

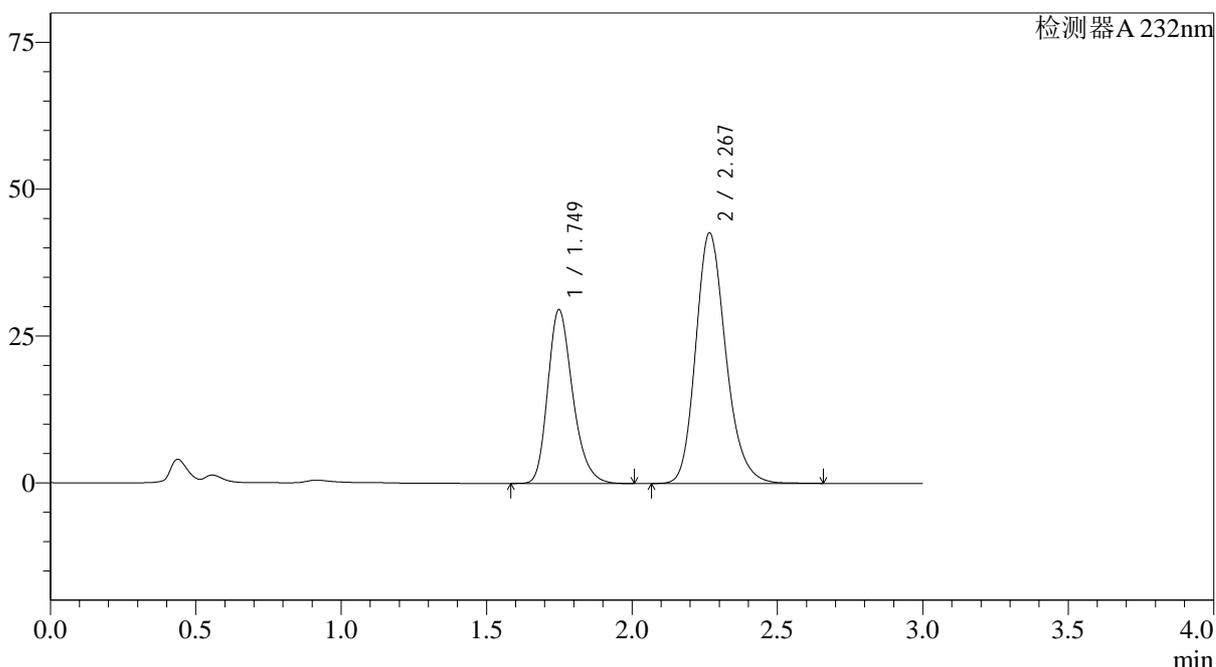


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1082-2 - cbzj-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:04:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:15:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	176040	36.392	29570	2055	1.256	--
2	2.267	307694	63.608	42572	2367	1.203	3.041
总计		483734	100.000	72142			

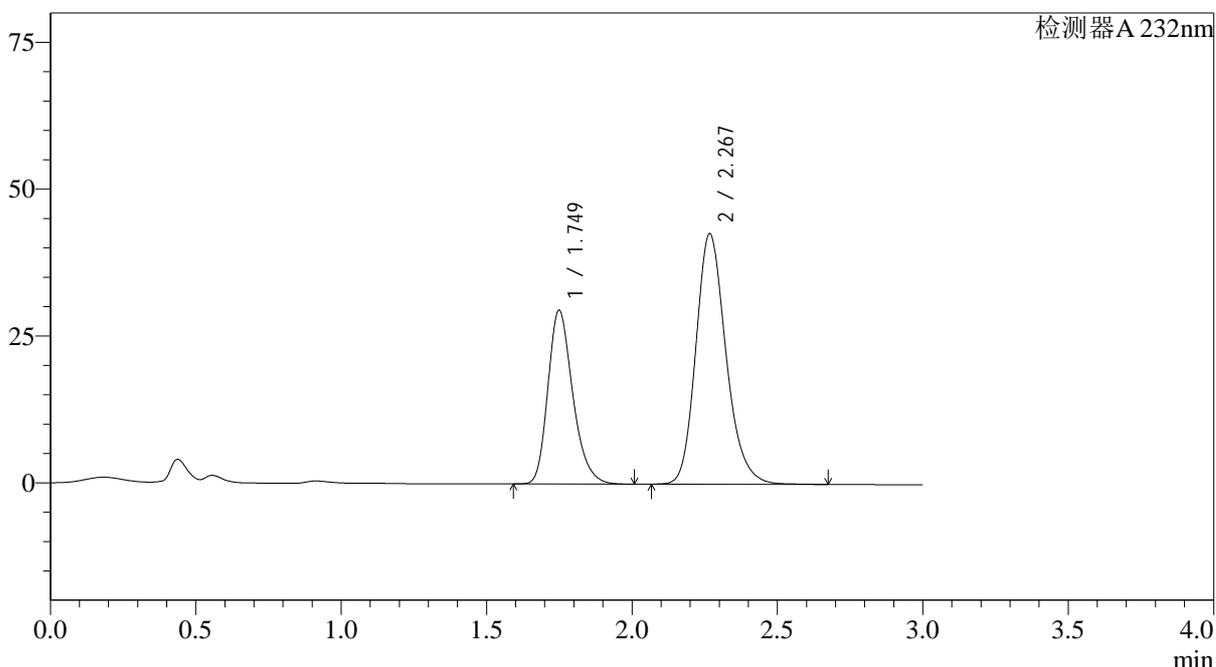
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1083-2 - cbzj-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:15:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	175972	36.360	29548	2055	1.256	--
2	2.267	308005	63.640	42520	2363	1.202	3.041
总计		483977	100.000	72068			

