



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	DJ333-221017	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(%)	99.67	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

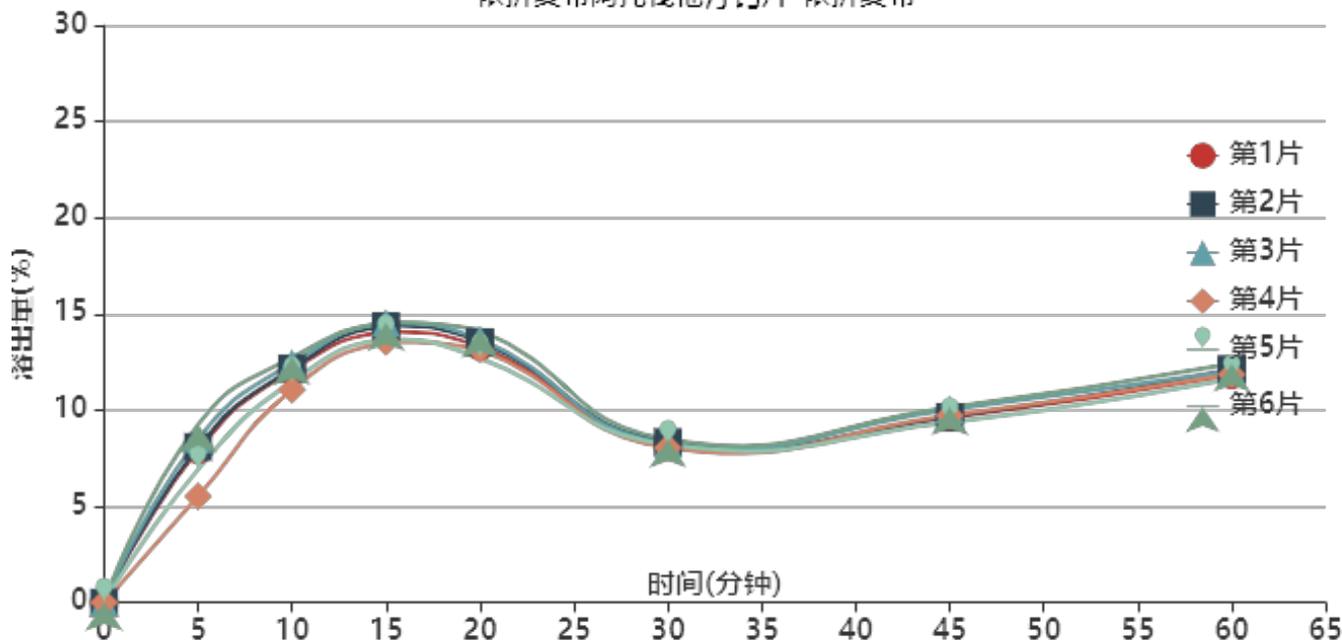
对照品溶液

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	10.22	168961	168800	168995	168859	168799	168883	0.06
2	10.16	169748	169596				169672	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
16524.76	16700.00	0.75	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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-水

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%
5min	1	14673	-	14673	7.923	7.70	17.04	7.92	7.70	17.06
	2	14984	-	14984	8.091			8.09		
	3	15732	-	15732	8.495			8.50		
	4	10228	-	10228	5.523			5.52		
	5	12798	-	12798	6.911			6.91		
	6	17132	-	17132	9.251			9.25		
10min	1	22259	-	22259	12.020	11.95	5.13	12.06	11.99	5.18
	2	22447	-	22447	12.121			12.17		
	3	22948	-	22948	12.392			12.44		
	4	20431	-	20431	11.033			11.06		
	5	21191	-	21191	11.443			11.48		
	6	23502	-	23502	12.691			12.74		
15min	1	25847	-	25847	13.957	14.01	3.02	14.07	14.12	3.07
	2	26403	-	26403	14.257			14.37		
	3	26706	-	26706	14.421			14.54		
	4	24919	-	24919	13.456			13.55		
	5	25146	-	25146	13.579			13.68		
	6	26699	-	26699	14.417			14.54		
20min	1	24278	-	24278	13.110	13.24	3.68	13.30	13.42	3.72
	2	24720	-	24720	13.349			13.54		
	3	24992	-	24992	13.495			13.69		
	4	24045	-	24045	12.984			13.15		
	5	23190	-	23190	12.522			12.70		
	6	25842	-	25842	13.954			14.16		
30min	1	14712	-	14712	7.944	7.99	1.67	8.21	8.25	1.80
	2	14960	-	14960	8.078			8.34		
	3	14781	-	14781	7.982			8.25		
	4	14452	-	14452	7.804			8.04		
	5	14730	-	14730	7.954			8.20		
	6	15182	-	15182	8.198			8.48		
45min	1	17235	-	17235	9.307	9.45	2.91	9.61	9.76	2.95
	2	17298	-	17298	9.341			9.65		
	3	17984	-	17984	9.711			10.03		
	4	17480	-	17480	9.439			9.72		
	5	16818	-	16818	9.082			9.37		
	6	18195	-	18195	9.825			10.15		
60min	1	21236	-	21236	11.467	11.62	2.24	11.82	11.98	2.28
	2	21798	-	21798	11.771			12.13		
	3	21611	-	21611	11.670			12.04		
	4	21344	-	21344	11.526			11.86		
	5	20886	-	20886	11.278			11.62		
	6	22266	-	22266	12.023			12.40		
极限	1	17426	-	17426	9.410	9.35	2.35	9.83	9.78	2.42
	2	17607	-	17607	9.508			9.94		
	3	17474	-	17474	9.436			9.87		
	4	16778	-	16778	9.060			9.46		
	5	16854	-	16854	9.101			9.51		
	6	17765	-	17765	9.593			10.04		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

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	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

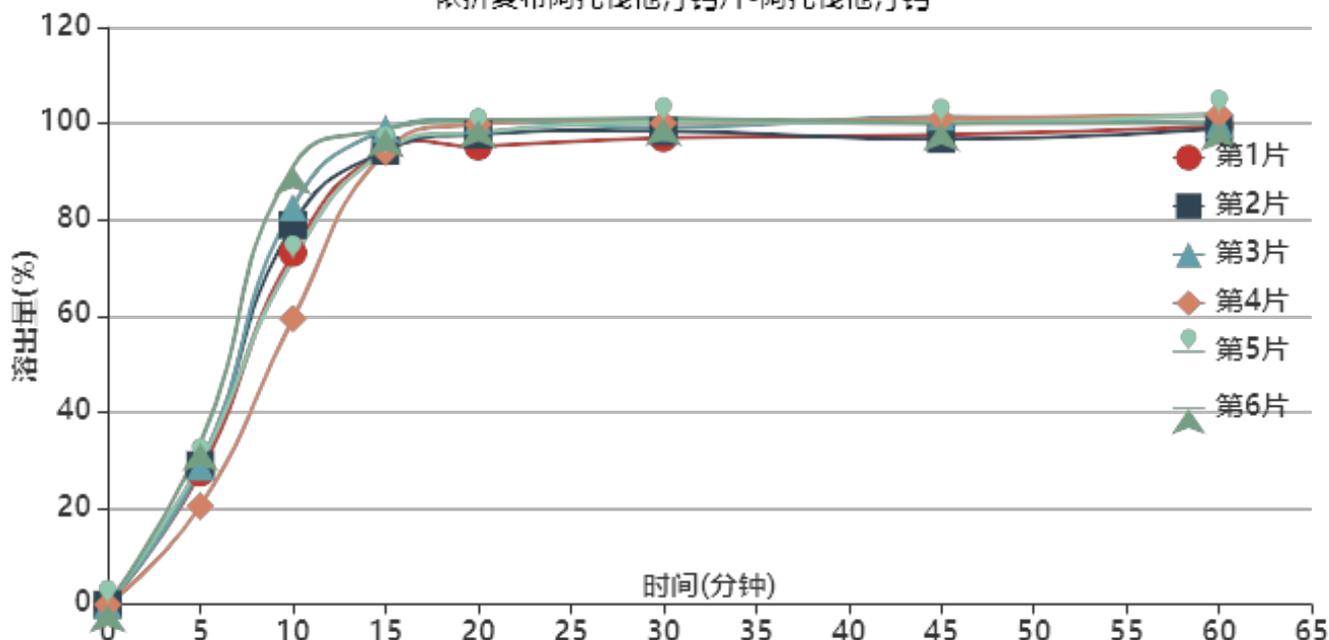
对照品溶液

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	11.14	312428	312243	312086	312486	312260	312301	0.06
2	11.07	313734	313312				313523	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
28034.20	28321.86	0.73	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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-水

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%
5min	1	93492	-	93492	27.407	28.07	15.18	27.41	28.07	15.17
	2	98967	-	98967	29.012			29.01		
	3	97762	-	97762	28.658			28.66		
	4	69744	-	69744	20.445			20.45		
	5	100361	-	100361	29.420			29.42		
	6	114157	-	114157	33.464			33.46		
10min	1	248794	-	248794	72.932	75.94	14.15	73.08	76.10	14.15
	2	268635	-	268635	78.749			78.91		
	3	281189	-	281189	82.429			82.59		
	4	202280	-	202280	59.297			59.41		
	5	243776	-	243776	71.461			71.62		
	6	309723	-	309723	90.793			90.98		
15min	1	319883	-	319883	93.772	95.22	2.41	94.33	95.79	2.46
	2	319887	-	319887	93.773			94.37		
	3	335166	-	335166	98.252			98.87		
	4	319541	-	319541	93.671			94.11		
	5	319750	-	319750	93.733			94.29		
	6	334639	-	334639	98.097			98.79		
20min	1	321140	-	321140	94.140	97.57	2.14	95.22	98.68	2.15
	2	329447	-	329447	96.575			97.69		
	3	339371	-	339371	99.485			100.65		
	4	337186	-	337186	98.844			99.81		
	5	330817	-	330817	96.977			98.06		
	6	339128	-	339128	99.413			100.65		
30min	1	325278	-	325278	95.353	97.68	1.51	96.95	99.33	1.51
	2	330047	-	330047	96.751			98.41		
	3	332343	-	332343	97.424			99.14		
	4	336234	-	336234	98.565			100.08		
	5	336760	-	336760	98.719			100.34		
	6	338647	-	338647	99.272			101.06		
45min	1	325730	-	325730	95.486	97.30	1.93	97.62	99.49	1.90
	2	322524	-	322524	94.546			96.74		
	3	338298	-	338298	99.170			101.43		
	4	337416	-	337416	98.911			100.97		
	5	334047	-	334047	97.924			100.09		
	6	333408	-	333408	97.737			100.08		
60min	1	330197	-	330197	96.795	97.62	1.32	99.46	100.36	1.25
	2	328094	-	328094	96.179			98.90		
	3	331076	-	331076	97.053			99.86		
	4	338628	-	338628	99.267			101.88		
	5	338240	-	338240	99.153			101.87		
	6	331917	-	331917	97.299			100.18		
极限	1	333752	-	333752	97.837	97.69	1.12	101.04	100.96	1.10
	2	331055	-	331055	97.047			100.30		
	3	339418	-	339418	99.498			102.85		
	4	330599	-	330599	96.913			100.07		
	5	335205	-	335205	98.263			101.53		
	6	329421	-	329421	96.568			99.99		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

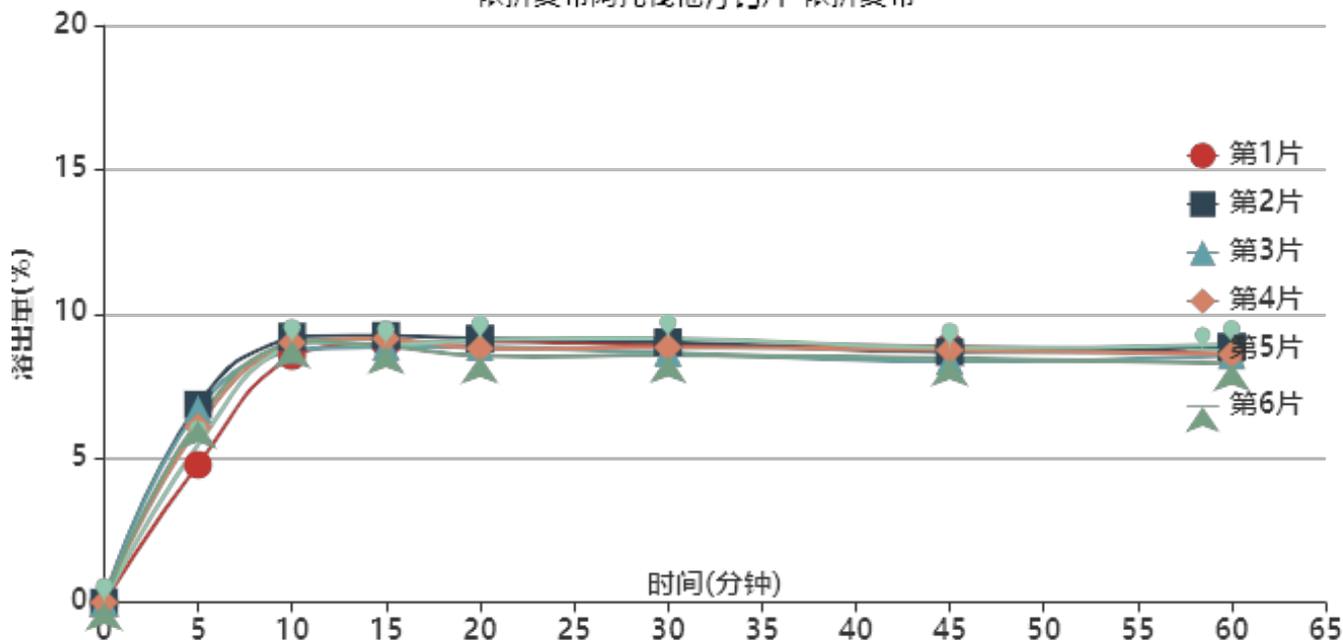
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.22	171265	170979	170928	170493	170839	170901	0.17
2	10.16	170616	172229				171422	0.67
单位质量响应值			RSD%		判断			
16722.21		16872.24		0.64		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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-pH4.5

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%
5min	1	8923	-	8923	4.765	6.02	13.10	4.77	6.02	13.09
	2	12840	-	12840	6.857			6.86		
	3	12520	-	12520	6.686			6.69		
	4	11394	-	11394	6.085			6.08		
	5	10222	-	10222	5.459			5.46		
	6	11772	-	11772	6.287			6.29		
10min	1	15946	-	15946	8.516	8.89	2.65	8.54	8.93	2.69
	2	17169	-	17169	9.169			9.21		
	3	16331	-	16331	8.721			8.76		
	4	16783	-	16783	8.963			9.00		
	5	16760	-	16760	8.951			8.98		
	6	16914	-	16914	9.033			9.07		
15min	1	16624	-	16624	8.878	8.91	1.77	8.95	9.00	1.78
	2	17153	-	17153	9.160			9.25		
	3	16403	-	16403	8.760			8.85		
	4	16952	-	16952	9.053			9.14		
	5	16529	-	16529	8.827			8.91		
	6	16494	-	16494	8.809			8.89		
20min	1	16718	-	16718	8.928	8.79	2.59	9.05	8.92	2.54
	2	16857	-	16857	9.002			9.14		
	3	16333	-	16333	8.723			8.86		
	4	16221	-	16221	8.663			8.80		
	5	16813	-	16813	8.979			9.11		
	6	15766	-	15766	8.420			8.55		
30min	1	16387	-	16387	8.751	8.68	2.54	8.92	8.86	2.49
	2	16529	-	16529	8.827			9.02		
	3	15854	-	15854	8.467			8.65		
	4	16215	-	16215	8.660			8.84		
	5	16802	-	16802	8.973			9.15		
	6	15714	-	15714	8.392			8.57		
45min	1	16196	-	16196	8.649	8.43	2.49	8.87	8.66	2.39
	2	15798	-	15798	8.437			8.68		
	3	15215	-	15215	8.125			8.36		
	4	15933	-	15933	8.509			8.74		
	5	16125	-	16125	8.611			8.84		
	6	15415	-	15415	8.232			8.46		
60min	1	15610	-	15610	8.336	8.37	2.71	8.61	8.64	2.66
	2	16062	-	16062	8.578			8.86		
	3	15514	-	15514	8.285			8.56		
	4	15590	-	15590	8.326			8.60		
	5	16196	-	16196	8.649			8.93		
	6	15014	-	15014	8.018			8.29		
极限	1	15360	-	15360	8.203	8.09	2.49	8.52	8.41	2.45
	2	15545	-	15545	8.302			8.64		
	3	14717	-	14717	7.860			8.18		
	4	15447	-	15447	8.249			8.57		
	5	15159	-	15159	8.096			8.42		
	6	14665	-	14665	7.832			8.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

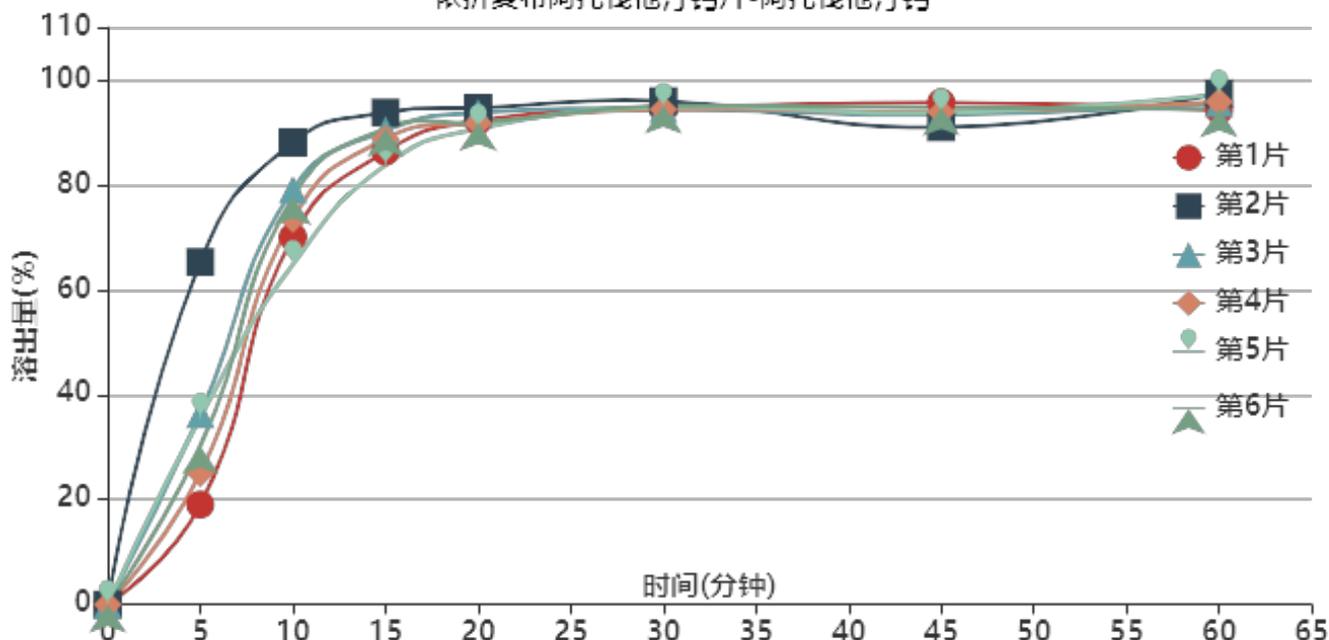
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	11.14	315697	315288	315064	314928	315099	315215	0.10
2	11.07	316099	318082				317090	0.45
单位质量响应值				RSD%	判断			
28295.78		28644.08		0.87	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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-pH4.5

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%
5min	1	65646	-	65646	19.047	35.25	45.66	19.05	35.25	45.65
	2	224955	-	224955	65.269			65.27		
	3	125083	-	125083	36.292			36.29		
	4	86272	-	86272	25.031			25.03		
	5	122961	-	122961	35.676			35.68		
	6	104081	-	104081	30.198			30.20		
10min	1	241085	-	241085	69.949	75.32	10.59	70.05	75.52	10.65
	2	302211	-	302211	87.684			88.05		
	3	271856	-	271856	78.877			79.08		
	4	252760	-	252760	73.336			73.48		
	5	222696	-	222696	64.613			64.81		
	6	266974	-	266974	77.460			77.63		
15min	1	295726	-	295726	85.802	88.30	3.89	86.30	88.92	3.98
	2	320194	-	320194	92.902			93.75		
	3	309097	-	309097	89.682			90.32		
	4	303958	-	303958	88.191			88.74		
	5	286631	-	286631	83.164			83.72		
	6	310501	-	310501	90.089			90.69		
20min	1	314296	-	314296	91.190	91.35	1.47	92.16	92.45	1.58
	2	321478	-	321478	93.274			94.64		
	3	319014	-	319014	92.559			93.70		
	4	312622	-	312622	90.705			91.74		
	5	308985	-	308985	89.649			90.67		
	6	312627	-	312627	90.706			91.80		
30min	1	320507	-	320507	92.992	93.22	0.53	94.47	94.83	0.64
	2	324166	-	324166	94.054			95.94		
	3	319736	-	319736	92.769			94.42		
	4	319892	-	319892	92.814			94.35		
	5	321300	-	321300	93.222			94.74		
	6	322194	-	322194	93.482			95.08		
45min	1	322886	-	322886	93.683	91.55	1.89	95.68	93.68	1.70
	2	305116	-	305116	88.527			90.93		
	3	314191	-	314191	91.160			93.33		
	4	316165	-	316165	91.733			93.79		
	5	315830	-	315830	91.635			93.67		
	6	318963	-	318963	92.544			94.67		
60min	1	316041	-	316041	91.697	93.15	1.39	94.21	95.79	1.42
	2	325863	-	325863	94.546			97.44		
	3	320287	-	320287	92.929			95.60		
	4	321316	-	321316	93.227			95.79		
	5	326336	-	326336	94.684			97.23		
	6	316429	-	316429	91.809			94.45		
极限	1	316685	-	316685	91.883	90.53	1.35	94.91	93.69	1.32
	2	314911	-	314911	91.369			94.79		
	3	309266	-	309266	89.731			92.92		
	4	315759	-	315759	91.615			94.70		
	5	308308	-	308308	89.453			92.52		
	6	307257	-	307257	89.148			92.29		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

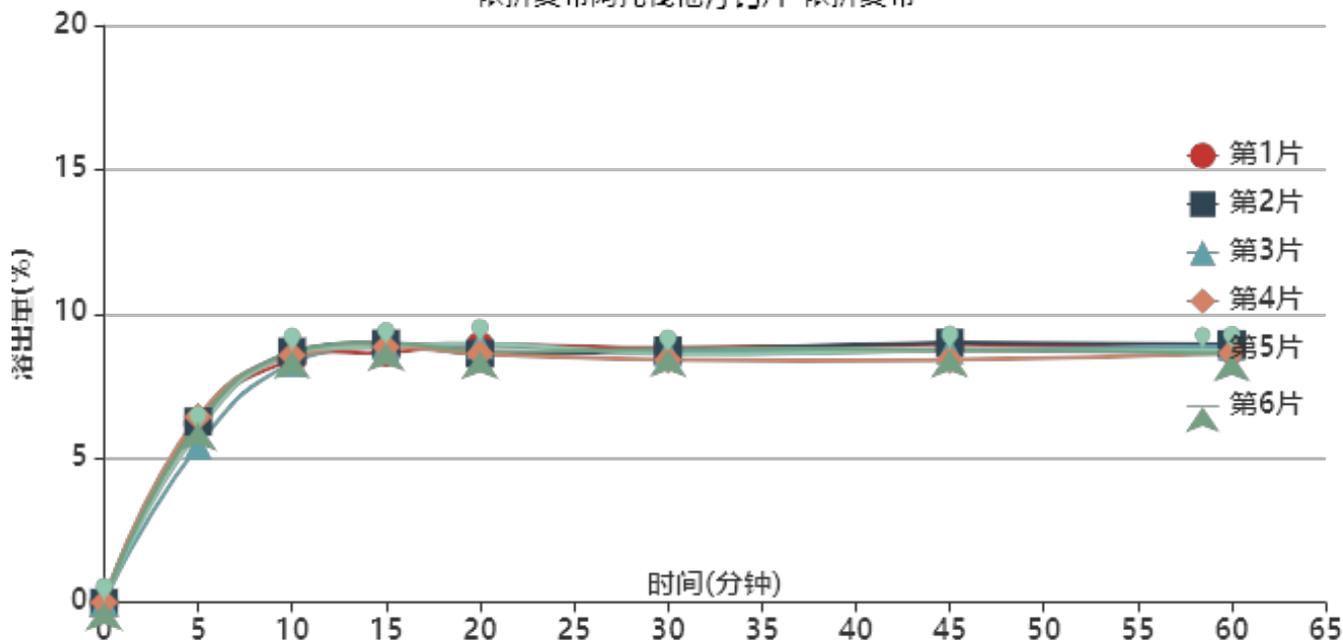
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.22	171088	171264	171358	171095	171277	171216	0.07
2	10.16	171811	173188				172500	0.57
单位质量响应值			RSD%		判断			
16753.03		16978.35		0.95		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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-pH2.0

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%
5min	1	11668	-	11668	6.206	6.08	5.85	6.21	6.08	5.87
	2	11782	-	11782	6.267			6.27		
	3	10214	-	10214	5.433			5.43		
	4	12087	-	12087	6.429			6.43		
	5	11164	-	11164	5.938			5.94		
	6	11703	-	11703	6.225			6.22		
10min	1	15753	-	15753	8.379	8.53	1.93	8.41	8.56	1.95
	2	16287	-	16287	8.663			8.70		
	3	15574	-	15574	8.284			8.31		
	4	16041	-	16041	8.532			8.57		
	5	16247	-	16247	8.642			8.67		
	6	16314	-	16314	8.677			8.71		
15min	1	16123	-	16123	8.576	8.80	1.40	8.66	8.88	1.36
	2	16736	-	16736	8.902			8.98		
	3	16615	-	16615	8.837			8.91		
	4	16488	-	16488	8.770			8.85		
	5	16529	-	16529	8.792			8.87		
	6	16754	-	16754	8.911			8.99		
20min	1	16508	-	16508	8.780	8.66	1.90	8.91	8.79	1.85
	2	15957	-	15957	8.487			8.62		
	3	16527	-	16527	8.791			8.92		
	4	15958	-	15958	8.488			8.62		
	5	16637	-	16637	8.849			8.98		
	6	16119	-	16119	8.574			8.71		
30min	1	16273	-	16273	8.655	8.50	1.78	8.83	8.67	1.74
	2	16101	-	16101	8.564			8.74		
	3	15981	-	15981	8.500			8.67		
	4	15482	-	15482	8.235			8.41		
	5	15842	-	15842	8.426			8.61		
	6	16164	-	16164	8.597			8.78		
45min	1	16410	-	16410	8.728	8.55	2.43	8.95	8.77	2.38
	2	16501	-	16501	8.777			9.00		
	3	16018	-	16018	8.520			8.74		
	4	15397	-	15397	8.190			8.41		
	5	16010	-	16010	8.516			8.74		
	6	16055	-	16055	8.540			8.77		
60min	1	15930	-	15930	8.473	8.49	1.54	8.75	8.76	1.49
	2	16327	-	16327	8.684			8.96		
	3	16149	-	16149	8.589			8.86		
	4	15738	-	15738	8.371			8.64		
	5	15896	-	15896	8.455			8.73		
	6	15685	-	15685	8.343			8.62		
极限	1	16184	-	16184	8.608	8.56	4.05	8.93	8.88	3.88
	2	16319	-	16319	8.680			9.00		
	3	16177	-	16177	8.604			8.92		
	4	15188	-	15188	8.078			8.40		
	5	15577	-	15577	8.285			8.61		
	6	17074	-	17074	9.081			9.40		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

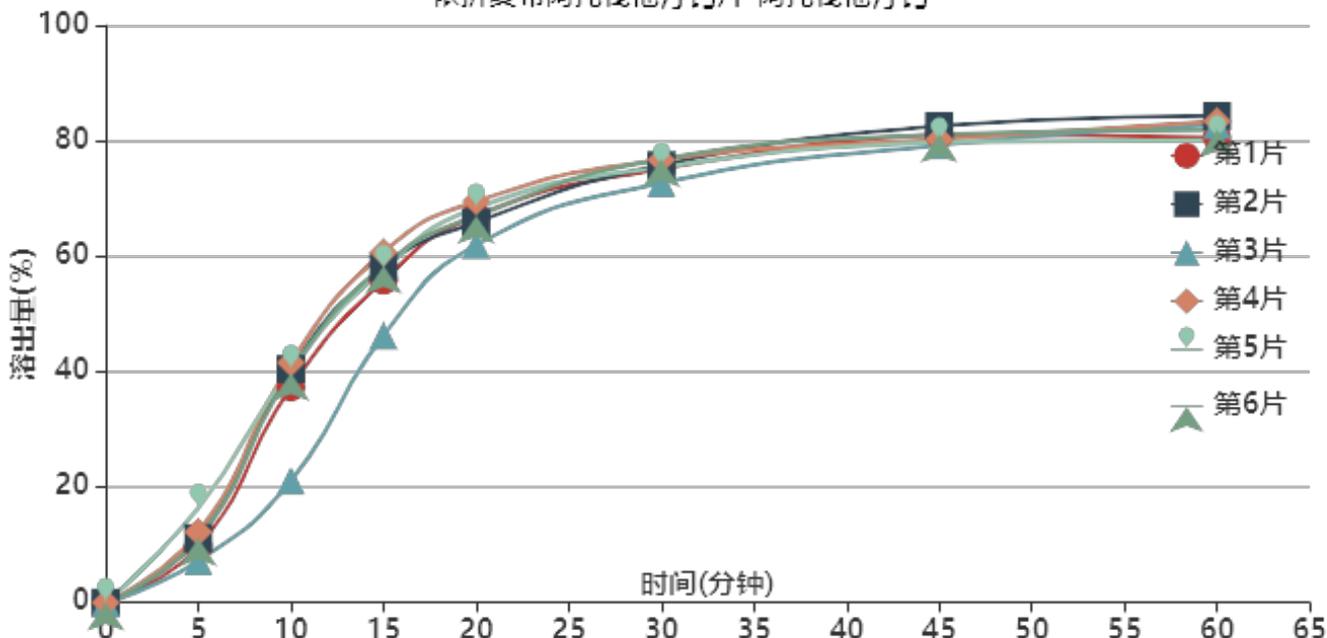
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	11.14	314132	314854	315033	314796	314351	314633	0.12
2	11.07	316898	319284				318091	0.54
单位质量响应值			RSD%		判断			
28243.54		28734.51		1.22		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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-pH2.0

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%
5min	1	33530	-	33530	9.722	11.30	26.70	9.72	11.30	26.71
	2	38489	-	38489	11.160			11.16		
	3	24879	-	24879	7.214			7.21		
	4	42066	-	42066	12.197			12.20		
	5	56380	-	56380	16.348			16.35		
	6	38542	-	38542	11.176			11.18		
10min	1	128456	-	128456	37.247	36.71	21.21	37.30	36.77	21.21
	2	139281	-	139281	40.386			40.45		
	3	72709	-	72709	21.083			21.12		
	4	143047	-	143047	41.478			41.55		
	5	139001	-	139001	40.304			40.40		
	6	137090	-	137090	39.750			39.81		
15min	1	191480	-	191480	55.521	55.88	9.01	55.78	56.14	9.06
	2	199386	-	199386	57.814			58.10		
	3	159005	-	159005	46.105			46.26		
	4	208209	-	208209	60.372			60.67		
	5	197967	-	197967	57.402			57.72		
	6	200162	-	200162	58.039			58.32		
20min	1	229029	-	229029	66.409	66.02	3.84	66.98	66.60	3.92
	2	225101	-	225101	65.270			65.88		
	3	212142	-	212142	61.512			61.93		
	4	237491	-	237491	68.862			69.50		
	5	233496	-	233496	67.704			68.34		
	6	228960	-	228960	66.389			66.99		
30min	1	255688	-	255688	74.139	74.46	1.91	75.08	75.40	2.00
	2	257991	-	257991	74.807			75.78		
	3	248014	-	248014	71.914			72.67		
	4	260945	-	260945	75.663			76.68		
	5	256612	-	256612	74.407			75.42		
	6	261502	-	261502	75.825			76.80		
45min	1	274854	-	274854	79.696	79.30	1.44	81.05	80.66	1.46
	2	279965	-	279965	81.178			82.56		
	3	269259	-	269259	78.074			79.23		
	4	271807	-	271807	78.813			80.25		
	5	270272	-	270272	78.367			79.79		
	6	274771	-	274771	79.672			81.07		
60min	1	271655	-	271655	78.768	80.36	2.04	80.56	82.16	1.98
	2	284378	-	284378	82.458			84.29		
	3	279832	-	279832	81.139			82.73		
	4	281113	-	281113	81.511			83.39		
	5	269879	-	269879	78.254			80.11		
	6	276040	-	276040	80.040			81.88		
极限	1	280127	-	280127	81.225	80.98	2.24	83.46	83.23	2.17
	2	287160	-	287160	83.264			85.56		
	3	280772	-	280772	81.412			83.45		
	4	276222	-	276222	80.093			82.42		
	5	268810	-	268810	77.944			80.24		
	6	282680	-	282680	81.965			84.25		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

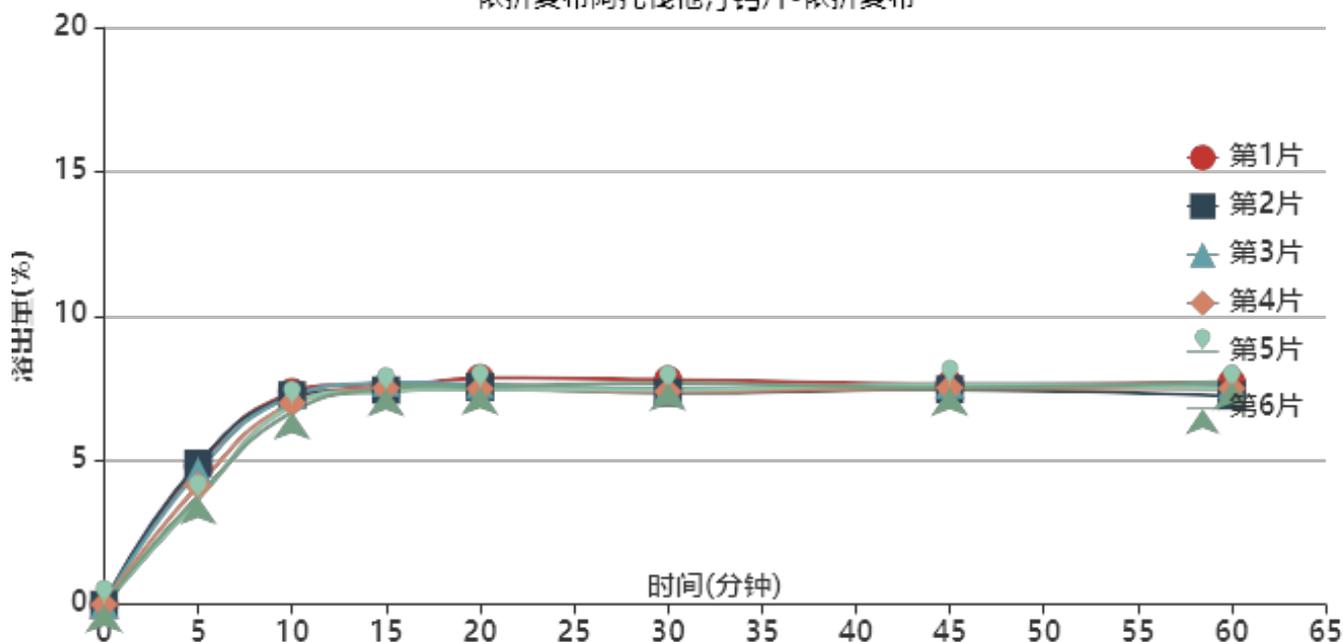
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.22	170550	171410	172146	172730	173151	171997	0.61
2	10.16	173720	175105				174412	0.57
单位质量响应值			RSD%		判断			
16829.45		17166.54		1.41		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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-pH6.8

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%
5min	1	9106	-	9106	4.806	4.30	12.69	4.81	4.30	12.70
	2	9266	-	9266	4.890			4.89		
	3	8745	-	8745	4.615			4.62		
	4	7797	-	7797	4.115			4.12		
	5	6893	-	6893	3.638			3.64		
	6	7090	-	7090	3.742			3.74		
10min	1	13914	-	13914	7.344	7.05	3.74	7.37	7.07	3.76
	2	13682	-	13682	7.221			7.25		
	3	13695	-	13695	7.228			7.25		
	4	13176	-	13176	6.954			6.98		
	5	13028	-	13028	6.876			6.90		
	6	12601	-	12601	6.651			6.67		
15min	1	14144	-	14144	7.465	7.44	1.44	7.53	7.50	1.46
	2	13950	-	13950	7.363			7.43		
	3	14445	-	14445	7.624			7.69		
	4	14087	-	14087	7.435			7.50		
	5	13852	-	13852	7.311			7.37		
	6	14063	-	14063	7.422			7.48		
20min	1	14663	-	14663	7.739	7.48	1.84	7.85	7.58	1.87
	2	14076	-	14076	7.429			7.54		
	3	14250	-	14250	7.521			7.63		
	4	13982	-	13982	7.379			7.48		
	5	13971	-	13971	7.374			7.47		
	6	14107	-	14107	7.445			7.54		
30min	1	14479	-	14479	7.642	7.37	2.39	7.79	7.52	2.36
	2	13630	-	13630	7.194			7.34		
	3	13879	-	13879	7.325			7.47		
	4	13704	-	13704	7.233			7.38		
	5	13836	-	13836	7.302			7.44		
	6	14259	-	14259	7.526			7.67		
45min	1	14086	-	14086	7.434	7.37	1.02	7.63	7.56	1.02
	2	13753	-	13753	7.259			7.45		
	3	14080	-	14080	7.431			7.62		
	4	13880	-	13880	7.326			7.51		
	5	14090	-	14090	7.436			7.62		
	6	13891	-	13891	7.331			7.51		
60min	1	14142	-	14142	7.464	7.31	2.43	7.70	7.53	2.39
	2	13266	-	13266	7.002			7.23		
	3	13964	-	13964	7.370			7.60		
	4	13775	-	13775	7.270			7.49		
	5	13729	-	13729	7.246			7.47		
	6	14177	-	14177	7.482			7.71		
极限	1	13740	-	13740	7.252	7.32	2.62	7.53	7.58	2.49
	2	13356	-	13356	7.049			7.32		
	3	14086	-	14086	7.434			7.71		
	4	14131	-	14131	7.458			7.72		
	5	14283	-	14283	7.538			7.80		
	6	13569	-	13569	7.161			7.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

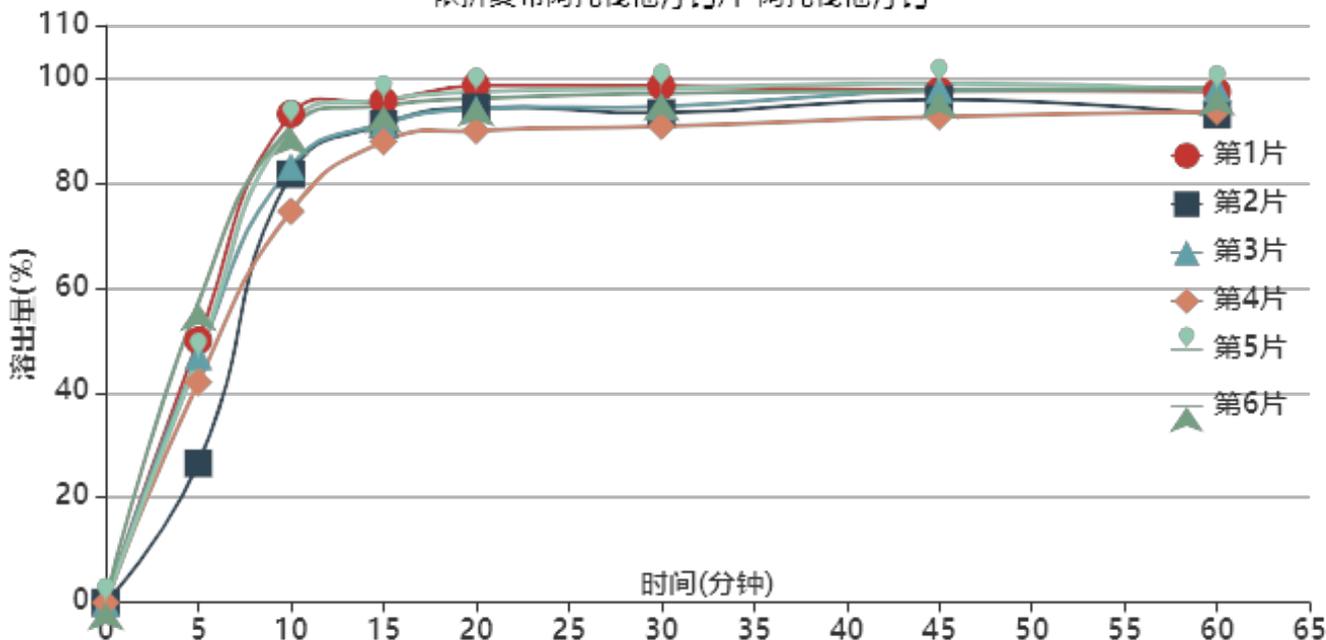
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	11.14	314848	316673	317976	318820	319555	317574	0.59
2	11.07	320358	322399				321378	0.45
单位质量响应值				RSD%	判断			
28507.54		29031.44		1.29	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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-pH6.8

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%
5min	1	173881	-	173881	49.927	44.85	22.88	49.93	44.86	22.88
	2	92397	-	92397	26.530			26.53		
	3	163412	-	163412	46.921			46.92		
	4	146170	-	146170	41.970			41.97		
	5	162696	-	162696	46.715			46.72		
	6	198707	-	198707	57.055			57.06		
10min	1	323315	-	323315	92.835	85.40	8.32	93.11	85.65	8.33
	2	283751	-	283751	81.474			81.62		
	3	288471	-	288471	82.830			83.09		
	4	258775	-	258775	74.303			74.54		
	5	316175	-	316175	90.784			91.04		
	6	314036	-	314036	90.170			90.49		
15min	1	330189	-	330189	94.808	92.01	3.36	95.60	92.73	3.41
	2	315384	-	315384	90.557			91.16		
	3	315380	-	315380	90.556			91.28		
	4	303729	-	303729	87.211			87.86		
	5	330986	-	330986	95.037			95.80		
	6	326961	-	326961	93.881			94.70		
20min	1	338737	-	338737	97.263	93.79	3.18	98.58	95.03	3.22
	2	324644	-	324644	93.216			94.32		
	3	323251	-	323251	92.816			94.04		
	4	309159	-	309159	88.770			89.90		
	5	334362	-	334362	96.007			97.30		
	6	329796	-	329796	94.696			96.03		
30min	1	336335	-	336335	96.573	93.58	3.11	98.43	95.34	3.16
	2	319303	-	319303	91.683			93.30		
	3	323042	-	323042	92.756			94.50		
	4	310418	-	310418	89.131			90.76		
	5	334886	-	334886	96.157			97.98		
	6	331467	-	331467	95.175			97.04		
45min	1	331357	-	331357	95.144	94.41	2.27	97.54	96.69	2.32
	2	326433	-	326433	93.730			95.86		
	3	332606	-	332606	95.502			97.76		
	4	315071	-	315071	90.467			92.59		
	5	336332	-	336332	96.572			98.93		
	6	331112	-	331112	95.073			97.47		
60min	1	328805	-	328805	94.411	93.46	2.37	97.34	96.26	2.43
	2	314630	-	314630	90.341			92.99		
	3	331500	-	331500	95.185			97.97		
	4	316704	-	316704	90.936			93.56		
	5	330247	-	330247	94.825			97.72		
	6	331097	-	331097	95.069			97.99		
极限	1	326351	-	326351	93.706	93.76	1.99	97.16	97.08	2.00
	2	320024	-	320024	91.890			95.04		
	3	328913	-	328913	94.442			97.76		
	4	323240	-	323240	92.813			95.94		
	5	338125	-	338125	97.087			100.51		
	6	322526	-	322526	92.608			96.06		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本

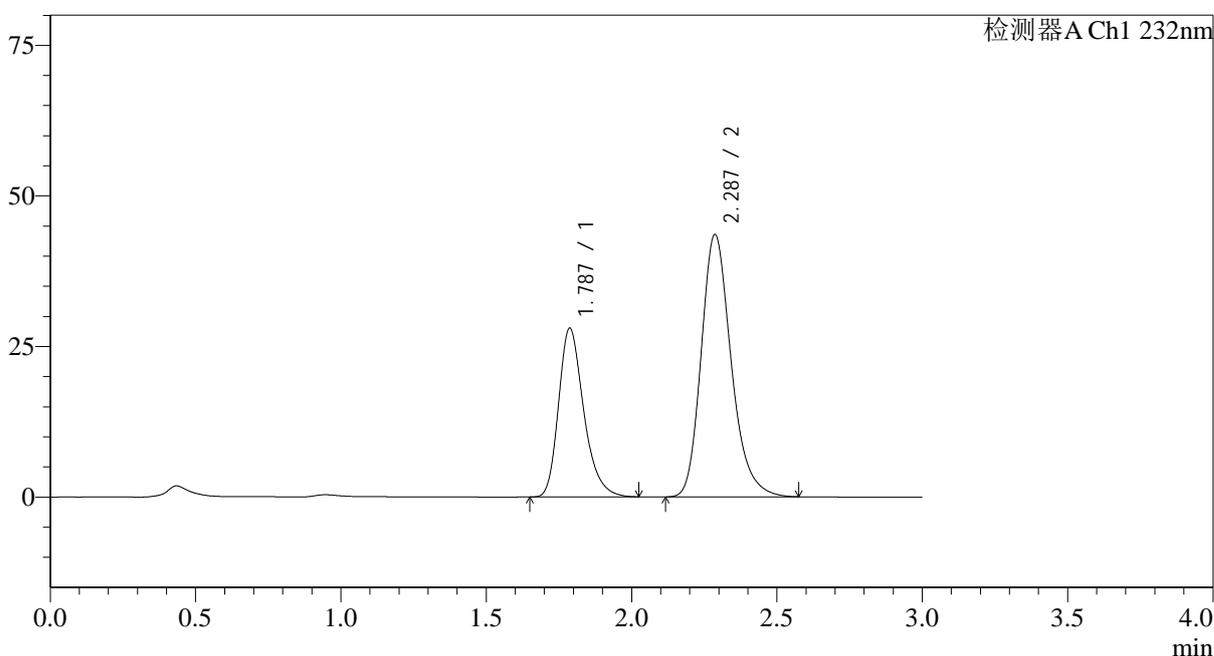


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-2-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:30:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:26:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.787	168961	35.099	28021	2109	1.284	--
2	2.287	312428	64.901	43528	2444	1.230	2.932
总计		481390	100.000	71549			

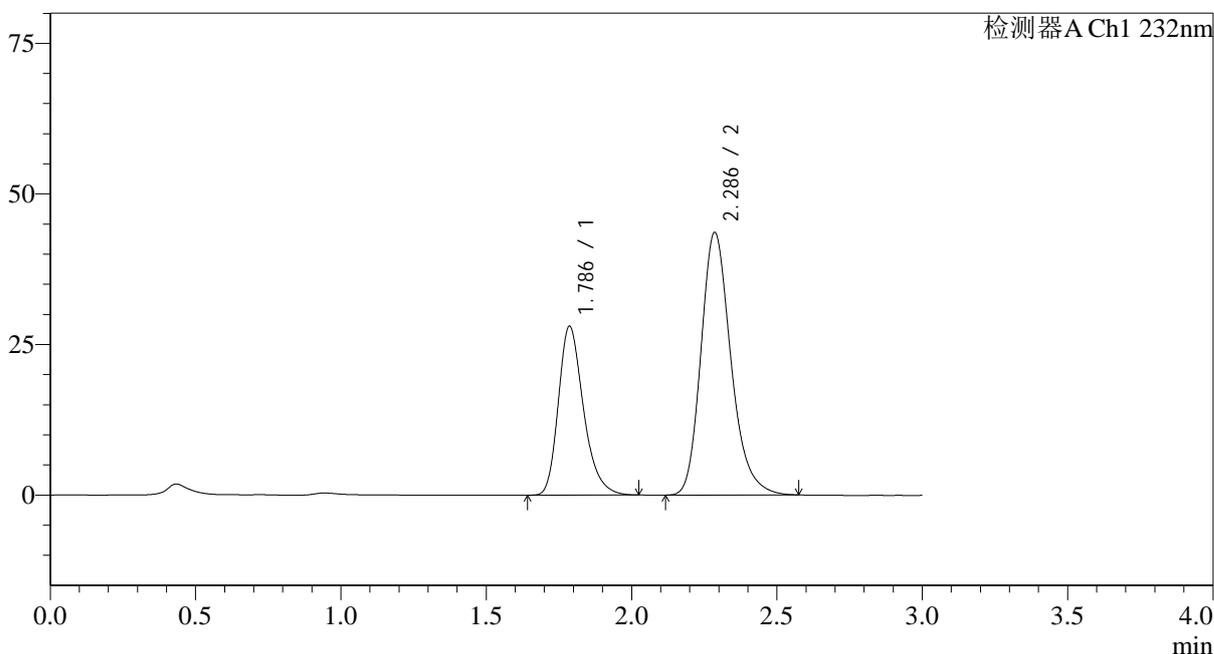
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-3-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:34:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:26:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.786	168800	35.090	28017	2109	1.281	--
2	2.286	312243	64.910	43522	2449	1.229	2.934
总计		481043	100.000	71539			

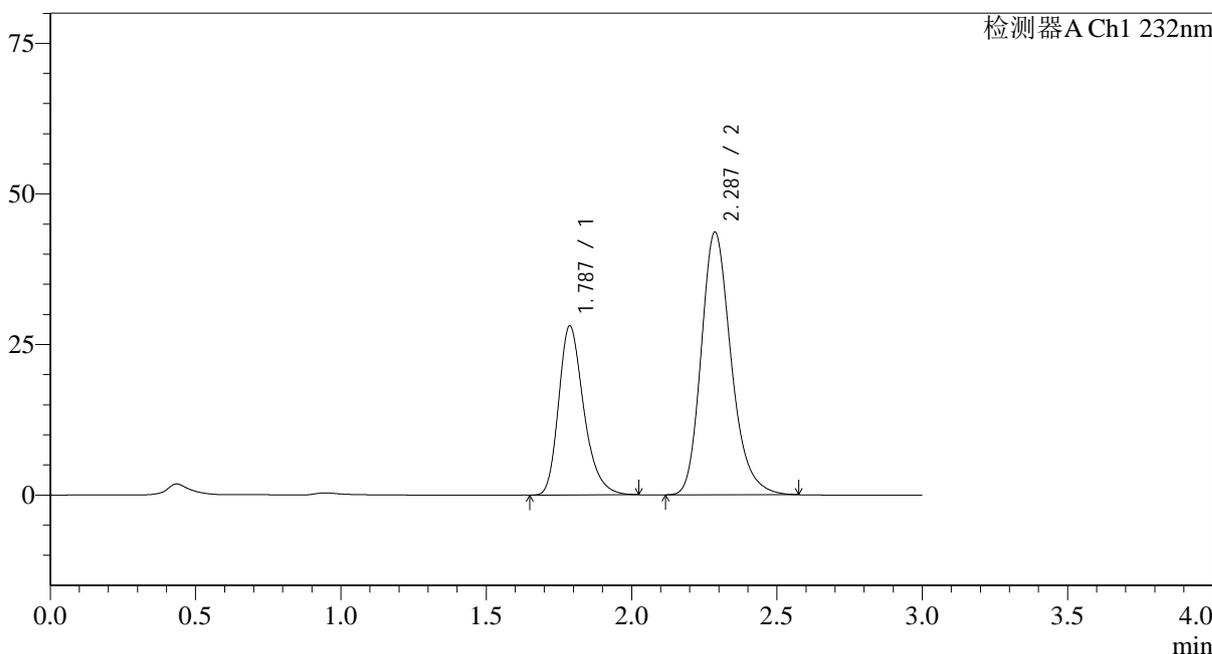
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-4-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 11:37:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/17 08:26:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.787	168995	35.128	28071	2114	1.282	--
2	2.287	312086	64.872	43571	2453	1.228	2.936
总计		481082	100.000	71642			

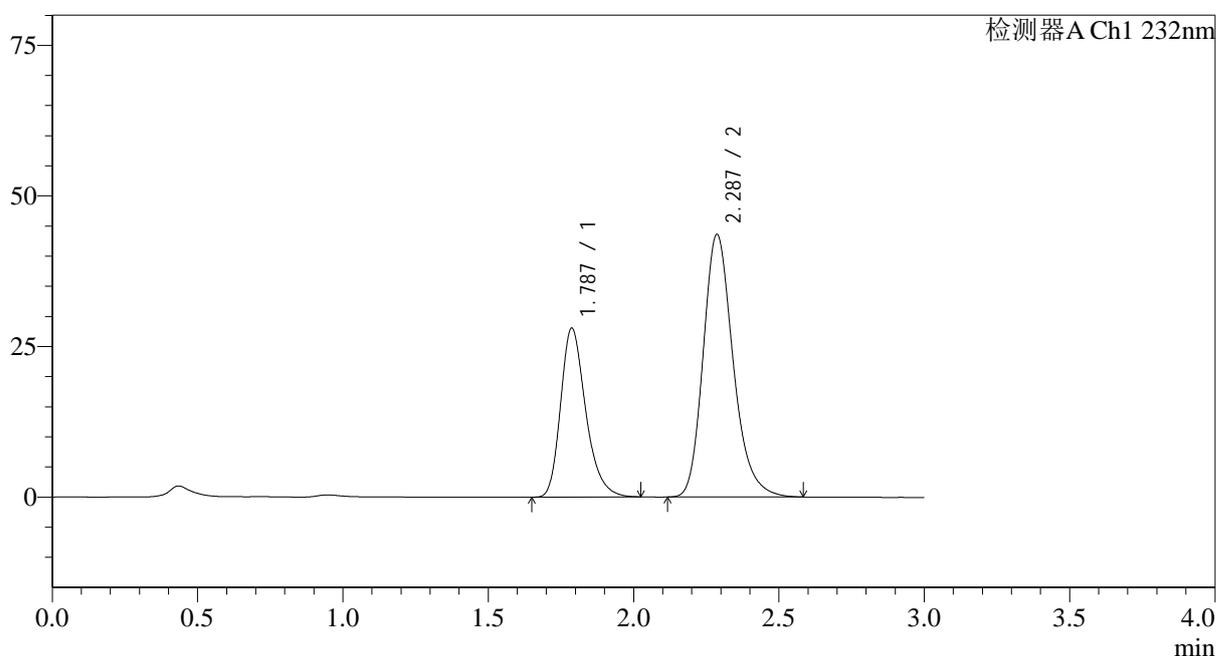
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-5-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:41:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:26:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.787	168859	35.081	28053	2115	1.280	--
2	2.287	312486	64.919	43572	2450	1.228	2.935
总计		481346	100.000	71624			

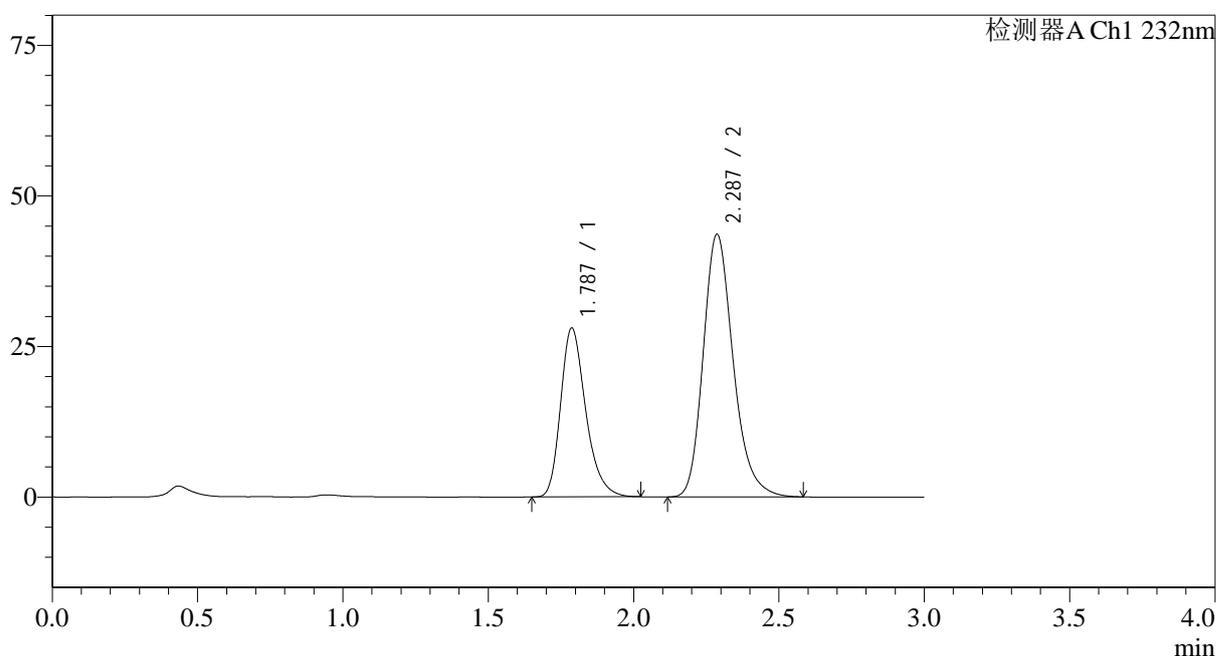
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-6-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:44:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/17 08:26:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.787	168799	35.089	28042	2110	1.281	--
2	2.287	312260	64.911	43567	2450	1.229	2.934
总计		481059	100.000	71609			

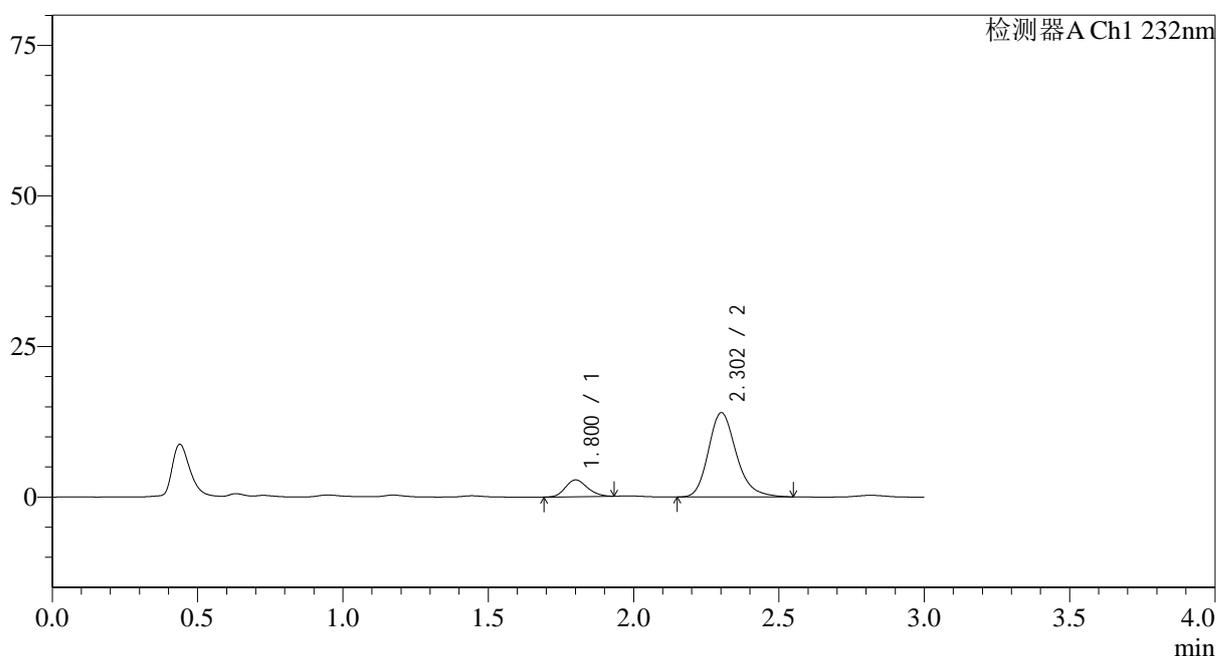
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-7-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:47:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:26:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	14673	13.566	2780	2676	1.160	--
2	2.302	93492	86.434	13957	2866	1.220	3.223
总计		108166	100.000	16737			

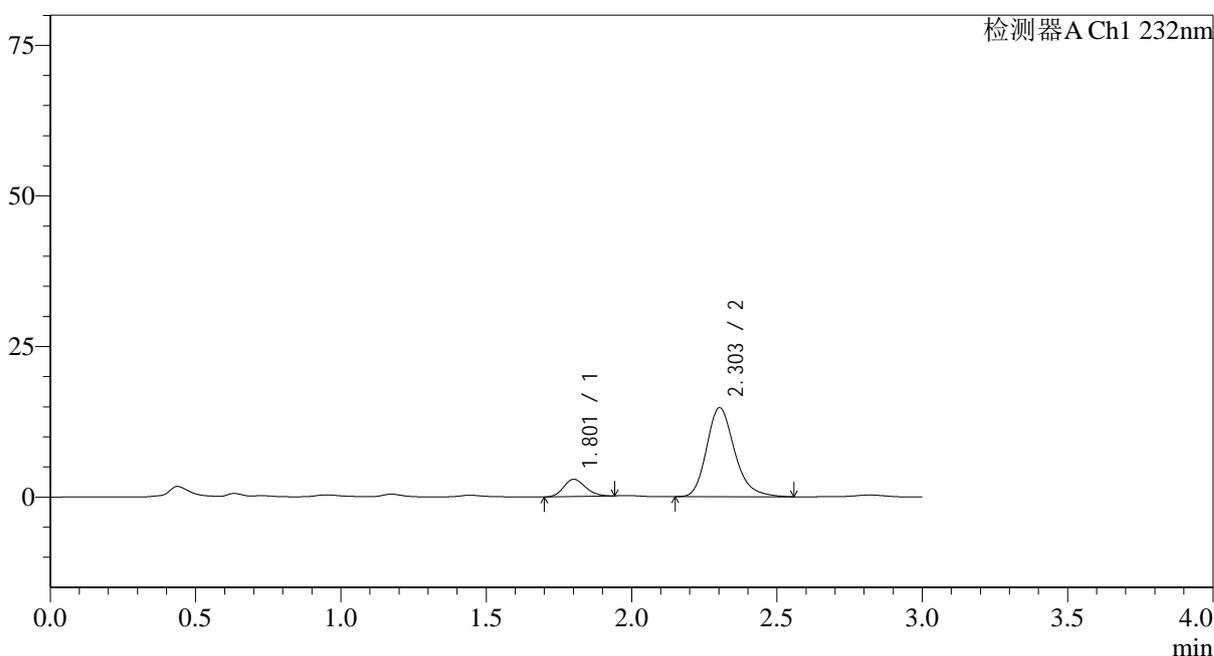
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-8-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:51:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/17 08:26:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	14984	13.149	2848	2697	1.165	--
2	2.303	98967	86.851	14775	2862	1.226	3.226
总计		113951	100.000	17624			

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-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



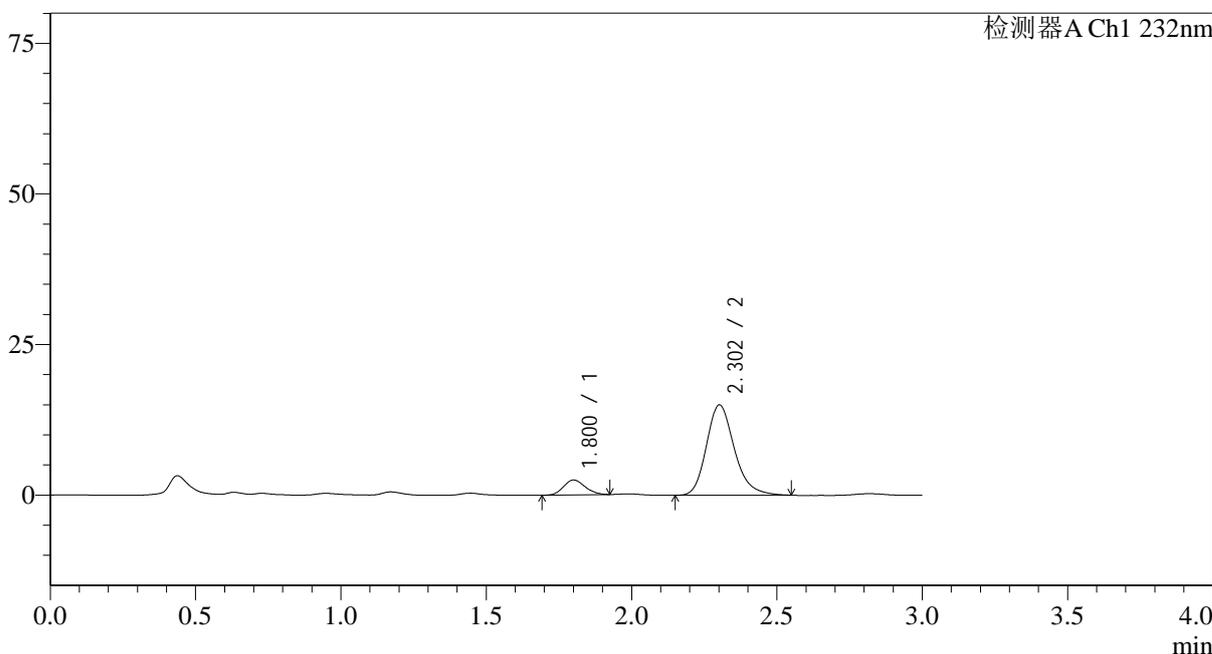


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-11-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 12:01:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:26:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.800	12798	11.310	2460	2731	1.138	--
2	2.302	100361	88.690	14979	2861	1.217	3.236
总计		113159	100.000	17440			

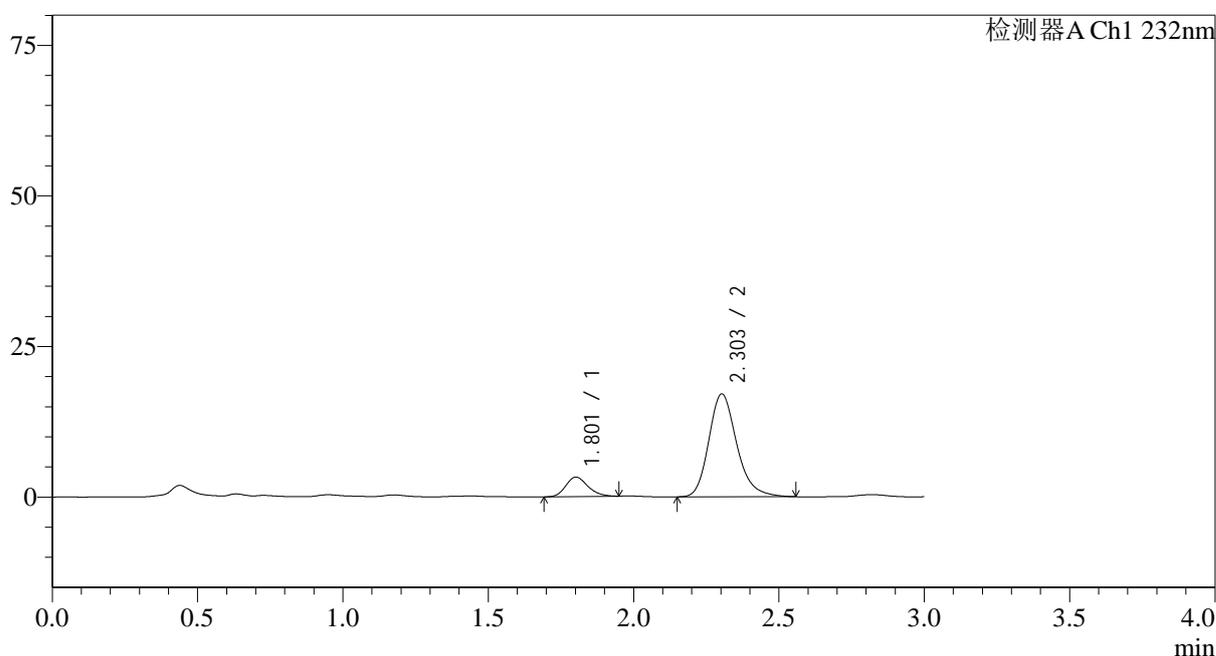
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-12-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:04:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/17 08:26:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	17132	13.049	3220	2686	1.195	--
2	2.303	114157	86.951	17081	2875	1.220	3.228
总计		131289	100.000	20301			

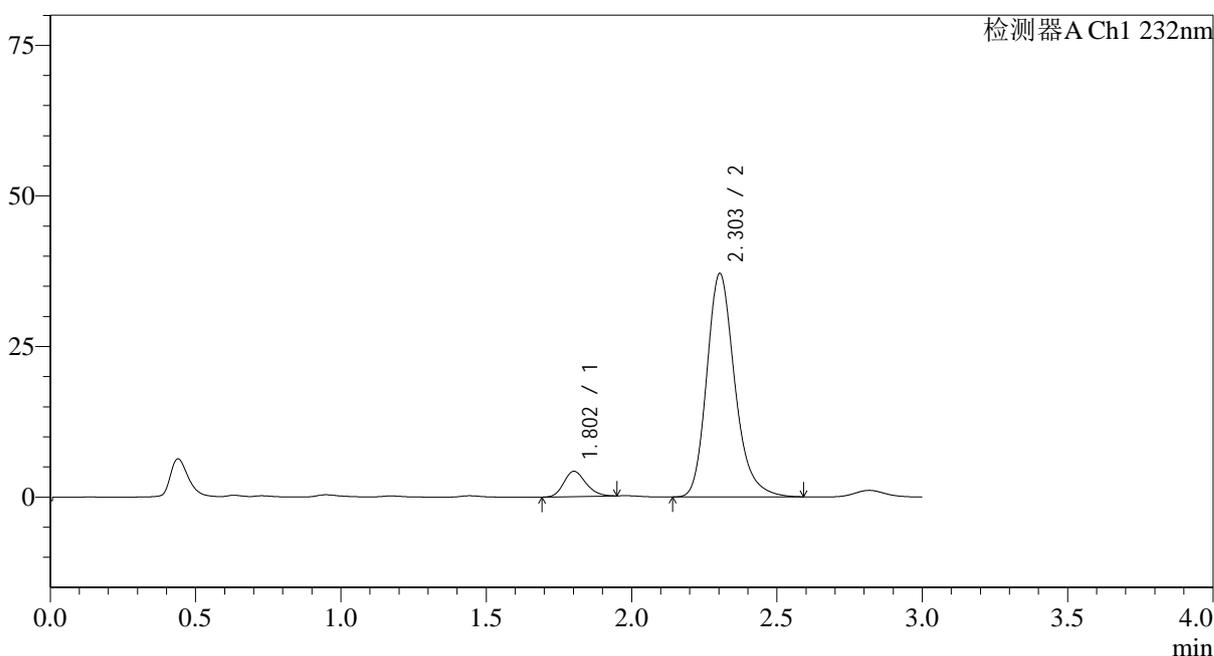
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-13-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:08:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:26:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	22259	8.212	4186	2679	1.186	--
2	2.303	248794	91.788	37081	2864	1.225	3.221
总计		271053	100.000	41268			

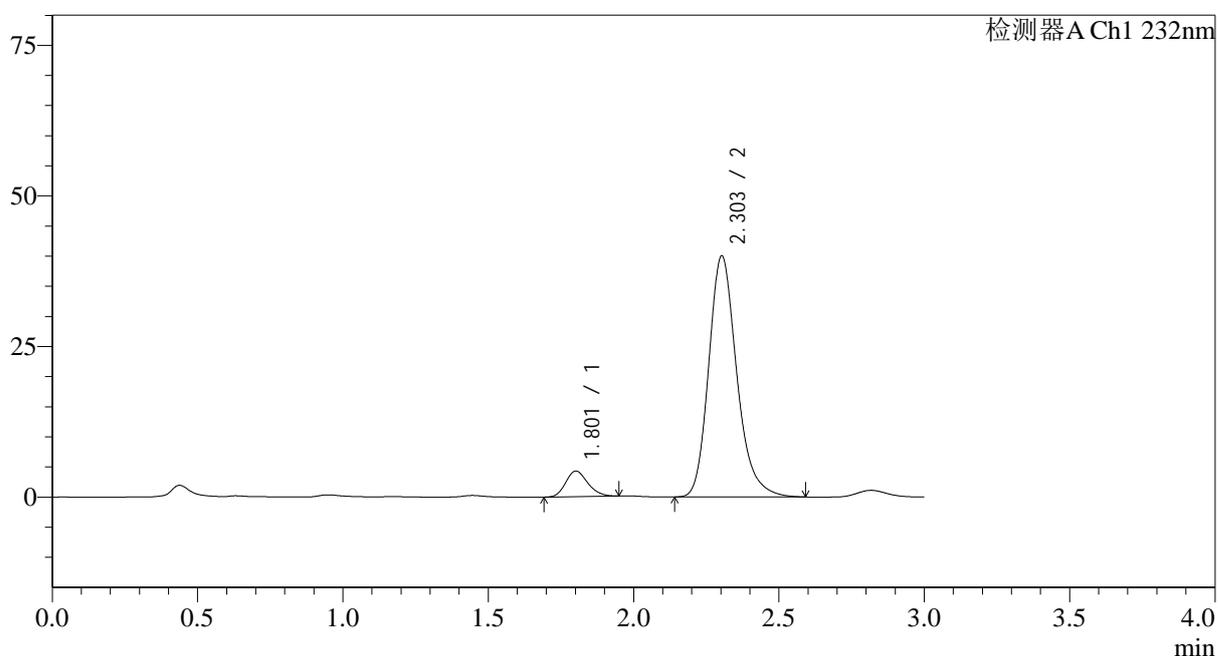
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-14-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:11:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	22447	7.712	4229	2681	1.182	--
2	2.303	268635	92.288	40004	2858	1.223	3.221
总计		291082	100.000	44233			

