



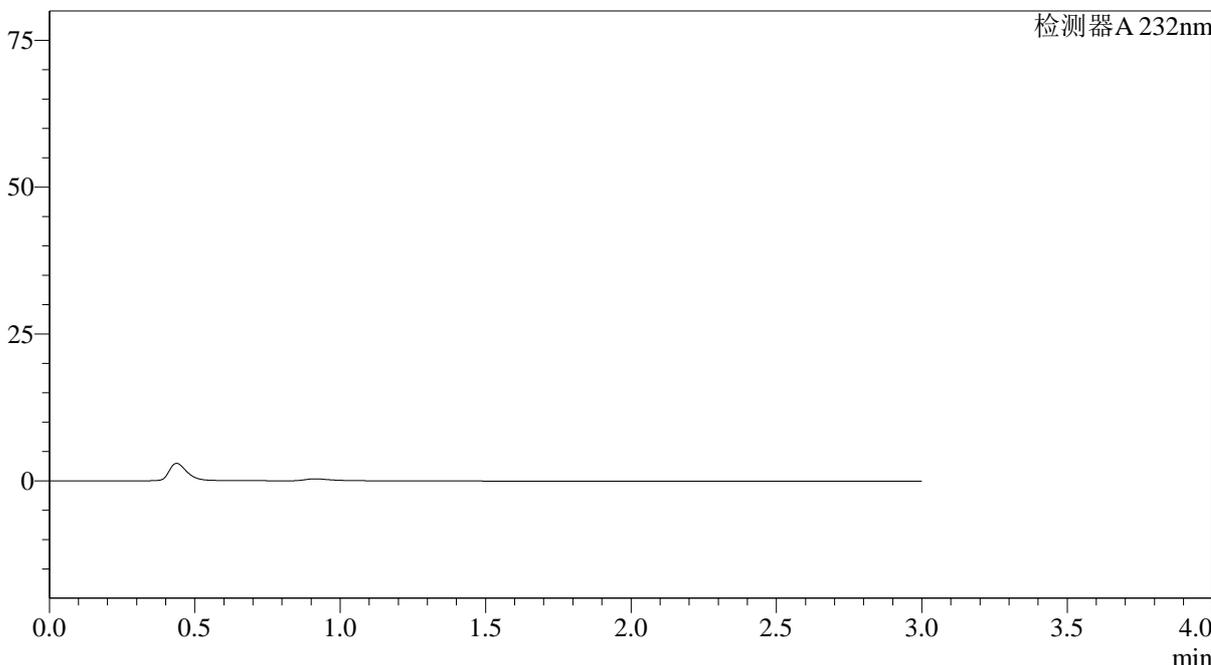
# J333

## <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 - 26-22/26-1879-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 11:43:41 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V1): 2024/07/16 11:46:42 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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							

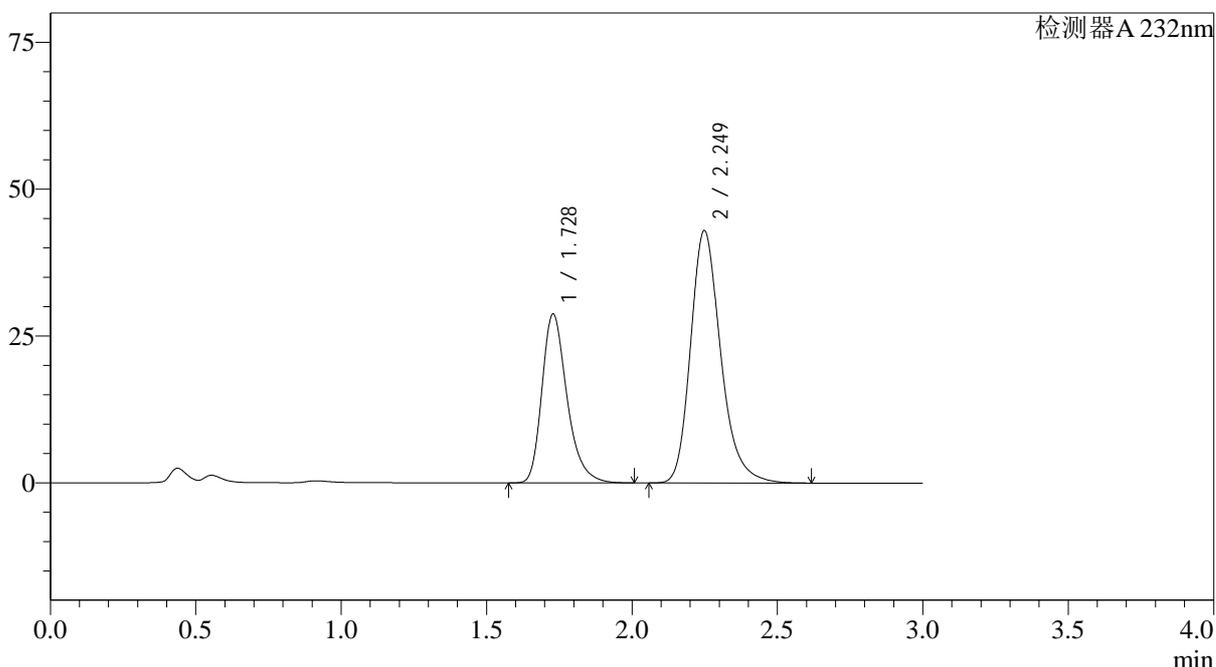
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## &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 - 26-22/26-1880-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 11:47:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 11:50:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	172318	35.691	28743	2014	1.299	--
2	2.249	310492	64.309	42938	2357	1.246	3.066
总计		482809	100.000	71680			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

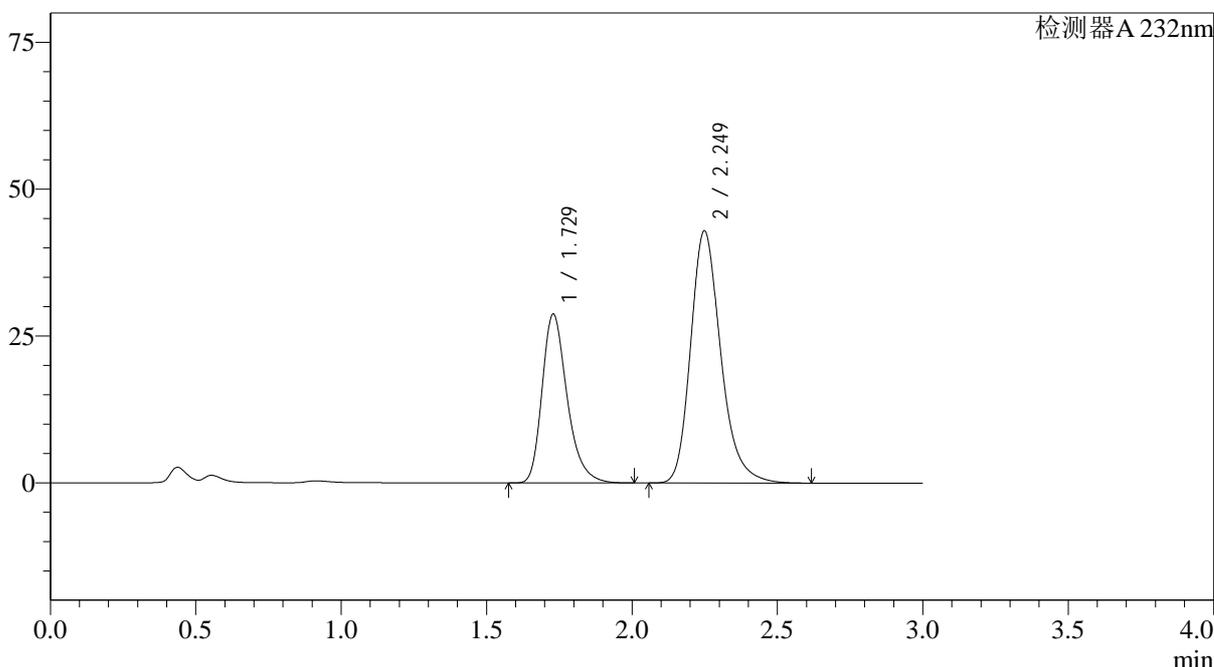


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1882-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:53:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 11:57:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.729	172256	35.687	28757	2016	1.296	--
2	2.249	310424	64.313	42911	2356	1.244	3.064
总计		482680	100.000	71668			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

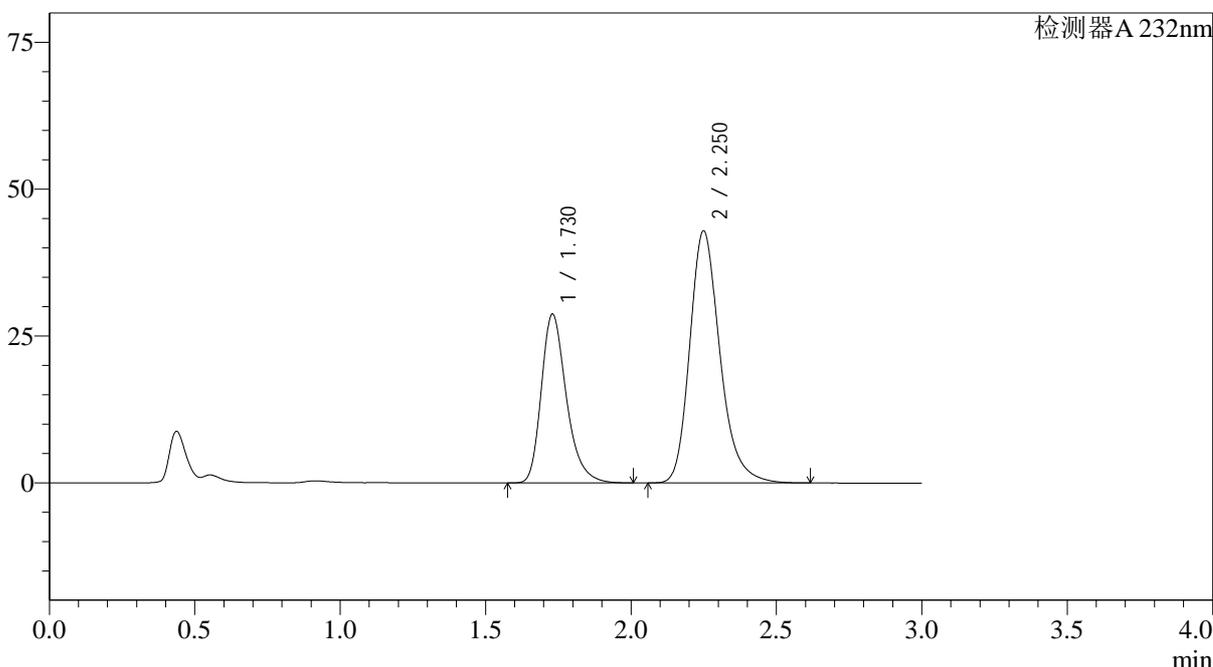


<样品信息>

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 - 26-22/26-1884-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:03:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.730	172287	35.686	28757	2013	1.293	--
2	2.250	310506	64.314	42859	2353	1.241	3.060
总计		482793	100.000	71616			

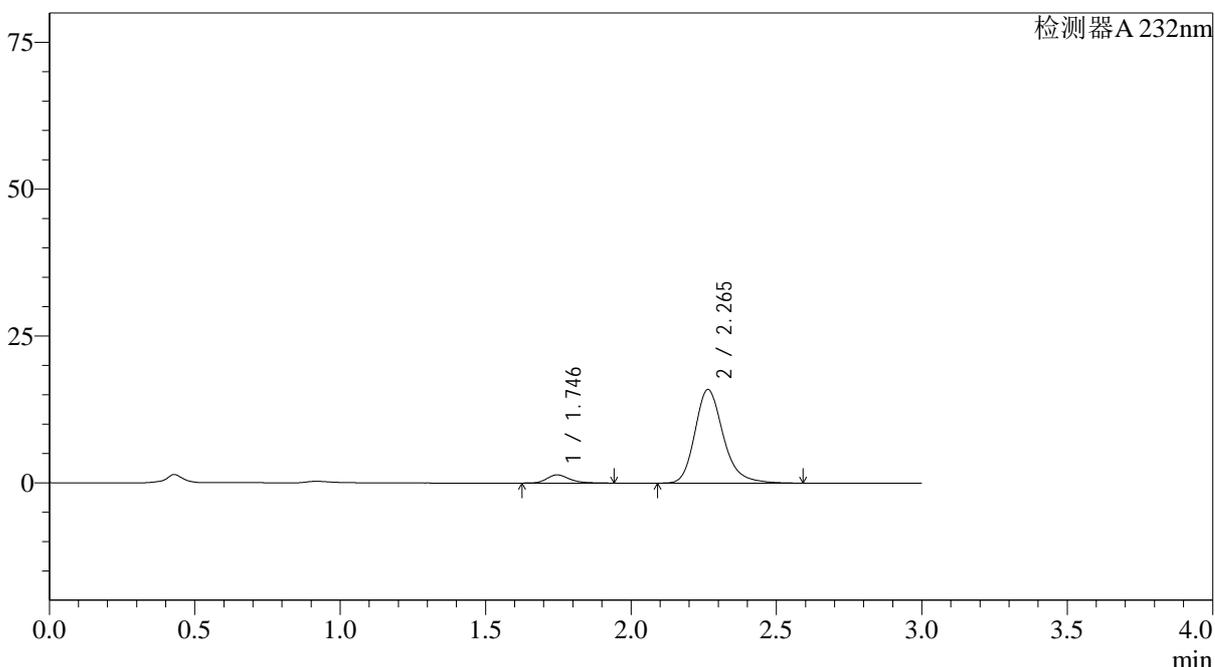
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 26-22/26-1885-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:04:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:07:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	7487	6.486	1395	2574	1.273	--
2	2.265	107941	93.514	15935	2735	1.231	3.338
总计		115429	100.000	17330			

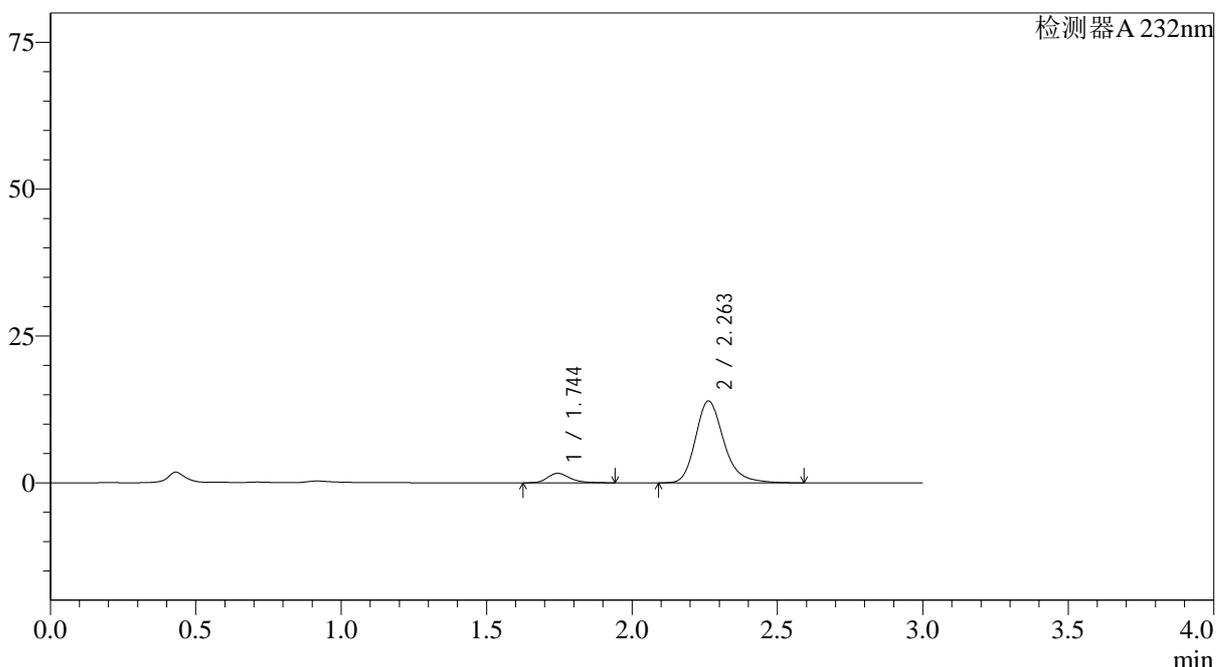
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 26-22/26-1886-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:07:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:10:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	8658	8.398	1615	2588	1.267	--
2	2.263	94431	91.602	13957	2740	1.237	3.346
总计		103088	100.000	15572			

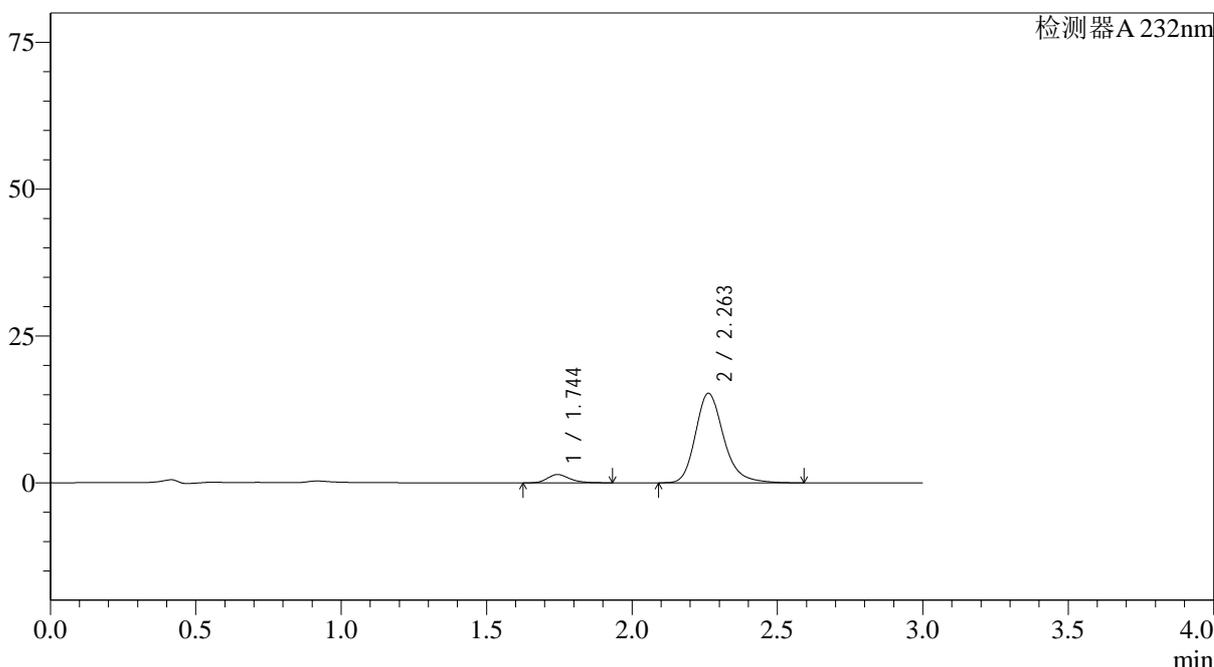
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1887-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:11:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:14:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.744	7585	6.859	1415	2575	1.272	--
2	2.263	102999	93.141	15264	2754	1.234	3.350
总计		110584	100.000	16679			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

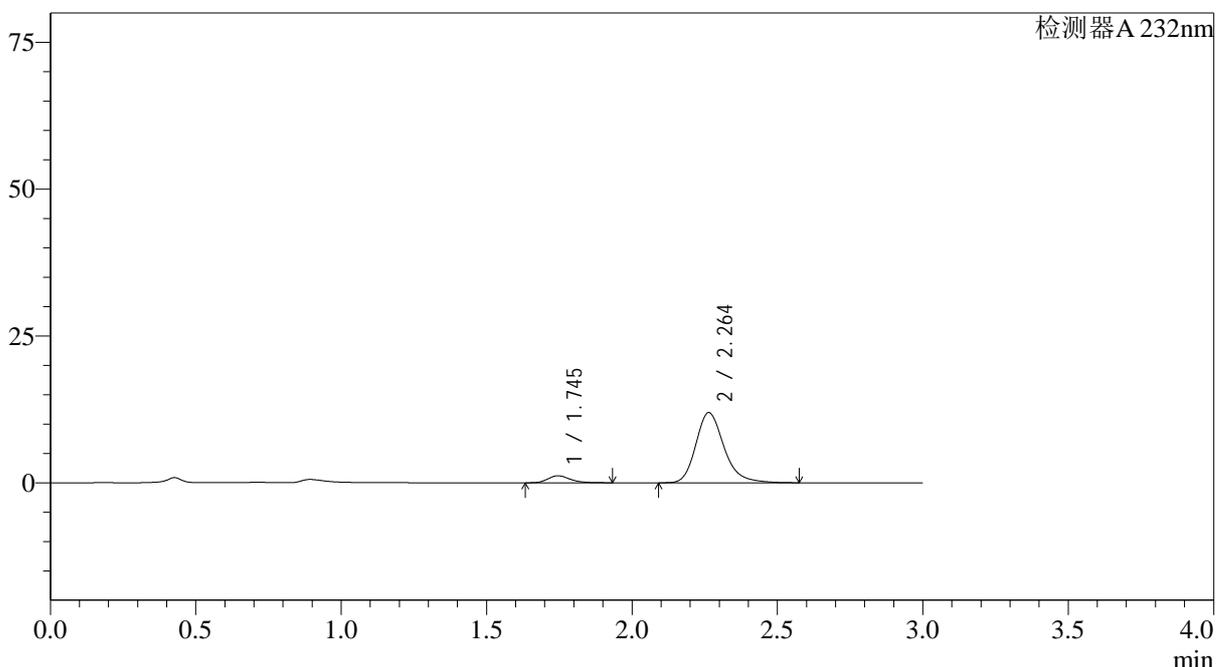


## &lt;样品信息&gt;

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 - 26-22/26-1889-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:17:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:20:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	6365	7.313	1200	2625	1.267	--
2	2.264	80678	92.687	11961	2759	1.234	3.361
总计		87043	100.000	13161			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1







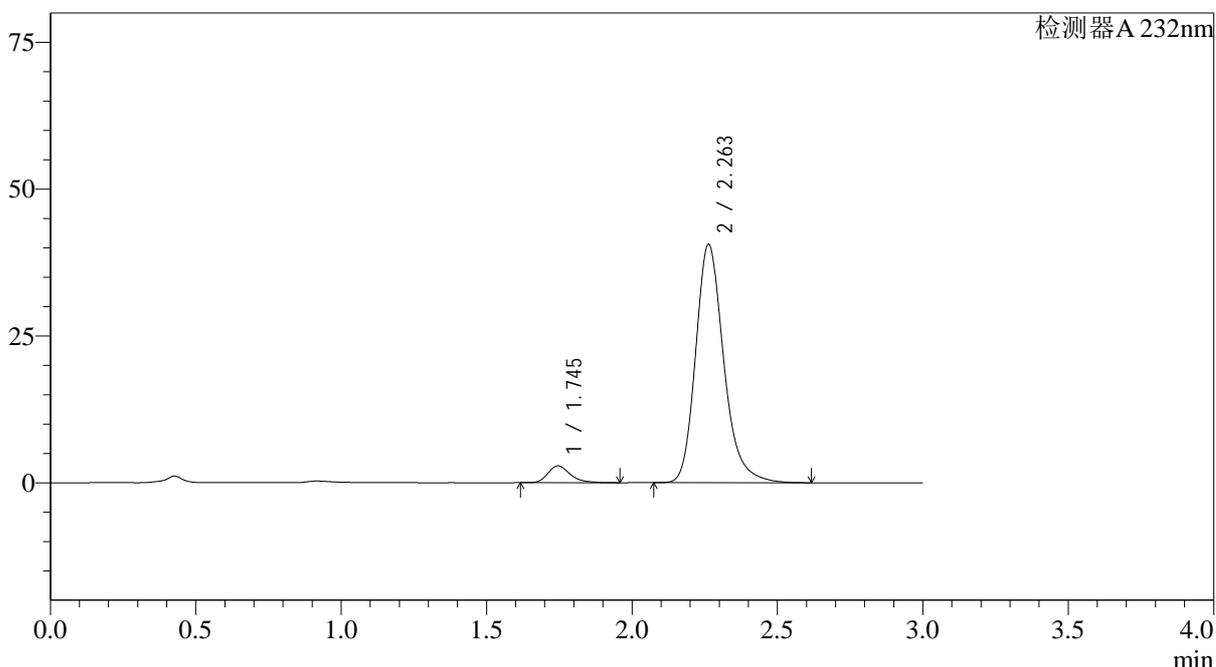


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1894-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:35:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:38:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15299	5.300	2874	2624	1.283	--
2	2.263	273363	94.700	40619	2765	1.228	3.360
总计		288662	100.000	43493			

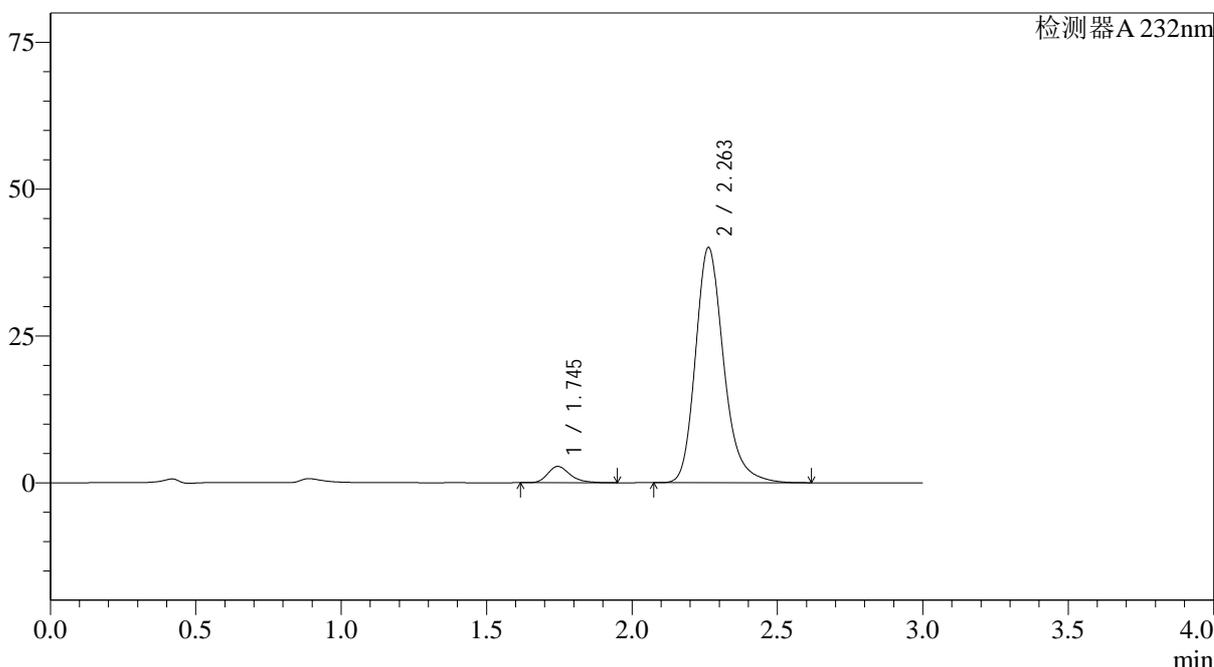
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1895-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:38:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:41:27              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.745	14845	5.199	2776	2595	1.278	--
2	2.263	270703	94.801	40085	2745	1.230	3.346
总计		285548	100.000	42862			

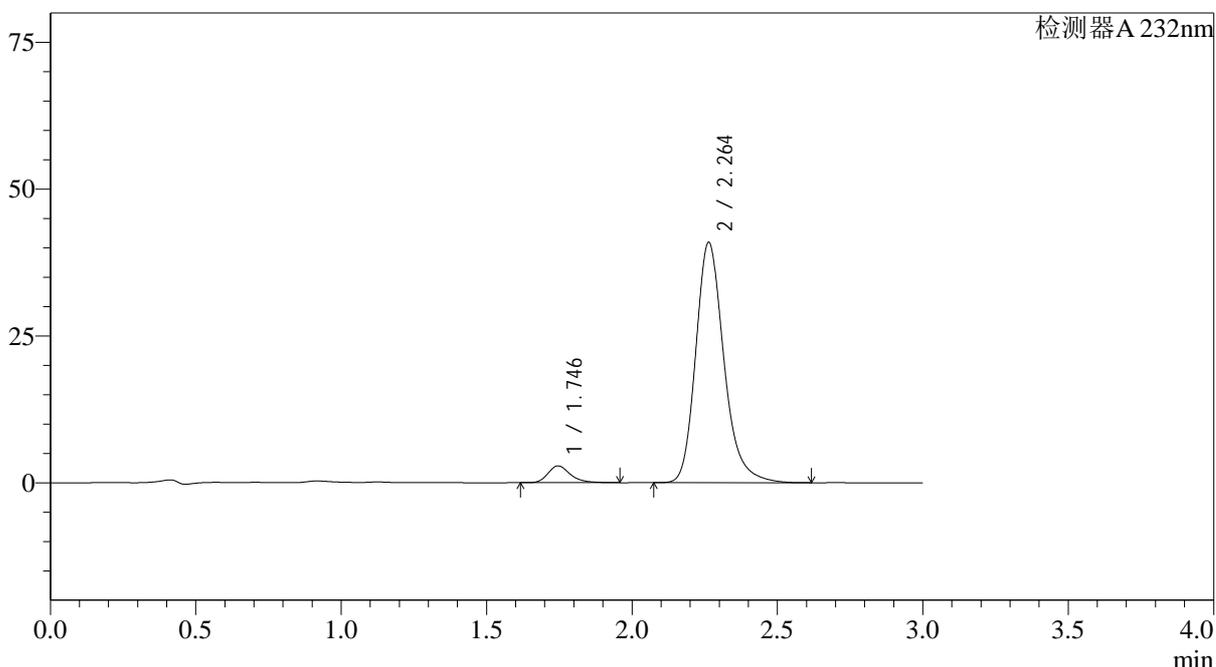
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1896-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:41:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 12:44:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	15298	5.250	2862	2604	1.283	--
2	2.264	276089	94.750	40936	2757	1.229	3.352
总计		291386	100.000	43799			

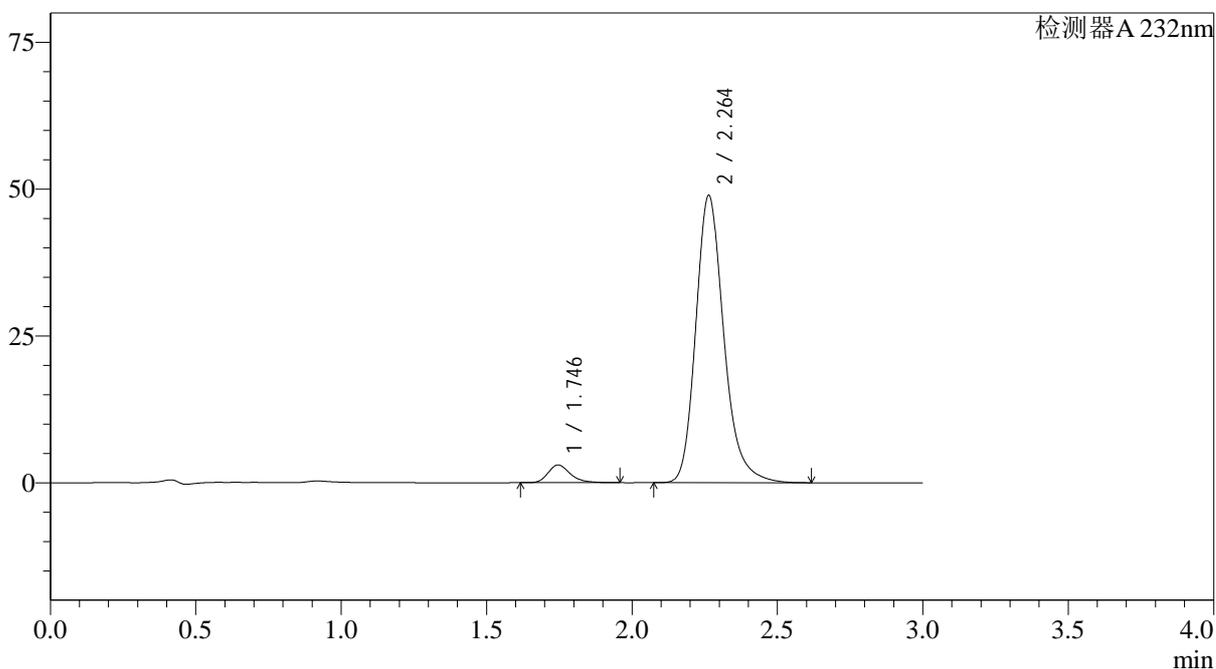
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 26-22/26-1897-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 12:45:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 12:48:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	16079	4.659	3032	2640	1.276	--
2	2.264	329002	95.341	48929	2772	1.227	3.366
总计		345080	100.000	51960			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1





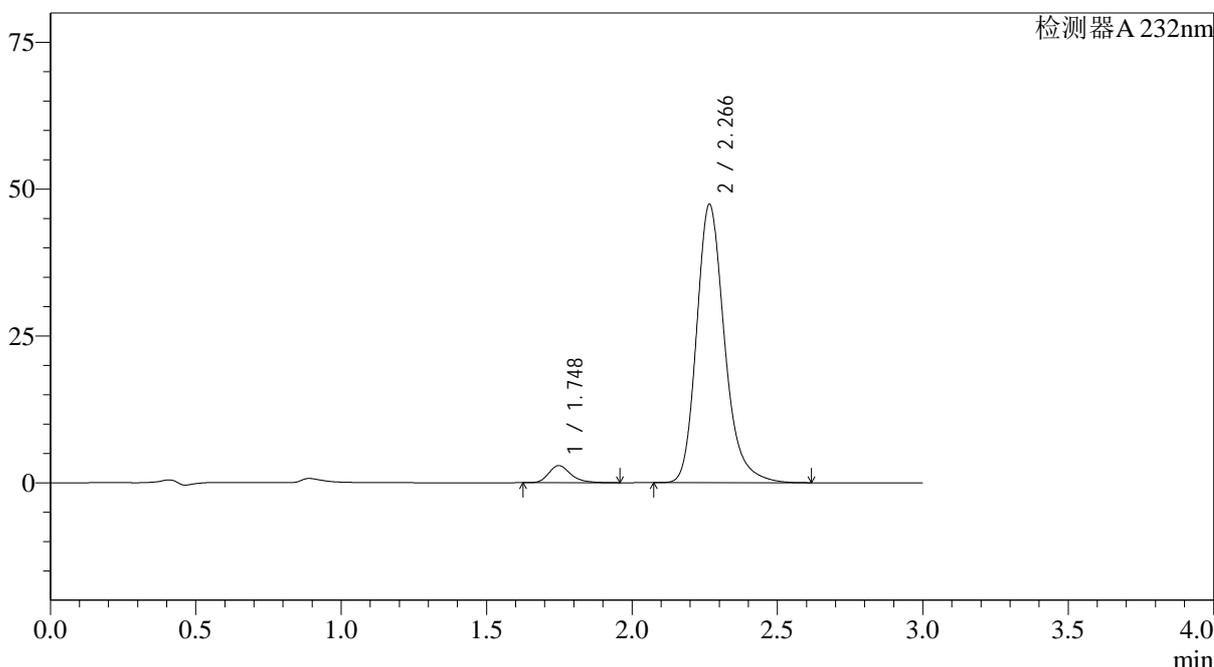


<样品信息>

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 - 26-22/26-1901-1 - cbzj-U039846p-10mg-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:58:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:01:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	15414	4.630	2923	2673	1.278	--
2	2.266	317521	95.370	47301	2806	1.229	3.387
总计		332935	100.000	50224			

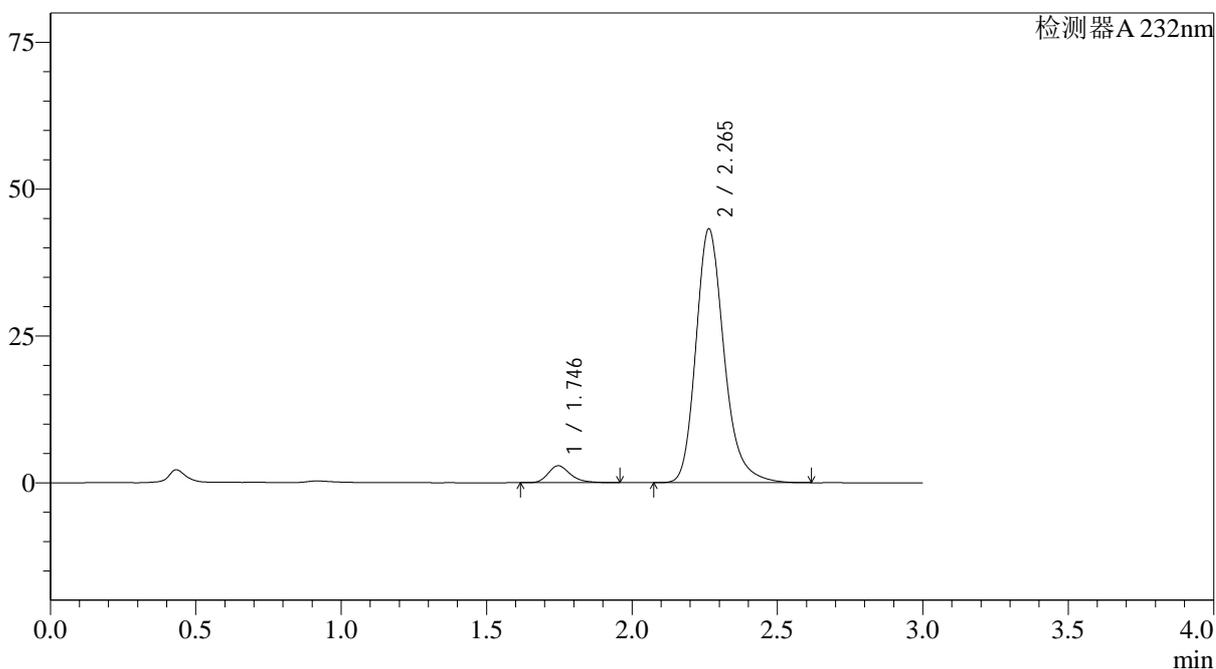
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 26-22/26-1902-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 13:02:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:05:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15378	5.012	2892	2625	1.280	--
2	2.265	291437	94.988	43230	2763	1.230	3.359
总计		306815	100.000	46122			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

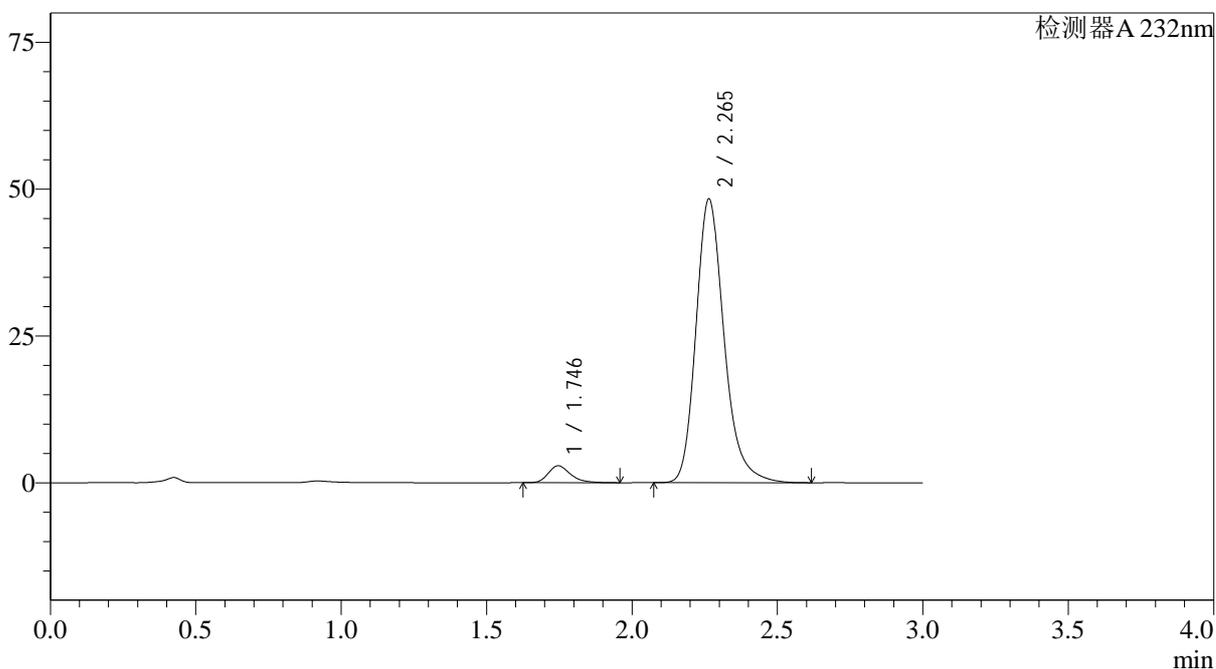


## &lt;样品信息&gt;

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 - 26-22/26-1904-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 13:09:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:12:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15374	4.505	2887	2614	1.285	--
2	2.265	325862	95.495	48310	2759	1.230	3.355
总计		341236	100.000	51198			

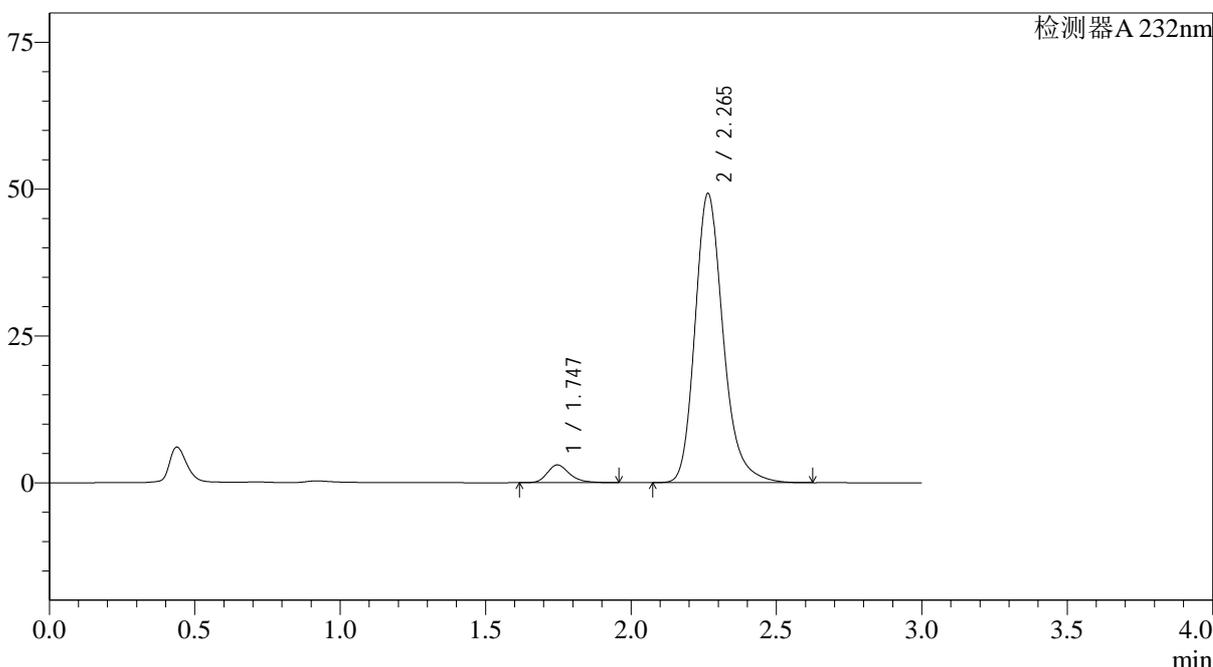
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1905-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:12:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:15:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	16181	4.644	3032	2615	1.274	--
2	2.265	332243	95.356	49236	2757	1.230	3.352
总计		348424	100.000	52267			

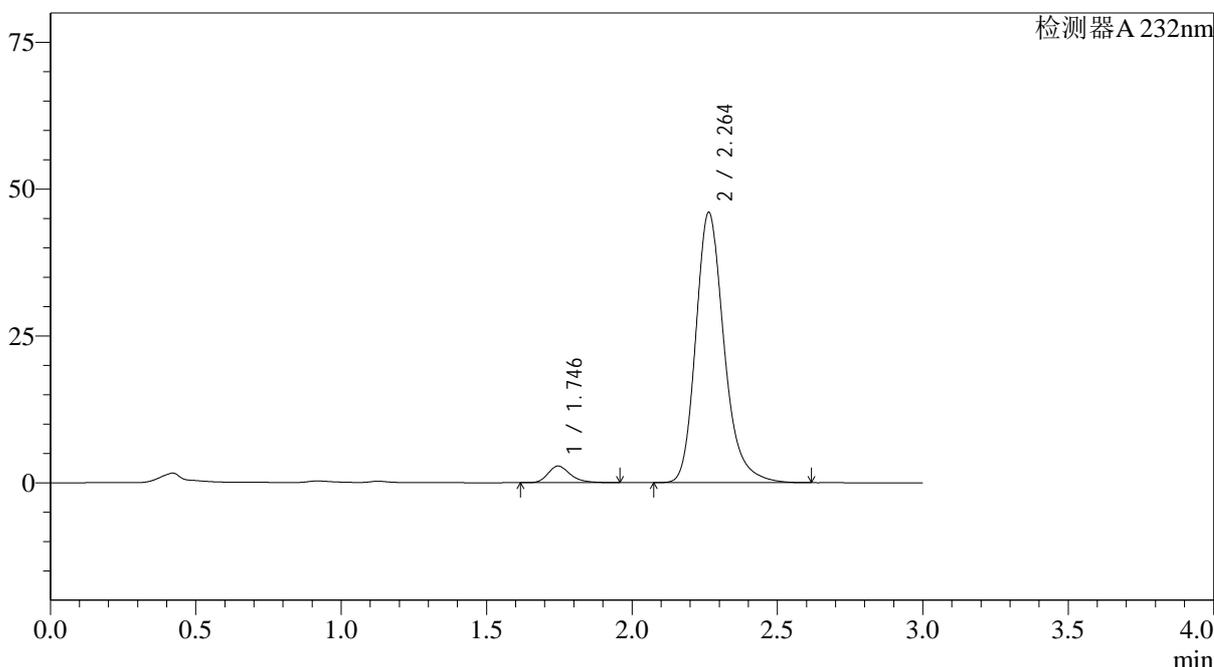
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1906-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:15:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:18:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	15194	4.646	2836	2595	1.292	--
2	2.264	311833	95.354	46032	2737	1.235	3.343
总计		327026	100.000	48868			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

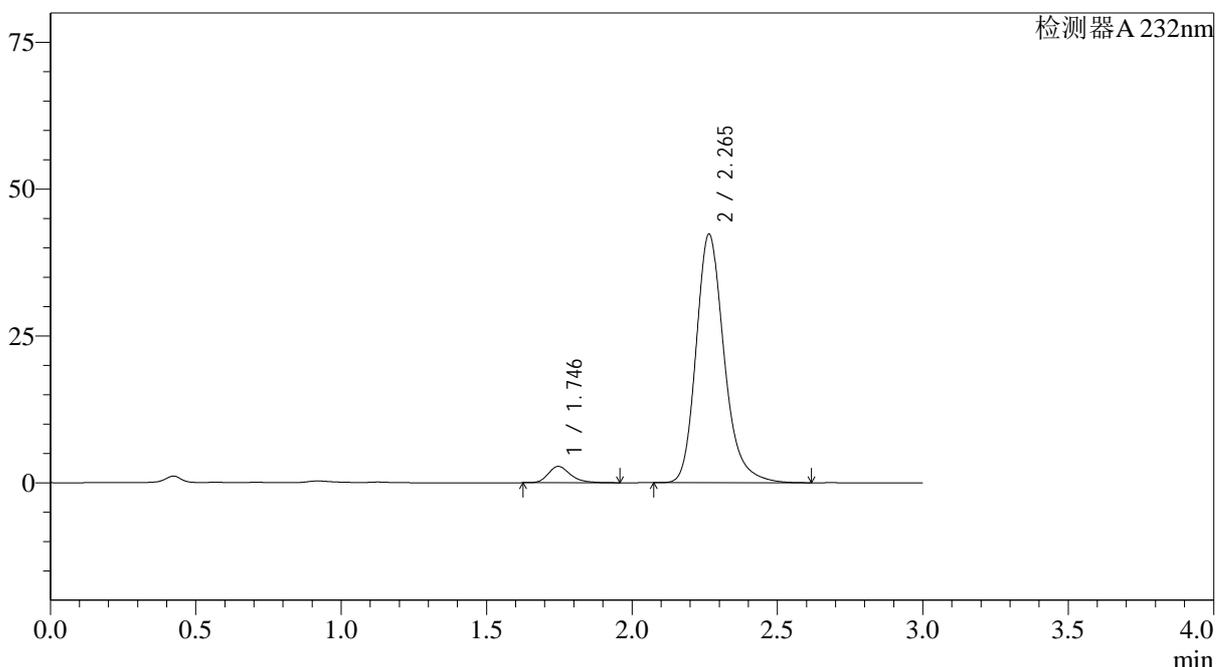


<样品信息>

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 - 26-22/26-1908-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:22:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:25:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	14788	4.948	2786	2635	1.281	--
2	2.265	284110	95.052	42312	2788	1.228	3.372
总计		298899	100.000	45098			

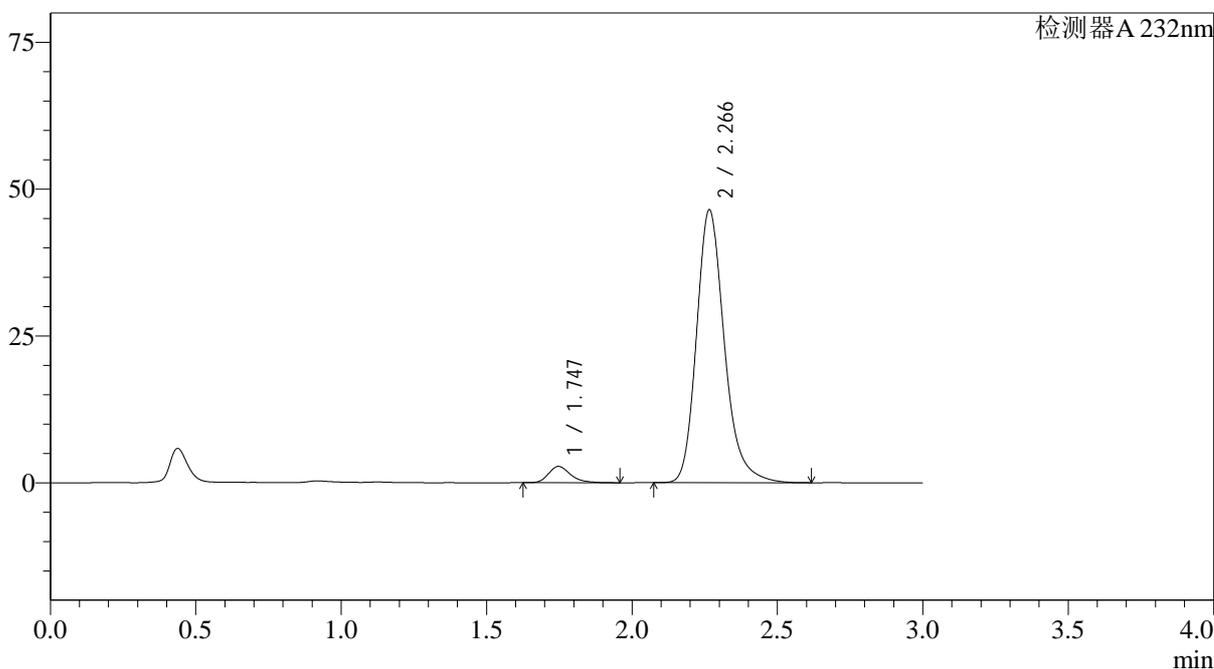
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1909-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:26:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:29:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	14576	4.491	2771	2673	1.283	--
2	2.266	310029	95.509	46403	2830	1.229	3.398
总计		324606	100.000	49174			

