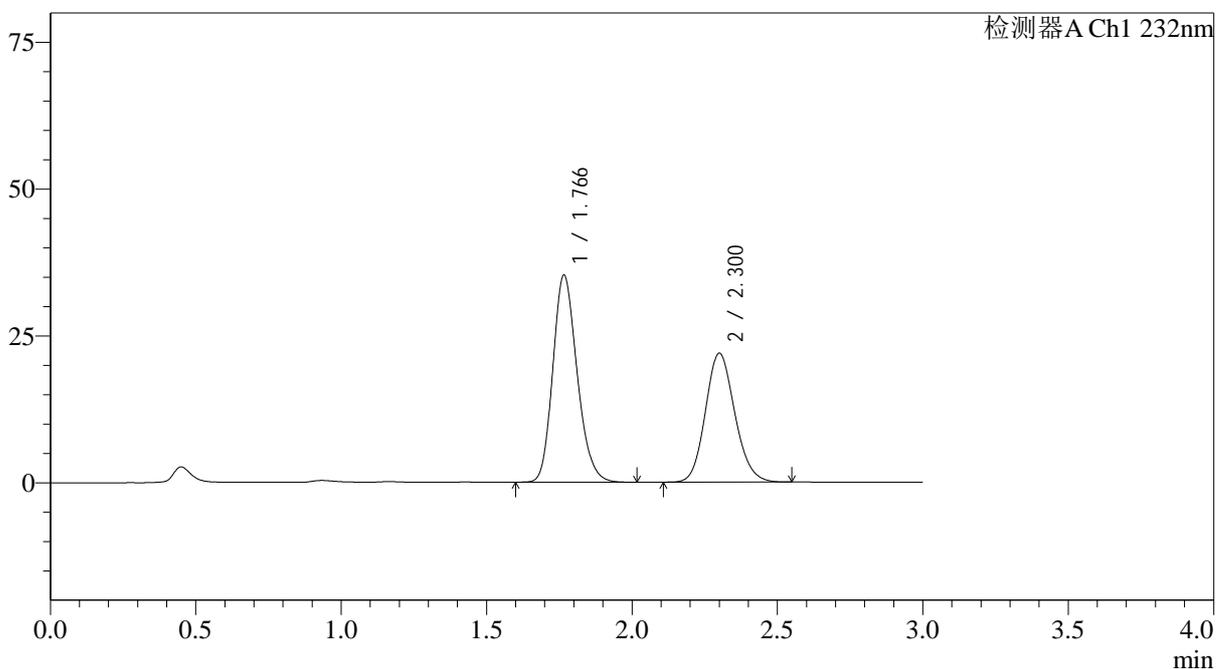


<样品信息>

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			

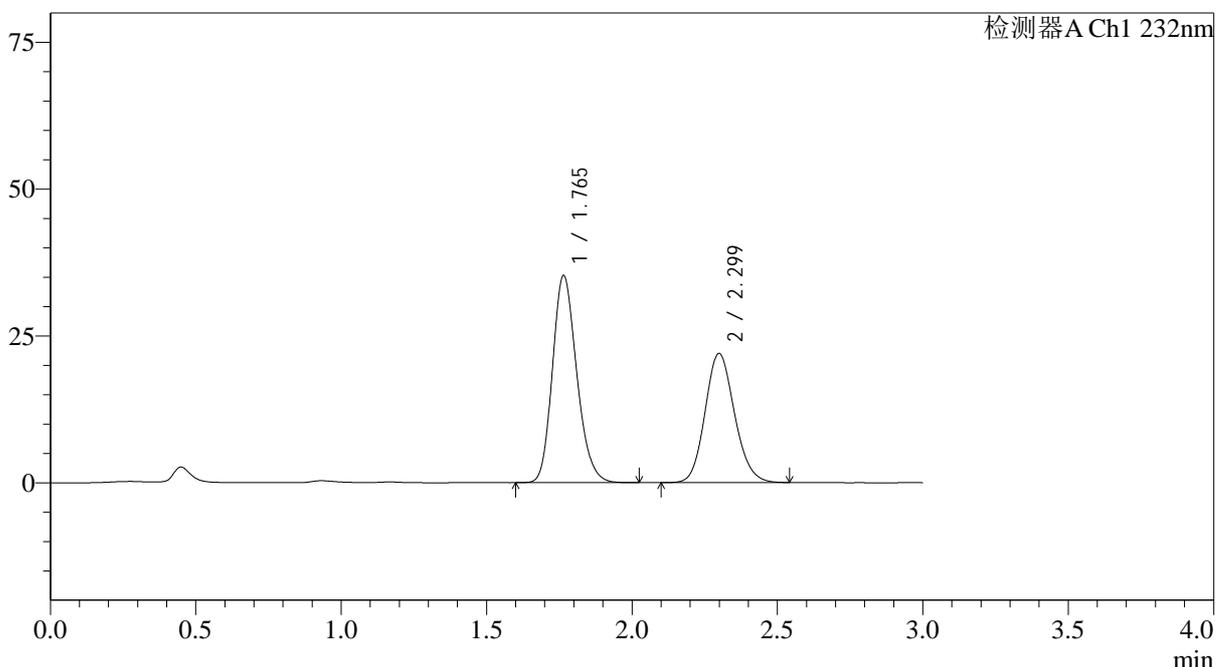
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

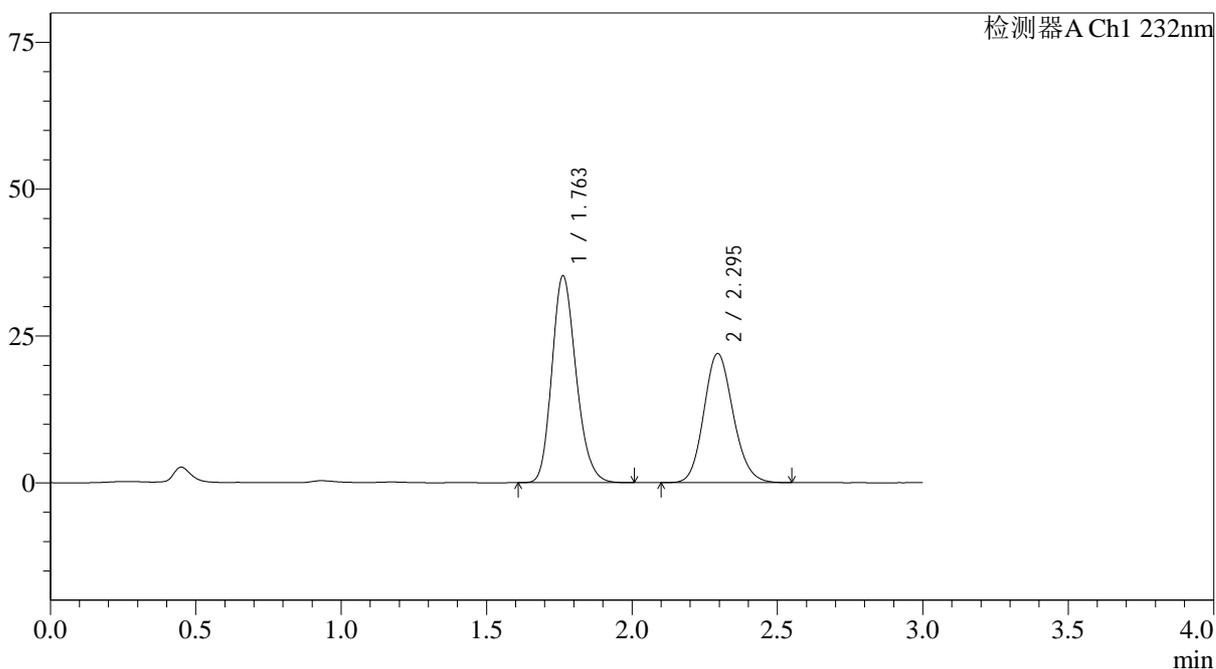
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

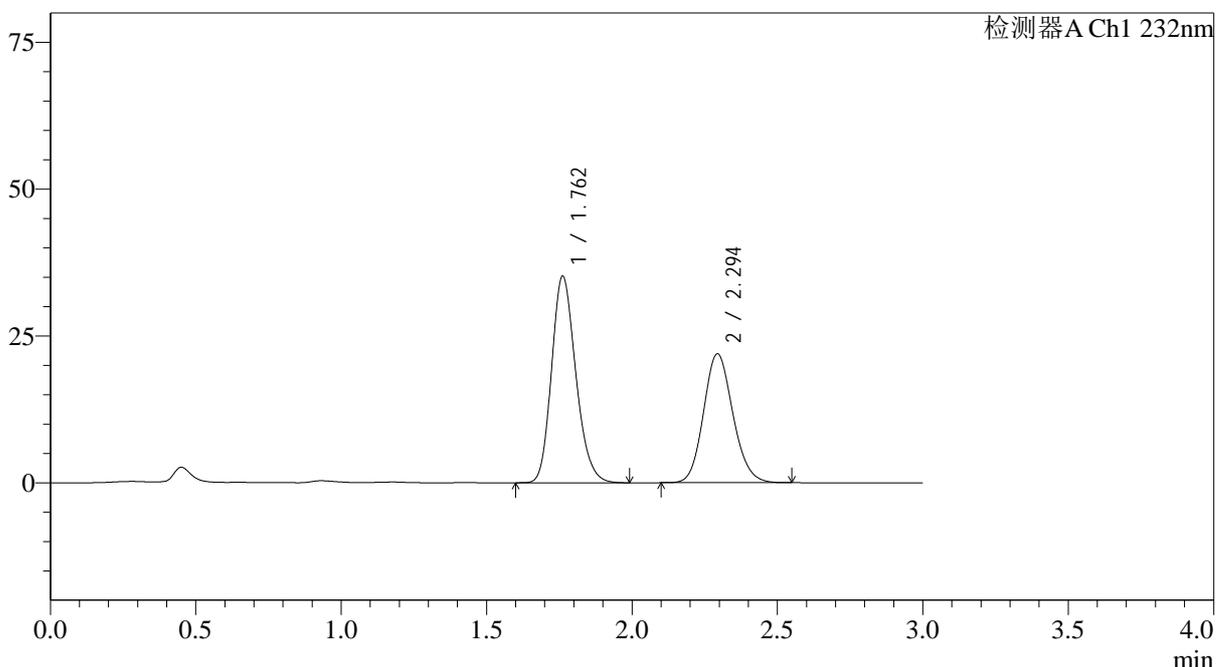
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-205/3-62-2 - 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: 50 μ l 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			

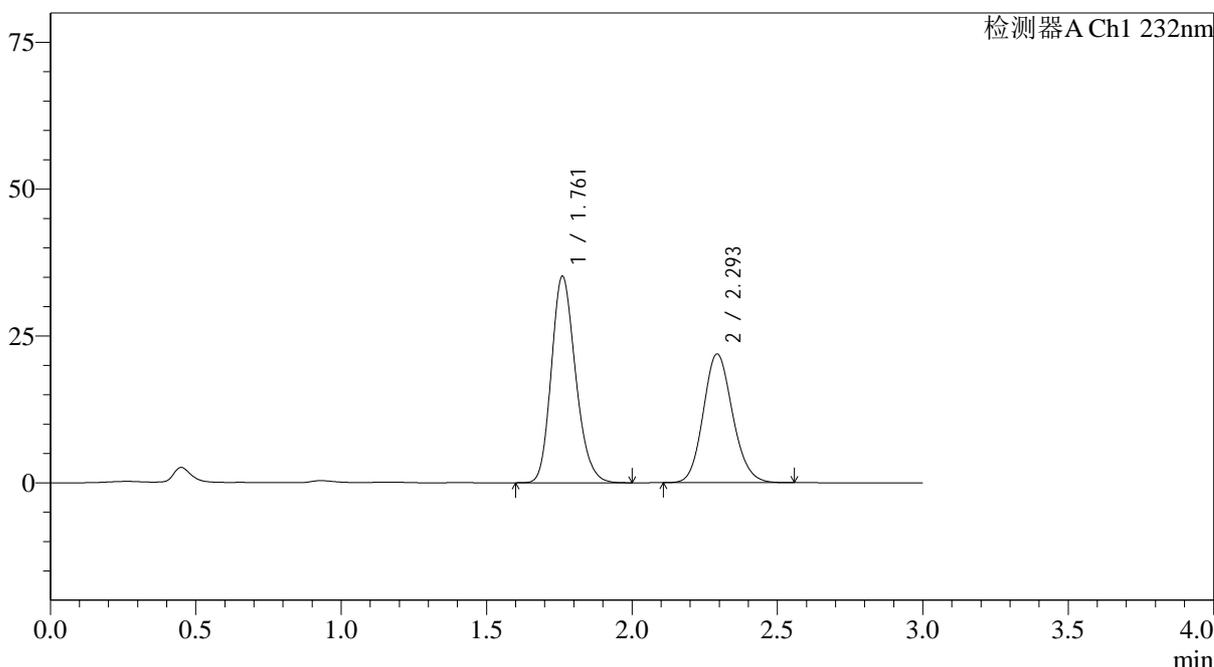
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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: 50µl 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			

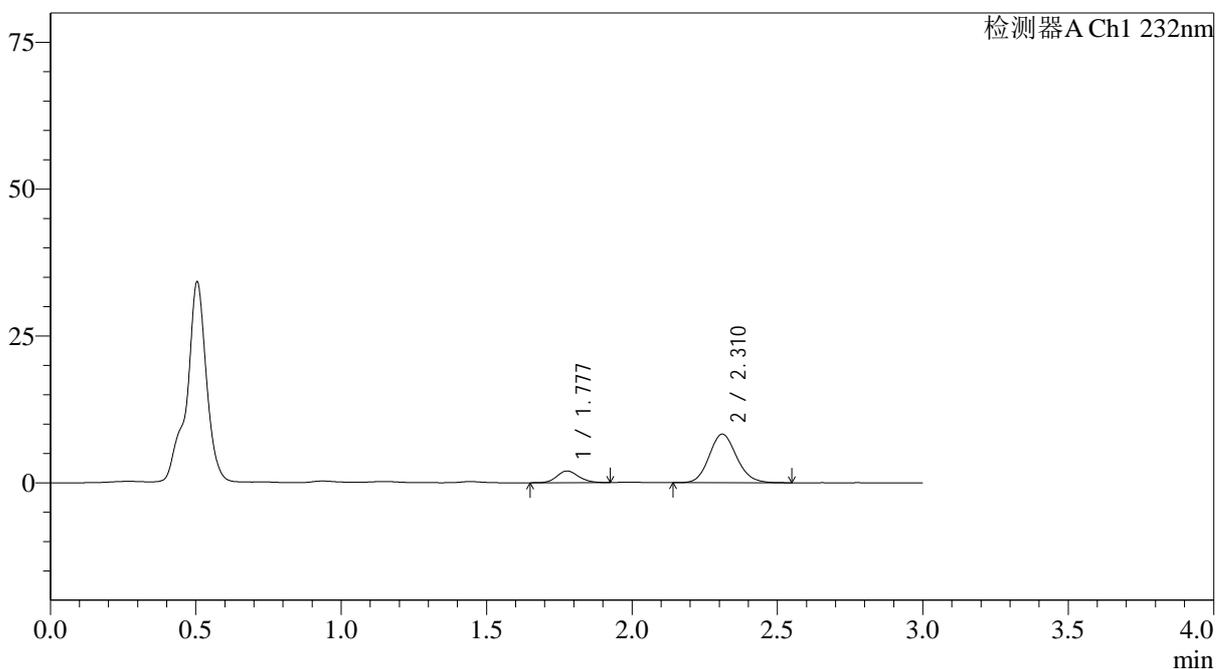
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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



