



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

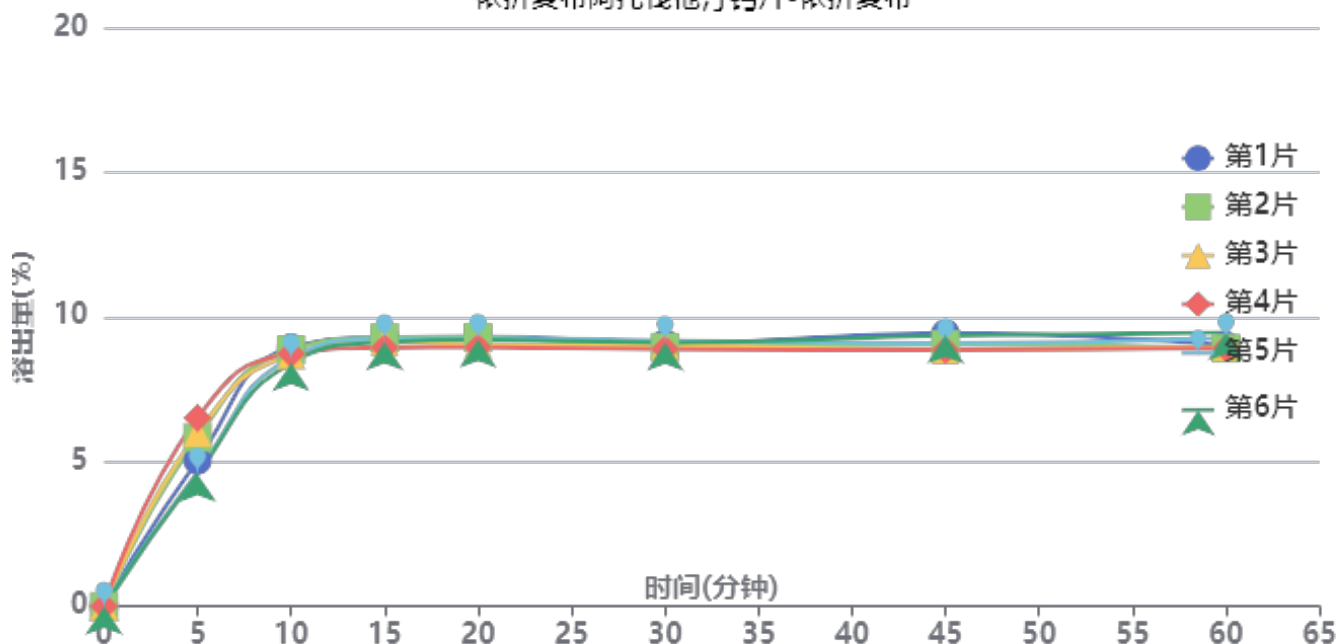
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	174271	174599	174835	174895	174868	174694	0.16
2	10.09	175379	175677				175528	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
17382.49	17396.23	0.06	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-pH4.5

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	9764	-	9764	5.041	5.43	14.74	5.04	5.43	14.70
	2	11302	-	11302	5.835			5.83		
	3	11631	-	11631	6.005			6.00		
	4	12610	-	12610	6.510			6.51		
	5	8965	-	8965	4.628			4.63		
	6	8843	-	8843	4.565			4.57		
10min	1	17263	-	17263	8.912	8.67	2.23	8.94	8.70	2.22
	2	17128	-	17128	8.843			8.87		
	3	16740	-	16740	8.642			8.68		
	4	16835	-	16835	8.691			8.73		
	5	16561	-	16561	8.550			8.58		
	6	16242	-	16242	8.385			8.41		
15min	1	17836	-	17836	9.208	9.09	1.47	9.29	9.17	1.45
	2	17814	-	17814	9.197			9.28		
	3	17532	-	17532	9.051			9.13		
	4	17152	-	17152	8.855			8.94		
	5	17751	-	17751	9.164			9.24		
	6	17540	-	17540	9.055			9.13		
20min	1	17831	-	17831	9.206	9.06	1.74	9.33	9.18	1.67
	2	17752	-	17752	9.165			9.30		
	3	17260	-	17260	8.911			9.04		
	4	17070	-	17070	8.813			8.95		
	5	17703	-	17703	9.139			9.26		
	6	17619	-	17619	9.096			9.22		
30min	1	17268	-	17268	8.915	8.87	1.28	9.09	9.04	1.21
	2	16997	-	16997	8.775			8.96		
	3	17112	-	17112	8.834			9.02		
	4	16873	-	16873	8.711			8.89		
	5	17466	-	17466	9.017			9.19		
	6	17316	-	17316	8.940			9.11		
45min	1	17837	-	17837	9.209	8.88	2.76	9.44	9.11	2.67
	2	17090	-	17090	8.823			9.06		
	3	16729	-	16729	8.637			8.87		
	4	16713	-	16713	8.628			8.86		
	5	17172	-	17172	8.865			9.09		
	6	17695	-	17695	9.135			9.36		
60min	1	16922	-	16922	8.736	8.82	2.60	9.02	9.10	2.48
	2	16735	-	16735	8.640			8.92		
	3	16833	-	16833	8.690			8.97		
	4	16744	-	16744	8.644			8.92		
	5	17426	-	17426	8.996			9.27		
	6	17818	-	17818	9.199			9.47		
极限	1	17319	-	17319	8.941	9.02	4.78	9.27	9.34	4.61
	2	17656	-	17656	9.115			9.44		
	3	16655	-	16655	8.598			8.92		
	4	16479	-	16479	8.508			8.83		
	5	18091	-	18091	9.340			9.66		
	6	18650	-	18650	9.628			9.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

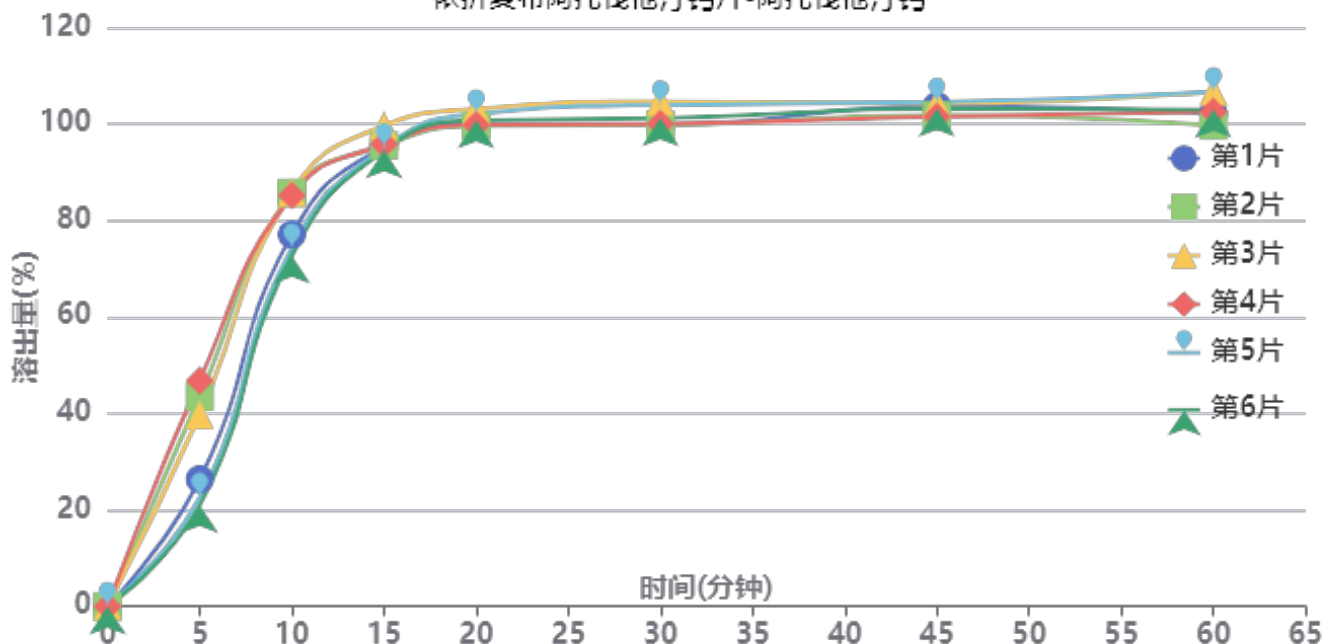
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	147723	148366	148602	148551	148229	148294	0.24
2	11.07	148879	149125				149002	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
13432.43	0.15	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-pH4.5

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	42917	-	42917	26.364	33.34	33.95	26.36	33.34	33.95
	2	70804	-	70804	43.495			43.49		
	3	64628	-	64628	39.701			39.70		
	4	76223	-	76223	46.824			46.82		
	5	36848	-	36848	22.636			22.64		
	6	34217	-	34217	21.020			21.02		
10min	1	125260	-	125260	76.947	79.95	7.60	77.09	80.14	7.65
	2	139169	-	139169	85.492			85.73		
	3	139312	-	139312	85.579			85.80		
	4	138284	-	138284	84.948			85.21		
	5	120658	-	120658	74.120			74.25		
	6	118197	-	118197	72.608			72.73		
15min	1	154245	-	154245	94.753	95.37	1.88	95.33	96.00	1.92
	2	154375	-	154375	94.833			95.55		
	3	161080	-	161080	98.952			99.65		
	4	154824	-	154824	95.108			95.84		
	5	153967	-	153967	94.582			95.12		
	6	153053	-	153053	94.021			94.54		
20min	1	161097	-	161097	98.962	99.77	1.43	100.06	100.92	1.40
	2	160213	-	160213	98.419			99.66		
	3	165871	-	165871	101.895			103.14		
	4	160443	-	160443	98.560			99.82		
	5	164466	-	164466	101.032			102.09		
	6	162340	-	162340	99.726			100.77		
30min	1	159845	-	159845	98.193	99.89	2.20	99.84	101.60	2.15
	2	159665	-	159665	98.082			99.87		
	3	167450	-	167450	102.865			104.68		
	4	159906	-	159906	98.230			100.04		
	5	166624	-	166624	102.357			103.98		
	6	162116	-	162116	99.588			101.18		
45min	1	165360	-	165360	101.581	100.92	1.29	103.78	103.18	1.22
	2	161939	-	161939	99.479			101.81		
	3	165806	-	165806	101.855			104.24		
	4	161452	-	161452	99.180			101.53		
	5	166584	-	166584	102.333			104.53		
	6	164519	-	164519	101.064			103.21		
60min	1	161896	-	161896	99.453	100.63	2.73	102.21	103.46	2.65
	2	157600	-	157600	96.814			99.70		
	3	168878	-	168878	103.742			106.69		
	4	162182	-	162182	99.628			102.53		
	5	169146	-	169146	103.906			106.67		
	6	163201	-	163201	100.254			102.97		
极限	1	162172	-	162172	99.622	100.94	1.60	102.93	104.32	1.56
	2	161890	-	161890	99.449			102.87		
	3	167253	-	167253	102.744			106.27		
	4	162106	-	162106	99.582			103.04		
	5	167436	-	167436	102.856			106.19		
	6	165022	-	165022	101.373			104.64		



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

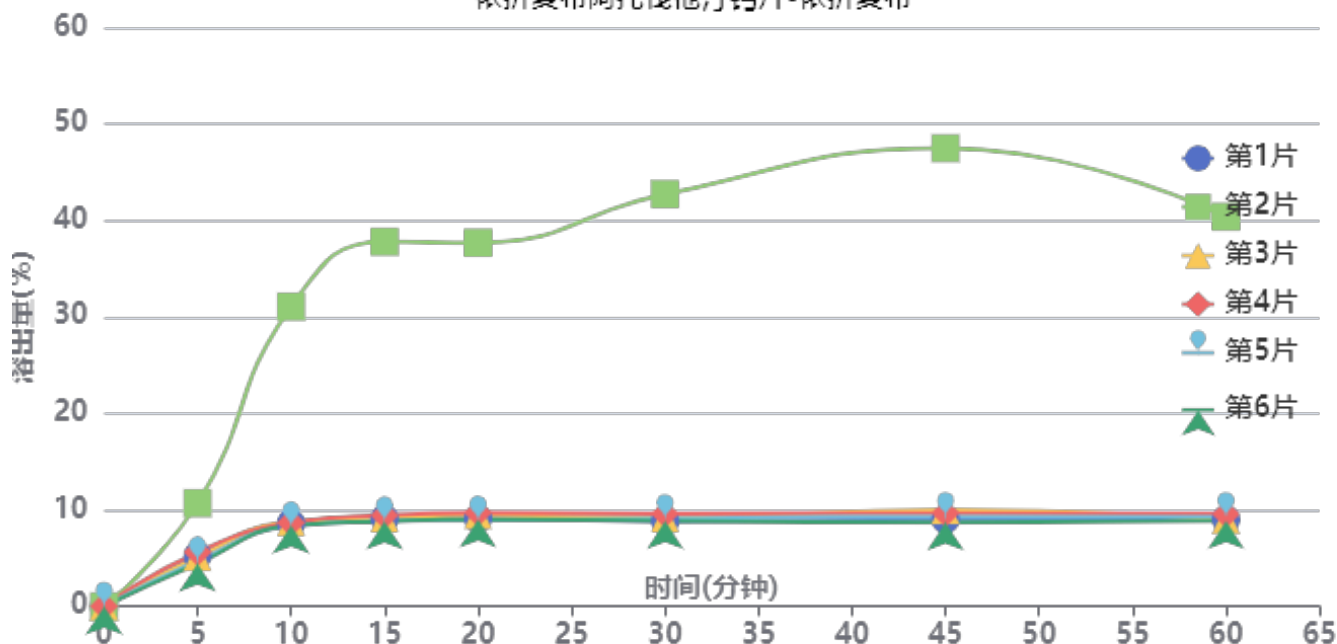
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	176435	176537	176565	176380	176392	176462	0.05
2	10.09	178076	177544				177810	0.22
单位质量响应值				RSD%	判断			
17558.41		17622.40		0.26	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-pH4.5

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	10259	-	10259	5.236	5.97	39.45	5.24	5.97	39.44
	2	20964	-	20964	10.699			10.70		
	3	10057	-	10057	5.133			5.13		
	4	11021	-	11021	5.625			5.62		
	5	9202	-	9202	4.696			4.70		
	6	8679	-	8679	4.429			4.43		
10min	1	16855	-	16855	8.602	12.27	74.84	8.63	12.30	74.74
	2	60758	-	60758	31.009			31.07		
	3	17115	-	17115	8.735			8.76		
	4	16917	-	16917	8.634			8.67		
	5	16250	-	16250	8.293			8.32		
	6	16345	-	16345	8.342			8.37		
15min	1	17677	-	17677	9.022	13.76	84.82	9.10	13.86	84.66
	2	73613	-	73613	37.570			37.80		
	3	17806	-	17806	9.088			9.16		
	4	18332	-	18332	9.356			9.44		
	5	17174	-	17174	8.765			8.84		
	6	17128	-	17128	8.742			8.81		
20min	1	17564	-	17564	8.964	13.81	83.22	9.09	13.98	83.09
	2	72988	-	72988	37.251			37.69		
	3	18310	-	18310	9.345			9.47		
	4	18766	-	18766	9.578			9.71		
	5	17244	-	17244	8.801			8.92		
	6	17443	-	17443	8.902			9.02		
30min	1	16879	-	16879	8.614	14.45	93.72	8.79	14.70	93.42
	2	82455	-	82455	42.082			42.73		
	3	17574	-	17574	8.969			9.15		
	4	18433	-	18433	9.408			9.59		
	5	17487	-	17487	8.925			9.09		
	6	17030	-	17030	8.692			8.86		
45min	1	17200	-	17200	8.778	15.35	99.79	9.00	15.69	99.37
	2	91326	-	91326	46.610			47.49		
	3	19131	-	19131	9.764			9.99		
	4	18461	-	18461	9.422			9.66		
	5	17770	-	17770	9.069			9.29		
	6	16602	-	16602	8.473			8.69		
60min	1	17102	-	17102	8.728	13.93	89.09	9.00	14.35	88.95
	2	76911	-	76911	39.253			40.39		
	3	17064	-	17064	8.709			8.99		
	4	18173	-	18173	9.275			9.56		
	5	17677	-	17677	9.022			9.29		
	6	16824	-	16824	8.586			8.85		
极限	1	16569	-	16569	8.456	14.27	92.36	8.78	14.76	92.10
	2	80634	-	80634	41.153			42.51		
	3	17286	-	17286	8.822			9.15		
	4	18625	-	18625	9.506			9.85		
	5	17800	-	17800	9.085			9.40		
	6	16820	-	16820	8.584			8.90		



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

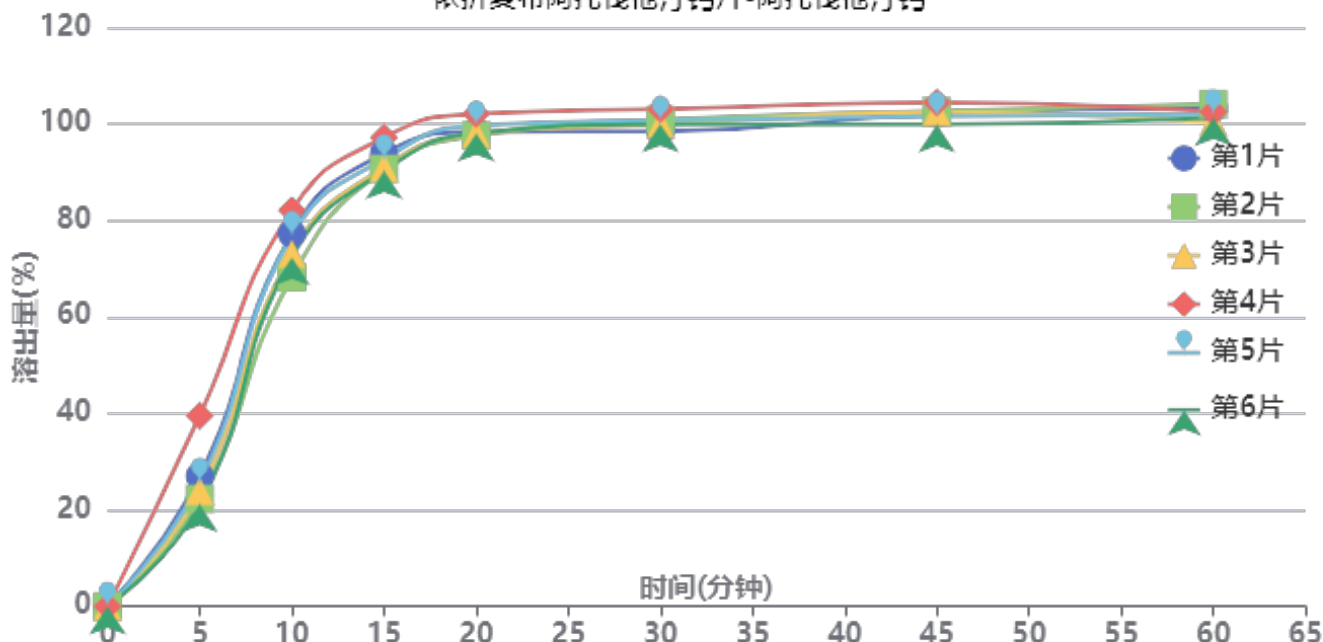
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	149763	149798	149684	149600	149603	149690	0.07
2	11.07	151287	150673				150980	0.29
单位质量响应值				RSD%	判断			
13558.88		13638.66		0.42	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

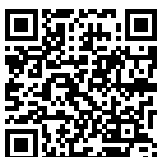
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X027068批-阿托伐他汀钙-pH4.5

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	44475	-	44475	27.015	26.59	25.12	27.01	26.59	25.12
	2	36669	-	36669	22.273			22.27		
	3	39392	-	39392	23.927			23.93		
	4	65026	-	65026	39.498			39.50		
	5	42334	-	42334	25.714			25.71		
	6	34799	-	34799	21.137			21.14		
10min	1	126985	-	126985	77.132	74.84	6.37	77.28	74.99	6.41
	2	112149	-	112149	68.121			68.24		
	3	120158	-	120158	72.986			73.12		
	4	134811	-	134811	81.886			82.11		
	5	126216	-	126216	76.665			76.81		
	6	118939	-	118939	72.245			72.36		
15min	1	153658	-	153658	93.334	92.08	2.81	93.91	92.64	2.85
	2	148524	-	148524	90.215			90.72		
	3	148862	-	148862	90.421			90.96		
	4	158962	-	158962	96.556			97.23		
	5	151772	-	151772	92.188			92.76		
	6	147758	-	147758	89.750			90.27		
20min	1	160166	-	160166	97.287	97.91	1.67	98.38	98.99	1.72
	2	159079	-	159079	96.627			97.63		
	3	159570	-	159570	96.925			97.97		
	4	166129	-	166129	100.909			102.12		
	5	162440	-	162440	98.668			99.75		
	6	159809	-	159809	97.070			98.09		
30min	1	159487	-	159487	96.875	98.90	1.49	98.51	100.51	1.52
	2	163495	-	163495	99.309			100.85		
	3	161964	-	161964	98.379			99.96		
	4	166822	-	166822	101.330			103.10		
	5	163176	-	163176	99.115			100.74		
	6	161941	-	161941	98.365			99.92		
45min	1	164596	-	164596	99.978	100.05	1.43	102.15	102.22	1.46
	2	165615	-	165615	100.597			102.69		
	3	165258	-	165258	100.380			102.51		
	4	168135	-	168135	102.127			104.46		
	5	163635	-	163635	99.394			101.57		
	6	161018	-	161018	97.804			99.91		
60min	1	165623	-	165623	100.602	99.57	1.37	103.33	102.30	1.34
	2	167101	-	167101	101.499			104.15		
	3	160817	-	160817	97.682			100.37		
	4	164012	-	164012	99.623			102.52		
	5	163573	-	163573	99.356			102.09		
	6	162437	-	162437	98.666			101.31		
极限	1	164013	-	164013	99.624	99.46	1.31	102.91	102.74	1.33
	2	165767	-	165767	100.689			103.90		
	3	162396	-	162396	98.641			101.87		
	4	166700	-	166700	101.256			104.71		
	5	162280	-	162280	98.571			101.85		
	6	161333	-	161333	97.996			101.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-19

复核者:

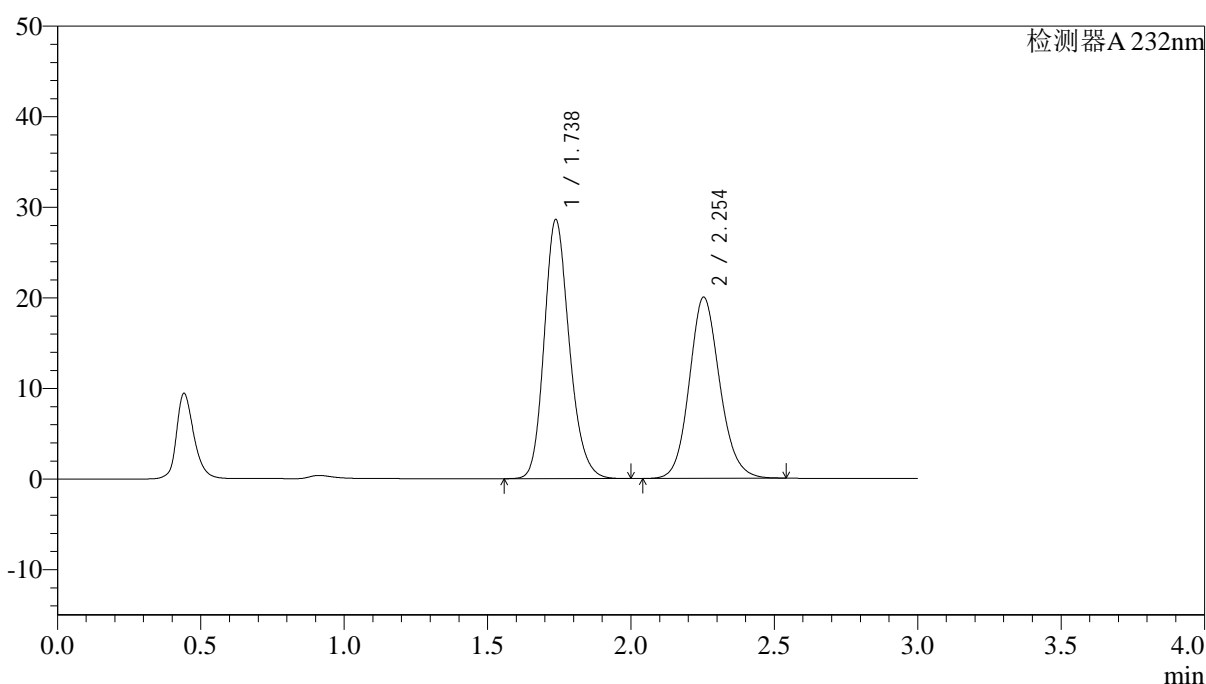
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1441-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:31:41 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	1.738	174271	54.122	28607	1929	1.192	--
2	2.254	147723	45.878	19997	2216	1.129	2.951
总计		321994	100.000	48604			

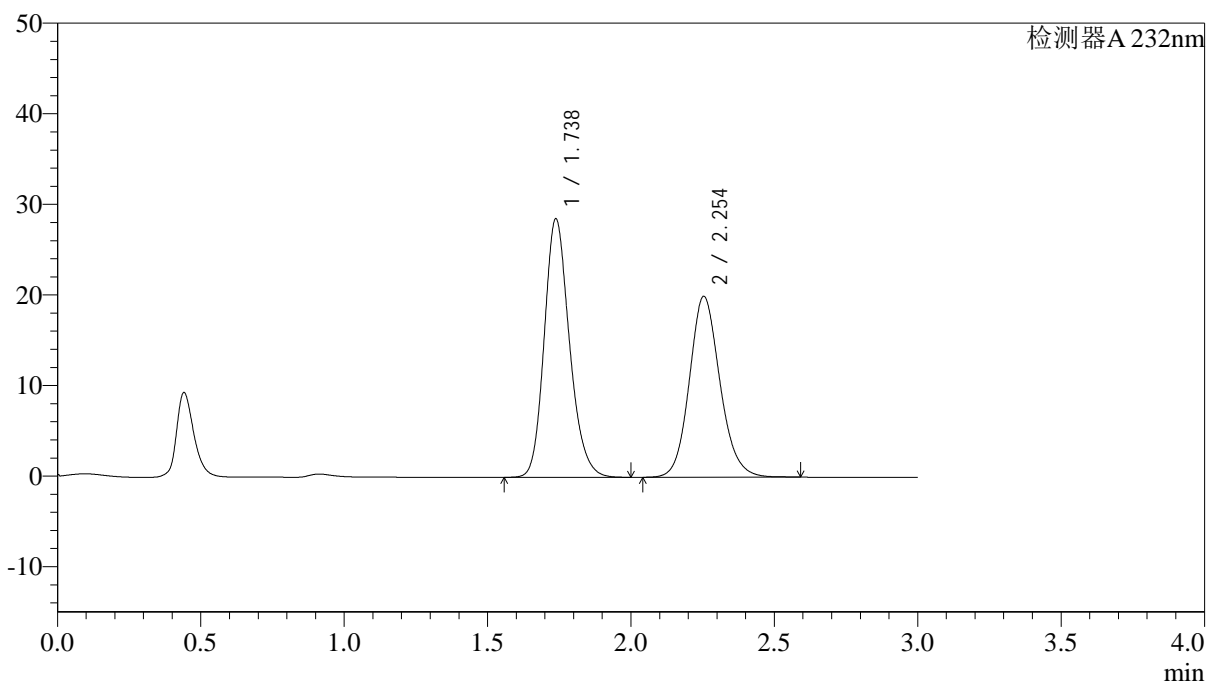
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-177/25-1442-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:31:43 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	1.738	174599	54.061	28553	1915	1.193	--
2	2.254	148366	45.939	19970	2198	1.131	2.940
总计		322965	100.000	48524			

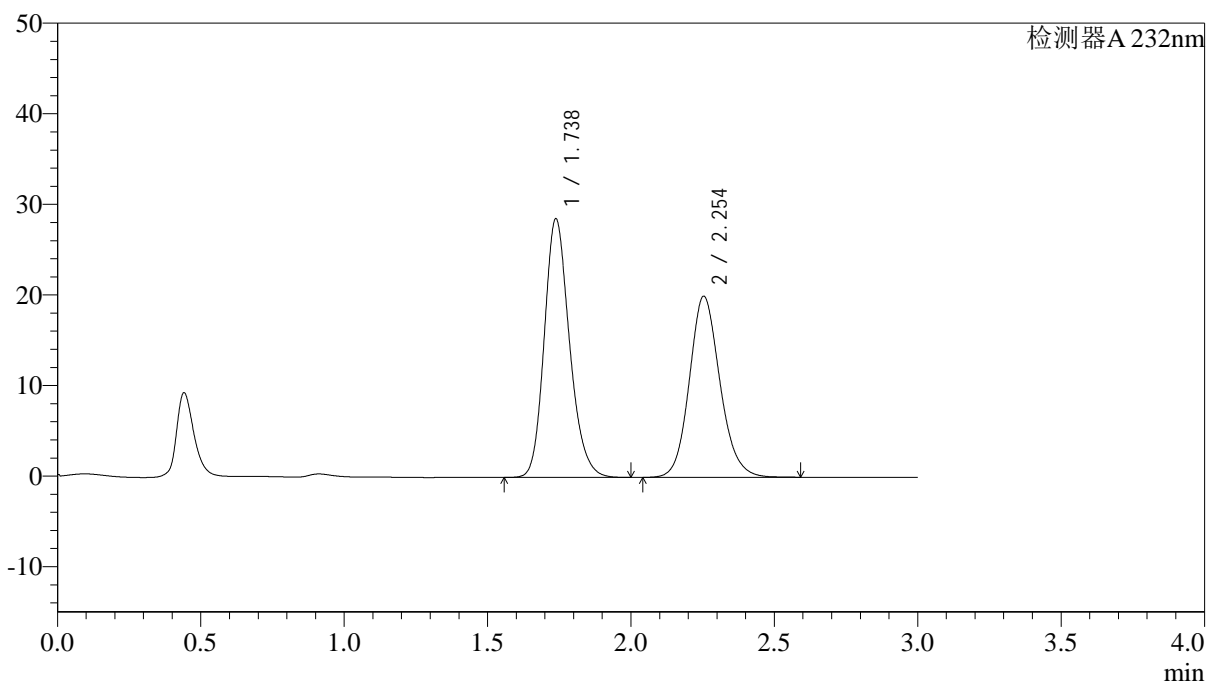
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-177/25-1443-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:31:46 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	1.738	174835	54.055	28566	1911	1.196	--
2	2.254	148602	45.945	19991	2195	1.135	2.936
总计		323437	100.000	48557			

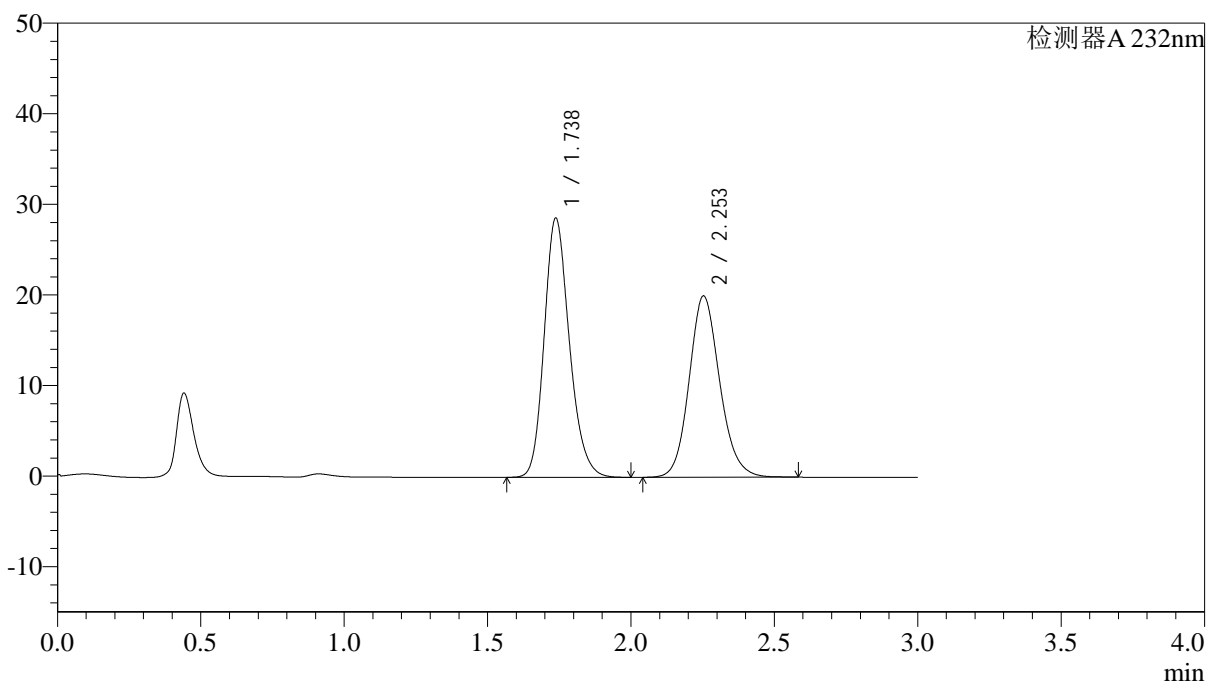
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-177/25-1444-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:31:49 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	1.738	174895	54.072	28614	1914	1.198	--
2	2.253	148551	45.928	20004	2197	1.136	2.937
总计		323446	100.000	48618			

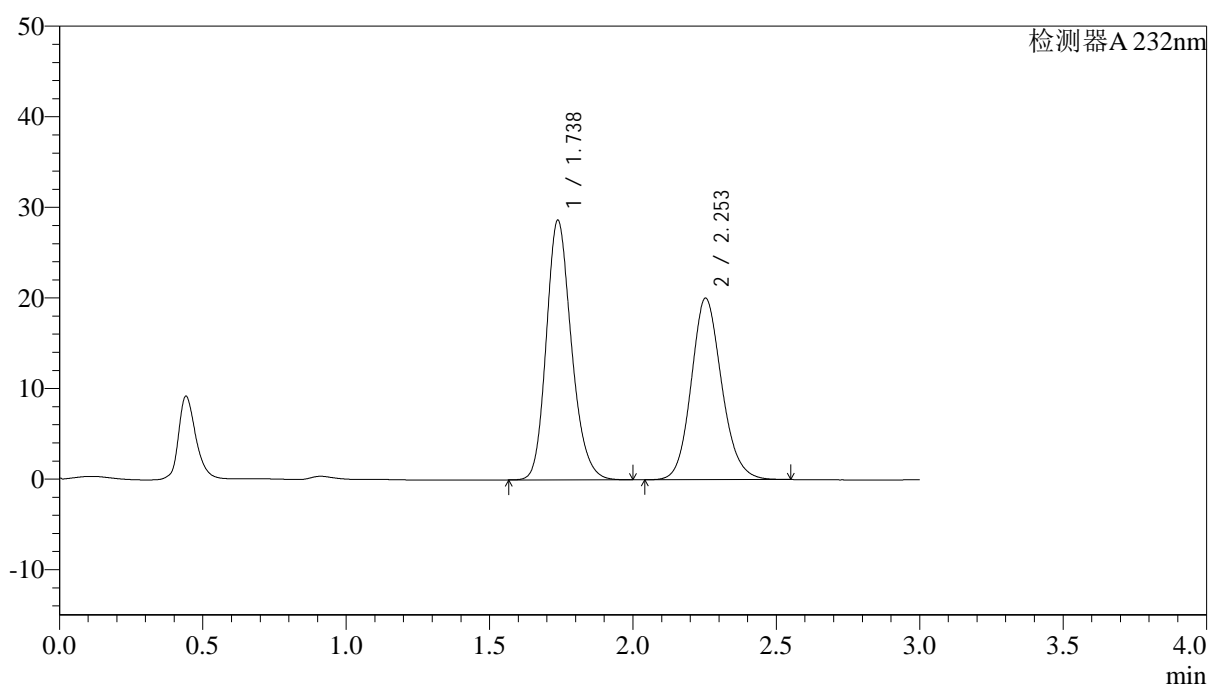
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-177/25-1445-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

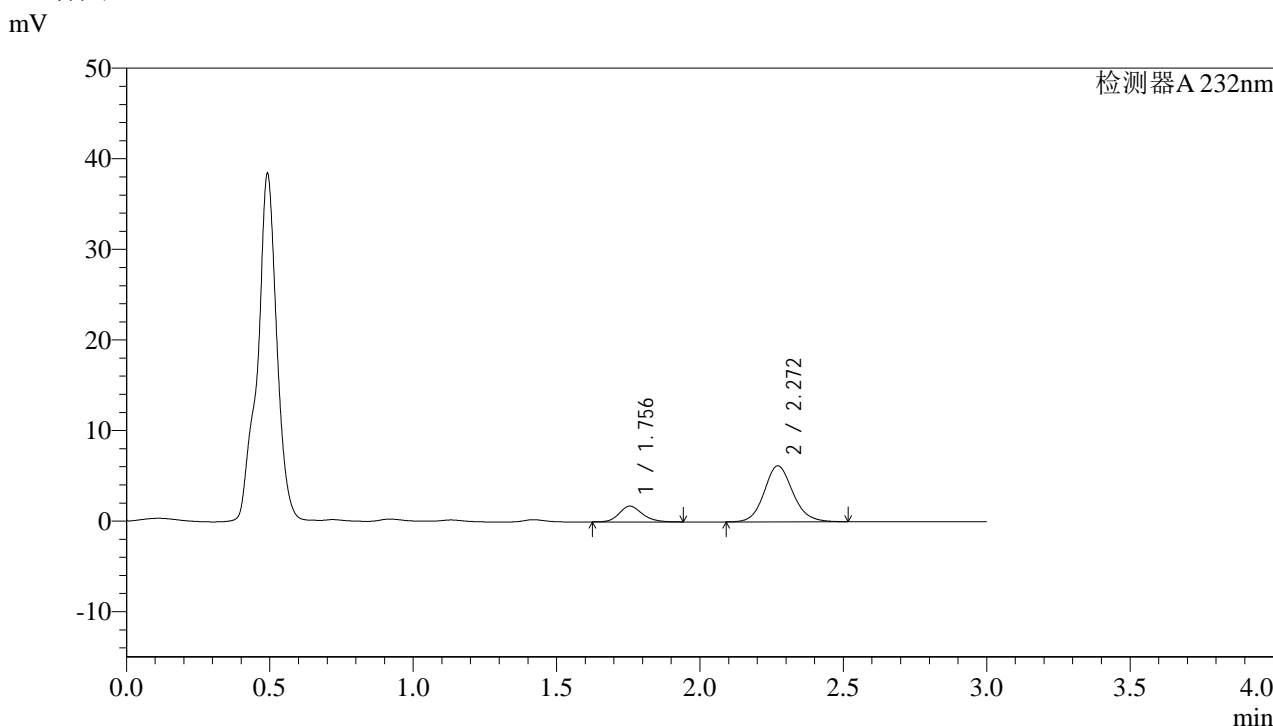
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	174868	54.123	28672	1923	1.199	--
2	2.253	148229	45.877	20031	2207	1.136	2.942
总计		323096	100.000	48702			

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)-pH4.5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 - 0-177/25-1446-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:31:54 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	9764	18.535	1741	2329	1.173	--
2	2.272	42917	81.465	6179	2550	1.116	3.171
总计		52681	100.000	7920			

