

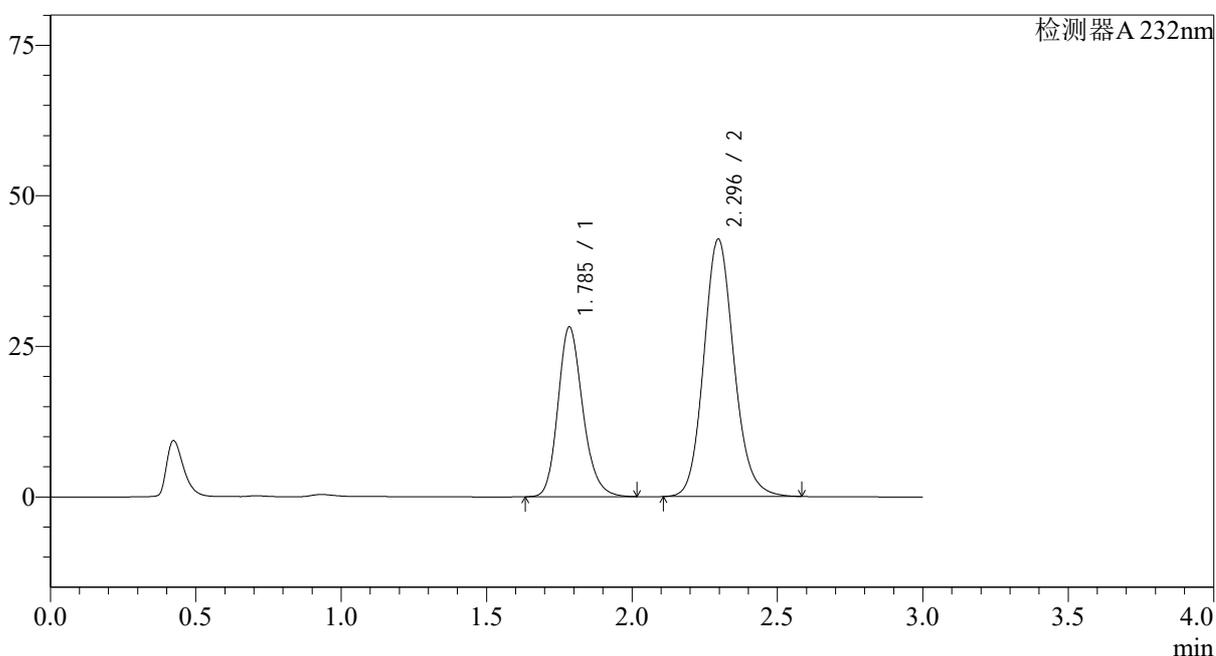


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-12/10-228-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 11:32:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	167532	35.169	28063	2144	1.195	--
2	2.296	308827	64.831	42767	2406	1.131	2.998
总计		476359	100.000	70830			

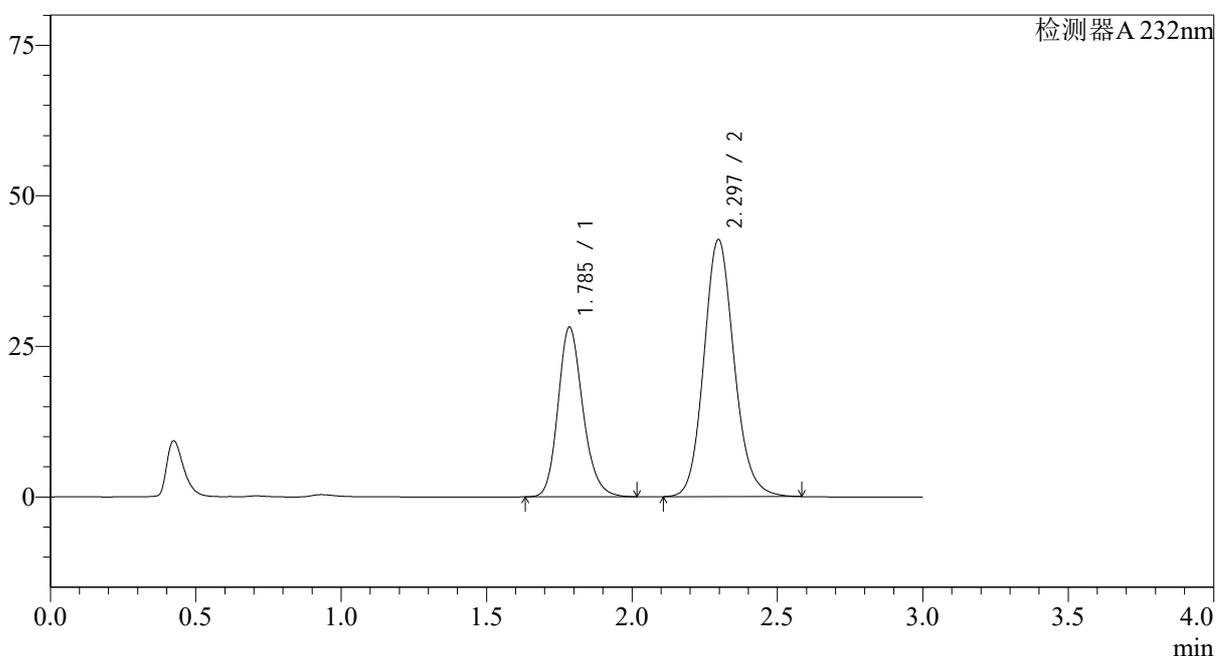
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 10-12/10-229-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 11:35:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	167594	35.171	28073	2138	1.191	--
2	2.297	308918	64.829	42708	2399	1.129	2.994
总计		476512	100.000	70780			

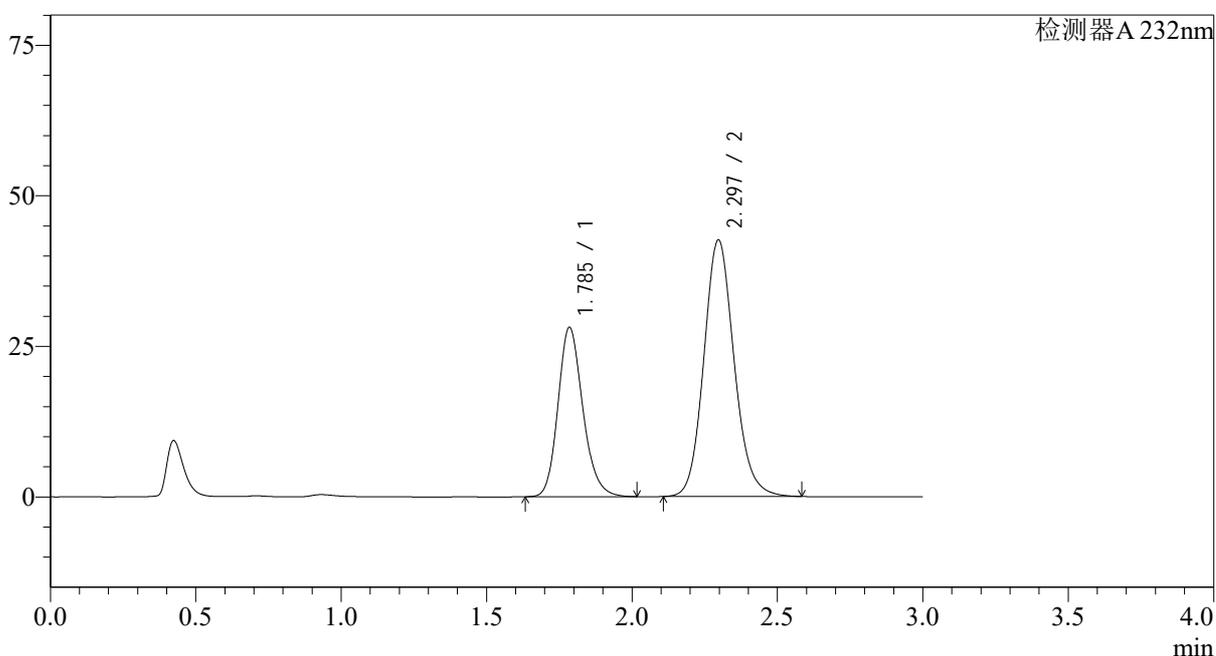
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

## &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 - 10-12/10-230-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 11:39:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	167470	35.167	28015	2133	1.189	--
2	2.297	308743	64.833	42625	2392	1.127	2.990
总计		476212	100.000	70640			

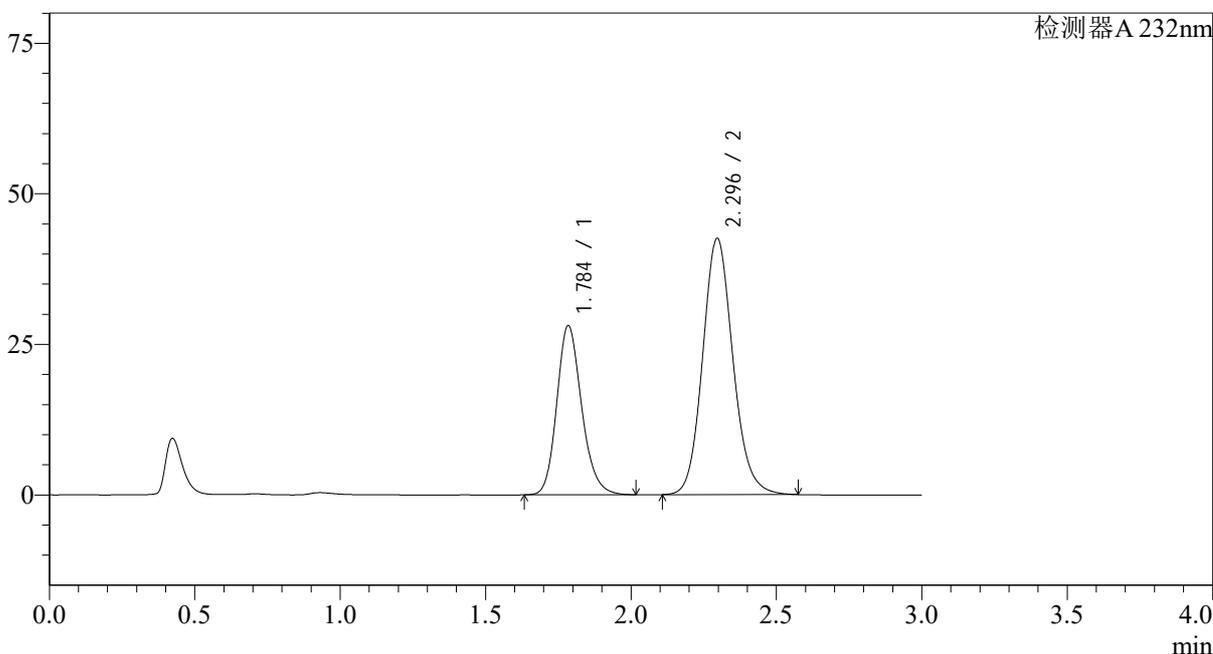
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-12/10-231-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:42:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	167442	35.193	27954	2131	1.188	--
2	2.296	308337	64.807	42565	2386	1.125	2.989
总计		475779	100.000	70519			

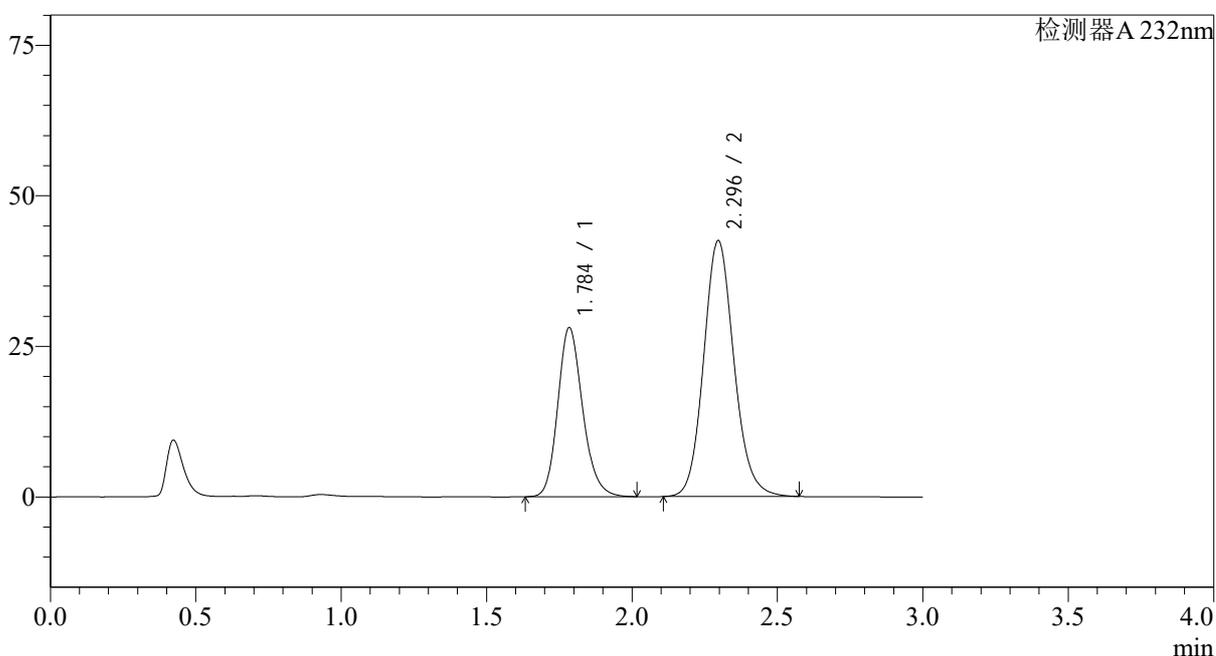
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

## &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 - 10-12/10-232-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 11:45:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	167357	35.199	27922	2127	1.187	--
2	2.296	308103	64.801	42503	2382	1.124	2.987
总计		475460	100.000	70425			

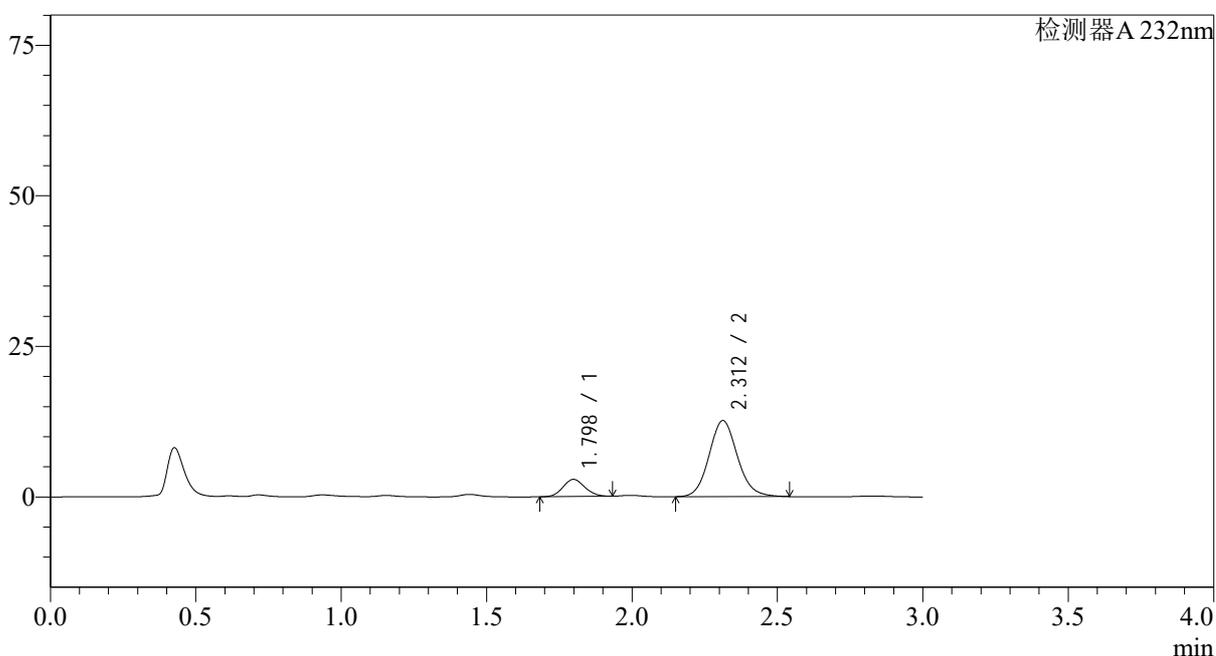
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

## &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 - 10-12/10-233-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 11:49:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	14953	14.848	2850	2678	1.100	--
2	2.312	85753	85.152	12642	2747	1.105	3.257
总计		100706	100.000	15492			

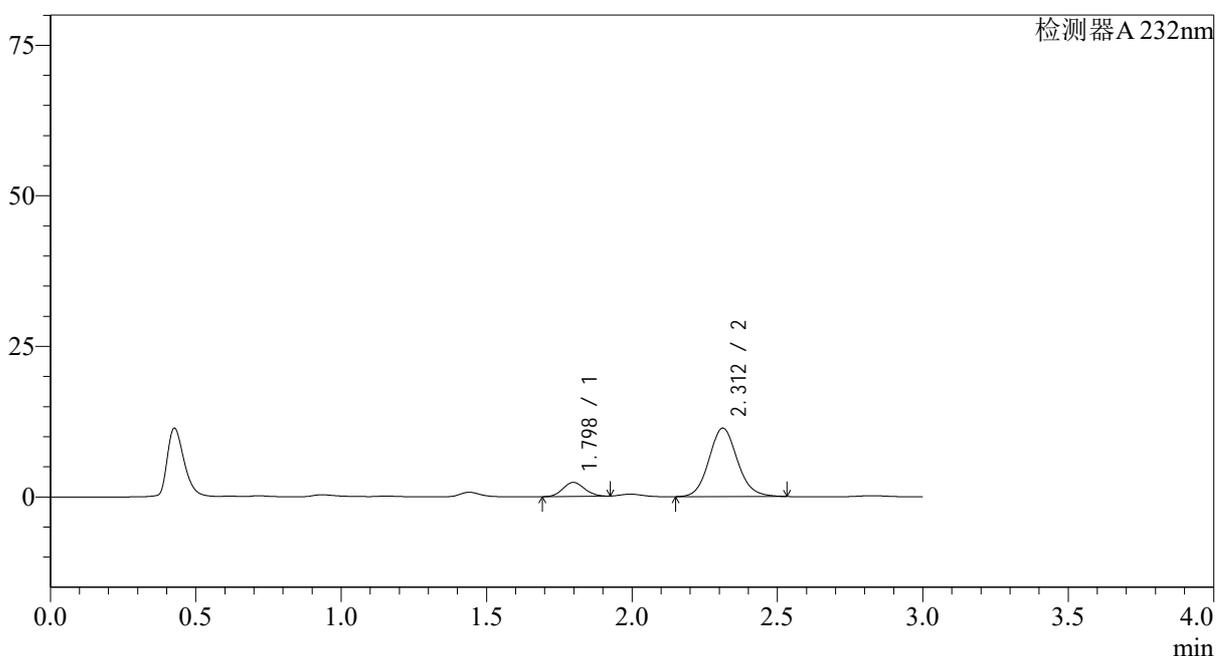
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-234-3 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 11:52:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/17 08:42:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	12124	13.571	2336	2705	1.080	--
2	2.312	77214	86.429	11376	2738	1.103	3.262
总计		89338	100.000	13712			

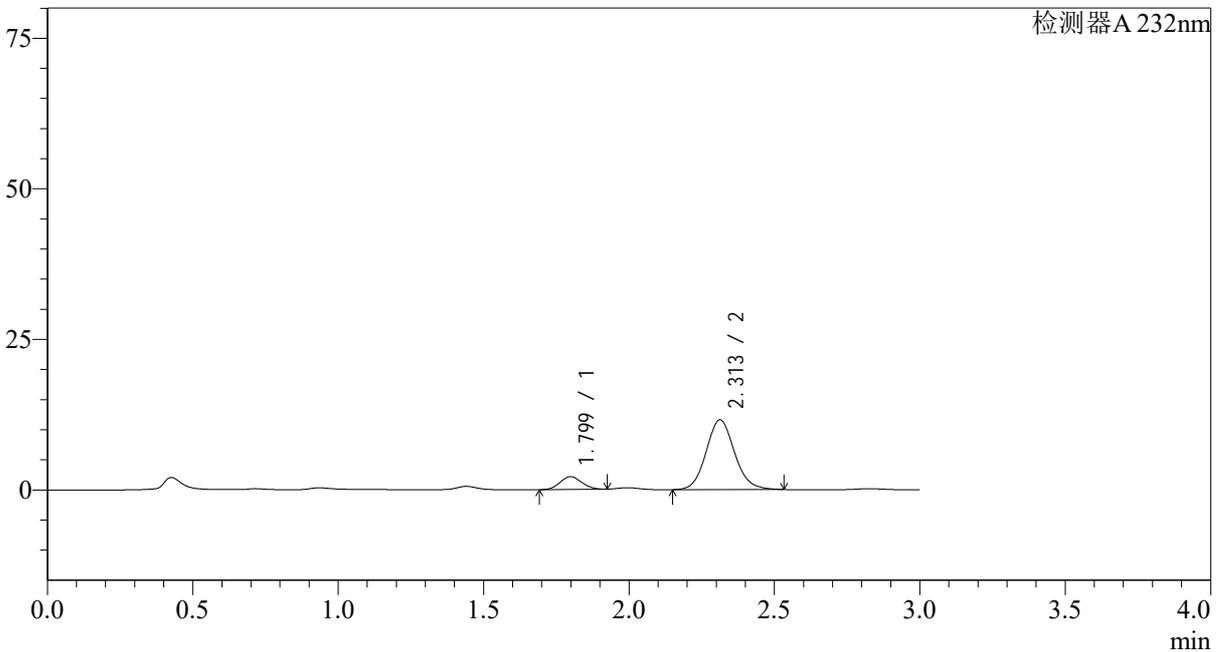
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-12/10-235-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:56:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	11118	12.376	2135	2691	1.083	--
2	2.313	78719	87.624	11595	2738	1.101	3.259
总计		89837	100.000	13731			

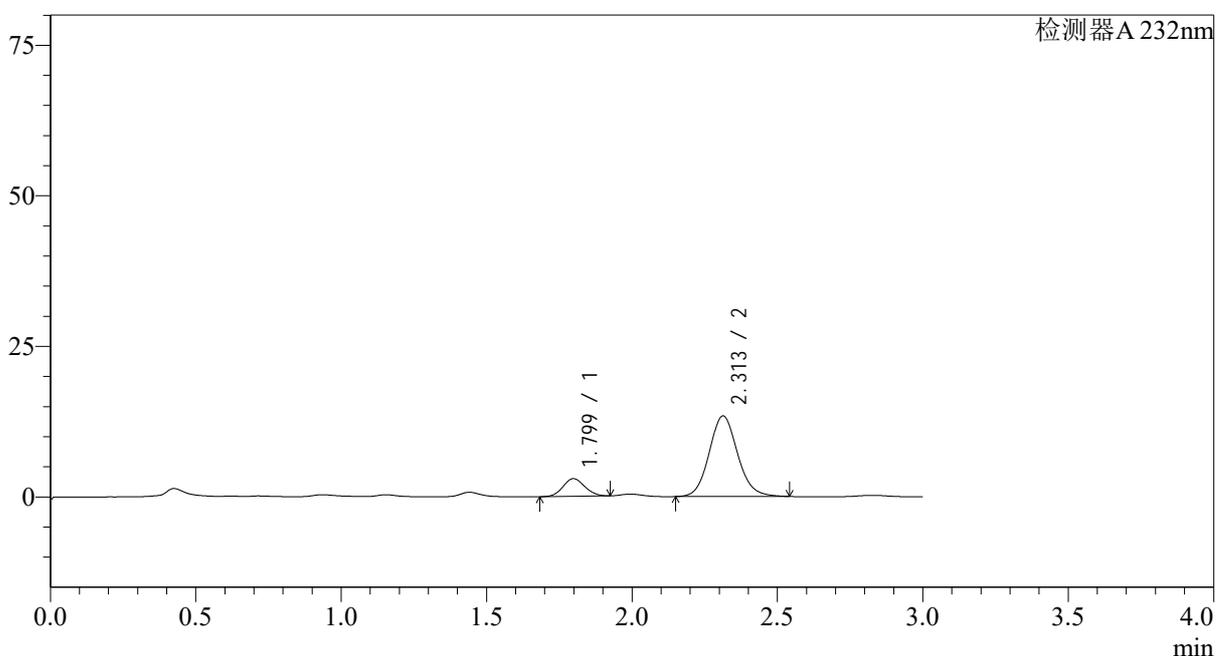
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-236-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:59:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	15338	14.419	2934	2687	1.084	--
2	2.313	91037	85.581	13387	2735	1.104	3.257
总计		106374	100.000	16322			

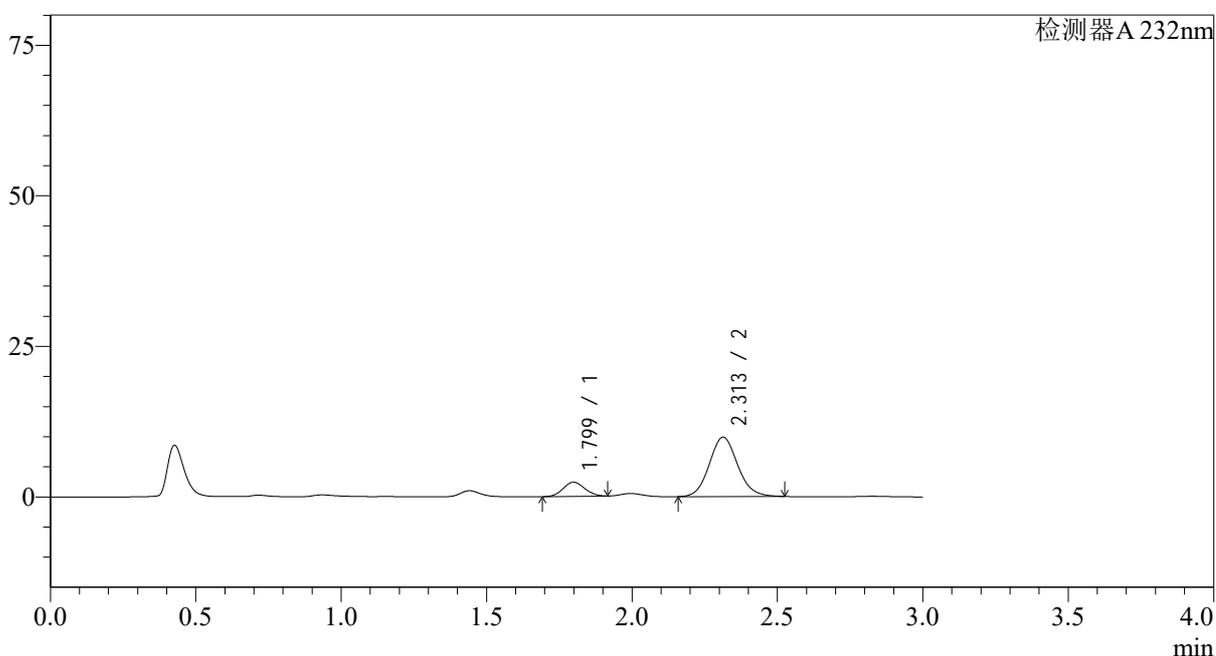
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-237-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:02:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	12203	15.443	2356	2716	1.072	--
2	2.313	66817	84.557	9872	2741	1.099	3.266
总计		79021	100.000	12228			

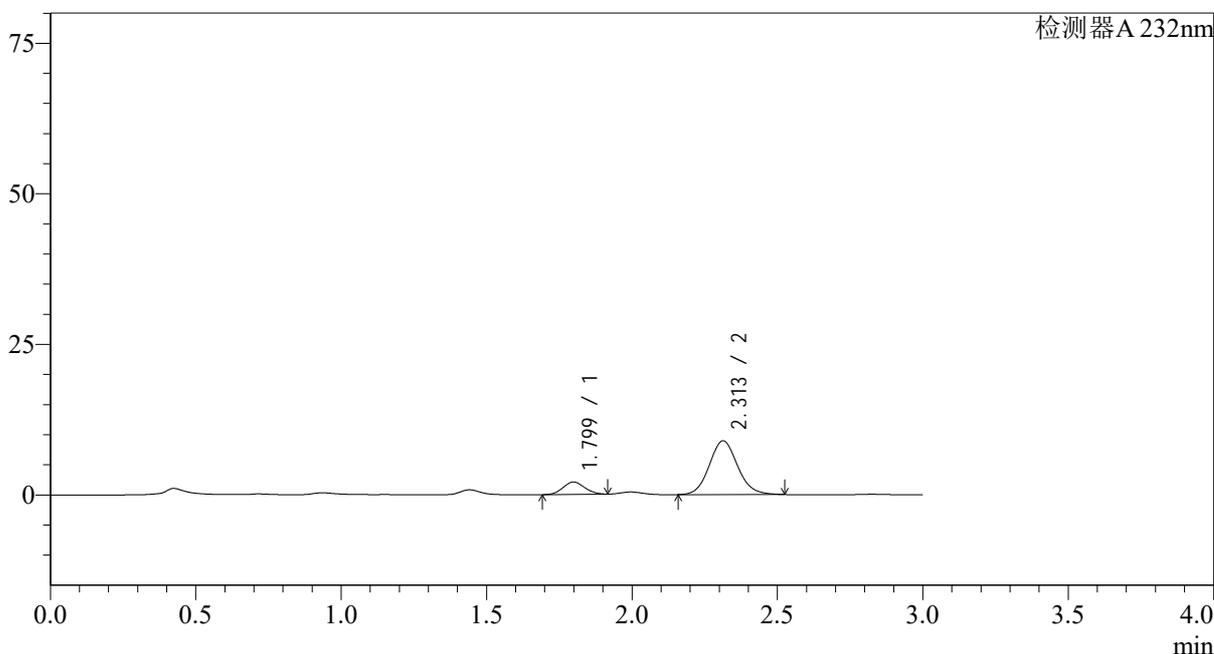
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-12/10-238-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:06:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	10688	15.017	2064	2708	1.074	--
2	2.313	60485	84.983	8938	2741	1.099	3.265
总计		71173	100.000	11002			

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-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

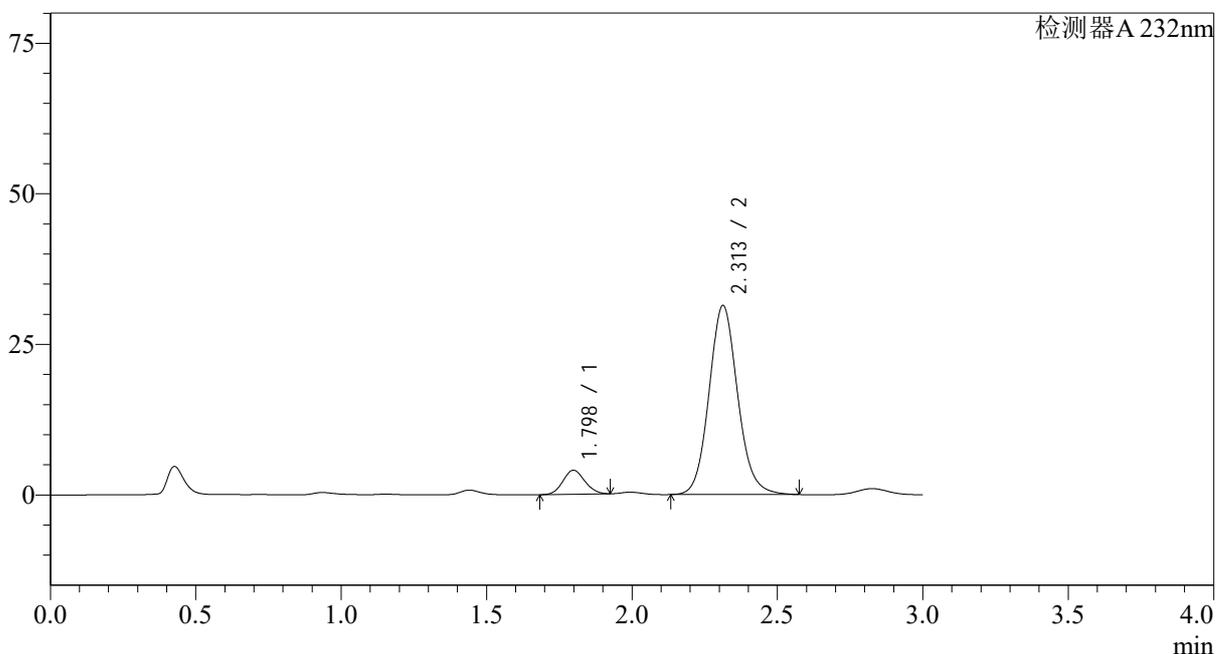


<样品信息>

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 - 10-12/10-240-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 12:13:12	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:58	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	20922	8.864	3986	2663	1.089	--
2	2.313	215106	91.136	31405	2712	1.104	3.243
总计		236028	100.000	35391			

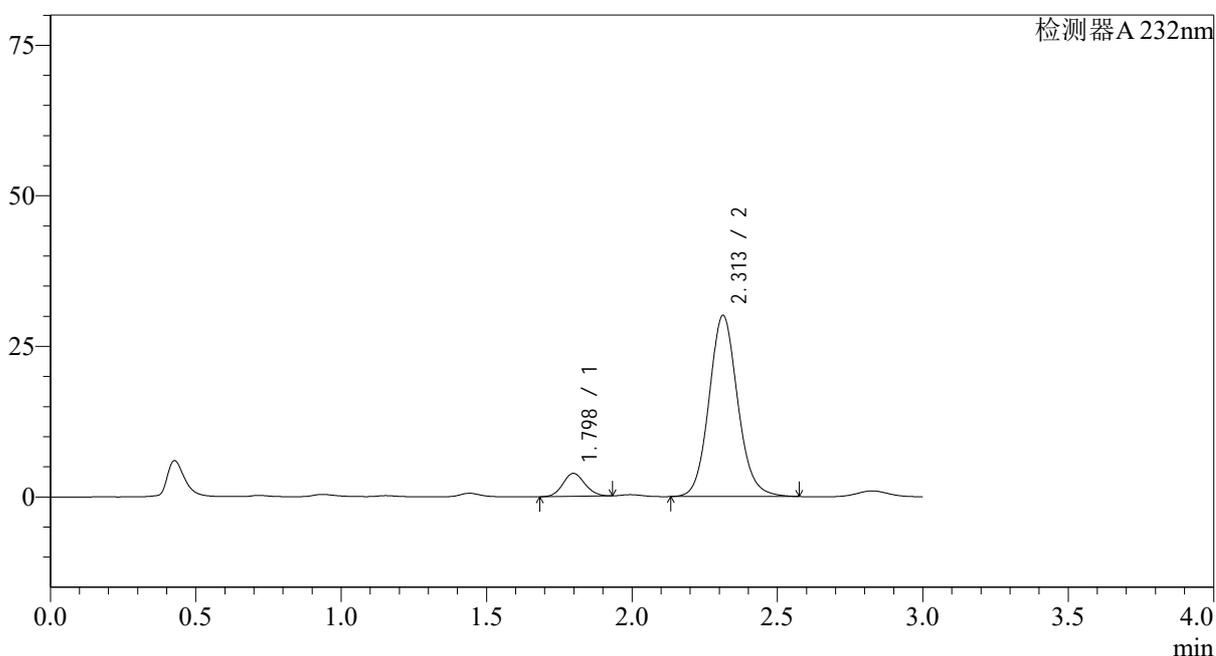
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-241-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 12:16:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	20121	8.888	3819	2656	1.095	--
2	2.313	206261	91.112	30099	2711	1.103	3.242
总计		226382	100.000	33919			

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

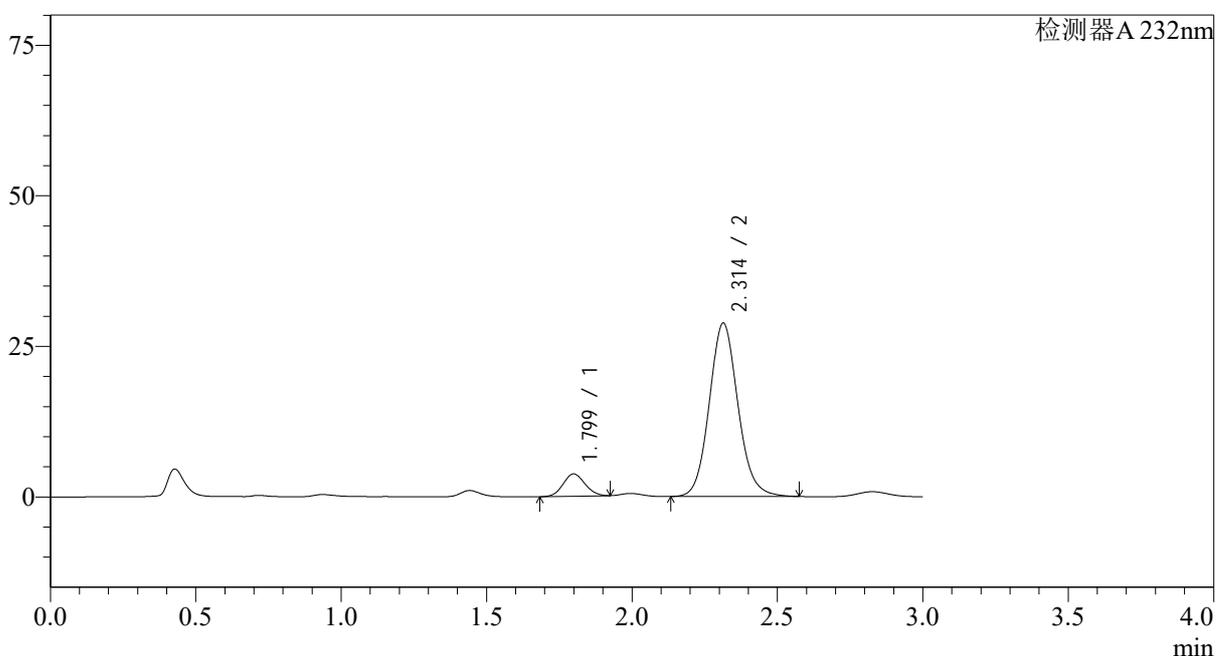


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-12/10-243-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:23:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	19398	8.939	3701	2674	1.083	--
2	2.314	197610	91.061	28812	2704	1.102	3.243
总计		217009	100.000	32513			

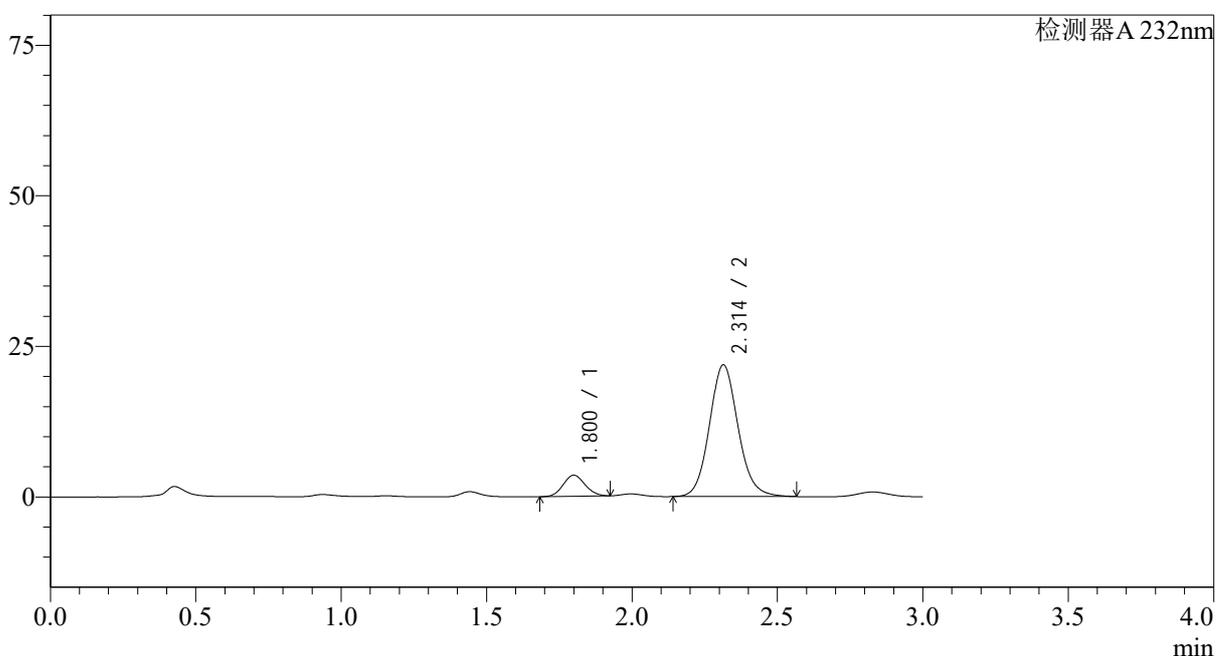
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-244-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 12:26:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	18353	10.907	3495	2674	1.084	--
2	2.314	149912	89.093	21881	2708	1.102	3.244
总计		168265	100.000	25376			

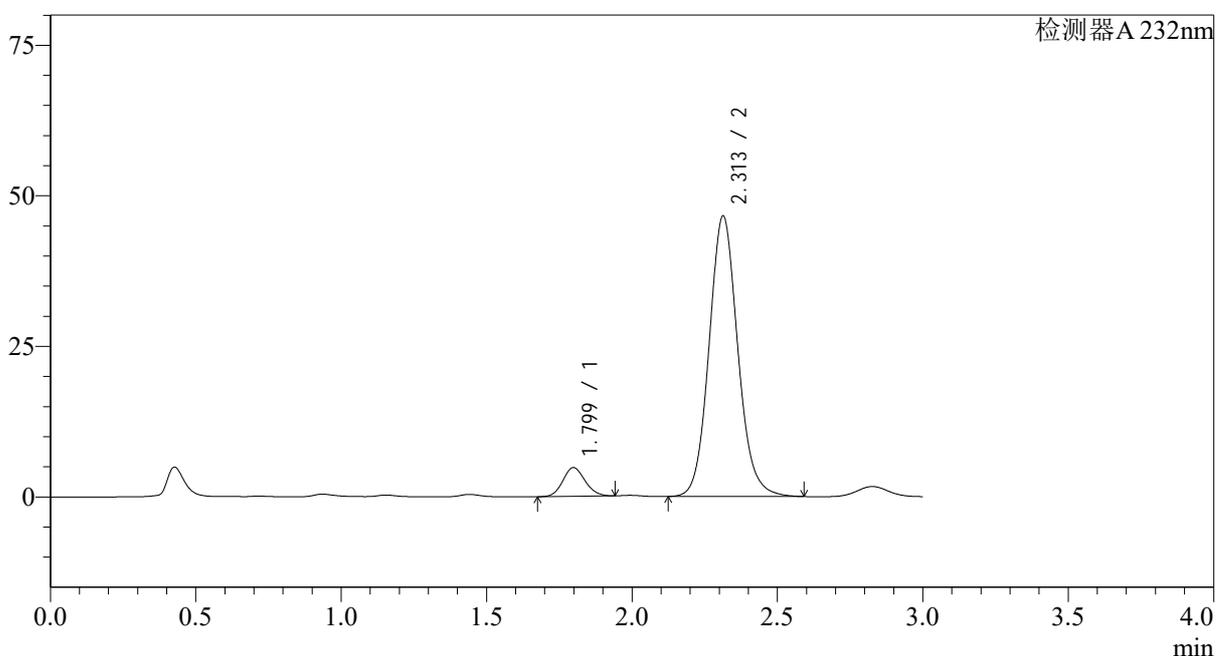
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-245-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 12:30:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	25389	7.347	4773	2627	1.109	--
2	2.313	320166	92.653	46605	2704	1.102	3.231
总计		345555	100.000	51378			

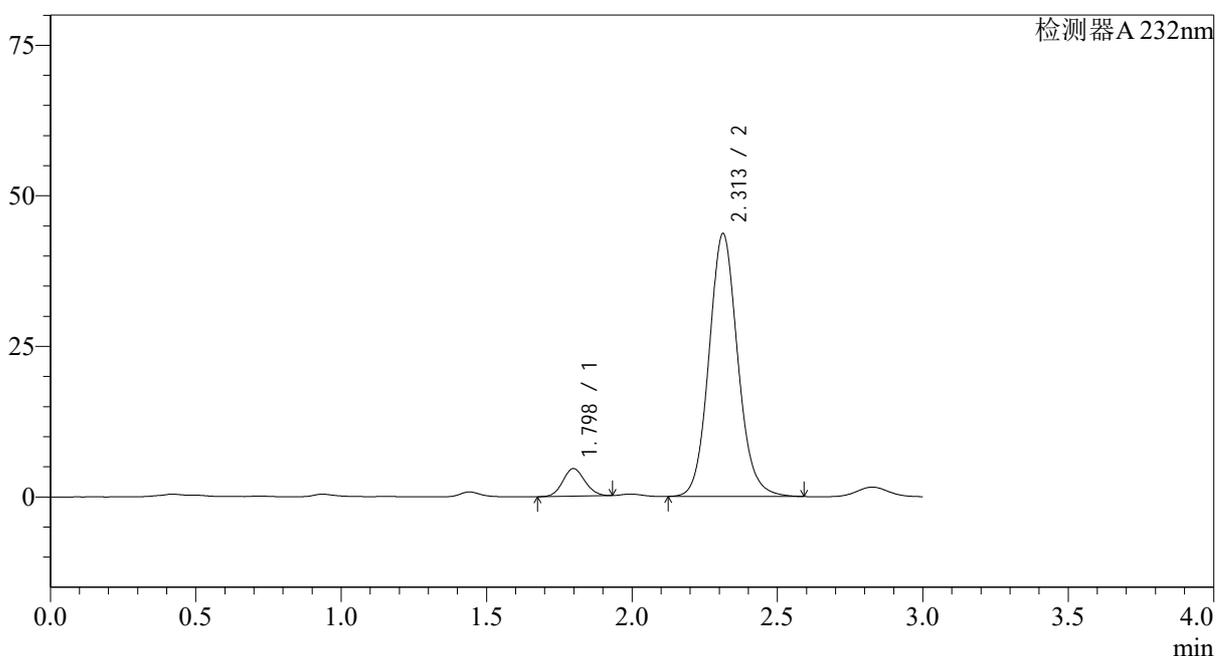
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-246-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 12:33:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	24220	7.461	4586	2638	1.093	--
2	2.313	300394	92.539	43659	2691	1.102	3.230
总计		324615	100.000	48245			

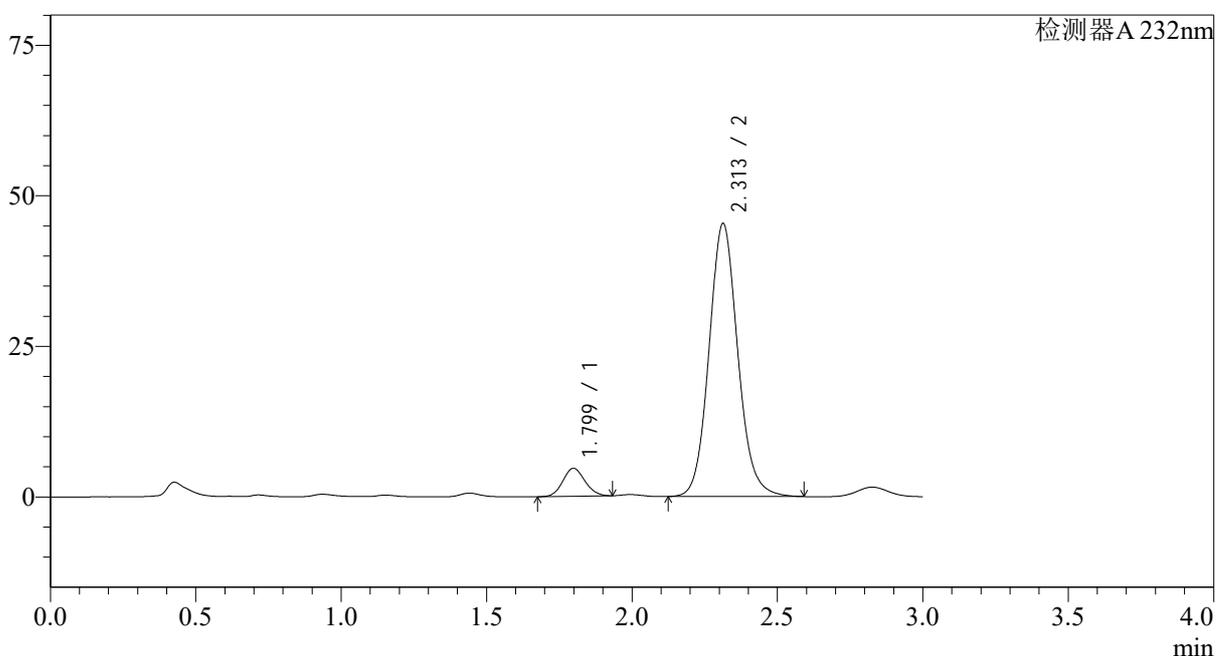
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-247-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:37:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	24577	7.303	4644	2639	1.096	--
2	2.313	311932	92.697	45353	2697	1.102	3.233
总计		336508	100.000	49998			

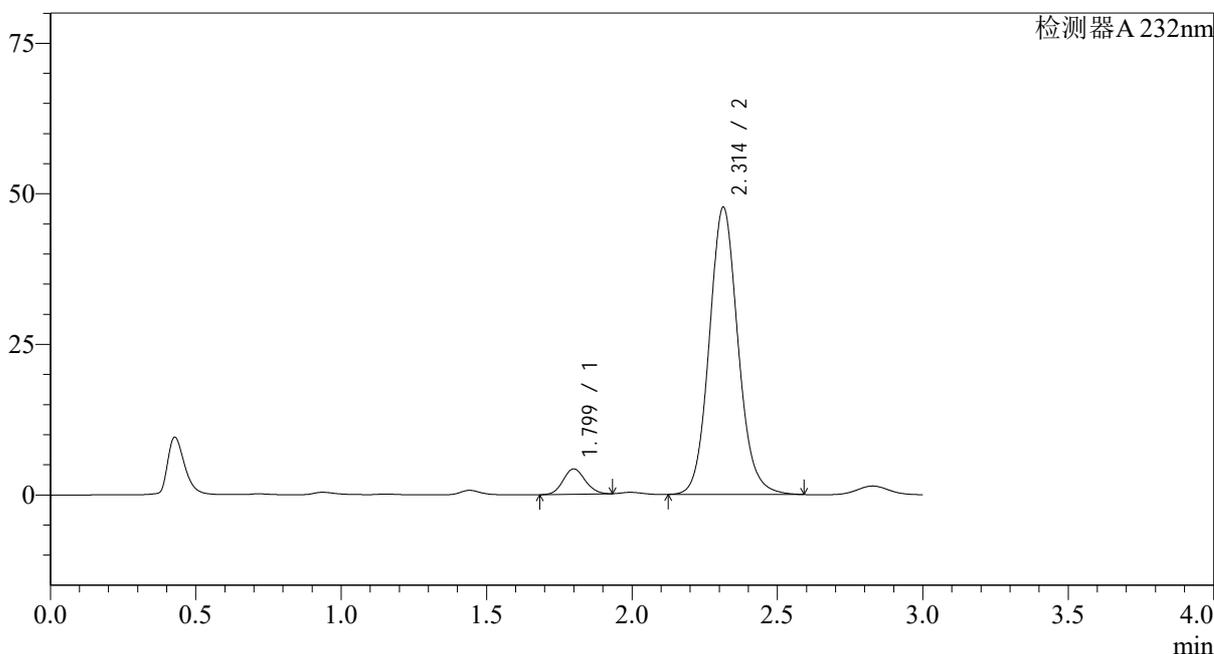
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-12/10-248-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 12:40:24	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:18	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	22309	6.359	4219	2648	1.093	--
2	2.314	328527	93.641	47725	2693	1.102	3.232
总计		350836	100.000	51944			

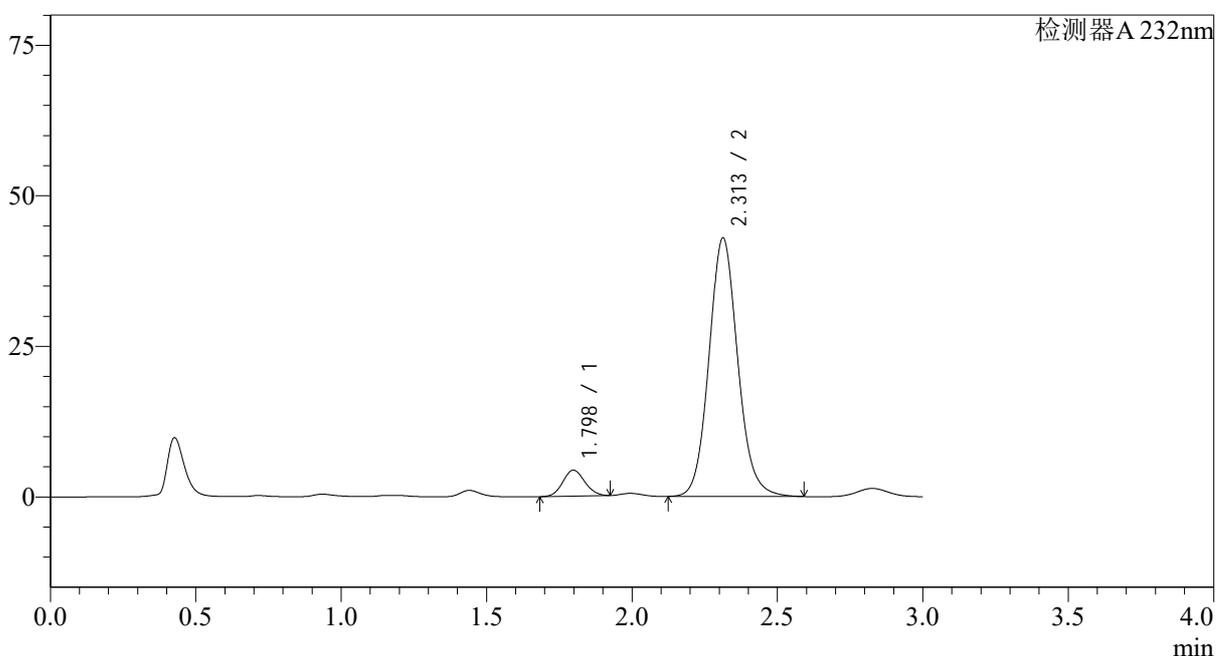
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-249-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:43:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	22741	7.137	4328	2656	1.087	--
2	2.313	295904	92.863	42935	2684	1.102	3.232
总计		318644	100.000	47262			

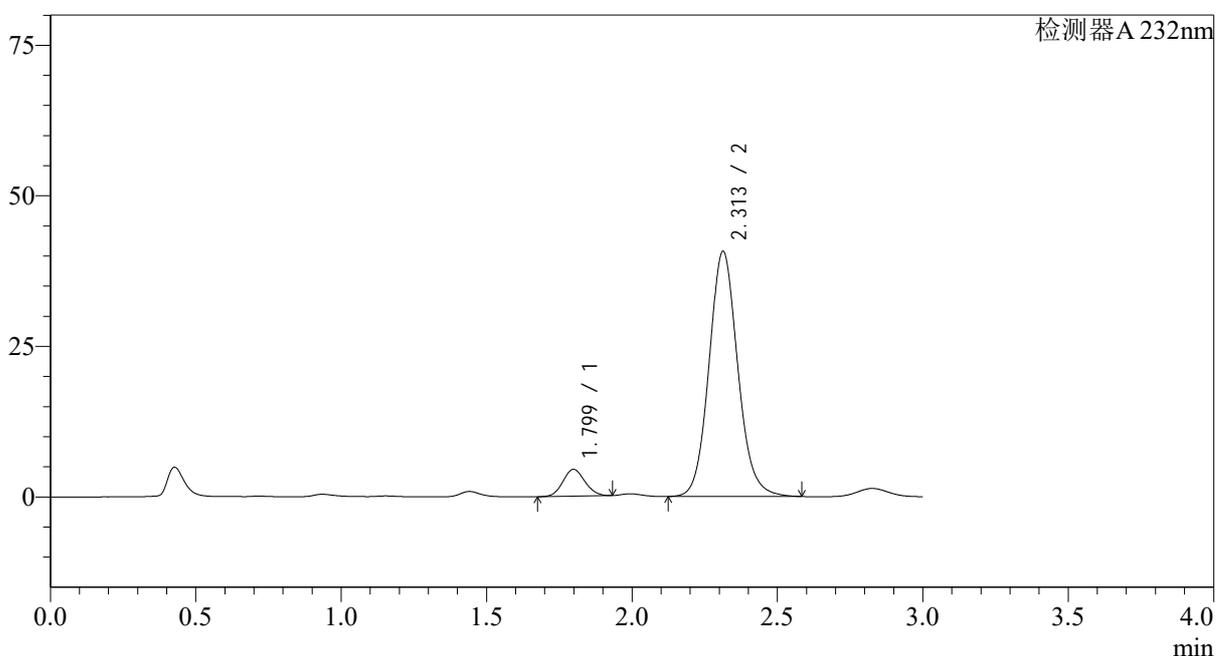
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-250-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 12:47:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	23497	7.734	4452	2642	1.089	--
2	2.313	280299	92.266	40730	2691	1.101	3.230
总计		303796	100.000	45182			

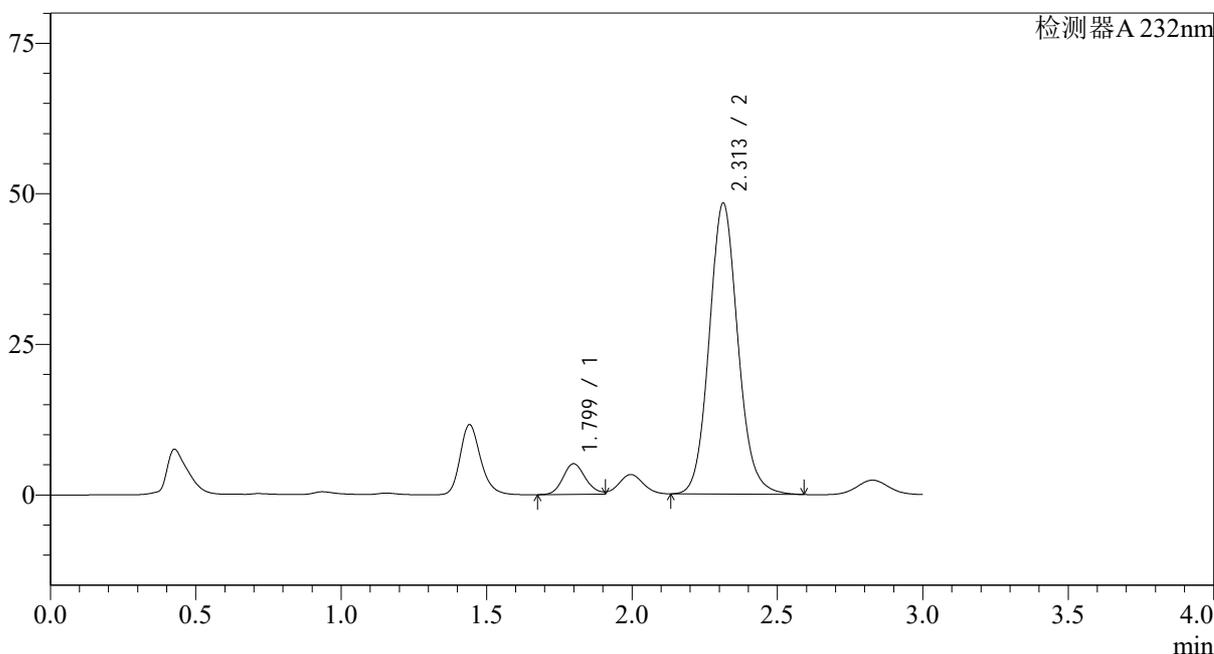
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-13/10-251-4 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-4	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 12:50:36	实验者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/04/17 08:46:42	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	27566	7.668	5102	2592	--	--
2	2.313	331952	92.332	48340	2697	1.102	3.218
总计		359518	100.000	53442			

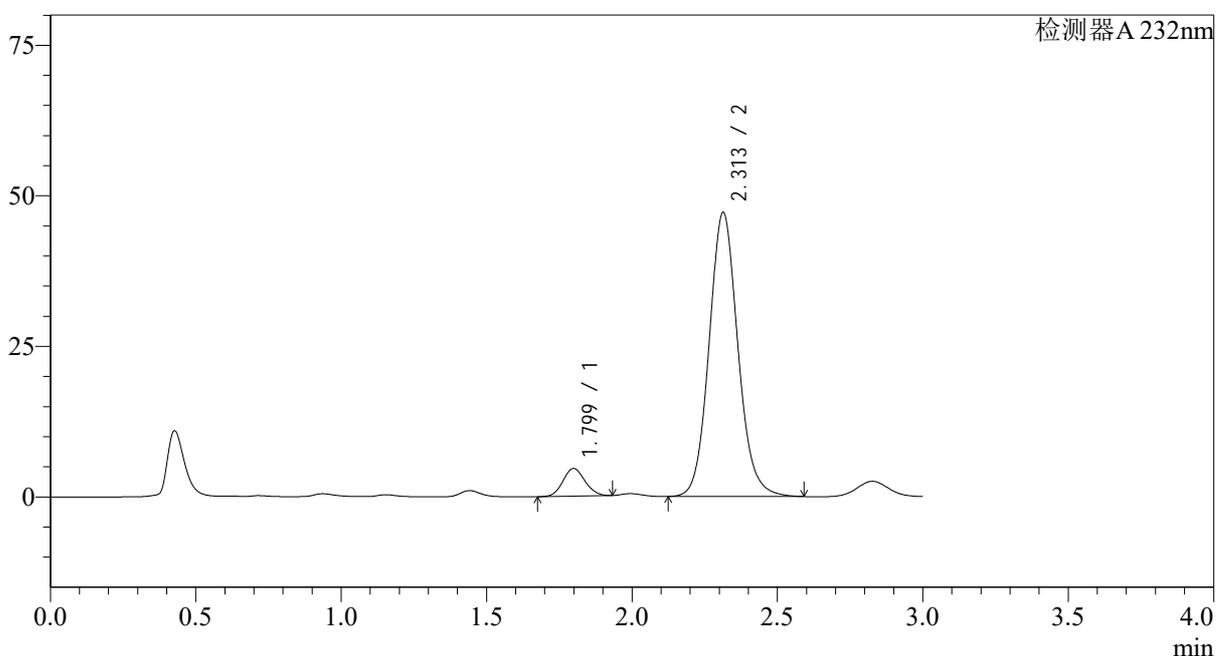
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-252-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 12:54:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	24222	6.937	4594	2649	1.089	--
2	2.313	324947	93.063	47190	2688	1.101	3.232
总计		349169	100.000	51783			

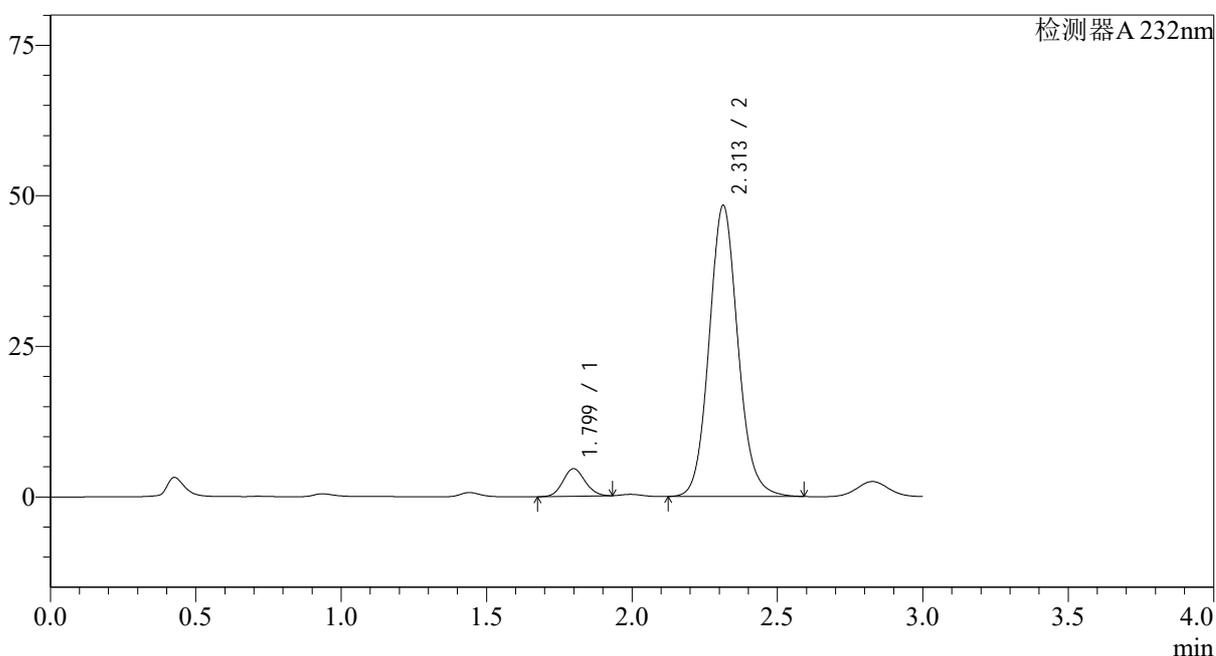
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-253-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 12:57:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	24269	6.792	4582	2636	1.094	--
2	2.313	333056	93.208	48361	2688	1.101	3.229
总计		357325	100.000	52943			

