



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

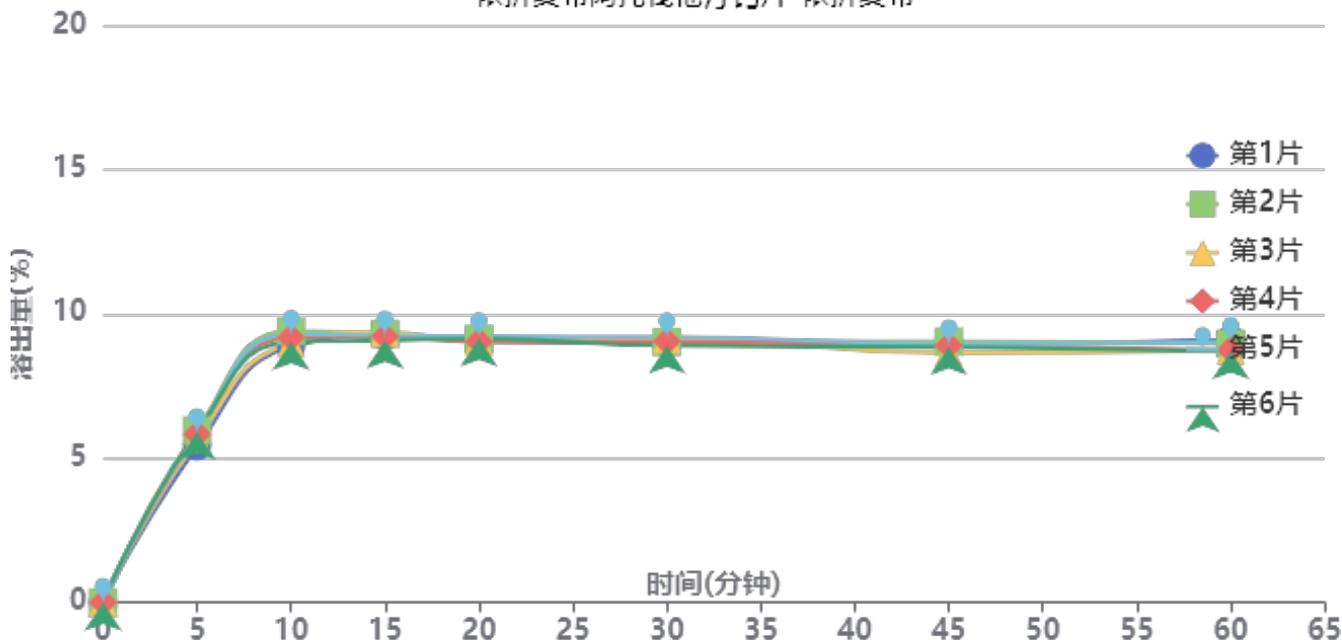
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.87	205441	205451	204369	204293	204118	204734	0.33
2	11.84	203601	203508				203554	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
17248.02	17192.06	0.23
		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: 2024-07-25

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	10359	-	10359	5.401	5.77	3.62	5.40	5.78	3.65
	2	11427	-	11427	5.957			5.96		
	3	10865	-	10865	5.664			5.66		
	4	11197	-	11197	5.837			5.84		
	5	11280	-	11280	5.881			5.88		
	6	11333	-	11333	5.908			5.91		
10min	1	16932	-	16932	8.827	9.09	2.24	8.86	9.12	2.23
	2	17964	-	17964	9.365			9.40		
	3	17162	-	17162	8.947			8.98		
	4	17554	-	17554	9.152			9.18		
	5	17763	-	17763	9.261			9.29		
	6	17265	-	17265	9.001			9.03		
15min	1	17553	-	17553	9.151	9.16	1.09	9.23	9.24	1.07
	2	17692	-	17692	9.224			9.31		
	3	17822	-	17822	9.291			9.37		
	4	17516	-	17516	9.132			9.22		
	5	17594	-	17594	9.172			9.26		
	6	17251	-	17251	8.994			9.08		
20min	1	17137	-	17137	8.934	8.97	0.76	9.06	9.10	0.76
	2	17254	-	17254	8.995			9.13		
	3	17081	-	17081	8.905			9.04		
	4	17074	-	17074	8.901			9.04		
	5	17406	-	17406	9.074			9.21		
	6	17268	-	17268	9.003			9.14		
30min	1	16878	-	16878	8.799	8.86	1.18	8.98	9.05	1.18
	2	16959	-	16959	8.841			9.03		
	3	17163	-	17163	8.948			9.13		
	4	17011	-	17011	8.869			9.05		
	5	17287	-	17287	9.012			9.20		
	6	16727	-	16727	8.720			8.90		
45min	1	16735	-	16735	8.725	8.66	1.54	8.95	8.89	1.52
	2	16897	-	16897	8.809			9.04		
	3	16155	-	16155	8.422			8.65		
	4	16634	-	16634	8.672			8.90		
	5	16726	-	16726	8.720			8.96		
	6	16537	-	16537	8.621			8.85		
60min	1	16971	-	16971	8.848	8.60	2.09	9.12	8.88	2.03
	2	16655	-	16655	8.683			8.97		
	3	16198	-	16198	8.445			8.72		
	4	16252	-	16252	8.473			8.75		
	5	16788	-	16788	8.752			9.04		
	6	16168	-	16168	8.429			8.71		
极限	1	17028	-	17028	8.877	8.58	2.07	9.20	8.90	1.99
	2	16475	-	16475	8.589			8.92		
	3	16335	-	16335	8.516			8.84		
	4	16064	-	16064	8.375			8.70		
	5	16607	-	16607	8.658			8.99		
	6	16207	-	16207	8.449			8.78		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

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

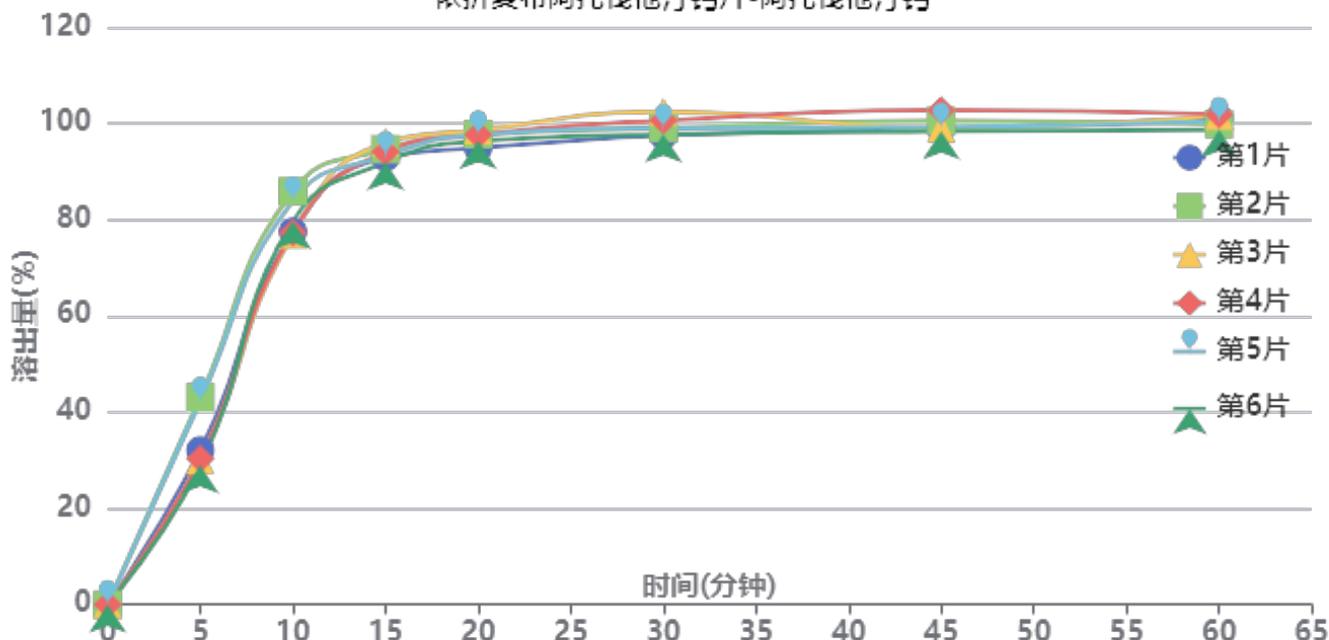
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	154221	154814	153870	153800	153737	154088	0.29
2	11.01	153294	153501				153398	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
14110.62	13932.61	0.90
		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: 2024-07-25

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	54447	-	54447	32.076	34.44	18.80	32.08	34.44	18.80
	2	73162	-	73162	43.101			43.10		
	3	50926	-	50926	30.001			30.00		
	4	51377	-	51377	30.267			30.27		
	5	71771	-	71771	42.281			42.28		
	6	49116	-	49116	28.935			28.93		
10min	1	131309	-	131309	77.356	80.01	4.73	77.53	80.20	4.76
	2	145406	-	145406	85.661			85.90		
	3	130263	-	130263	76.740			76.91		
	4	130963	-	130963	77.152			77.32		
	5	142002	-	142002	83.655			83.89		
	6	134914	-	134914	79.480			79.64		
15min	1	156713	-	156713	92.322	93.18	1.53	92.93	93.82	1.52
	2	159405	-	159405	93.908			94.62		
	3	161984	-	161984	95.427			96.02		
	4	158677	-	158677	93.479			94.08		
	5	157183	-	157183	92.599			93.30		
	6	155043	-	155043	91.338			91.94		
20min	1	159132	-	159132	93.747	95.98	1.37	94.87	97.14	1.37
	2	163783	-	163783	96.487			97.72		
	3	165478	-	165478	97.485			98.61		
	4	163867	-	163867	96.536			97.65		
	5	163659	-	163659	96.414			97.63		
	6	161637	-	161637	95.223			96.33		
30min	1	162729	-	162729	95.866	97.70	1.92	97.51	99.39	1.89
	2	165094	-	165094	97.259			99.03		
	3	171097	-	171097	100.796			102.46		
	4	167992	-	167992	98.966			100.62		
	5	165054	-	165054	97.236			98.99		
	6	163128	-	163128	96.101			97.74		
45min	1	164212	-	164212	96.740	97.56	1.67	98.91	99.79	1.64
	2	166738	-	166738	98.228			100.54		
	3	164249	-	164249	96.761			98.99		
	4	170699	-	170699	100.561			102.76		
	5	164499	-	164499	96.909			99.20		
	6	163245	-	163245	96.170			98.34		
60min	1	166895	-	166895	98.320	97.83	1.22	101.03	100.60	1.18
	2	164676	-	164676	97.013			99.87		
	3	167838	-	167838	98.876			101.64		
	4	168265	-	168265	99.127			101.89		
	5	165674	-	165674	97.601			100.43		
	6	162987	-	162987	96.018			98.72		
极限	1	168337	-	168337	99.170	98.22	1.07	102.43	101.53	1.03
	2	166035	-	166035	97.814			101.21		
	3	169112	-	169112	99.626			102.94		
	4	167034	-	167034	98.402			101.71		
	5	165293	-	165293	97.376			100.75		
	6	164497	-	164497	96.908			100.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-25

复核者:

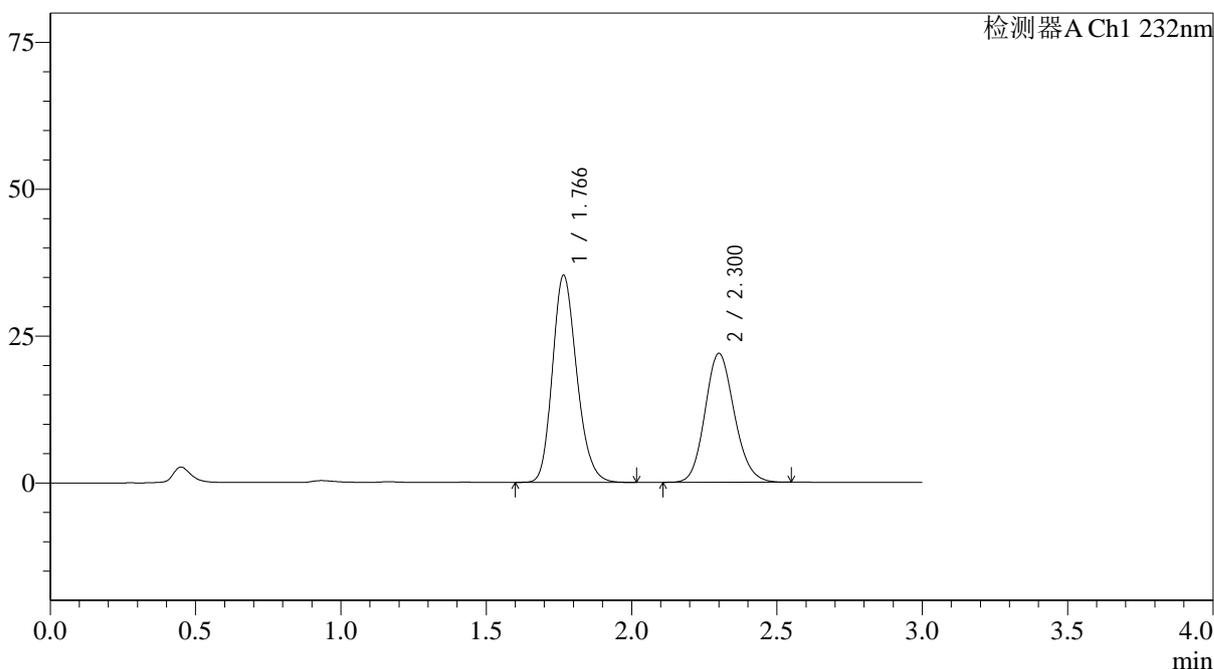
未审阅版本

<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 - 0-205/3-59-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	205441	57.120	35202	2145	1.196	--
2	2.300	154221	42.880	21904	2493	1.134	3.172
总计		359662	100.000	57107			

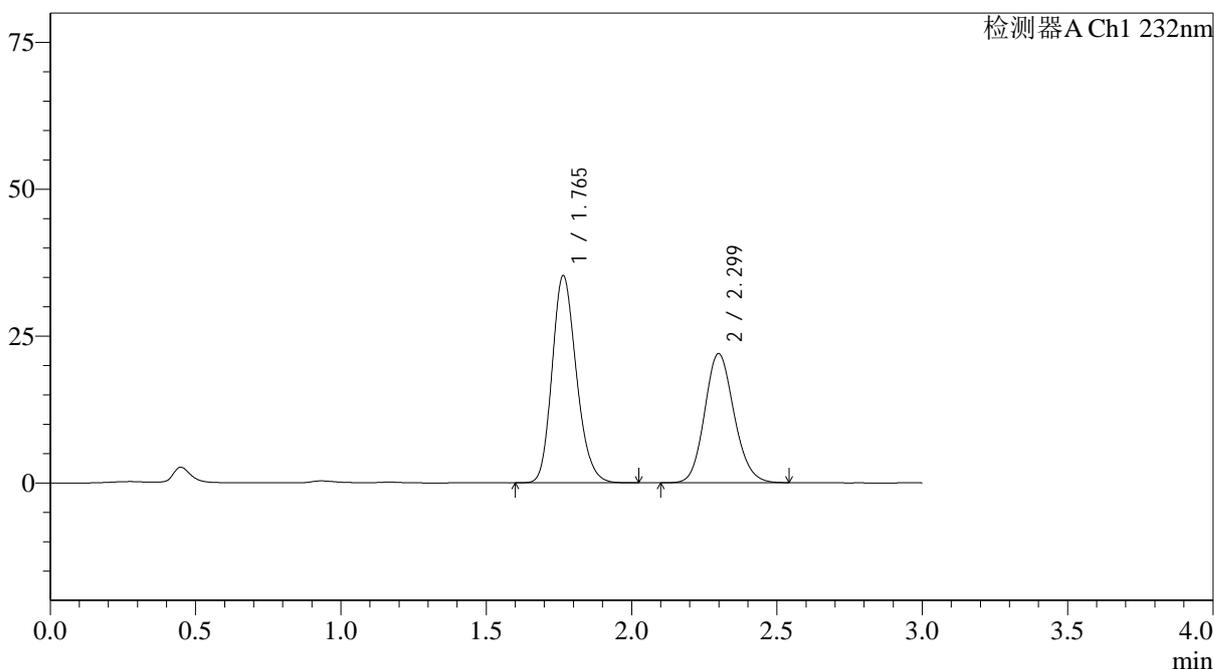
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-205/3-60-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	205451	57.028	35292	2144	1.196	--
2	2.299	154814	42.972	21982	2485	1.133	3.172
总计		360264	100.000	57274			