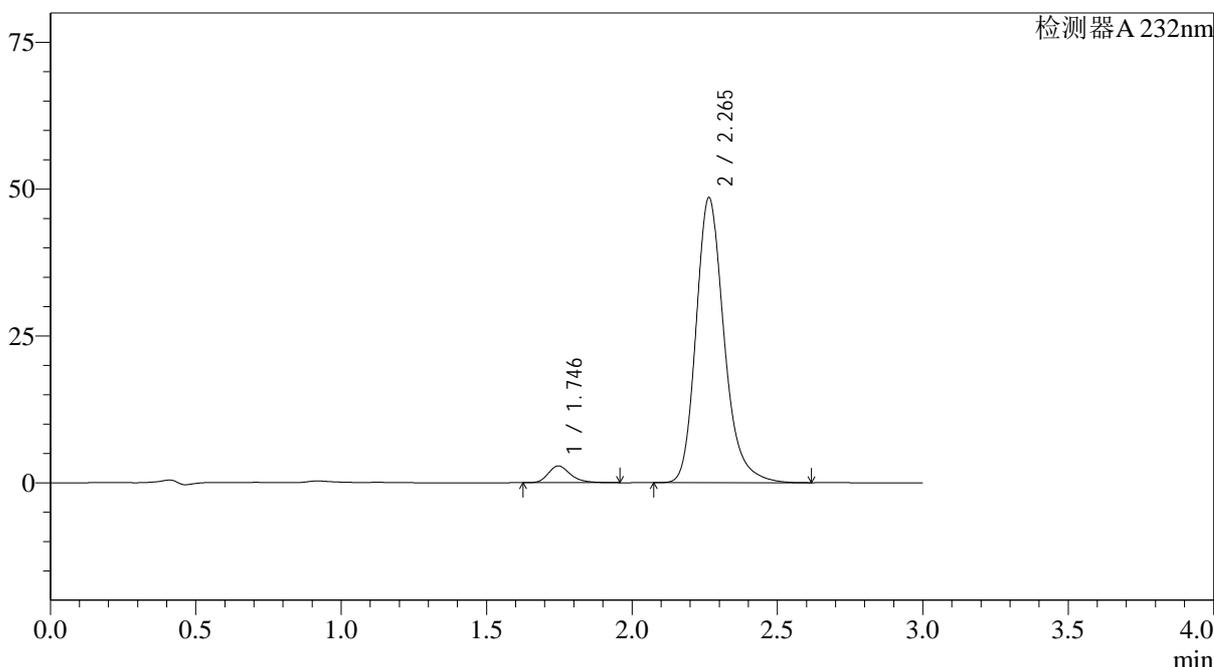
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1910-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:29:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:32:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	15206	4.452	2864	2636	1.281	--
2	2.265	326337	95.548	48539	2778	1.229	3.367
总计		341542	100.000	51403			

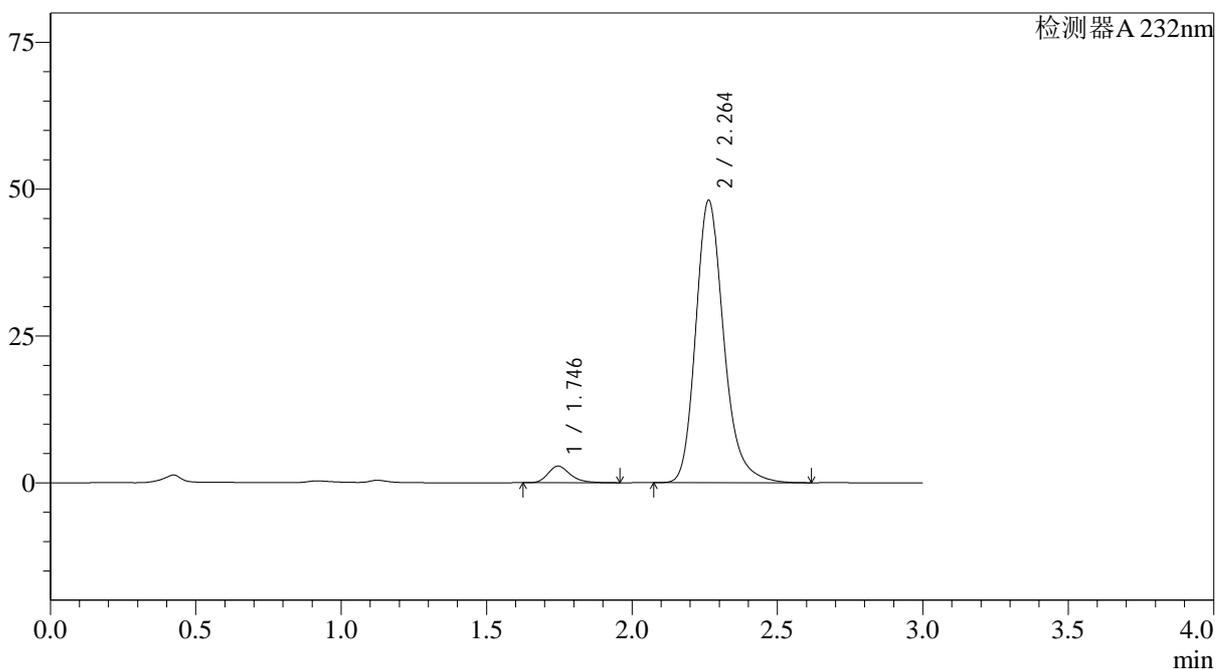
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 26-22/26-1911-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 13:33:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:36:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15034	4.442	2831	2623	1.284	--
2	2.264	323446	95.558	48112	2773	1.228	3.362
总计		338480	100.000	50943			

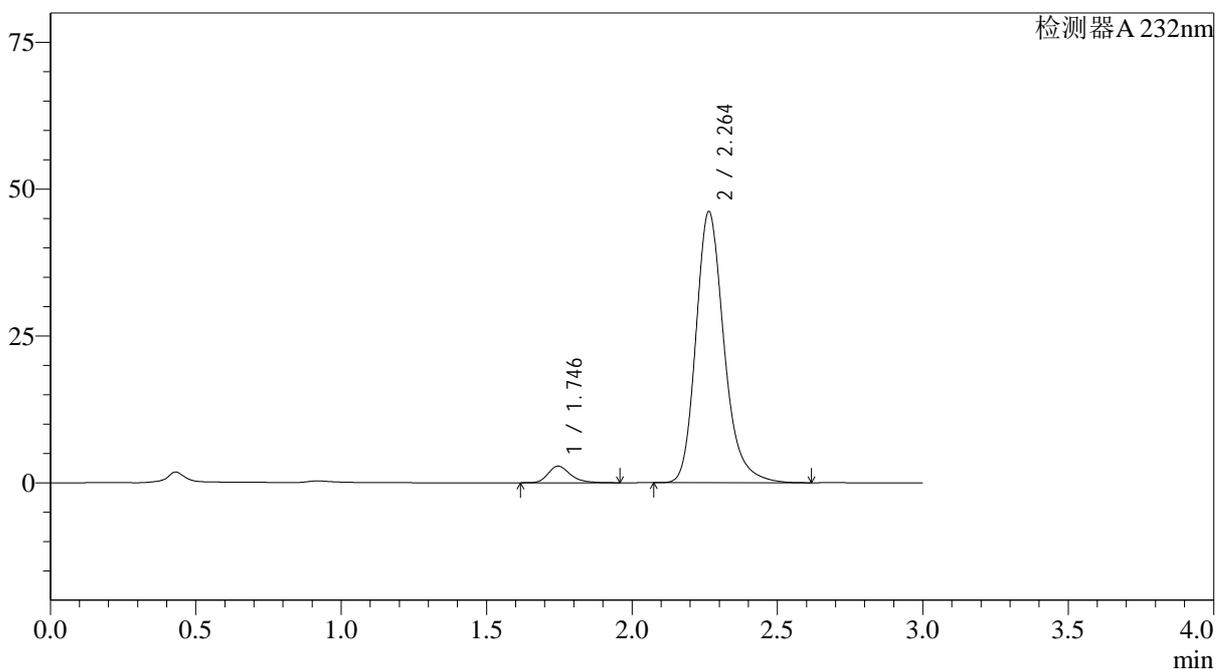
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 26-22/26-1912-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:36:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:39:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15061	4.624	2830	2627	1.280	--
2	2.264	310651	95.376	46176	2773	1.229	3.364
总计		325712	100.000	49006			

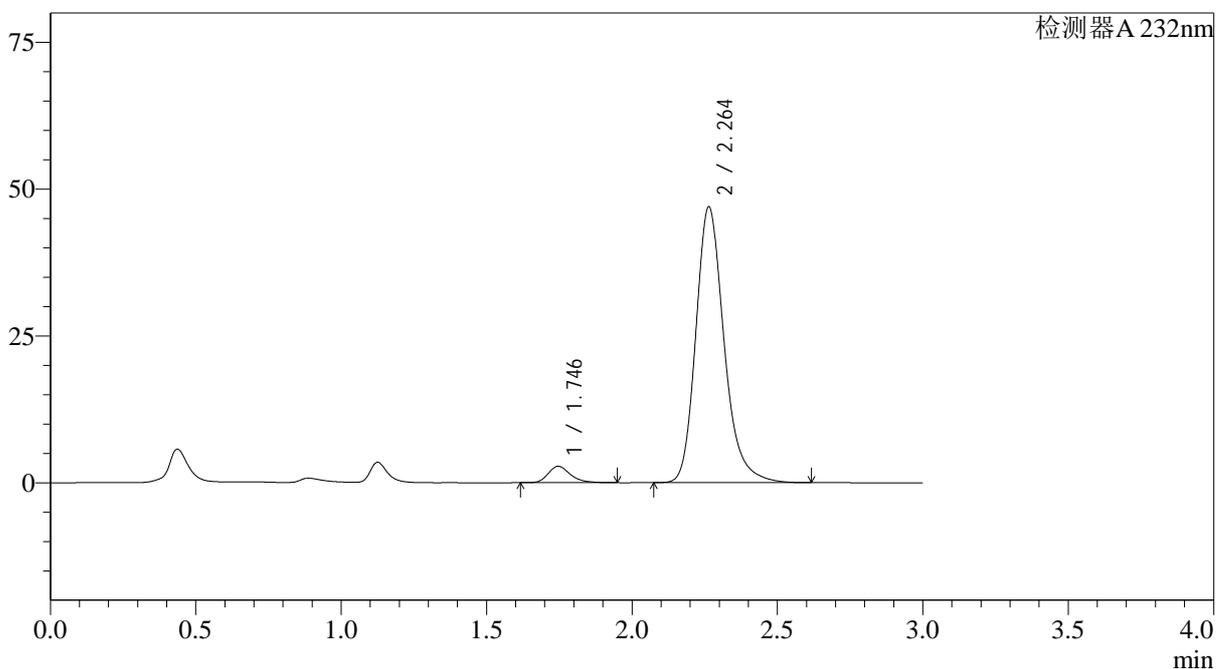
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 26-22/26-1913-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:39:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:42:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14891	4.481	2800	2617	1.274	--
2	2.264	317399	95.519	46971	2748	1.230	3.352
总计		332289	100.000	49771			

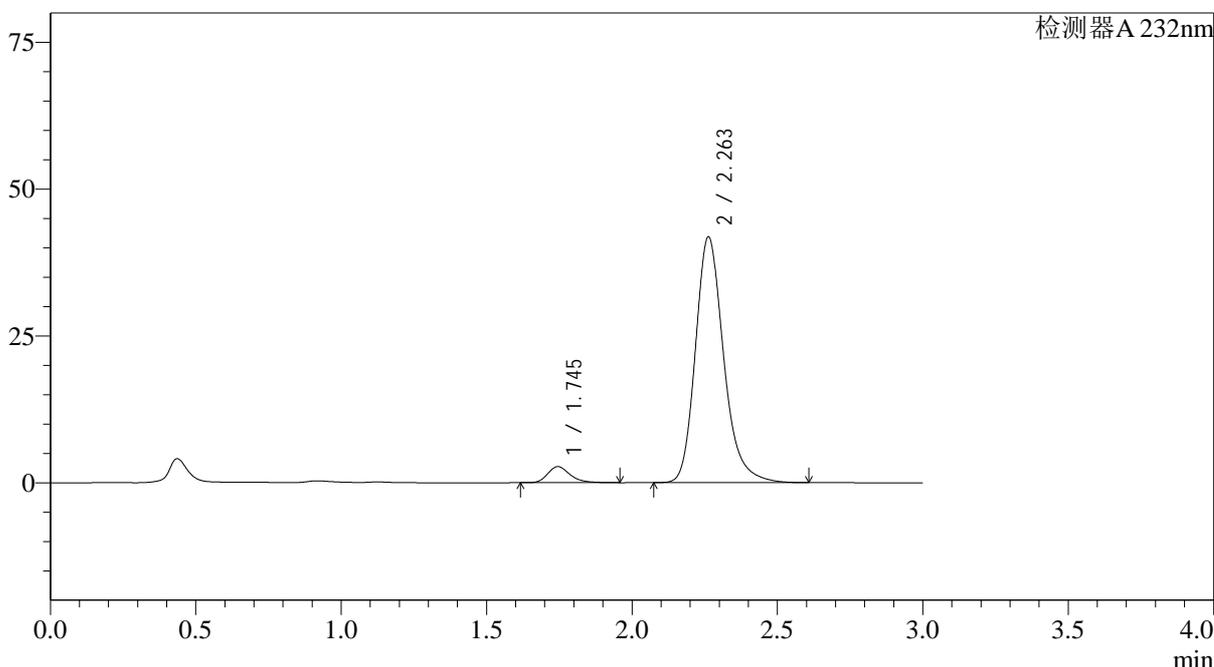
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1914-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:43:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 13:46:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.745	14686	4.933	2743	2593	1.269	--
2	2.263	283050	95.067	41877	2739	1.227	3.344
总计		297735	100.000	44620			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



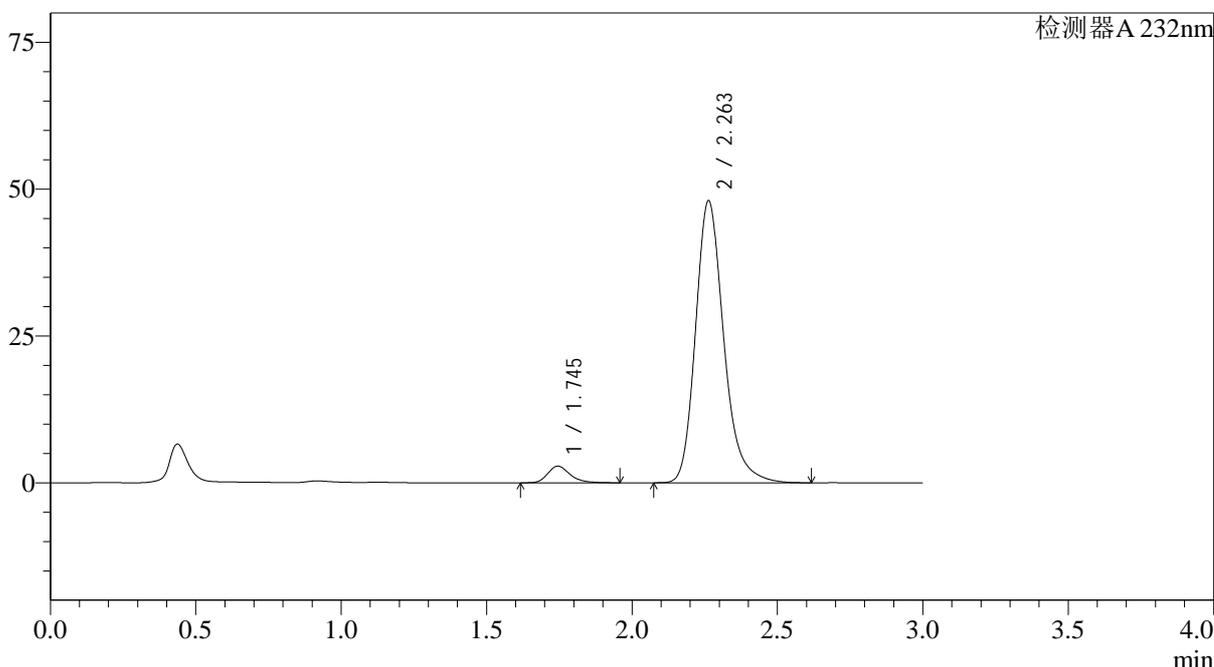
# J333

## <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 - 26-22/26-1915-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:46:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:49:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.745	15145	4.464	2836	2609	1.280	--
2	2.263	324096	95.536	48050	2754	1.229	3.355
总计		339241	100.000	50887			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

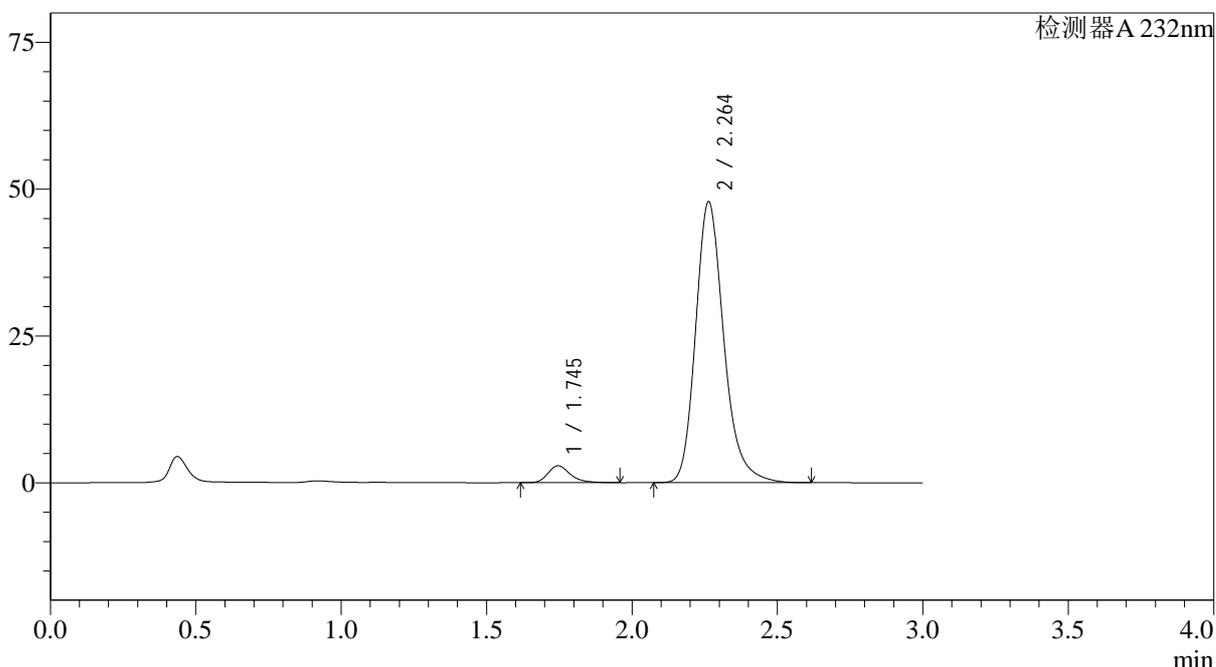


<样品信息>

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 - 26-22/26-1917-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:53:32                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:56:34                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.745	15381	4.542	2880	2613	1.291	--
2	2.264	323268	95.458	47858	2747	1.228	3.350
总计		338649	100.000	50738			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1



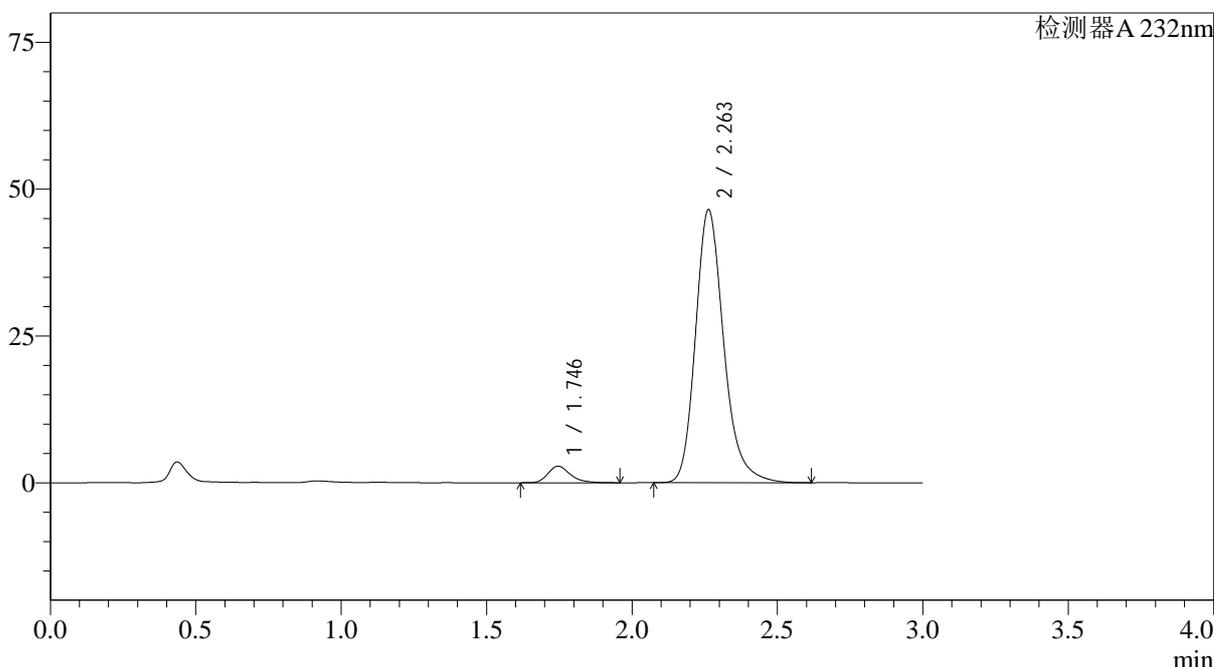
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1918-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:56:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 13:59:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.746	15042	4.567	2817	2602	1.284	--
2	2.263	314327	95.433	46512	2741	1.228	3.343
总计		329369	100.000	49329			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

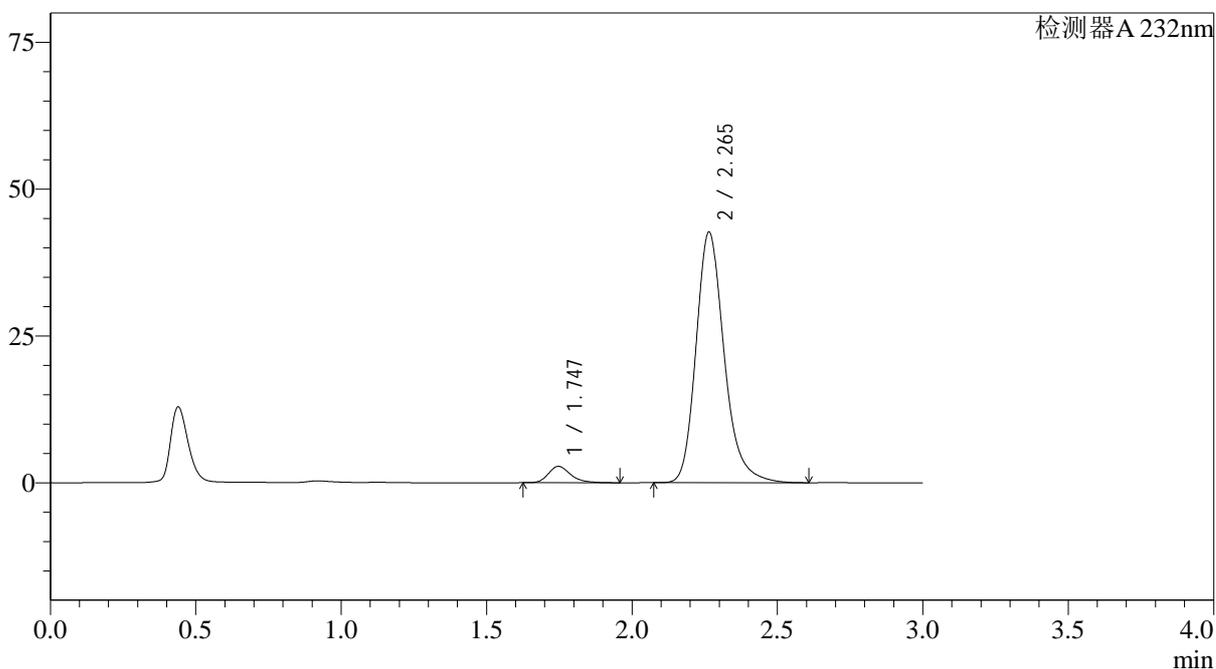


## &lt;样品信息&gt;

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 - 26-22/26-1920-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 14:03:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 14:06:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14882	4.913	2795	2622	1.286	--
2	2.265	288050	95.087	42674	2757	1.230	3.354
总计		302932	100.000	45469			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1





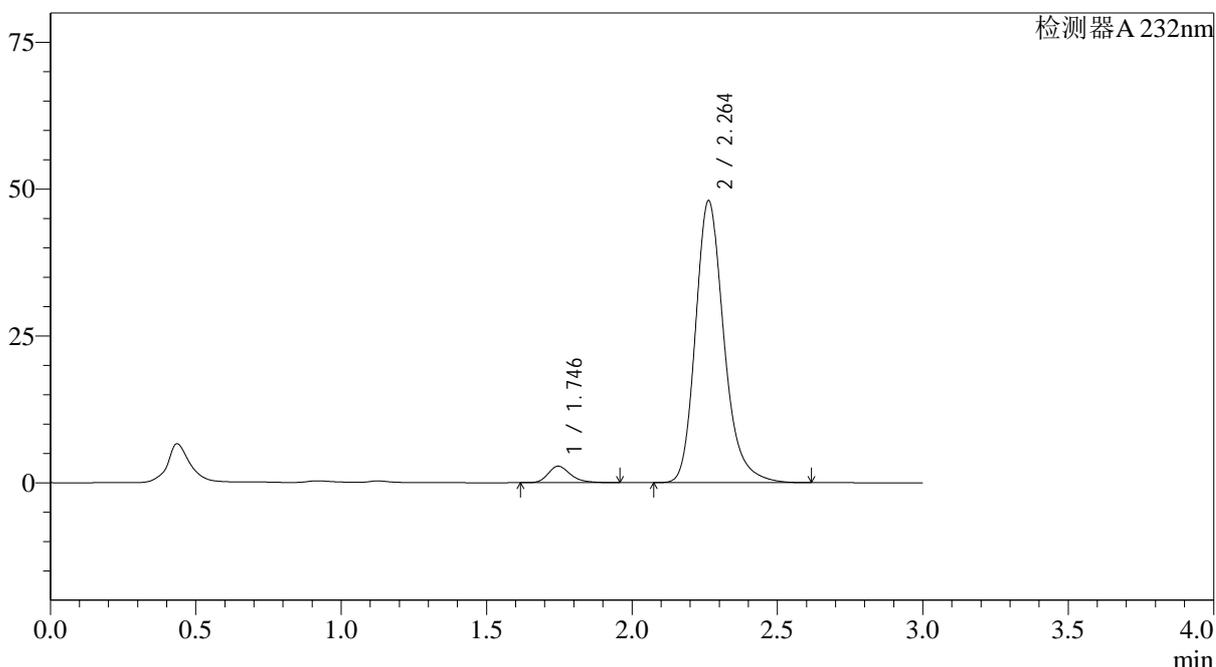
# J333

## <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 - 26-22/26-1922-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:10:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:13:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.746	15073	4.403	2818	2598	1.281	--
2	2.264	327284	95.597	48039	2698	1.229	3.322
总计		342357	100.000	50858			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

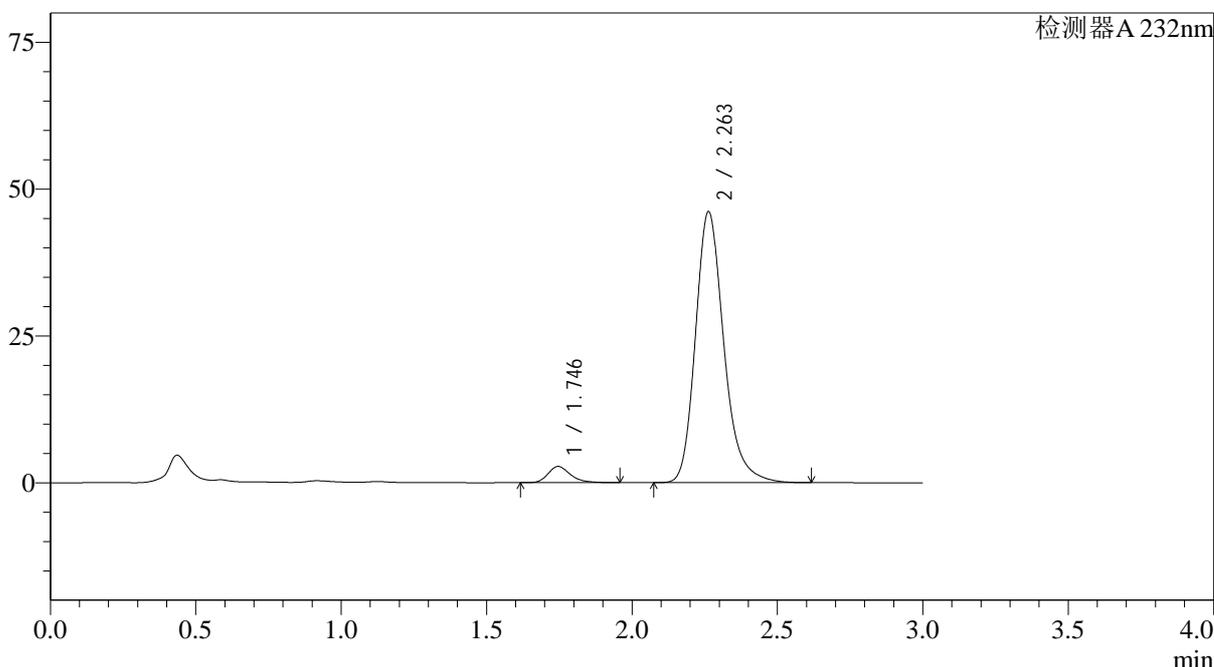


<样品信息>

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 - 26-22/26-1924-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:17:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 14:20:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	14864	4.529	2772	2600	1.277	--
2	2.263	313319	95.471	46169	2717	1.229	3.331
总计		328182	100.000	48941			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1











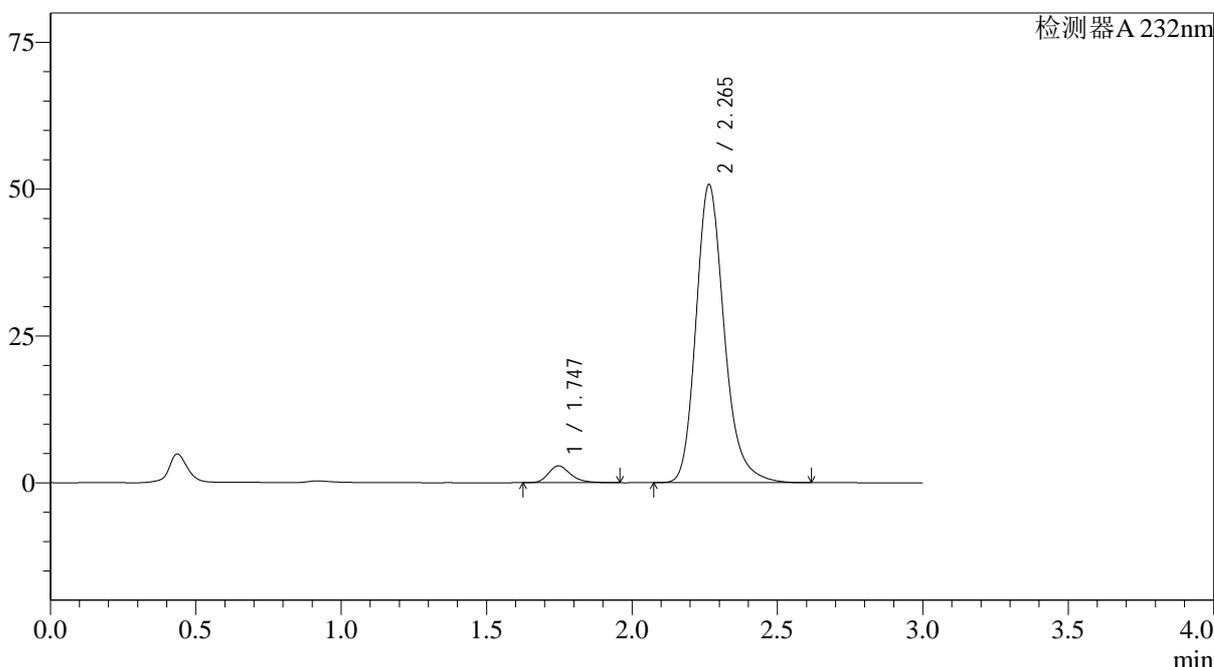
# J333

## <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 - 26-22/26-1929-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:34:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:37:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	15264	4.262	2872	2614	1.274	--
2	2.265	342897	95.738	50752	2748	1.222	3.348
总计		358161	100.000	53624			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



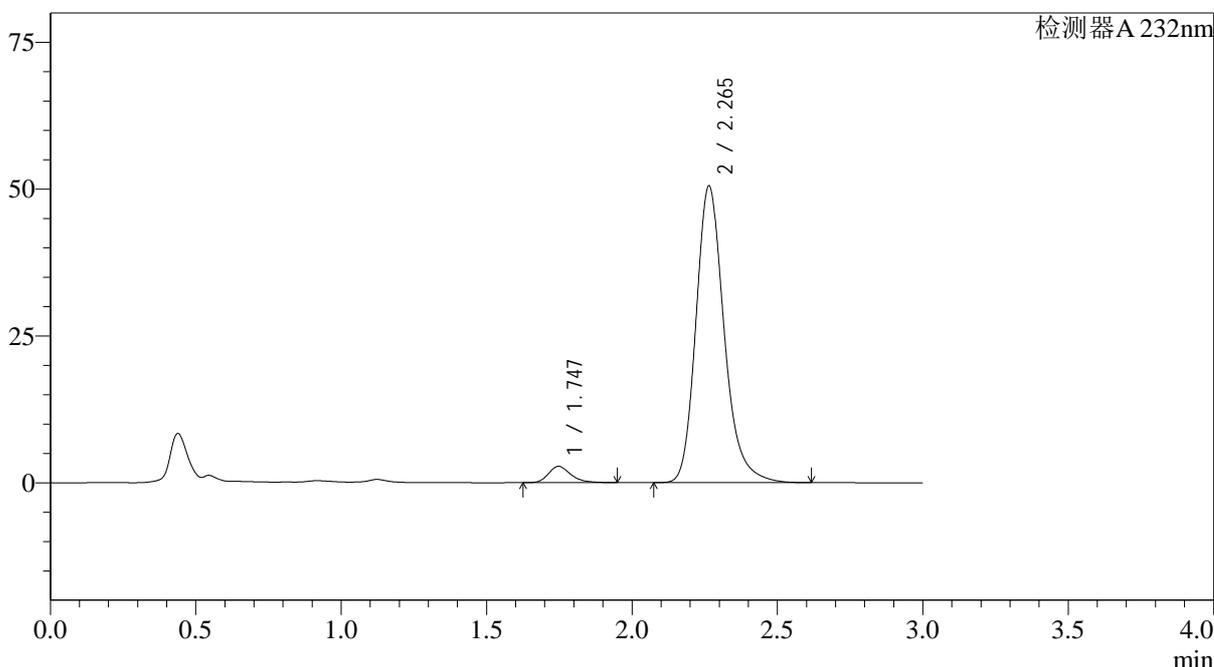
# J333

## <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 - 26-22/26-1930-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:38:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:41:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	14819	4.161	2782	2611	1.274	--
2	2.265	341335	95.839	50501	2744	1.224	3.342
总计		356154	100.000	53283			

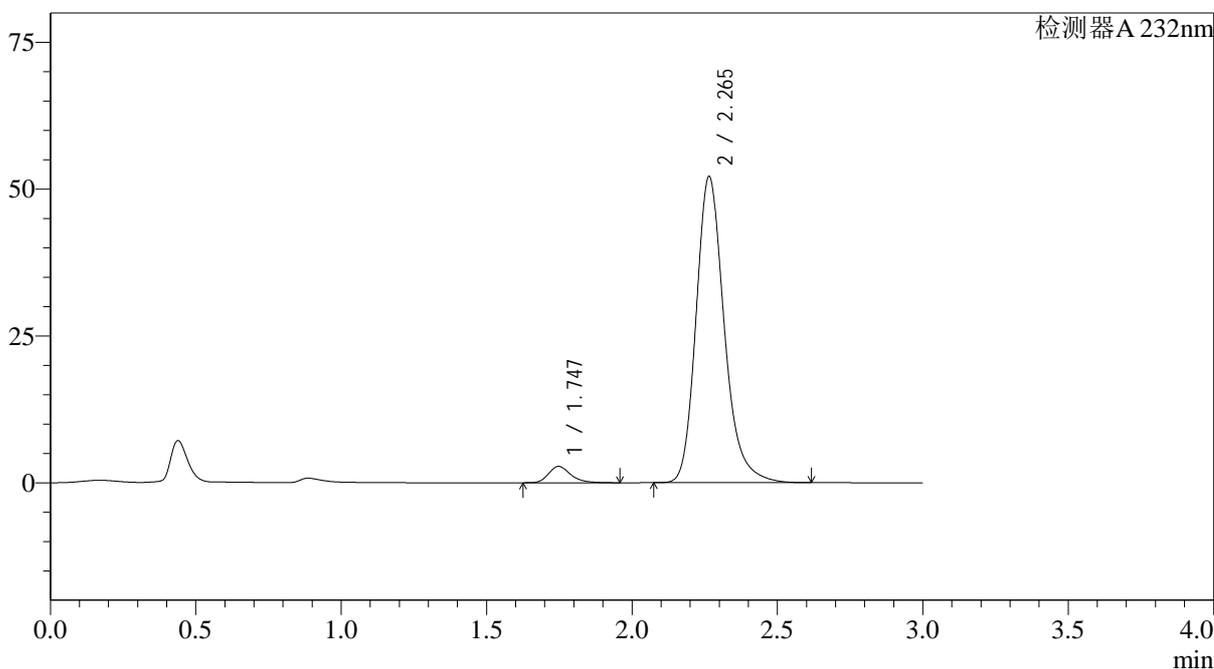
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 26-22/26-1931-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:41:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:44:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	14769	4.031	2789	2638	1.275	--
2	2.265	351648	95.969	52118	2759	1.224	3.356
总计		366418	100.000	54907			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



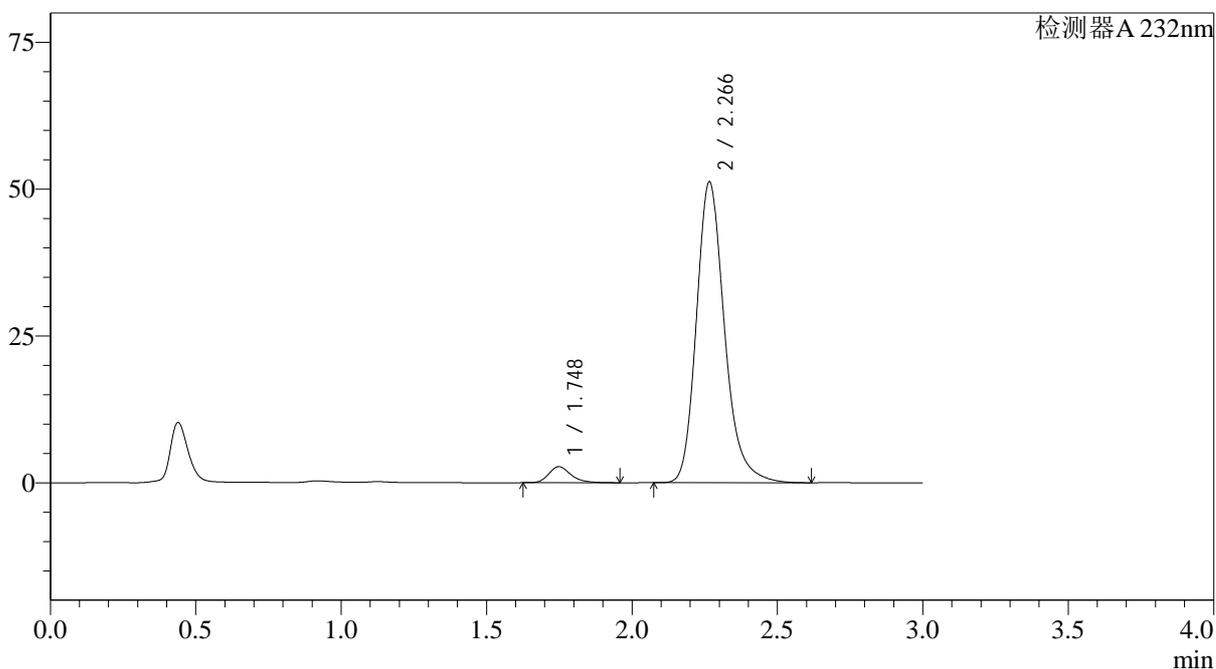
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1932-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:44:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 14:47:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.748	14502	4.034	2737	2658	1.273	--
2	2.266	344938	95.966	51145	2772	1.224	3.366
总计		359440	100.000	53882			

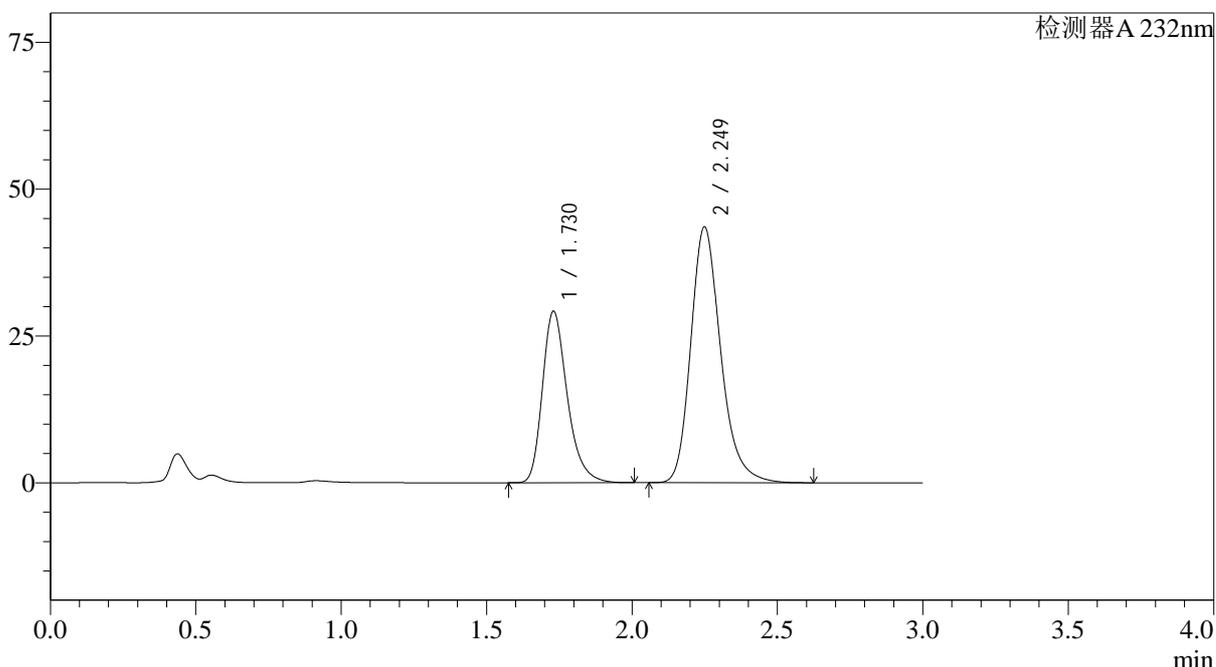
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 26-22/26-1933-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 14:48:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 14:51:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	173232	35.681	29211	2057	1.291	--
2	2.249	312266	64.319	43504	2395	1.238	3.087
总计		485498	100.000	72715			

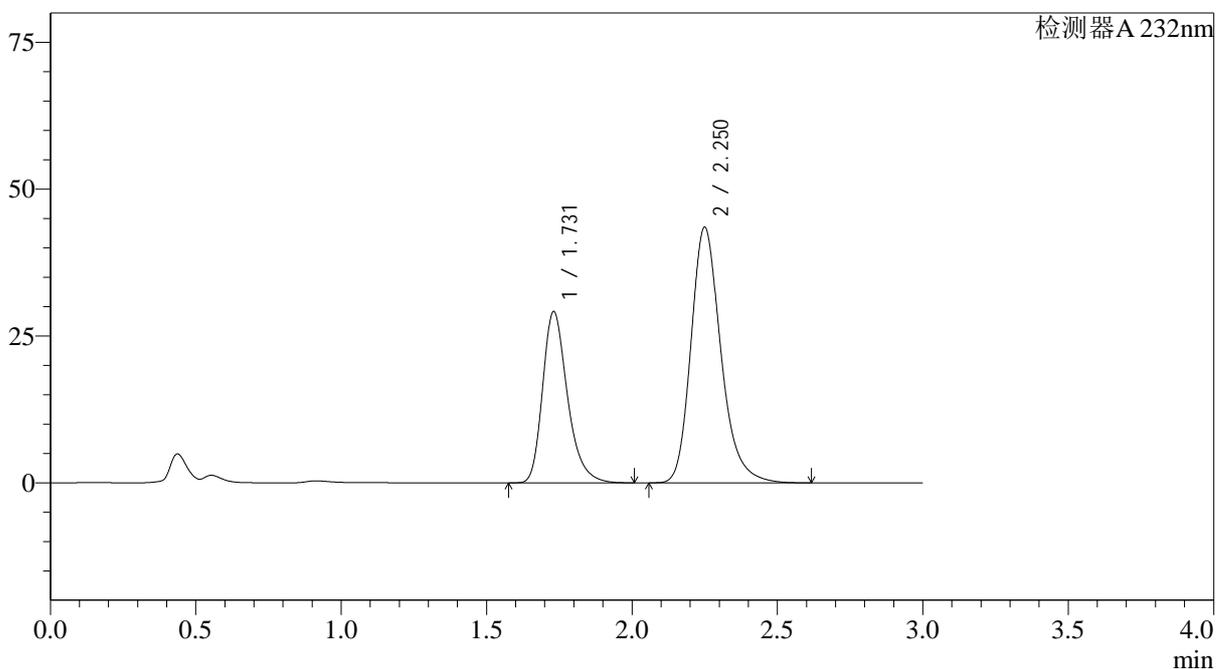
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 26-22/26-1934-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 14:51:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2024/07/16 14:54:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173356	35.702	29198	2054	1.294	--
2	2.250	312212	64.298	43446	2398	1.239	3.087
总计		485568	100.000	72643			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2





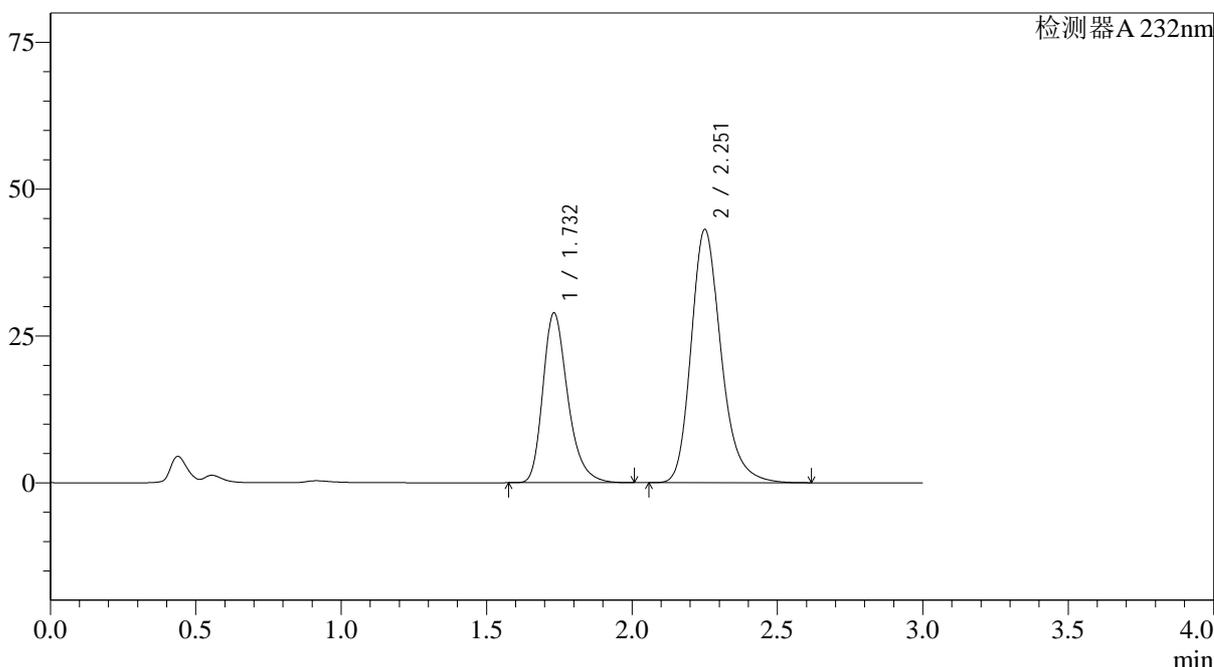
# J333

## <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 - 26-22/26-1936-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:58:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 15:01:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.732	172058	35.706	28914	2045	1.290	--
2	2.251	309811	64.294	42985	2385	1.237	3.076
总计		481870	100.000	71899			

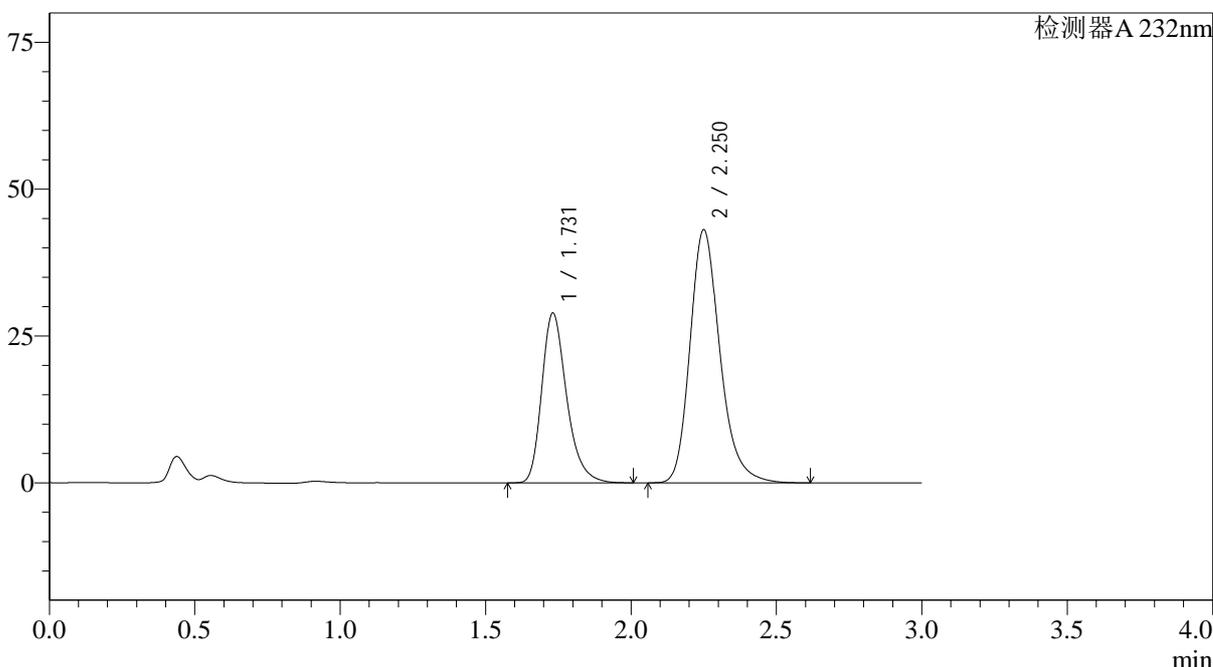
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 26-22/26-1937-1 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:02:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/07/16 15:05:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.731	172040	35.703	28920	2045	1.289	--
2	2.250	309827	64.297	43004	2384	1.236	3.076
总计		481867	100.000	71924			

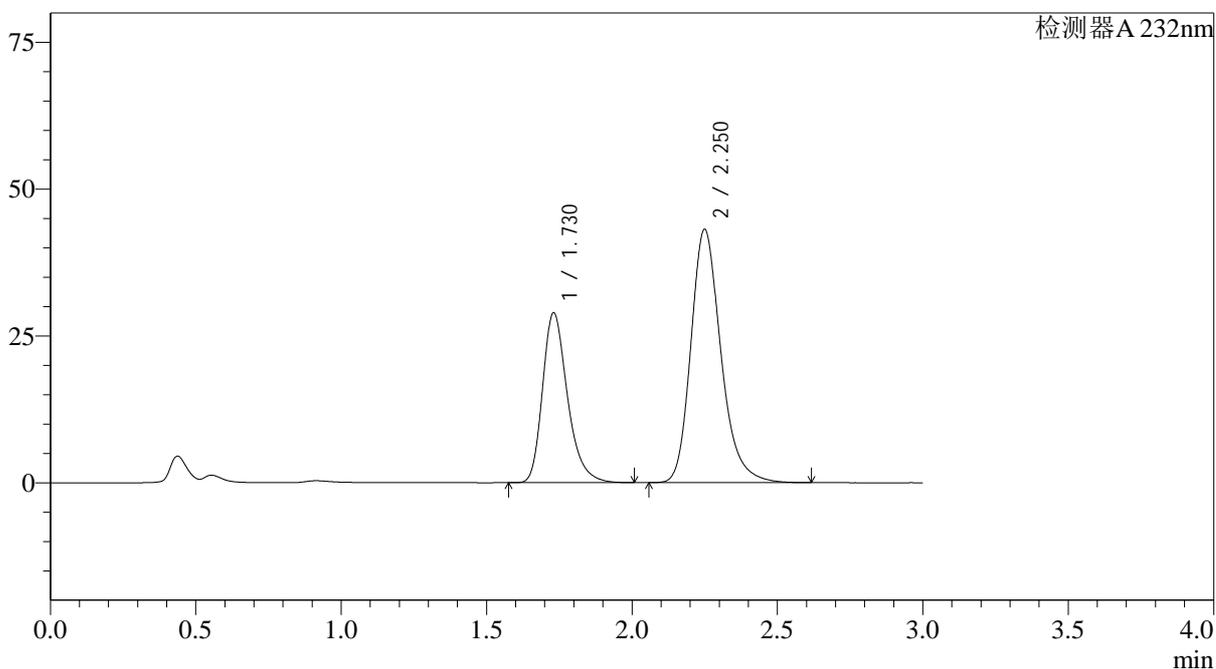
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-164/26-1938-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 15:17:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:19:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	172168	35.705	28948	2044	1.290	--
2	2.250	310021	64.295	43054	2382	1.237	3.078
总计		482189	100.000	72002			

