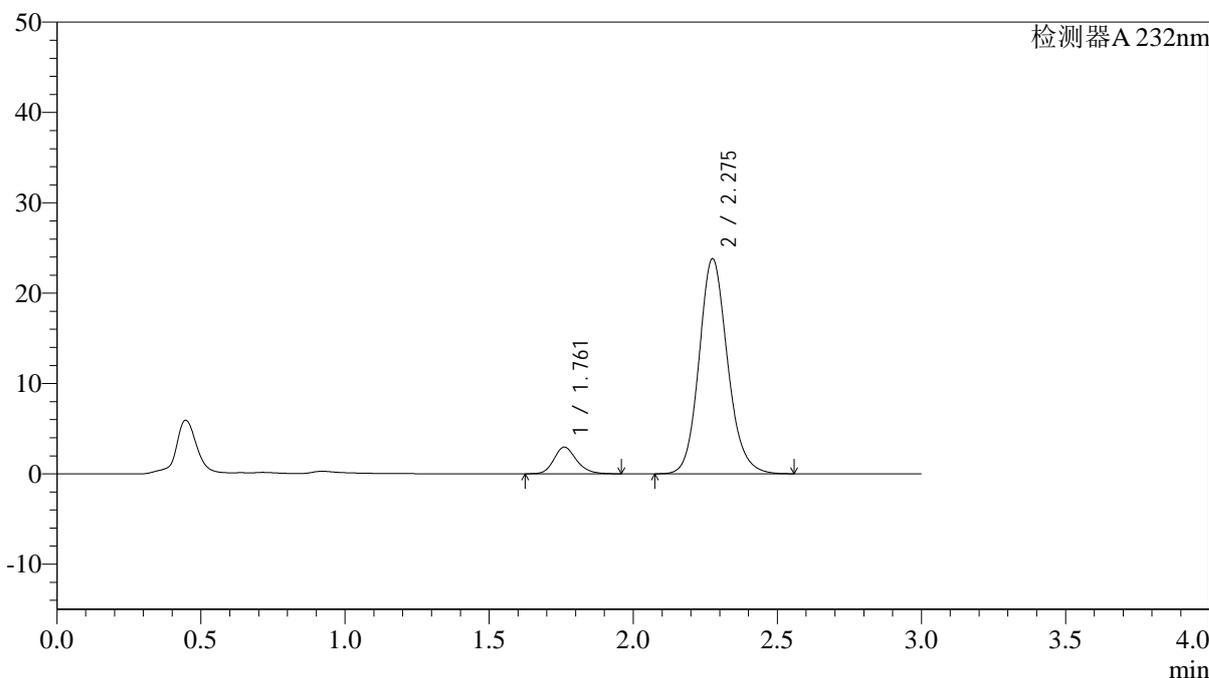
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1620-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16091	8.960	2948	2488	1.199	--
2	2.275	163502	91.040	23732	2619	1.140	3.226
总计		179593	100.000	26680			

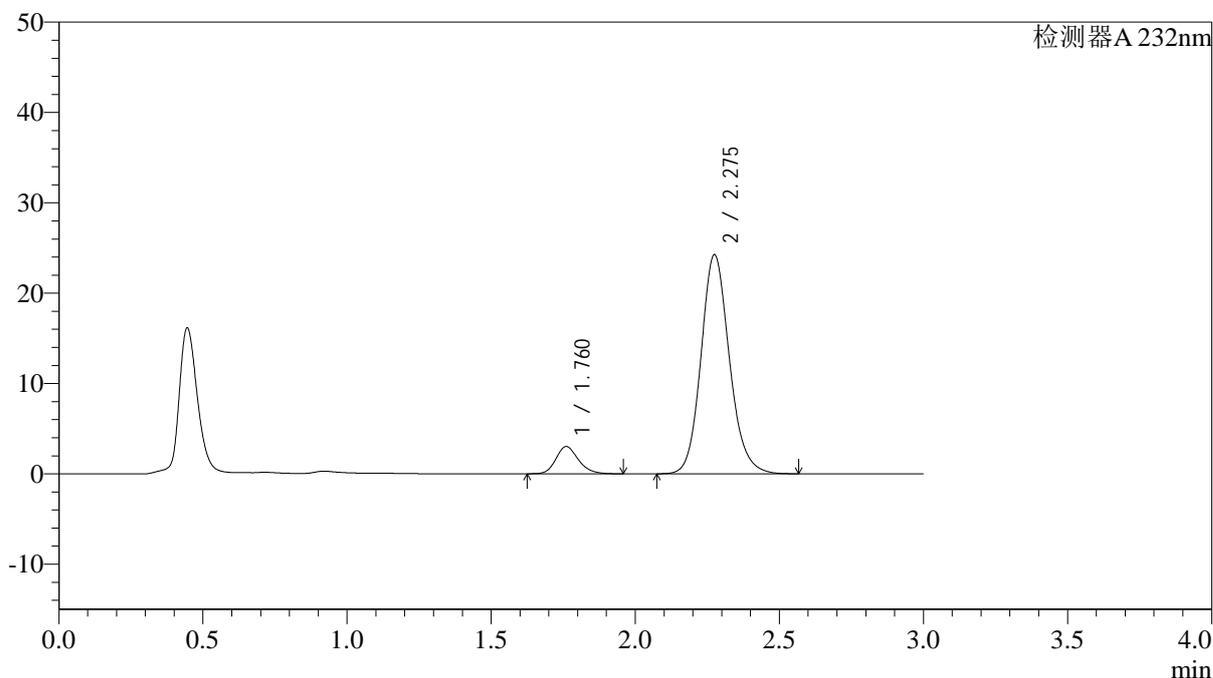
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1621-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	16395	8.977	3010	2508	1.198	--
2	2.275	166232	91.023	24199	2634	1.139	3.236
总计		182626	100.000	27209			

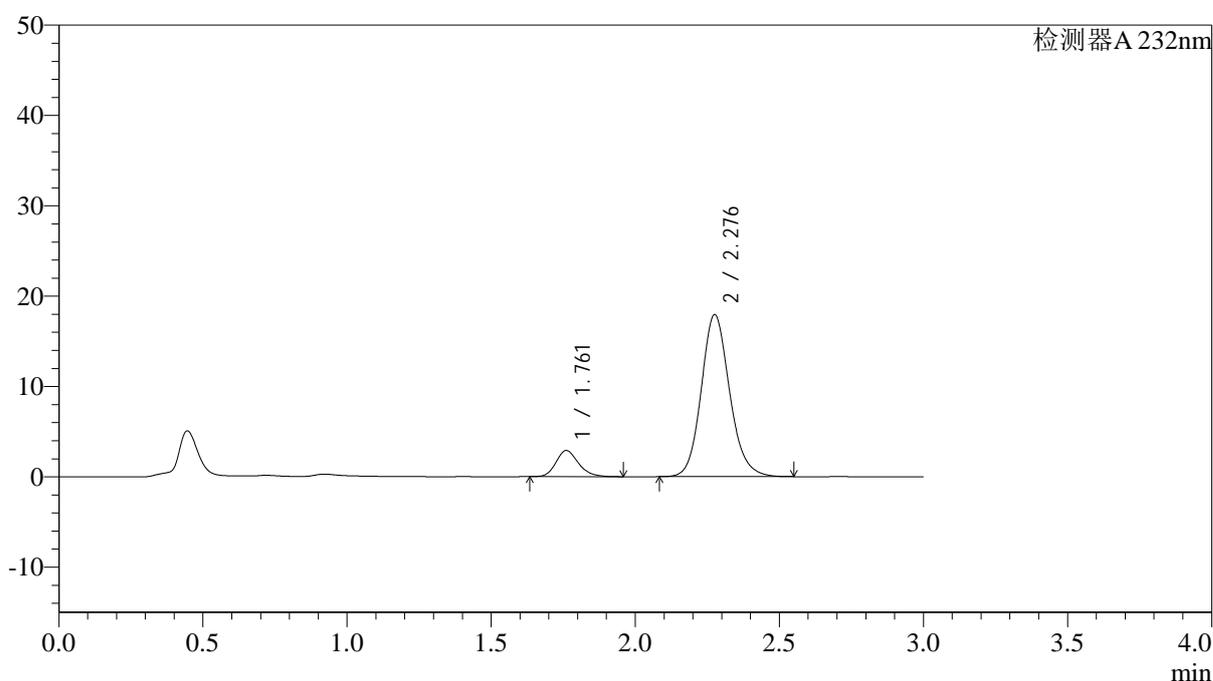
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1622-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15716	11.346	2885	2500	1.199	--
2	2.276	122805	88.654	17864	2639	1.136	3.238
总计		138521	100.000	20749			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



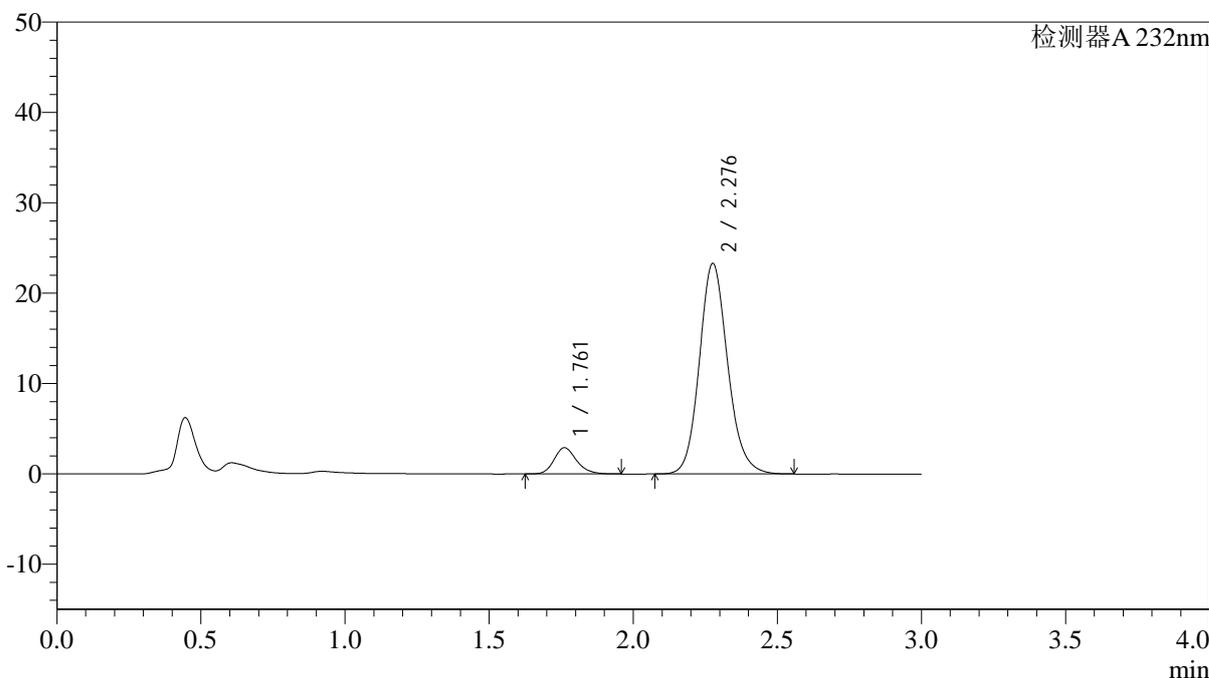
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1623-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15800	9.022	2905	2506	1.200	--
2	2.276	159339	90.978	23219	2653	1.138	3.245
总计		175139	100.000	26123			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



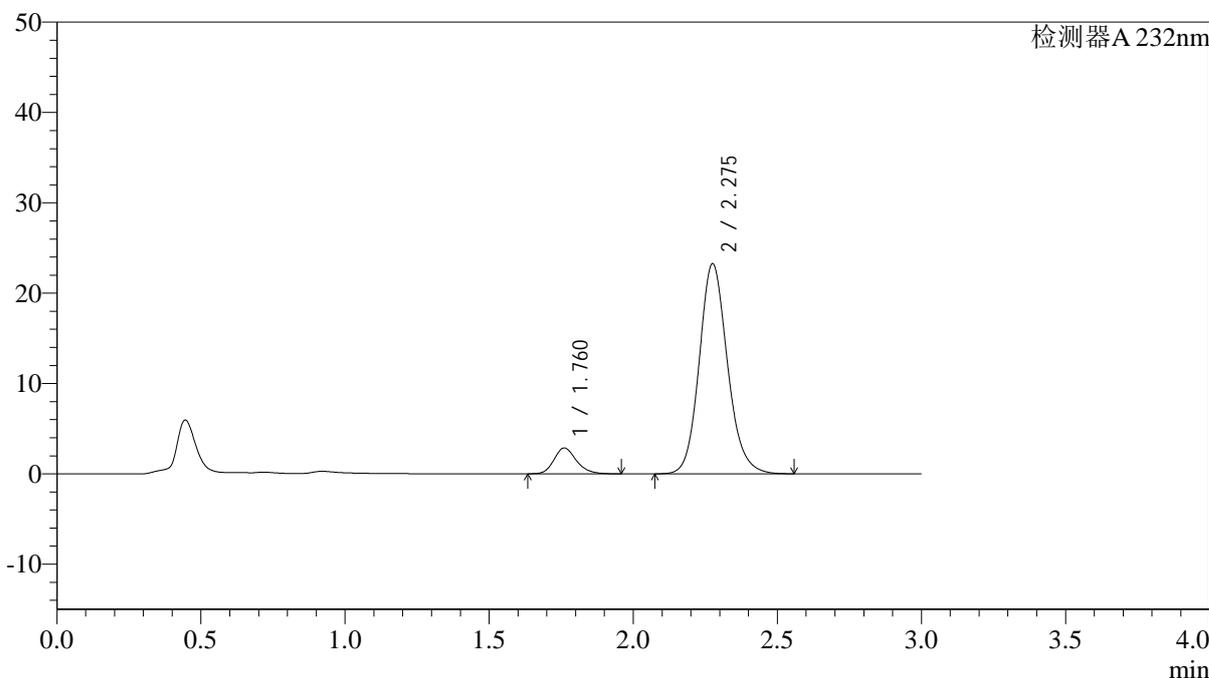
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1624-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15527	8.918	2857	2514	1.201	--
2	2.275	158588	91.082	23183	2662	1.139	3.250
总计		174115	100.000	26040			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