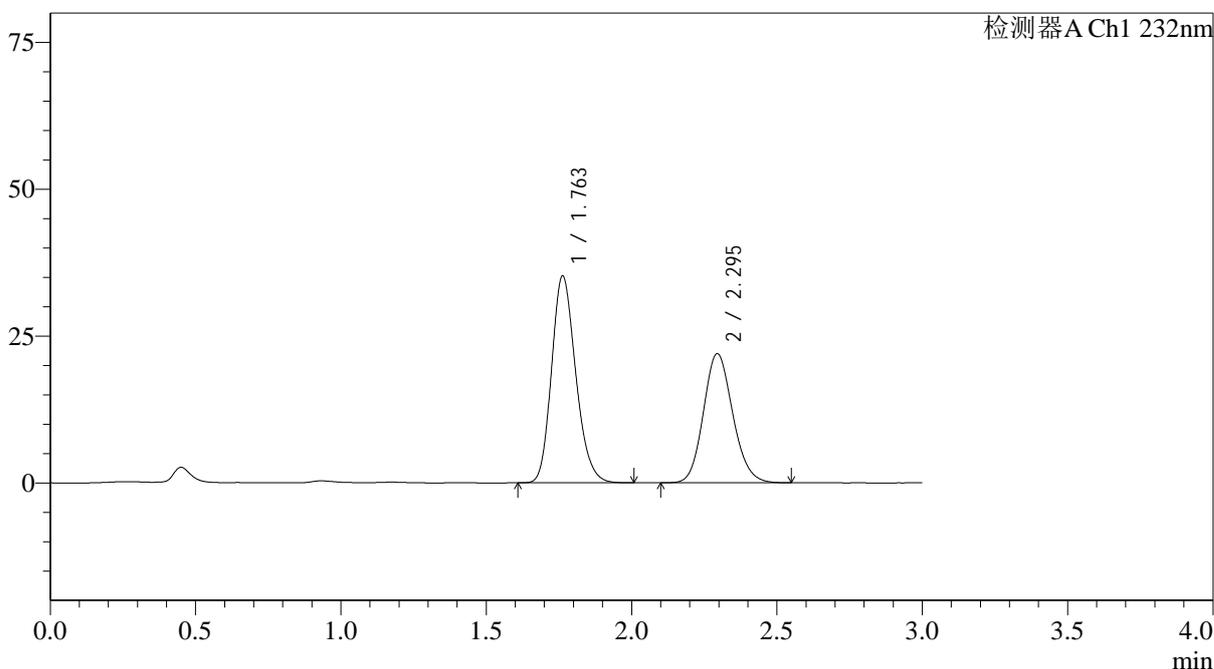
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-205/3-61-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	204369	57.048	35246	2153	1.195	--
2	2.295	153870	42.952	21959	2496	1.133	3.170
总计		358239	100.000	57204			

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



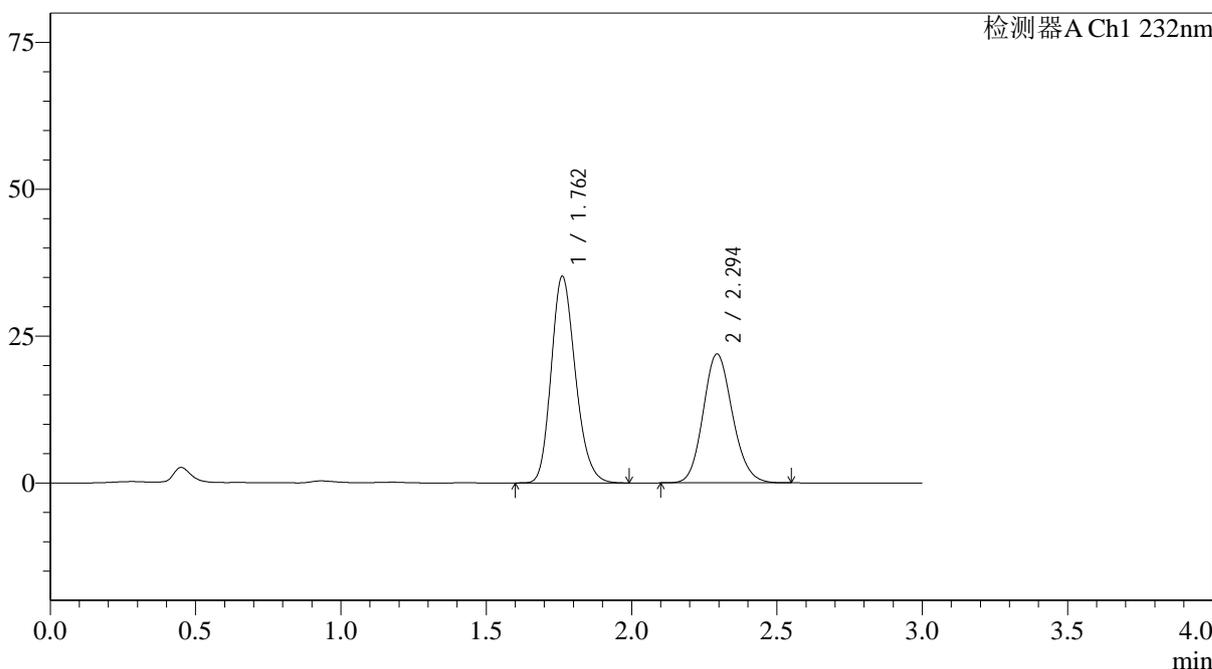
J333

<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 - 0-205/3-62-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	204293	57.050	35172	2152	1.195	--
2	2.294	153800	42.950	21901	2491	1.132	3.170
总计		358093	100.000	57072			

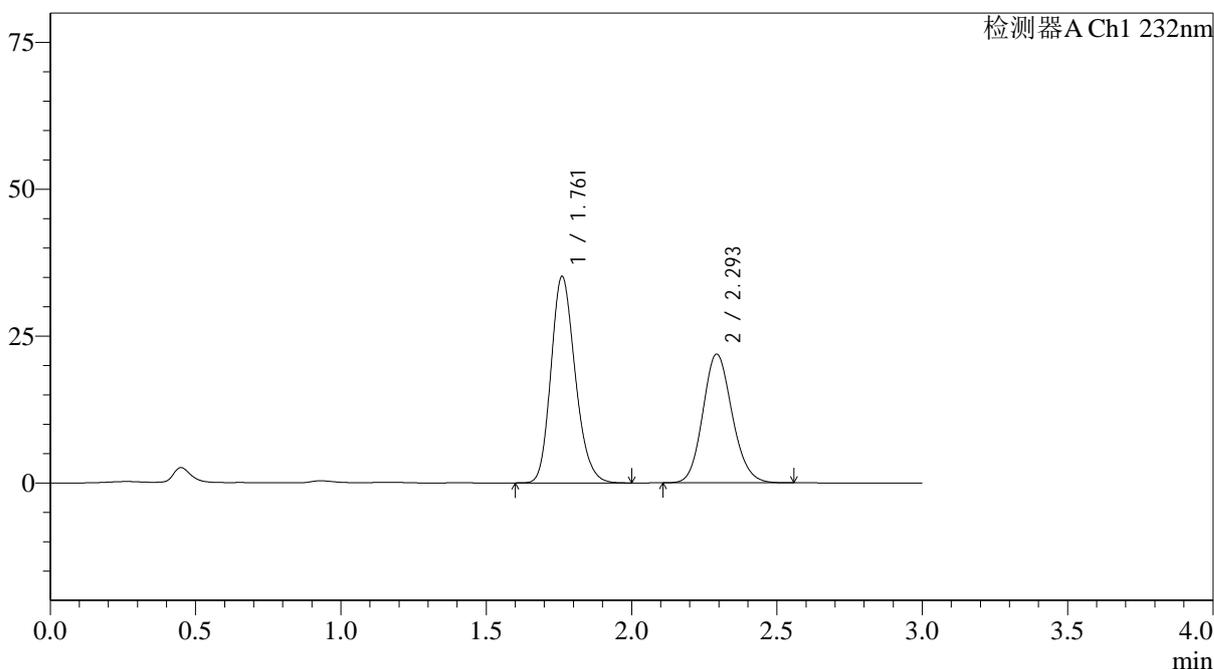
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-205/3-63-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	204118	57.039	35090	2147	1.195	--
2	2.293	153737	42.961	21844	2491	1.133	3.169
总计		357855	100.000	56934			

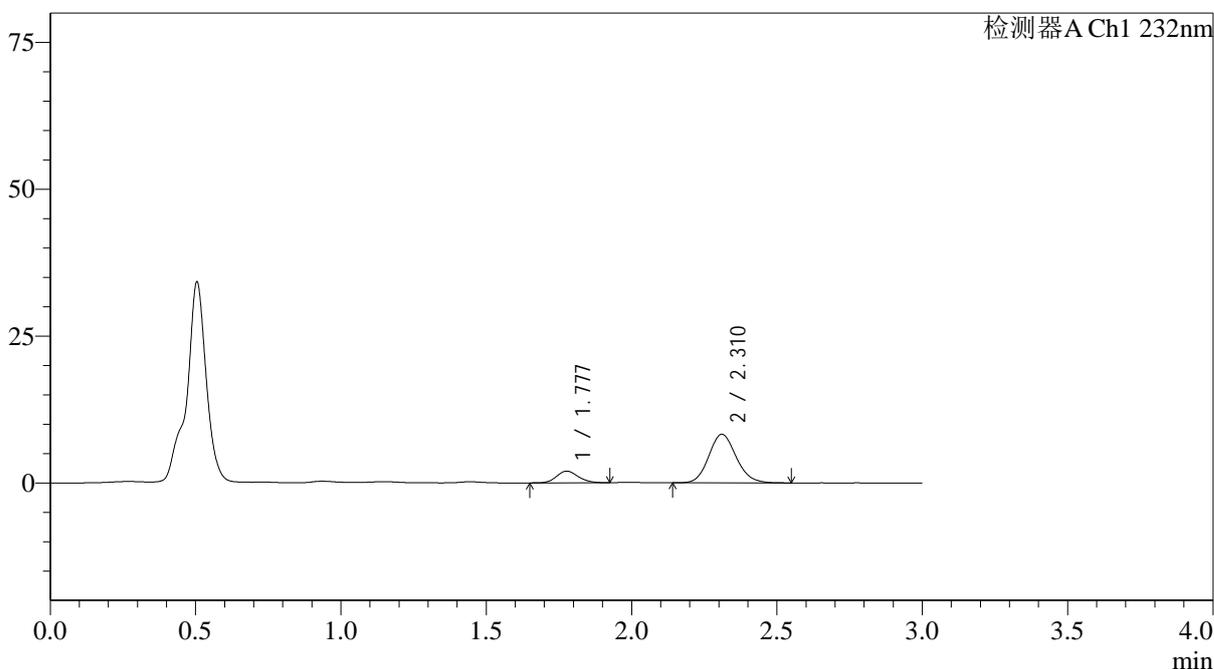
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-205/3-64-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	10359	15.985	1983	2695	1.140	--
2	2.310	54447	84.015	8266	2888	1.126	3.455
总计		64806	100.000	10249			

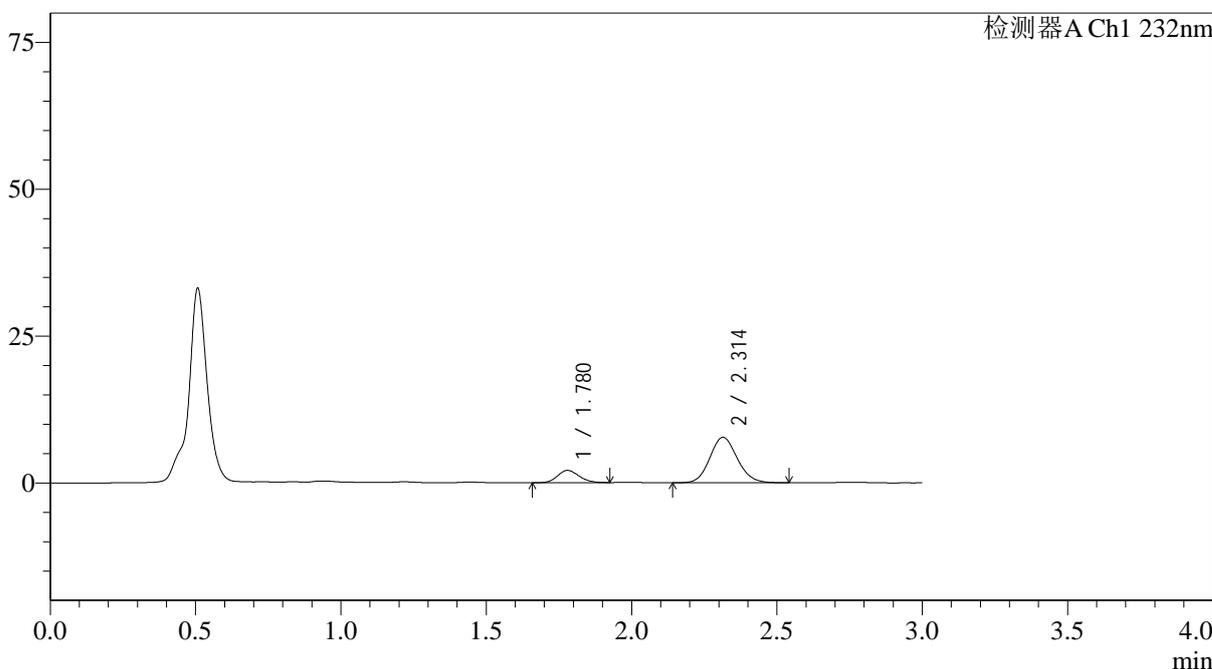
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-66-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/25 15:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	10865	17.584	2095	2699	1.147	--
2	2.314	50926	82.416	7754	2889	1.114	3.456
总计		61792	100.000	9849			

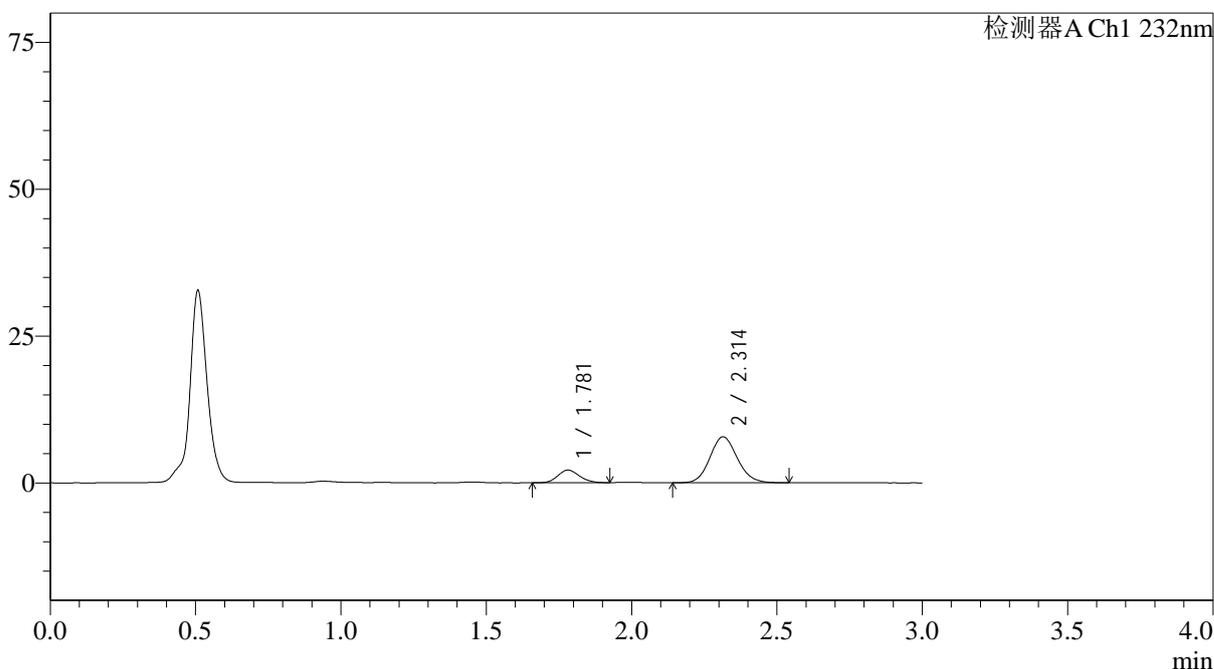
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-67-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	11197	17.894	2161	2715	1.136	--
2	2.314	51377	82.106	7833	2900	1.112	3.459
总计		62574	100.000	9994			