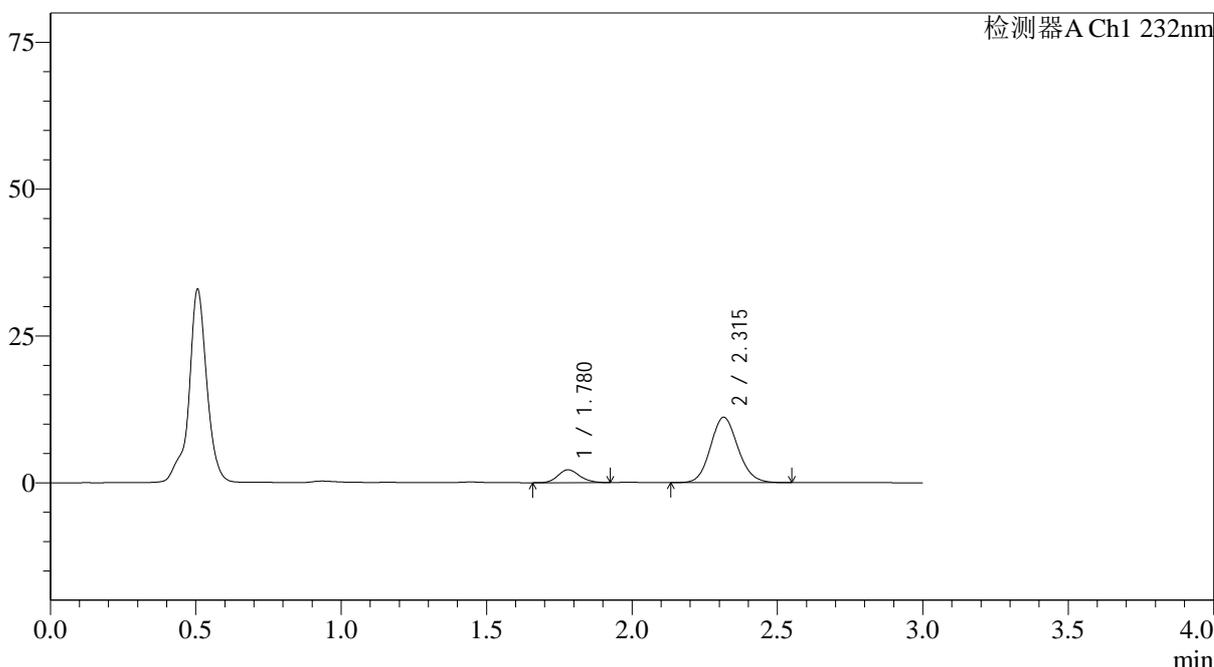
J333

<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 - 0-205/3-65-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-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: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:45 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	1.780	11427	13.509	2193	2720	1.160	--
2	2.315	73162	86.491	11142	2912	1.113	3.471
总计		84589	100.000	13335			

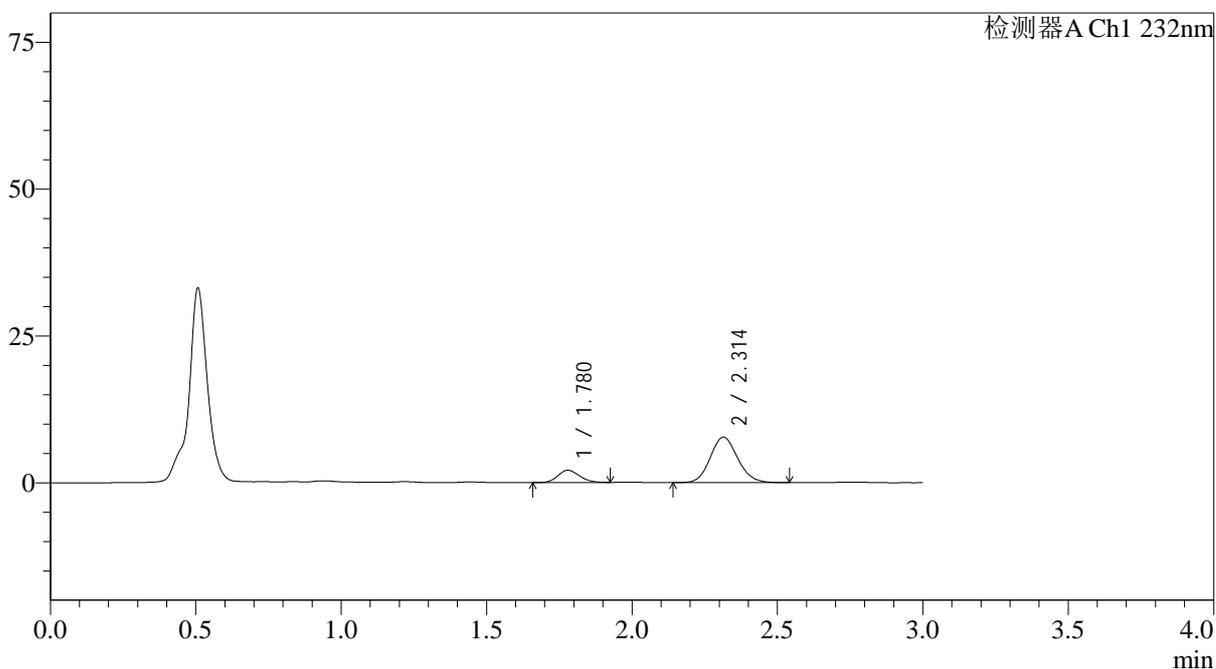
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-66-2 - 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: 50 μ l 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			

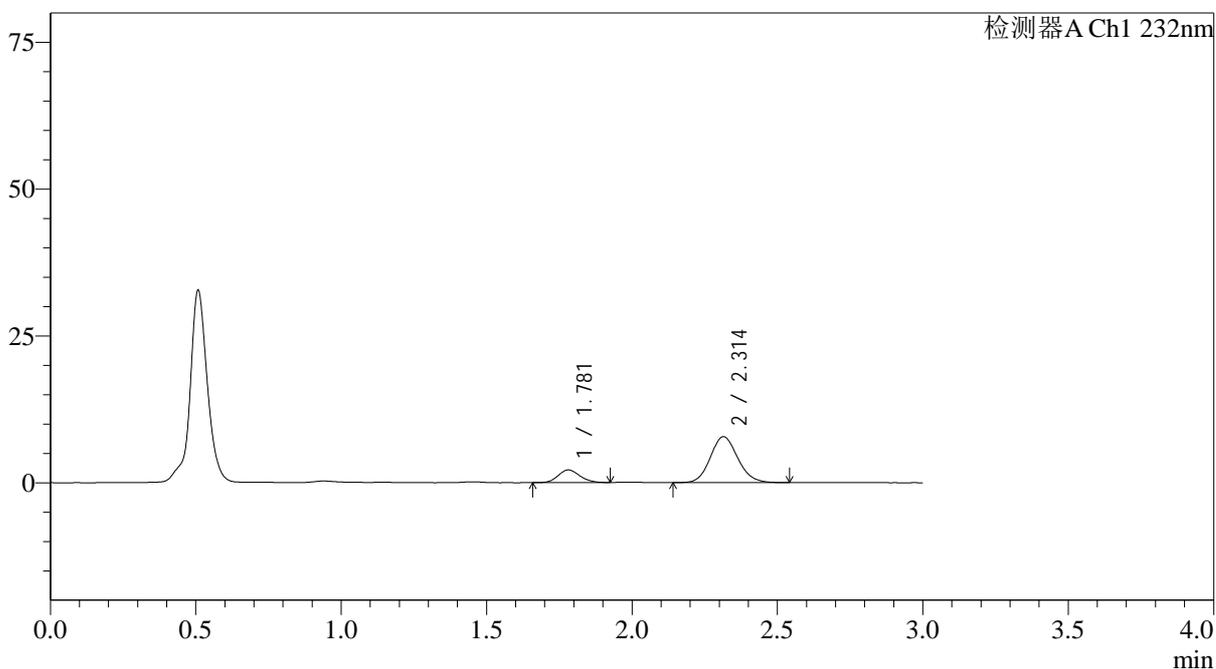
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

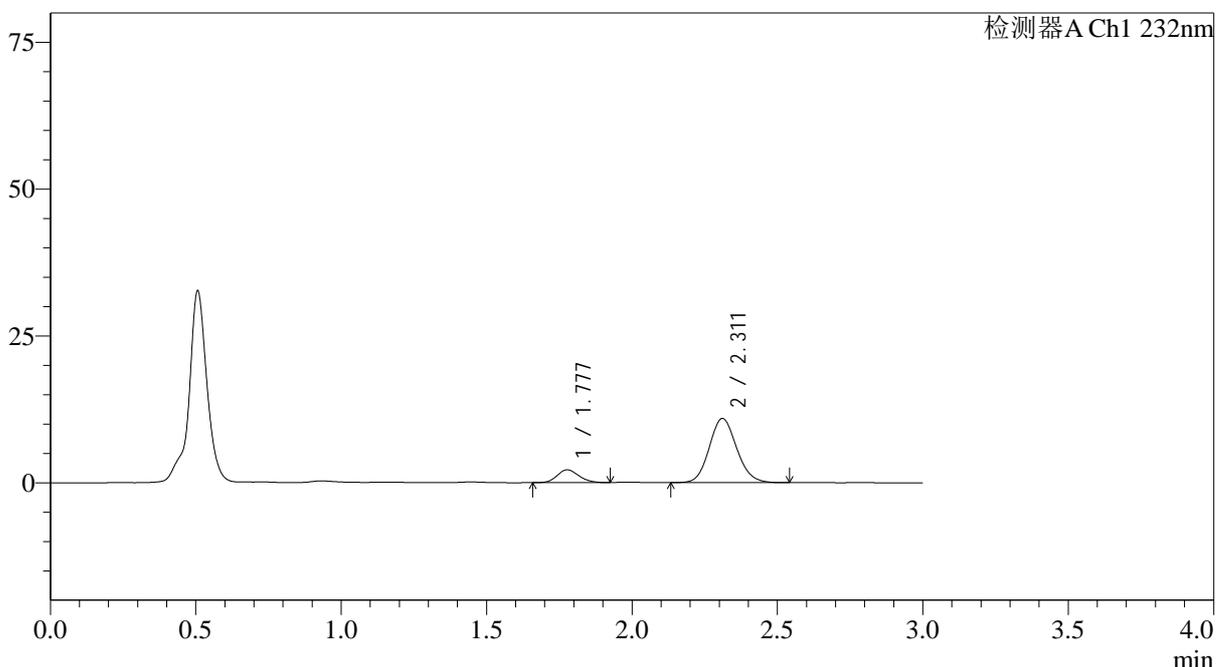
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-68-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-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: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:52 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	11280	13.582	2174	2715	1.147	--
2	2.311	71771	86.418	10927	2891	1.114	3.459
总计		83051	100.000	13101			

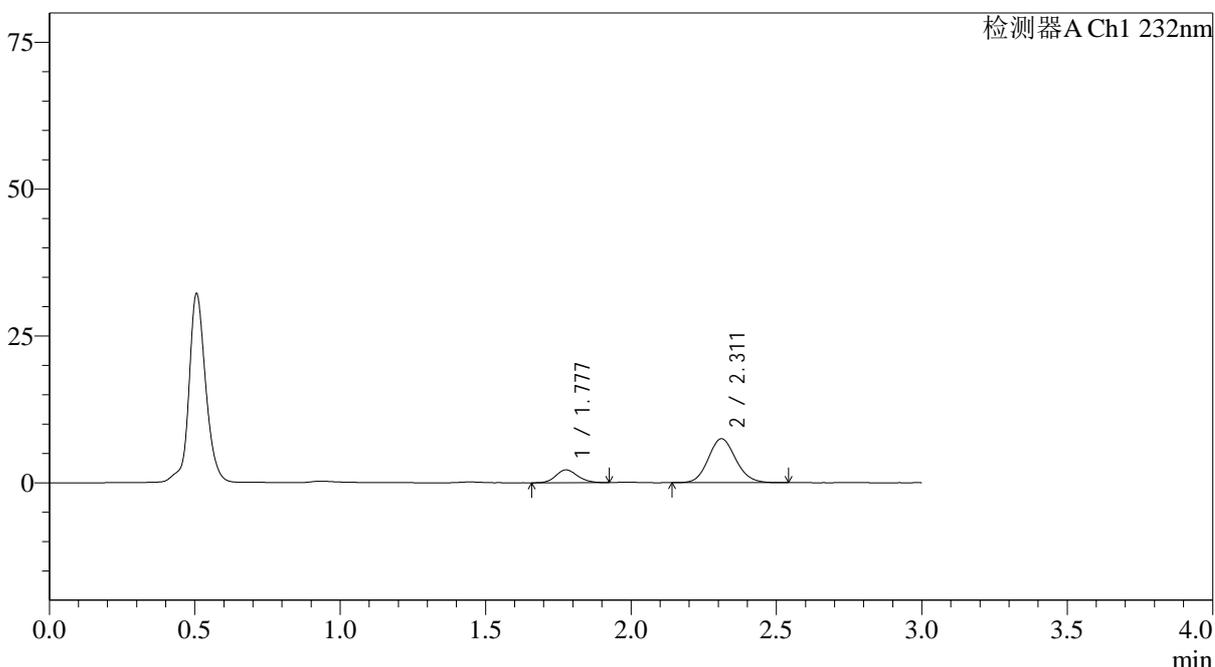
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-205/3-69-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-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: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:17:55 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	1.777	11333	18.749	2174	2696	1.144	--
2	2.311	49116	81.251	7483	2896	1.113	3.463
总计		60449	100.000	9657			