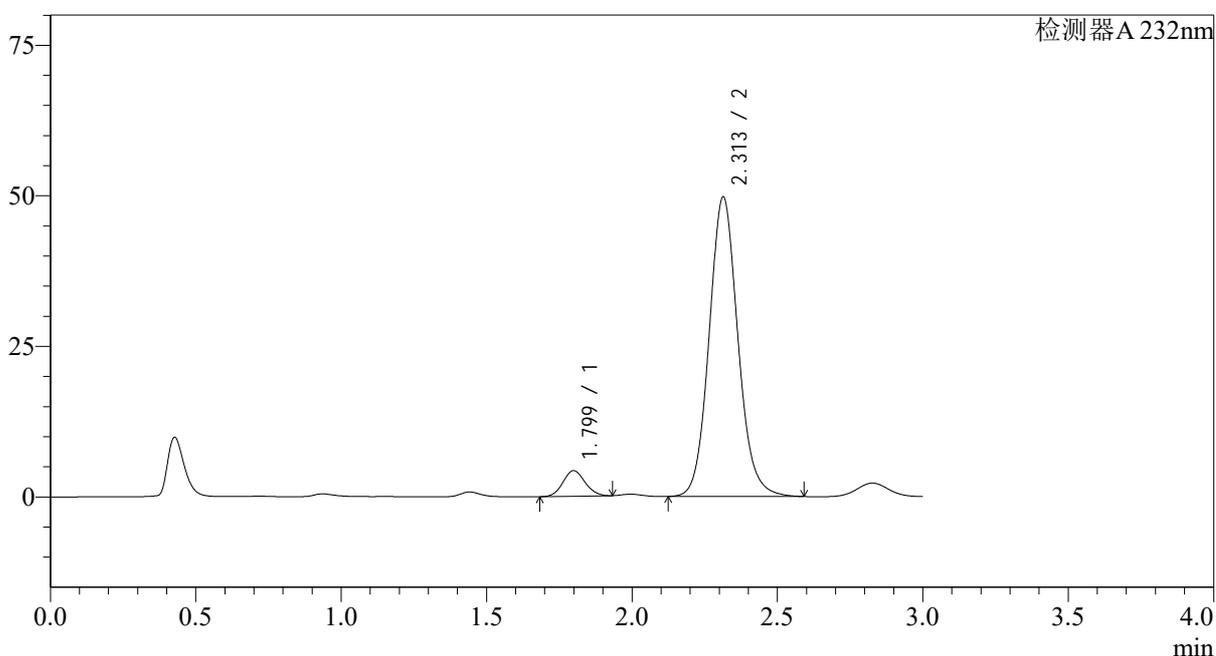
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-254-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 13:00:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	22443	6.146	4249	2646	1.090	--
2	2.313	342744	93.854	49762	2687	1.100	3.230
总计		365187	100.000	54011			

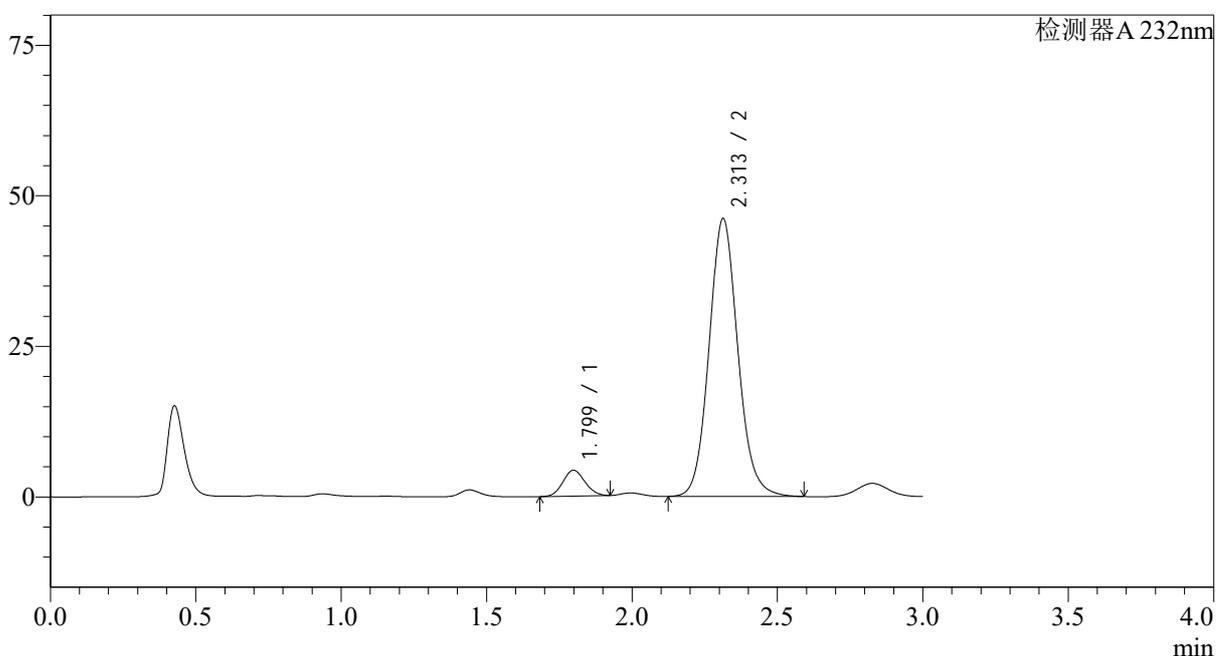
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-255-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 13:04:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	22585	6.623	4295	2652	1.081	--
2	2.313	318411	93.377	46158	2678	1.101	3.229
总计		340995	100.000	50453			

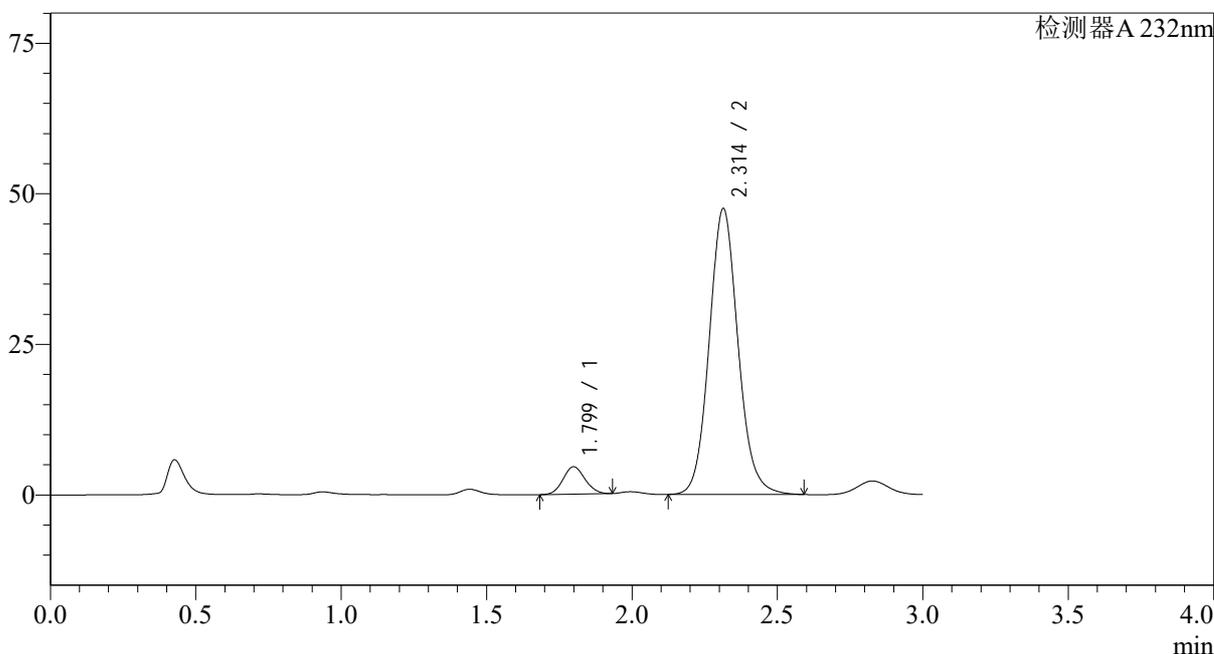
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-12/10-256-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-49	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 13:07:40	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:40	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	23932	6.815	4537	2650	1.088	--
2	2.314	327233	93.185	47502	2686	1.099	3.232
总计		351165	100.000	52038			

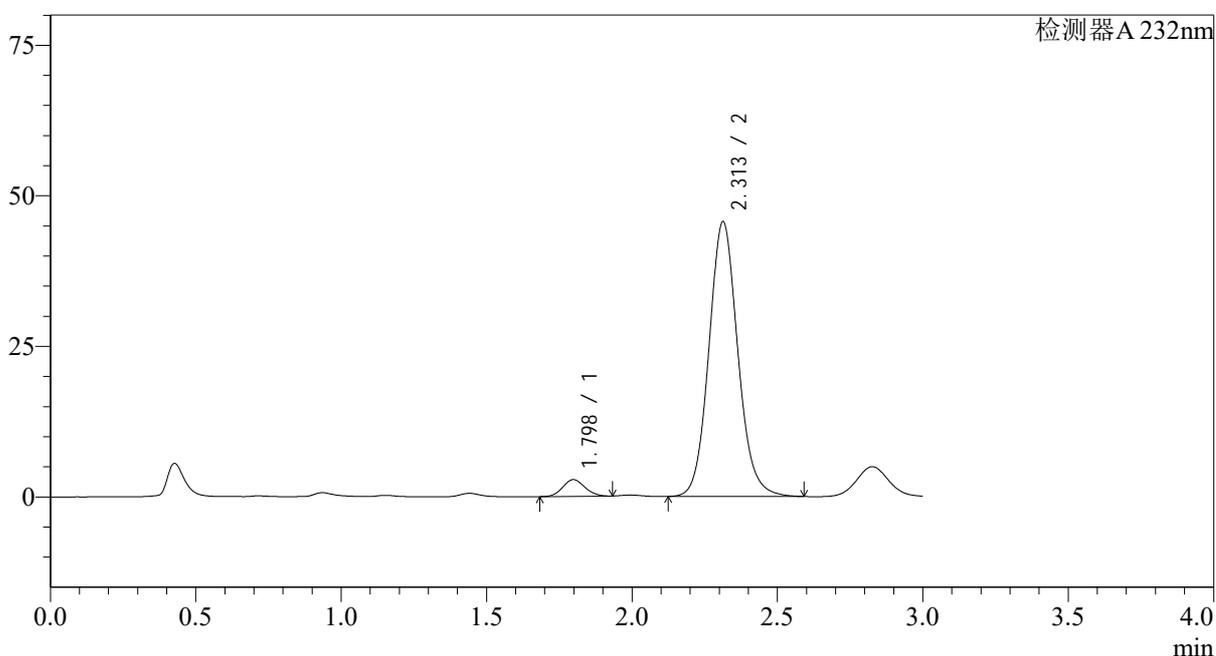
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-257-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:11:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	14729	4.458	2780	2622	1.088	--
2	2.313	315674	95.542	45650	2663	1.100	3.218
总计		330403	100.000	48431			

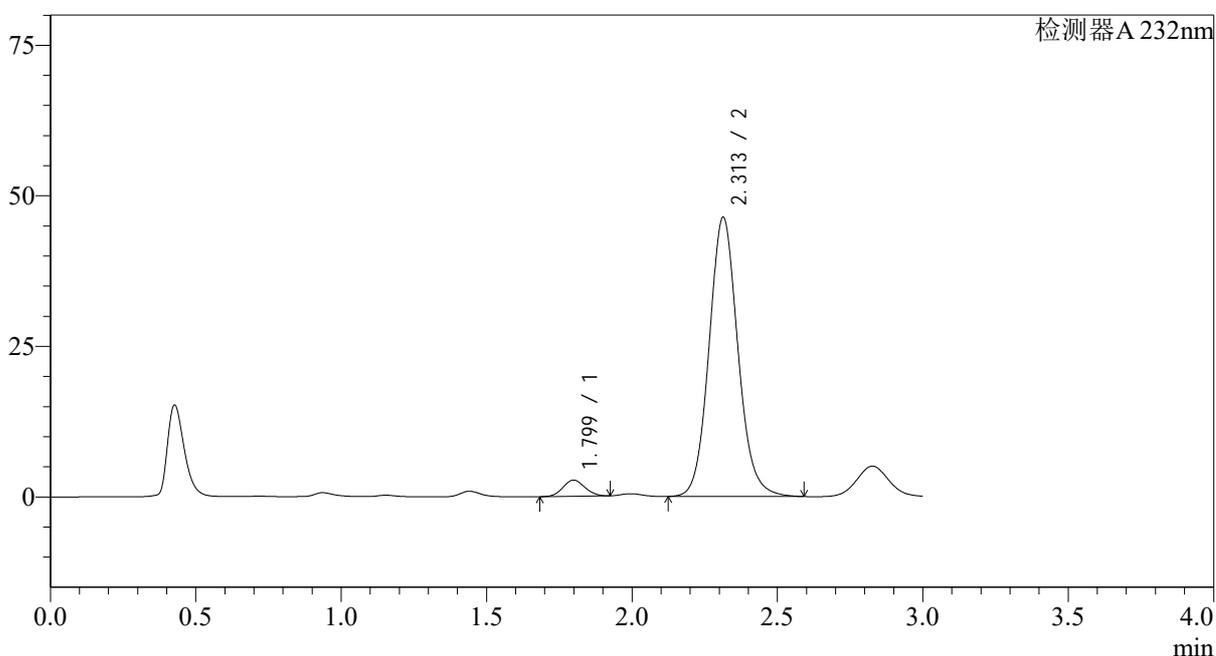
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-258-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:14:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	14124	4.223	2693	2659	1.077	--
2	2.313	320308	95.777	46387	2673	1.100	3.230
总计		334433	100.000	49080			

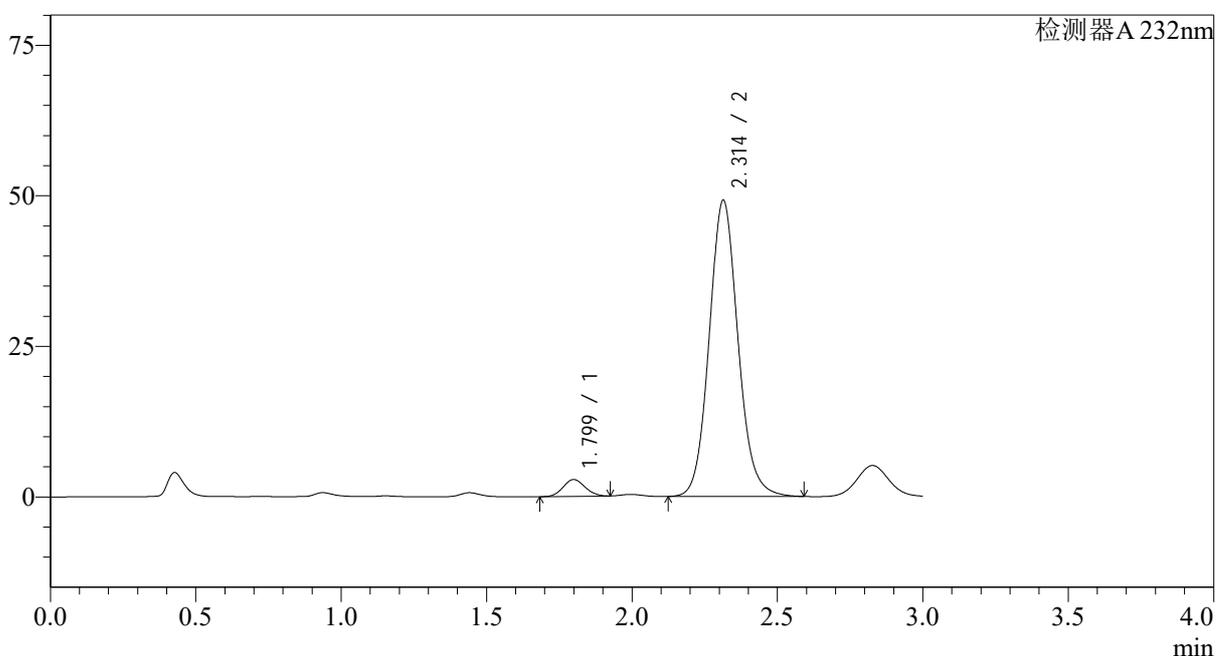
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-259-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 13:17:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	14664	4.142	2789	2659	1.082	--
2	2.314	339388	95.858	49207	2681	1.099	3.232
总计		354052	100.000	51996			

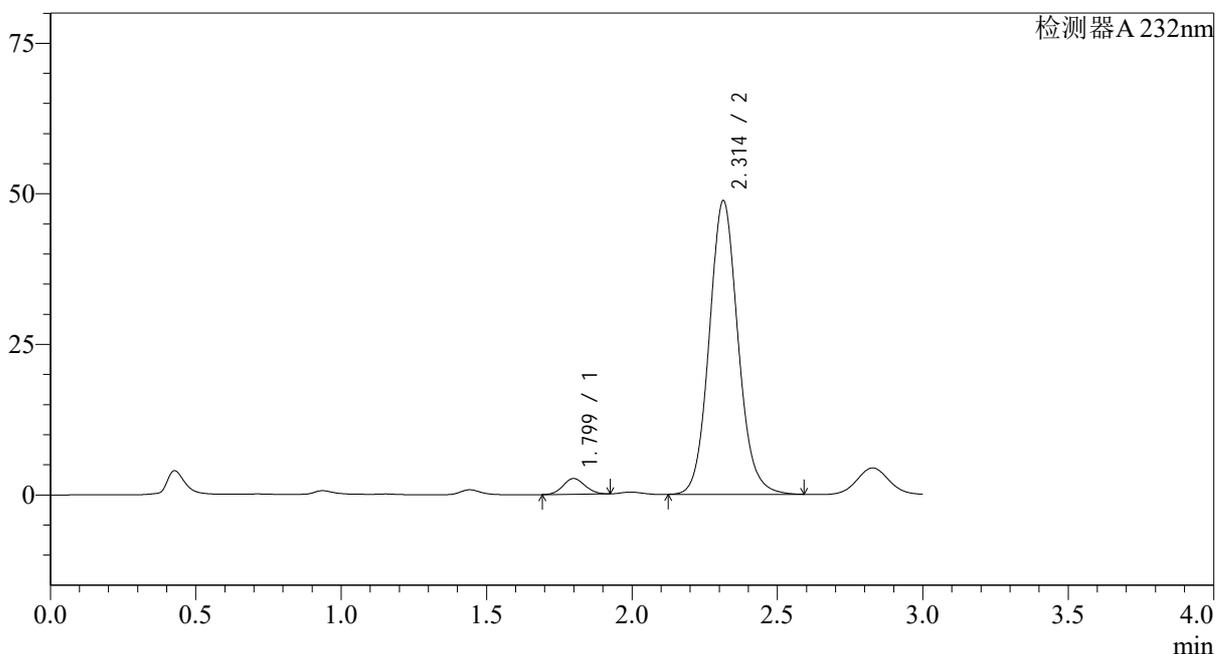
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-12/10-260-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 13:21:17	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:50	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	13729	3.924	2618	2675	1.080	--
2	2.314	336128	96.076	48785	2683	1.098	3.237
总计		349857	100.000	51404			

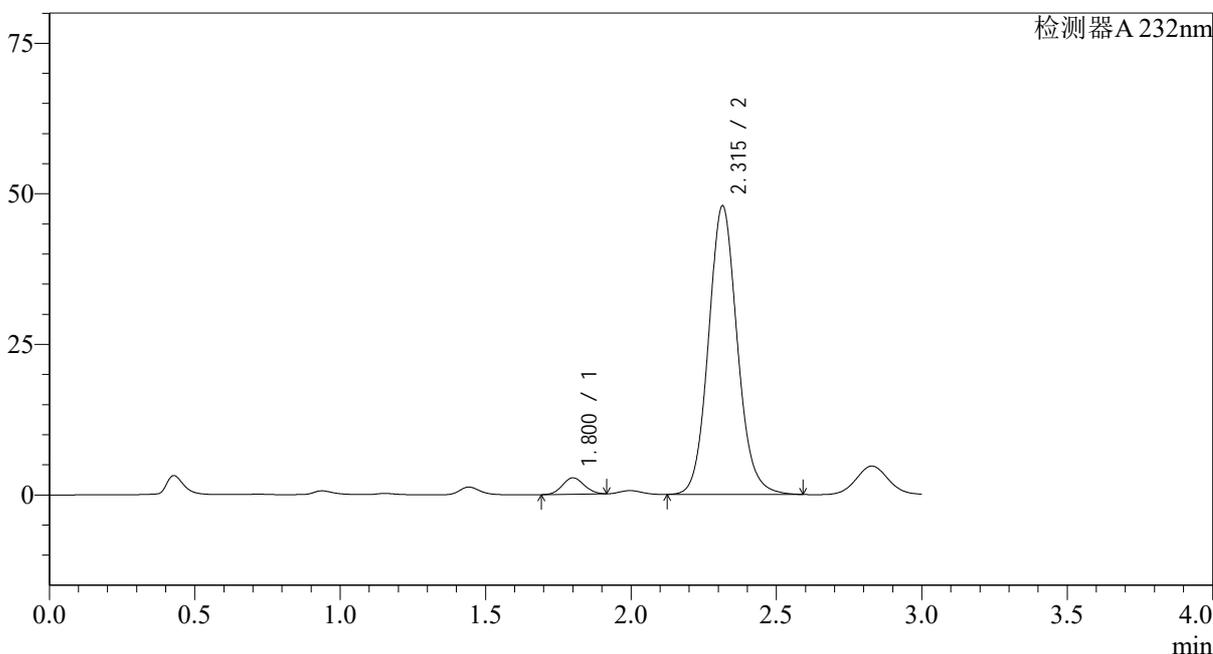
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-12/10-261-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 13:24:42	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:53	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	14172	4.111	2721	2702	1.067	--
2	2.315	330572	95.889	47921	2682	1.099	3.242
总计		344744	100.000	50642			

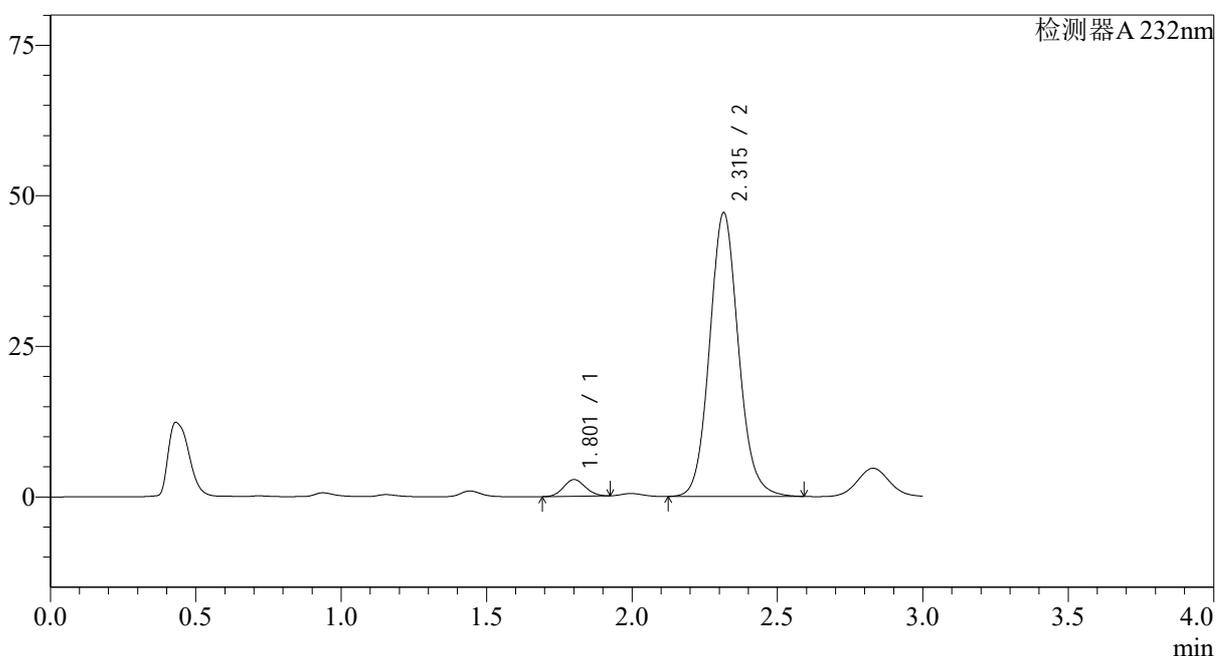
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-262-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 13:28:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	14470	4.260	2756	2686	1.076	--
2	2.315	325209	95.740	47119	2682	1.099	3.237
总计		339679	100.000	49875			

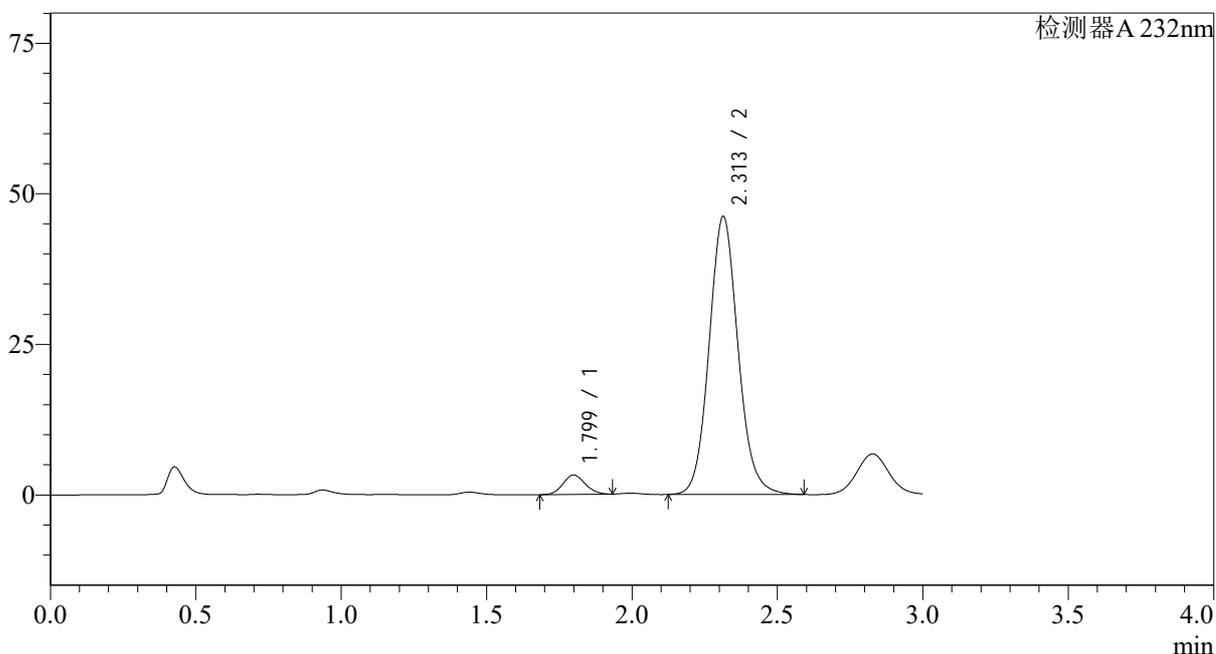
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-263-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:31:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	17080	5.074	3214	2617	1.096	--
2	2.313	319539	94.926	46194	2663	1.099	3.215
总计		336620	100.000	49409			

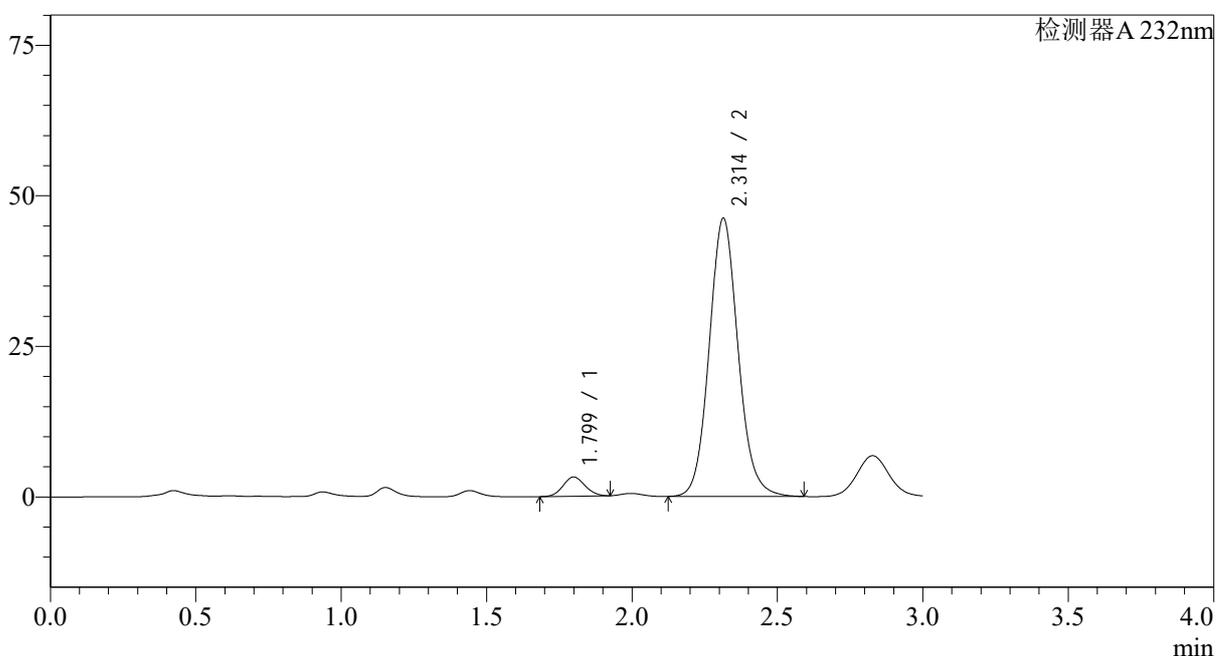
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-264-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:35:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:44:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	16743	4.977	3183	2652	1.076	--
2	2.314	319686	95.023	46223	2665	1.099	3.225
总计		336429	100.000	49406			

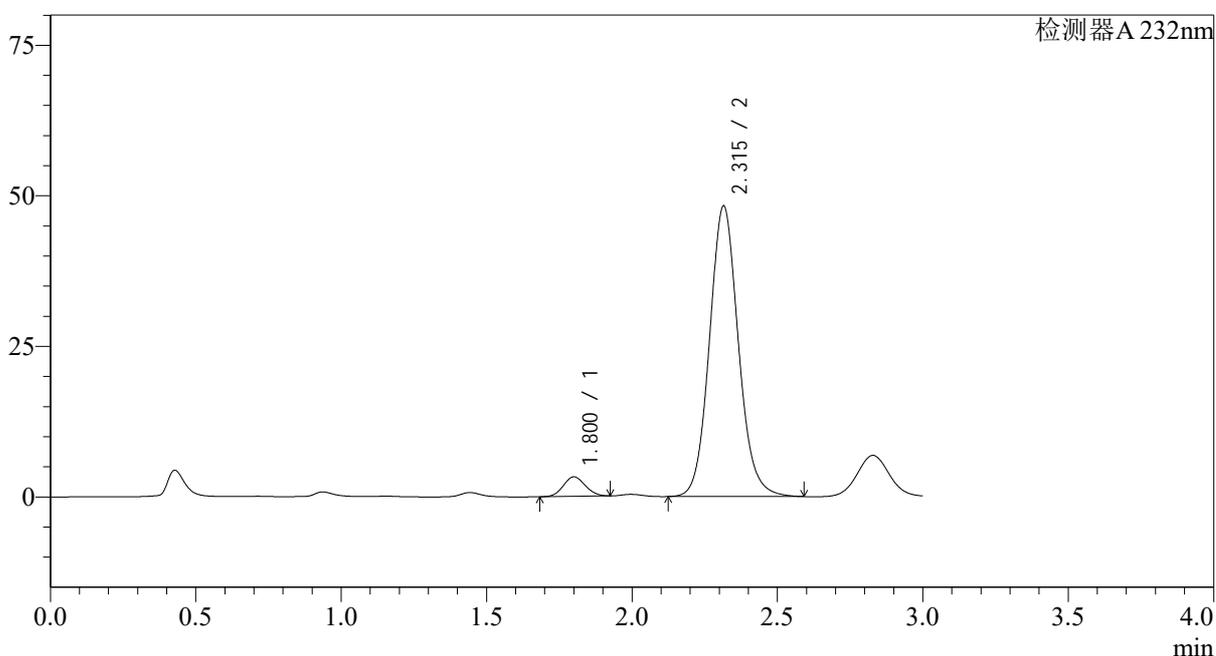
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-265-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:38:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:44:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	17110	4.878	3238	2648	1.082	--
2	2.315	333643	95.122	48252	2670	1.098	3.225
总计		350753	100.000	51490			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

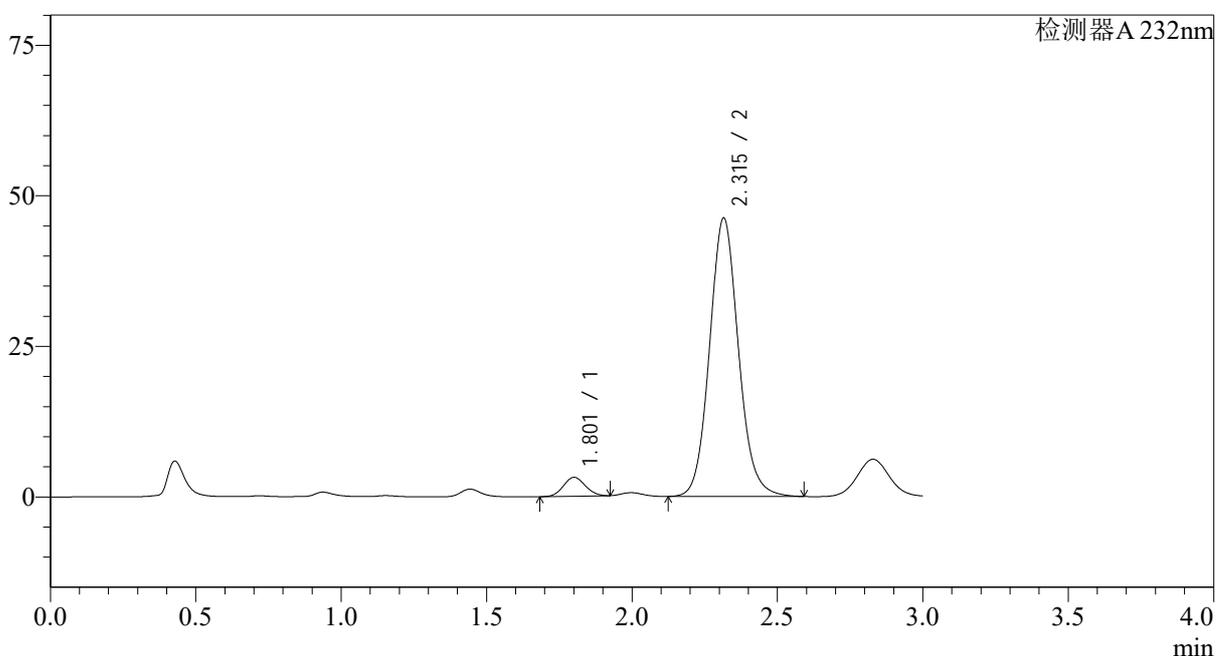


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-12/10-267-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:45:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:44:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16429	4.889	3128	2672	1.070	--
2	2.315	319627	95.111	46214	2670	1.098	3.230
总计		336056	100.000	49343			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

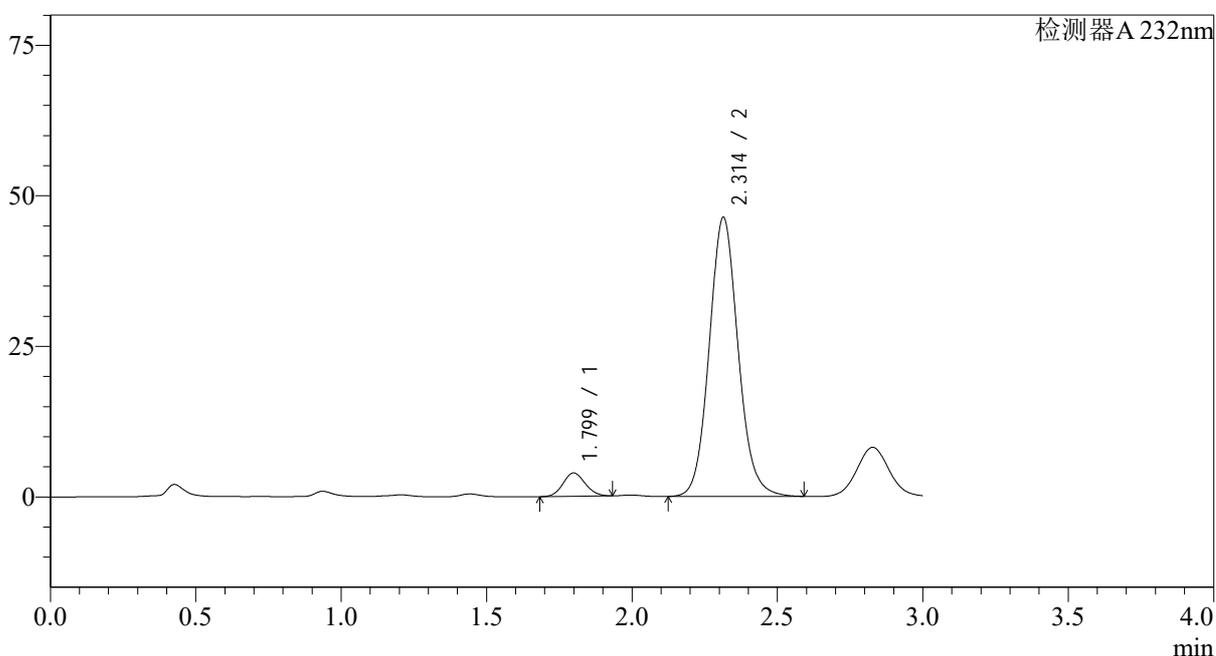


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-12/10-269-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 13:52:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:44:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	20637	6.043	3877	2613	1.095	--
2	2.314	320840	93.957	46361	2660	1.097	3.213
总计		341477	100.000	50238			

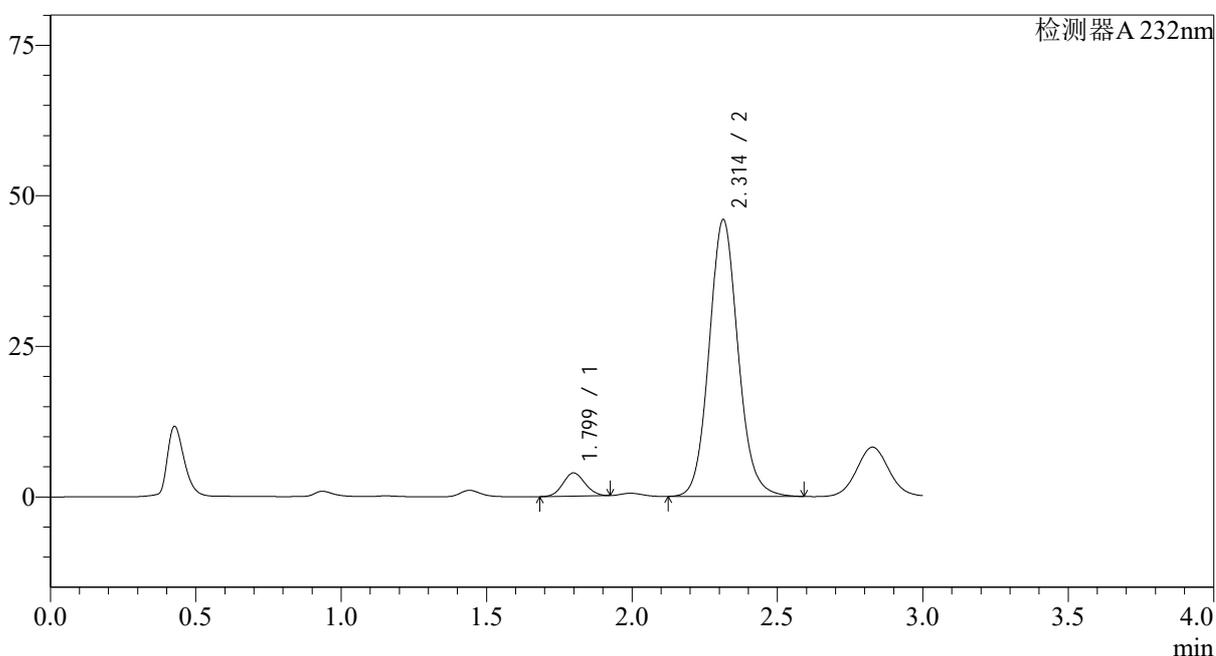
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-12/10-270-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:55:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:44:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	20331	6.000	3853	2633	1.079	--
2	2.314	318523	94.000	45991	2655	1.098	3.218
总计		338855	100.000	49844			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



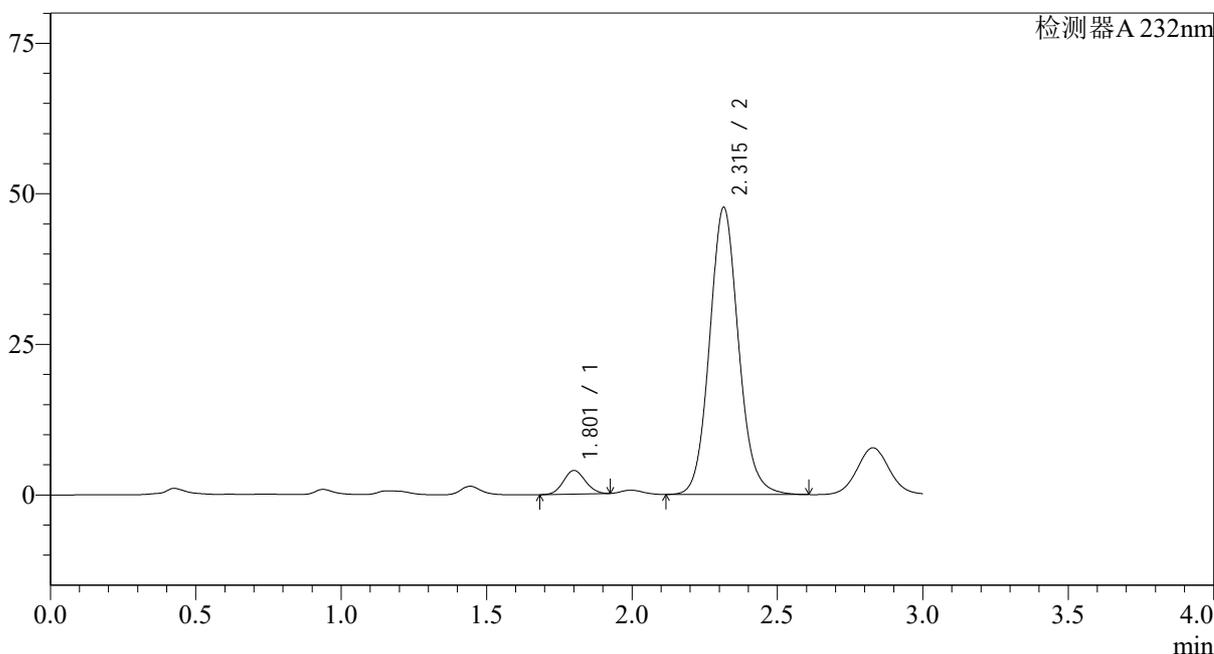


<样品信息>

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 - 10-15/10-273-4 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:05:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/04/17 08:50:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	20528	5.855	3907	2672	1.075	--
2	2.315	330076	94.145	47664	2666	1.097	3.230
总计		350603	100.000	51570			

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

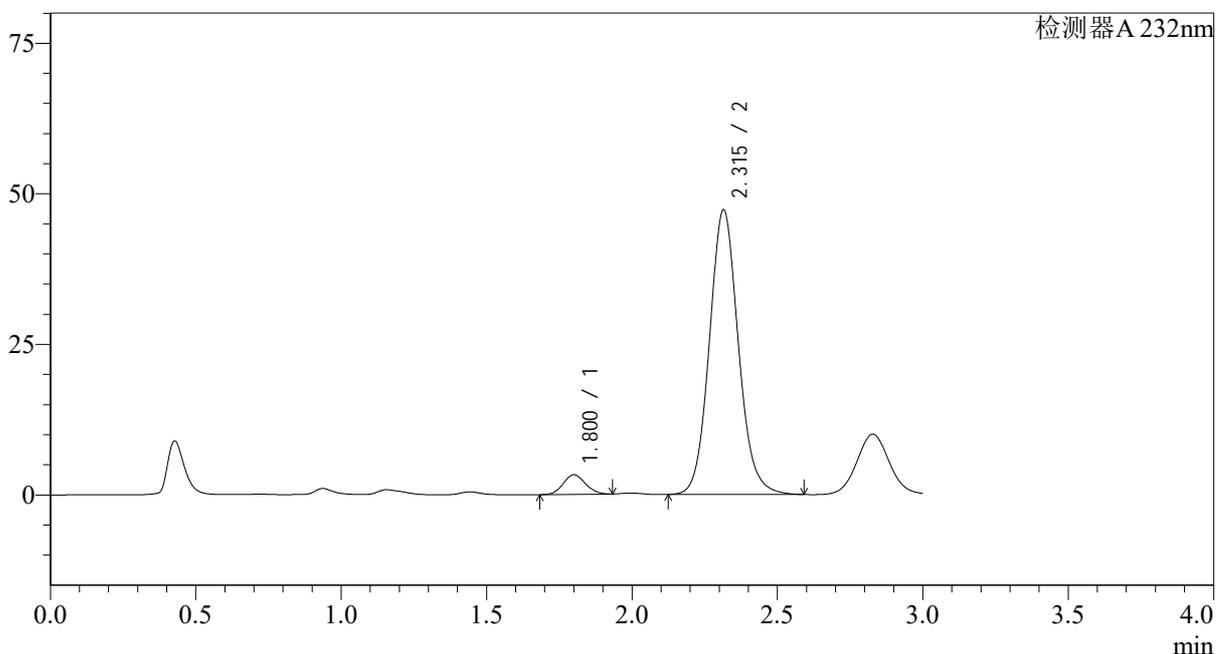


<样品信息>

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 - 10-12/10-275-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 14:12:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:44:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	17274	5.011	3250	2626	1.093	--
2	2.315	327455	94.989	47287	2659	1.097	3.216
总计		344729	100.000	50537			

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

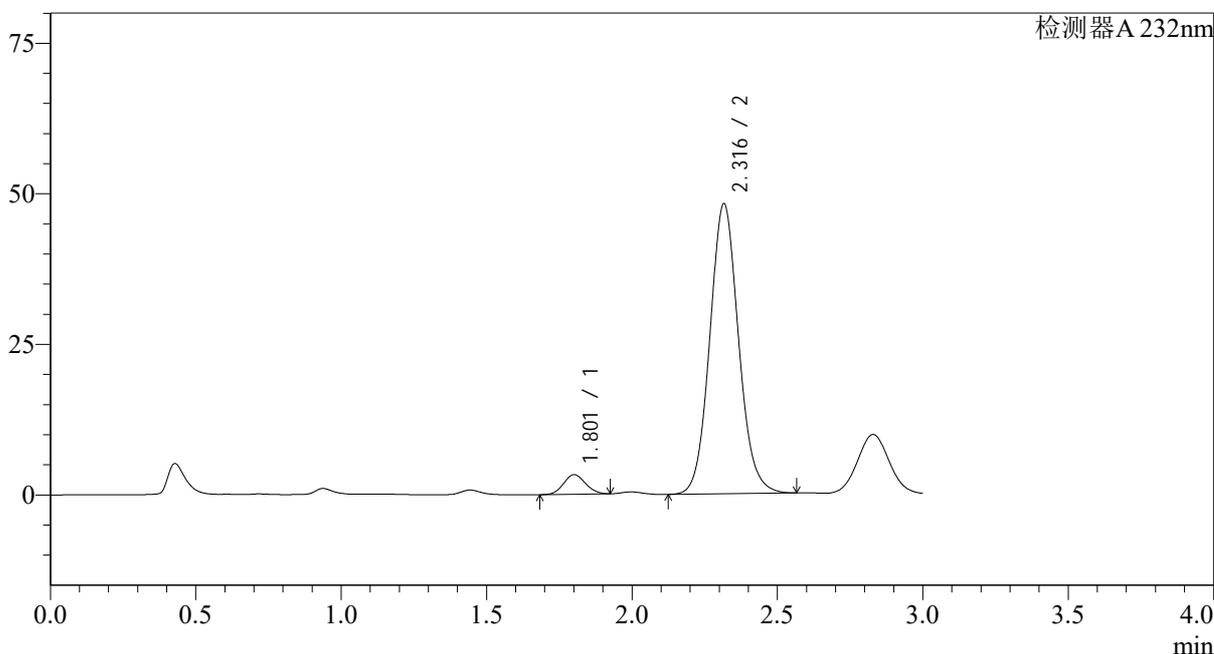


<样品信息>

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 - 10-12/10-277-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 14:19:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:44:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	17065	4.900	3233	2659	1.078	--
2	2.316	331219	95.100	48112	2677	1.088	3.230
总计		348284	100.000	51345			

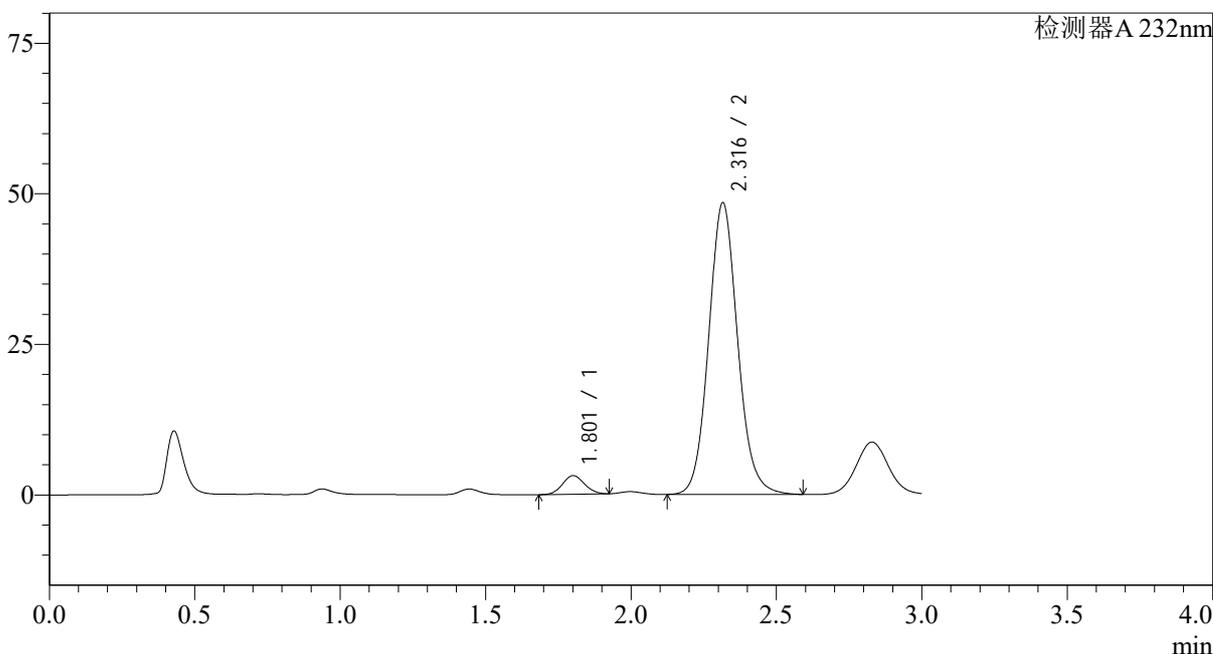
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-12/10-278-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-35	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 14:22:44	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:44:34	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16231	4.617	3081	2670	1.076	--
2	2.316	335339	95.383	48395	2664	1.096	3.228
总计		351570	100.000	51475			

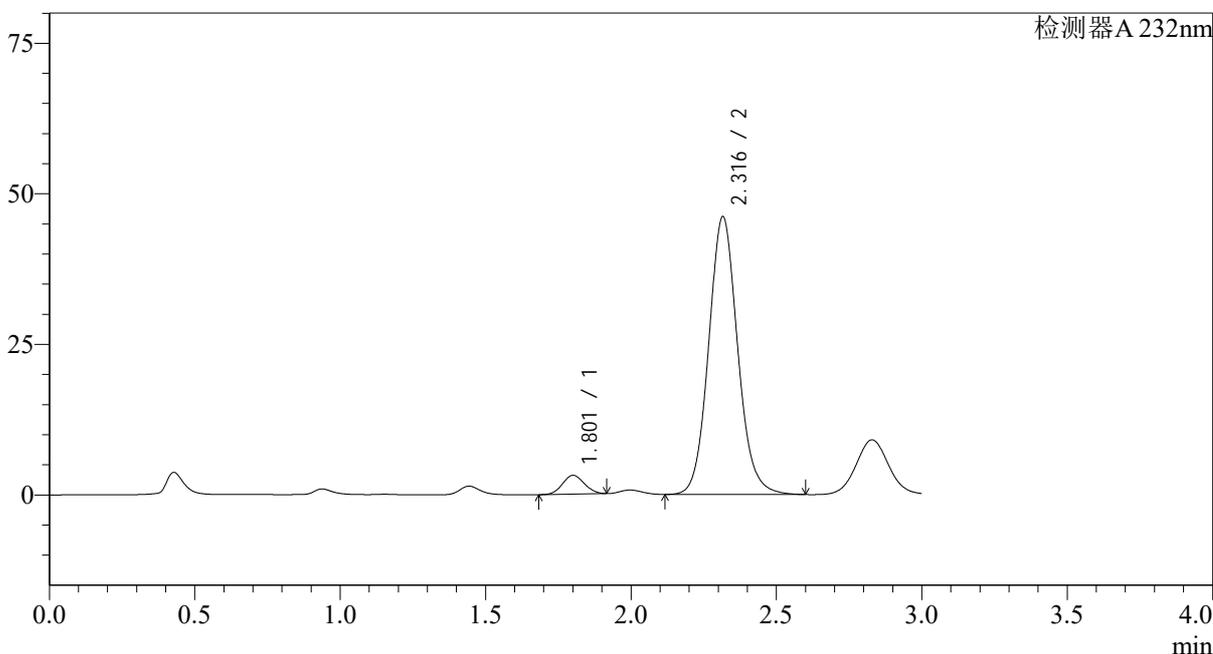
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-279-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 14:26:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:51:33	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16266	4.837	3107	2680	1.065	--
2	2.316	320025	95.163	46096	2655	1.097	3.228
总计		336291	100.000	49203			

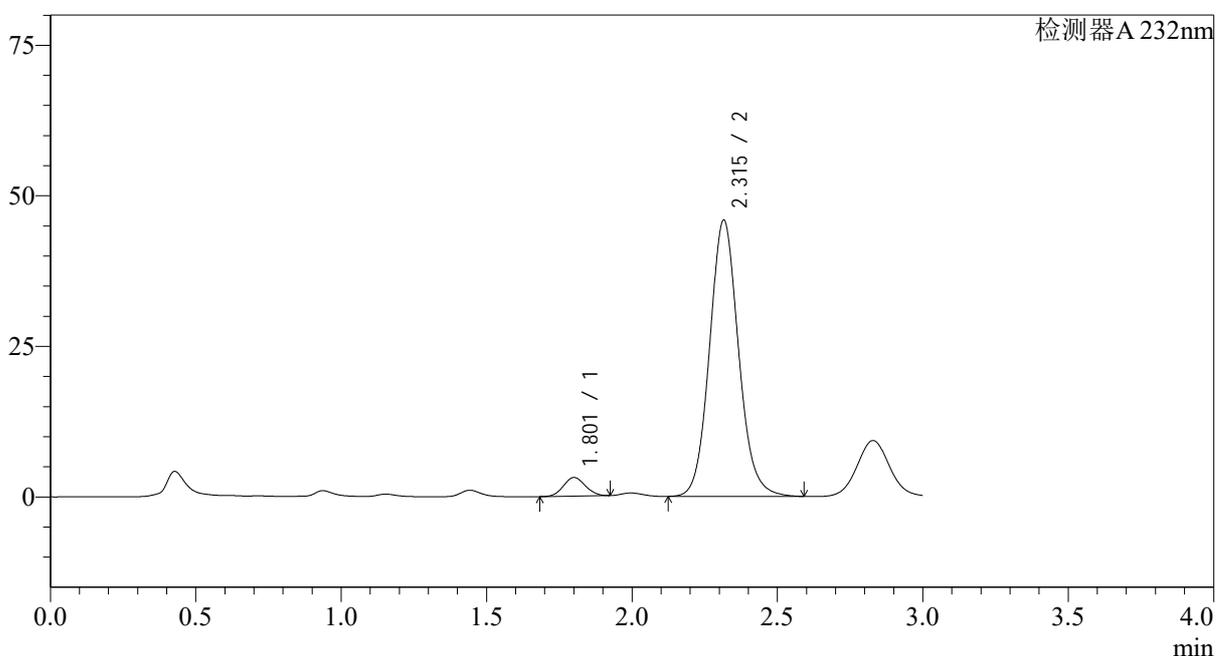
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-280-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:29:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16252	4.854	3084	2651	1.072	--
2	2.315	318593	95.146	45855	2646	1.097	3.217
总计		334845	100.000	48939			

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





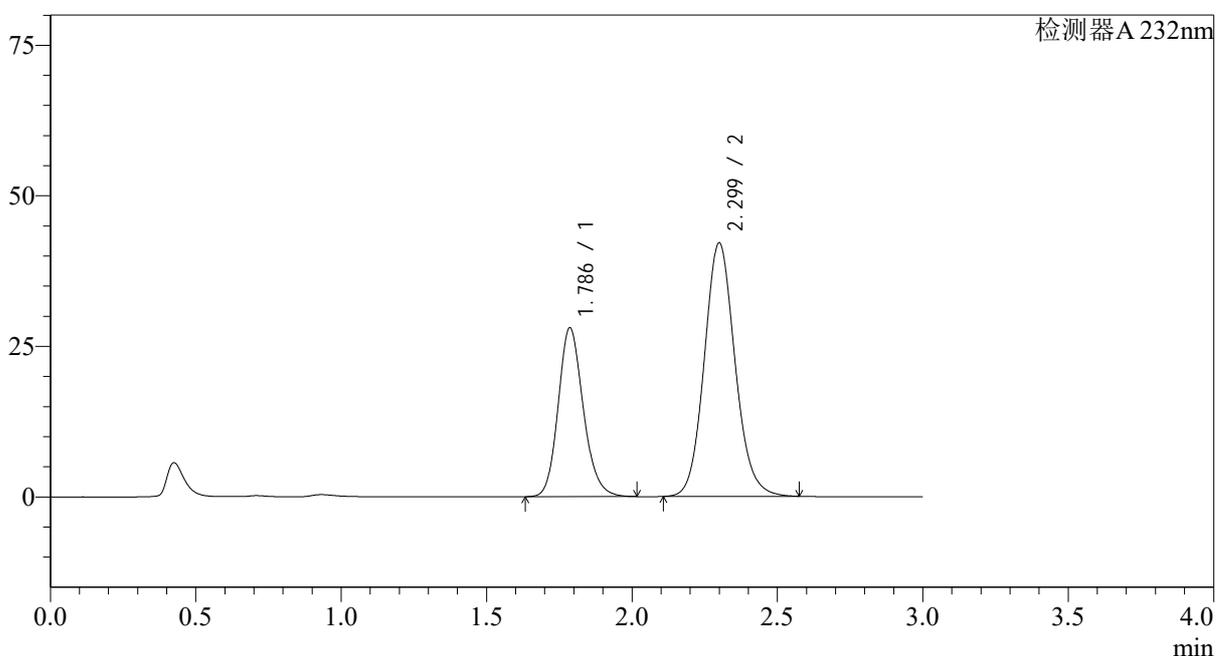


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-284-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 14:43:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	168722	35.250	28008	2089	1.171	--
2	2.299	309928	64.750	42039	2312	1.109	2.952
总计		478650	100.000	70047			

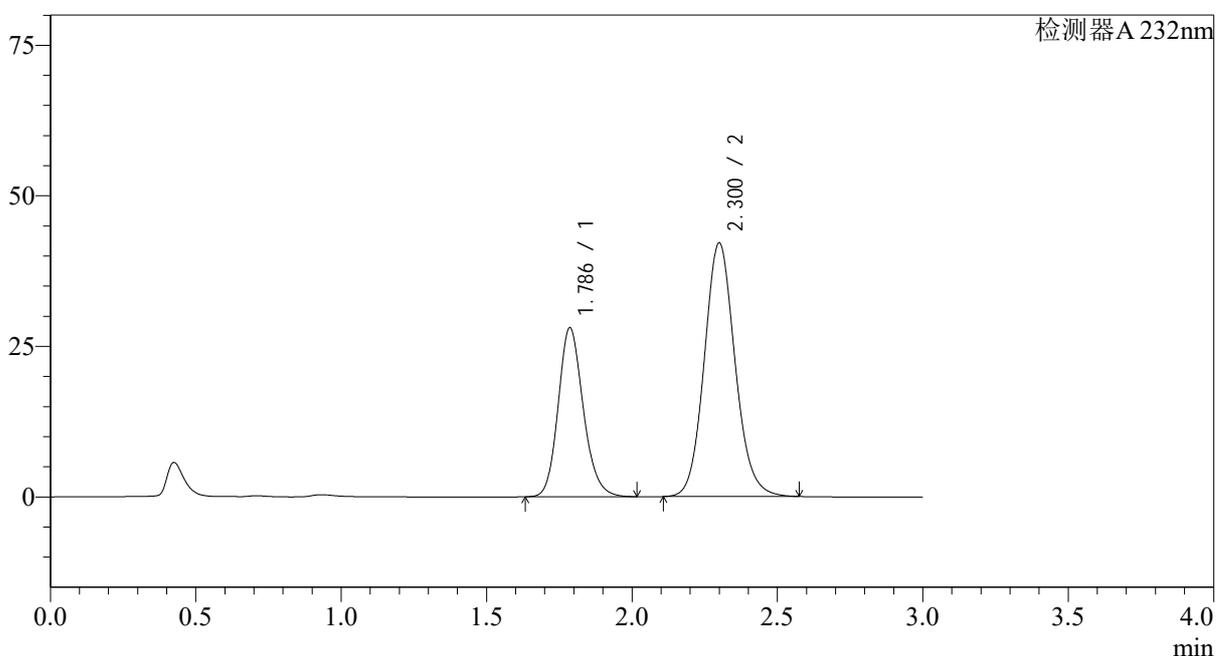
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 10-17/10-285-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 14:46:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	168824	35.254	28043	2090	1.168	--
2	2.300	310060	64.746	42067	2312	1.108	2.953
总计		478884	100.000	70110			

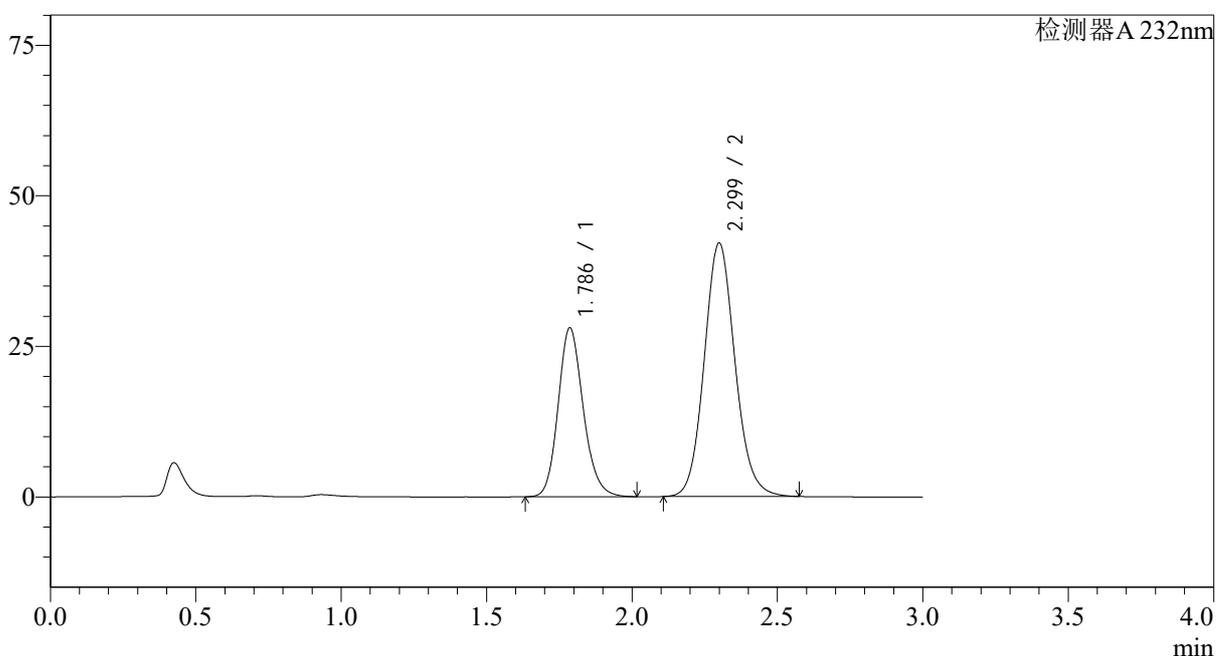
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 10-17/10-286-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 14:50:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	168656	35.251	28011	2090	1.168	--
2	2.299	309792	64.749	42037	2311	1.108	2.953
总计		478448	100.000	70048			

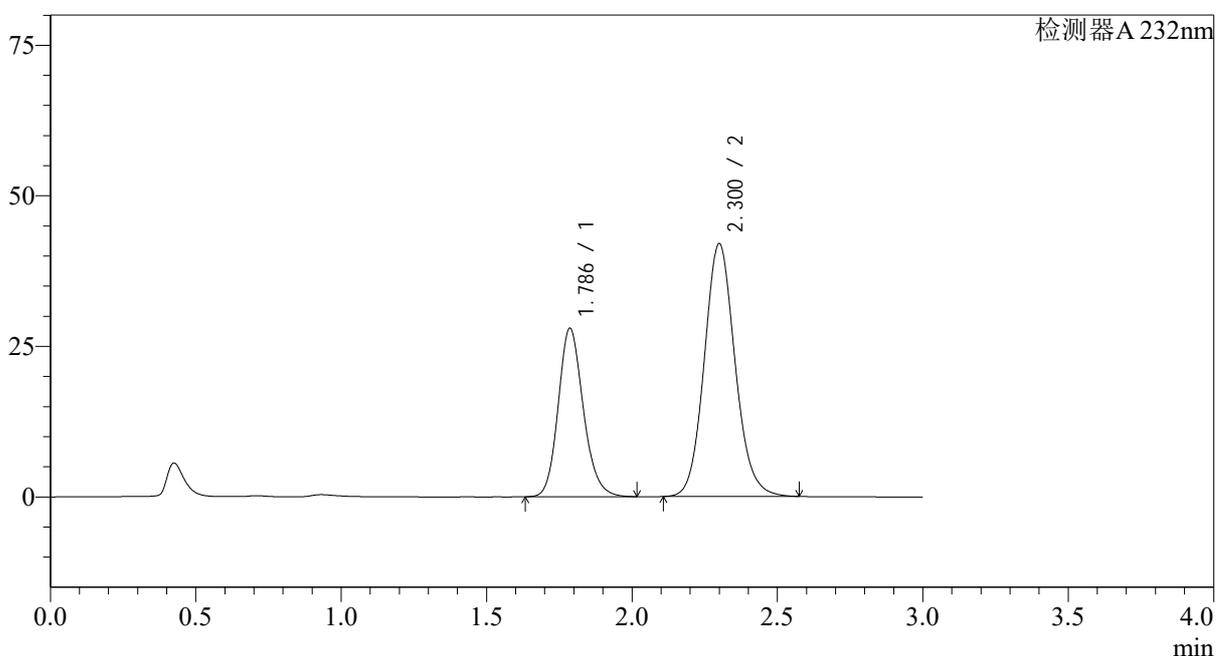
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 10-17/10-287-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 14:53:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	168280	35.245	27945	2088	1.168	--
2	2.300	309176	64.755	41922	2308	1.107	2.950
总计		477456	100.000	69867			