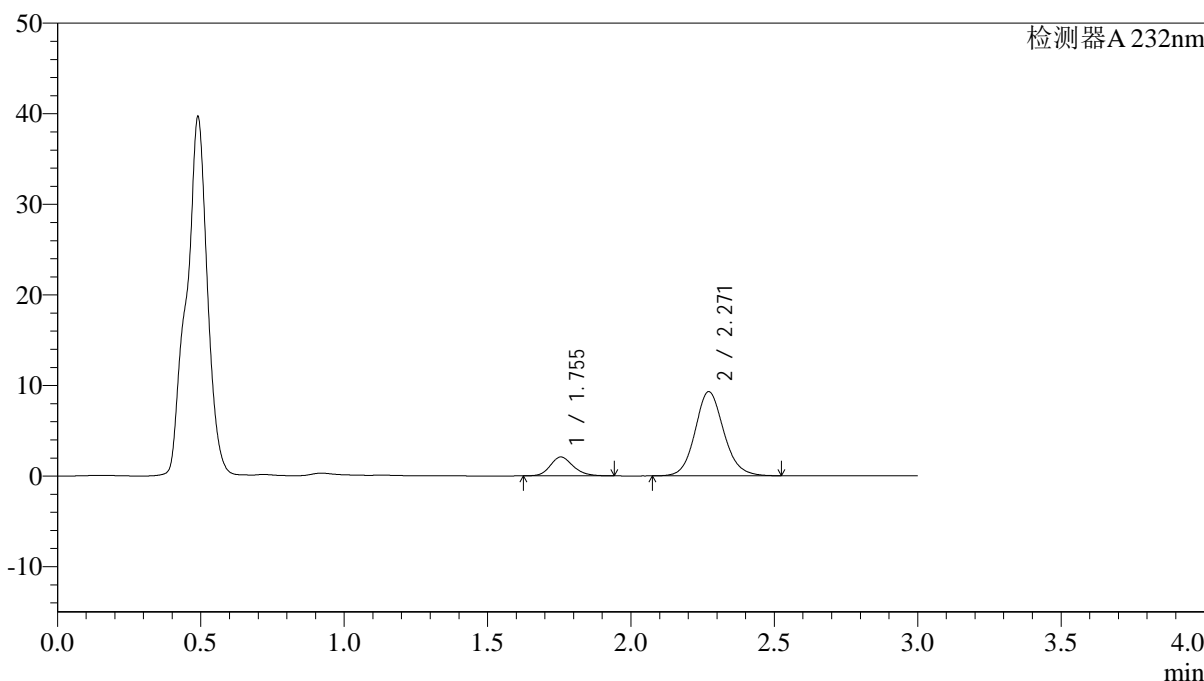
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1448-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:31:59 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	1.755	11631	15.252	2087	2352	1.179	--
2	2.271	64628	84.748	9299	2555	1.113	3.181
总计		76259	100.000	11386			

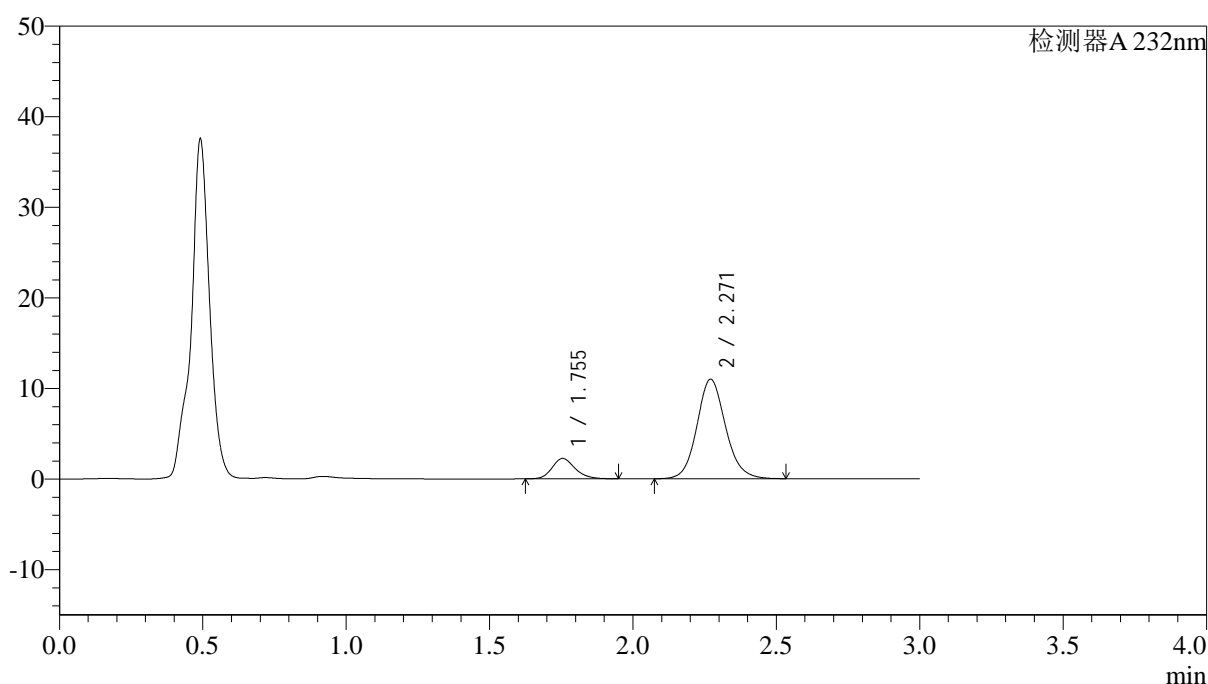
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1449-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

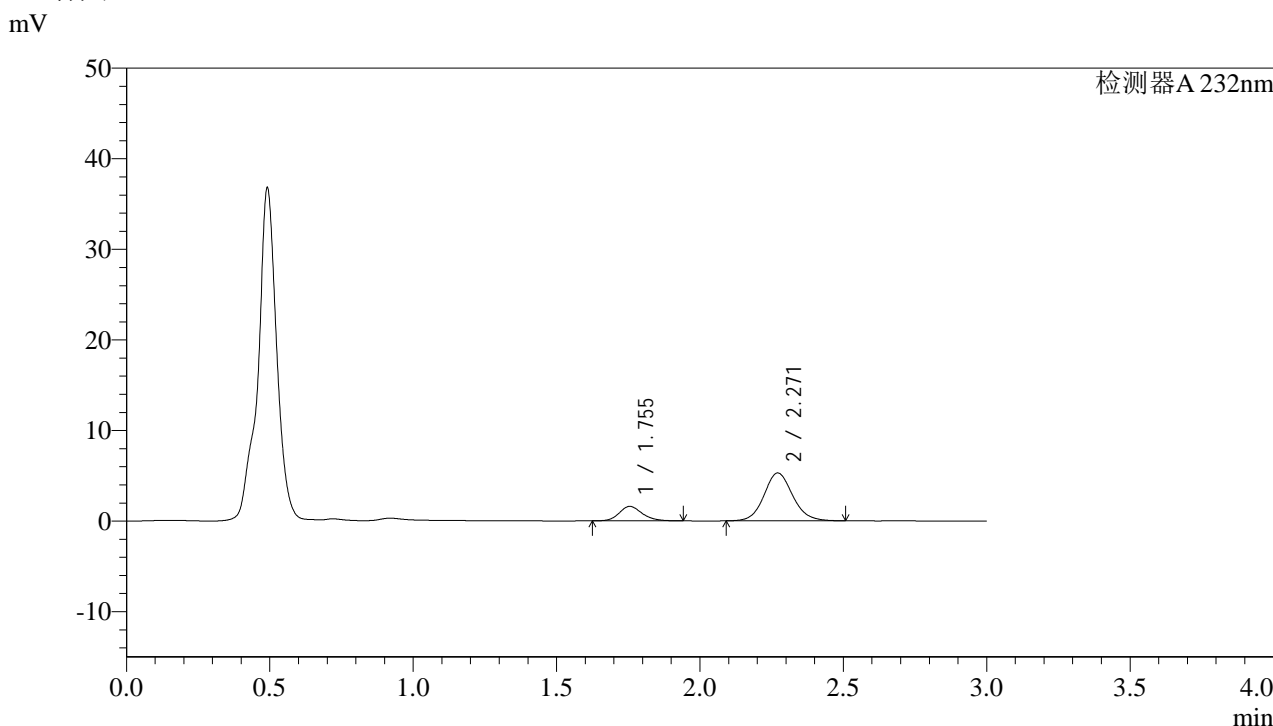
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	12610	14.195	2256	2357	1.196	--
2	2.271	76223	85.805	10986	2564	1.113	3.186
总计		88833	100.000	13242			

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)-pH4.5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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1450-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:04 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	1.755	8965	19.568	1599	2329	1.183	--
2	2.271	36848	80.432	5291	2534	1.102	3.167
总计		45813	100.000	6889			

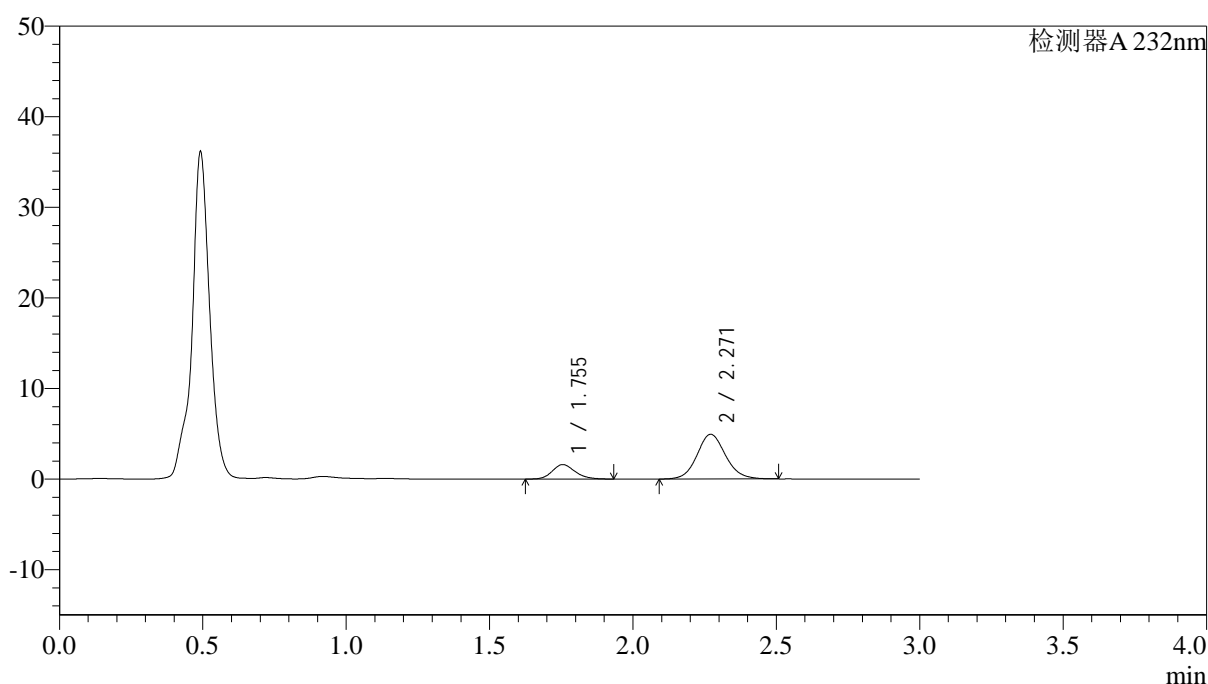
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1451-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:07 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	1.755	8843	20.537	1598	2369	1.174	--
2	2.271	34217	79.463	4938	2558	1.100	3.187
总计		43060	100.000	6535			

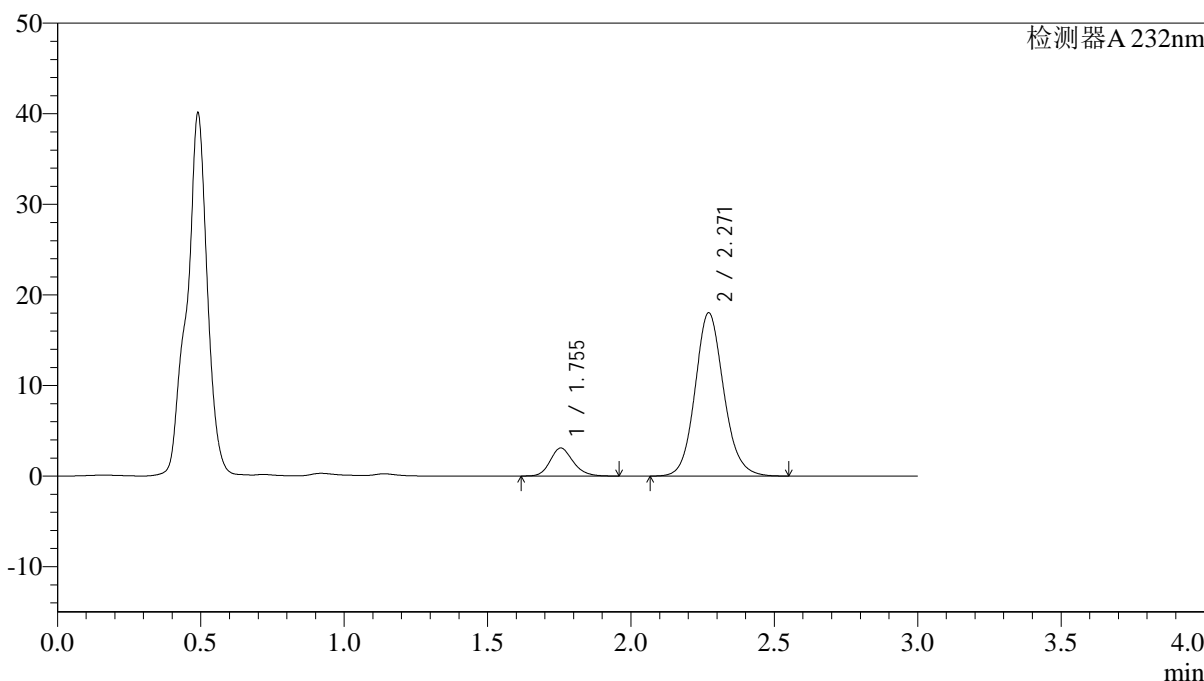
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1452-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:32:09 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	1.755	17263	12.112	3098	2363	1.179	--
2	2.271	125260	87.888	18035	2562	1.120	3.187
总计		142523	100.000	21133			

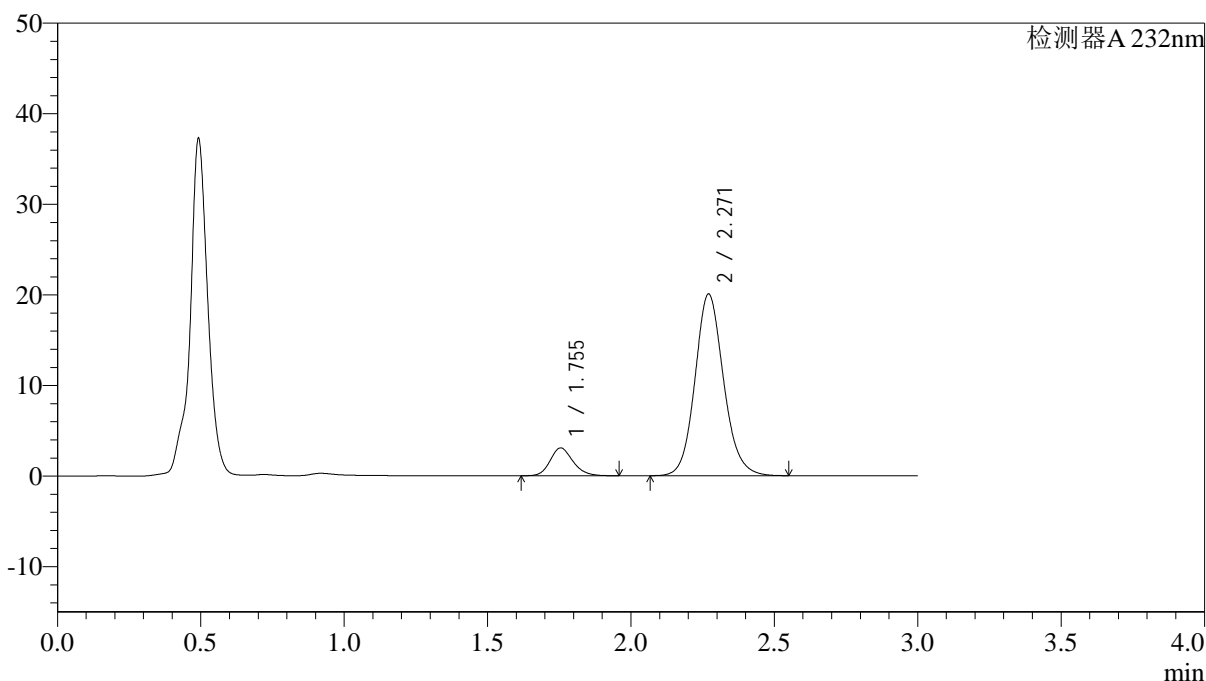
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1453-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:12 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	1.755	17128	10.958	3079	2371	1.178	--
2	2.271	139169	89.042	20057	2567	1.121	3.191
总计		156297	100.000	23135			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



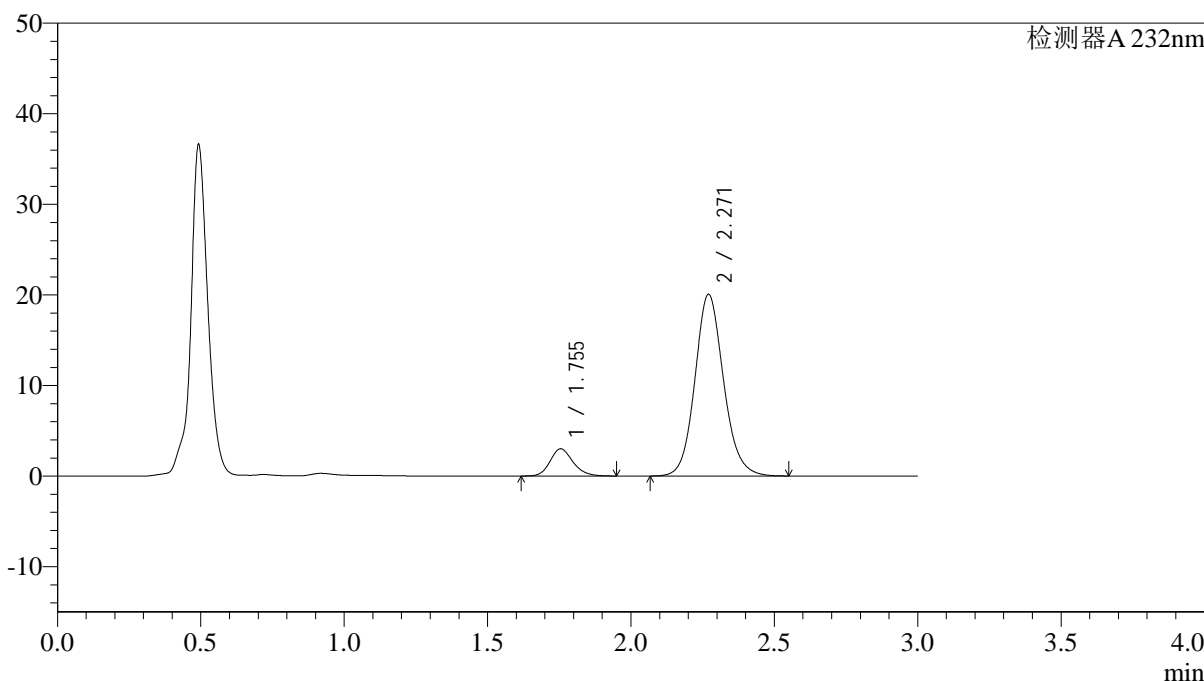
J333

<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 - 0-177/25-1454-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:14 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	1.755	16740	10.727	3009	2367	1.181	--
2	2.271	139312	89.273	20048	2559	1.119	3.186
总计		156052	100.000	23057			

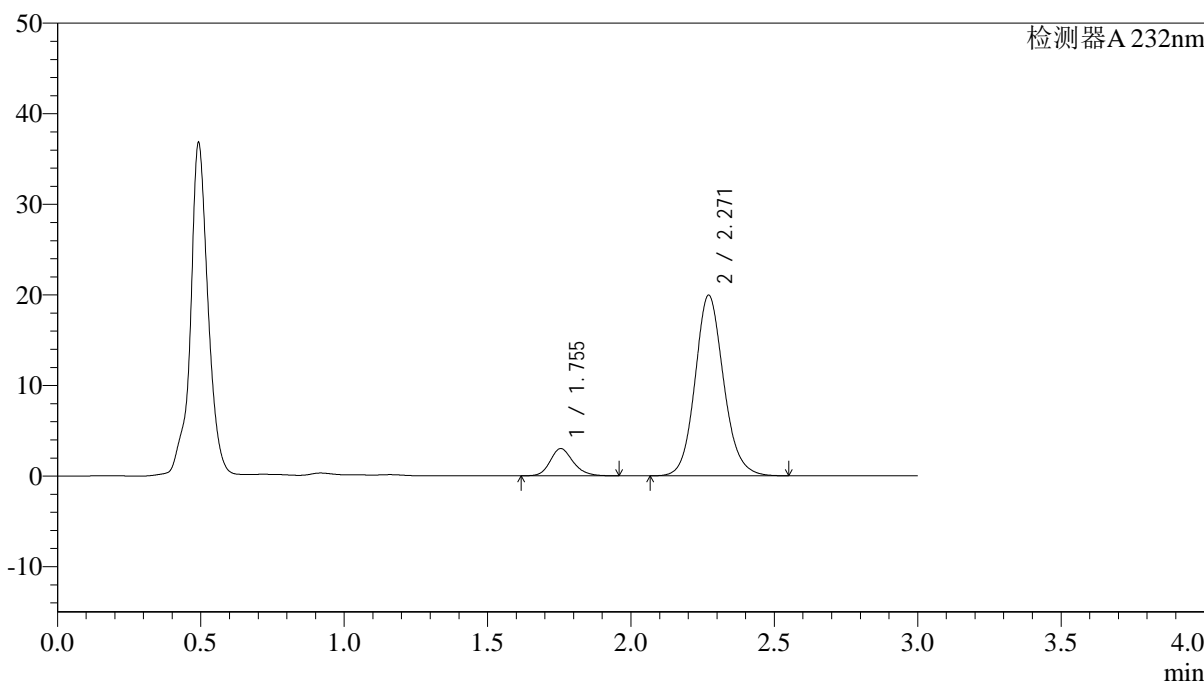
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1455-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:17 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	1.755	16835	10.853	3015	2360	1.189	--
2	2.271	138284	89.147	19950	2572	1.120	3.189
总计		155119	100.000	22965			

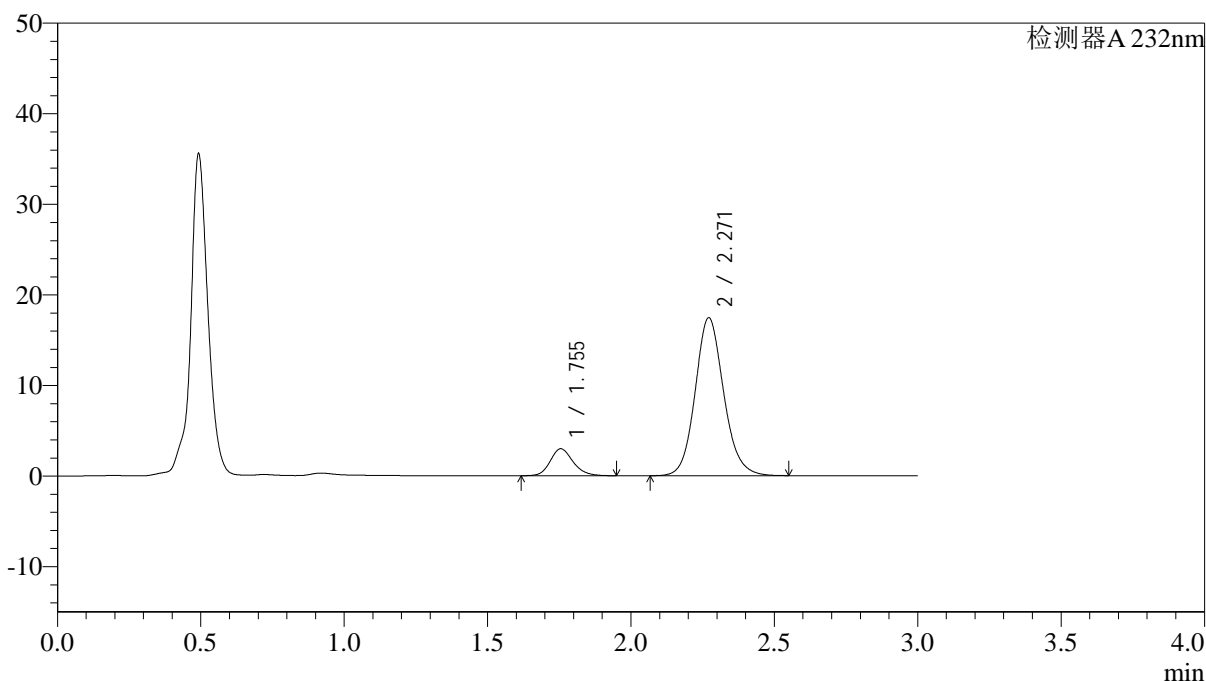
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1456-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:32:20 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	1.755	16561	12.069	2984	2381	1.176	--
2	2.271	120658	87.931	17442	2583	1.121	3.199
总计		137219	100.000	20426			

图17 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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



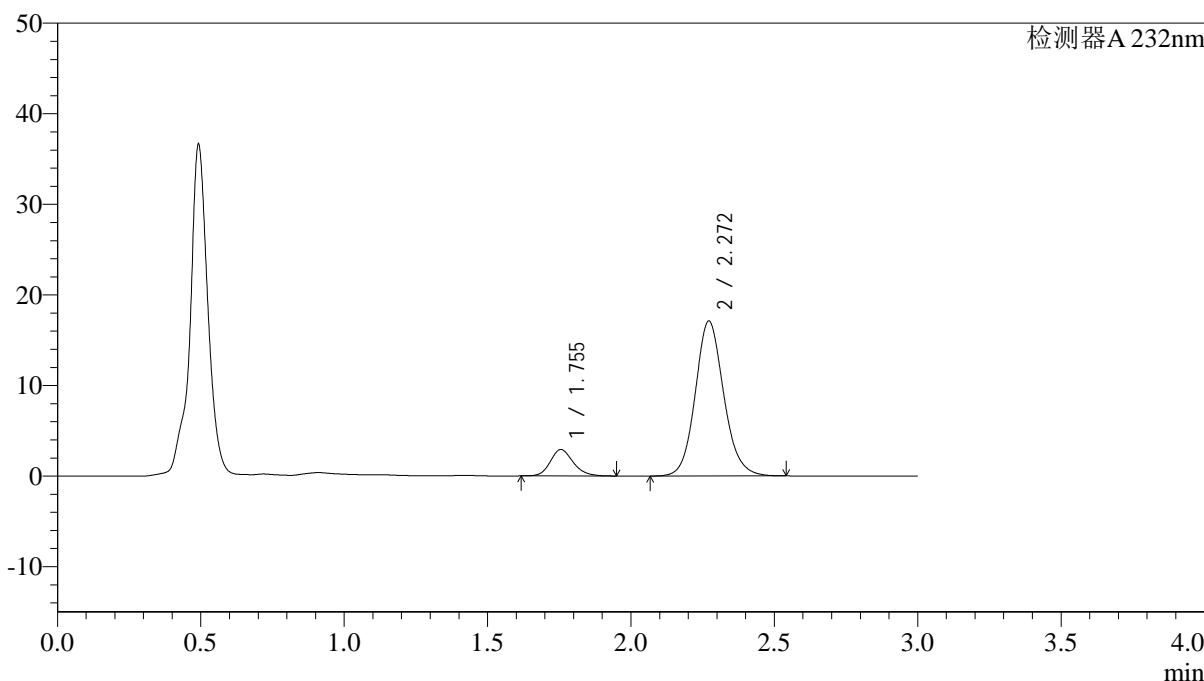
J333

<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 - 0-177/25-1457-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:23 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	1.755	16242	12.081	2923	2374	1.175	--
2	2.272	118197	87.919	17105	2586	1.117	3.198
总计		134439	100.000	20028			

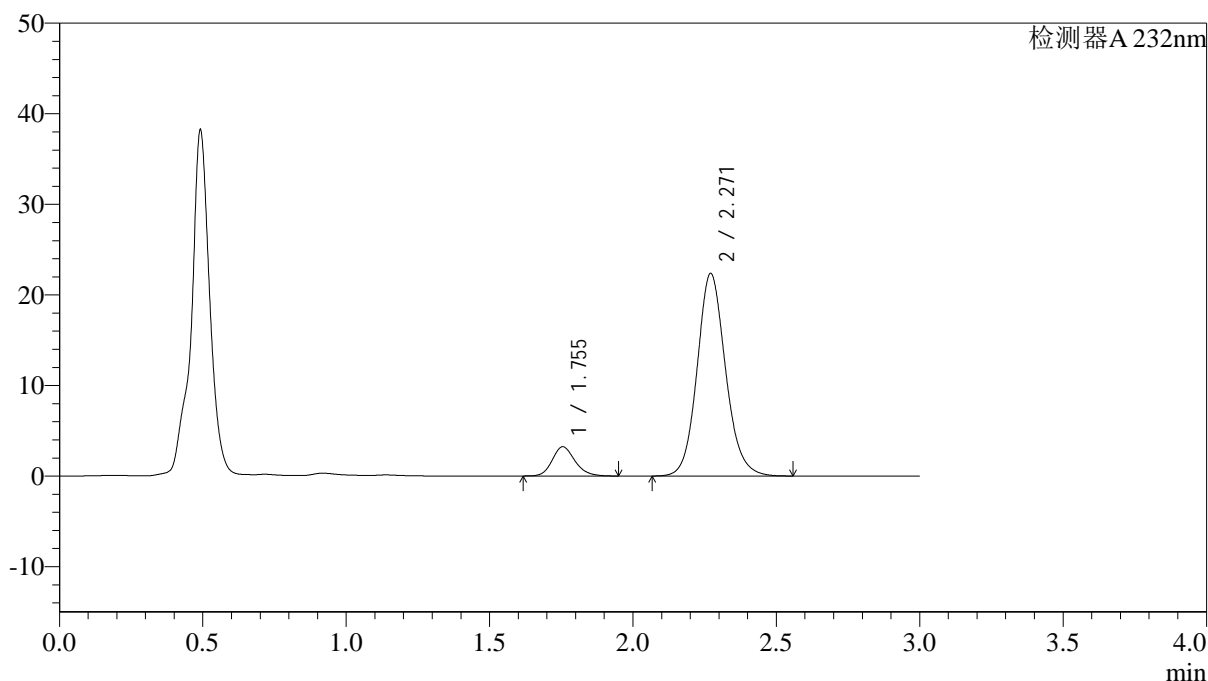
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1458-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:26 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	1.755	17836	10.365	3236	2412	1.176	--
2	2.271	154245	89.635	22356	2596	1.118	3.213
总计		172081	100.000	25592			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



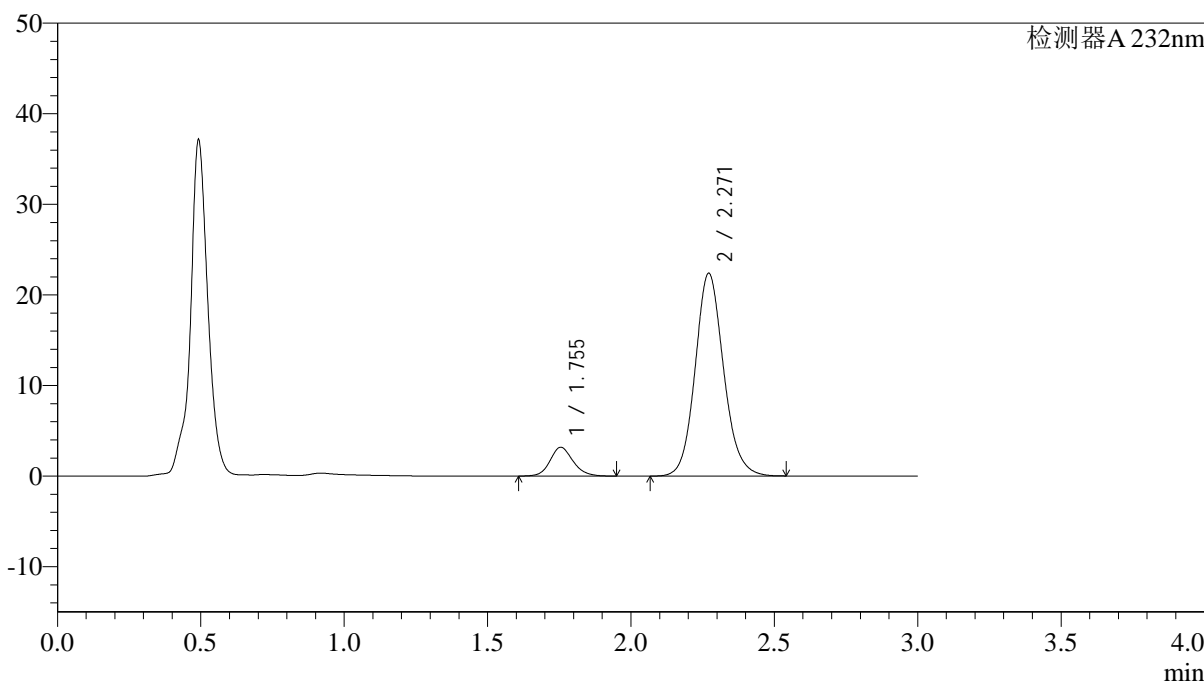
J333

<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 - 0-177/25-1459-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

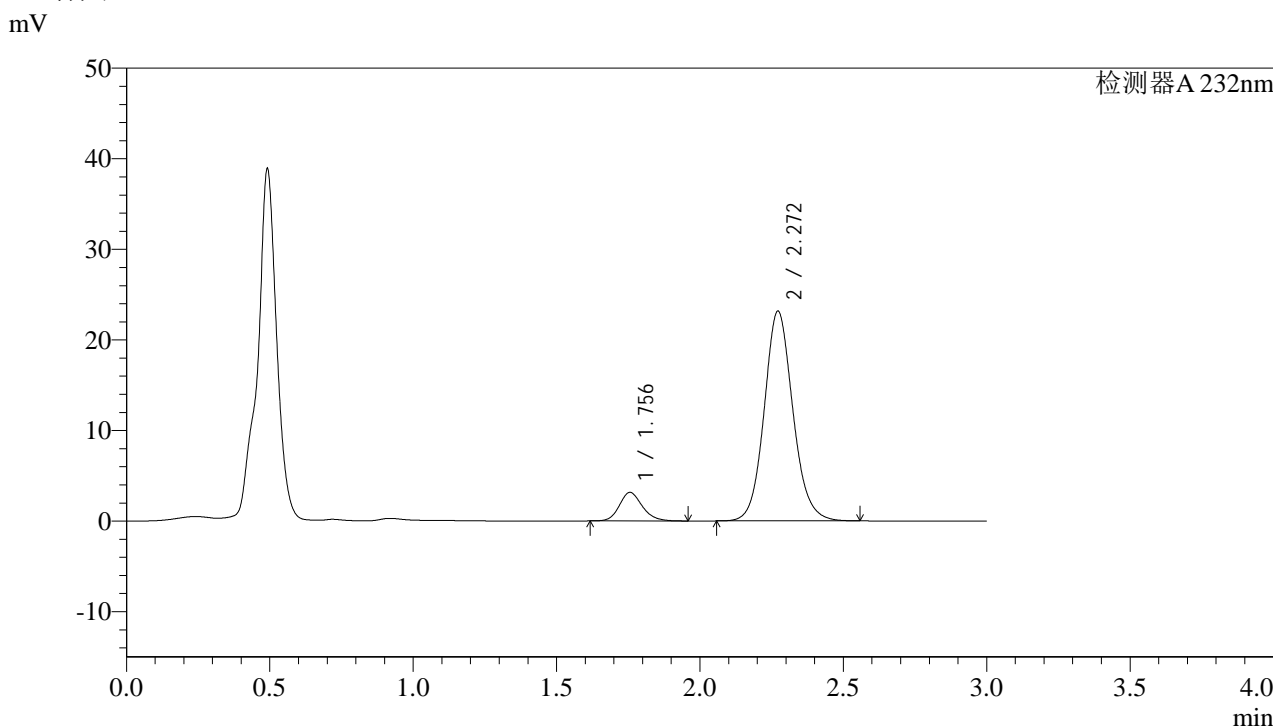
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	17814	10.346	3185	2366	1.144	--
2	2.271	154375	89.654	22394	2593	1.117	3.198
总计		172190	100.000	25579			

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)-pH4.5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 - 0-177/25-1460-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:32 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	17532	9.816	3151	2372	1.171	--
2	2.272	161080	90.184	23165	2558	1.109	3.187
总计		178613	100.000	26316			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



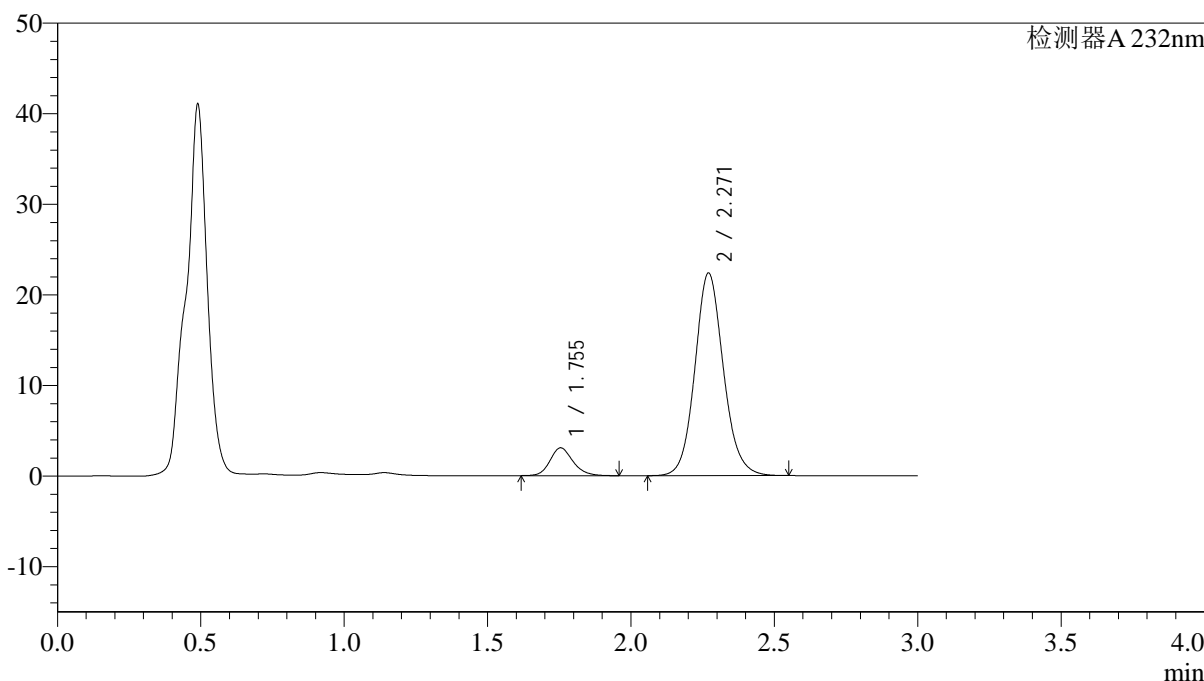
J333

<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 - 0-177/25-1461-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:34 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	1.755	17152	9.974	3075	2376	1.174	--
2	2.271	154824	90.026	22370	2578	1.108	3.196
总计		171976	100.000	25445			

