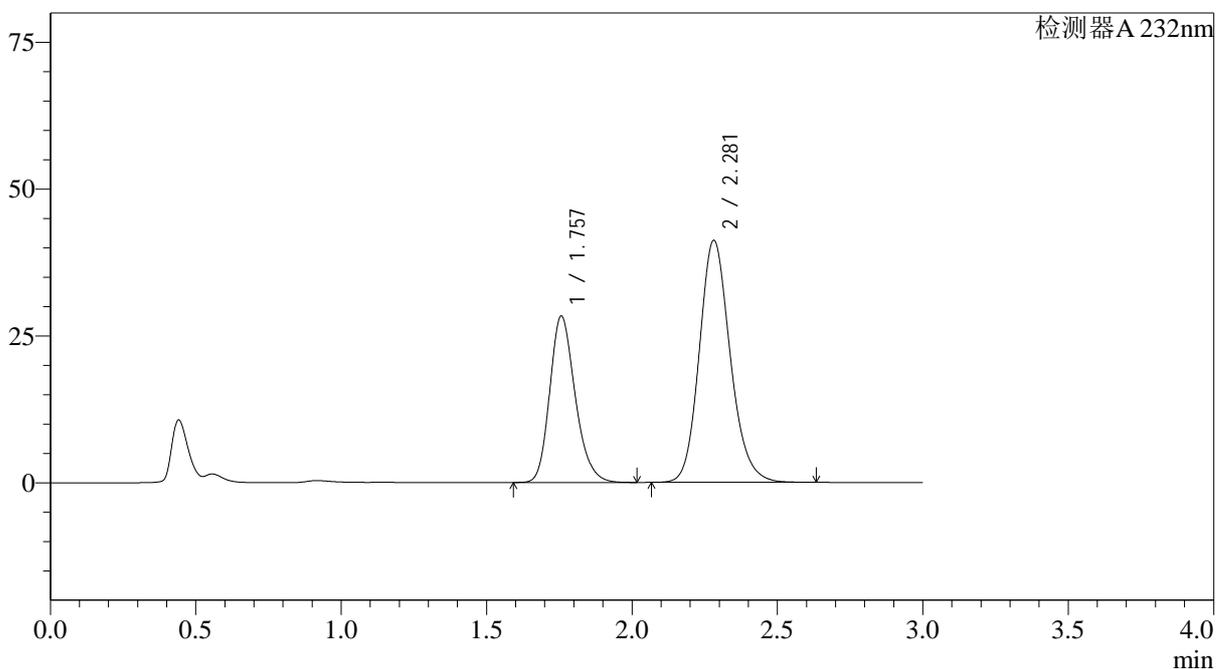


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1133-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	172761	36.163	28330	1963	1.217	--
2	2.281	304967	63.837	41209	2262	1.161	2.993
总计		477728	100.000	69539			

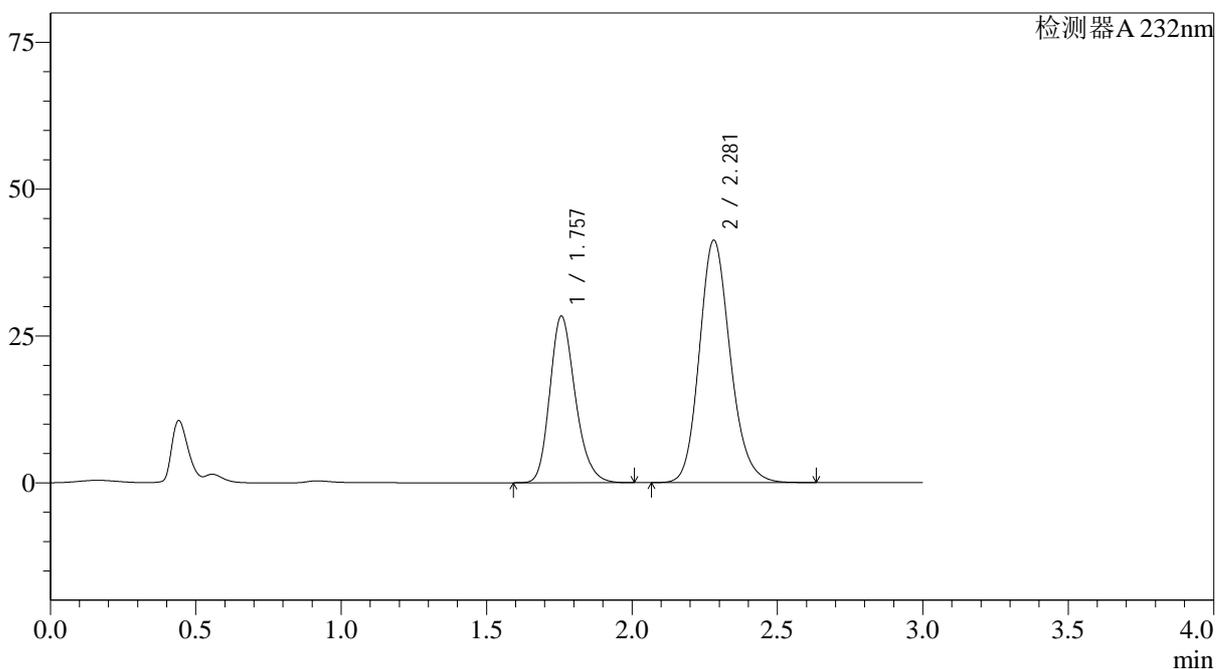
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1134-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:39:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	172913	36.171	28361	1965	1.220	--
2	2.281	305130	63.829	41266	2265	1.164	2.993
总计		478044	100.000	69627			

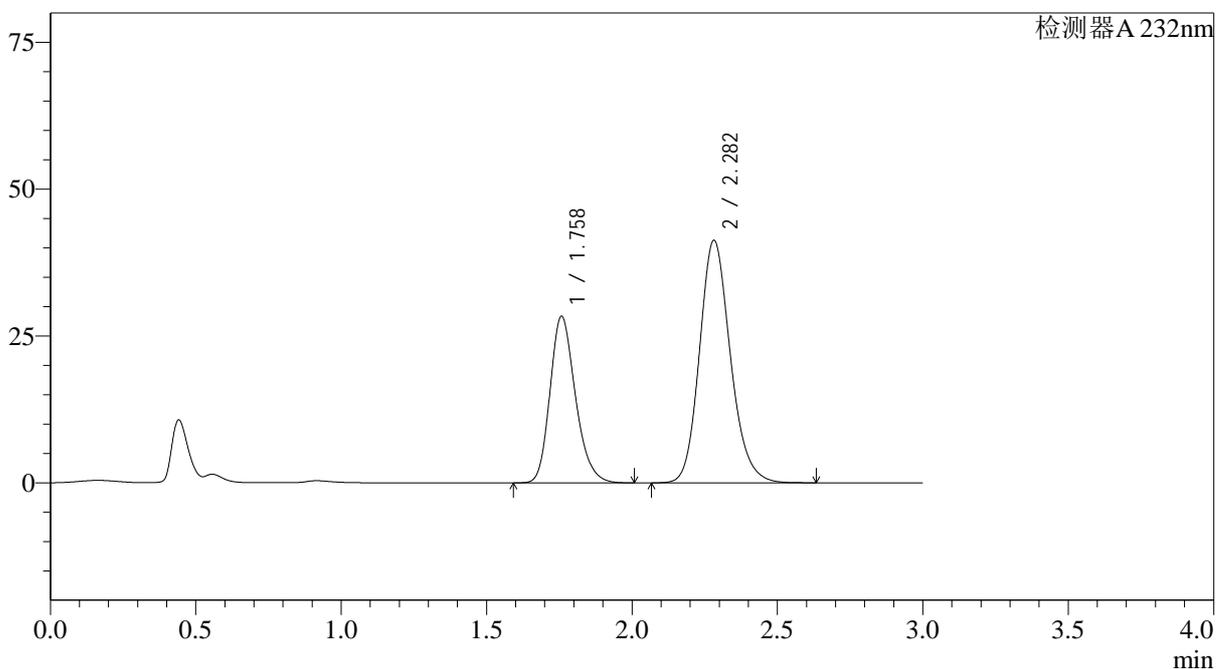
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1135-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	172845	36.170	28343	1969	1.222	--
2	2.282	305023	63.830	41275	2270	1.166	2.995
总计		477868	100.000	69618			

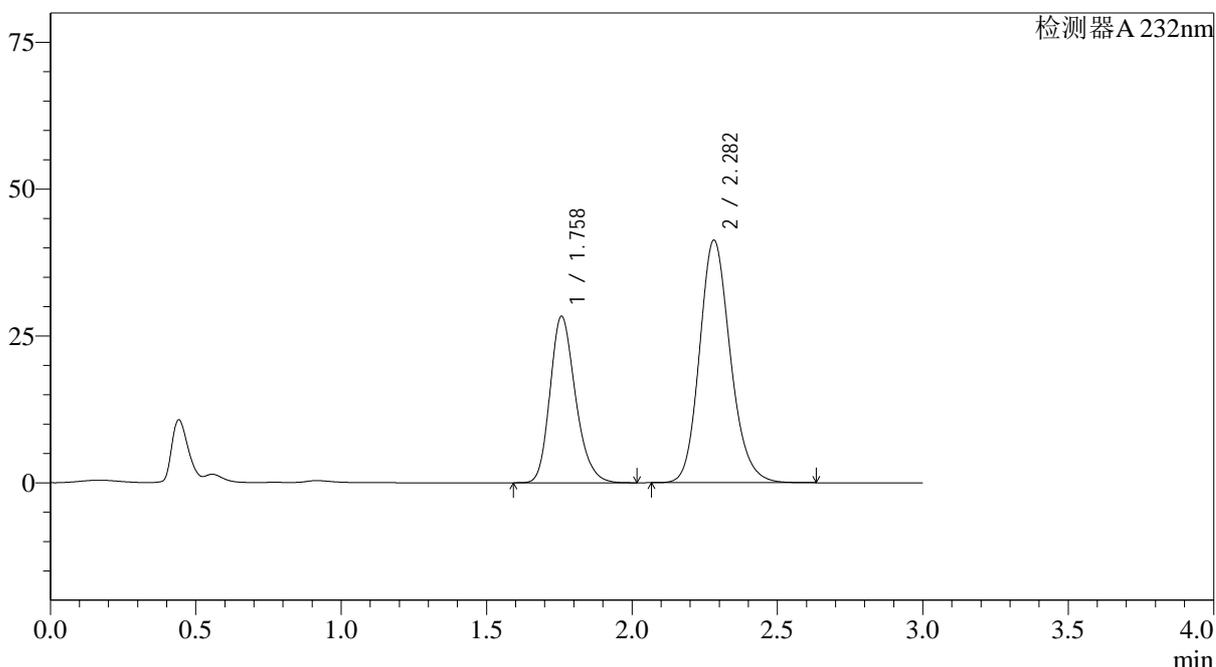
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1136-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	172892	36.169	28323	1964	1.225	--
2	2.282	305120	63.831	41286	2268	1.168	2.992
总计		478013	100.000	69608			

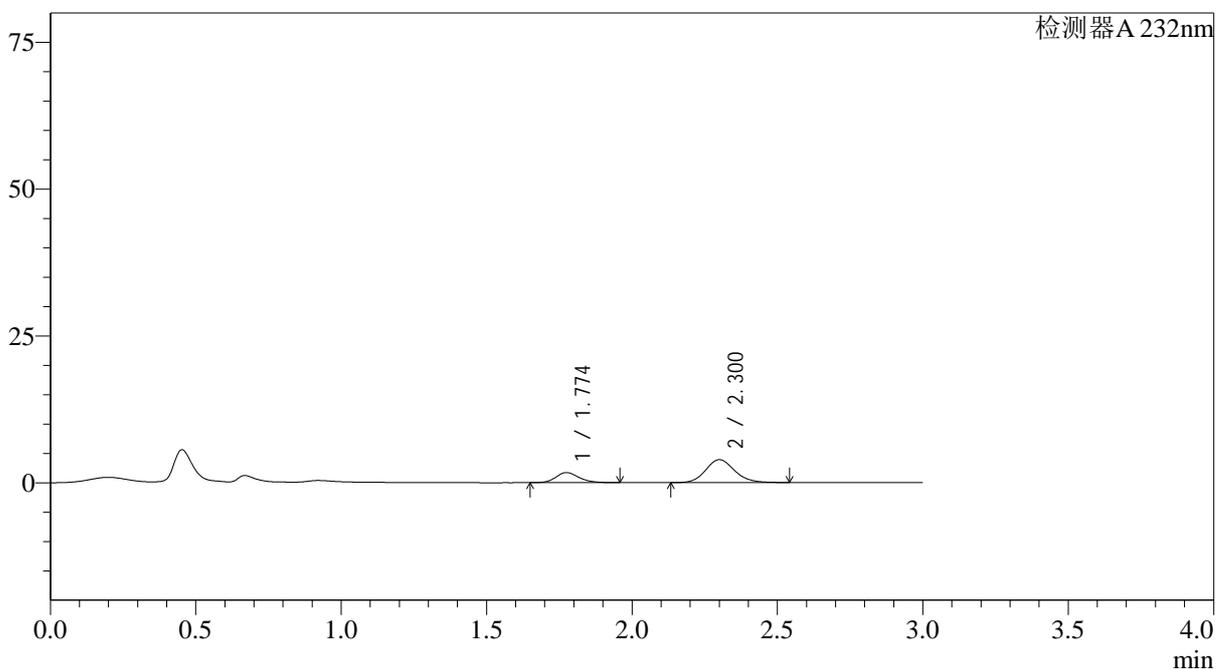
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1139-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	9502	26.014	1710	2420	1.207	--
2	2.300	27026	73.986	3898	2627	1.136	3.248
总计		36528	100.000	5609			

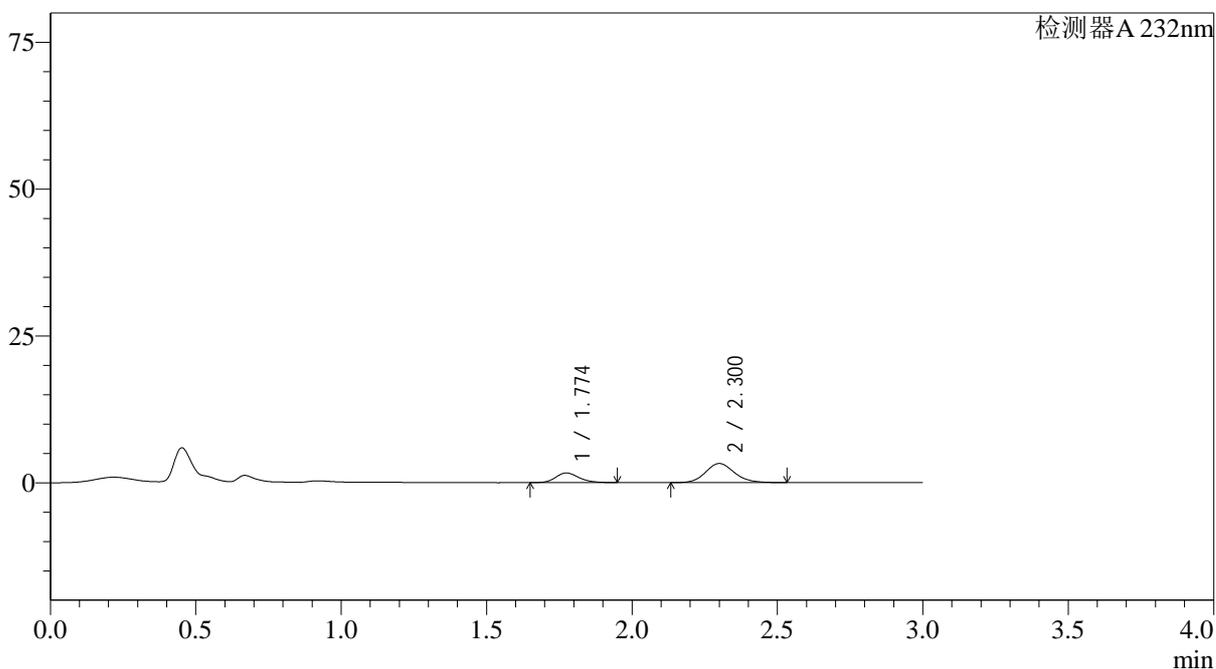
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1141-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	9144	28.882	1647	2421	1.185	--
2	2.300	22517	71.118	3247	2627	1.131	3.248
总计		31662	100.000	4894			

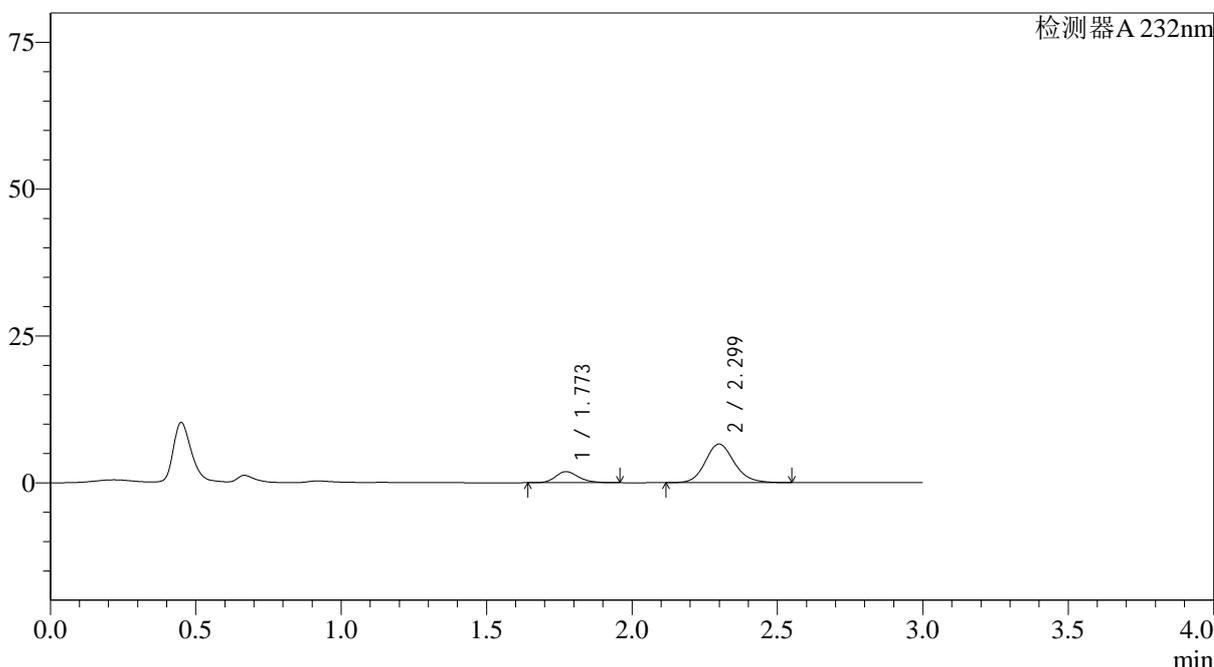
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1142-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	10496	18.700	1892	2429	1.203	--
2	2.299	45635	81.300	6583	2632	1.141	3.254
总计		56131	100.000	8475			

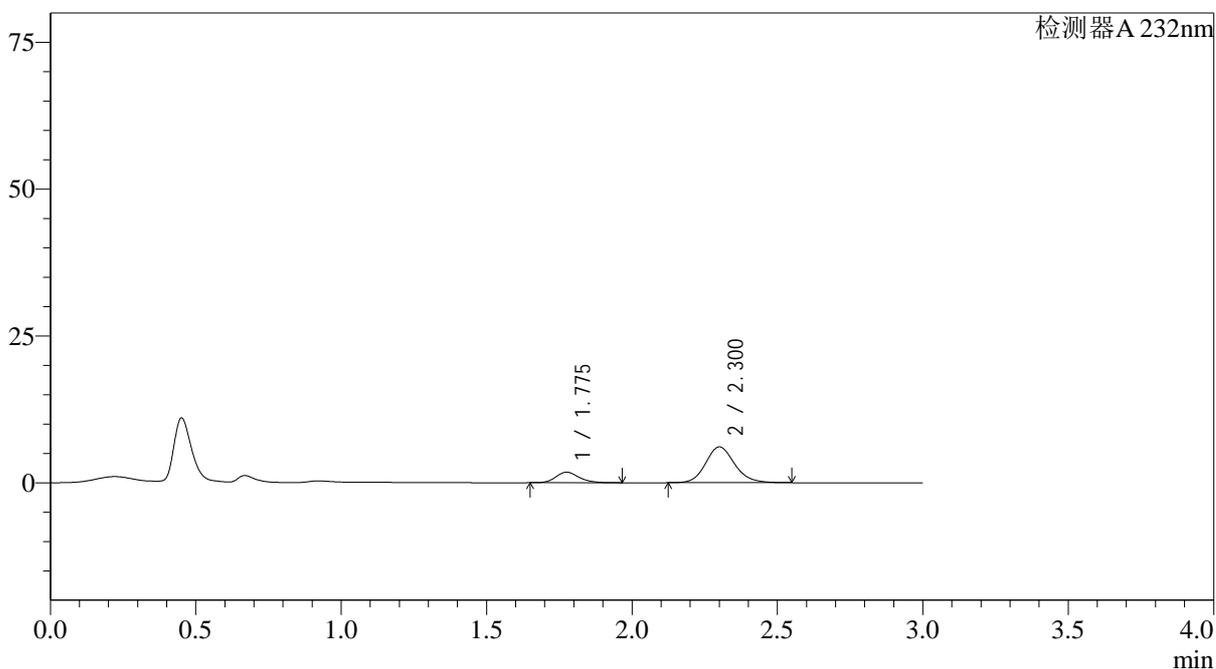
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1143-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	9927	18.995	1786	2434	1.199	--
2	2.300	42336	81.005	6082	2626	1.137	3.252
总计		52263	100.000	7868			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



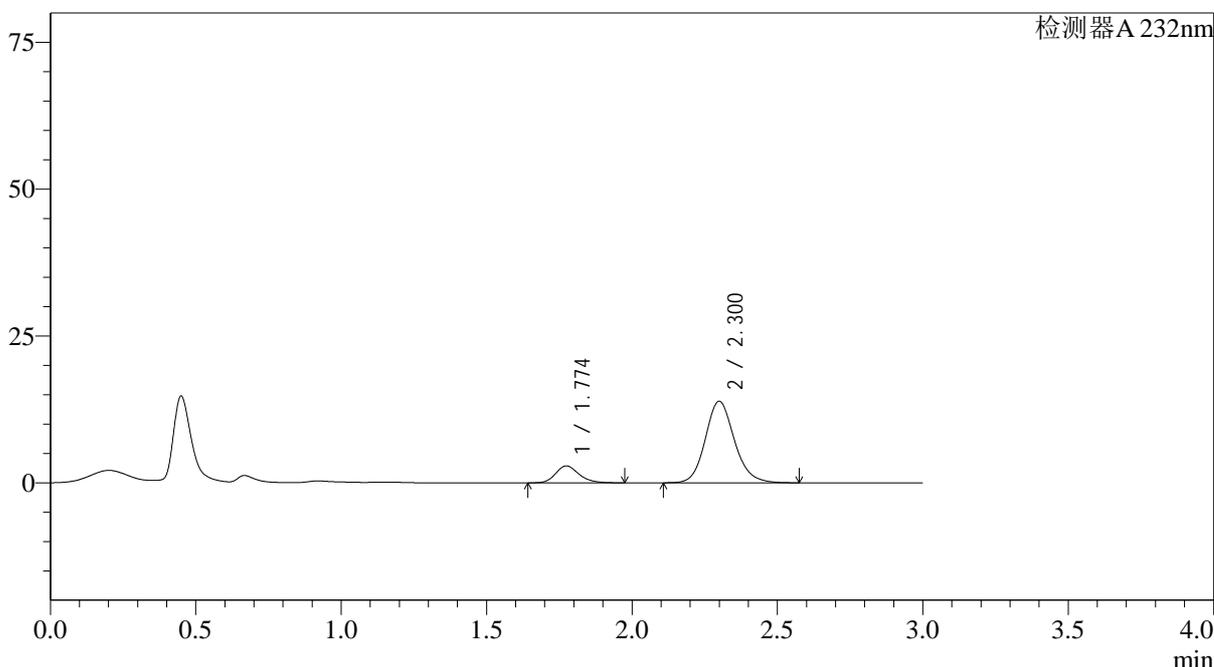
J333

<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 - 0-165/25-1146-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16121	14.306	2889	2409	1.205	--
2	2.300	96564	85.694	13868	2620	1.141	3.243
总计		112685	100.000	16757			

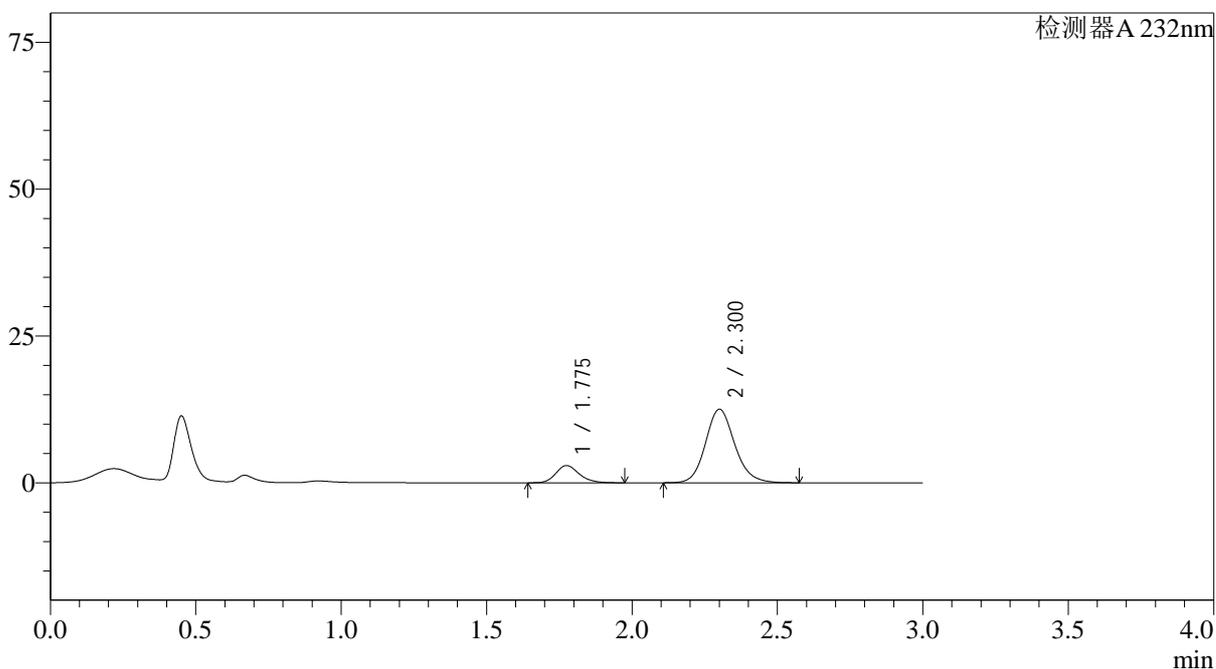
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1147-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/17 12:23:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:03:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16467	15.844	2933	2388	1.203	--
2	2.300	87470	84.156	12483	2595	1.141	3.227
总计		103938	100.000	15416			

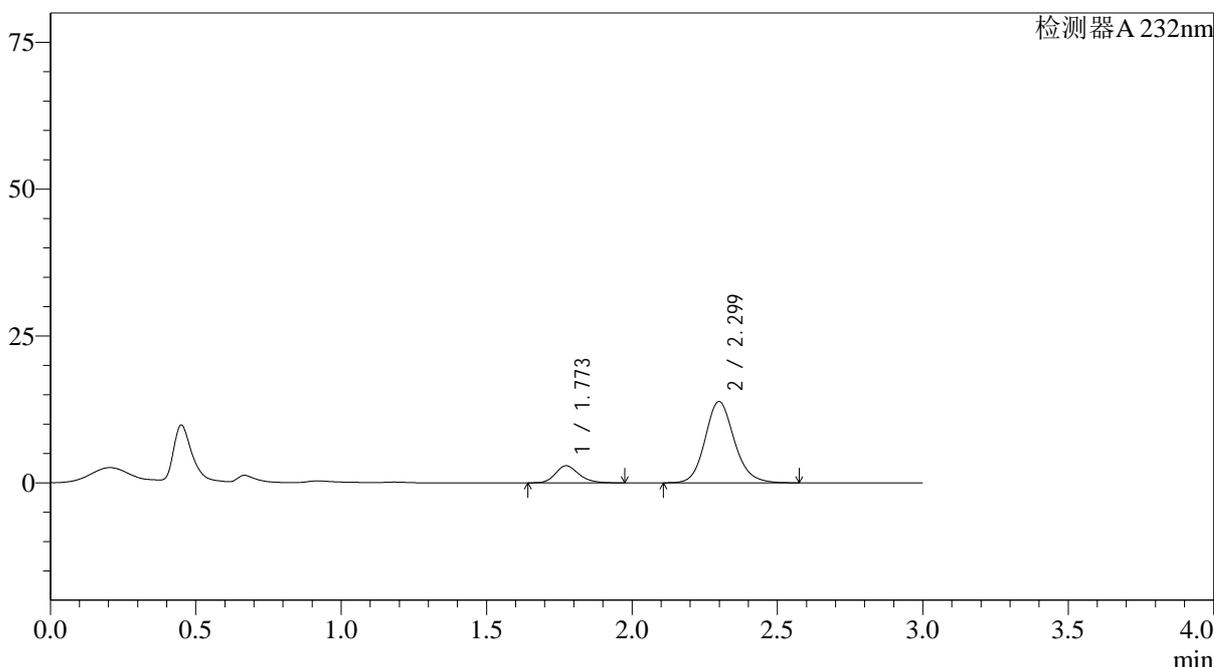
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1149-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16299	14.434	2910	2391	1.198	--
2	2.299	96616	85.566	13841	2601	1.139	3.230
总计		112914	100.000	16751			

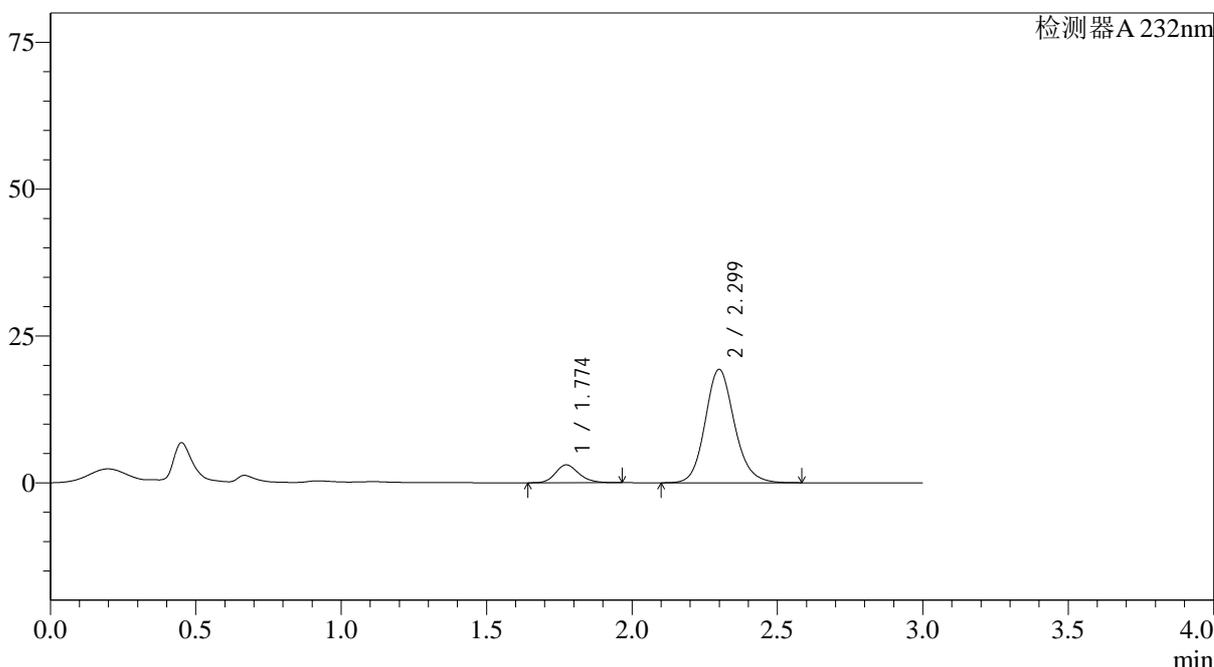
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1150-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16975	11.159	3043	2390	1.181	--
2	2.299	135145	88.841	19300	2587	1.138	3.225
总计		152120	100.000	22342			

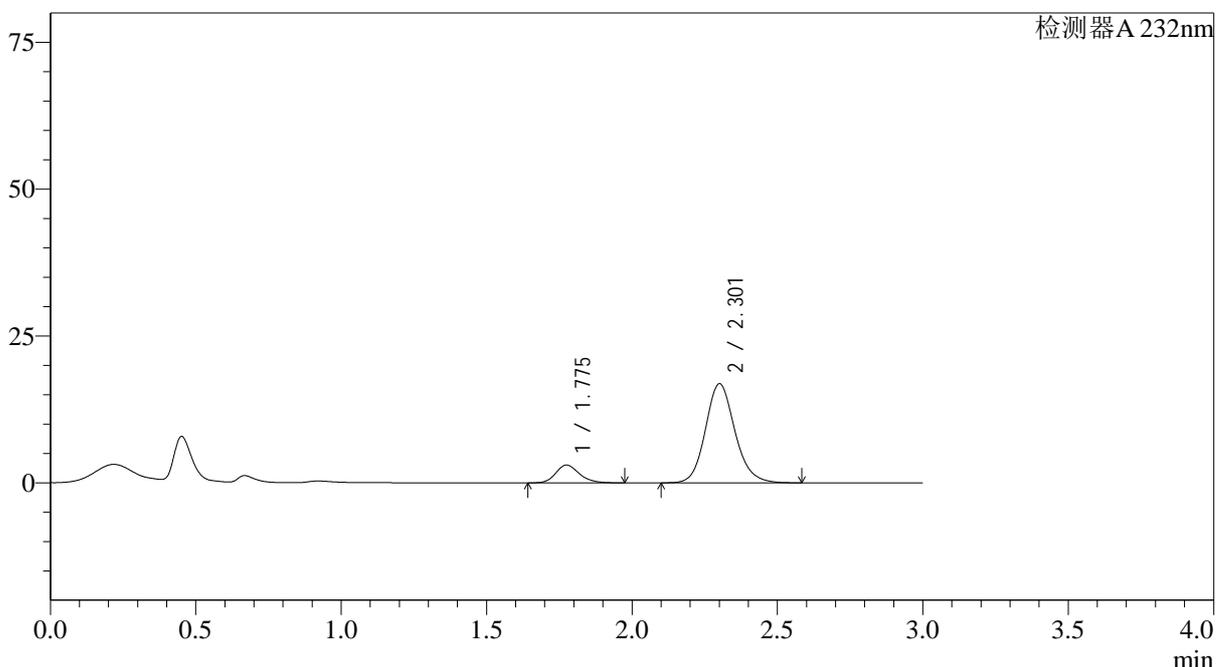
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1153-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/17 12:44:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17216	12.642	3032	2341	1.200	--
2	2.301	118957	87.358	16823	2552	1.136	3.197
总计		136173	100.000	19855			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



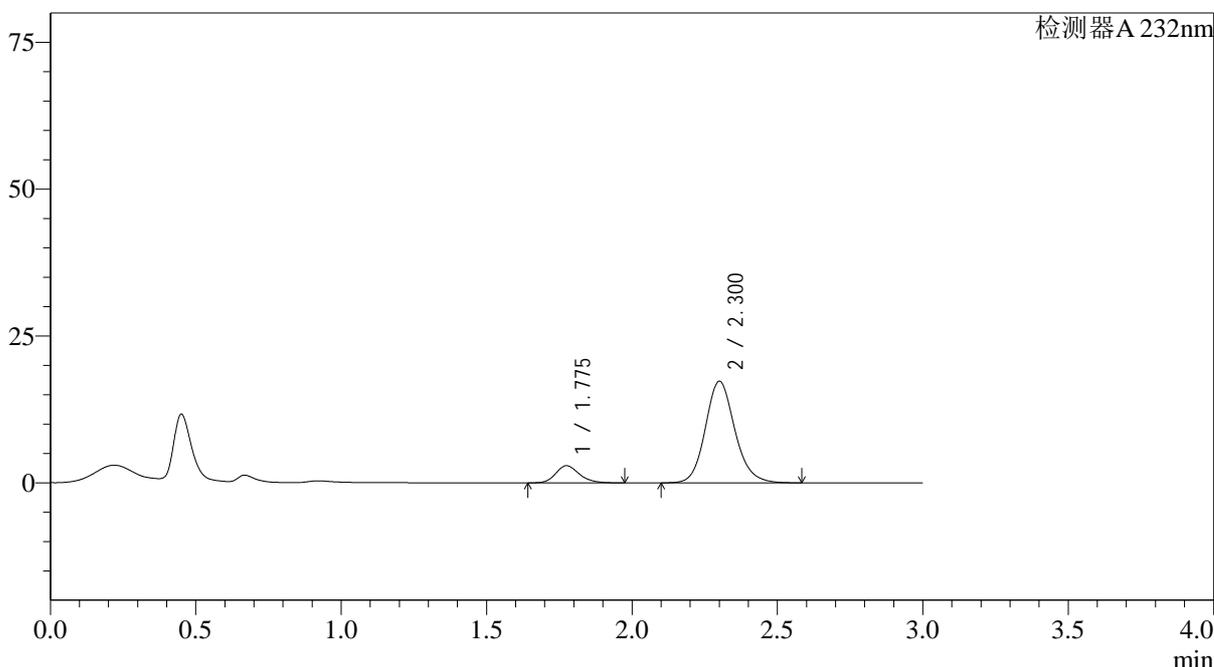
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1154-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16535	11.942	2923	2352	1.201	--
2	2.300	121923	88.058	17257	2553	1.138	3.200
总计		138458	100.000	20180			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



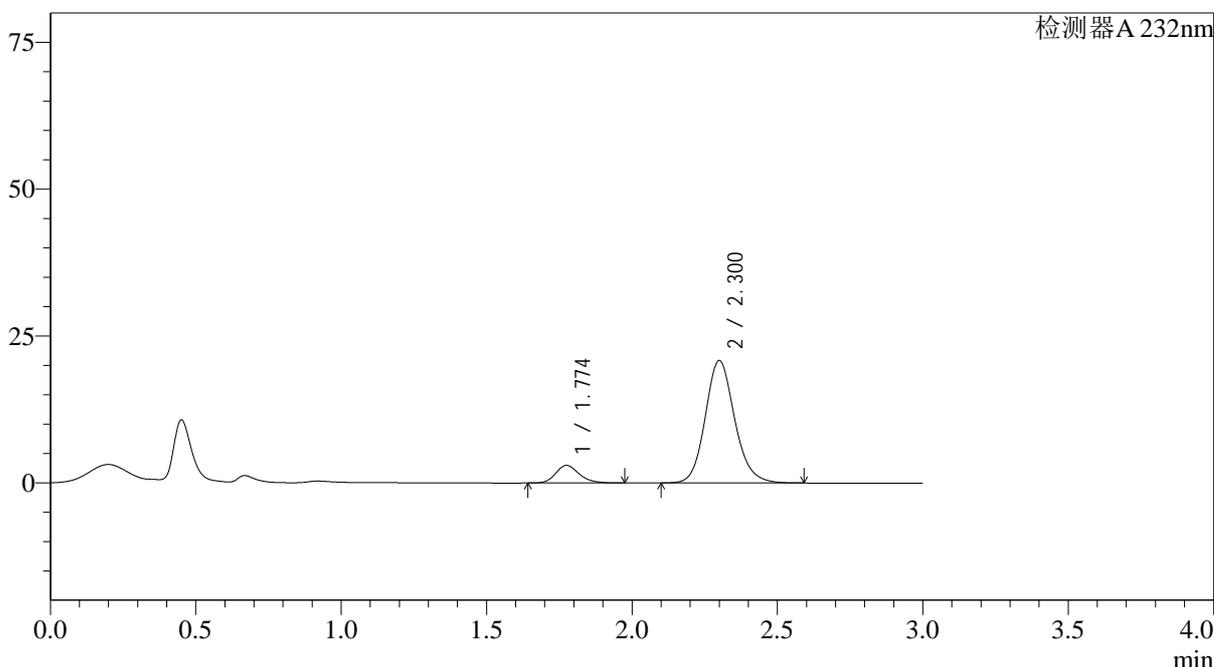
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1156-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16939	10.355	3003	2363	1.199	--
2	2.300	146645	89.645	20817	2561	1.140	3.206
总计		163584	100.000	23820			

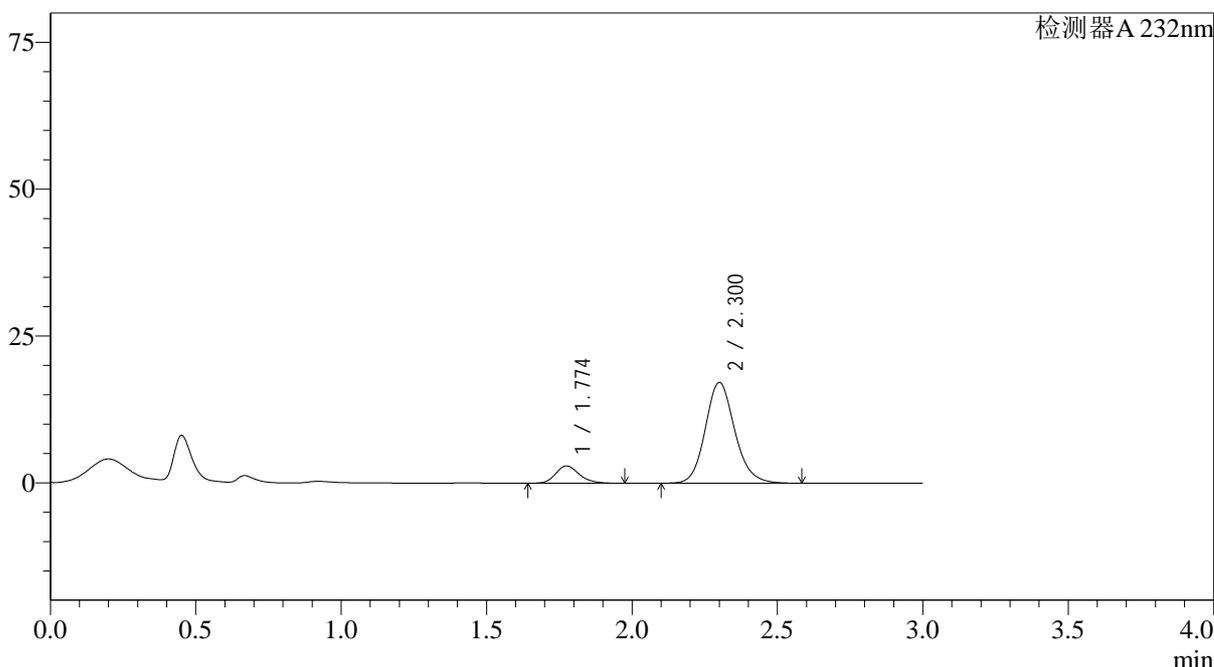
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1157-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16676	12.116	2948	2345	1.201	--
2	2.300	120953	87.884	17130	2549	1.139	3.197
总计		137629	100.000	20078			

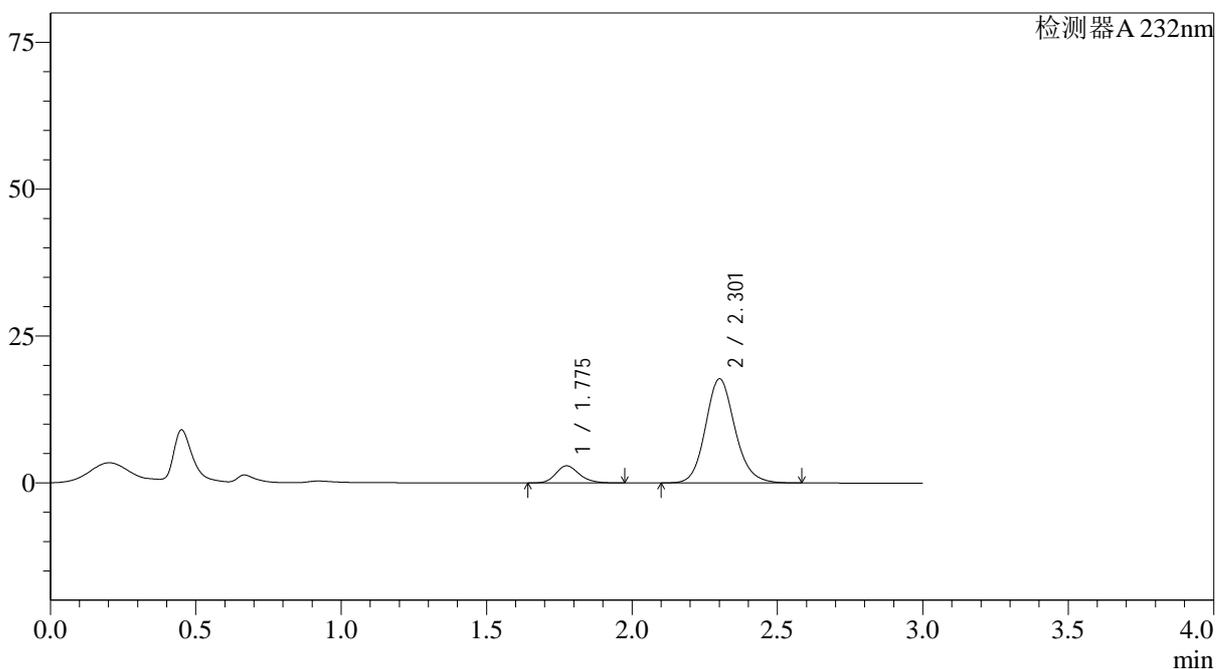
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1158-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16524	11.666	2913	2343	1.199	--
2	2.301	125112	88.334	17675	2545	1.136	3.195
总计		141636	100.000	20588			