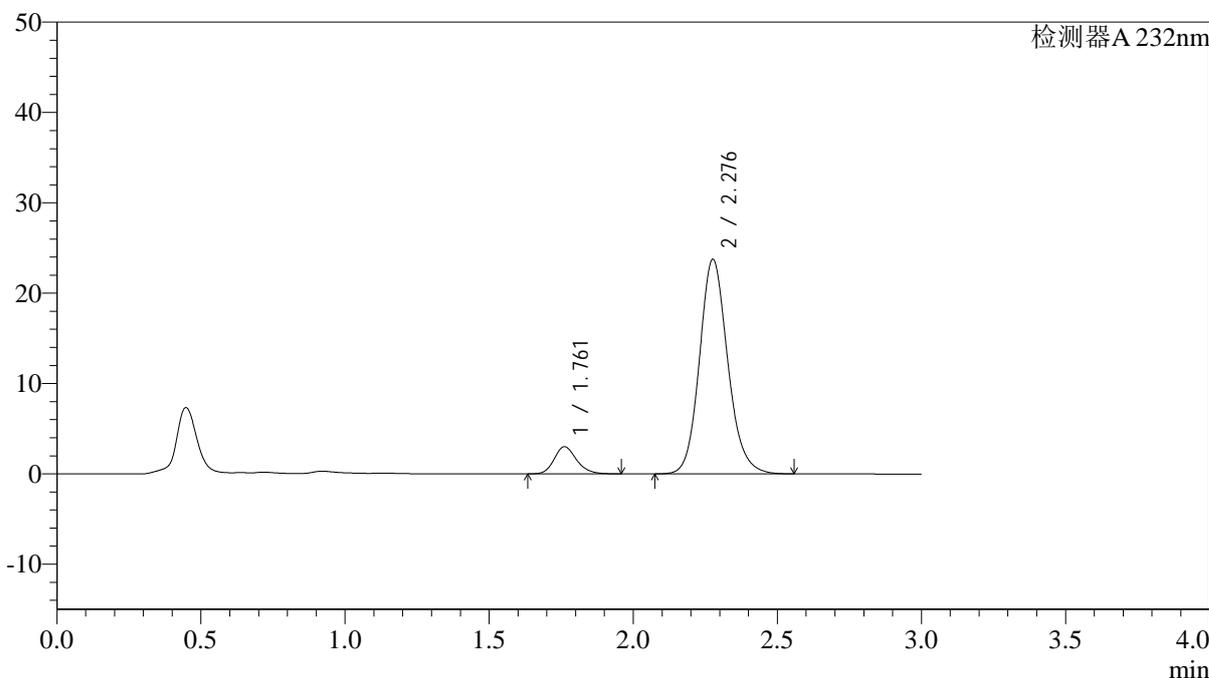
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1625-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16306	9.144	3009	2520	1.201	--
2	2.276	162016	90.856	23666	2662	1.139	3.251
总计		178322	100.000	26675			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



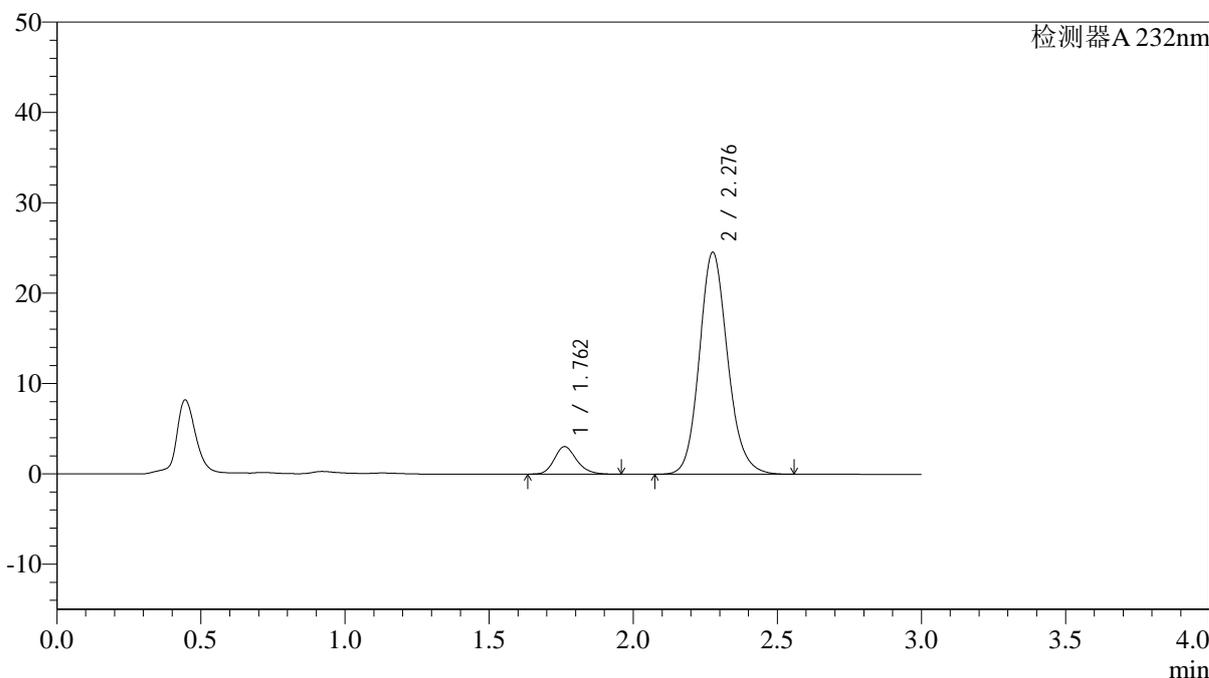
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1626-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	16491	8.947	3046	2523	1.201	--
2	2.276	167832	91.053	24463	2653	1.140	3.245
总计		184322	100.000	27509			

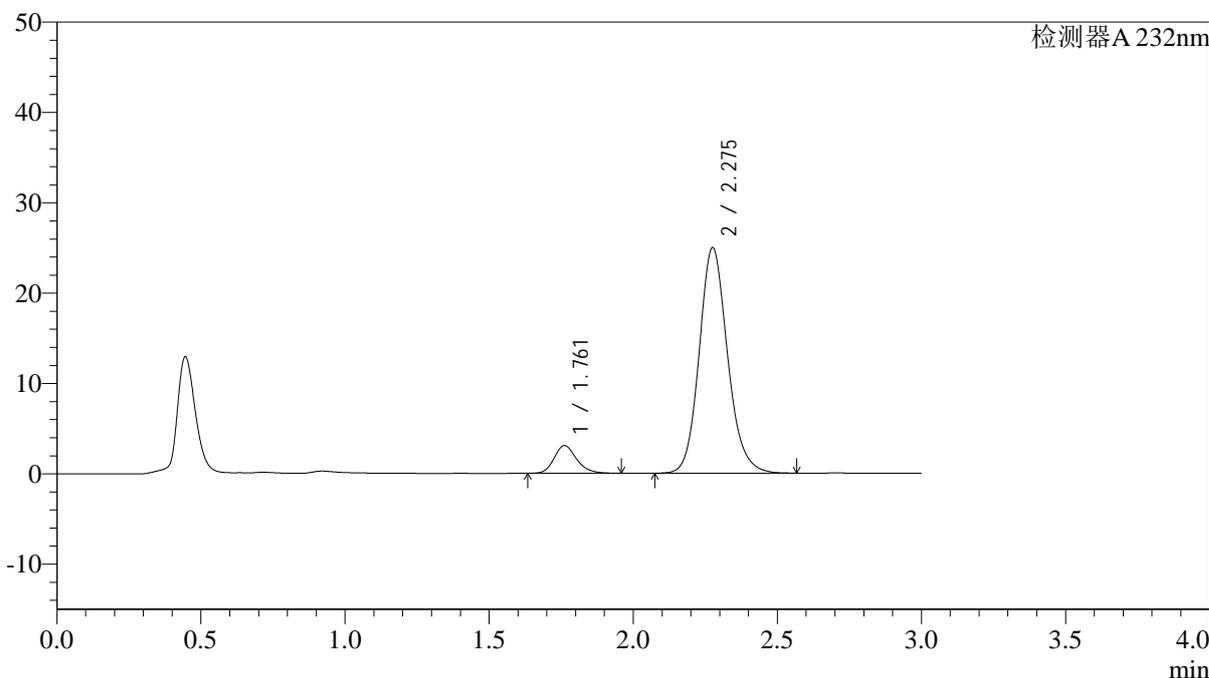
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1627-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16618	8.873	3066	2525	1.201	--
2	2.275	170664	91.127	24885	2648	1.141	3.244
总计		187282	100.000	27951			

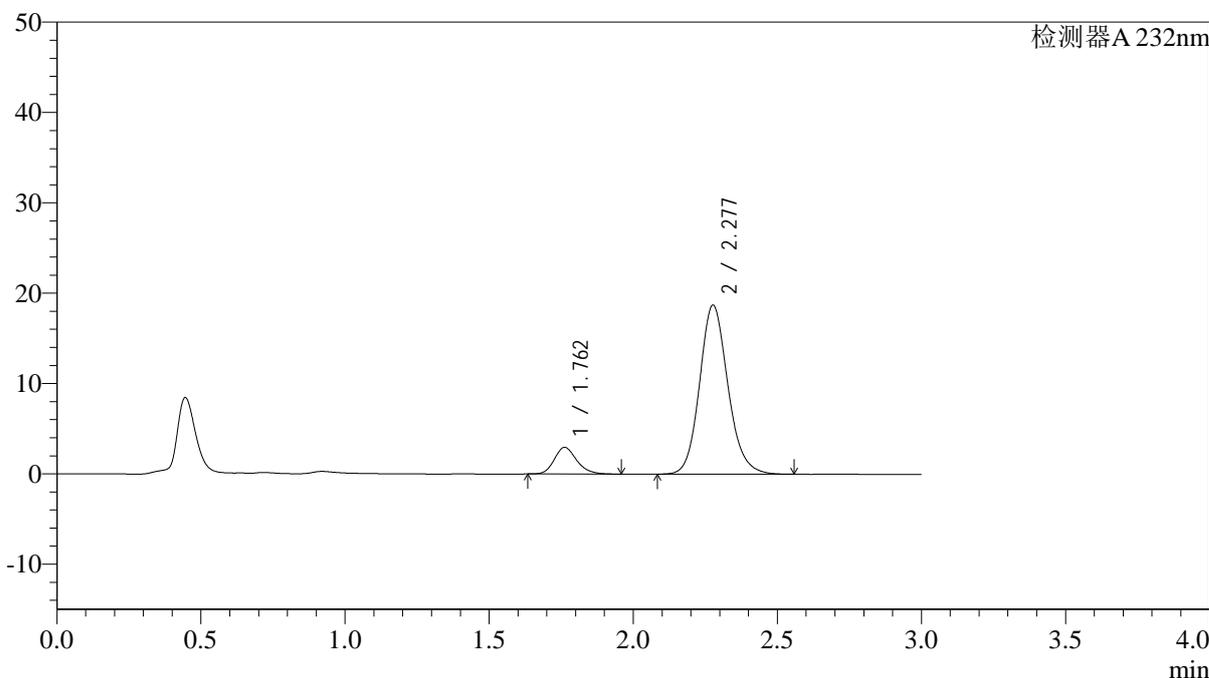
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1628-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	16000	11.115	2950	2512	1.200	--
2	2.277	127952	88.885	18662	2650	1.140	3.244
总计		143953	100.000	21612			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



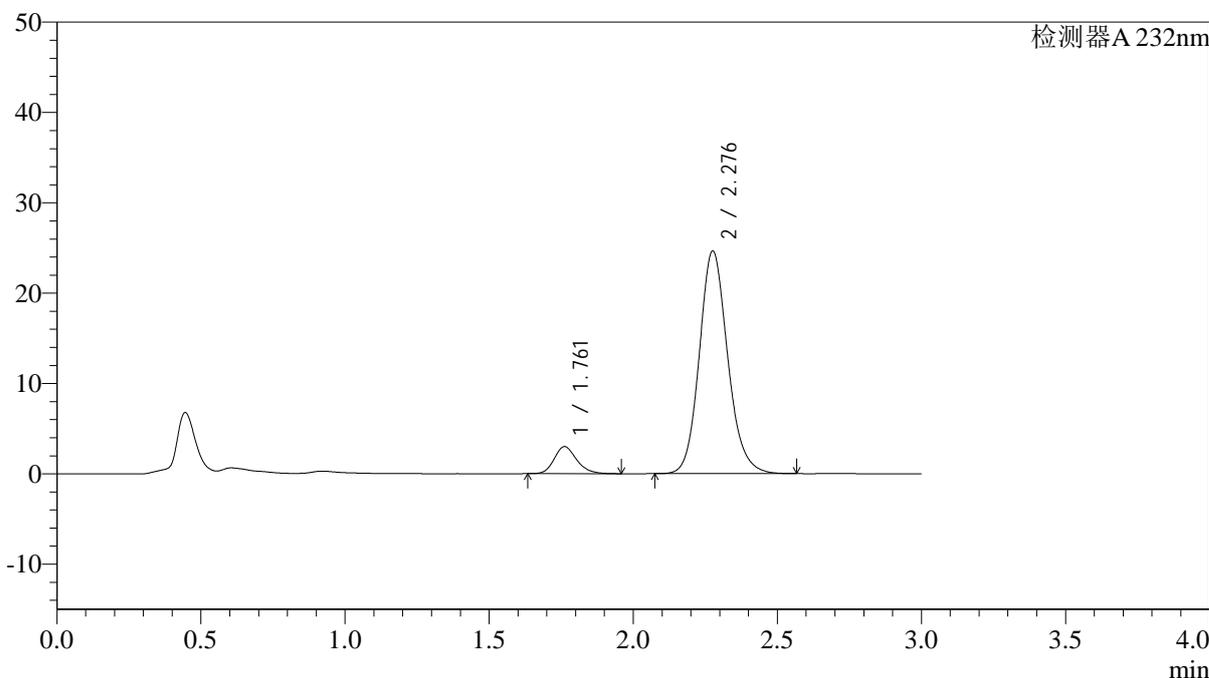
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1629-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16277	8.796	2995	2500	1.203	--
2	2.276	168784	91.204	24557	2643	1.142	3.236
总计		185061	100.000	27552			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