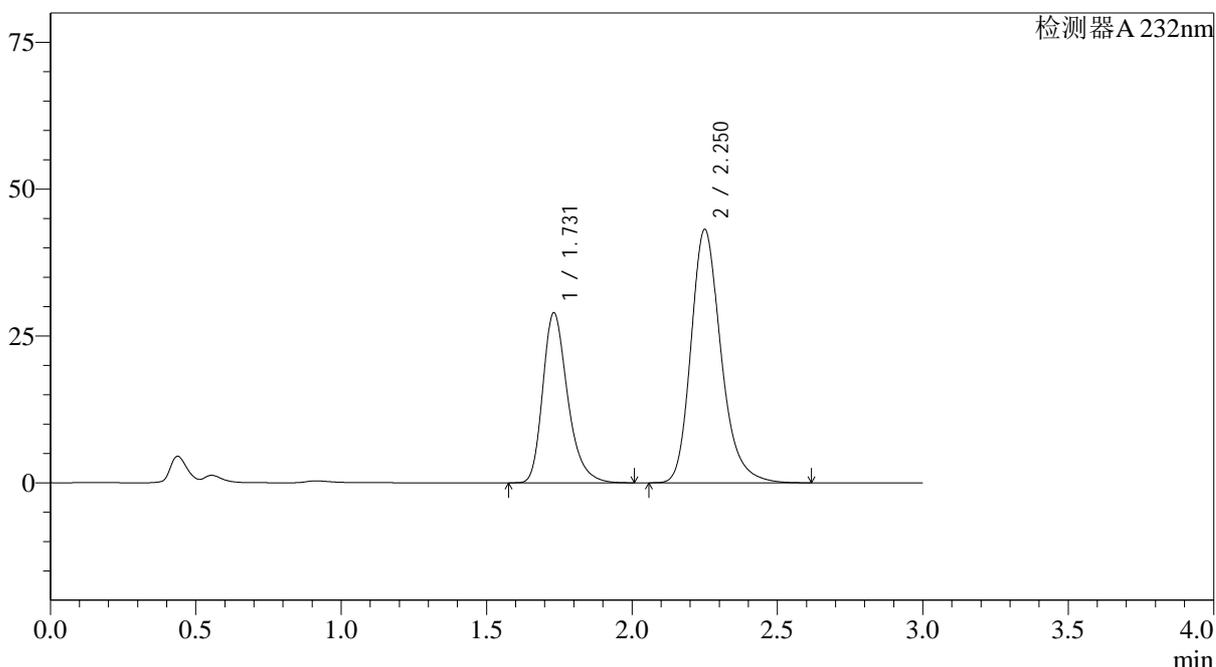
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-164/26-1939-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 15:20:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	172271	35.702	28955	2045	1.290	--
2	2.250	310257	64.298	43050	2382	1.237	3.075
总计		482528	100.000	72005			

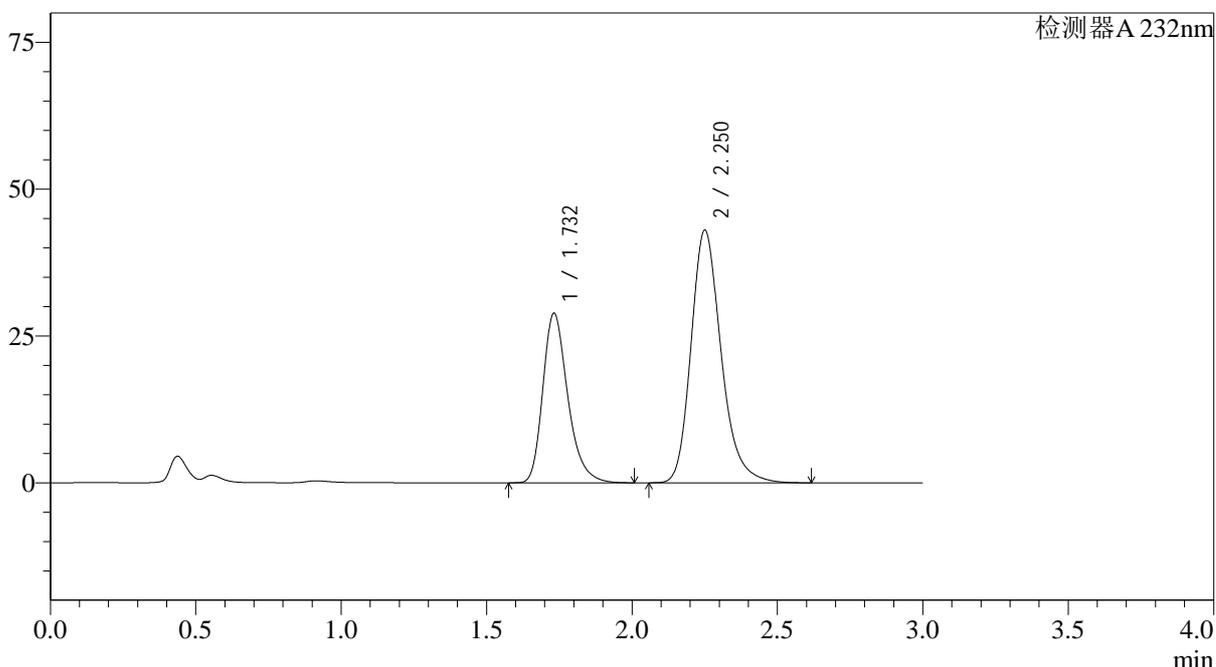
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-164/26-1940-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 15:24:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	172319	35.714	28870	2031	1.287	--
2	2.250	310171	64.286	42894	2368	1.234	3.065
总计		482490	100.000	71764			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

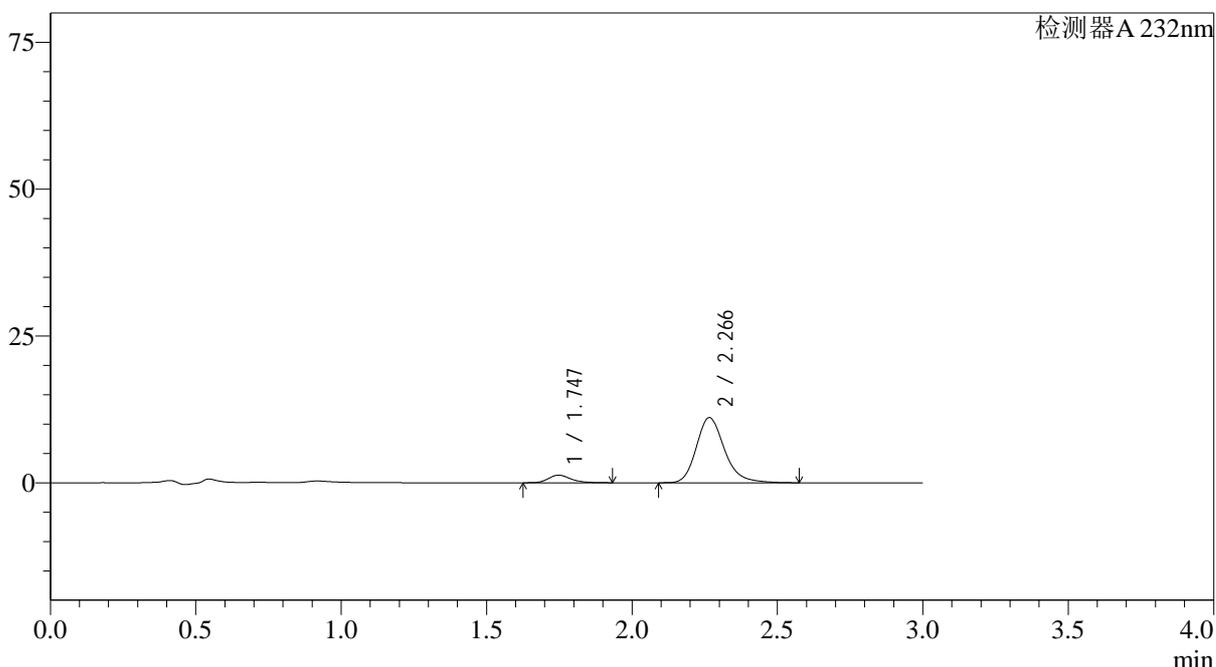


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-1942-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:31:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	6935	8.480	1300	2599	1.254	--
2	2.266	74847	91.520	11079	2755	1.222	3.347
总计		81782	100.000	12379			

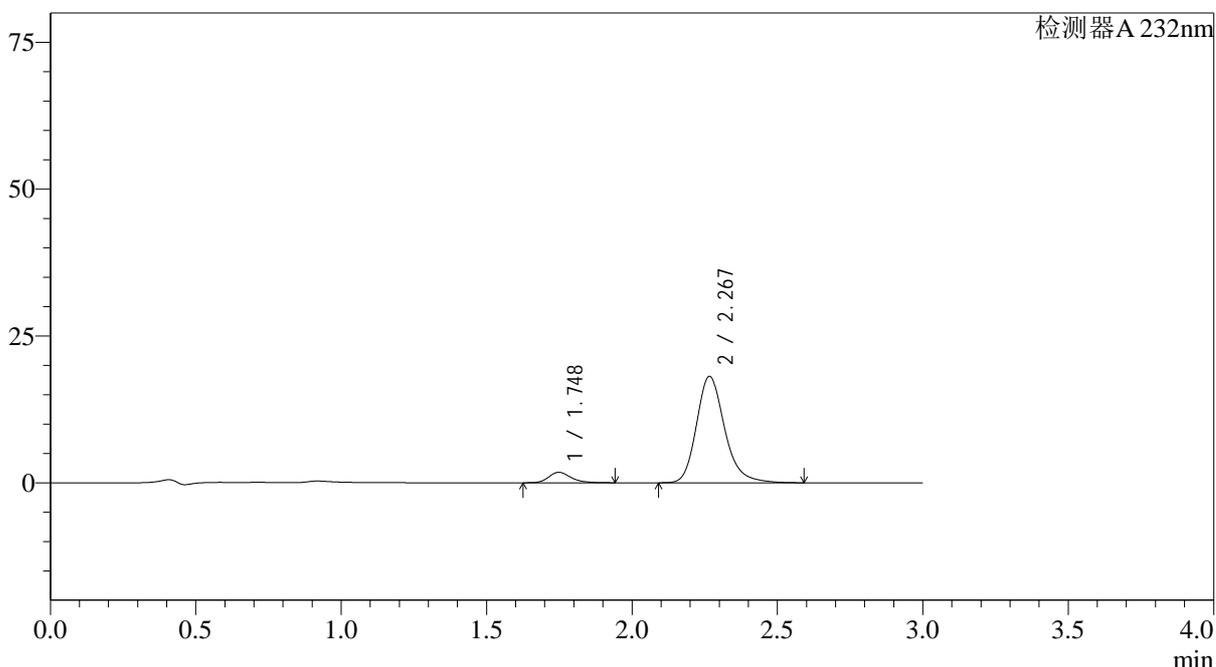
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1943-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:34:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	9516	7.231	1791	2629	1.254	--
2	2.267	122076	92.769	18089	2768	1.221	3.359
总计		131592	100.000	19880			

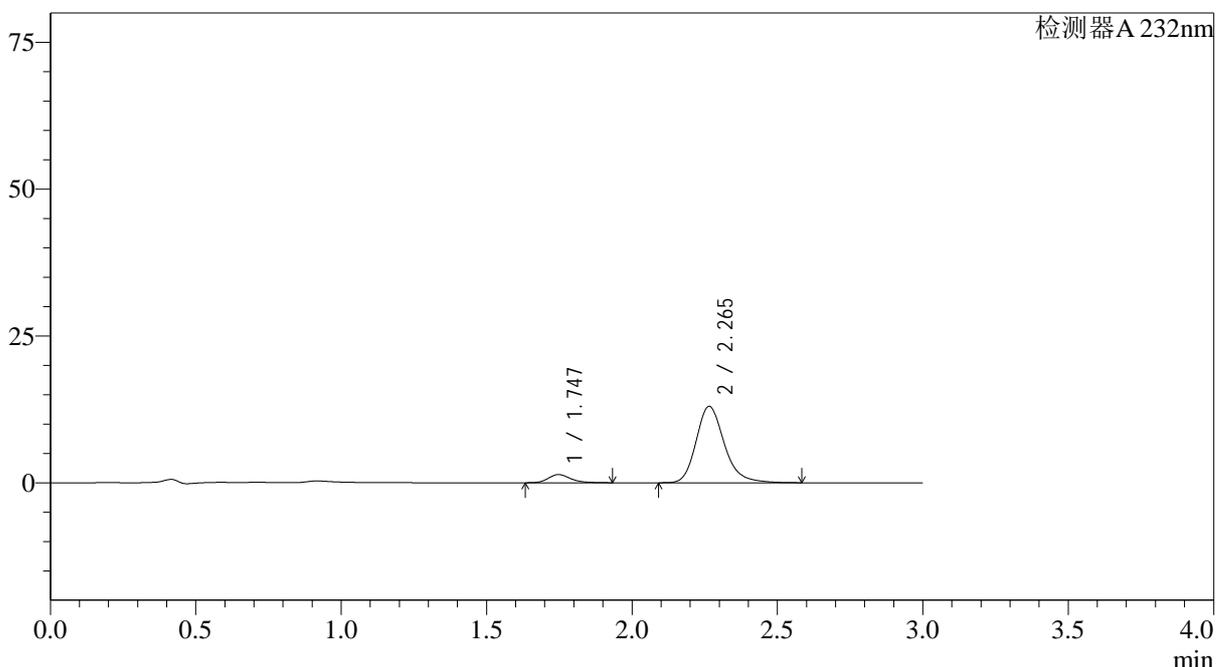
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-1944-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 15:38:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	7377	7.753	1392	2617	1.254	--
2	2.265	87767	92.247	13013	2761	1.221	3.355
总计		95143	100.000	14405			

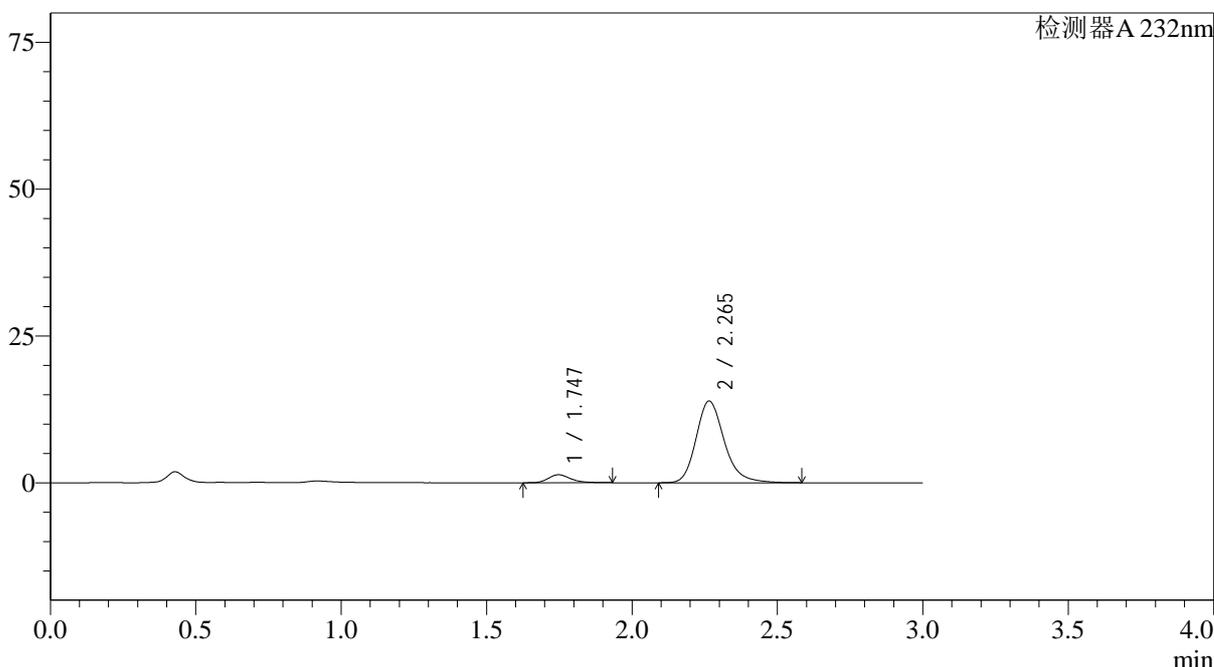
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1945-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:41:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	7225	7.148	1365	2635	1.259	--
2	2.265	93846	92.852	13915	2760	1.219	3.360
总计		101071	100.000	15280			

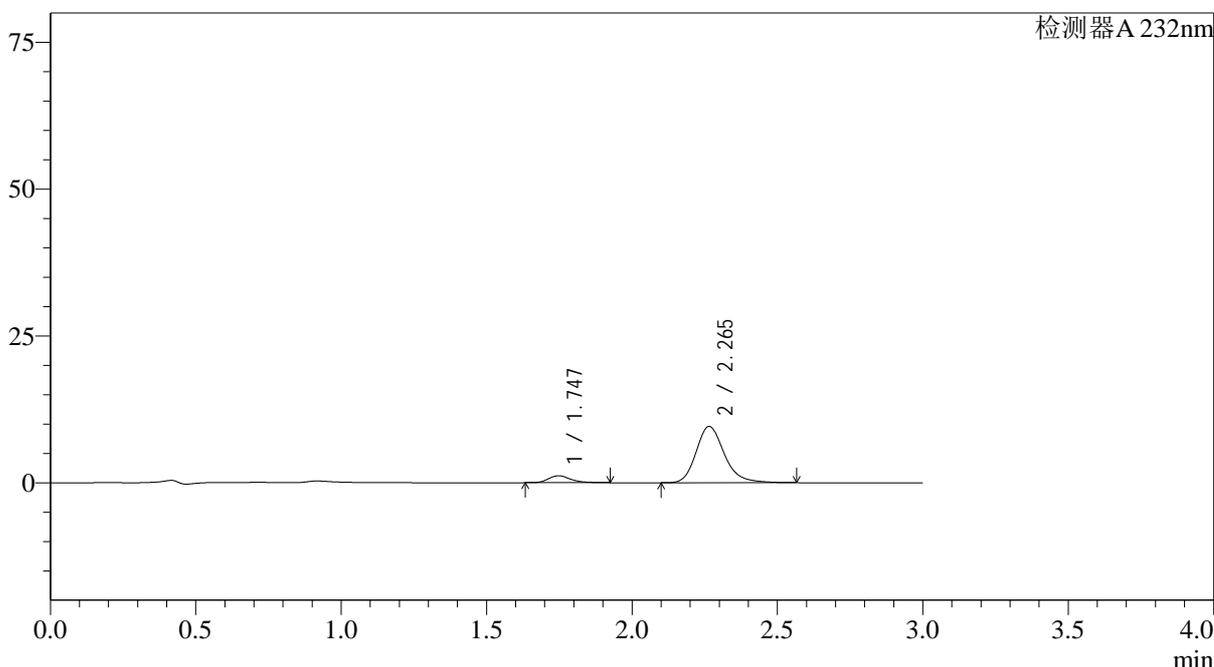
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1946-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:44:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	6283	8.855	1190	2619	1.256	--
2	2.265	64677	91.145	9593	2755	1.220	3.354
总计		70961	100.000	10783			

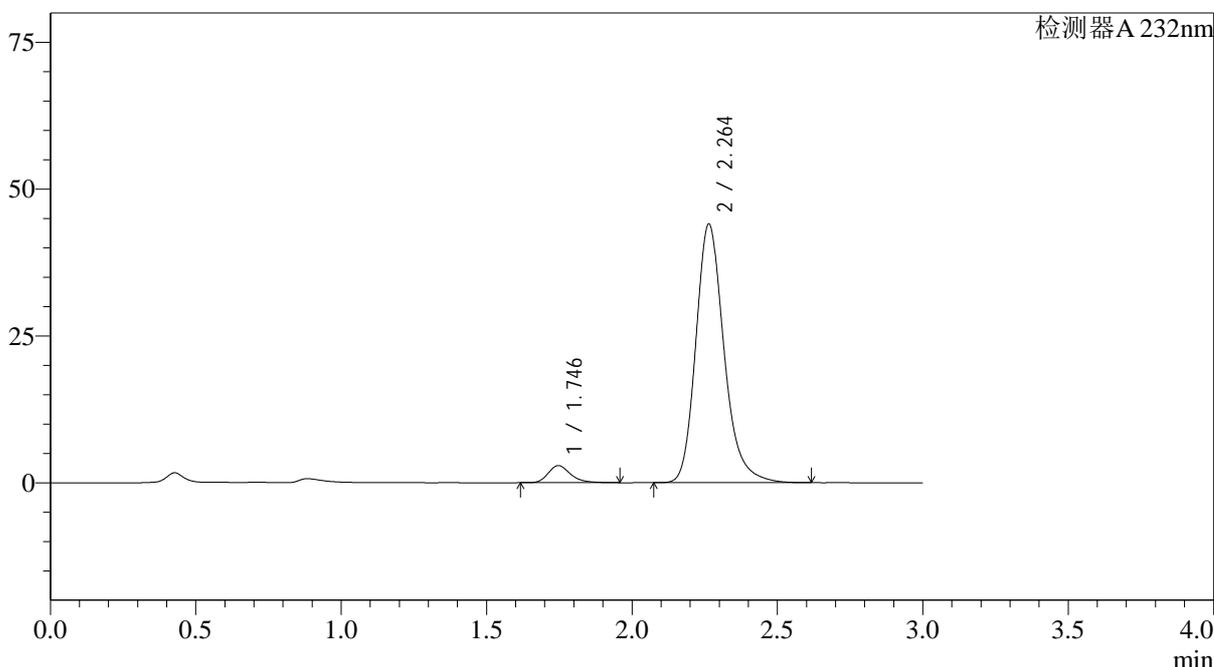
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1947-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:48:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	15627	4.990	2924	2604	1.277	--
2	2.264	297511	95.010	44060	2748	1.222	3.346
总计		313138	100.000	46984			

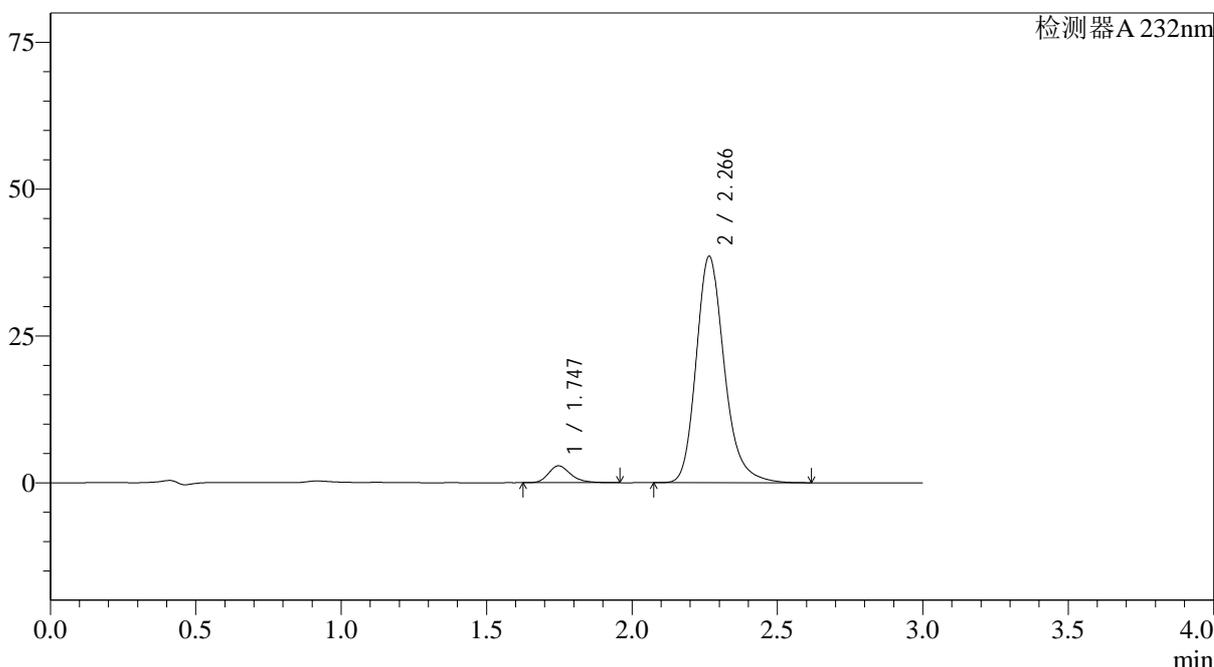
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1948-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15328	5.561	2880	2608	1.270	--
2	2.266	260292	94.439	38524	2754	1.222	3.349
总计		275620	100.000	41404			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



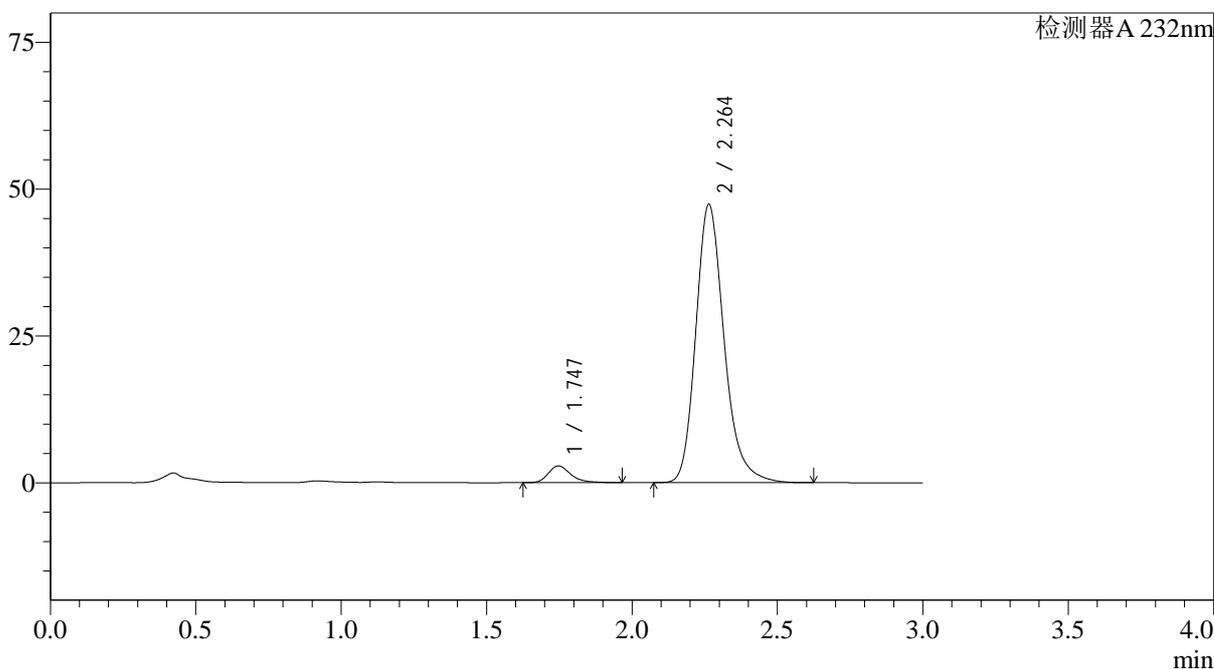
# J333

## <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 - 0-164/26-1949-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:55:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	15382	4.567	2865	2603	1.307	--
2	2.264	321444	95.433	47392	2723	1.224	3.334
总计		336826	100.000	50258			

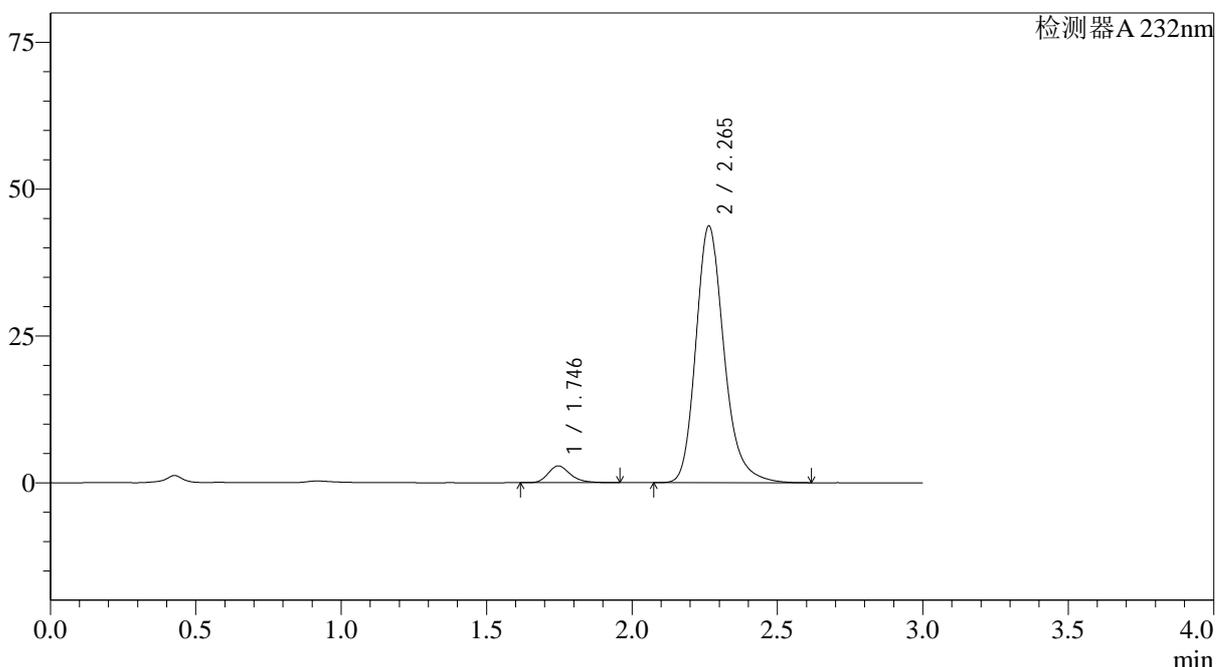
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-1950-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:58:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:20:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15215	4.905	2862	2616	1.271	--
2	2.265	294963	95.095	43718	2754	1.224	3.353
总计		310178	100.000	46580			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

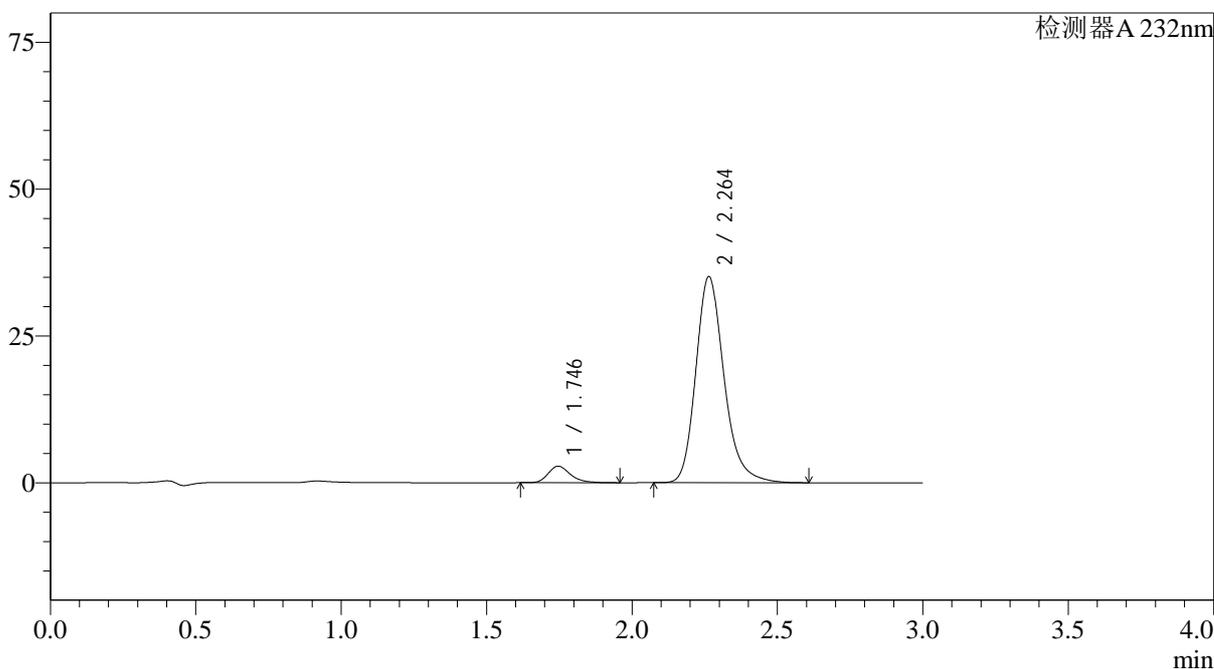


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1952-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:05:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:20:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	15037	5.960	2820	2603	1.271	--
2	2.264	237255	94.040	35113	2744	1.223	3.346
总计		252292	100.000	37933			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1





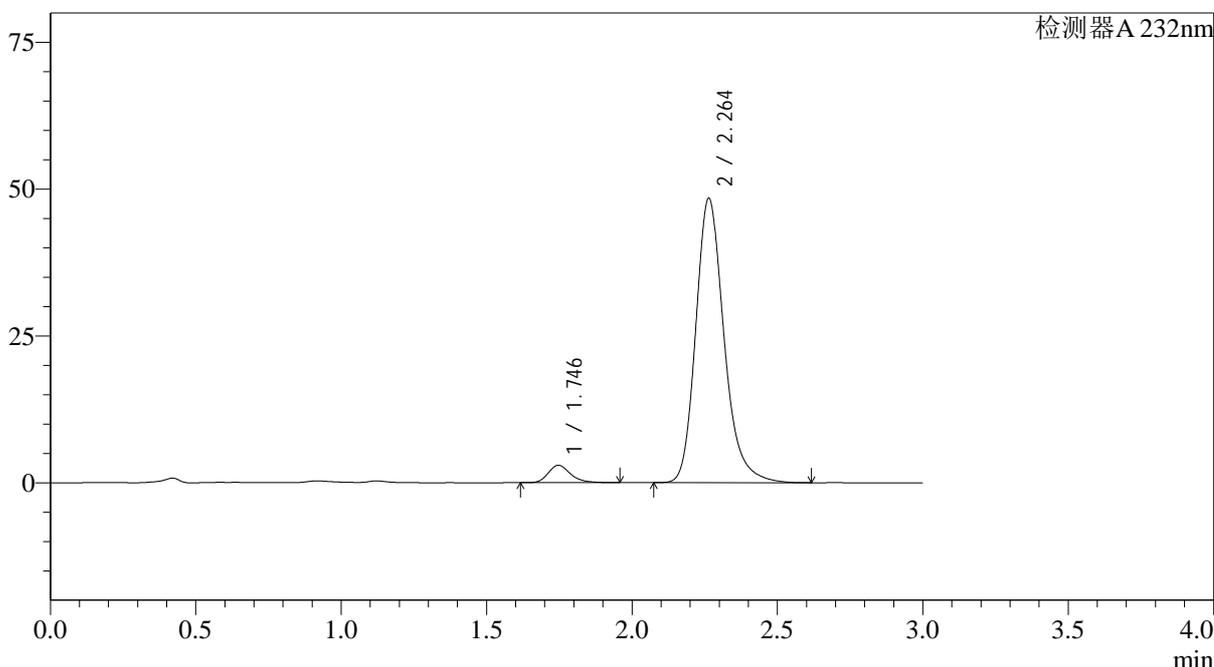
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1954-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:12:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:20:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.746	15785	4.596	2964	2610	1.268	--
2	2.264	327667	95.404	48431	2737	1.224	3.342
总计		343453	100.000	51395			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1





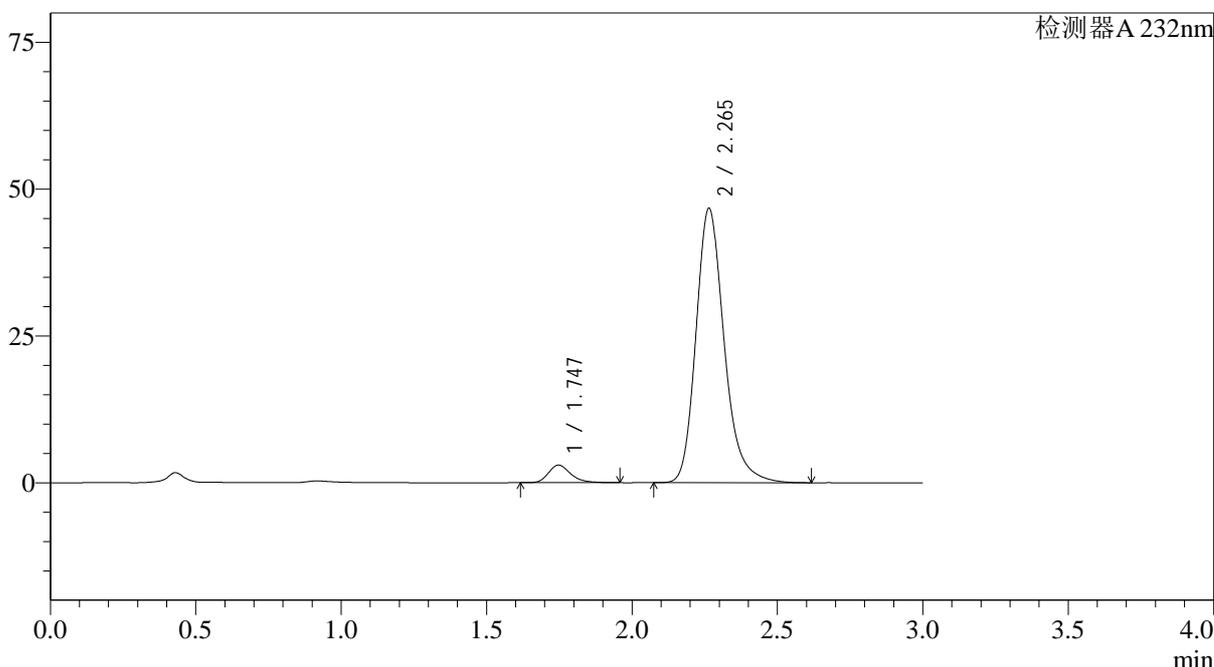
# J333

## <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 - 0-164/26-1956-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:19:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:20:46              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	15976	4.820	3001	2621	1.275	--
2	2.265	315442	95.180	46717	2751	1.226	3.349
总计		331418	100.000	49718			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1





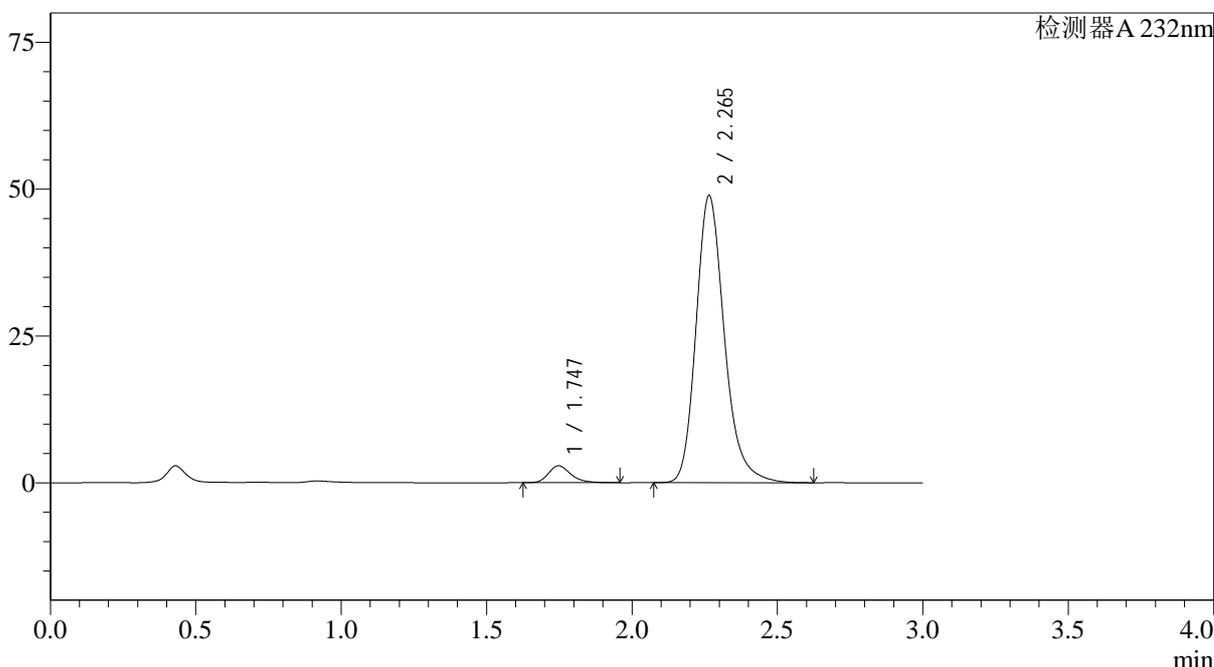


<样品信息>

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 - 0-164/26-1960-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:33:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:20:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15412	4.441	2887	2590	1.277	--
2	2.265	331595	95.559	48866	2728	1.226	3.333
总计		347007	100.000	51753			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

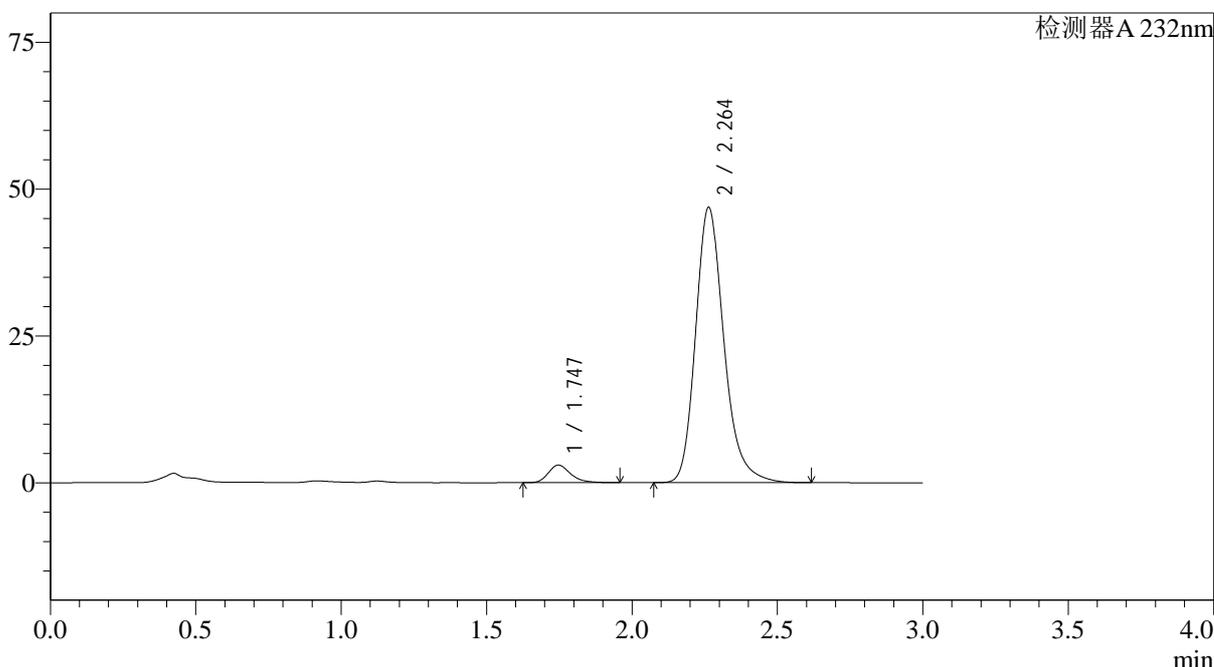


<样品信息>

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 - 0-164/26-1962-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:39:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:21:02              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15934	4.766	2996	2609	1.282	--
2	2.264	318428	95.234	46903	2716	1.228	3.330
总计		334362	100.000	49900			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

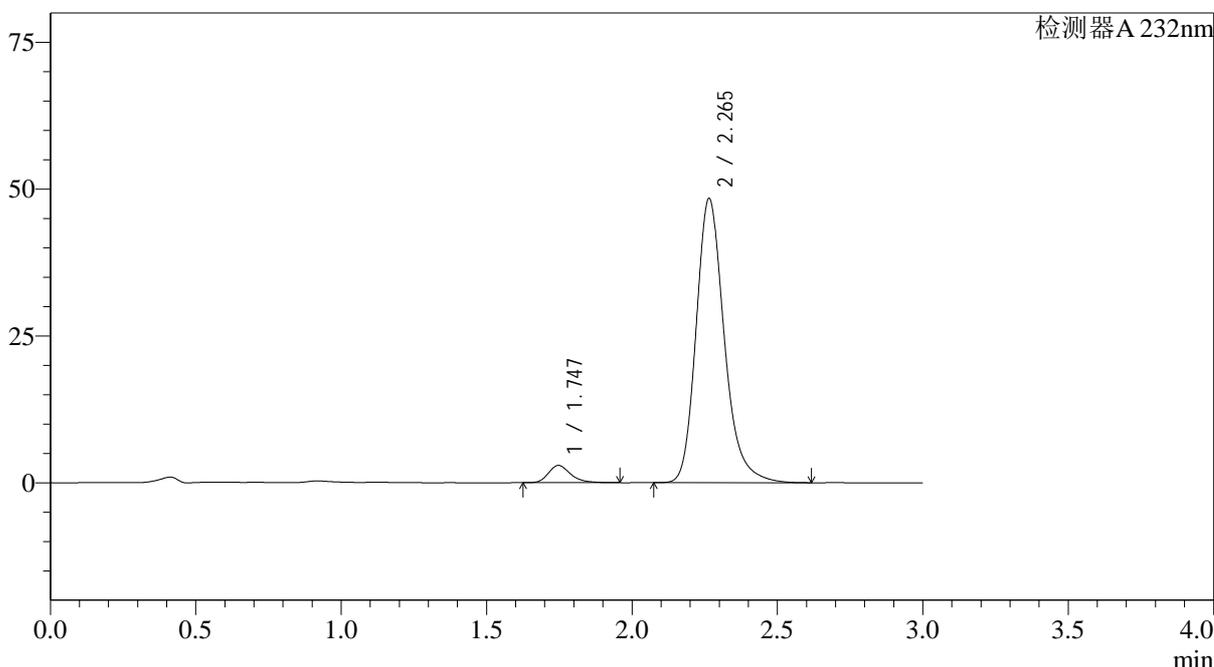


<样品信息>

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 - 0-164/26-1964-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:46:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:21:08              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15642	4.574	2941	2626	1.274	--
2	2.265	326299	95.426	48372	2763	1.228	3.358
总计		341940	100.000	51313			

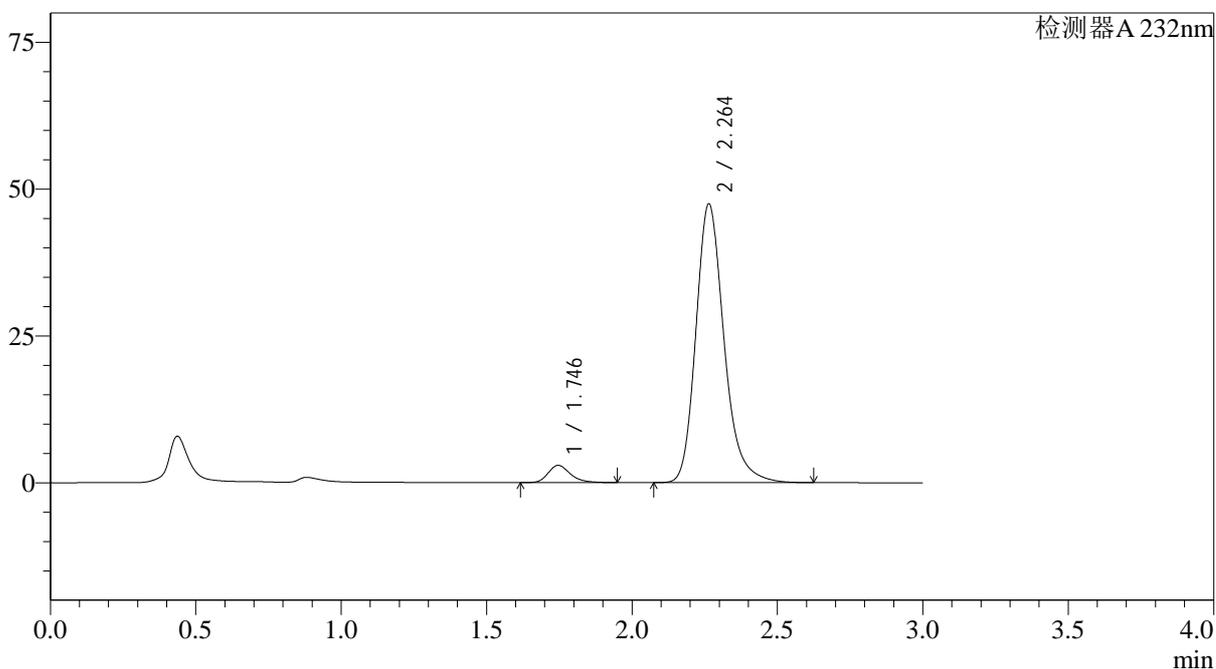
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-1965-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 16:50:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15592	4.652	2941	2622	1.268	--
2	2.264	319569	95.348	47471	2768	1.227	3.360
总计		335161	100.000	50412			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



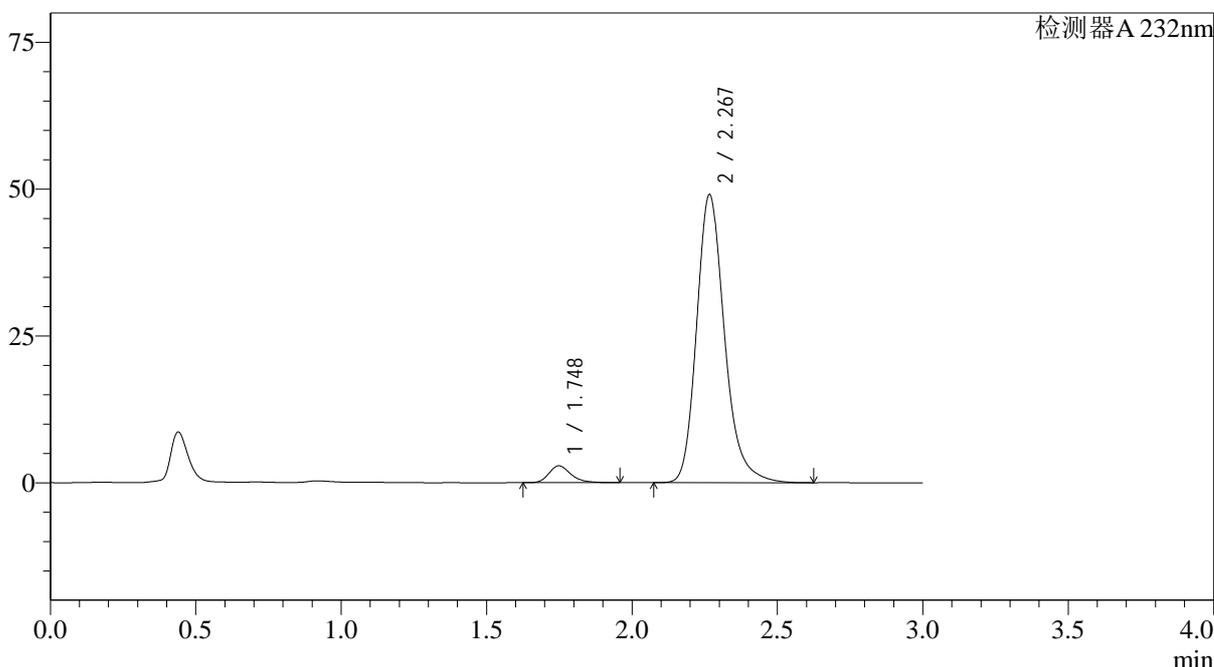
# J333

## <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 - 0-164/26-1966-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:53:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.748	15149	4.410	2872	2678	1.276	--
2	2.267	328395	95.590	48922	2805	1.226	3.384
总计		343544	100.000	51794			

