



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

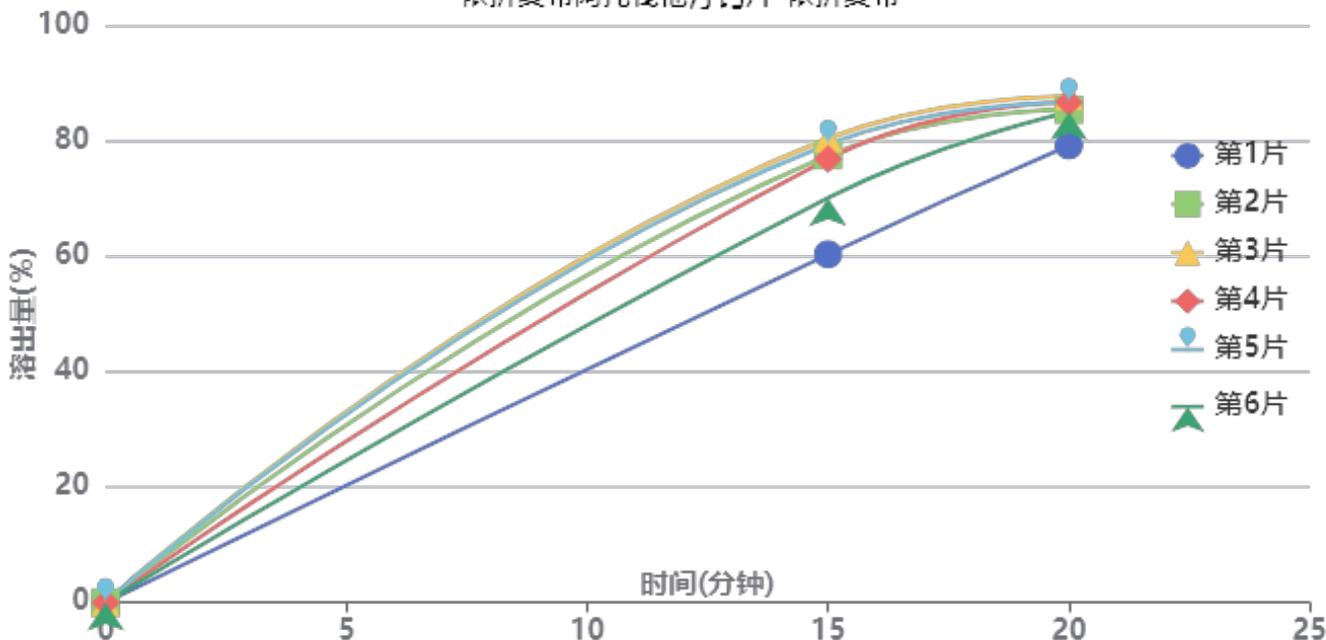
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.21	176164	176088	175994	176086	176014	176069	0.04
2	10.22	177591	177953				177772	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
17244.76	17394.52	0.62	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期18月-供试品溶液-W010365批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	116486	116323	116404	60.338	74.09	10.32	60.34	74.09	10.32
	2	149410	149480	149445	77.465			77.47		
	3	155045	155218	155132	80.413			80.41		
	4	148164	148257	148210	76.825			76.82		
	5	153143	153166	153154	79.388			79.39		
	6	135192	135250	135221	70.092			70.09		
20min	1	152035	152170	152102	78.842	84.67	3.56	79.18	85.08	3.59
	2	163883	163903	163893	84.954			85.38		
	3	168365	168319	168342	87.260			87.71		
	4	166184	166414	166299	86.201			86.63		
	5	166275	166262	166268	86.185			86.63		
	6	163115	163140	163128	84.558			84.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

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

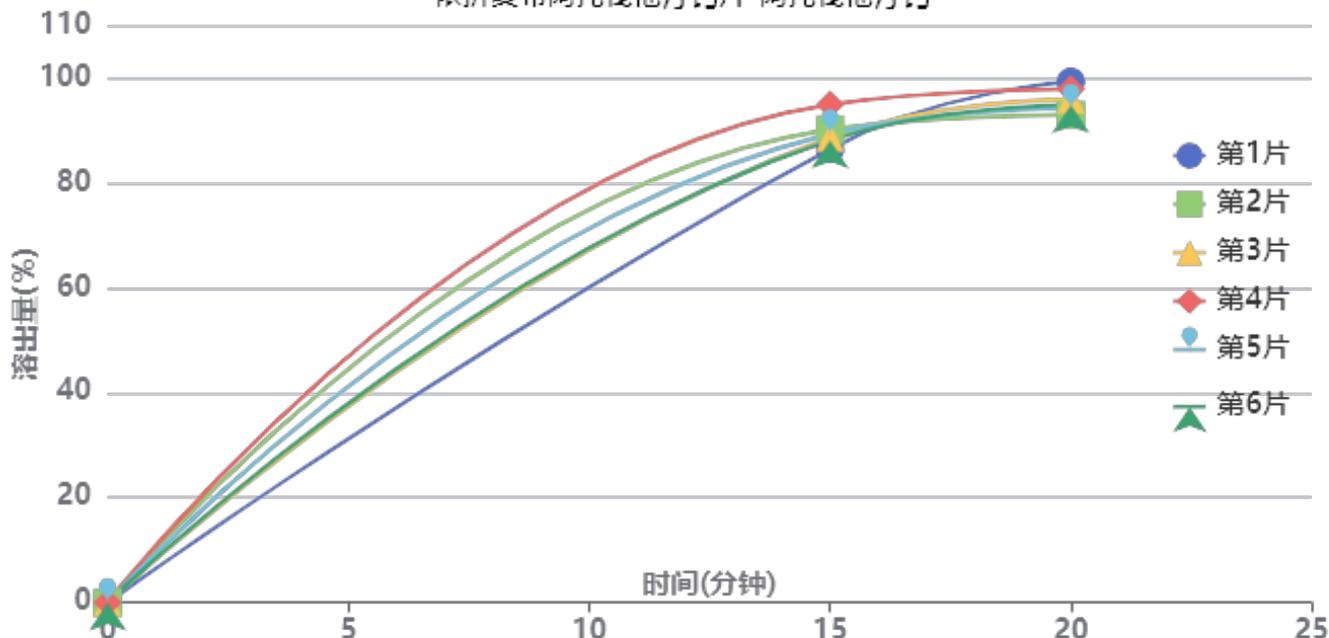
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.10	158917	158718	158696	158753	158760	158769	0.06
2	11.12	160307	160513				160410	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
14303.51	14425.36	0.60
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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期18月-供试品溶液-W010365批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	150288	150247	150268	86.410	89.57	3.24	86.41	89.57	3.25
	2	156766	156696	156731	90.127			90.13		
	3	154022	154030	154026	88.571			88.57		
	4	165047	165043	165045	94.908			94.91		
	5	155295	155298	155296	89.302			89.30		
	6	153165	153169	153167	88.077			88.08		
20min	1	171694	171846	171770	98.775	95.32	2.49	99.25	95.81	2.48
	2	160762	160722	160742	92.433			92.93		
	3	165846	165873	165860	95.376			95.87		
	4	169287	169216	169252	97.327			97.85		
	5	162873	162895	162884	93.665			94.16		
	6	164004	164028	164016	94.316			94.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