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



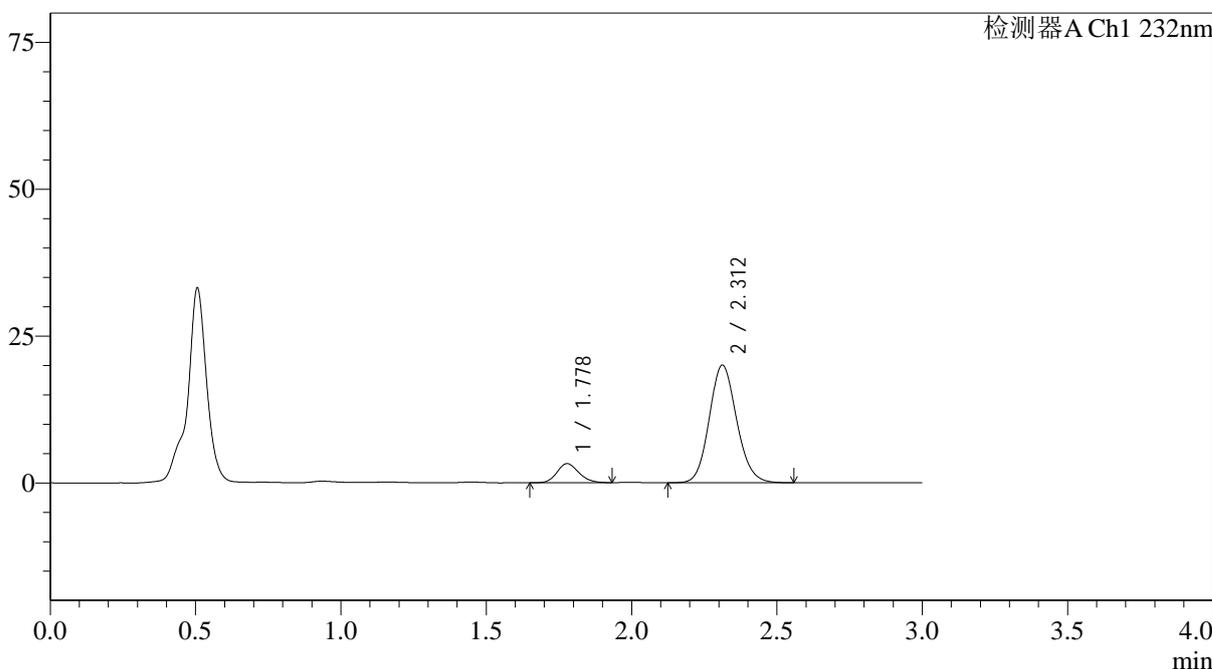
J333

<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 - 0-205/3-70-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16932	11.422	3250	2671	1.157	--
2	2.312	131309	88.578	20017	2898	1.118	3.451
总计		148241	100.000	23267			

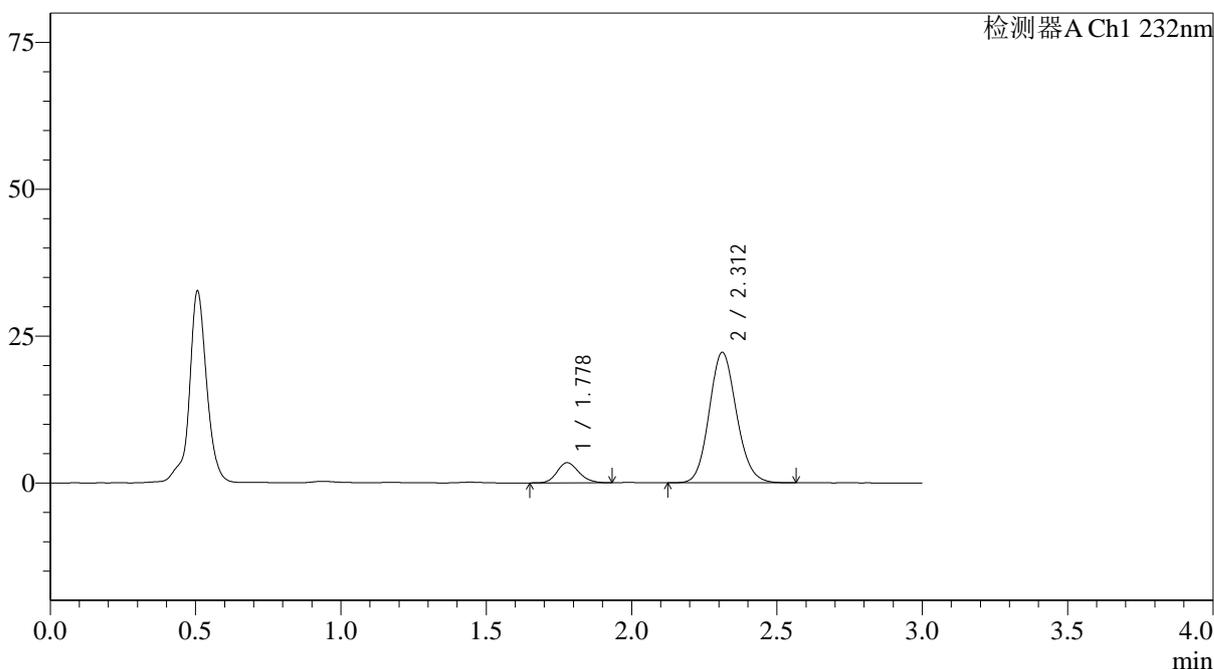
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-205/3-71-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17964	10.996	3441	2679	1.165	--
2	2.312	145406	89.004	22222	2913	1.117	3.456
总计		163369	100.000	25663			

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



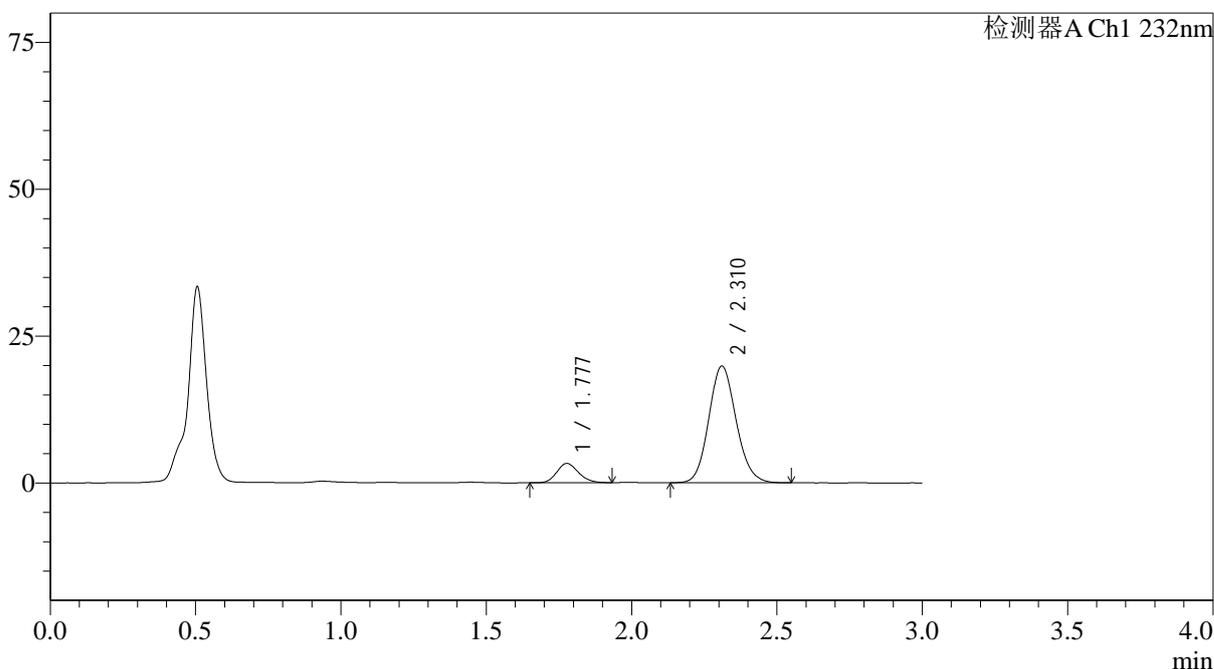
J333

<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 - 0-205/3-72-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17162	11.641	3281	2684	1.160	--
2	2.310	130263	88.359	19839	2901	1.118	3.453
总计		147424	100.000	23120			

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



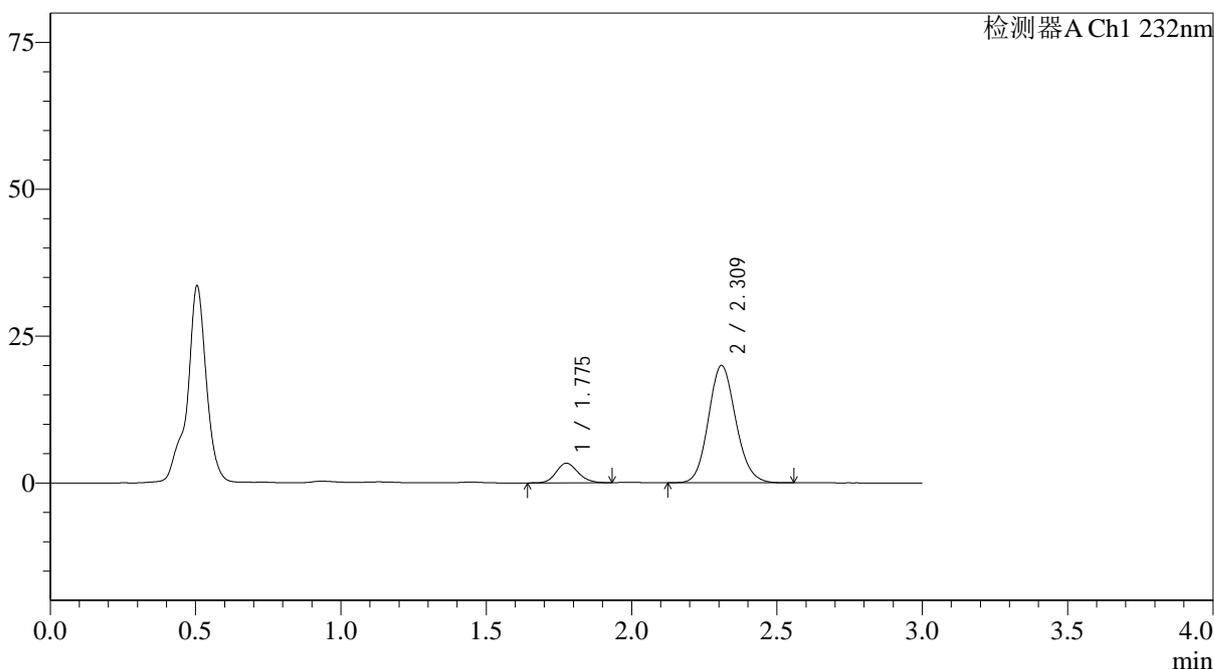
J333

<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 - 0-205/3-73-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17554	11.820	3331	2657	1.141	--
2	2.309	130963	88.180	19914	2896	1.120	3.449
总计		148518	100.000	23244			

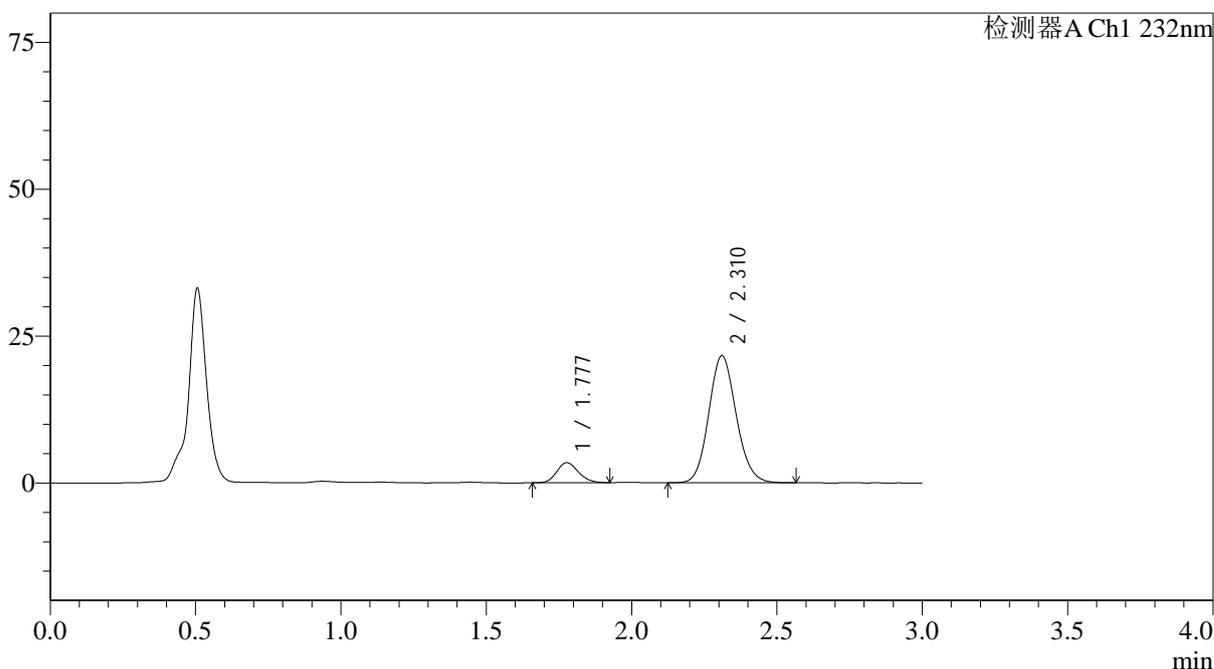
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-74-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17763	11.118	3414	2694	1.149	--
2	2.310	142002	88.882	21606	2898	1.120	3.457
总计		159765	100.000	25020			

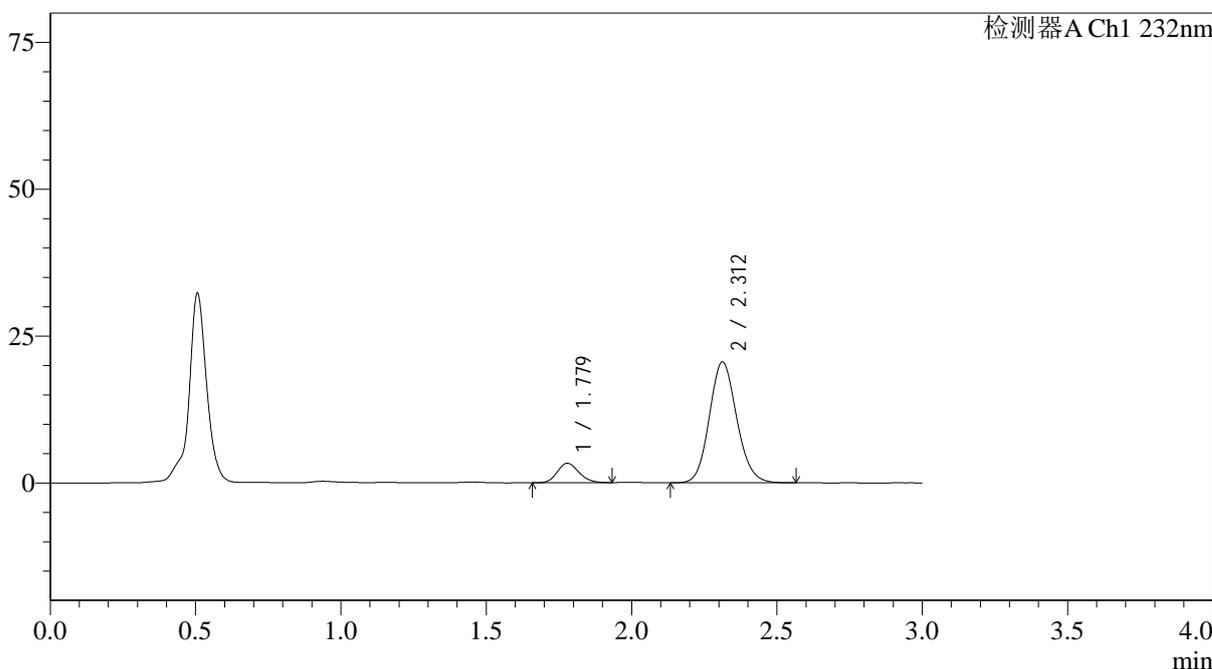
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-75-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17265	11.345	3316	2678	1.148	--
2	2.312	134914	88.655	20595	2905	1.118	3.452
总计		152179	100.000	23911			