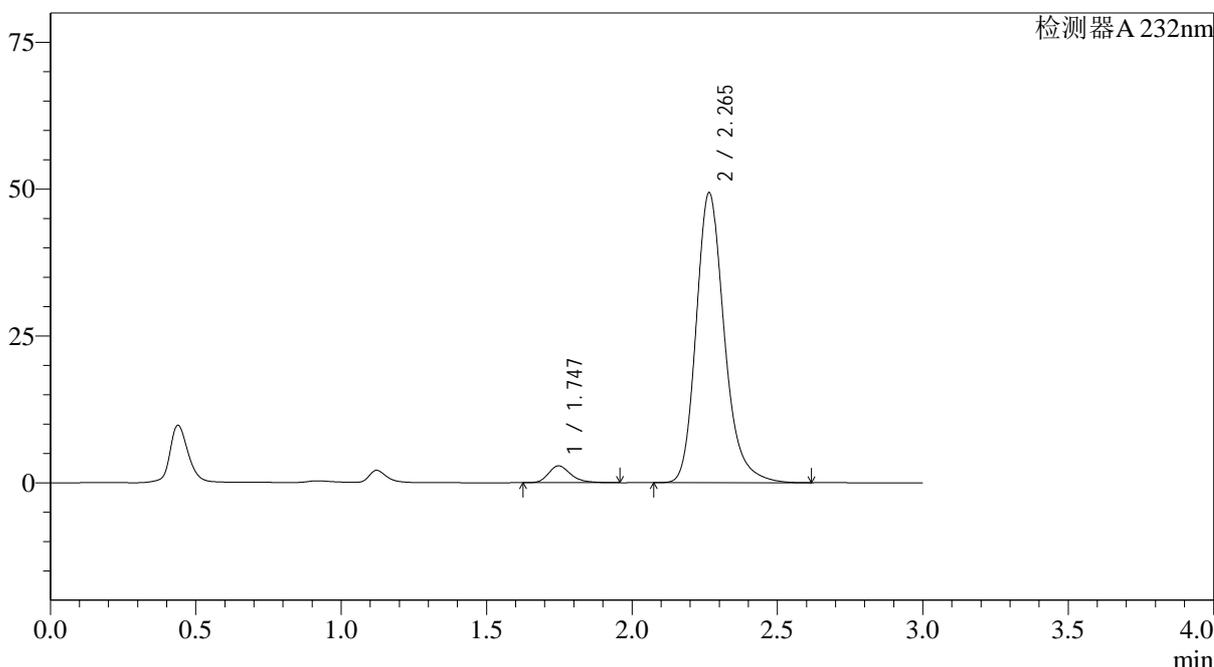
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1967-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:57:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15258	4.372	2871	2620	1.279	--
2	2.265	333696	95.628	49349	2749	1.227	3.349
总计		348954	100.000	52219			

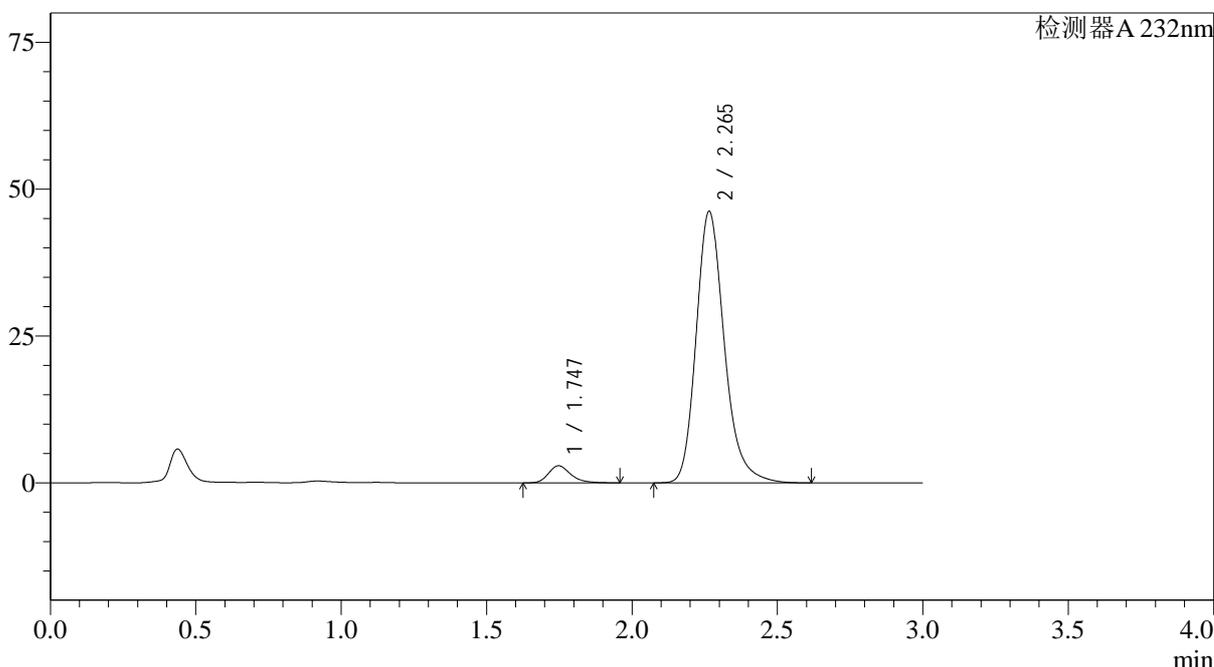
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1968-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:00:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15523	4.734	2914	2616	1.279	--
2	2.265	312374	95.266	46213	2752	1.226	3.350
总计		327896	100.000	49127			

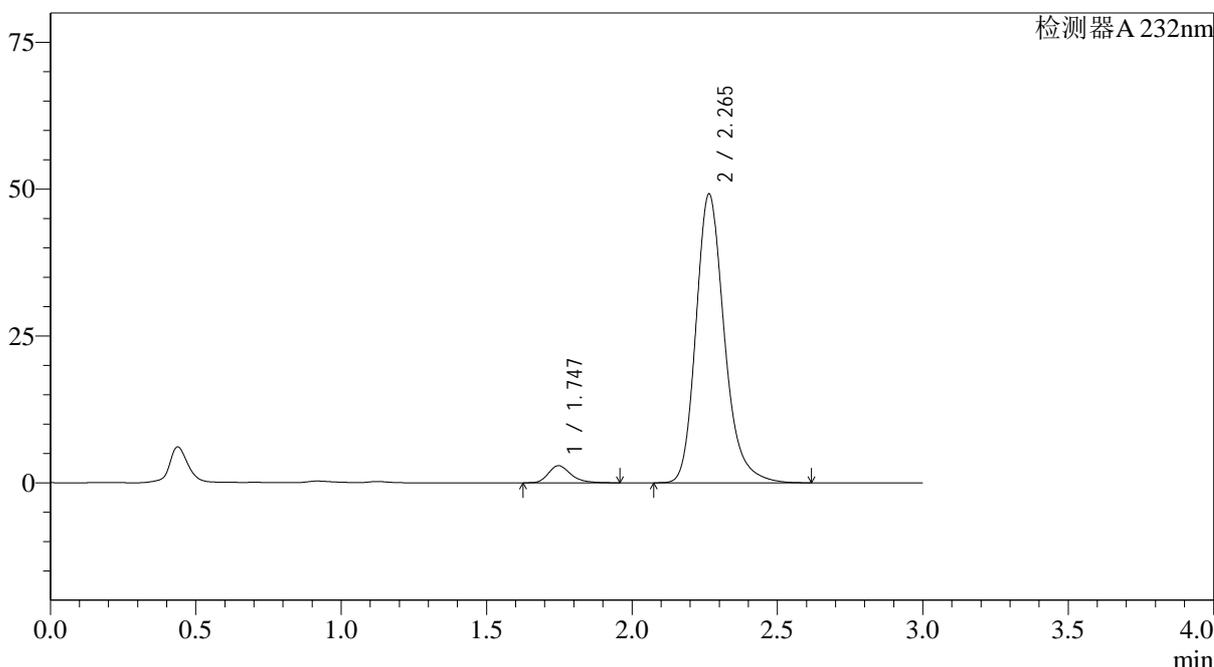
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1969-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:03:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15695	4.480	2927	2585	1.283	--
2	2.265	334610	95.520	49171	2708	1.226	3.324
总计		350305	100.000	52098			

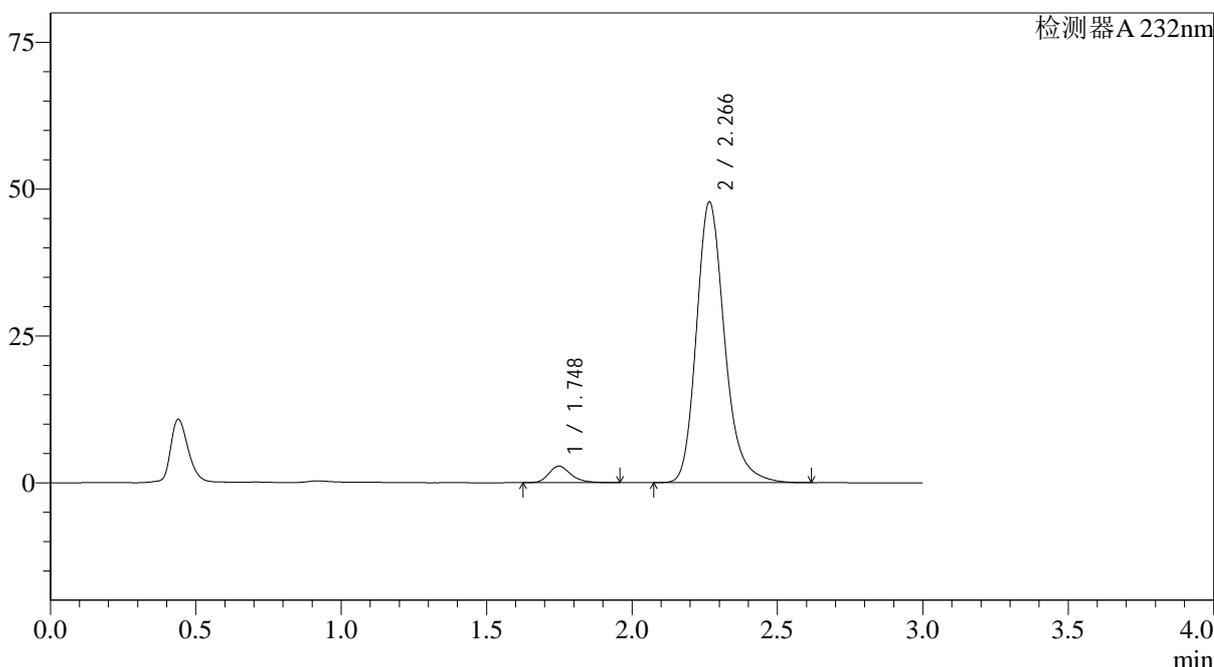
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1970-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:07:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	14977	4.437	2816	2624	1.272	--
2	2.266	322587	95.563	47720	2759	1.225	3.353
总计		337563	100.000	50536			

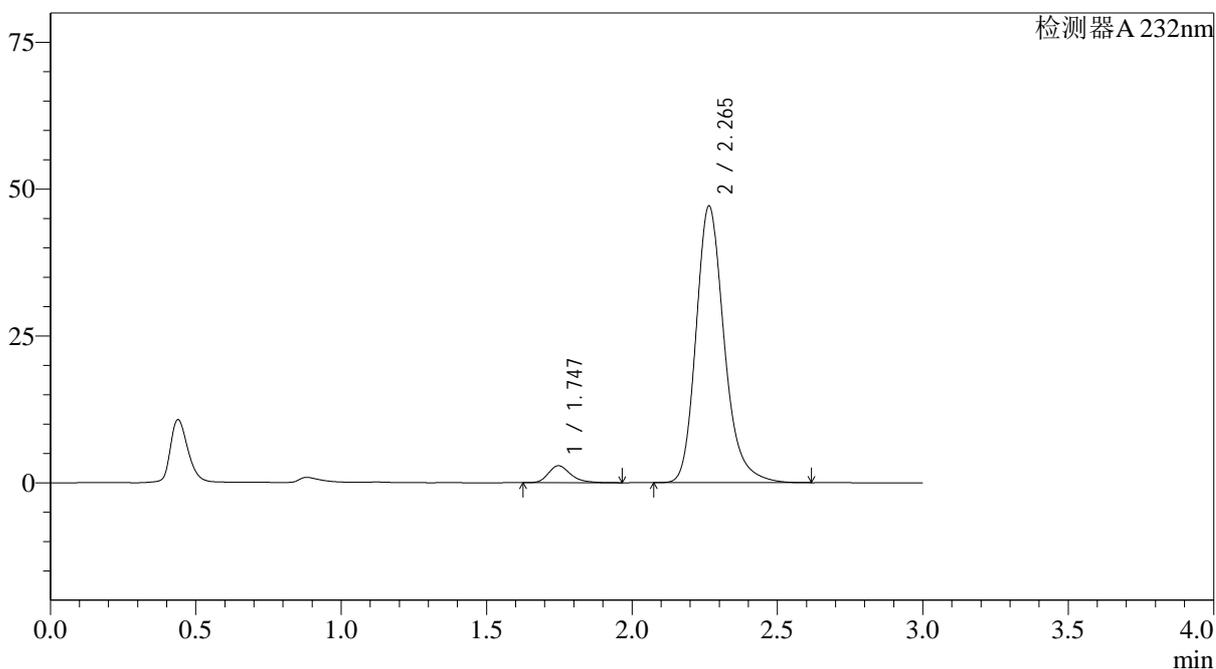
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-1971-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:10:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15394	4.619	2896	2626	1.278	--
2	2.265	317880	95.381	47114	2758	1.224	3.354
总计		333273	100.000	50010			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



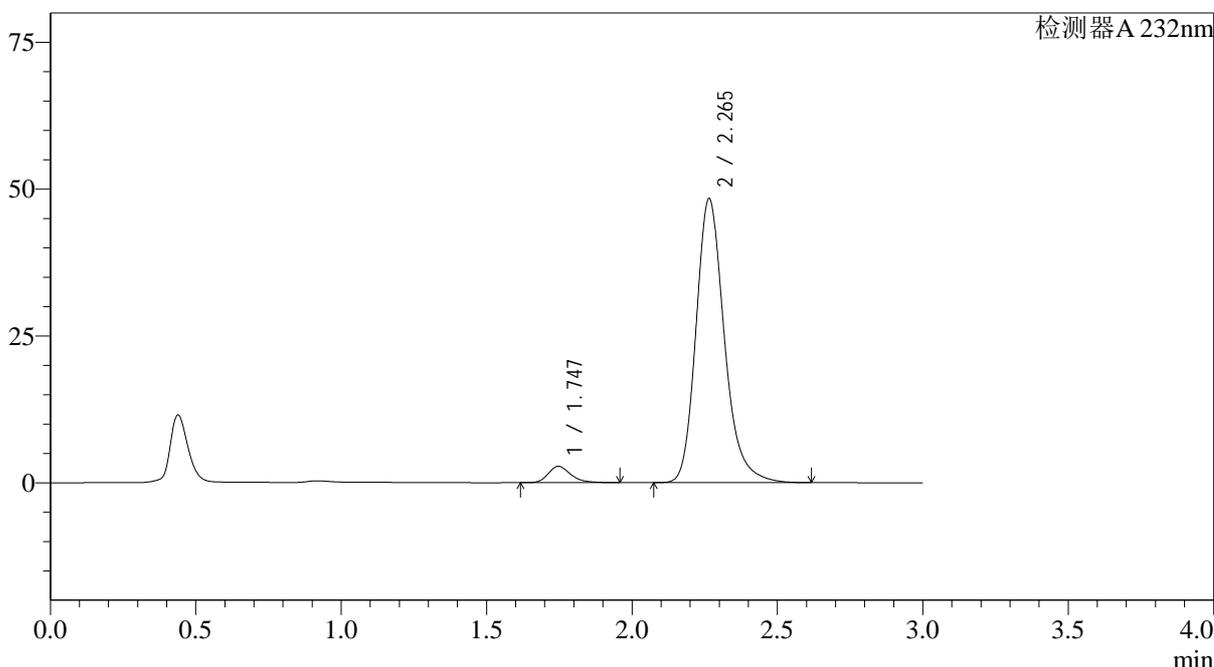
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1972-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:14:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	14965	4.361	2798	2591	1.270	--
2	2.265	328205	95.639	48349	2726	1.225	3.337
总计		343171	100.000	51147			

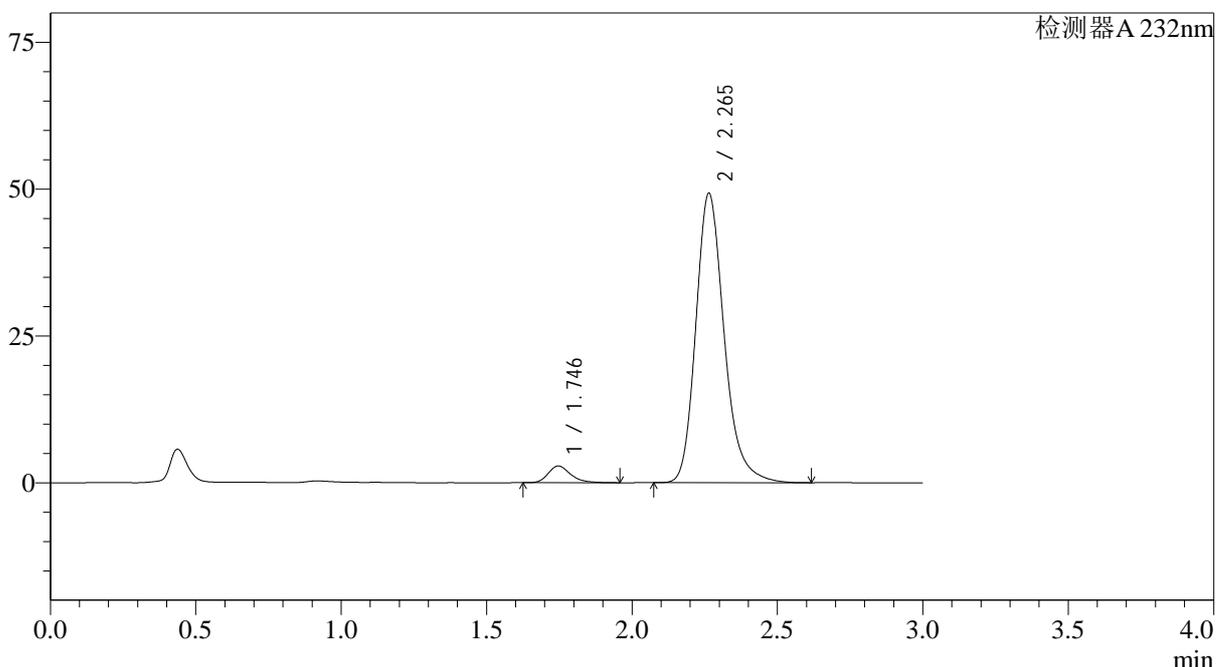
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-1973-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 17:17:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15251	4.365	2852	2592	1.279	--
2	2.265	334123	95.635	49287	2727	1.227	3.335
总计		349374	100.000	52139			

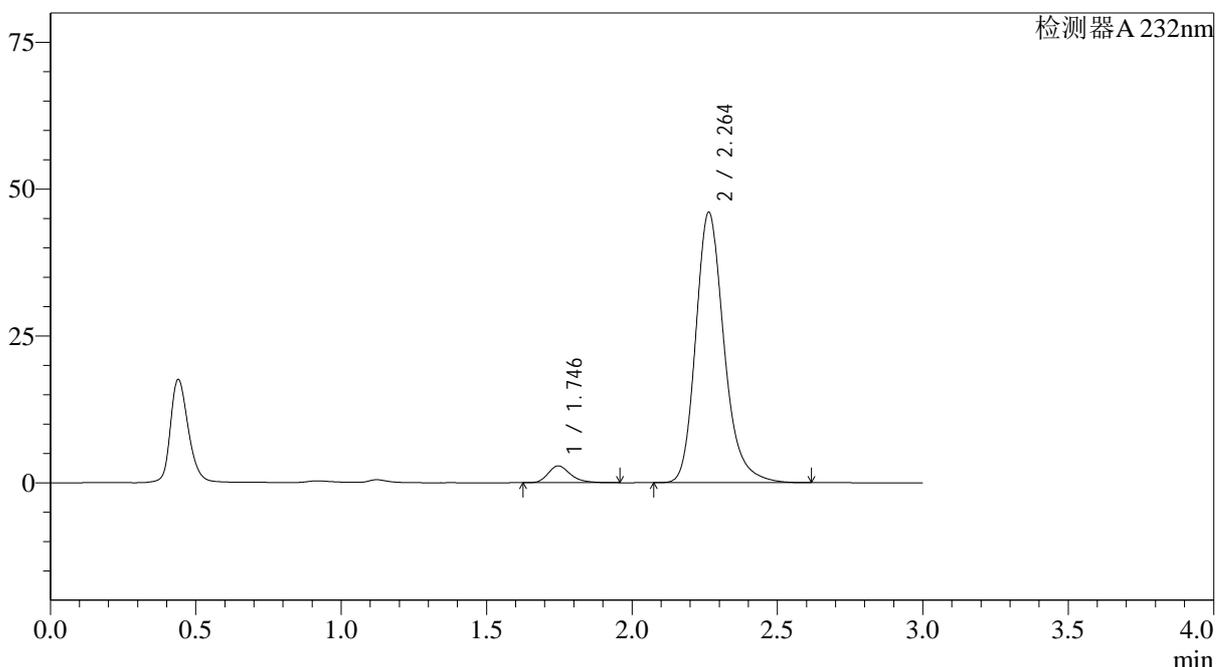
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-1974-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 17:21:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15304	4.673	2870	2602	1.277	--
2	2.264	312173	95.327	46059	2729	1.227	3.338
总计		327477	100.000	48930			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

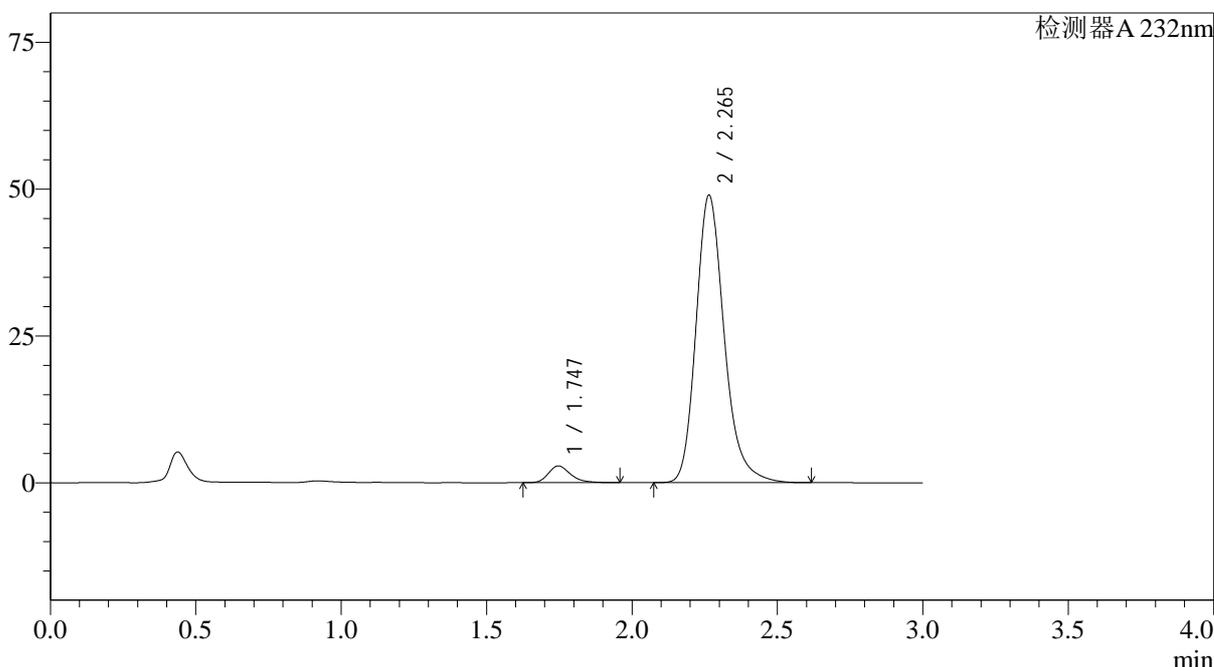


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1976-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:27:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15178	4.384	2852	2621	1.279	--
2	2.265	331025	95.616	48943	2746	1.228	3.350
总计		346204	100.000	51796			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

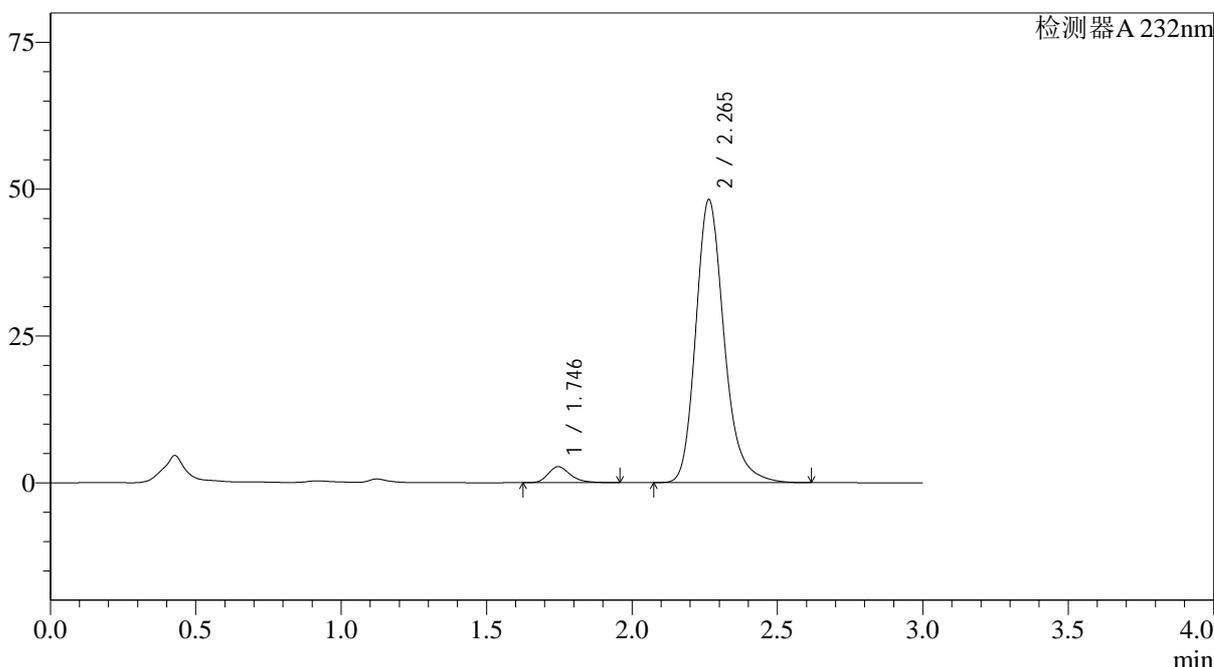


<样品信息>

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 - 0-164/26-1978-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:34:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	14568	4.263	2728	2603	1.282	--
2	2.265	327146	95.737	48203	2722	1.227	3.340
总计		341713	100.000	50931			

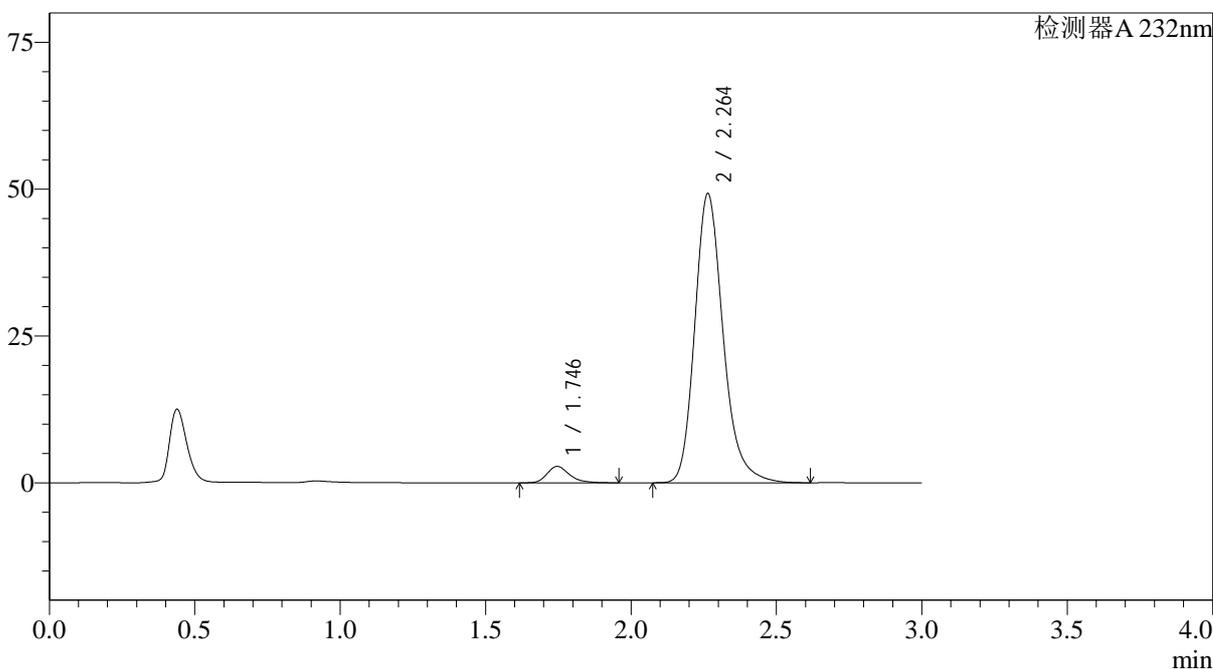
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1979-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:38:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	14950	4.278	2796	2592	1.276	--
2	2.264	334536	95.722	49239	2716	1.226	3.334
总计		349486	100.000	52035			

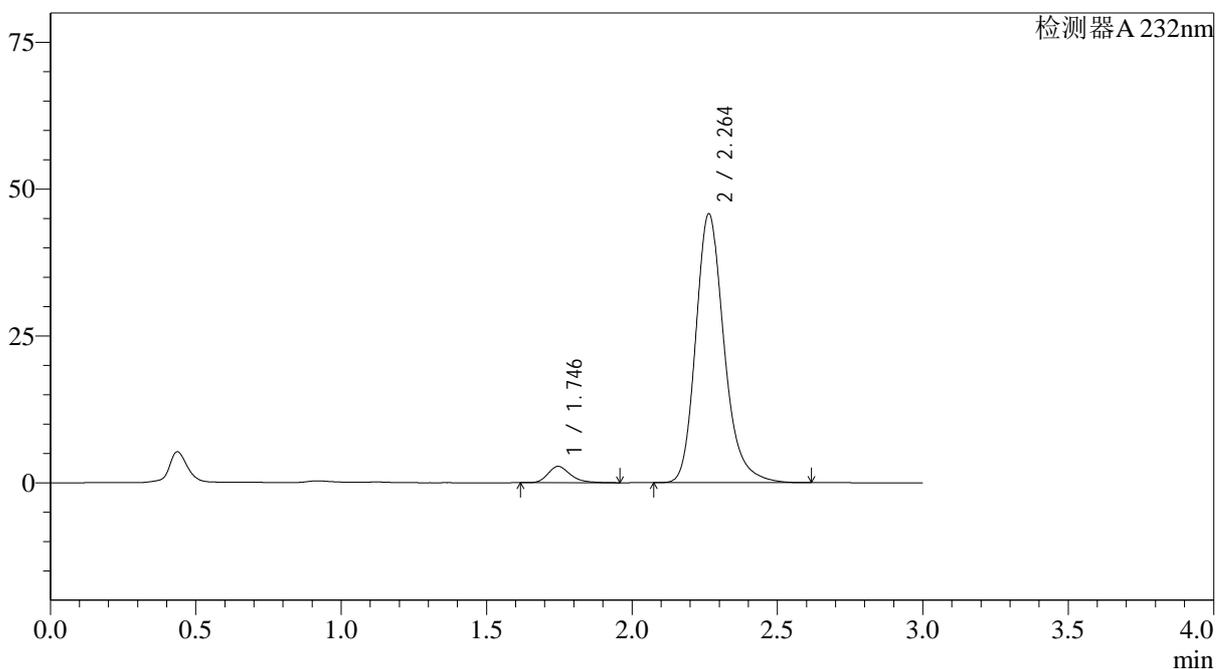
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-1980-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 17:41:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14905	4.574	2782	2587	1.277	--
2	2.264	310959	95.426	45802	2718	1.225	3.335
总计		325863	100.000	48584			

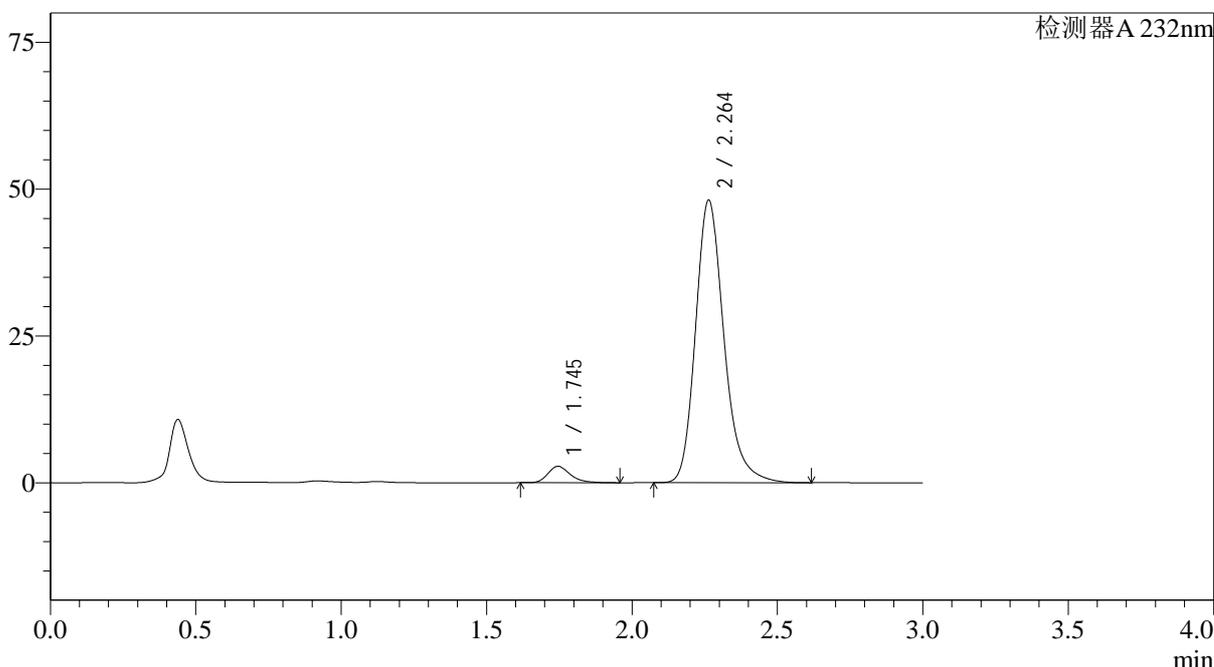
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-1981-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:45:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:21:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.745	14967	4.365	2793	2569	1.281	--
2	2.264	327913	95.635	48142	2699	1.226	3.323
总计		342880	100.000	50935			

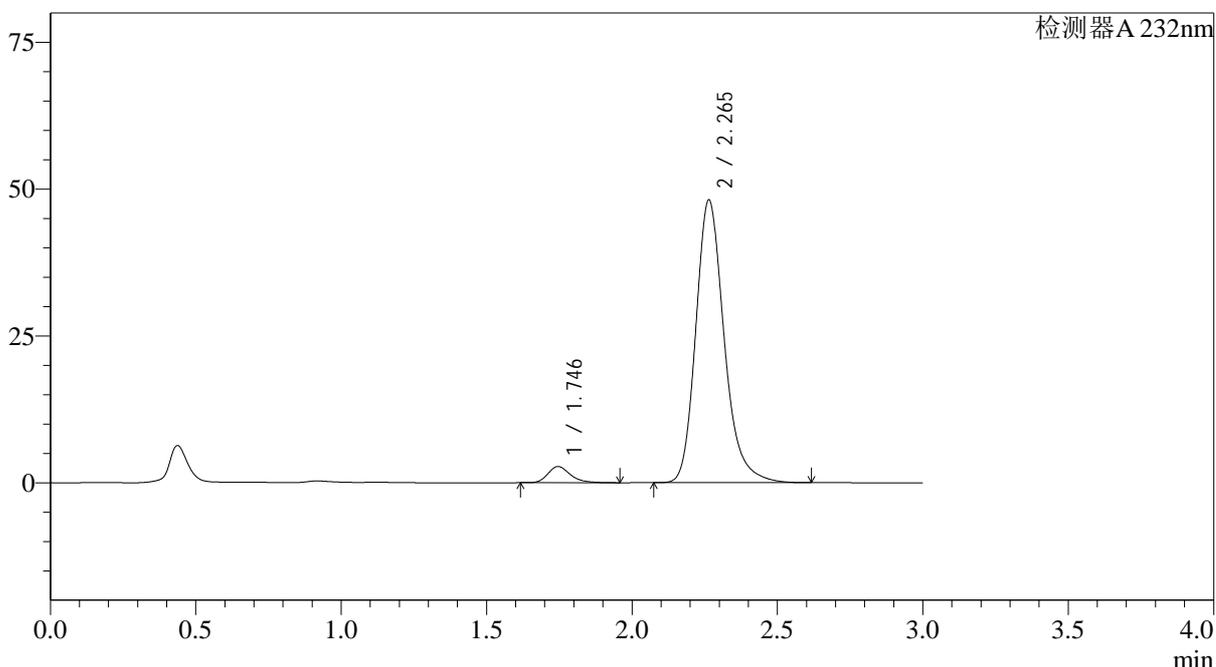
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1982-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:21:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14789	4.329	2762	2583	1.272	--
2	2.265	326820	95.671	48148	2720	1.226	3.337
总计		341609	100.000	50909			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1







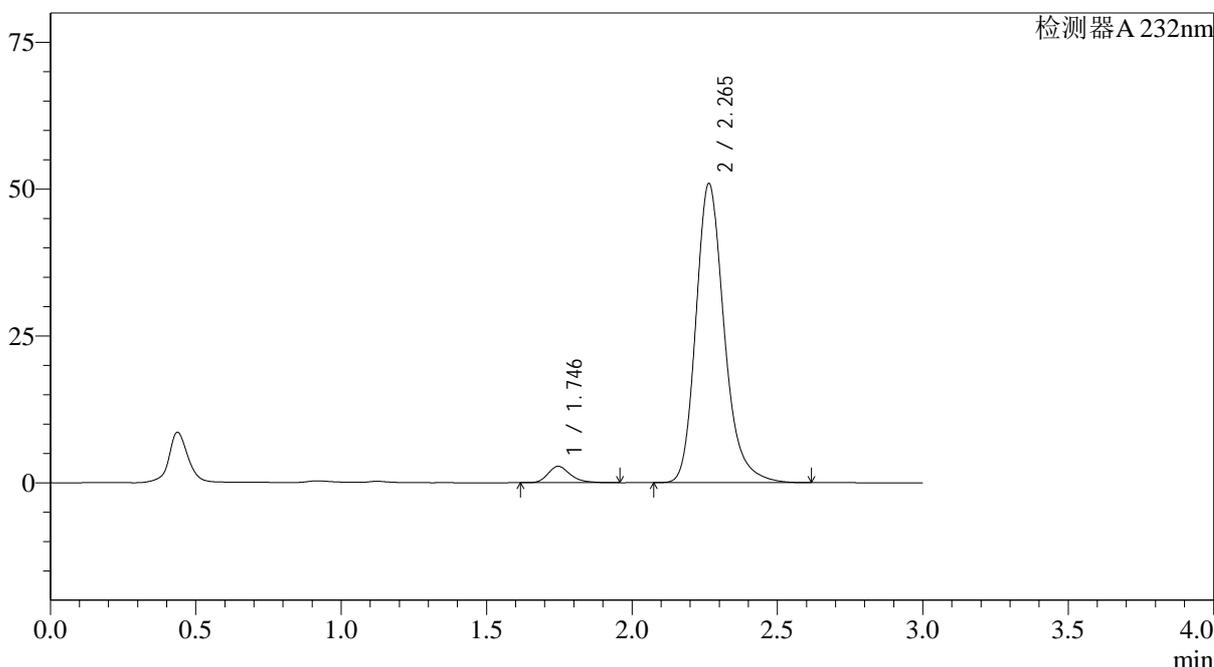
# J333

## <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 - 0-164/26-1985-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:58:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.746	14895	4.130	2788	2597	1.277	--
2	2.265	345741	95.870	50937	2724	1.229	3.341
总计		360636	100.000	53725			

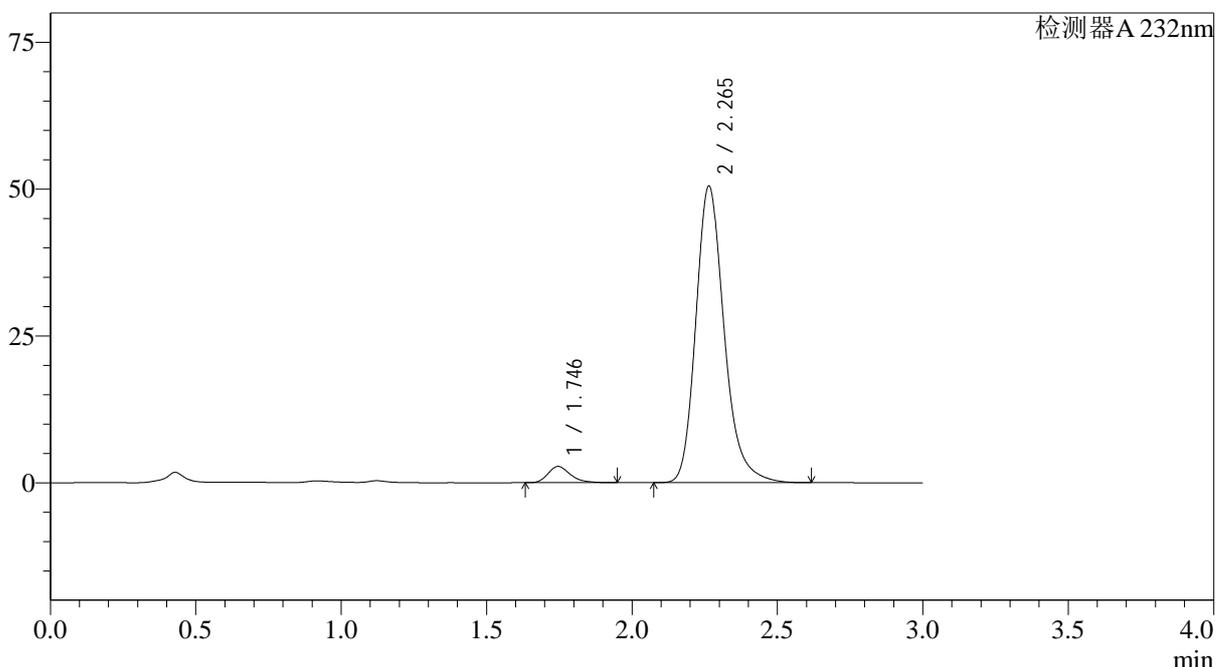
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-1986-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:02:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14762	4.122	2770	2596	1.278	--
2	2.265	343396	95.878	50516	2714	1.228	3.337
总计		358158	100.000	53286			



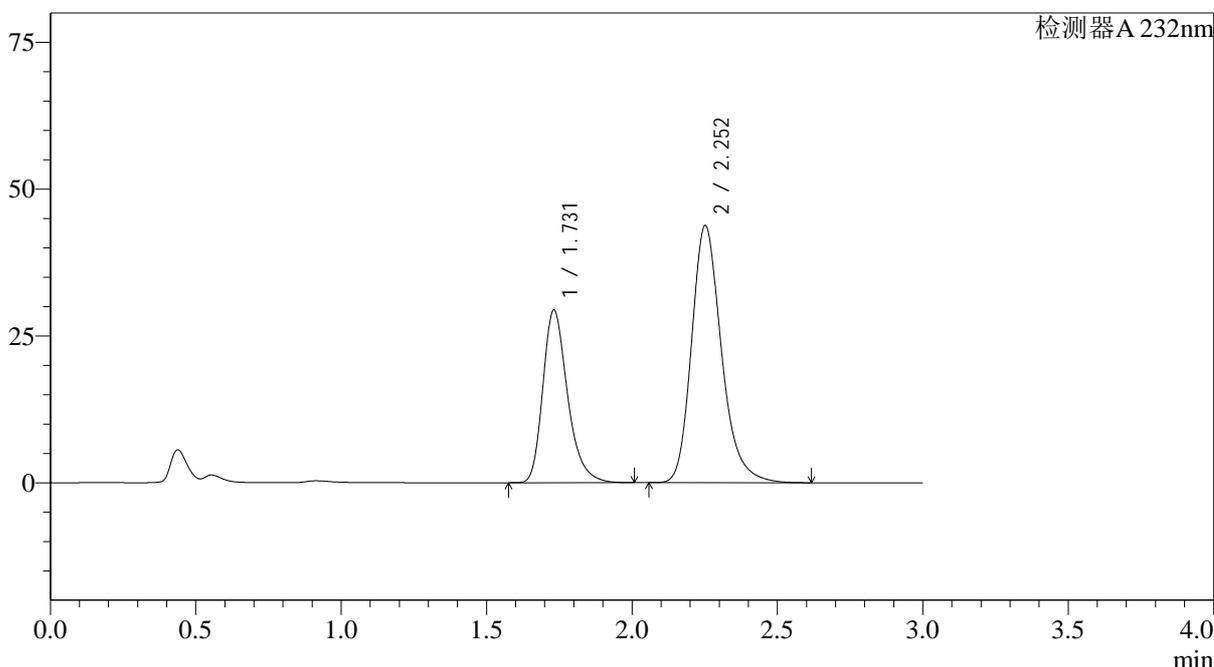


<样品信息>

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 - 0-164/26-1989-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:12:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.731	173719	35.648	29403	2079	1.293	--
2	2.252	313601	64.352	43704	2409	1.239	3.106
总计		487321	100.000	73107			

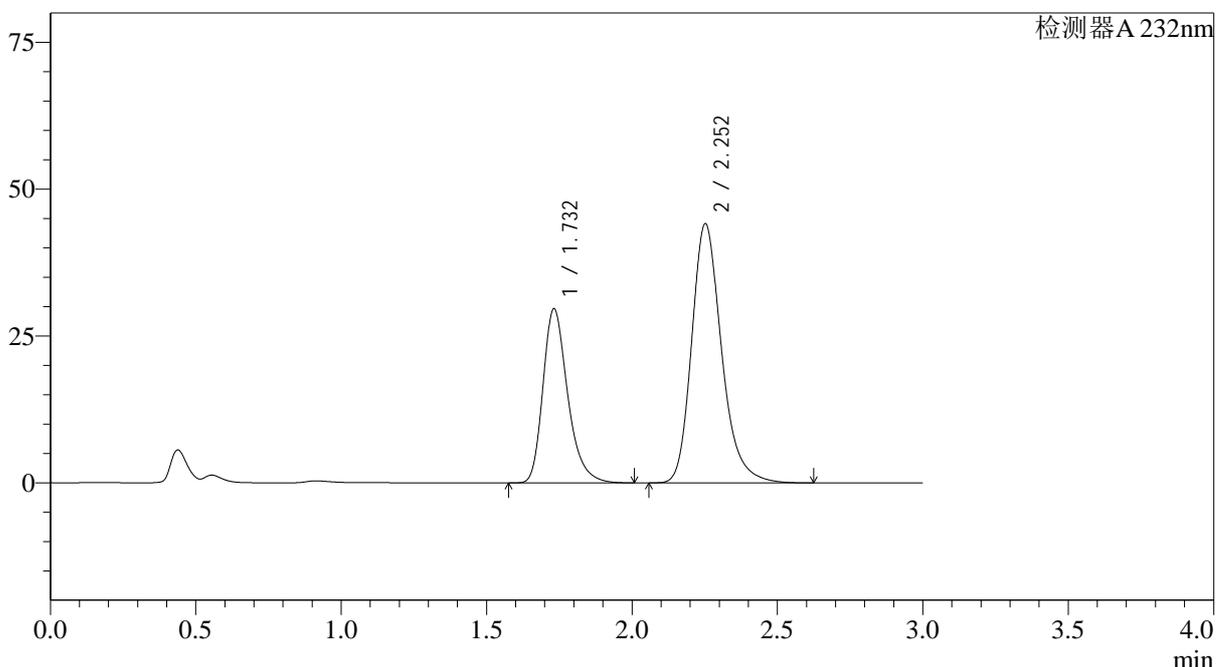
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-164/26-1990-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:16:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:18                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.732	175283	35.674	29642	2080	1.295	--
2	2.252	316063	64.326	44072	2411	1.240	3.106
总计		491346	100.000	73714			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



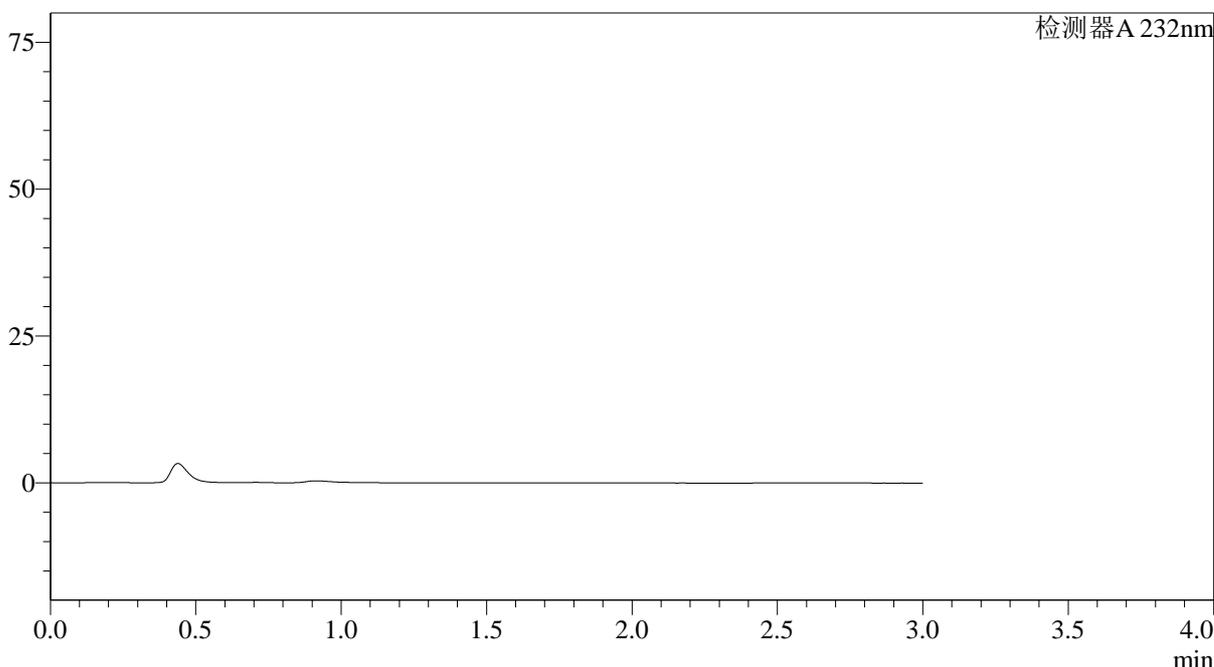
# J333

## <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 - 0-164/26-1991-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:19:26                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:22:20                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