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



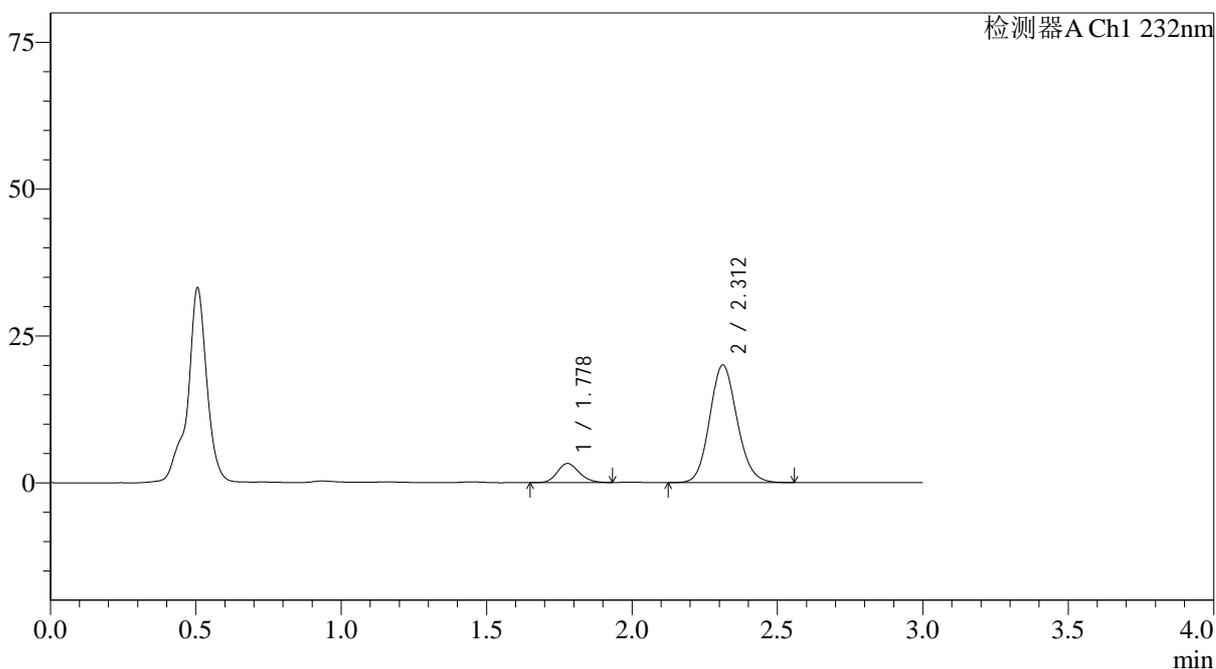
J333

<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			

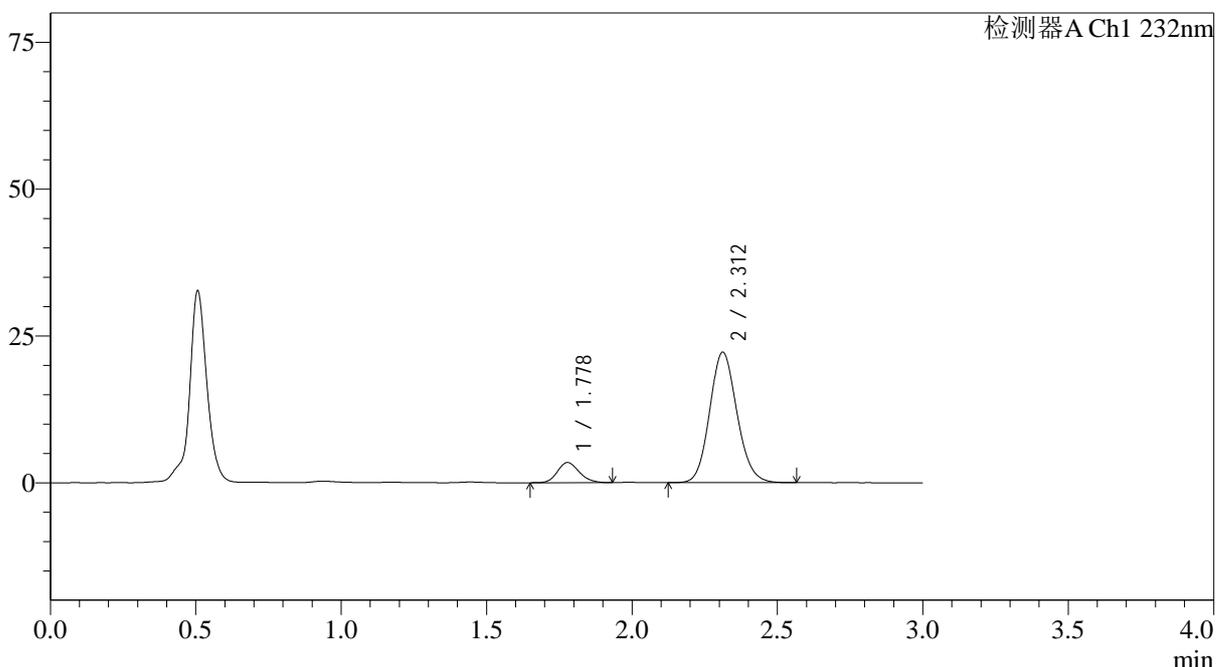
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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



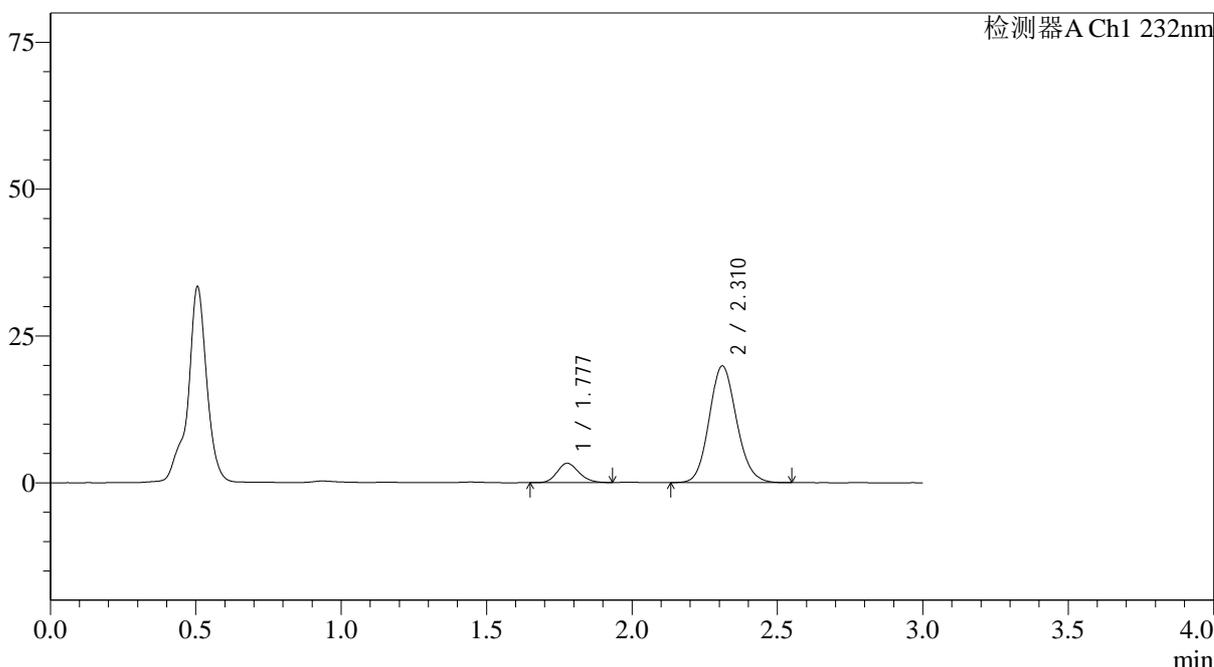
J333

<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			

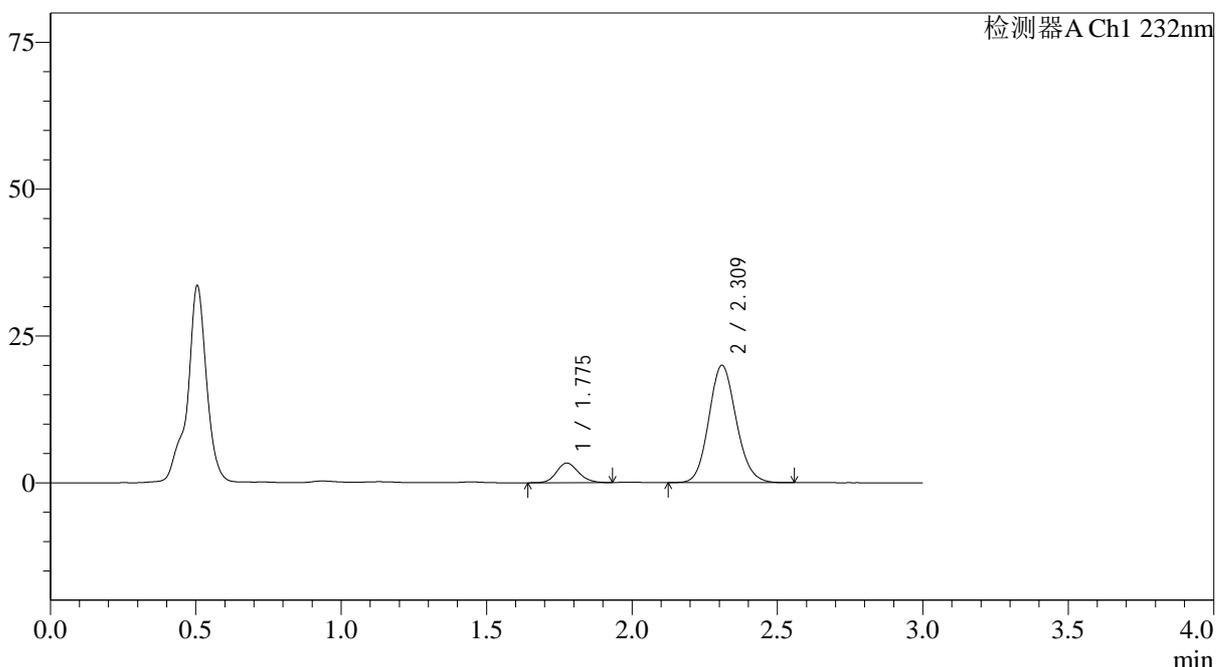
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

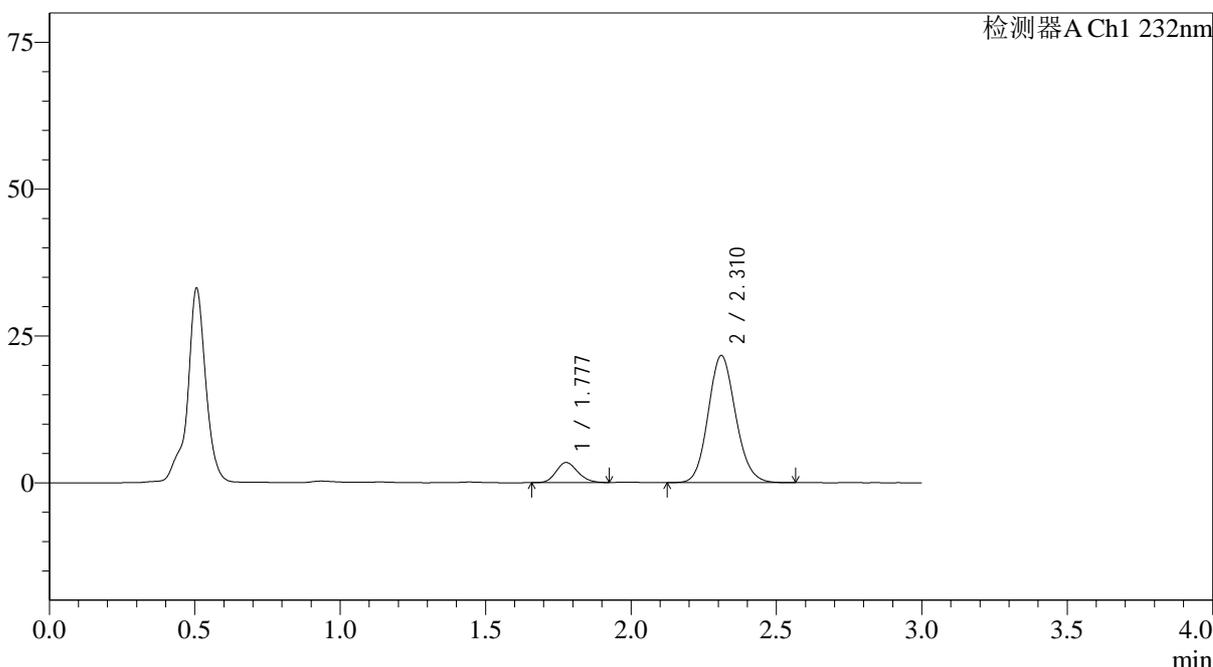
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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: 50µl 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			

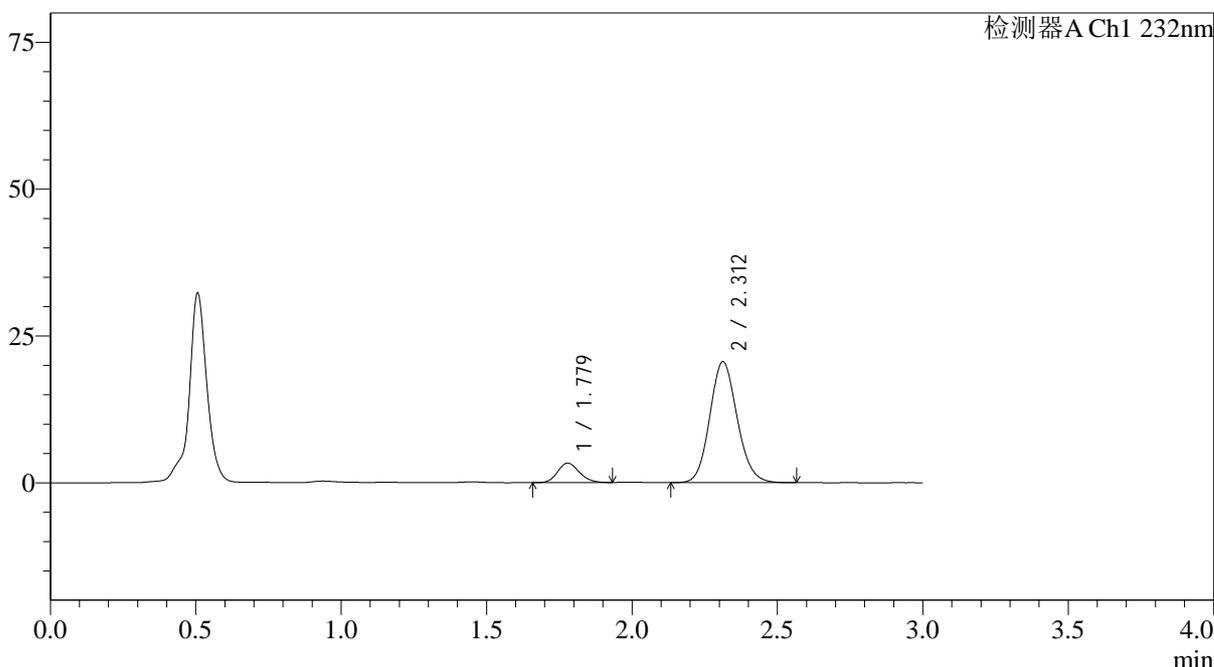
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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