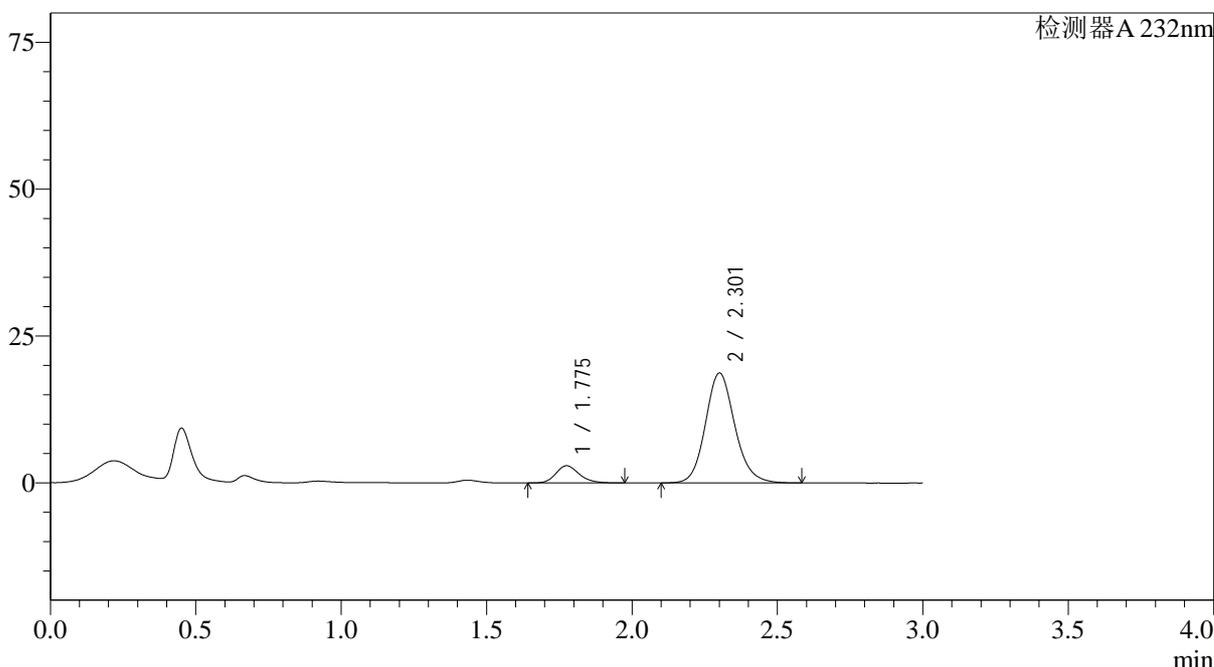
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1160-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16462	11.135	2927	2374	1.195	--
2	2.301	131376	88.865	18661	2574	1.135	3.215
总计		147838	100.000	21588			

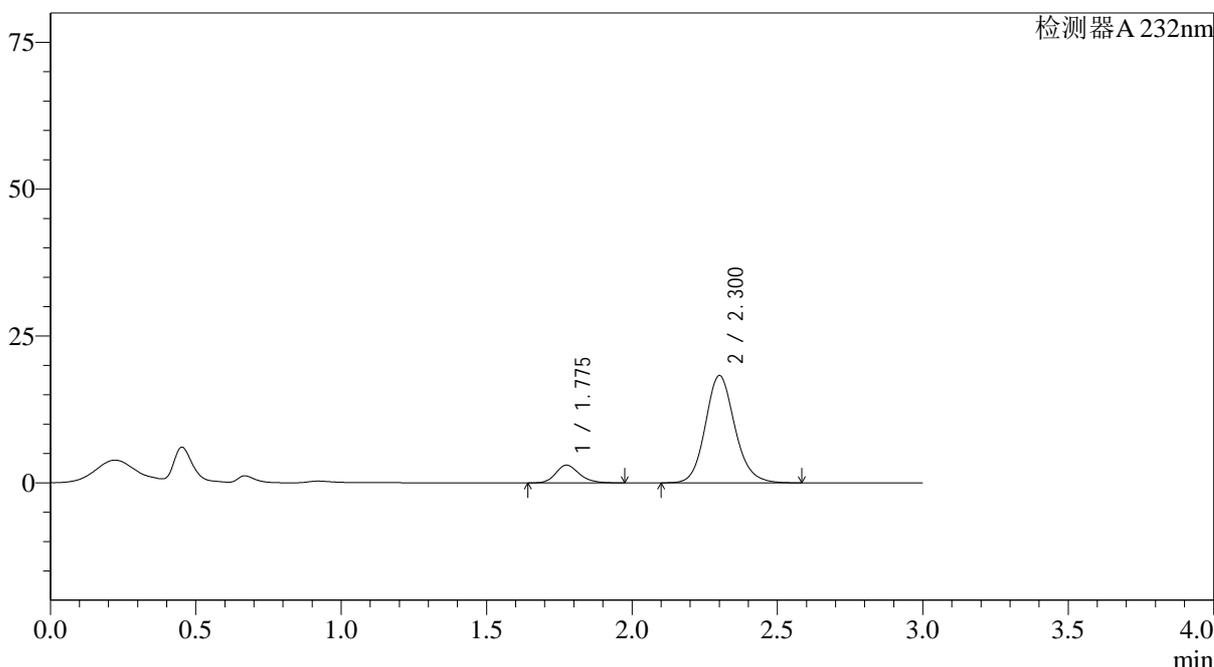
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1161-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17053	11.688	3009	2351	1.199	--
2	2.300	128853	88.312	18224	2549	1.134	3.199
总计		145906	100.000	21233			

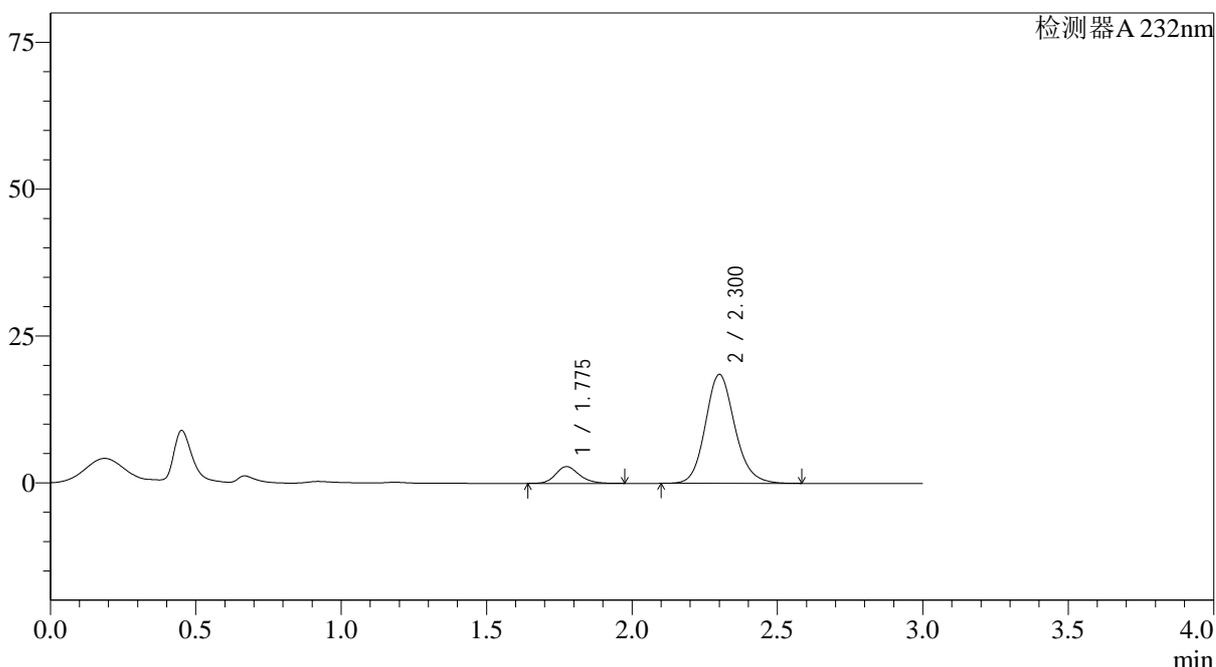
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1164-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16165	11.001	2849	2344	1.187	--
2	2.300	130771	88.999	18514	2552	1.142	3.198
总计		146936	100.000	21363			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



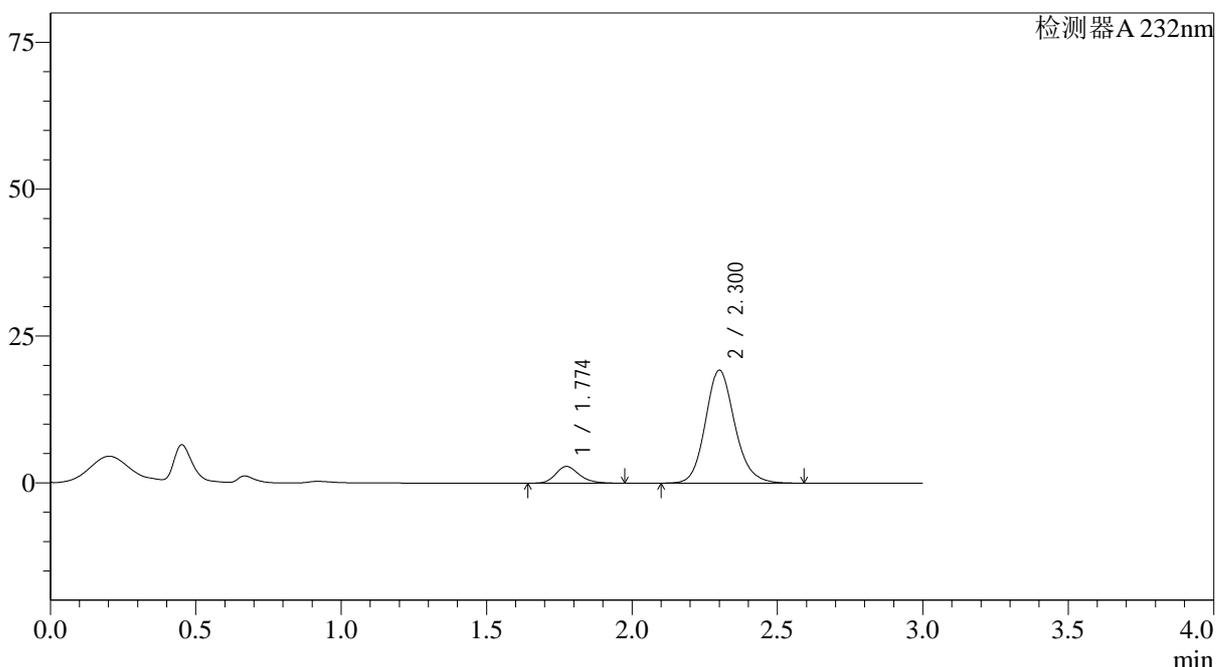
J333

<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 - 0-165/25-1166-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16046	10.598	2840	2358	1.214	--
2	2.300	135363	89.402	19191	2561	1.145	3.205
总计		151409	100.000	22031			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



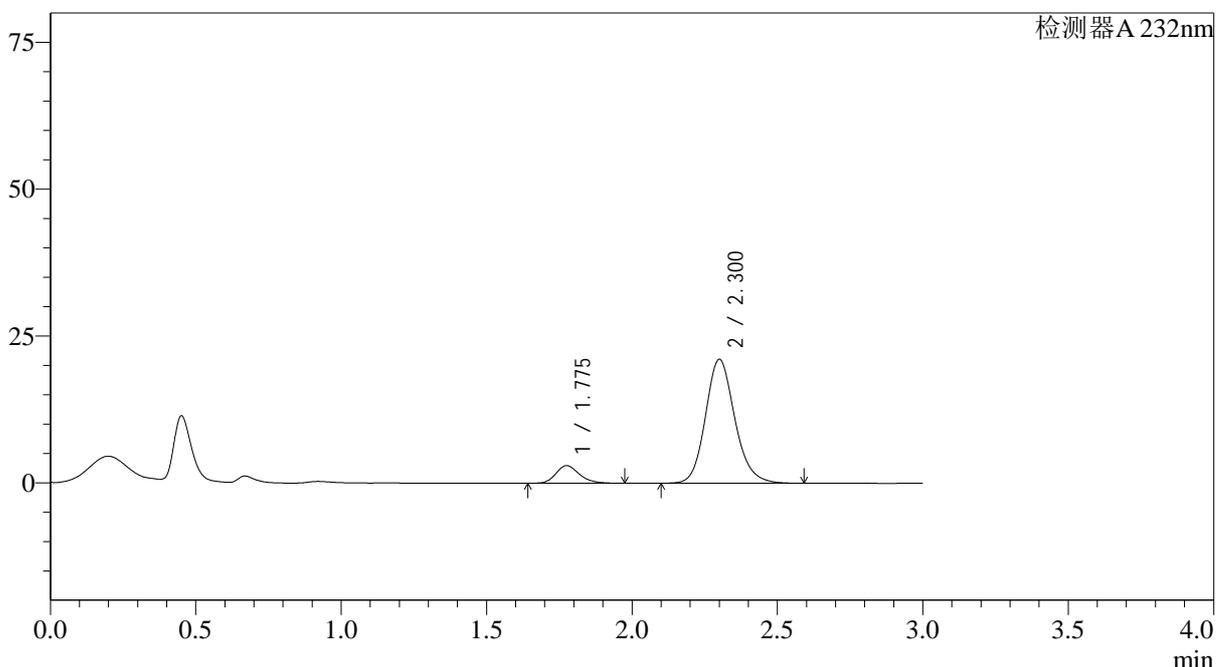
J333

<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 - 0-165/25-1168-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16857	10.221	2993	2375	1.214	--
2	2.300	148066	89.779	21046	2574	1.152	3.213
总计		164923	100.000	24039			

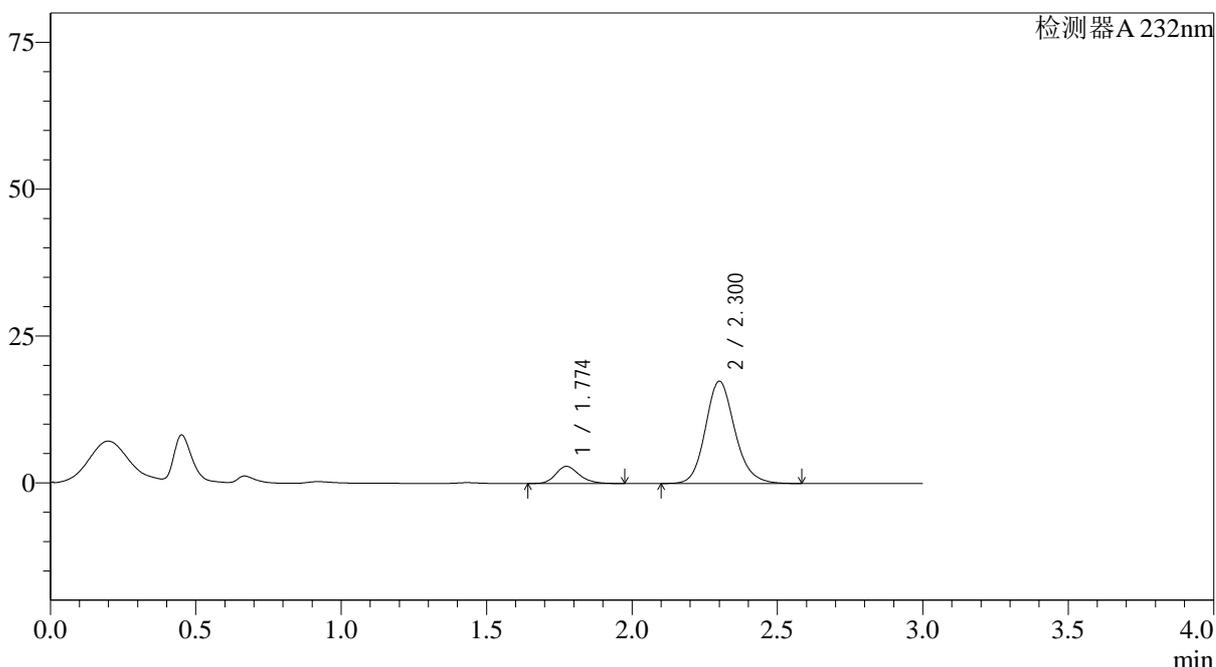
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1169-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16458	11.849	2913	2361	1.214	--
2	2.300	122436	88.151	17379	2567	1.150	3.209
总计		138893	100.000	20292			

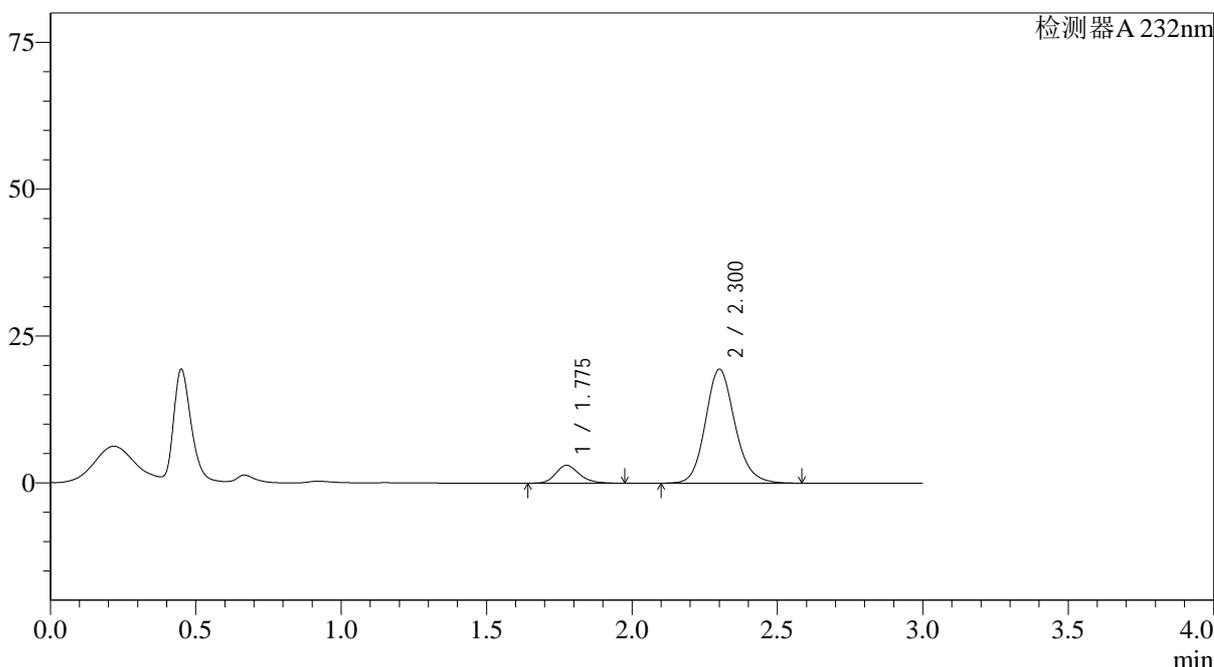
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1171-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17096	11.125	3030	2361	1.209	--
2	2.300	136578	88.875	19348	2560	1.143	3.207
总计		153674	100.000	22378			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



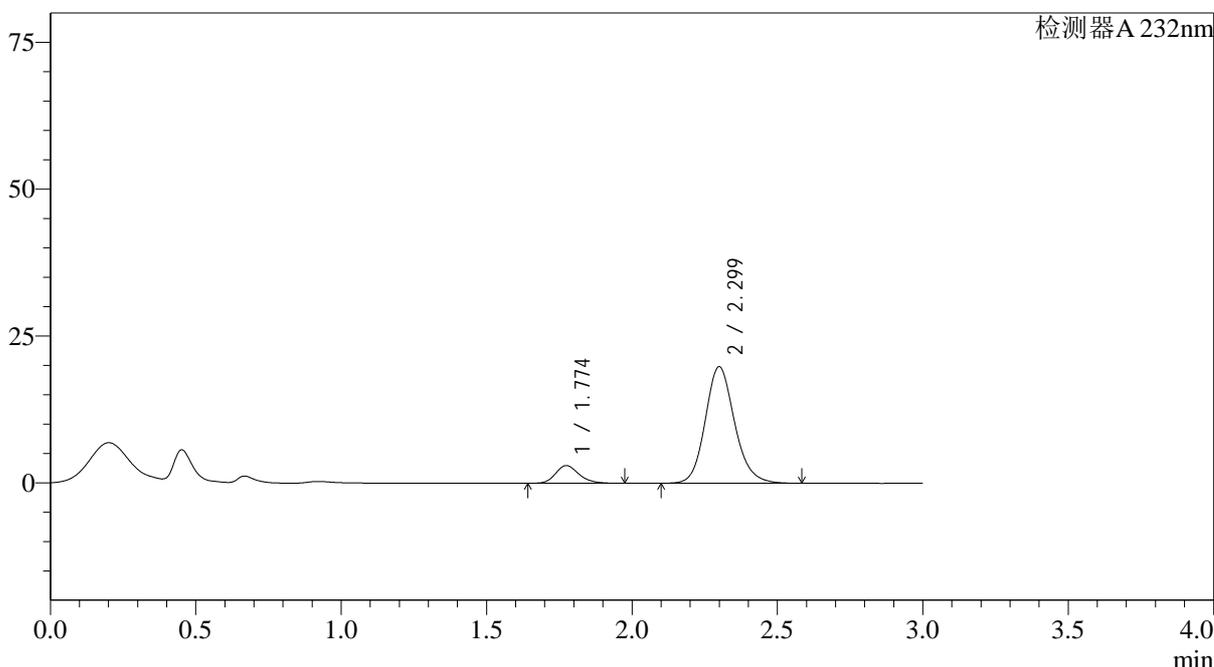
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1177-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16980	10.874	3022	2375	1.209	--
2	2.299	139174	89.126	19818	2575	1.147	3.218
总计		156153	100.000	22840			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



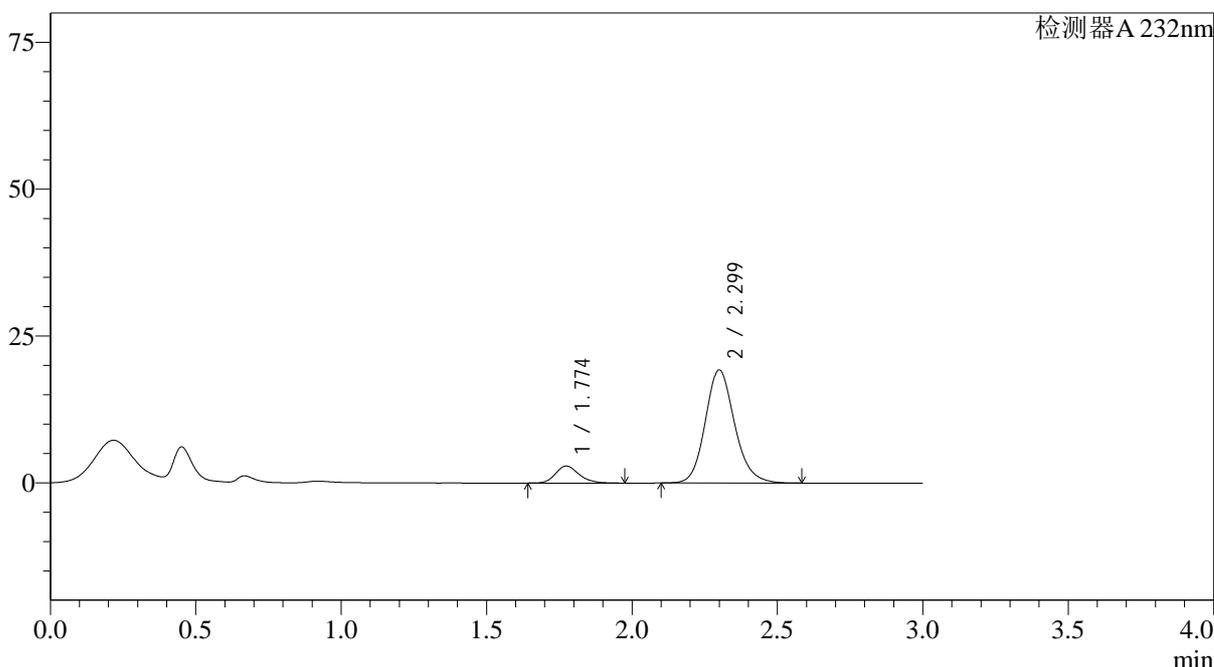
J333

<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 - 0-165/25-1178-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16338	10.765	2899	2361	1.212	--
2	2.299	135431	89.235	19229	2560	1.149	3.208
总计		151769	100.000	22128			

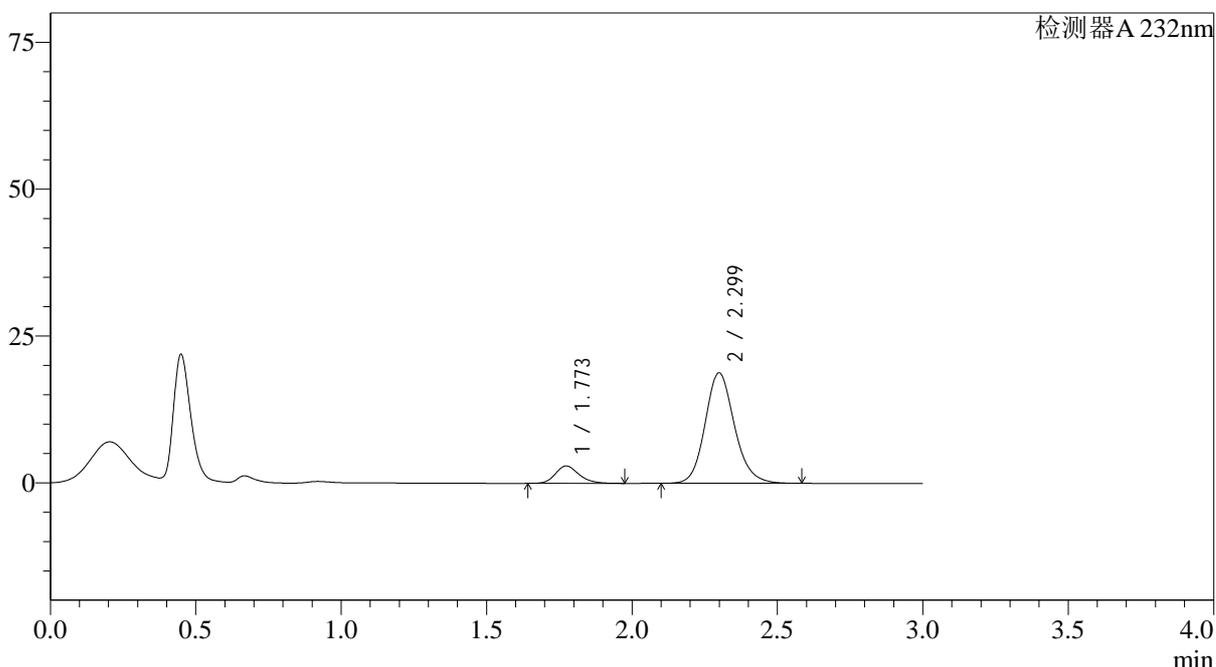
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1179-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16767	11.247	2970	2353	1.208	--
2	2.299	132309	88.753	18799	2563	1.146	3.207
总计		149076	100.000	21769			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



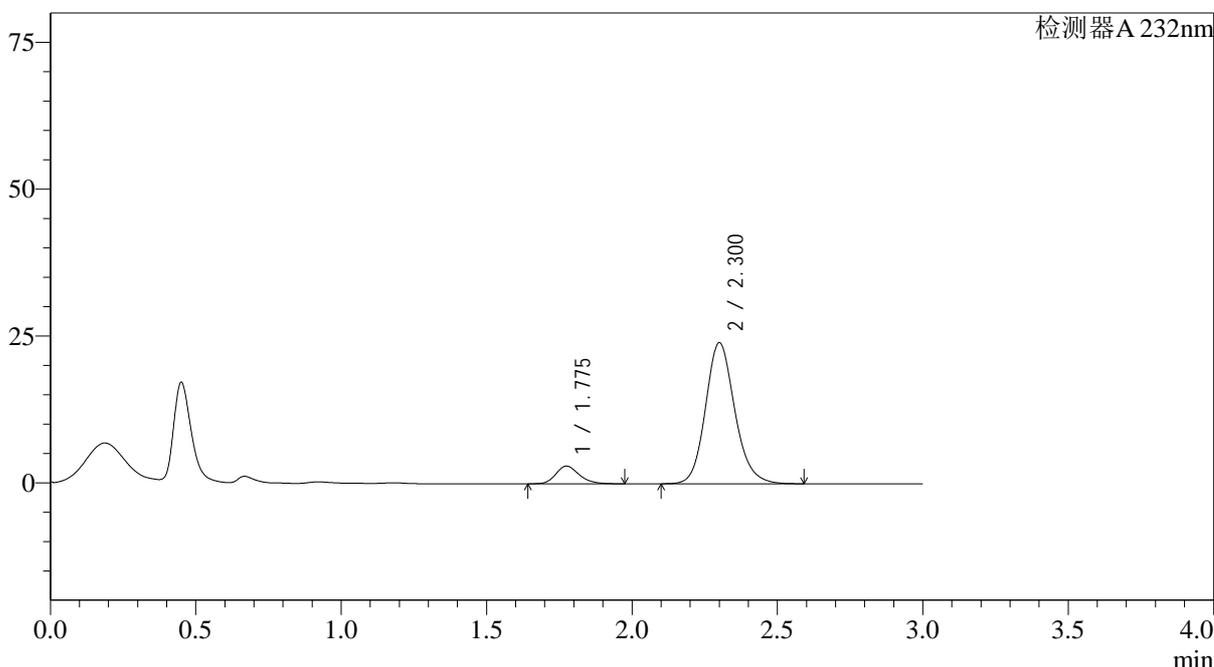
J333

<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 - 0-165/25-1180-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/17 14:16:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16917	9.140	3007	2383	1.207	--
2	2.300	168170	90.860	23962	2589	1.148	3.223
总计		185087	100.000	26969			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



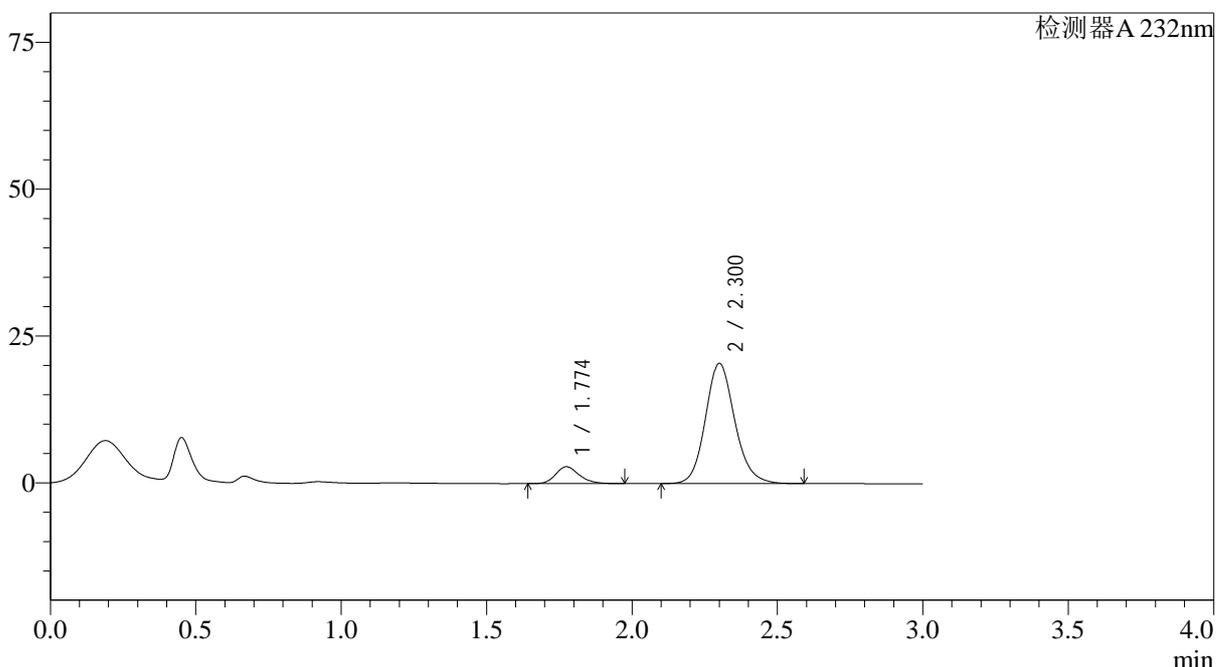
J333

<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 - 0-165/25-1182-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16228	10.118	2870	2351	1.211	--
2	2.300	144165	89.882	20420	2557	1.140	3.205
总计		160393	100.000	23290			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



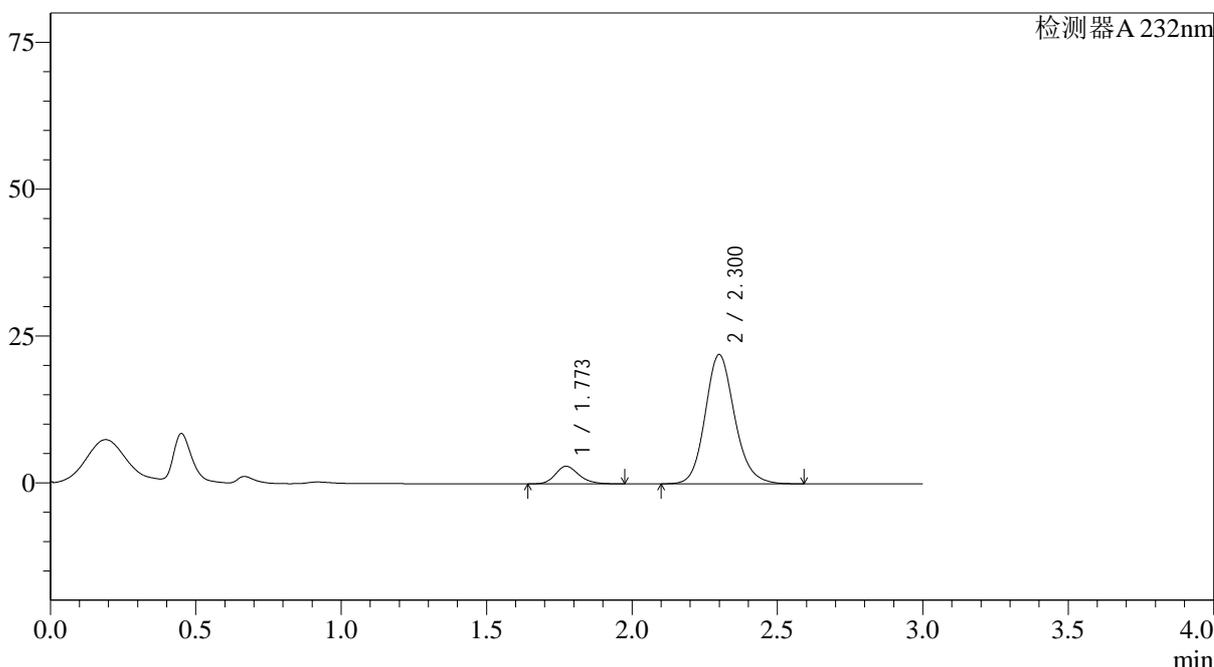
J333

<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 - 0-165/25-1183-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:05:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	16866	9.813	2992	2347	1.205	--
2	2.300	155006	90.187	21977	2554	1.145	3.203
总计		171871	100.000	24969			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



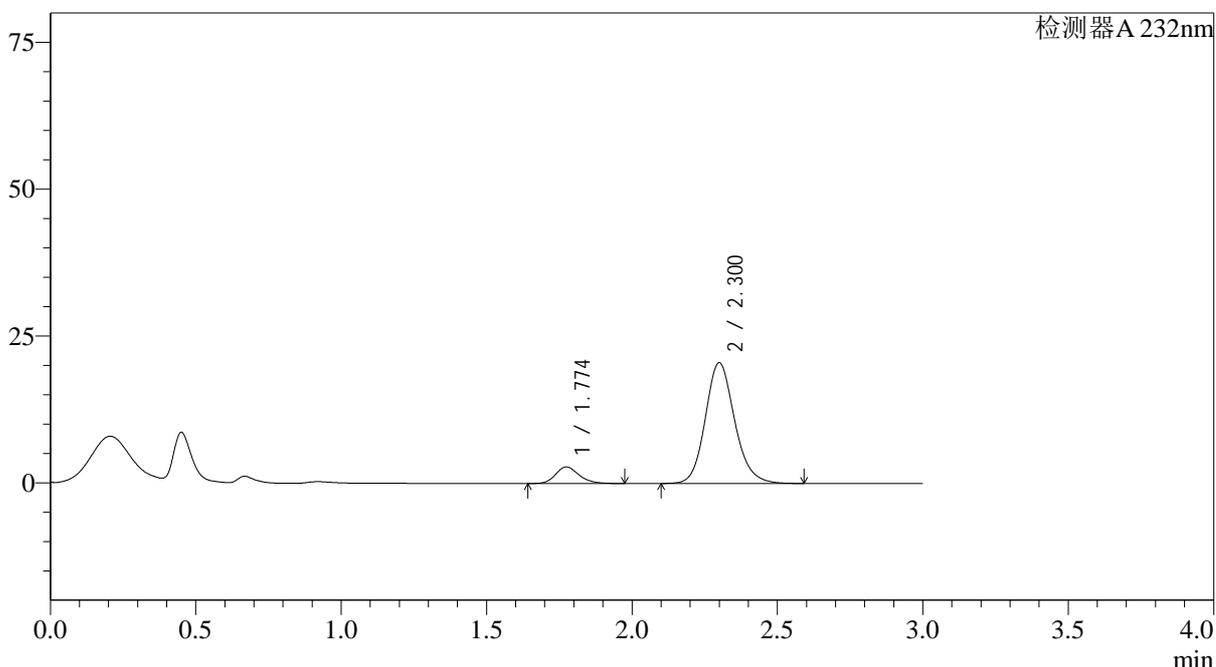
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1184-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:05:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	15854	9.910	2820	2370	1.209	--
2	2.300	144127	90.090	20527	2578	1.146	3.217
总计		159982	100.000	23348			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



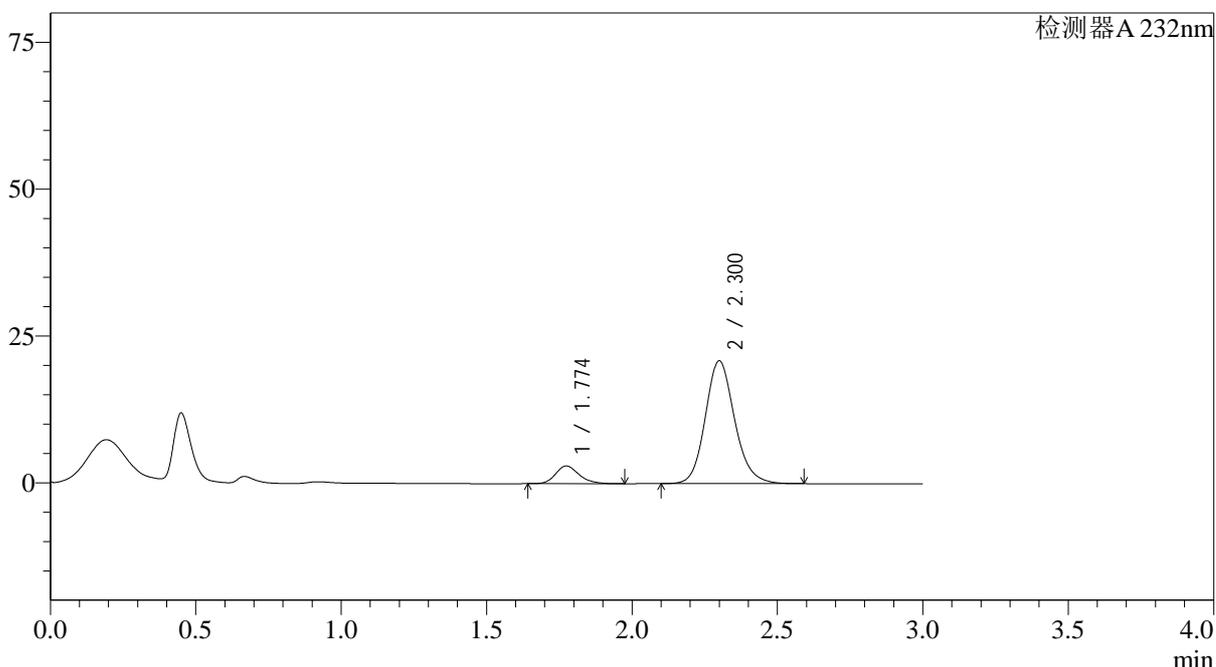
J333

<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 - 0-165/25-1185-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16901	10.329	3005	2371	1.210	--
2	2.300	146721	89.671	20877	2573	1.146	3.216
总计		163622	100.000	23882			

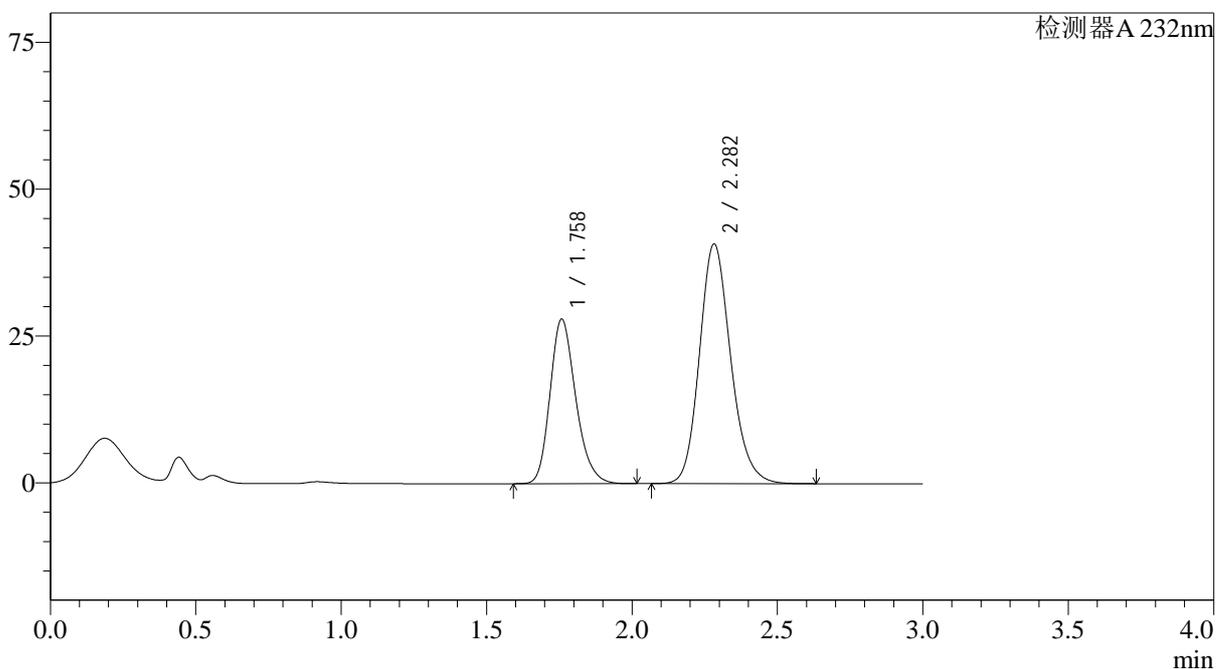
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1186-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	172618	36.170	27961	1925	1.224	--
2	2.282	304620	63.830	40767	2223	1.167	2.962
总计		477238	100.000	68727			

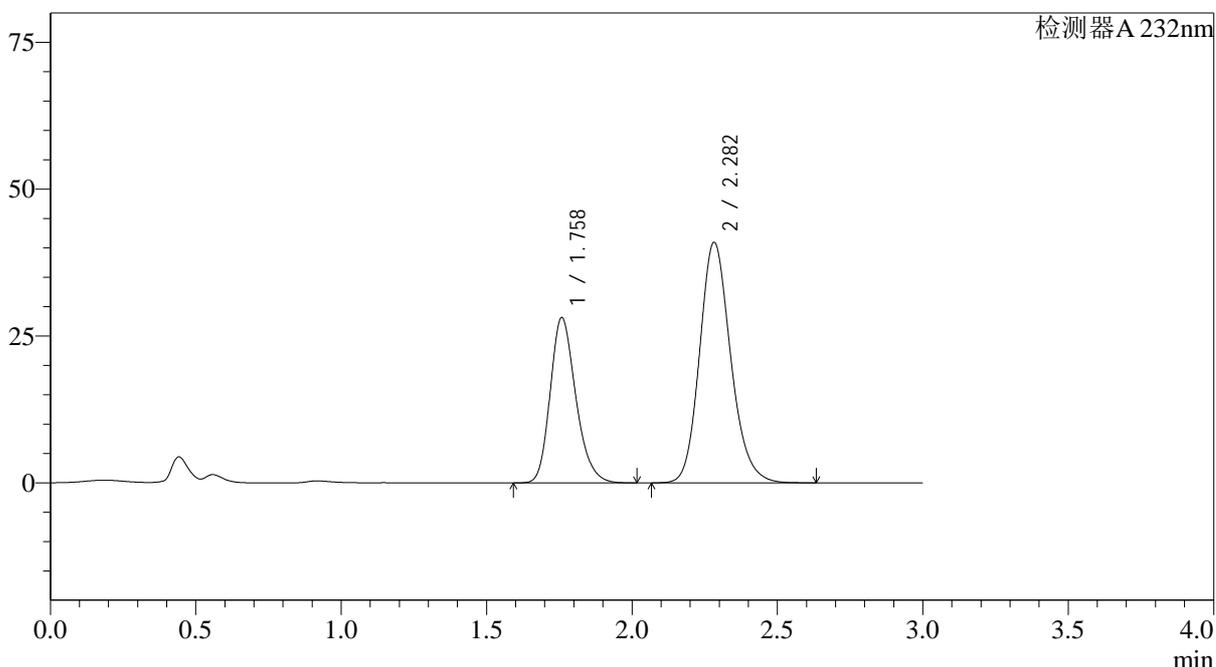
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1187-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	172692	36.175	28062	1943	1.226	--
2	2.282	304687	63.825	40921	2239	1.169	2.972
总计		477379	100.000	68984			