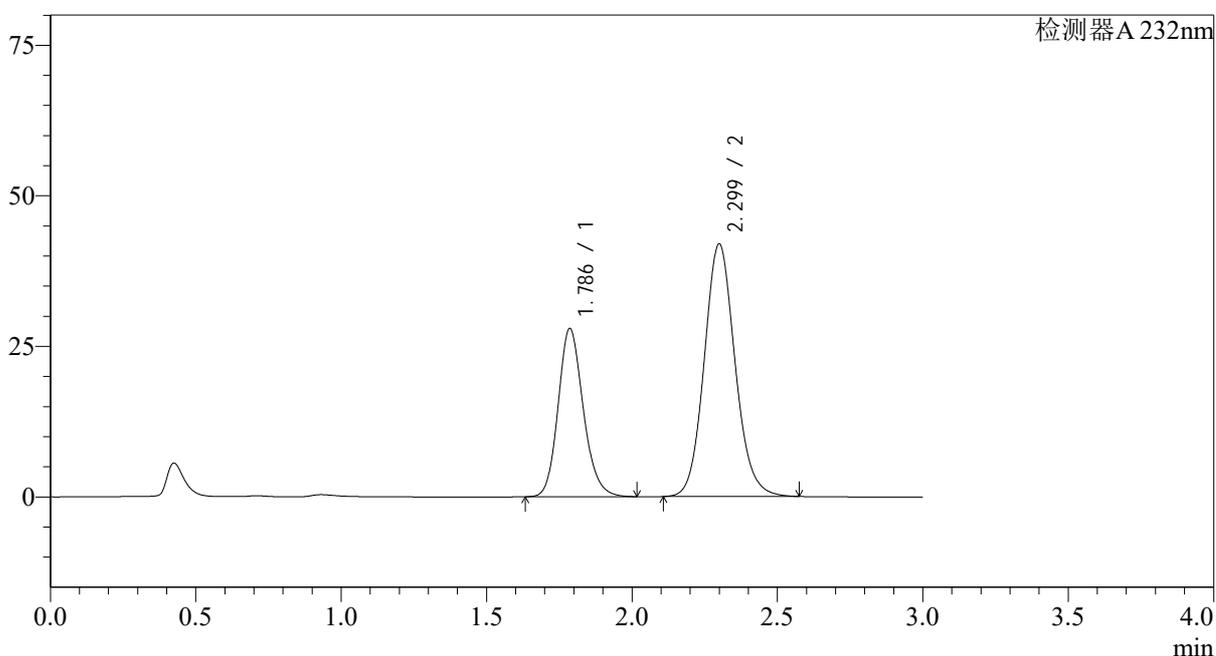
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

## &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 - 10-17/10-288-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 14:57:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	168279	35.243	27910	2084	1.169	--
2	2.299	309203	64.757	41896	2305	1.108	2.949
总计		477482	100.000	69805			

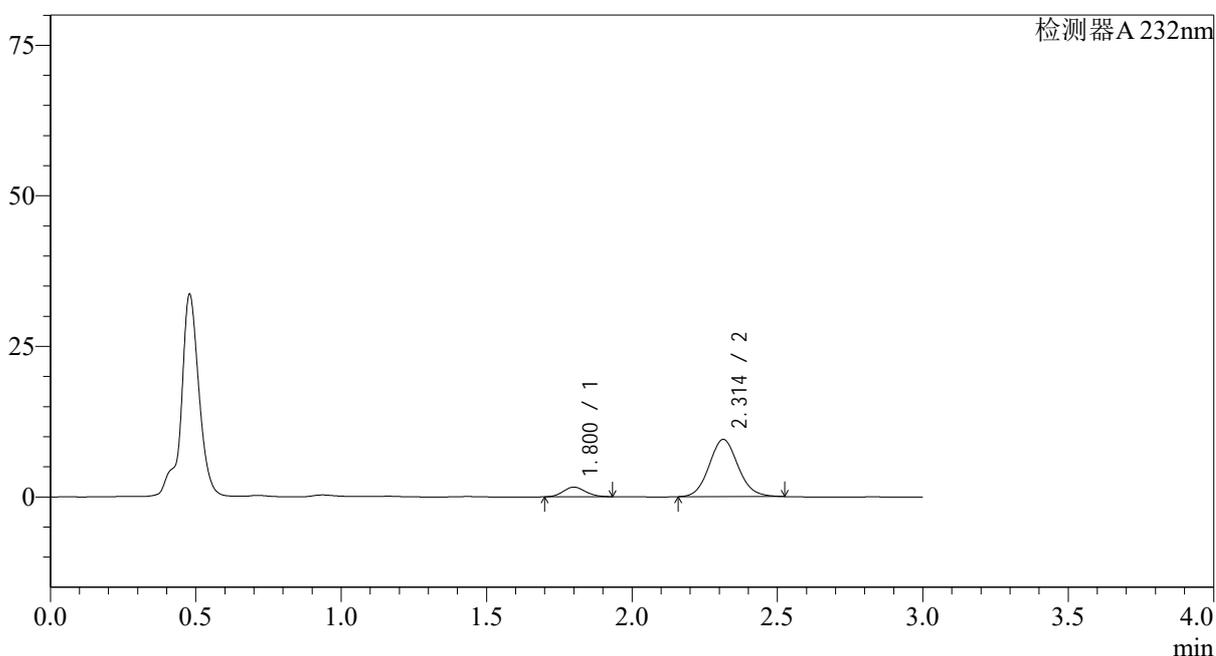
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 10-17/10-289-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:00:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	8571	11.521	1600	2589	1.112	--
2	2.314	65825	88.479	9513	2618	1.088	3.187
总计		74396	100.000	11114			

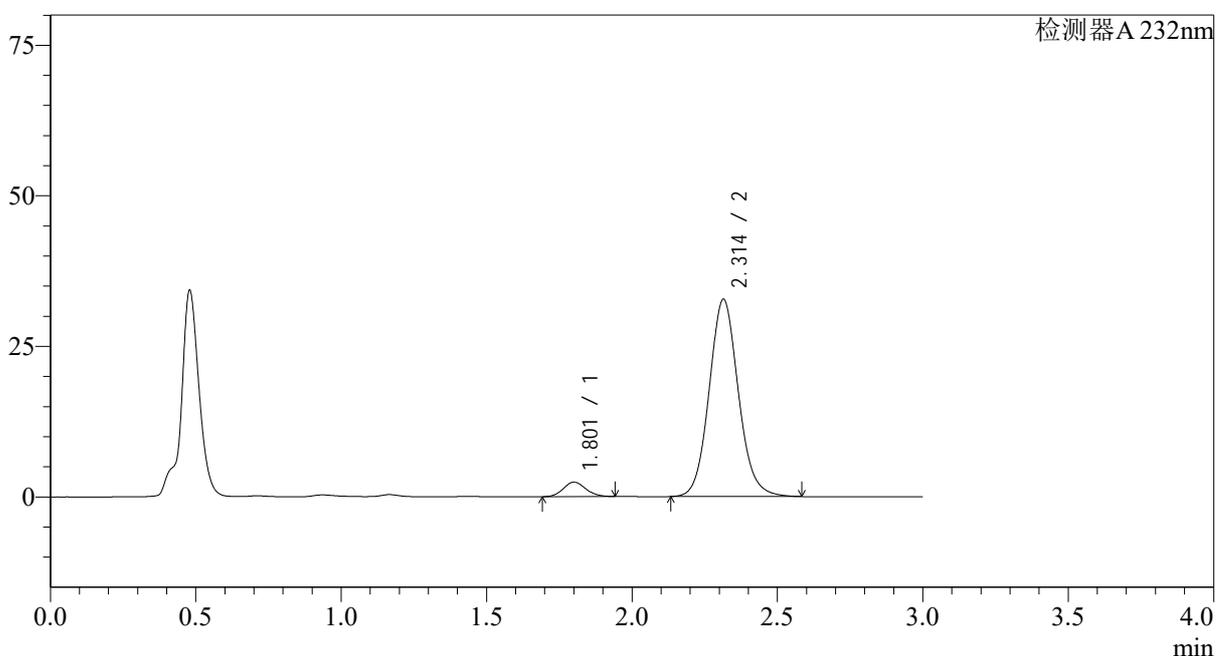
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-290-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:04:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	13017	5.379	2404	2571	1.113	--
2	2.314	228977	94.621	32767	2605	1.095	3.176
总计		241994	100.000	35171			

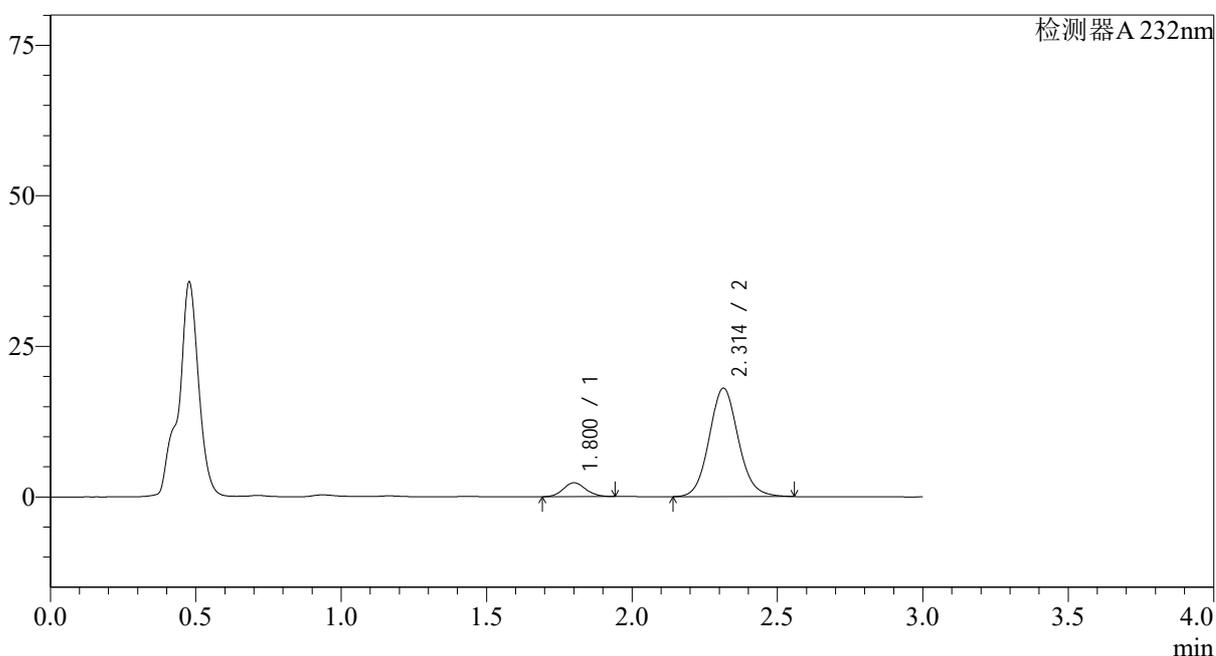
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-291-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:07:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	12442	9.006	2298	2556	1.112	--
2	2.314	125709	90.994	18019	2603	1.093	3.173
总计		138151	100.000	20317			

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-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

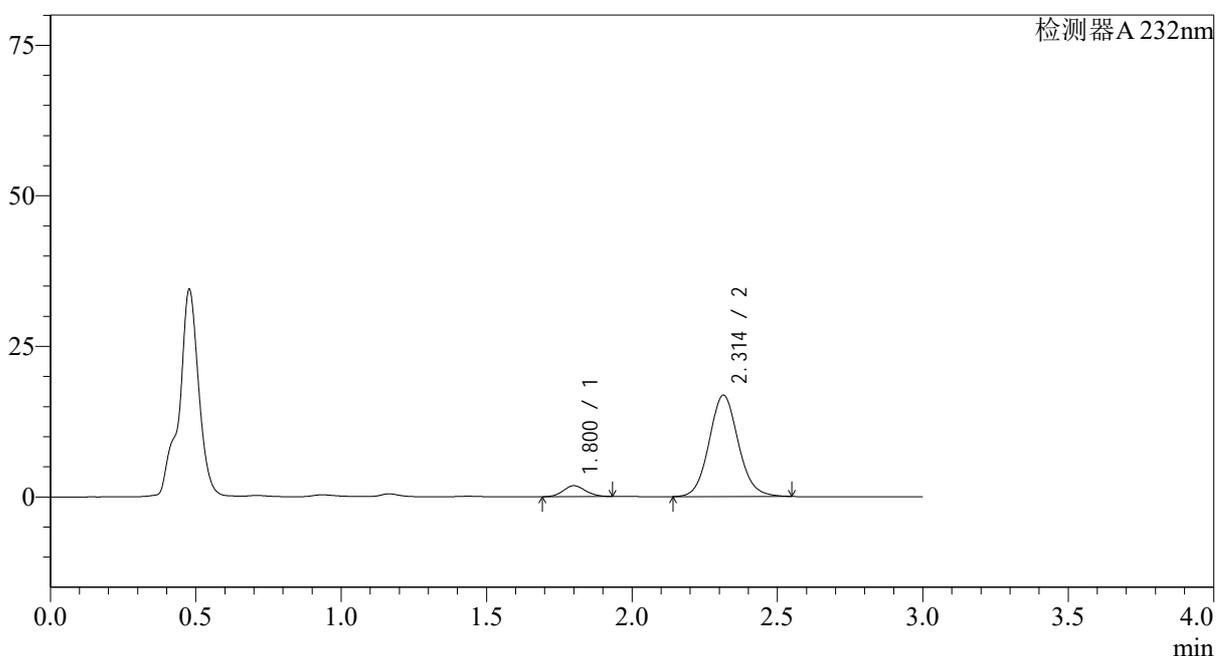


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-293-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:14:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	9748	7.646	1807	2569	1.103	--
2	2.314	117734	92.354	16851	2591	1.089	3.173
总计		127482	100.000	18659			

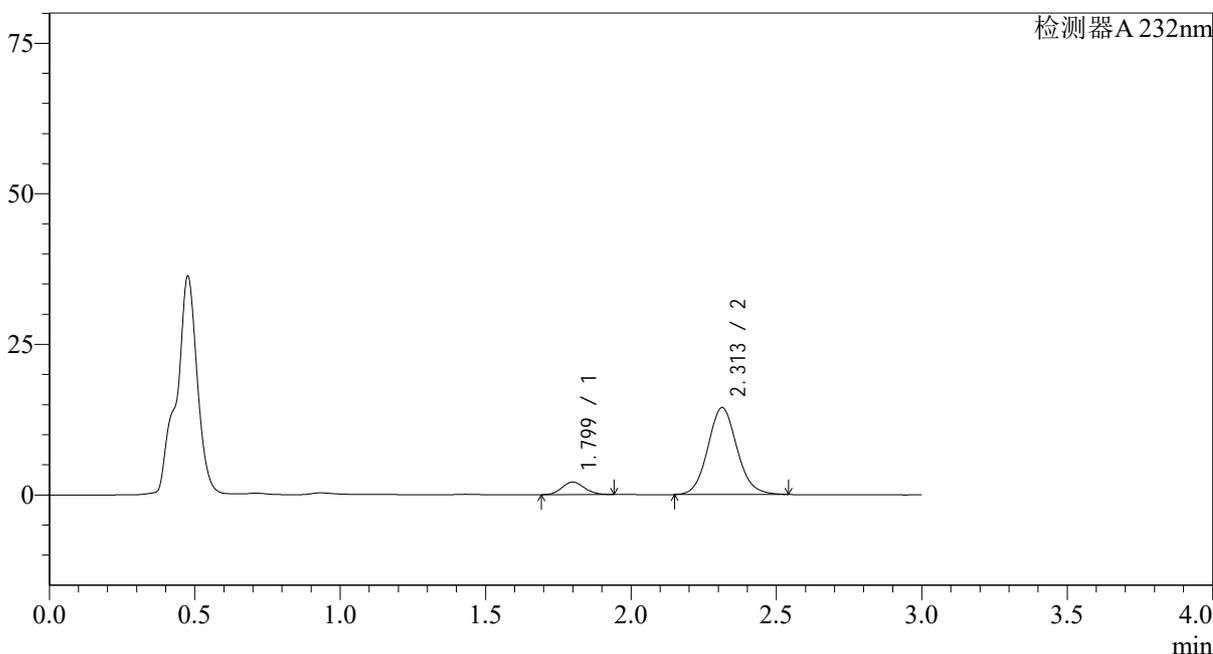
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-294-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 15:17:45	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:01	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	11292	10.100	2091	2555	1.111	--
2	2.313	100508	89.900	14440	2599	1.089	3.173
总计		111800	100.000	16531			

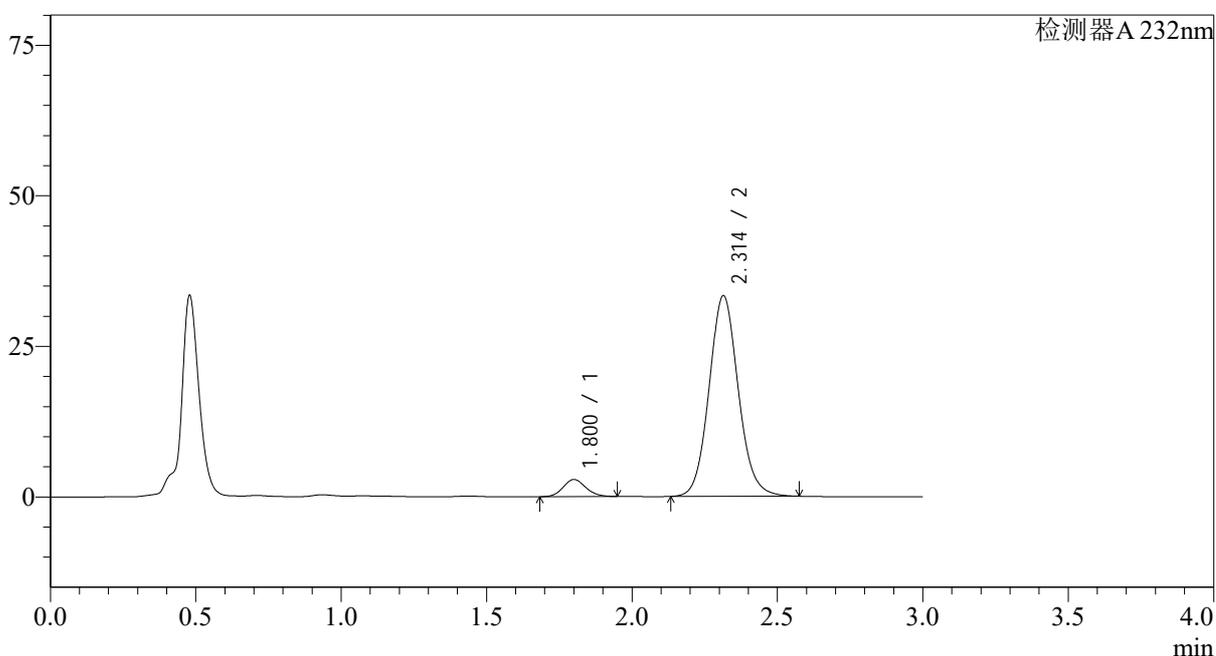
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-295-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:21:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15443	6.212	2833	2539	1.115	--
2	2.314	233149	93.788	33337	2592	1.091	3.165
总计		248592	100.000	36171			

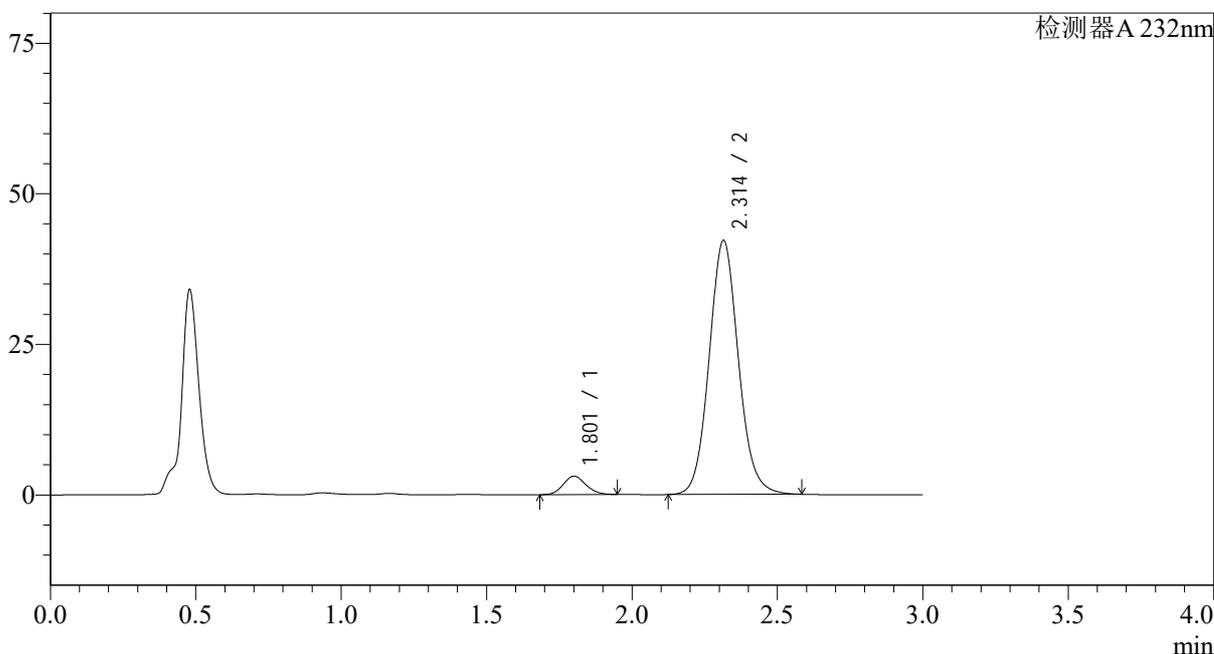
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-296-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 15:24:37	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:06	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16635	5.328	3047	2540	1.116	--
2	2.314	295597	94.672	42190	2591	1.091	3.164
总计		312232	100.000	45238			

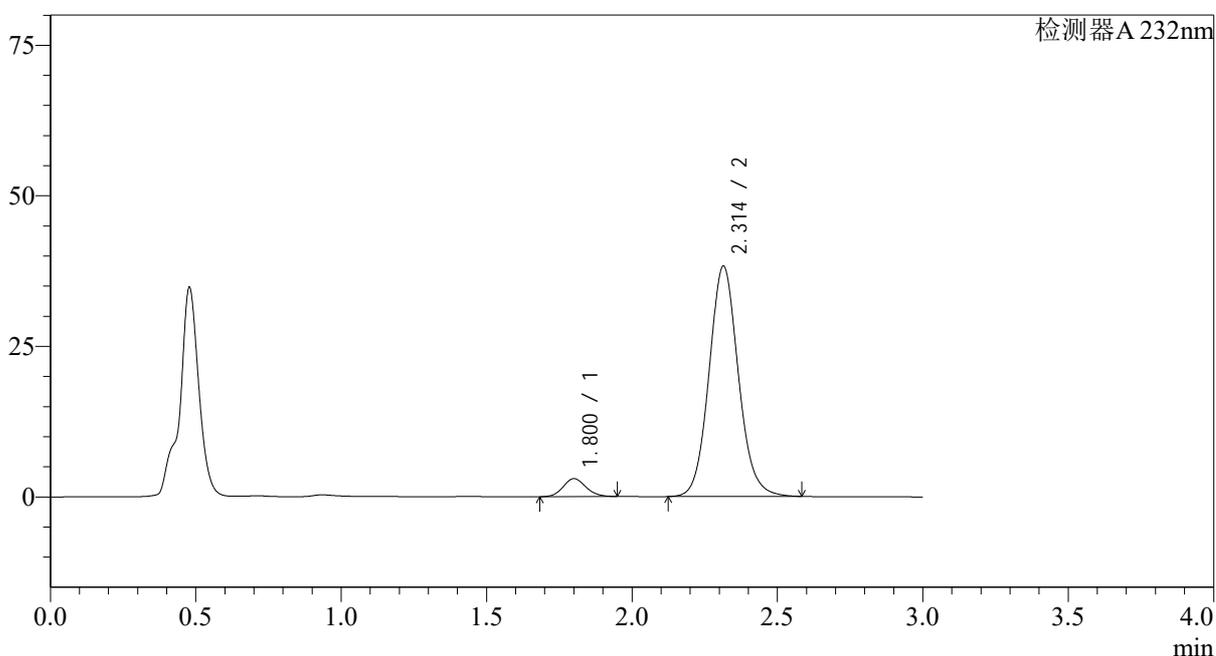
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-297-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:28:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	16261	5.712	2973	2528	1.113	--
2	2.314	268412	94.288	38272	2585	1.093	3.158
总计		284674	100.000	41245			

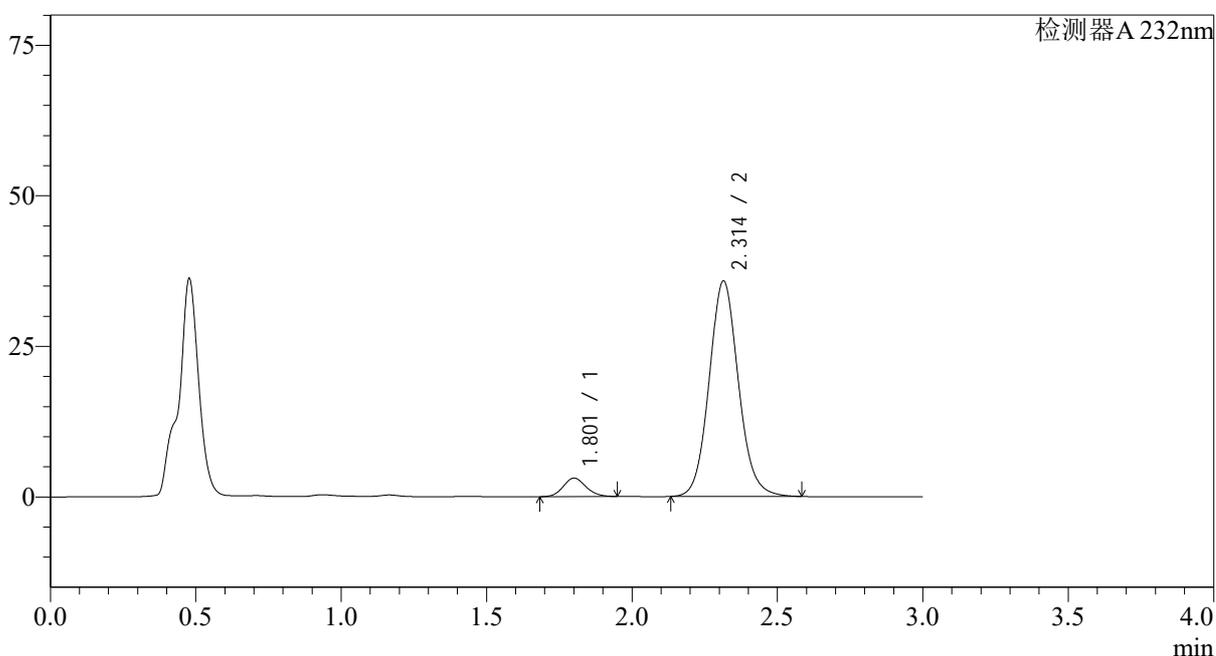
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-298-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:31:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16688	6.235	3053	2539	1.116	--
2	2.314	250942	93.765	35800	2588	1.092	3.161
总计		267629	100.000	38852			

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

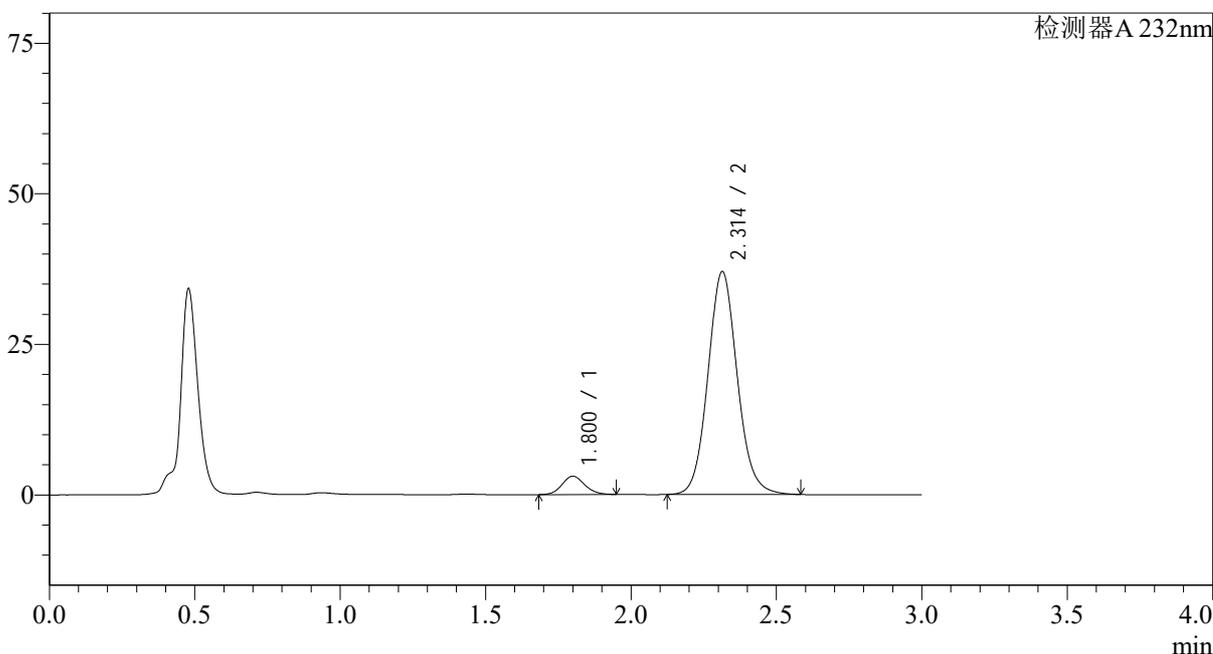


<样品信息>

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 - 10-17/10-300-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:38:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	16440	5.957	3025	2547	1.112	--
2	2.314	259548	94.043	37033	2588	1.092	3.166
总计		275987	100.000	40058			

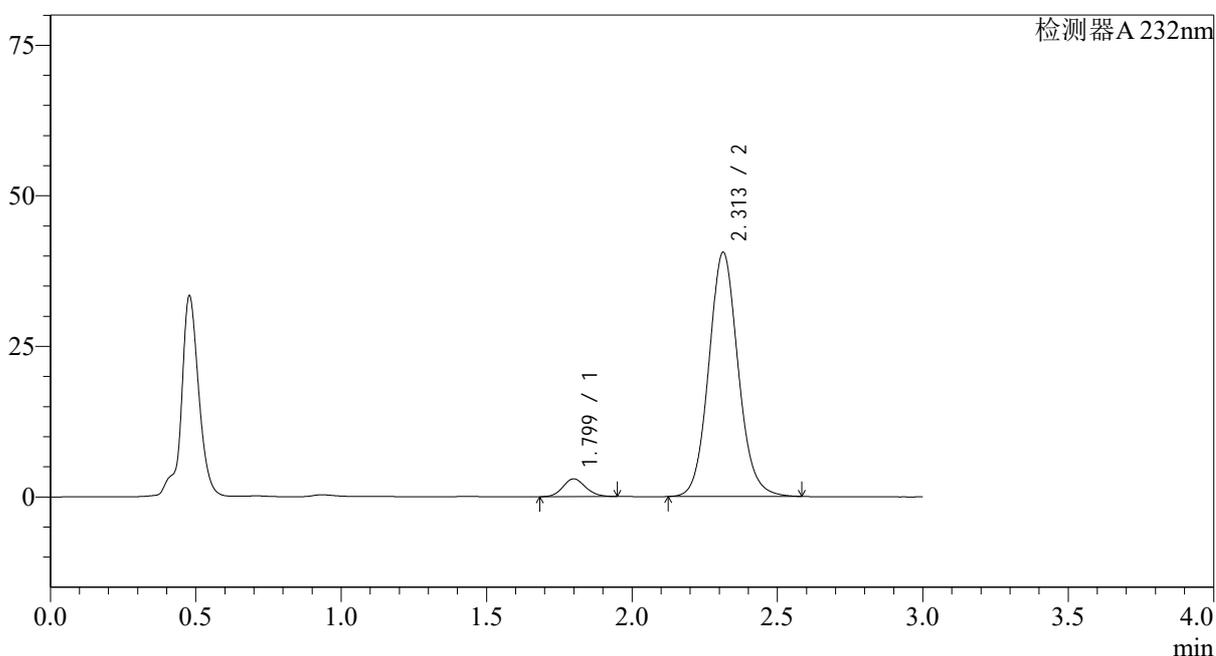
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-301-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:41:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.799	16143	5.361	2955	2520	1.118	--
2	2.313	284970	94.639	40566	2574	1.092	3.154
总计		301113	100.000	43521			

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

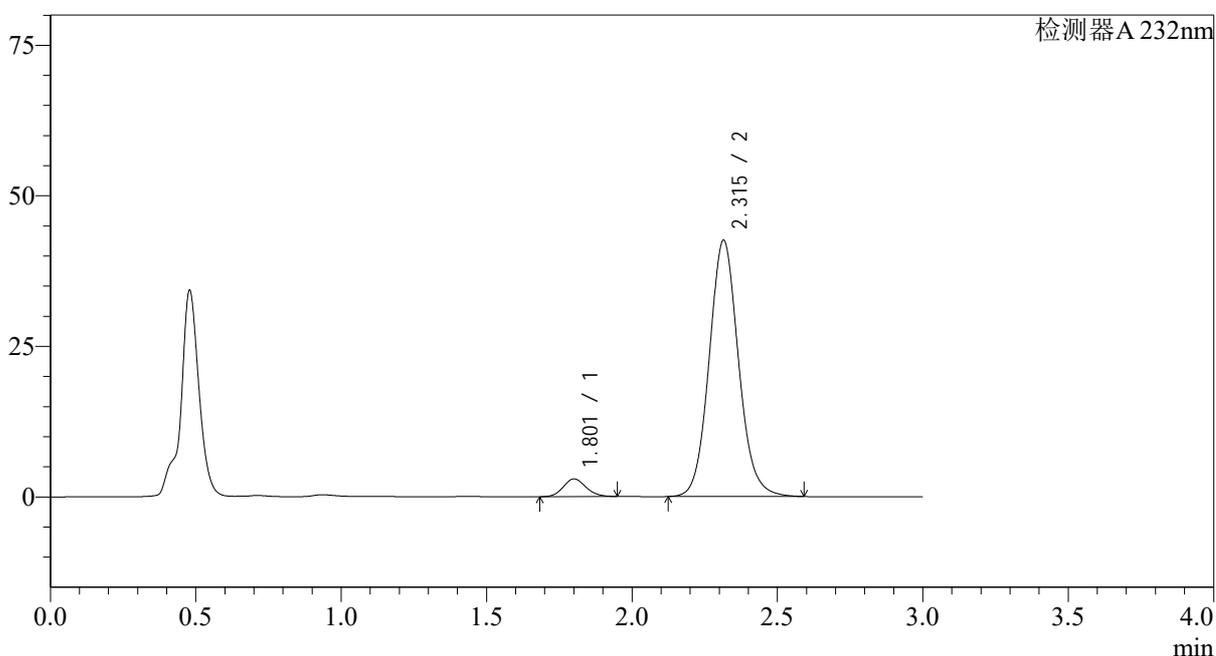


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-303-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:48:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15991	5.080	2930	2543	1.114	--
2	2.315	298793	94.920	42550	2583	1.092	3.163
总计		314784	100.000	45480			

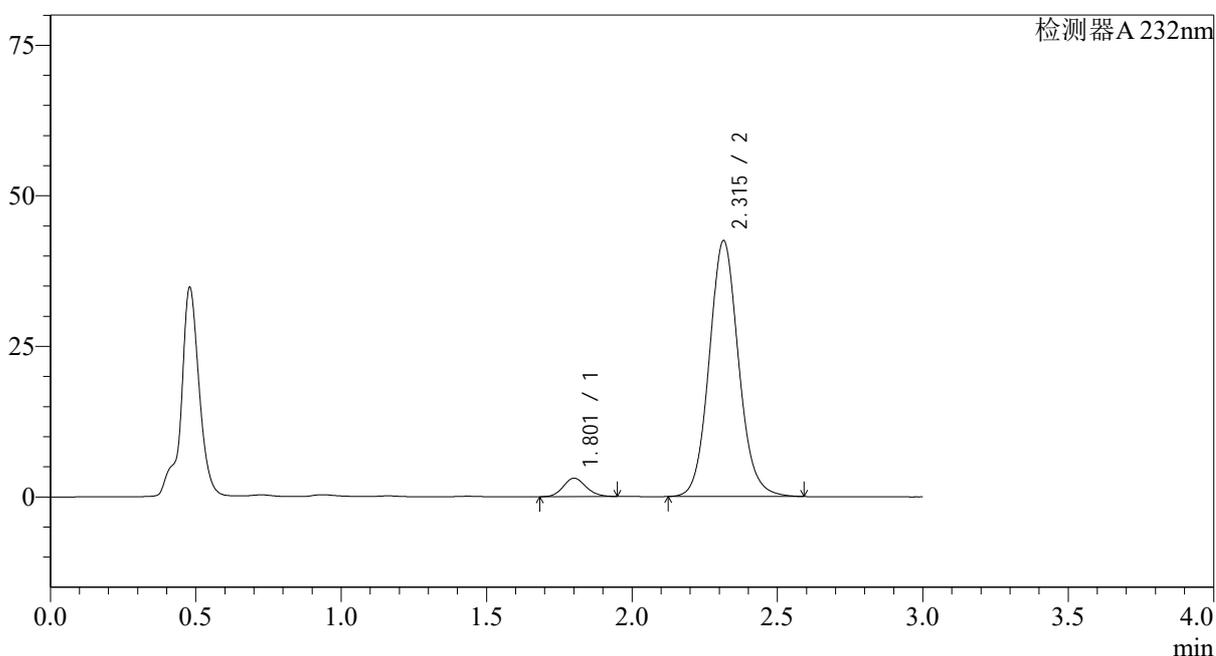
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-304-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:52:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16624	5.274	3043	2541	1.116	--
2	2.315	298558	94.726	42485	2580	1.092	3.160
总计		315183	100.000	45527			

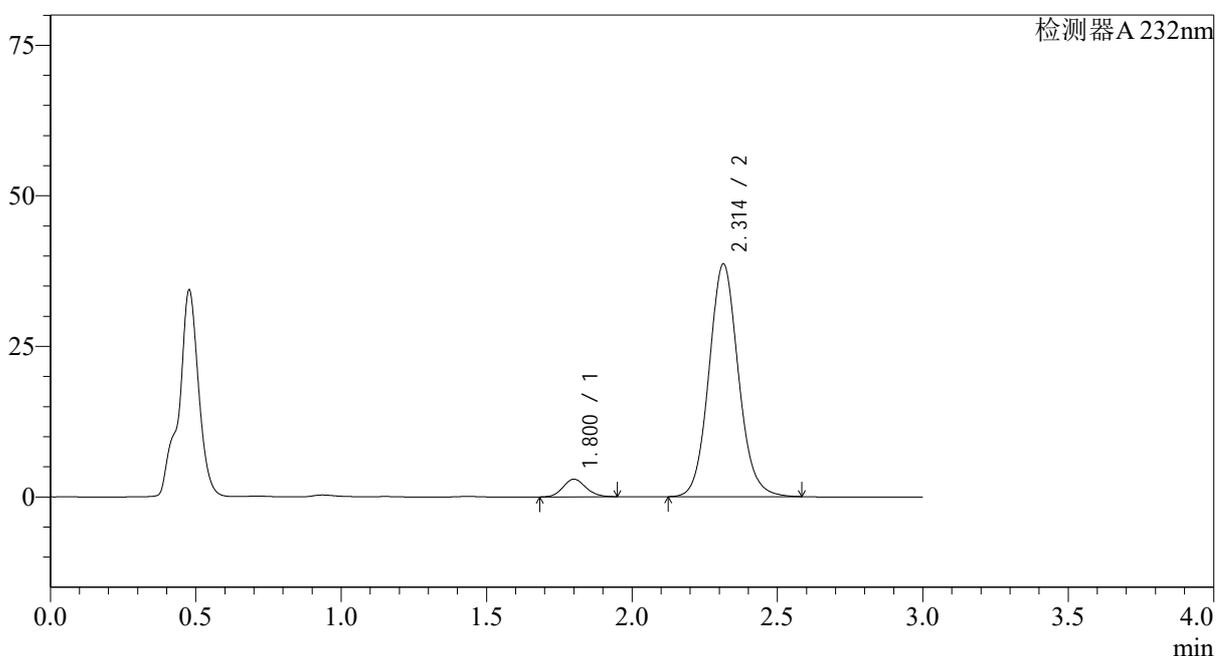
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-305-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 15:55:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	16053	5.570	2932	2517	1.116	--
2	2.314	272169	94.430	38666	2566	1.092	3.151
总计		288222	100.000	41599			

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

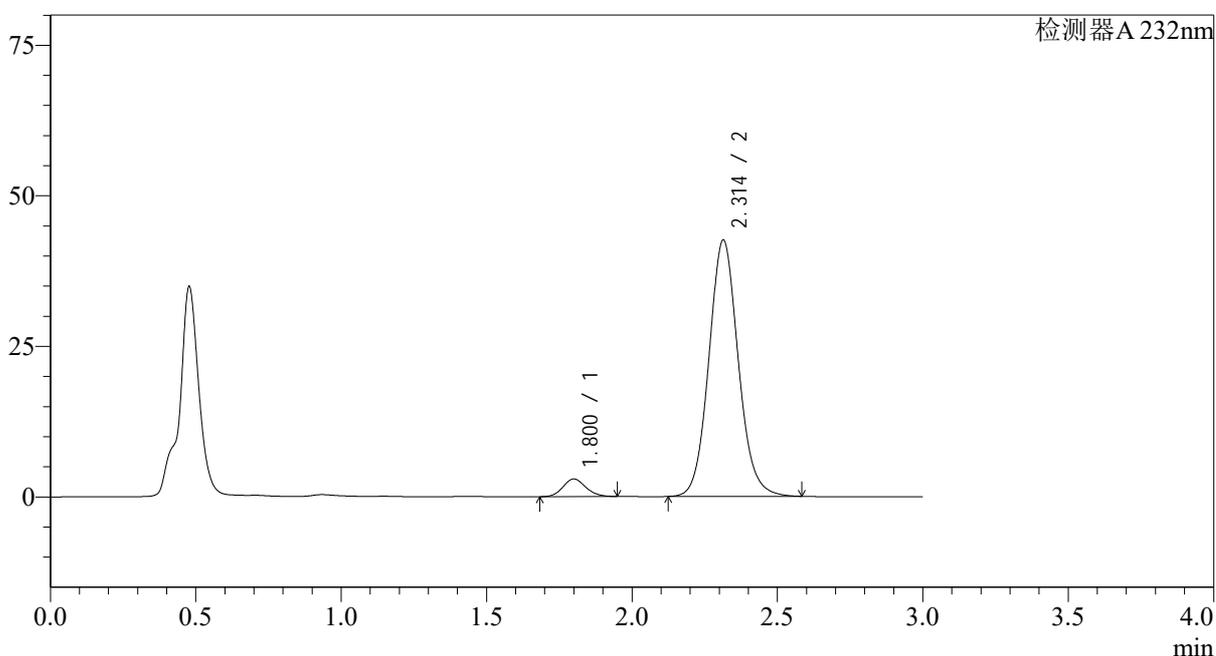


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-307-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:02:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15960	5.060	2920	2521	1.116	--
2	2.314	299429	94.940	42590	2567	1.090	3.152
总计		315389	100.000	45510			

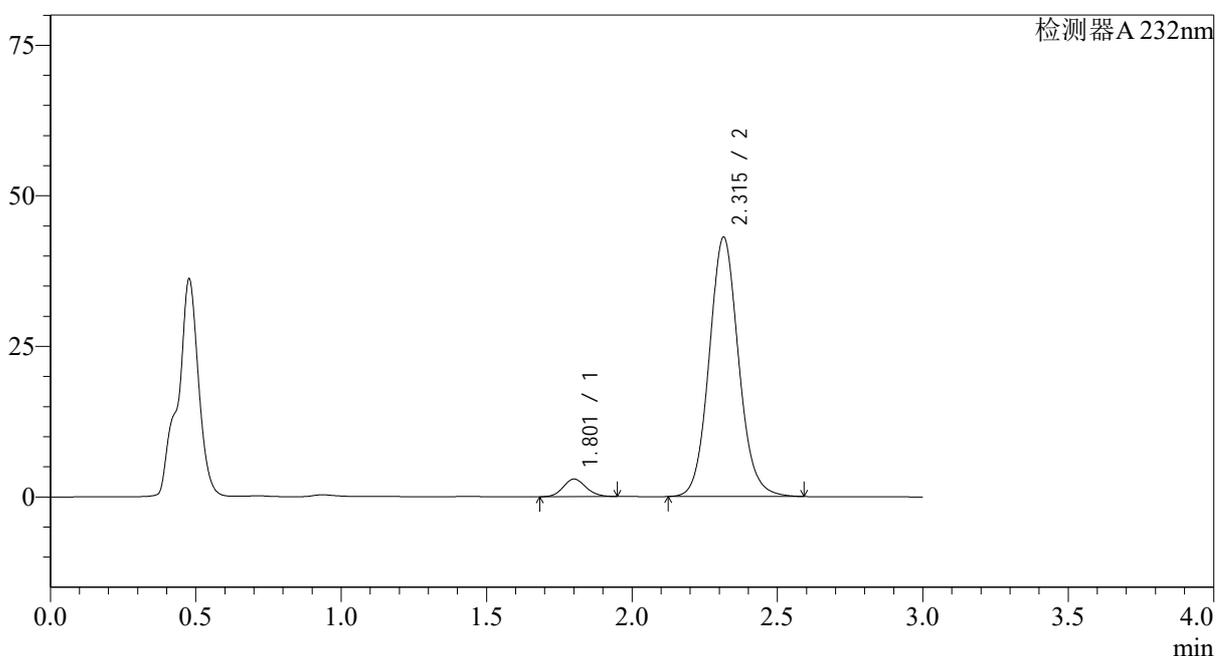
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-308-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:05:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15958	5.003	2914	2530	1.114	--
2	2.315	303014	94.997	43062	2572	1.090	3.156
总计		318973	100.000	45977			

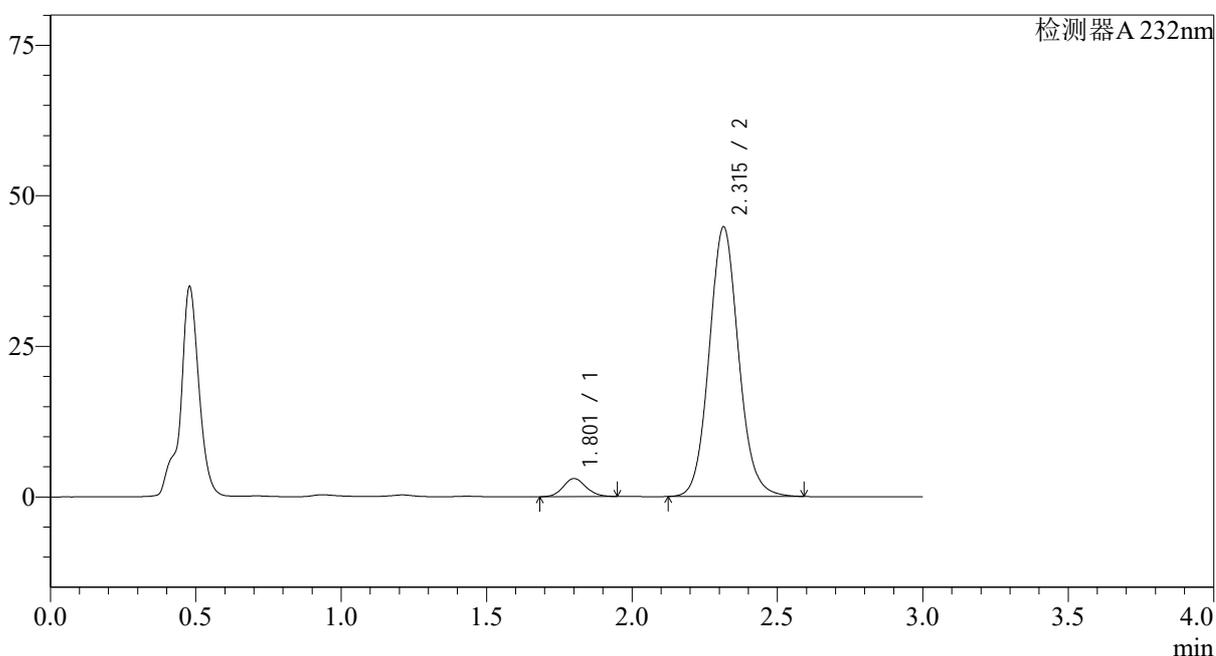
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-309-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:09:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16355	4.936	2988	2531	1.111	--
2	2.315	314991	95.064	44767	2572	1.091	3.156
总计		331346	100.000	47755			

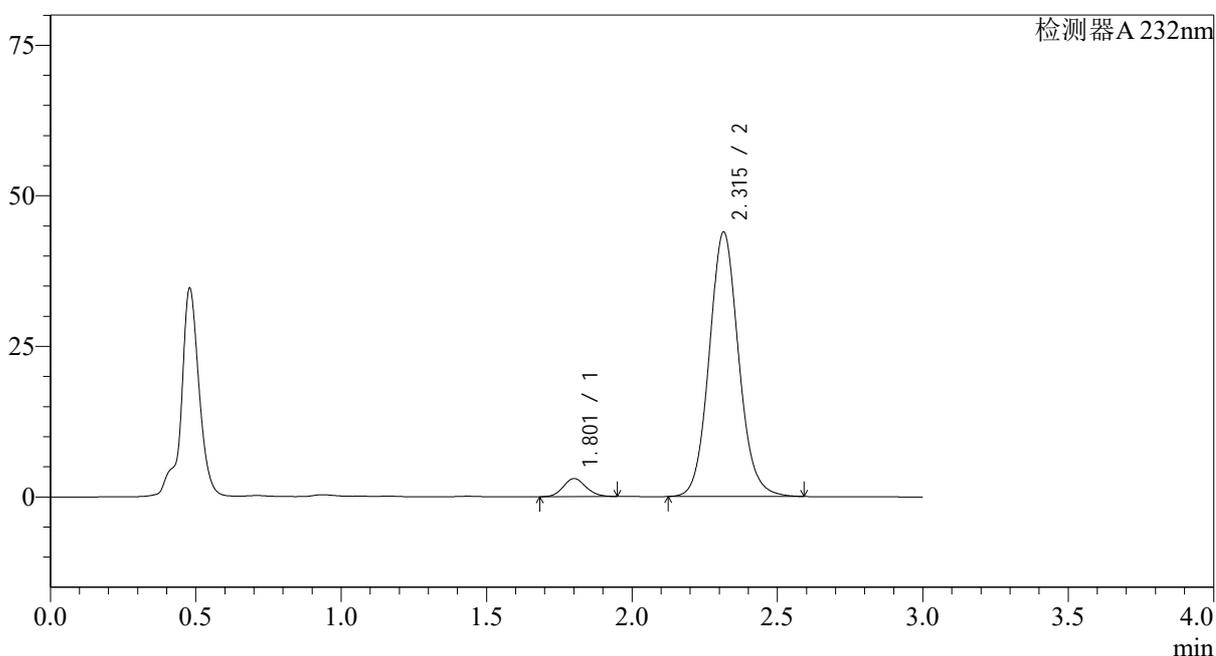
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-310-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:12:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16338	5.019	2986	2530	1.113	--
2	2.315	309170	94.981	43903	2569	1.090	3.155
总计		325508	100.000	46889			

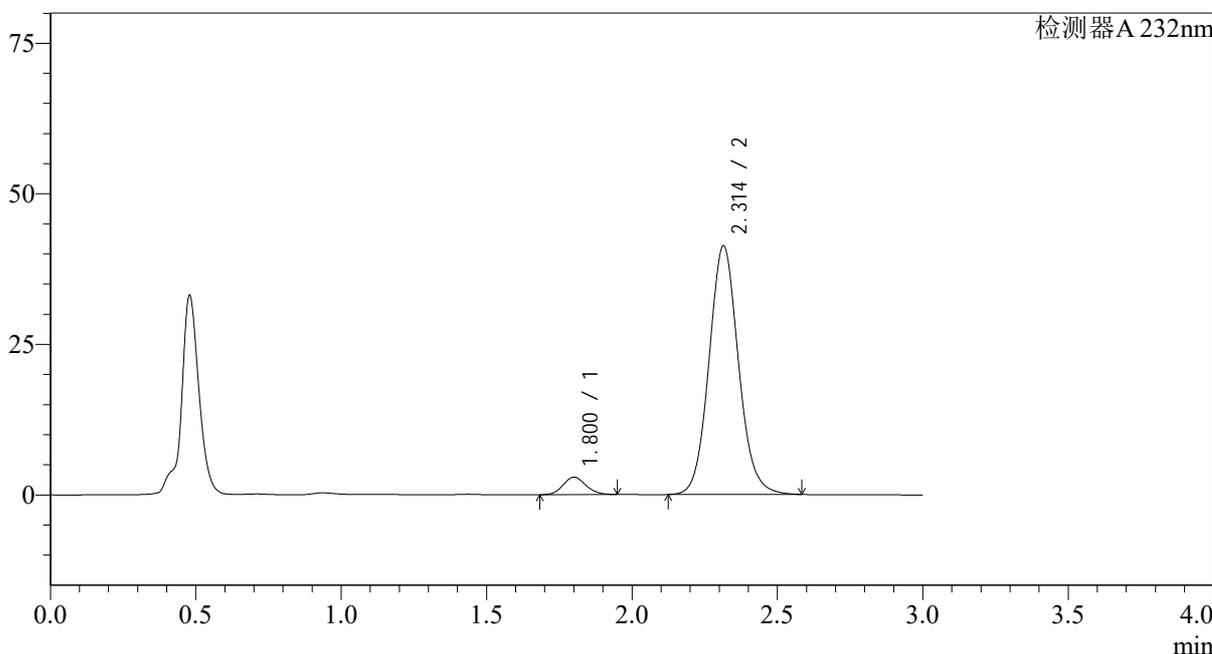
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-311-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:16:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15919	5.184	2902	2512	1.113	--
2	2.314	291144	94.816	41316	2560	1.090	3.147
总计		307063	100.000	44218			

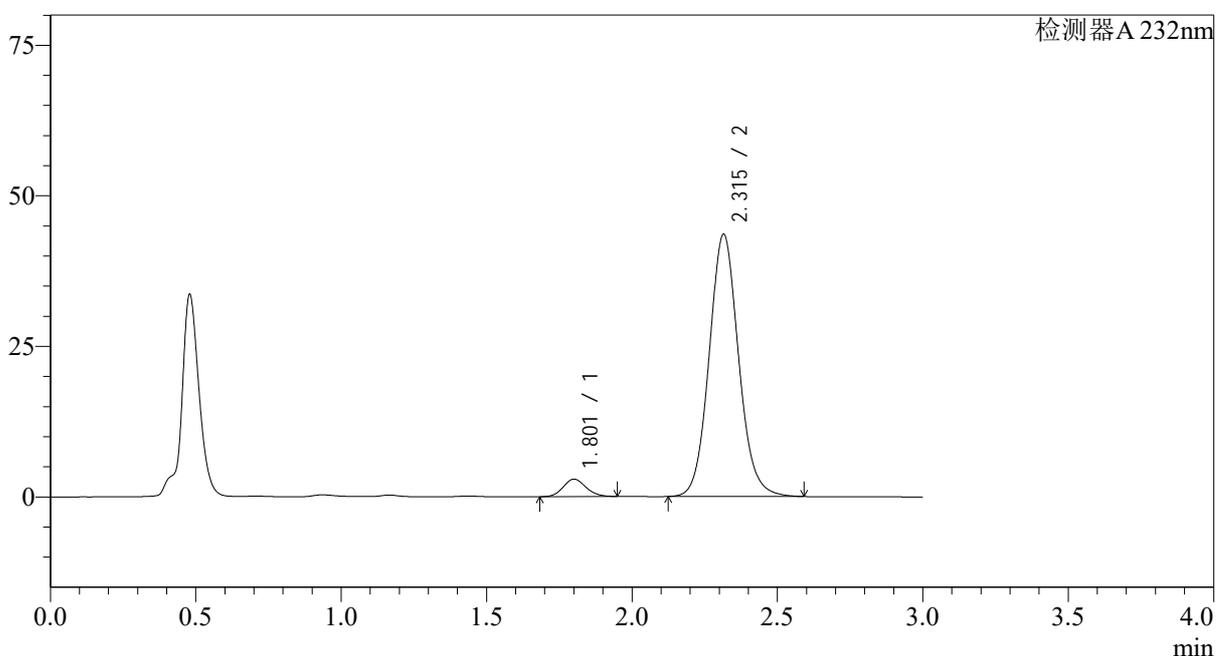
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-312-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:19:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15760	4.885	2885	2529	1.103	--
2	2.315	306867	95.115	43547	2564	1.090	3.153
总计		322627	100.000	46432			

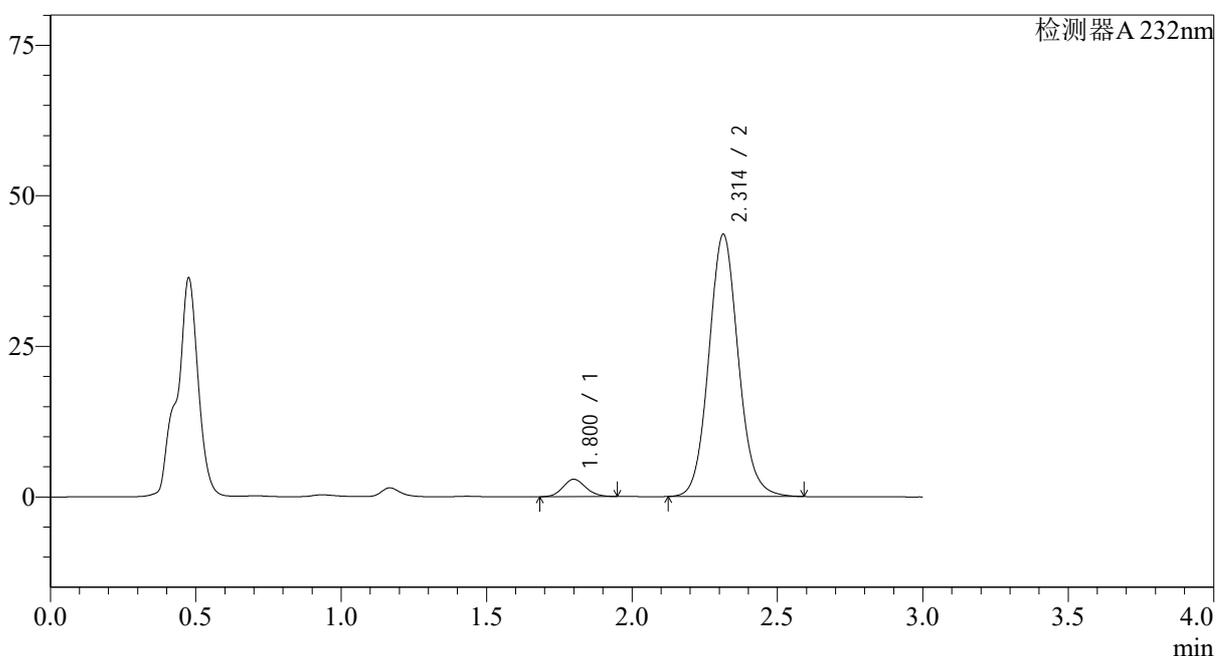
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-313-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:23:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15777	4.884	2881	2513	1.116	--
2	2.314	307267	95.116	43561	2553	1.090	3.145
总计		323044	100.000	46442			

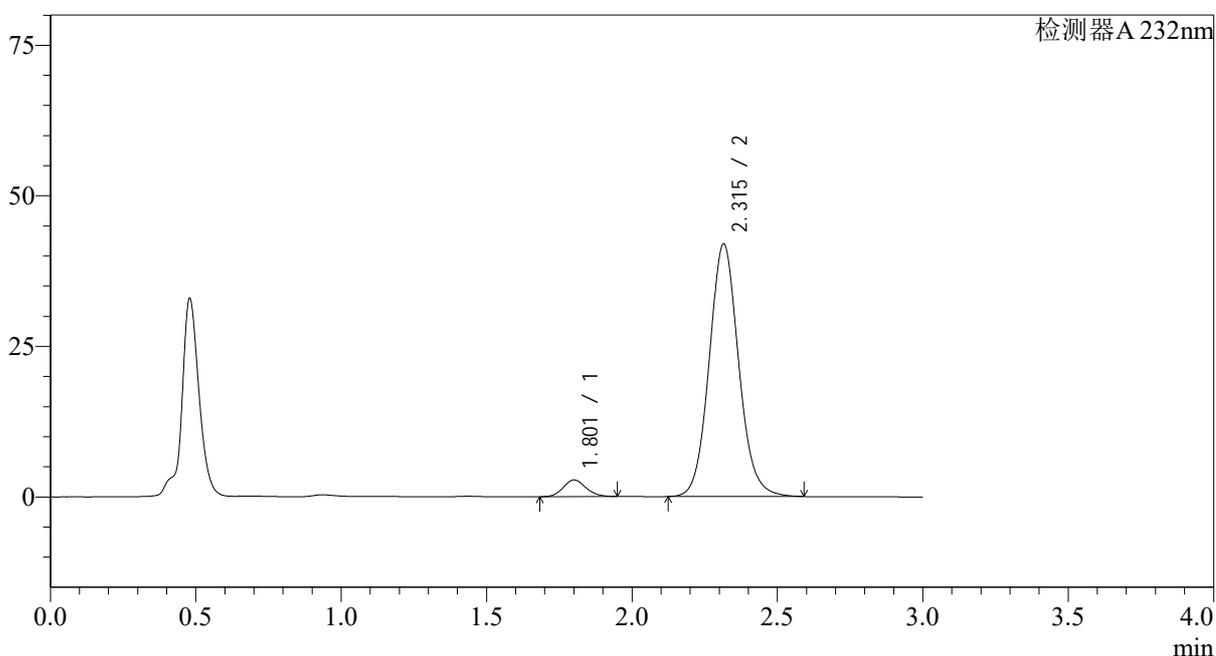
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-314-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:26:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15076	4.852	2756	2522	1.106	--
2	2.315	295637	95.148	41943	2565	1.089	3.152
总计		310713	100.000	44699			

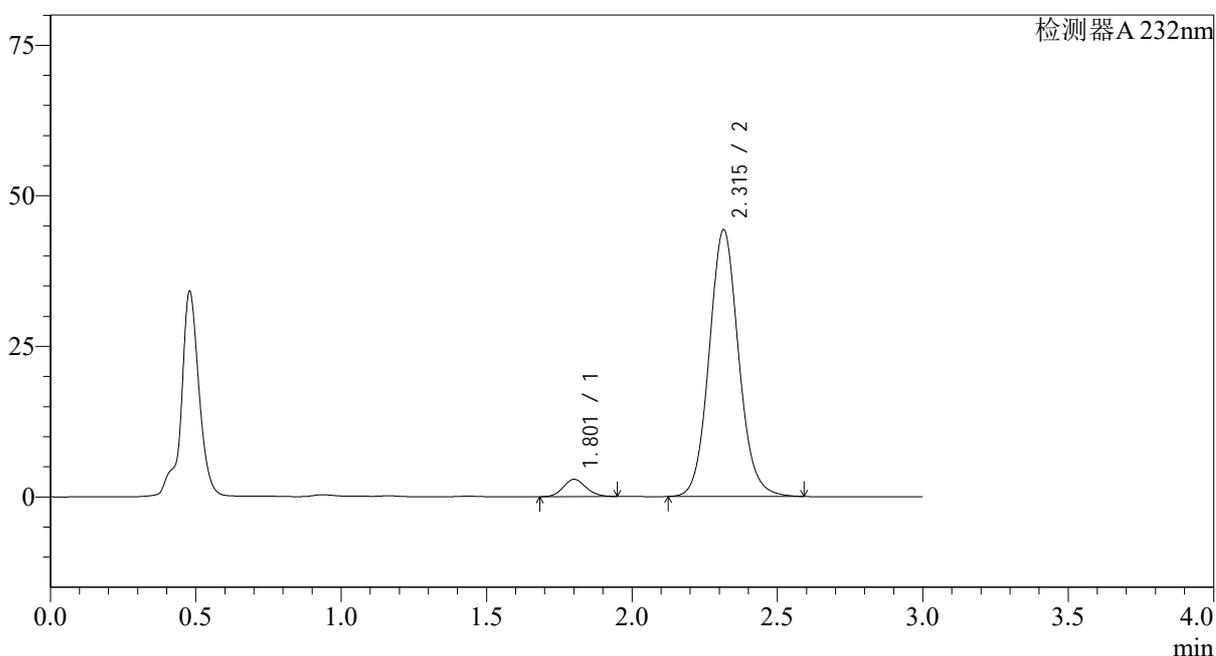
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-315-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:29:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15612	4.760	2850	2523	1.111	--
2	2.315	312408	95.240	44298	2560	1.090	3.149
总计		328020	100.000	47148			