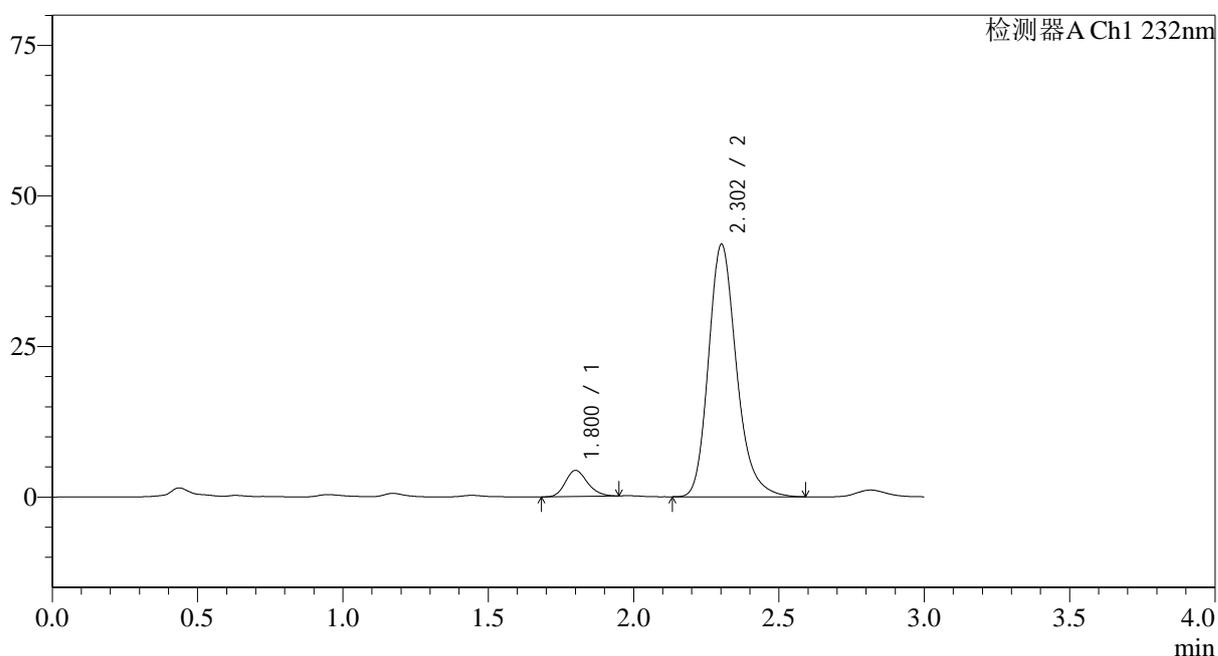
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-15-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:15:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	22948	7.545	4308	2669	1.188	--
2	2.302	281189	92.455	41851	2856	1.222	3.221
总计		304137	100.000	46159			

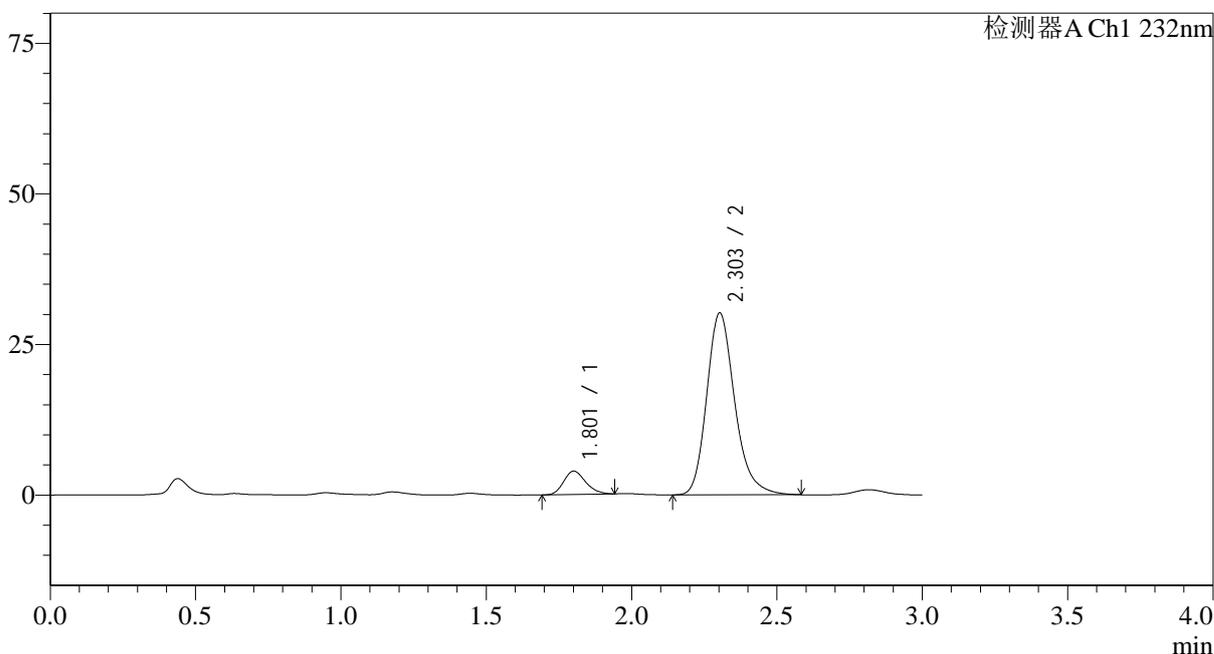
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-16-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 12:18:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:27:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.801	20431	9.174	3855	2687	1.190	--
2	2.303	202280	90.826	30179	2867	1.223	3.228
总计		222711	100.000	34034			

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-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

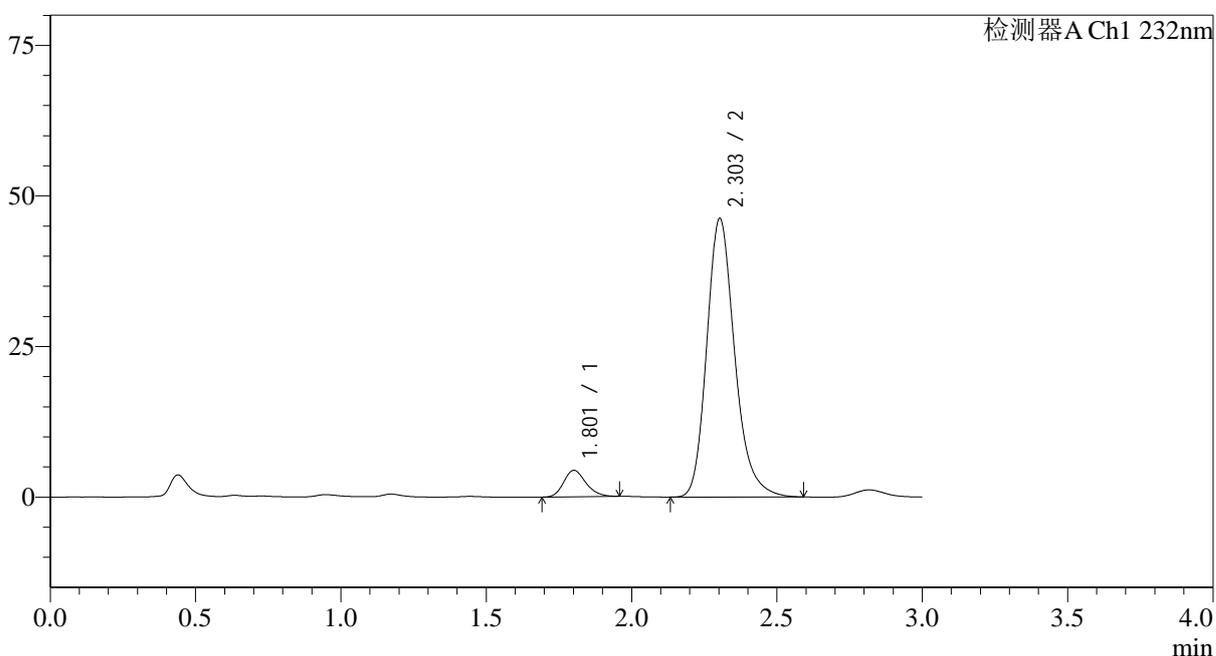


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-18-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:25:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	23502	7.053	4377	2653	1.205	--
2	2.303	309723	92.947	46225	2870	1.221	3.219
总计		333225	100.000	50603			

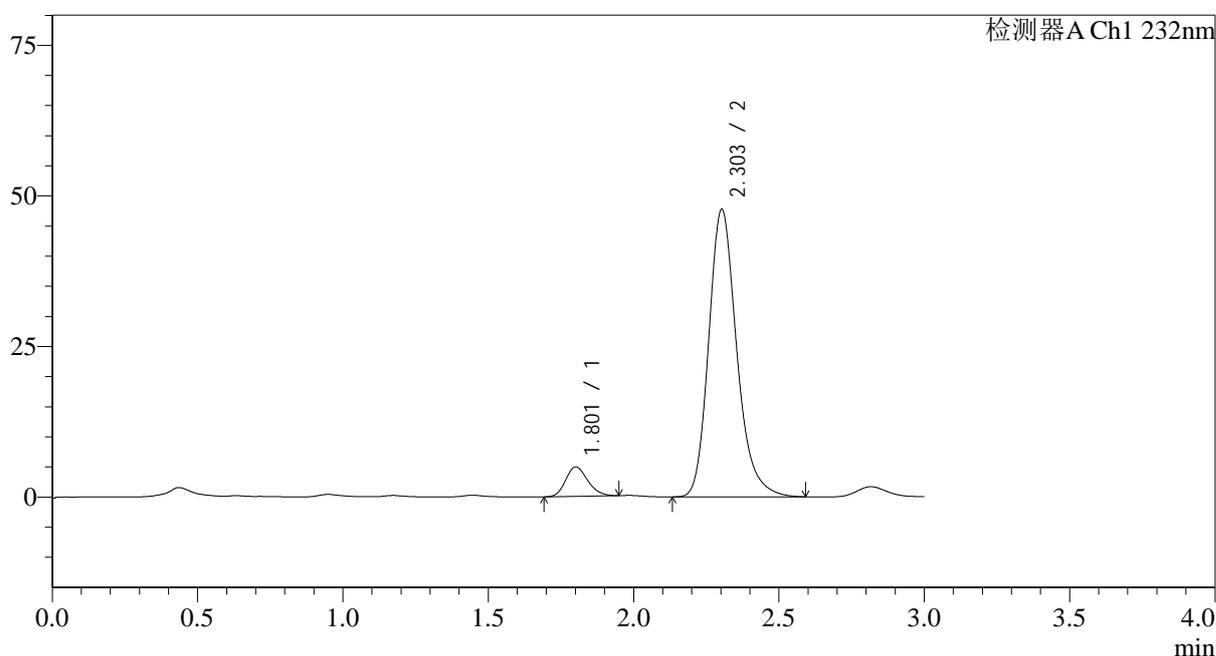
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-19-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:28:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	25847	7.476	4873	2689	1.182	--
2	2.303	319883	92.524	47713	2867	1.221	3.227
总计		345730	100.000	52586			

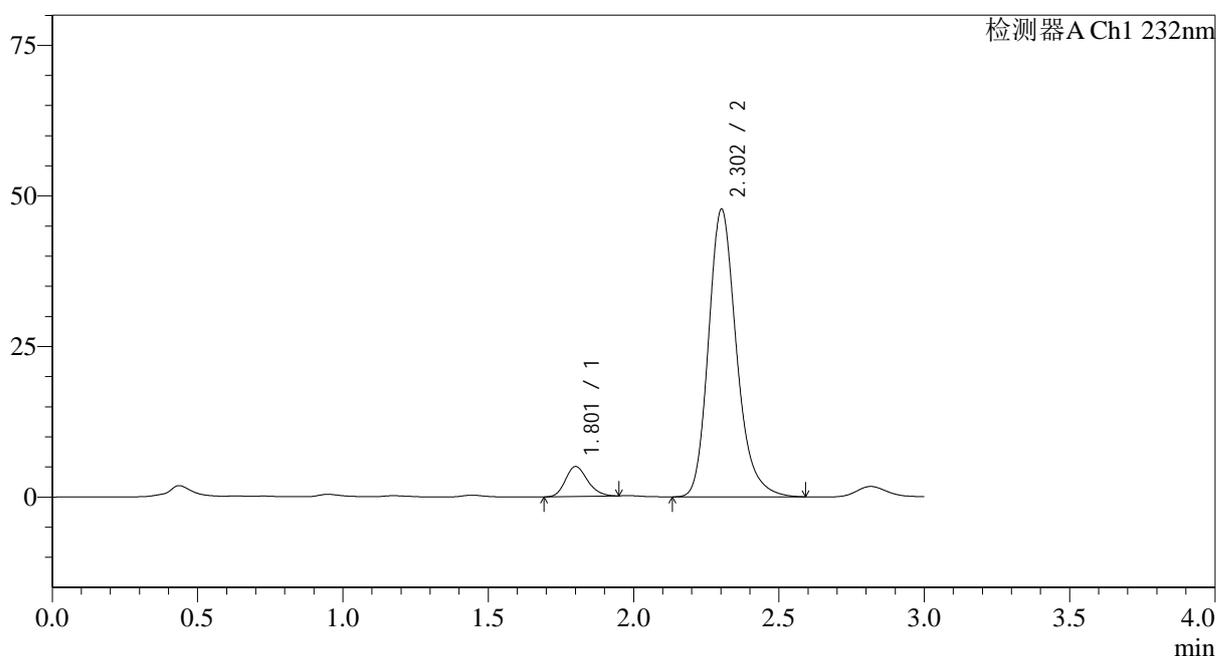
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-20-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:32:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/17 08:27:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	26403	7.624	4954	2664	1.191	--
2	2.302	319887	92.376	47681	2870	1.220	3.222
总计		346289	100.000	52635			

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-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

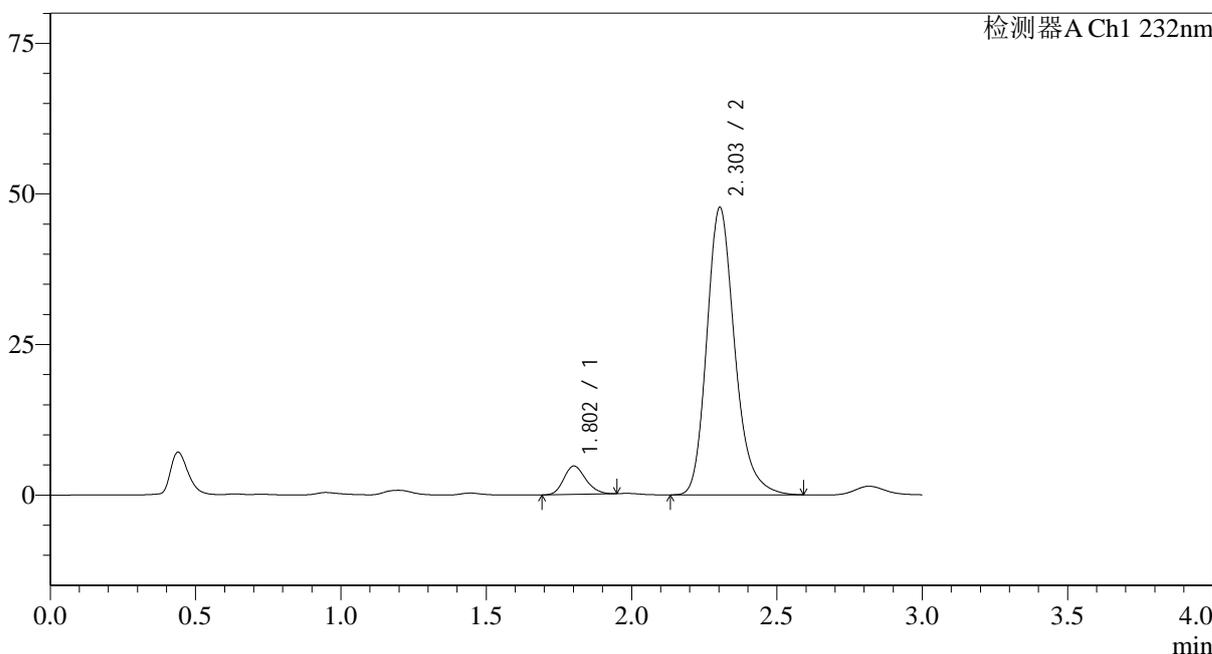


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-22-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 12:39:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:27:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.802	24919	7.234	4708	2691	1.183	--
2	2.303	319541	92.766	47709	2869	1.220	3.228
总计		344461	100.000	52417			

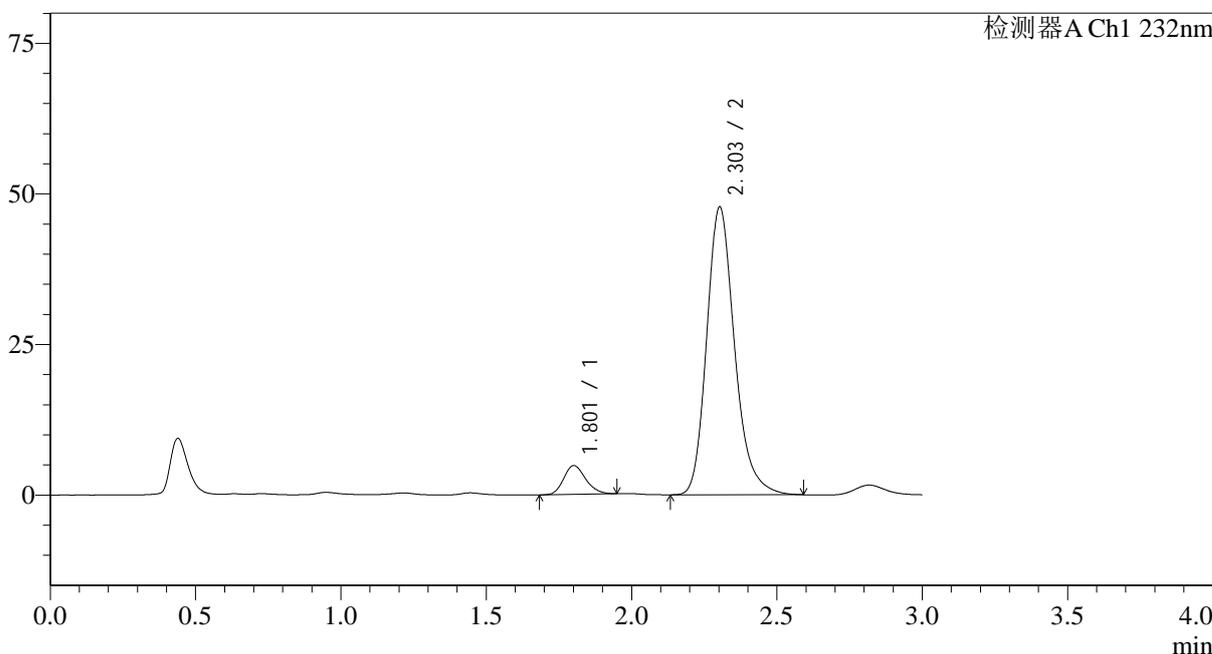
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-23-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:42:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:27:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.801	25146	7.291	4758	2707	1.183	--
2	2.303	319750	92.709	47739	2872	1.220	3.233
总计		344896	100.000	52497			

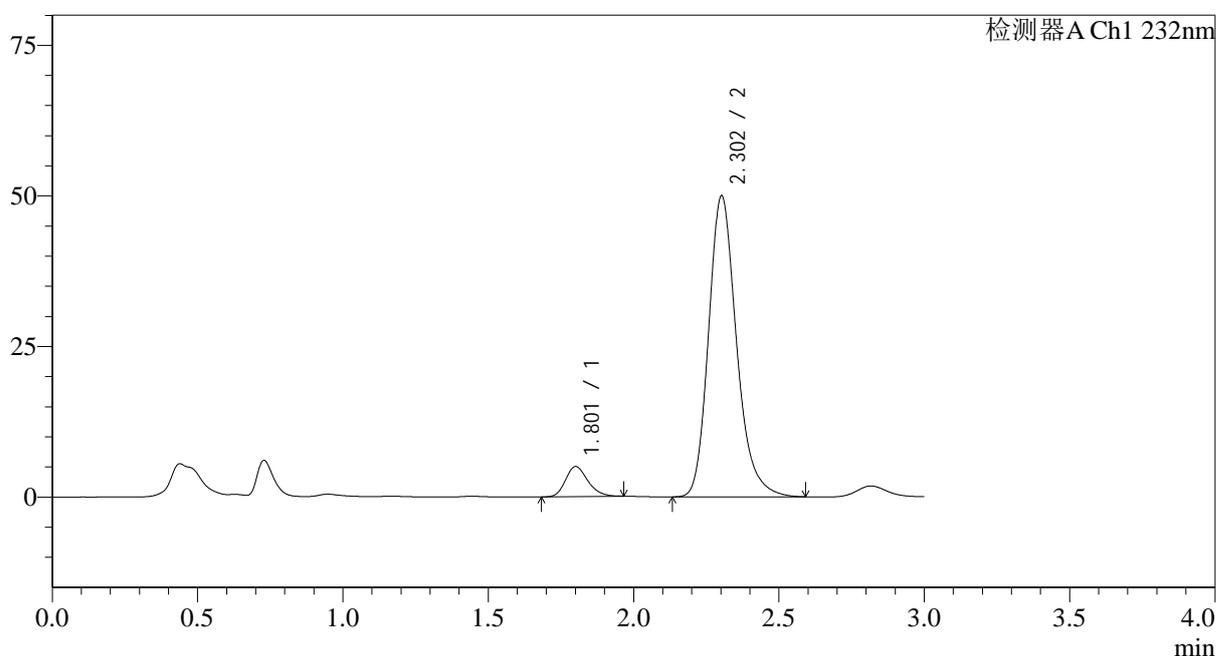
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-24-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:45:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	26699	7.389	4971	2656	1.215	--
2	2.302	334639	92.611	49904	2869	1.221	3.220
总计		361338	100.000	54875			

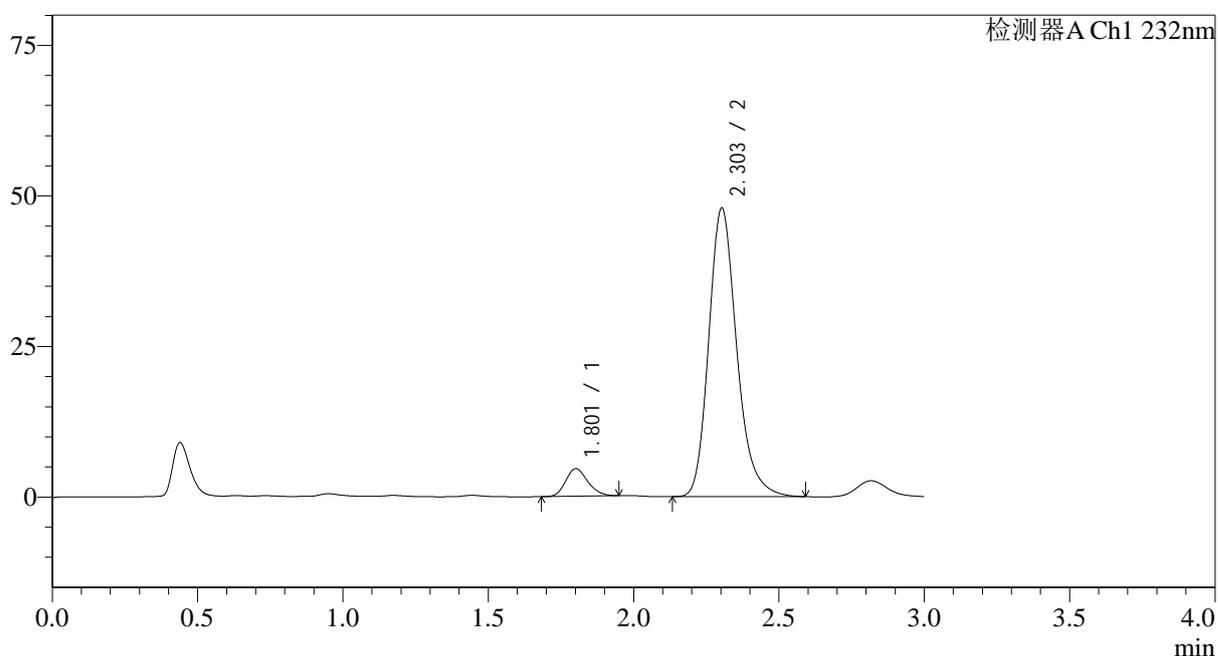
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-25-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:49:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	24278	7.029	4559	2661	1.182	--
2	2.303	321140	92.971	47896	2862	1.220	3.218
总计		345417	100.000	52455			

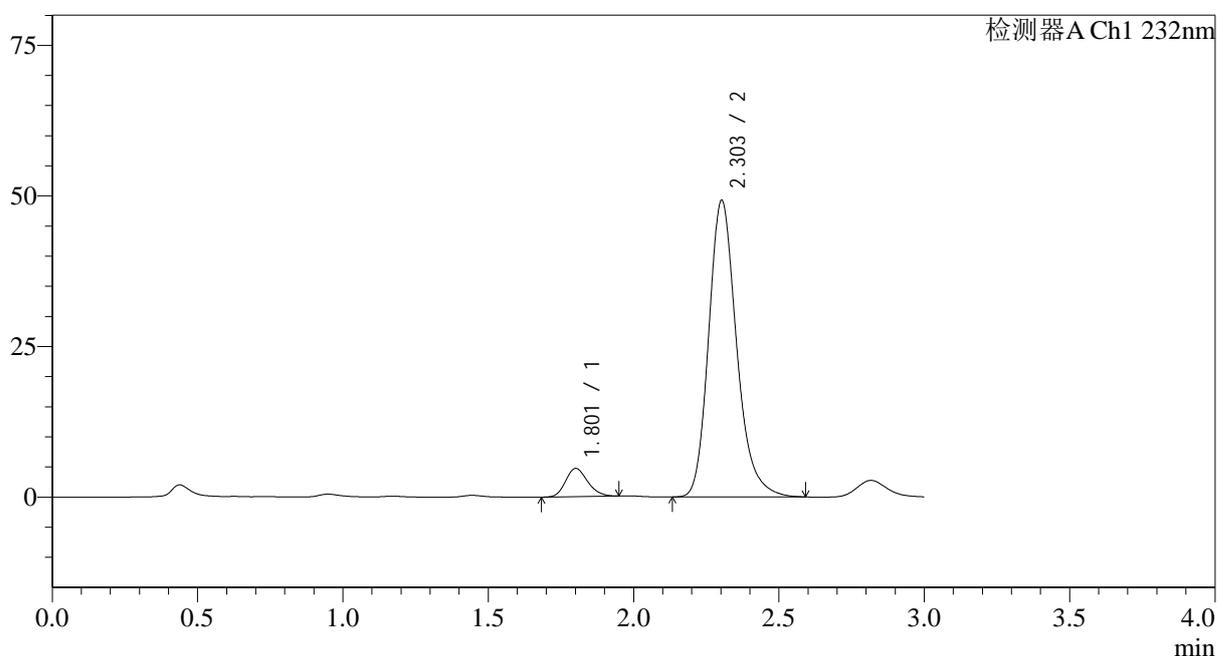
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-26-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:52:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	24720	6.980	4659	2690	1.184	--
2	2.303	329447	93.020	49194	2873	1.220	3.230
总计		354167	100.000	53853			

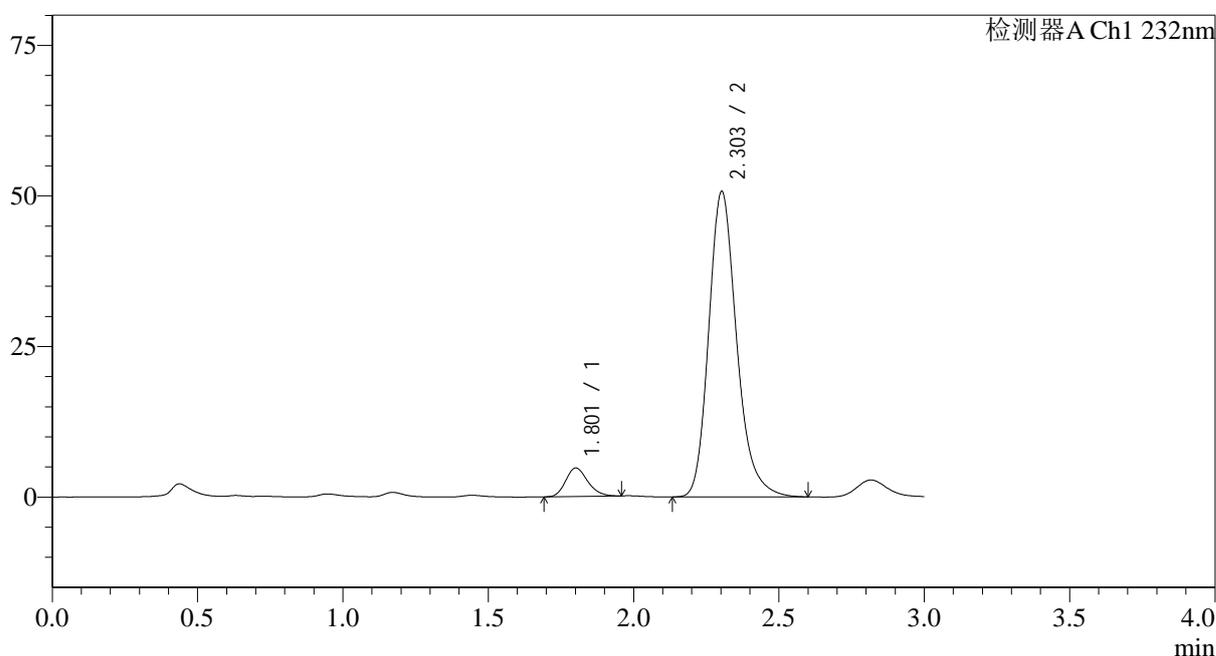
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-27-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:56:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/17 08:27:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	24992	6.859	4708	2692	1.191	--
2	2.303	339371	93.141	50683	2875	1.221	3.231
总计		364363	100.000	55390			

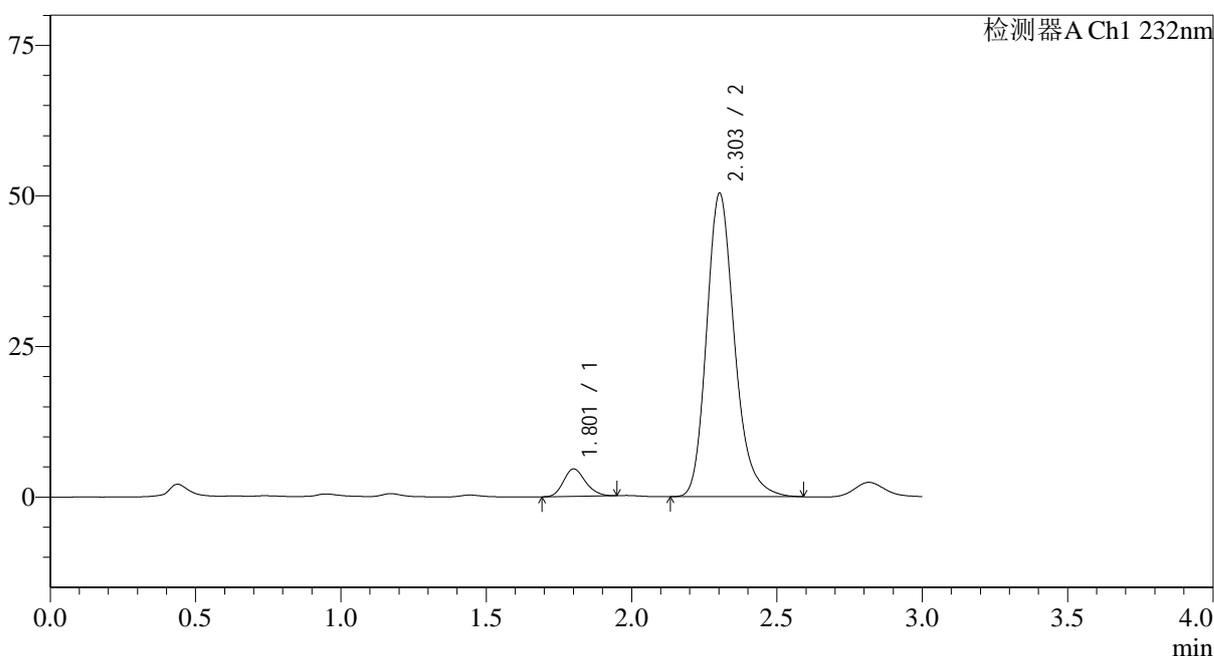
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-28-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:59:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	24045	6.656	4524	2688	1.178	--
2	2.303	337186	93.344	50328	2873	1.220	3.230
总计		361231	100.000	54852			

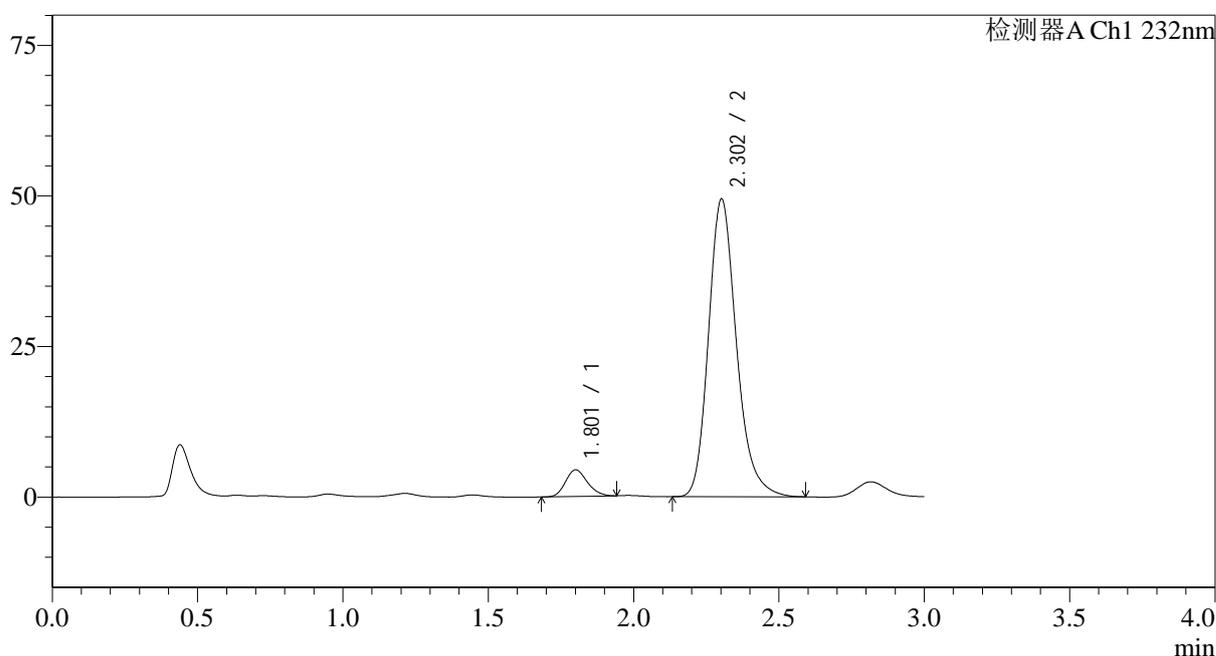
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-7/7-29-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:02:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:27:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	23190	6.551	4397	2695	1.175	--
2	2.302	330817	93.449	49346	2864	1.219	3.229
总计		354007	100.000	53743			

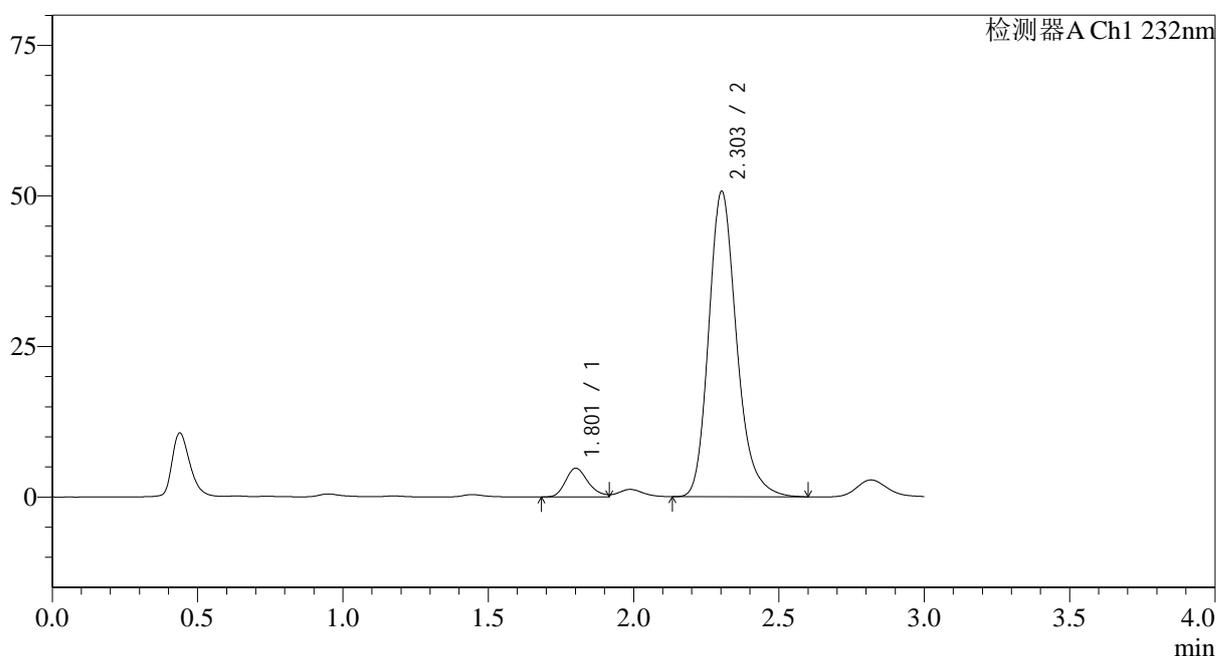
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-8/7-30-4 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:06:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/04/17 08:28:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	25842	7.081	4751	2604	--	--
2	2.303	339128	92.919	50682	2878	1.221	3.207
总计		364970	100.000	55434			

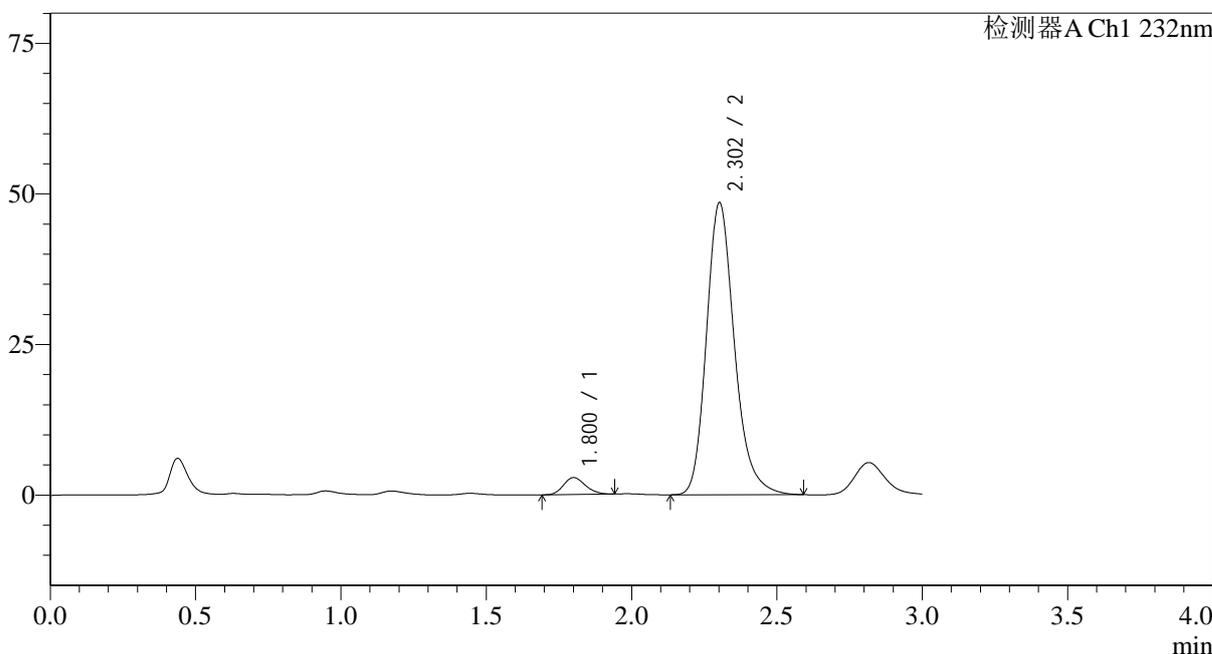
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-31-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:09:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:28:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.800	14712	4.327	2798	2695	1.167	--
2	2.302	325278	95.673	48409	2859	1.220	3.227
总计		339991	100.000	51207			

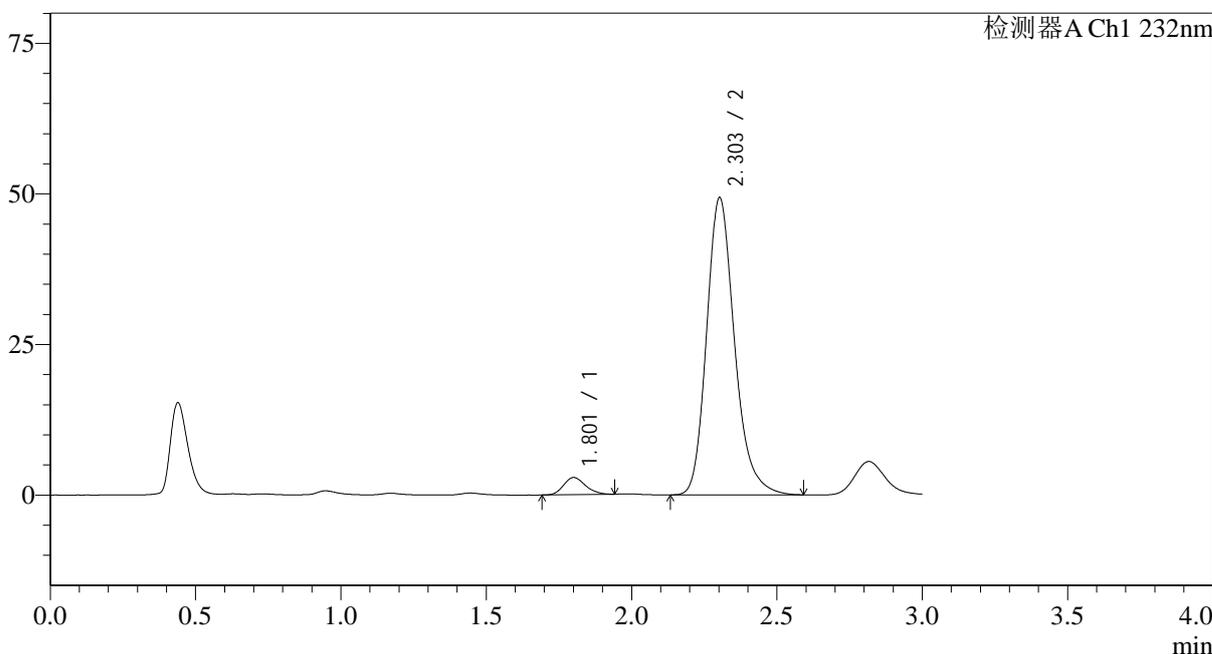
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-32-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 13:13:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:28:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.801	14960	4.336	2834	2704	1.179	--
2	2.303	330047	95.664	49272	2873	1.220	3.235
总计		345007	100.000	52106			

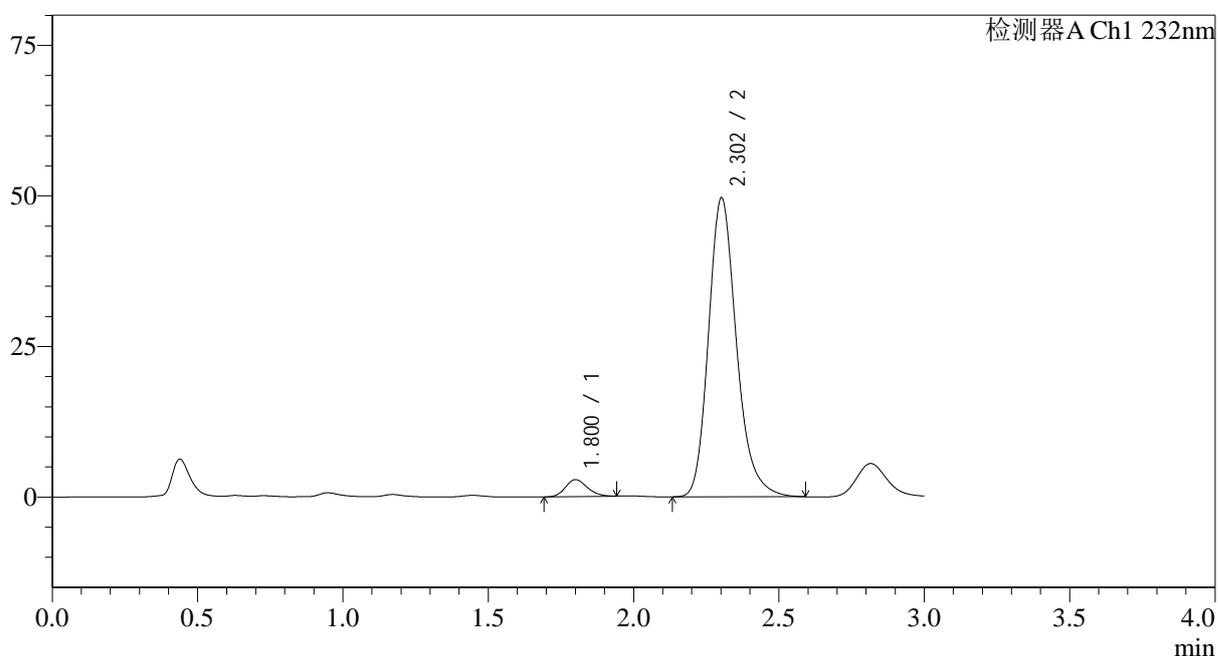
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-33-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:16:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/17 08:28:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	14781	4.258	2805	2683	1.161	--
2	2.302	332343	95.742	49556	2866	1.220	3.227
总计		347124	100.000	52361			

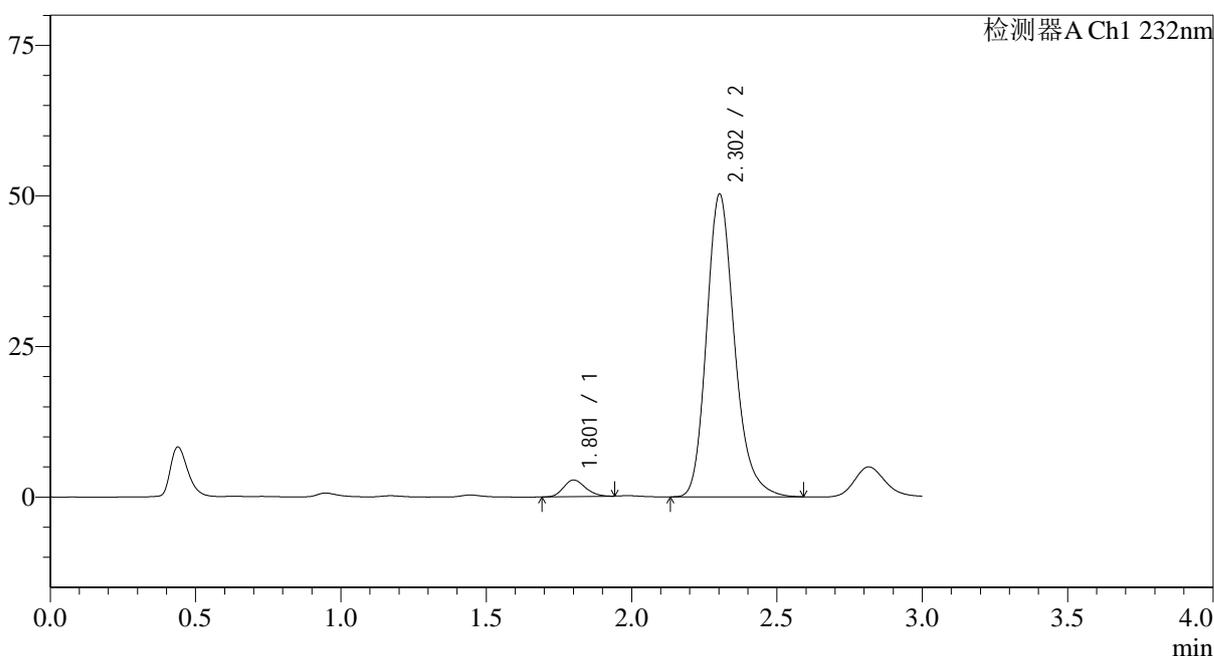
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-34-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:19:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/17 08:28:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	14452	4.121	2750	2703	1.169	--
2	2.302	336234	95.879	50204	2875	1.218	3.234
总计		350685	100.000	52954			

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-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

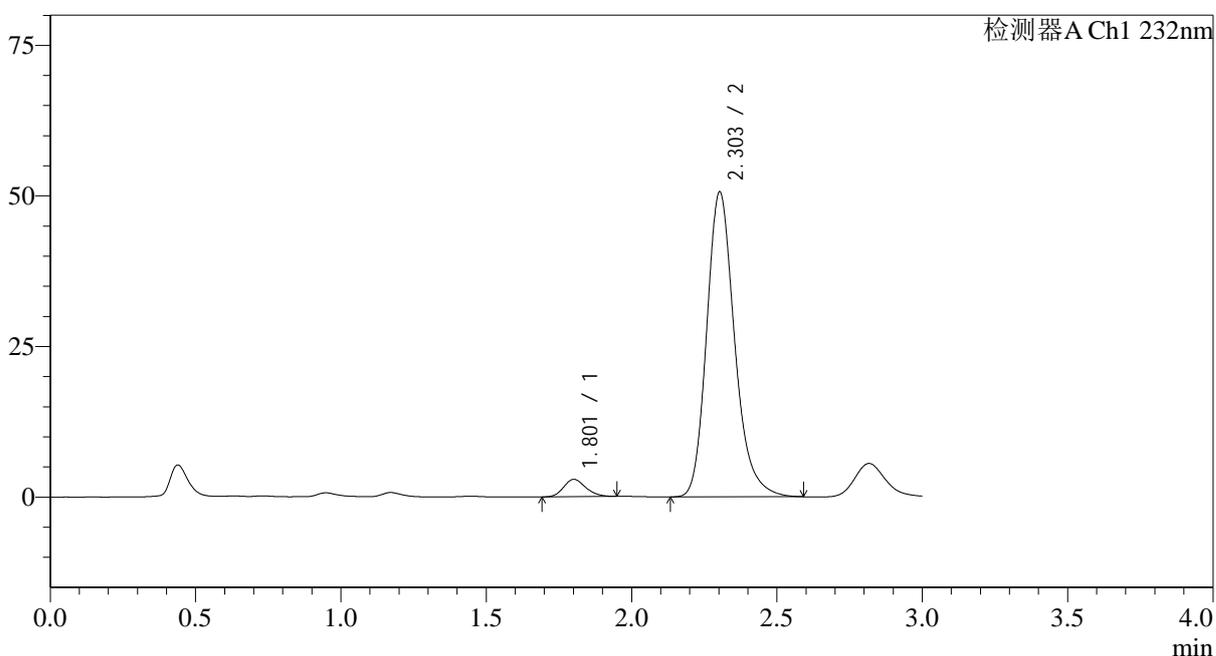


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-36-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:26:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:29:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	15182	4.291	2864	2690	1.185	--
2	2.303	338647	95.709	50578	2874	1.219	3.230
总计		353829	100.000	53442			

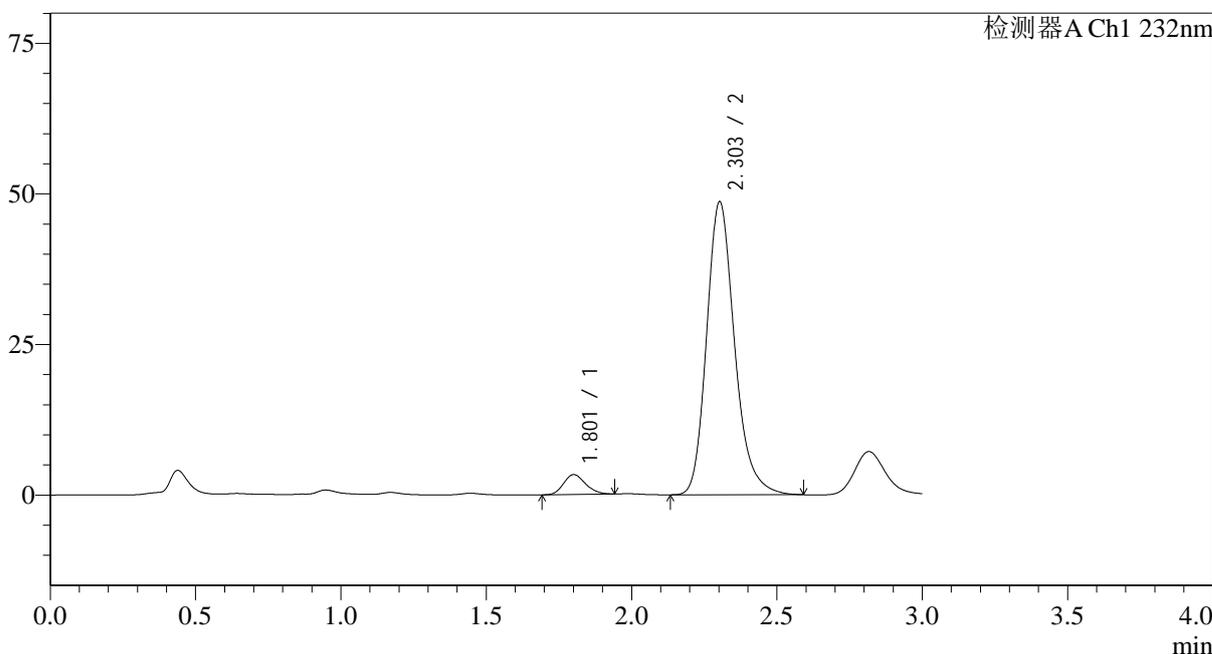
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-37-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 13:30:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:29:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.801	17235	5.025	3272	2707	1.168	--
2	2.303	325730	94.975	48607	2871	1.219	3.234
总计		342965	100.000	51879			

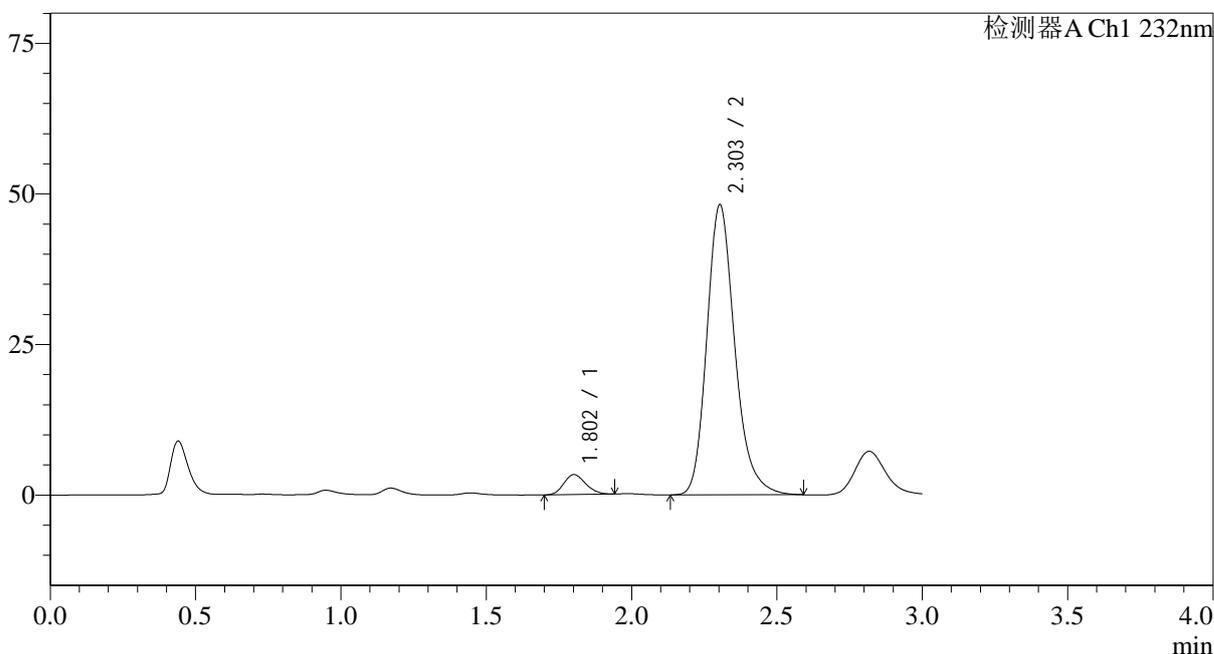
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-38-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 13:33:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:29:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.802	17298	5.090	3305	2702	1.166	--
2	2.303	322524	94.910	48143	2868	1.219	3.229
总计		339822	100.000	51448			

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-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1







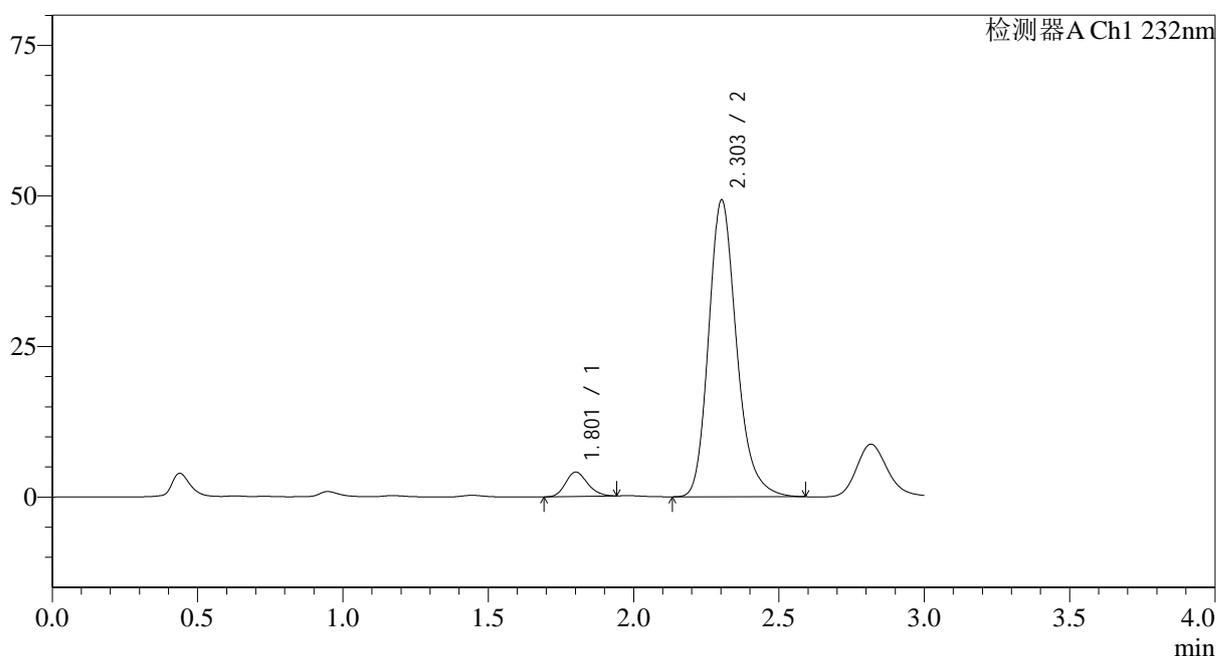


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-43-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:50:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:29:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	21236	6.043	4022	2703	1.179	--
2	2.303	330197	93.957	49224	2863	1.219	3.230
总计		351433	100.000	53246			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

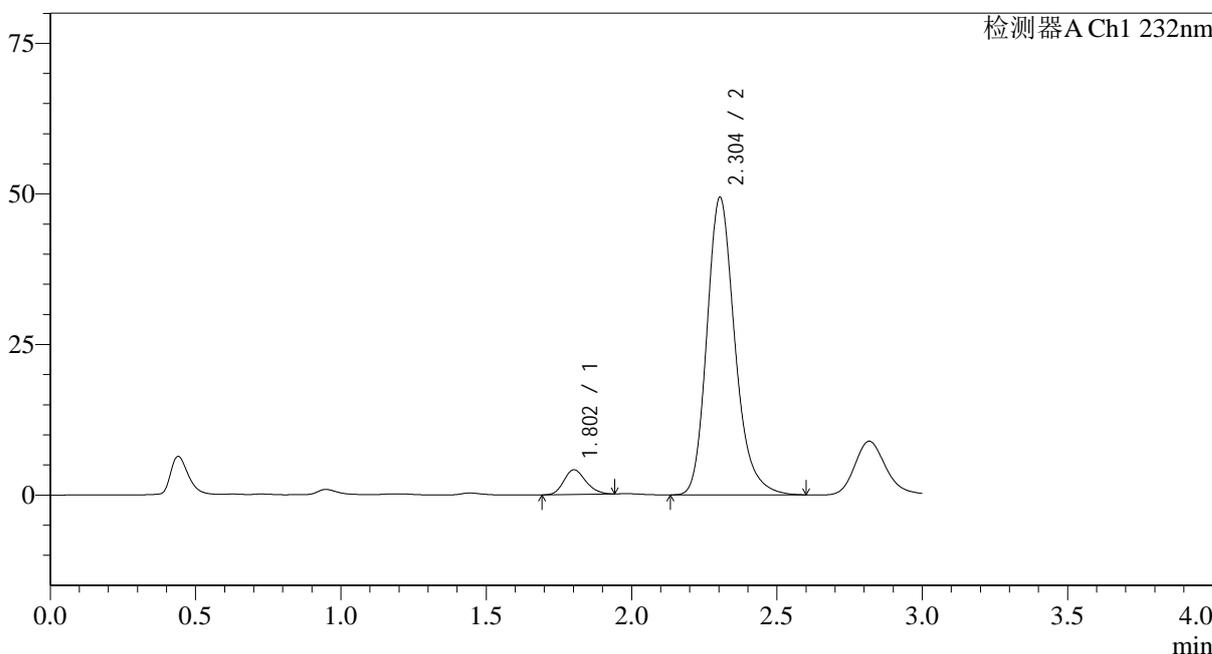


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-45-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:57:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:29:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.802	21611	6.128	4085	2690	1.179	--
2	2.304	331076	93.872	49400	2867	1.220	3.227
总计		352687	100.000	53485			

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-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

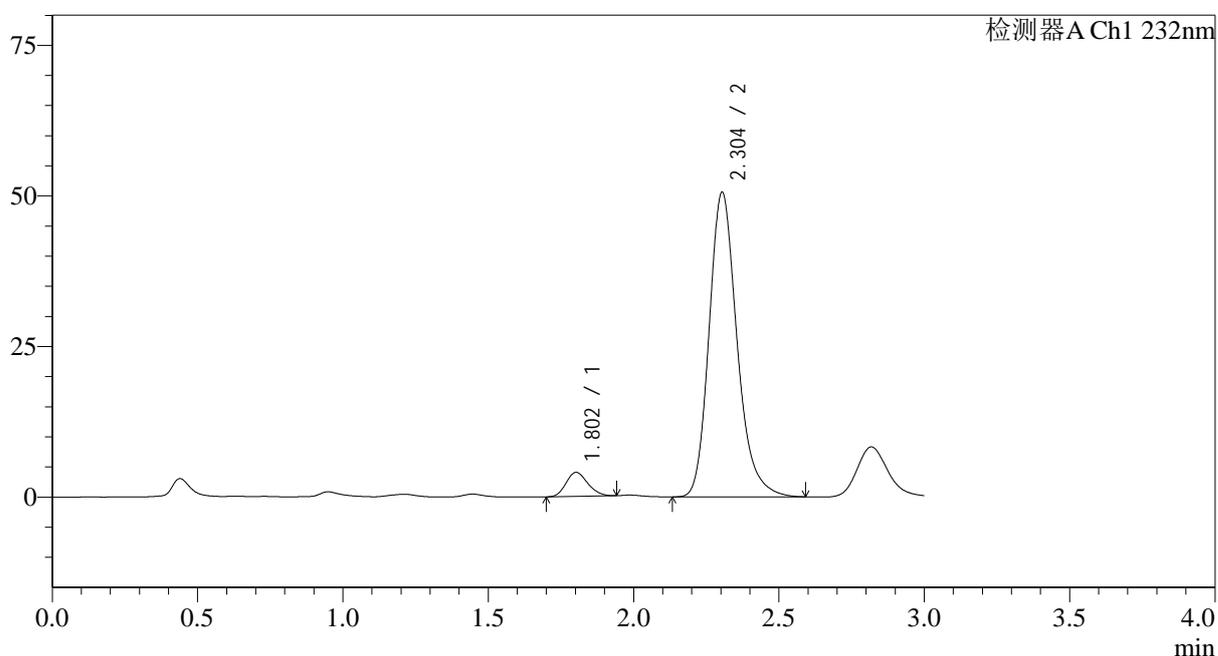


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-47-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:04:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:29:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	20886	5.816	3994	2718	1.159	--
2	2.304	338240	94.184	50589	2878	1.220	3.237
总计		359127	100.000	54583			

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-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

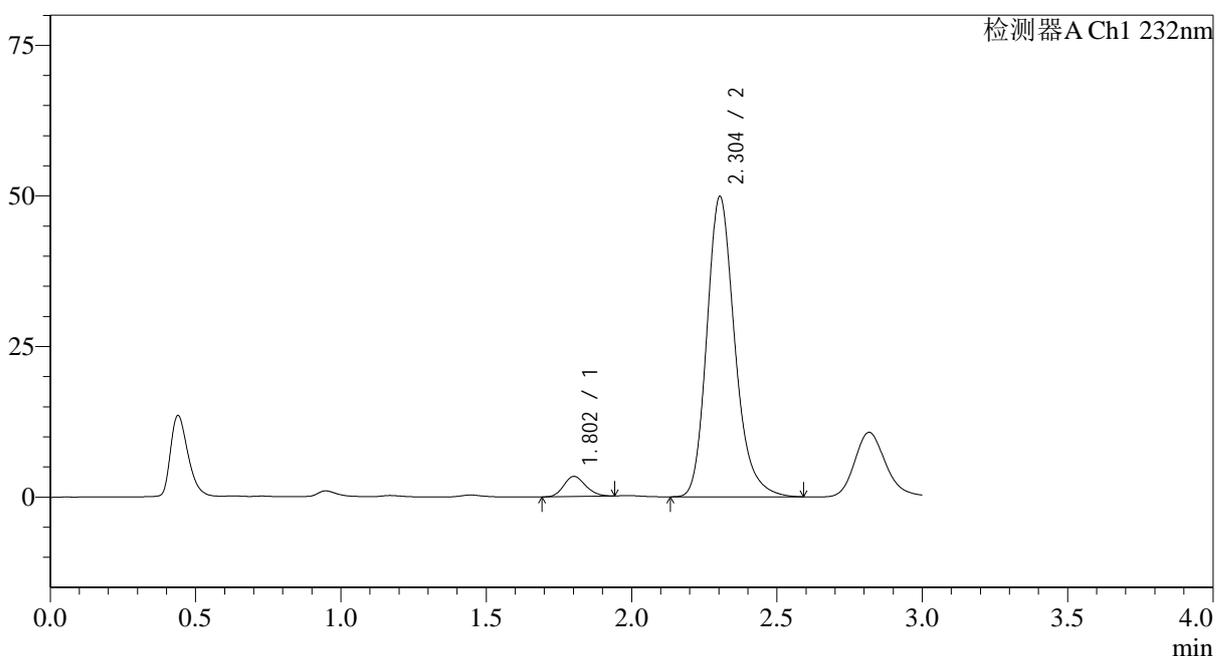


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-49-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:11:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:29:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	17426	4.962	3322	2705	1.167	--
2	2.304	333752	95.038	49867	2874	1.220	3.234
总计		351178	100.000	53189			

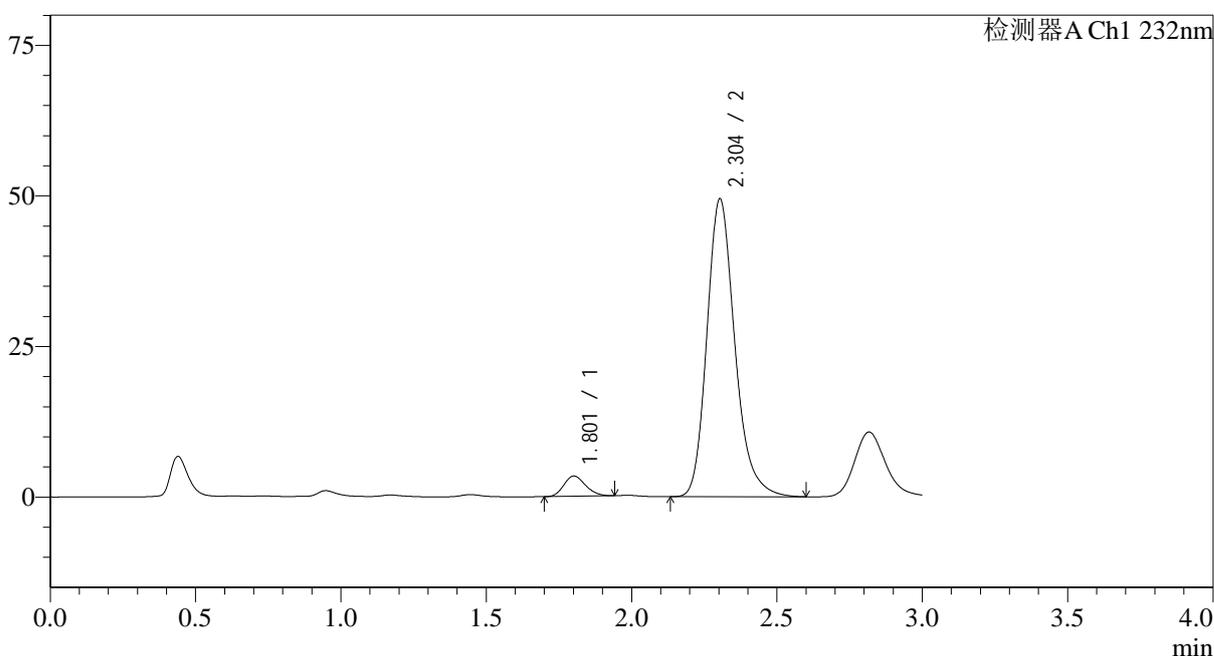
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-50-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:14:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:29:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	17607	5.050	3359	2712	1.172	--
2	2.304	331055	94.950	49448	2877	1.221	3.239
总计		348662	100.000	52807			

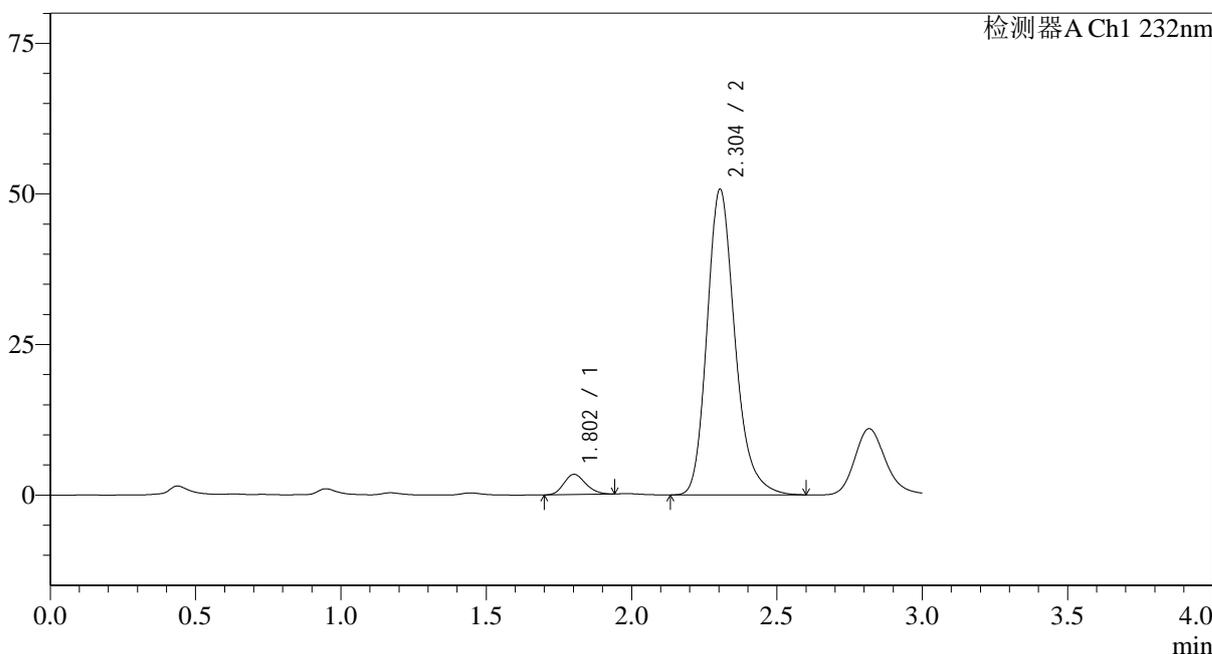
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-51-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 14:17:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:29:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.802	17474	4.896	3340	2720	1.170	--
2	2.304	339418	95.104	50762	2881	1.222	3.241
总计		356893	100.000	54102			

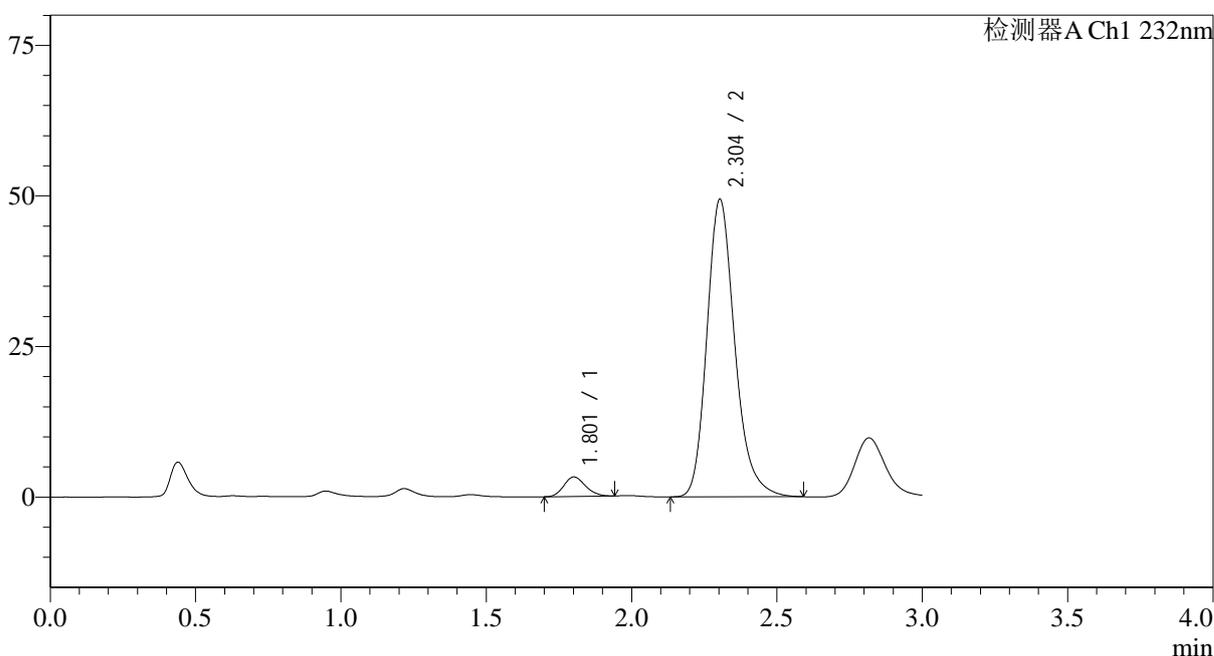
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-52-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:22:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/17 08:29:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16778	4.830	3214	2739	1.164	--
2	2.304	330599	95.170	49402	2873	1.221	3.245
总计		347376	100.000	52616			

