



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

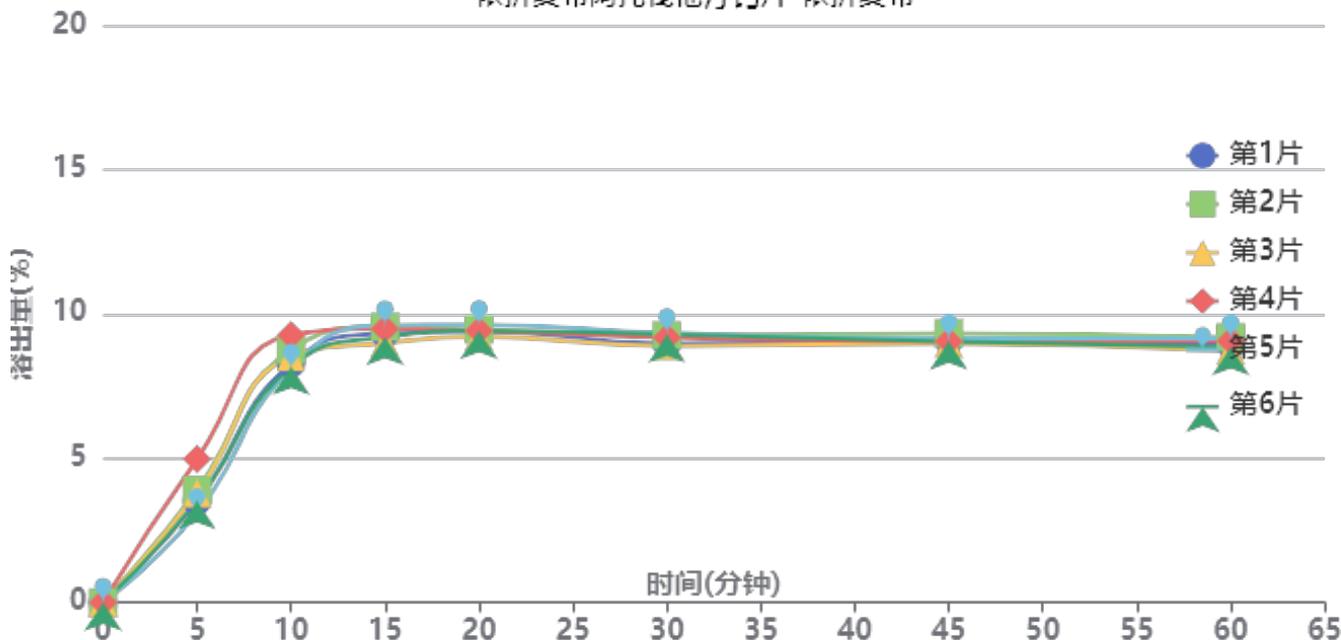
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.02	172928	172844	172799	172873	172887	172866	0.03
2	10.11	173029	173218				173124	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
17252.10	17124.04	0.53	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-U039846批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6737	-	6737	3.519	3.80	16.67	3.52	3.80	16.73
	2	7456	-	7456	3.894			3.89		
	3	7240	-	7240	3.782			3.78		
	4	9508	-	9508	4.966			4.97		
	5	5959	-	5959	3.112			3.11		
	6	6728	-	6728	3.514			3.51		
10min	1	15811	-	15811	8.258	8.50	5.16	8.28	8.52	5.19
	2	16738	-	16738	8.743			8.76		
	3	16258	-	16258	8.492			8.51		
	4	17694	-	17694	9.242			9.27		
	5	15501	-	15501	8.096			8.11		
	6	15594	-	15594	8.145			8.16		
15min	1	17717	-	17717	9.254	9.29	2.52	9.32	9.36	2.52
	2	18157	-	18157	9.484			9.55		
	3	17085	-	17085	8.924			8.99		
	4	17996	-	17996	9.400			9.48		
	5	18270	-	18270	9.543			9.61		
	6	17483	-	17483	9.132			9.20		
20min	1	17776	-	17776	9.285	9.30	1.41	9.40	9.42	1.40
	2	17870	-	17870	9.334			9.46		
	3	17417	-	17417	9.097			9.21		
	4	17772	-	17772	9.283			9.41		
	5	18198	-	18198	9.505			9.62		
	6	17804	-	17804	9.299			9.41		
30min	1	16867	-	16867	8.810	8.98	2.03	8.98	9.16	1.99
	2	17390	-	17390	9.083			9.26		
	3	16691	-	16691	8.718			8.89		
	4	17229	-	17229	8.999			9.18		
	5	17557	-	17557	9.170			9.34		
	6	17467	-	17467	9.123			9.29		
45min	1	16961	-	16961	8.859	8.88	1.41	9.08	9.10	1.38
	2	17433	-	17433	9.106			9.33		
	3	16756	-	16756	8.752			8.97		
	4	16878	-	16878	8.816			9.05		
	5	17091	-	17091	8.927			9.15		
	6	16889	-	16889	8.821			9.04		
60min	1	16629	-	16629	8.686	8.72	2.01	8.95	8.99	1.99
	2	17063	-	17063	8.912			9.19		
	3	16213	-	16213	8.468			8.73		
	4	16813	-	16813	8.782			9.06		
	5	17008	-	17008	8.884			9.15		
	6	16425	-	16425	8.579			8.85		
极限	1	15859	-	15859	8.283	8.53	2.49	8.60	8.85	2.44
	2	16792	-	16792	8.771			9.10		
	3	16073	-	16073	8.395			8.71		
	4	16273	-	16273	8.500			8.83		
	5	16844	-	16844	8.798			9.12		
	6	16103	-	16103	8.411			8.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

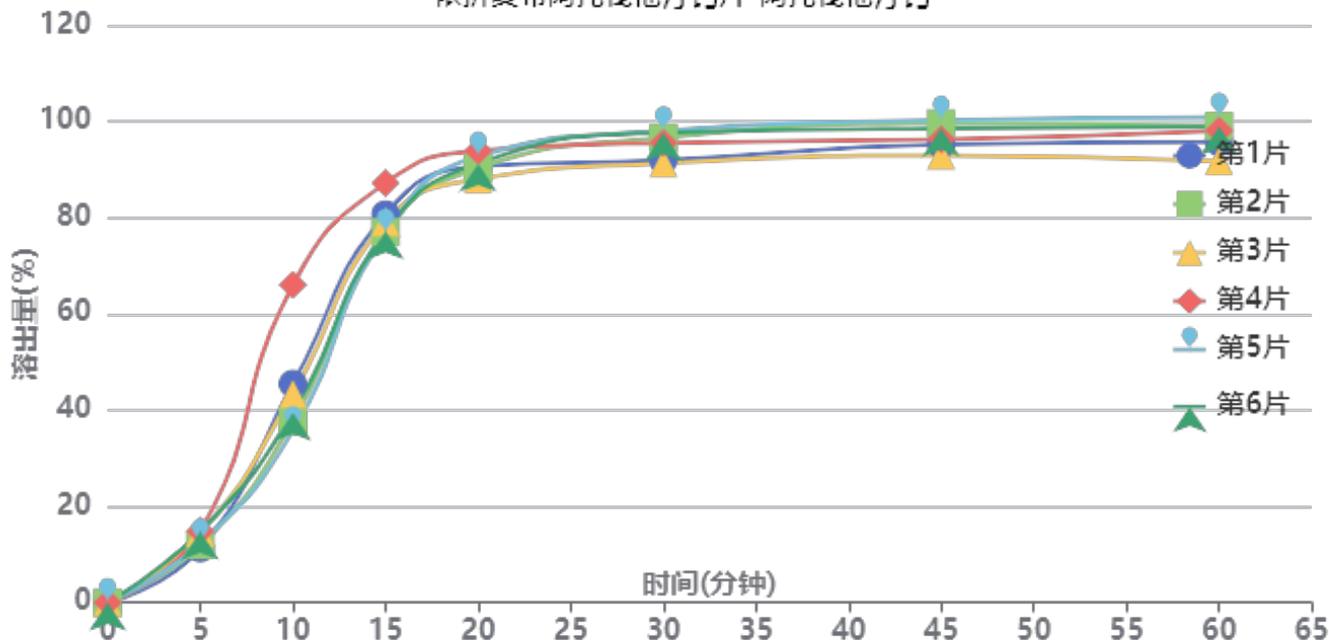
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	309460	309448	309461	309445	309572	309477	0.02
2	11.09	310055	310364				310210	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
28159.87	27972.05	0.48	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-U039846批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38268	-	38268	11.263	13.30	12.17	11.26	13.30	12.17
	2	40700	-	40700	11.978			11.98		
	3	49377	-	49377	14.532			14.53		
	4	50600	-	50600	14.892			14.89		
	5	41975	-	41975	12.354			12.35		
	6	50293	-	50293	14.802			14.80		
10min	1	154323	-	154323	45.419	44.54	24.89	45.48	44.61	24.87
	2	127826	-	127826	37.620			37.69		
	3	147034	-	147034	43.274			43.35		
	4	224061	-	224061	65.943			66.03		
	5	121180	-	121180	35.664			35.73		
	6	133597	-	133597	39.319			39.40		
15min	1	273056	-	273056	80.363	79.32	4.98	80.68	79.64	5.04
	2	260733	-	260733	76.736			77.01		
	3	267584	-	267584	78.753			79.07		
	4	294799	-	294799	86.762			87.21		
	5	259920	-	259920	76.497			76.76		
	6	260998	-	260998	76.814			77.12		
20min	1	305468	-	305468	89.902	90.39	2.25	90.66	91.15	2.27
	2	304437	-	304437	89.599			90.30		
	3	296380	-	296380	87.228			87.99		
	4	315963	-	315963	92.991			93.92		
	5	312907	-	312907	92.092			92.78		
	6	307618	-	307618	90.535			91.26		
30min	1	308123	-	308123	90.684	93.91	3.11	91.94	95.18	3.05
	2	324156	-	324156	95.402			96.60		
	3	305964	-	305964	90.048			91.29		
	4	319692	-	319692	94.089			95.54		
	5	329090	-	329090	96.854			98.06		
	6	327586	-	327586	96.412			97.64		
45min	1	317505	-	317505	93.445	95.34	3.00	95.21	97.12	2.92
	2	332579	-	332579	97.881			99.61		
	3	309725	-	309725	91.155			92.90		
	4	320360	-	320360	94.285			96.26		
	5	334637	-	334637	98.487			100.23		
	6	328833	-	328833	96.779			98.54		
60min	1	317460	-	317460	93.432	95.08	3.38	95.72	97.40	3.33
	2	328888	-	328888	96.795			99.07		
	3	304116	-	304116	89.504			91.75		
	4	324834	-	324834	95.602			98.10		
	5	335007	-	335007	98.596			100.88		
	6	328098	-	328098	96.563			98.87		
极限	1	312183	-	312183	91.879	95.78	2.28	94.68	98.62	2.24
	2	328454	-	328454	96.667			99.48		
	3	324862	-	324862	95.610			98.36		
	4	327314	-	327314	96.332			99.36		
	5	334725	-	334725	98.513			101.35		
	6	325020	-	325020	95.657			98.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

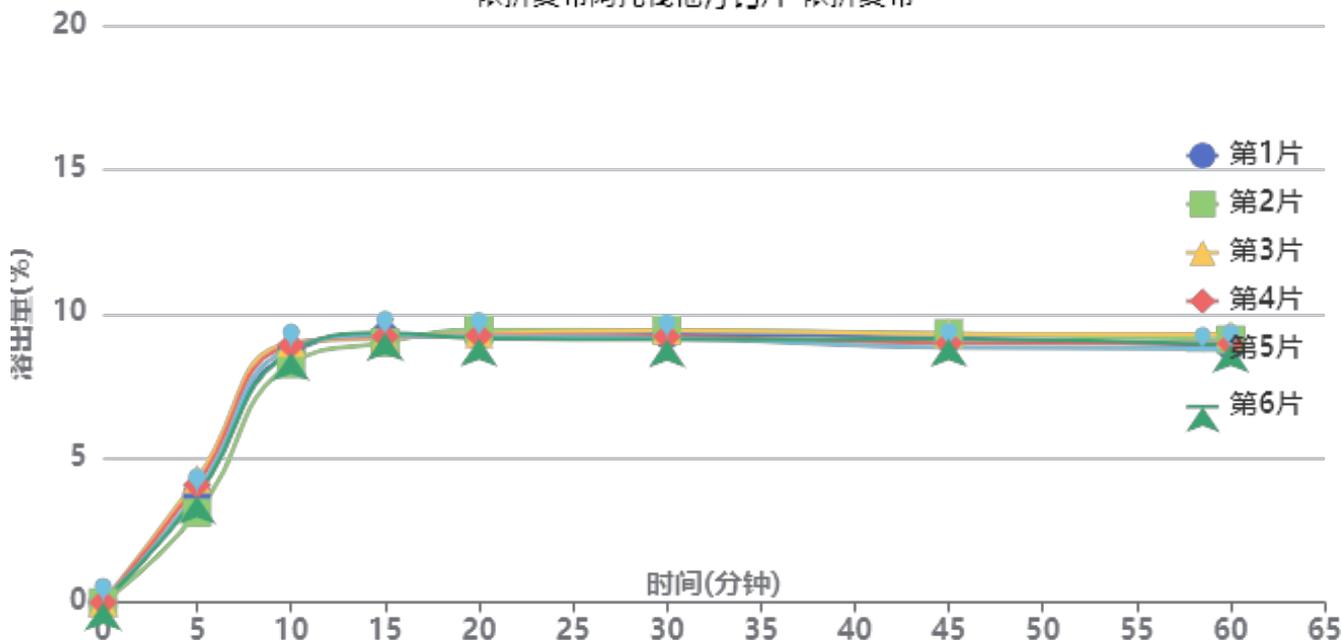
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.02	173037	173303	173246	173271	173261	173224	0.07
2	10.11	174681	176065				175373	0.56
单位质量响应值			RSD%		判断			
17287.82			17346.49		0.24		数据可信	

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-U039846批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7218	-	7218	3.742	3.78	10.49	3.74	3.78	10.53
	2	6002	-	6002	3.112			3.11		
	3	8227	-	8227	4.265			4.27		
	4	7870	-	7870	4.080			4.08		
	5	7329	-	7329	3.799			3.80		
	6	7089	-	7089	3.675			3.68		
10min	1	16675	-	16675	8.645	8.70	3.01	8.67	8.72	3.01
	2	15897	-	15897	8.241			8.26		
	3	17321	-	17321	8.980			9.00		
	4	17159	-	17159	8.896			8.92		
	5	16955	-	16955	8.790			8.81		
	6	16662	-	16662	8.638			8.66		
15min	1	17683	-	17683	9.167	9.13	1.21	9.24	9.20	1.21
	2	17249	-	17249	8.942			9.01		
	3	17519	-	17519	9.082			9.16		
	4	17624	-	17624	9.137			9.21		
	5	17710	-	17710	9.181			9.25		
	6	17875	-	17875	9.267			9.34		
20min	1	17585	-	17585	9.116	9.14	1.17	9.24	9.27	1.12
	2	18006	-	18006	9.335			9.45		
	3	17712	-	17712	9.182			9.31		
	4	17603	-	17603	9.126			9.25		
	5	17524	-	17524	9.085			9.21		
	6	17410	-	17410	9.026			9.15		
30min	1	17579	-	17579	9.113	9.10	1.51	9.28	9.27	1.47
	2	17866	-	17866	9.262			9.43		
	3	17841	-	17841	9.249			9.42		
	4	17432	-	17432	9.037			9.21		
	5	17322	-	17322	8.980			9.15		
	6	17240	-	17240	8.938			9.11		
45min	1	17252	-	17252	8.944	8.91	2.13	9.16	9.13	2.07
	2	17582	-	17582	9.115			9.33		
	3	17520	-	17520	9.083			9.31		
	4	16906	-	16906	8.764			8.99		
	5	16624	-	16624	8.618			8.84		
	6	17189	-	17189	8.911			9.13		
60min	1	16604	-	16604	8.608	8.72	2.04	8.88	9.00	1.99
	2	17062	-	17062	8.845			9.11		
	3	17383	-	17383	9.012			9.29		
	4	16770	-	16770	8.694			8.97		
	5	16427	-	16427	8.516			8.79		
	6	16724	-	16724	8.670			8.94		
极限	1	17880	-	17880	9.269	8.69	3.59	9.59	9.01	3.47
	2	16908	-	16908	8.765			9.08		
	3	16730	-	16730	8.673			9.00		
	4	16270	-	16270	8.435			8.76		
	5	16507	-	16507	8.558			8.87		
	6	16280	-	16280	8.440			8.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

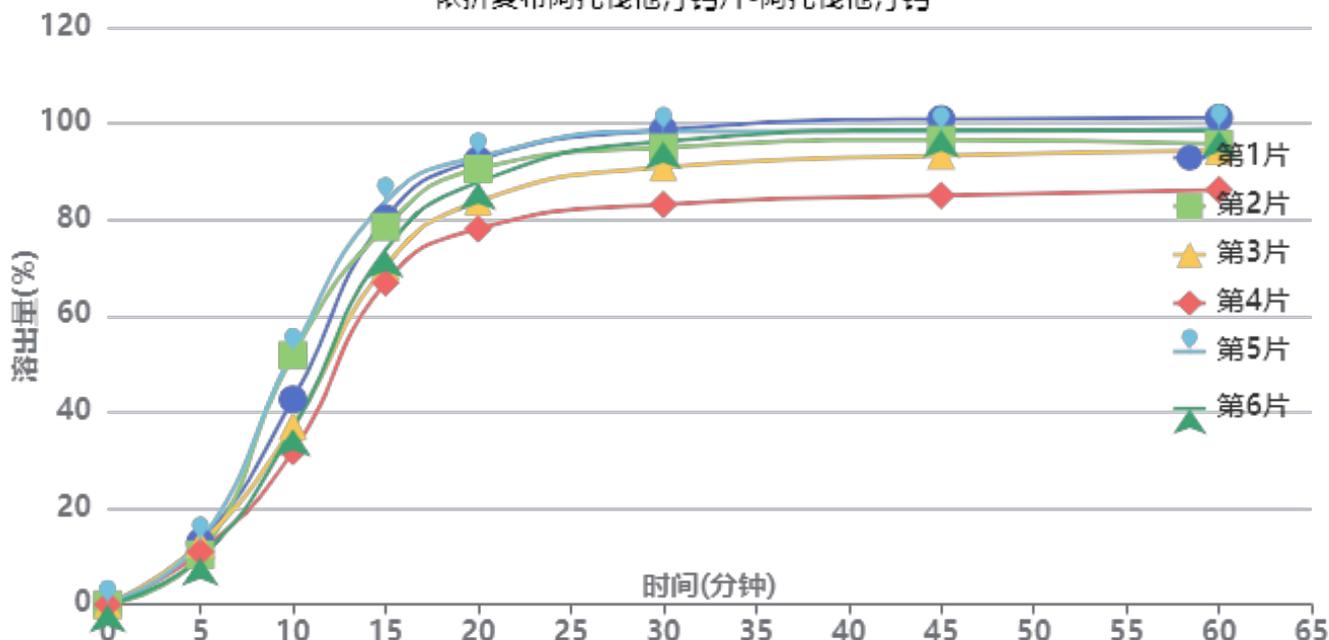
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	309747	310201	310126	310147	310172	310079	0.07
2	11.09	313054	315331				314192	0.52
单位质量响应值			RSD%		判断			
28214.65			28331.11		0.30 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-U039846批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44308	-	44308	12.945	11.64	12.65	12.94	11.64	12.67
	2	35539	-	35539	10.383			10.38		
	3	43429	-	43429	12.688			12.69		
	4	37348	-	37348	10.911			10.91		
	5	45067	-	45067	13.167			13.17		
	6	33353	-	33353	9.744			9.74		
10min	1	145755	-	145755	42.583	42.00	20.29	42.65	42.06	20.26
	2	177136	-	177136	51.751			51.81		
	3	126847	-	126847	37.059			37.13		
	4	108629	-	108629	31.736			31.80		
	5	179198	-	179198	52.353			52.43		
	6	124911	-	124911	36.493			36.55		
15min	1	273654	-	273654	79.949	75.29	8.41	80.26	75.58	8.44
	2	267556	-	267556	78.168			78.51		
	3	239865	-	239865	70.078			70.35		
	4	228245	-	228245	66.683			66.92		
	5	285457	-	285457	83.397			83.76		
	6	251421	-	251421	73.454			73.71		
20min	1	313705	-	313705	91.650	86.90	6.55	92.40	87.62	6.58
	2	307411	-	307411	89.811			90.59		
	3	284511	-	284511	83.121			83.79		
	4	265286	-	265286	77.504			78.11		
	5	315561	-	315561	92.192			93.02		
	6	298220	-	298220	87.126			87.79		
30min	1	333308	-	333308	97.377	92.52	6.26	98.64	93.72	6.29
	2	320772	-	320772	93.715			94.99		
	3	307226	-	307226	89.757			90.88		
	4	281108	-	281108	82.127			83.16		
	5	332102	-	332102	97.025			98.36		
	6	325577	-	325577	95.119			96.27		
45min	1	339275	-	339275	99.121	93.77	5.97	100.92	95.48	5.99
	2	324561	-	324561	94.822			96.62		
	3	313846	-	313846	91.691			93.32		
	4	285934	-	285934	83.537			85.03		
	5	330240	-	330240	96.481			98.36		
	6	331909	-	331909	96.969			98.65		
60min	1	338214	-	338214	98.811	93.56	5.48	101.16	95.79	5.51
	2	319624	-	319624	93.379			95.71		
	3	315580	-	315580	92.198			94.33		
	4	288419	-	288419	84.263			86.22		
	5	330172	-	330172	96.461			98.88		
	6	329371	-	329371	96.227			98.44		
极限	1	330968	-	330968	96.694	95.52	1.25	99.60	98.28	1.36
	2	323699	-	323699	94.570			97.41		
	3	325526	-	325526	95.104			97.75		
	4	323728	-	323728	94.578			97.00		
	5	333171	-	333171	97.337			100.29		
	6	324706	-	324706	94.864			97.61		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

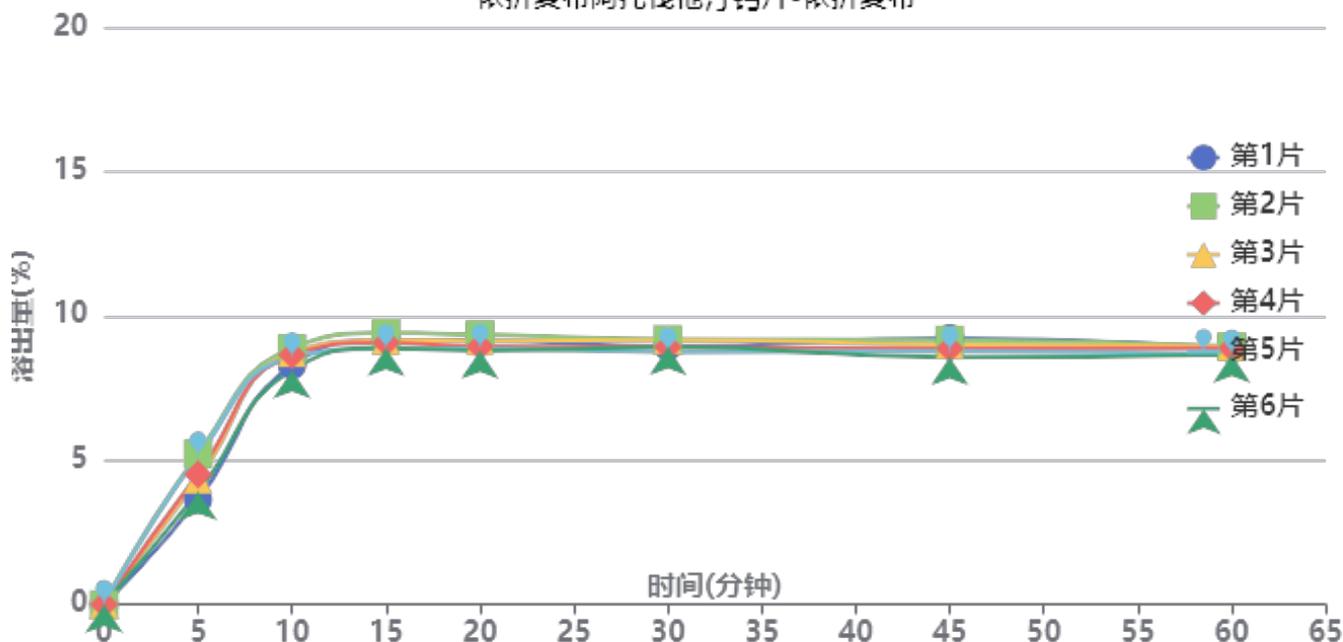
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.02	173568	173787	173819	173885	173788	173769	0.07
2	10.11	172949	173088				173018	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
17342.22		17113.55		0.94	数据可信			

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6993	-	6993	3.644	4.45	14.38	3.64	4.46	14.40
	2	10011	-	10011	5.217			5.22		
	3	8308	-	8308	4.330			4.33		
	4	8651	-	8651	4.508			4.51		
	5	9862	-	9862	5.139			5.14		
	6	7456	-	7456	3.886			3.89		
10min	1	15872	-	15872	8.271	8.51	3.31	8.29	8.54	3.32
	2	16990	-	16990	8.854			8.88		
	3	16685	-	16685	8.695			8.72		
	4	16543	-	16543	8.621			8.65		
	5	16398	-	16398	8.545			8.57		
	6	15533	-	15533	8.095			8.12		
15min	1	17416	-	17416	9.076	9.01	2.23	9.14	9.09	2.22
	2	17911	-	17911	9.334			9.41		
	3	17416	-	17416	9.076			9.15		
	4	17265	-	17265	8.997			9.07		
	5	16848	-	16848	8.780			8.86		
	6	16928	-	16928	8.822			8.89		
20min	1	17308	-	17308	9.020	8.92	2.30	9.14	9.04	2.30
	2	17700	-	17700	9.224			9.35		
	3	17292	-	17292	9.011			9.13		
	4	16925	-	16925	8.820			8.94		
	5	16785	-	16785	8.747			8.87		
	6	16655	-	16655	8.679			8.79		
30min	1	16831	-	16831	8.771	8.81	1.87	8.94	8.98	1.86
	2	17296	-	17296	9.013			9.19		
	3	17239	-	17239	8.984			9.16		
	4	16788	-	16788	8.749			8.92		
	5	16453	-	16453	8.574			8.75		
	6	16812	-	16812	8.761			8.92		
45min	1	17276	-	17276	9.003	8.71	2.78	9.22	8.94	2.76
	2	17155	-	17155	8.940			9.17		
	3	16838	-	16838	8.775			9.00		
	4	16589	-	16589	8.645			8.87		
	5	16428	-	16428	8.561			8.78		
	6	16039	-	16039	8.358			8.57		
60min	1	16492	-	16492	8.594	8.56	1.50	8.86	8.82	1.49
	2	16606	-	16606	8.654			8.93		
	3	16654	-	16654	8.679			8.95		
	4	16529	-	16529	8.614			8.88		
	5	16113	-	16113	8.397			8.67		
	6	16104	-	16104	8.392			8.65		
极限	1	16513	-	16513	8.605	8.50	1.67	8.92	8.82	1.66
	2	16643	-	16643	8.673			9.00		
	3	16282	-	16282	8.485			8.80		
	4	16334	-	16334	8.512			8.83		
	5	16249	-	16249	8.468			8.78		
	6	15851	-	15851	8.260			8.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

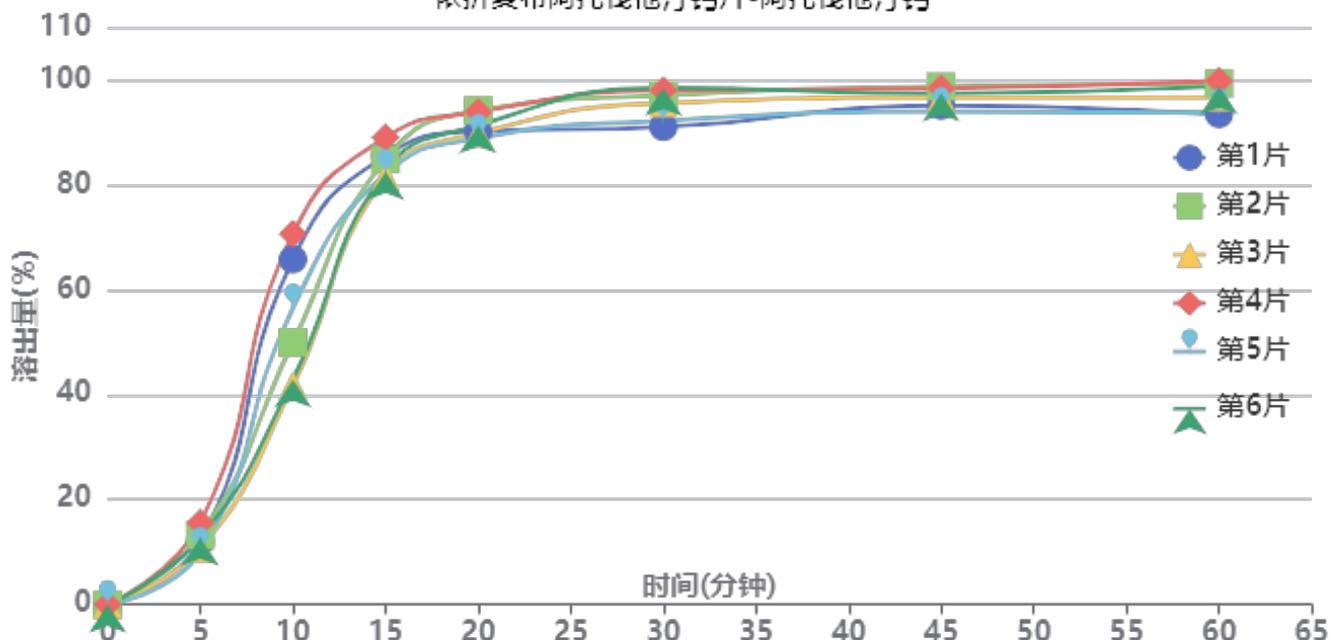
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	309766	310058	310084	310252	310045	310041	0.06
2	11.09	308535	308865				308700	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
28211.19			27835.89		0.95		数据可信	

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	40716	-	40716	12.002	12.38	15.87	12.00	12.38	15.87
	2	44688	-	44688	13.172			13.17		
	3	36239	-	36239	10.682			10.68		
	4	52864	-	52864	15.582			15.58		
	5	34229	-	34229	10.090			10.09		
	6	43259	-	43259	12.751			12.75		
10min	1	222953	-	222953	65.719	54.52	21.83	65.79	54.59	21.81
	2	169174	-	169174	49.867			49.94		
	3	141616	-	141616	41.744			41.80		
	4	239283	-	239283	70.532			70.62		
	5	191496	-	191496	56.446			56.50		
	6	145220	-	145220	42.806			42.88		
15min	1	288688	-	288688	85.095	83.86	3.30	85.53	84.24	3.37
	2	286598	-	286598	84.479			84.83		
	3	275485	-	275485	81.203			81.49		
	4	300337	-	300337	88.529			89.01		
	5	277149	-	277149	81.694			82.06		
	6	278827	-	278827	82.189			82.50		
20min	1	302844	-	302844	89.268	90.51	2.41	90.17	91.35	2.42
	2	316667	-	316667	93.342			94.16		
	3	302044	-	302044	89.032			89.77		
	4	315123	-	315123	92.887			93.86		
	5	298590	-	298590	88.014			88.84		
	6	307169	-	307169	90.543			91.31		
30min	1	303994	-	303994	89.607	94.03	3.32	91.01	95.37	3.26
	2	324684	-	324684	95.706			97.04		
	3	320001	-	320001	94.325			95.56		
	4	327429	-	327429	96.515			98.00		
	5	308304	-	308304	90.877			92.19		
	6	329672	-	329672	97.176			98.44		
45min	1	316014	-	316014	93.150	94.81	1.96	95.05	96.67	1.96
	2	328539	-	328539	96.842			98.71		
	3	321795	-	321795	94.854			96.62		
	4	326858	-	326858	96.346			98.37		
	5	312428	-	312428	92.093			93.91		
	6	324245	-	324245	95.576			97.38		
60min	1	308915	-	308915	91.057	94.56	2.93	93.47	96.94	2.90
	2	328749	-	328749	96.904			99.31		
	3	320140	-	320140	94.366			96.65		
	4	329782	-	329782	97.208			99.77		
	5	310022	-	310022	91.384			93.71		
	6	327096	-	327096	96.417			98.76		
极限	1	315320	-	315320	92.945	95.81	1.75	95.87	98.73	1.73
	2	332354	-	332354	97.966			100.91		
	3	325819	-	325819	96.040			98.85		
	4	328174	-	328174	96.734			99.83		
	5	323293	-	323293	95.296			98.13		
	6	325347	-	325347	95.901			98.78		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

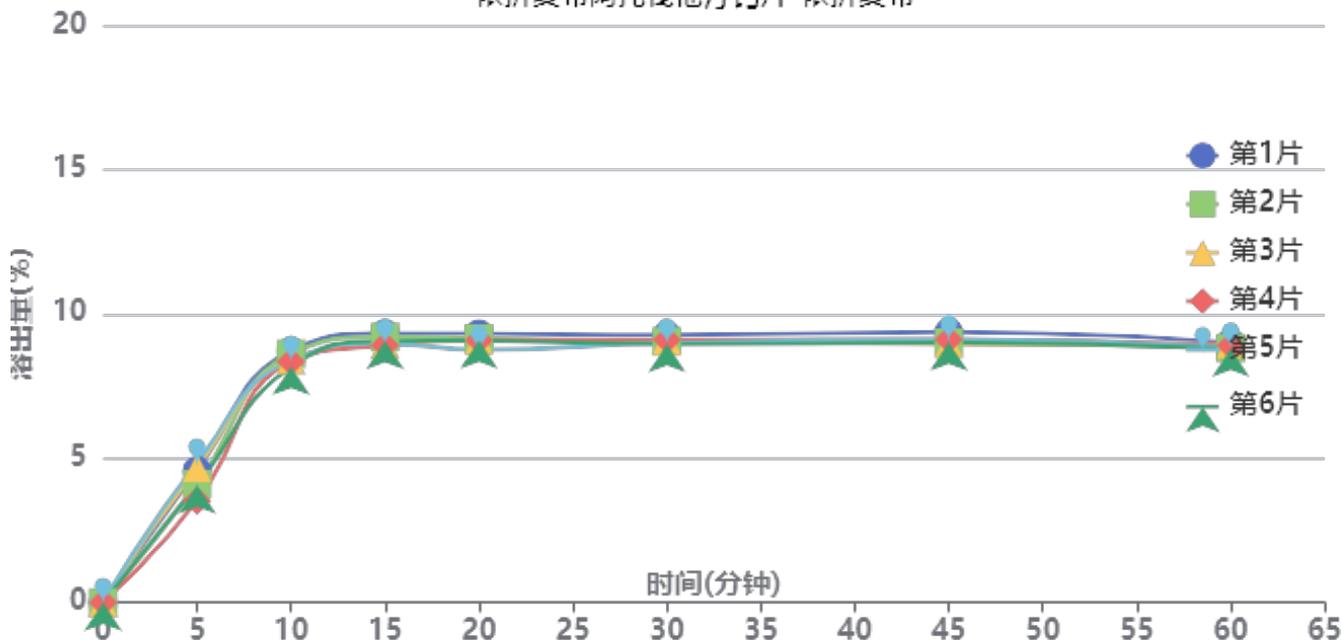
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.02	174404	174993	175183	175381	175381	175068	0.24
2	10.11	174869	174653				174761	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
17471.86		17285.95		0.76		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8878	-	8878	4.586	4.30	11.35	4.59	4.30	11.34
	2	7939	-	7939	4.101			4.10		
	3	9028	-	9028	4.664			4.66		
	4	6836	-	6836	3.531			3.53		
	5	9359	-	9359	4.835			4.83		
	6	7864	-	7864	4.062			4.06		
10min	1	16828	-	16828	8.693	8.42	2.39	8.72	8.44	2.38
	2	16651	-	16651	8.602			8.62		
	3	16209	-	16209	8.373			8.40		
	4	16130	-	16130	8.333			8.35		
	5	16184	-	16184	8.360			8.39		
	6	15752	-	15752	8.137			8.16		
15min	1	17909	-	17909	9.252	9.00	1.82	9.33	9.07	1.83
	2	17669	-	17669	9.128			9.20		
	3	17163	-	17163	8.866			8.94		
	4	17112	-	17112	8.840			8.91		
	5	17228	-	17228	8.900			8.97		
	6	17402	-	17402	8.990			9.06		
20min	1	17802	-	17802	9.196	8.96	2.03	9.32	9.08	2.01
	2	17469	-	17469	9.024			9.15		
	3	17338	-	17338	8.957			9.08		
	4	17375	-	17375	8.976			9.09		
	5	16718	-	16718	8.636			8.76		
	6	17342	-	17342	8.959			9.08		
30min	1	17606	-	17606	9.095	8.90	1.24	9.27	9.08	1.22
	2	17186	-	17186	8.878			9.05		
	3	17244	-	17244	8.908			9.08		
	4	17288	-	17288	8.931			9.10		
	5	17083	-	17083	8.825			9.00		
	6	16993	-	16993	8.778			8.95		
45min	1	17695	-	17695	9.141	8.87	1.65	9.37	9.09	1.64
	2	17007	-	17007	8.786			9.01		
	3	16910	-	16910	8.736			8.96		
	4	17218	-	17218	8.895			9.11		
	5	17201	-	17201	8.886			9.11		
	6	17012	-	17012	8.788			9.00		
60min	1	16910	-	16910	8.736	8.62	0.92	9.01	8.89	0.91
	2	16547	-	16547	8.548			8.82		
	3	16799	-	16799	8.678			8.95		
	4	16710	-	16710	8.632			8.90		
	5	16619	-	16619	8.585			8.85		
	6	16517	-	16517	8.533			8.80		
极限	1	16671	-	16671	8.612	8.51	1.99	8.94	8.83	1.97
	2	16636	-	16636	8.594			8.91		
	3	16837	-	16837	8.698			9.02		
	4	16572	-	16572	8.561			8.87		
	5	16023	-	16023	8.277			8.59		
	6	16122	-	16122	8.328			8.64		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

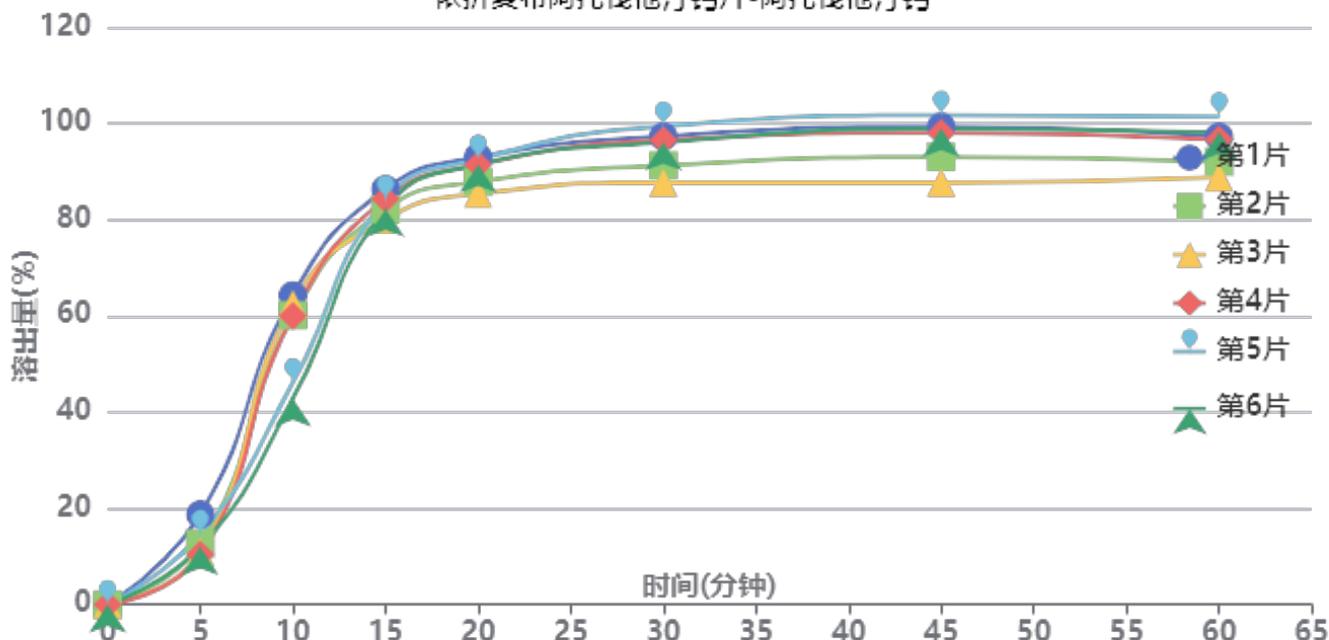
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	311551	312425	312726	312880	312968	312510	0.19
2	11.09	312113	311269				311691	0.20
单位质量响应值			RSD%		判断			
28435.85			28105.59		0.83 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	64128	-	64128	18.737	13.18	23.54	18.74	13.18	23.54
	2	43387	-	43387	12.677			12.68		
	3	36890	-	36890	10.779			10.78		
	4	35515	-	35515	10.377			10.38		
	5	49815	-	49815	14.555			14.56		
	6	40966	-	40966	11.970			11.97		
10min	1	219668	-	219668	64.184	55.89	16.33	64.29	55.96	16.32
	2	205589	-	205589	60.070			60.14		
	3	213600	-	213600	62.411			62.47		
	4	205132	-	205132	59.937			59.99		
	5	157544	-	157544	46.032			46.11		
	6	146135	-	146135	42.698			42.76		
15min	1	293924	-	293924	85.880	82.83	2.62	86.34	83.22	2.62
	2	279865	-	279865	81.772			82.18		
	3	272562	-	272562	79.639			80.05		
	4	287259	-	287259	83.933			84.32		
	5	286713	-	286713	83.773			84.11		
	6	280640	-	280640	81.999			82.30		
20min	1	315064	-	315064	92.057	89.45	3.36	92.99	90.29	3.33
	2	297843	-	297843	87.025			87.88		
	3	289335	-	289335	84.539			85.39		
	4	309997	-	309997	90.576			91.43		
	5	314111	-	314111	91.779			92.58		
	6	310434	-	310434	90.704			91.46		
30min	1	328142	-	328142	95.878	93.38	4.68	97.33	94.73	4.63
	2	307765	-	307765	89.924			91.27		
	3	295559	-	295559	86.358			87.68		
	4	325789	-	325789	95.191			96.55		
	5	335876	-	335876	98.138			99.45		
	6	324501	-	324501	94.814			96.08		
45min	1	333256	-	333256	97.372	94.59	5.43	99.35	96.45	5.36
	2	312108	-	312108	91.193			93.03		
	3	293925	-	293925	85.881			87.68		
	4	329108	-	329108	96.160			98.05		
	5	341750	-	341750	99.854			101.71		
	6	332310	-	332310	97.096			98.89		
60min	1	324295	-	324295	94.754	93.34	4.81	97.28	95.73	4.75
	2	307043	-	307043	89.713			92.06		
	3	296084	-	296084	86.511			88.79		
	4	322591	-	322591	94.256			96.68		
	5	338807	-	338807	98.994			101.41		
	6	327931	-	327931	95.817			98.15		
极限	1	324864	-	324864	94.920	95.00	1.11	97.97	97.90	1.12
	2	324424	-	324424	94.792			97.64		
	3	323874	-	323874	94.631			97.39		
	4	323752	-	323752	94.596			97.54		
	5	332147	-	332147	97.048			100.01		
	6	321716	-	321716	94.001			96.86		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-17

复核者:

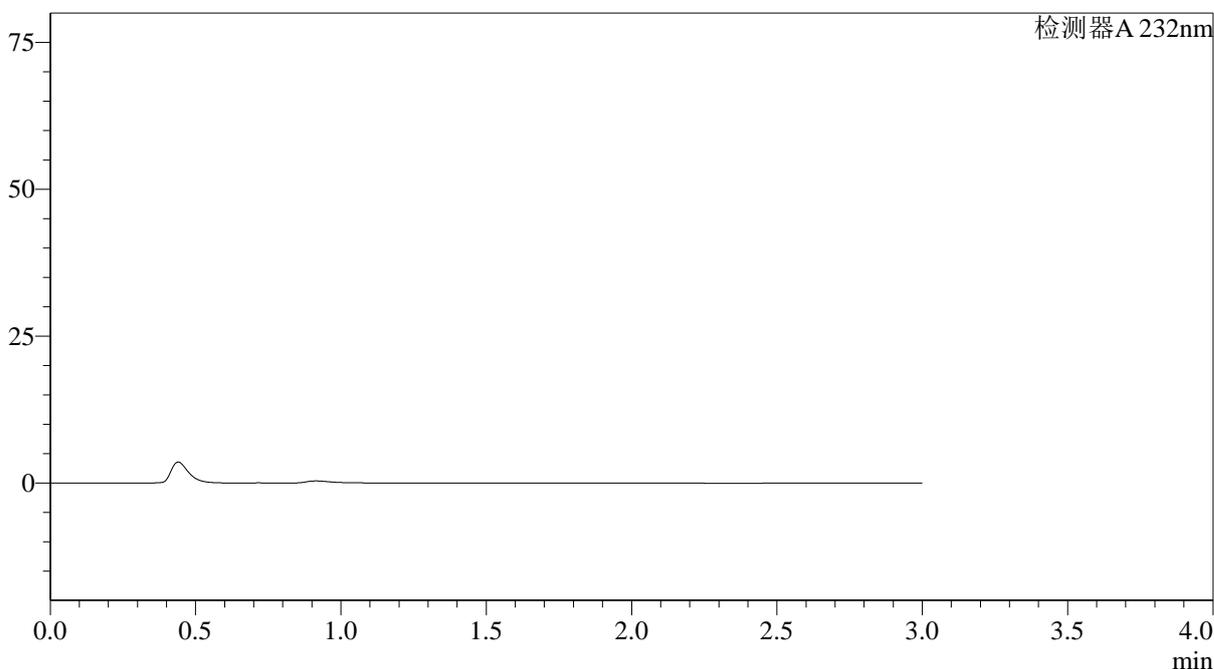
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-906-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:43:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:58:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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)
总计							

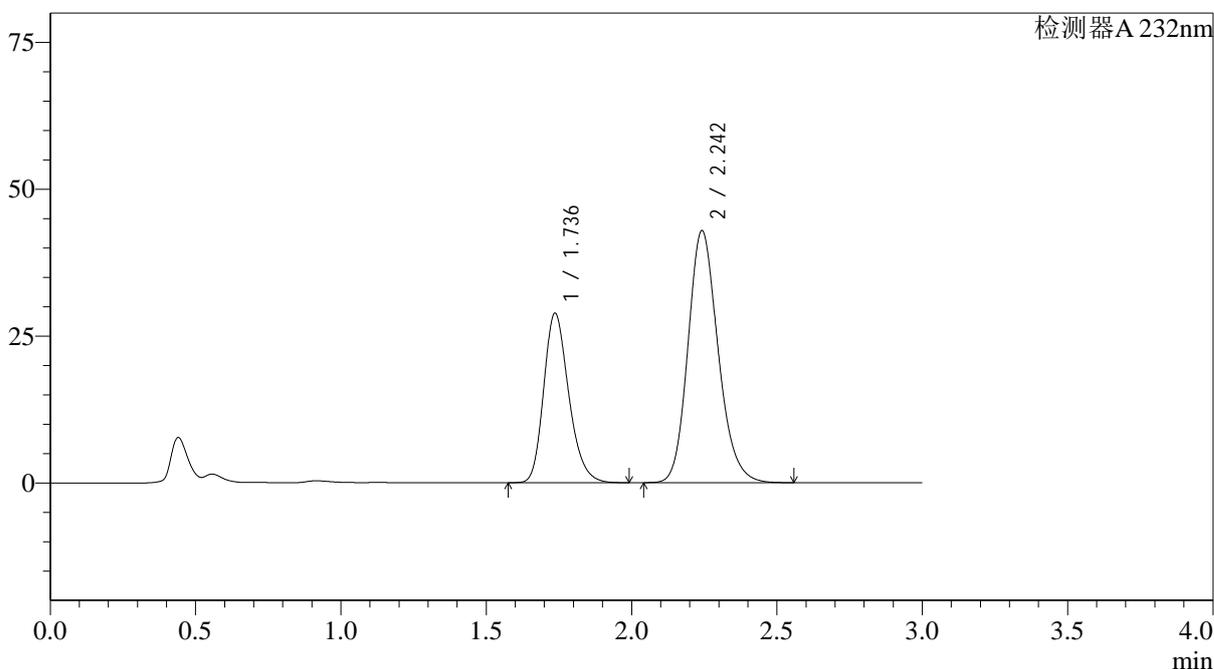
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-907-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:47:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:58:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.736	172928	35.848	28838	1983	1.234	--
2	2.242	309460	64.152	42789	2290	1.178	2.945
总计		482388	100.000	71628			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



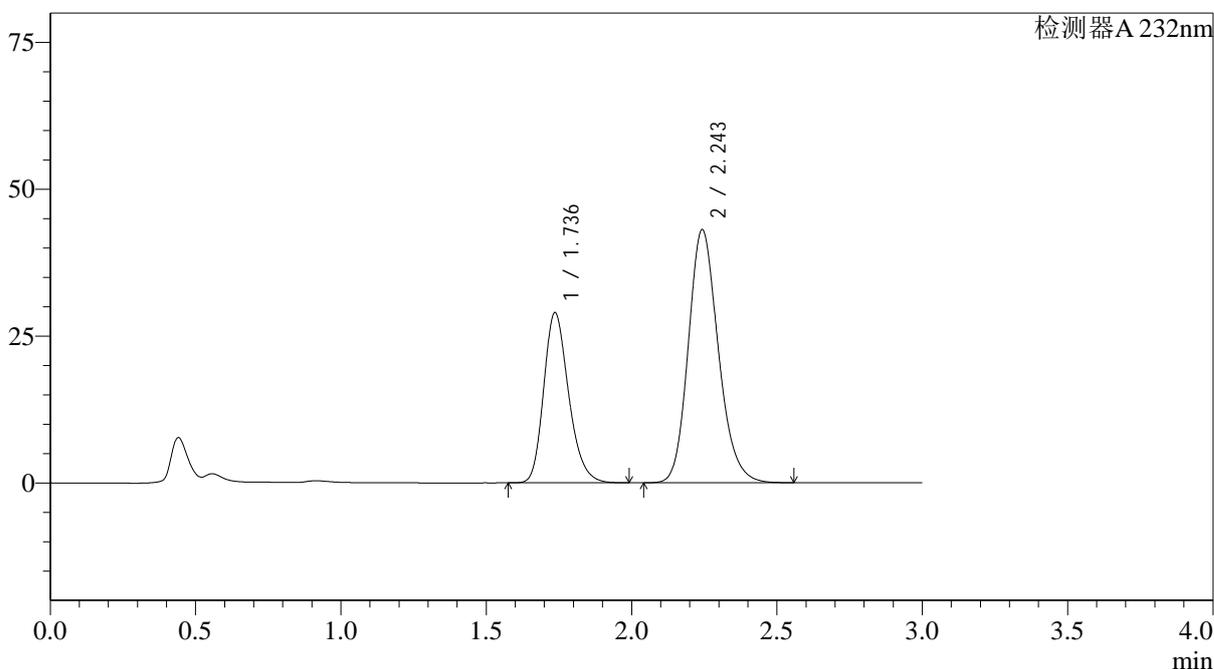


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-910-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:57:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.736	172873	35.842	28943	2000	1.234	--
2	2.243	309445	64.158	42967	2311	1.179	2.964
总计		482318	100.000	71910			

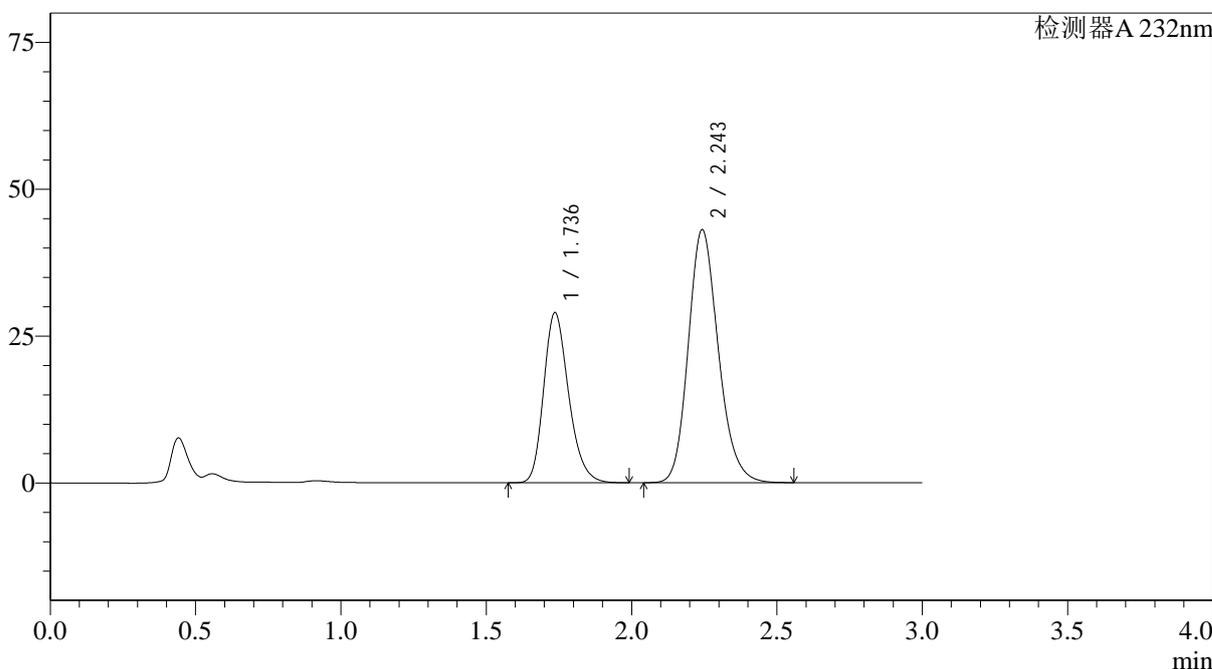
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-911-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:00:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 09:59:06              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.736	172887	35.835	28916	1996	1.236	--
2	2.243	309572	64.165	42938	2308	1.180	2.962
总计		482459	100.000	71854			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



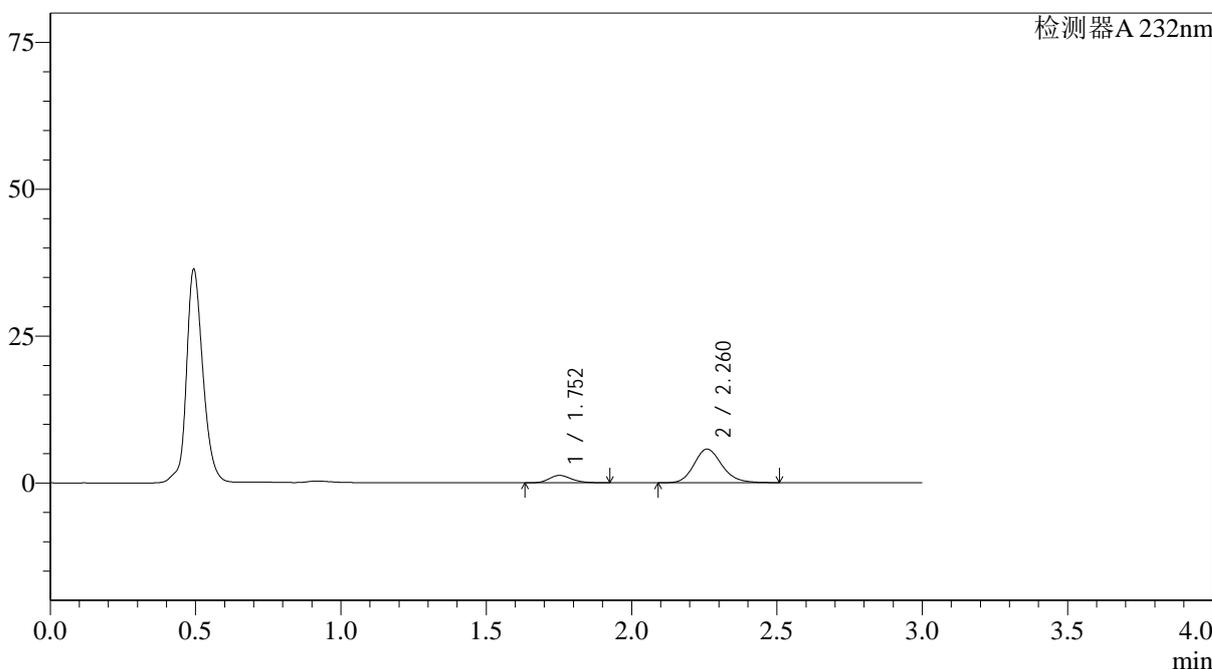
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-912-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:04:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.752	6737	14.969	1257	2543	1.212	--
2	2.260	38268	85.031	5715	2725	1.163	3.255
总计		45005	100.000	6972			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