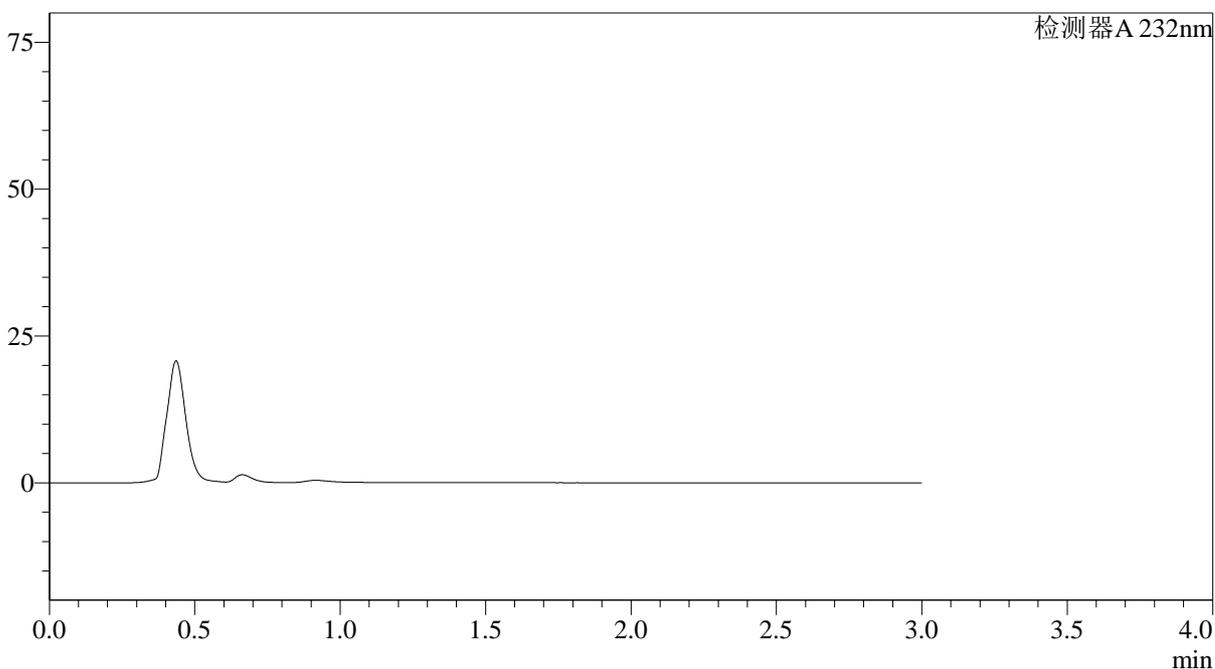
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1214-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



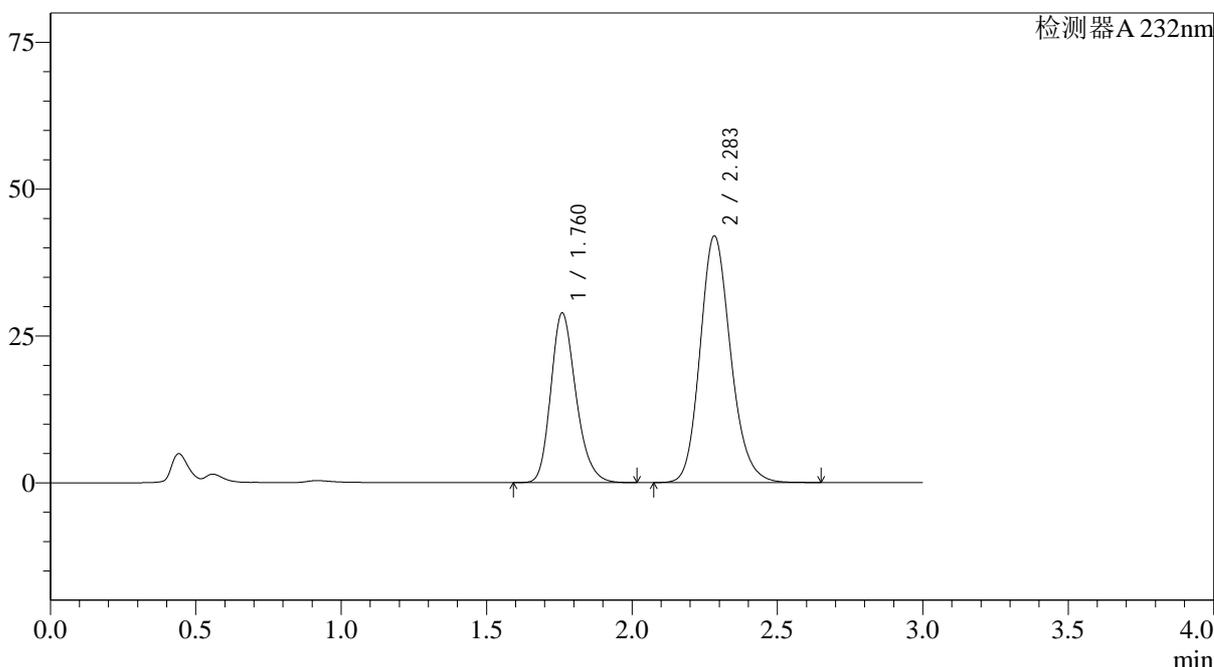
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1215-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	173875	36.168	28790	2021	1.225	--
2	2.283	306861	63.832	41894	2320	1.168	3.024
总计		480735	100.000	70685			

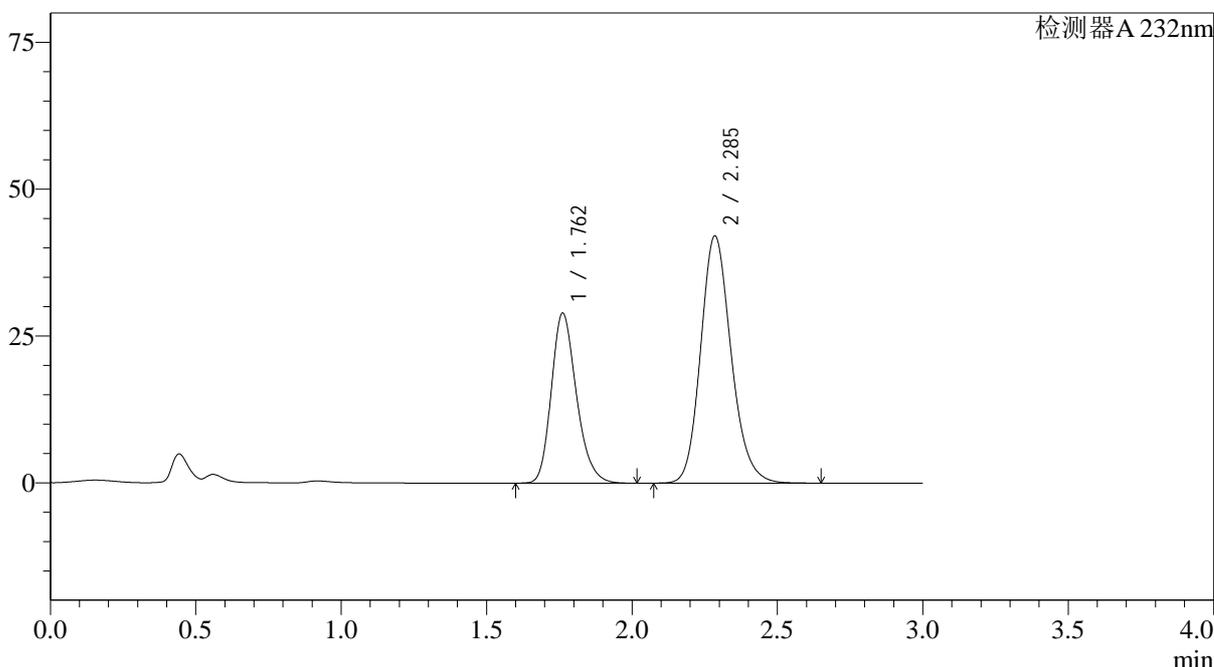
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1216-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	174043	36.169	28936	2028	1.225	--
2	2.285	307147	63.831	41973	2328	1.169	3.027
总计		481190	100.000	70909			

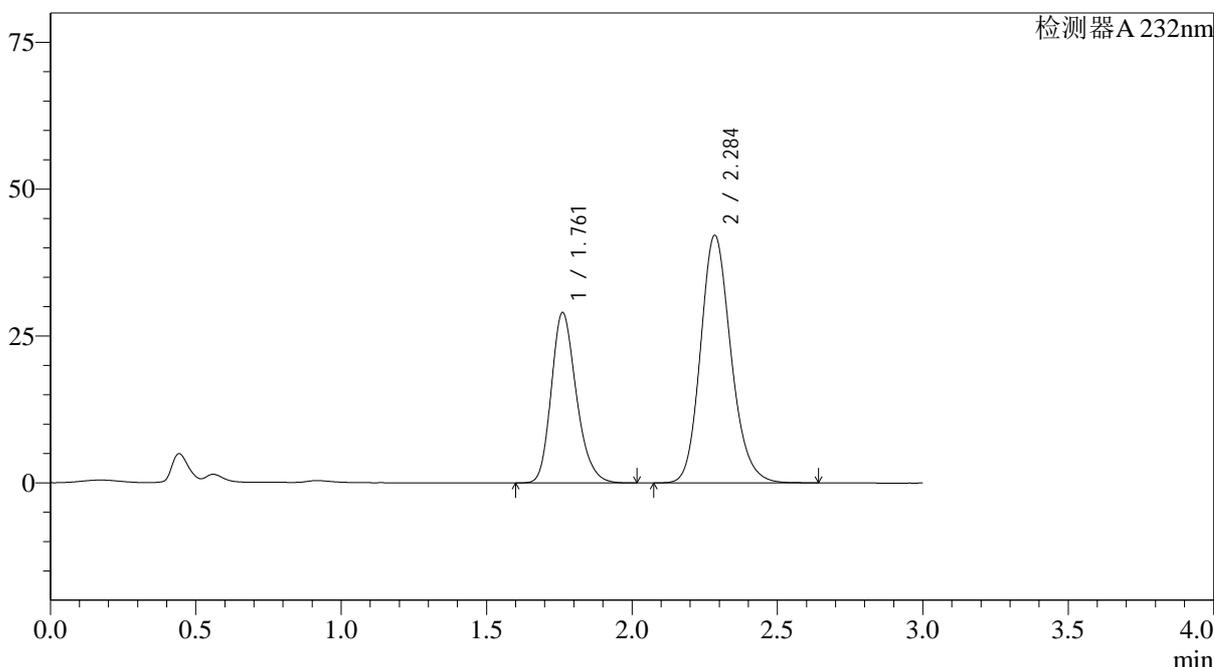
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1217-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	174252	36.190	28992	2033	1.226	--
2	2.284	307244	63.810	42019	2335	1.169	3.029
总计		481496	100.000	71011			

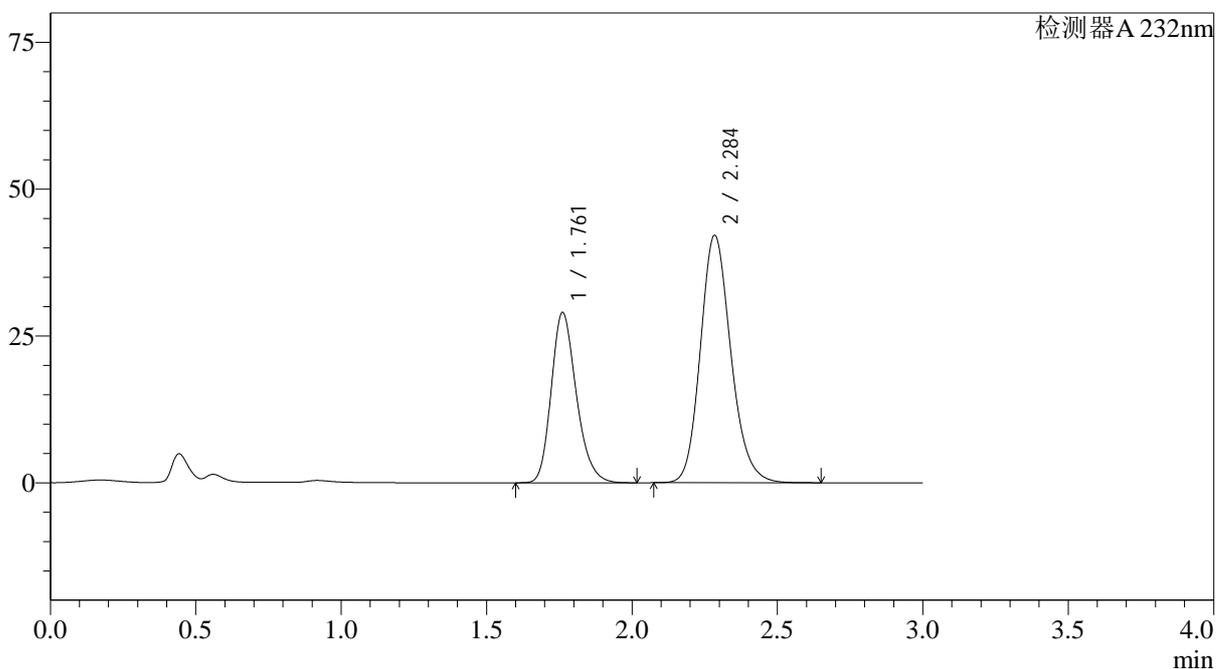
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1218-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	174334	36.200	28972	2028	1.226	--
2	2.284	307253	63.800	41981	2330	1.170	3.025
总计		481587	100.000	70953			

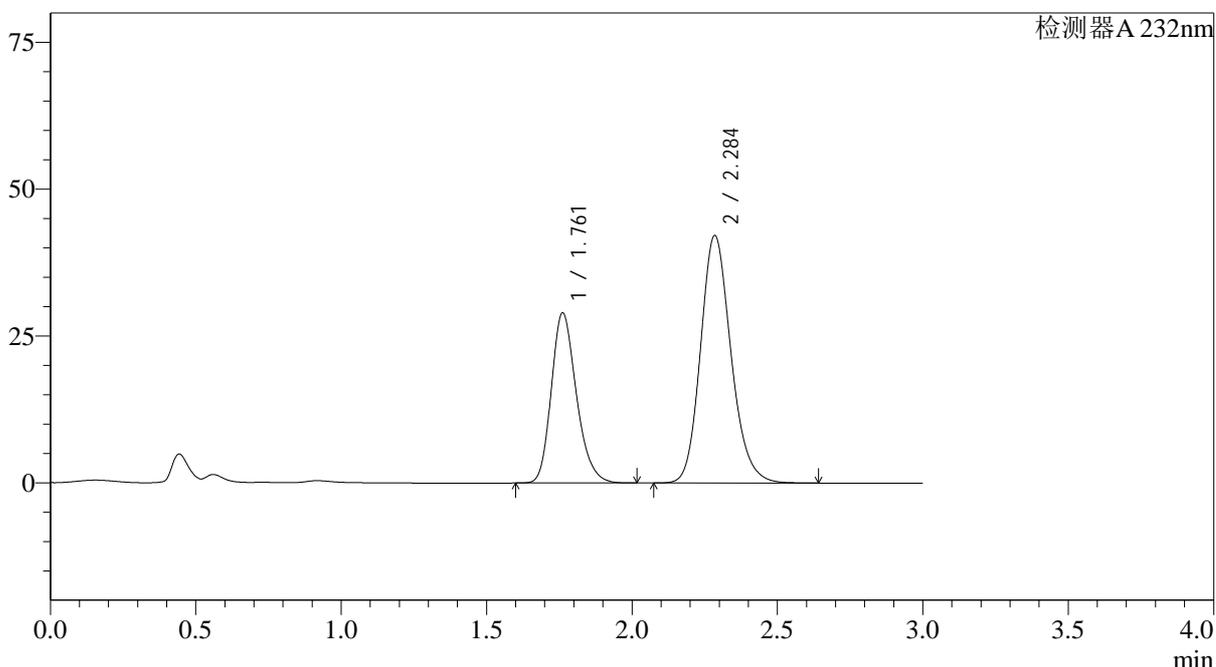
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1219-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	174238	36.200	28965	2028	1.227	--
2	2.284	307088	63.800	41990	2333	1.171	3.027
总计		481326	100.000	70955			

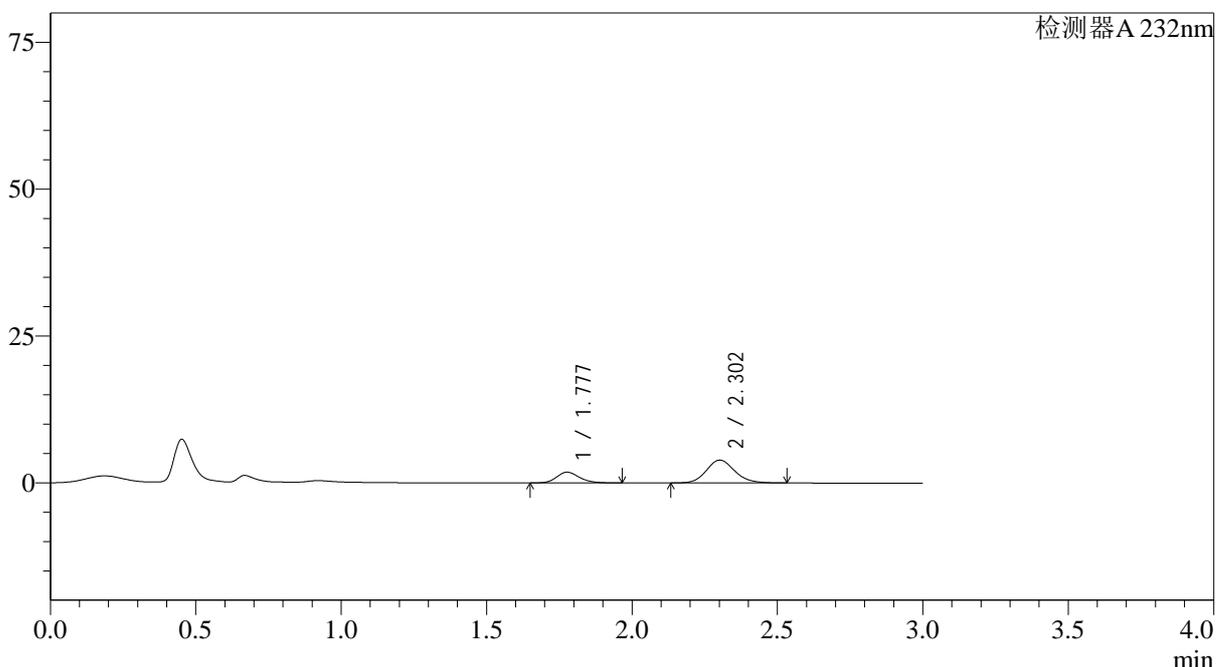
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1221-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	9972	27.320	1824	2526	1.204	--
2	2.302	26527	72.680	3892	2719	1.137	3.301
总计		36499	100.000	5716			

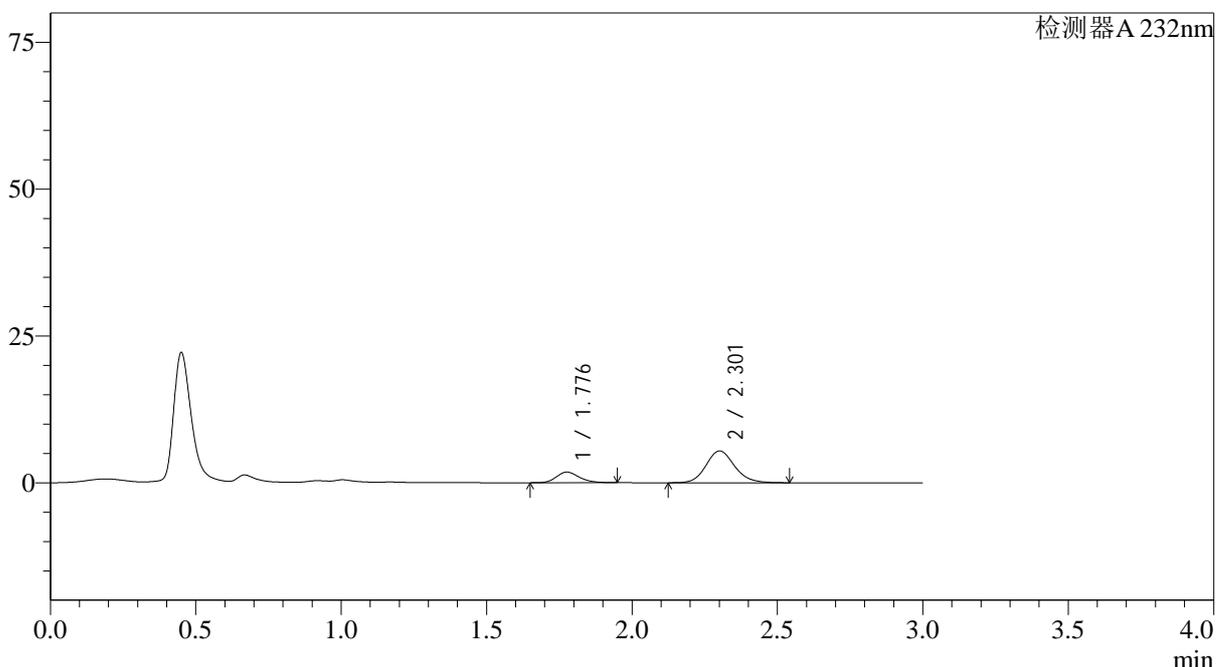
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1222-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9856	20.969	1798	2503	1.196	--
2	2.301	37147	79.031	5409	2687	1.136	3.285
总计		47003	100.000	7207			

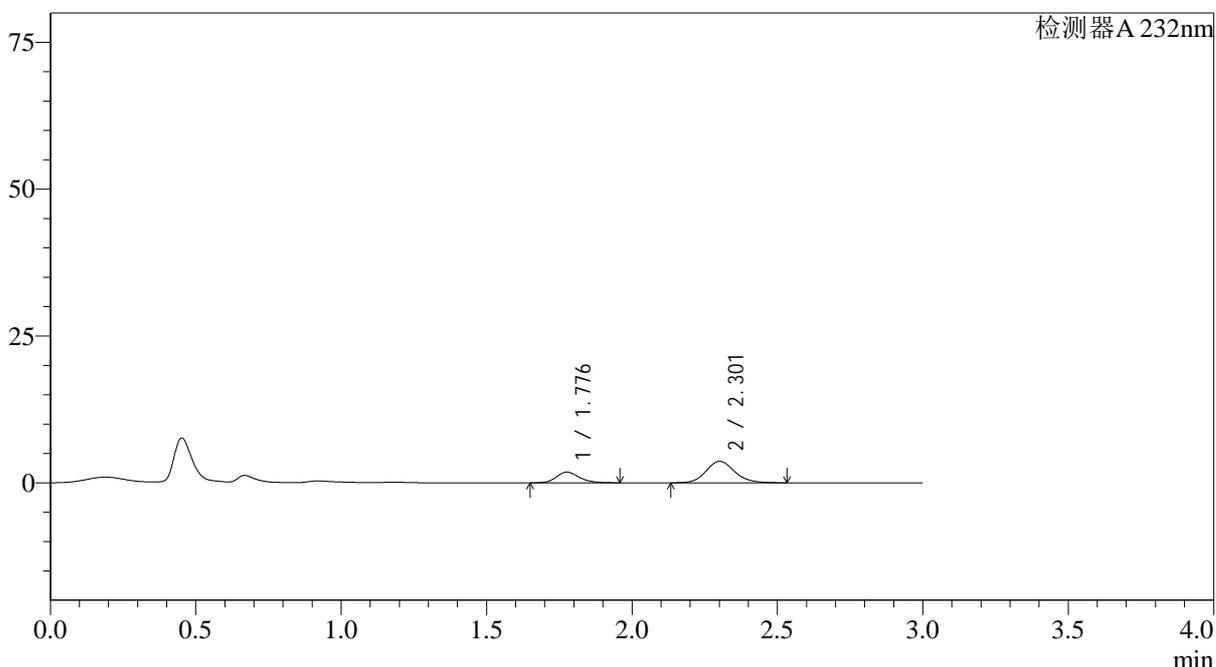
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1223-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9895	28.318	1808	2511	1.202	--
2	2.301	25047	71.682	3660	2707	1.135	3.295
总计		34942	100.000	5468			

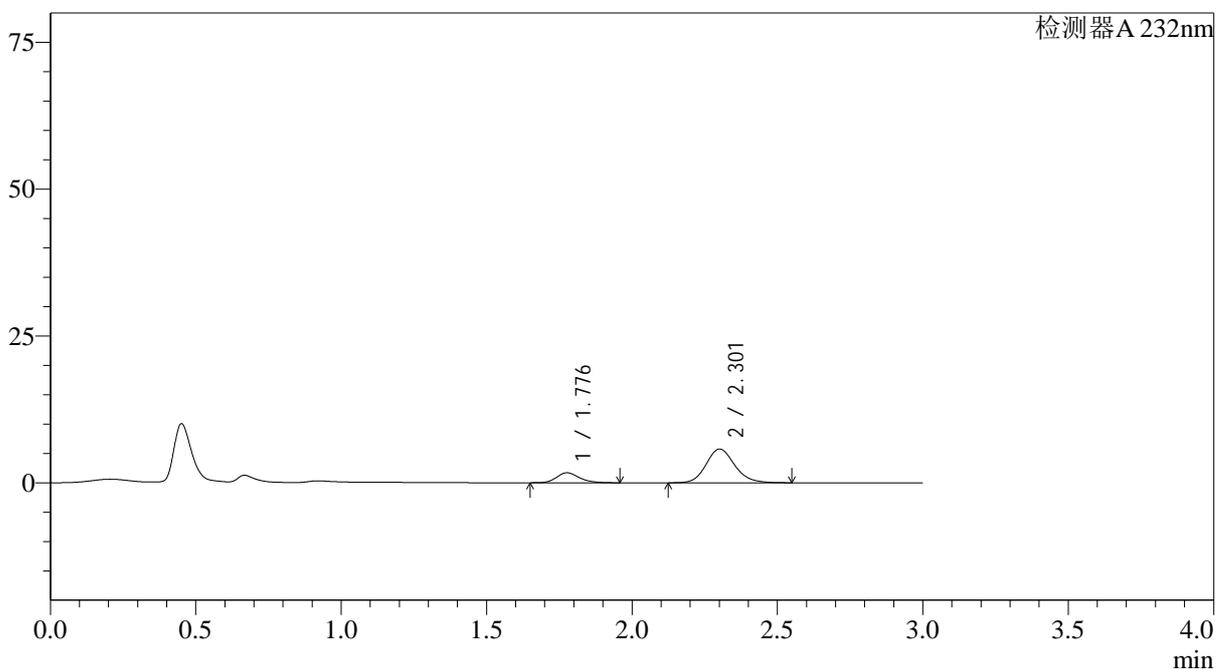
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1224-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9282	19.104	1690	2507	1.211	--
2	2.301	39305	80.896	5735	2708	1.145	3.294
总计		48587	100.000	7425			

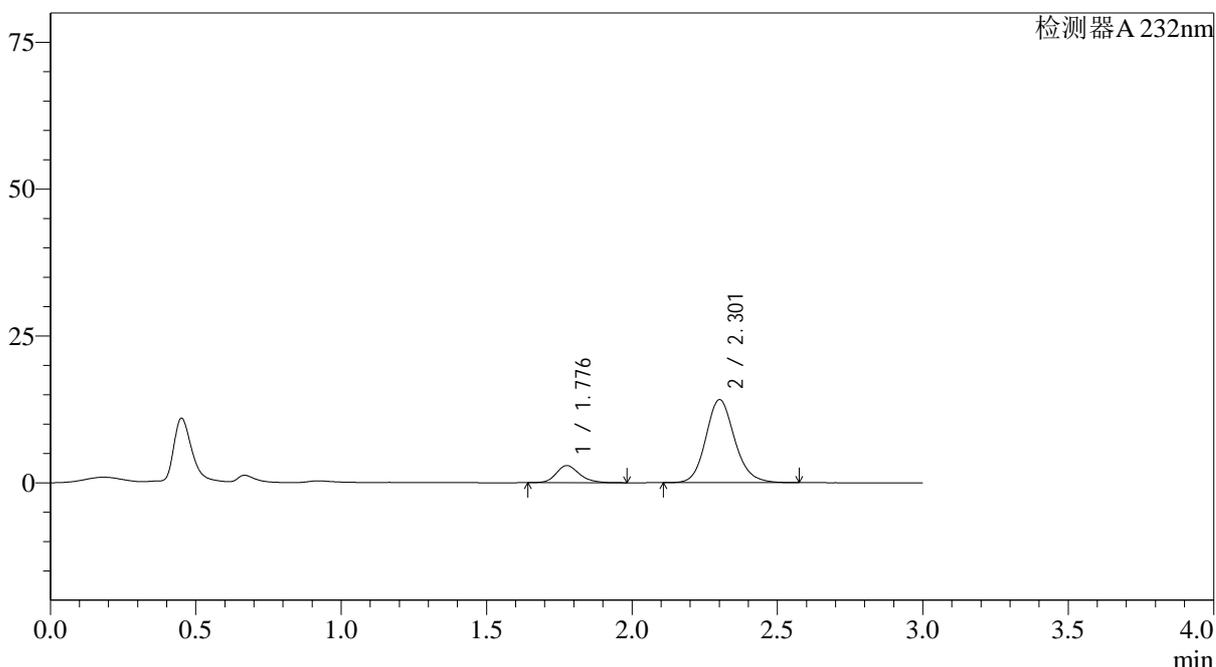
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1226-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16210	14.249	2899	2454	1.206	--
2	2.301	97555	85.751	14099	2666	1.141	3.266
总计		113766	100.000	16998			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



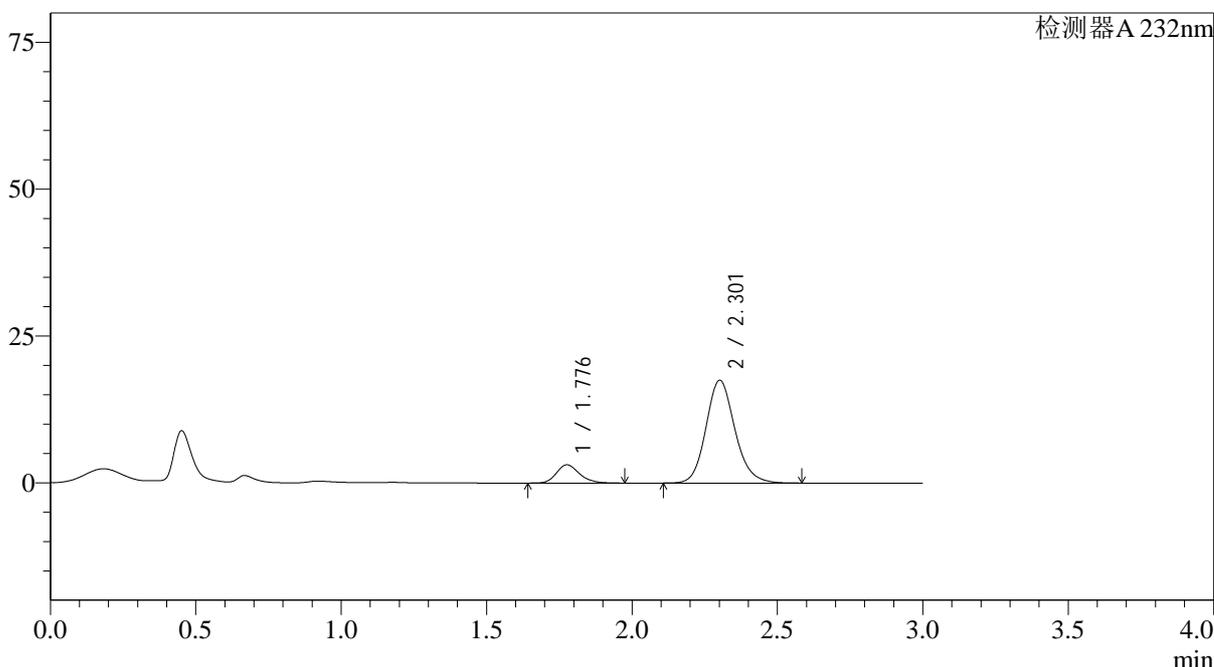
J333

<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 - 0-165/25-1232-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17160	12.420	3092	2461	1.215	--
2	2.301	120999	87.580	17466	2654	1.144	3.264
总计		138159	100.000	20559			

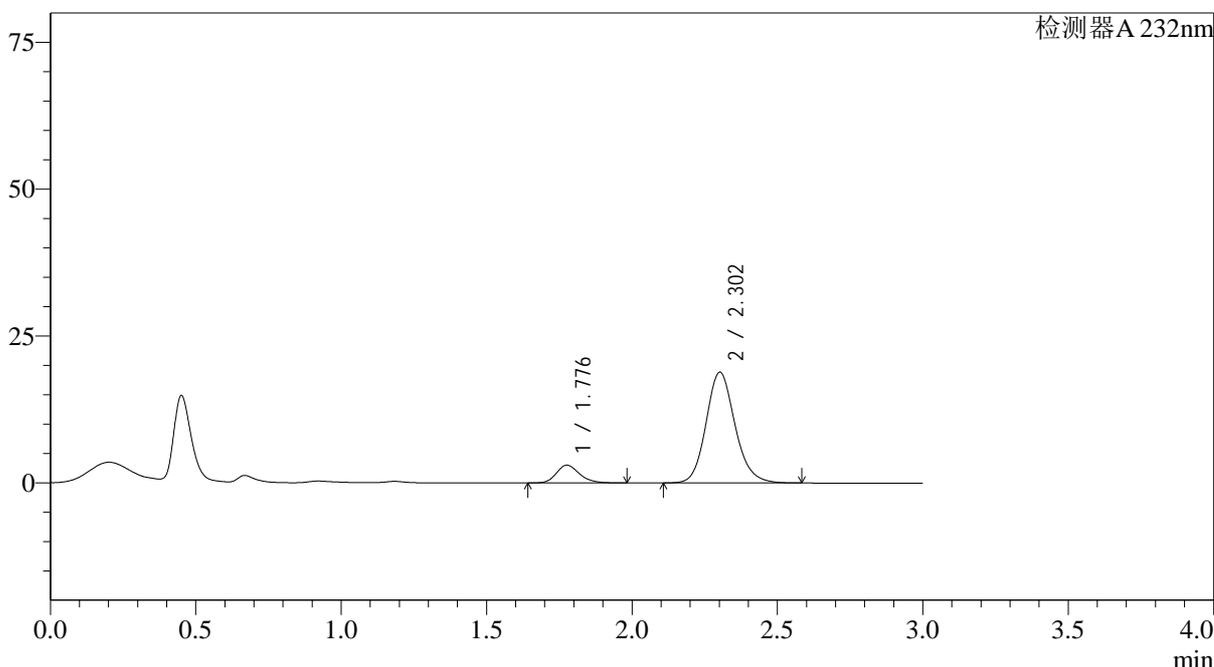
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1238-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16788	11.387	3014	2452	1.221	--
2	2.302	130640	88.613	18833	2642	1.143	3.259
总计		147427	100.000	21847			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



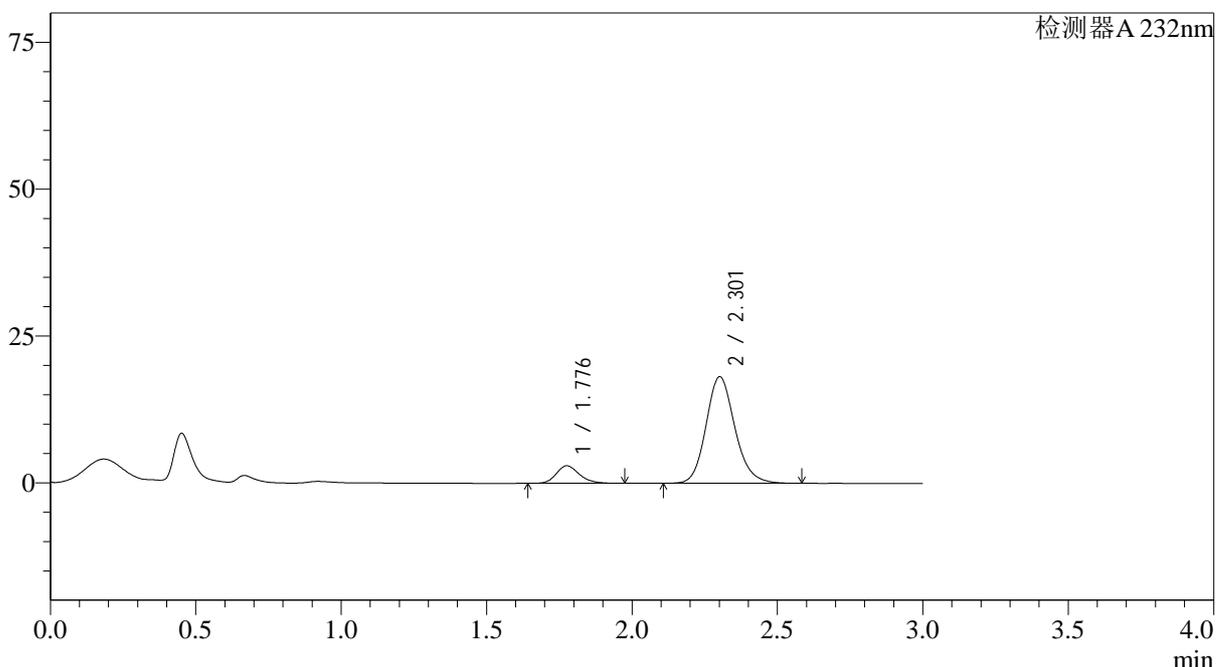
J333

<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 - 0-165/25-1243-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16539	11.666	2974	2447	1.215	--
2	2.301	125236	88.334	18103	2658	1.152	3.264
总计		141774	100.000	21077			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



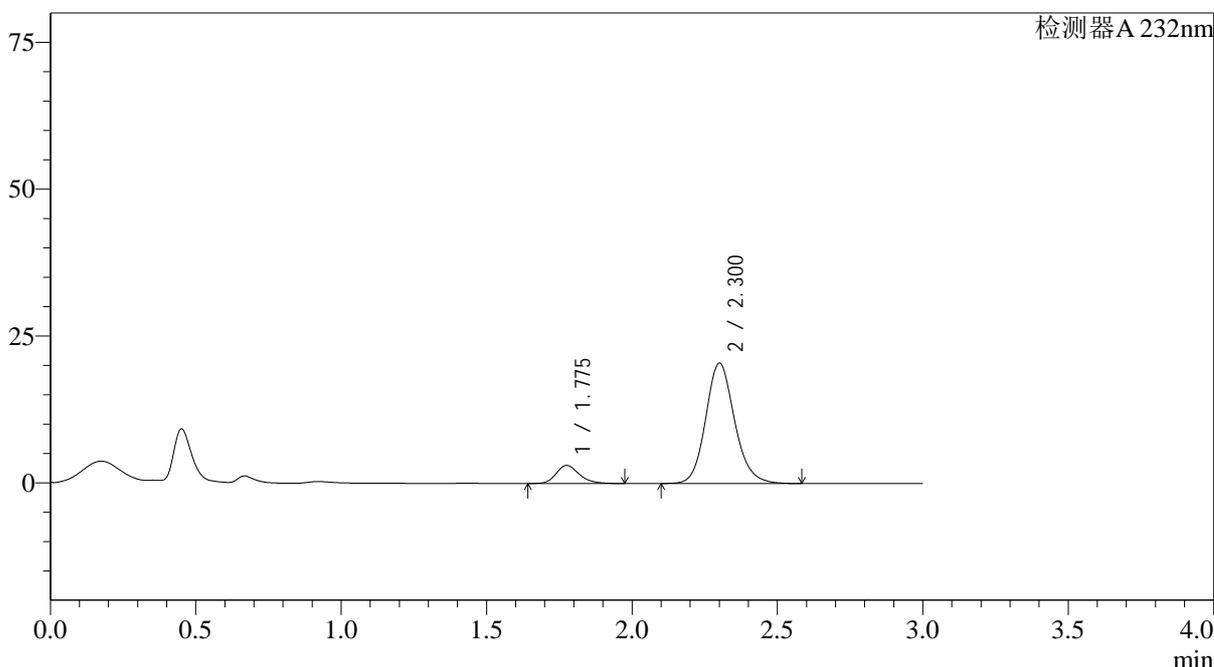
J333

<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 - 0-165/25-1244-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16990	10.710	3062	2454	1.223	--
2	2.300	141648	89.290	20435	2651	1.142	3.263
总计		158638	100.000	23497			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



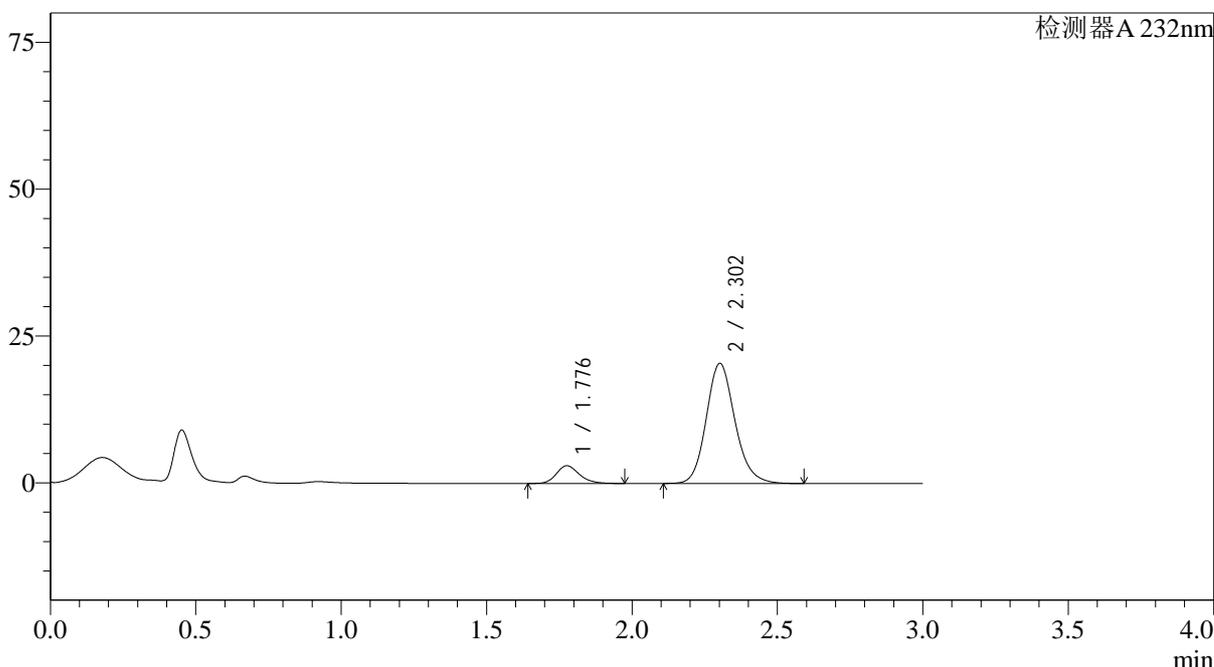
J333

<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 - 0-165/25-1246-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16582	10.561	2998	2481	1.215	--
2	2.302	140431	89.439	20411	2687	1.152	3.286
总计		157013	100.000	23410			

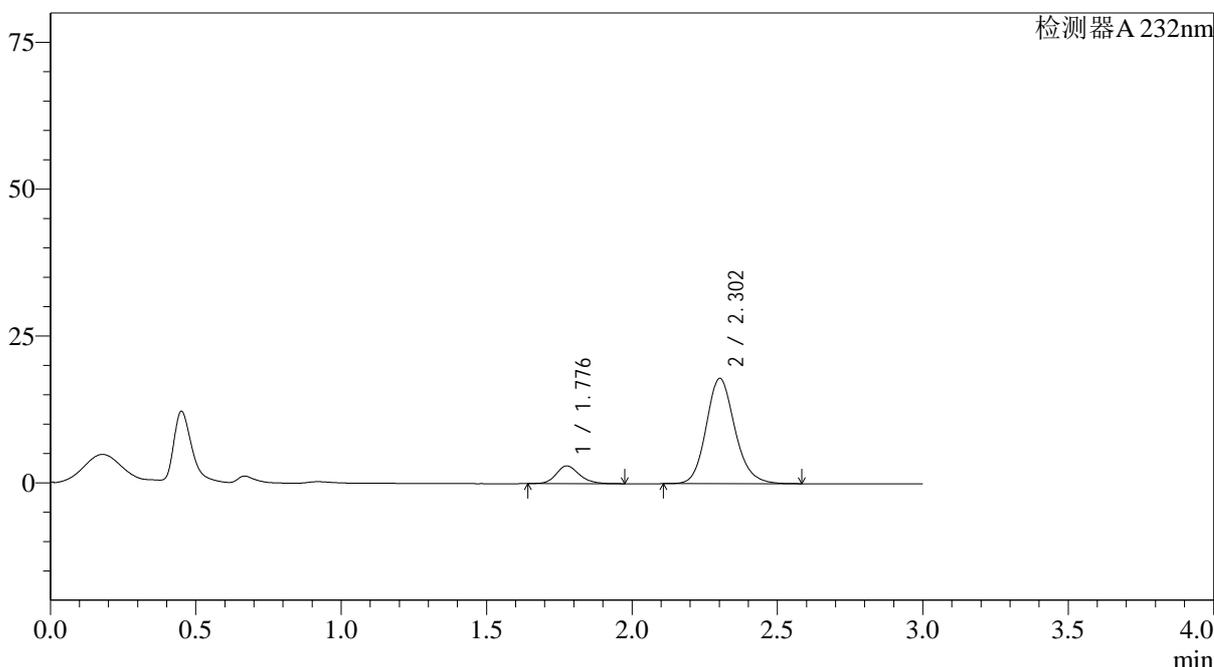
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1247-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16765	11.975	3007	2459	1.186	--
2	2.302	123240	88.025	17893	2681	1.152	3.277
总计		140004	100.000	20900			