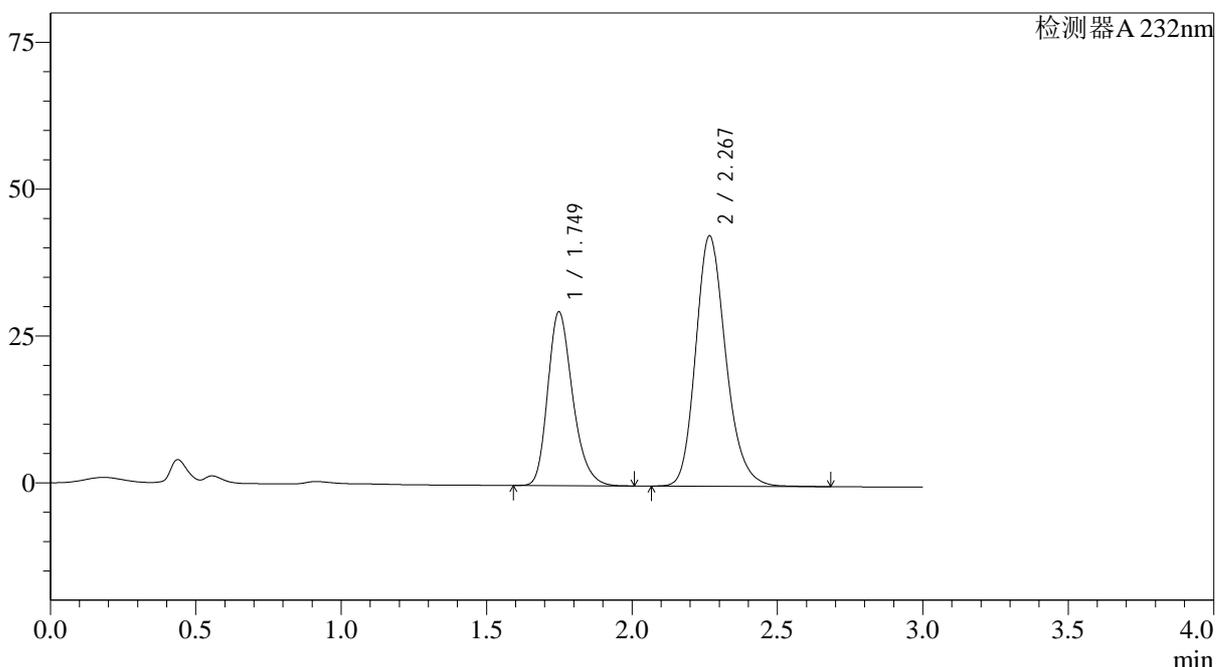
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1084-2 - cbzj-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:11:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:15:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	176063	36.394	29572	2051	1.256	--
2	2.267	307711	63.606	42554	2365	1.202	3.040
总计		483774	100.000	72127			

