



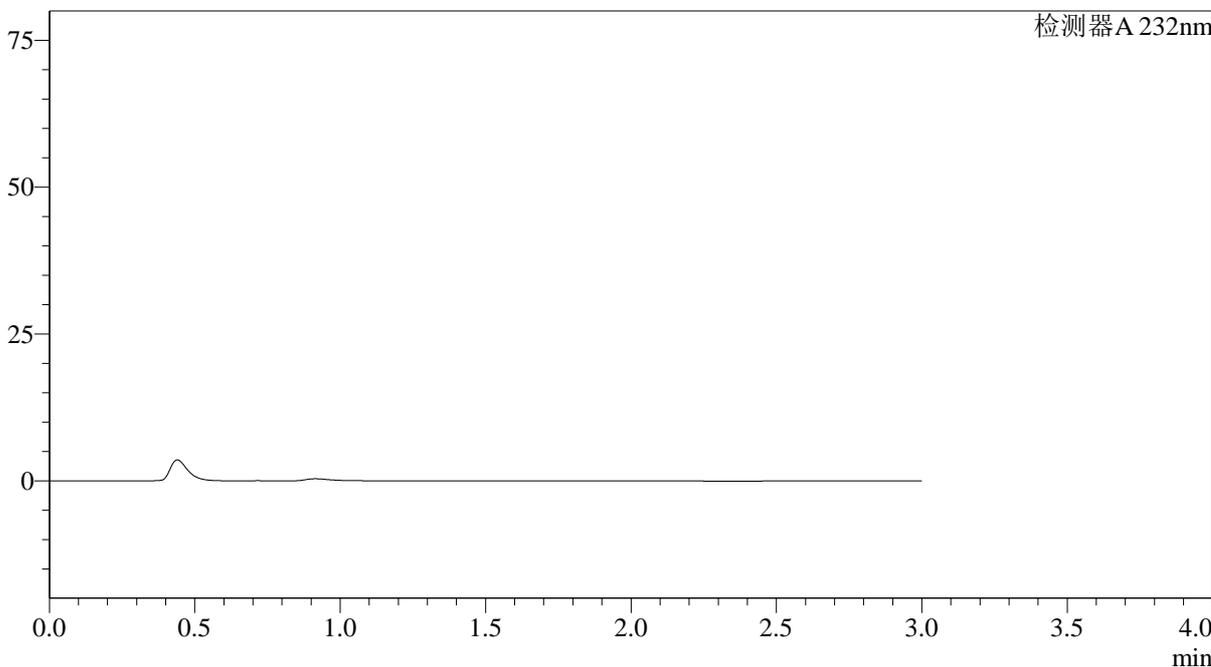
# J333

## <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 - 0-163/25-906-2 - 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)

## <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							

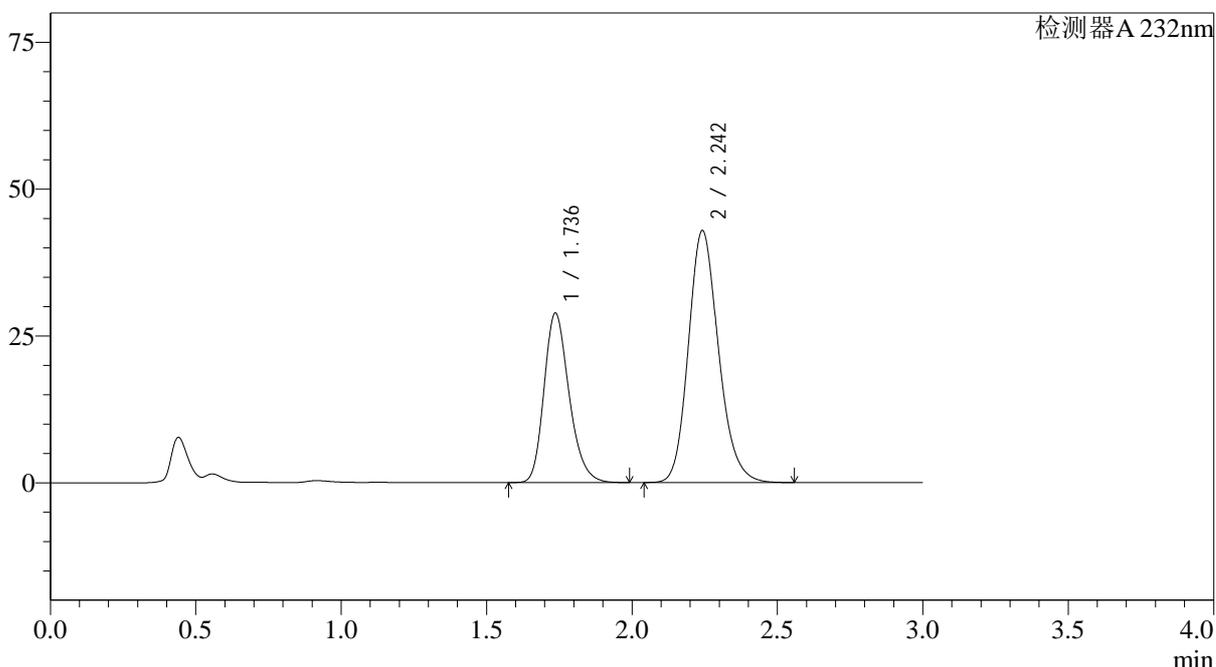
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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			

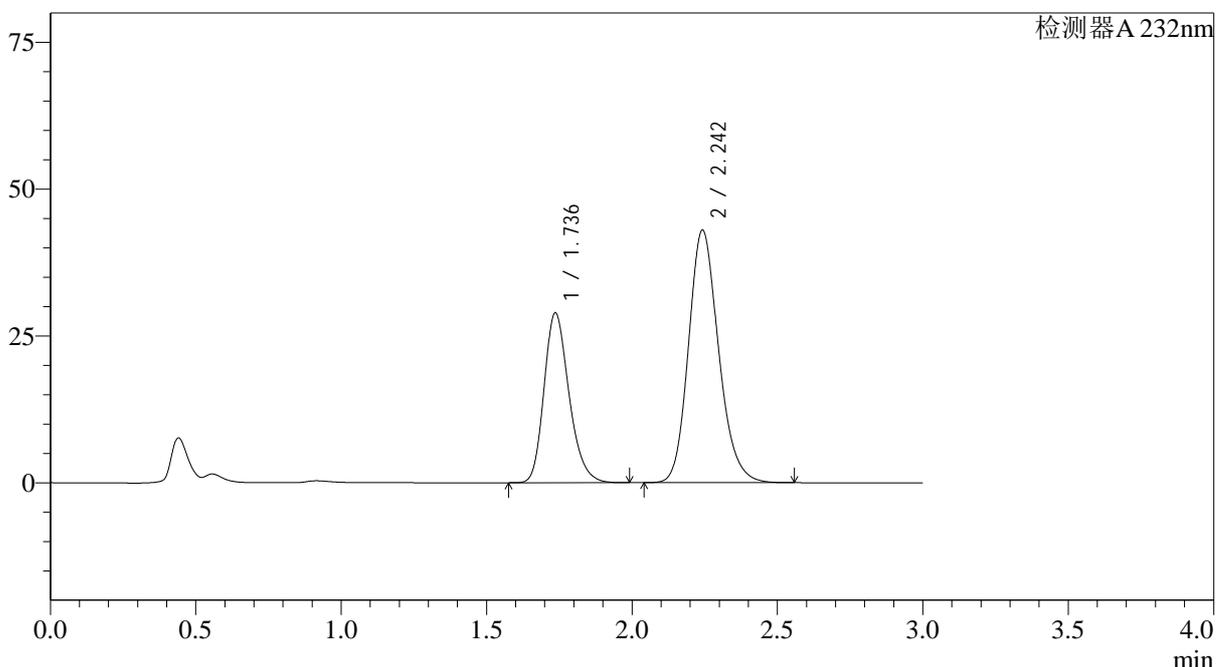
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-163/25-908-2 - cbzj-U039846p-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: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:50:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:58:57 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	1.736	172844	35.838	28893	1993	1.233	--
2	2.242	309448	64.162	42858	2302	1.177	2.956
总计		482292	100.000	71751			

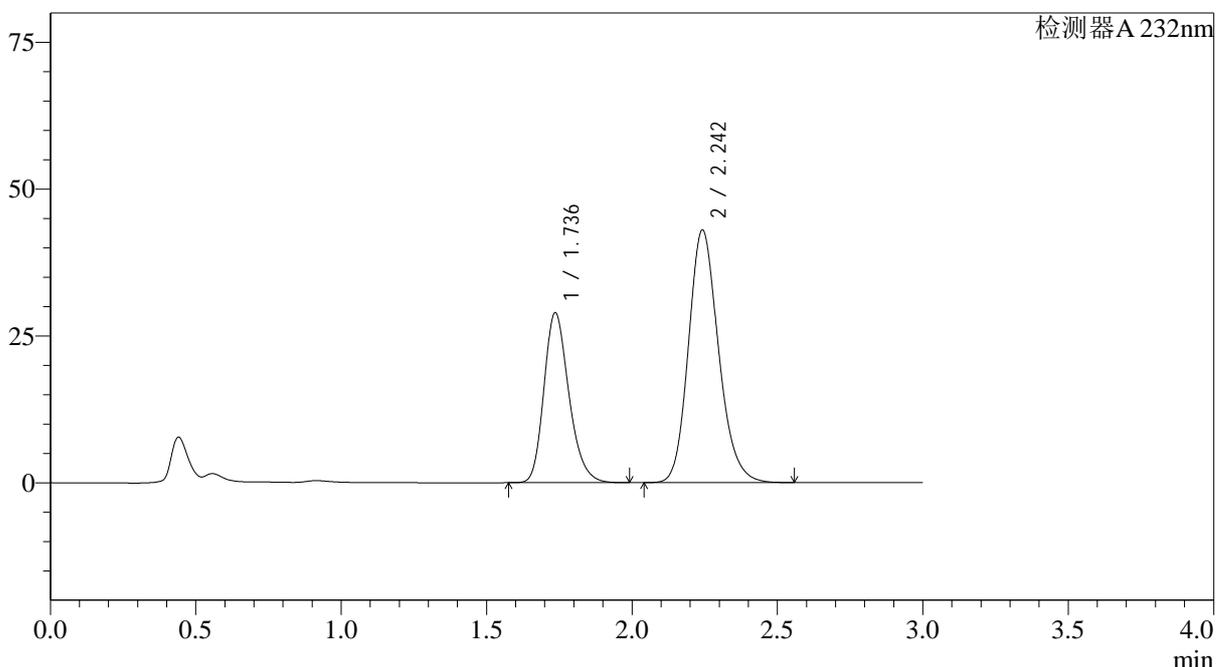
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-163/25-909-2 - cbzj-U039846p-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: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:53:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:00 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	1.736	172799	35.831	28884	1994	1.233	--
2	2.242	309461	64.169	42881	2303	1.178	2.958
总计		482260	100.000	71765			

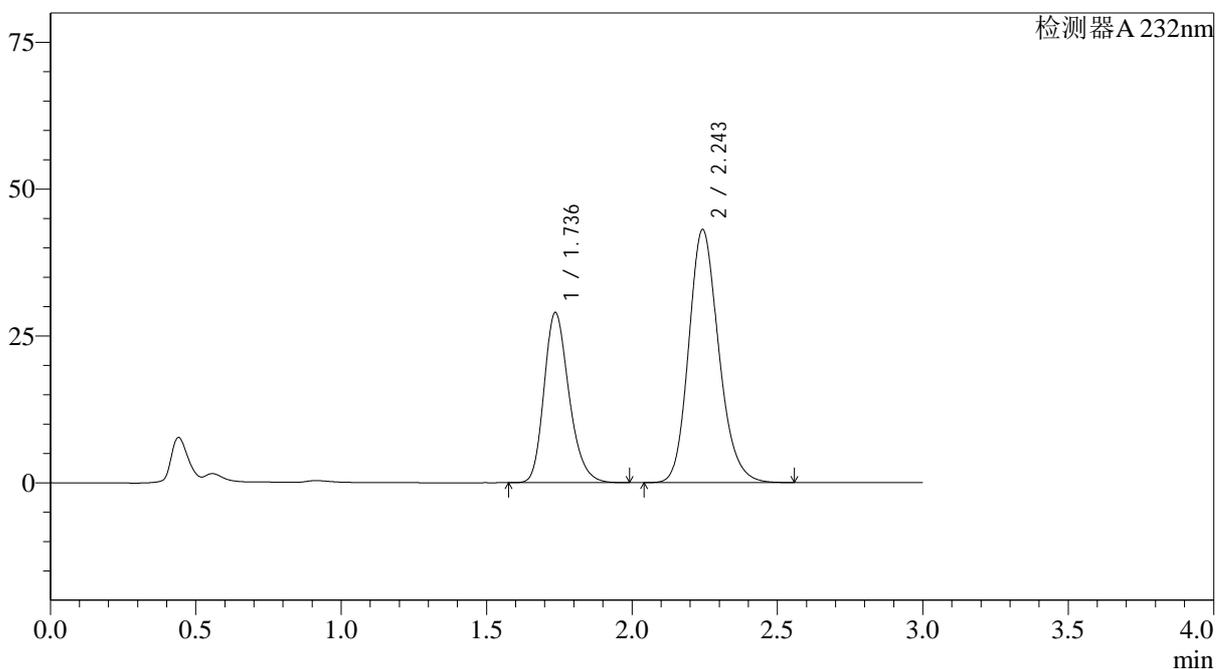
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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



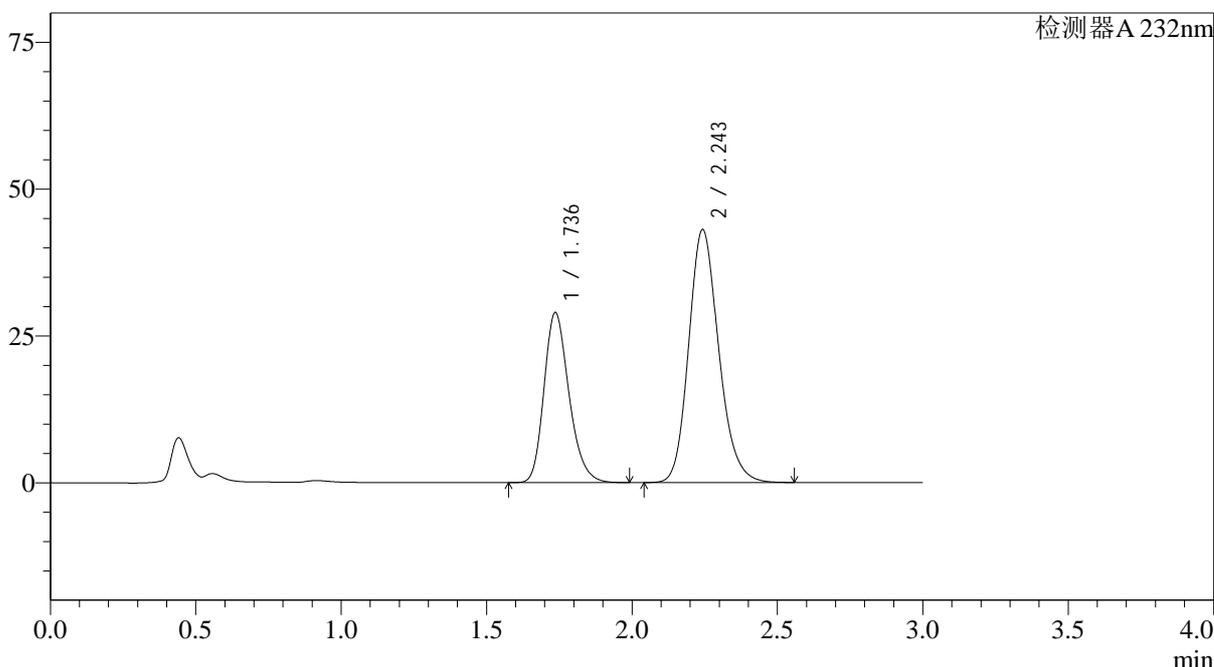
# J333

## <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 - 0-163/25-911-2 - 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

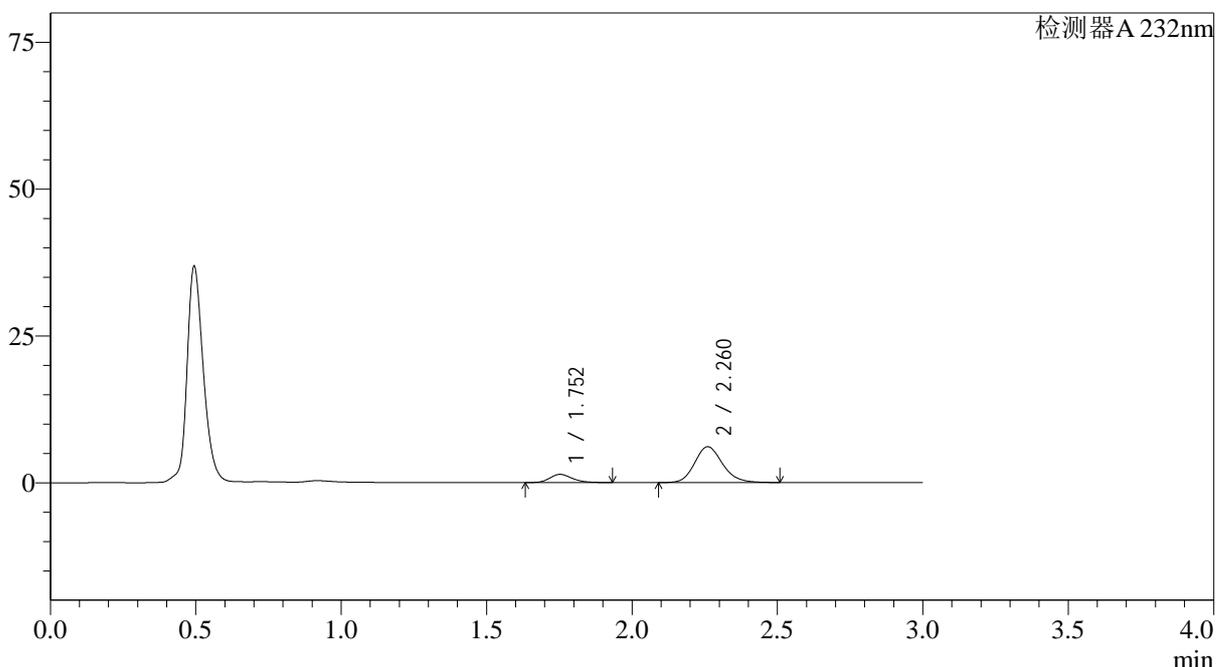


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-913-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-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: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/16 12:07:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:11  
 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	7456	15.482	1391	2549	1.220	--
2	2.260	40700	84.518	6091	2735	1.160	3.260
总计		48156	100.000	7481			

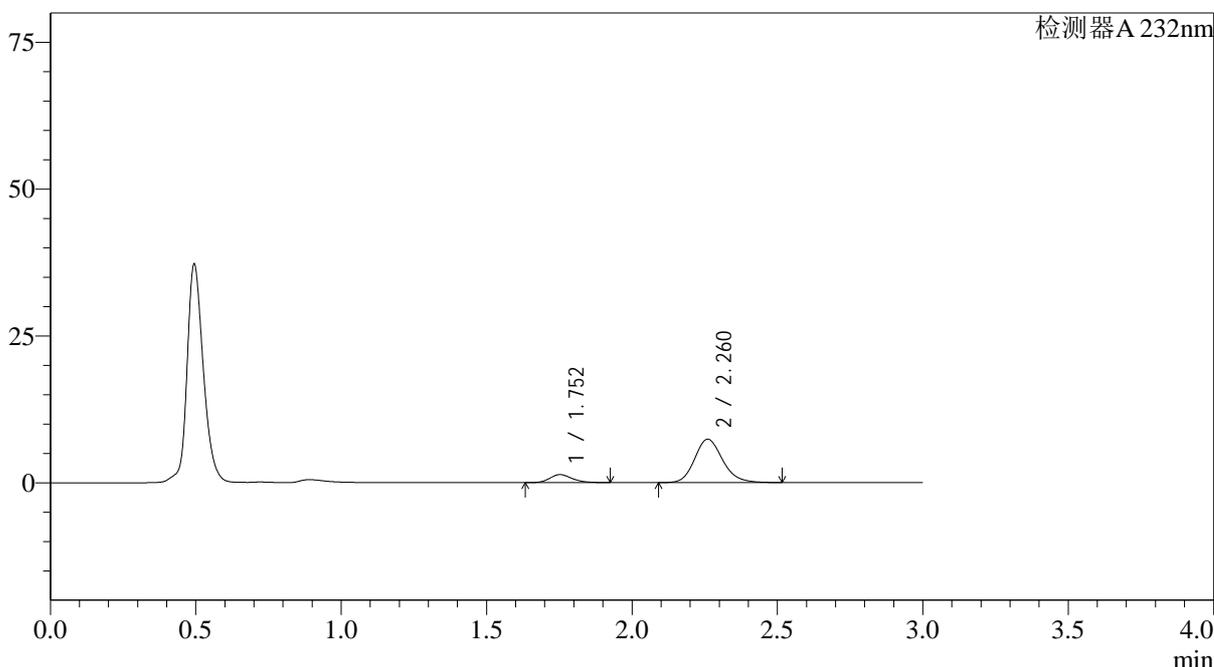
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-914-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/16 12:11:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:14  
 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	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			

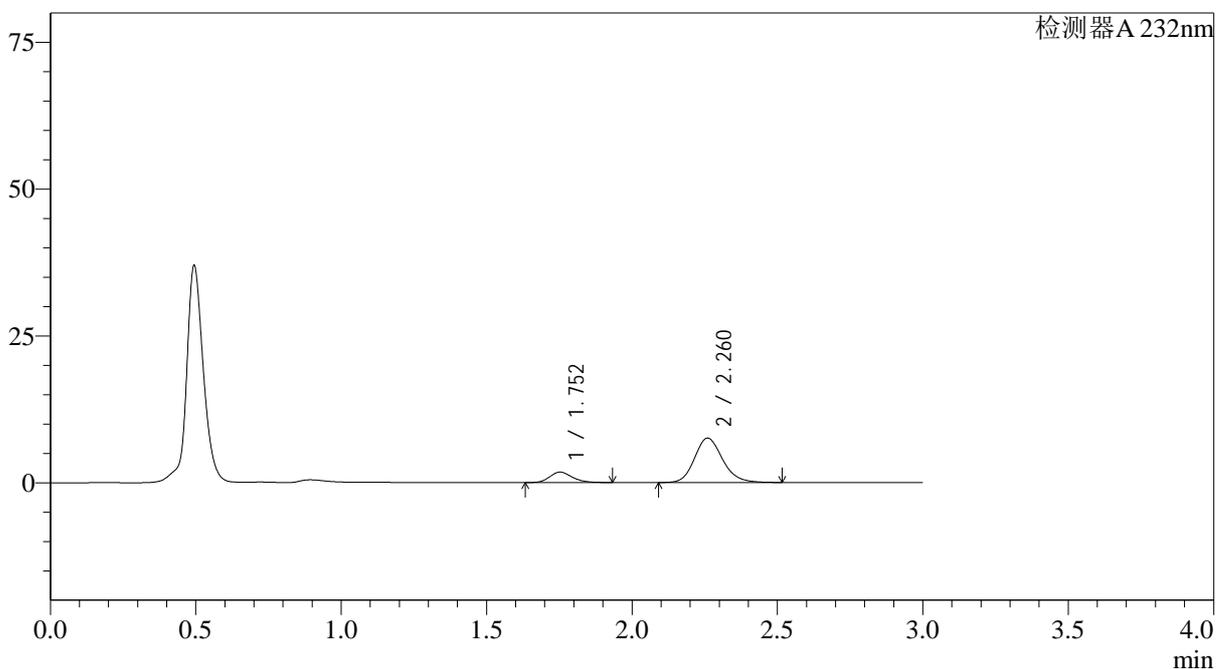
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-915-2 - cbzj-U039846p-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: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/16 12:14:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:16  
 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	9508	15.819	1771	2530	1.217	--
2	2.260	50600	84.181	7546	2717	1.164	3.248
总计		60108	100.000	9317			

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

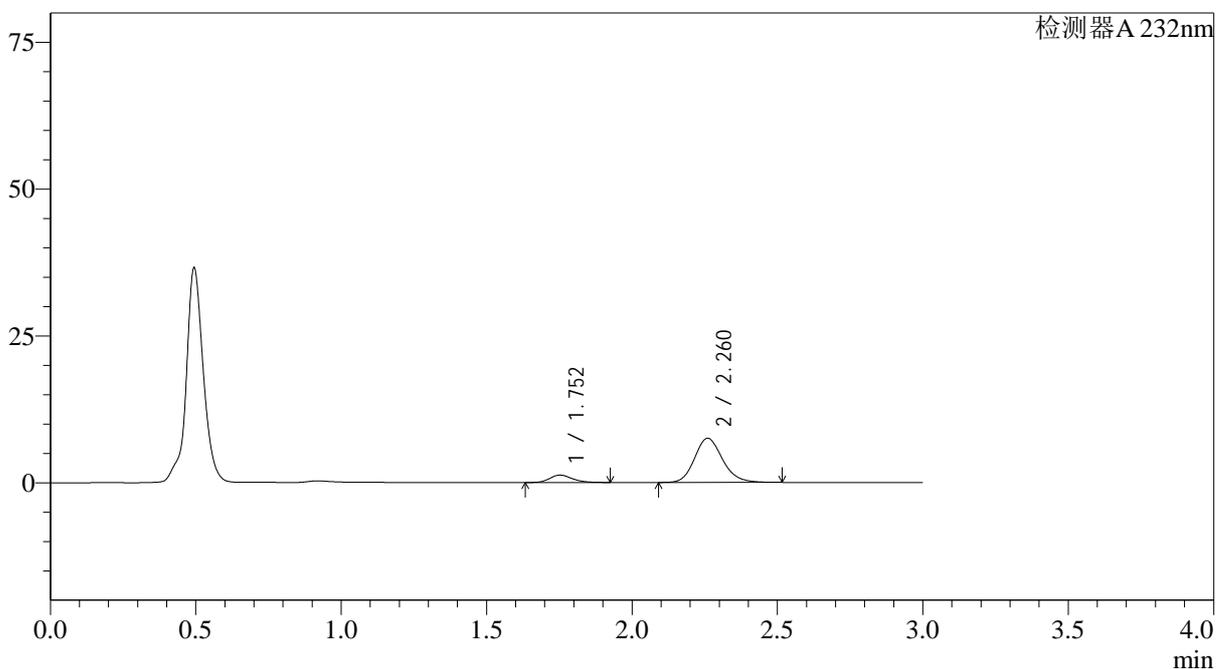


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-917-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/16 12:21:18 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:21  
 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



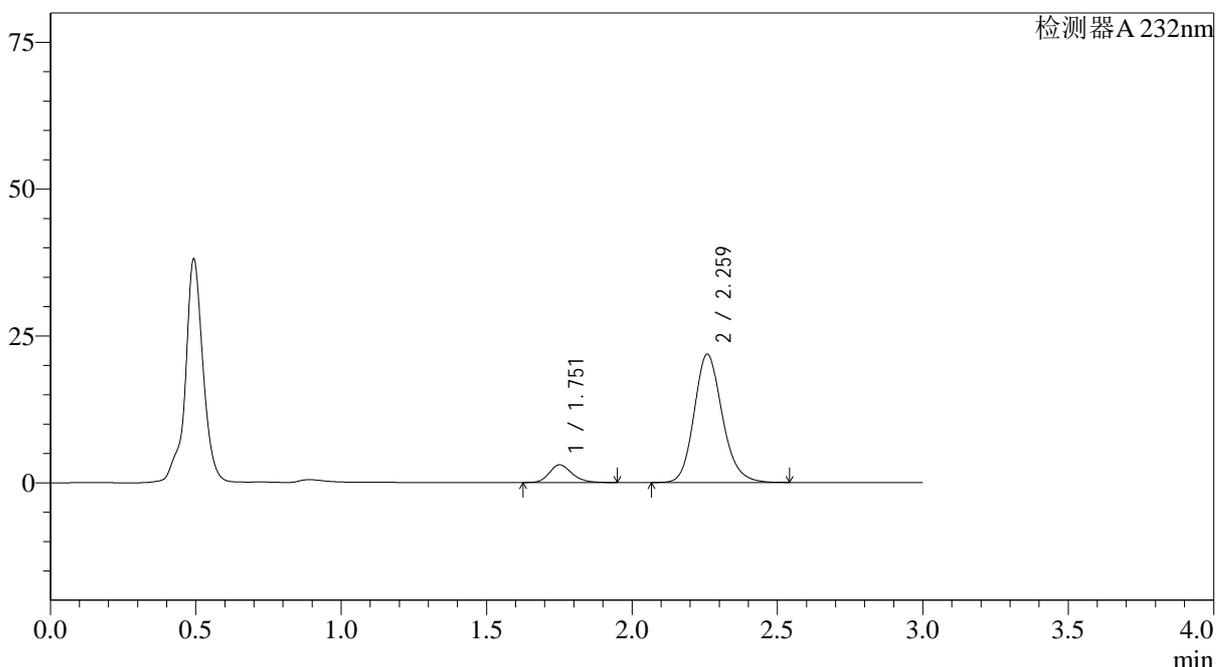


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-920-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-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: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/16 12:31:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:29  
 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	16258	9.956	2995	2500	1.215	--
2	2.259	147034	90.044	21763	2688	1.163	3.231
总计		163292	100.000	24758			

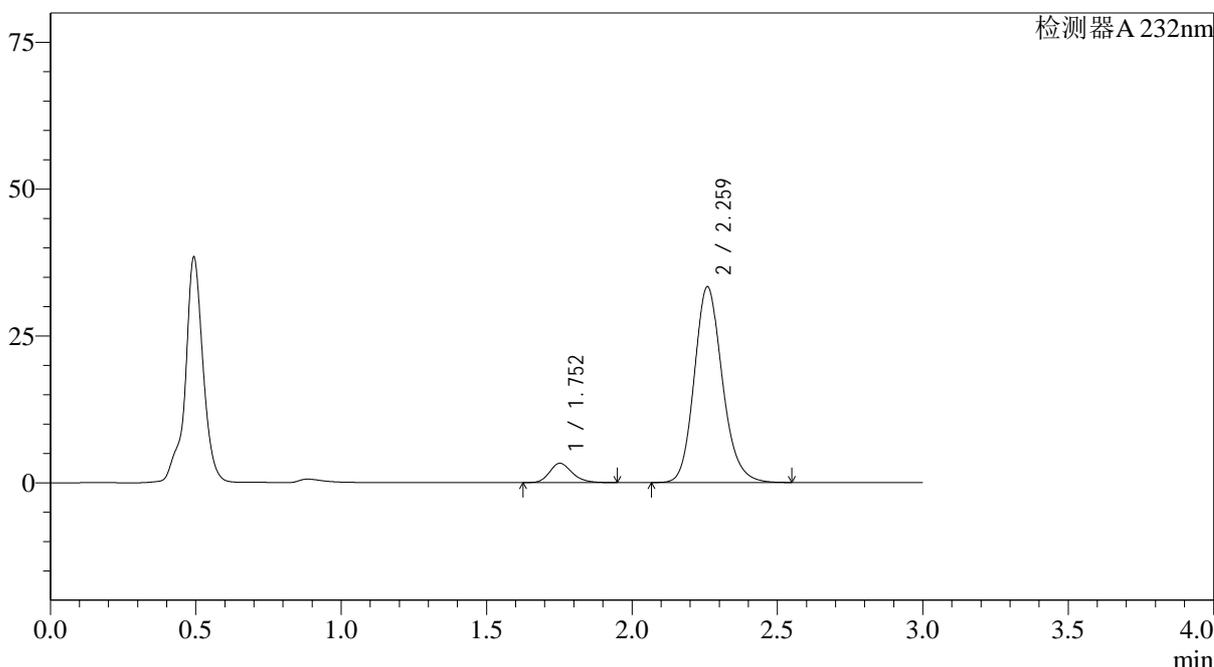
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-921-2 - 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: 50µl 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)

<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	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



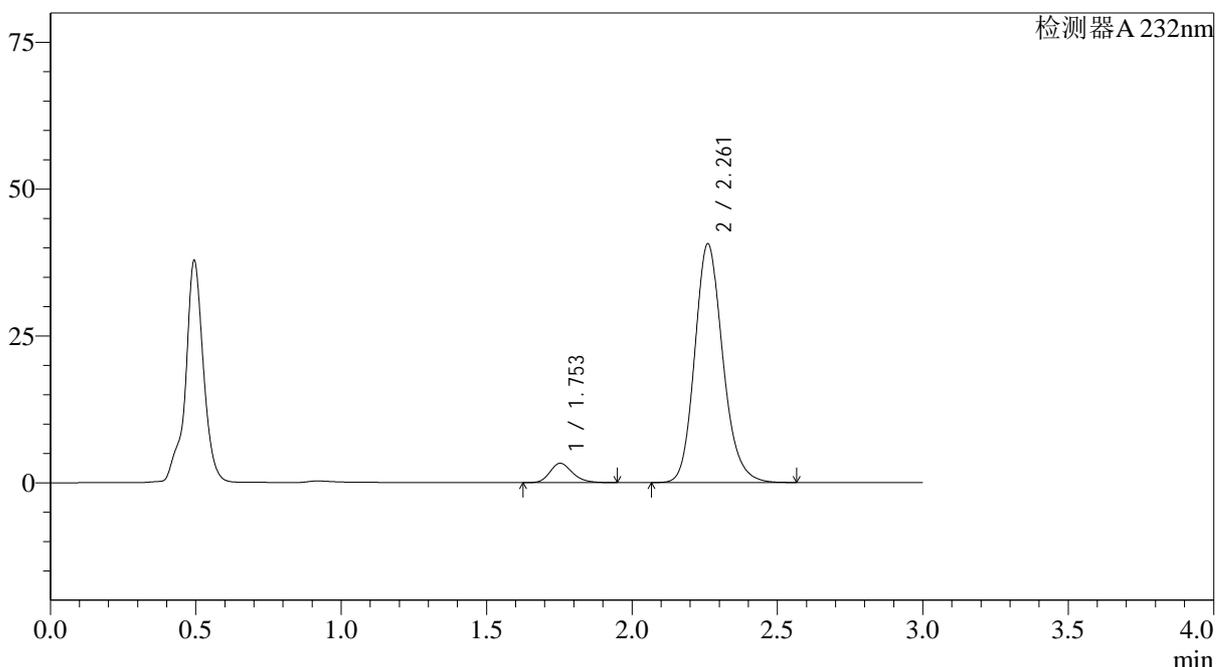


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-924-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

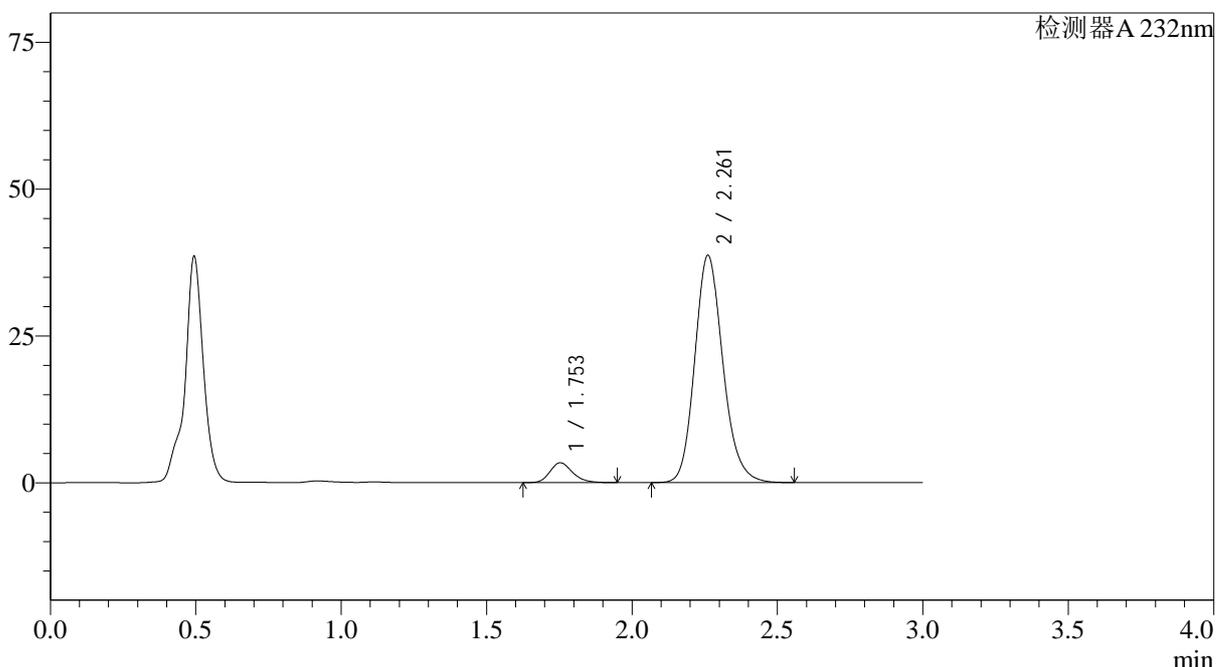
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-925-2 - cbzj-U039846p-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: 1-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:48:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:41 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	1.753	18157	6.510	3371	2508	1.219	--
2	2.261	260733	93.490	38669	2686	1.166	3.230
总计		278890	100.000	42041			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



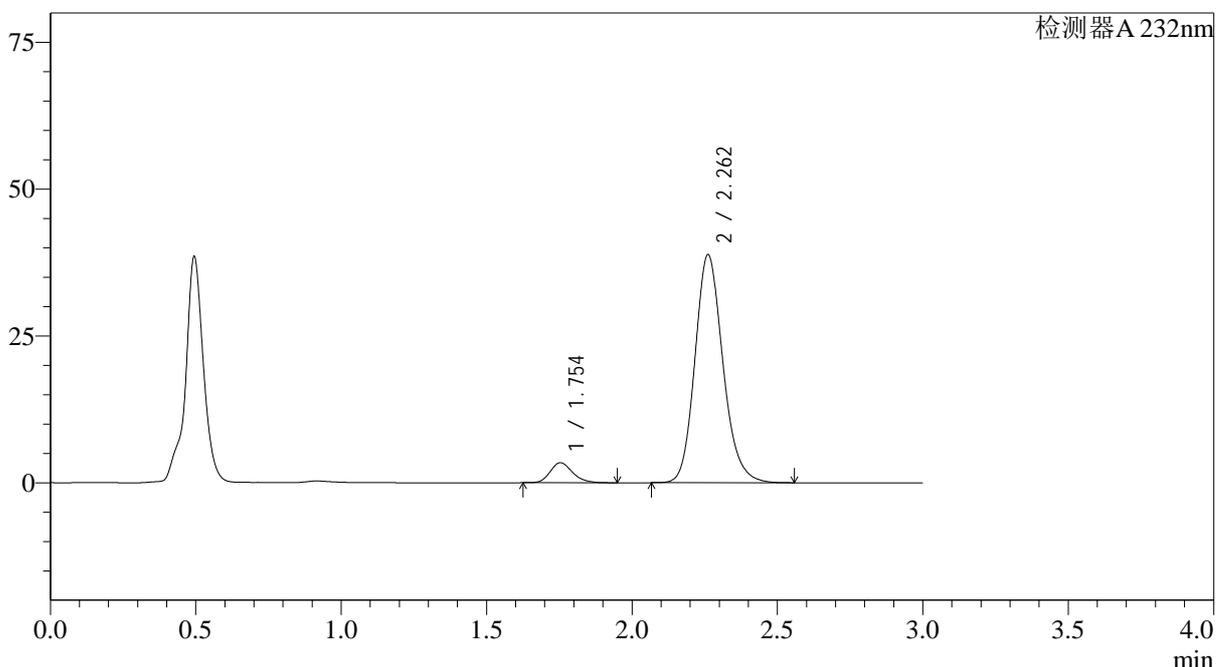


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-928-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

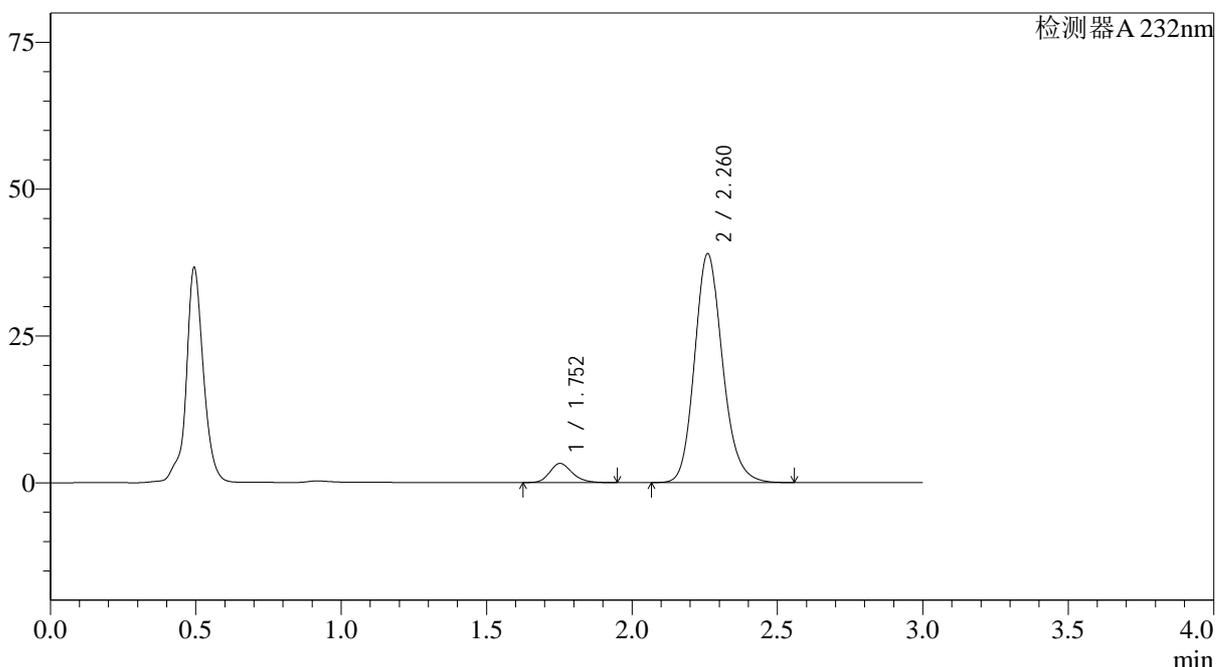
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-929-2 - cbzj-U039846p-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: 1-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:02:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:51 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	17483	6.278	3251	2535	1.209	--
2	2.260	260998	93.722	38888	2718	1.166	3.250
总计		278481	100.000	42139			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

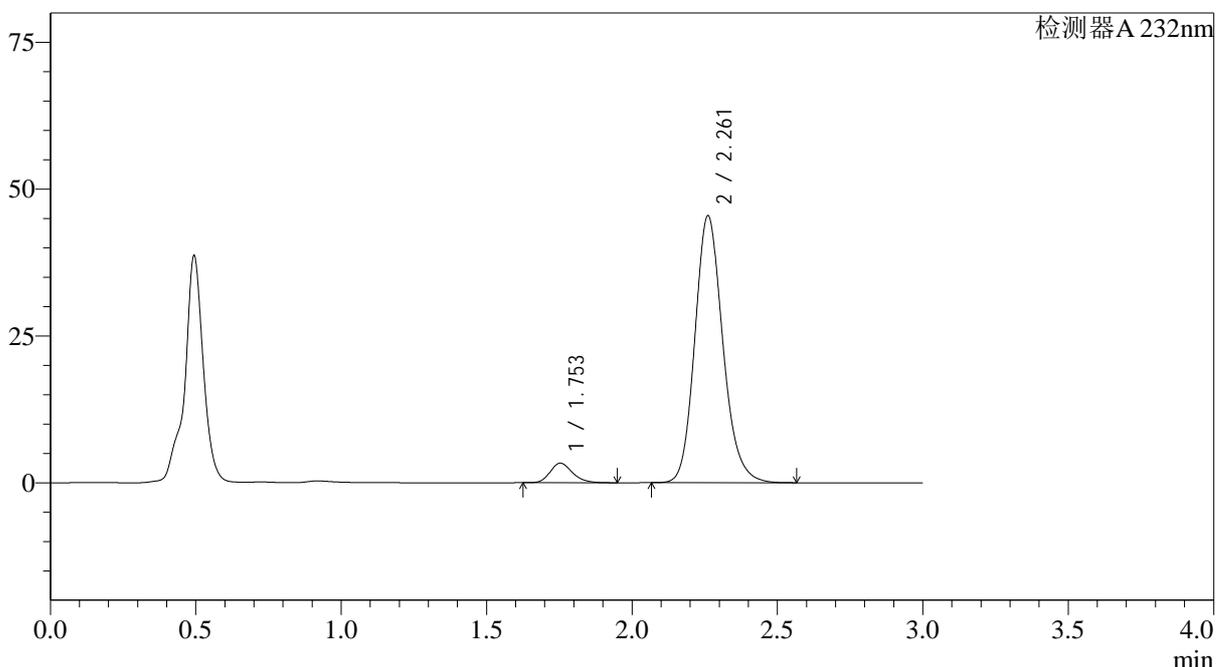


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-931-2 - 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			

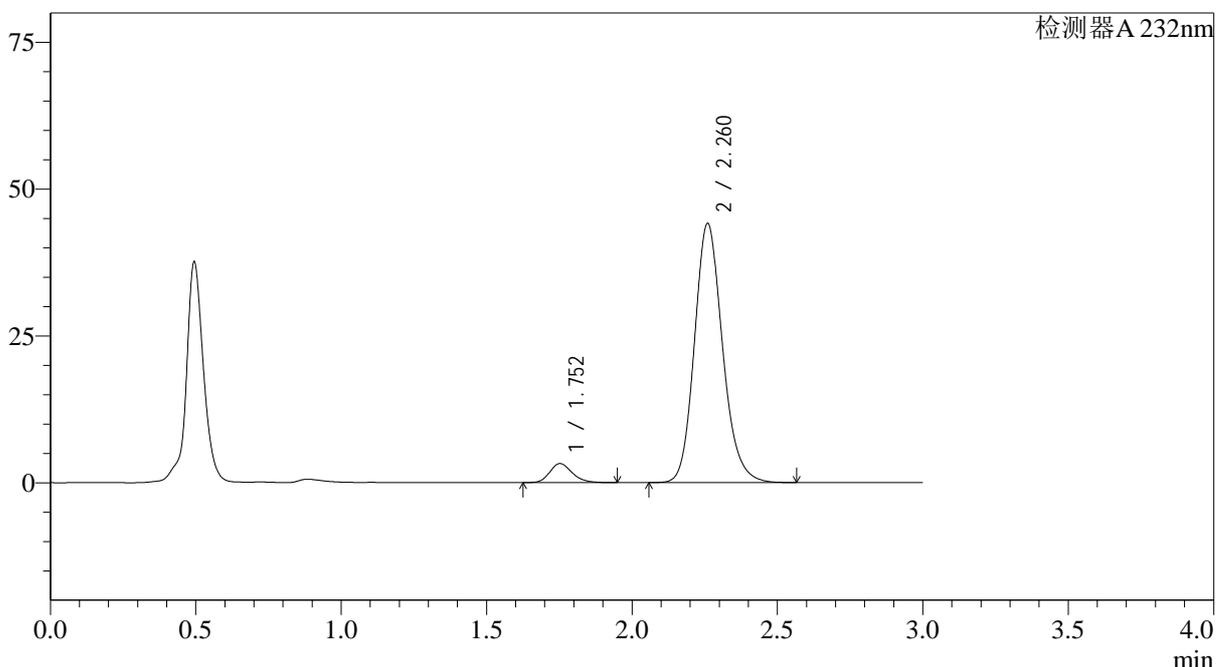
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-932-2 - cbzj-U039846p-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: 1-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:12:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 09:59:59 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	17417	5.550	3234	2526	1.216	--
2	2.260	296380	94.450	44024	2704	1.165	3.242
总计		313797	100.000	47257			

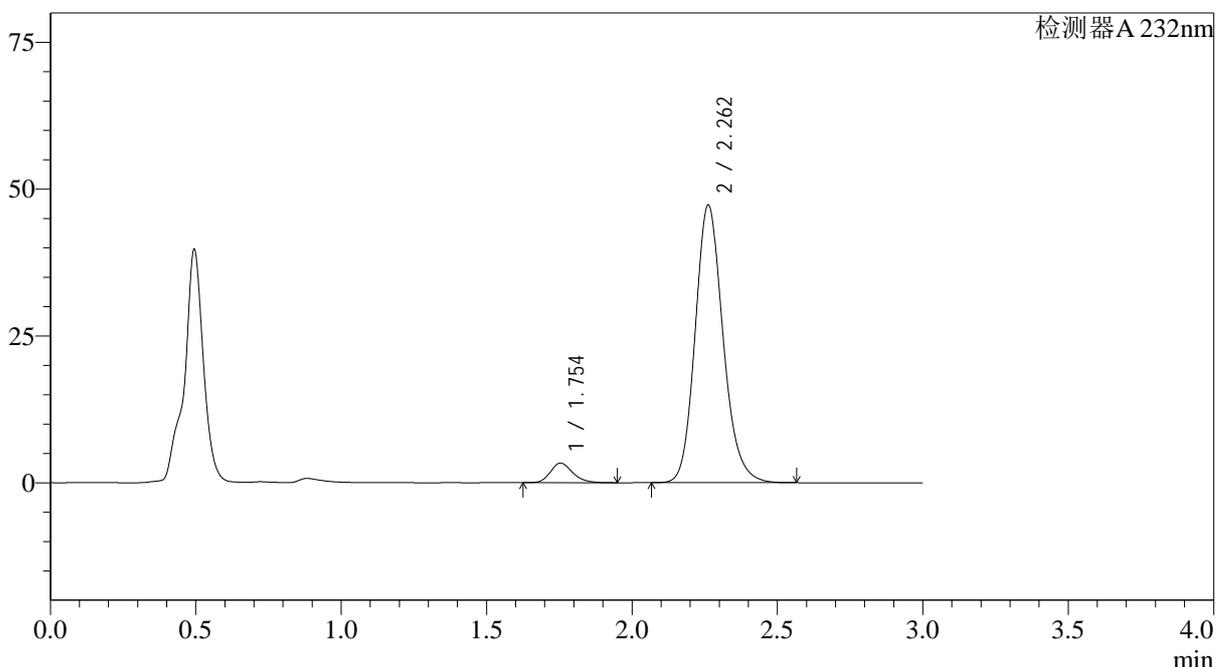
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-933-2 - cbzj-U039846p-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: 1-31 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:15:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:02 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	17772	5.325	3340	2572	1.216	--
2	2.262	315963	94.675	47297	2737	1.164	3.264
总计		333735	100.000	50638			

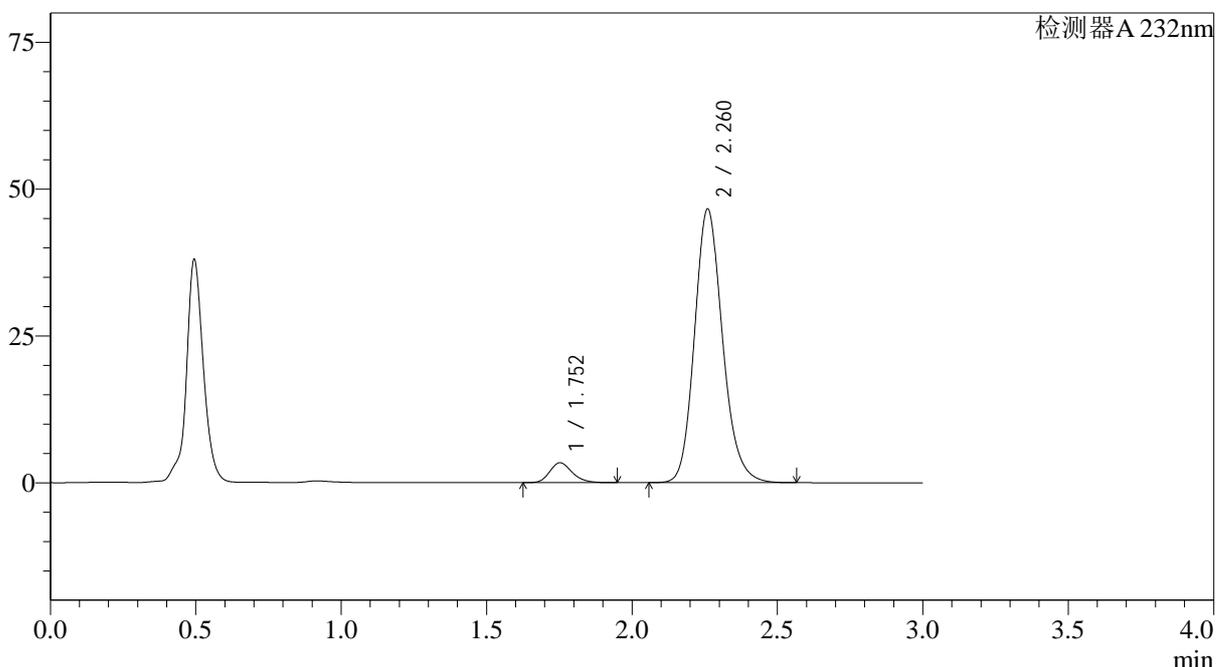
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-934-2 - 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			