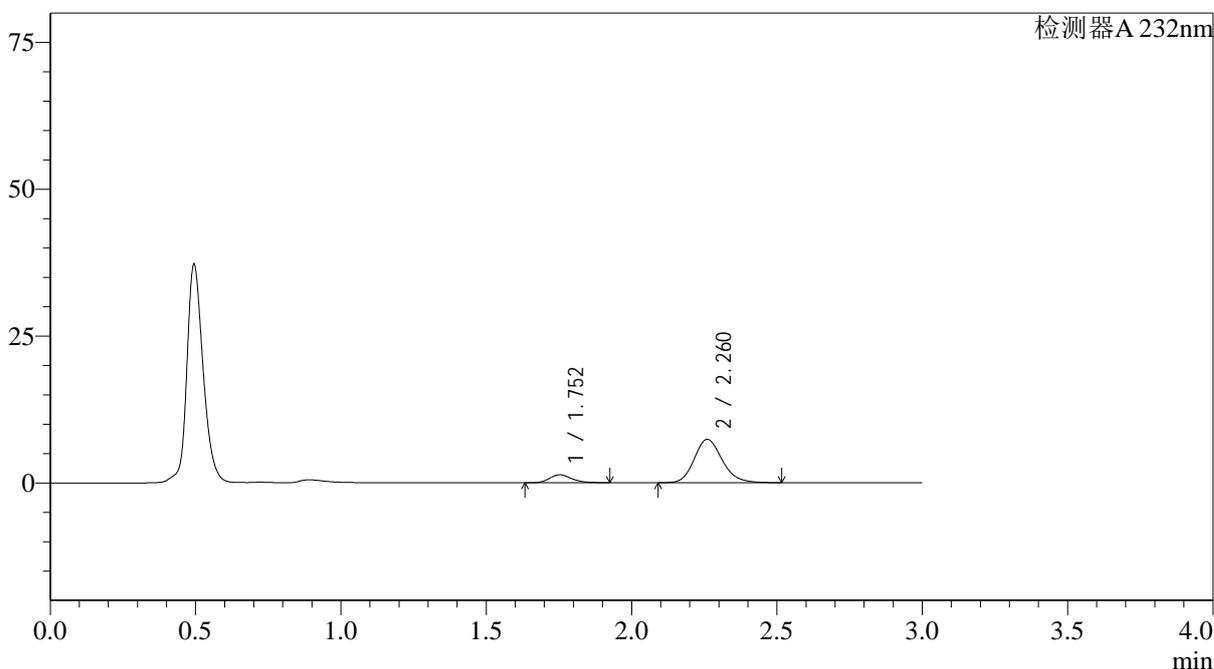


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-914-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:11:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	7240	12.787	1355	2549	1.216	--
2	2.260	49377	87.213	7382	2728	1.163	3.257
总计		56616	100.000	8737			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

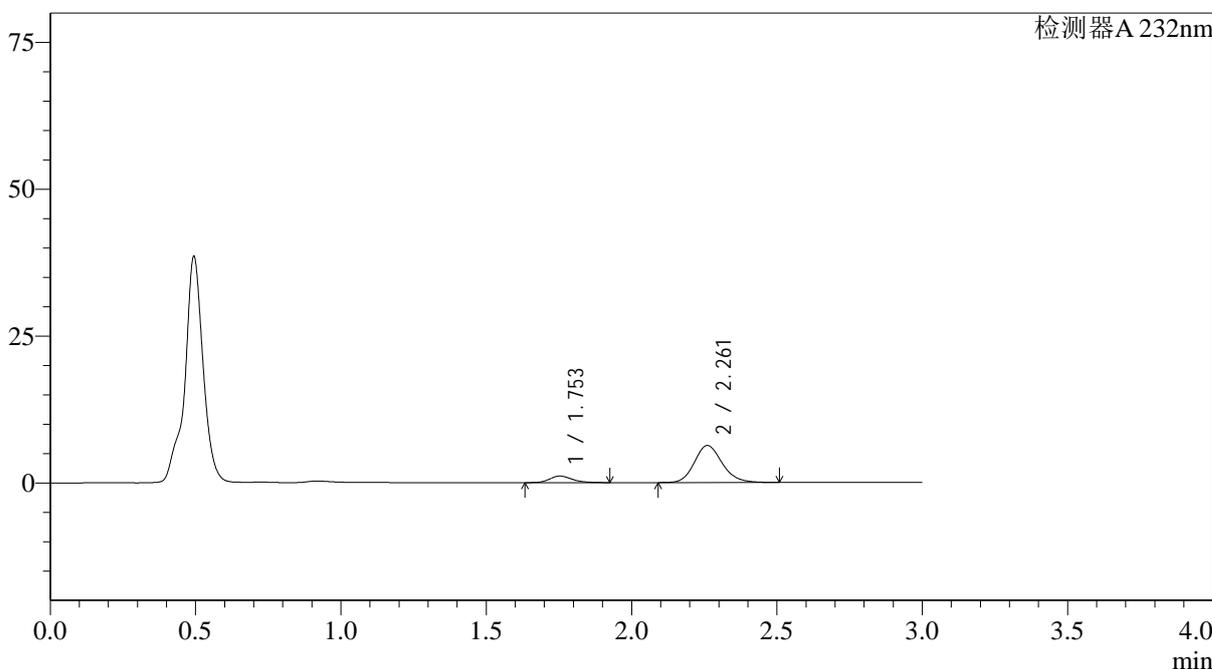


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-916-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:17:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	5959	12.433	1122	2573	1.222	--
2	2.261	41975	87.567	6298	2748	1.163	3.266
总计		47935	100.000	7421			

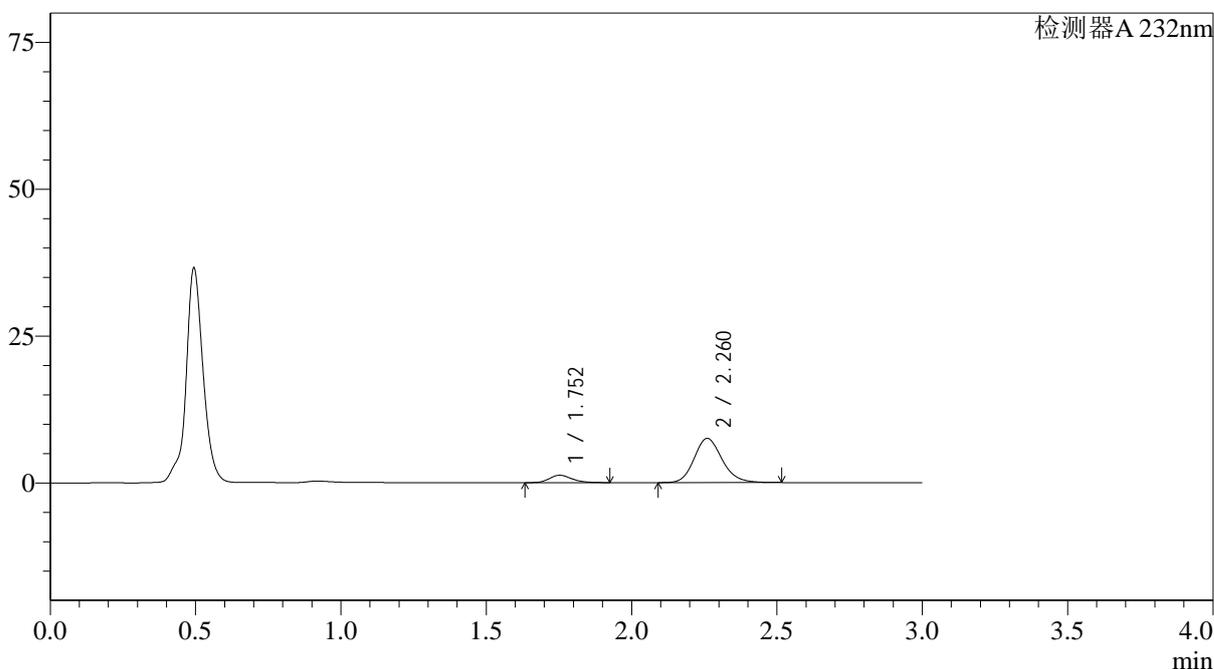
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-917-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:21:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	6728	11.799	1258	2539	1.210	--
2	2.260	50293	88.201	7513	2725	1.164	3.252
总计		57021	100.000	8771			

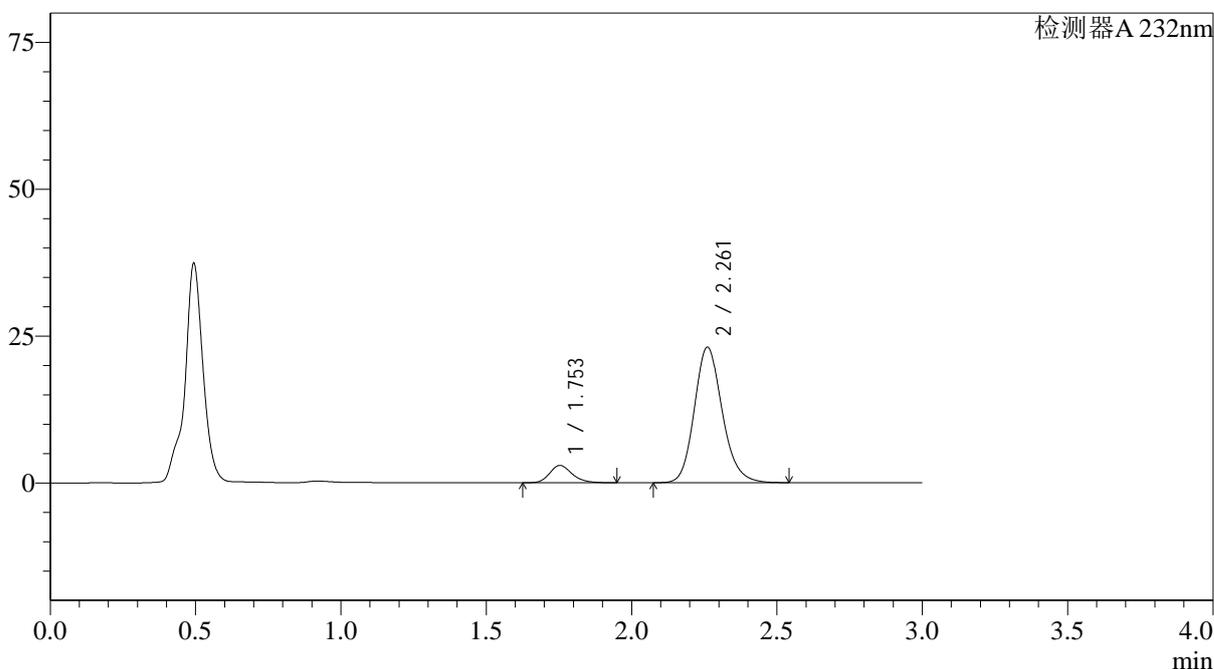
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-918-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:24:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	15811	9.293	2947	2536	1.220	--
2	2.261	154323	90.707	23054	2729	1.165	3.251
总计		170134	100.000	26002			

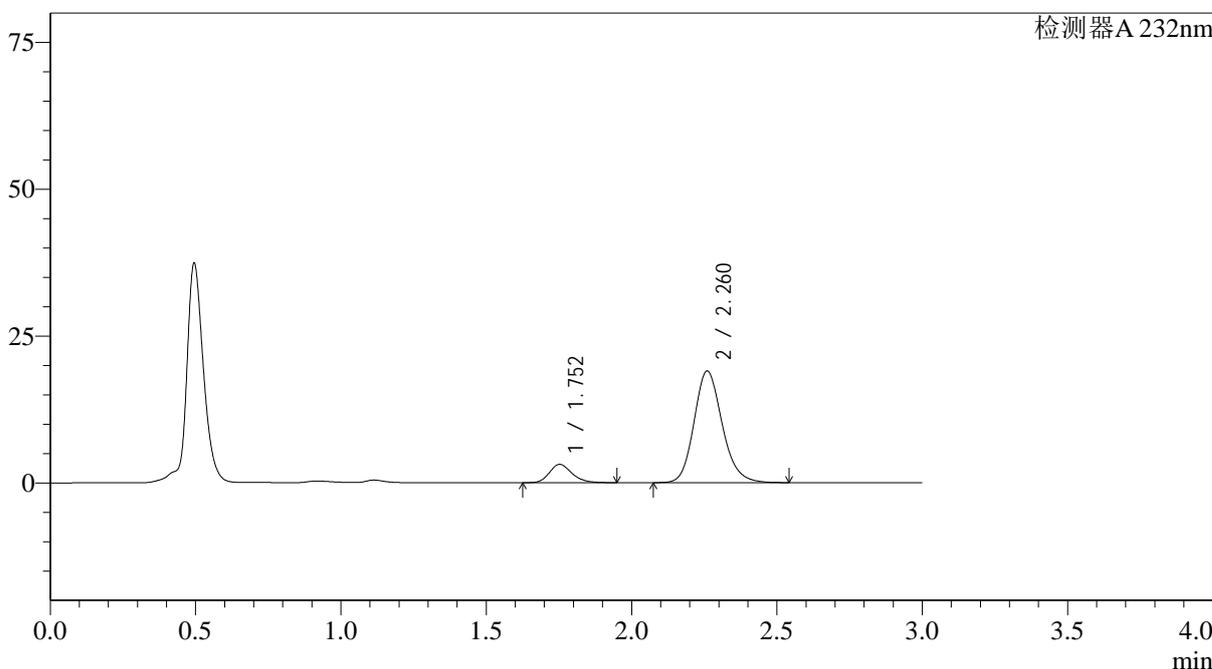
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-919-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:28:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16738	11.578	3105	2517	1.220	--
2	2.260	127826	88.422	18974	2697	1.164	3.236
总计		144563	100.000	22079			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

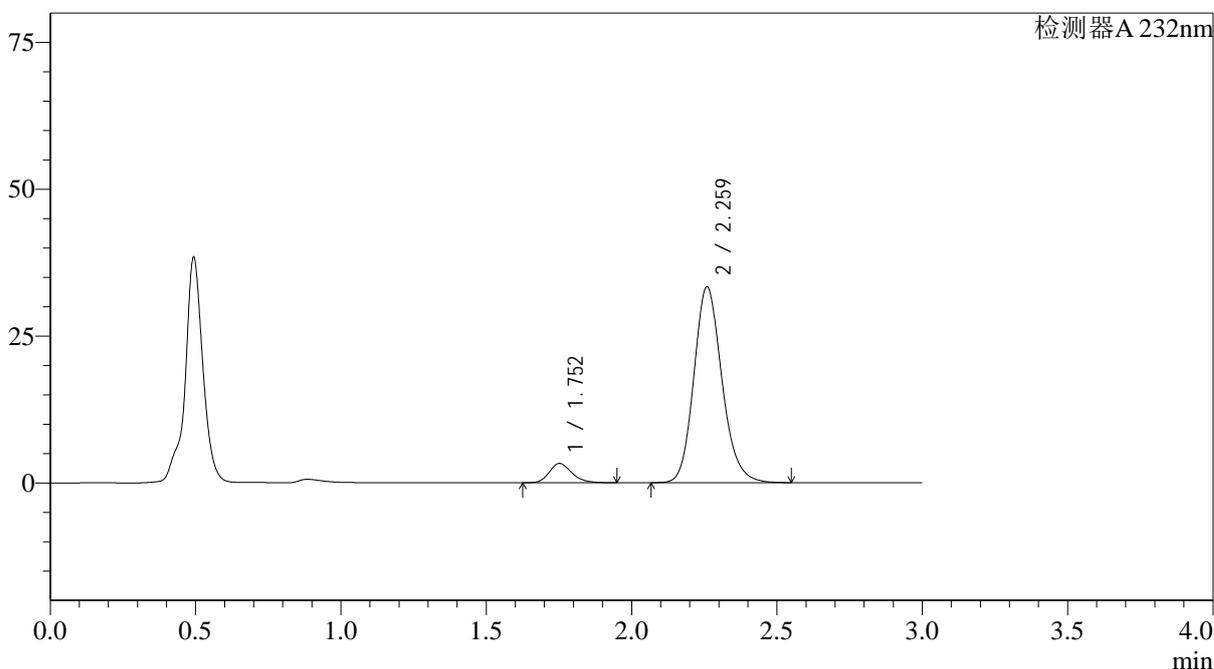


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-921-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:34:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	17694	7.319	3277	2516	1.213	--
2	2.259	224061	92.681	33219	2694	1.164	3.234
总计		241755	100.000	36496			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

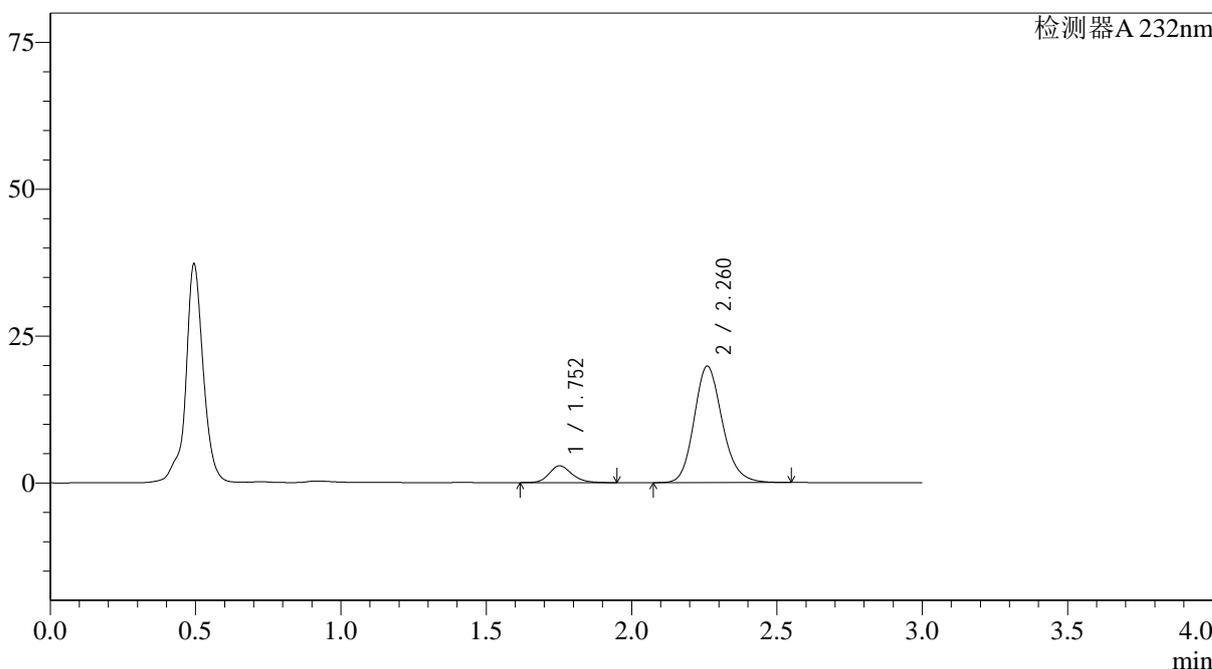


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-923-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:41:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	15594	10.452	2857	2486	1.192	--
2	2.260	133597	89.548	19790	2688	1.166	3.227
总计		149191	100.000	22647			

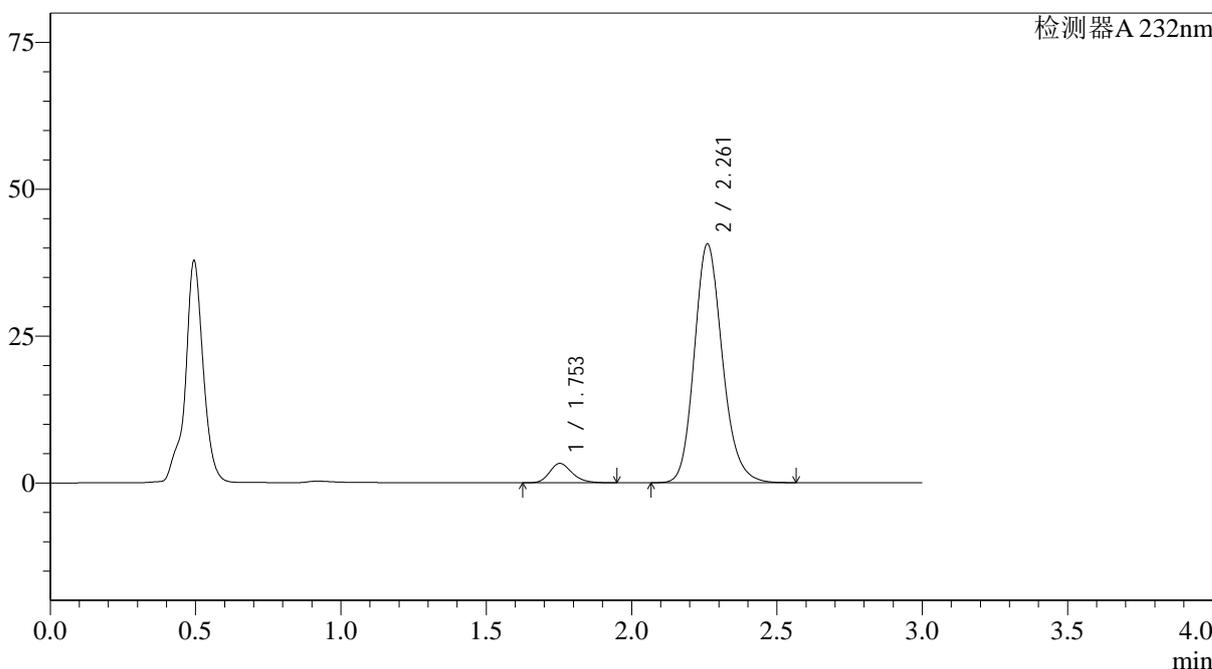
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-924-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:45:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17717	6.093	3294	2525	1.223	--
2	2.261	273056	93.907	40605	2704	1.169	3.240
总计		290772	100.000	43899			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

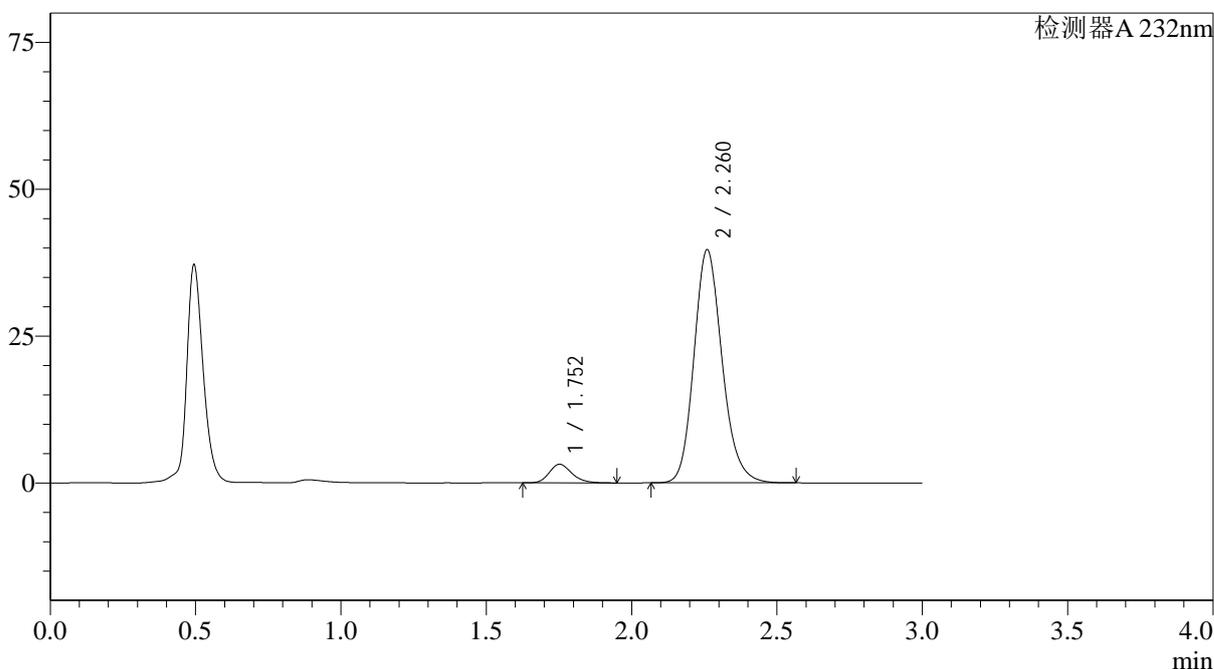


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-926-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:52:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	17085	6.002	3160	2504	1.219	--
2	2.260	267584	93.998	39580	2681	1.168	3.229
总计		284669	100.000	42740			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

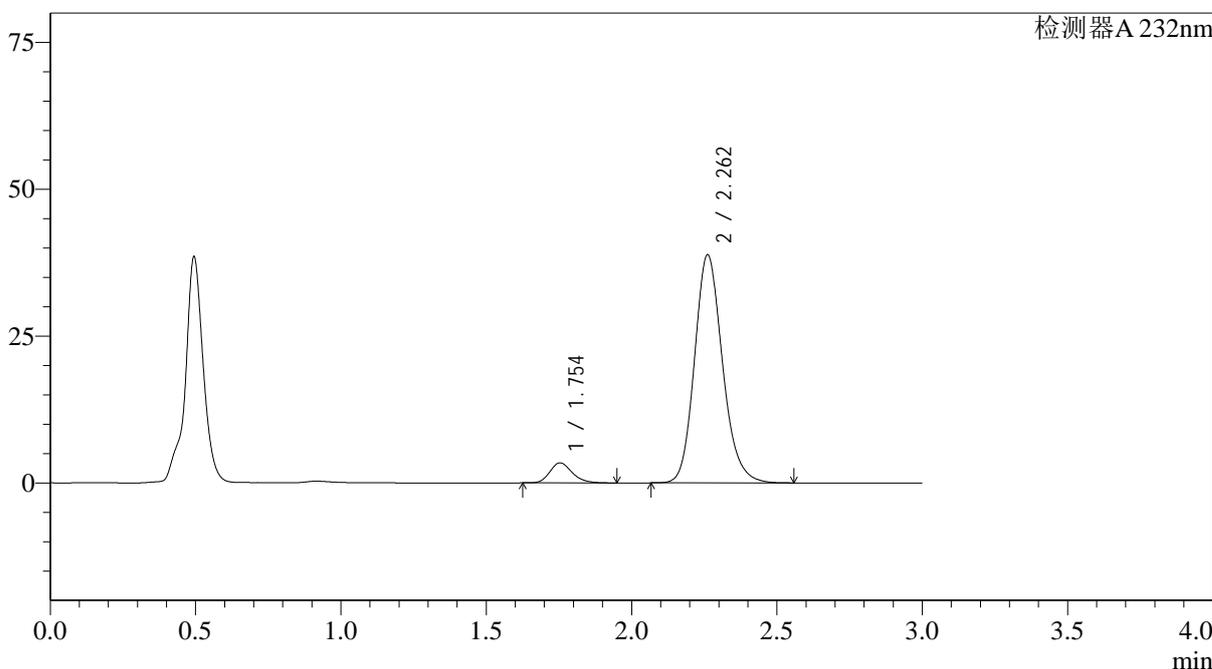


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-928-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:58:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	18270	6.567	3417	2552	1.216	--
2	2.262	259920	93.433	38830	2726	1.165	3.255
总计		278190	100.000	42247			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

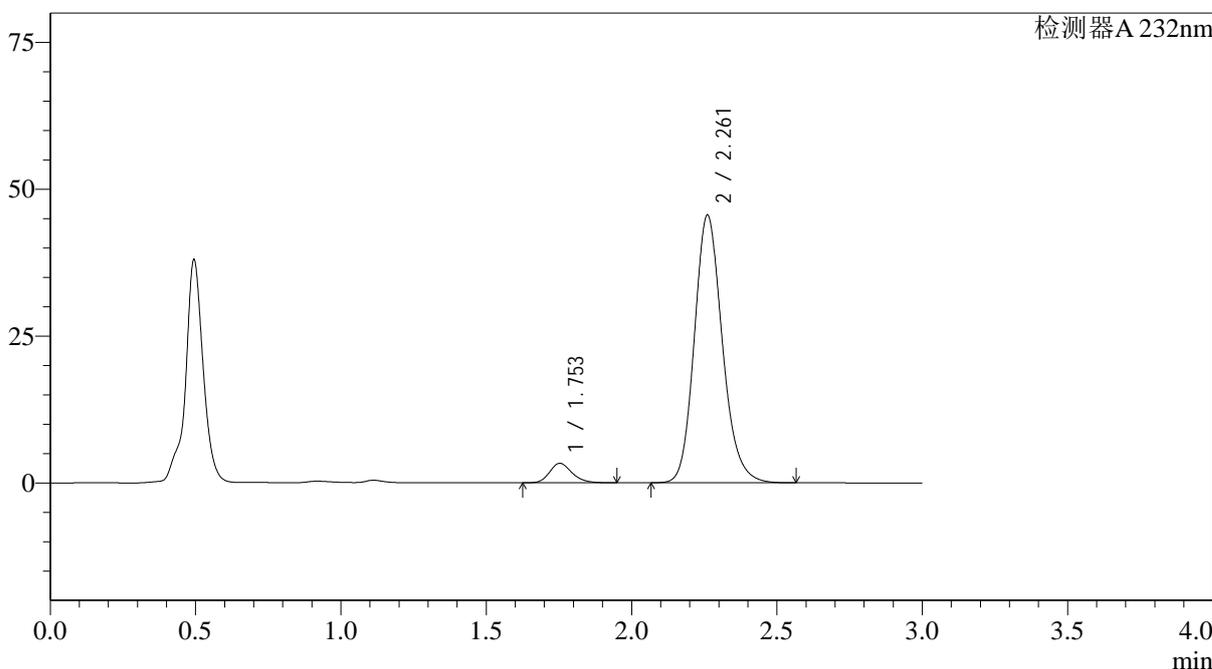


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-930-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:05:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17776	5.499	3314	2542	1.218	--
2	2.261	305468	94.501	45535	2715	1.165	3.250
总计		323244	100.000	48849			

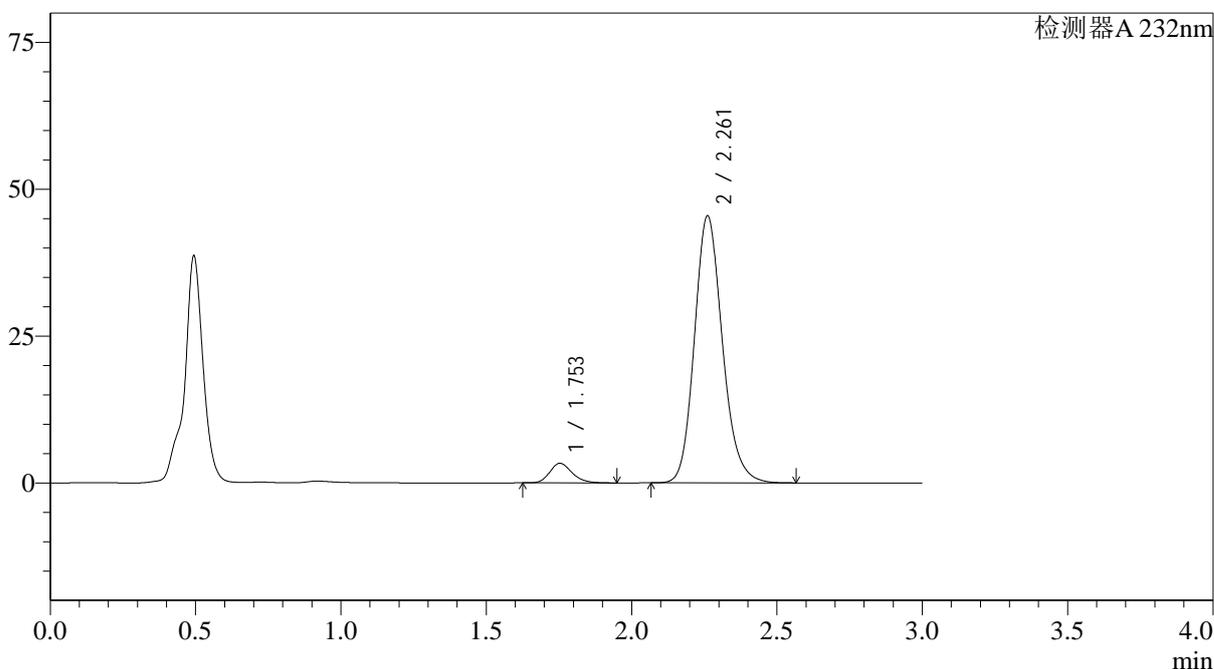
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-931-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:09:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17870	5.544	3342	2547	1.214	--
2	2.261	304437	94.456	45443	2721	1.163	3.253
总计		322307	100.000	48785			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



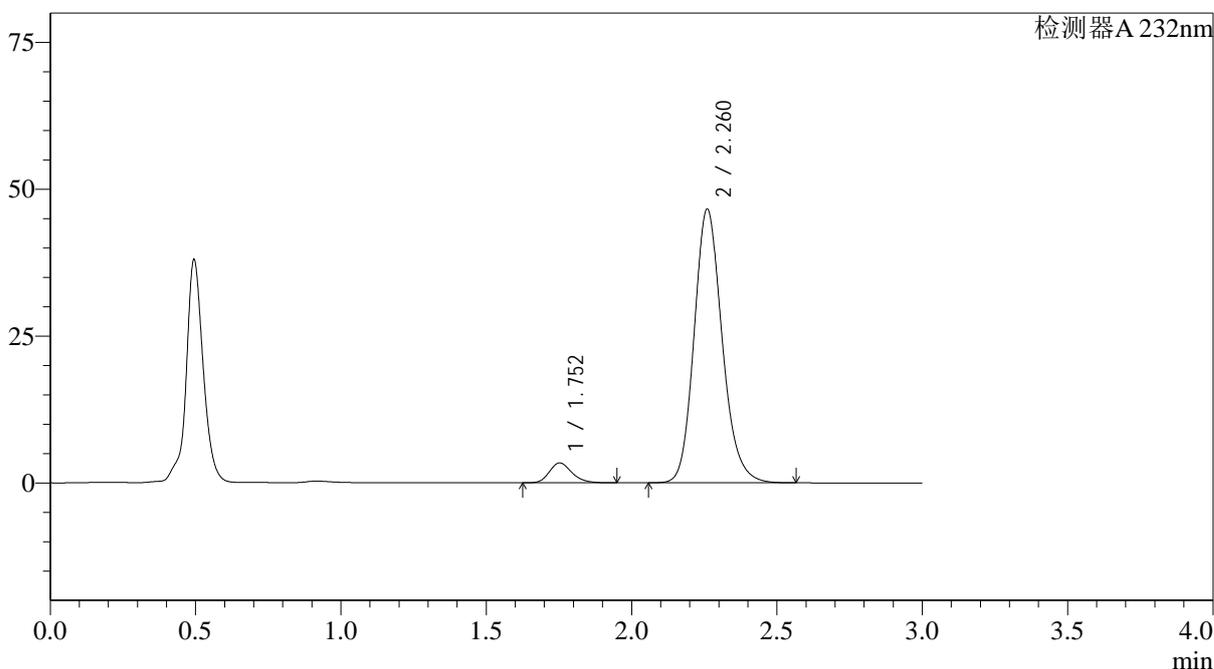


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-934-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:19:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	18198	5.496	3386	2528	1.219	--
2	2.260	312907	94.504	46499	2706	1.166	3.244
总计		331105	100.000	49885			

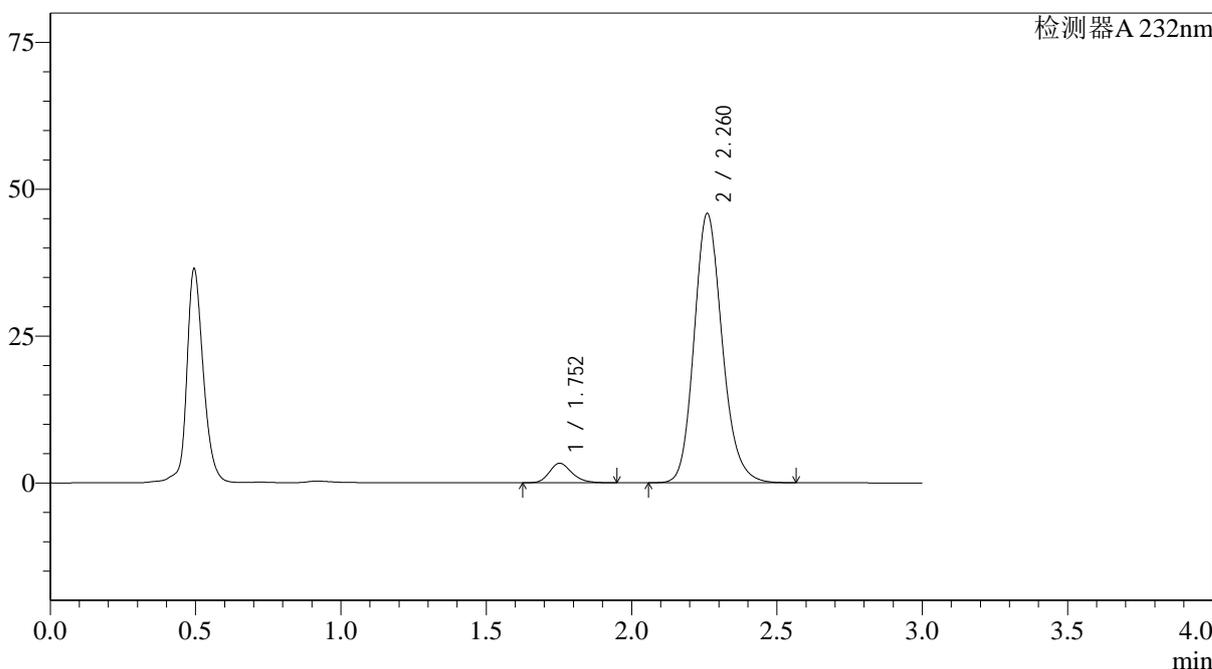
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-935-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:22:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:08              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	17804	5.471	3308	2522	1.218	--
2	2.260	307618	94.529	45748	2709	1.165	3.244
总计		325423	100.000	49056			

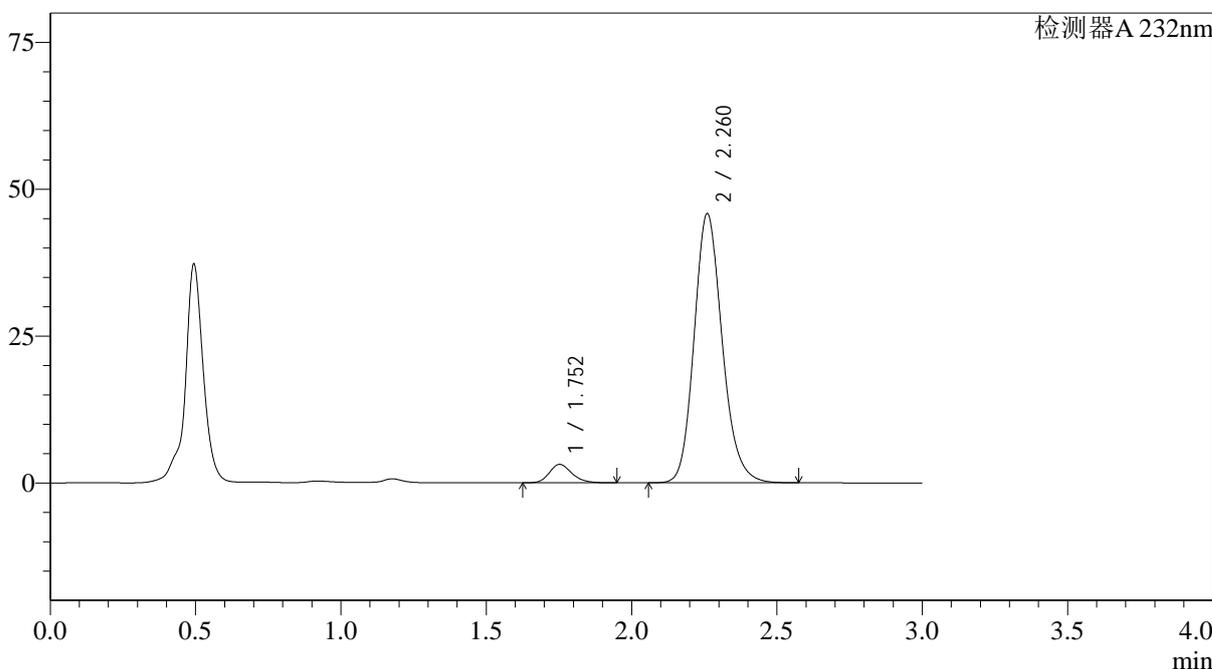
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-936-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:26:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16867	5.190	3128	2514	1.217	--
2	2.260	308123	94.810	45736	2700	1.166	3.239
总计		324990	100.000	48864			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

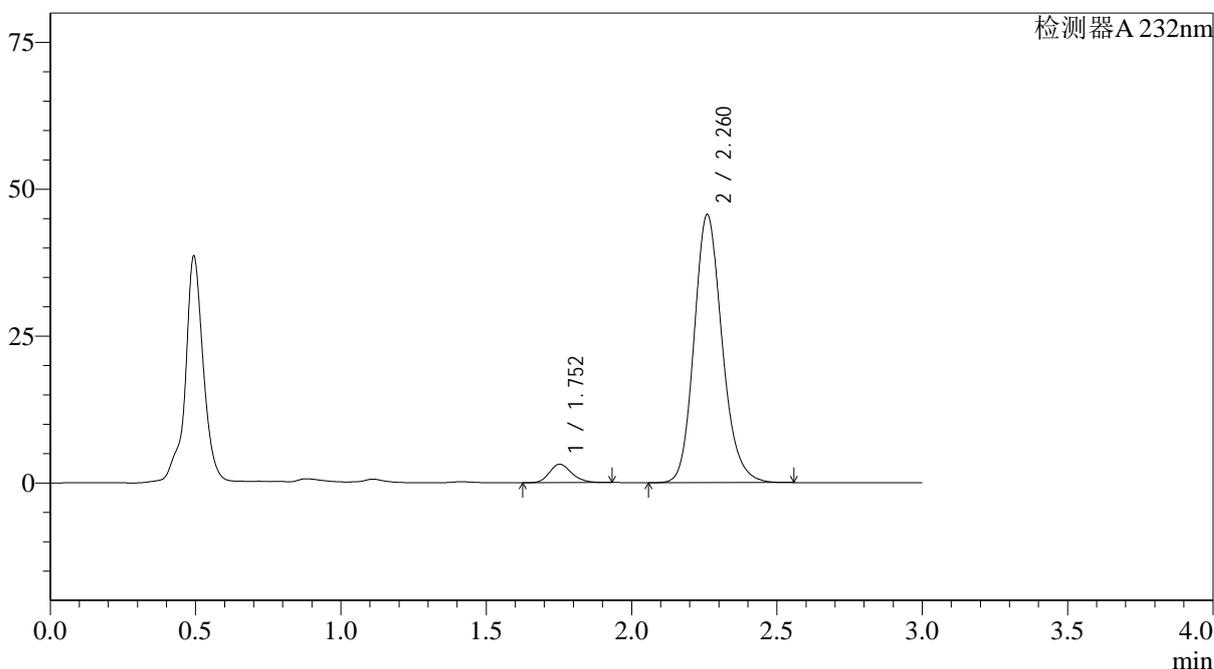


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-938-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:32:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	16691	5.173	3134	2550	1.202	--
2	2.260	305964	94.827	45553	2715	1.166	3.254
总计		322655	100.000	48687			

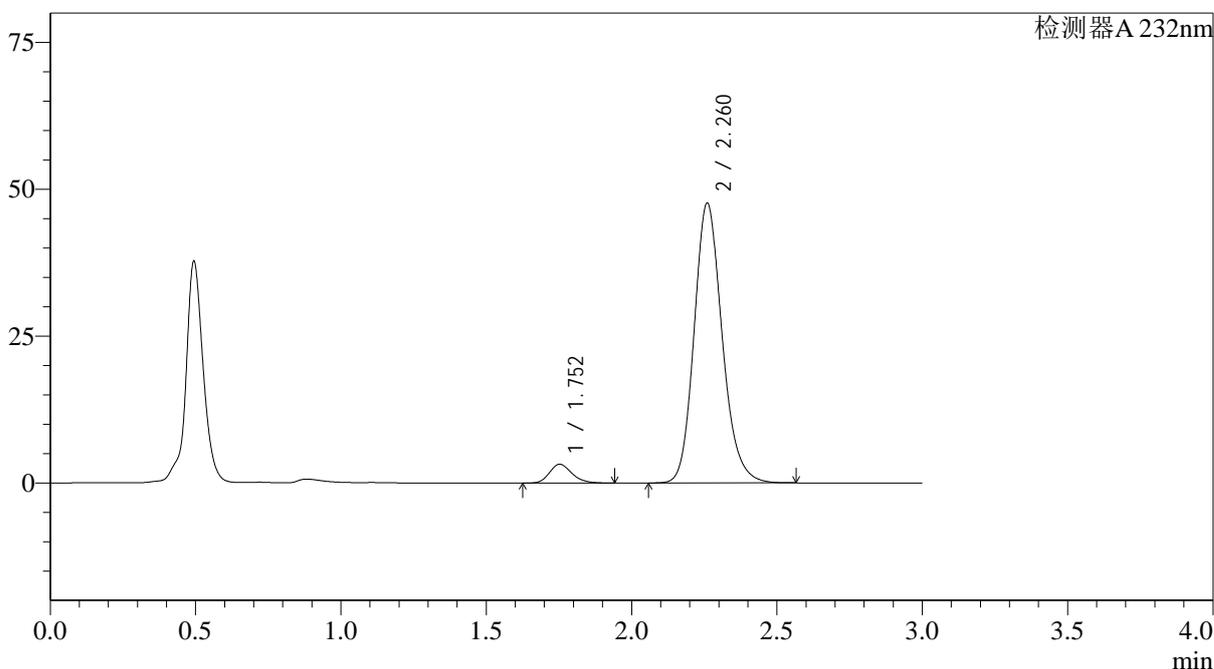
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-939-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:36:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	17229	5.114	3203	2522	1.219	--
2	2.260	319692	94.886	47535	2710	1.169	3.242
总计		336921	100.000	50738			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

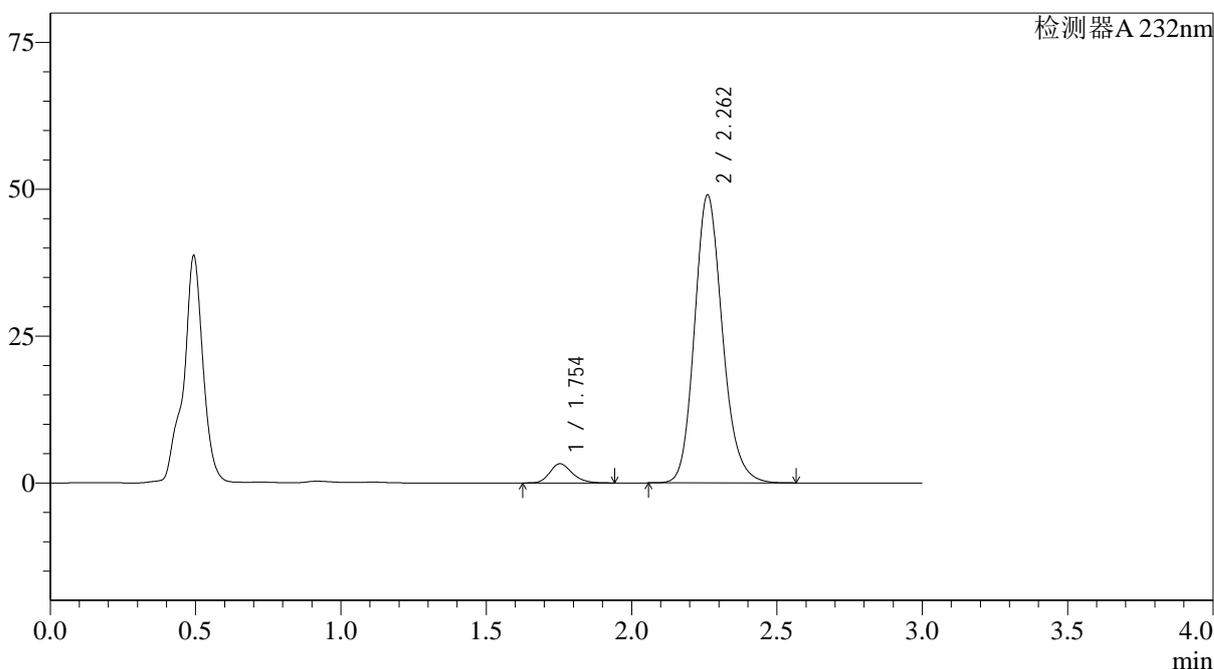


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-941-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:43:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	17467	5.062	3270	2553	1.218	--
2	2.262	327586	94.938	49005	2736	1.166	3.259
总计		345053	100.000	52275			

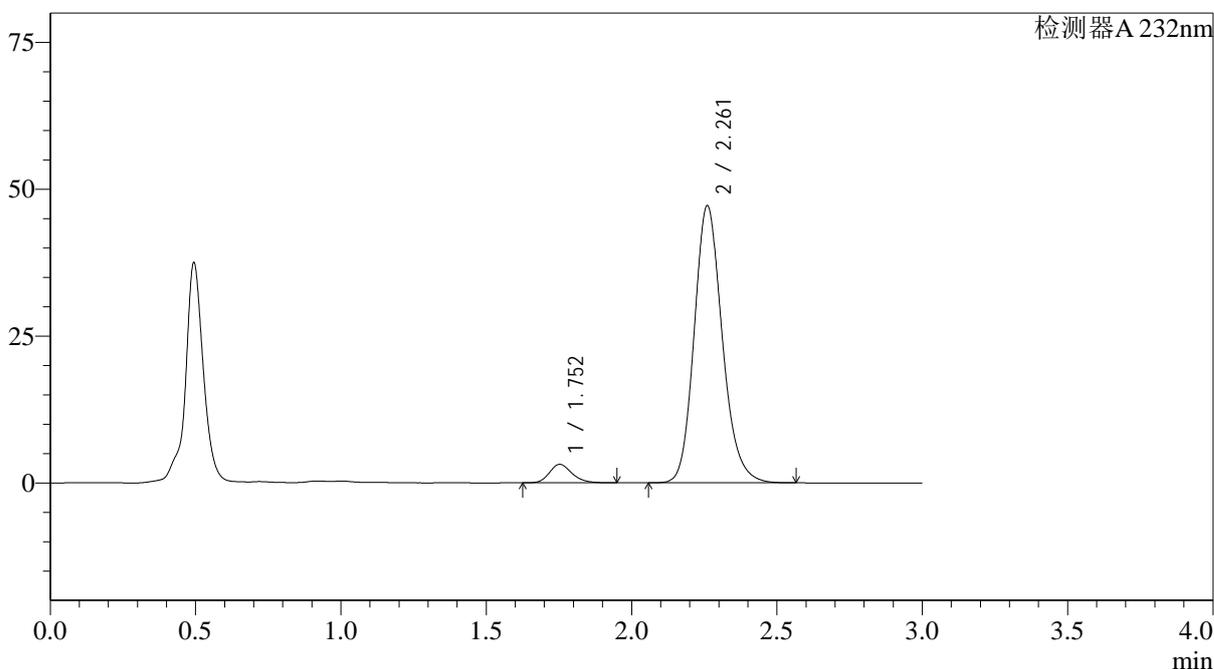
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-942-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:46:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16961	5.071	3144	2509	1.213	--
2	2.261	317505	94.929	47100	2696	1.171	3.235
总计		334466	100.000	50244			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

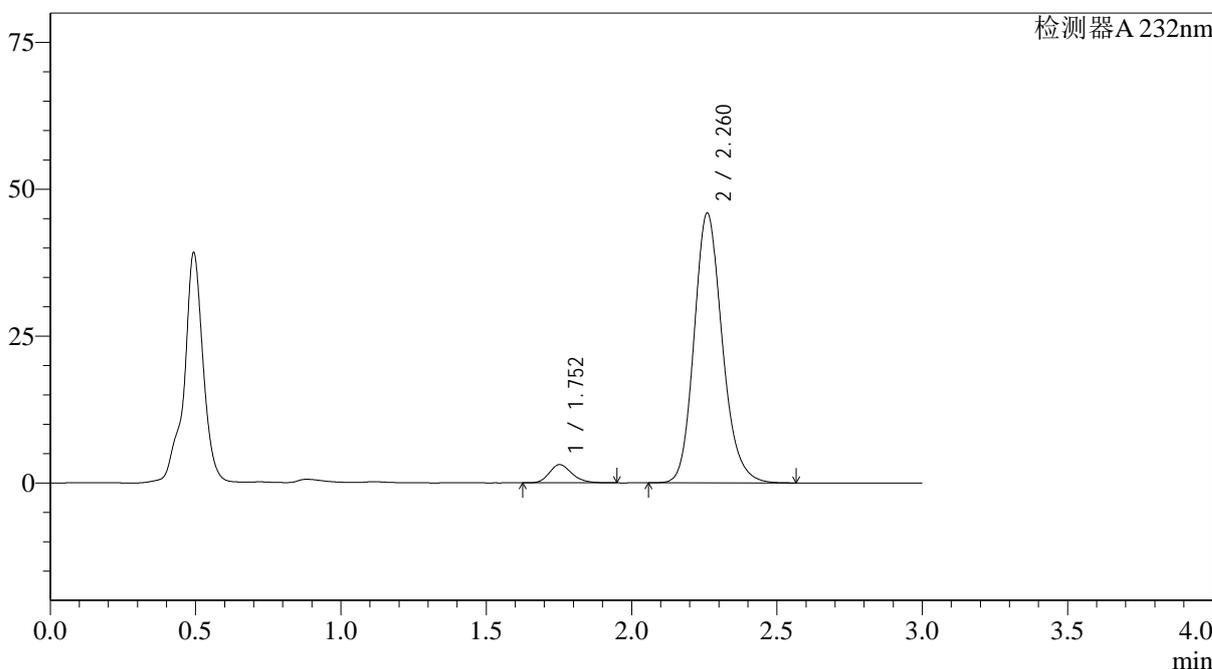


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-944-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:53:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16756	5.132	3099	2502	1.219	--
2	2.260	309725	94.868	45834	2684	1.170	3.230
总计		326481	100.000	48932			

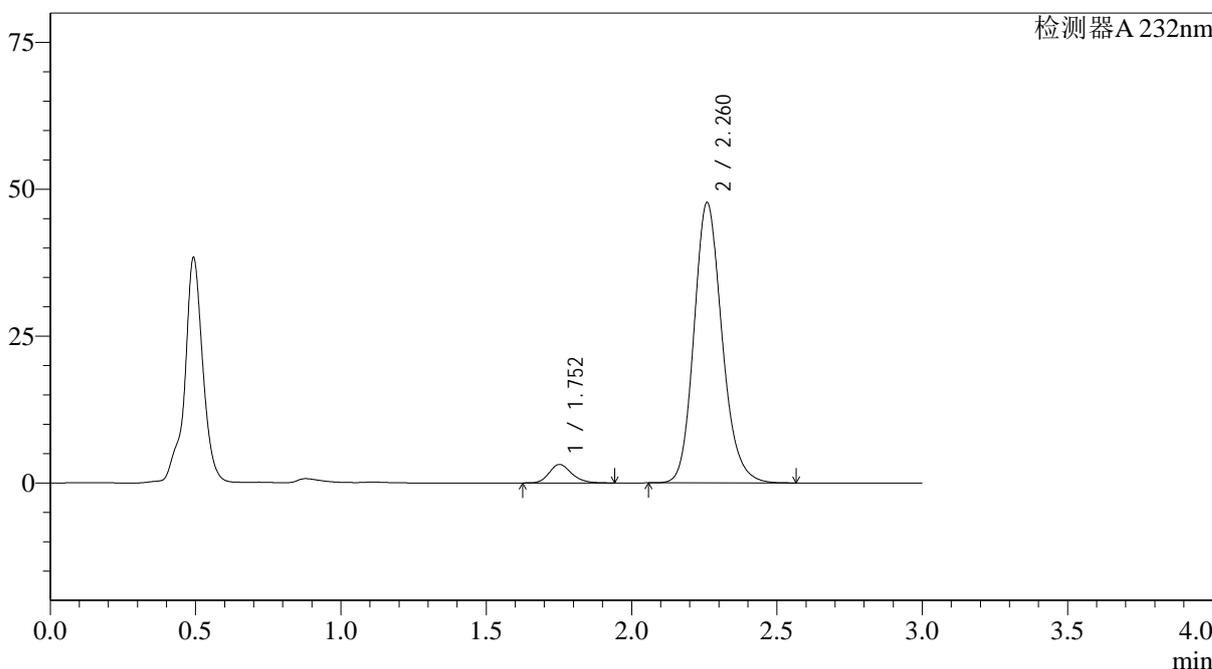
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-945-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:56:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16878	5.005	3133	2523	1.216	--
2	2.260	320360	94.995	47593	2705	1.166	3.245
总计		337238	100.000	50726			