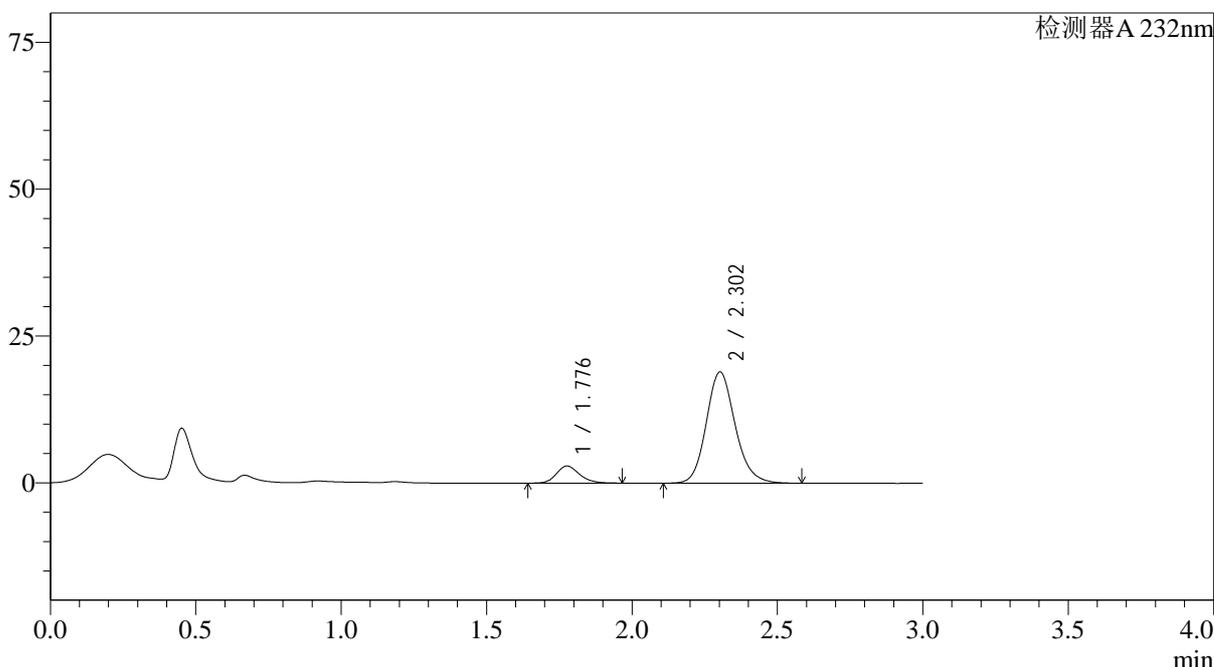
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1249-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16084	10.950	2895	2456	1.196	--
2	2.302	130800	89.050	18920	2656	1.150	3.267
总计		146884	100.000	21815			

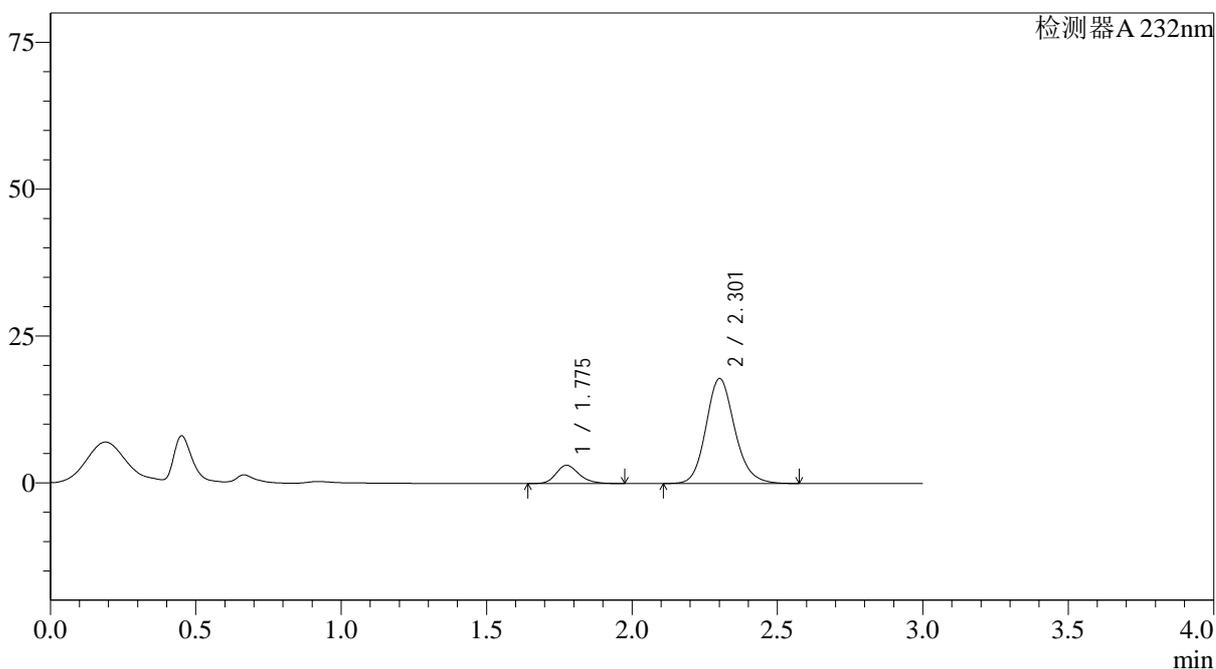
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1251-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17135	12.238	3101	2470	1.218	--
2	2.301	122883	87.762	17814	2679	1.149	3.281
总计		140018	100.000	20915			

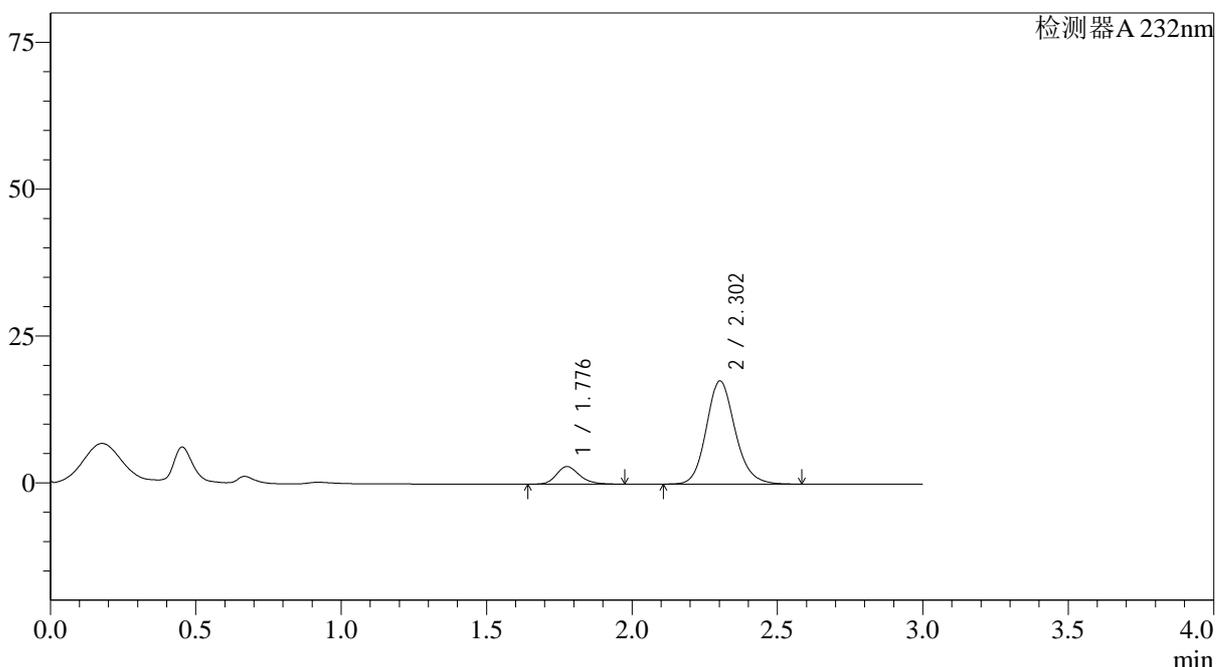
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1253-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16550	12.016	2980	2465	1.219	--
2	2.302	121183	87.984	17550	2663	1.147	3.272
总计		137733	100.000	20530			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



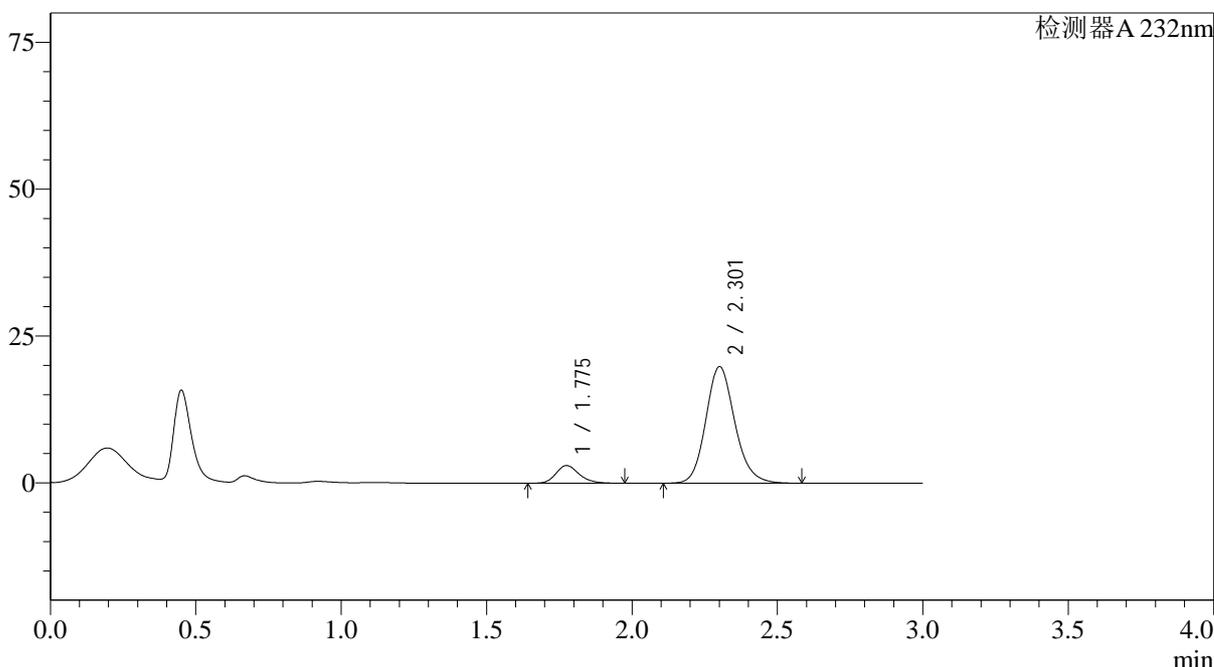
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1254-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16718	10.817	3004	2426	1.204	--
2	2.301	137834	89.183	19787	2624	1.151	3.250
总计		154552	100.000	22791			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



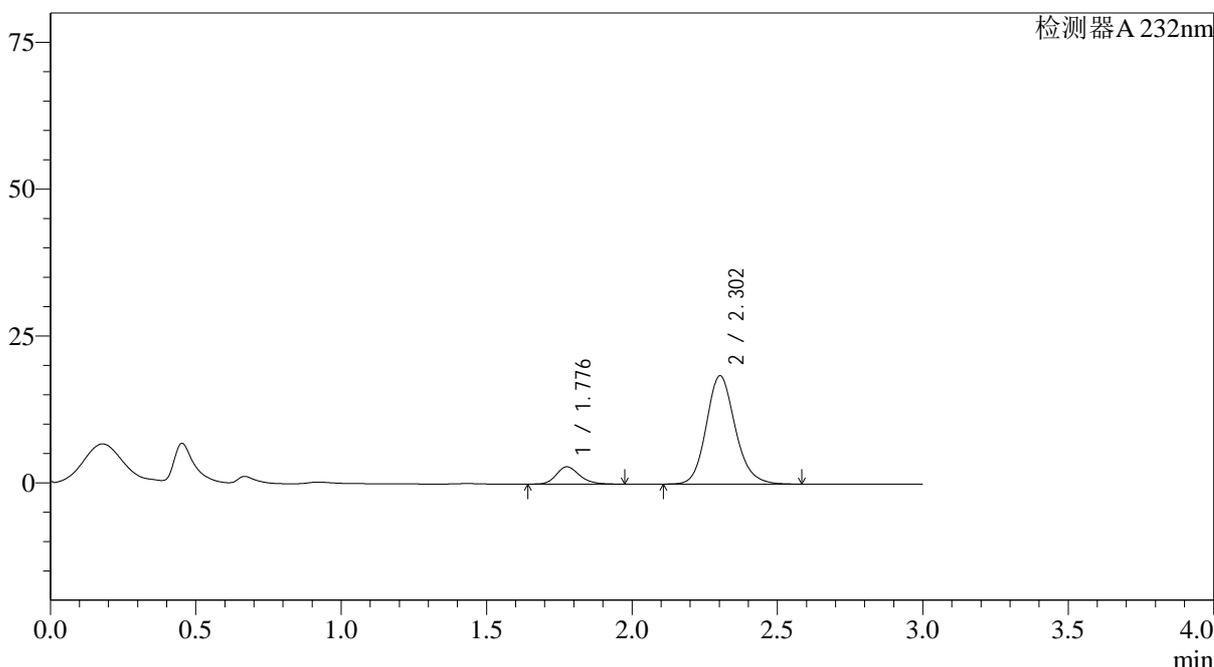
J333

<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 - 0-165/25-1255-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16300	11.317	2928	2444	1.211	--
2	2.302	127731	88.683	18432	2645	1.150	3.262
总计		144031	100.000	21360			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



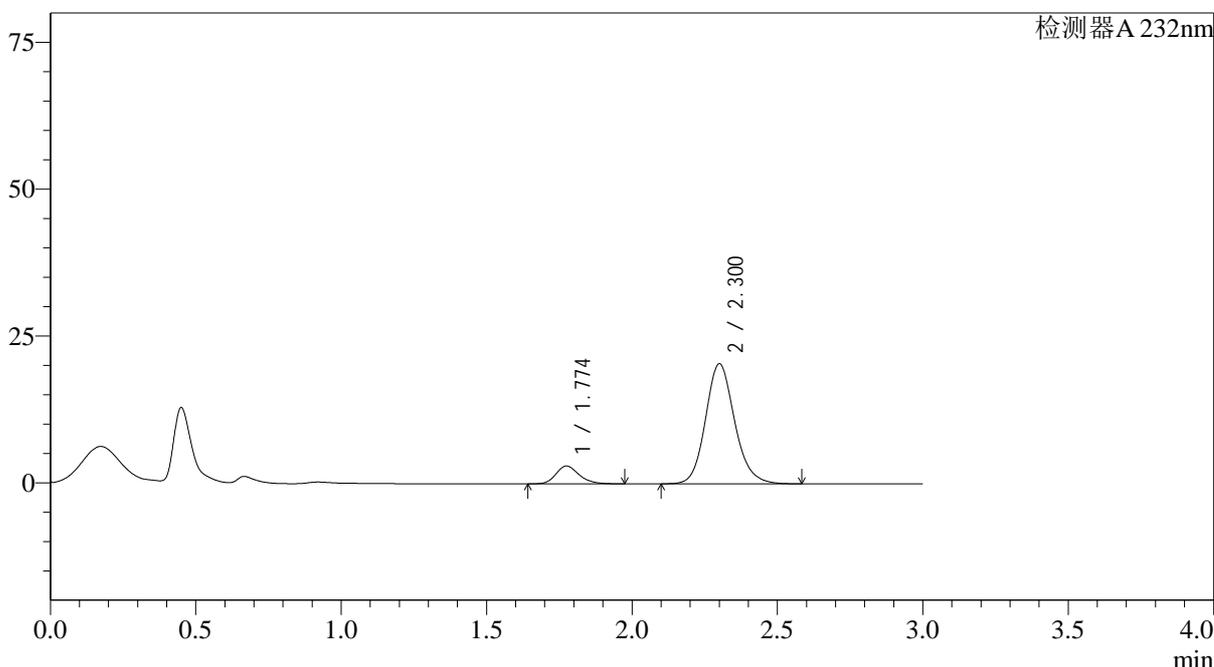
J333

<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 - 0-165/25-1256-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16827	10.576	3027	2434	1.219	--
2	2.300	142278	89.424	20390	2616	1.141	3.248
总计		159105	100.000	23417			

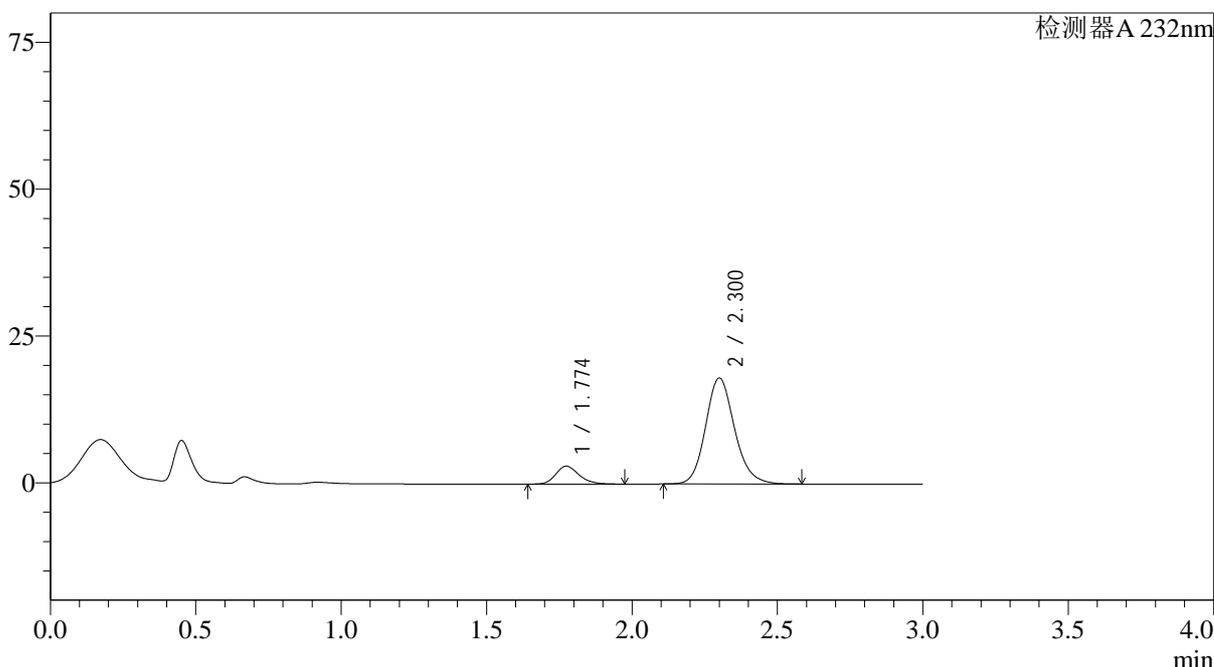
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1257-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	16989	11.948	3054	2427	1.216	--
2	2.300	125206	88.052	18024	2631	1.152	3.252
总计		142195	100.000	21079			

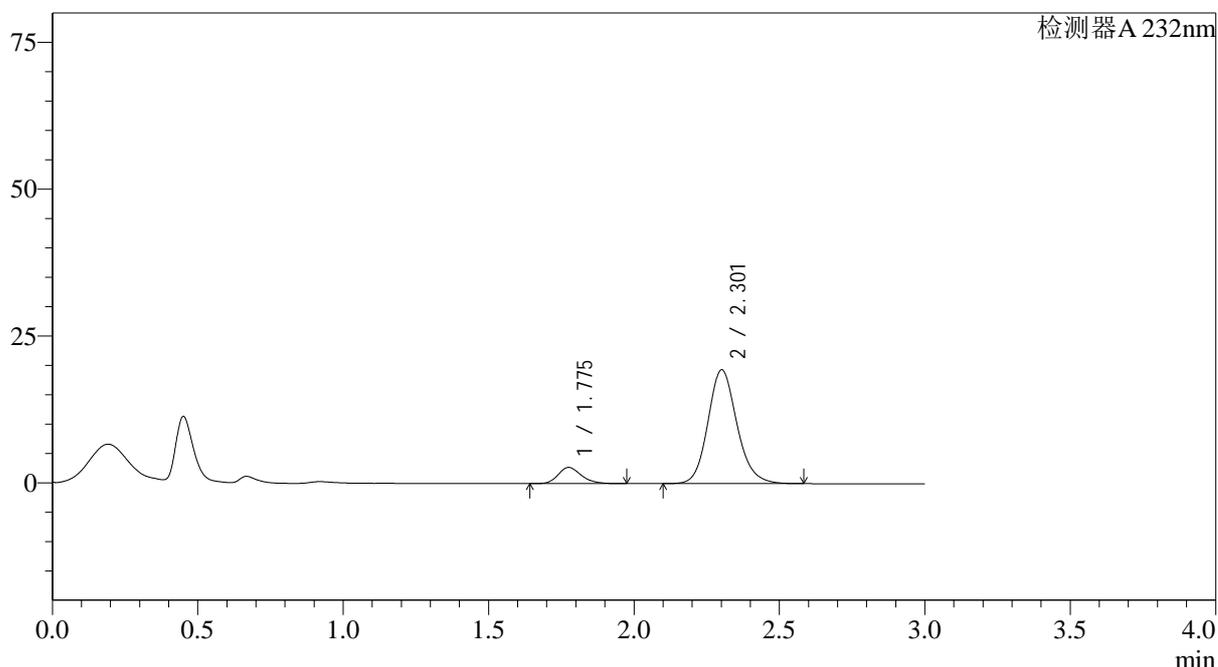
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1258-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	15283	10.202	2749	2440	1.219	--
2	2.301	134527	89.798	19327	2630	1.145	3.255
总计		149810	100.000	22077			

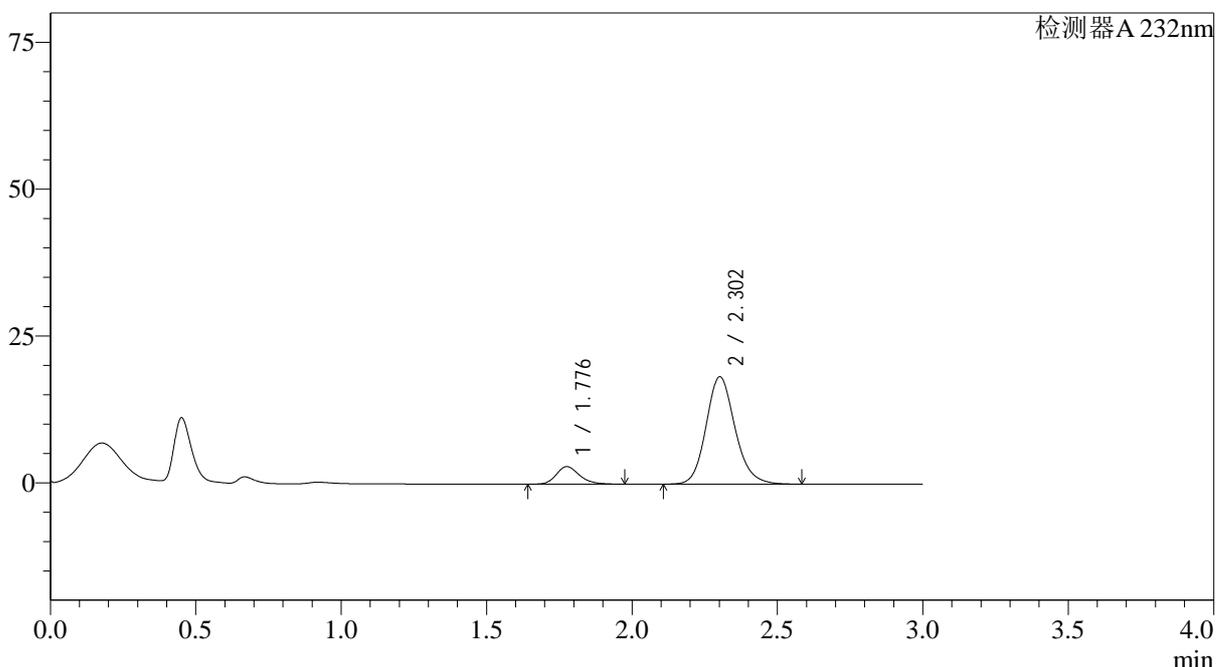
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1259-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16577	11.569	2967	2437	1.225	--
2	2.302	126717	88.431	18250	2639	1.150	3.256
总计		143294	100.000	21217			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



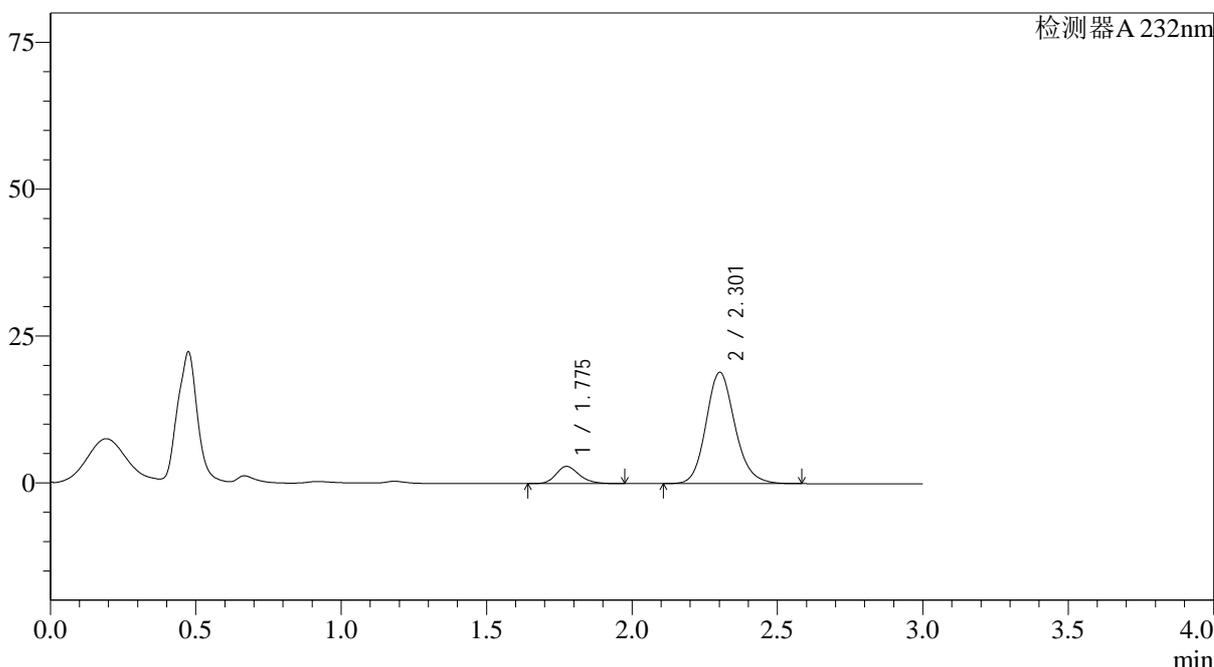
J333

<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 - 0-165/25-1261-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16251	11.021	2923	2436	1.211	--
2	2.301	131211	88.979	18913	2643	1.152	3.260
总计		147462	100.000	21836			

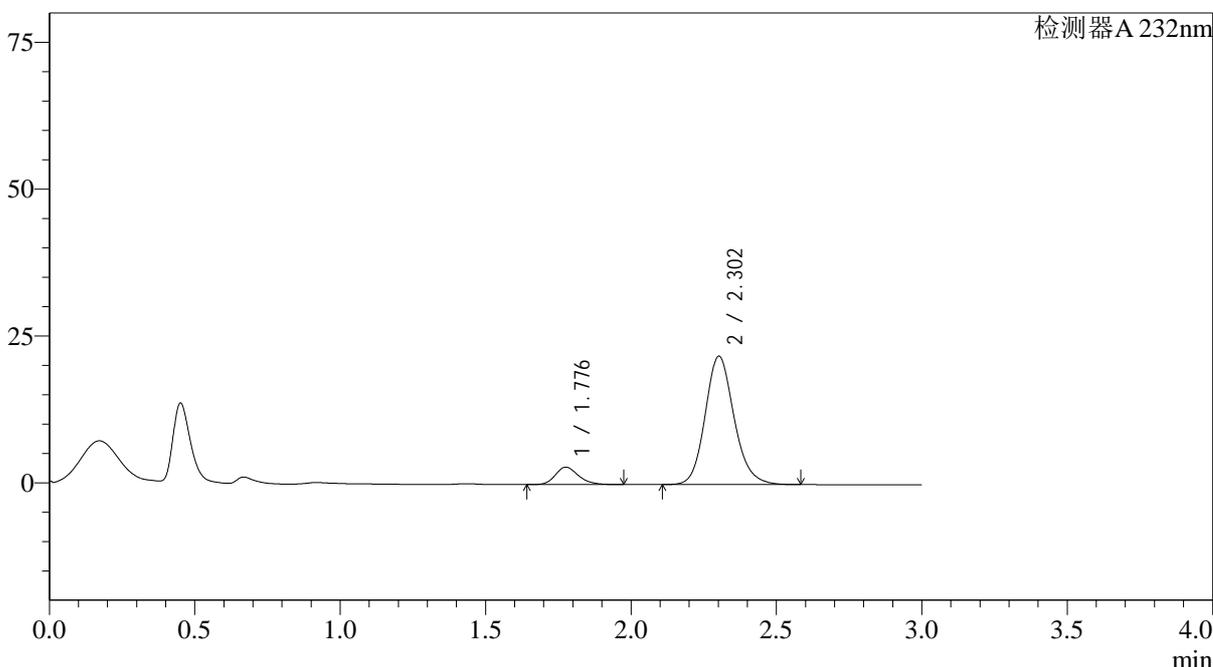
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/25-1264-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16431	9.800	2949	2446	1.214	--
2	2.302	151242	90.200	21814	2645	1.147	3.261
总计		167674	100.000	24763			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



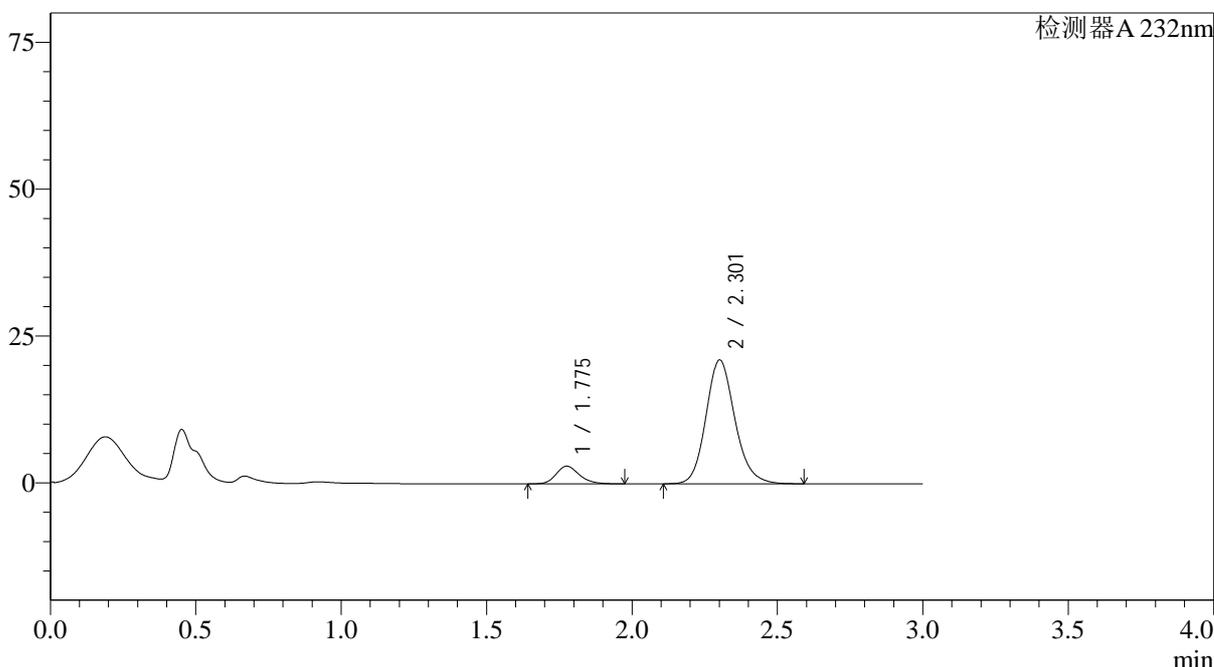
J333

<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 - 0-165/25-1265-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16776	10.296	3003	2427	1.209	--
2	2.301	146158	89.704	21015	2635	1.151	3.252
总计		162934	100.000	24018			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



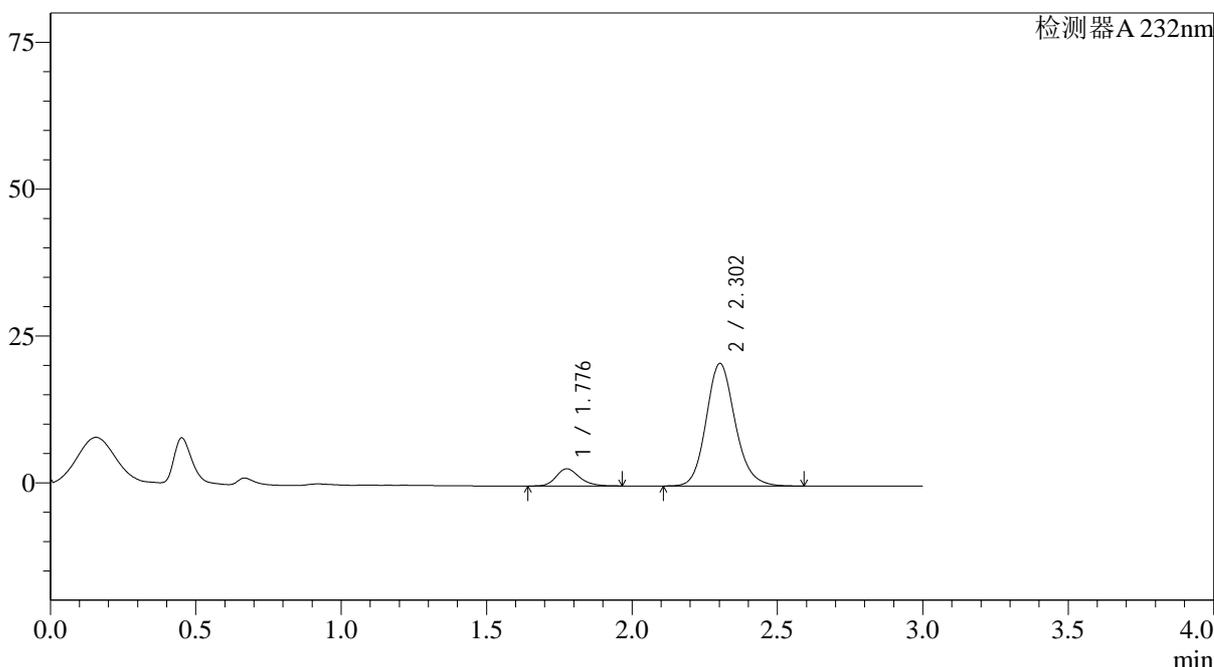
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1267-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16265	10.110	2915	2426	1.215	--
2	2.302	144616	89.890	20839	2640	1.147	3.257
总计		160880	100.000	23754			

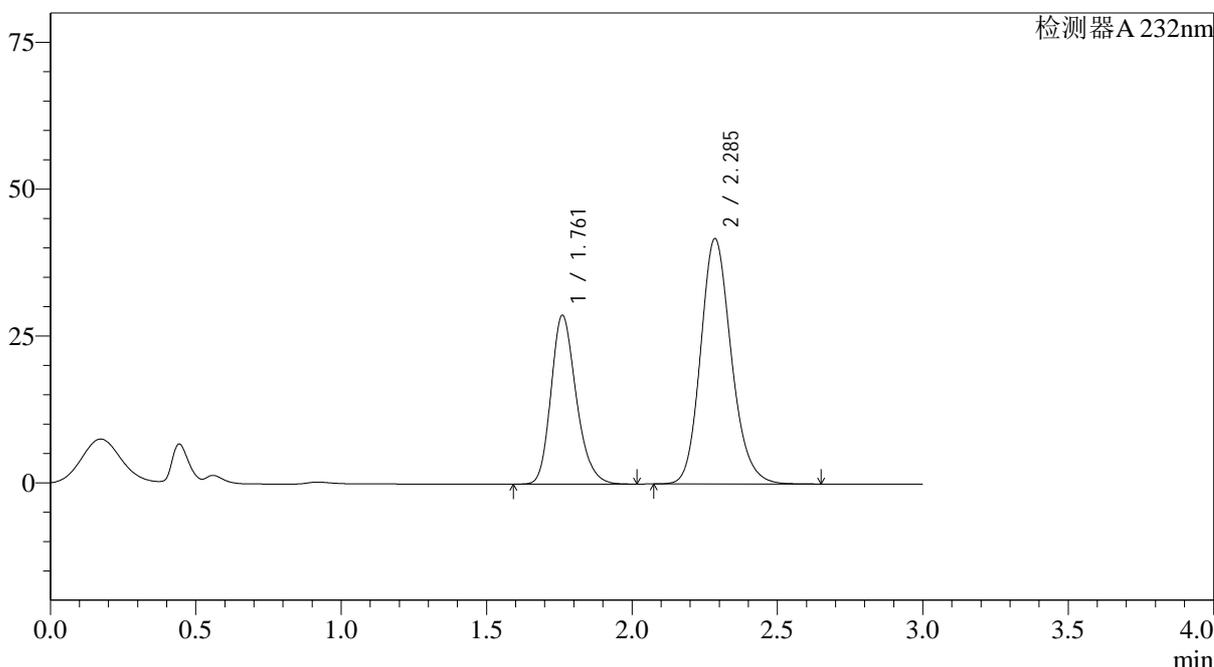
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1268-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	173636	36.122	28694	2009	1.224	--
2	2.285	307060	63.878	41690	2300	1.168	3.017
总计		480696	100.000	70384			

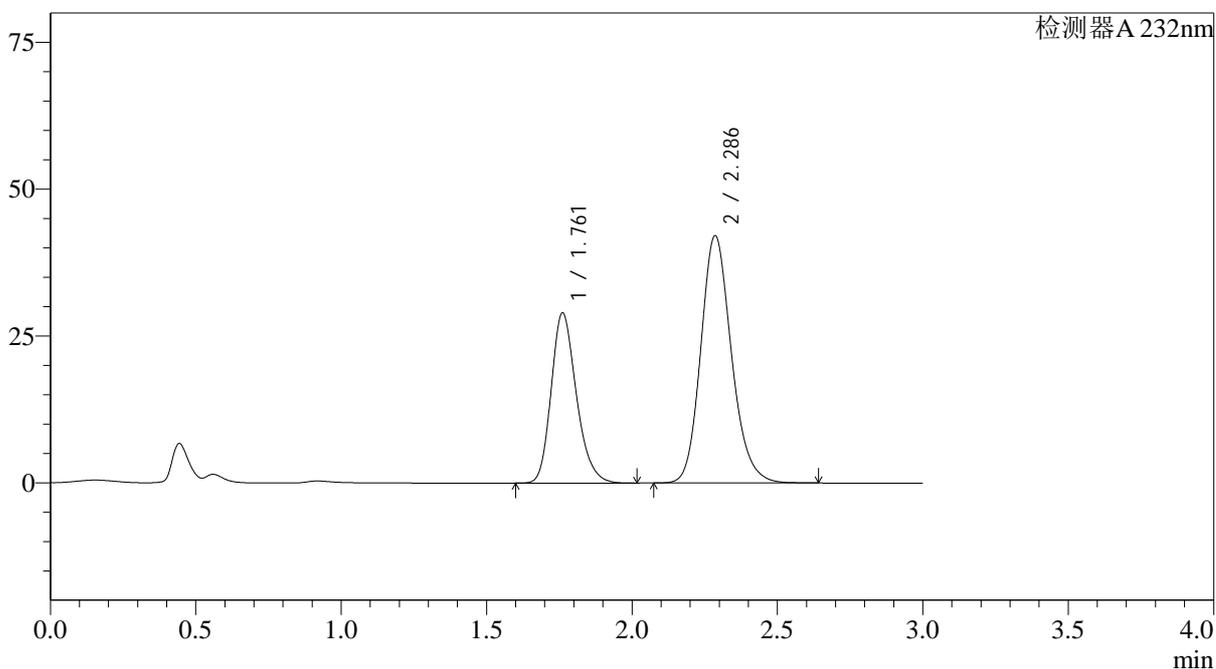
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-165/25-1269-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	174745	36.143	28946	2018	1.227	--
2	2.286	308742	63.857	42040	2312	1.170	3.024
总计		483487	100.000	70986			

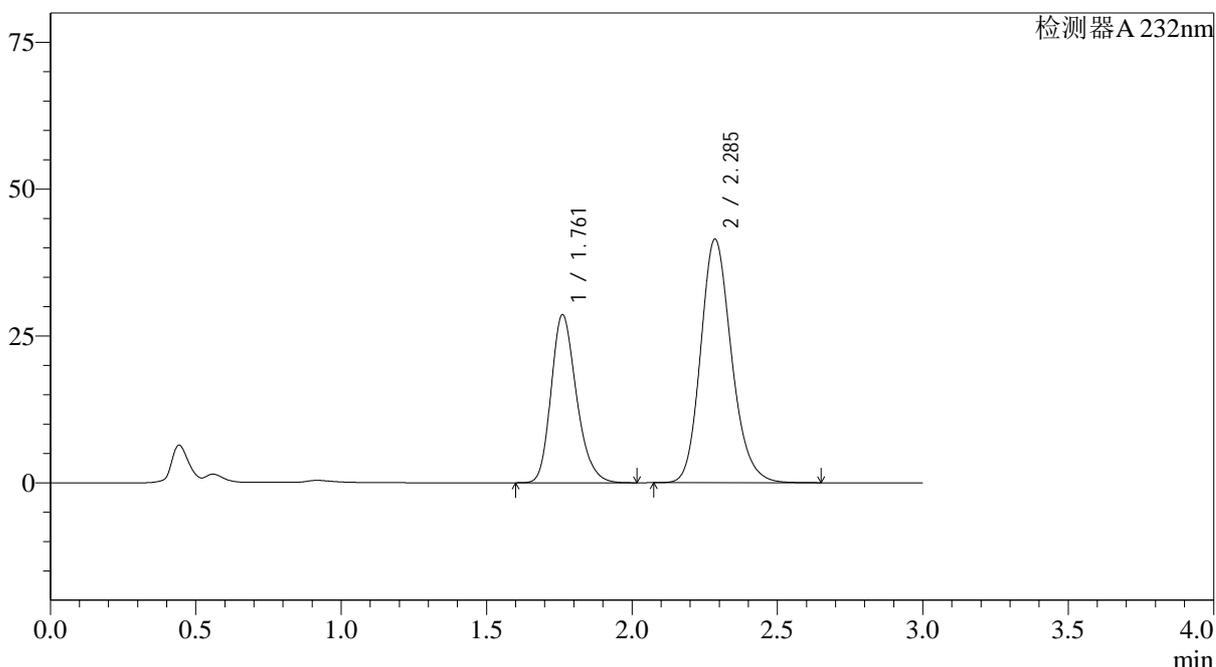
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1327-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	173968	36.230	28592	1984	1.232	--
2	2.285	306206	63.770	41395	2276	1.177	2.998
总计		480174	100.000	69987			