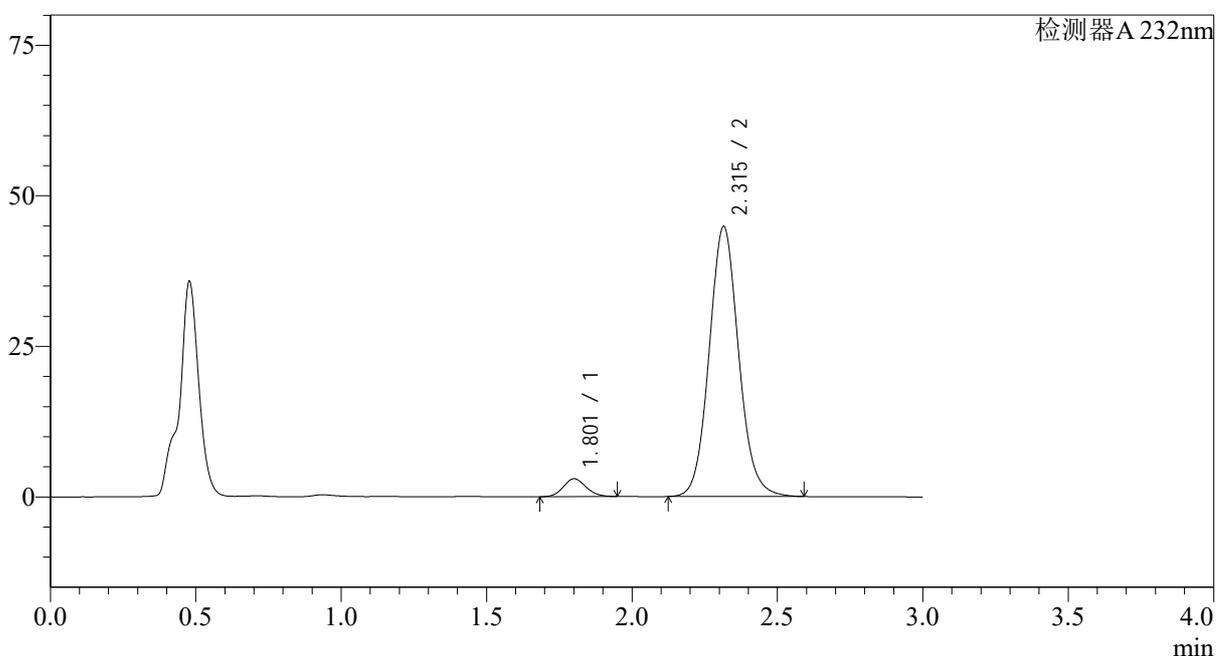
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-316-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:33:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16211	4.877	2959	2524	1.110	--
2	2.315	316225	95.123	44842	2561	1.089	3.148
总计		332437	100.000	47800			

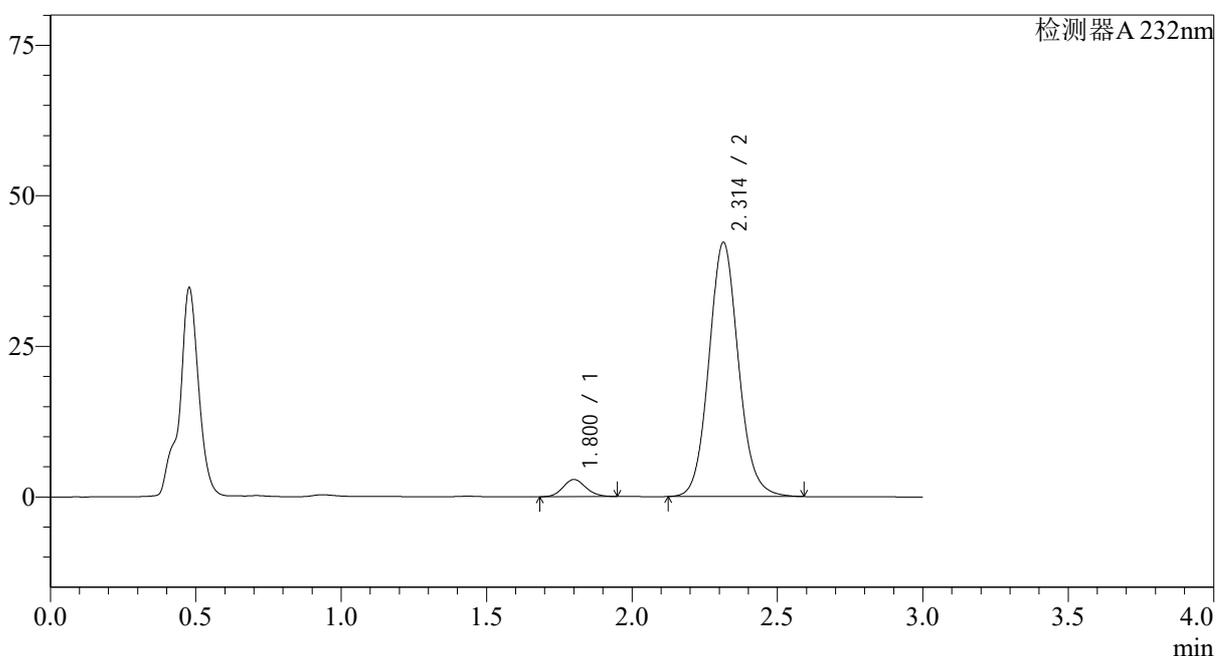
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-317-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:36:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15589	4.967	2843	2506	1.112	--
2	2.314	298251	95.033	42225	2549	1.090	3.141
总计		313840	100.000	45068			

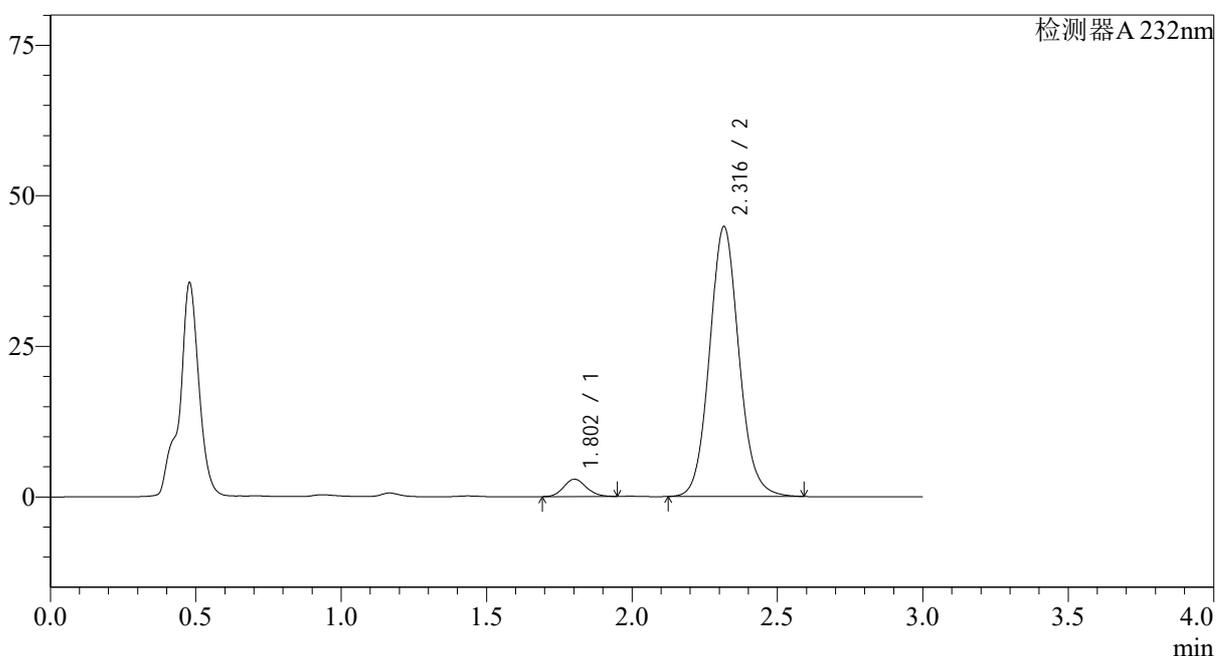
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-318-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:40:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15572	4.707	2880	2562	1.106	--
2	2.316	315245	95.293	44755	2576	1.089	3.163
总计		330817	100.000	47634			

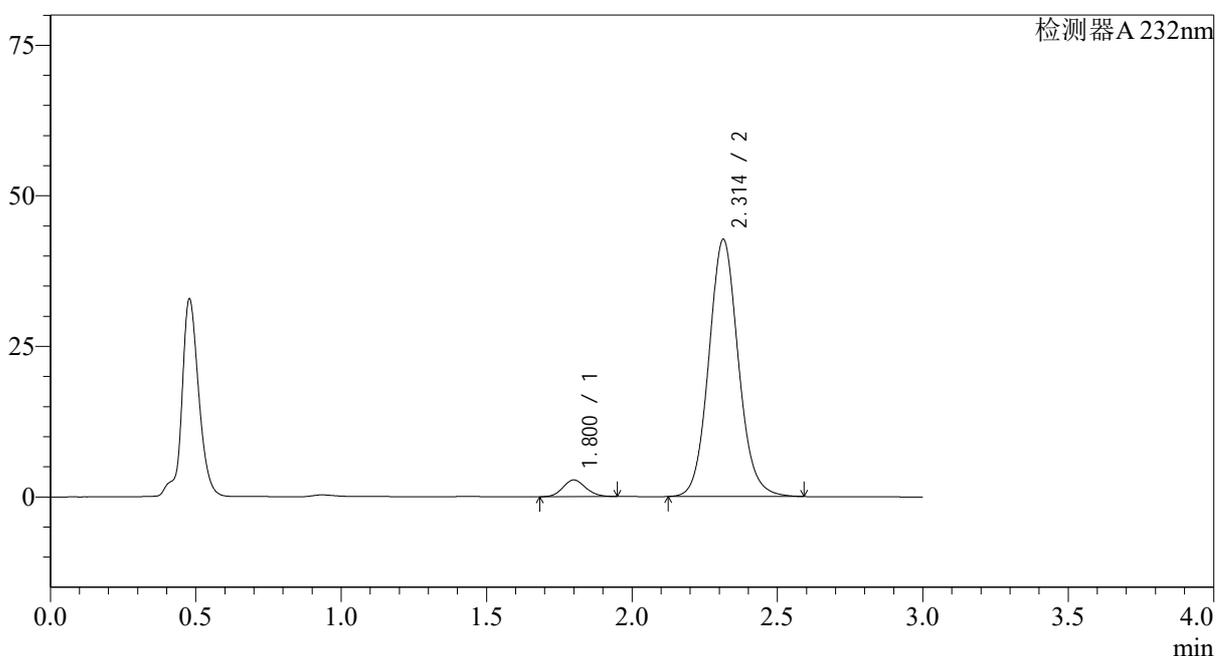
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-319-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:43:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15195	4.796	2773	2498	1.112	--
2	2.314	301664	95.204	42709	2545	1.090	3.140
总计		316859	100.000	45482			

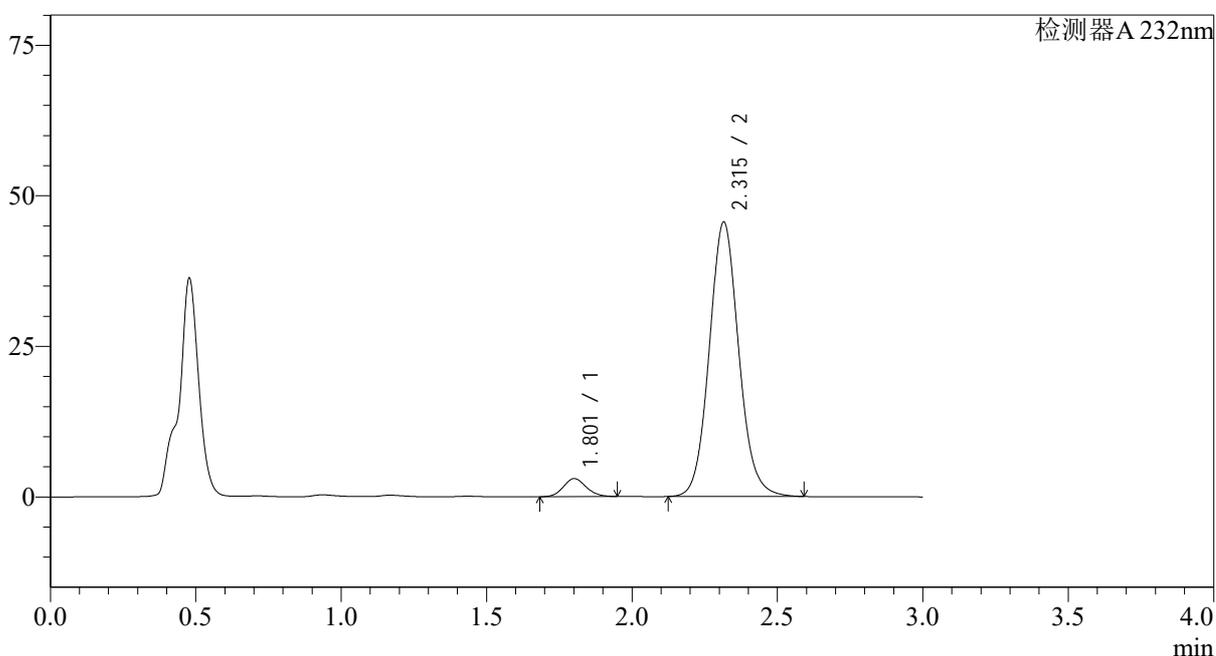
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-320-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:47:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16303	4.825	2983	2527	1.109	--
2	2.315	321598	95.175	45547	2555	1.089	3.147
总计		337901	100.000	48529			

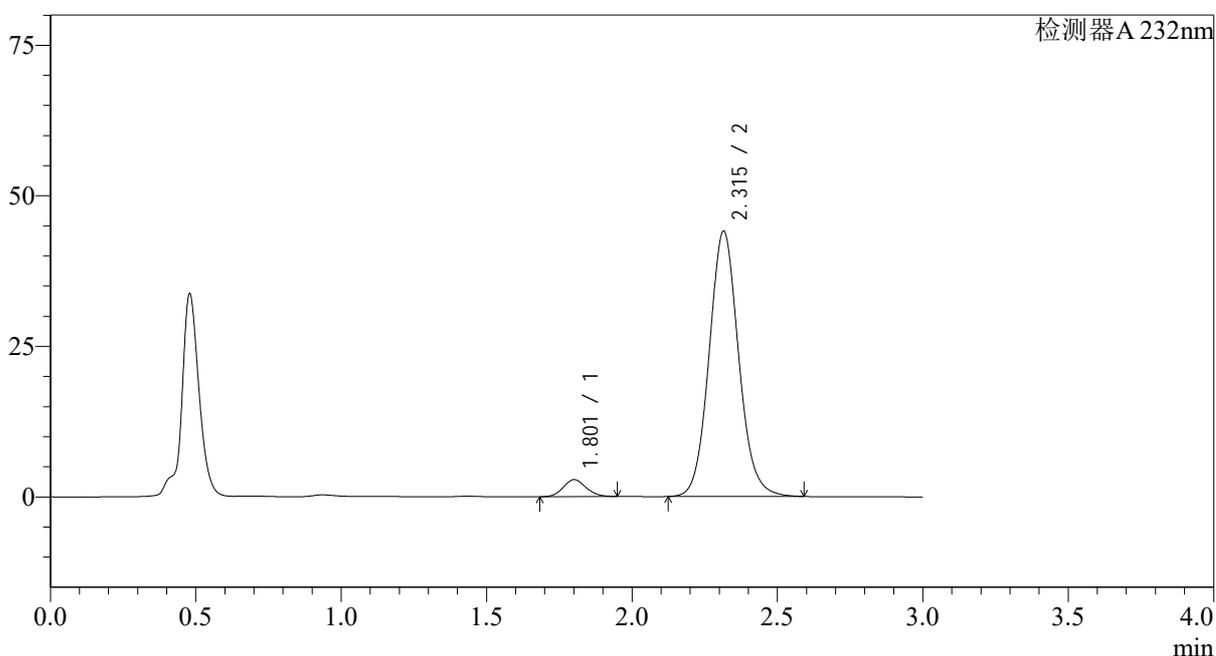
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-321-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:50:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15391	4.713	2804	2512	1.109	--
2	2.315	311176	95.287	44051	2551	1.089	3.142
总计		326566	100.000	46854			

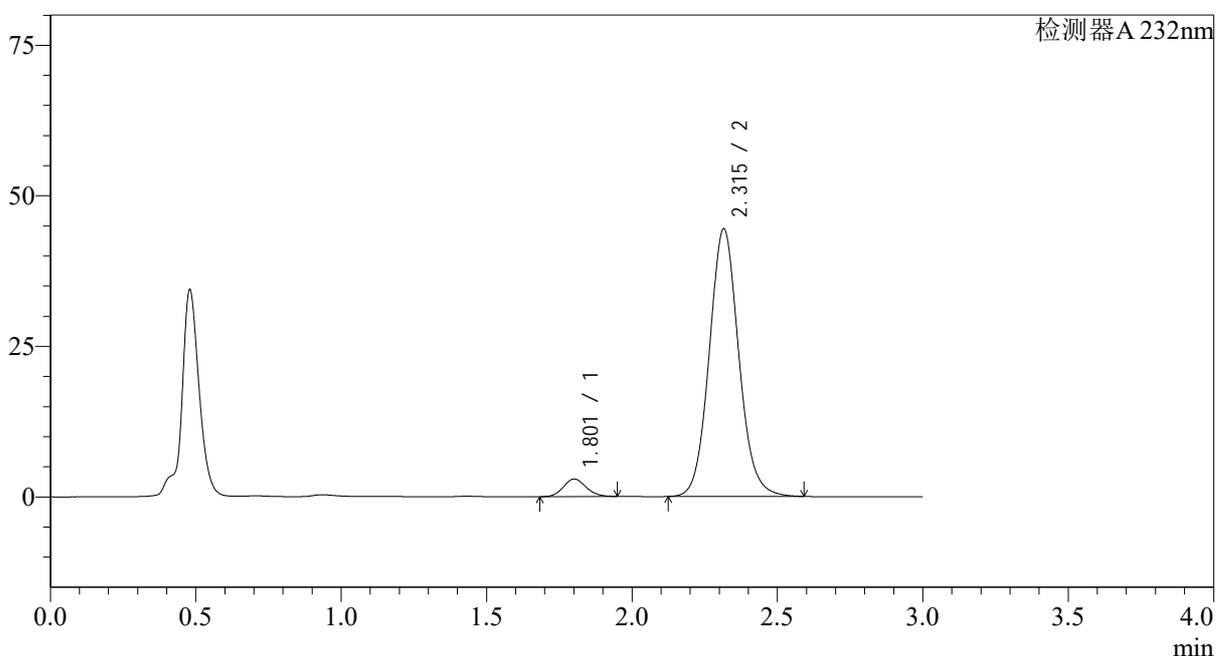
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-322-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:54:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15908	4.827	2905	2524	1.109	--
2	2.315	313672	95.173	44421	2554	1.087	3.146
总计		329580	100.000	47326			

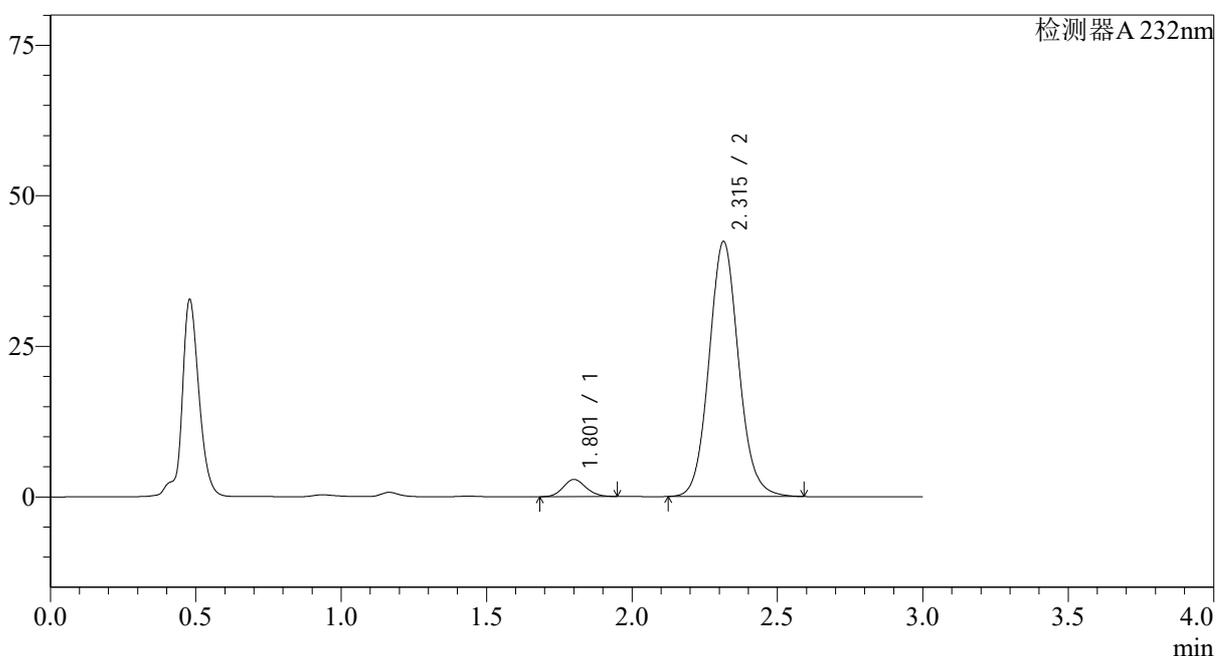
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-323-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 16:57:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15572	4.941	2836	2506	1.112	--
2	2.315	299609	95.059	42362	2544	1.089	3.140
总计		315180	100.000	45198			

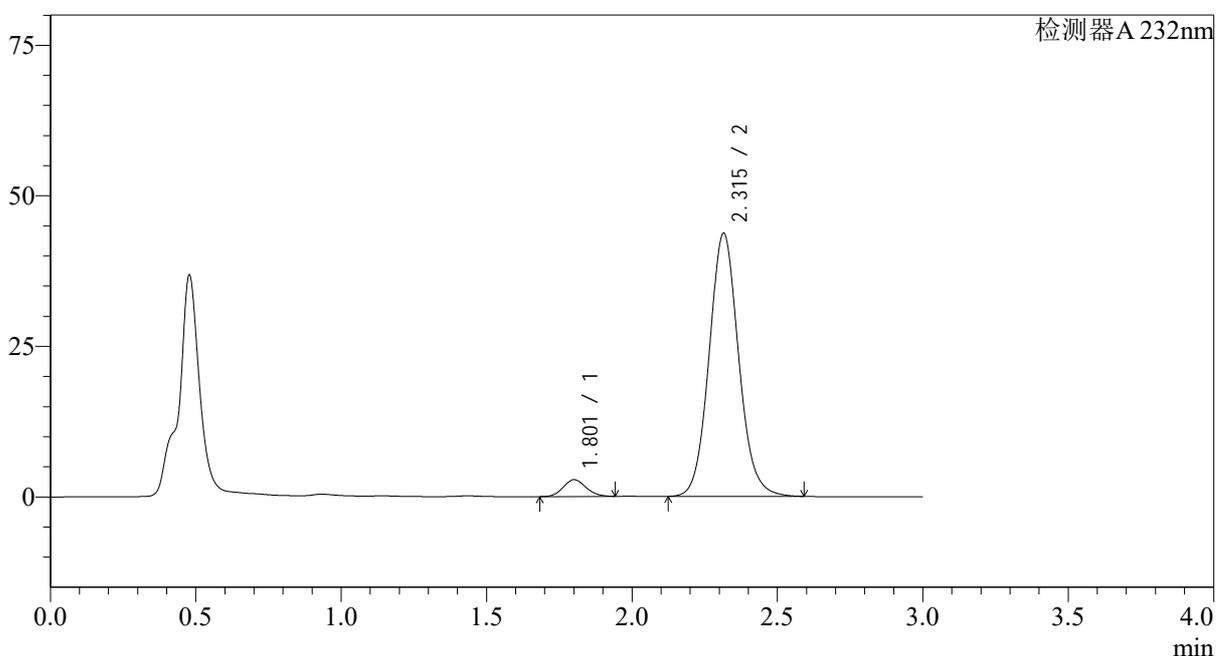
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-324-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 17:00:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15166	4.679	2774	2521	1.100	--
2	2.315	308940	95.321	43688	2544	1.088	3.143
总计		324106	100.000	46462			

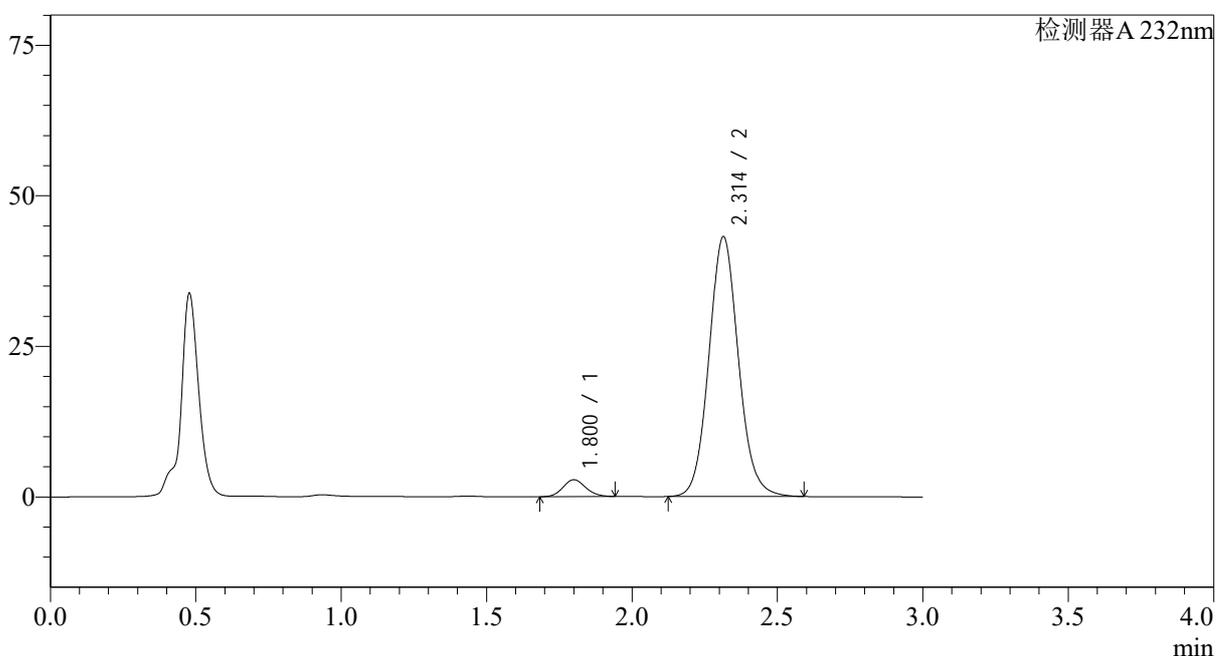
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-325-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:04:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15269	4.764	2796	2509	1.102	--
2	2.314	305201	95.236	43150	2538	1.088	3.140
总计		320469	100.000	45946			

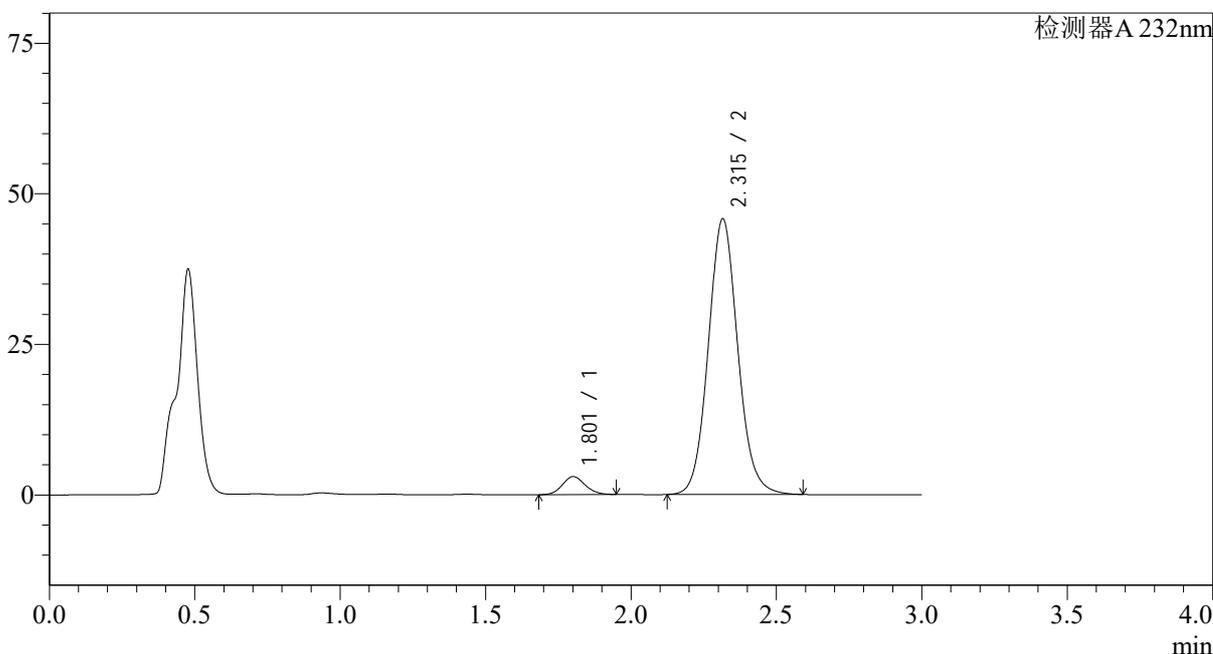
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-326-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 17:07:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16246	4.787	2976	2533	1.107	--
2	2.315	323105	95.213	45743	2553	1.087	3.148
总计		339351	100.000	48720			

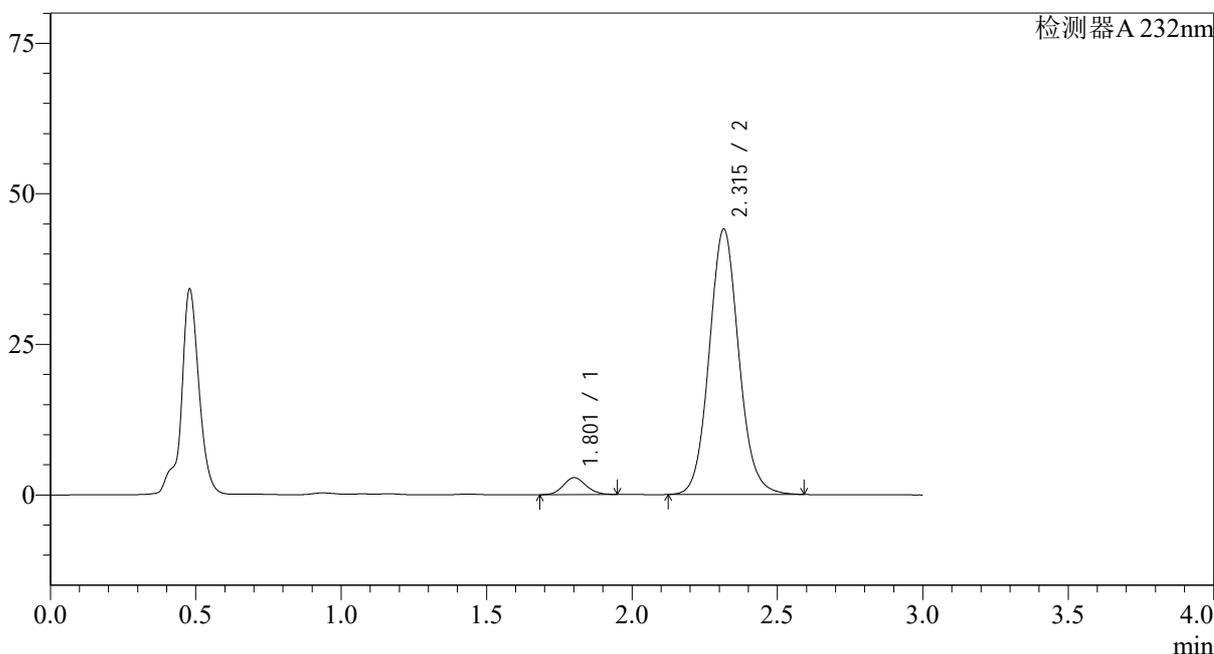
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-327-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:11:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15348	4.696	2801	2519	1.104	--
2	2.315	311482	95.304	44058	2547	1.088	3.143
总计		326830	100.000	46859			

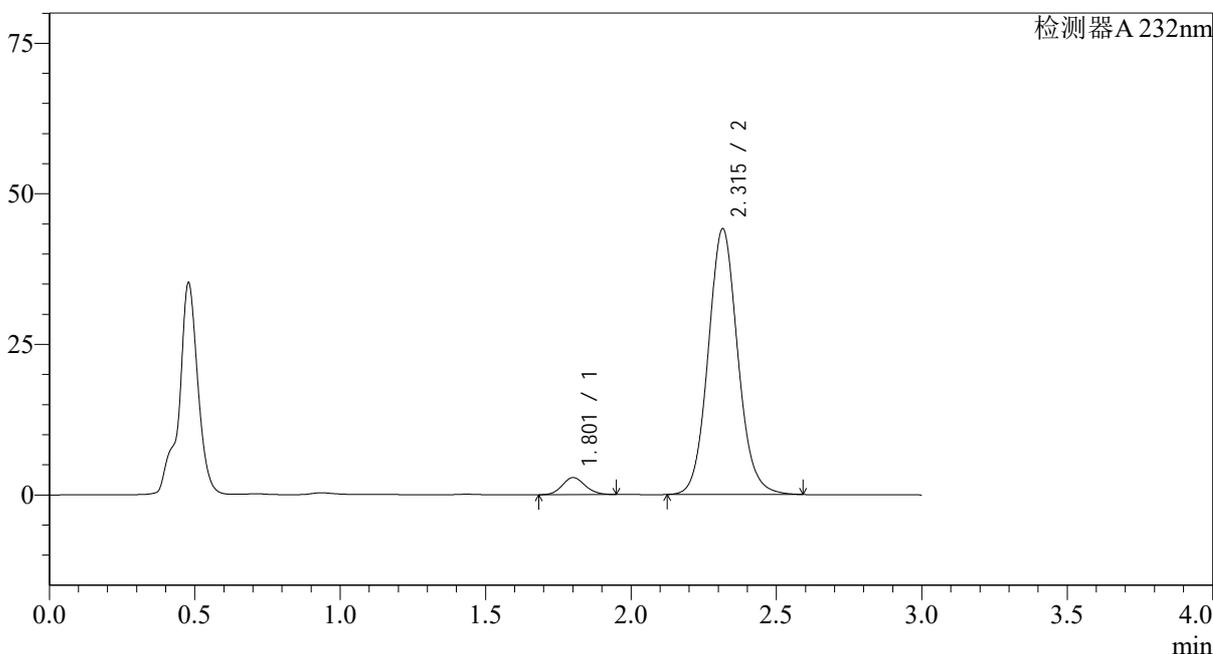
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-328-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:14:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15505	4.732	2827	2512	1.110	--
2	2.315	312144	95.268	44110	2542	1.087	3.139
总计		327649	100.000	46937			

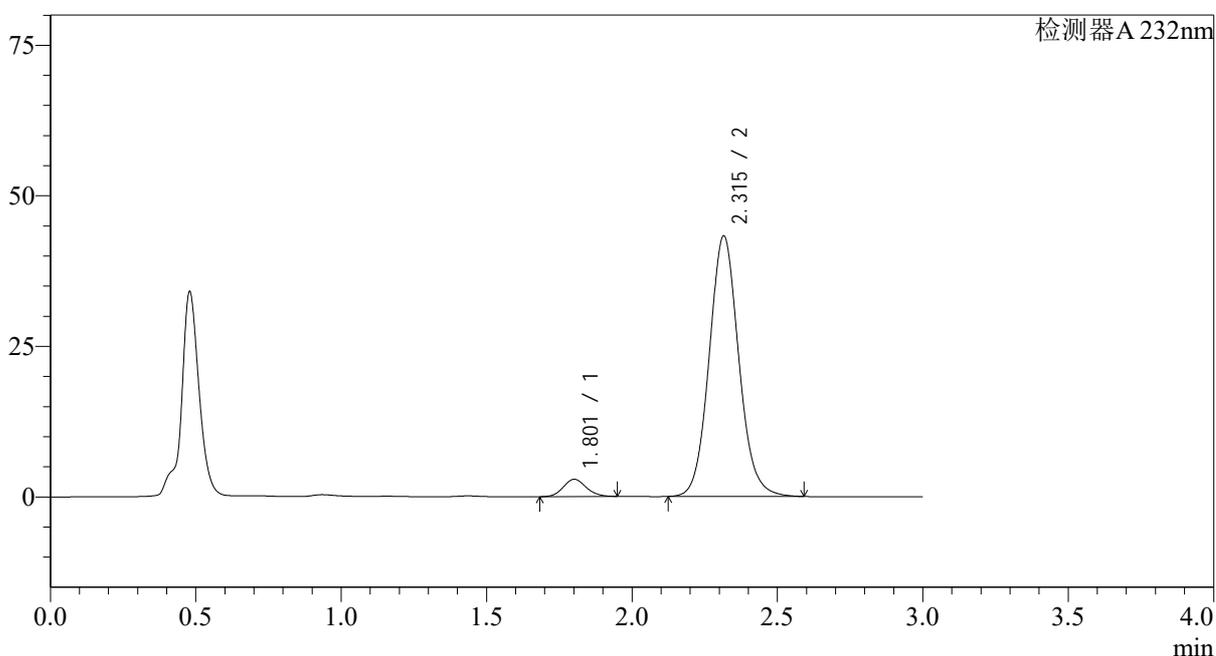
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-329-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 17:18:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15634	4.858	2851	2507	1.106	--
2	2.315	306178	95.142	43242	2539	1.088	3.137
总计		321812	100.000	46092			

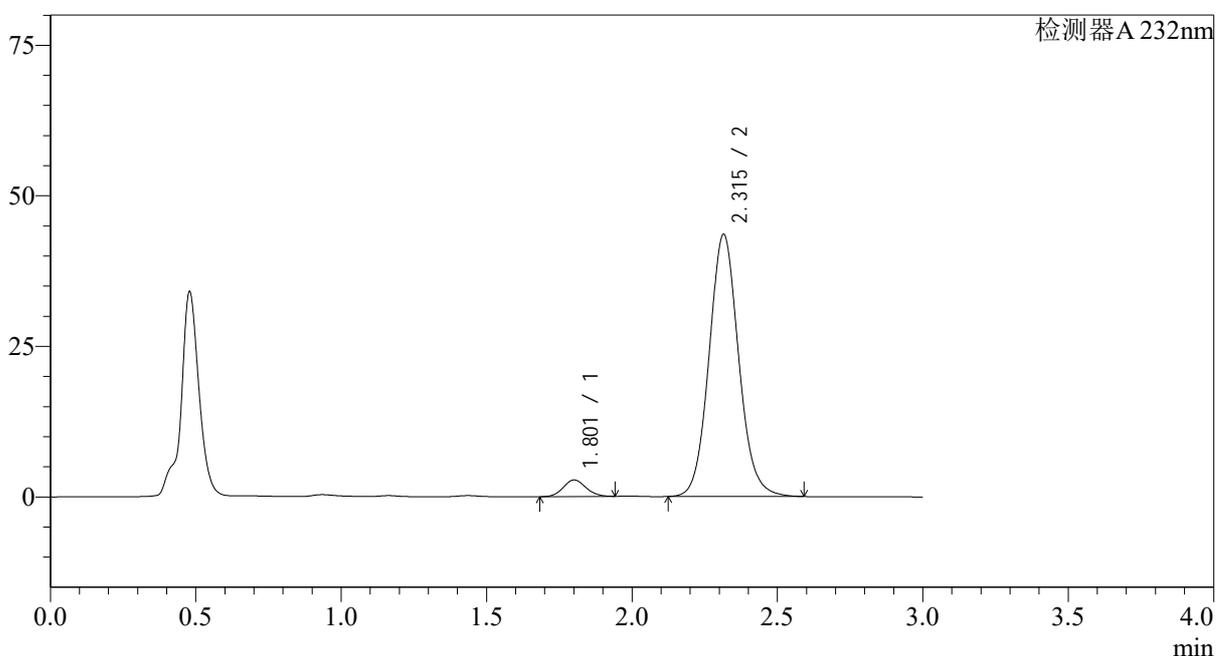
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-330-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 17:21:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	14932	4.619	2739	2523	1.093	--
2	2.315	308337	95.381	43527	2536	1.087	3.140
总计		323269	100.000	46266			

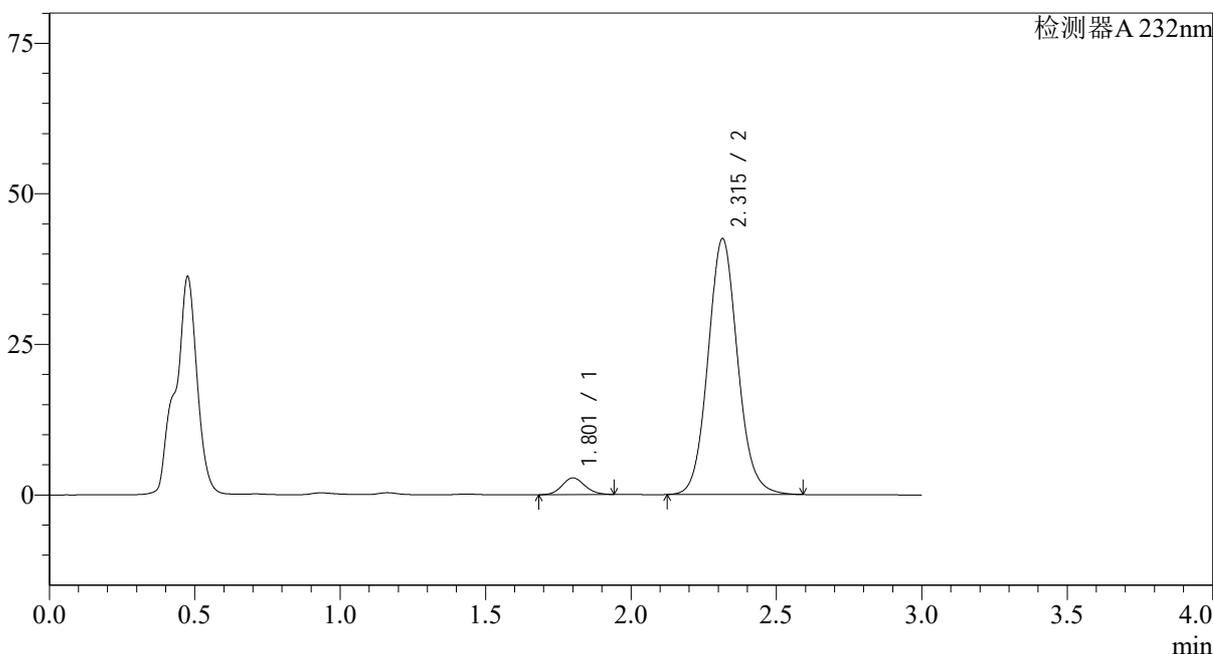
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-331-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:25:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15131	4.786	2767	2514	1.097	--
2	2.315	300985	95.214	42494	2535	1.087	3.139
总计		316116	100.000	45262			

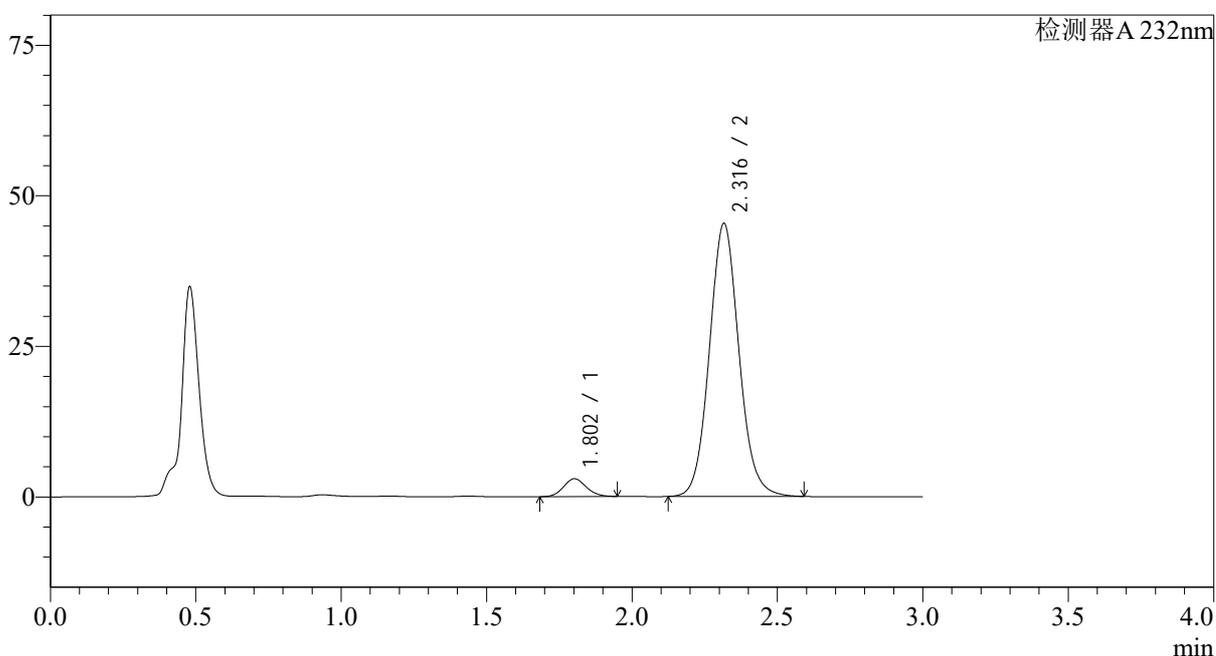
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-332-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 17:28:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16127	4.791	2952	2520	1.105	--
2	2.316	320517	95.209	45285	2548	1.086	3.143
总计		336644	100.000	48237			

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

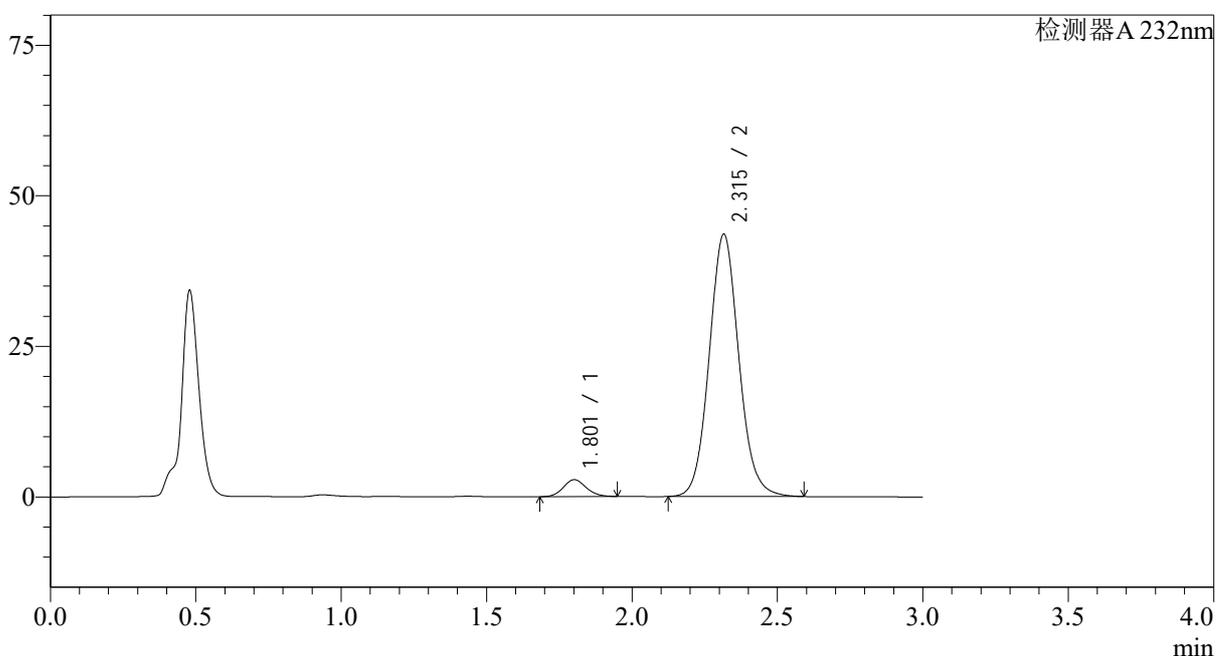


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-334-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 17:35:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15331	4.734	2791	2505	1.105	--
2	2.315	308547	95.266	43537	2536	1.087	3.135
总计		323879	100.000	46329			

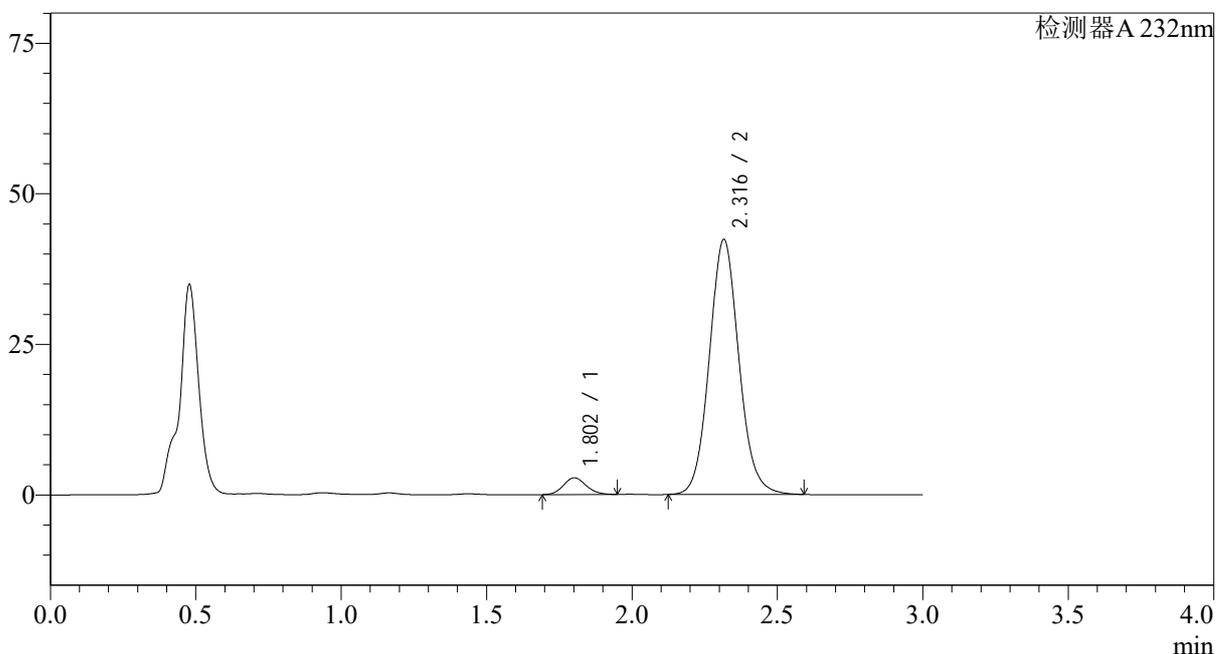
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-335-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:38:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15104	4.794	2770	2522	1.104	--
2	2.316	299988	95.206	42312	2534	1.086	3.139
总计		315092	100.000	45081			

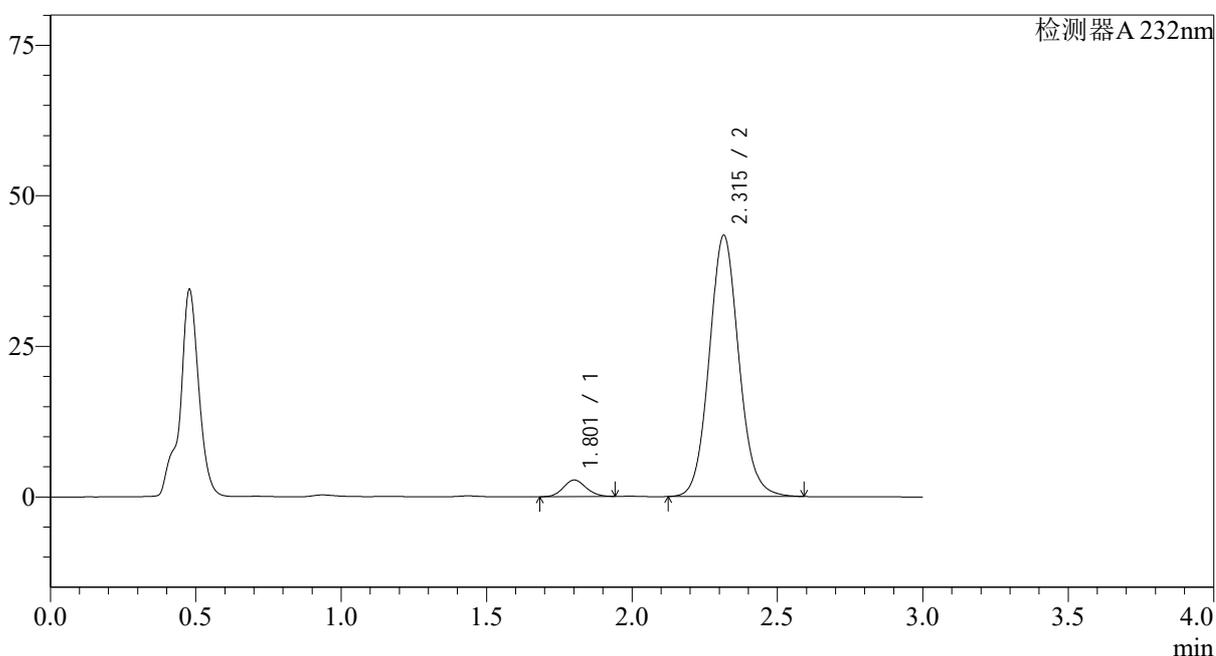
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-336-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 17:42:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	14999	4.648	2746	2513	1.095	--
2	2.315	307661	95.352	43343	2527	1.086	3.134
总计		322659	100.000	46089			

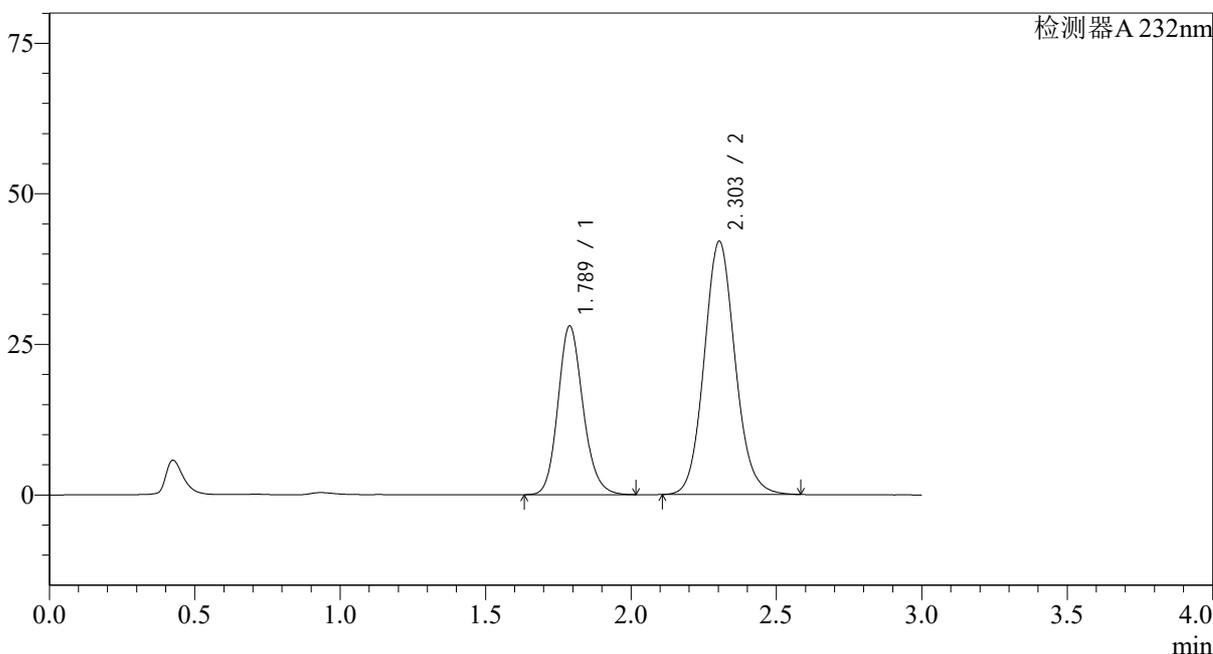
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-337-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 17:45:41	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:48	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	168312	35.098	28040	2100	1.156	--
2	2.303	311240	64.902	42039	2292	1.098	2.949
总计		479552	100.000	70078			

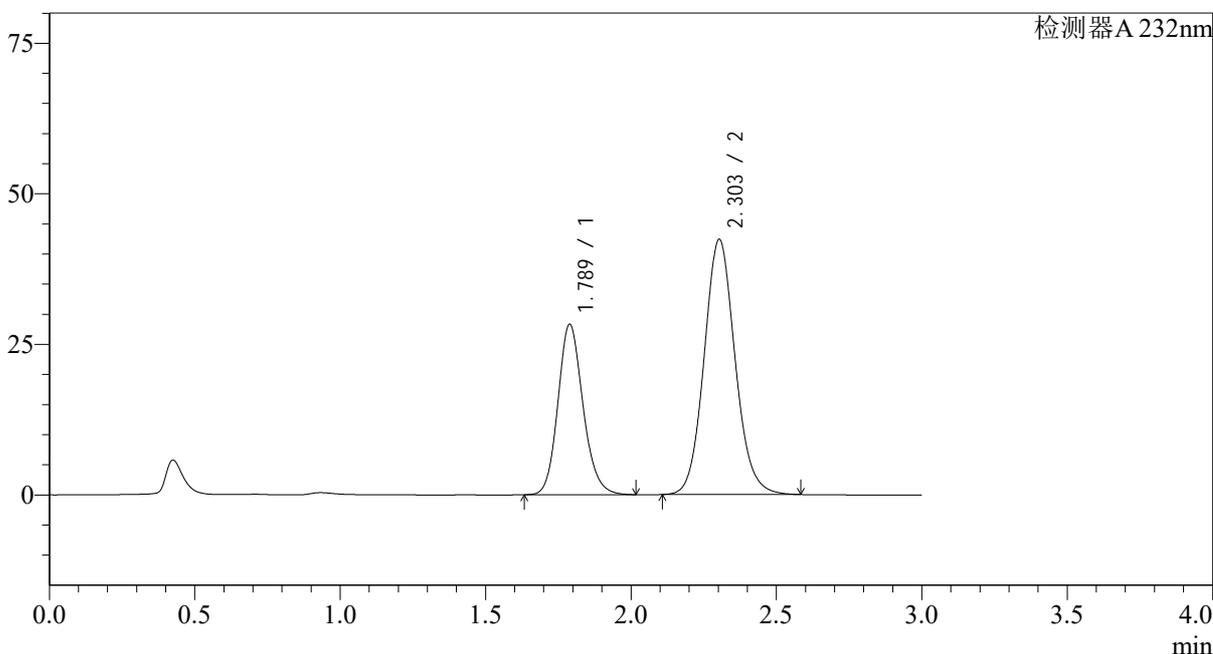
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-17/10-338-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:49:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	170124	35.161	28313	2096	1.156	--
2	2.303	313721	64.839	42355	2289	1.097	2.947
总计		483845	100.000	70669			

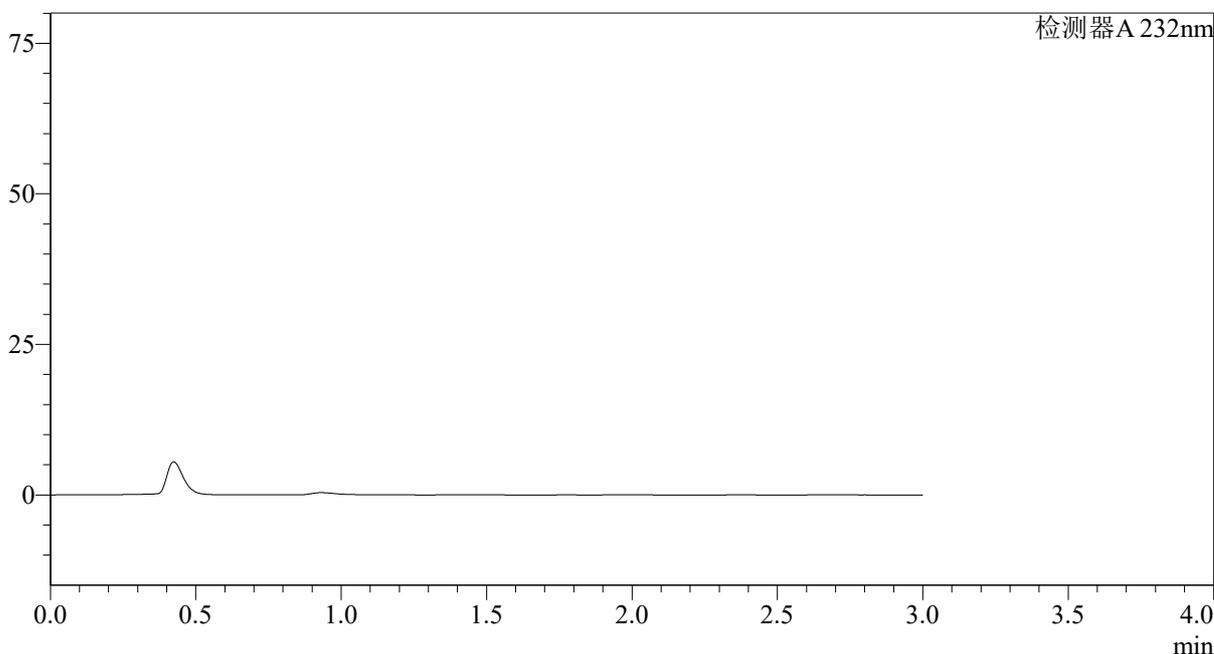
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

<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 - 10-17/10-339-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 17:52:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

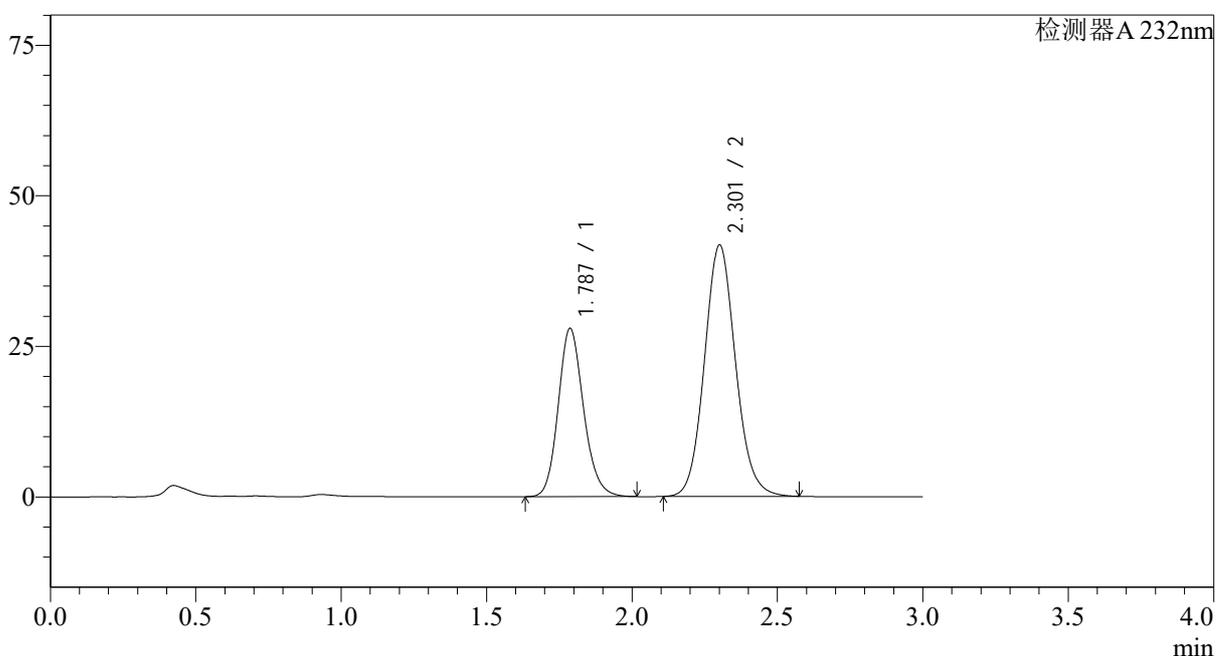
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
溶剂

## &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 - 10-17/10-340-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 17:55:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	169455	35.280	27932	2053	1.159	--
2	2.301	310865	64.720	41606	2255	1.099	2.923
总计		480320	100.000	69538			