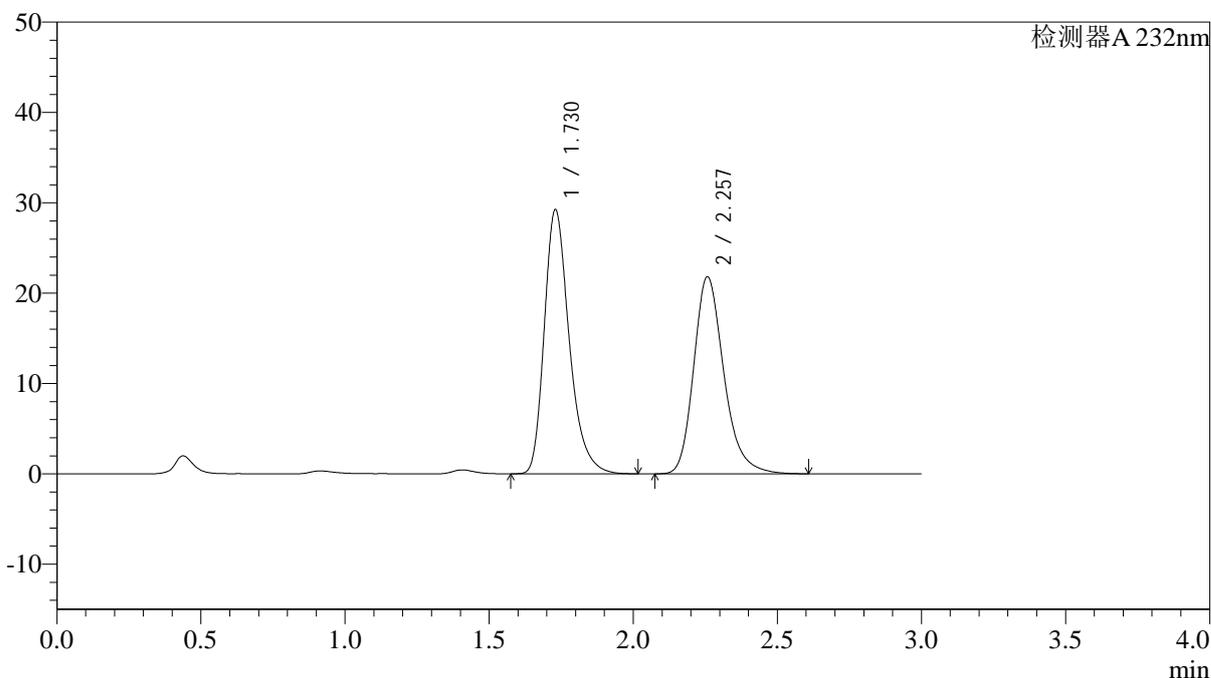


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2650-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:53:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	176088	52.594	29248	1996	1.297	--
2	2.257	158718	47.406	21792	2343	1.244	3.091
总计		334806	100.000	51040			

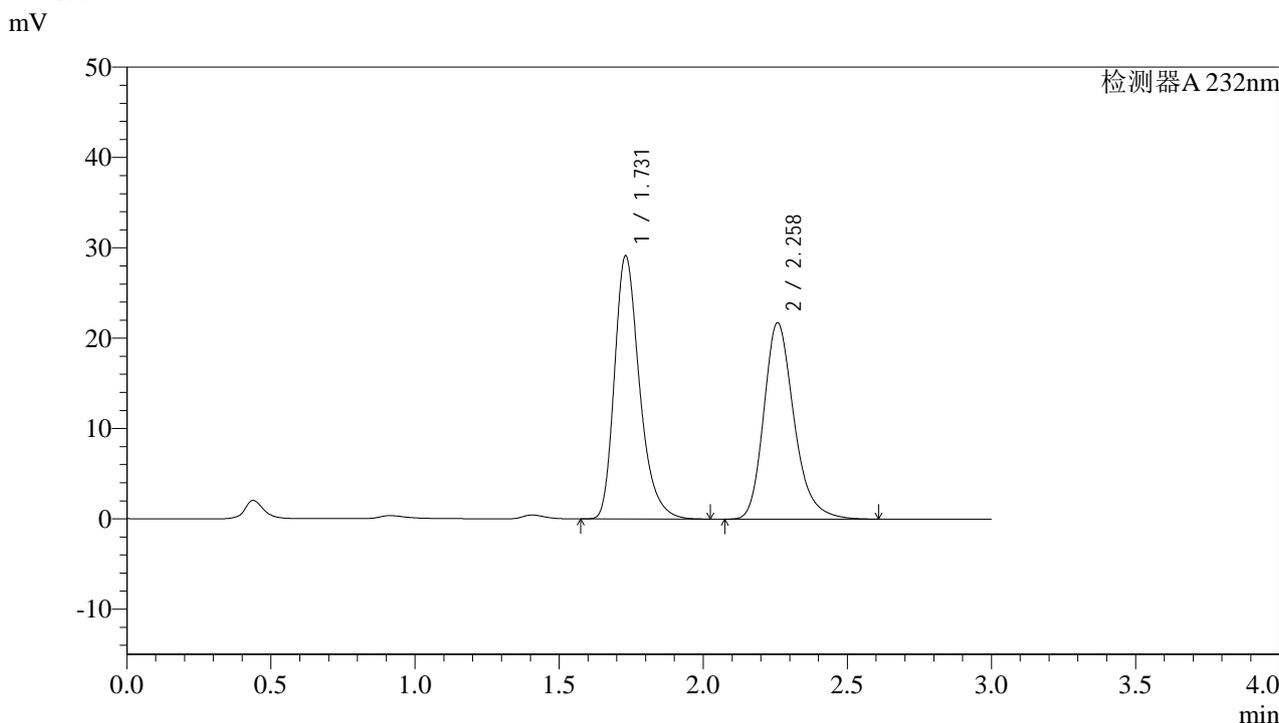
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2652-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:00:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