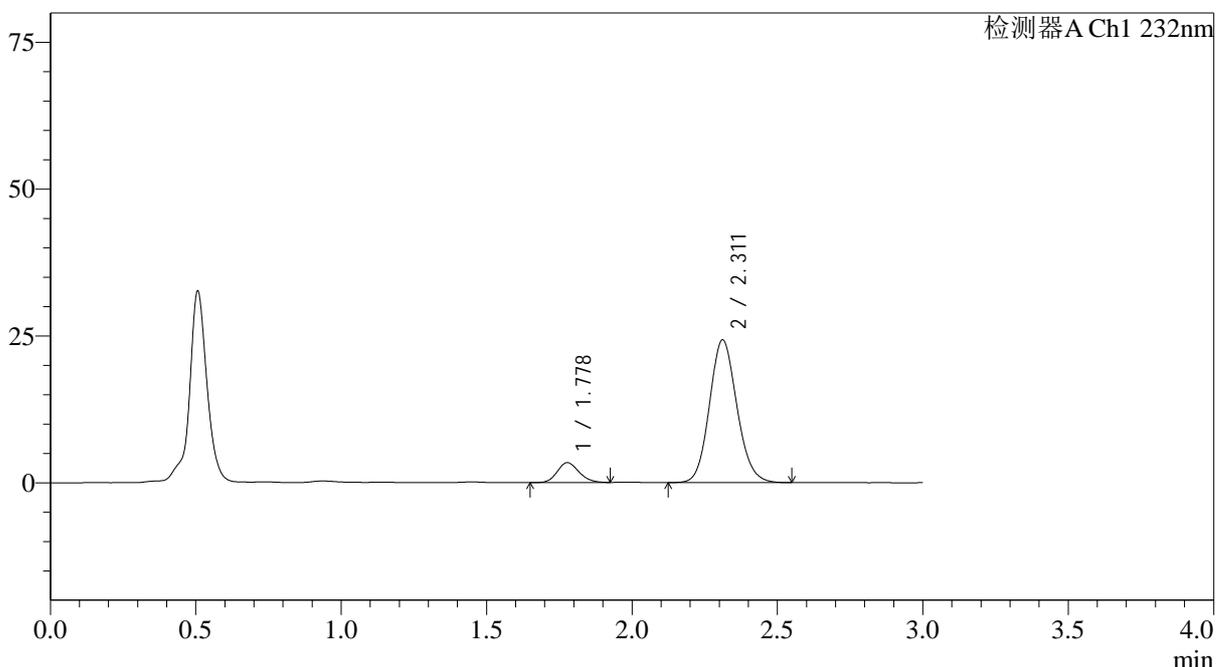
J333

<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 - 0-205/3-77-2 - 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			

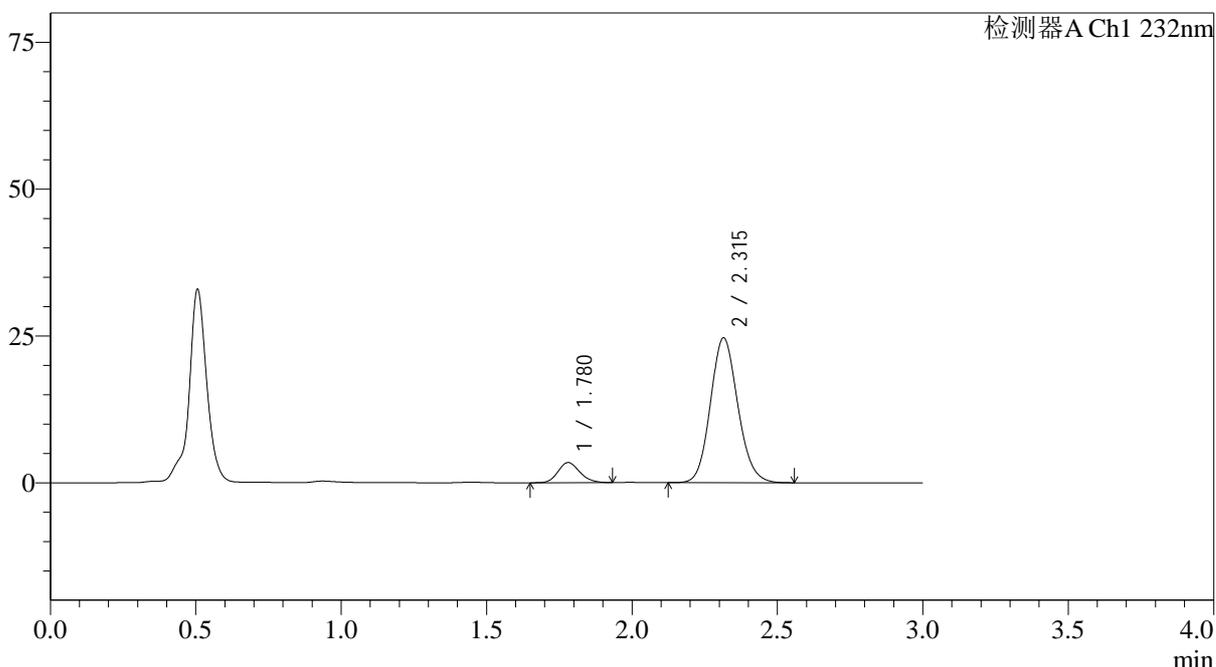
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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



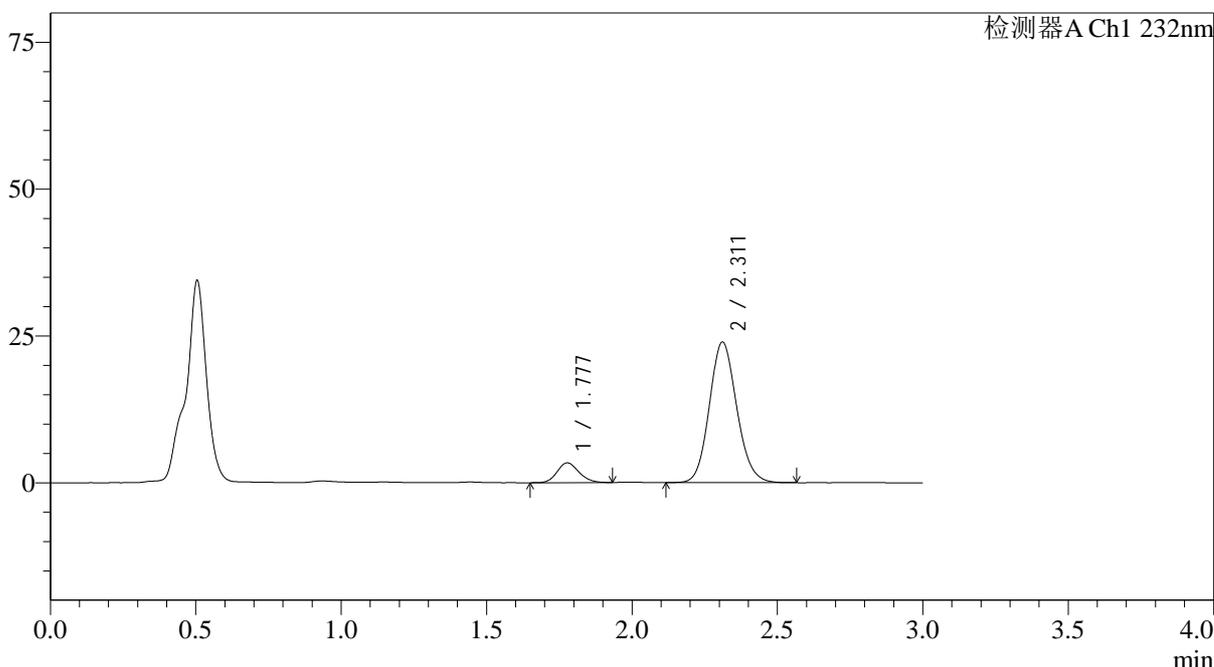
J333

<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 - 0-205/3-80-2 - 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



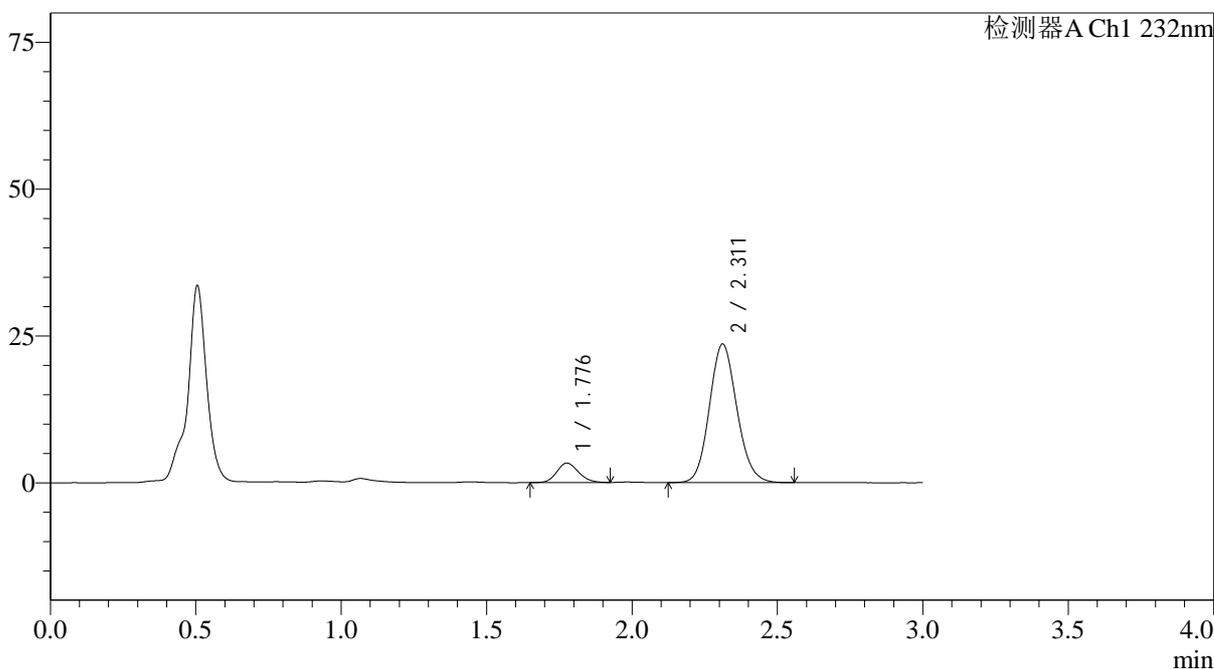
J333

<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 - 0-205/3-81-2 - 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: 50μl 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			

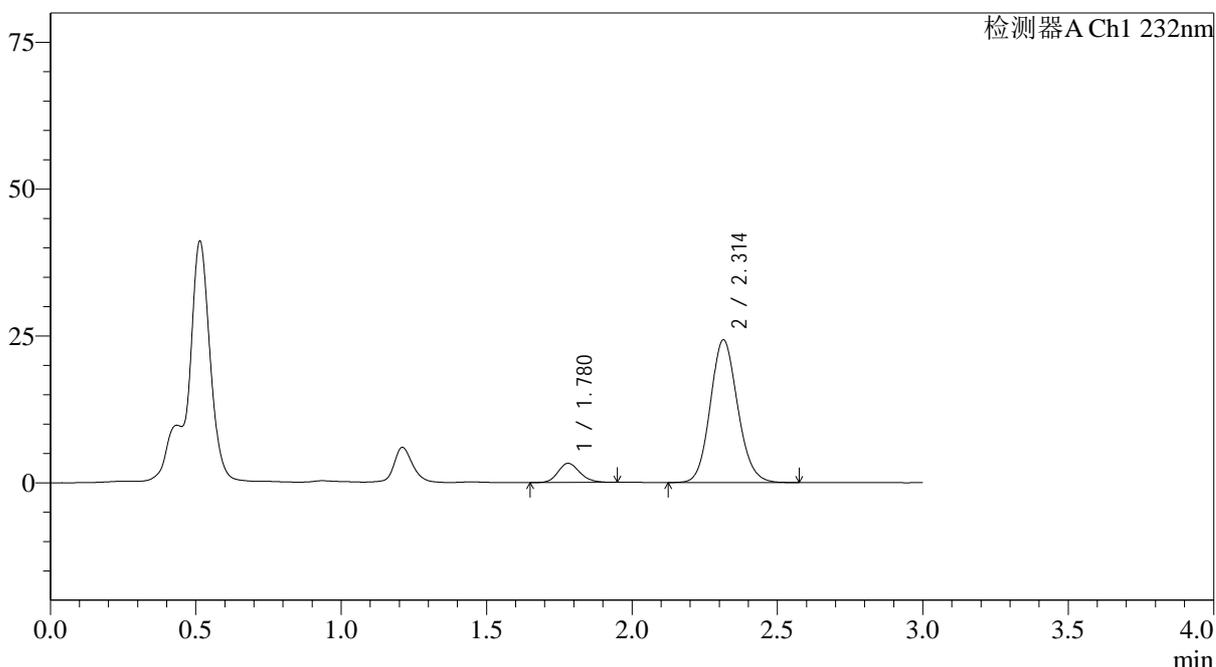
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-82-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-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: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:27 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	17137	9.722	3275	2707	1.164	--
2	2.314	159132	90.278	24313	2920	1.117	3.464
总计		176269	100.000	27589			

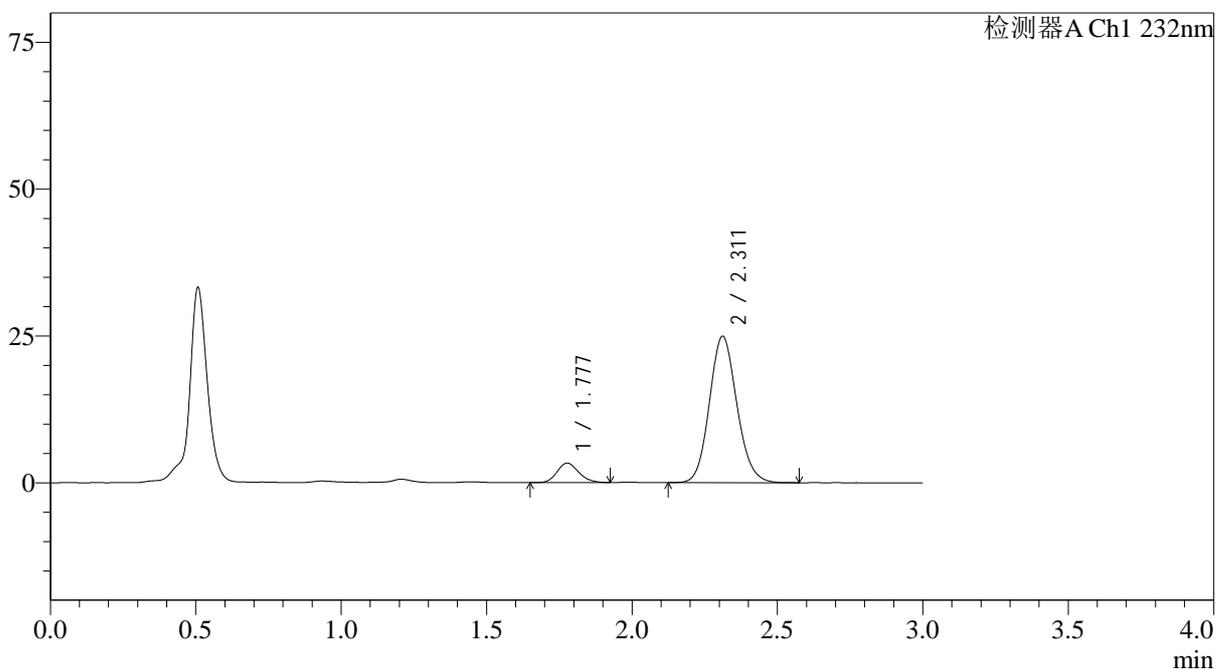
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-83-2 - 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: 50 μ l 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