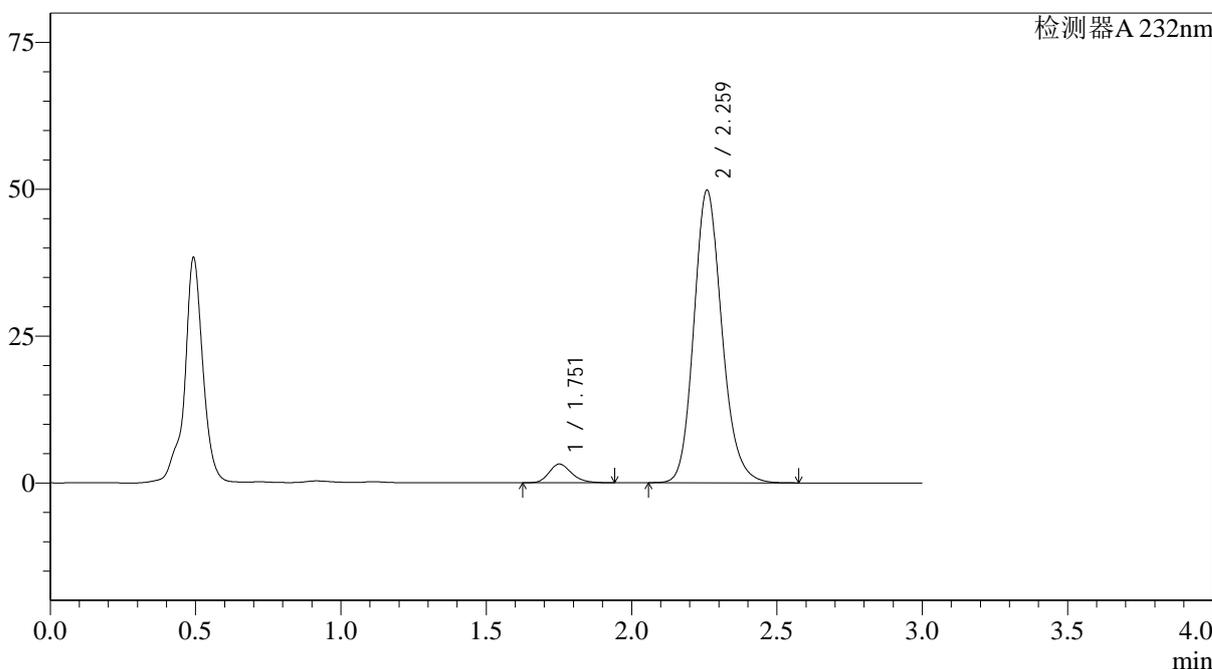
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-946-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	17091	4.859	3170	2513	1.215	--
2	2.259	334637	95.141	49613	2697	1.166	3.239
总计		351727	100.000	52783			

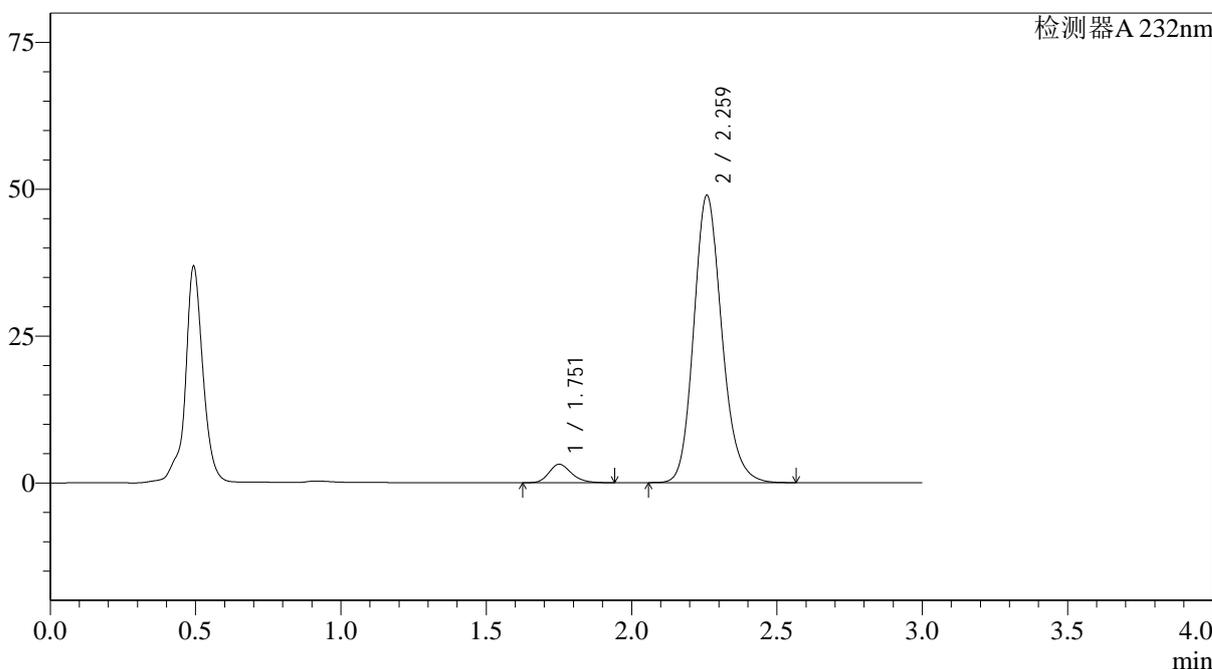
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-947-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:03:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	16889	4.885	3124	2509	1.221	--
2	2.259	328833	95.115	48724	2699	1.168	3.239
总计		345722	100.000	51848			

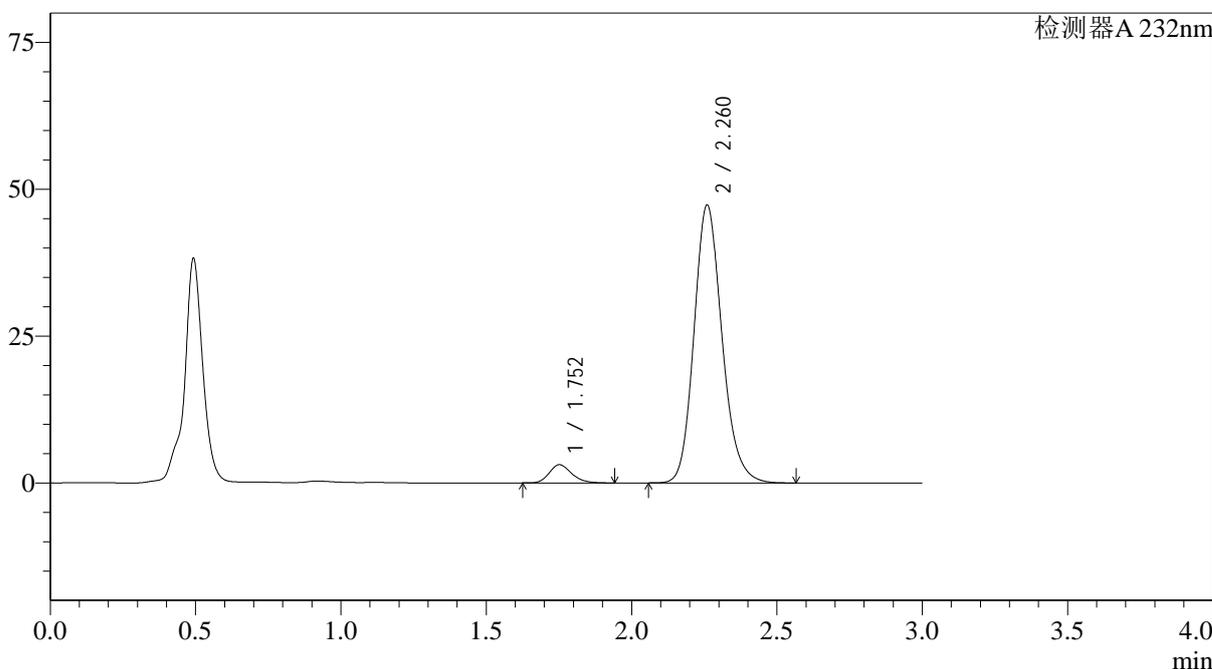
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-948-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:06:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16629	4.978	3086	2522	1.220	--
2	2.260	317460	95.022	47171	2706	1.167	3.244
总计		334089	100.000	50257			

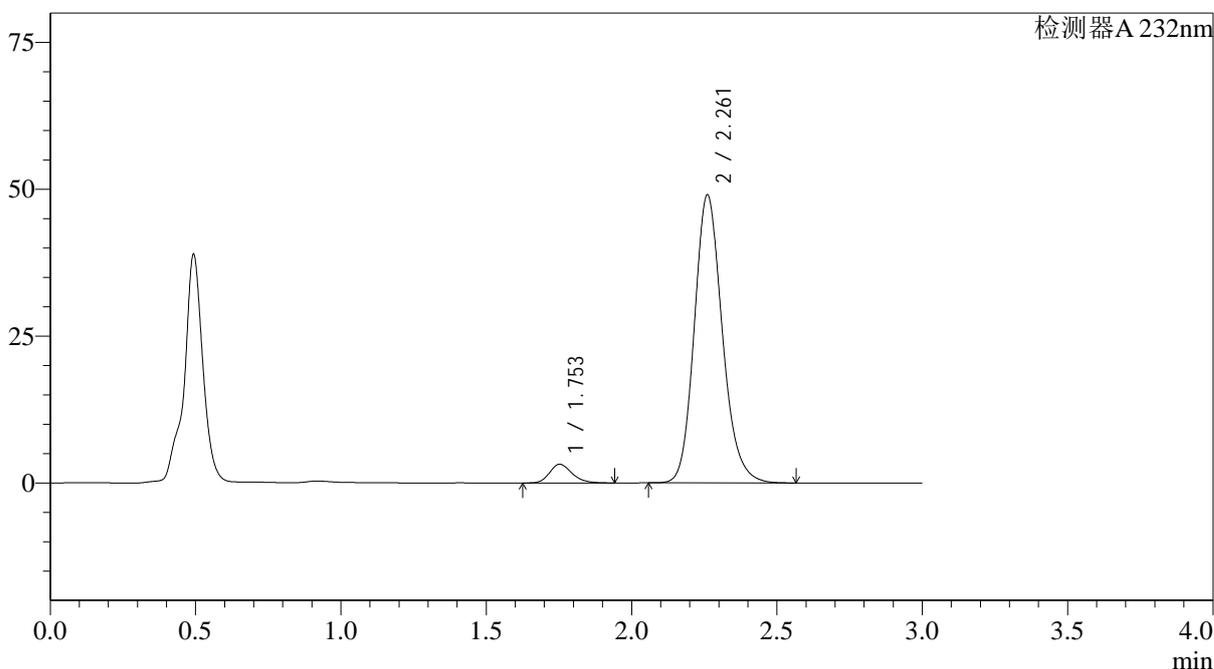
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-949-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:10:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17063	4.932	3182	2532	1.221	--
2	2.261	328888	95.068	48978	2713	1.166	3.247
总计		345951	100.000	52160			

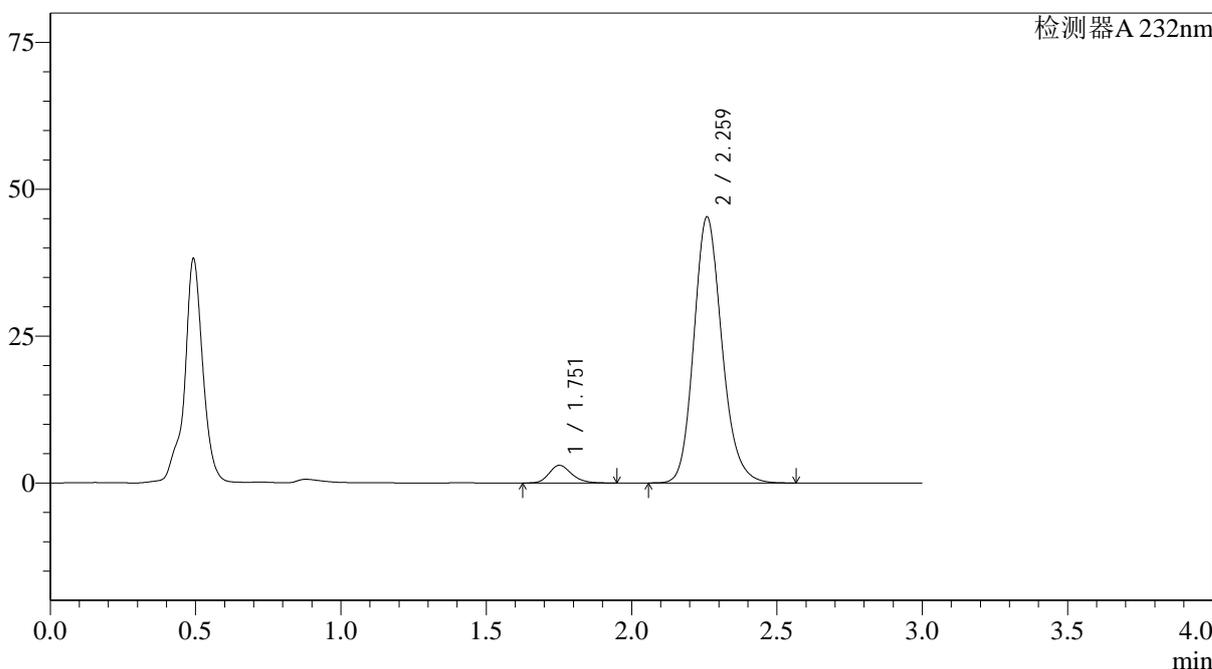
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-950-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:13:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	16213	5.061	3000	2511	1.219	--
2	2.259	304116	94.939	45112	2700	1.167	3.238
总计		320329	100.000	48112			

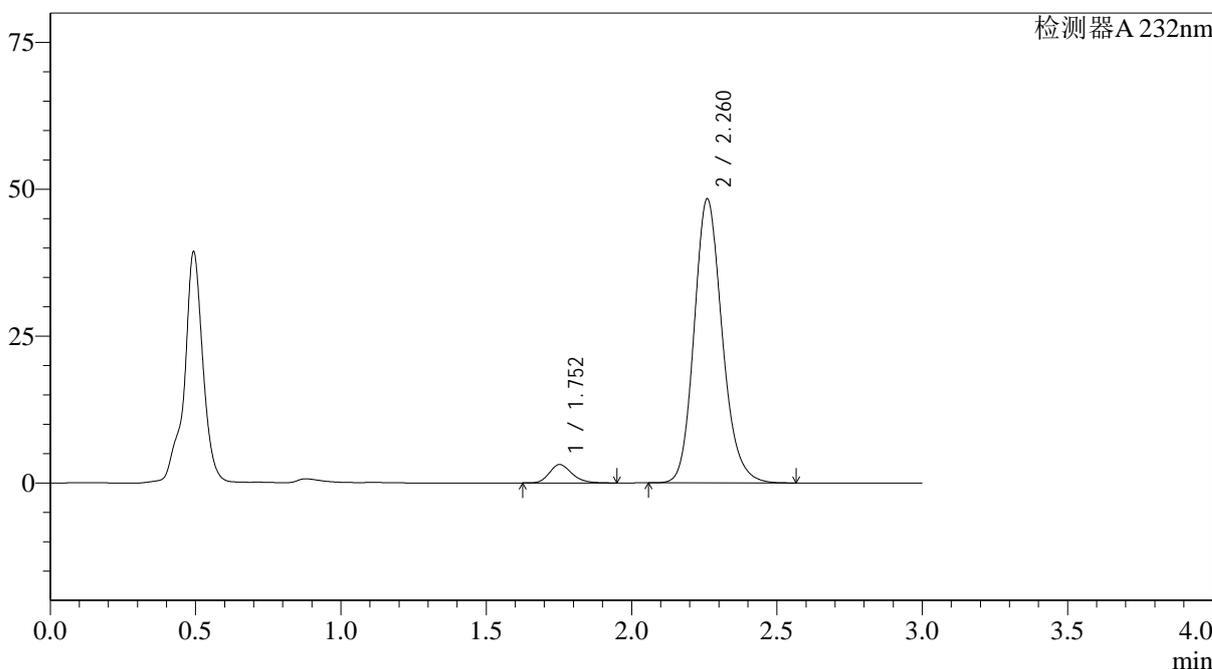
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-951-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:17:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16813	4.921	3128	2529	1.216	--
2	2.260	324834	95.079	48264	2705	1.166	3.244
总计		341646	100.000	51393			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

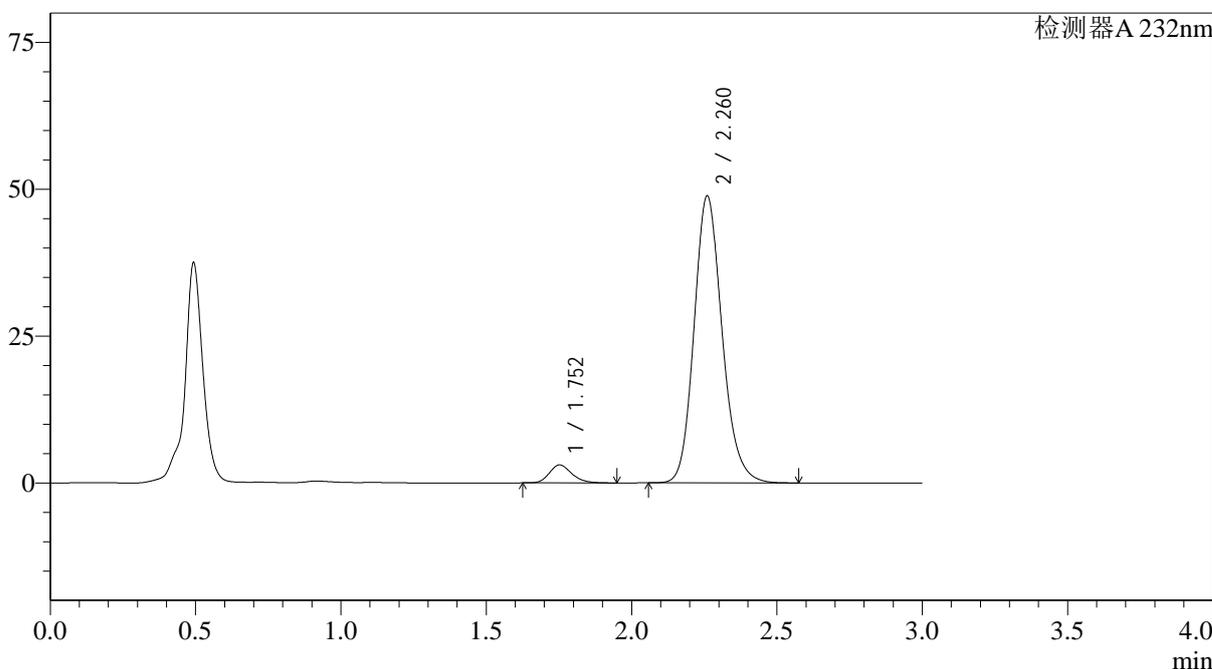


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-953-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:23:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16425	4.767	3051	2522	1.217	--
2	2.260	328098	95.233	48754	2706	1.163	3.242
总计		344522	100.000	51805			

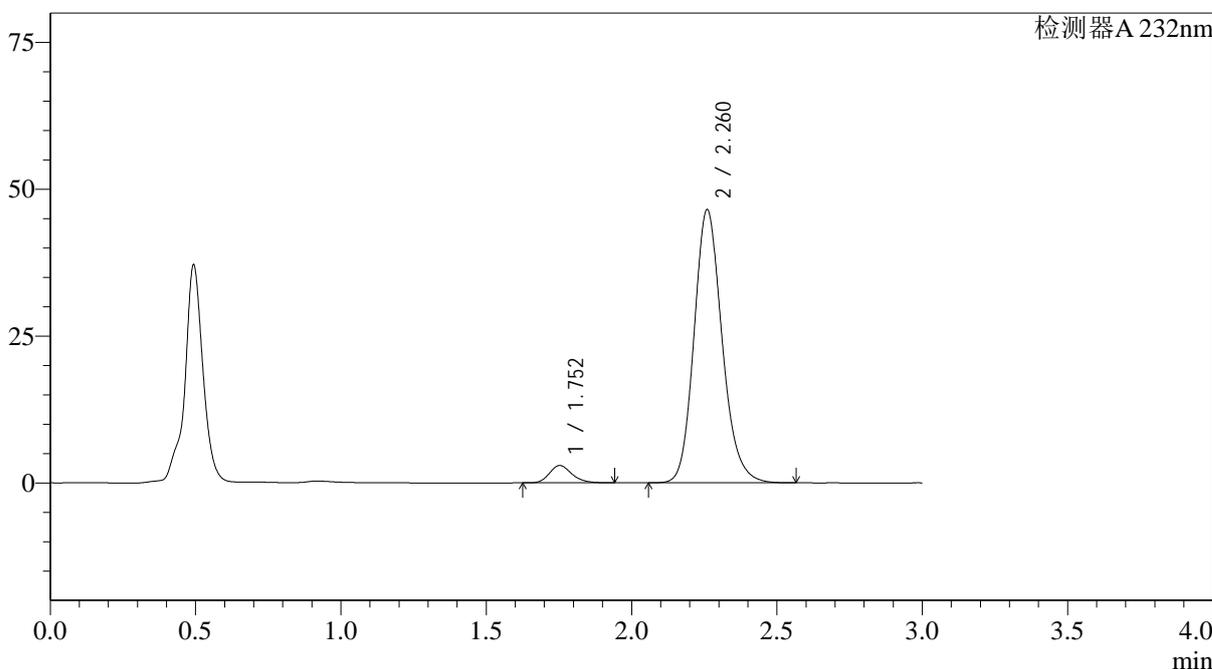
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-954-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:27:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	15859	4.835	2949	2521	1.216	--
2	2.260	312183	95.165	46386	2706	1.165	3.240
总计		328042	100.000	49335			

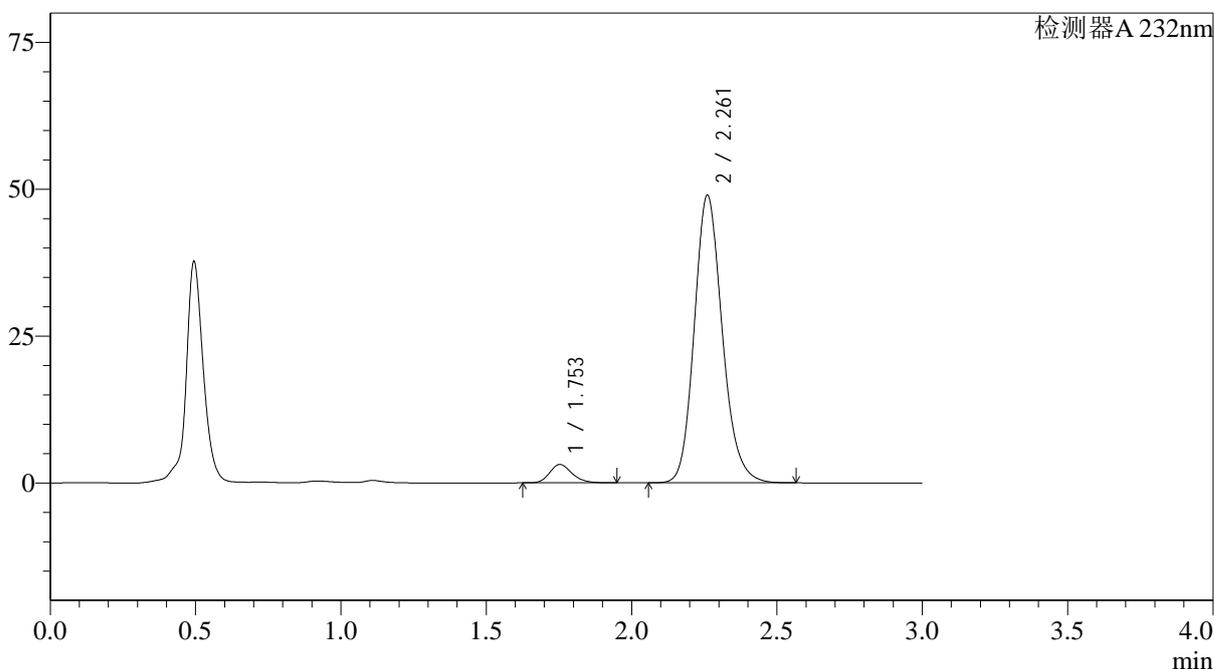
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-955-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:30:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	16792	4.864	3130	2527	1.218	--
2	2.261	328454	95.136	48908	2713	1.165	3.244
总计		345246	100.000	52037			

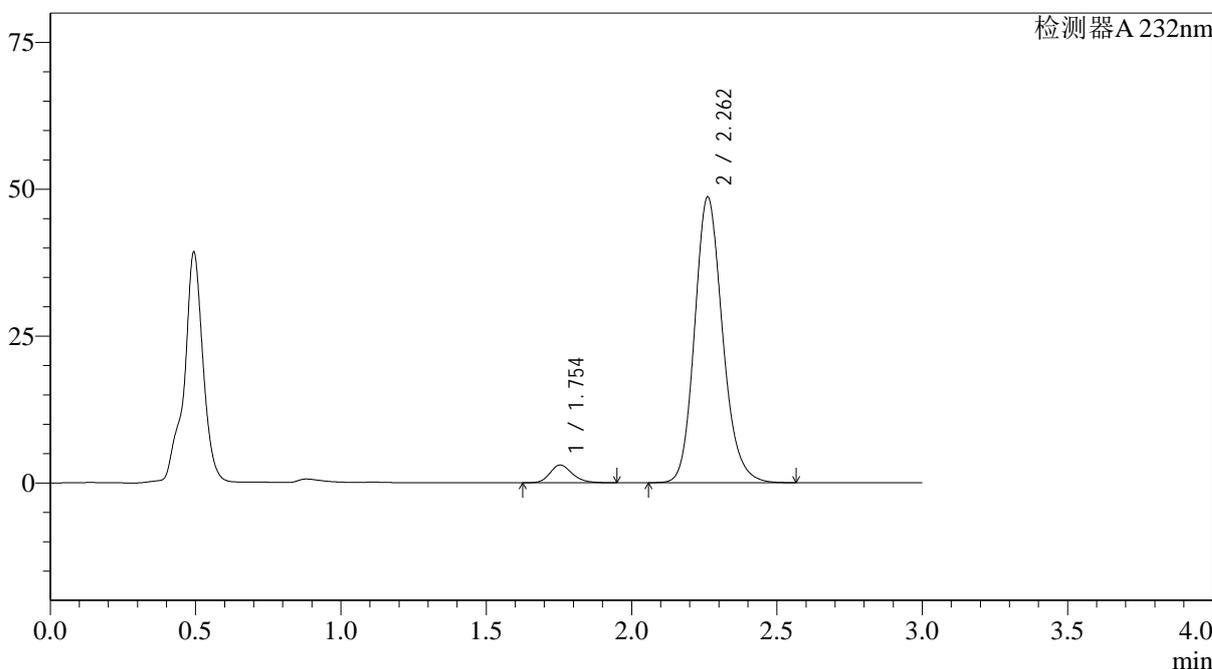
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-956-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:34:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	16073	4.714	3017	2565	1.214	--
2	2.262	324862	95.286	48647	2740	1.164	3.262
总计		340935	100.000	51664			

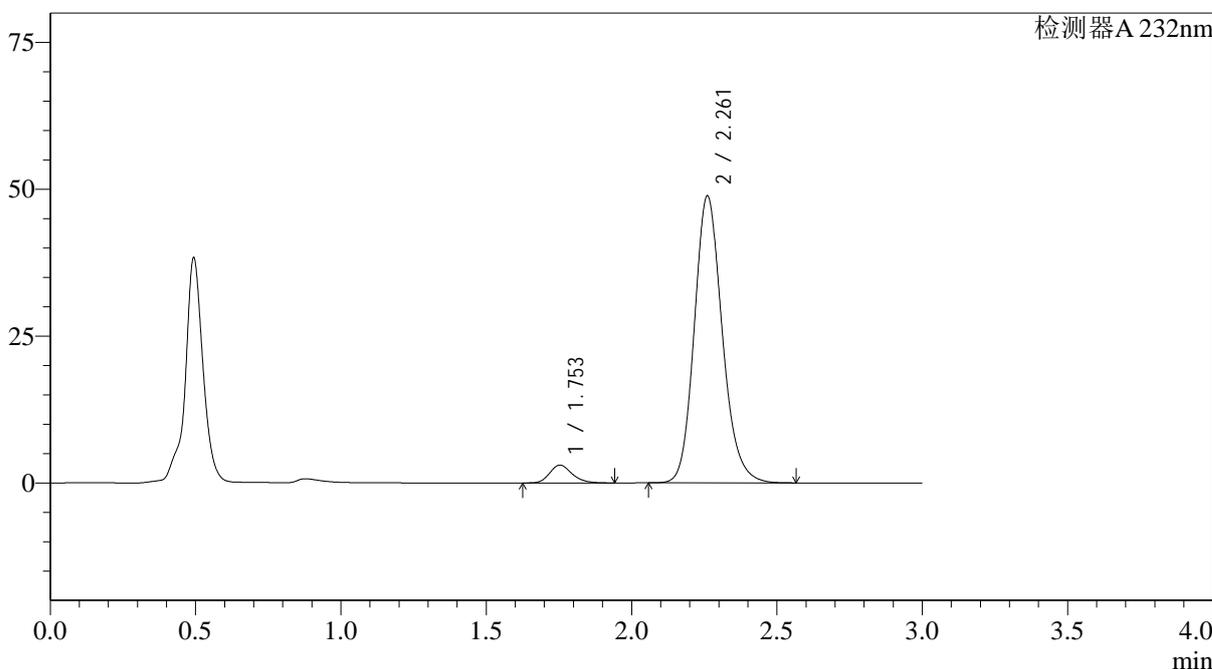
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-957-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:37:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	16273	4.736	3039	2543	1.217	--
2	2.261	327314	95.264	48796	2721	1.164	3.251
总计		343587	100.000	51835			

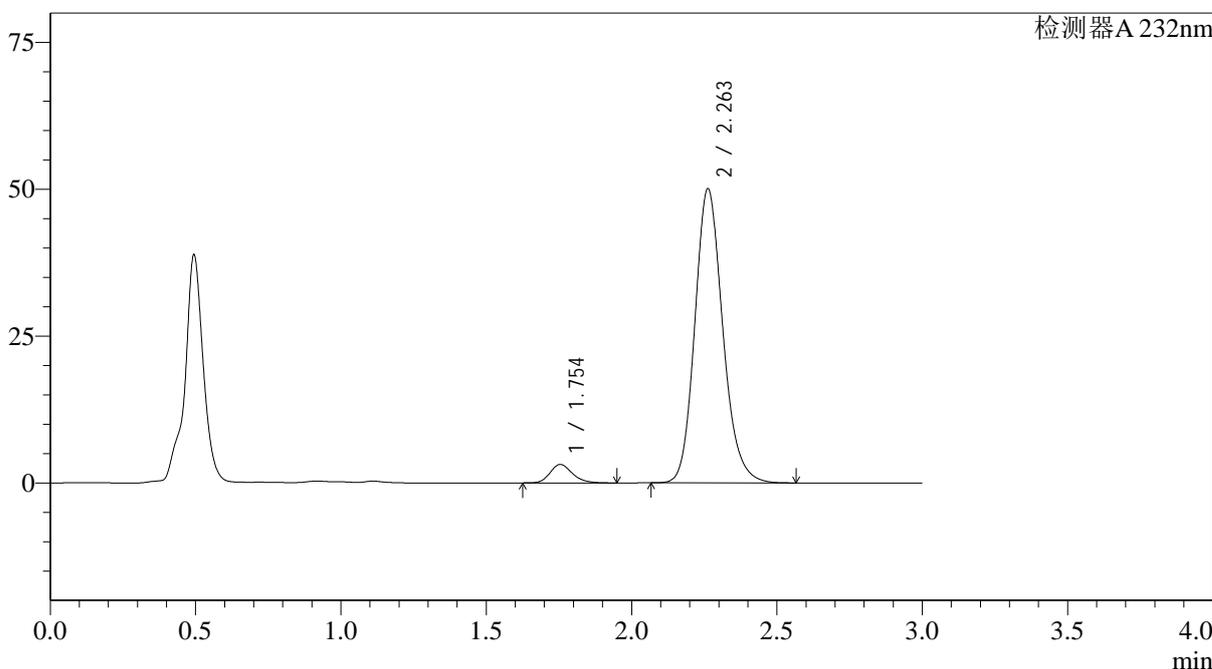
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-958-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:41:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:08              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	16844	4.791	3151	2558	1.203	--
2	2.263	334725	95.209	50101	2736	1.164	3.260
总计		351569	100.000	53252			

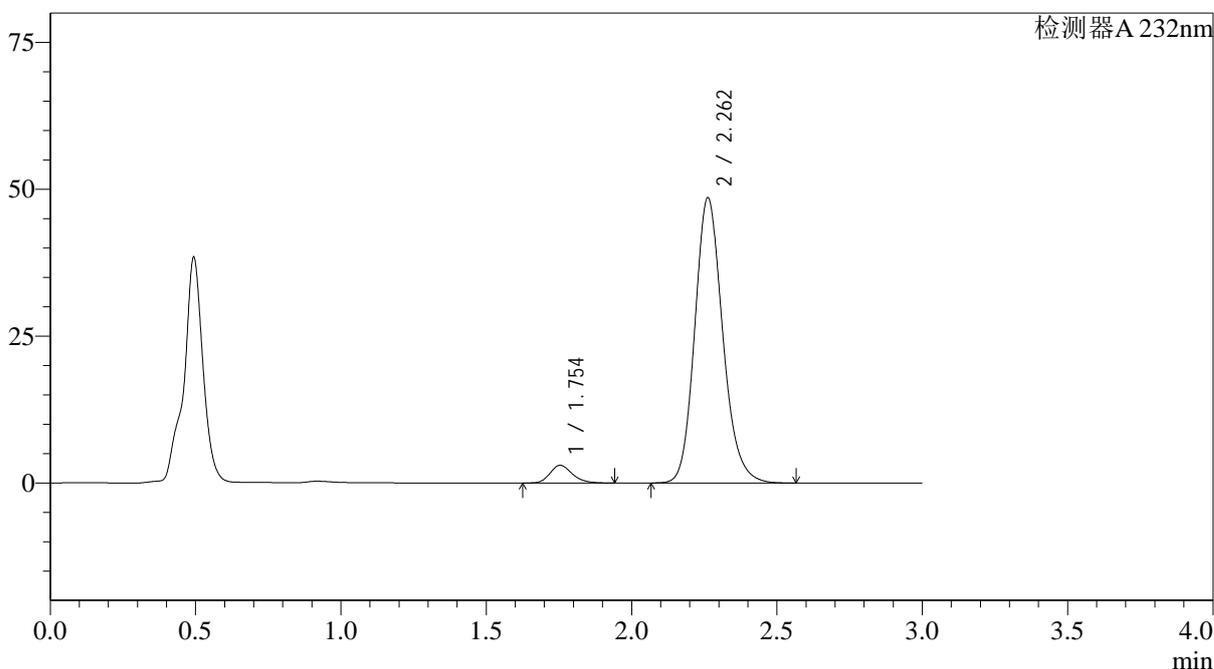
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-959-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:44:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	16103	4.721	3021	2559	1.213	--
2	2.262	325020	95.279	48578	2728	1.164	3.258
总计		341123	100.000	51599			

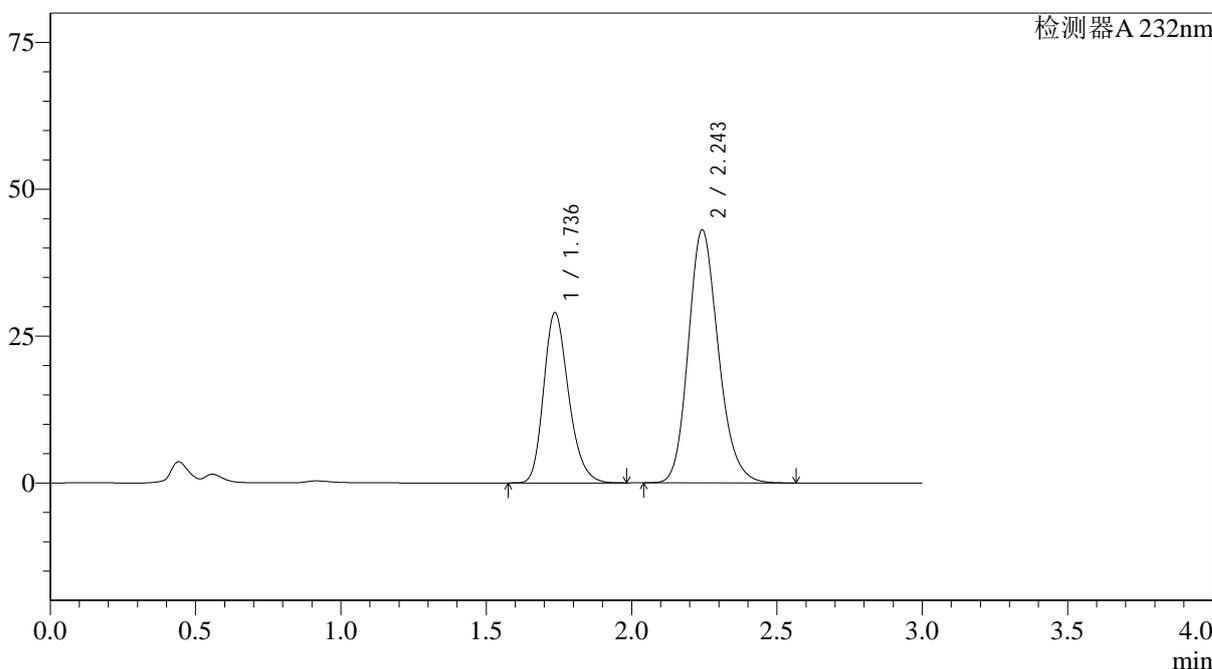
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-960-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:47:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.736	173029	35.818	28961	1997	1.233	--
2	2.243	310055	64.182	42970	2304	1.181	2.962
总计		483084	100.000	71931			

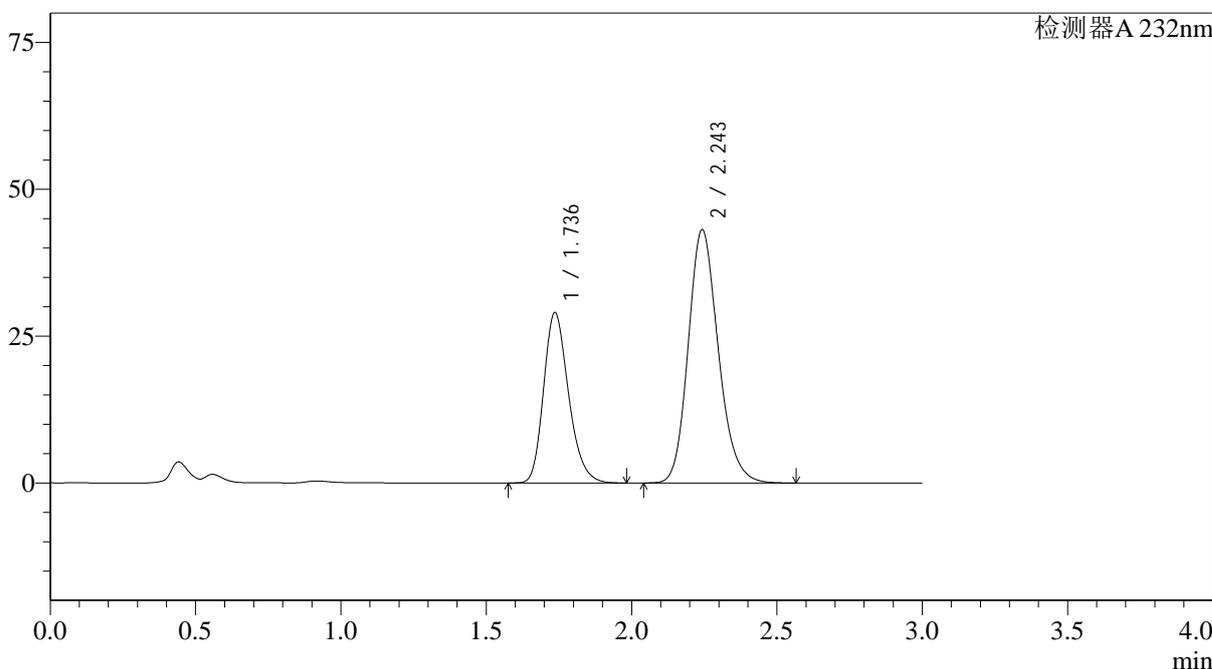
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-961-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:51:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.736	173218	35.820	28978	1997	1.234	--
2	2.243	310364	64.180	42981	2304	1.181	2.961
总计		483583	100.000	71959			

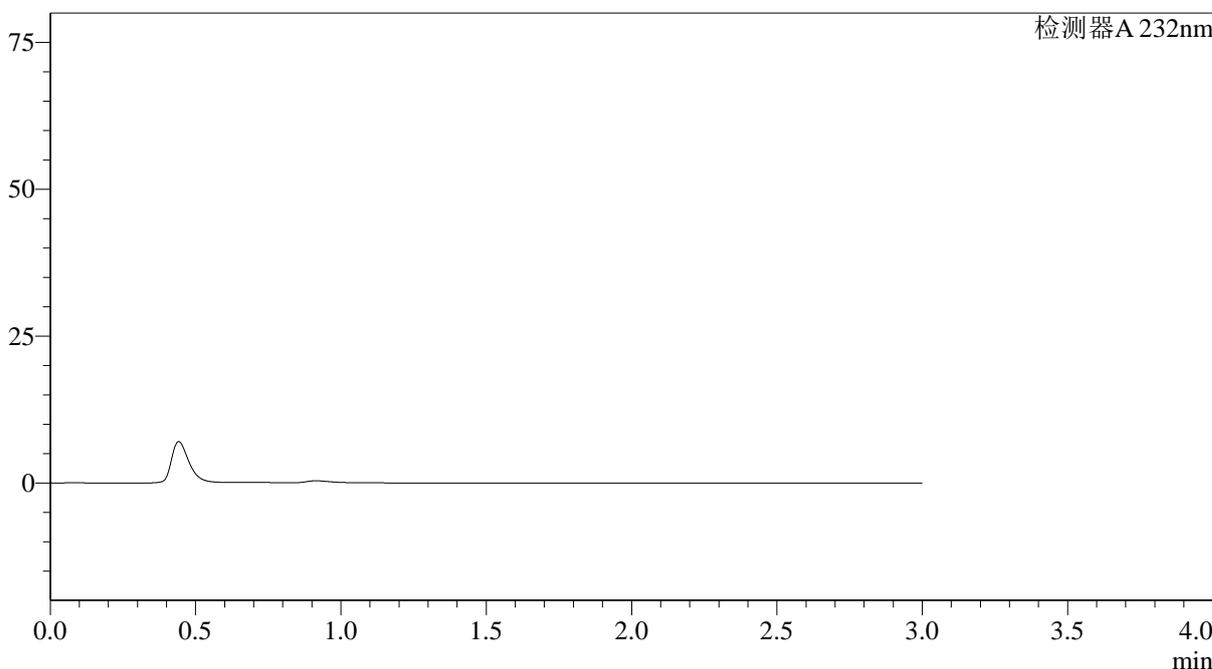
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-962-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/16 14:54:46	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:01:18	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂



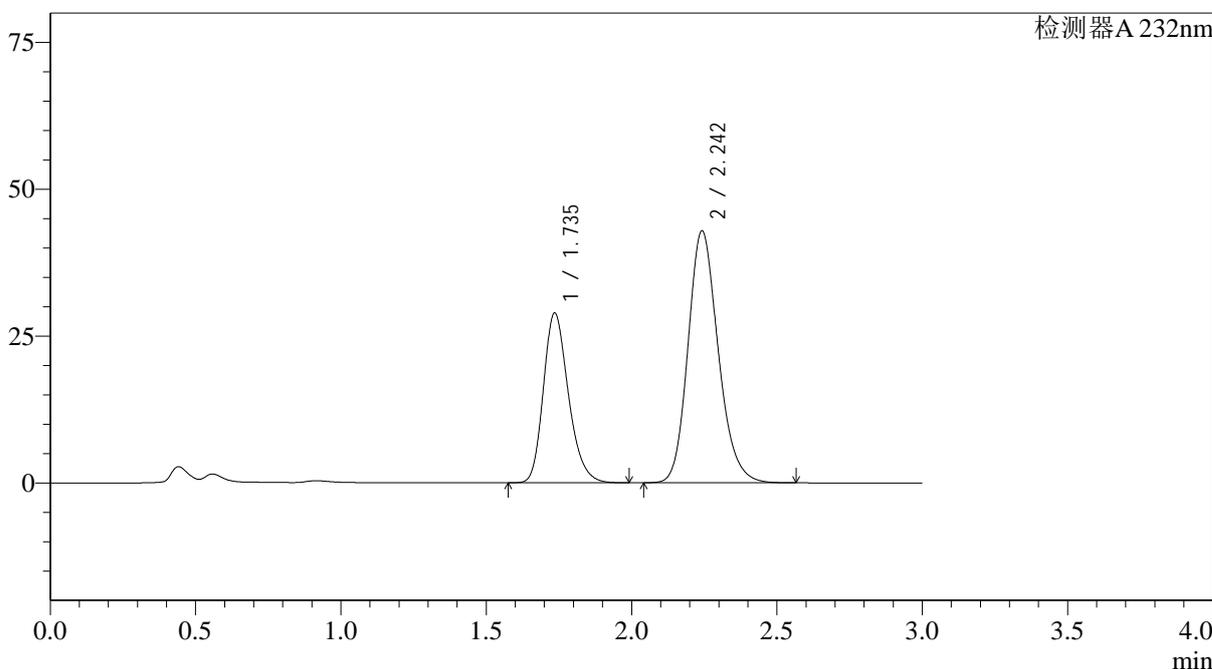
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-963-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:58:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.735	173037	35.841	28821	1983	1.236	--
2	2.242	309747	64.159	42766	2288	1.182	2.953
总计		482784	100.000	71587			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

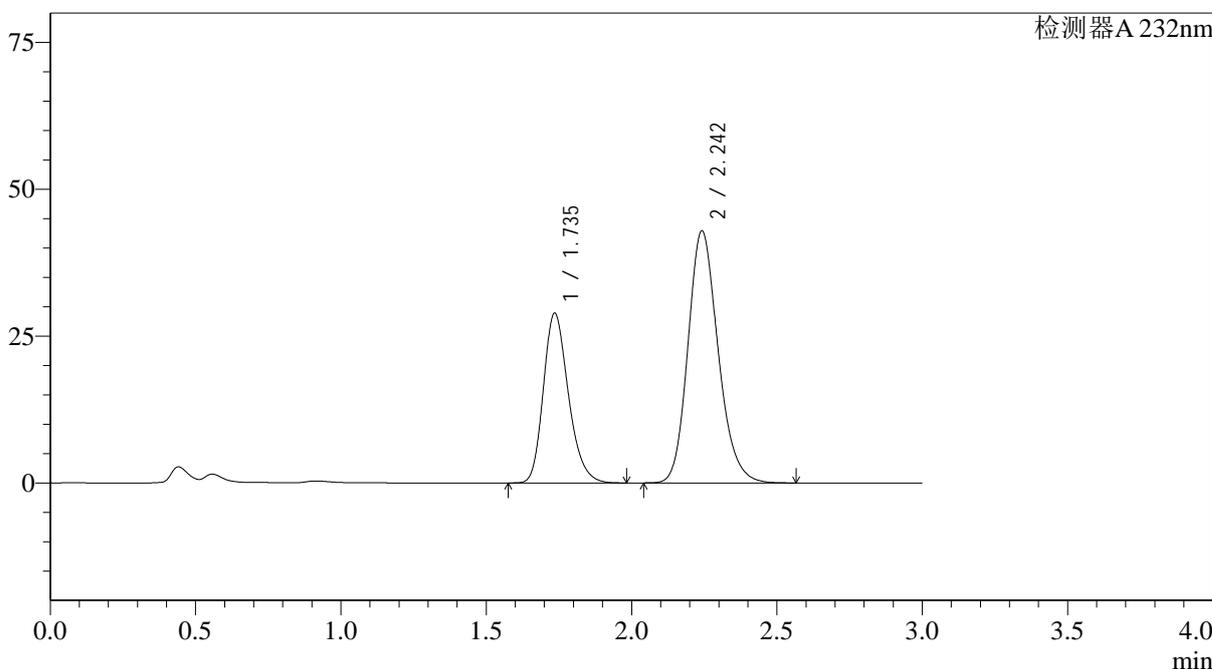


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-965-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:05:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.735	173246	35.841	28826	1979	1.236	--
2	2.242	310126	64.159	42809	2284	1.183	2.949
总计		483372	100.000	71635			

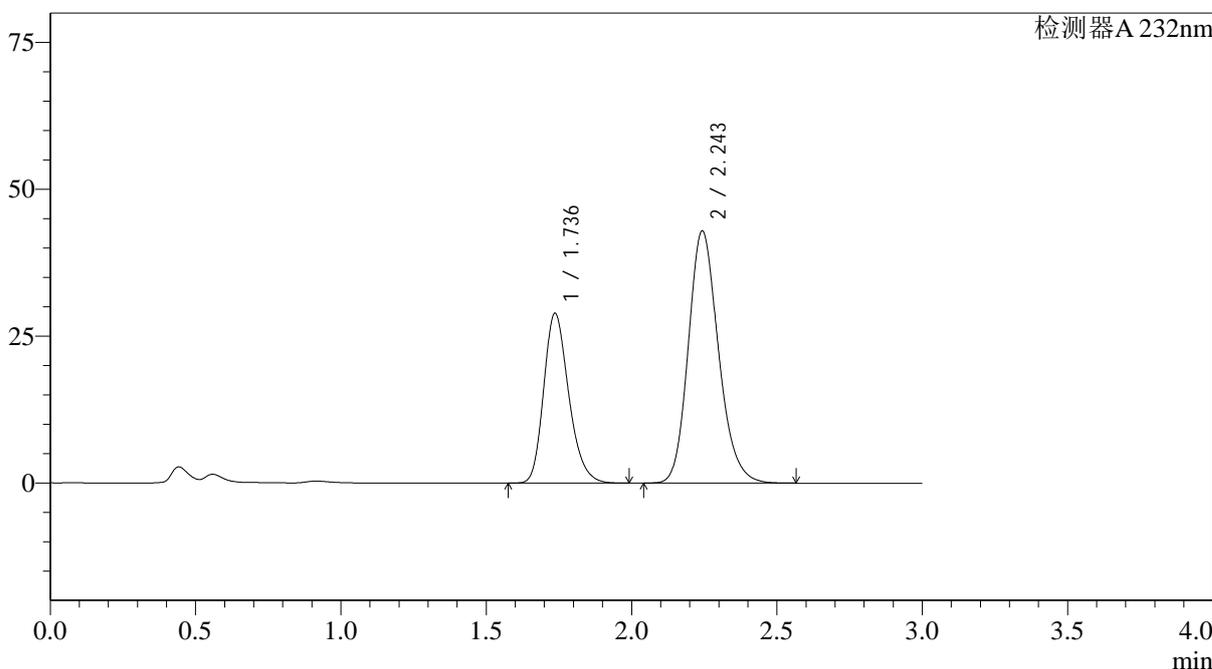
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-966-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:08:34                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:01:28                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.736	173271	35.843	28893	1982	1.236	--
2	2.243	310147	64.157	42825	2286	1.183	2.950
总计		483418	100.000	71719			

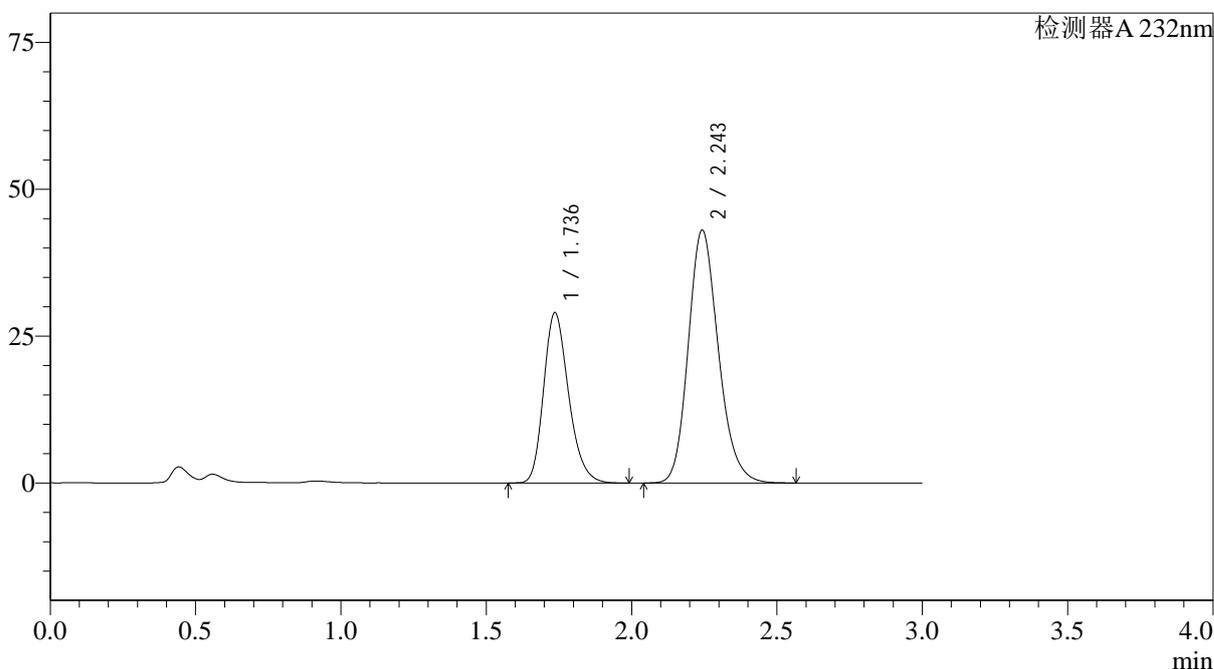
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-967-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:11:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.736	173261	35.840	28952	1992	1.235	--
2	2.243	310172	64.160	42919	2297	1.183	2.957
总计		483432	100.000	71872			

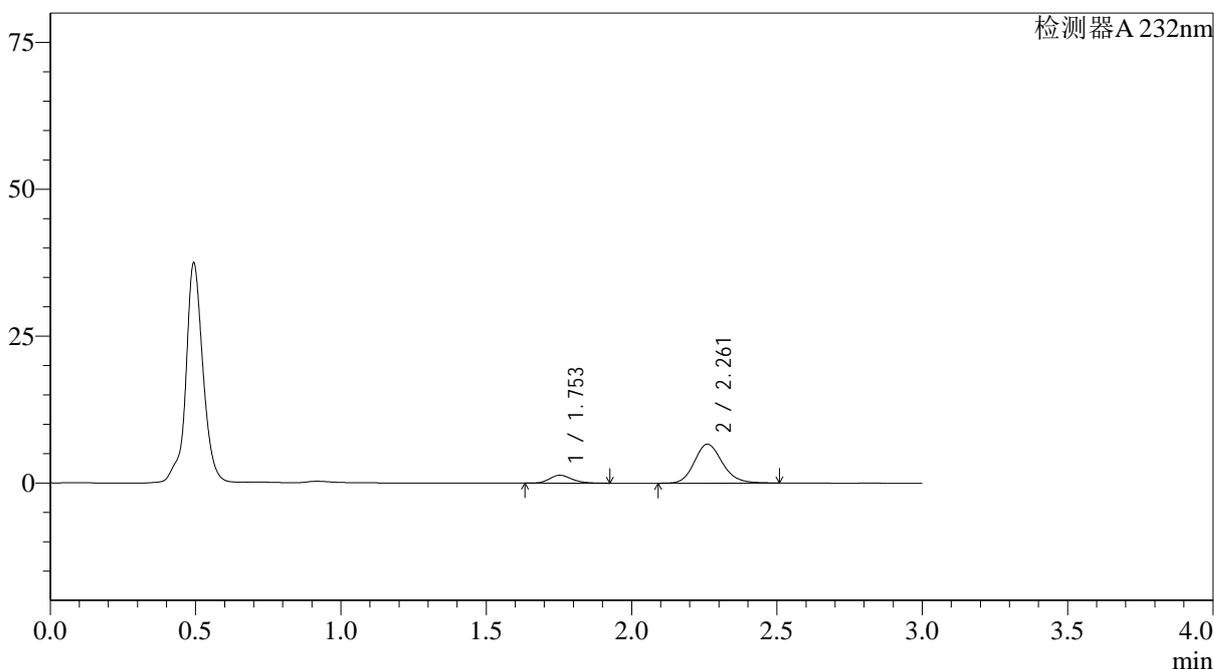
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-968-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:15:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	7218	14.009	1350	2530	1.208	--
2	2.261	44308	85.991	6635	2721	1.158	3.251
总计		51527	100.000	7985			