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



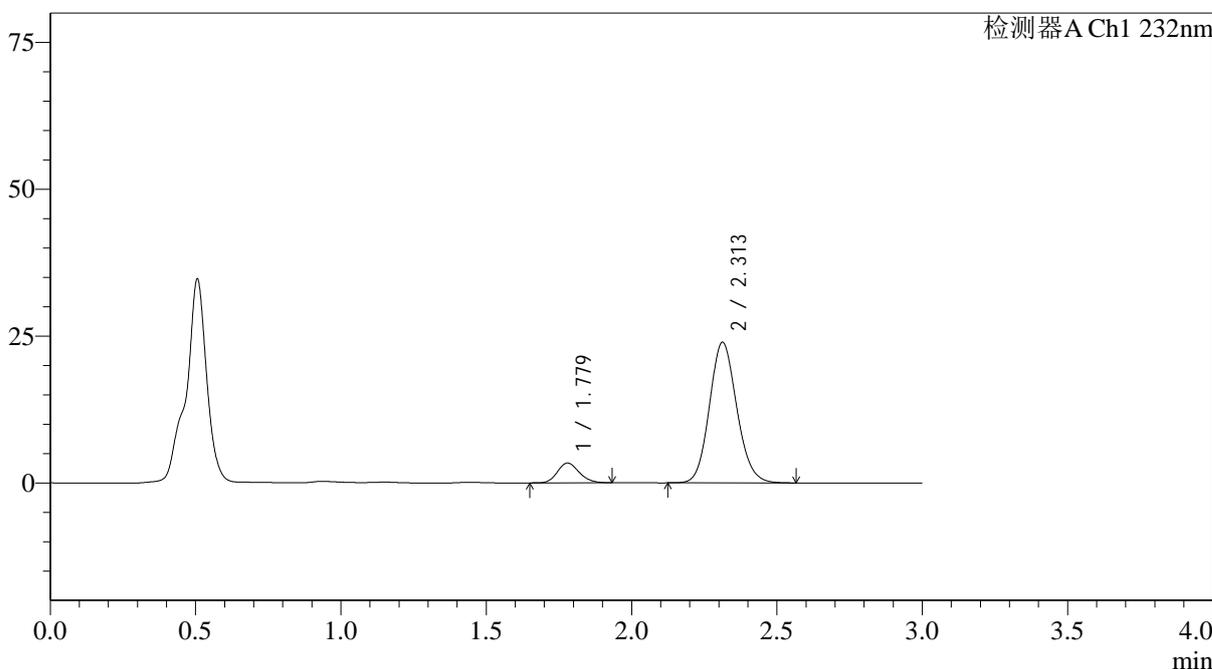
J333

<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 - 0-205/3-76-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17553	10.072	3375	2693	1.155	--
2	2.313	156713	89.928	23946	2908	1.119	3.454
总计		174266	100.000	27321			

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



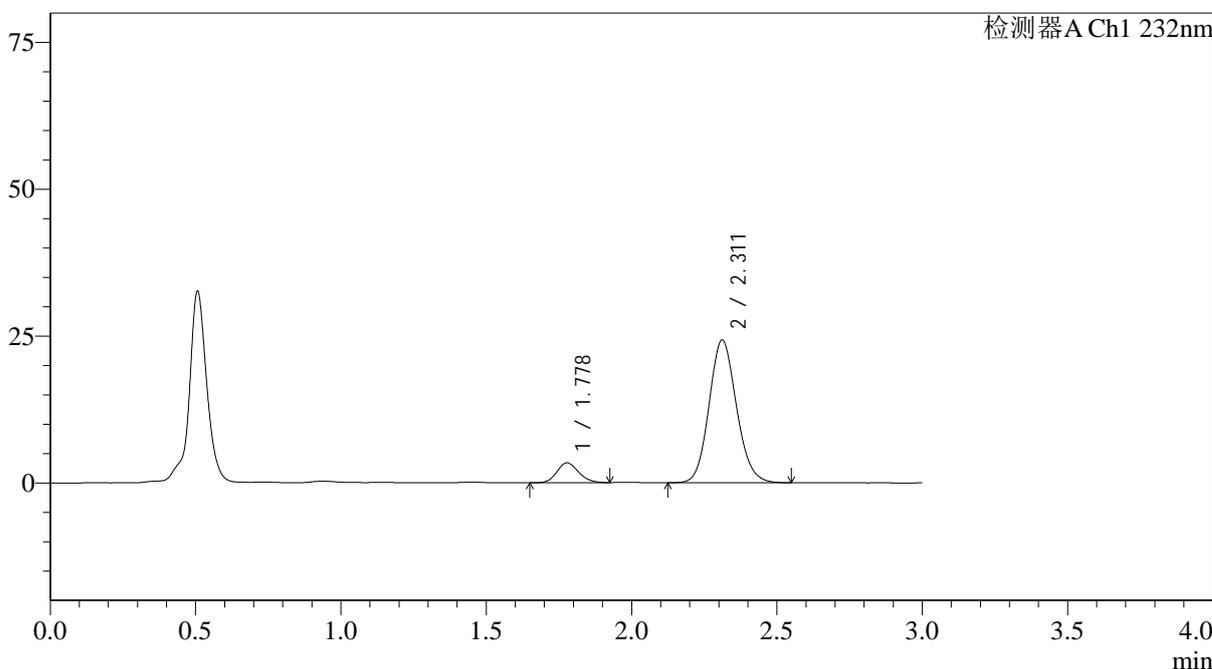
J333

<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 - 0-205/3-77-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17692	9.990	3384	2665	1.154	--
2	2.311	159405	90.010	24291	2901	1.117	3.451
总计		177097	100.000	27675			

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



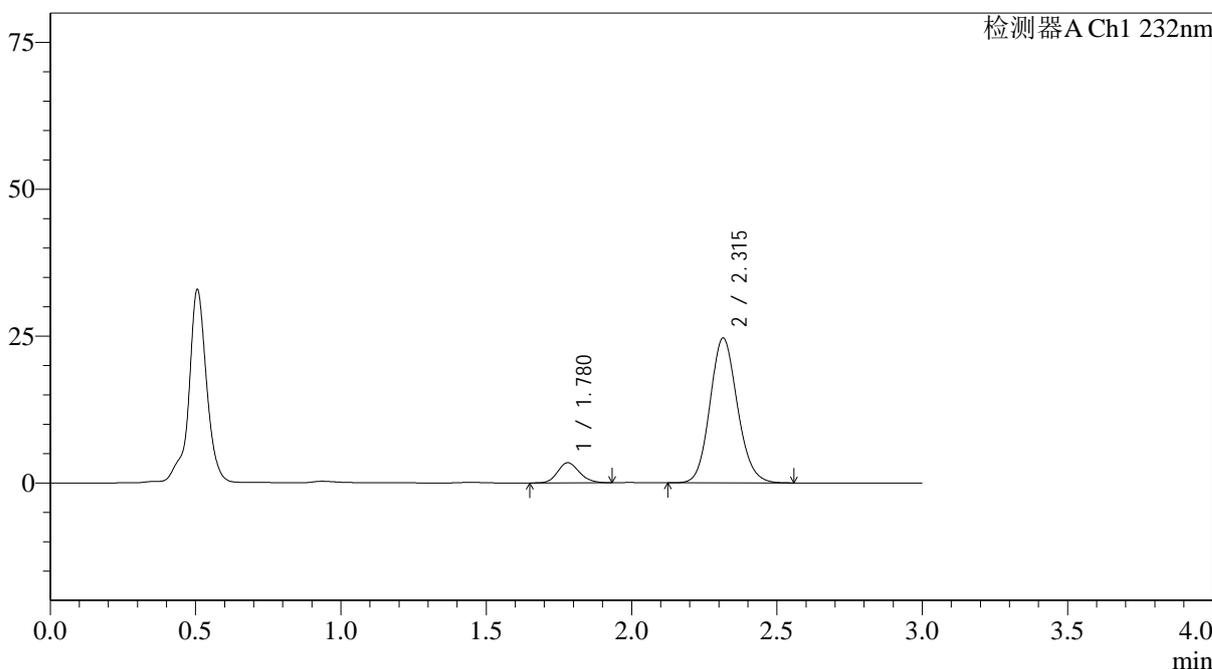
J333

<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 - 0-205/3-78-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17822	9.912	3427	2701	1.158	--
2	2.315	161984	90.088	24673	2902	1.119	3.459
总计		179807	100.000	28100			

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



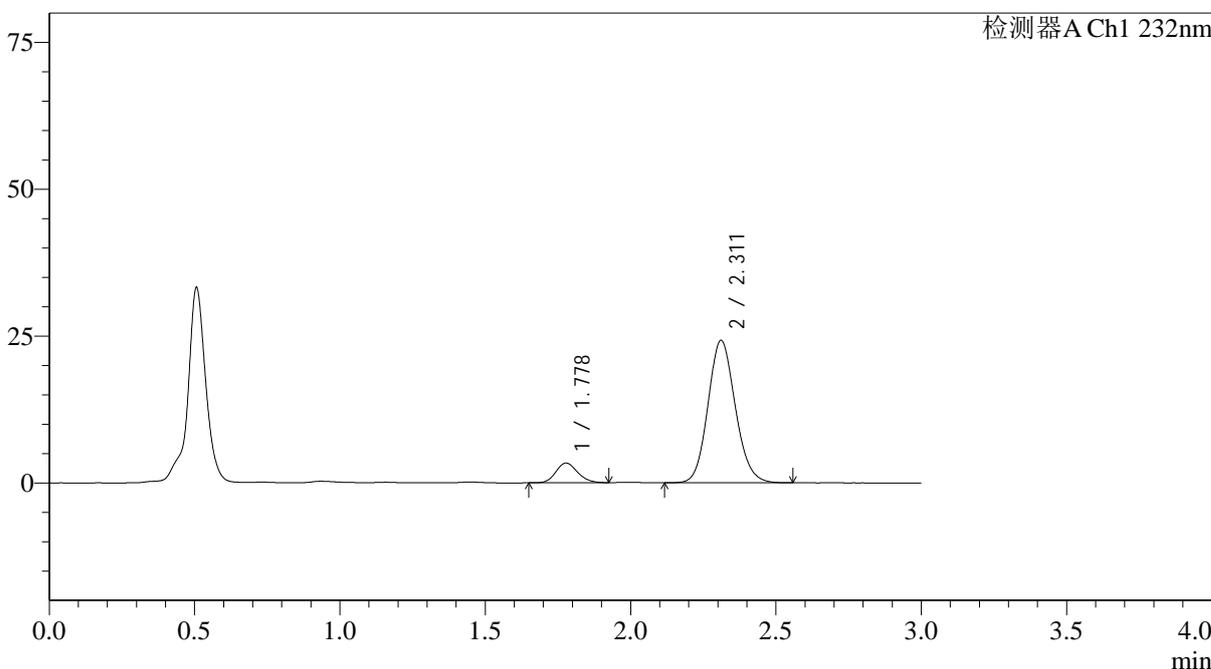
J333

<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 - 0-205/3-79-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17516	9.941	3353	2683	1.145	--
2	2.311	158677	90.059	24223	2910	1.119	3.456
总计		176194	100.000	27576			

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



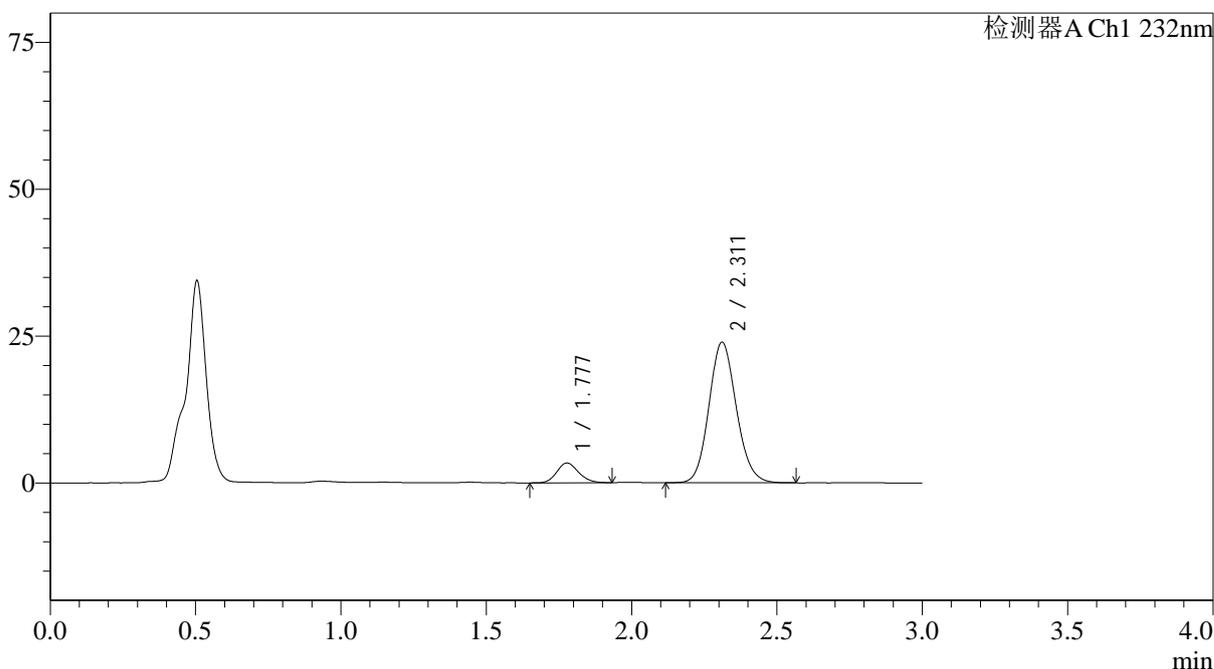
J333

<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 - 0-205/3-80-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17594	10.066	3360	2671	1.148	--
2	2.311	157183	89.934	23929	2898	1.119	3.450
总计		174777	100.000	27290			