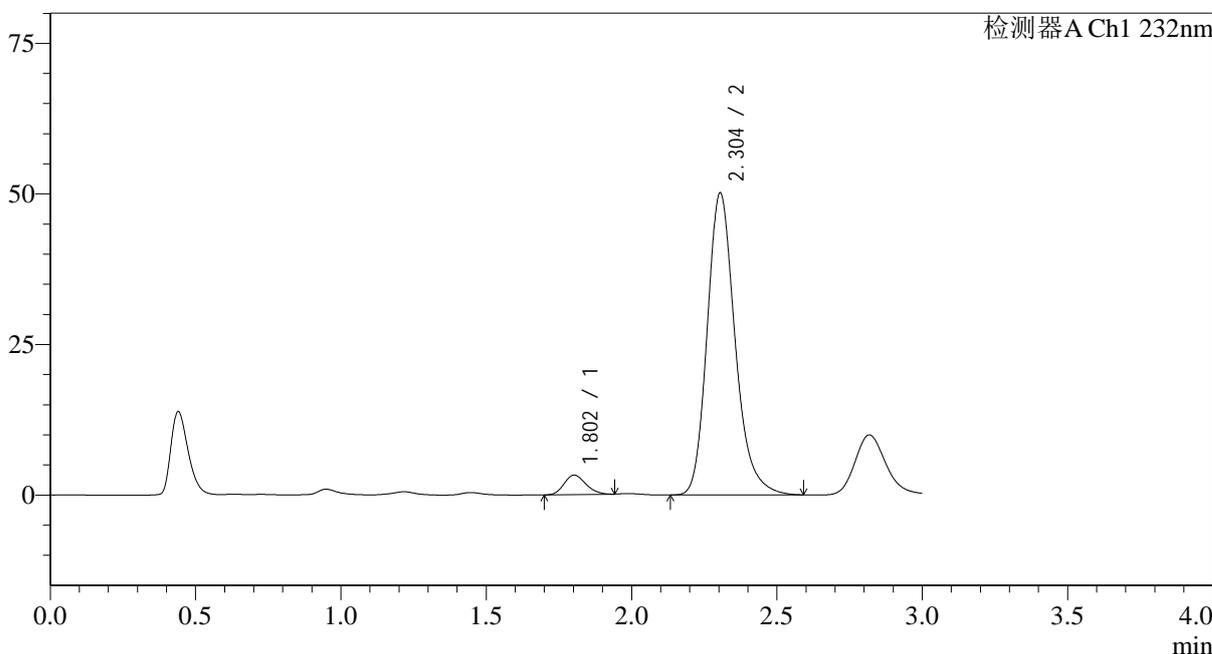
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-53-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:26:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:29:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.802	16854	4.787	3235	2738	1.166	--
2	2.304	335205	95.213	50155	2880	1.219	3.244
总计		352059	100.000	53389			

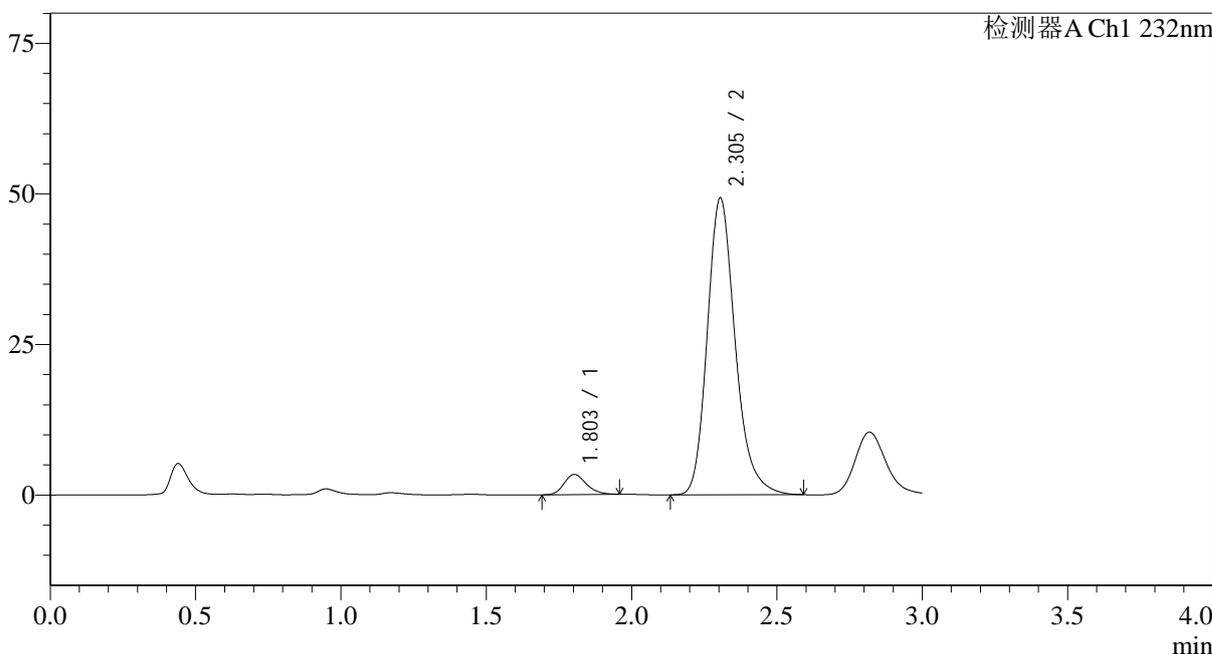
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-54-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 14:29:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/17 08:29:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.803	17765	5.117	3340	2692	1.205	--
2	2.305	329421	94.883	49290	2883	1.220	3.232
总计		347185	100.000	52630			

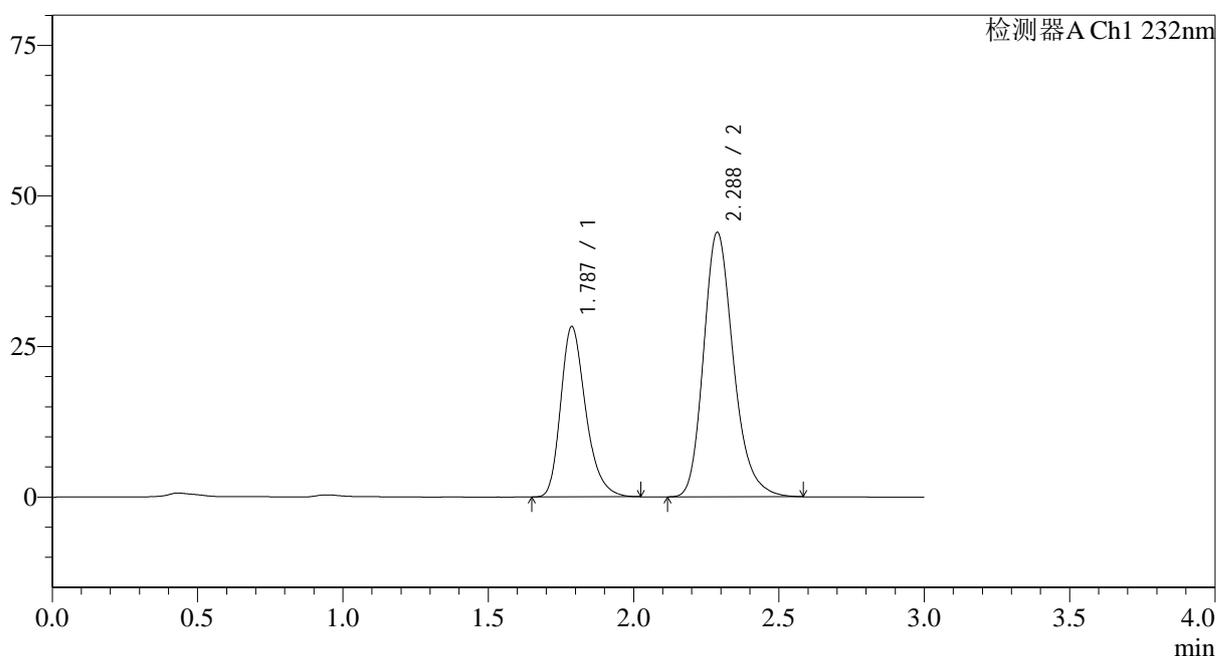
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-55-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:32:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:29:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.787	169748	35.109	28287	2125	1.280	--
2	2.288	313734	64.891	43910	2467	1.226	2.949
总计		483483	100.000	72198			

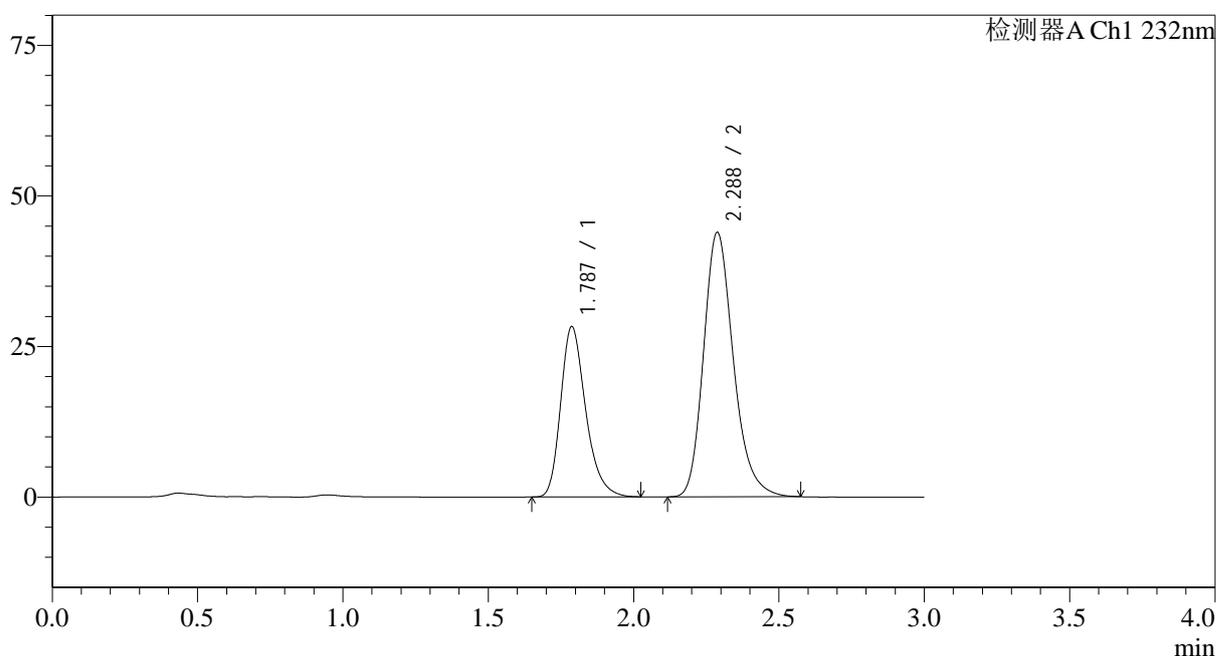
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-56-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:36:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:29:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.787	169596	35.120	28280	2131	1.279	--
2	2.288	313312	64.880	43900	2471	1.226	2.952
总计		482908	100.000	72180			

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-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

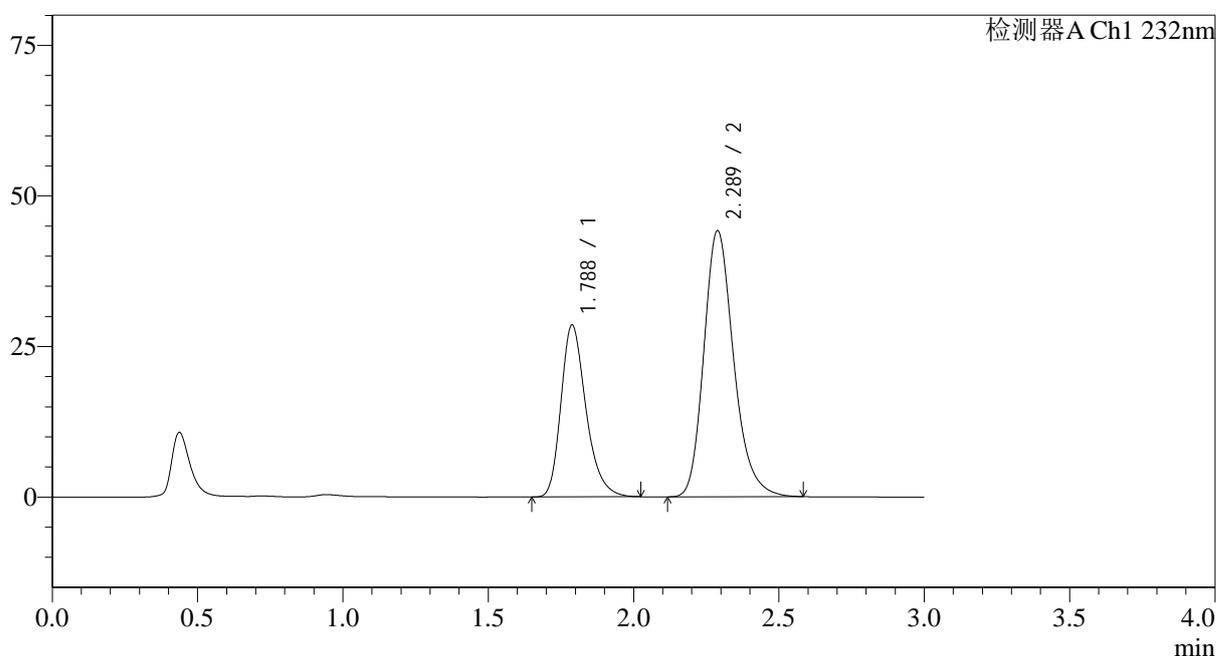


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-58-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:43:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:30:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	171265	35.170	28562	2129	1.282	--
2	2.289	315697	64.830	44177	2465	1.228	2.948
总计		486962	100.000	72739			

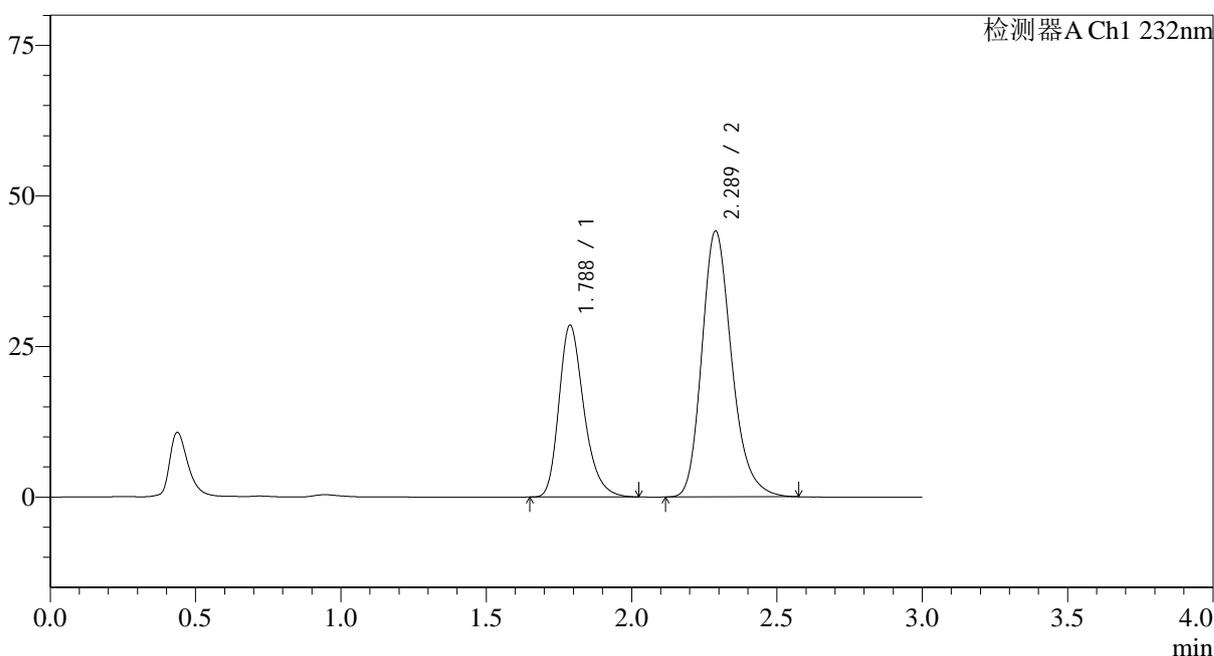
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-59-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:46:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:30:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	170979	35.162	28548	2134	1.278	--
2	2.289	315288	64.838	44158	2466	1.225	2.951
总计		486267	100.000	72706			

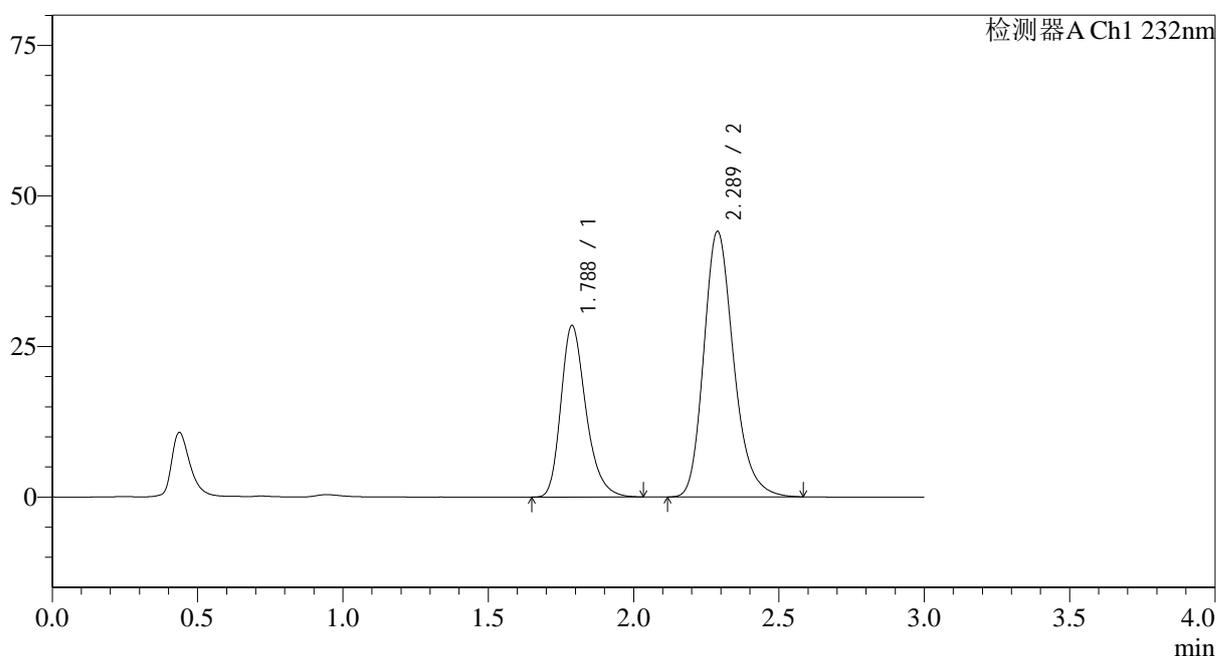
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-60-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:50:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:30:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	170928	35.171	28497	2132	1.281	--
2	2.289	315064	64.829	44101	2468	1.226	2.951
总计		485992	100.000	72598			

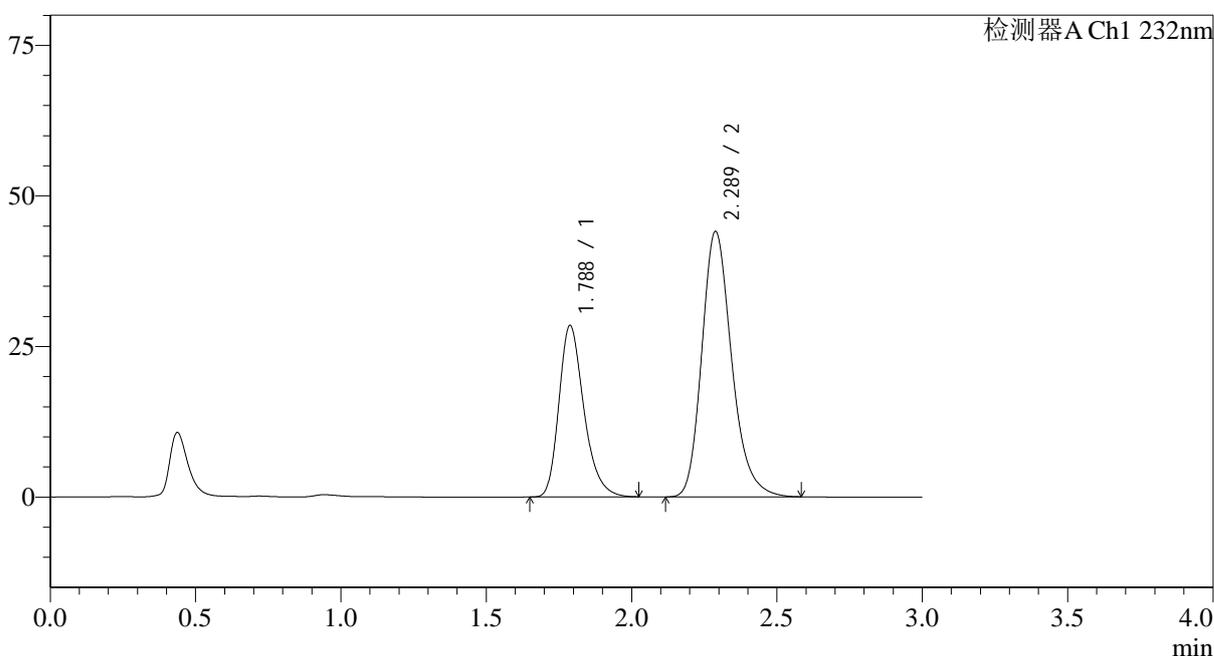
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-61-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:53:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:30:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	170493	35.123	28482	2136	1.278	--
2	2.289	314928	64.877	44073	2467	1.226	2.952
总计		485421	100.000	72555			

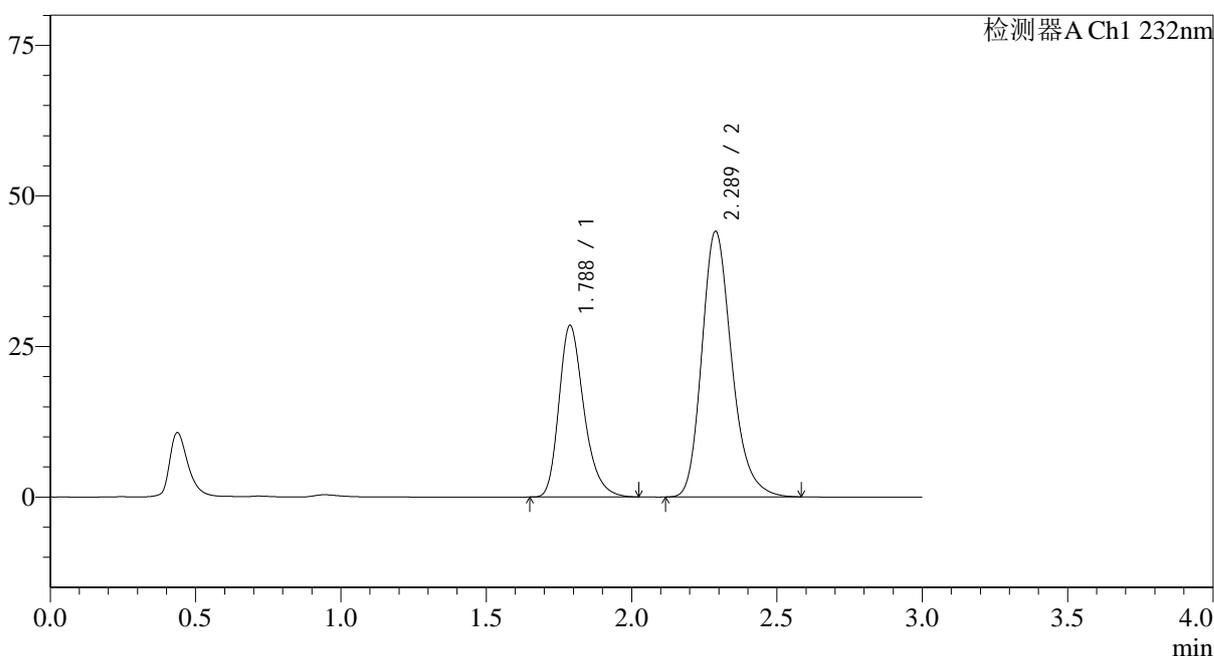
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-62-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:56:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	170839	35.157	28517	2132	1.280	--
2	2.289	315099	64.843	44102	2468	1.227	2.951
总计		485937	100.000	72619			

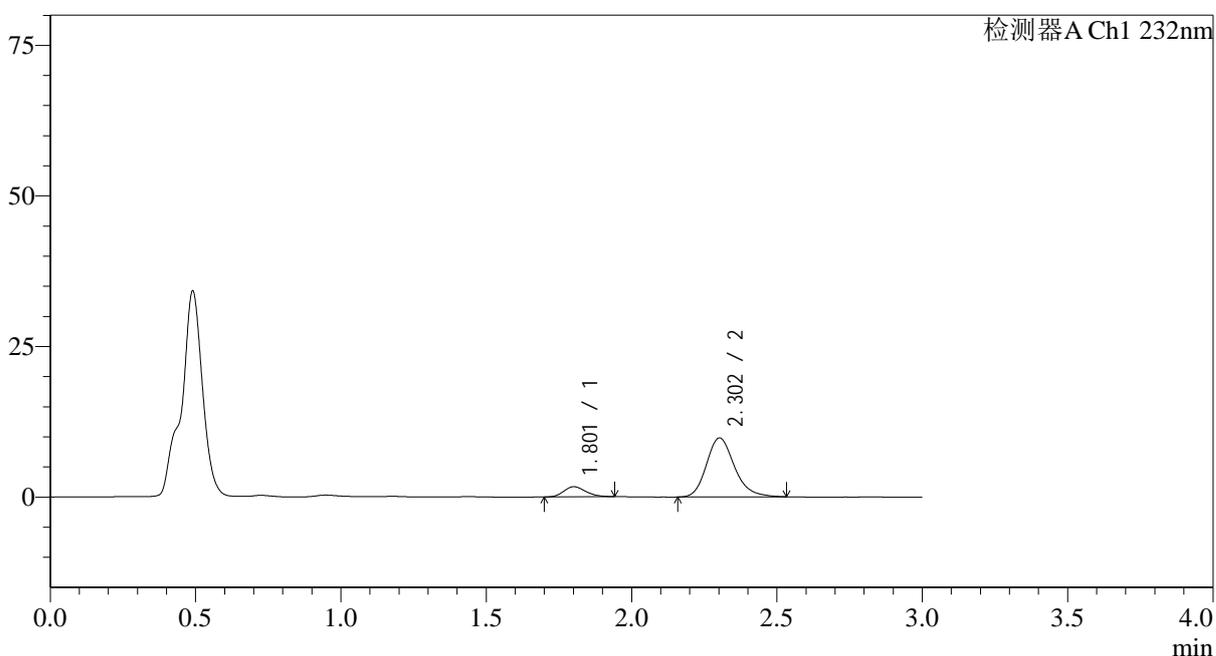
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-63-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:00:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	8923	11.966	1678	2681	1.192	--
2	2.302	65646	88.034	9784	2837	1.209	3.209
总计		74569	100.000	11462			

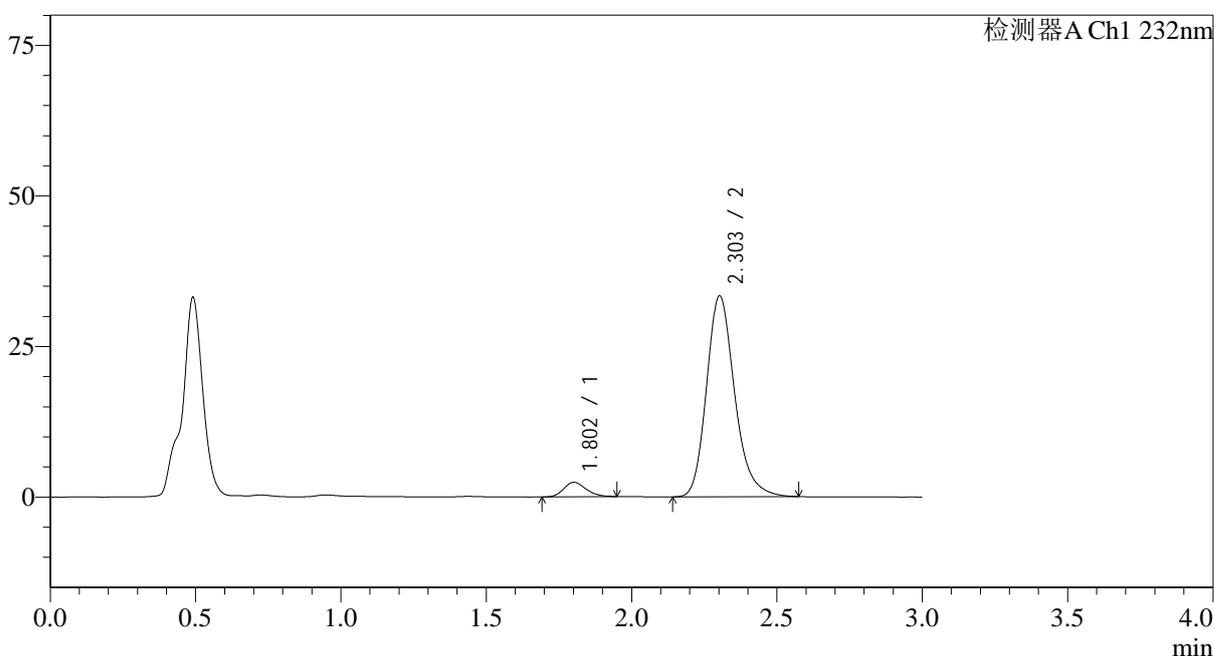
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-64-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:03:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	12840	5.400	2395	2638	1.196	--
2	2.303	224955	94.600	33324	2821	1.217	3.193
总计		237795	100.000	35719			

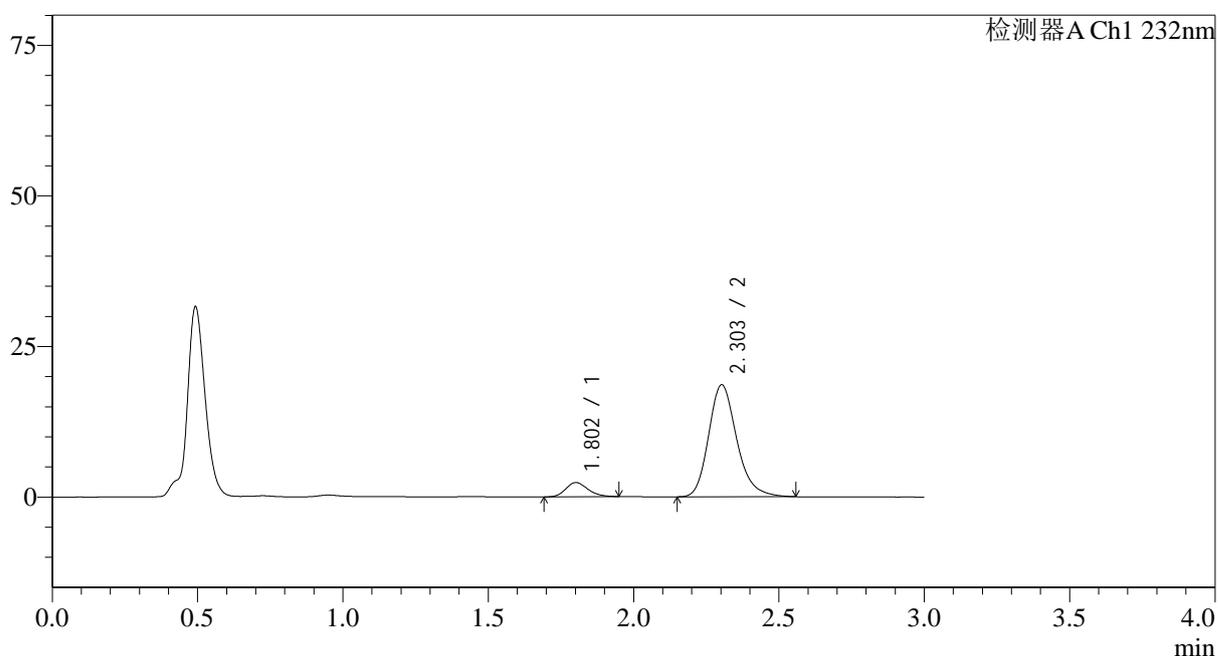
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-65-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:07:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	12520	9.099	2352	2675	1.184	--
2	2.303	125083	90.901	18586	2827	1.216	3.206
总计		137603	100.000	20938			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

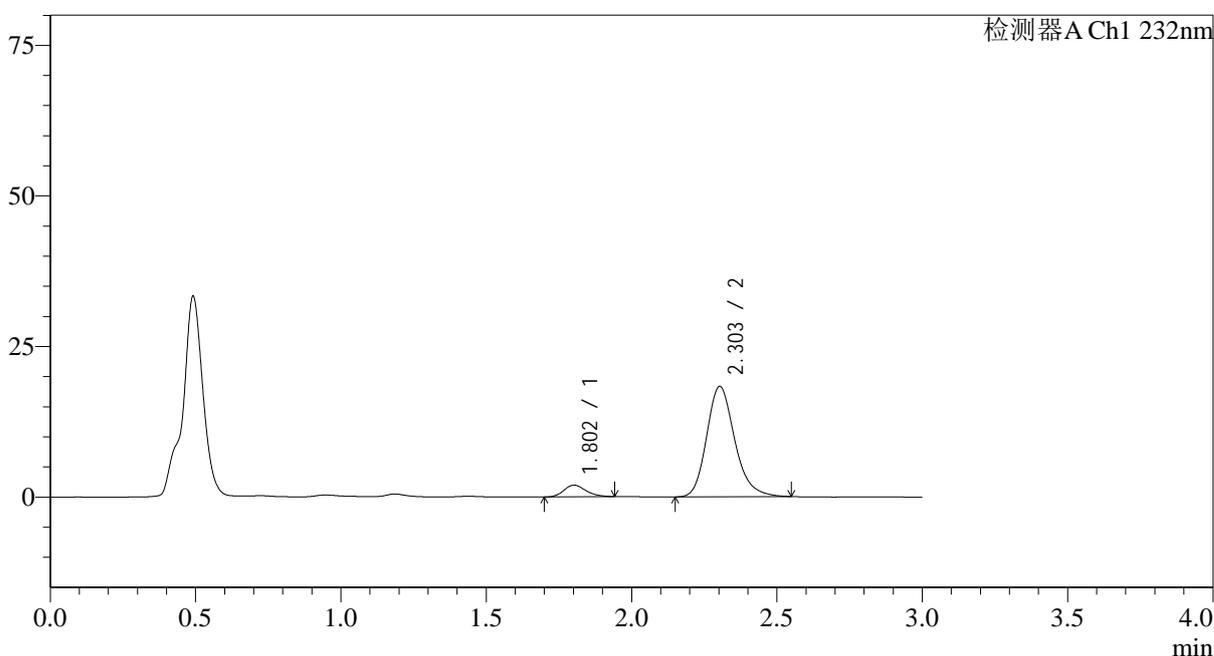


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-67-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:14:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:30:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	10222	7.675	1931	2695	1.201	--
2	2.303	122961	92.325	18325	2832	1.209	3.214
总计		133183	100.000	20256			

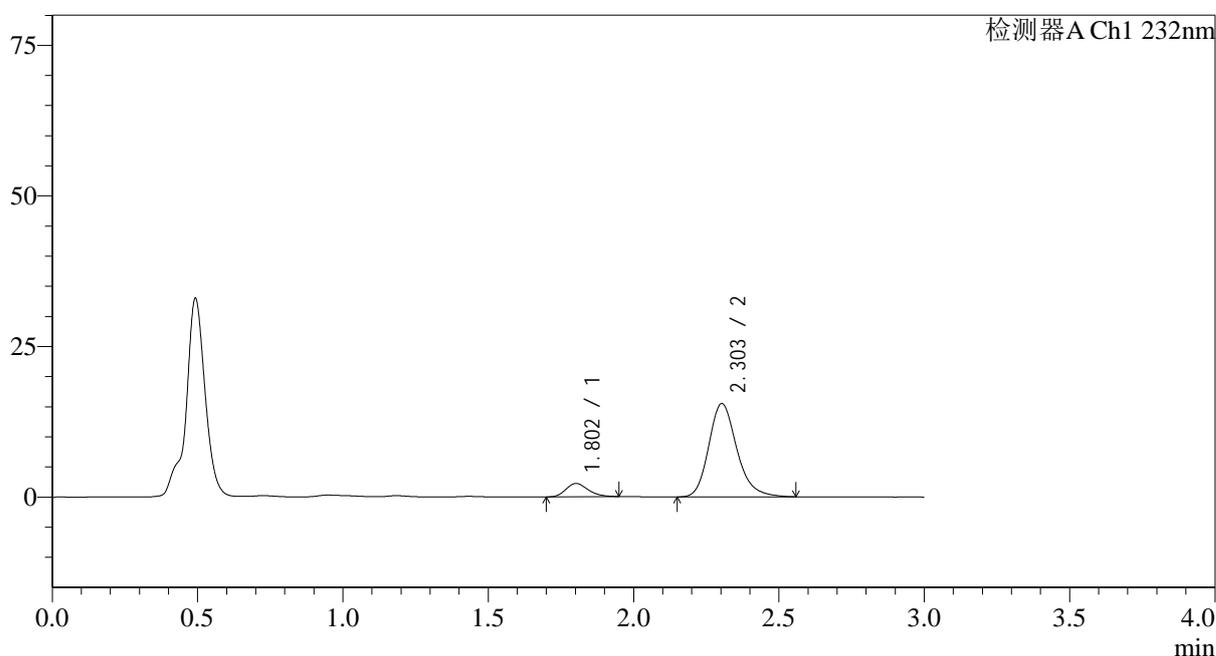
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-68-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:17:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	11772	10.161	2208	2649	1.198	--
2	2.303	104081	89.839	15498	2842	1.214	3.204
总计		115853	100.000	17706			

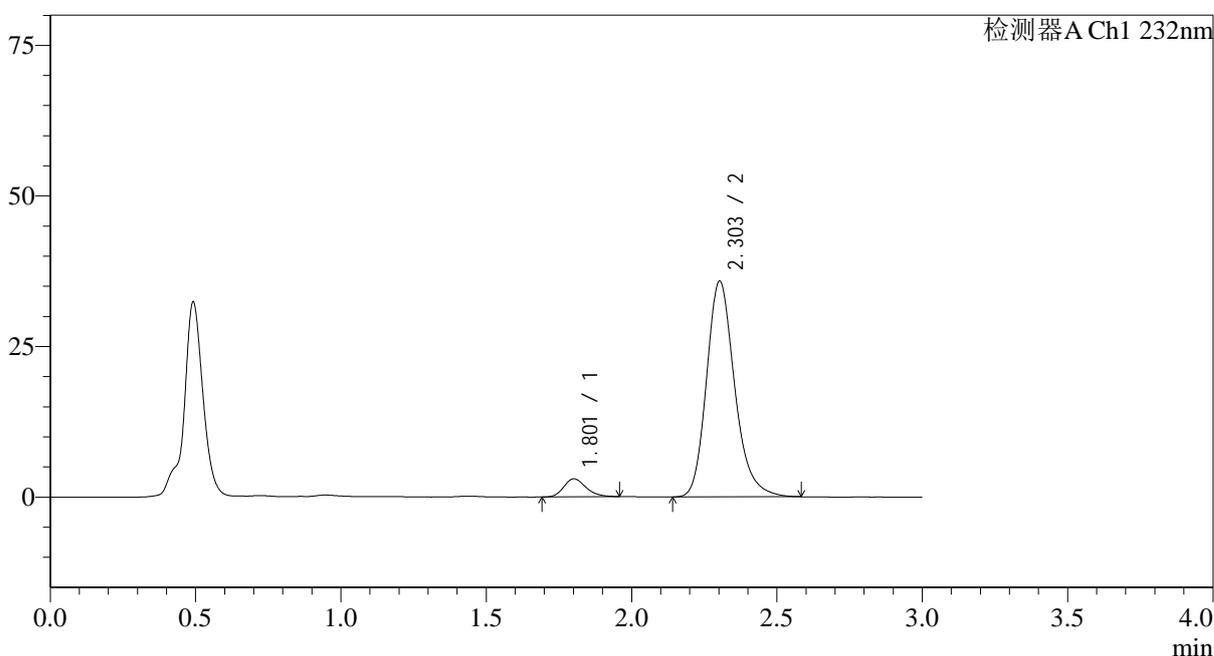
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-69-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:20:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:30:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	15946	6.204	2982	2666	1.210	--
2	2.303	241085	93.796	35775	2835	1.217	3.207
总计		257031	100.000	38758			

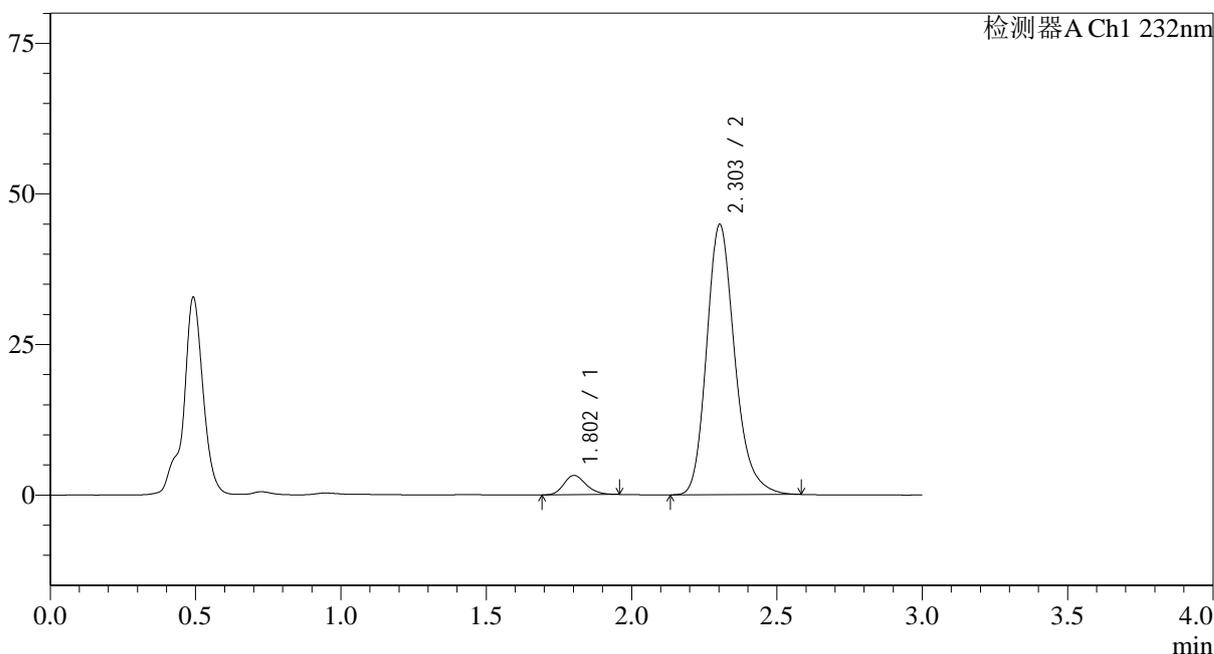
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-70-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:24:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:30:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	17169	5.376	3207	2660	1.200	--
2	2.303	302211	94.624	44853	2828	1.217	3.201
总计		319380	100.000	48061			

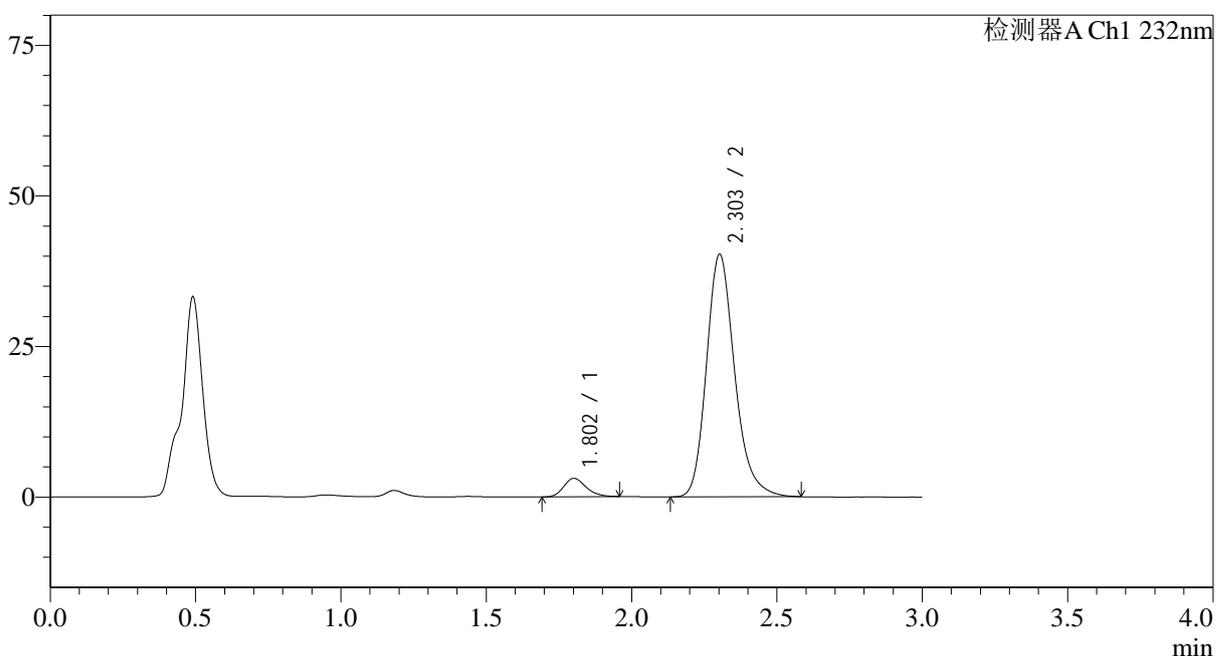
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-71-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:27:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16331	5.667	3042	2644	1.208	--
2	2.303	271856	94.333	40221	2818	1.220	3.194
总计		288187	100.000	43263			

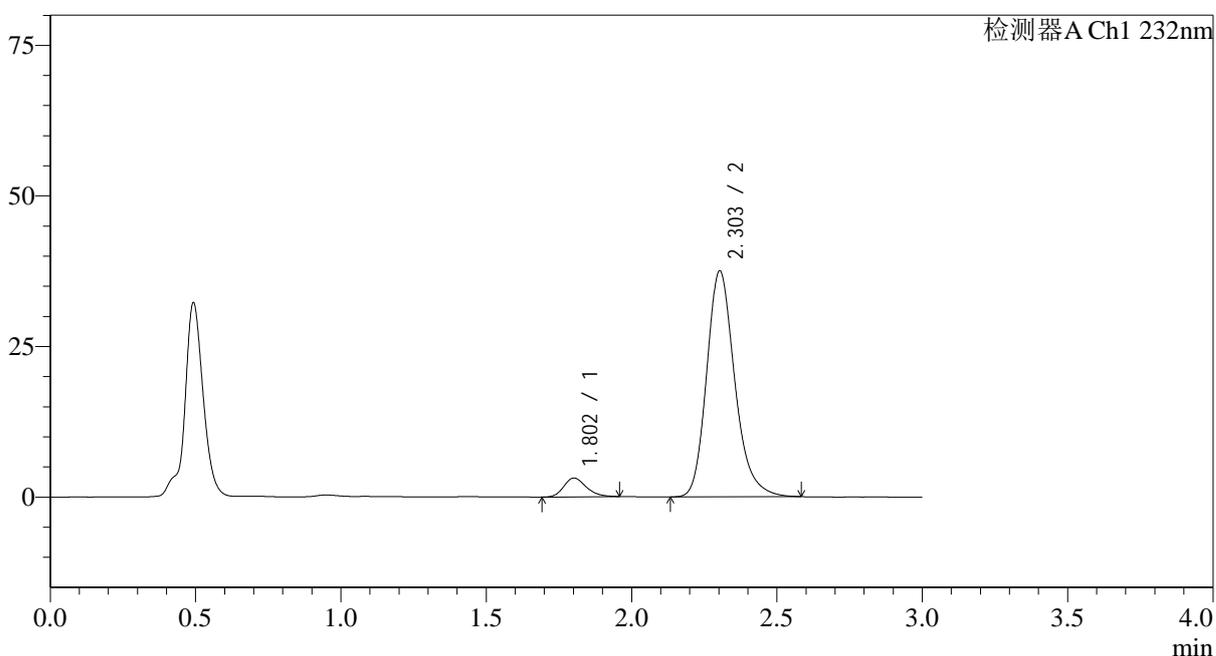
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-72-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:31:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16783	6.227	3113	2636	1.212	--
2	2.303	252760	93.773	37494	2830	1.217	3.197
总计		269543	100.000	40607			

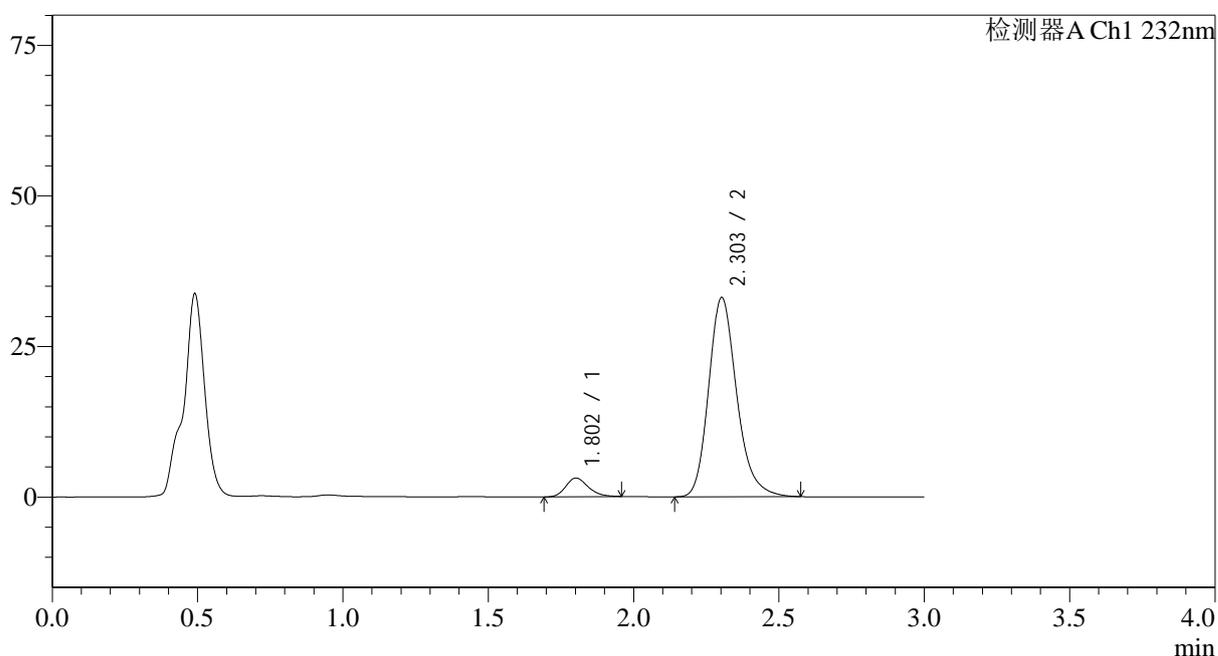
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-73-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:34:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:30:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16760	6.999	3103	2617	1.209	--
2	2.303	222696	93.001	33047	2826	1.216	3.189
总计		239456	100.000	36150			

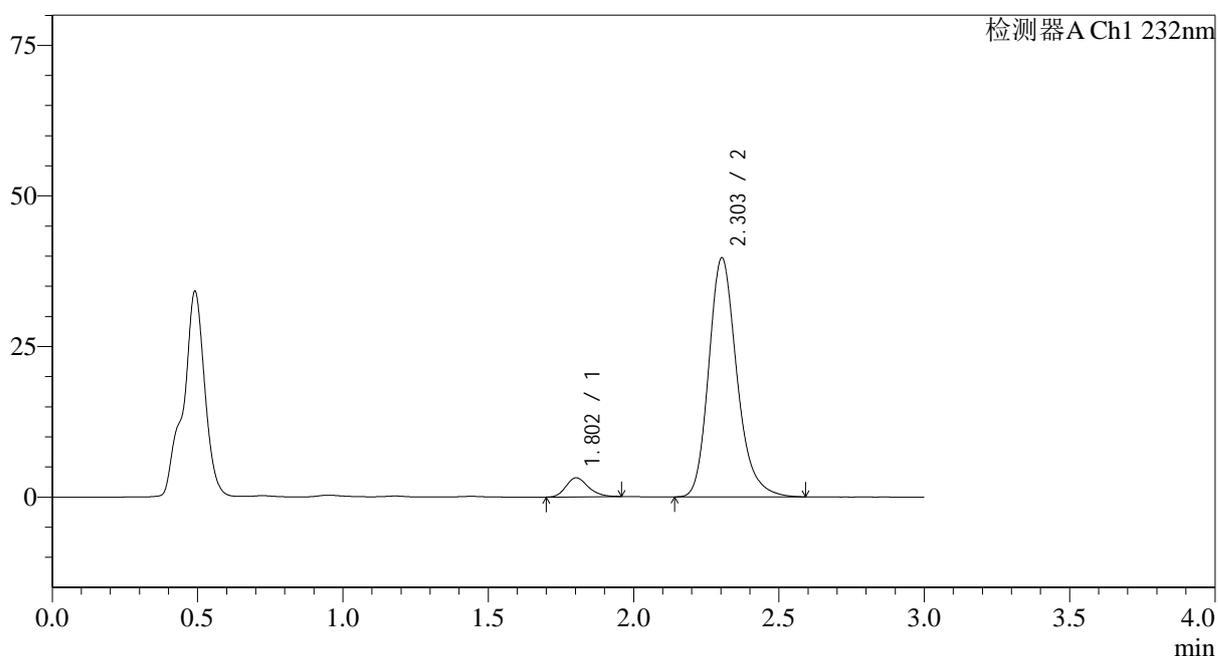
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-74-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:38:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16914	5.958	3167	2671	1.203	--
2	2.303	266974	94.042	39684	2843	1.220	3.208
总计		283888	100.000	42851			

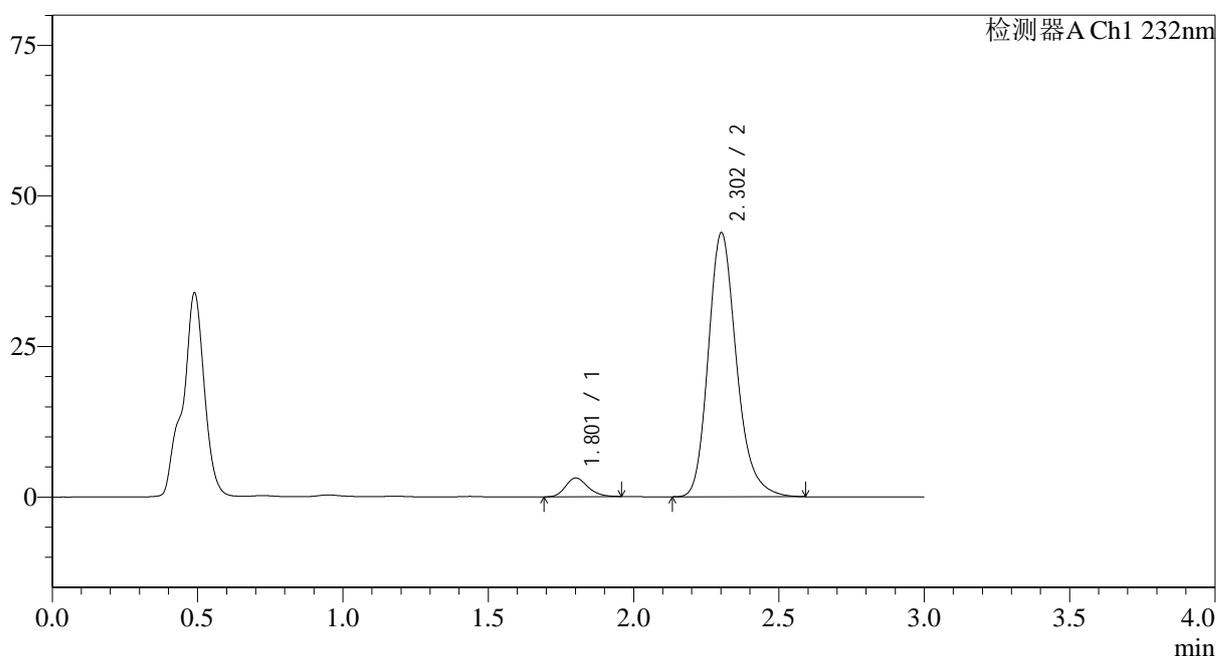
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-75-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:41:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16624	5.322	3093	2651	1.205	--
2	2.302	295726	94.678	43743	2821	1.219	3.198
总计		312350	100.000	46835			

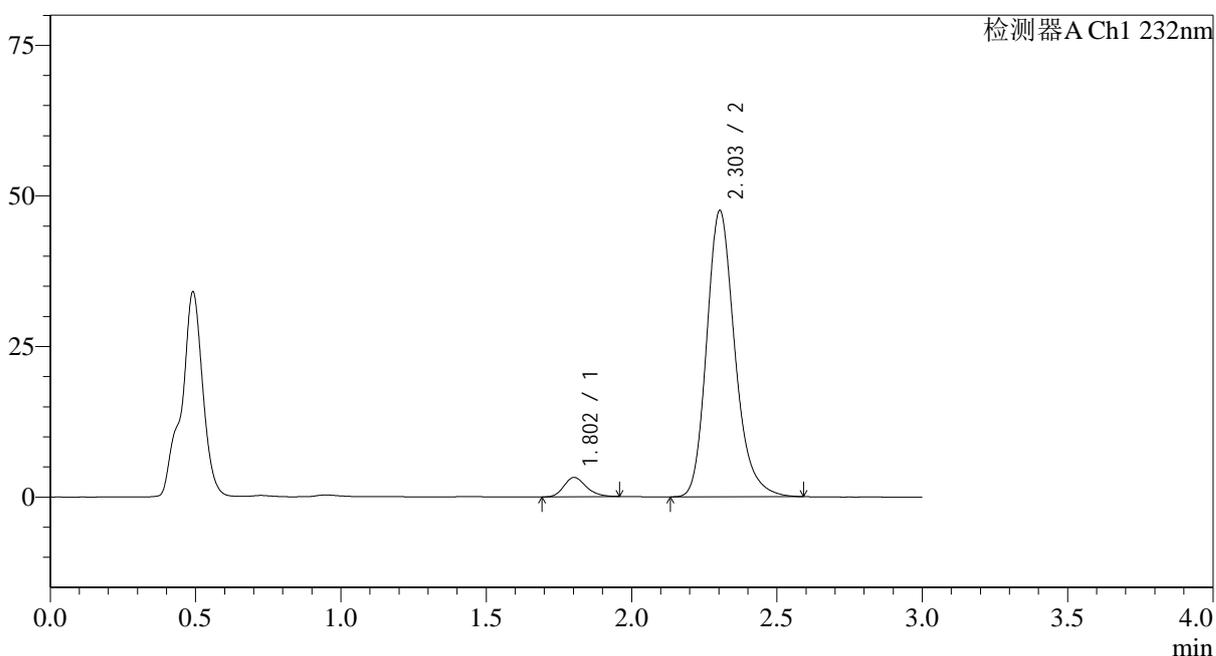
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-76-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:44:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	17153	5.085	3204	2677	1.211	--
2	2.303	320194	94.915	47510	2829	1.218	3.206
总计		337348	100.000	50714			

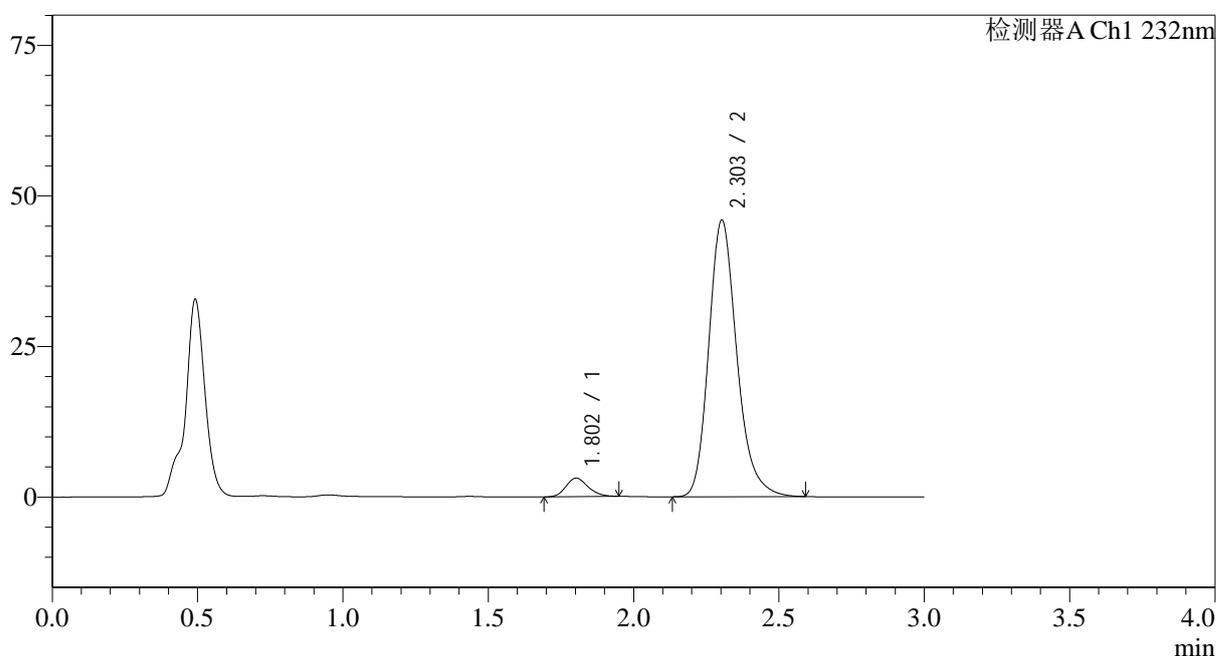
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-77-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:48:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16403	5.039	3077	2653	1.189	--
2	2.303	309097	94.961	45909	2834	1.219	3.202
总计		325500	100.000	48987			

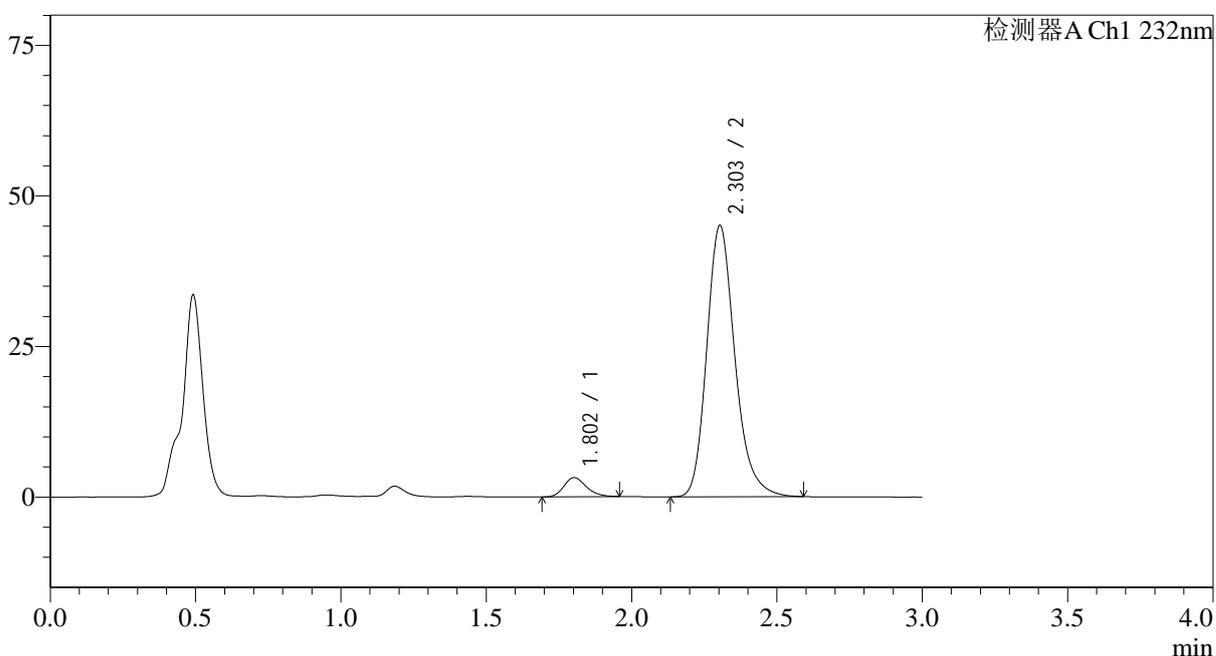
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-78-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:51:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16952	5.282	3165	2641	1.210	--
2	2.303	303958	94.718	45033	2825	1.219	3.196
总计		320909	100.000	48198			

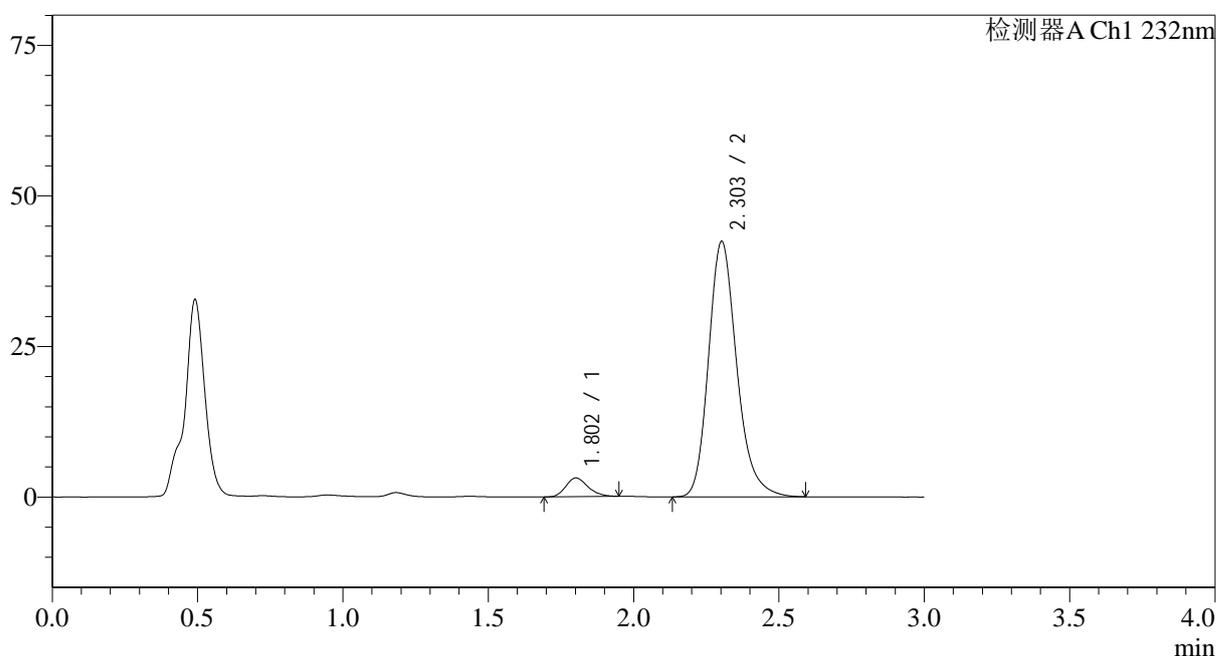
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-79-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:55:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16529	5.452	3100	2671	1.209	--
2	2.303	286631	94.548	42369	2814	1.219	3.201
总计		303160	100.000	45469			

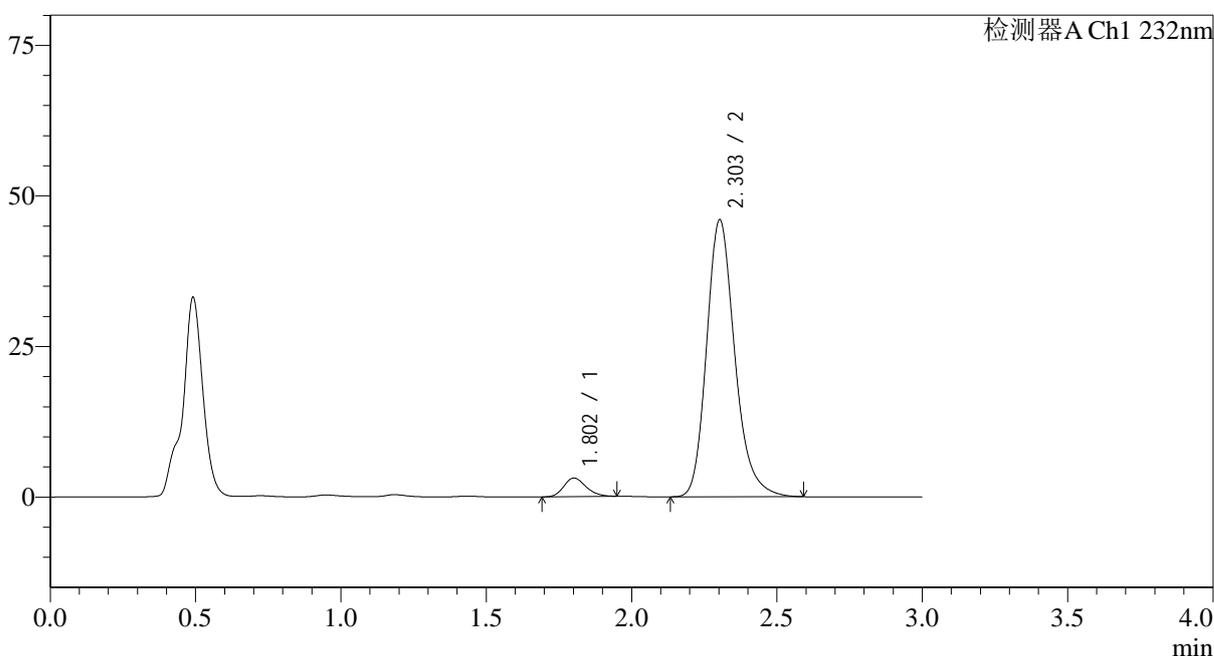
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-80-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:58:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:30:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16494	5.044	3089	2639	1.194	--
2	2.303	310501	94.956	45953	2818	1.219	3.194
总计		326995	100.000	49042			

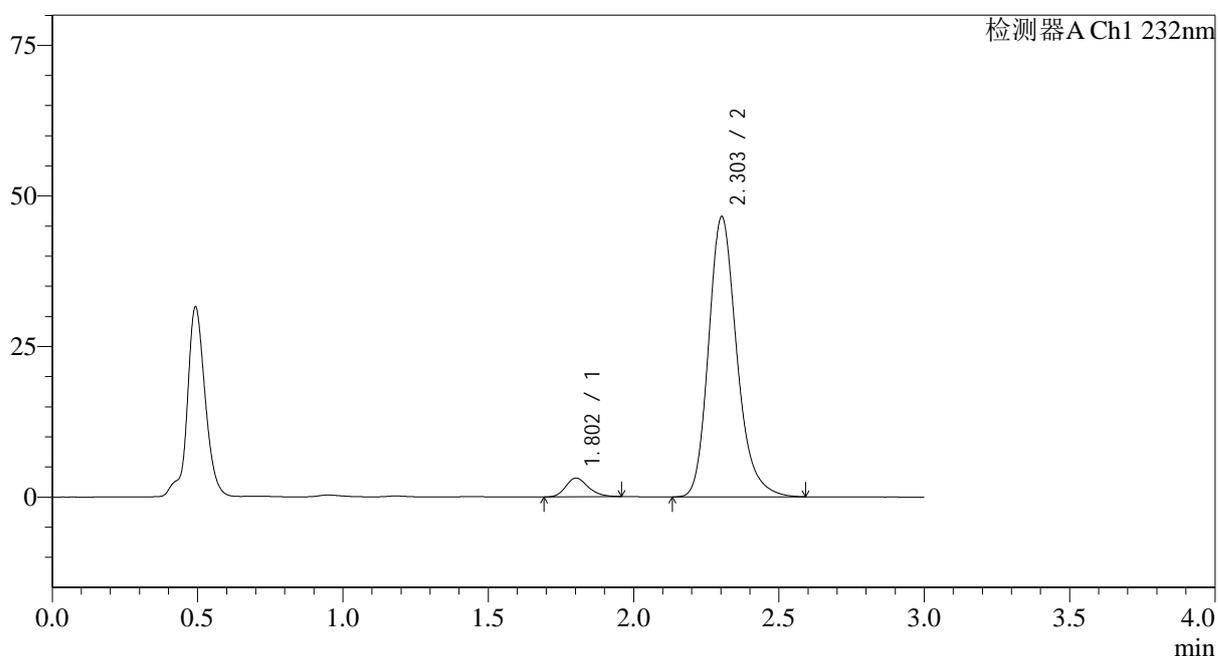
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-81-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:02:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16718	5.051	3103	2656	1.205	--
2	2.303	314296	94.949	46490	2816	1.220	3.196
总计		331015	100.000	49592			