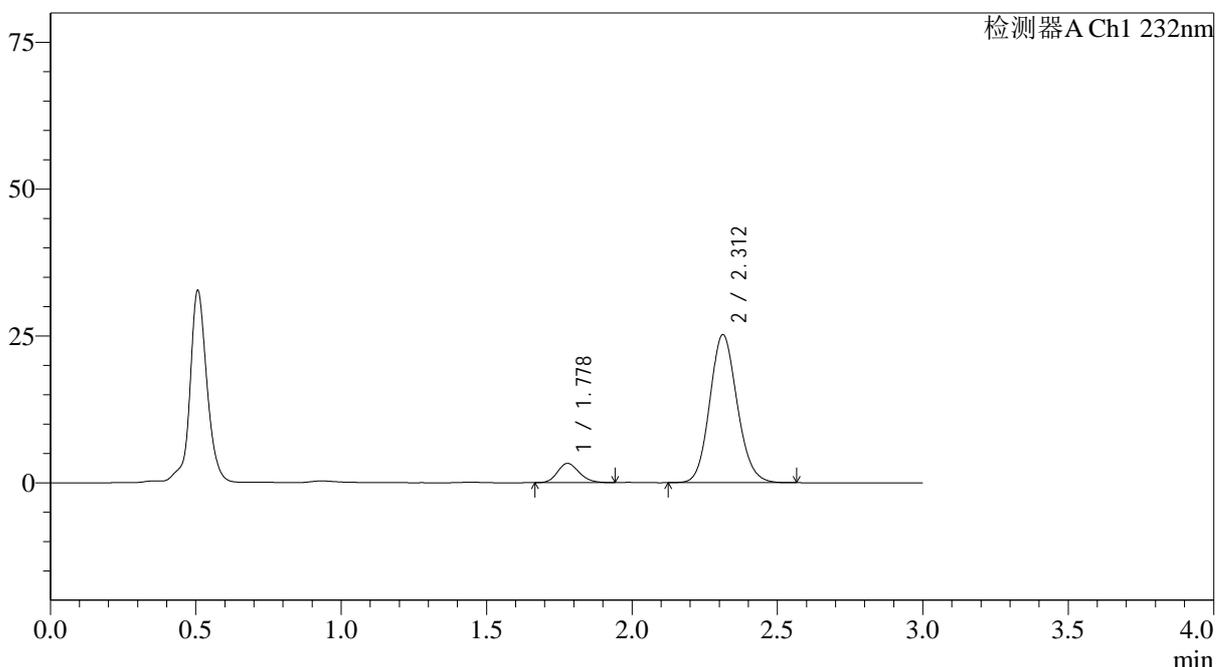
J333

<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			

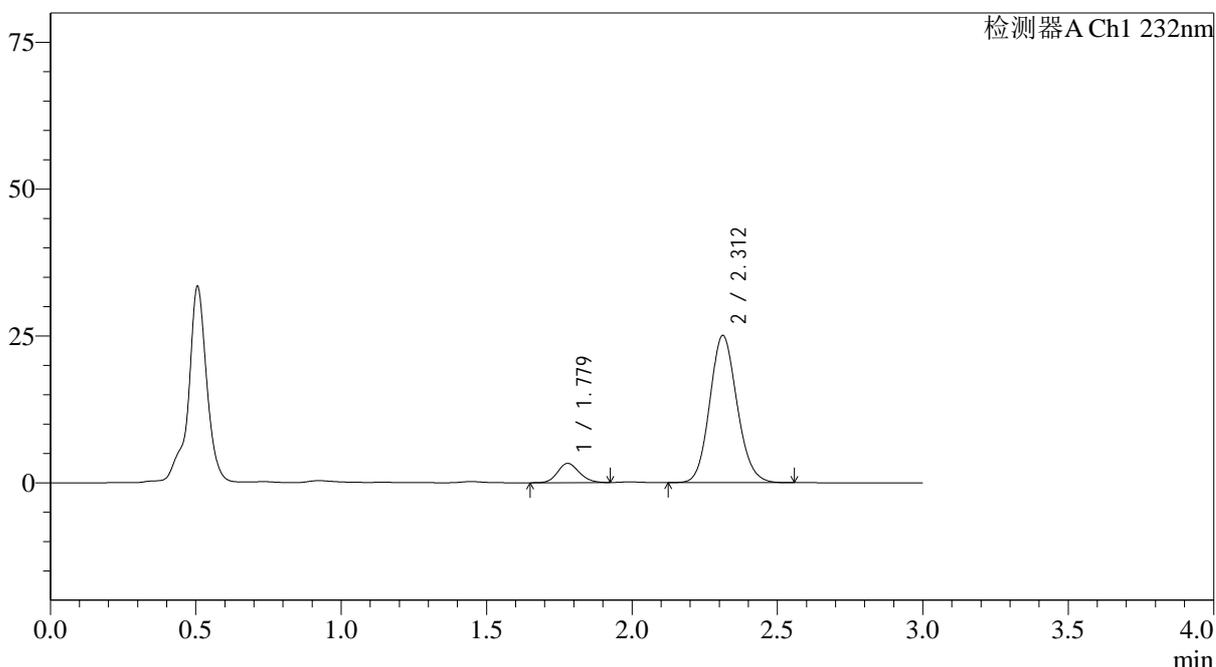
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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			

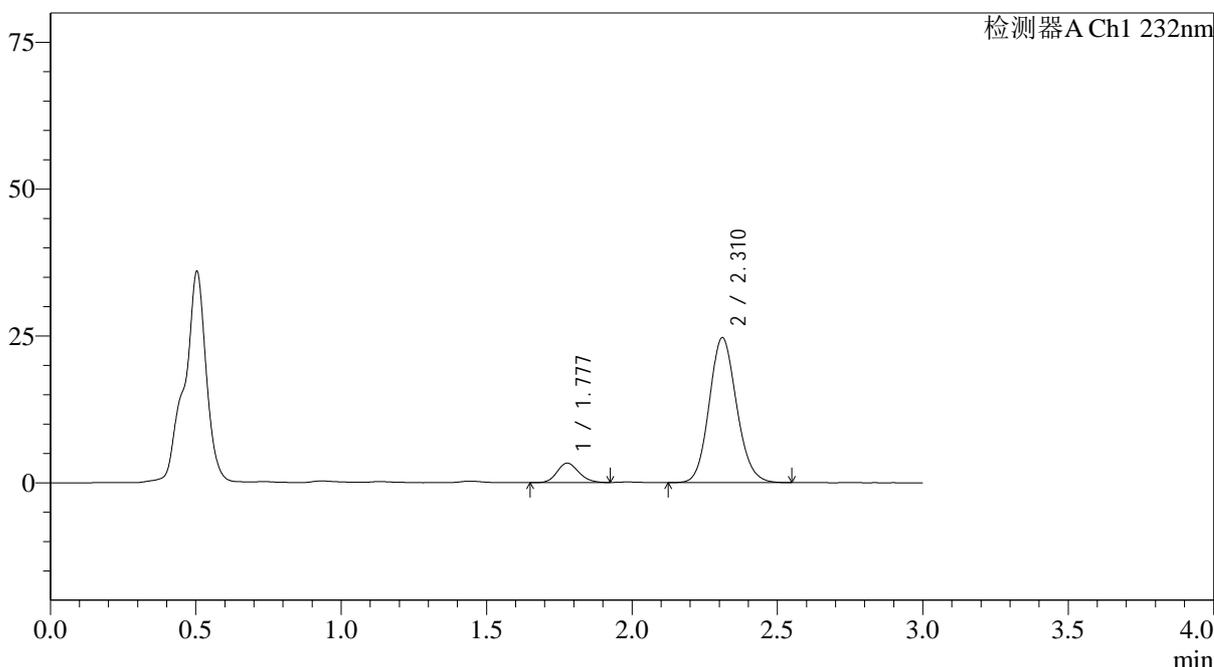
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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			

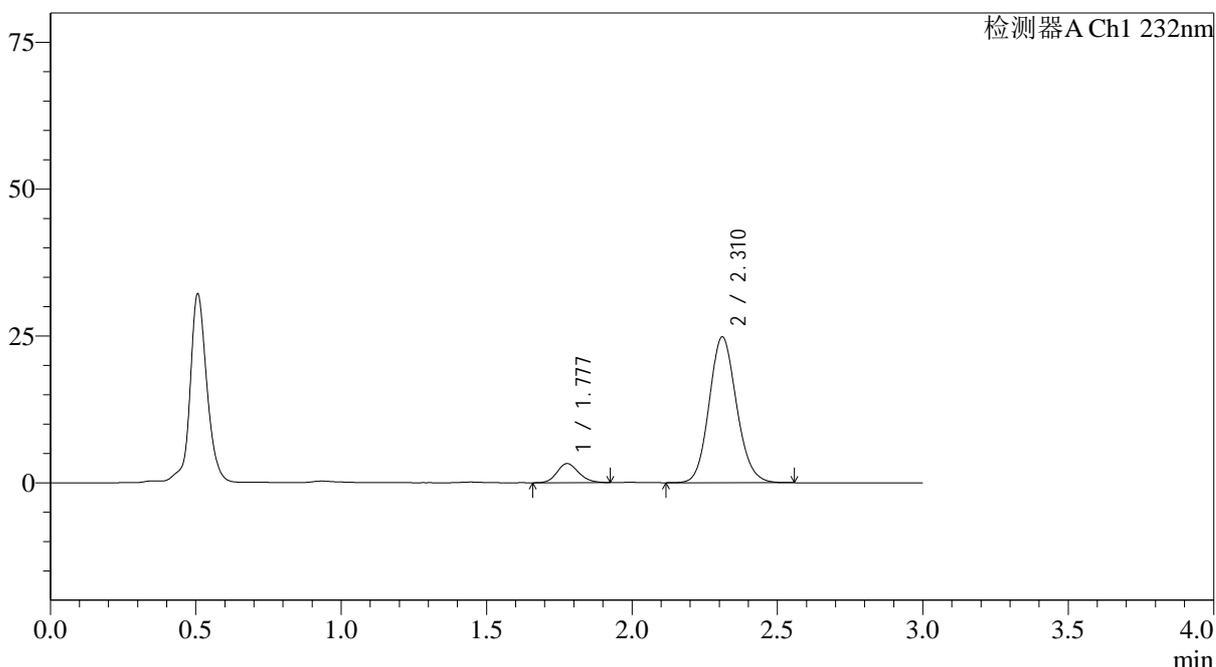
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-205/3-88-2 - 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: 50 μ l 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



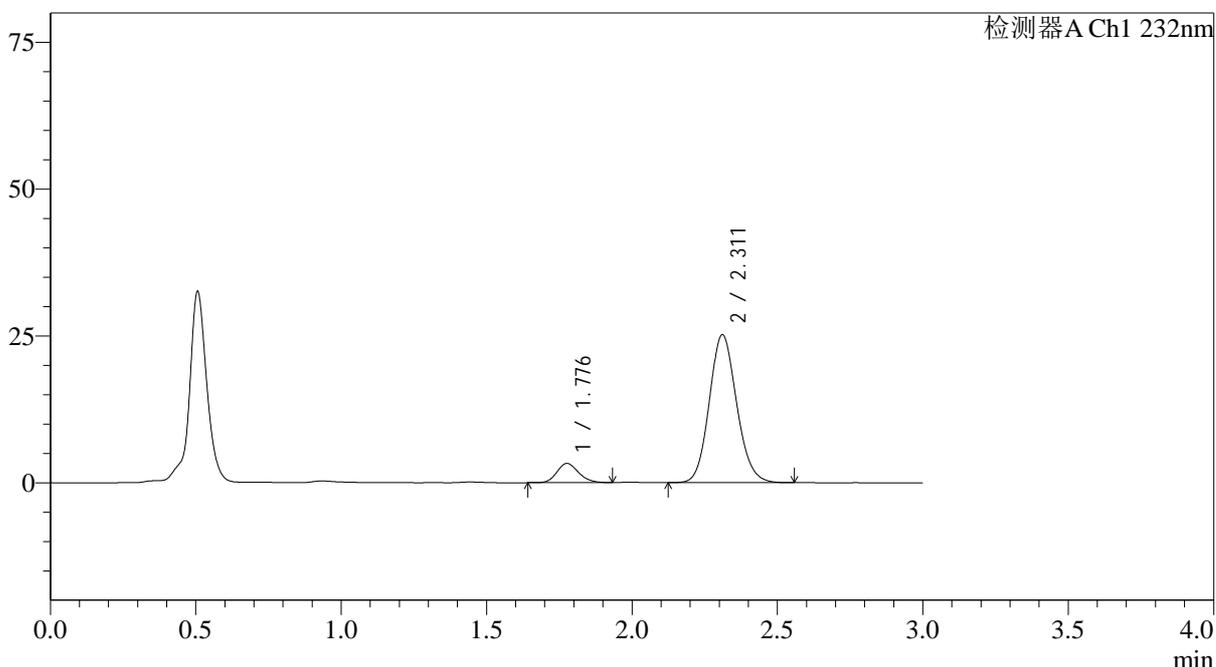
J333

<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			

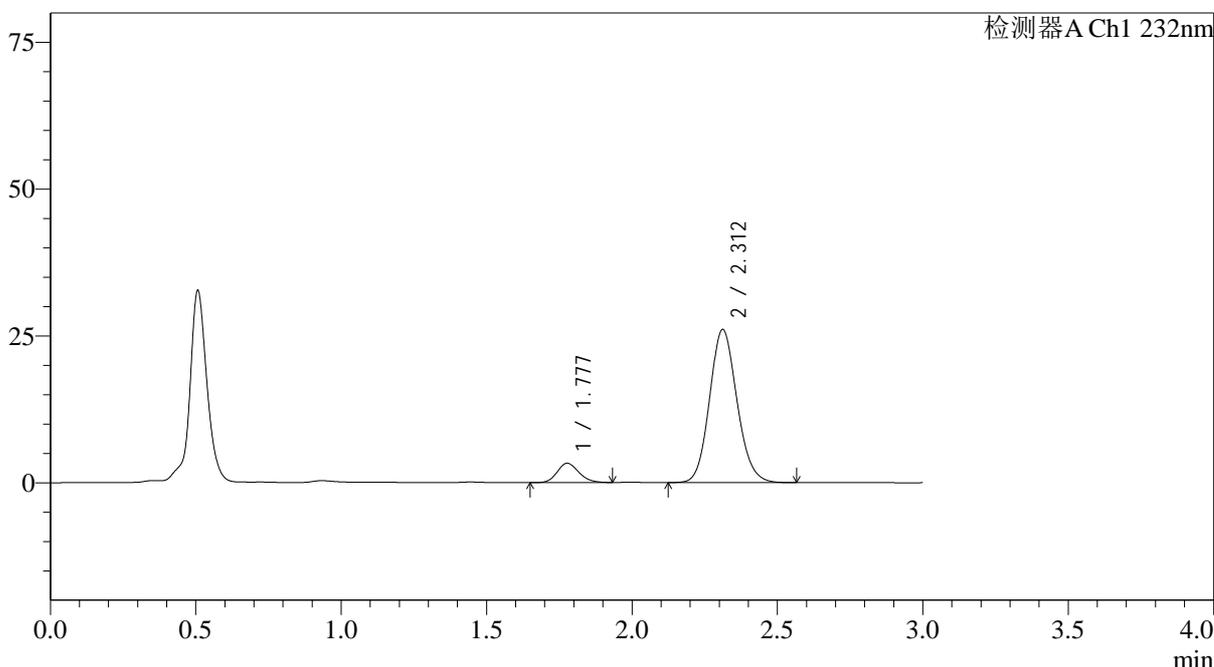
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