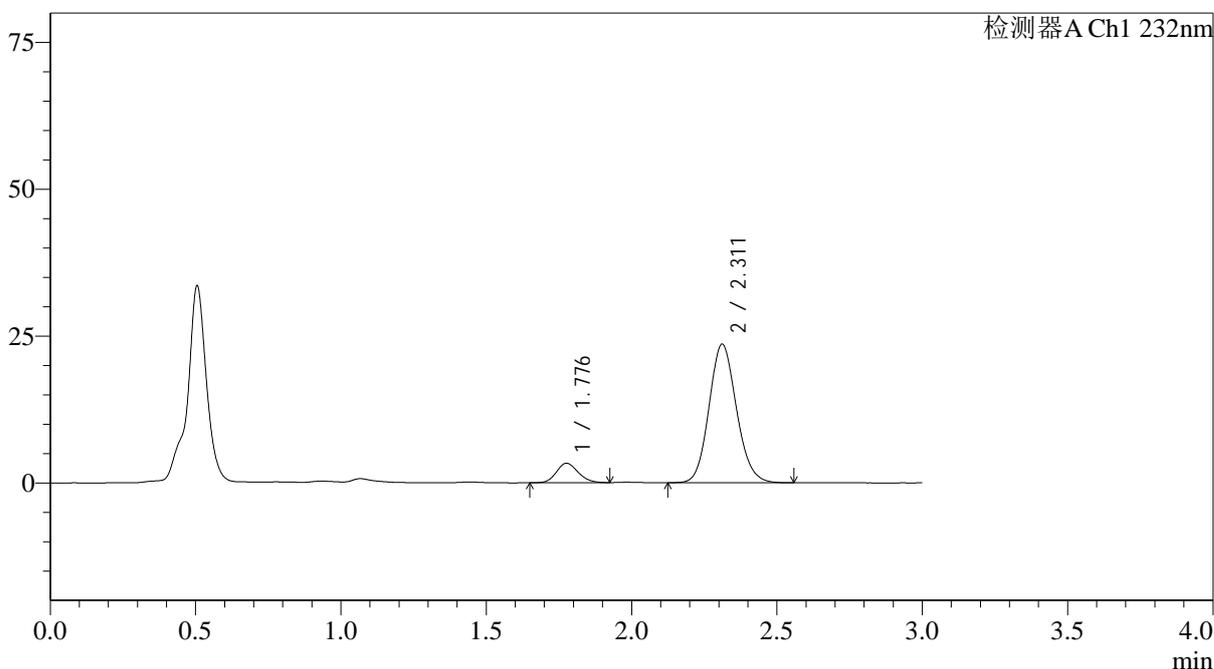
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-81-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17251	10.013	3295	2685	1.153	--
2	2.311	155043	89.987	23582	2886	1.121	3.462
总计		172294	100.000	26877			

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



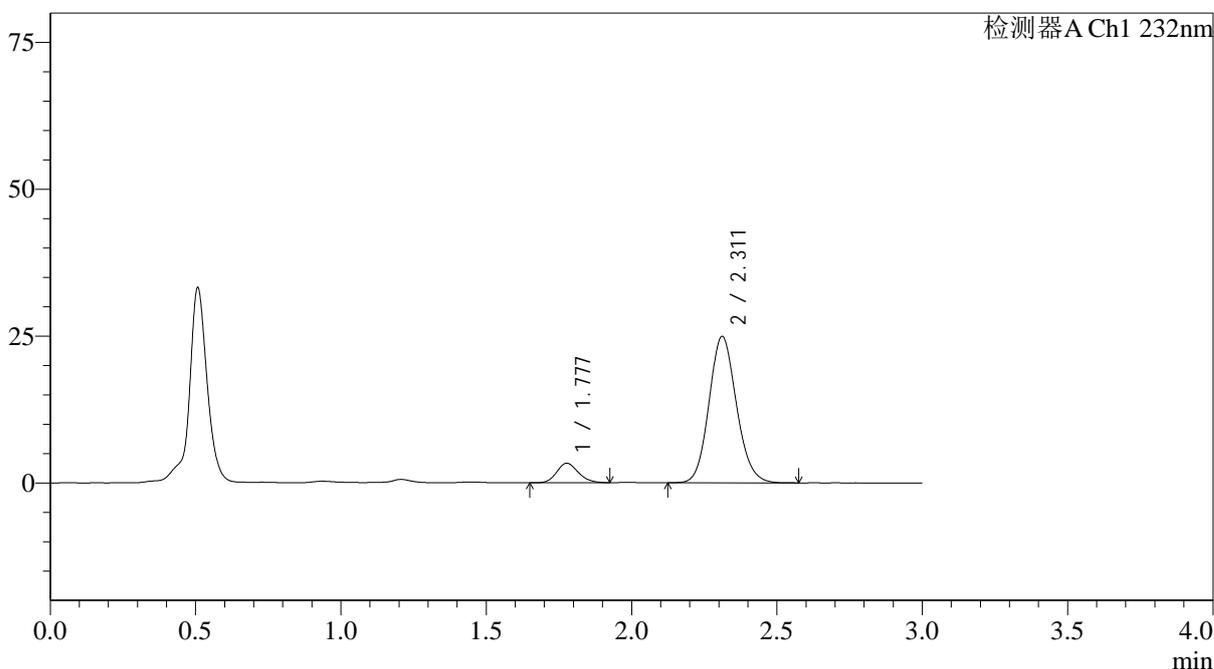
J333

<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 - 0-205/3-83-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17254	9.531	3313	2707	1.162	--
2	2.311	163783	90.469	24928	2892	1.118	3.465
总计		181036	100.000	28241			

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



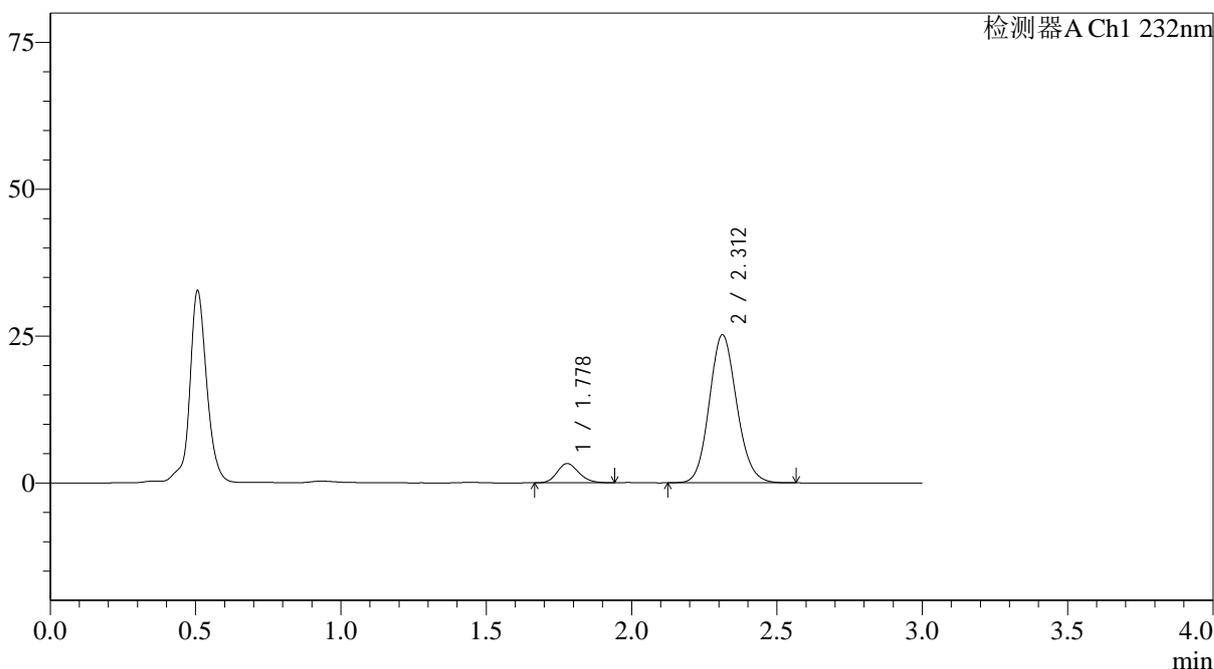
J333

<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 - 0-205/3-84-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17081	9.357	3284	2702	1.165	--
2	2.312	165478	90.643	25219	2894	1.119	3.458
总计		182559	100.000	28504			

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



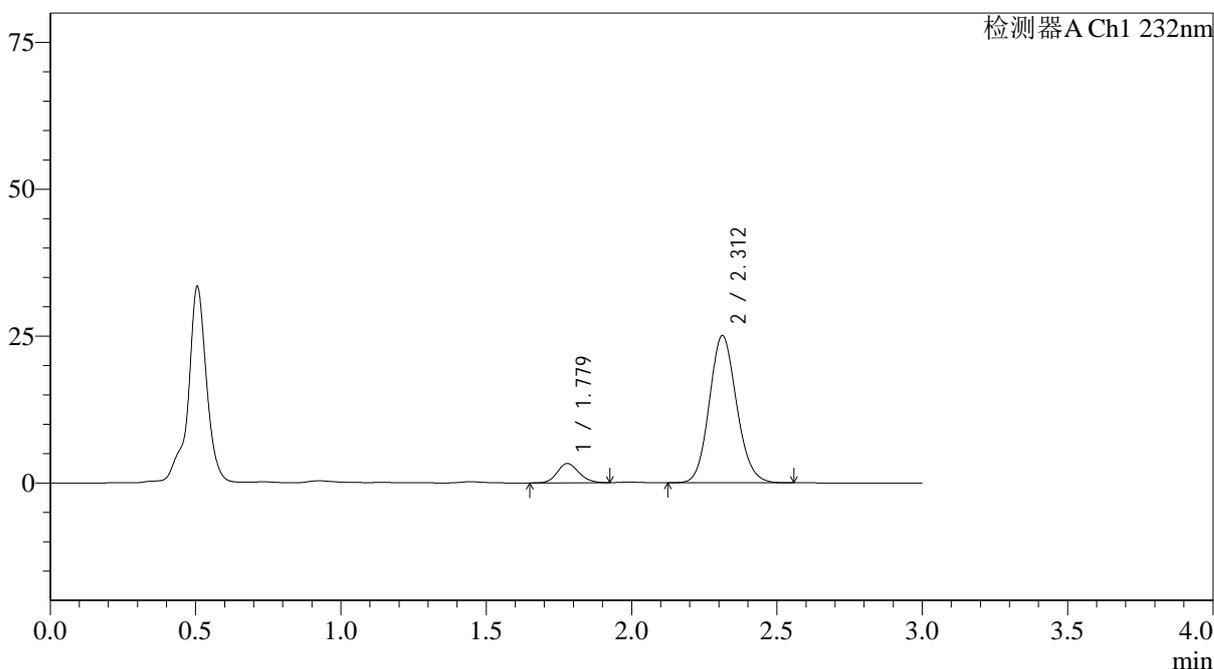
J333

<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 - 0-205/3-85-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17074	9.436	3289	2703	1.147	--
2	2.312	163867	90.564	25076	2919	1.118	3.462
总计		180941	100.000	28365			

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



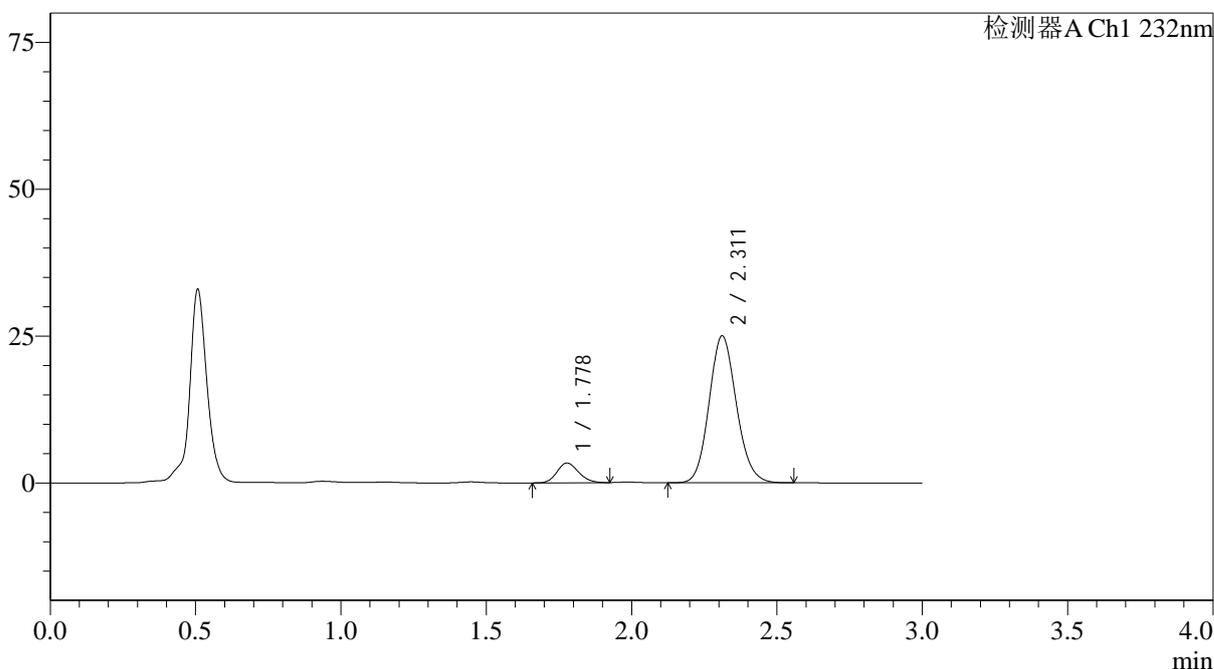
J333

<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 - 0-205/3-86-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17406	9.613	3360	2699	1.158	--
2	2.311	163659	90.387	25004	2911	1.120	3.462
总计		181065	100.000	28364			

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



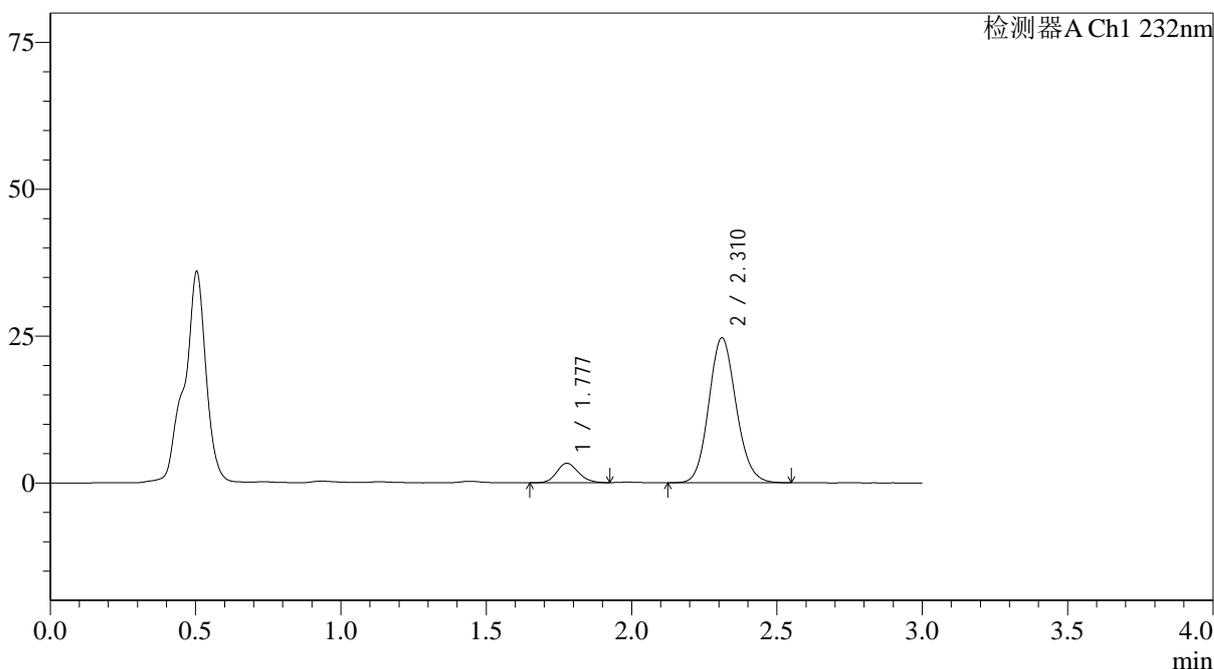
J333

<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 - 0-205/3-87-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17268	9.652	3310	2690	1.144	--
2	2.310	161637	90.348	24640	2906	1.119	3.458
总计		178905	100.000	27950			