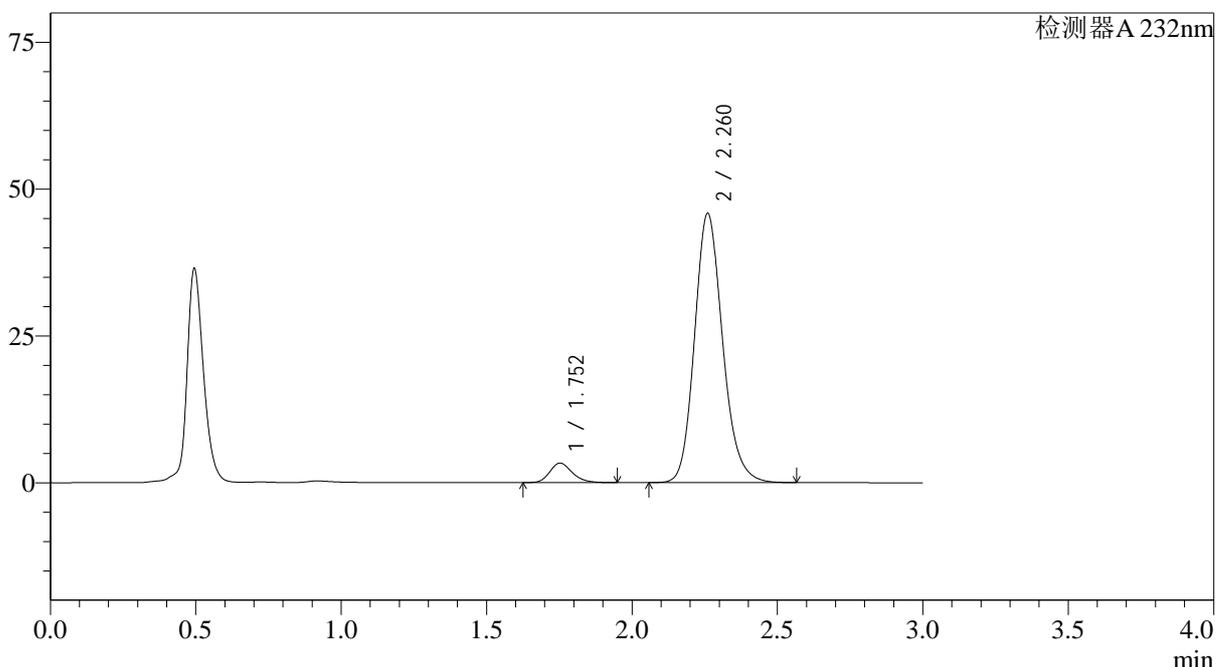
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-935-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

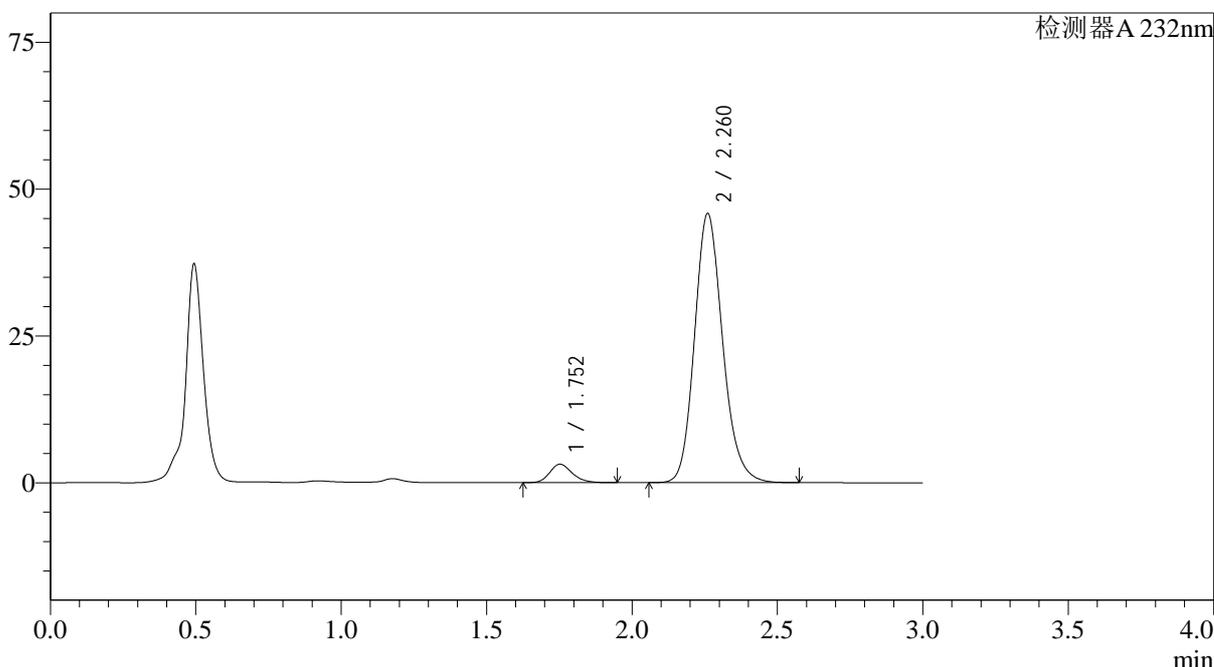
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

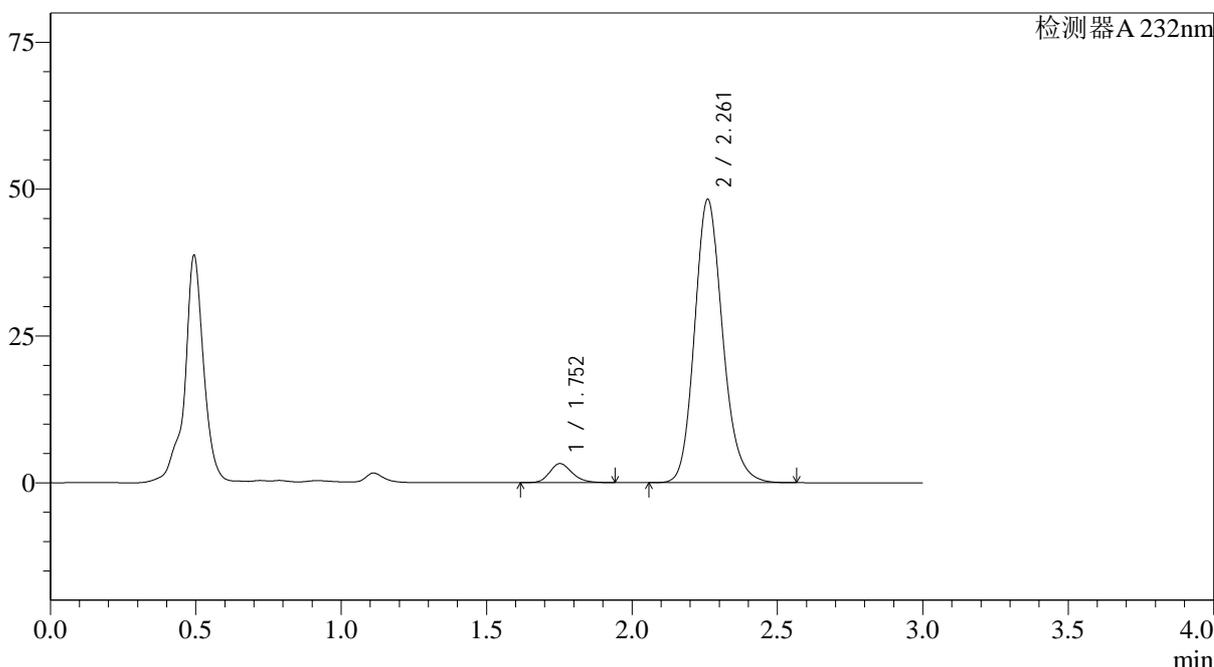
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-937-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-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: 1-14  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:29:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:13 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	1.752	17390	5.092	3232	2519	1.188	--
2	2.261	324156	94.908	48161	2703	1.168	3.242
总计		341546	100.000	51393			

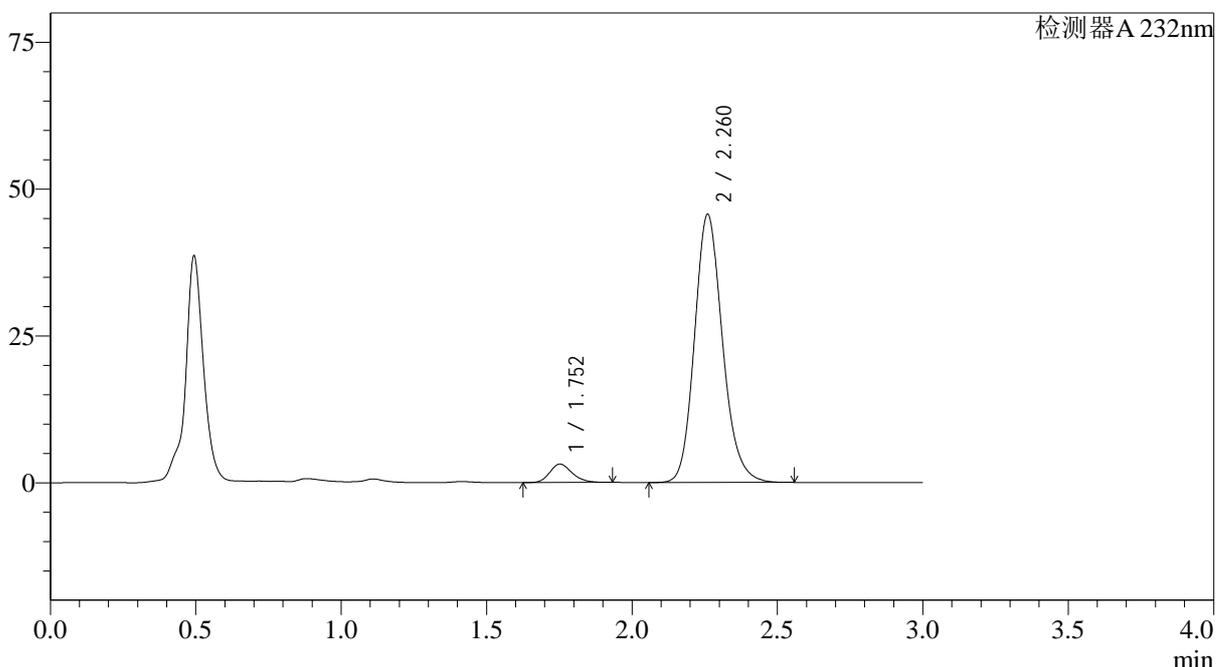
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-938-2 - 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			

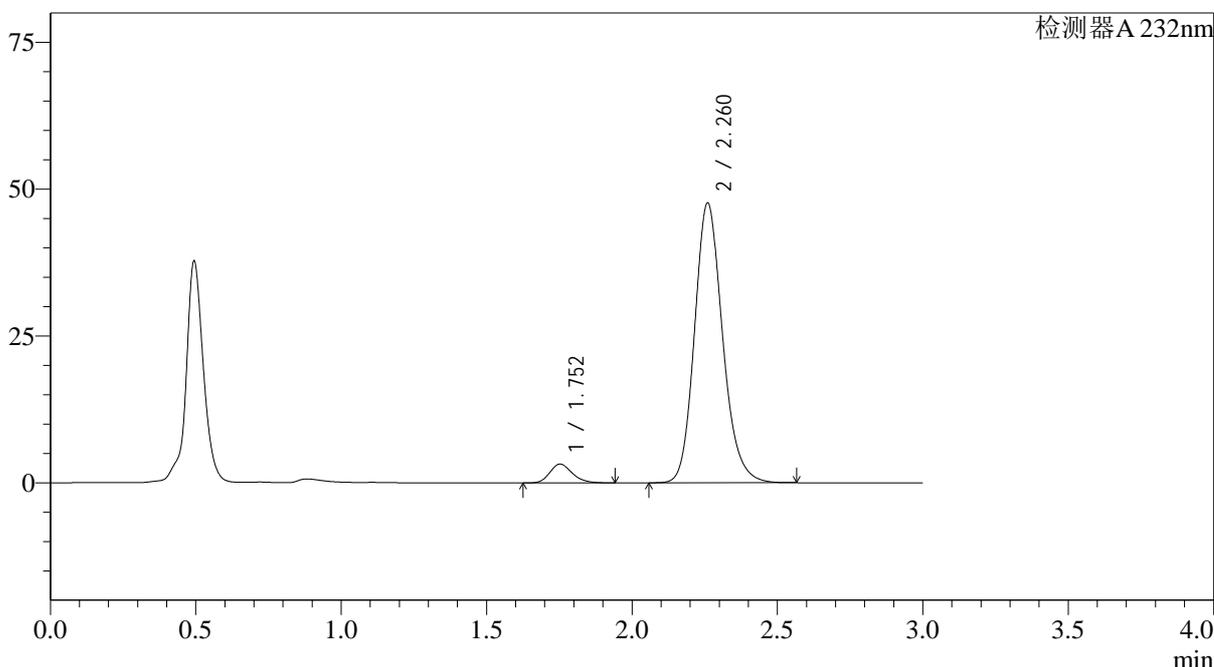
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

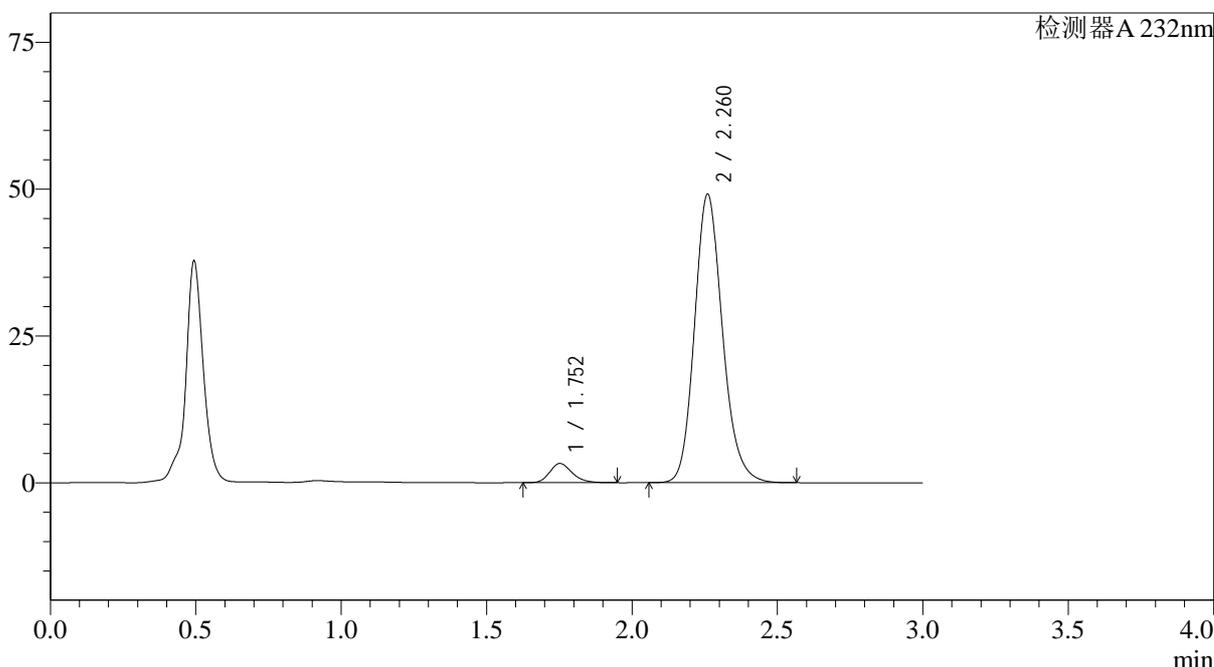
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-940-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-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: 1-41  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:39:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:21 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	1.752	17557	5.065	3260	2528	1.222	--
2	2.260	329090	94.935	48992	2718	1.169	3.249
总计		346647	100.000	52252			

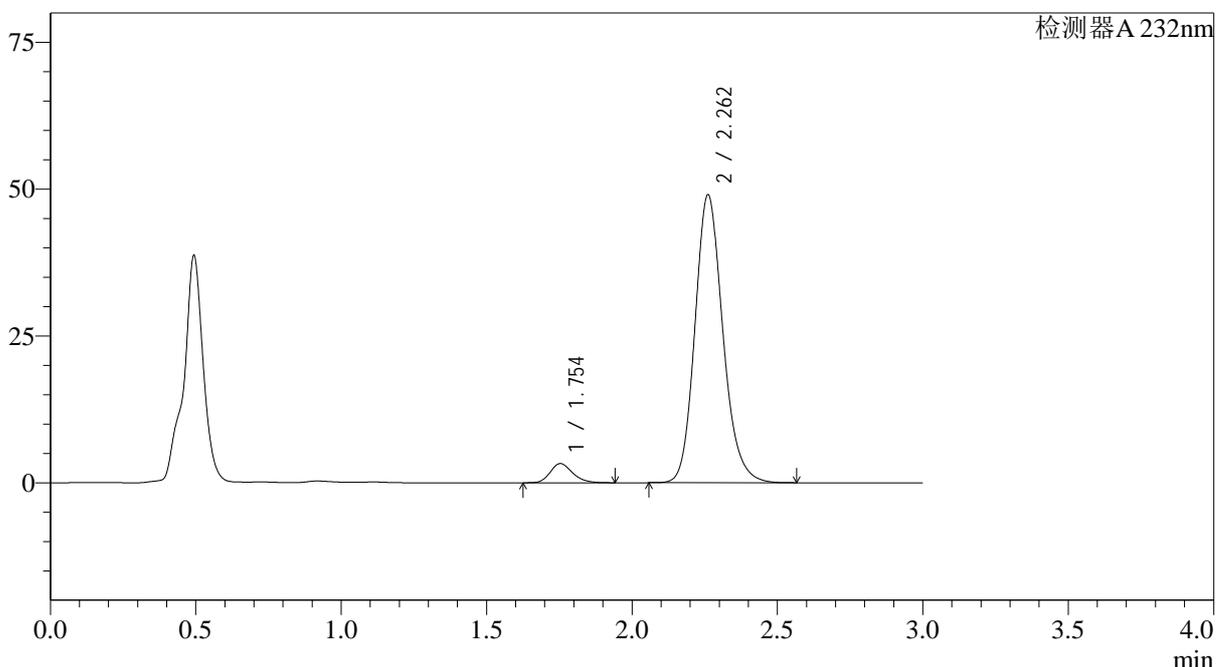
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-941-2 - 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			

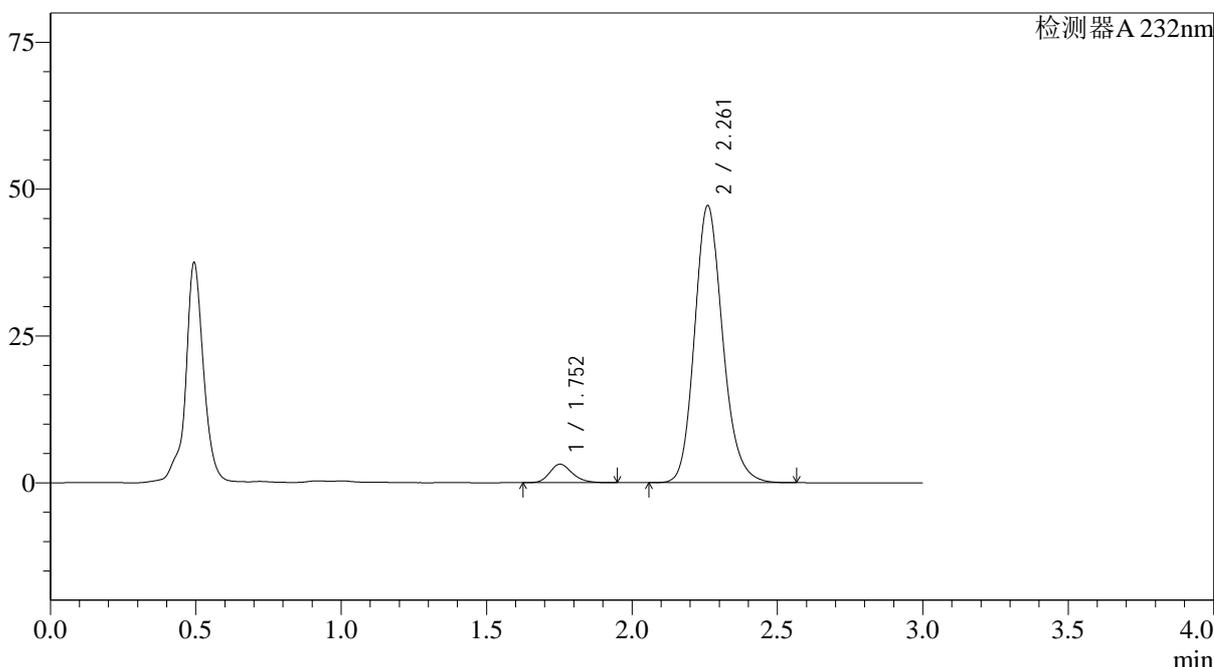
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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

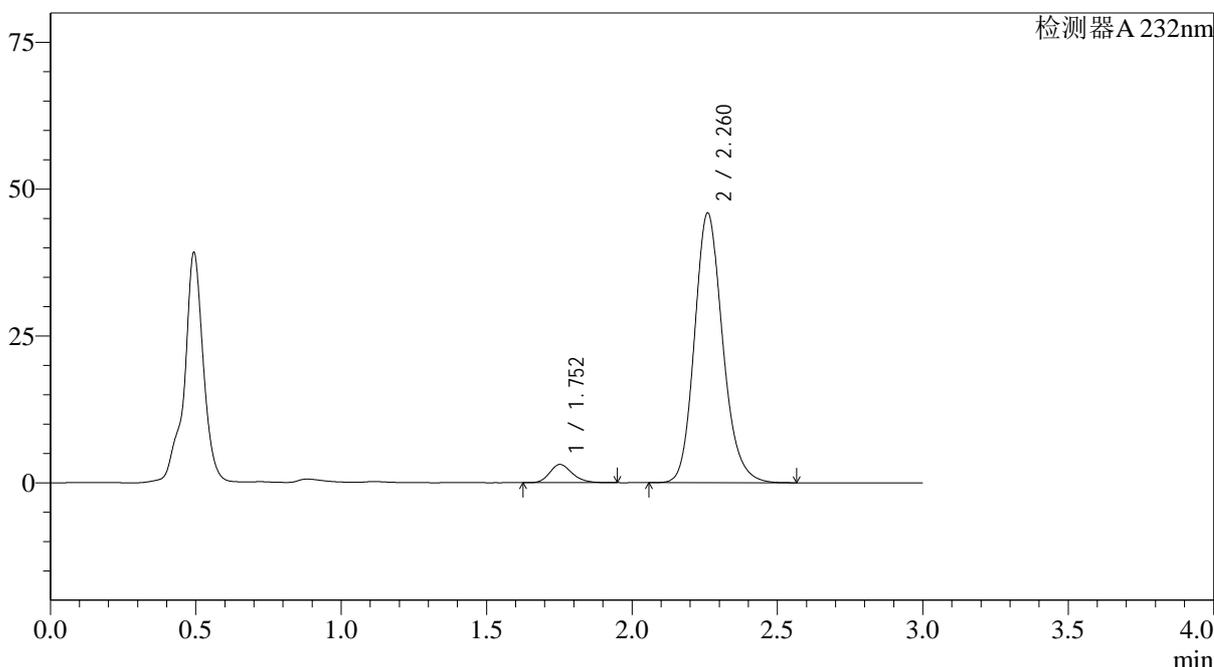


<样品信息>

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			

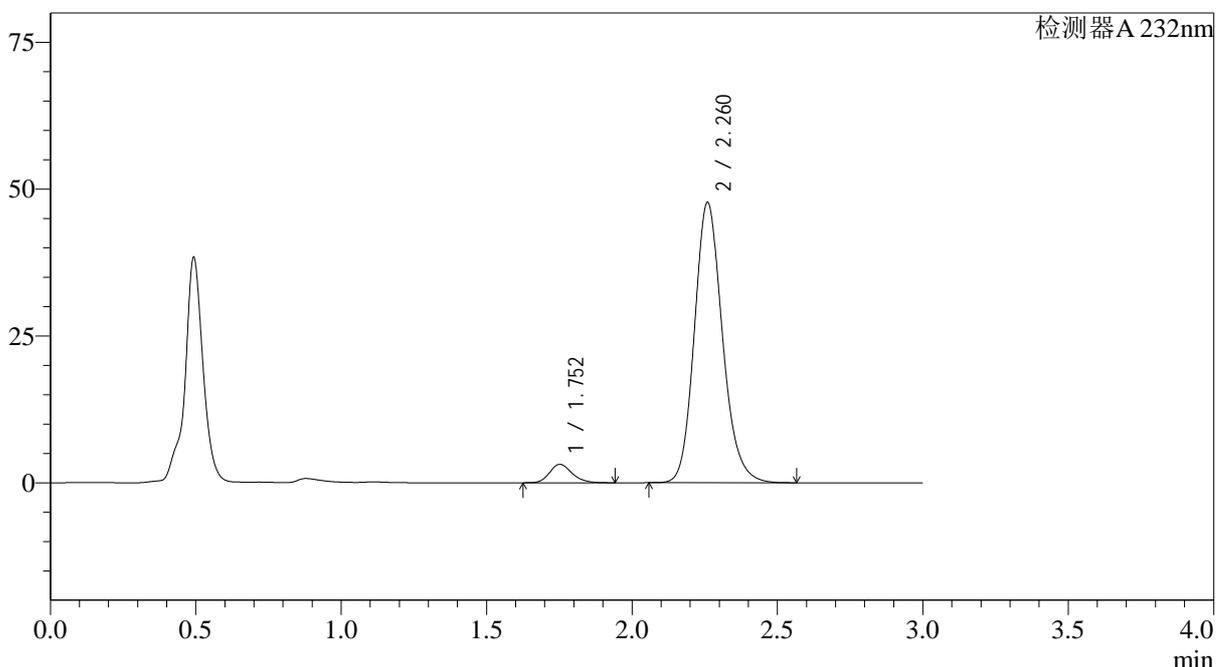
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-945-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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

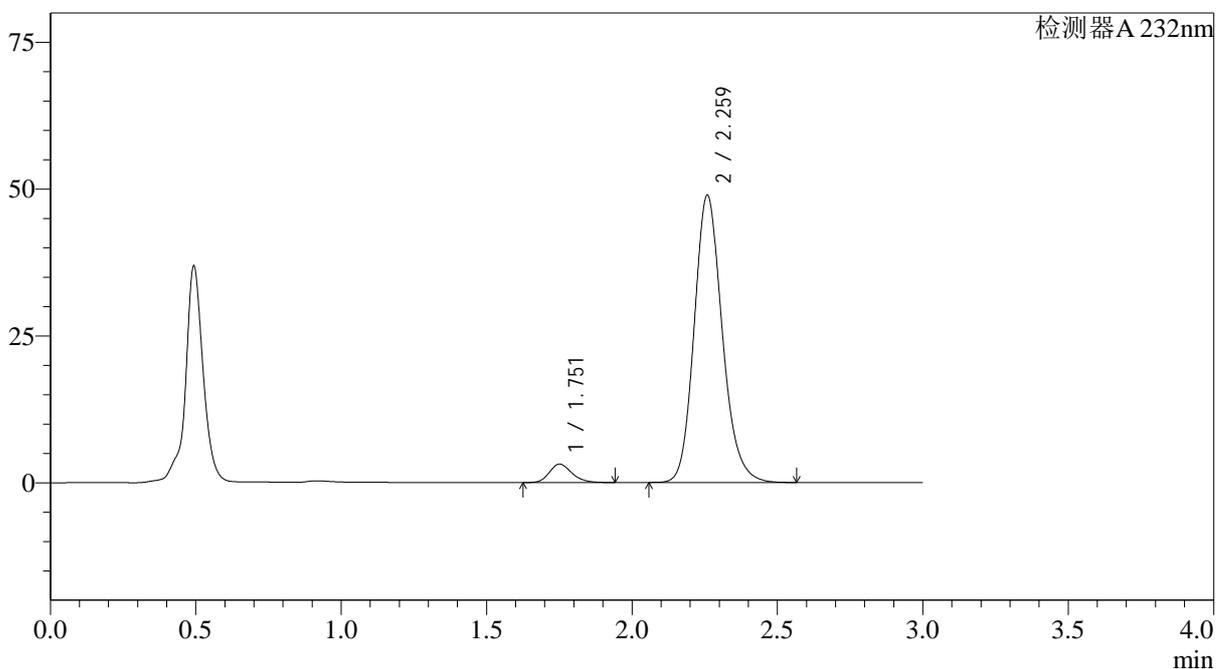


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-947-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

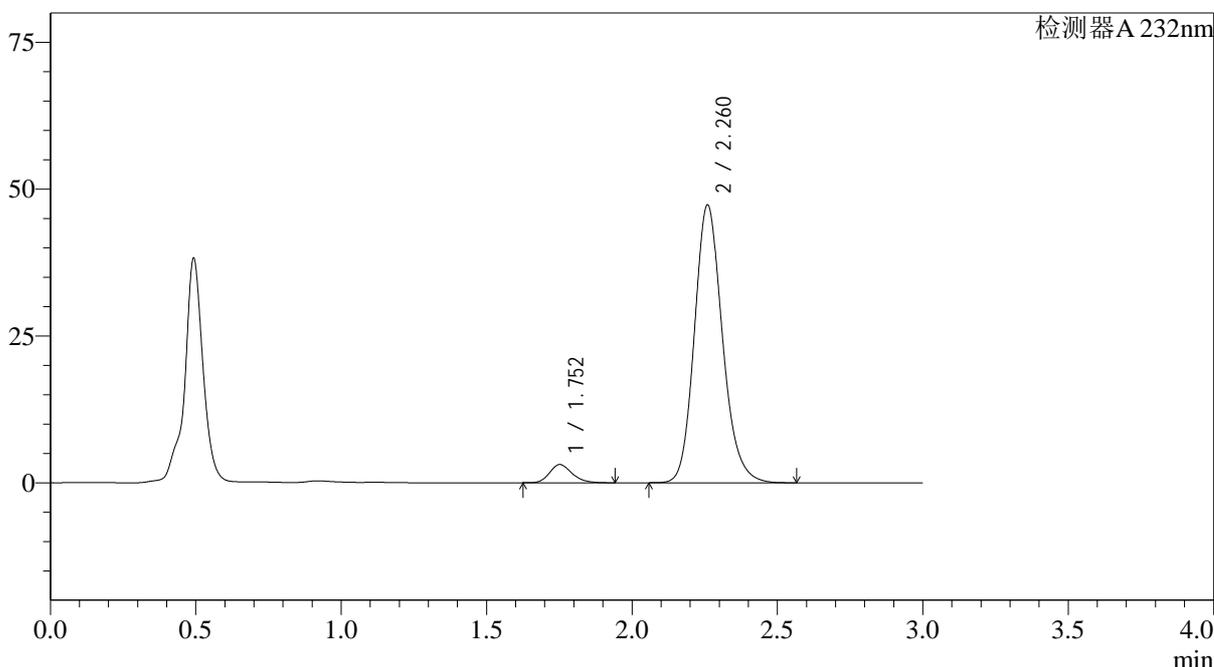
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

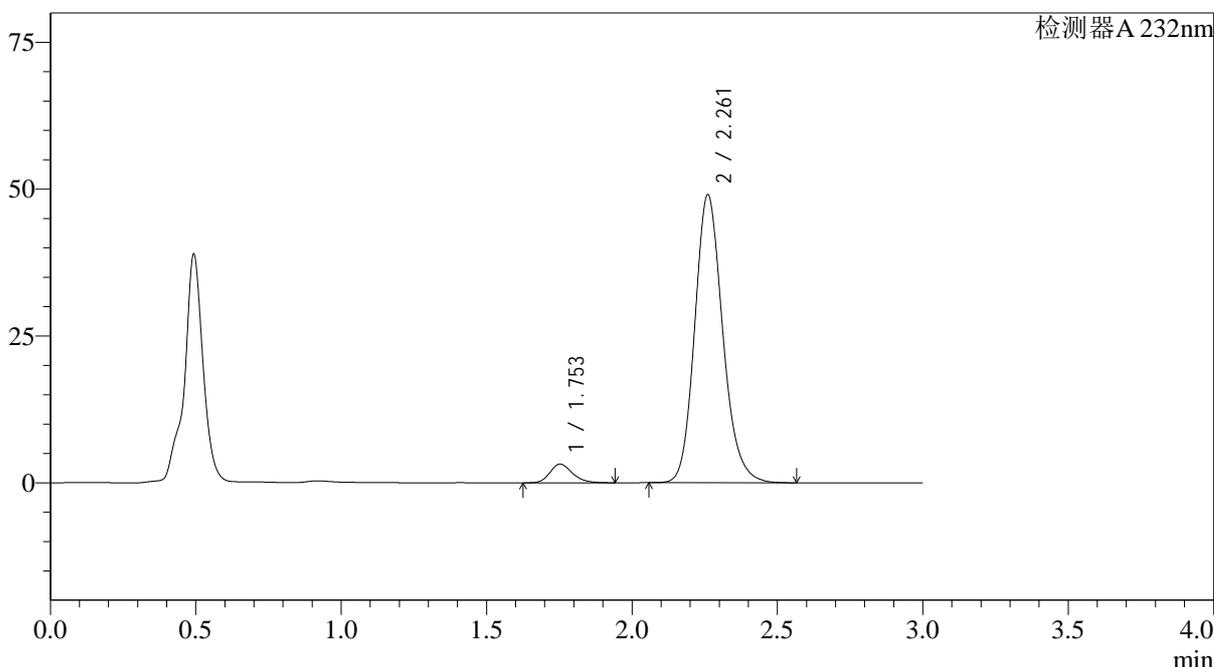
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-949-2 - 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: 50µl 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)

<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	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			

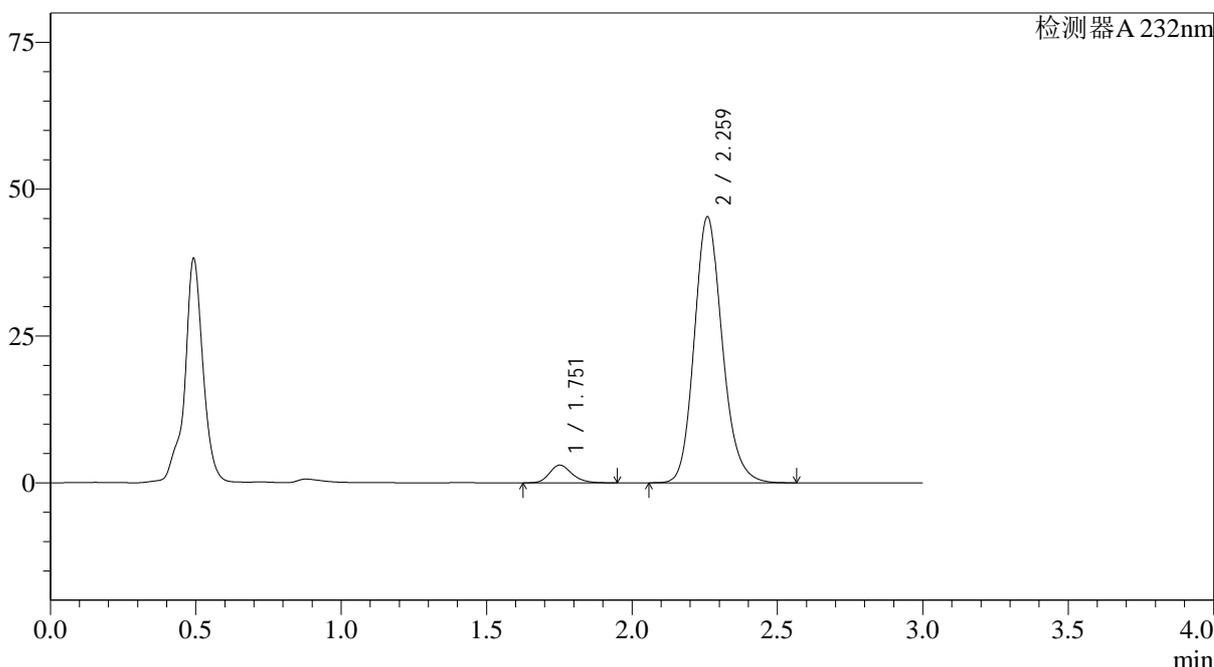
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

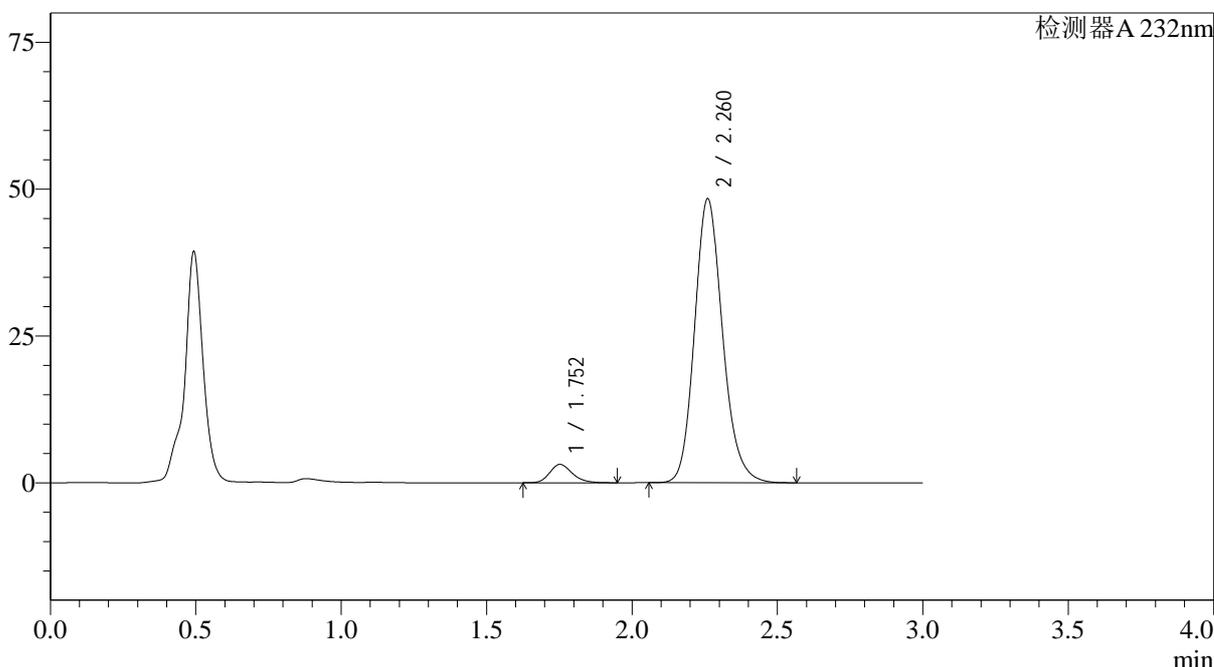
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

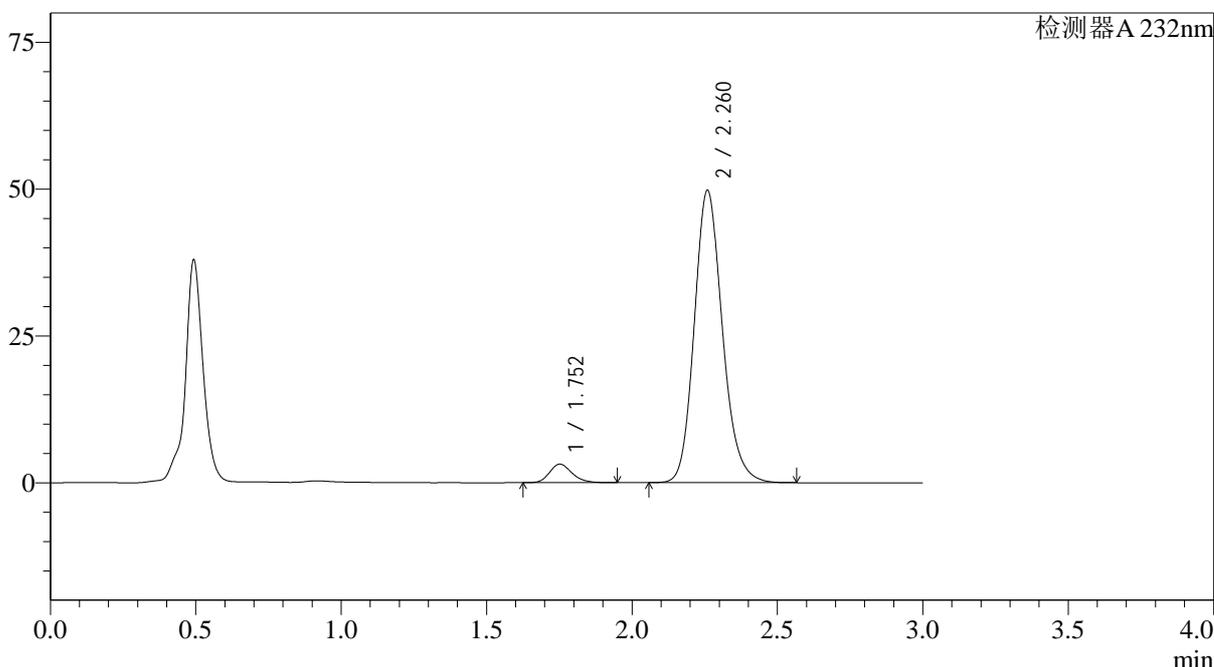
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-952-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-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: 1-43  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:20:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:00:53 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	17008	4.832	3148	2509	1.216	--
2	2.260	335007	95.168	49596	2689	1.166	3.234
总计		352015	100.000	52744			

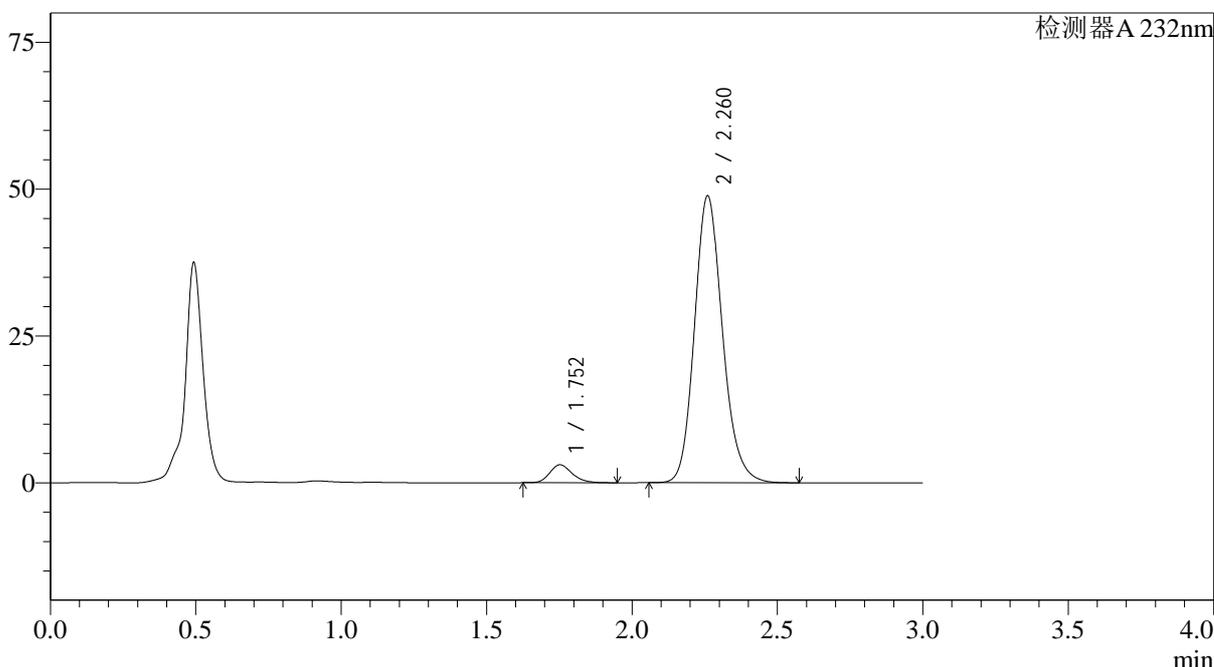
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,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			

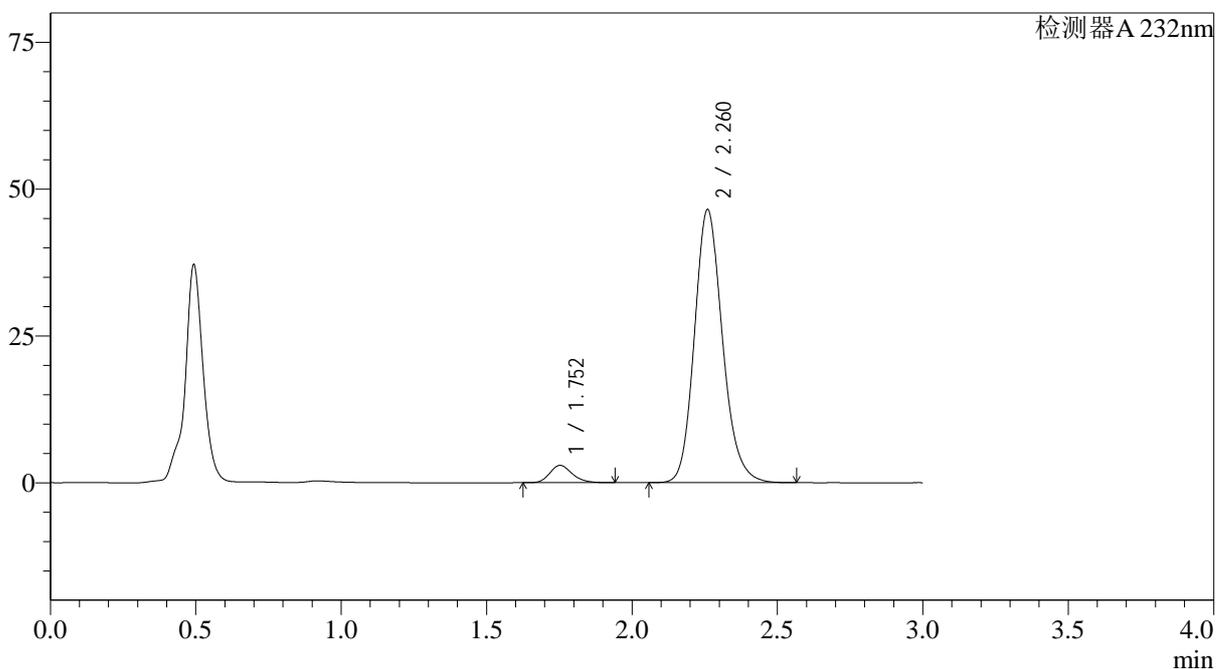
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-954-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

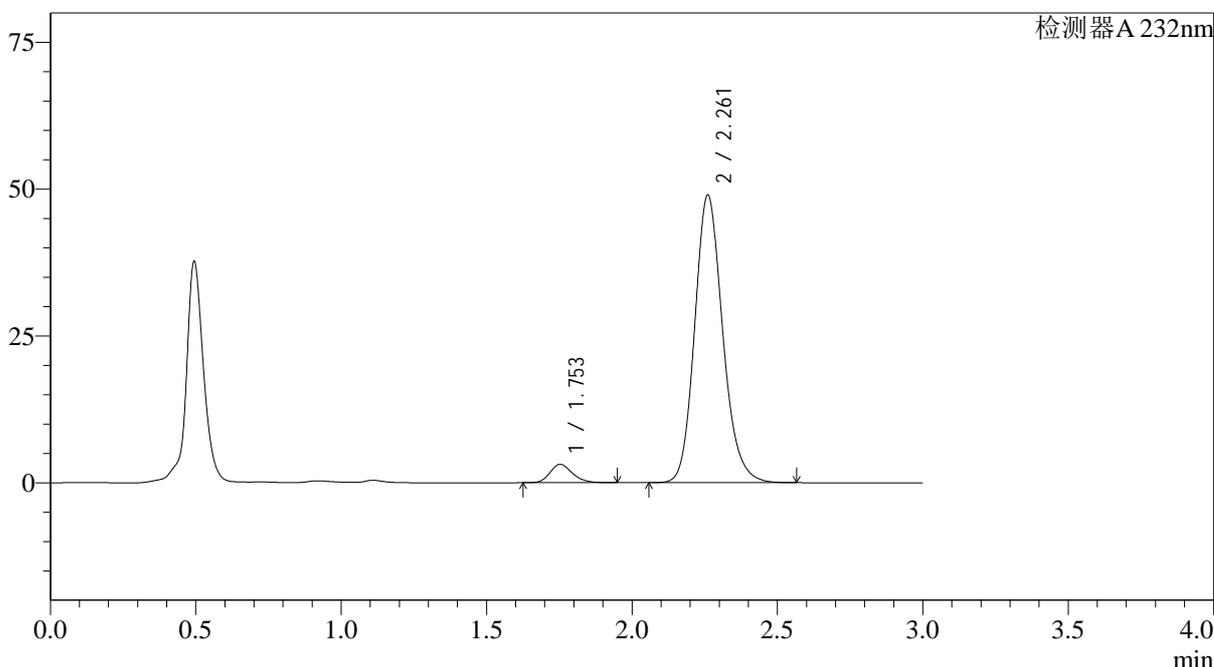
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-955-2 - 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: 50µl                                              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)

<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	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			

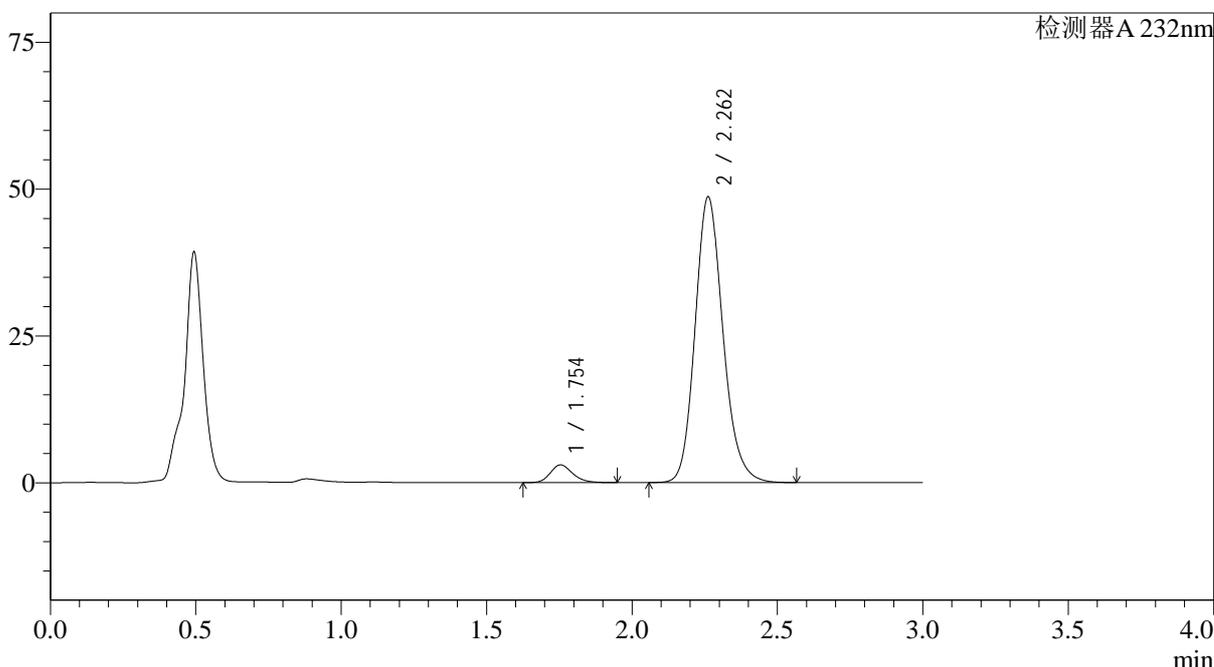
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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