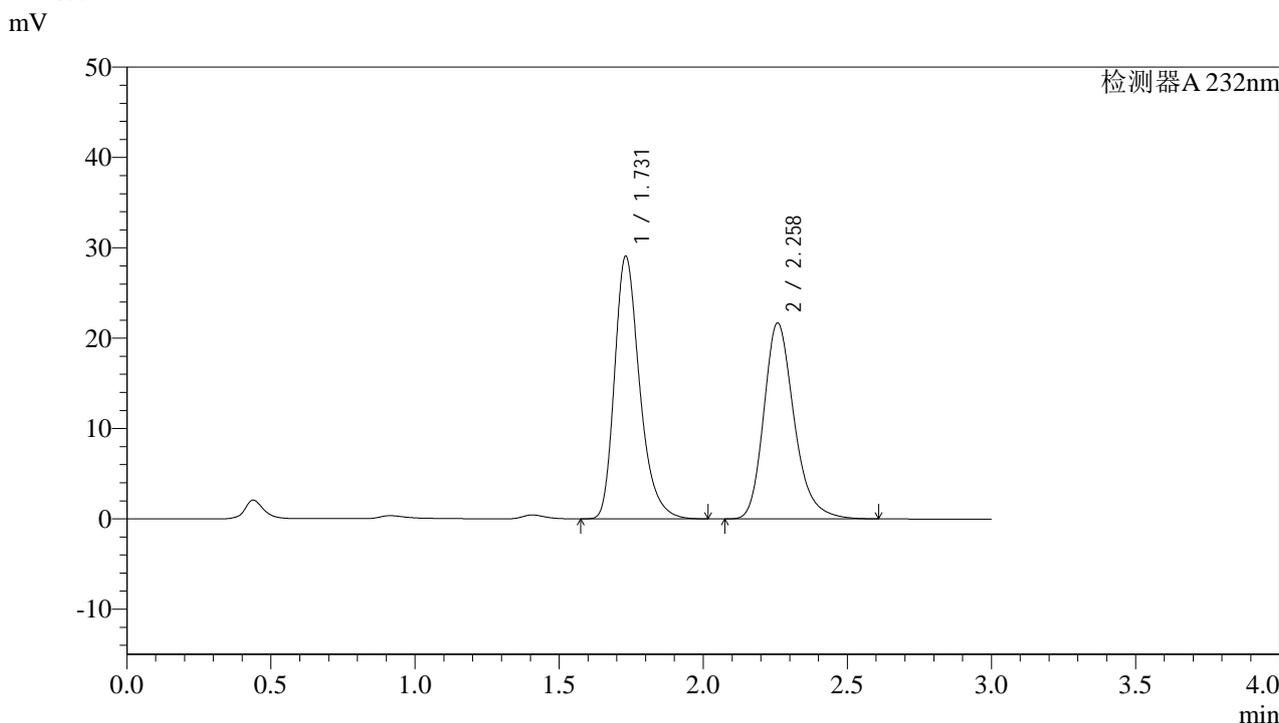
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	176086	52.588	29142	1985	1.298	--
2	2.258	158753	47.412	21698	2324	1.245	3.078
总计		334839	100.000	50839			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2653-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:03:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:09:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

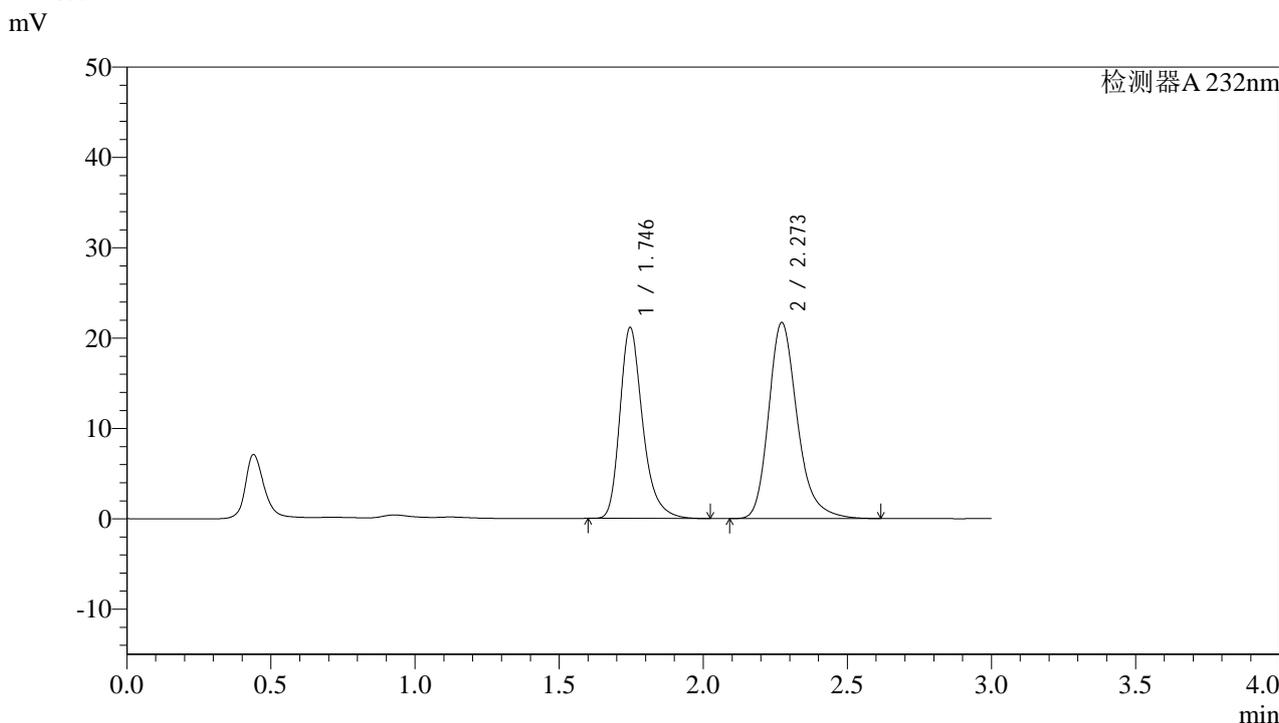
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	176014	52.577	29078	1977	1.295	--
2	2.258	158760	47.423	21645	2315	1.243	3.071
总计		334775	100.000	50723			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2654-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:06:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	116486	43.665	21134	2457	1.294	--
2	2.273	150288	56.335	21700	2642	1.247	3.314
总计		266774	100.000	42834			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



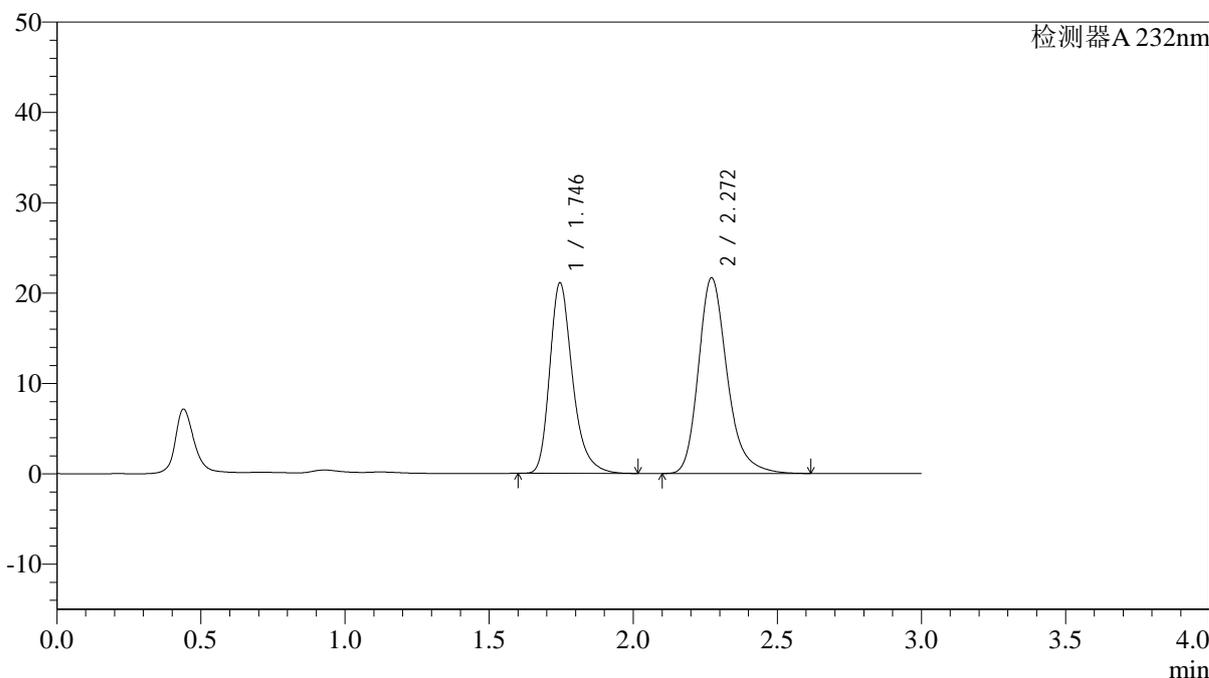
# J333

## <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 - 0-182/26-2655-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:10:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