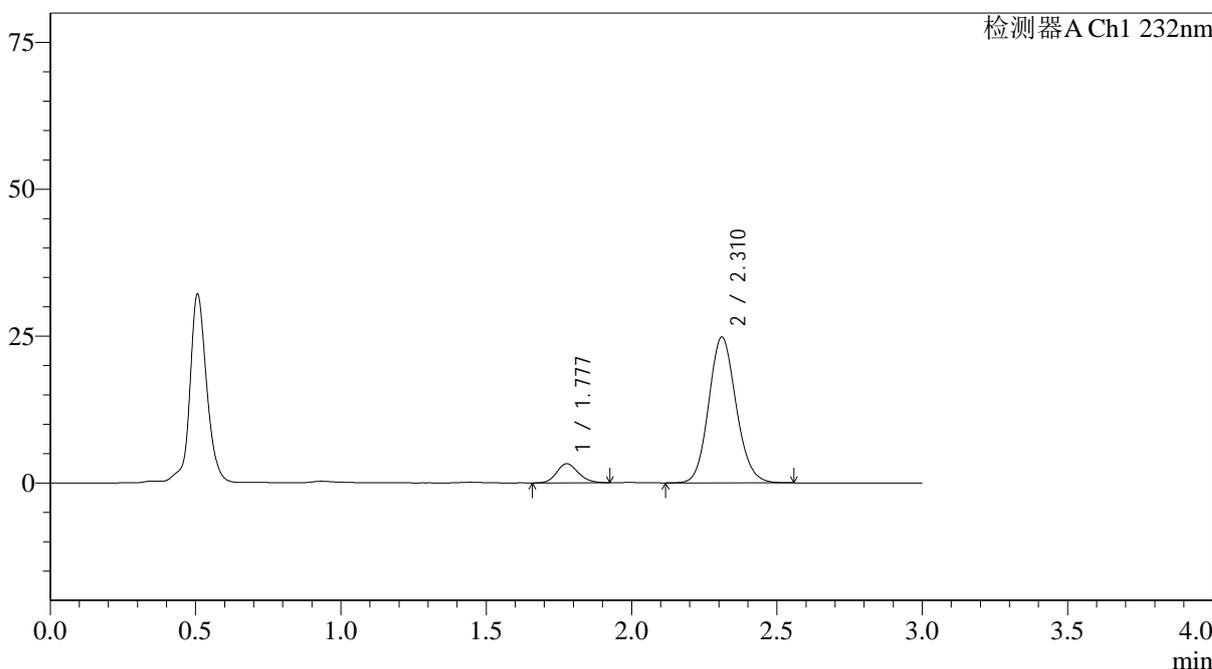
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-88-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16878	9.397	3241	2706	1.155	--
2	2.310	162729	90.603	24782	2901	1.119	3.461
总计		179607	100.000	28023			

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



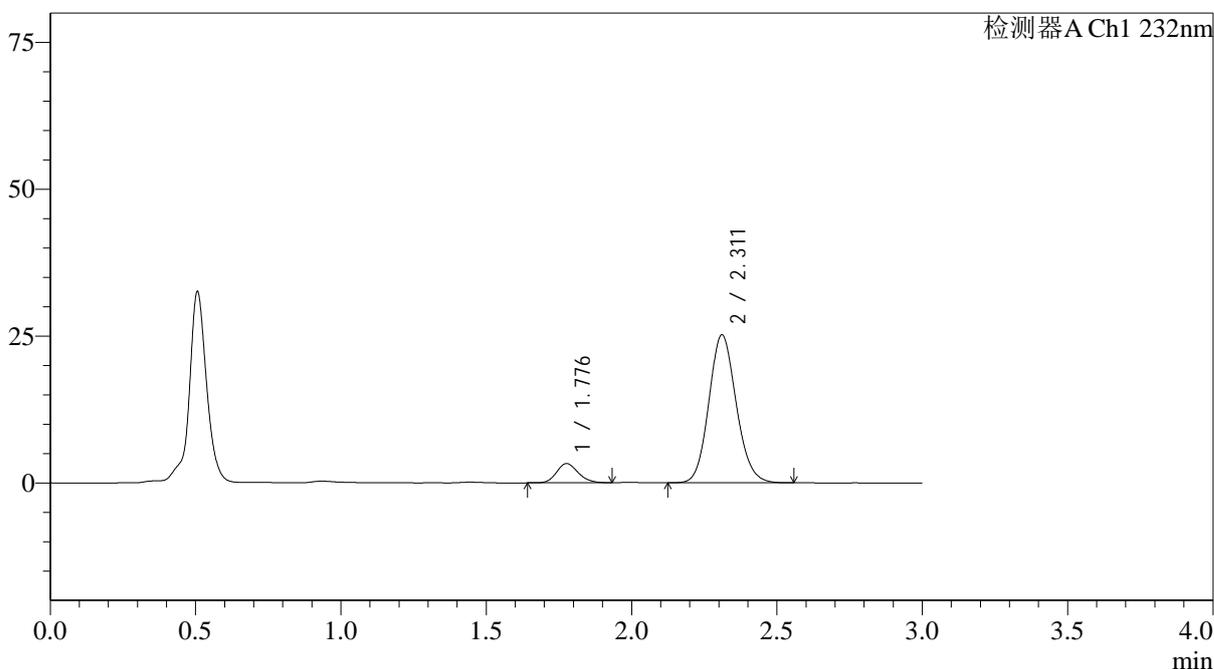
J333

<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 - 0-205/3-89-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16959	9.315	3247	2712	1.166	--
2	2.311	165094	90.685	25162	2903	1.119	3.472
总计		182053	100.000	28409			

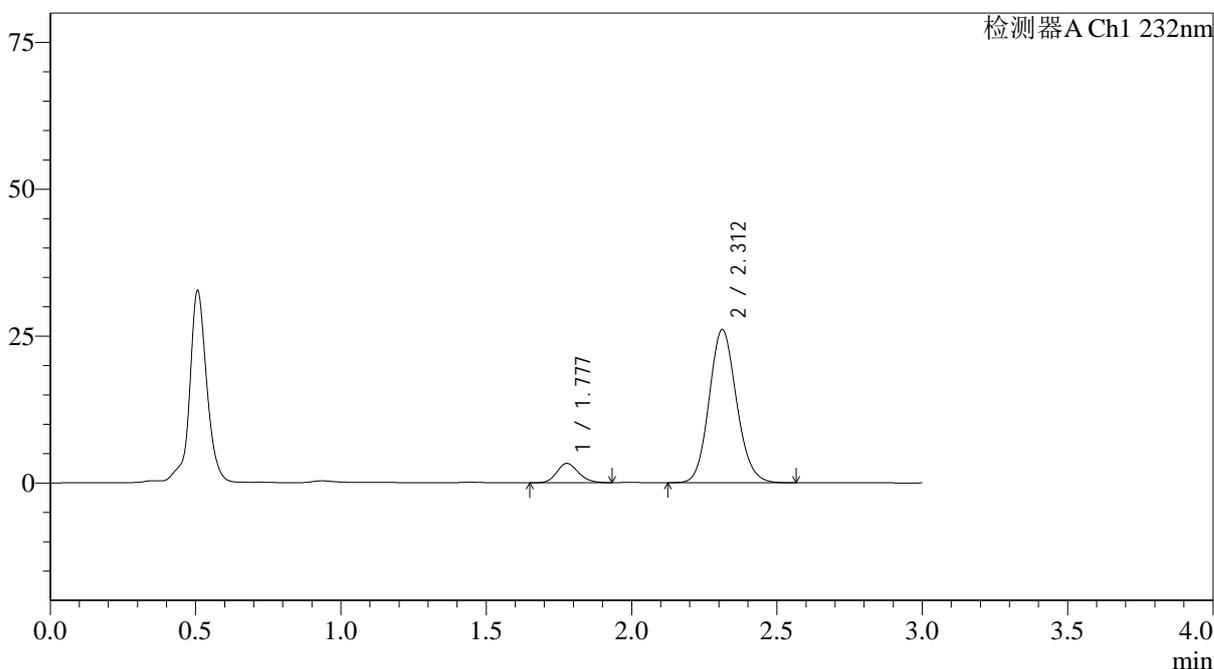
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-205/3-90-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17163	9.117	3283	2696	1.165	--
2	2.312	171097	90.883	26077	2900	1.119	3.464
总计		188260	100.000	29360			

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



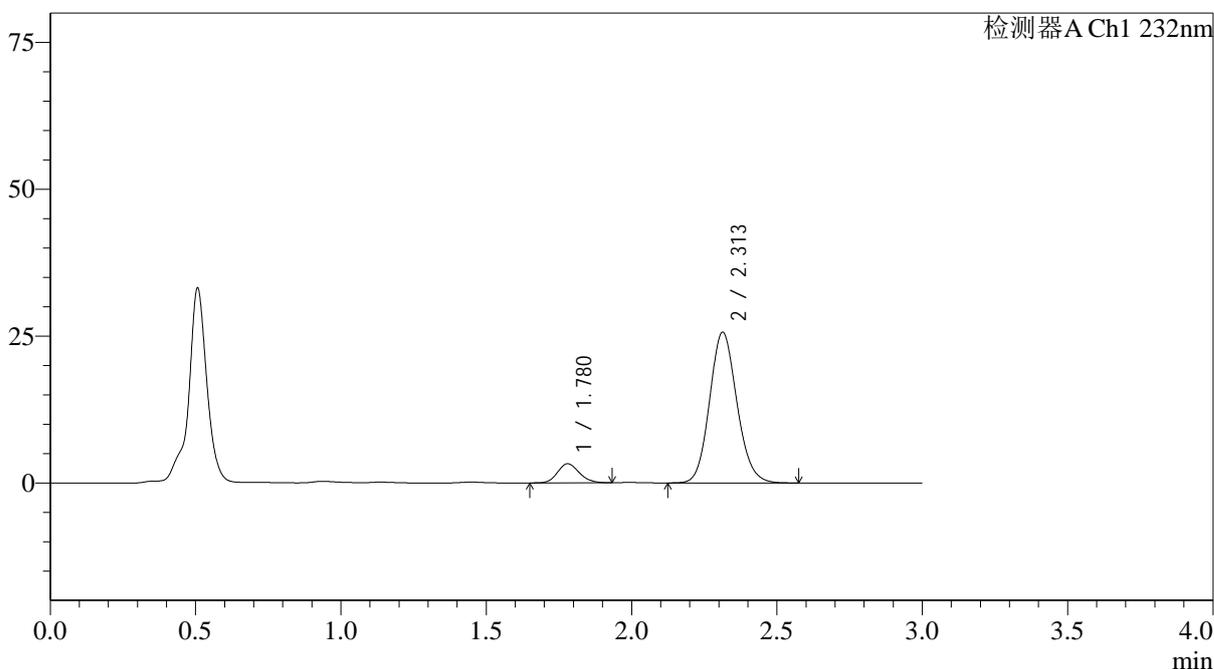
J333

<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 - 0-205/3-91-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17011	9.195	3266	2701	1.154	--
2	2.313	167992	90.805	25690	2920	1.121	3.459
总计		185003	100.000	28956			

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



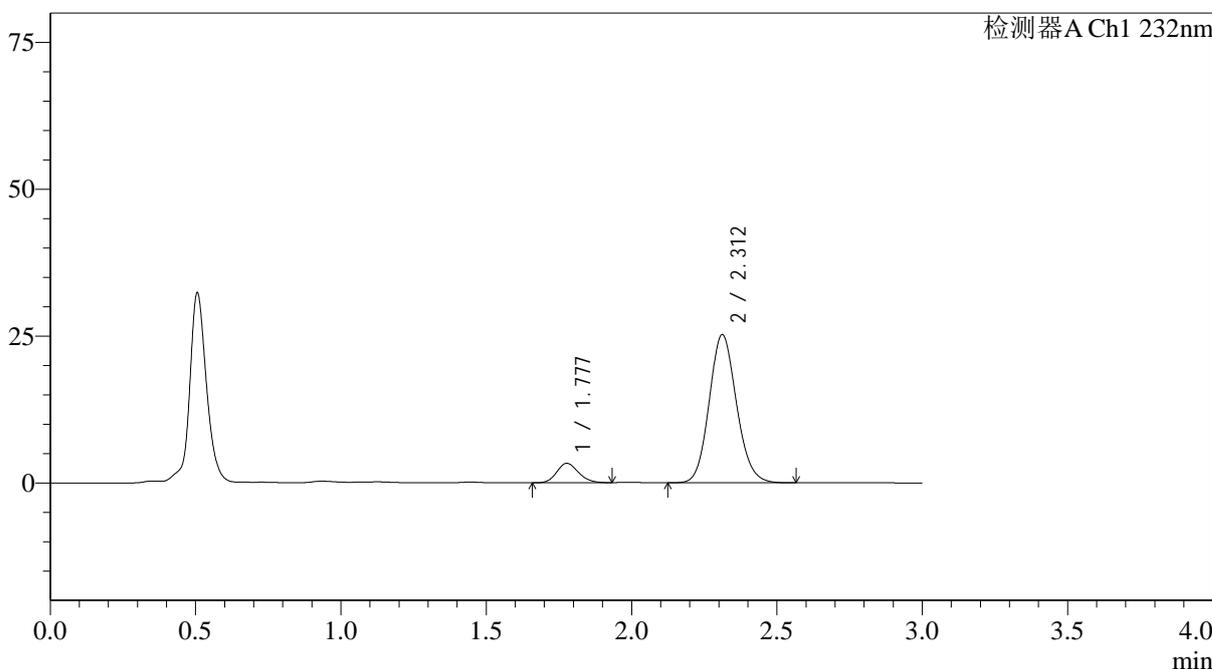
J333

<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 - 0-205/3-92-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/25 13:42:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17287	9.480	3301	2676	1.152	--
2	2.312	165054	90.520	25229	2913	1.118	3.463
总计		182341	100.000	28531			

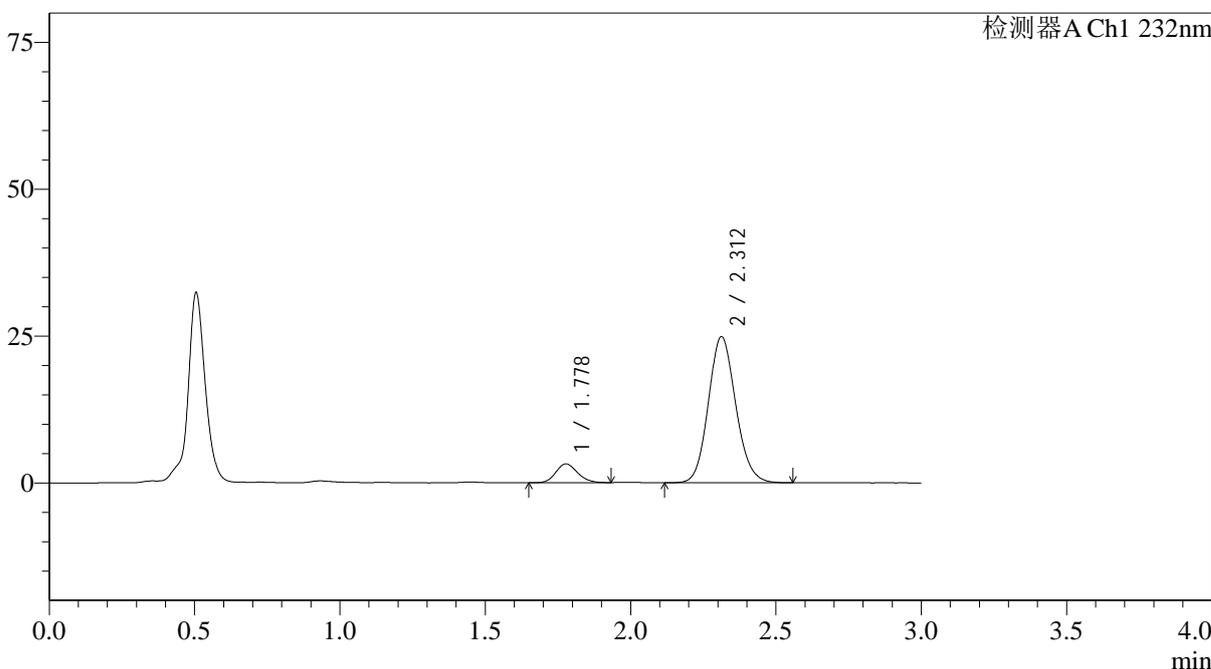
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-93-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16727	9.300	3205	2681	1.146	--
2	2.312	163128	90.700	24887	2904	1.117	3.462
总计		179855	100.000	28092			