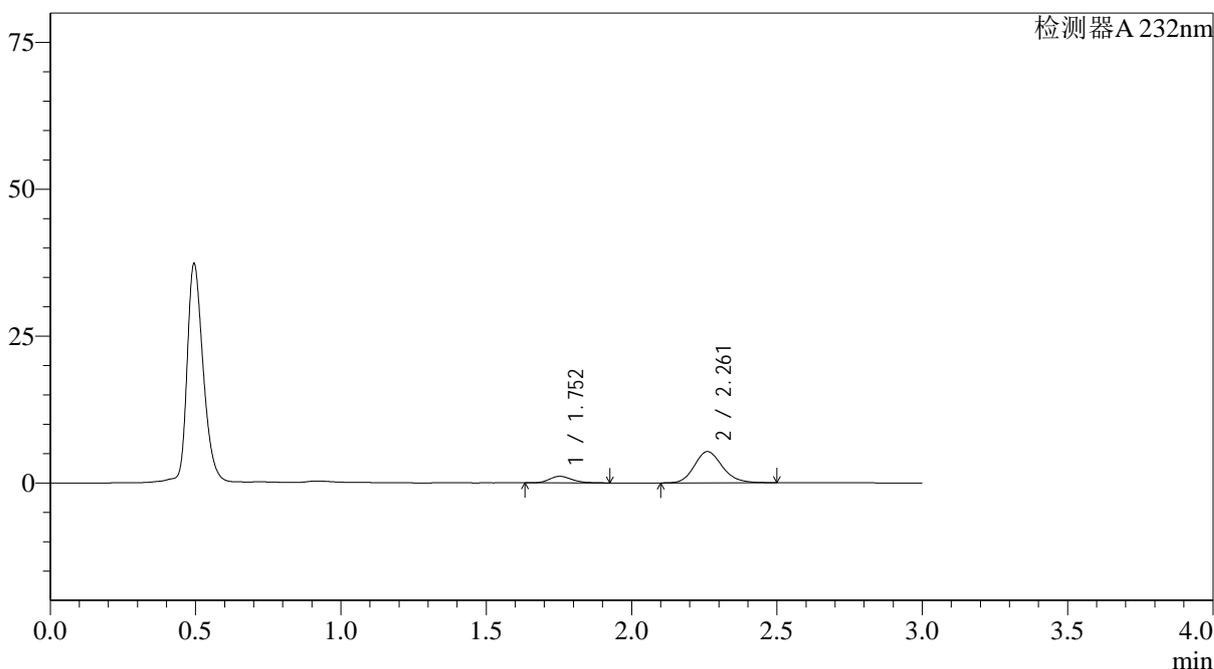
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-969-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:18:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	6002	14.448	1120	2529	1.216	--
2	2.261	35539	85.552	5318	2715	1.159	3.249
总计		41541	100.000	6438			

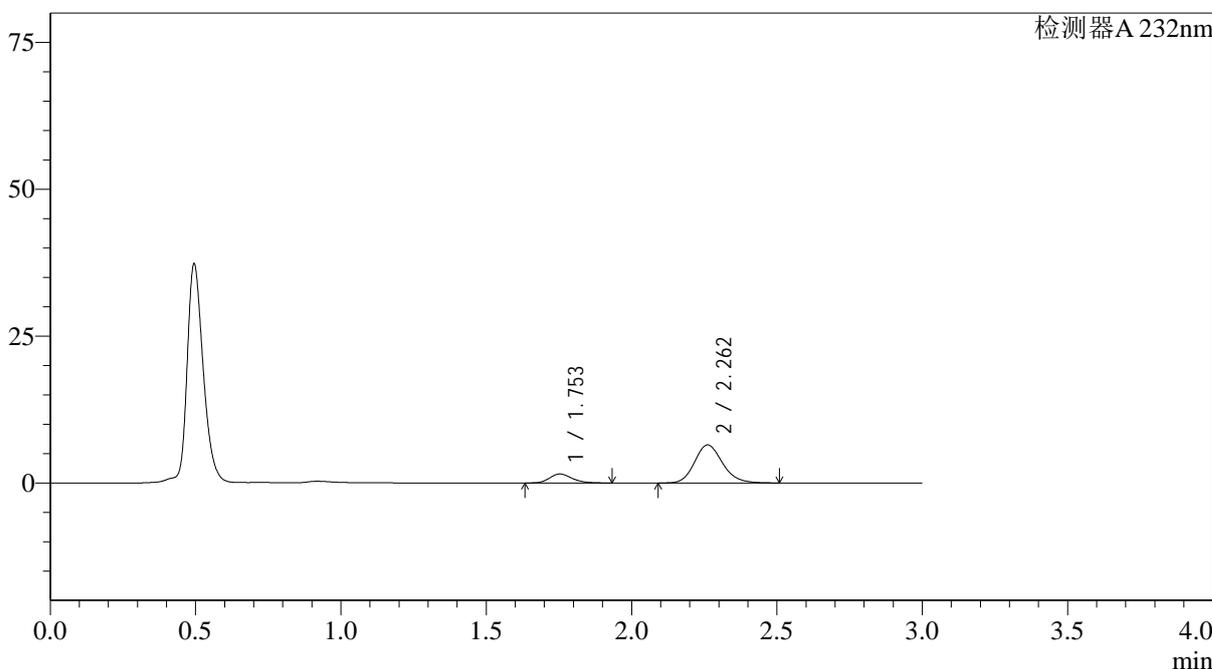
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-970-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:22:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	8227	15.927	1535	2525	1.215	--
2	2.262	43429	84.073	6483	2710	1.159	3.245
总计		51656	100.000	8018			

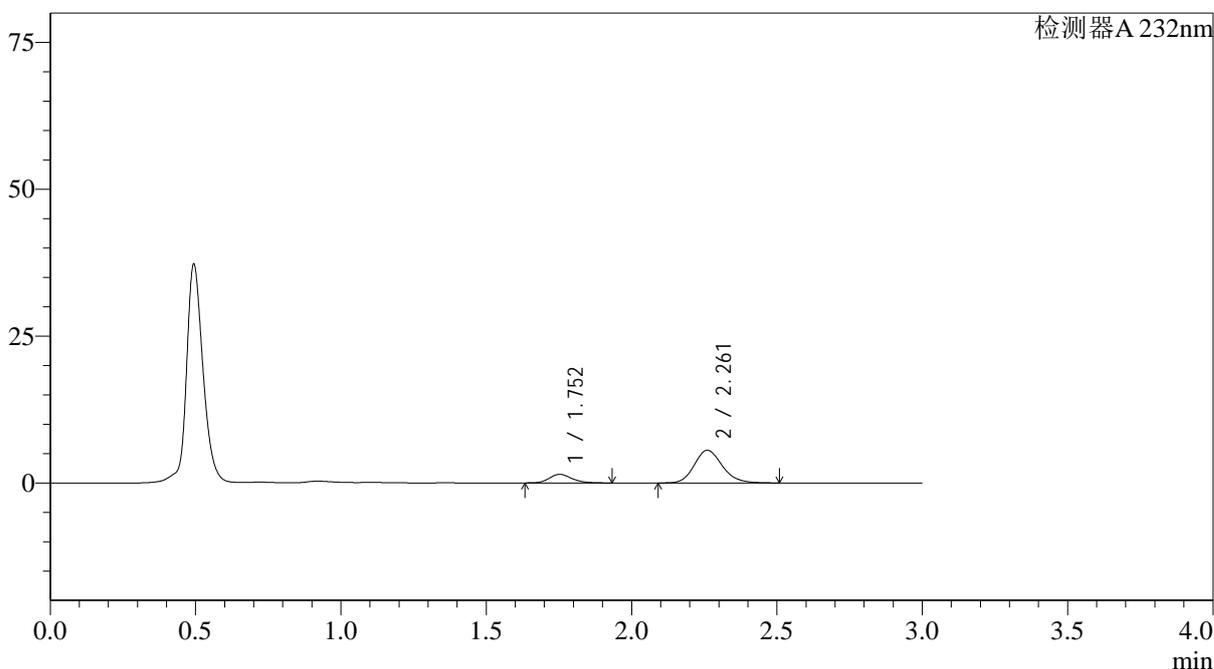
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-971-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:25:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	7870	17.404	1458	2508	1.218	--
2	2.261	37348	82.596	5562	2700	1.162	3.240
总计		45218	100.000	7021			

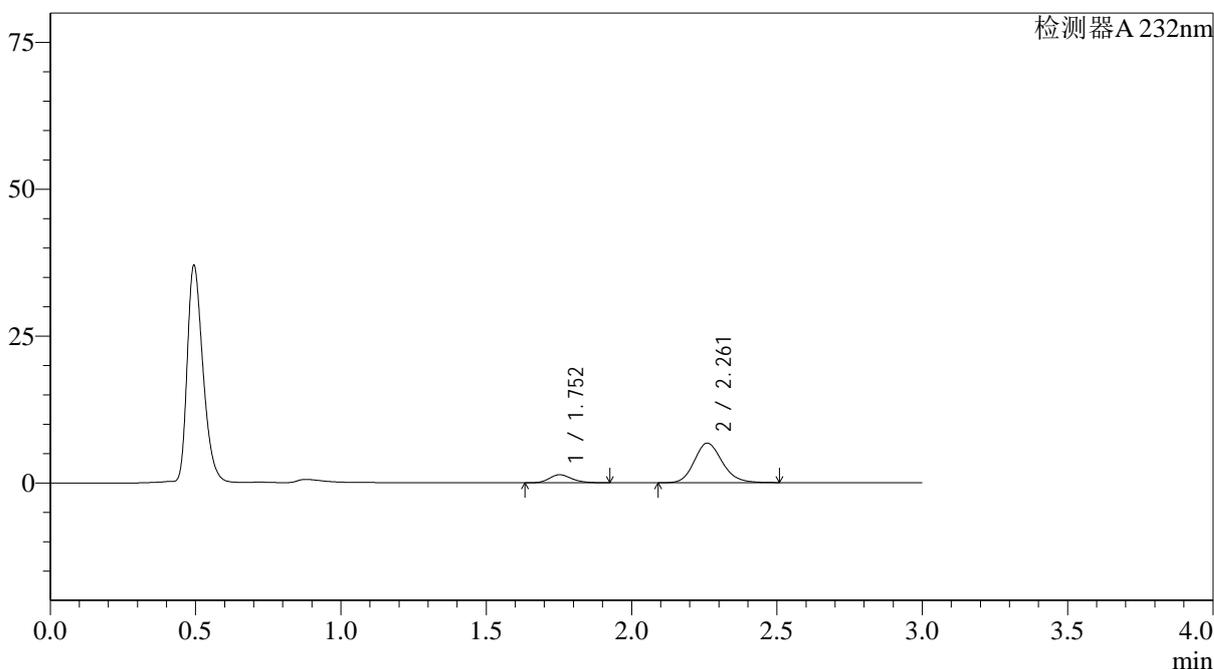
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-972-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:29:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	7329	13.988	1371	2551	1.211	--
2	2.261	45067	86.012	6745	2726	1.158	3.259
总计		52396	100.000	8115			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

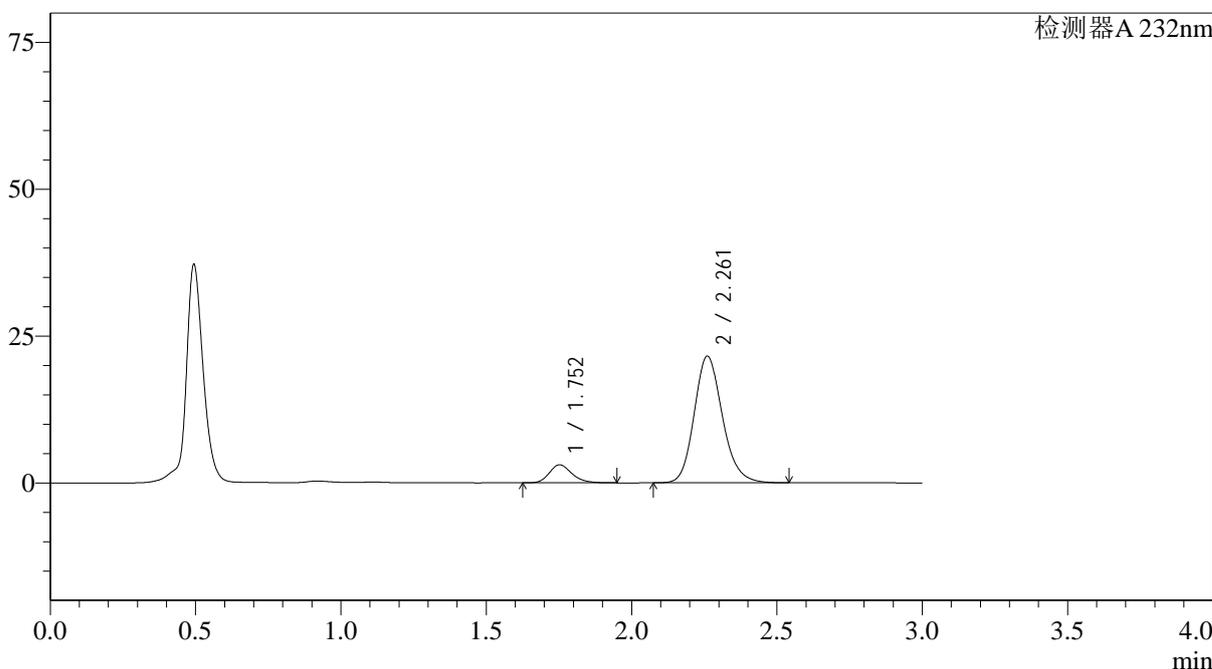


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-974-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:36:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16675	10.266	3066	2484	1.222	--
2	2.261	145755	89.734	21547	2672	1.168	3.223
总计		162430	100.000	24612			

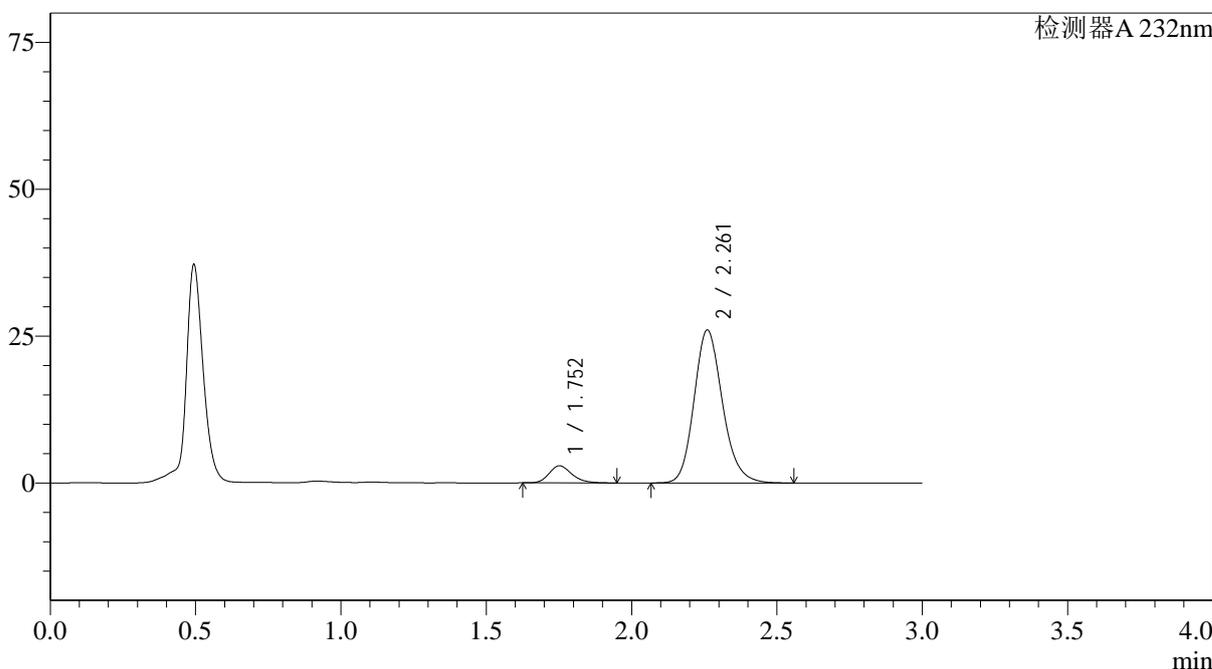
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-975-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:39:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	15897	8.236	2905	2455	1.222	--
2	2.261	177136	91.764	26011	2640	1.170	3.207
总计		193033	100.000	28917			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

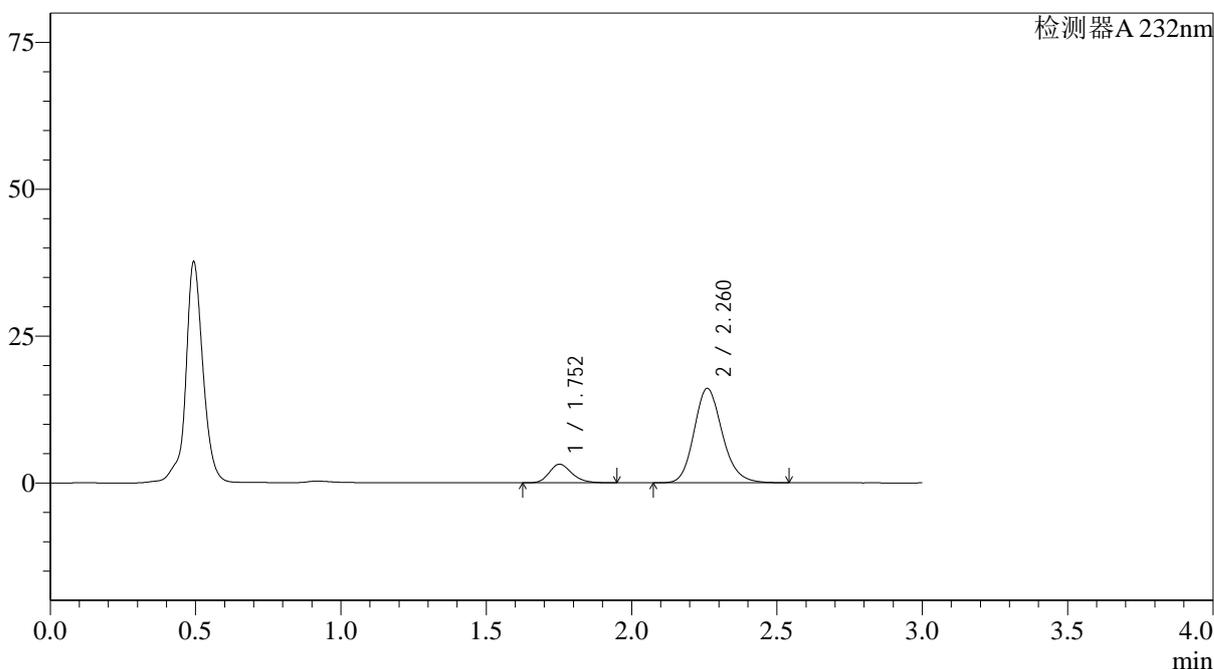


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-977-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:46:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	17159	13.641	3159	2482	1.221	--
2	2.260	108629	86.359	16045	2667	1.168	3.220
总计		125788	100.000	19204			

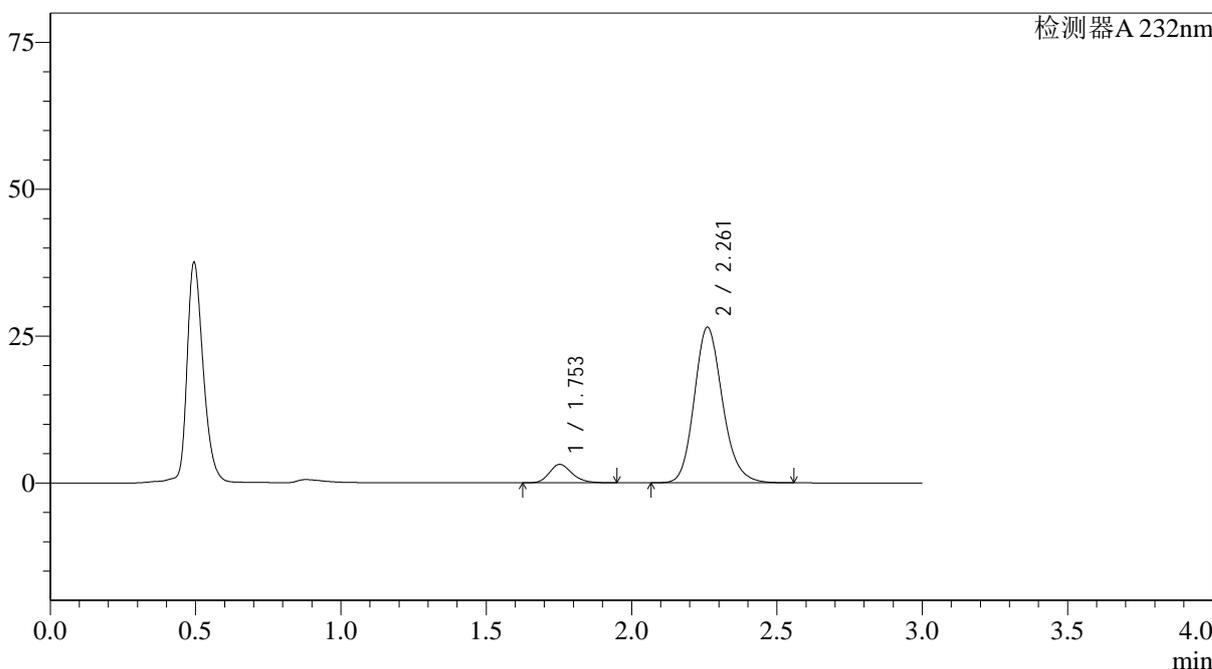
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-978-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:49:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	16955	8.644	3125	2479	1.219	--
2	2.261	179198	91.356	26461	2662	1.166	3.217
总计		196153	100.000	29586			

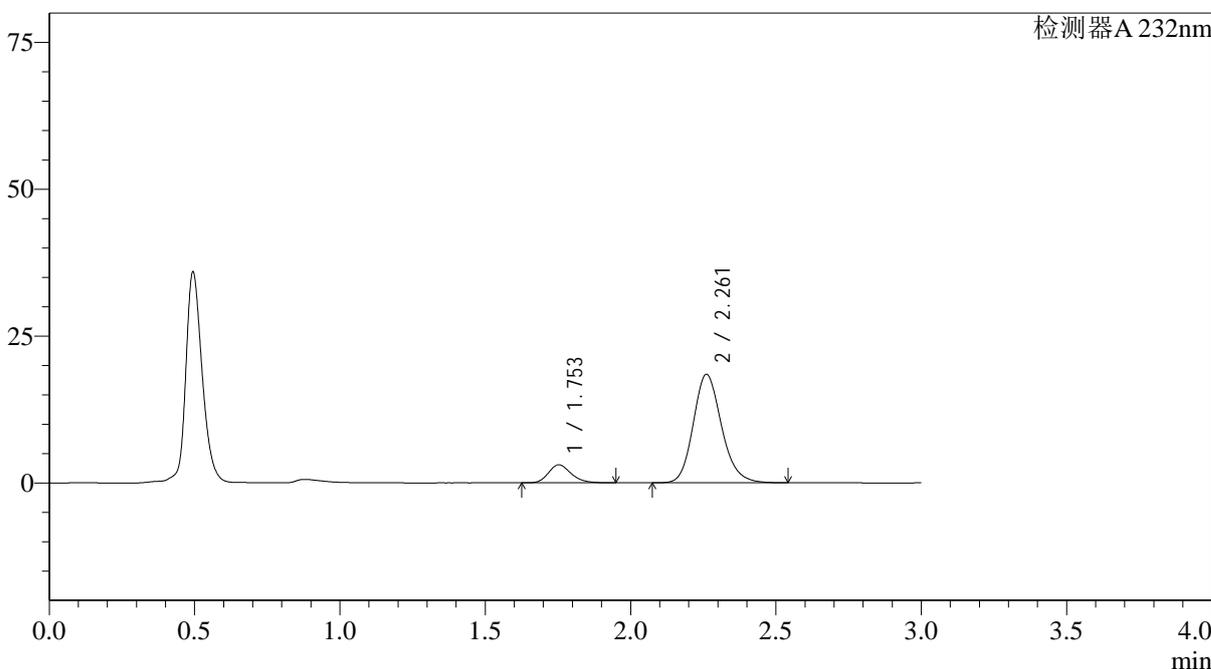
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-979-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:53:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	16662	11.769	3069	2479	1.222	--
2	2.261	124911	88.231	18453	2664	1.168	3.217
总计		141572	100.000	21522			

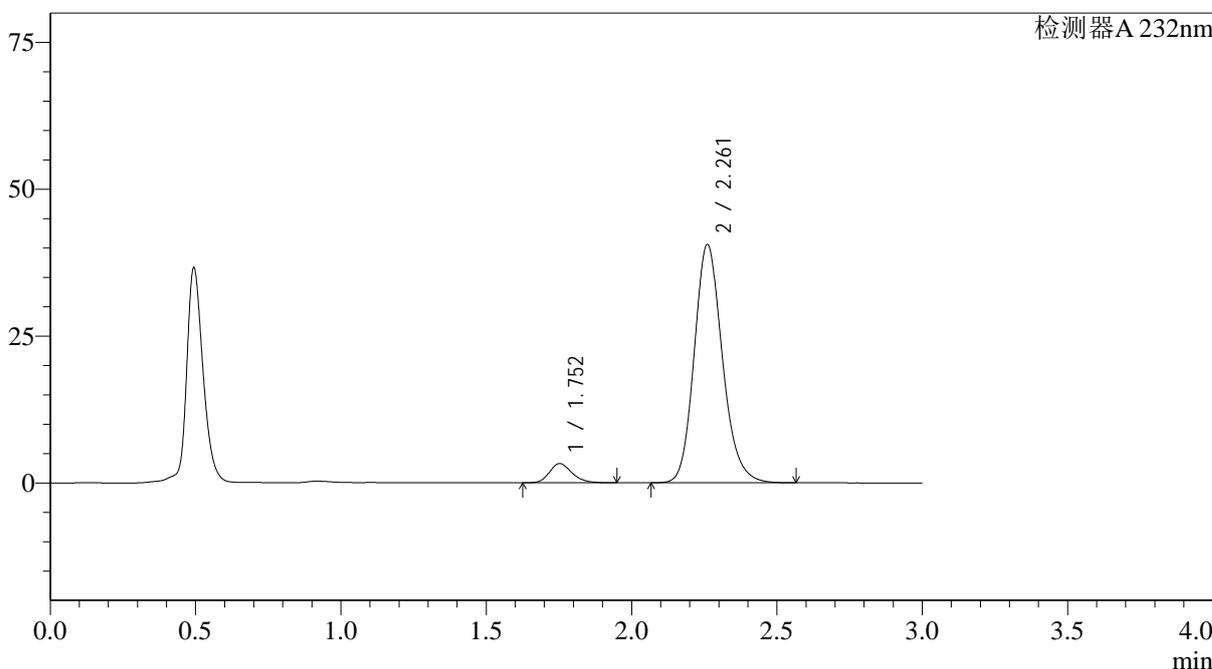
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-980-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:56:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	17683	6.070	3271	2499	1.221	--
2	2.261	273654	93.930	40526	2681	1.168	3.229
总计		291337	100.000	43797			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

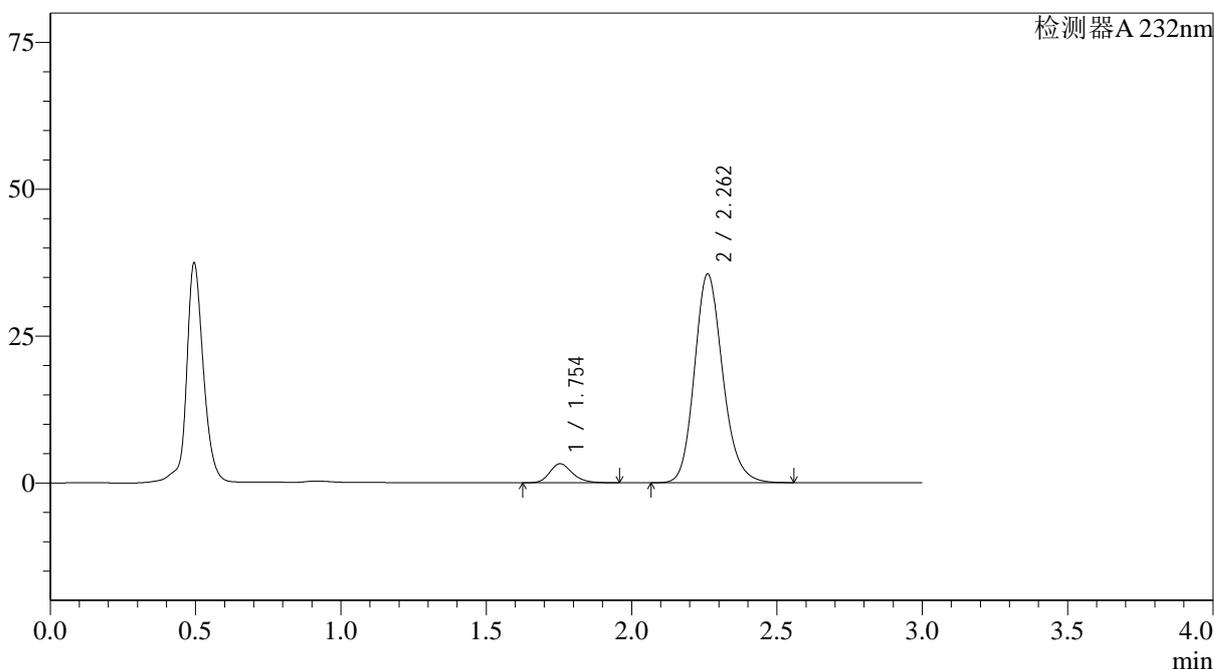


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-982-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:03:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	17519	6.807	3240	2502	1.222	--
2	2.262	239865	93.193	35538	2679	1.167	3.226
总计		257384	100.000	38778			

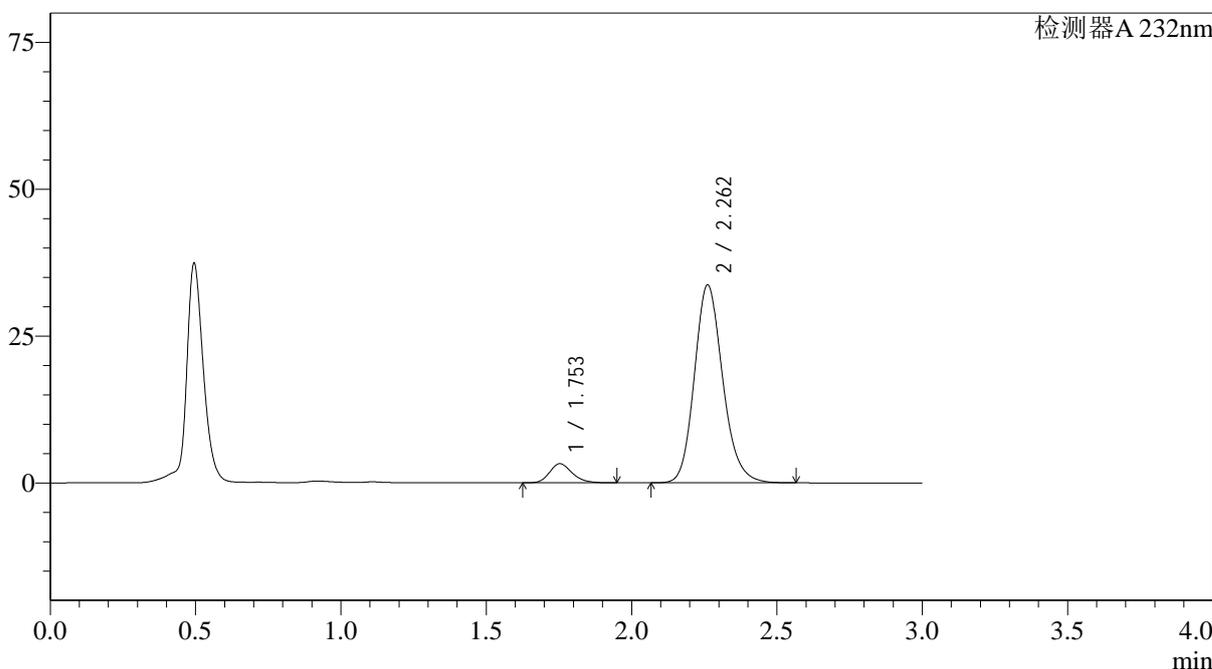
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-983-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:06:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17624	7.168	3251	2477	1.218	--
2	2.262	228245	92.832	33695	2661	1.166	3.215
总计		245869	100.000	36945			

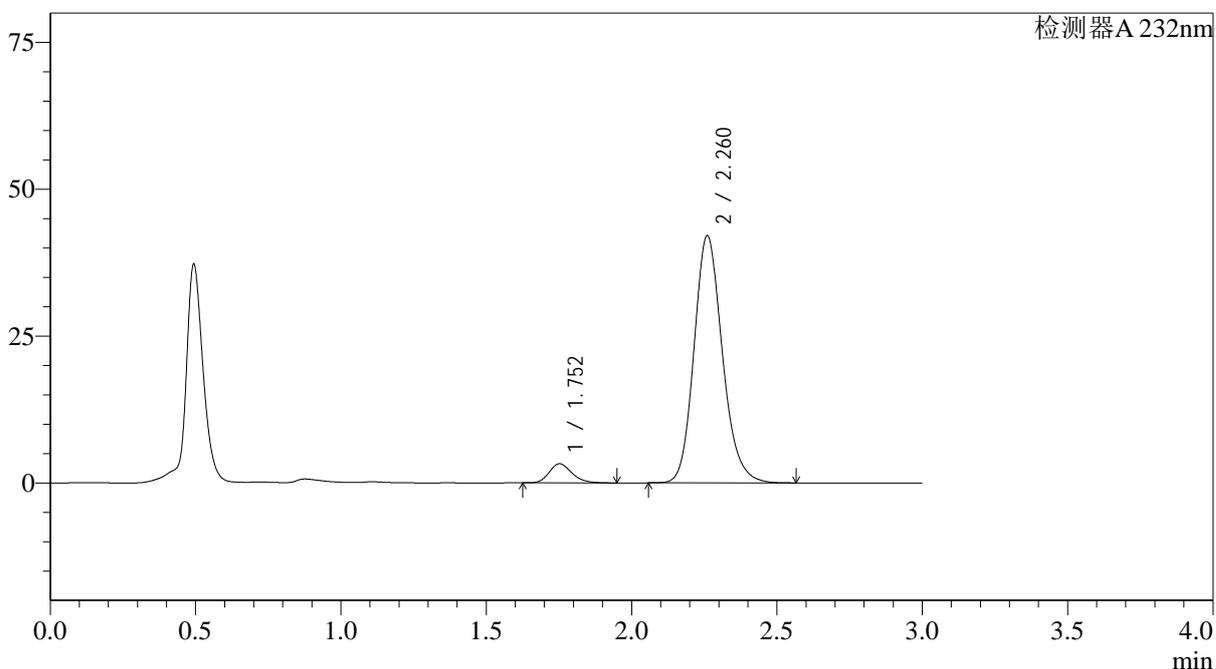
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-984-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:10:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	17710	5.842	3250	2460	1.220	--
2	2.260	285457	94.158	42015	2650	1.167	3.209
总计		303168	100.000	45265			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



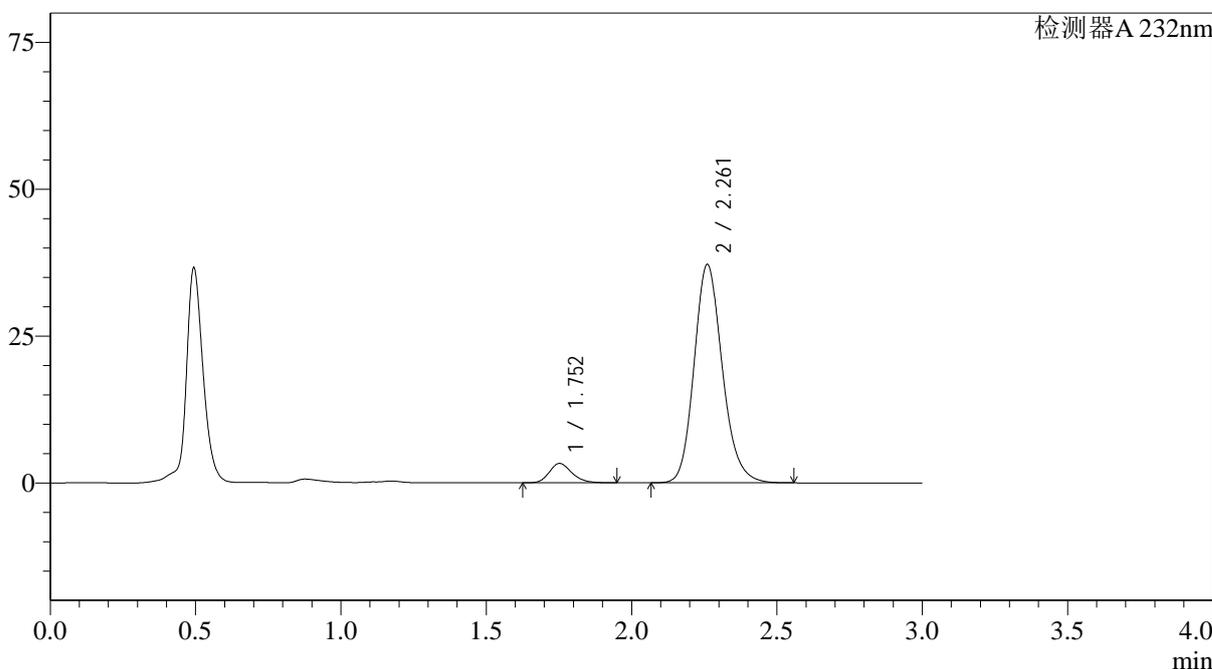
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-985-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:13:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.752	17875	6.638	3295	2484	1.223	--
2	2.261	251421	93.362	37125	2667	1.167	3.221
总计		269296	100.000	40420			

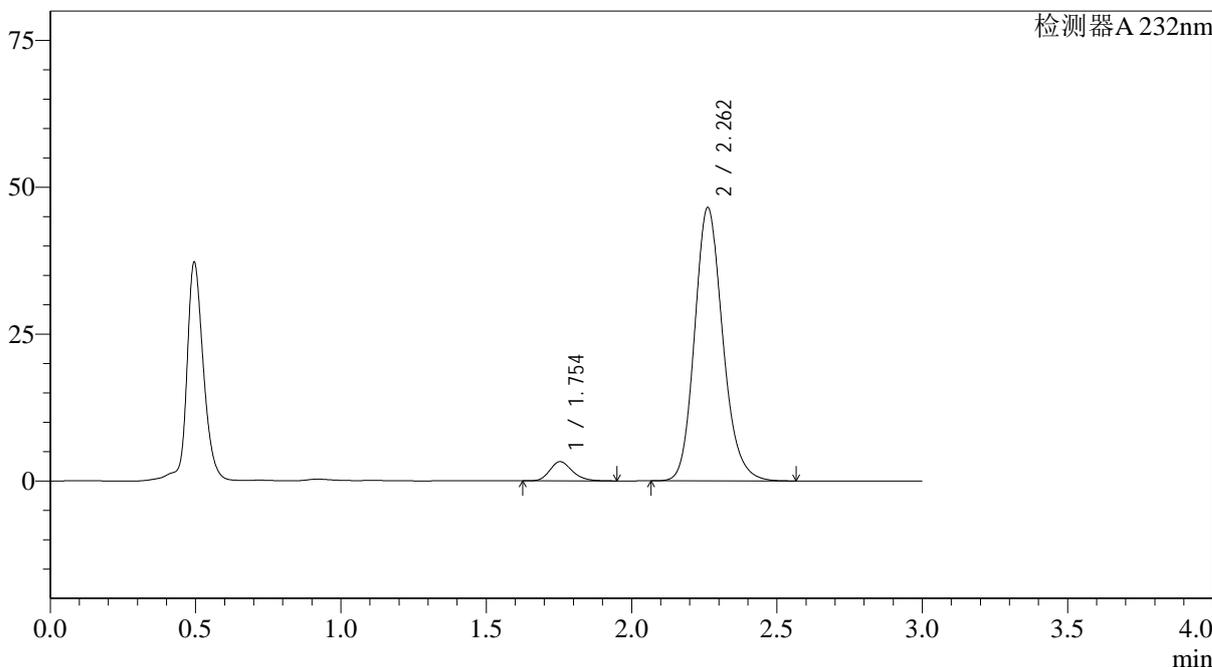
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-986-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:17:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	17585	5.308	3267	2516	1.218	--
2	2.262	313705	94.692	46548	2688	1.166	3.234
总计		331290	100.000	49815			

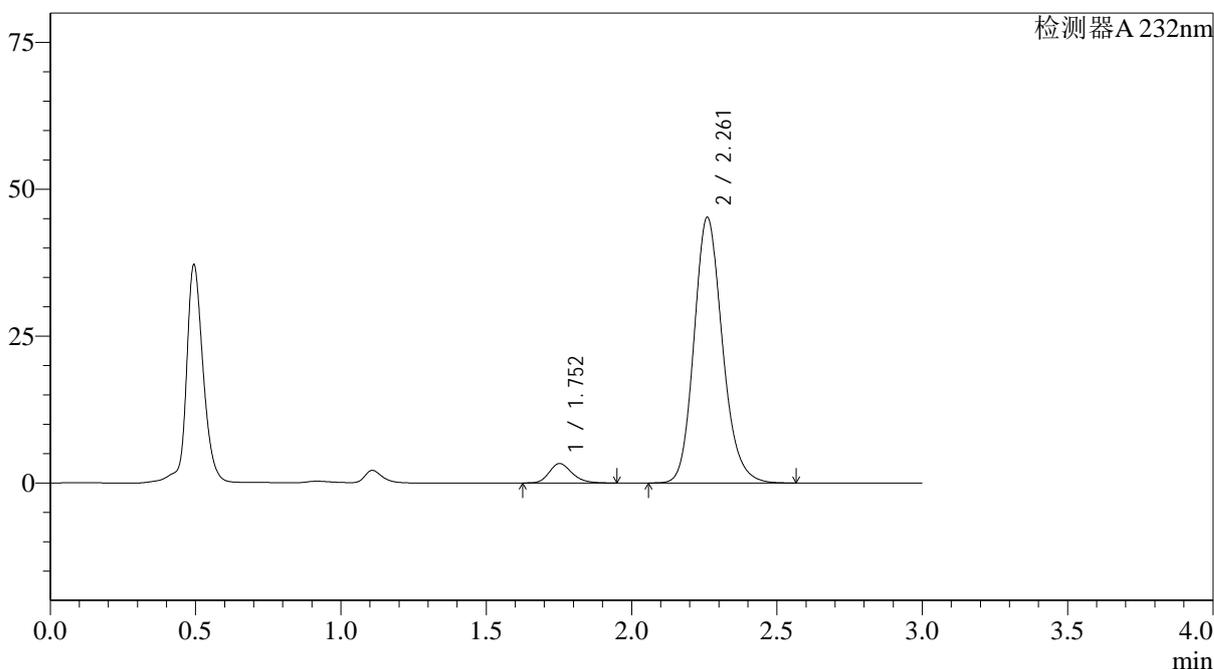
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-987-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:20:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	18006	5.533	3307	2464	1.217	--
2	2.261	307411	94.467	45163	2635	1.165	3.204
总计		325417	100.000	48470			

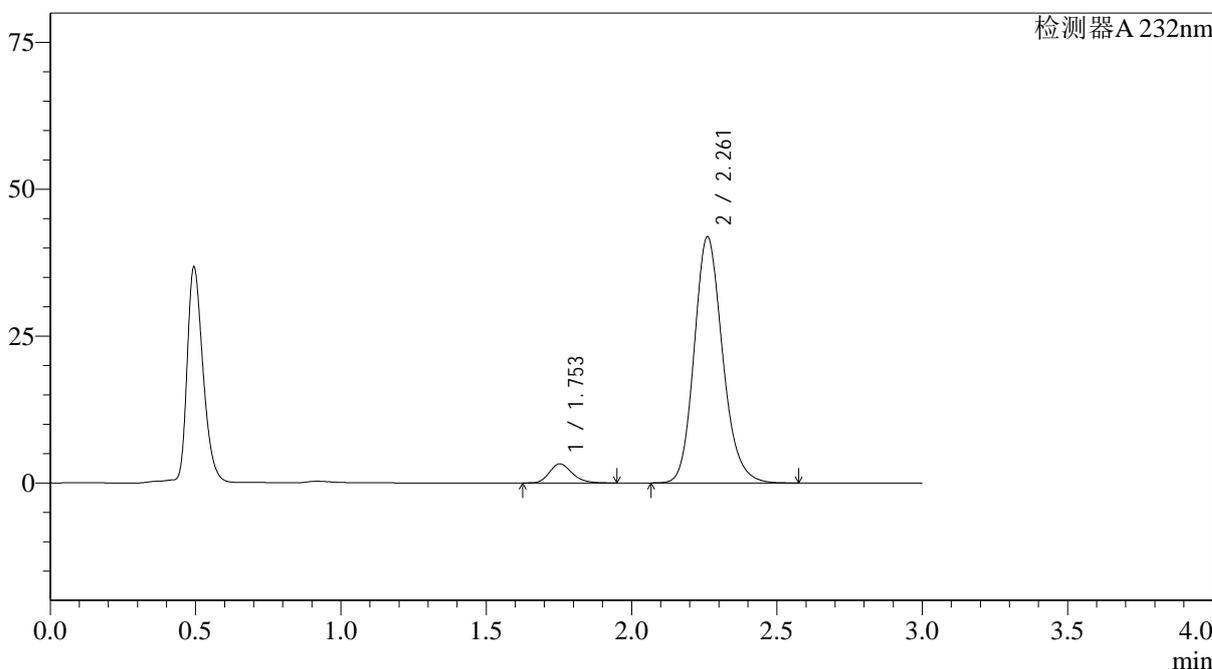
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-988-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:24:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:26                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17712	5.861	3258	2465	1.219	--
2	2.261	284511	94.139	41888	2648	1.168	3.207
总计		302223	100.000	45146			

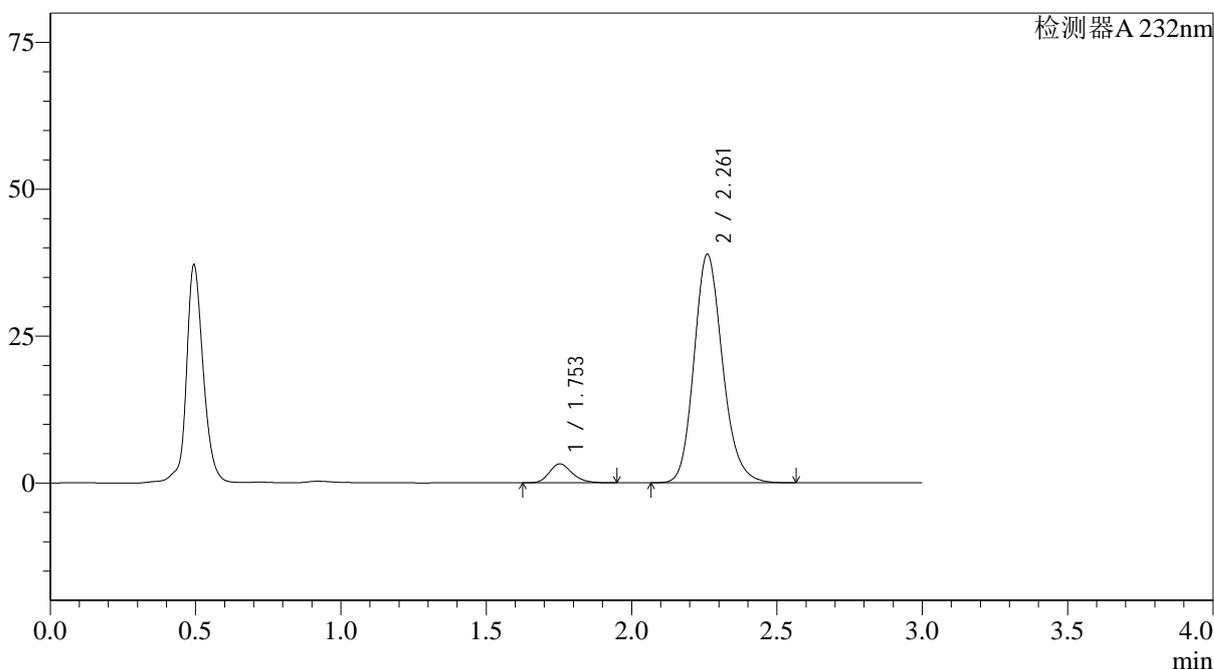
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-989-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:27:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17603	6.223	3223	2440	1.219	--
2	2.261	265286	93.777	38859	2620	1.169	3.190
总计		282889	100.000	42082			

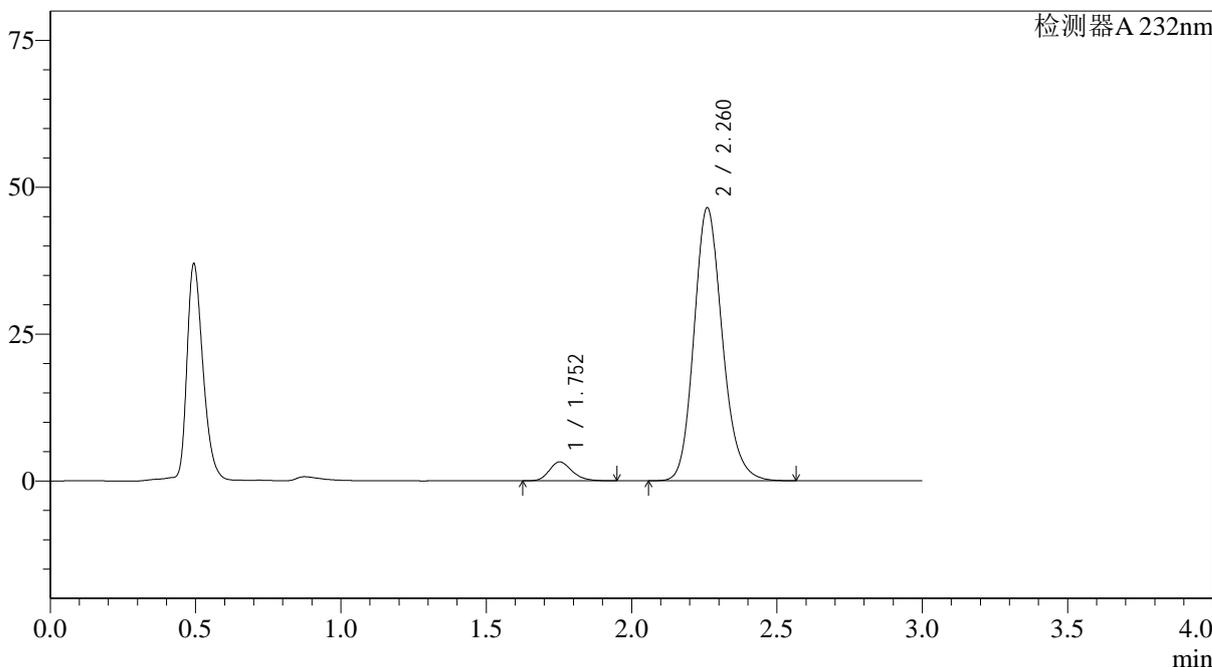
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-990-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:30:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	17524	5.261	3221	2462	1.220	--
2	2.260	315561	94.739	46397	2641	1.168	3.203
总计		333085	100.000	49617			

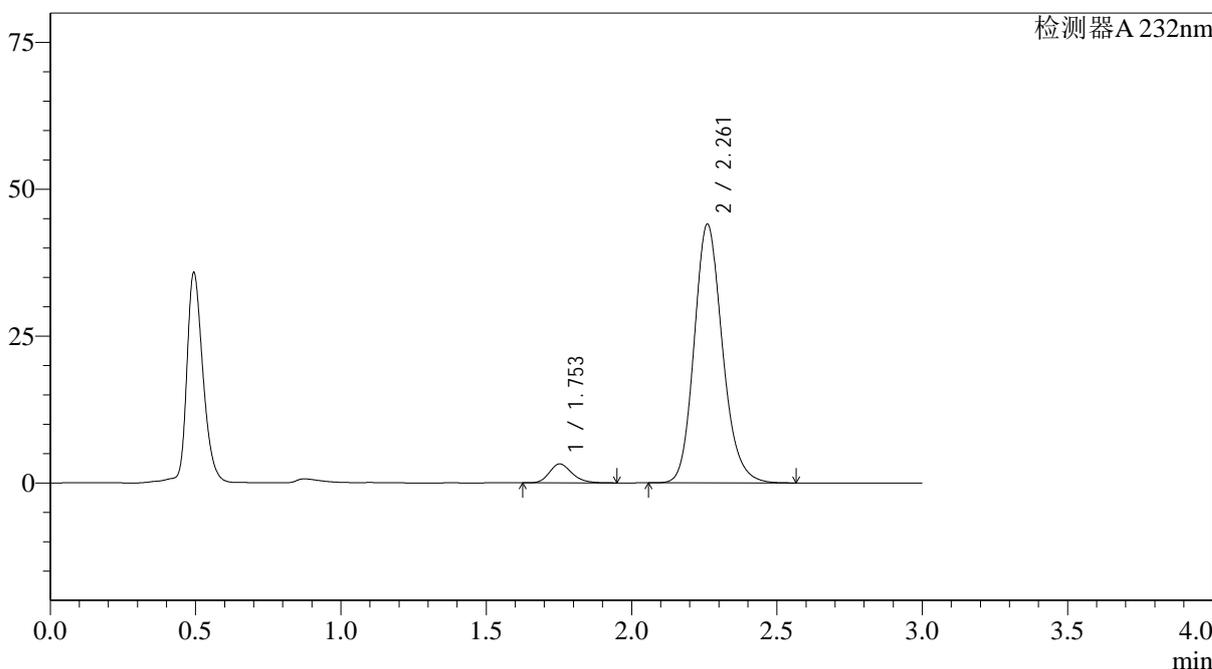
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-991-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:34:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17410	5.516	3213	2481	1.216	--
2	2.261	298220	94.484	43997	2659	1.166	3.216
总计		315629	100.000	47210			

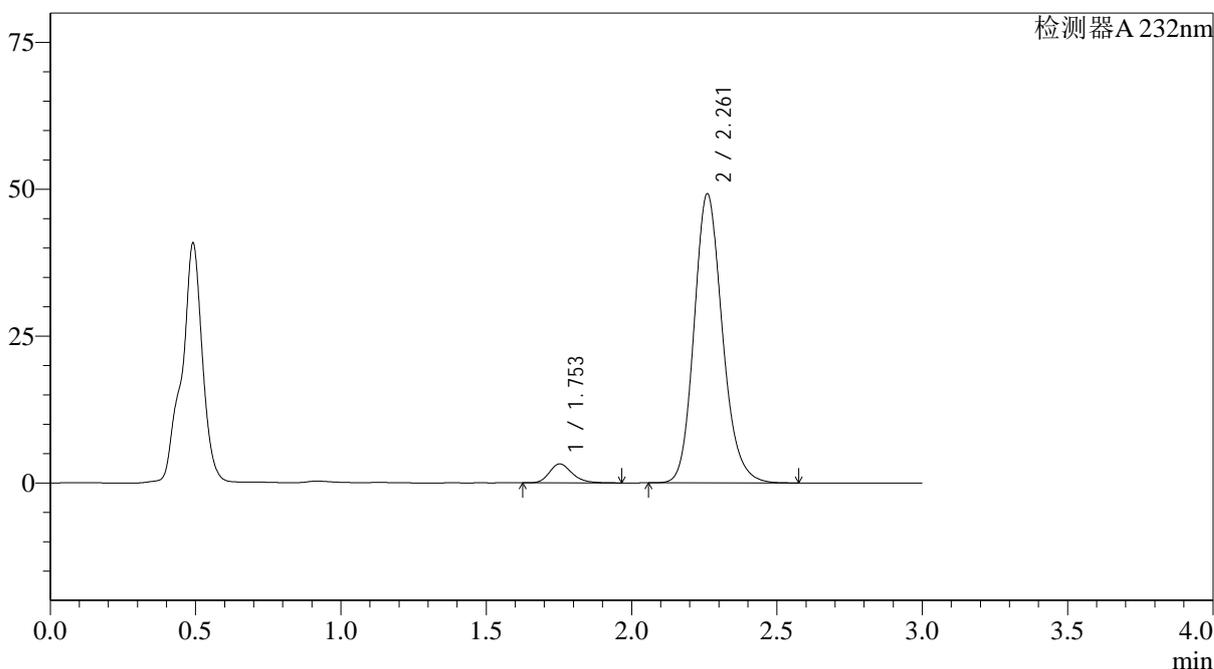
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-992-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:37:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17579	5.010	3232	2488	1.233	--
2	2.261	333308	94.990	49153	2658	1.166	3.217
总计		350887	100.000	52385			

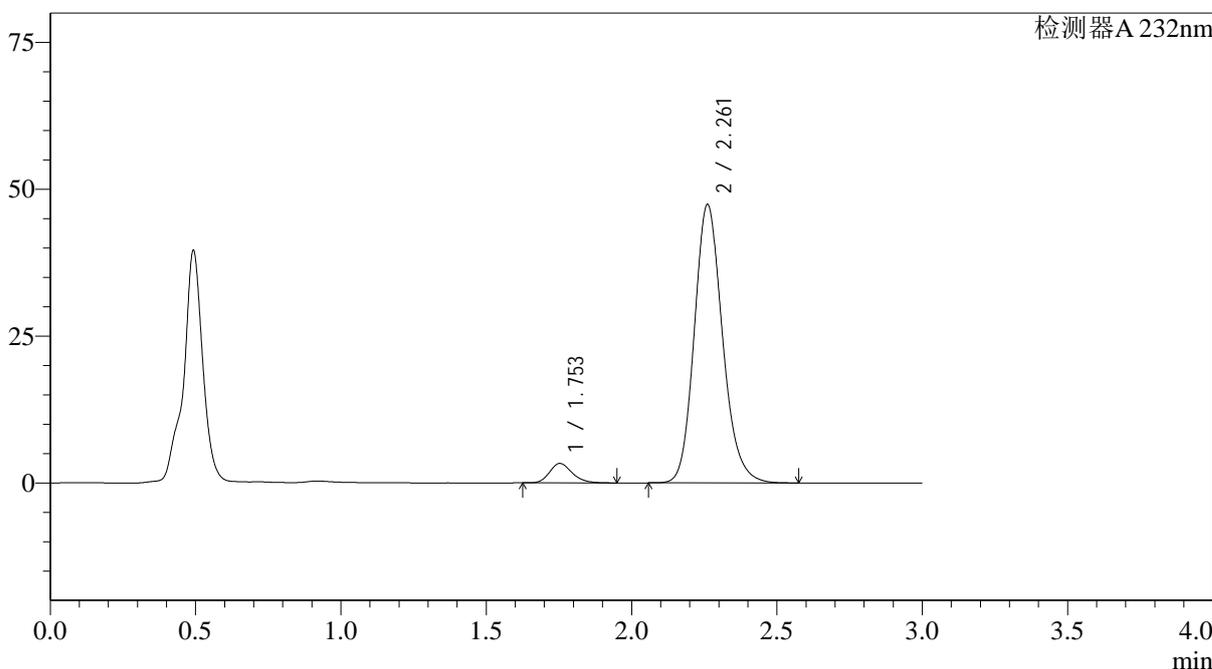
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-993-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:41:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:39                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17866	5.276	3310	2494	1.215	--
2	2.261	320772	94.724	47370	2663	1.166	3.219
总计		338638	100.000	50680			