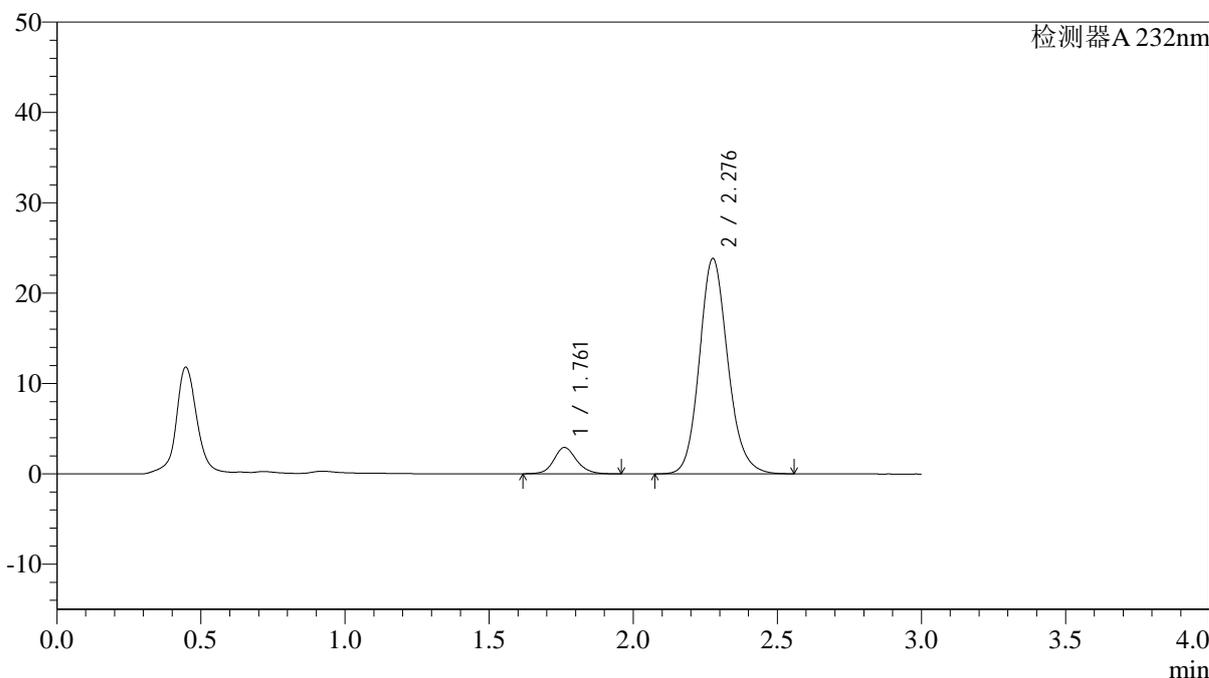
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1630-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16135	8.997	2920	2467	1.142	--
2	2.276	163204	91.003	23750	2639	1.141	3.228
总计		179339	100.000	26670			

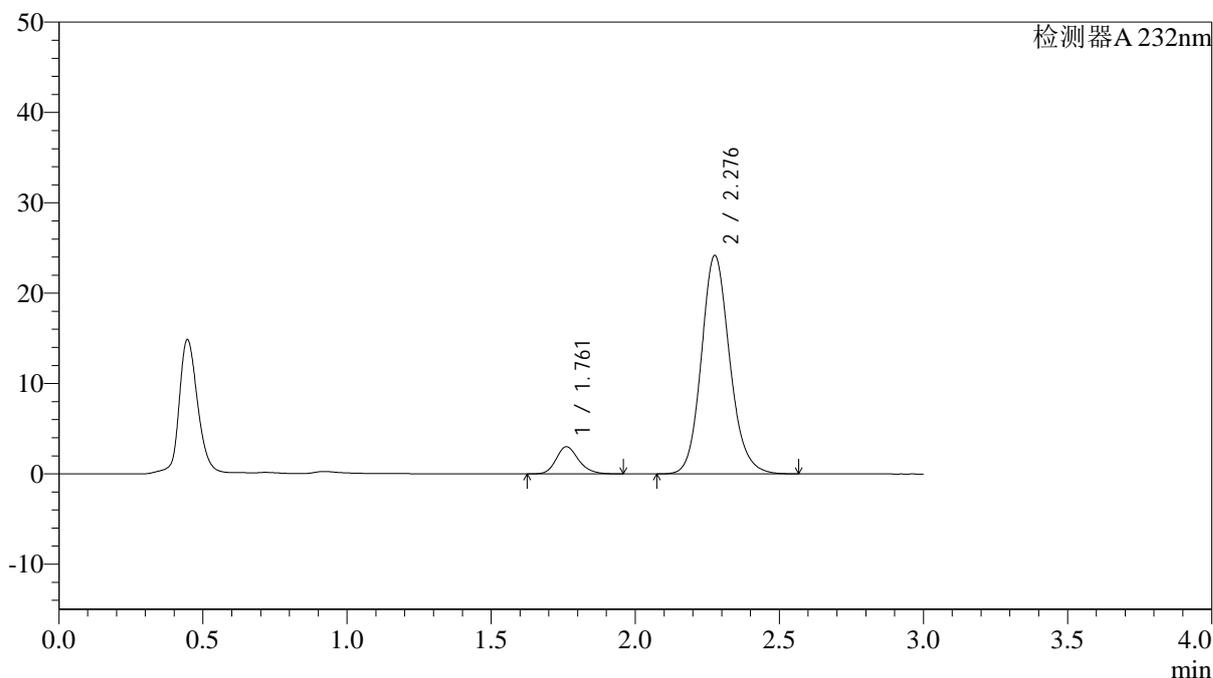
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1631-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16388	9.011	3011	2503	1.199	--
2	2.276	165478	90.989	24083	2644	1.141	3.239
总计		181866	100.000	27094			

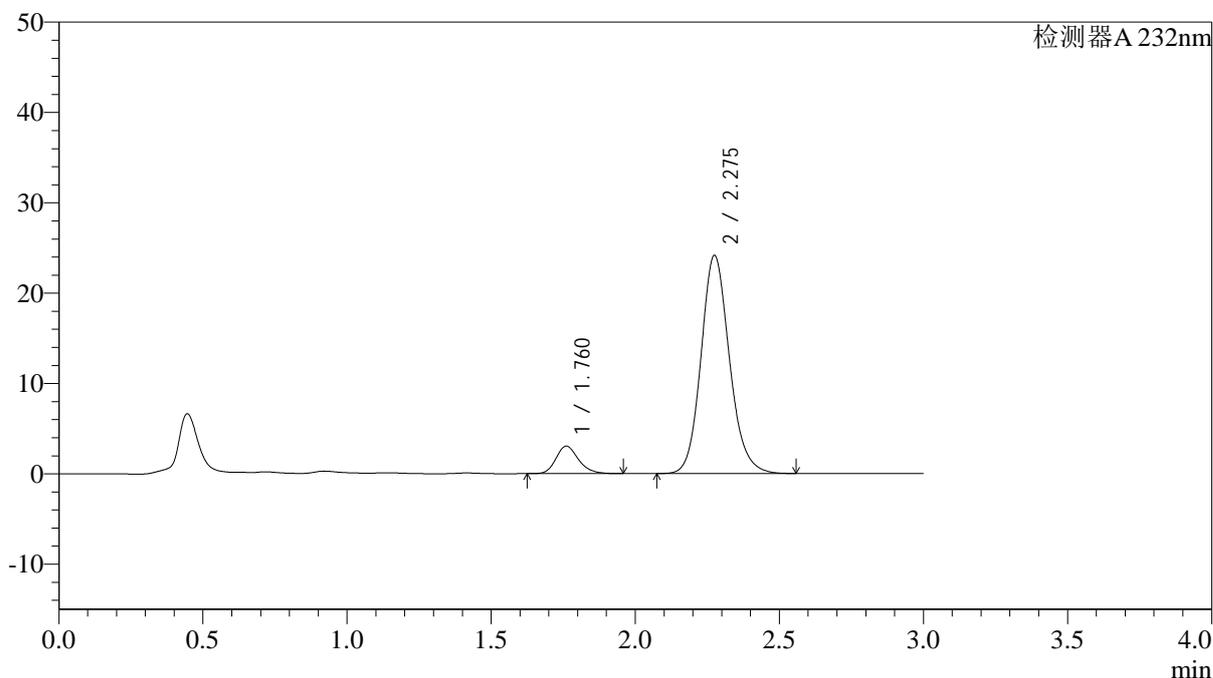
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1632-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

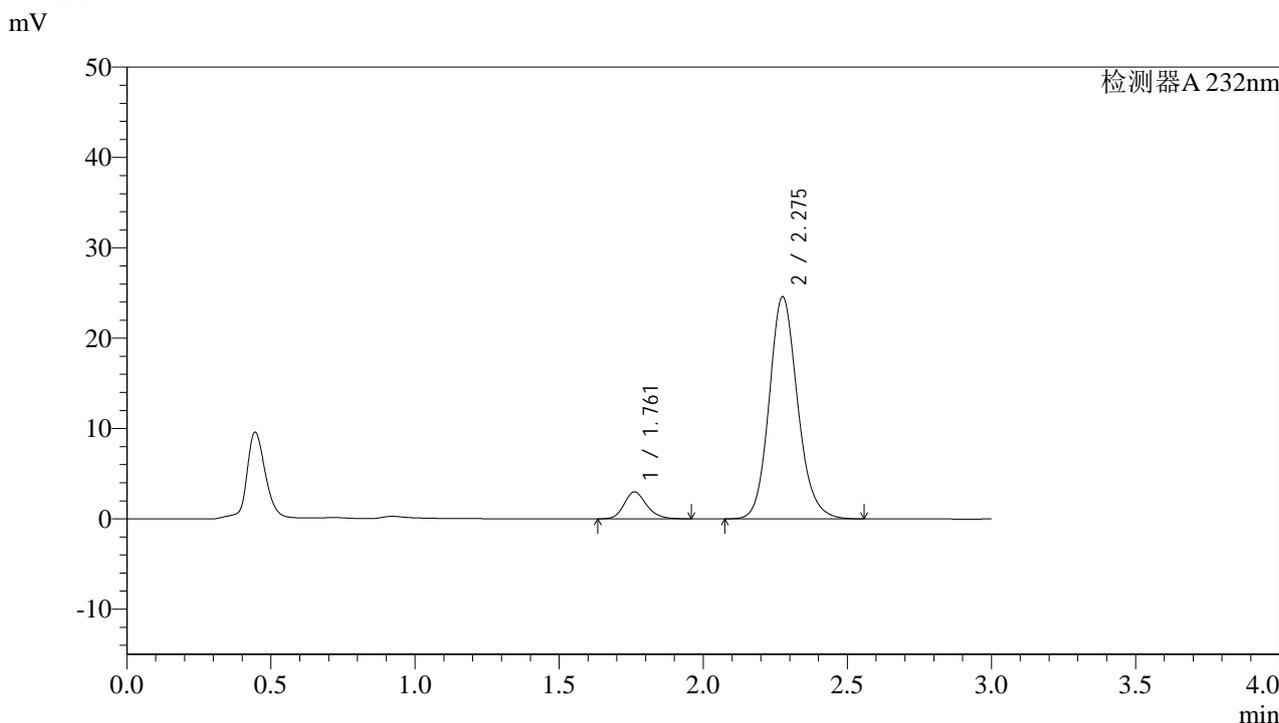
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	16643	9.124	3045	2493	1.208	--
2	2.275	165771	90.876	24094	2625	1.140	3.228
总计		182414	100.000	27140			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 0-175/25-1633-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16211	8.772	2978	2497	1.203	--
2	2.275	168598	91.228	24505	2629	1.142	3.230
总计		184809	100.000	27483			

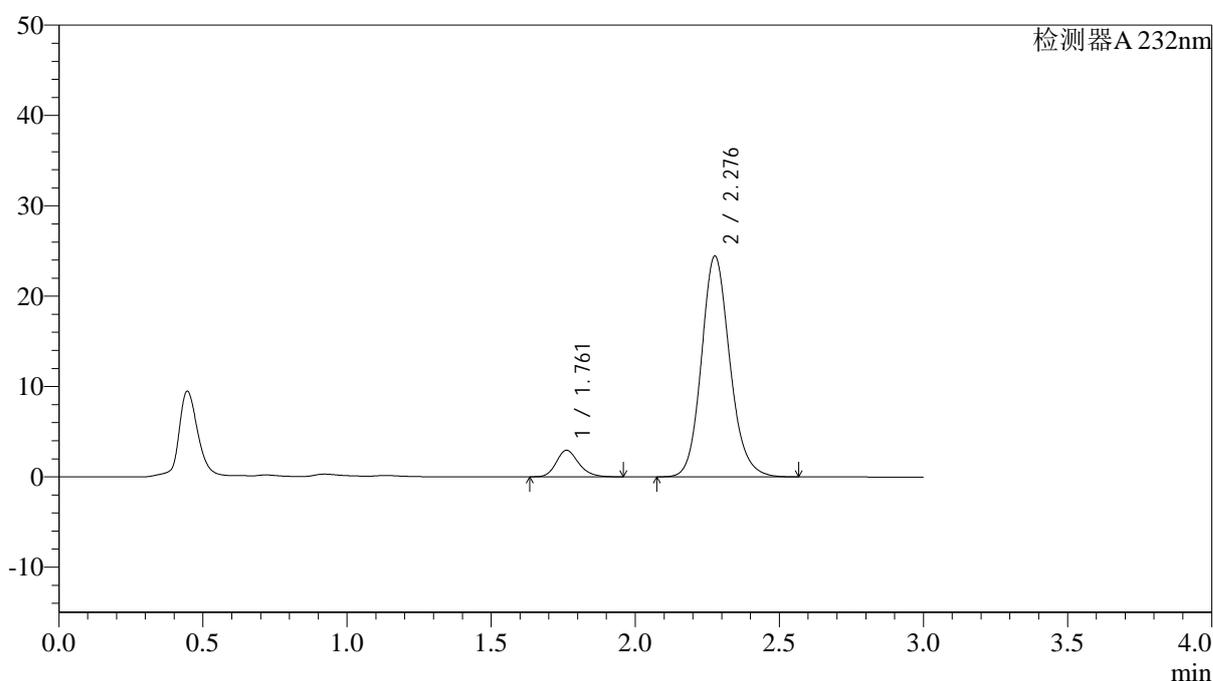
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1635-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15972	8.713	2937	2505	1.207	--
2	2.276	167349	91.287	24358	2643	1.143	3.239
总计		183322	100.000	27295			