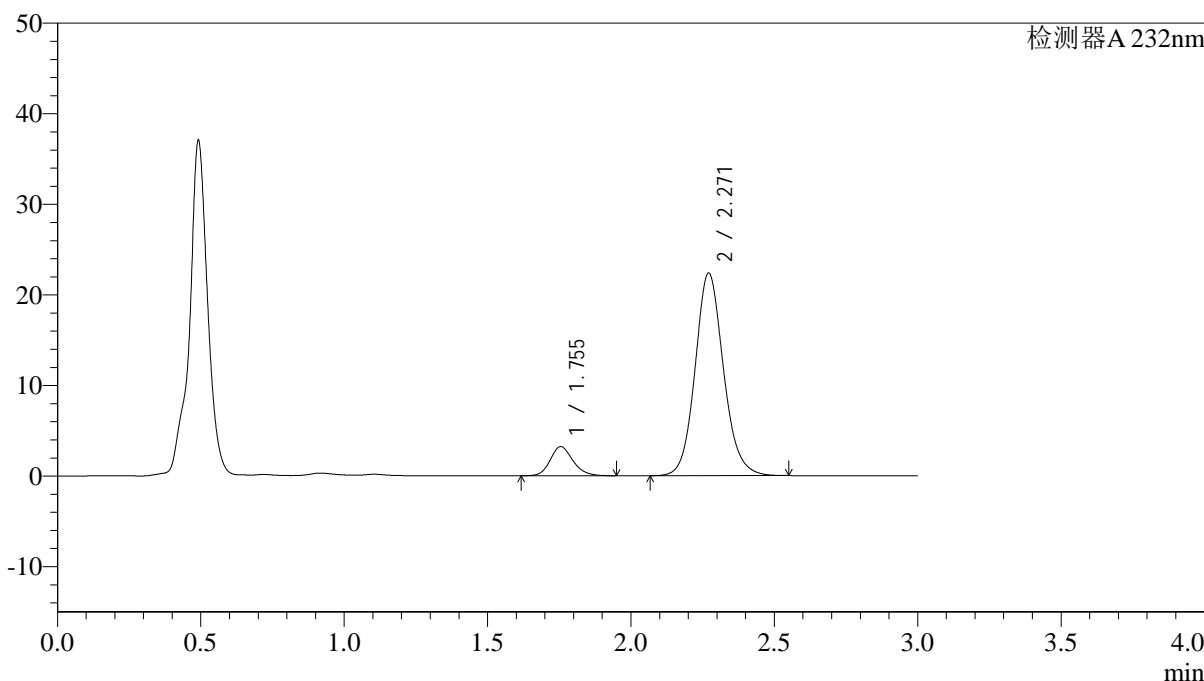
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1462-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:37 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	1.755	17751	10.337	3220	2414	1.170	--
2	2.271	153967	89.663	22374	2611	1.115	3.218
总计		171718	100.000	25594			

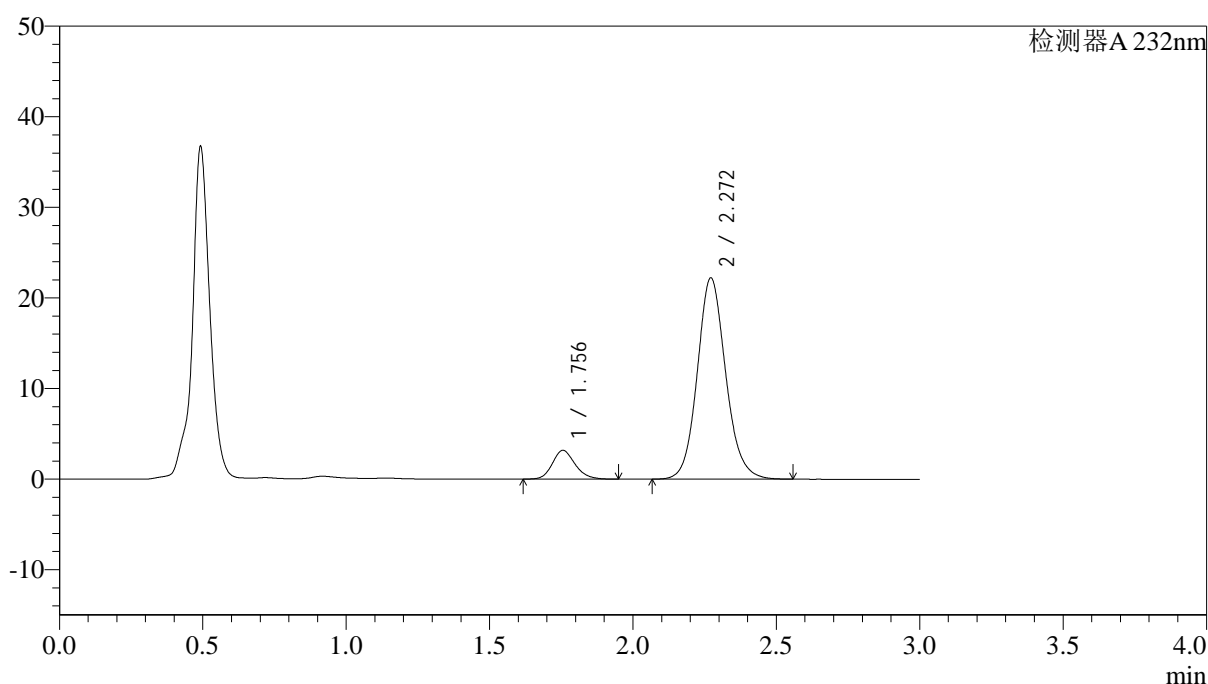
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1463-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:32:39 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	1.756	17540	10.282	3181	2409	1.170	--
2	2.272	153053	89.718	22221	2608	1.115	3.216
总计		170593	100.000	25403			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



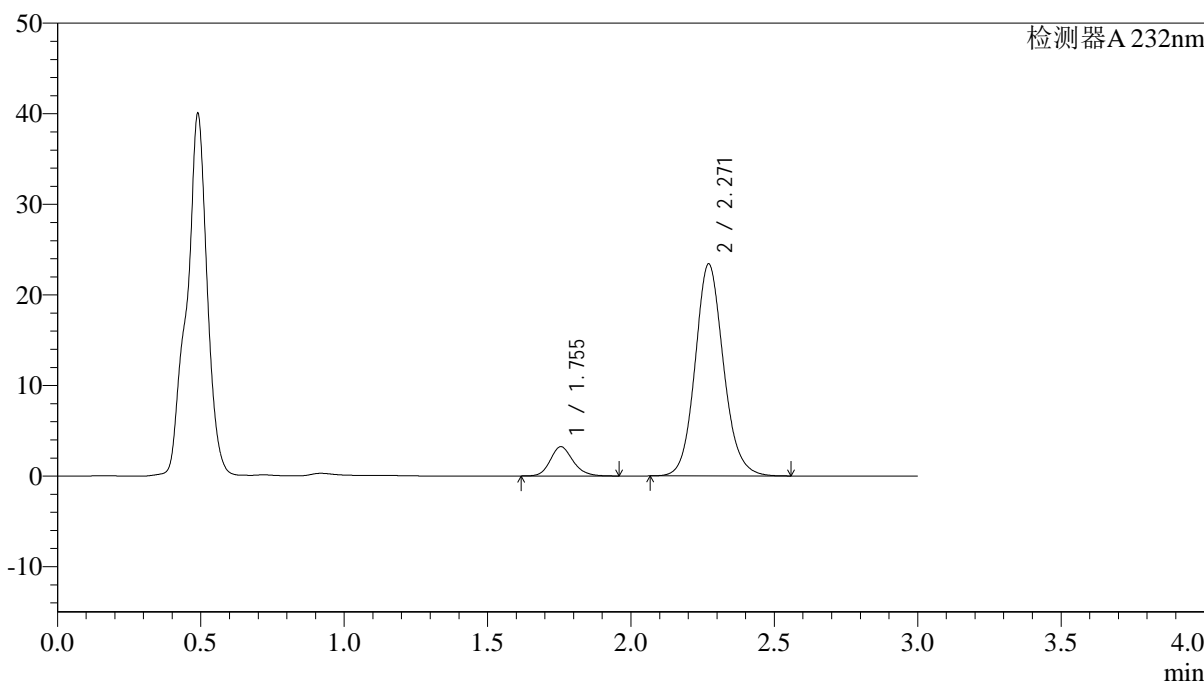
J333

<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 - 0-177/25-1464-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:42 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	1.755	17831	9.966	3235	2418	1.174	--
2	2.271	161097	90.034	23409	2609	1.116	3.217
总计		178929	100.000	26643			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



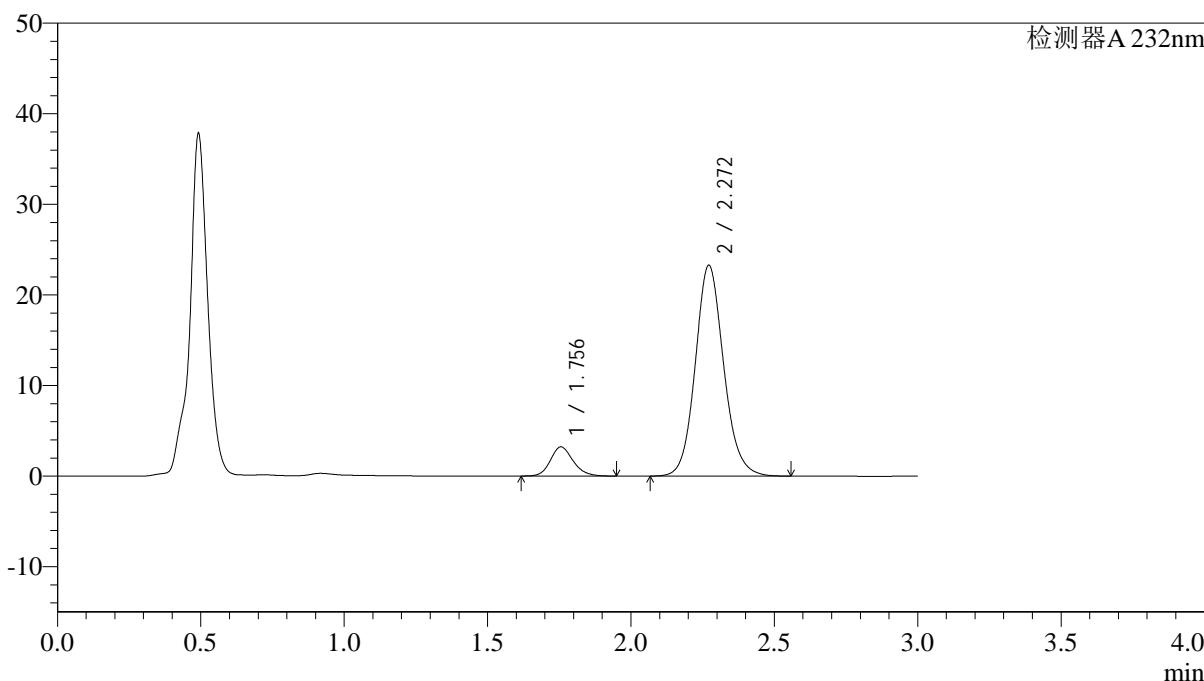
J333

<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 - 0-177/25-1465-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:45 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	1.756	17752	9.975	3224	2419	1.172	--
2	2.272	160213	90.025	23283	2609	1.116	3.217
总计		177964	100.000	26506			

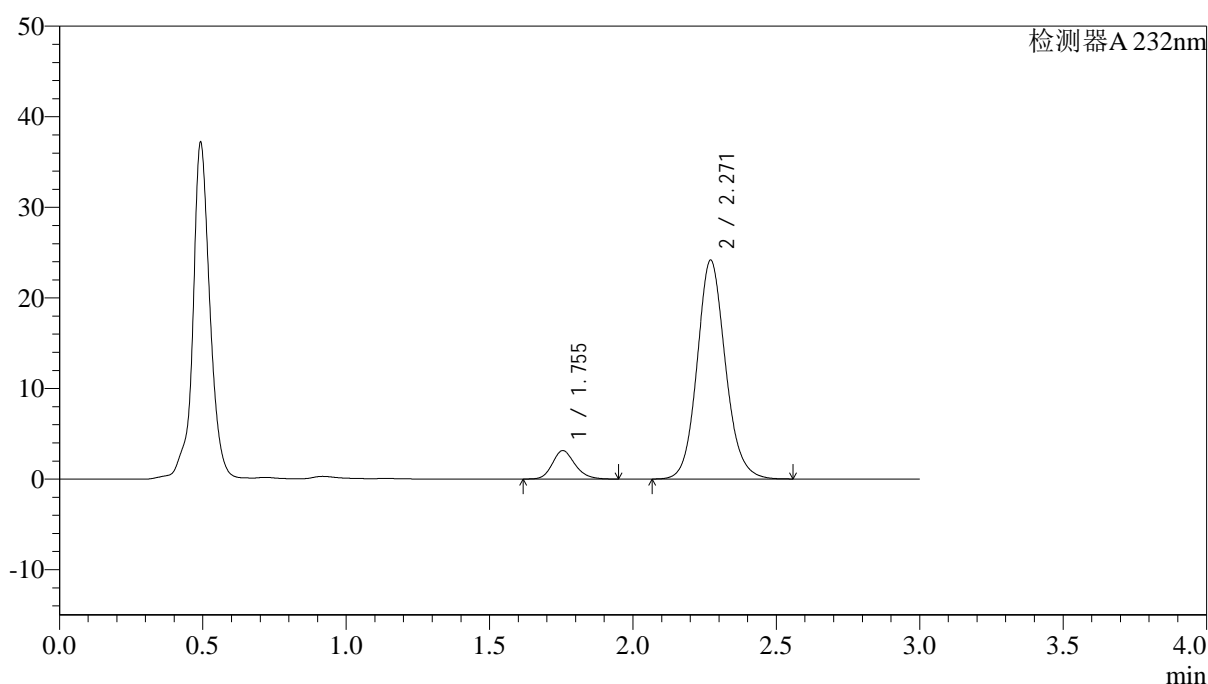
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1466-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-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: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:32:47 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	1.755	17260	9.425	3144	2431	1.178	--
2	2.271	165871	90.575	24158	2623	1.116	3.225
总计		183131	100.000	27303			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



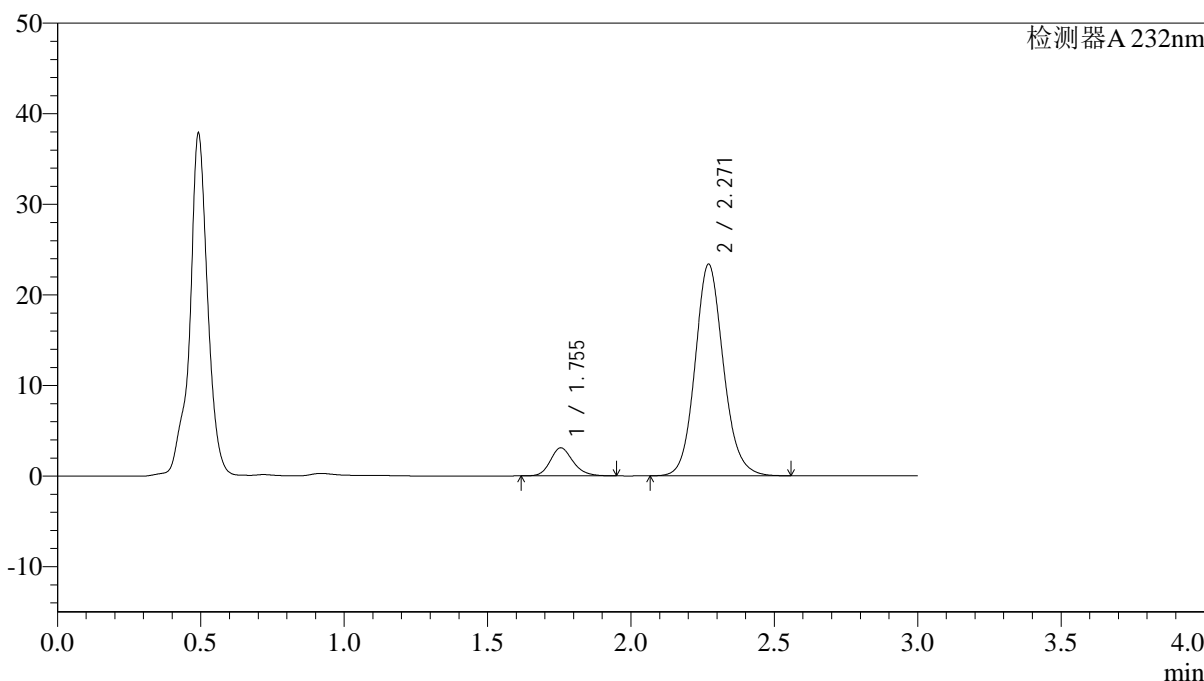
J333

<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 - 0-177/25-1467-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:50 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	1.755	17070	9.616	3101	2421	1.187	--
2	2.271	160443	90.384	23367	2620	1.119	3.221
总计		177513	100.000	26468			

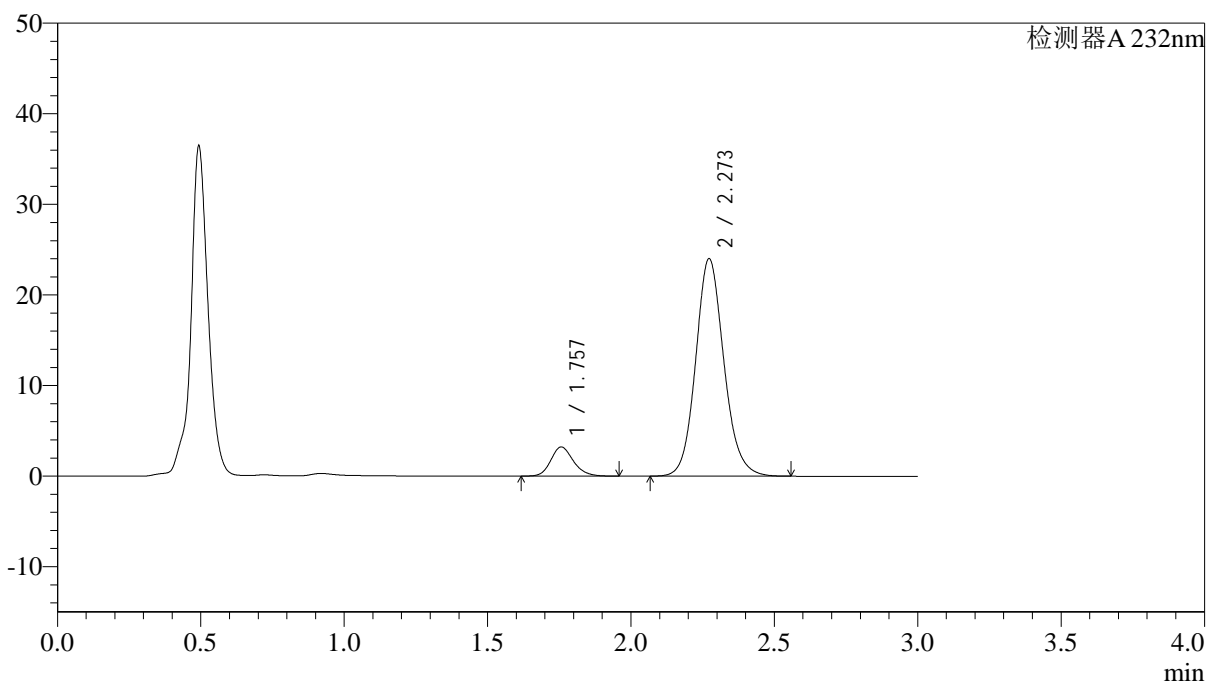
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1468-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:52 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	1.757	17703	9.718	3224	2442	1.182	--
2	2.273	164466	90.282	24018	2637	1.123	3.232
总计		182169	100.000	27242			

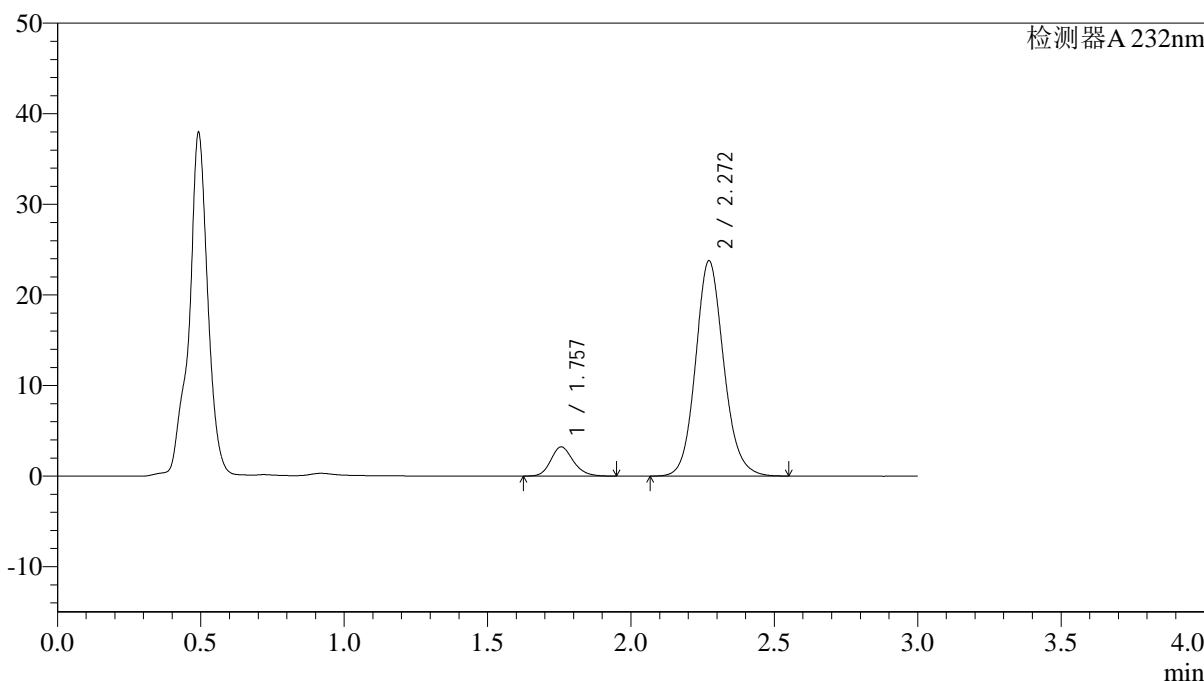
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1469-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 13:11:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:55
 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	17619	9.791	3224	2453	1.180	--
2	2.272	162340	90.209	23775	2649	1.120	3.238
总计		179959	100.000	26999			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



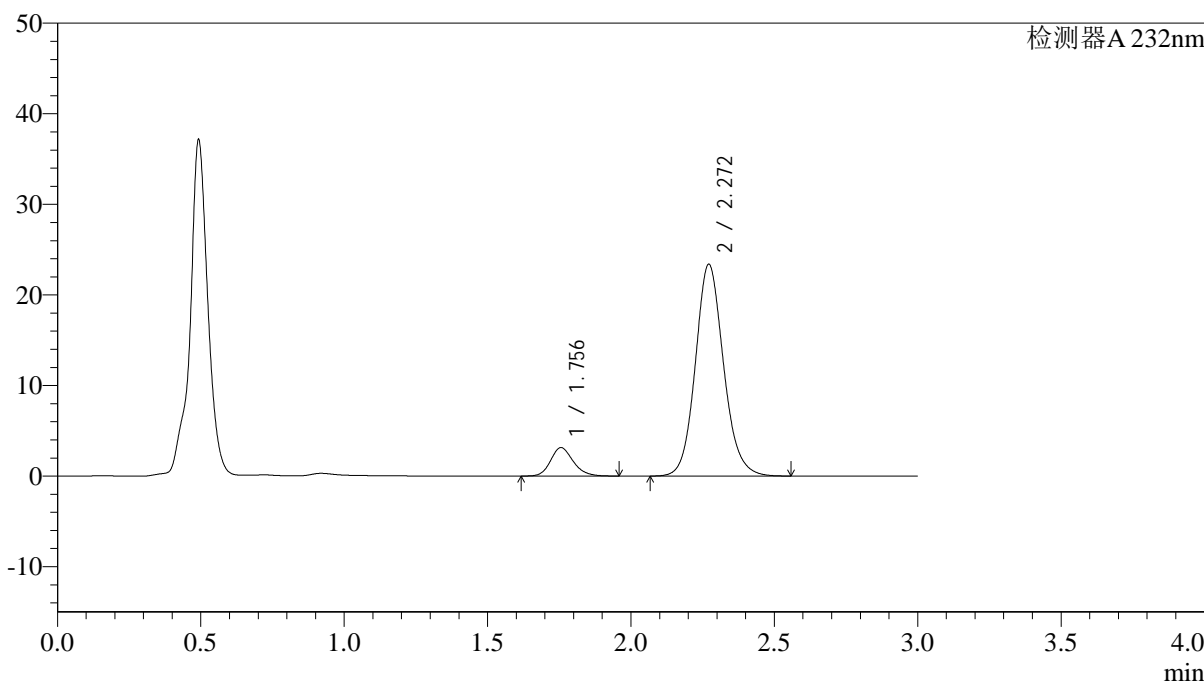
J333

<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 - 0-177/25-1470-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:32:58 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	1.756	17268	9.750	3145	2437	1.186	--
2	2.272	159845	90.250	23384	2643	1.119	3.232
总计		177113	100.000	26529			

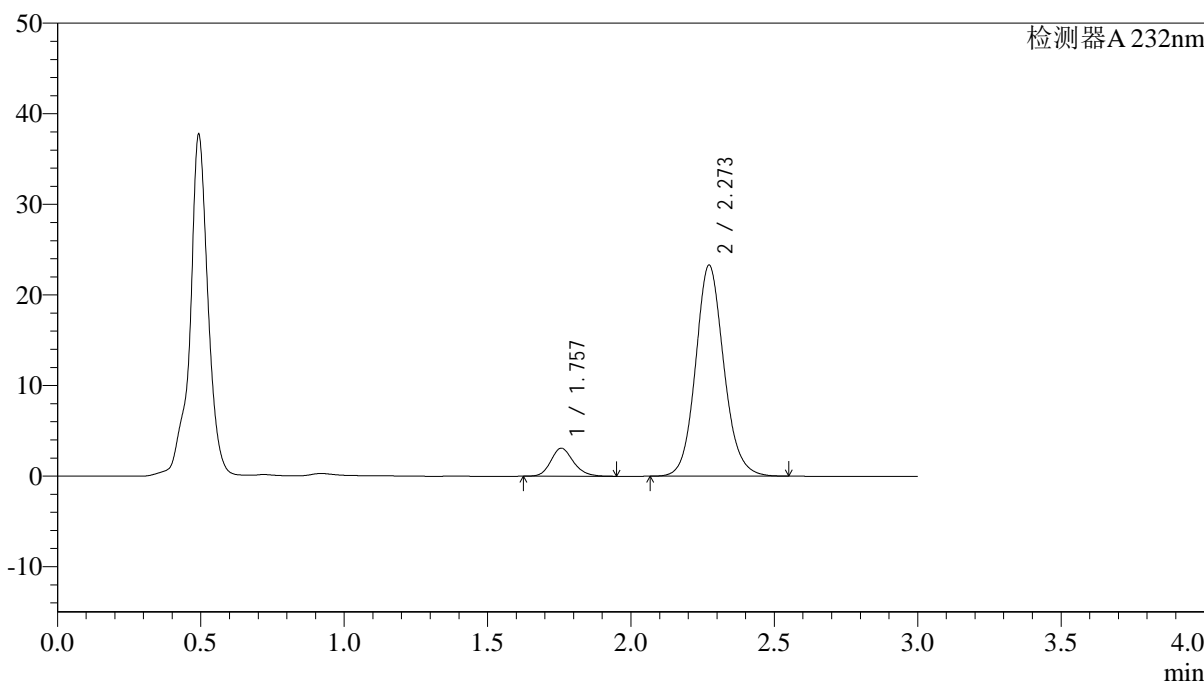
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1471-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:00 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	1.757	16997	9.621	3095	2442	1.178	--
2	2.273	159665	90.379	23296	2634	1.113	3.230
总计		176662	100.000	26391			

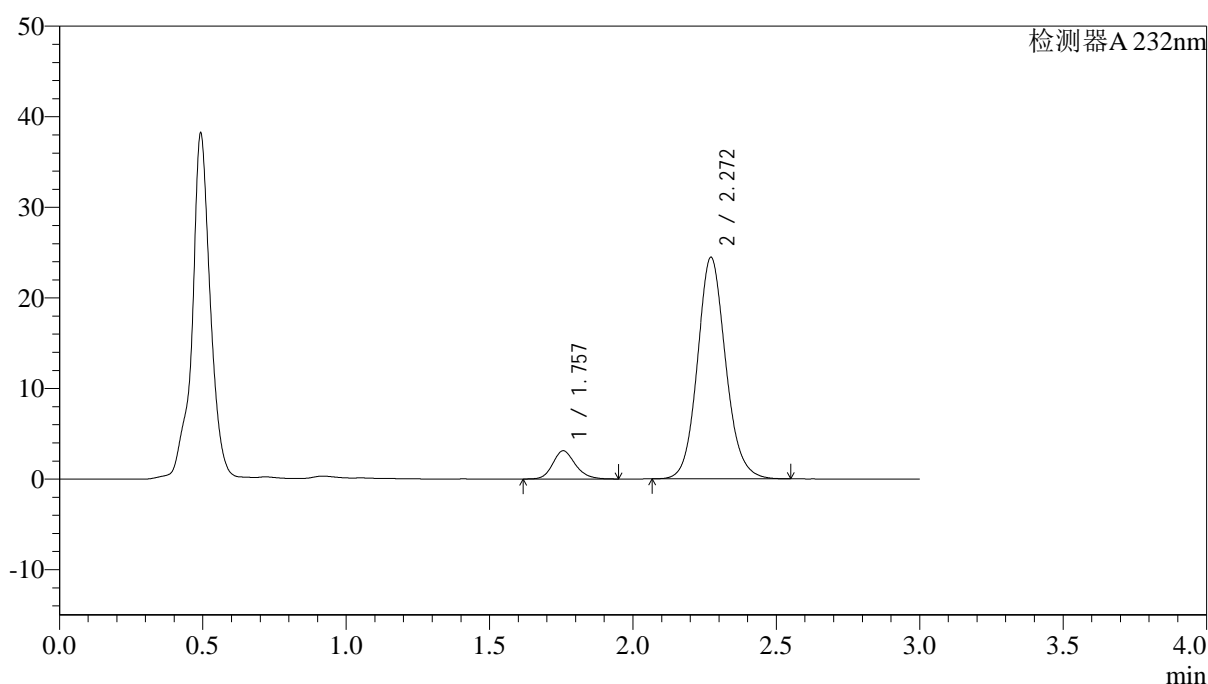
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1472-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:03 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	1.757	17112	9.272	3111	2435	1.180	--
2	2.272	167450	90.728	24468	2637	1.113	3.228
总计		184562	100.000	27579			

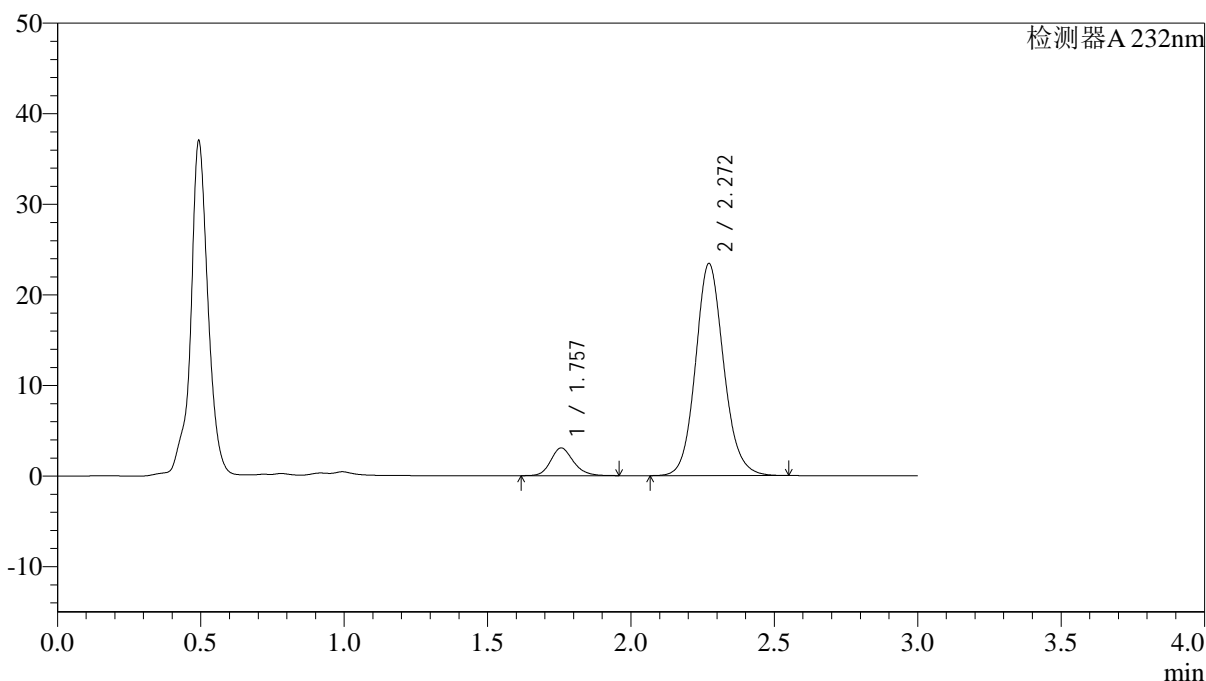
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1473-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-32 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:33:06 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	1.757	16873	9.545	3065	2439	1.181	--
2	2.272	159906	90.455	23417	2649	1.115	3.234
总计		176779	100.000	26482			

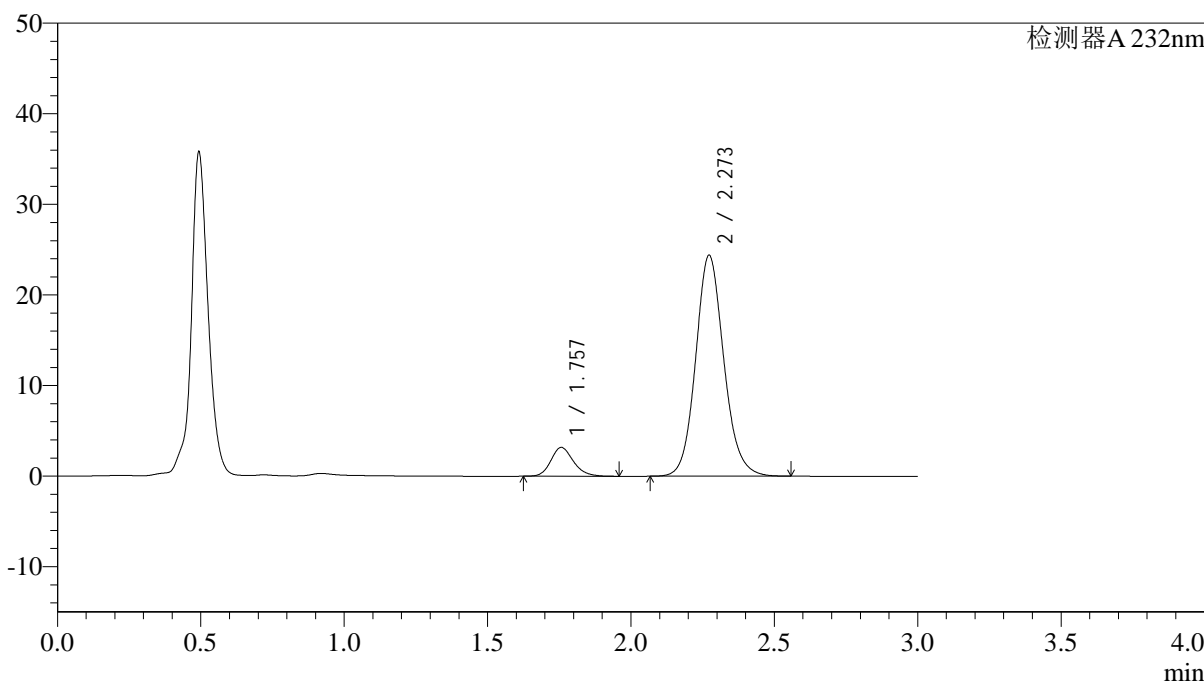
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1474-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:09 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	17466	9.488	3185	2456	1.183	--
2	2.273	166624	90.512	24388	2649	1.119	3.238
总计		184090	100.000	27573			

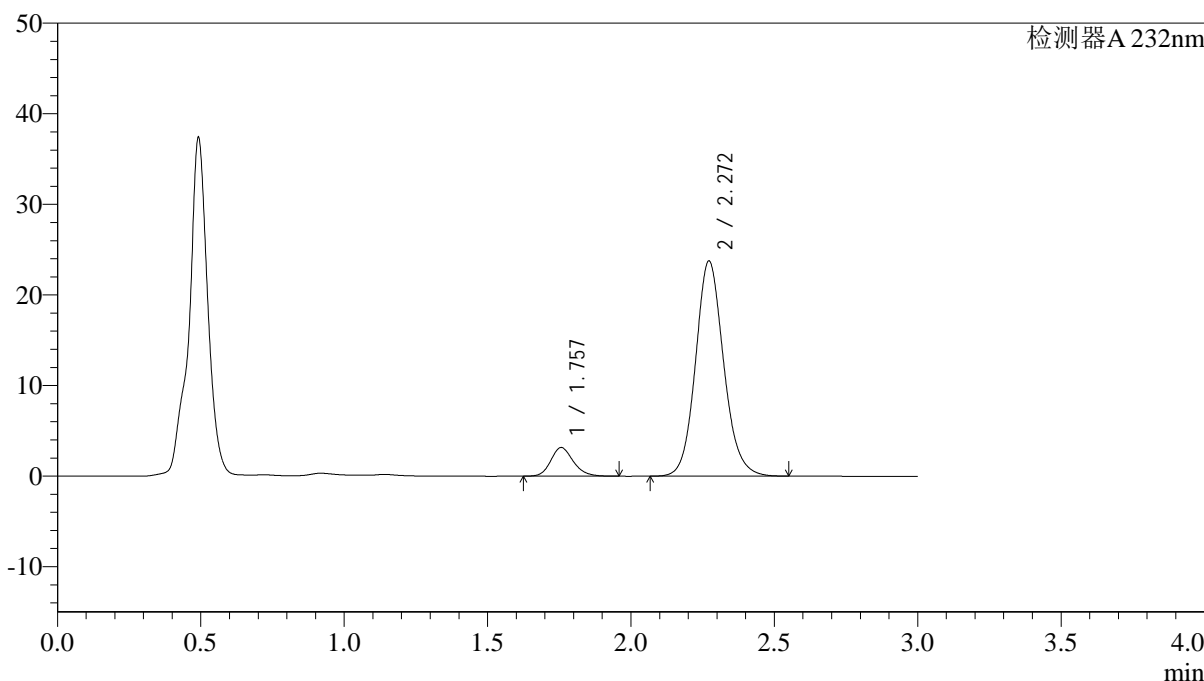
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1475-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:12 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	17316	9.650	3164	2445	1.181	--
2	2.272	162116	90.350	23758	2653	1.118	3.237
总计		179432	100.000	26922			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