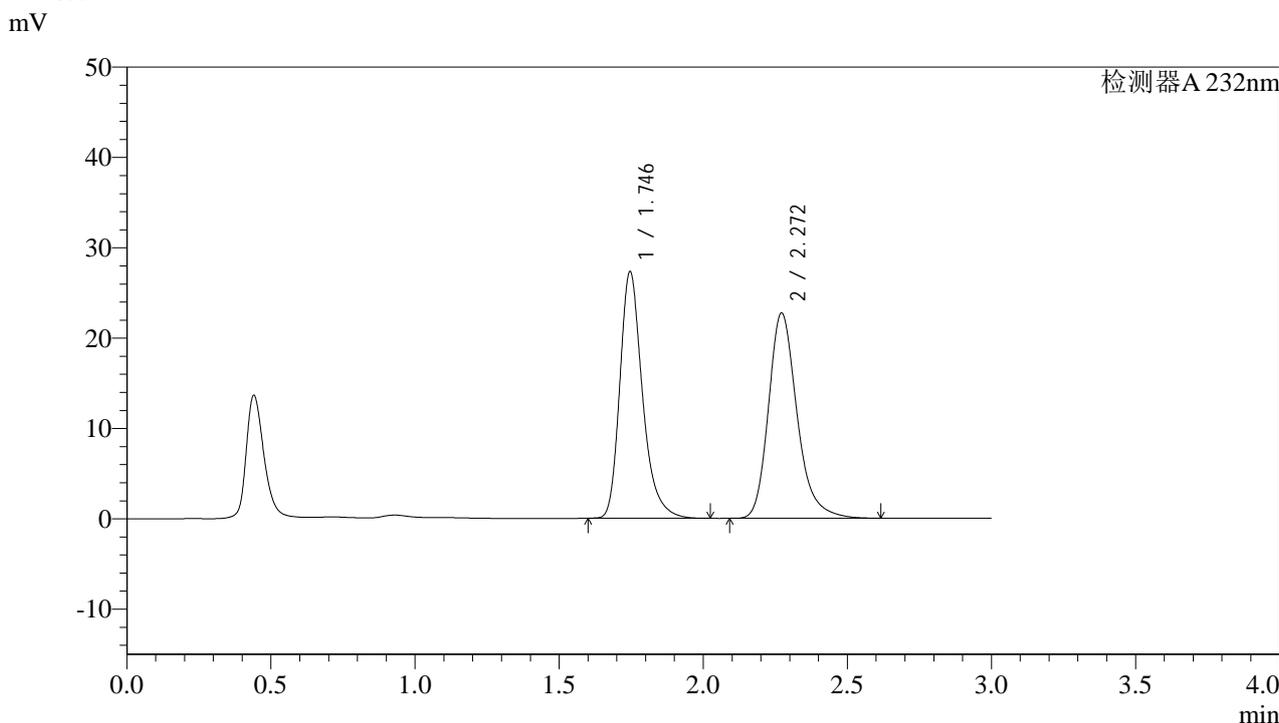
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	116323	43.637	21074	2450	1.293	--
2	2.272	150247	56.363	21669	2636	1.247	3.310
总计		266570	100.000	42743			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2656-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:13:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	149410	48.799	27285	2493	1.293	--
2	2.272	156766	51.201	22731	2664	1.245	3.331
总计		306176	100.000	50015			

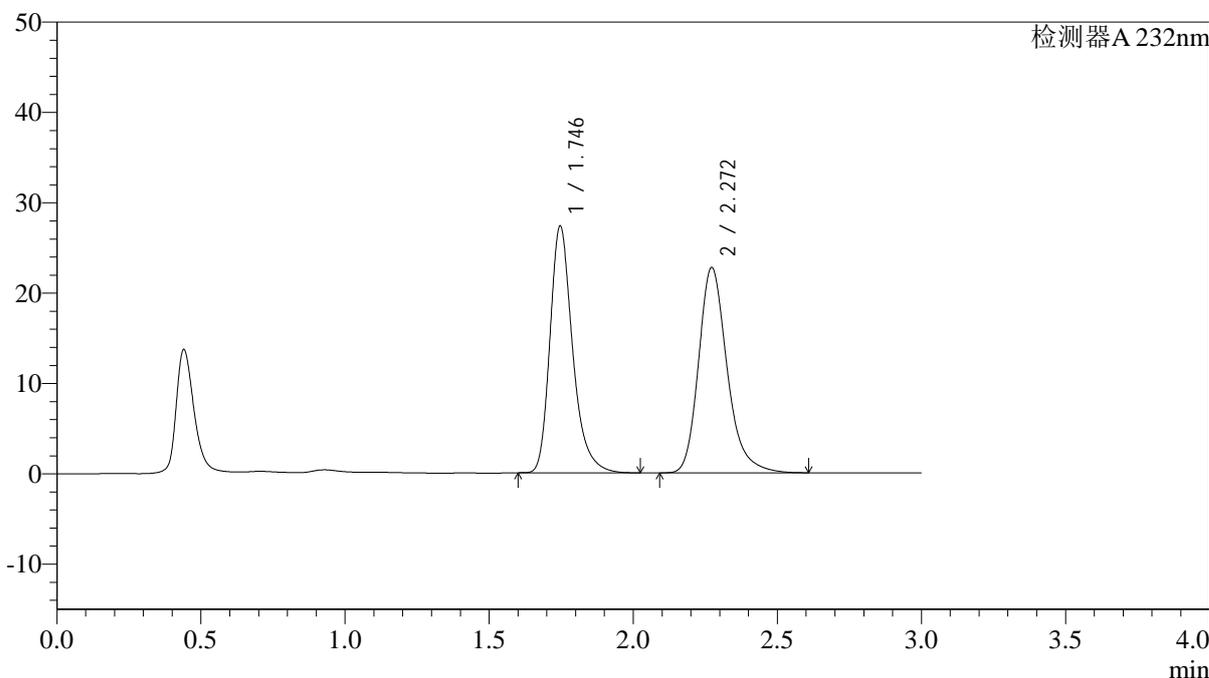
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2657-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:17:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	149480	48.821	27314	2495	1.291	--
2	2.272	156696	51.179	22734	2665	1.242	3.330
总计		306176	100.000	50048			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2