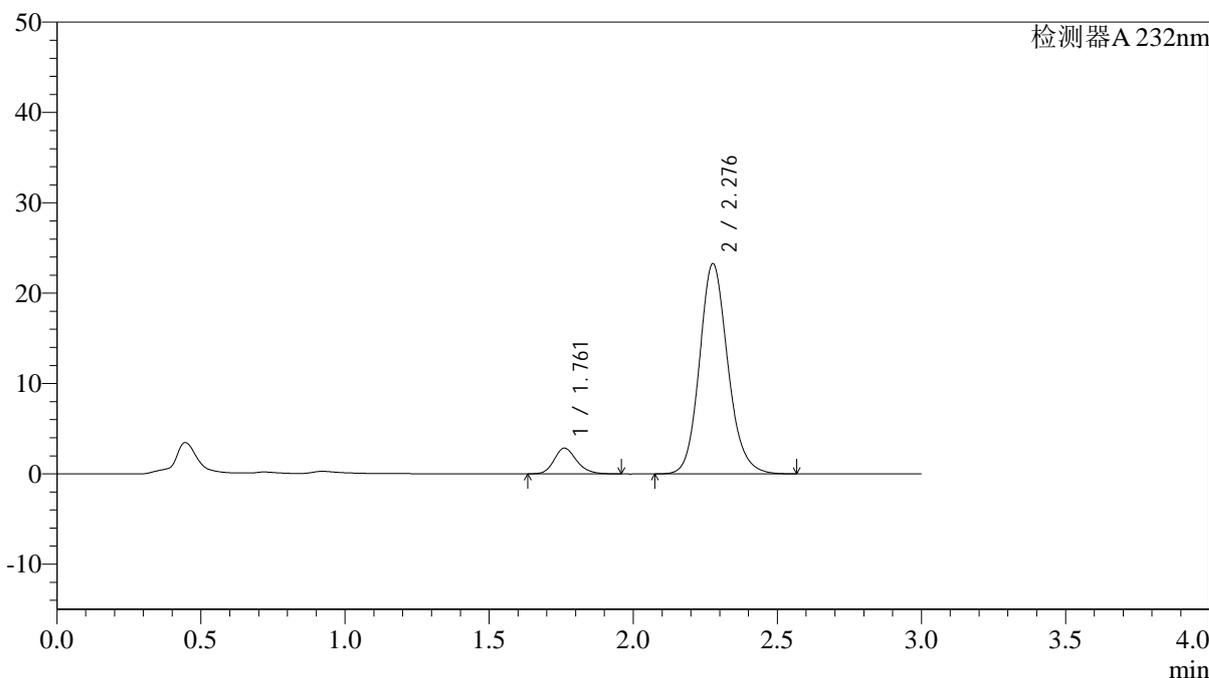
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1636-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15533	8.888	2850	2495	1.197	--
2	2.276	159224	91.112	23194	2649	1.141	3.239
总计		174757	100.000	26044			

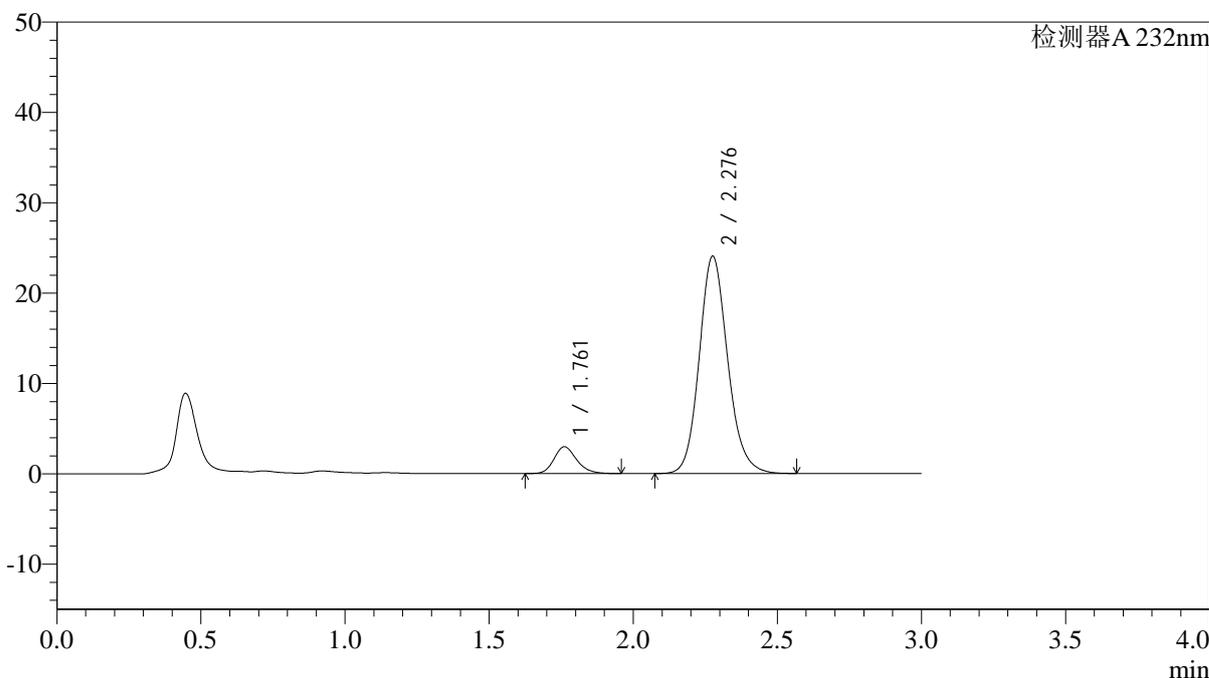
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1637-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16206	8.943	2967	2486	1.199	--
2	2.276	164999	91.057	23955	2630	1.142	3.230
总计		181205	100.000	26922			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



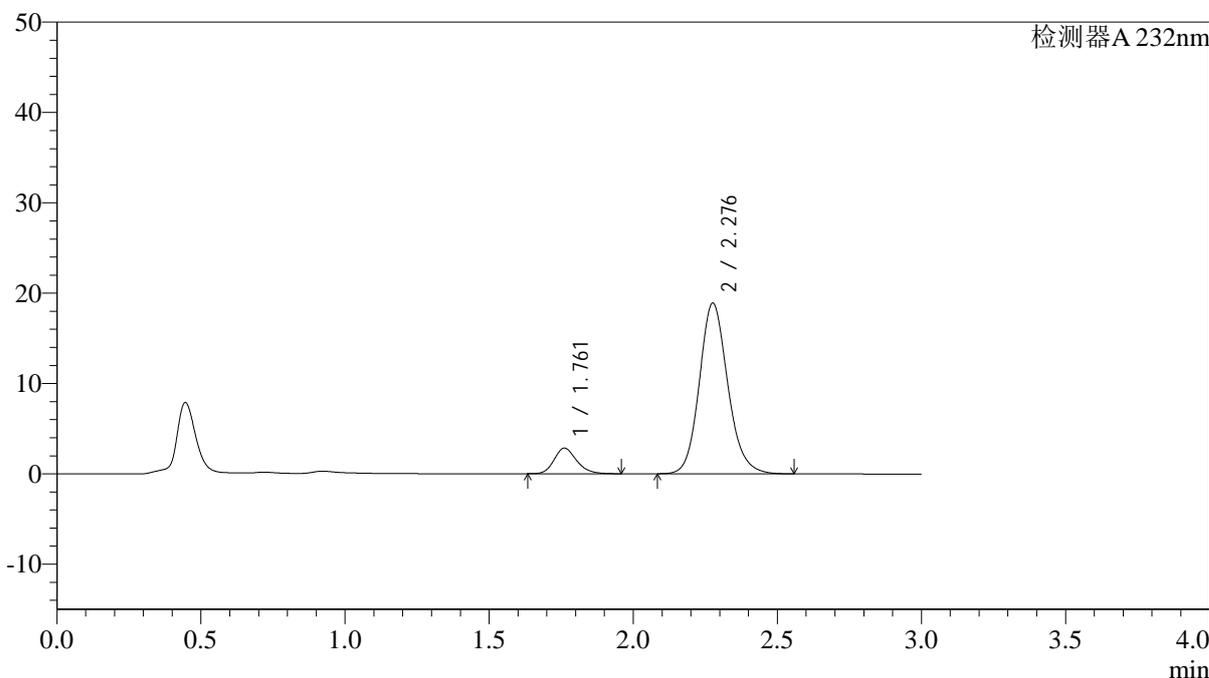
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1640-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:56:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15425	10.638	2832	2492	1.200	--
2	2.276	129572	89.362	18814	2632	1.140	3.232
总计		144997	100.000	21646			

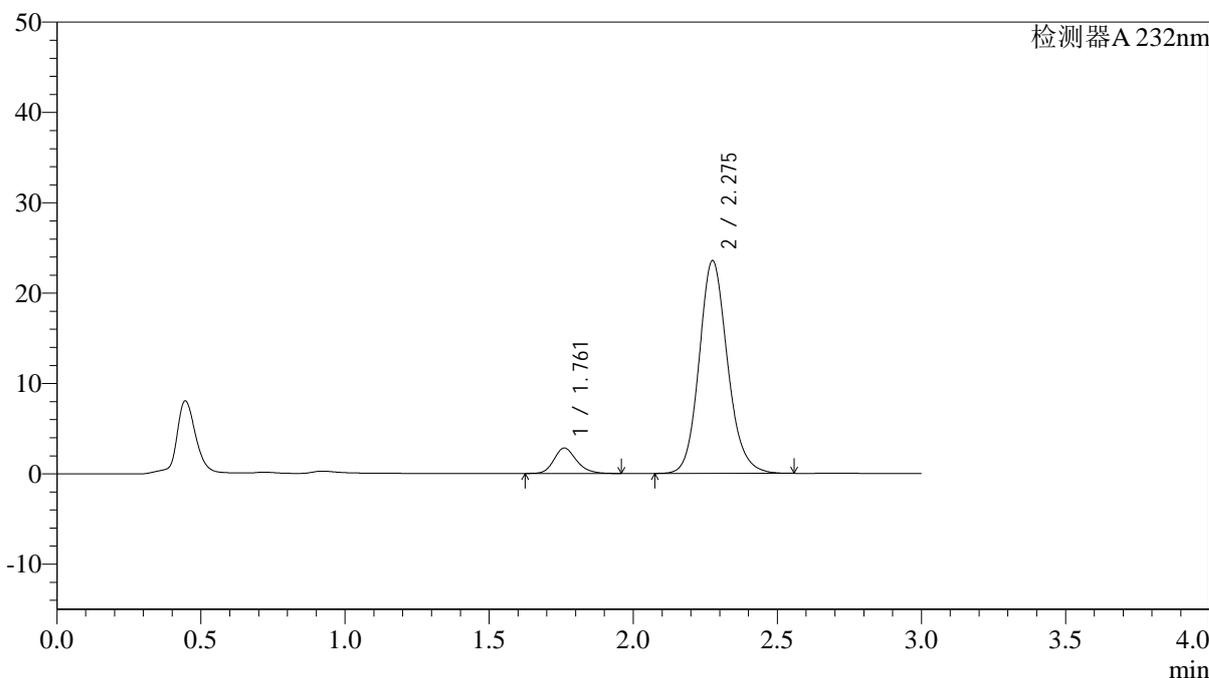
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1642-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15376	8.705	2815	2498	1.198	--
2	2.275	161257	91.295	23480	2642	1.141	3.236
总计		176632	100.000	26295			

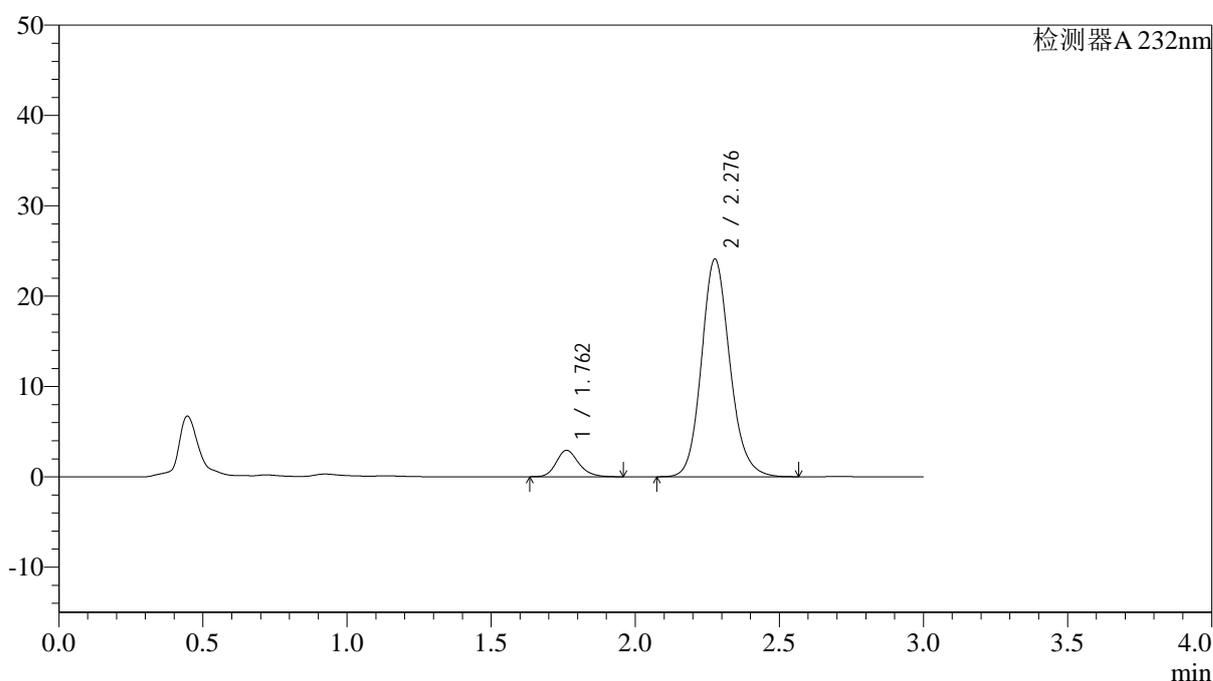
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1643-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15912	8.794	2927	2505	1.199	--
2	2.276	165023	91.206	24022	2646	1.141	3.240
总计		180935	100.000	26950			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