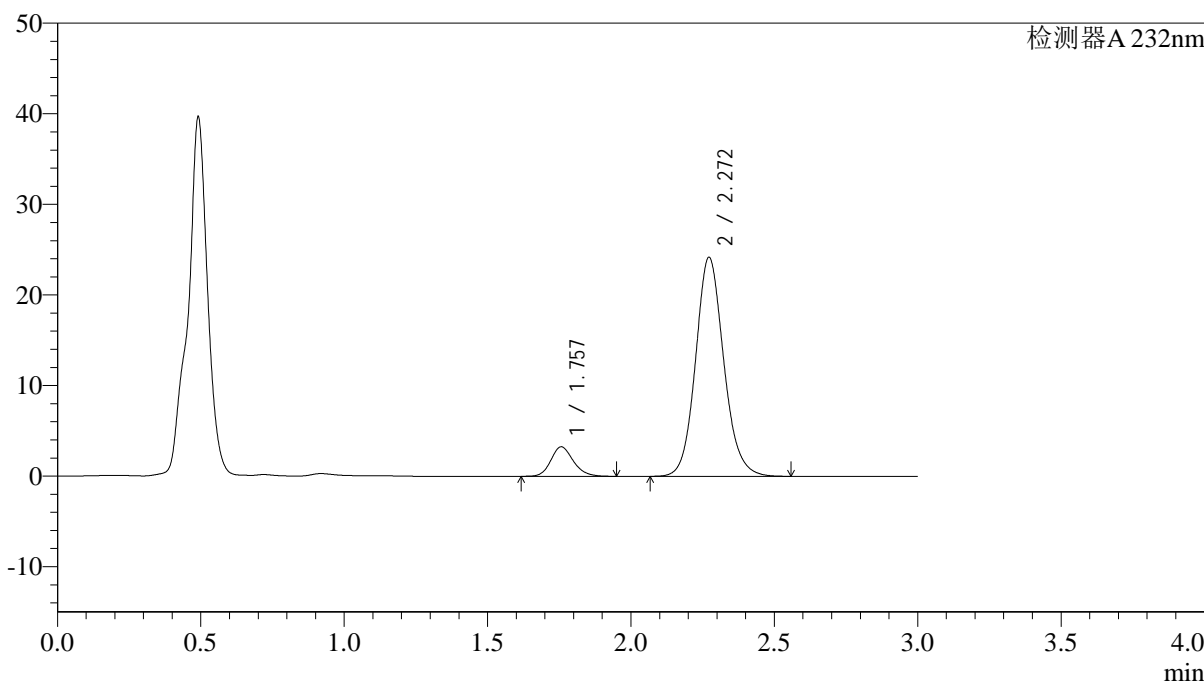
J333

<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 - 0-177/25-1476-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:14 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	17837	9.737	3256	2449	1.174	--
2	2.272	165360	90.263	24180	2640	1.118	3.232
总计		183197	100.000	27436			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



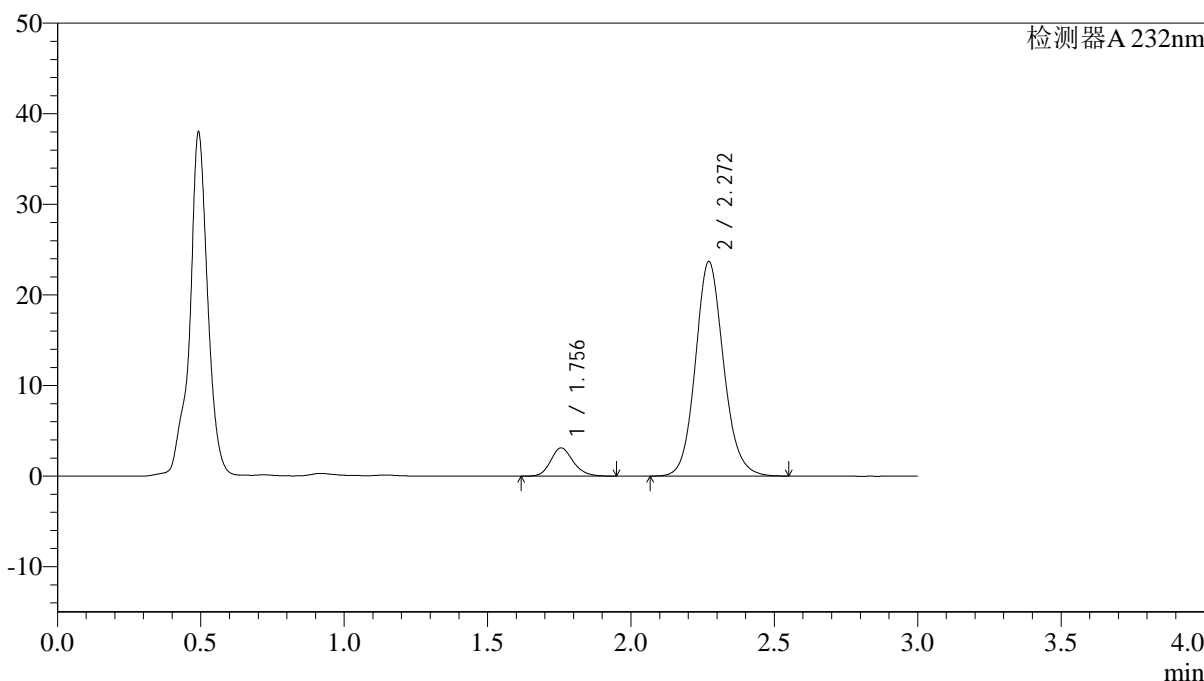
J333

<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 - 0-177/25-1477-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:17 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	17090	9.546	3124	2448	1.179	--
2	2.272	161939	90.454	23683	2640	1.117	3.233
总计		179029	100.000	26807			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



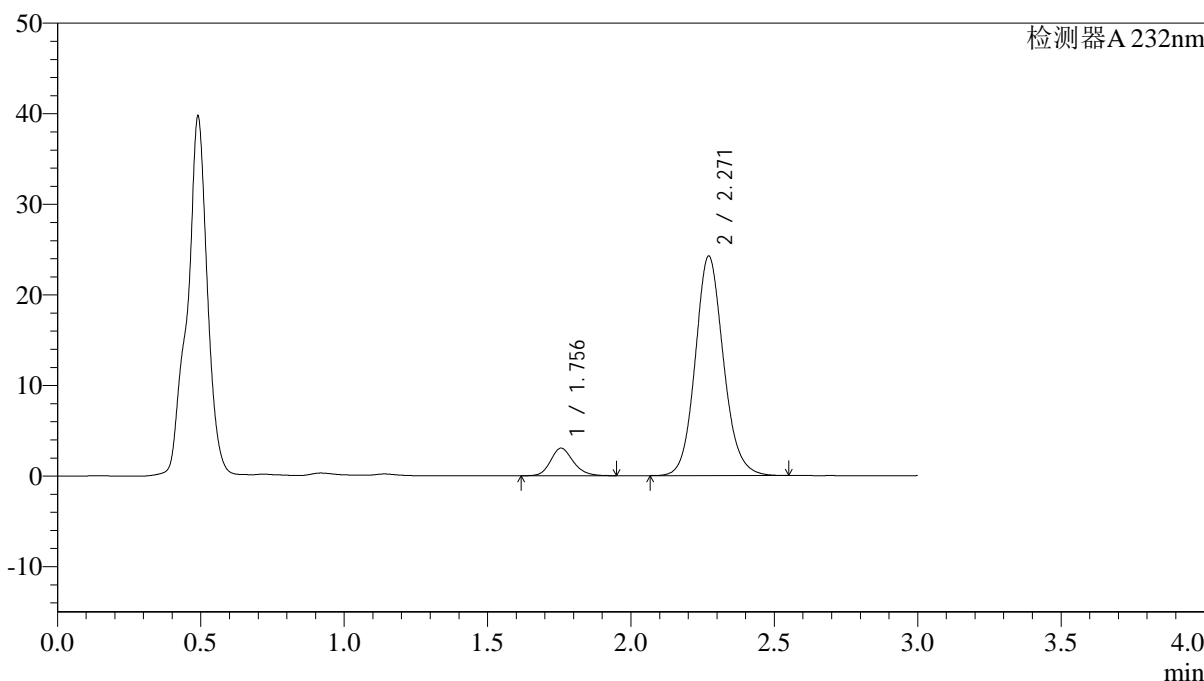
J333

<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 - 0-177/25-1478-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

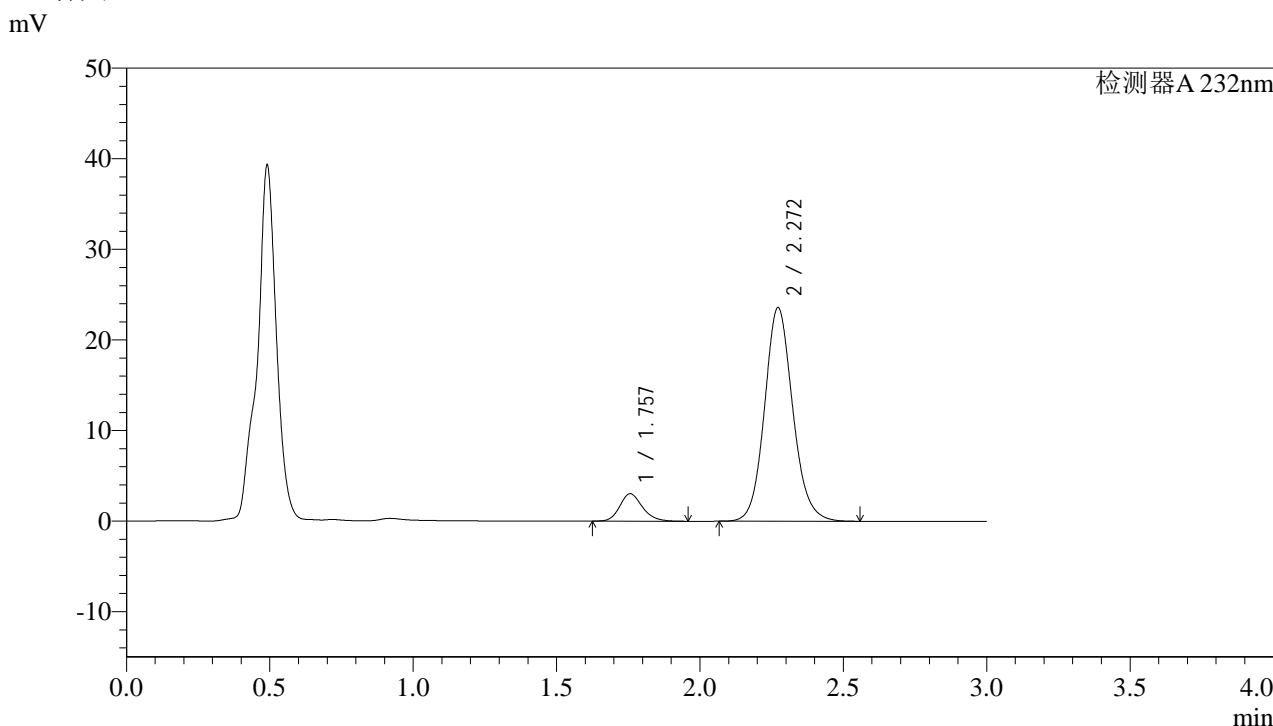
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	16729	9.165	3048	2436	1.183	--
2	2.271	165806	90.835	24237	2636	1.117	3.227
总计		182536	100.000	27285			

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)-pH4.5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 - 0-177/25-1479-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:23 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	16713	9.380	3034	2431	1.185	--
2	2.272	161452	90.620	23587	2636	1.116	3.227
总计		178165	100.000	26621			

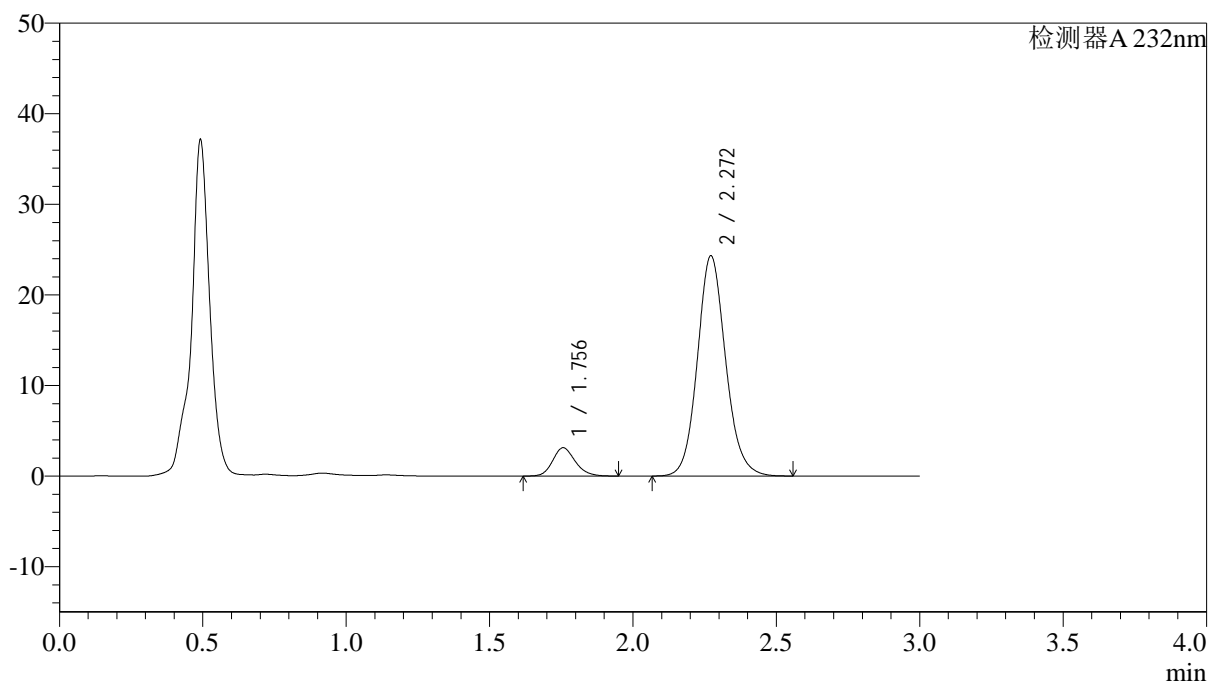
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1480-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:33:25 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	1.756	17172	9.345	3130	2433	1.174	--
2	2.272	166584	90.655	24320	2631	1.114	3.226
总计		183756	100.000	27449			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



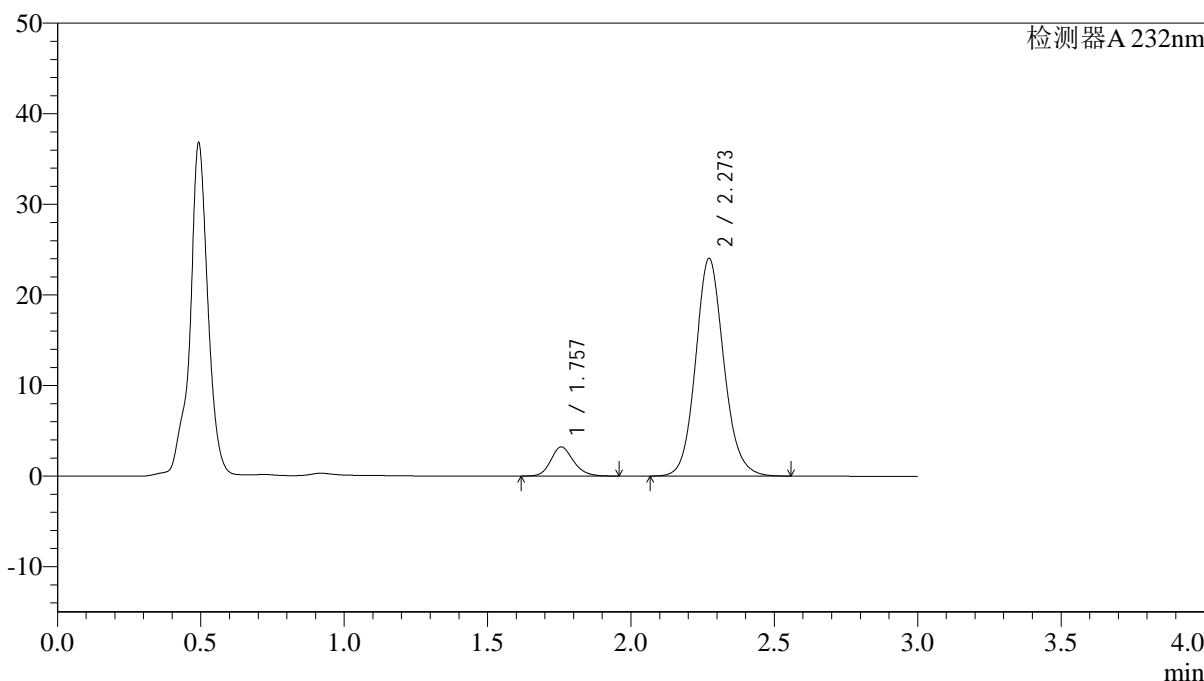
J333

<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 - 0-177/25-1481-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:28 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	1.757	17695	9.711	3216	2438	1.175	--
2	2.273	164519	90.289	24021	2635	1.114	3.229
总计		182214	100.000	27237			

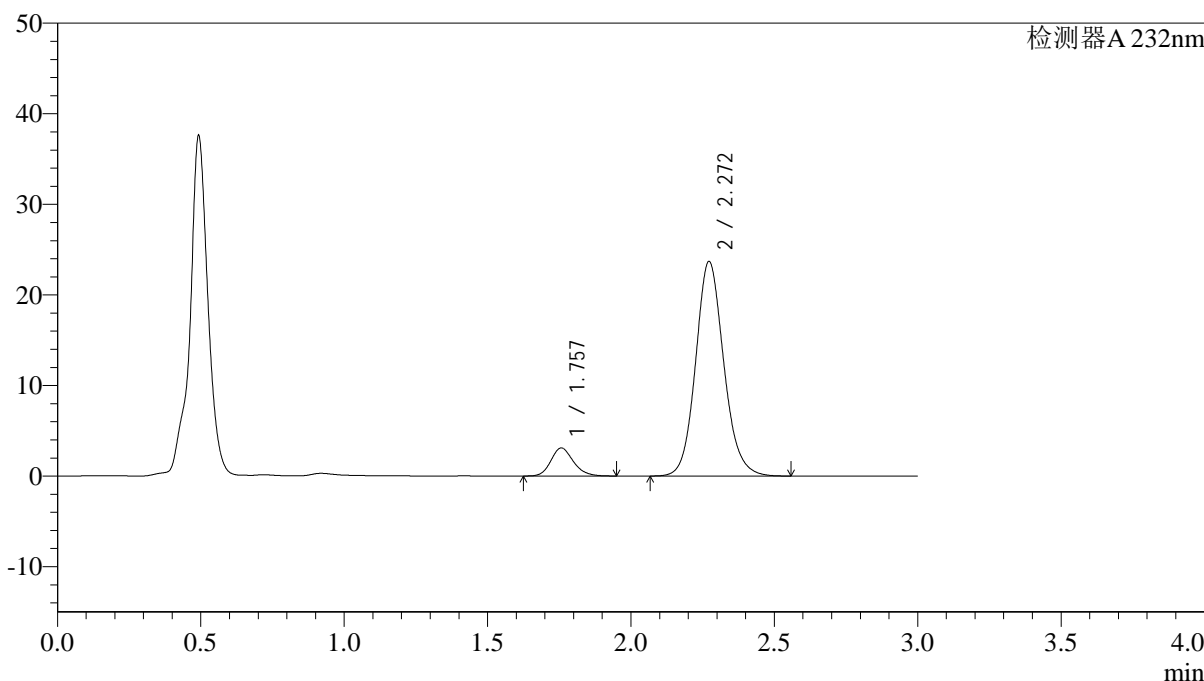
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1482-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:30 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	1.757	16922	9.463	3098	2460	1.179	--
2	2.272	161896	90.537	23691	2646	1.121	3.238
总计		178819	100.000	26789			

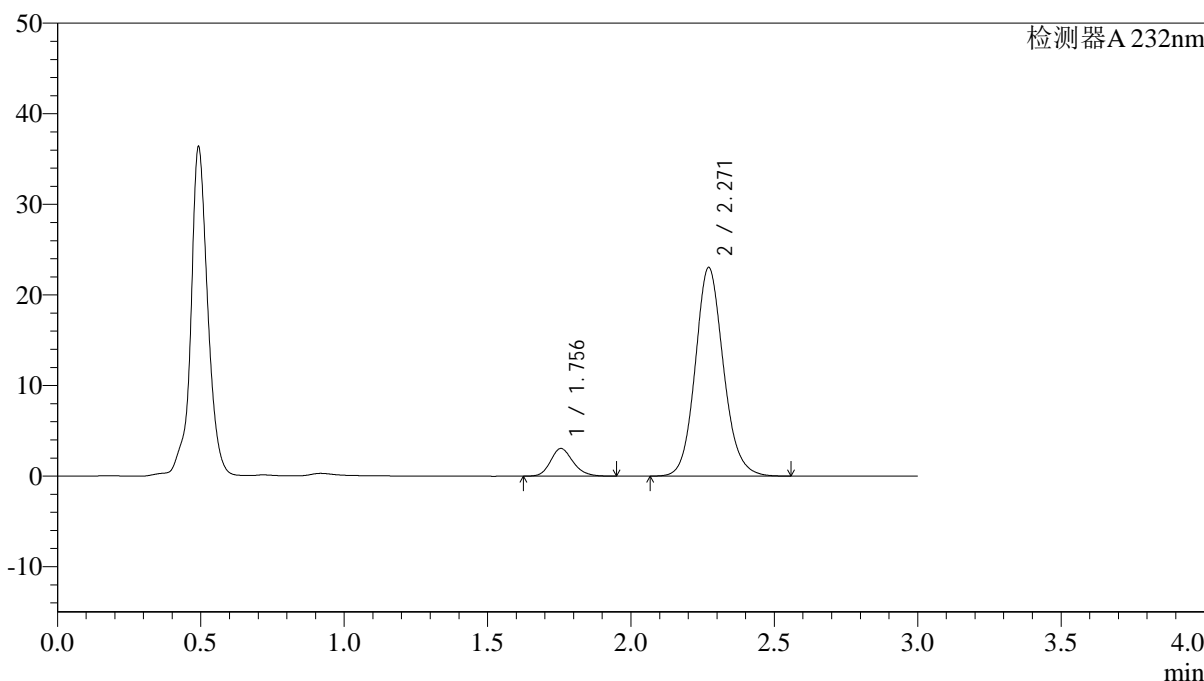
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1483-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:33 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	16735	9.599	3061	2443	1.181	--
2	2.271	157600	90.401	23040	2638	1.121	3.232
总计		174335	100.000	26100			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



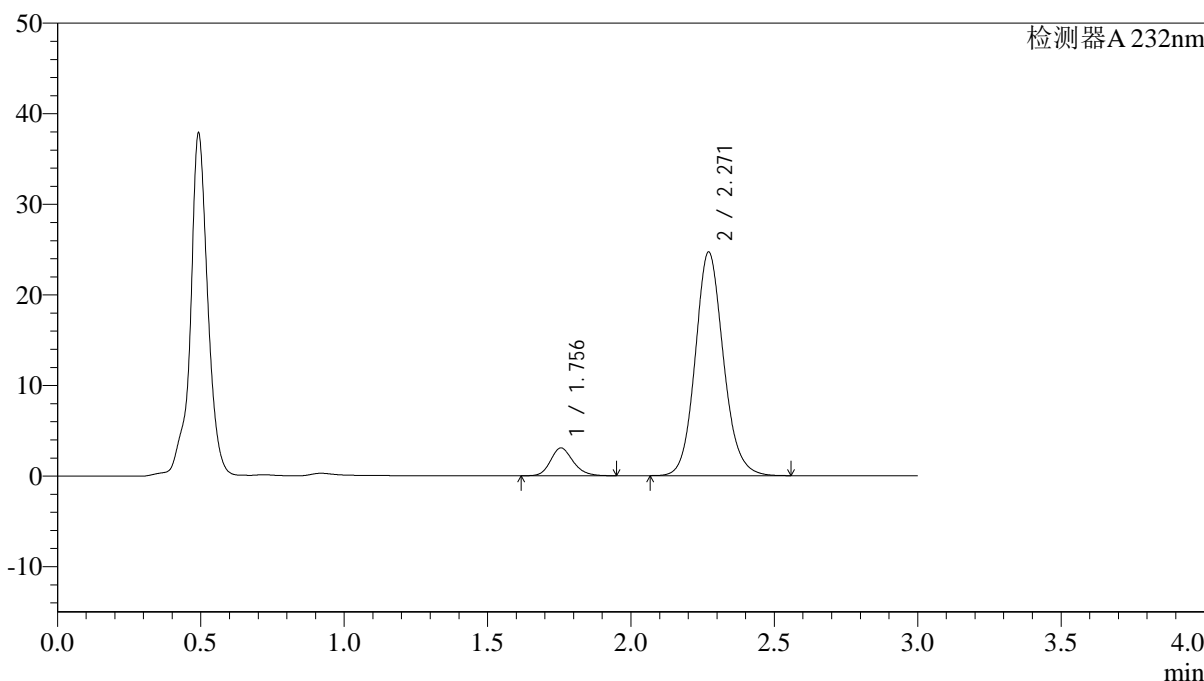
J333

<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 - 0-177/25-1484-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:36 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	1.756	16833	9.064	3079	2445	1.182	--
2	2.271	168878	90.936	24699	2640	1.121	3.232
总计		185711	100.000	27777			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



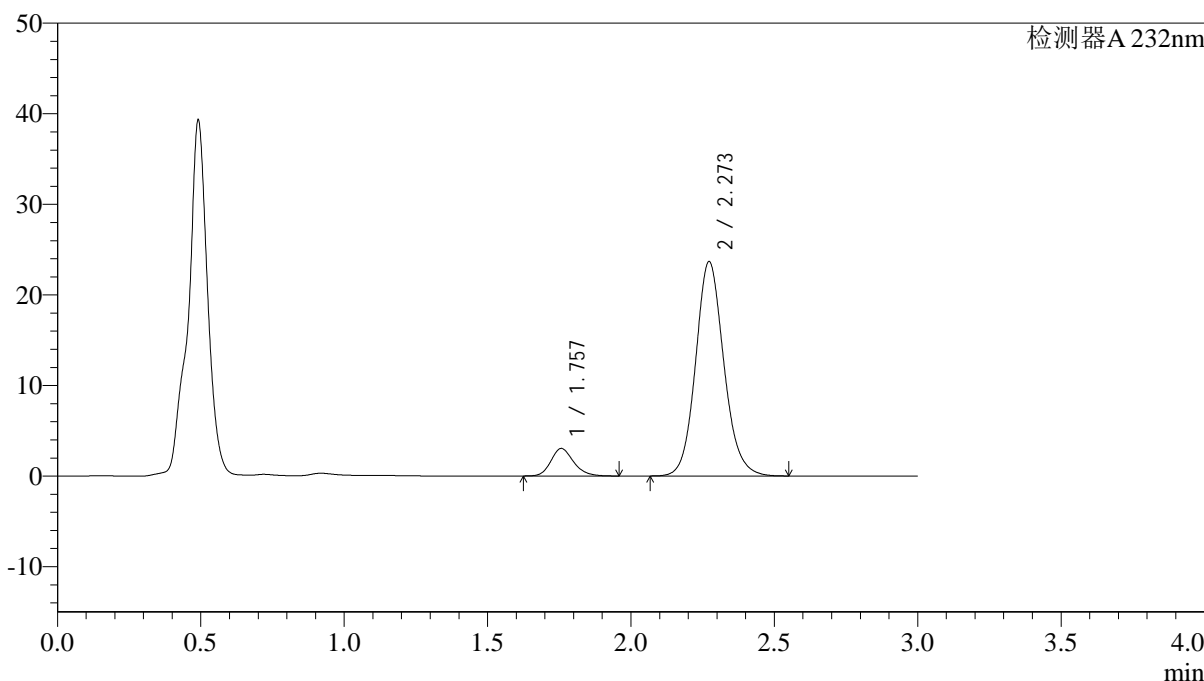
J333

<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 - 0-177/25-1485-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:33:39 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	16744	9.358	3038	2440	1.197	--
2	2.273	162182	90.642	23676	2632	1.117	3.227
总计		178925	100.000	26713			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



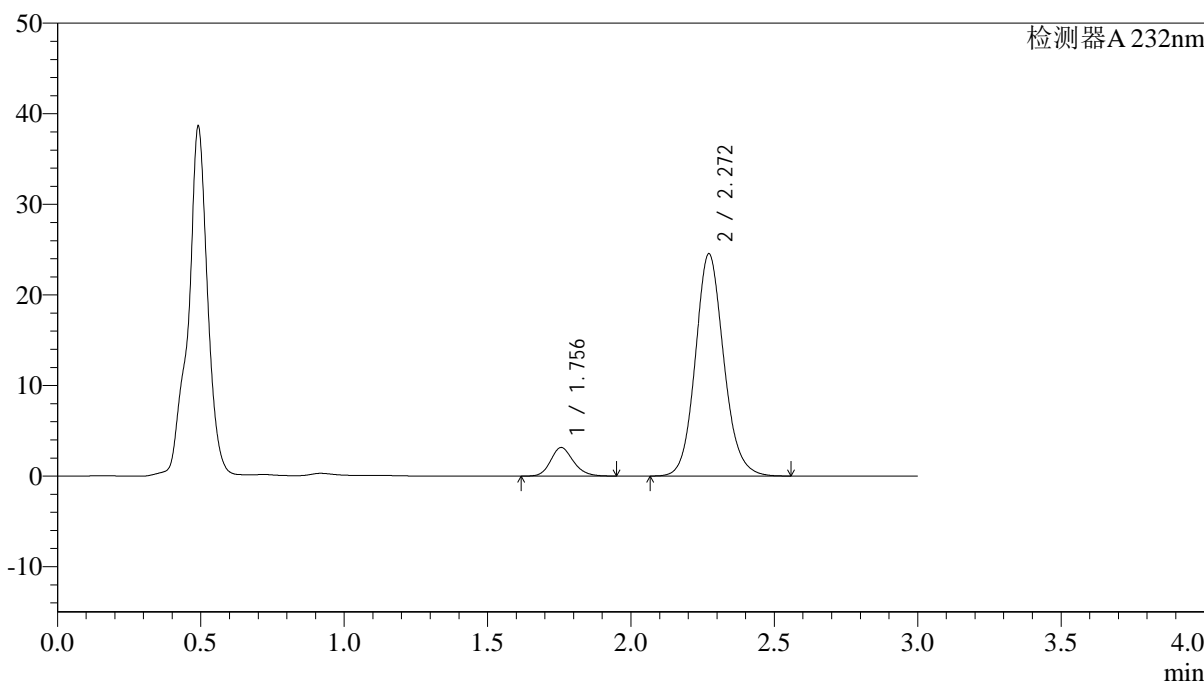
J333

<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 - 0-177/25-1486-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:42 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	1.756	17426	9.340	3156	2409	1.175	--
2	2.272	169146	90.660	24540	2597	1.119	3.206
总计		186572	100.000	27696			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



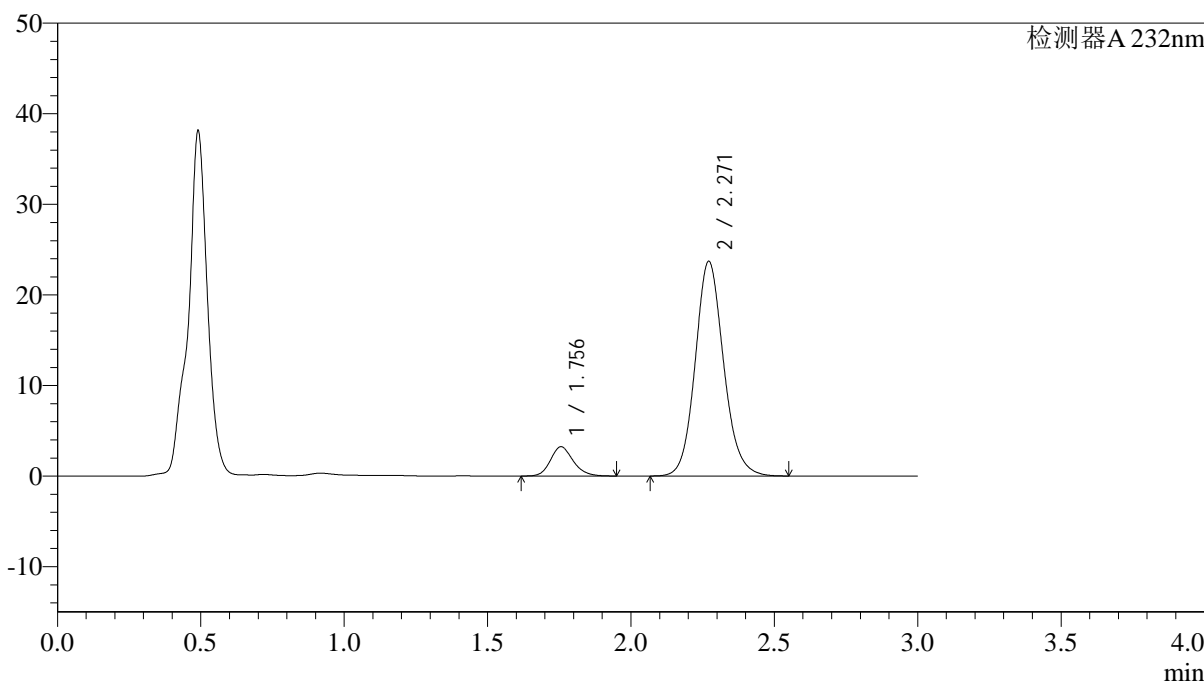
J333

<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 - 0-177/25-1487-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-52
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:44 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	1.756	17818	9.843	3230	2406	1.176	--
2	2.271	163201	90.157	23704	2602	1.119	3.209
总计		181019	100.000	26934			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



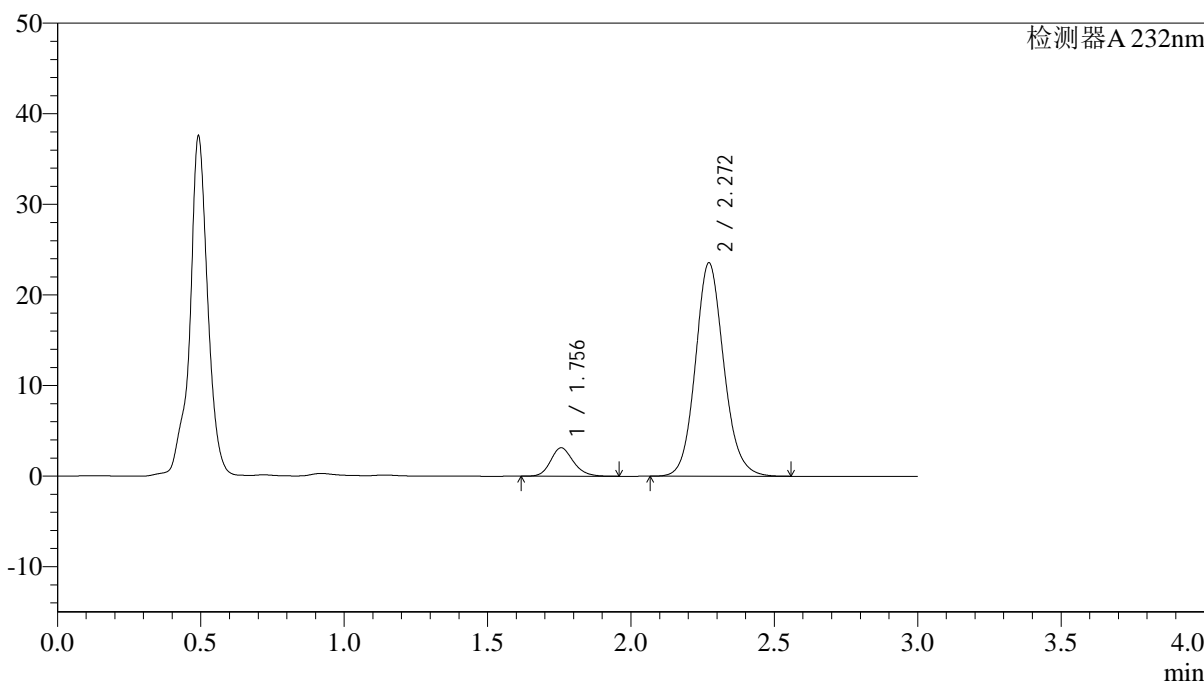
J333

<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 - 0-177/25-1488-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:47 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	1.756	17319	9.649	3142	2416	1.177	--
2	2.272	162172	90.351	23564	2603	1.118	3.213
总计		179491	100.000	26706			

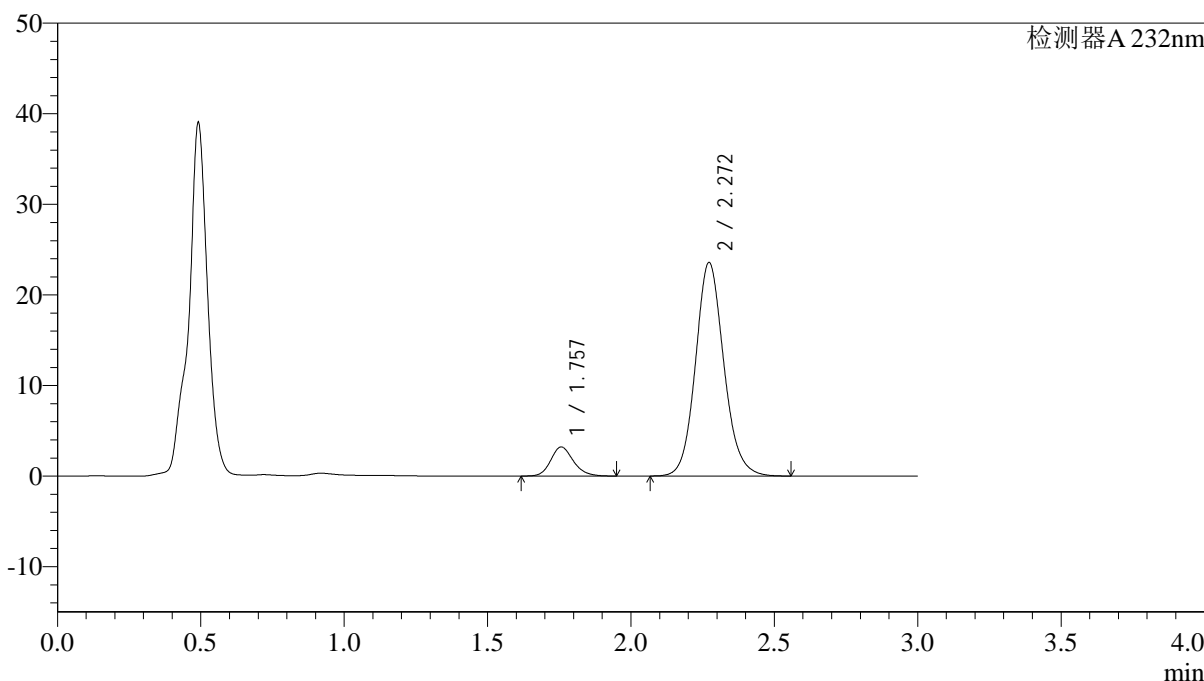
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1489-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:50 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	1.757	17656	9.834	3212	2425	1.177	--
2	2.272	161890	90.166	23576	2619	1.116	3.220
总计		179546	100.000	26788			

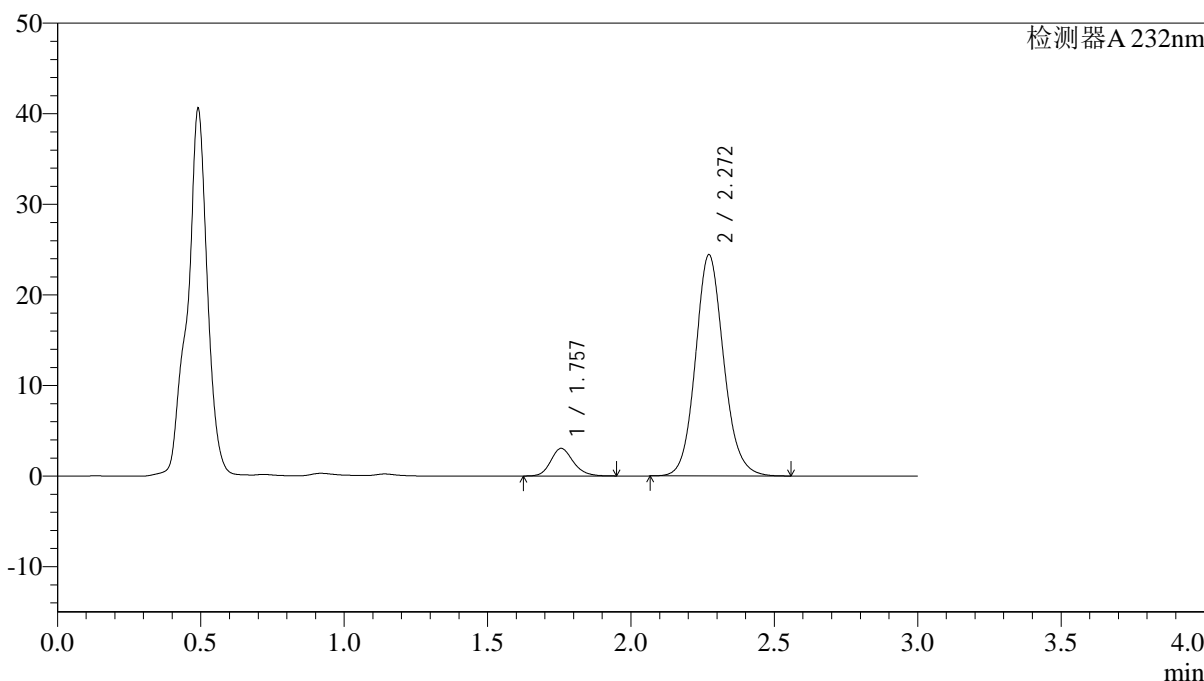
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1490-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:33:52 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	1.757	16655	9.056	3048	2453	1.176	--
2	2.272	167253	90.944	24427	2633	1.114	3.232
总计		183907	100.000	27476			