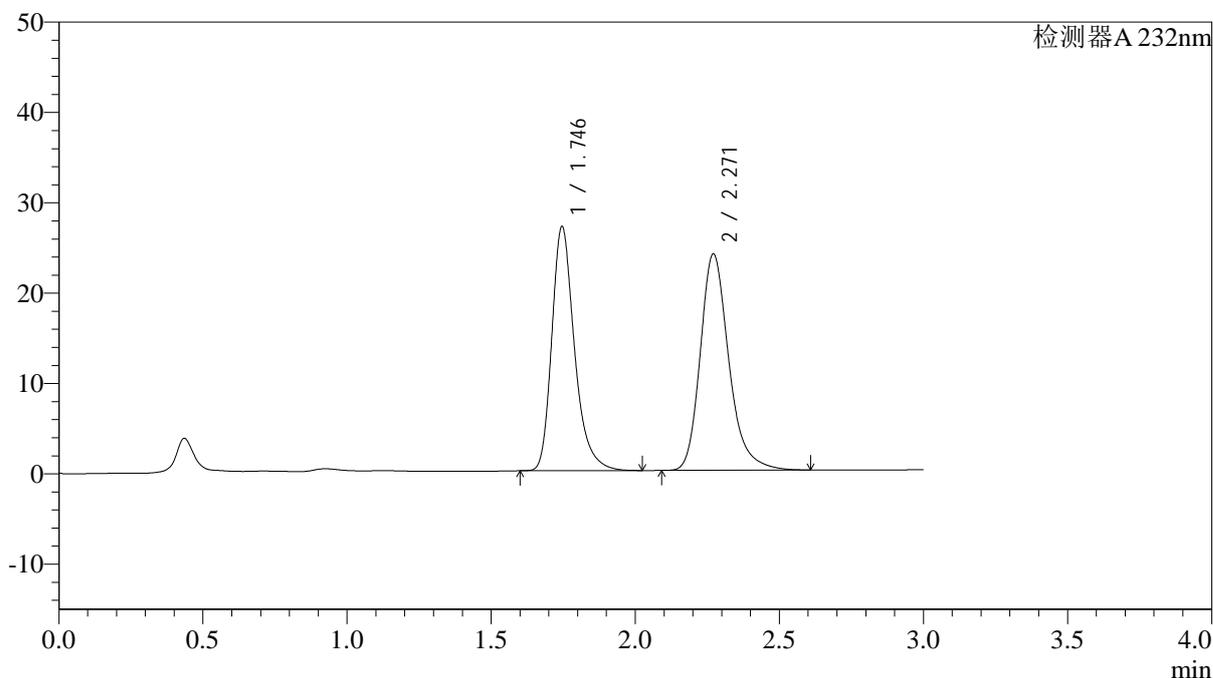


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2660-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:27:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	148164	47.305	27011	2488	1.297	--
2	2.271	165047	52.695	23951	2668	1.247	3.327
总计		313211	100.000	50962			

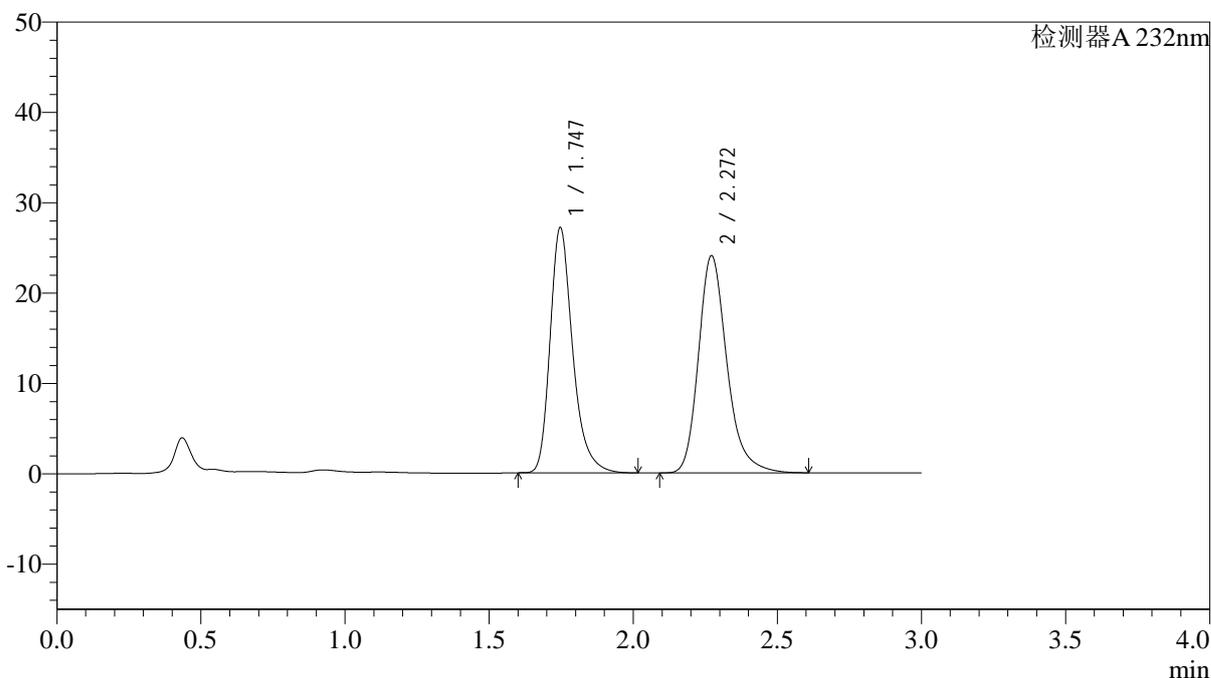
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2661-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:30:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	148257	47.321	27151	2504	1.293	--
2	2.272	165043	52.679	24049	2690	1.245	3.336
总计		313300	100.000	51200			

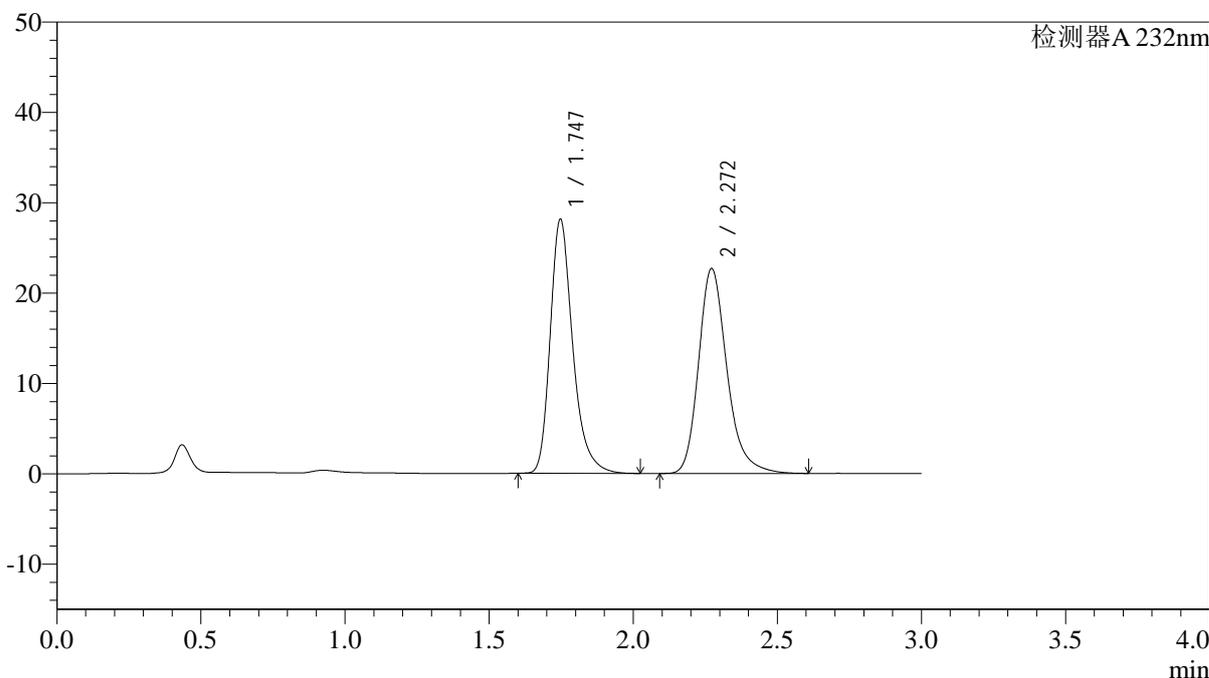
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2662-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:34:12                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:35                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	153143	49.651	28125	2524	1.294	--
2	2.272	155295	50.349	22690	2703	1.243	3.346
总计		308438	100.000	50815			