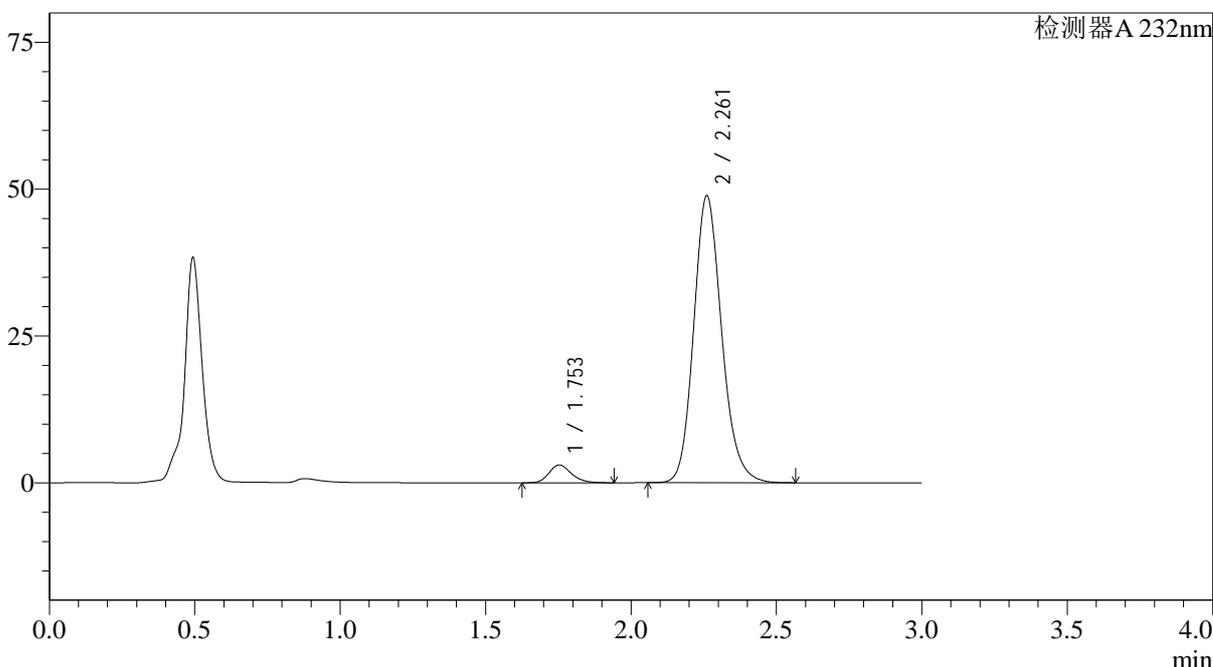
# J333

## <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 - 0-163/25-957-2 - 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			

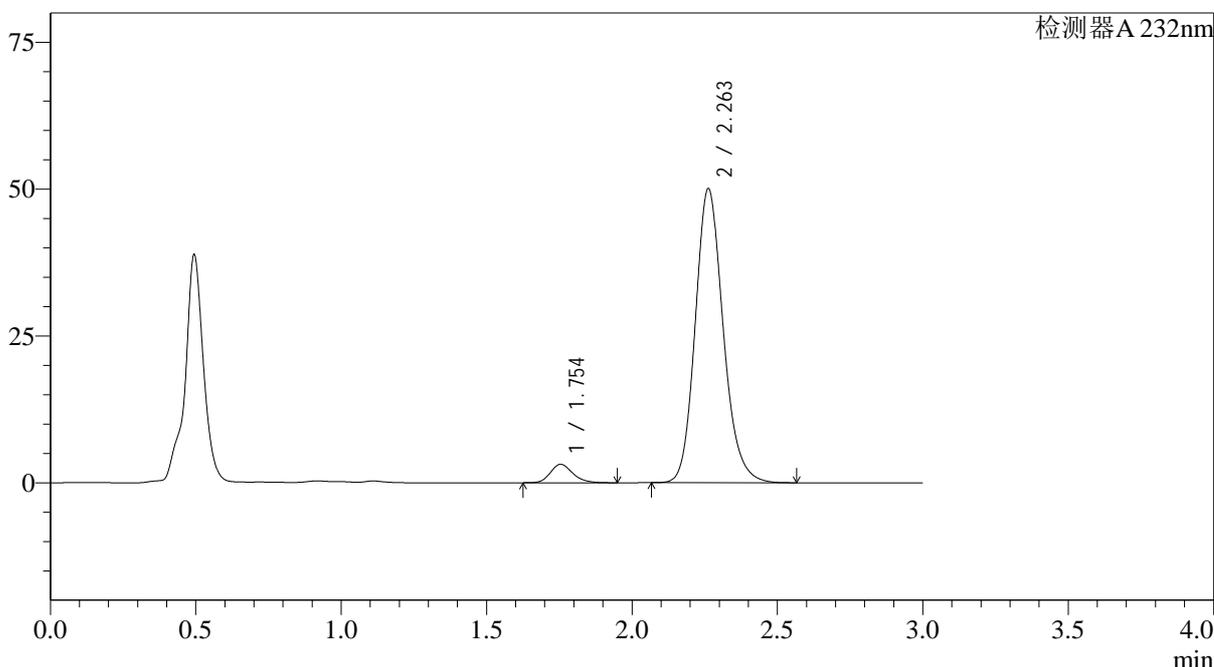
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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			

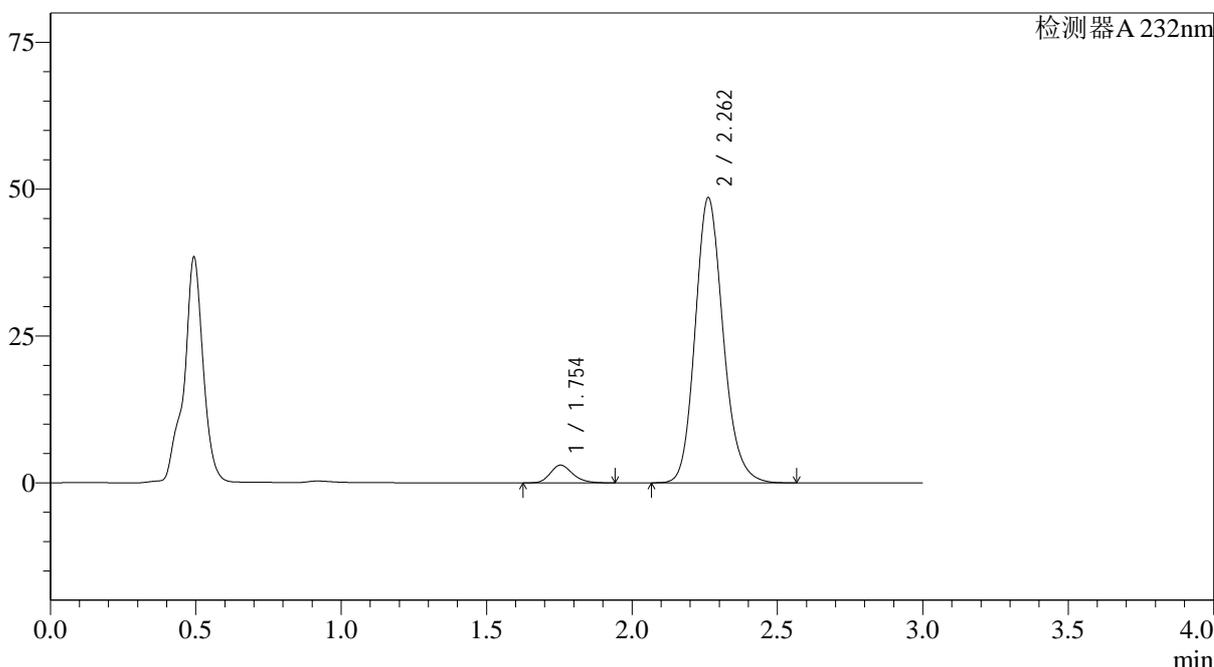
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-959-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/16 14:44:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:11  
 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	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



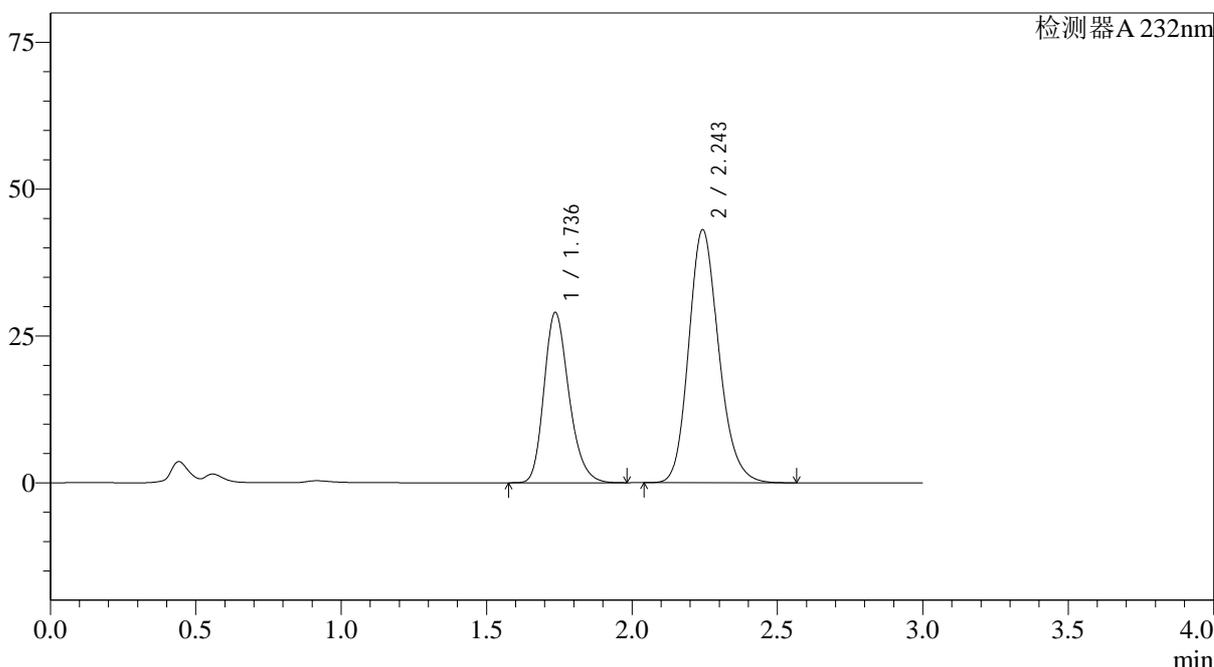
# J333

## <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 - 0-163/25-960-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/16 14:47:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:13  
 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			

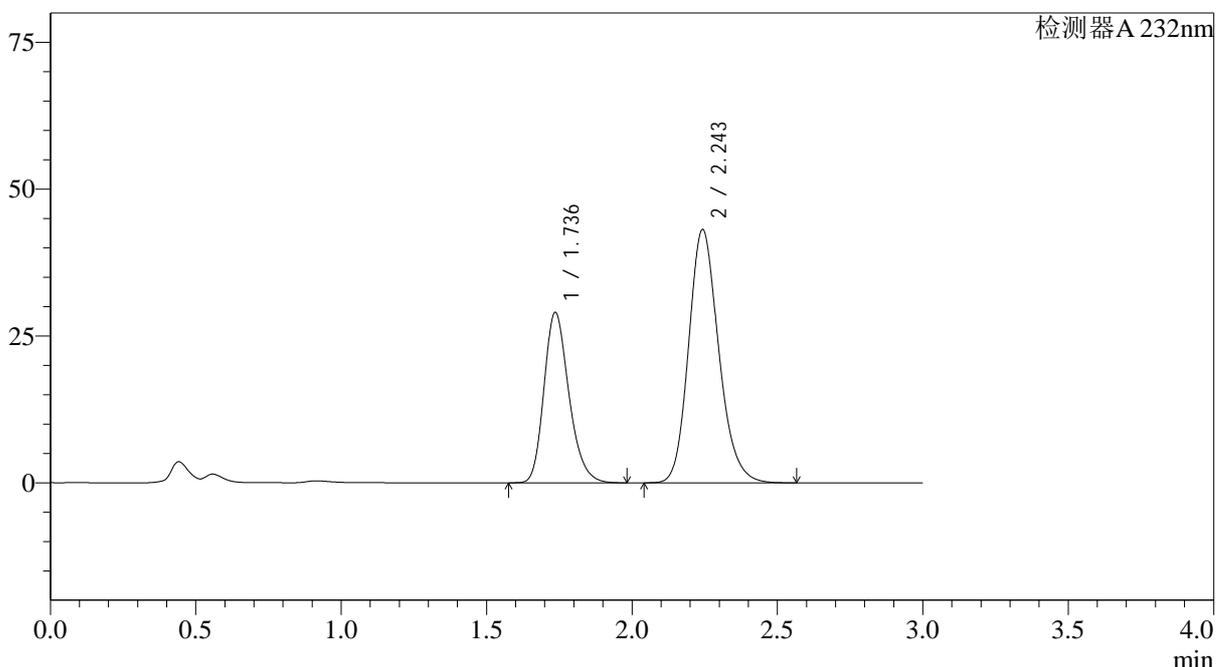
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-163/25-961-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

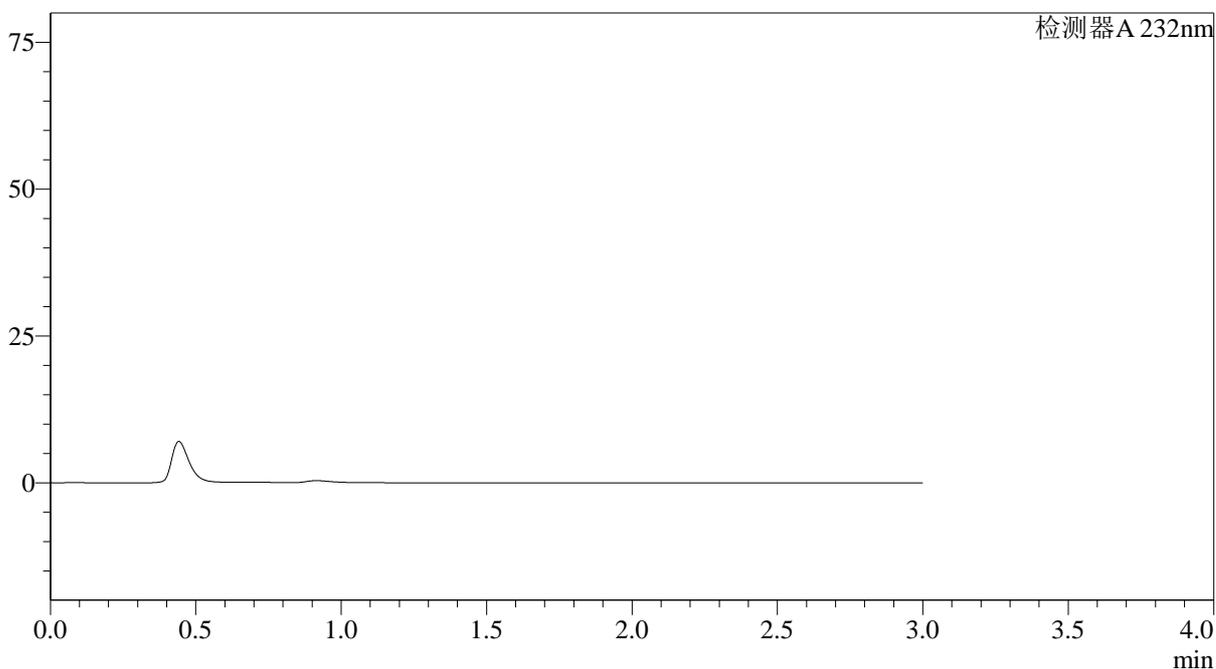
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-163/25-962-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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							

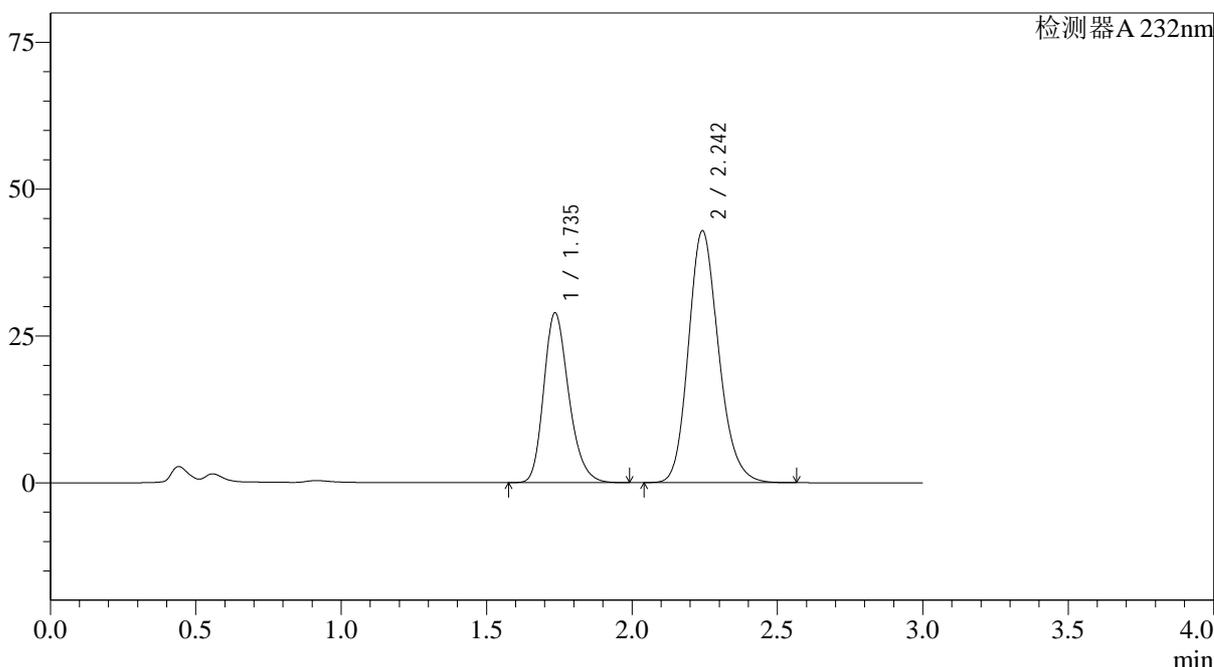
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<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			

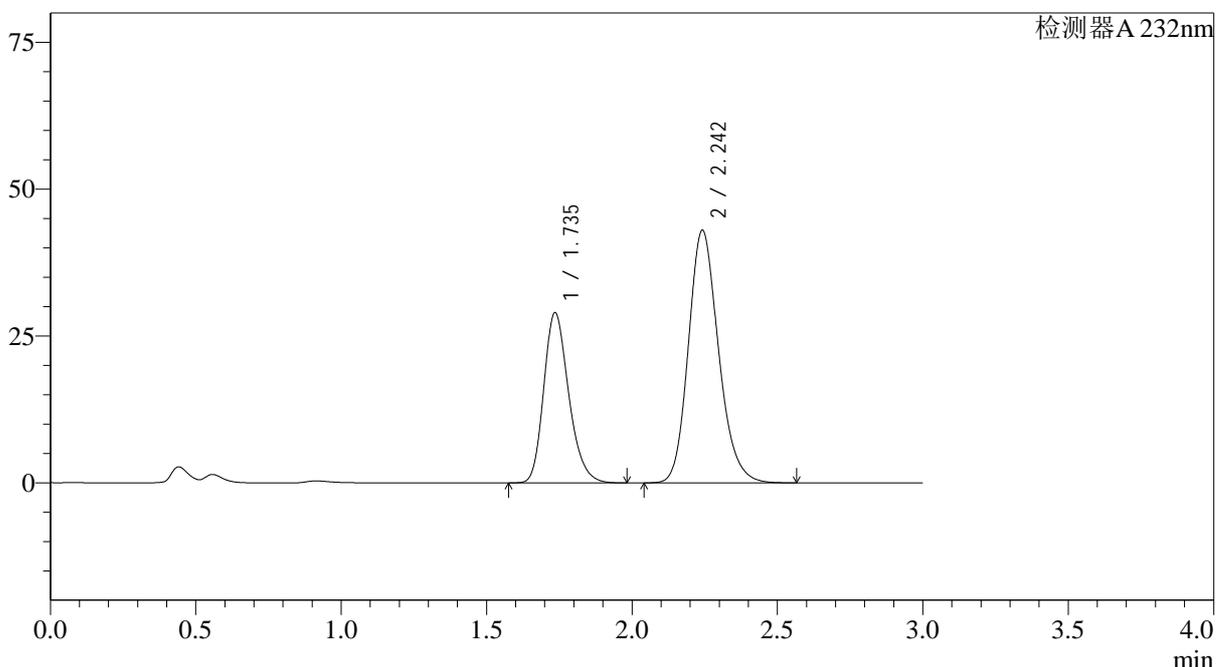
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-163/25-964-2 - cbzj-U039846p-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: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:01:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:23 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	1.735	173303	35.843	28901	1988	1.235	--
2	2.242	310201	64.157	42903	2294	1.182	2.956
总计		483504	100.000	71804			

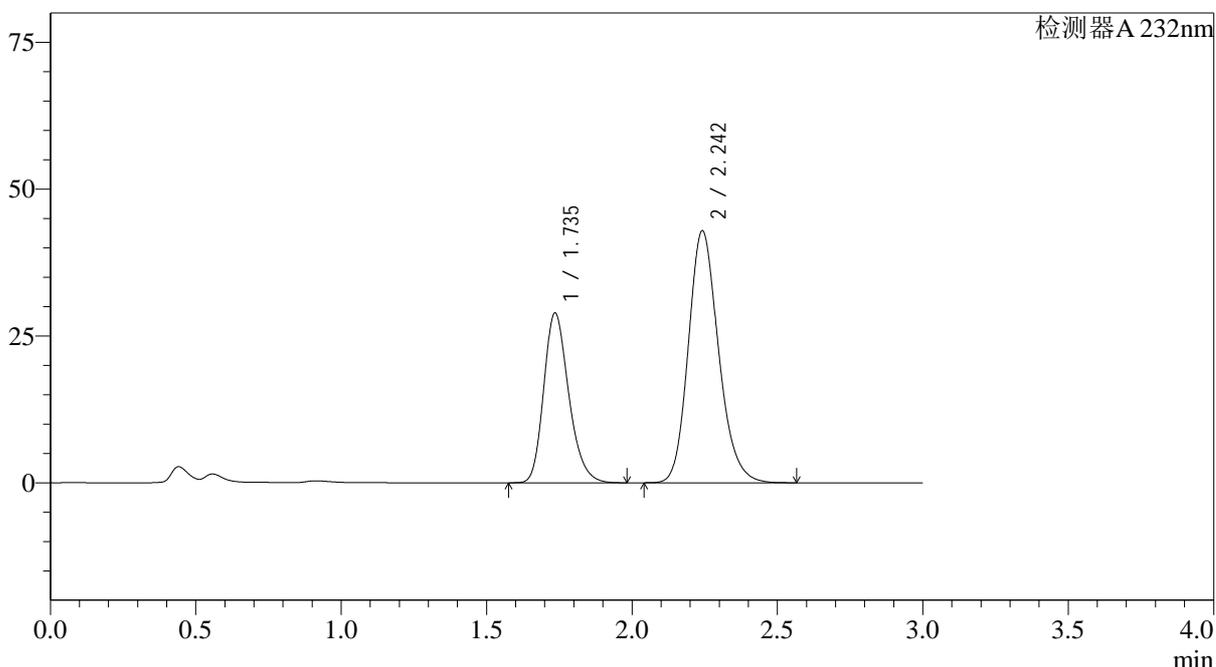
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-163/25-965-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

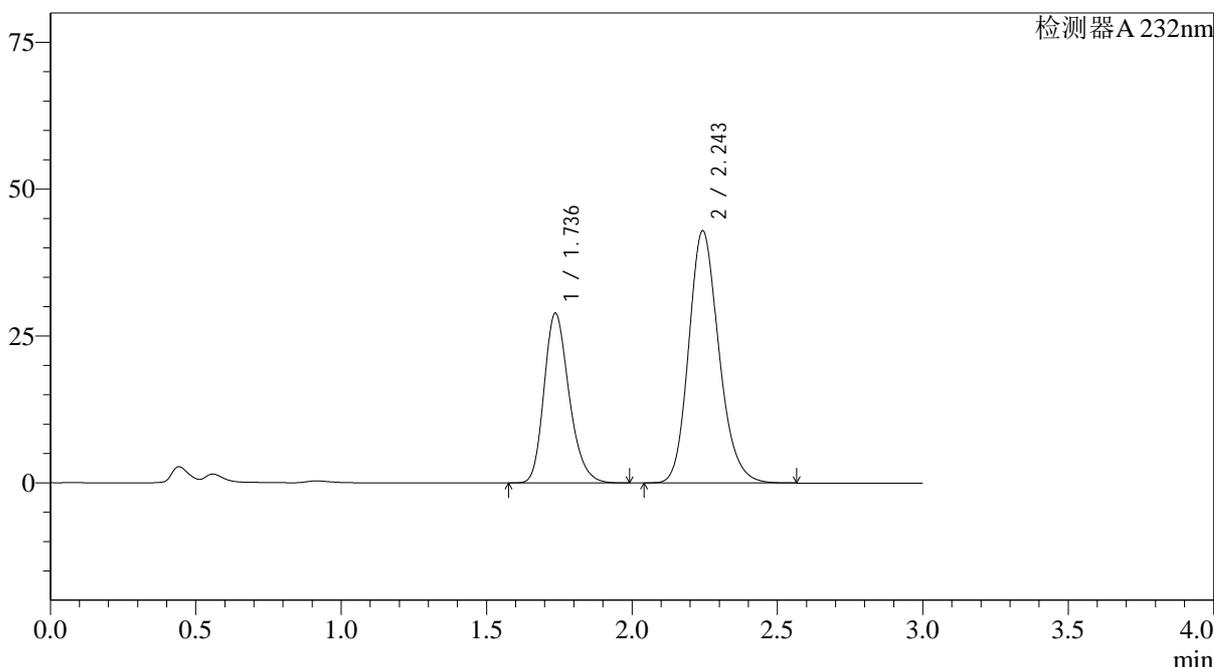
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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			

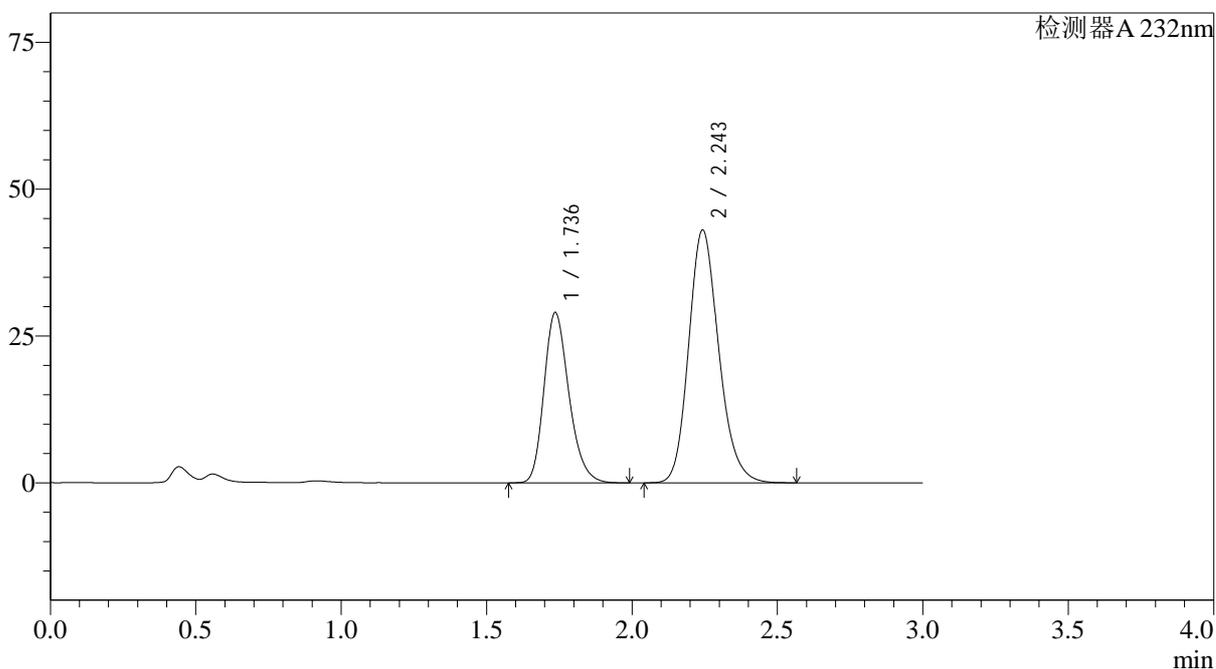
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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			

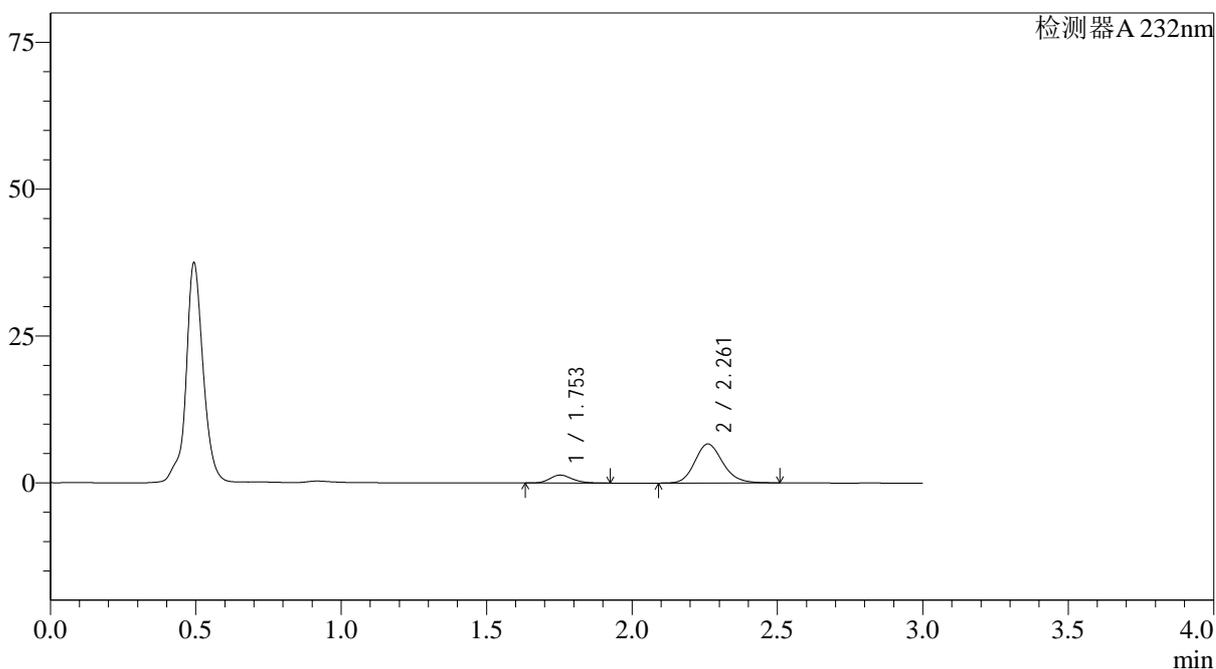
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-163/25-968-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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



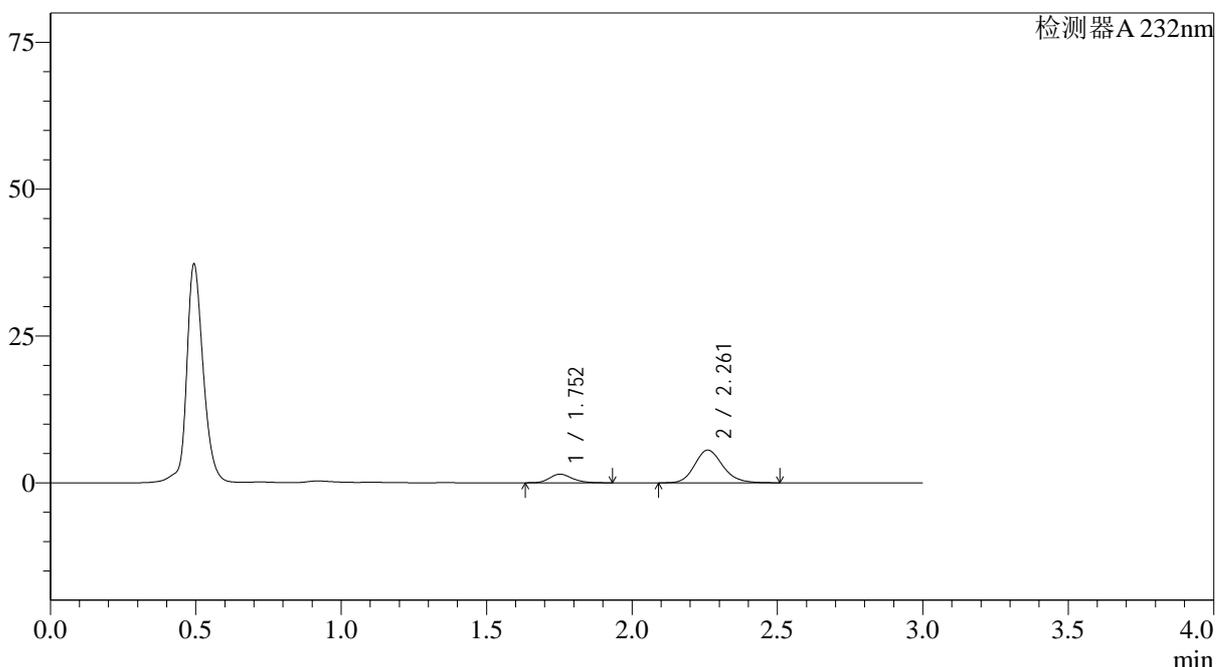


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-971-2 - 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



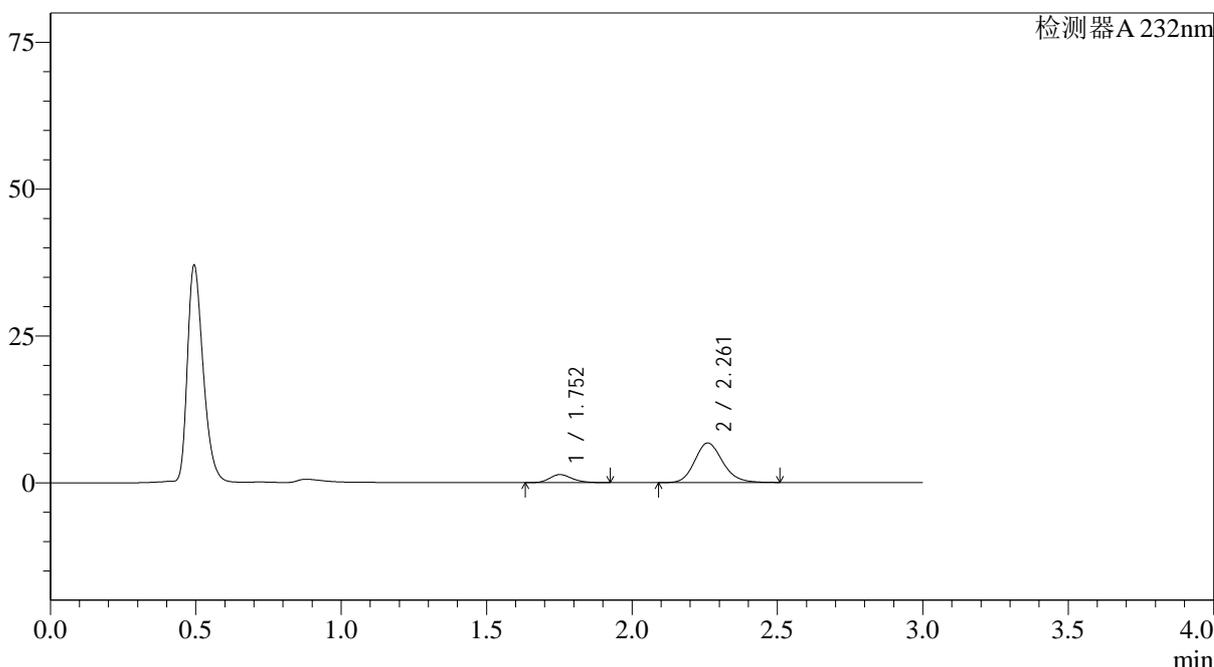
# J333

## <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 - 0-163/25-972-2 - 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: 50µl 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)

## <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	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			

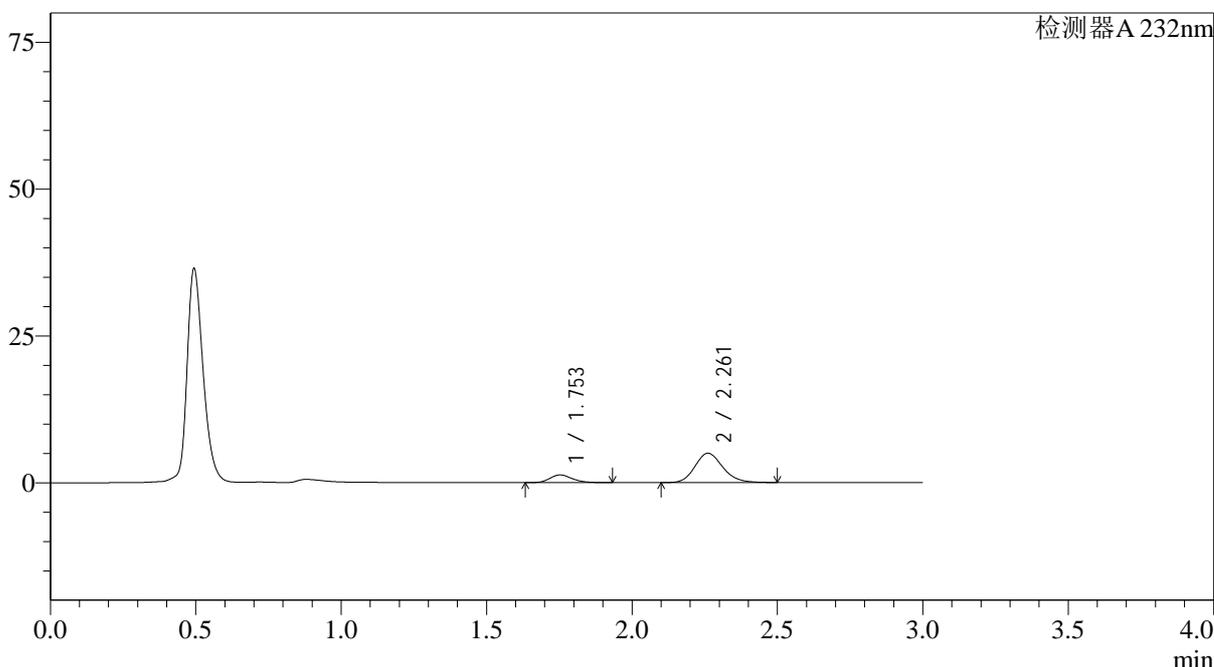
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-973-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-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: 2-46  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:32:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:01:47              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	7089	17.530	1319	2528	1.213	--
2	2.261	33353	82.470	4996	2721	1.160	3.252
总计		40442	100.000	6315			

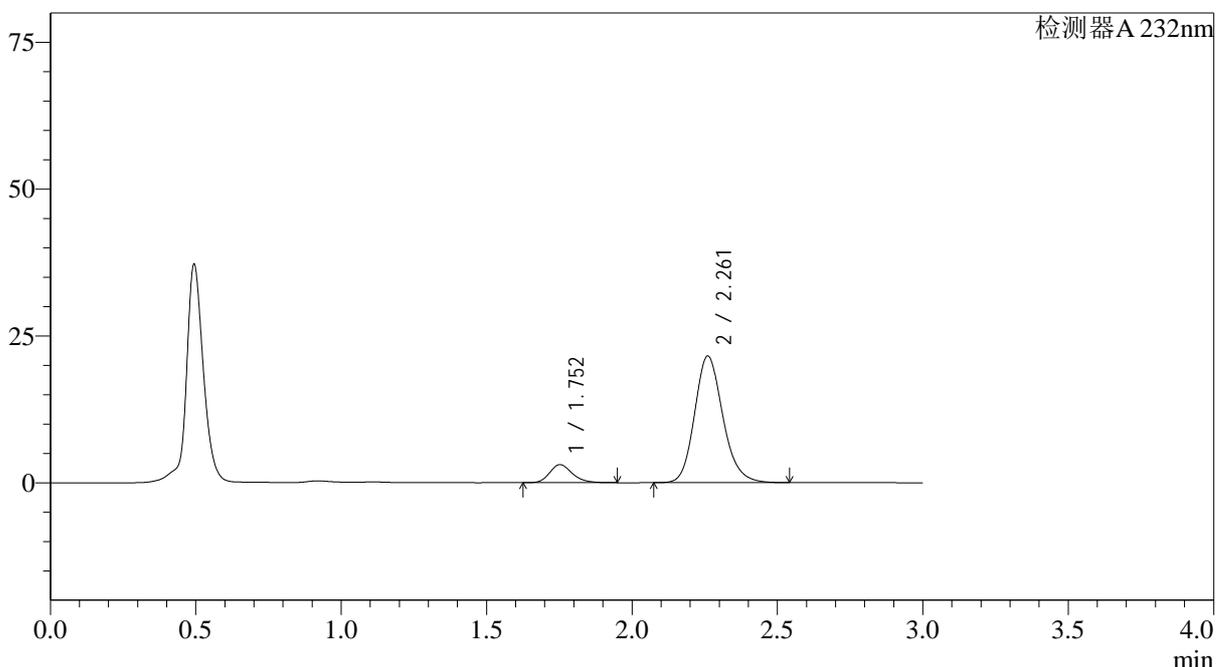
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-974-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

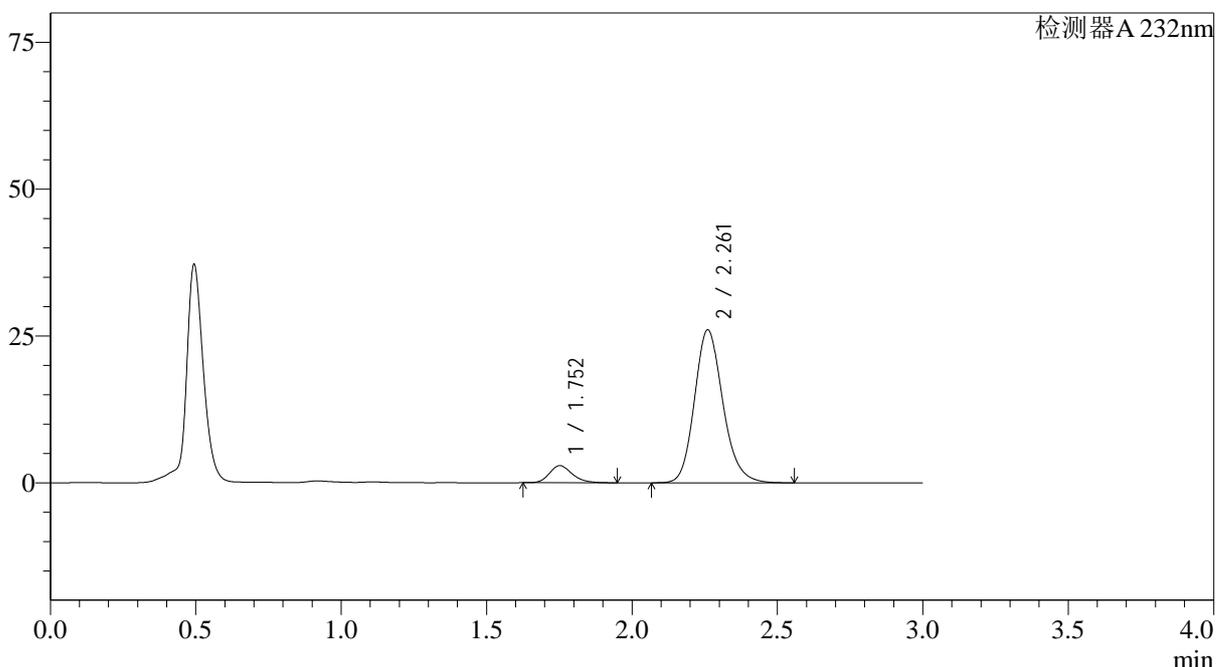
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-975-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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







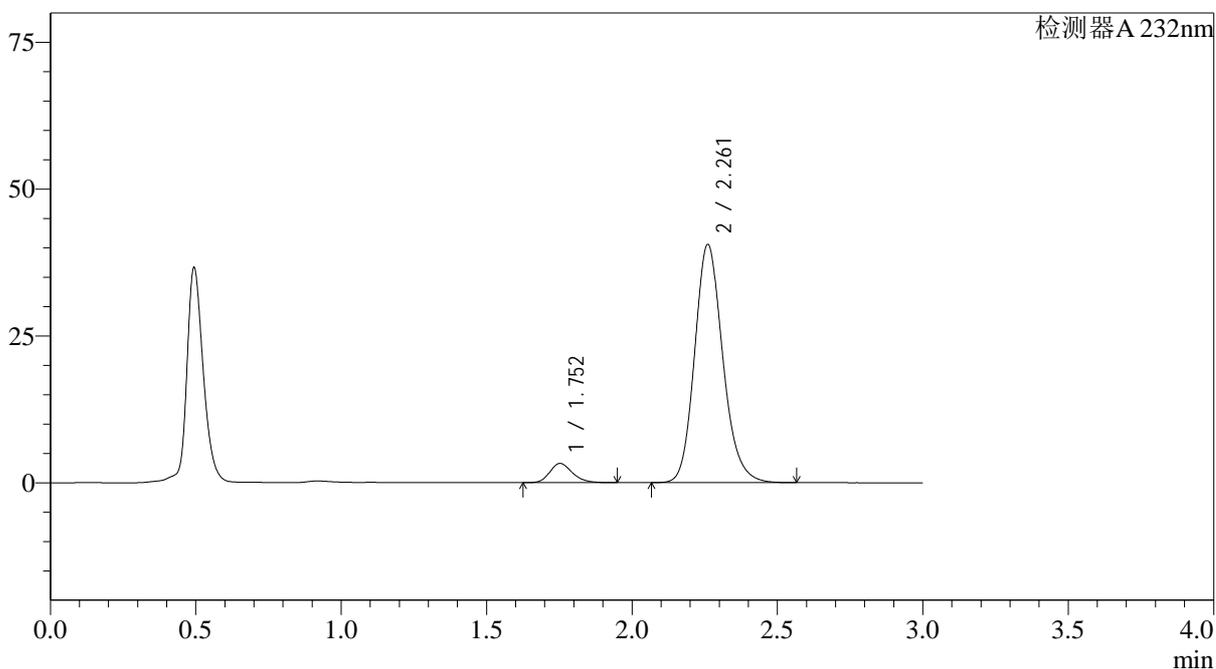


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-980-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

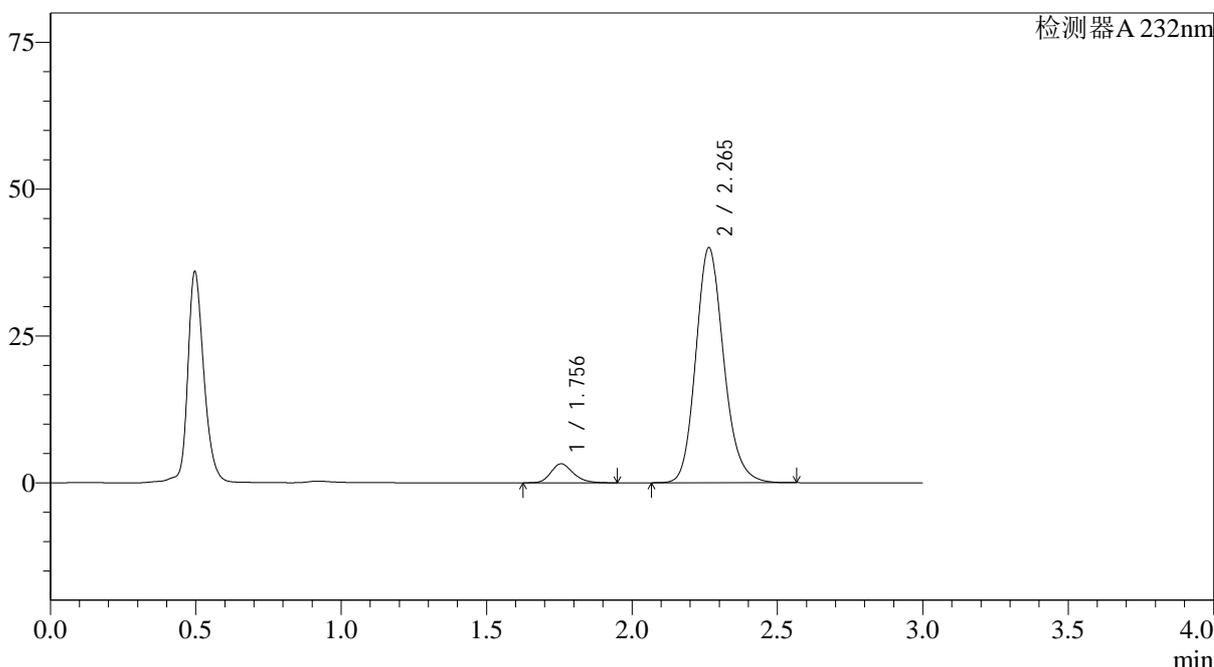
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-981-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-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: 2-12  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:00:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:07 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	1.756	17249	6.056	3235	2565	1.220	--
2	2.265	267556	93.944	40023	2737	1.167	3.261
总计		284805	100.000	43258			

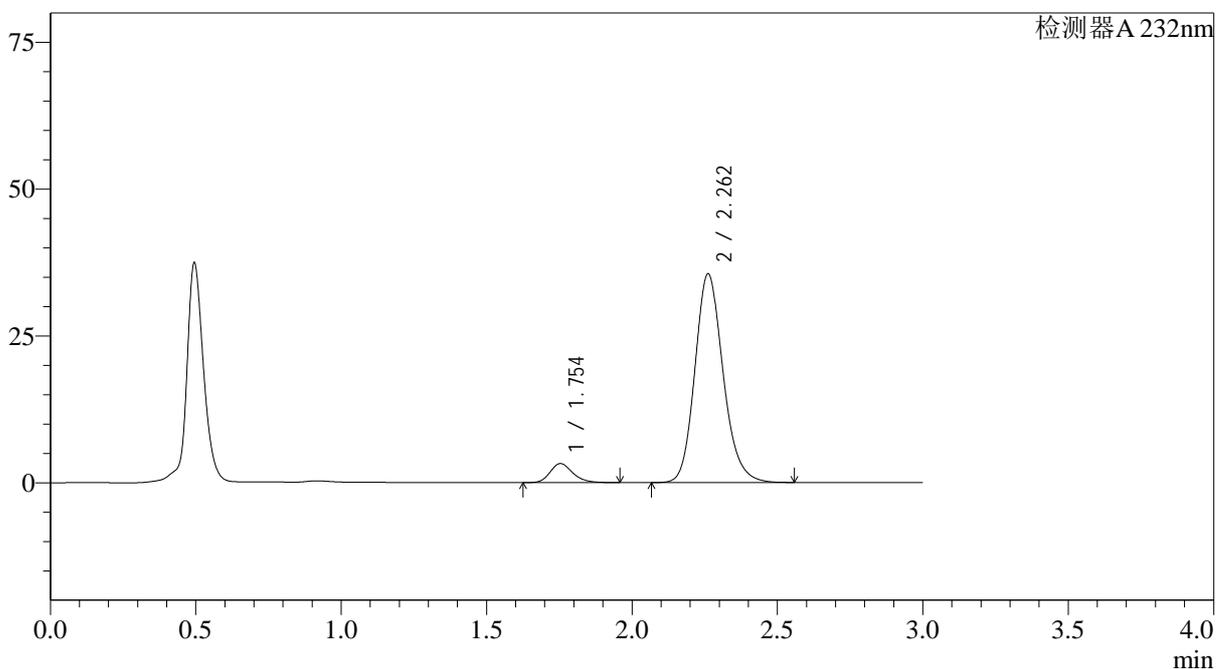
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-982-2 - 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



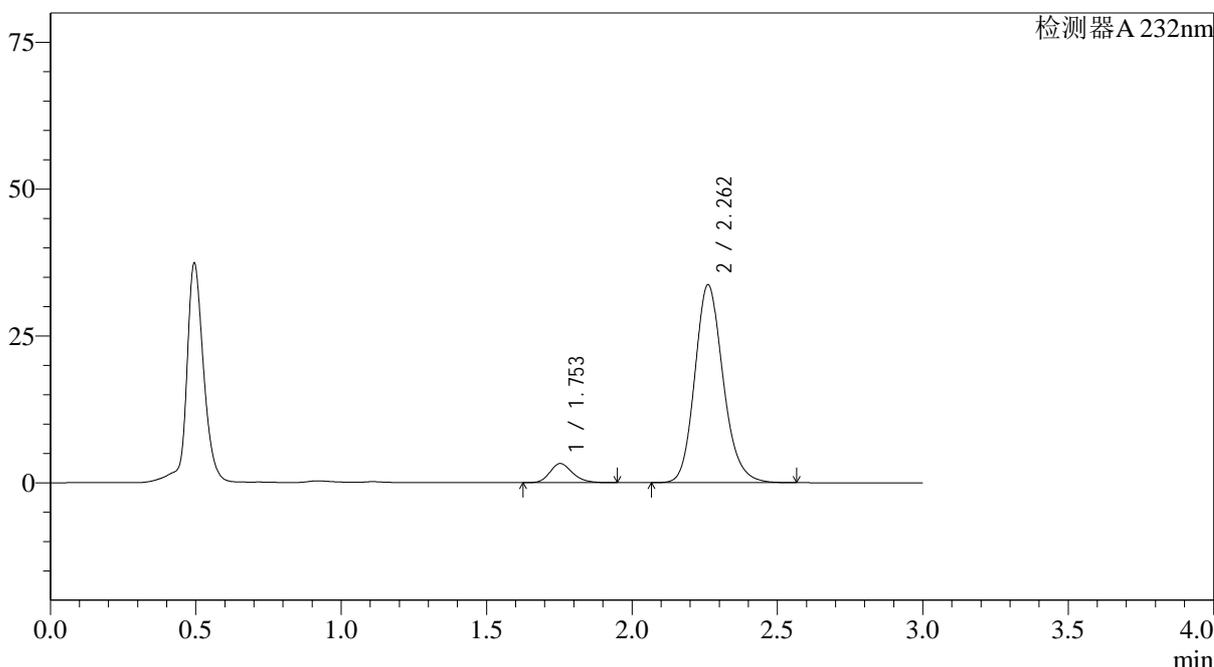
# J333

## <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 - 0-163/25-983-2 - 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