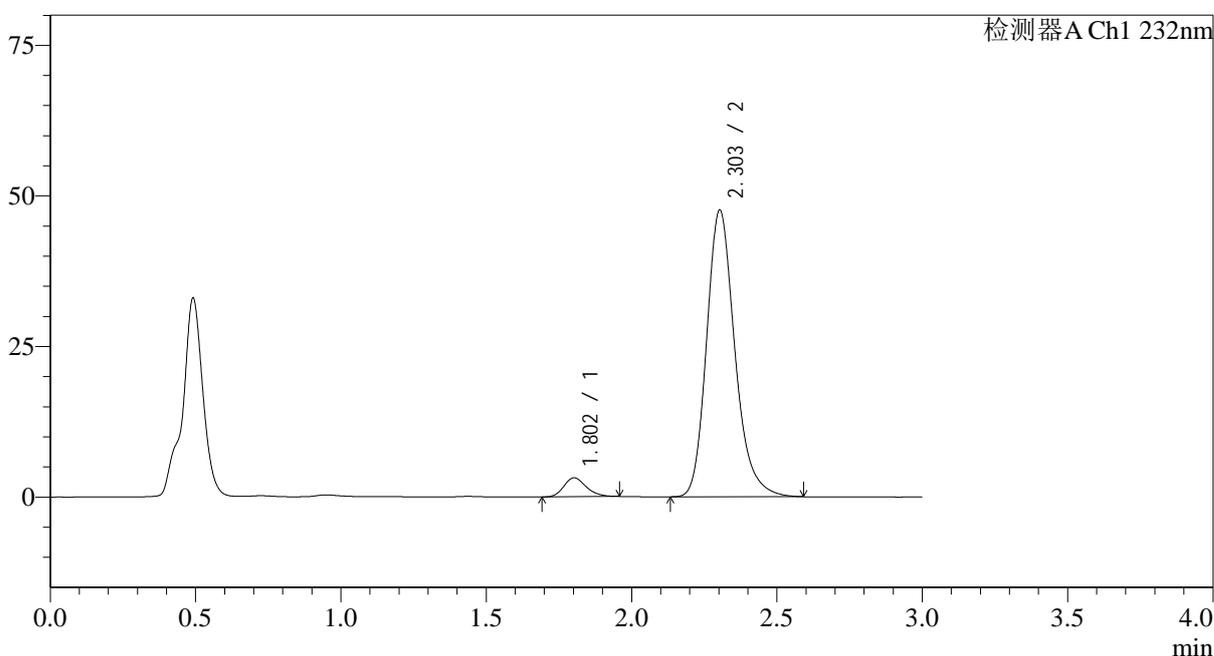
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-82-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:05:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16857	4.982	3136	2638	1.209	--
2	2.303	321478	95.018	47566	2817	1.219	3.192
总计		338335	100.000	50703			

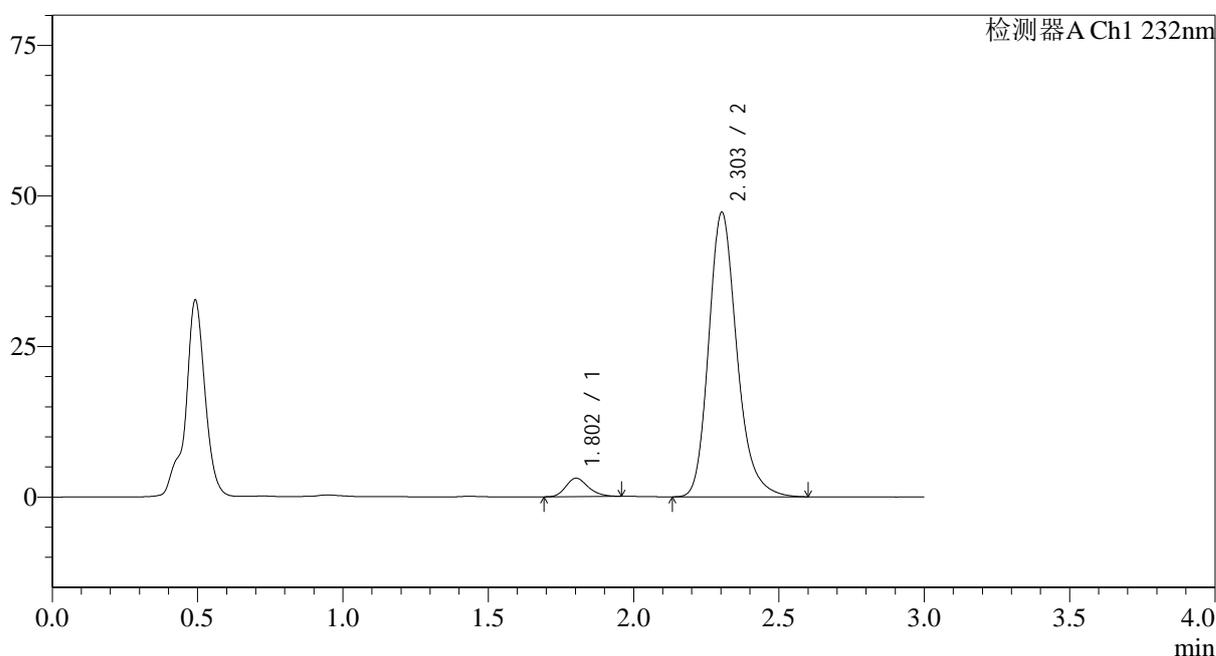
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-83-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:08:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16333	4.871	3044	2650	1.208	--
2	2.303	319014	95.129	47234	2824	1.221	3.198
总计		335348	100.000	50278			

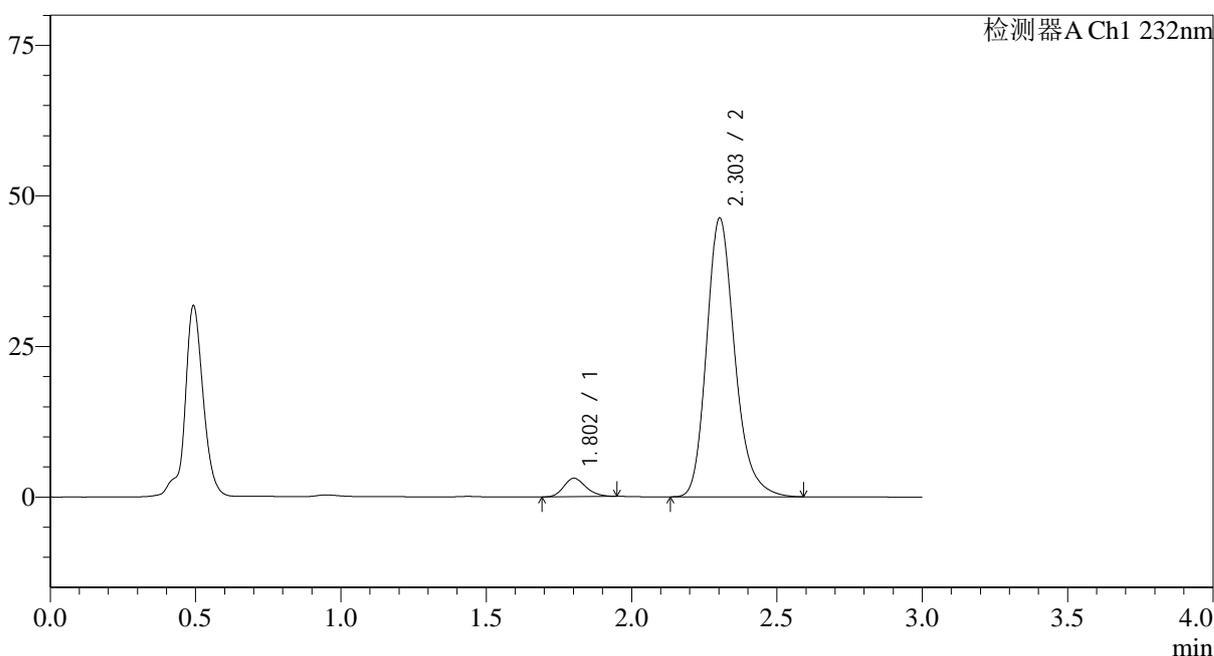
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-84-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:12:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:31:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16221	4.933	3045	2662	1.195	--
2	2.303	312622	95.067	46244	2817	1.221	3.201
总计		328843	100.000	49289			

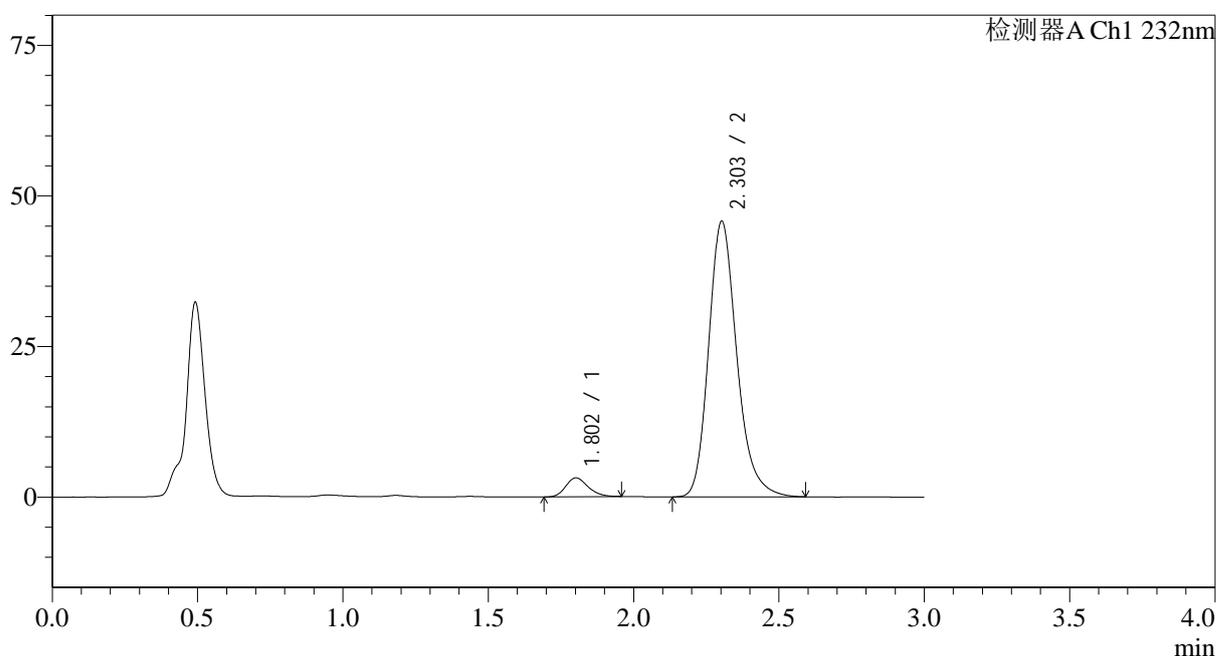
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-85-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:15:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:31:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16813	5.161	3127	2648	1.202	--
2	2.303	308985	94.839	45728	2819	1.220	3.198
总计		325798	100.000	48854			

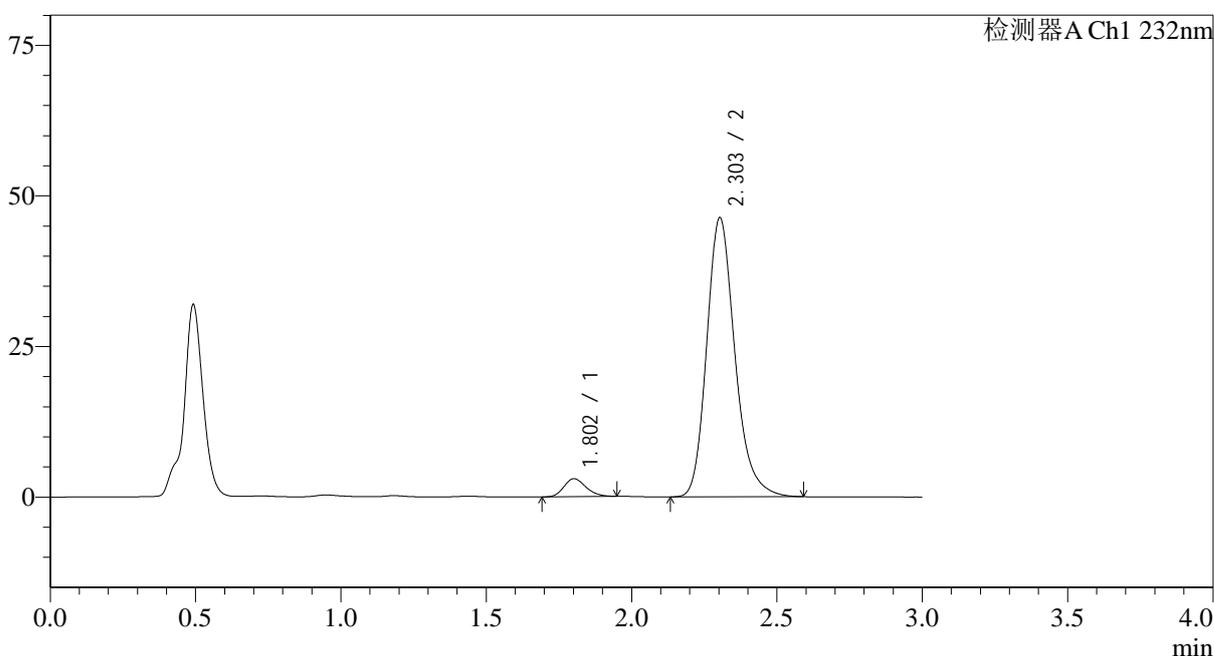
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-86-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:19:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15766	4.801	2972	2681	1.198	--
2	2.303	312627	95.199	46330	2825	1.218	3.208
总计		328393	100.000	49302			

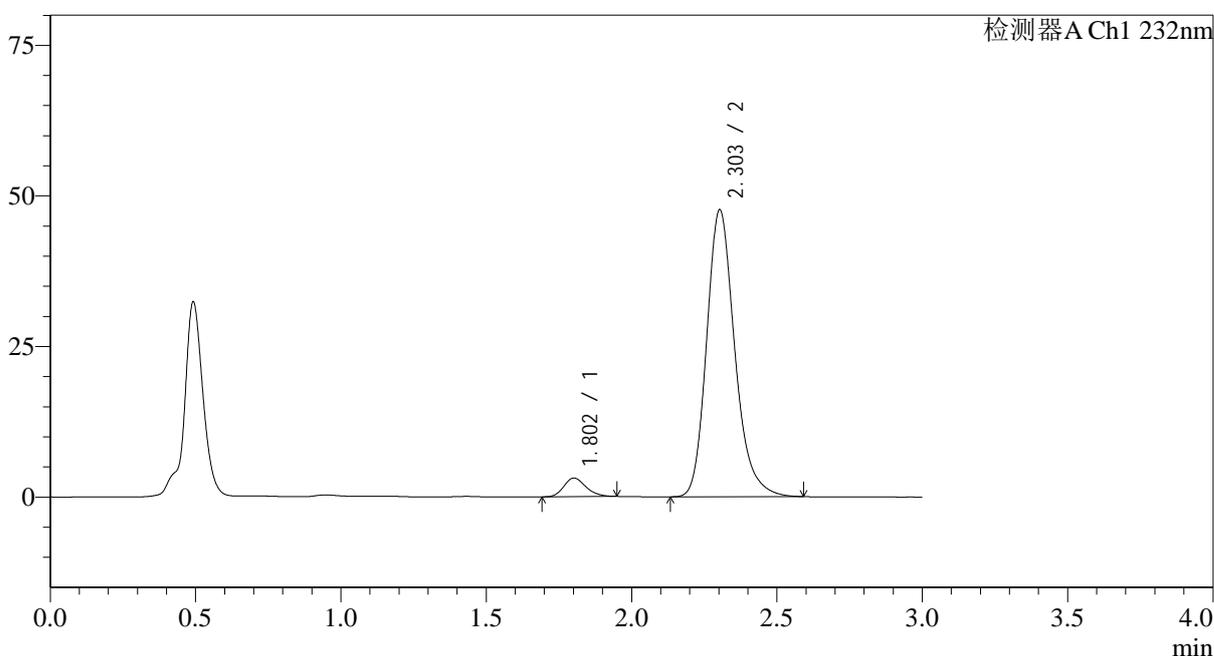
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-87-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:22:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16387	4.864	3077	2660	1.195	--
2	2.303	320507	95.136	47607	2840	1.219	3.208
总计		336894	100.000	50685			

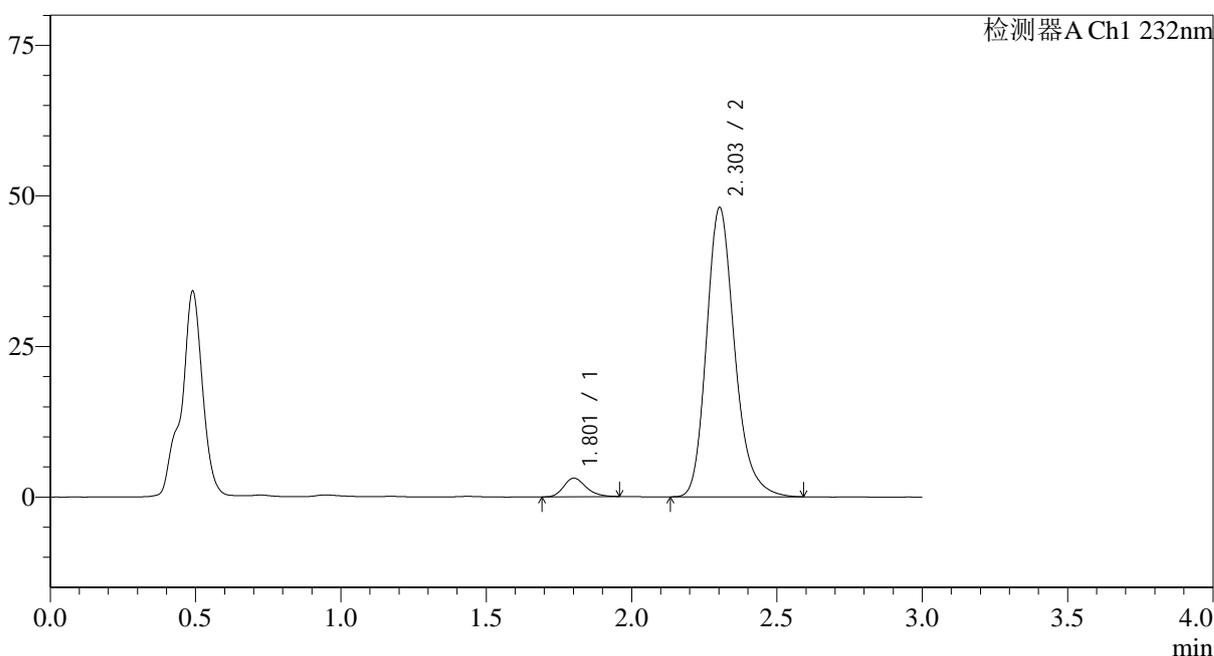
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-88-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:26:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16529	4.852	3072	2658	1.227	--
2	2.303	324166	95.148	47992	2826	1.220	3.202
总计		340695	100.000	51065			

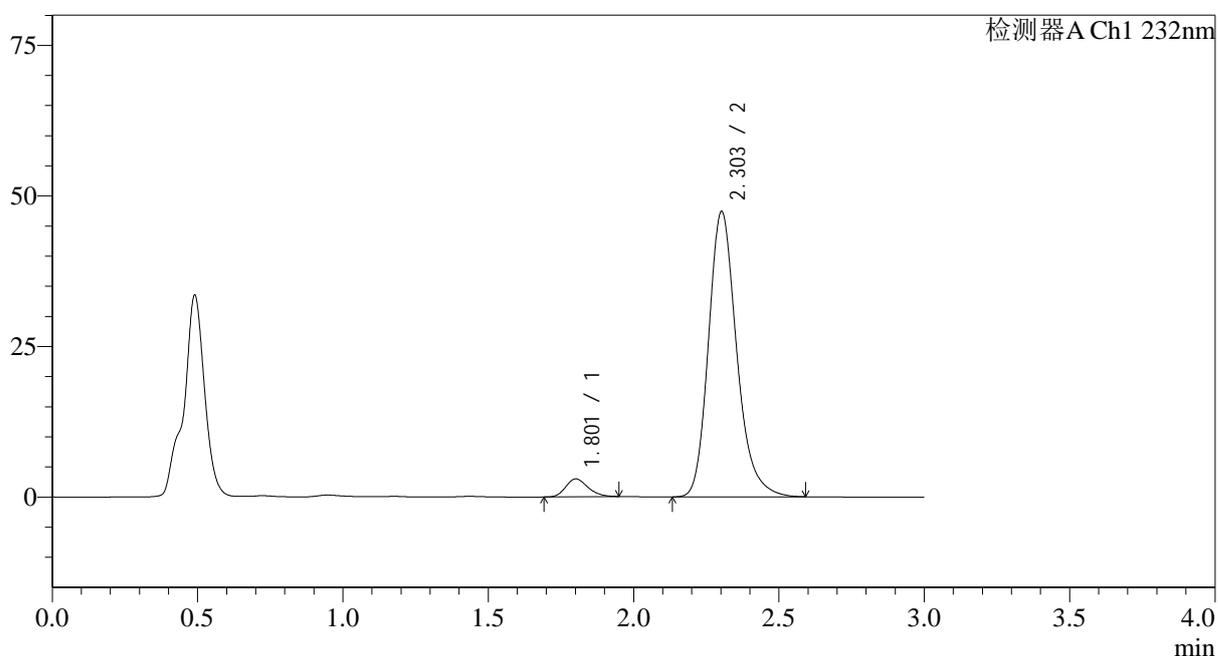
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-89-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:29:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	15854	4.724	2963	2658	1.203	--
2	2.303	319736	95.276	47320	2822	1.220	3.200
总计		335590	100.000	50283			

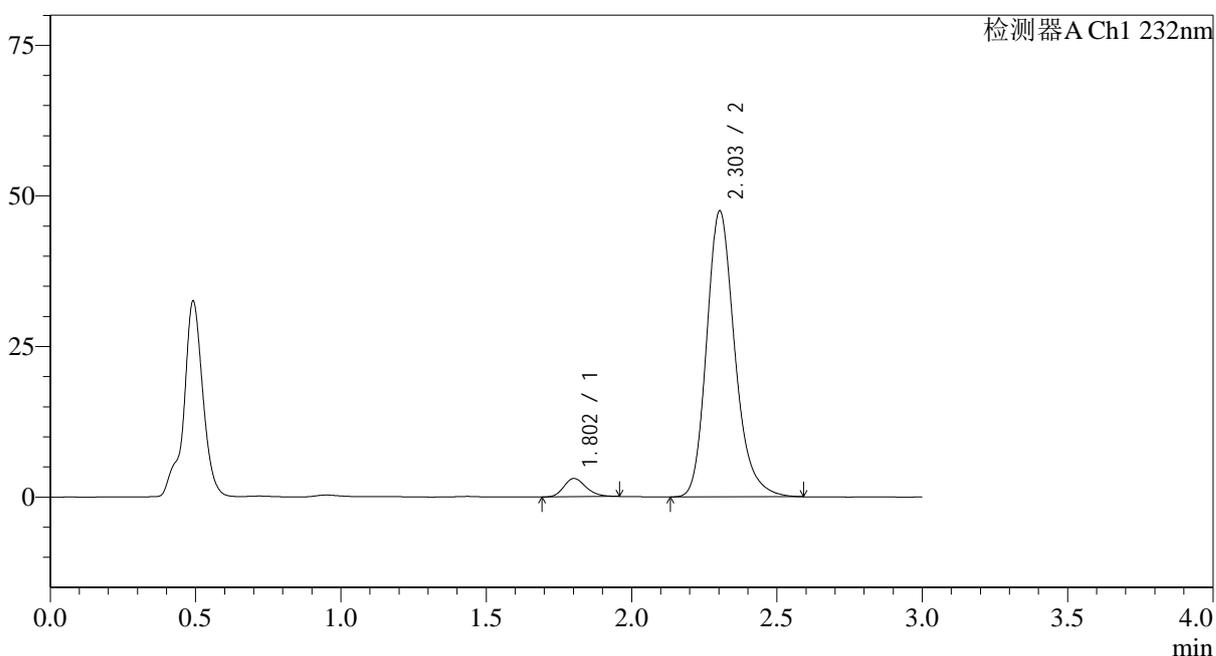
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-90-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:32:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:31:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16215	4.824	3034	2662	1.211	--
2	2.303	319892	95.176	47442	2833	1.219	3.205
总计		336107	100.000	50476			

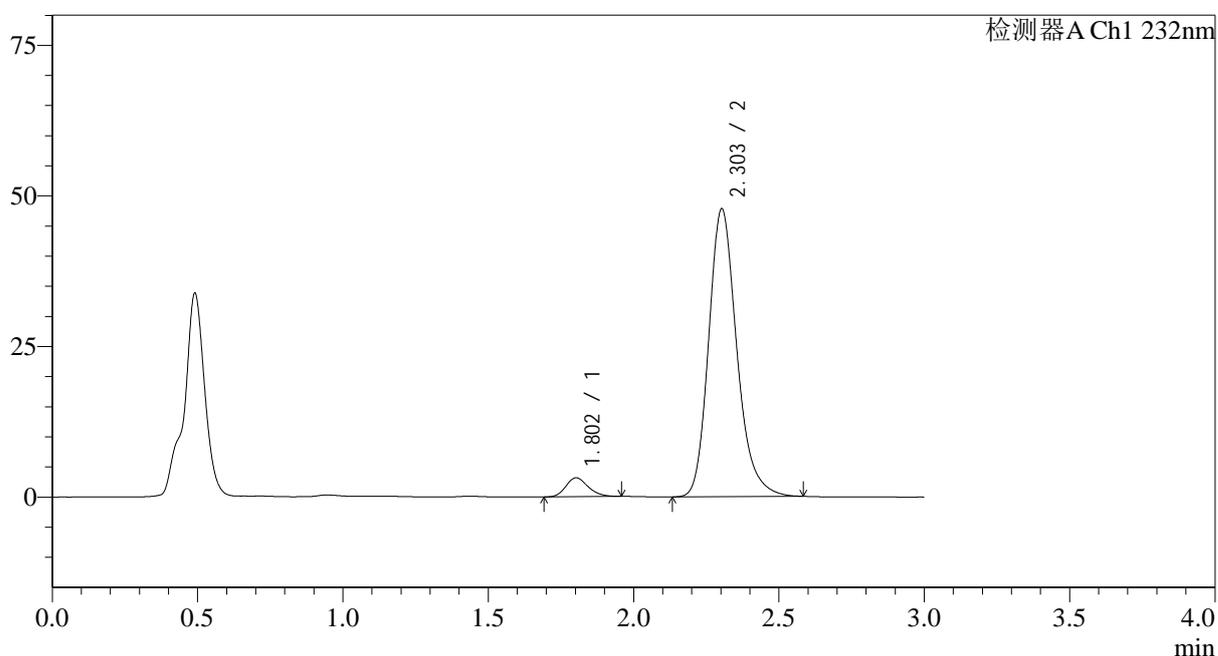
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-91-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:36:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16802	4.970	3137	2650	1.202	--
2	2.303	321300	95.030	47751	2832	1.215	3.200
总计		338102	100.000	50888			

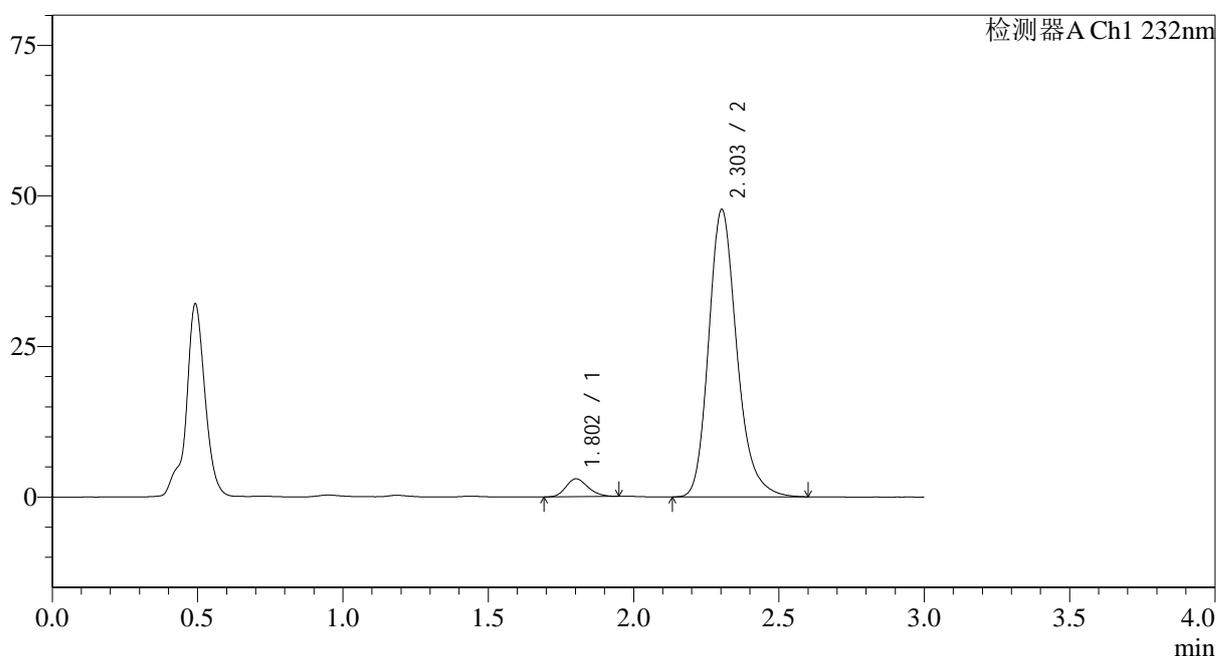
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-92-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:39:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15714	4.650	2964	2666	1.195	--
2	2.303	322194	95.350	47687	2821	1.221	3.202
总计		337908	100.000	50651			

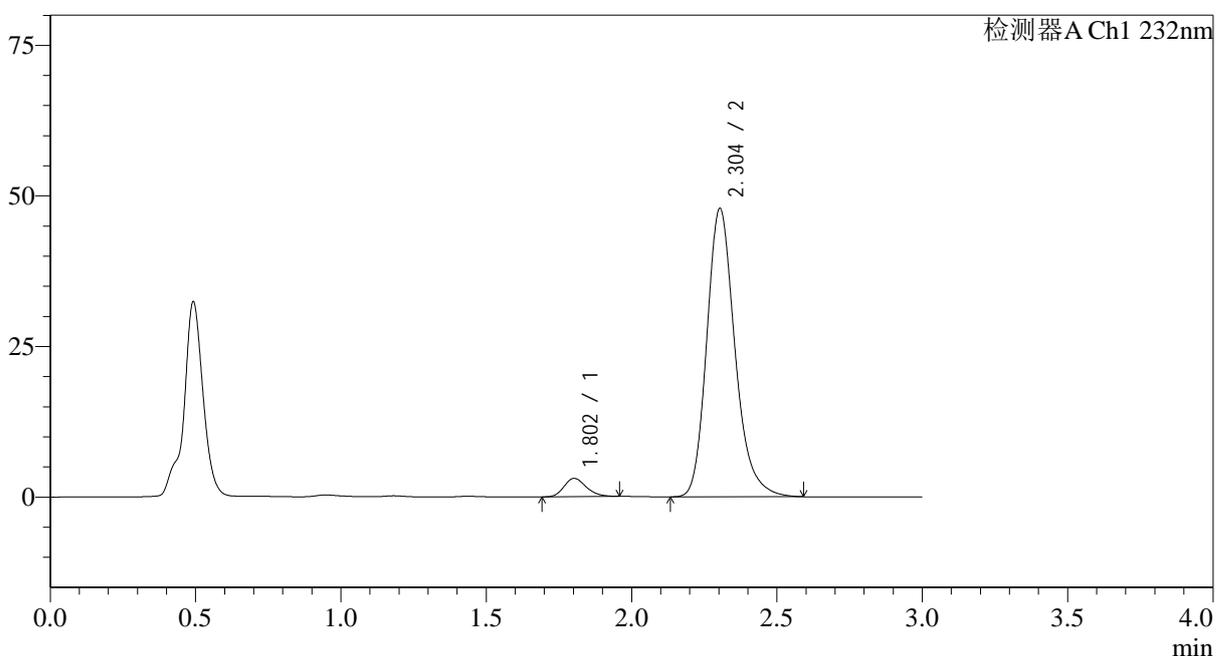
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-9/7-93-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:43:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:31:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16196	4.776	3037	2675	1.210	--
2	2.304	322886	95.224	47860	2829	1.219	3.205
总计		339082	100.000	50897			

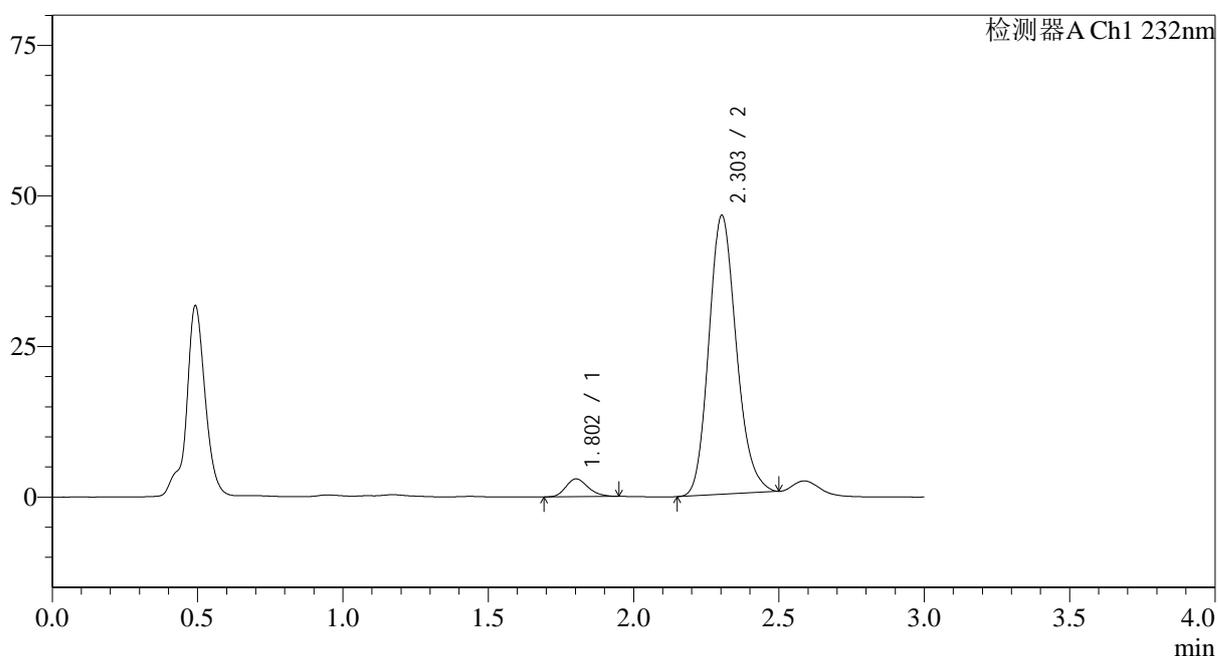
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-10/7-94-3 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:46:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:32:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15798	4.923	2951	2640	1.205	--
2	2.303	305116	95.077	46291	2864	1.171	3.208
总计		320913	100.000	49243			

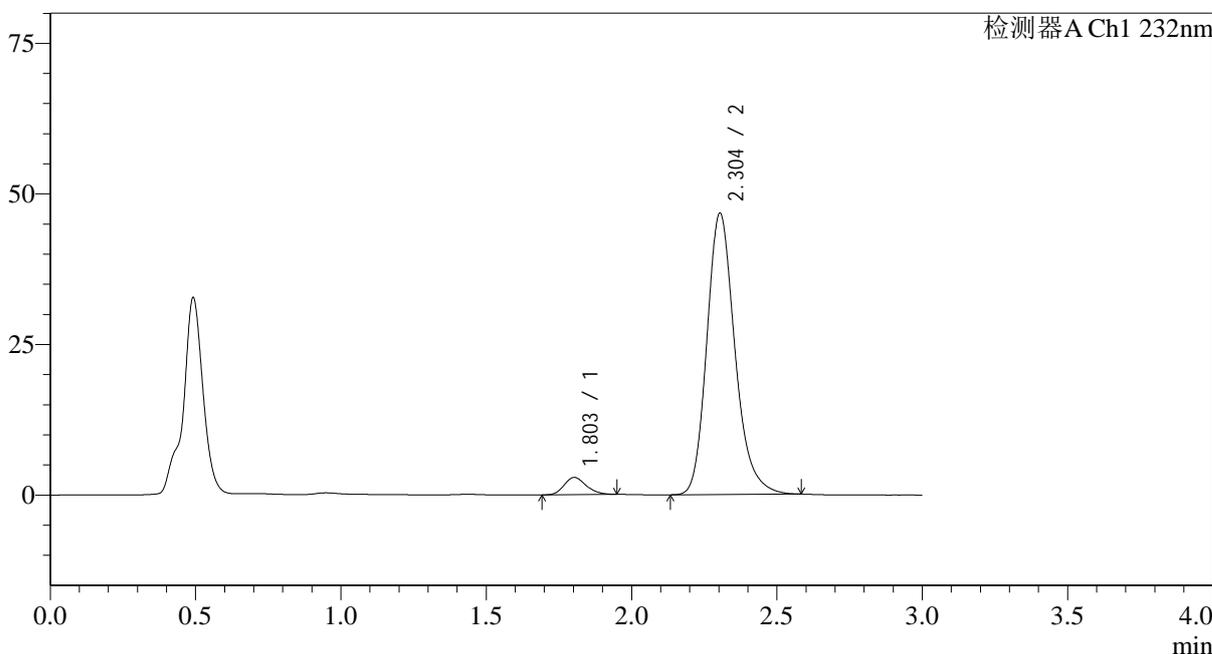
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-95-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-24	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 16:50:04	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:33:19	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.803	15215	4.619	2860	2677	1.204	--
2	2.304	314191	95.381	46708	2832	1.212	3.206
总计		329406	100.000	49568			

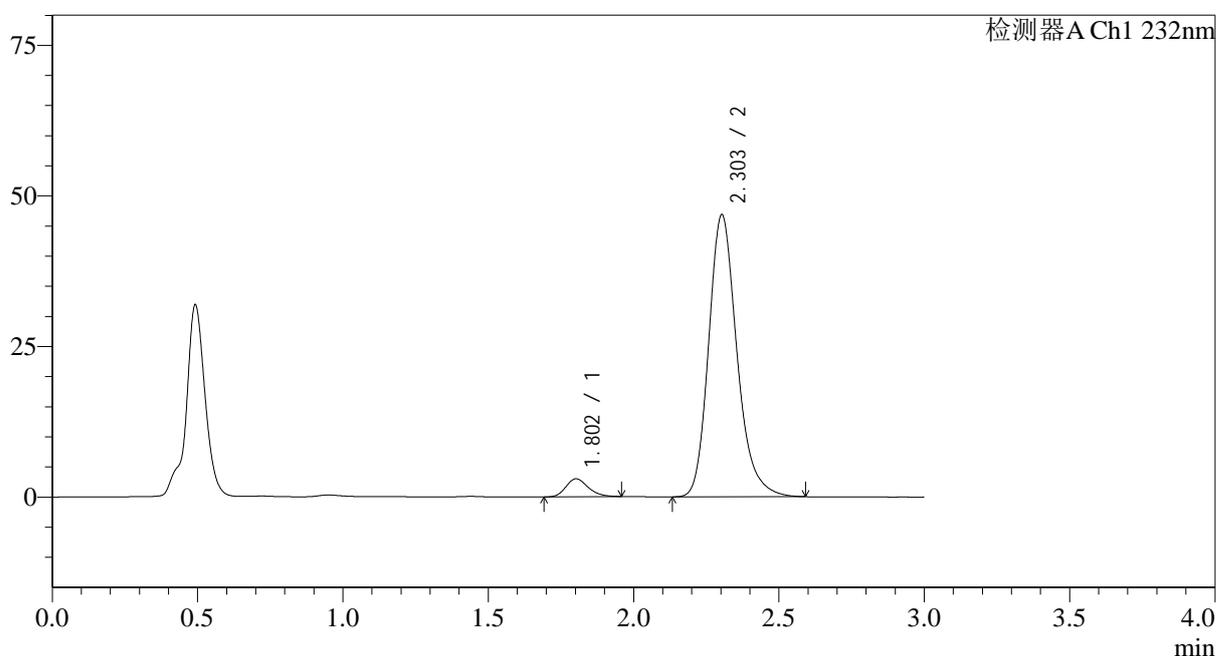
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-96-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:53:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:33:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15933	4.798	2967	2654	1.212	--
2	2.303	316165	95.202	46818	2817	1.218	3.197
总计		332098	100.000	49785			

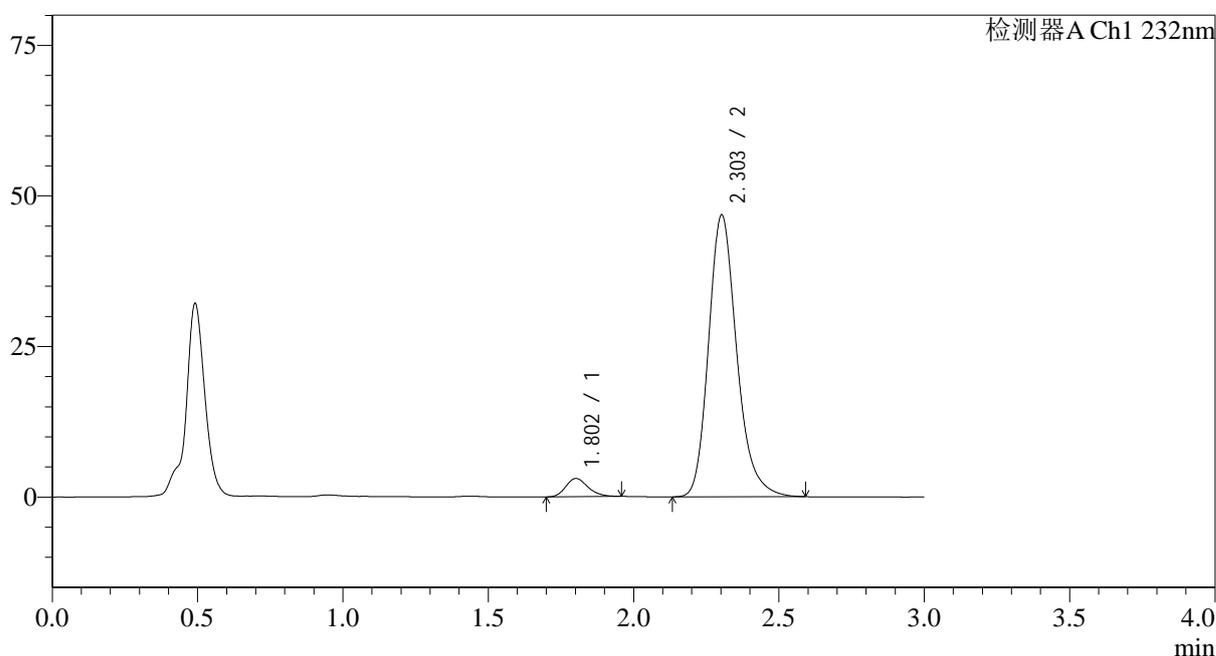
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-97-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:56:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:33:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16125	4.857	3015	2658	1.213	--
2	2.303	315830	95.143	46755	2822	1.220	3.200
总计		331955	100.000	49770			

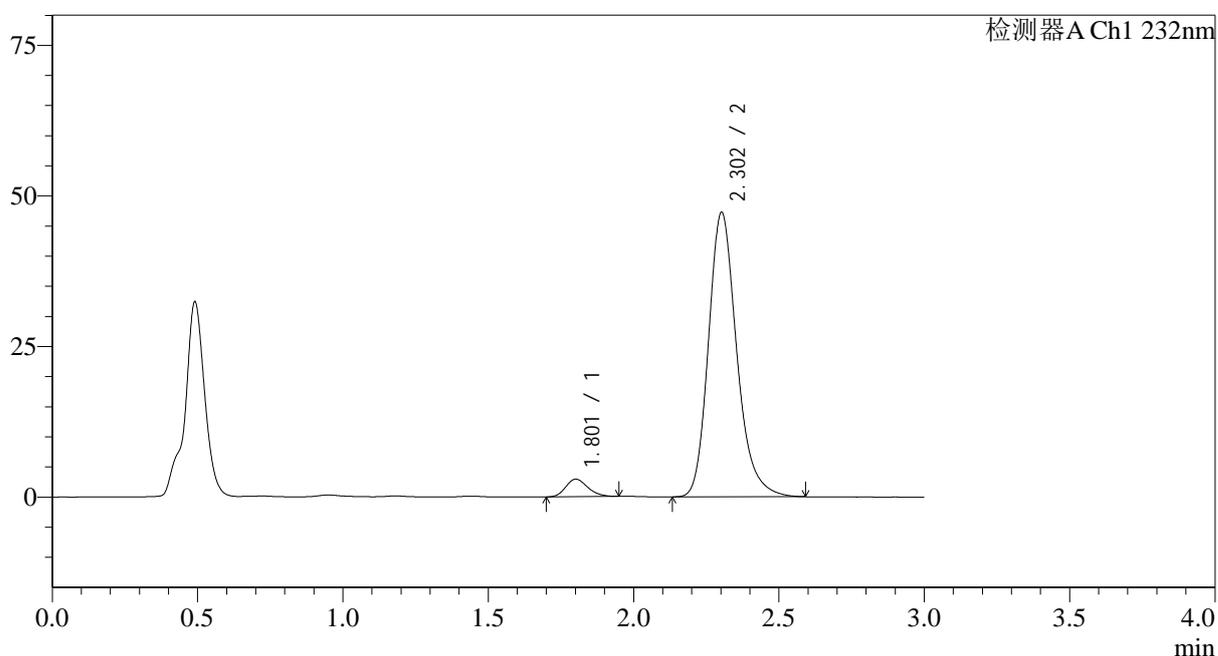
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-98-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:00:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:33:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	15415	4.610	2900	2672	1.184	--
2	2.302	318963	95.390	47164	2817	1.220	3.204
总计		334379	100.000	50064			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



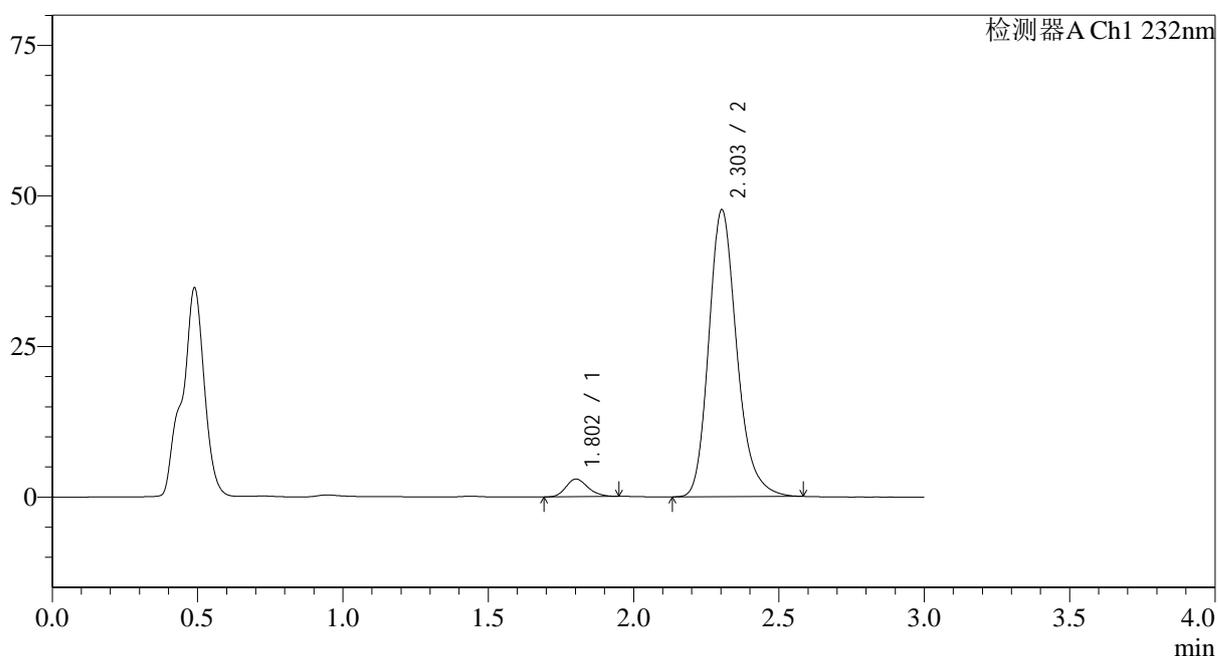


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-101-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:10:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:33:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15514	4.620	2931	2711	1.192	--
2	2.303	320287	95.380	47618	2835	1.216	3.219
总计		335801	100.000	50549			

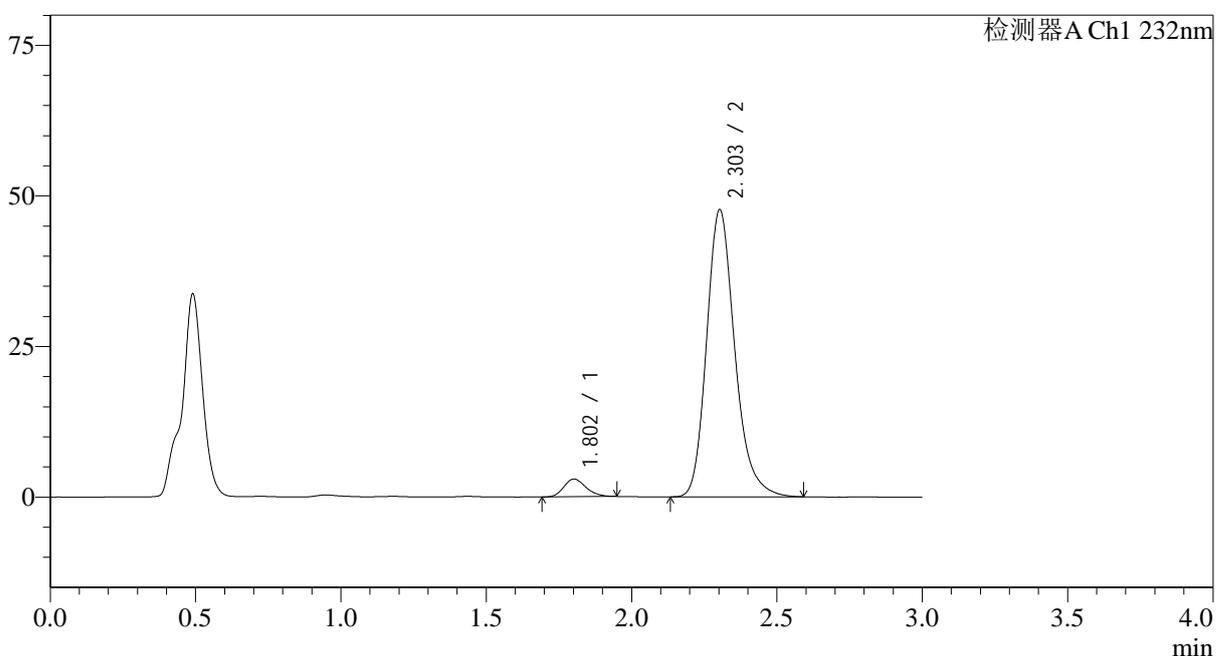
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-102-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:14:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:33:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15590	4.627	2933	2678	1.196	--
2	2.303	321316	95.373	47639	2828	1.220	3.206
总计		336907	100.000	50572			

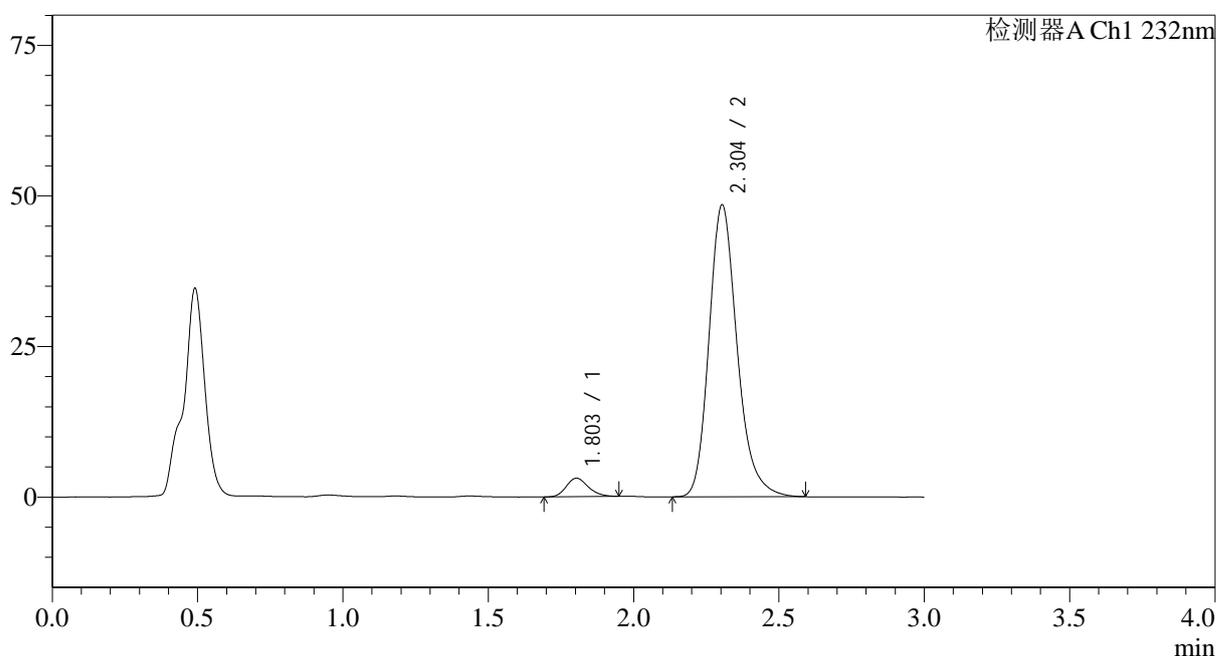
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-103-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:17:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:33:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	16196	4.728	3070	2725	1.192	--
2	2.304	326336	95.272	48483	2838	1.219	3.220
总计		342532	100.000	51554			

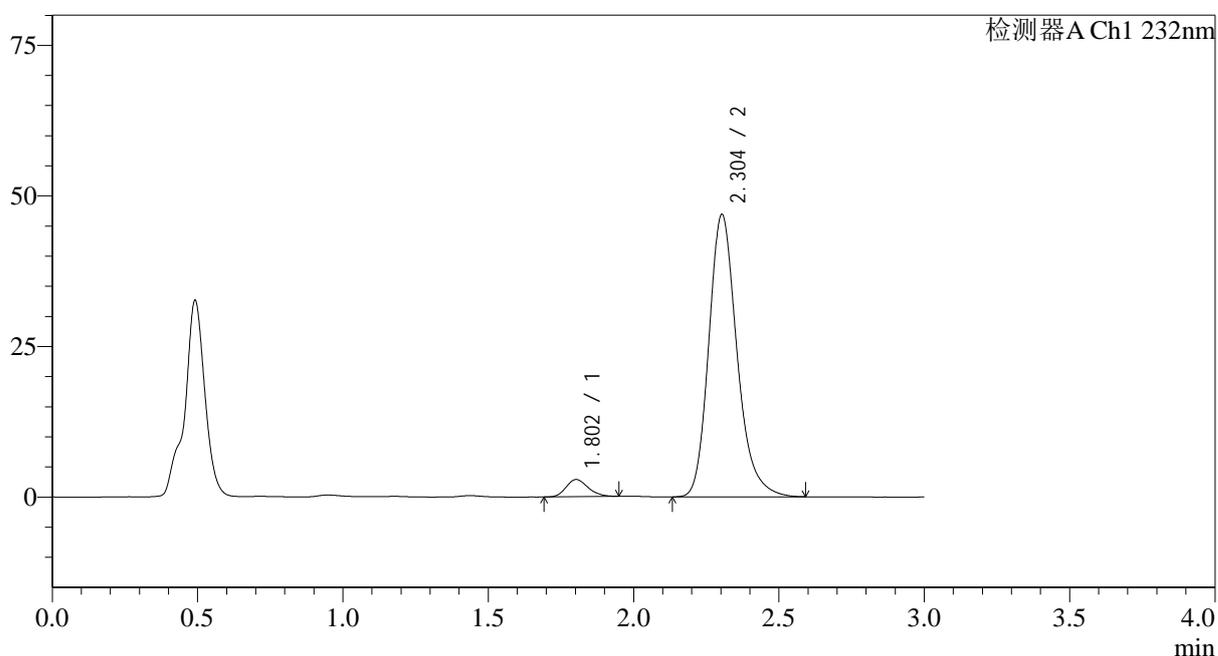
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-104-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:20:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:33:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15014	4.530	2848	2694	1.176	--
2	2.304	316429	95.470	46876	2823	1.219	3.209
总计		331443	100.000	49723			

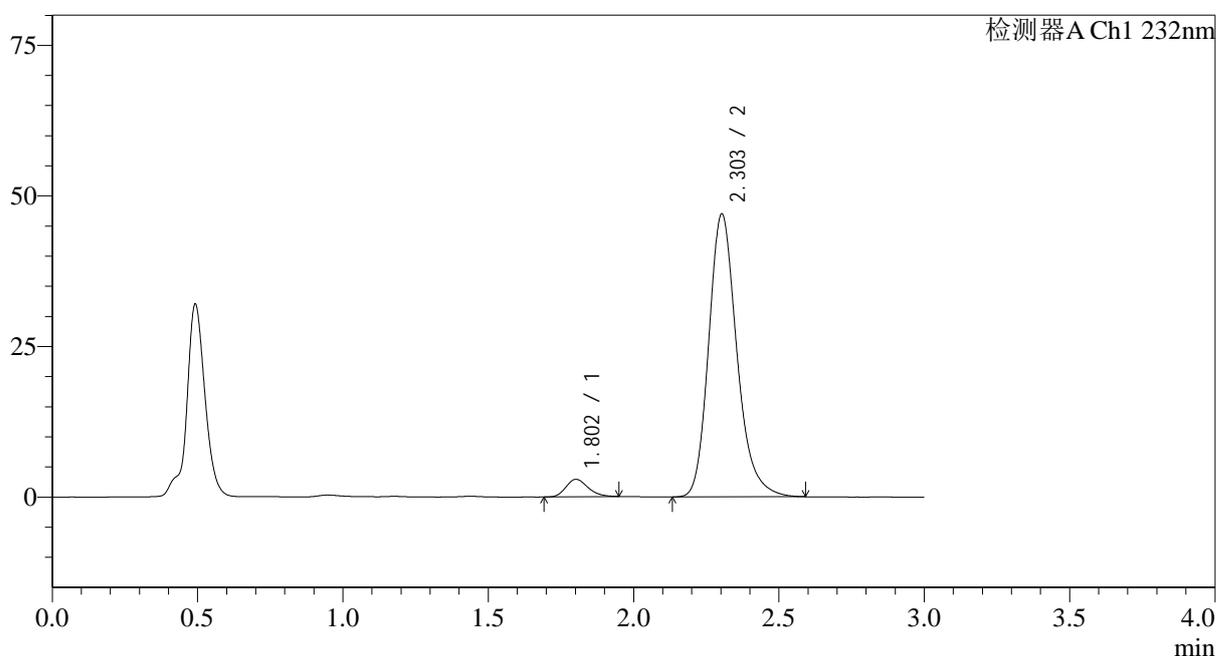
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-105-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:24:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:33:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

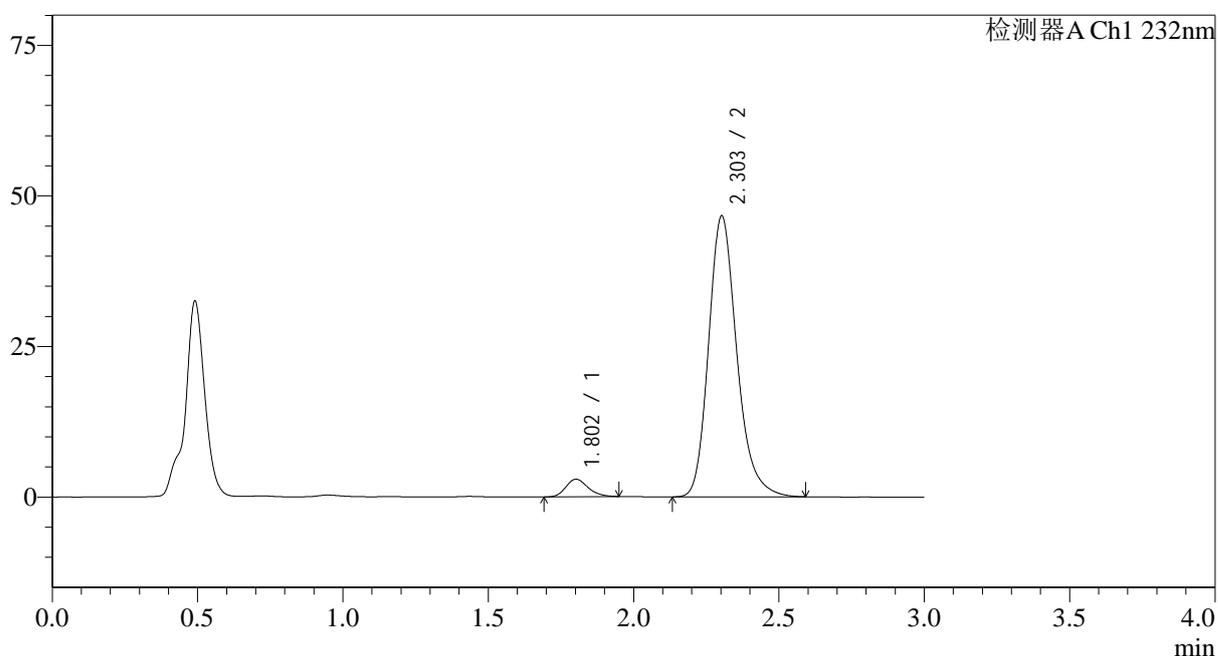
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15360	4.626	2894	2681	1.207	--
2	2.303	316685	95.374	46956	2826	1.218	3.209
总计		332045	100.000	49850			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-106-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:27:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:33:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15545	4.704	2905	2661	1.204	--
2	2.303	314911	95.296	46602	2819	1.221	3.201
总计		330456	100.000	49507			

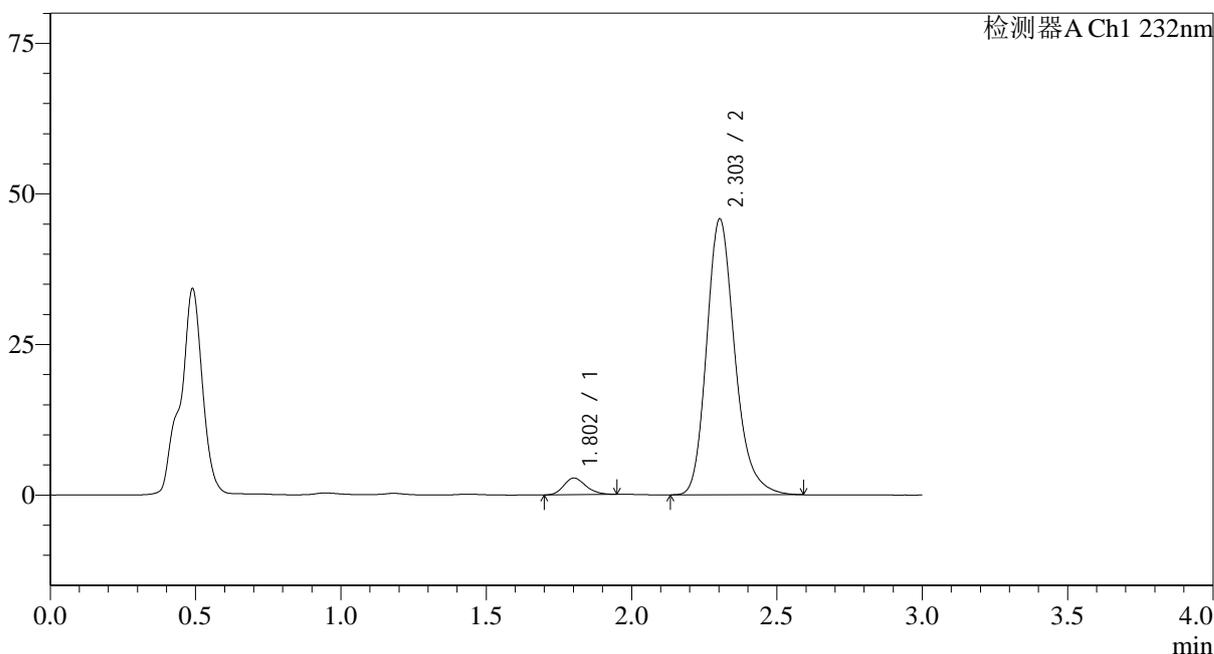
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-107-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:31:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:33:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14717	4.543	2764	2678	1.195	--
2	2.303	309266	95.457	45784	2820	1.220	3.207
总计		323984	100.000	48548			

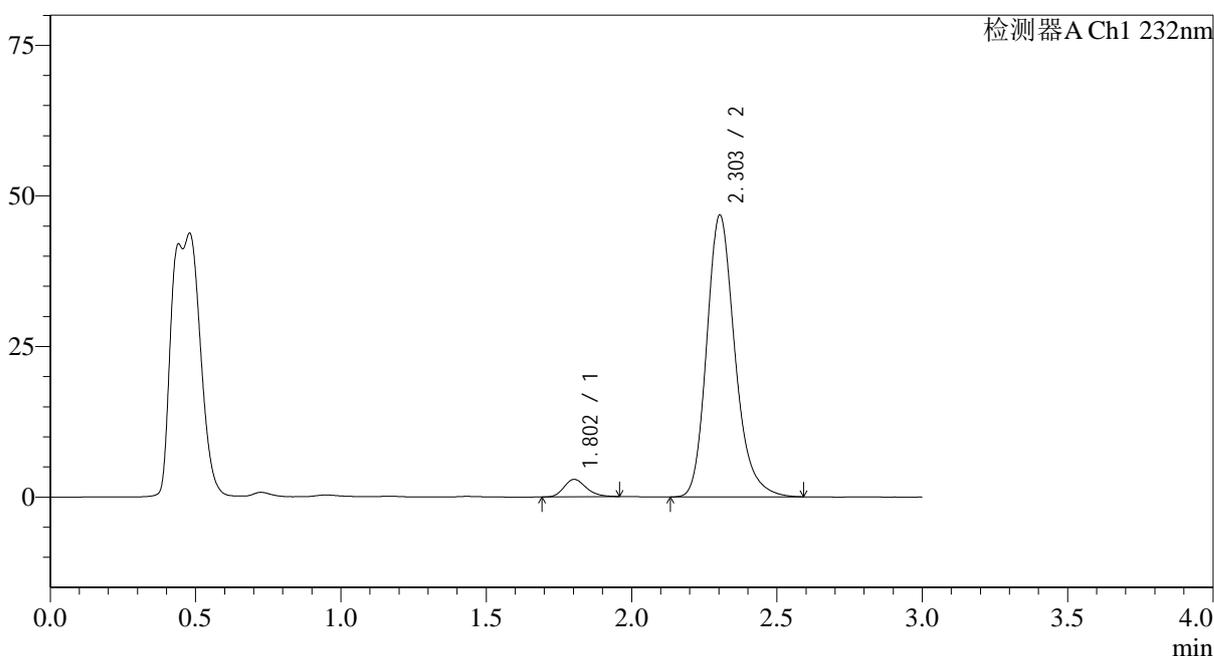
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-108-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:34:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:33:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15447	4.664	2895	2659	1.211	--
2	2.303	315759	95.336	46785	2824	1.220	3.199
总计		331207	100.000	49680			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

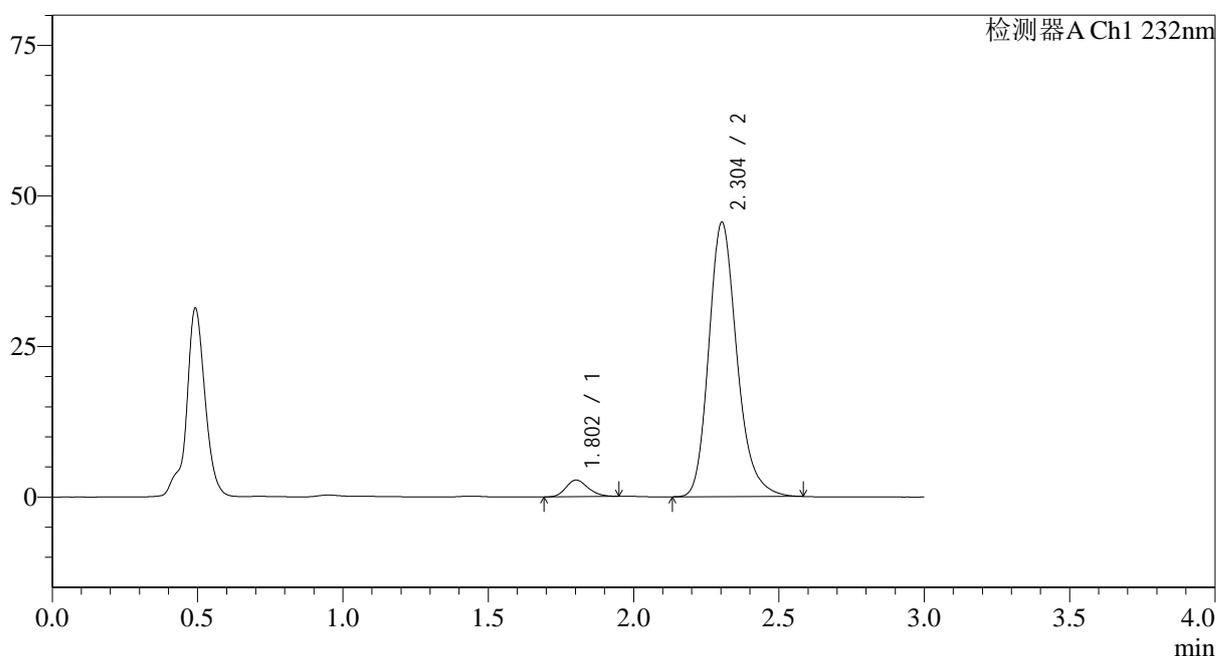


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-110-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:41:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14665	4.555	2761	2675	1.179	--
2	2.304	307257	95.445	45566	2826	1.217	3.205
总计		321922	100.000	48327			

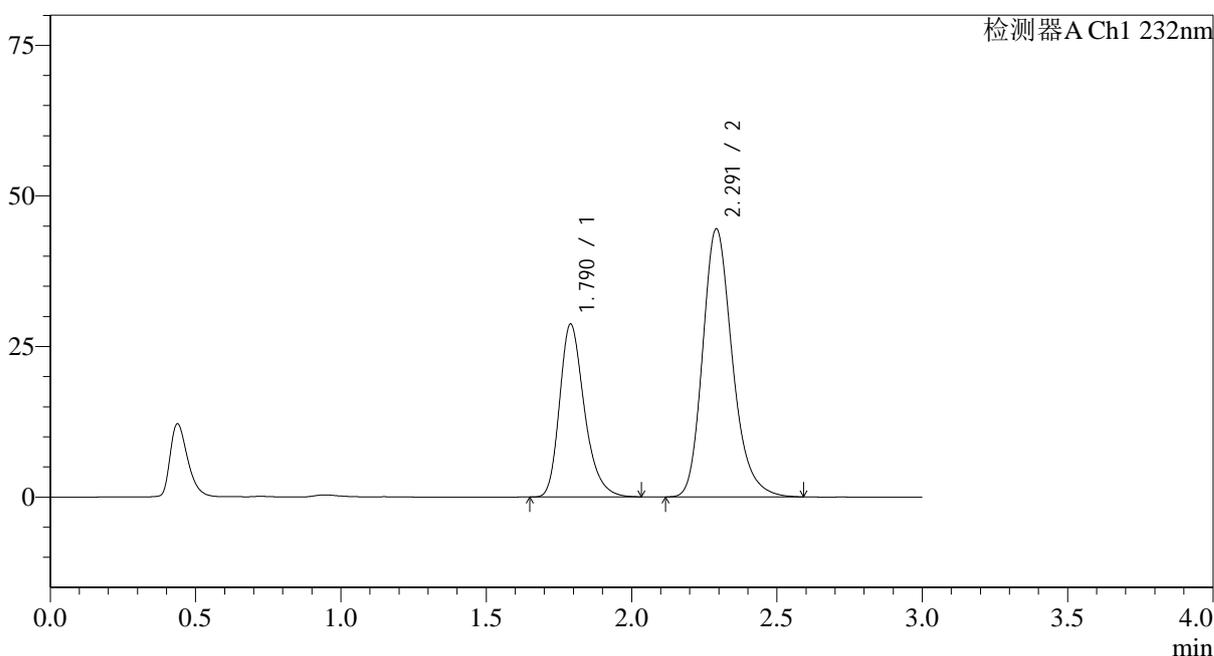
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-111-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:45:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.790	170616	35.055	28688	2177	1.282	--
2	2.291	316099	64.945	44408	2508	1.227	2.979
总计		486715	100.000	73097			

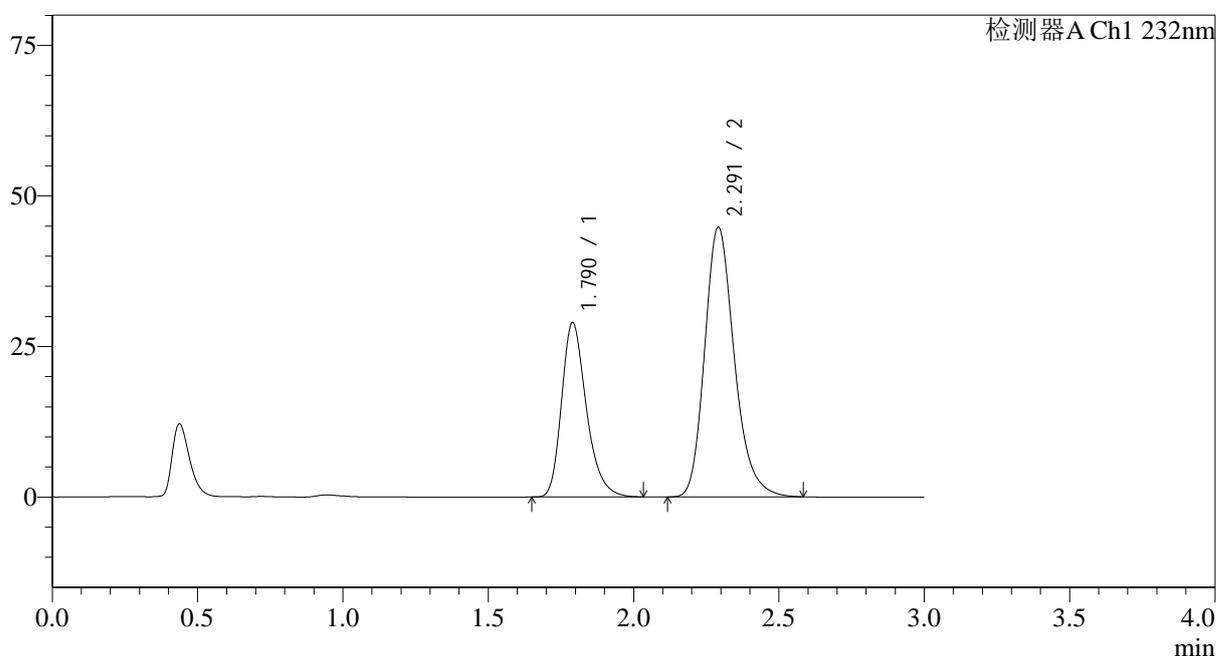
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-112-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:48:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.790	172229	35.127	28929	2175	1.282	--
2	2.291	318082	64.873	44708	2507	1.228	2.978
总计		490311	100.000	73637			