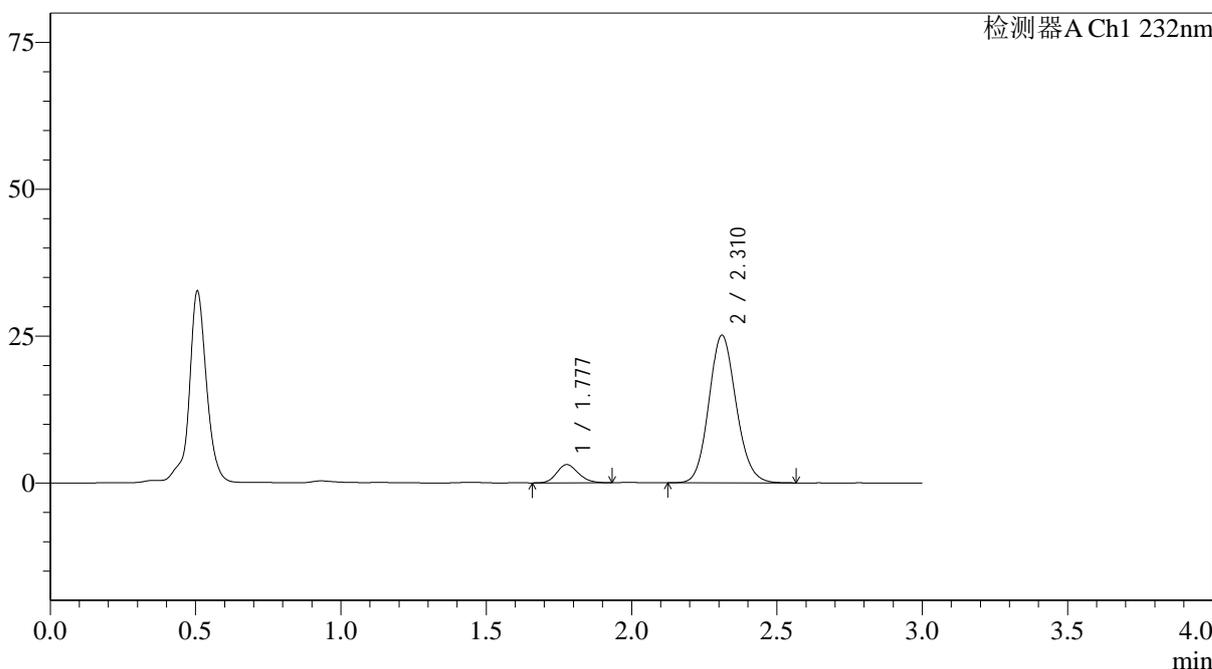
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-96-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16155	8.955	3094	2700	1.166	--
2	2.310	164249	91.045	25086	2916	1.118	3.467
总计		180404	100.000	28179			

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



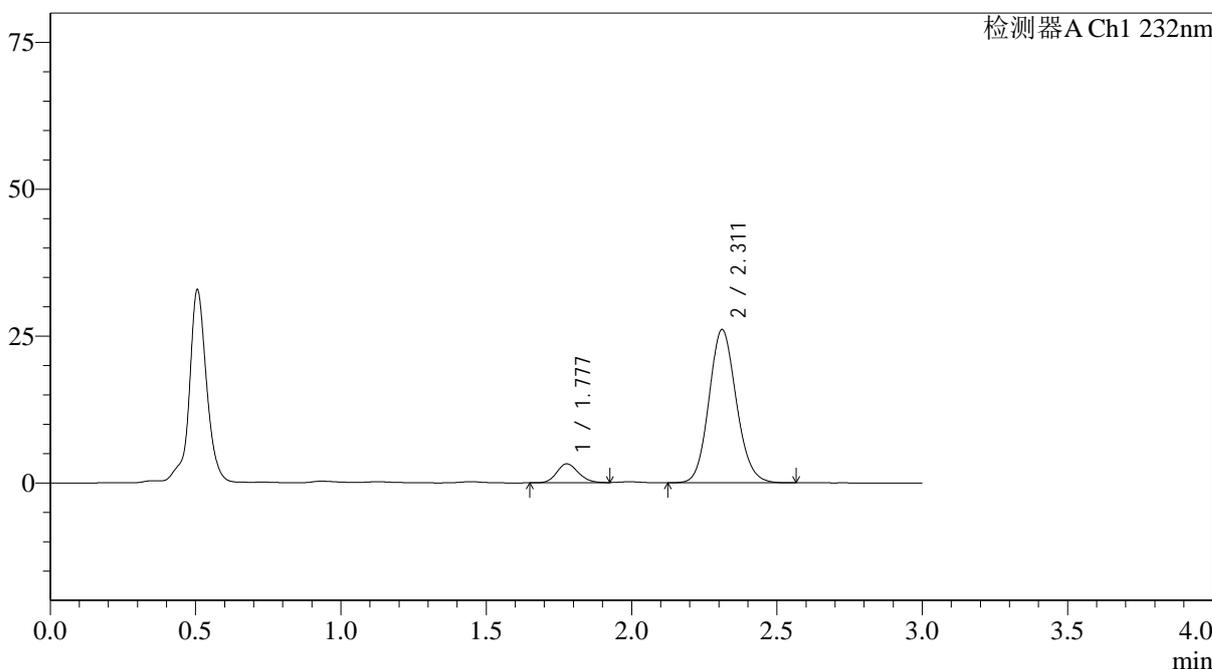
J333

<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 - 0-205/3-97-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16634	8.879	3216	2724	1.144	--
2	2.311	170699	91.121	26065	2913	1.116	3.473
总计		187334	100.000	29281			

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



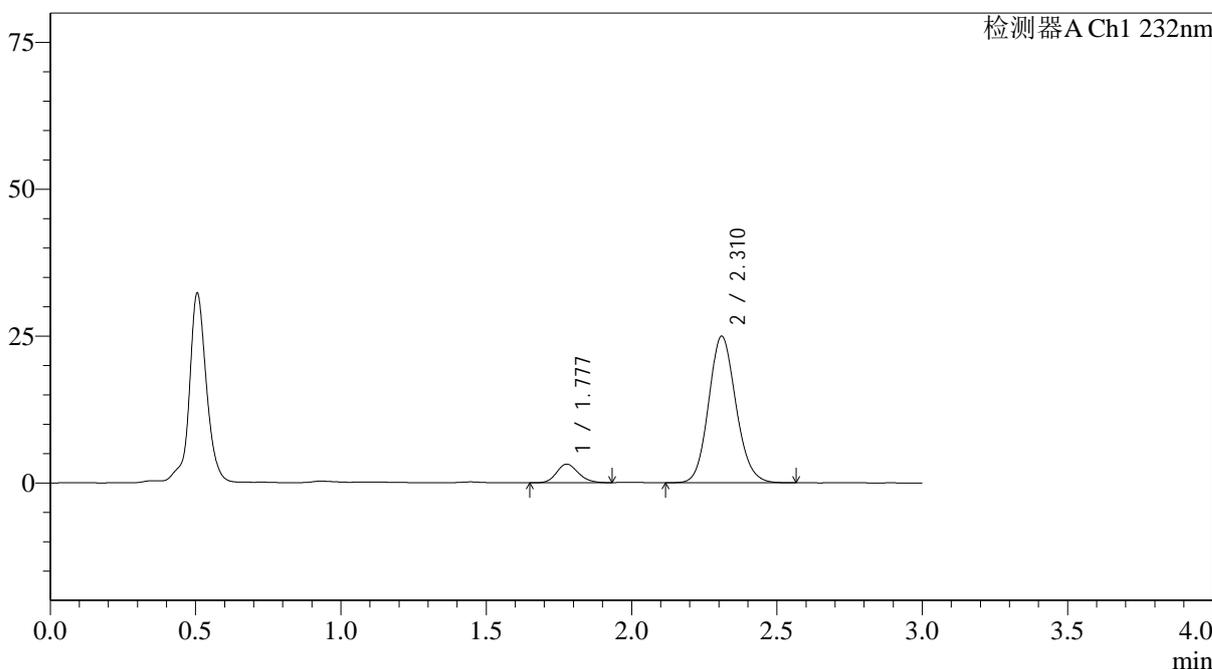
J333

<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 - 0-205/3-99-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16537	9.199	3158	2704	1.169	--
2	2.310	163245	90.801	24881	2909	1.118	3.463
总计		179783	100.000	28039			

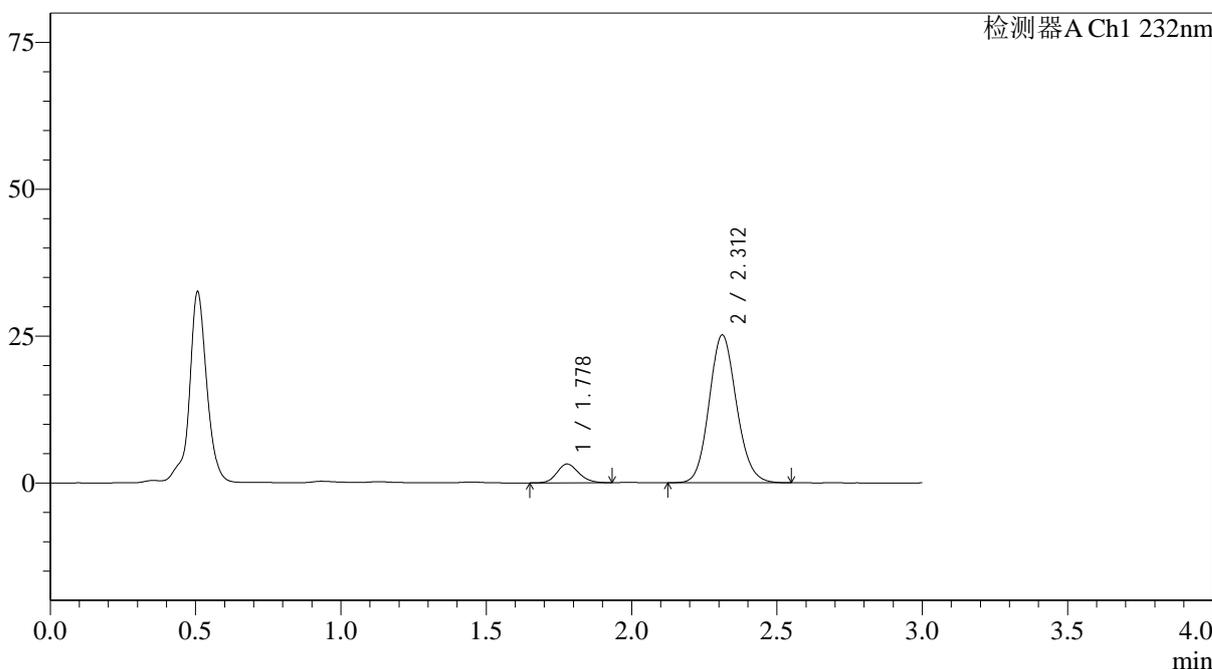
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-101-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16655	9.185	3194	2694	1.150	--
2	2.312	164676	90.815	25162	2914	1.117	3.461
总计		181332	100.000	28356			

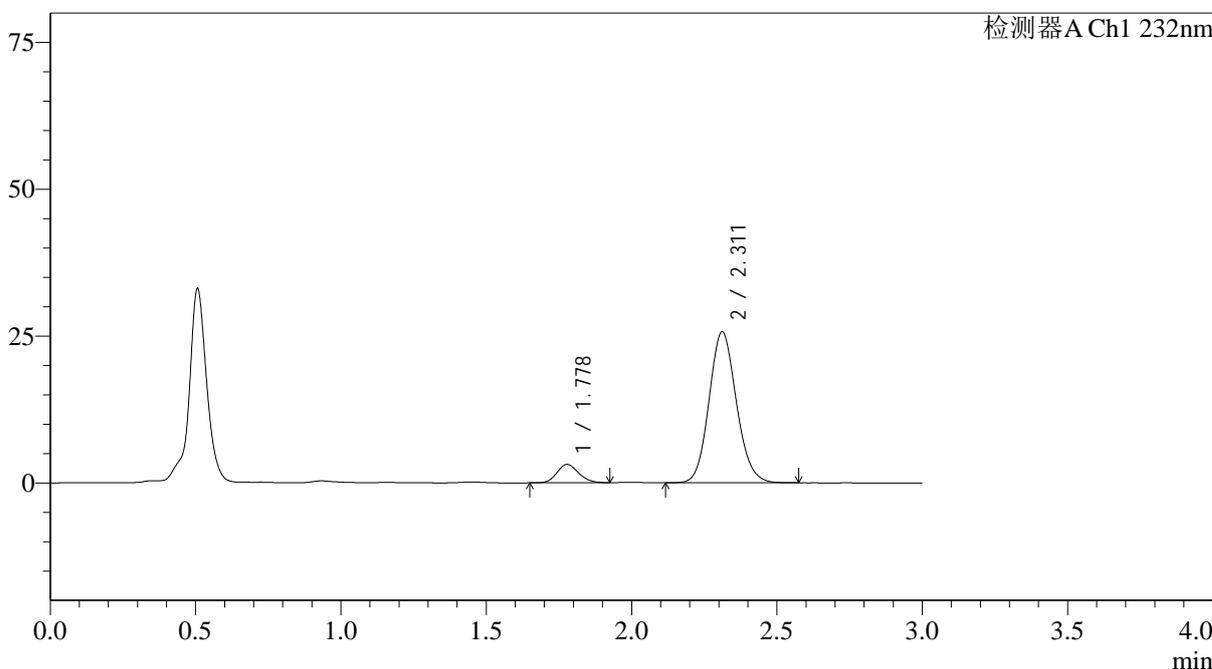
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-103-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16252	8.808	3133	2703	1.152	--
2	2.311	168265	91.192	25697	2916	1.116	3.463
总计		184518	100.000	28830			

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



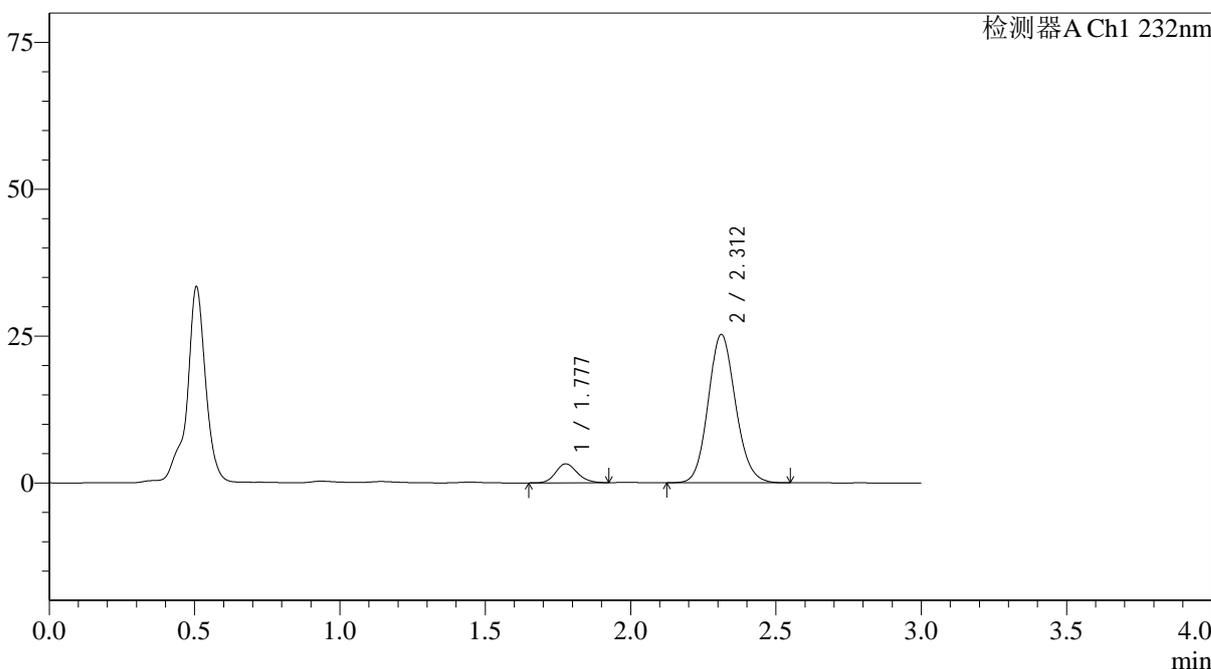
J333

<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 - 0-205/3-104-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16788	9.201	3226	2731	1.162	--
2	2.312	165674	90.799	25263	2903	1.115	3.477
总计		182462	100.000	28489			