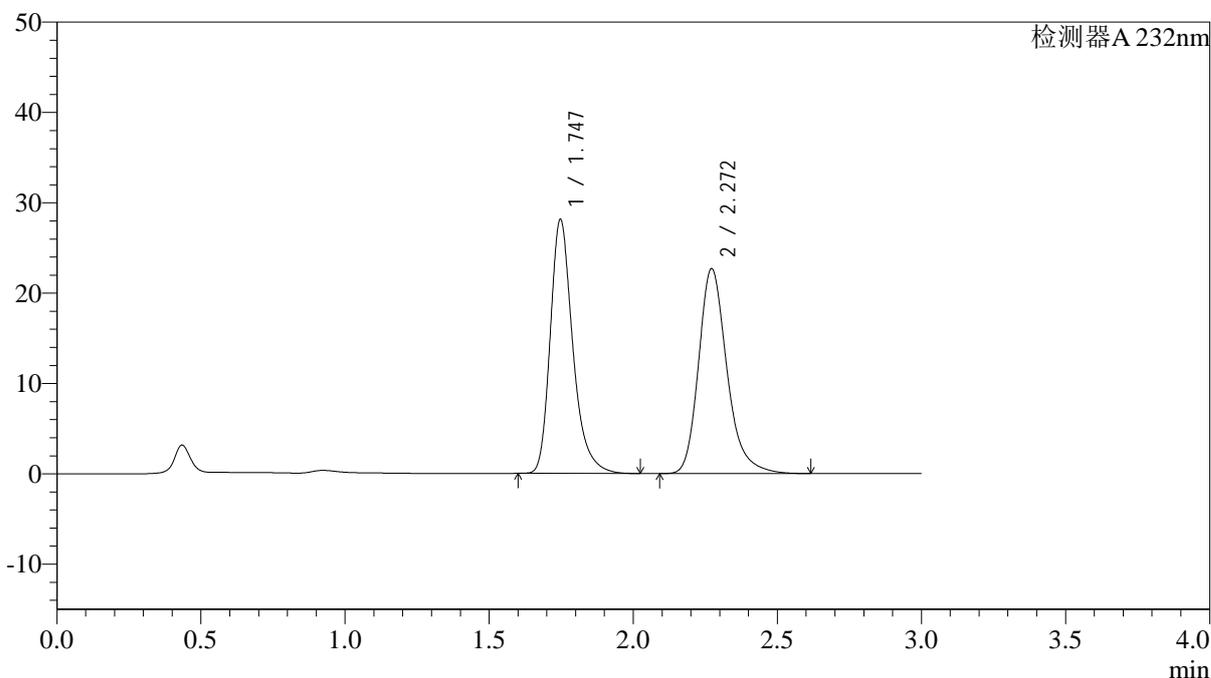
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2663-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:37:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	153166	49.654	28112	2523	1.295	--
2	2.272	155298	50.346	22689	2704	1.244	3.345
总计		308464	100.000	50801			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

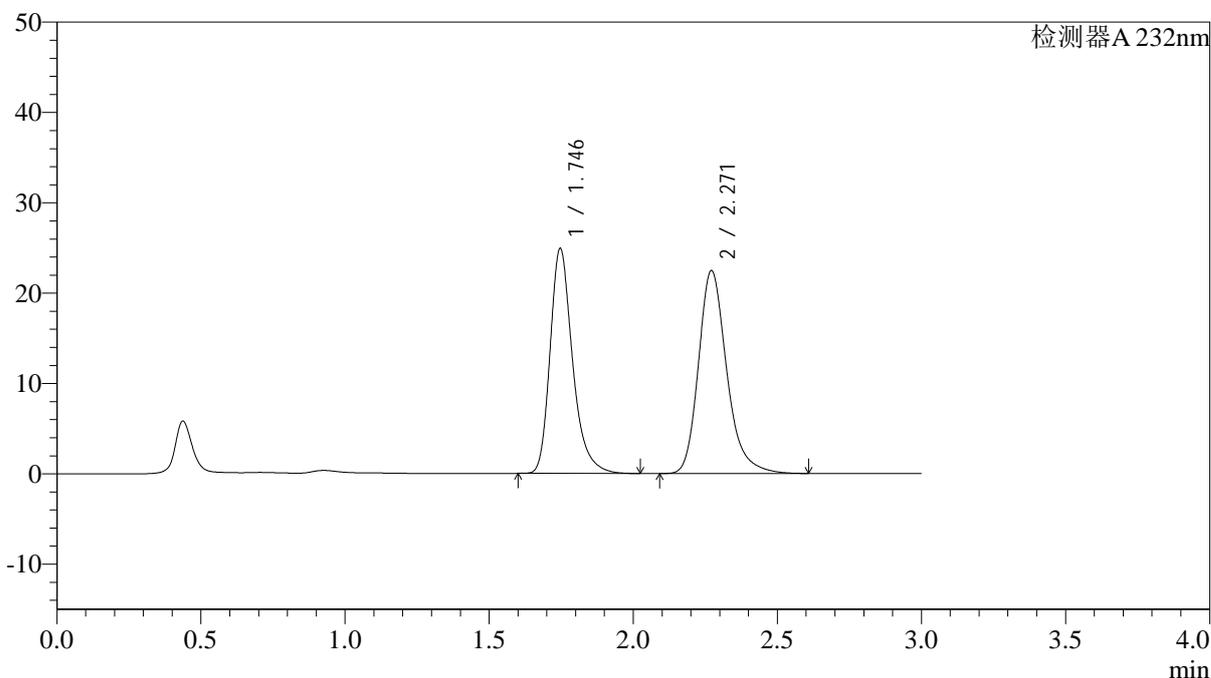


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2665-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	135250	46.894	24904	2537	1.294	--
2	2.271	153169	53.106	22467	2726	1.243	3.358
总计		288419	100.000	47371			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2