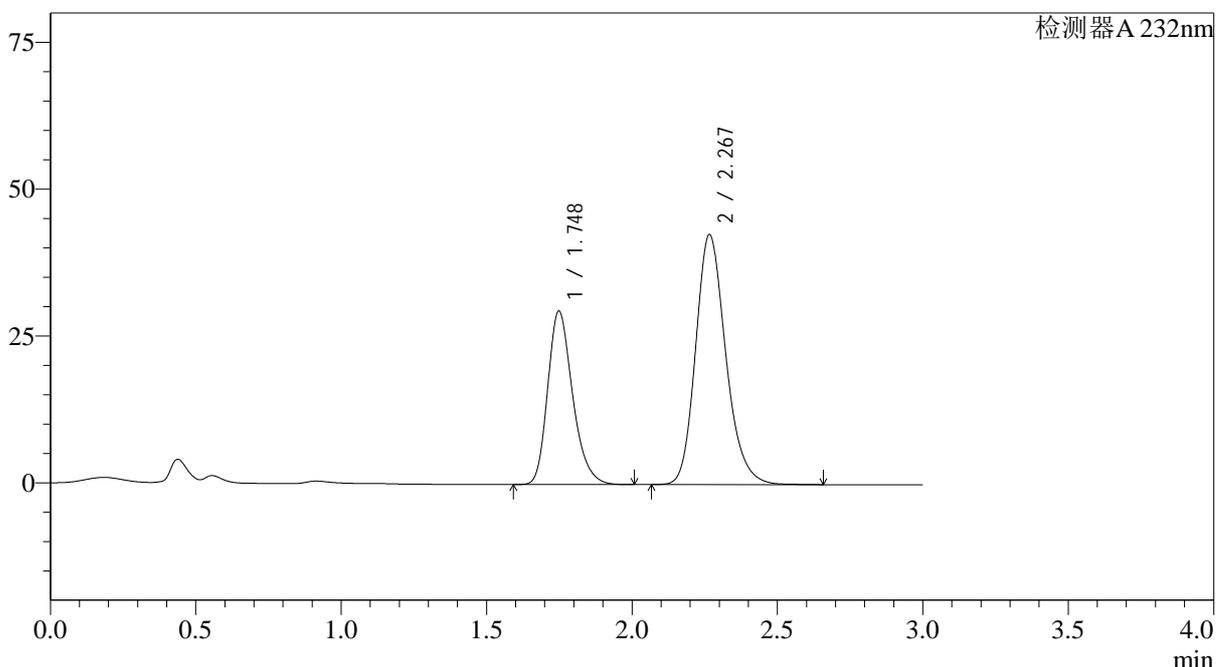
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1085-2 - cbzj-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:14:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	175901	36.415	29528	2047	1.256	--
2	2.267	307146	63.585	42495	2364	1.202	3.039
总计		483047	100.000	72023			

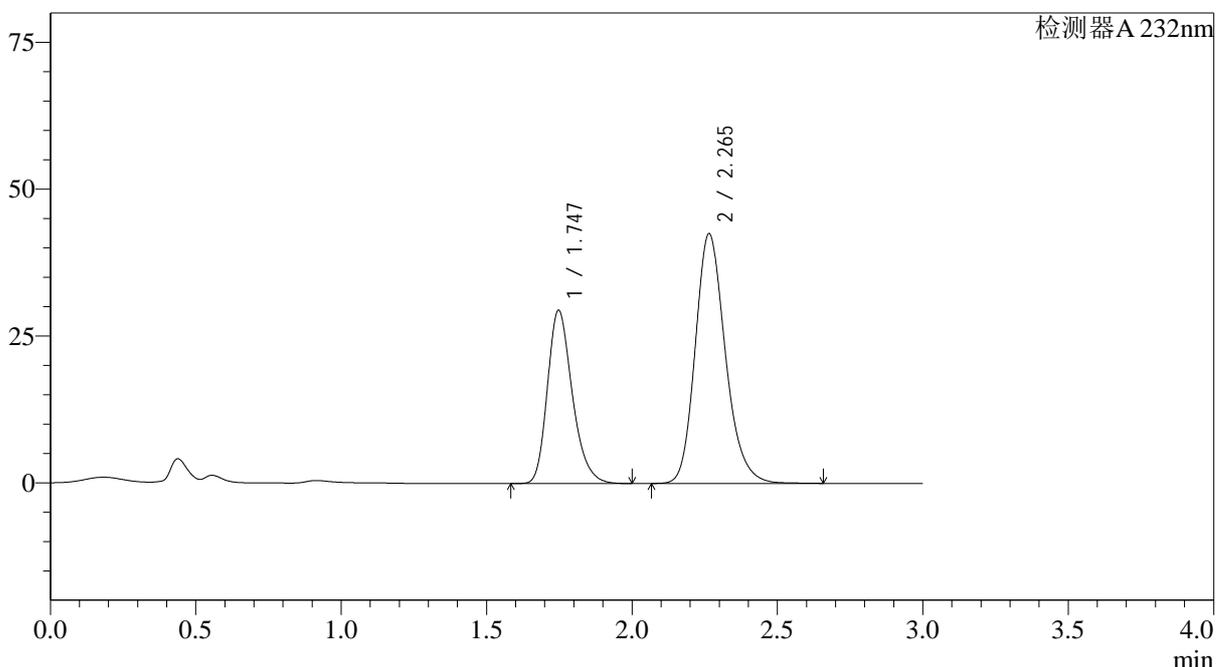
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1086-2 - cbzj-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:18:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	175654	36.402	29523	2048	1.256	--
2	2.265	306888	63.598	42523	2361	1.201	3.038
总计		482542	100.000	72045			