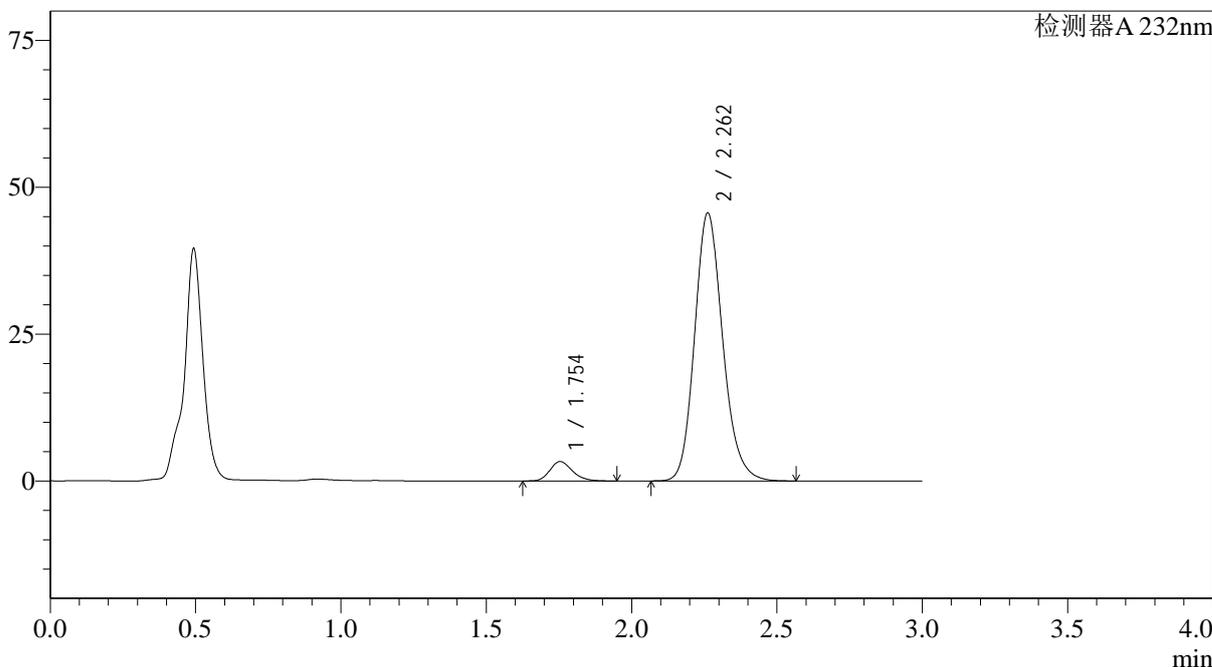
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-994-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:44:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:42                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	17841	5.489	3318	2517	1.217	--
2	2.262	307226	94.511	45638	2694	1.167	3.235
总计		325068	100.000	48956			

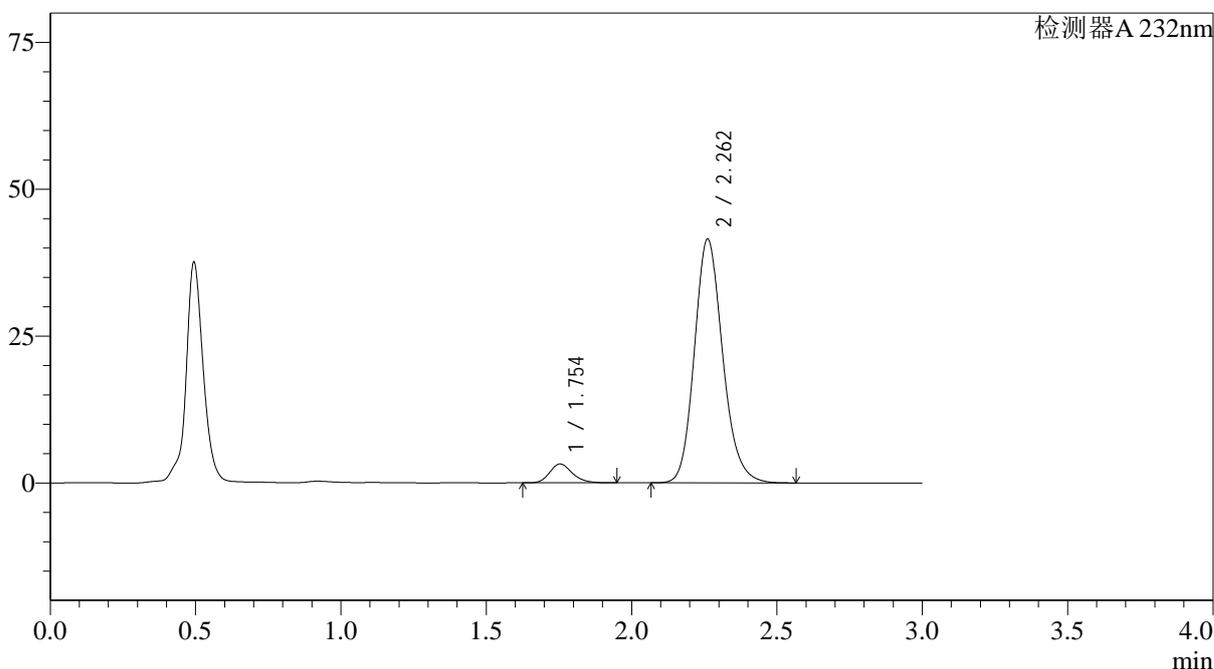
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-995-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:48:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	17432	5.839	3219	2480	1.218	--
2	2.262	281108	94.161	41511	2661	1.164	3.214
总计		298540	100.000	44731			

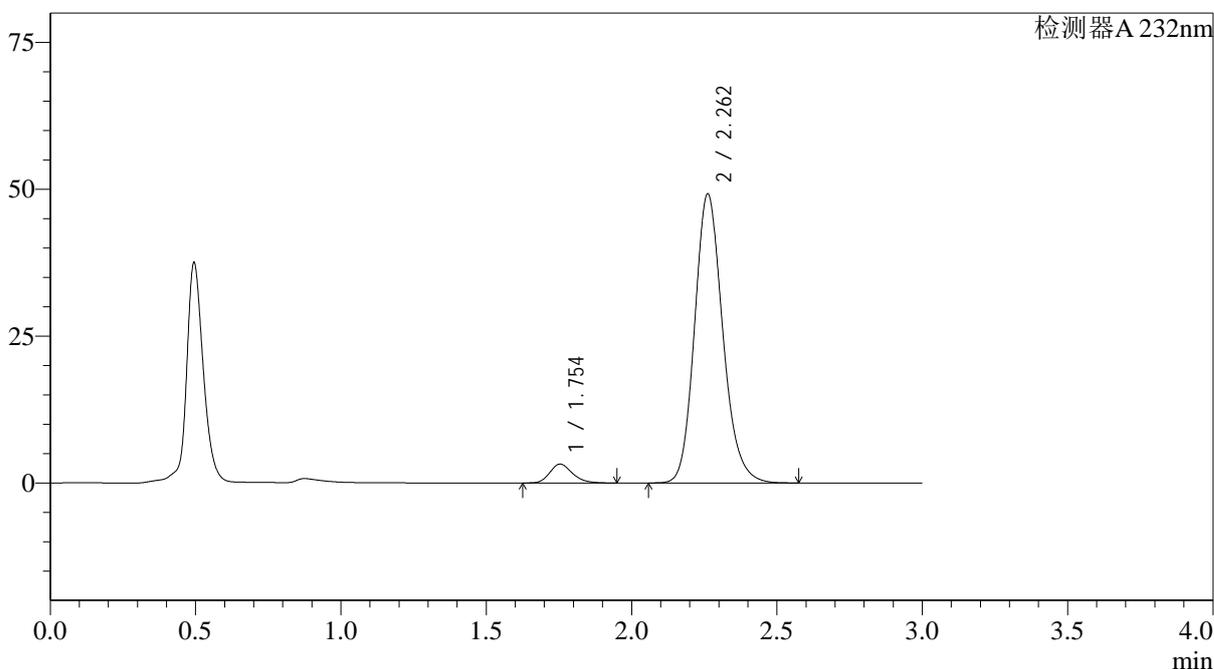
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-996-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:51:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	17322	4.957	3215	2500	1.216	--
2	2.262	332102	95.043	49217	2681	1.166	3.226
总计		349424	100.000	52431			

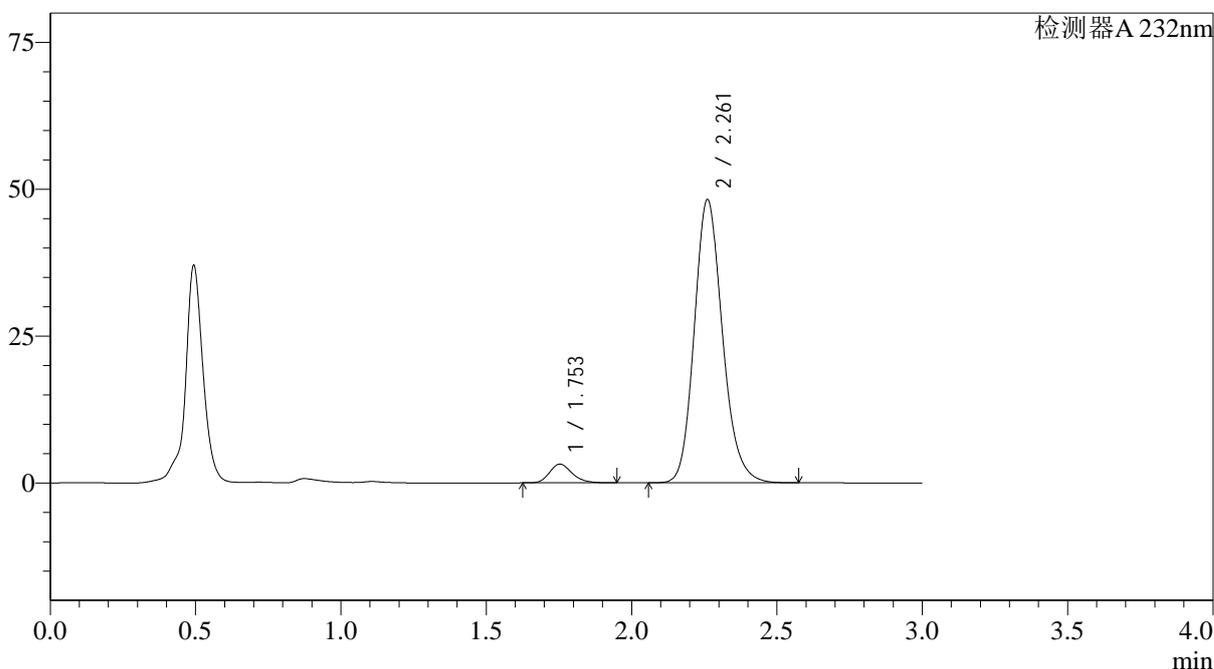
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-997-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:54:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17240	5.029	3192	2492	1.218	--
2	2.261	325577	94.971	48178	2675	1.168	3.223
总计		342817	100.000	51371			

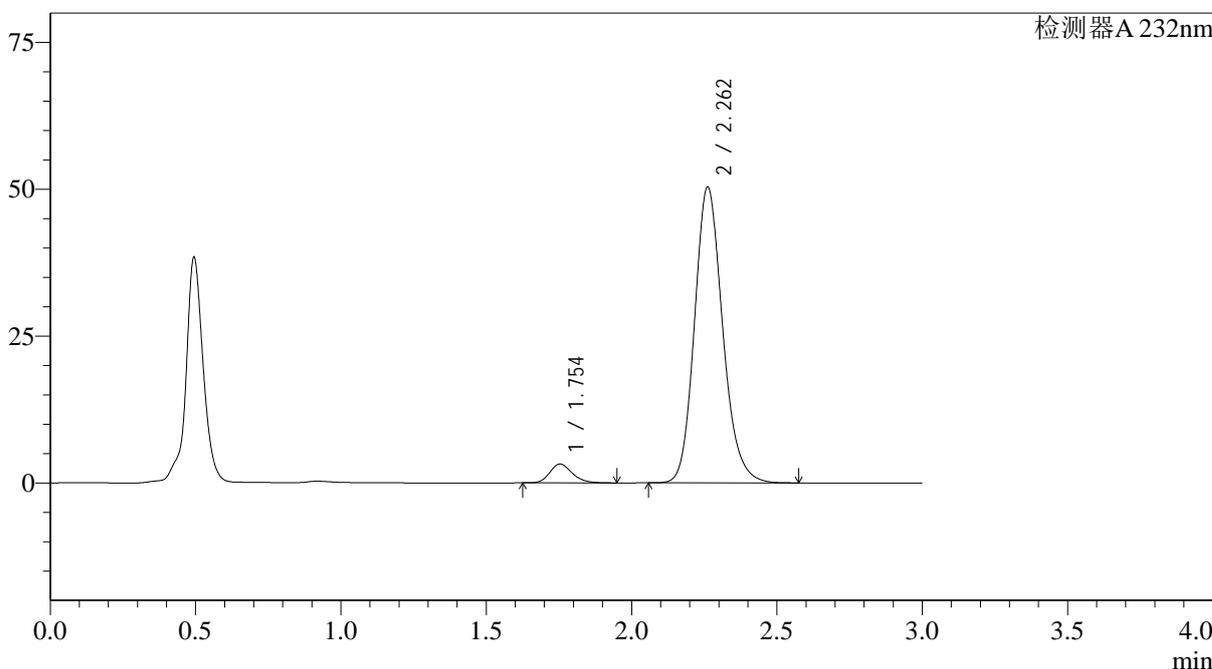
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-998-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:58:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	17252	4.839	3212	2517	1.216	--
2	2.262	339275	95.161	50382	2693	1.165	3.236
总计		356527	100.000	53593			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

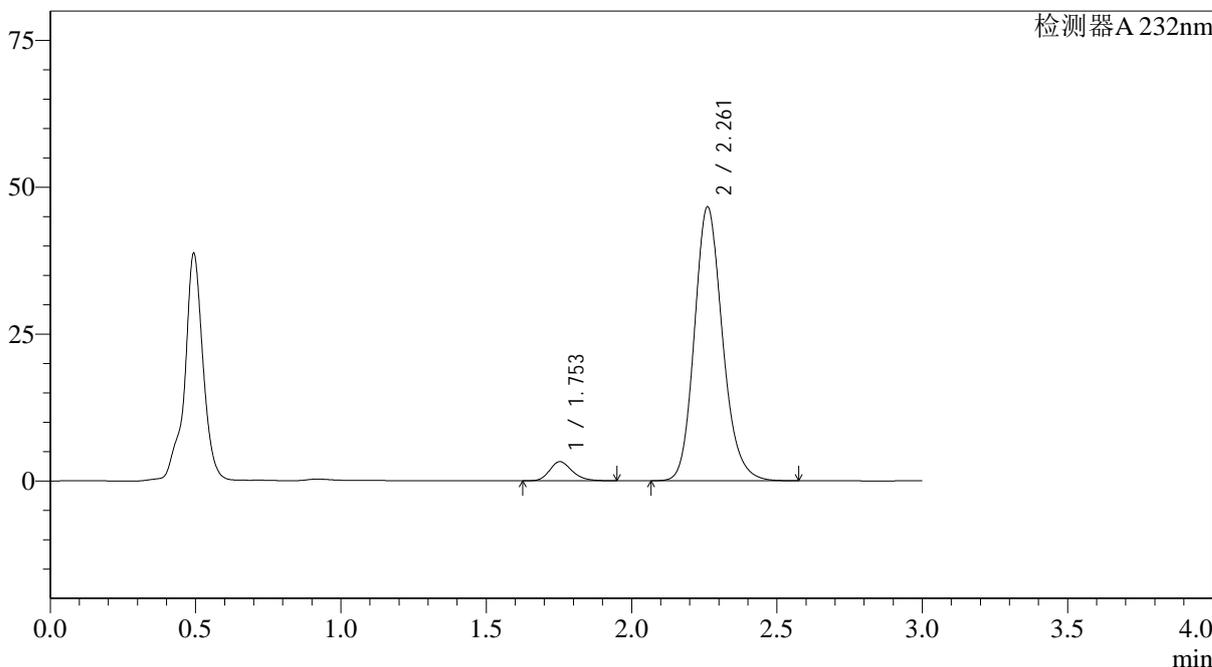


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1000-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:05:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17520	5.287	3255	2511	1.223	--
2	2.261	313846	94.713	46604	2694	1.169	3.235
总计		331366	100.000	49859			

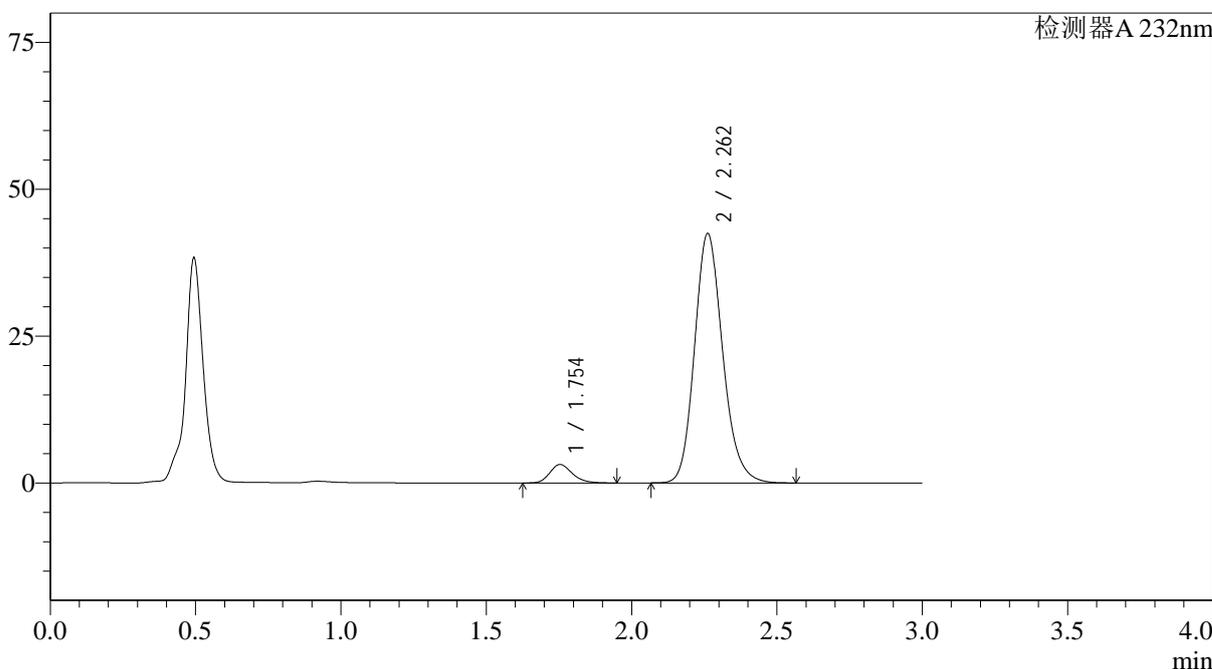
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1001-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:08:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	16906	5.582	3145	2514	1.221	--
2	2.262	285934	94.418	42456	2691	1.169	3.233
总计		302840	100.000	45601			

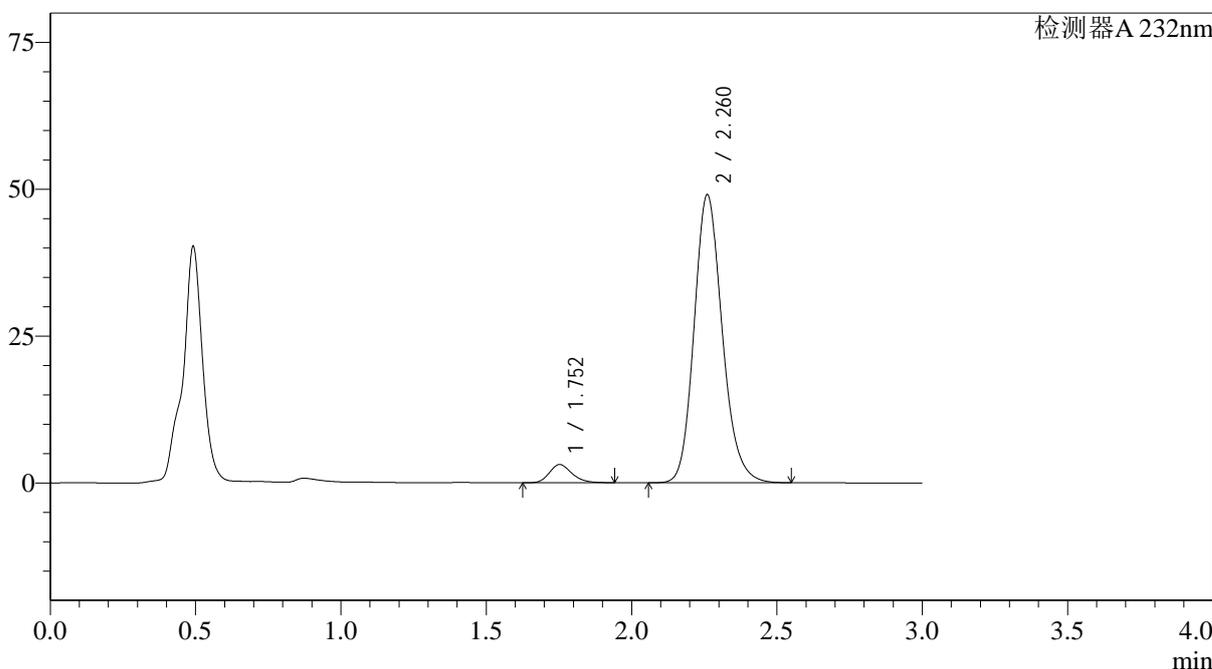
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1002-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:12:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16624	4.793	3086	2511	1.214	--
2	2.260	330240	95.207	48947	2685	1.167	3.233
总计		346864	100.000	52033			

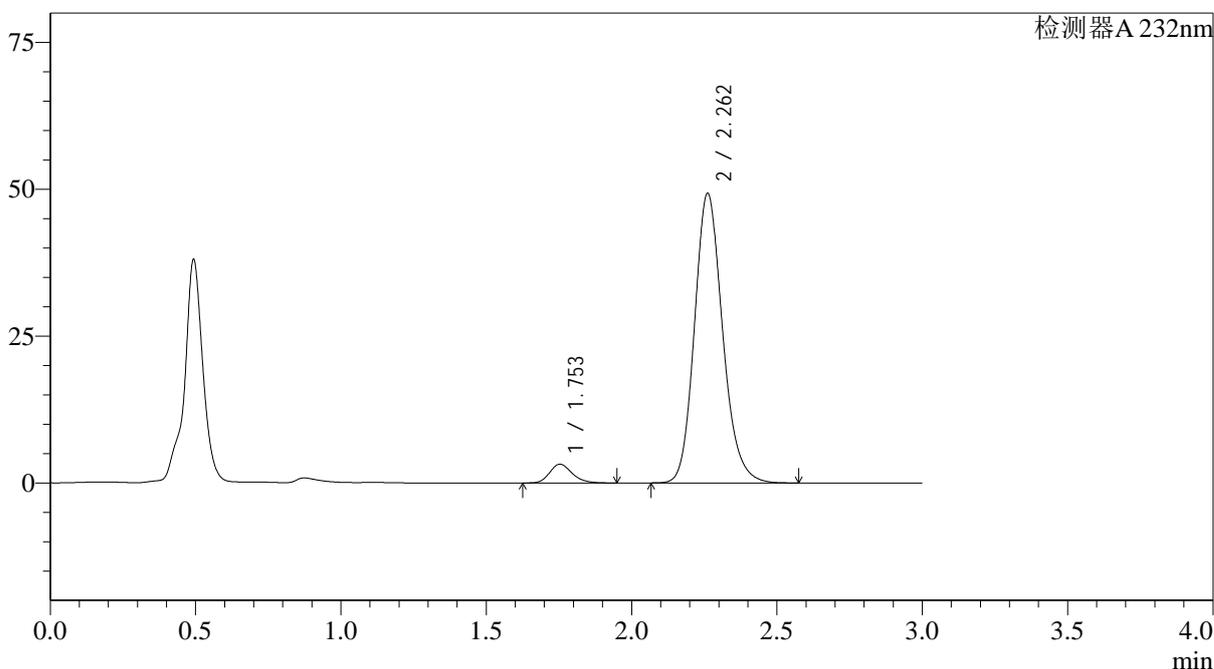
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1003-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:15:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17189	4.924	3196	2517	1.217	--
2	2.262	331909	95.076	49302	2693	1.166	3.238
总计		349098	100.000	52498			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



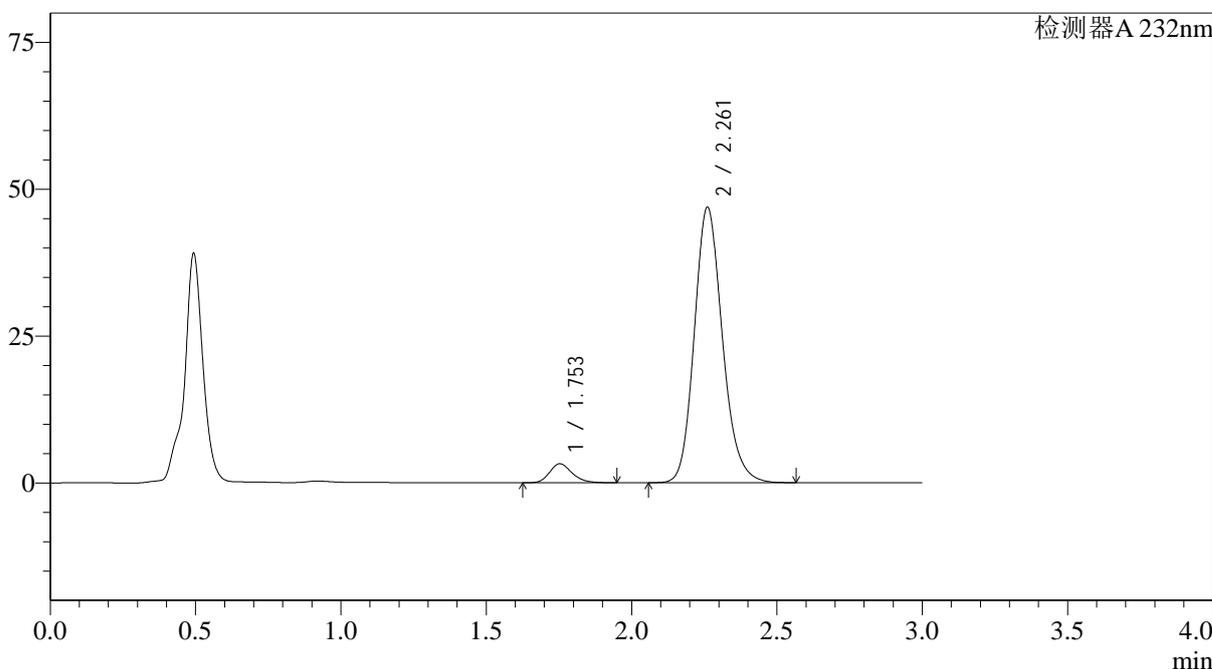


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1006-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:25:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17383	5.221	3231	2513	1.220	--
2	2.261	315580	94.779	46853	2692	1.167	3.234
总计		332963	100.000	50084			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

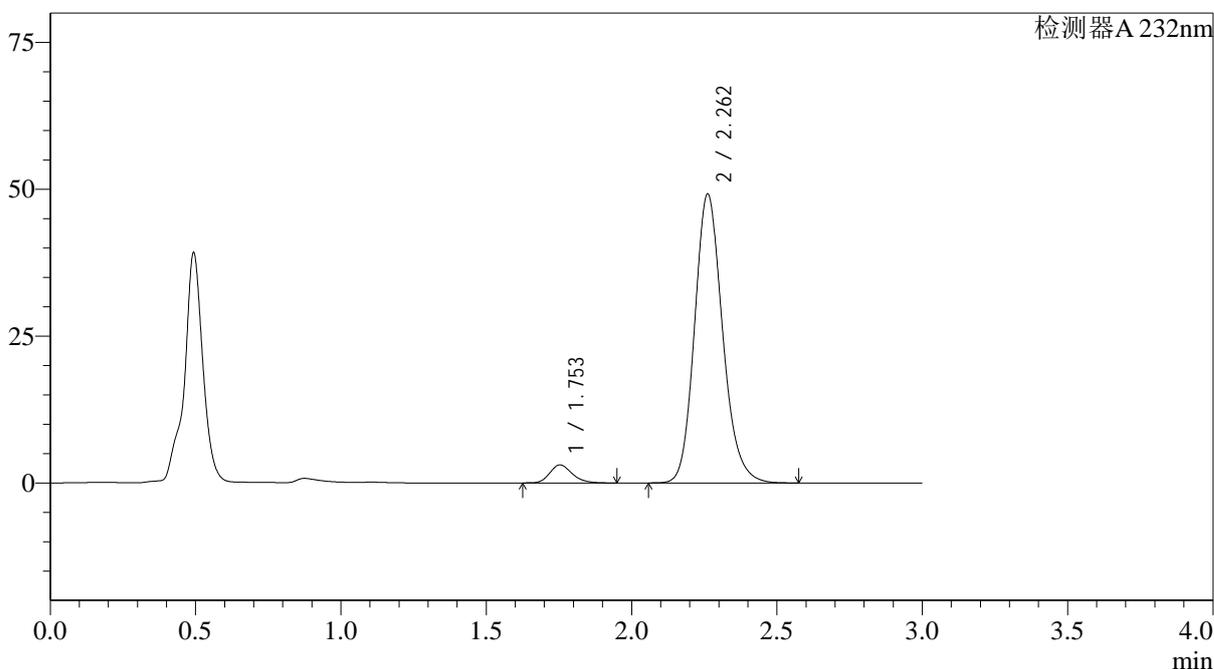


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1008-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:32:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	16427	4.740	3070	2541	1.218	--
2	2.262	330172	95.260	49173	2709	1.165	3.249
总计		346599	100.000	52243			

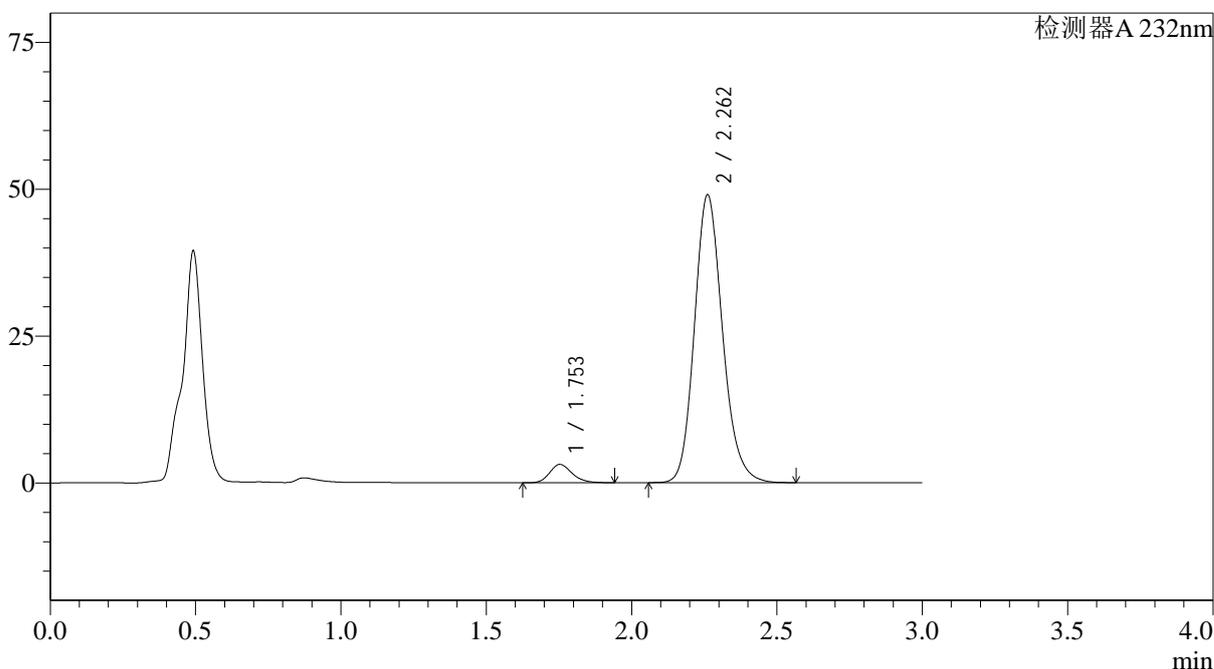
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1009-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:36:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	16724	4.832	3121	2530	1.209	--
2	2.262	329371	95.168	48988	2700	1.165	3.242
总计		346095	100.000	52109			

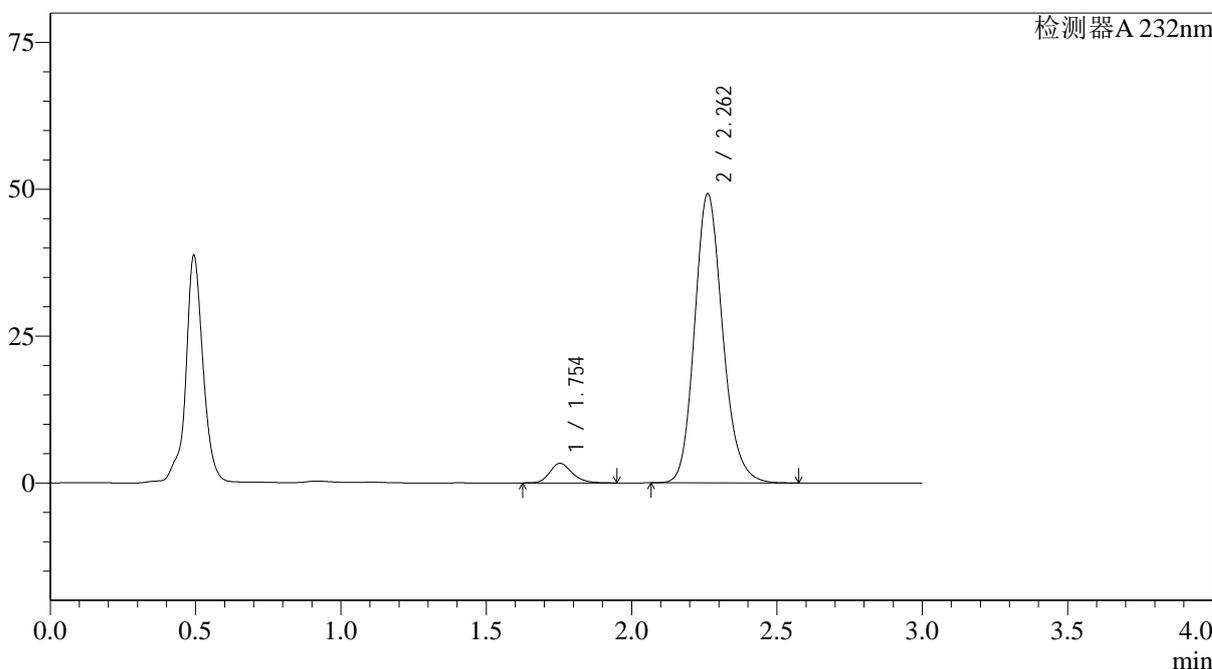
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1010-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:39:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	17880	5.126	3334	2533	1.216	--
2	2.262	330968	94.874	49233	2702	1.165	3.244
总计		348848	100.000	52566			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

















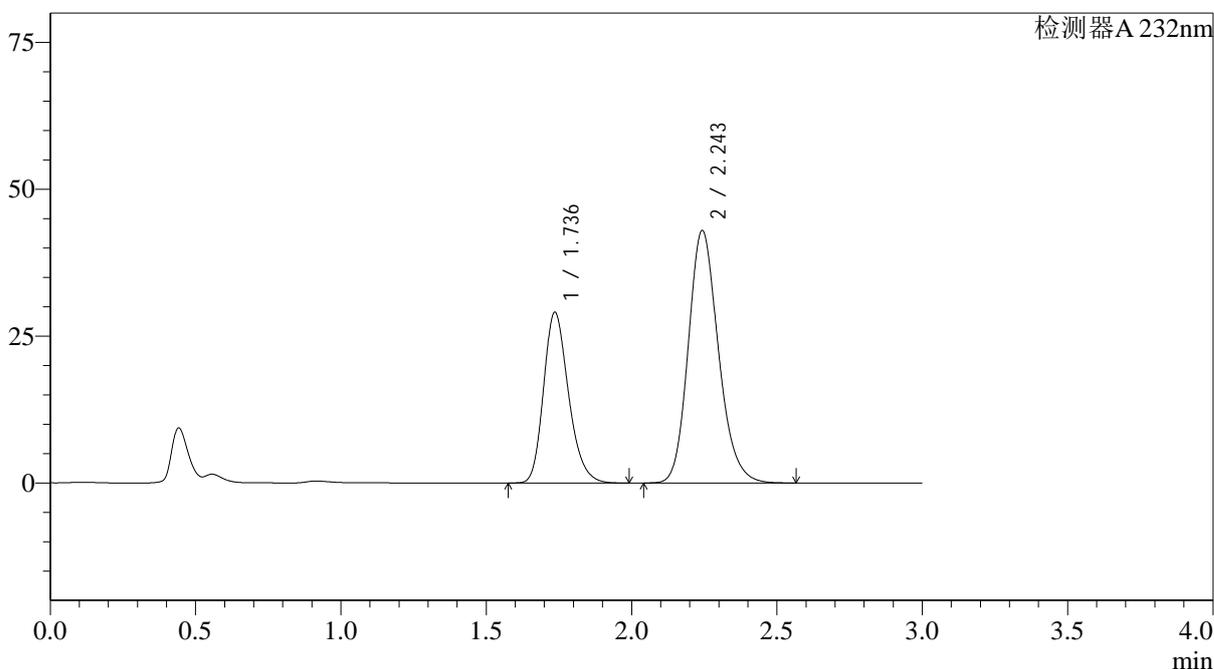


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1020-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:13:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.736	173787	35.918	29017	1989	1.234	--
2	2.243	310058	64.082	42877	2292	1.180	2.957
总计		483845	100.000	71894			

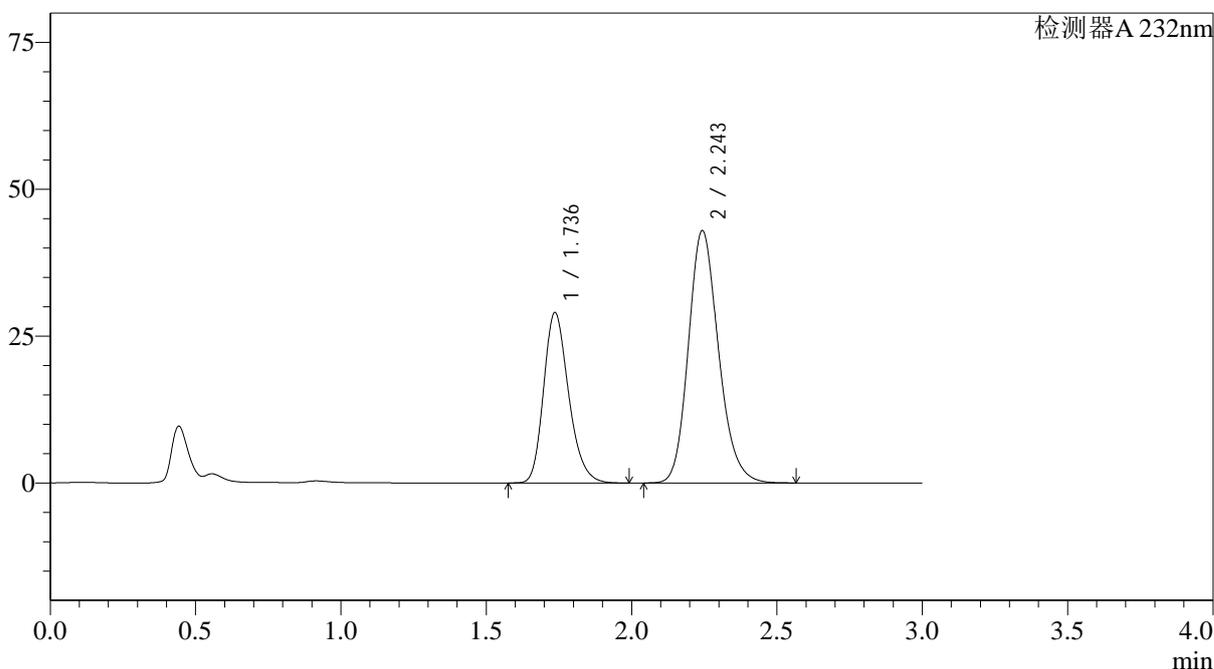
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1021-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:17:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.736	173819	35.920	28994	1985	1.234	--
2	2.243	310084	64.080	42875	2291	1.180	2.955
总计		483903	100.000	71869			

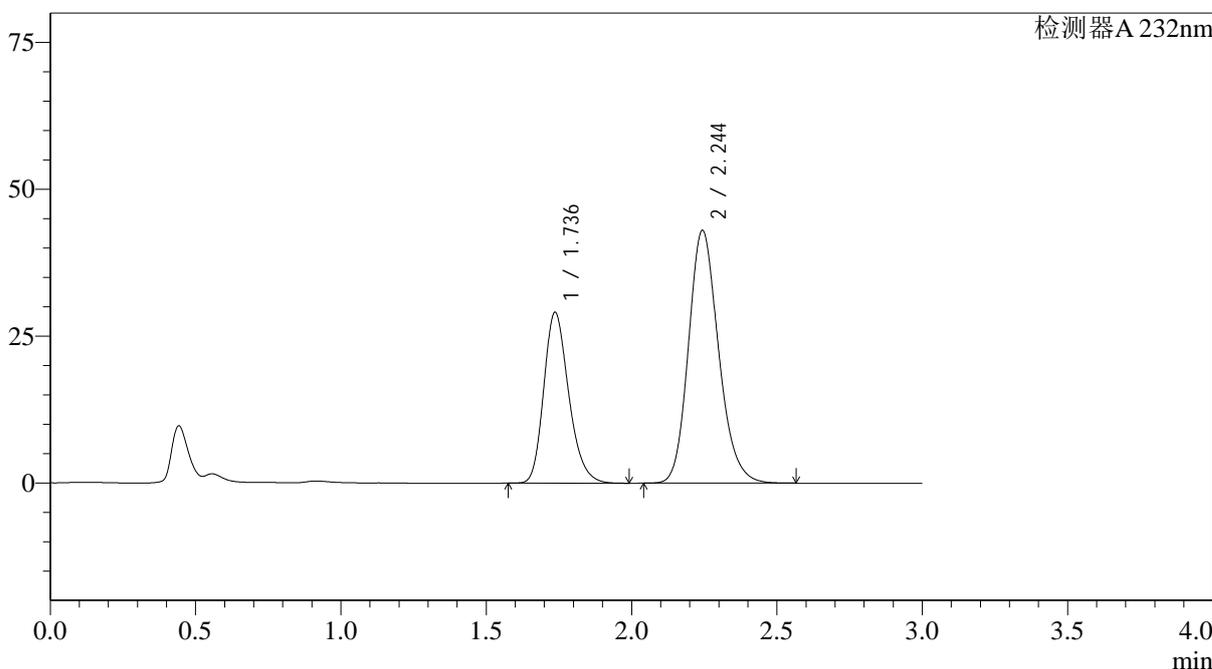
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1022-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:20:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.736	173885	35.916	29066	1992	1.234	--
2	2.244	310252	64.084	42978	2298	1.180	2.959
总计		484137	100.000	72044			

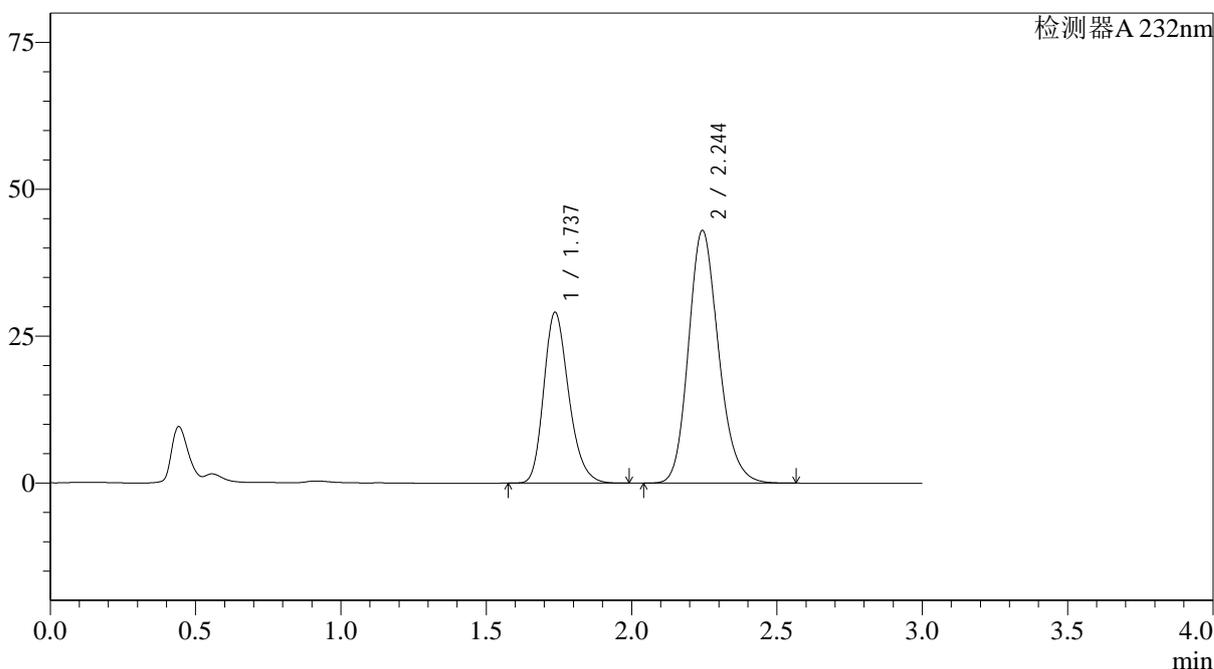
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1023-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:24:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.737	173788	35.919	29074	1995	1.232	--
2	2.244	310045	64.081	42965	2300	1.178	2.960
总计		483833	100.000	72039			

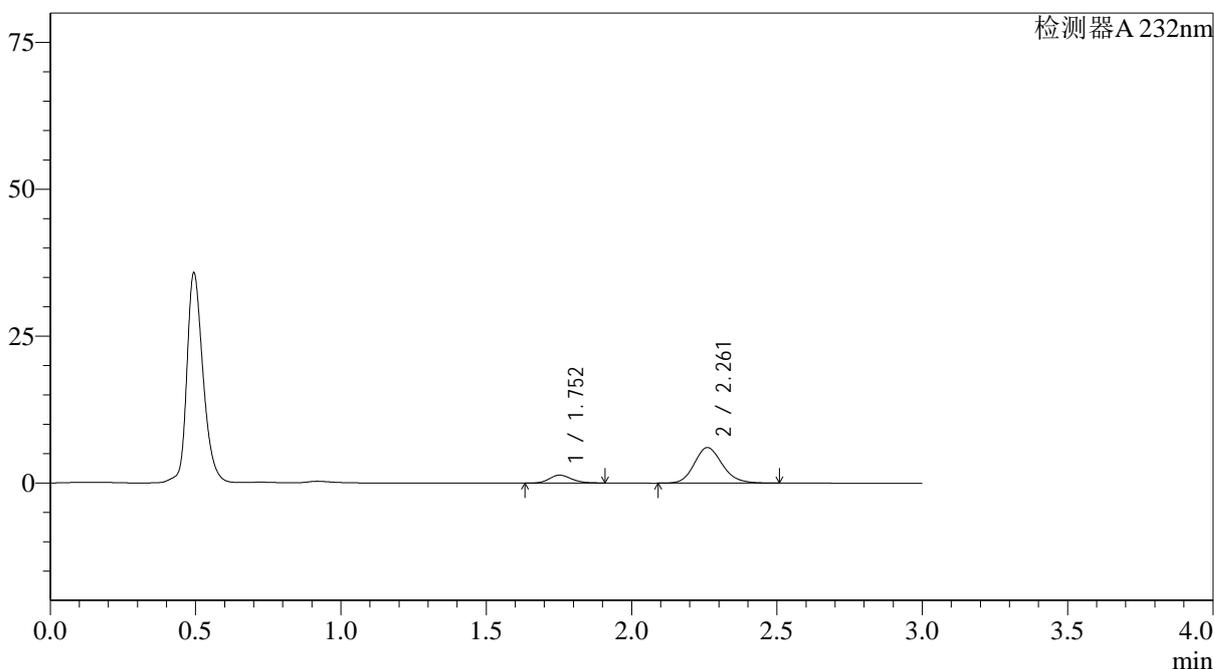
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1024-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:27:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	6993	14.658	1334	2574	1.165	--
2	2.261	40716	85.342	6056	2687	1.154	3.254
总计		47710	100.000	7390			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



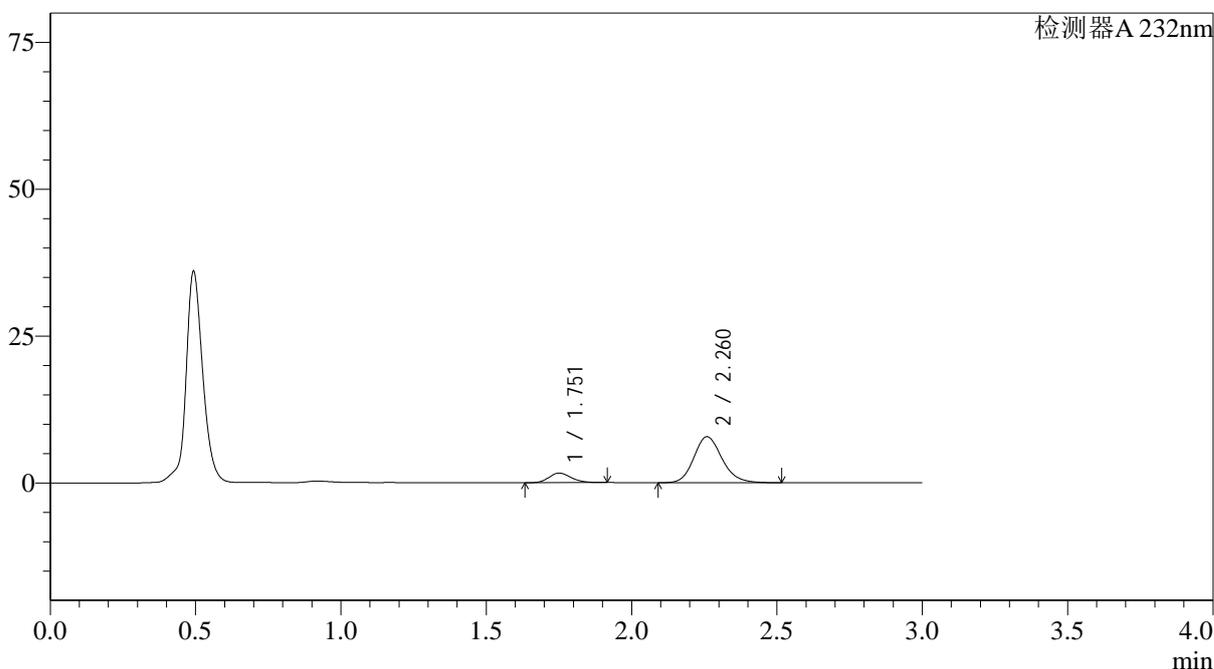


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1027-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:37:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.751	8651	14.063	1630	2545	1.175	--
2	2.260	52864	85.937	7821	2678	1.160	3.247
总计		61514	100.000	9451			

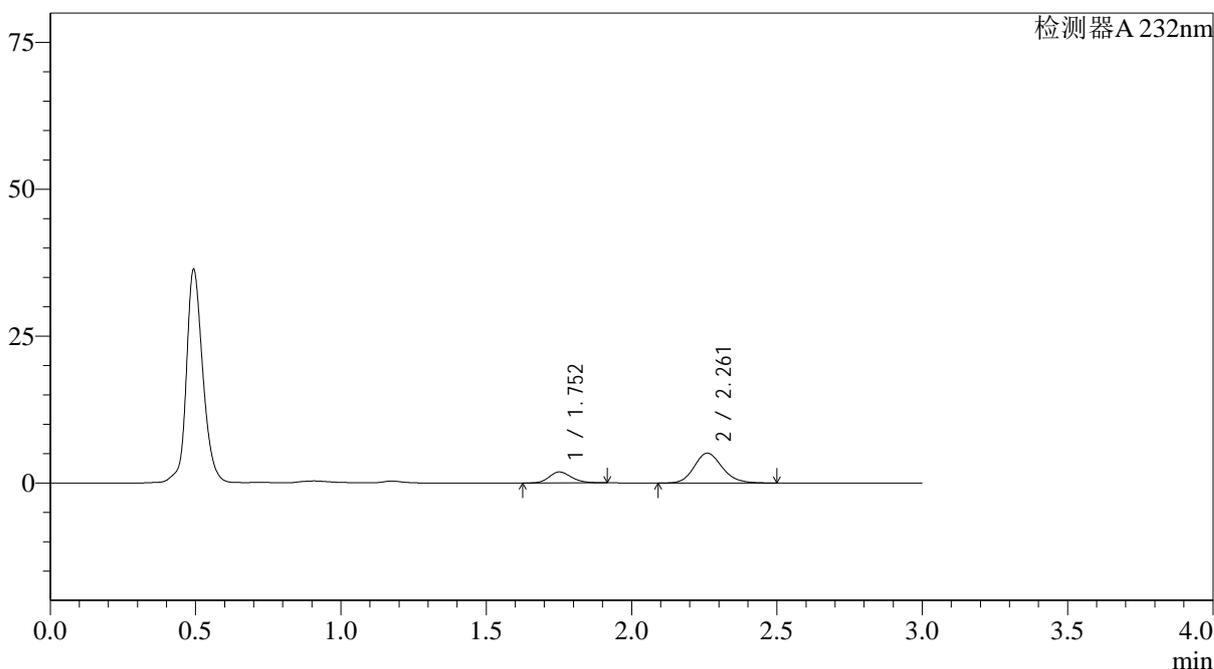
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1028-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:41:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	9862	22.368	1859	2547	1.177	--
2	2.261	34229	77.632	5083	2687	1.157	3.249
总计		44091	100.000	6942			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

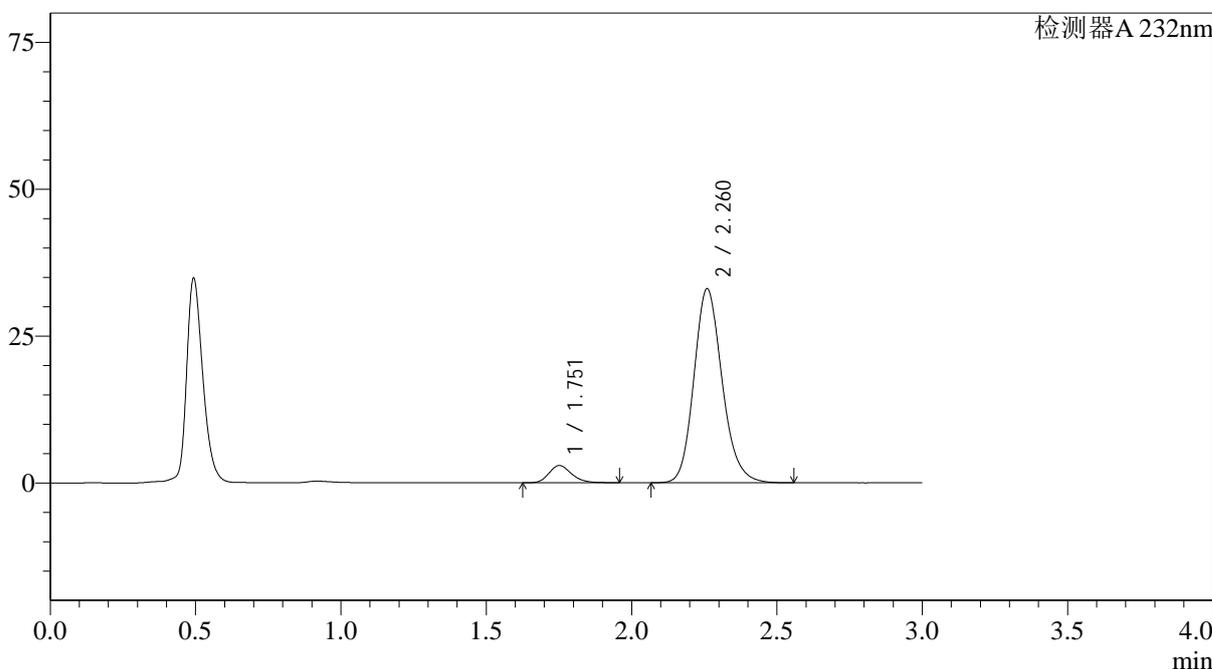


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1030-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:48:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	15872	6.646	2920	2489	1.216	--
2	2.260	222953	93.354	32946	2675	1.166	3.230
总计		238824	100.000	35867			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