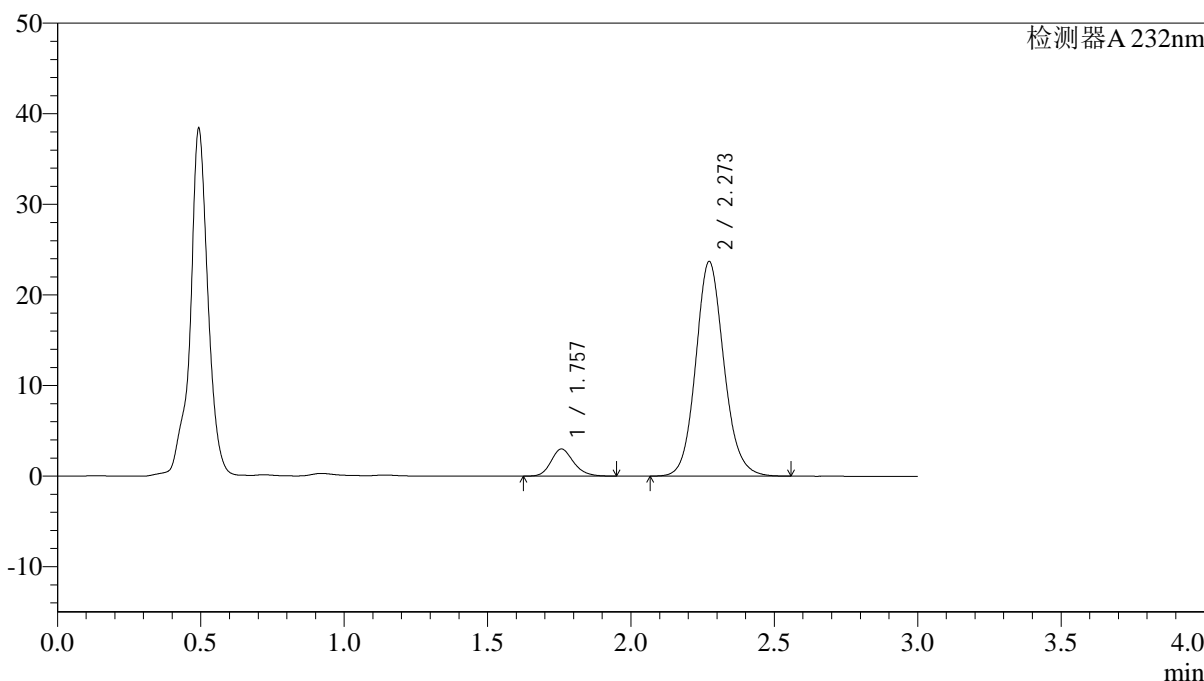
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1491-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

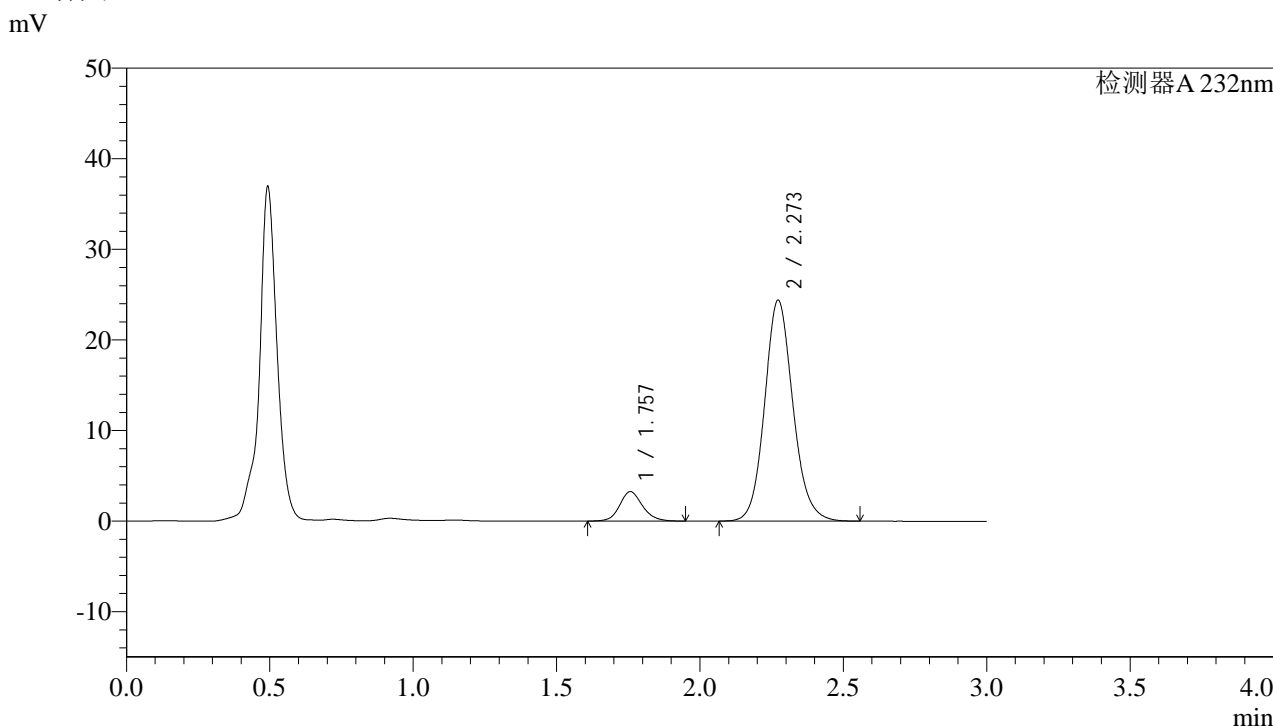
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	16479	9.227	2997	2445	1.184	--
2	2.273	162106	90.773	23688	2641	1.117	3.231
总计		178585	100.000	26685			

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)-pH4.5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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1492-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:33:57 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	18091	9.751	3254	2409	1.142	--
2	2.273	167436	90.249	24390	2623	1.120	3.215
总计		185527	100.000	27645			

图53 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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



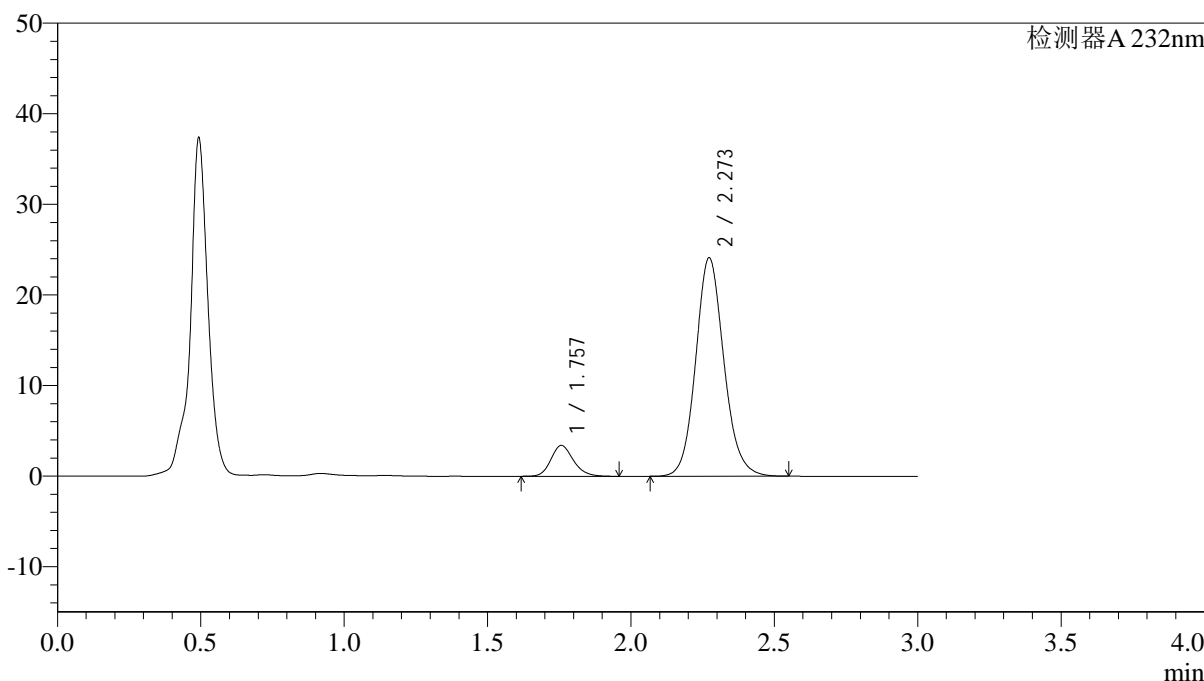
J333

<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 - 0-177/25-1493-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:00 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	1.757	18650	10.154	3407	2454	1.179	--
2	2.273	165022	89.846	24119	2638	1.118	3.234
总计		183672	100.000	27526			

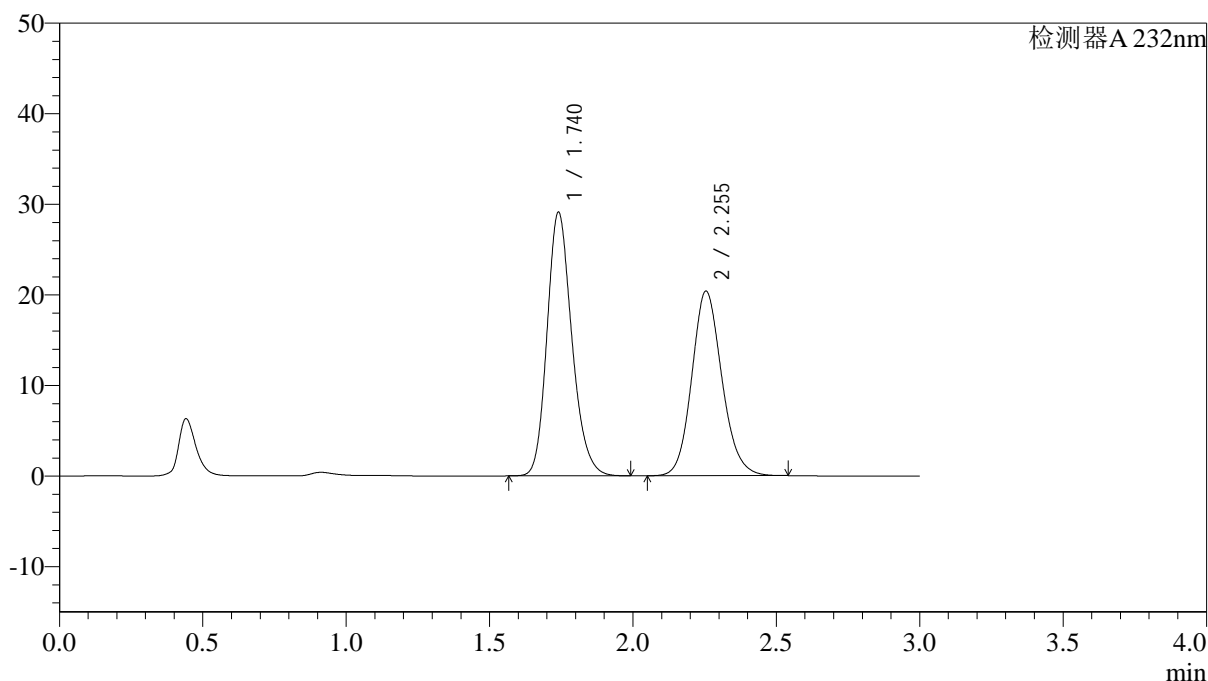
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1494-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:03 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	1.740	175379	54.086	29089	1972	1.198	--
2	2.255	148879	45.914	20383	2258	1.134	2.971
总计		324258	100.000	49472			

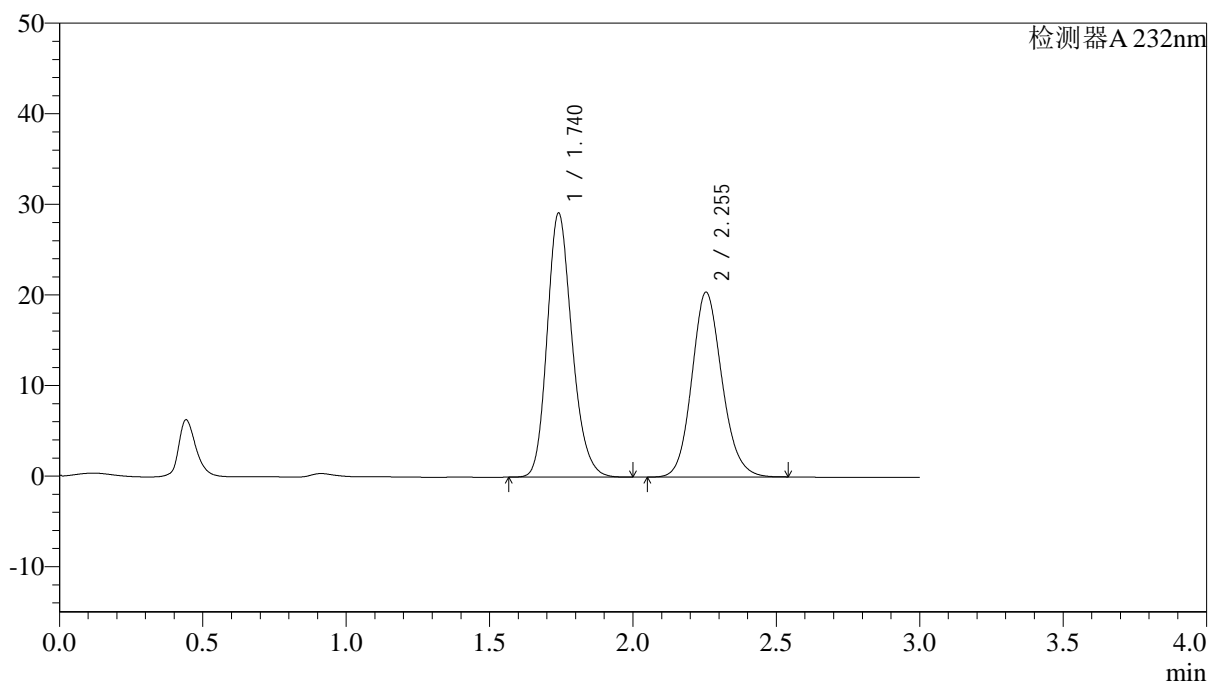
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-177/25-1495-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:34:05 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	175677	54.087	29114	1972	1.199	--
2	2.255	149125	45.913	20413	2258	1.135	2.969
总计		324802	100.000	49527			

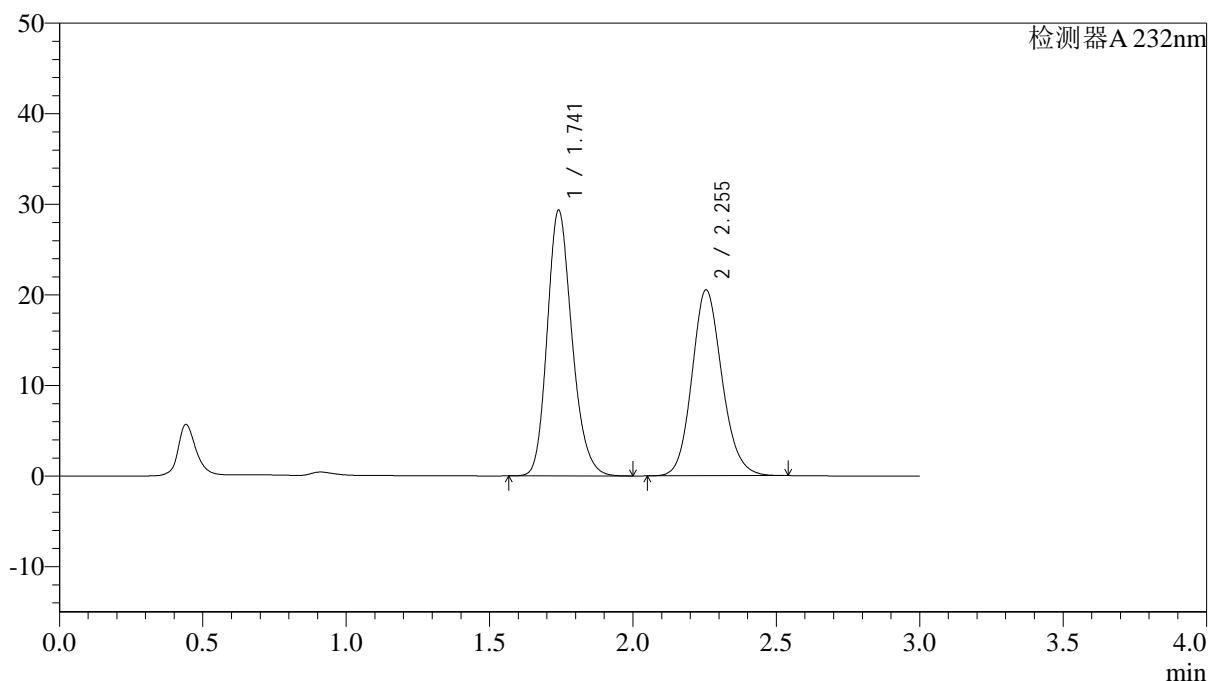
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1497-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:34:11 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	1.741	176435	54.088	29289	1980	1.200	--
2	2.255	149763	45.912	20533	2265	1.136	2.975
总计		326198	100.000	49822			

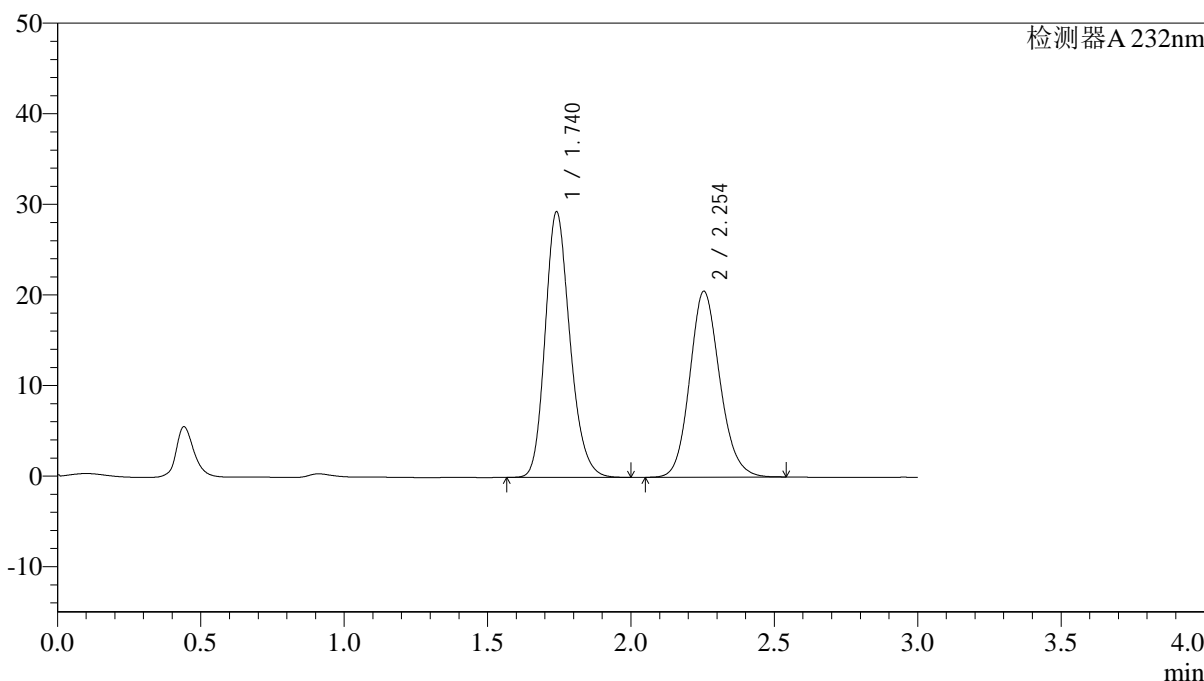
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1498-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:14 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	1.740	176537	54.097	29292	1974	1.203	--
2	2.254	149798	45.903	20527	2260	1.140	2.969
总计		326335	100.000	49819			

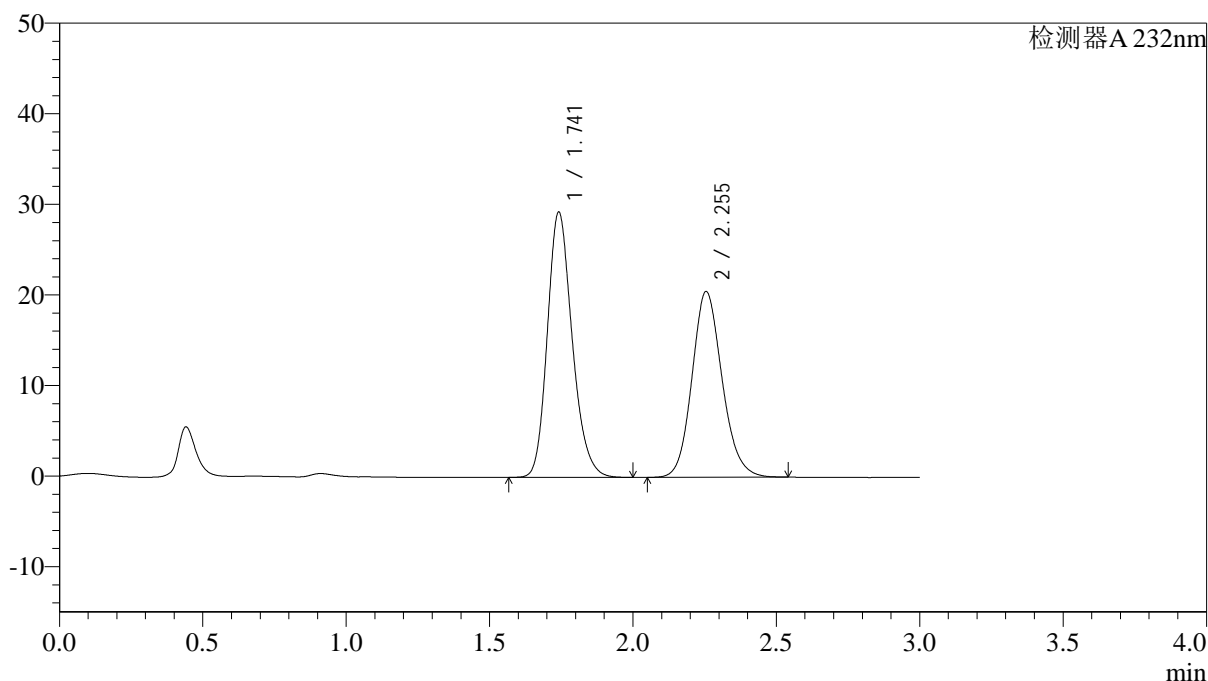
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-177/25-1499-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:34:16 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	1.741	176565	54.120	29229	1972	1.204	--
2	2.255	149684	45.880	20509	2261	1.140	2.969
总计		326249	100.000	49738			

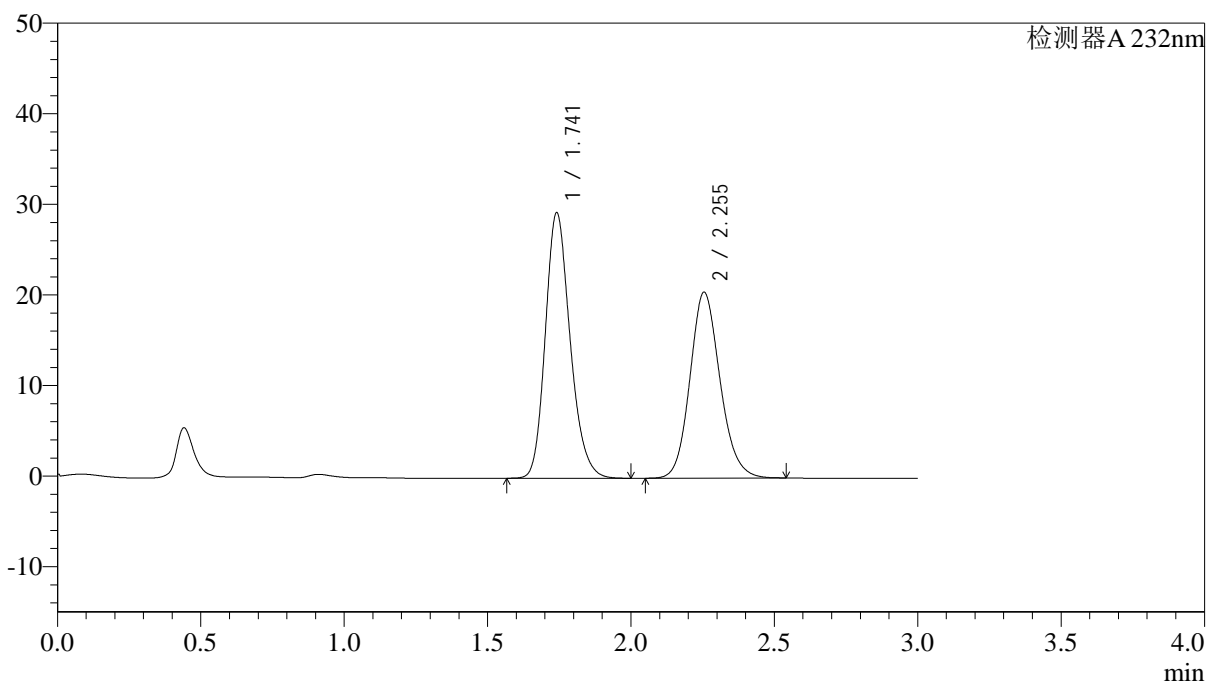
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-177/25-1500-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:34:19 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	1.741	176380	54.108	29260	1980	1.205	--
2	2.255	149600	45.892	20522	2267	1.141	2.973
总计		325980	100.000	49782			

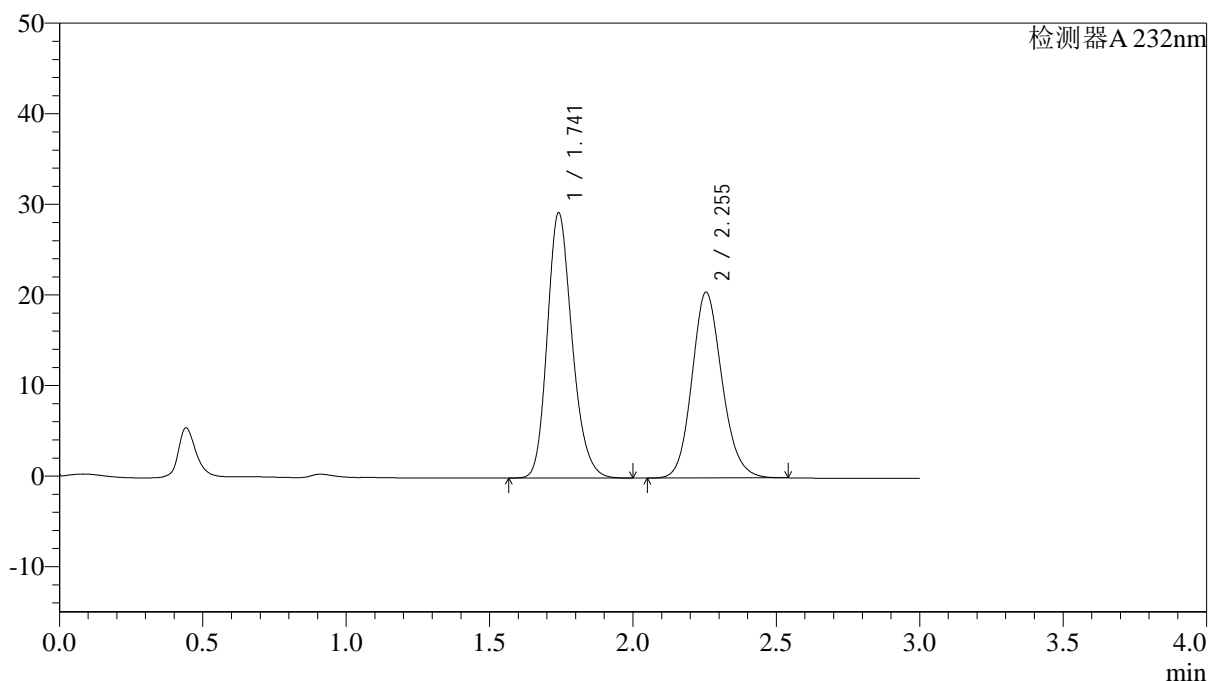
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-177/25-1501-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:34:21 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	1.741	176392	54.109	29245	1977	1.205	--
2	2.255	149603	45.891	20514	2265	1.141	2.972
总计		325996	100.000	49758			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



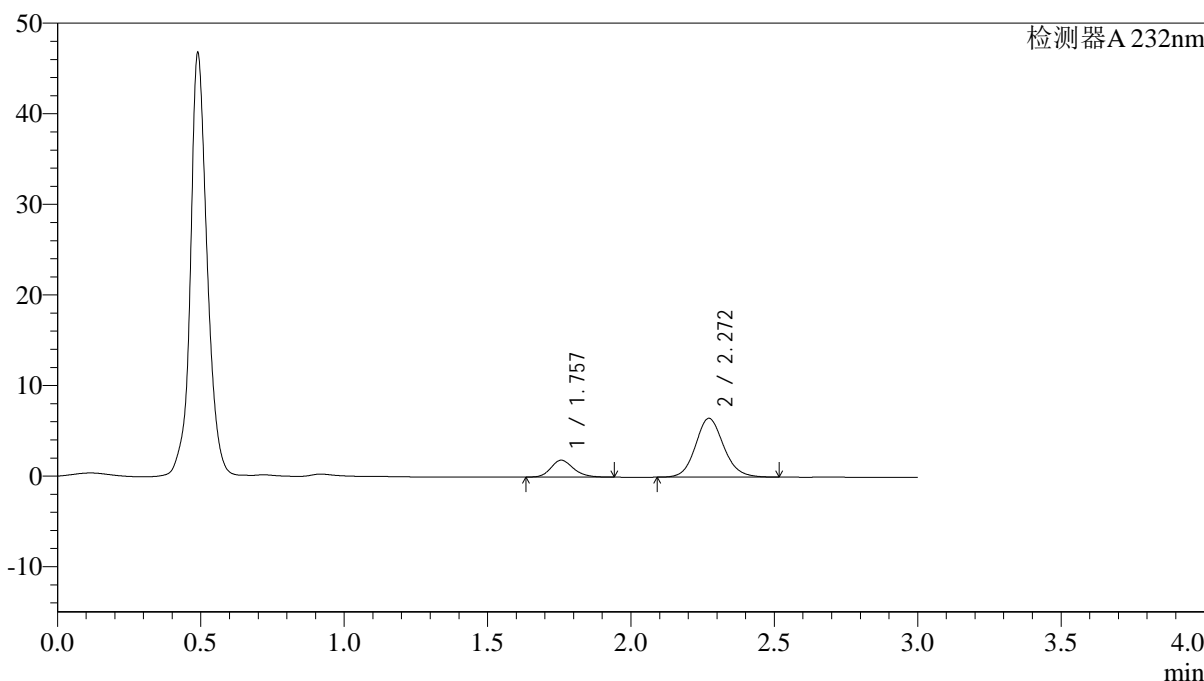
J333

<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 - 0-177/25-1502-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:24 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	10259	18.744	1866	2427	1.193	--
2	2.272	44475	81.256	6496	2620	1.118	3.217
总计		54735	100.000	8362			

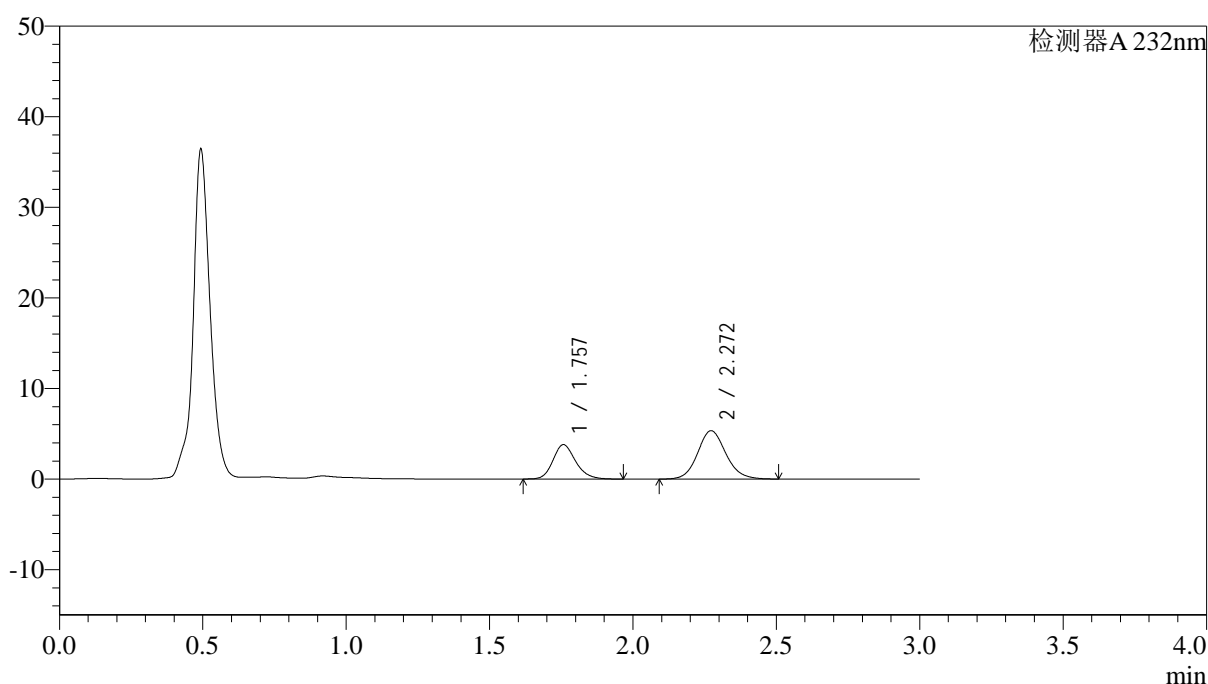
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1503-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:27 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	20964	36.374	3793	2422	1.194	--
2	2.272	36669	63.626	5340	2607	1.111	3.212
总计		57633	100.000	9133			

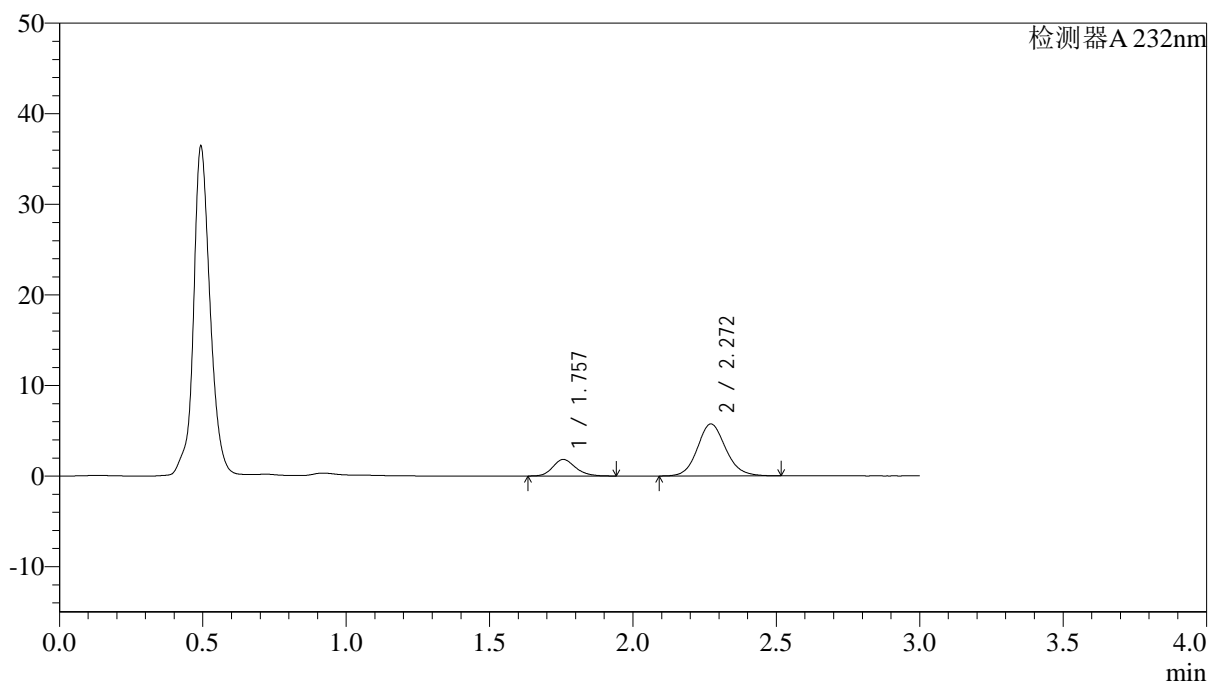
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1504-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:29 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	10057	20.338	1828	2414	1.189	--
2	2.272	39392	79.662	5741	2611	1.116	3.210
总计		49449	100.000	7569			

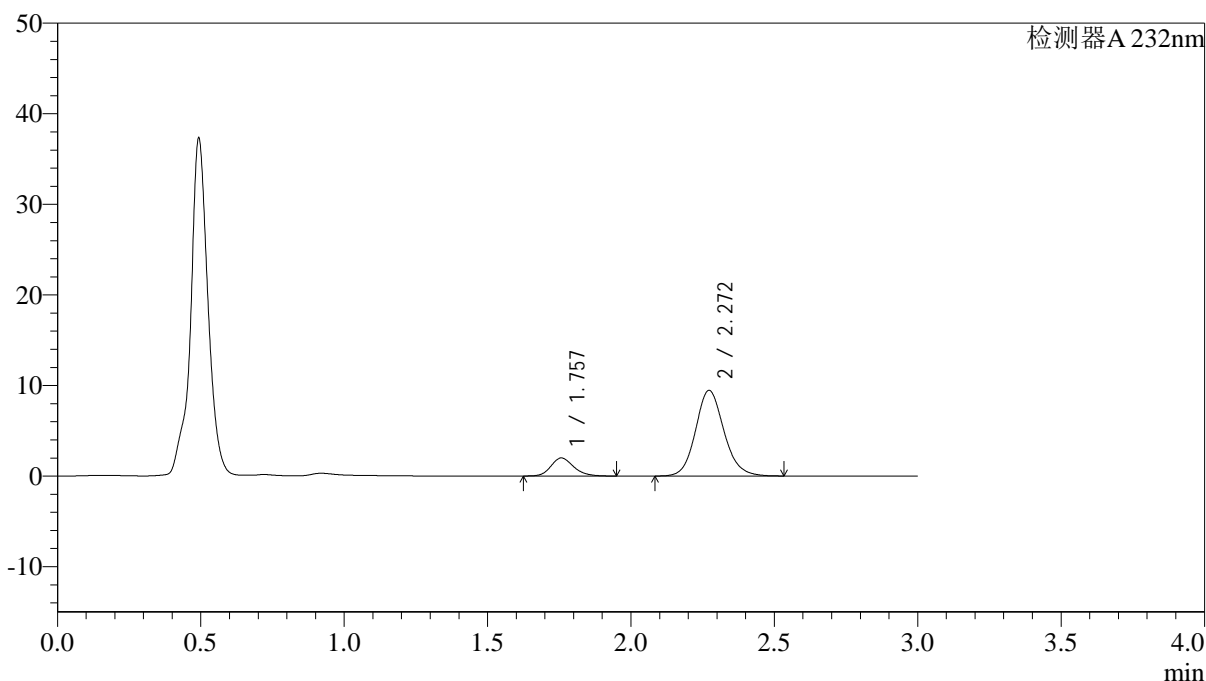
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1505-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