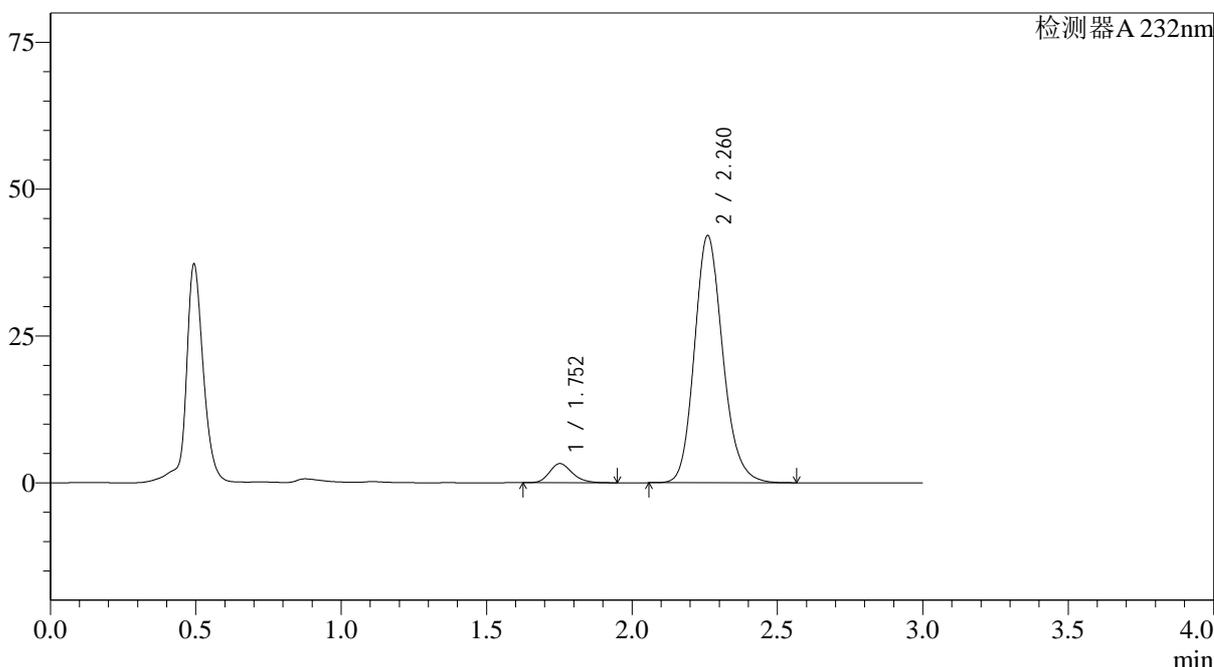
# J333

## <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 - 0-163/25-984-2 - 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: 50µl      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)

## <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	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

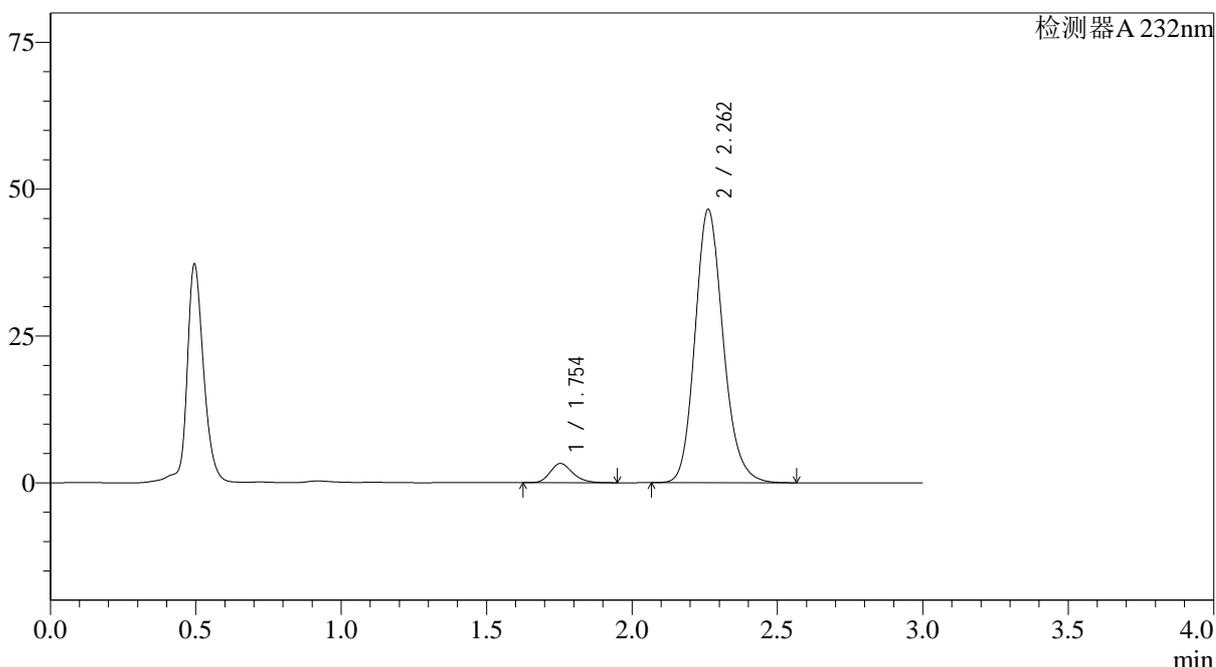


<样品信息>

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

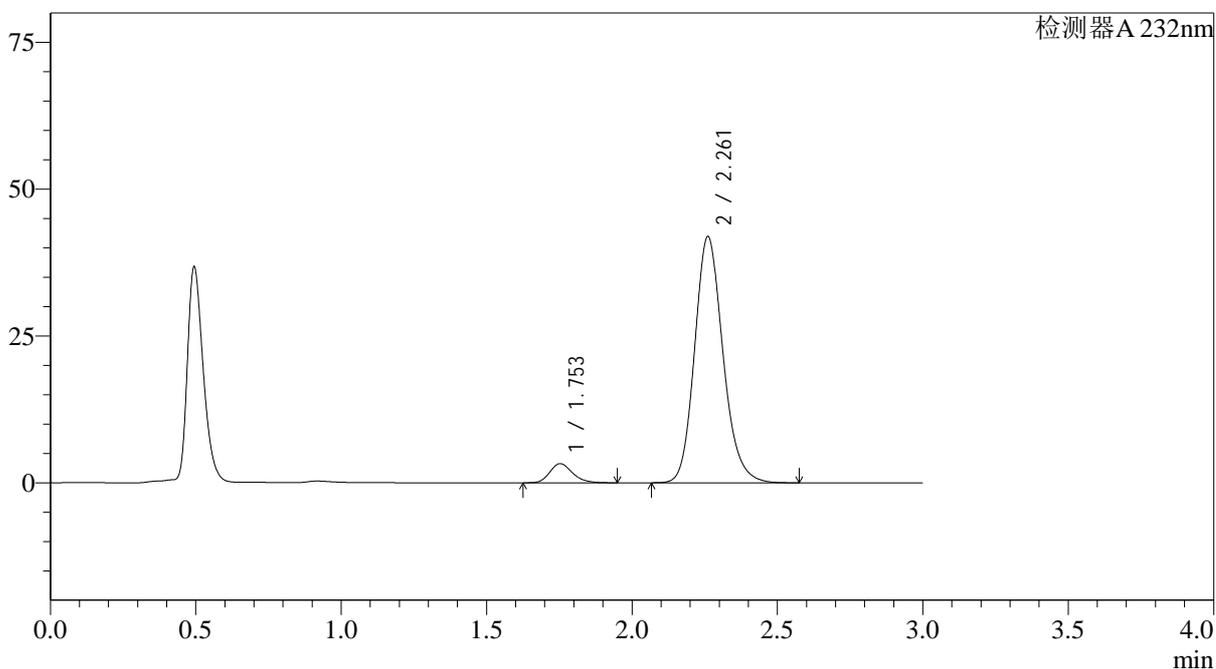


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-988-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

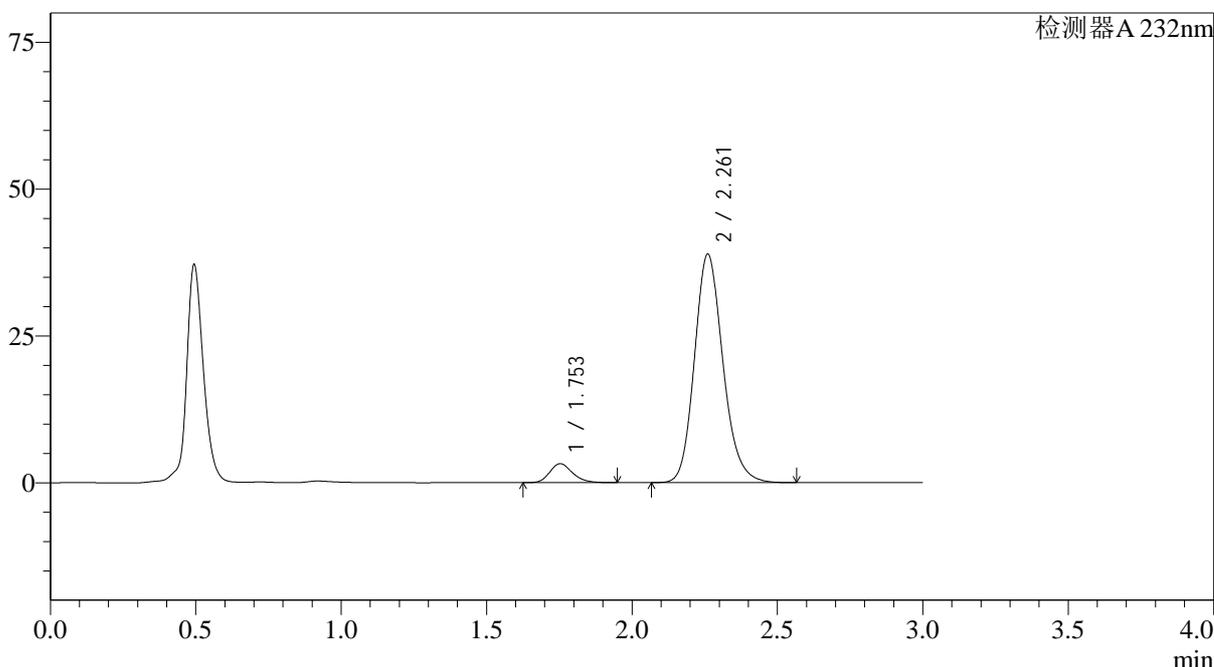
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-989-2 - 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: 50µl 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)

<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	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

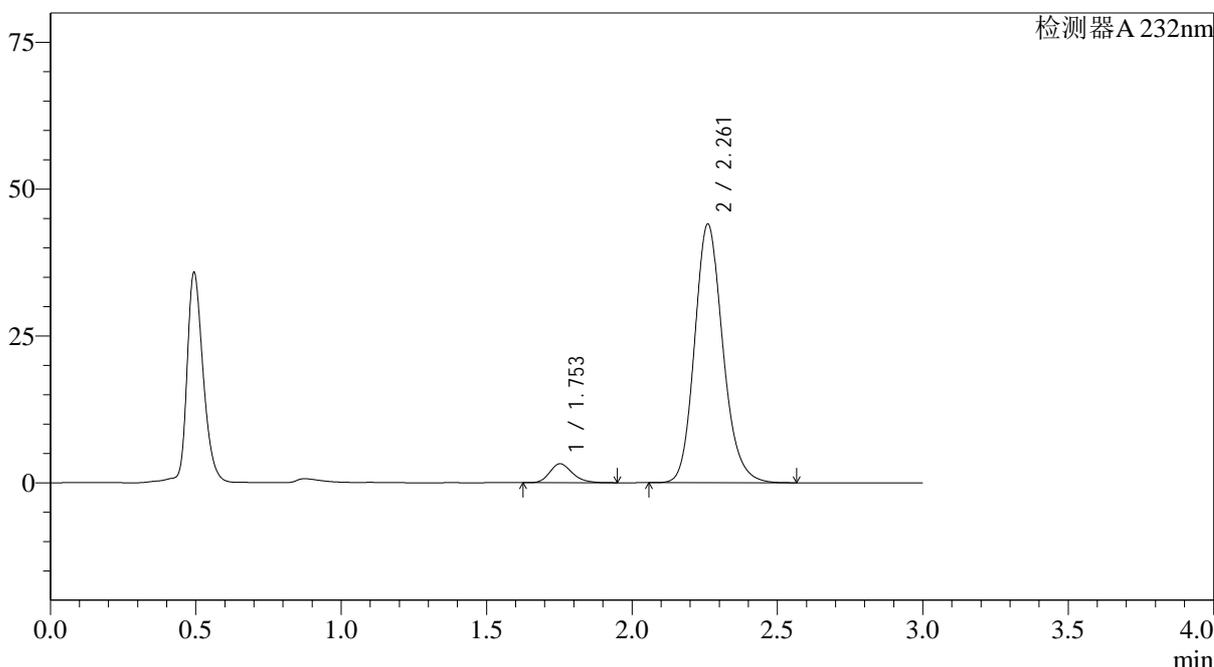


<样品信息>

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 - 0-163/25-991-2 - 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			

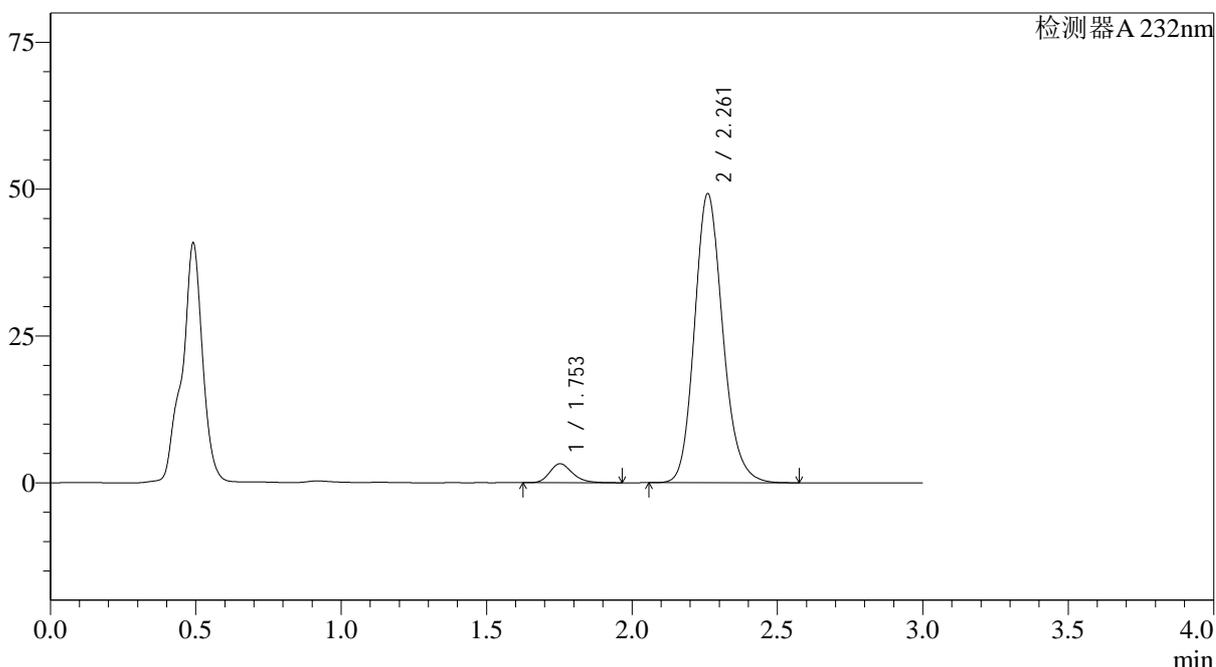
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &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

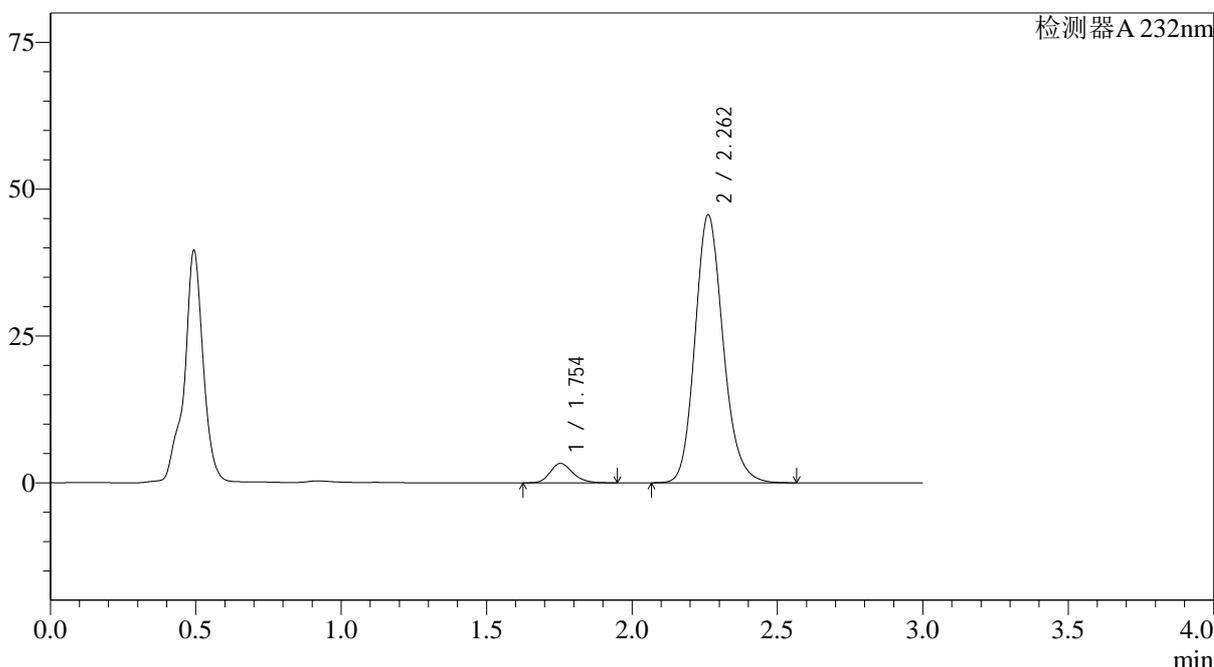


<样品信息>

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 - 0-163/25-994-2 - 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			

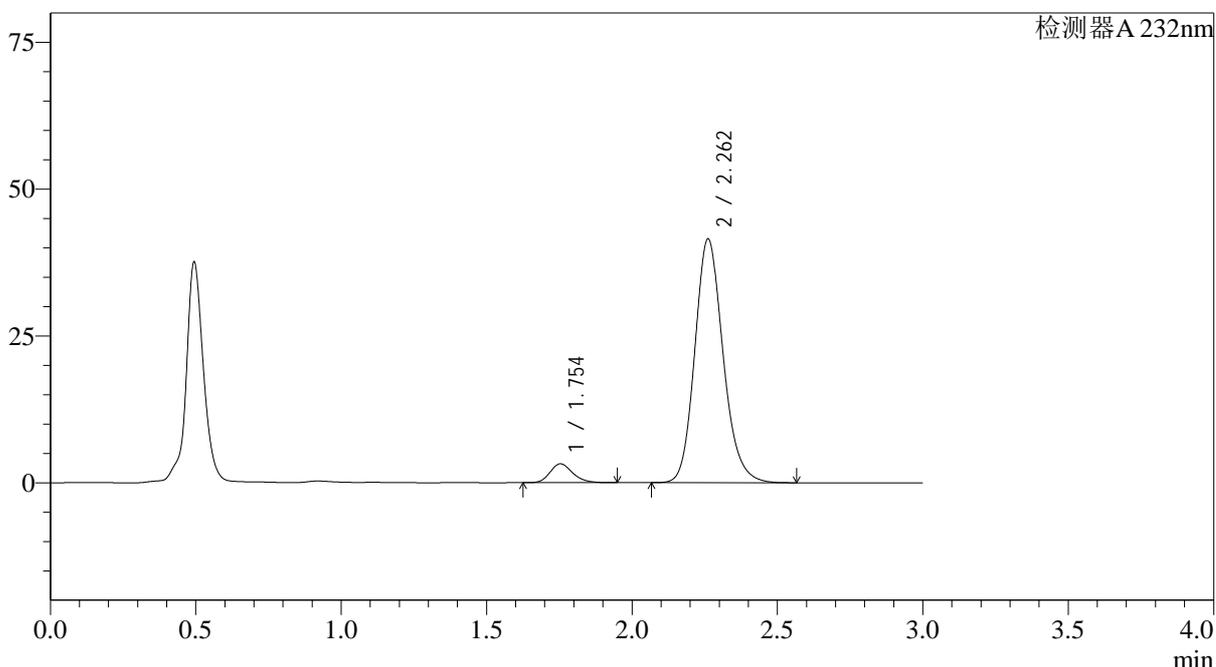
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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



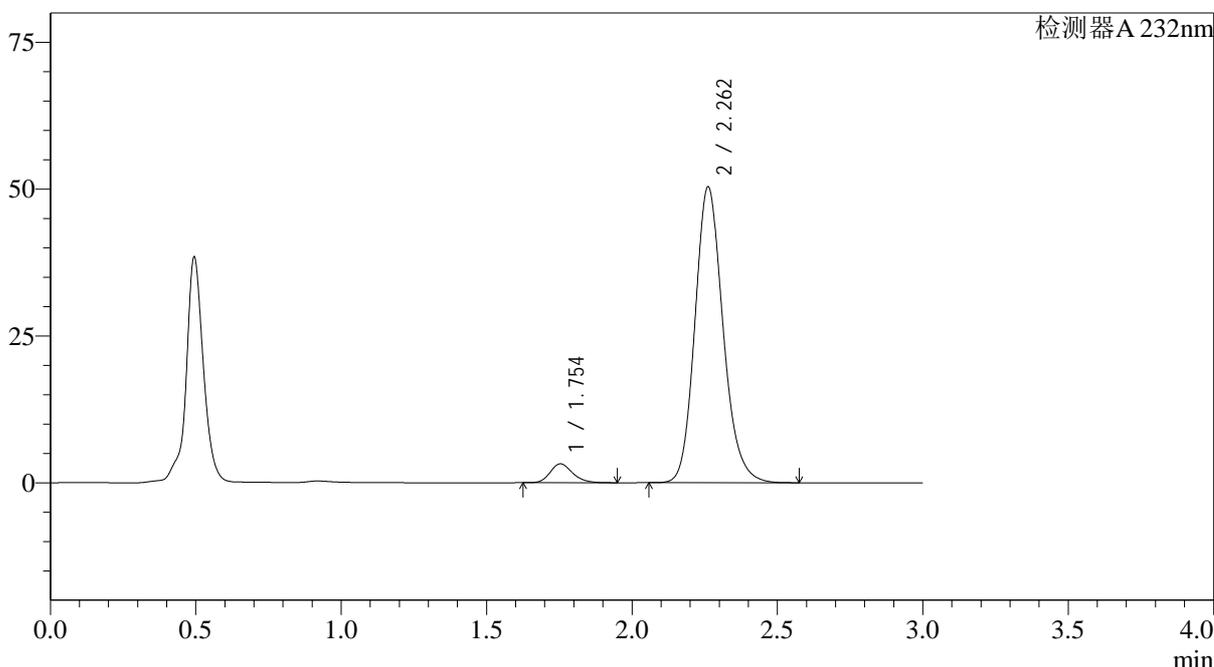


<样品信息>

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			

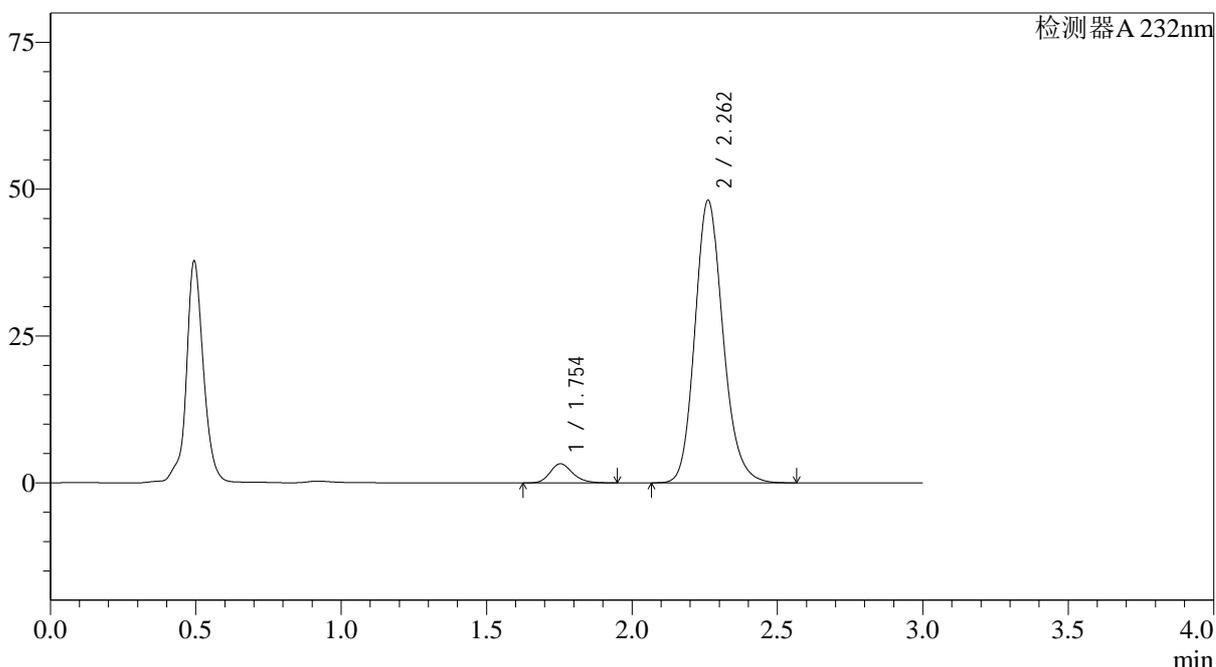
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-999-2 - cbzj-U039846p-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: 2-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:01:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:02:55 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	1.754	17582	5.139	3260	2504	1.220	--
2	2.262	324561	94.861	48112	2682	1.167	3.228
总计		342143	100.000	51371			

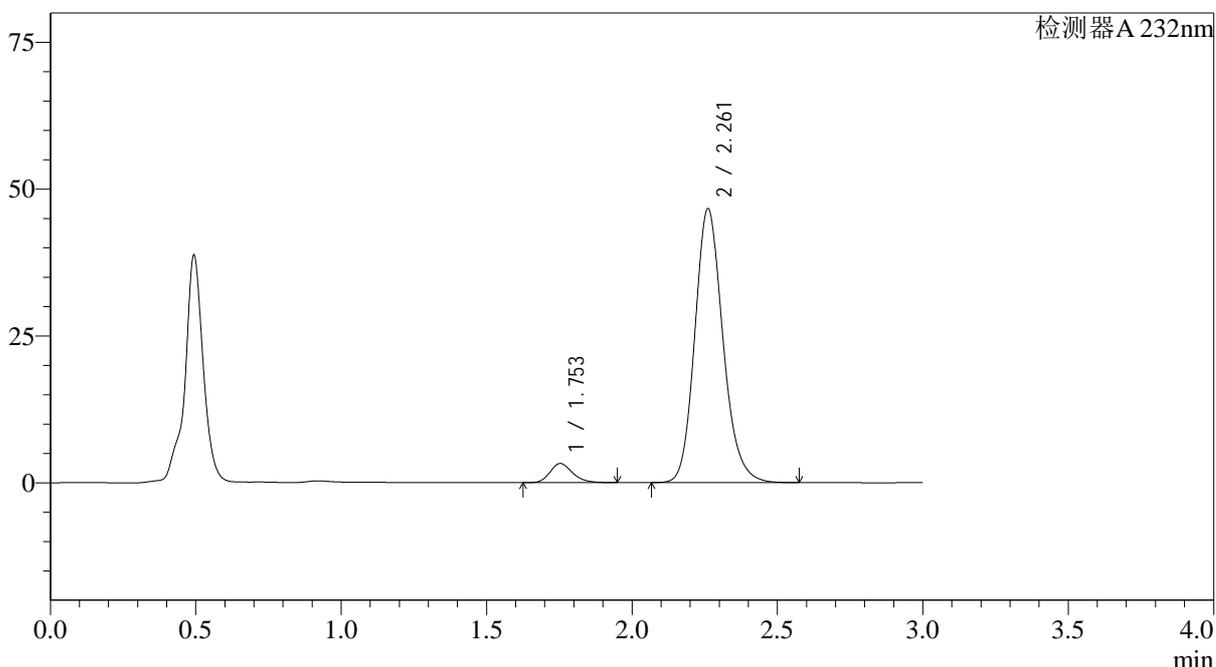
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1000-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

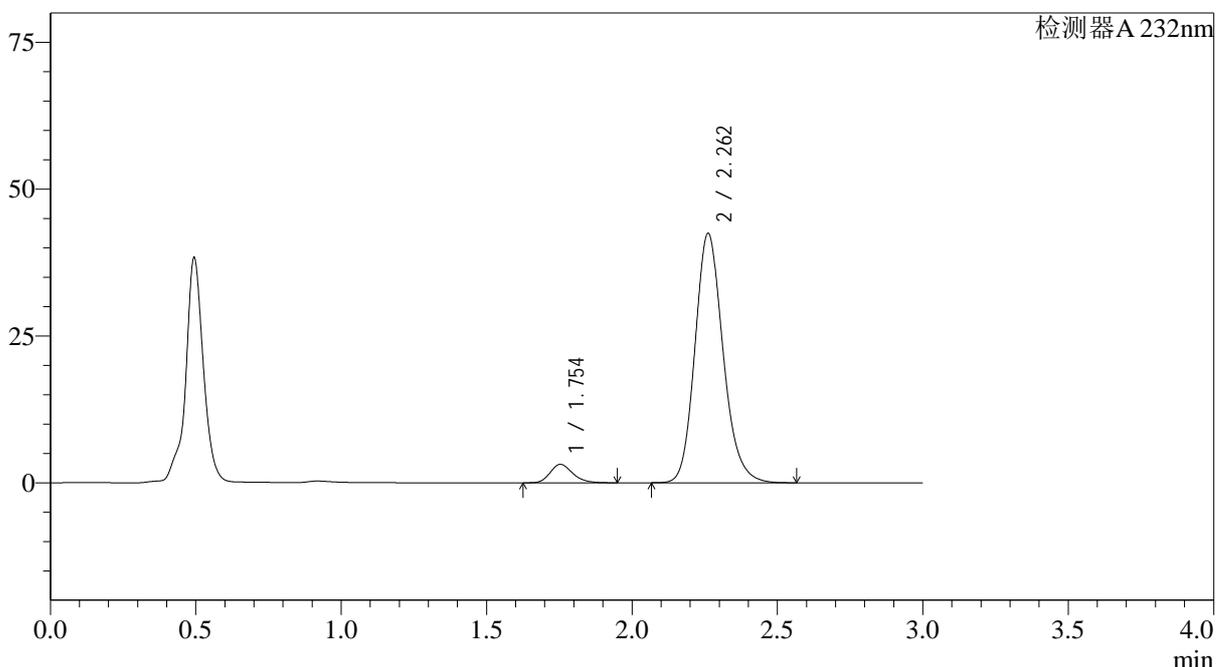
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1001-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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





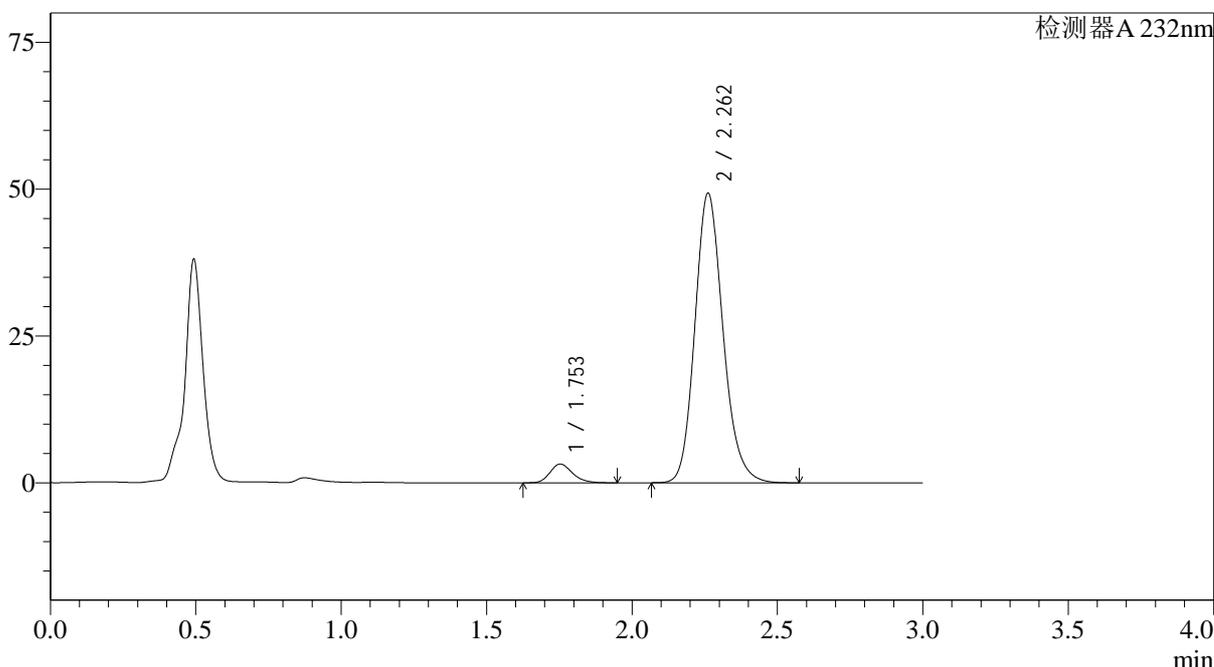
# J333

## <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 - 0-163/25-1003-2 - 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: 50µl                                              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)

## <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	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



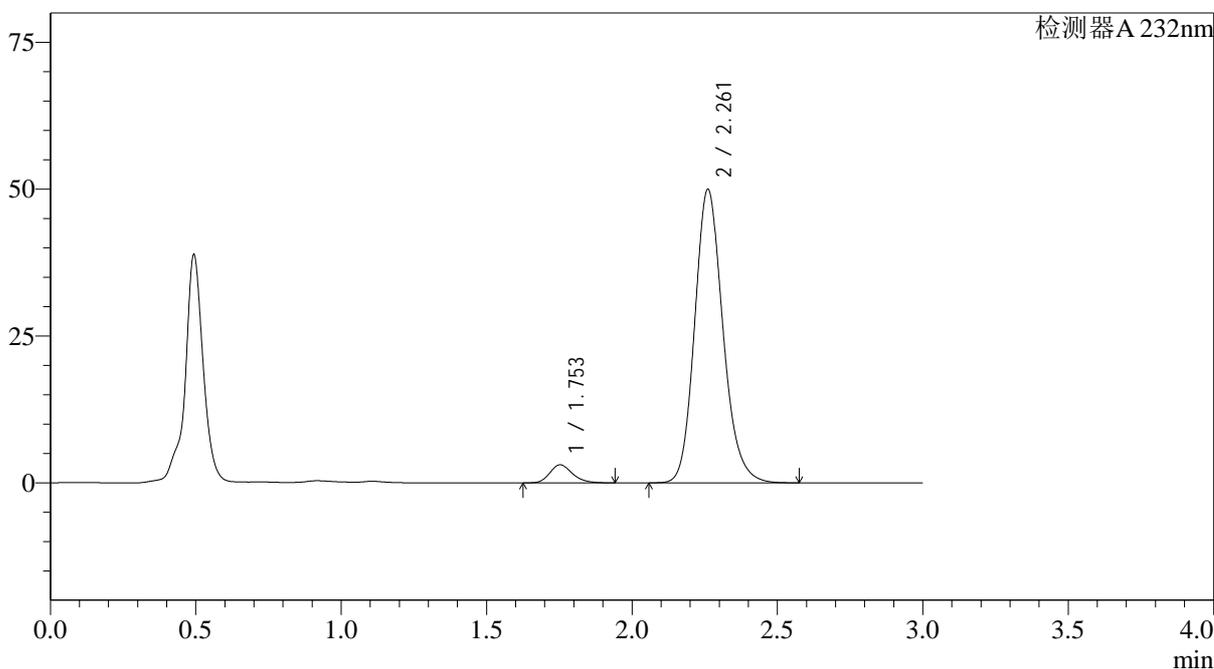
# J333

## <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 - 0-163/25-1004-2 - cbzj-U039846p-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: 2-7  
 进样体积: 50μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:19:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:08                      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	1.753	16604	4.679	3073	2488	1.216	--
2	2.261	338214	95.321	49949	2664	1.167	3.220
总计		354817	100.000	53022			

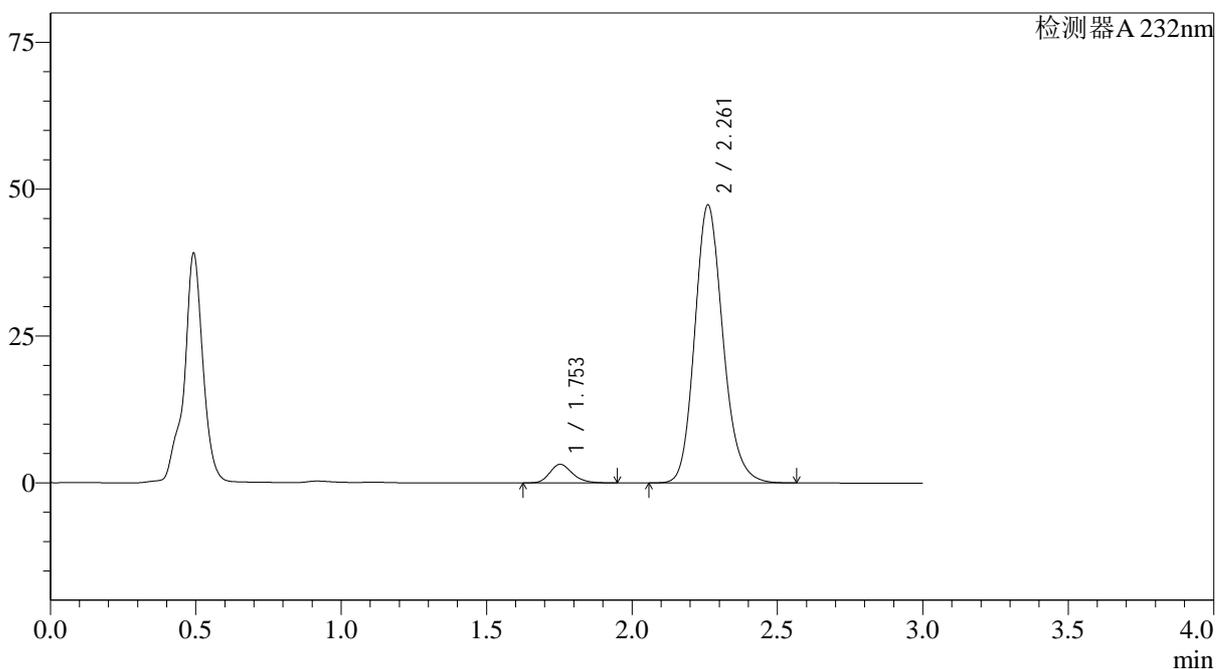
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1005-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-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: 2-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:22:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:11 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	17062	5.068	3159	2497	1.221	--
2	2.261	319624	94.932	47299	2673	1.167	3.227
总计		336686	100.000	50459			

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

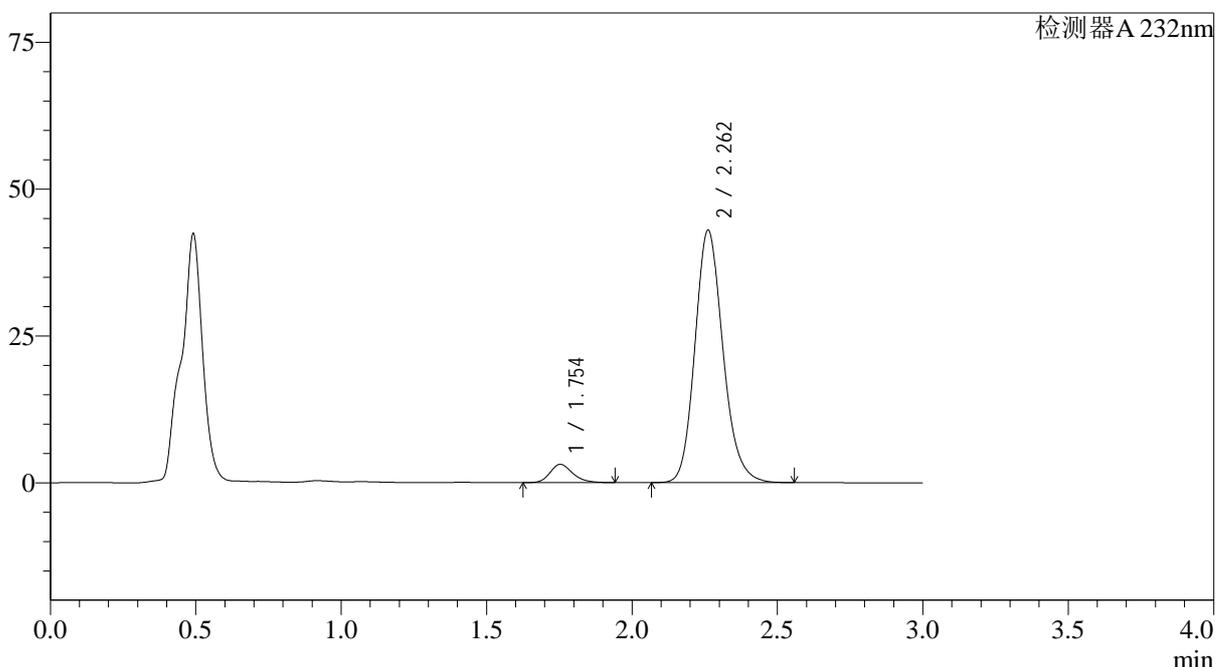


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1007-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-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: 2-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:29:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:16 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	1.754	16770	5.495	3107	2512	1.216	--
2	2.262	288419	94.505	42967	2708	1.165	3.239
总计		305189	100.000	46075			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1







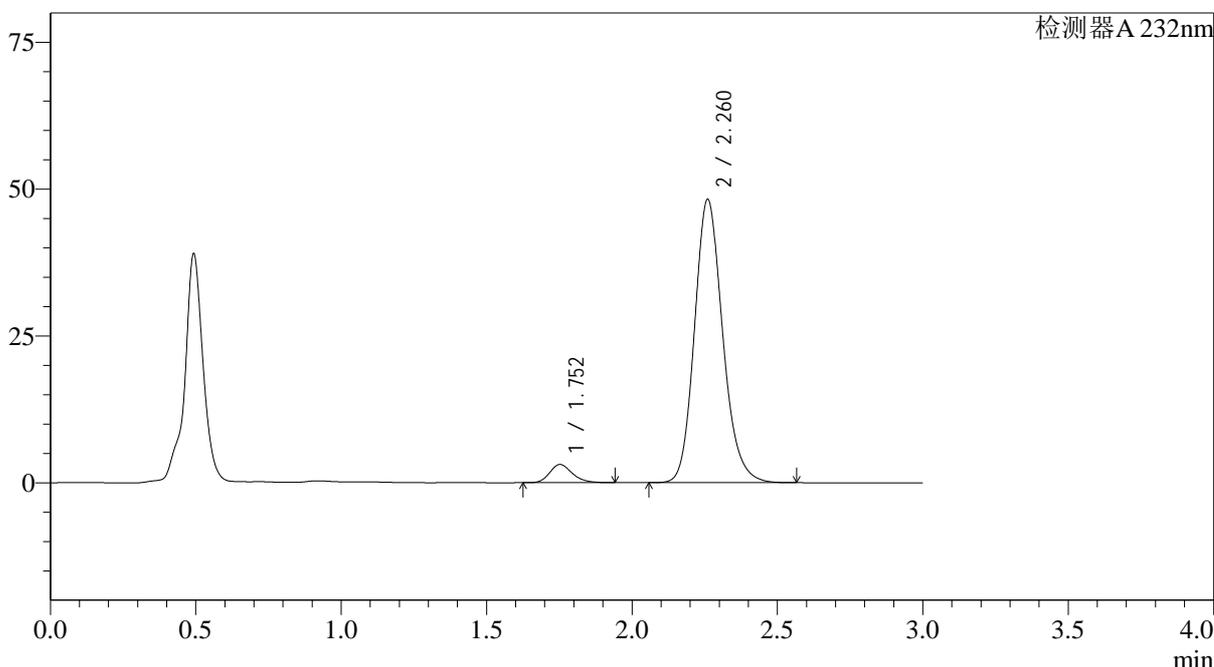


<样品信息>

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 - 0-163/25-1012-2 - cbzj-U039846p-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: 2-26  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:46:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:29 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	16730	4.888	3086	2492	1.220	--
2	2.260	325526	95.112	48148	2676	1.167	3.225
总计		342256	100.000	51235			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-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



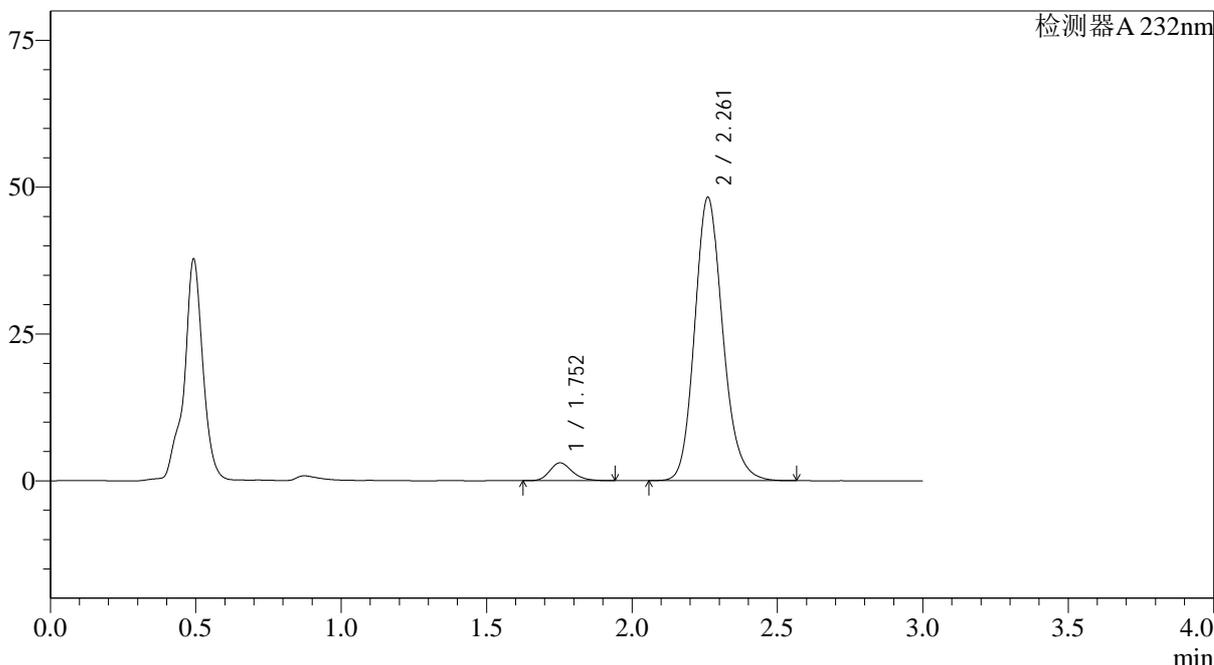


<样品信息>

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 - 0-163/25-1015-2 - cbzj-U039846p-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: 2-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:56:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:37 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	1.752	16280	4.774	3028	2521	1.215	--
2	2.261	324706	95.226	48185	2690	1.166	3.240
总计		340986	100.000	51213			

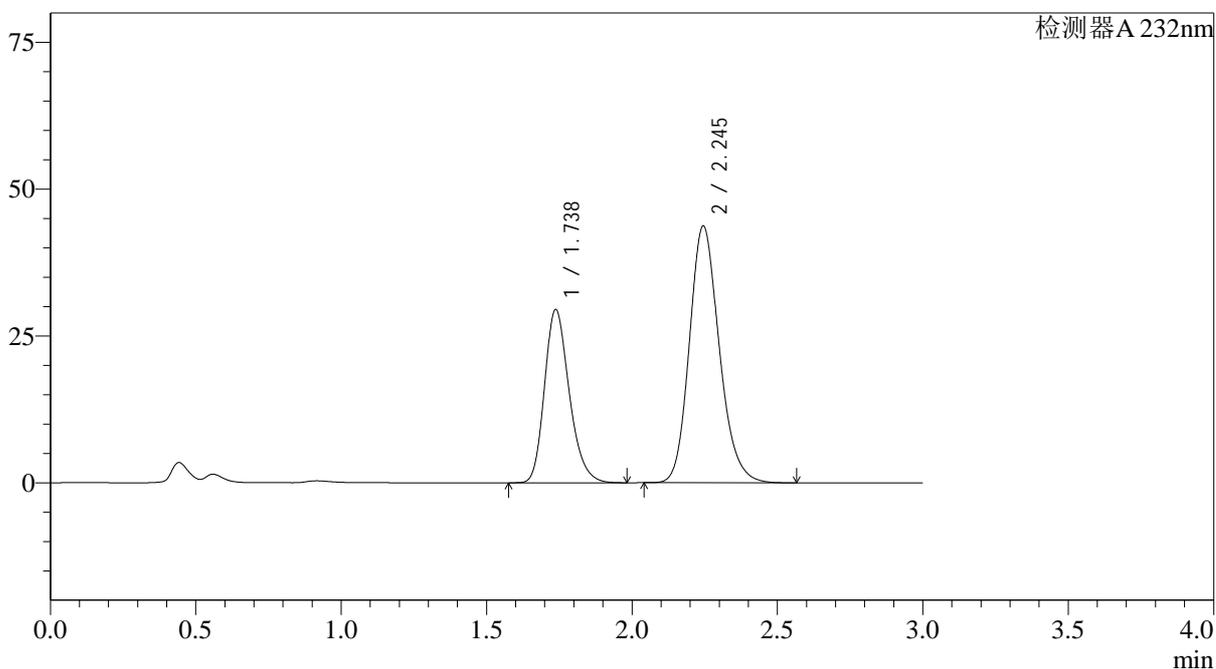
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1016-2 - cbzj-U039846p-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: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:00:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:39 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	1.738	174681	35.815	29523	2035	1.231	--
2	2.245	313054	64.185	43726	2333	1.179	2.986
总计		487735	100.000	73249			

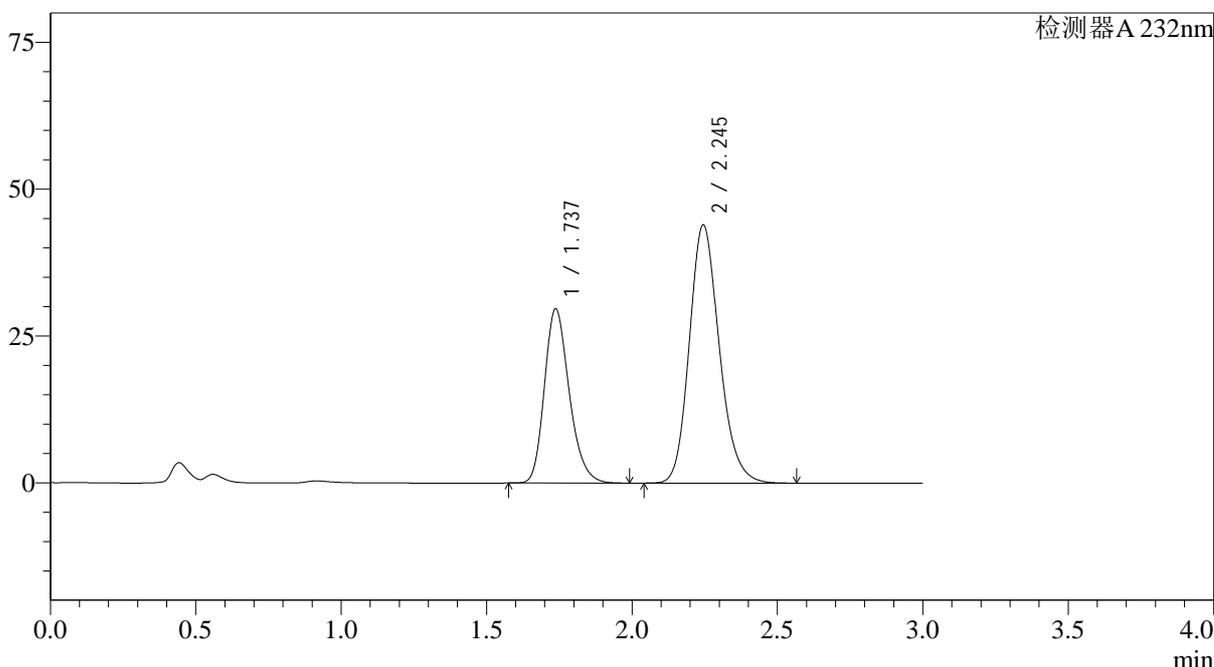
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-163/25-1017-2 - cbzj-U039846p-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: 2-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:03:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:42 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	1.737	176065	35.830	29681	2025	1.232	--
2	2.245	315331	64.170	43957	2324	1.179	2.980
总计		491395	100.000	73637			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