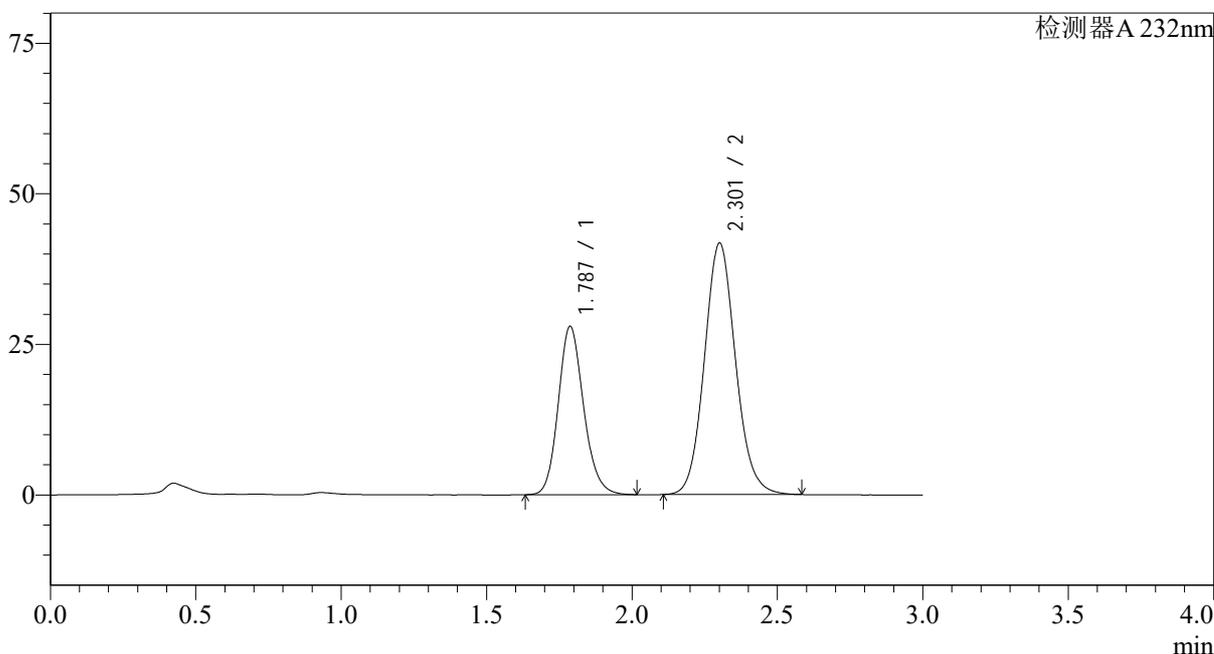
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-17/10-341-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 17:59:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:58	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	169612	35.269	27945	2049	1.159	--
2	2.301	311298	64.731	41616	2250	1.100	2.919
总计		480910	100.000	69561			

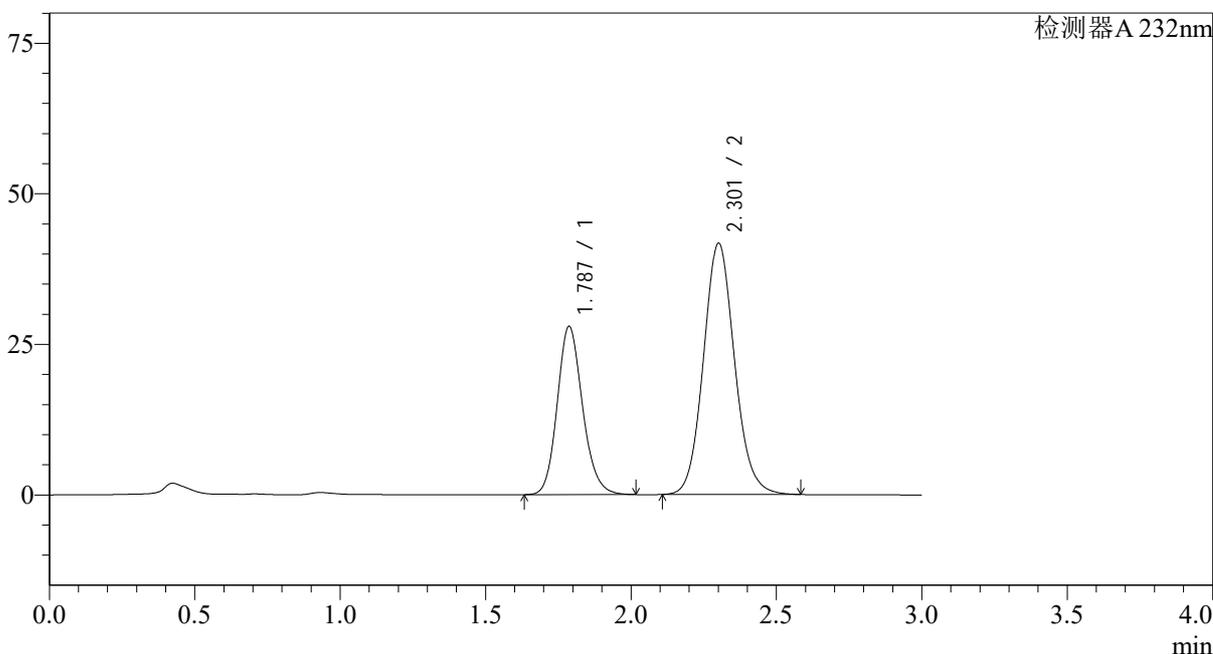
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-17/10-342-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 18:02:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:00	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	169547	35.280	27940	2051	1.157	--
2	2.301	311025	64.720	41589	2252	1.099	2.921
总计		480572	100.000	69529			

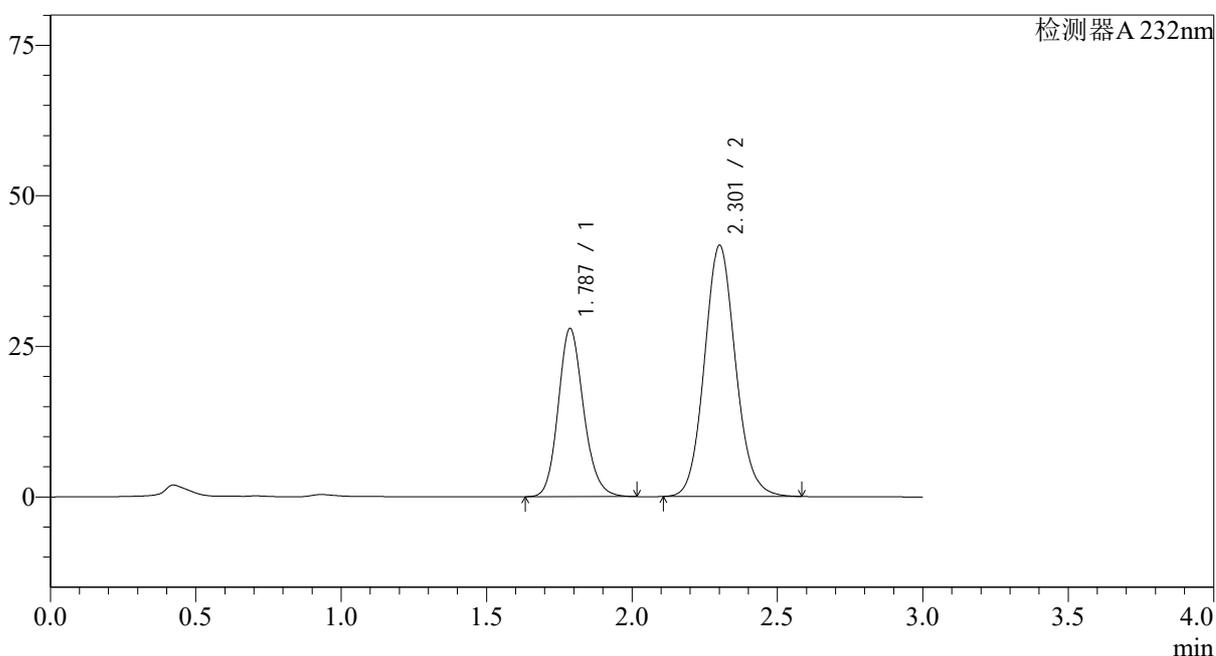
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 10-17/10-343-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:06:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	169469	35.274	27922	2049	1.157	--
2	2.301	310964	64.726	41557	2250	1.099	2.920
总计		480433	100.000	69478			

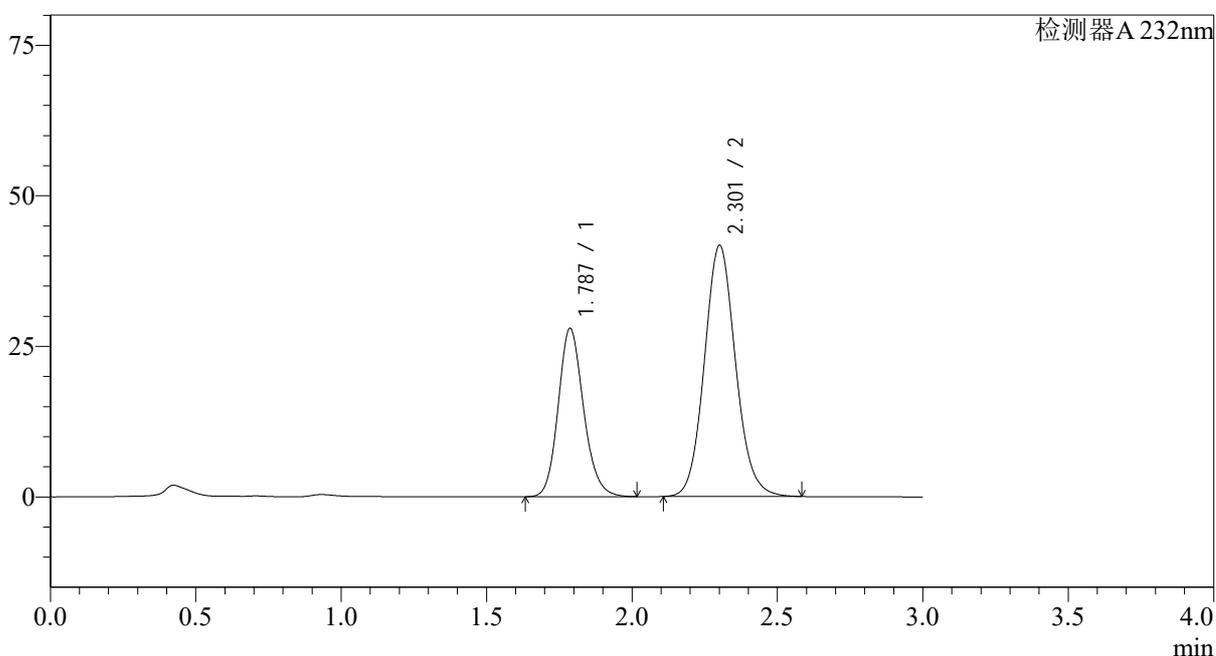
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 10-17/10-344-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:09:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	169692	35.290	27943	2047	1.157	--
2	2.301	311155	64.710	41574	2248	1.099	2.918
总计		480847	100.000	69517			

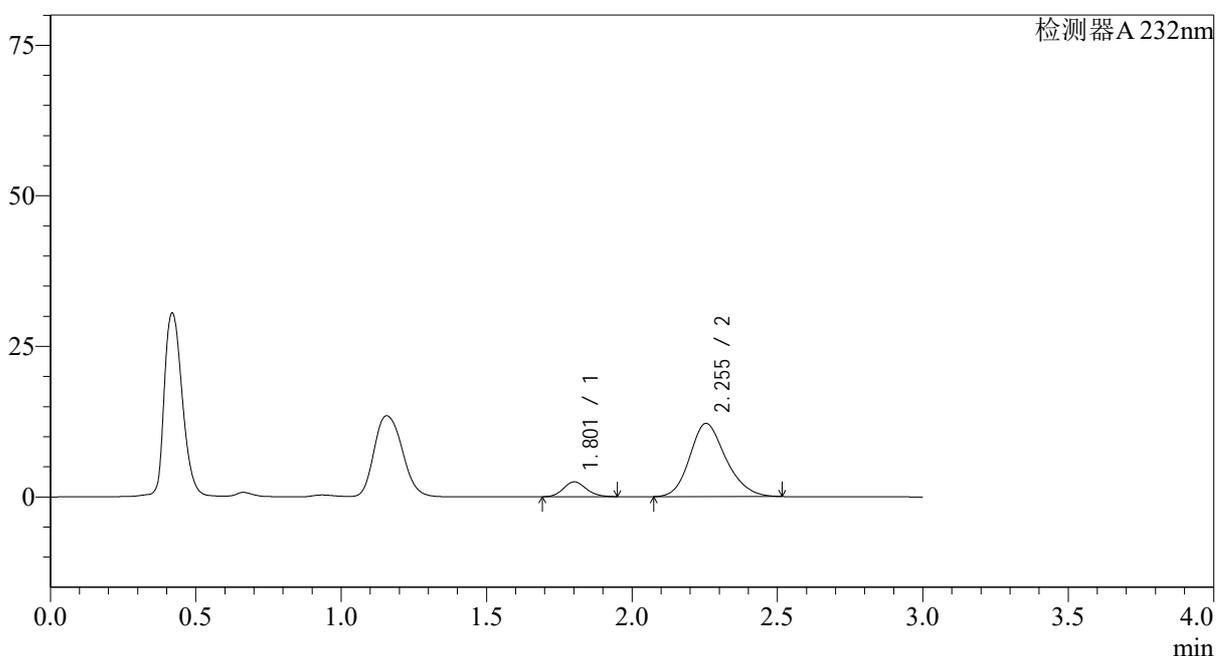
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 10-17/10-345-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:13:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	13545	11.436	2463	2505	1.122	--
2	2.255	104894	88.564	12169	1613	1.190	2.461
总计		118438	100.000	14631			

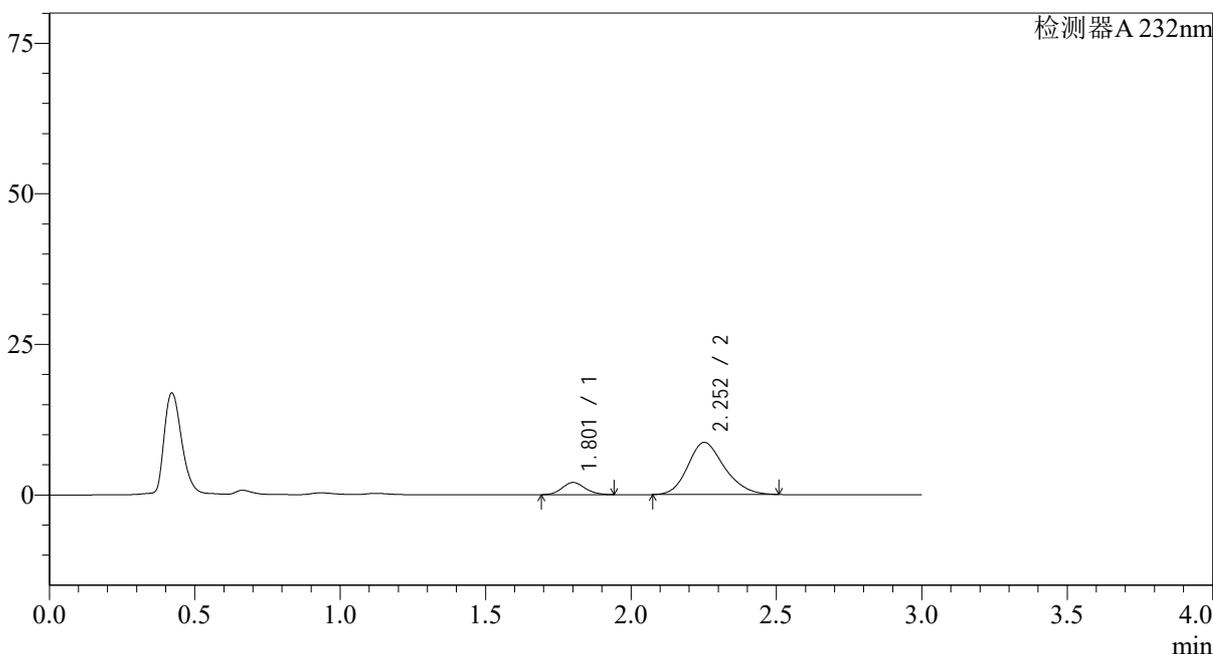
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-346-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:16:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	11081	12.732	2015	2492	1.115	--
2	2.252	75950	87.268	8659	1552	1.196	2.422
总计		87031	100.000	10674			

图120 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-5min-片2  
 供试品溶液-1

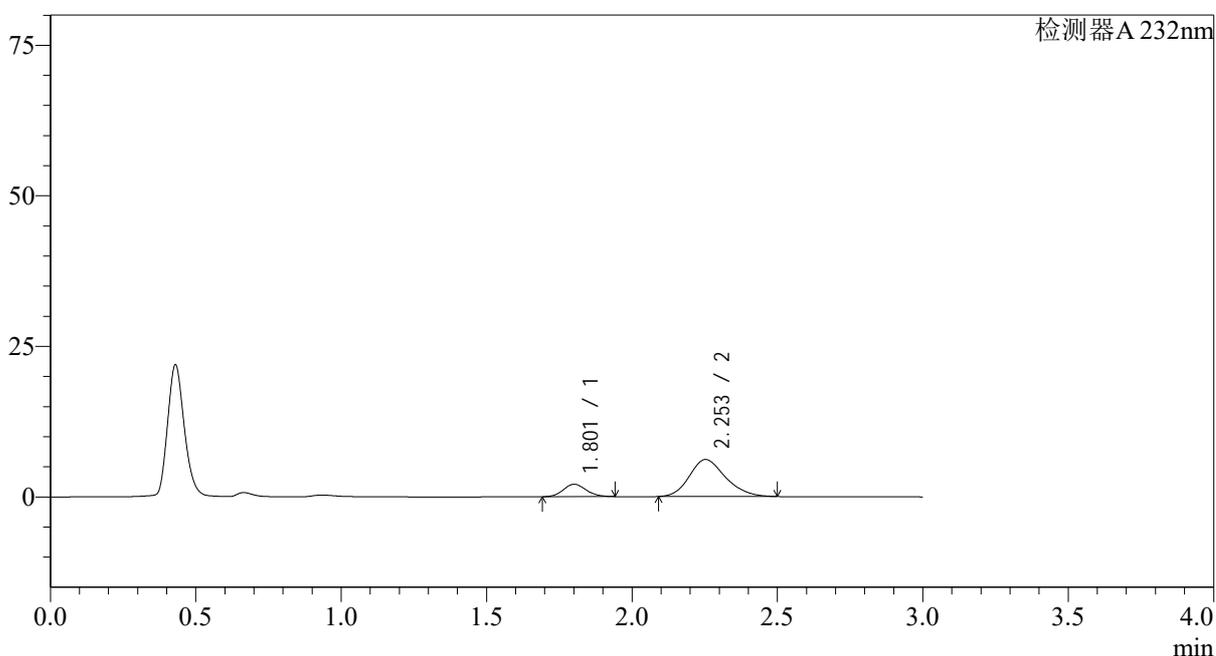


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-348-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:23:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	11315	17.557	2059	2498	1.115	--
2	2.253	53133	82.443	6151	1595	1.199	2.445
总计		64448	100.000	8210			

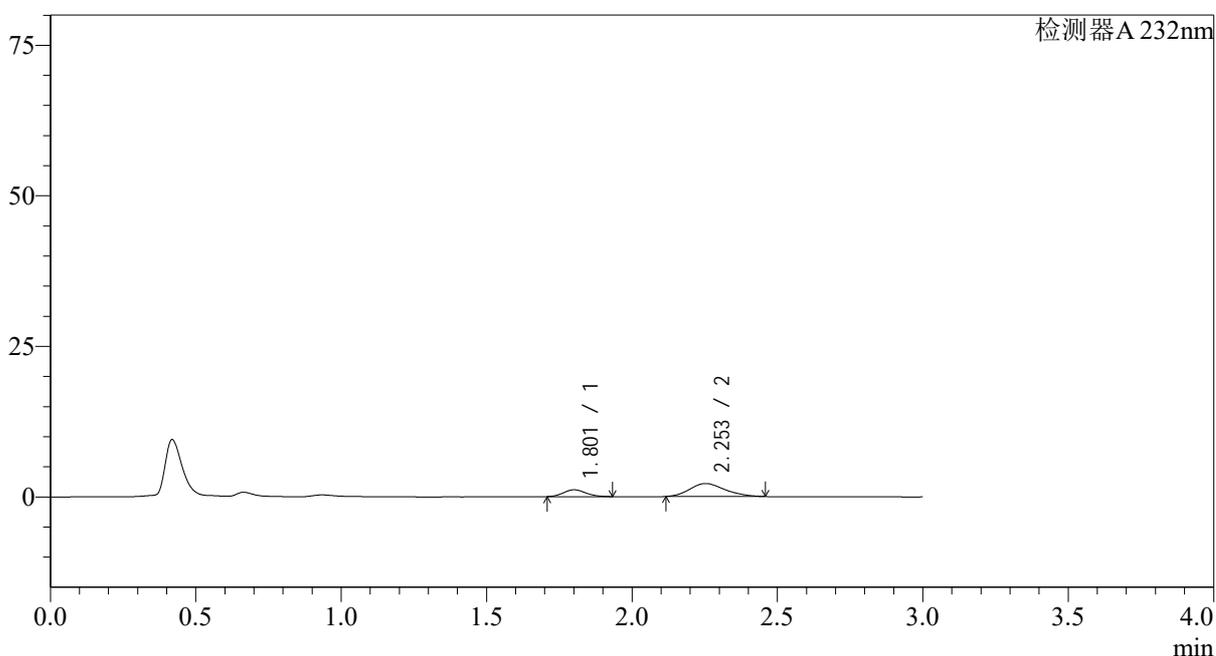
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-349-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:26:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	6109	25.214	1132	2551	1.127	--
2	2.253	18120	74.786	2153	1634	1.195	2.475
总计		24230	100.000	3284			

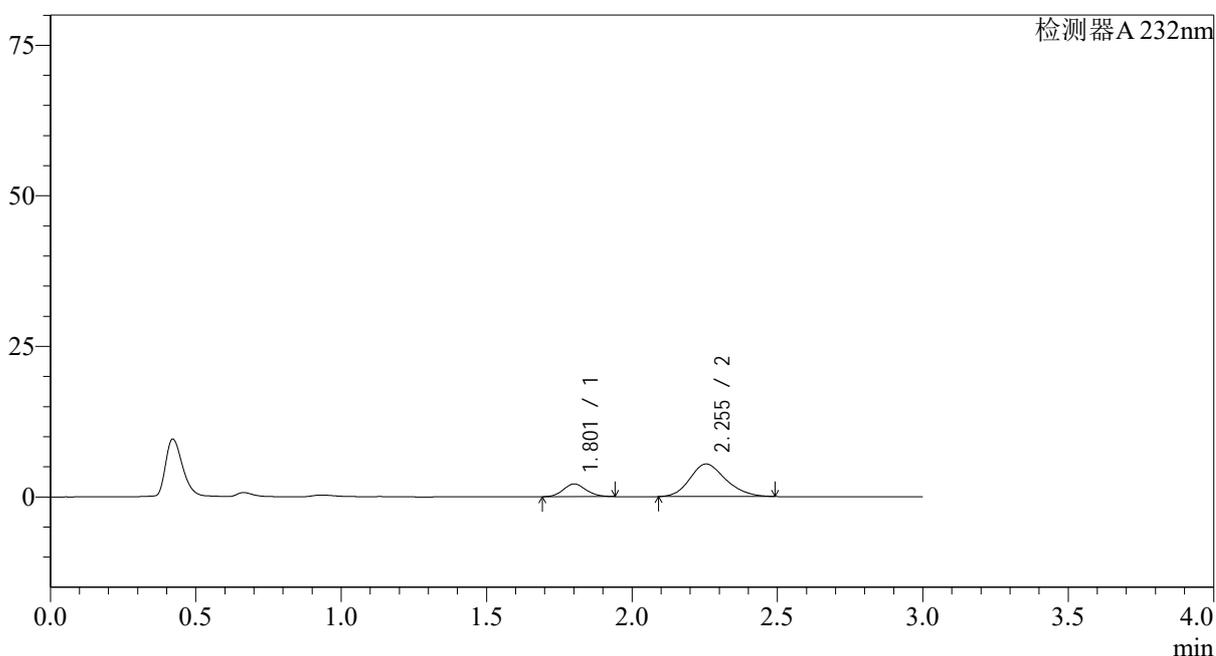
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-350-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:30:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	11561	19.938	2105	2503	1.115	--
2	2.255	46422	80.062	5412	1607	1.189	2.459
总计		57982	100.000	7517			

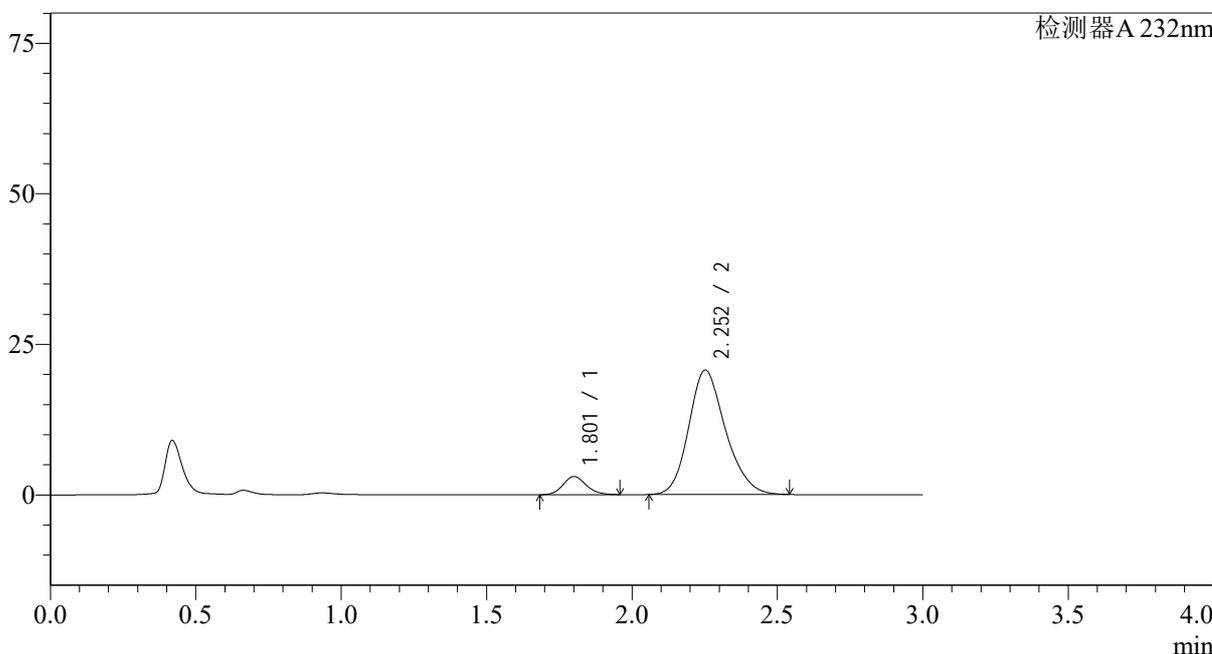
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-351-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:33:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16736	8.425	3009	2469	1.130	--
2	2.252	181913	91.575	20641	1550	1.196	2.415
总计		198649	100.000	23650			

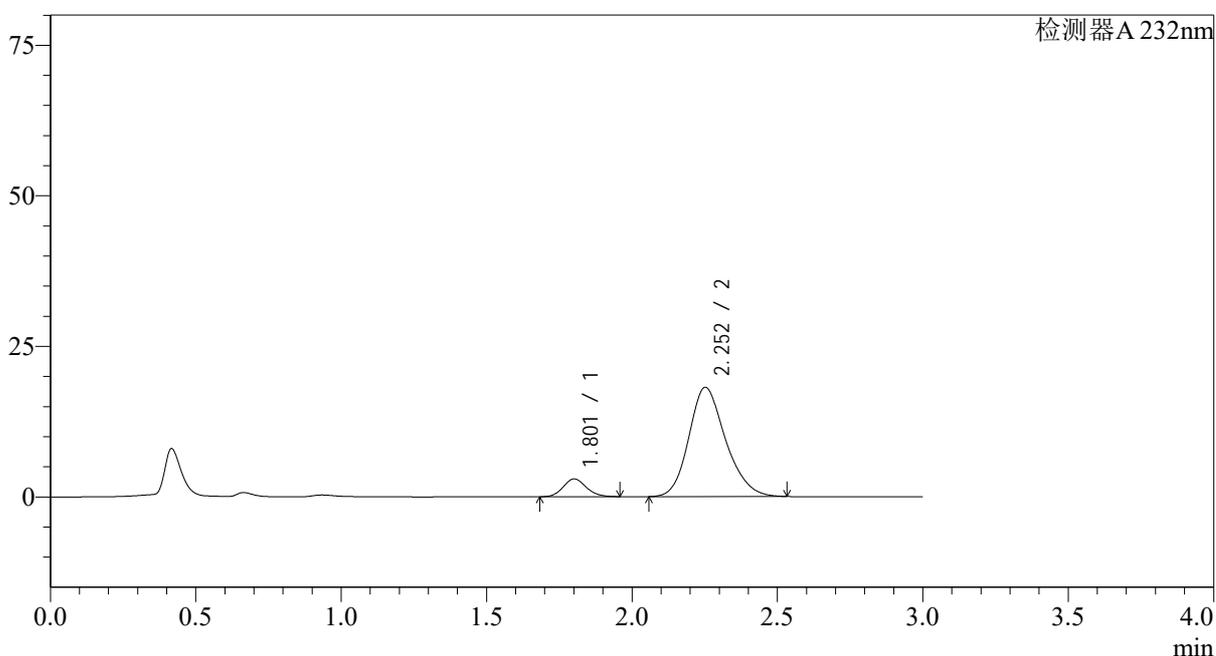
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-352-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:36:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16368	9.303	2942	2470	1.127	--
2	2.252	159572	90.697	18136	1555	1.196	2.417
总计		175940	100.000	21079			

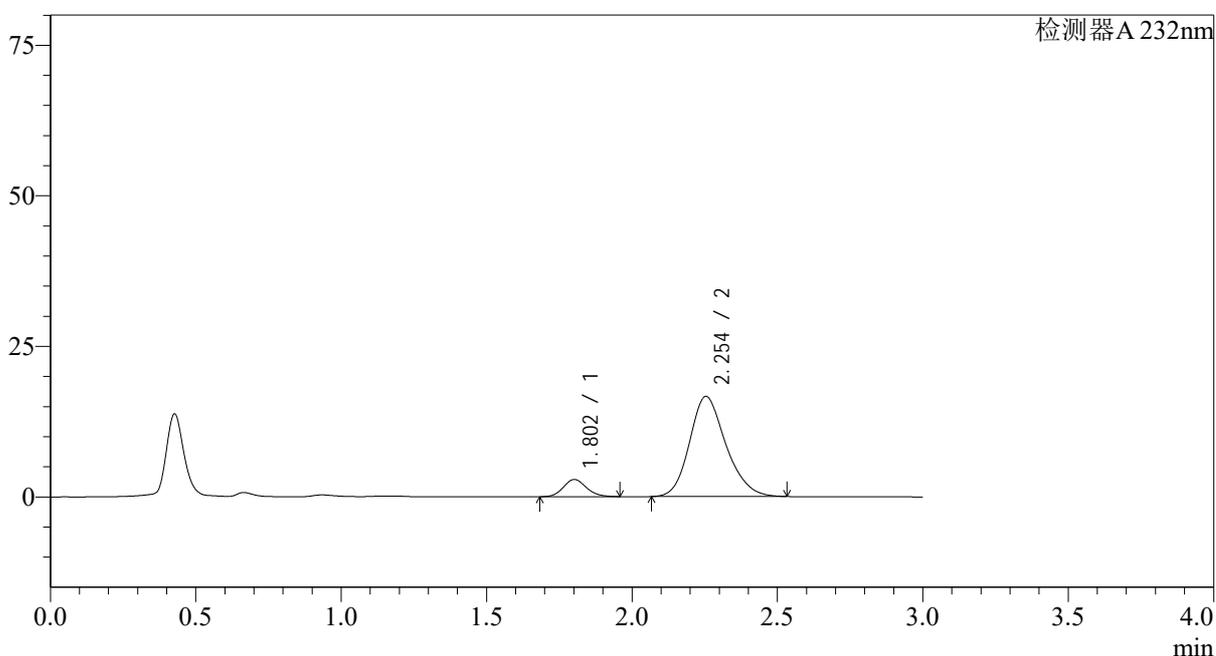
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-353-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:40:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15828	9.872	2855	2482	1.130	--
2	2.254	144505	90.128	16638	1595	1.193	2.445
总计		160333	100.000	19493			

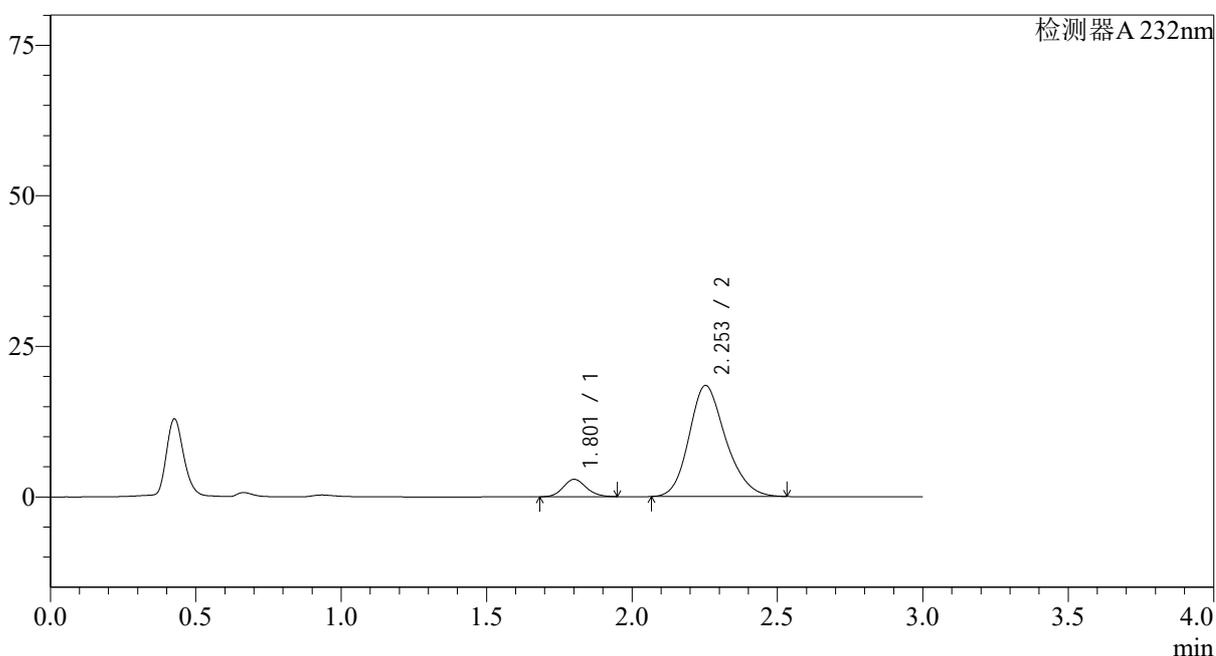
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-354-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:43:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15919	8.966	2874	2472	1.117	--
2	2.253	161631	91.034	18443	1564	1.196	2.424
总计		177550	100.000	21317			

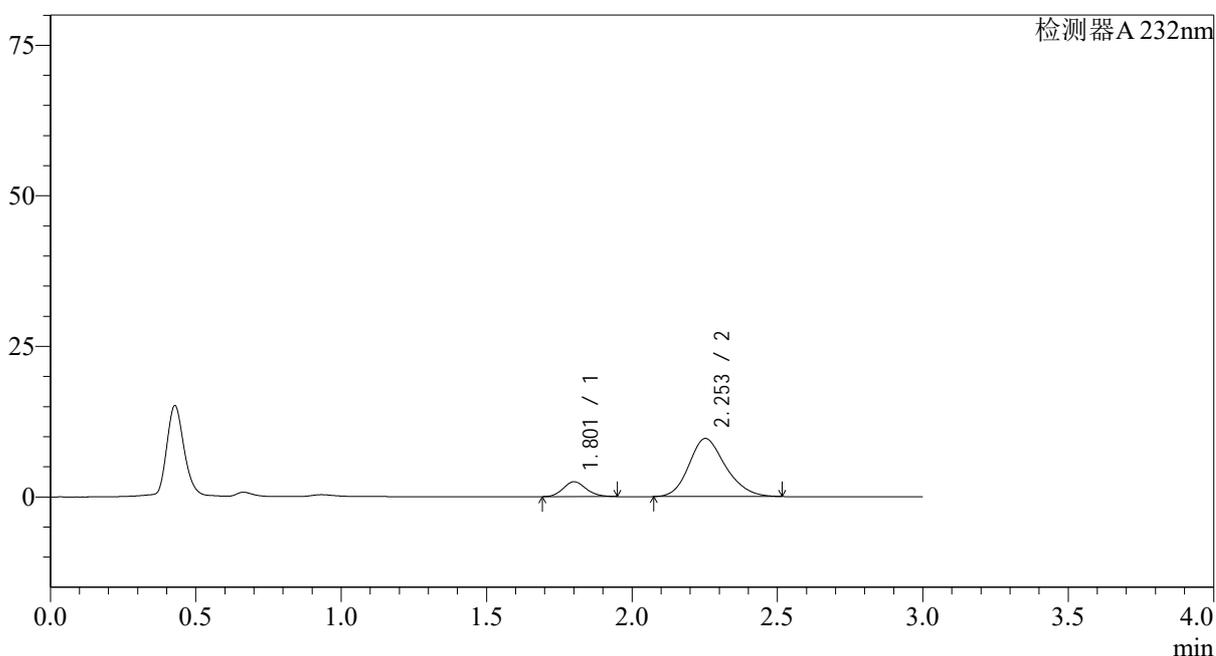
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-355-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 18:47:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	13613	13.892	2456	2480	1.125	--
2	2.253	84385	86.108	9632	1560	1.198	2.424
总计		97998	100.000	12088			

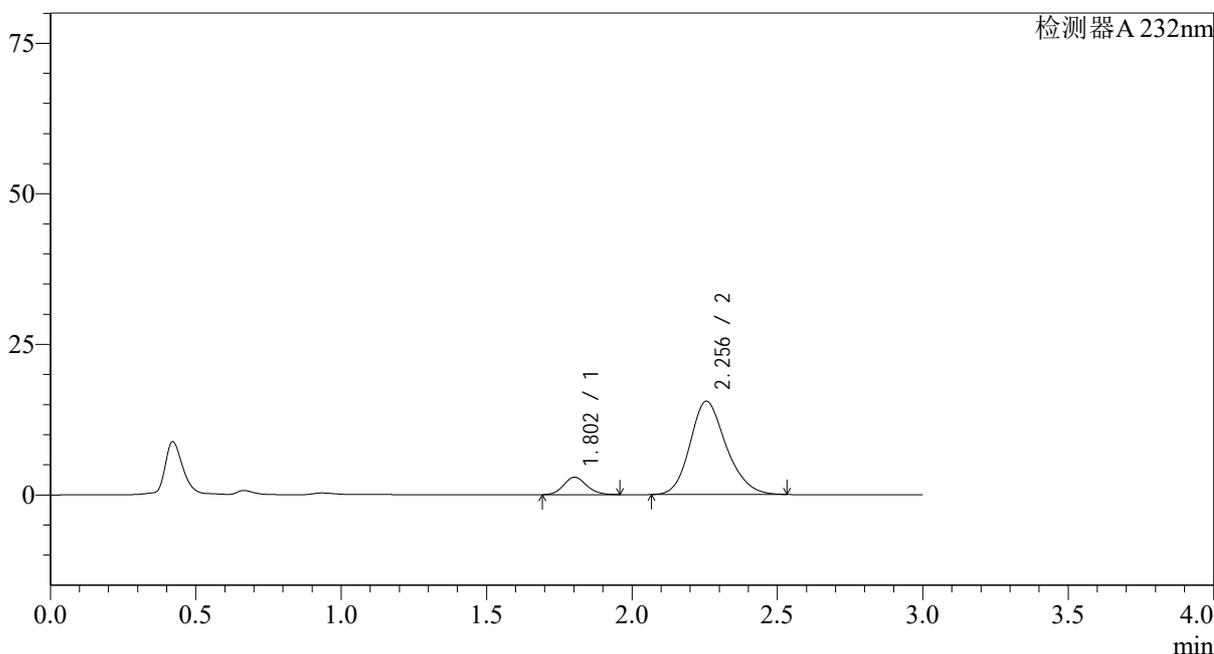
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-356-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:50:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15947	10.616	2893	2499	1.128	--
2	2.256	134278	89.384	15515	1608	1.191	2.456
总计		150225	100.000	18408			

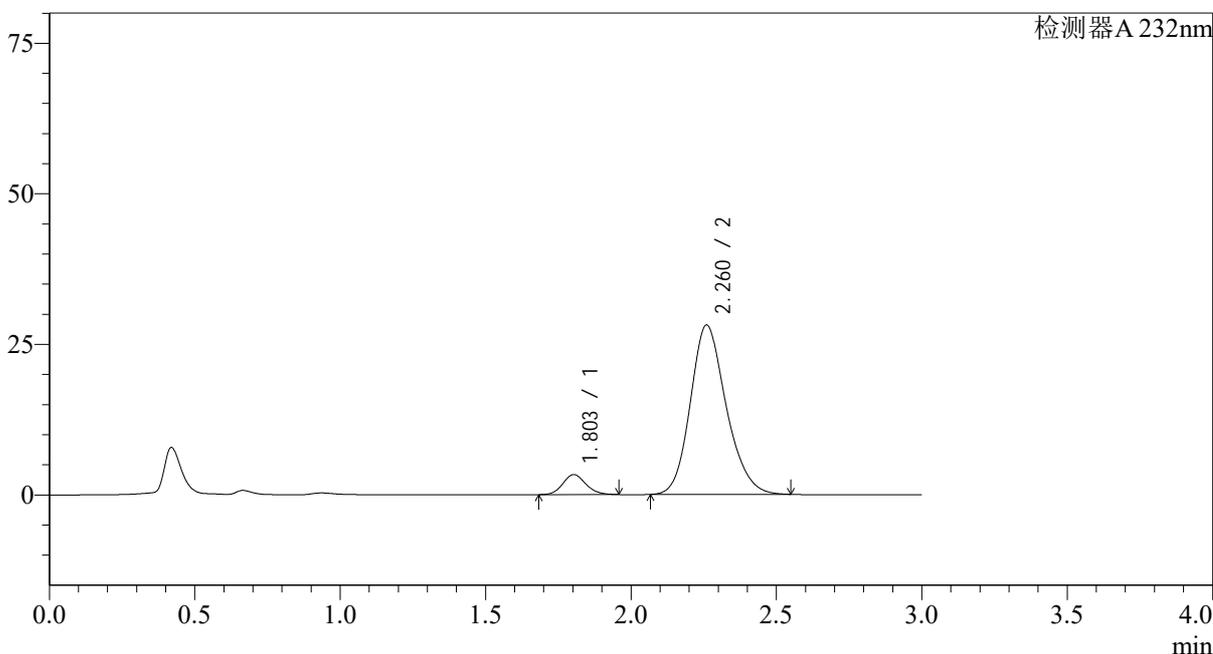
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-357-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 18:53:55	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:38	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18292	7.044	3322	2501	1.121	--
2	2.260	241397	92.956	28088	1640	1.184	2.488
总计		259689	100.000	31411			

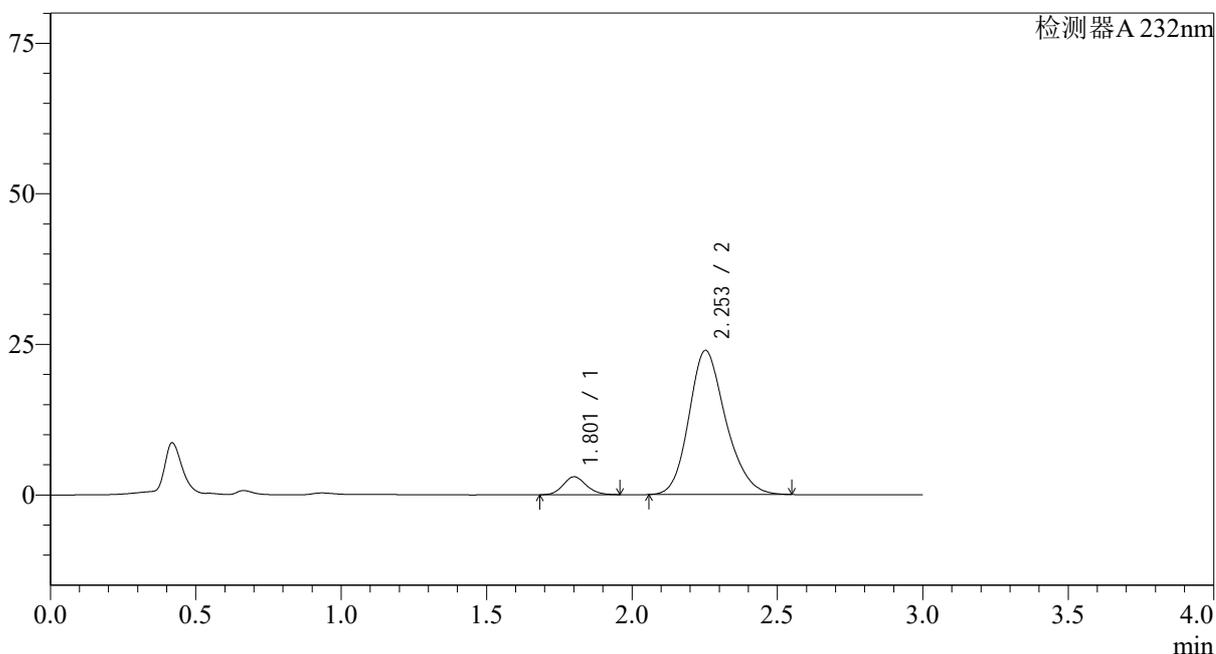
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-358-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:57:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16560	7.287	2973	2463	1.125	--
2	2.253	210678	92.713	23929	1555	1.197	2.418
总计		227238	100.000	26901			

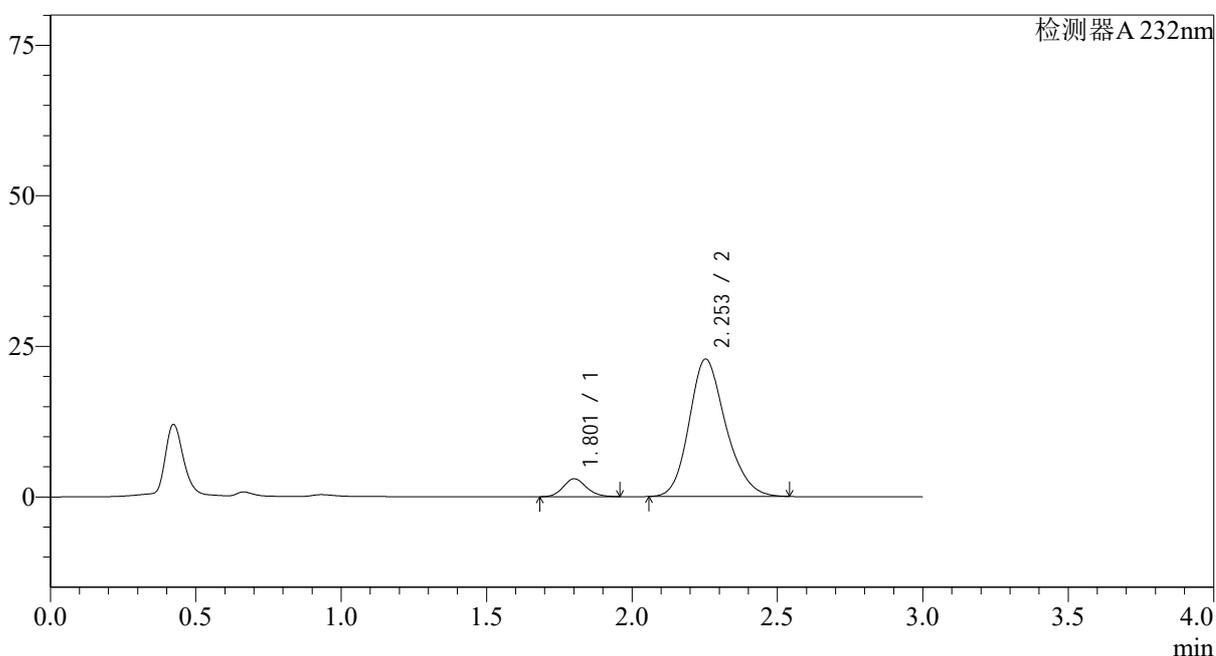
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-359-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:00:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16457	7.601	2960	2466	1.129	--
2	2.253	200046	92.399	22840	1570	1.195	2.427
总计		216503	100.000	25800			

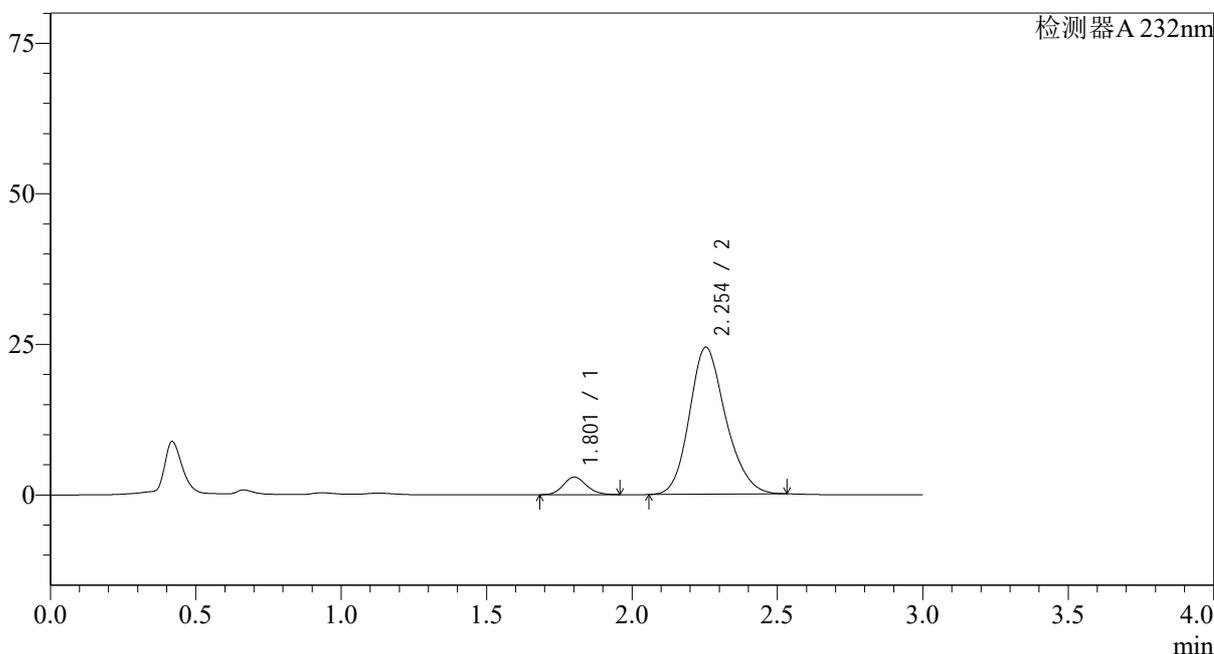
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-360-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:04:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16214	7.104	2918	2474	1.126	--
2	2.254	212027	92.896	24416	1592	1.187	2.441
总计		228241	100.000	27333			

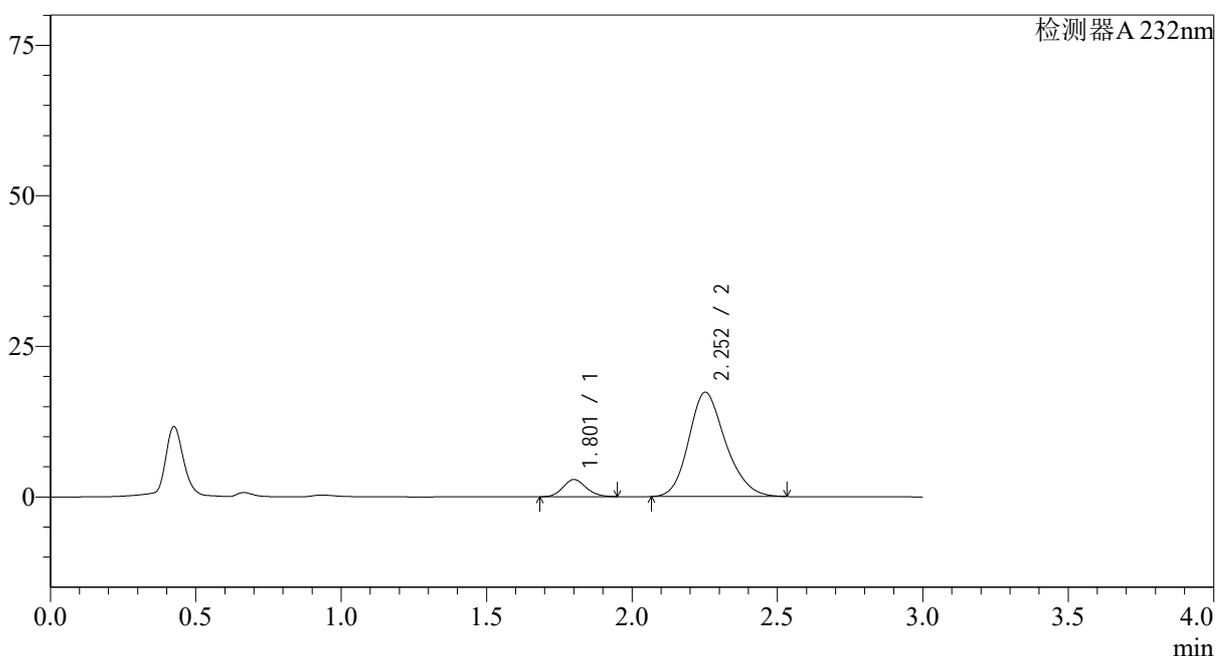
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-361-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:07:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15797	9.372	2844	2459	1.124	--
2	2.252	152760	90.628	17299	1540	1.199	2.409
总计		168557	100.000	20143			

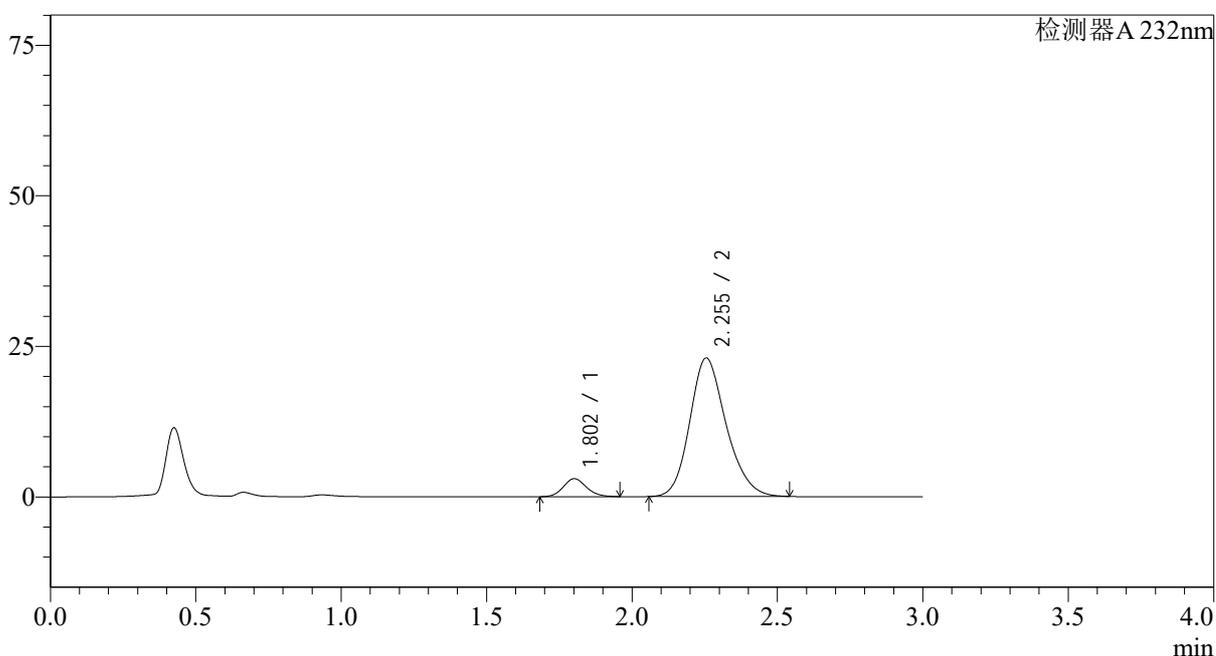
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-362-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:10:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16535	7.634	2976	2464	1.123	--
2	2.255	200061	92.366	23014	1594	1.190	2.445
总计		216596	100.000	25990			

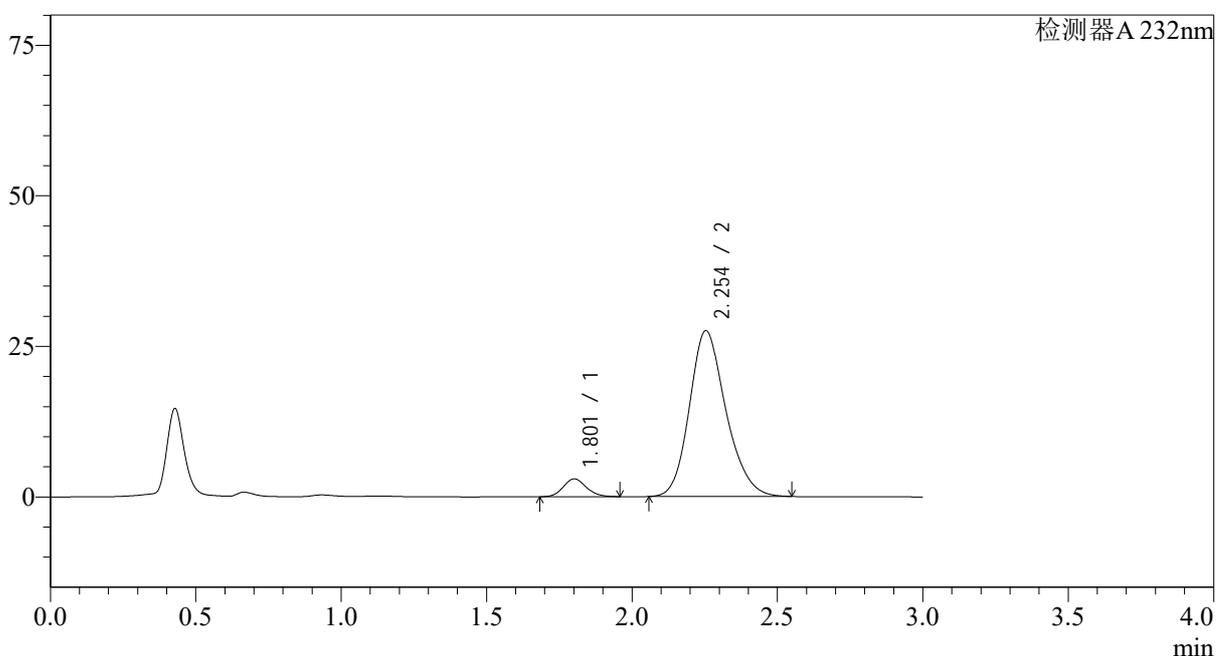
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-363-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:14:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16409	6.388	2957	2472	1.125	--
2	2.254	240460	93.612	27551	1582	1.193	2.438
总计		256869	100.000	30508			

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

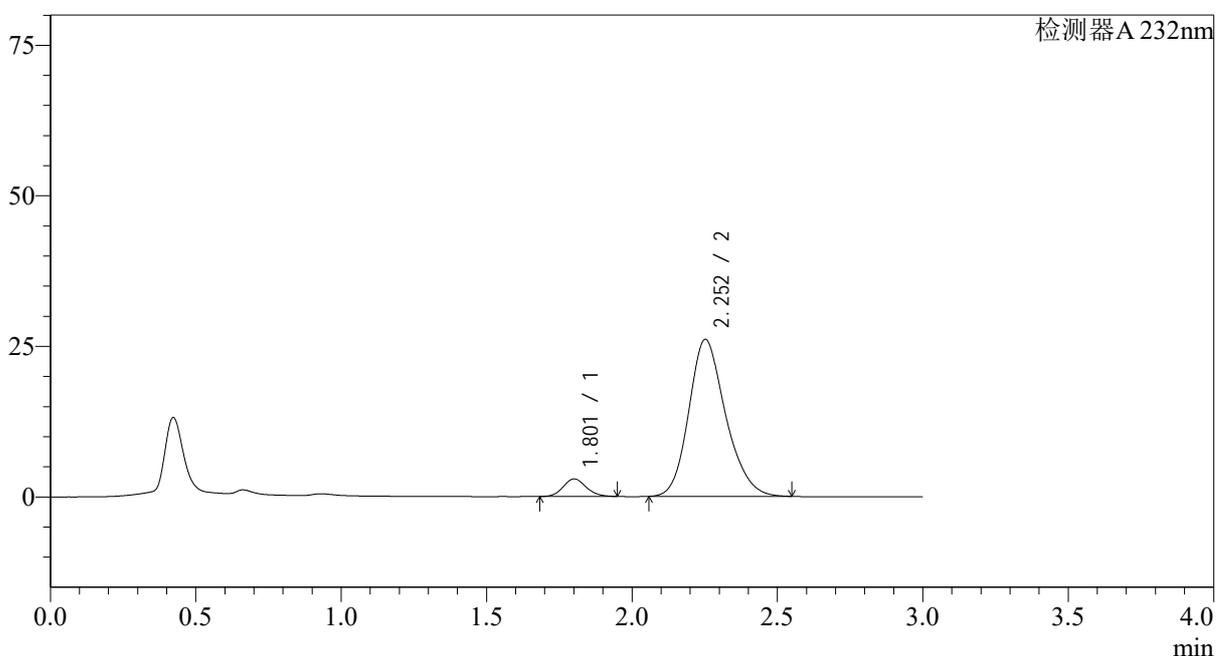


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-365-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:21:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16077	6.536	2898	2467	1.118	--
2	2.252	229891	93.464	26047	1548	1.198	2.415
总计		245967	100.000	28945			

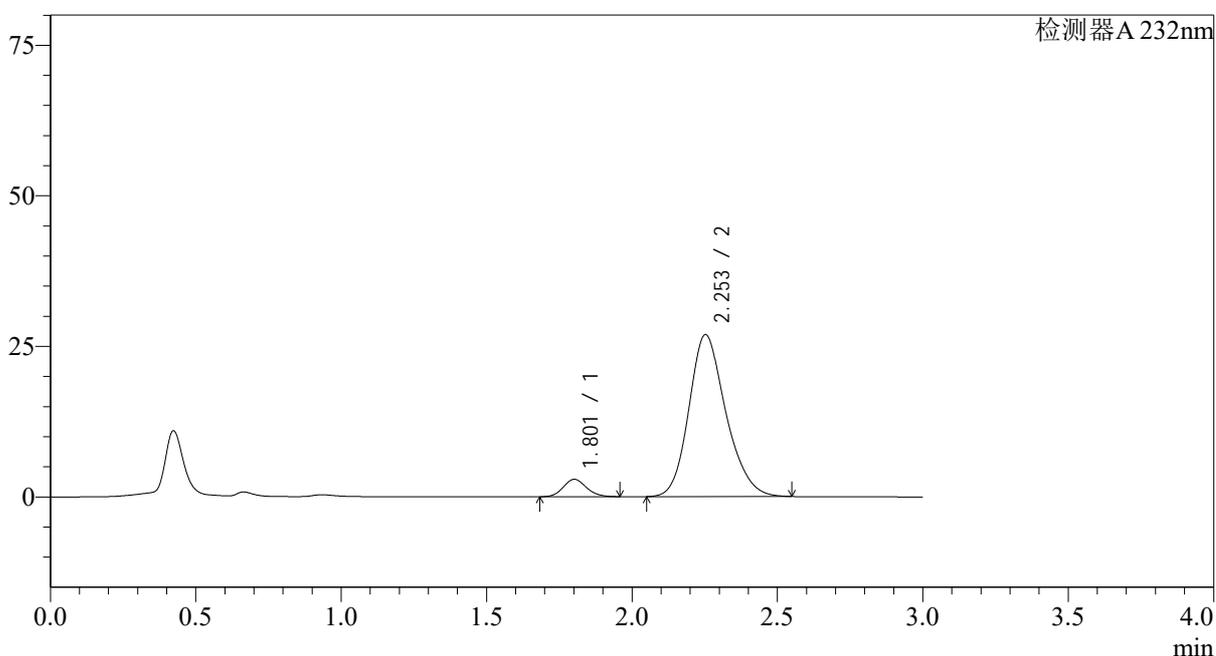
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-366-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:24:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16090	6.330	2886	2450	1.122	--
2	2.253	238110	93.670	26892	1537	1.197	2.405
总计		254200	100.000	29778			

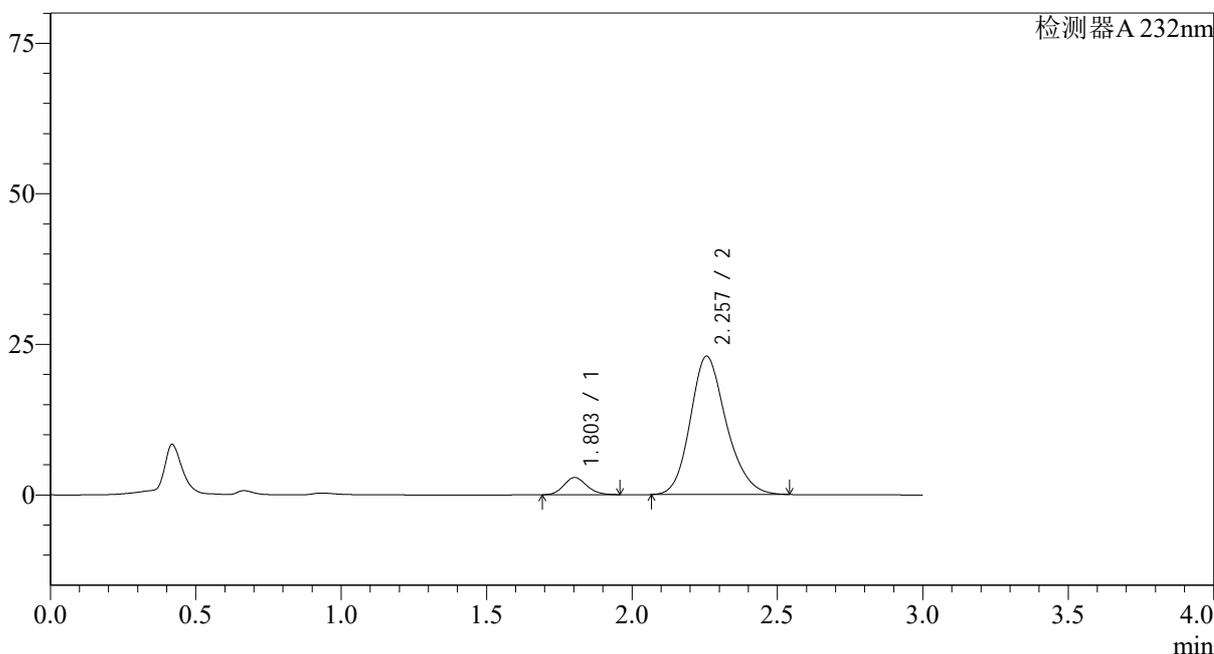
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-367-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:27:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	15763	7.382	2863	2495	1.124	--
2	2.257	197781	92.618	22977	1636	1.192	2.468
总计		213544	100.000	25840			