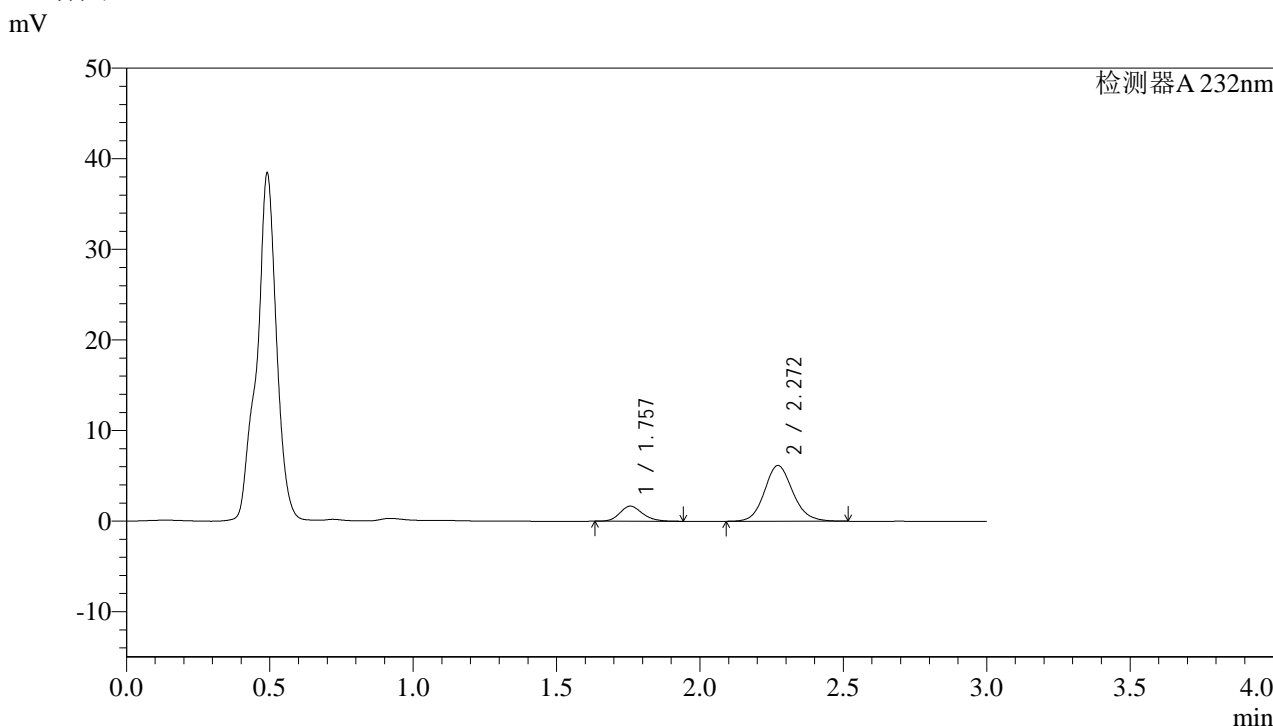
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	11021	14.492	1995	2410	1.194	--
2	2.272	65026	85.508	9463	2609	1.125	3.209
总计		76047	100.000	11457			

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)-pH4.5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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1506-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:35 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	9202	17.855	1668	2404	1.189	--
2	2.272	42334	82.145	6158	2601	1.122	3.205
总计		51535	100.000	7826			

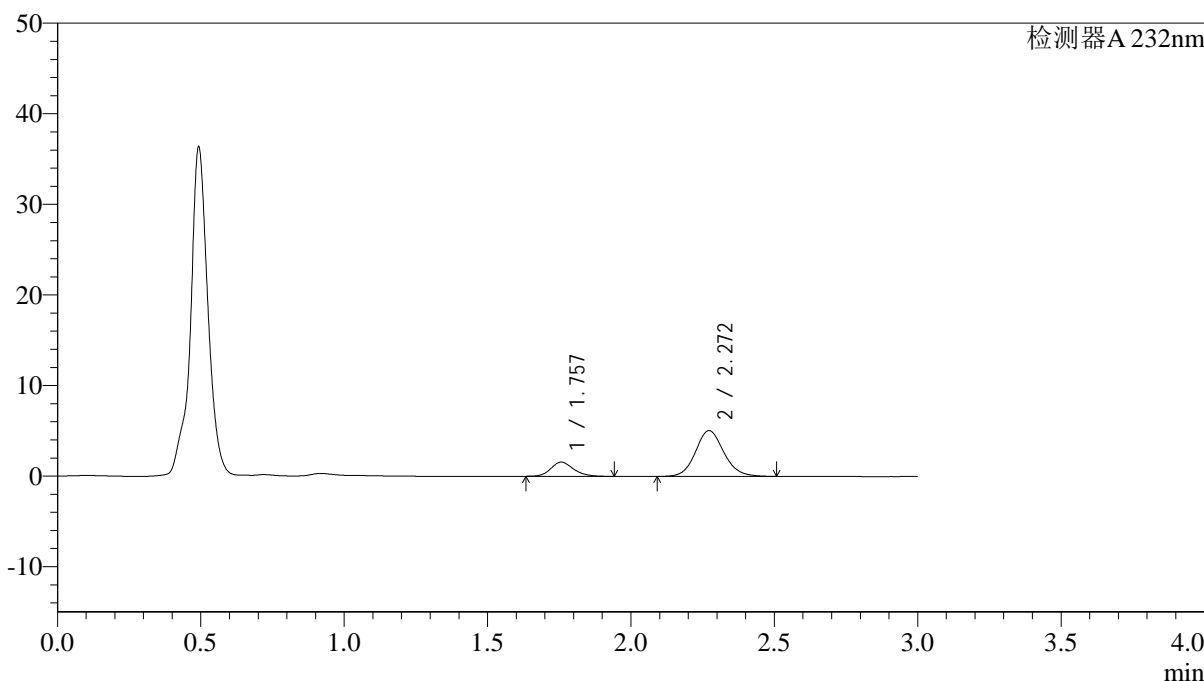
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1507-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

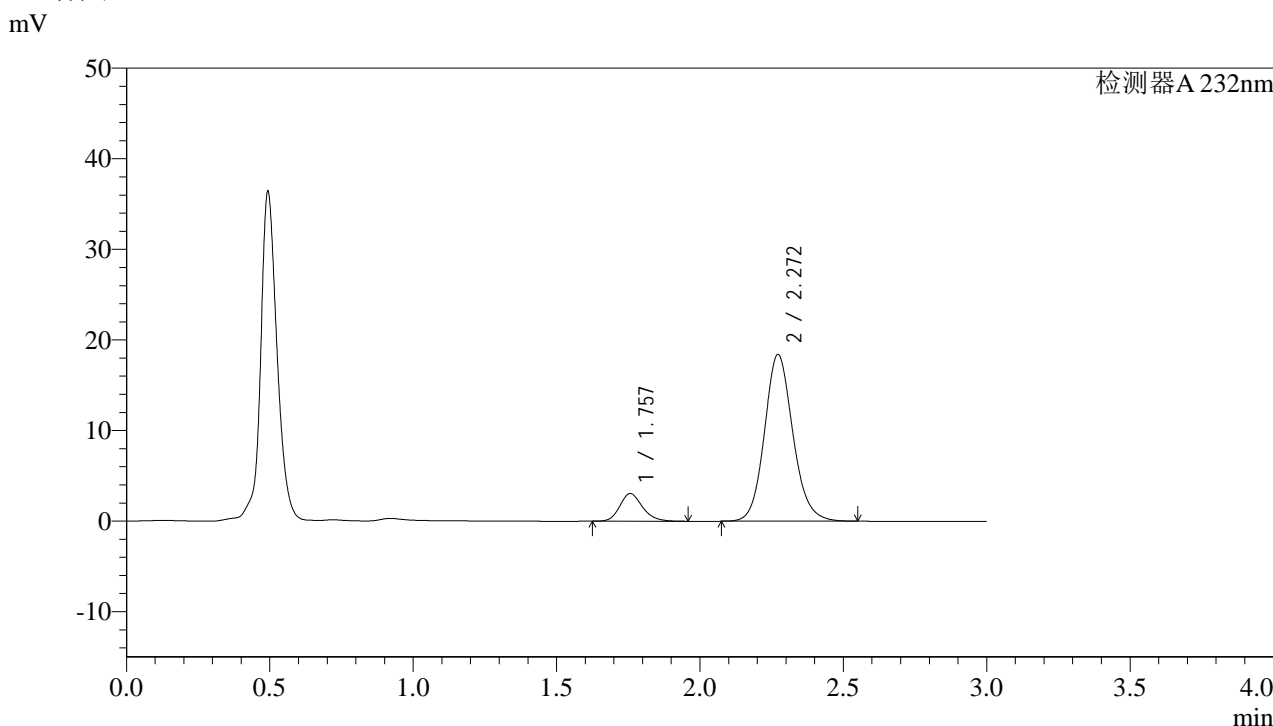
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	8679	19.961	1566	2397	1.176	--
2	2.272	34799	80.039	5063	2598	1.112	3.202
总计		43477	100.000	6628			

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)-pH4.5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 - 0-177/25-1508-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:40 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	16855	11.718	3050	2411	1.195	--
2	2.272	126985	88.282	18414	2593	1.125	3.206
总计		143840	100.000	21464			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



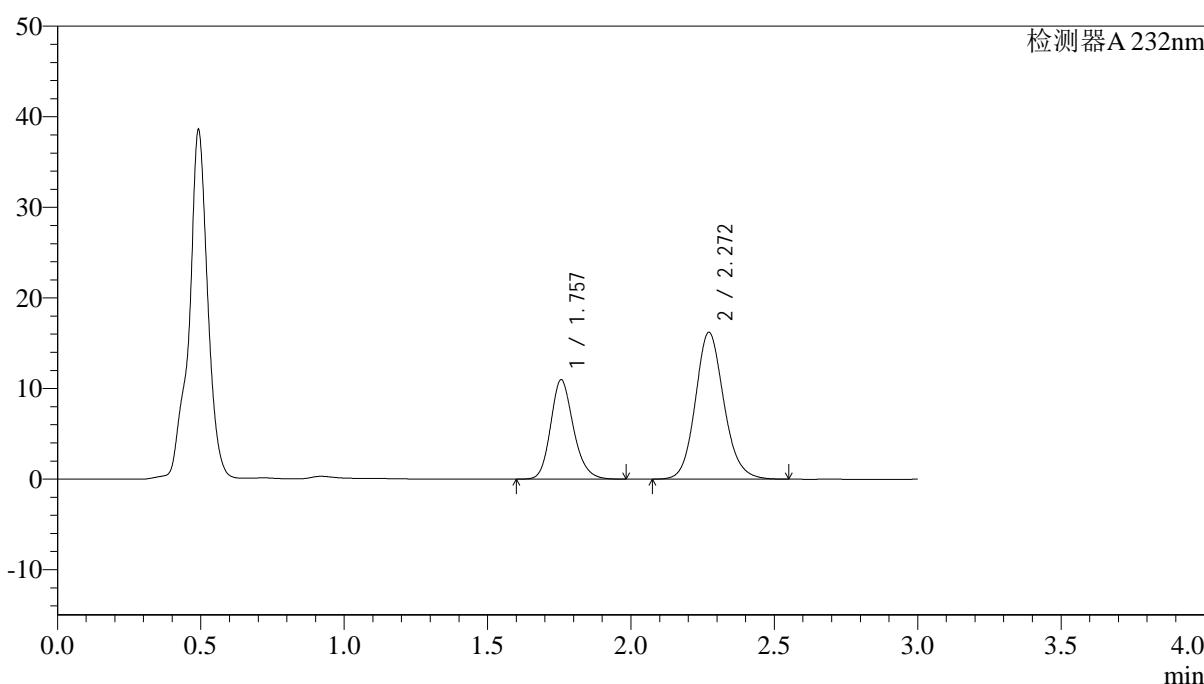
J333

<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 - 0-177/25-1509-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:42 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	1.757	60758	35.139	10972	2402	1.187	--
2	2.272	112149	64.861	16211	2577	1.128	3.197
总计		172906	100.000	27183			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



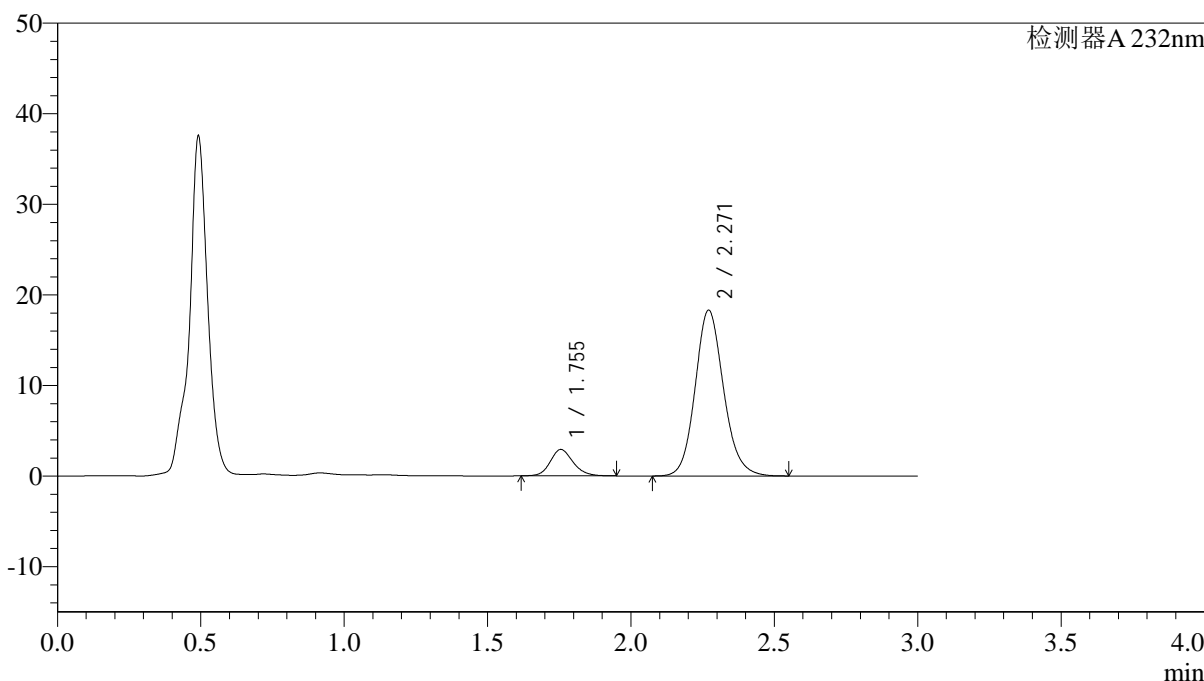
J333

<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 - 0-177/25-1512-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:50 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	1.755	16250	11.406	2923	2386	1.159	--
2	2.271	126216	88.594	18307	2595	1.132	3.201
总计		142465	100.000	21230			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



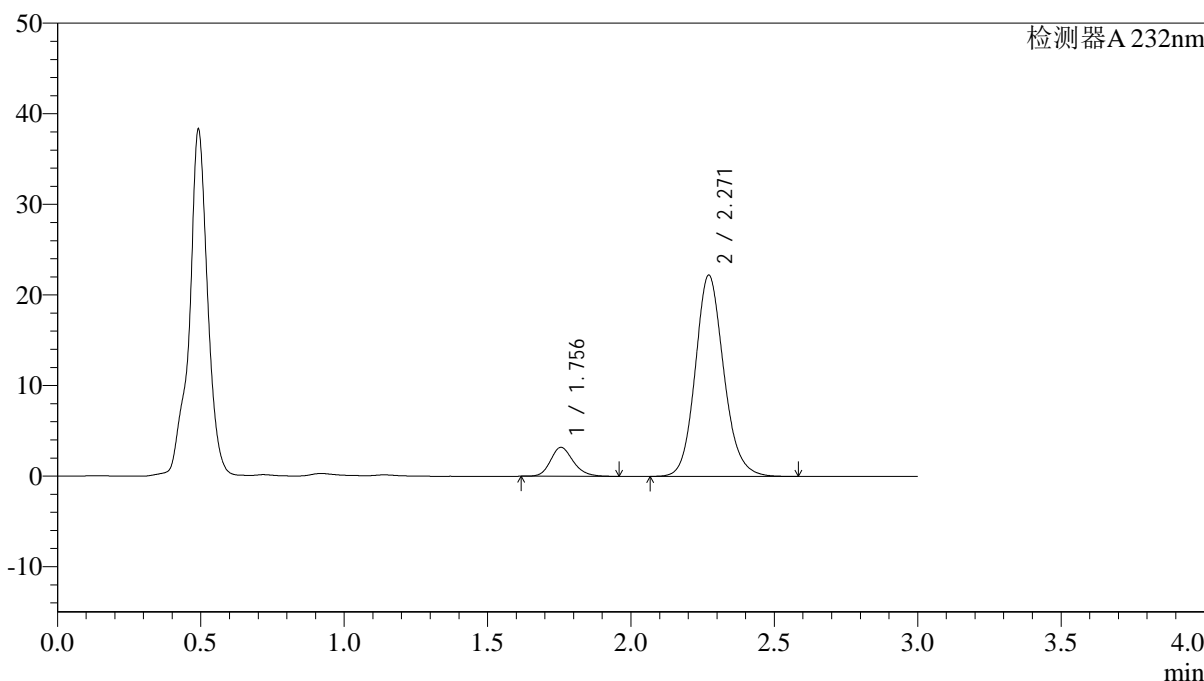
J333

<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 - 0-177/25-1514-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:56 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	1.756	17677	10.317	3200	2404	1.193	--
2	2.271	153658	89.683	22226	2587	1.136	3.203
总计		171335	100.000	25425			

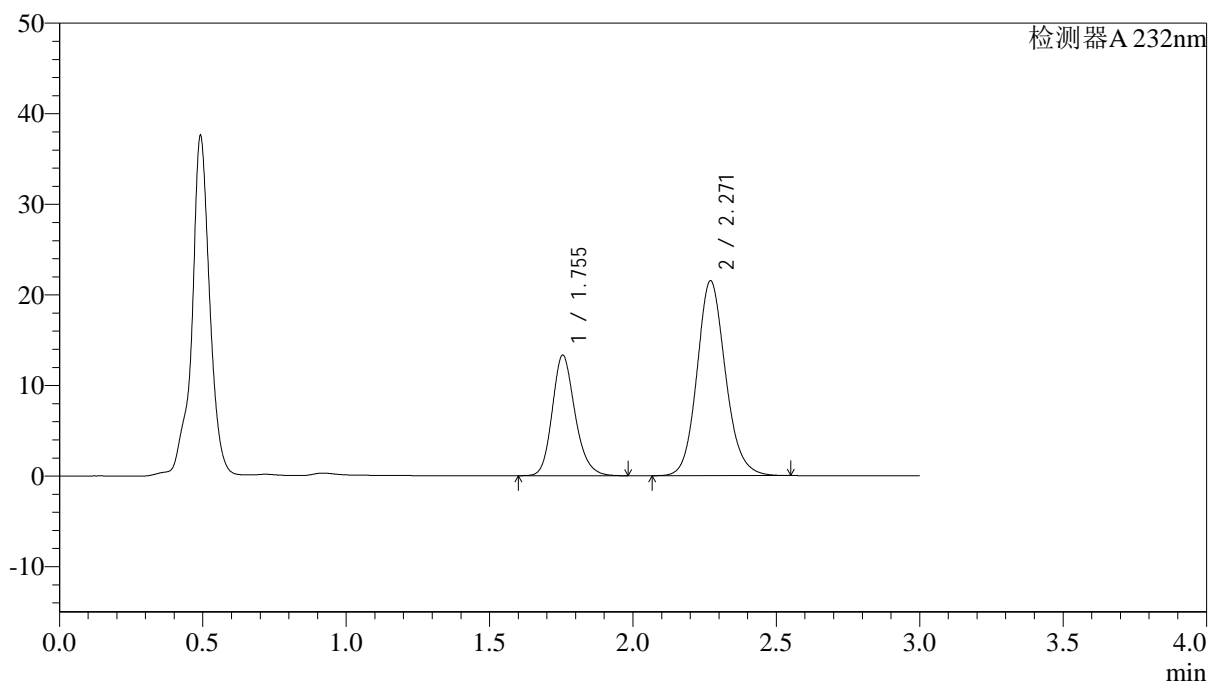
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1515-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:34:59 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	1.755	73613	33.139	13310	2402	1.192	--
2	2.271	148524	66.861	21505	2584	1.129	3.203
总计		222137	100.000	34815			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



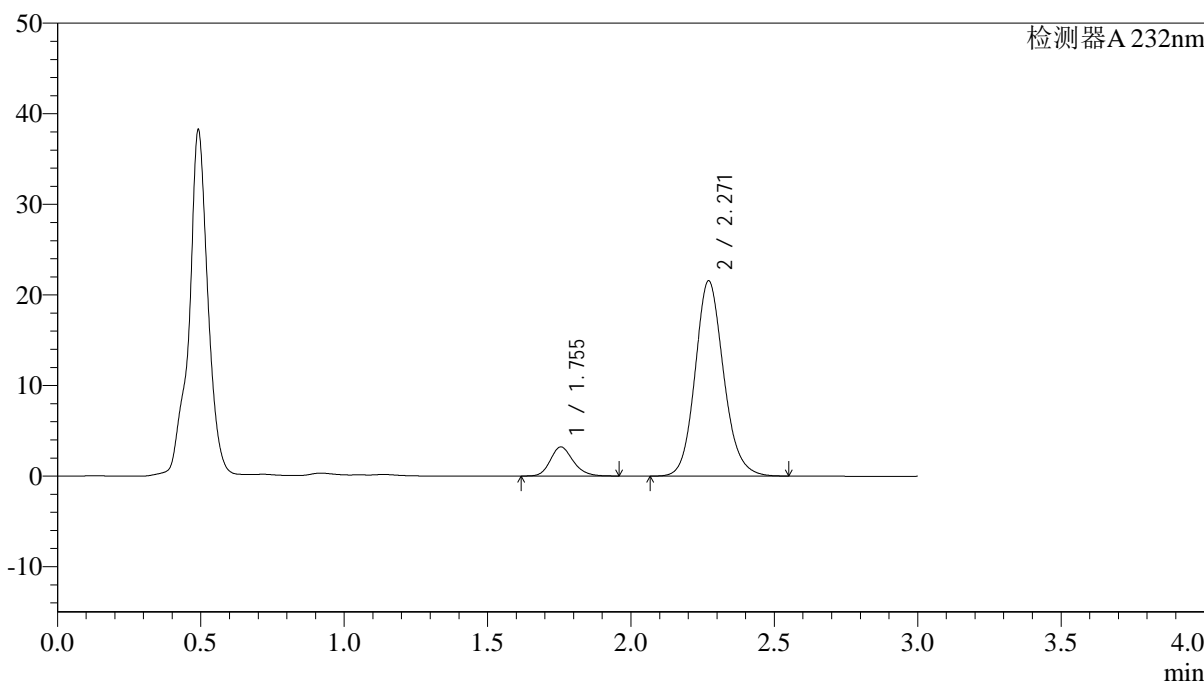
J333

<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 - 0-177/25-1516-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:01 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	1.755	17806	10.683	3219	2387	1.191	--
2	2.271	148862	89.317	21559	2585	1.133	3.199
总计		166668	100.000	24778			

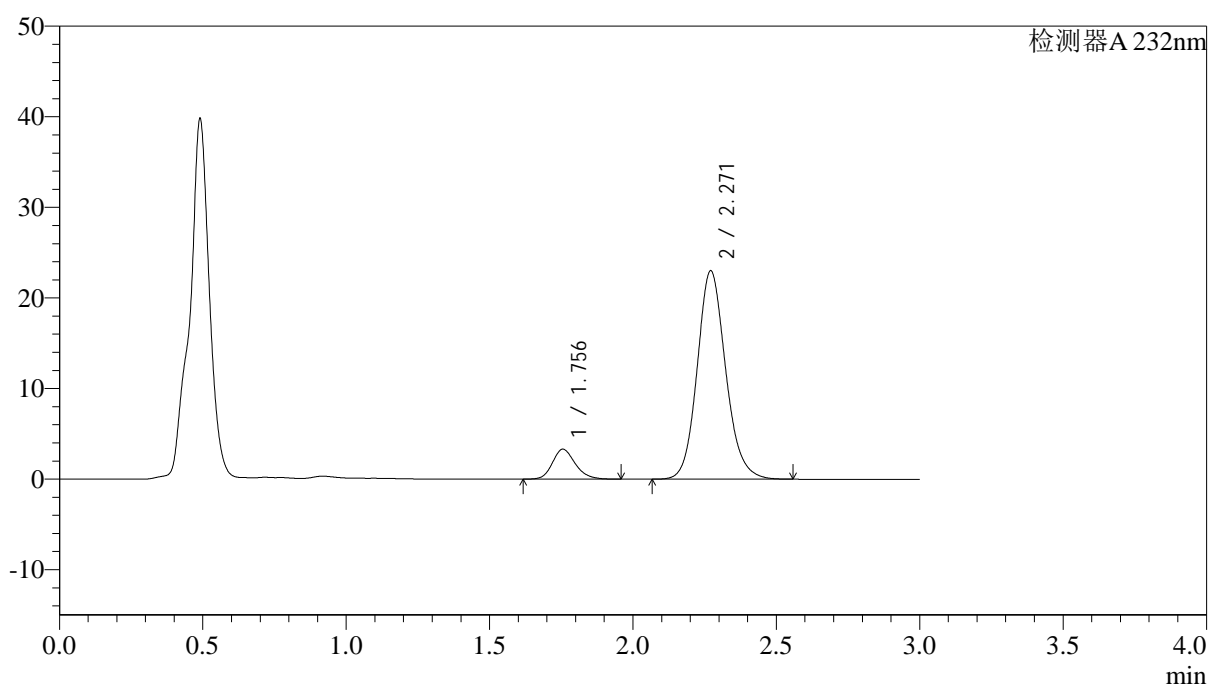
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1517-3 - cbzj-X027068p-10mg/10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:35:04 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	1.756	18332	10.340	3309	2392	1.197	--
2	2.271	158962	89.660	23015	2586	1.134	3.200
总计		177294	100.000	26324			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



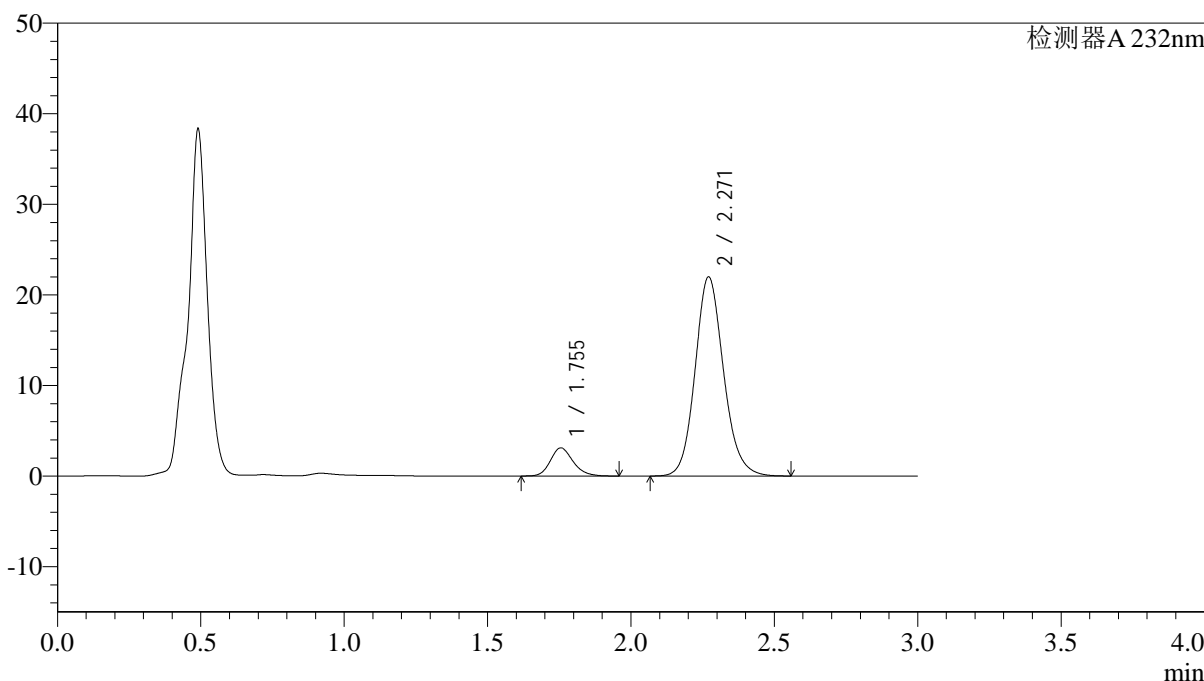
J333

<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 - 0-177/25-1518-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:07 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	1.755	17174	10.165	3109	2398	1.191	--
2	2.271	151772	89.835	21989	2590	1.132	3.204
总计		168946	100.000	25098			

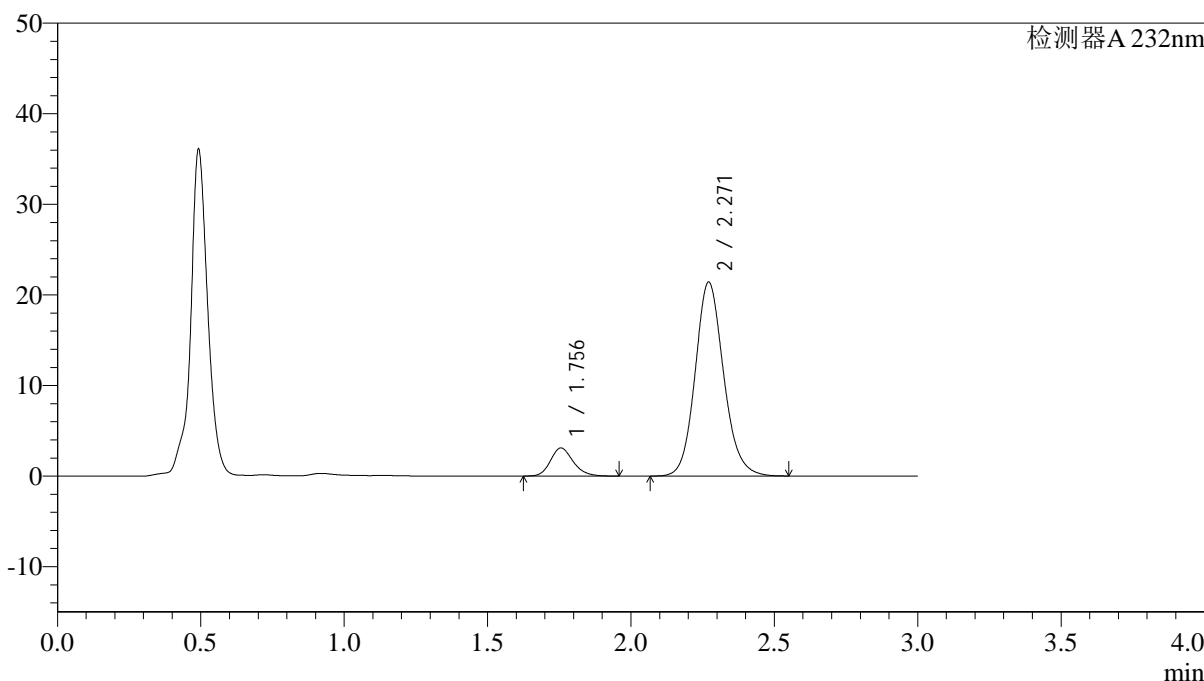
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1519-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/07/19 11:35:09 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	1.756	17128	10.388	3106	2406	1.193	--
2	2.271	147758	89.612	21414	2590	1.130	3.205
总计		164886	100.000	24520			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



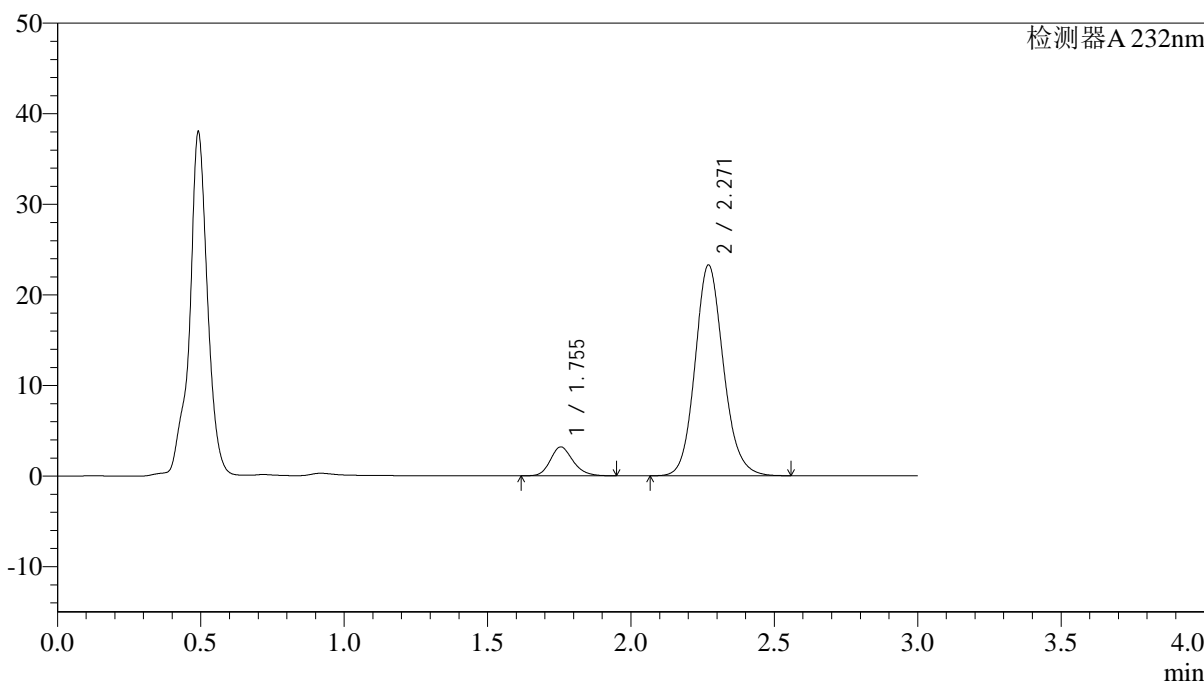
J333

<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 - 0-177/25-1520-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:12 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	1.755	17564	9.882	3193	2415	1.192	--
2	2.271	160166	90.118	23267	2600	1.130	3.211
总计		177730	100.000	26461			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



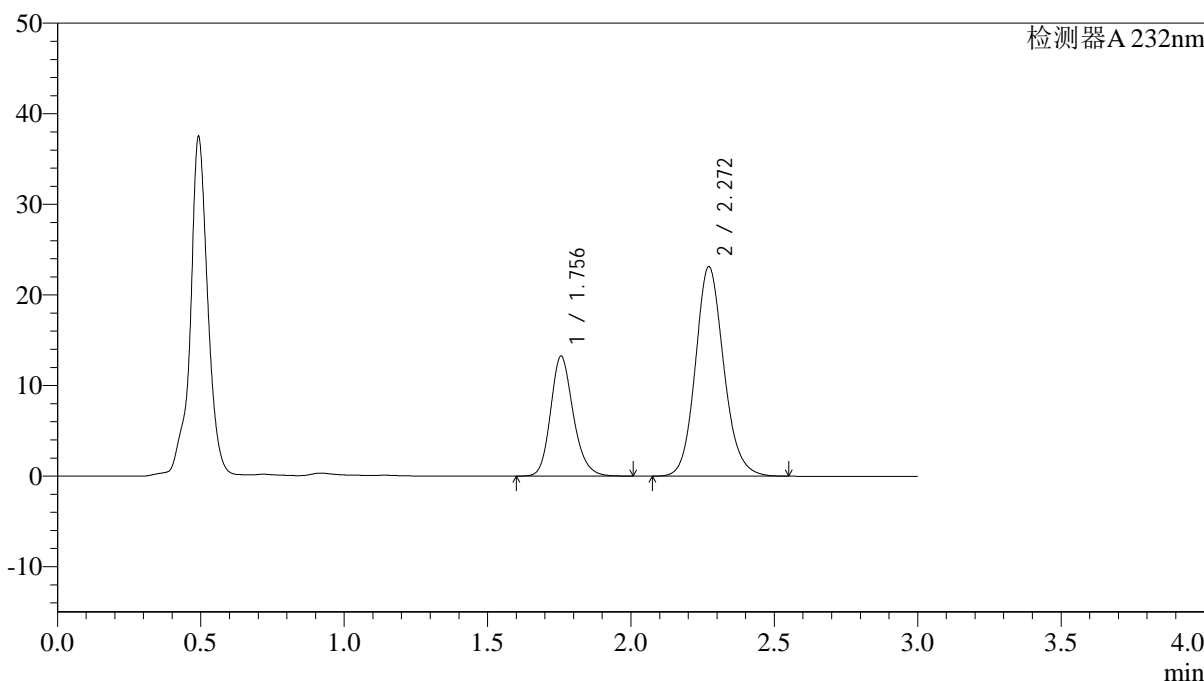
J333

<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 - 0-177/25-1521-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:15 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	72988	31.451	13238	2425	1.192	--
2	2.272	159079	68.549	23135	2603	1.130	3.215
总计		232067	100.000	36372			

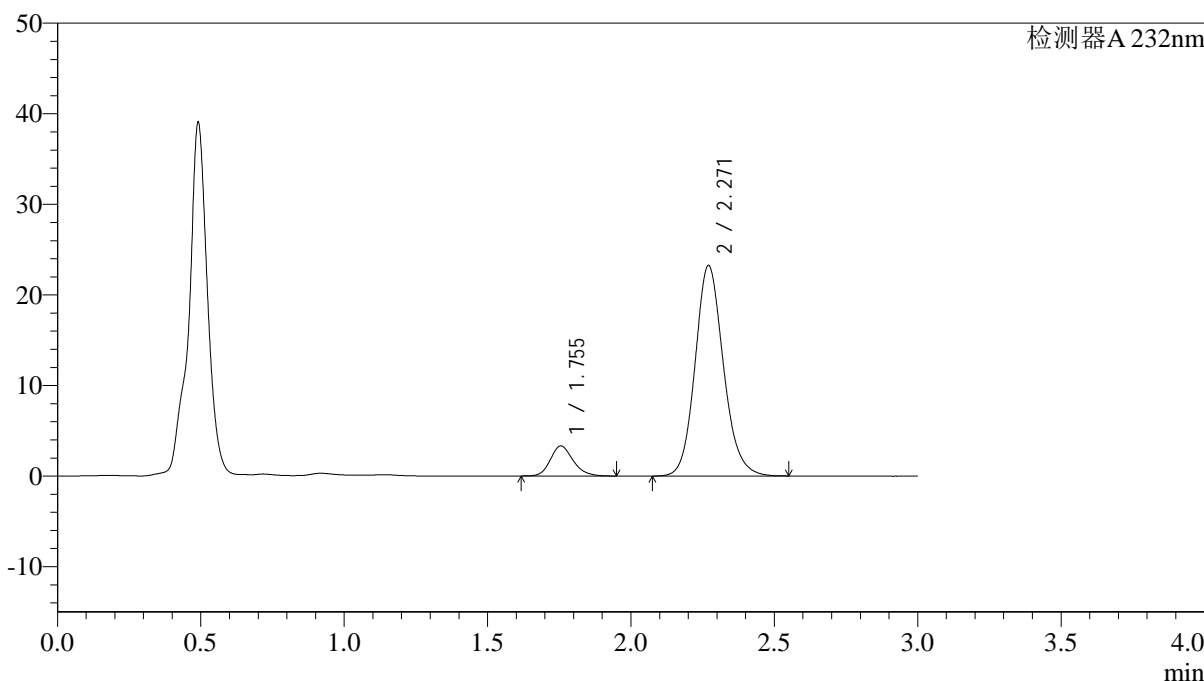
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1522-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-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: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:18 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	1.755	18310	10.293	3322	2409	1.186	--
2	2.271	159570	89.707	23238	2608	1.134	3.211
总计		177880	100.000	26560			