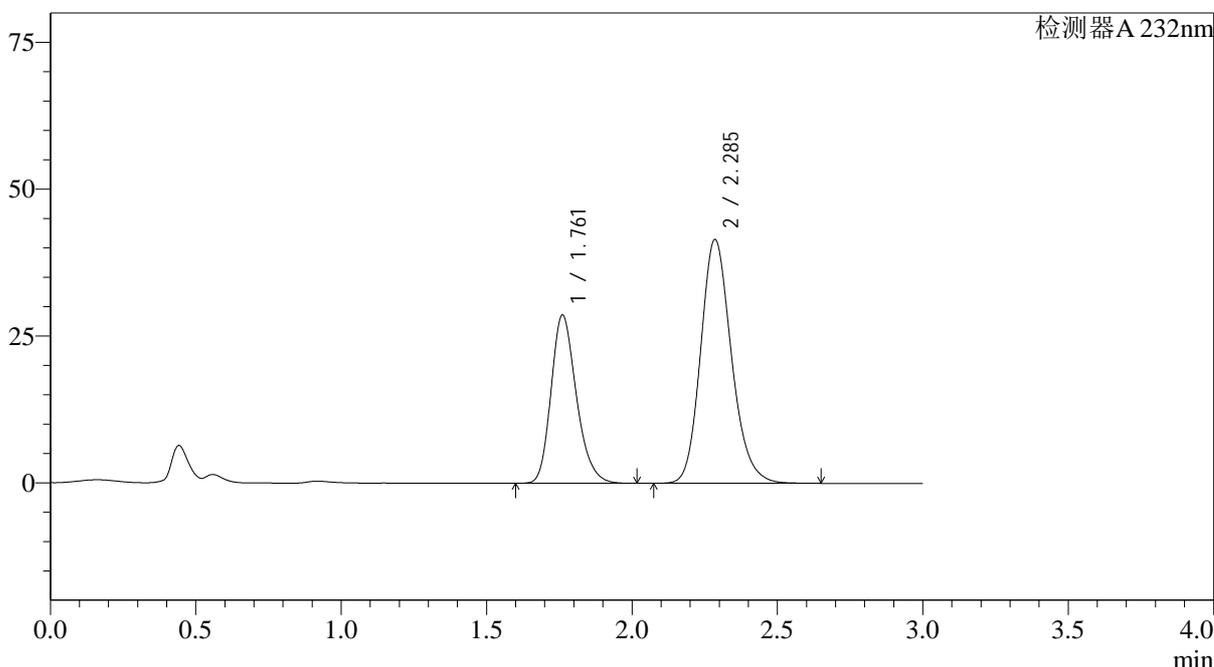
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1328-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	173832	36.234	28597	1987	1.233	--
2	2.285	305919	63.766	41425	2283	1.177	3.003
总计		479751	100.000	70022			

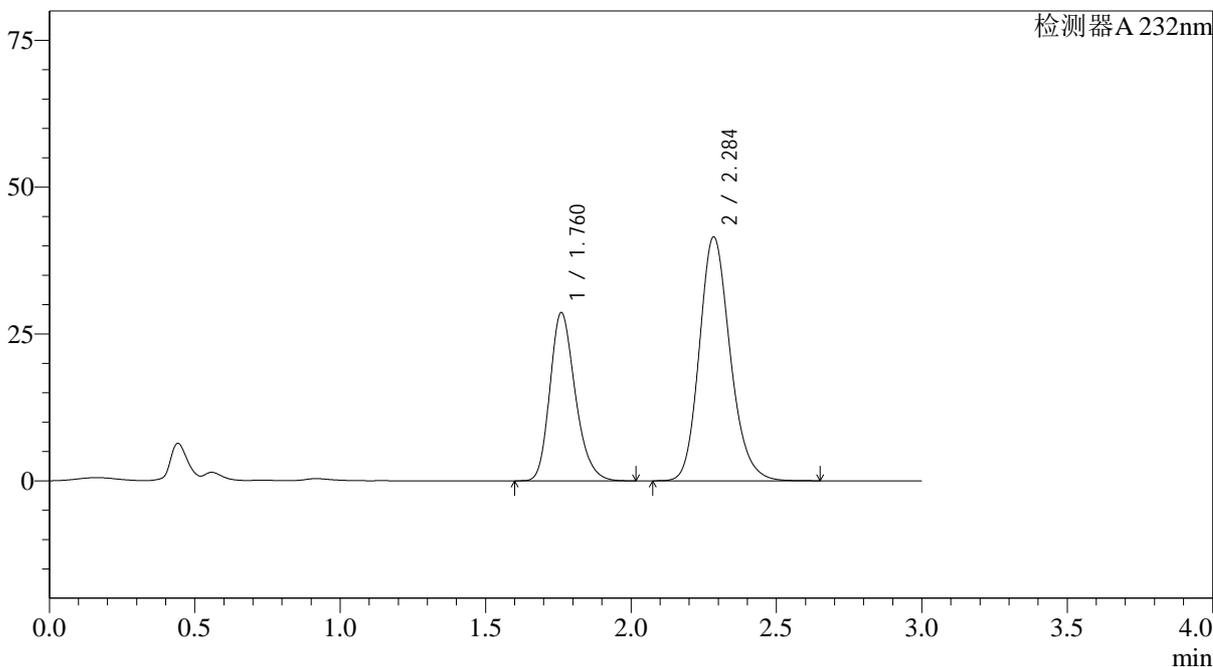
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1329-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	173936	36.233	28582	1985	1.233	--
2	2.284	306107	63.767	41385	2283	1.178	3.000
总计		480043	100.000	69967			

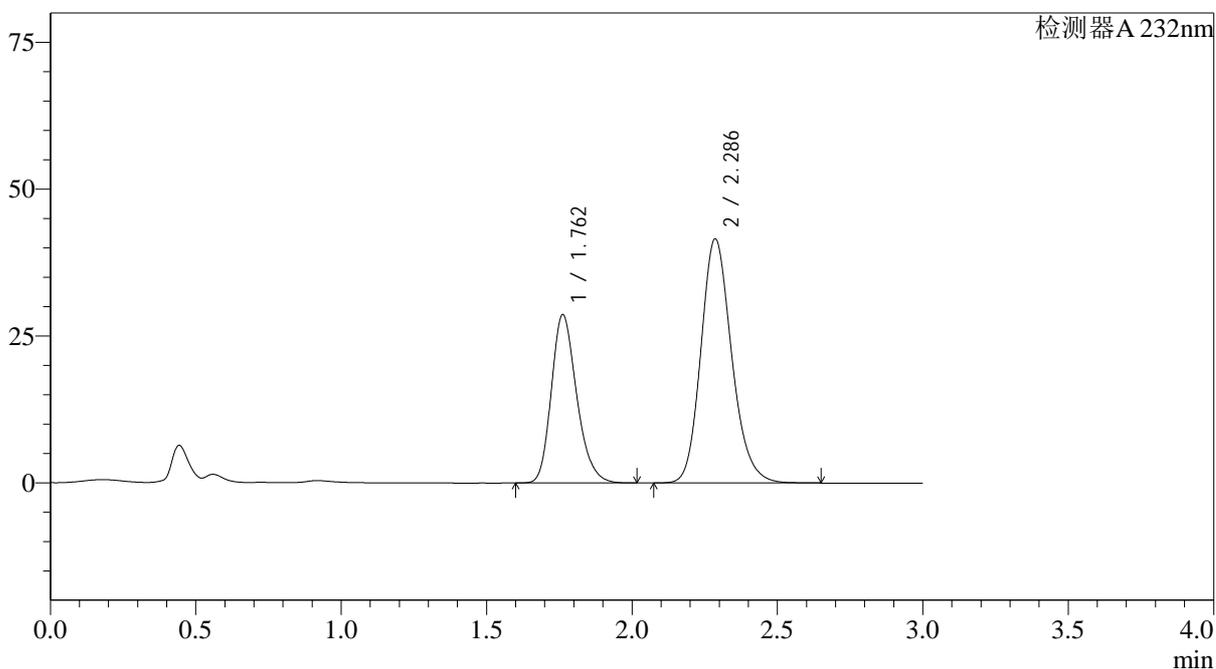
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1330-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	174030	36.239	28663	1987	1.232	--
2	2.286	306202	63.761	41518	2287	1.177	3.002
总计		480232	100.000	70181			

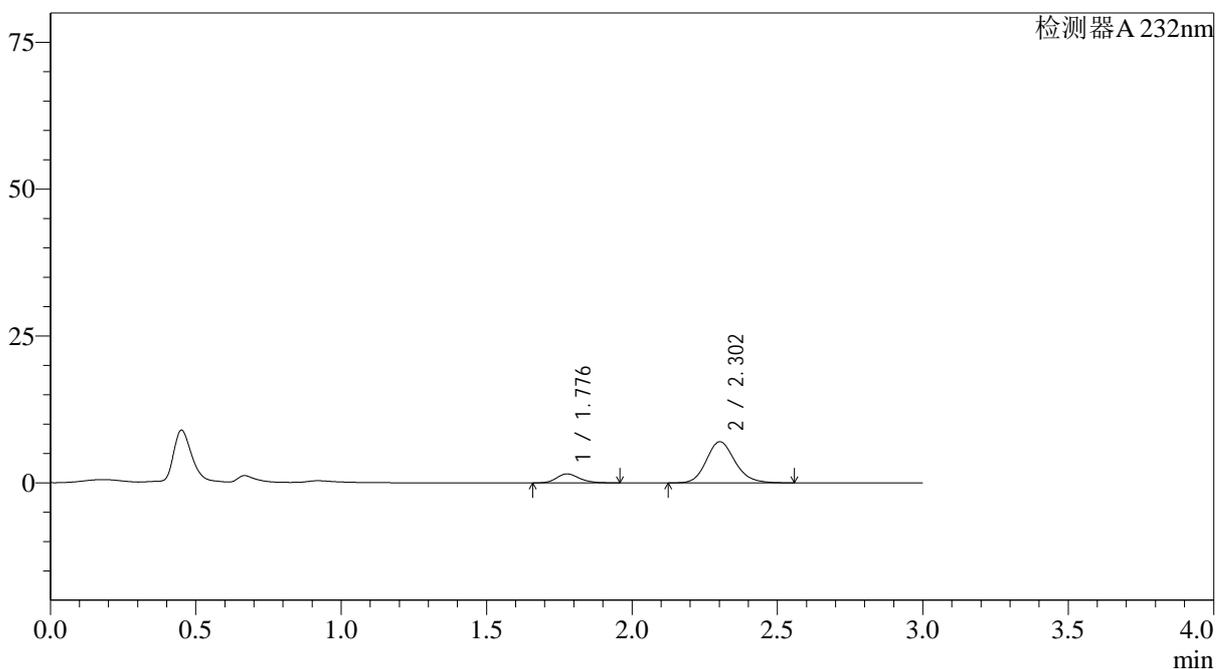
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1332-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	8328	14.752	1521	2506	1.210	--
2	2.302	48129	85.248	7005	2684	1.156	3.287
总计		56457	100.000	8526			

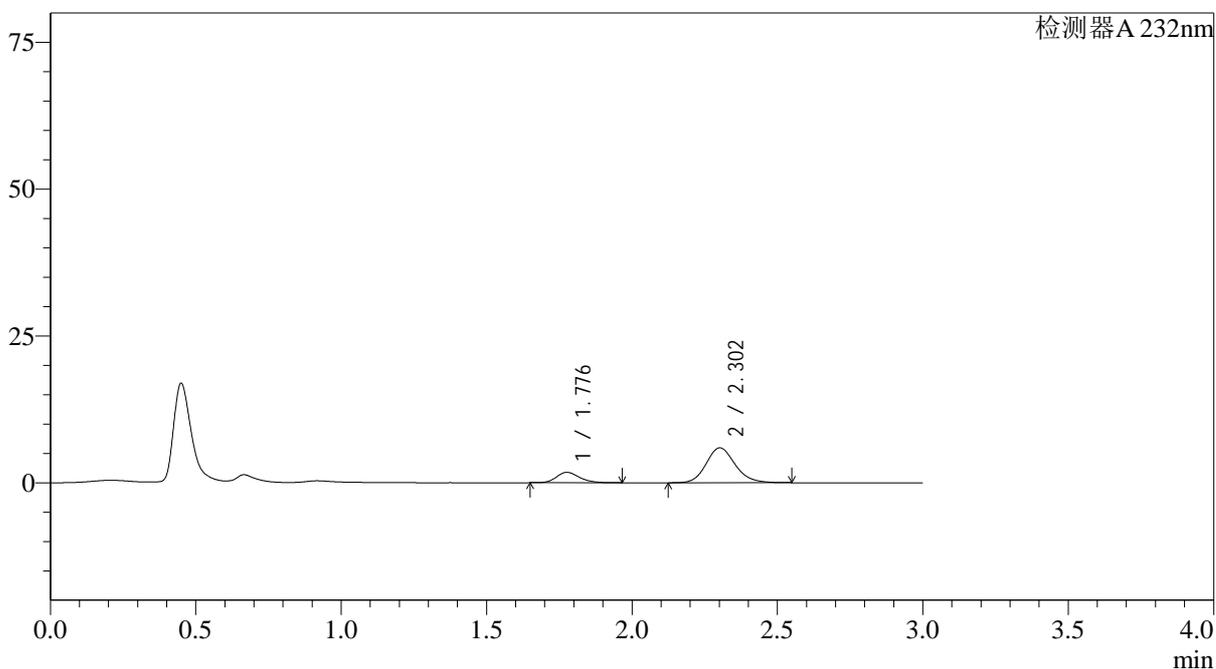
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1336-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9769	19.204	1760	2449	1.214	--
2	2.302	41100	80.796	5930	2632	1.149	3.256
总计		50869	100.000	7691			

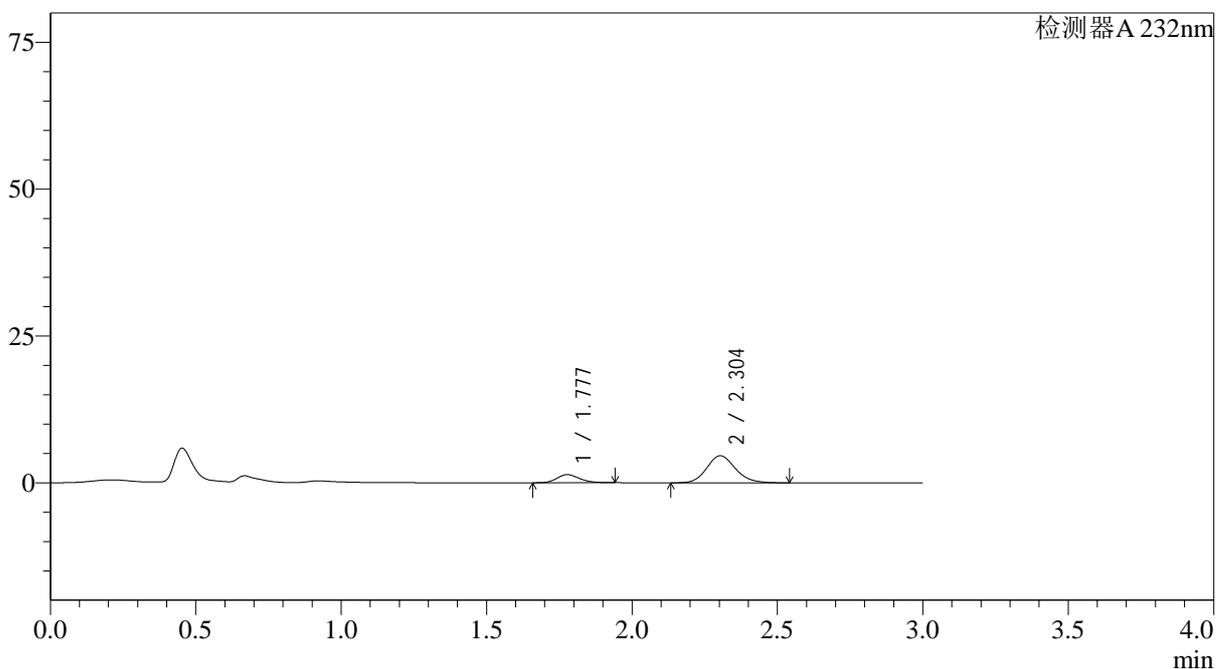
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1337-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	7390	18.845	1375	2540	1.185	--
2	2.304	31823	81.155	4624	2660	1.139	3.291
总计		39213	100.000	5999			

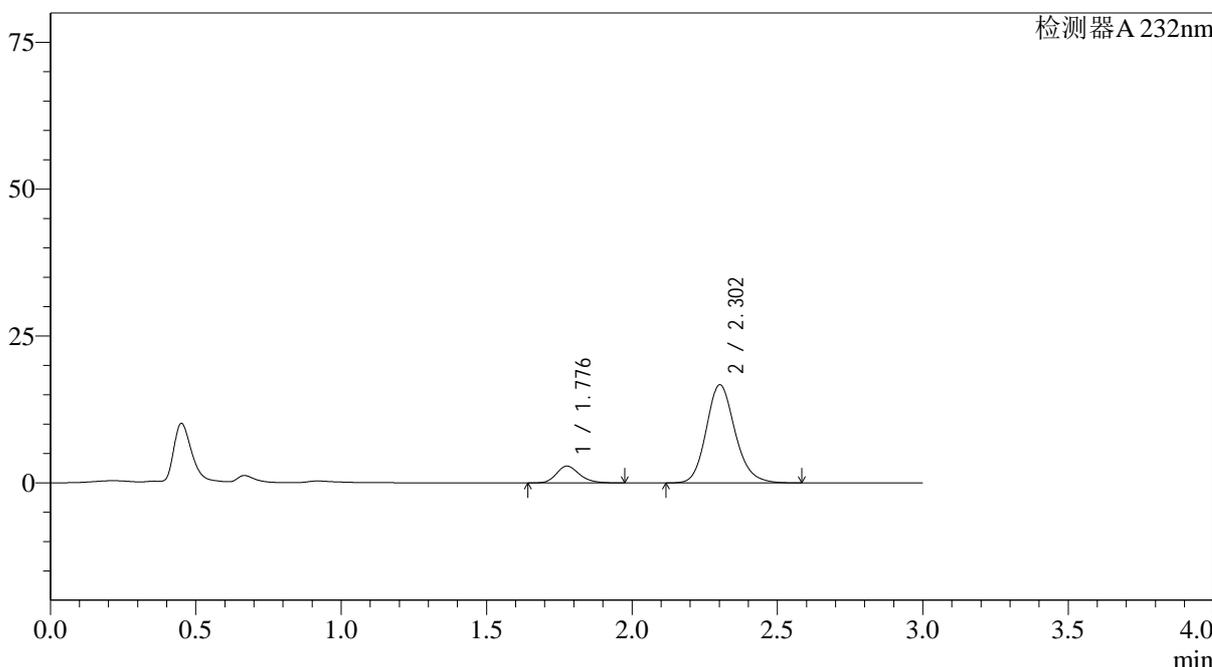
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1338-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	15833	12.072	2853	2463	1.218	--
2	2.302	115327	87.928	16691	2656	1.160	3.268
总计		131160	100.000	19544			

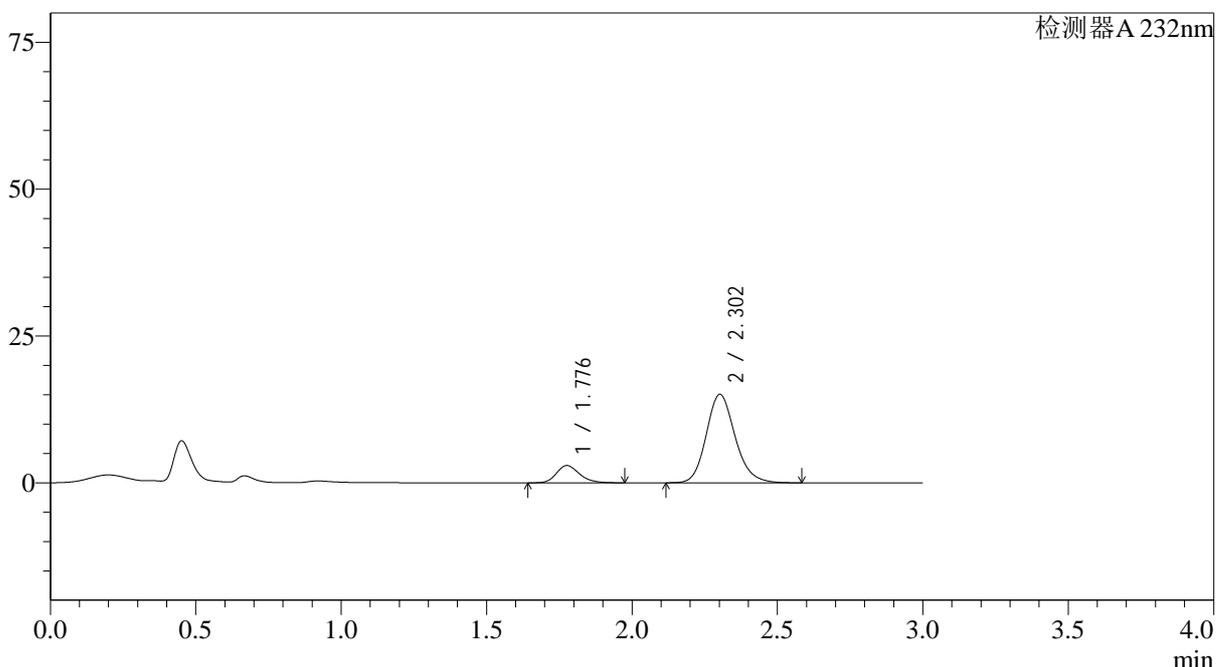
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1340-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16288	13.542	2931	2455	1.220	--
2	2.302	103991	86.458	15035	2653	1.160	3.265
总计		120279	100.000	17966			

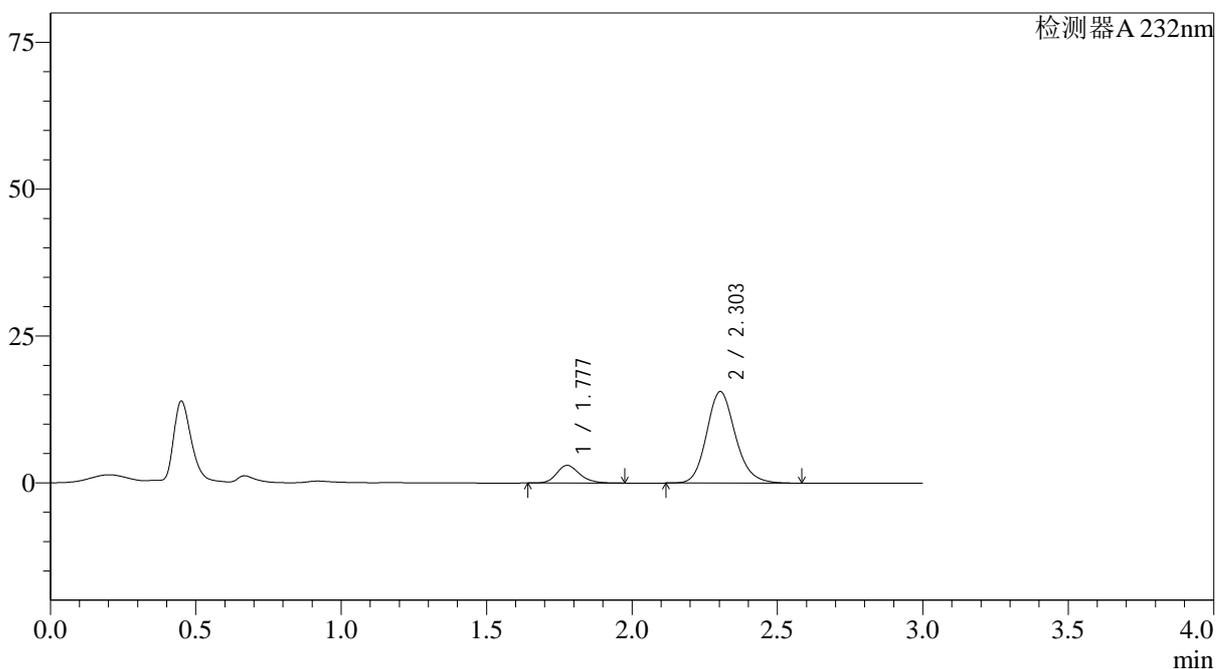
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1341-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16579	13.396	3001	2477	1.210	--
2	2.303	107184	86.604	15581	2678	1.158	3.281
总计		123763	100.000	18582			

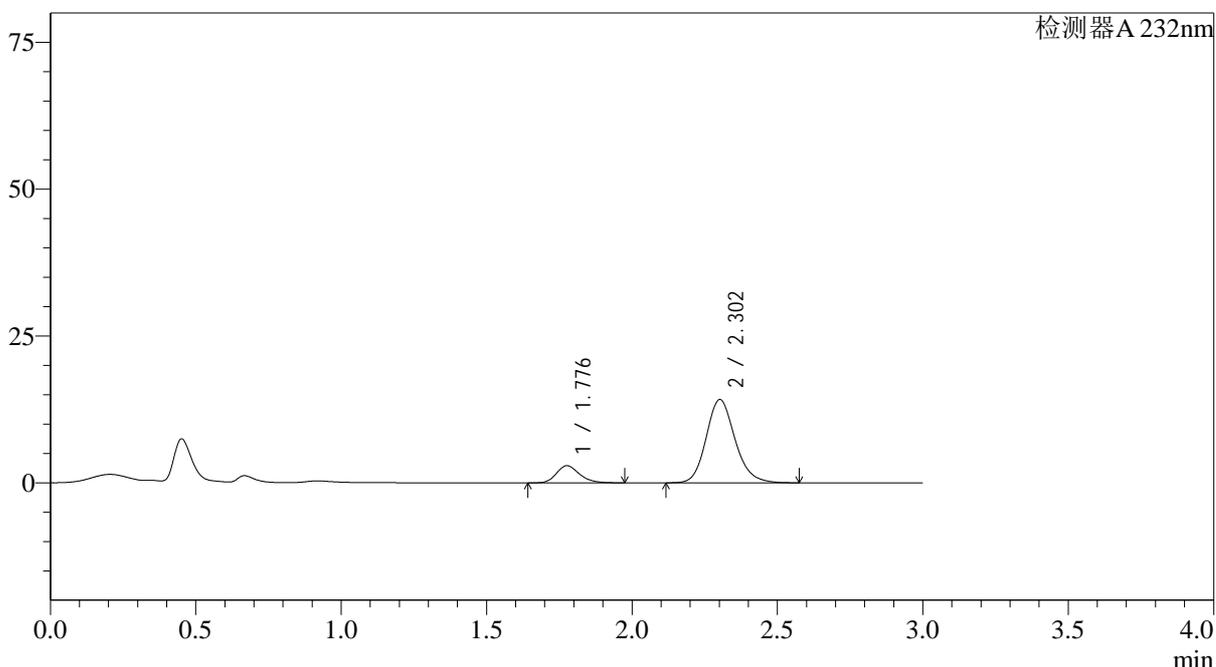
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1342-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16093	14.140	2900	2460	1.222	--
2	2.302	97720	85.860	14149	2661	1.159	3.270
总计		113813	100.000	17049			

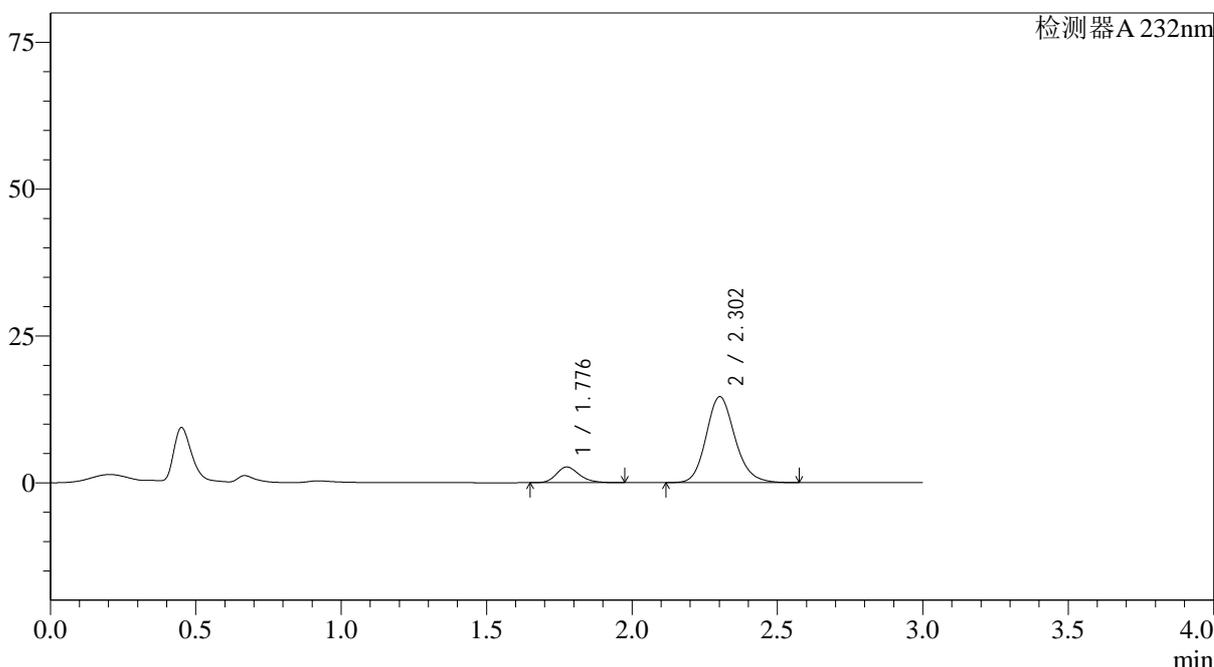
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1343-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	14692	12.713	2656	2469	1.221	--
2	2.302	100877	87.287	14605	2660	1.157	3.273
总计		115569	100.000	17260			

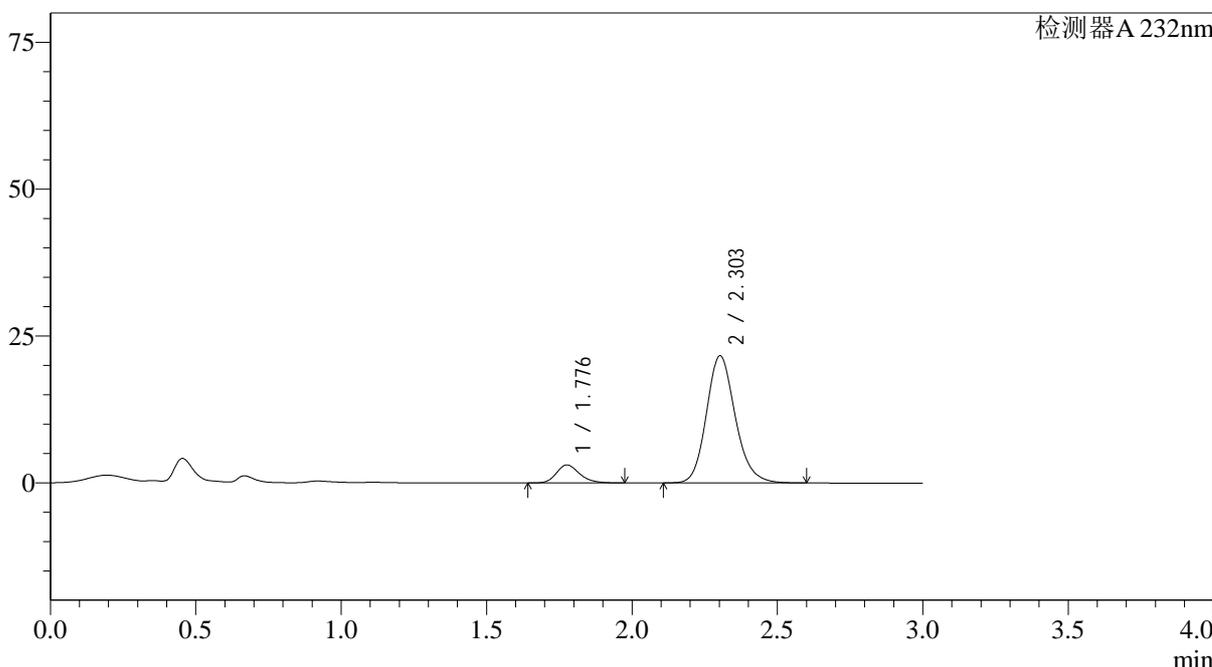
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1344-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16924	10.170	3053	2467	1.223	--
2	2.303	149484	89.830	21636	2656	1.160	3.272
总计		166408	100.000	24690			

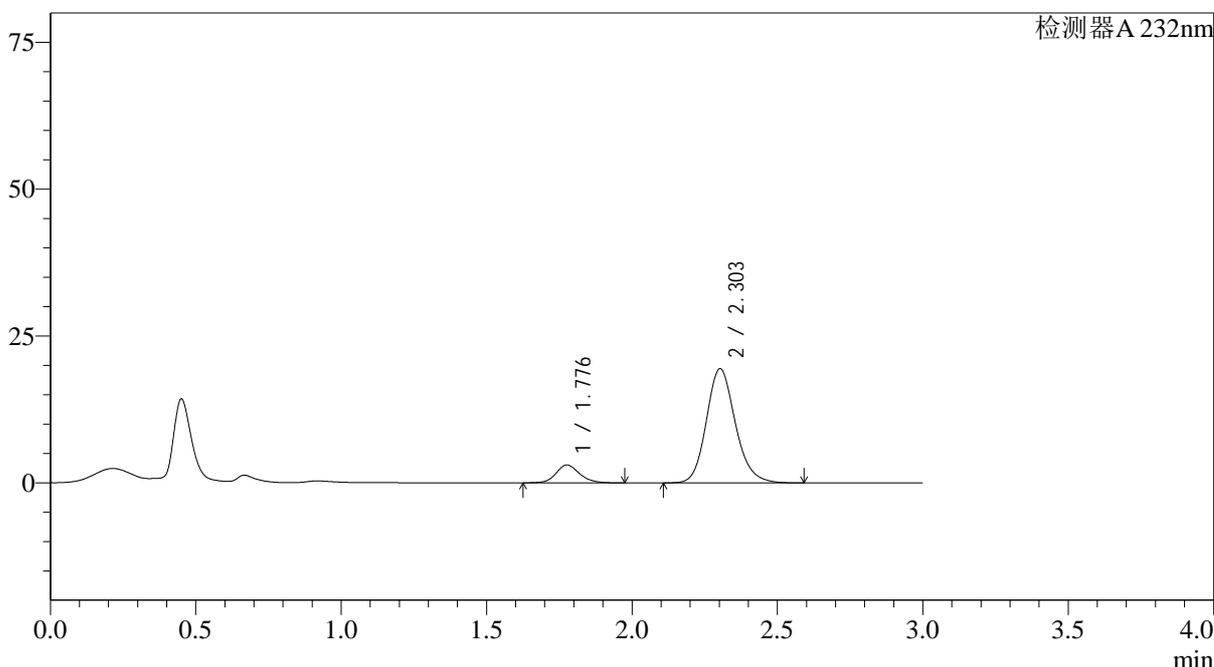
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1345-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17362	11.401	3043	2390	1.139	--
2	2.303	134917	88.599	19440	2634	1.160	3.243
总计		152279	100.000	22484			

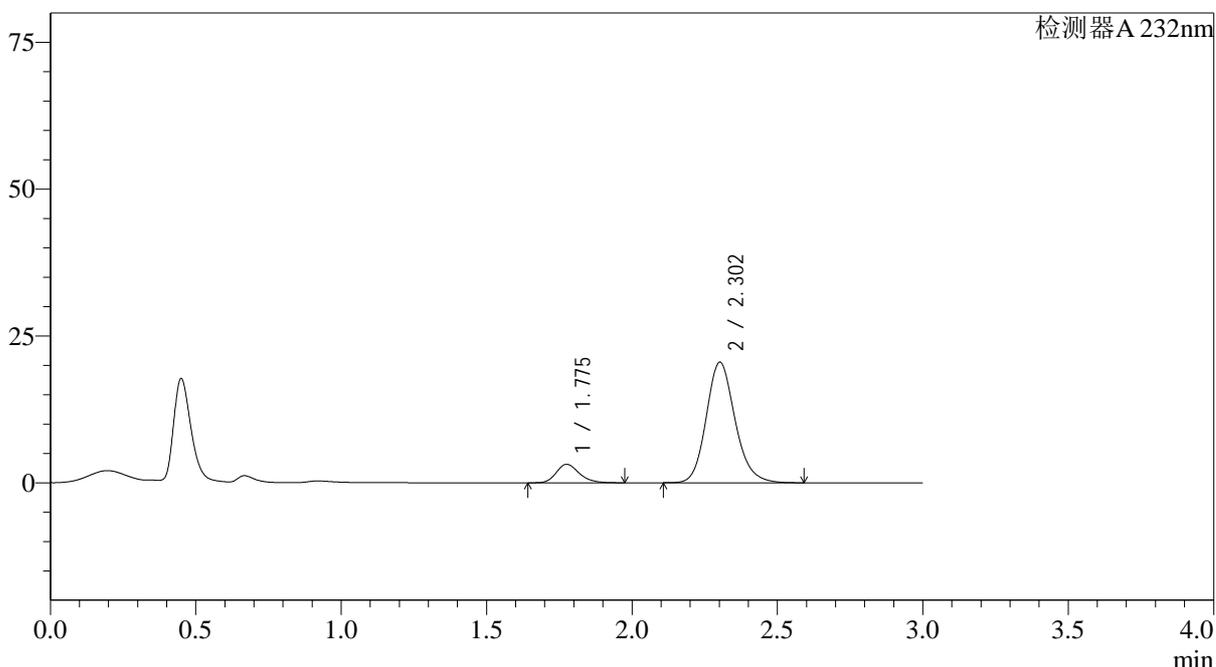
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1346-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	17395	10.948	3140	2463	1.220	--
2	2.302	141502	89.052	20489	2665	1.158	3.276
总计		158897	100.000	23629			

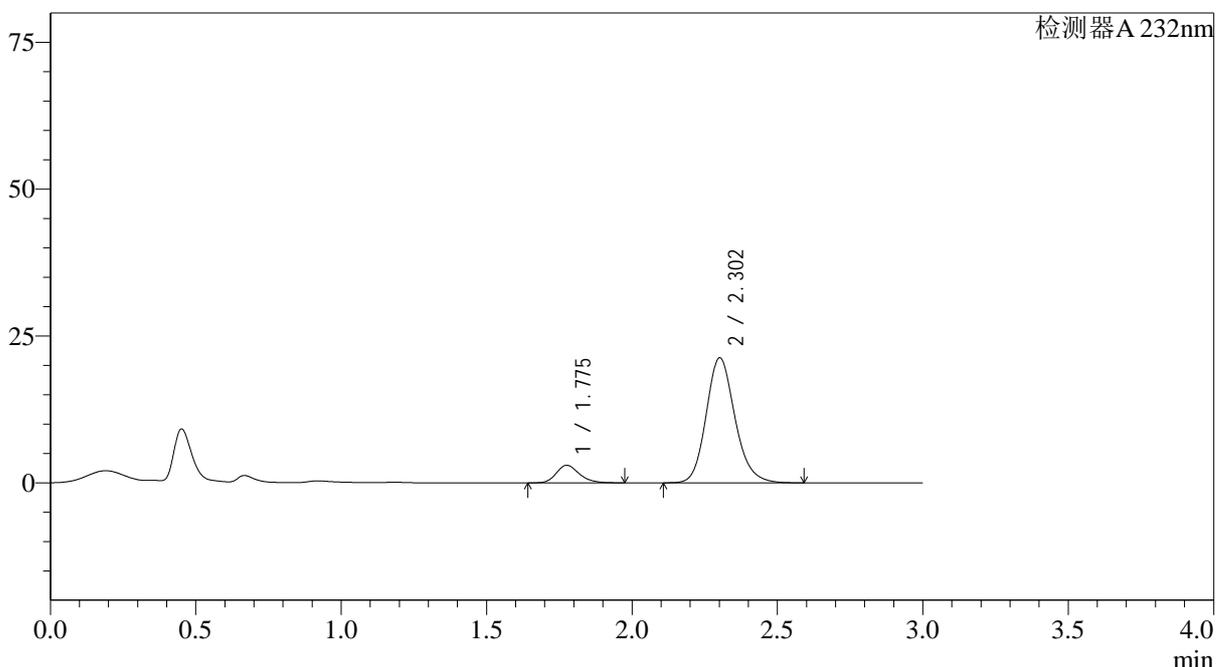
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1350-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16498	10.110	2979	2463	1.220	--
2	2.302	146685	89.890	21246	2668	1.161	3.275
总计		163184	100.000	24225			

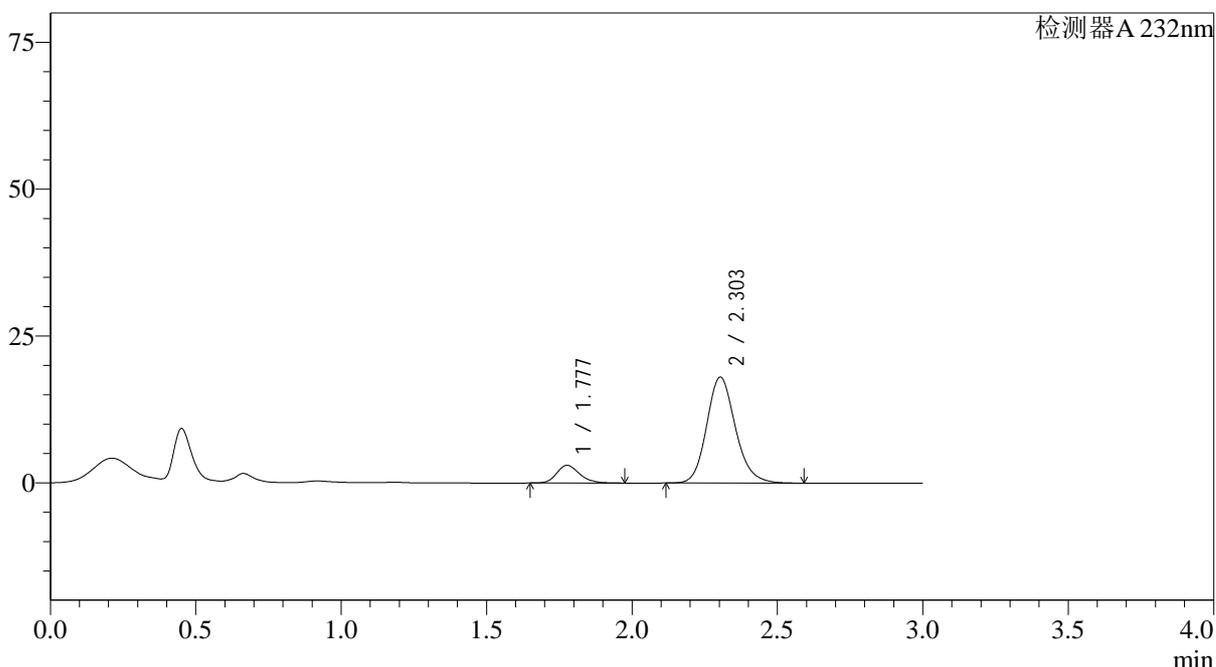
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1354-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16566	11.771	3005	2483	1.221	--
2	2.303	124171	88.229	18059	2680	1.160	3.286
总计		140738	100.000	21064			

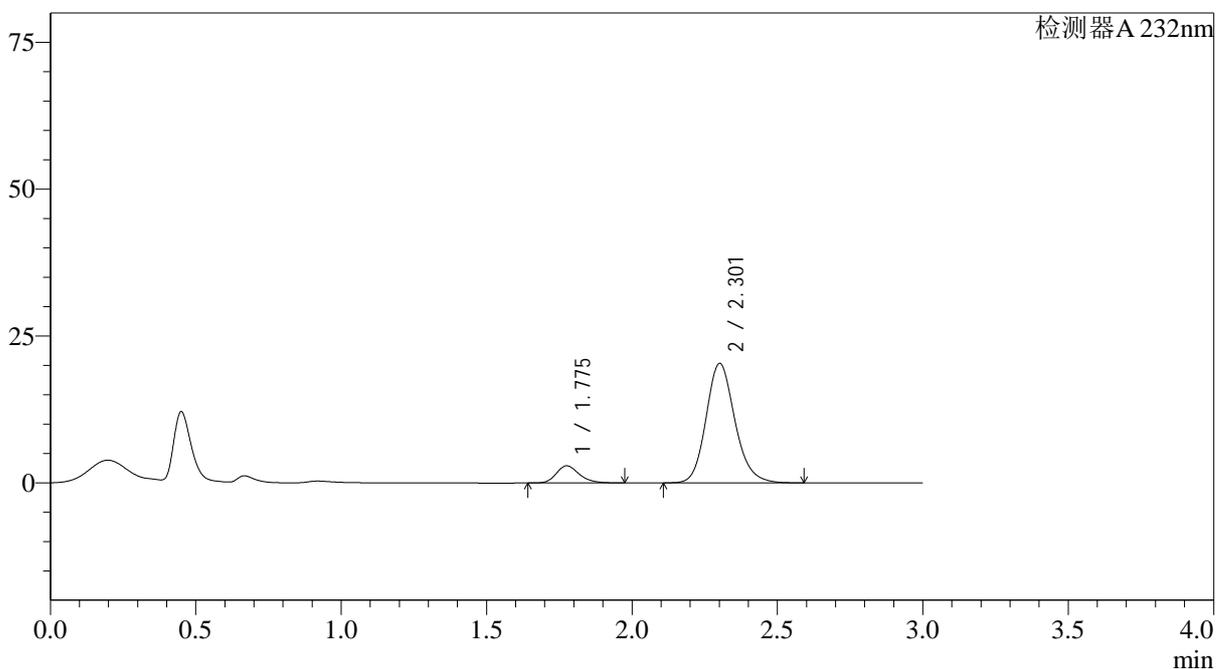
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1355-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16102	10.284	2907	2463	1.226	--
2	2.301	140475	89.716	20306	2660	1.160	3.271
总计		156577	100.000	23213			