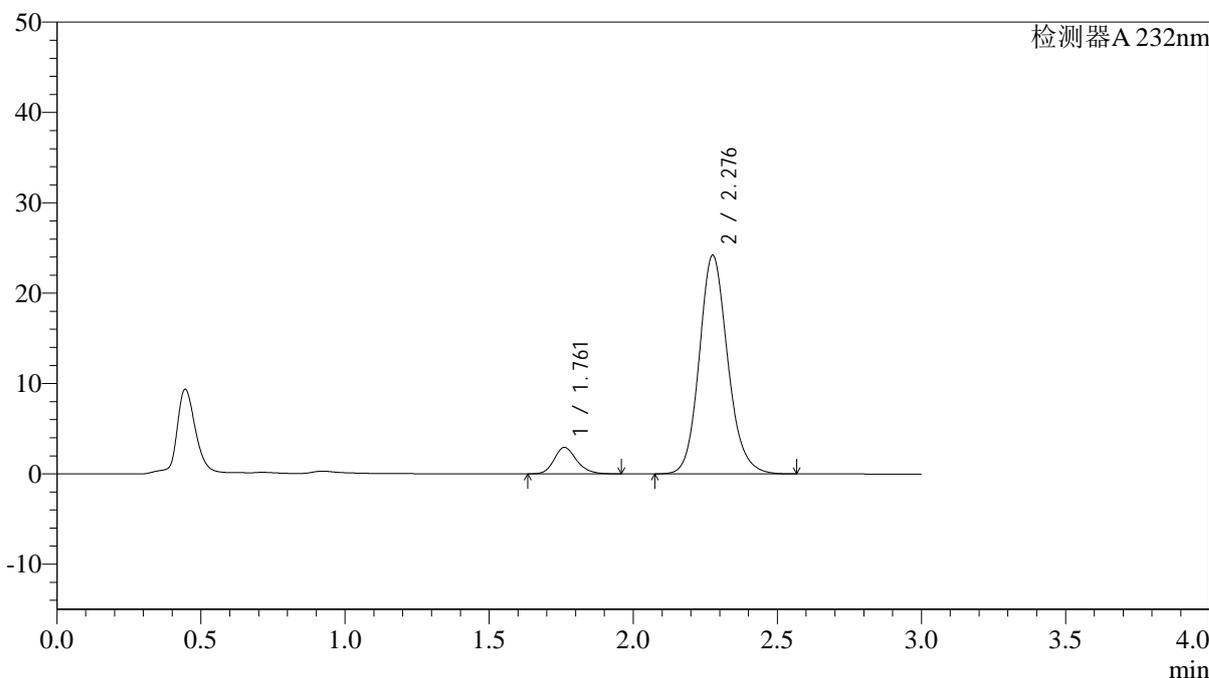
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1644-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15944	8.759	2929	2500	1.200	--
2	2.276	166095	91.241	24096	2630	1.141	3.232
总计		182039	100.000	27025			

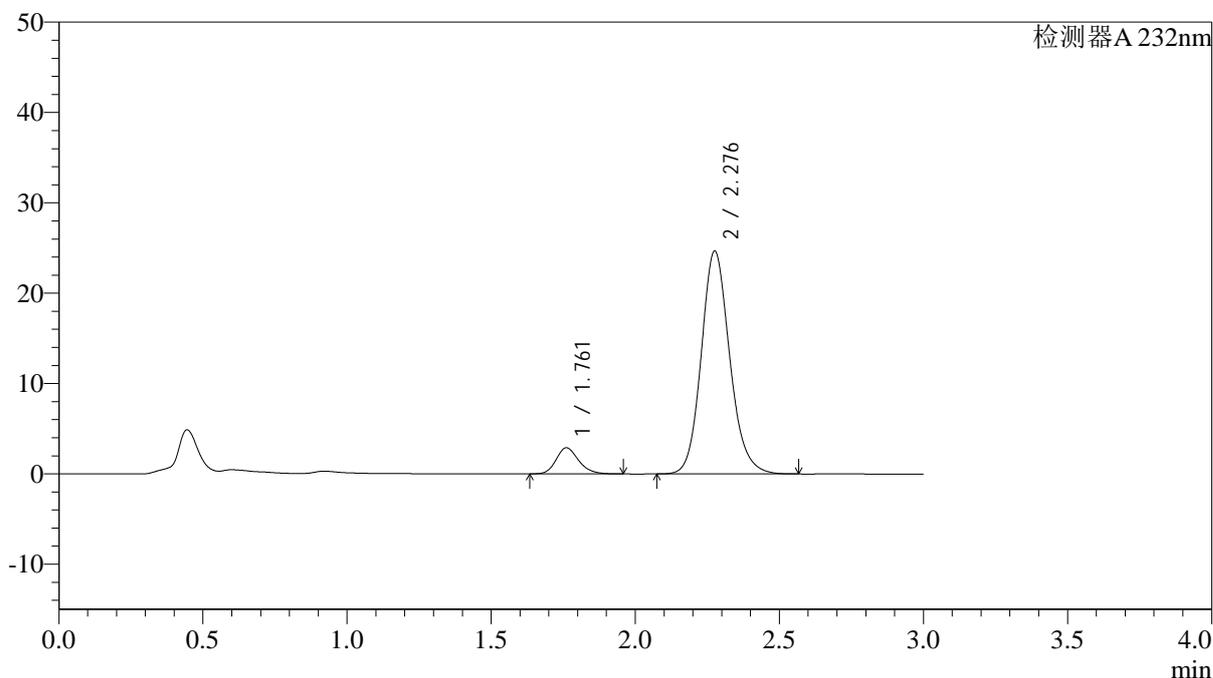
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1645-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15723	8.487	2887	2494	1.202	--
2	2.276	169525	91.513	24578	2625	1.142	3.229
总计		185247	100.000	27465			

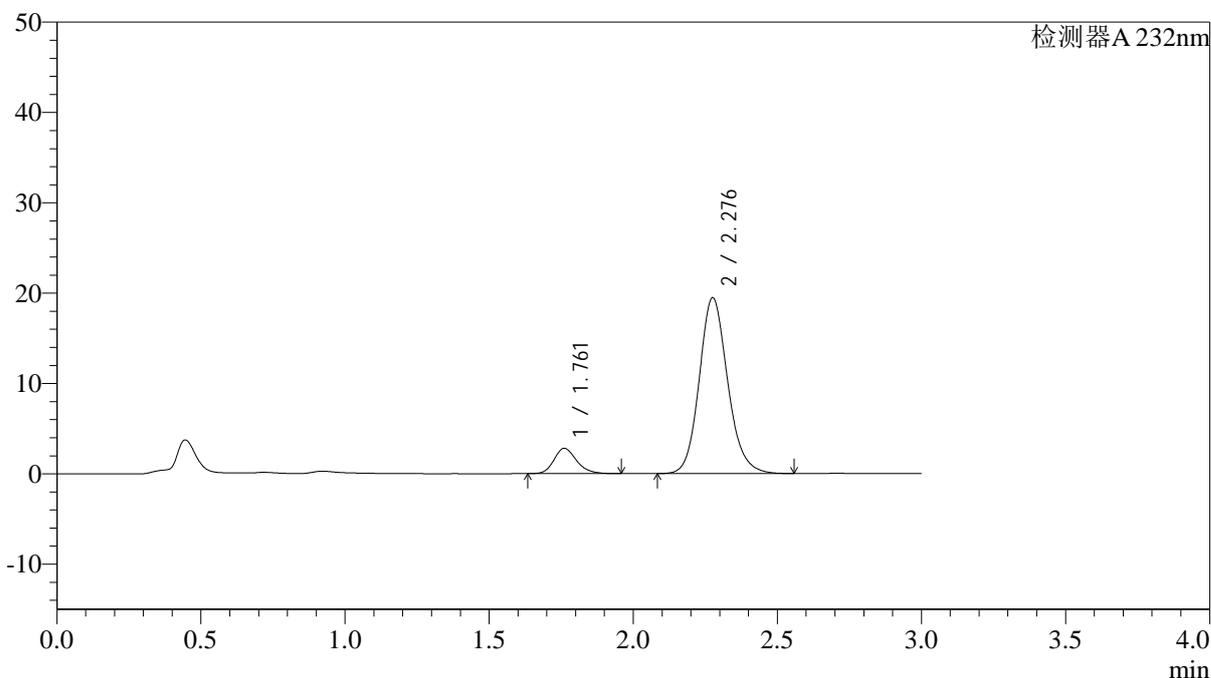
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1646-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15277	10.265	2801	2491	1.203	--
2	2.276	133553	89.735	19394	2630	1.143	3.231
总计		148830	100.000	22195			

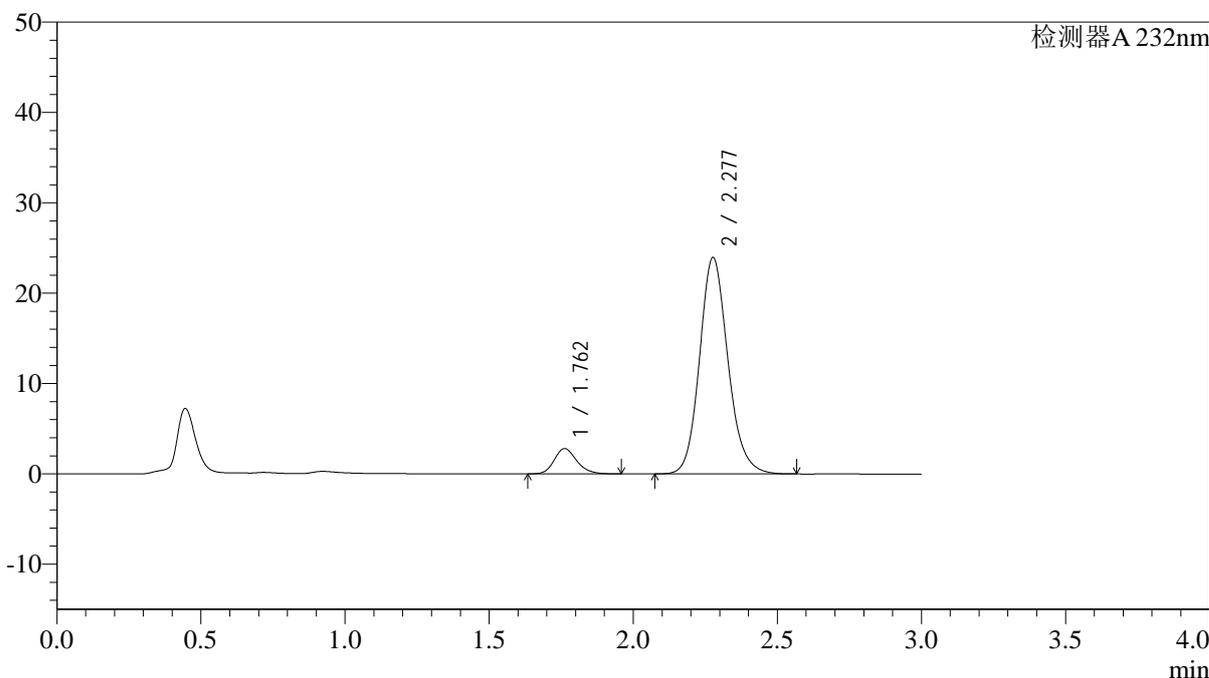
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1647-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15282	8.517	2804	2491	1.198	--
2	2.277	164158	91.483	23886	2641	1.142	3.236
总计		179440	100.000	26690			