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

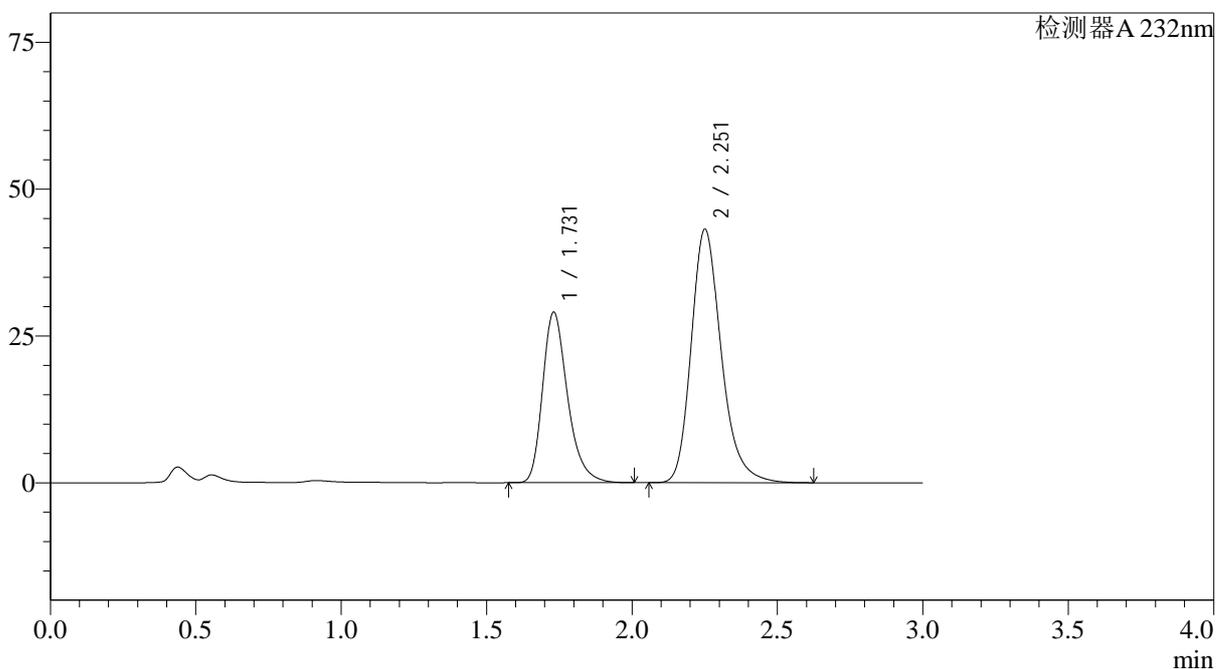
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-164/26-1992-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:22:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173367	35.767	29050	2034	1.296	--
2	2.251	311343	64.233	43005	2373	1.243	3.076
总计		484710	100.000	72055			

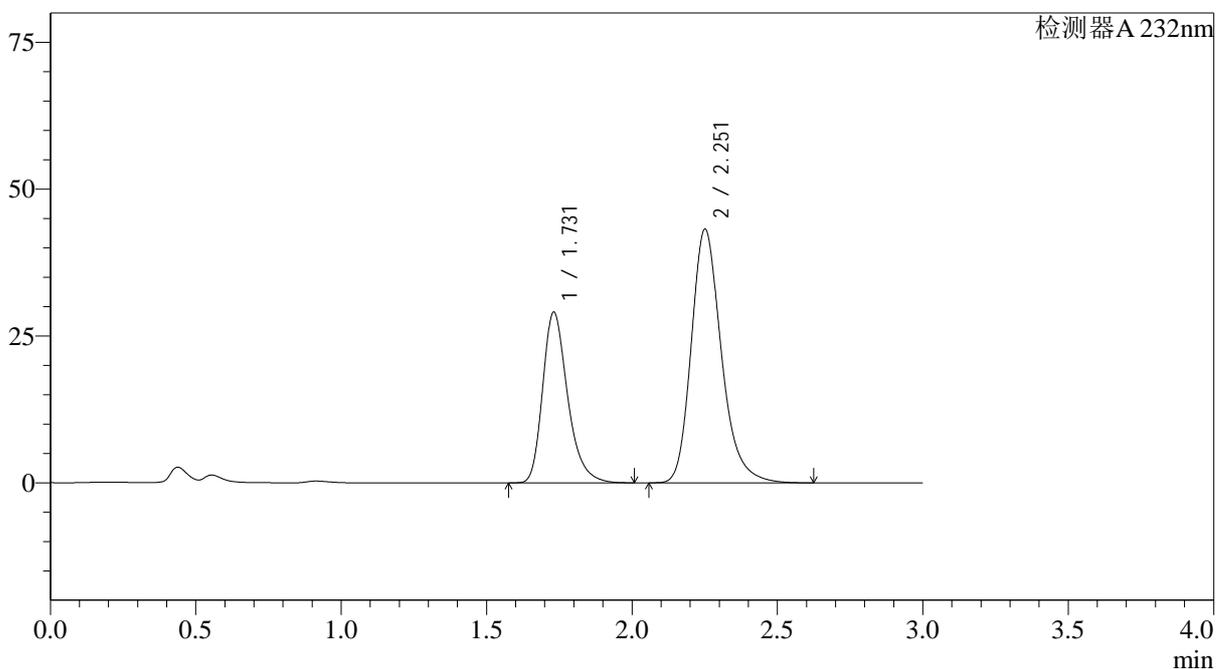
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-164/26-1993-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:26:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173619	35.770	29073	2033	1.295	--
2	2.251	311753	64.230	43050	2370	1.243	3.074
总计		485372	100.000	72123			

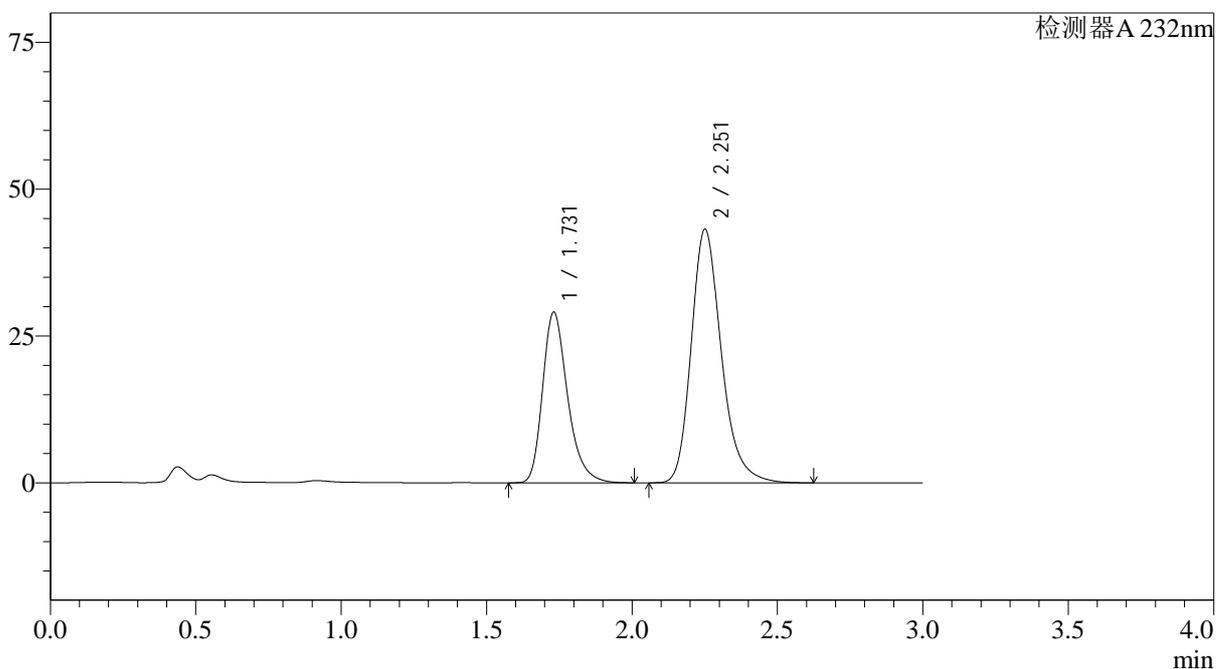
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-164/26-1994-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173531	35.769	29072	2035	1.296	--
2	2.251	311613	64.231	43040	2372	1.243	3.075
总计		485144	100.000	72113			

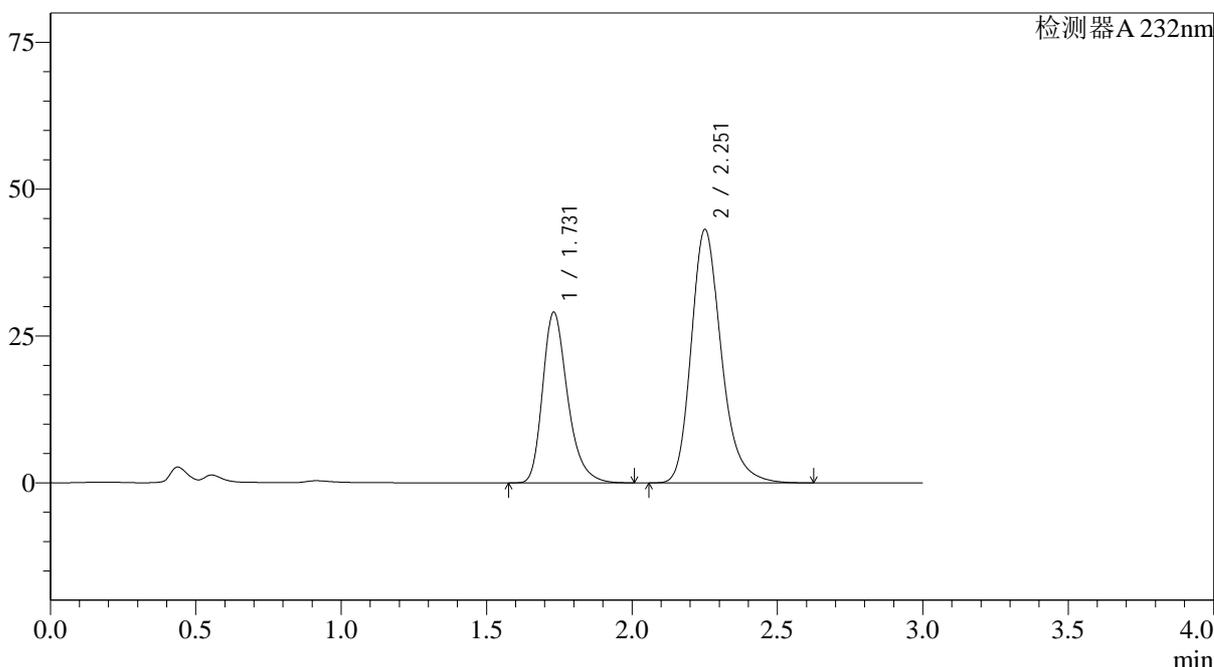
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-164/26-1995-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:33:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.731	173598	35.781	29068	2032	1.295	--
2	2.251	311565	64.219	43020	2369	1.242	3.073
总计		485163	100.000	72088			

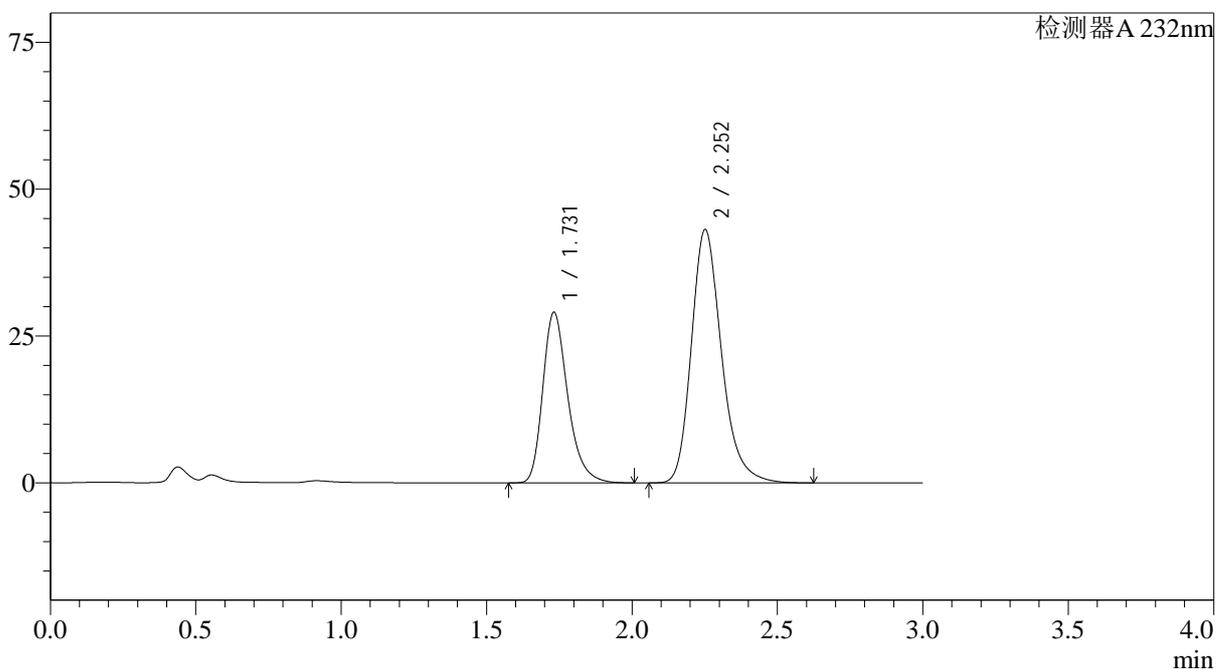
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-164/26-1996-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:36:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	173372	35.770	29045	2034	1.294	--
2	2.252	311316	64.230	43045	2373	1.241	3.074
总计		484688	100.000	72090			

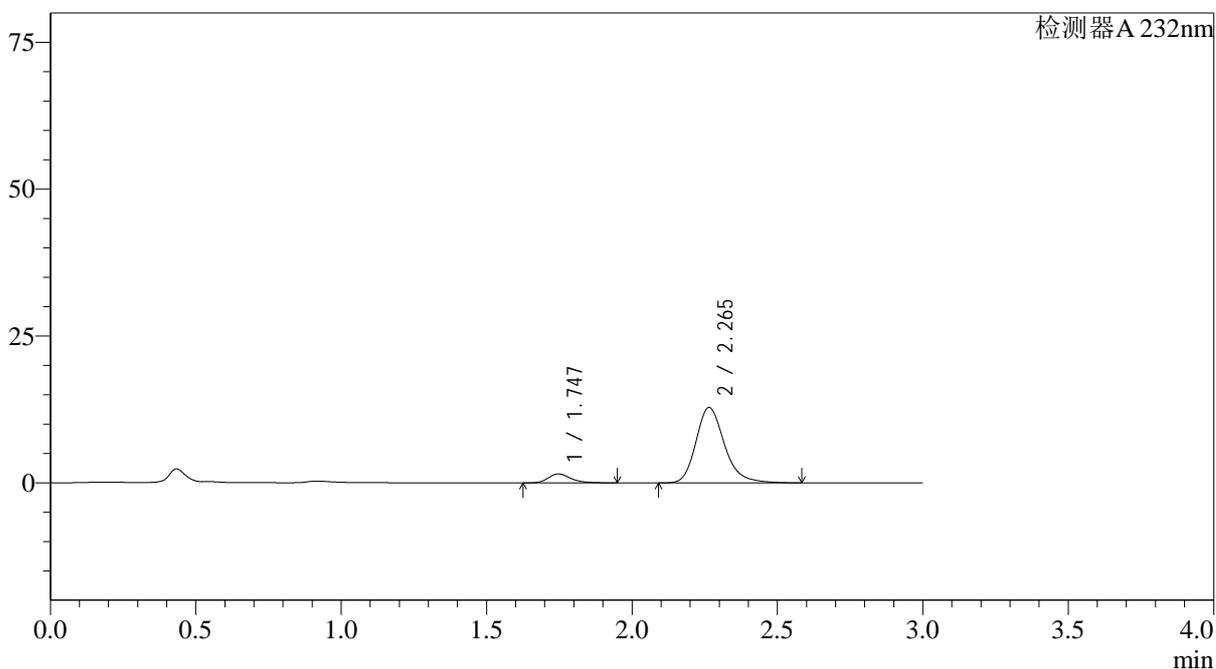
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-164/26-1997-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:39:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	8329	8.675	1540	2555	1.291	--
2	2.265	87679	91.325	12846	2696	1.231	3.316
总计		96008	100.000	14385			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

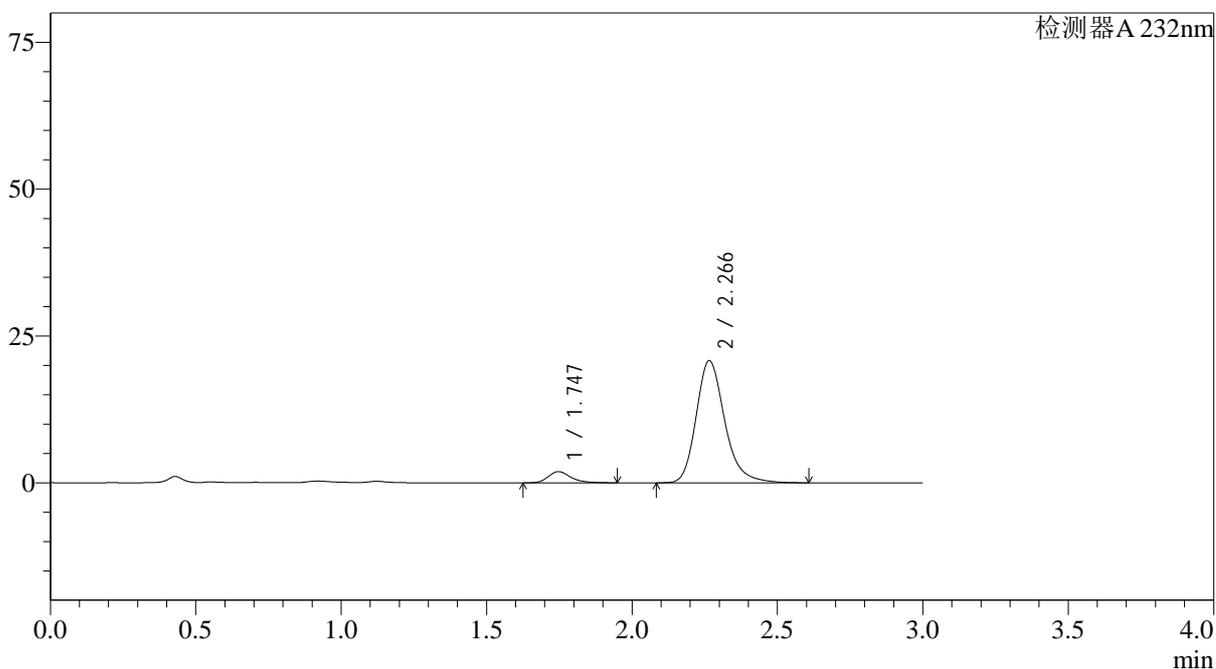


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-1999-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:46:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	10288	6.749	1910	2574	1.297	--
2	2.266	142157	93.251	20796	2703	1.234	3.326
总计		152445	100.000	22705			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

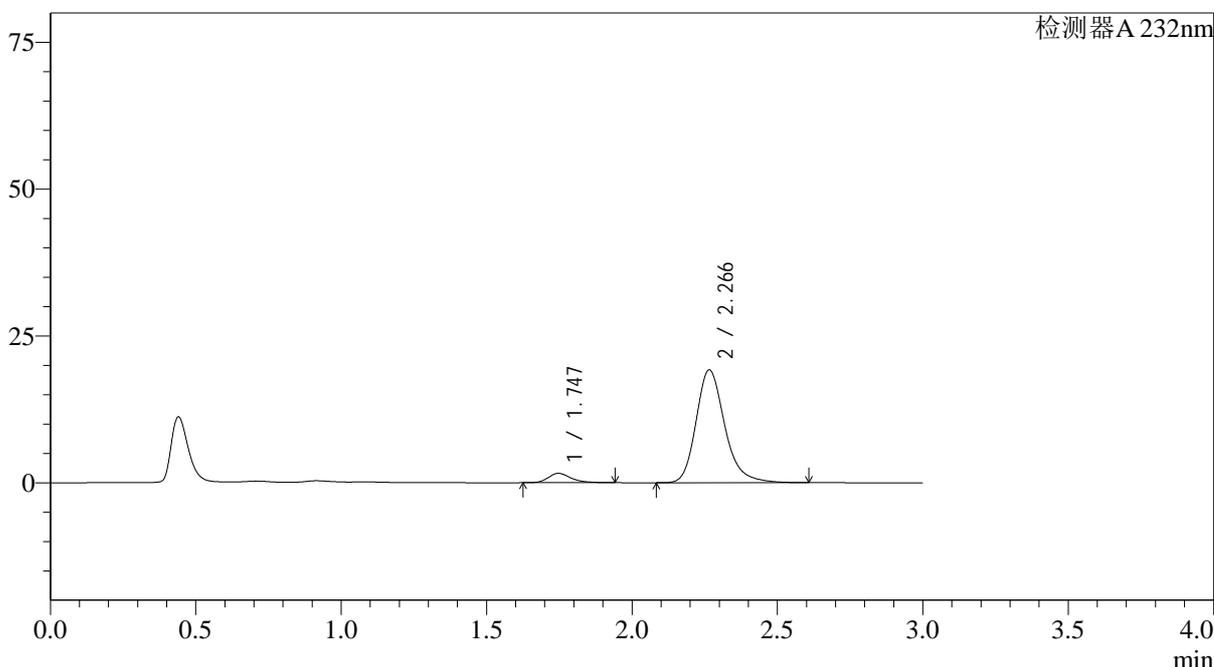


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2001-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:53:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:22:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	8693	6.198	1599	2540	1.286	--
2	2.266	131568	93.802	19204	2688	1.231	3.310
总计		140262	100.000	20803			

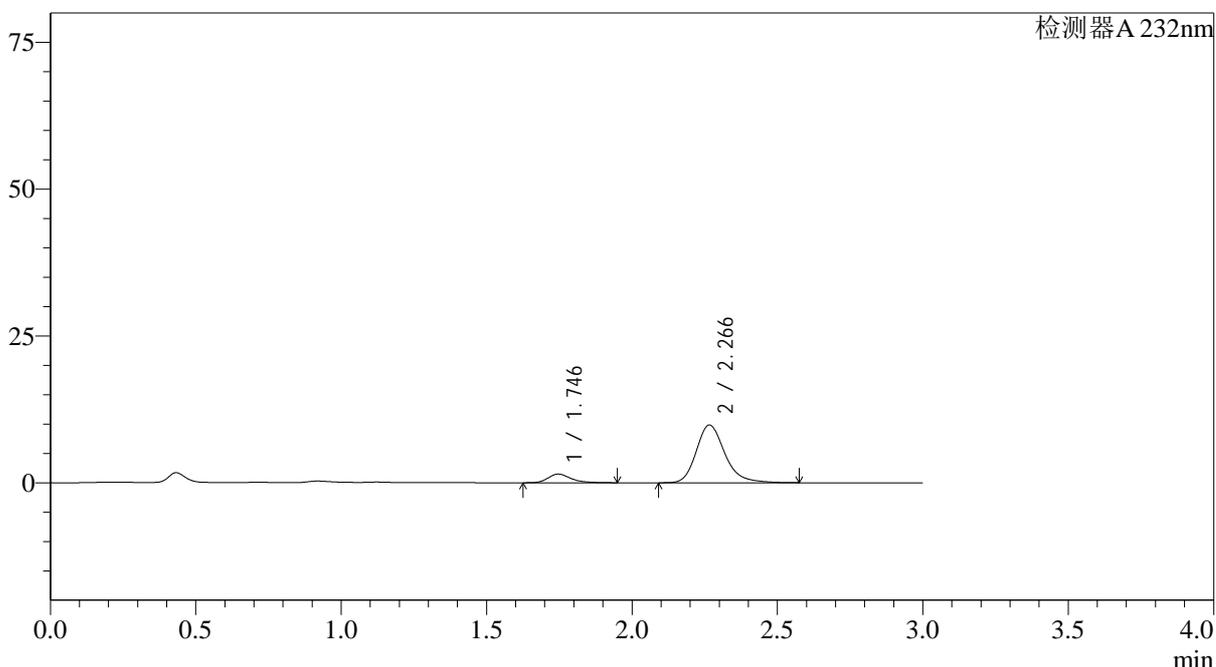
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2002-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 18:56:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	8043	10.688	1477	2528	1.301	--
2	2.266	67212	89.312	9821	2696	1.230	3.316
总计		75255	100.000	11298			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

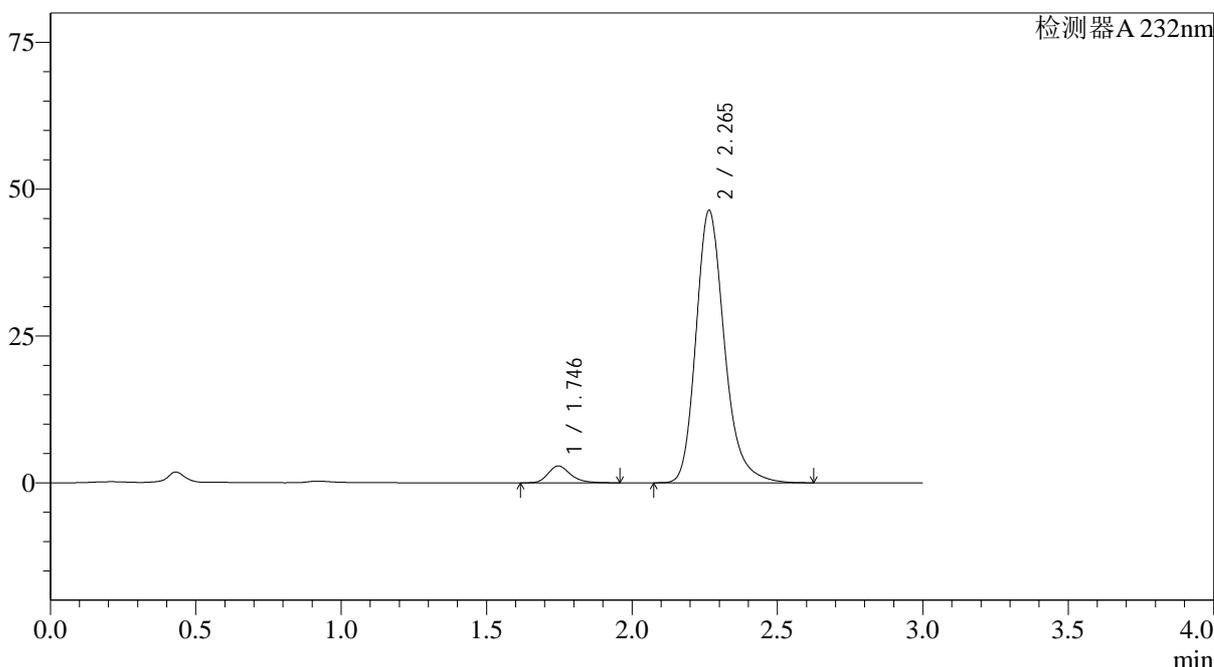


<样品信息>

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 - 0-164/26-2004-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:03:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:22:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	15483	4.670	2885	2572	1.273	--
2	2.265	316035	95.330	46365	2707	1.232	3.328
总计		331518	100.000	49250			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

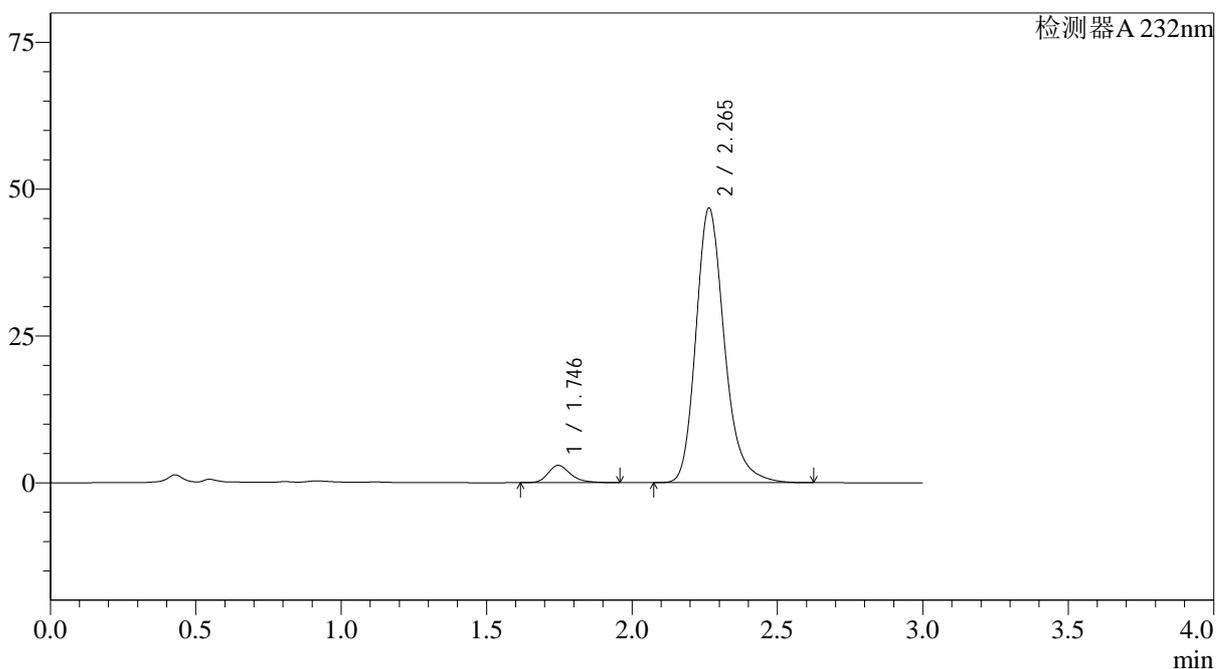


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2006-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:10:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15894	4.747	2949	2568	1.265	--
2	2.265	318921	95.253	46751	2700	1.232	3.323
总计		334815	100.000	49700			

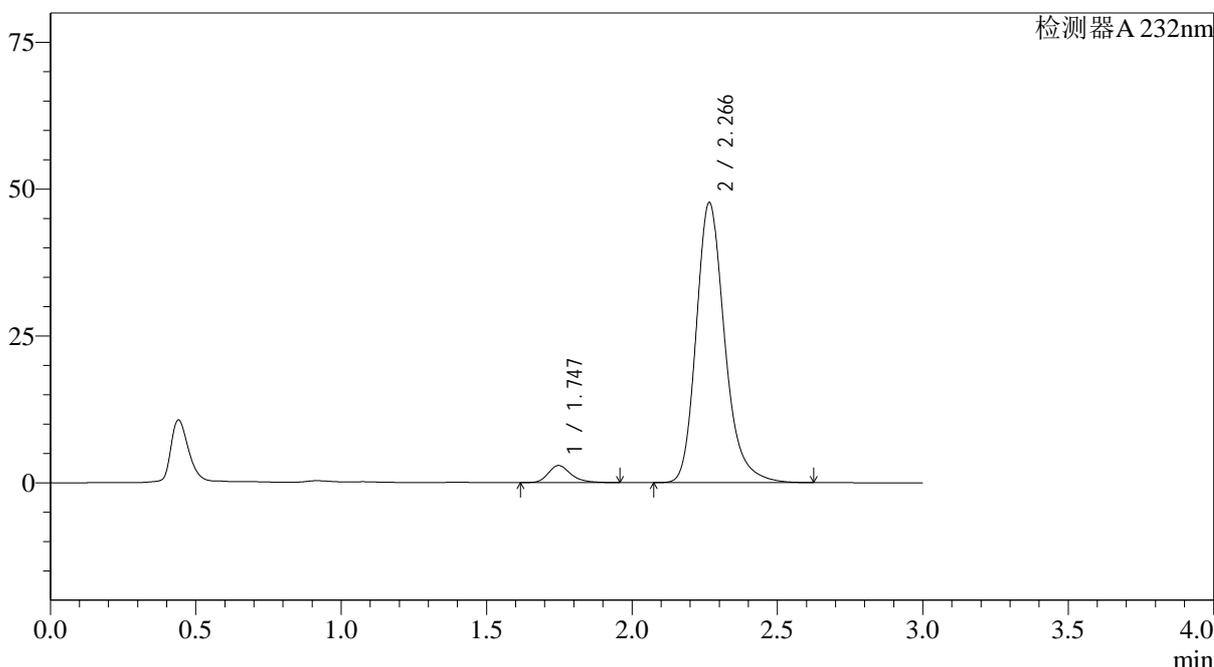
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2007-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:13:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15811	4.631	2918	2550	1.271	--
2	2.266	325603	95.369	47623	2698	1.233	3.317
总计		341415	100.000	50541			

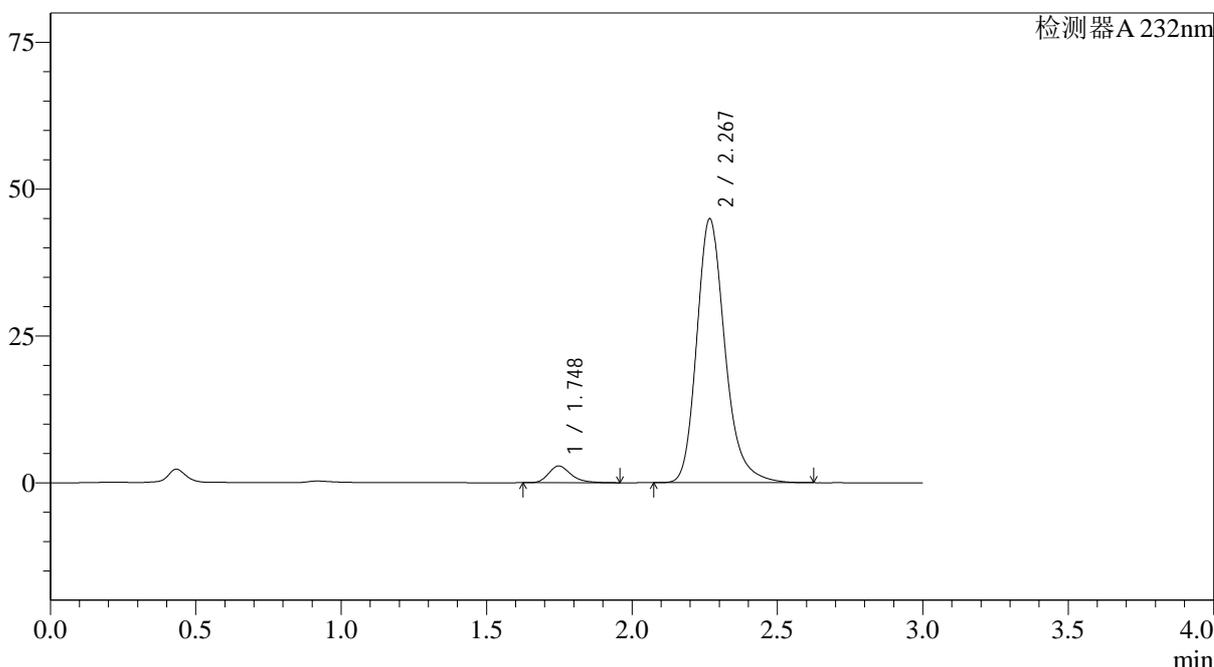
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2008-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:17:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	15275	4.783	2858	2599	1.284	--
2	2.267	304084	95.217	44745	2754	1.233	3.353
总计		319359	100.000	47602			

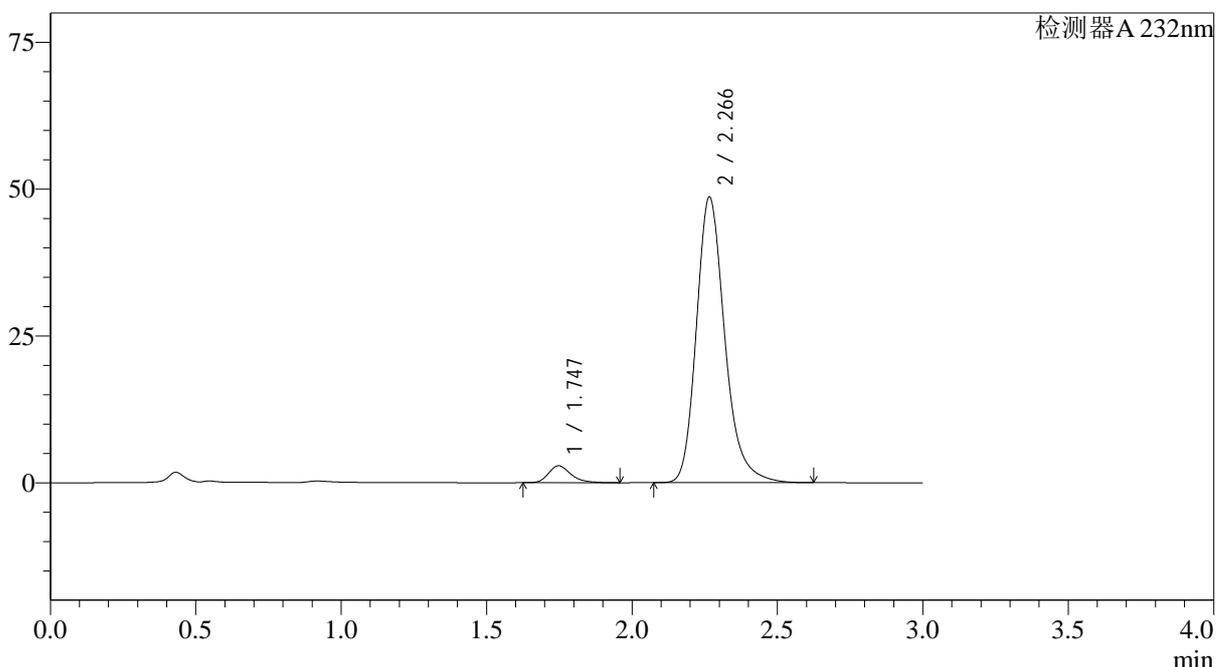
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2009-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:20:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15470	4.471	2891	2594	1.284	--
2	2.266	330528	95.529	48543	2727	1.235	3.340
总计		345998	100.000	51434			

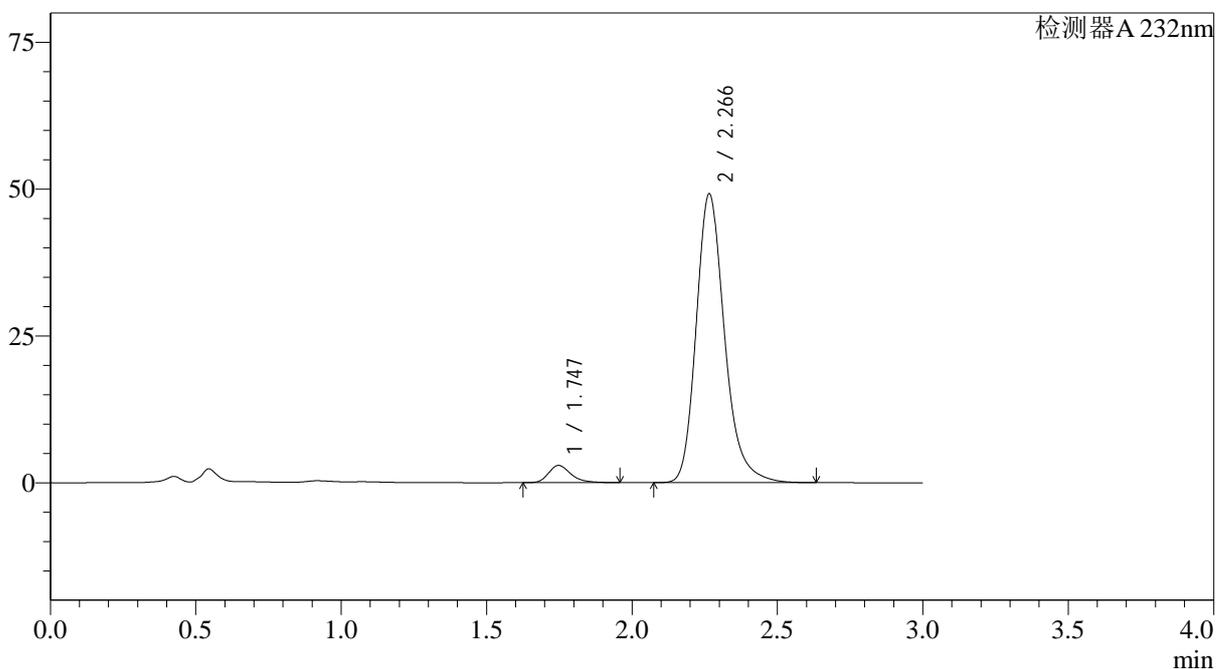
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2010-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:24:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15741	4.494	2938	2596	1.289	--
2	2.266	334496	95.506	49134	2722	1.234	3.334
总计		350237	100.000	52072			

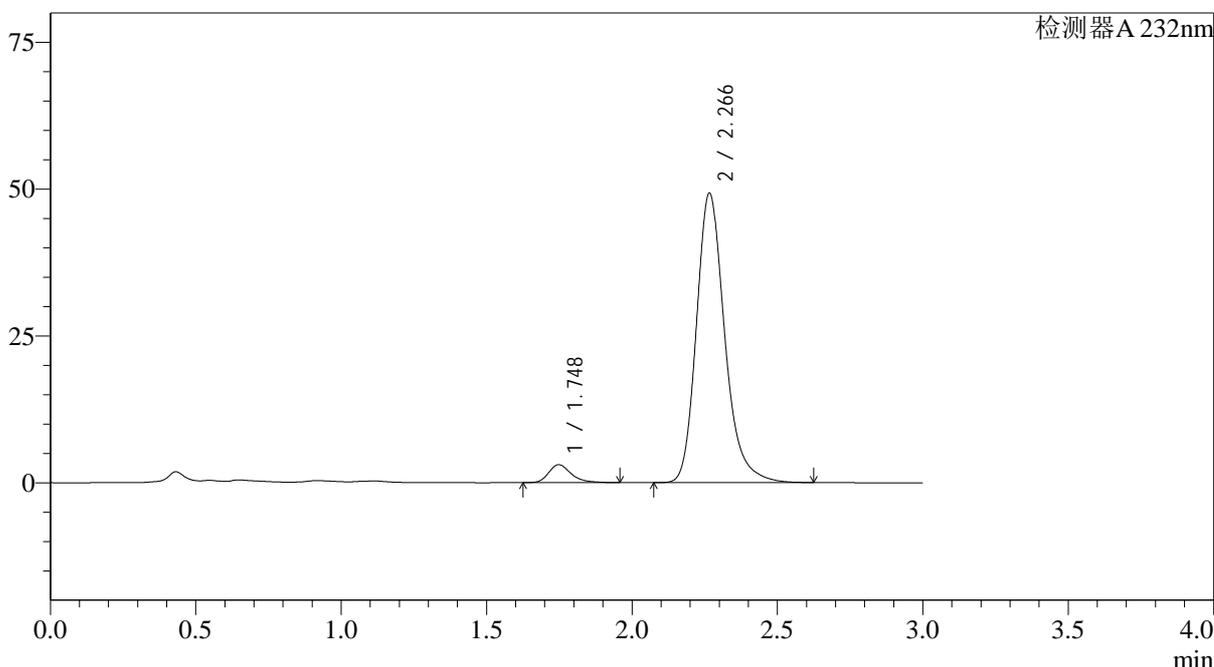
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2011-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:27:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:15              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	16394	4.681	3058	2610	1.301	--
2	2.266	333842	95.319	49192	2742	1.233	3.346
总计		350236	100.000	52249			

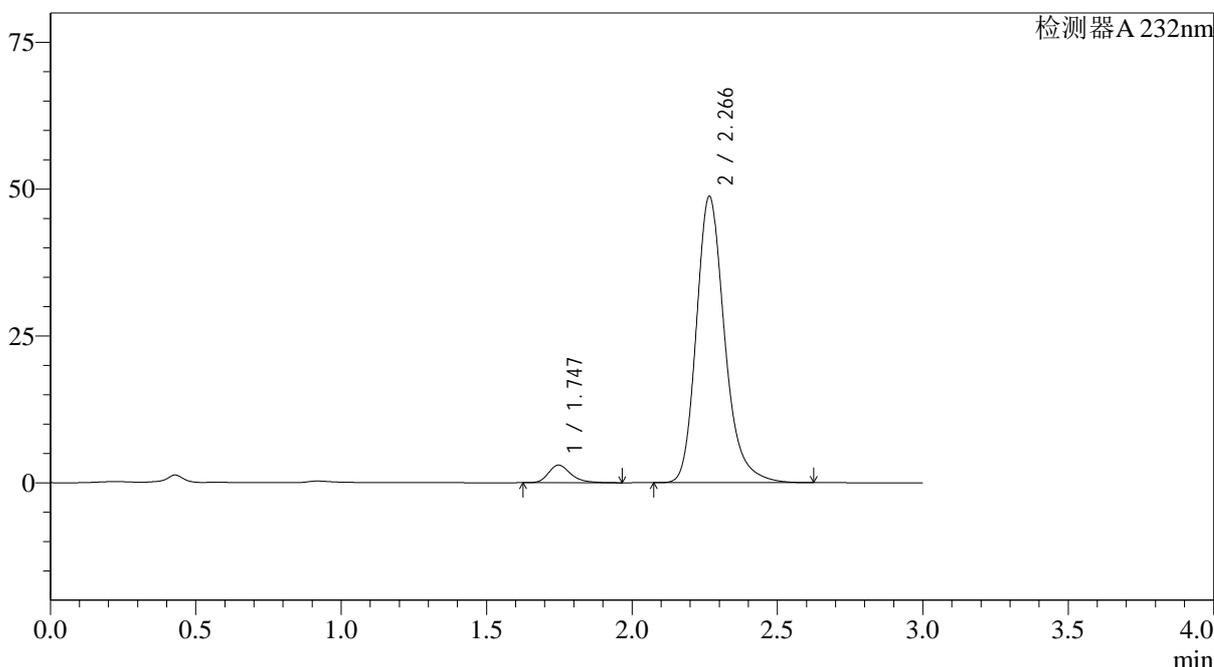
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2012-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:30:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:18              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	16075	4.638	3012	2612	1.288	--
2	2.266	330528	95.362	48683	2741	1.234	3.350
总计		346603	100.000	51695			

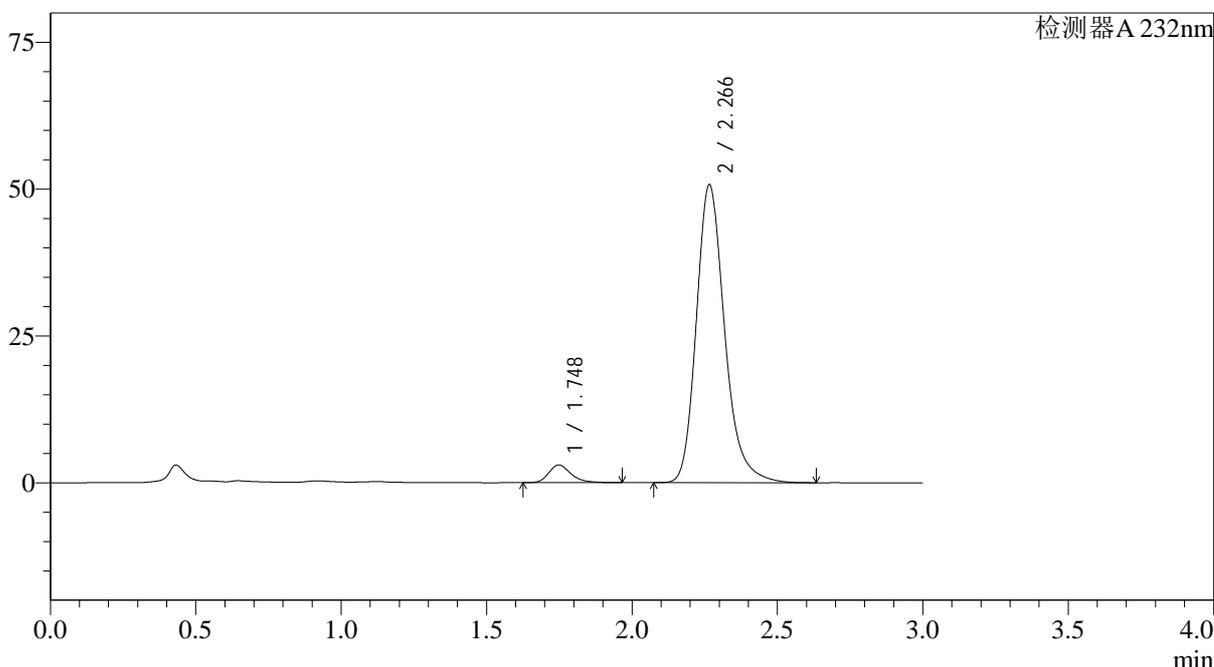
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2013-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:34:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	16081	4.465	3017	2630	1.296	--
2	2.266	344113	95.535	50646	2735	1.233	3.347
总计		360194	100.000	53663			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

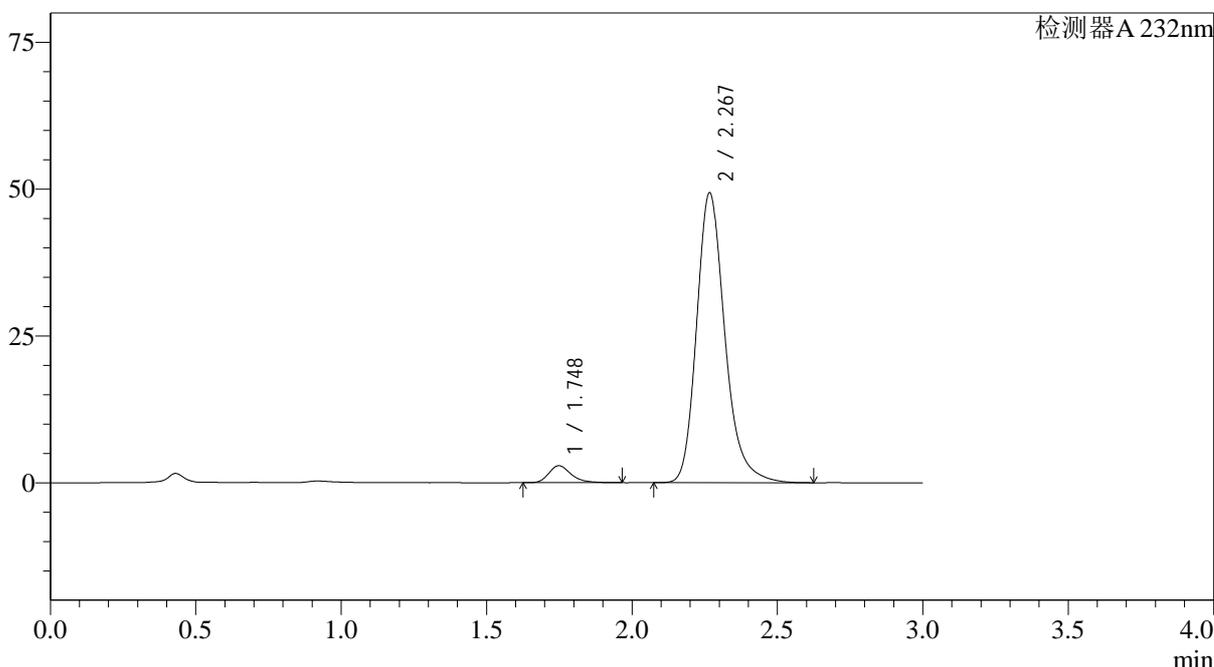


<样品信息>

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 - 0-164/26-2015-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:41:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	15473	4.423	2897	2622	1.290	--
2	2.267	334373	95.577	49205	2749	1.236	3.353
总计		349846	100.000	52102			

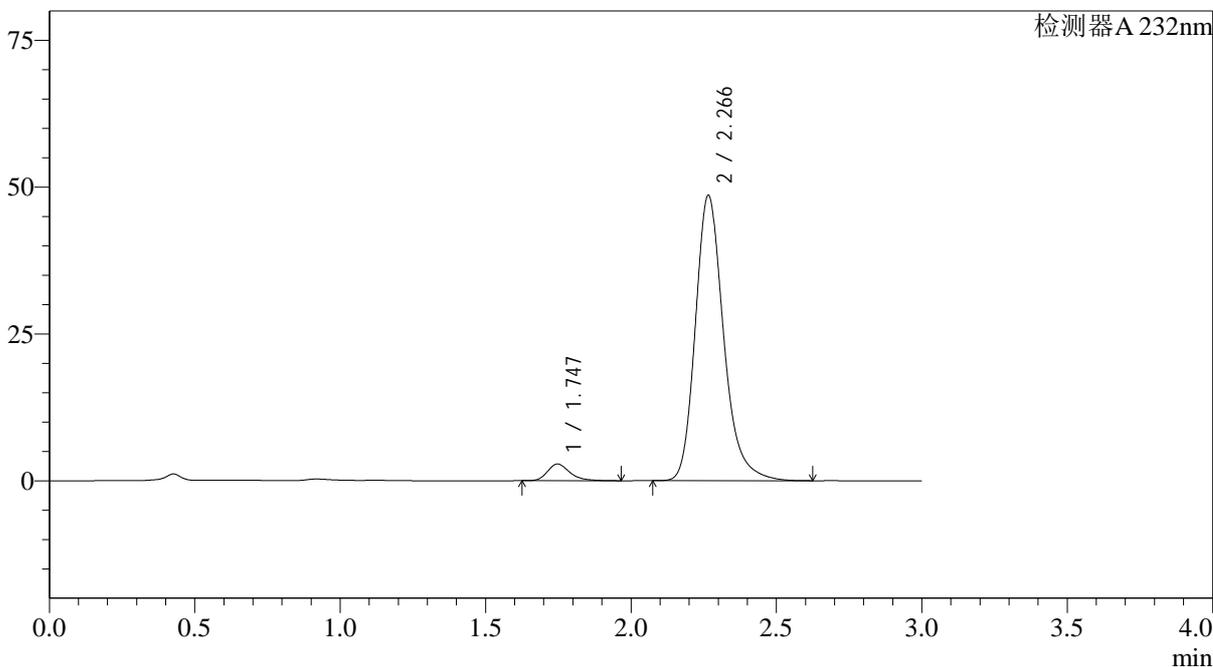
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2016-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:44:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15241	4.428	2853	2616	1.295	--
2	2.266	328959	95.572	48526	2749	1.235	3.352
总计		344200	100.000	51379			