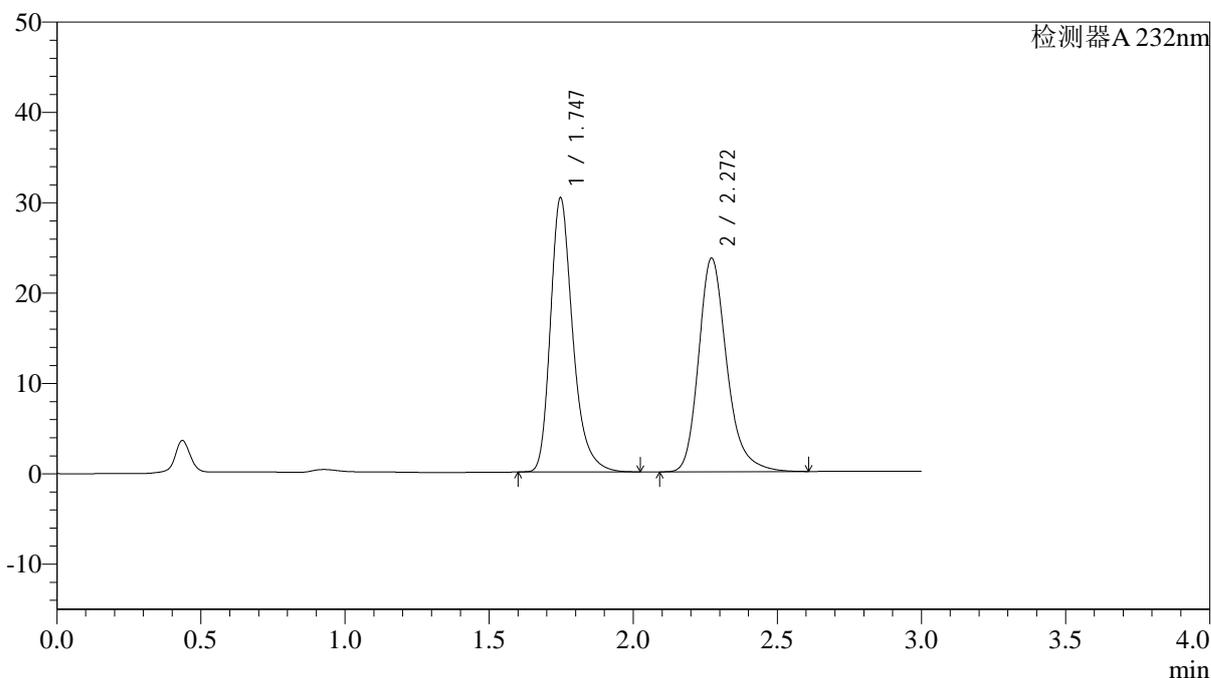


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2668-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:54:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

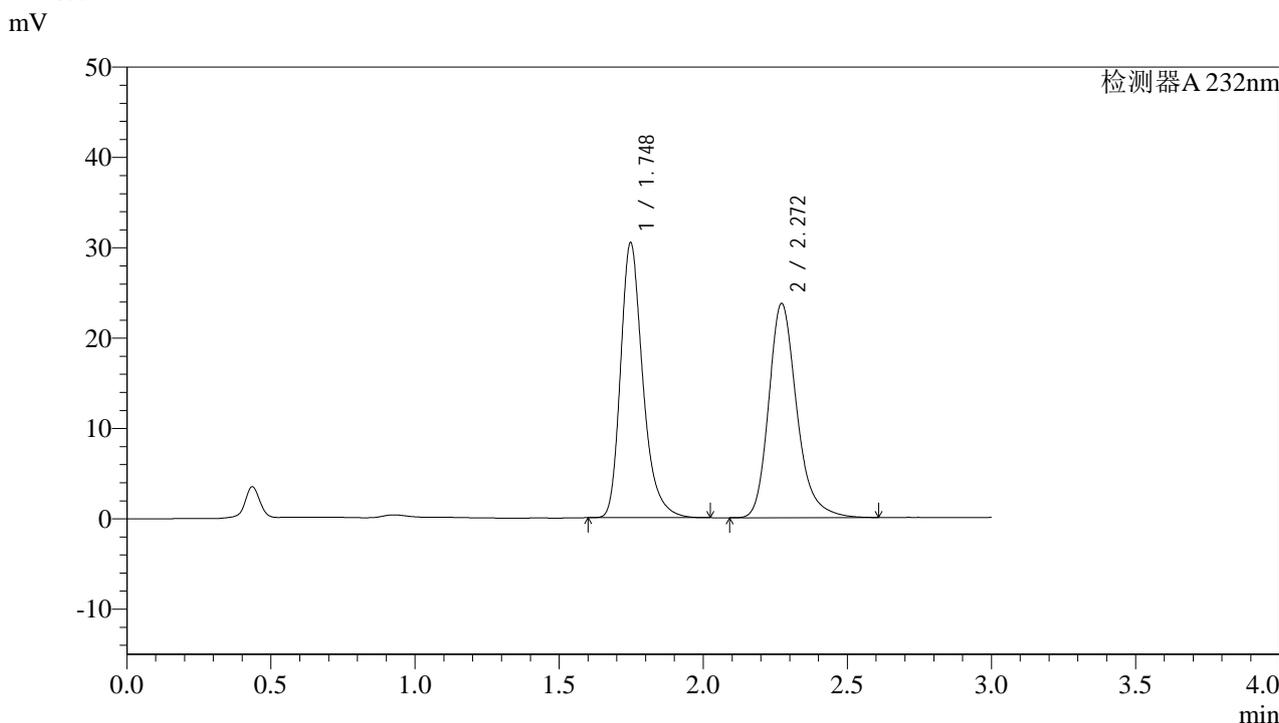
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	163883	50.481	30348	2568	1.292	--
2	2.272	160762	49.519	23655	2745	1.241	3.369
总计		324646	100.000	54003			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2669-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:58:06                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:09:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	163903	50.490	30430	2583	1.293	--
2	2.272	160722	49.510	23718	2761	1.241	3.378
总计		324625	100.000	54148			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2