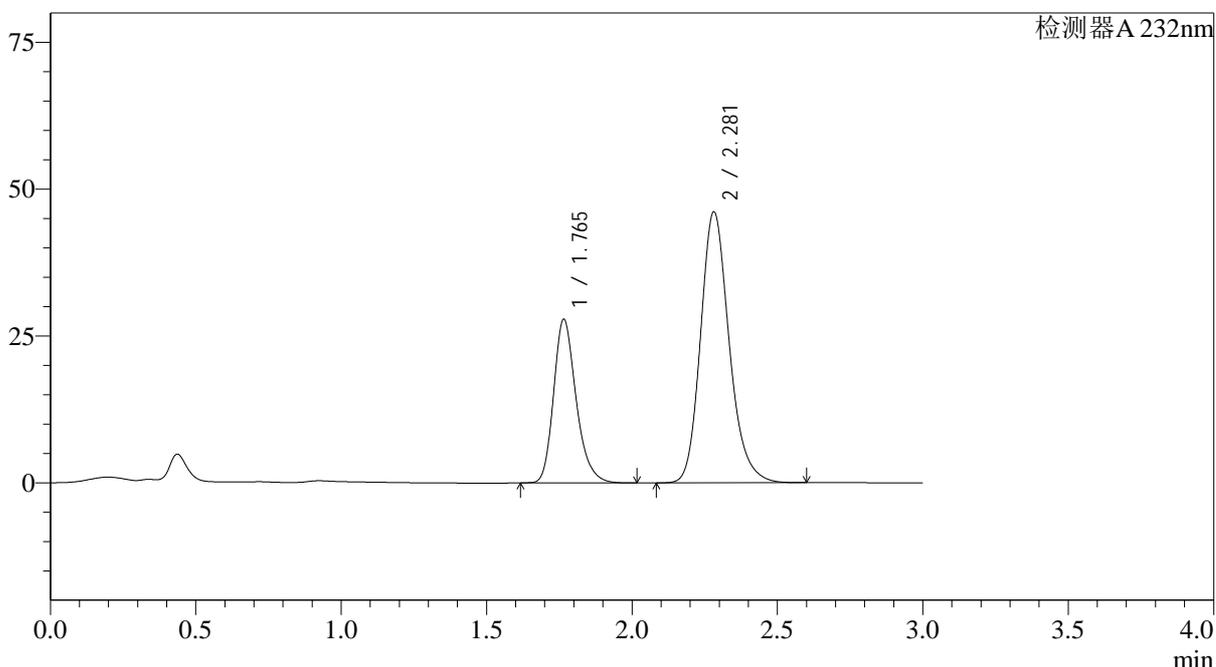
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1087-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:21:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	150530	32.291	27845	2566	1.248	--
2	2.281	315644	67.709	46123	2674	1.196	3.268
总计		466175	100.000	73968			