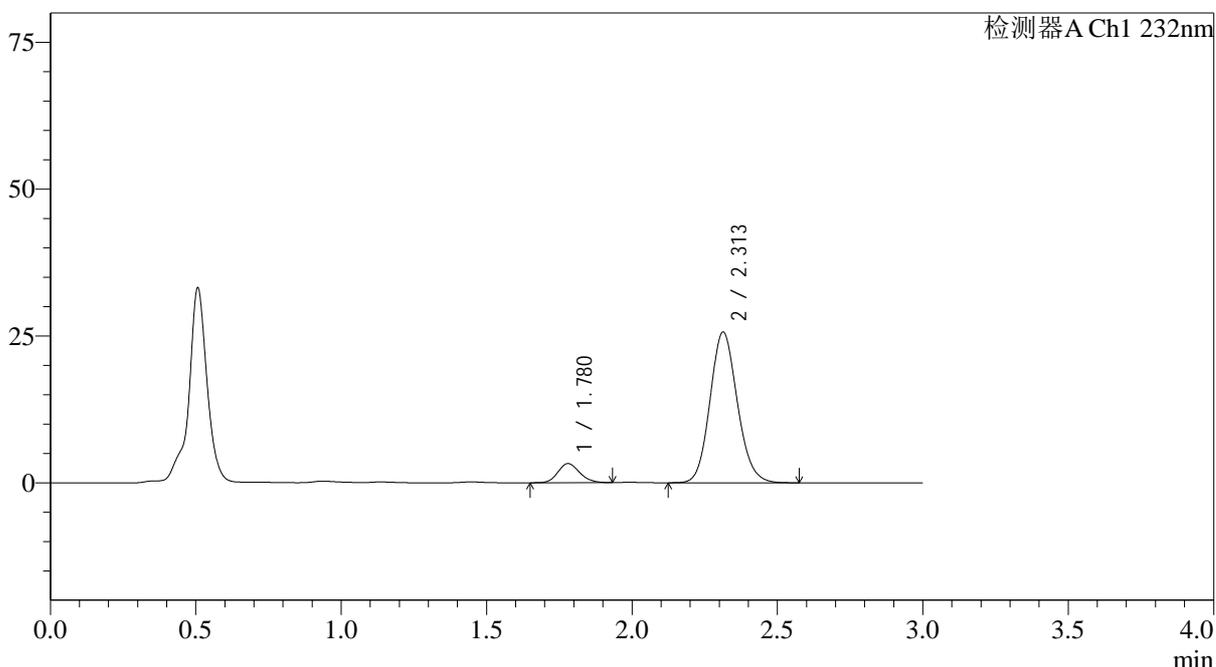
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 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			

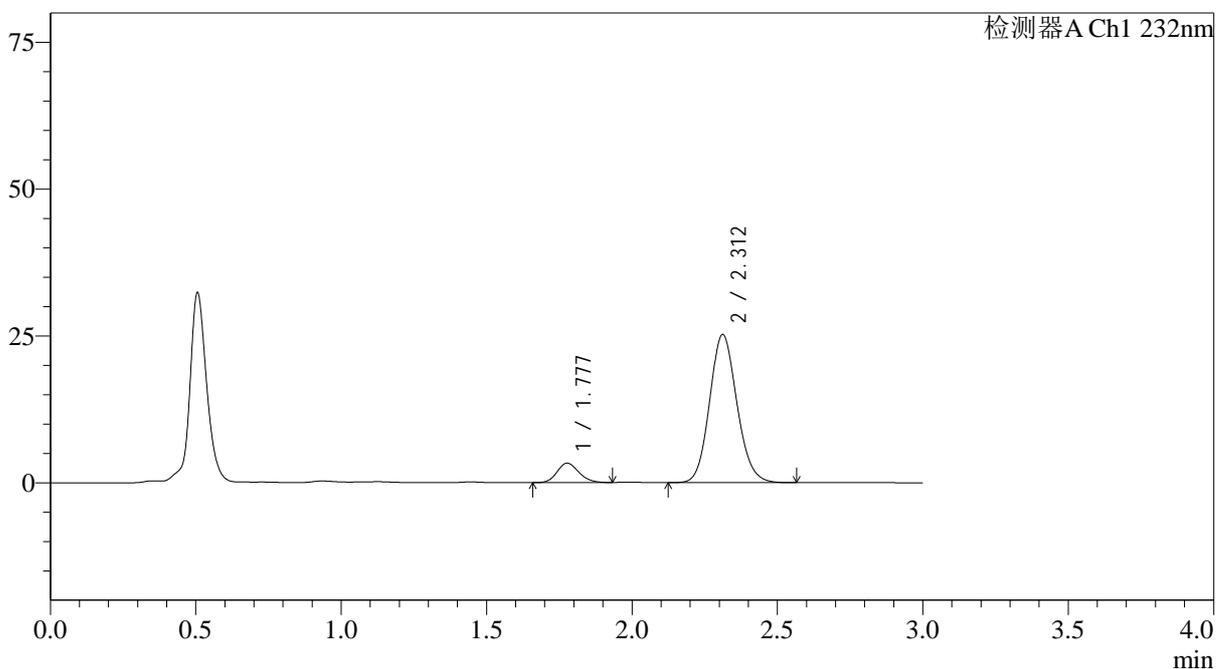
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-92-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:52 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	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			

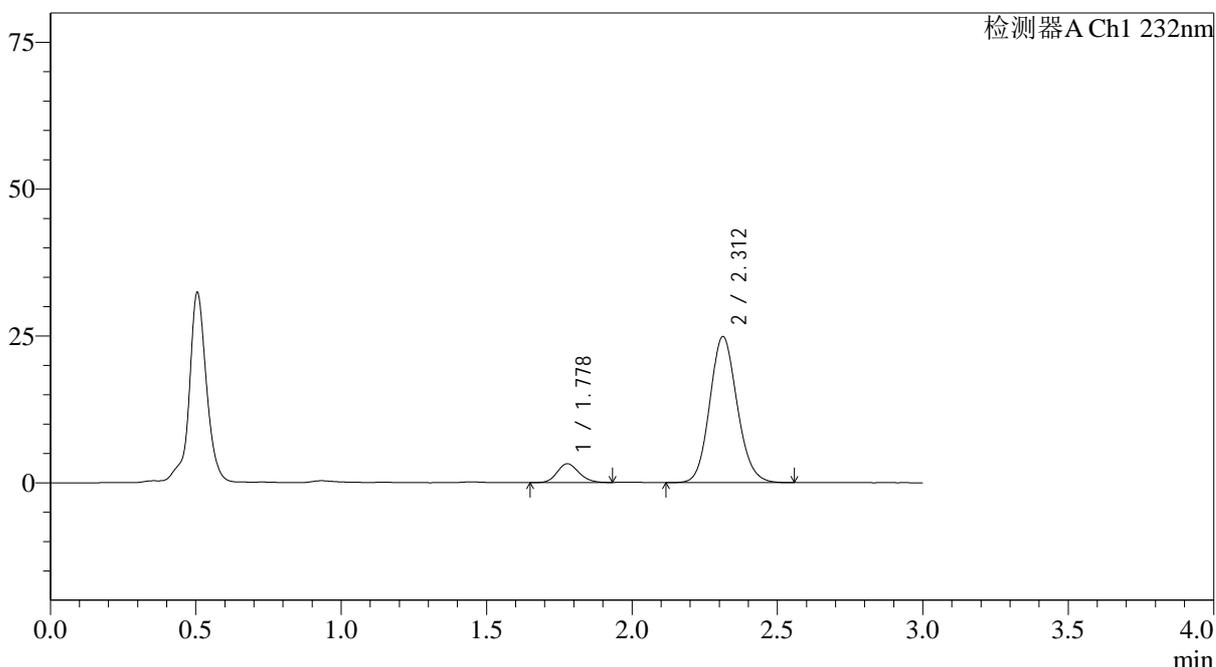
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

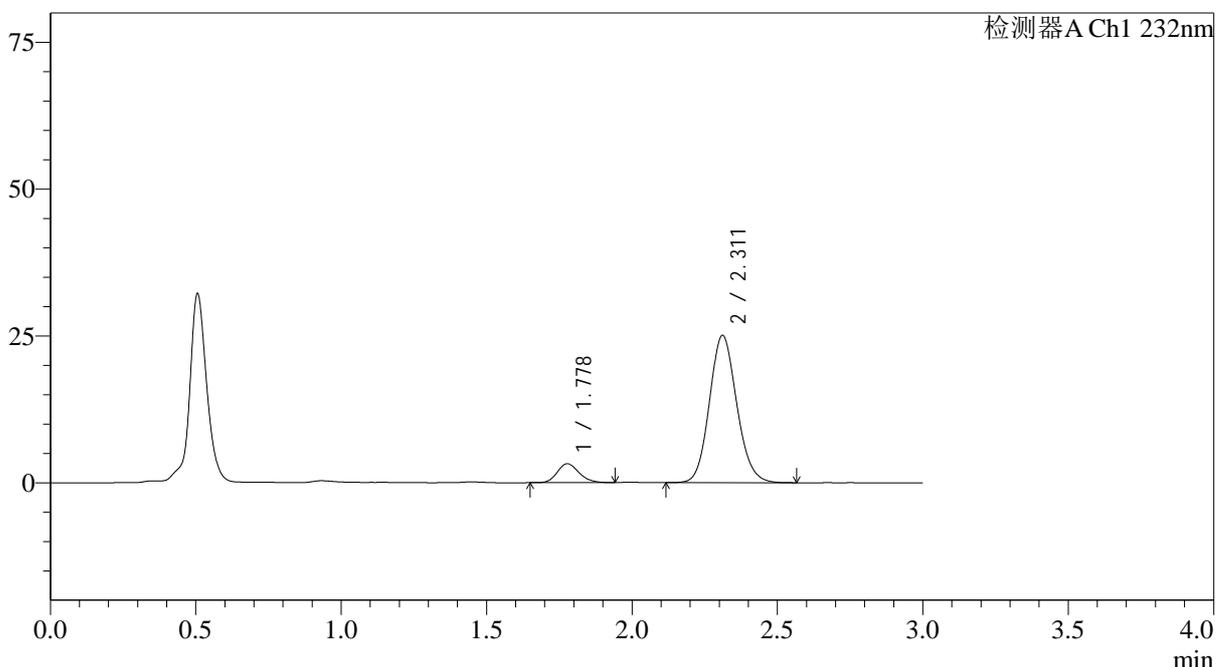
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-205/3-94-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-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: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:18:57 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	16735	9.248	3222	2713	1.169	--
2	2.311	164212	90.752	25074	2915	1.119	3.467
总计		180946	100.000	28297			

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



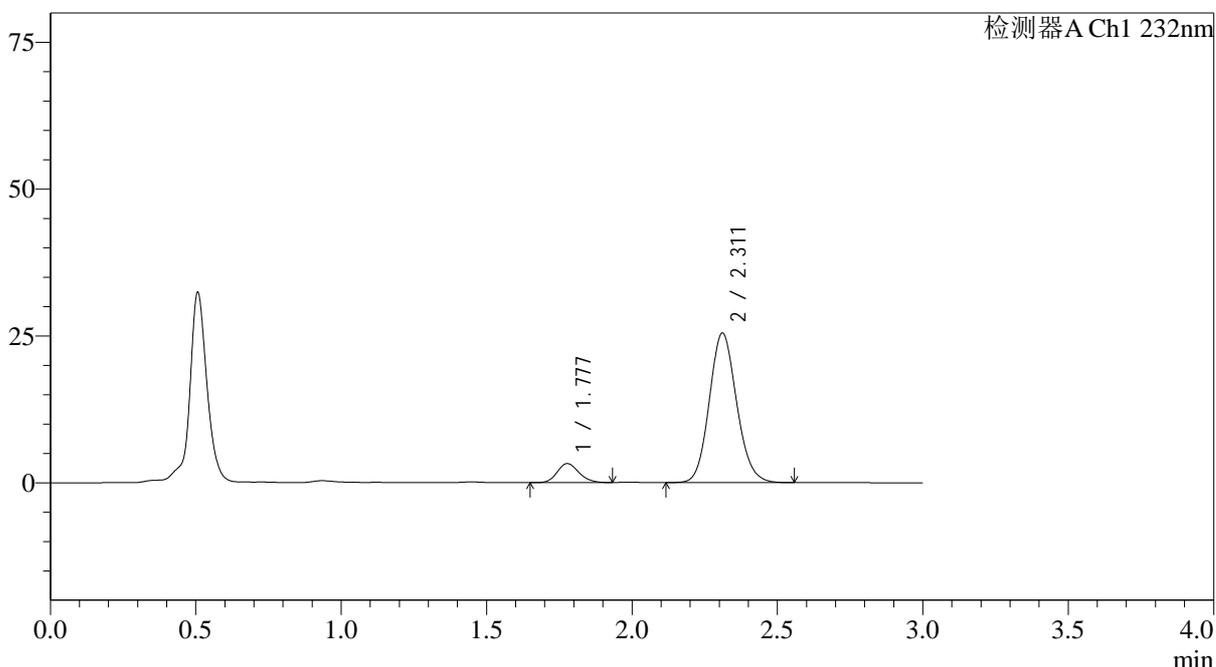
J333

<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 - 0-205/3-95-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-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: 1-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:00 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	1.777	16897	9.202	3238	2706	1.160	--
2	2.311	166738	90.798	25441	2911	1.119	3.463
总计		183635	100.000	28679			