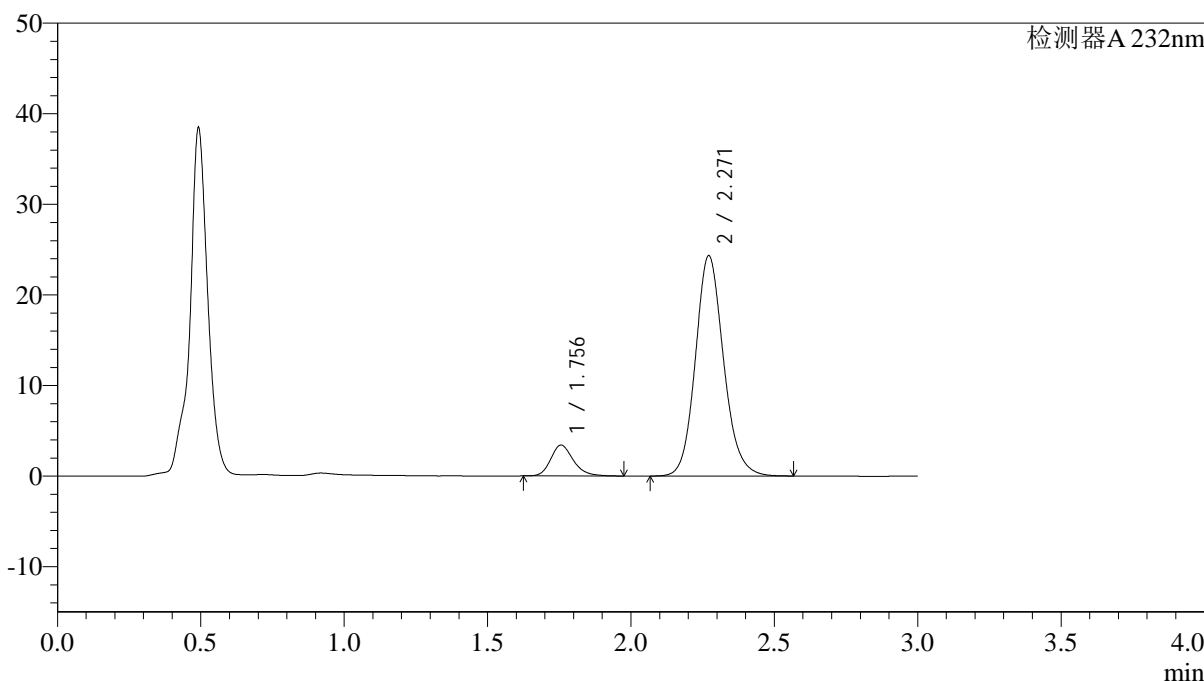
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1523-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:20 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	18766	10.150	3410	2455	1.221	--
2	2.271	166129	89.850	24328	2644	1.132	3.236
总计		184895	100.000	27737			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



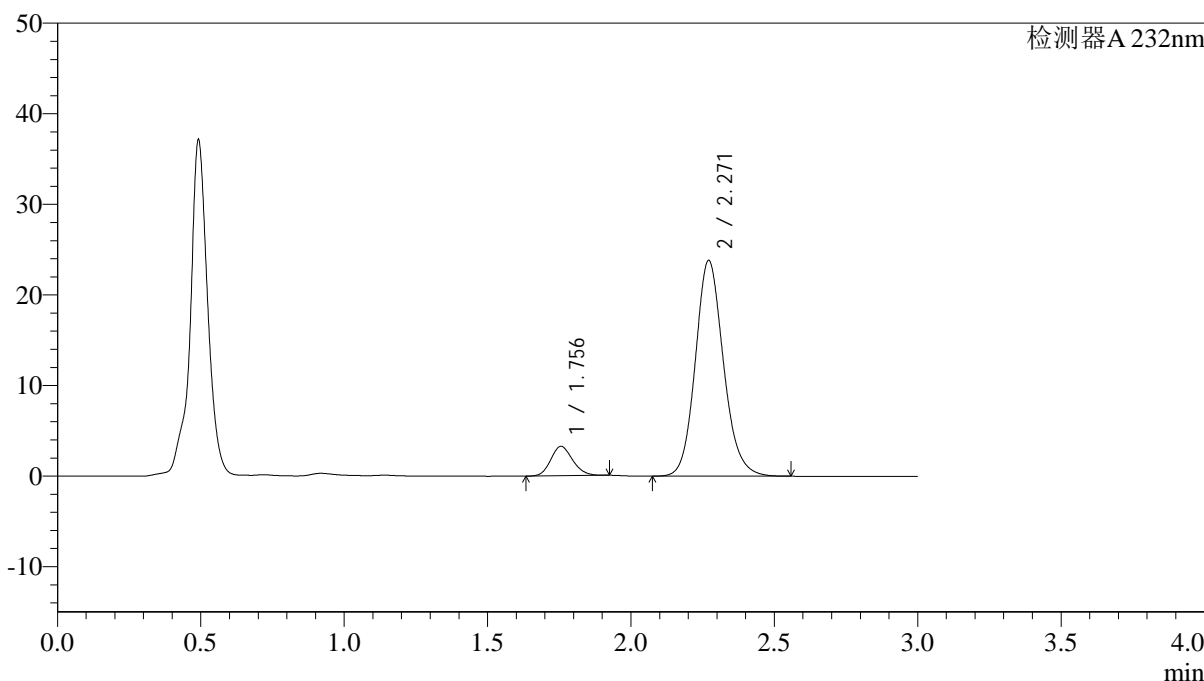
J333

<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 - 0-177/25-1524-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:23 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	17244	9.597	3252	2524	1.146	--
2	2.271	162440	90.403	23820	2647	1.135	3.257
总计		179684	100.000	27071			

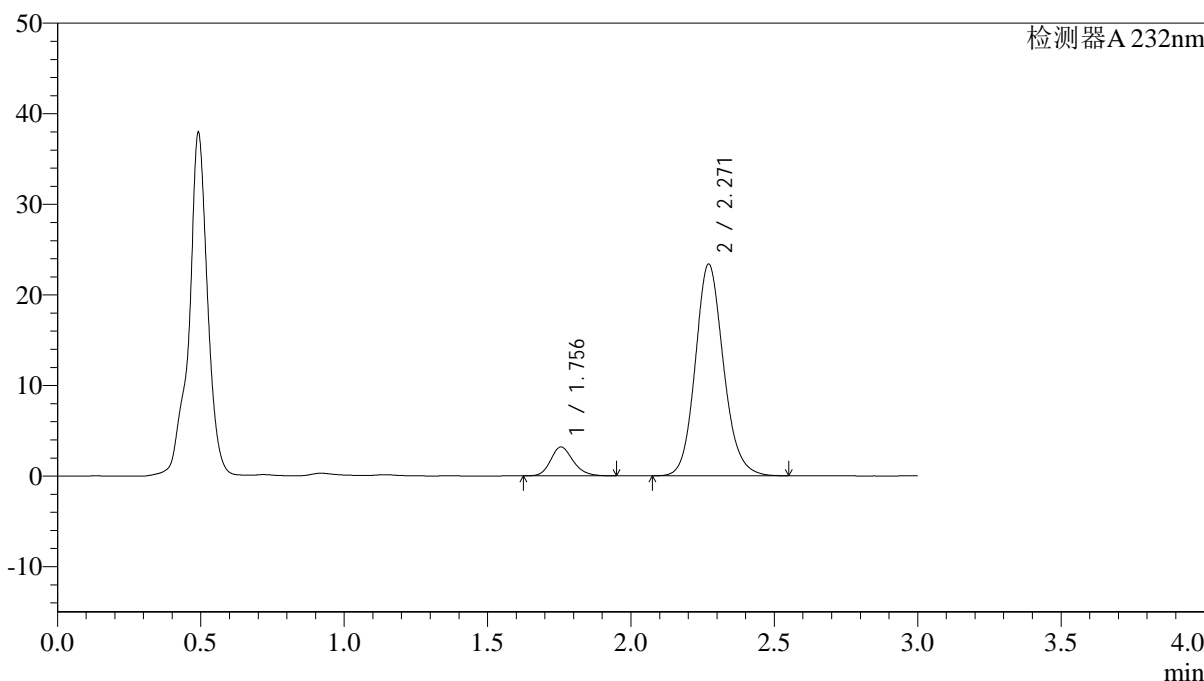
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1525-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:26 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	1.756	17443	9.841	3195	2449	1.193	--
2	2.271	159809	90.159	23381	2637	1.134	3.232
总计		177252	100.000	26576			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



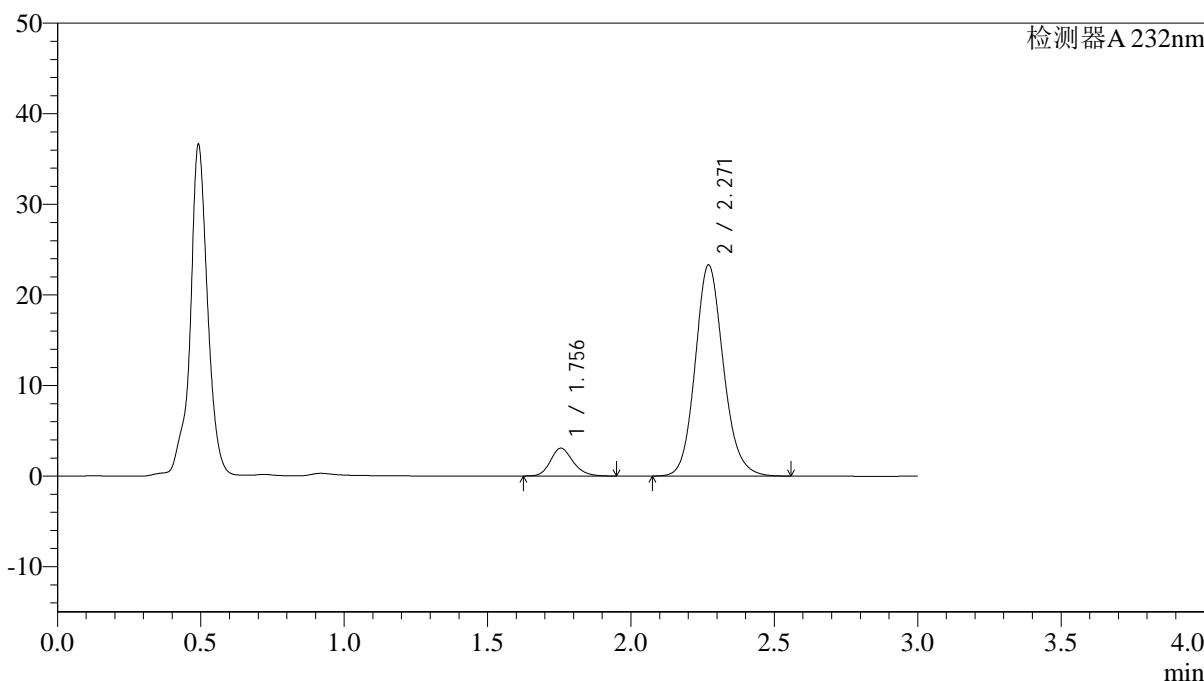
J333

<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 - 0-177/25-1526-3 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/19 11:35:29 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	1.756	16879	9.570	3079	2429	1.194	--
2	2.271	159487	90.430	23303	2630	1.133	3.225
总计		176366	100.000	26382			

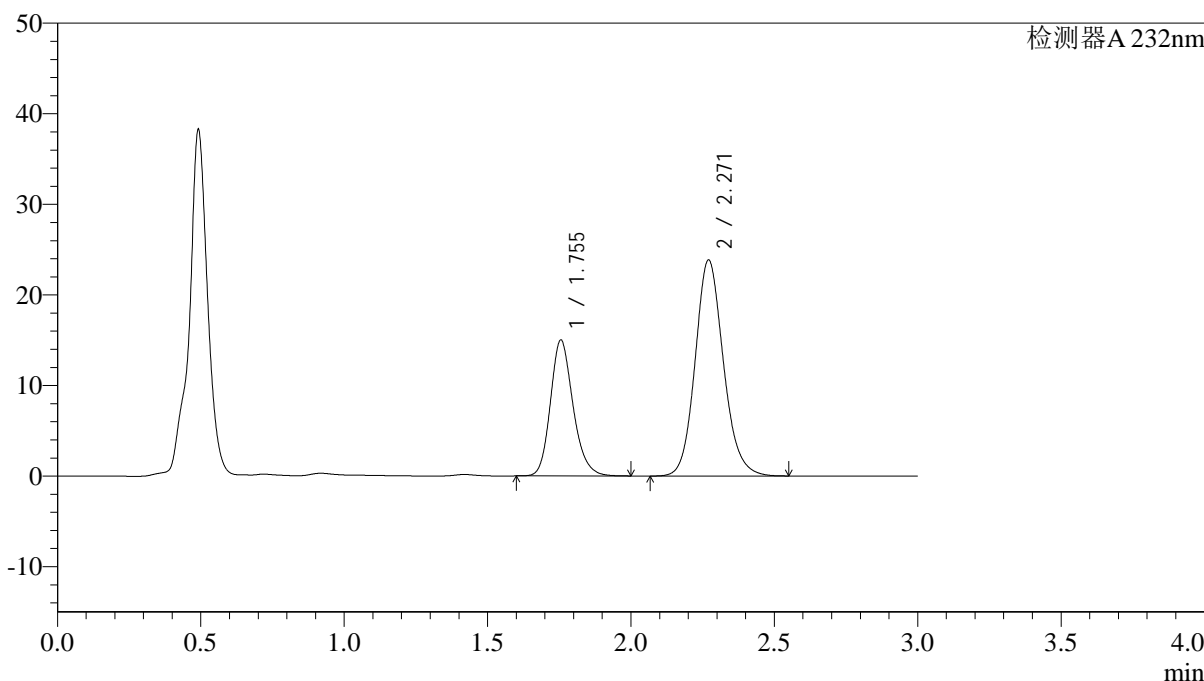
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1527-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:32 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	1.755	82455	33.525	15011	2438	1.194	--
2	2.271	163495	66.475	23845	2618	1.134	3.223
总计		245951	100.000	38855			

图88 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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



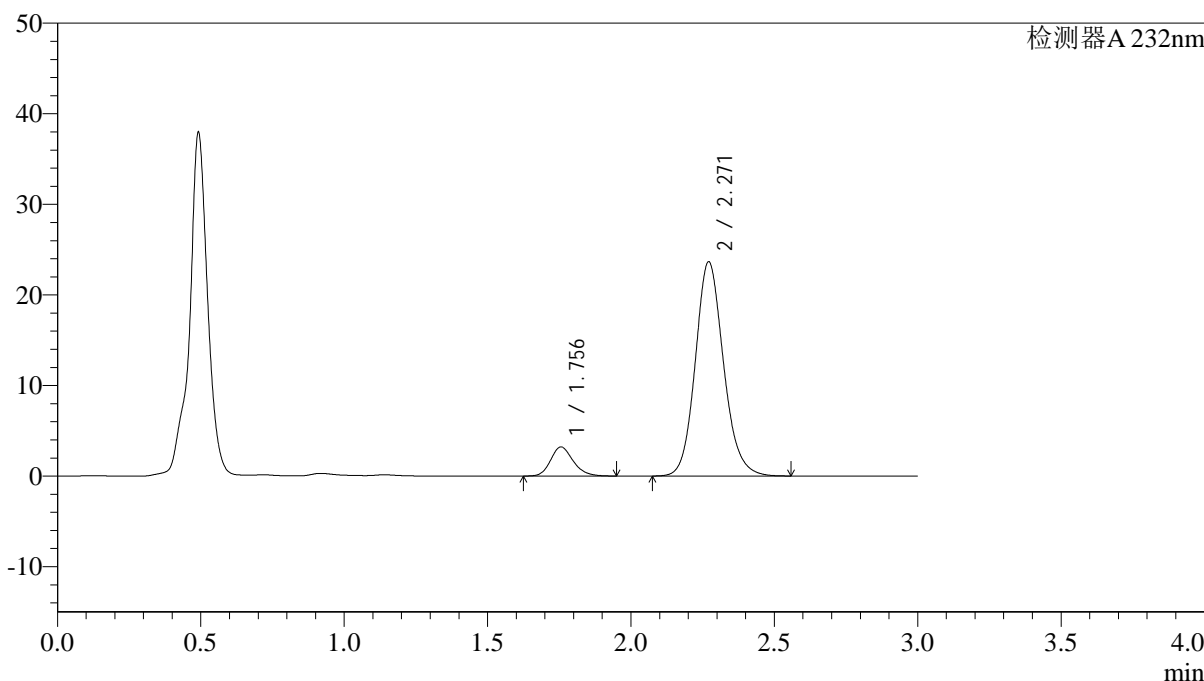
J333

<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 - 0-177/25-1528-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 11:35:34 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	1.756	17574	9.789	3210	2434	1.192	--
2	2.271	161964	90.211	23654	2629	1.135	3.225
总计		179539	100.000	26864			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



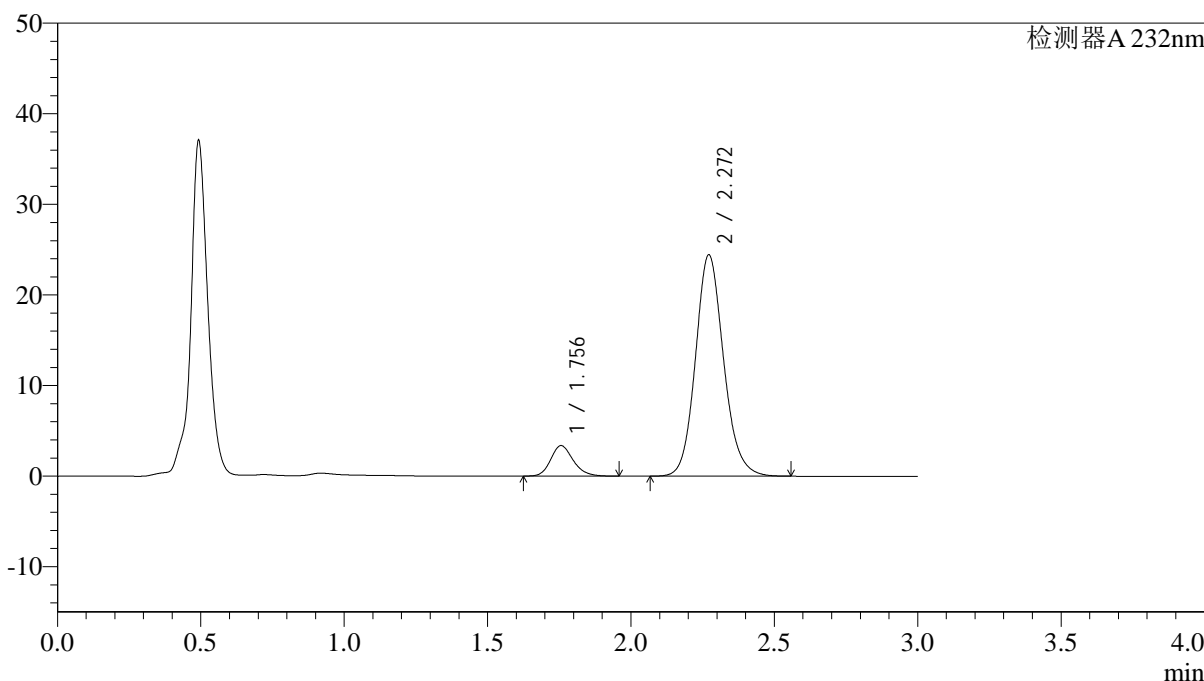
J333

<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 - 0-177/25-1529-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:37 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	18433	9.950	3370	2453	1.191	--
2	2.272	166822	90.050	24441	2647	1.132	3.237
总计		185255	100.000	27811			

图90 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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



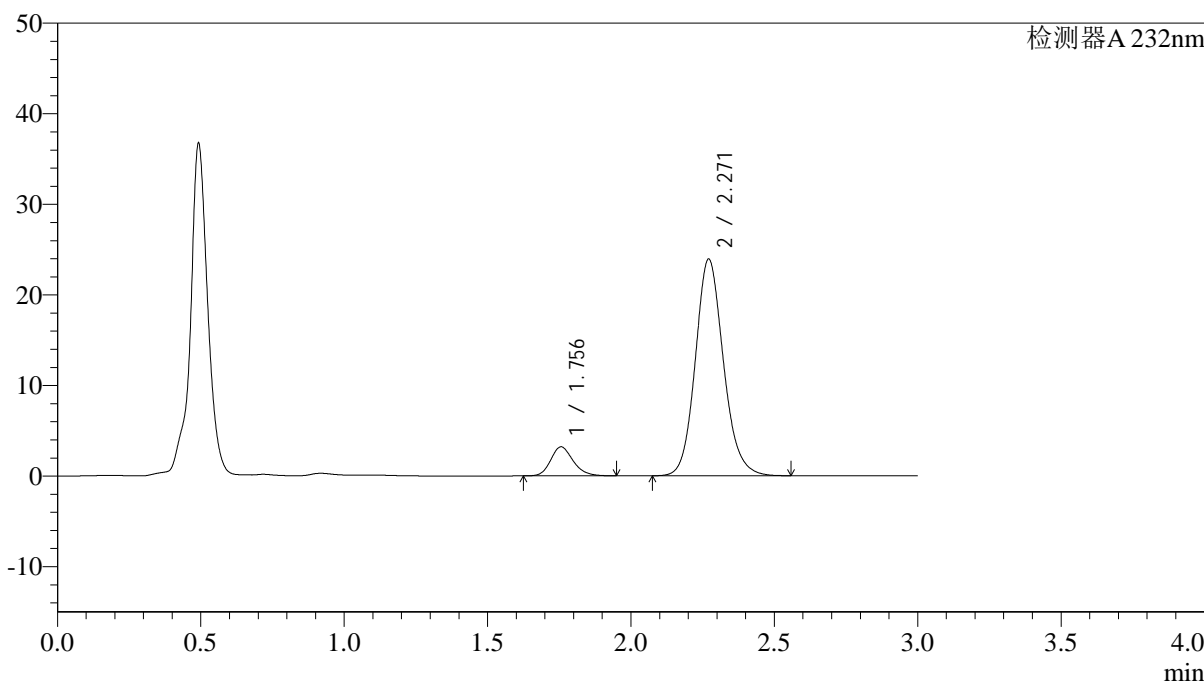
J333

<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 - 0-177/25-1530-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:39 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	1.756	17487	9.679	3209	2462	1.191	--
2	2.271	163176	90.321	23923	2649	1.132	3.239
总计		180662	100.000	27132			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



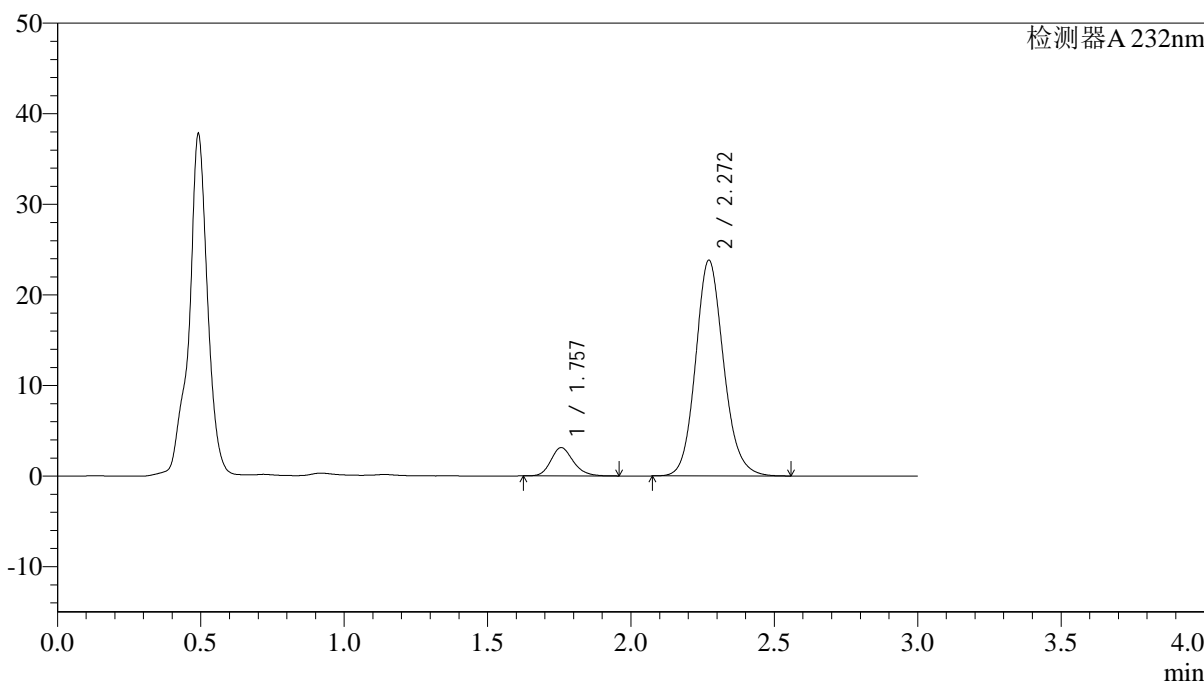
J333

<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 - 0-177/25-1531-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:42 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	1.757	17030	9.516	3129	2474	1.189	--
2	2.272	161941	90.484	23821	2667	1.131	3.249
总计		178971	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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



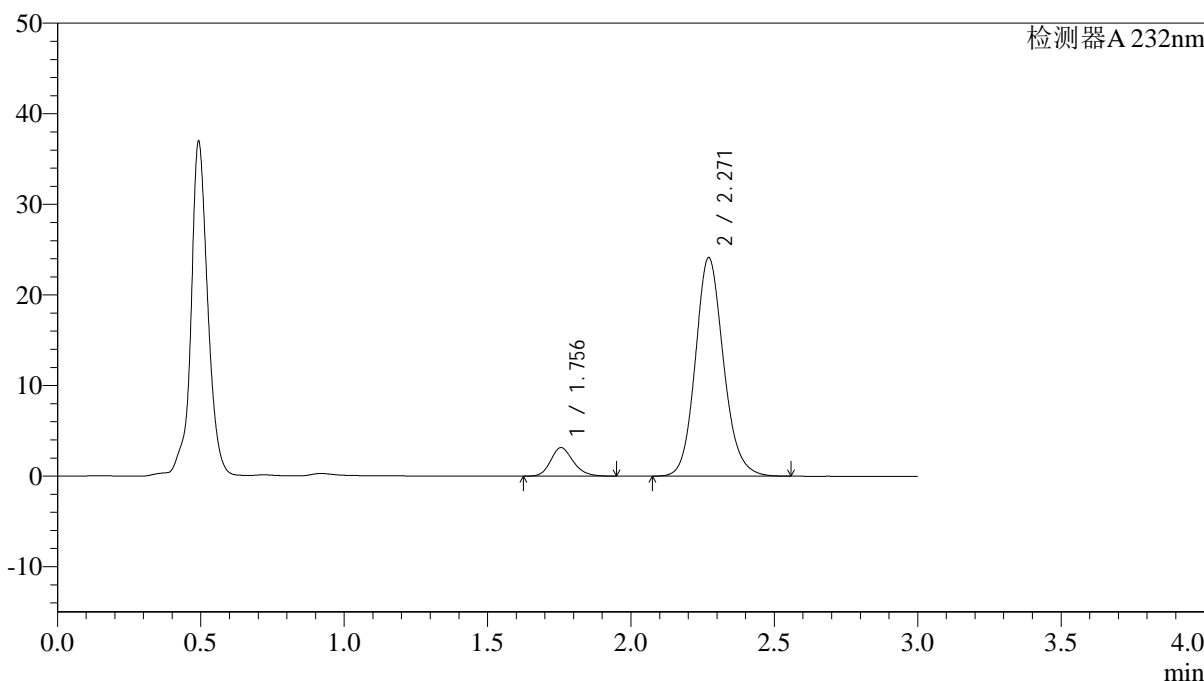
J333

<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 - 0-177/25-1532-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:45 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	1.756	17200	9.461	3149	2455	1.192	--
2	2.271	164596	90.539	24130	2648	1.134	3.236
总计		181796	100.000	27279			

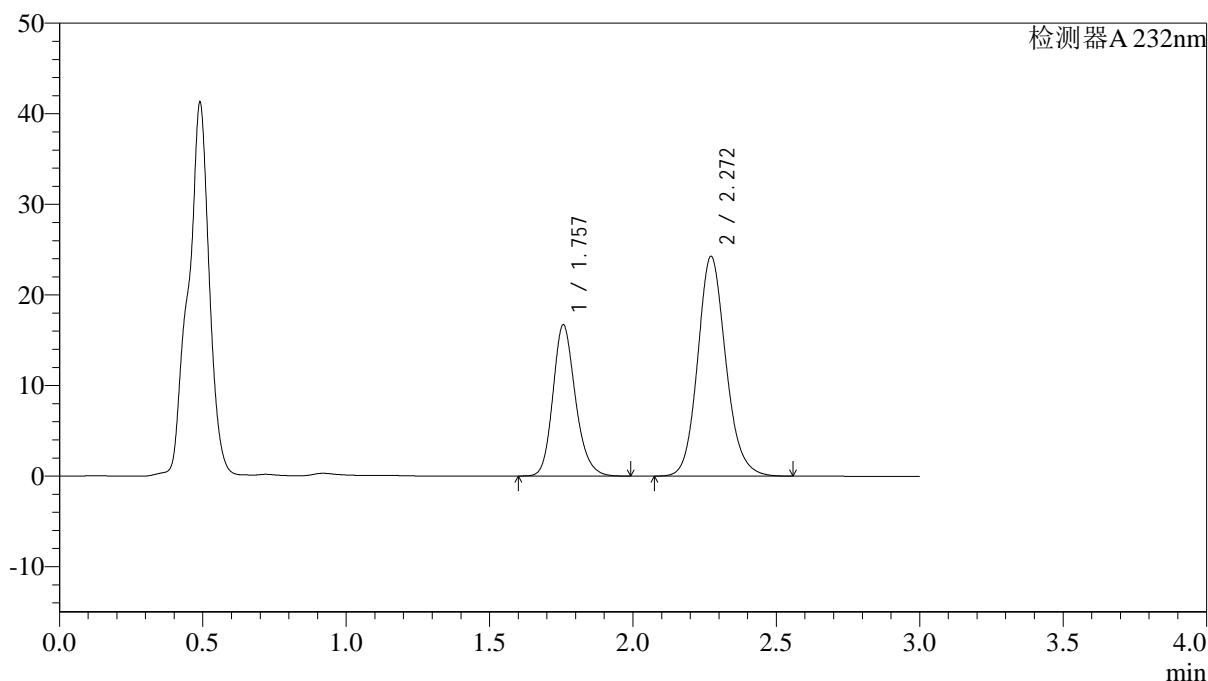
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1533-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:47 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	1.757	91326	35.544	16691	2470	1.194	--
2	2.272	165615	64.456	24266	2650	1.135	3.241
总计		256941	100.000	40957			

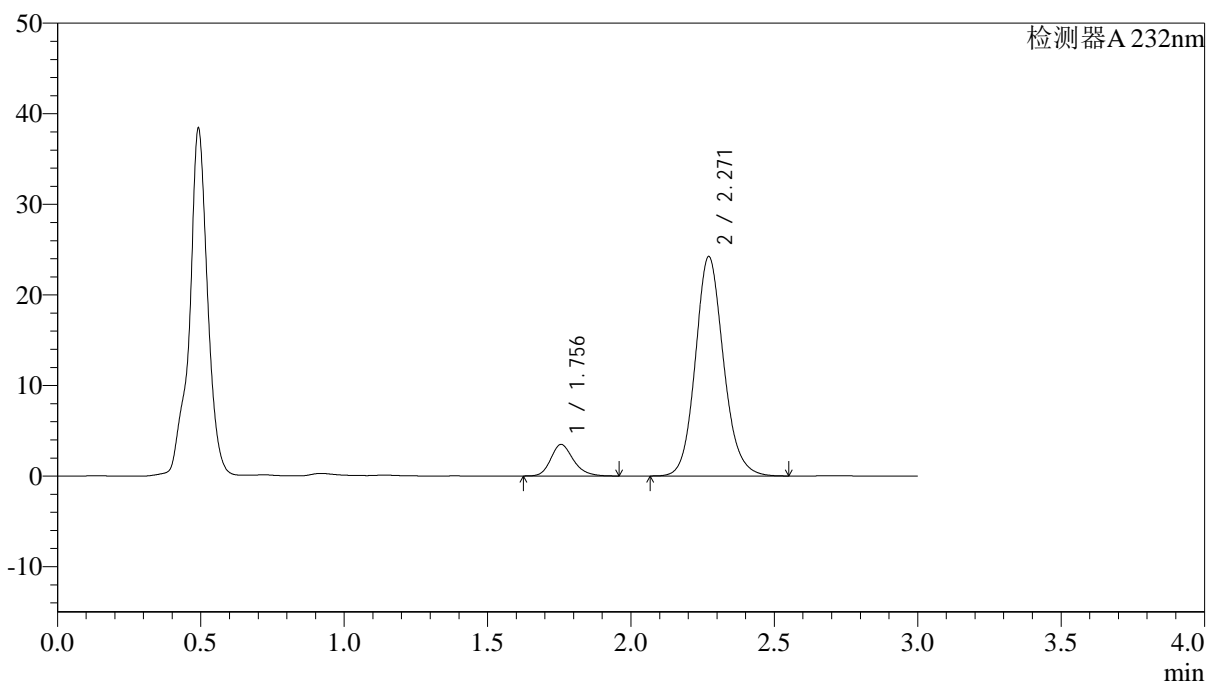
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1534-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:50 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	1.756	19131	10.376	3483	2458	1.217	--
2	2.271	165258	89.624	24230	2653	1.127	3.239
总计		184390	100.000	27713			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



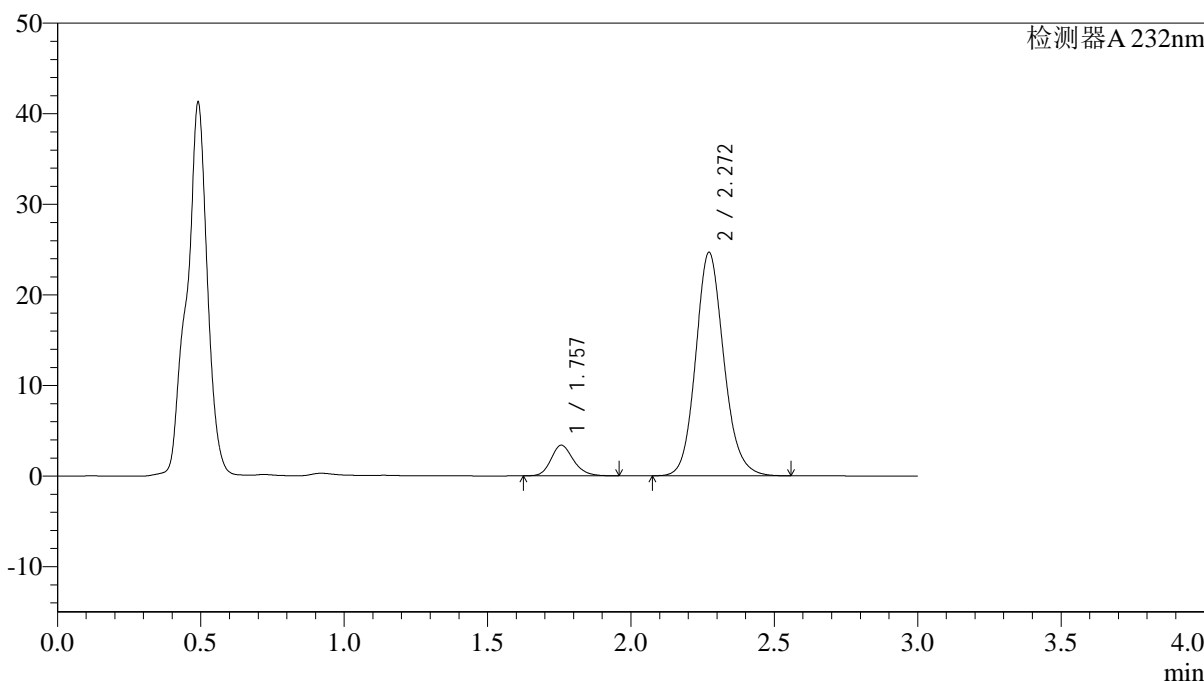
J333

<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 - 0-177/25-1535-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:53 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	1.757	18461	9.894	3379	2469	1.191	--
2	2.272	168135	90.106	24667	2657	1.132	3.242
总计		186596	100.000	28047			

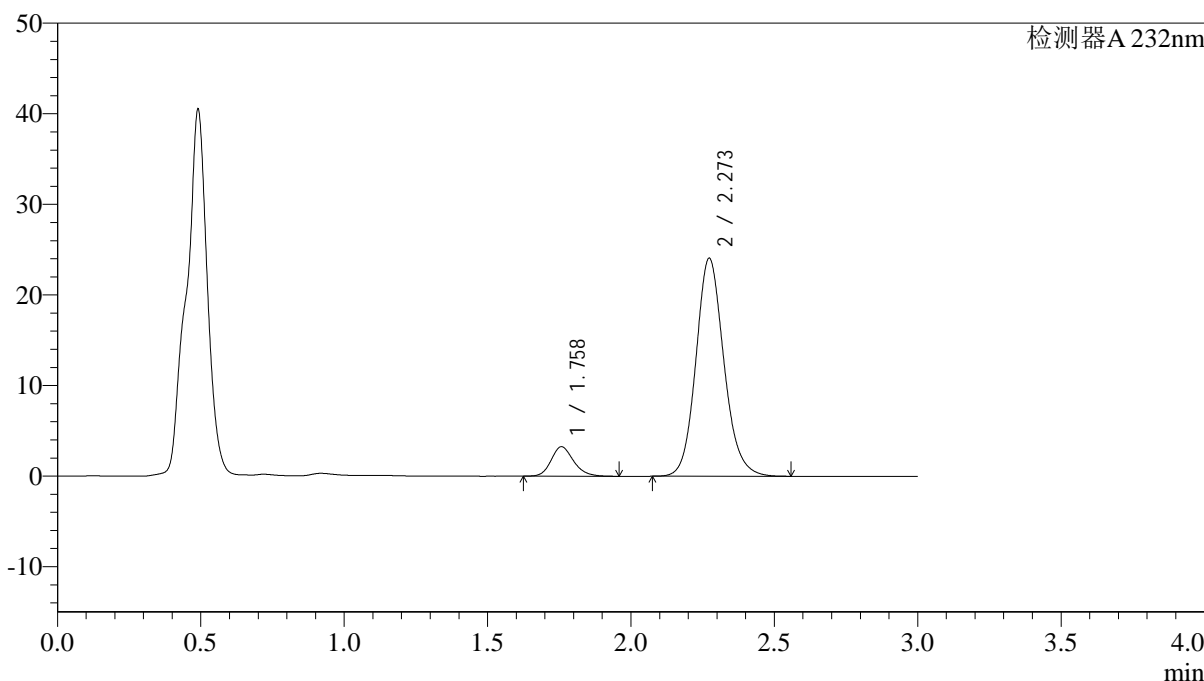
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1536-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