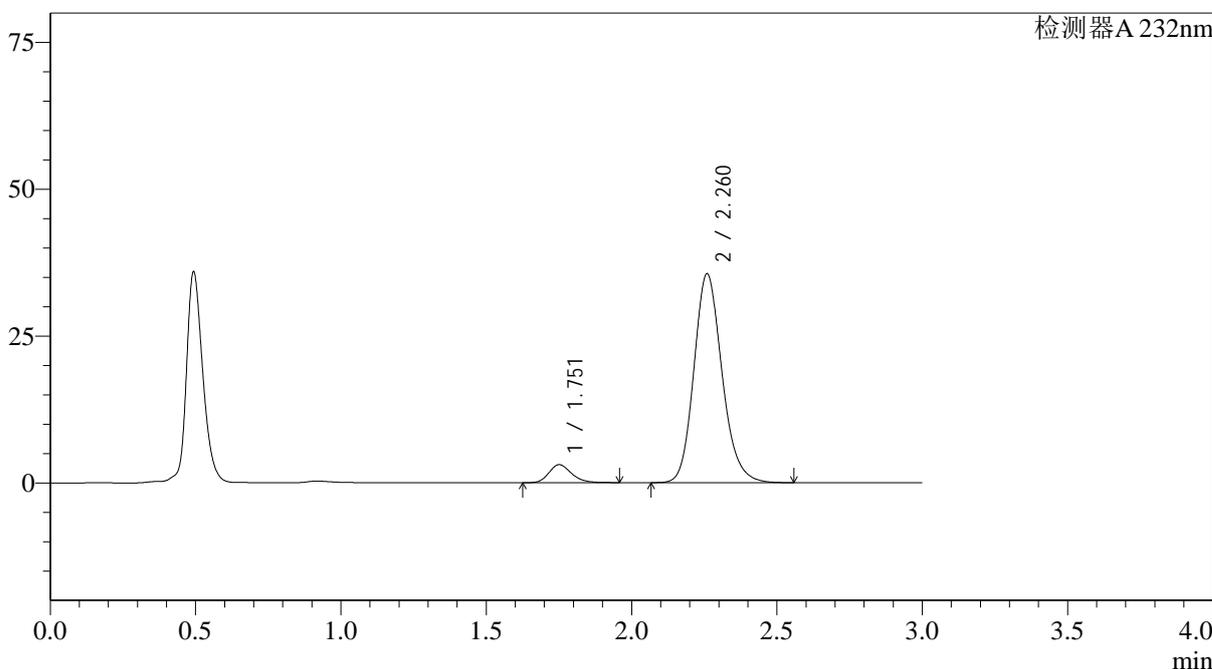


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1033-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:58:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	16543	6.466	3051	2506	1.217	--
2	2.260	239283	93.534	35450	2691	1.167	3.241
总计		255826	100.000	38501			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



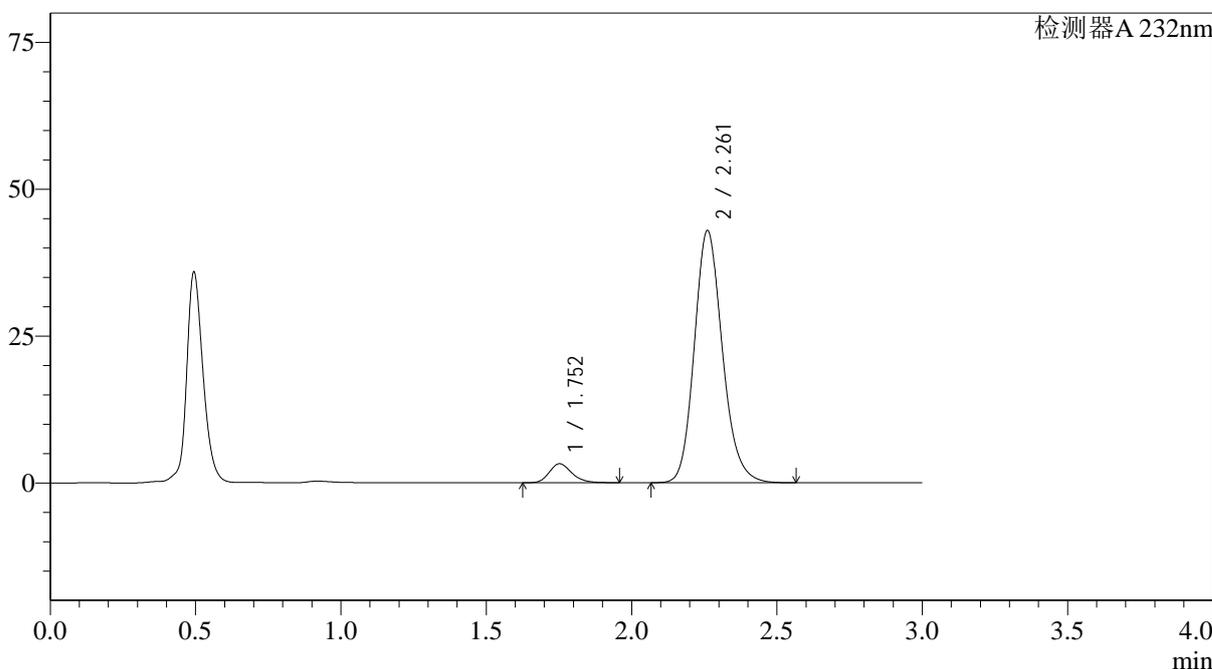


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1036-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:08:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	17416	5.690	3225	2519	1.217	--
2	2.261	288688	94.310	42891	2697	1.165	3.245
总计		306104	100.000	46116			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



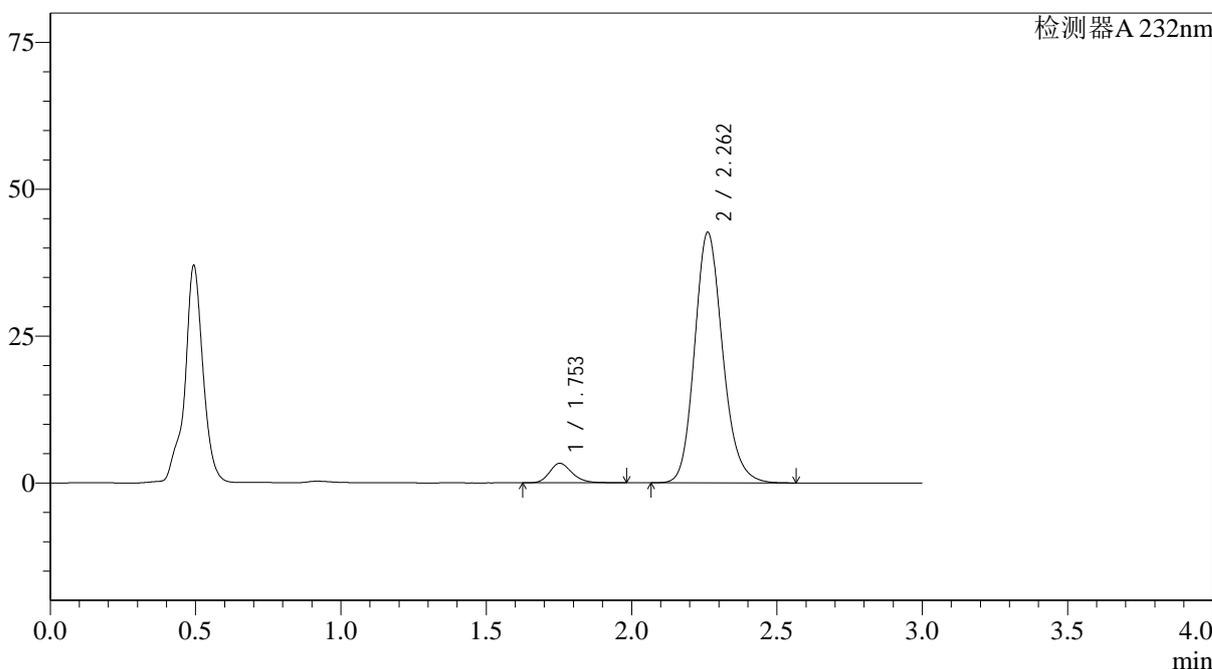
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1037-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:11:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.753	17911	5.882	3319	2525	1.213	--
2	2.262	286598	94.118	42667	2707	1.164	3.249
总计		304509	100.000	45987			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

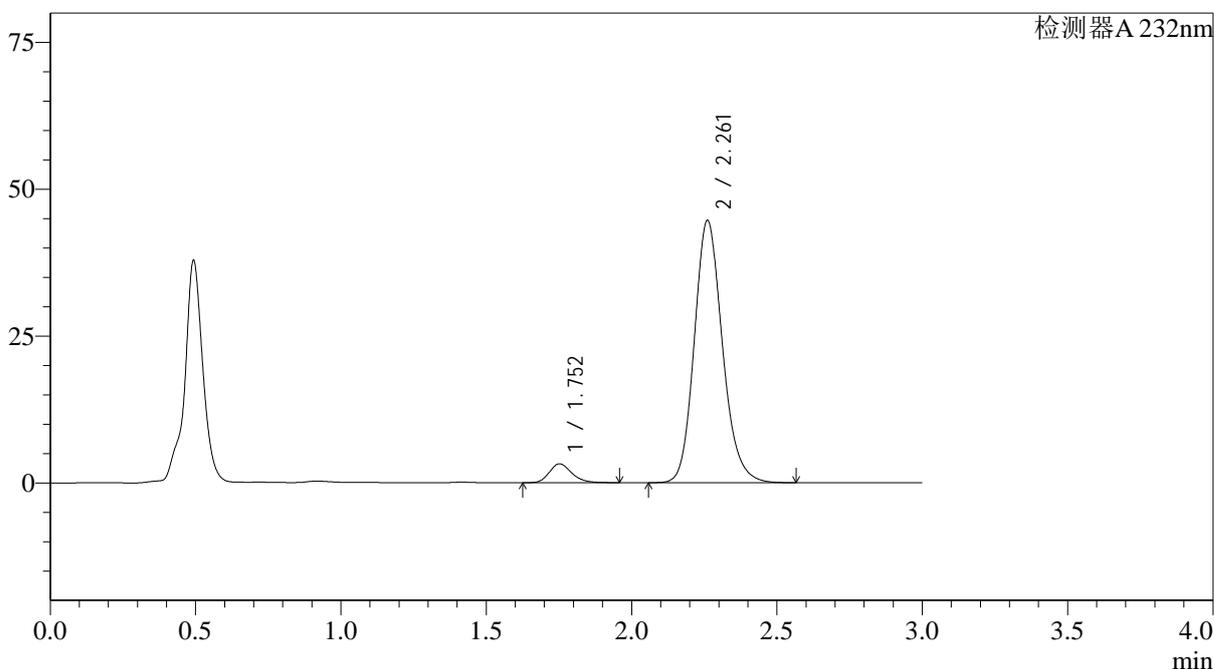


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1039-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:18:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	17265	5.436	3204	2526	1.213	--
2	2.261	300337	94.564	44611	2695	1.162	3.247
总计		317602	100.000	47815			

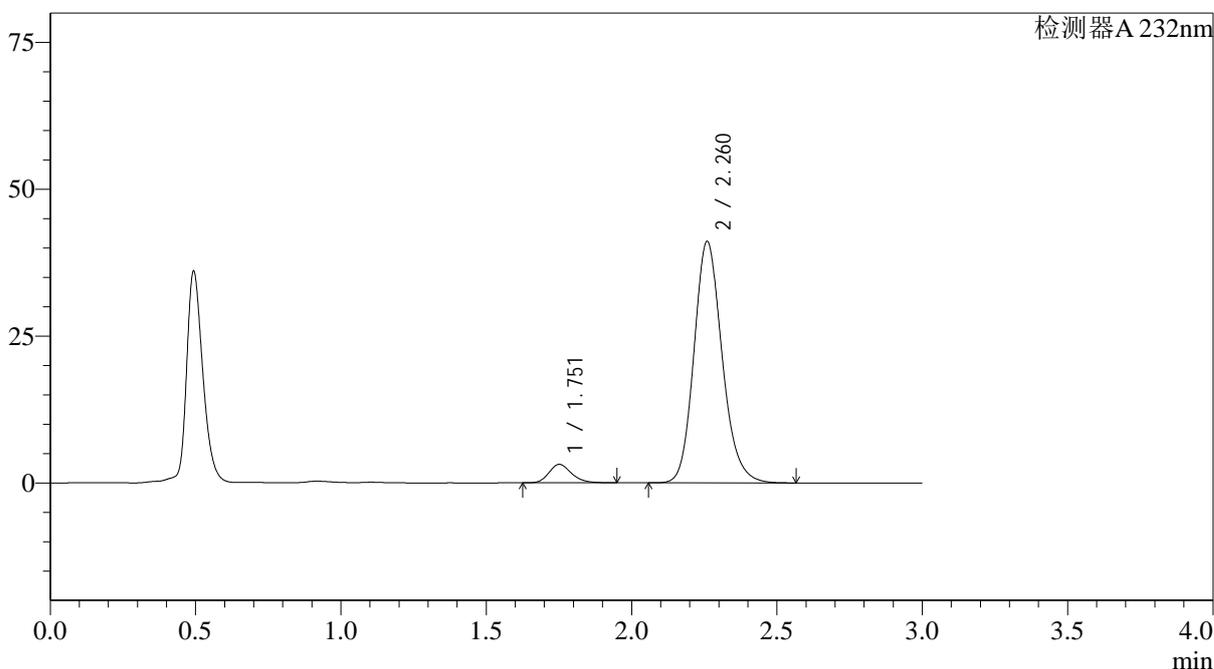
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1040-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:22:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.751	16848	5.731	3117	2506	1.211	--
2	2.260	277149	94.269	41005	2680	1.164	3.237
总计		293997	100.000	44122			

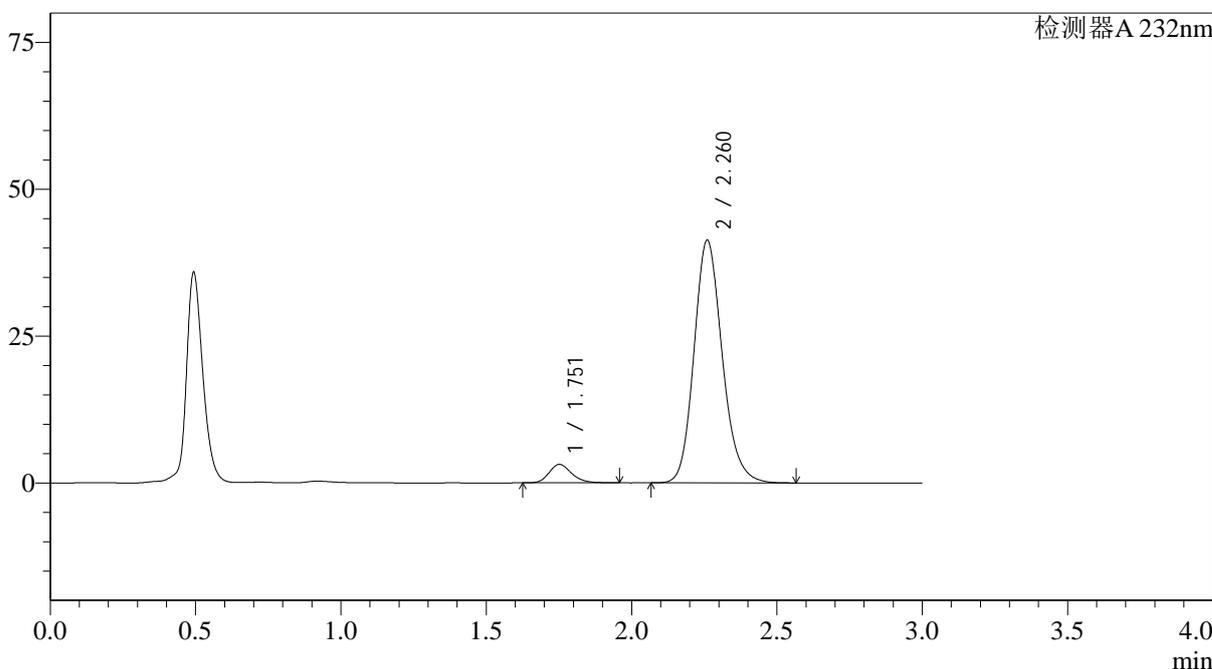
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1041-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:25:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	16928	5.724	3127	2501	1.209	--
2	2.260	278827	94.276	41234	2678	1.165	3.234
总计		295755	100.000	44361			

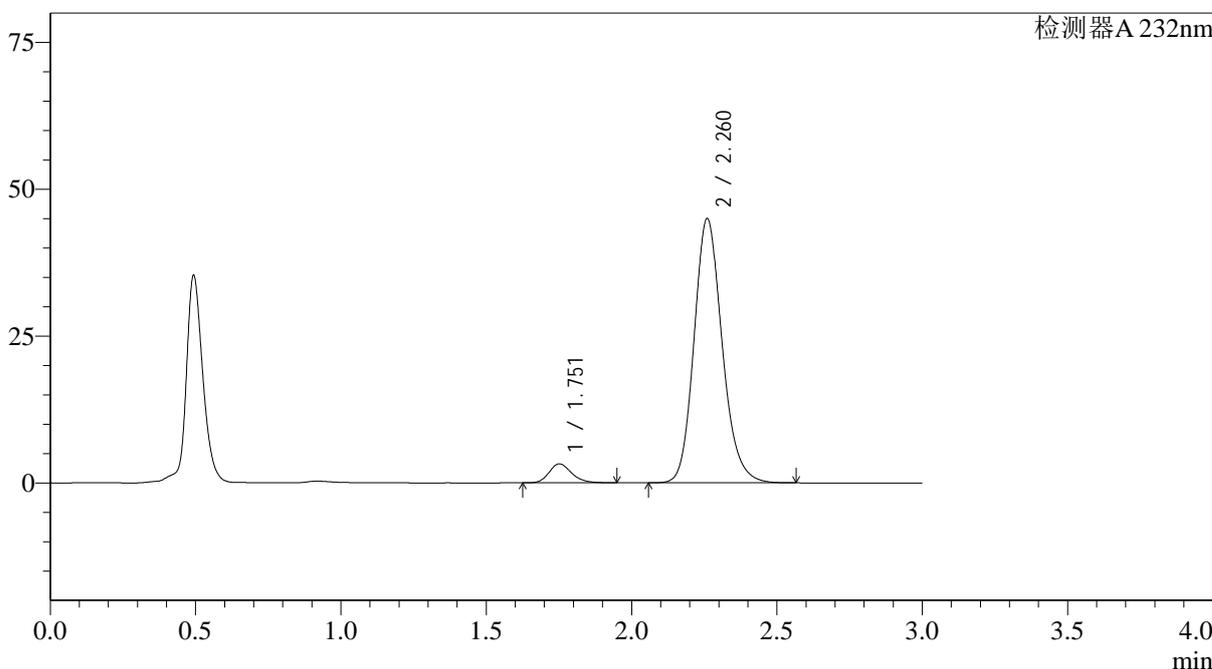
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1042-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:28:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	17308	5.406	3205	2513	1.211	--
2	2.260	302844	94.594	44882	2690	1.165	3.242
总计		320152	100.000	48088			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

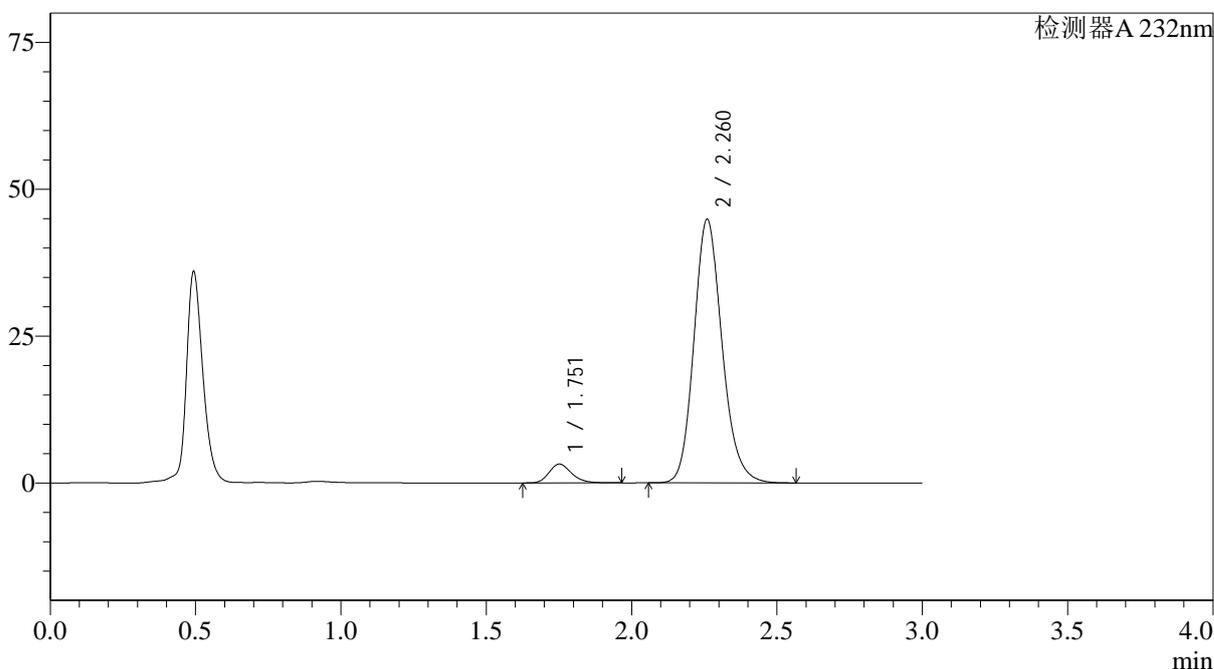


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1044-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:35:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	17292	5.415	3190	2511	1.216	--
2	2.260	302044	94.585	44761	2690	1.165	3.240
总计		319337	100.000	47951			

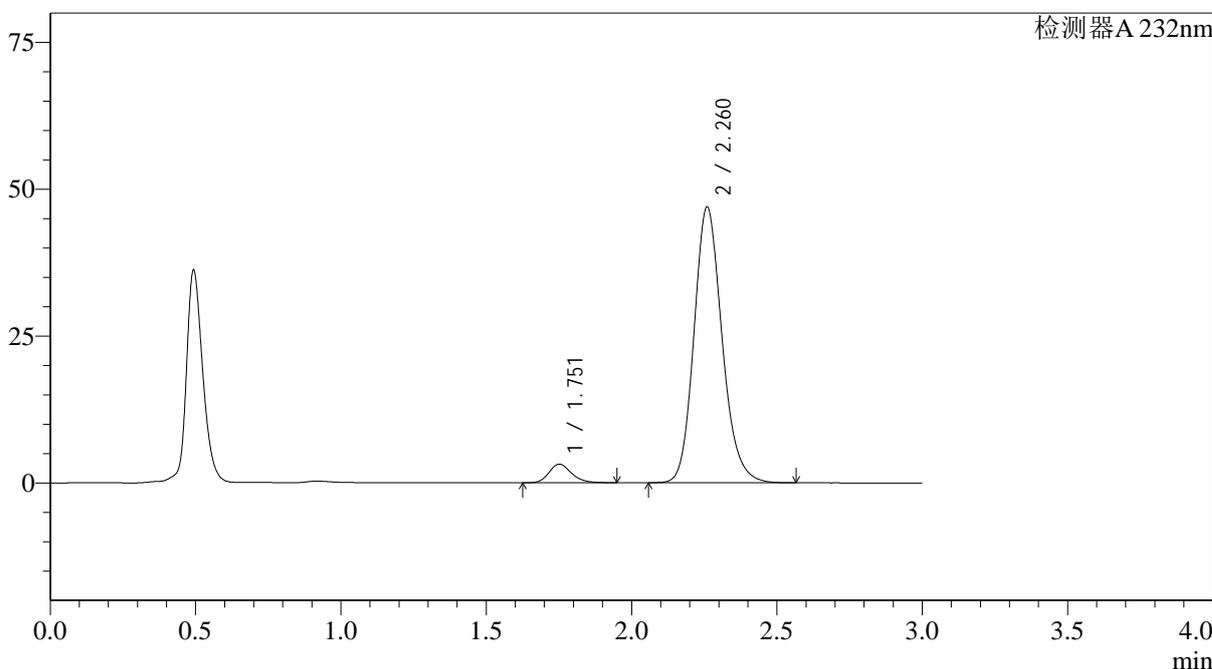
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1045-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:39:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	16925	5.097	3142	2528	1.212	--
2	2.260	315123	94.903	46821	2704	1.165	3.251
总计		332048	100.000	49963			

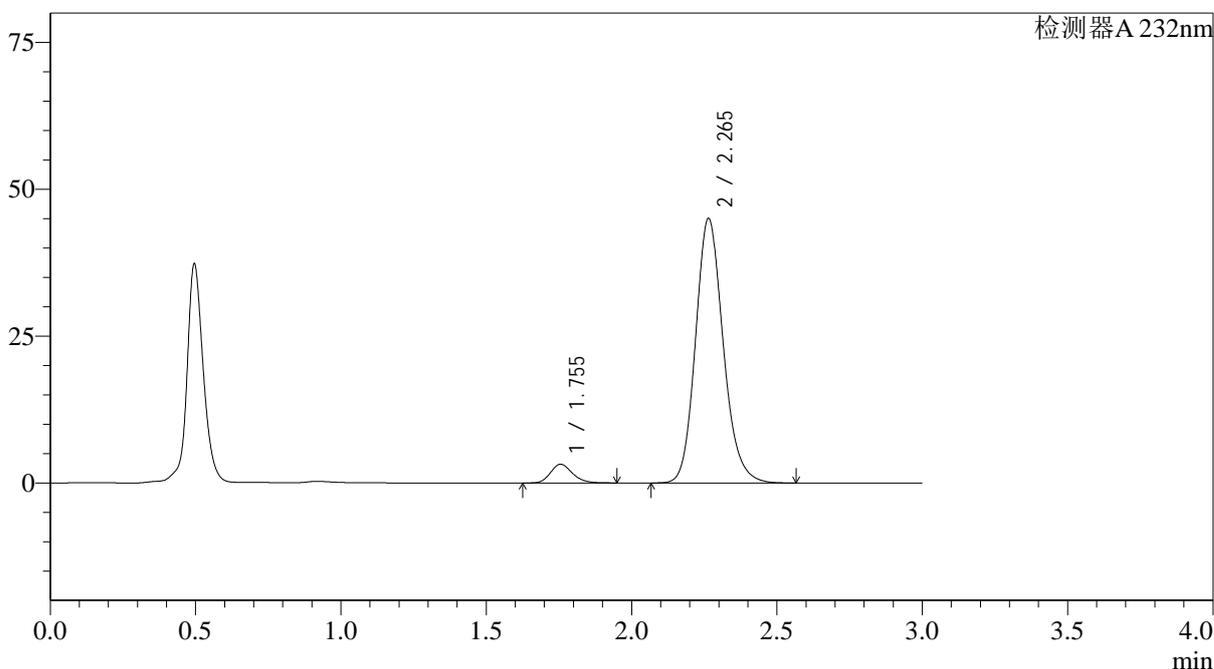
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1046-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:42:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.755	16785	5.322	3195	2632	1.201	--
2	2.265	298590	94.678	45043	2786	1.159	3.302
总计		315375	100.000	48238			

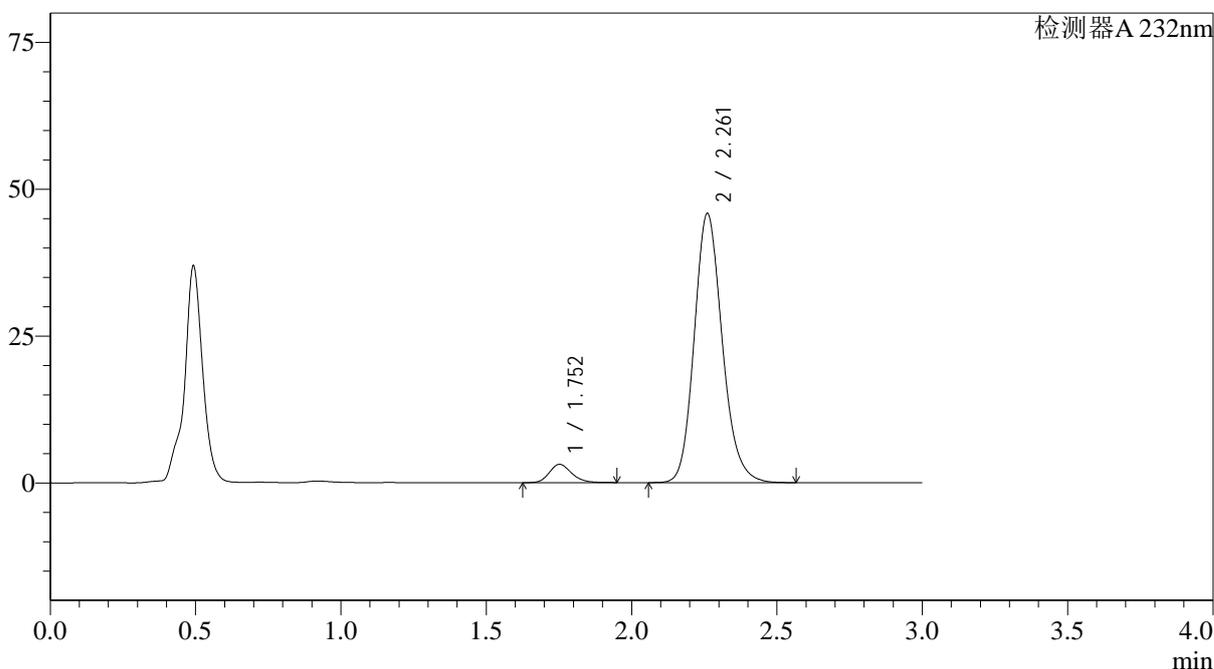
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1047-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:45:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16655	5.143	3105	2542	1.204	--
2	2.261	307169	94.857	45761	2714	1.162	3.256
总计		323824	100.000	48866			

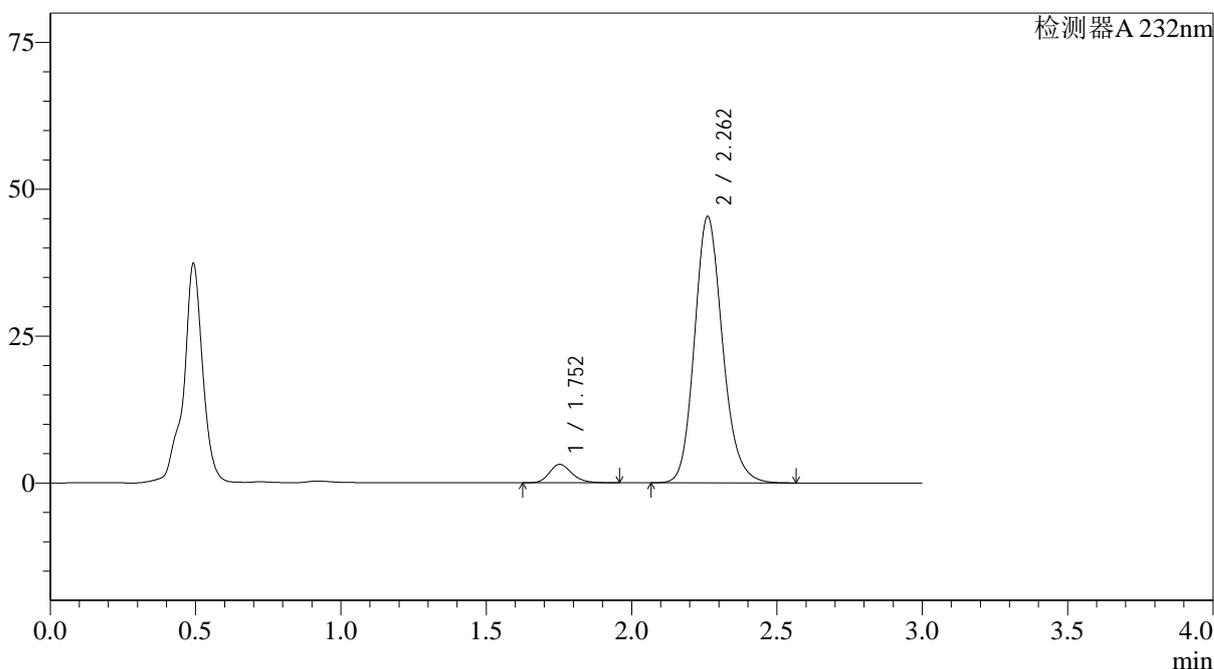
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1048-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:49:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	16831	5.246	3139	2537	1.209	--
2	2.262	303994	94.754	45338	2715	1.160	3.256
总计		320825	100.000	48478			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1







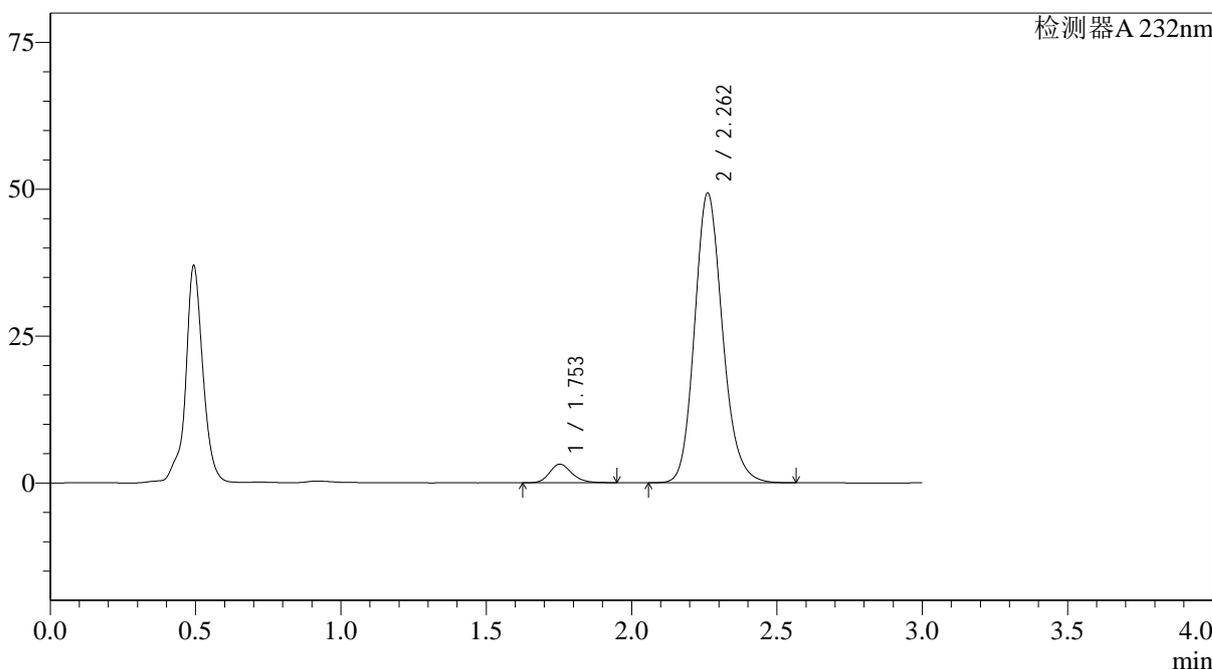


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1053-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:06:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	16812	4.852	3163	2575	1.202	--
2	2.262	329672	95.148	49325	2733	1.160	3.272
总计		346484	100.000	52489			

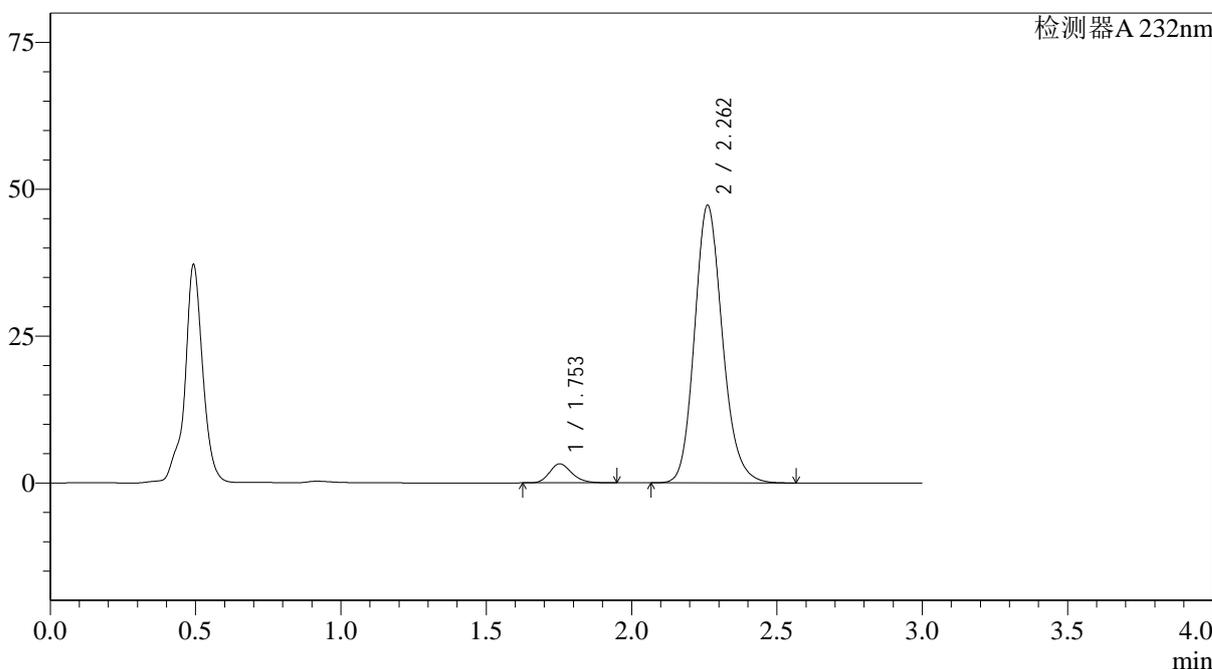
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1054-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:09:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:20                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17276	5.183	3237	2555	1.205	--
2	2.262	316014	94.817	47244	2727	1.161	3.264
总计		333290	100.000	50481			

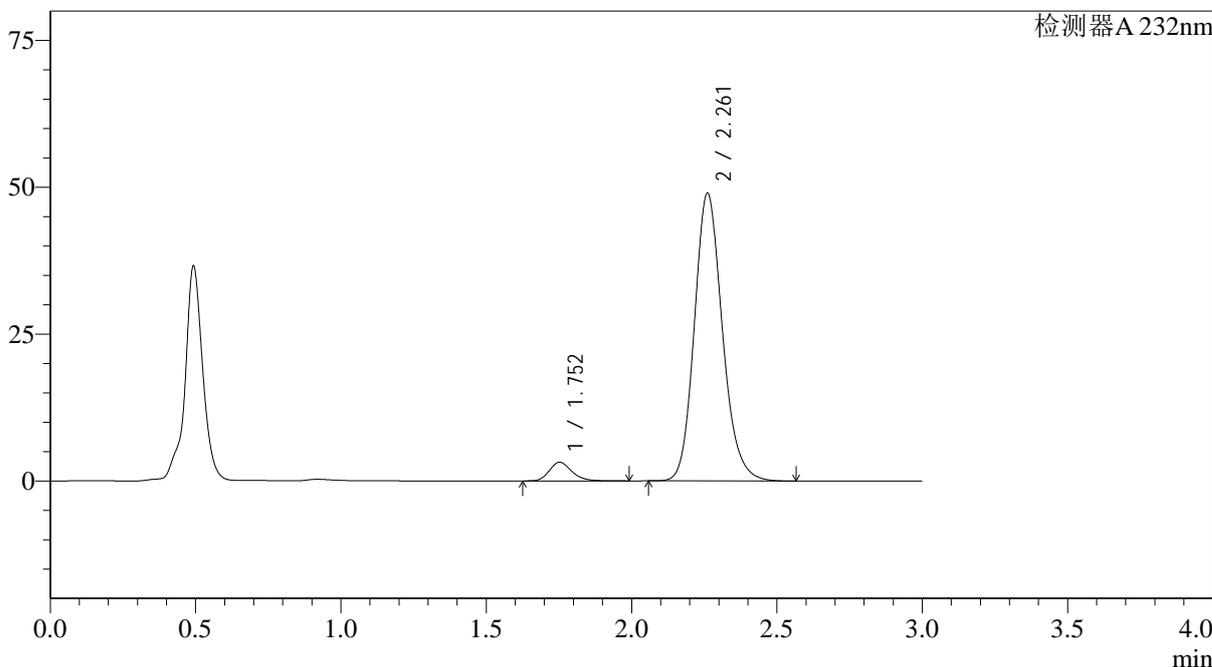
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1055-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:13:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	17155	4.962	3172	2537	1.213	--
2	2.261	328539	95.038	48958	2710	1.162	3.254
总计		345694	100.000	52130			

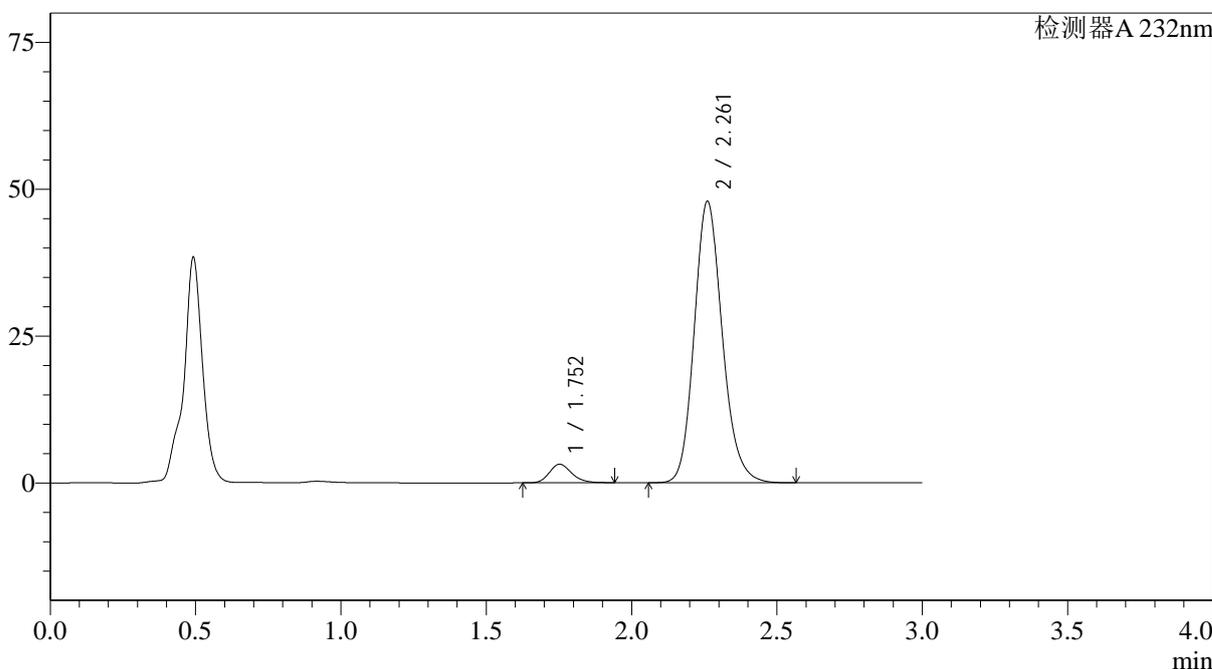
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1056-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:16:26                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:25                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16838	4.972	3152	2547	1.196	--
2	2.261	321795	95.028	47864	2701	1.161	3.252
总计		338633	100.000	51016			

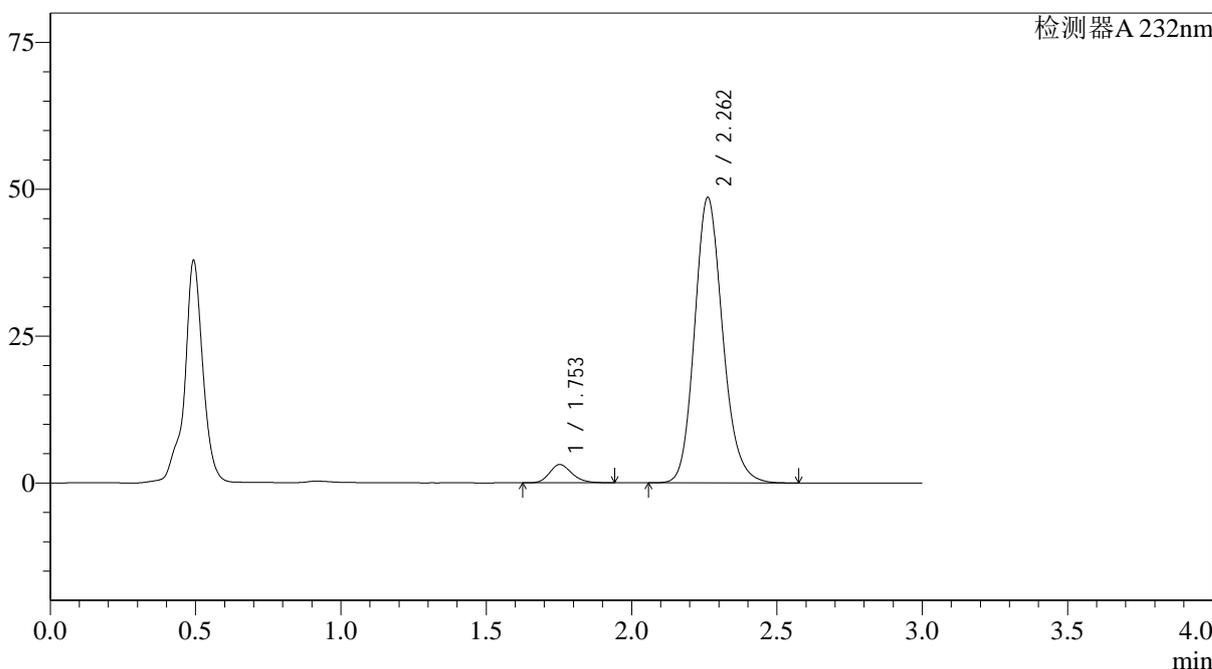
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1057-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:19:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	16589	4.830	3103	2537	1.199	--
2	2.262	326858	95.170	48609	2698	1.161	3.250
总计		343447	100.000	51711			

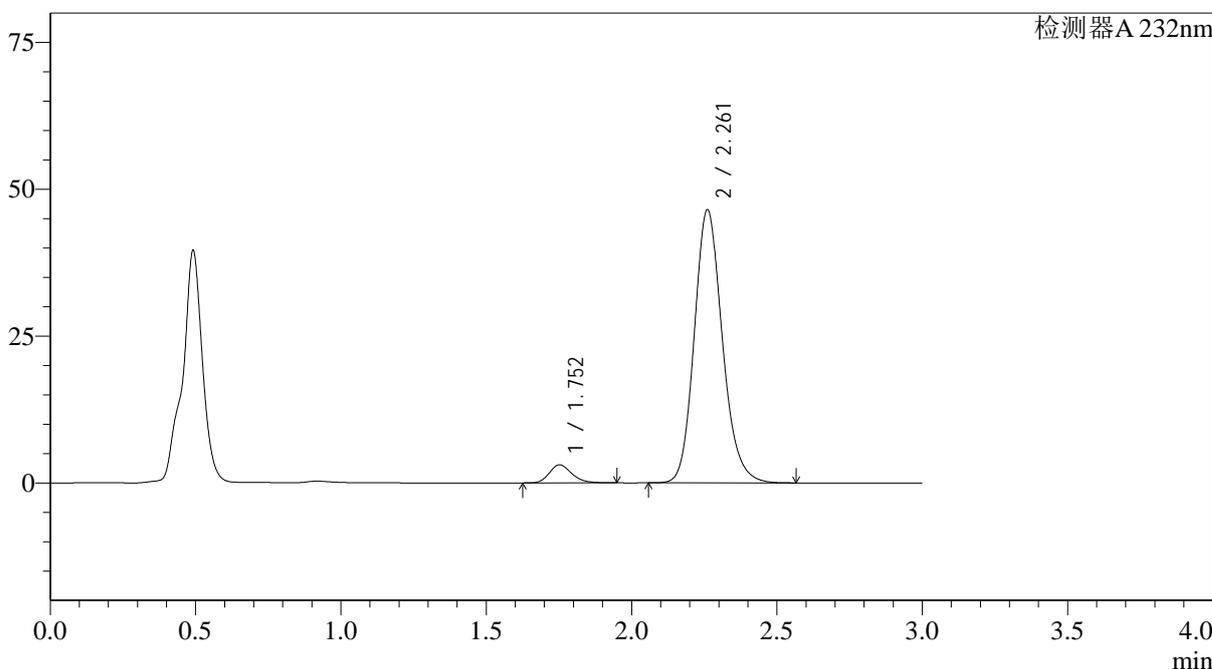
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1058-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:23:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	16428	4.996	3065	2539	1.201	--
2	2.261	312428	95.004	46457	2699	1.163	3.250
总计		328856	100.000	49522			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



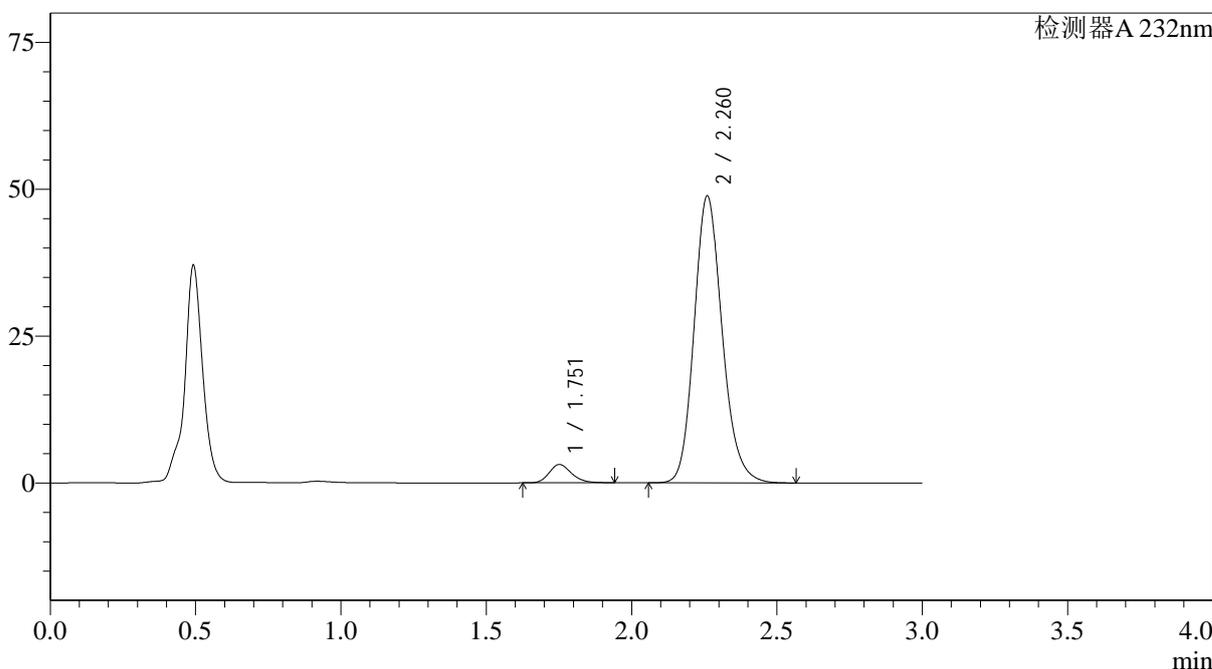


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1061-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:33:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	16606	4.808	3101	2532	1.198	--
2	2.260	328749	95.192	48754	2692	1.167	3.247
总计		345355	100.000	51855			

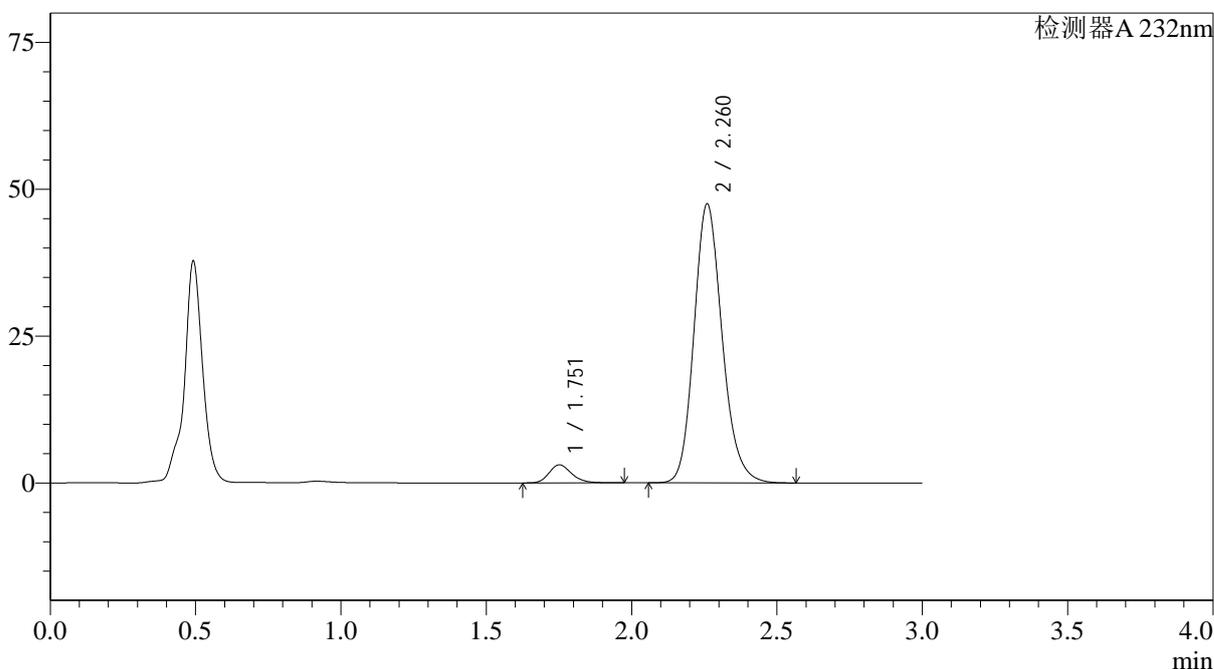
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1062-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:36:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.751	16654	4.945	3064	2501	1.216	--
2	2.260	320140	95.055	47374	2682	1.169	3.234
总计		336794	100.000	50438			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



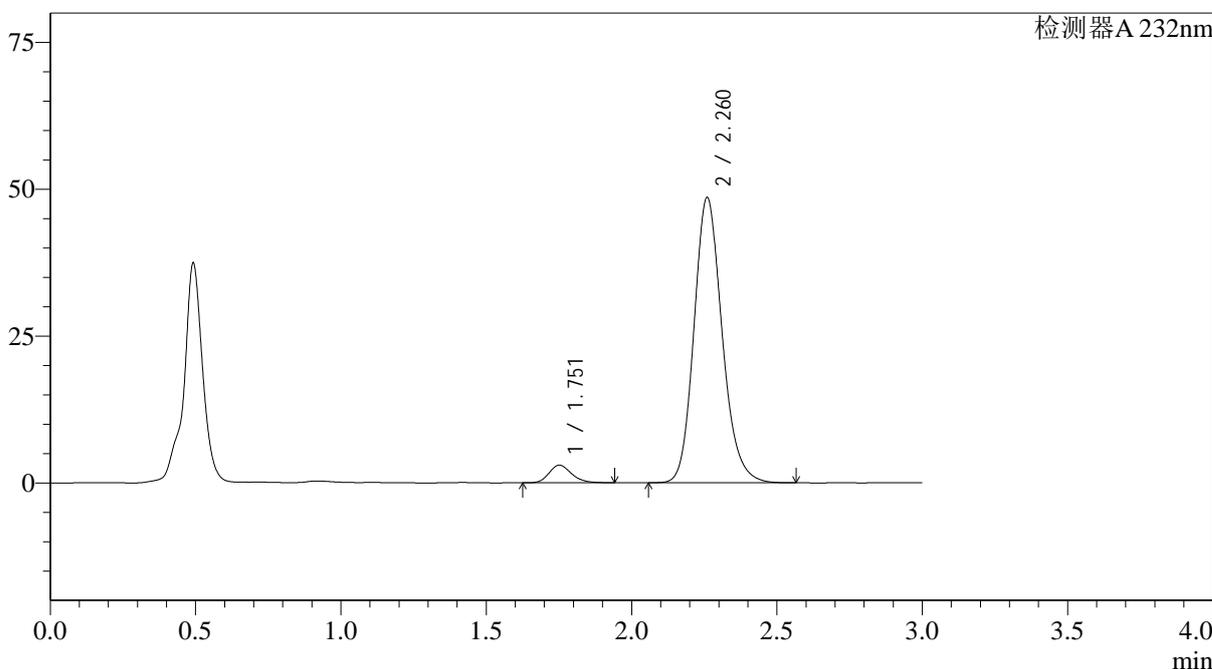


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1065-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:46:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.751	16104	4.692	2988	2512	1.205	--
2	2.260	327096	95.308	48433	2685	1.168	3.238
总计		343200	100.000	51421			