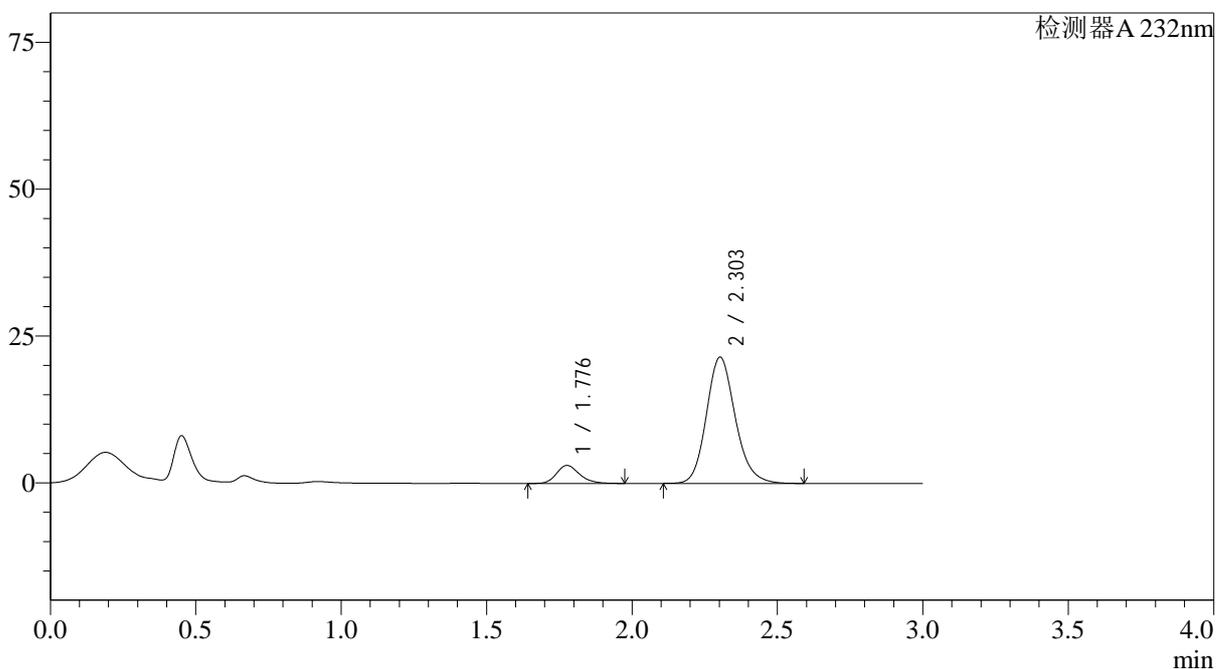
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1359-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16882	10.207	3049	2466	1.220	--
2	2.303	148513	89.793	21480	2652	1.160	3.270
总计		165395	100.000	24529			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



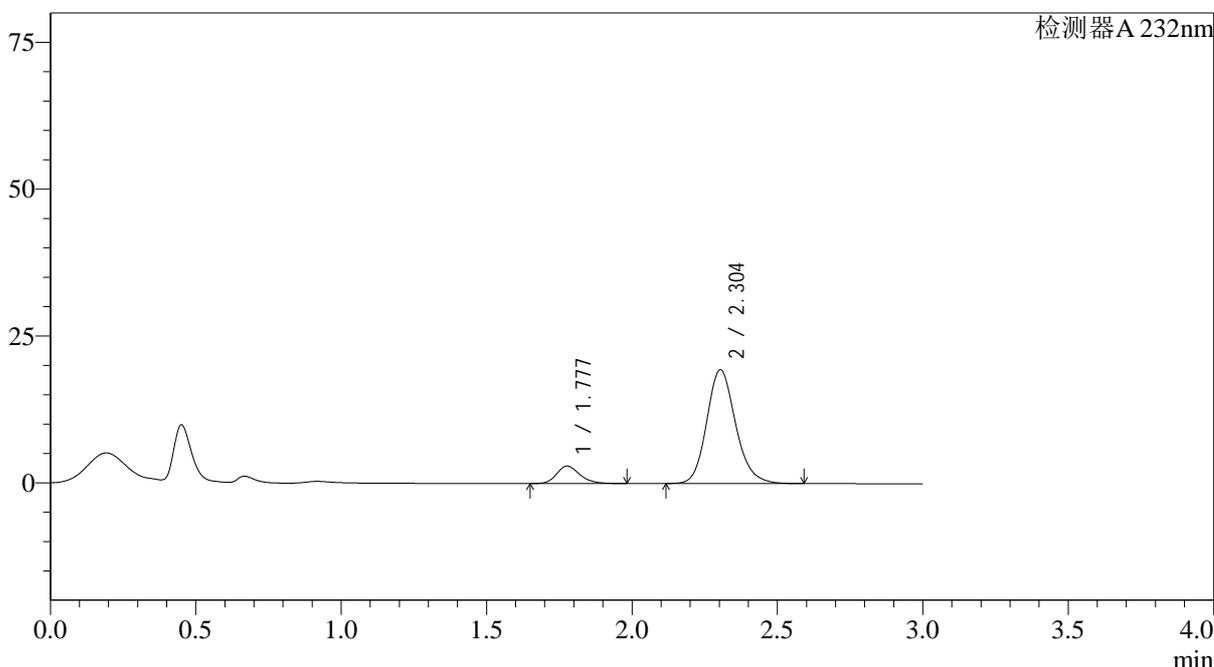
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1360-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16424	10.923	2965	2461	1.221	--
2	2.304	133940	89.077	19388	2653	1.161	3.269
总计		150364	100.000	22353			

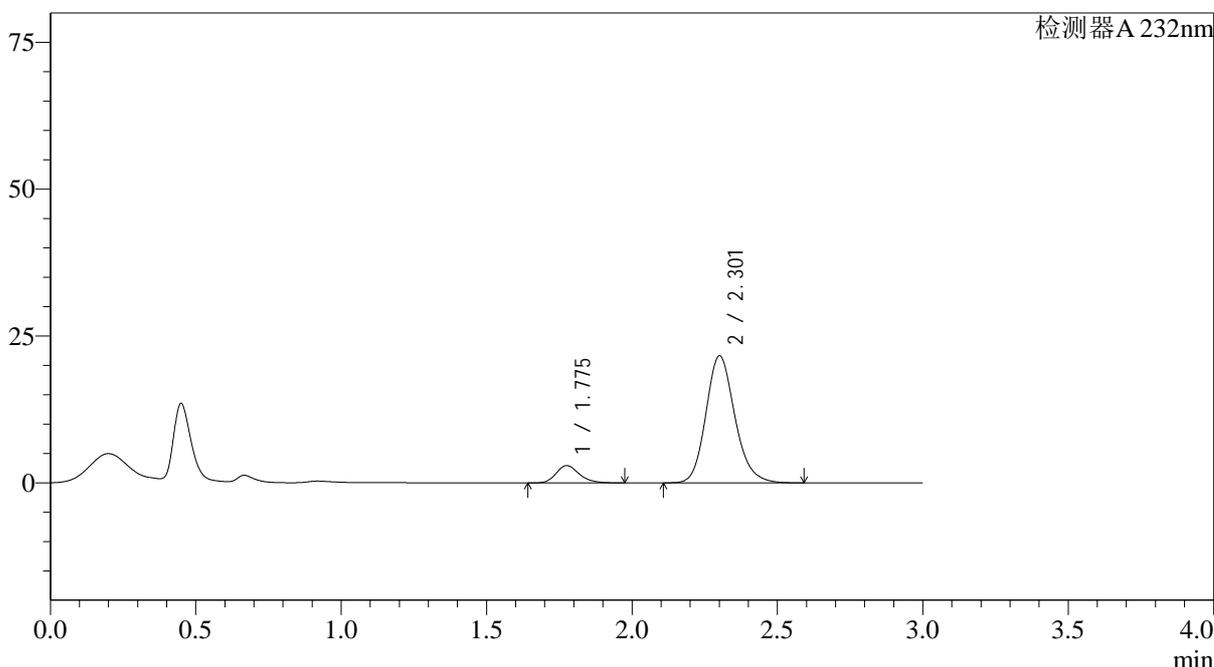
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1362-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	16400	9.856	2949	2435	1.222	--
2	2.301	149993	90.144	21560	2630	1.165	3.252
总计		166393	100.000	24509			

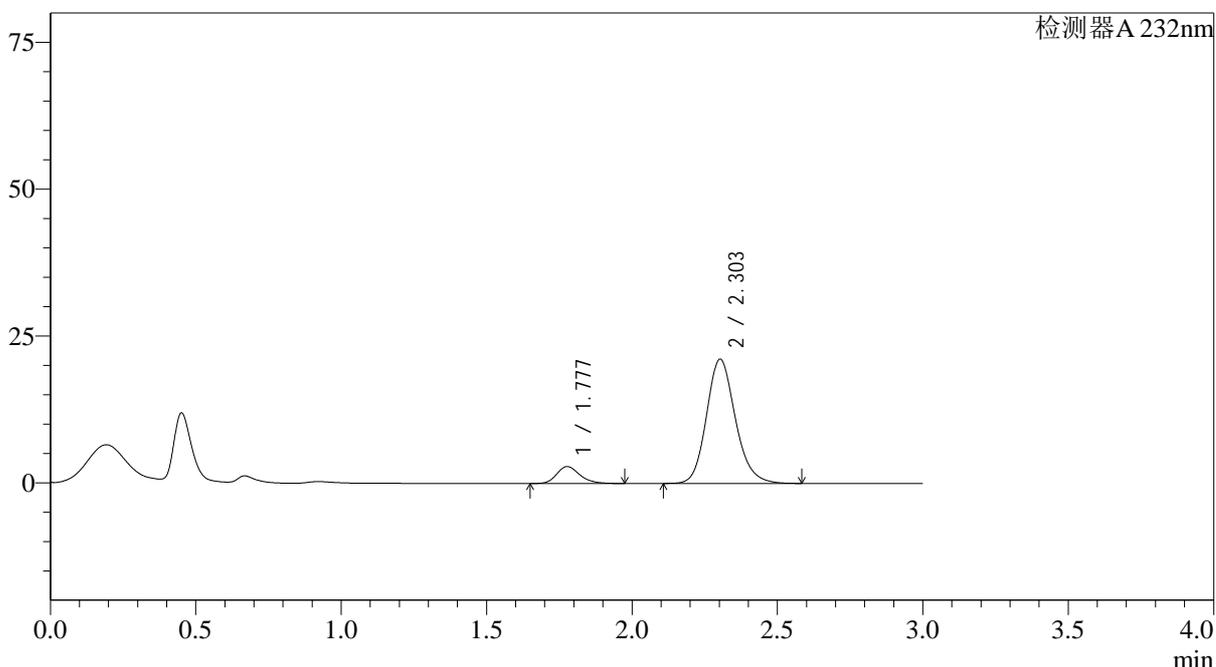
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1367-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15945	9.833	2879	2461	1.224	--
2	2.303	146211	90.167	21151	2651	1.160	3.264
总计		162156	100.000	24030			

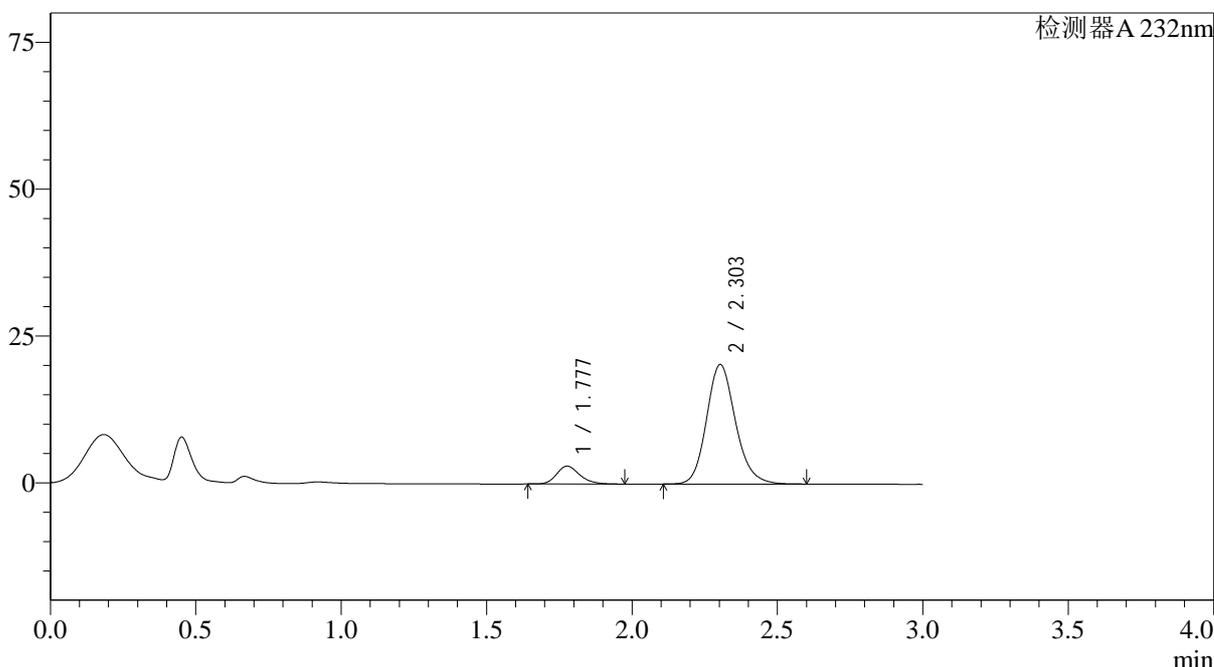
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1369-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16878	10.697	3033	2444	1.228	--
2	2.303	140902	89.303	20347	2644	1.159	3.261
总计		157780	100.000	23380			

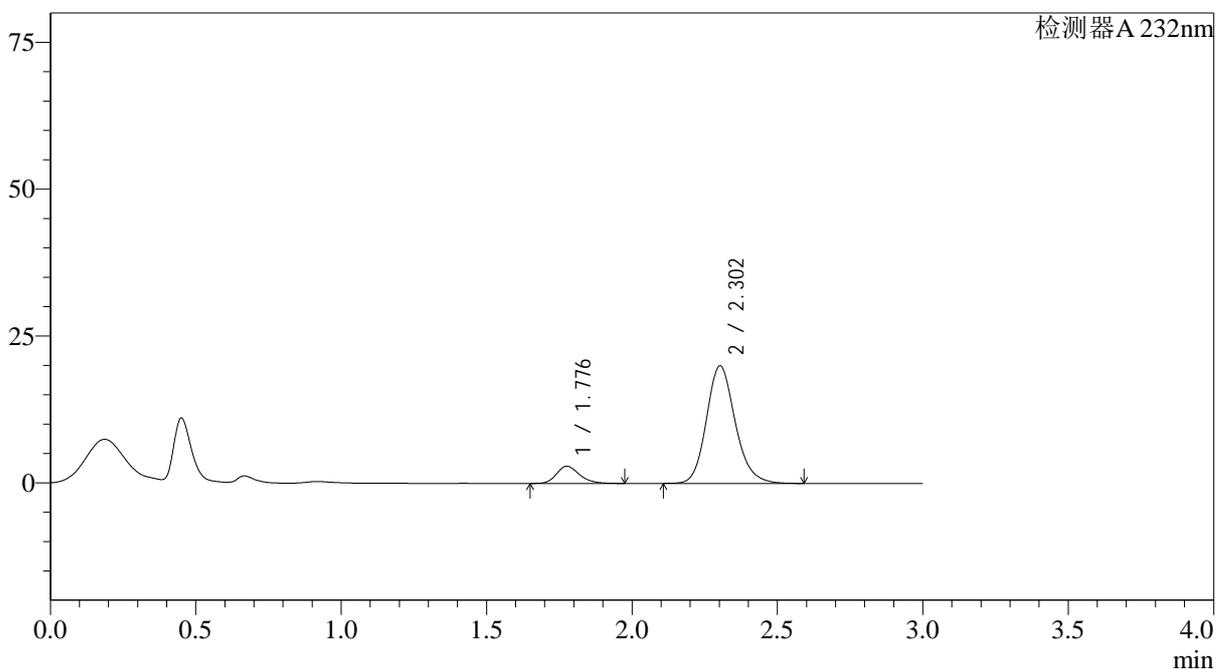
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1372-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16102	10.460	2914	2475	1.225	--
2	2.302	137836	89.540	19993	2670	1.162	3.279
总计		153938	100.000	22908			

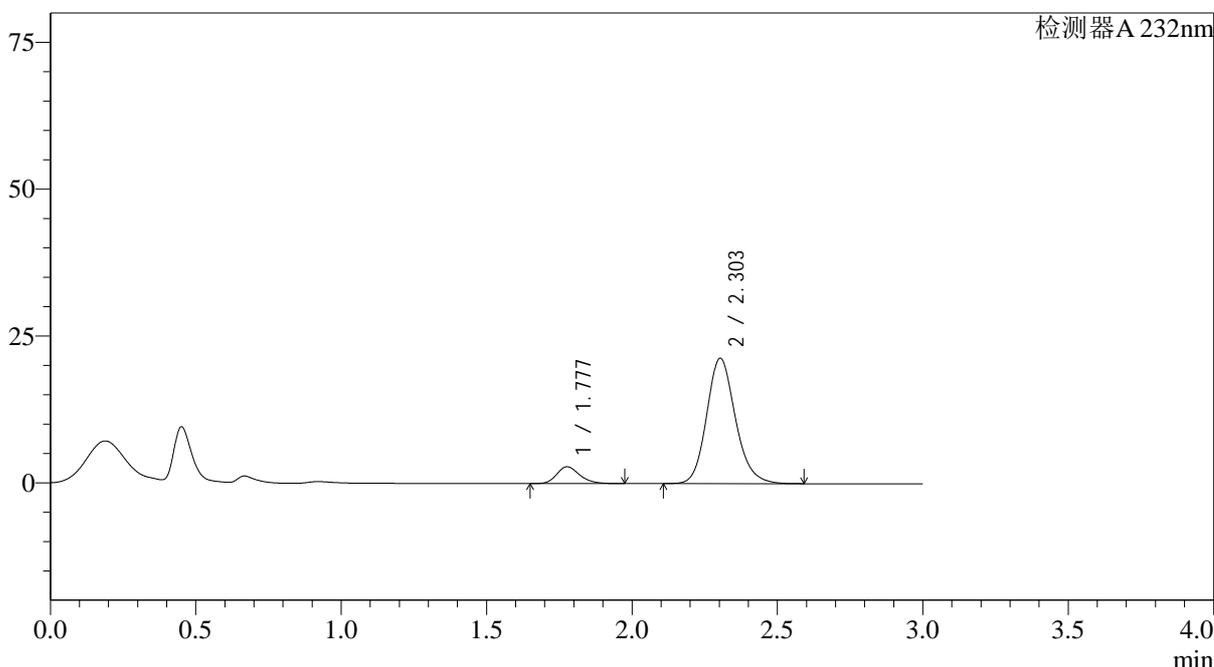
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1373-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15822	9.708	2860	2471	1.229	--
2	2.303	147159	90.292	21352	2671	1.159	3.277
总计		162981	100.000	24212			

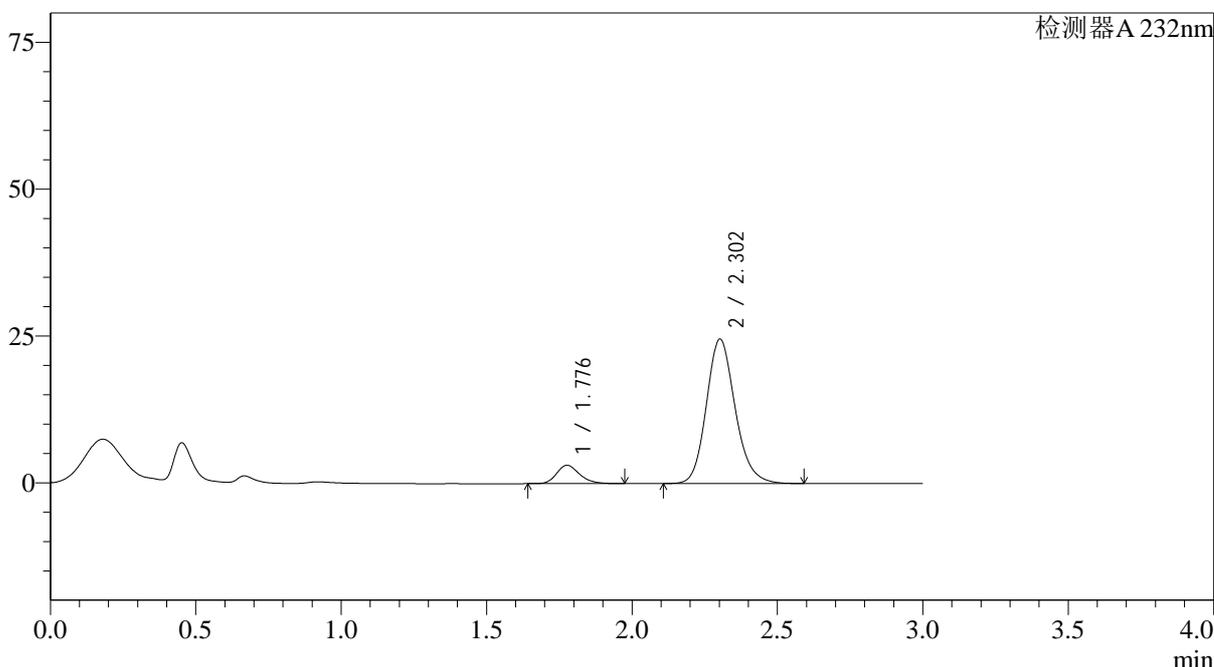
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1374-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17248	9.242	3121	2479	1.224	--
2	2.302	169382	90.758	24560	2670	1.161	3.277
总计		186630	100.000	27681			

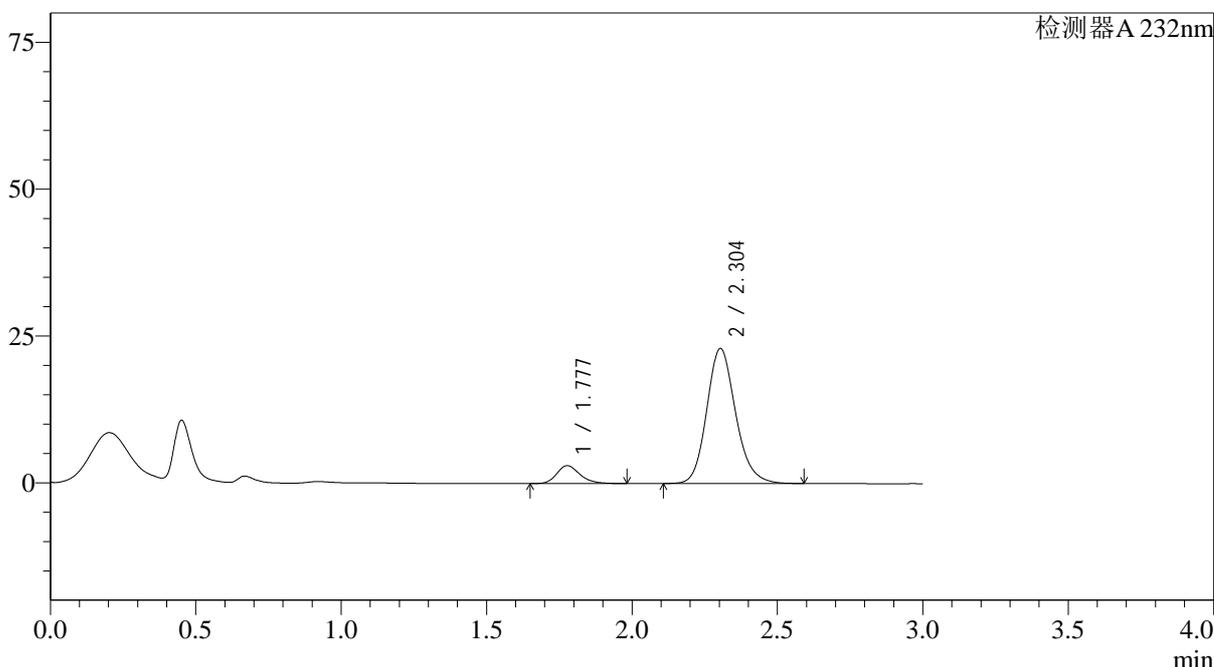
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1377-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16839	9.584	3037	2456	1.229	--
2	2.304	158869	90.416	22995	2654	1.160	3.267
总计		175708	100.000	26032			

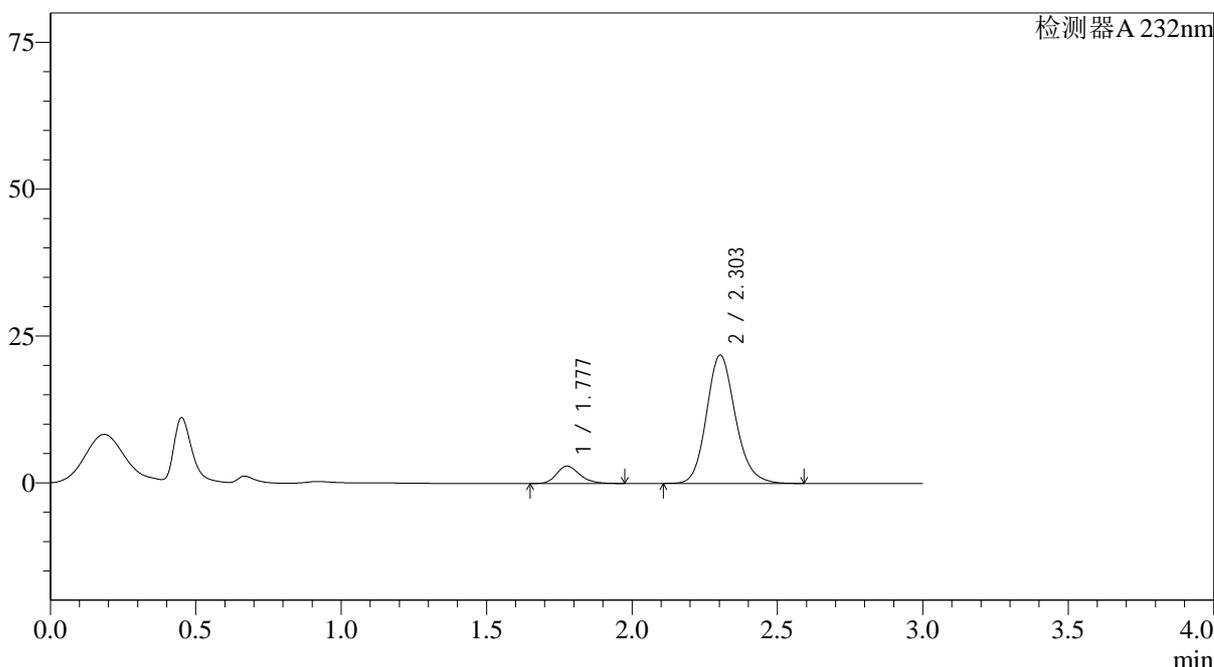
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1378-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16356	9.774	2956	2468	1.223	--
2	2.303	150993	90.226	21861	2658	1.158	3.272
总计		167349	100.000	24817			

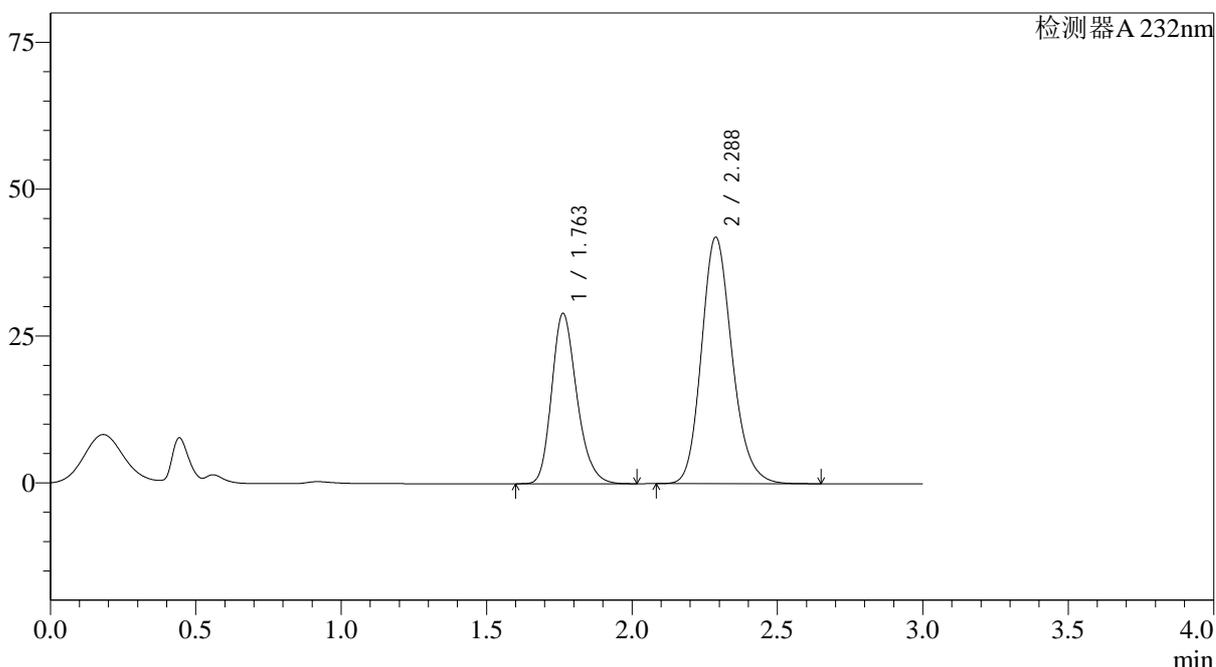
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1380-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	174586	36.229	29020	2027	1.231	--
2	2.288	307313	63.771	41976	2320	1.177	3.030
总计		481899	100.000	70995			

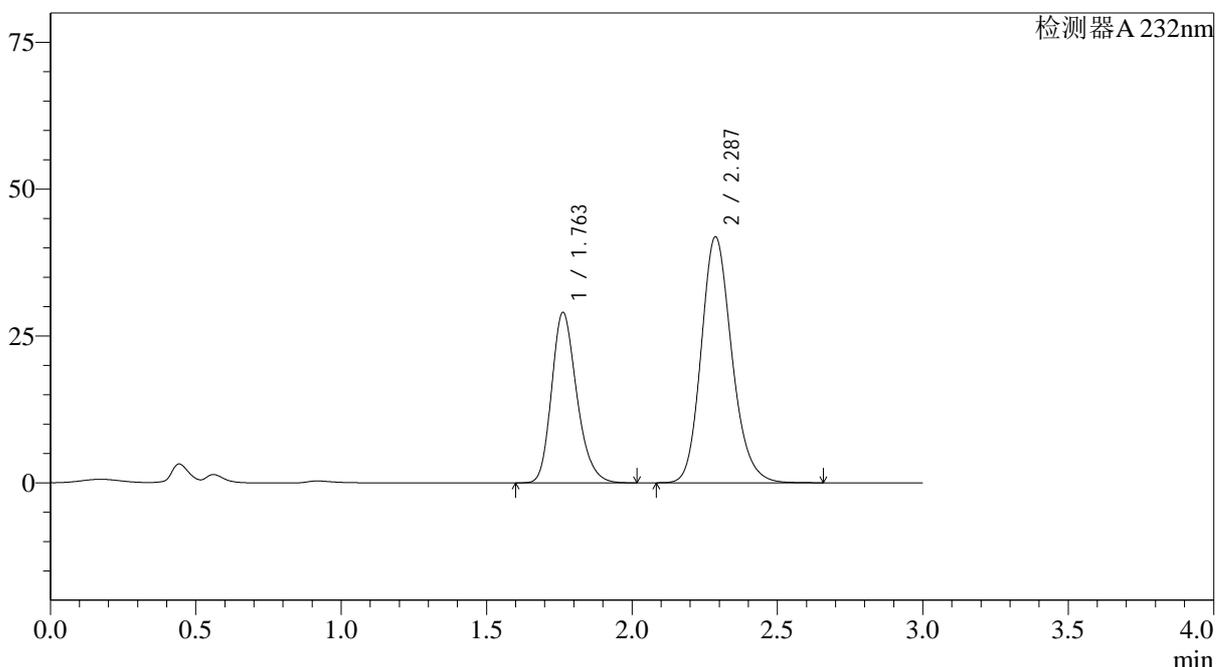
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1384-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	174908	36.299	29024	2019	1.231	--
2	2.287	306950	63.701	41866	2315	1.176	3.023
总计		481858	100.000	70890			

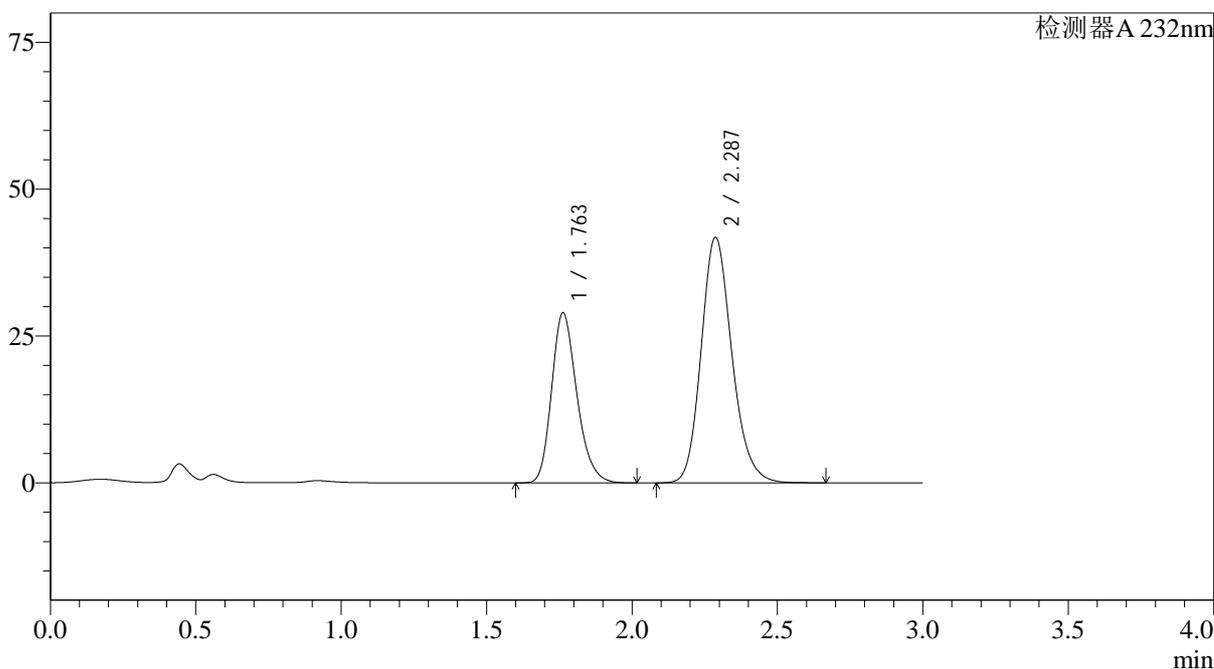
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1385-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175116	36.293	28970	2007	1.232	--
2	2.287	307389	63.707	41804	2302	1.178	3.013
总计		482505	100.000	70774			

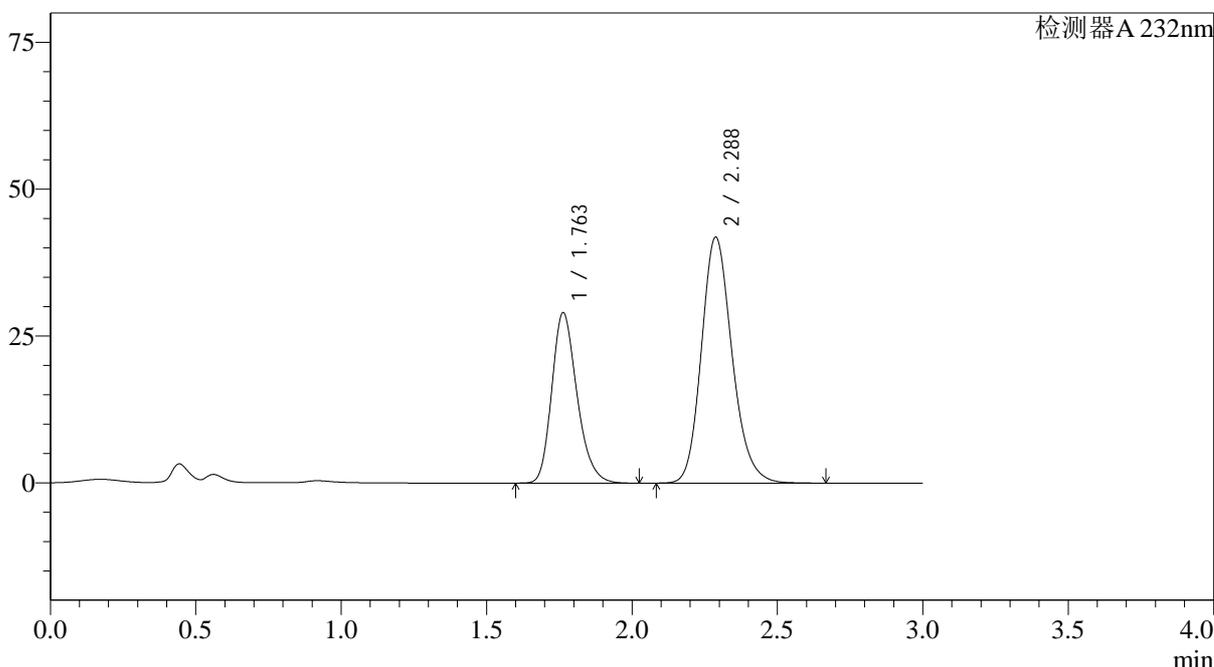
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-166/25-1386-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175265	36.300	29032	2013	1.233	--
2	2.288	307558	63.700	41891	2310	1.178	3.018
总计		482823	100.000	70923			

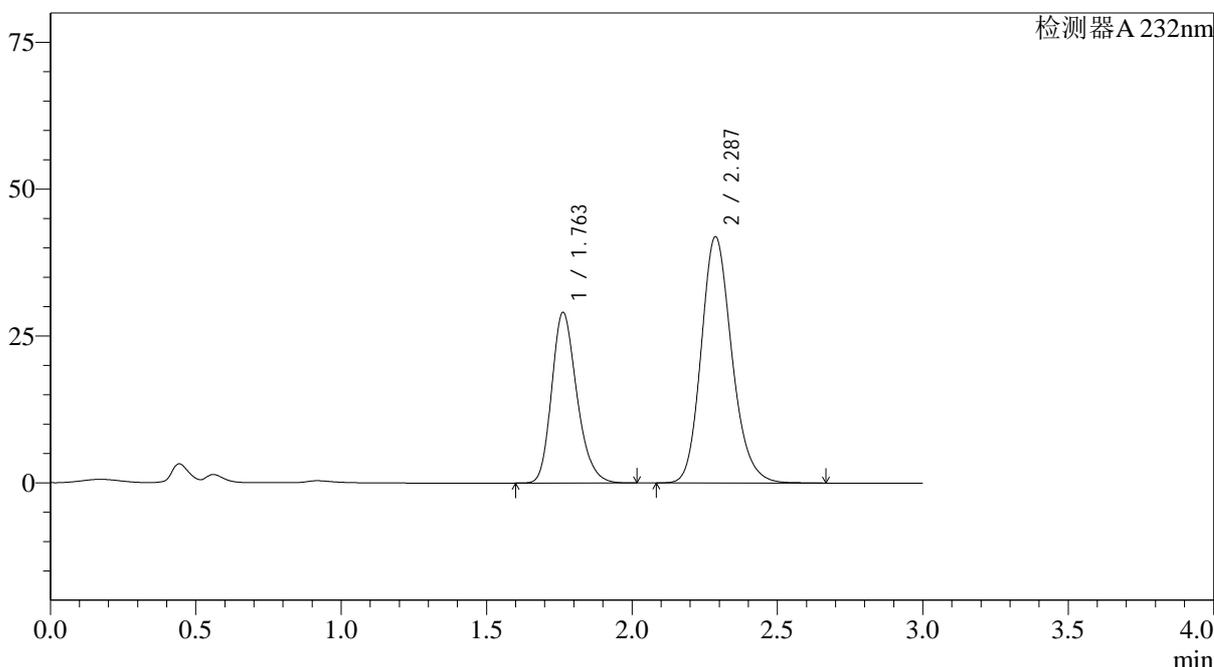
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-166/25-1387-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175352	36.305	29079	2017	1.232	--
2	2.287	307643	63.695	41930	2312	1.178	3.019
总计		482995	100.000	71009			

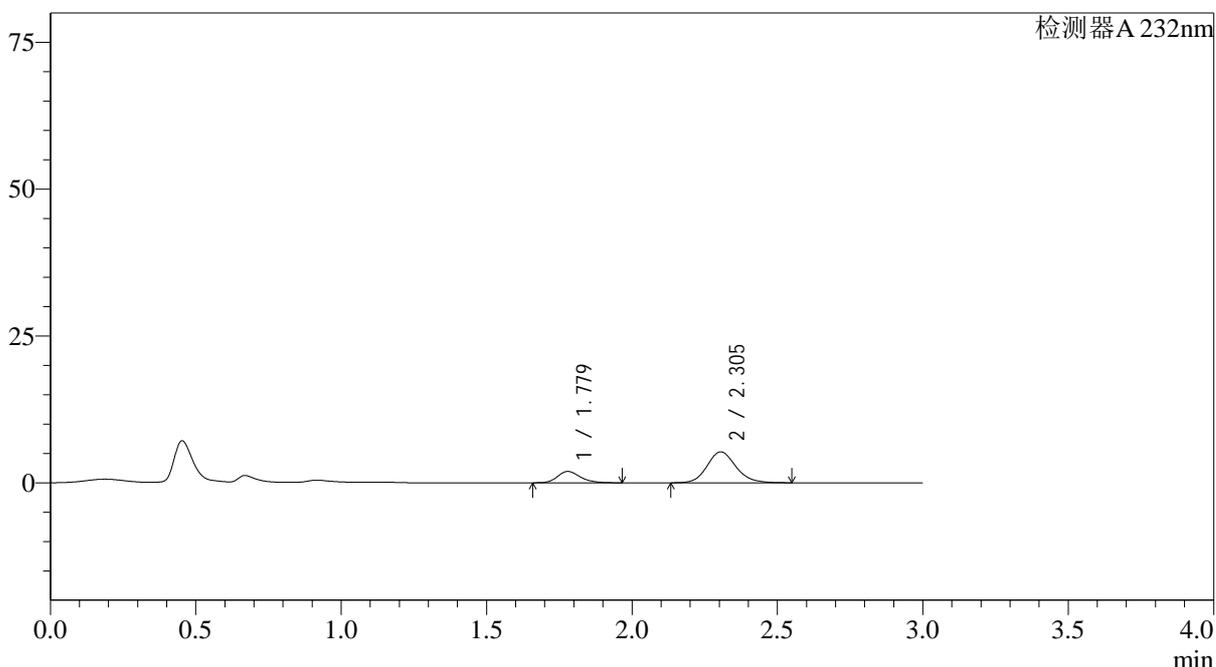
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1388-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	10555	22.552	1935	2524	1.225	--
2	2.305	36250	77.448	5269	2674	1.137	3.285
总计		46805	100.000	7203			

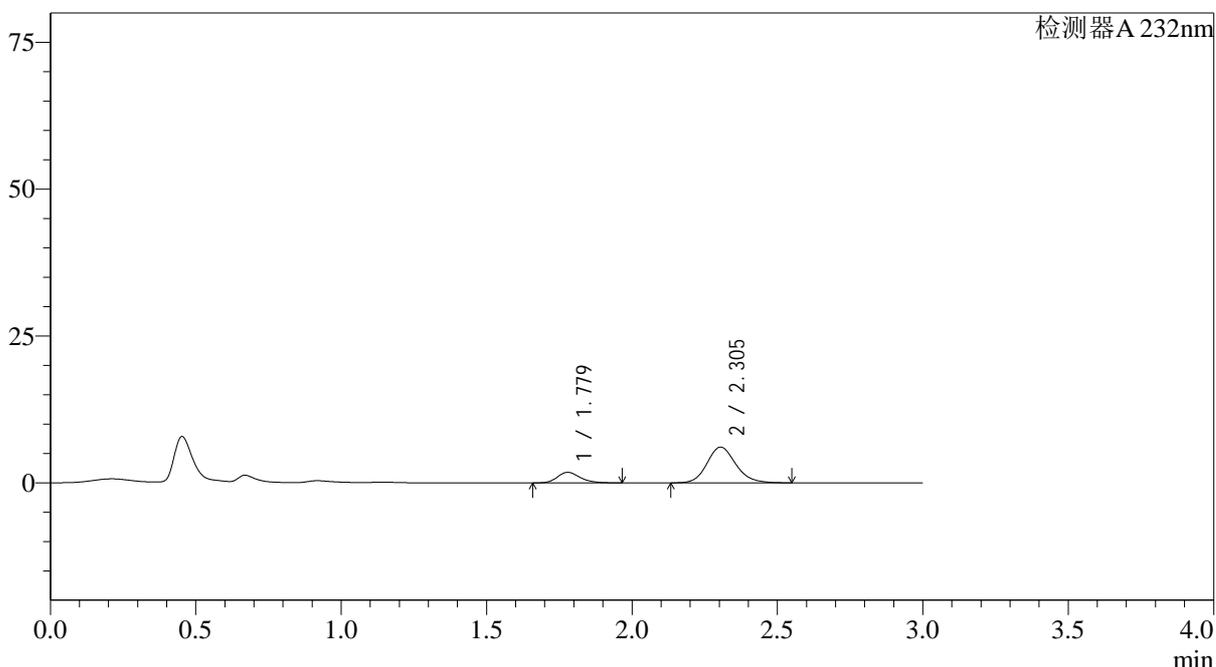
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1390-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	9857	19.060	1801	2504	1.230	--
2	2.305	41857	80.940	6094	2677	1.145	3.282
总计		51714	100.000	7895			