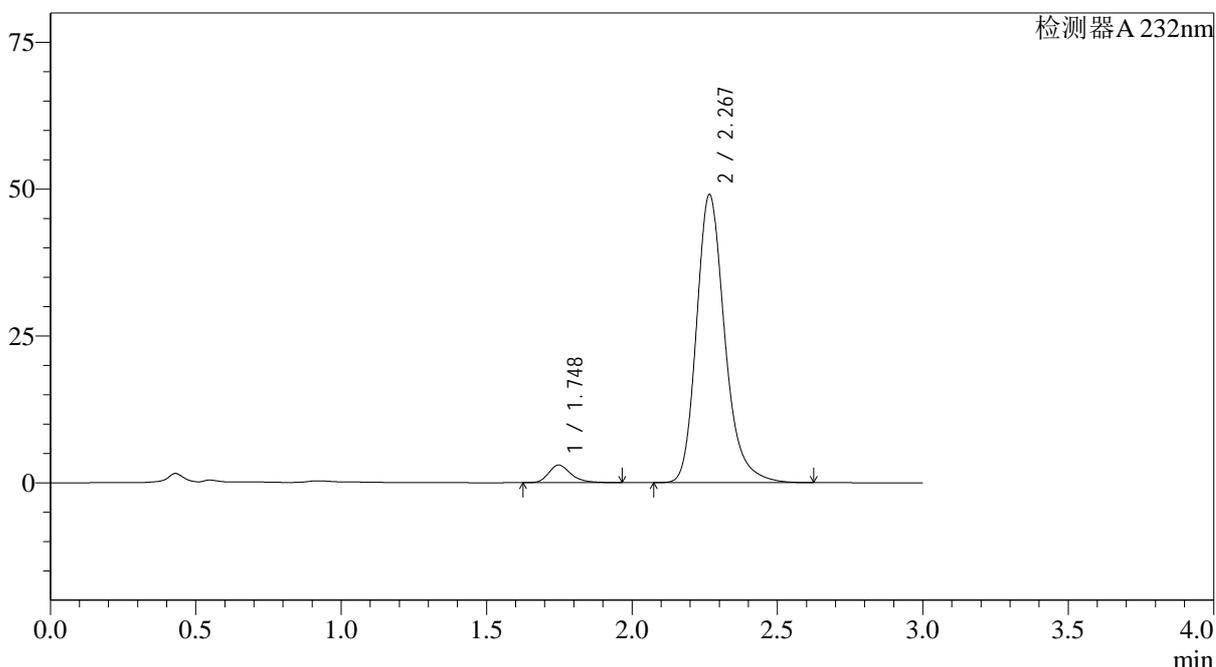
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2017-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 19:47:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16013	4.600	2998	2622	1.294	--
2	2.267	332088	95.400	48943	2747	1.235	3.353
总计		348101	100.000	51941			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

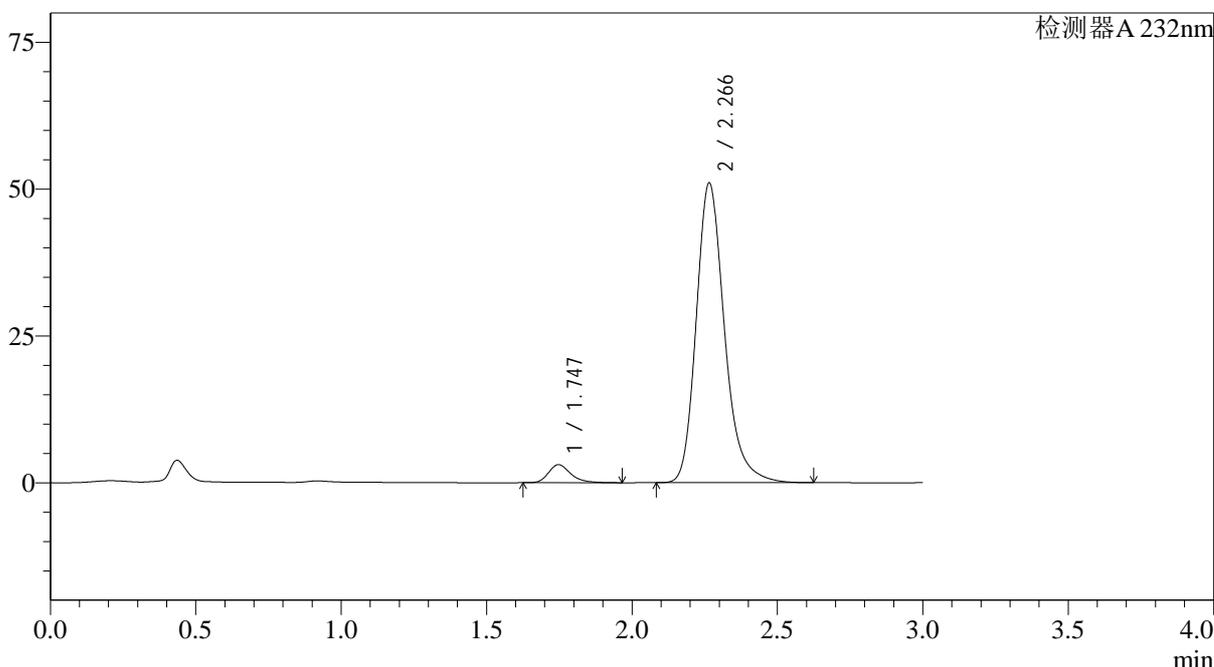


<样品信息>

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 - 0-164/26-2019-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:54:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	16406	4.539	3080	2629	1.292	--
2	2.266	345058	95.461	50977	2753	1.234	3.357
总计		361464	100.000	54057			

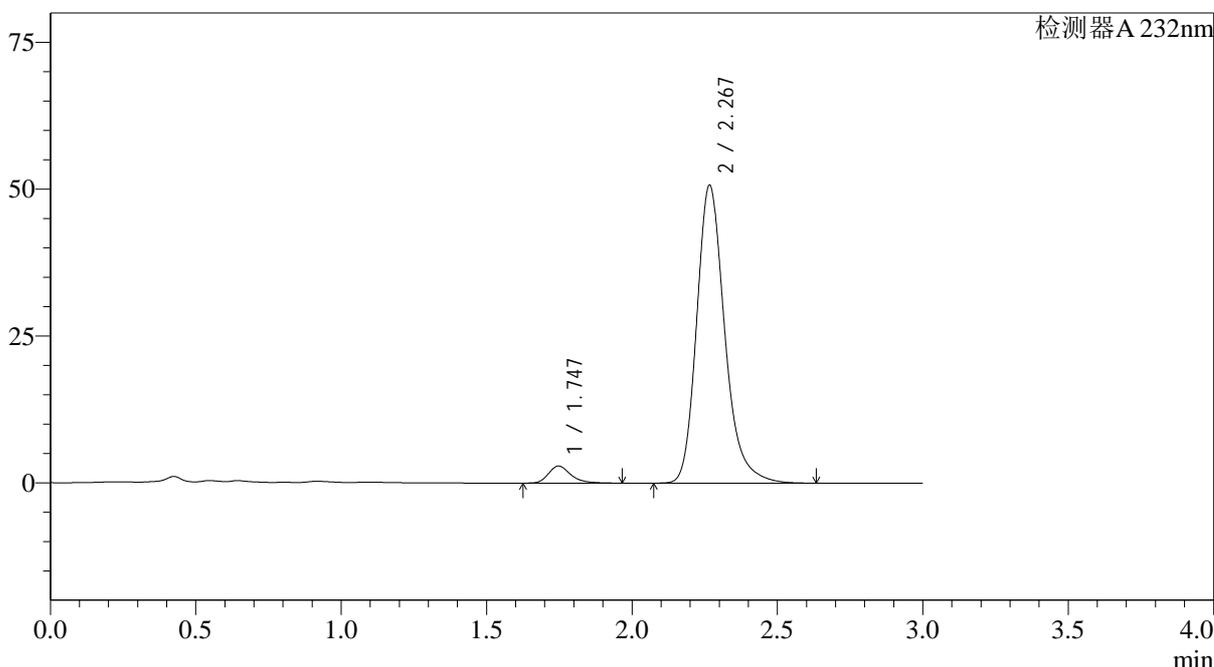
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2020-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:58:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:23:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.747	15522	4.354	2909	2627	1.297	--
2	2.267	340972	95.646	50589	2793	1.235	3.378
总计		356494	100.000	53497			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



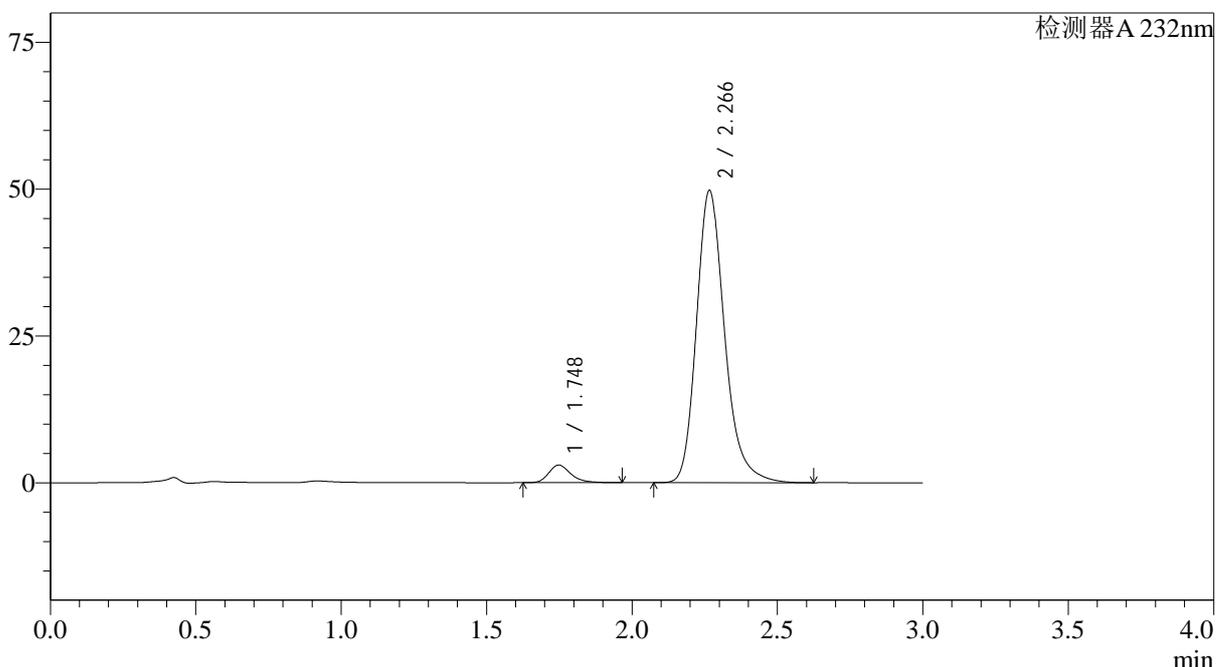


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2023-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:08:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15895	4.519	2998	2652	1.284	--
2	2.266	335881	95.481	49647	2762	1.233	3.365
总计		351777	100.000	52644			

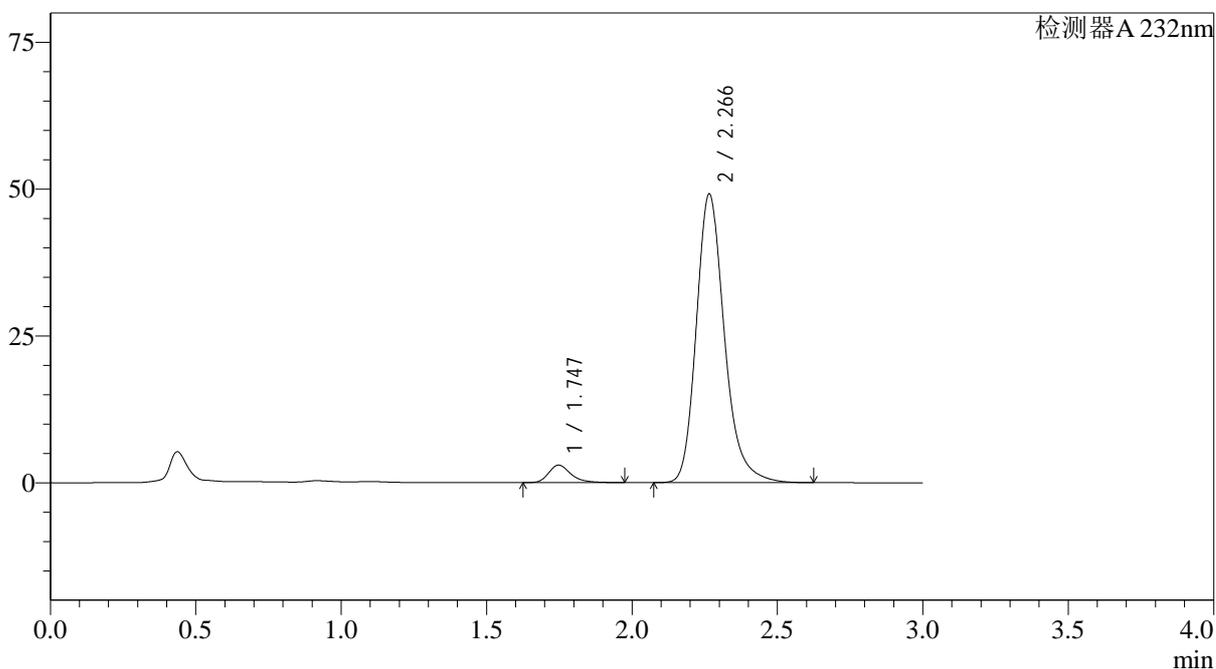
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2024-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:11:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15861	4.572	2980	2659	1.299	--
2	2.266	331093	95.428	49092	2775	1.231	3.370
总计		346955	100.000	52072			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



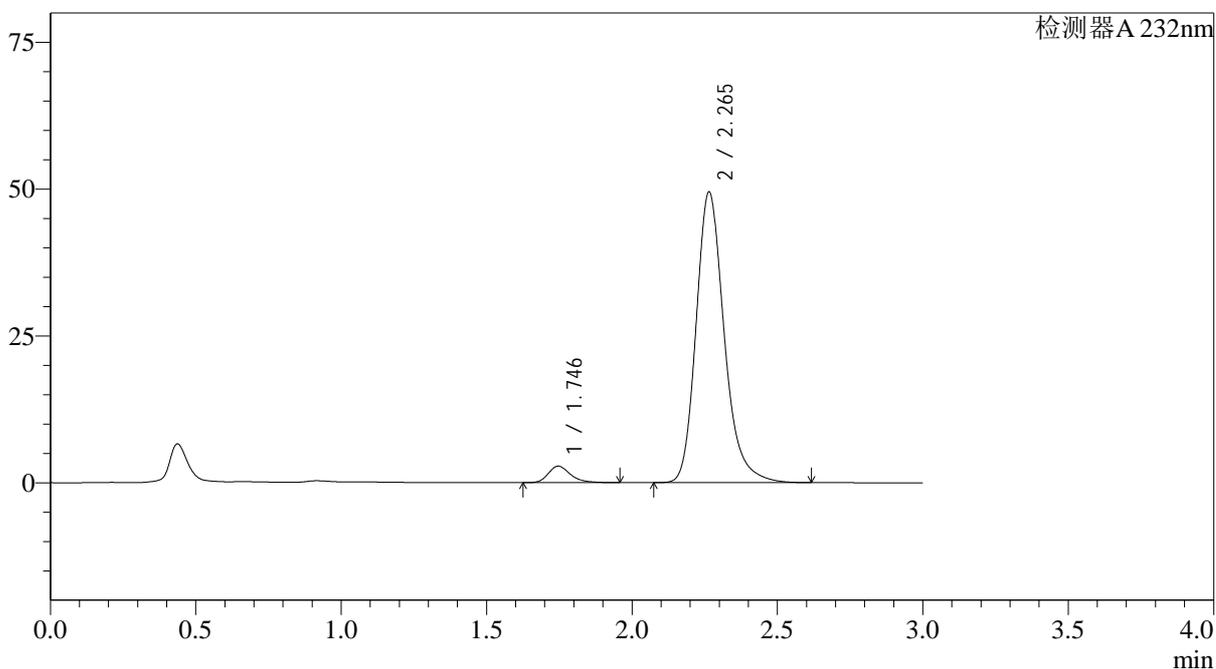


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2027-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:21:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:23:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14916	4.287	2814	2652	1.288	--
2	2.265	333025	95.713	49484	2775	1.228	3.373
总计		347941	100.000	52298			

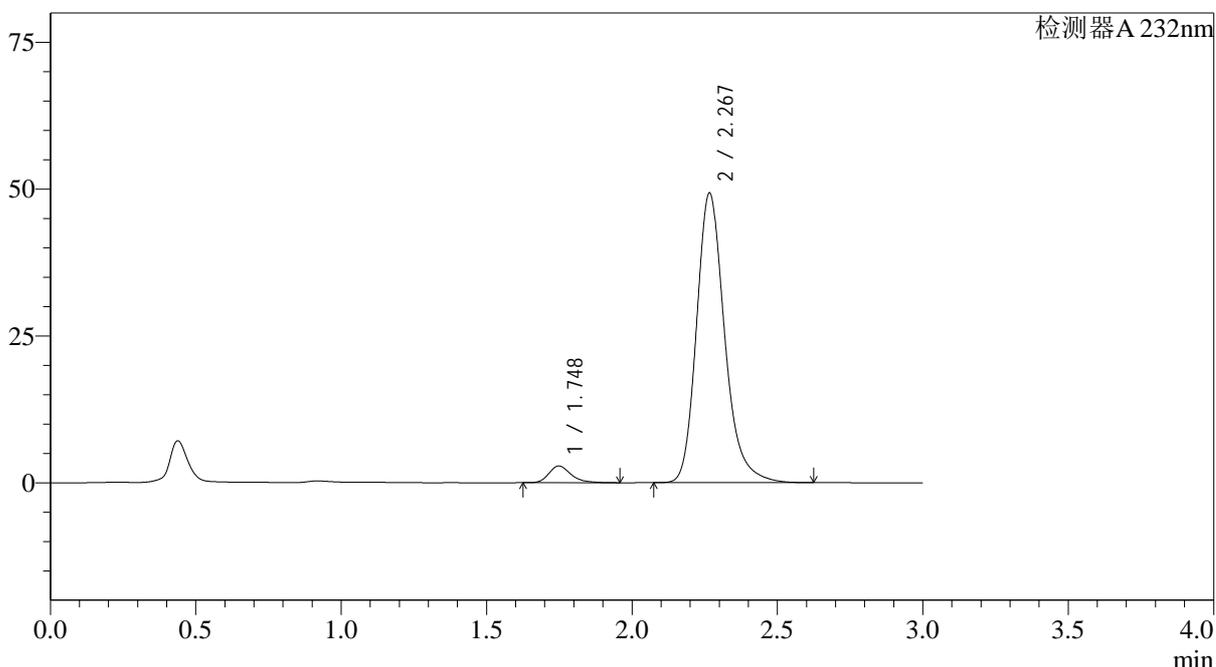
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2028-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:25:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15080	4.343	2849	2662	1.287	--
2	2.267	332127	95.657	49191	2774	1.228	3.370
总计		347208	100.000	52040			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

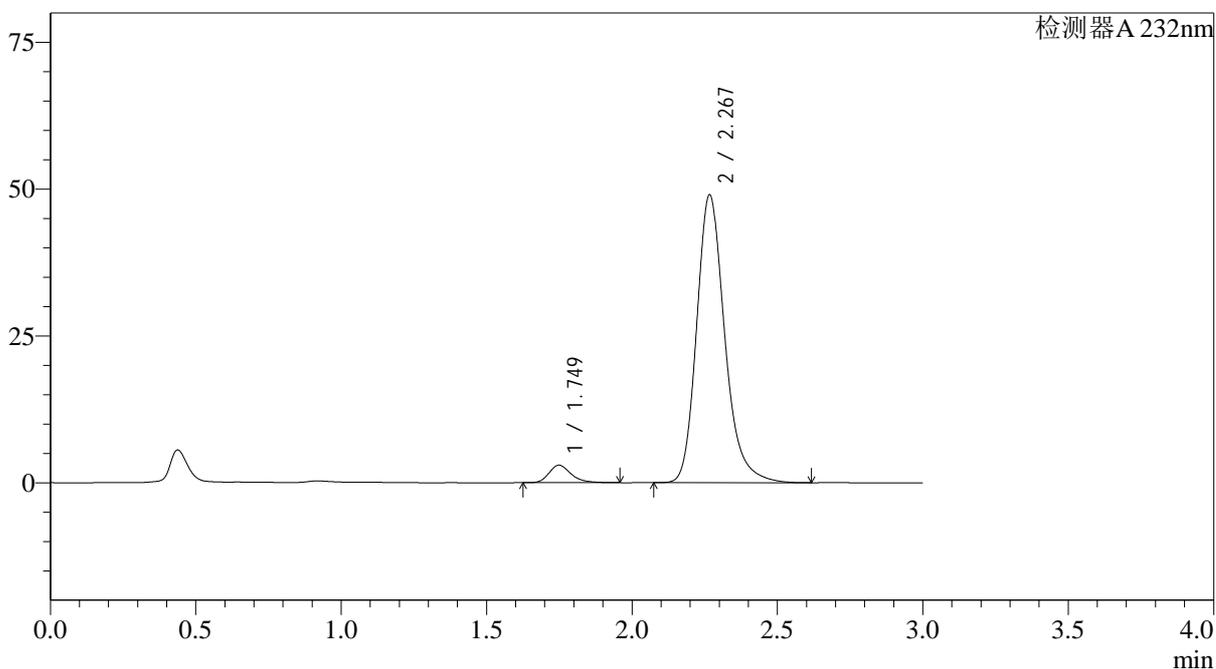


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2030-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:32:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15772	4.564	2979	2665	1.278	--
2	2.267	329786	95.436	48856	2779	1.228	3.372
总计		345558	100.000	51836			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

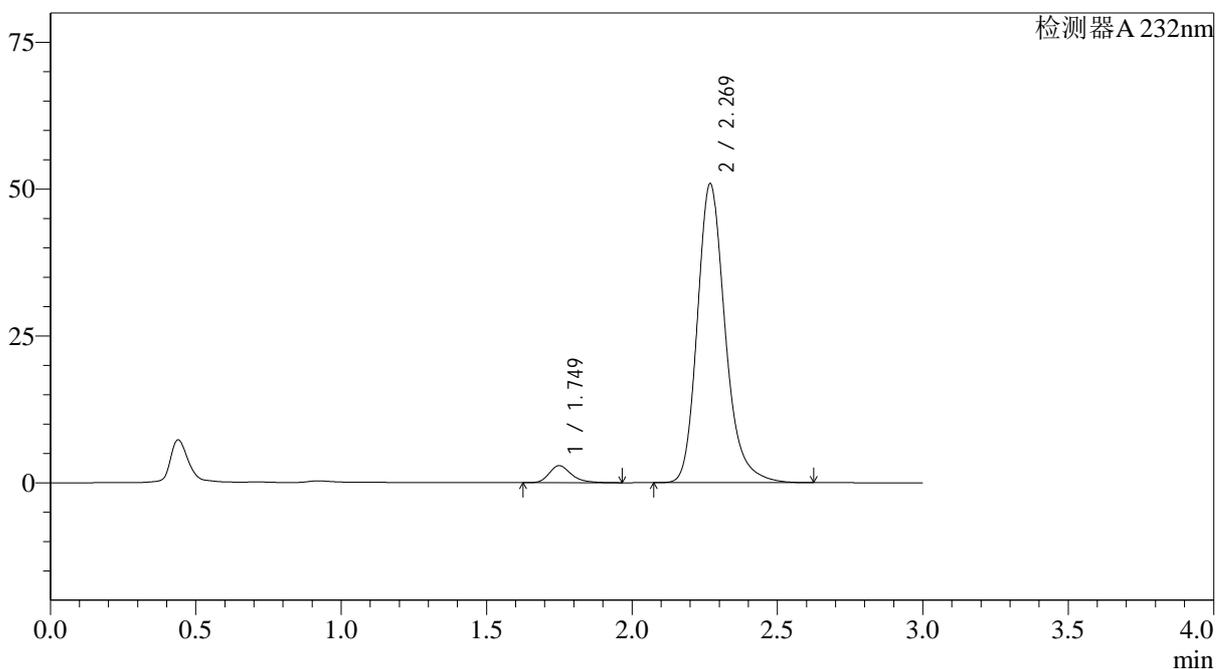


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2032-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:38:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15363	4.325	2890	2666	1.293	--
2	2.269	339840	95.675	50821	2832	1.226	3.396
总计		355202	100.000	53711			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



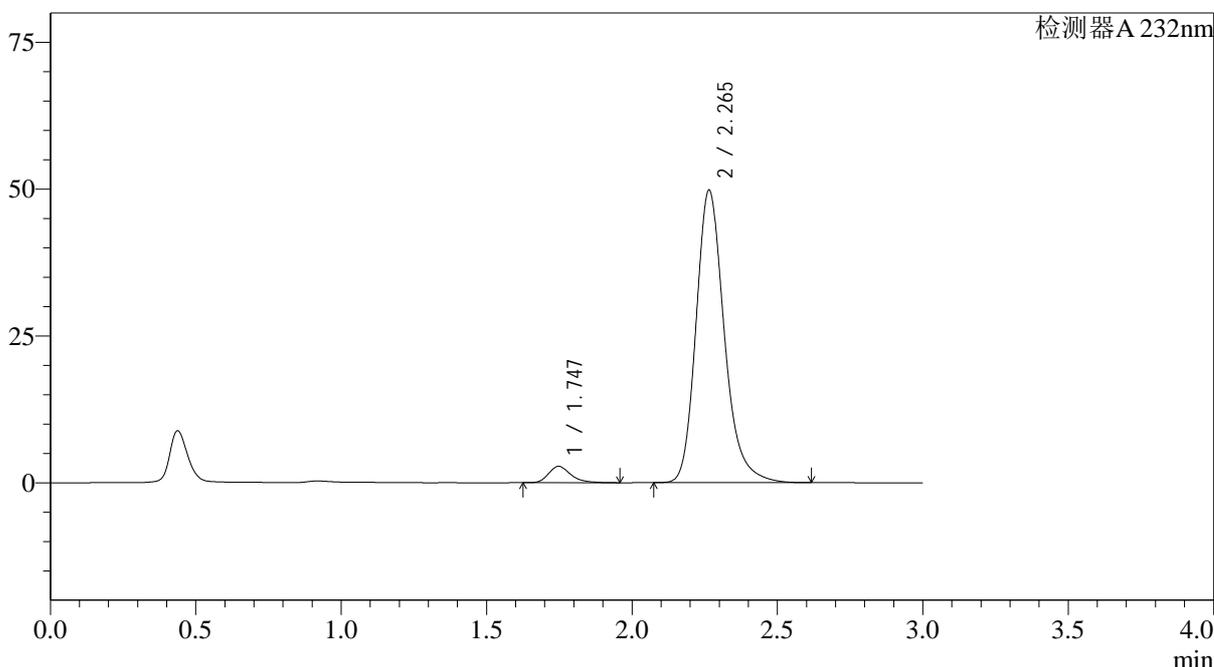
# J333

## <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 - 0-164/26-2033-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:42:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	14795	4.205	2788	2643	1.289	--
2	2.265	337076	95.795	49787	2741	1.227	3.352
总计		351872	100.000	52576			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1







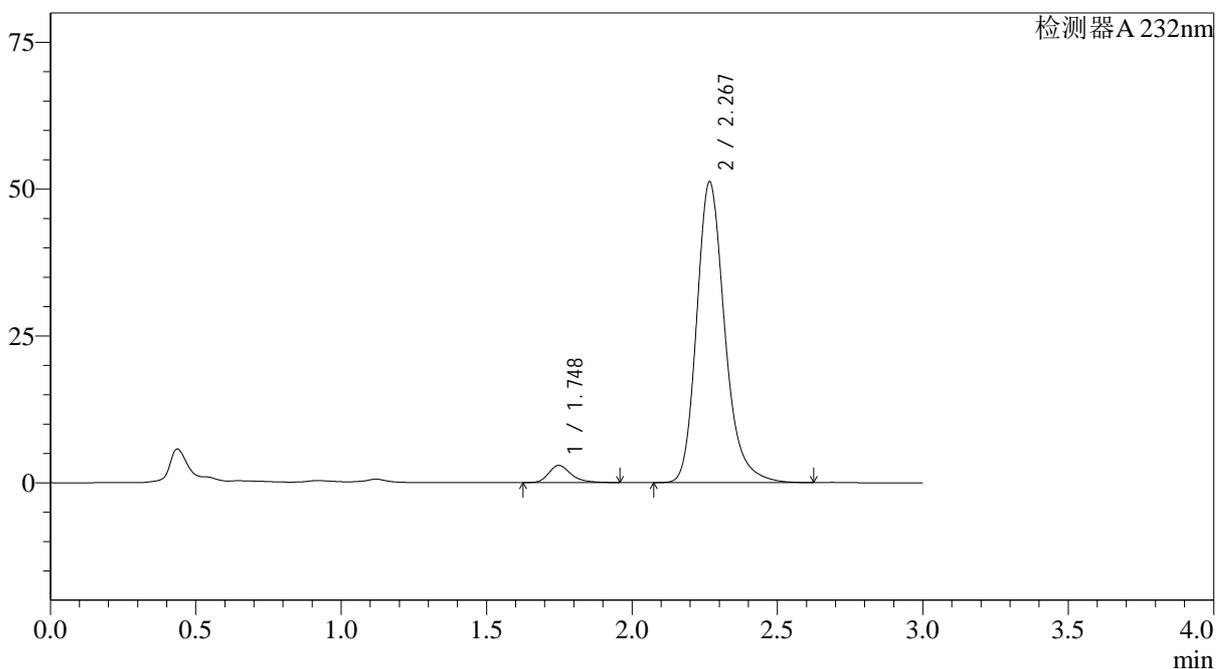


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2038-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:59:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15592	4.335	2928	2652	1.295	--
2	2.267	344091	95.665	51054	2788	1.229	3.376
总计		359683	100.000	53981			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

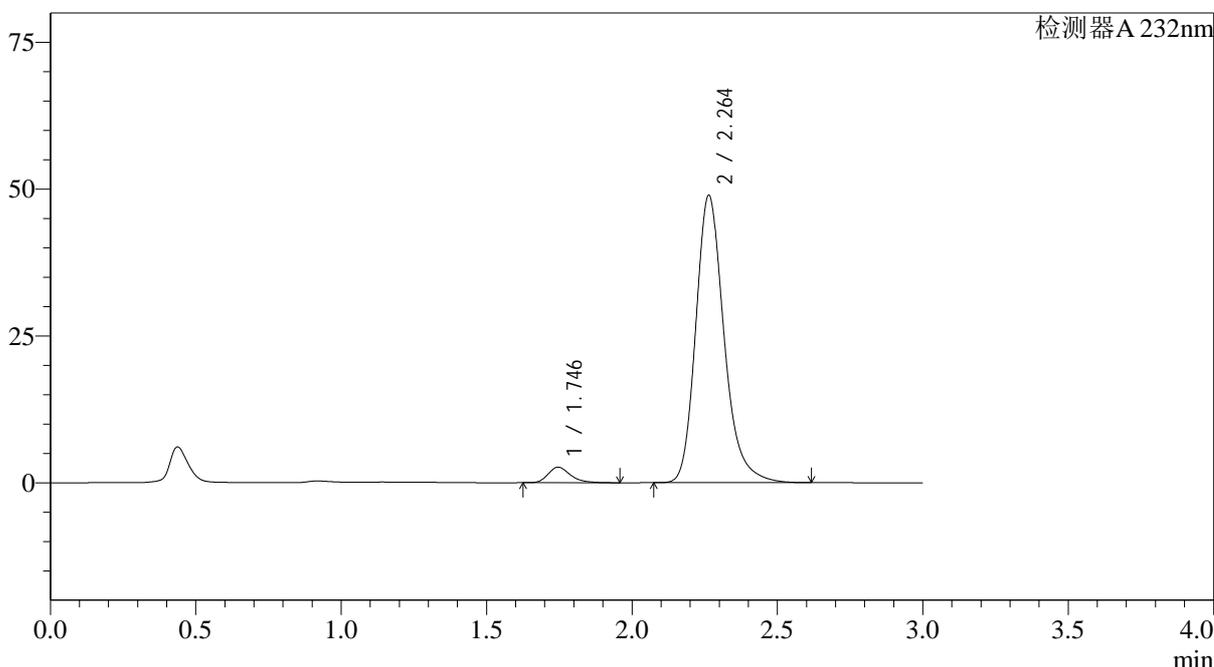


<样品信息>

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 - 0-164/26-2040-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:06:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:24:33              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	14151	4.094	2657	2607	1.292	--
2	2.264	331512	95.906	48939	2733	1.232	3.344
总计		345663	100.000	51596			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

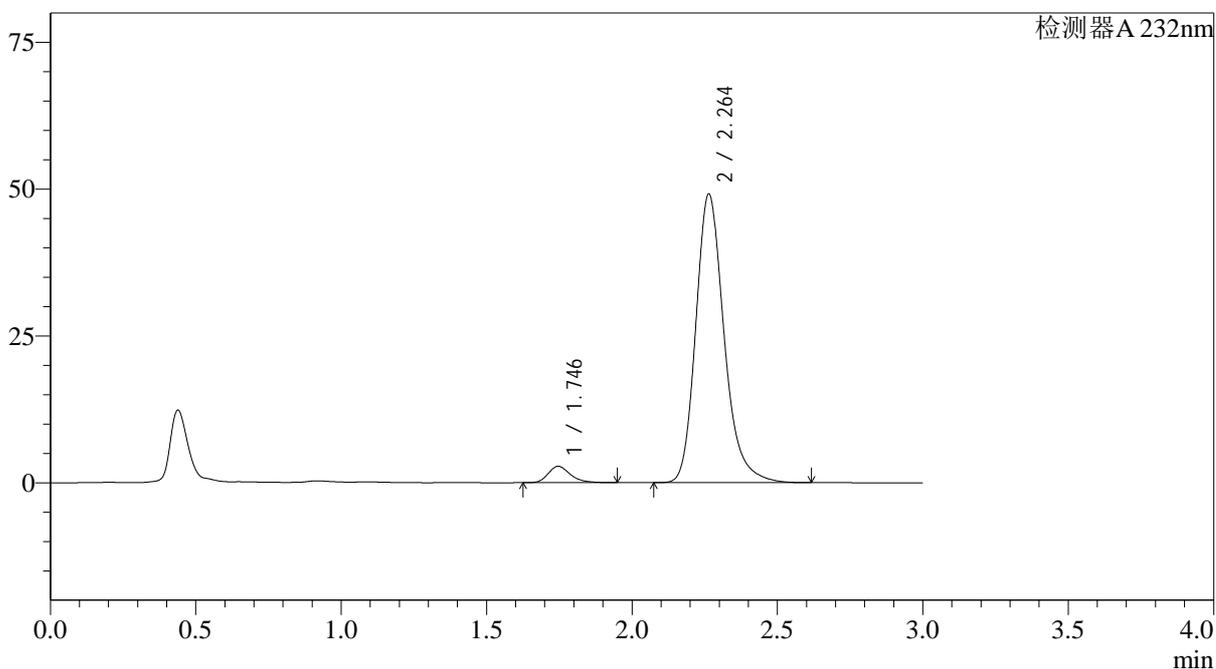


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2042-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:12:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	14811	4.257	2788	2619	1.282	--
2	2.264	333117	95.743	49171	2732	1.229	3.347
总计		347928	100.000	51959			

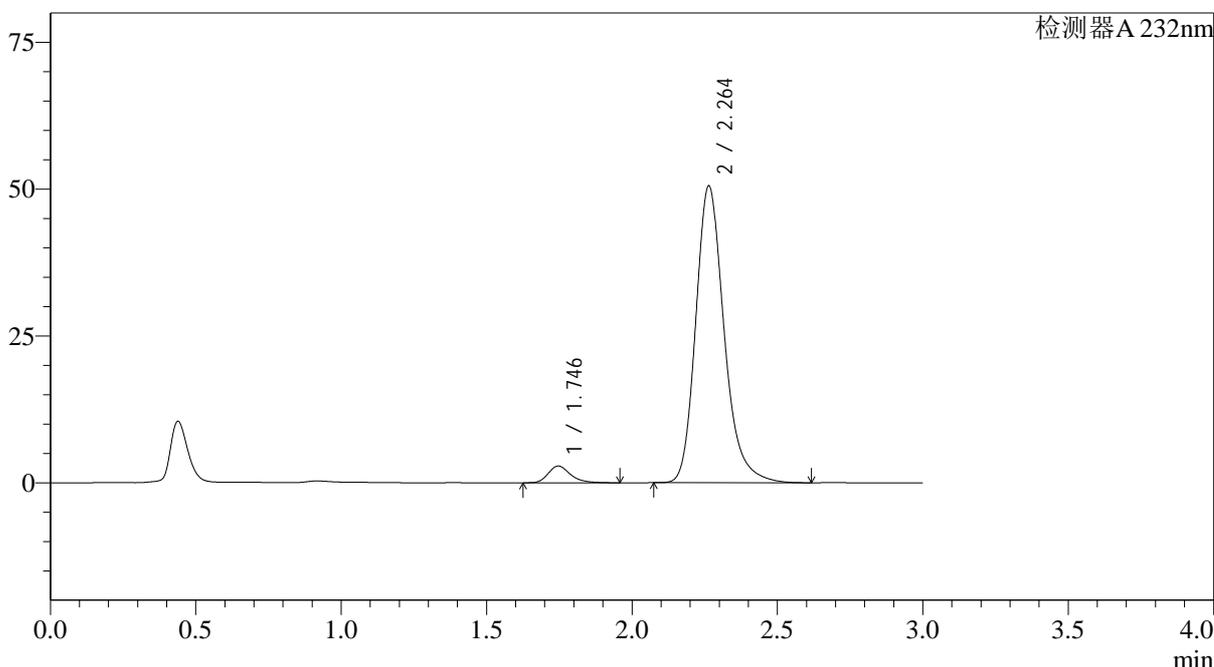
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2043-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:16:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.746	15200	4.237	2855	2611	1.281	--
2	2.264	343547	95.763	50560	2716	1.230	3.337
总计		358747	100.000	53415			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

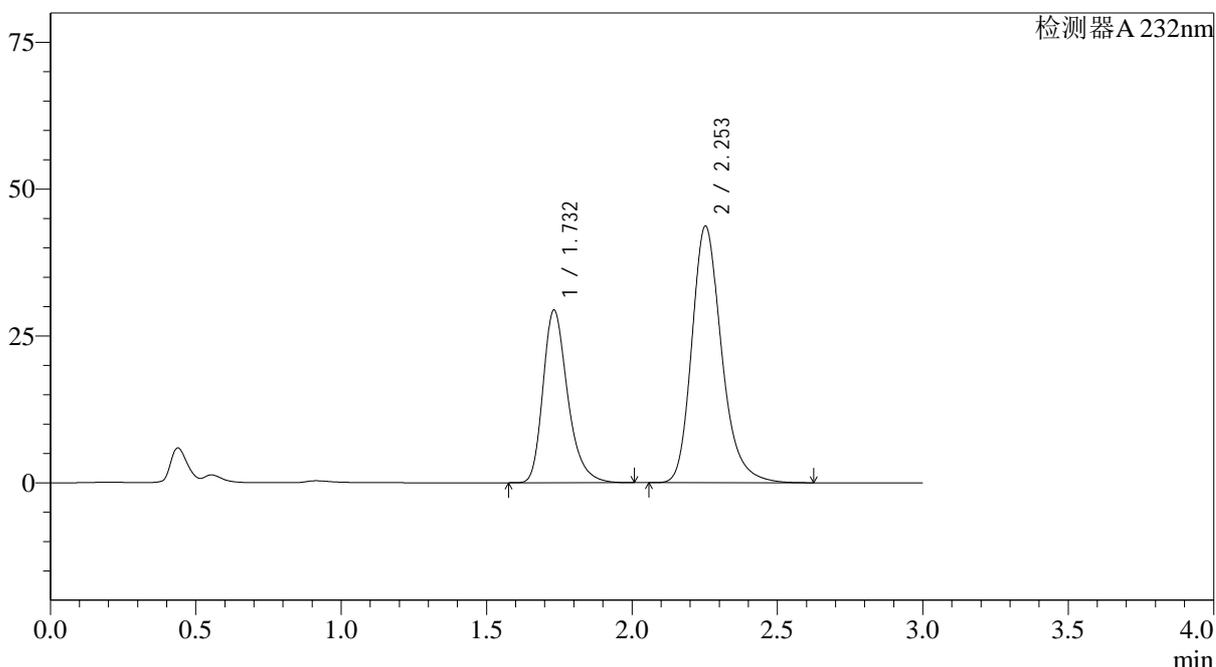


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2045-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:23:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	173464	35.746	29400	2086	1.294	--
2	2.253	311810	64.254	43653	2428	1.240	3.116
总计		485274	100.000	73052			

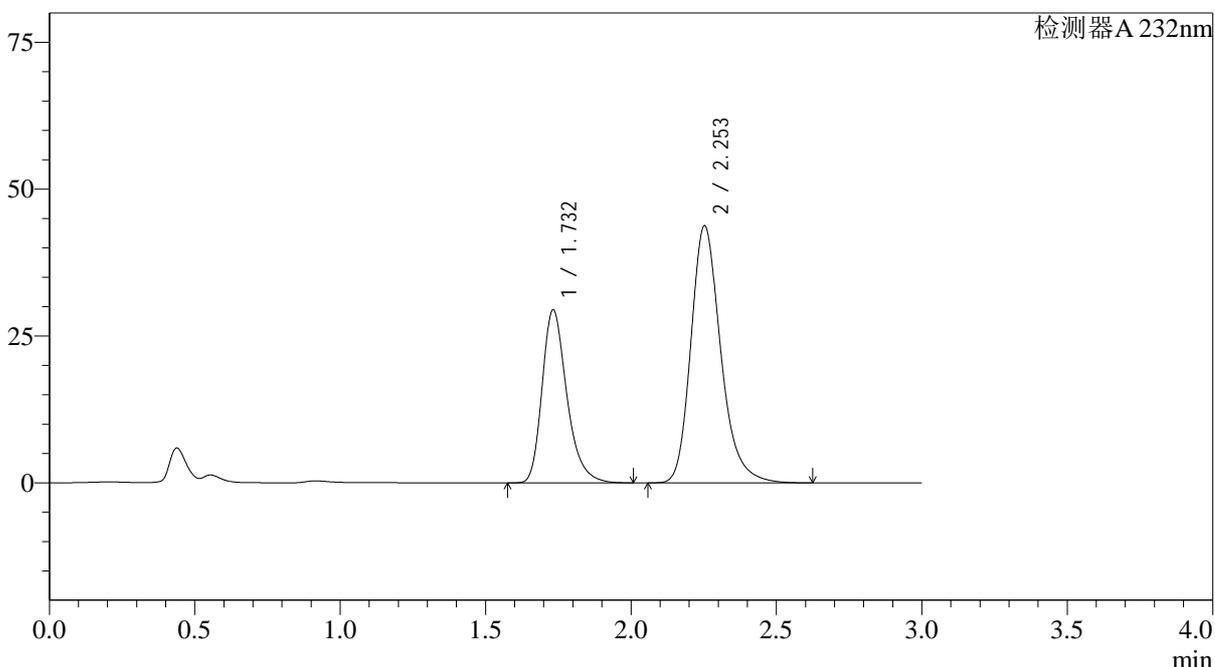
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-164/26-2046-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:26:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	174316	35.757	29450	2077	1.295	--
2	2.253	313184	64.243	43762	2419	1.240	3.108
总计		487500	100.000	73211			

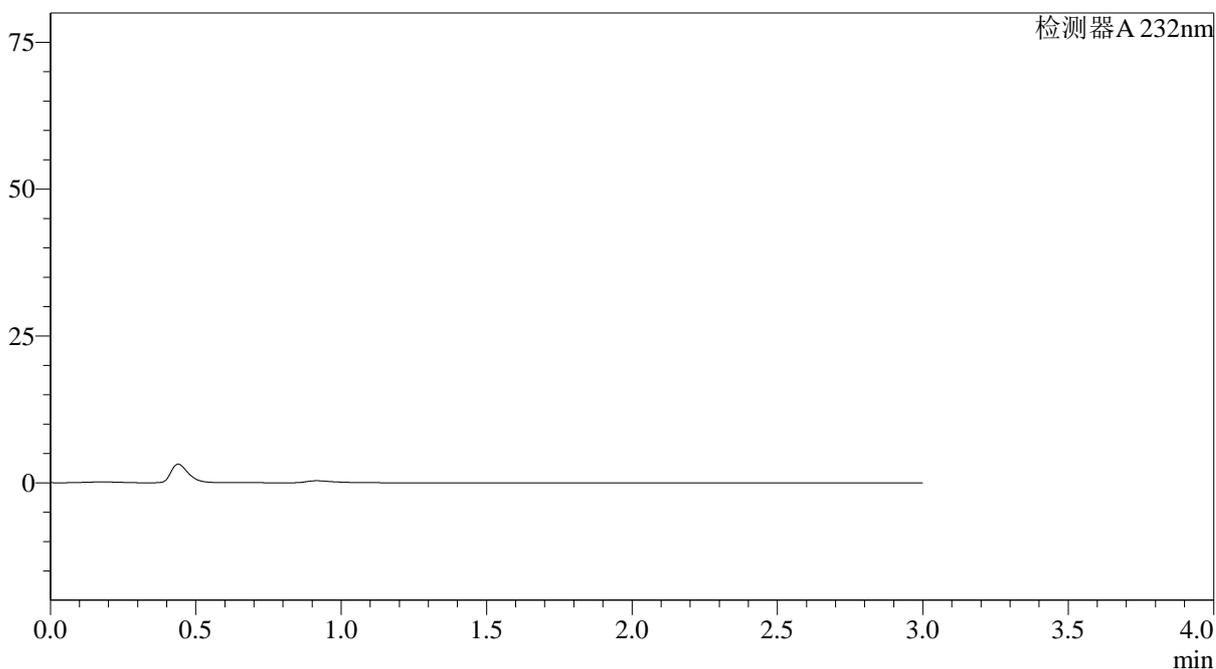
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-164/26-2047-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:29:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	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							

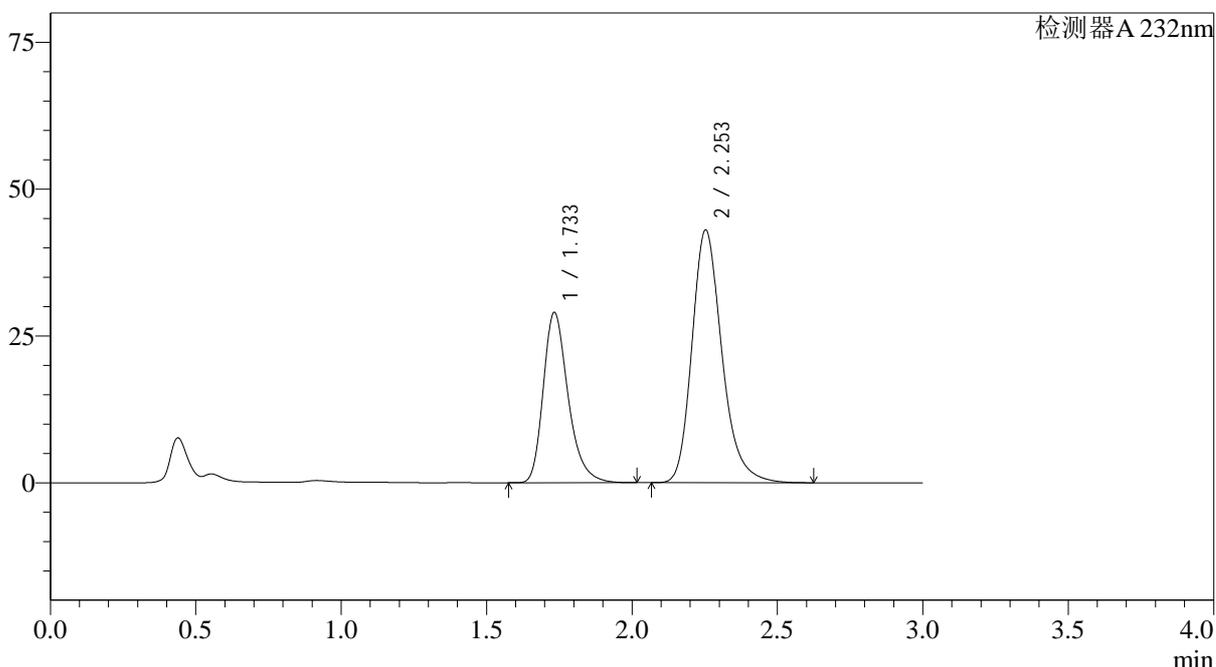
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-164/26-2048-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:33:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	172559	35.826	28948	2055	1.296	--
2	2.253	309106	64.174	43032	2398	1.240	3.090
总计		481666	100.000	71980			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

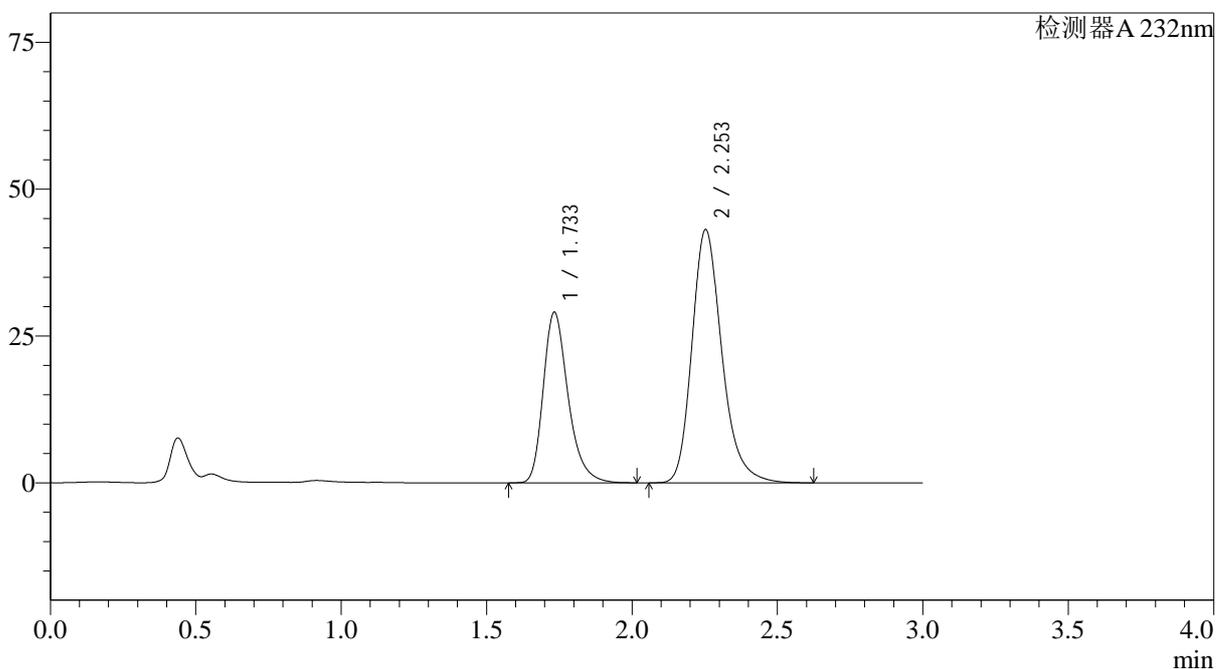


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2050-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:40:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:24:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	172755	35.816	28993	2056	1.296	--
2	2.253	309585	64.184	43104	2400	1.241	3.091
总计		482340	100.000	72097			