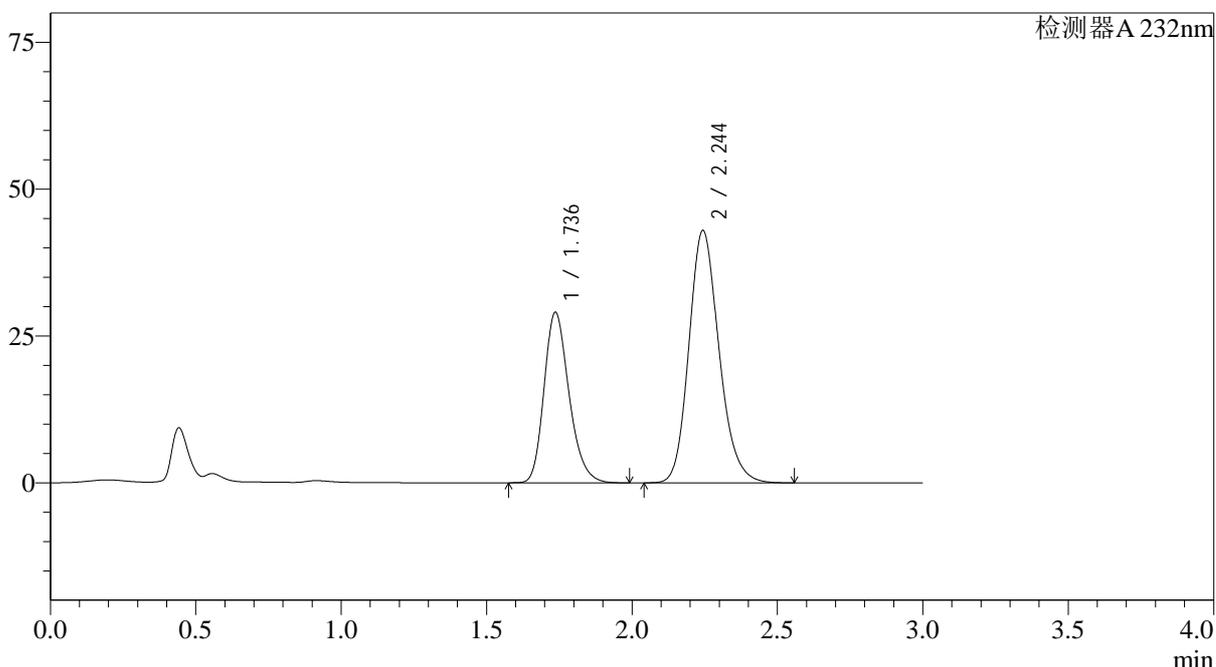


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1019-2 - cbzj-X013993p-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: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:10:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:03:47 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	1.736	173568	35.911	29015	1992	1.234	--
2	2.244	309766	64.089	42907	2298	1.180	2.961
总计		483334	100.000	71922			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



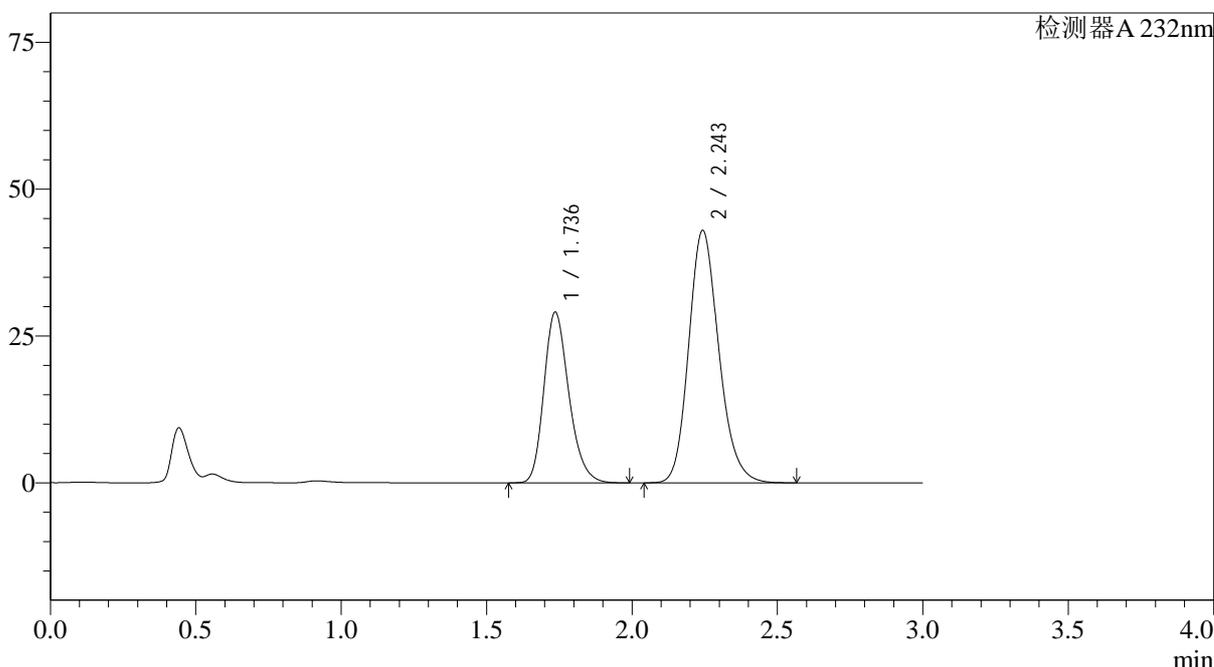
# J333

## <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 - 0-163/25-1020-2 - 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: 50µl                                              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)

## <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	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

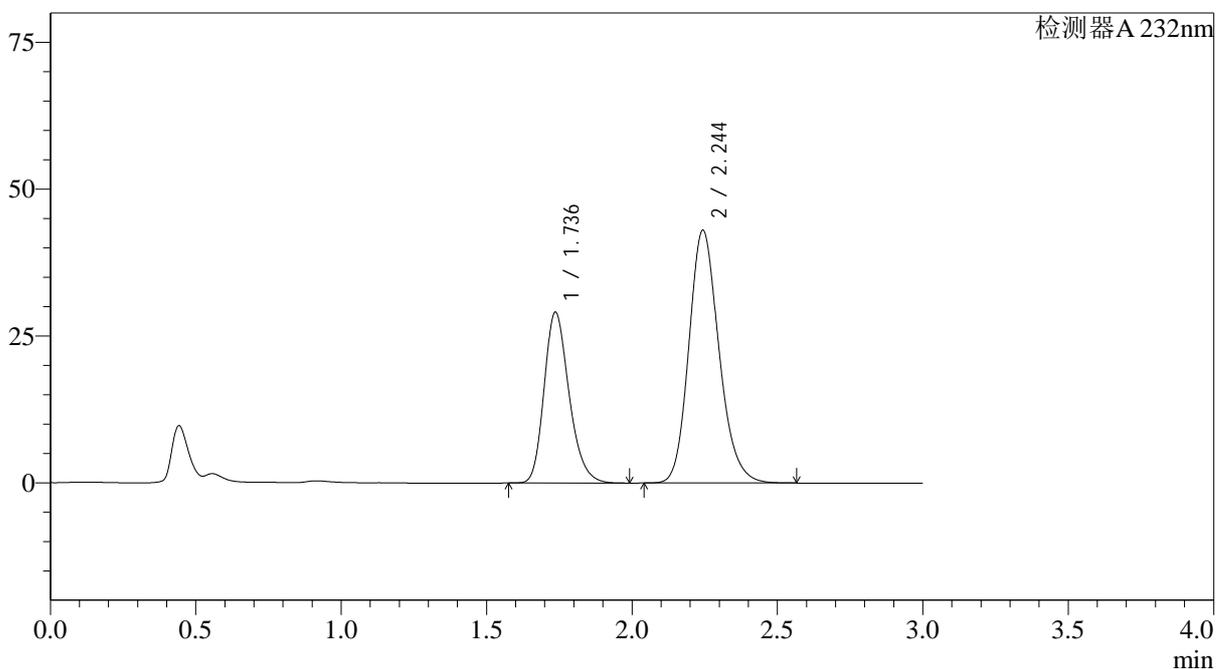


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1022-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

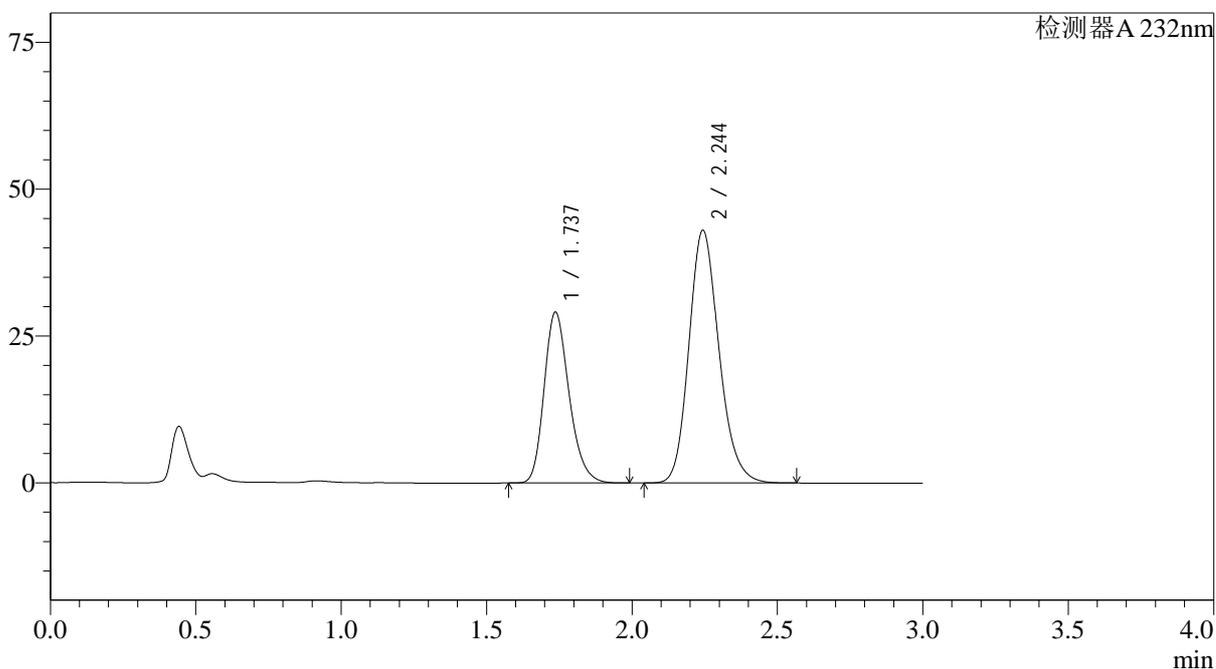
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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			

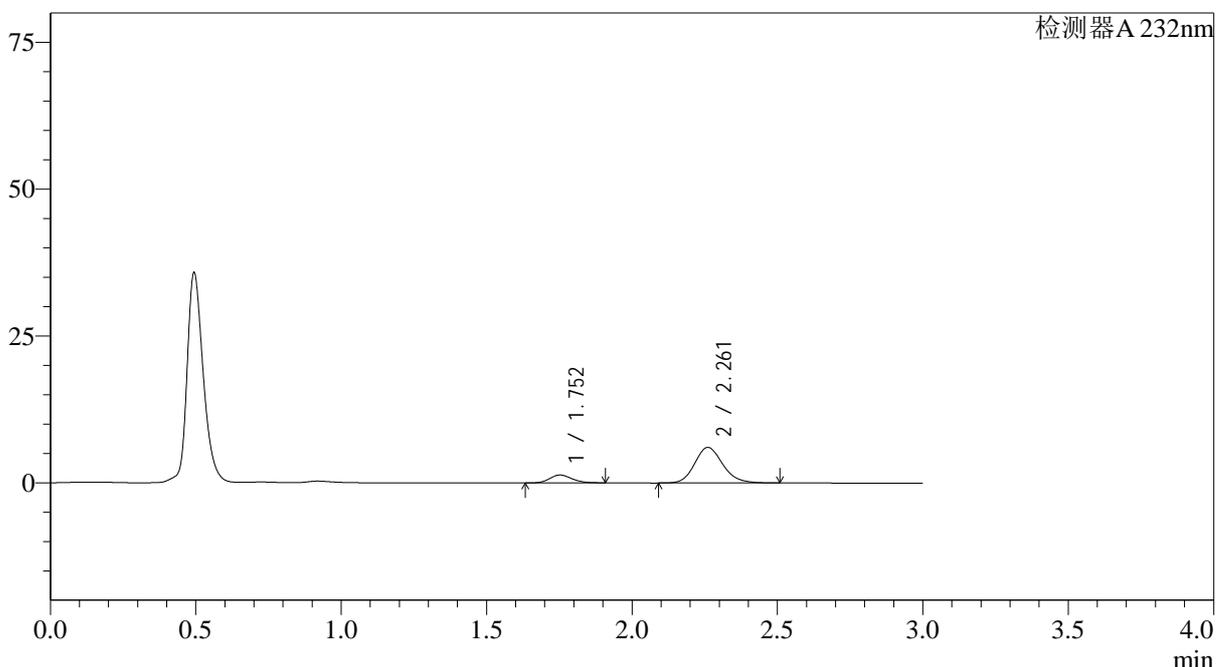
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-163/25-1024-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

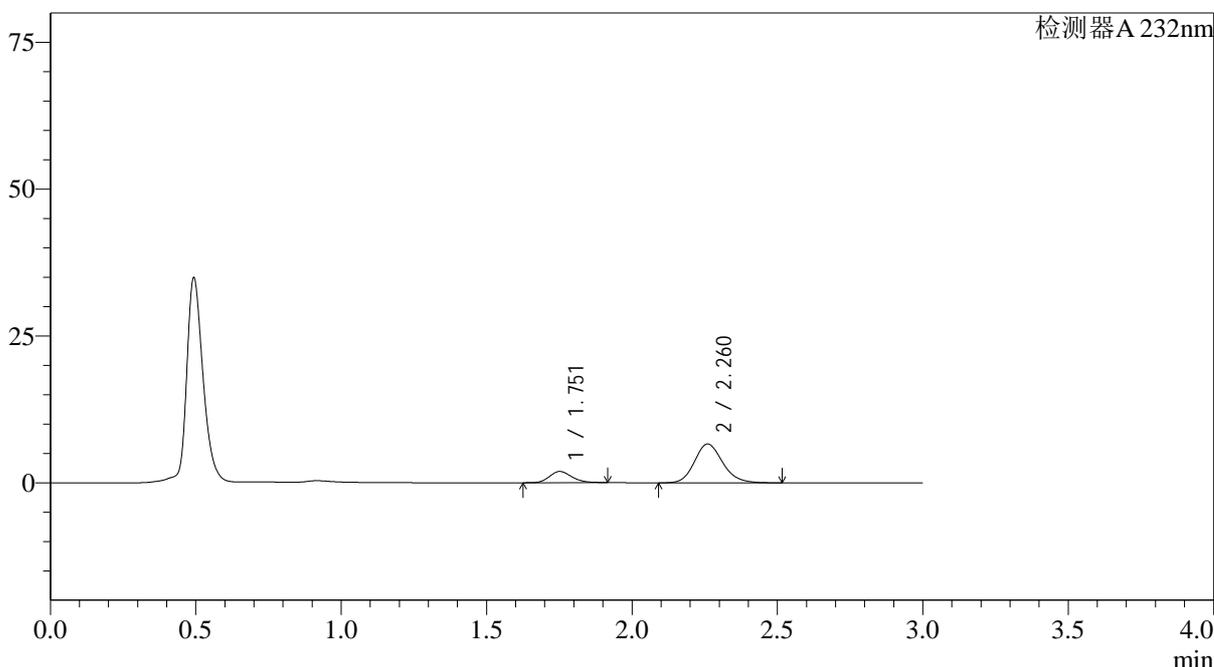
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1025-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-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: 3-10  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:31:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:02 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	1.751	10011	18.301	1888	2531	1.170	--
2	2.260	44688	81.699	6602	2659	1.159	3.236
总计		54699	100.000	8490			

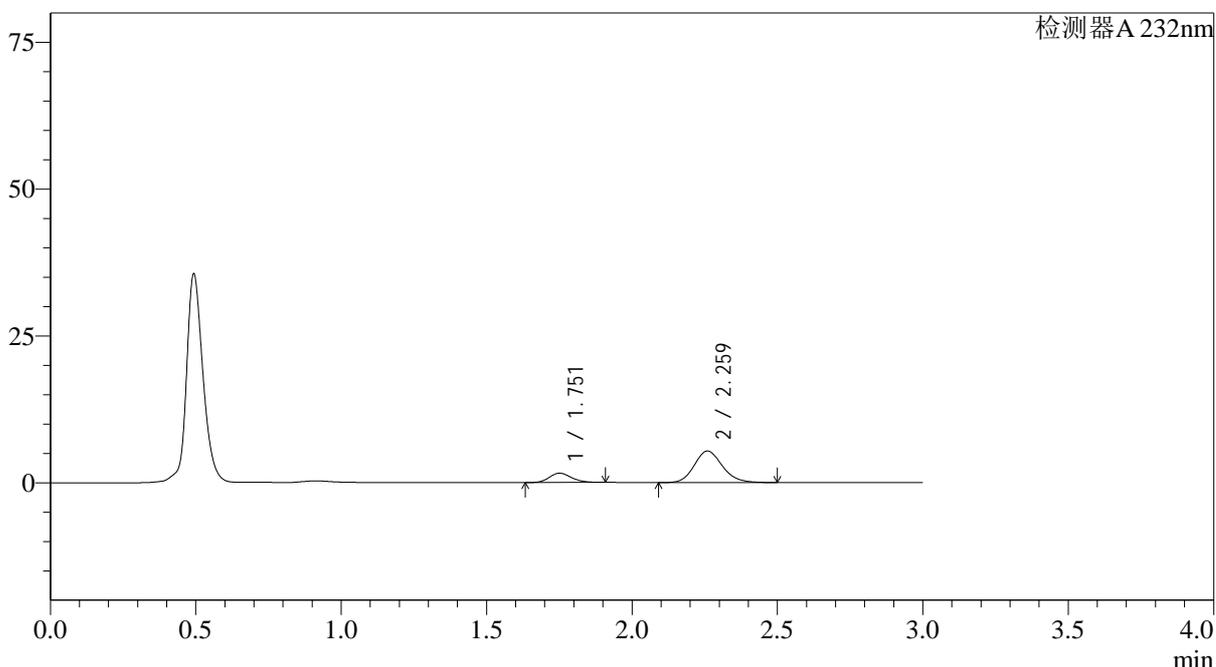
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1026-2 - cbzj-X013993p-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: 3-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:34:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:05 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	1.751	8308	18.651	1572	2565	1.169	--
2	2.259	36239	81.349	5359	2670	1.152	3.249
总计		44547	100.000	6932			

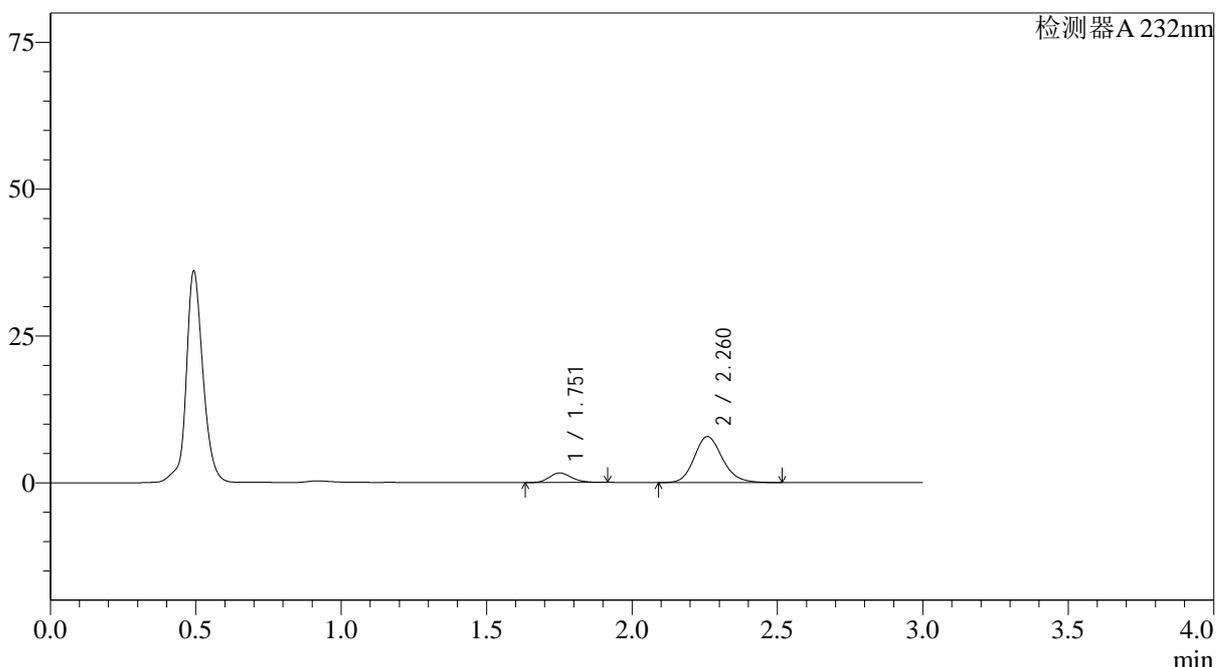
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1027-2 - 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

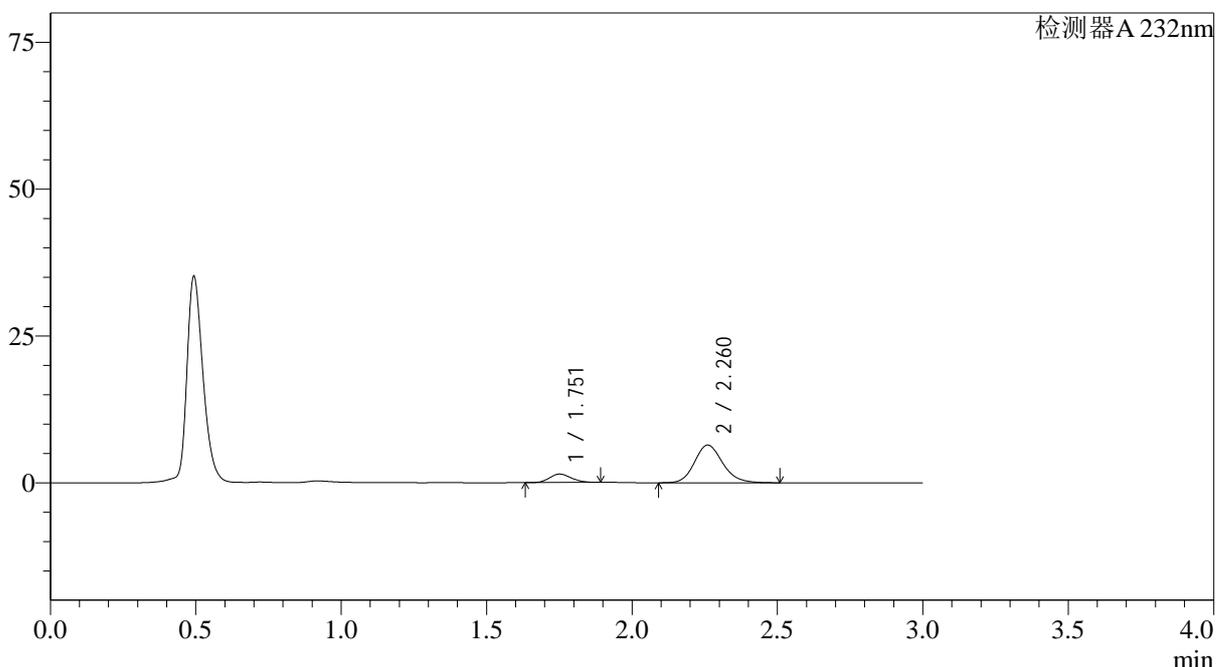


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1029-2 - cbzj-X013993p-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: 3-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:44:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:12 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	7456	14.702	1430	2591	1.144	--
2	2.260	43259	85.298	6413	2681	1.158	3.261
总计		50715	100.000	7843			

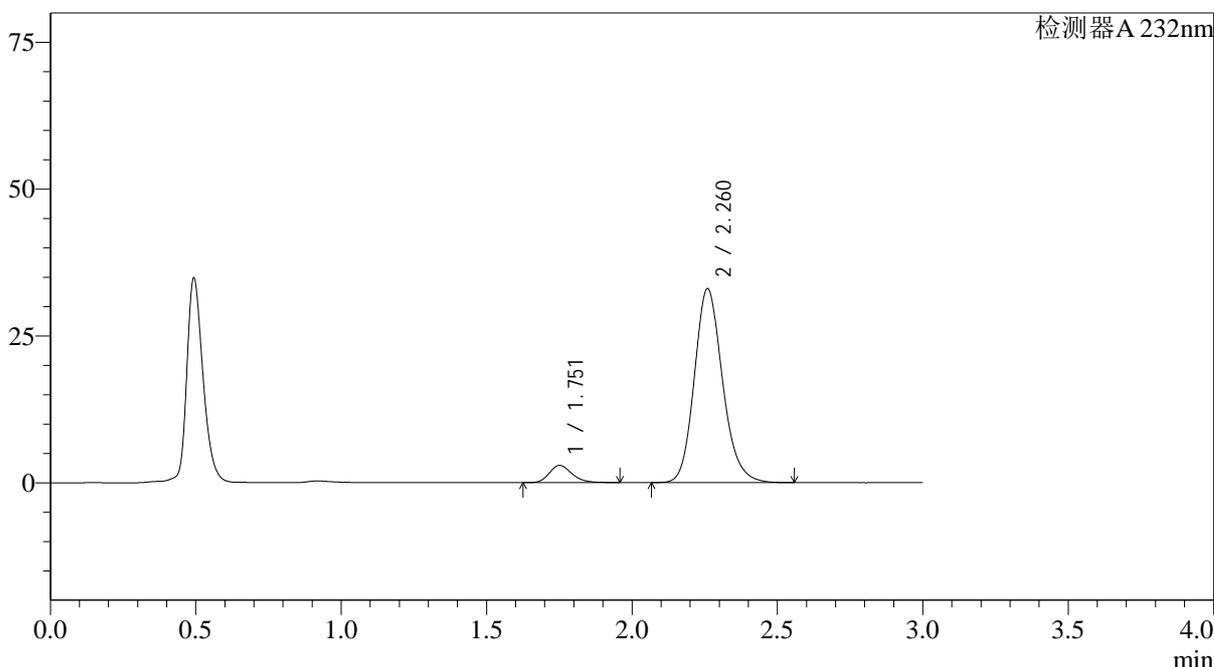
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1030-2 - 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			

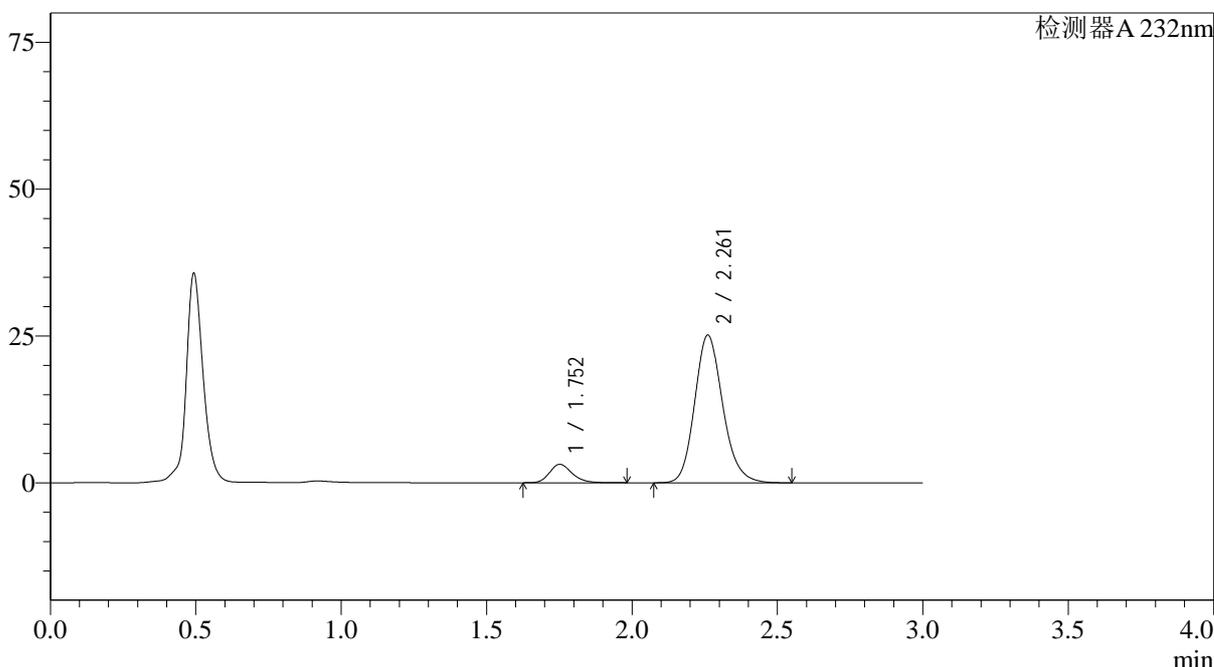
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1031-2 - cbzj-X013993p-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: 3-11  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:51:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:18              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	16990	9.126	3126	2509	1.219	--
2	2.261	169174	90.874	25119	2691	1.165	3.241
总计		186164	100.000	28245			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



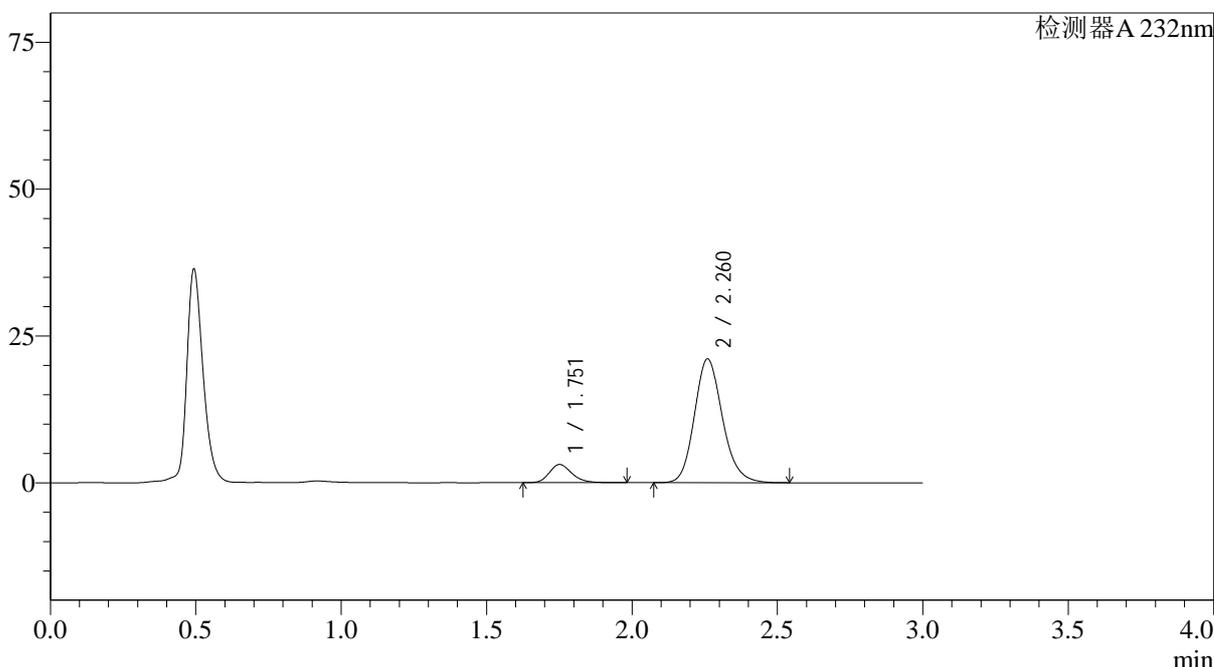
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1032-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-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: 3-20  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:54:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:20 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	1.751	16685	10.540	3074	2522	1.220	--
2	2.260	141616	89.460	21027	2698	1.164	3.248
总计		158301	100.000	24101			

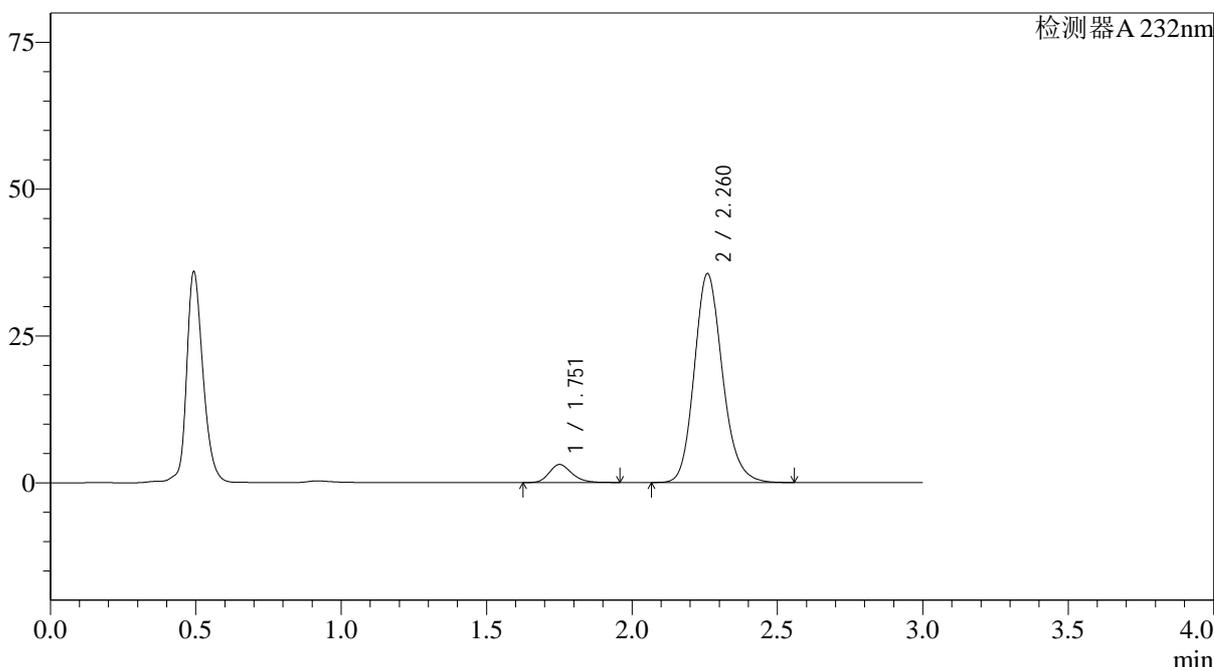
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1033-2 - 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			

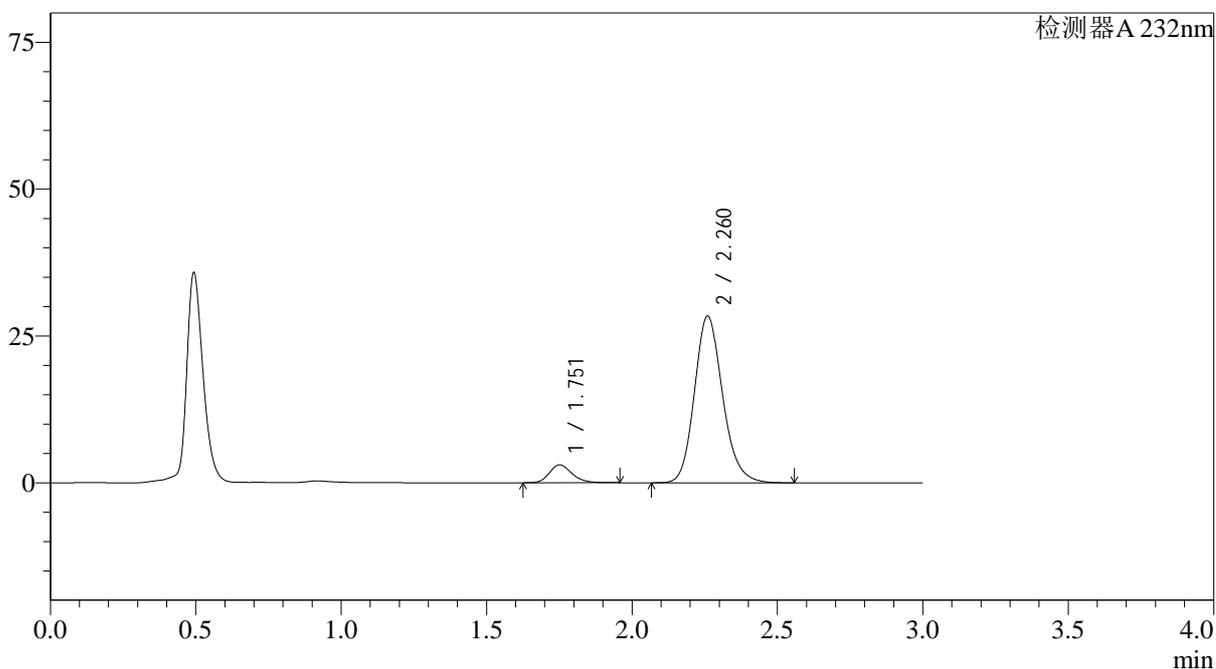
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1034-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-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: 3-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:01:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:25 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	16398	7.888	3025	2498	1.217	--
2	2.260	191496	92.112	28346	2682	1.167	3.235
总计		207894	100.000	31370			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

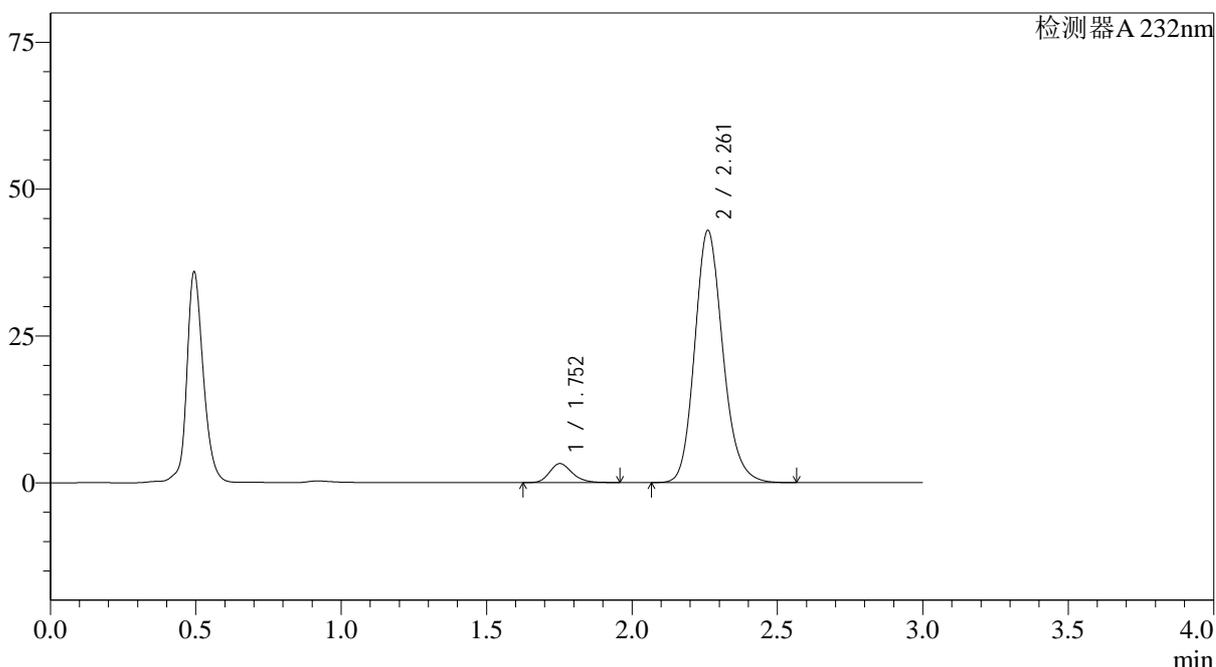


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1036-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

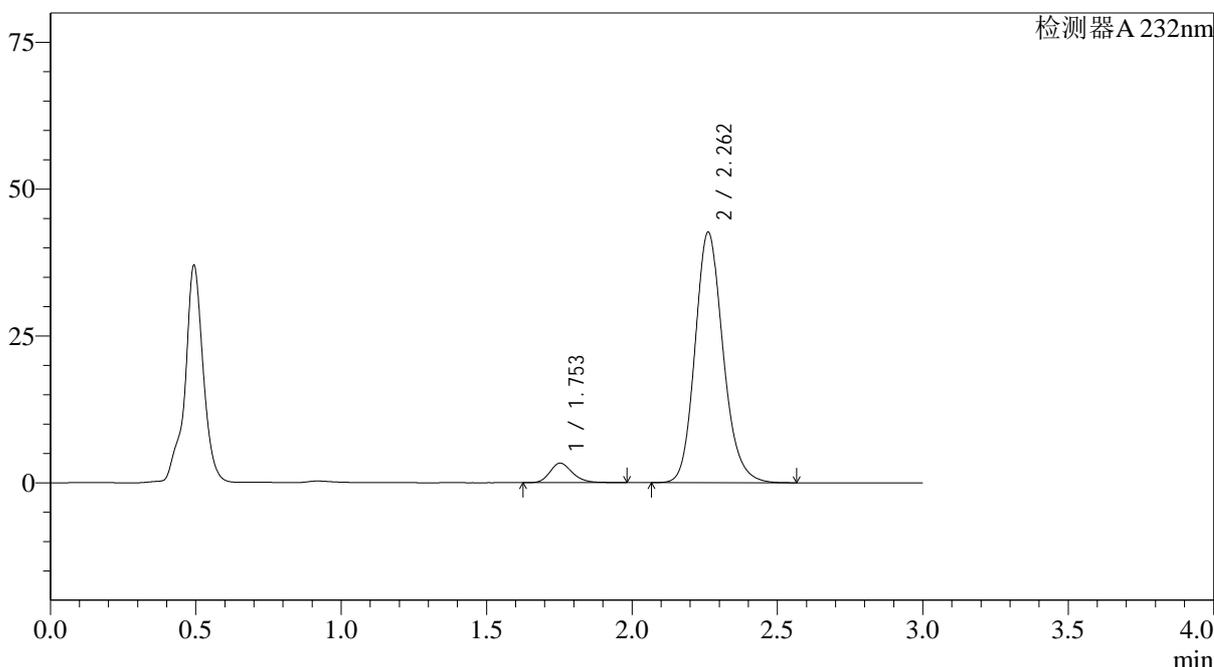
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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

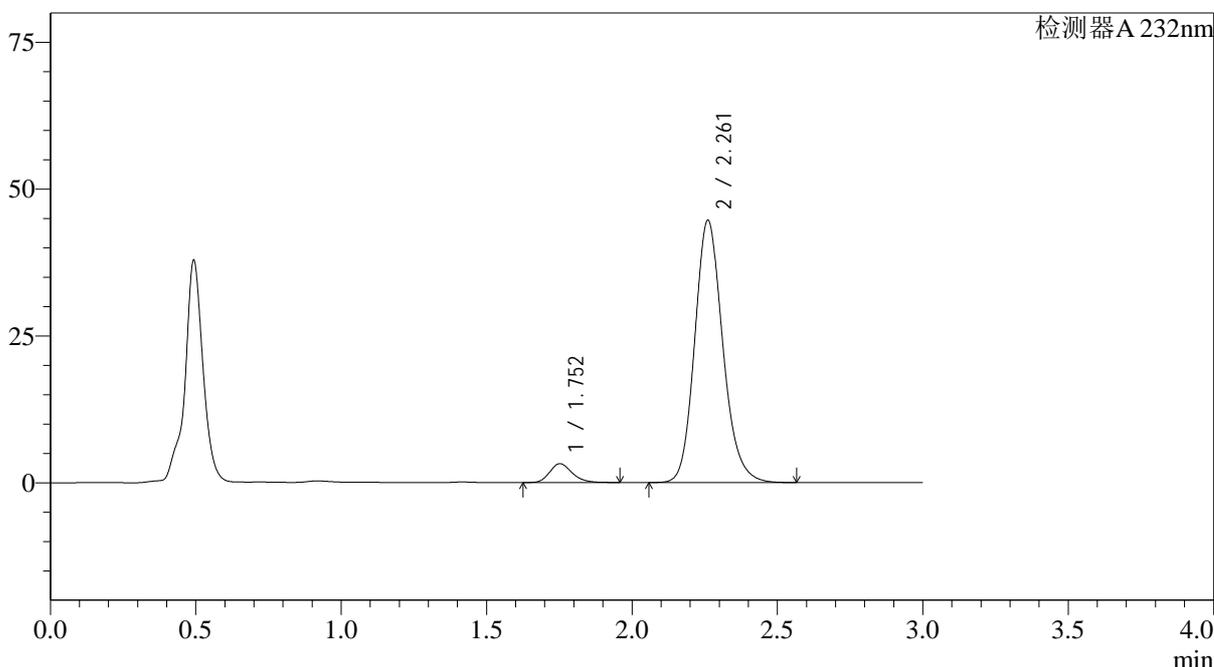


<样品信息>

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 - 0-163/25-1039-2 - 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: 50µl                                              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)

<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	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			

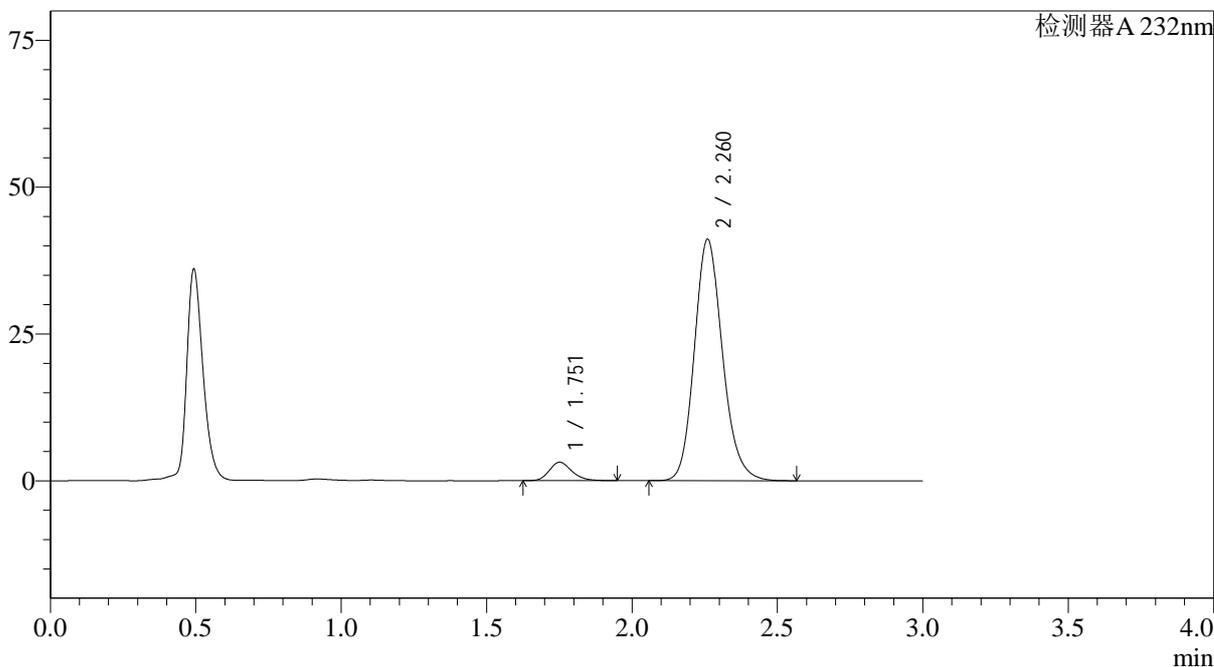
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1040-2 - 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: 50µl 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)

<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	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			

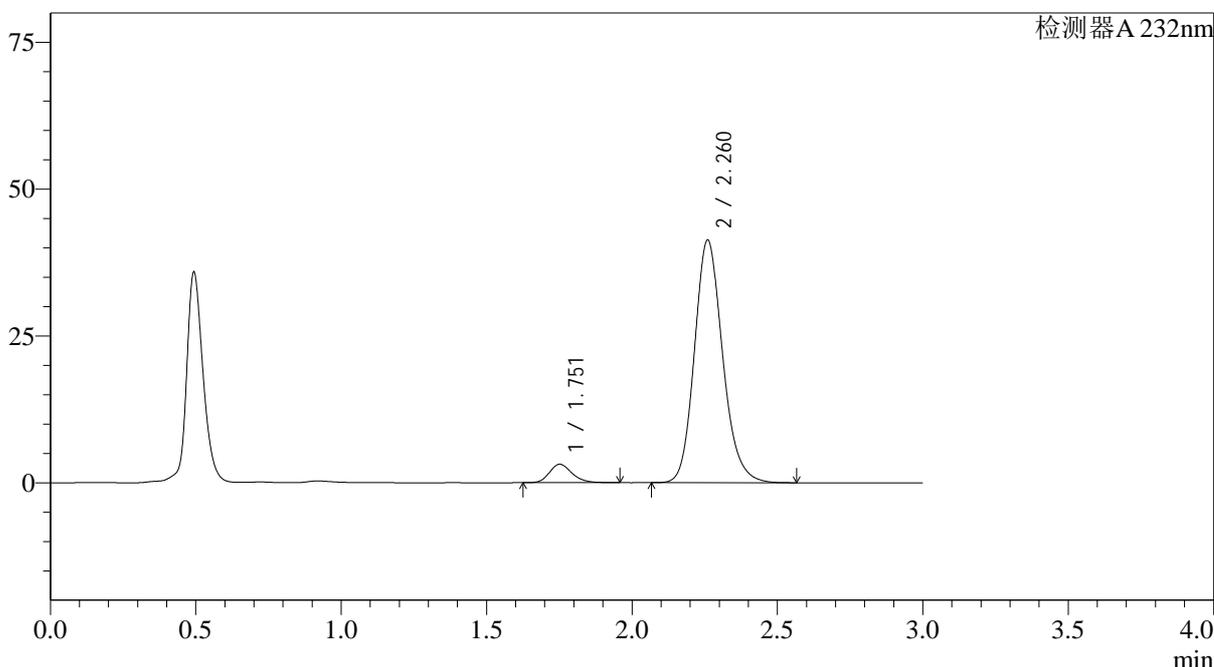
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

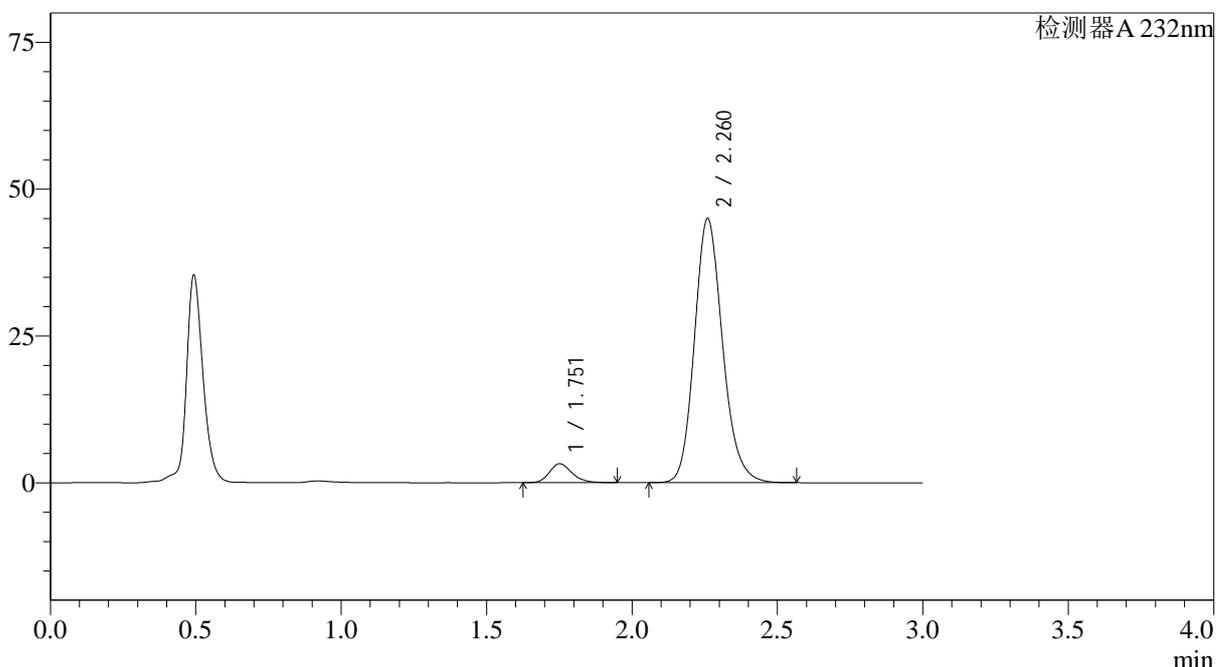
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1042-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