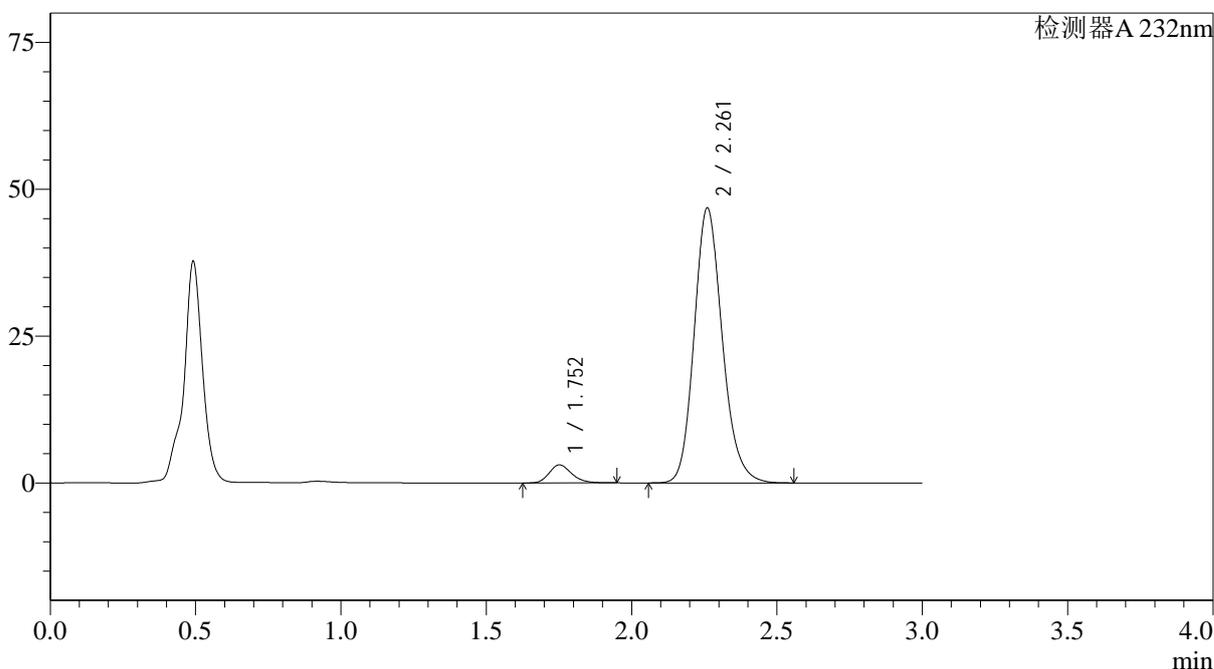
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1066-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:50:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	16513	4.976	3060	2511	1.212	--
2	2.261	315320	95.024	46728	2685	1.167	3.239
总计		331833	100.000	49789			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

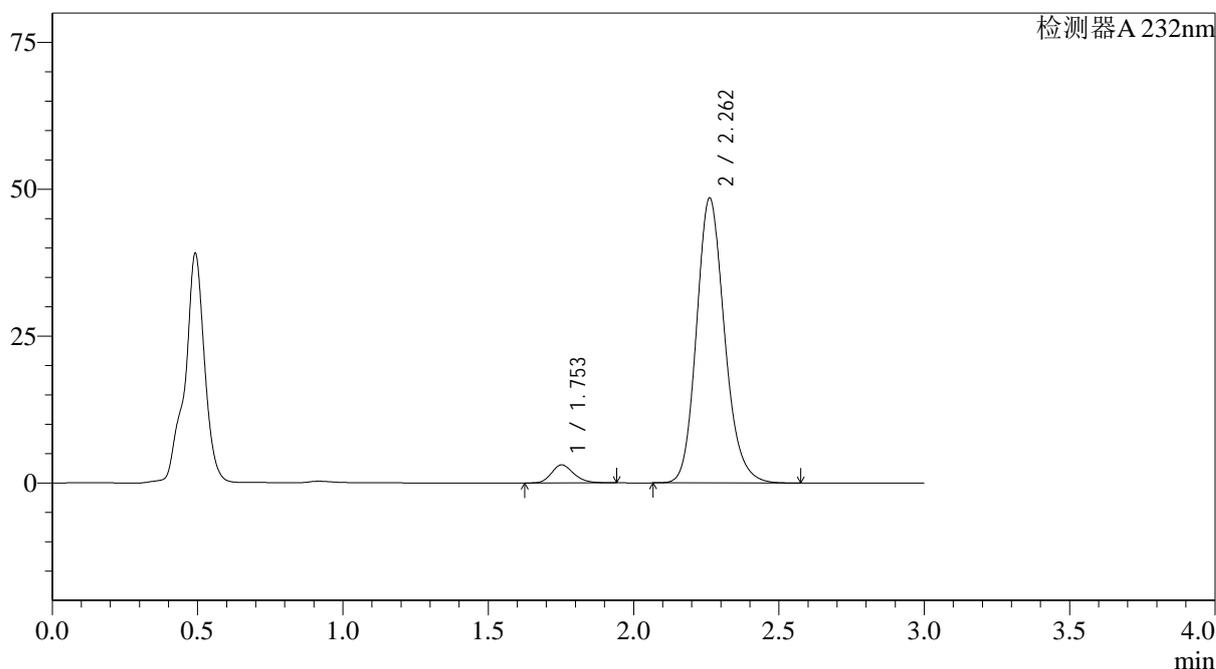


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1068-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:57:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	16282	4.759	3060	2553	1.198	--
2	2.262	325819	95.241	48503	2704	1.166	3.256
总计		342101	100.000	51563			

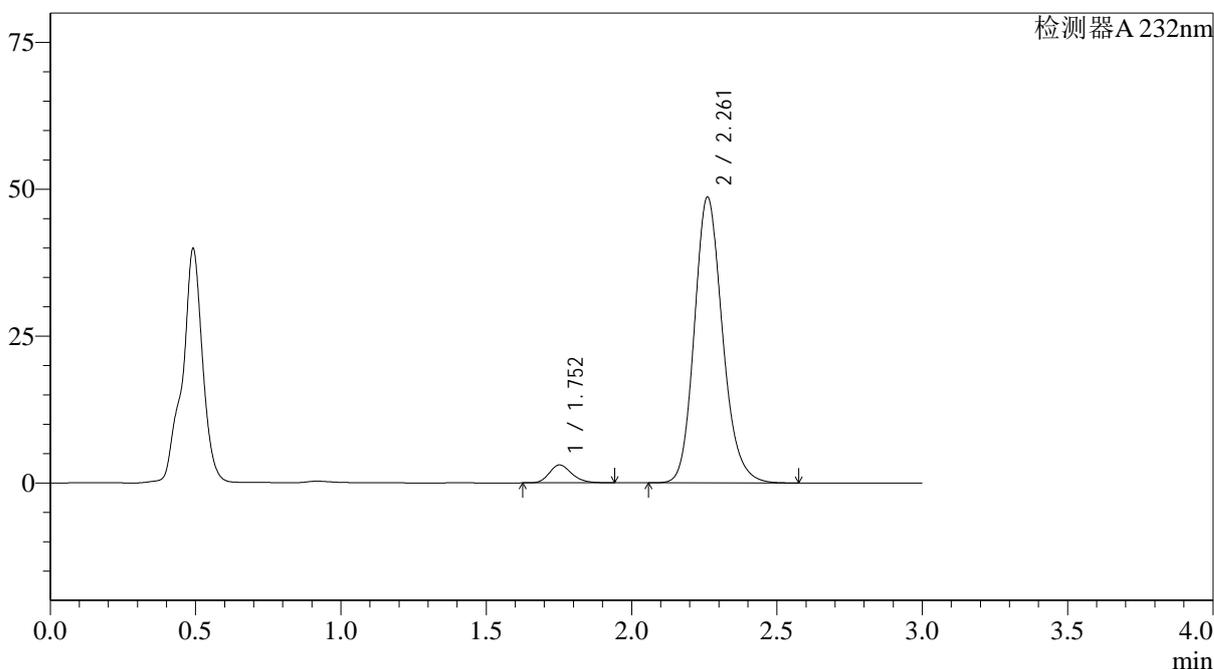
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1069-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:00:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	16334	4.741	3046	2525	1.205	--
2	2.261	328174	95.259	48650	2685	1.168	3.244
总计		344508	100.000	51695			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

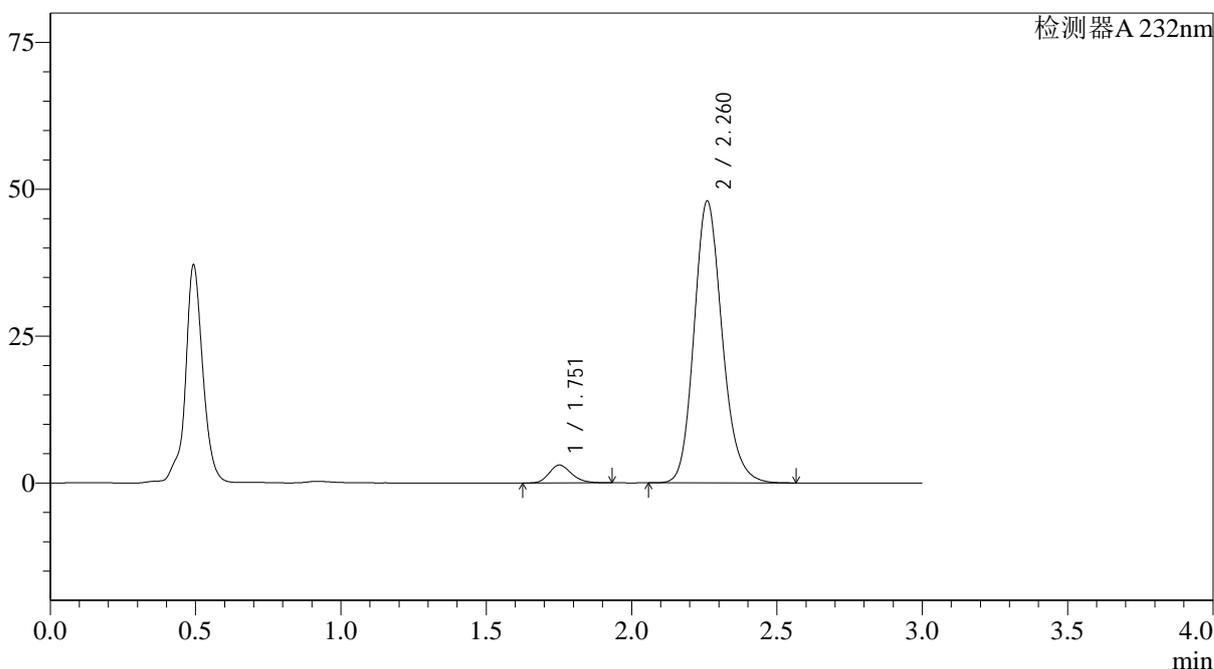
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1070-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:03:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.751	16249	4.786	3031	2523	1.201	--
2	2.260	323293	95.214	47894	2688	1.169	3.243
总计		339542	100.000	50925			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

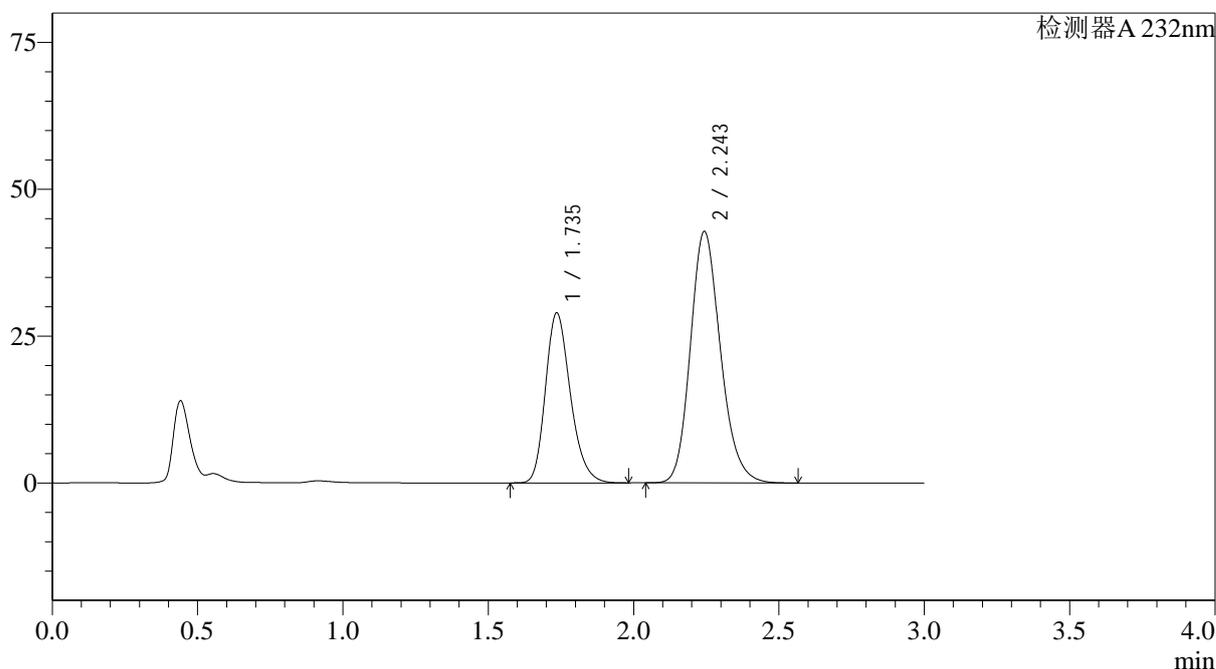


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1072-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:10:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.735	172949	35.920	28875	1991	1.235	--
2	2.243	308535	64.080	42714	2298	1.182	2.964
总计		481485	100.000	71589			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1





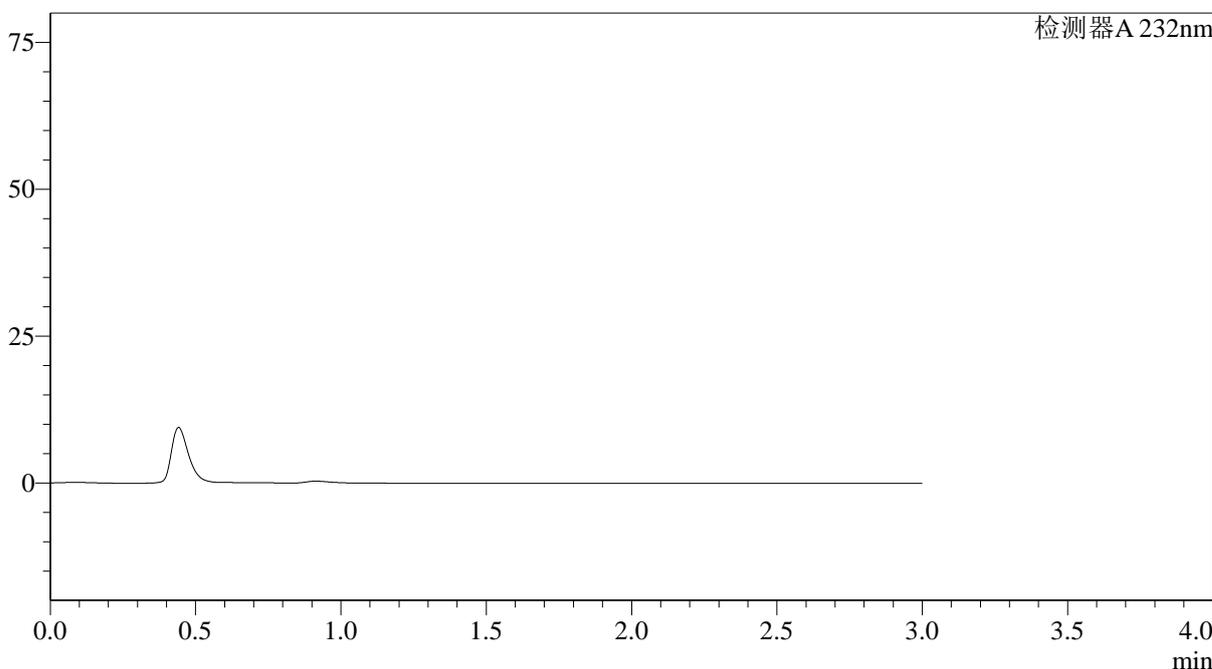
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1074-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:17:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:06:13                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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							

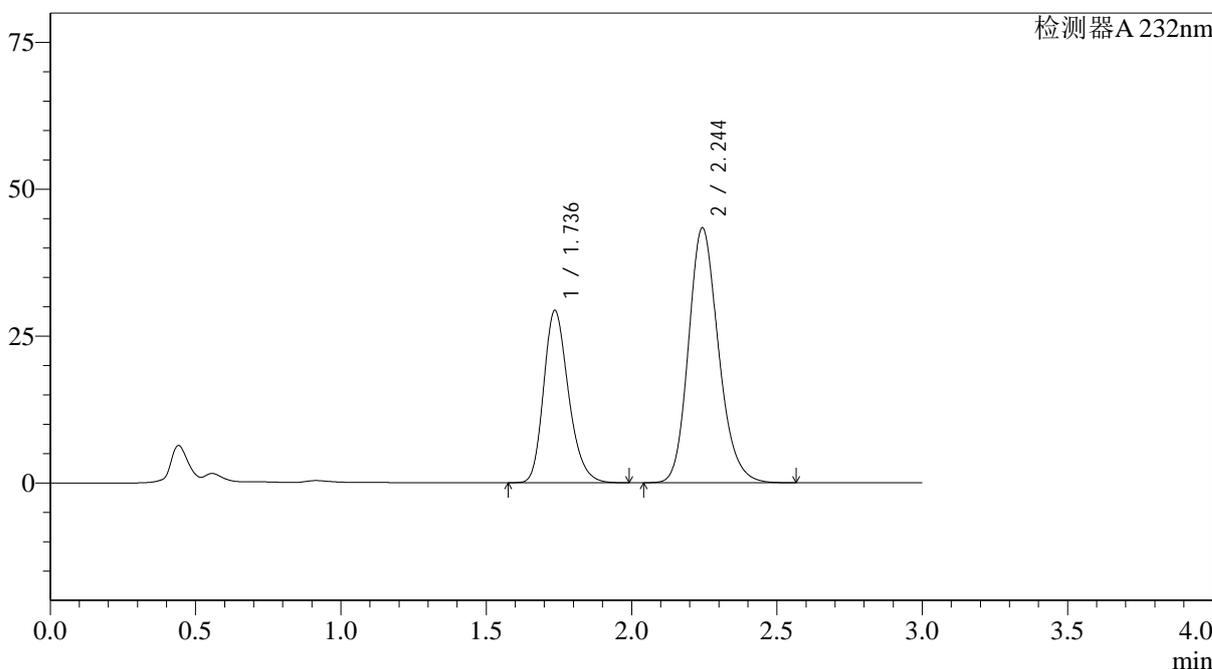
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1075-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:21:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:15              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.736	174404	35.889	29283	2012	1.236	--
2	2.244	311551	64.111	43318	2318	1.183	2.976
总计		485954	100.000	72601			

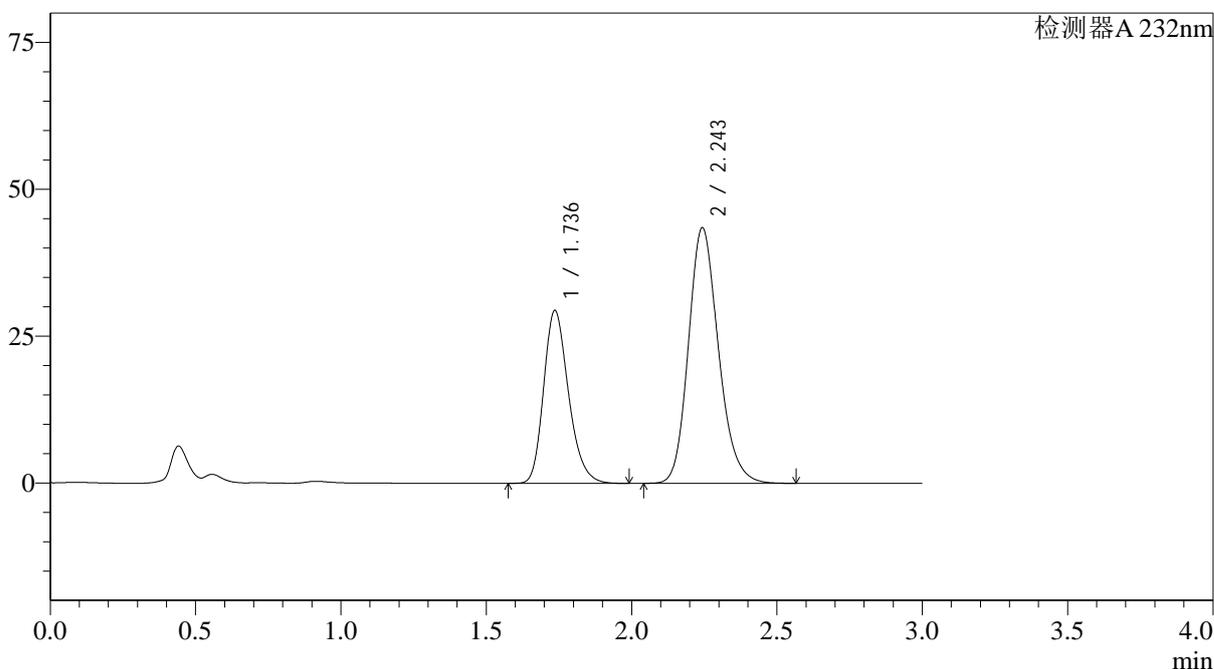
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1076-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:24:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.736	174993	35.902	29377	2011	1.236	--
2	2.243	312425	64.098	43416	2316	1.183	2.974
总计		487418	100.000	72794			

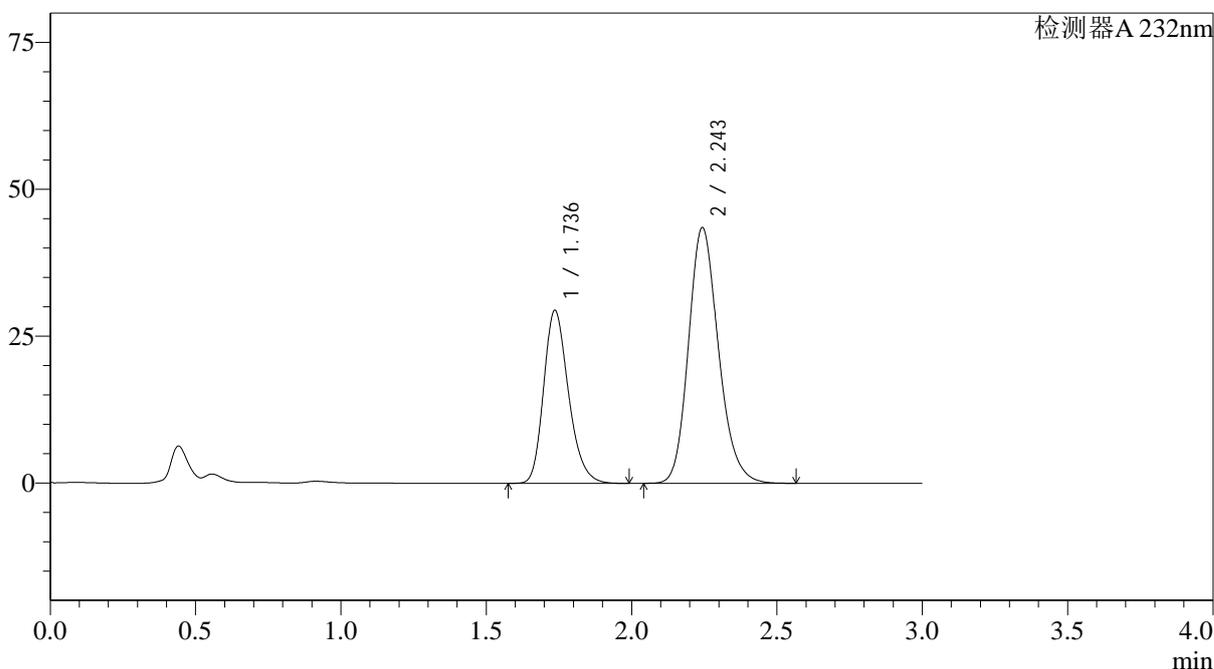
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1077-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:27:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.736	175183	35.905	29396	2009	1.237	--
2	2.243	312726	64.095	43450	2315	1.184	2.973
总计		487908	100.000	72846			

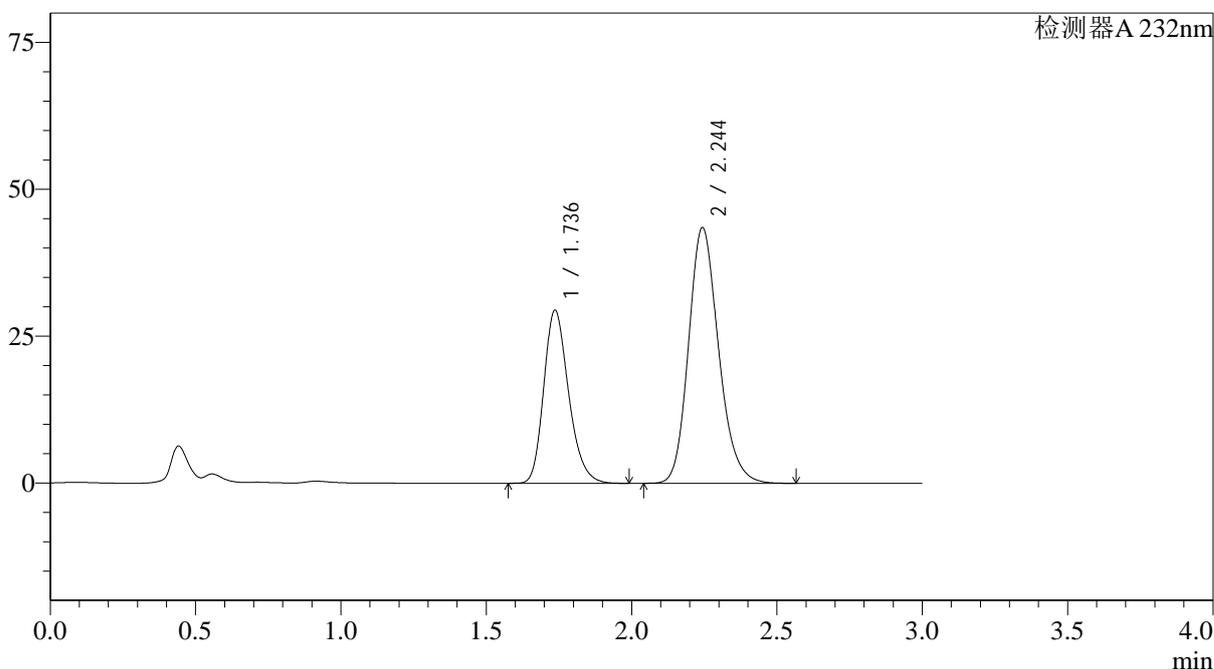
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1078-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:31:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.736	175381	35.920	29429	2008	1.237	--
2	2.244	312880	64.080	43477	2314	1.184	2.972
总计		488262	100.000	72906			

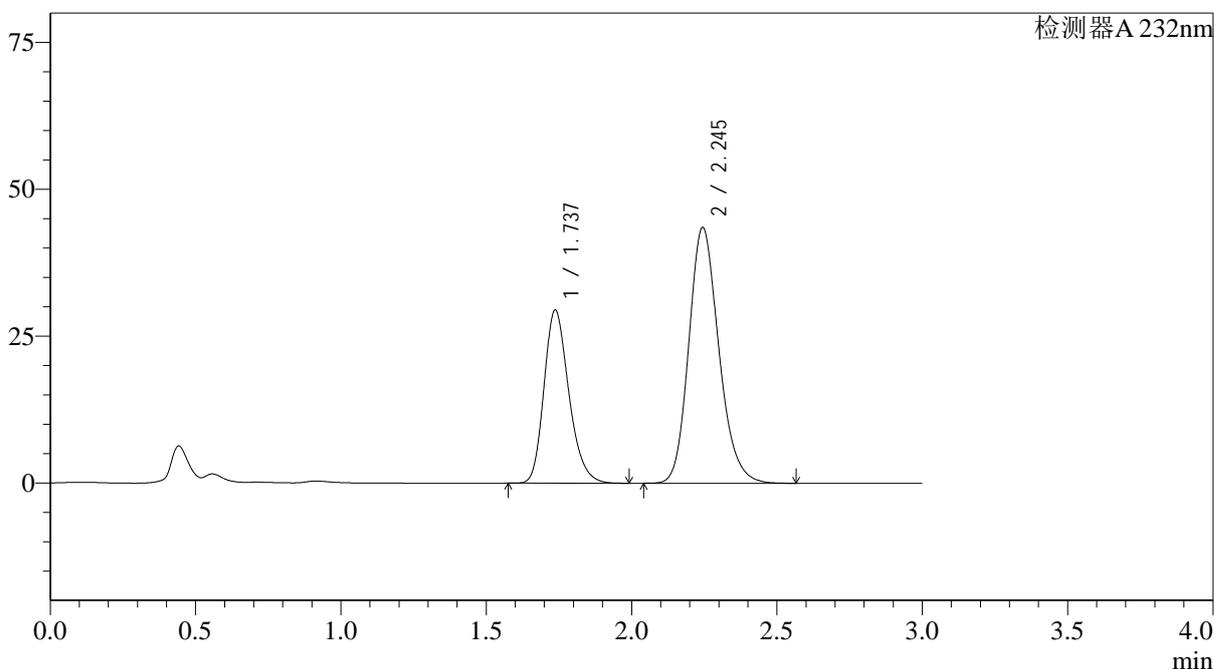
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1079-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:34:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.737	175381	35.913	29471	2012	1.235	--
2	2.245	312968	64.087	43521	2314	1.183	2.972
总计		488349	100.000	72992			

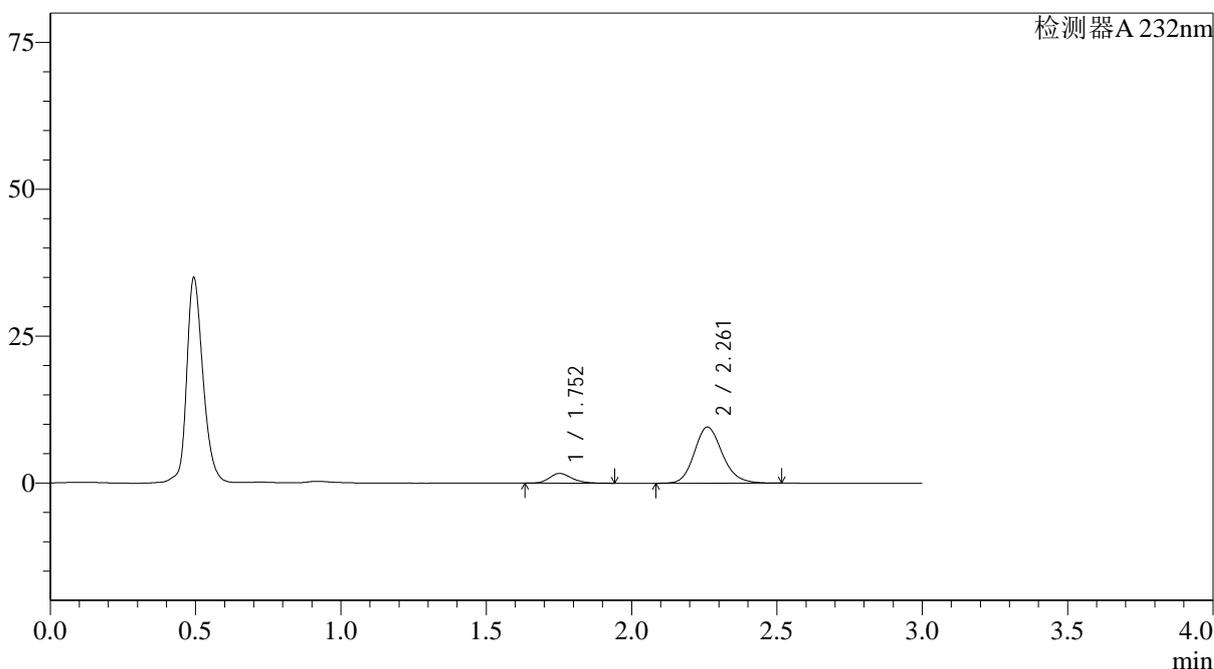
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1080-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:38:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	8878	12.161	1649	2519	1.222	--
2	2.261	64128	87.839	9556	2705	1.161	3.244
总计		73006	100.000	11205			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

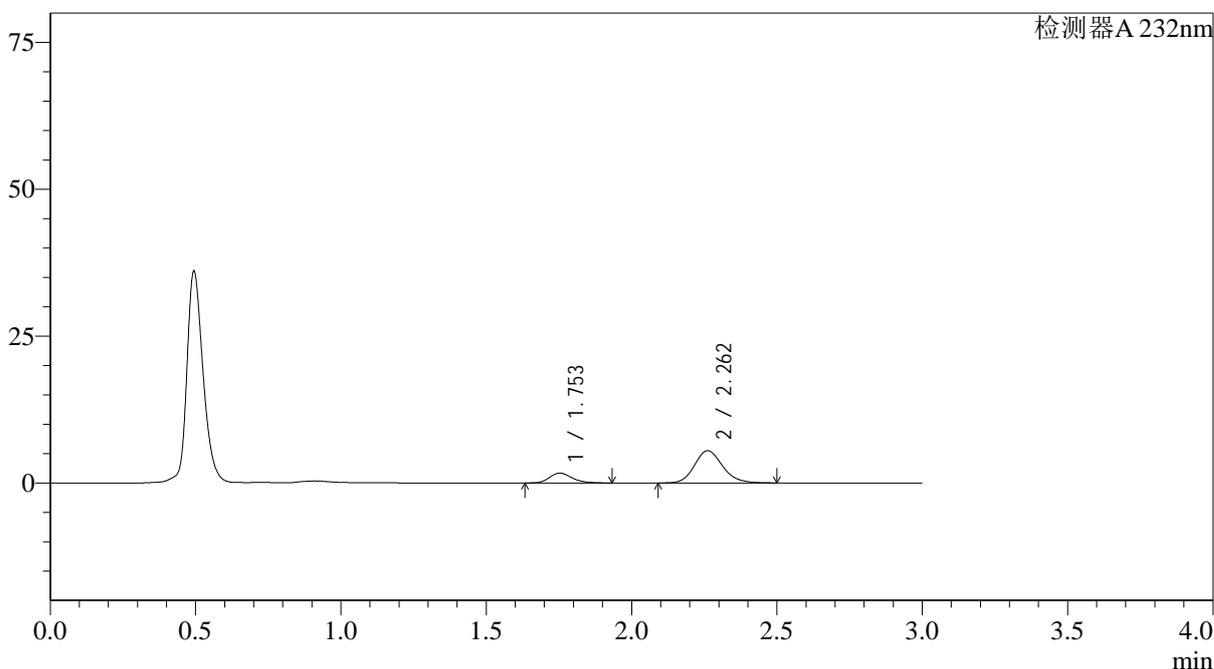


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1082-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:45:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	9028	19.660	1679	2522	1.222	--
2	2.262	36890	80.340	5494	2699	1.154	3.243
总计		45918	100.000	7174			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

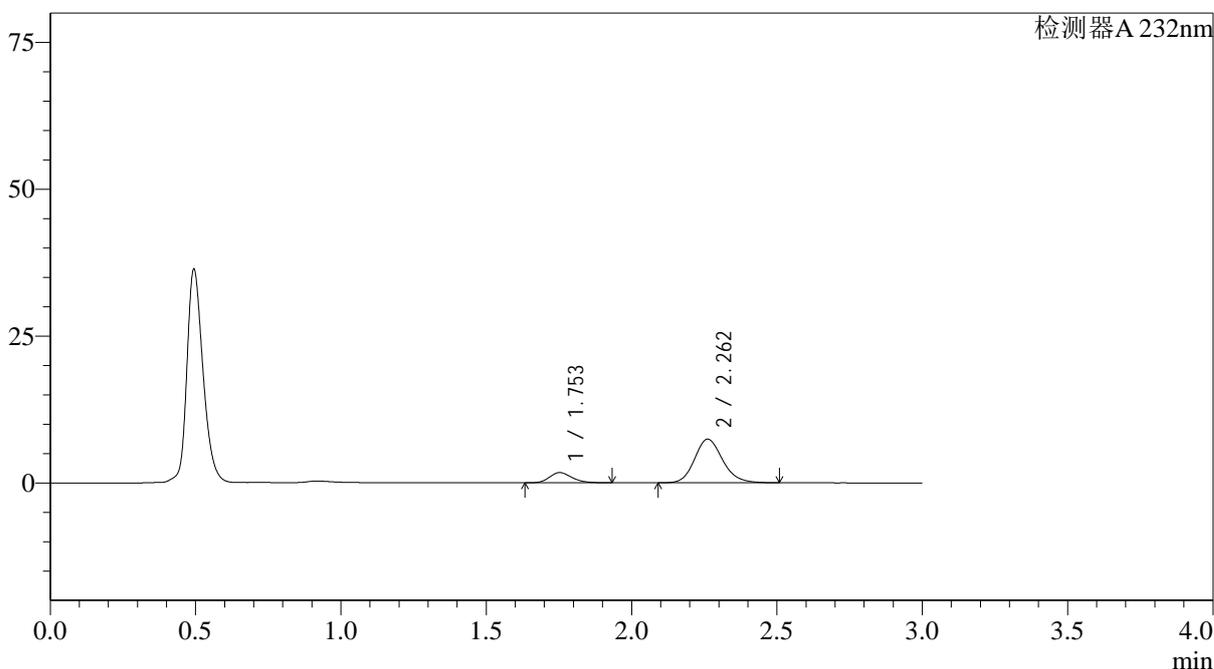


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1084-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:51:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	9359	15.817	1742	2520	1.216	--
2	2.262	49815	84.183	7433	2710	1.156	3.248
总计		59174	100.000	9175			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



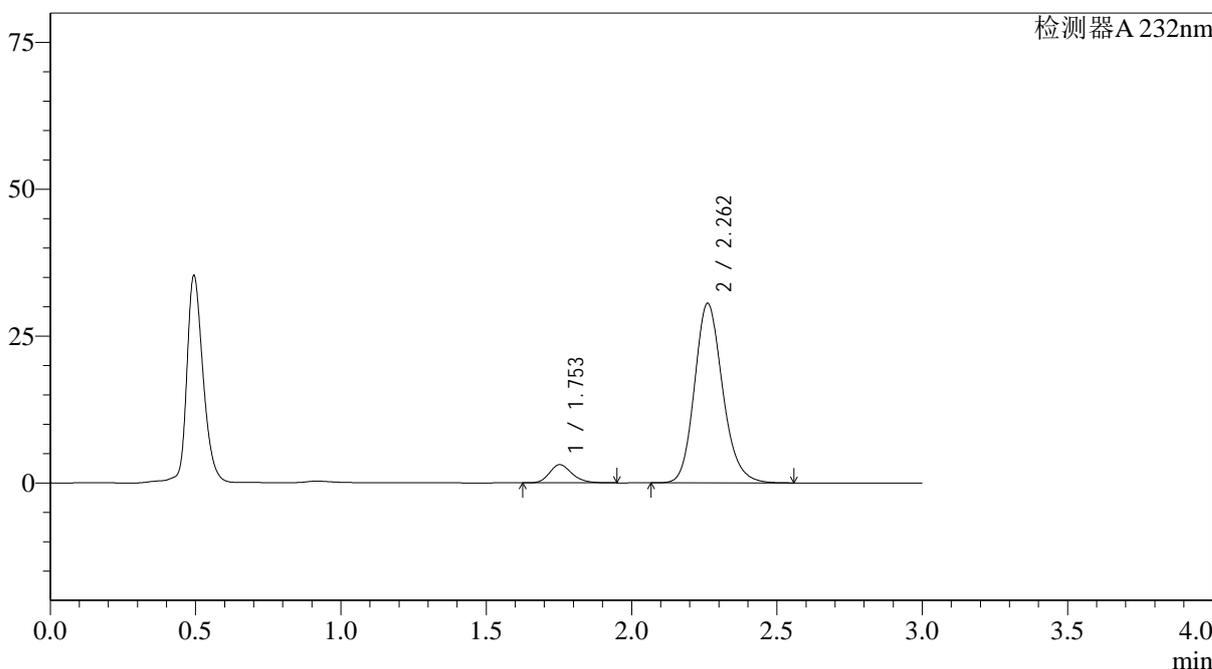


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1087-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:02:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	16651	7.492	3086	2510	1.222	--
2	2.262	205589	92.508	30580	2700	1.169	3.243
总计		222240	100.000	33665			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



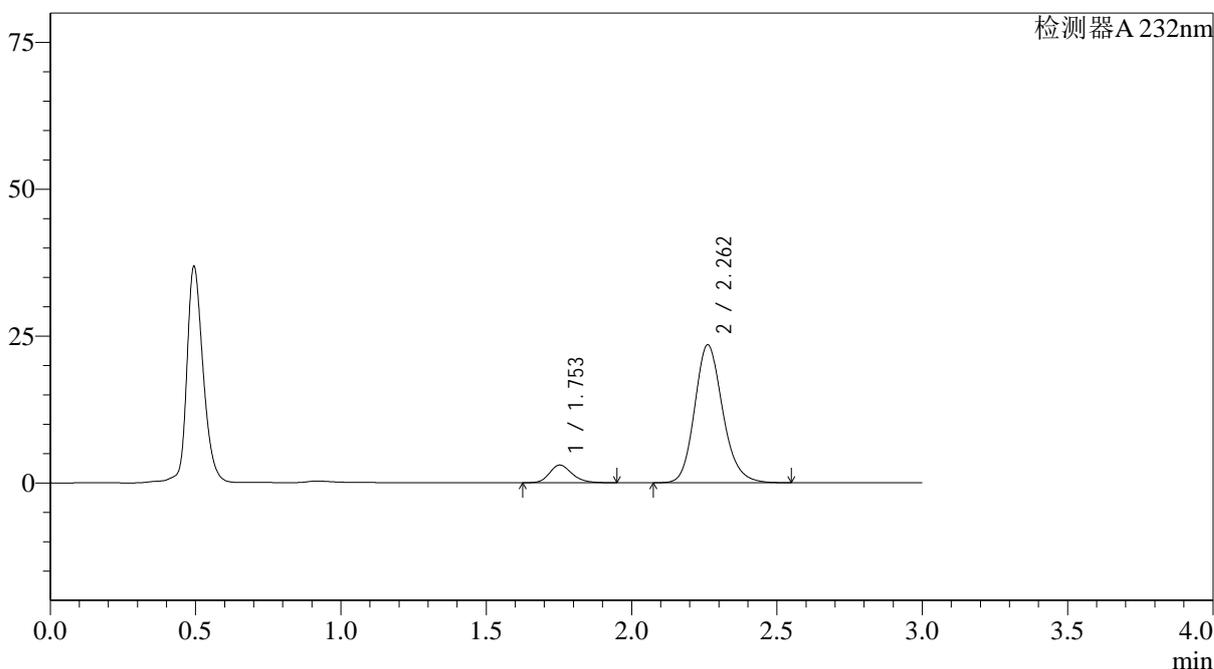


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1090-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:12:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	16184	9.315	3005	2519	1.220	--
2	2.262	157544	90.685	23492	2715	1.168	3.250
总计		173728	100.000	26497			

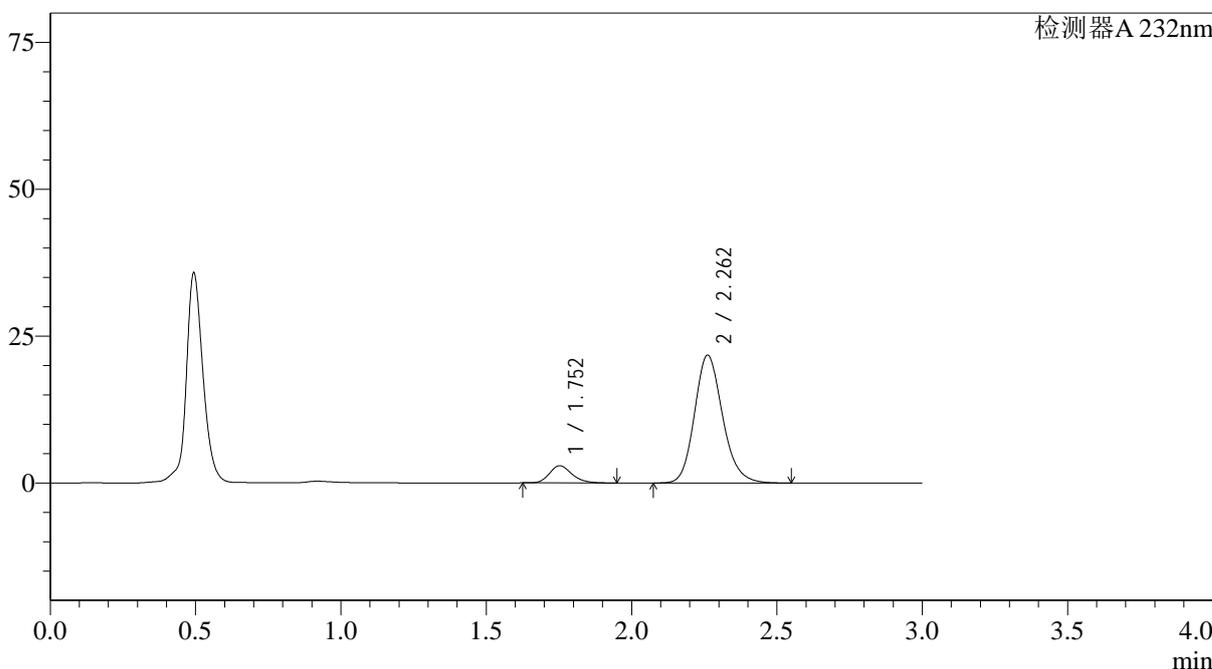
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1091-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:15:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.752	15752	9.730	2924	2517	1.224	--
2	2.262	146135	90.270	21772	2709	1.168	3.248
总计		161887	100.000	24696			

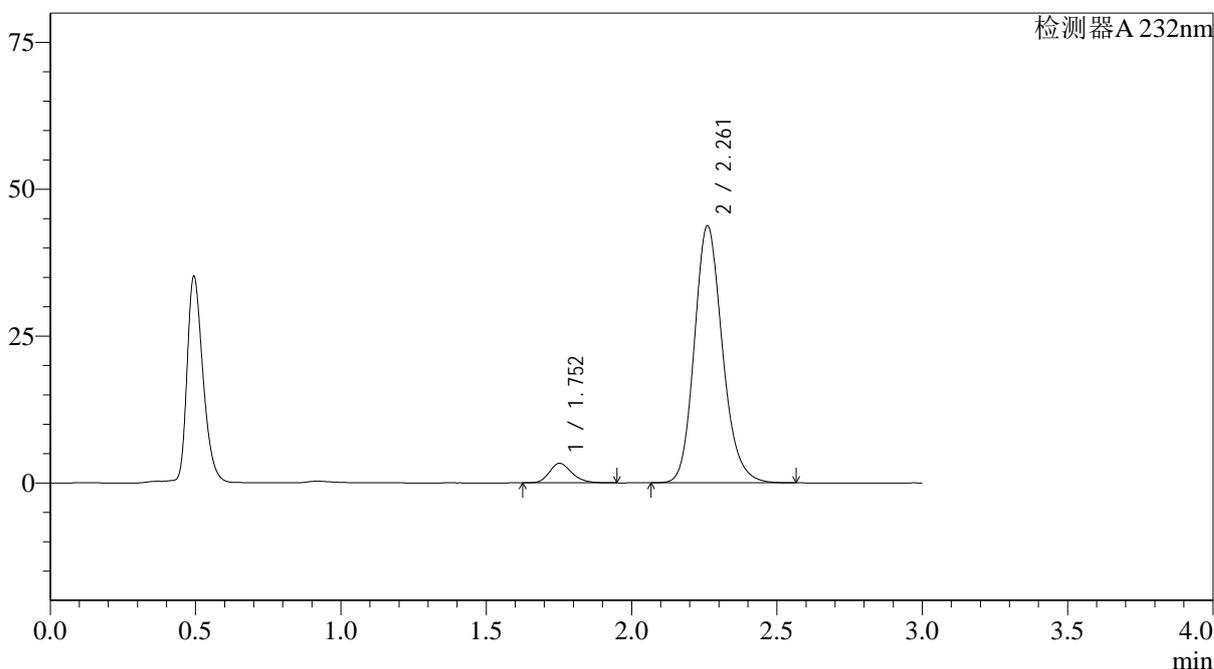
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1092-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:19:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.752	17909	5.743	3319	2517	1.223	--
2	2.261	293924	94.257	43742	2706	1.169	3.246
总计		311834	100.000	47061			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

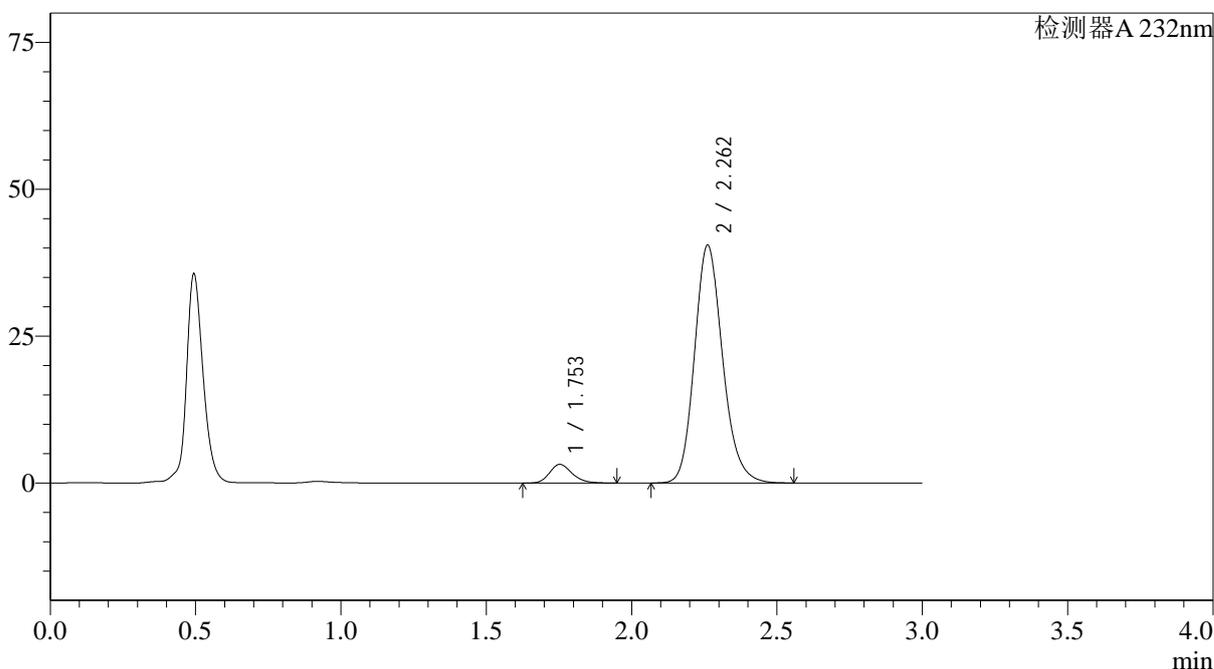


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1094-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:25:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17163	5.924	3181	2502	1.220	--
2	2.262	272562	94.076	40493	2695	1.169	3.236
总计		289725	100.000	43674			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

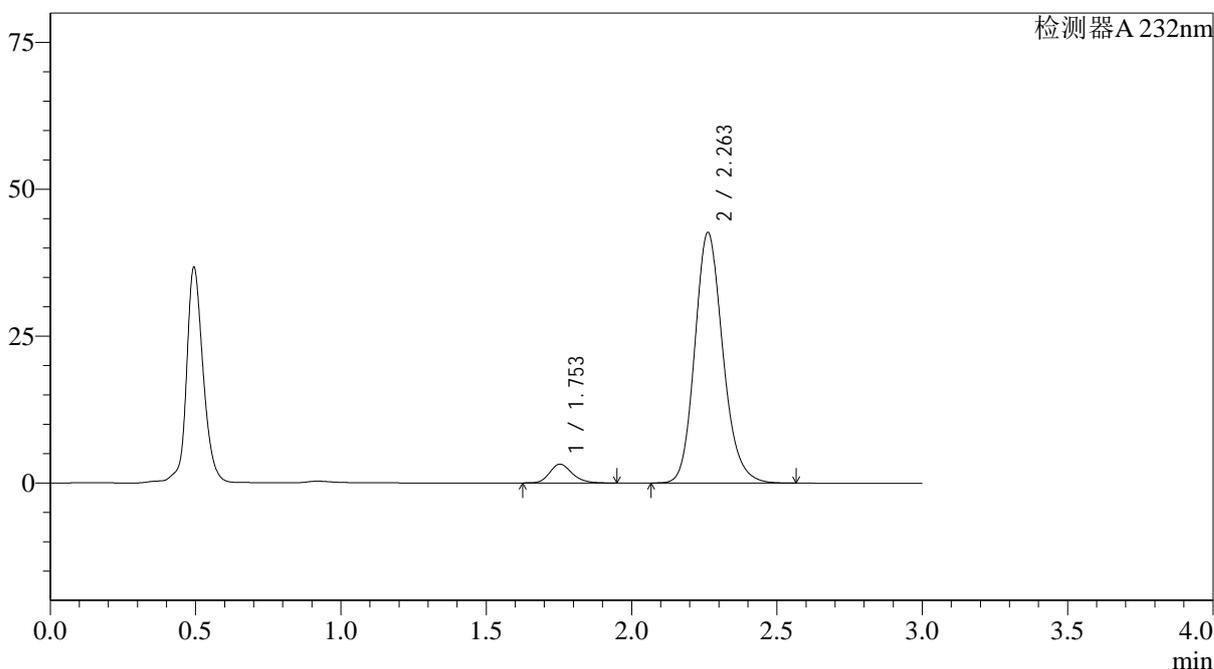


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1096-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:32:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17228	5.668	3204	2519	1.217	--
2	2.263	286713	94.332	42680	2703	1.165	3.247
总计		303941	100.000	45884			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

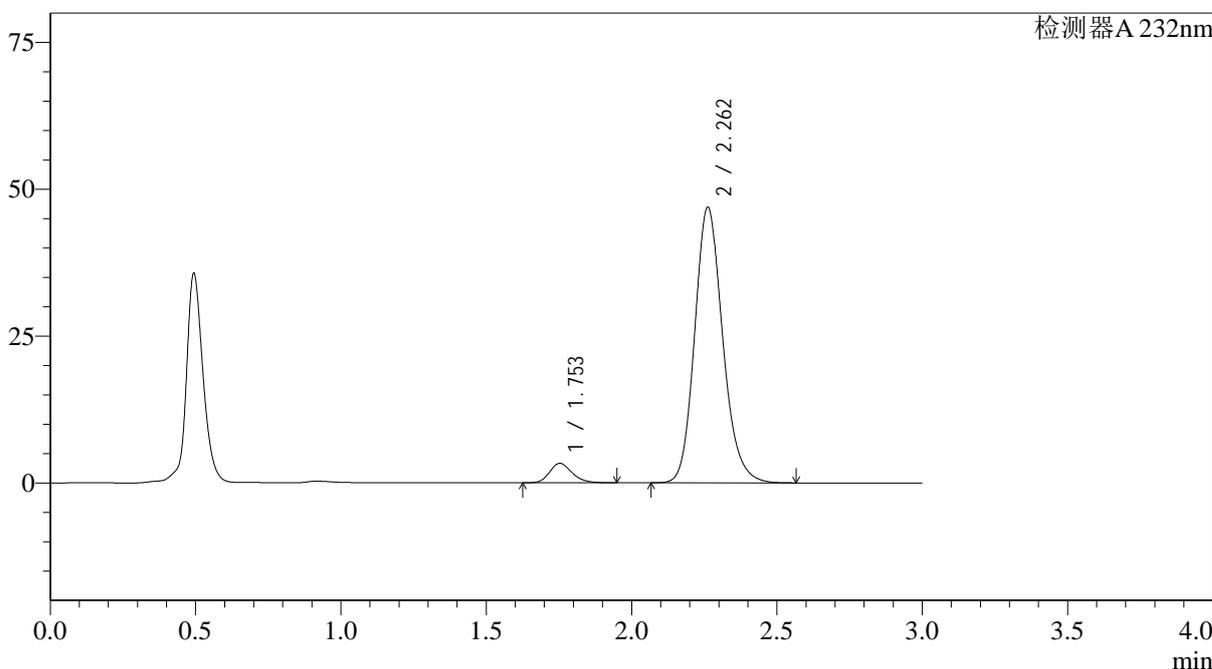


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1098-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:39:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	17802	5.348	3309	2520	1.219	--
2	2.262	315064	94.652	46939	2711	1.166	3.249
总计		332867	100.000	50248			