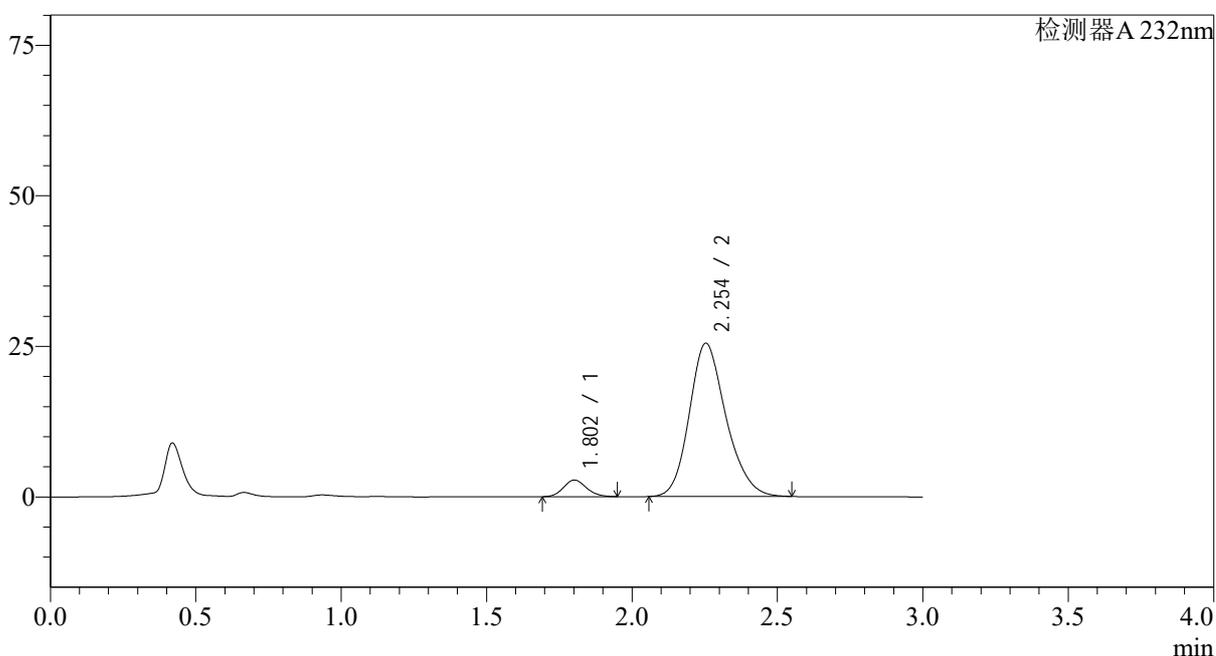
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-368-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:31:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15231	6.381	2758	2477	1.119	--
2	2.254	223441	93.619	25464	1566	1.195	2.427
总计		238672	100.000	28222			

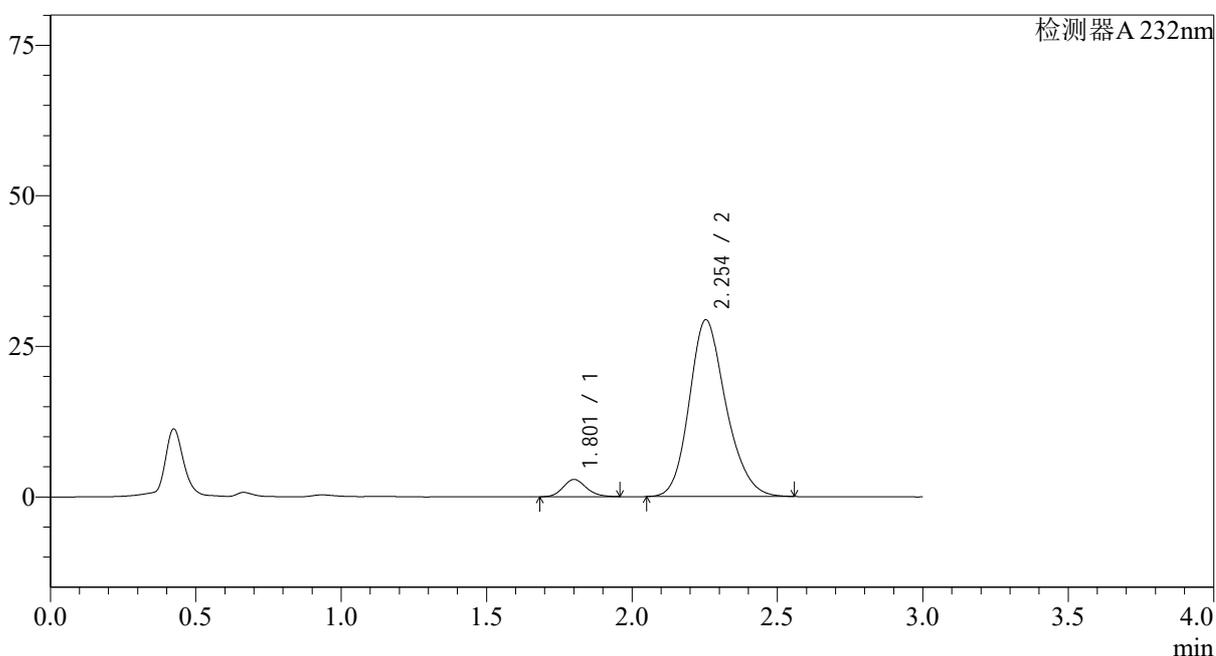
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-369-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:34:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15939	5.826	2851	2454	1.136	--
2	2.254	257653	94.174	29370	1568	1.194	2.430
总计		273593	100.000	32221			

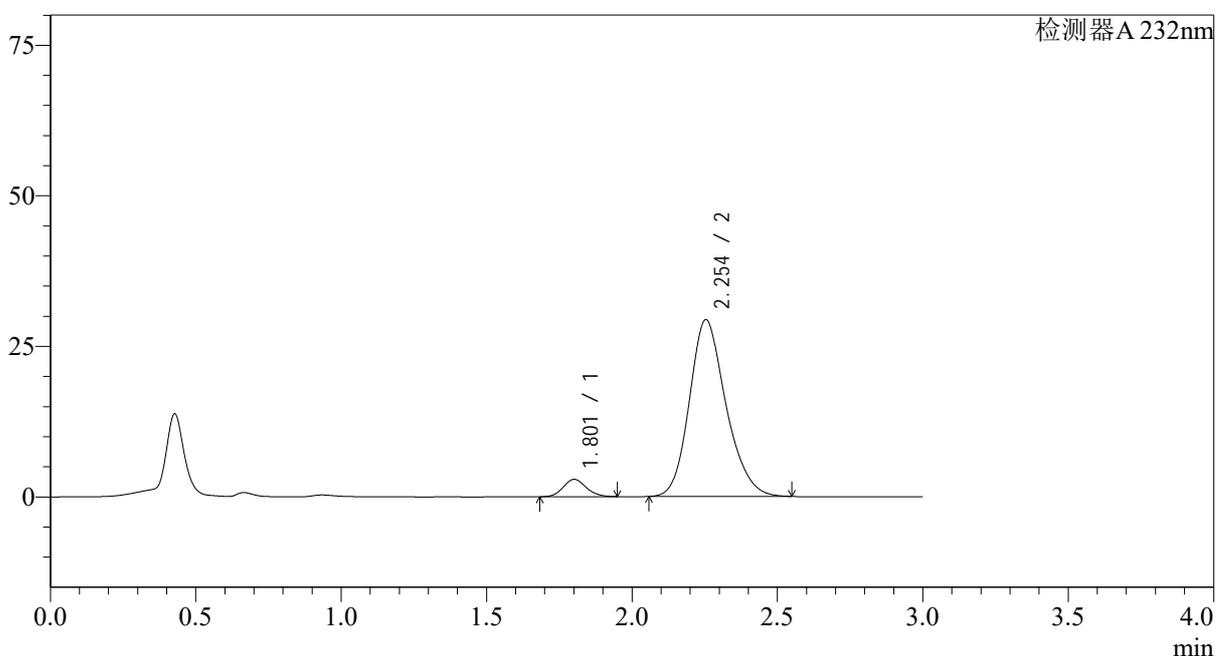
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-370-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:38:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15903	5.829	2869	2469	1.117	--
2	2.254	256897	94.171	29353	1574	1.195	2.435
总计		272800	100.000	32223			

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

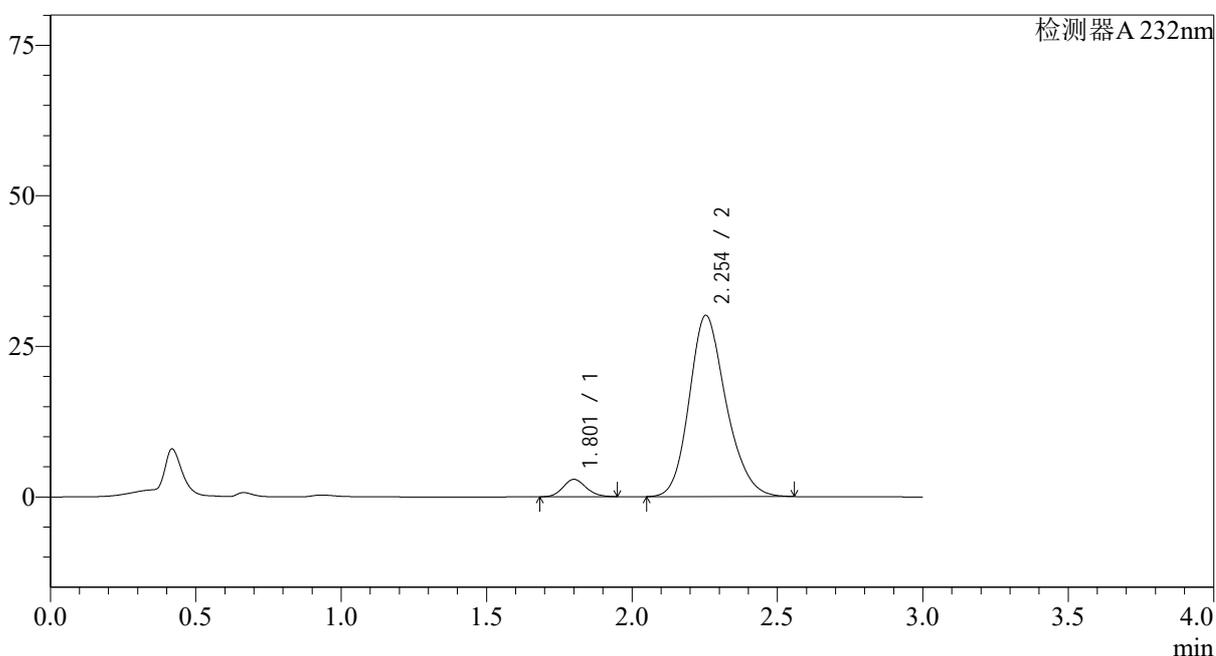


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-372-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:44:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15968	5.679	2879	2470	1.118	--
2	2.254	265227	94.321	30110	1553	1.195	2.427
总计		281195	100.000	32988			

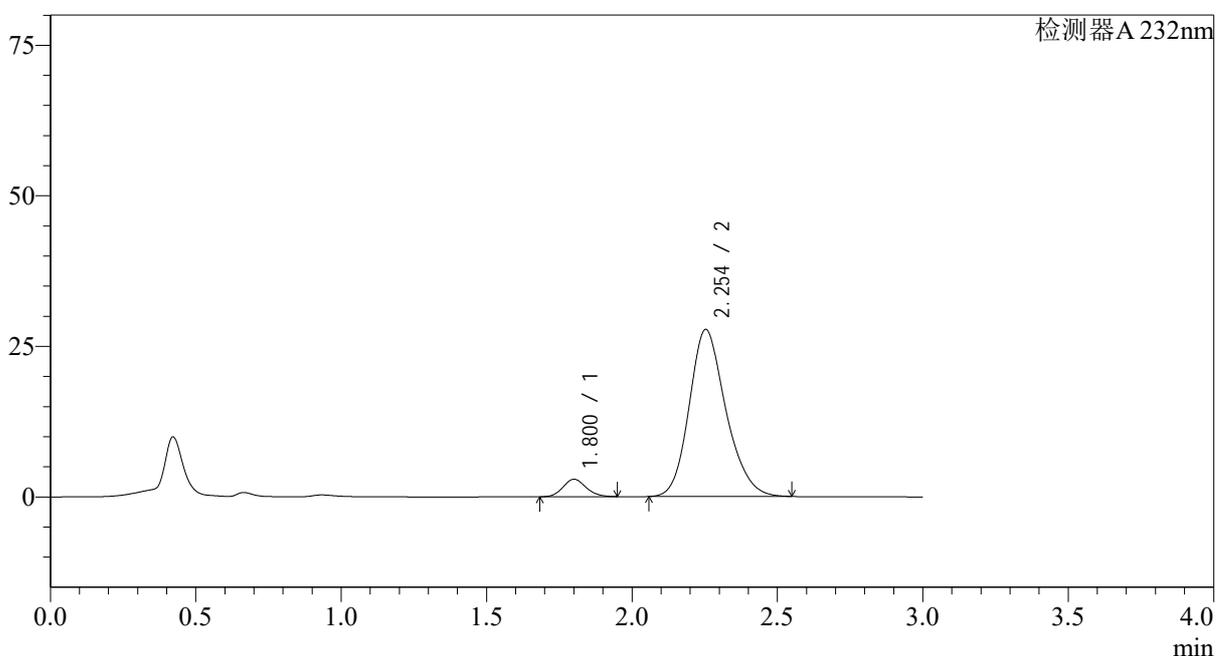
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-373-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:48:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15986	6.161	2884	2466	1.119	--
2	2.254	243476	93.839	27735	1563	1.194	2.430
总计		259462	100.000	30619			

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

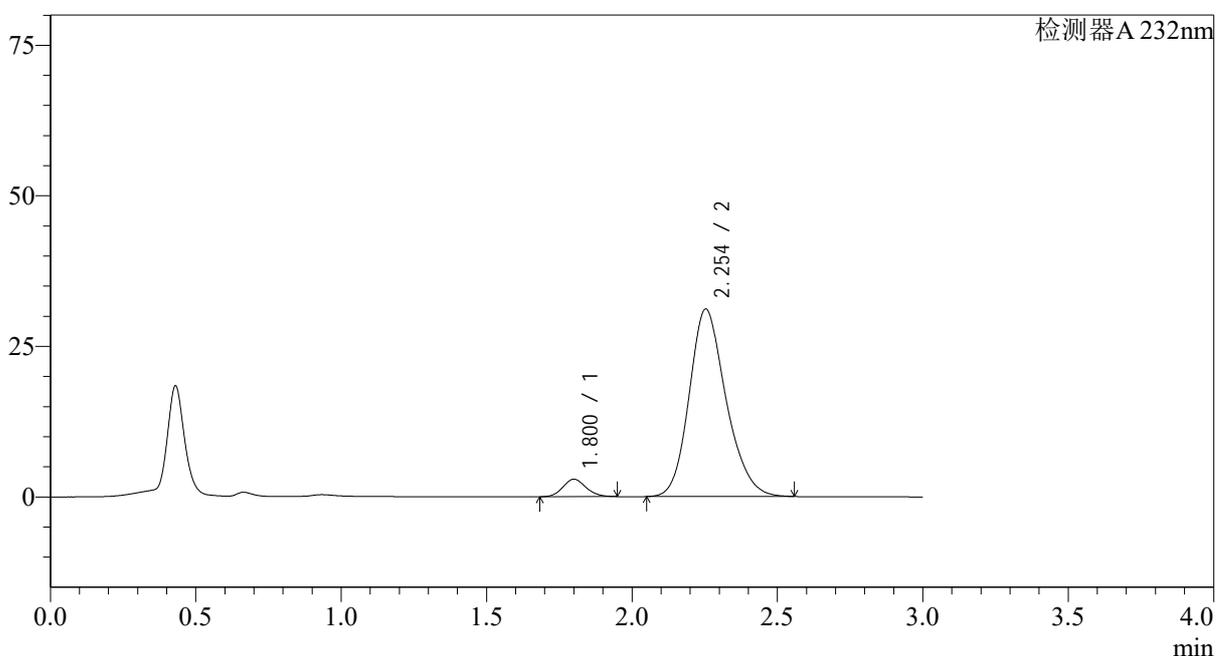


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-375-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 19:55:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	16051	5.523	2888	2451	1.116	--
2	2.254	274564	94.477	31138	1548	1.195	2.422
总计		290614	100.000	34026			

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

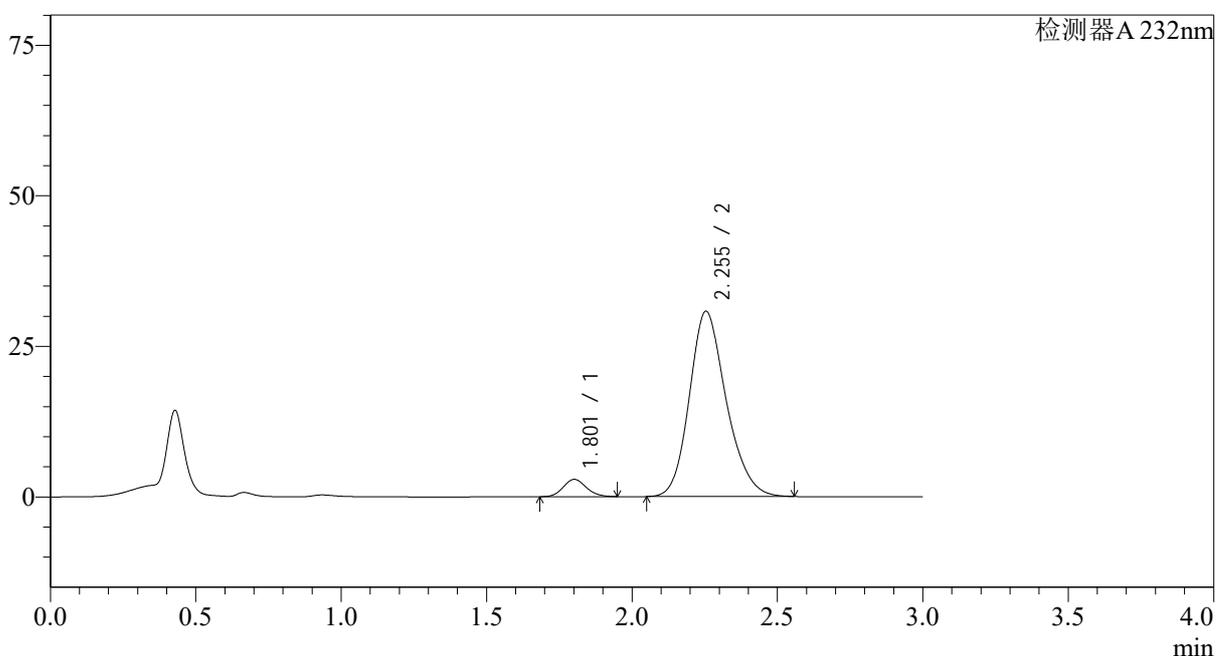


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-377-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15894	5.534	2865	2460	1.116	--
2	2.255	271327	94.466	30779	1553	1.194	2.423
总计		287221	100.000	33644			

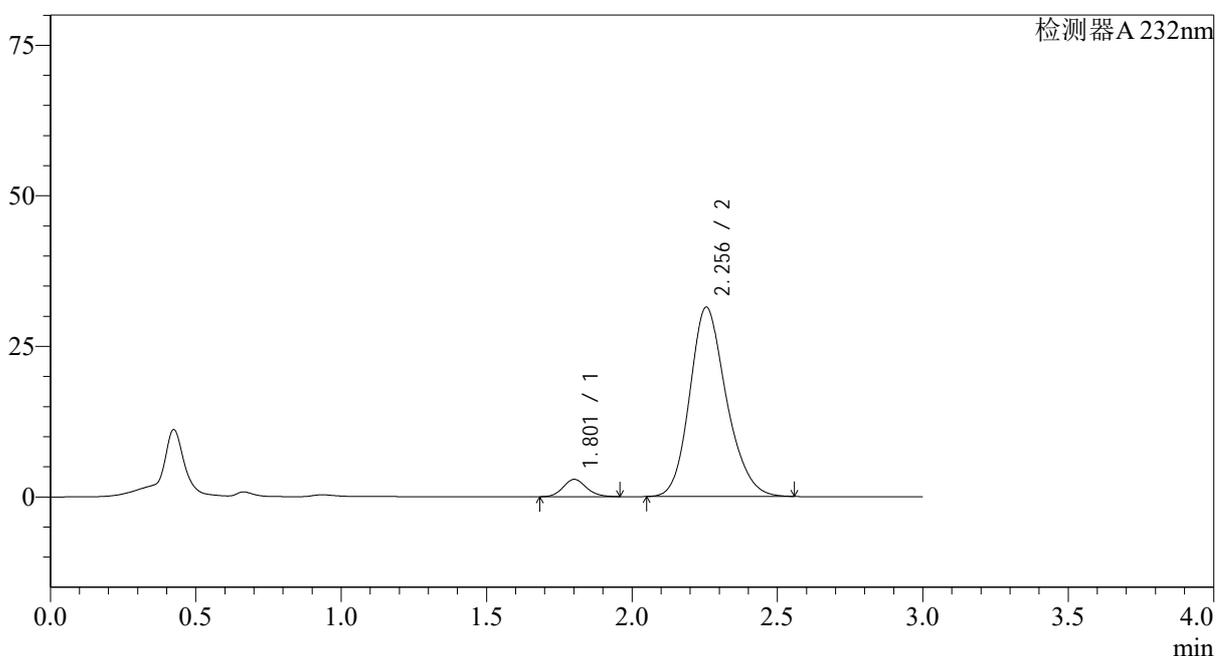
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-378-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:05:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15973	5.472	2863	2452	1.125	--
2	2.256	275913	94.528	31459	1569	1.192	2.435
总计		291887	100.000	34322			

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

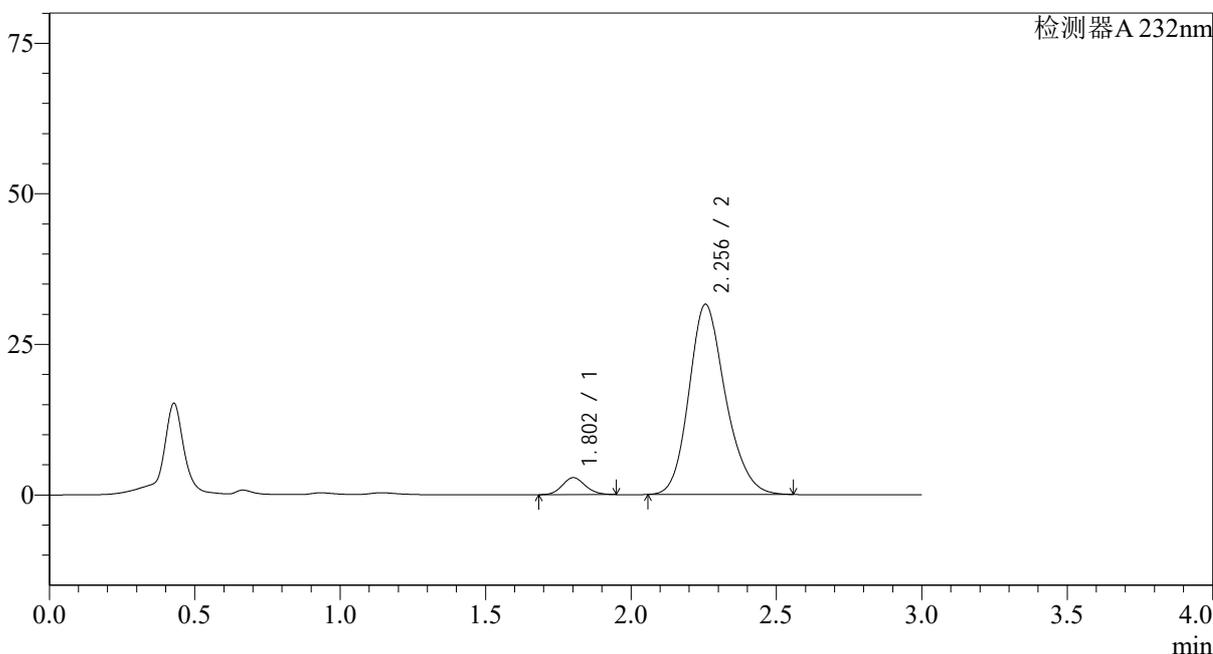


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-380-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:12:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15581	5.347	2817	2468	1.112	--
2	2.256	275822	94.653	31590	1585	1.192	2.446
总计		291402	100.000	34407			

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

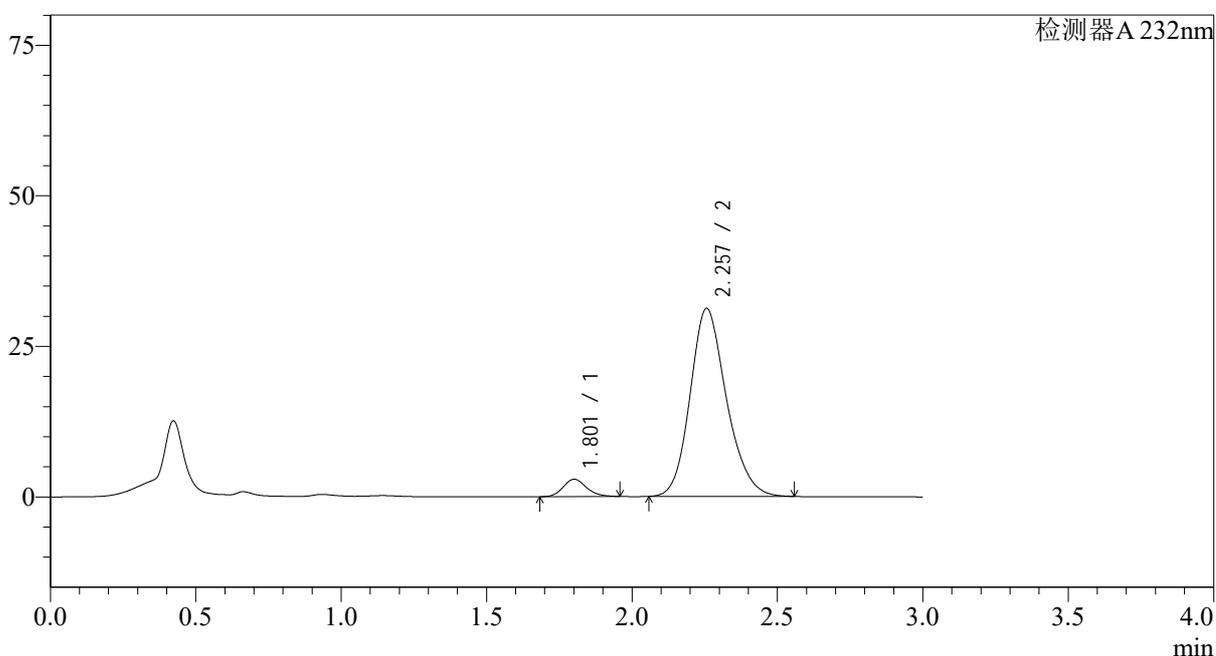


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-382-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:18:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16116	5.602	2877	2455	1.149	--
2	2.257	271549	94.398	31216	1600	1.182	2.456
总计		287666	100.000	34094			

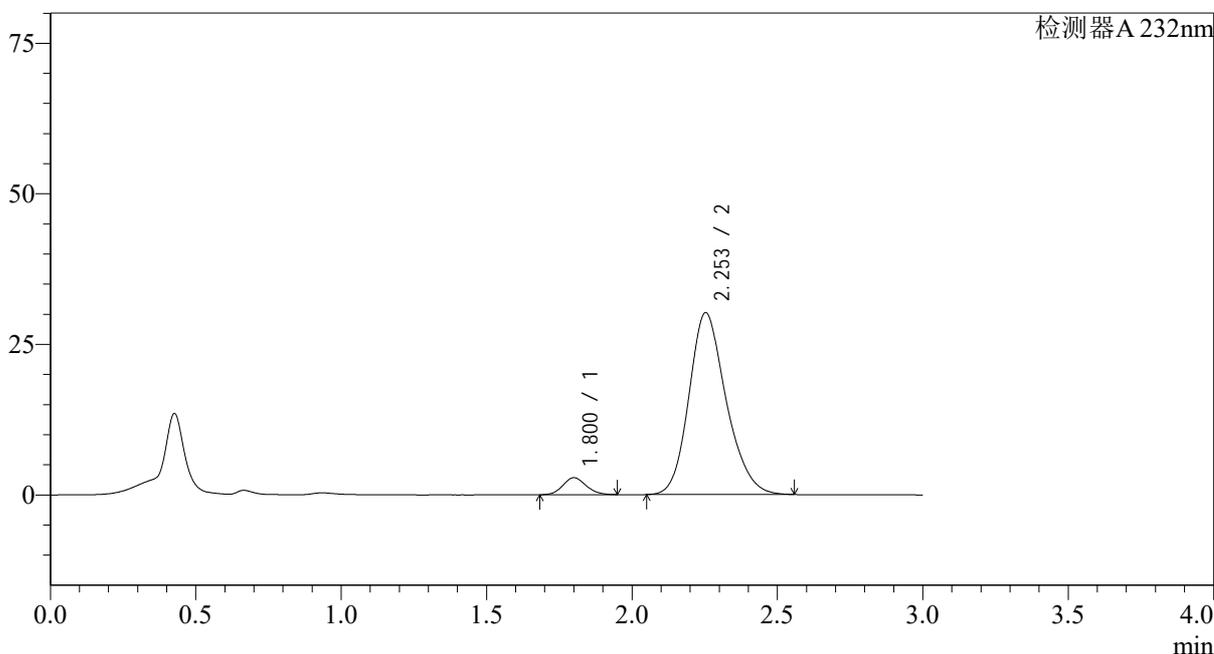
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-383-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-25	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 20:22:23	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:43	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15653	5.500	2810	2436	1.118	--
2	2.253	268940	94.500	30194	1517	1.196	2.401
总计		284592	100.000	33004			

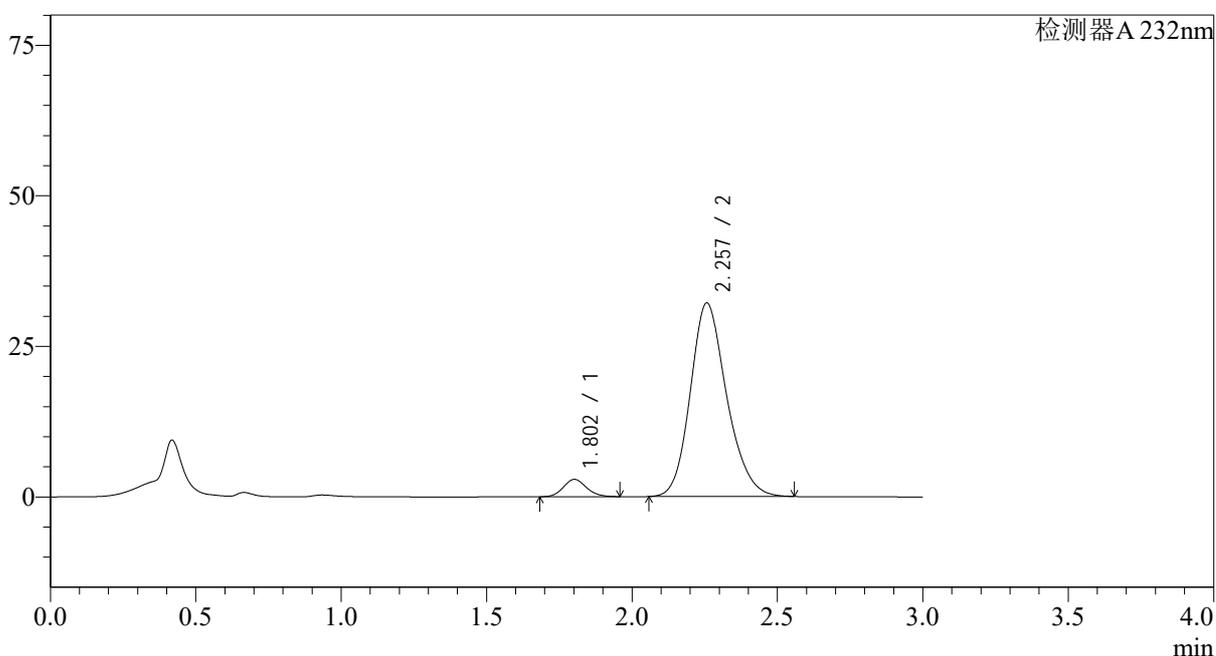
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-384-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:25:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15965	5.399	2877	2466	1.123	--
2	2.257	279754	94.601	32132	1599	1.187	2.456
总计		295719	100.000	35008			

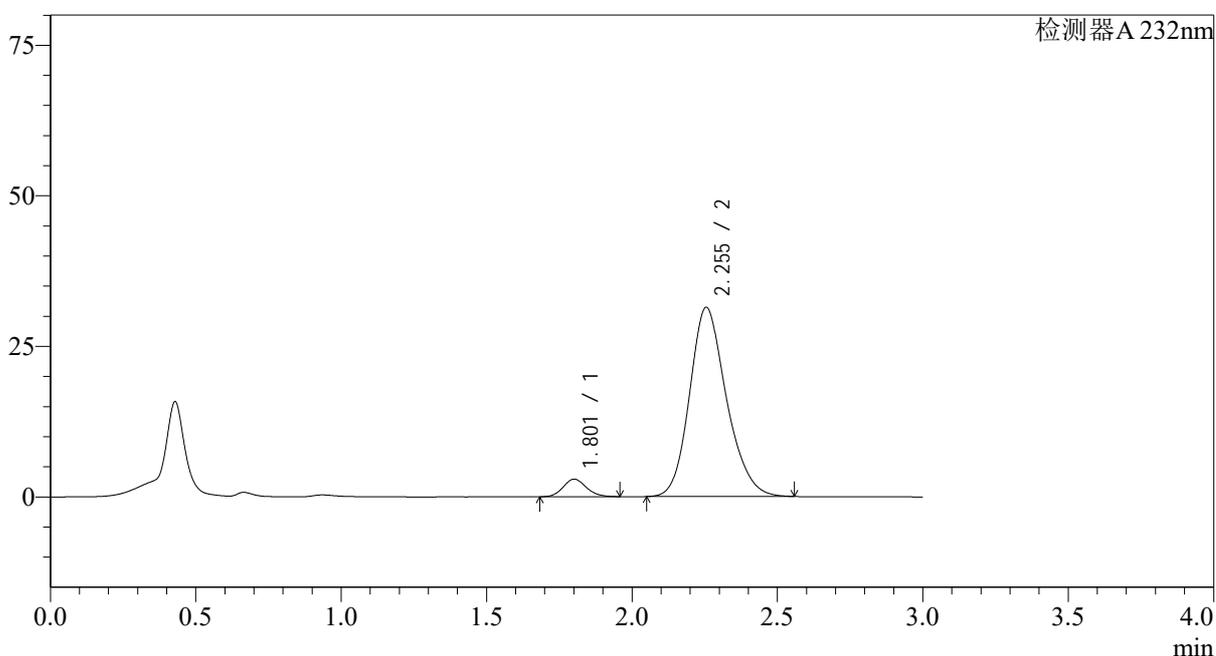
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-385-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:29:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16251	5.540	2910	2448	1.123	--
2	2.255	277102	94.460	31424	1550	1.190	2.425
总计		293353	100.000	34334			

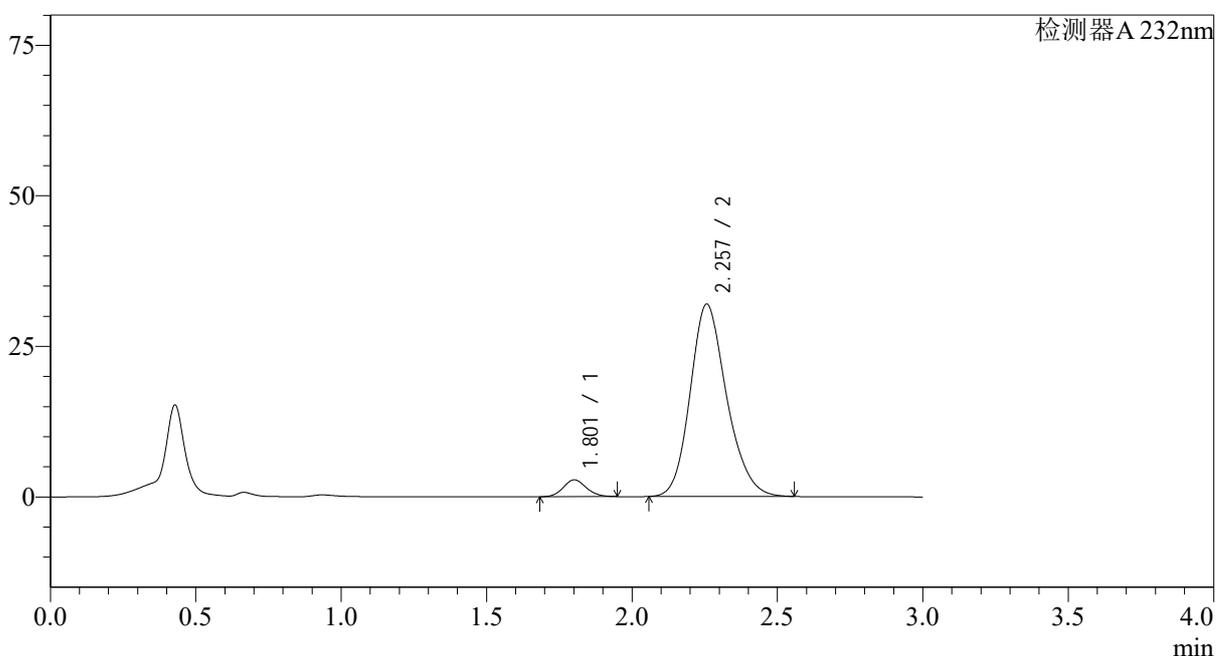
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-386-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:32:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15429	5.246	2785	2466	1.113	--
2	2.257	278675	94.754	31942	1589	1.189	2.452
总计		294103	100.000	34727			

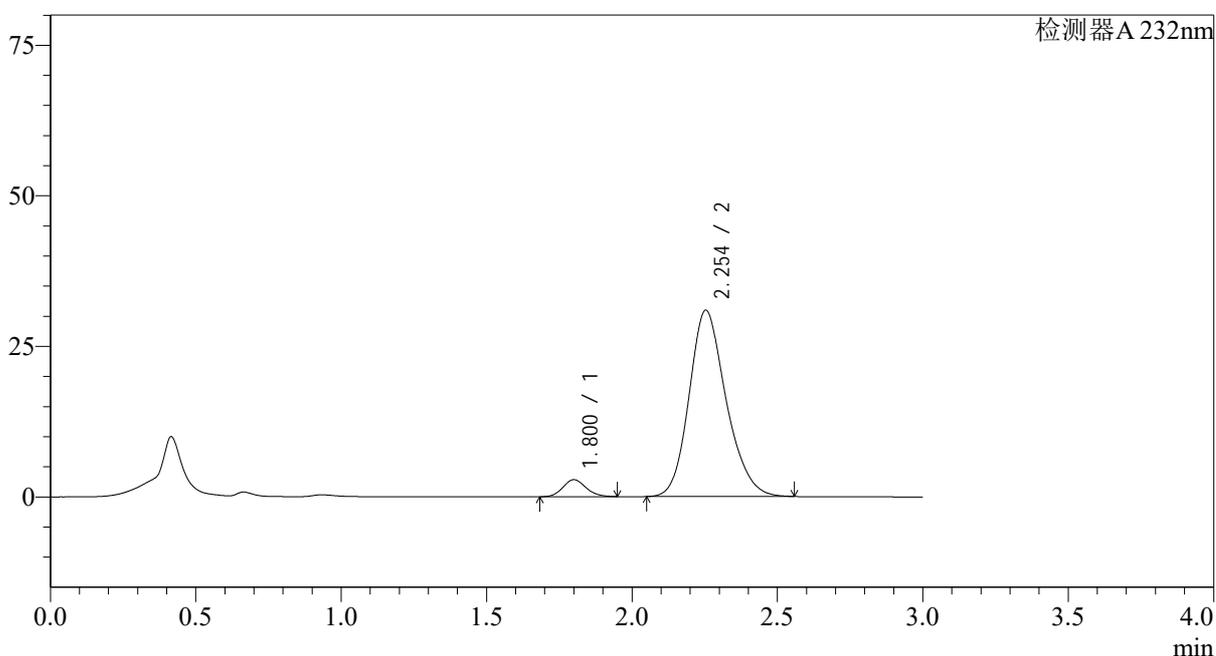
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-387-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:35:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15681	5.414	2818	2446	1.120	--
2	2.254	273943	94.586	30952	1539	1.192	2.417
总计		289624	100.000	33770			

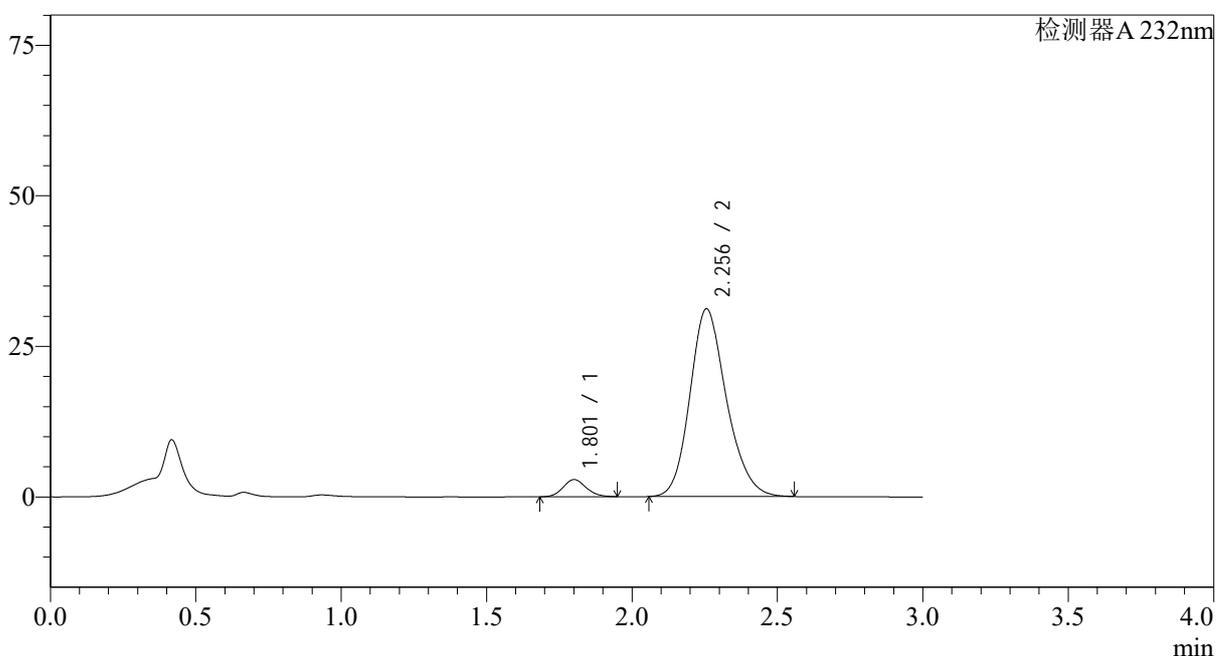
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-388-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:39:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15707	5.449	2831	2464	1.116	--
2	2.256	272555	94.551	31181	1580	1.188	2.448
总计		288262	100.000	34012			

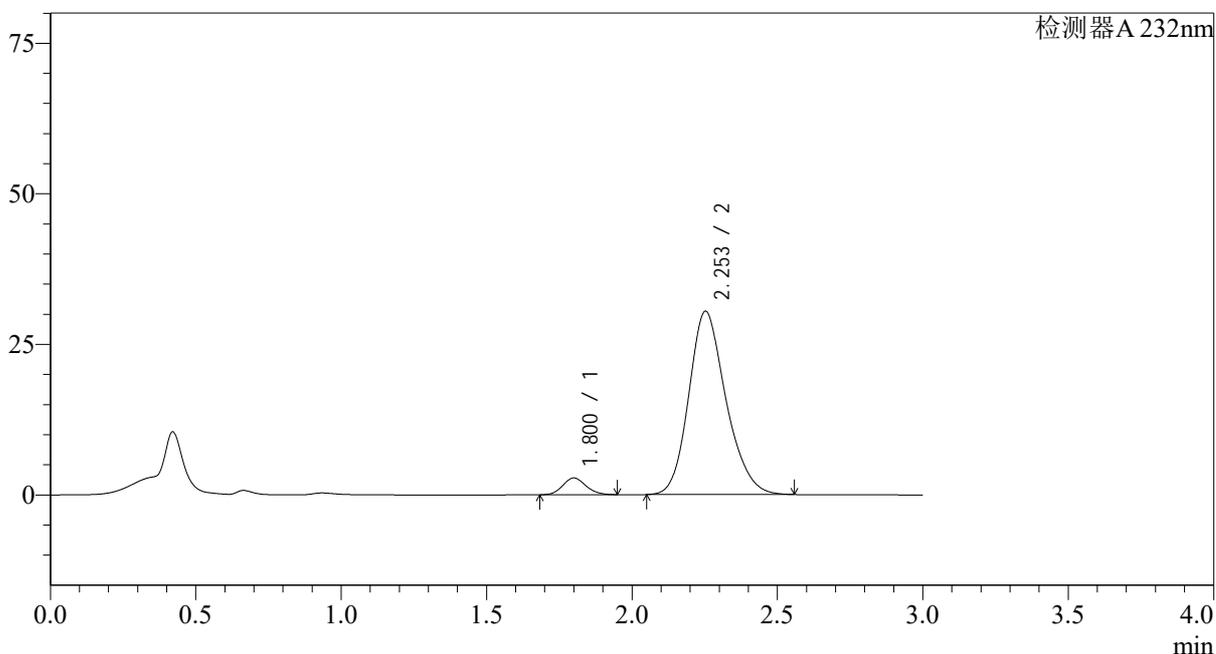
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-389-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:42:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15486	5.410	2785	2435	1.118	--
2	2.253	270753	94.590	30427	1521	1.195	2.404
总计		286239	100.000	33212			

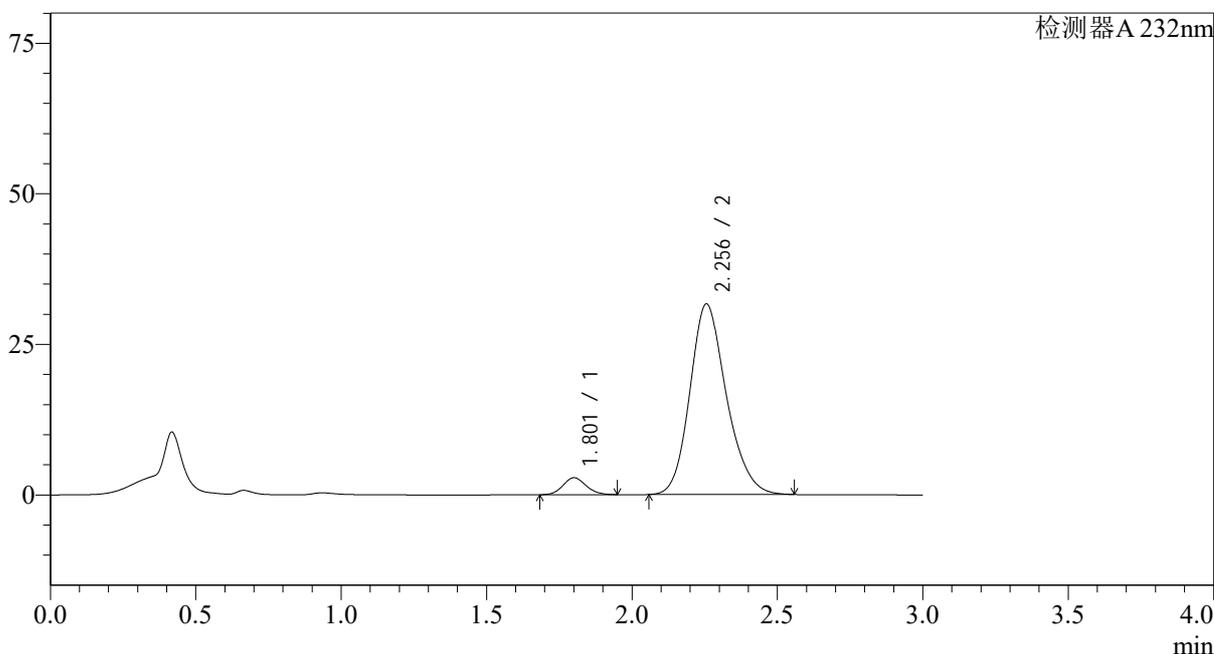
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-390-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:46:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15620	5.344	2810	2454	1.111	--
2	2.256	276680	94.656	31656	1581	1.189	2.447
总计		292301	100.000	34465			

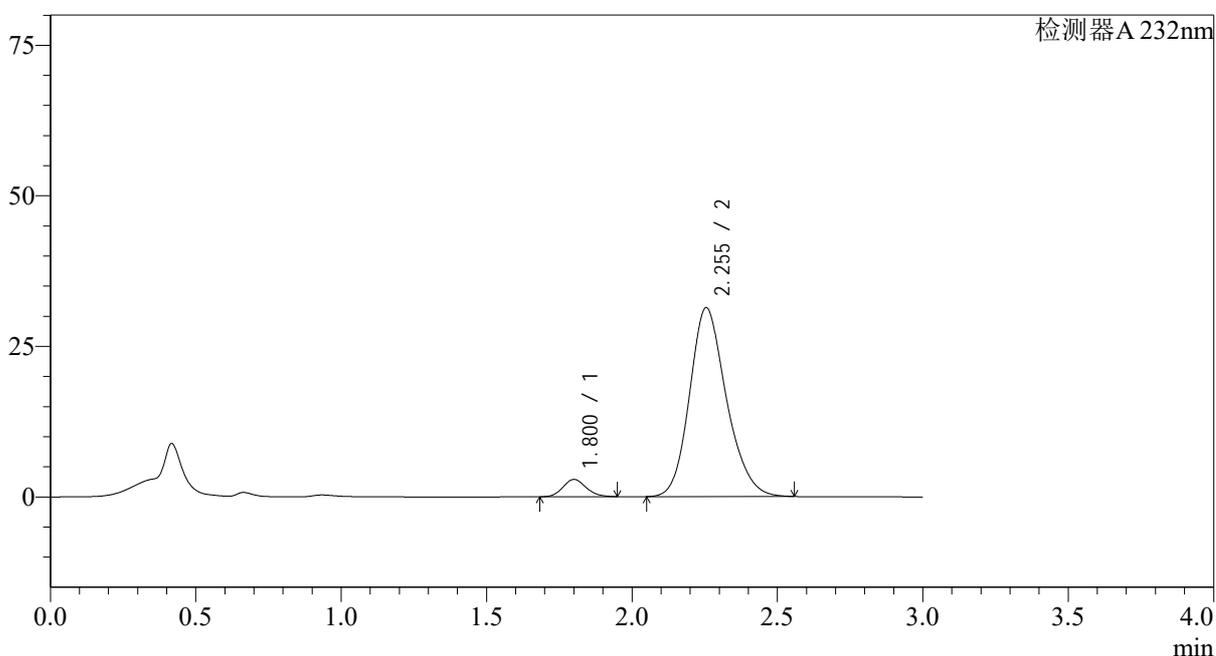
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-391-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:49:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	15946	5.452	2867	2450	1.118	--
2	2.255	276552	94.548	31377	1551	1.189	2.430
总计		292498	100.000	34244			

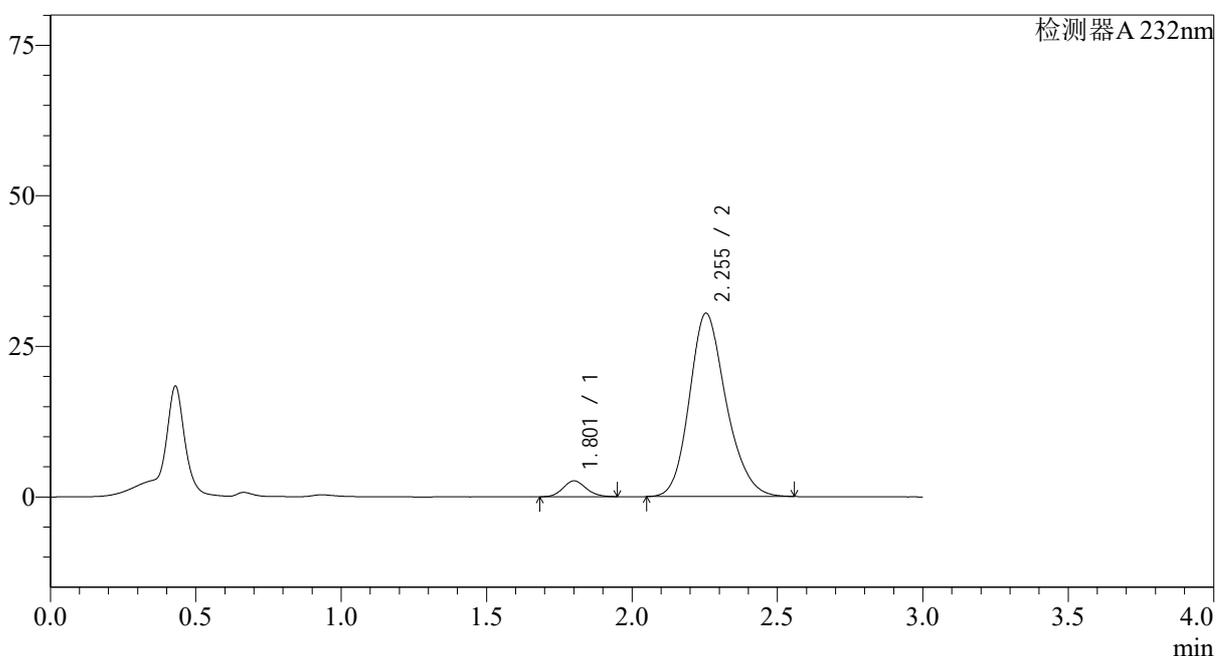
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-392-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:53:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	14569	5.170	2621	2455	1.115	--
2	2.255	267240	94.830	30464	1571	1.193	2.435
总计		281809	100.000	33085			

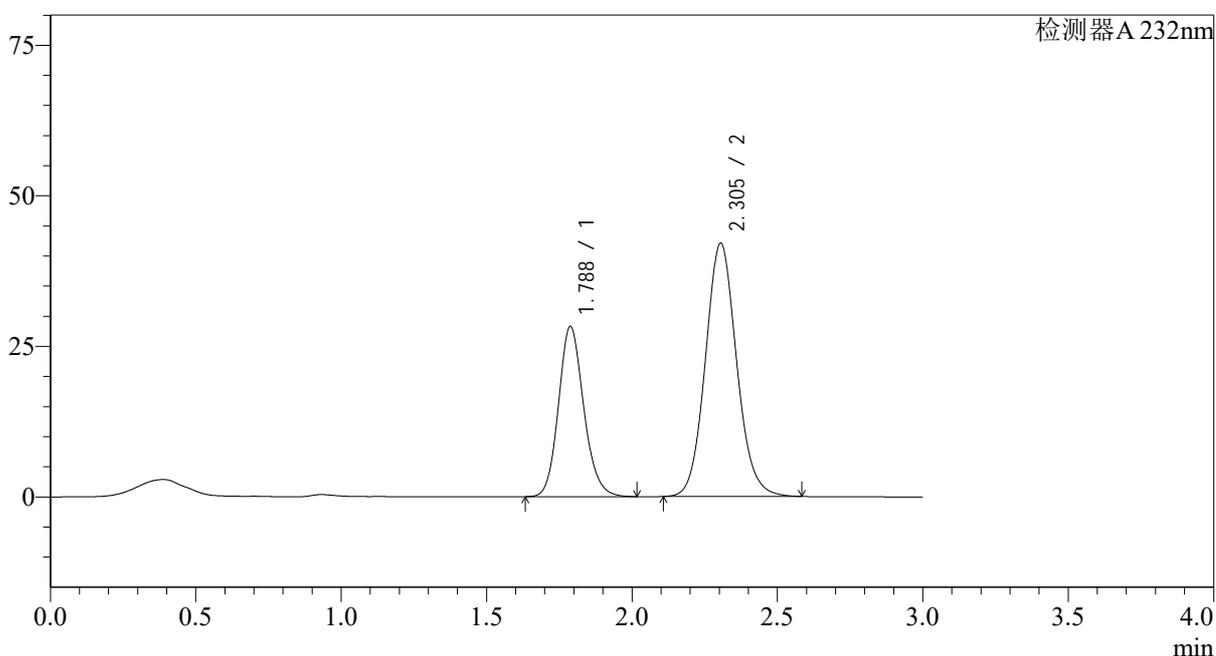
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-393-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 20:56:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	170862	35.209	28277	2066	1.149	--
2	2.305	314412	64.791	42085	2244	1.093	2.936
总计		485274	100.000	70362			

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



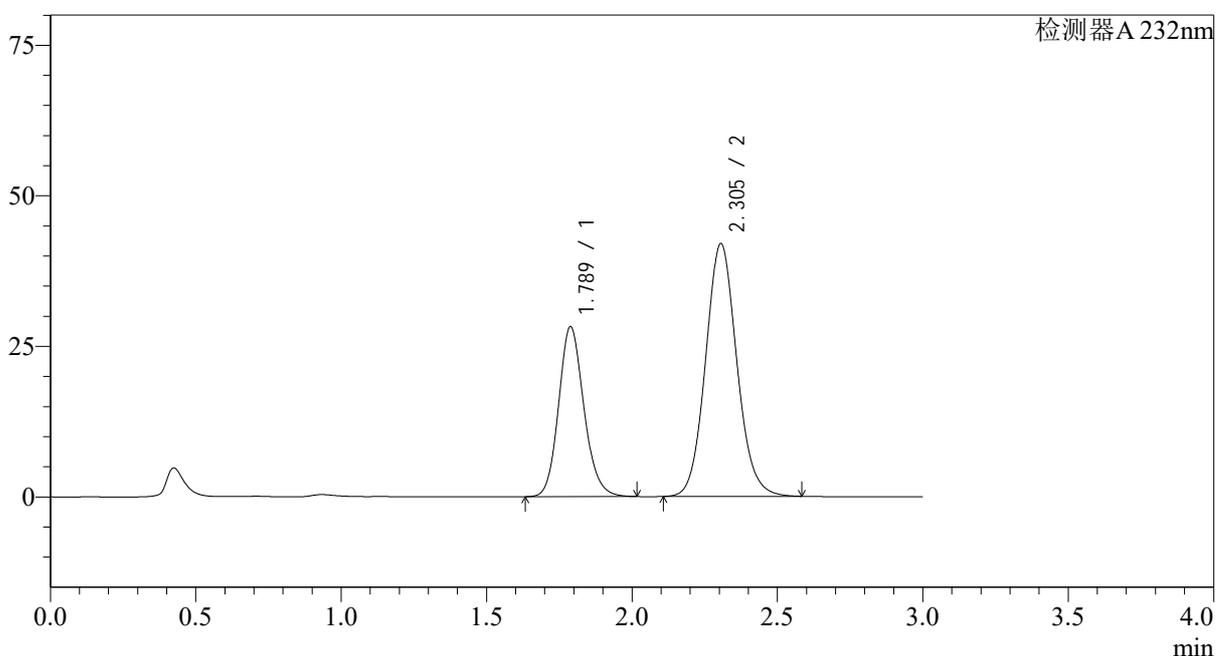


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-396-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:06:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	170814	35.235	28237	2061	1.149	--
2	2.305	313972	64.765	41994	2242	1.092	2.933
总计		484786	100.000	70231			

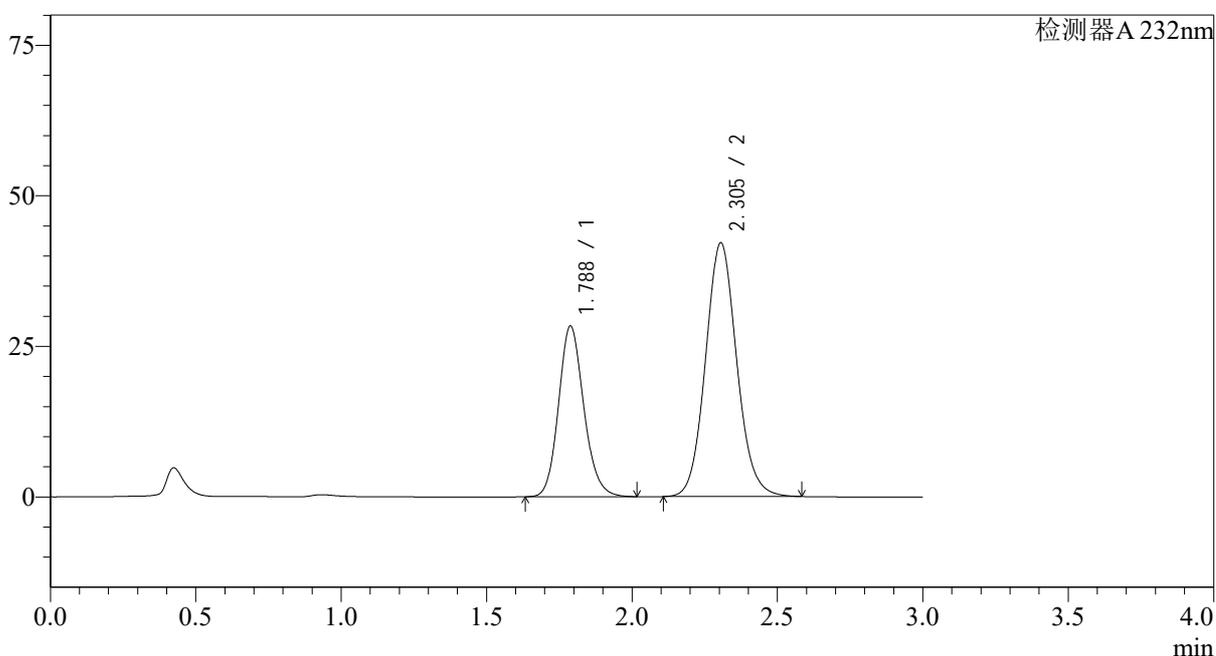
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 10-17/10-397-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:10:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	171690	35.260	28358	2057	1.149	--
2	2.305	315231	64.740	42146	2239	1.091	2.931
总计		486921	100.000	70504			

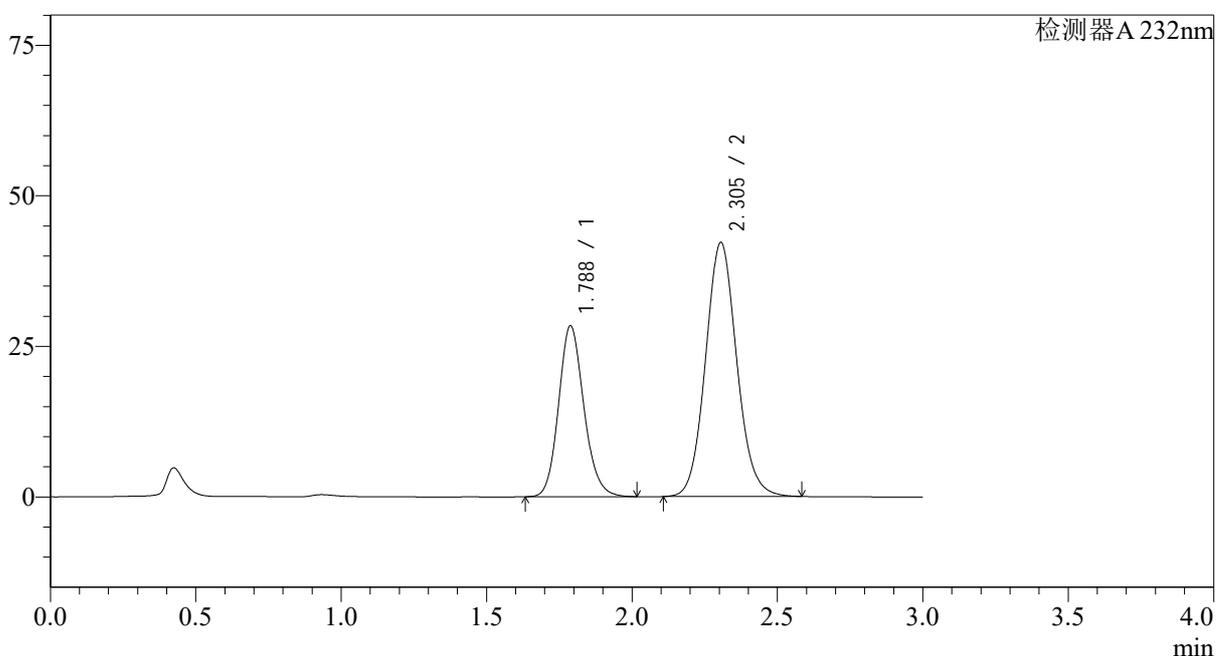
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 10-17/10-398-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:13:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	172070	35.266	28403	2054	1.149	--
2	2.305	315855	64.734	42208	2237	1.091	2.929
总计		487924	100.000	70611			