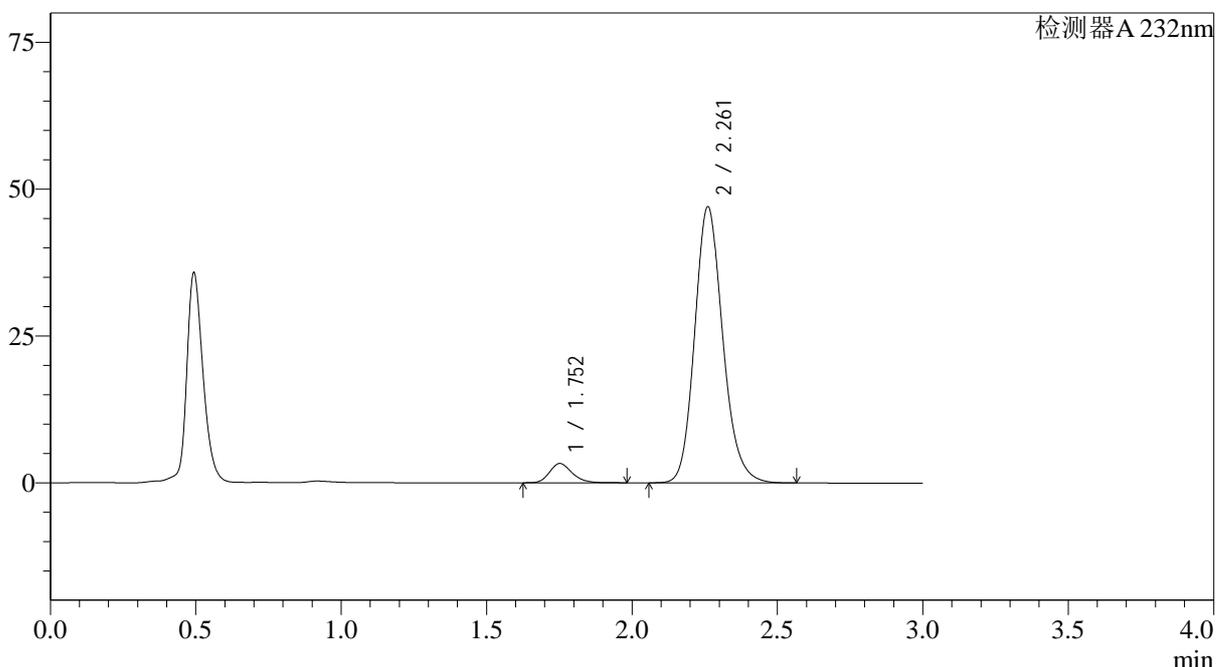
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1043-2 - cbzj-X013993p-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: 3-13  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:32:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:04:49 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	1.752	17700	5.294	3265	2513	1.216	--
2	2.261	316667	94.706	46972	2688	1.165	3.242
总计		334368	100.000	50237			

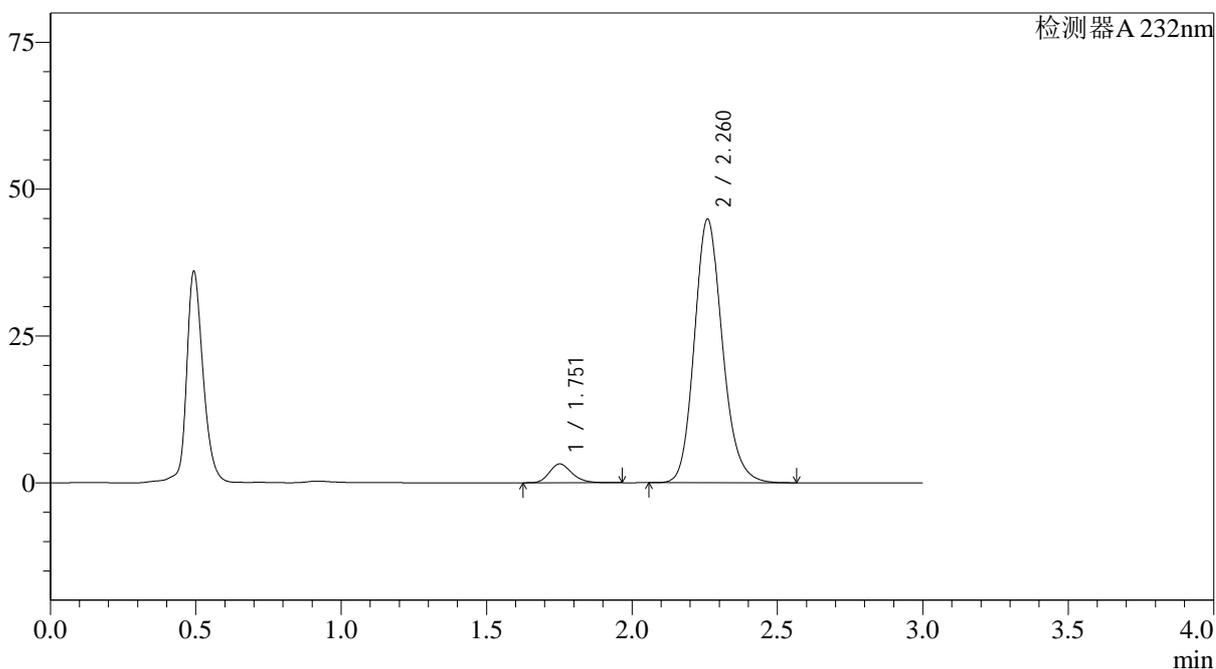
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1044-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

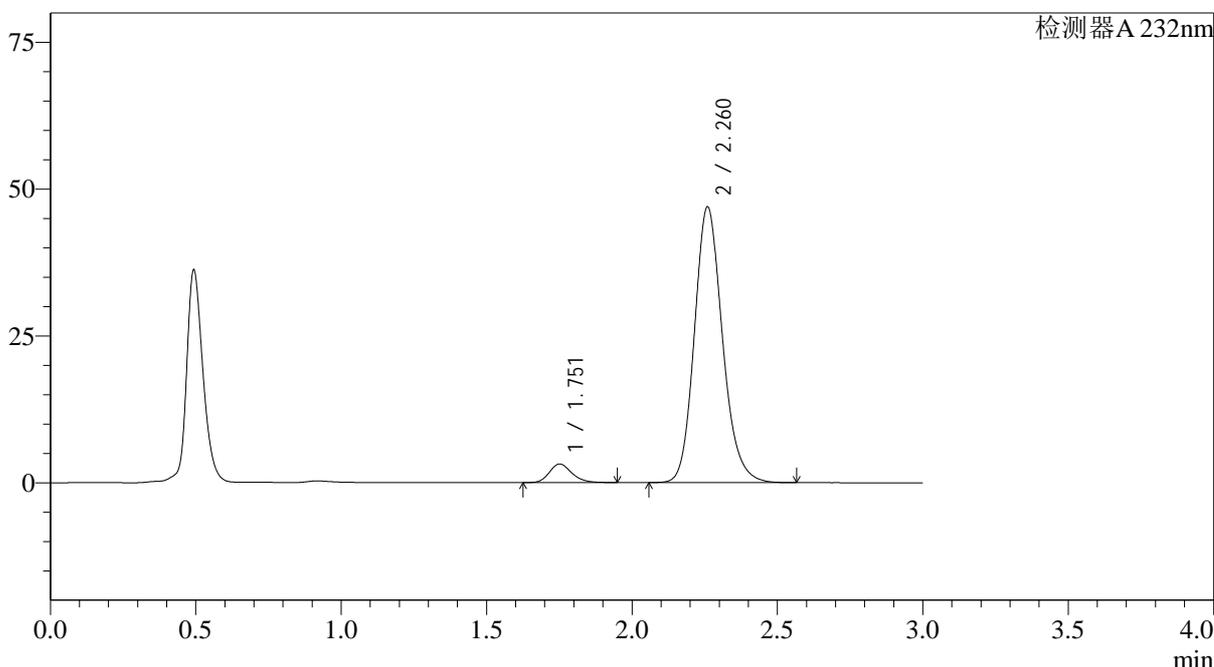
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

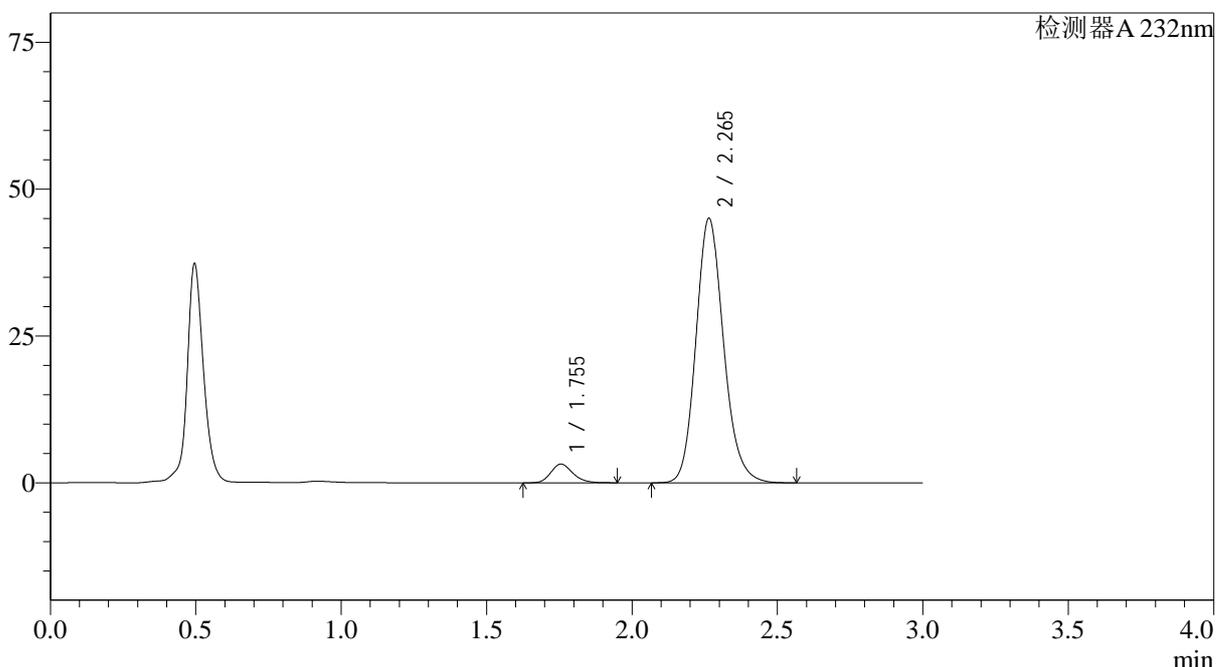
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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			

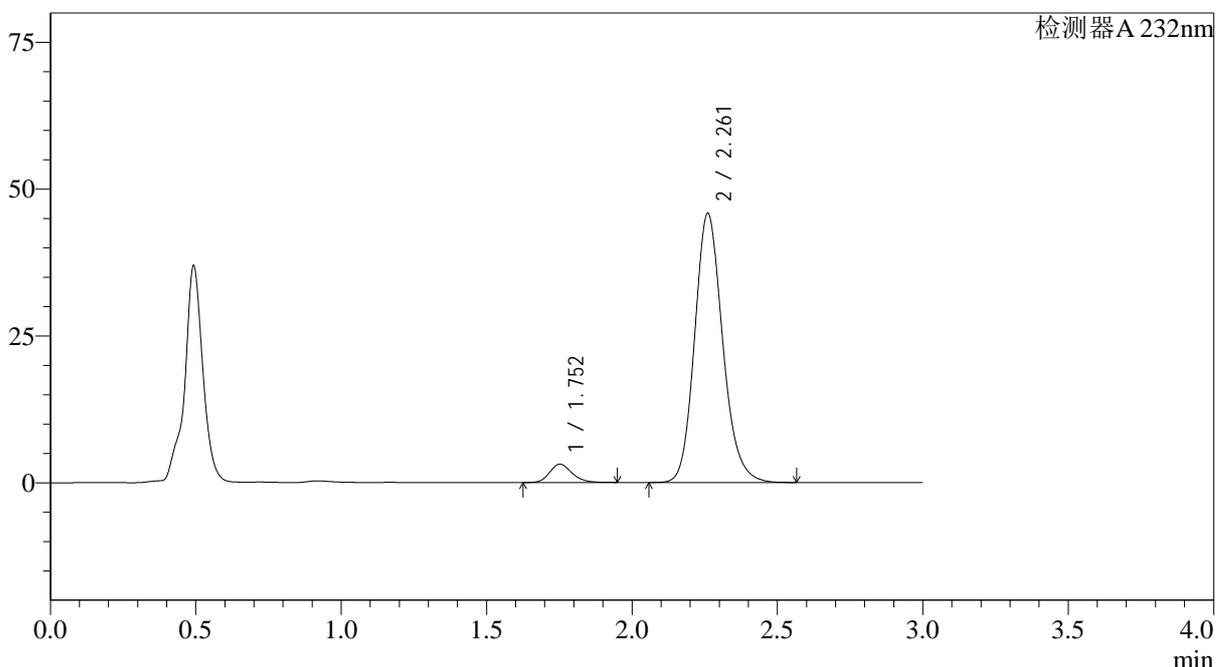
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1047-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

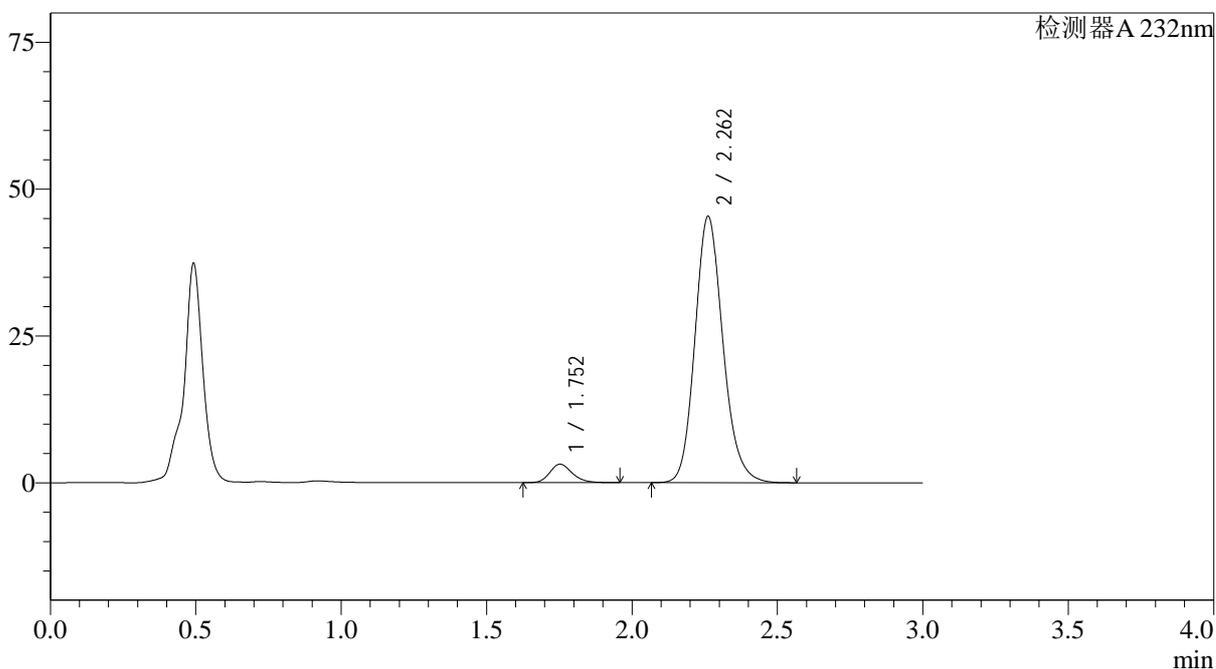
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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





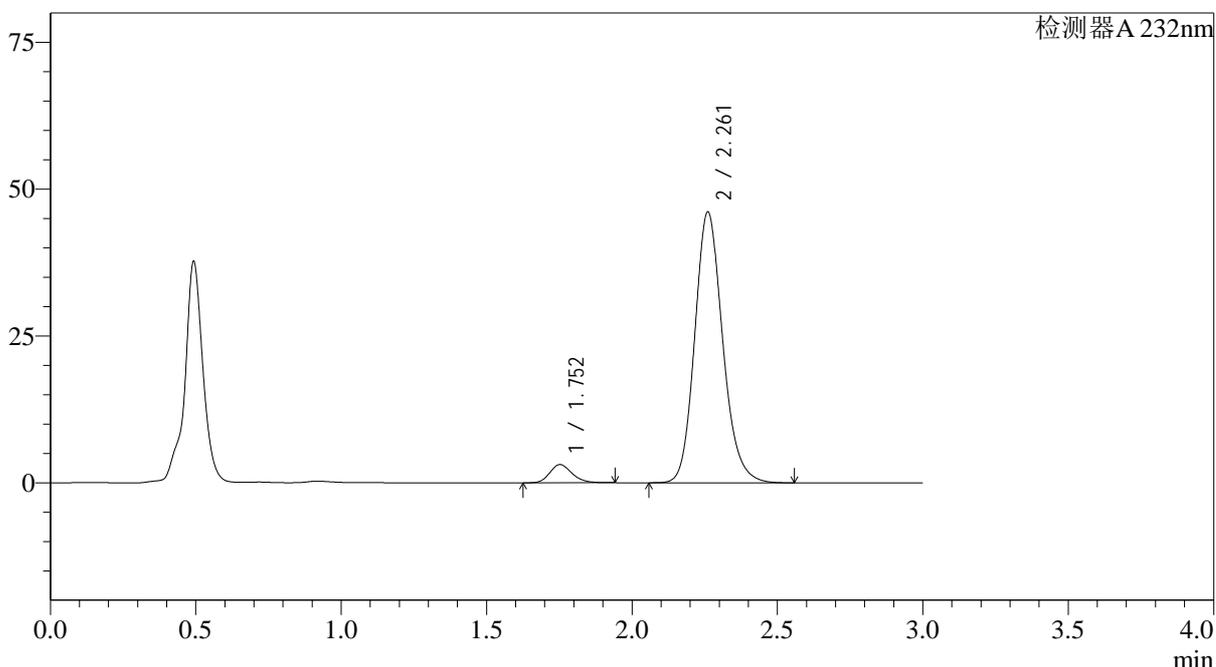


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1052-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-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: 3-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:02:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:14 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	16453	5.066	3091	2563	1.198	--
2	2.261	308304	94.934	46061	2727	1.161	3.266
总计		324758	100.000	49152			

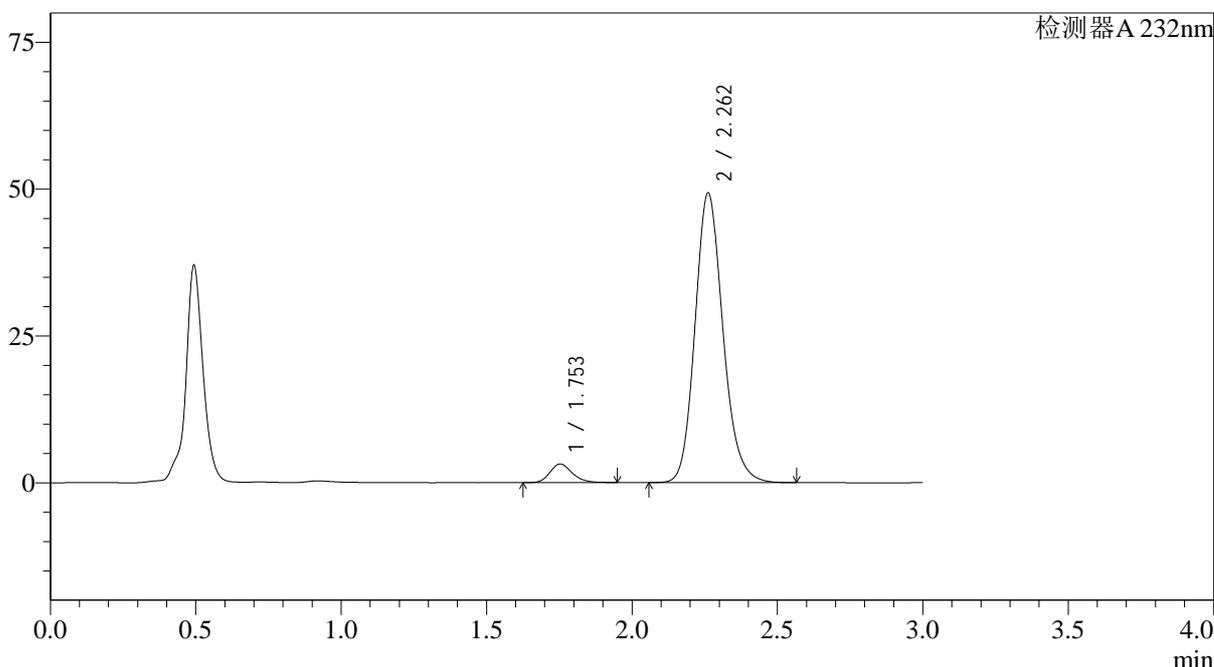
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1053-2 - 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			

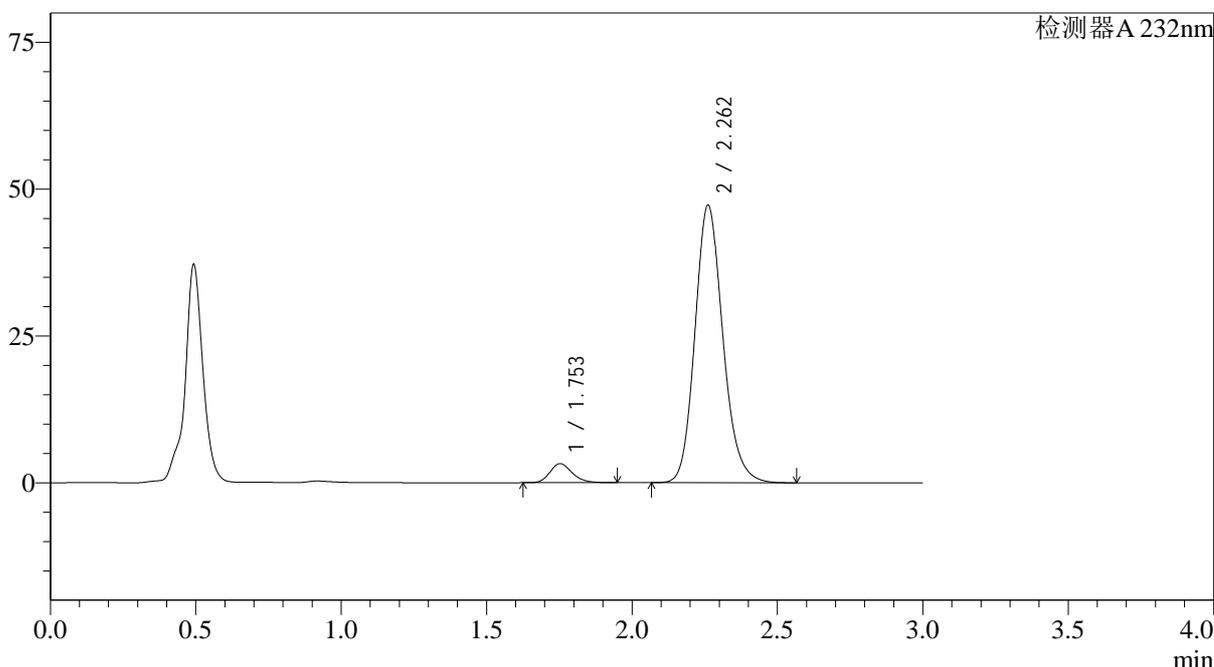
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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

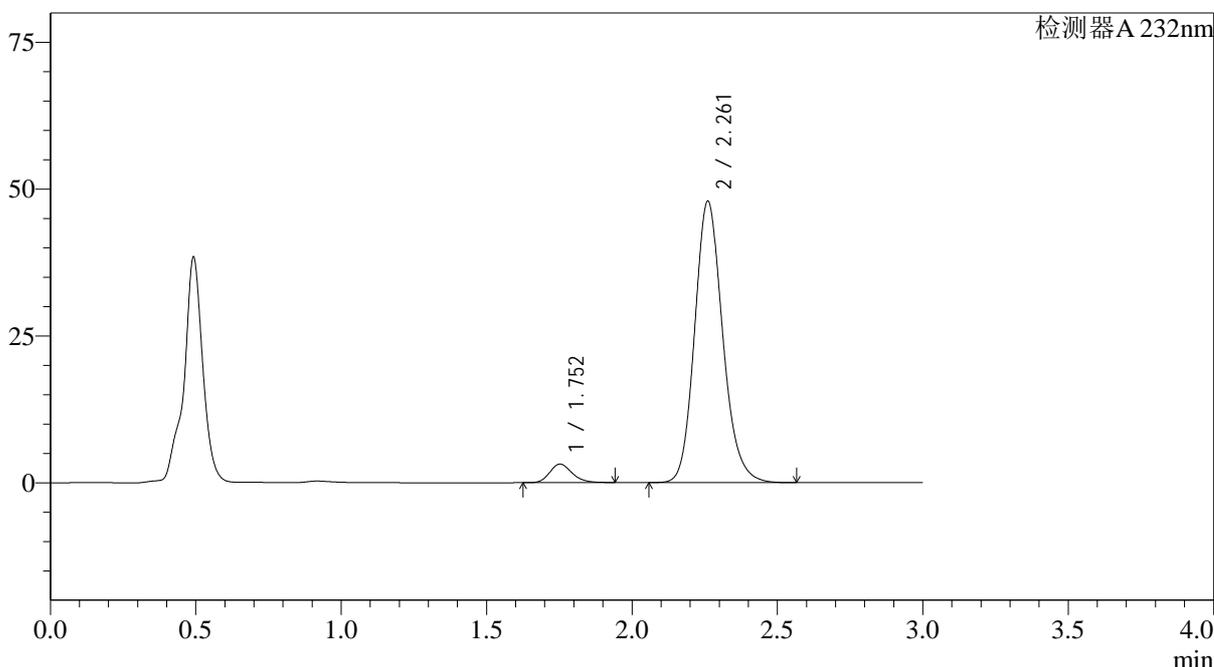


<样品信息>

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 - 0-163/25-1056-2 - 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



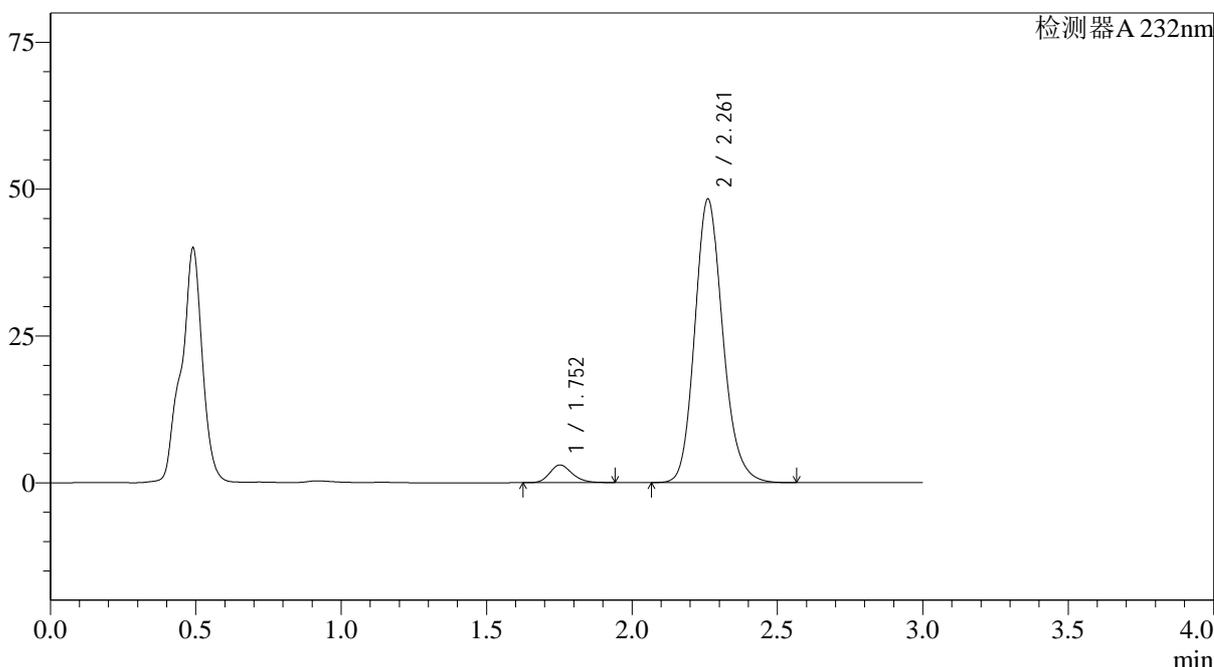


<样品信息>

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 - 0-163/25-1059-2 - cbzj-X013993p-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: 3-51  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:26:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:33                      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	1.752	16039	4.713	3001	2538	1.200	--
2	2.261	324245	95.287	48243	2702	1.164	3.250
总计		340284	100.000	51244			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

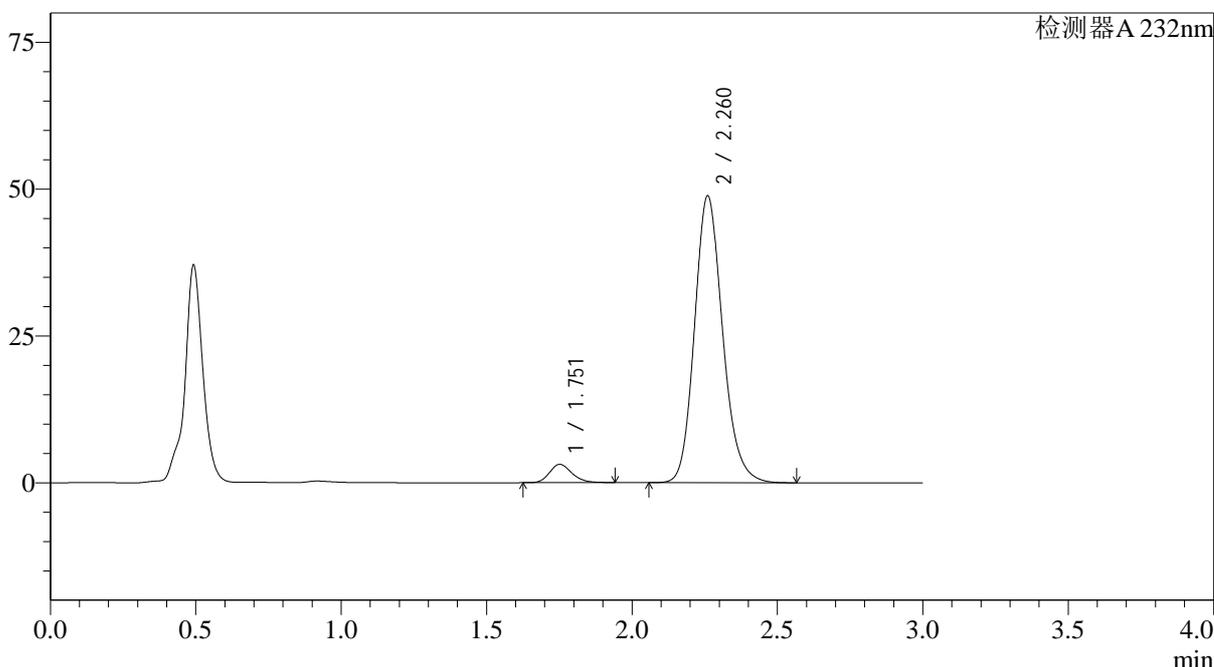


<样品信息>

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 - 0-163/25-1061-2 - 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			

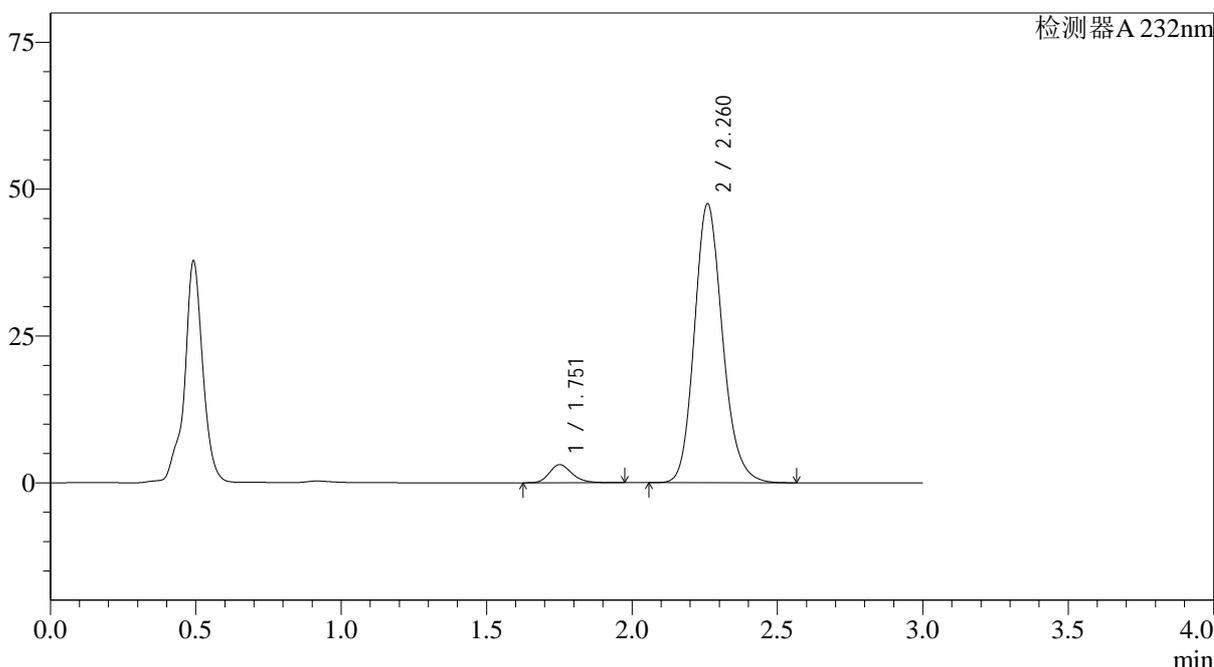
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1062-2 - 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: 50µl 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)

<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	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			

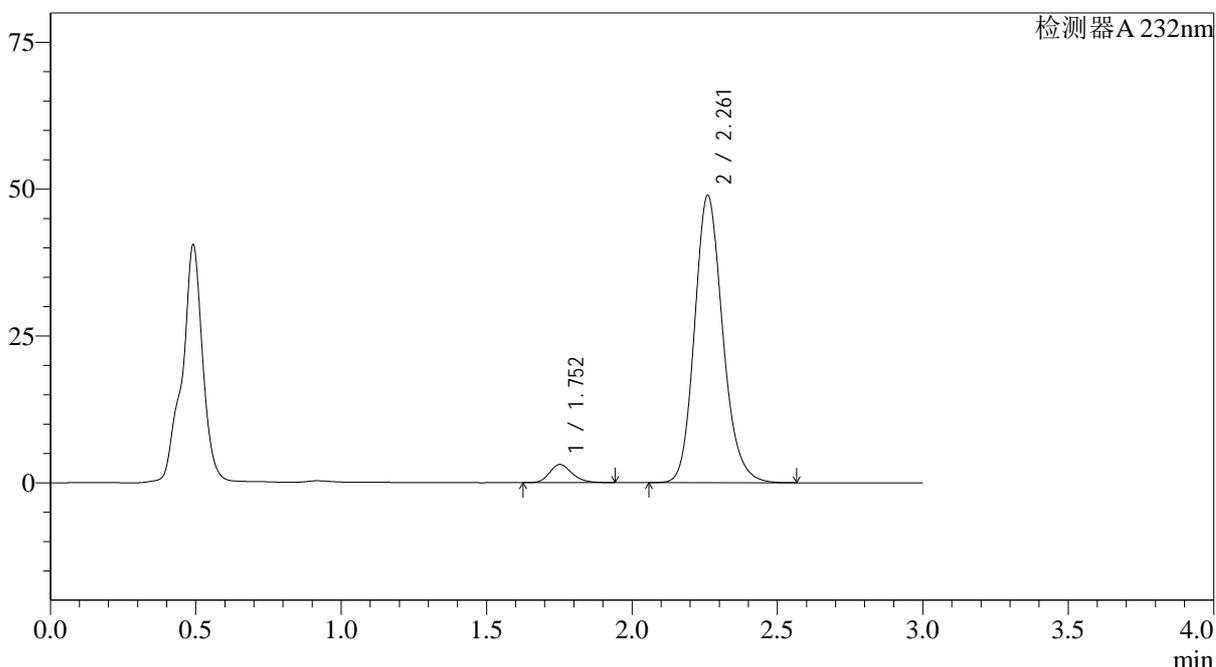
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1063-2 - cbzj-X013993p-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: 3-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:40:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:44 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	16529	4.773	3074	2514	1.204	--
2	2.261	329782	95.227	48843	2684	1.168	3.238
总计		346311	100.000	51916			

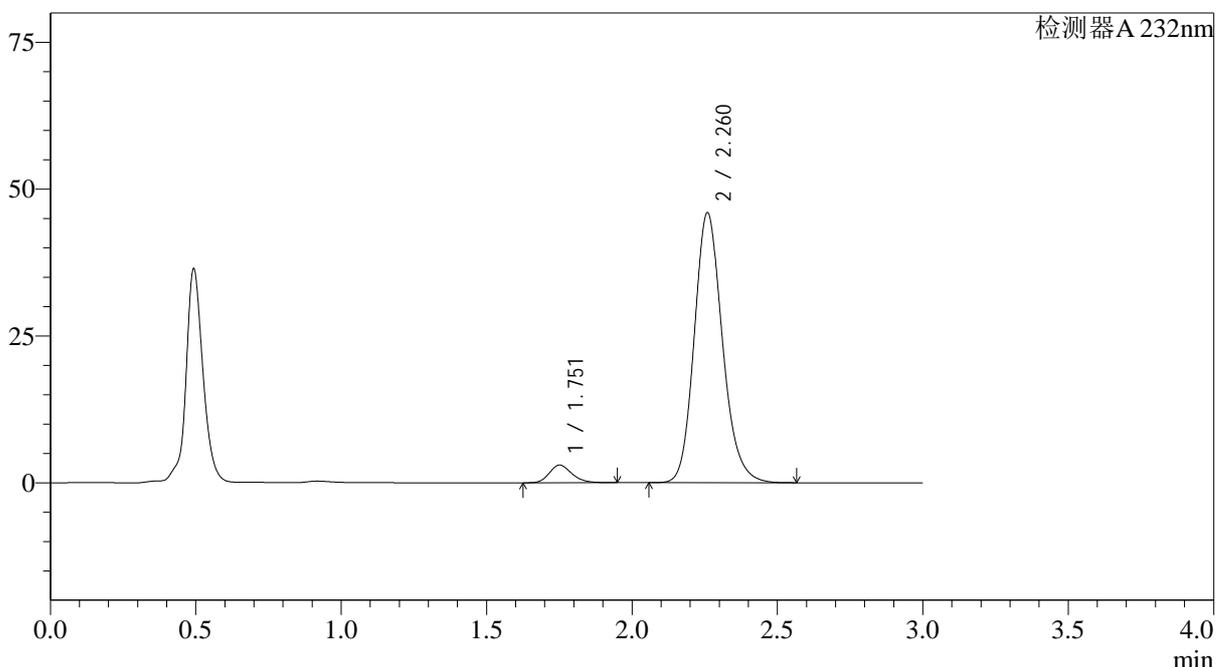
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1064-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-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: 3-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:43:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:05:46 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	16113	4.941	2985	2508	1.208	--
2	2.260	310022	95.059	45807	2677	1.169	3.234
总计		326135	100.000	48792			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1







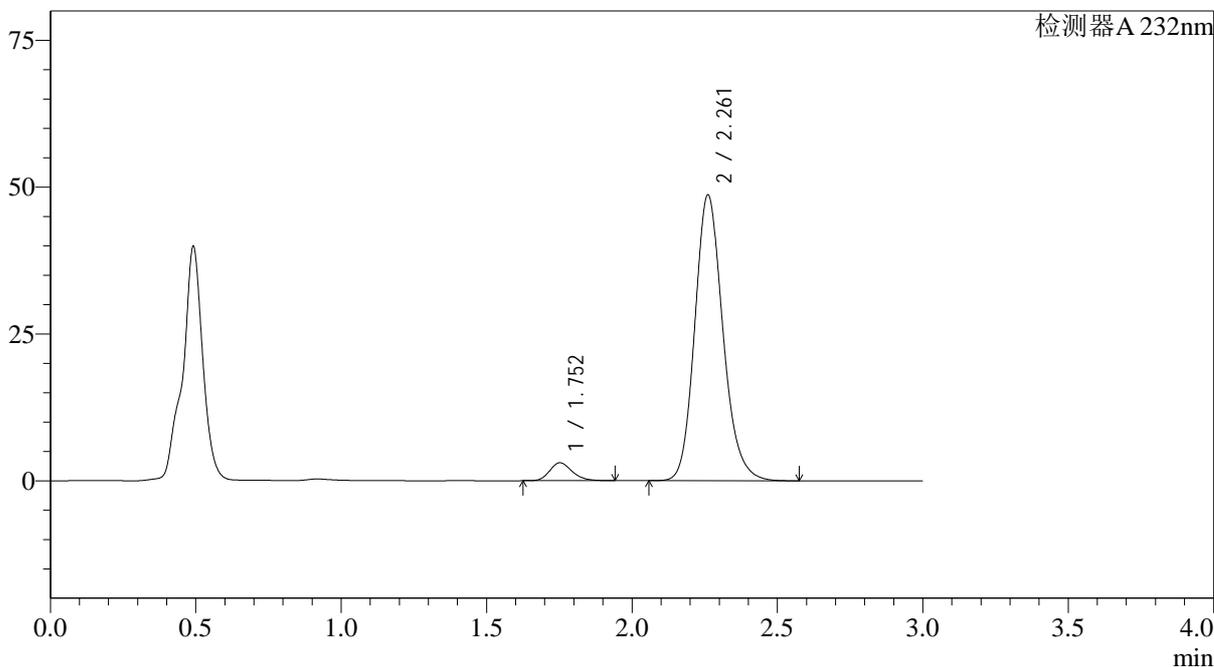


<样品信息>

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

<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	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			

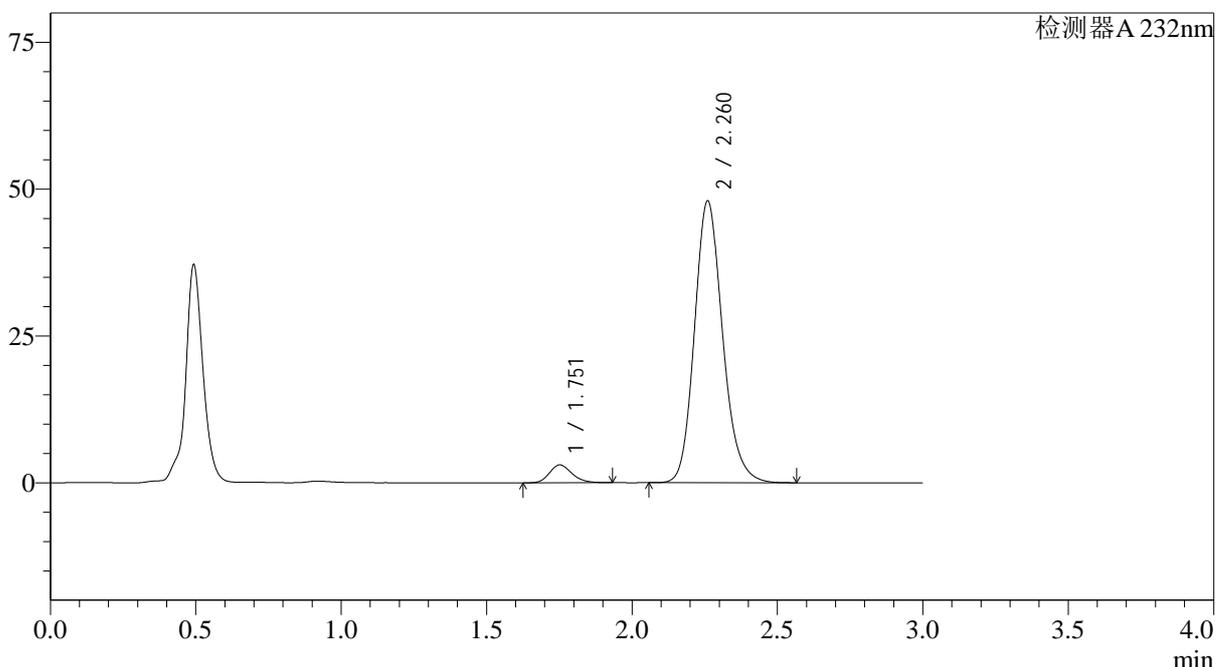
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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			

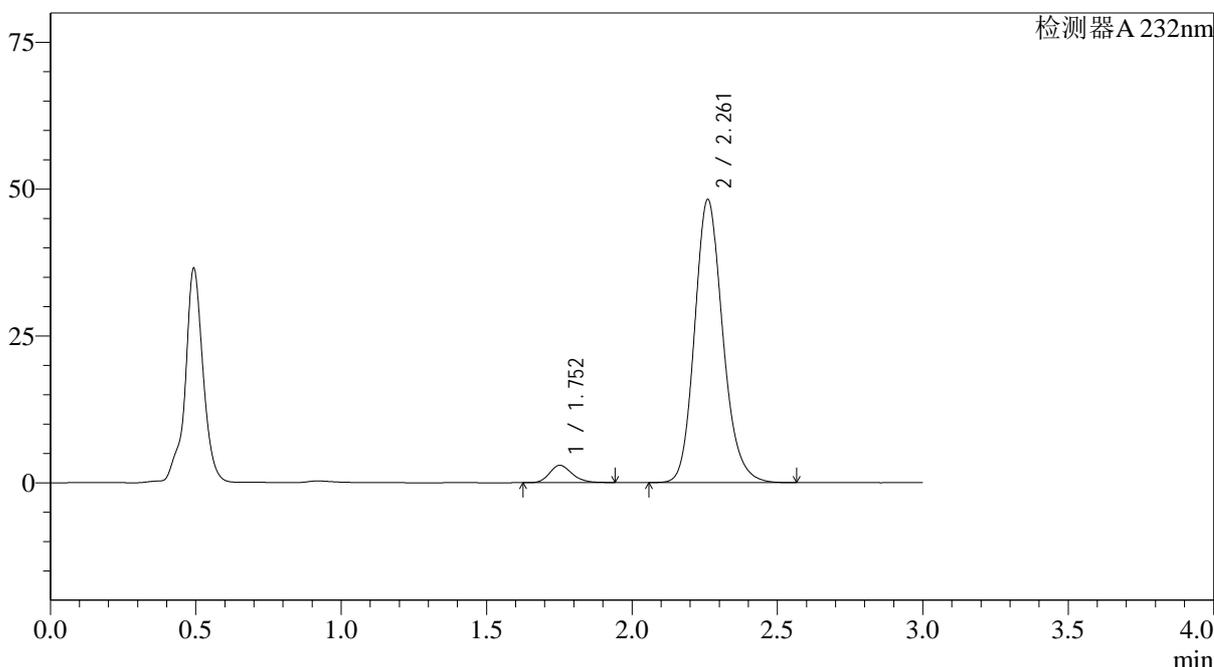
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1071-2 - cbzj-X013993p-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: 3-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:07:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:05 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	15851	4.646	2943	2506	1.205	--
2	2.261	325347	95.354	48155	2677	1.168	3.234
总计		341198	100.000	51098			

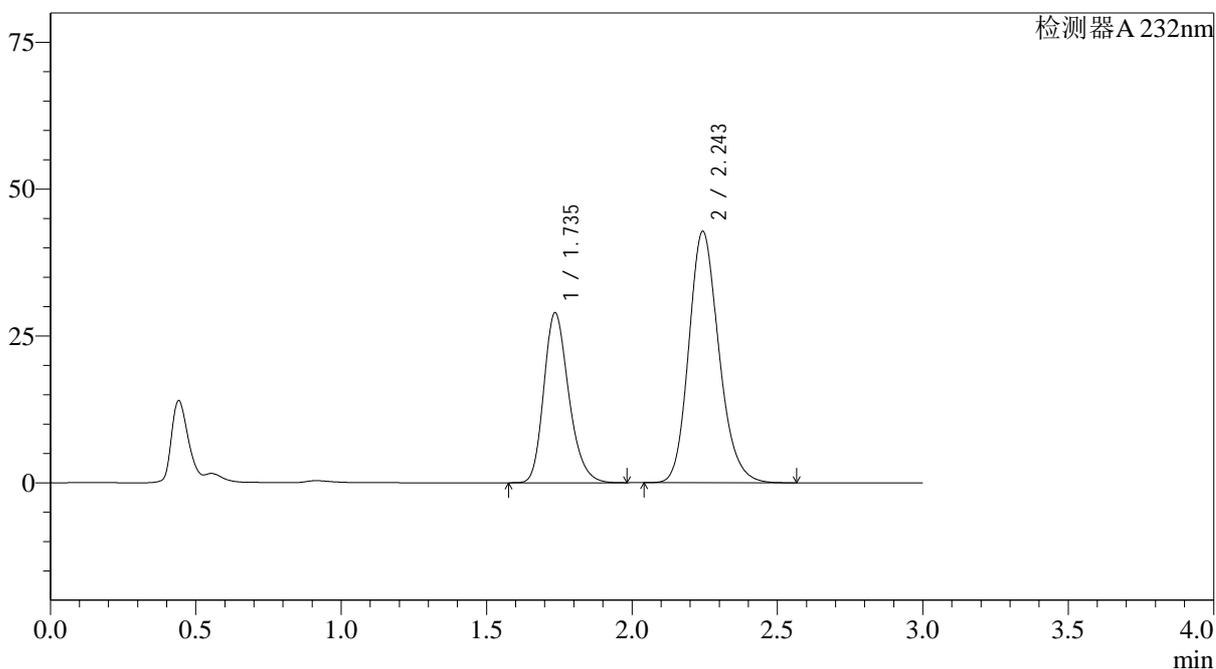
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1072-2 - 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

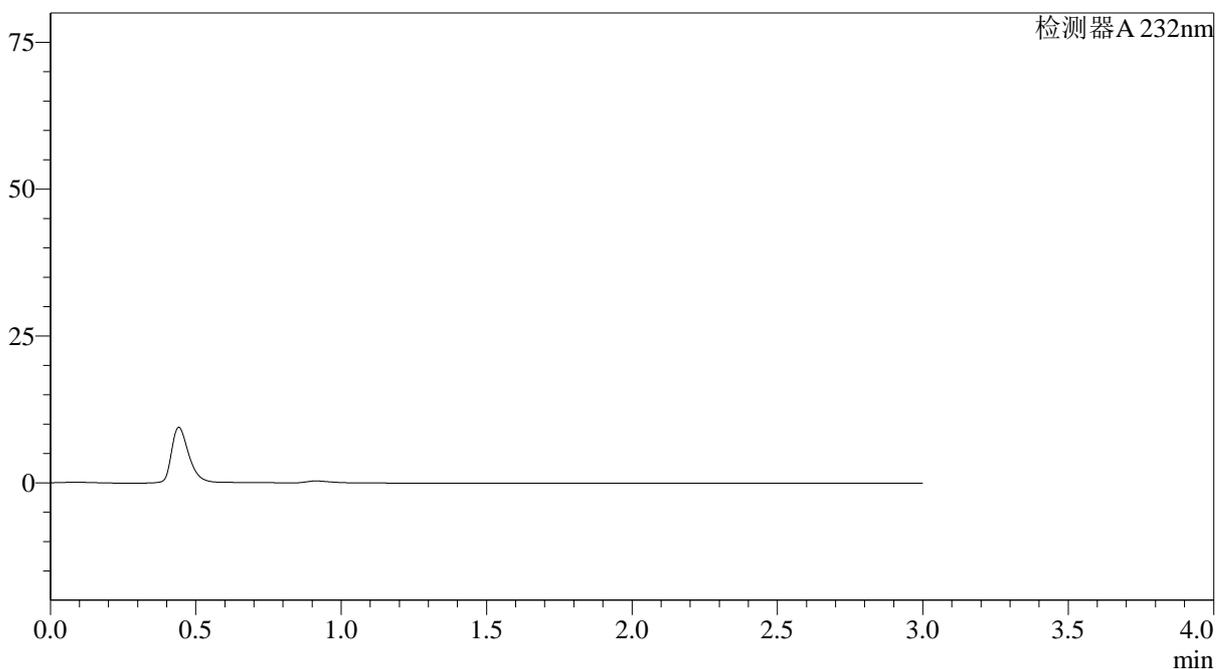


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1074-2 - 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)