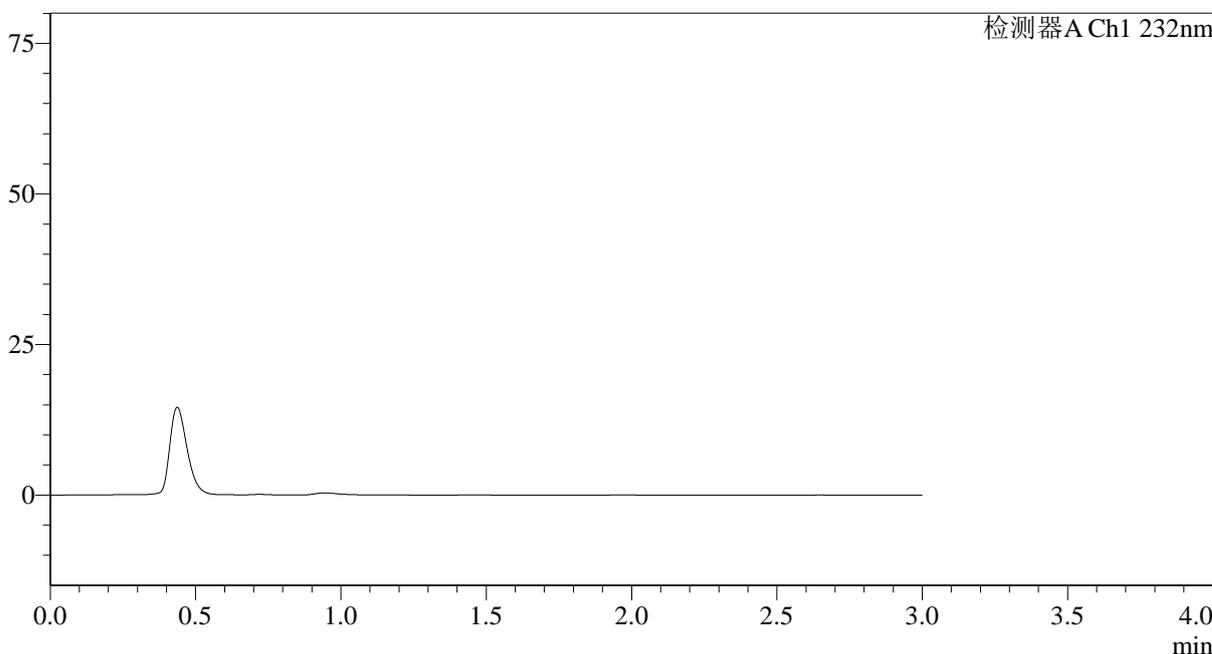
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-113-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 17:51:57	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:07	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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)
总计							

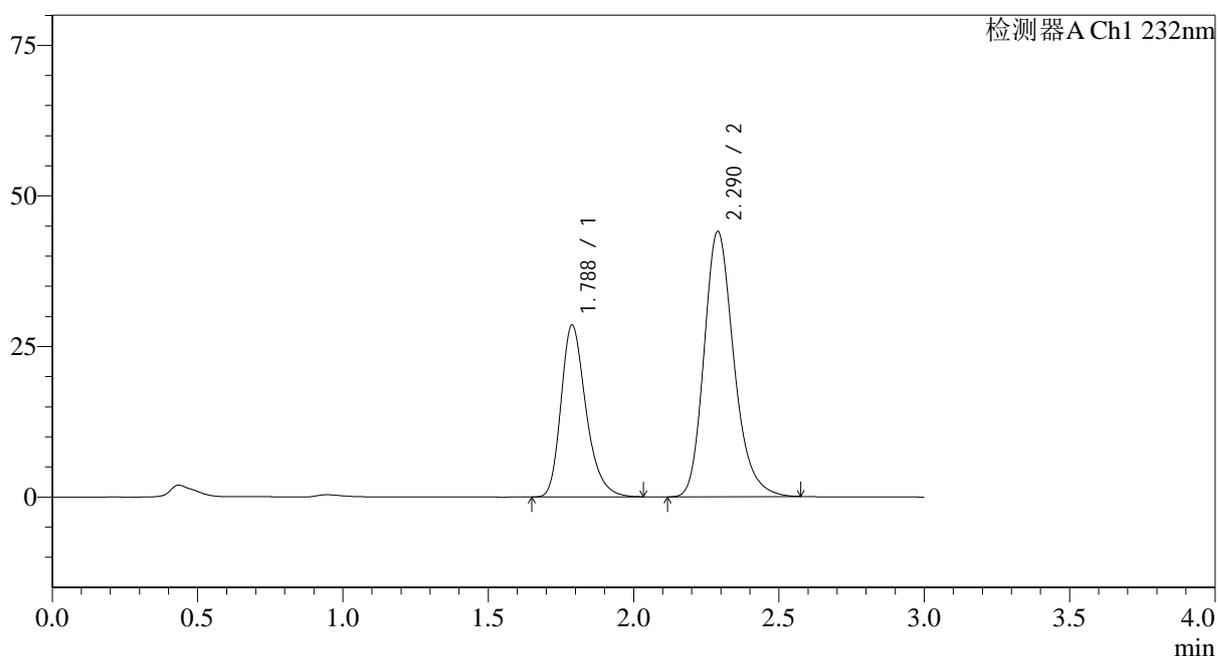
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-114-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:55:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	171088	35.260	28557	2141	1.283	--
2	2.290	314132	64.740	44036	2477	1.224	2.959
总计		485219	100.000	72593			

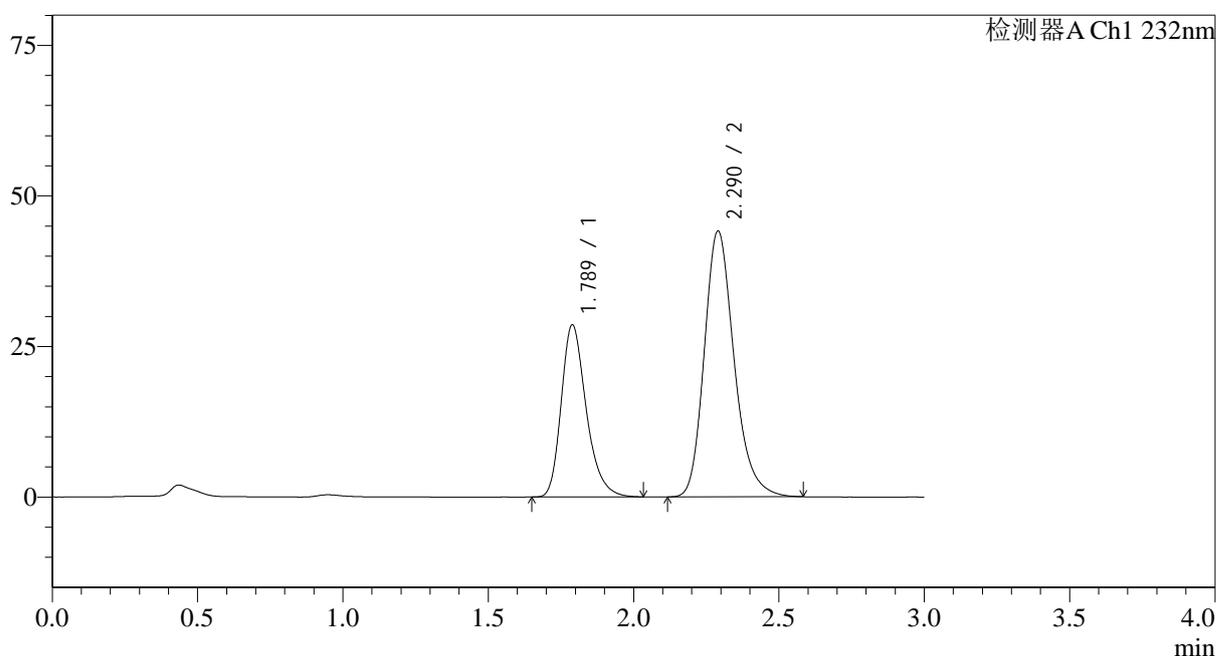
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-115-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:58:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	171264	35.231	28597	2139	1.279	--
2	2.290	314854	64.769	44106	2481	1.224	2.959
总计		486118	100.000	72704			

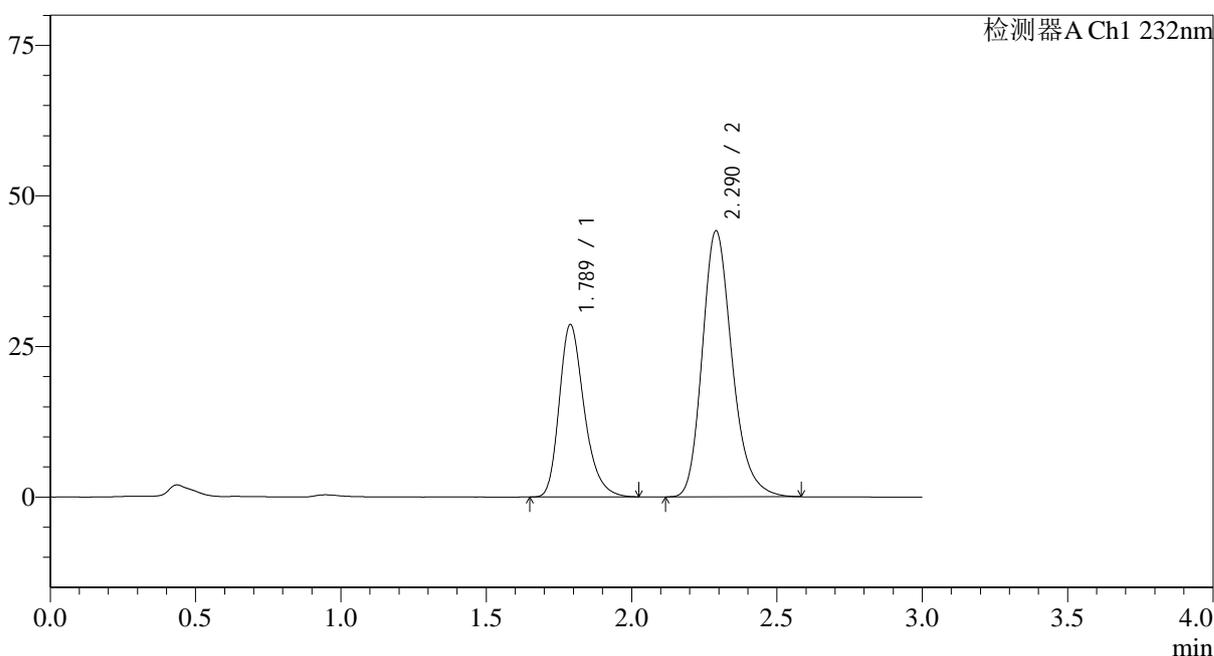
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-116-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:02:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	171358	35.231	28627	2141	1.280	--
2	2.290	315033	64.769	44126	2478	1.225	2.959
总计		486391	100.000	72753			

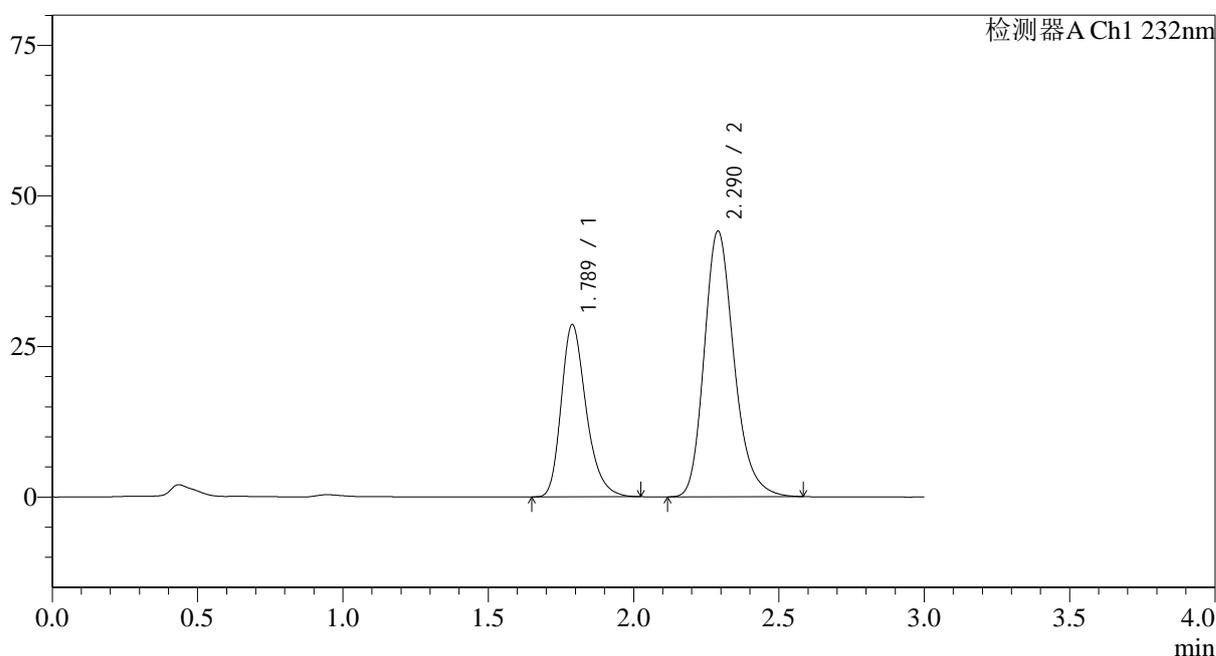
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-117-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:05:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	171095	35.213	28598	2144	1.281	--
2	2.290	314796	64.787	44088	2481	1.224	2.961
总计		485891	100.000	72687			

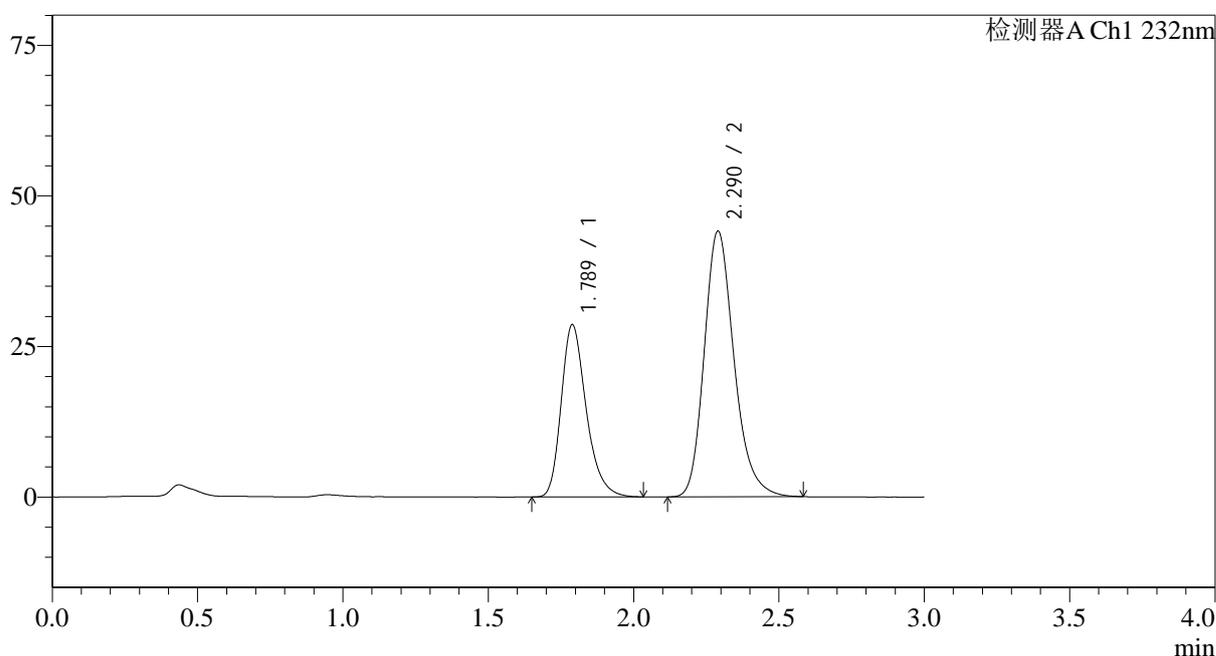
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-118-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:09:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	171277	35.269	28606	2143	1.280	--
2	2.290	314351	64.731	44071	2482	1.224	2.960
总计		485627	100.000	72677			

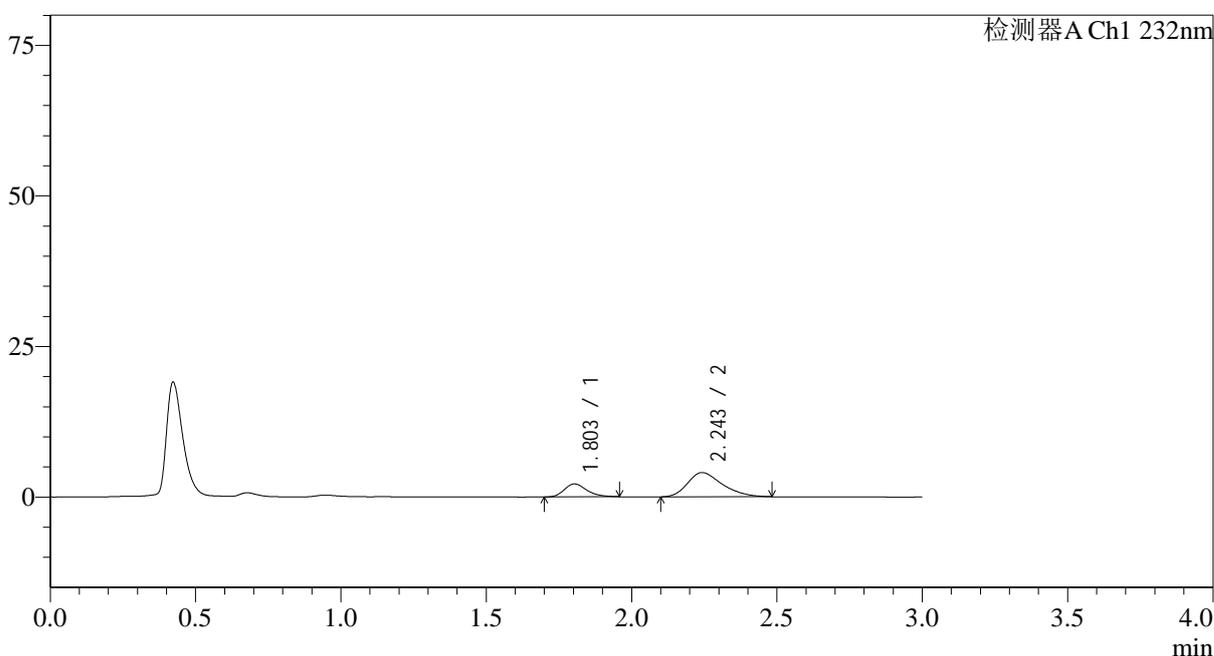
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-119-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:12:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	11668	25.815	2155	2616	1.250	--
2	2.243	33530	74.185	4021	1707	1.317	2.453
总计		45198	100.000	6176			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

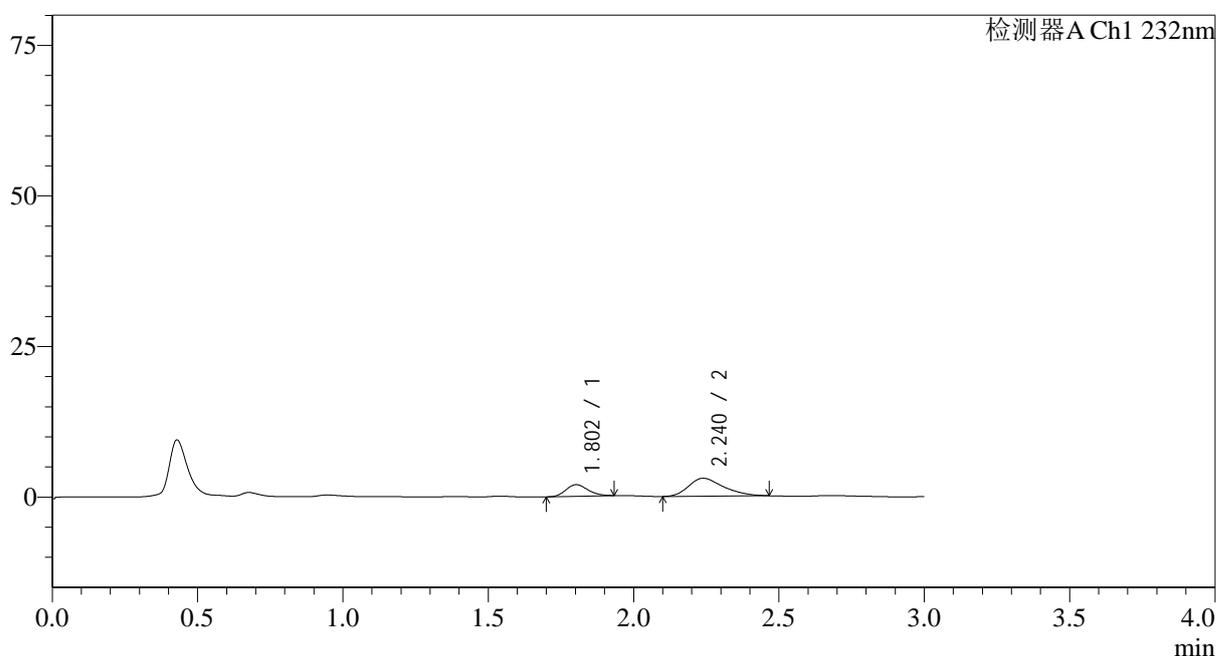


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-121-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:19:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	10214	29.105	1932	2681	1.164	--
2	2.240	24879	70.895	2981	1685	1.328	2.447
总计		35093	100.000	4913			

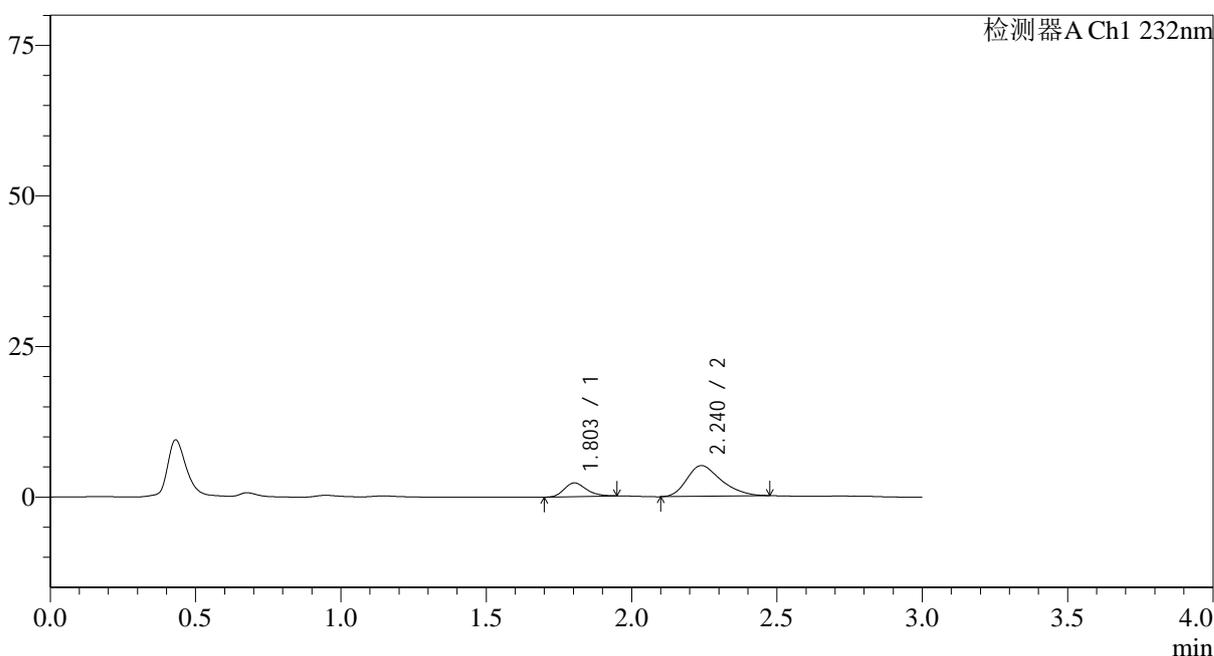
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-122-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:22:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	12087	22.320	2276	2738	1.222	--
2	2.240	42066	77.680	5101	1729	1.310	2.473
总计		54153	100.000	7378			

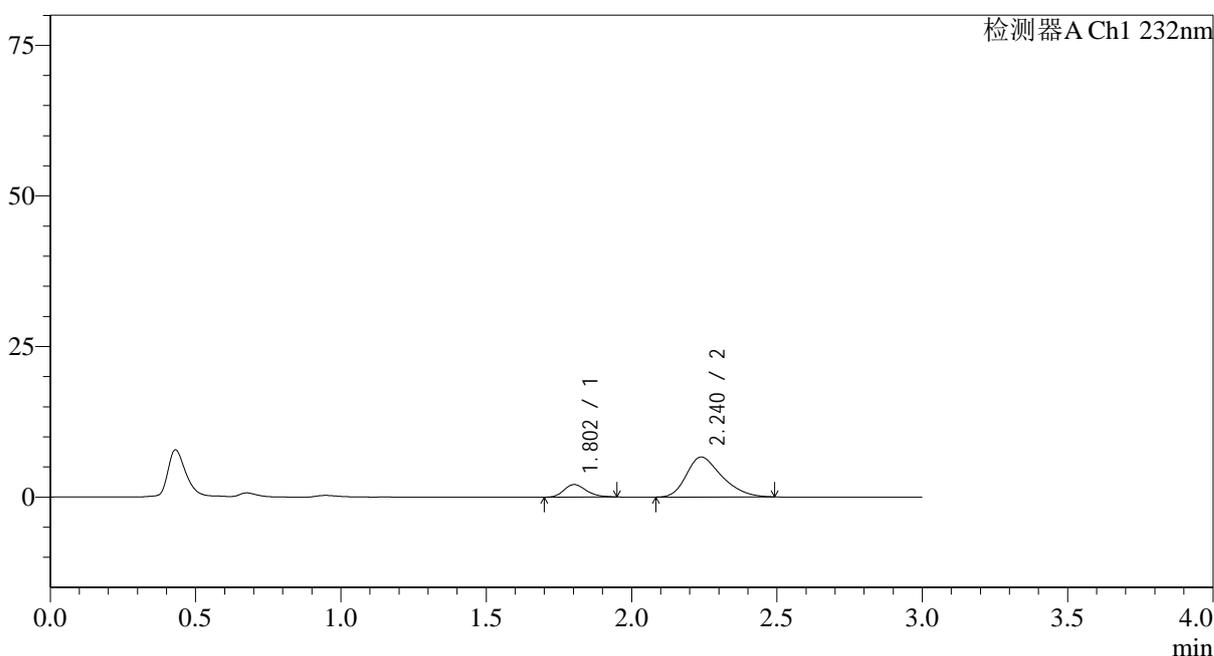
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-123-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:26:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	11164	16.528	2077	2638	1.222	--
2	2.240	56380	83.472	6645	1638	1.313	2.418
总计		67543	100.000	8722			

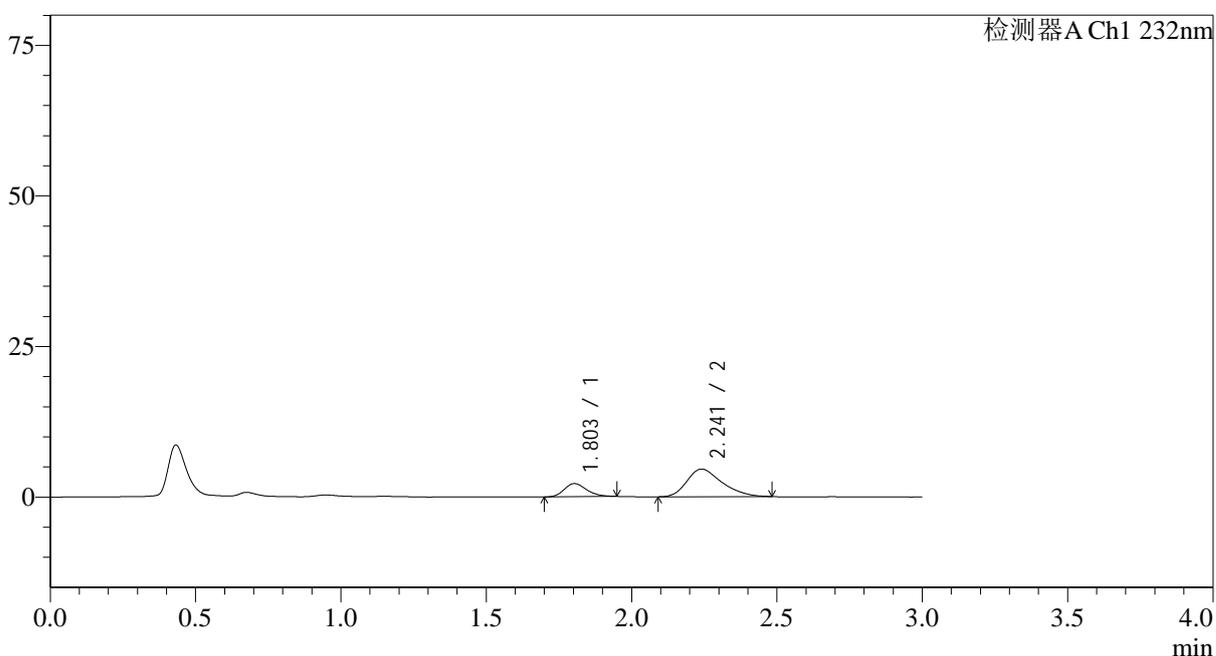
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-124-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:29:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	11703	23.292	2179	2637	1.215	--
2	2.241	38542	76.708	4594	1690	1.322	2.441
总计		50245	100.000	6773			

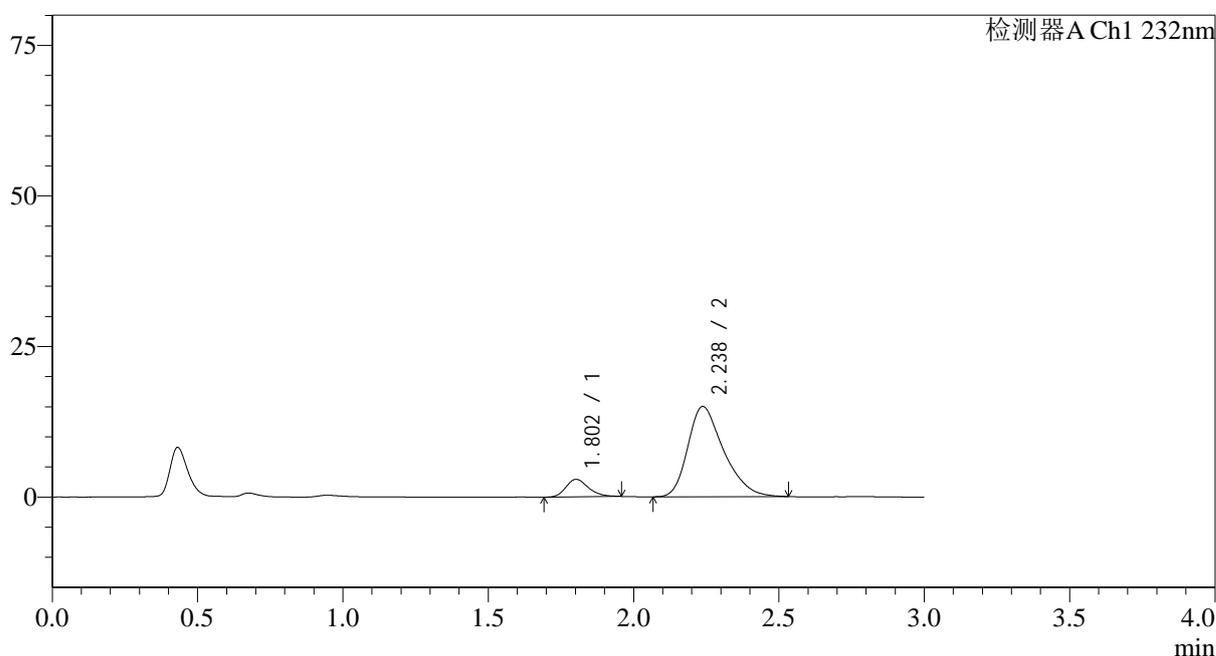
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-125-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:32:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15753	10.924	2907	2614	1.228	--
2	2.238	128456	89.076	14992	1631	1.337	2.403
总计		144209	100.000	17900			

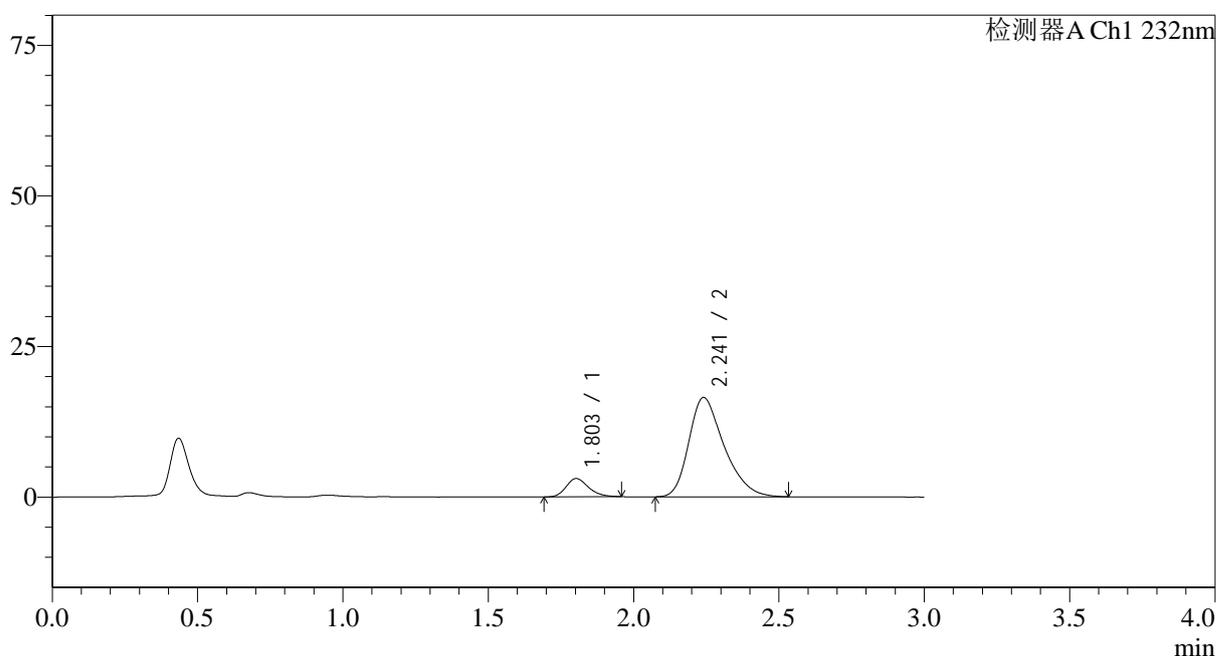
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-126-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:36:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	16287	10.470	3031	2644	1.214	--
2	2.241	139281	89.530	16480	1682	1.329	2.442
总计		155568	100.000	19511			

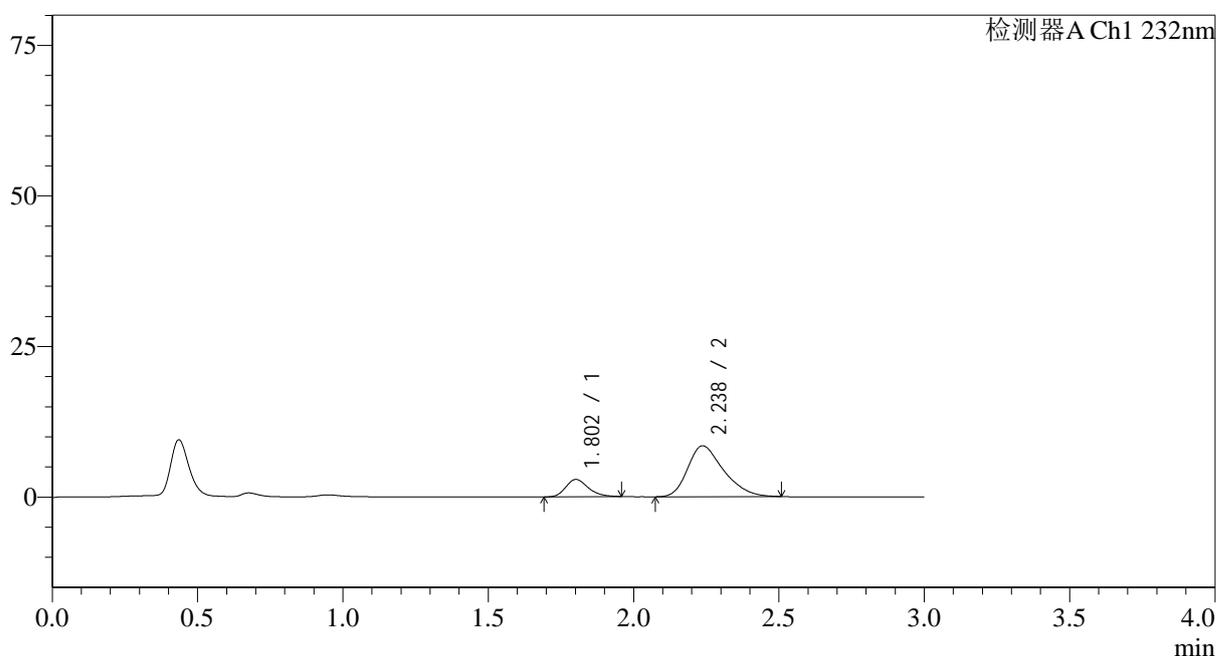
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-127-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:39:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15574	17.641	2871	2620	1.238	--
2	2.238	72709	82.359	8458	1608	1.324	2.396
总计		88282	100.000	11329			

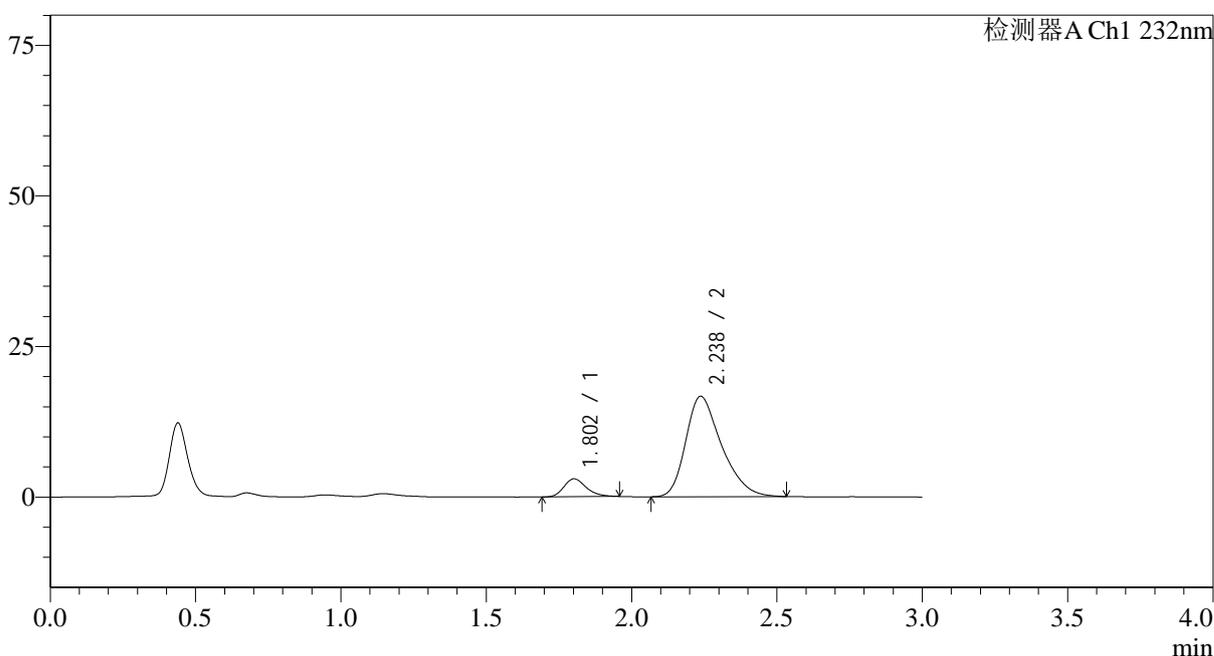
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-128-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:43:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16041	10.083	2975	2655	1.240	--
2	2.238	143047	89.917	16688	1634	1.333	2.412
总计		159088	100.000	19663			

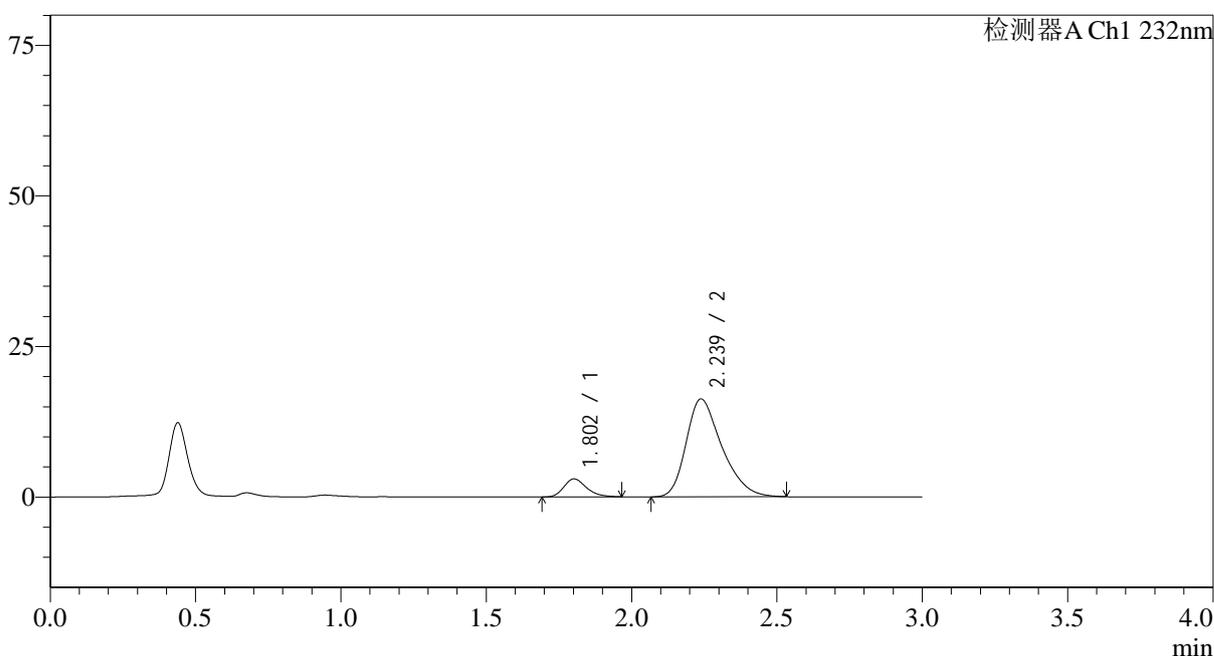
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-129-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:46:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16247	10.465	2985	2626	1.247	--
2	2.239	139001	89.535	16272	1637	1.331	2.415
总计		155248	100.000	19257			

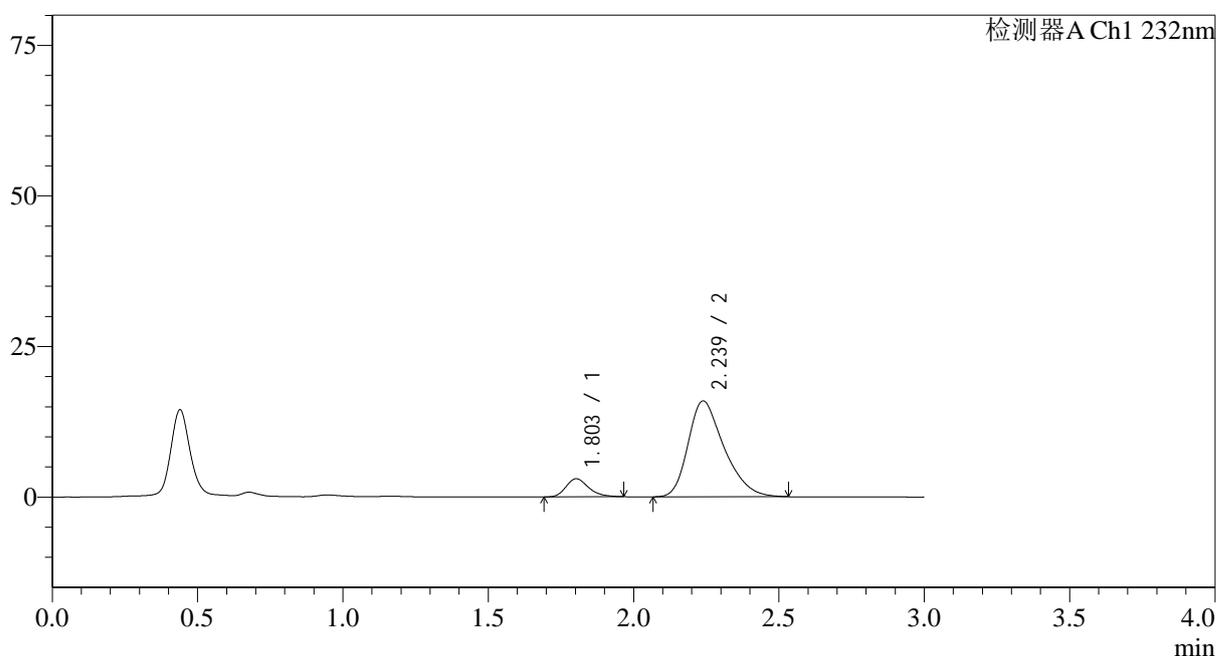
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-130-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:49:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	16314	10.635	3005	2618	1.257	--
2	2.239	137090	89.365	15931	1606	1.331	2.396
总计		153403	100.000	18935			

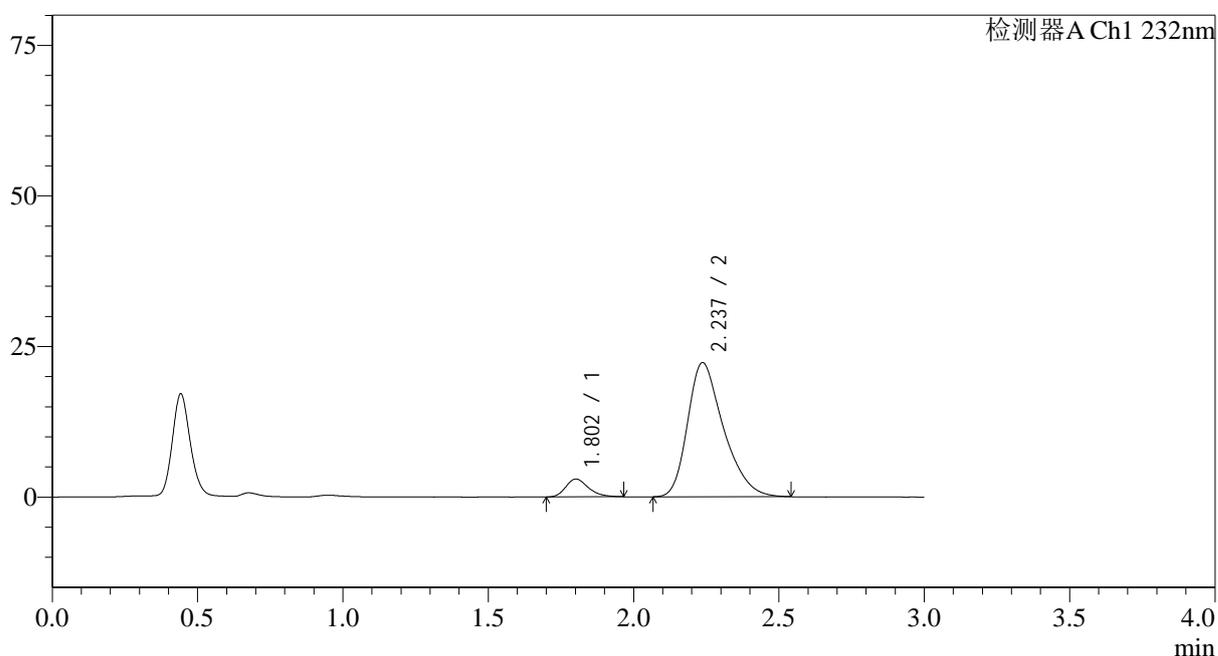
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-131-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:53:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:34:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16123	7.766	2962	2616	1.260	--
2	2.237	191480	92.234	22274	1624	1.336	2.401
总计		207603	100.000	25236			

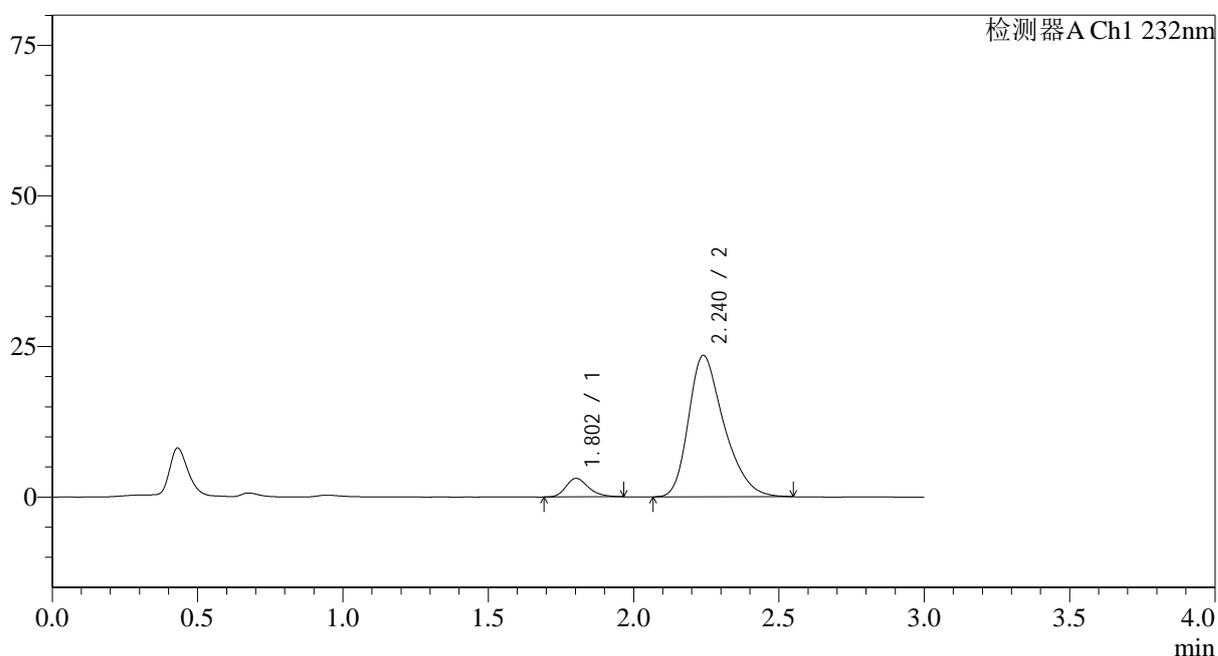
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-132-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:56:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:34:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16736	7.744	3078	2622	1.251	--
2	2.240	199386	92.256	23482	1669	1.333	2.431
总计		216121	100.000	26560			

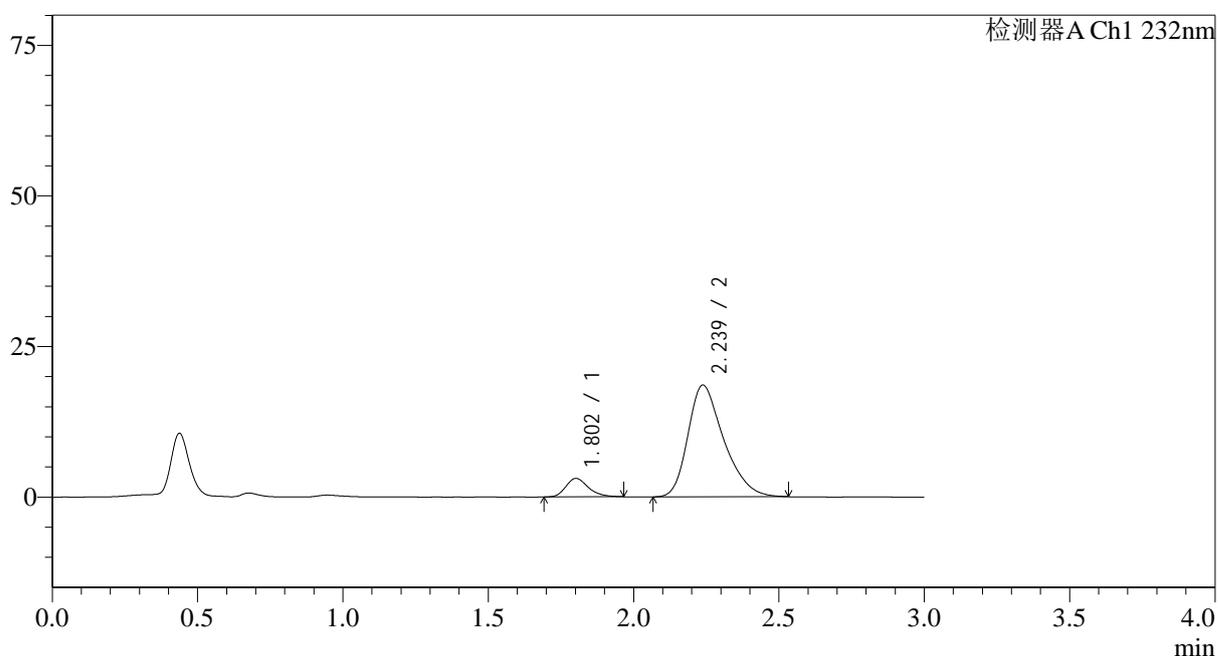
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-133-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:00:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16615	9.461	3057	2629	1.247	--
2	2.239	159005	90.539	18558	1631	1.330	2.411
总计		175620	100.000	21615			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

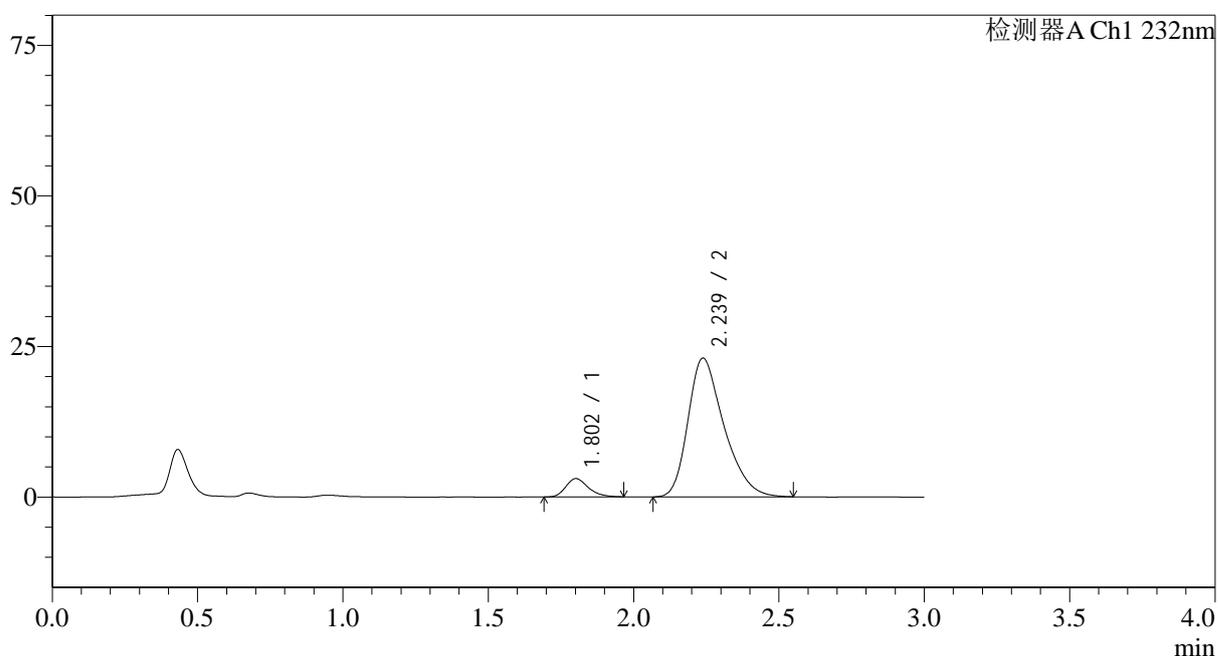


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-135-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:06:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16529	7.706	3035	2646	1.255	--
2	2.239	197967	92.294	23057	1622	1.331	2.412
总计		214496	100.000	26092			

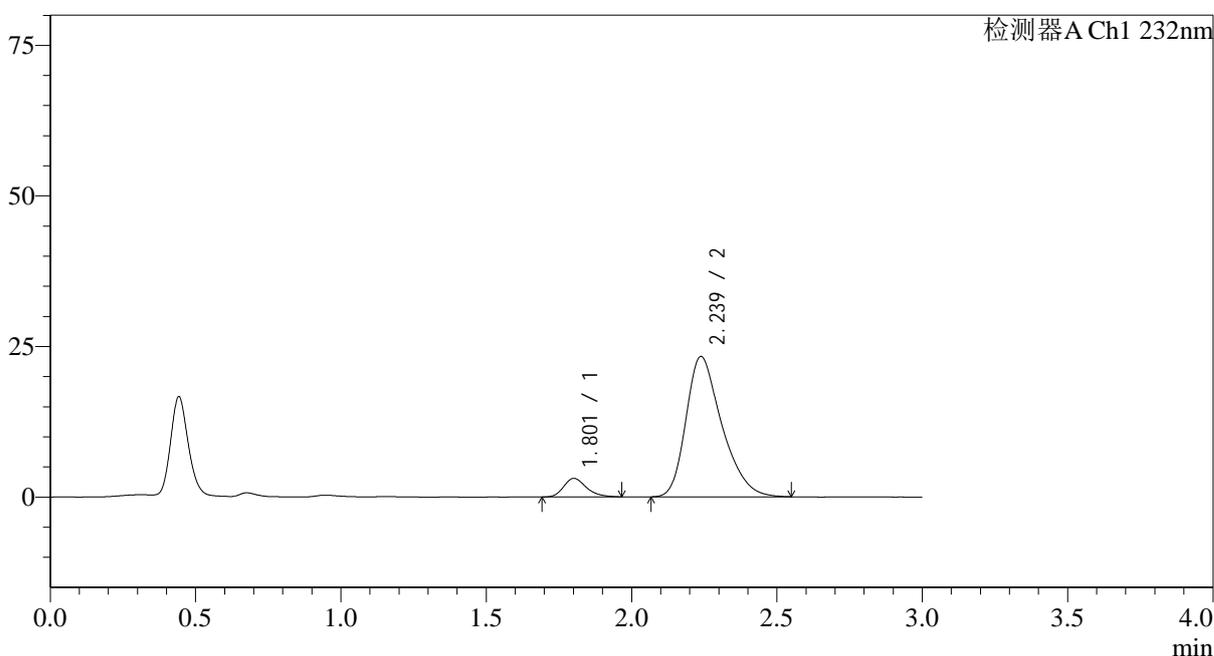
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-136-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:10:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16754	7.724	3065	2609	1.257	--
2	2.239	200162	92.276	23318	1628	1.331	2.409
总计		216916	100.000	26382			

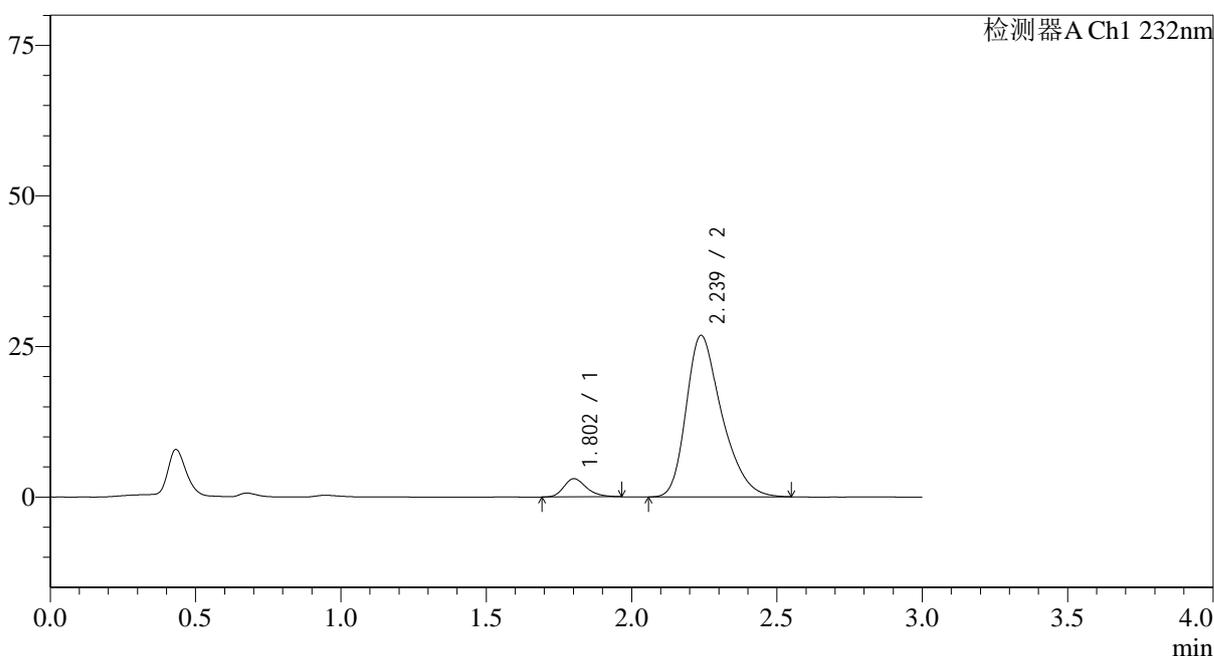
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-137-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:13:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16508	6.723	3032	2616	1.259	--
2	2.239	229029	93.277	26818	1650	1.331	2.420
总计		245537	100.000	29850			

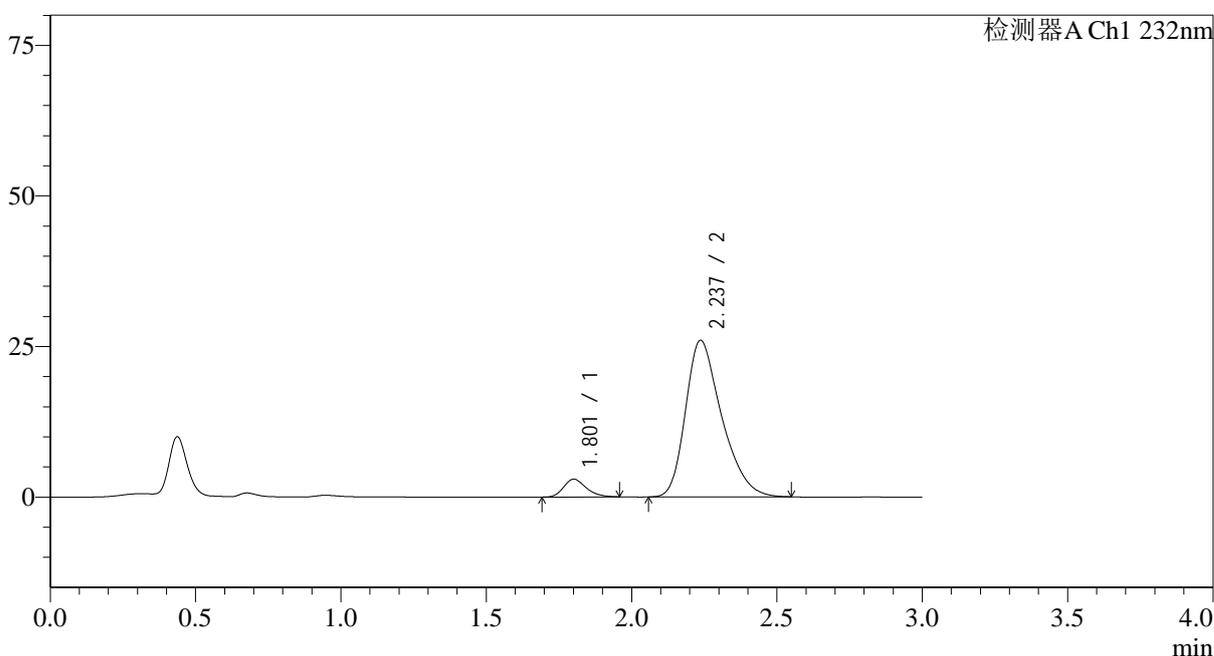
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-138-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:17:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	15957	6.619	2941	2615	1.232	--
2	2.237	225101	93.381	26011	1596	1.335	2.391
总计		241058	100.000	28952			

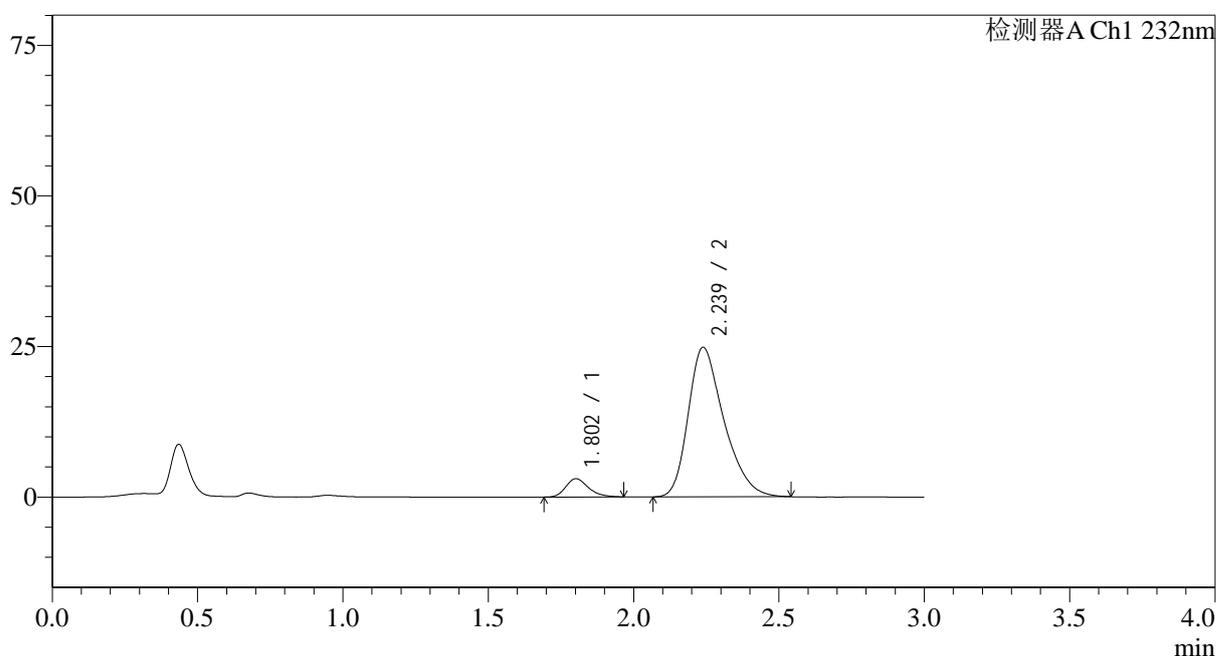
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-139-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:20:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16527	7.228	3027	2611	1.252	--
2	2.239	212142	92.772	24841	1643	1.332	2.417
总计		228670	100.000	27868			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-140-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/16 19:23:55

实验者: xiexinhui

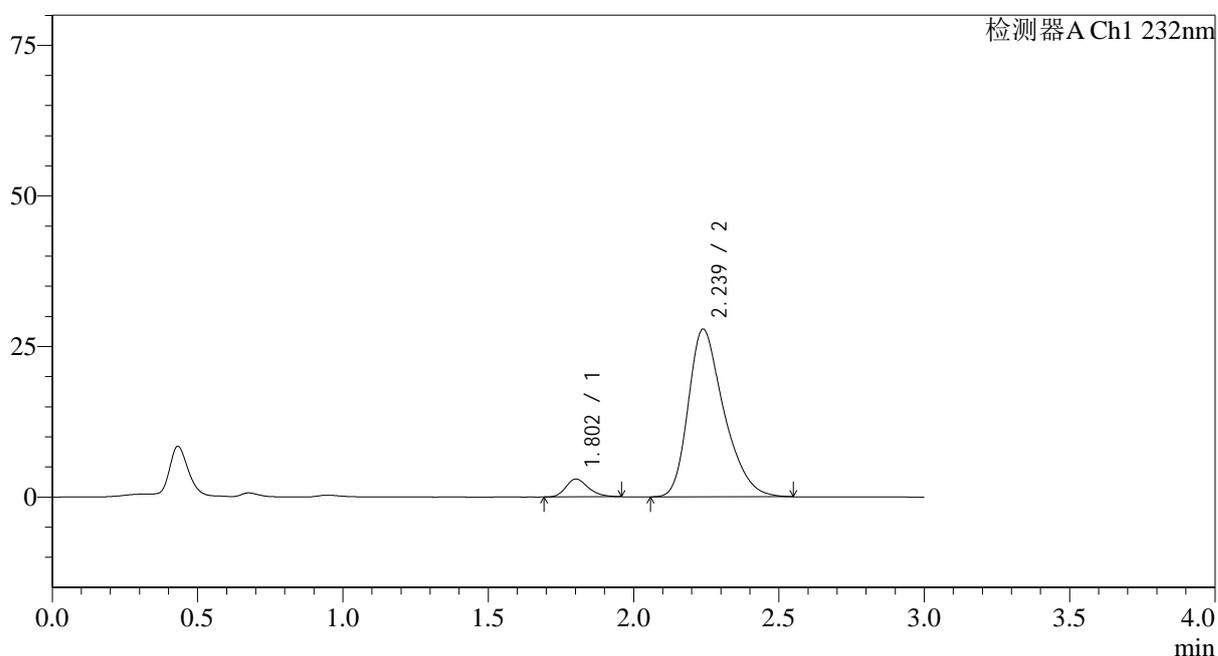
处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15958	6.296	2960	2636	1.235	--
2	2.239	237491	93.704	27850	1655	1.333	2.427
总计		253450	100.000	30810			

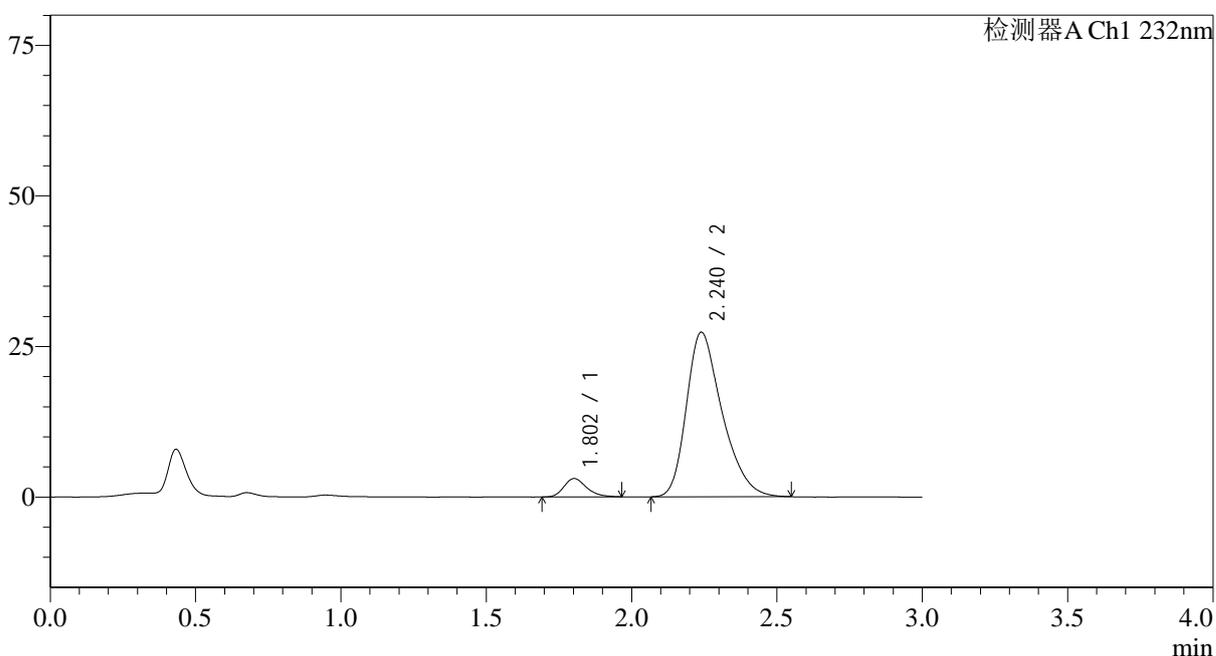
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-141-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:27:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	16637	6.651	3051	2616	1.242	--
2	2.240	233496	93.349	27322	1646	1.333	2.419
总计		250133	100.000	30373			