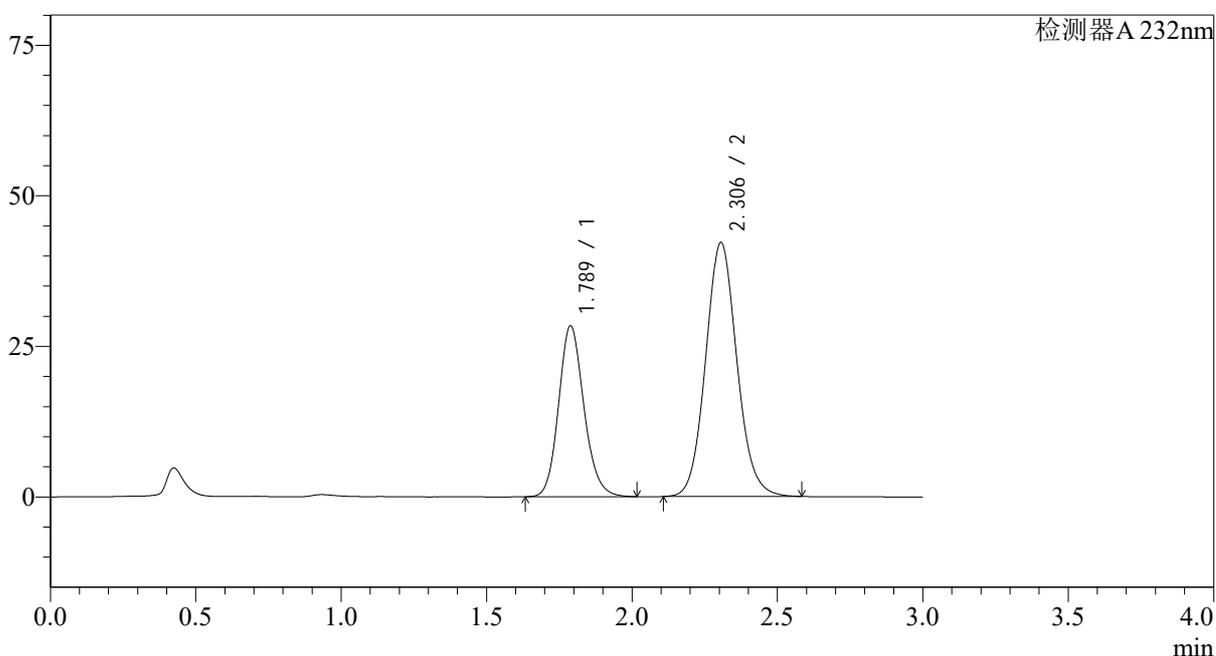
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 10-17/10-399-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:17:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	172221	35.263	28390	2050	1.149	--
2	2.306	316167	64.737	42192	2232	1.091	2.927
总计		488388	100.000	70582			

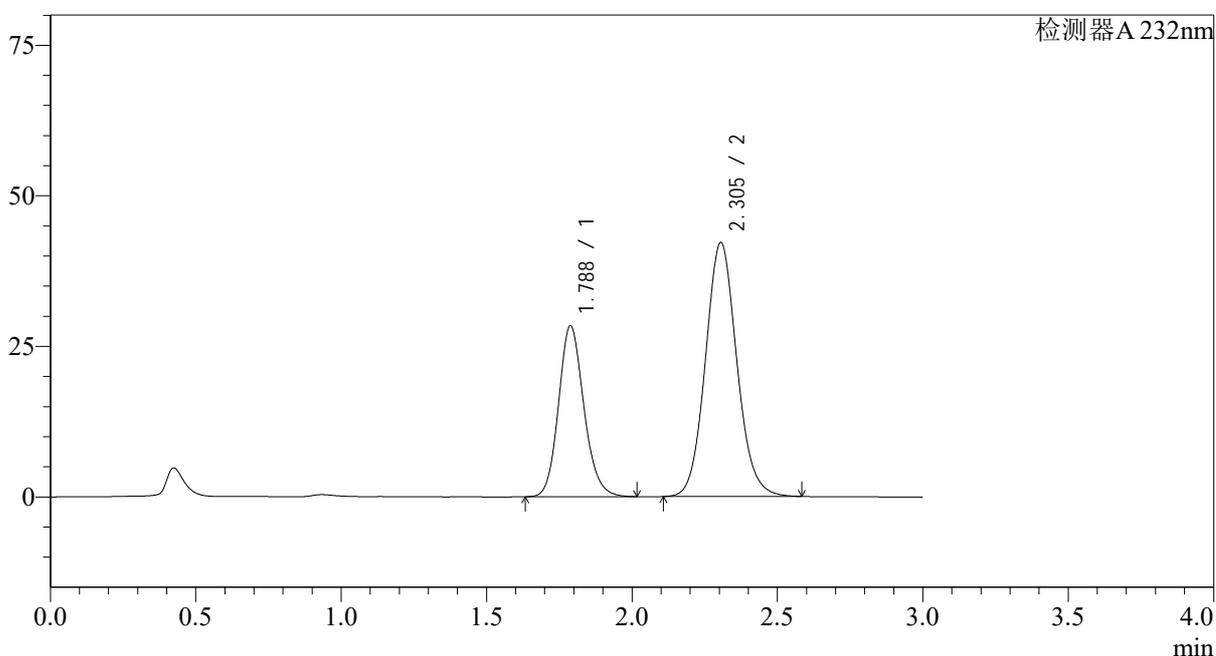
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 10-17/10-400-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:20:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	172403	35.273	28405	2046	1.149	--
2	2.305	316367	64.727	42204	2227	1.091	2.923
总计		488770	100.000	70609			

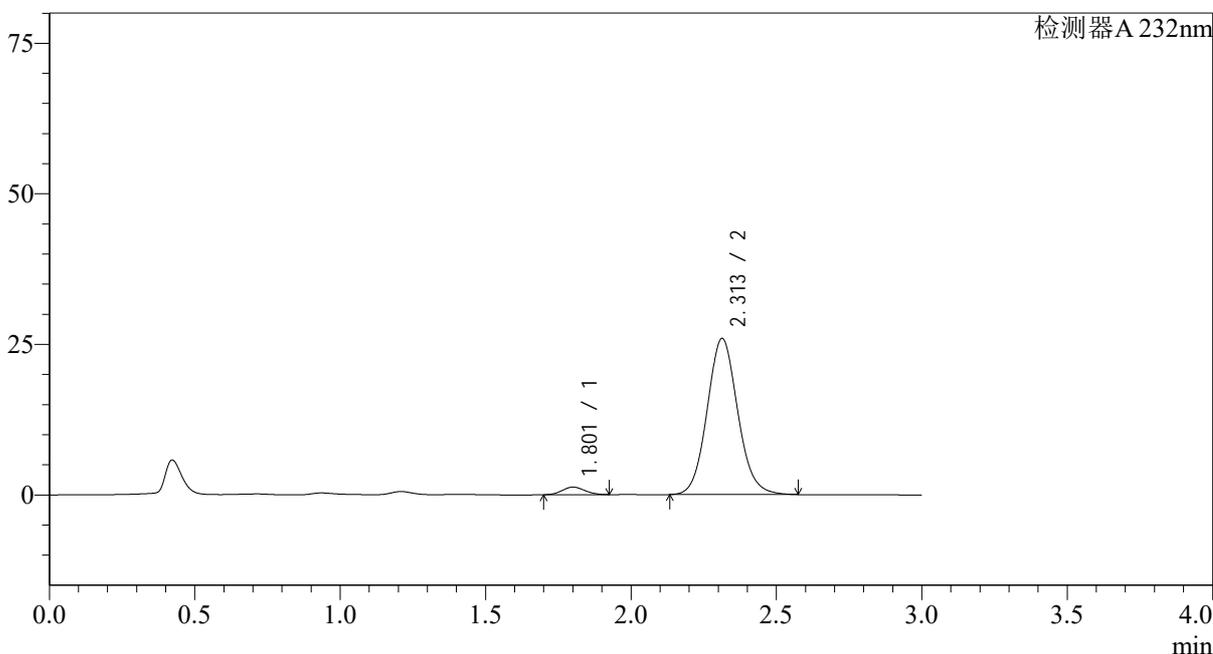
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-17/10-401-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:23:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	6815	3.469	1257	2516	1.080	--
2	2.313	189635	96.531	25942	2358	1.089	3.066
总计		196450	100.000	27199			

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



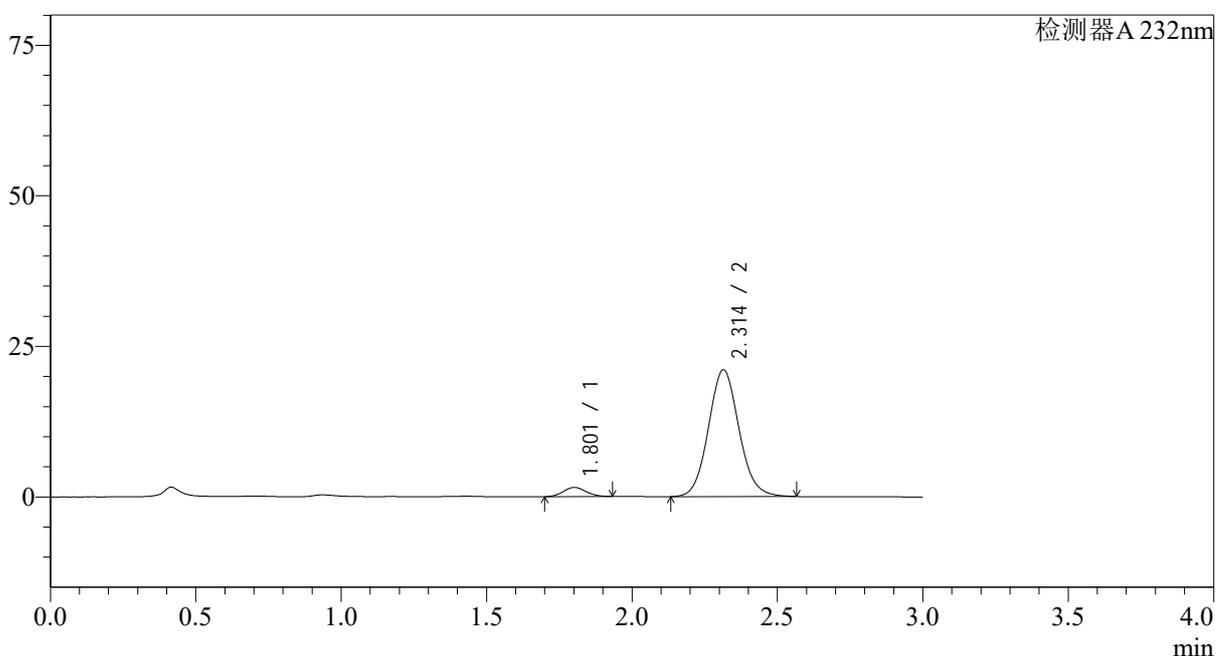


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-404-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:34:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	8317	5.125	1526	2484	1.088	--
2	2.314	153964	94.875	21069	2358	1.087	3.059
总计		162281	100.000	22595			

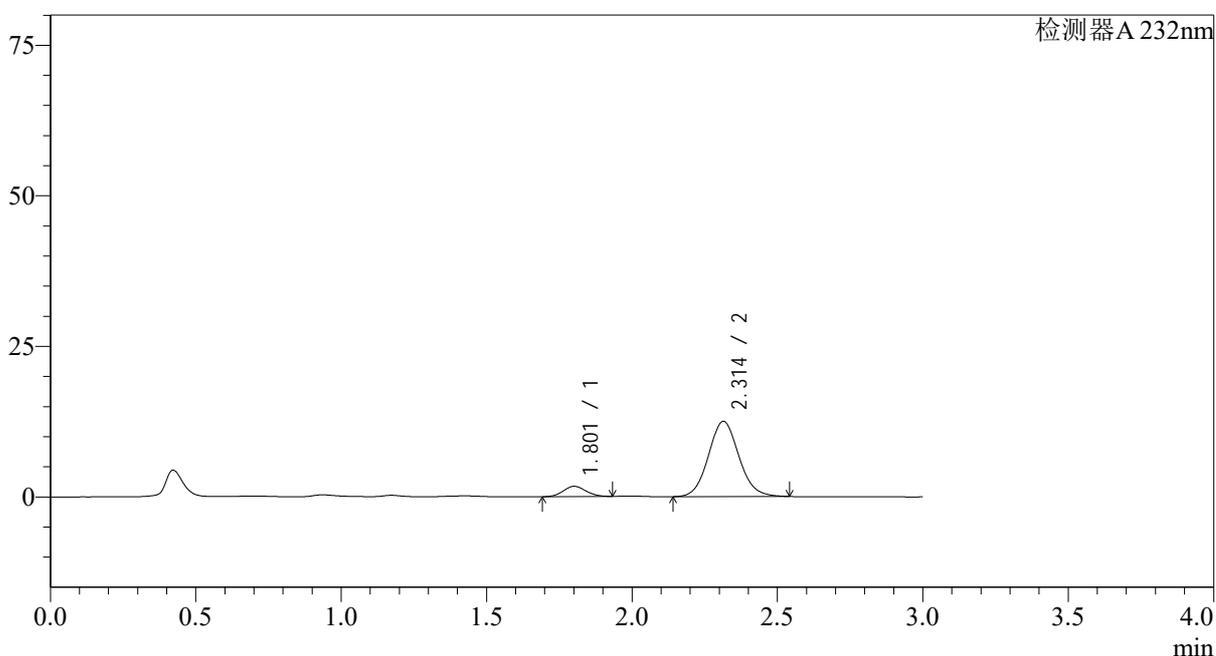
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-405-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:37:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	9257	9.233	1699	2490	1.072	--
2	2.314	91006	90.767	12494	2360	1.083	3.061
总计		100263	100.000	14193			

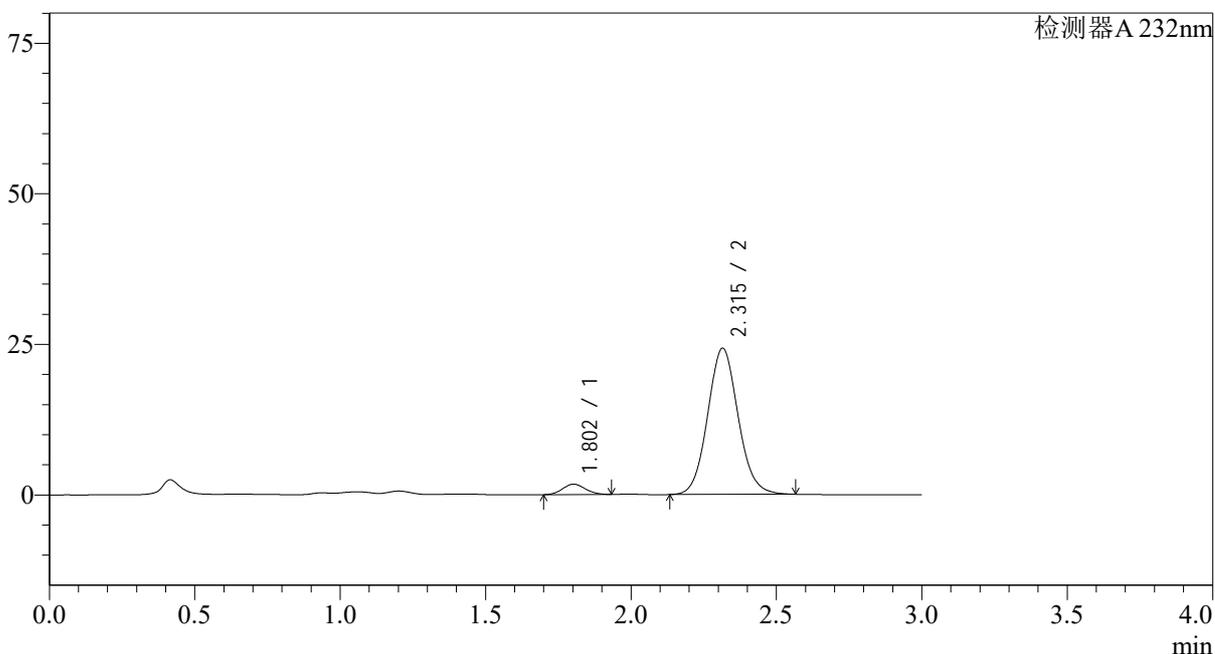
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-406-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-46	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/16 21:41:00	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:41	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	9338	5.011	1724	2506	1.081	--
2	2.315	177016	94.989	24282	2368	1.084	3.065
总计		186355	100.000	26007			

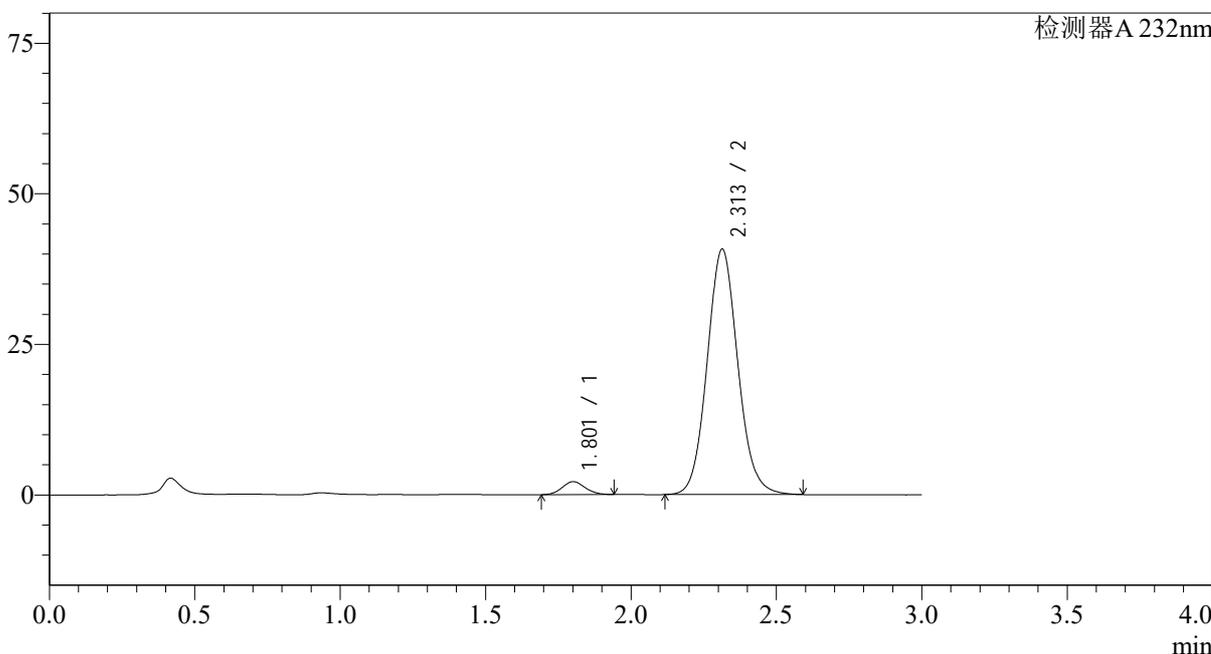
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-407-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 21:44:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	11775	3.784	2143	2475	1.088	--
2	2.313	299426	96.216	40780	2343	1.088	3.048
总计		311200	100.000	42923			

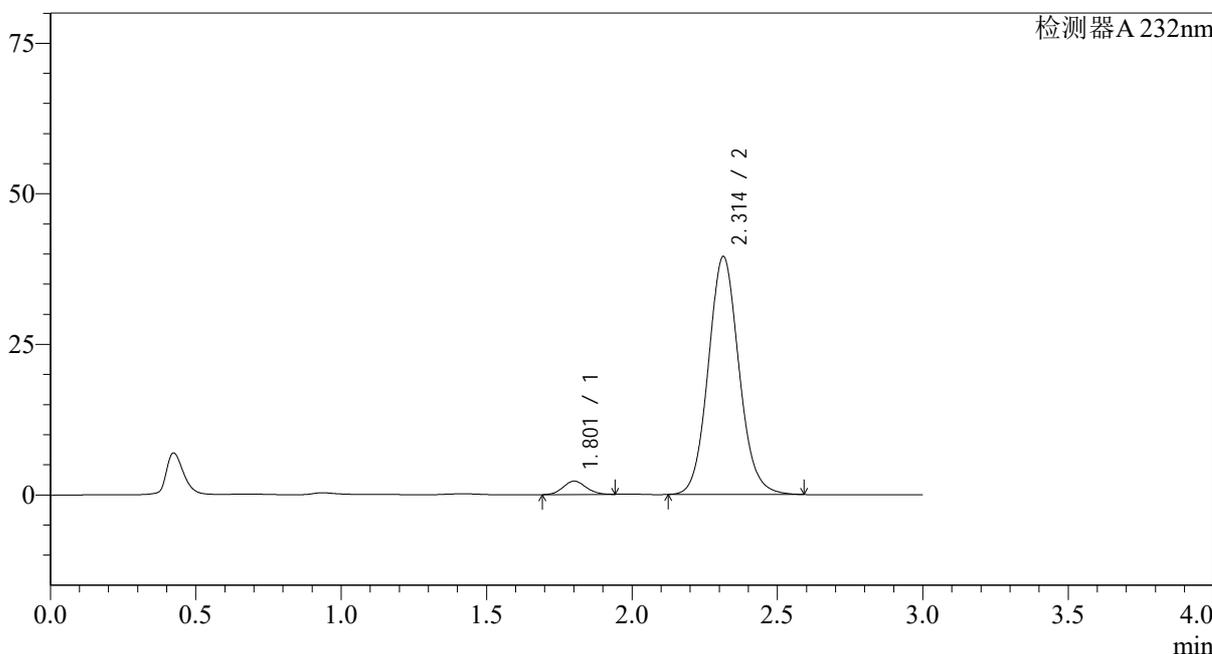
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-408-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:47:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	12152	4.019	2214	2464	1.085	--
2	2.314	290217	95.981	39539	2343	1.090	3.049
总计		302369	100.000	41753			

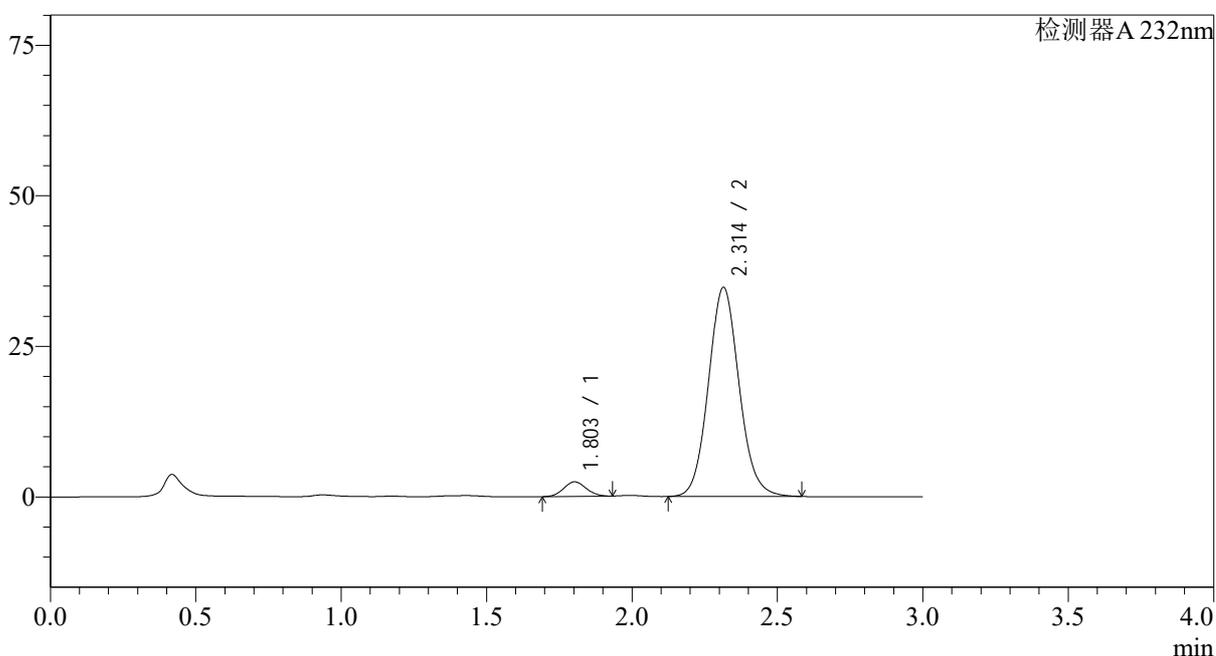
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-409-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:51:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13022	4.857	2414	2527	1.065	--
2	2.314	255077	95.143	34737	2341	1.088	3.056
总计		268100	100.000	37152			

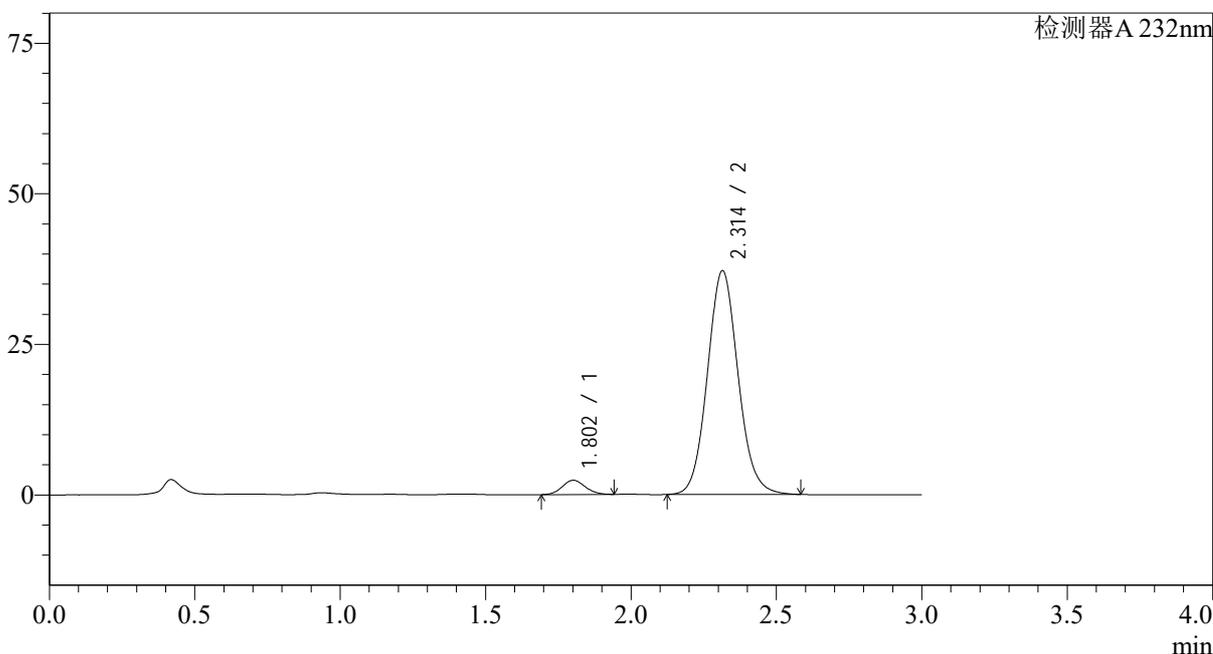
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-410-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:54:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13018	4.556	2366	2456	1.088	--
2	2.314	272715	95.444	37182	2347	1.088	3.047
总计		285733	100.000	39548			

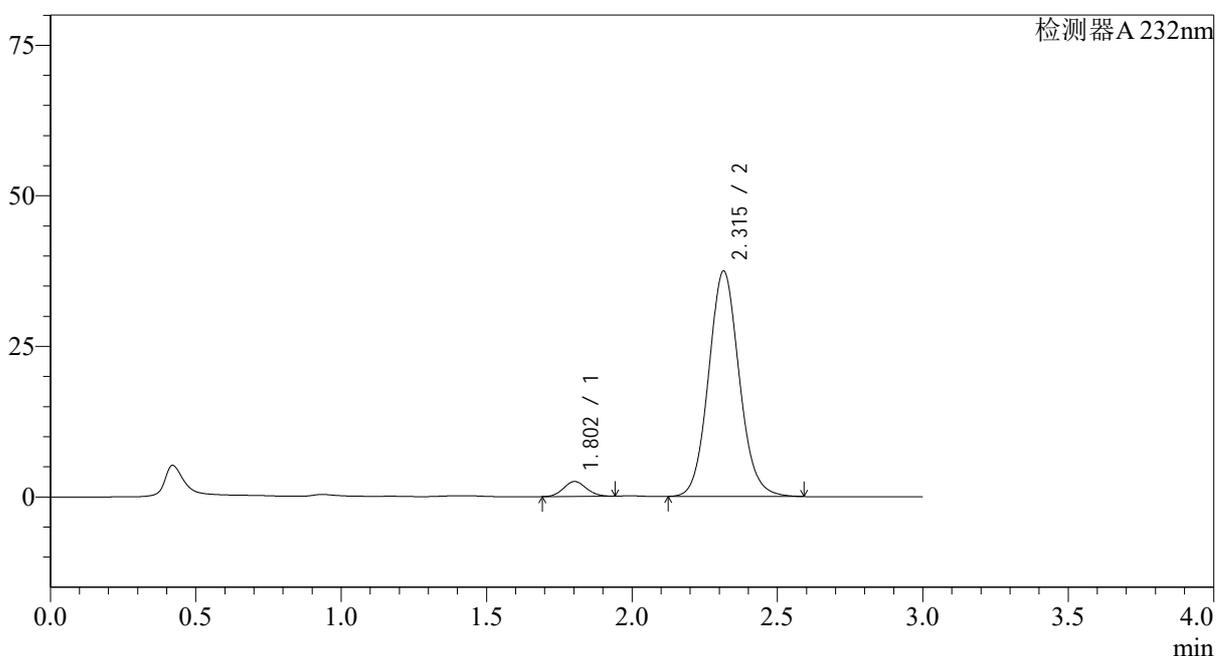
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-411-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 21:58:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13480	4.678	2477	2498	1.078	--
2	2.315	274689	95.322	37439	2350	1.088	3.056
总计		288169	100.000	39916			

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

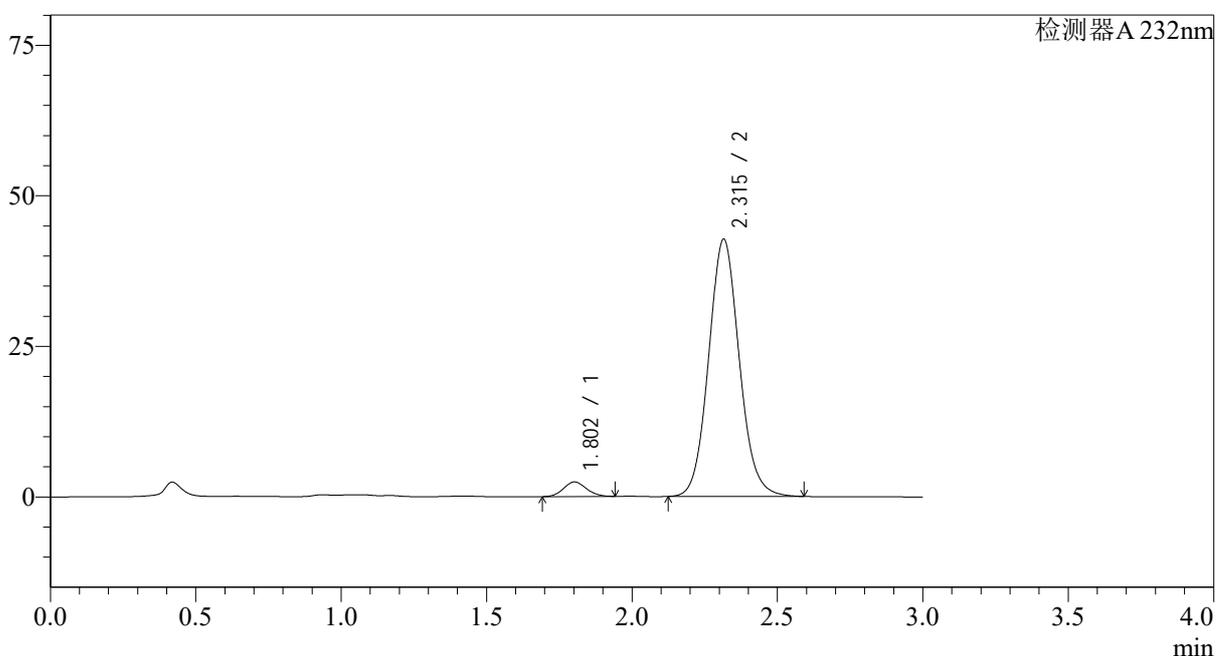


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-17/10-413-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:04:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13299	4.073	2423	2466	1.087	--
2	2.315	313226	95.927	42704	2352	1.087	3.049
总计		326525	100.000	45126			

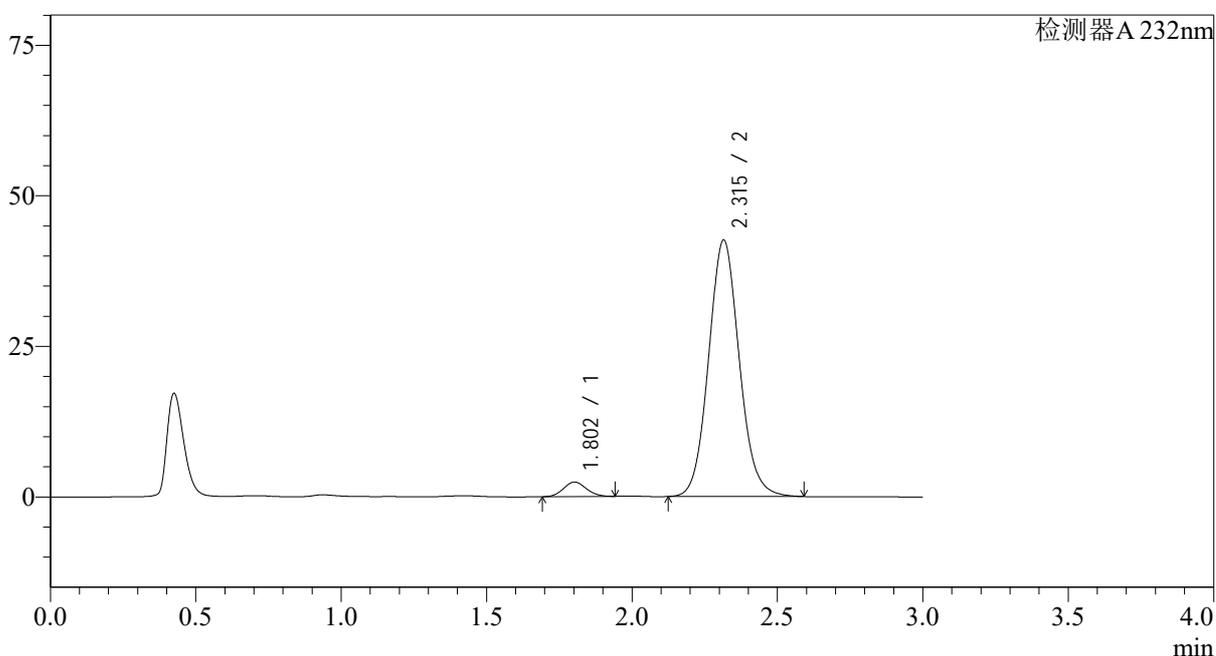
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-414-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:08:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13127	4.029	2401	2478	1.080	--
2	2.315	312657	95.971	42585	2347	1.088	3.052
总计		325784	100.000	44985			

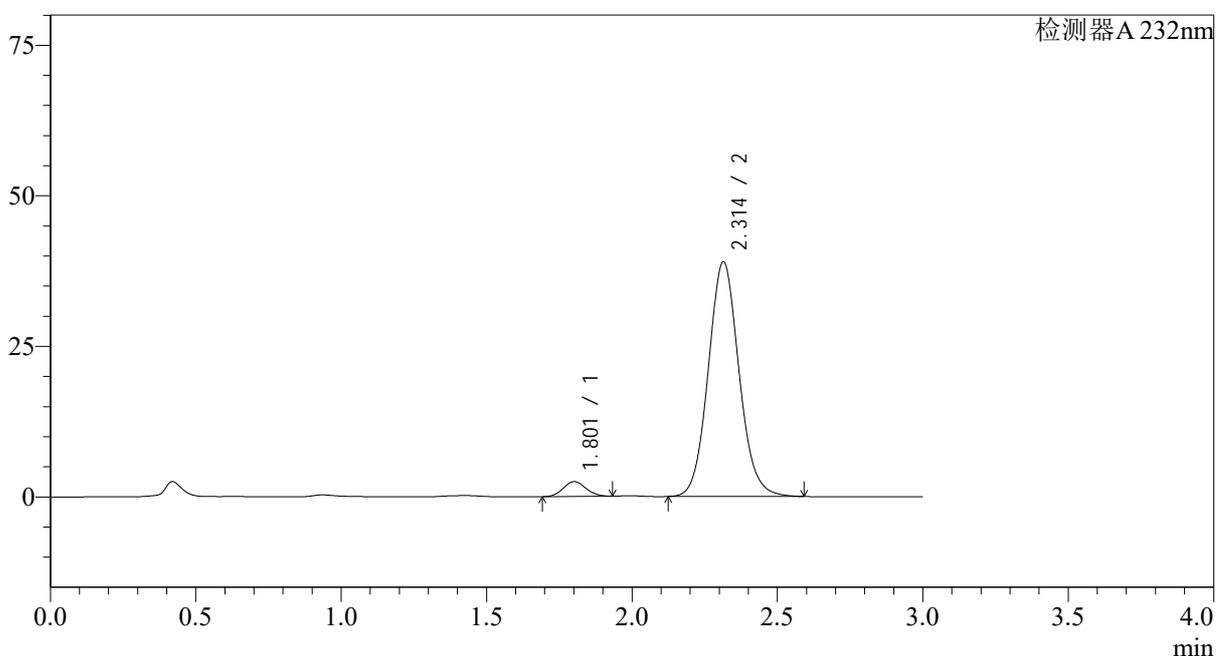
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-415-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:11:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	13416	4.476	2457	2483	1.075	--
2	2.314	286321	95.524	39000	2342	1.088	3.053
总计		299736	100.000	41457			

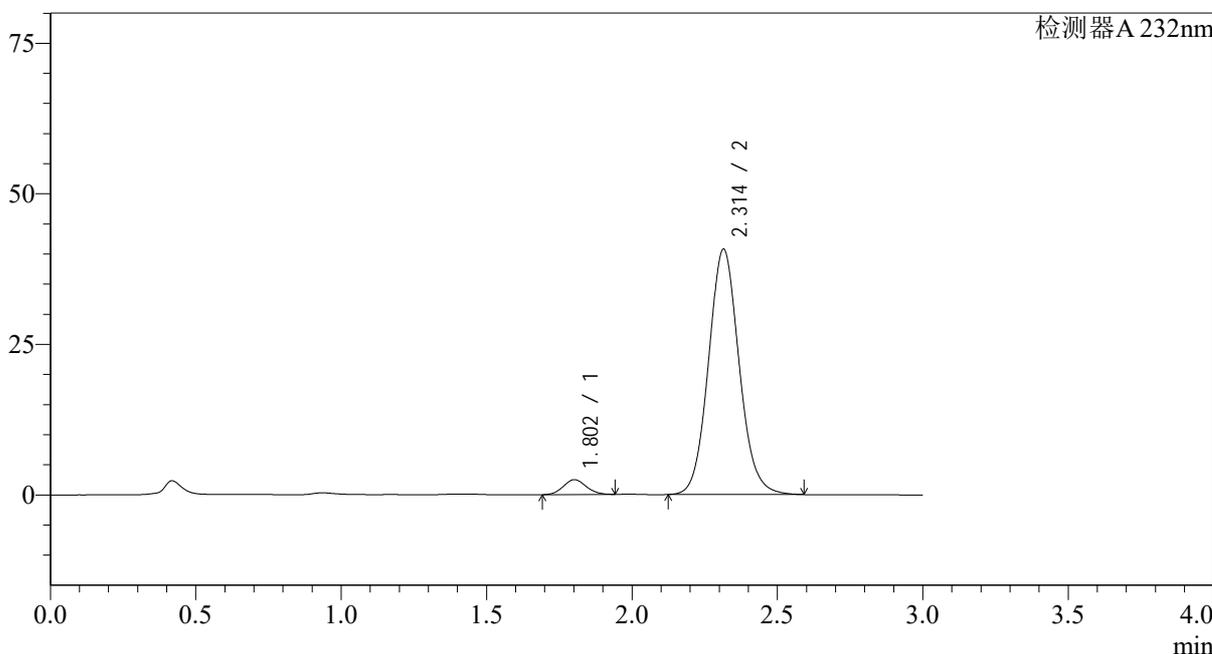
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-416-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:15:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13528	4.333	2467	2475	1.084	--
2	2.314	298660	95.667	40755	2354	1.087	3.055
总计		312188	100.000	43222			

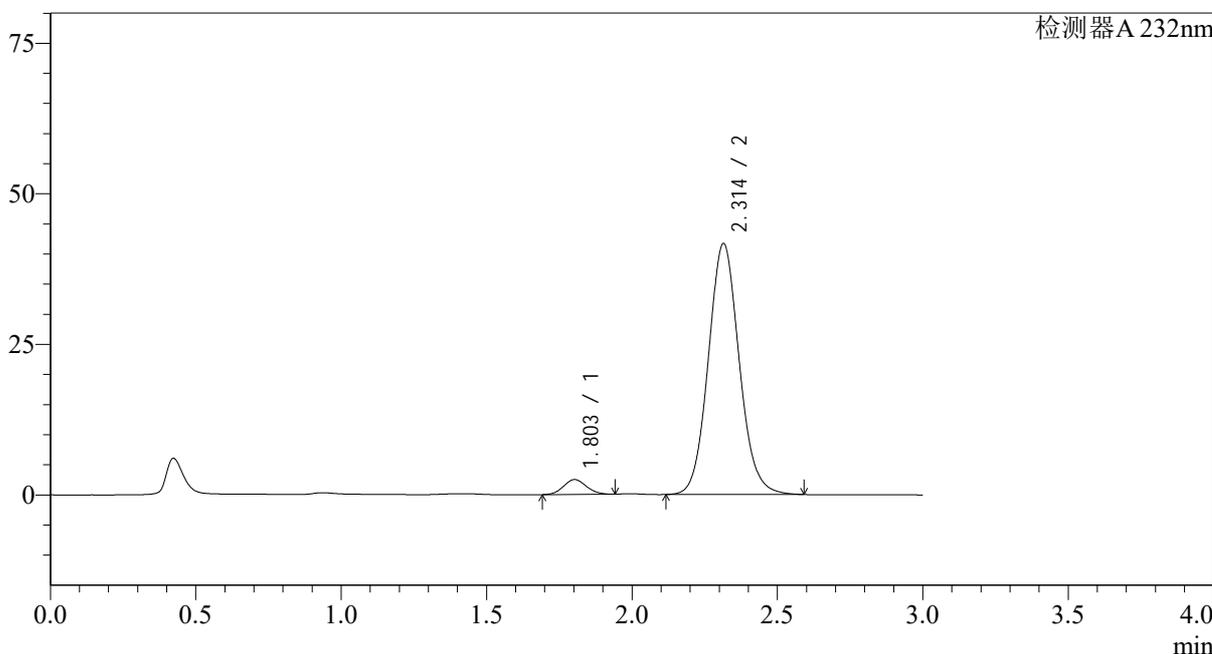
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-417-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:18:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13438	4.184	2466	2486	1.073	--
2	2.314	307767	95.816	41702	2320	1.088	3.039
总计		321205	100.000	44168			

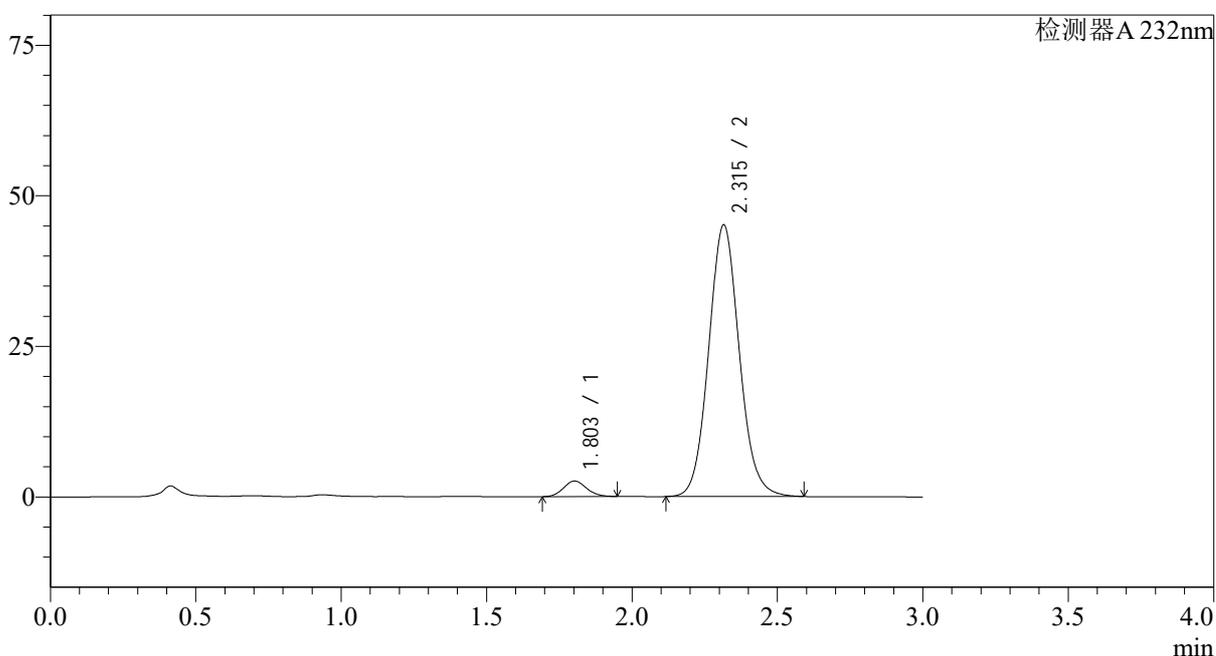
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-418-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:22:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	14207	4.119	2585	2470	1.097	--
2	2.315	330703	95.881	45097	2355	1.086	3.052
总计		344910	100.000	47682			

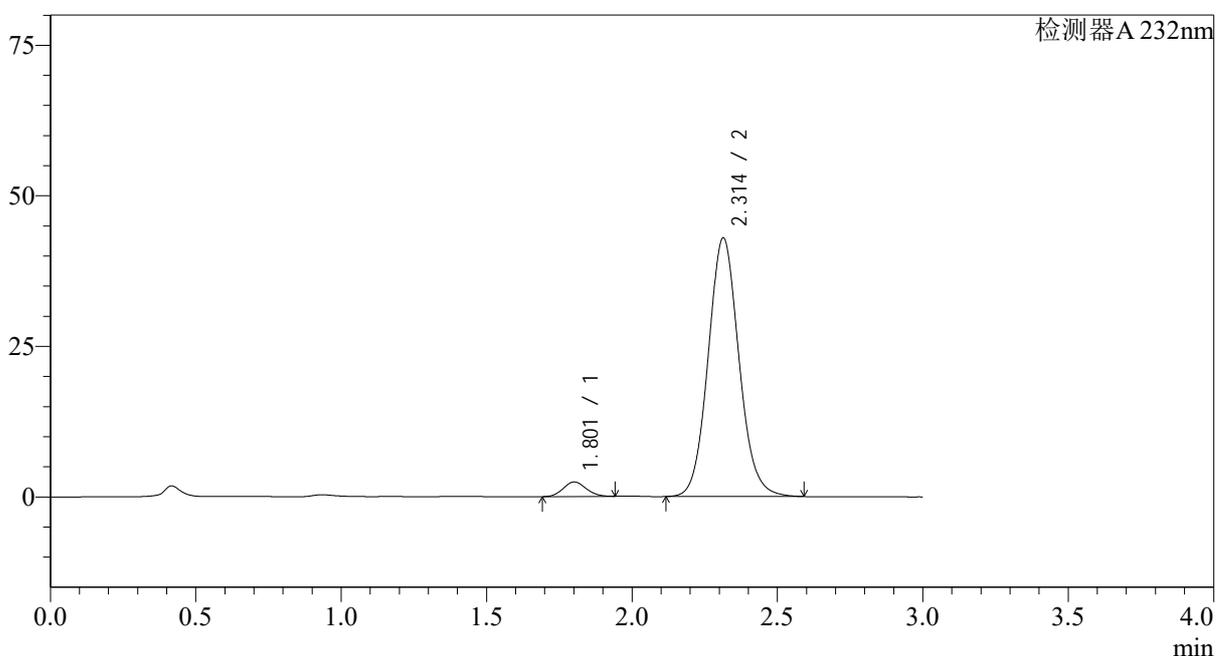
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-419-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:25:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	13249	4.016	2410	2469	1.085	--
2	2.314	316671	95.984	42972	2325	1.088	3.041
总计		329920	100.000	45382			

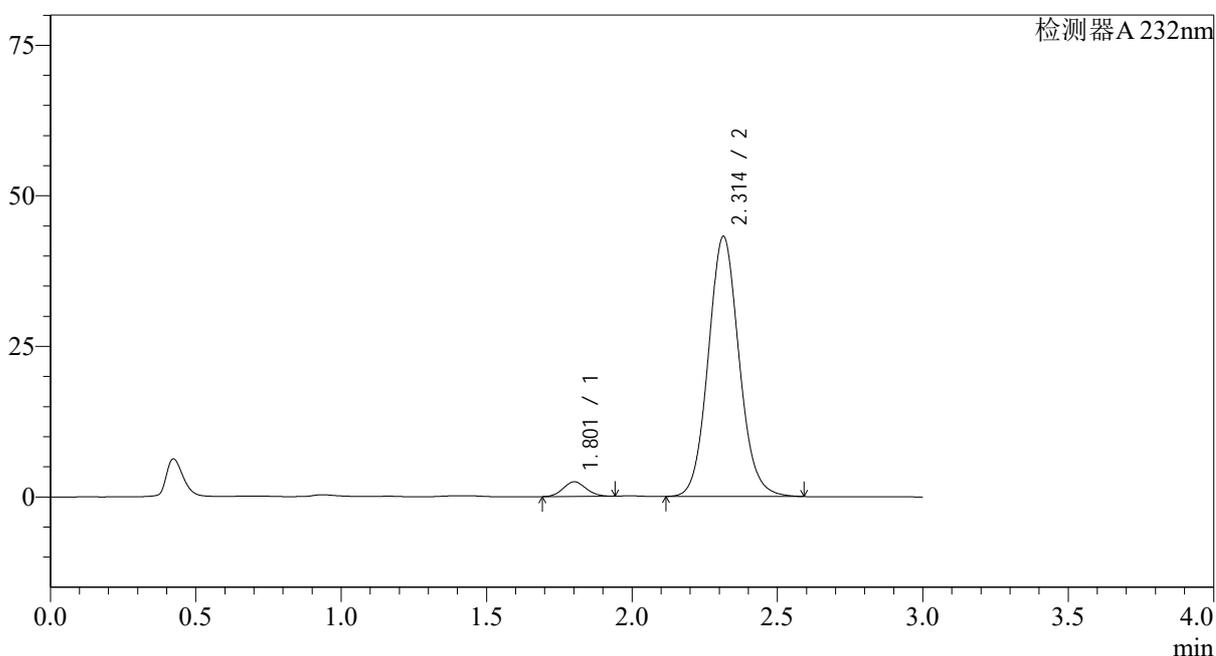
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-420-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:28:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	13343	4.023	2428	2454	1.075	--
2	2.314	318287	95.977	43210	2328	1.087	3.040
总计		331631	100.000	45638			

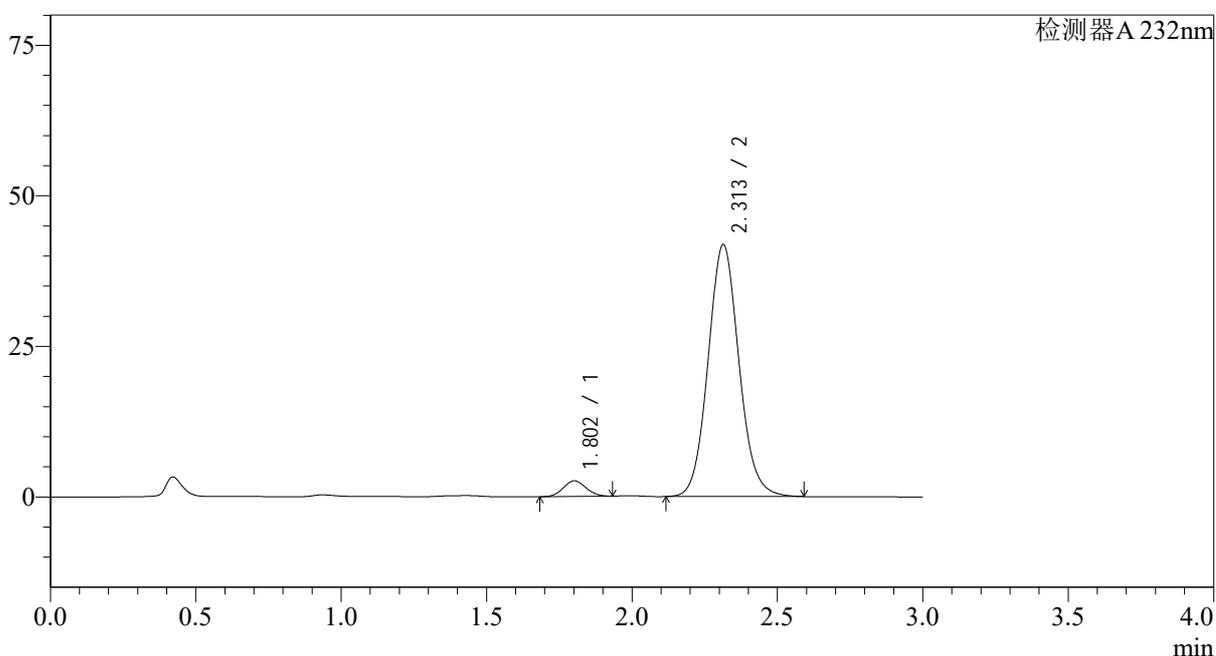
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-421-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:32:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	14132	4.372	2590	2483	1.067	--
2	2.313	309134	95.628	41860	2315	1.087	3.038
总计		323266	100.000	44450			

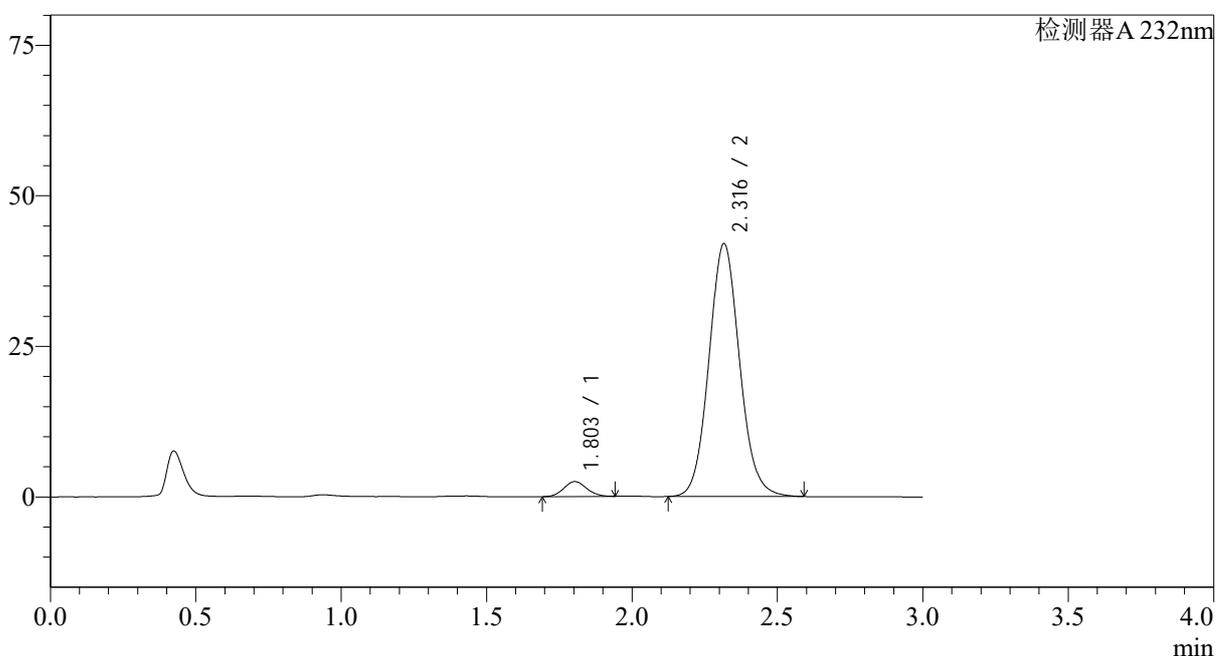
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-422-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:35:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13516	4.200	2479	2478	1.082	--
2	2.316	308275	95.800	41942	2348	1.085	3.051
总计		321791	100.000	44421			

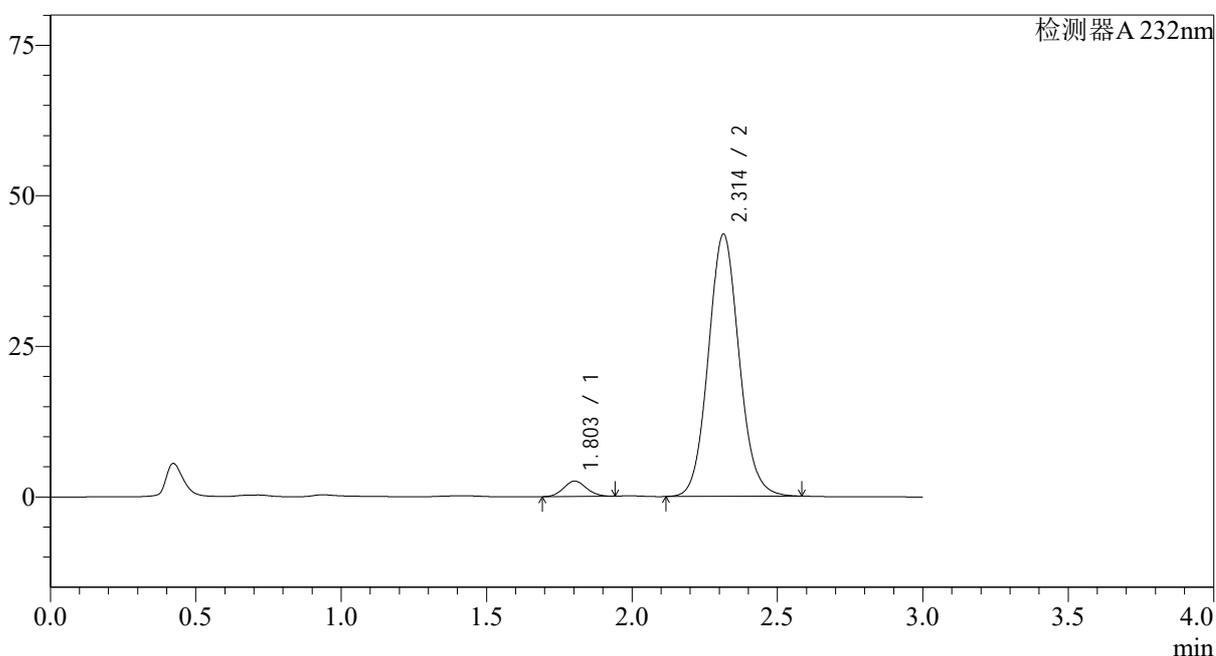
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-423-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:39:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13891	4.151	2552	2489	1.074	--
2	2.314	320800	95.849	43543	2321	1.084	3.039
总计		334691	100.000	46095			

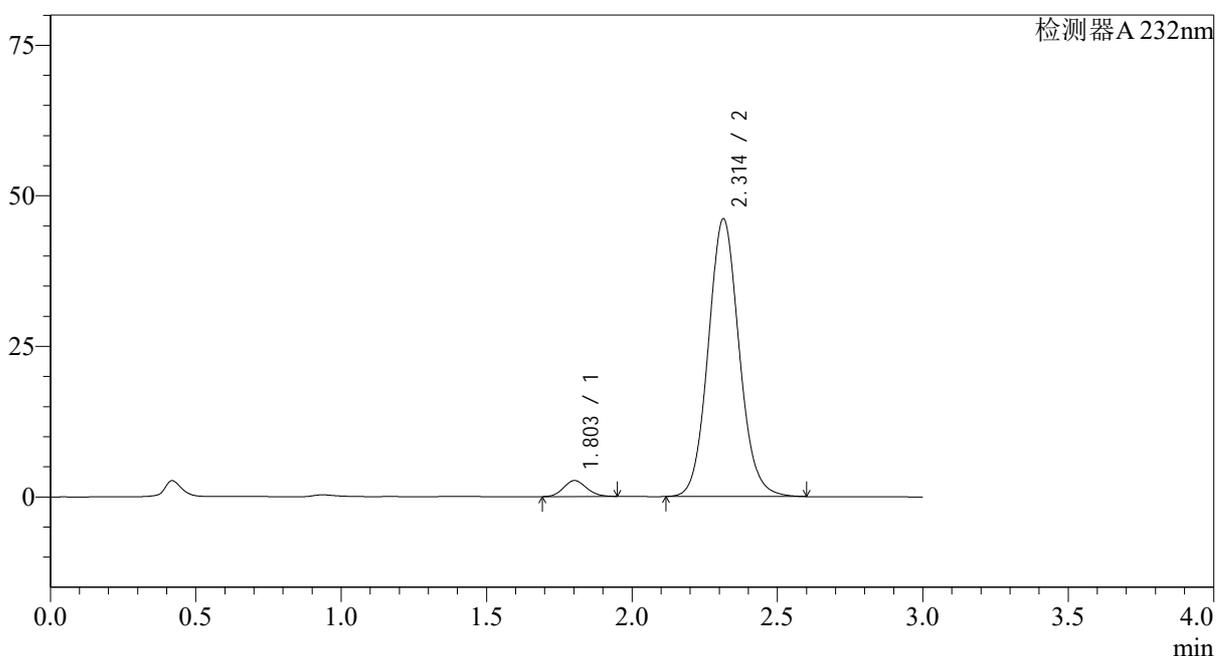
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-424-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:42:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	14617	4.109	2656	2462	1.094	--
2	2.314	341081	95.891	46137	2312	1.086	3.027
总计		355698	100.000	48793			

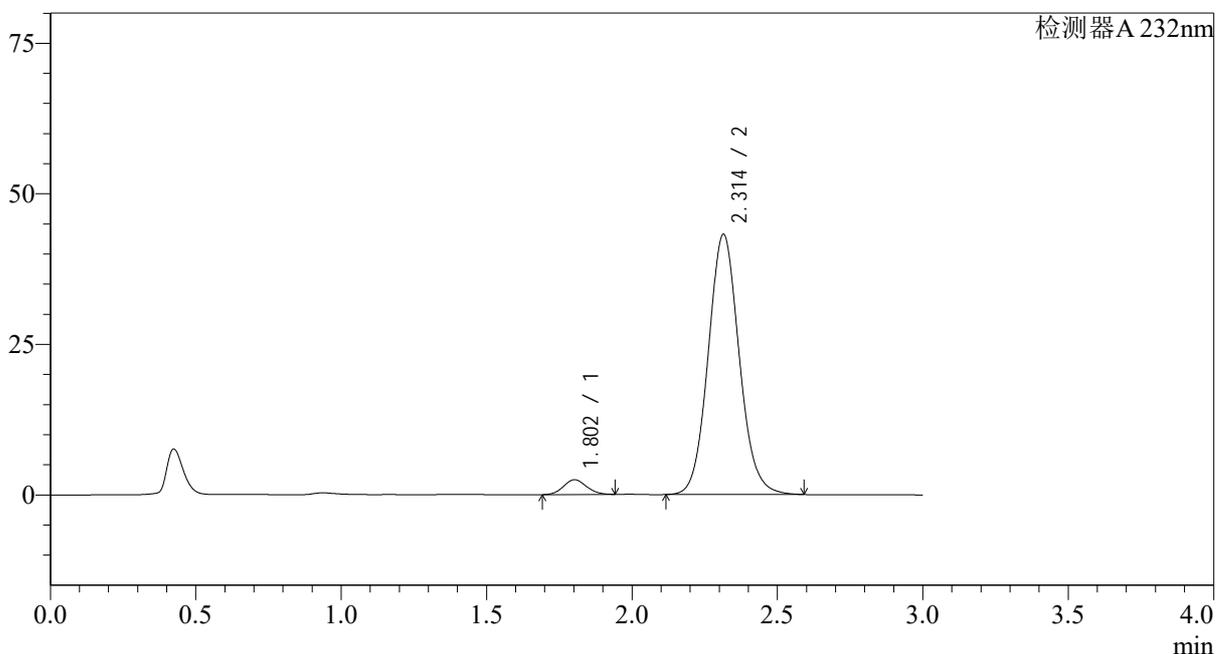
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-425-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:46:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13490	4.039	2450	2444	1.085	--
2	2.314	320478	95.961	43237	2298	1.088	3.019
总计		333967	100.000	45687			

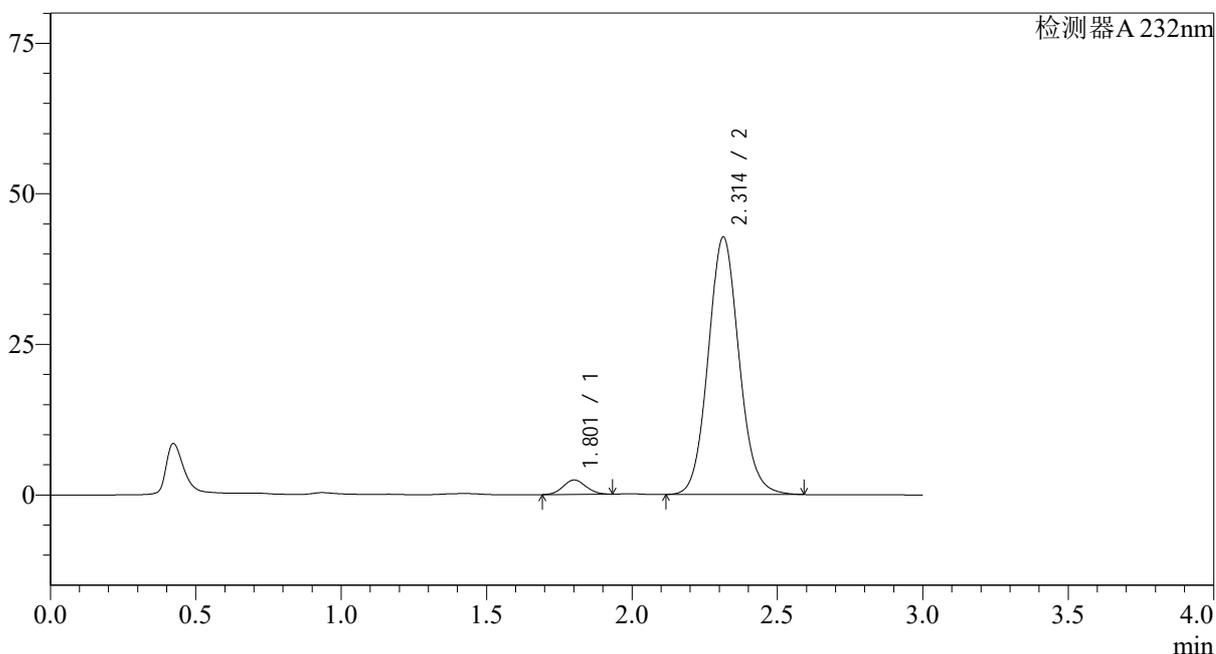
图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-426-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:49:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	13109	3.987	2394	2469	1.073	--
2	2.314	315679	96.013	42778	2319	1.087	3.041
总计		328788	100.000	45171			