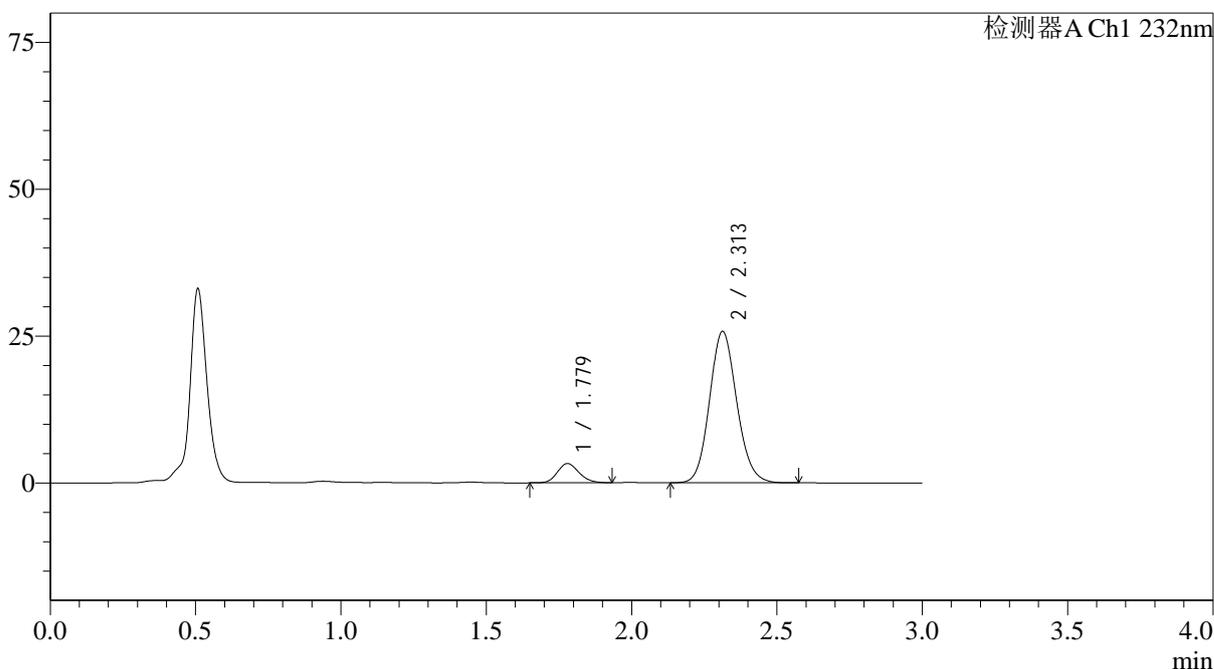
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-106-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17028	9.186	3281	2718	1.158	--
2	2.313	168337	90.814	25795	2936	1.117	3.473
总计		185365	100.000	29077			

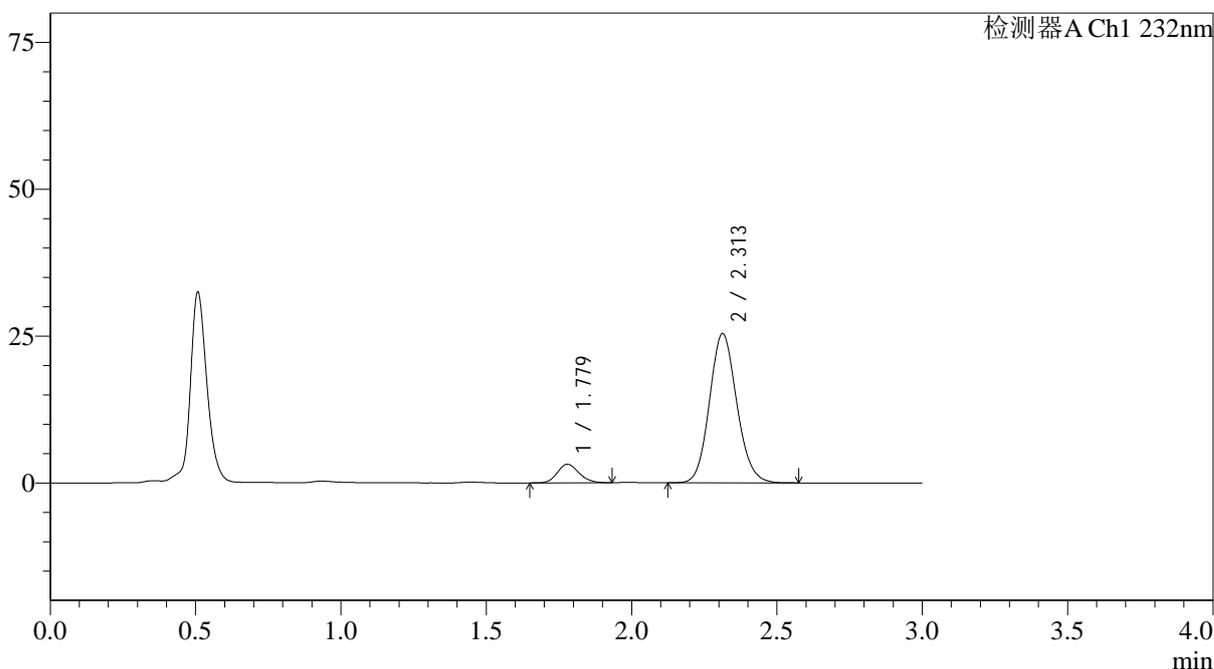
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-205/3-107-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/25 14:33:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

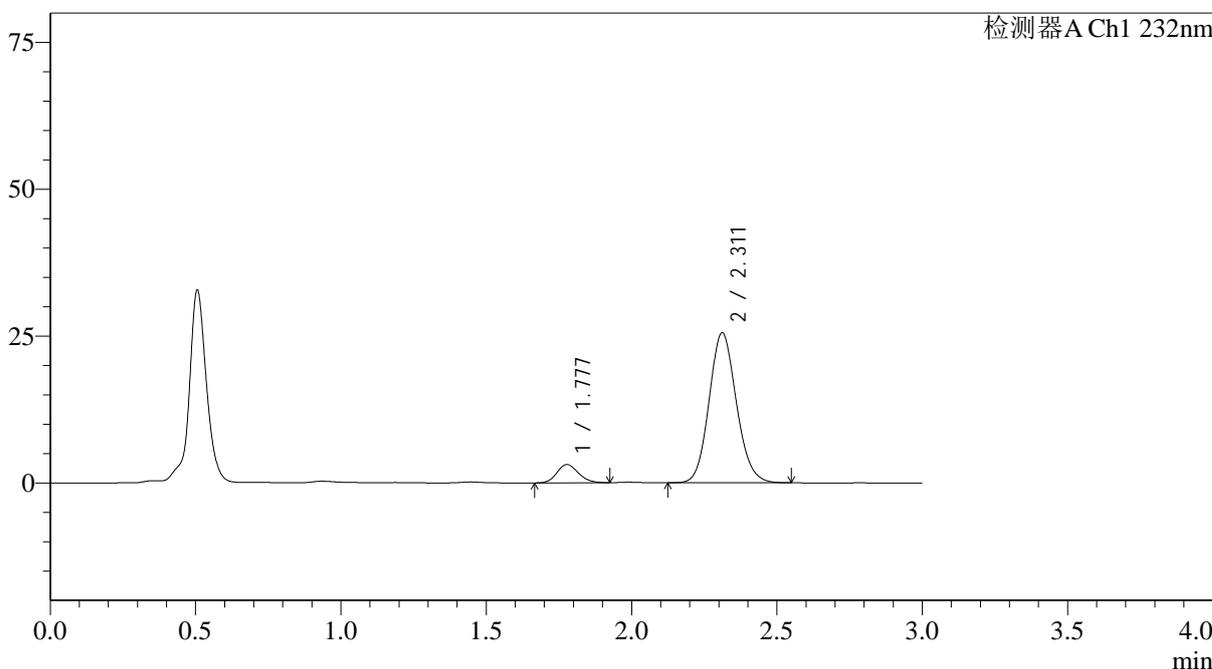
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16475	9.027	3179	2717	1.159	--
2	2.313	166035	90.973	25423	2921	1.117	3.467
总计		182510	100.000	28602			

<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 - 0-205/3-109-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16064	8.773	3111	2720	1.147	--
2	2.311	167034	91.227	25529	2912	1.116	3.472
总计		183098	100.000	28640			

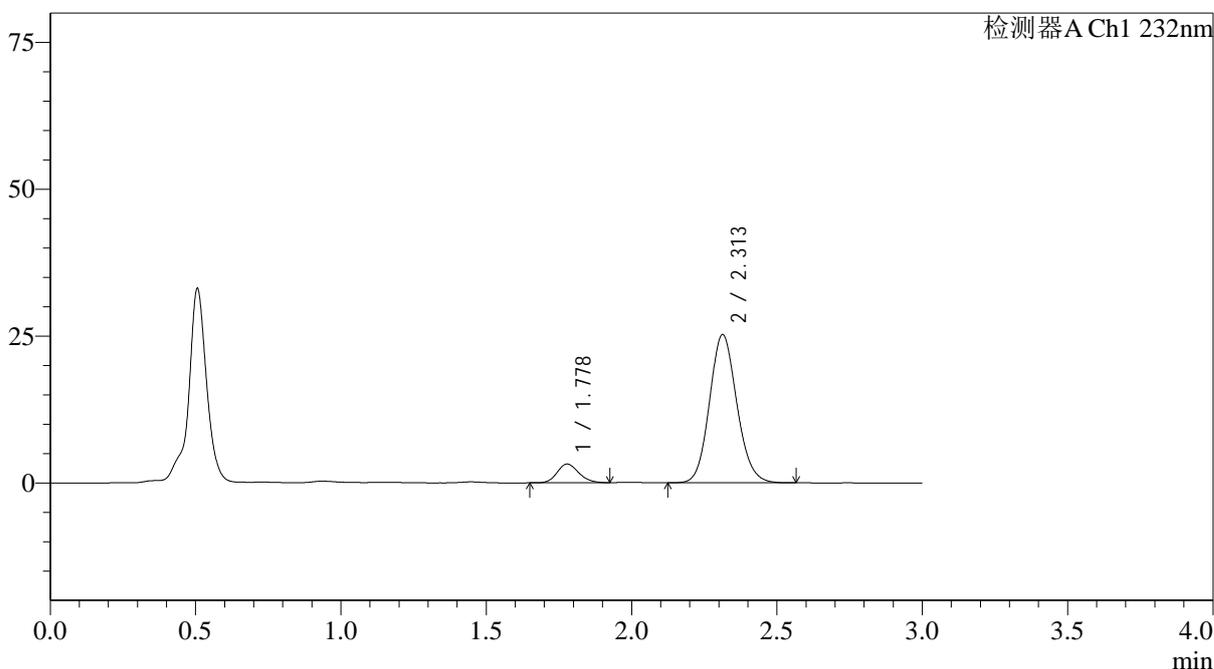
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-110-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16607	9.130	3195	2701	1.162	--
2	2.313	165293	90.870	25258	2910	1.116	3.466
总计		181901	100.000	28453			

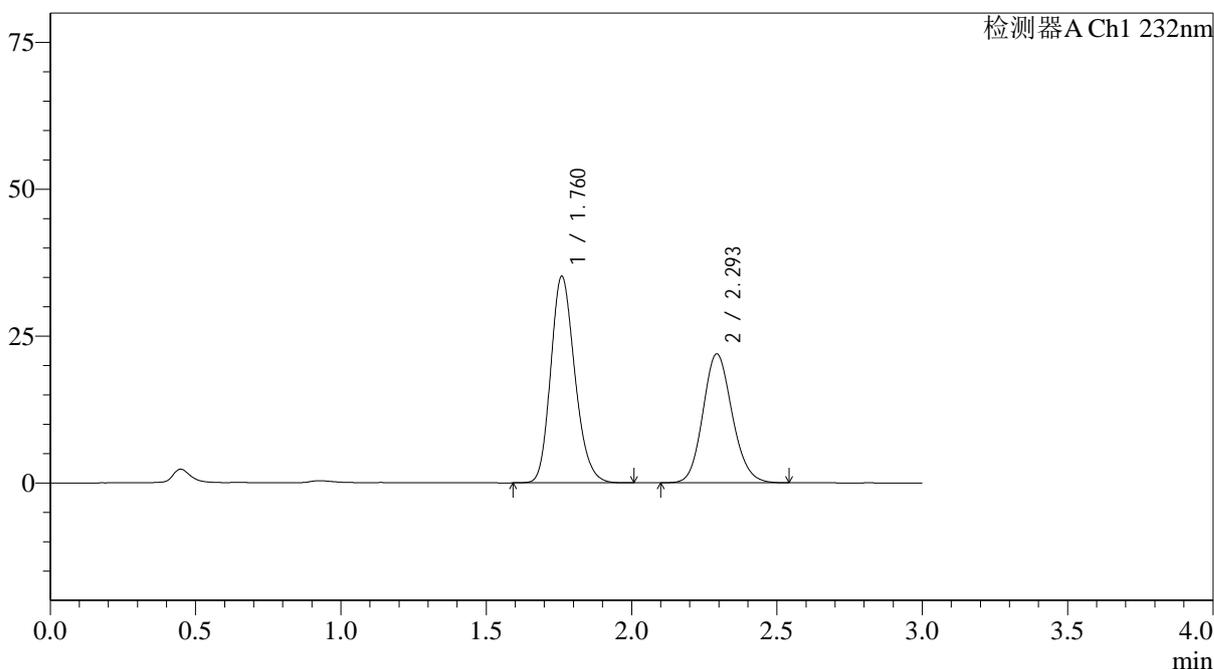
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-112-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

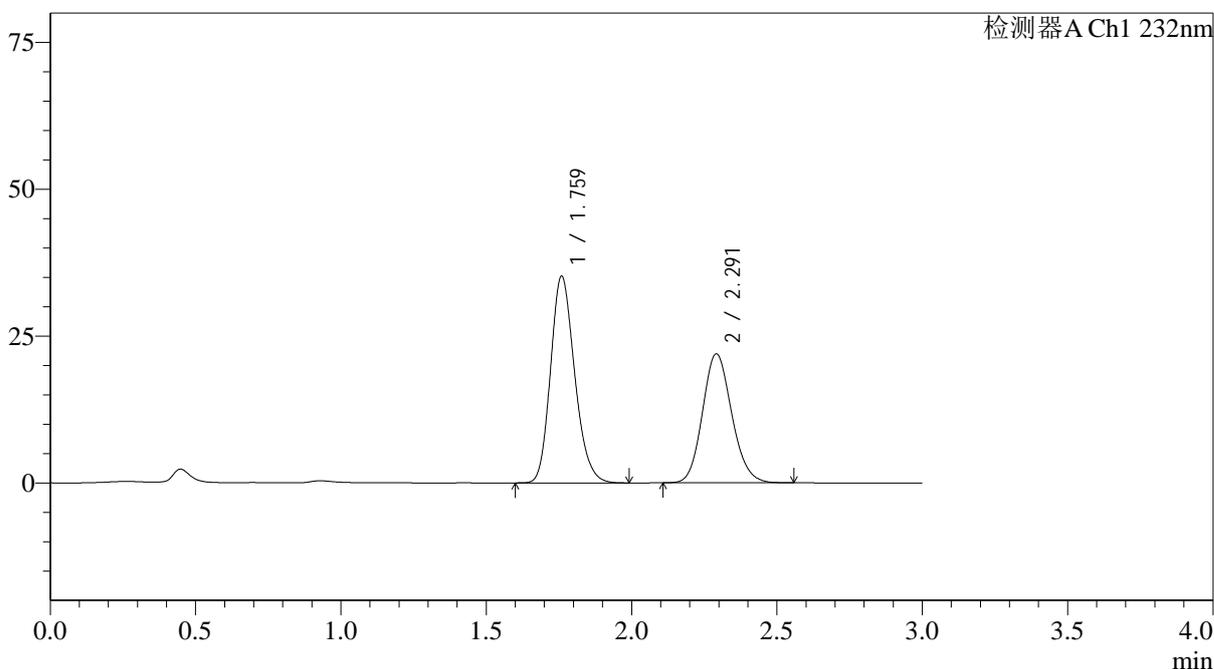
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	203601	57.048	35032	2160	1.195	--
2	2.293	153294	42.952	21866	2509	1.130	3.188
总计		356895	100.000	56898			

<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 - 0-205/3-113-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240725-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	203508	57.004	35013	2159	1.195	--
2	2.291	153501	42.996	21923	2493	1.133	3.178
总计		357008	100.000	56936			

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