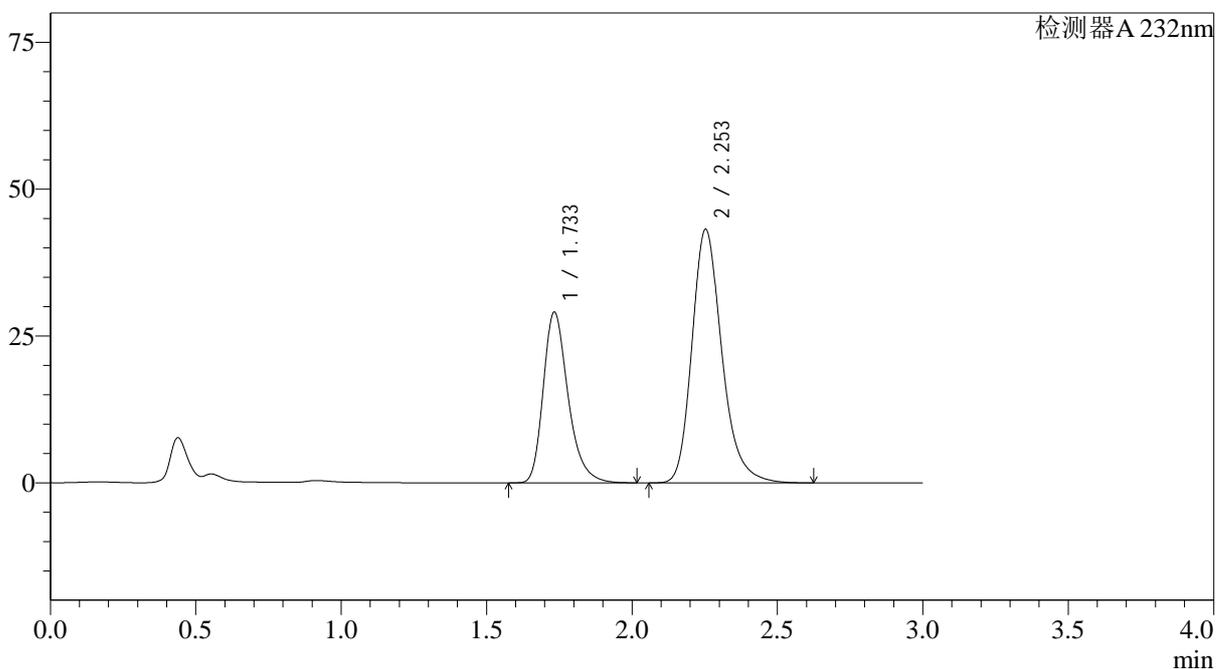
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-164/26-2051-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 21:43:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	172874	35.811	29032	2059	1.296	--
2	2.253	309871	64.189	43164	2402	1.241	3.093
总计		482744	100.000	72195			

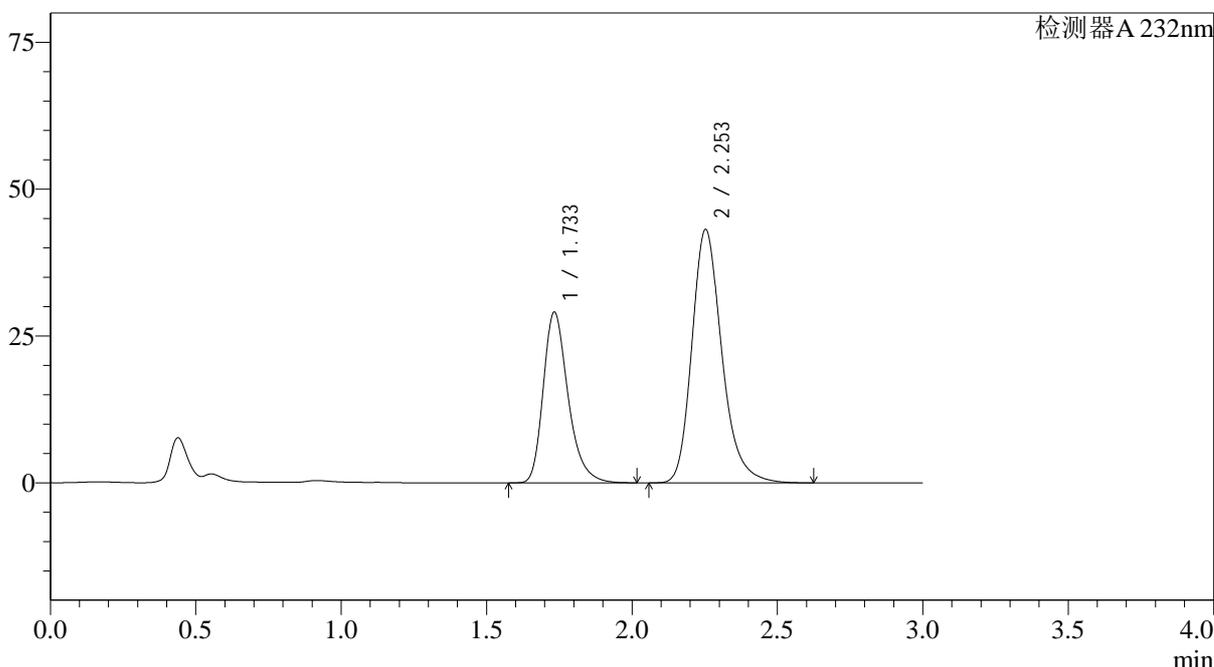
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2052-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:47:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.733	172890	35.810	29020	2056	1.297	--
2	2.253	309903	64.190	43138	2400	1.241	3.091
总计		482793	100.000	72158			

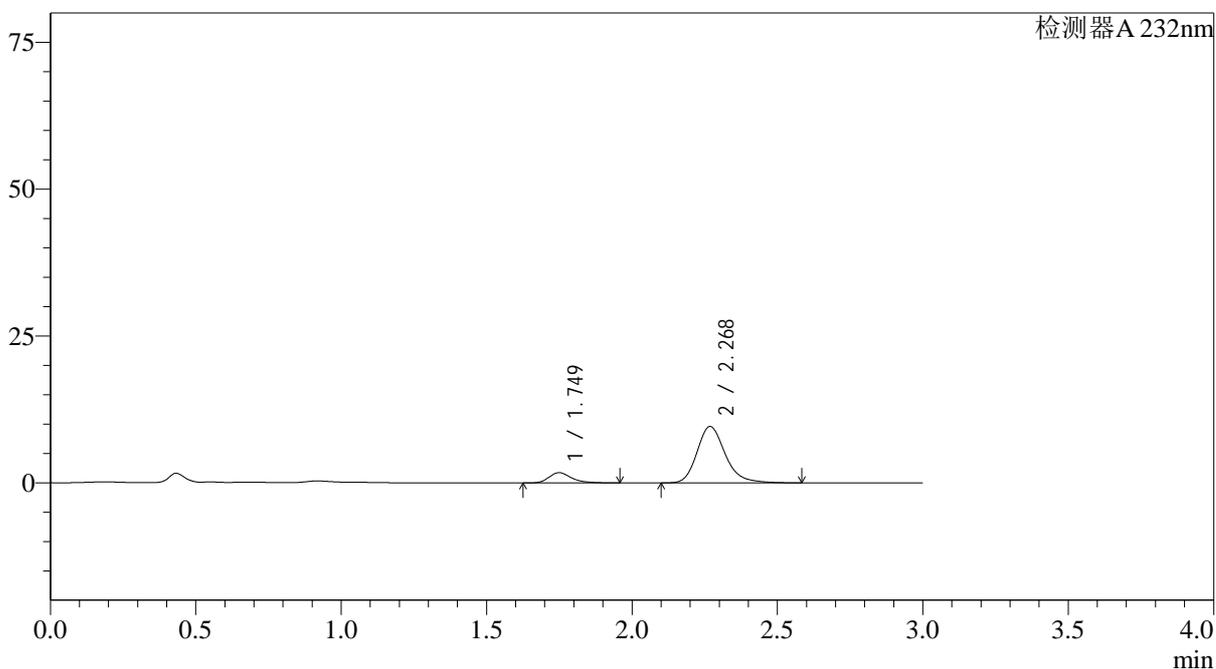
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-164/26-2053-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:50:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	9475	12.705	1753	2602	1.324	--
2	2.268	65107	87.295	9594	2751	1.223	3.349
总计		74583	100.000	11347			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1





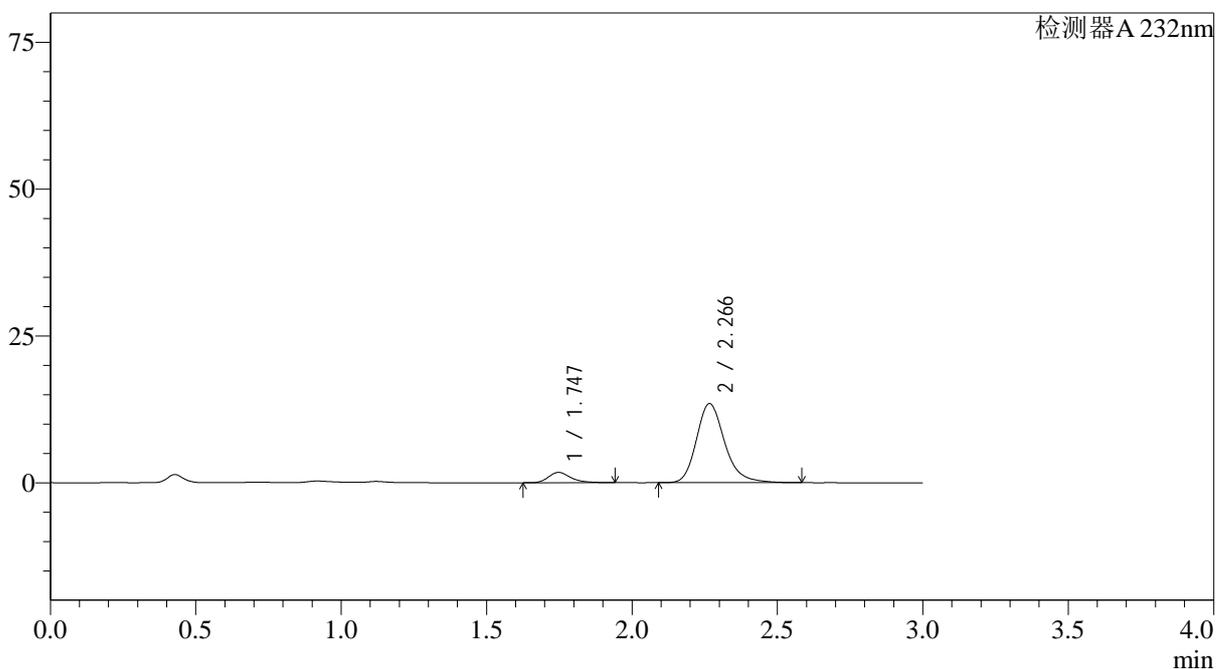


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2057-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:04:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	9300	9.267	1747	2616	1.286	--
2	2.266	91053	90.733	13453	2754	1.224	3.357
总计		100353	100.000	15200			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

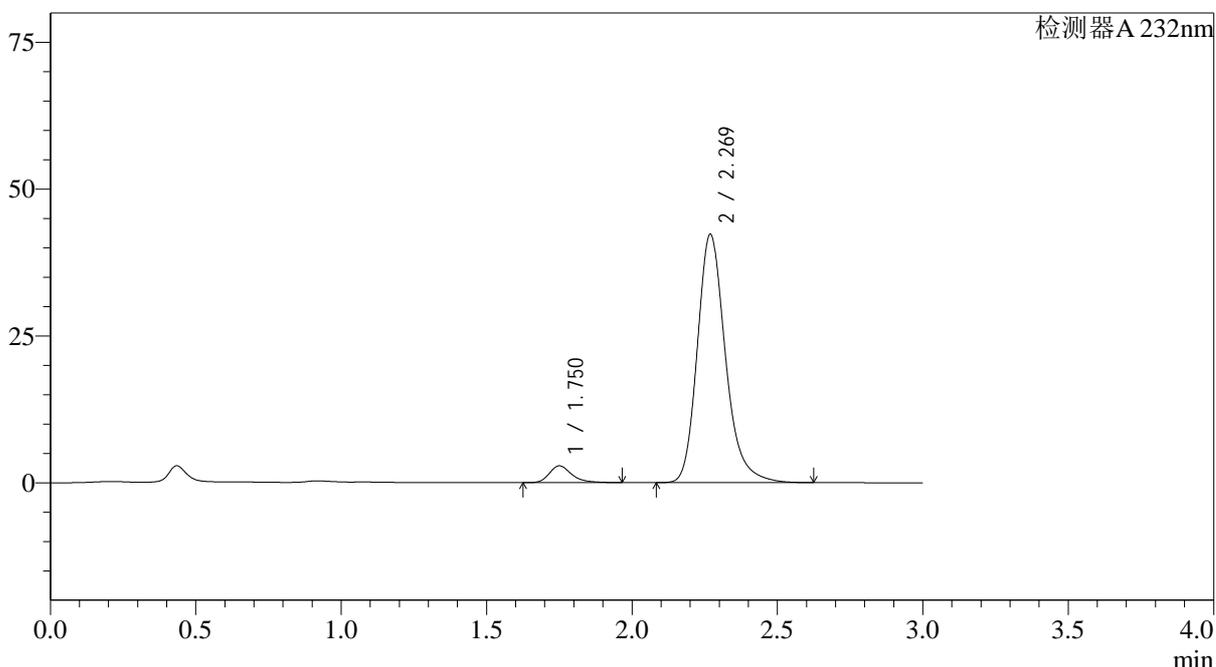


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2059-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 22:10:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15337	5.111	2852	2640	1.315	--
2	2.269	284748	94.889	42250	2783	1.227	3.370
总计		300086	100.000	45102			

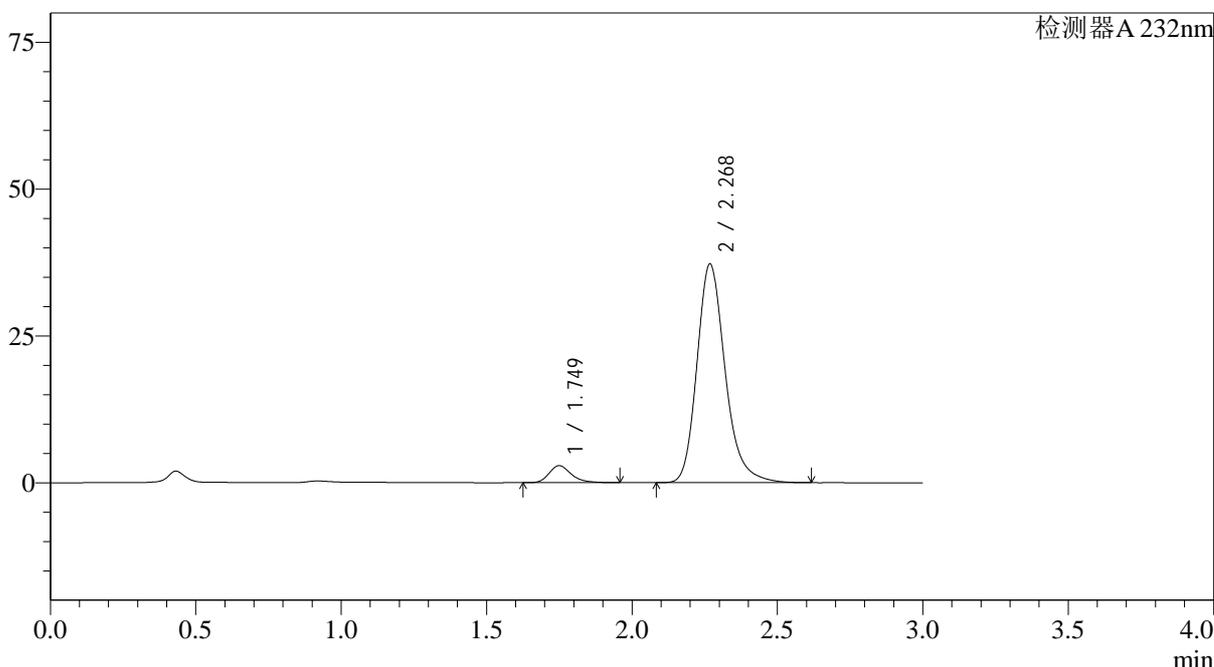
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2060-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:14:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.749	15436	5.783	2899	2641	1.281	--
2	2.268	251502	94.217	37137	2760	1.228	3.362
总计		266938	100.000	40036			

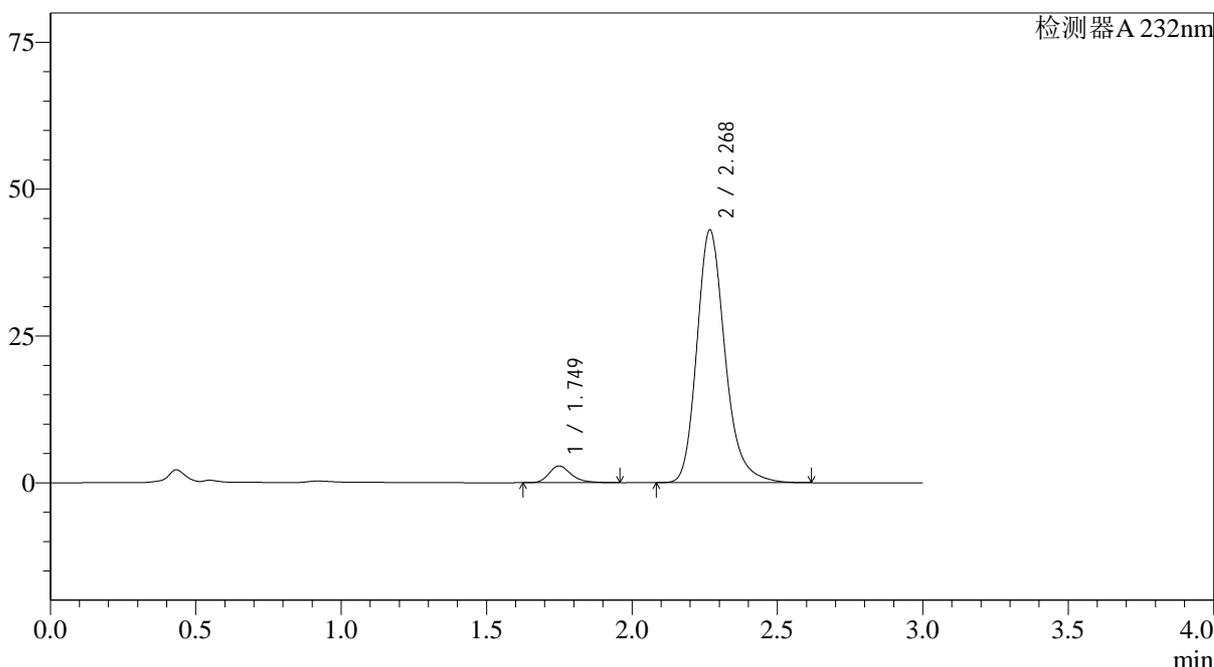
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2061-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:17:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.749	15214	4.982	2855	2644	1.290	--
2	2.268	290205	95.018	42888	2768	1.227	3.366
总计		305420	100.000	45743			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



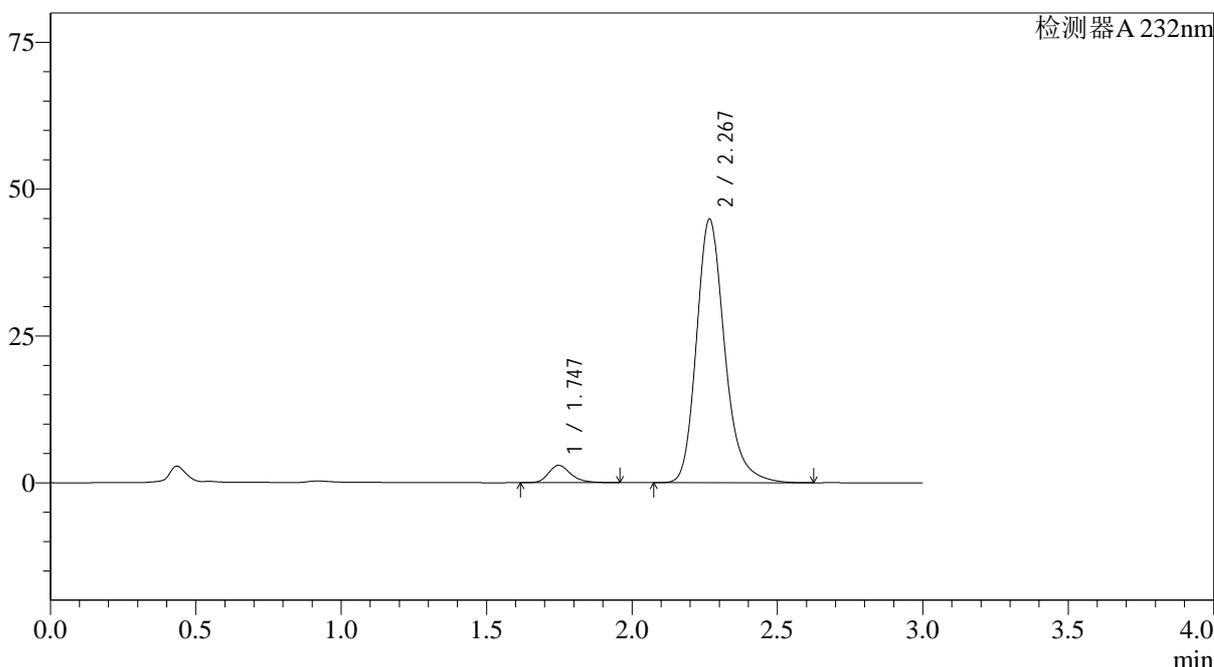
# J333

## <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 - 0-164/26-2062-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:21:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	15849	4.971	2967	2618	1.273	--
2	2.267	302970	95.029	44764	2757	1.226	3.357
总计		318819	100.000	47731			

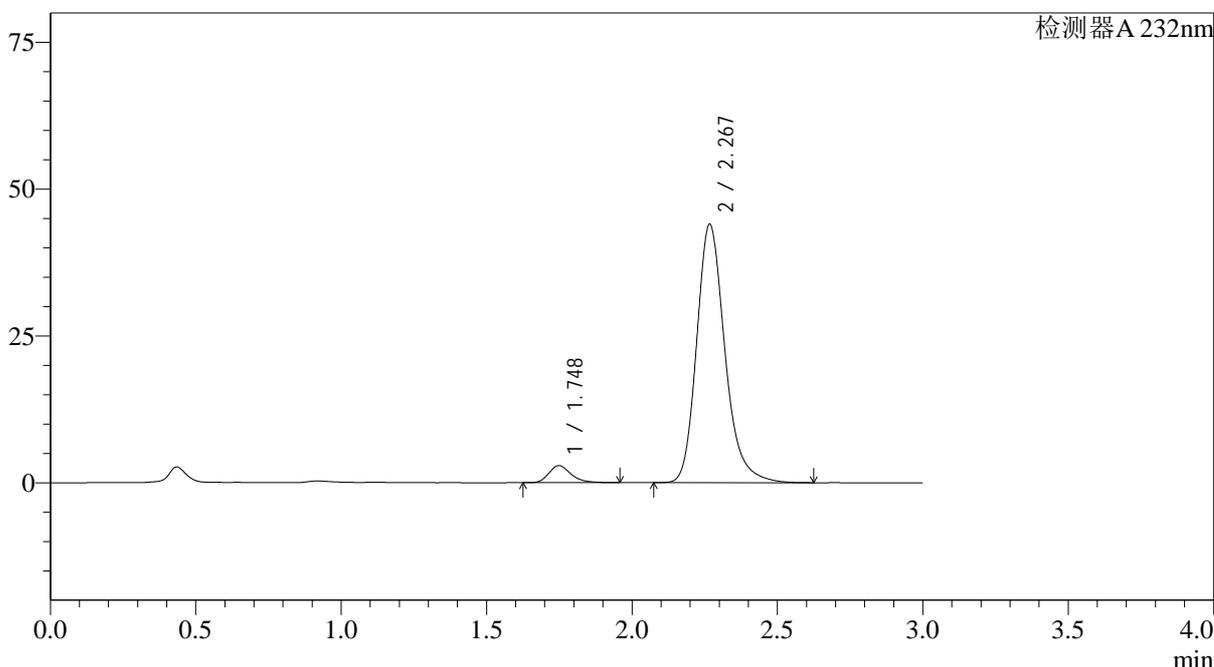
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2063-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:24:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	15490	4.952	2909	2630	1.283	--
2	2.267	297338	95.048	43840	2756	1.225	3.358
总计		312828	100.000	46750			

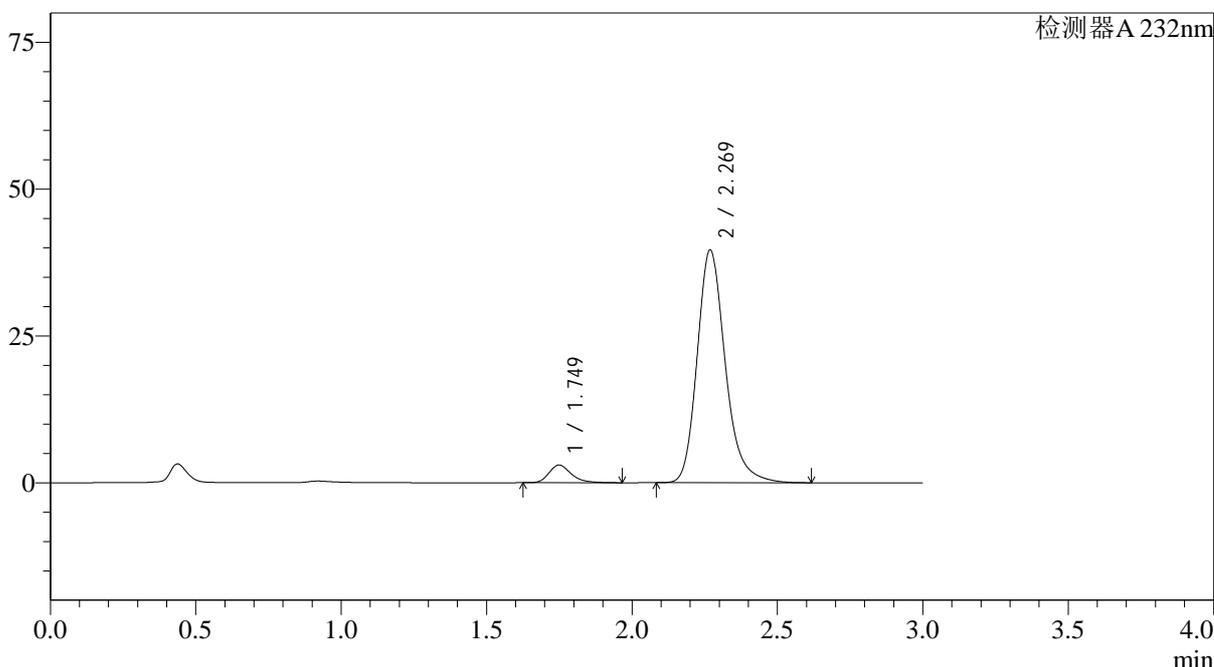
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2064-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:28:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.749	16045	5.678	3012	2633	1.283	--
2	2.269	266523	94.322	39564	2784	1.224	3.374
总计		282568	100.000	42576			

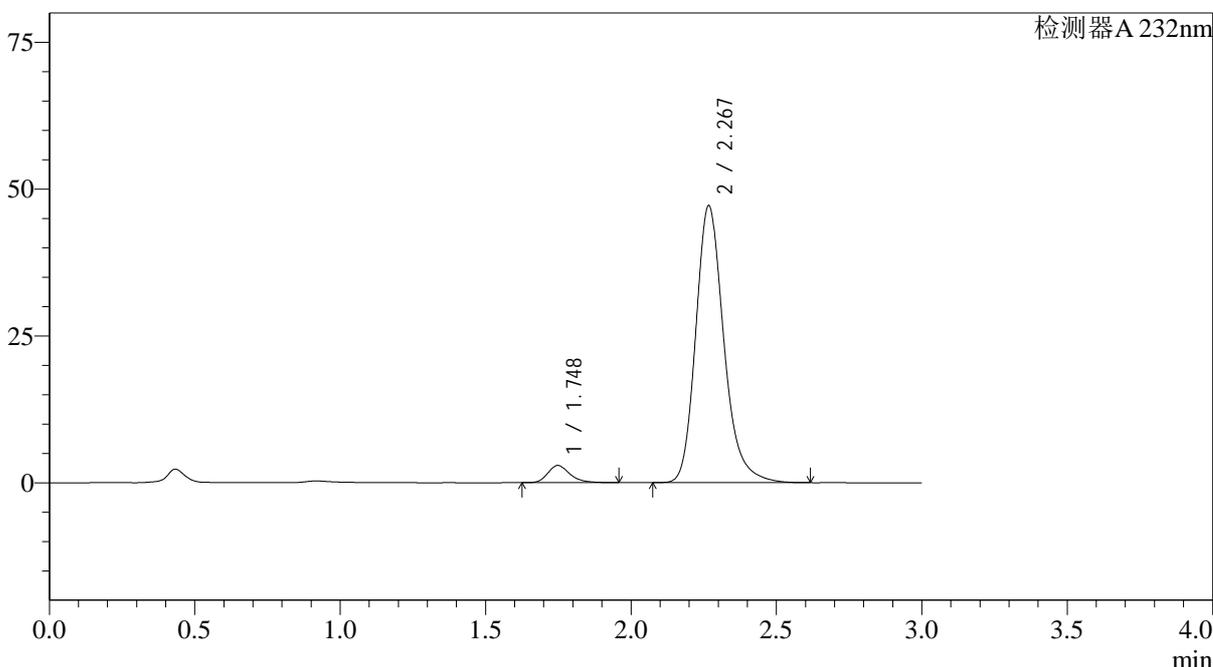
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2065-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:31:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	15501	4.656	2927	2647	1.281	--
2	2.267	317442	95.344	46957	2774	1.224	3.371
总计		332943	100.000	49884			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



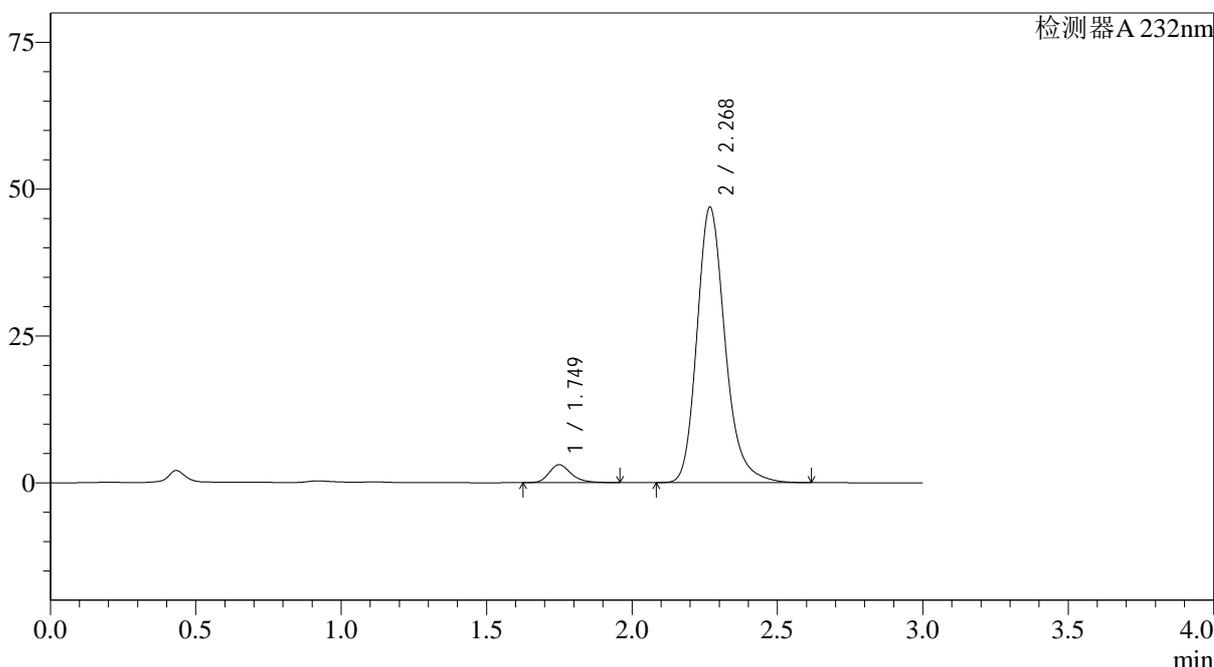


<样品信息>

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 - 0-164/26-2068-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:41:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.749	16196	4.882	3051	2659	1.276	--
2	2.268	315582	95.118	46790	2779	1.222	3.373
总计		331778	100.000	49841			

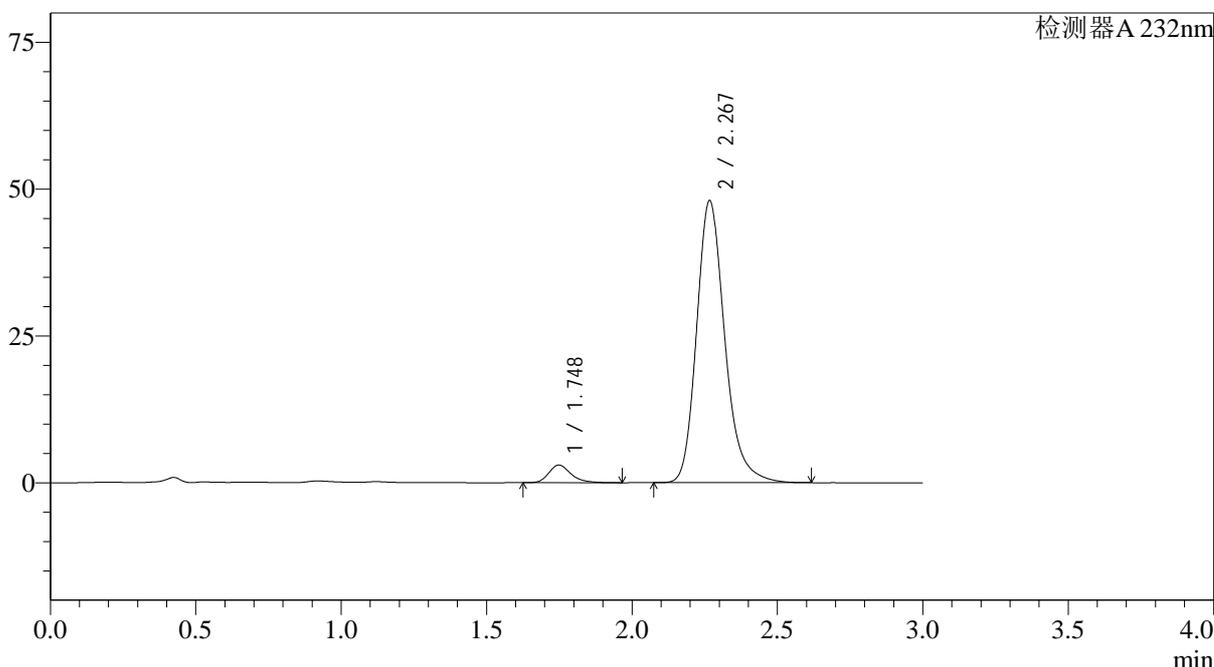
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2069-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:45:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	15997	4.705	3004	2638	1.286	--
2	2.267	323996	95.295	47869	2761	1.224	3.362
总计		339993	100.000	50874			

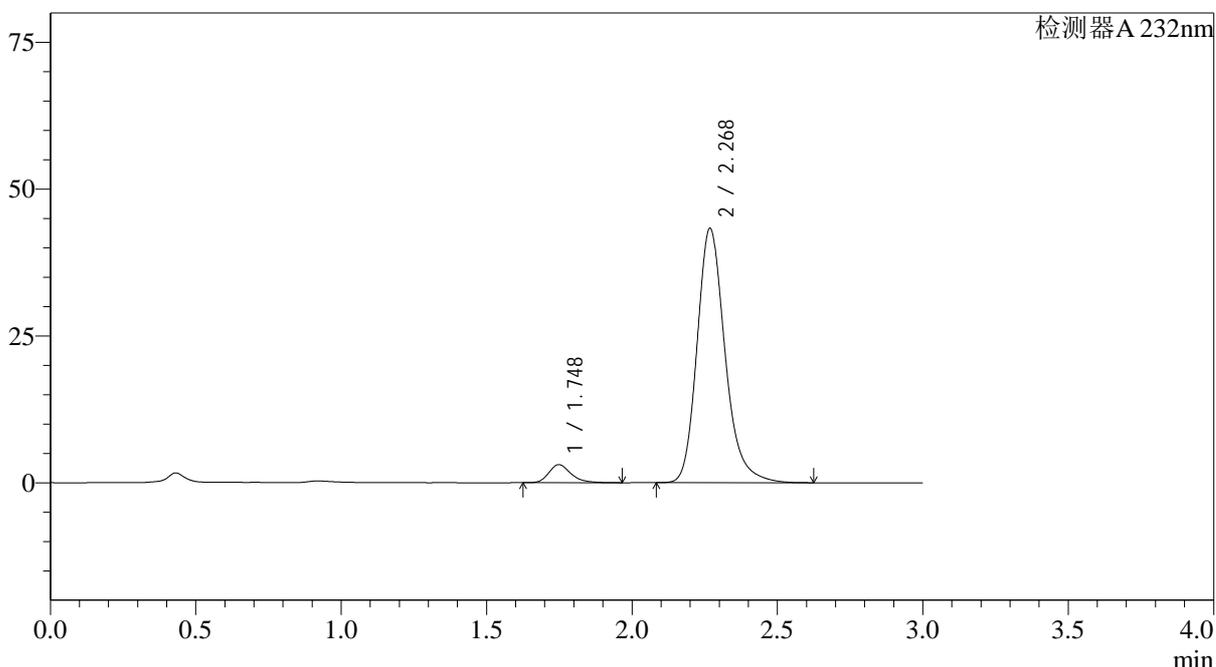
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2070-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:48:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	16274	5.314	3075	2664	1.279	--
2	2.268	289967	94.686	43202	2808	1.221	3.392
总计		306241	100.000	46277			

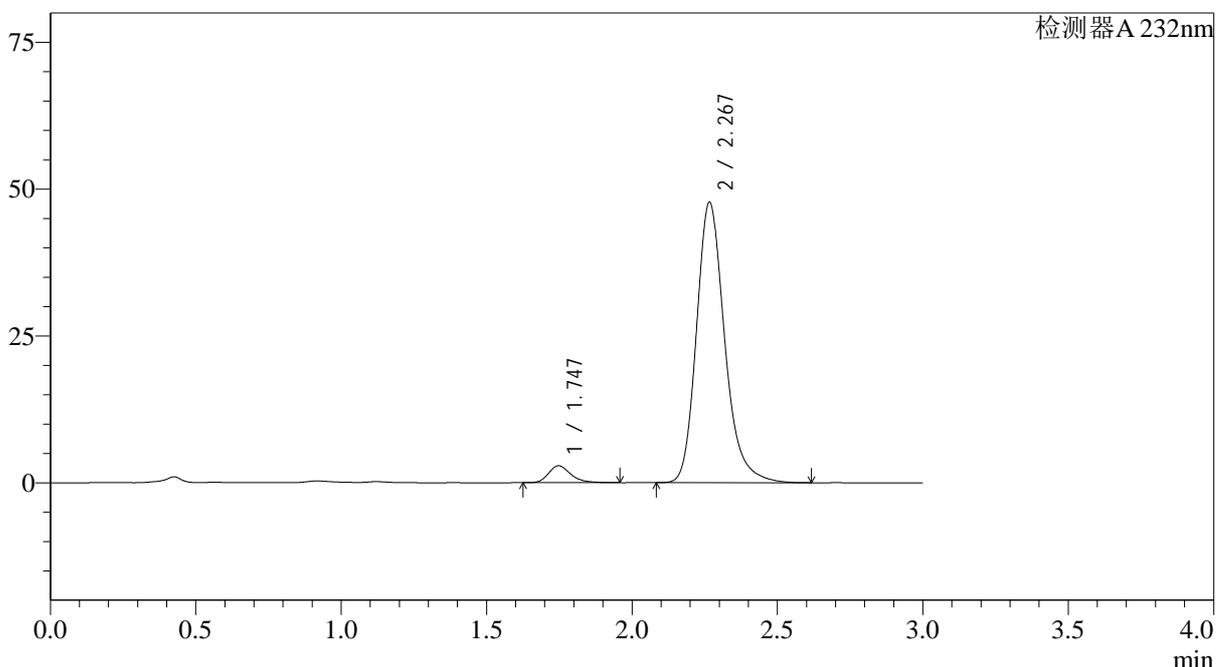
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2071-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:51:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:25:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15281	4.531	2887	2637	1.280	--
2	2.267	322007	95.469	47636	2762	1.225	3.365
总计		337288	100.000	50523			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

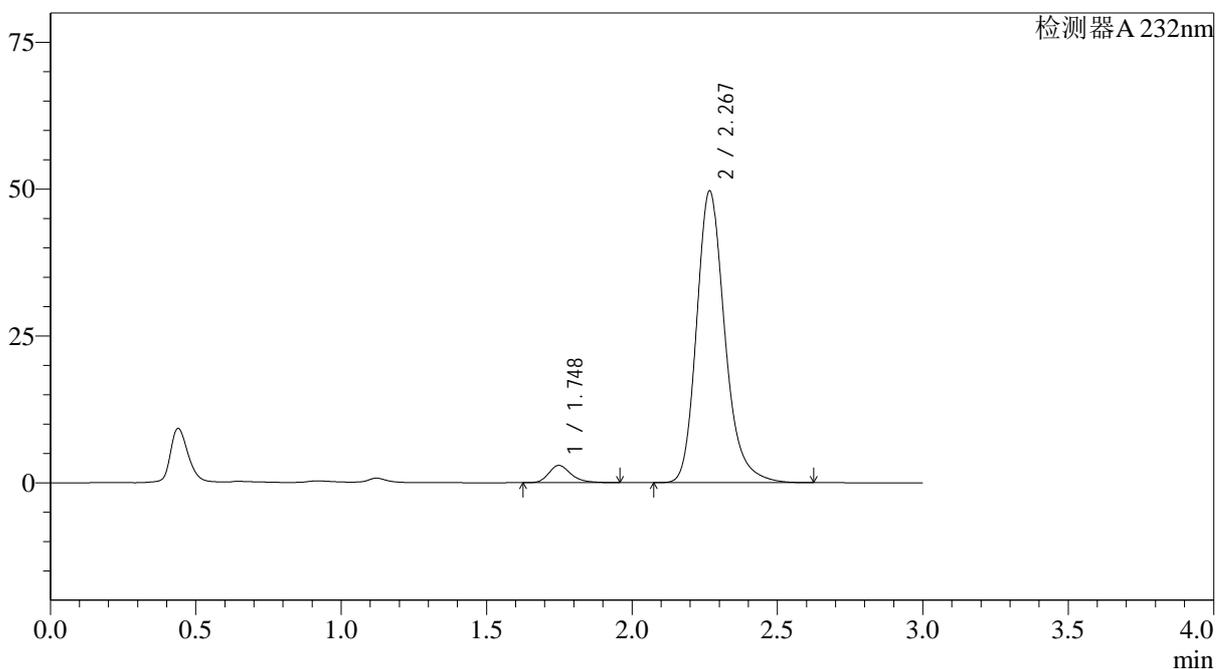


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2073-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:58:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15668	4.454	2942	2633	1.285	--
2	2.267	336122	95.546	49508	2746	1.225	3.355
总计		351790	100.000	52450			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



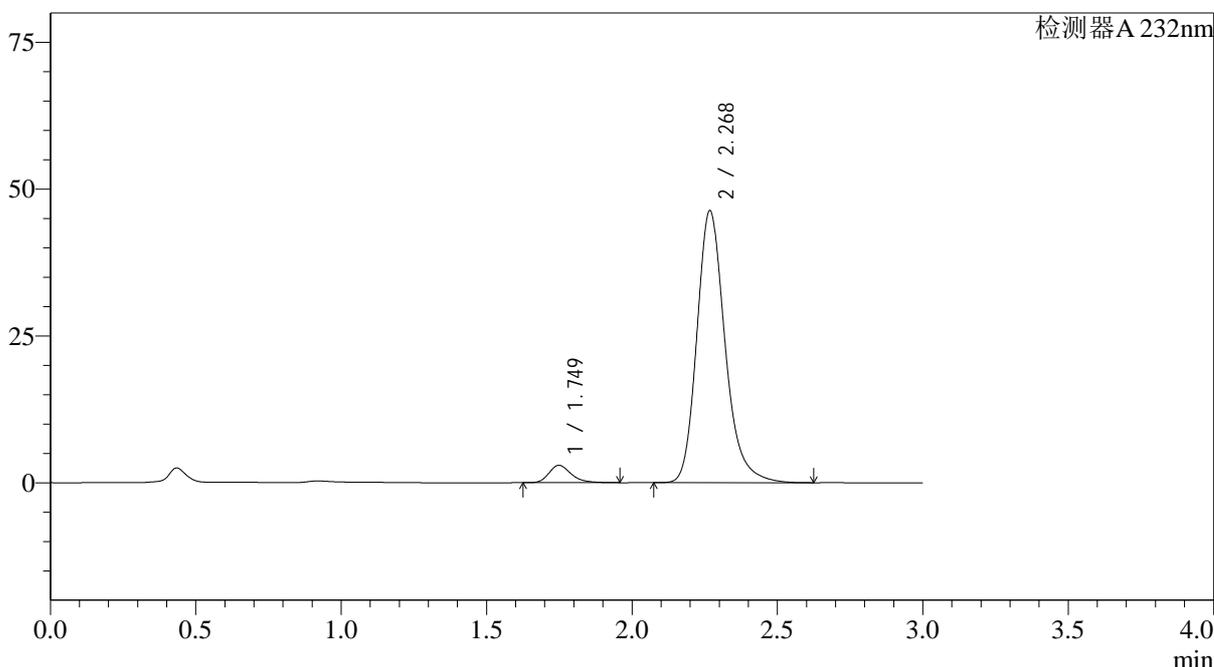
# J333

## <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 - 0-164/26-2074-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:02:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.749	15767	4.800	2962	2629	1.279	--
2	2.268	312714	95.200	46146	2756	1.225	3.358
总计		328481	100.000	49108			

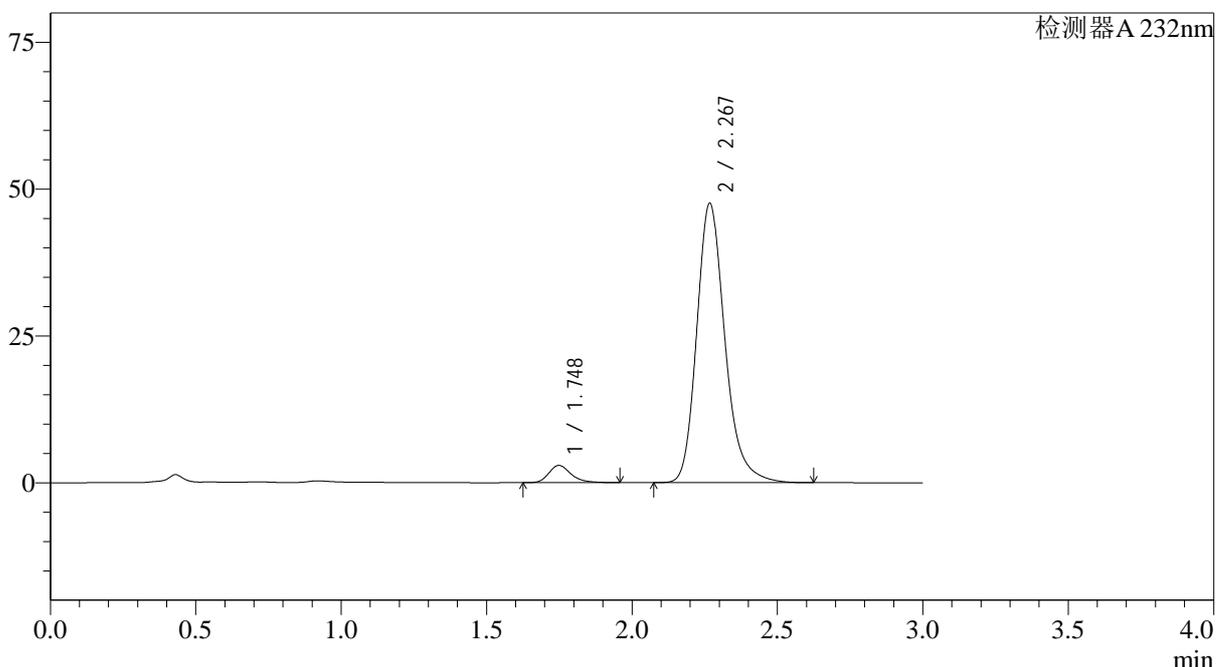
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2075-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:05:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15617	4.639	2935	2636	1.289	--
2	2.267	320996	95.361	47371	2764	1.225	3.363
总计		336613	100.000	50307			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1







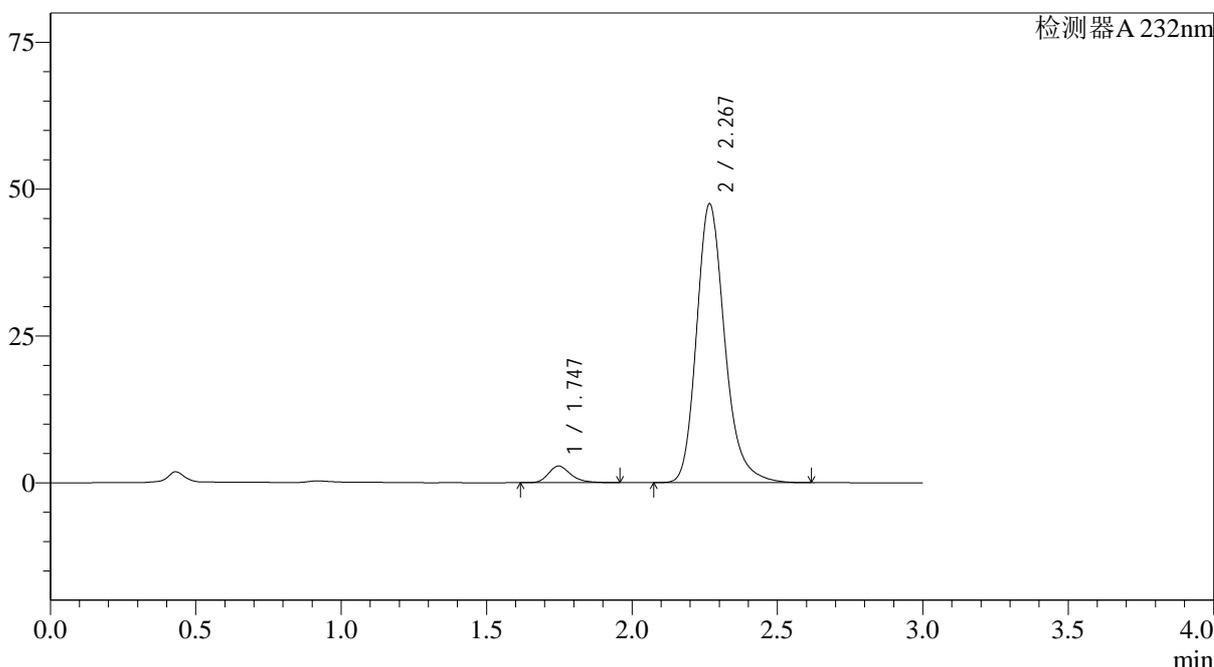
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2078-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:15:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	15138	4.509	2840	2622	1.276	--
2	2.267	320579	95.491	47341	2758	1.224	3.362
总计		335716	100.000	50180			

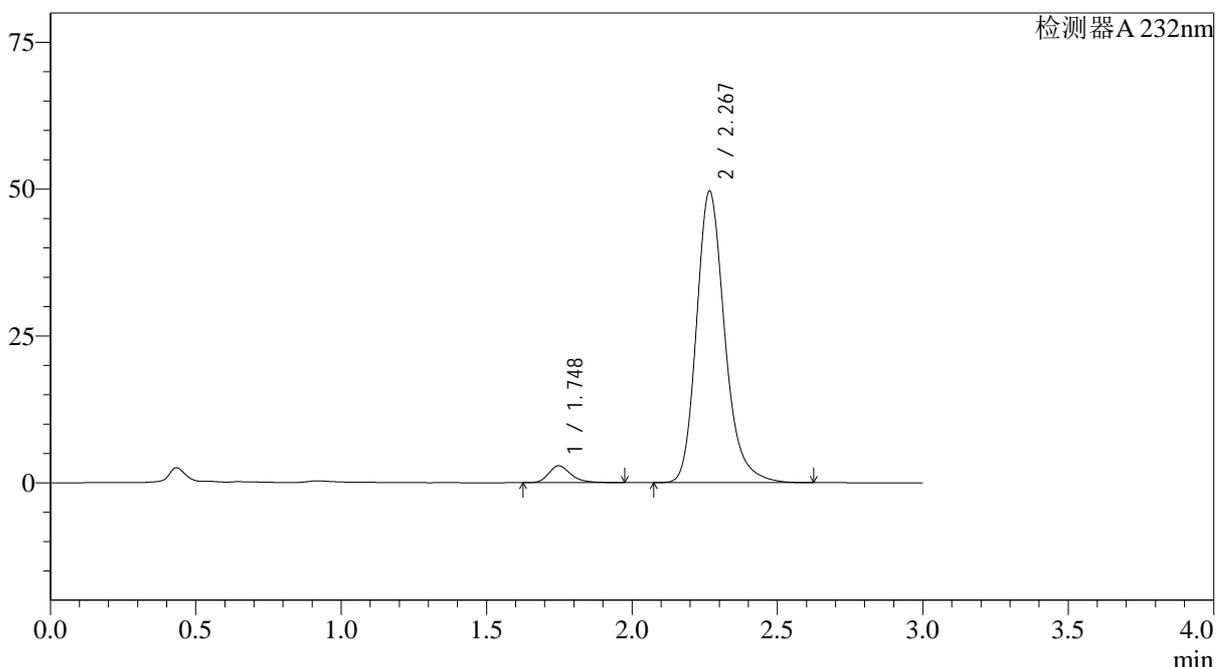
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2079-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:19:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15308	4.366	2878	2653	1.279	--
2	2.267	335289	95.634	49507	2753	1.222	3.363
总计		350597	100.000	52385			