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



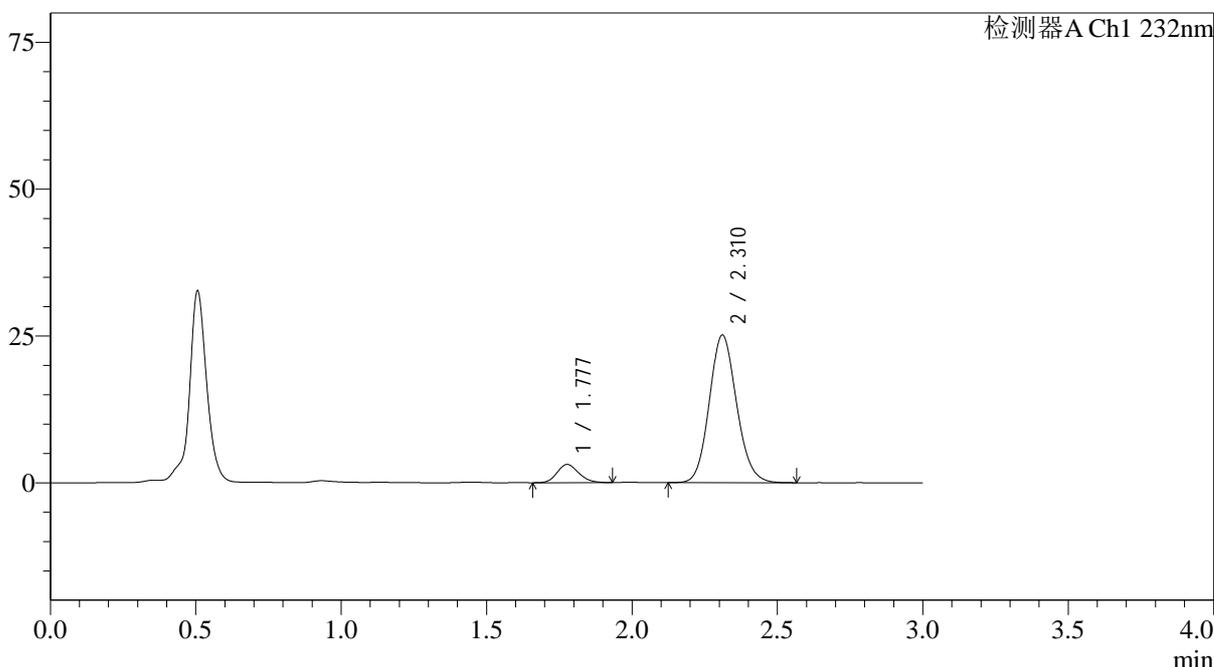
J333

<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 - 0-205/3-96-2 - 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			

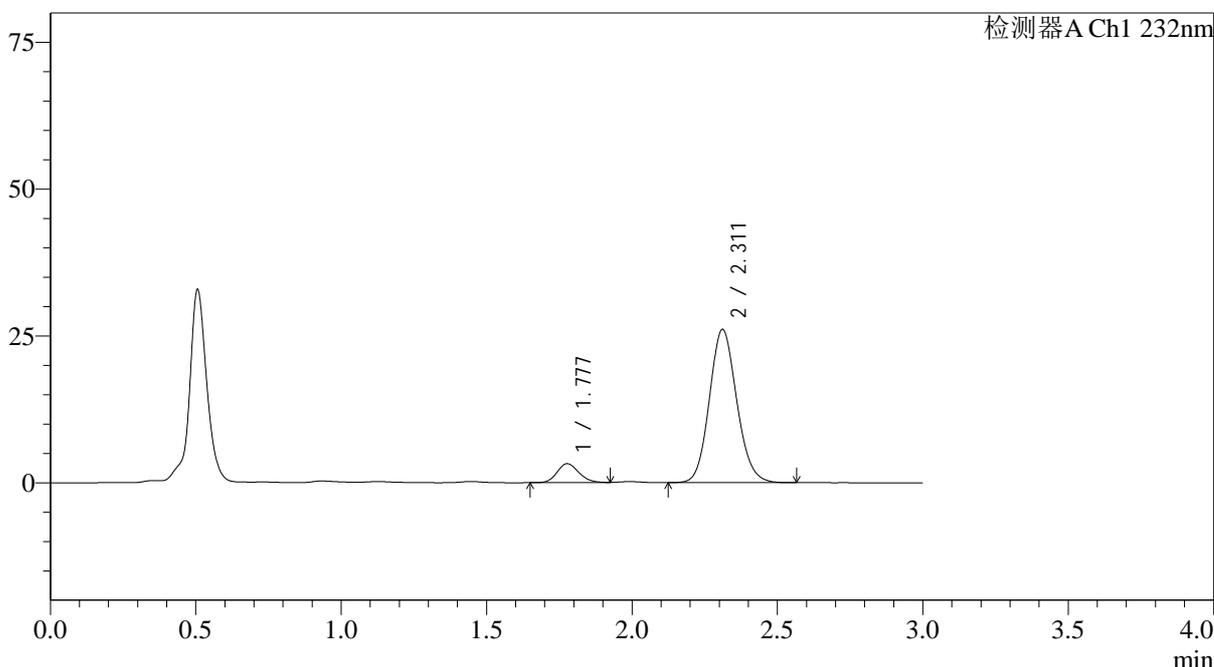
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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



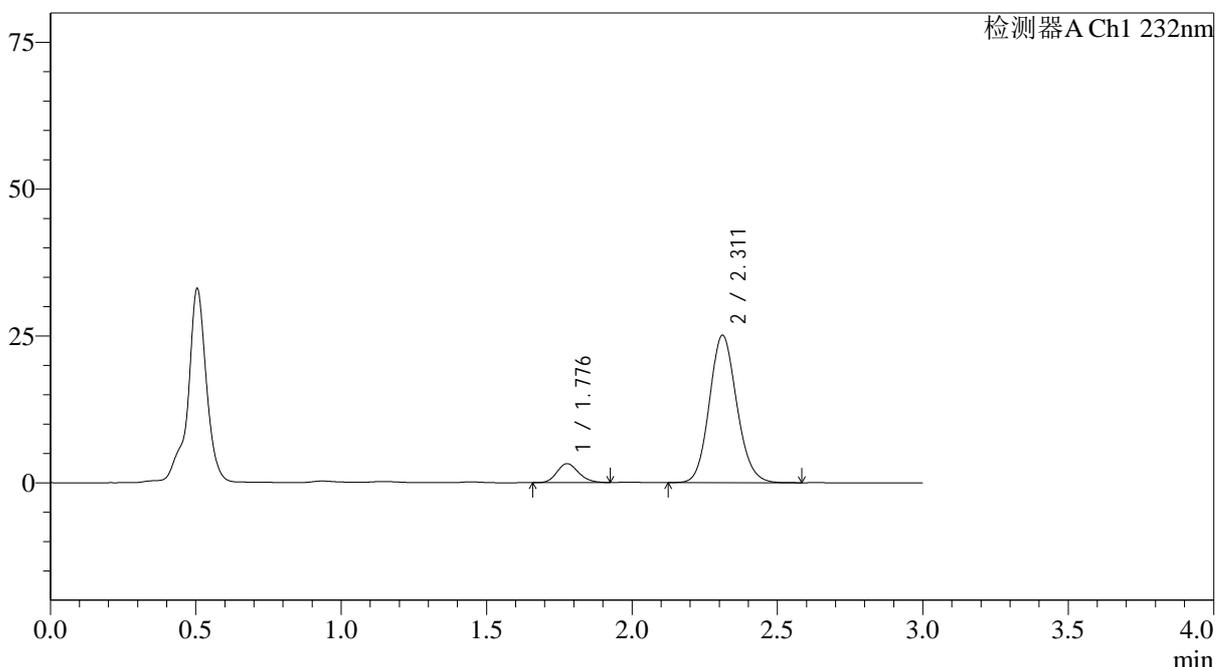
J333

<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 - 0-205/3-98-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-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: 1-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:08 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	16726	9.230	3214	2704	1.169	--
2	2.311	164499	90.770	25089	2905	1.118	3.470
总计		181225	100.000	28302			

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



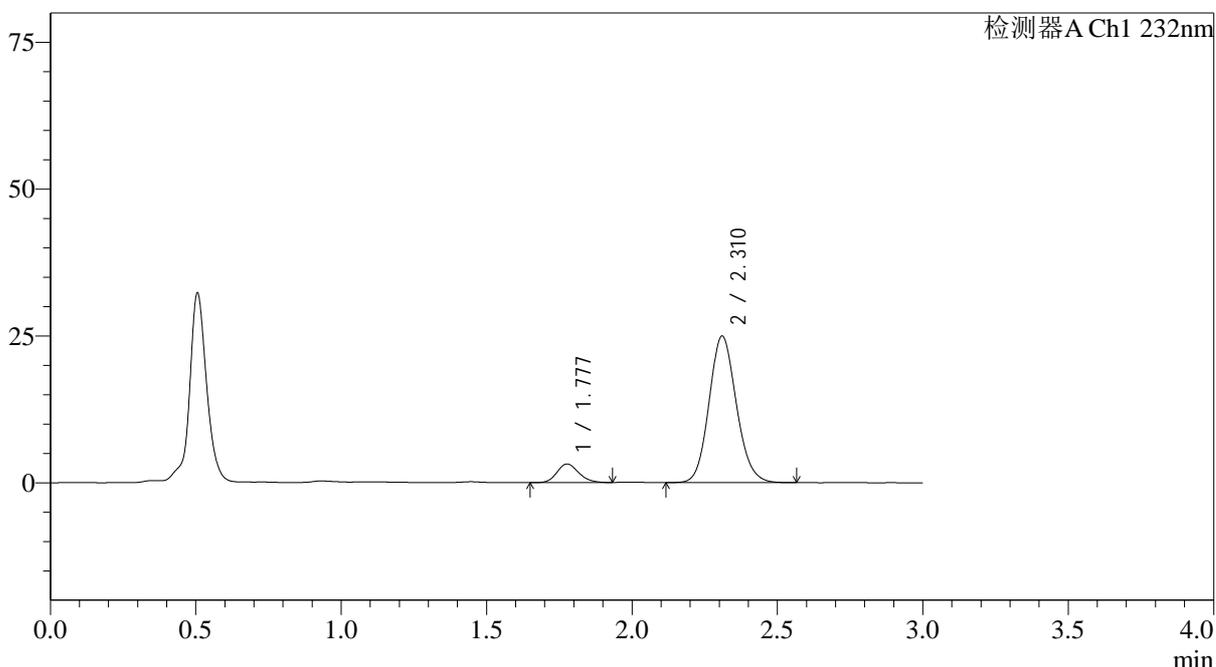
J333

<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 - 0-205/3-99-2 - 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			

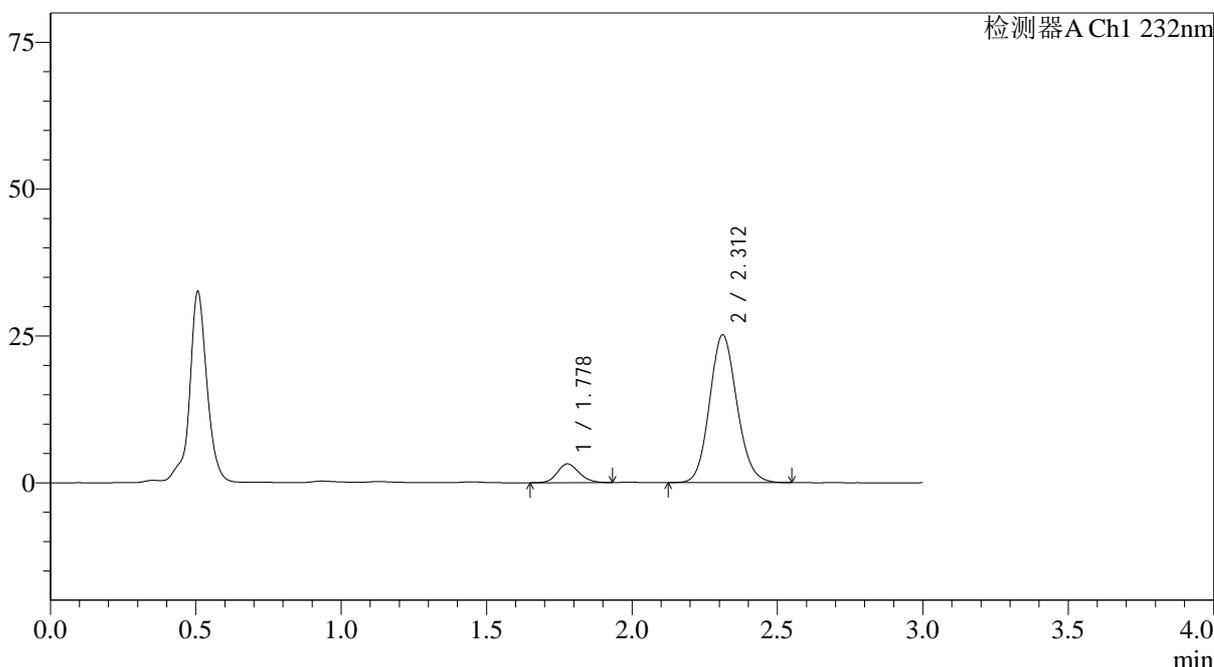
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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