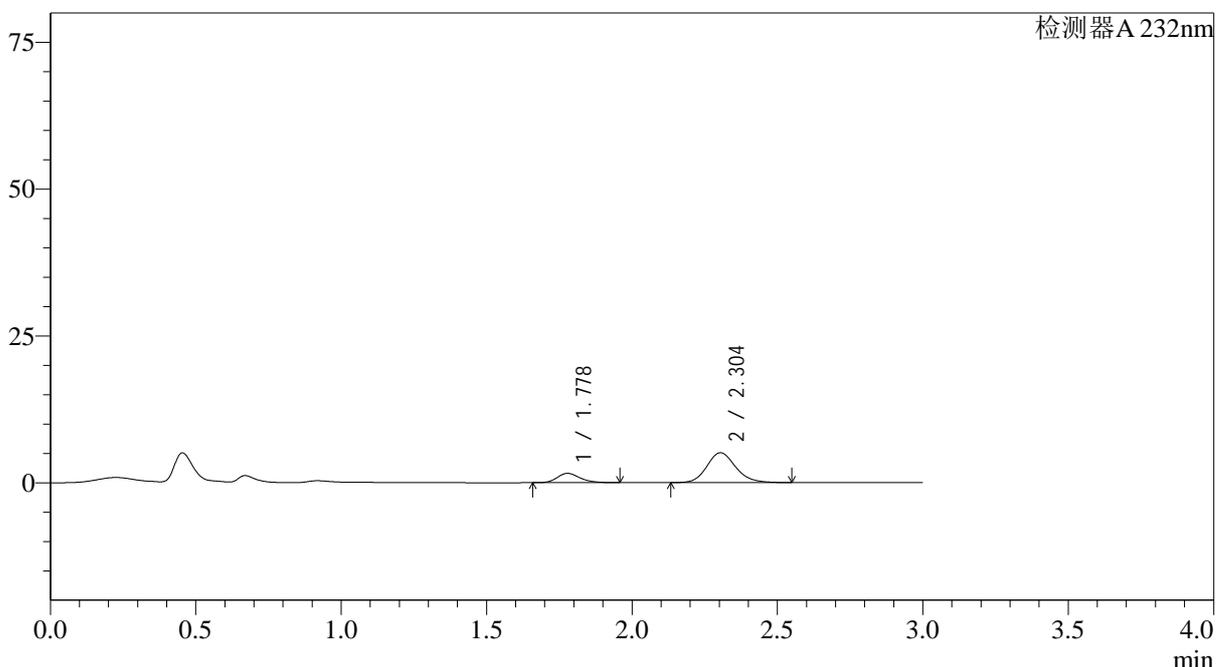
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1391-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	8675	19.846	1586	2501	1.223	--
2	2.304	35036	80.154	5087	2665	1.145	3.277
总计		43712	100.000	6673			

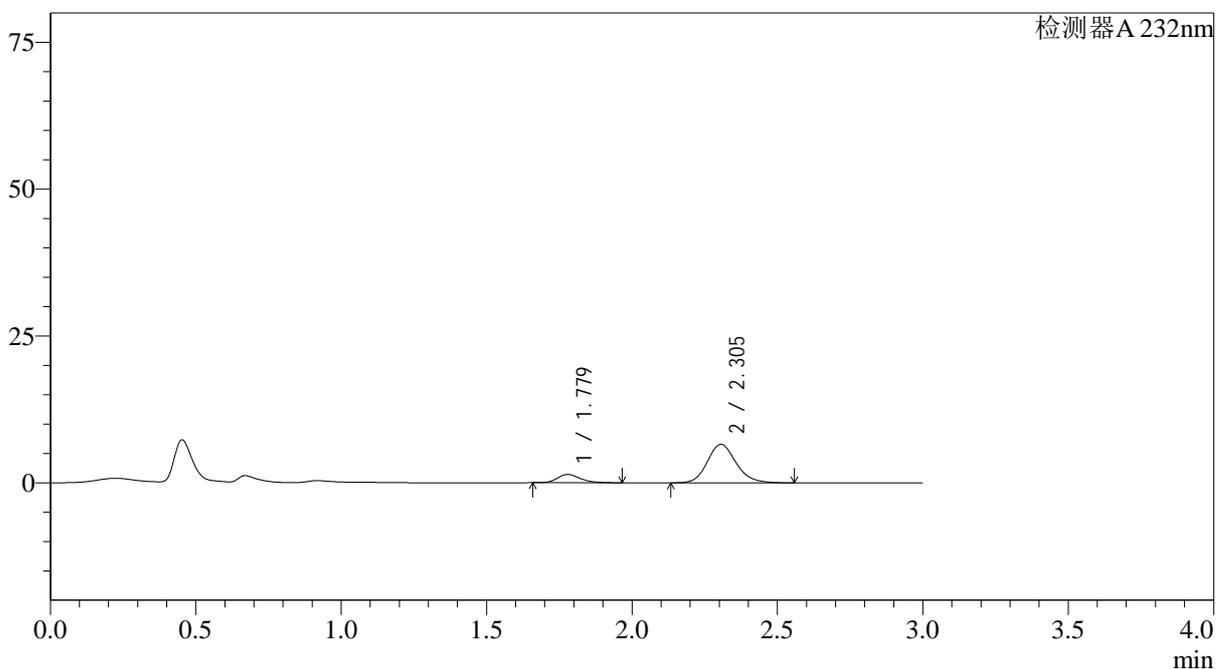
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1392-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	7715	14.616	1417	2537	1.243	--
2	2.305	45070	85.384	6558	2680	1.147	3.295
总计		52785	100.000	7975			

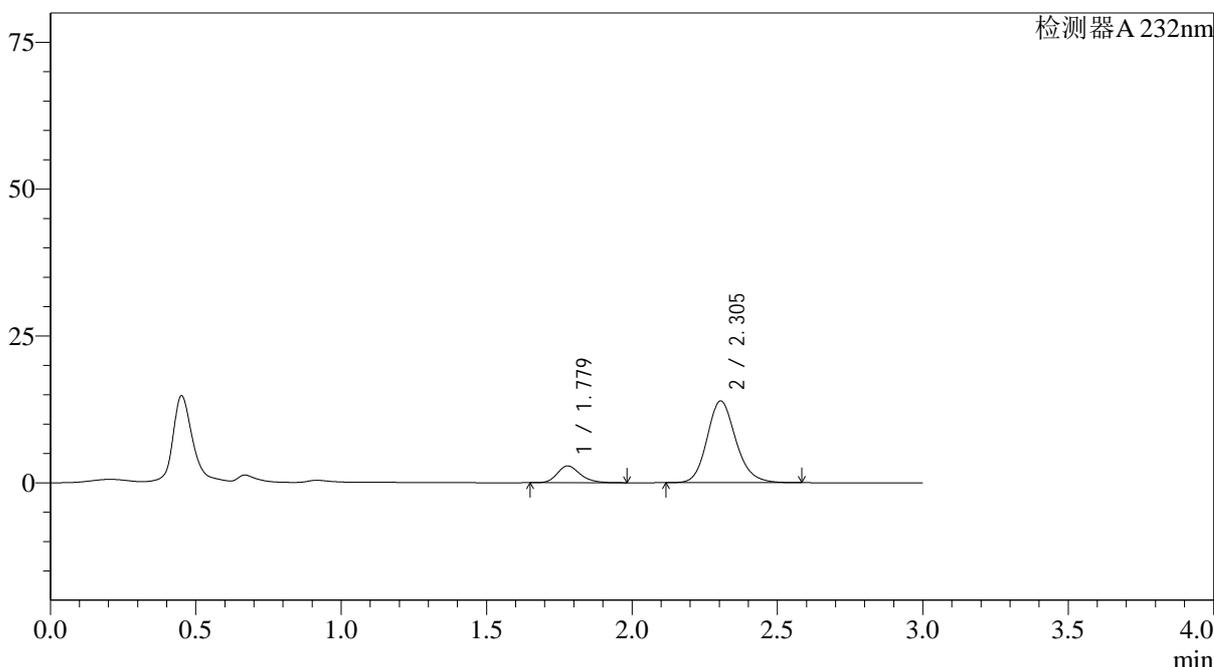
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1394-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15728	14.095	2861	2496	1.227	--
2	2.305	95852	85.905	13937	2681	1.159	3.283
总计		111580	100.000	16798			

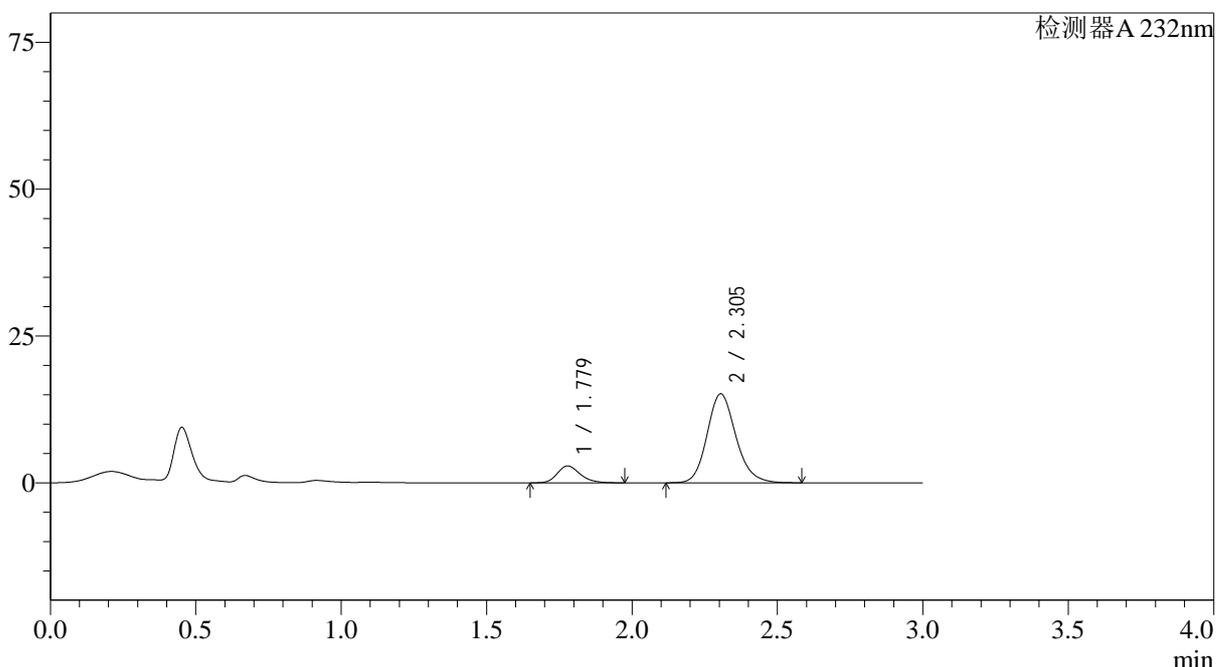
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1396-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15800	13.144	2875	2490	1.226	--
2	2.305	104408	86.856	15163	2673	1.159	3.279
总计		120207	100.000	18038			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



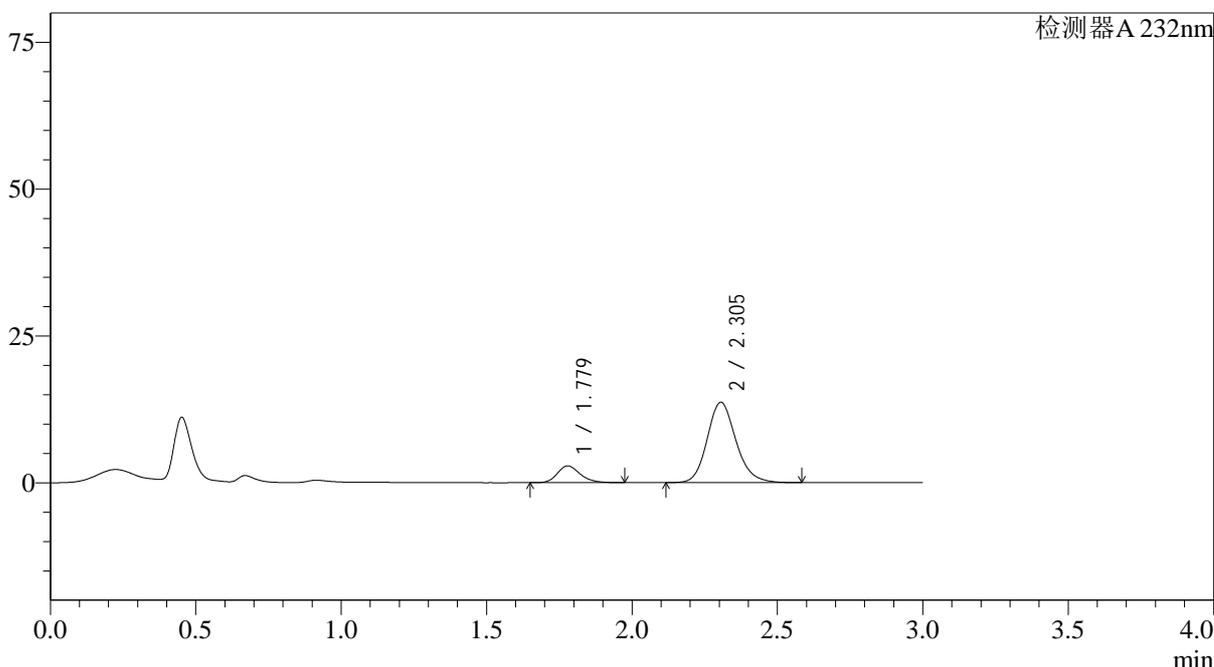
J333

<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 - 0-166/25-1397-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 进样时间: 2024/07/18 02:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15622	14.231	2857	2514	1.226	--
2	2.305	94151	85.769	13700	2683	1.158	3.290
总计		109773	100.000	16557			

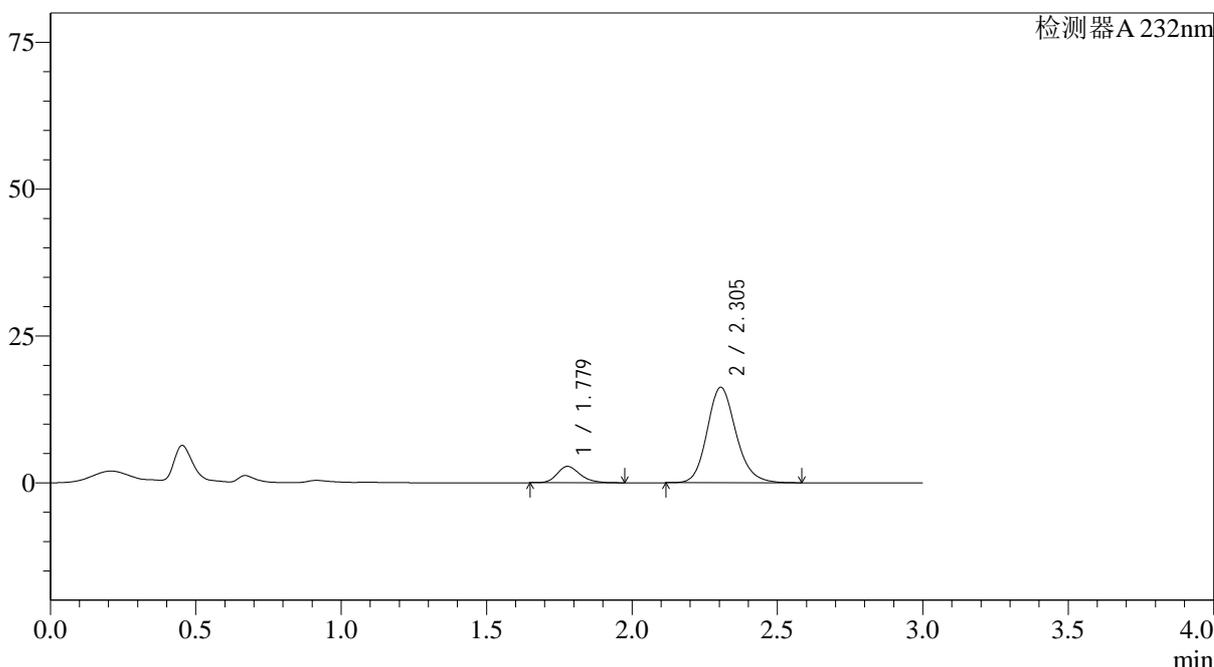
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1398-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15311	12.013	2782	2486	1.222	--
2	2.305	112149	87.987	16268	2665	1.162	3.277
总计		127460	100.000	19050			

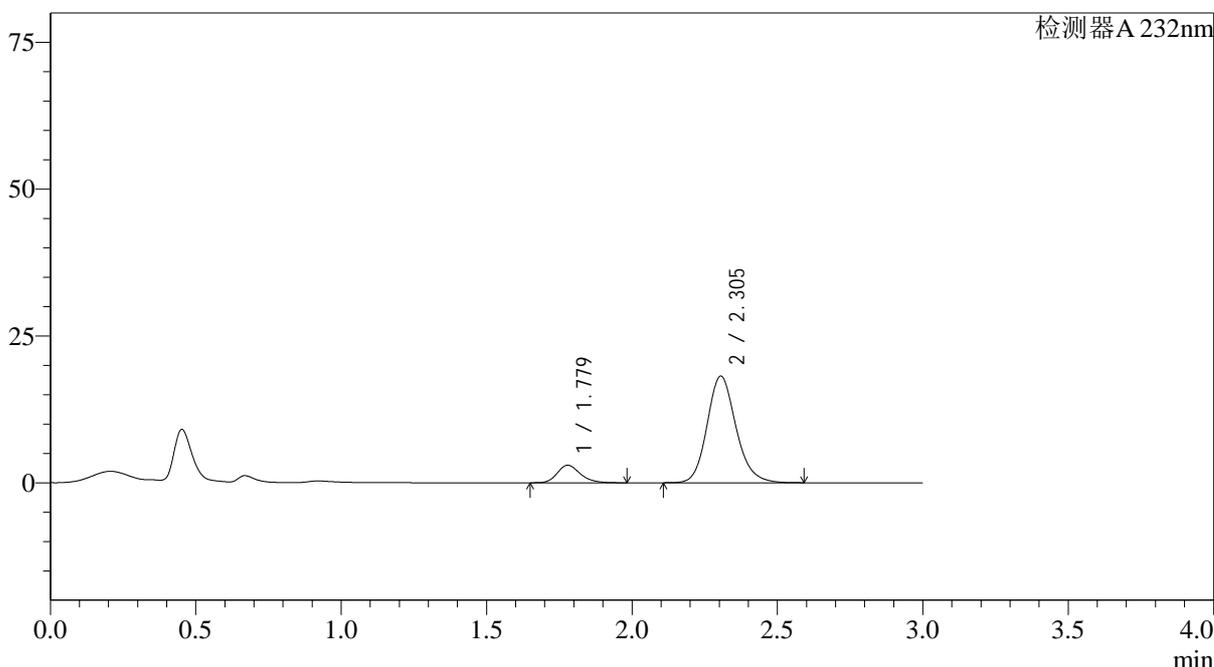
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1400-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16446	11.588	2990	2484	1.234	--
2	2.305	125482	88.412	18180	2665	1.157	3.275
总计		141928	100.000	21170			

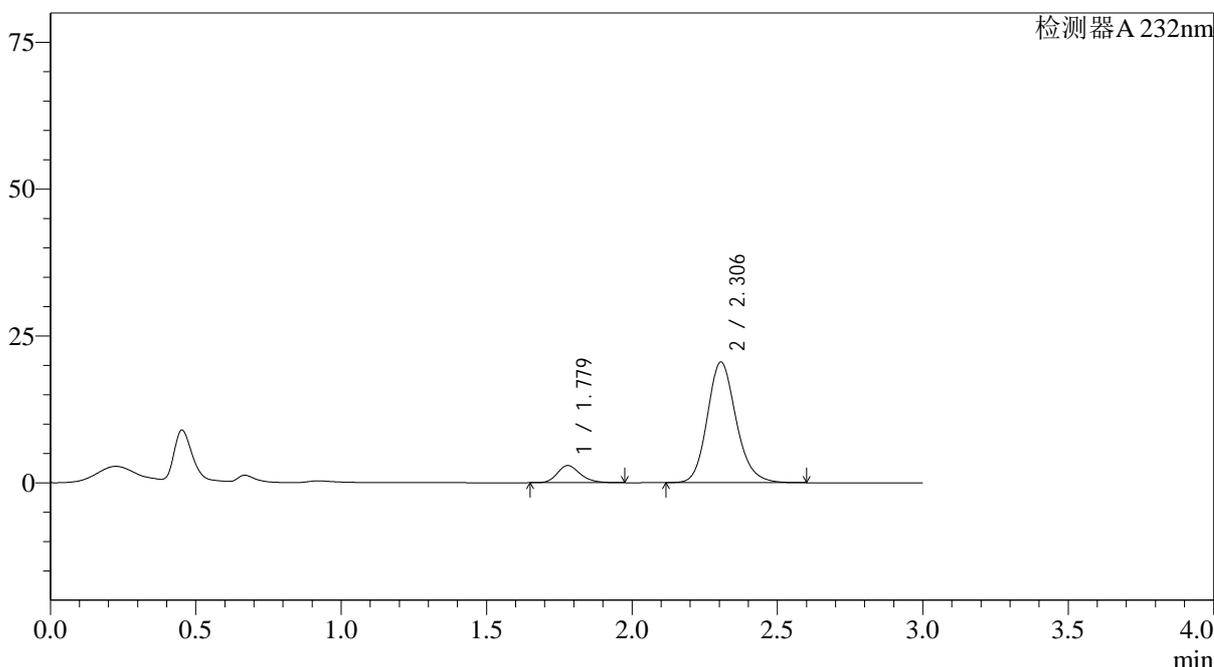
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1404-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16106	10.199	2929	2480	1.225	--
2	2.306	141810	89.801	20566	2668	1.160	3.276
总计		157916	100.000	23495			

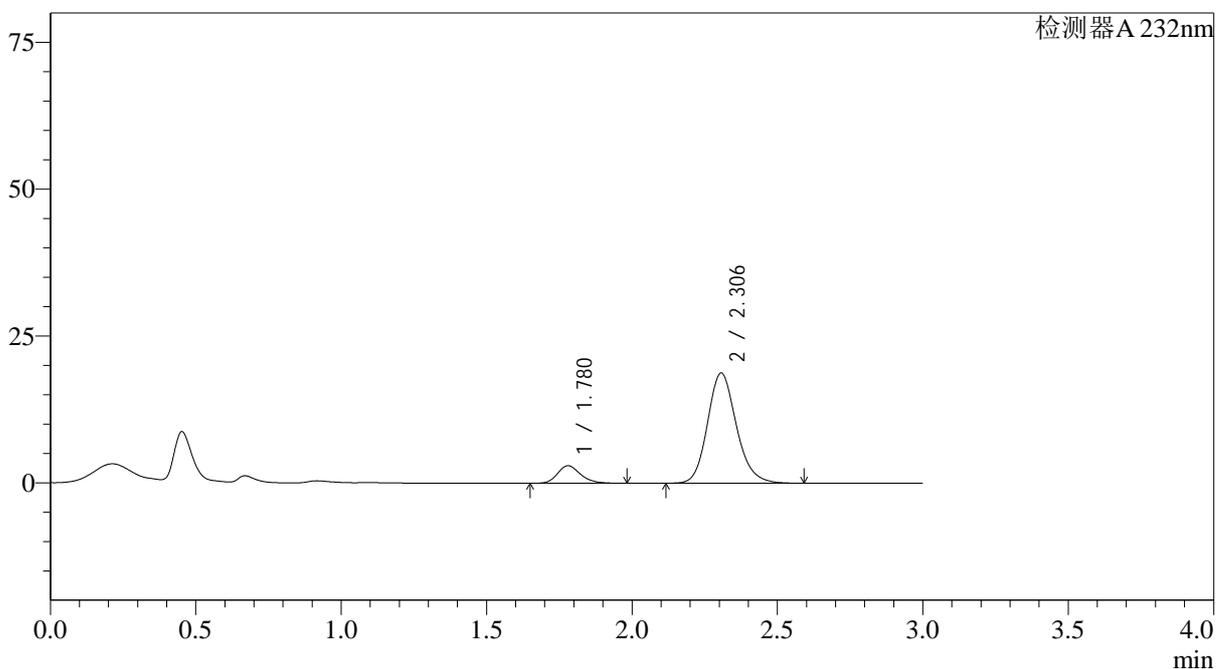
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1405-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16433	11.248	2985	2492	1.227	--
2	2.306	129673	88.752	18779	2664	1.161	3.277
总计		146107	100.000	21765			

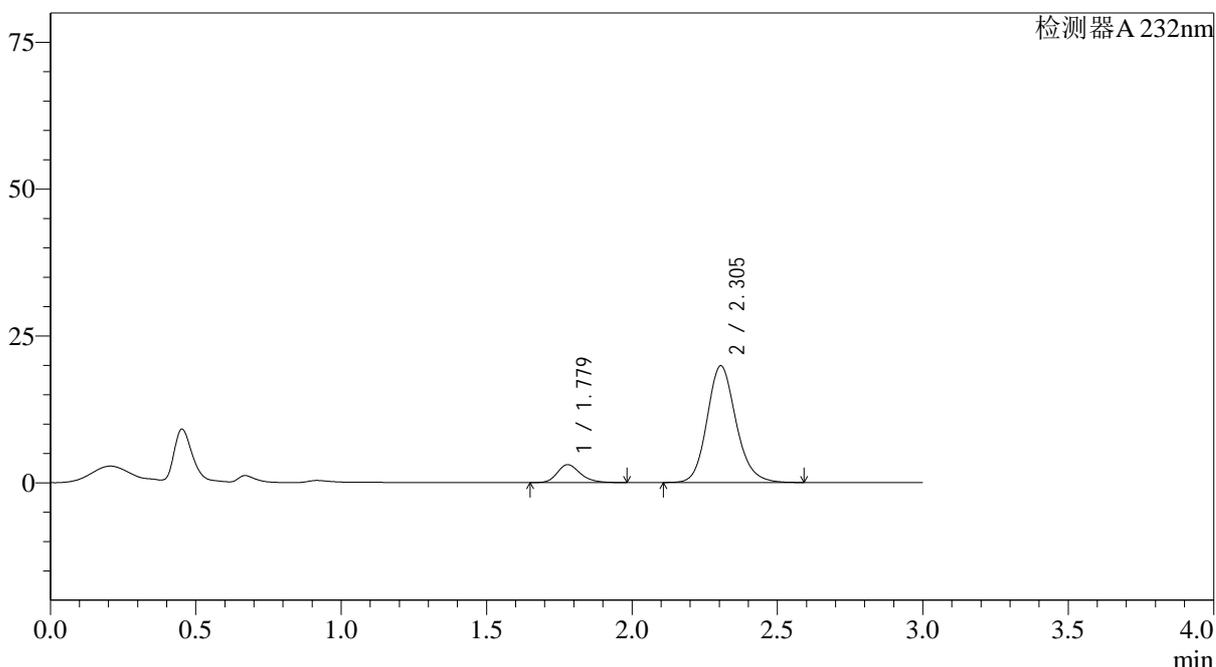
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1406-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16776	10.865	3049	2490	1.236	--
2	2.305	137625	89.135	19890	2654	1.153	3.272
总计		154401	100.000	22939			

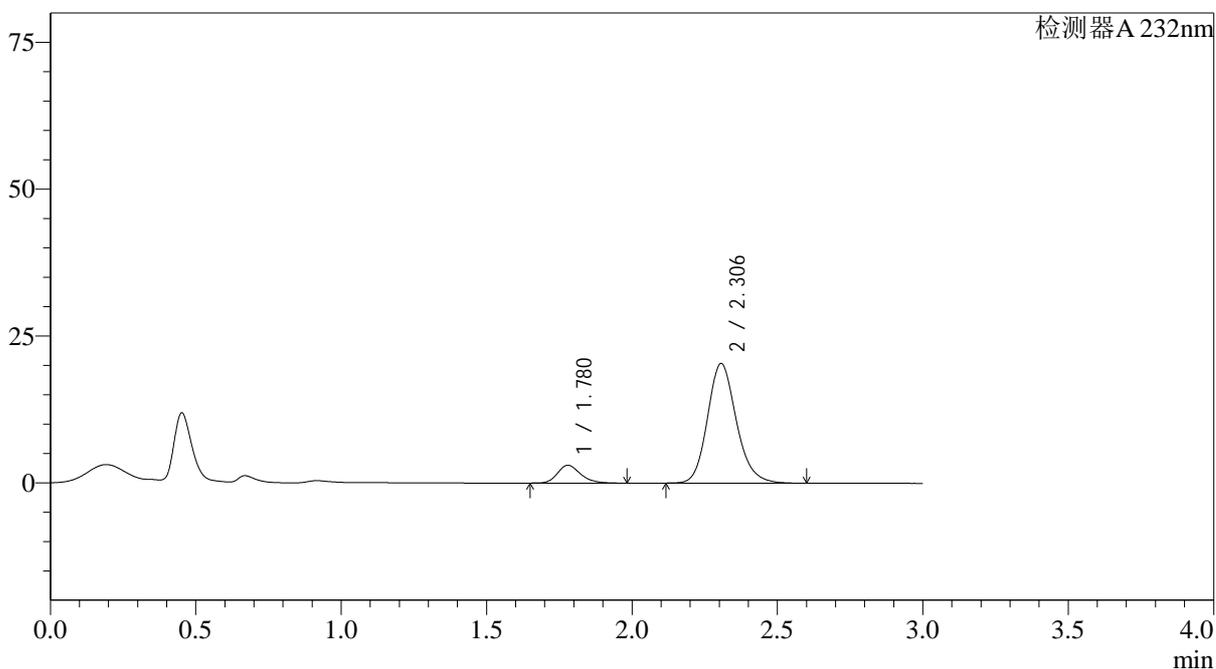
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1408-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16713	10.617	3037	2486	1.230	--
2	2.306	140702	89.383	20374	2665	1.163	3.277
总计		157415	100.000	23411			

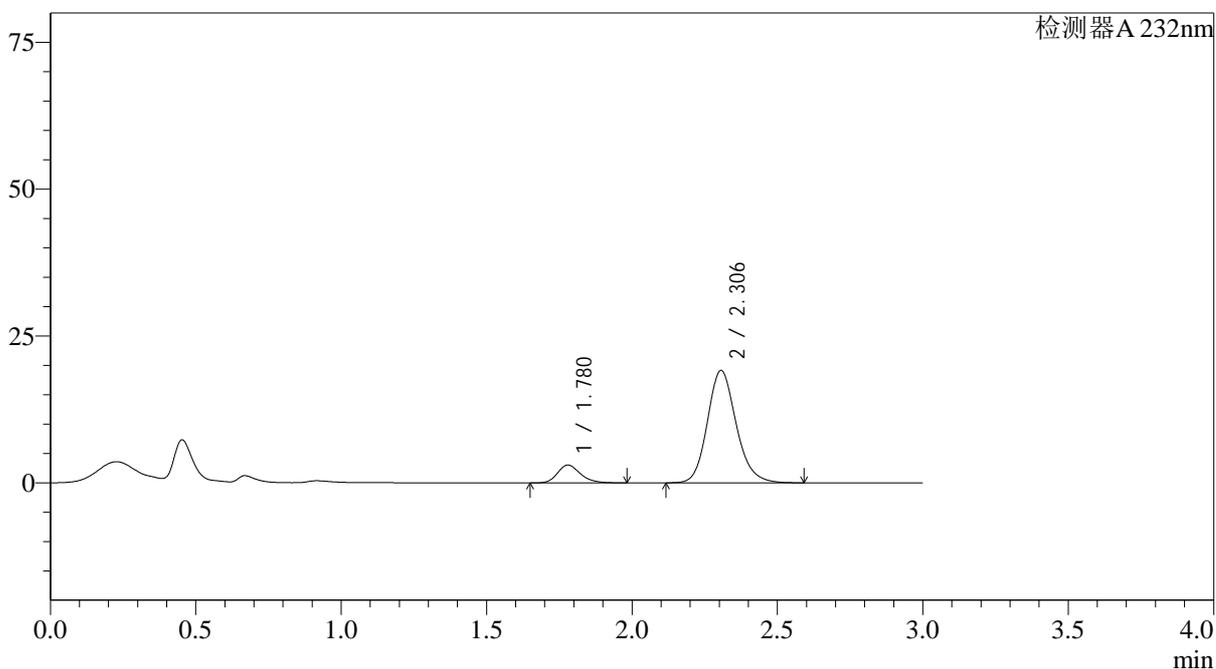
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1409-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16673	11.231	3041	2506	1.230	--
2	2.306	131789	88.769	19152	2681	1.157	3.286
总计		148463	100.000	22193			

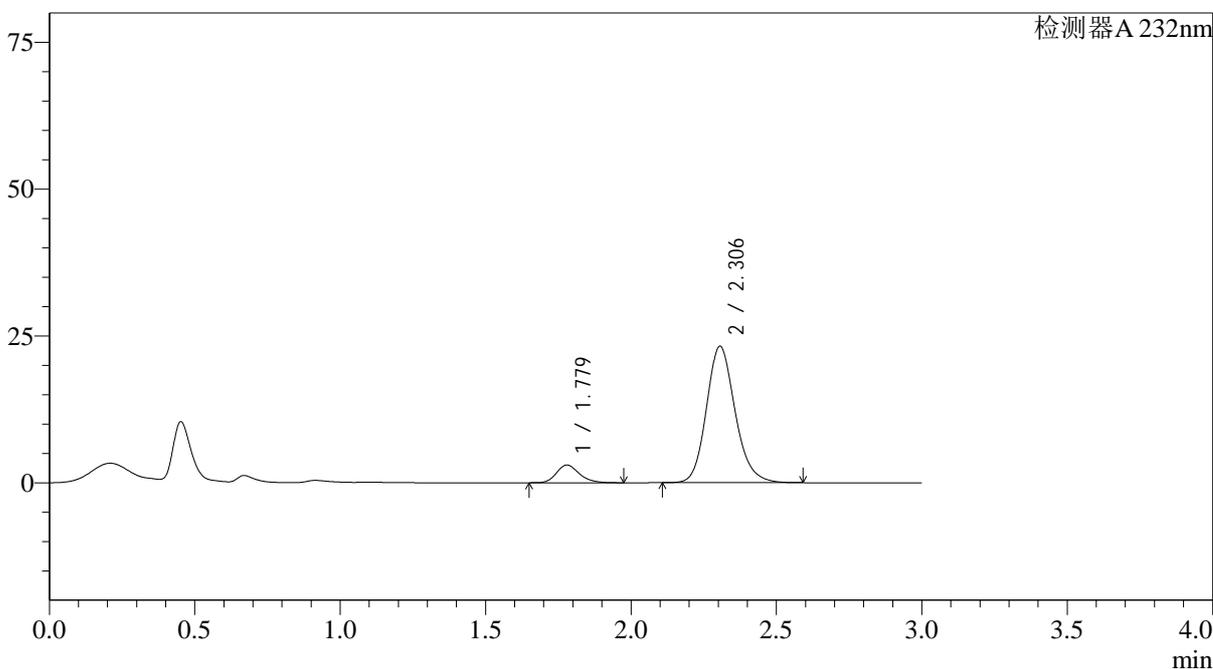
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/25-1410-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16542	9.389	3024	2511	1.221	--
2	2.306	159650	90.611	23249	2690	1.159	3.292
总计		176192	100.000	26273			

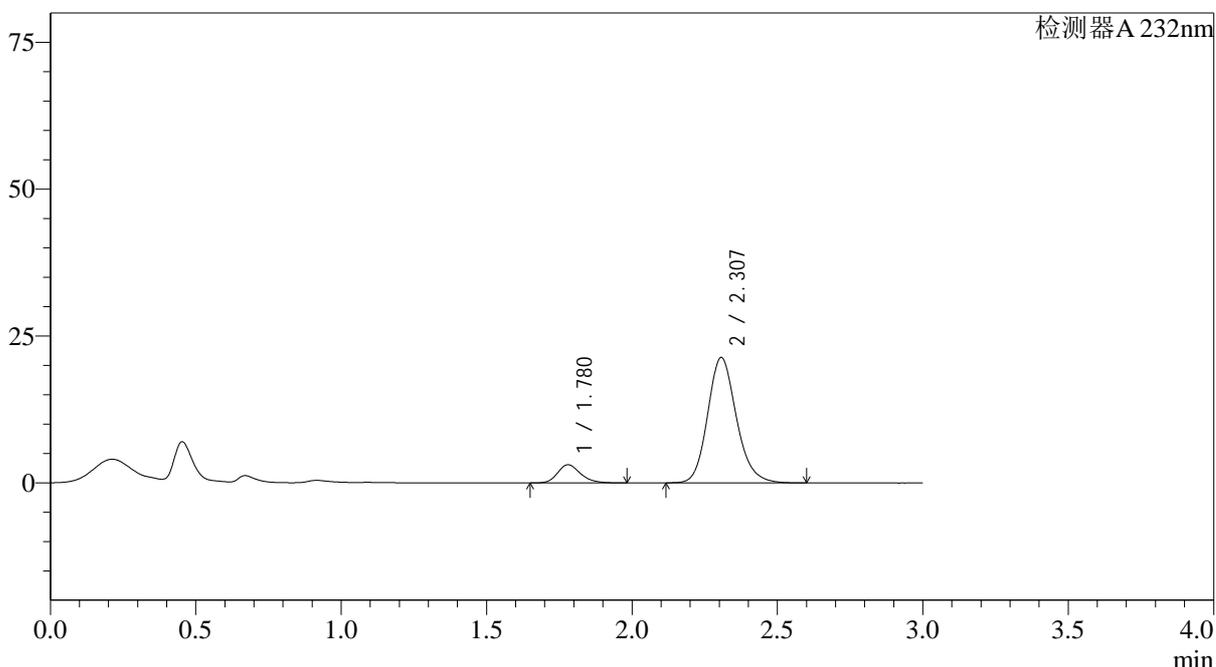
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1411-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16974	10.356	3099	2505	1.220	--
2	2.307	146931	89.644	21362	2687	1.161	3.289
总计		163905	100.000	24461			

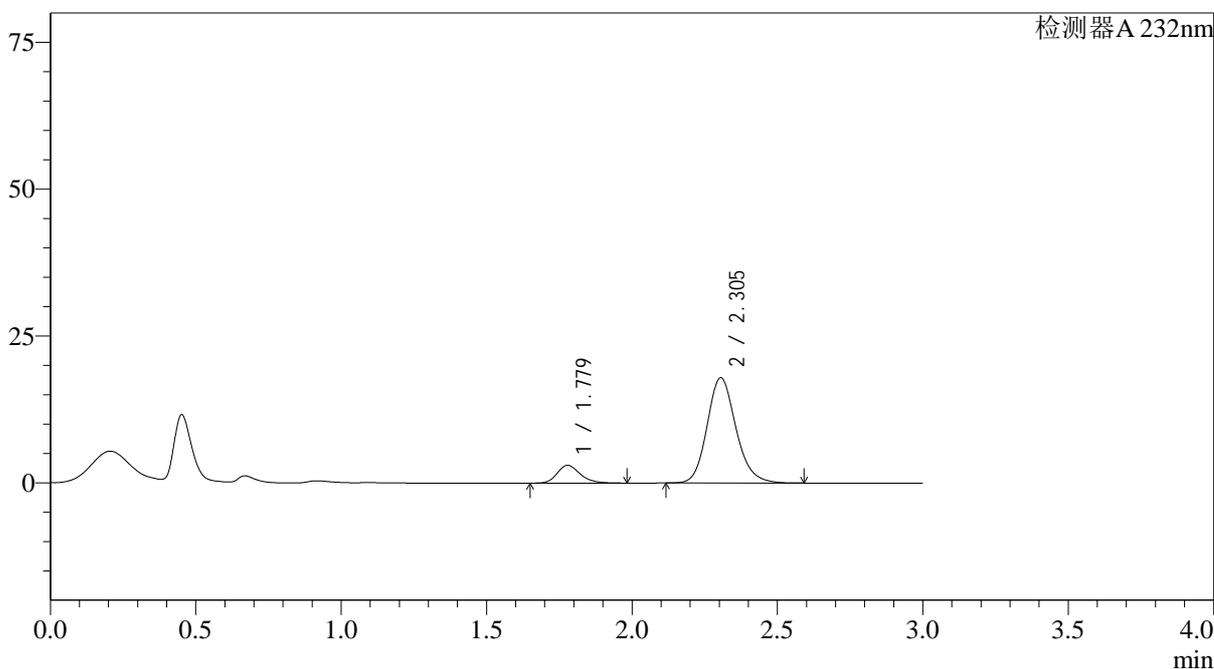
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1413-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16728	11.911	3031	2480	1.228	--
2	2.305	123715	88.089	17952	2665	1.159	3.275
总计		140443	100.000	20983			

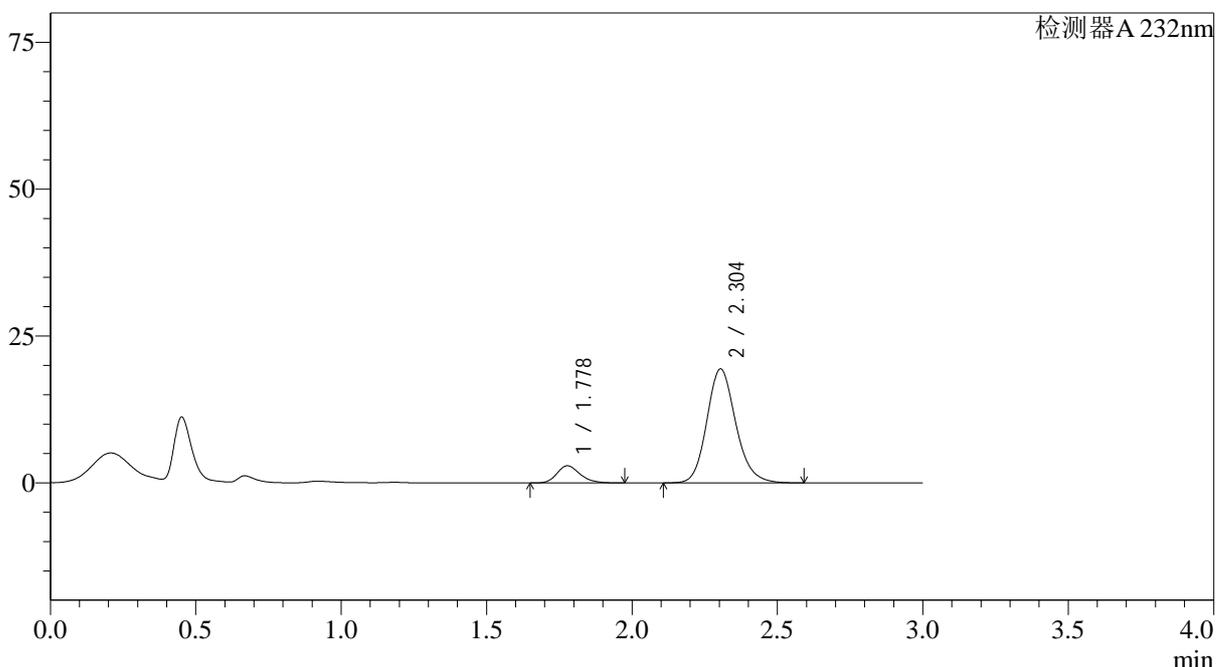
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1414-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16204	10.750	2928	2454	1.222	--
2	2.304	134526	89.250	19424	2640	1.156	3.259
总计		150730	100.000	22351			

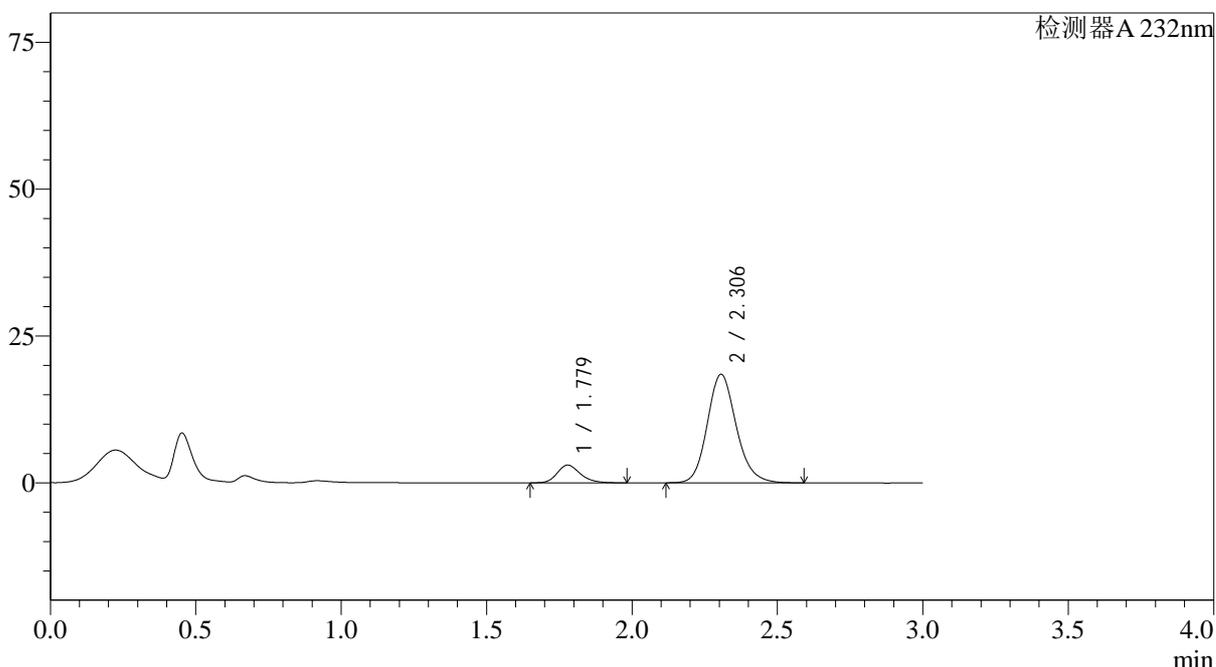
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1415-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 03:48:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16720	11.551	3021	2456	1.228	--
2	2.306	128021	88.449	18499	2647	1.153	3.265
总计		144740	100.000	21520			