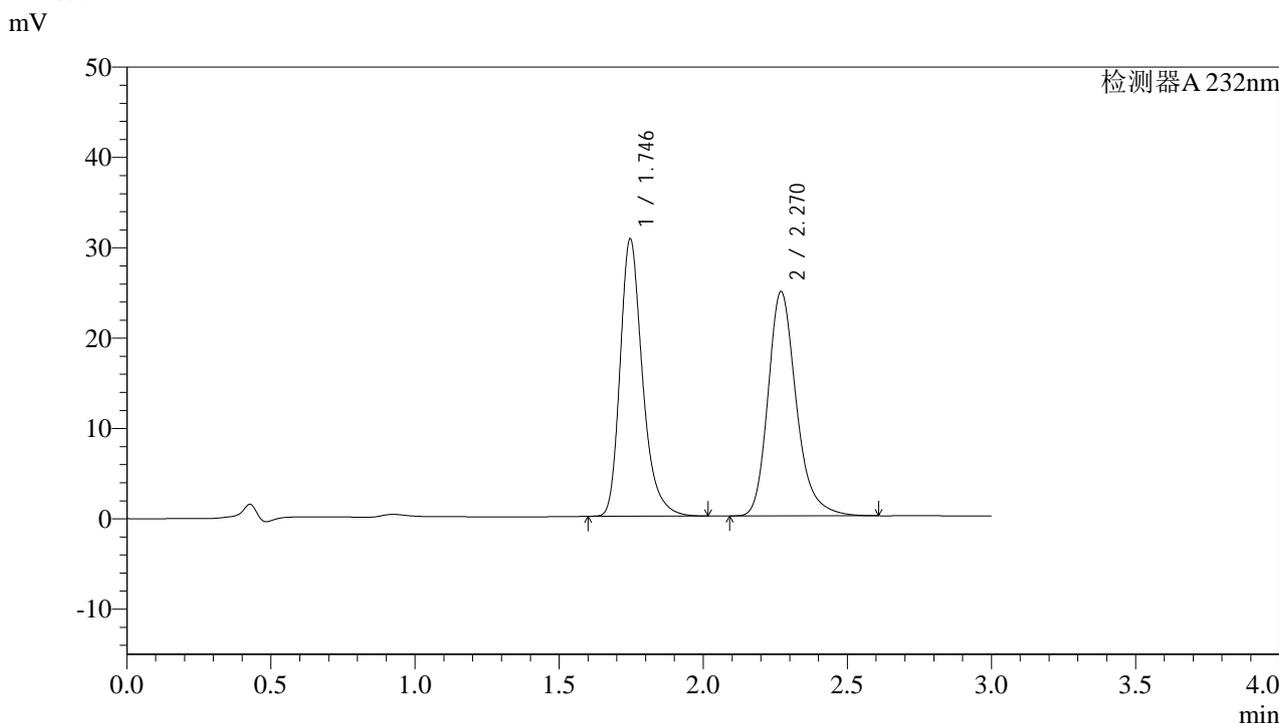




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2672-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:08:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:09:59                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	166184	49.538	30695	2550	1.290	--
2	2.270	169287	50.462	24825	2723	1.239	3.353
总计		335471	100.000	55520			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

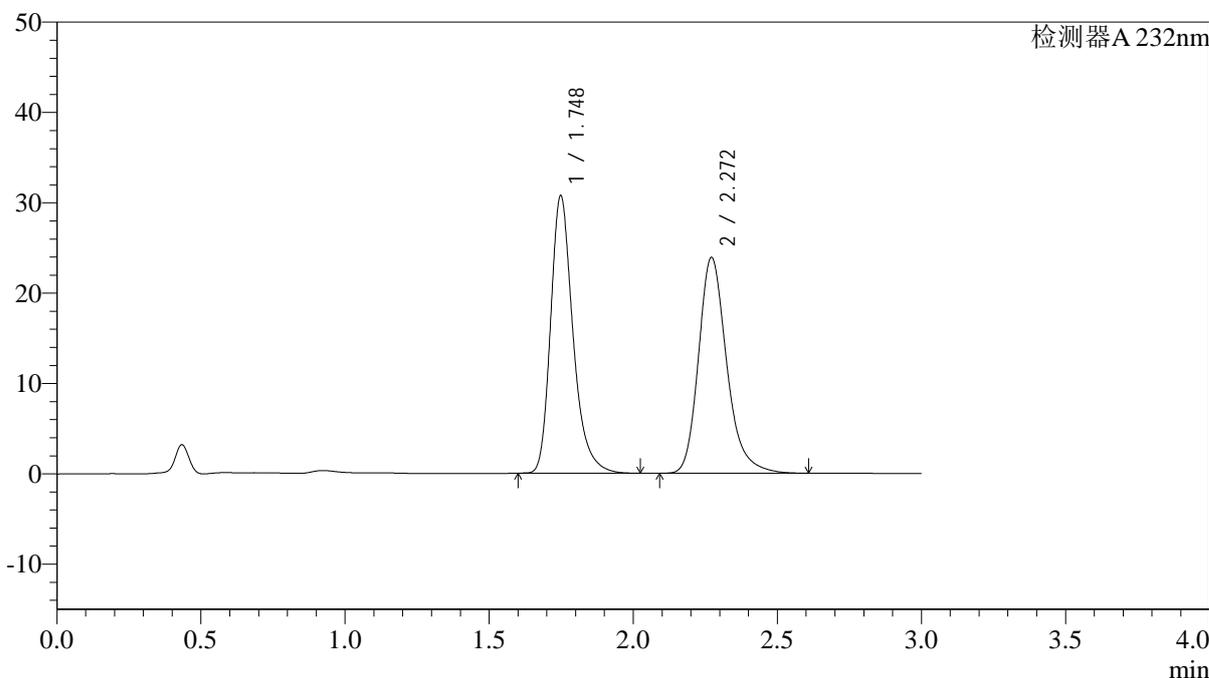


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2674-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:15:06                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:10:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	166275	50.517	30695	2555	1.290	--
2	2.272	162873	49.483	23894	2722	1.240	3.351
总计		329148	100.000	54589			

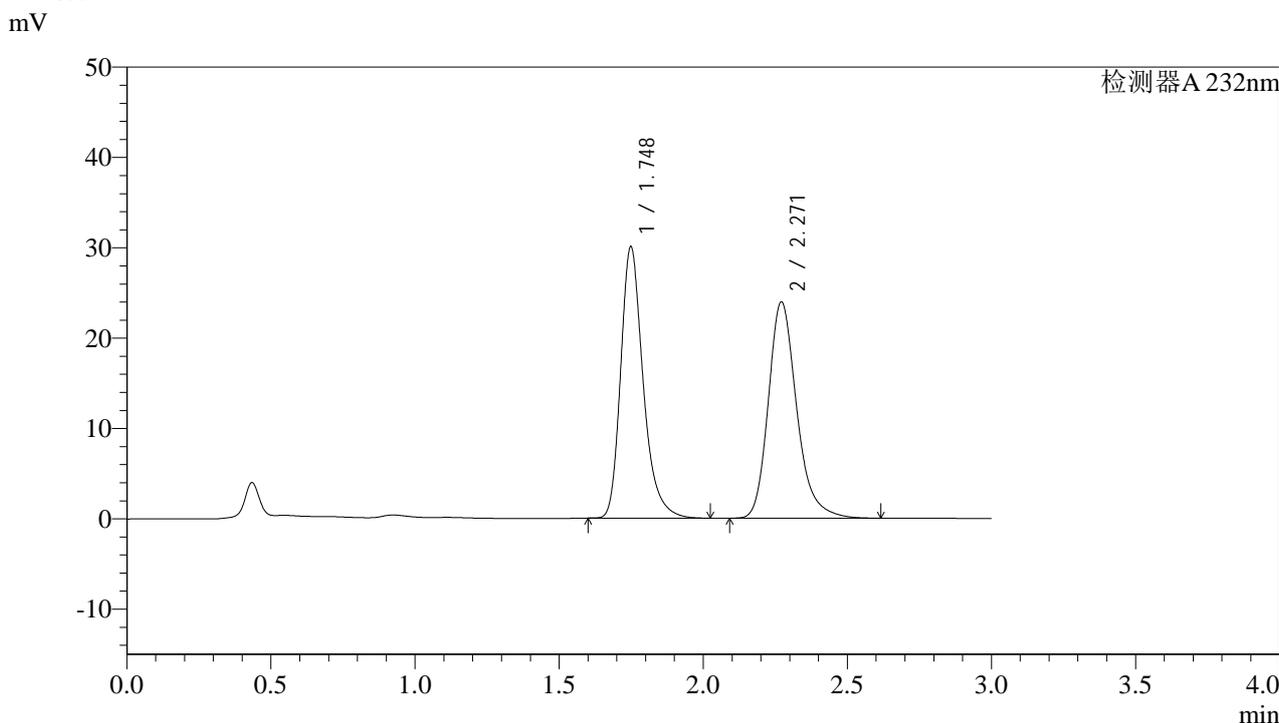
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2676-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:21:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:10:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	163115	49.864	30008	2541	1.290	--
2	2.271	164004	50.136	23942	2694	1.238	3.332
总计		327119	100.000	53950			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1