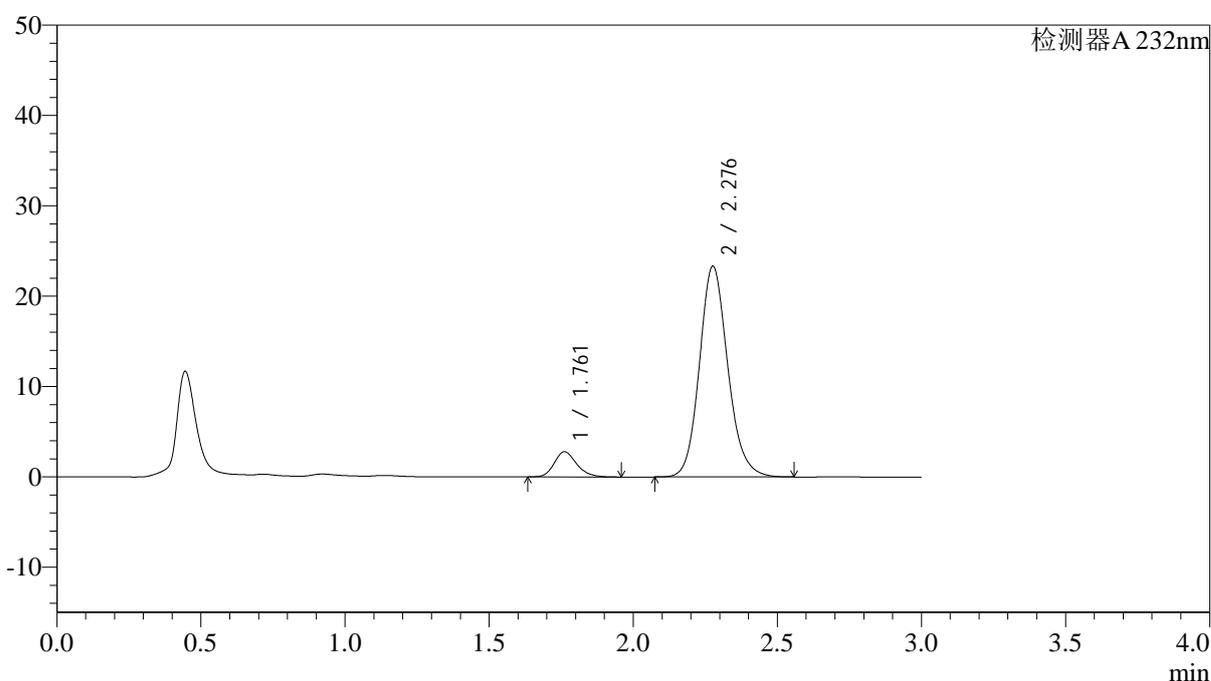
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1648-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15144	8.665	2786	2501	1.203	--
2	2.276	159634	91.335	23248	2647	1.141	3.239
总计		174777	100.000	26035			

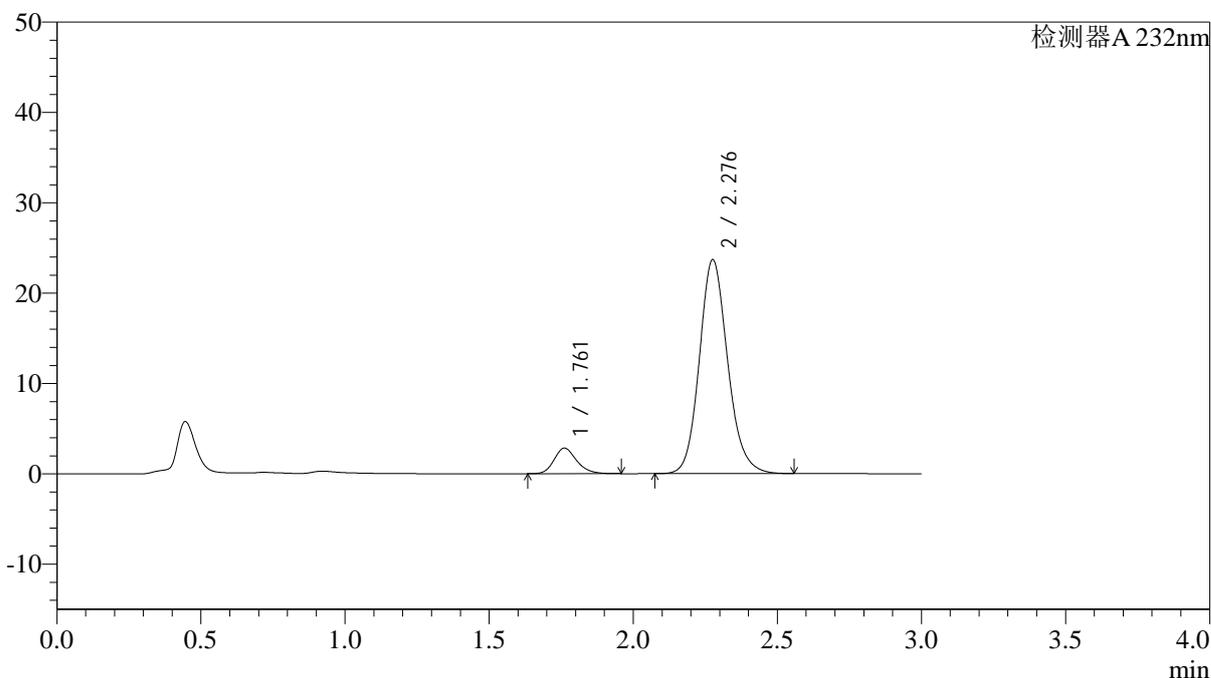
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1649-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15413	8.702	2829	2500	1.205	--
2	2.276	161695	91.298	23571	2655	1.141	3.242
总计		177108	100.000	26400			

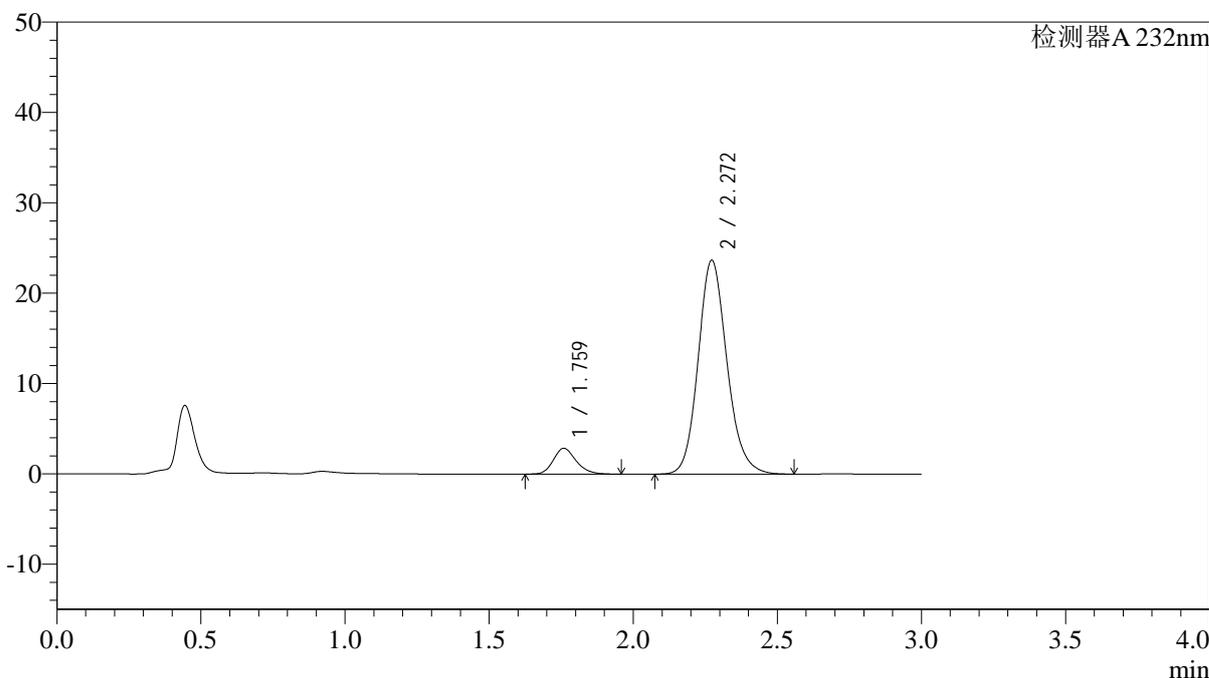
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1650-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	15730	8.727	2847	2437	1.205	--
2	2.272	164513	91.273	23684	2556	1.146	3.187
总计		180243	100.000	26531			

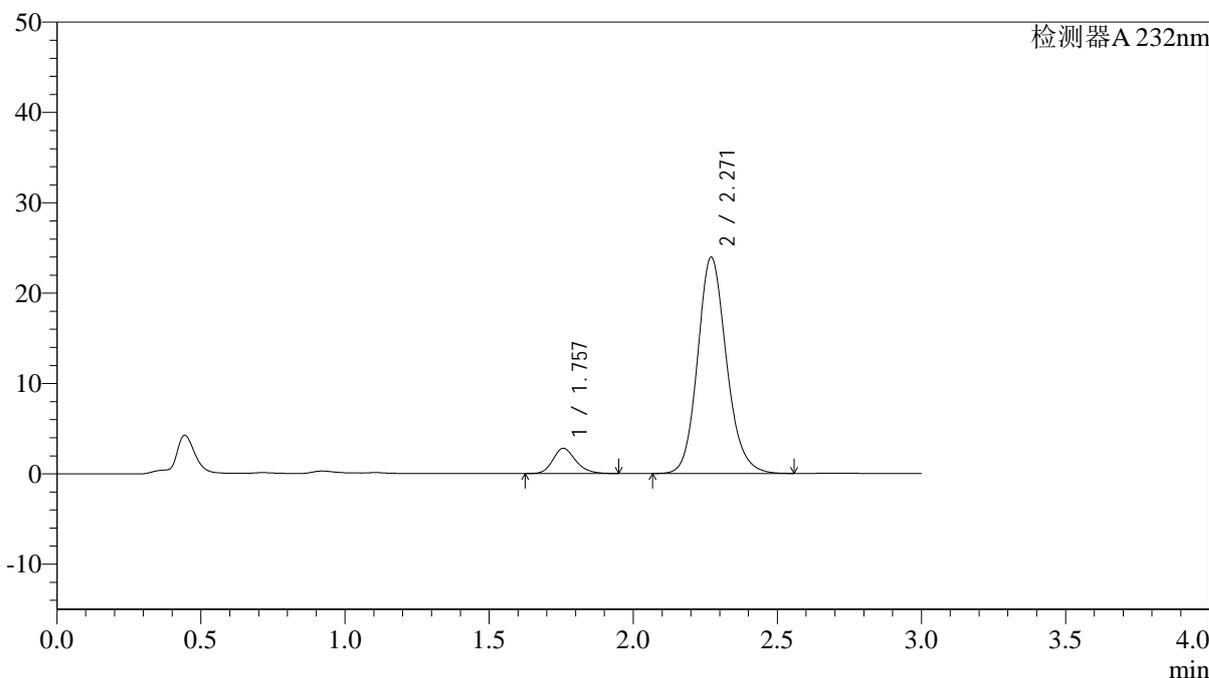
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1651-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15388	8.449	2790	2414	1.203	--
2	2.271	166750	91.551	23944	2541	1.145	3.176
总计		182138	100.000	26733			

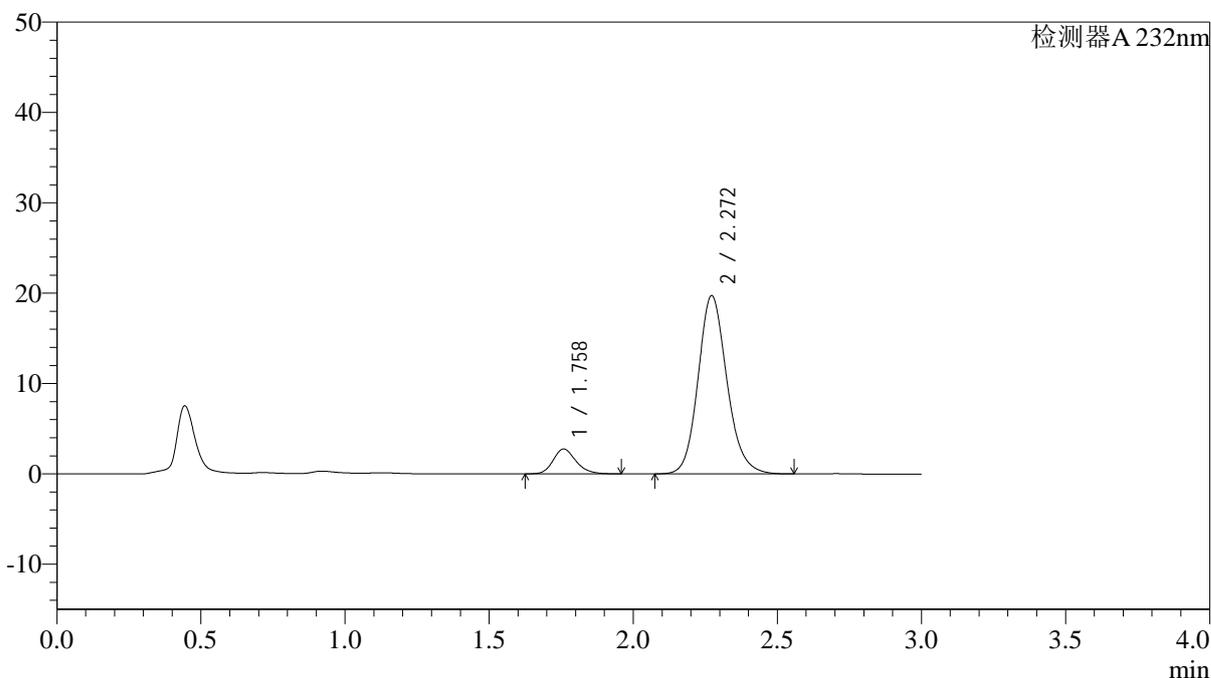
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1652-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	15173	9.953	2743	2420	1.202	--
2	2.272	137274	90.047	19732	2549	1.145	3.183
总计		152447	100.000	22475			