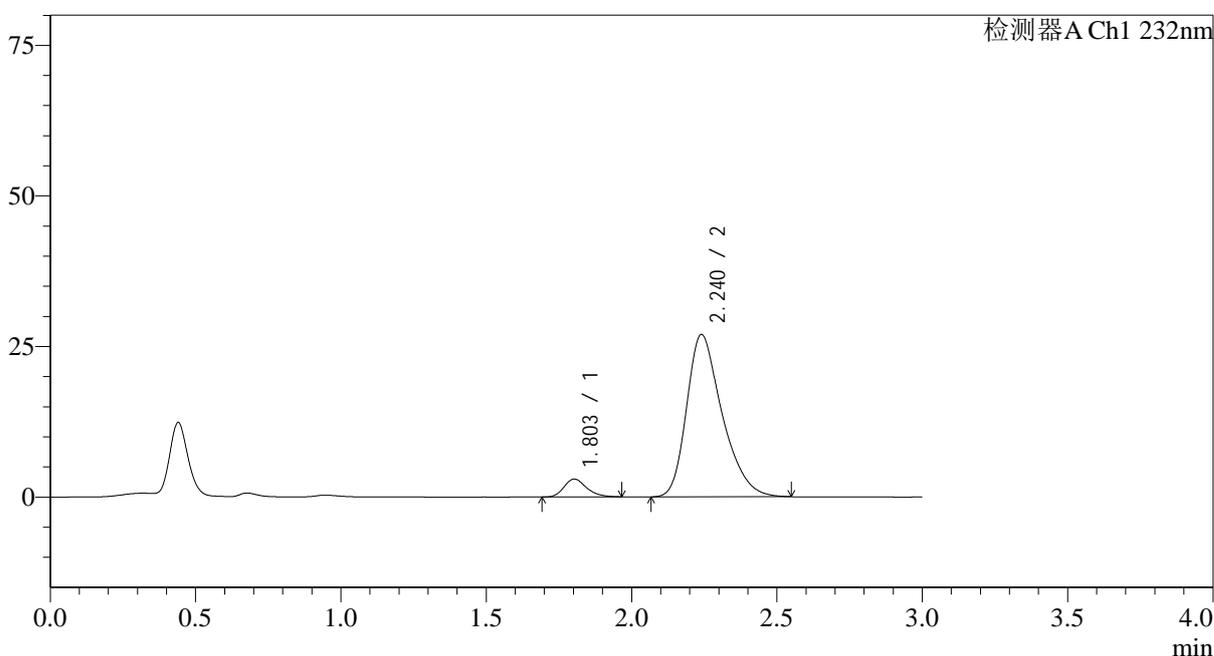
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-142-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:30:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	16119	6.577	2977	2639	1.238	--
2	2.240	228960	93.423	26947	1675	1.334	2.437
总计		245078	100.000	29924			

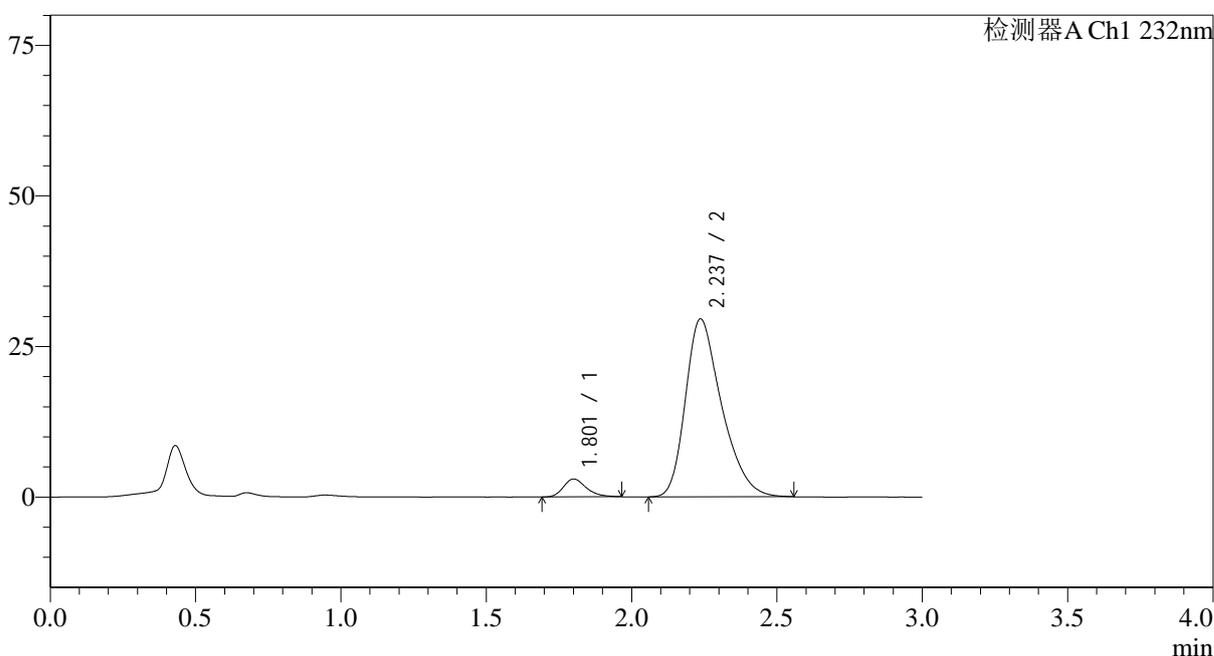
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-143-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:34:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16273	5.983	2959	2570	1.265	--
2	2.237	255688	94.017	29532	1595	1.336	2.385
总计		271960	100.000	32490			

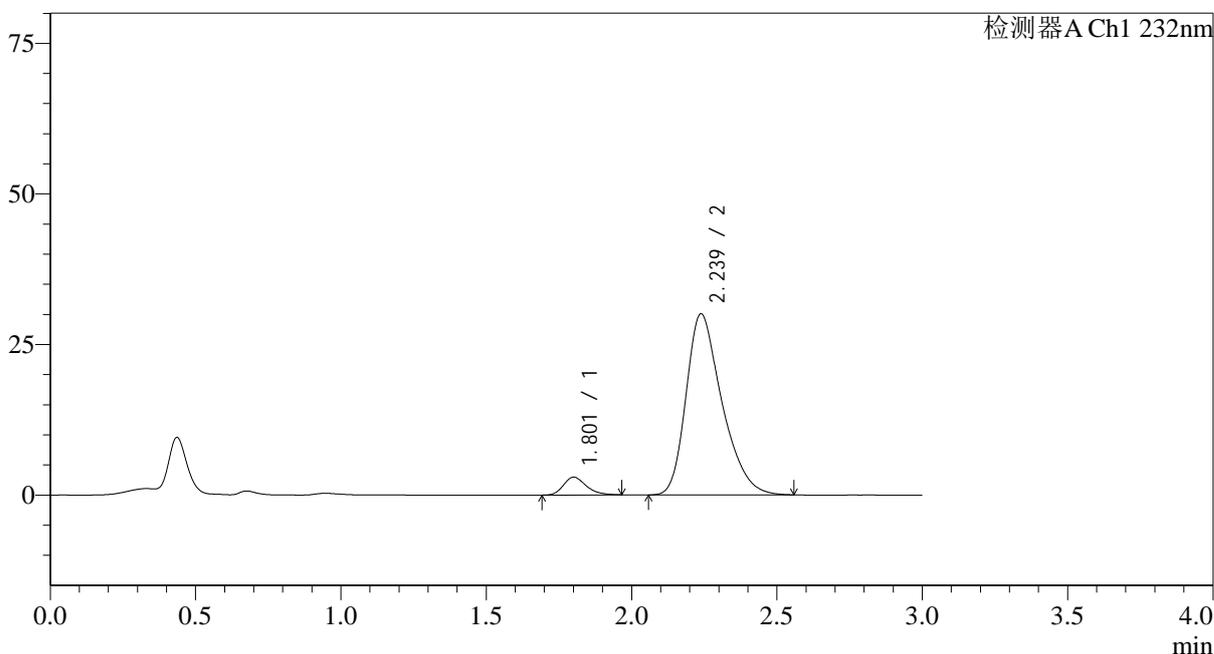
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-144-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:37:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16101	5.874	2944	2610	1.251	--
2	2.239	257991	94.126	30084	1629	1.333	2.415
总计		274092	100.000	33028			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-145-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/16 19:40:52

实验者: xiexinhui

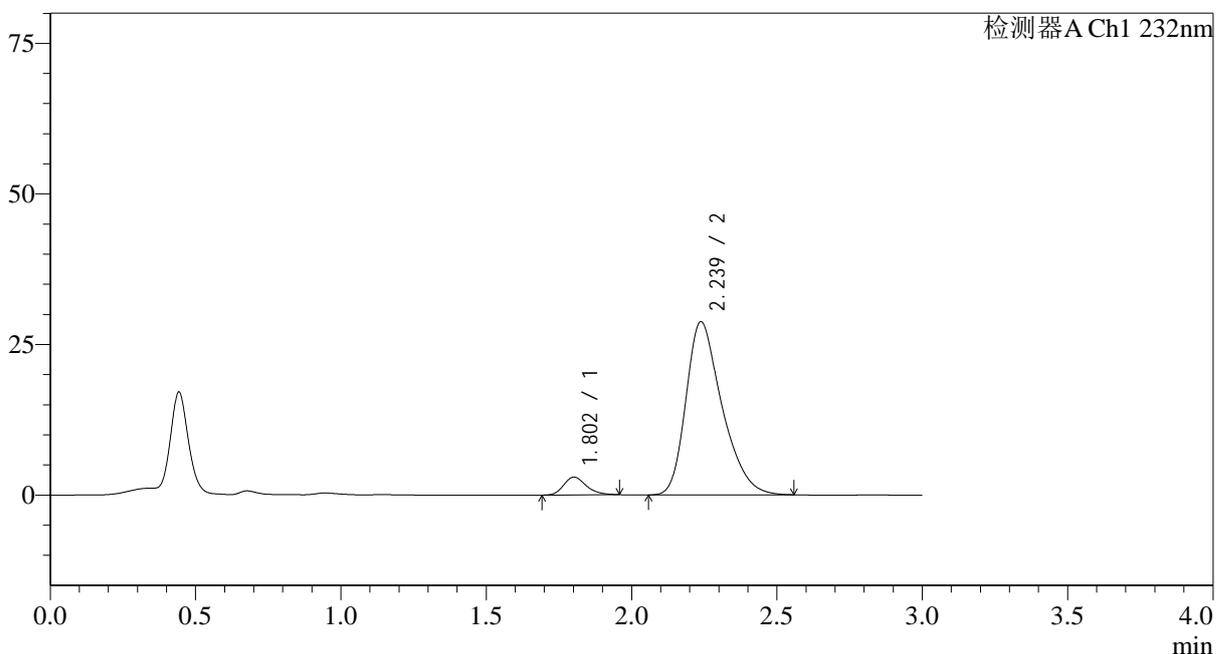
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15981	6.054	2945	2629	1.230	--
2	2.239	248014	93.946	28768	1612	1.337	2.404
总计		263995	100.000	31713			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-146-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/16 19:44:15

实验者: xiexinhui

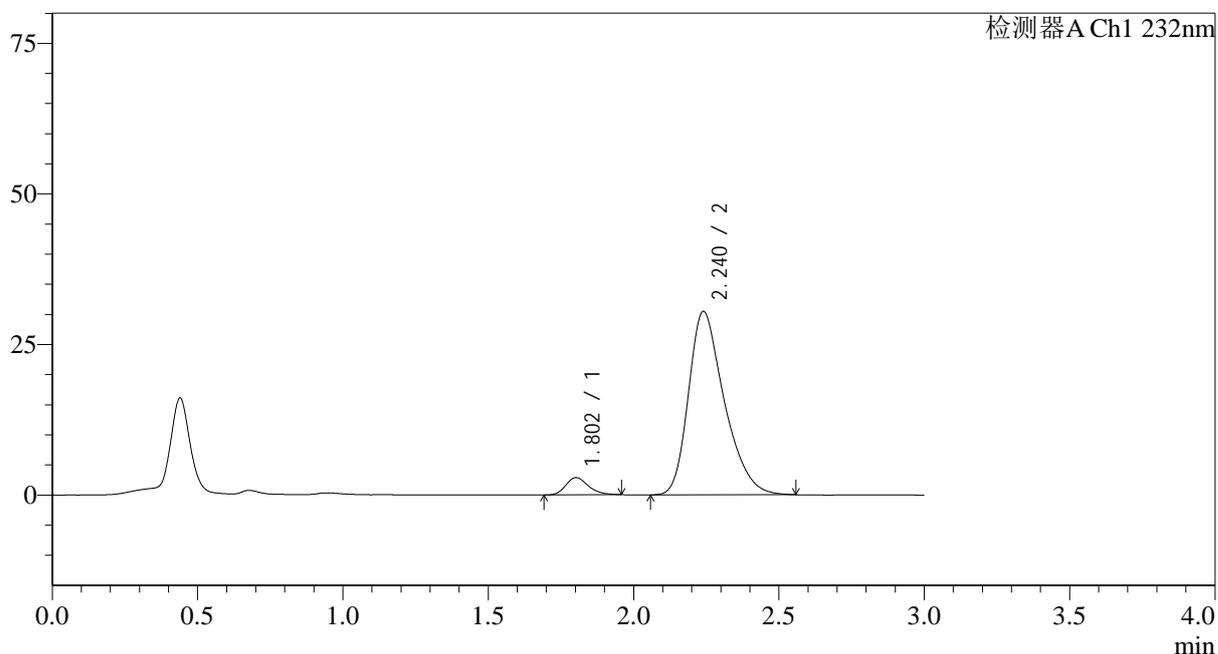
处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15482	5.601	2858	2628	1.226	--
2	2.240	260945	94.399	30451	1637	1.335	2.421
总计		276426	100.000	33309			

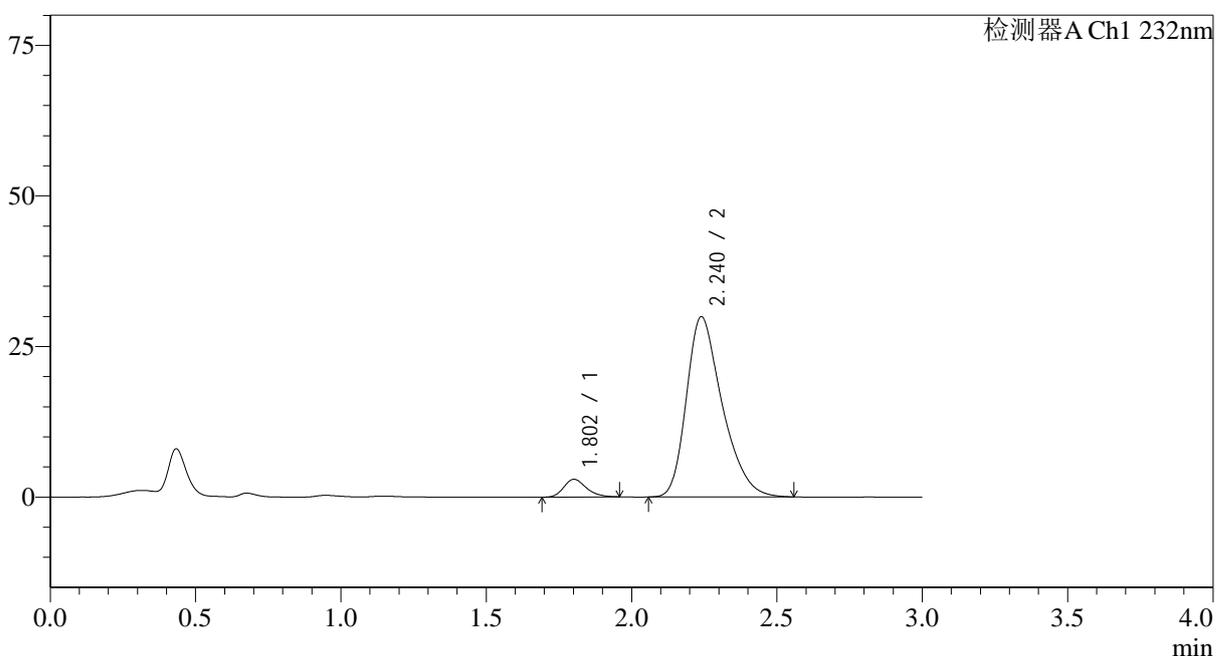
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-147-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:47:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	15842	5.815	2935	2637	1.228	--
2	2.240	256612	94.185	29928	1636	1.334	2.423
总计		272454	100.000	32863			

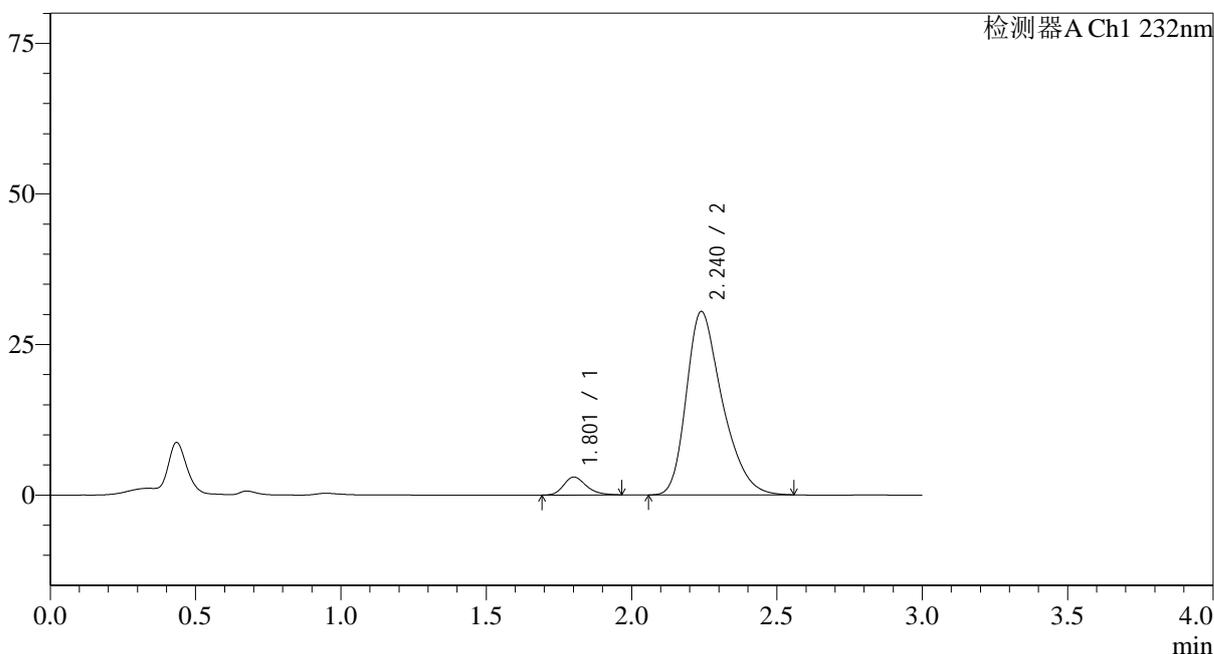
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-148-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:51:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16164	5.821	2969	2620	1.239	--
2	2.240	261502	94.179	30458	1630	1.335	2.418
总计		277666	100.000	33427			

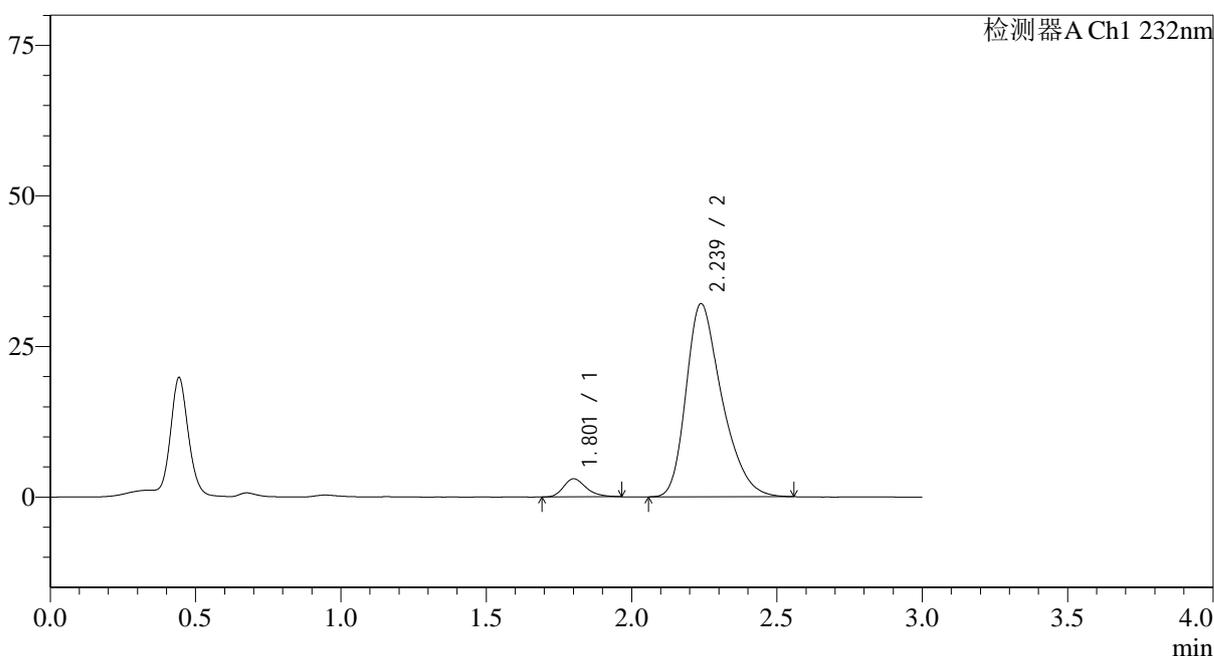
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-149-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:54:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16410	5.634	2997	2623	1.266	--
2	2.239	274854	94.366	32087	1637	1.335	2.422
总计		291263	100.000	35084			

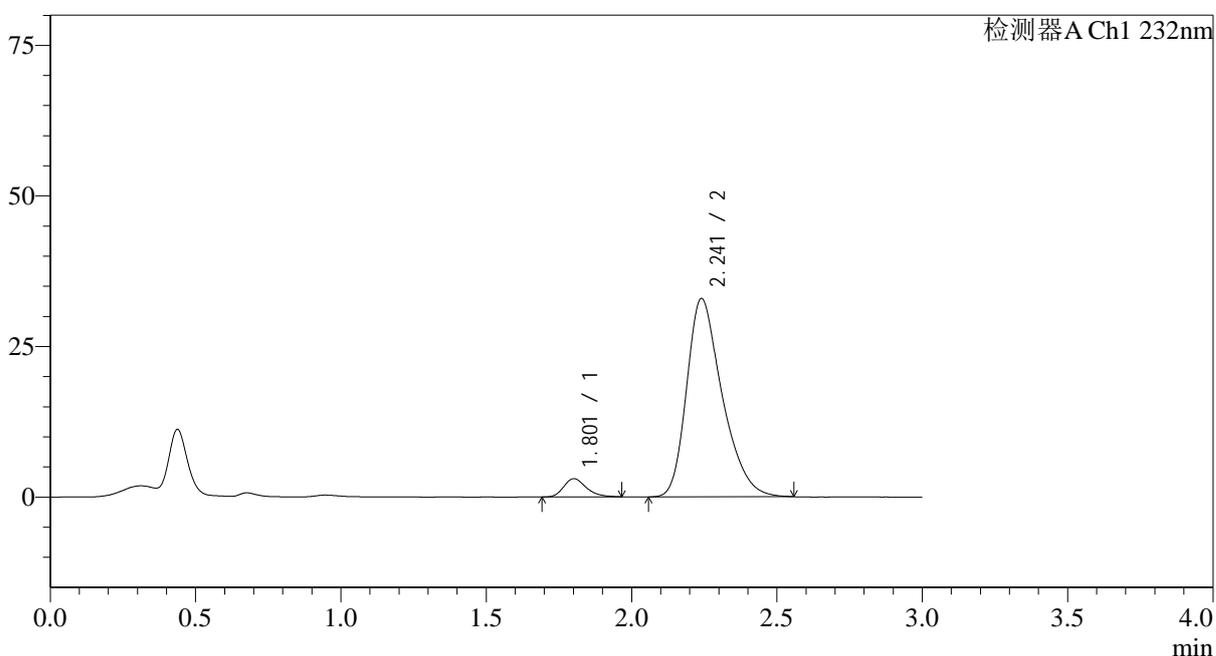
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-150-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:57:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16501	5.566	3025	2612	1.258	--
2	2.241	279965	94.434	32919	1666	1.333	2.438
总计		296466	100.000	35944			

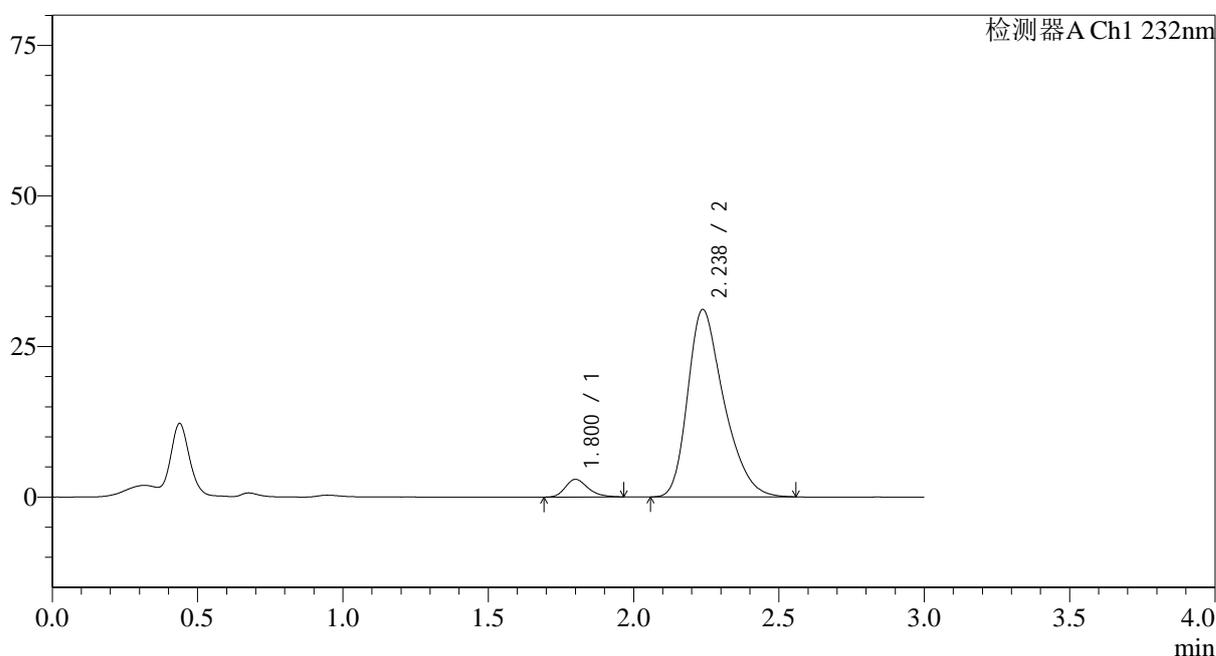
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-151-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:01:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:35:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	16018	5.615	2927	2592	1.259	--
2	2.238	269259	94.385	31136	1597	1.334	2.397
总计		285277	100.000	34063			

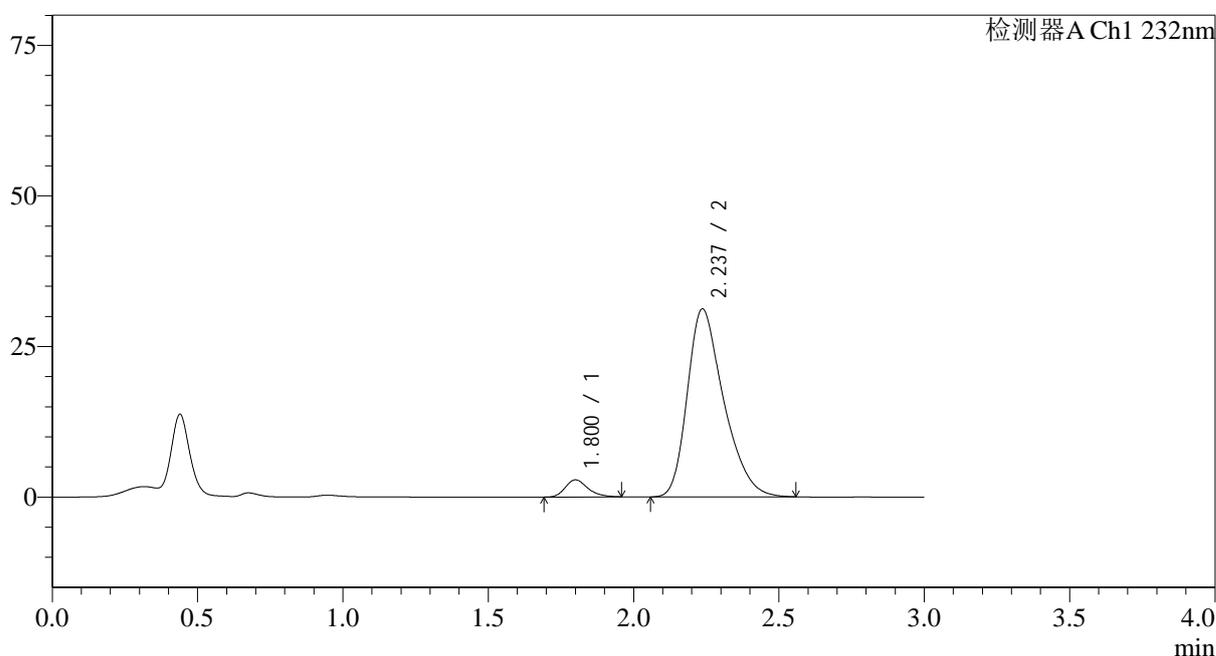
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-152-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:04:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	15397	5.361	2831	2629	1.247	--
2	2.237	271807	94.639	31223	1577	1.336	2.390
总计		287205	100.000	34055			

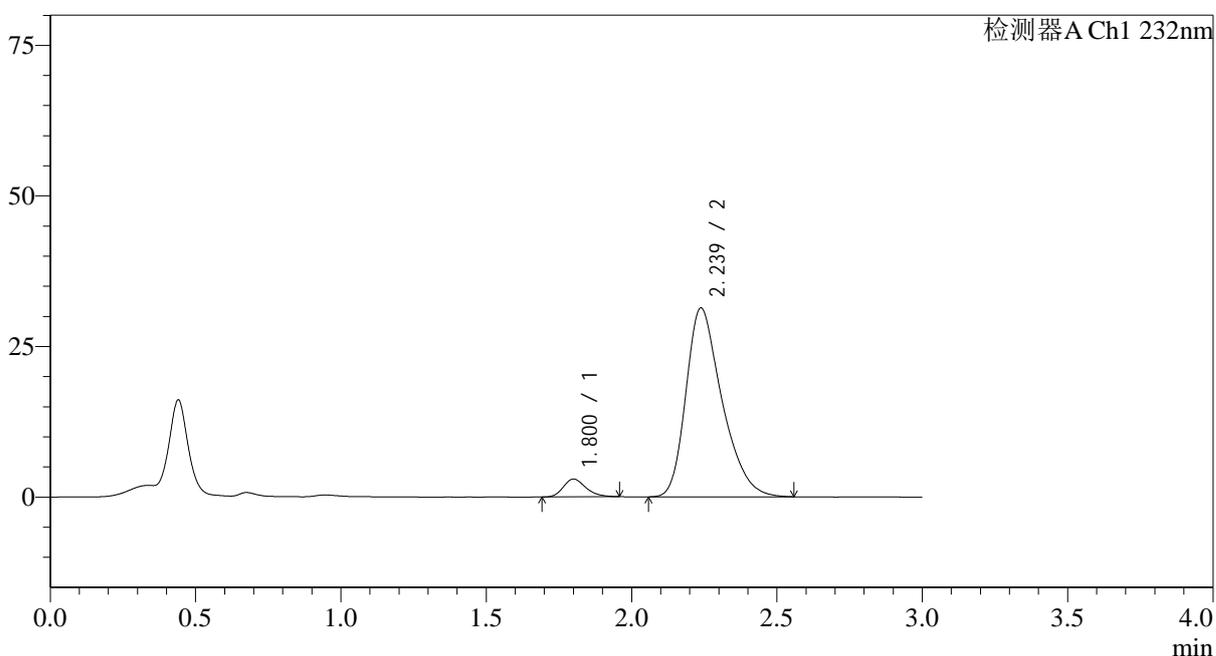
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-153-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:08:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	16010	5.593	2951	2616	1.233	--
2	2.239	270272	94.407	31377	1614	1.337	2.411
总计		286282	100.000	34328			

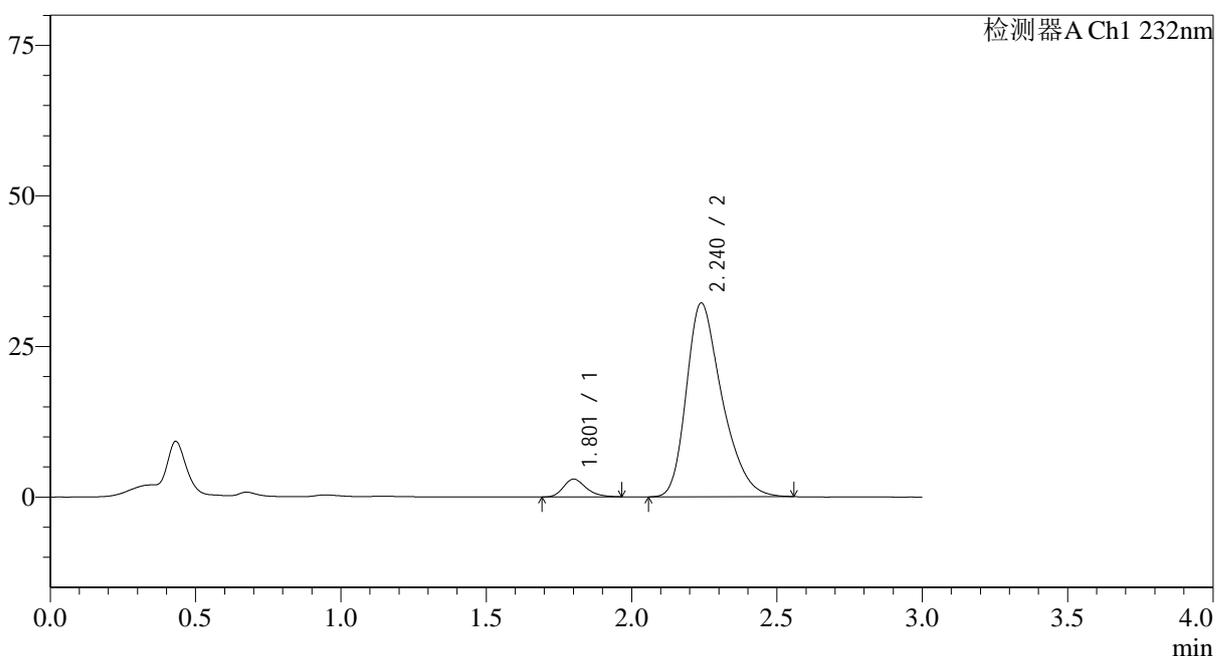
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-154-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:11:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16055	5.520	2942	2628	1.258	--
2	2.240	274771	94.480	32186	1652	1.334	2.434
总计		290826	100.000	35127			

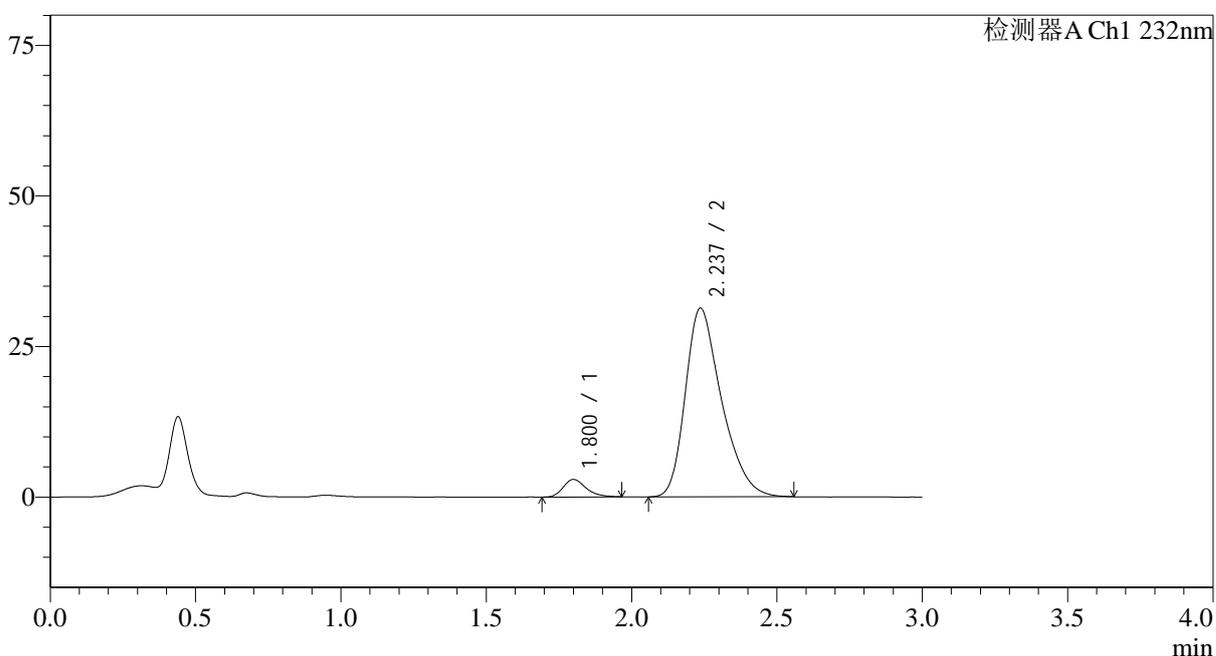
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-155-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:14:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:35:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	15930	5.539	2904	2582	1.272	--
2	2.237	271655	94.461	31322	1598	1.337	2.391
总计		287585	100.000	34226			

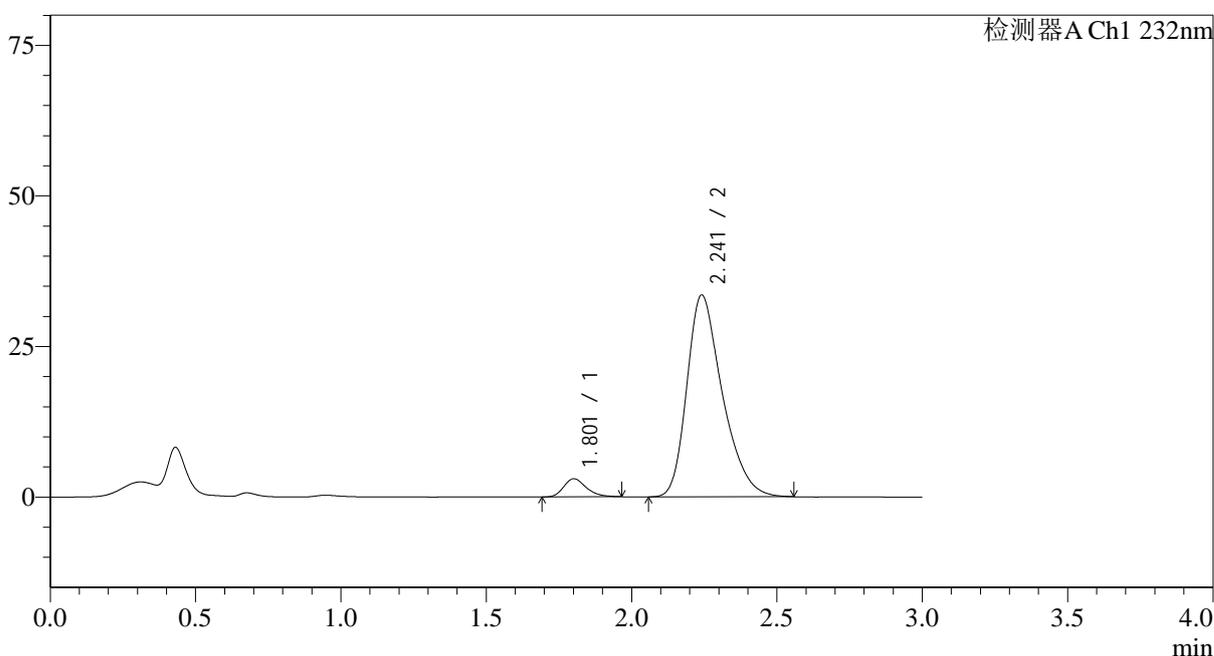
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-156-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:18:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16327	5.430	3001	2619	1.263	--
2	2.241	284378	94.570	33473	1677	1.332	2.448
总计		300705	100.000	36474			

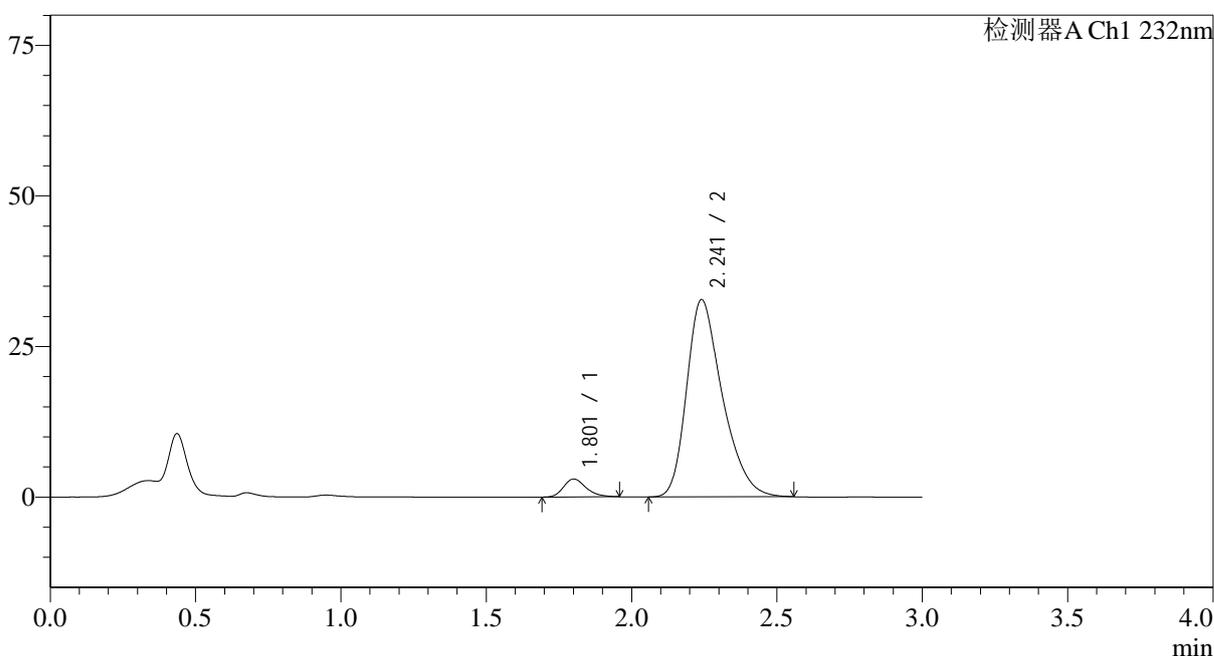
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-157-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:21:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16149	5.456	2972	2636	1.237	--
2	2.241	279832	94.544	32730	1644	1.331	2.436
总计		295981	100.000	35703			

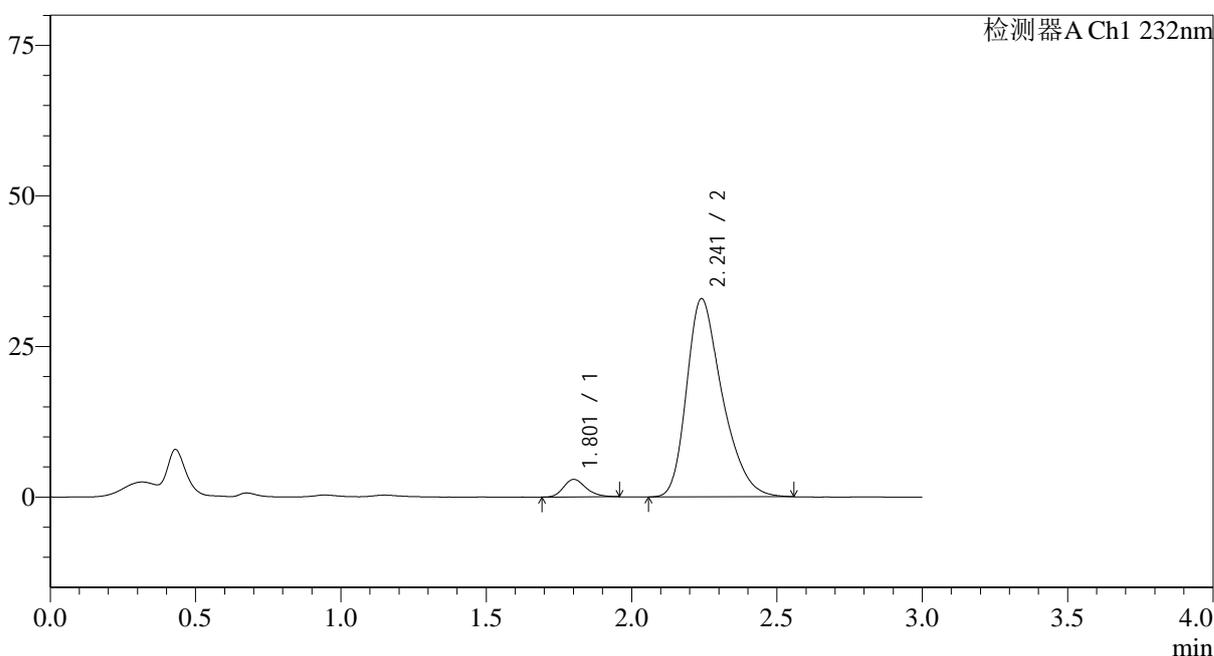
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-158-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:24:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	15738	5.302	2904	2631	1.230	--
2	2.241	281113	94.698	32897	1651	1.333	2.437
总计		296851	100.000	35800			

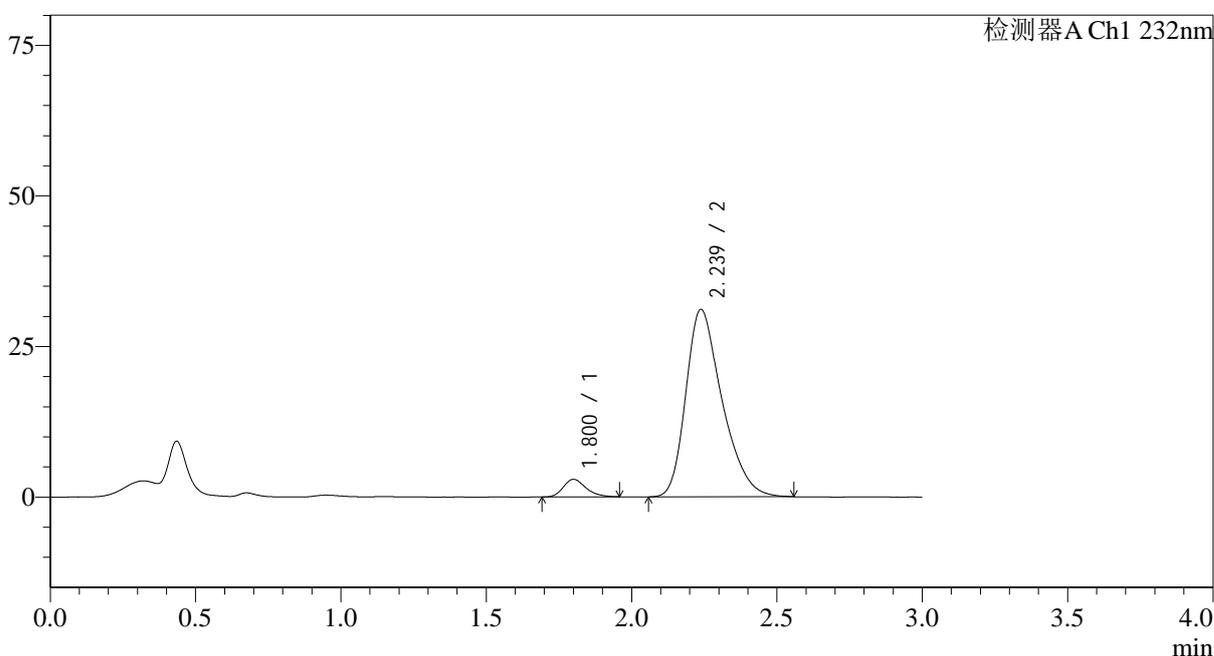
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-159-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:28:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	15896	5.562	2919	2608	1.242	--
2	2.239	269879	94.438	31146	1592	1.335	2.400
总计		285774	100.000	34065			

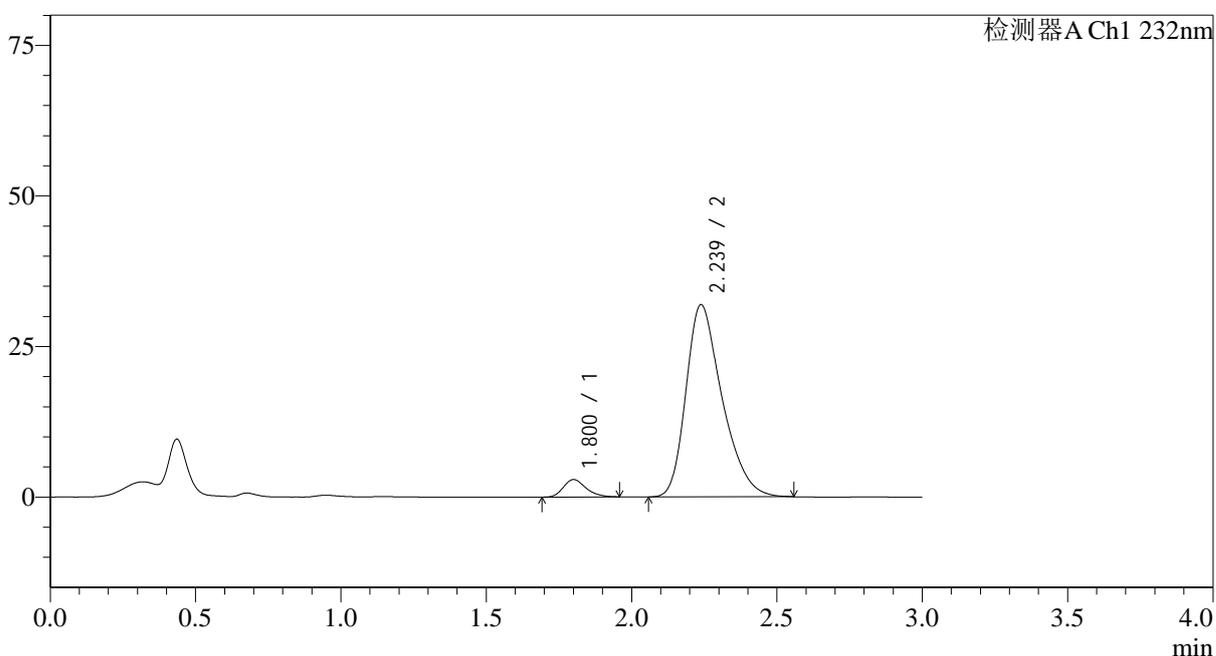
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-160-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:31:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	15685	5.377	2884	2595	1.243	--
2	2.239	276040	94.623	31933	1602	1.335	2.403
总计		291725	100.000	34817			

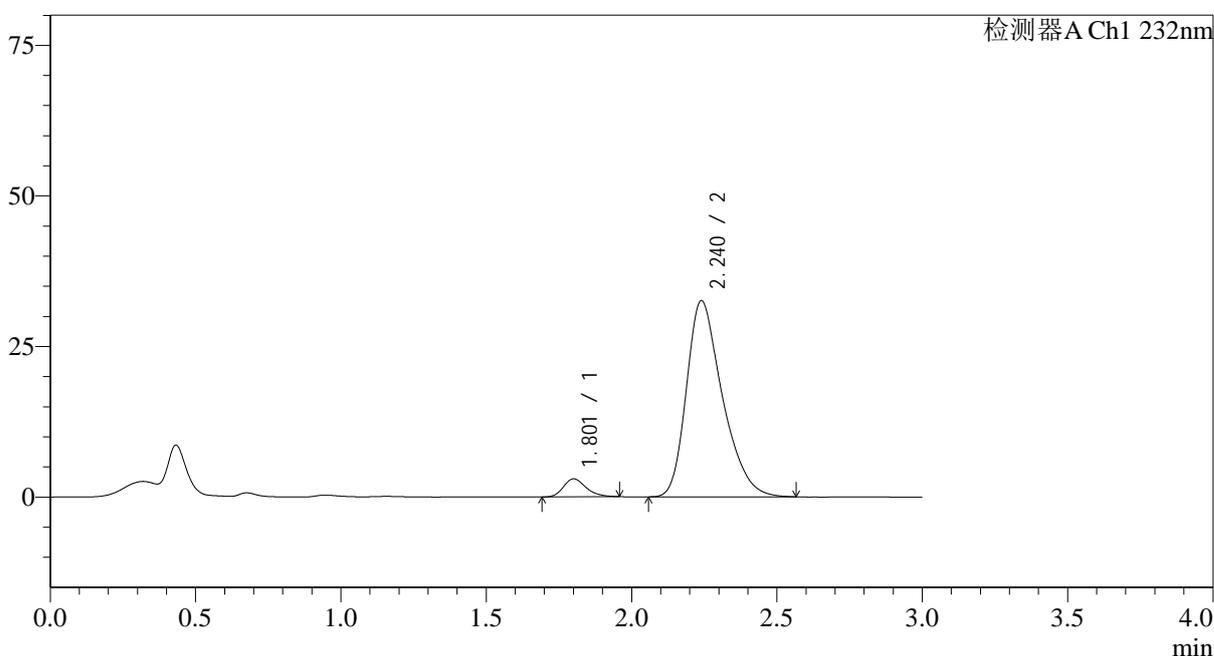
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-161-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:35:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16184	5.462	2973	2617	1.242	--
2	2.240	280127	94.538	32583	1629	1.336	2.424
总计		296312	100.000	35556			

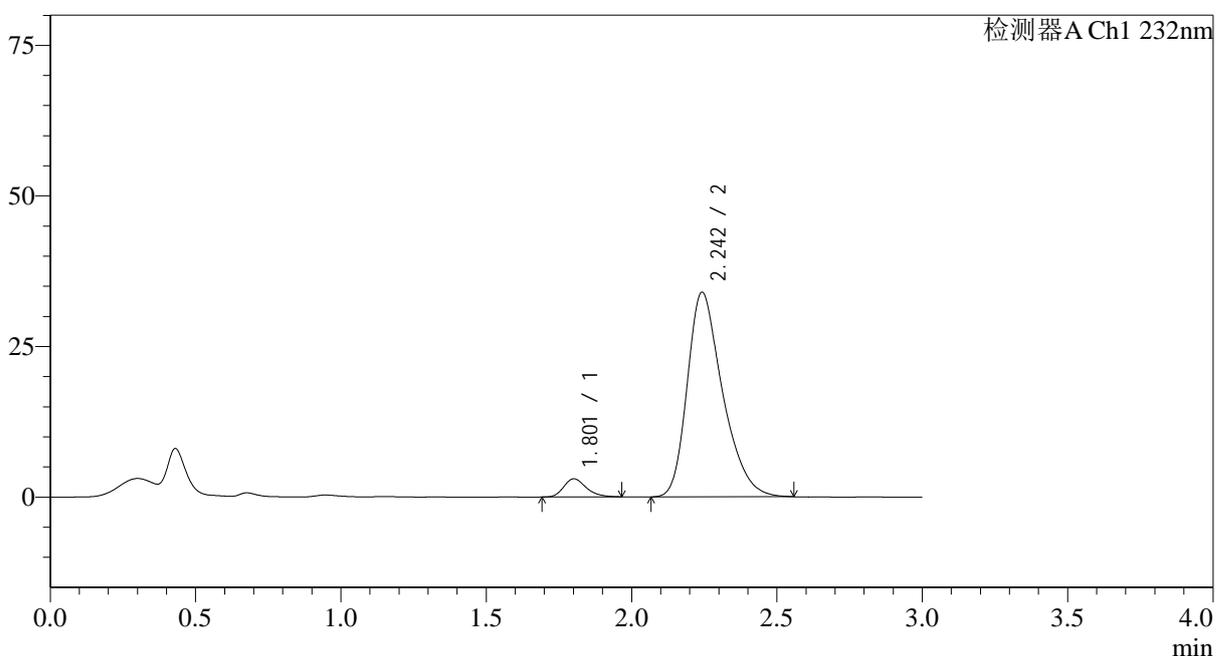
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-162-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:38:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16319	5.377	3001	2615	1.254	--
2	2.242	287160	94.623	33884	1692	1.332	2.458
总计		303480	100.000	36886			

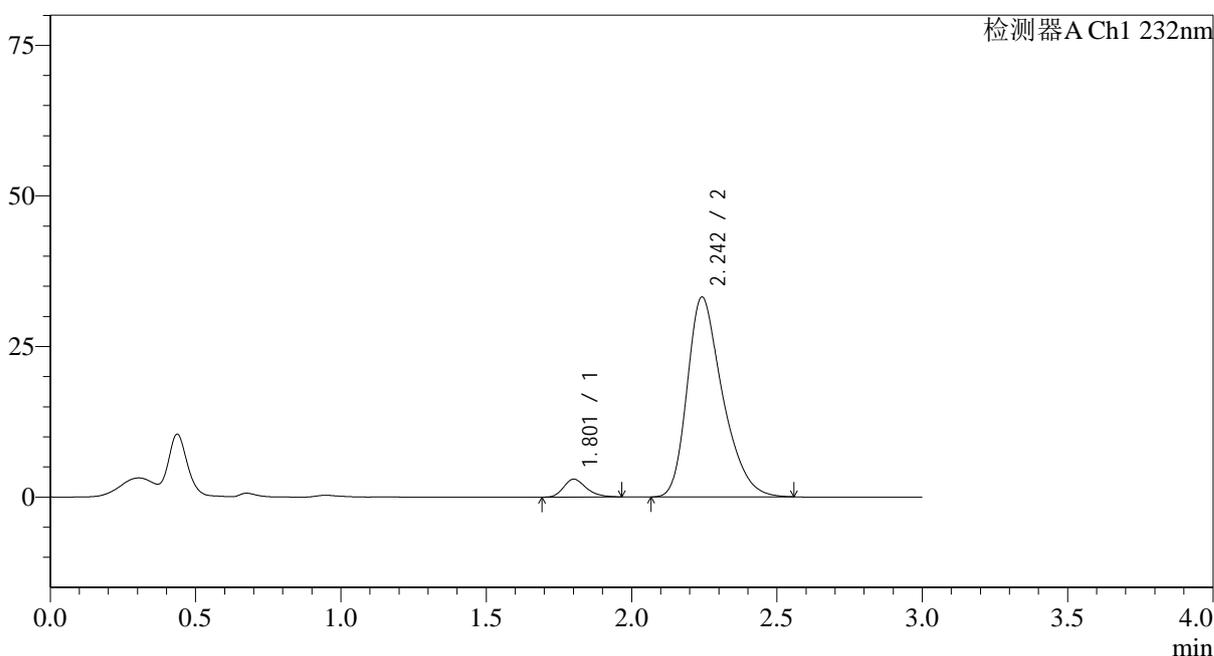
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-163-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:41:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	16177	5.448	2958	2603	1.262	--
2	2.242	280772	94.552	33106	1685	1.332	2.452
总计		296949	100.000	36064			

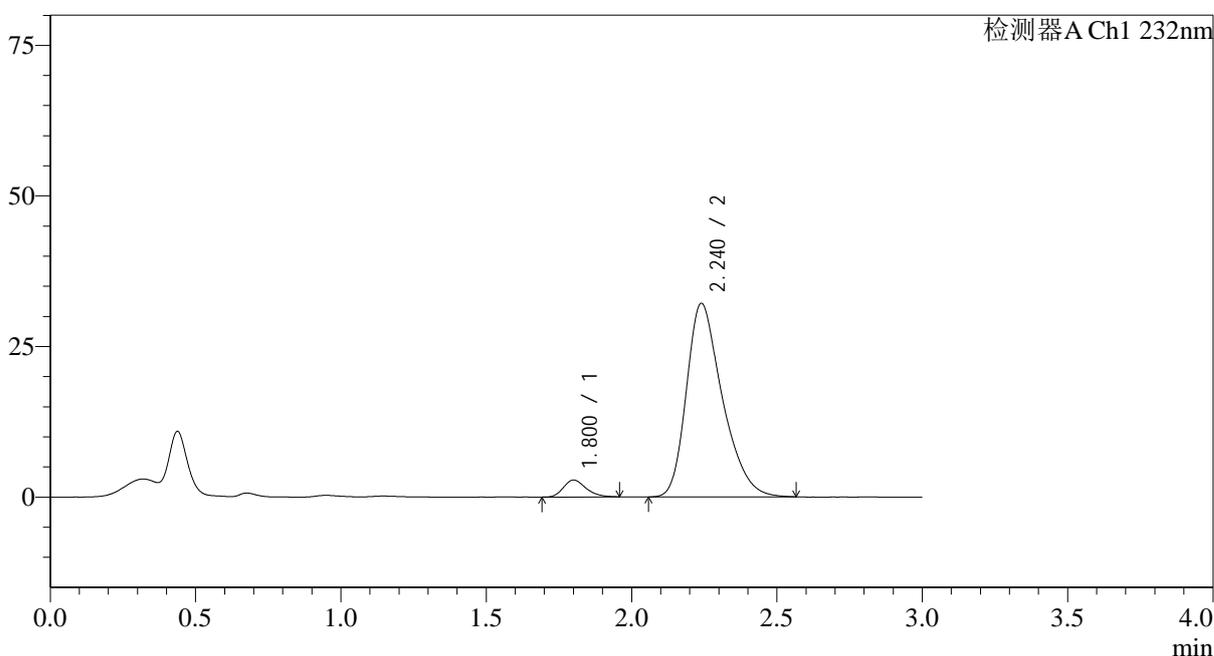
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-164-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:45:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.800	15188	5.212	2798	2620	1.241	--
2	2.240	276222	94.788	32139	1628	1.334	2.425
总计		291410	100.000	34938			

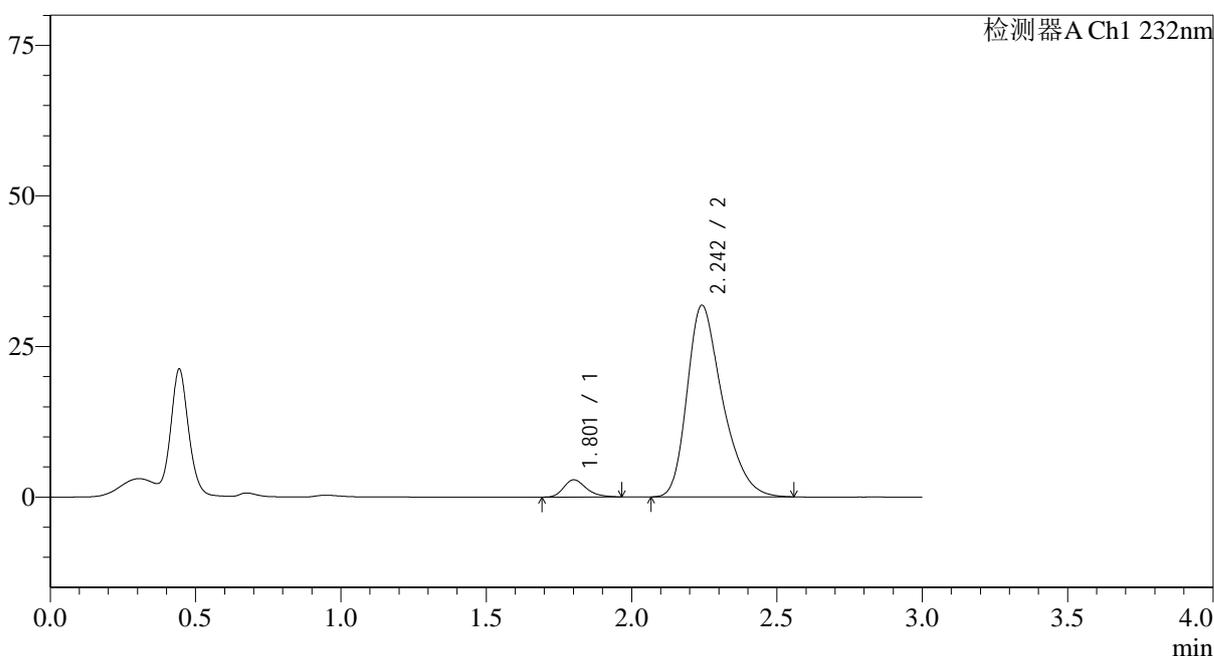
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-165-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:48:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	15577	5.477	2849	2617	1.271	--
2	2.242	268810	94.523	31744	1695	1.334	2.458
总计		284387	100.000	34593			

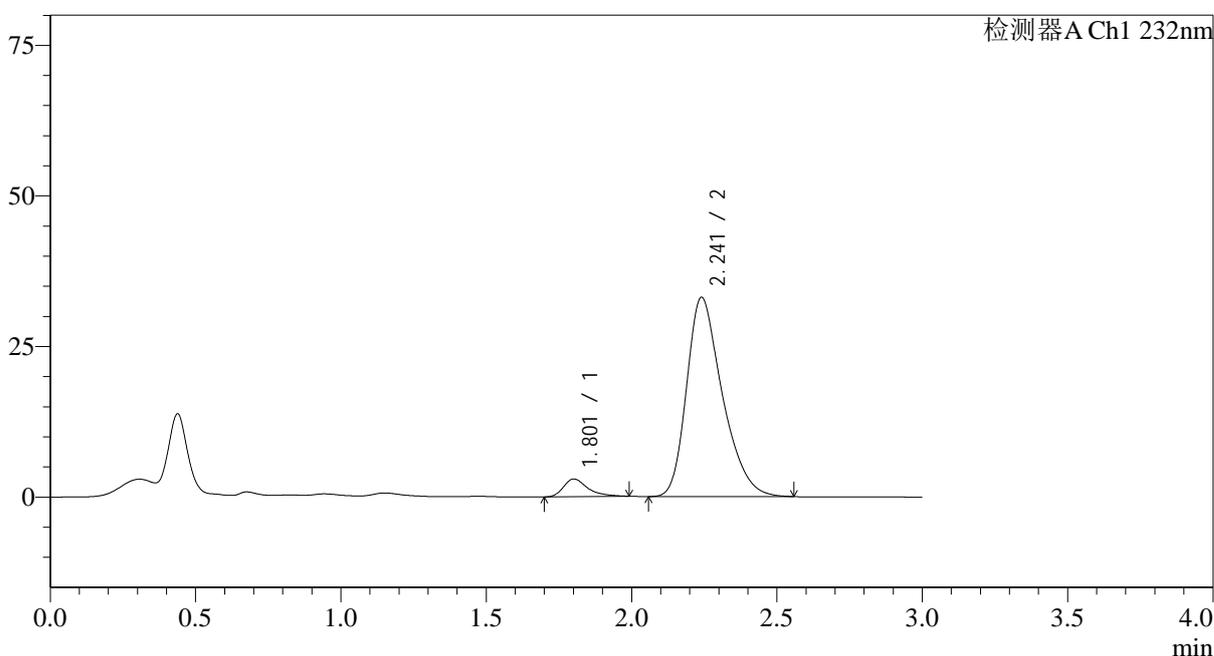
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-166-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:52:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	17074	5.696	2933	2437	1.428	--
2	2.241	282680	94.304	33073	1645	1.330	2.395
总计		299754	100.000	36006			

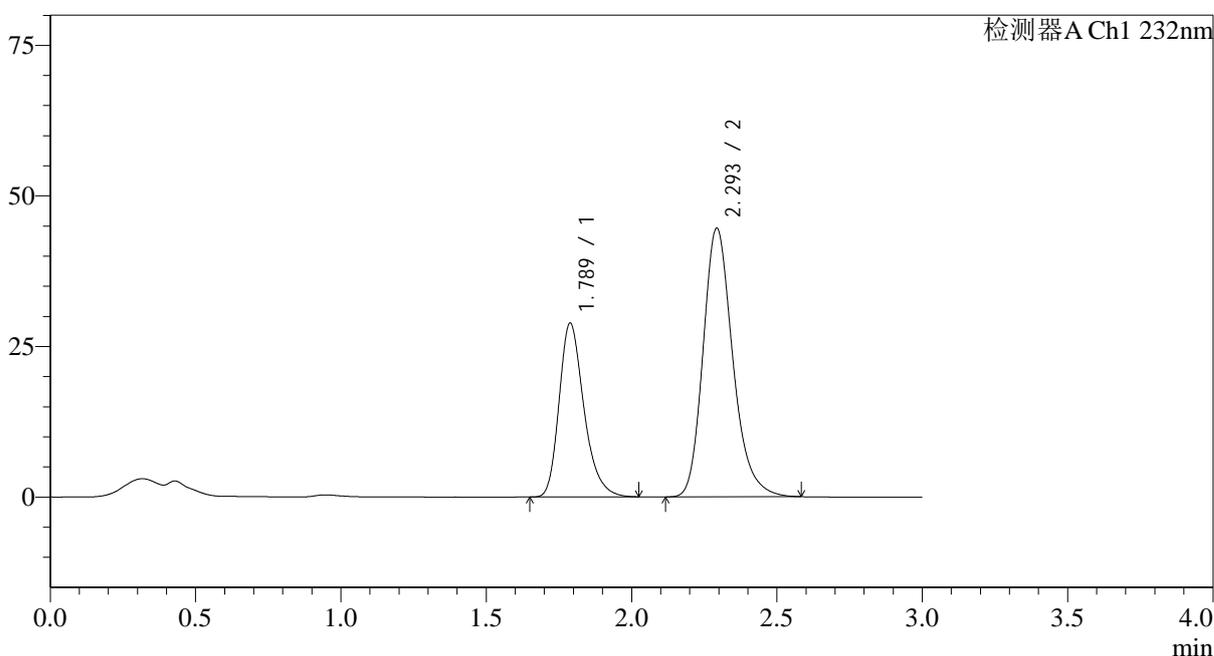
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-167-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:55:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	171811	35.156	28882	2166	1.280	--
2	2.293	316898	64.844	44447	2506	1.228	2.993
总计		488709	100.000	73329			

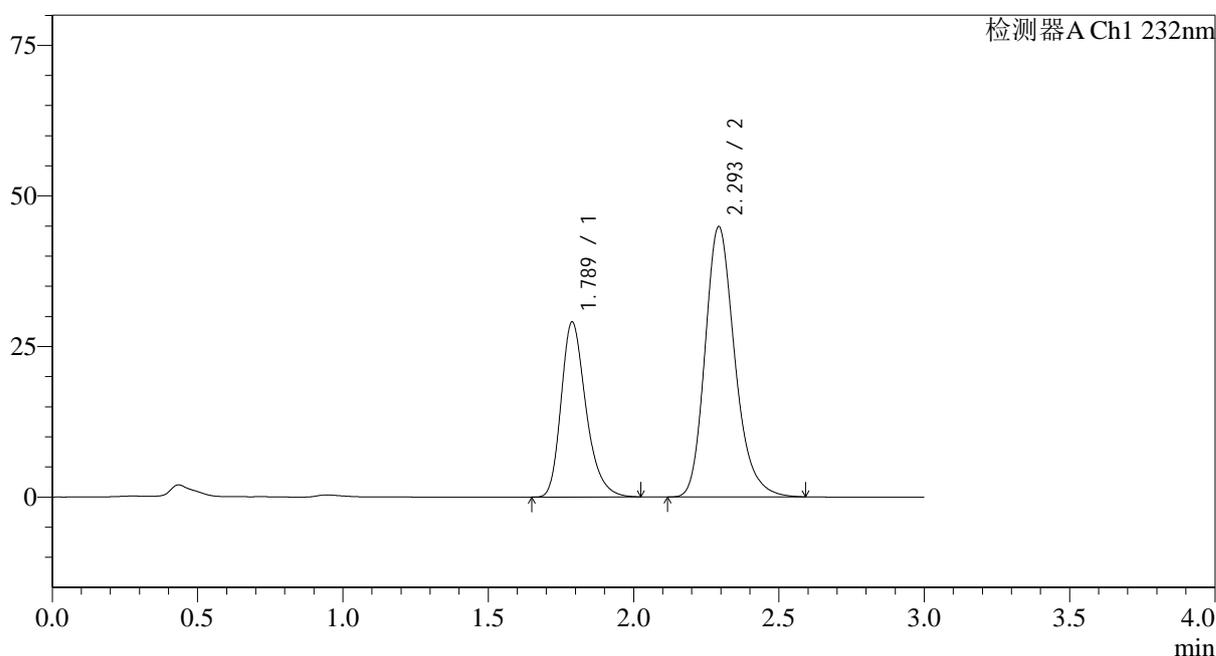
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-168-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:59:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	173188	35.167	29078	2162	1.282	--
2	2.293	319284	64.833	44724	2504	1.228	2.991
总计		492472	100.000	73802			

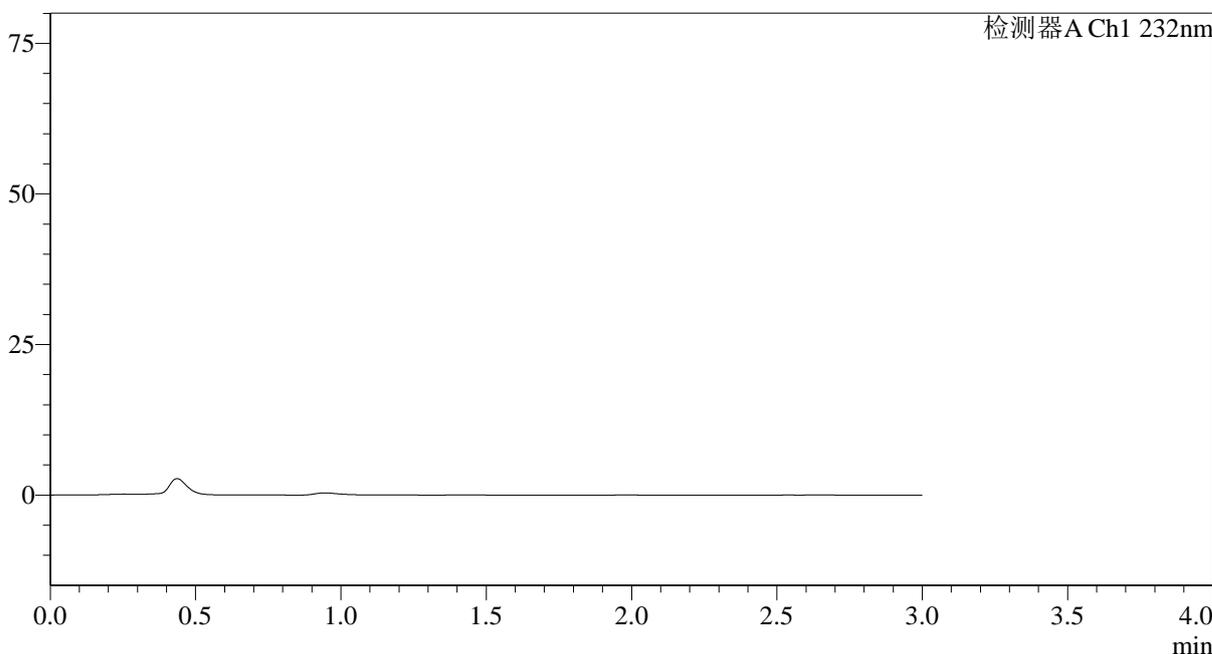
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-169-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:02:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
总计							