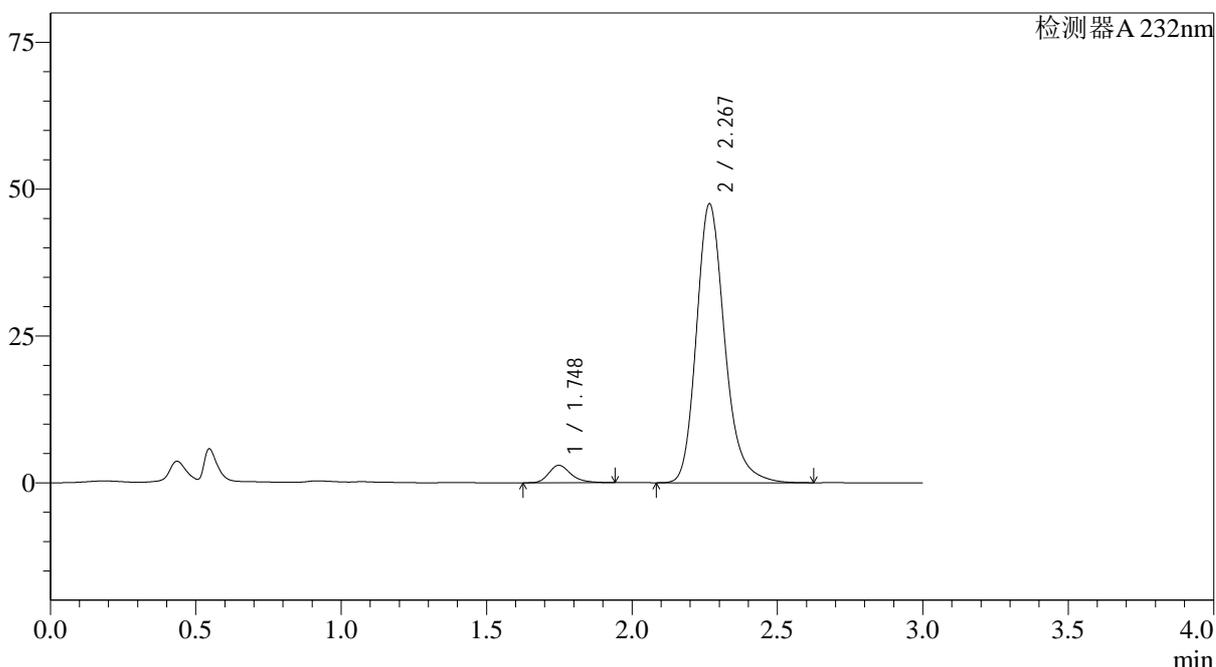
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2080-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15621	4.637	2963	2665	1.272	--
2	2.267	321220	95.363	47395	2748	1.222	3.362
总计		336841	100.000	50358			

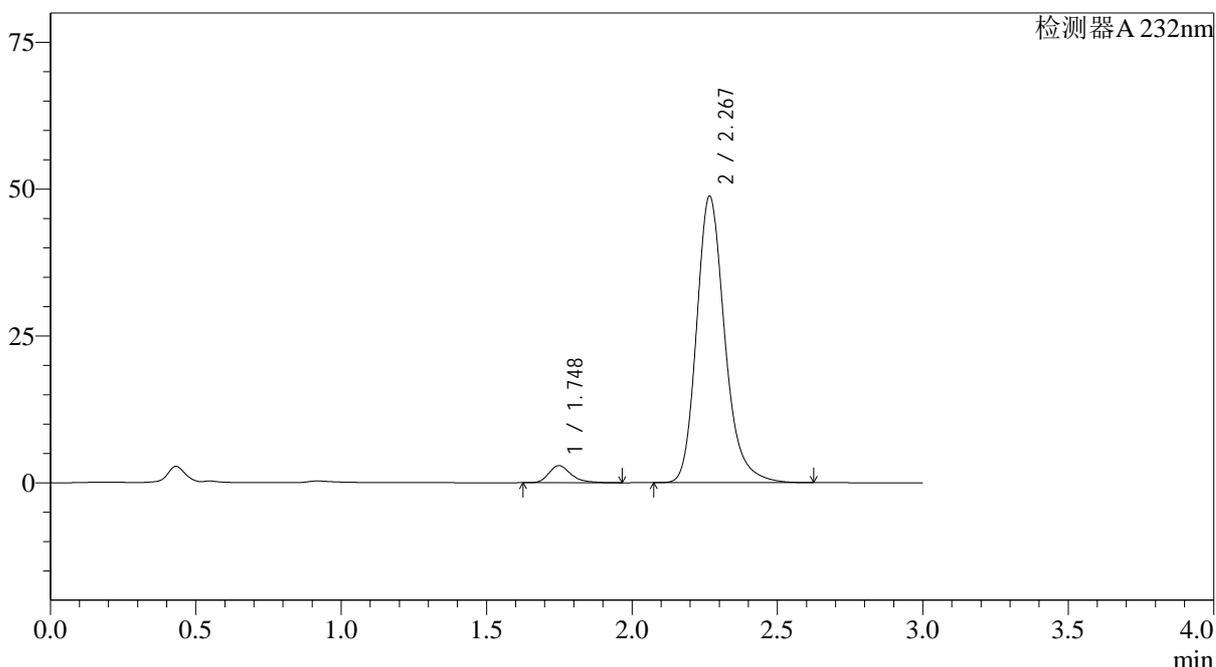
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2081-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:26:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

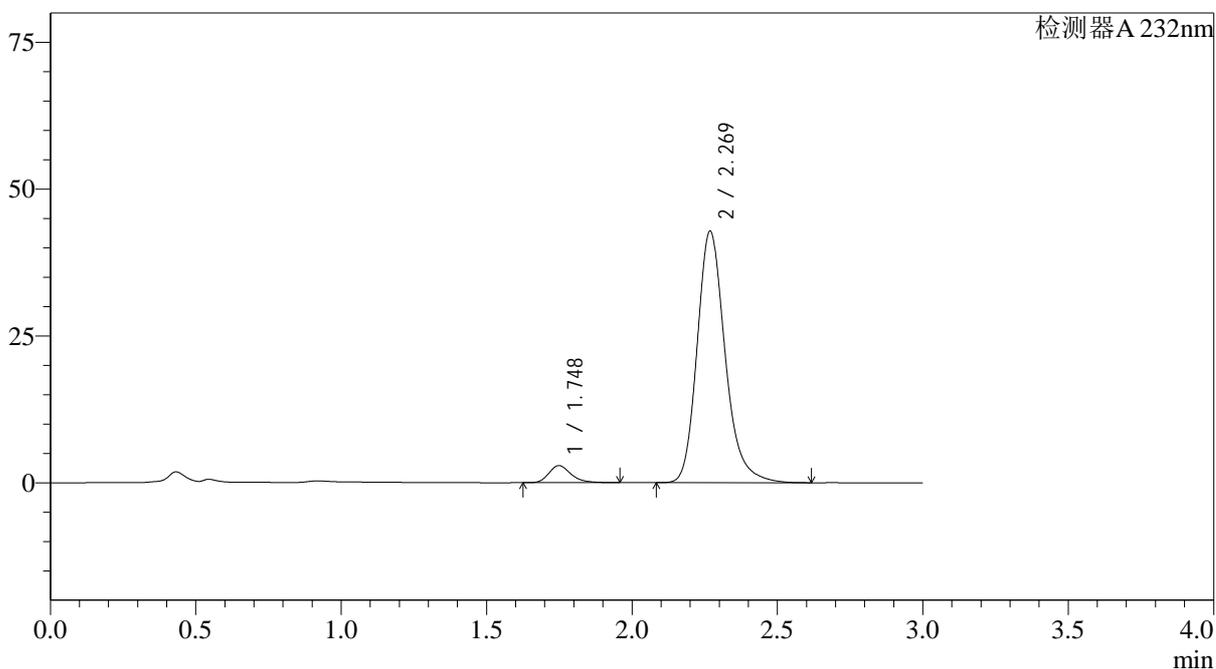
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15460	4.491	2913	2669	1.304	--
2	2.267	328763	95.509	48636	2767	1.221	3.372
总计		344223	100.000	51549			

## &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 - 0-164/26-2082-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15440	5.102	2918	2653	1.269	--
2	2.269	287179	94.898	42760	2802	1.220	3.388
总计		302620	100.000	45677			

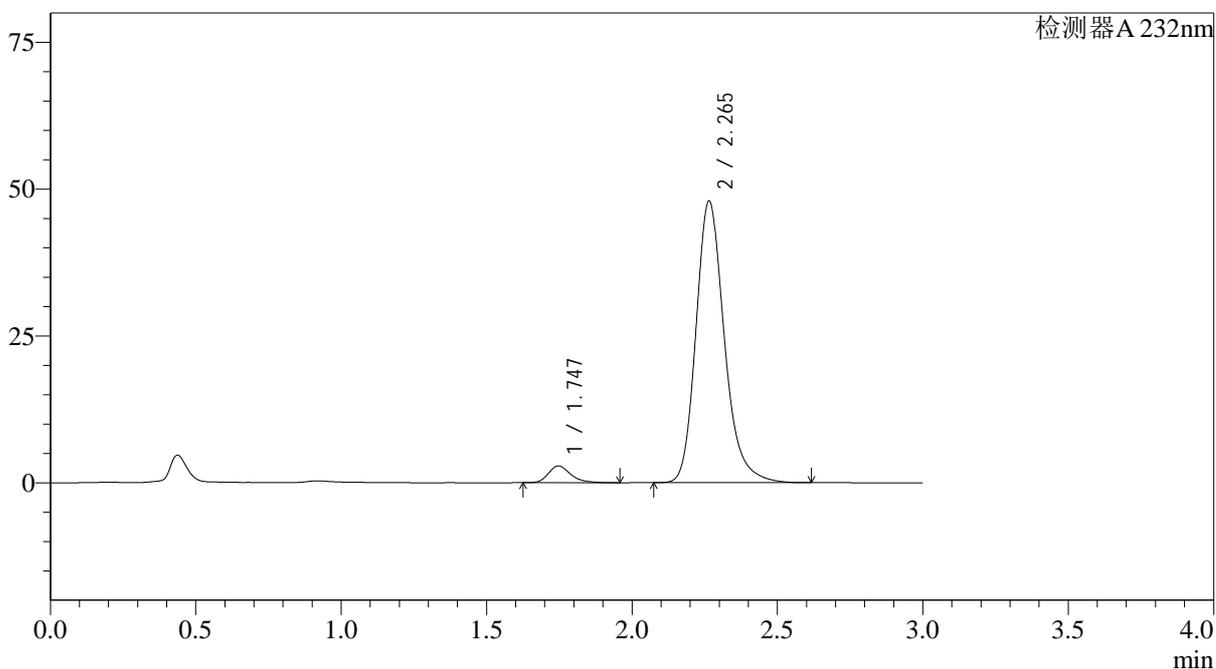
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2083-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:33:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

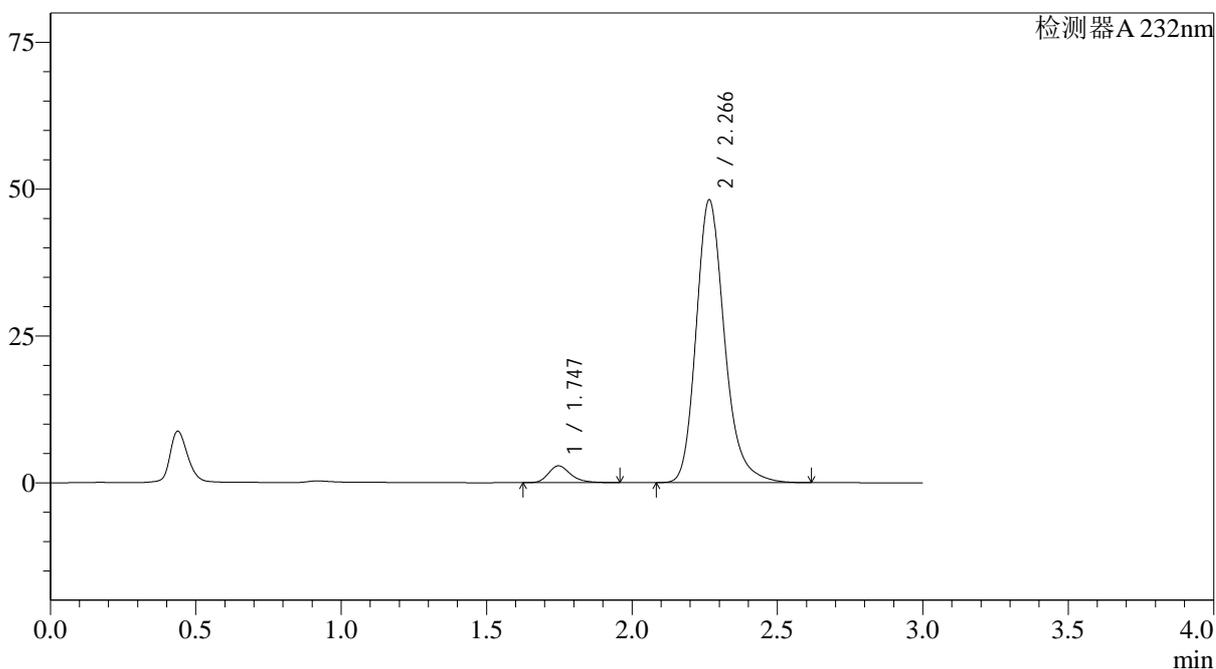
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15227	4.464	2856	2613	1.281	--
2	2.265	325875	95.536	47941	2712	1.221	3.337
总计		341102	100.000	50797			

## &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 - 0-164/26-2084-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:36:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15228	4.453	2867	2631	1.273	--
2	2.266	326740	95.547	48101	2726	1.225	3.349
总计		341968	100.000	50968			

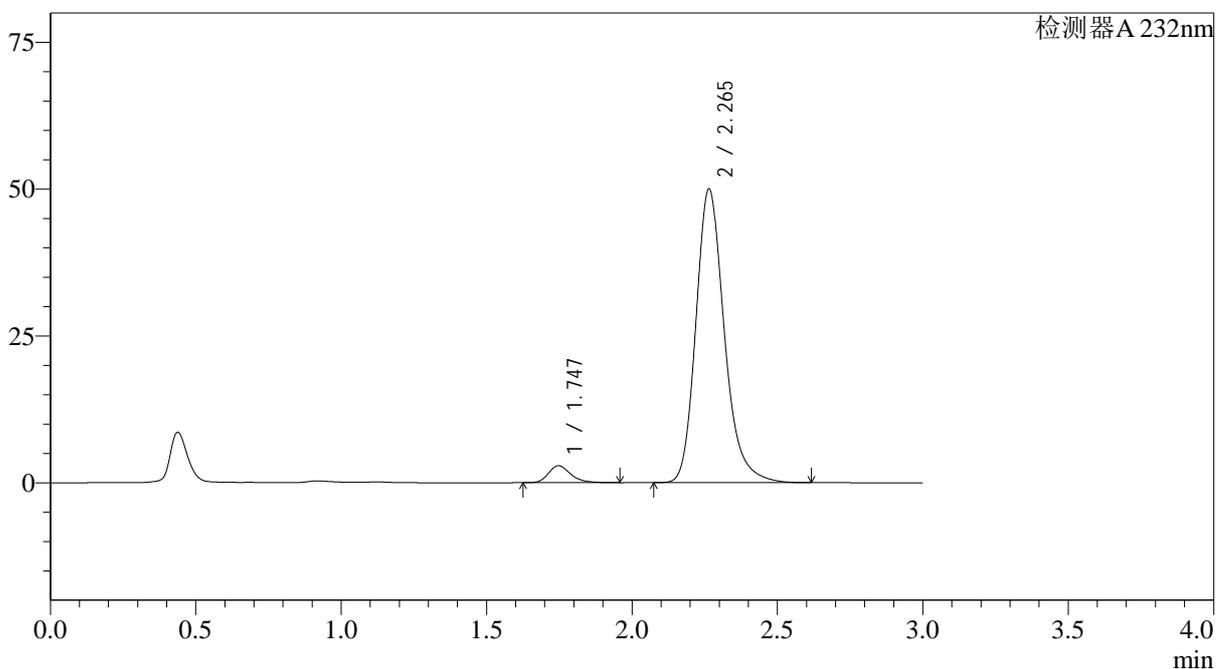
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2085-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:39:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

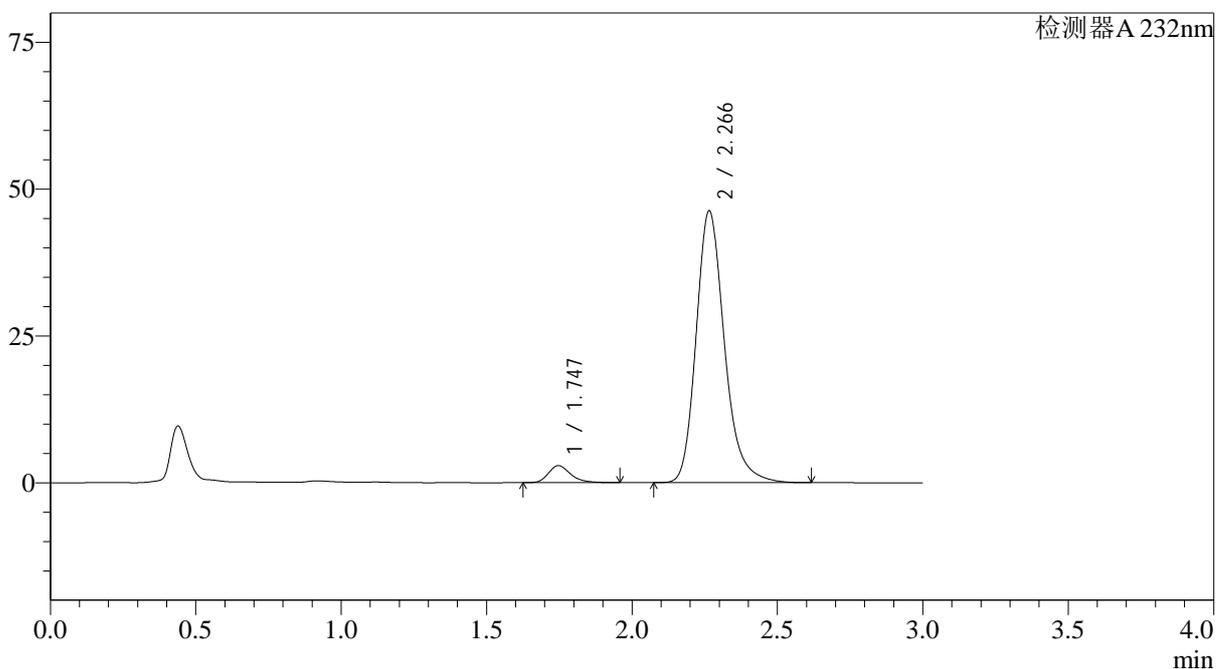
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15406	4.326	2892	2613	1.280	--
2	2.265	340721	95.674	49998	2698	1.224	3.329
总计		356127	100.000	52890			

## &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 - 0-164/26-2086-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:43:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

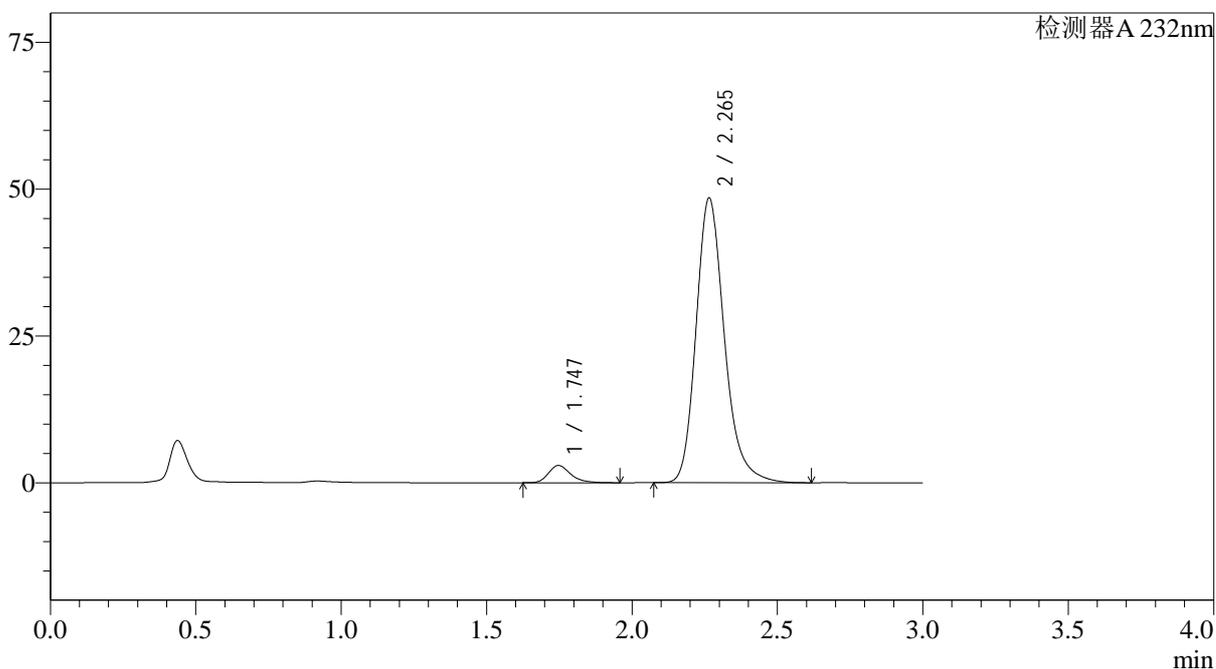
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15404	4.685	2900	2622	1.281	--
2	2.266	313352	95.315	46242	2738	1.224	3.351
总计		328756	100.000	49142			

## &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 - 0-164/26-2087-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:46:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

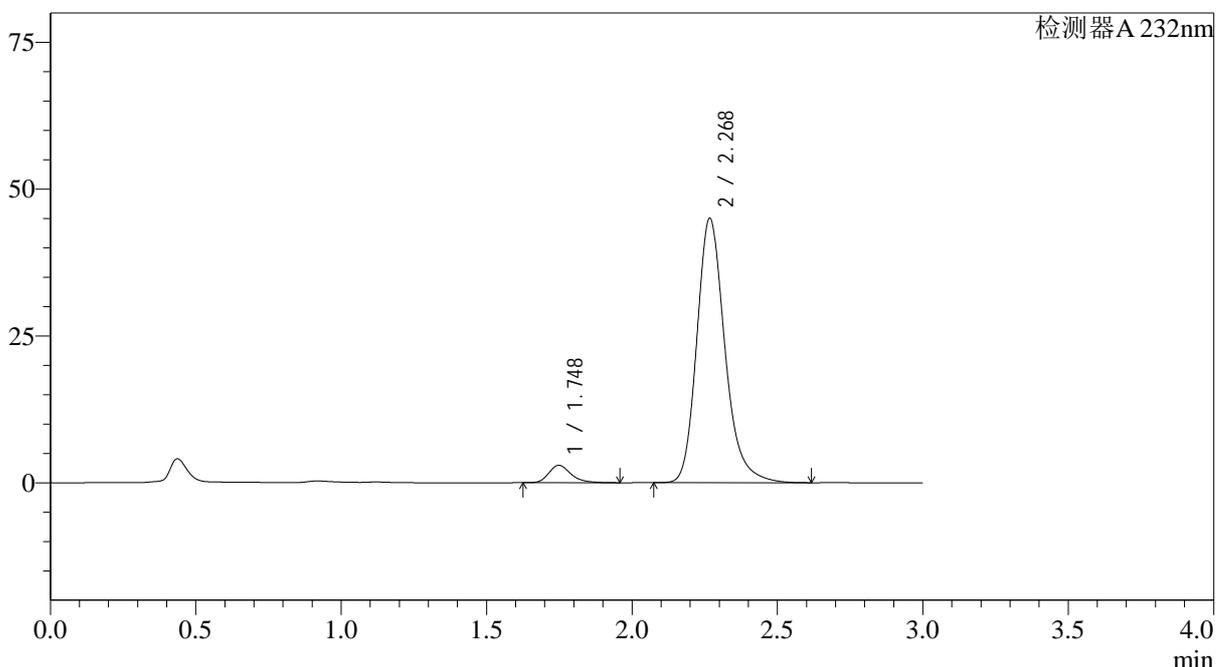
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15617	4.534	2943	2636	1.284	--
2	2.265	328834	95.466	48450	2728	1.225	3.348
总计		344451	100.000	51393			

## &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 - 0-164/26-2088-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:50:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15712	4.938	2968	2655	1.280	--
2	2.268	302447	95.062	44835	2788	1.225	3.380
总计		318159	100.000	47804			

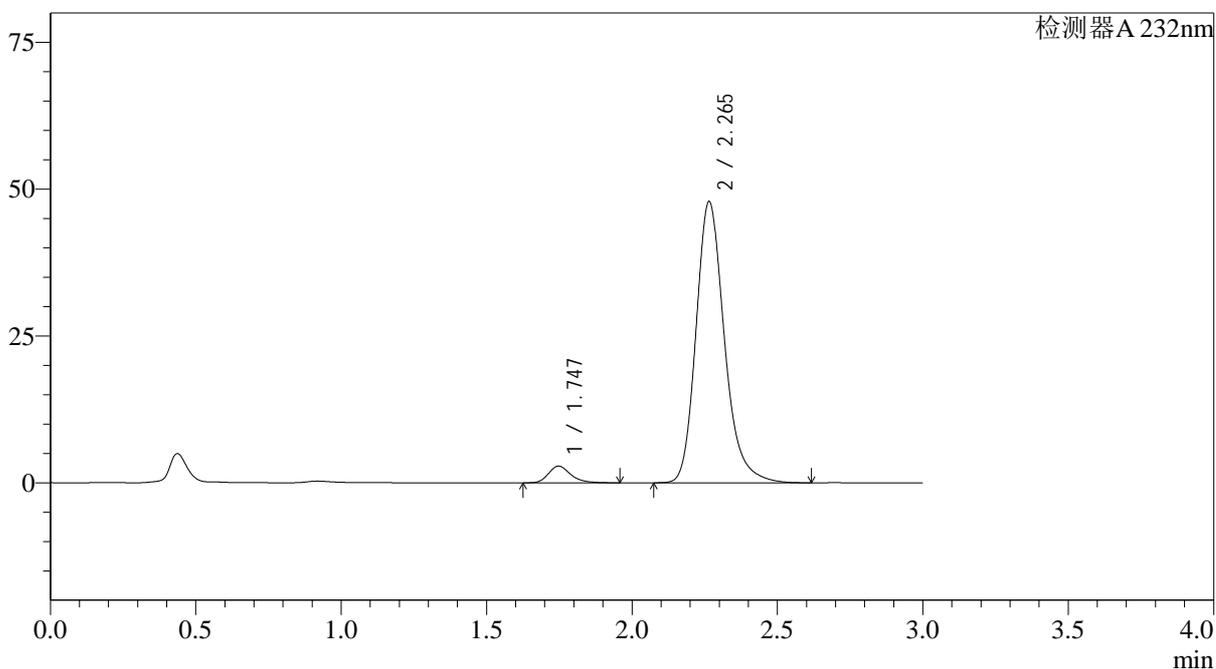
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2089-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 23:53:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	15154	4.452	2847	2619	1.281	--
2	2.265	325237	95.548	47862	2719	1.224	3.340
总计		340391	100.000	50709			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

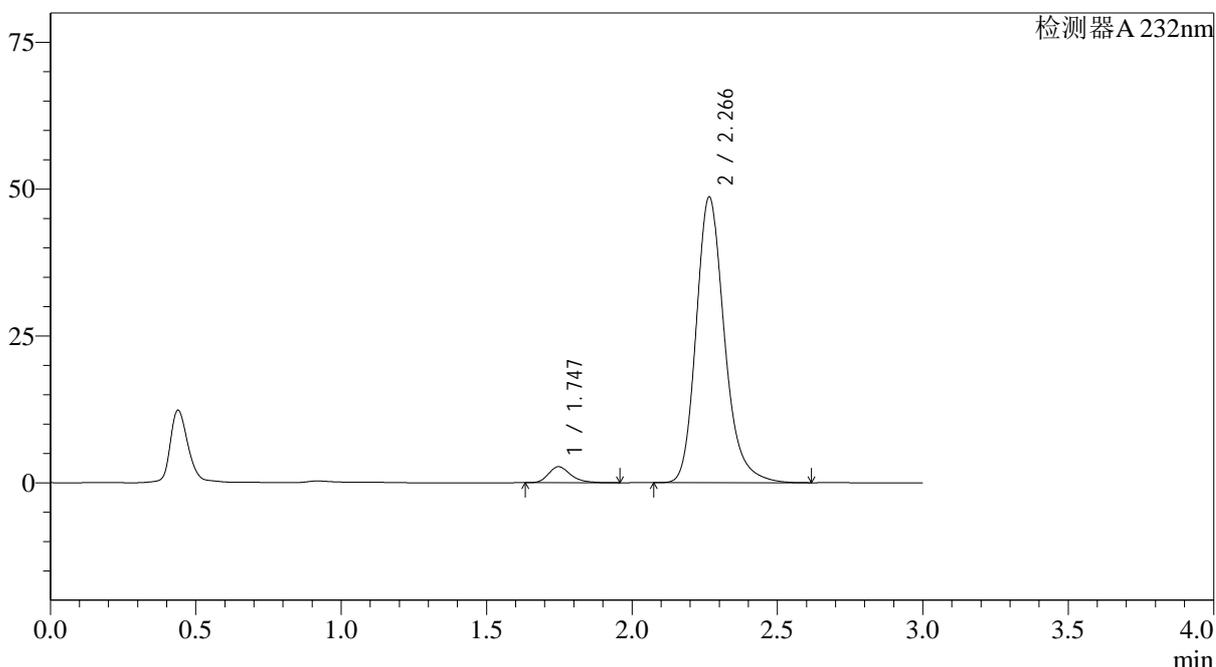


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-164/26-2091-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:00:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	14485	4.210	2730	2625	1.275	--
2	2.266	329596	95.790	48614	2732	1.221	3.347
总计		344081	100.000	51344			

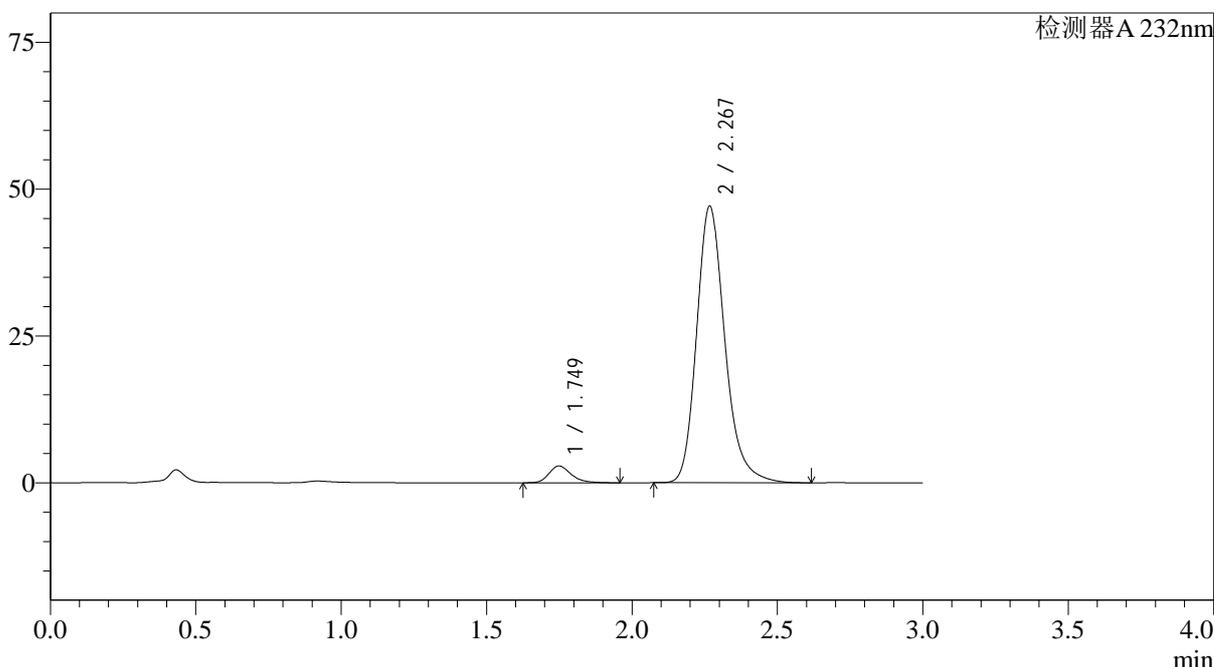
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2092-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:03:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.749	15169	4.540	2865	2649	1.278	--
2	2.267	318941	95.460	46917	2739	1.221	3.353
总计		334110	100.000	49782			

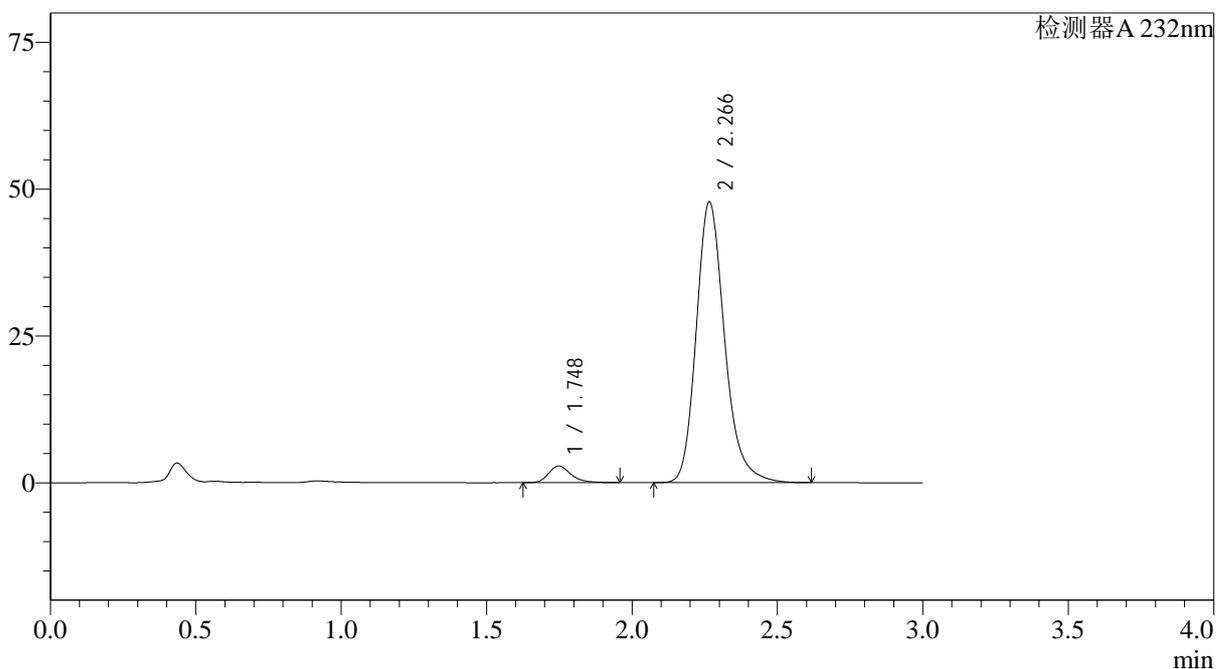
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-164/26-2093-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:07:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15178	4.468	2851	2635	1.280	--
2	2.266	324530	95.532	47737	2723	1.220	3.345
总计		339708	100.000	50589			

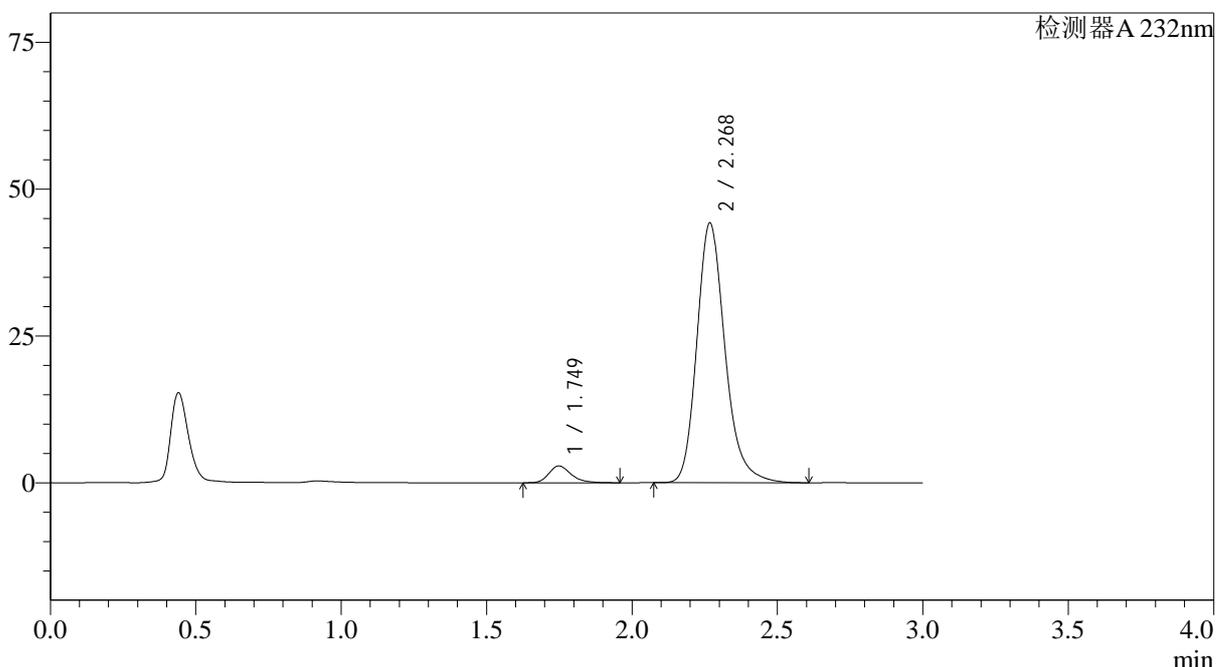
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2094-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:10:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:26:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15258	4.861	2868	2634	1.274	--
2	2.268	298635	95.139	44084	2756	1.221	3.361
总计		313893	100.000	46951			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1





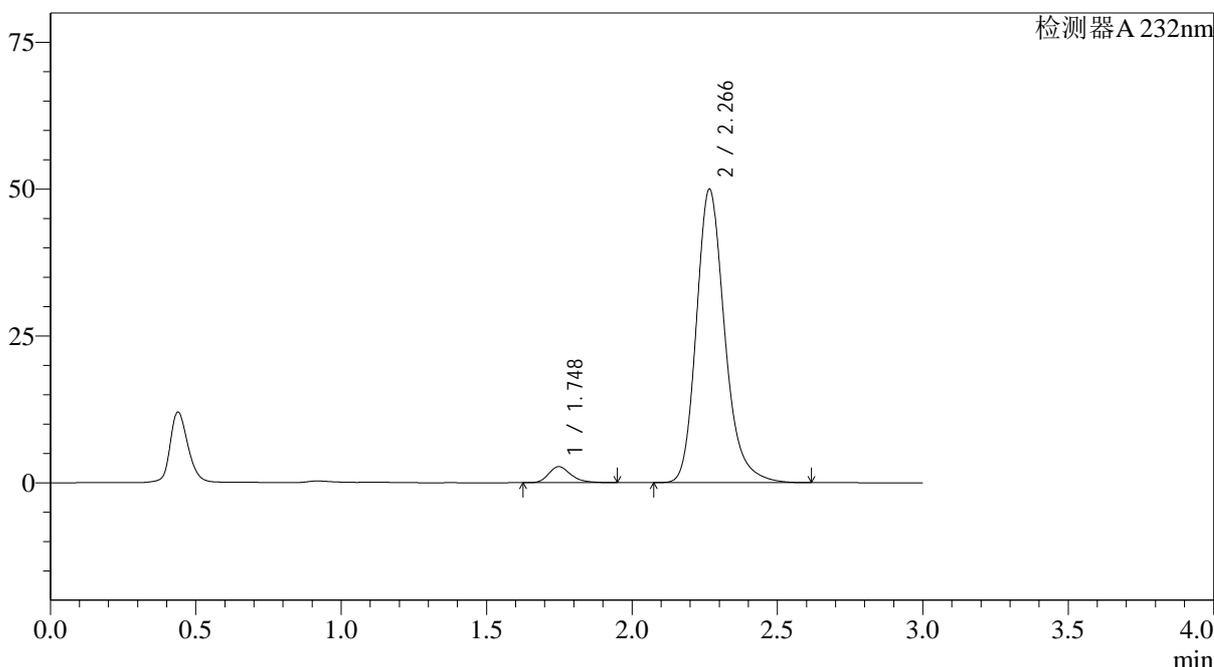
# J333

## <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 - 0-164/26-2096-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:17:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/17 10:27:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.748	14527	4.108	2736	2628	1.274	--
2	2.266	339137	95.892	49864	2723	1.222	3.345
总计		353664	100.000	52600			

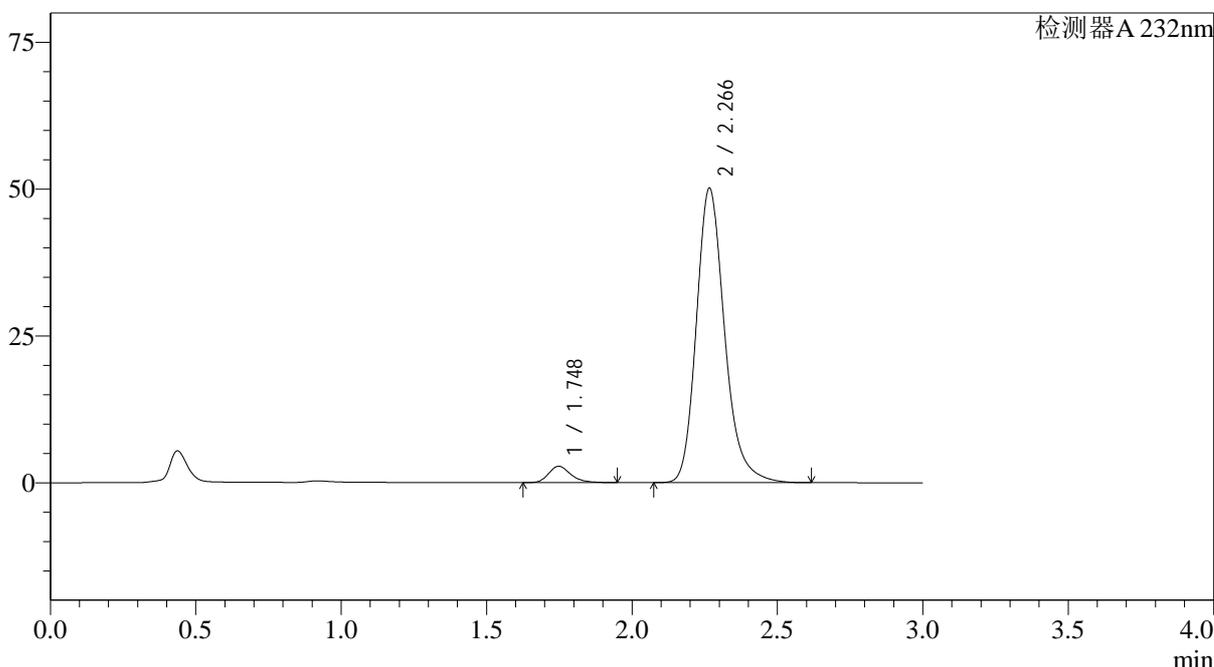
图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/26-2097-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:21:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:27:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.748	14770	4.176	2789	2636	1.268	--
2	2.266	338910	95.824	50041	2745	1.221	3.356
总计		353680	100.000	52830			

图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1





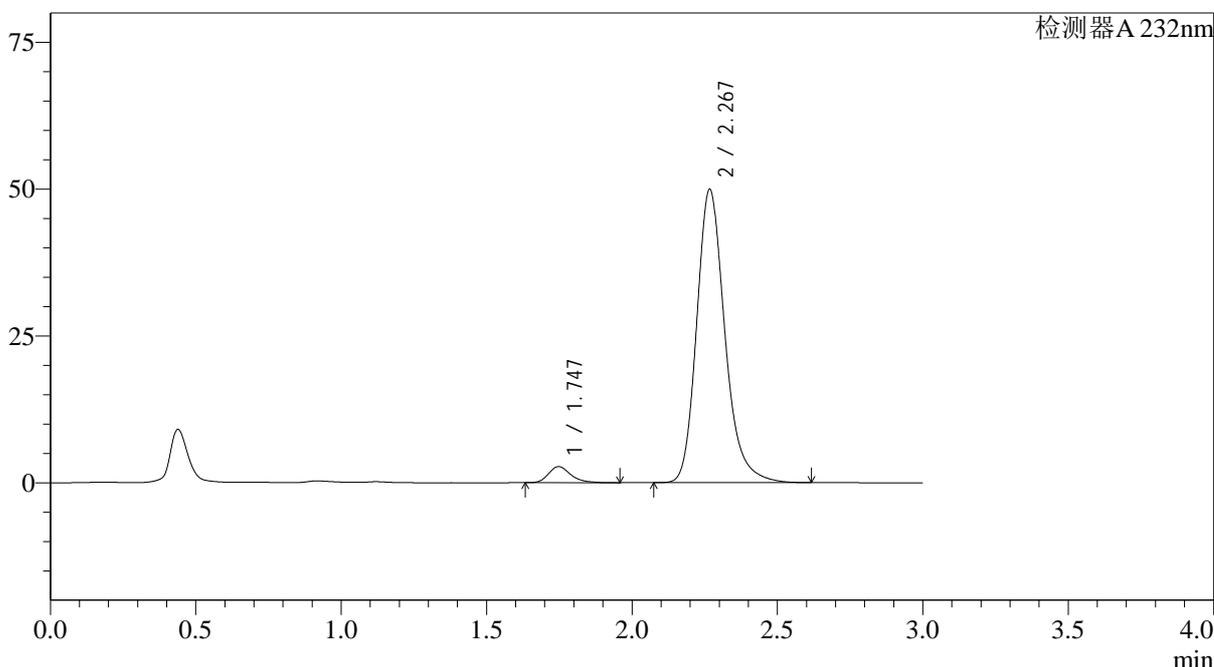
# J333

## <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 - 0-164/26-2099-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:28:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:27:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.747	14565	4.146	2740	2617	1.279	--
2	2.267	336739	95.854	49737	2764	1.222	3.364
总计		351304	100.000	52477			

图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

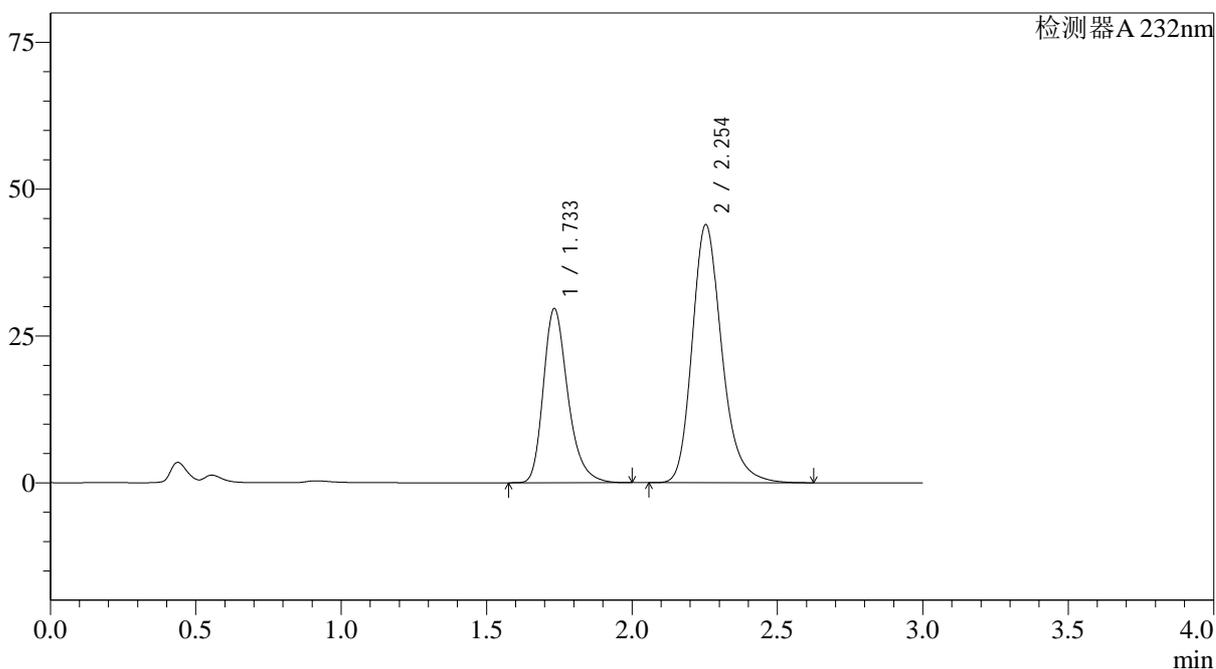


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-164/26-2101-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 00:34:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:27:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	173639	35.730	29596	2117	1.288	--
2	2.254	312333	64.270	43943	2449	1.233	3.132
总计		485971	100.000	73539			

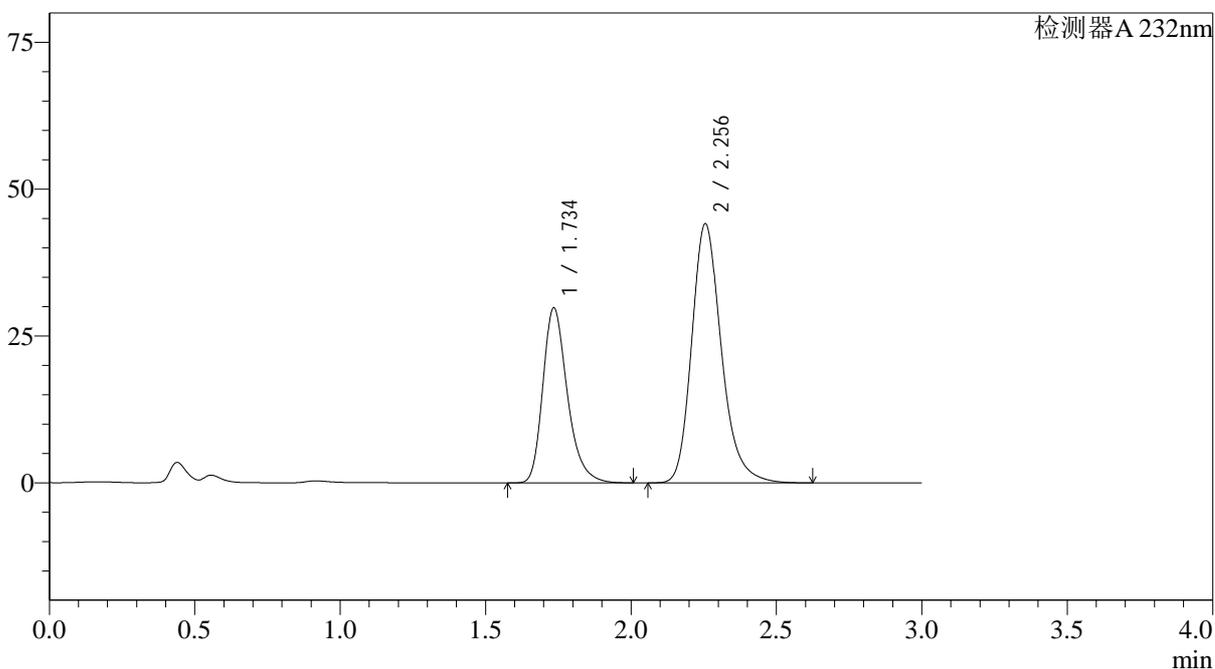
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-164/26-2102-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240716-rcqx-FX275.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 00:38:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/17 10:27:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	174988	35.780	29644	2113	1.288	--
2	2.256	314074	64.220	44143	2445	1.231	3.128
总计		489062	100.000	73787			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2