## &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							

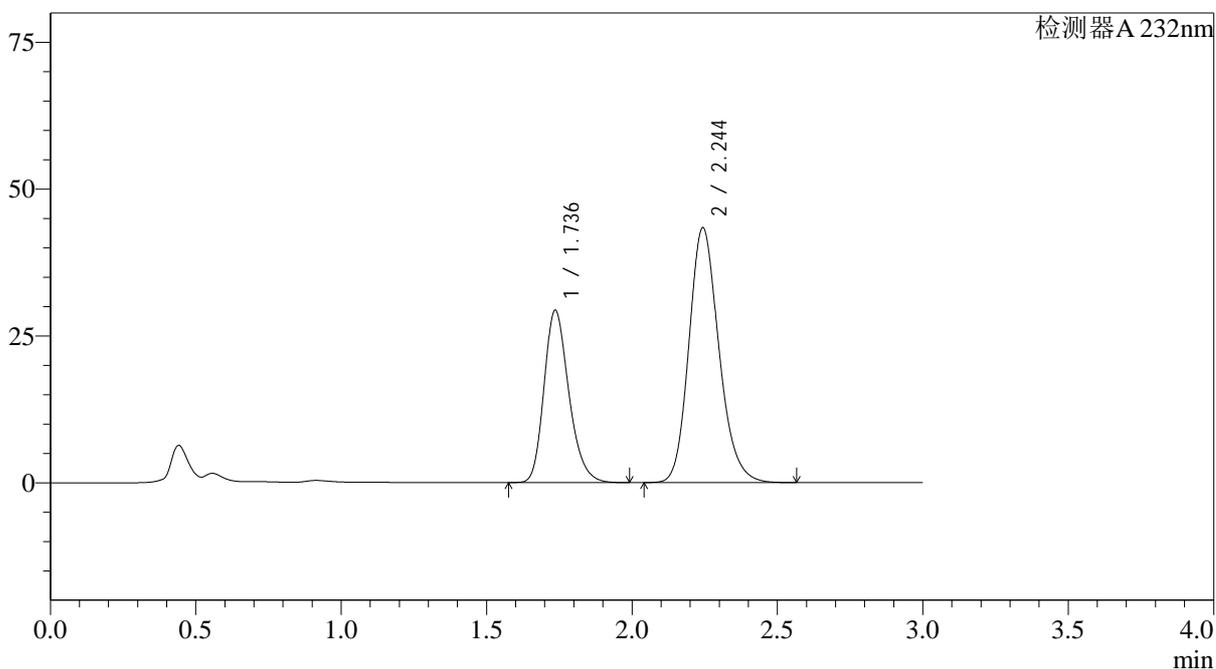
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-163/25-1075-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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			

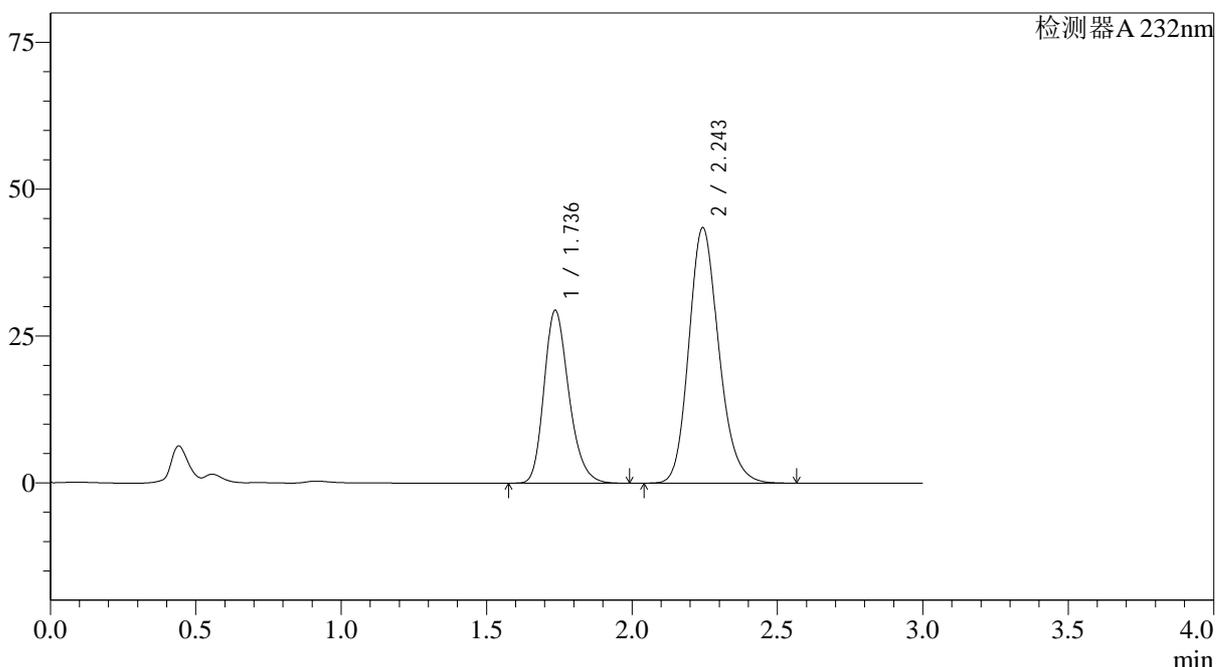
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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			

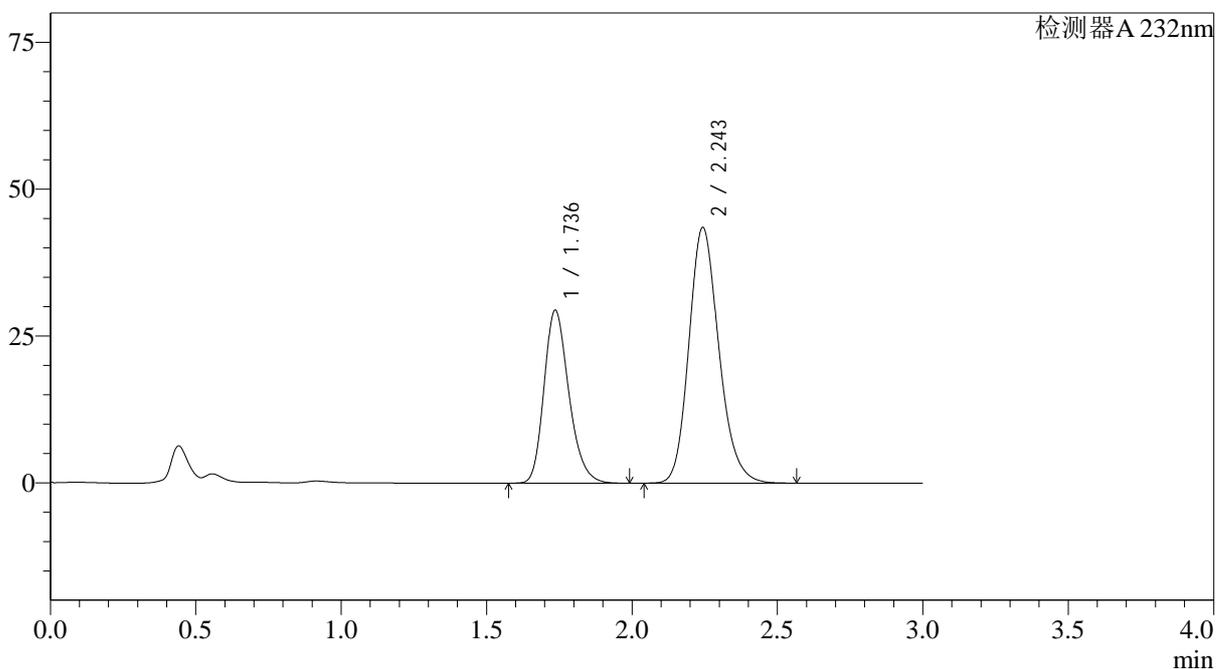
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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			

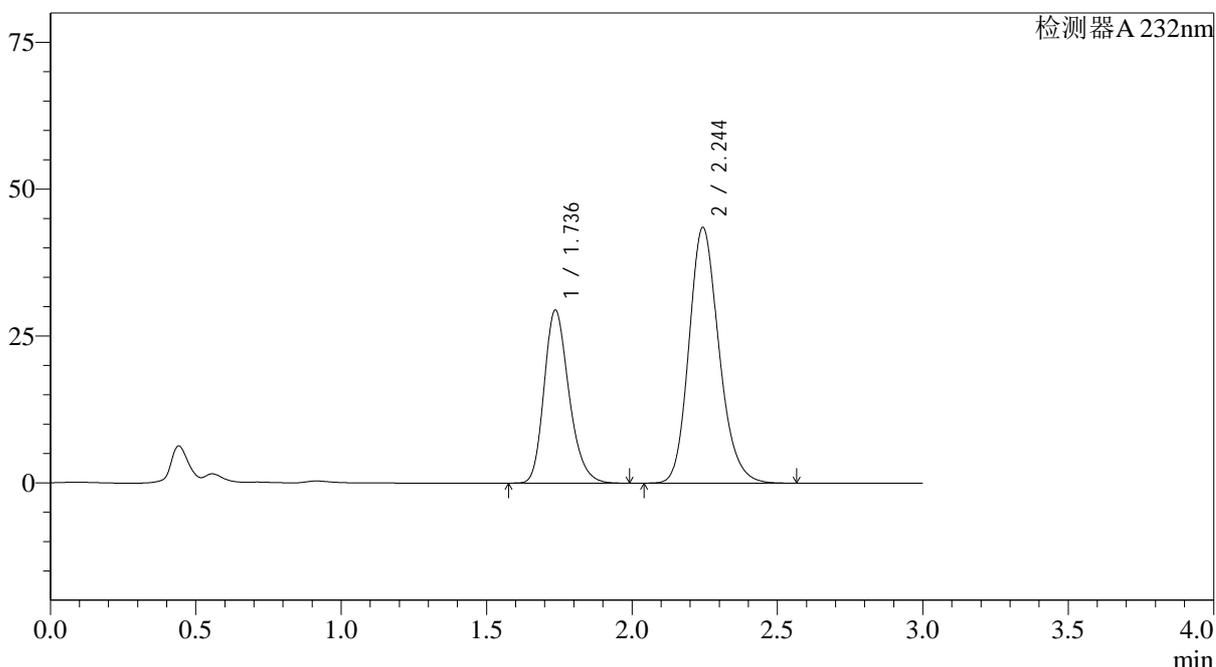
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-163/25-1078-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &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	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











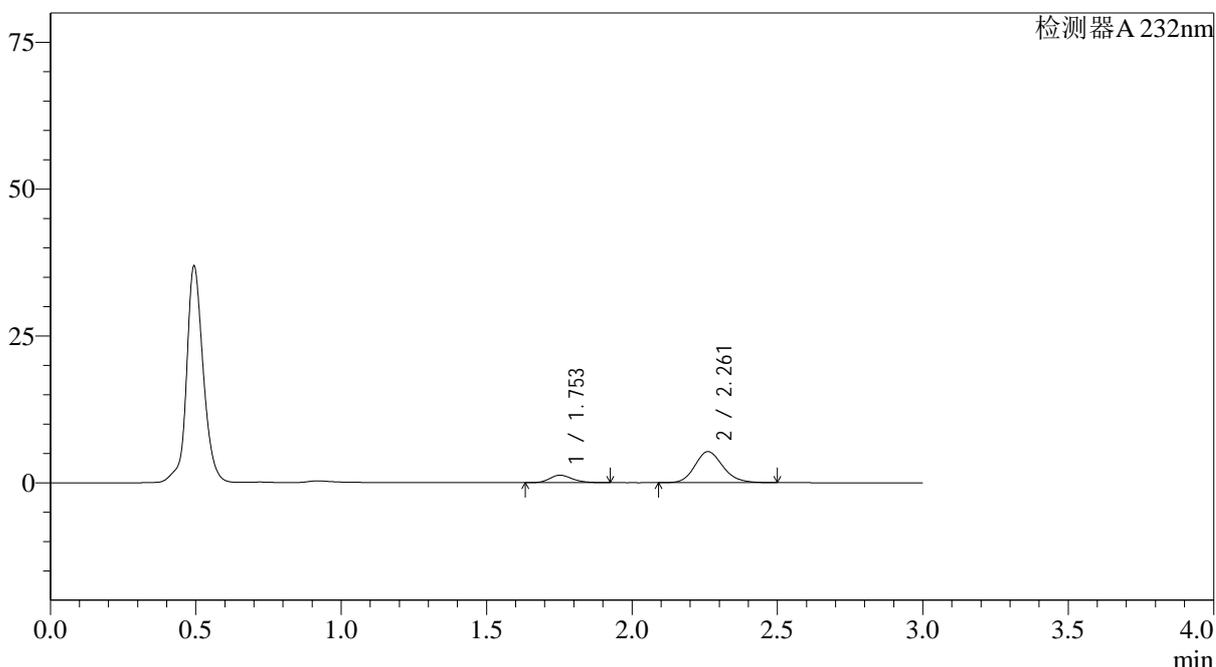
# J333

## <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 - 0-163/25-1083-2 - cbzj-X013993p-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: 4-28  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:48:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:36              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	1.753	6836	16.141	1275	2521	1.213	--
2	2.261	35515	83.859	5291	2696	1.151	3.243
总计		42351	100.000	6566			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



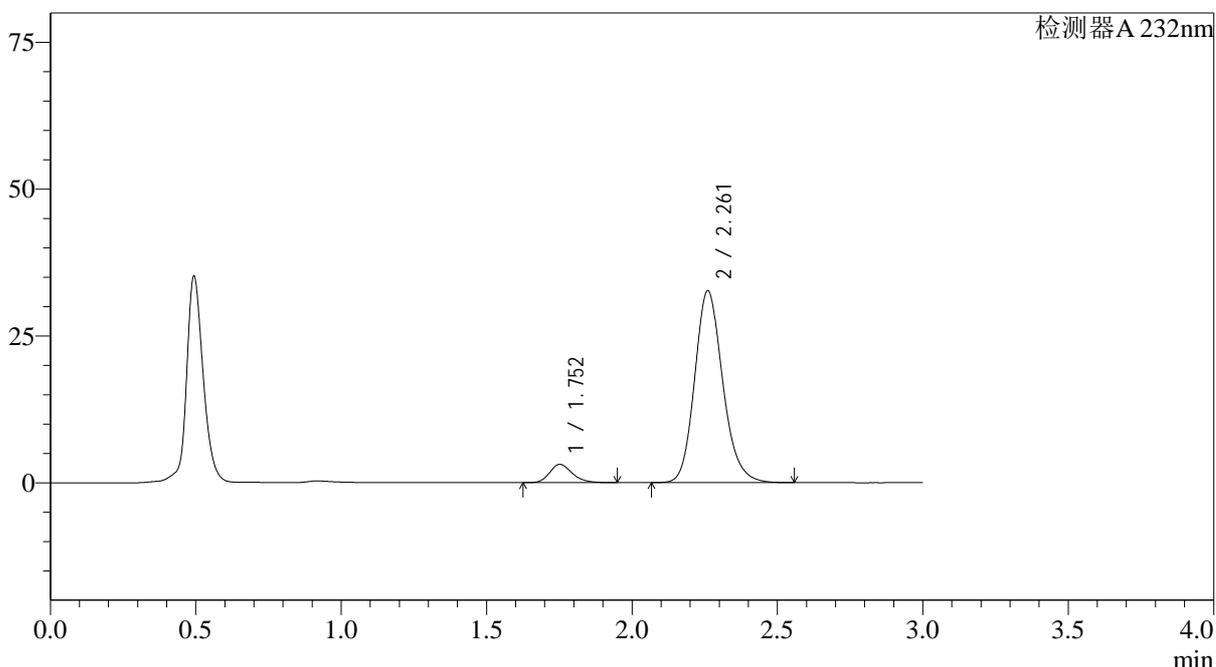


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1086-2 - cbzj-X013993p-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: 4-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:58:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:44 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	16828	7.115	3109	2506	1.226	--
2	2.261	219668	92.885	32620	2698	1.169	3.240
总计		236496	100.000	35730			

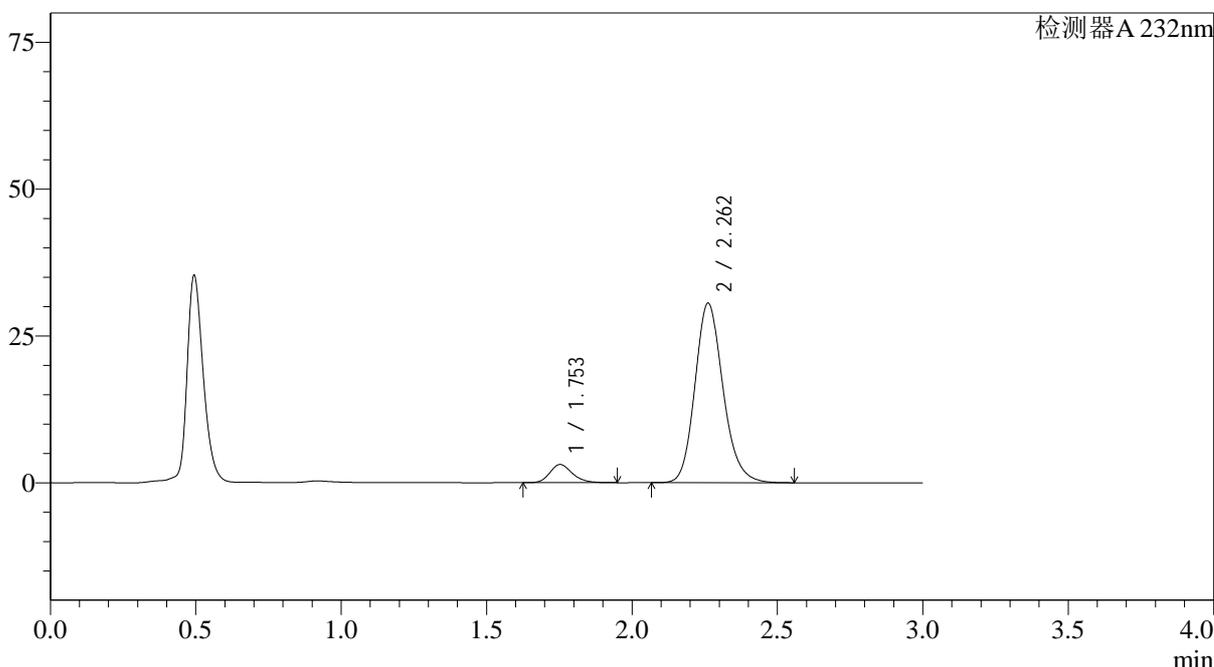
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1087-2 - 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

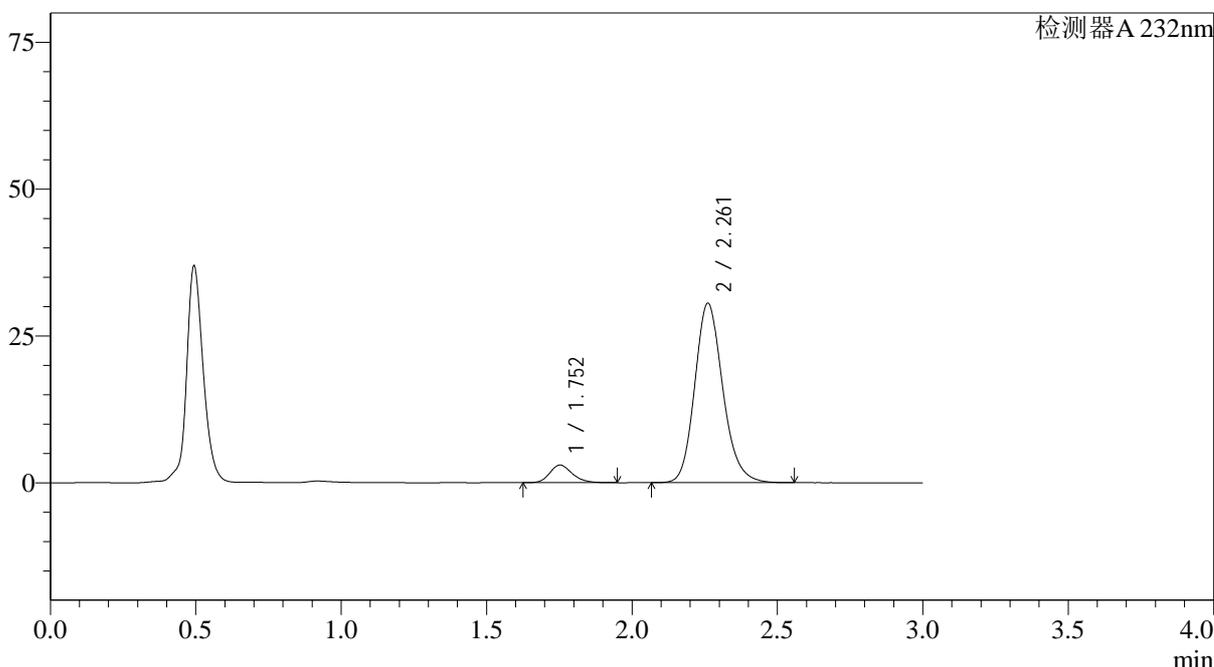


<样品信息>

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 - 0-163/25-1089-2 - cbzj-X013993p-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: 4-29  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:08:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:06:53              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	16130	7.290	2994	2519	1.223	--
2	2.261	205132	92.710	30533	2707	1.169	3.246
总计		221262	100.000	33527			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



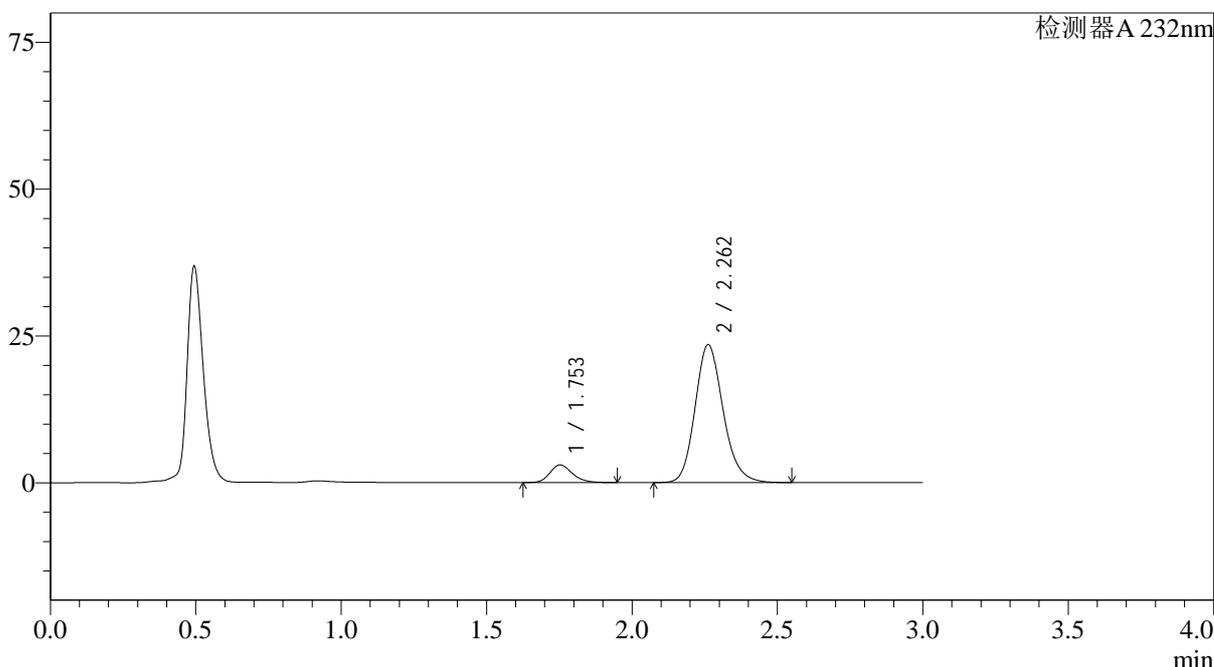
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1090-2 - 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: 50µl      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)

## <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	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			

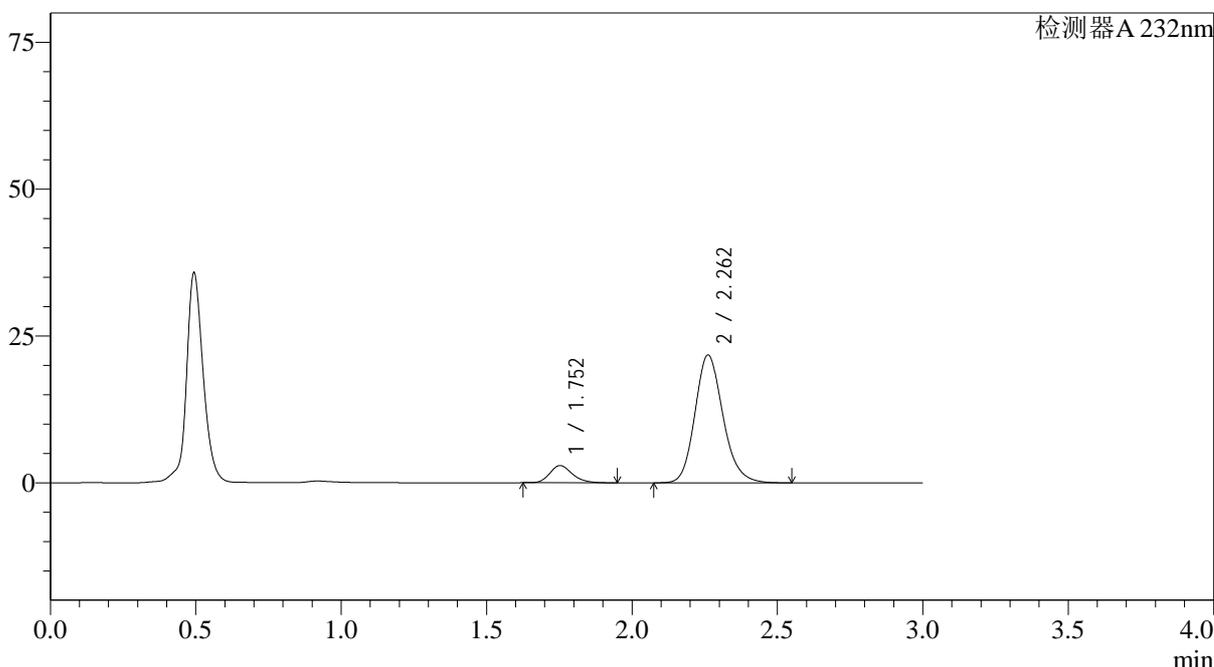
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

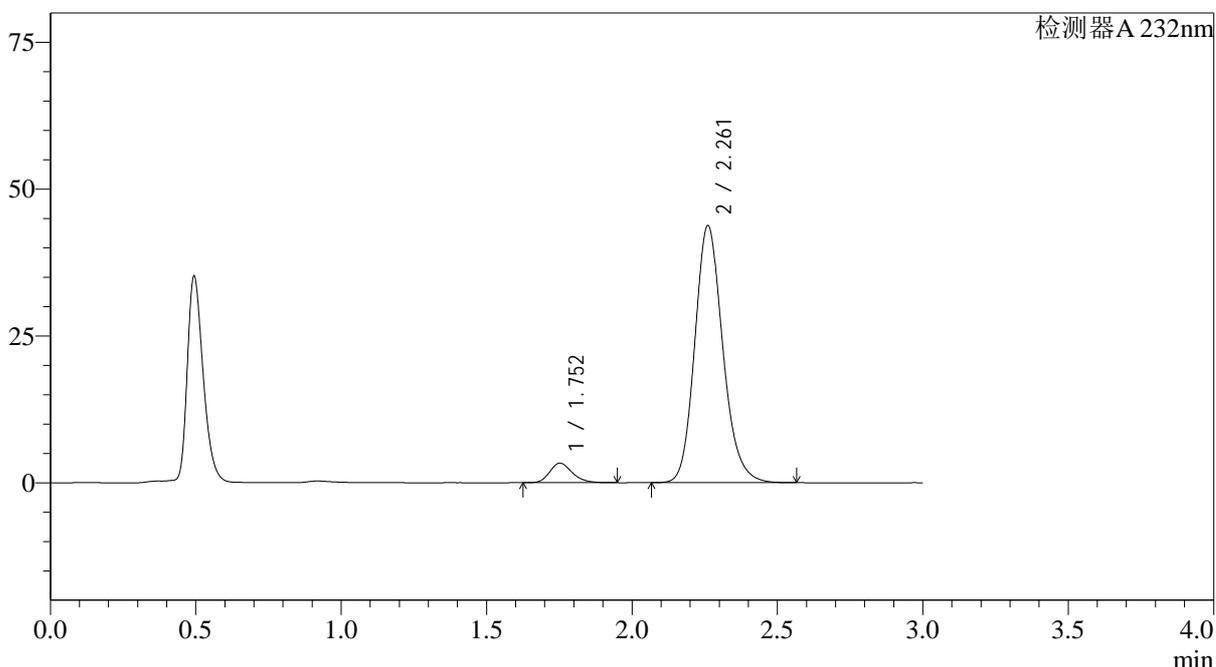
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-10mg/20mg-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

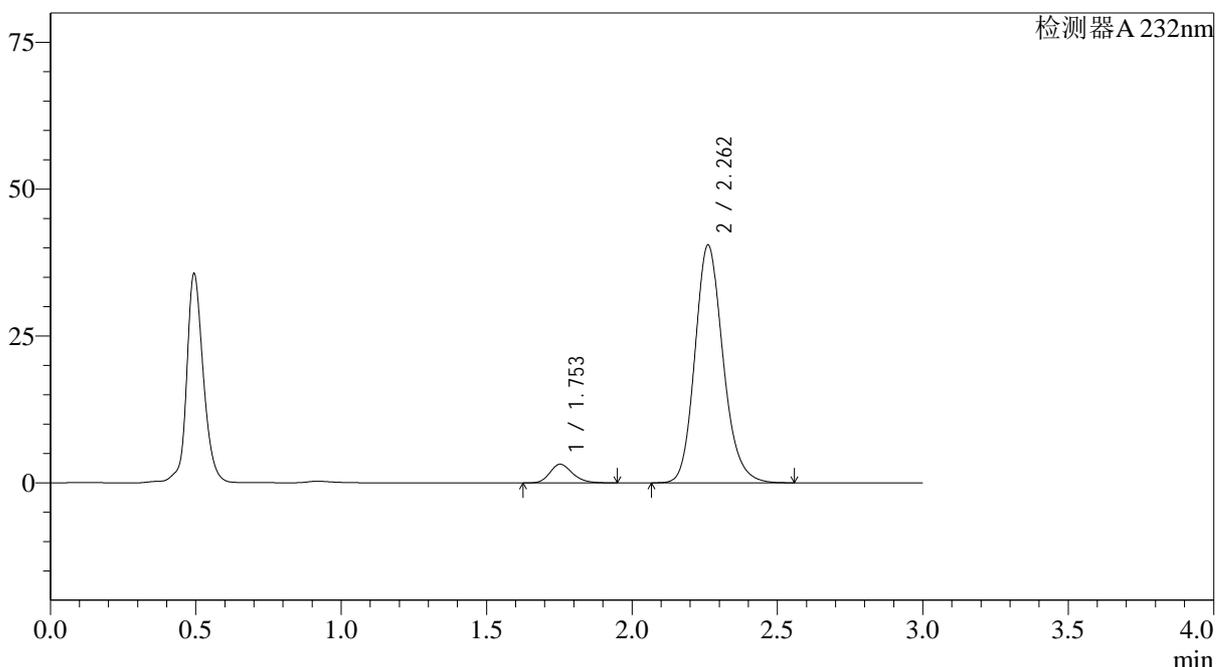


## &lt;样品信息&gt;

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			

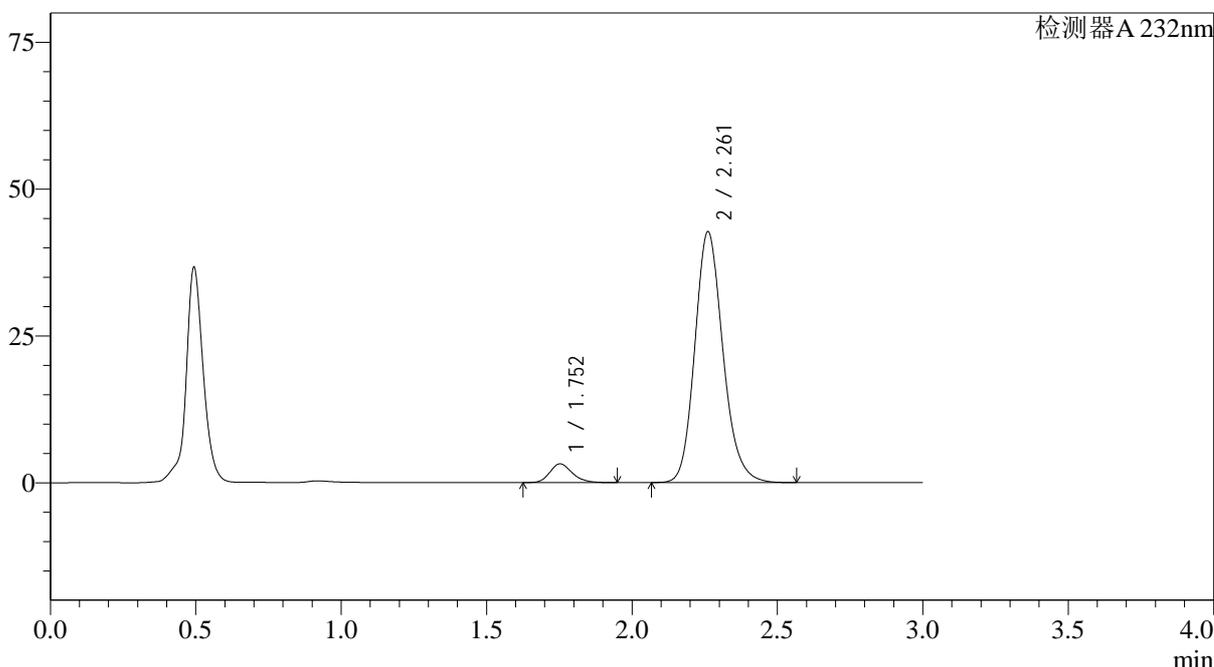
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1095-2 - cbzj-X013993p-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: 4-30  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:29:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:08 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	17112	5.622	3174	2518	1.218	--
2	2.261	287259	94.378	42692	2697	1.168	3.243
总计		304371	100.000	45866			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1





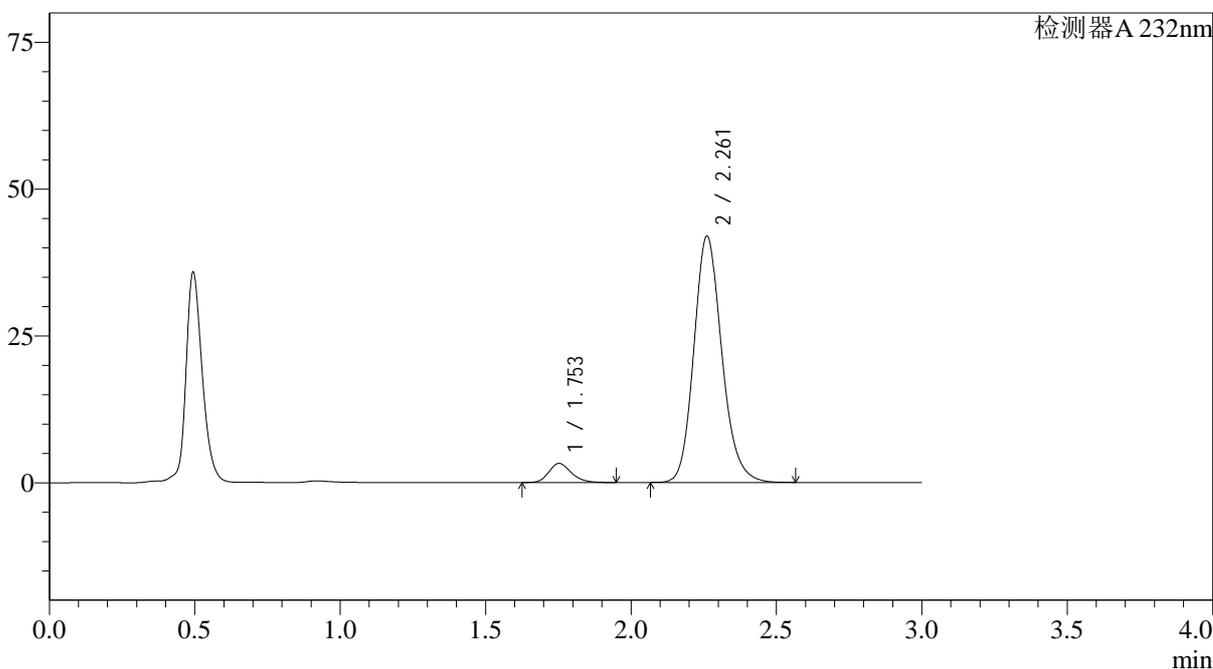
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1097-2 - cbzj-X013993p-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: 4-48  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:36:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:14              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	17402	5.839	3245	2543	1.217	--
2	2.261	280640	94.161	41912	2723	1.164	3.258
总计		298042	100.000	45158			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



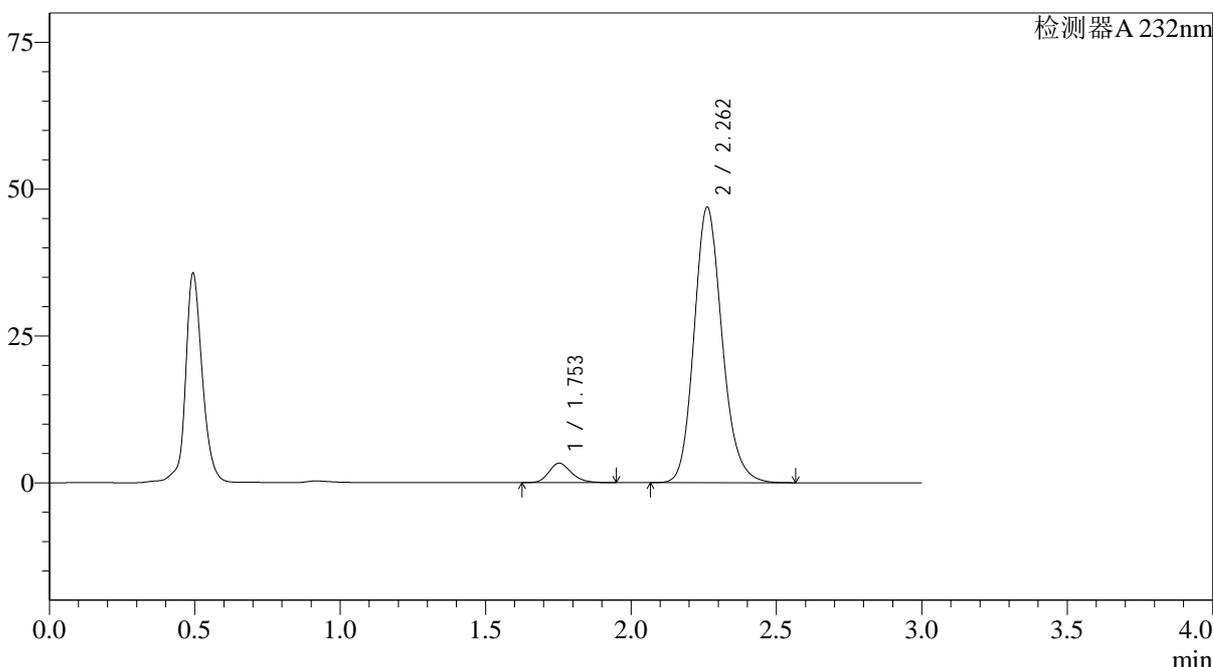
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-163/25-1098-2 - 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			

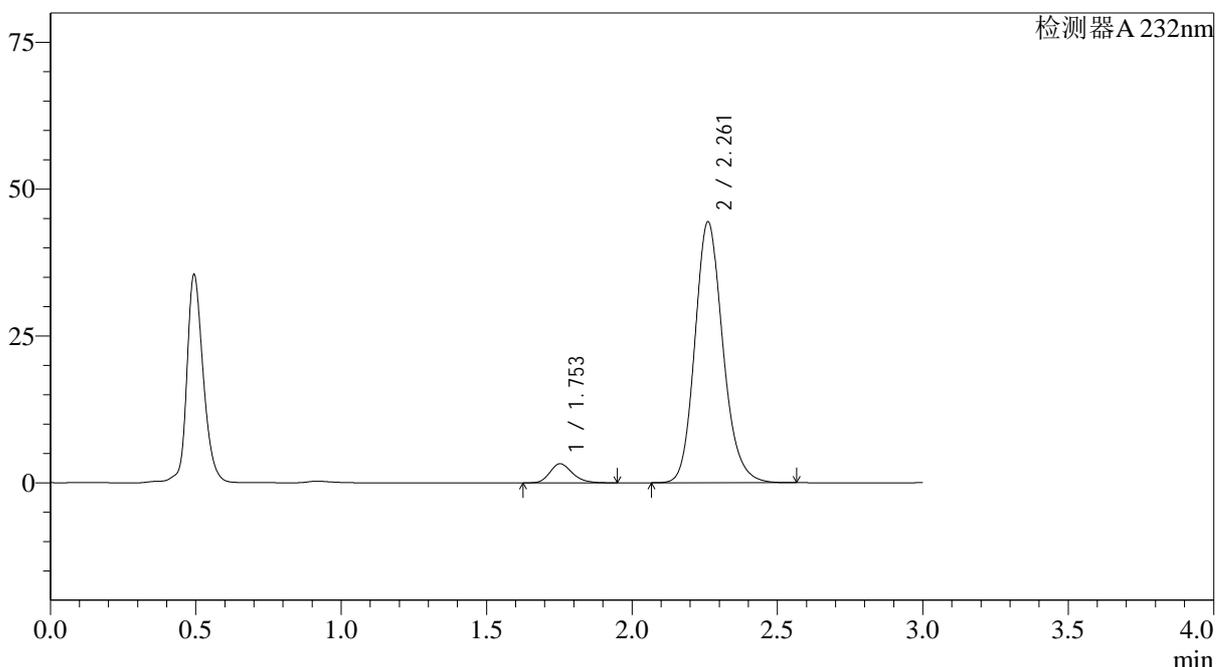
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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			

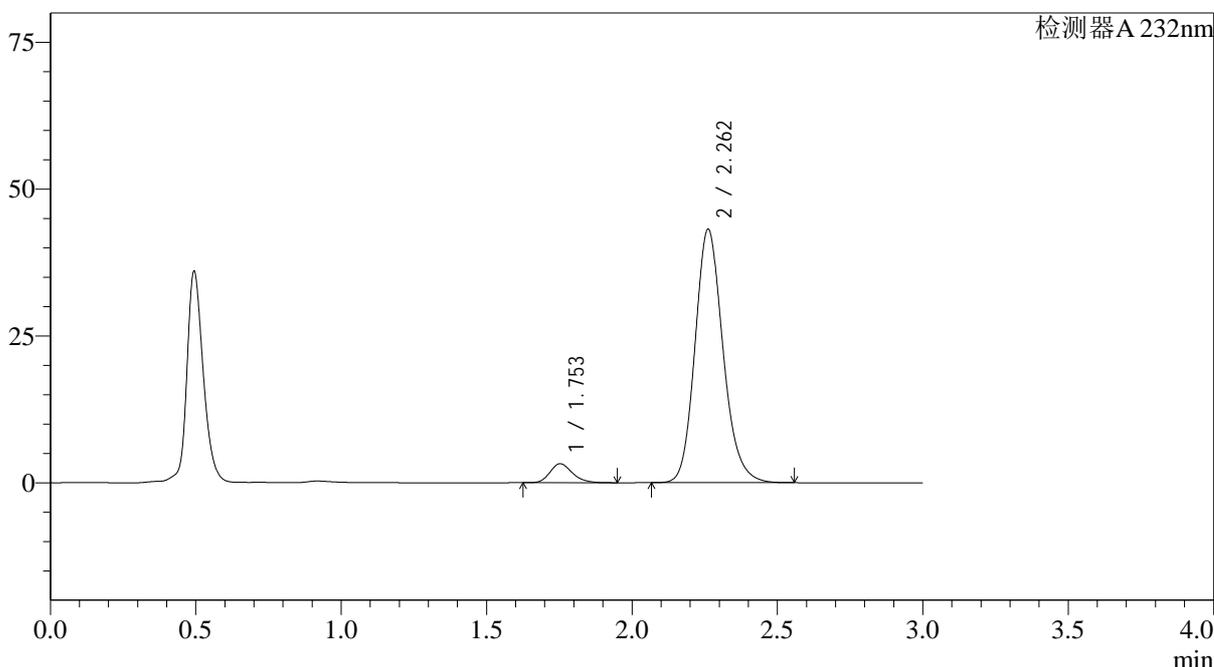
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1100-2 - cbzj-X013993p-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: 4-22  
 进样体积: 50µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:46:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:22              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	1.753	17338	5.654	3228	2526	1.219	--
2	2.262	289335	94.346	43148	2715	1.166	3.251
总计		306673	100.000	46376			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

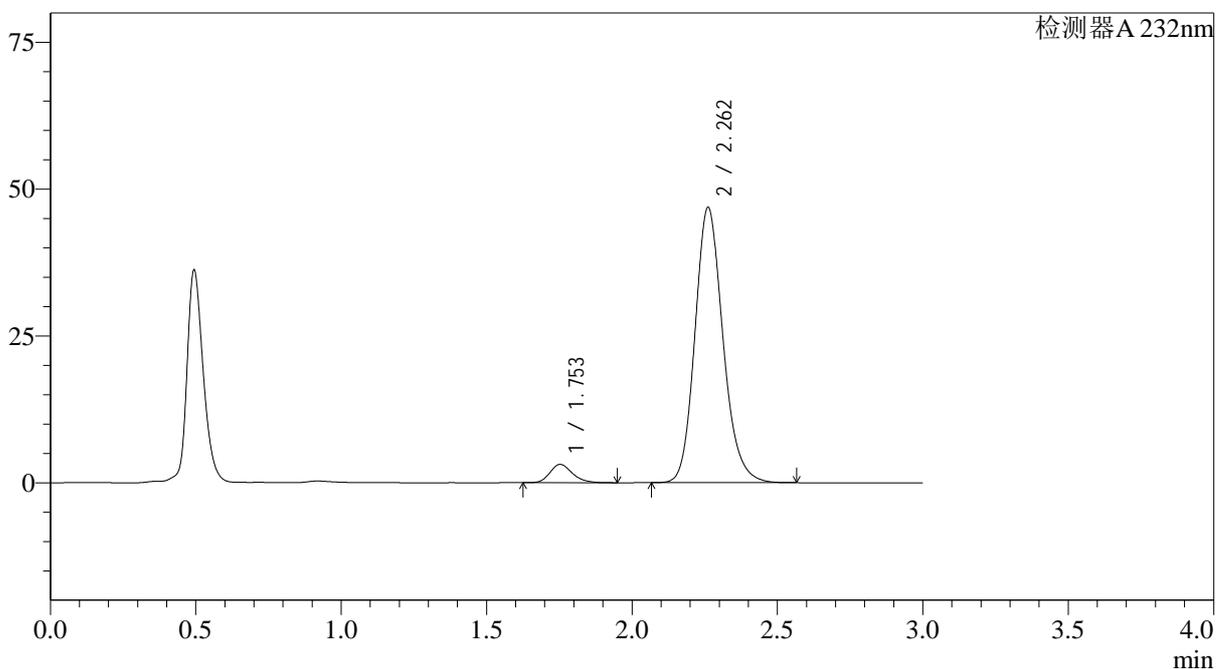


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1102-2 - 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			

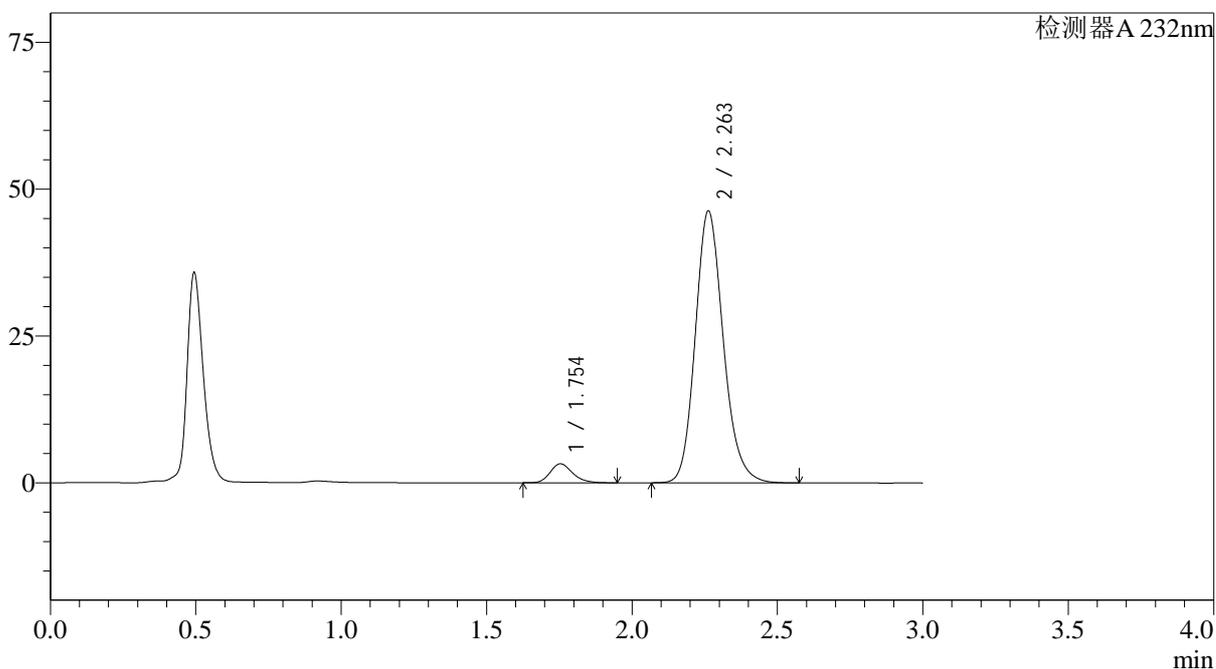
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1103-2 - cbzj-X013993p-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: 4-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:56:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:30 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	17342	5.291	3233	2534	1.220	--
2	2.263	310434	94.709	46319	2718	1.168	3.254
总计		327776	100.000	49552			

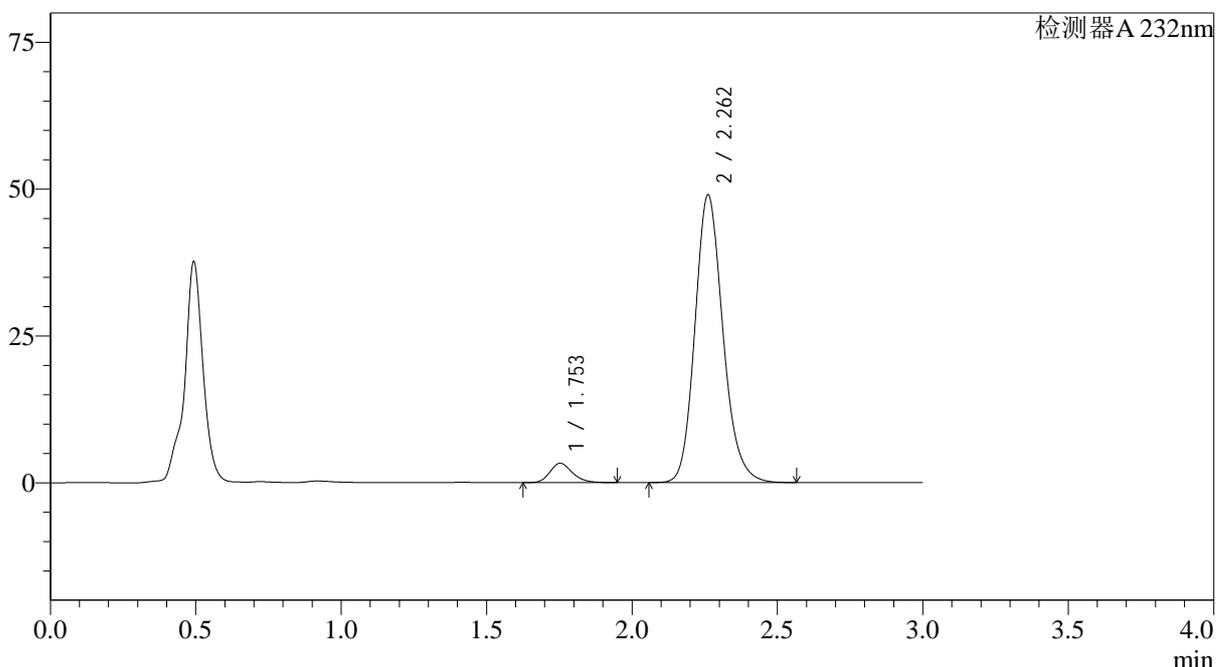
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1104-2 - 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