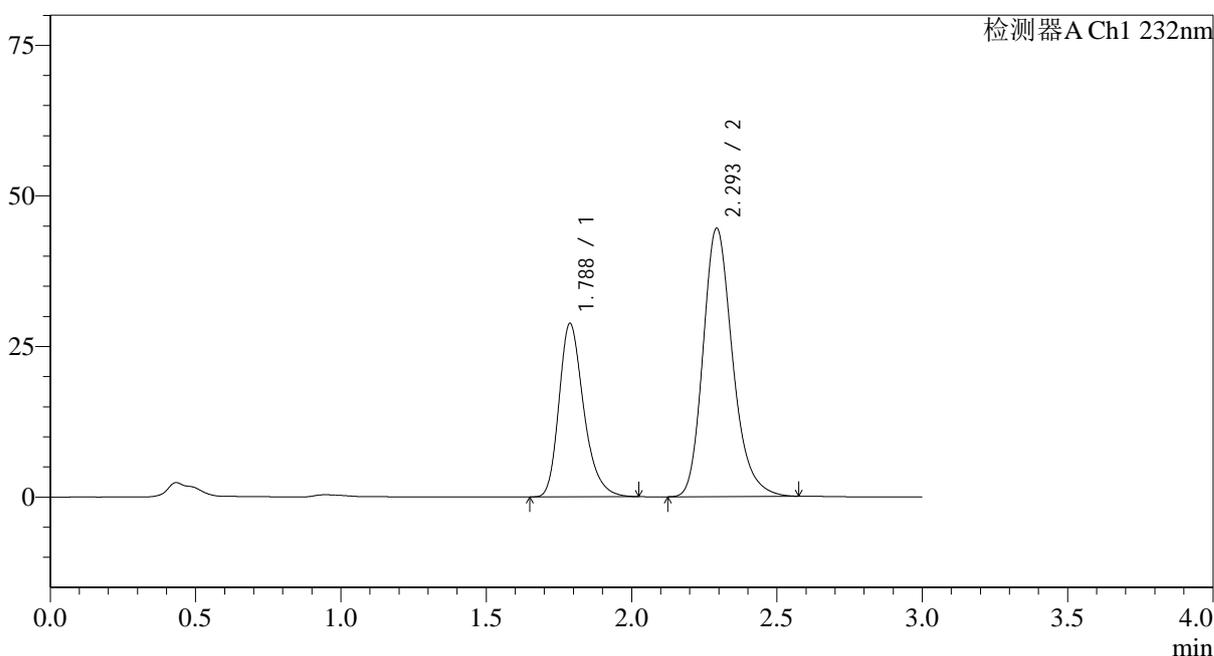
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-170-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:05:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	170550	35.136	28816	2194	1.280	--
2	2.293	314848	64.864	44382	2534	1.228	3.012
总计		485398	100.000	73197			

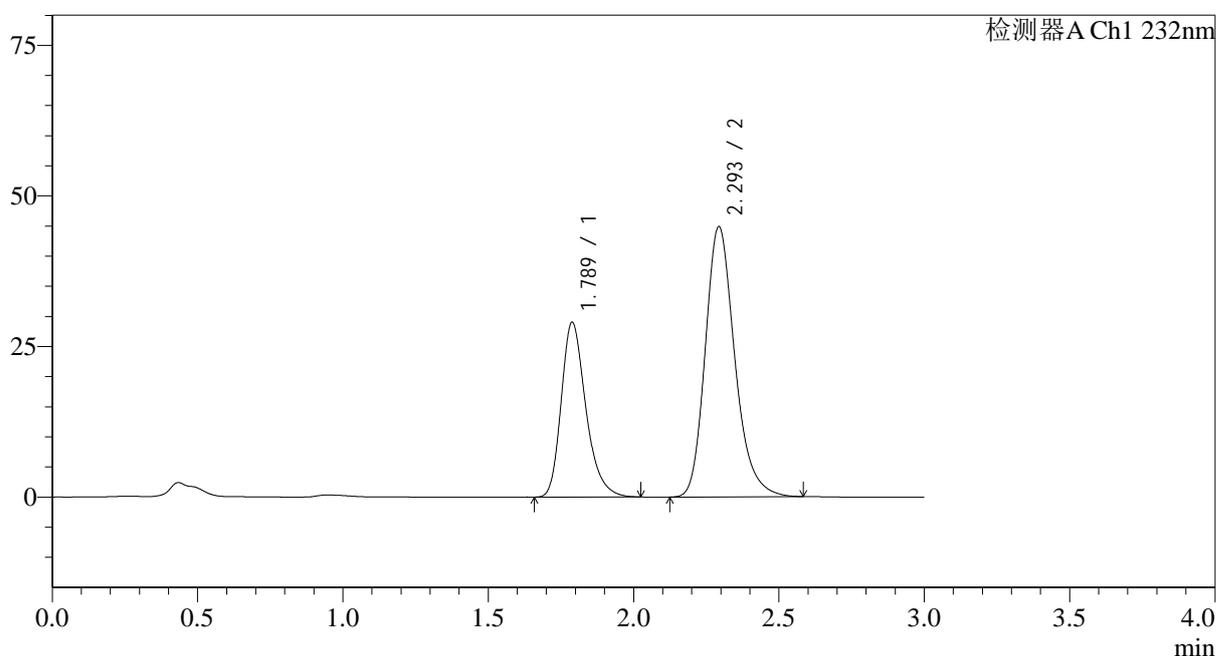
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-171-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:09:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	171410	35.119	29039	2206	1.282	--
2	2.293	316673	64.881	44741	2543	1.227	3.019
总计		488083	100.000	73780			

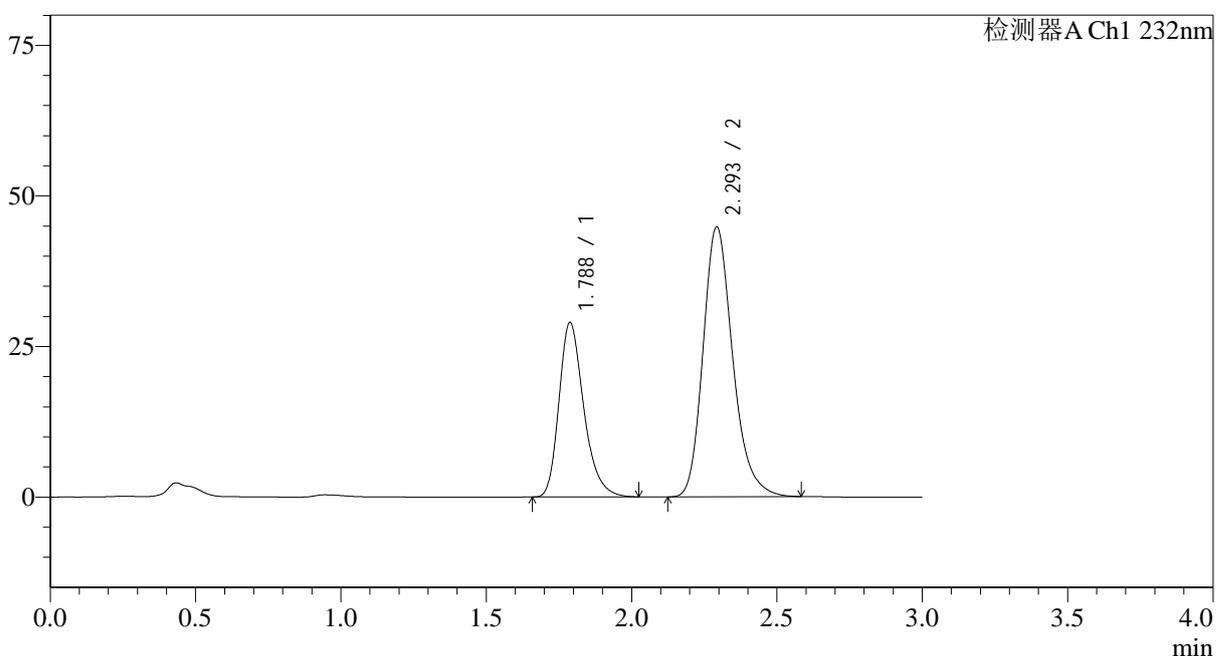
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-172-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:12:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:36:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.788	172146	35.123	28989	2173	1.282	--
2	2.293	317976	64.877	44650	2516	1.231	3.001
总计		490121	100.000	73639			

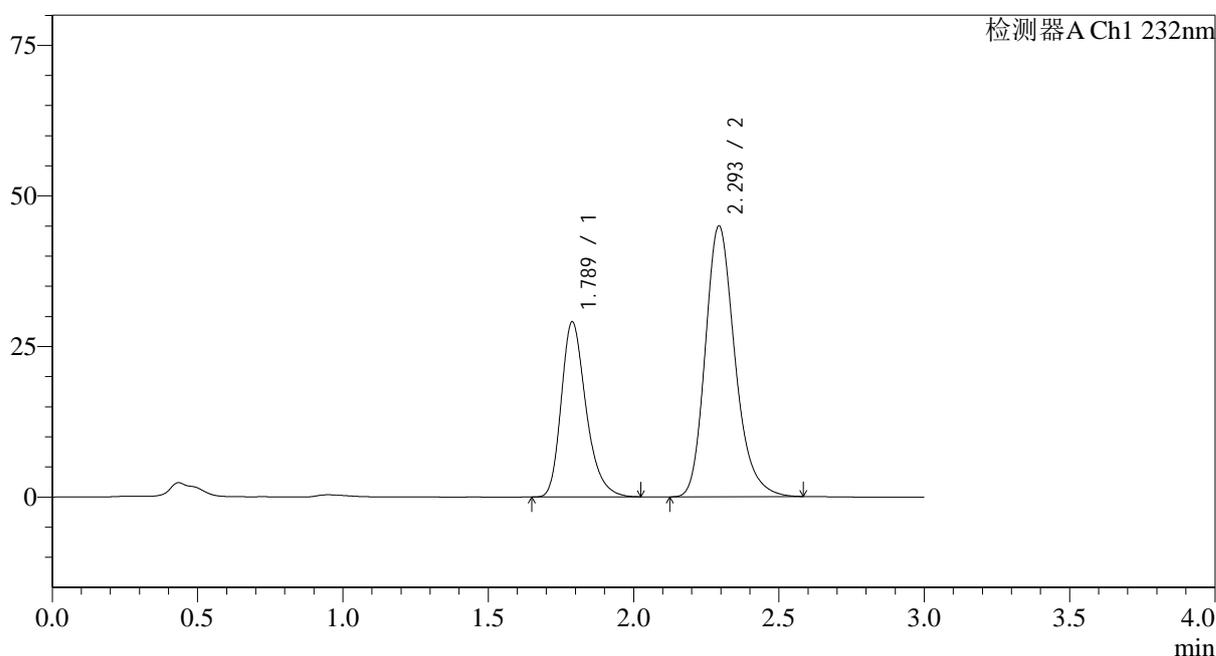
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-173-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:16:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	172730	35.140	29083	2178	1.282	--
2	2.293	318820	64.860	44855	2518	1.229	3.002
总计		491550	100.000	73939			

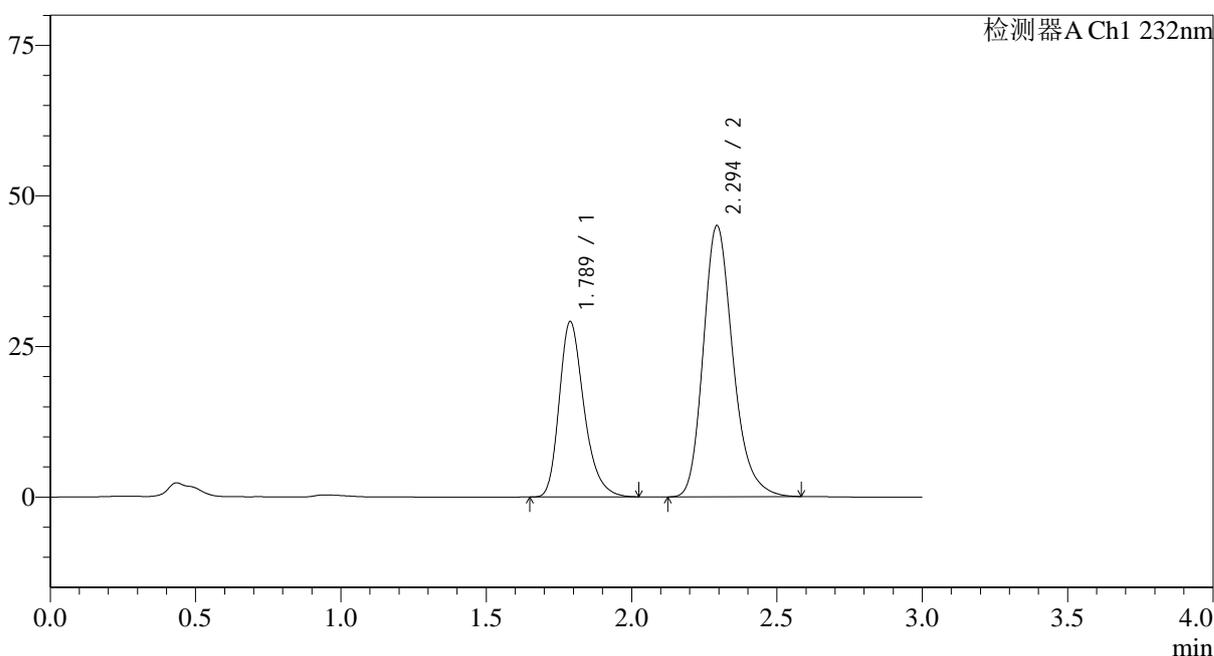
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-174-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:19:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.789	173151	35.143	29130	2170	1.283	--
2	2.294	319555	64.857	44923	2515	1.229	2.998
总计		492706	100.000	74053			

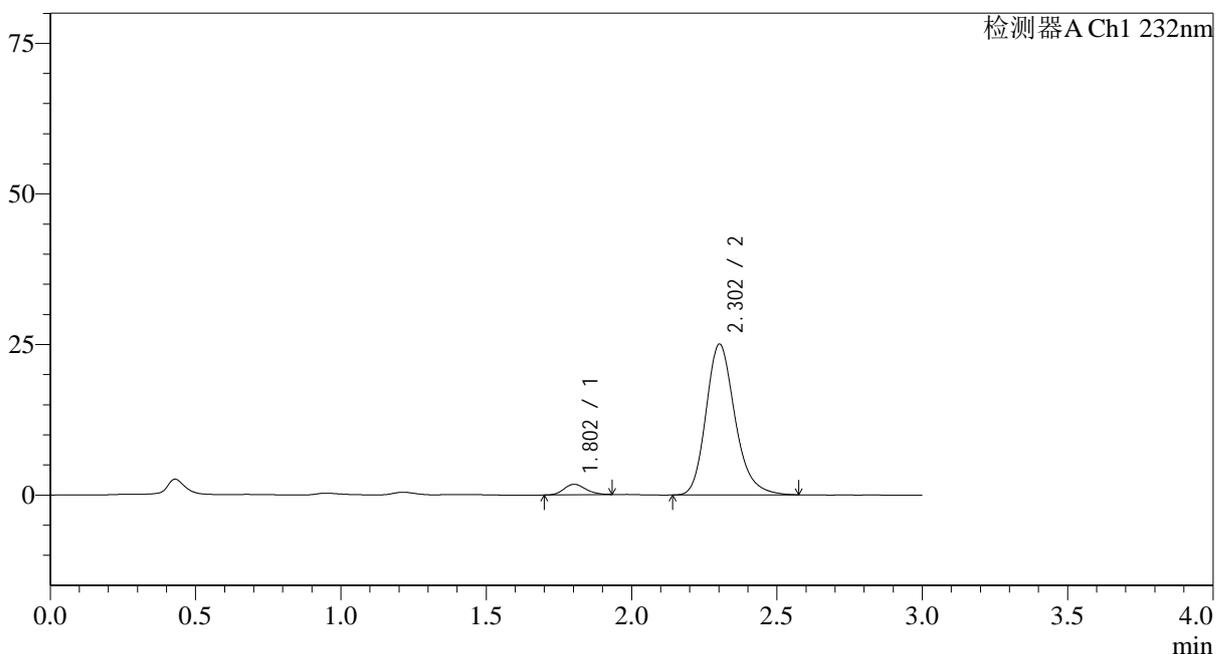
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-175-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:23:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	9106	4.976	1740	2728	1.163	--
2	2.302	173881	95.024	25007	2653	1.216	3.156
总计		182986	100.000	26747			

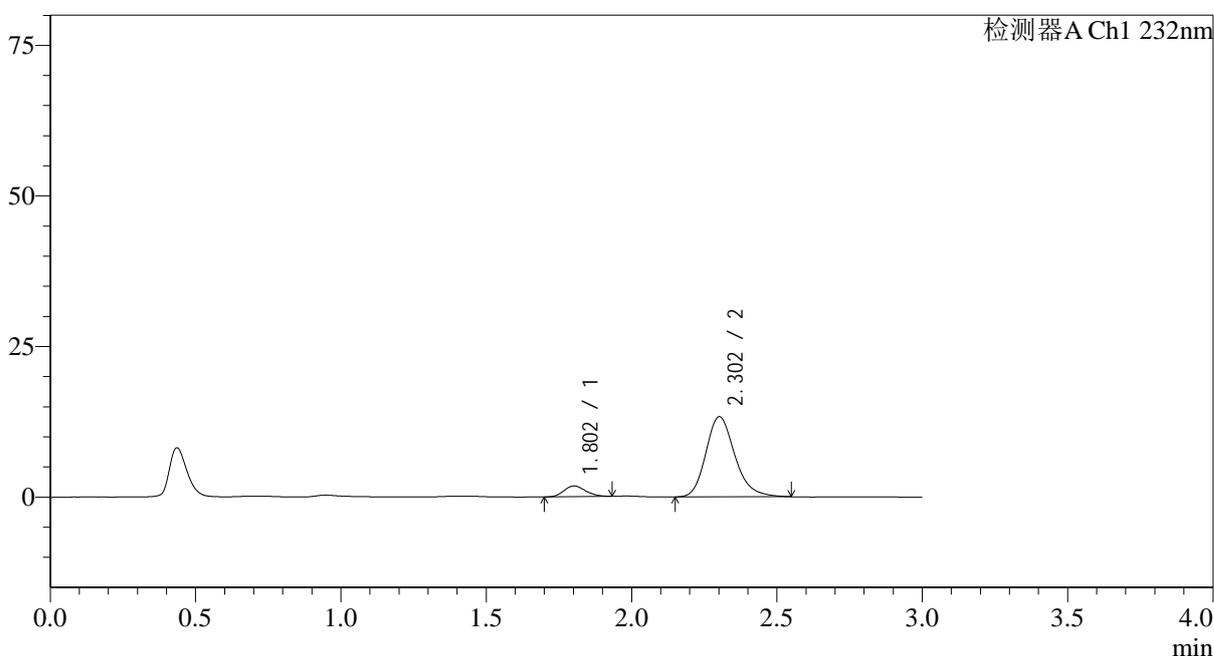
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-176-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:26:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	9266	9.115	1781	2771	1.154	--
2	2.302	92397	90.885	13285	2637	1.210	3.161
总计		101663	100.000	15067			

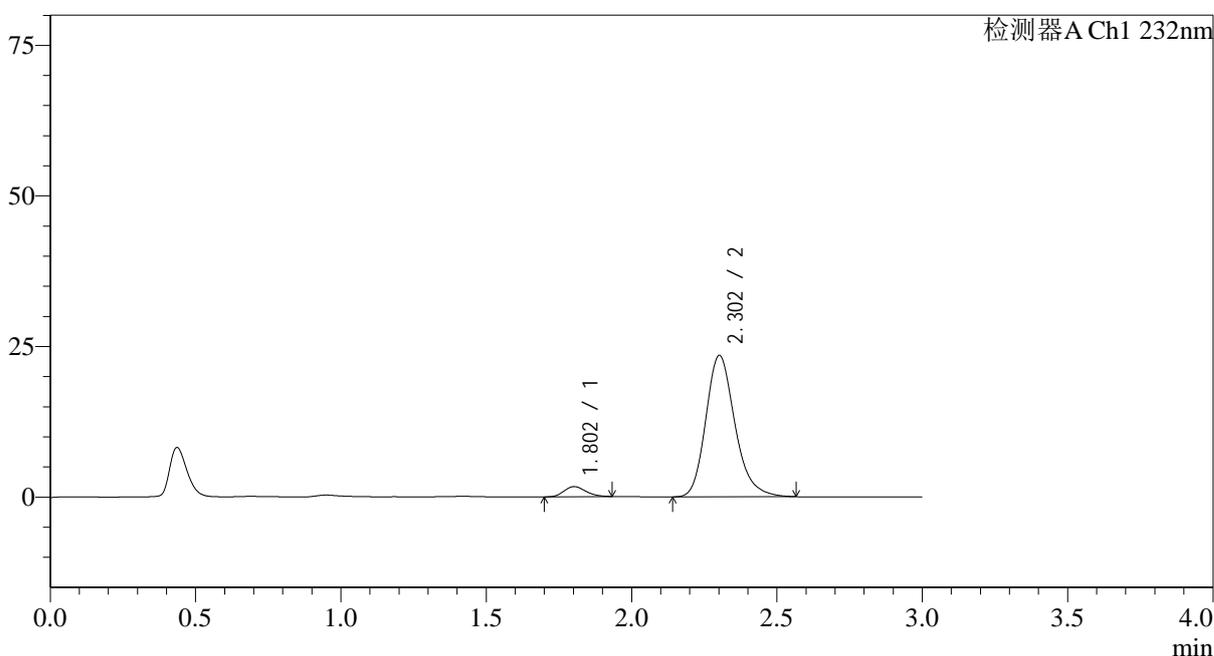
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-177-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:29:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	8745	5.080	1680	2744	1.171	--
2	2.302	163412	94.920	23421	2629	1.214	3.150
总计		172158	100.000	25102			

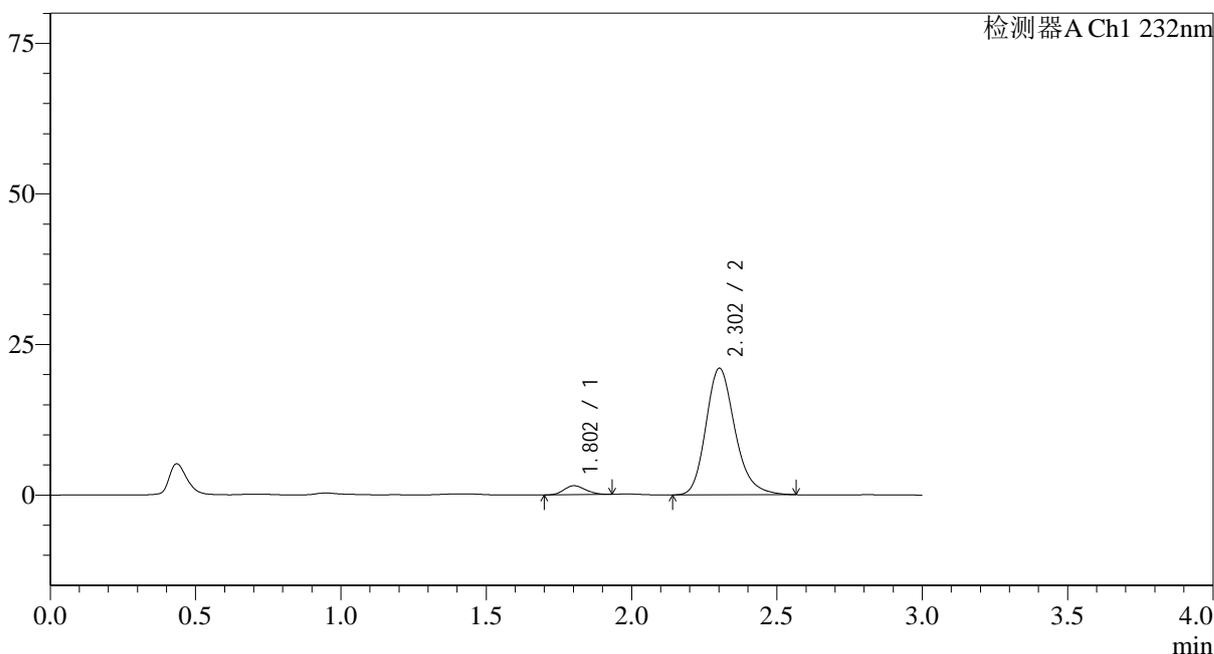
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-178-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:33:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:36:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	7797	5.064	1496	2732	1.140	--
2	2.302	146170	94.936	20976	2637	1.214	3.151
总计		153967	100.000	22473			

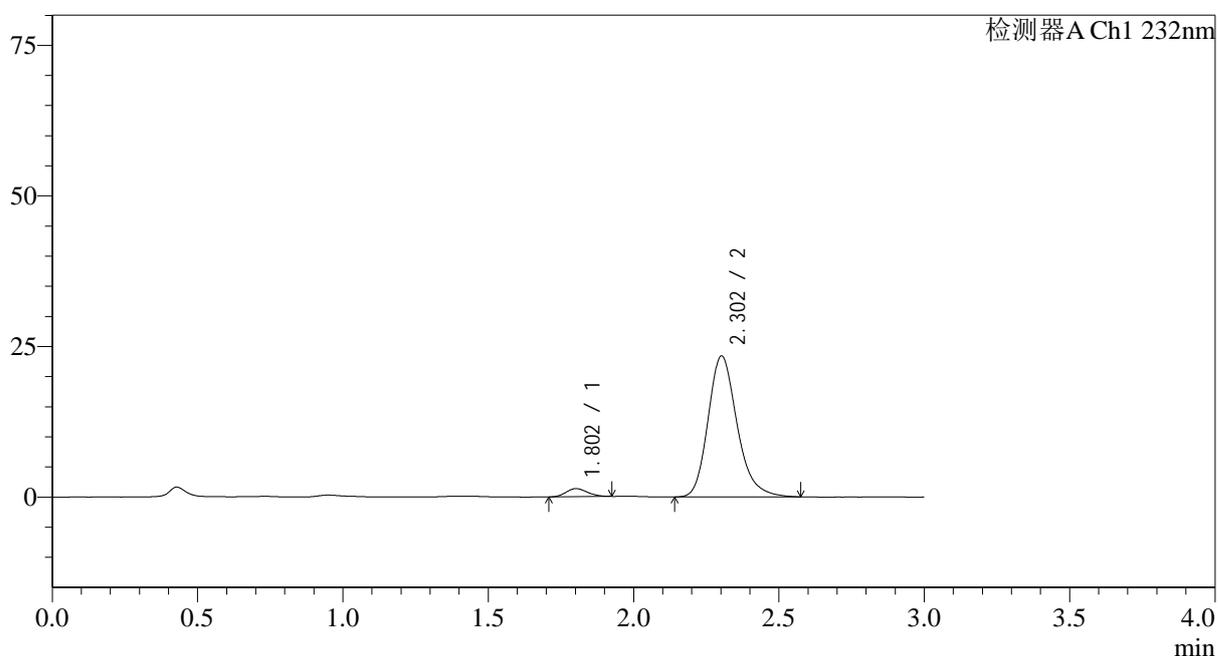
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-179-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:36:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:37:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	6893	4.065	1345	2801	1.143	--
2	2.302	162696	95.935	23374	2647	1.220	3.173
总计		169589	100.000	24719			

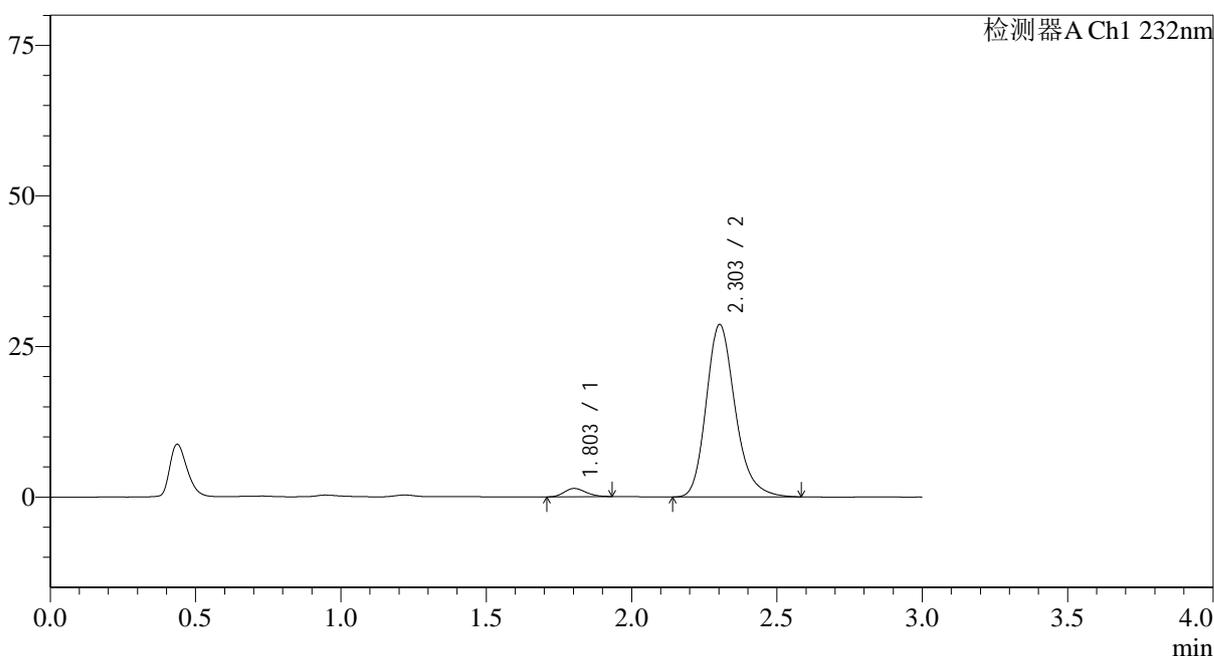
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-180-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:40:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	7090	3.445	1375	2776	1.161	--
2	2.303	198707	96.555	28609	2660	1.220	3.169
总计		205797	100.000	29984			

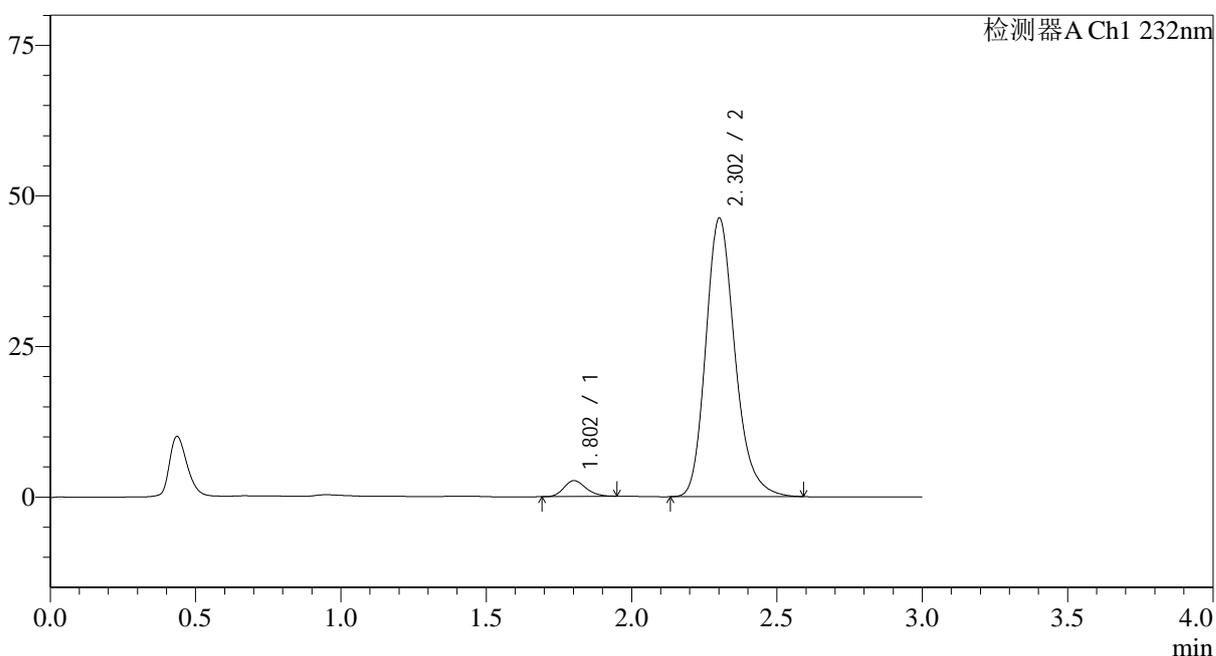
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-181-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:43:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13914	4.126	2625	2680	1.180	--
2	2.302	323315	95.874	46146	2615	1.218	3.130
总计		337228	100.000	48771			

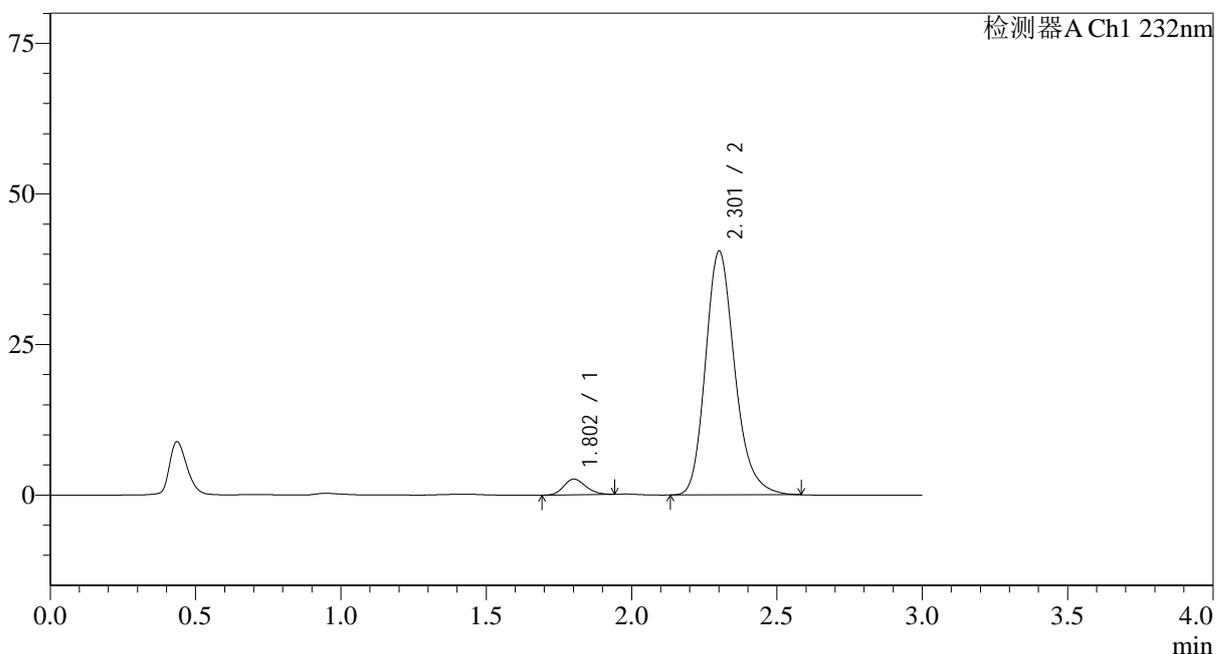
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-182-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:46:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13682	4.600	2600	2716	1.169	--
2	2.301	283751	95.400	40318	2594	1.217	3.130
总计		297433	100.000	42918			

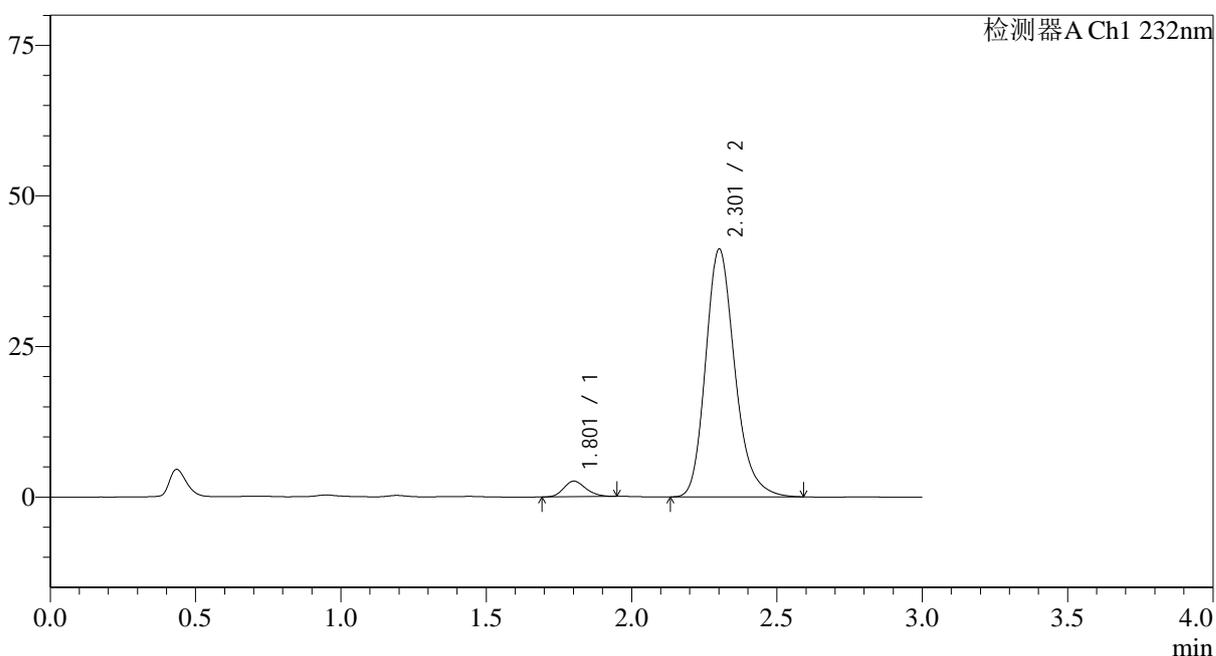
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-183-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:50:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	13695	4.532	2579	2674	1.189	--
2	2.301	288471	95.468	41013	2599	1.219	3.124
总计		302166	100.000	43592			

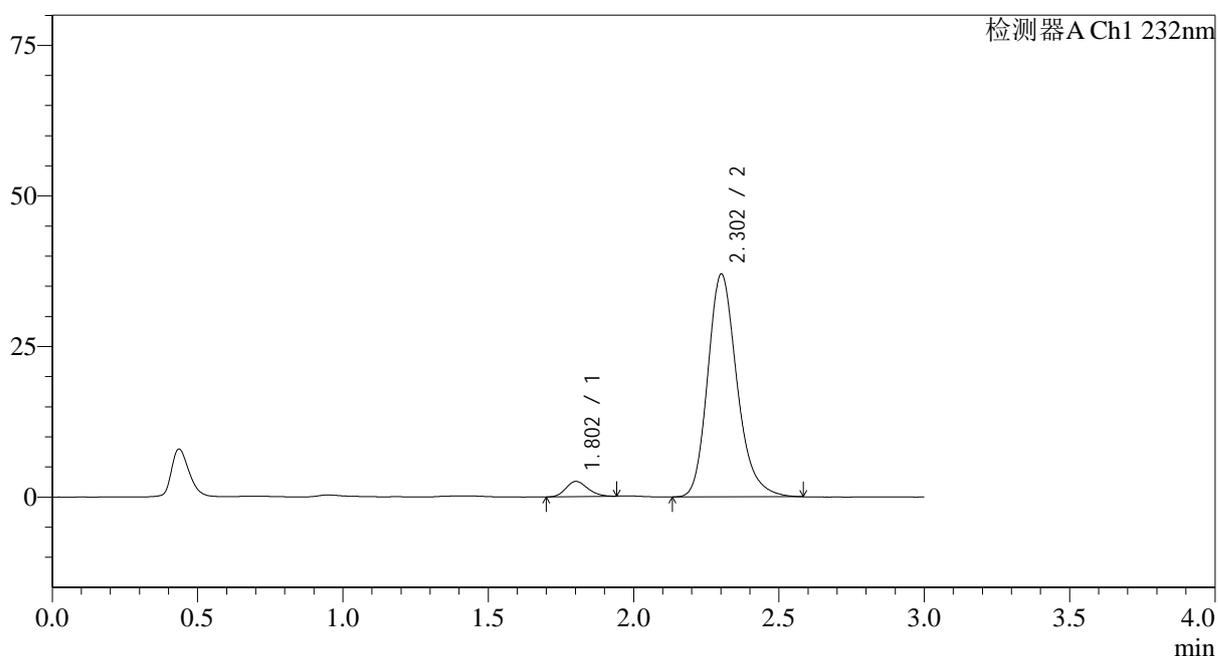
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-184-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:53:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13176	4.845	2520	2743	1.169	--
2	2.302	258775	95.155	36900	2609	1.218	3.144
总计		271951	100.000	39420			

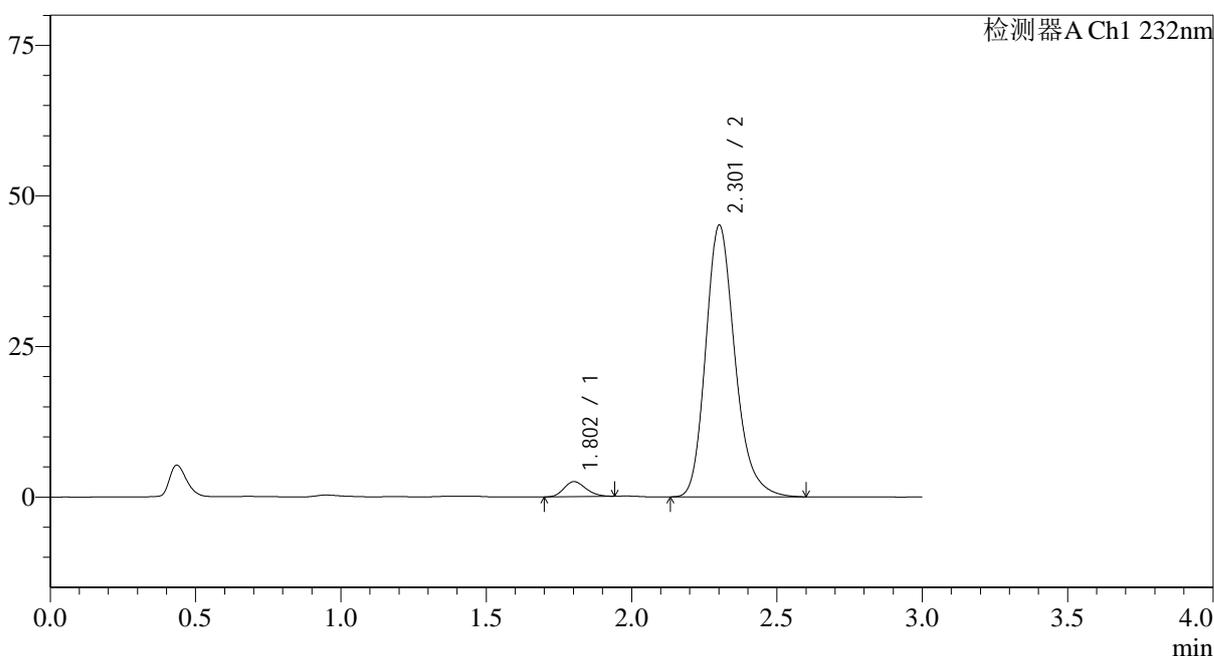
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-185-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:57:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13028	3.957	2490	2716	1.170	--
2	2.301	316175	96.043	44986	2601	1.219	3.133
总计		329203	100.000	47476			

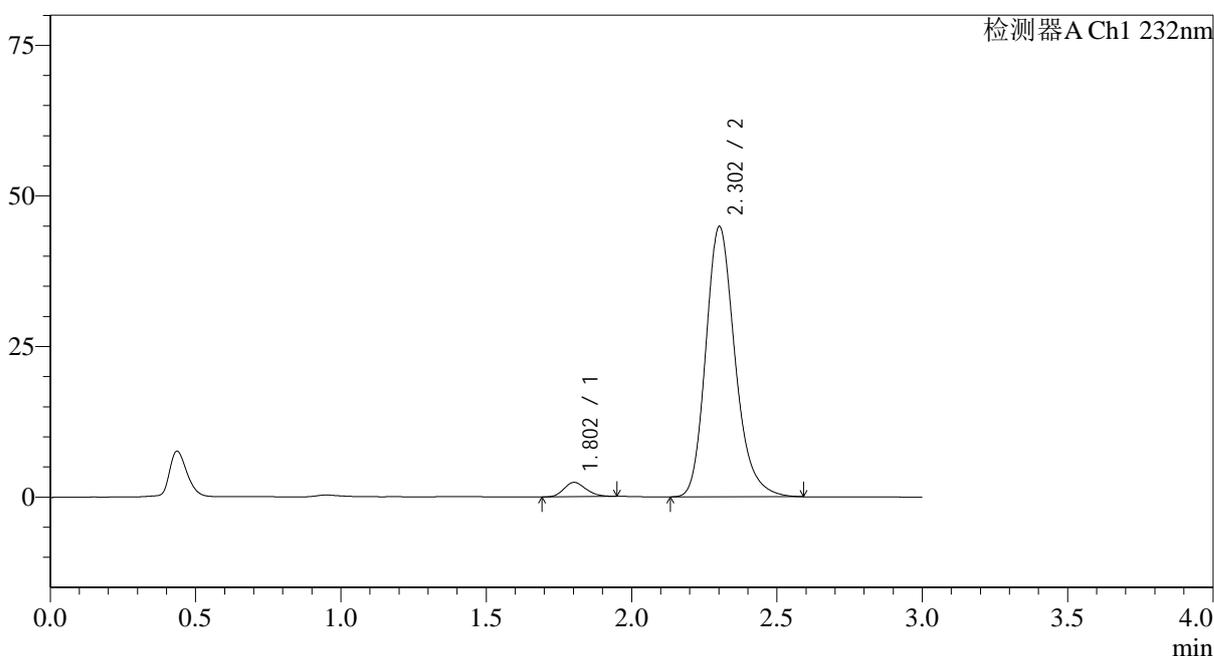
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-186-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:00:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	12601	3.858	2375	2669	1.190	--
2	2.302	314036	96.142	44790	2611	1.216	3.126
总计		326637	100.000	47165			

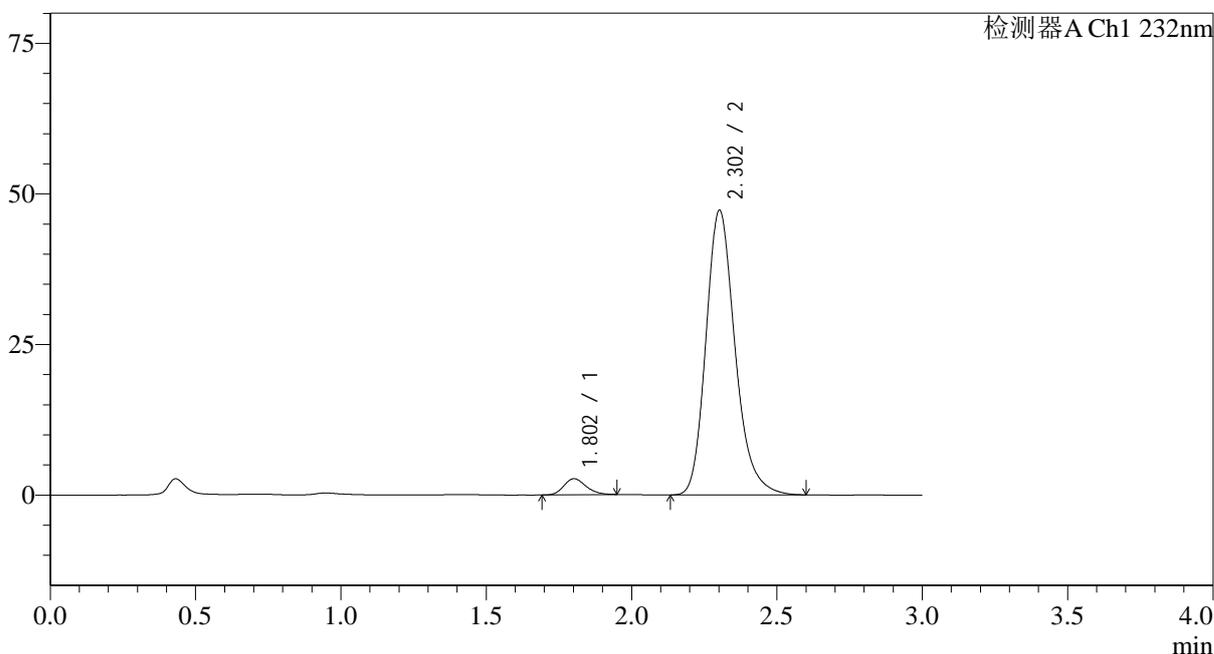
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-187-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:04:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:37:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14144	4.108	2660	2671	1.199	--
2	2.302	330189	95.892	47187	2624	1.219	3.134
总计		344333	100.000	49846			

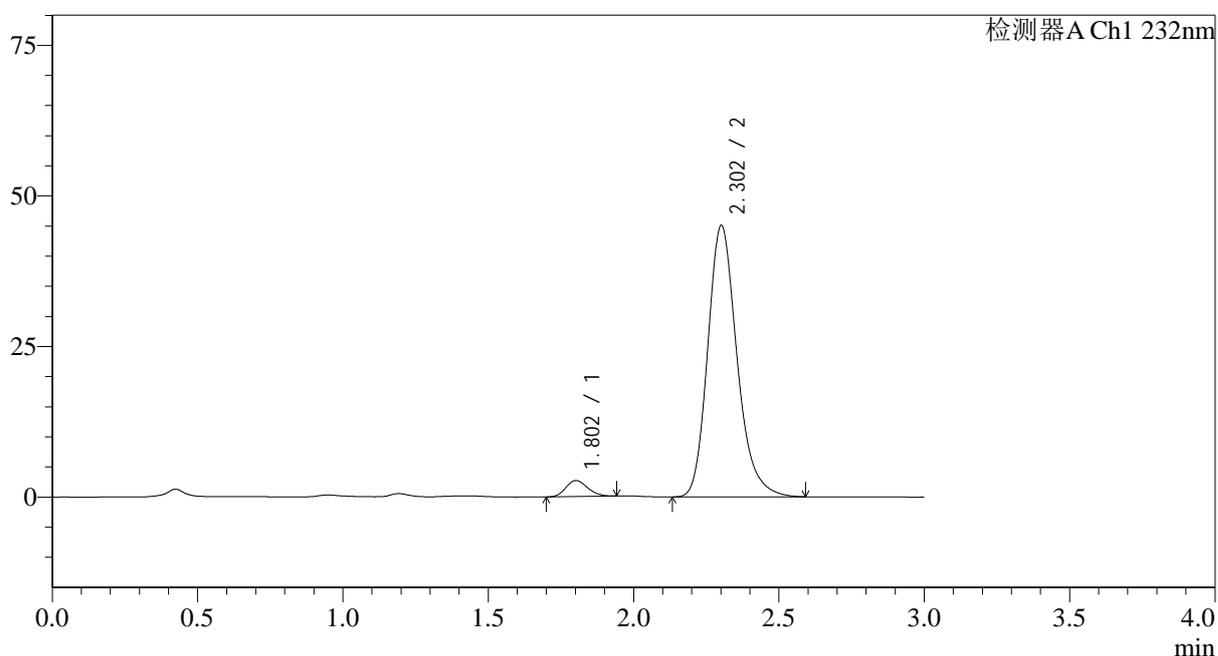
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-188-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:07:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:37:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13950	4.236	2661	2699	1.167	--
2	2.302	315384	95.764	44942	2608	1.218	3.133
总计		329334	100.000	47603			

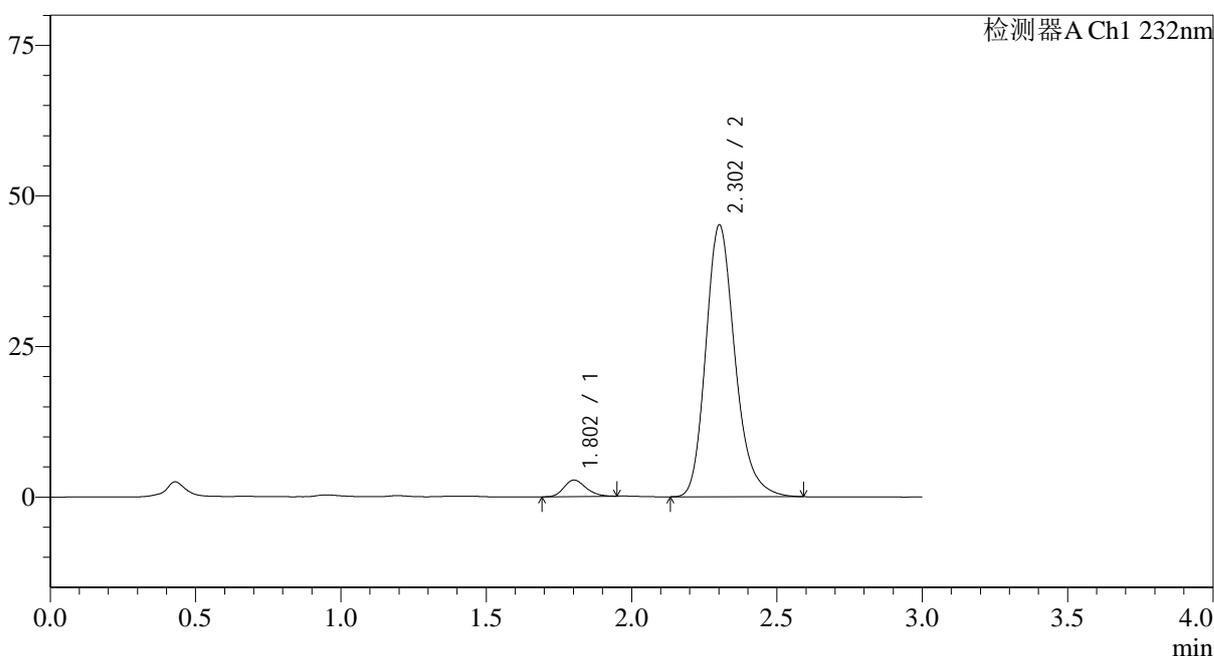
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-189-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:10:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14445	4.380	2730	2700	1.194	--
2	2.302	315380	95.620	45020	2617	1.218	3.136
总计		329825	100.000	47749			

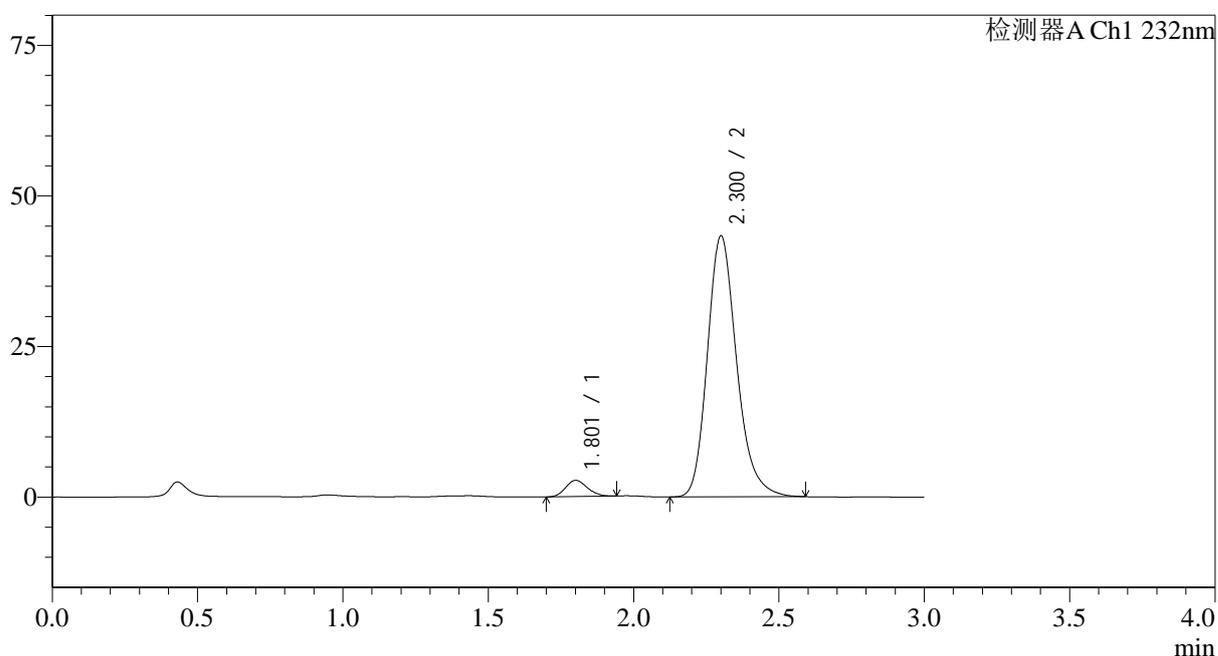
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-190-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:14:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.801	14087	4.432	2678	2702	1.150	--
2	2.300	303729	95.568	43196	2596	1.216	3.131
总计		317816	100.000	45874			

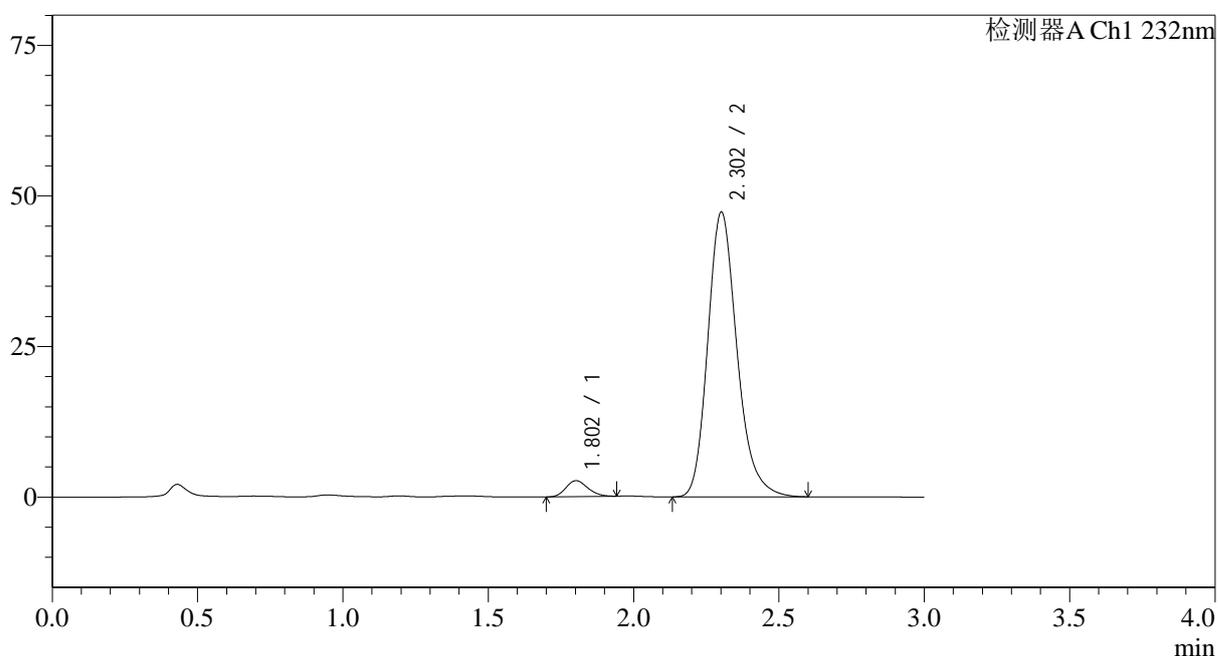
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-191-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:17:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:37:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13852	4.017	2642	2701	1.168	--
2	2.302	330986	95.983	47157	2605	1.220	3.133
总计		344838	100.000	49799			

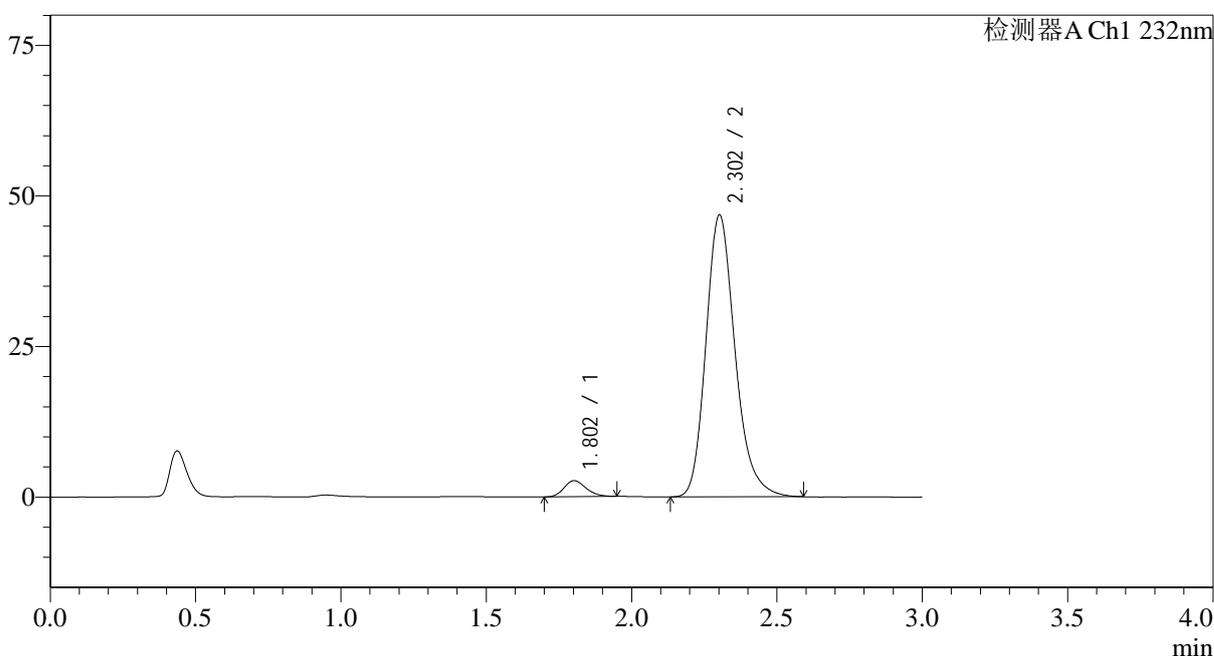
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-192-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:21:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14063	4.124	2658	2687	1.190	--
2	2.302	326961	95.876	46715	2618	1.218	3.132
总计		341024	100.000	49373			

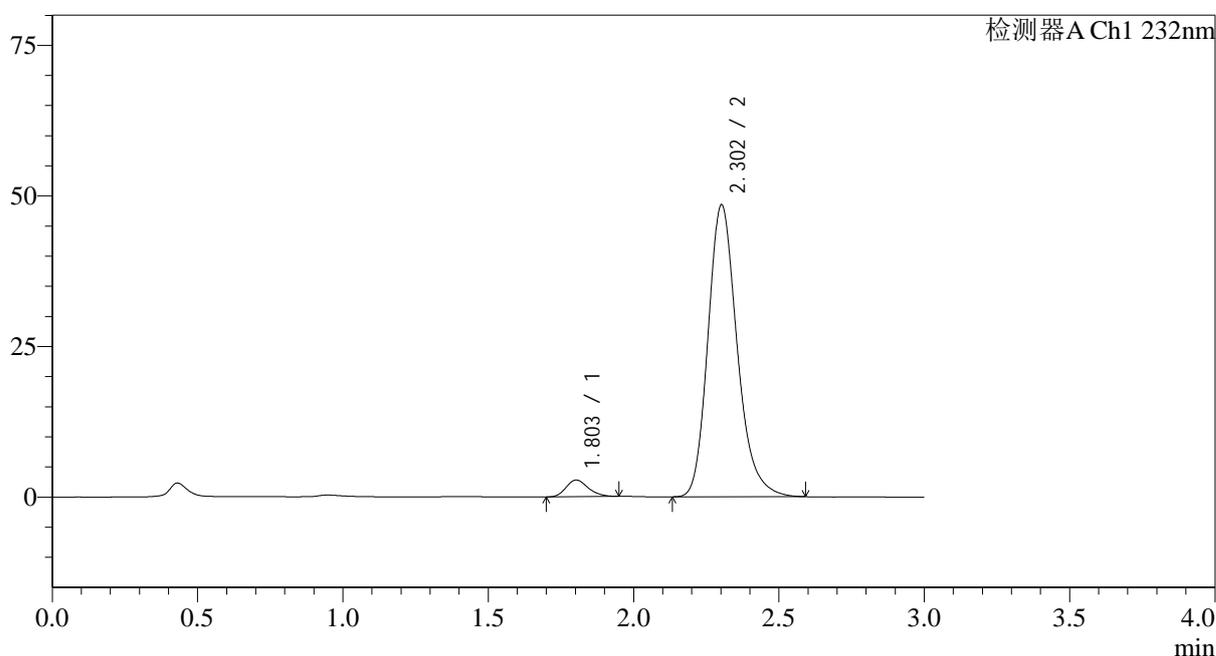
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-193-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:24:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	14663	4.149	2764	2685	1.194	--
2	2.302	338737	95.851	48405	2618	1.217	3.132
总计		353401	100.000	51170			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-194-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/16 22:27:57

实验者: xiexinhui

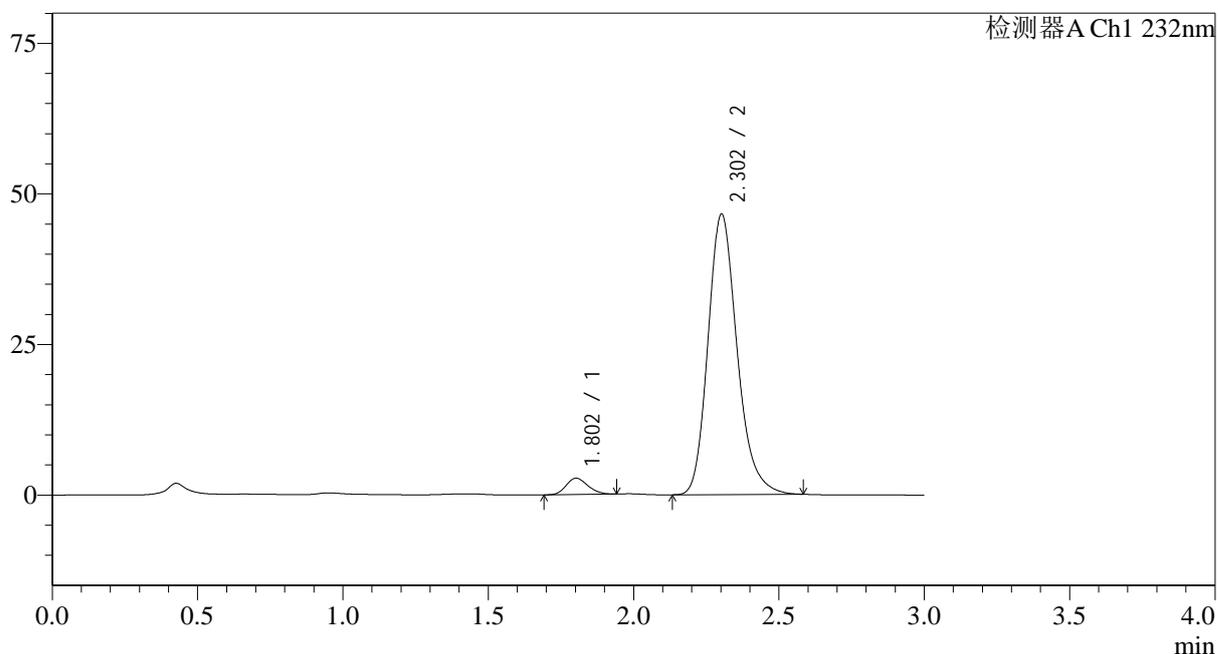
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14076	4.156	2705	2752	1.165	--
2	2.302	324644	95.844	46509	2623	1.213	3.151
总计		338720	100.000	49215			

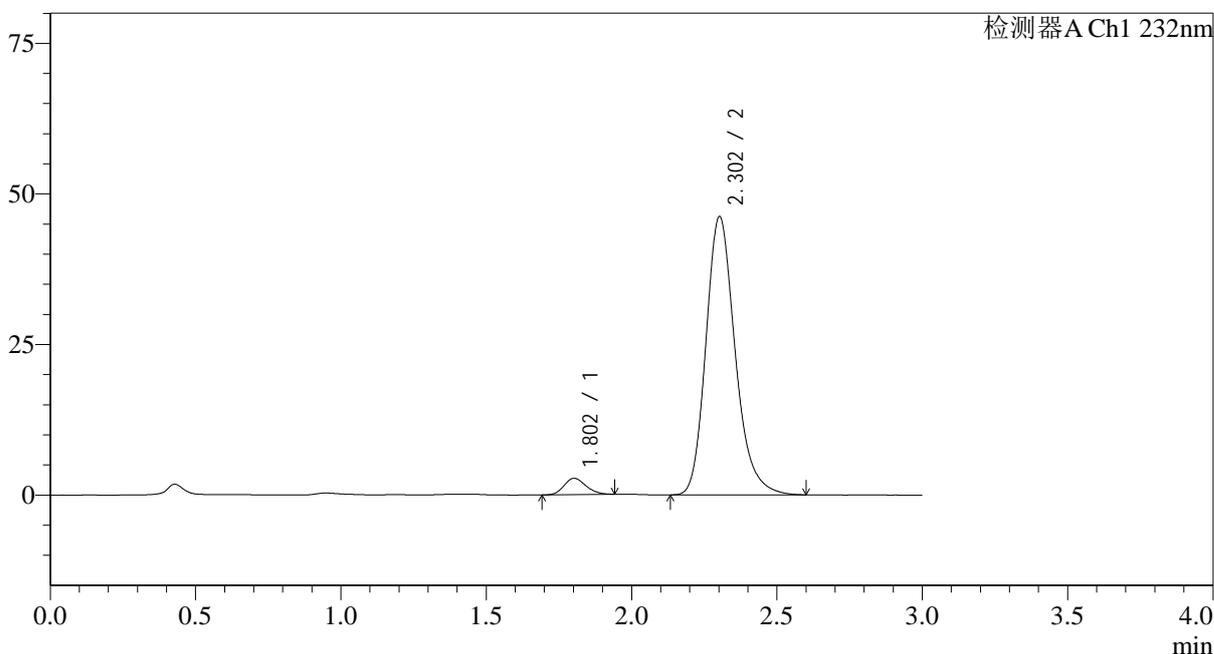
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-195-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:31:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14250	4.222	2711	2682	1.163	--
2	2.302	323251	95.778	46136	2615	1.218	3.131
总计		337501	100.000	48846			

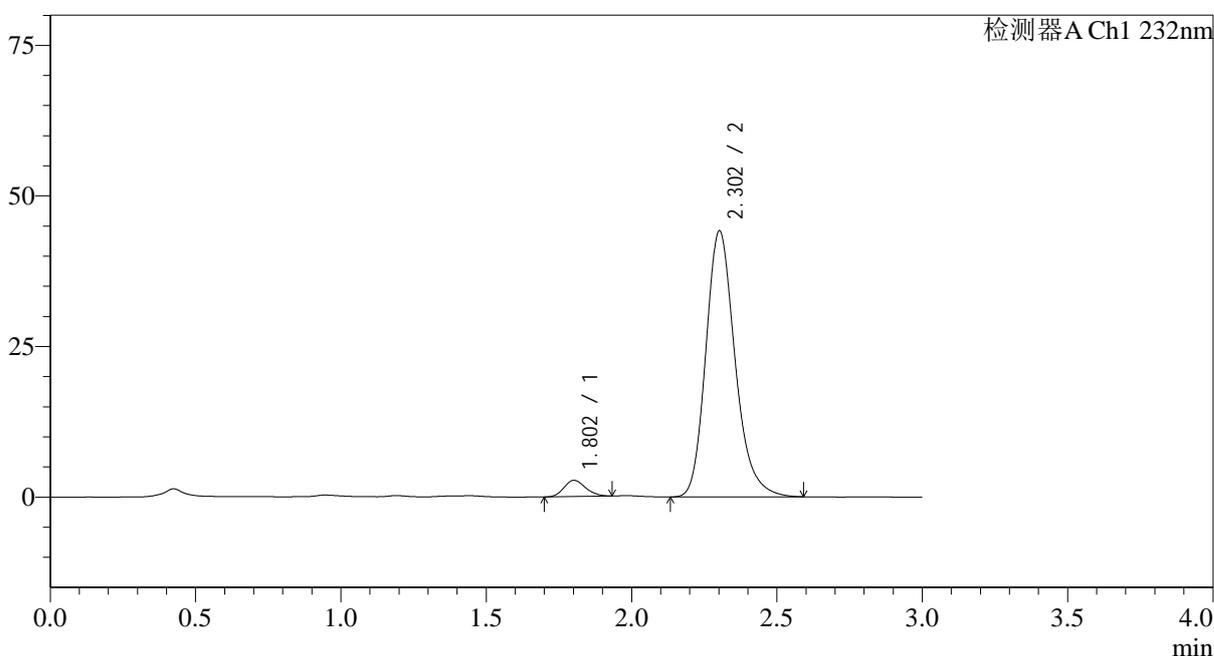
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-196-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:34:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:37:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13982	4.327	2688	2747	1.161	--
2	2.302	309159	95.673	44070	2609	1.217	3.147
总计		323141	100.000	46758			

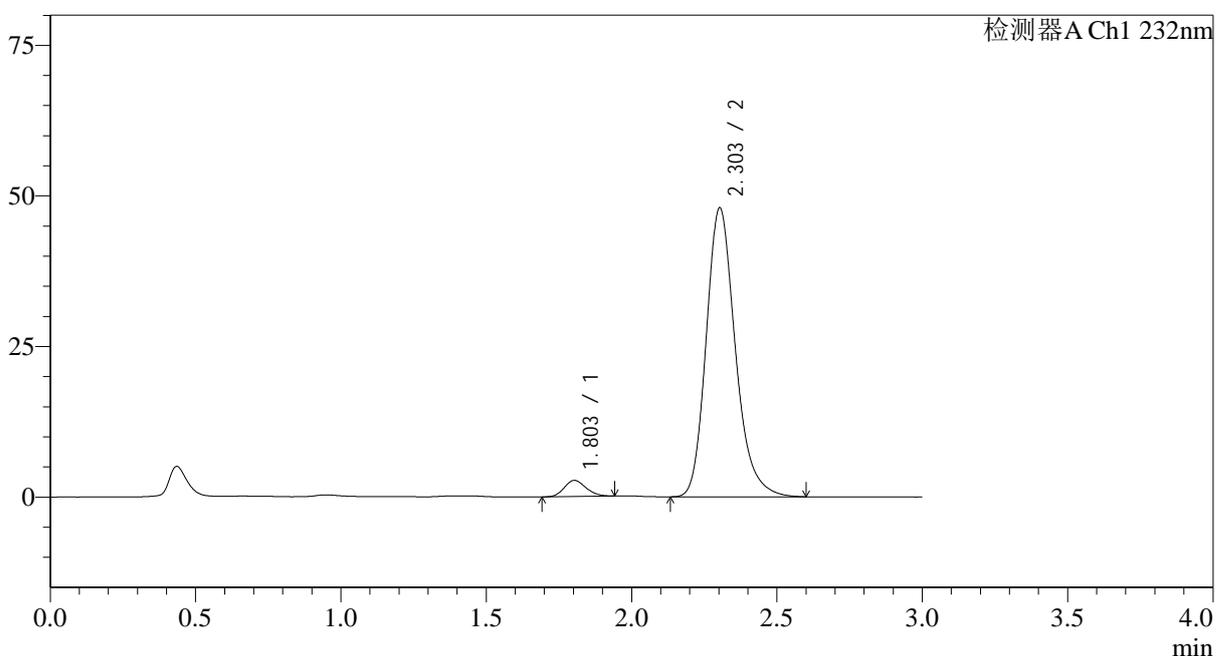
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-197-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:38:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	13971	4.011	2679	2746	1.159	--
2	2.303	334362	95.989	47940	2637	1.218	3.154
总计		348333	100.000	50619			