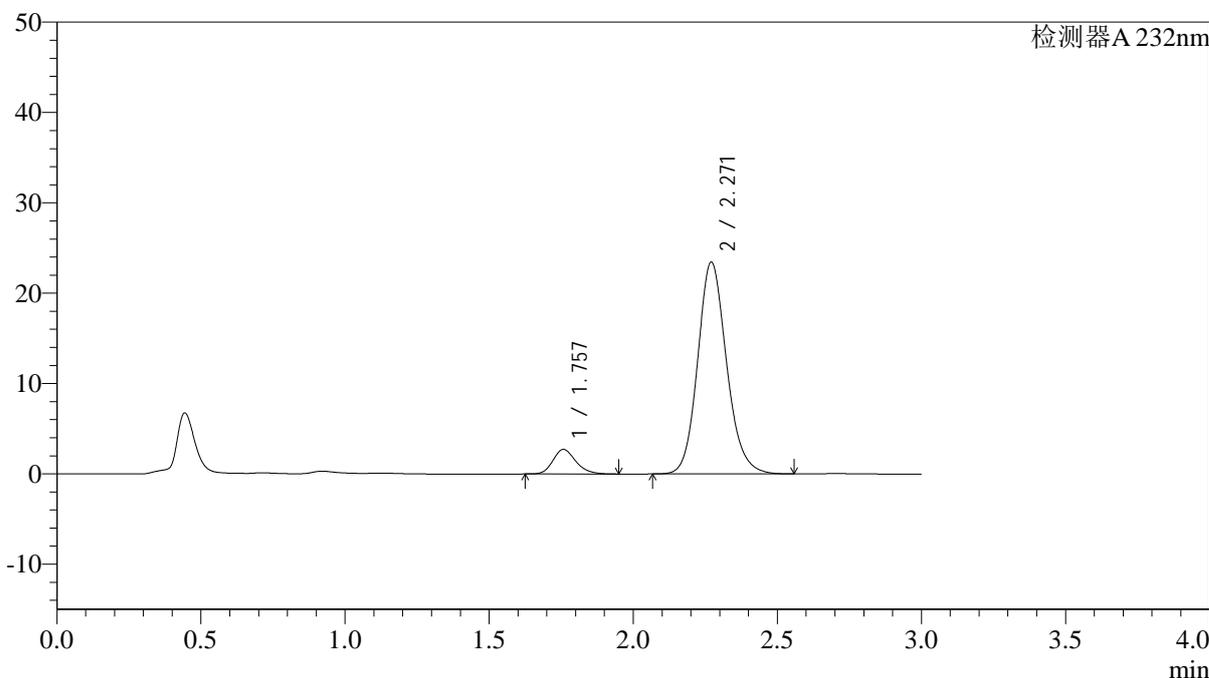
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1653-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	15071	8.447	2727	2410	1.205	--
2	2.271	163340	91.553	23459	2540	1.144	3.174
总计		178411	100.000	26186			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



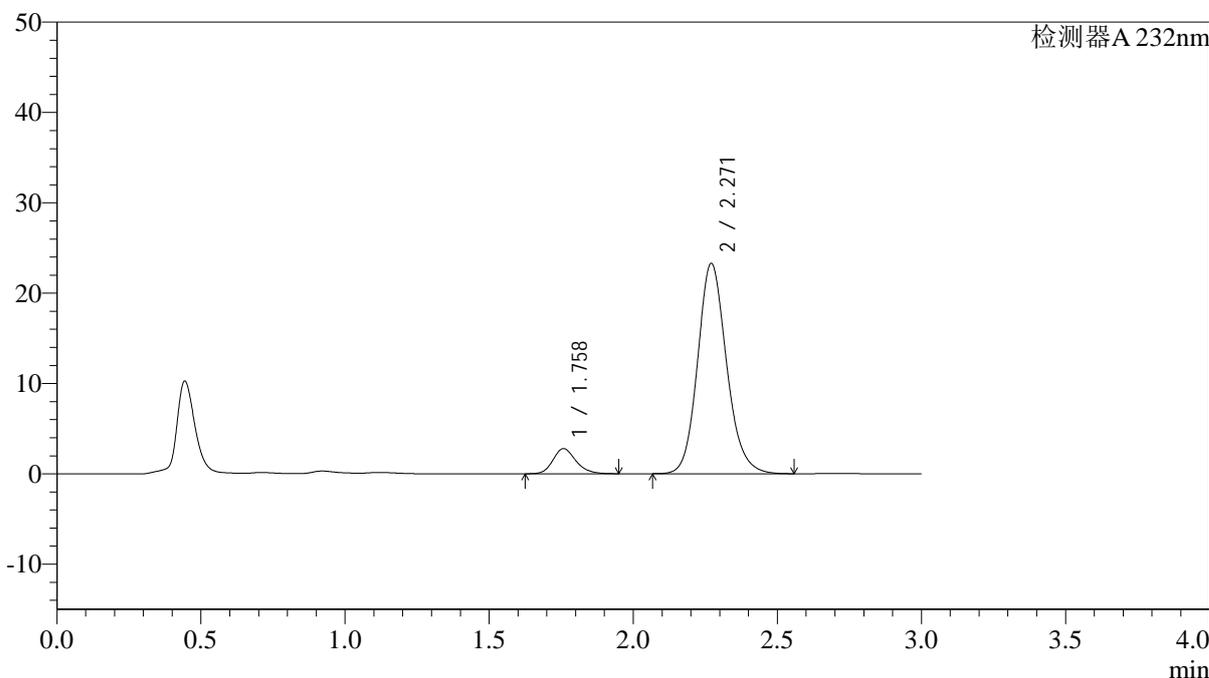
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1654-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	15349	8.626	2775	2409	1.202	--
2	2.271	162592	91.374	23285	2527	1.143	3.168
总计		177942	100.000	26061			

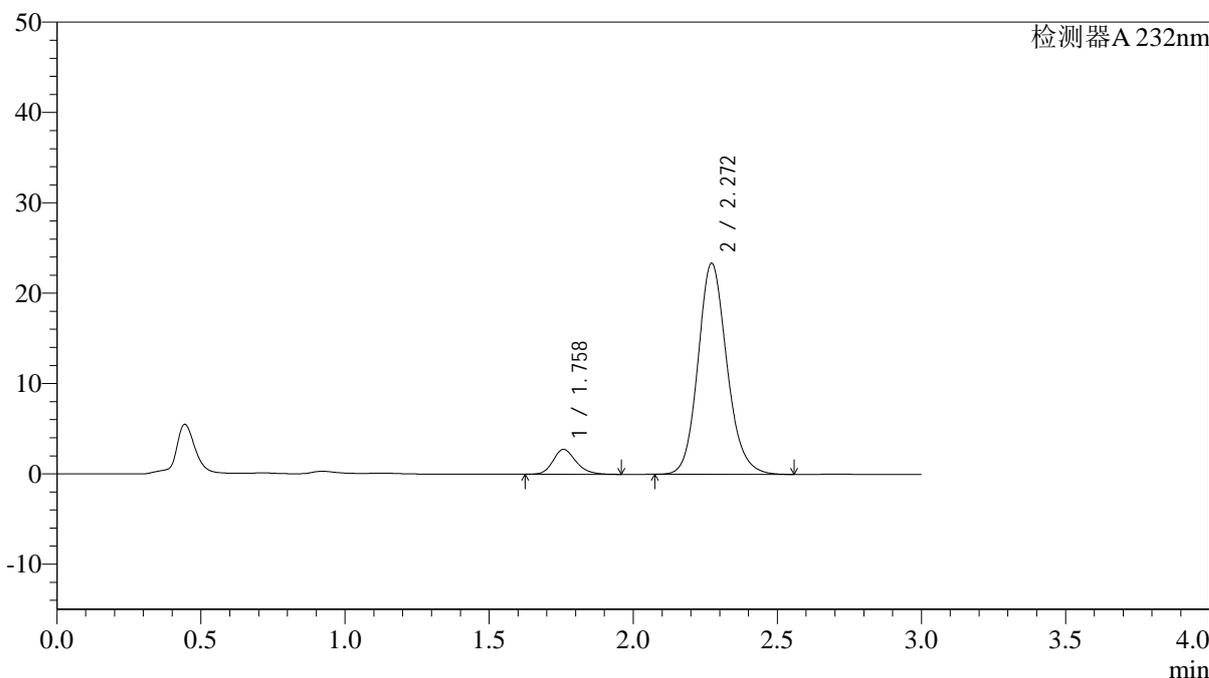
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1655-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	15227	8.548	2745	2403	1.205	--
2	2.272	162921	91.452	23374	2538	1.142	3.174
总计		178149	100.000	26119			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



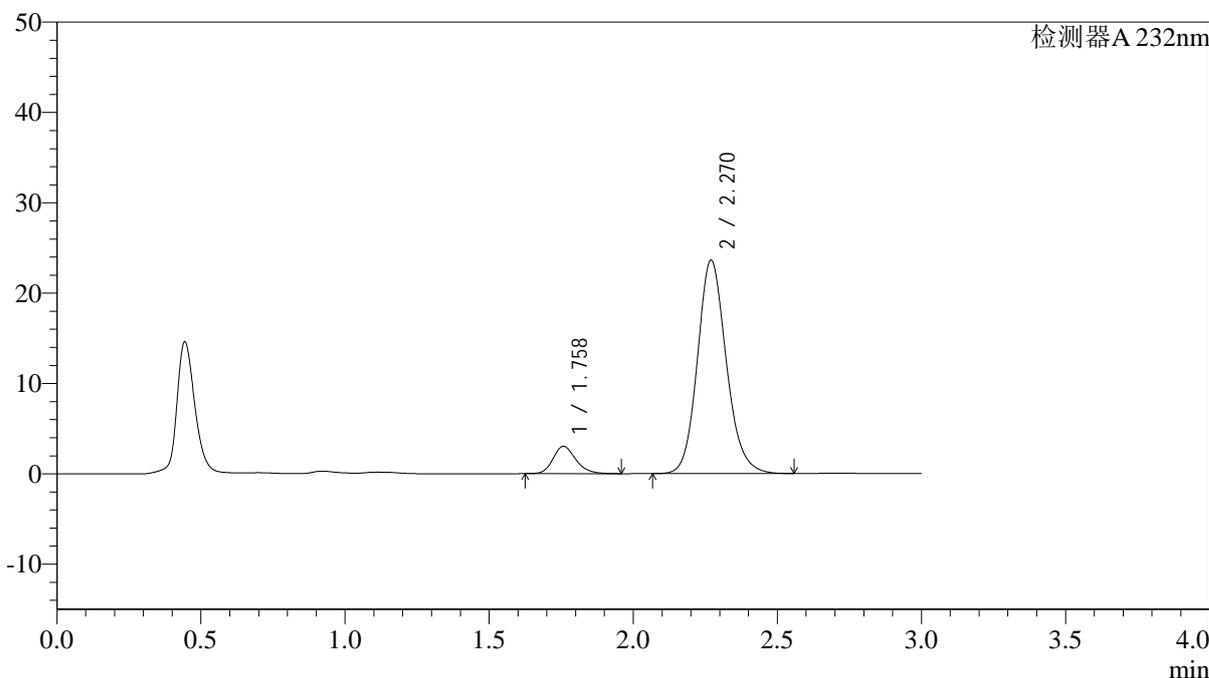
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1656-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	16693	9.210	3031	2435	1.202	--
2	2.270	164564	90.790	23610	2534	1.141	3.174
总计		181257	100.000	26641			

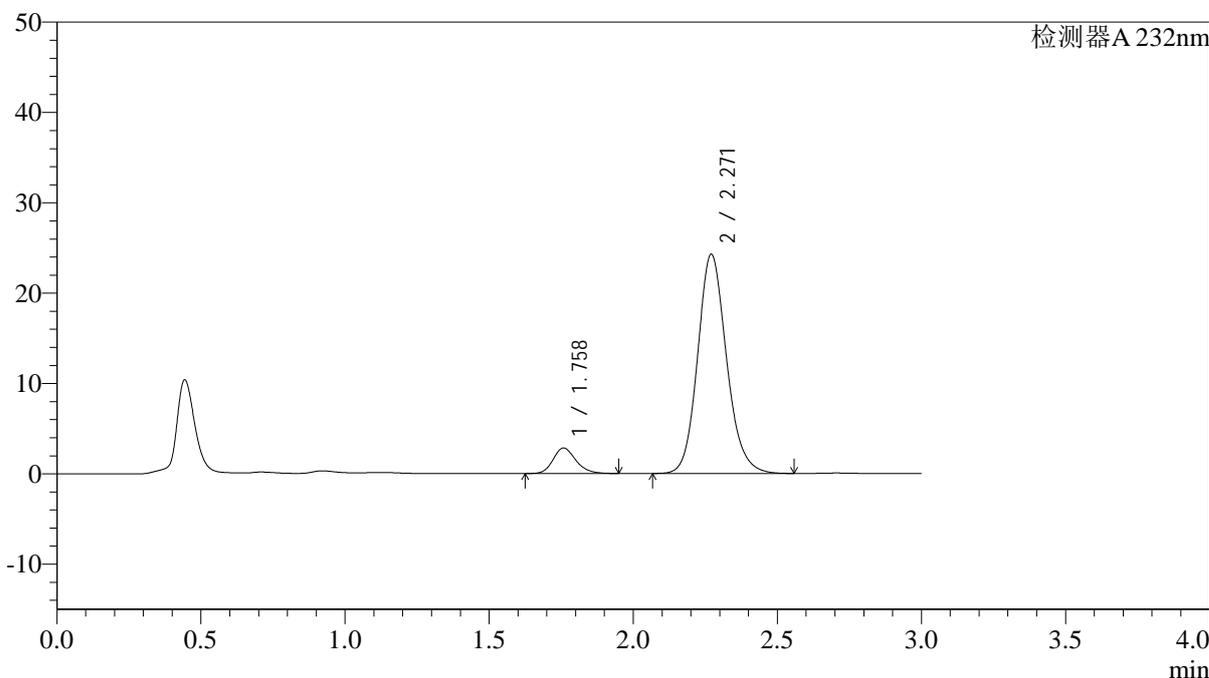
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-175/25-1657-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