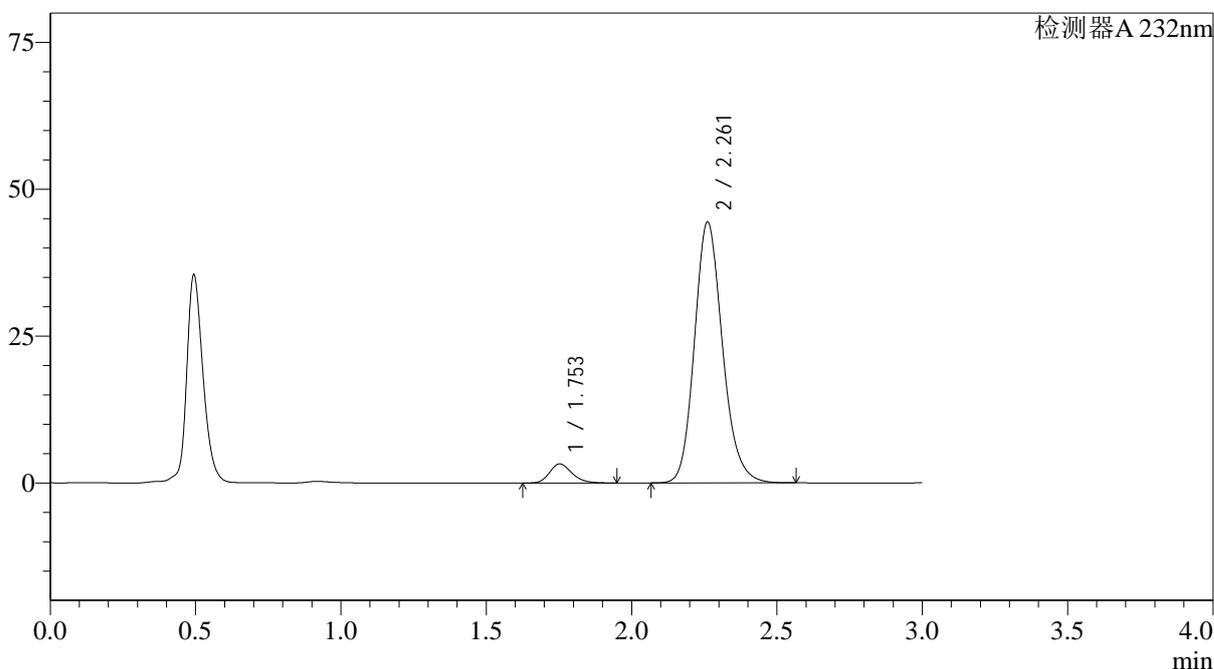
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1099-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:42:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17469	5.540	3252	2525	1.216	--
2	2.261	297843	94.460	44413	2714	1.166	3.249
总计		315311	100.000	47665			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



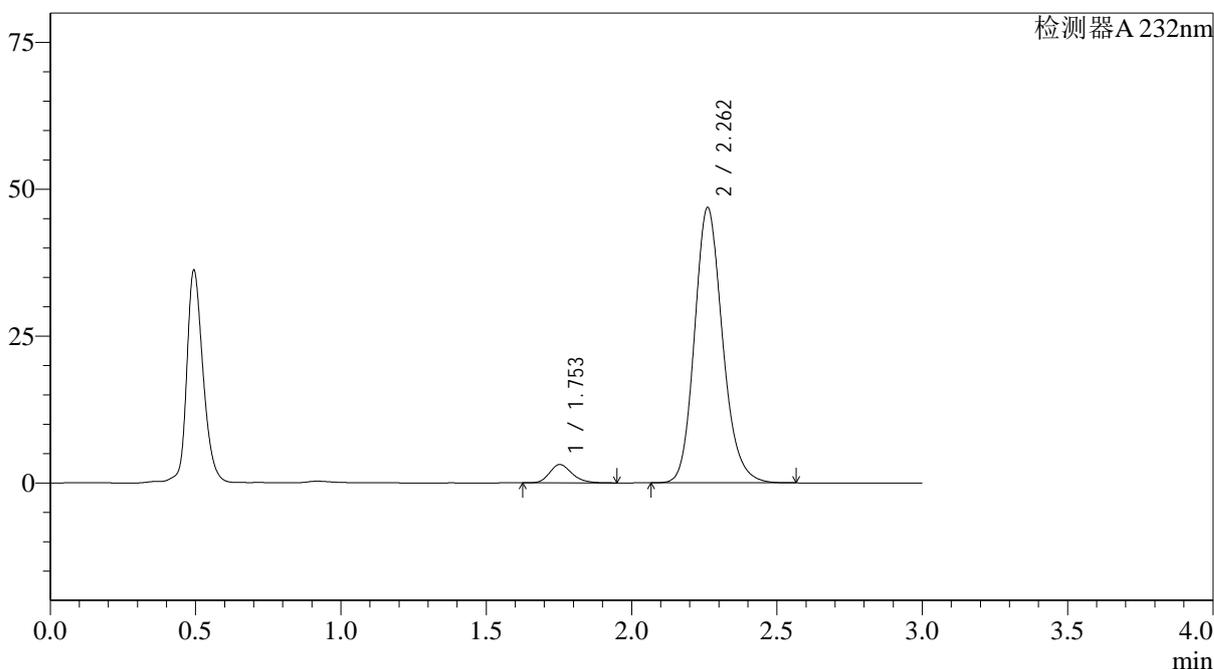


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1102-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:53:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	16718	5.054	3115	2529	1.221	--
2	2.262	314111	94.946	46849	2718	1.167	3.253
总计		330829	100.000	49963			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

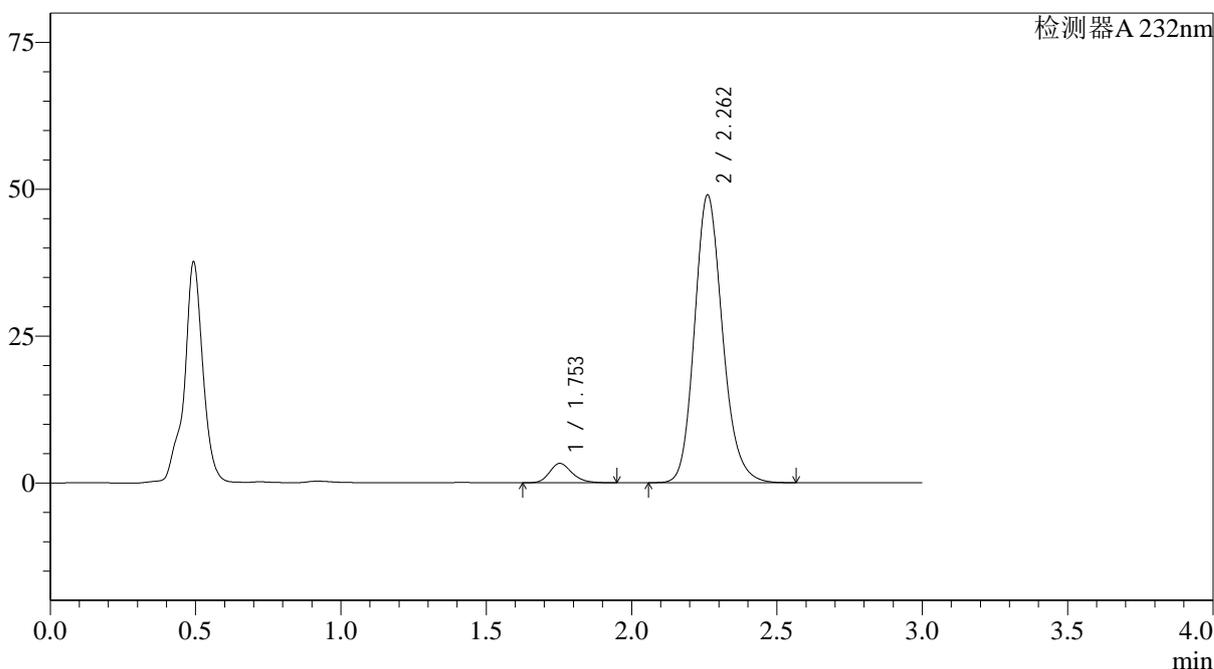


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1104-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:00:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17606	5.092	3287	2540	1.215	--
2	2.262	328142	94.908	48969	2722	1.167	3.256
总计		345749	100.000	52257			

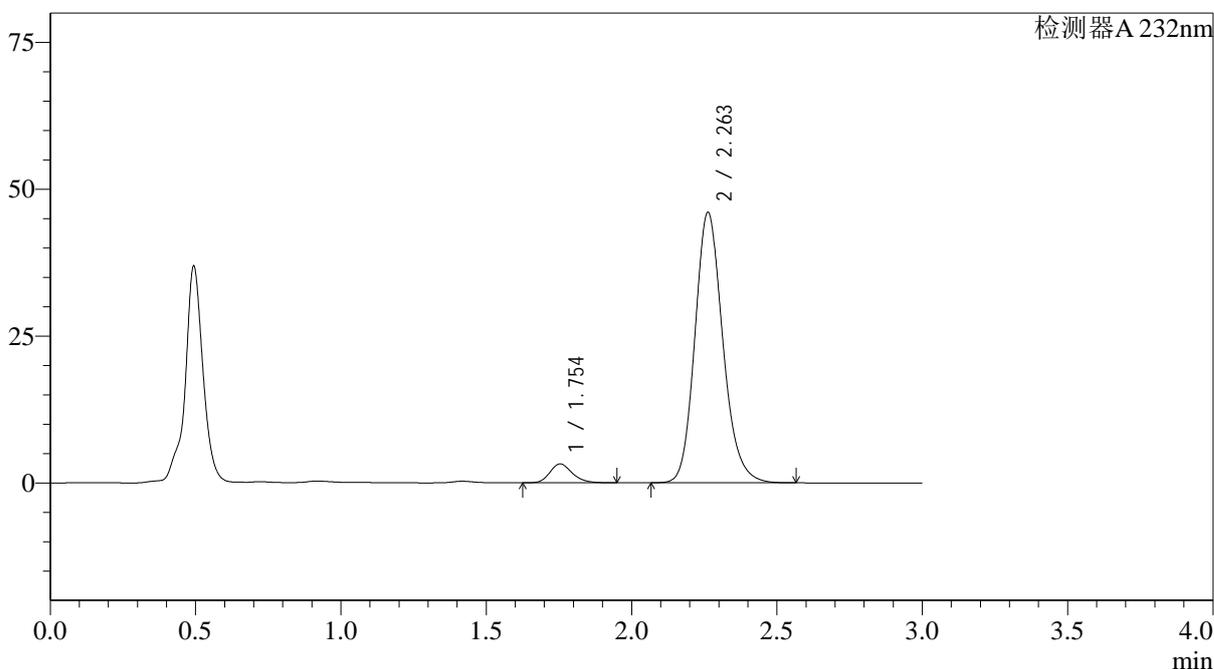
图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1105-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:03:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	17186	5.289	3218	2549	1.217	--
2	2.263	307765	94.711	46057	2735	1.168	3.263
总计		324950	100.000	49275			

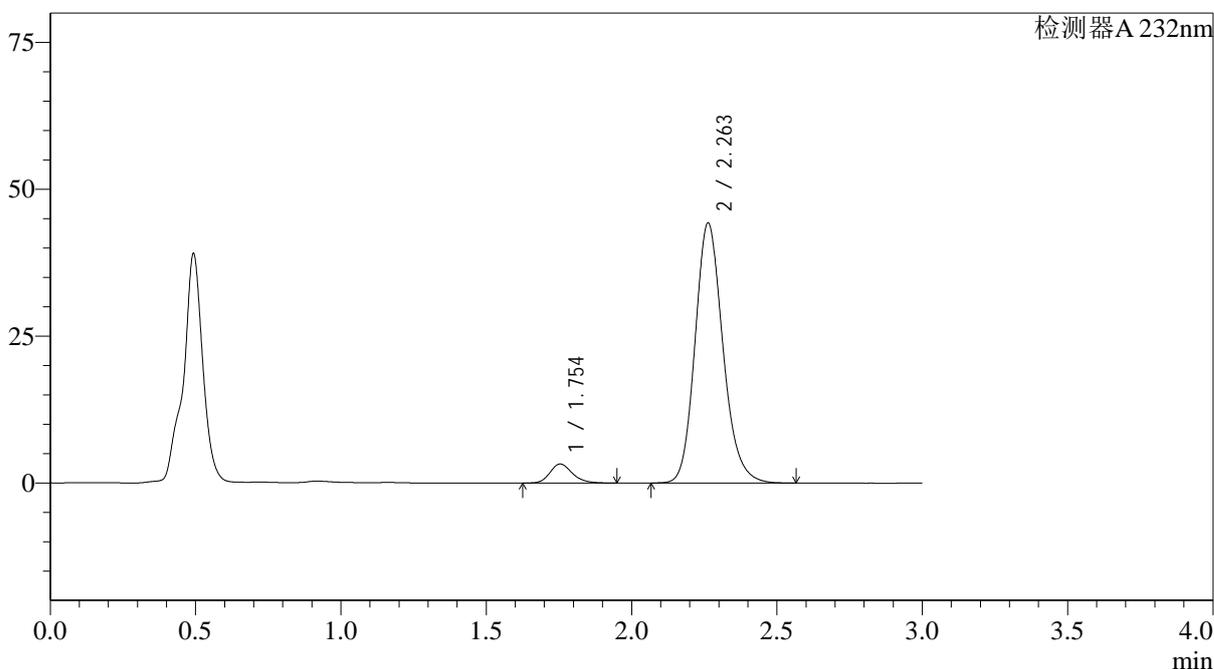
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1106-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:06:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	17244	5.513	3238	2563	1.218	--
2	2.263	295559	94.487	44296	2744	1.168	3.269
总计		312803	100.000	47534			

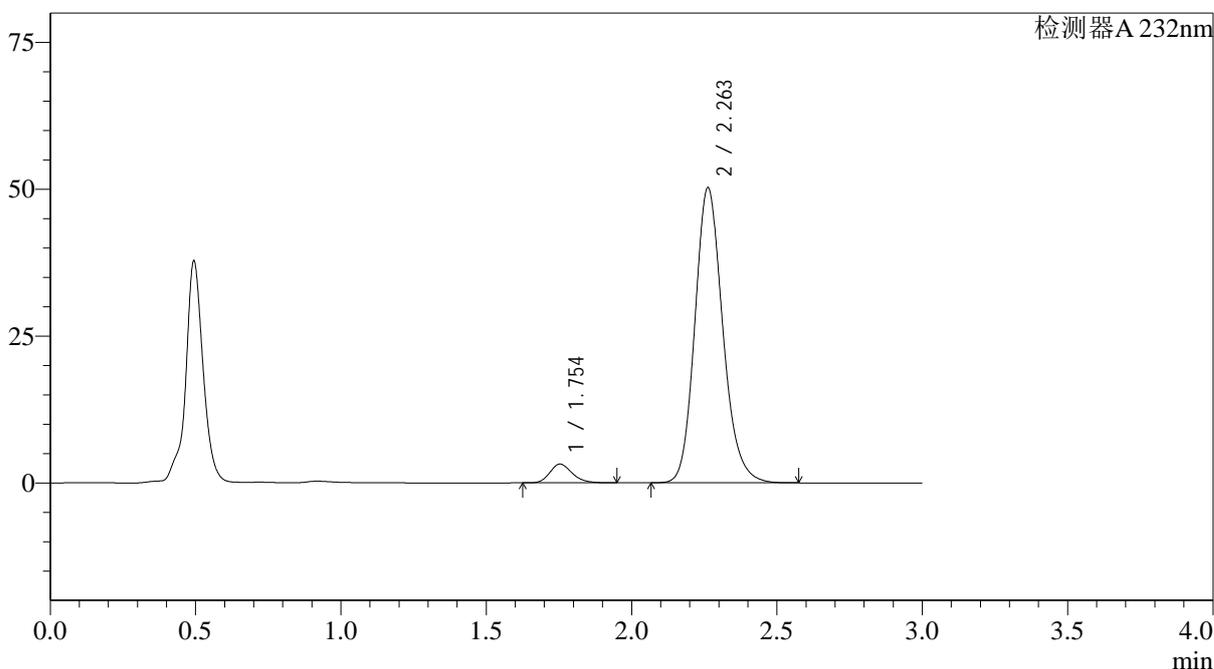


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1108-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:13:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	17083	4.840	3202	2560	1.216	--
2	2.263	335876	95.160	50263	2736	1.167	3.267
总计		352959	100.000	53465			





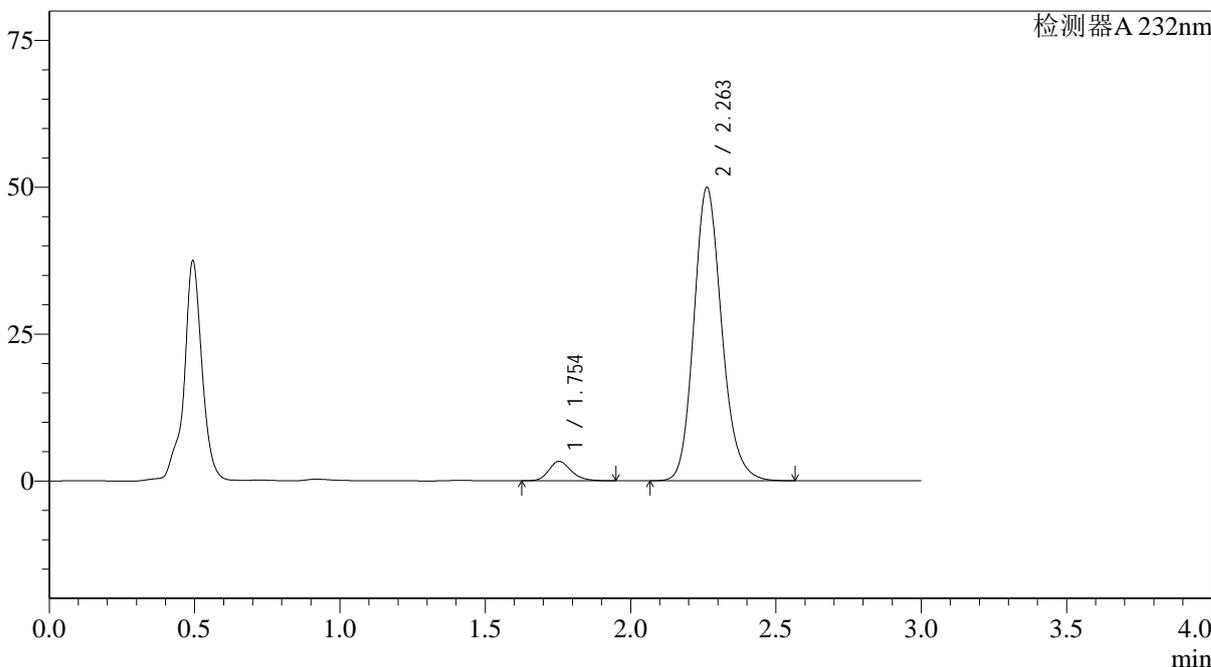
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1110-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:20:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.754	17695	5.042	3309	2565	1.202	--
2	2.263	333256	94.958	49954	2746	1.166	3.271
总计		350950	100.000	53263			

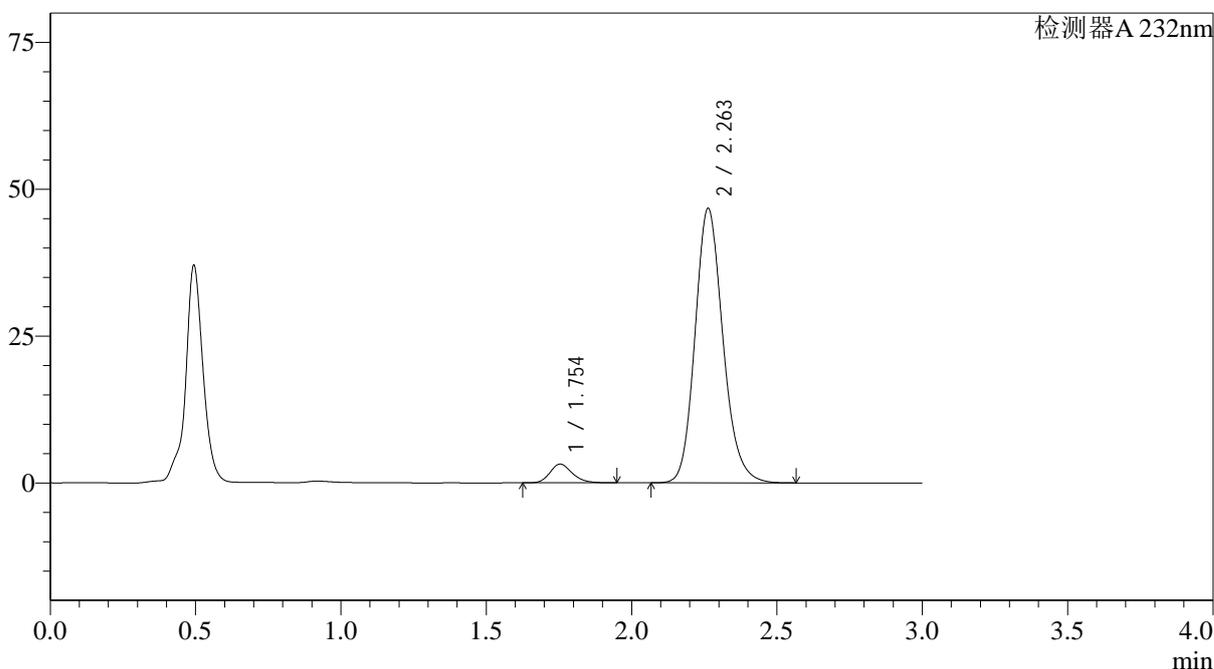
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1111-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:23:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

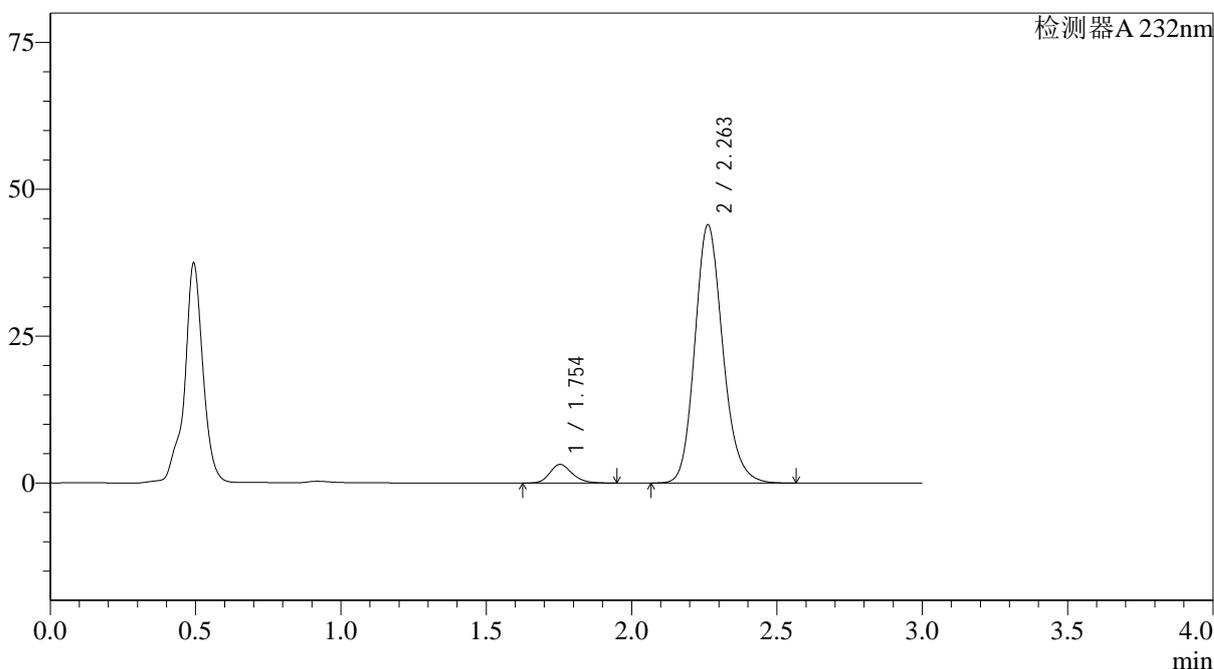
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	17007	5.167	3192	2560	1.209	--
2	2.263	312108	94.833	46745	2741	1.166	3.269
总计		329115	100.000	49936			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1112-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:27:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	16910	5.440	3169	2555	1.218	--
2	2.263	293925	94.560	43984	2735	1.166	3.265
总计		310835	100.000	47153			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



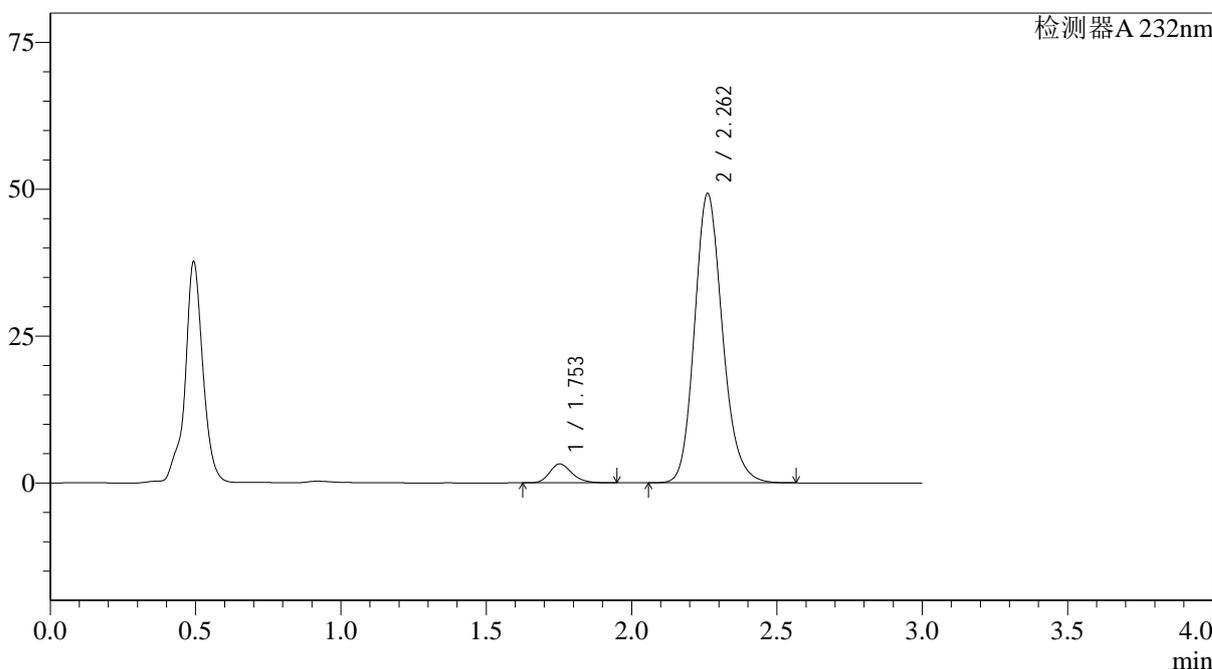
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1113-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:30:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:55                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.753	17218	4.972	3222	2553	1.218	--
2	2.262	329108	95.028	49237	2734	1.166	3.264
总计		346326	100.000	52459			

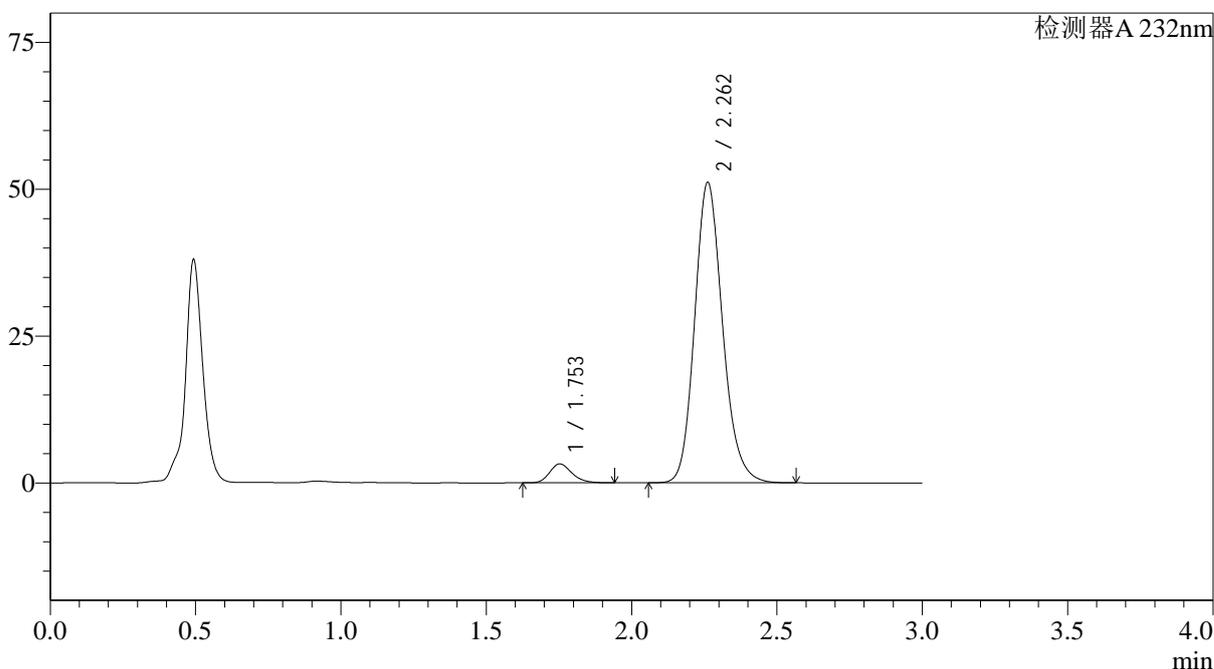
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1114-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:34:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	17201	4.792	3223	2553	1.216	--
2	2.262	341750	95.208	51147	2736	1.165	3.266
总计		358951	100.000	54371			

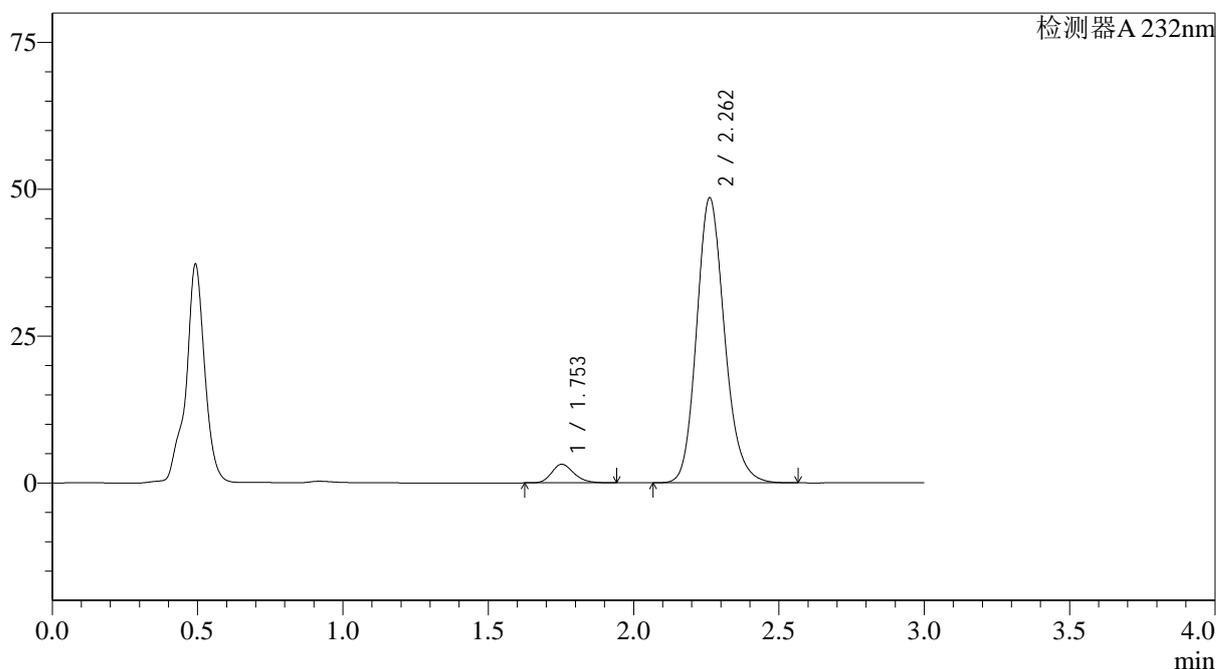


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1116-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:41:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	16910	4.956	3170	2550	1.212	--
2	2.262	324295	95.044	48525	2734	1.164	3.264
总计		341204	100.000	51696			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

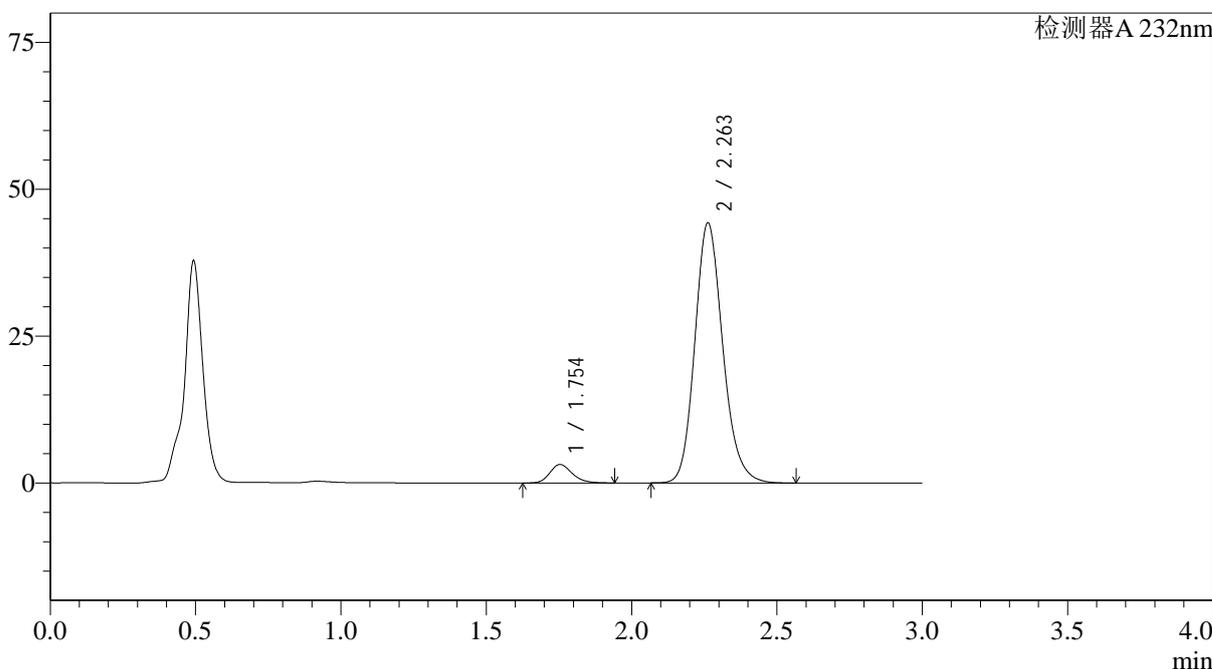


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1118-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:47:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.754	16799	5.369	3150	2551	1.213	--
2	2.263	296084	94.631	44303	2733	1.164	3.263
总计		312884	100.000	47453			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



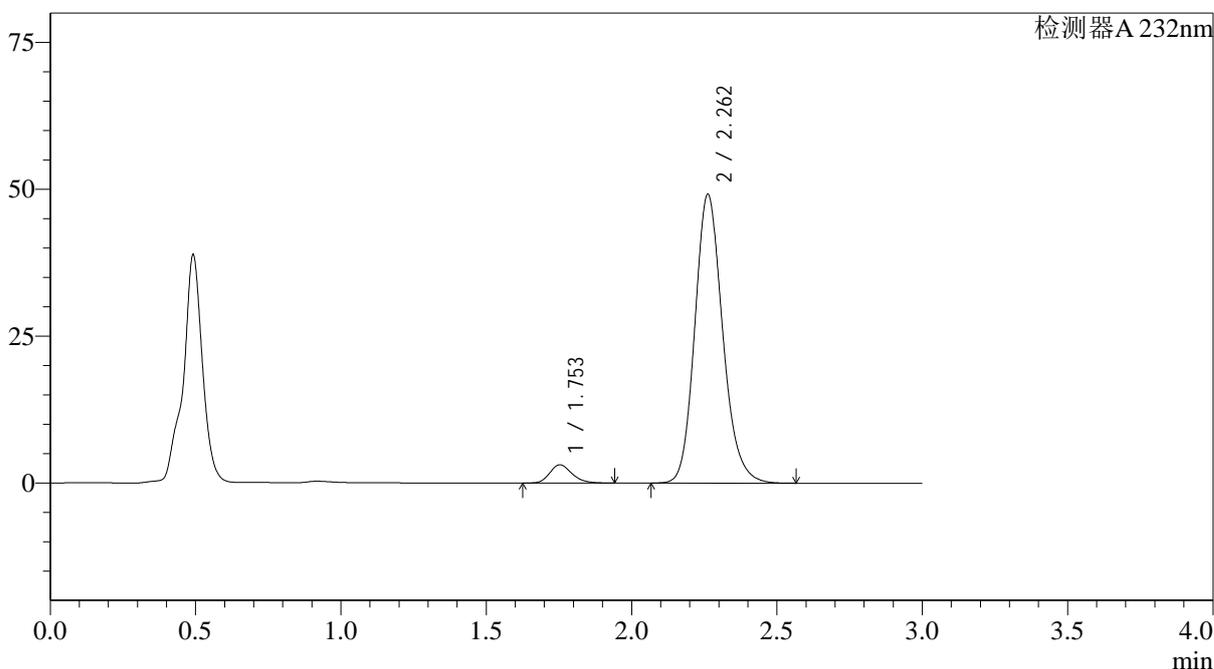


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1121-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:58:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.753	16517	4.795	3105	2568	1.211	--
2	2.262	327931	95.205	49173	2745	1.165	3.275
总计		344448	100.000	52278			

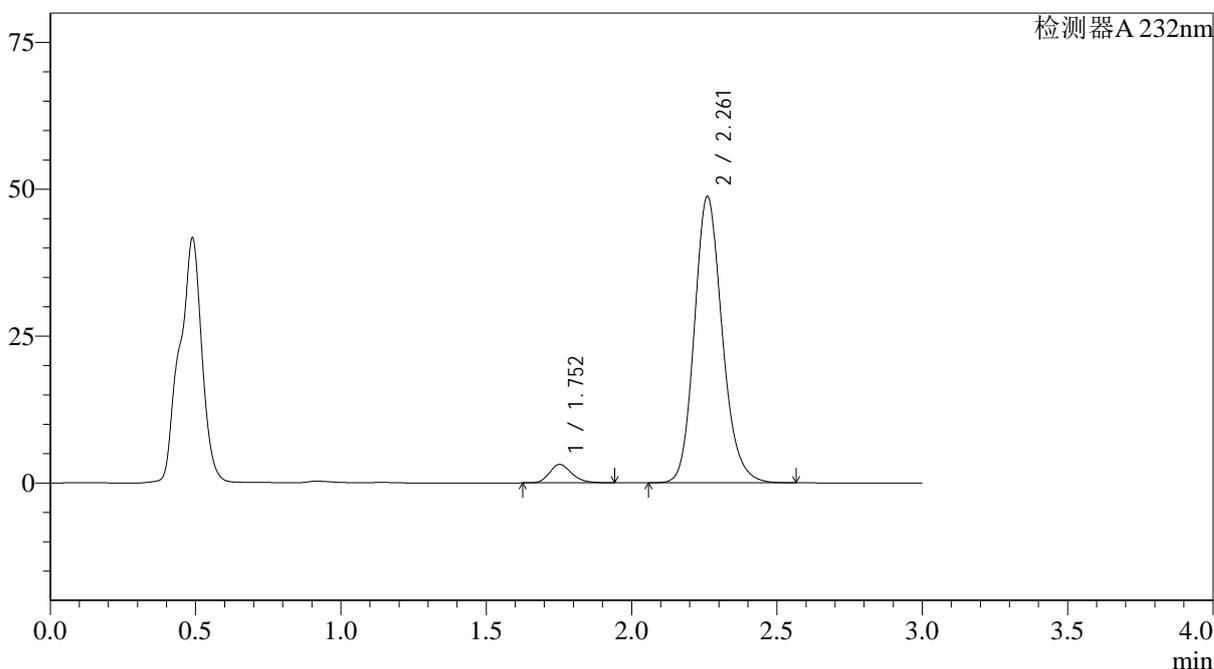
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1122-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:01:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

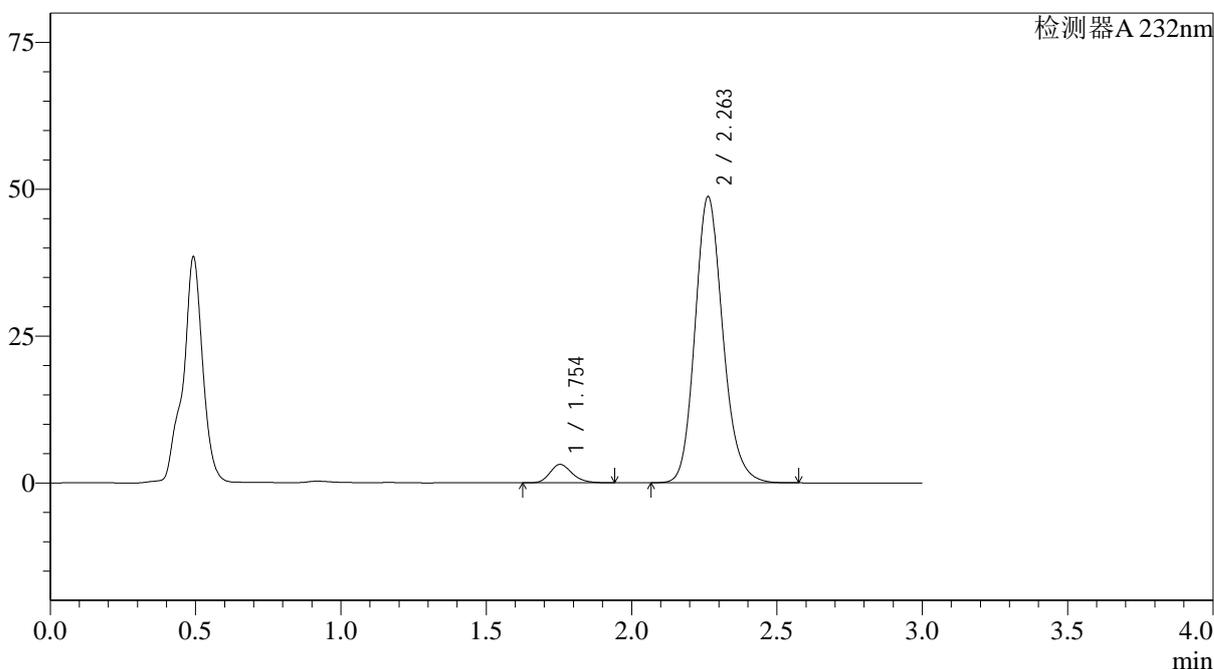
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	16671	4.881	3131	2567	1.209	--
2	2.261	324864	95.119	48670	2744	1.163	3.271
总计		341535	100.000	51801			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1123-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:05:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

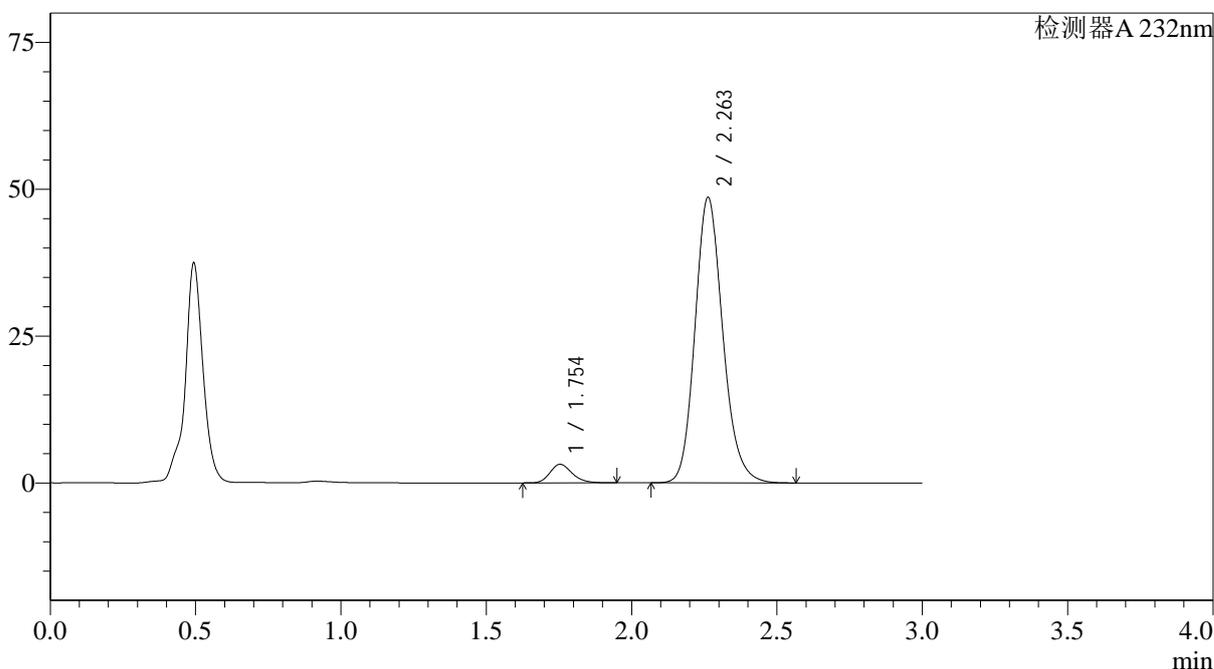
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	16636	4.878	3135	2577	1.213	--
2	2.263	324424	95.122	48741	2756	1.163	3.278
总计		341060	100.000	51876			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1124-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:08:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.754	16837	4.942	3165	2573	1.218	--
2	2.263	323874	95.058	48640	2752	1.164	3.276
总计		340711	100.000	51805			

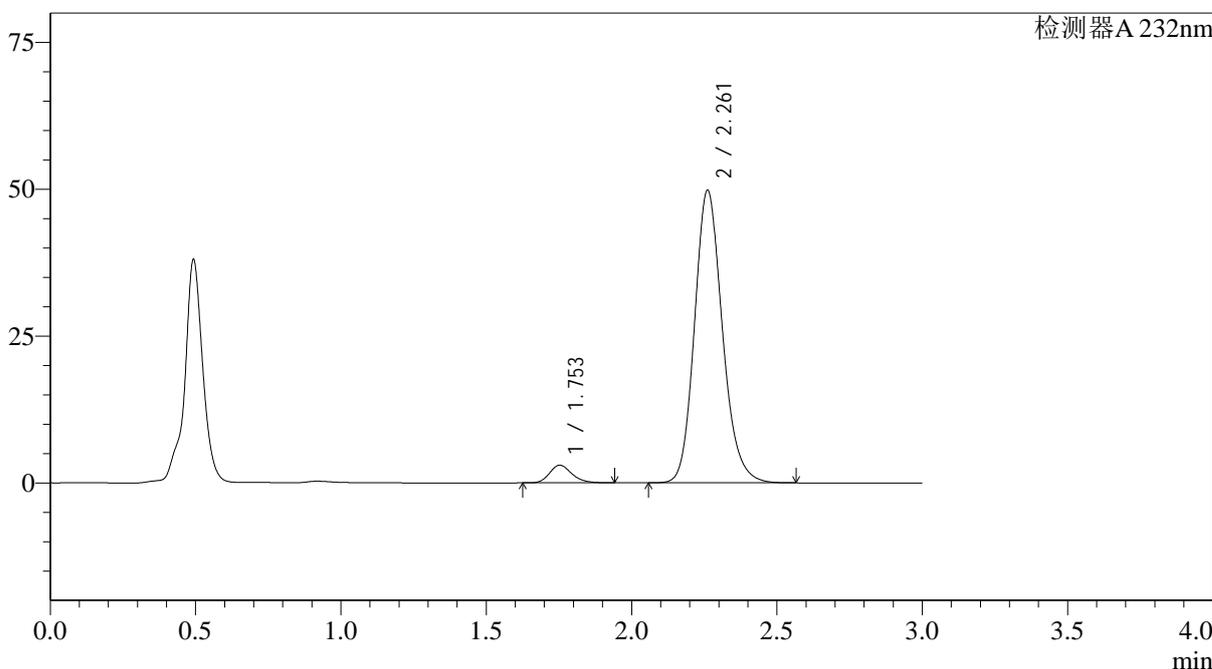


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1126-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:15:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.753	16023	4.602	3011	2570	1.213	--
2	2.261	332147	95.398	49786	2745	1.165	3.273
总计		348170	100.000	52798			

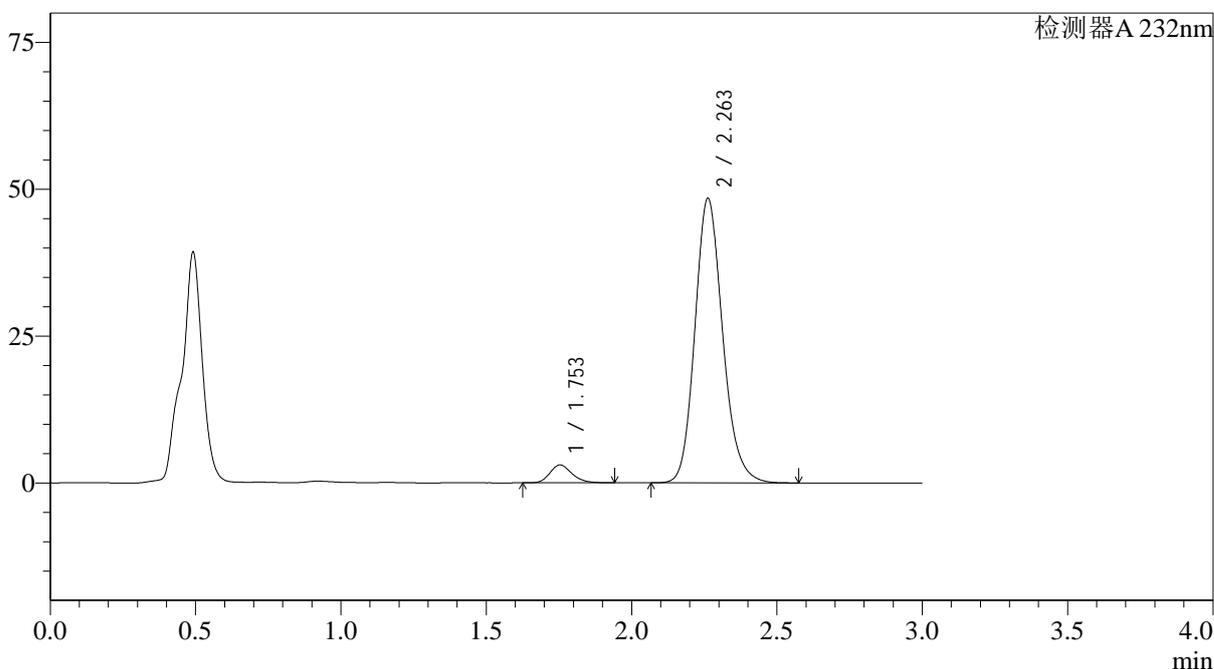
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1127-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:18:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

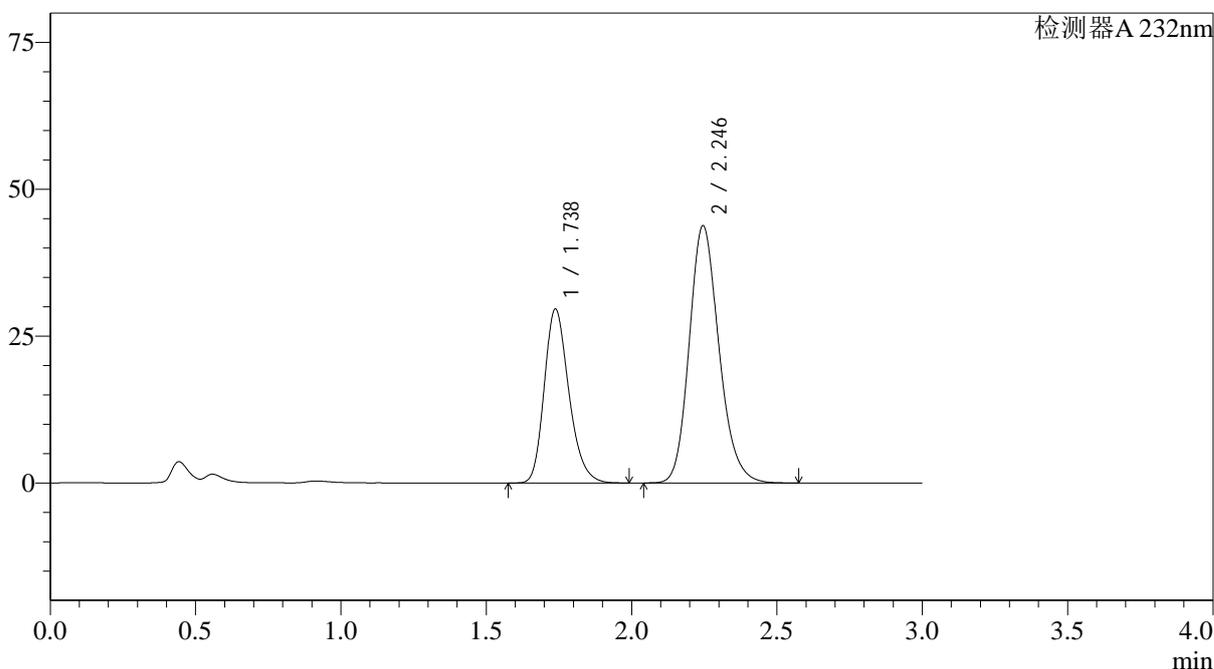
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	16122	4.772	3048	2598	1.210	--
2	2.263	321716	95.228	48457	2771	1.163	3.290
总计		337837	100.000	51505			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1128-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:22:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.738	174869	35.909	29638	2047	1.234	--
2	2.246	312113	64.091	43806	2356	1.180	3.000
总计		486982	100.000	73444			

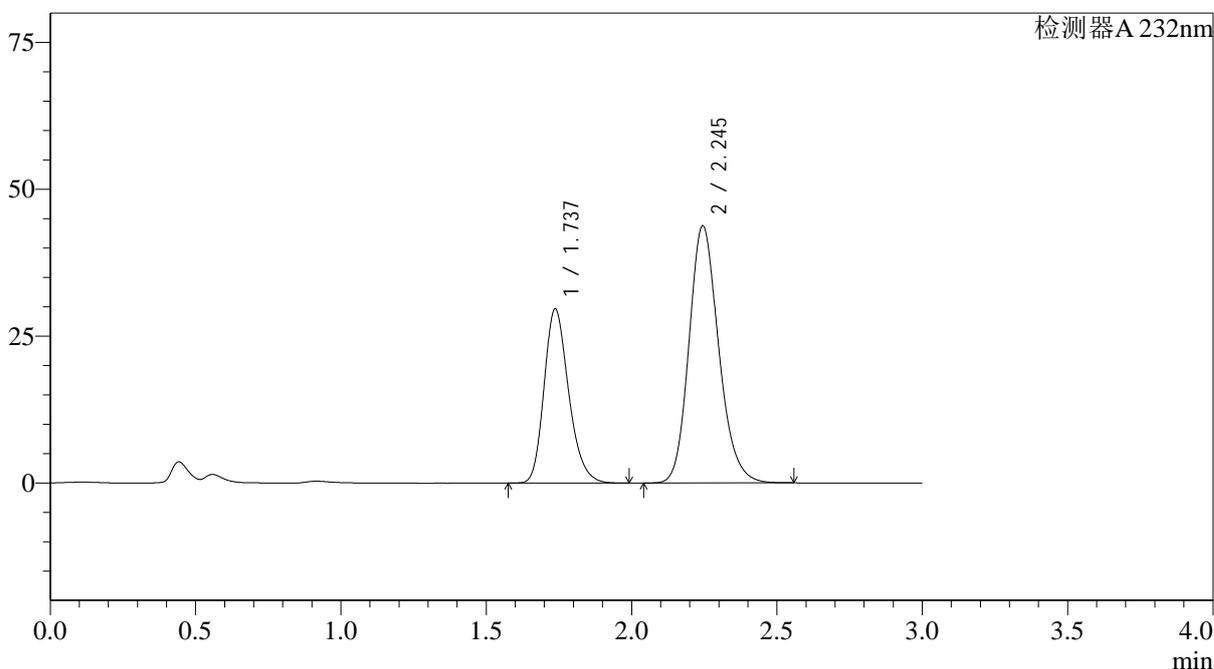
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1129-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:25:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.737	174653	35.943	29647	2055	1.233	--
2	2.245	311269	64.057	43771	2365	1.177	3.006
总计		485922	100.000	73418			

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(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2