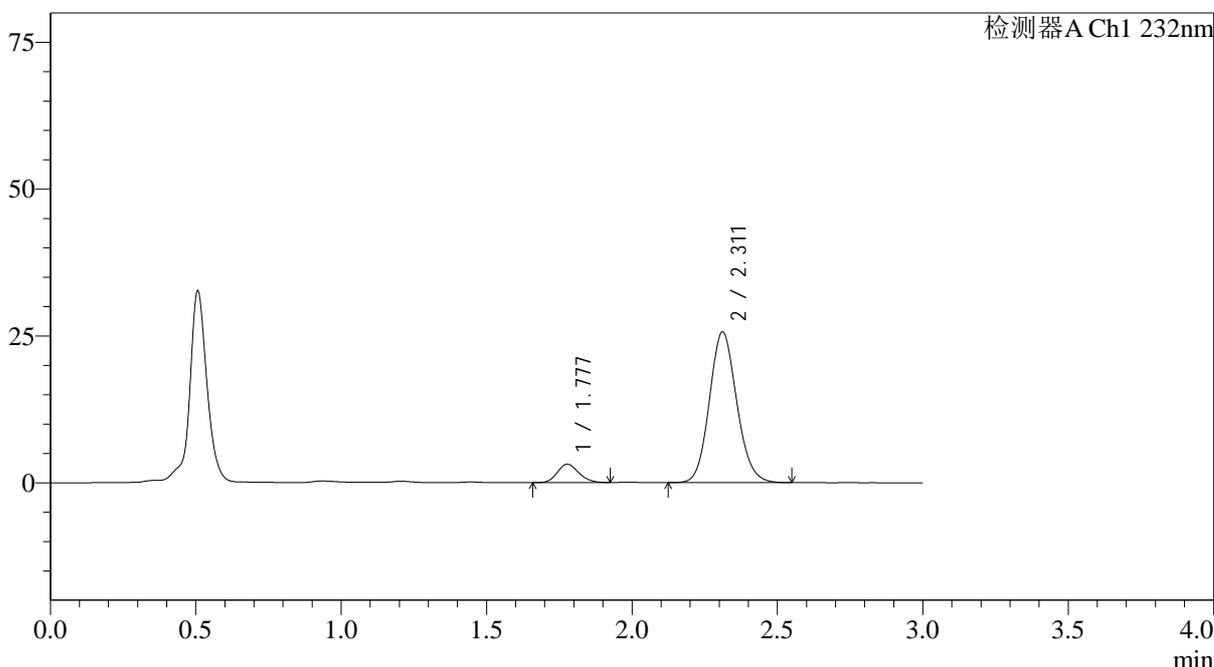
J333

<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 - 0-205/3-102-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-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: 1-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:19 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	16198	8.802	3130	2727	1.157	--
2	2.311	167838	91.198	25642	2917	1.116	3.473
总计		184036	100.000	28772			

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



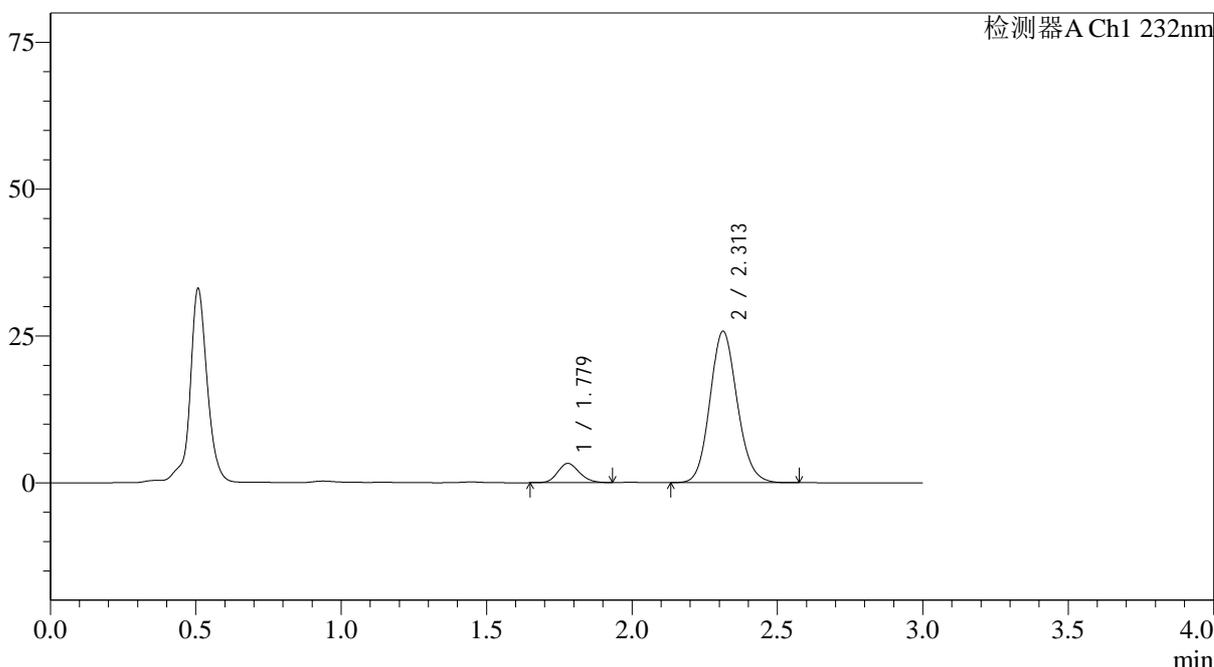
J333

<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 - 0-205/3-106-2 - 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: 50μl 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			

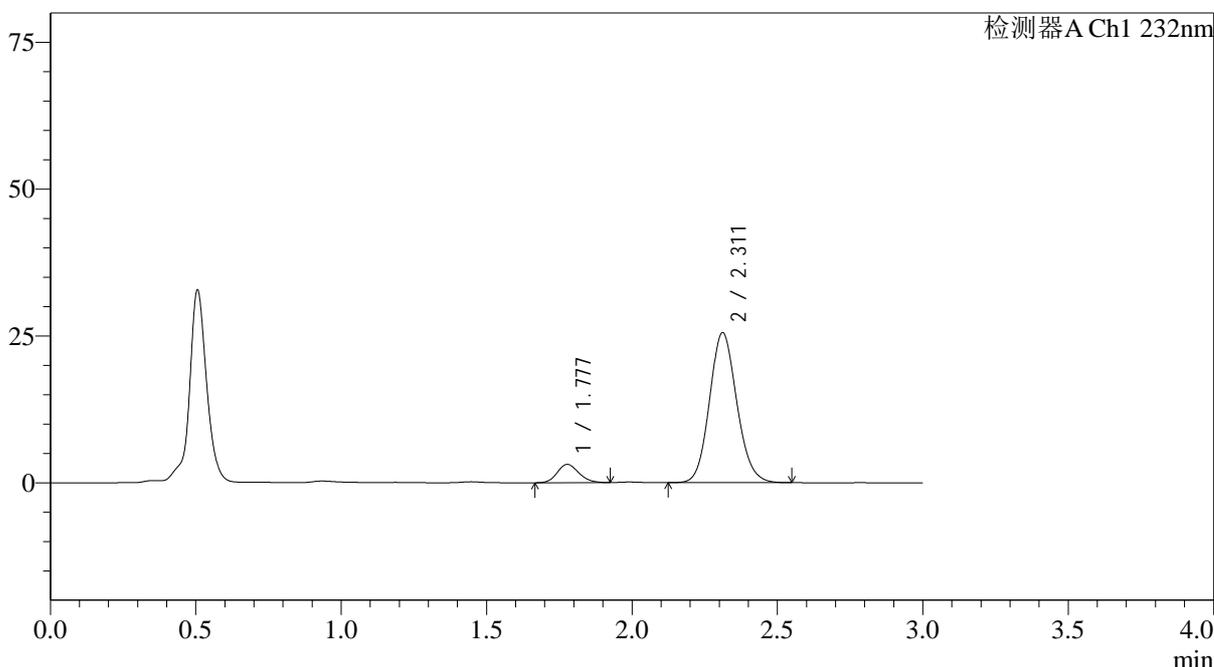
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,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 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 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			

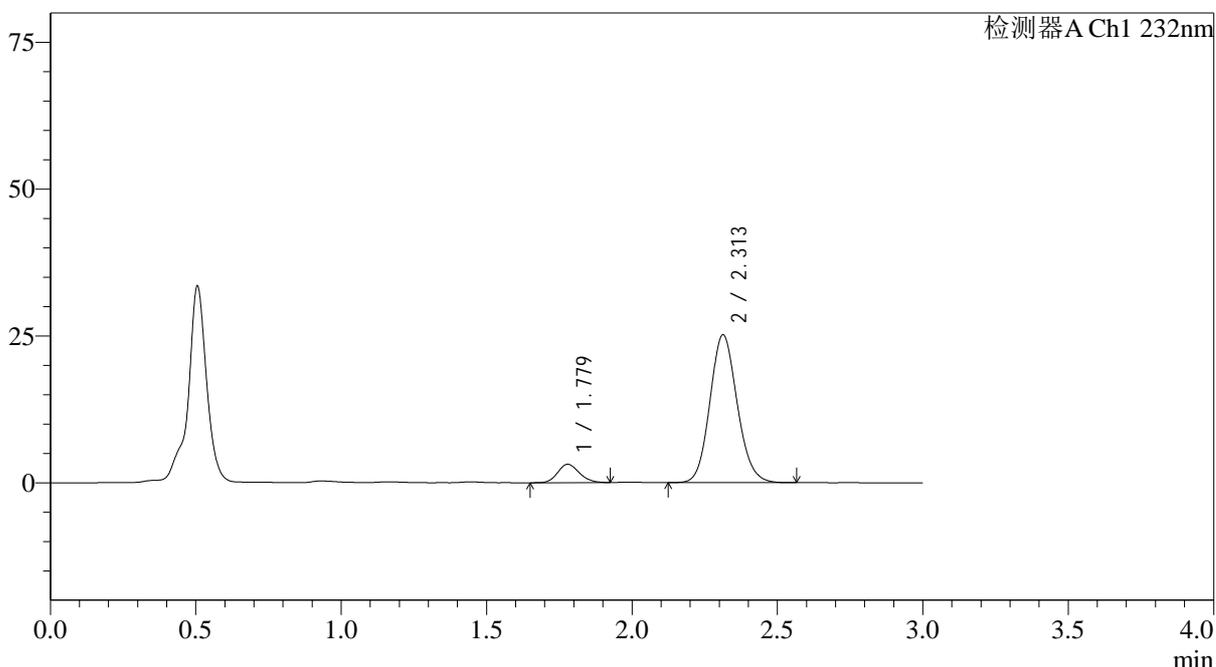
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-111-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-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: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 15:19:42 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	1.779	16207	8.969	3133	2720	1.149	--
2	2.313	164497	91.031	25191	2925	1.117	3.472
总计		180703	100.000	28324			

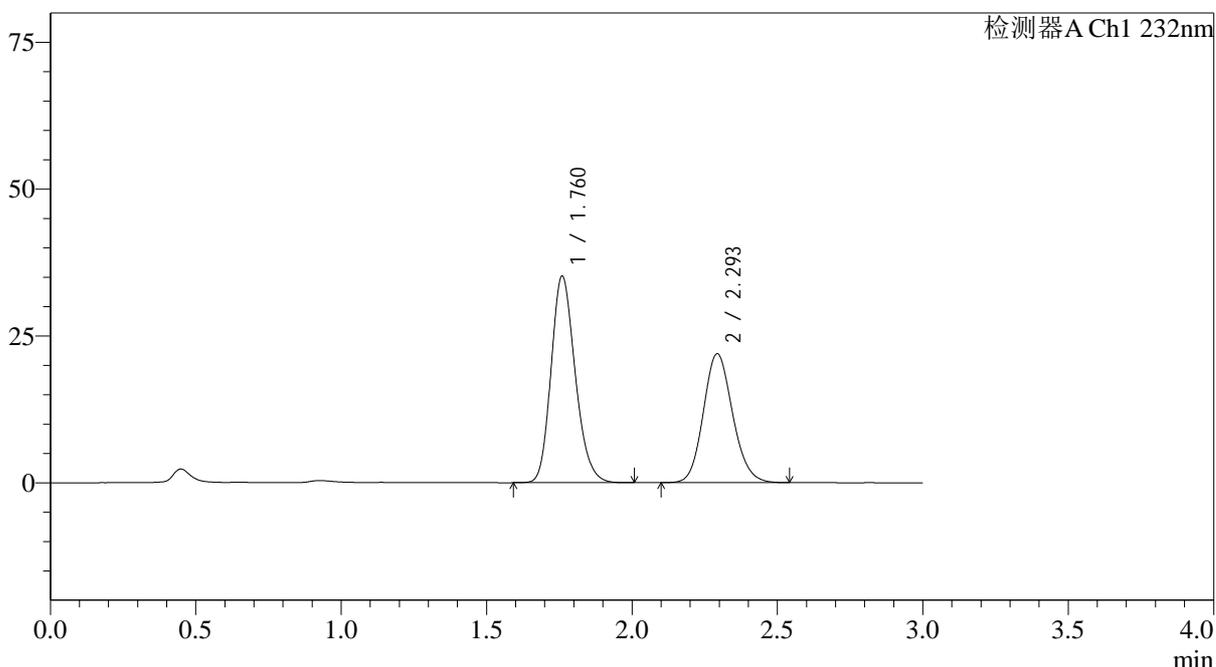
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-205/3-112-2 - 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			

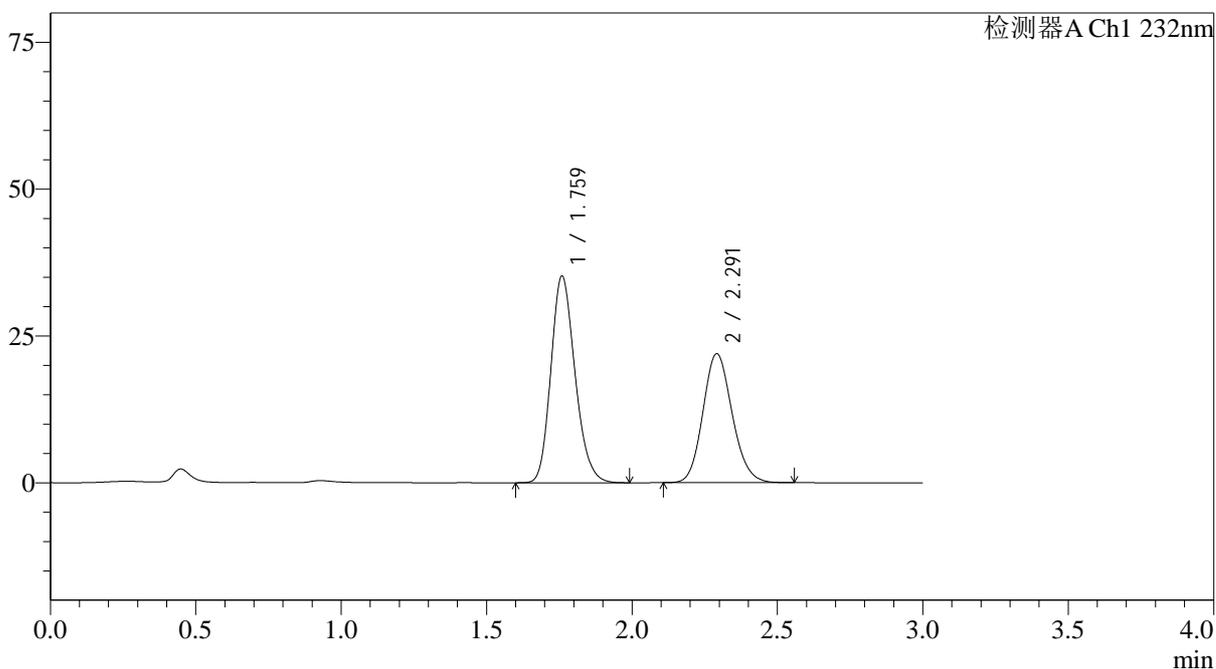
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-205/3-113-2 - 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