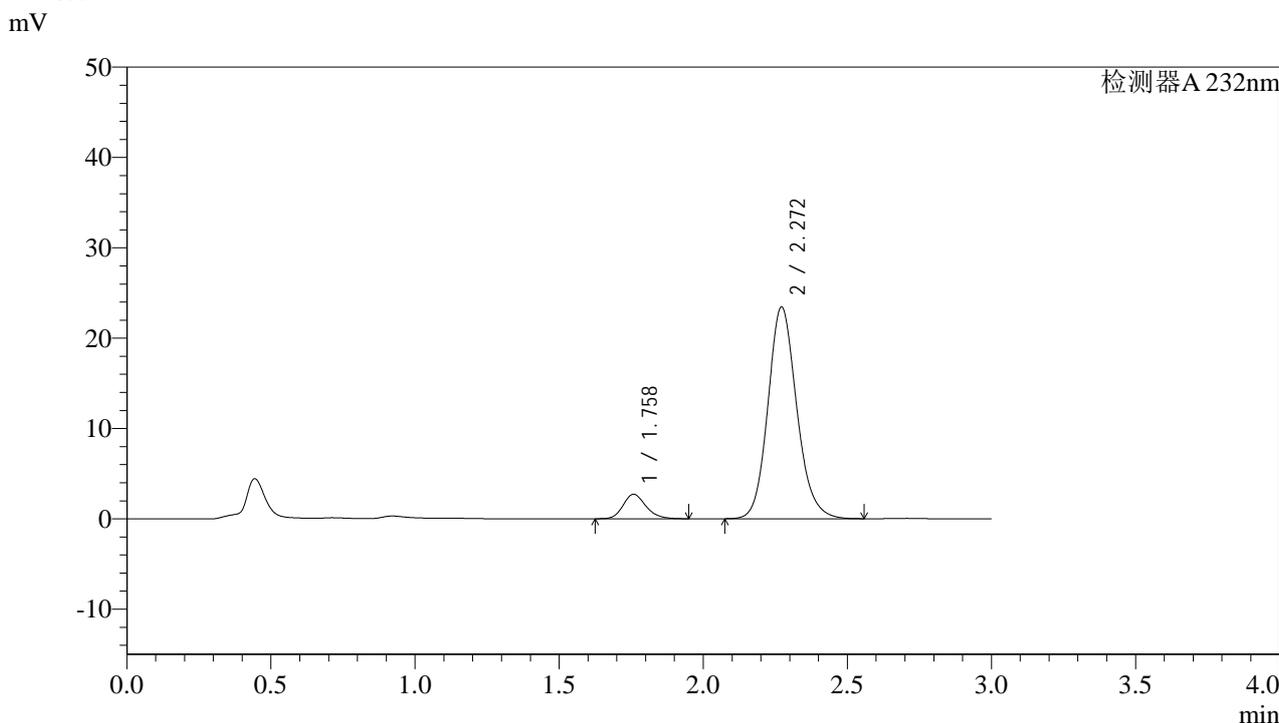
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	15524	8.408	2820	2436	1.201	--
2	2.271	169097	91.592	24259	2535	1.142	3.177
总计		184620	100.000	27079			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1658-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

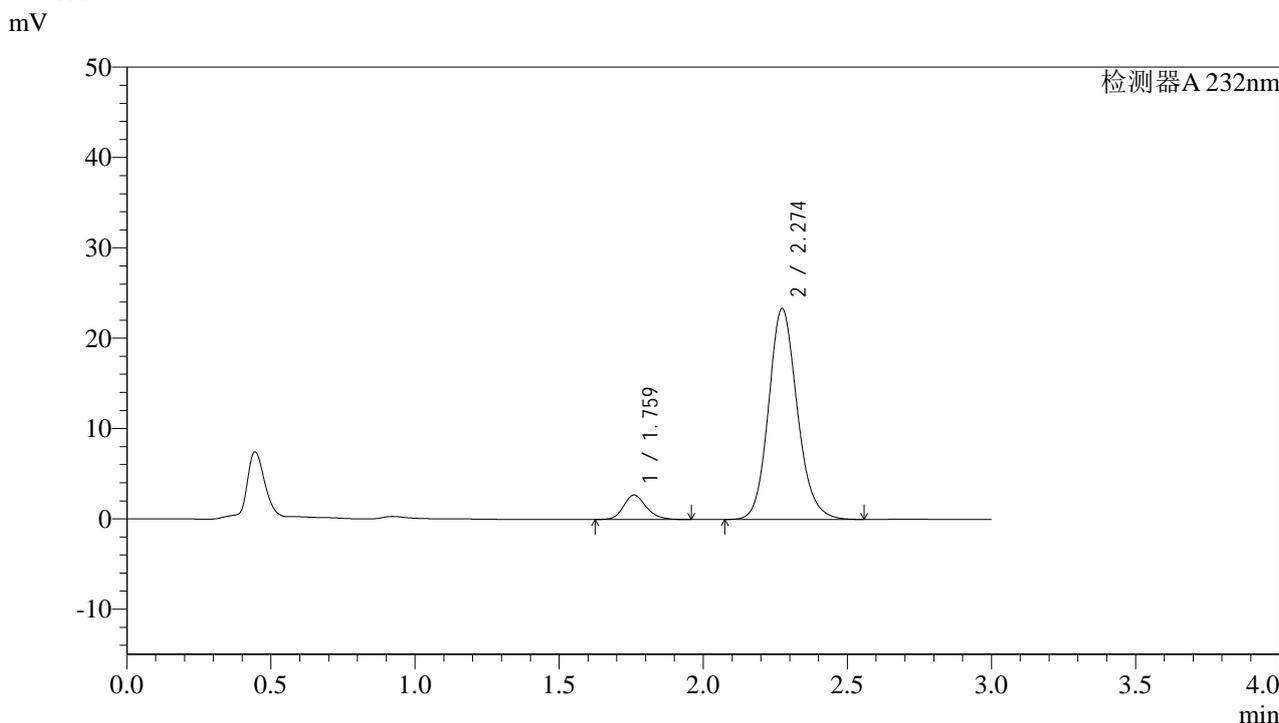
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	14957	8.402	2711	2420	1.200	--
2	2.272	163056	91.598	23444	2545	1.142	3.180
总计		178013	100.000	26156			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-175/25-1659-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 00:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	14822	8.395	2686	2439	1.200	--
2	2.274	161748	91.605	23335	2573	1.141	3.196
总计		176570	100.000	26021			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



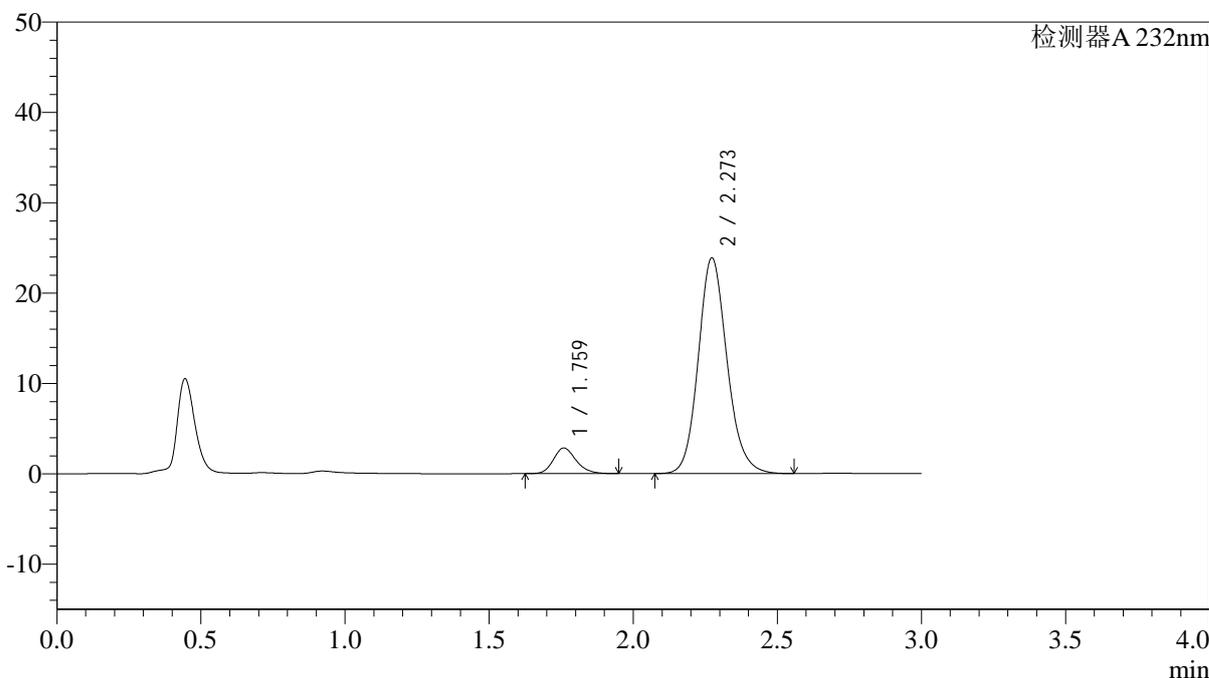
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1661-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 00:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	15573	8.596	2828	2449	1.197	--
2	2.273	165592	91.404	23874	2567	1.140	3.195
总计		181165	100.000	26703			

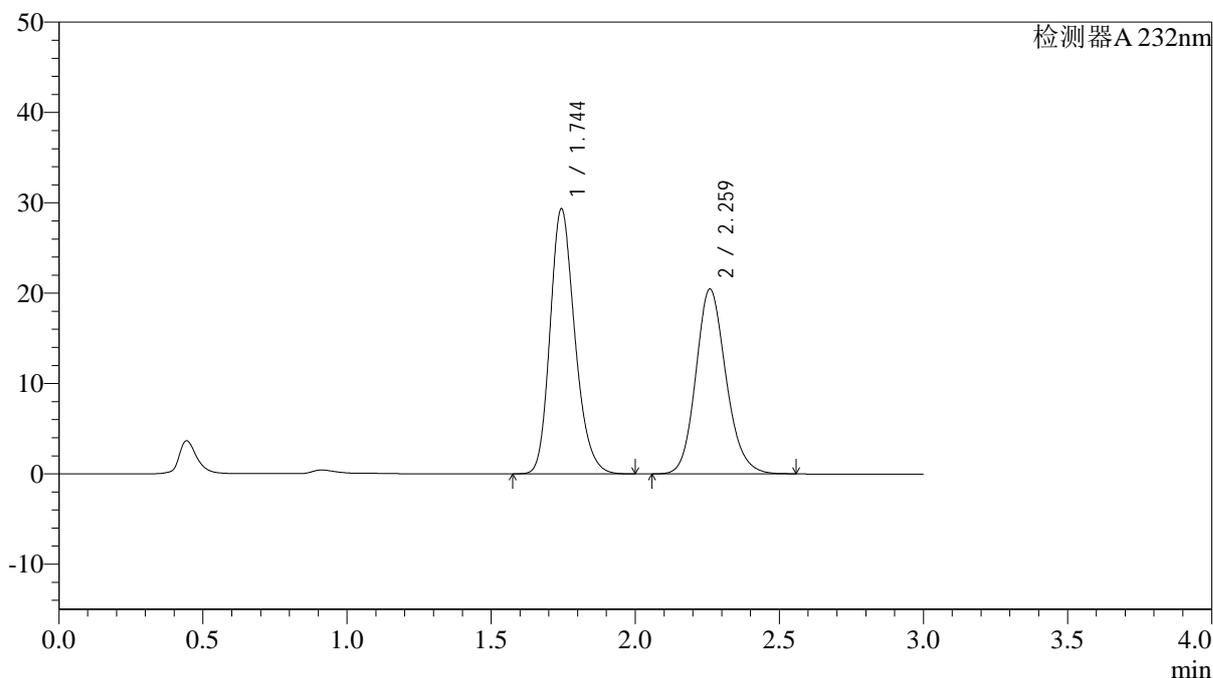
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-175/25-1662-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 00:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	175792	54.124	29240	2002	1.215	--
2	2.259	149002	45.876	20383	2283	1.155	2.989
总计		324794	100.000	49623			

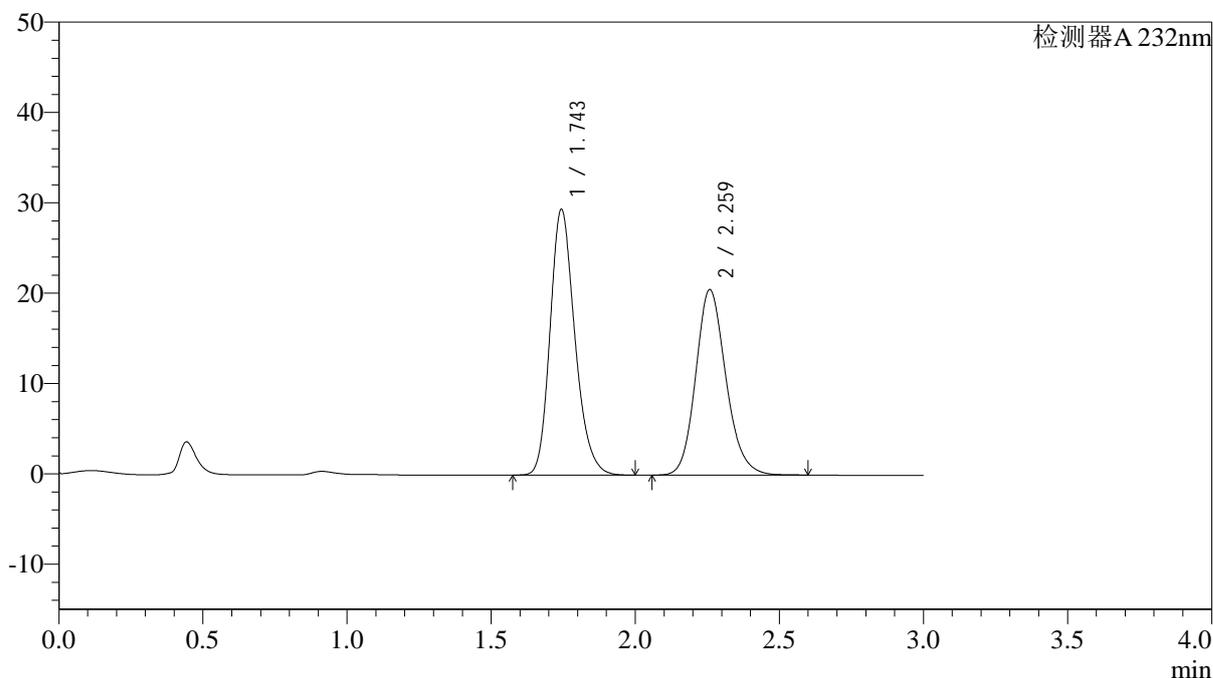
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-175/25-1663-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 00:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	176369	54.070	29321	2002	1.218	--
2	2.259	149815	45.930	20478	2284	1.159	2.988
总计		326184	100.000	49799			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2