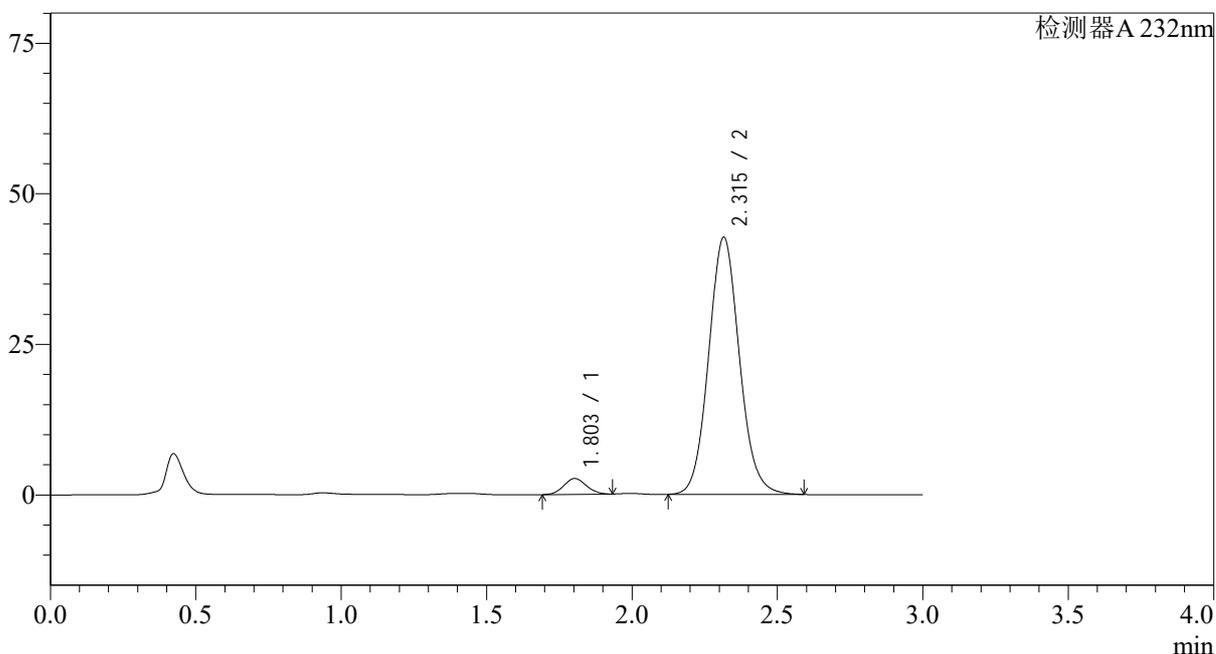
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-427-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:52:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	14248	4.332	2630	2499	1.061	--
2	2.315	314651	95.668	42685	2328	1.086	3.046
总计		328899	100.000	45315			

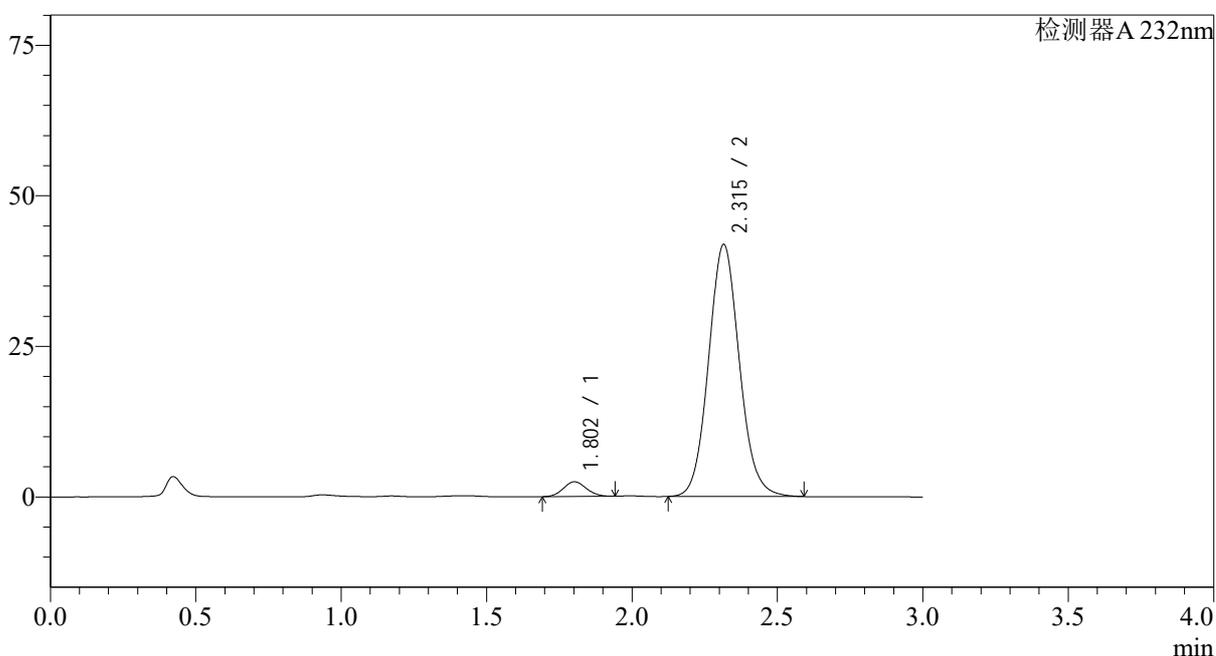
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-428-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:56:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13391	4.155	2440	2454	1.077	--
2	2.315	308900	95.845	41849	2320	1.087	3.036
总计		322291	100.000	44289			

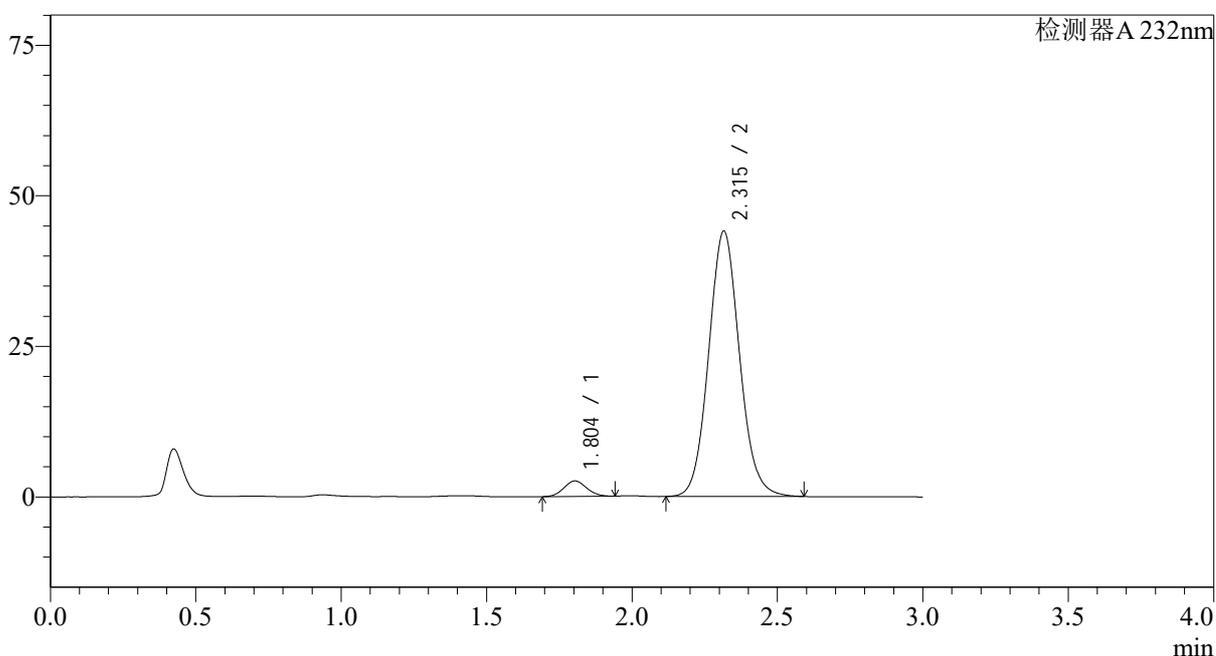
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-429-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 22:59:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	13998	4.126	2575	2489	1.071	--
2	2.315	325250	95.874	44034	2321	1.086	3.039
总计		339248	100.000	46609			

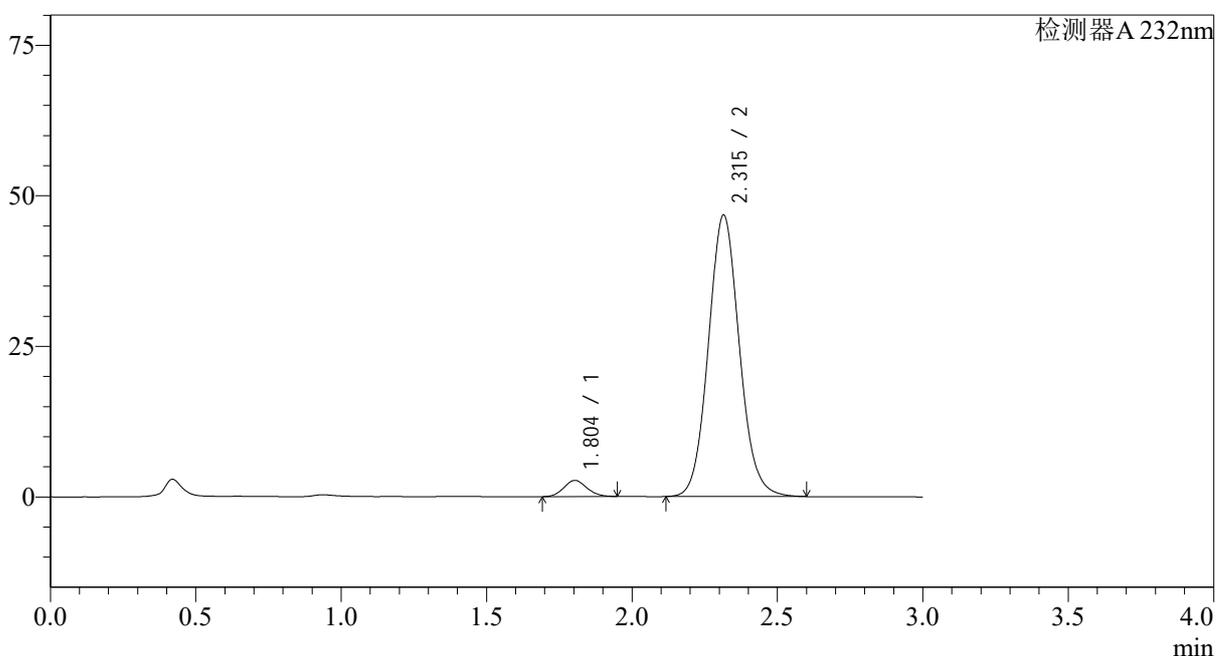
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-430-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:03:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	14740	4.077	2682	2467	1.093	--
2	2.315	346795	95.923	46752	2297	1.086	3.020
总计		361535	100.000	49434			

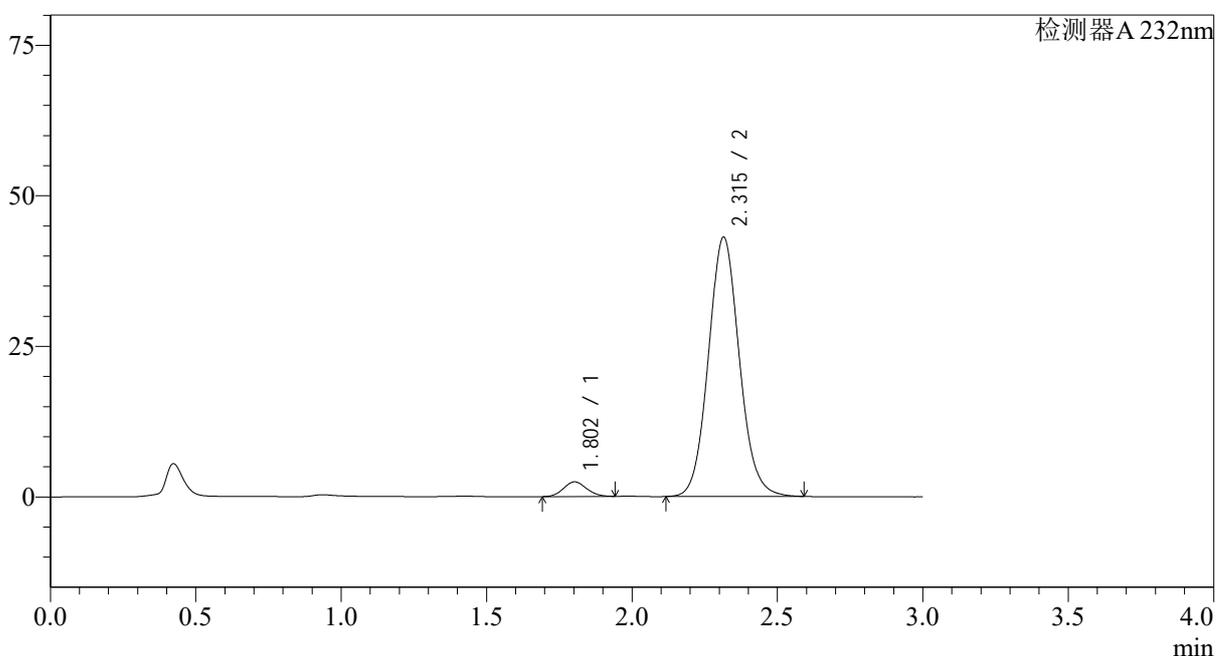
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-431-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:06:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	13400	4.031	2433	2440	1.085	--
2	2.315	319067	95.969	43063	2300	1.085	3.021
总计		332467	100.000	45496			

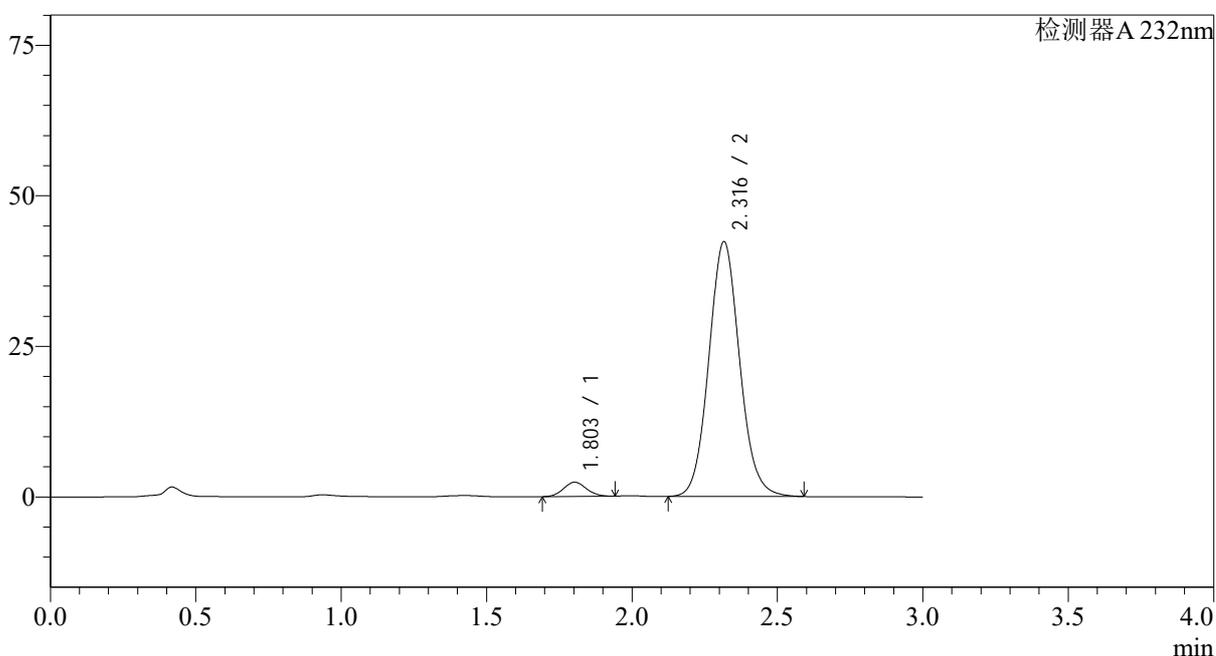
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-432-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:10:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	12913	3.977	2357	2456	1.074	--
2	2.316	311767	96.023	42273	2330	1.085	3.043
总计		324680	100.000	44630			

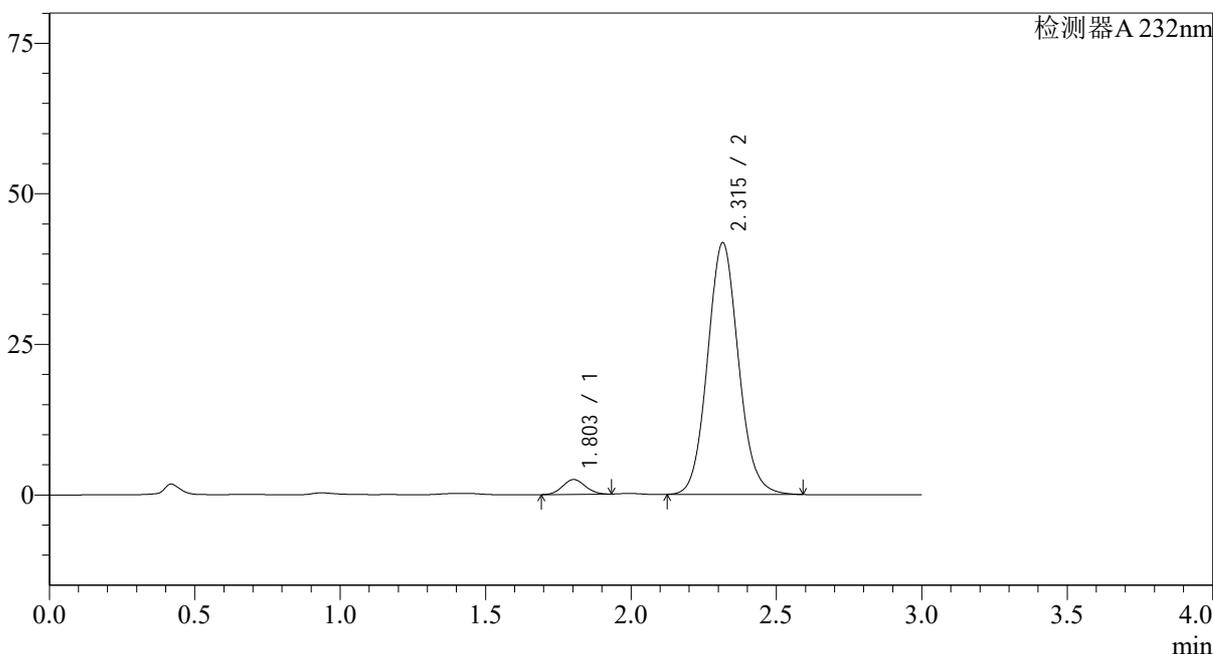
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-17/10-433-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 23:13:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13382	4.146	2463	2480	1.064	--
2	2.315	309371	95.854	41790	2306	1.086	3.035
总计		322752	100.000	44253			

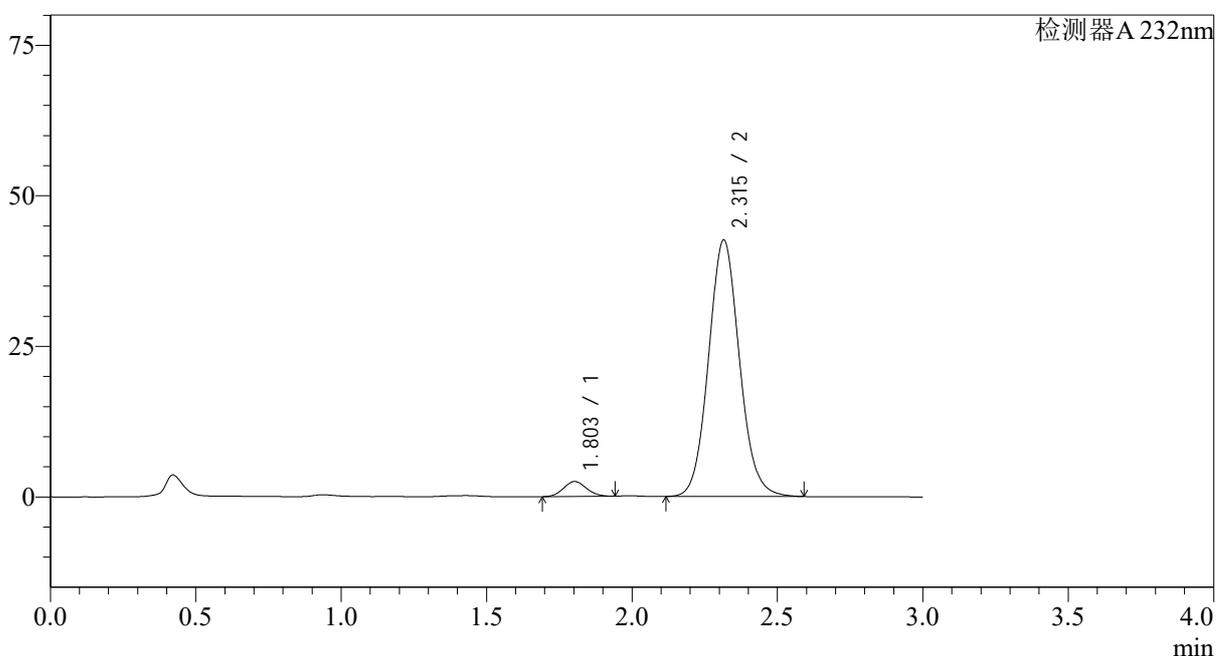
图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-434-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:16:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13563	4.125	2477	2458	1.074	--
2	2.315	315203	95.875	42583	2309	1.085	3.031
总计		328766	100.000	45060			

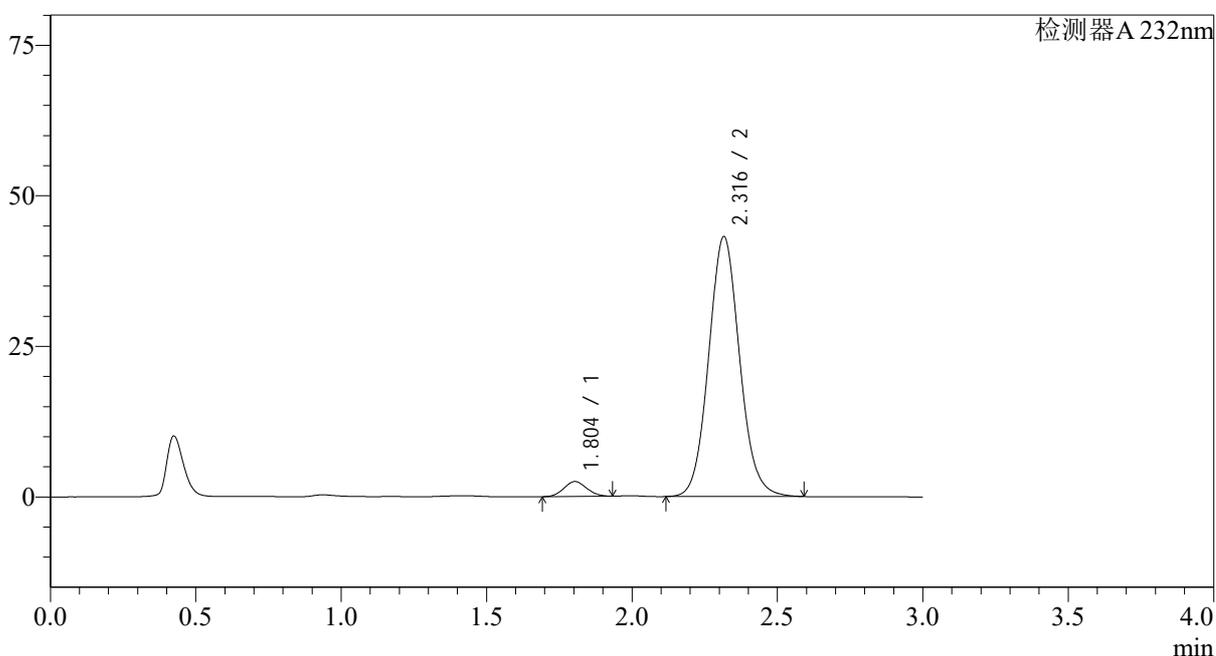
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-435-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:20:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	13485	4.050	2481	2487	1.066	--
2	2.316	319512	95.950	43128	2308	1.084	3.033
总计		332997	100.000	45610			

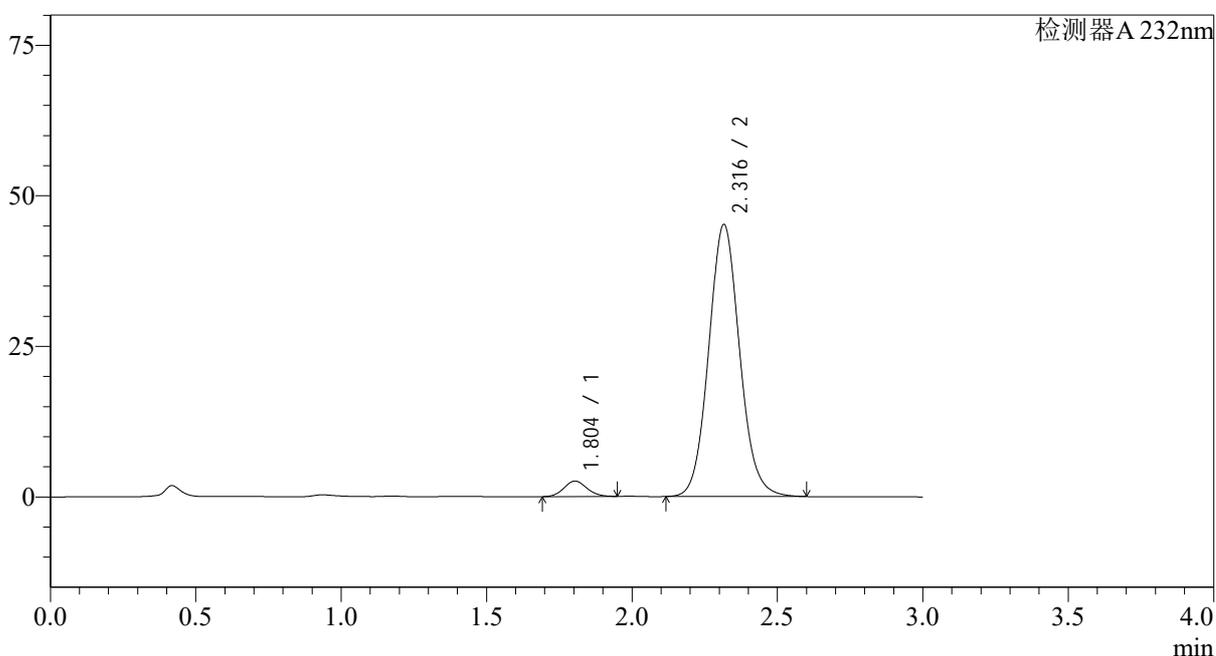
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-436-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:23:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	14106	4.044	2567	2451	1.087	--
2	2.316	334711	95.956	45146	2306	1.084	3.023
总计		348817	100.000	47714			

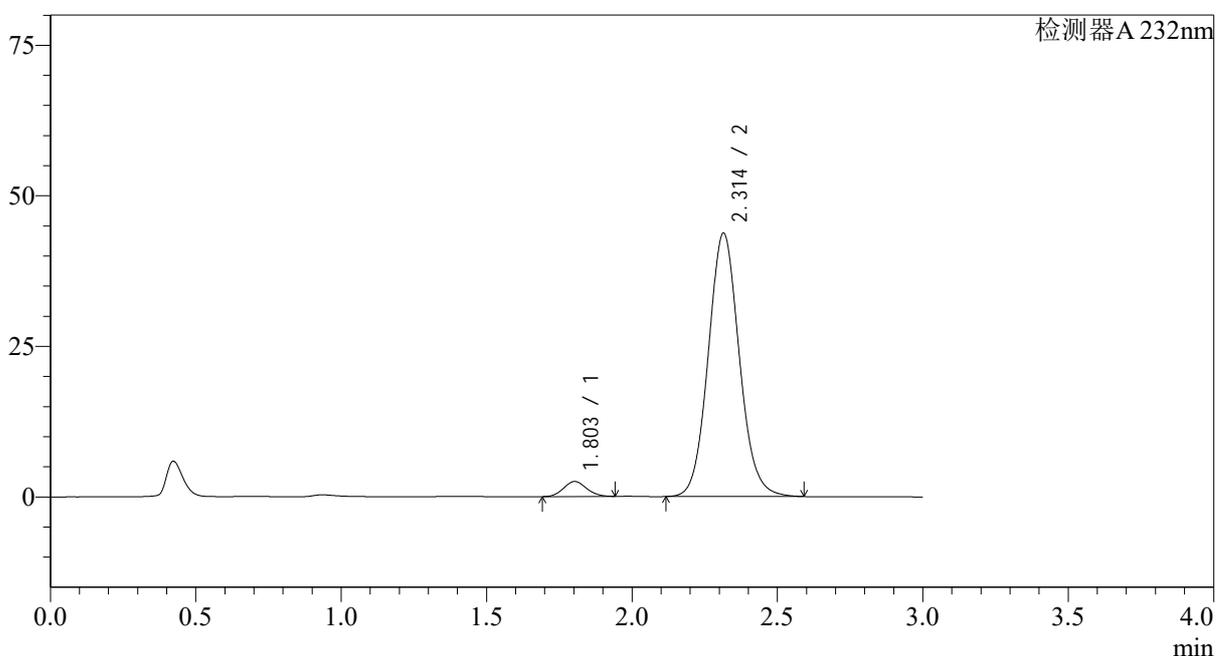
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-437-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:27:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13730	4.058	2495	2449	1.085	--
2	2.314	324612	95.942	43742	2292	1.085	3.018
总计		338341	100.000	46237			

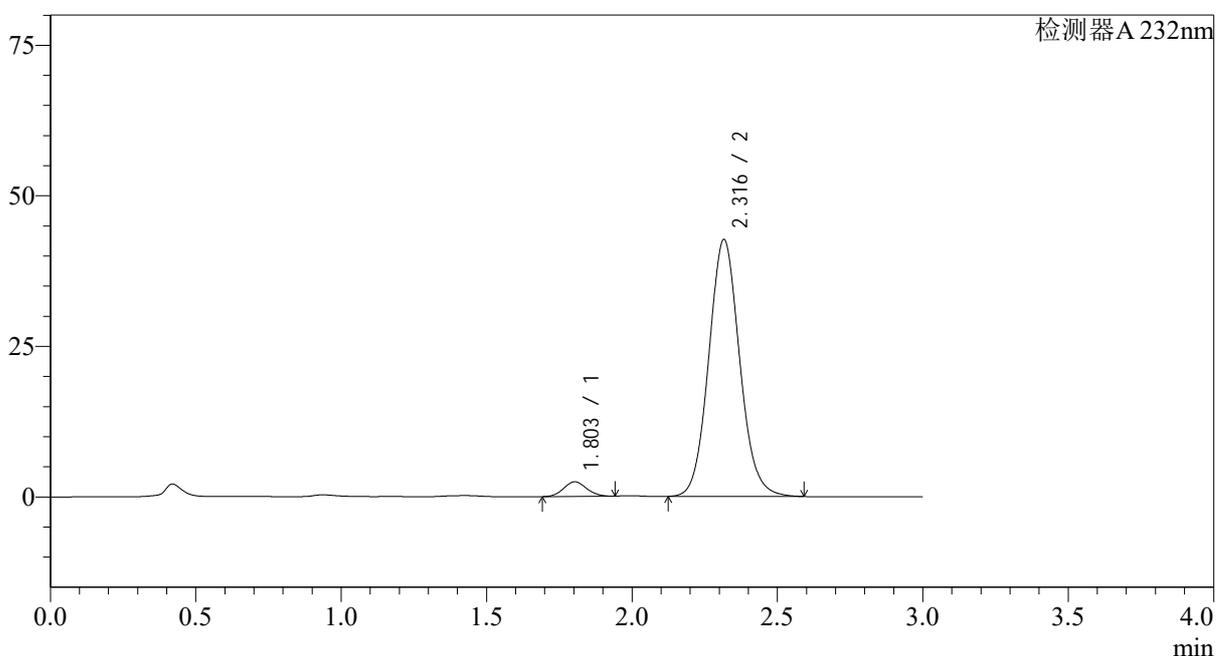
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-438-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:30:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13304	4.047	2430	2456	1.072	--
2	2.316	315474	95.953	42616	2311	1.085	3.032
总计		328778	100.000	45046			

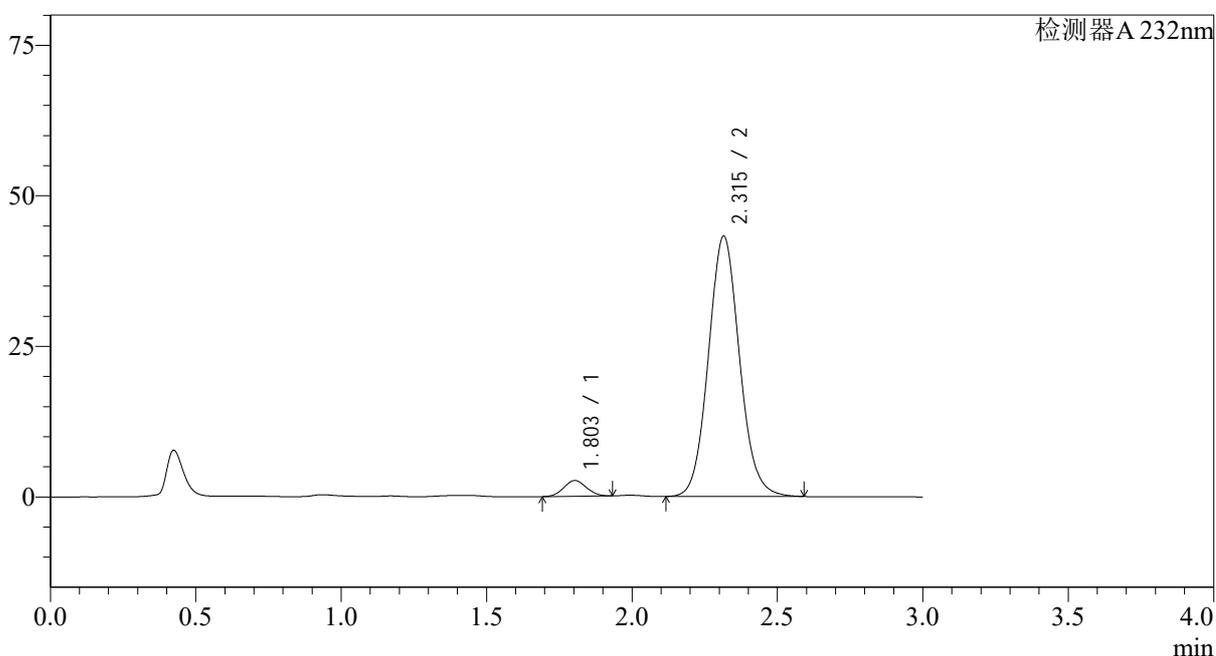
图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-439-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:34:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	14254	4.245	2624	2483	1.058	--
2	2.315	321571	95.755	43221	2281	1.085	3.021
总计		335825	100.000	45845			

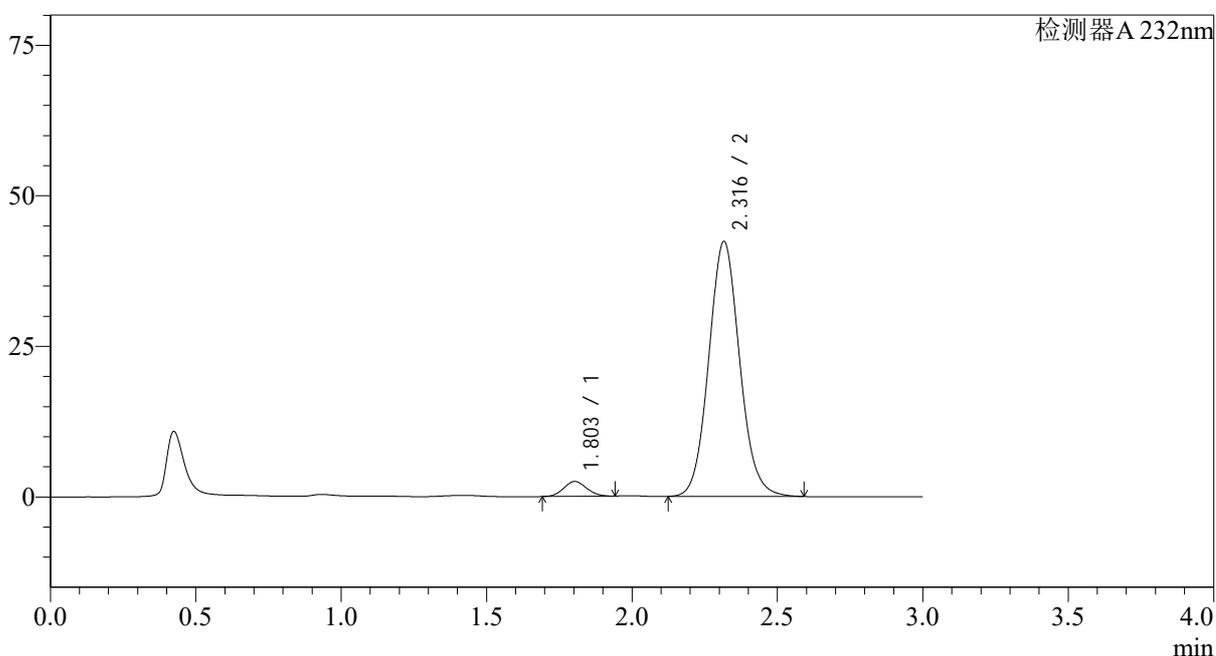
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-440-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:37:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13514	4.137	2472	2467	1.070	--
2	2.316	313132	95.863	42295	2311	1.085	3.034
总计		326646	100.000	44767			

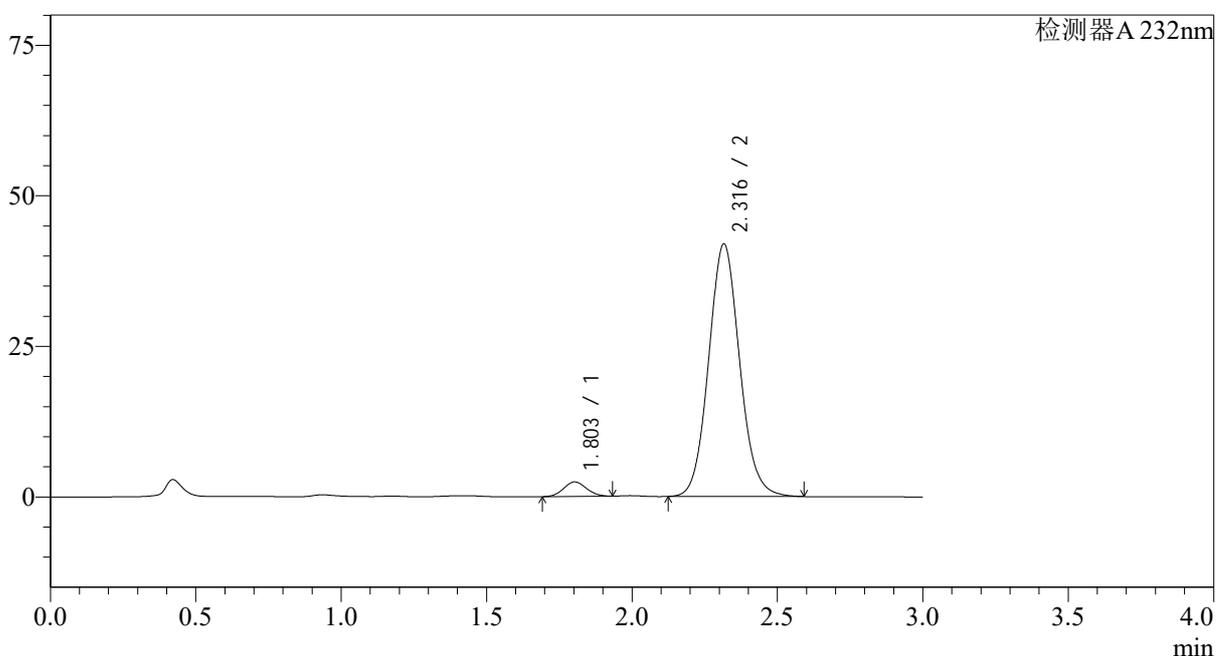
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-441-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:40:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13175	4.064	2414	2460	1.067	--
2	2.316	311003	95.936	41902	2297	1.085	3.027
总计		324178	100.000	44316			

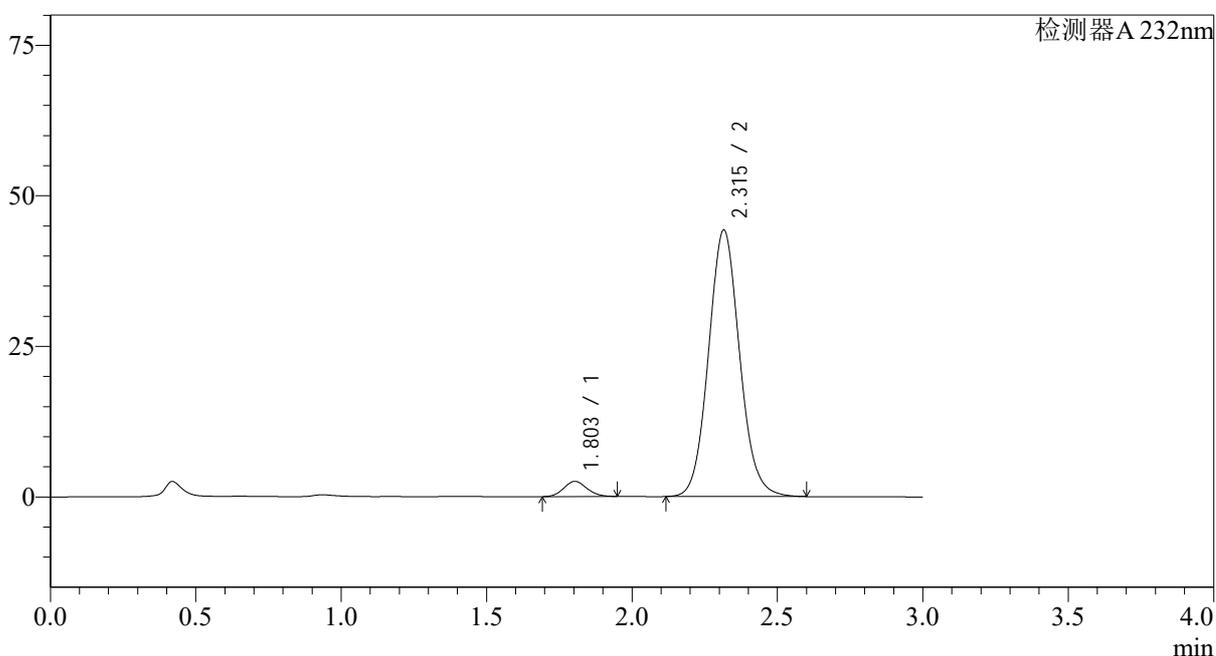
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-442-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:44:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13926	4.059	2523	2437	1.089	--
2	2.315	329159	95.941	44245	2288	1.085	3.013
总计		343086	100.000	46768			

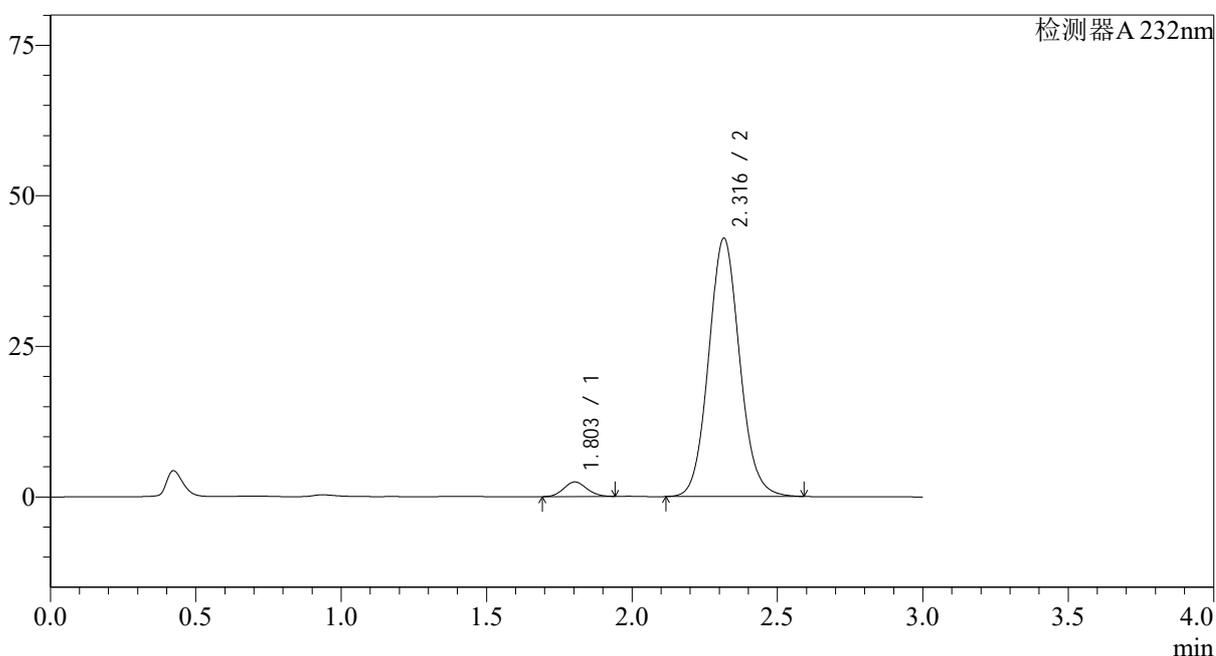
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-443-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:47:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13405	4.037	2431	2436	1.082	--
2	2.316	318639	95.963	42856	2289	1.084	3.015
总计		332044	100.000	45287			

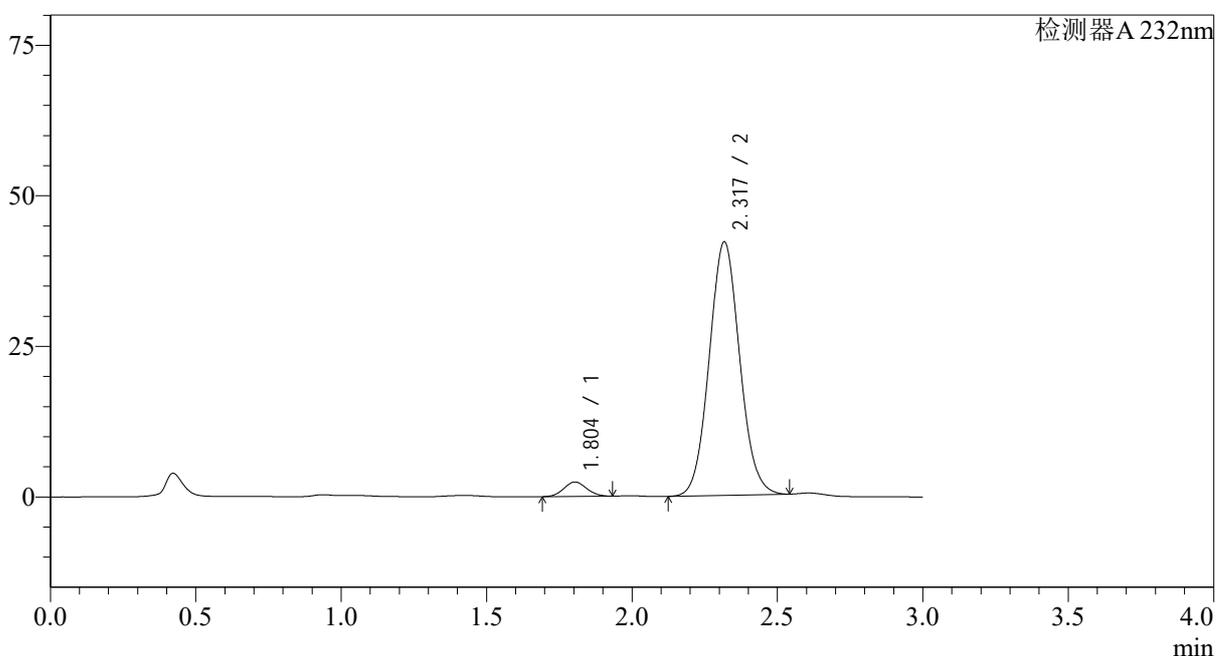
图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-444-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:51:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	13113	4.094	2406	2473	1.064	--
2	2.317	307141	95.906	41995	2347	1.068	3.051
总计		320254	100.000	44401			

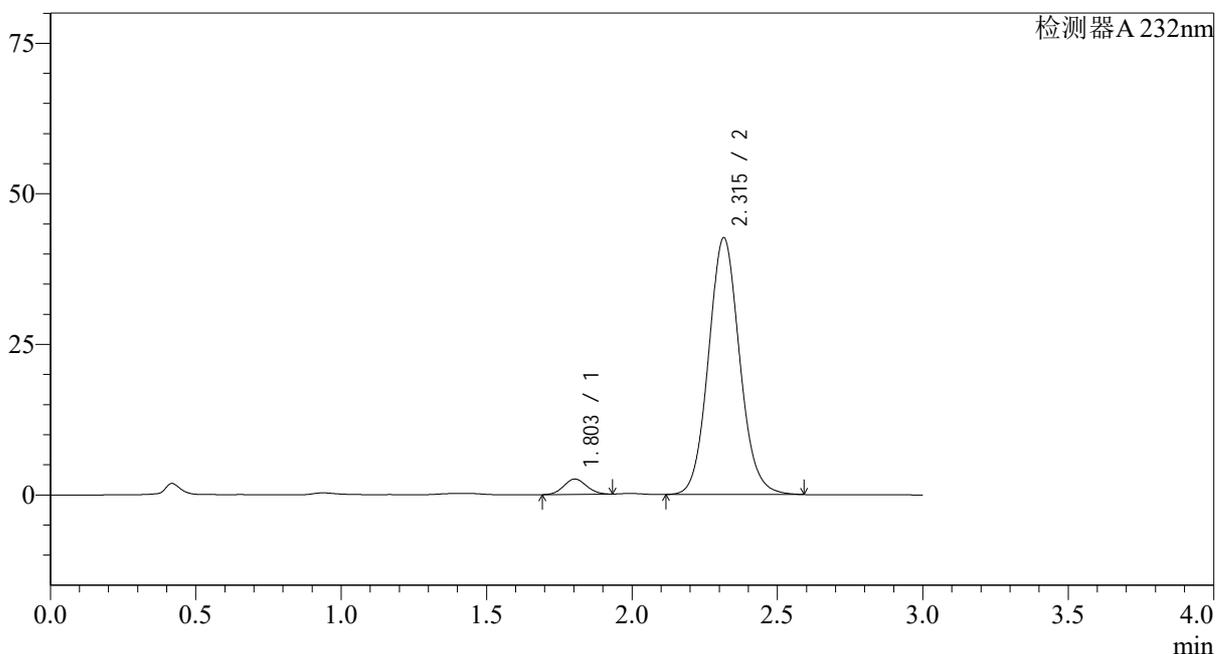
图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-445-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:54:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13912	4.200	2558	2478	1.062	--
2	2.315	317348	95.800	42625	2281	1.084	3.022
总计		331261	100.000	45183			

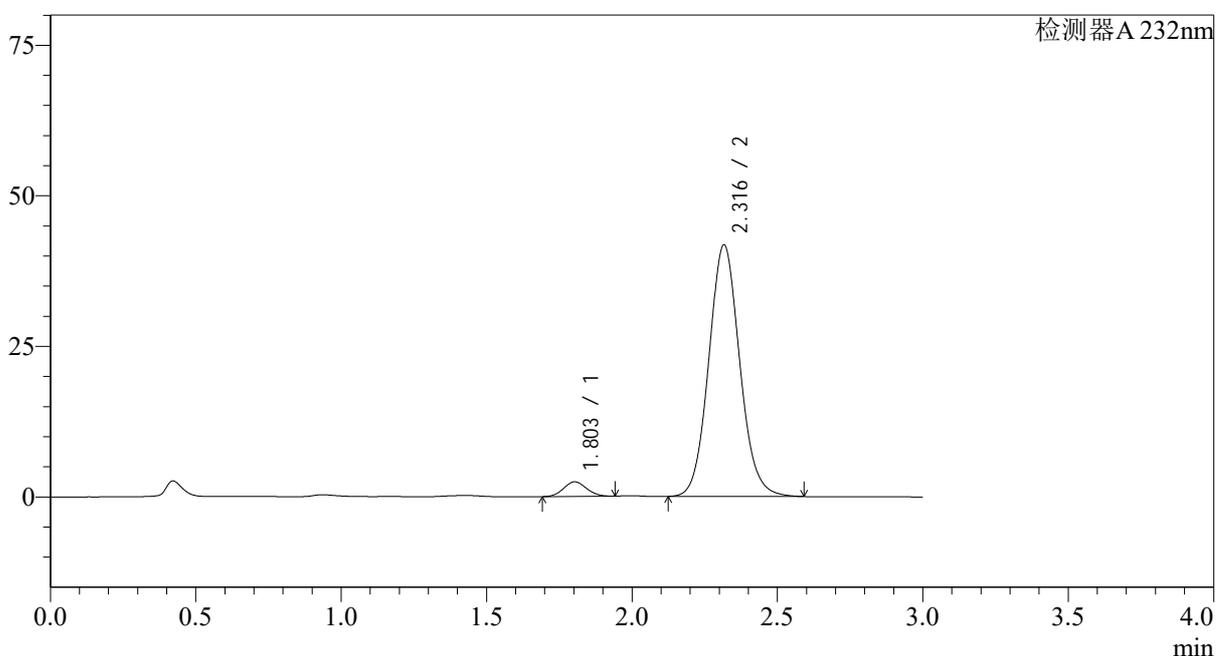
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-446-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 23:58:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13310	4.122	2425	2438	1.070	--
2	2.316	309606	95.878	41734	2301	1.085	3.026
总计		322916	100.000	44159			

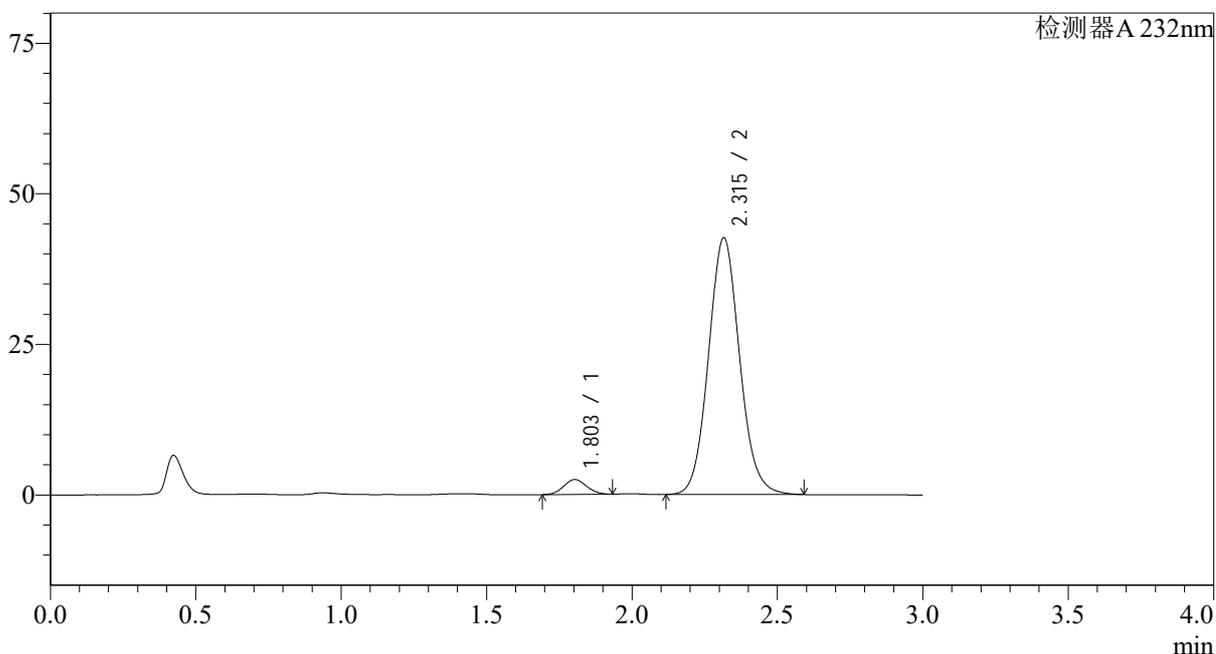
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-447-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 00:01:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13524	4.087	2476	2457	1.064	--
2	2.315	317407	95.913	42603	2277	1.085	3.015
总计		330931	100.000	45079			

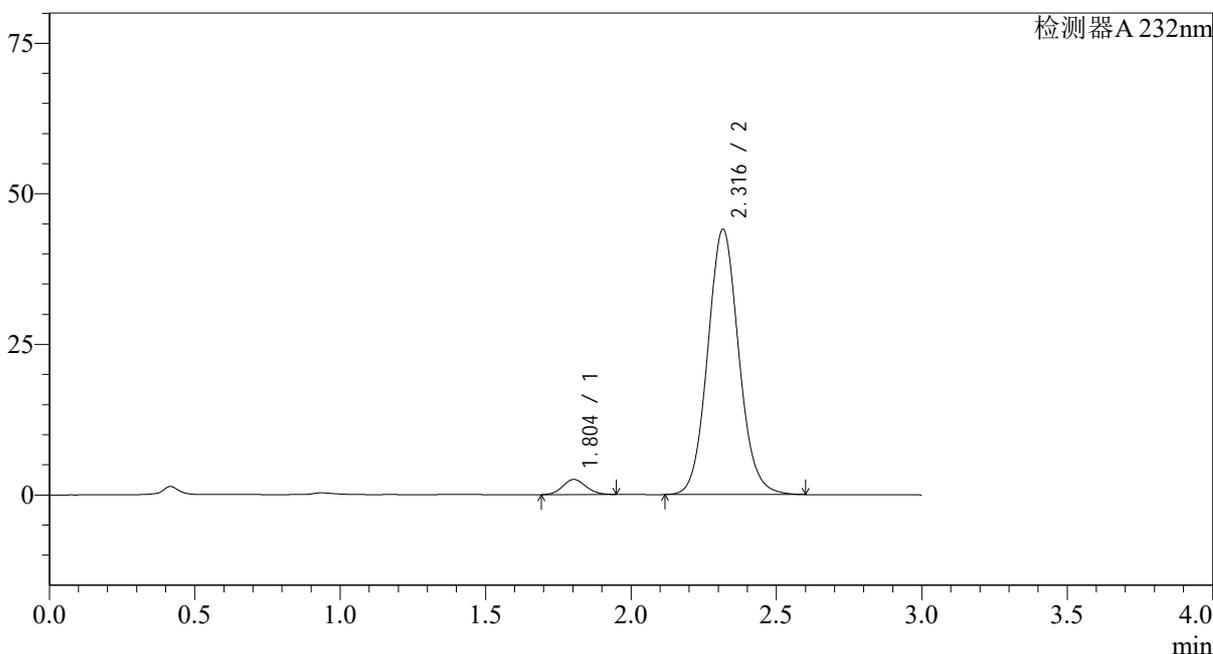
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-448-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-53	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/17 00:05:01	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:27	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	13900	4.069	2514	2425	1.087	--
2	2.316	327682	95.931	44012	2286	1.084	3.012
总计		341582	100.000	46526			

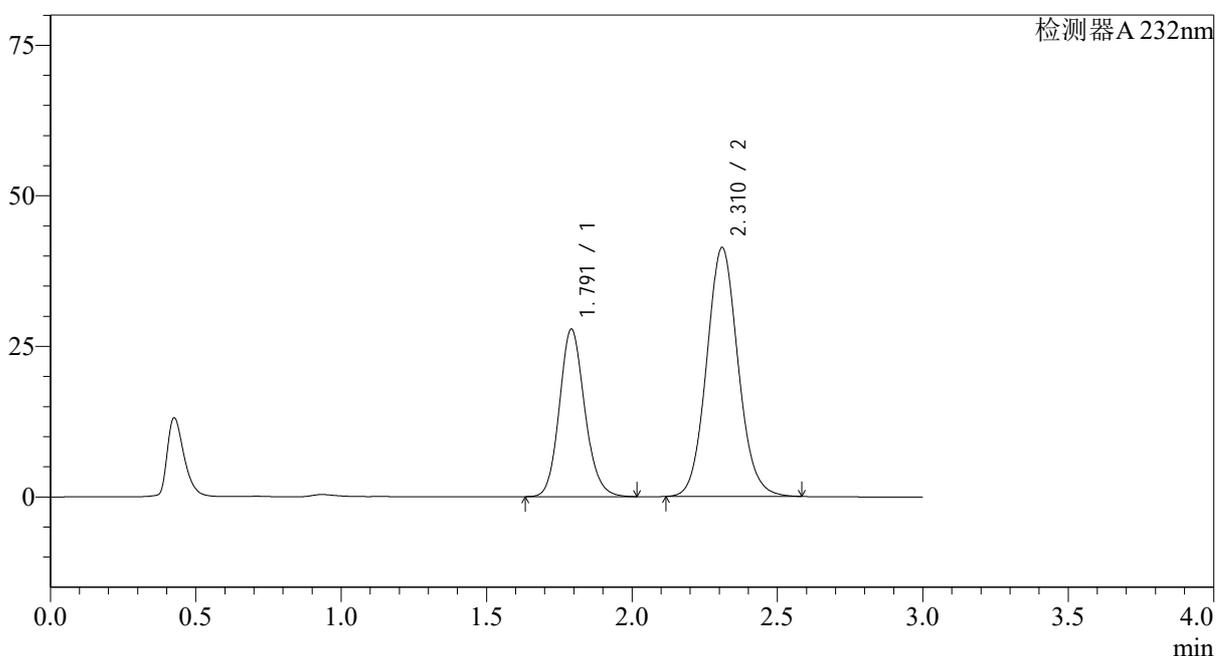
图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-17/10-449-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 00:08:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	168979	35.169	27743	2050	1.140	--
2	2.310	311498	64.831	41222	2209	1.083	2.920
总计		480477	100.000	68965			

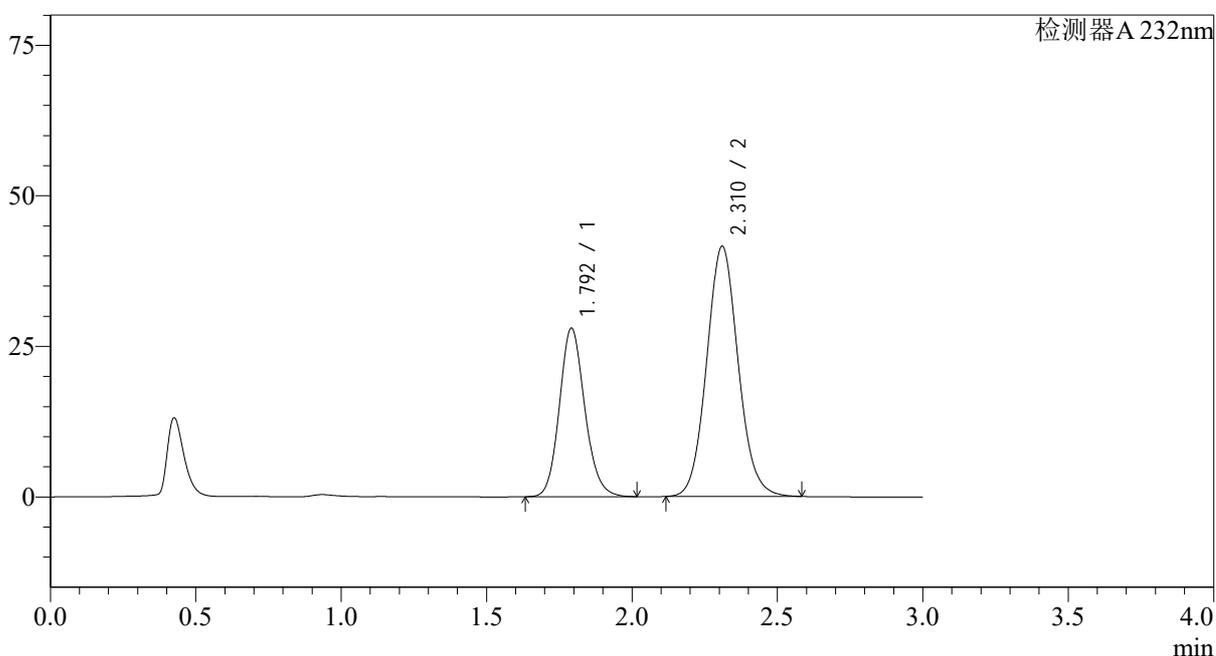
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 10-17/10-450-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.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 00:11:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	170165	35.191	27901	2045	1.140	--
2	2.310	313377	64.809	41453	2205	1.083	2.917
总计		483542	100.000	69354			

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