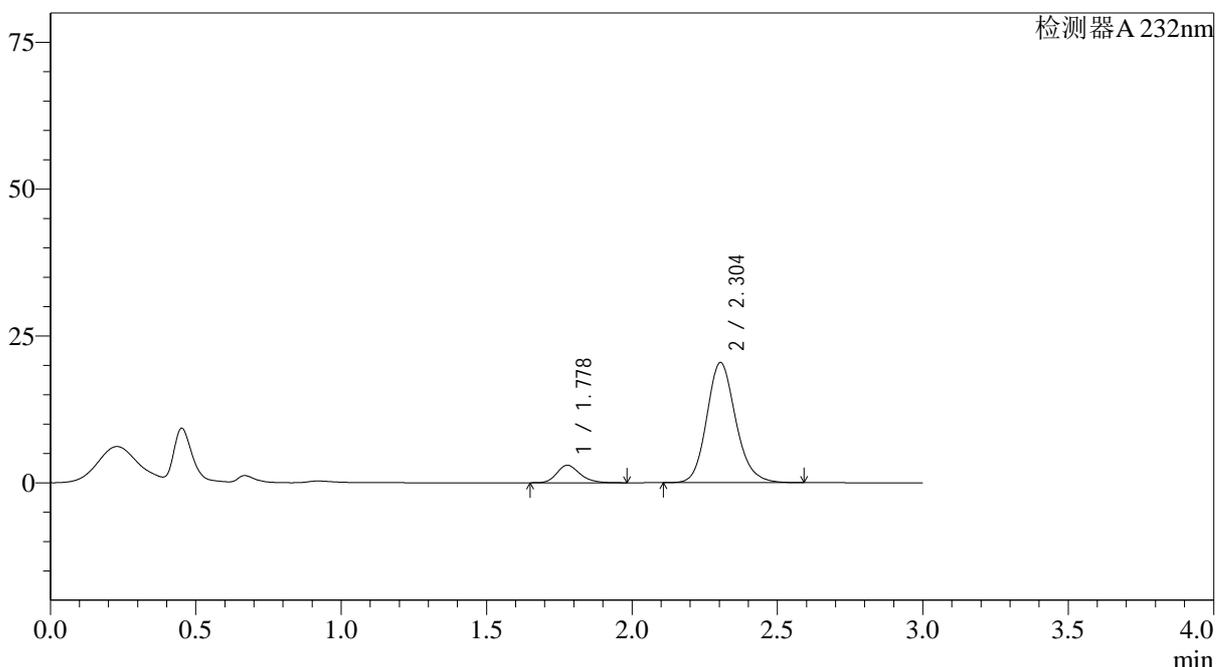
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1417-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 03:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16488	10.416	2972	2449	1.223	--
2	2.304	141812	89.584	20467	2637	1.154	3.258
总计		158300	100.000	23439			

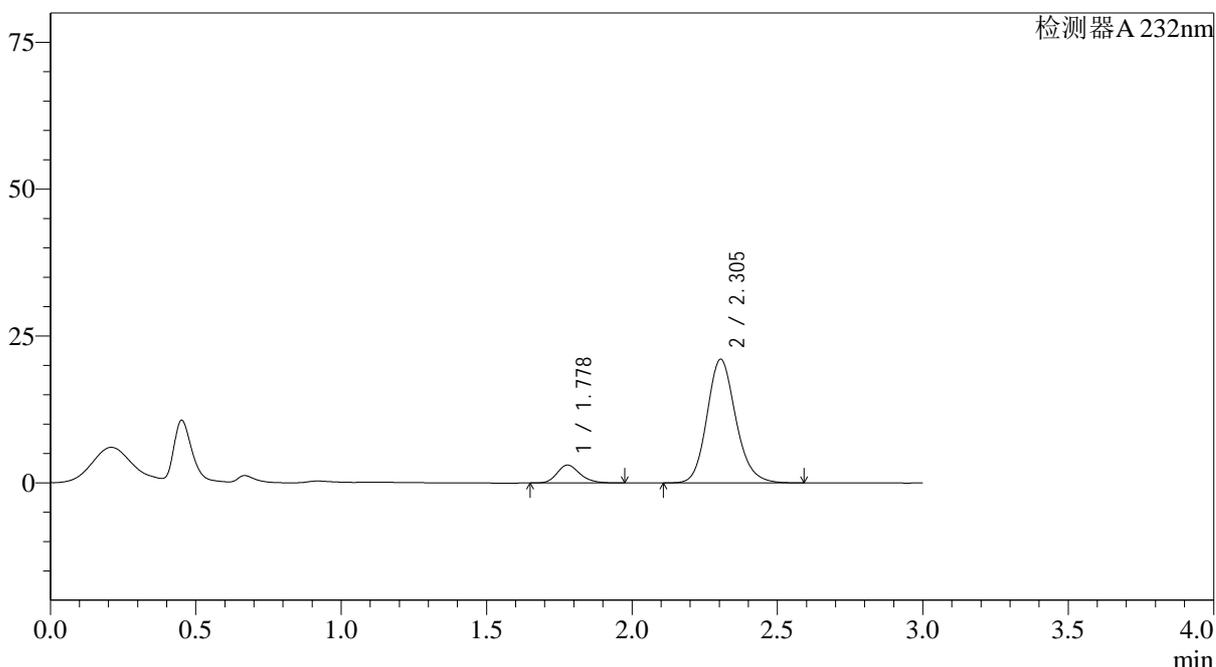
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1420-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16825	10.390	3055	2477	1.219	--
2	2.305	145105	89.610	21083	2674	1.155	3.278
总计		161930	100.000	24138			

图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



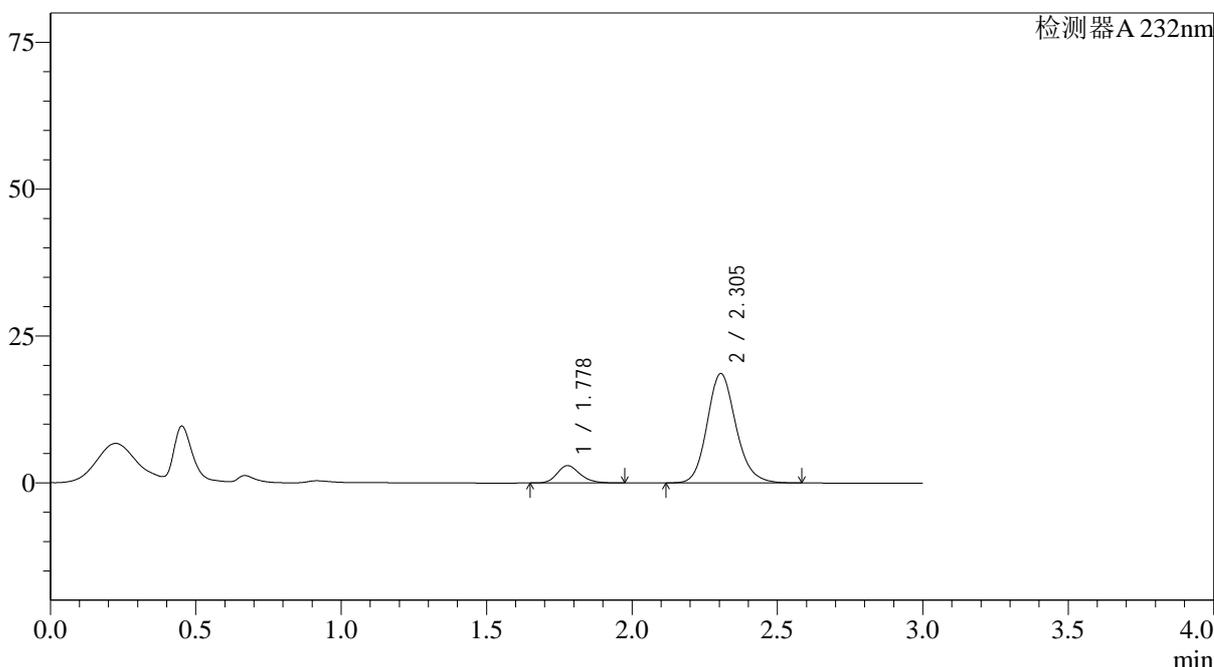
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1421-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16326	11.283	2967	2486	1.222	--
2	2.305	128365	88.717	18655	2673	1.152	3.281
总计		144691	100.000	21622			

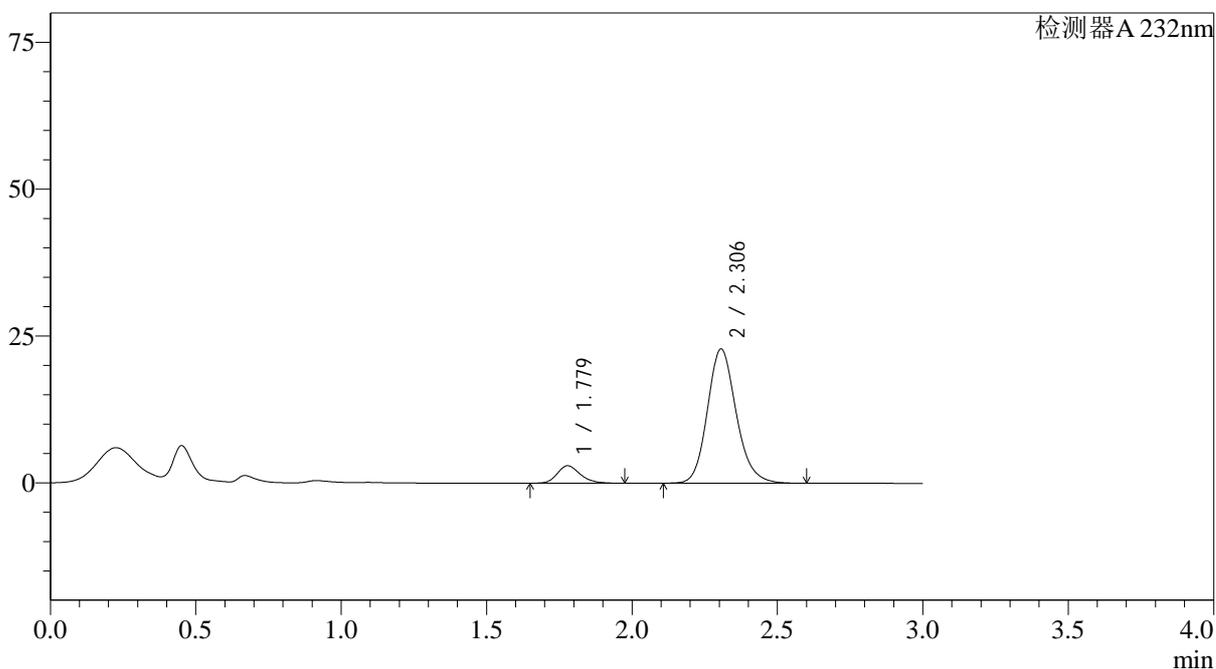
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1422-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16331	9.386	2970	2478	1.222	--
2	2.306	157669	90.614	22873	2670	1.157	3.280
总计		174000	100.000	25843			



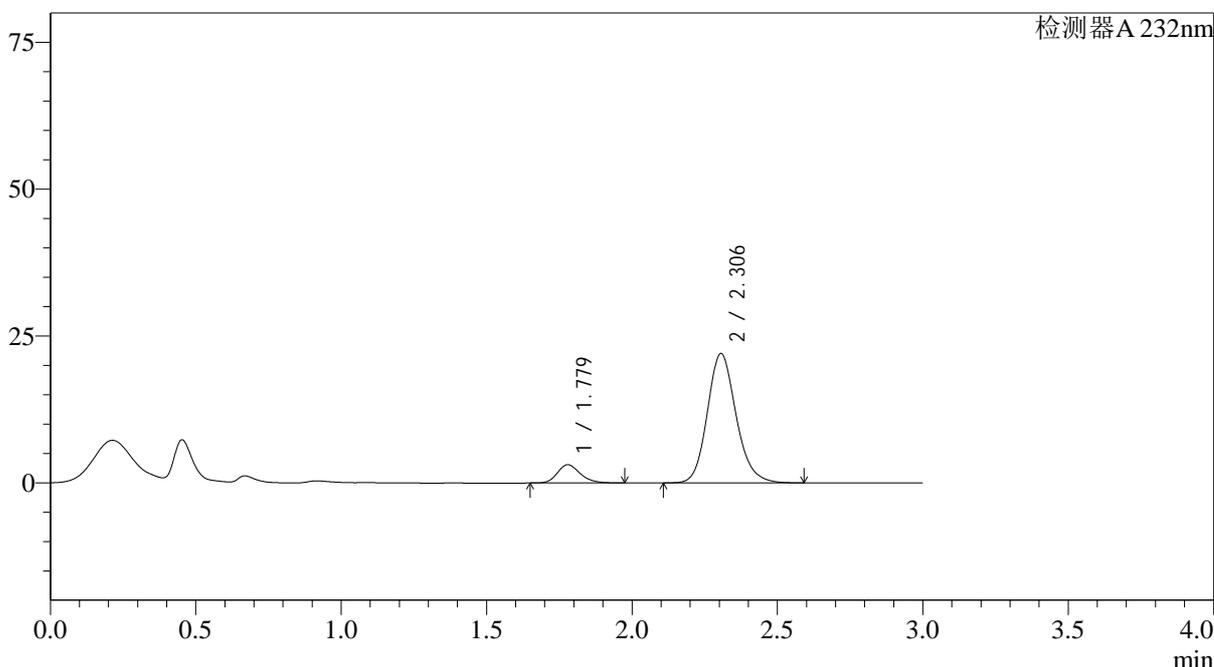
J333

<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 - 0-166/25-1423-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17127	10.150	3122	2496	1.221	--
2	2.306	151604	89.850	22050	2681	1.156	3.286
总计		168731	100.000	25171			

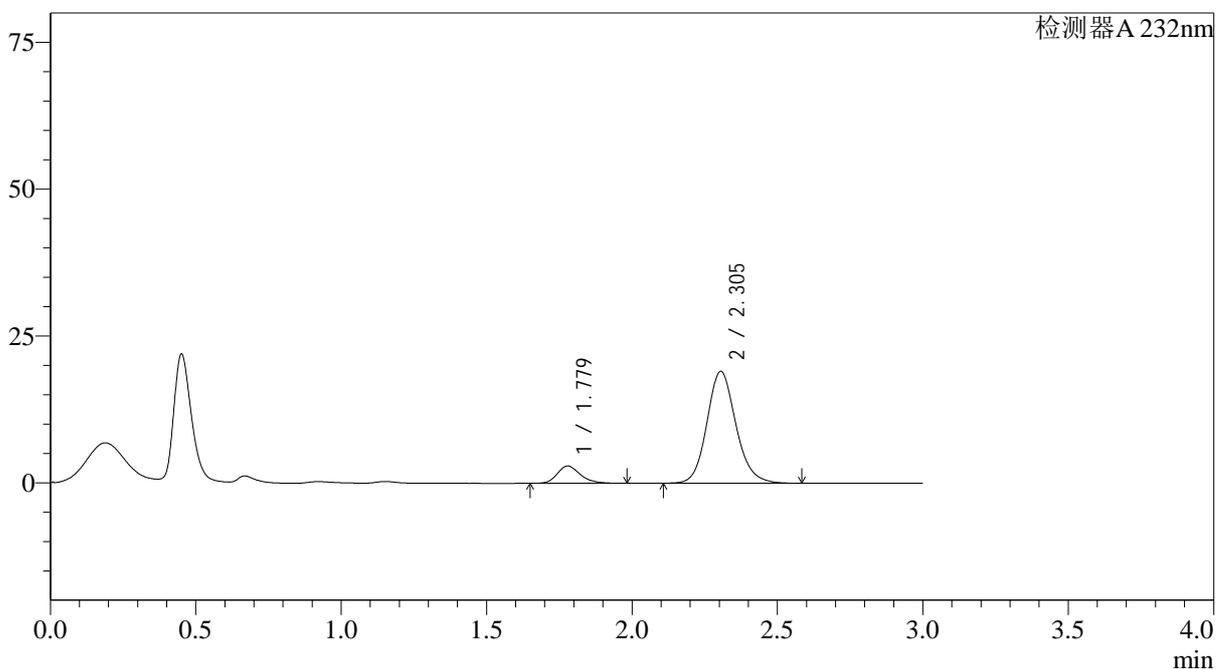
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1424-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16242	10.946	2943	2484	1.239	--
2	2.305	132139	89.054	19072	2646	1.136	3.269
总计		148381	100.000	22015			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



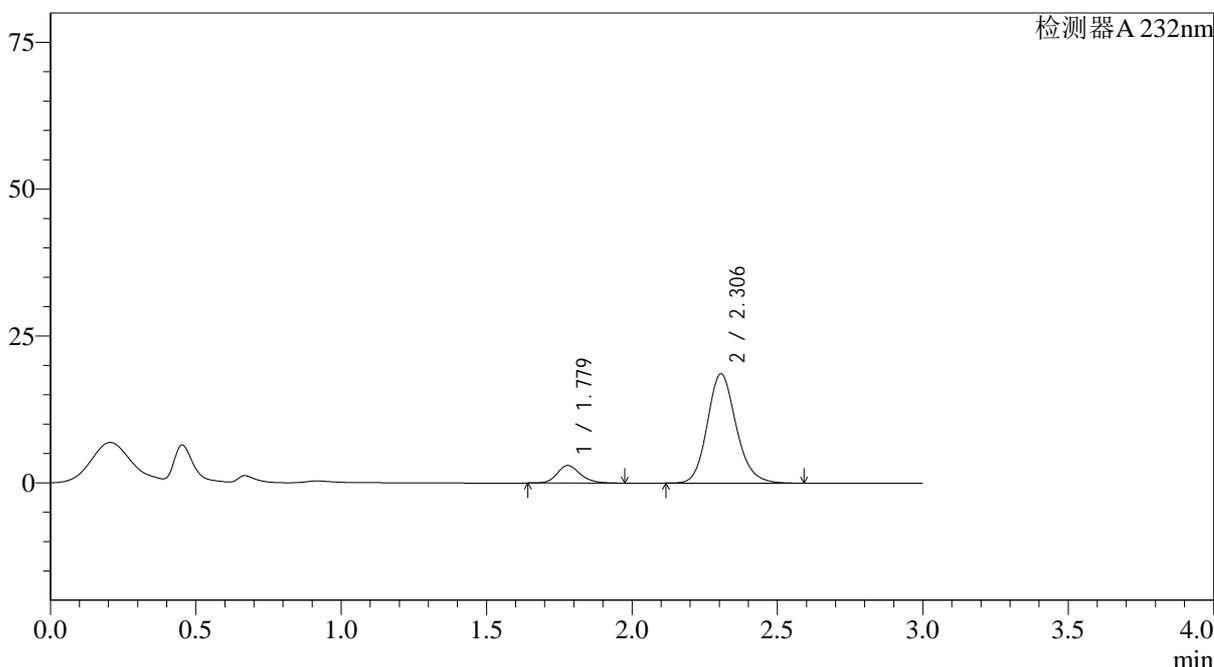
J333

<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 - 0-166/25-1425-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16634	11.467	2999	2457	1.197	--
2	2.306	128423	88.533	18627	2664	1.156	3.270
总计		145057	100.000	21626			

图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



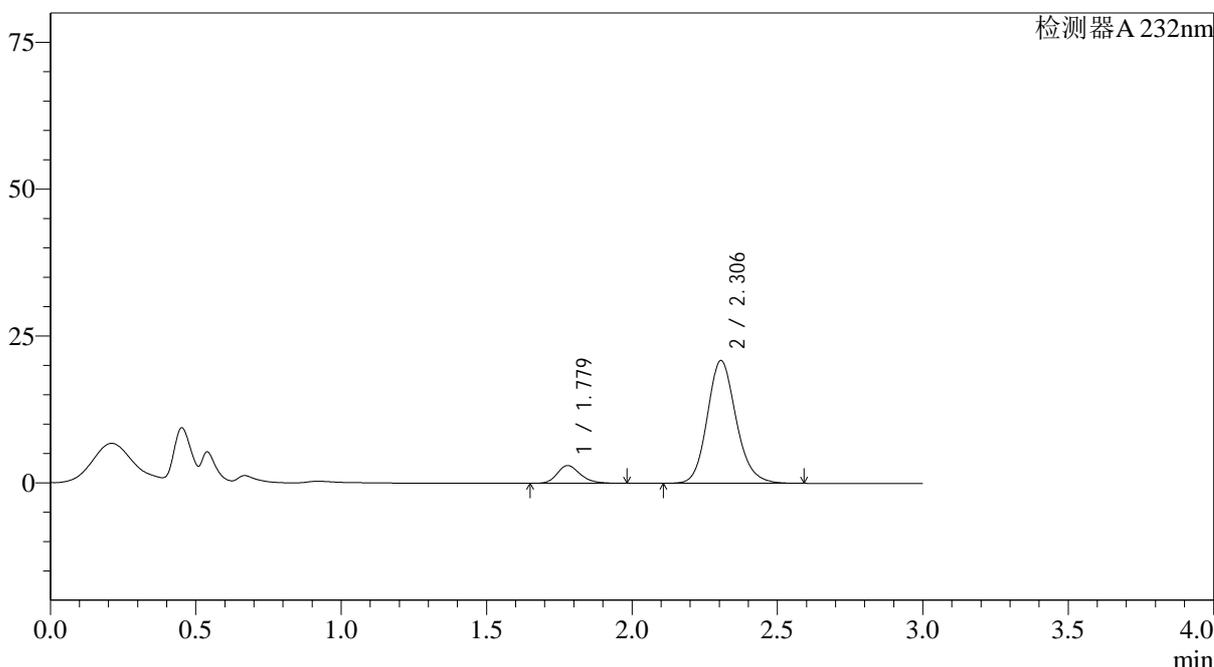
J333

<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 - 0-166/25-1426-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16685	10.366	3023	2475	1.225	--
2	2.306	144271	89.634	20924	2665	1.151	3.277
总计		160957	100.000	23947			

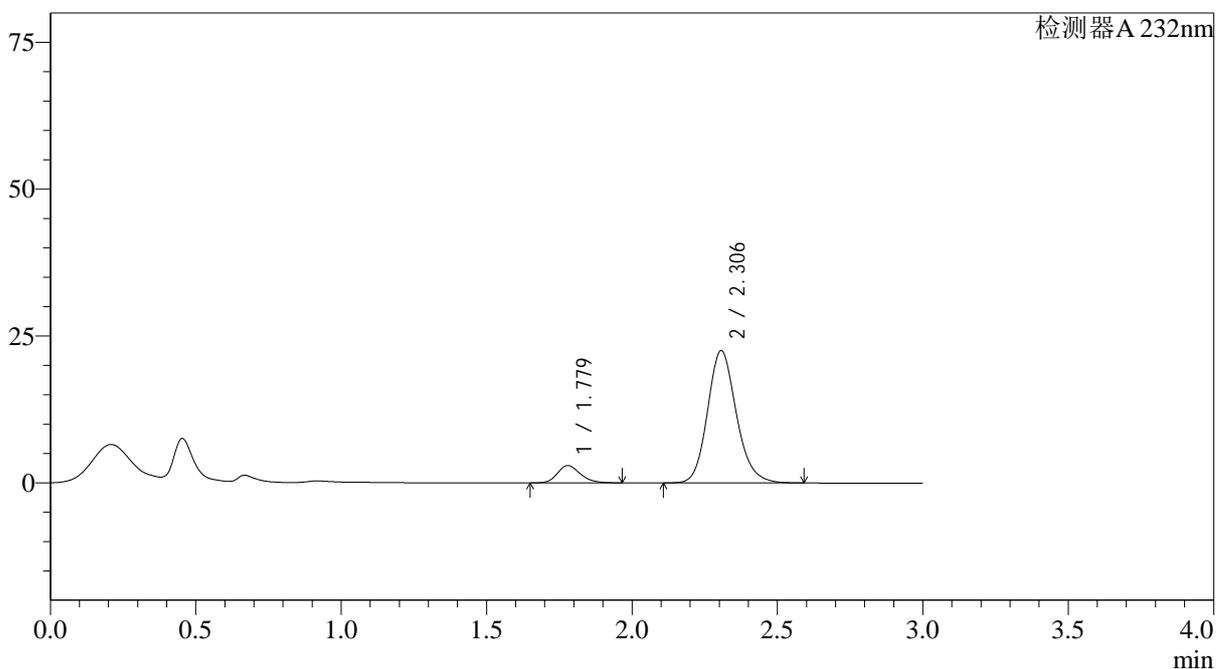
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1428-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

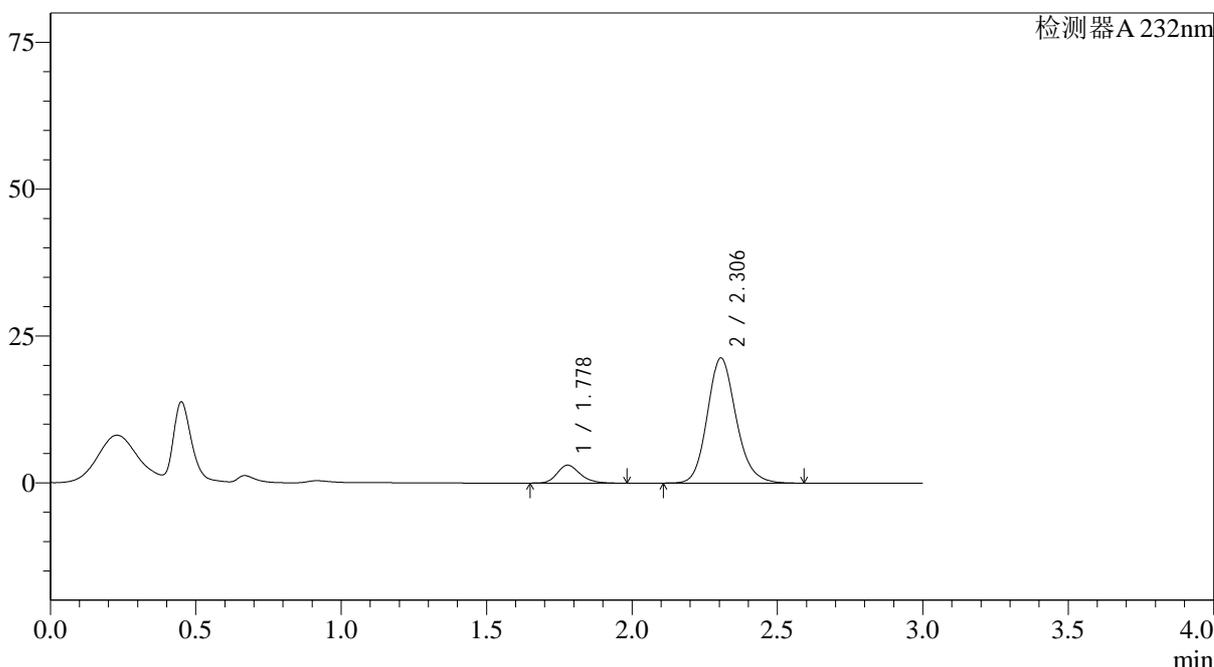
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16191	9.443	2954	2487	1.199	--
2	2.306	155276	90.557	22531	2671	1.155	3.282
总计		171467	100.000	25484			

<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 - 0-166/25-1429-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16822	10.260	3048	2468	1.225	--
2	2.306	147131	89.740	21323	2662	1.156	3.274
总计		163954	100.000	24371			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



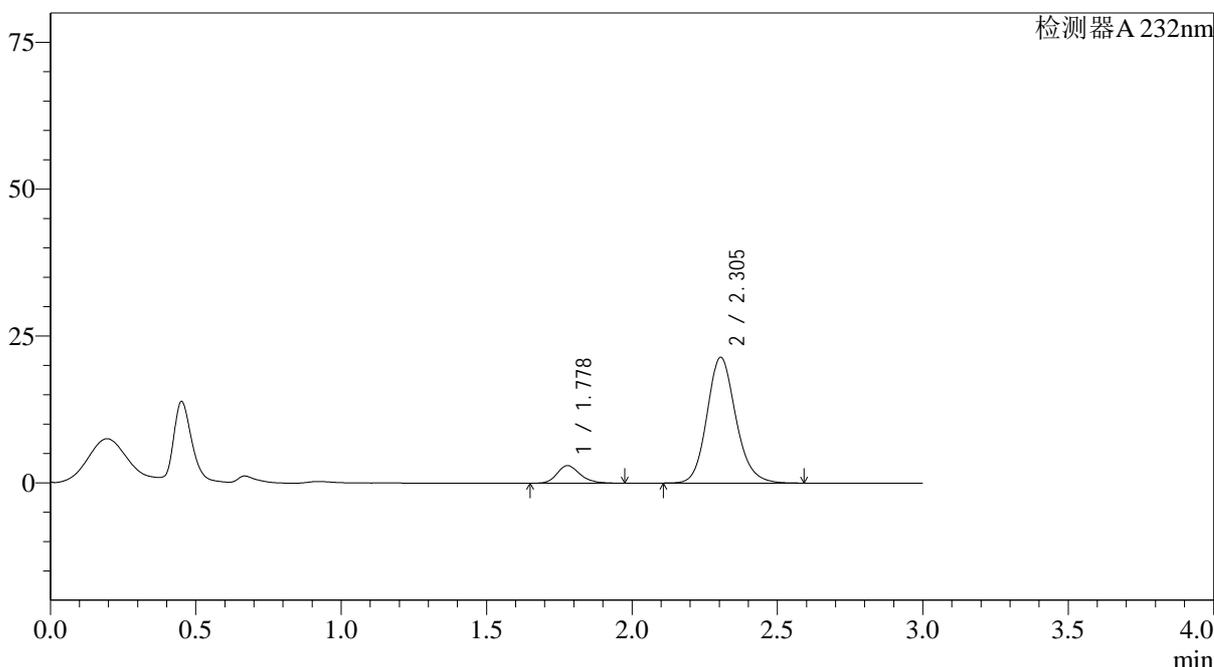
J333

<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 - 0-166/25-1430-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 09:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16458	10.011	2995	2490	1.223	--
2	2.305	147942	89.989	21438	2664	1.148	3.279
总计		164400	100.000	24433			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



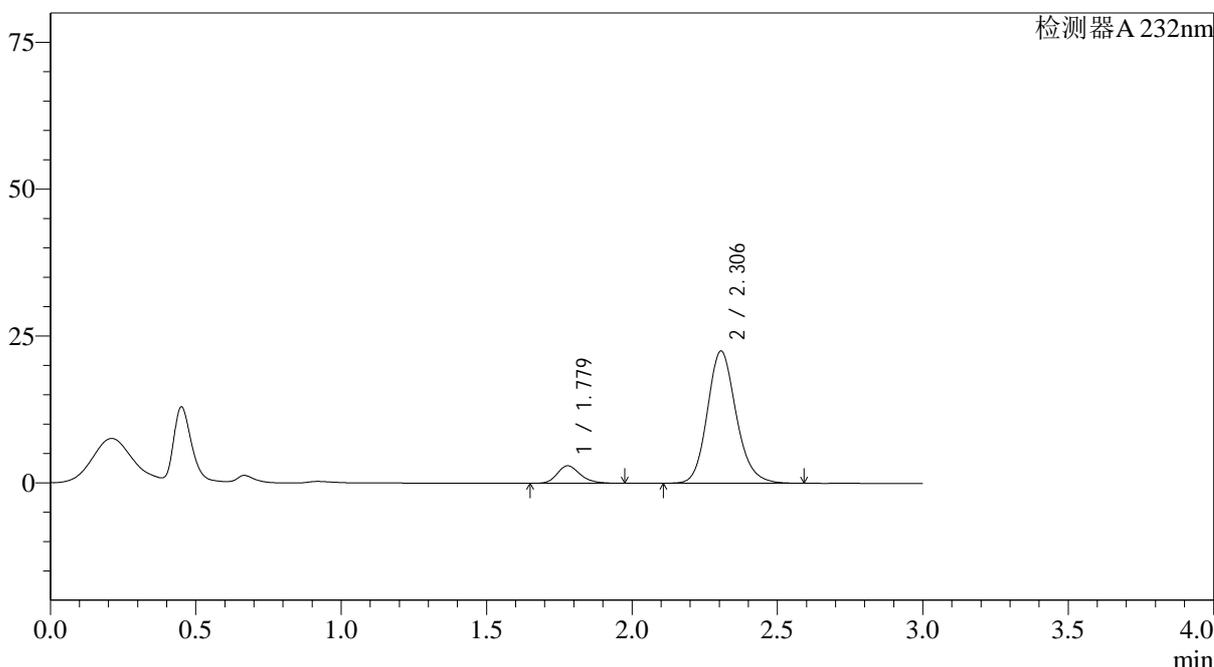
J333

<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 - 0-166/25-1432-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16439	9.575	2982	2474	1.227	--
2	2.306	155243	90.425	22533	2673	1.155	3.280
总计		171682	100.000	25515			

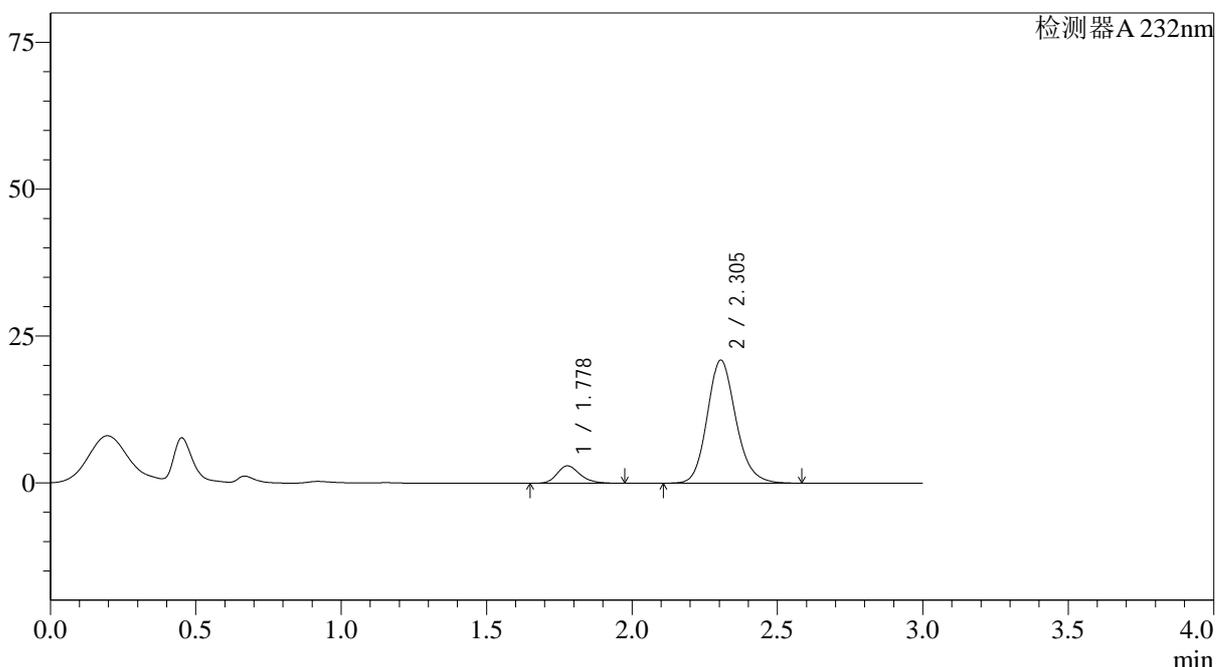
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1433-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16256	10.151	2965	2501	1.224	--
2	2.305	143887	89.849	20966	2689	1.155	3.292
总计		160143	100.000	23930			



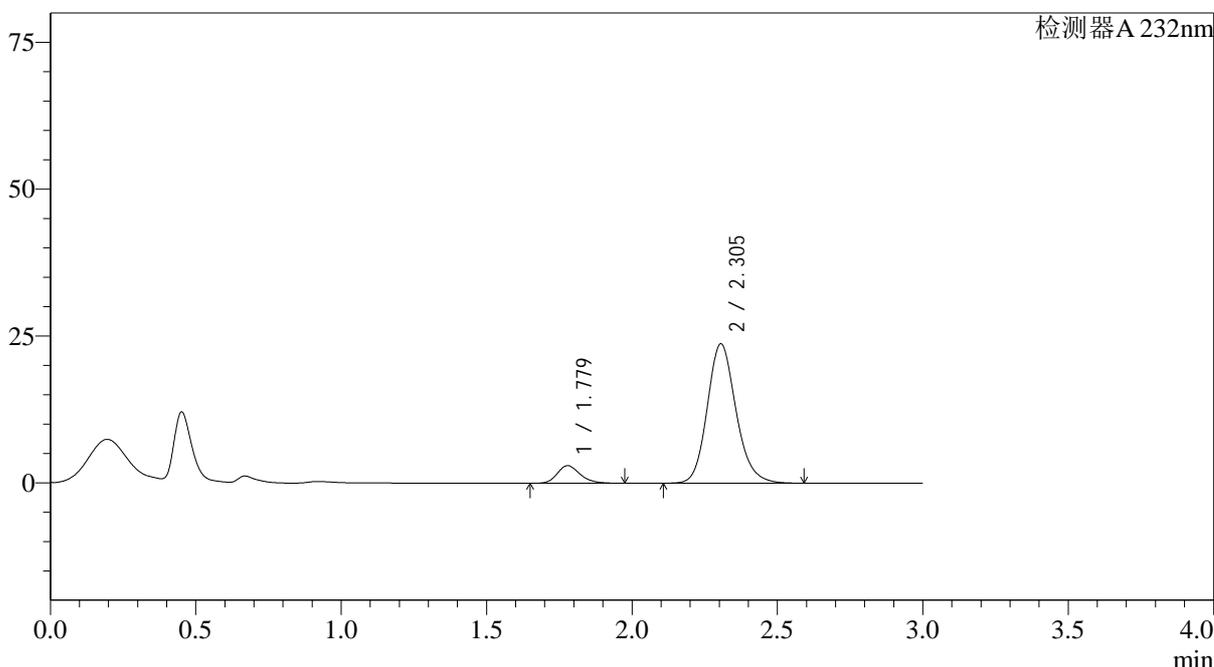
J333

<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 - 0-166/25-1434-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16455	9.160	2996	2492	1.221	--
2	2.305	163187	90.840	23753	2684	1.156	3.286
总计		179642	100.000	26748			

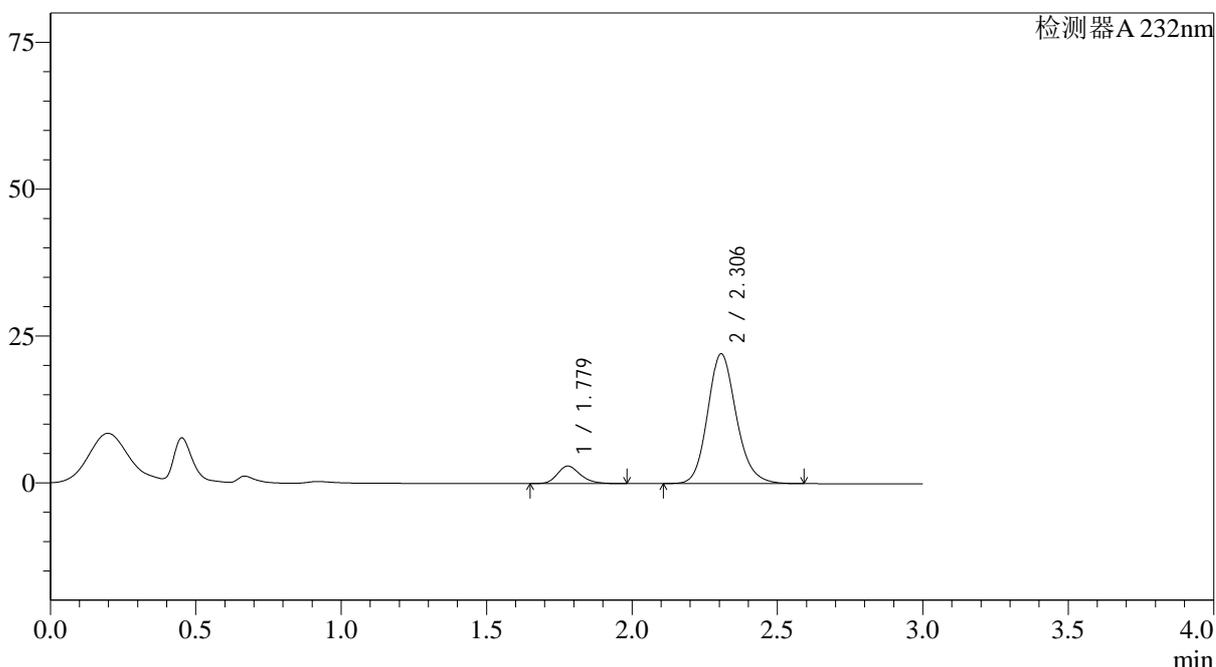
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1435-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 04:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

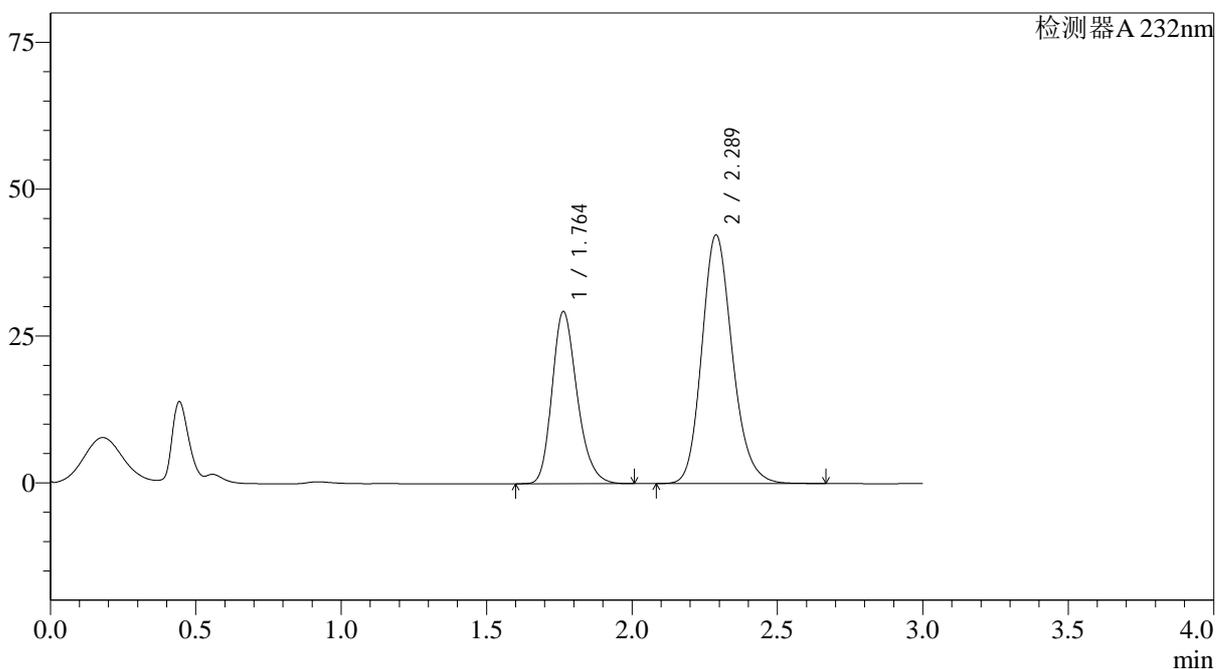
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16401	9.742	2986	2493	1.226	--
2	2.306	151951	90.258	22102	2688	1.155	3.290
总计		168352	100.000	25088			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1436-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	175925	36.269	29347	2044	1.231	--
2	2.289	309134	63.731	42337	2337	1.175	3.040
总计		485059	100.000	71685			

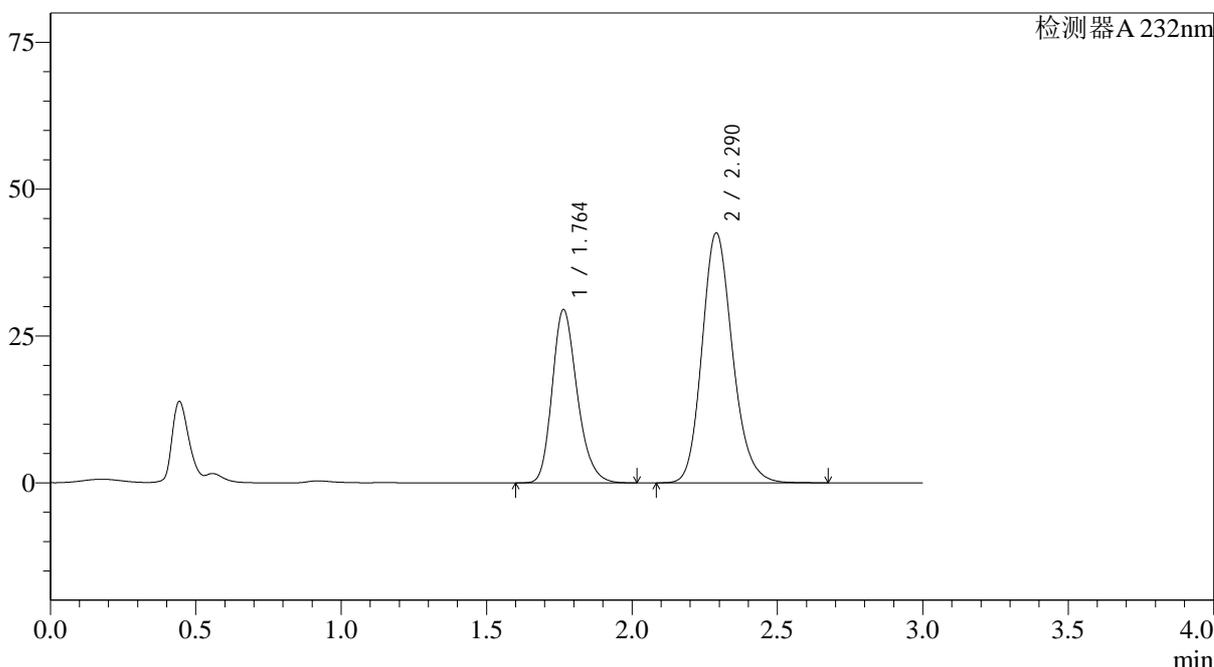
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-166/25-1437-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240717-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 05:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/18 09:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	176871	36.278	29520	2049	1.231	--
2	2.290	310667	63.722	42559	2342	1.174	3.044
总计		487537	100.000	72079			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2