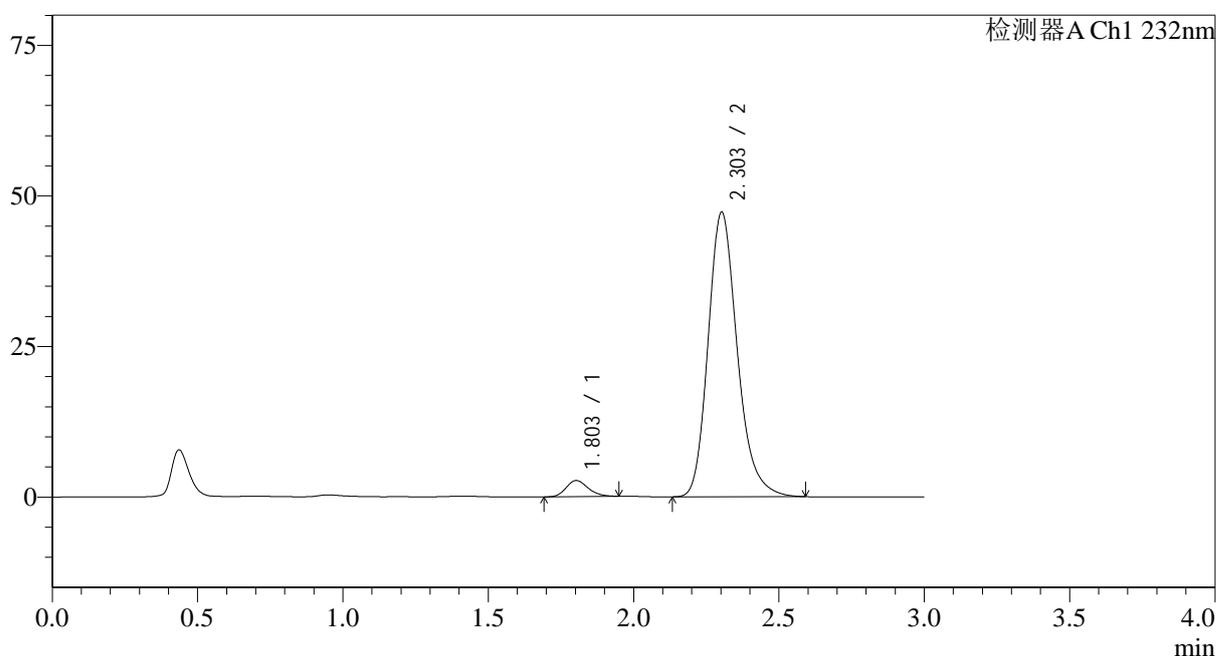
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-198-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:41:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	14107	4.102	2673	2705	1.184	--
2	2.303	329796	95.898	47213	2627	1.217	3.140
总计		343903	100.000	49885			

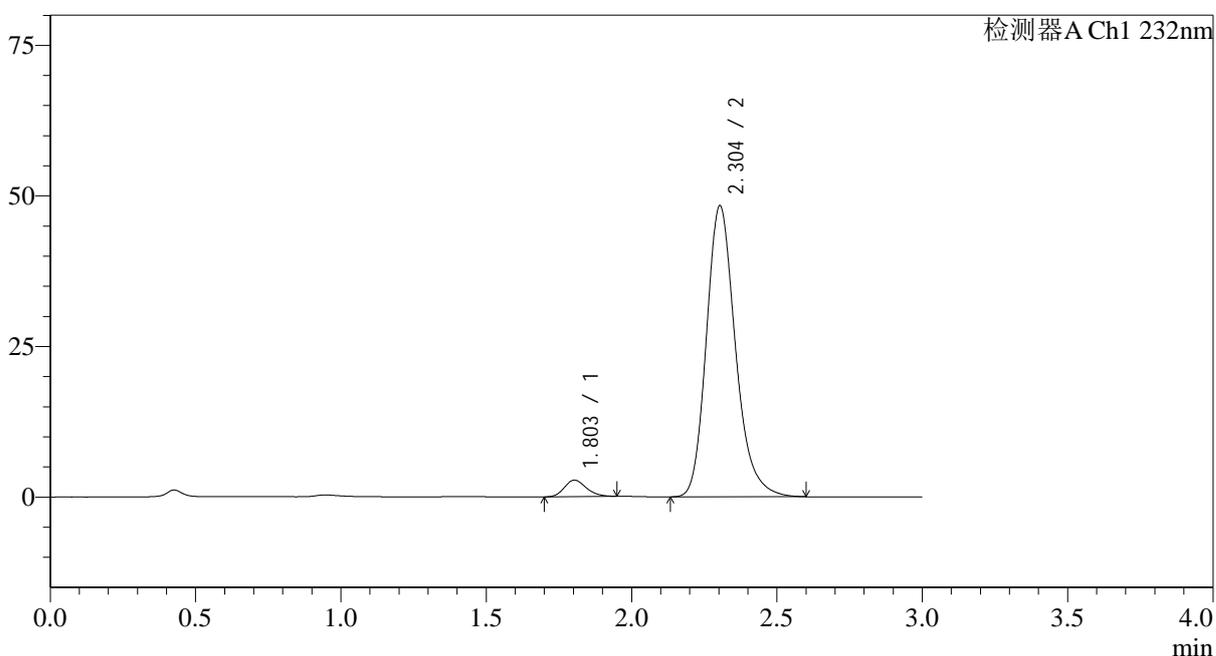
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-199-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:45:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	14479	4.127	2744	2712	1.183	--
2	2.304	336335	95.873	48318	2647	1.217	3.149
总计		350814	100.000	51062			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-200-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/16 22:48:29

实验者: xiexinhui

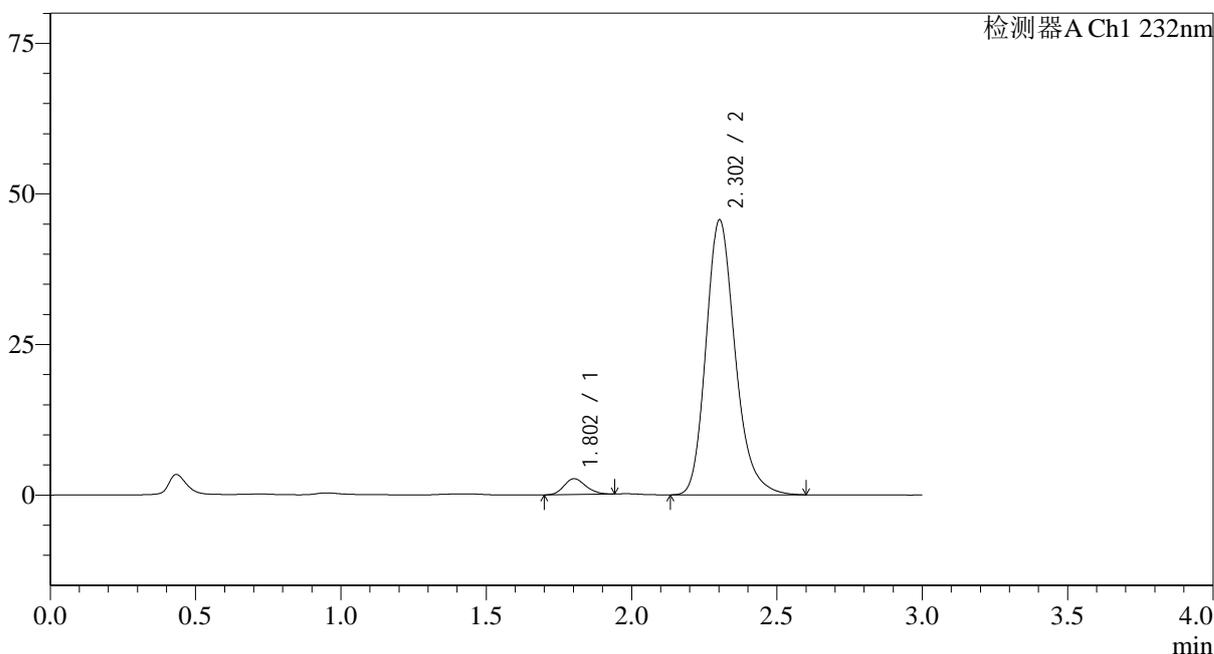
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

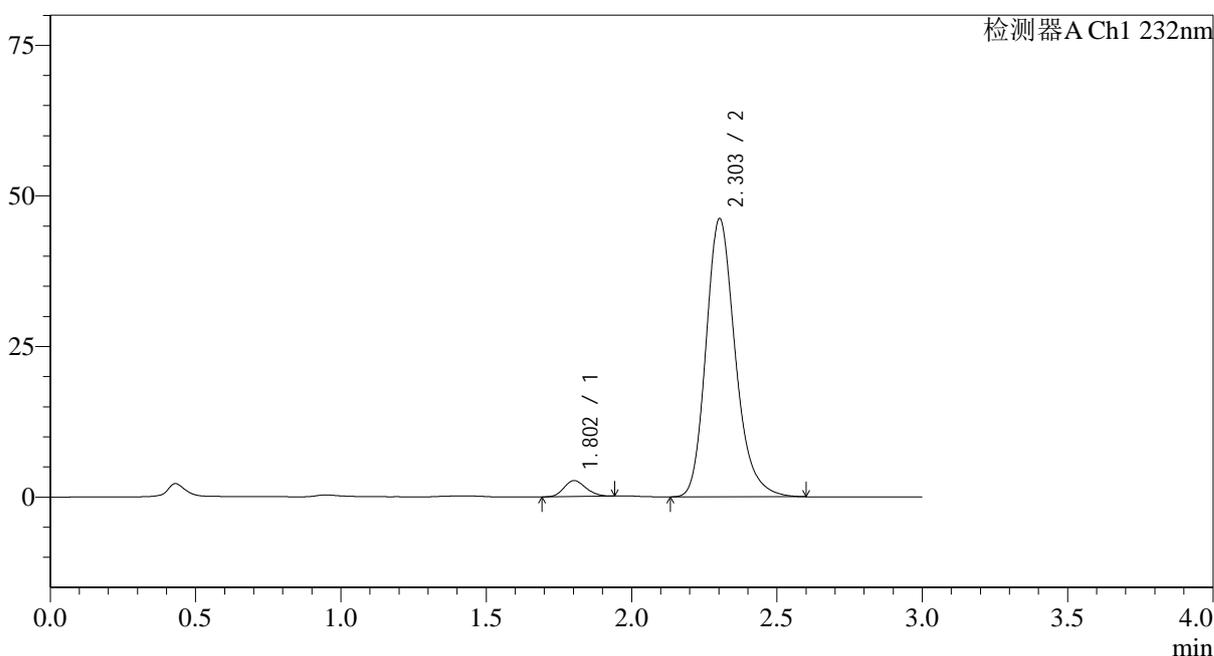
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13630	4.094	2613	2726	1.164	--
2	2.302	319303	95.906	45590	2615	1.219	3.144
总计		332934	100.000	48203			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-201-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:51:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:37:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13879	4.119	2648	2694	1.156	--
2	2.303	323042	95.881	46153	2621	1.219	3.137
总计		336922	100.000	48801			

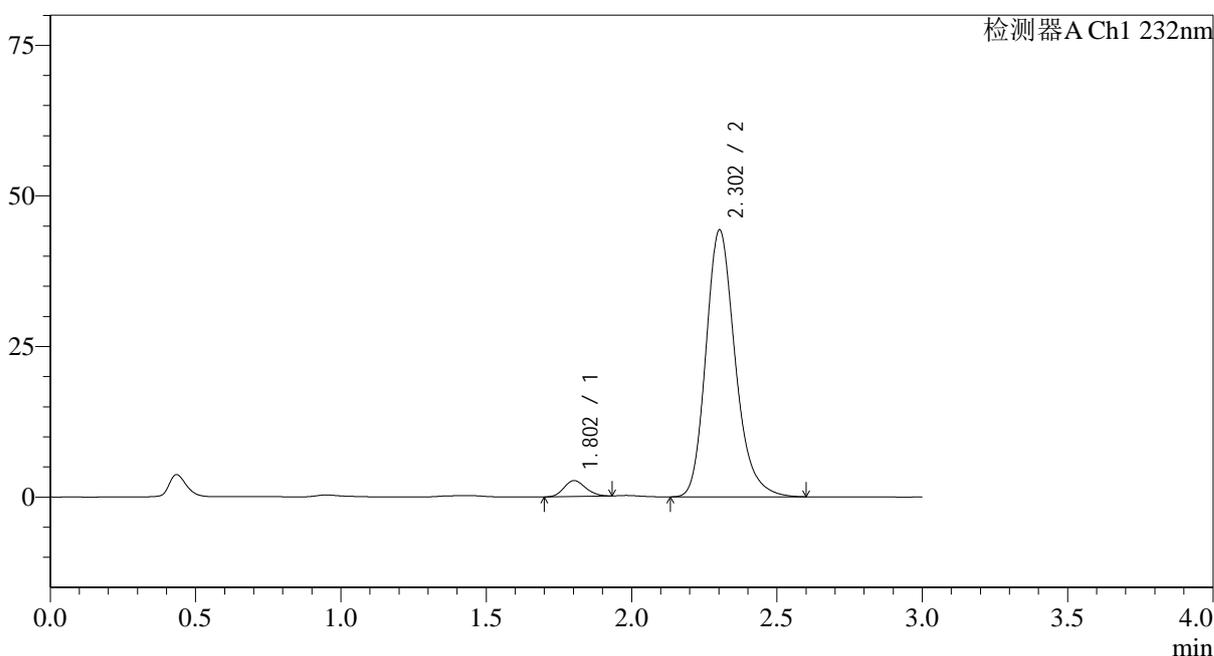
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-202-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:55:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13704	4.228	2640	2758	1.146	--
2	2.302	310418	95.772	44252	2610	1.218	3.151
总计		324123	100.000	46892			

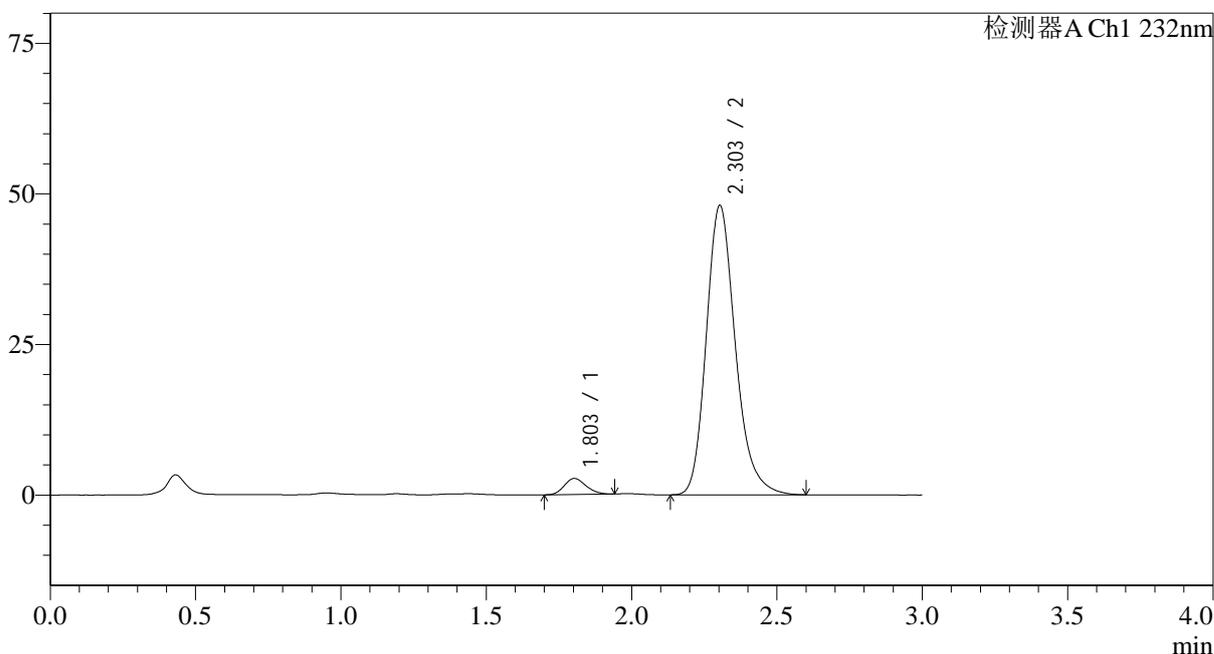
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-203-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:58:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:38:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

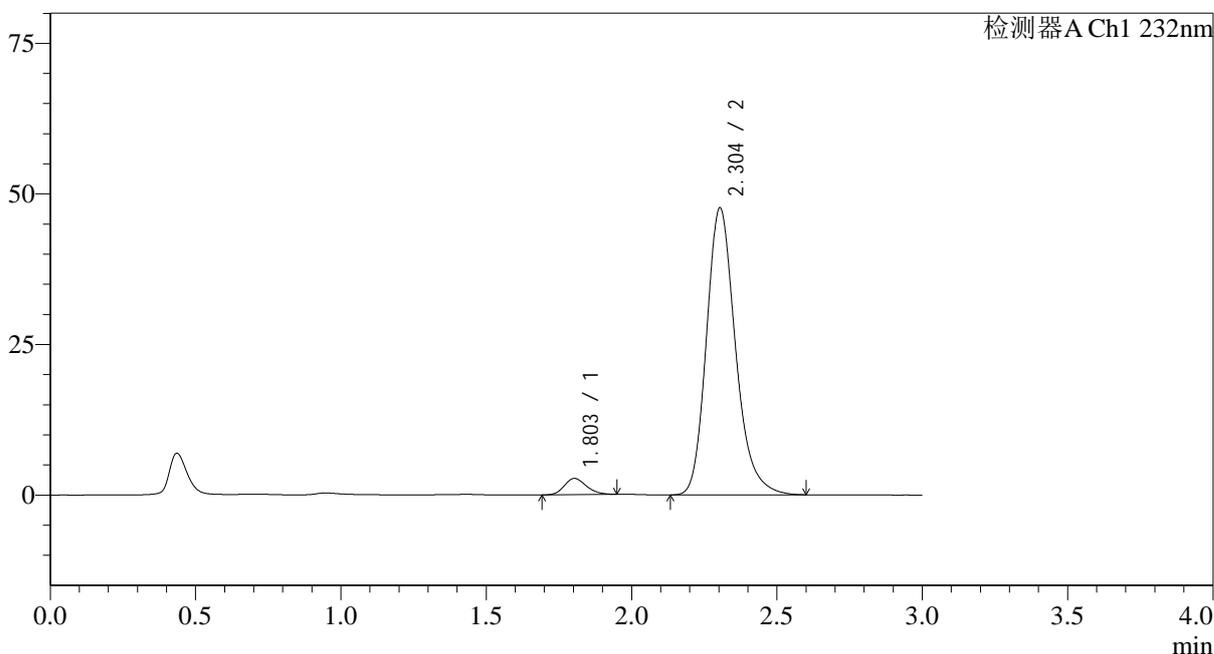
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13836	3.968	2660	2746	1.155	--
2	2.303	334886	96.032	48031	2636	1.218	3.155
总计		348722	100.000	50692			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-204-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:02:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	14259	4.124	2696	2691	1.187	--
2	2.304	331467	95.876	47643	2649	1.218	3.145
总计		345726	100.000	50339			

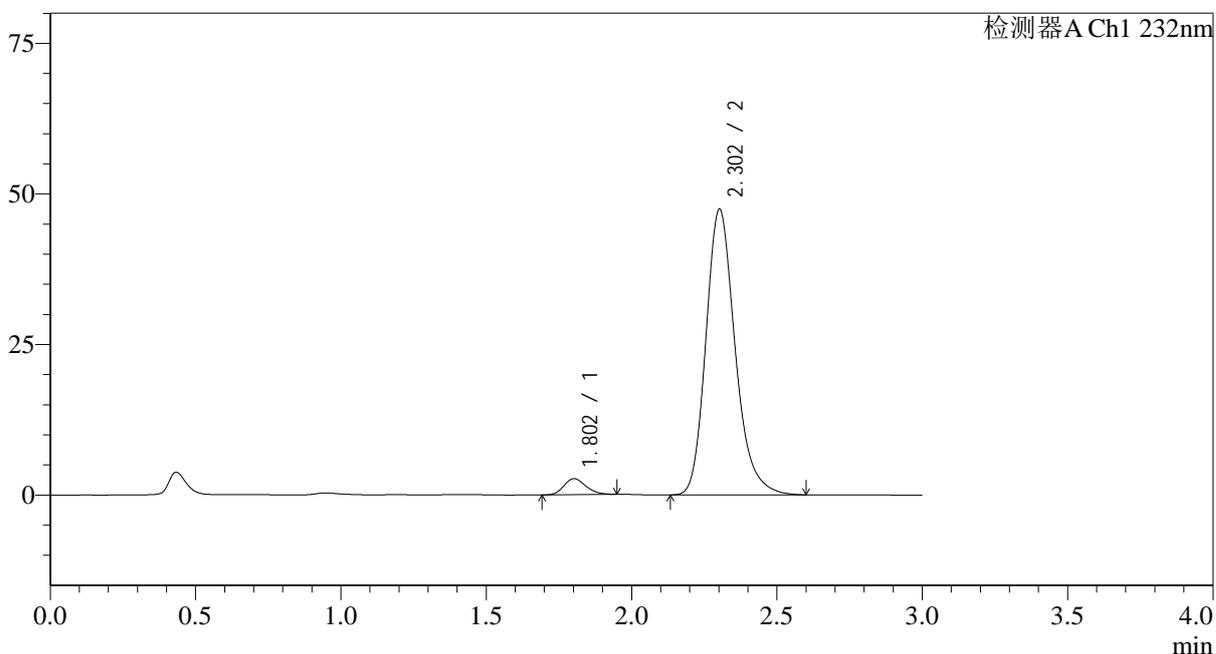
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-205-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:05:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:38:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14086	4.078	2653	2681	1.198	--
2	2.302	331357	95.922	47346	2624	1.220	3.137
总计		345443	100.000	49999			

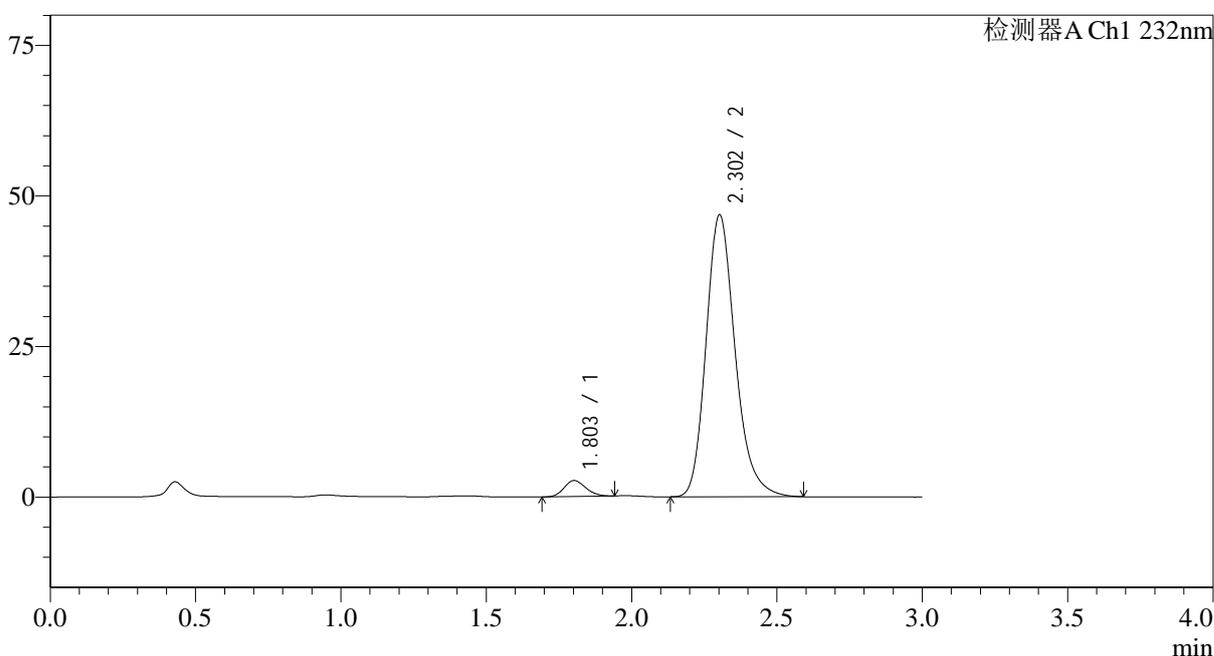
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-206-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:09:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	13753	4.043	2651	2748	1.158	--
2	2.302	326433	95.957	46741	2629	1.218	3.152
总计		340186	100.000	49392			

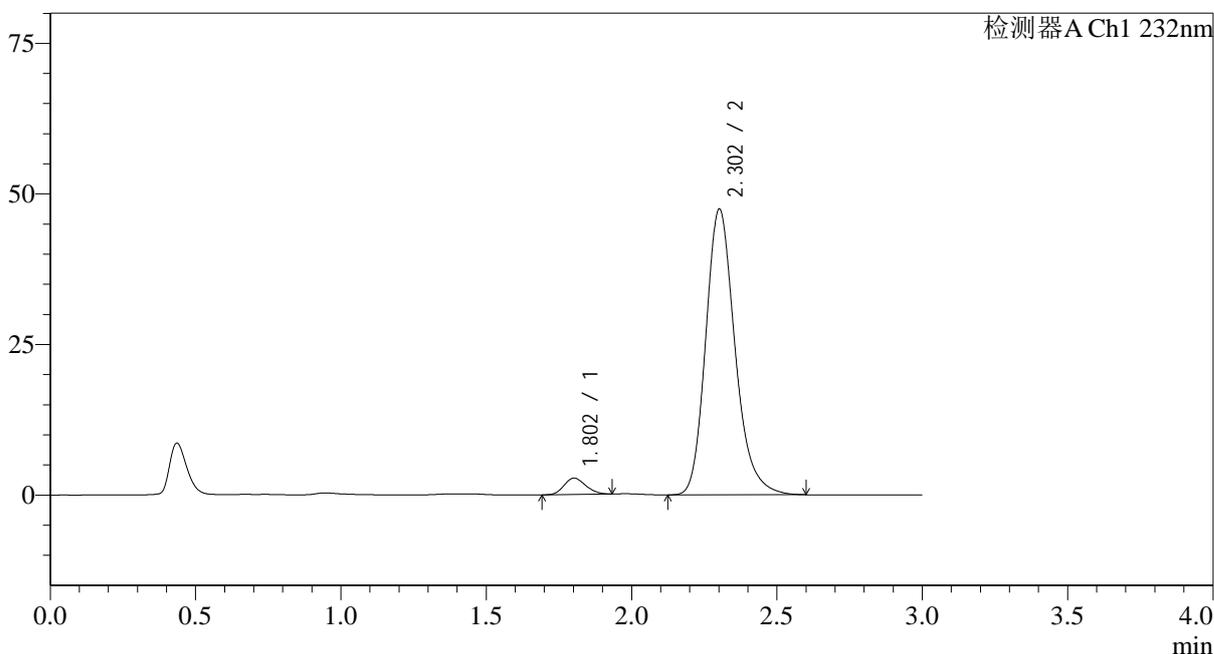
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-207-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:12:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:38:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14080	4.061	2713	2737	1.149	--
2	2.302	332606	95.939	47325	2600	1.217	3.137
总计		346686	100.000	50038			

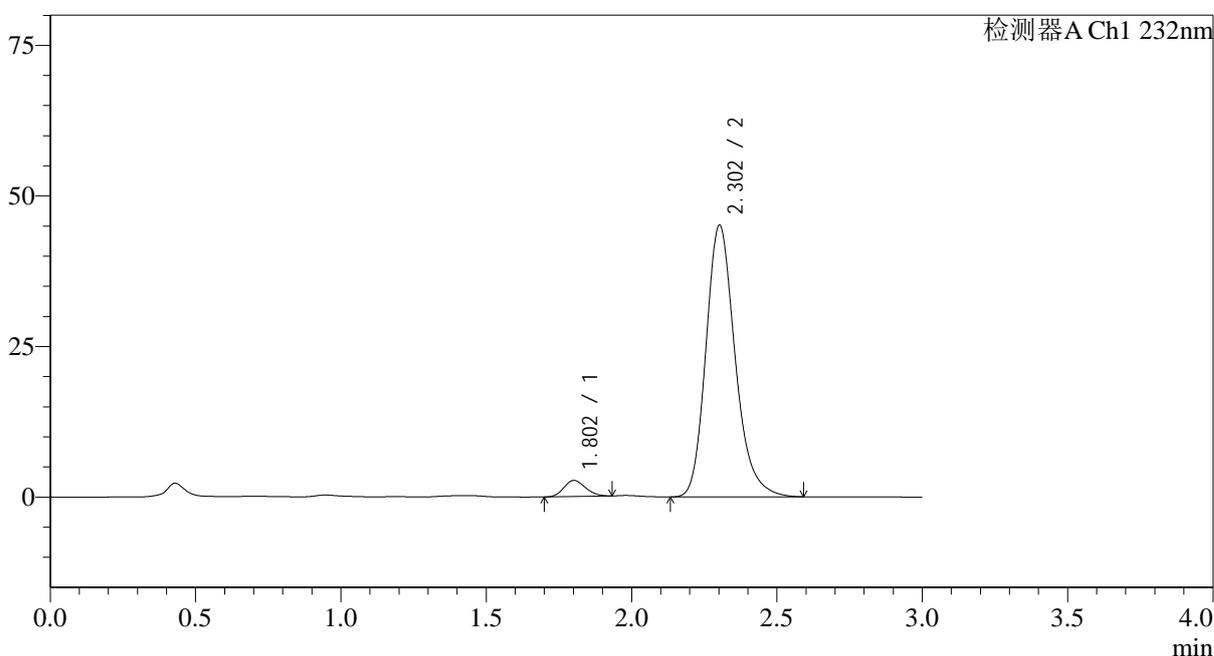
图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-208-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:15:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:38:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13880	4.219	2673	2742	1.151	--
2	2.302	315071	95.781	45024	2622	1.218	3.152
总计		328951	100.000	47697			

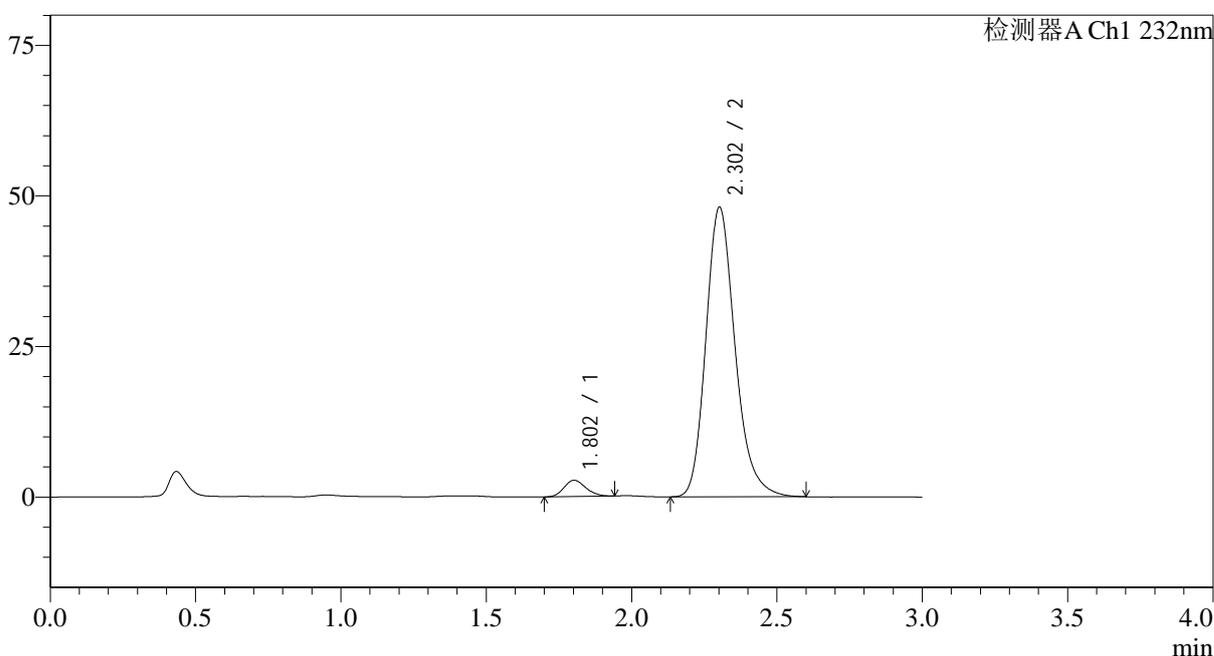
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-209-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:19:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

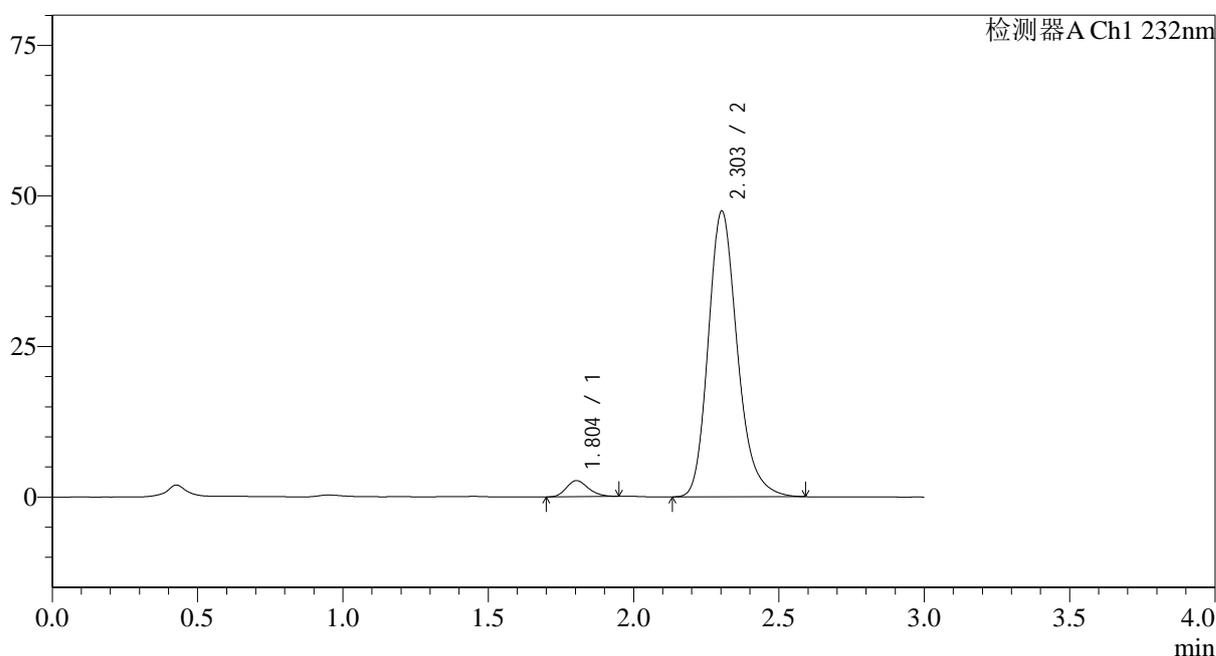
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	14090	4.021	2699	2752	1.164	--
2	2.302	336332	95.979	48003	2616	1.218	3.148
总计		350422	100.000	50702			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-210-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:22:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.804	13891	4.026	2663	2726	1.185	--
2	2.303	331112	95.974	47437	2627	1.217	3.143
总计		345003	100.000	50100			

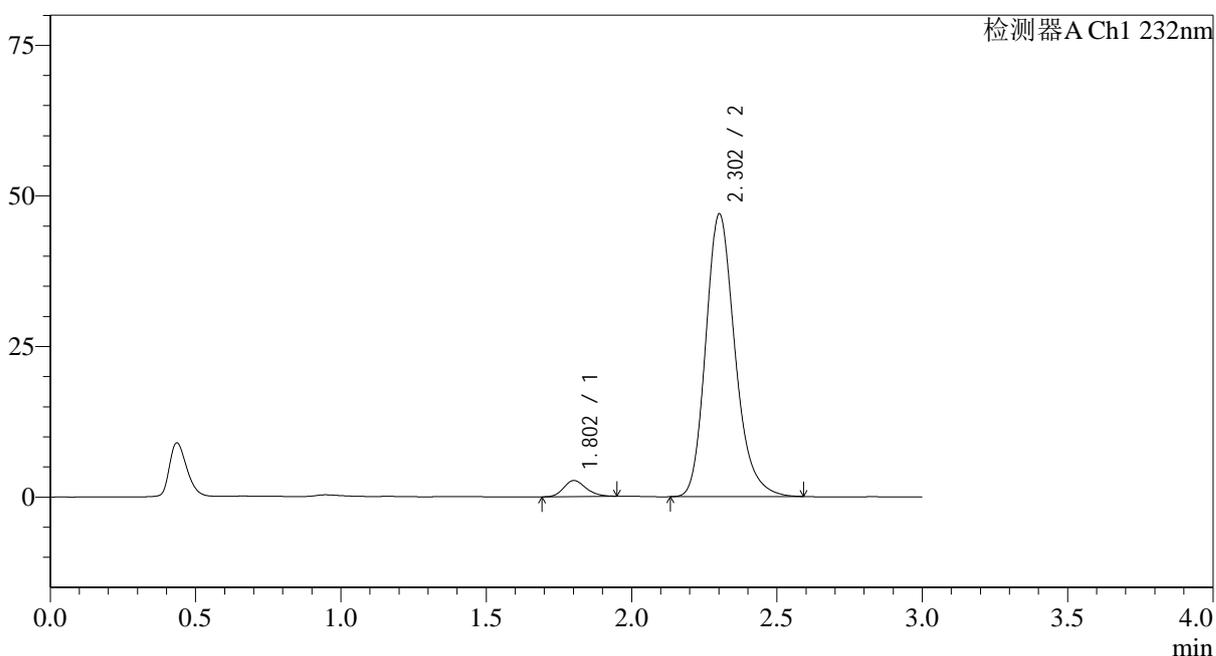
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-211-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:26:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	14142	4.124	2652	2668	1.184	--
2	2.302	328805	95.876	46827	2599	1.216	3.124
总计		342947	100.000	49479			

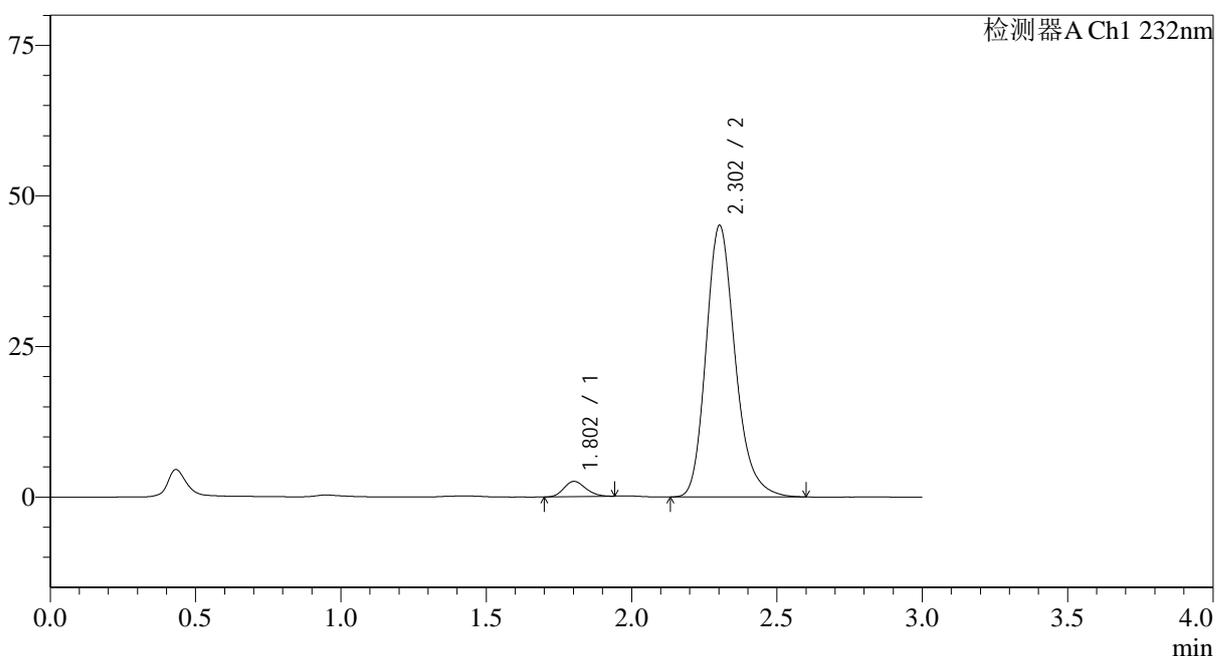
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-212-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:29:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:38:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13266	4.046	2536	2736	1.153	--
2	2.302	314630	95.954	45033	2630	1.218	3.154
总计		327896	100.000	47569			

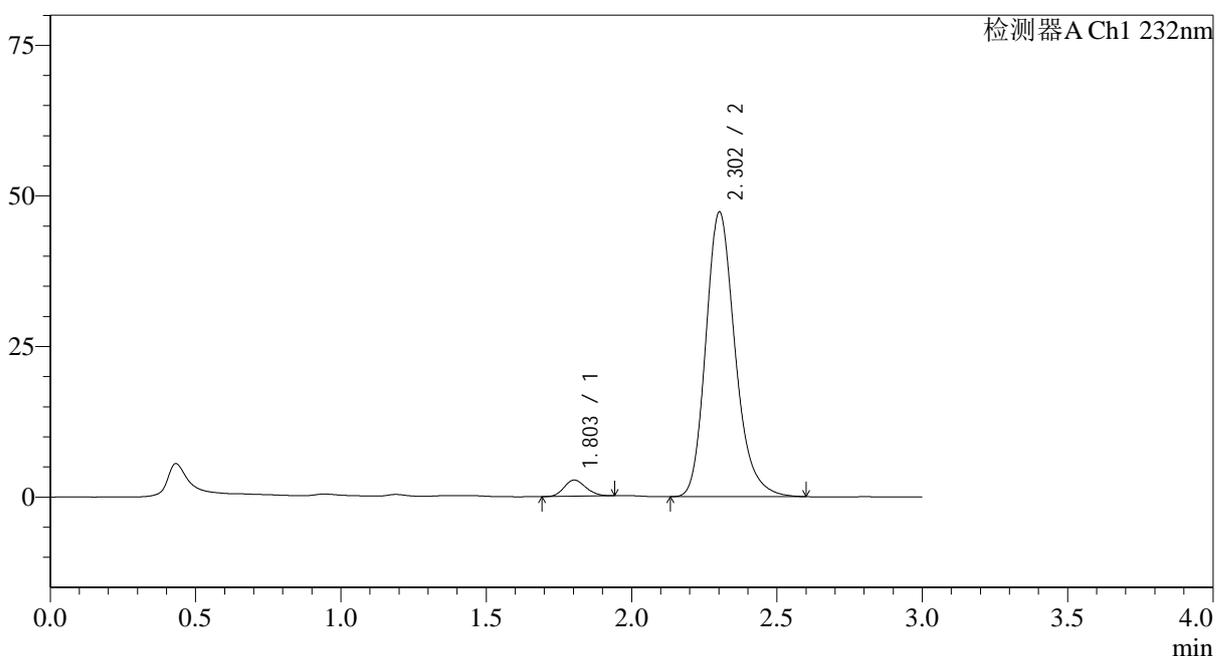
图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-213-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:33:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	13964	4.042	2688	2733	1.155	--
2	2.302	331500	95.958	47184	2599	1.219	3.134
总计		345464	100.000	49872			

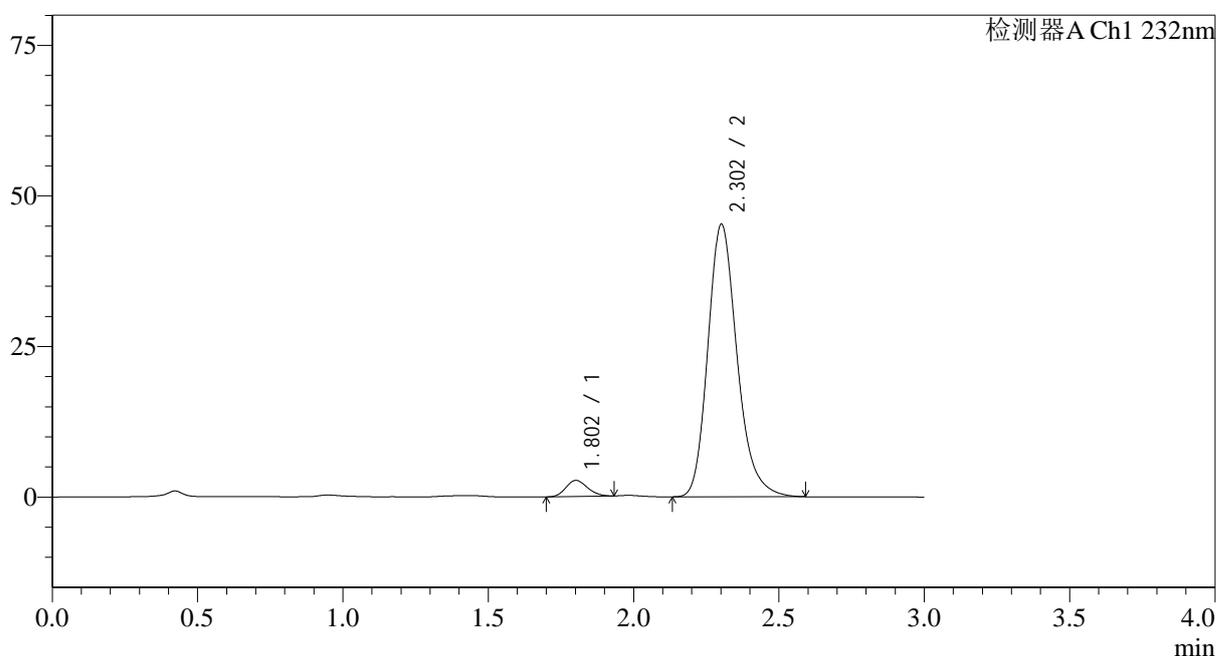
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-214-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:36:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:38:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13775	4.168	2660	2742	1.148	--
2	2.302	316704	95.832	45155	2607	1.218	3.145
总计		330478	100.000	47815			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-215-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/16 23:39:55

实验者: xiexinhui

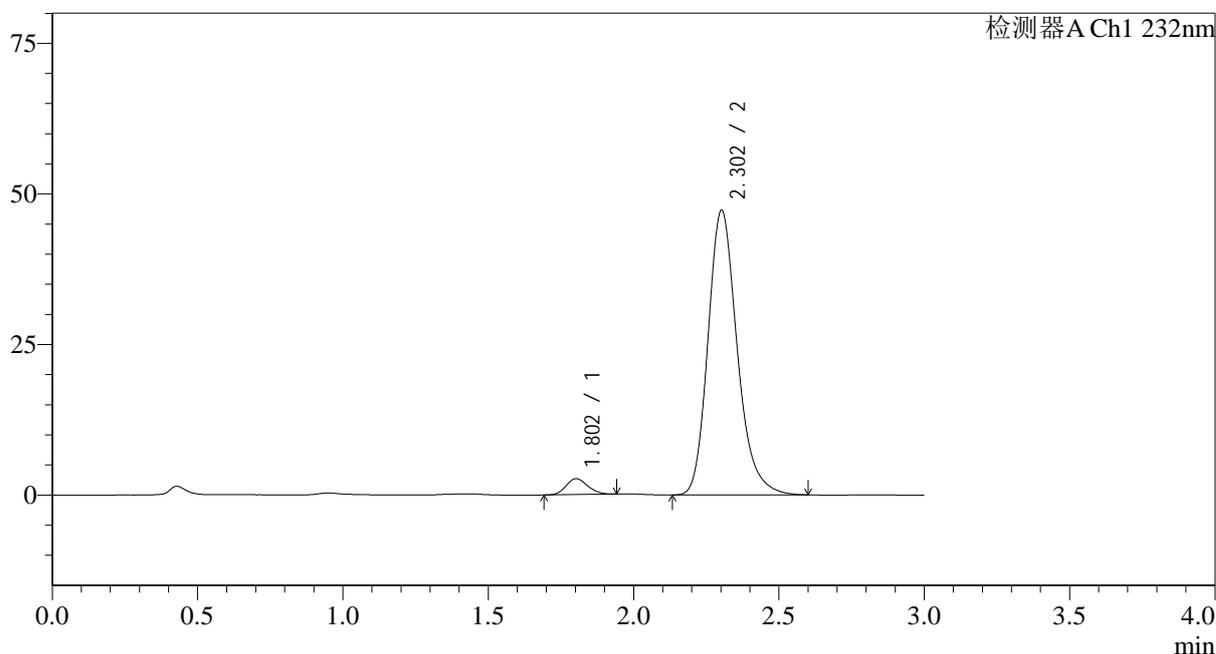
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13729	3.991	2636	2748	1.155	--
2	2.302	330247	96.009	47199	2621	1.217	3.150
总计		343976	100.000	49835			

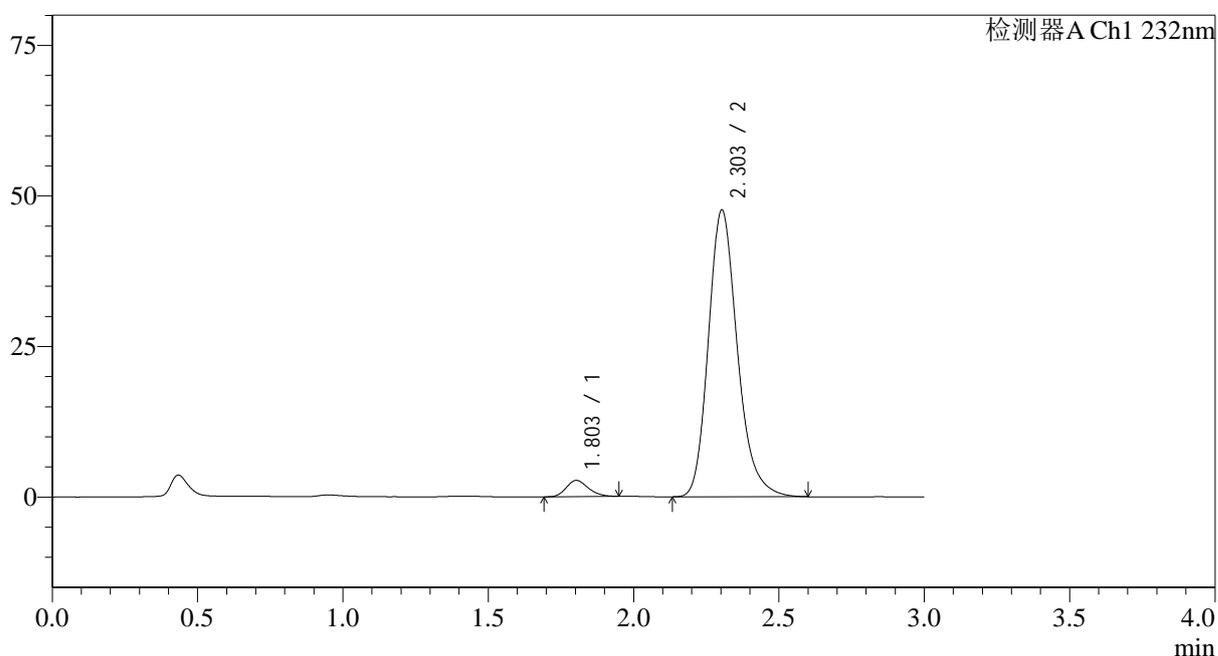
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-216-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:43:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	14177	4.106	2689	2691	1.188	--
2	2.303	331097	95.894	47597	2649	1.218	3.147
总计		345274	100.000	50286			

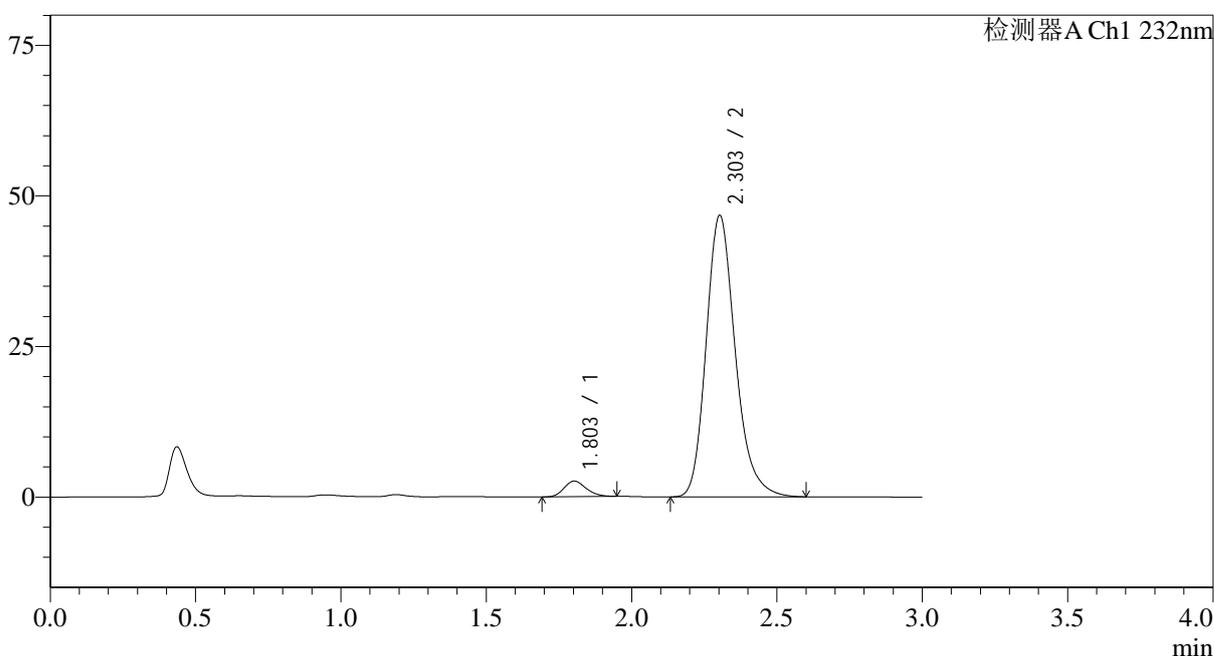
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-217-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:46:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	13740	4.040	2590	2683	1.186	--
2	2.303	326351	95.960	46710	2630	1.219	3.138
总计		340091	100.000	49300			

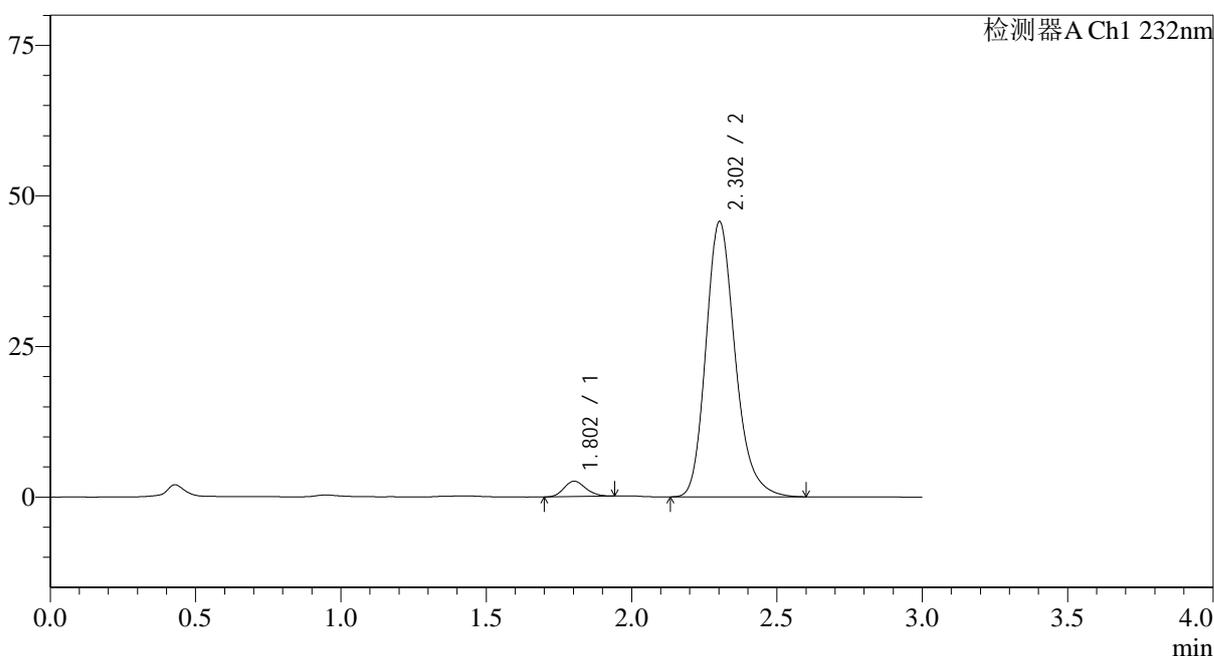
图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-218-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:50:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.802	13356	4.006	2554	2729	1.172	--
2	2.302	320024	95.994	45634	2609	1.218	3.141
总计		333380	100.000	48188			

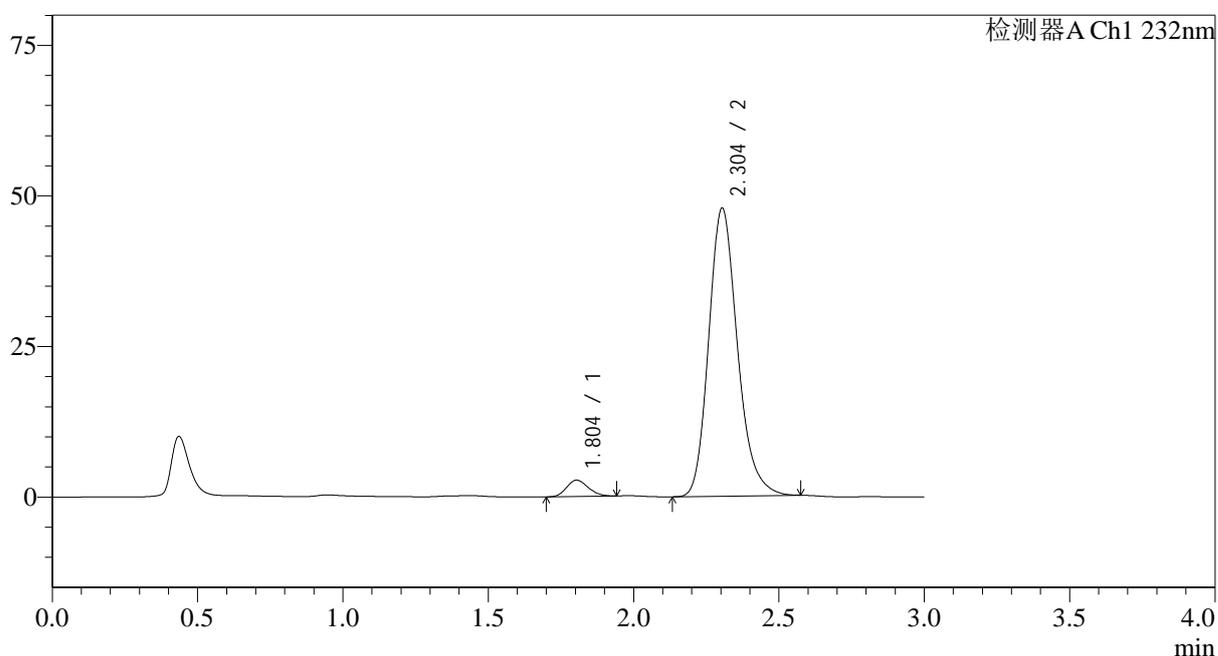
图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-219-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:53:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.804	14086	4.107	2721	2766	1.157	--
2	2.304	328913	95.893	47842	2686	1.204	3.175
总计		342999	100.000	50563			

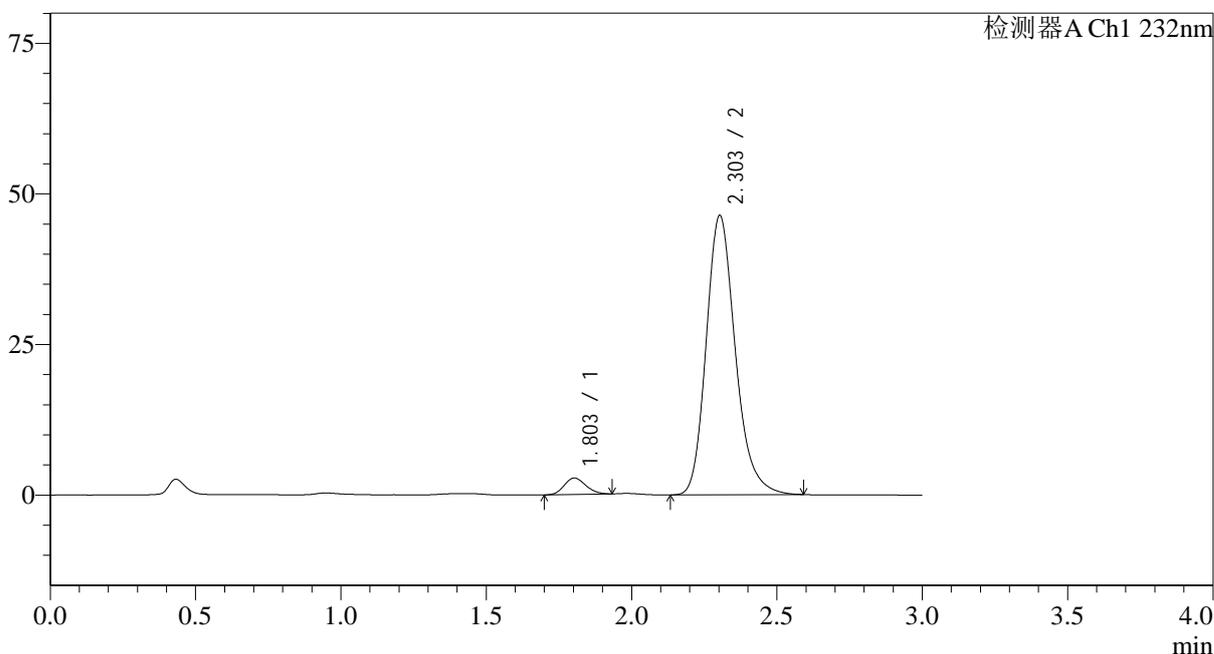
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-220-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:57:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:38:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.803	14131	4.188	2735	2765	1.151	--
2	2.303	323240	95.812	46351	2631	1.214	3.158
总计		337371	100.000	49086			

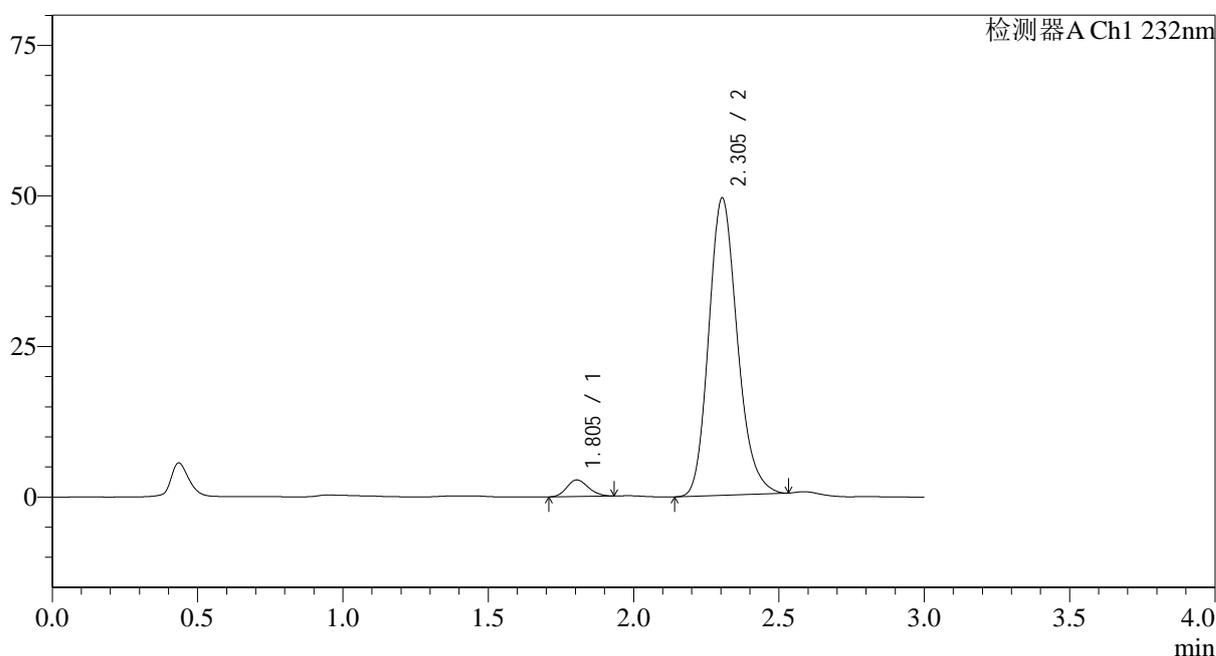
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-221-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 00:00:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.805	14283	4.053	2768	2776	1.159	--
2	2.305	338125	95.947	49373	2672	1.186	3.169
总计		352408	100.000	52141			

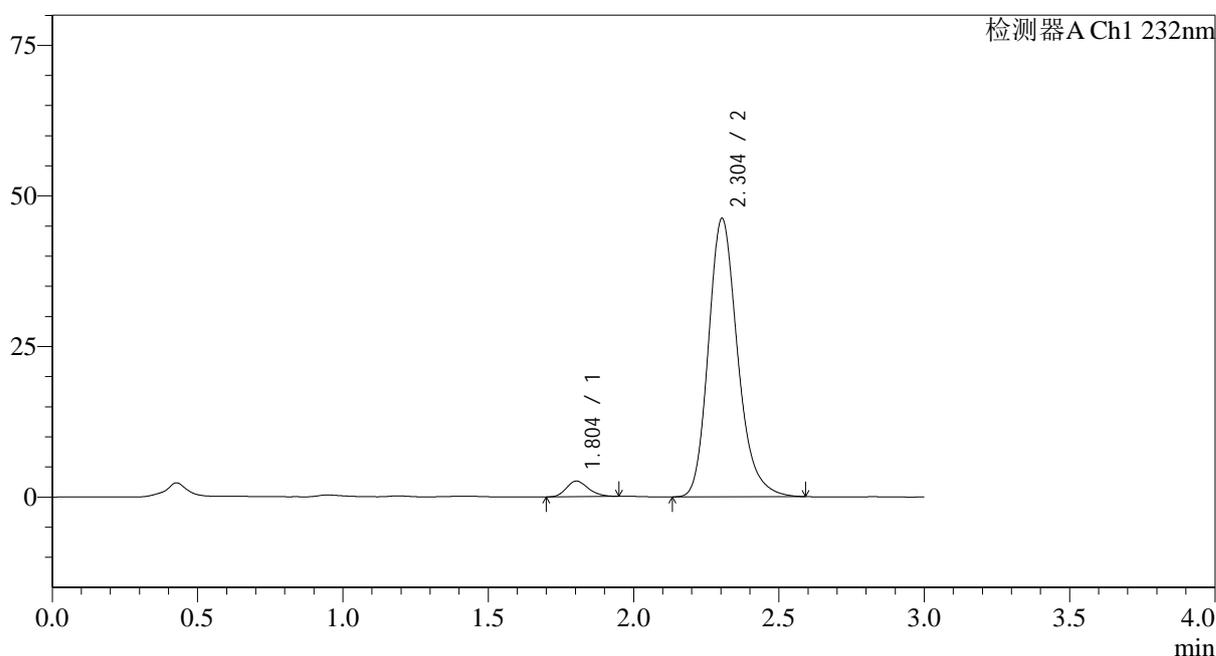
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-222-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 00:03:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.804	13569	4.037	2586	2717	1.193	--
2	2.304	322526	95.963	46230	2630	1.217	3.146
总计		336095	100.000	48816			

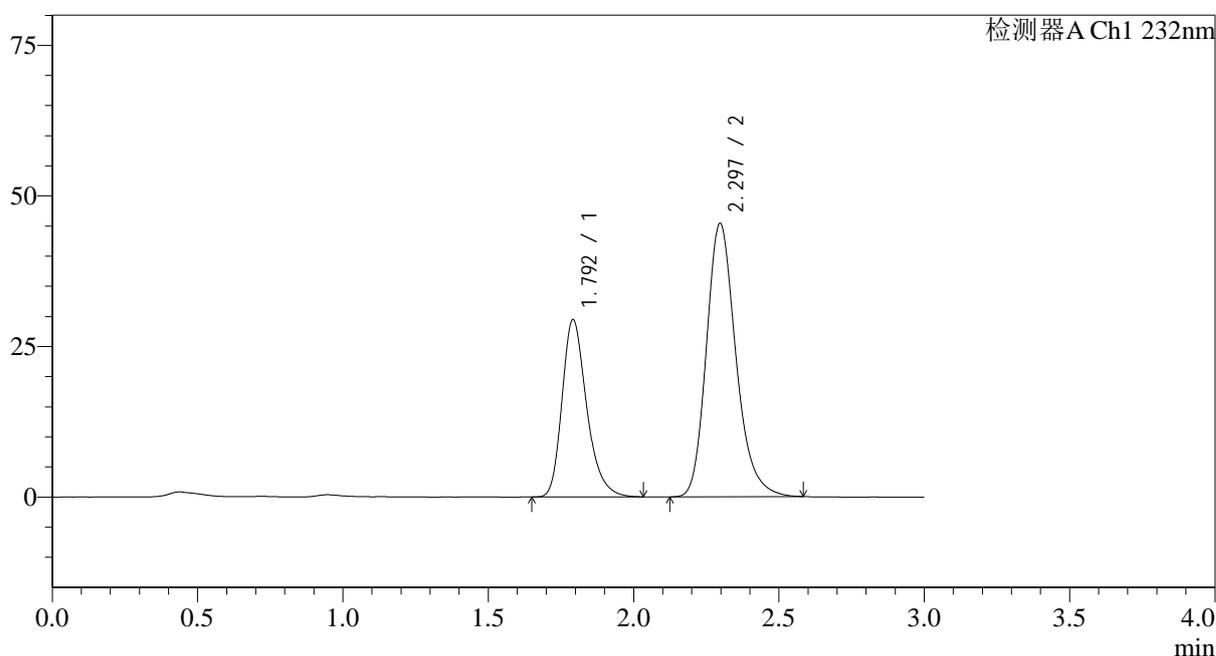
图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-223-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 00:07:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:38:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.792	173720	35.160	29350	2219	1.283	--
2	2.297	320358	64.840	45414	2553	1.224	3.028
总计		494078	100.000	74764			

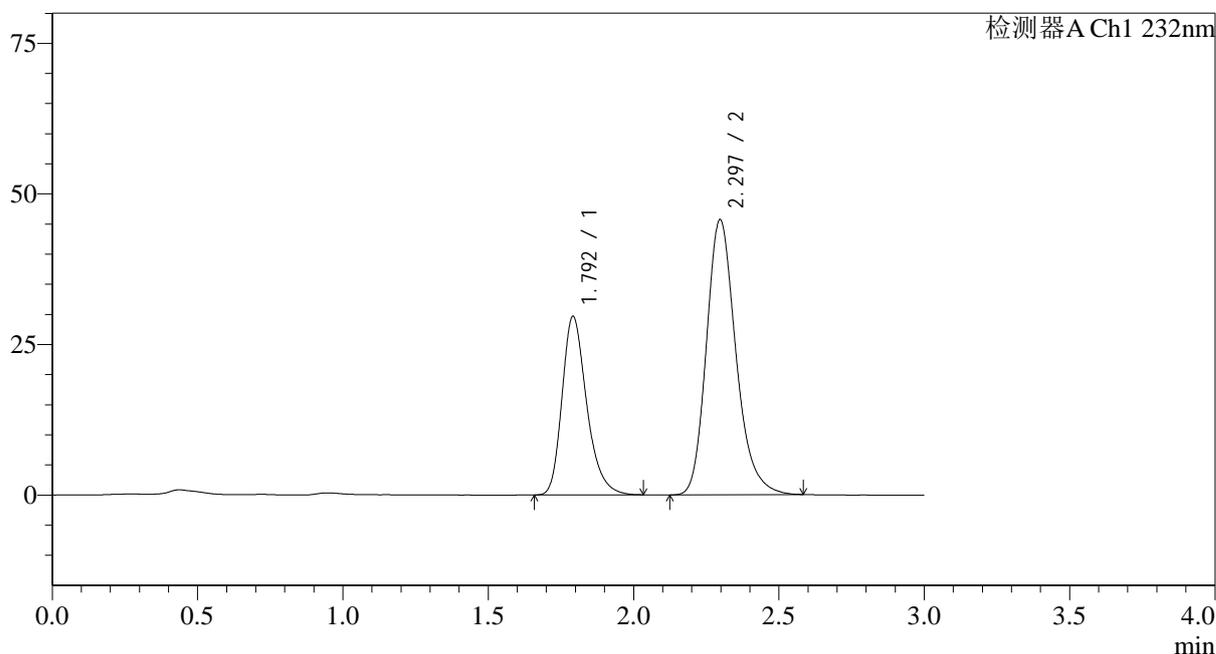
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-11/7-224-2 - cbzj-X013993p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 00:10:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:39:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.792	175105	35.197	29561	2212	1.281	--
2	2.297	322399	64.803	45698	2552	1.223	3.026
总计		497504	100.000	75259			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2