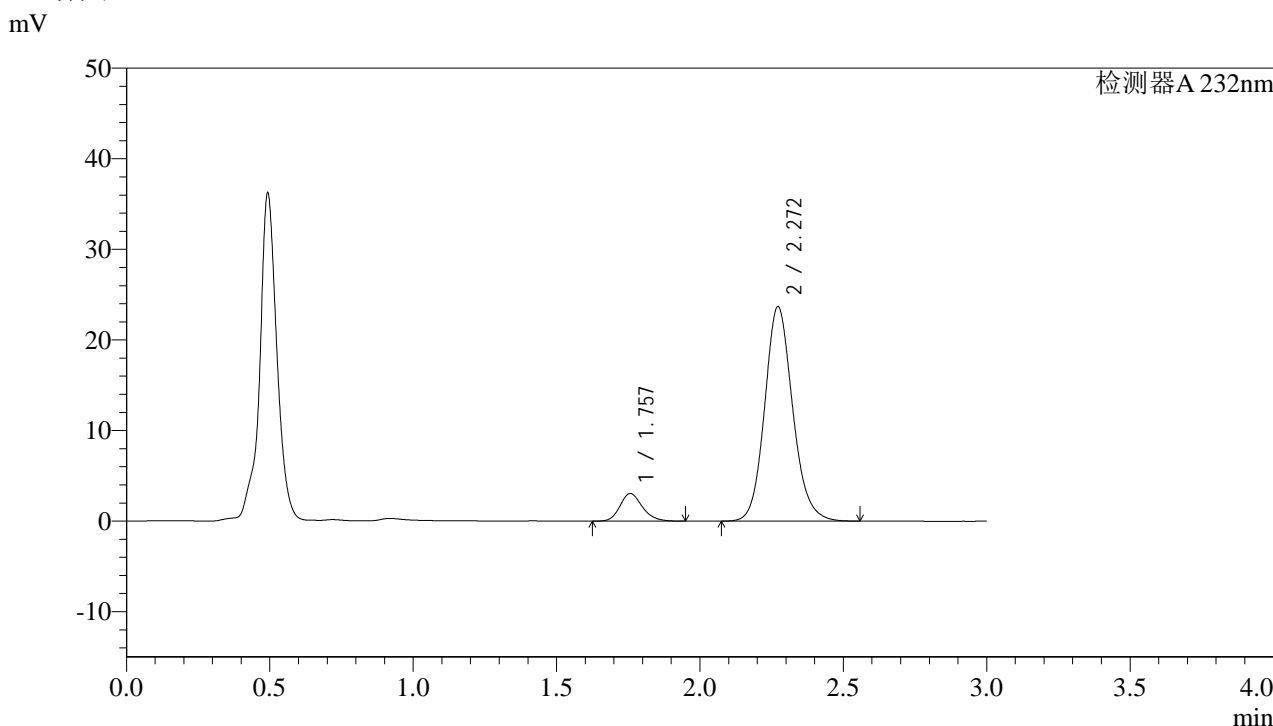
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	17770	9.796	3249	2472	1.184	--
2	2.273	163635	90.204	24062	2674	1.131	3.249
总计		181405	100.000	27311			

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)-pH4.5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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1537-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:35:58 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	16602	9.347	3049	2475	1.190	--
2	2.272	161018	90.653	23681	2670	1.133	3.249
总计		177620	100.000	26730			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



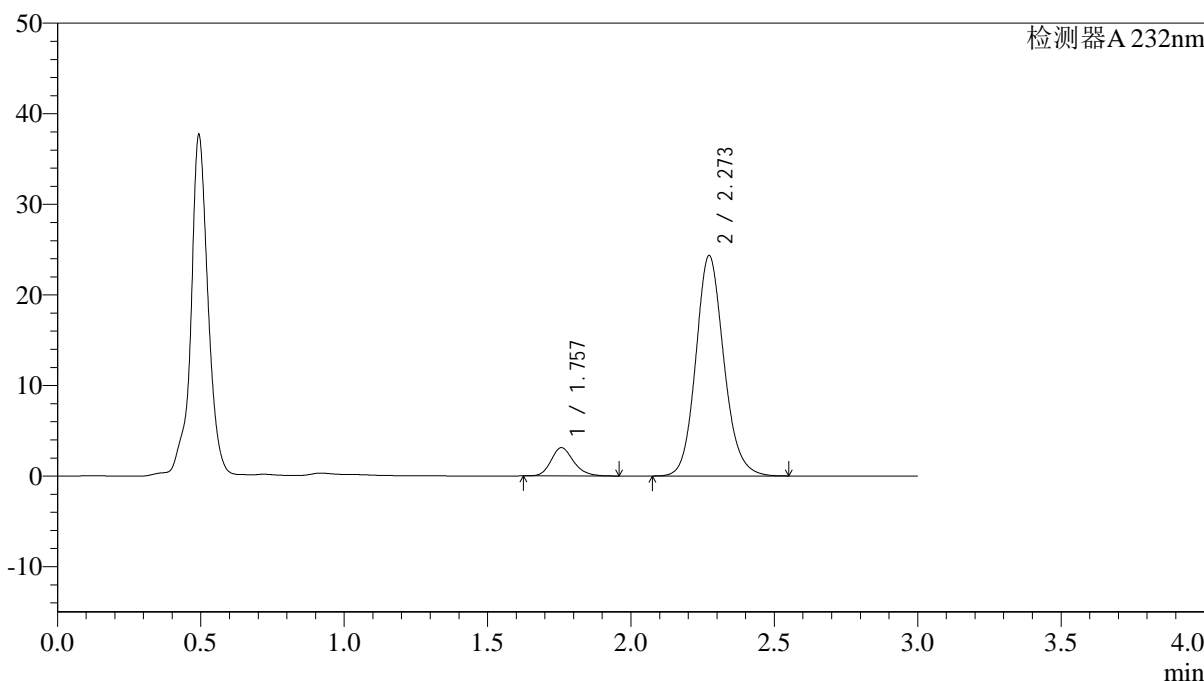
J333

<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 - 0-177/25-1538-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:01 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	1.757	17102	9.359	3122	2455	1.198	--
2	2.273	165623	90.641	24328	2663	1.132	3.241
总计		182724	100.000	27450			

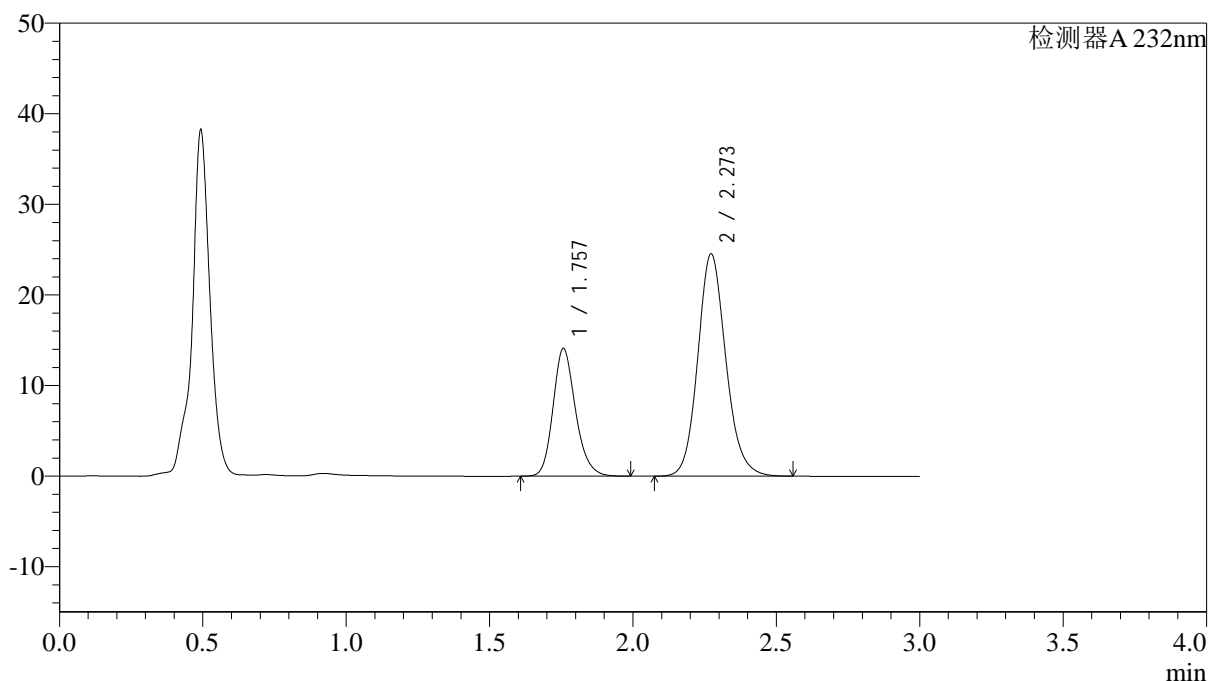
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1539-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:04 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	76911	31.519	14073	2477	1.194	--
2	2.273	167101	68.481	24533	2662	1.134	3.246
总计		244012	100.000	38606			

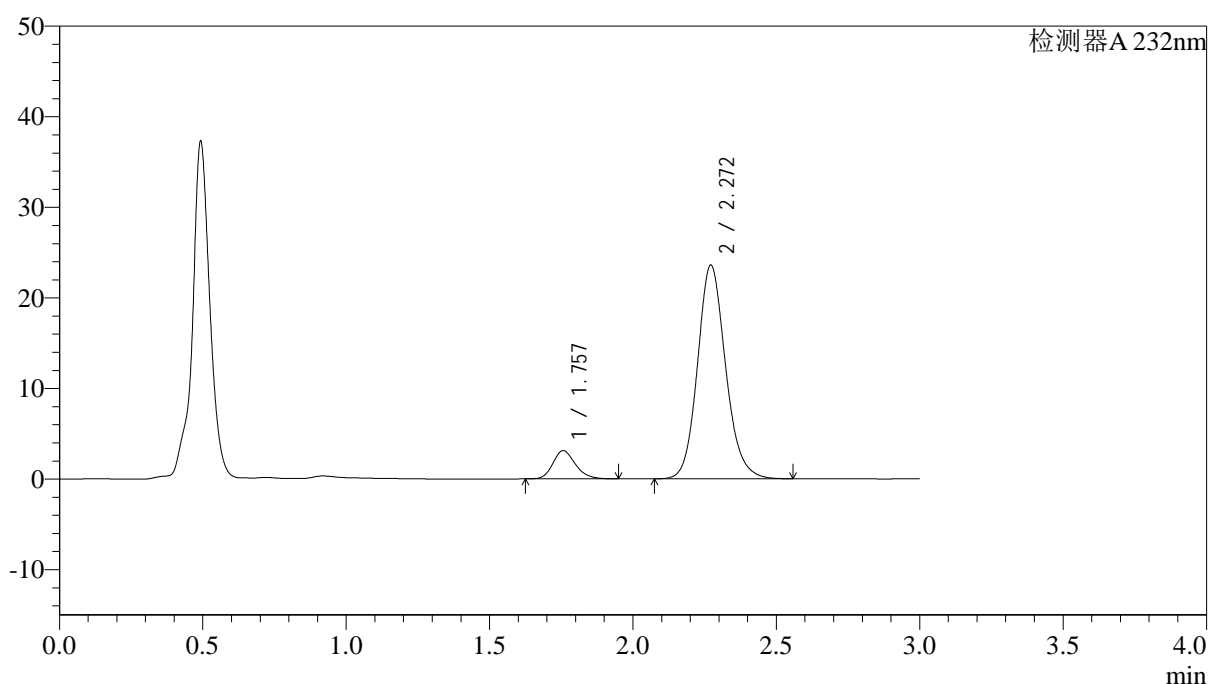
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1540-2 - cbzj-X027068p-10mg/10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:06 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	1.757	17064	9.593	3123	2455	1.197	--
2	2.272	160817	90.407	23597	2654	1.136	3.238
总计		177882	100.000	26720			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



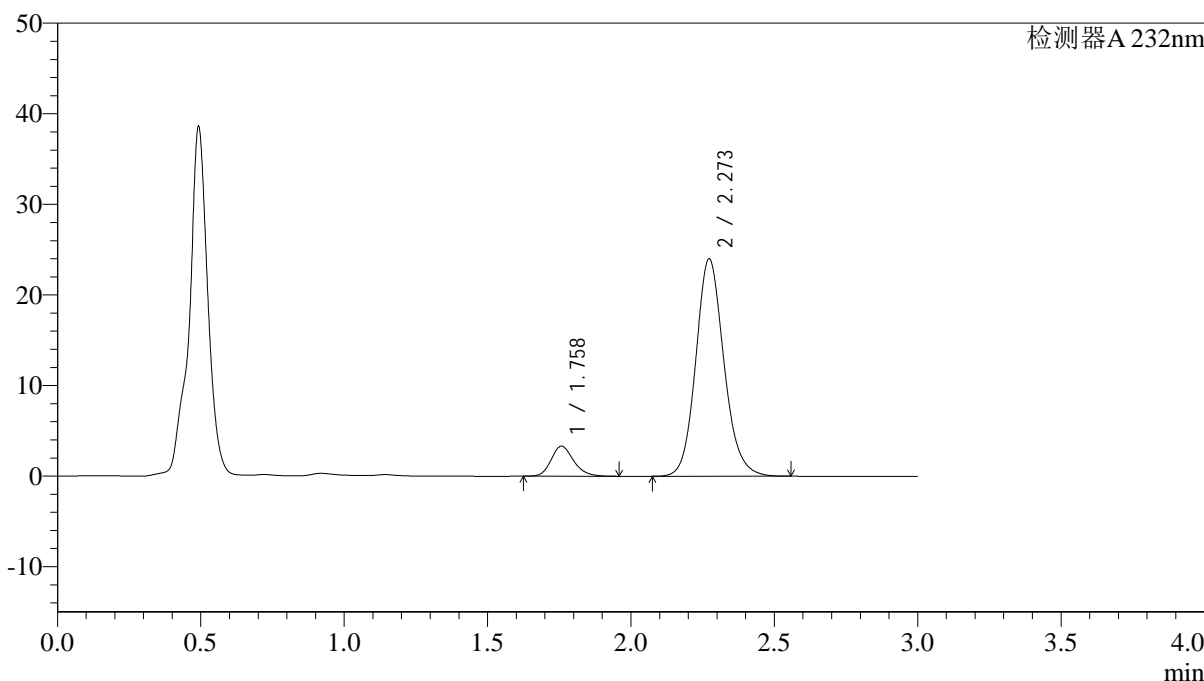
J333

<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 - 0-177/25-1541-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 11:36:09 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	1.758	18173	9.975	3314	2450	1.195	--
2	2.273	164012	90.025	23996	2644	1.133	3.232
总计		182185	100.000	27310			

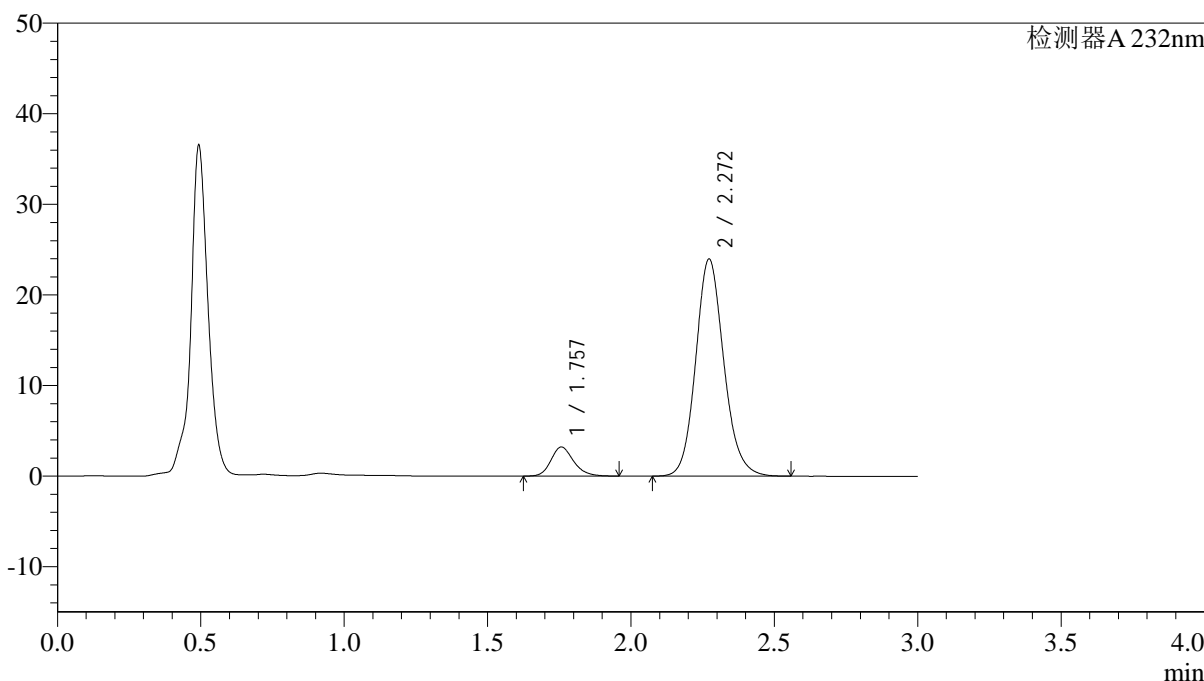
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1542-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:11 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	1.757	17677	9.753	3214	2449	1.198	--
2	2.272	163573	90.247	23980	2651	1.132	3.235
总计		181250	100.000	27194			

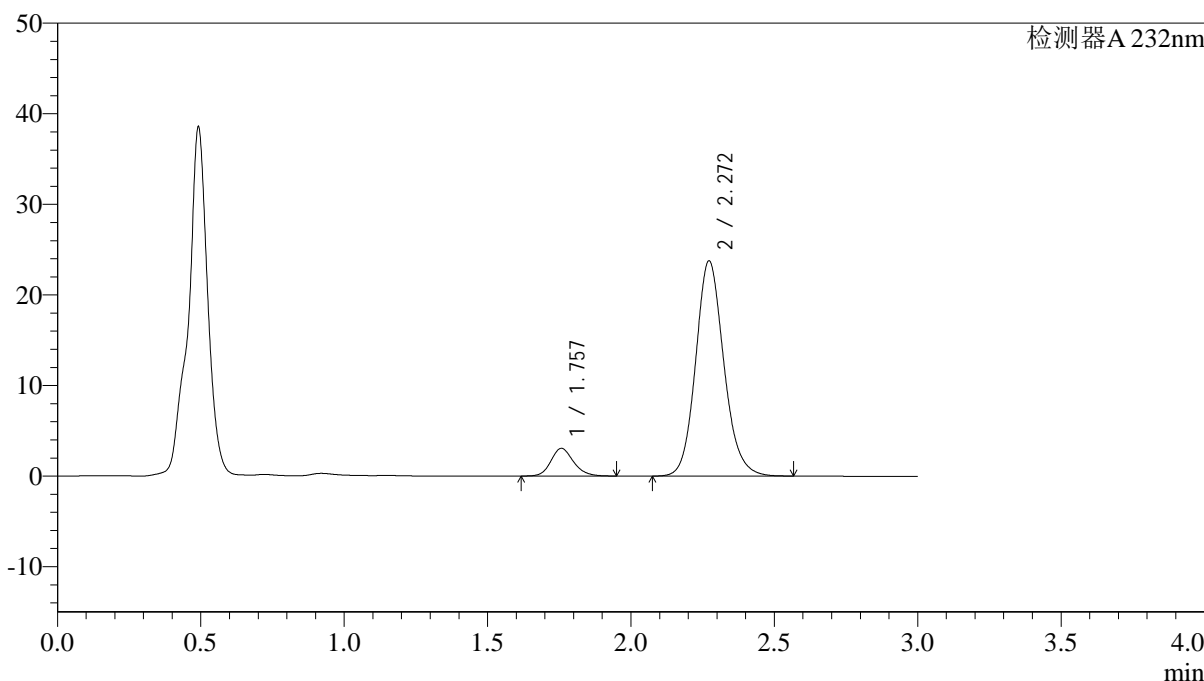
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1543-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:14 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	16824	9.385	3058	2439	1.169	--
2	2.272	162437	90.615	23759	2640	1.132	3.228
总计		179260	100.000	26817			

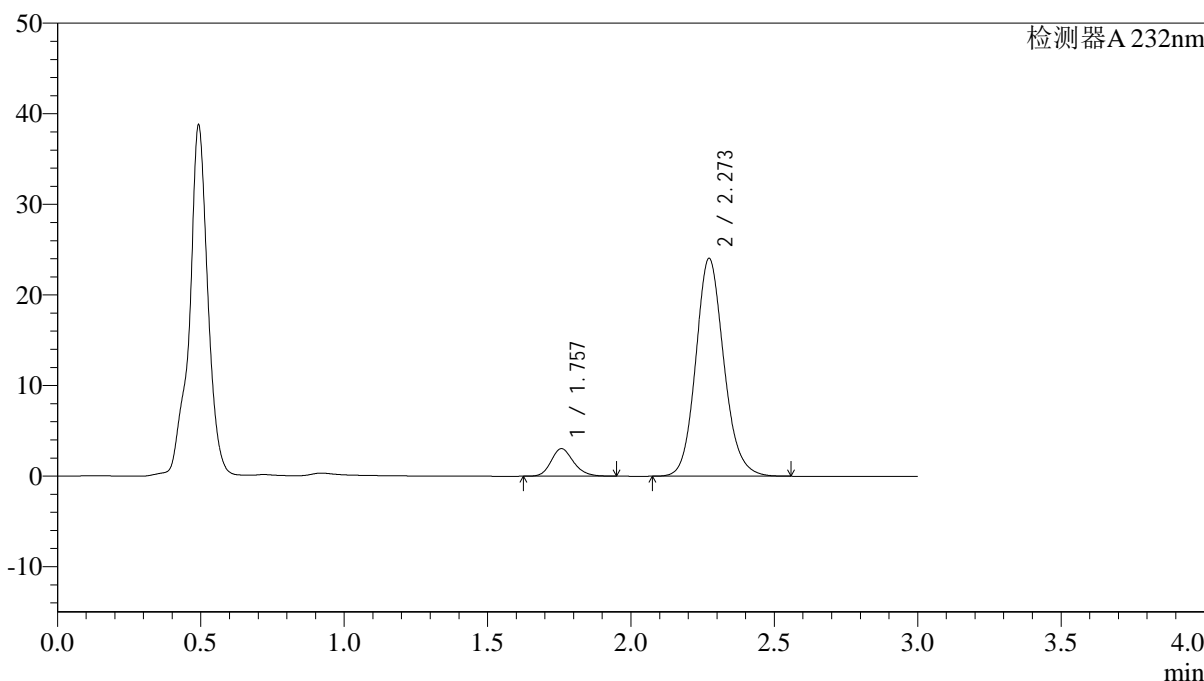
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1544-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 11:36:17 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	16569	9.175	3039	2462	1.184	--
2	2.273	164013	90.825	24057	2654	1.132	3.239
总计		180582	100.000	27096			

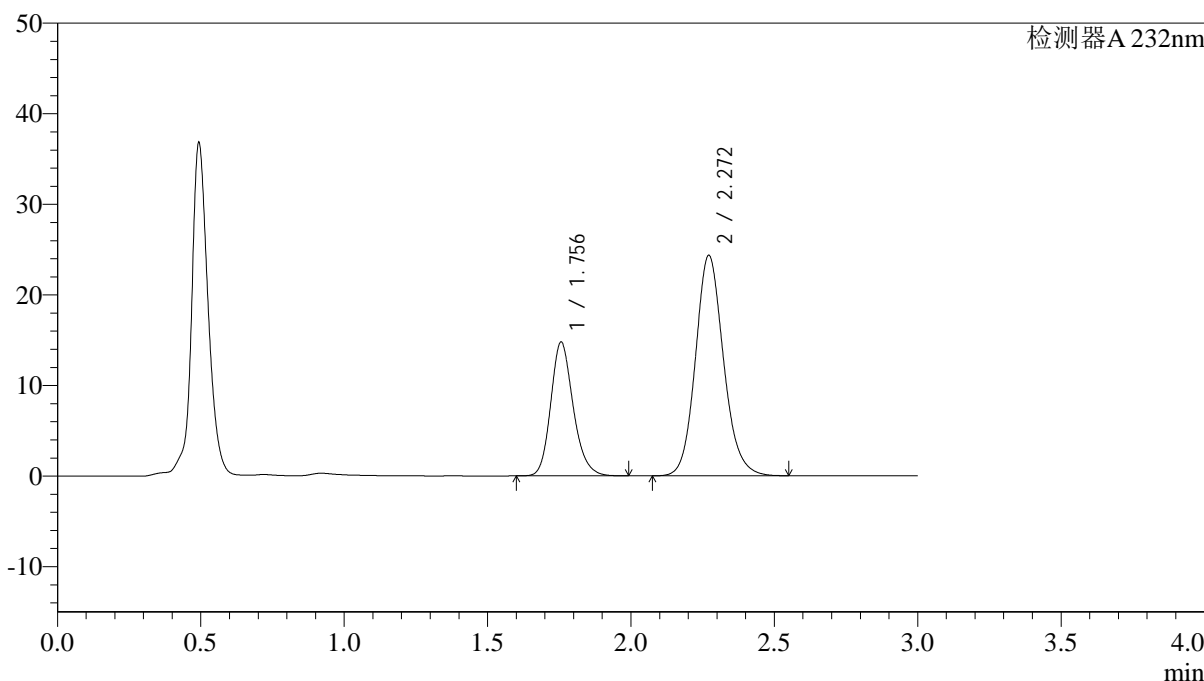
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1545-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:20 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	80634	32.725	14775	2471	1.194	--
2	2.272	165767	67.275	24342	2657	1.131	3.245
总计		246400	100.000	39117			

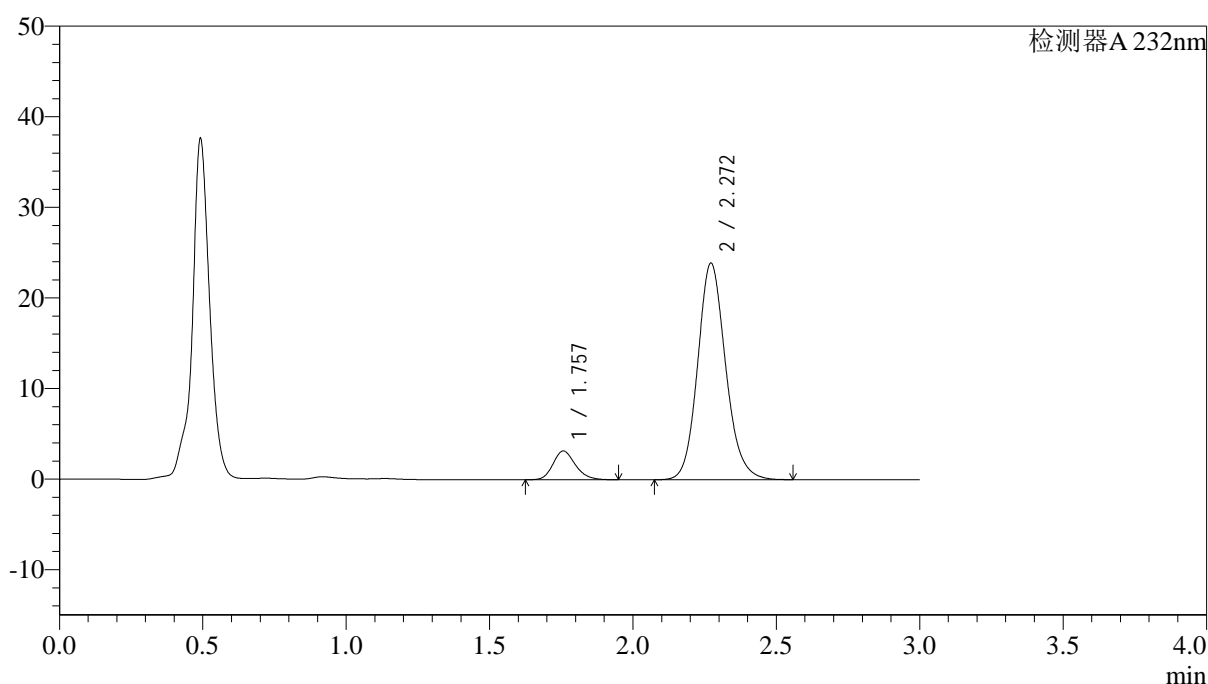
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-177/25-1546-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

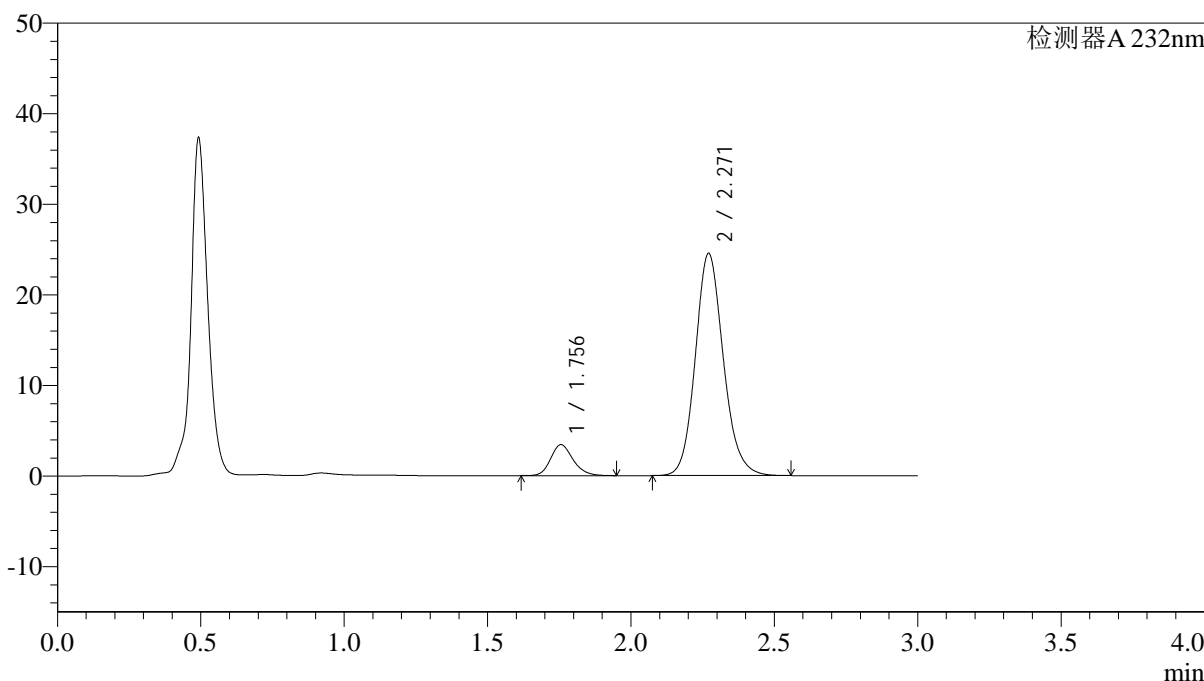
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	17286	9.621	3180	2480	1.190	--
2	2.272	162396	90.379	23916	2674	1.137	3.251
总计		179683	100.000	27096			

<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 - 0-177/25-1547-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:26 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	1.756	18625	10.050	3423	2470	1.190	--
2	2.271	166700	89.950	24530	2666	1.136	3.247
总计		185325	100.000	27954			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



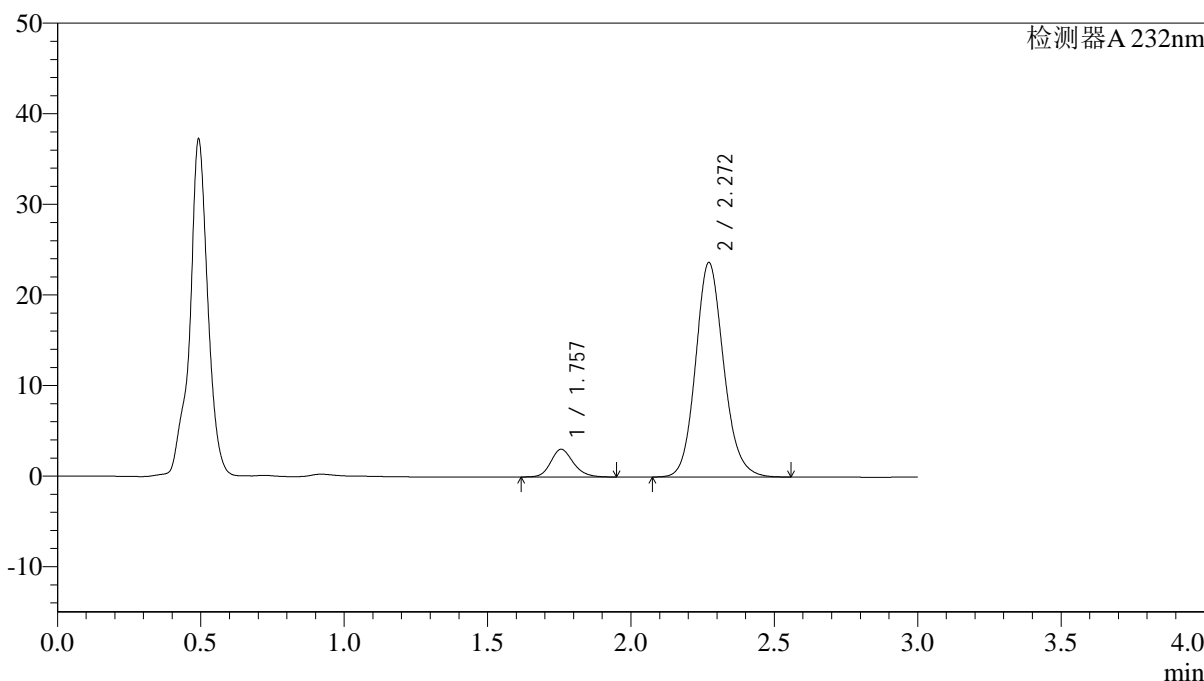
J333

<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 - 0-177/25-1549-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:31 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	1.757	16820	9.441	3063	2447	1.177	--
2	2.272	161333	90.559	23688	2656	1.134	3.237
总计		178153	100.000	26750			

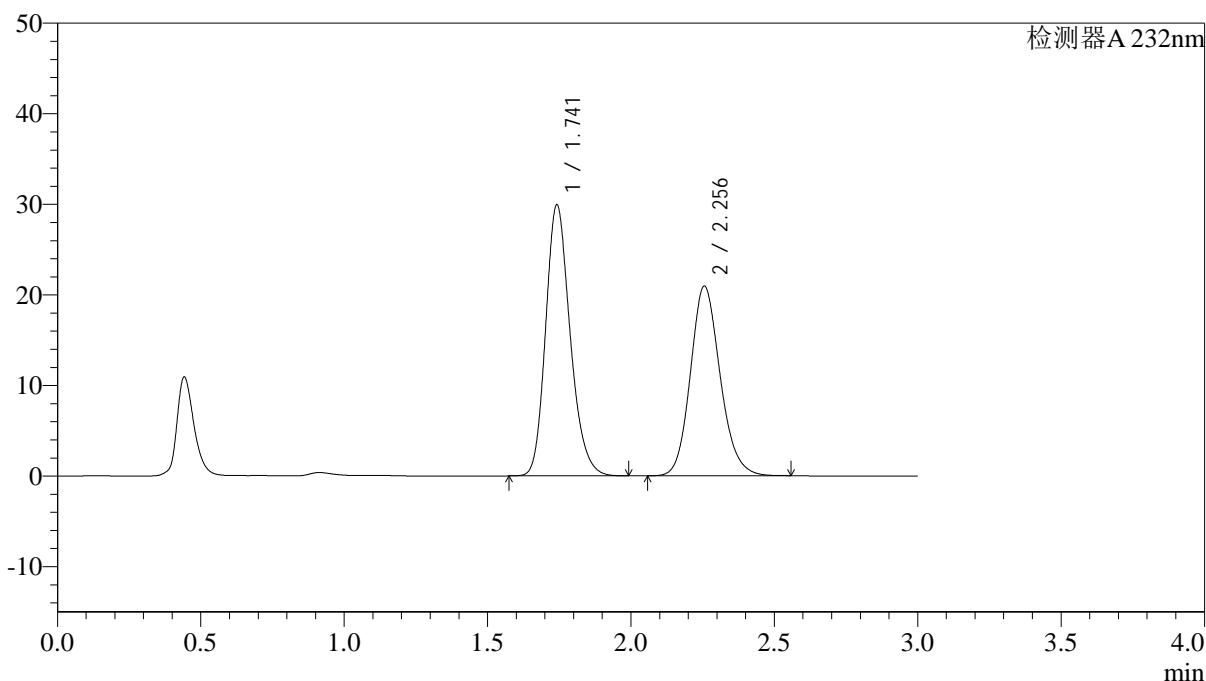
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/25-1550-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 11:36:34 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	1.741	178076	54.067	29835	2024	1.210	--
2	2.256	151287	45.933	20944	2313	1.149	3.005
总计		329362	100.000	50779			

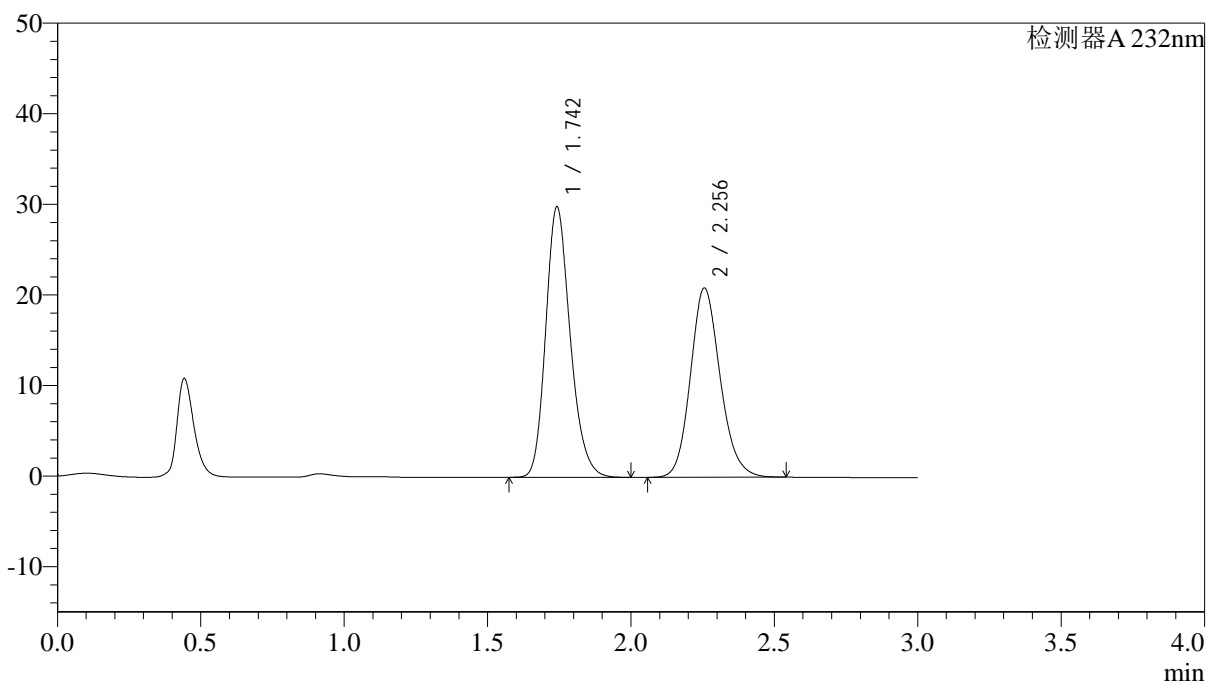
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-177/25-1551-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 11:36:36 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	1.742	177544	54.094	29743	2028	1.212	--
2	2.256	150673	45.906	20892	2317	1.149	3.007
总计		328217	100.000	50635			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2