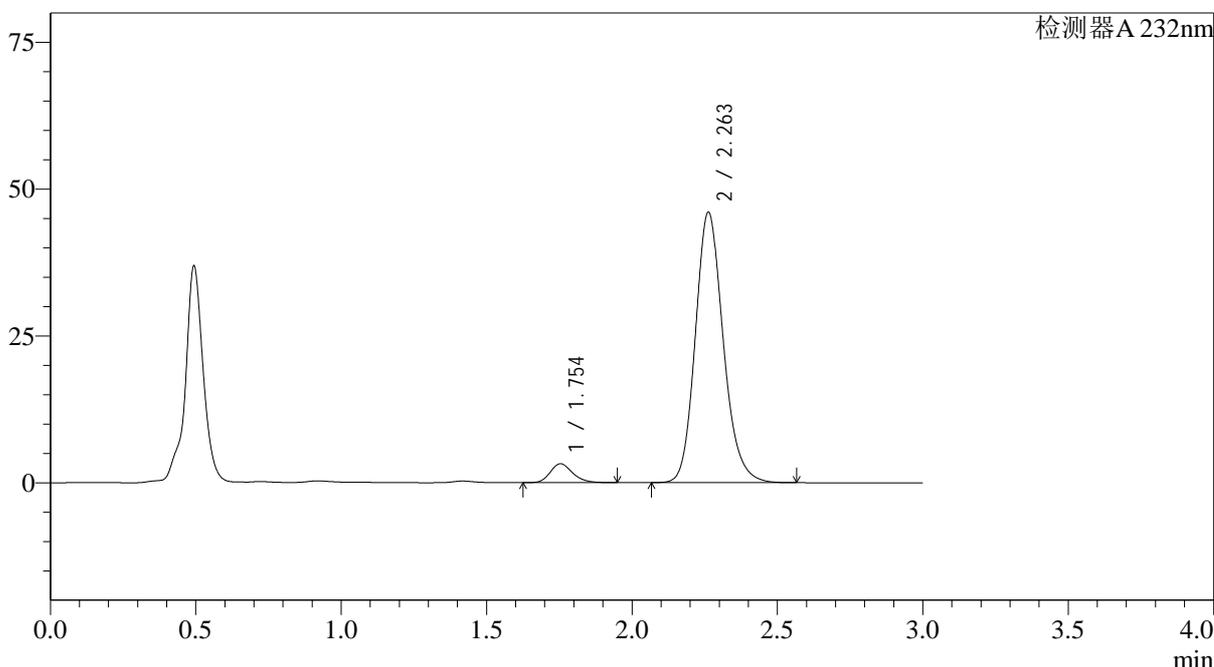
# J333

## <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 - 0-163/25-1105-2 - 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: 50μl 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)

## <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	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			

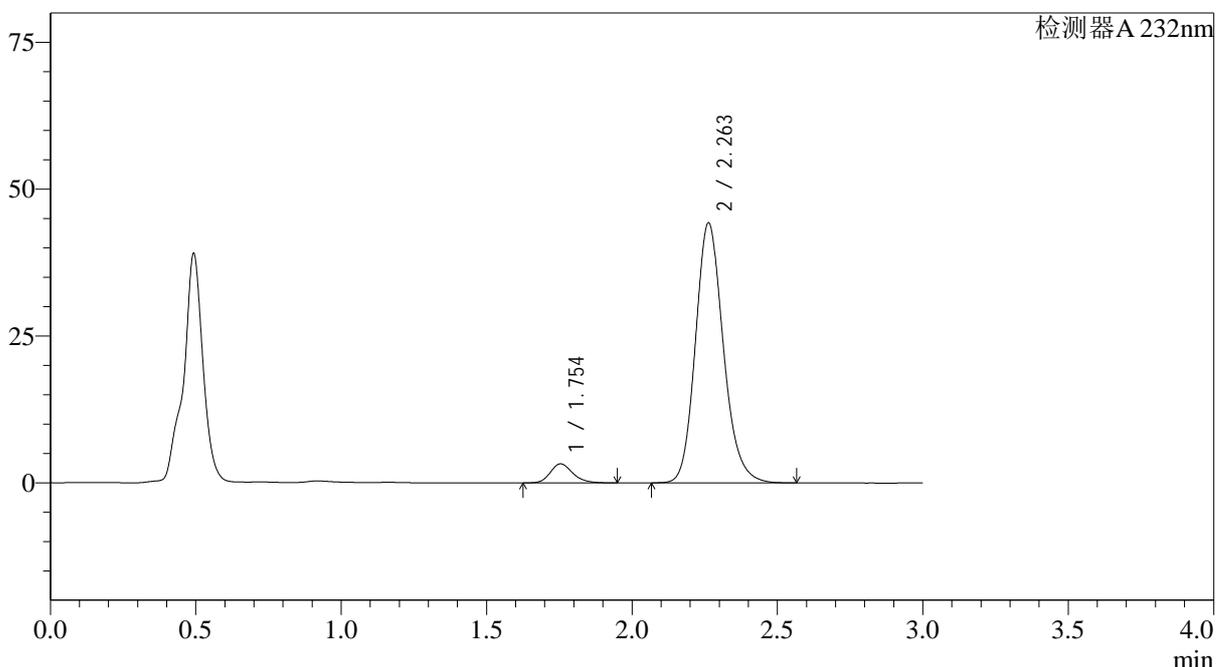
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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			

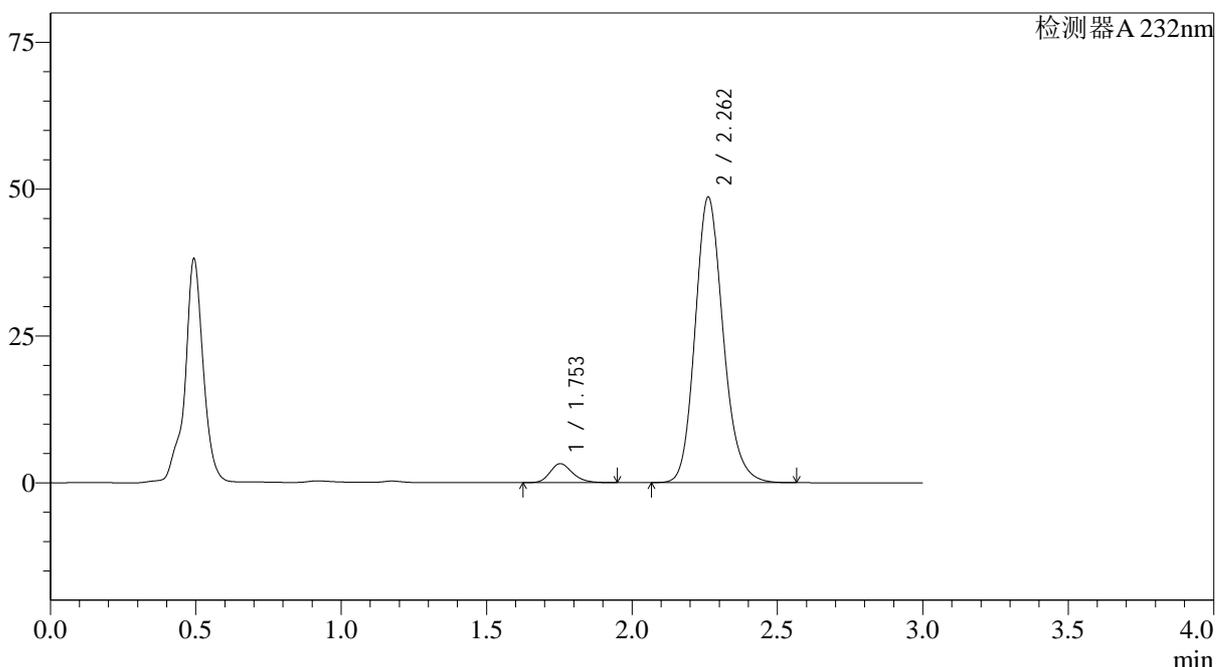
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1107-2 - cbzj-X013993p-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: 4-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:10:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:40 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	17288	5.039	3225	2534	1.219	--
2	2.262	325789	94.961	48623	2721	1.168	3.254
总计		343077	100.000	51848			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

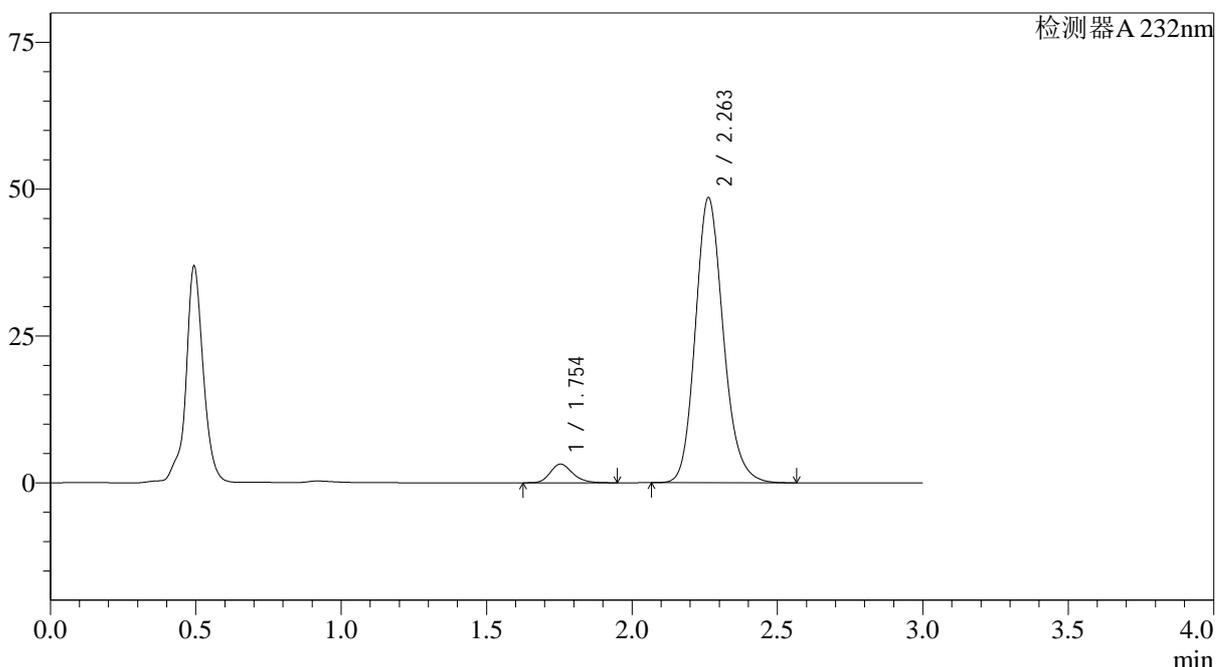


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1109-2 - cbzj-X013993p-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: 4-50  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:17:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:07:45 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

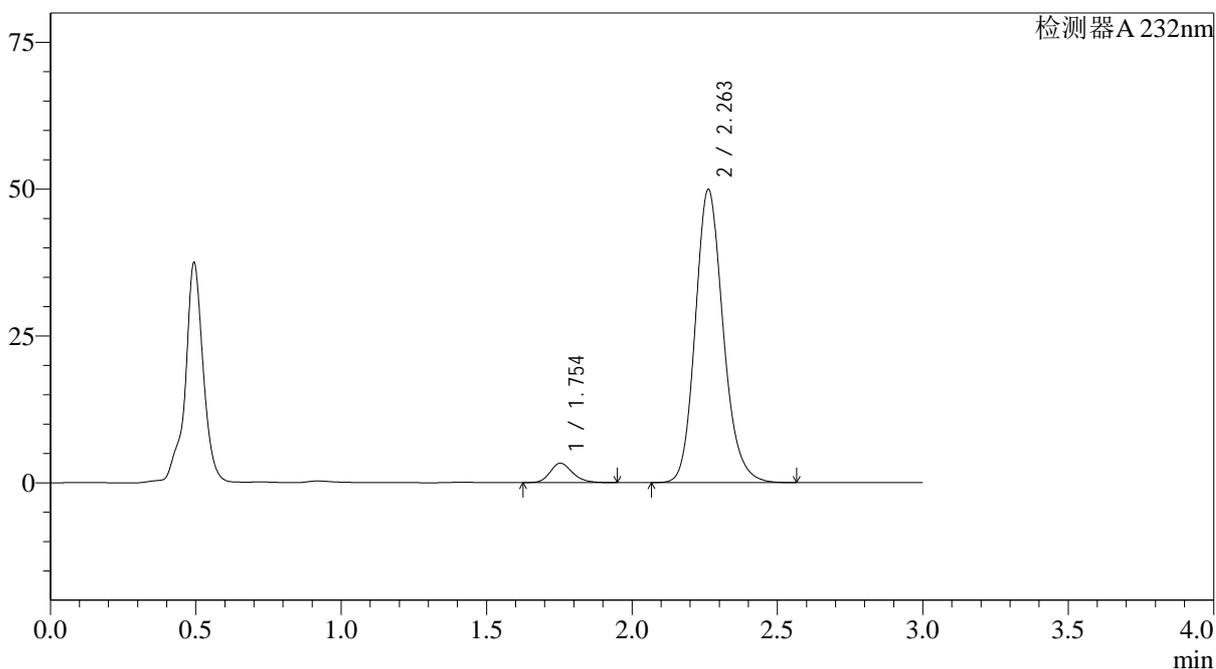
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	16993	4.976	3184	2552	1.217	--
2	2.263	324501	95.024	48569	2734	1.167	3.264
总计		341494	100.000	51753			

## &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 - 0-163/25-1110-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

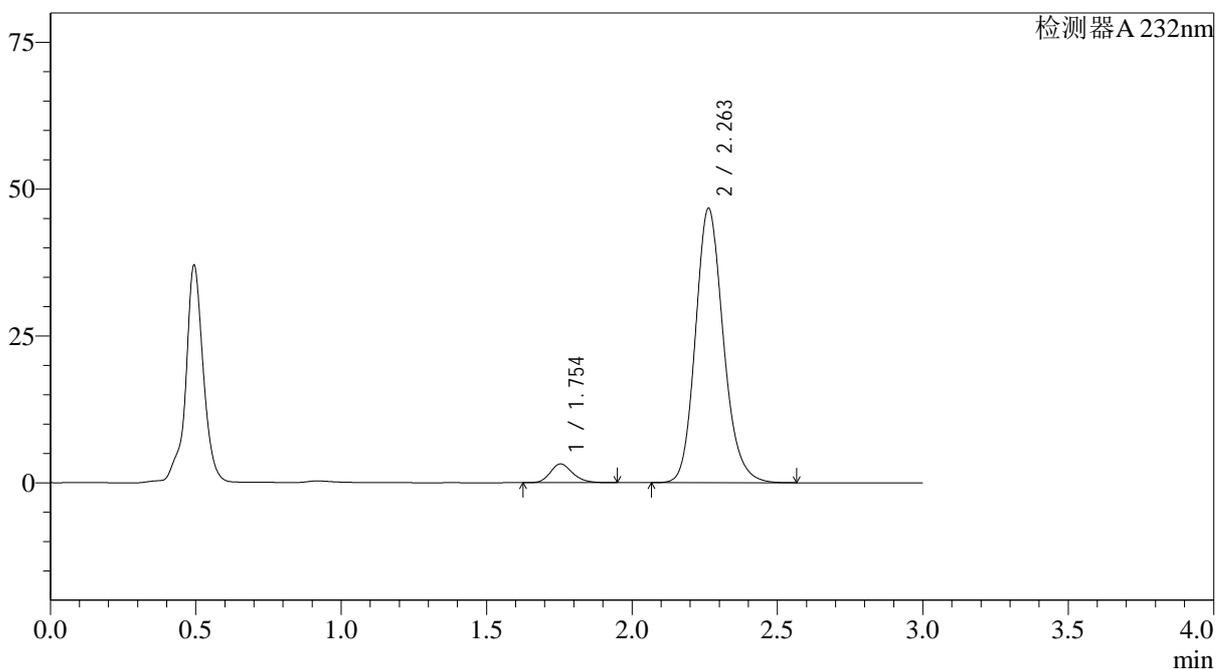
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	17695	5.042	3309	2565	1.202	--
2	2.263	333256	94.958	49954	2746	1.166	3.271
总计		350950	100.000	53263			

## &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

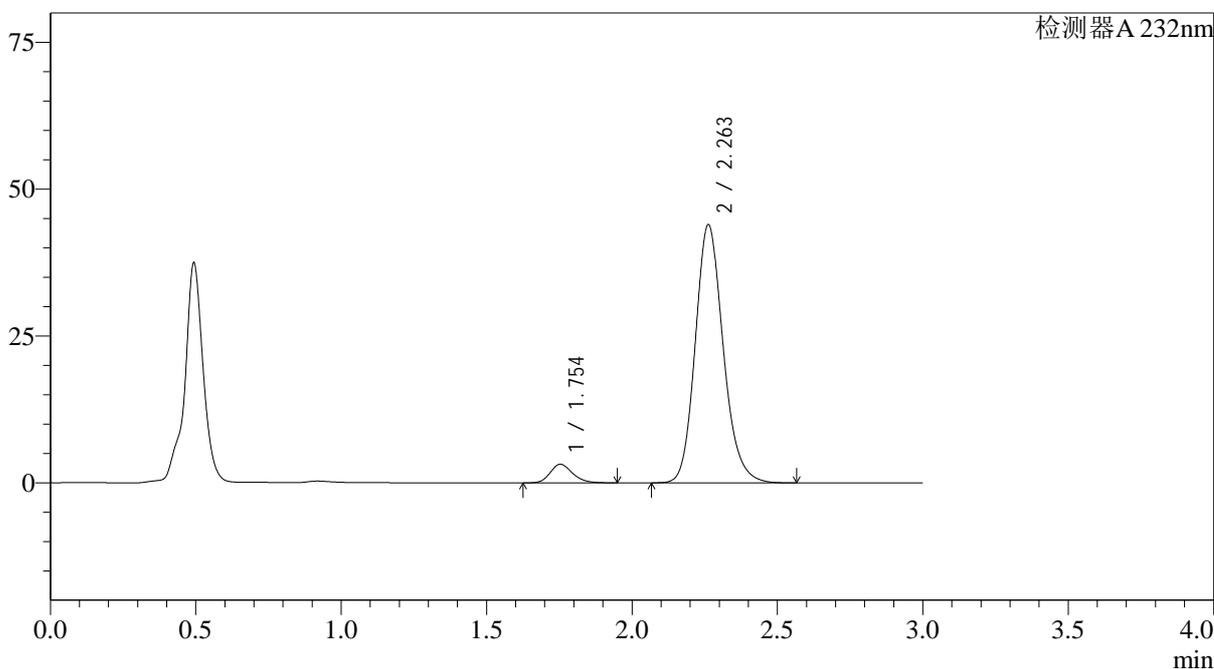
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	17007	5.167	3192	2560	1.209	--
2	2.263	312108	94.833	46745	2741	1.166	3.269
总计		329115	100.000	49936			

## &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

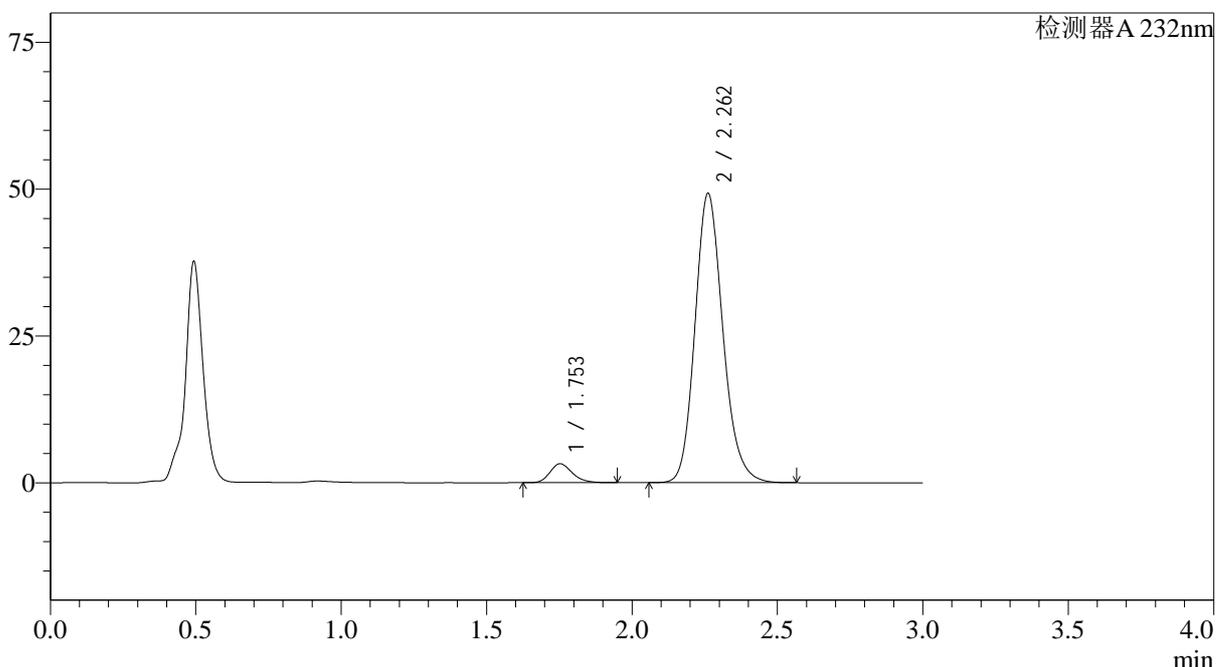
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	16910	5.440	3169	2555	1.218	--
2	2.263	293925	94.560	43984	2735	1.166	3.265
总计		310835	100.000	47153			

## &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 - 0-163/25-1113-2 - 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: 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

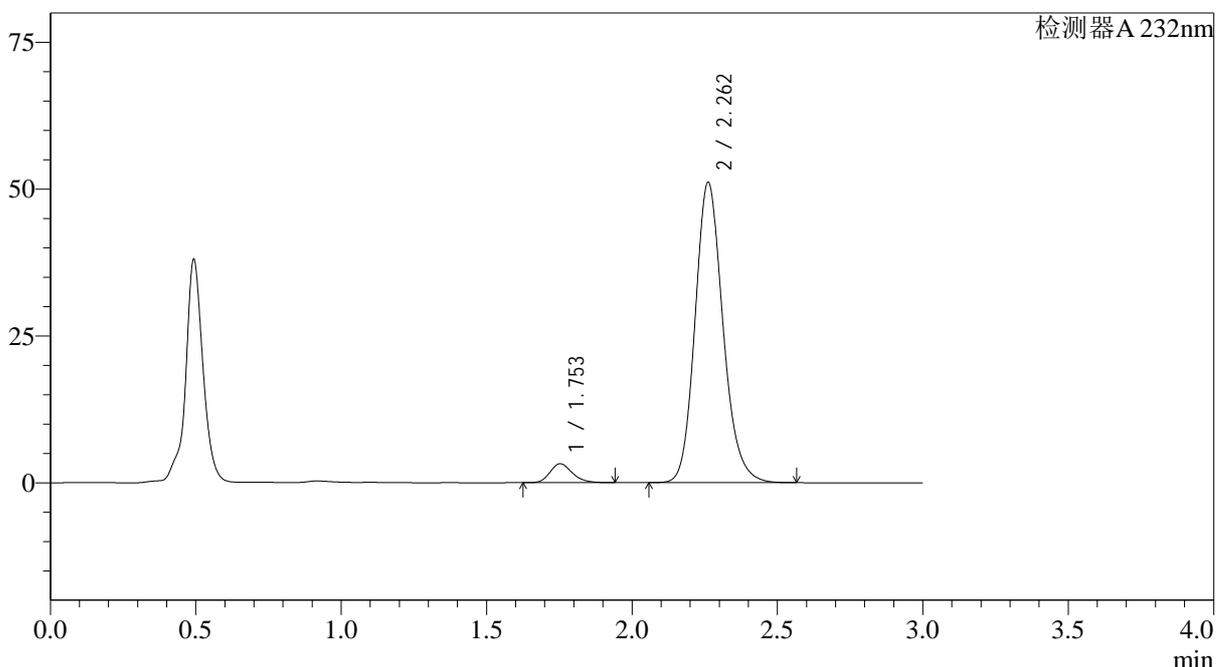
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	17218	4.972	3222	2553	1.218	--
2	2.262	329108	95.028	49237	2734	1.166	3.264
总计		346326	100.000	52459			

## &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			

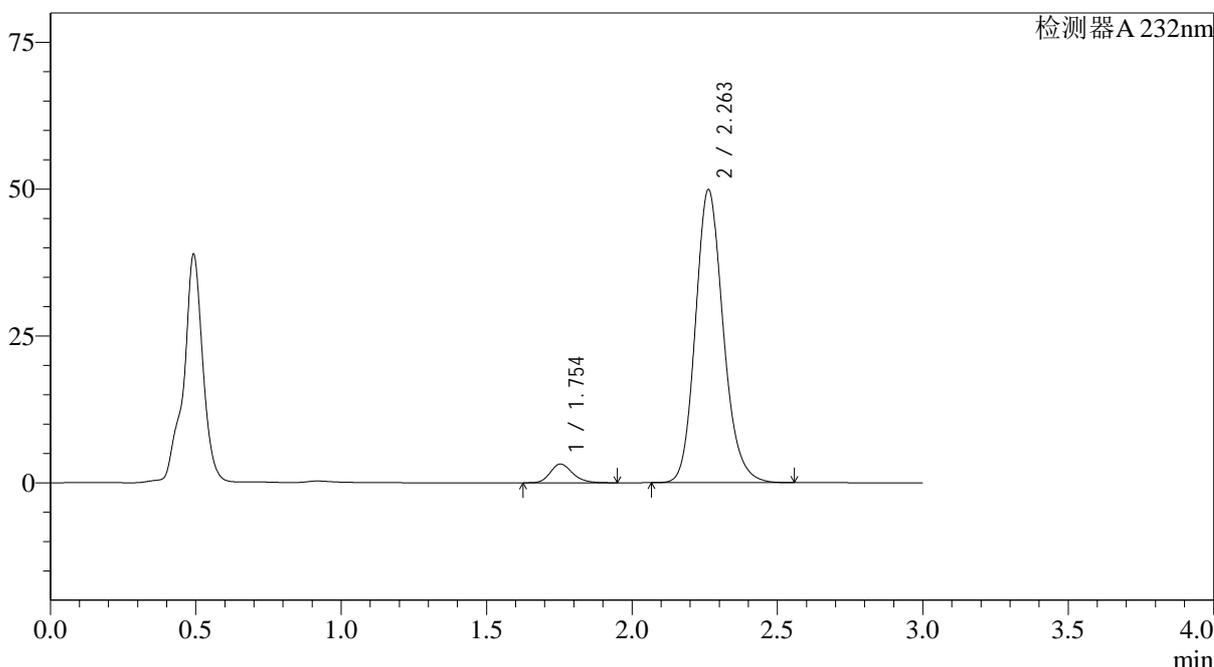
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1115-2 - cbzj-X013993p-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: 4-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:37:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:00 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	1.754	17012	4.870	3205	2580	1.215	--
2	2.263	332310	95.130	49929	2750	1.163	3.277
总计		349322	100.000	53134			

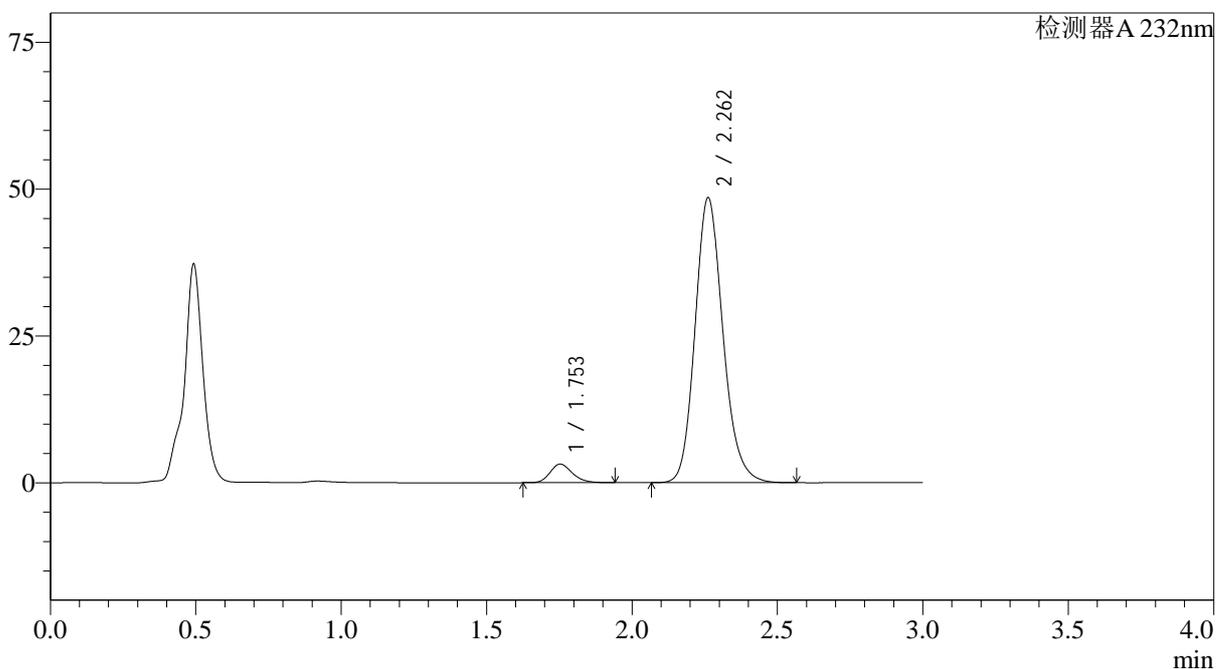
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1116-2 - 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			

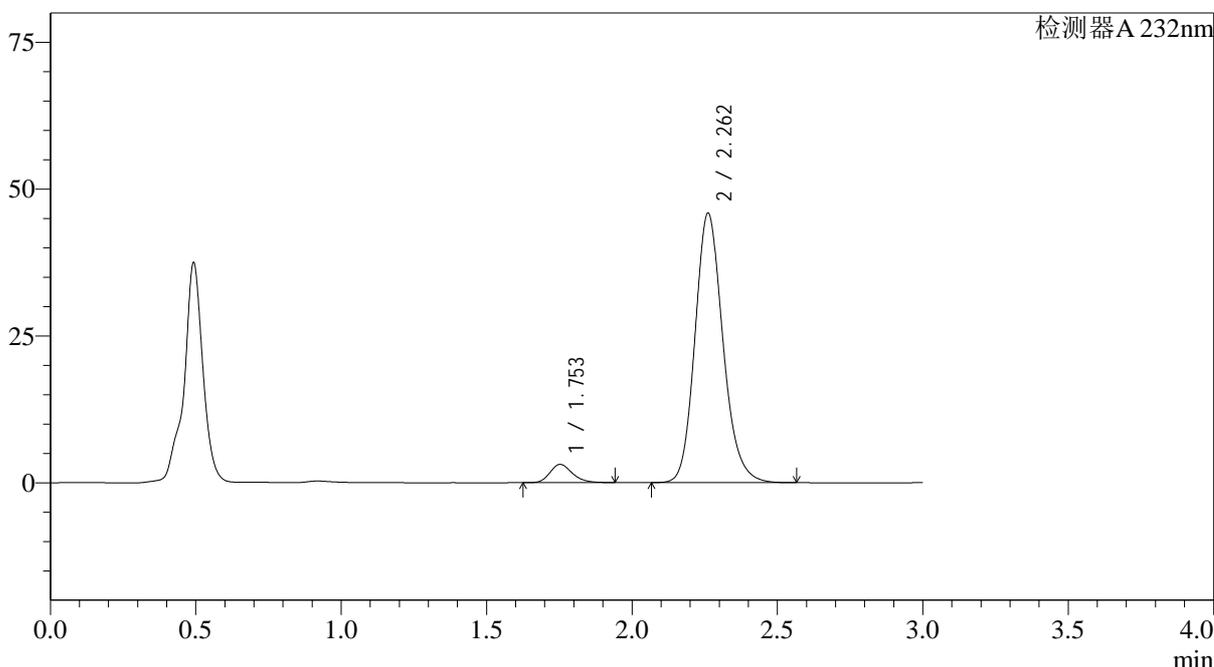
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1117-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-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: 4-16  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:44:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:06 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	16547	5.114	3100	2553	1.211	--
2	2.262	307043	94.886	45865	2726	1.165	3.262
总计		323590	100.000	48965			

图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

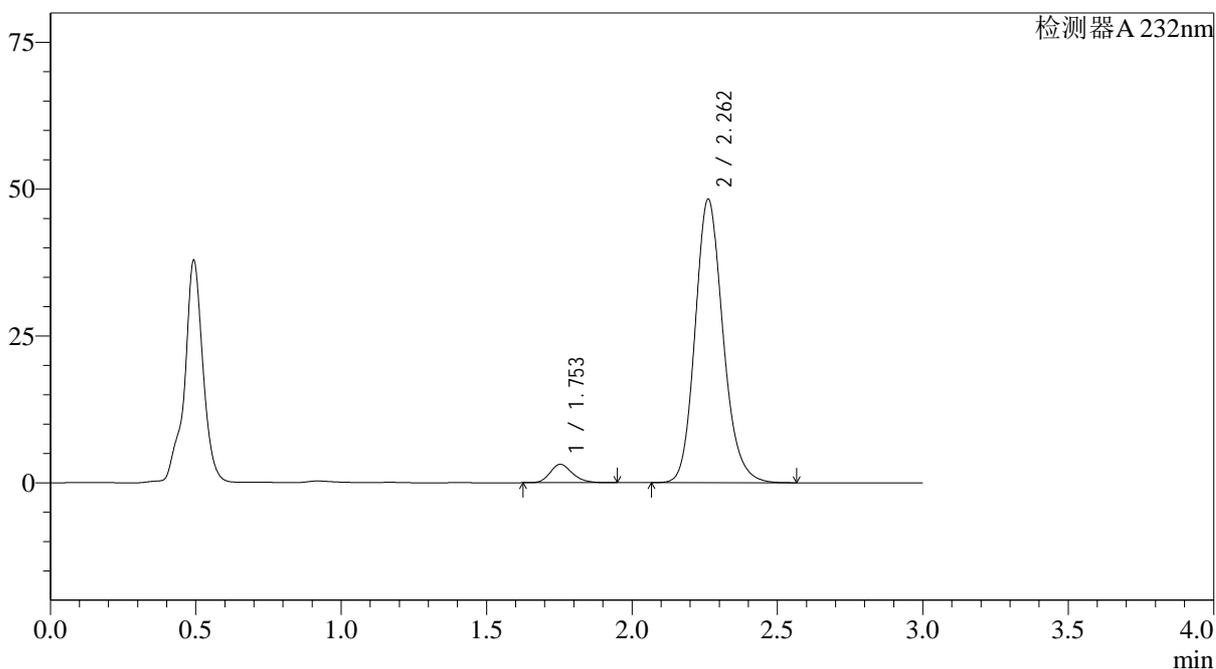


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-163/25-1119-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-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: 4-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:51:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:12 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	16710	4.925	3130	2554	1.217	--
2	2.262	322591	95.075	48287	2735	1.164	3.264
总计		339302	100.000	51417			

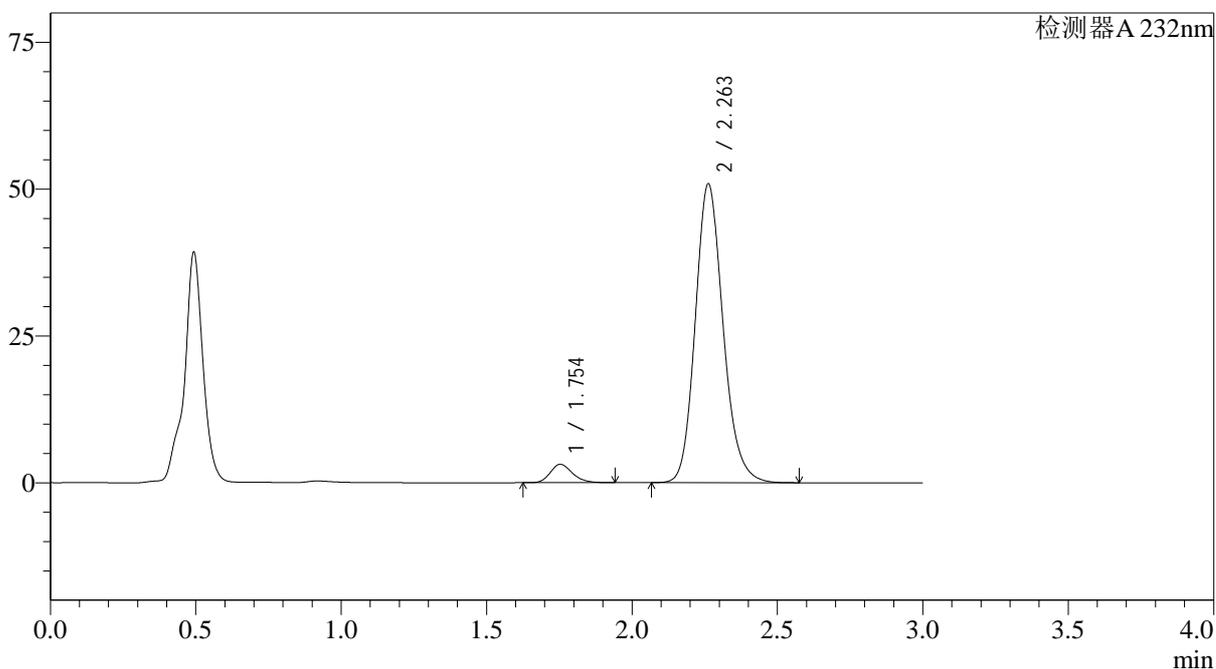
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1120-2 - cbzj-X013993p-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: 4-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:54:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:08:15 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

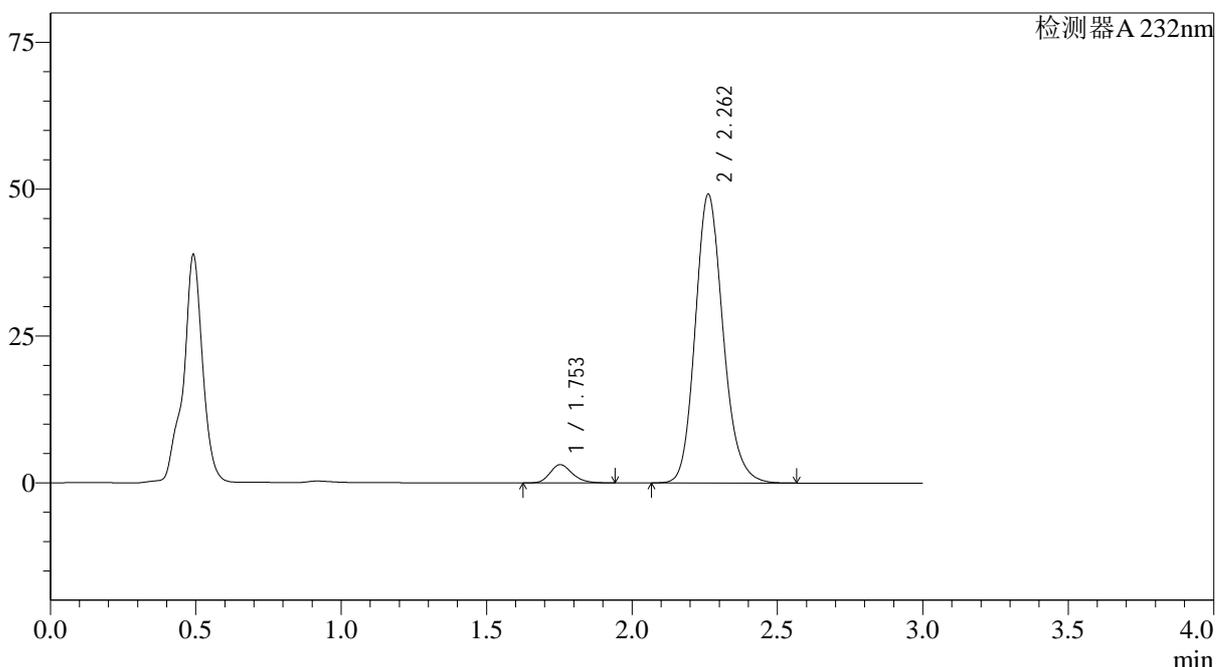
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	16619	4.676	3137	2589	1.213	--
2	2.263	338807	95.324	50891	2755	1.164	3.281
总计		355426	100.000	54027			

## &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

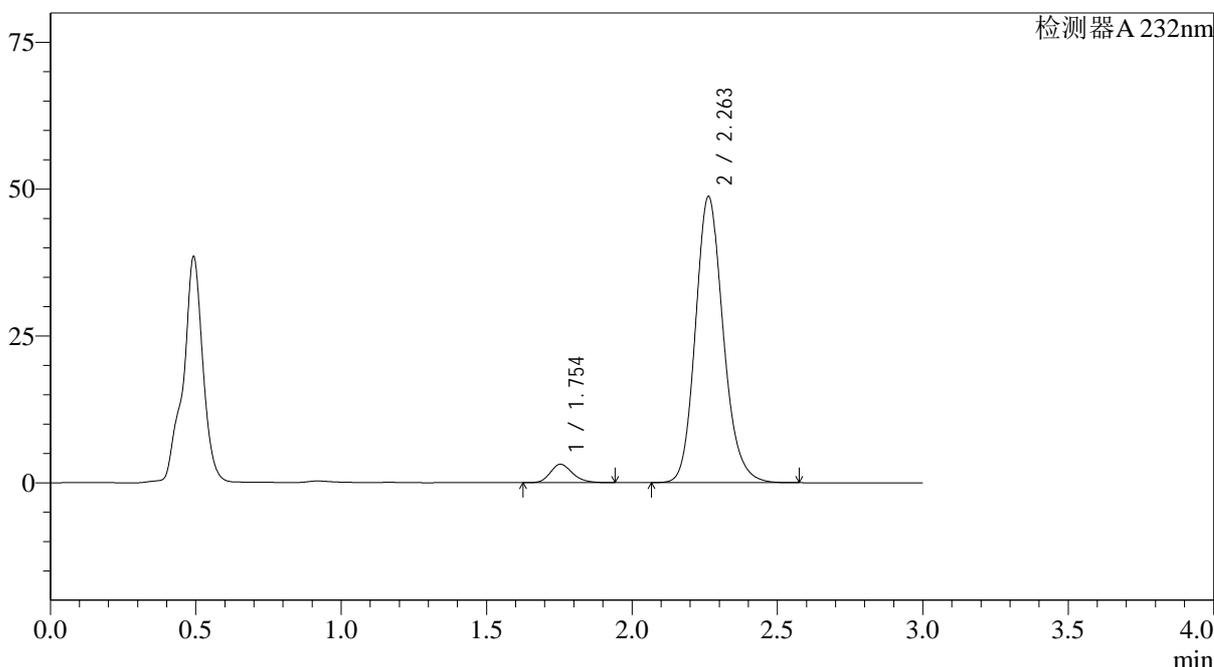


<样品信息>

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 - 0-163/25-1123-2 - 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: 50µl 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)

<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	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			

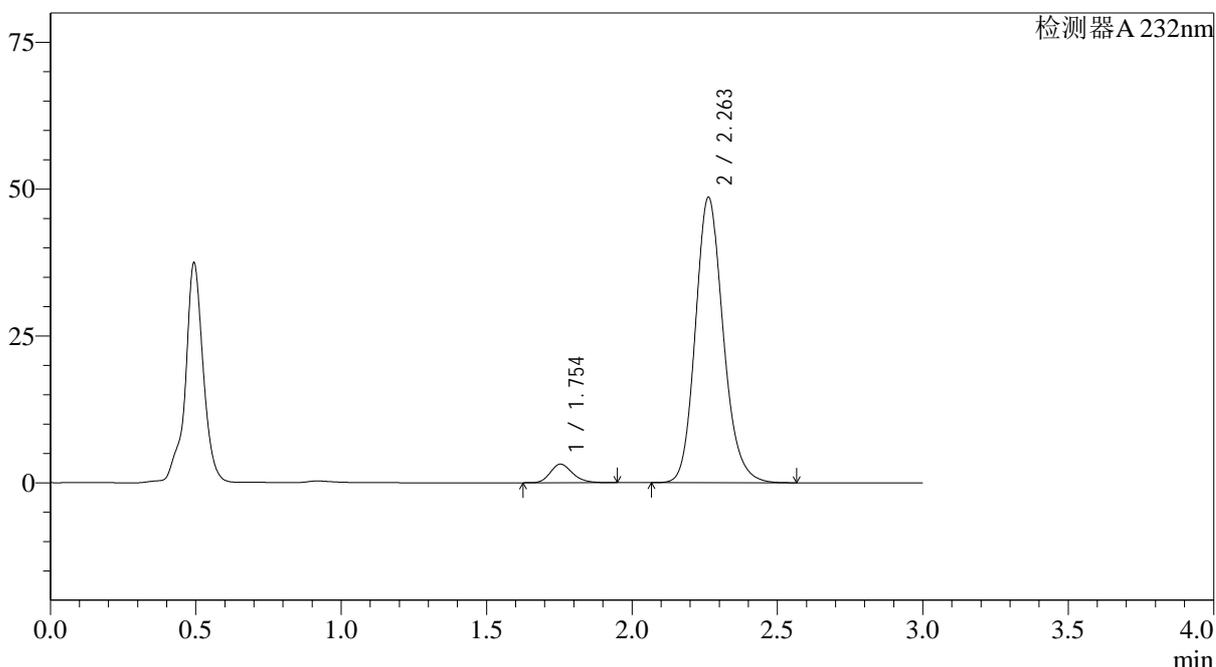
图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1124-2 - 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			



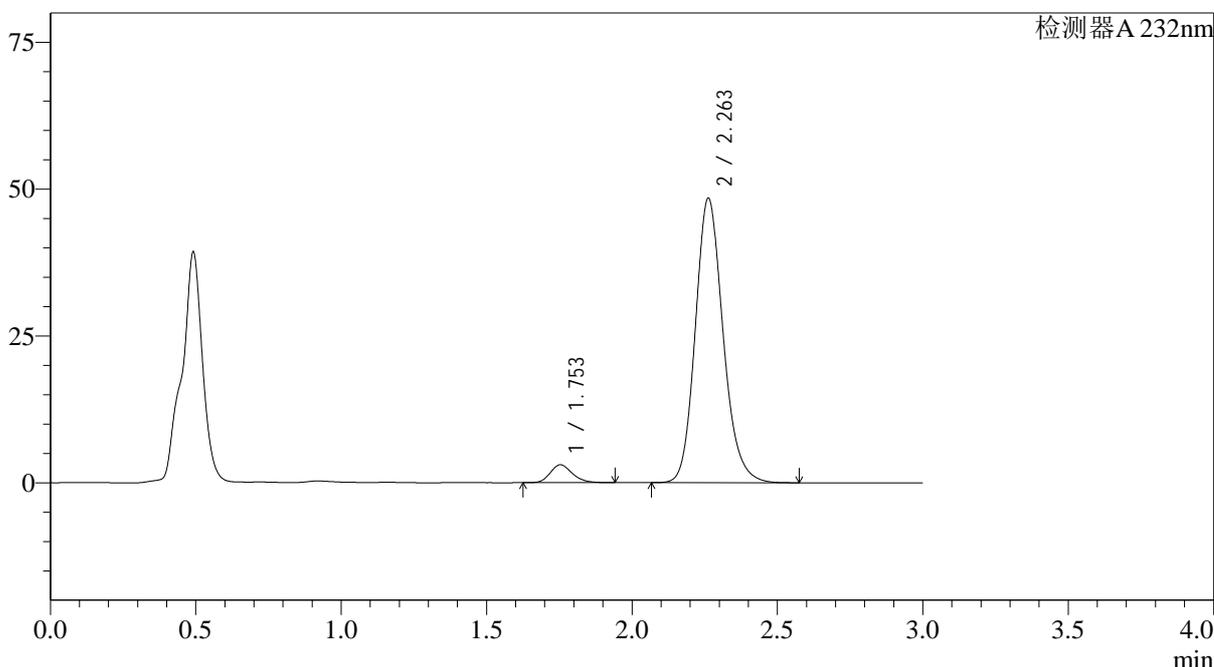


<样品信息>

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 - 0-163/25-1127-2 - 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: 50µl 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)

<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	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			

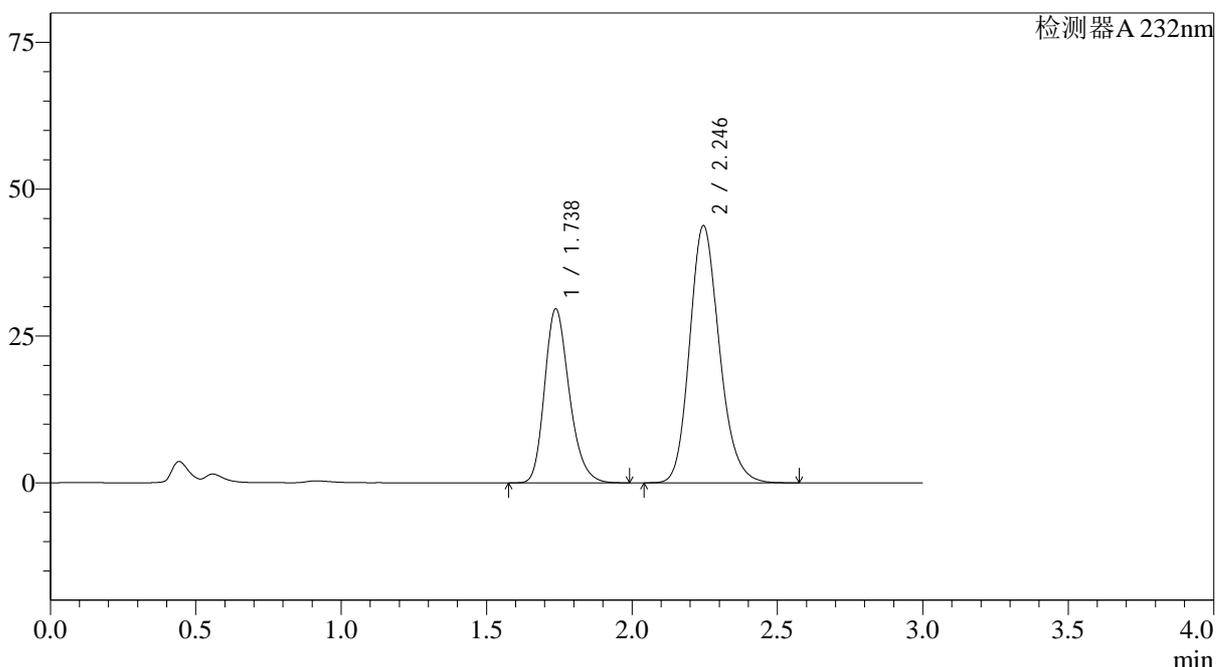
图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-163/25-1128-2 - 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			

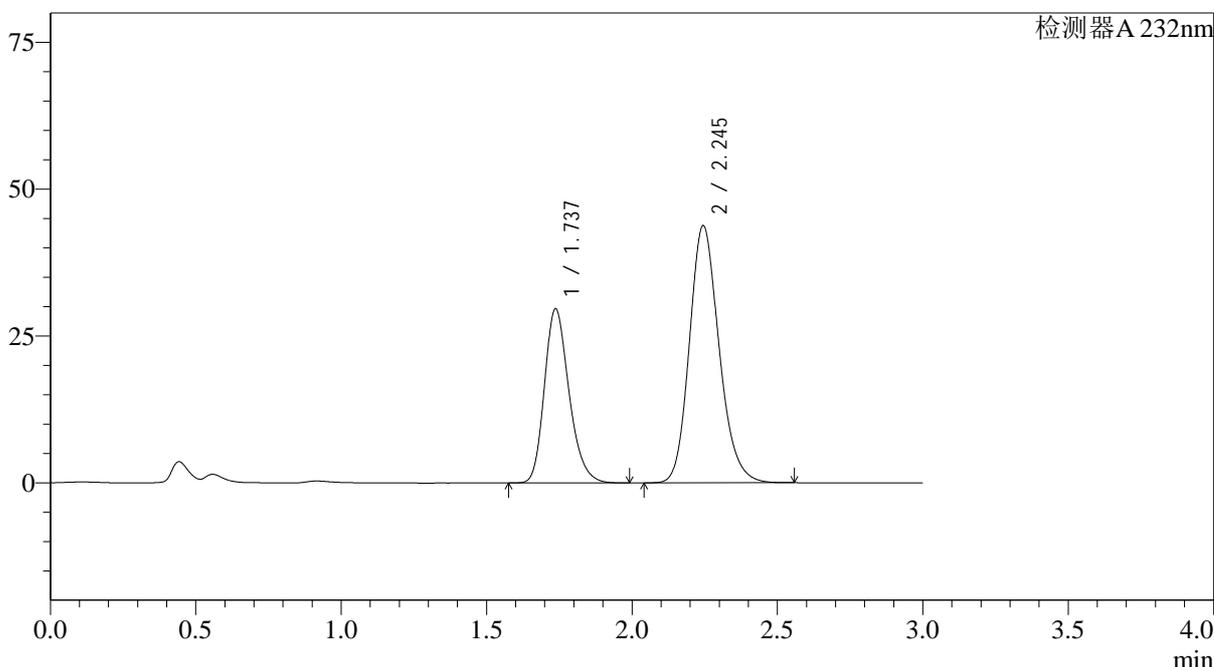
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-163/25-1129-2 - 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: 50µl                                              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)

<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	1.737	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