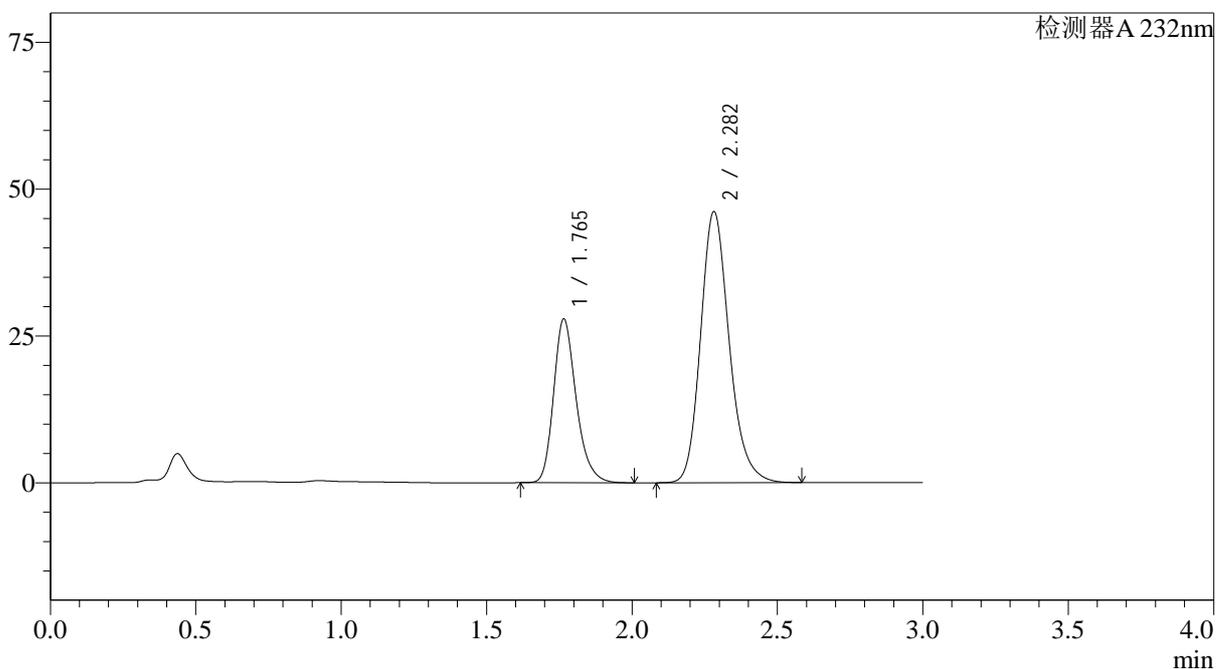
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1088-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:25:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	150661	32.288	27849	2561	1.247	--
2	2.282	315950	67.712	46136	2670	1.195	3.266
总计		466610	100.000	73985			

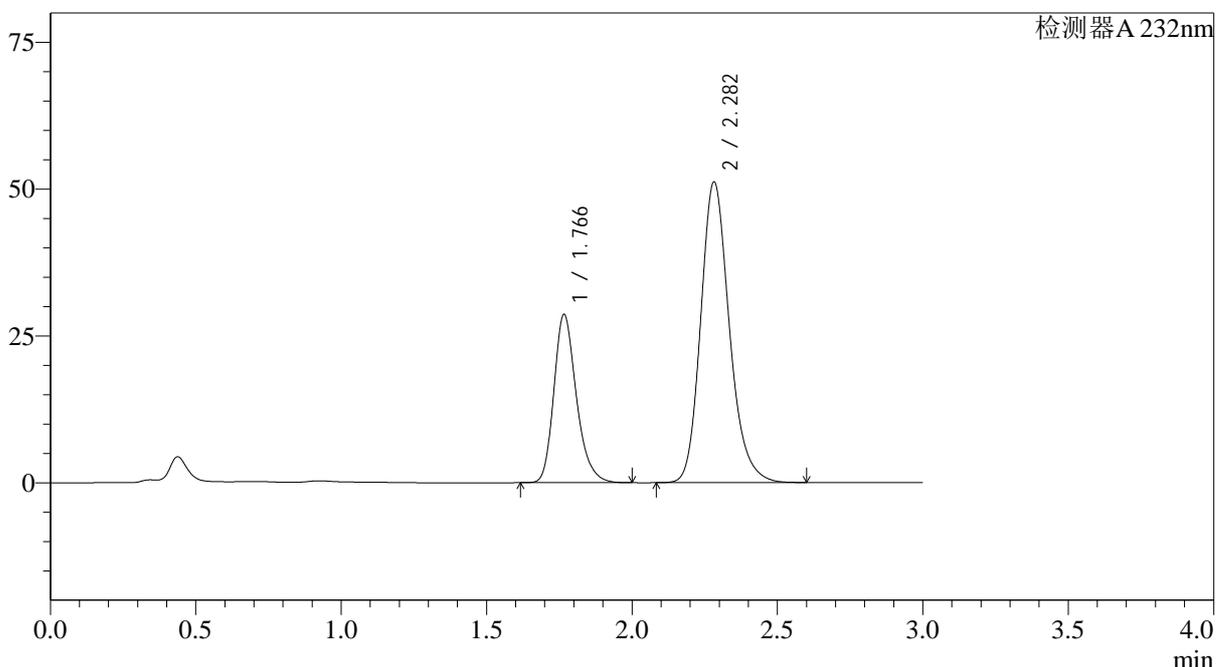
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1089-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:28:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	154542	30.592	28563	2572	1.247	--
2	2.282	350634	69.408	51146	2666	1.197	3.264
总计		505175	100.000	79709			

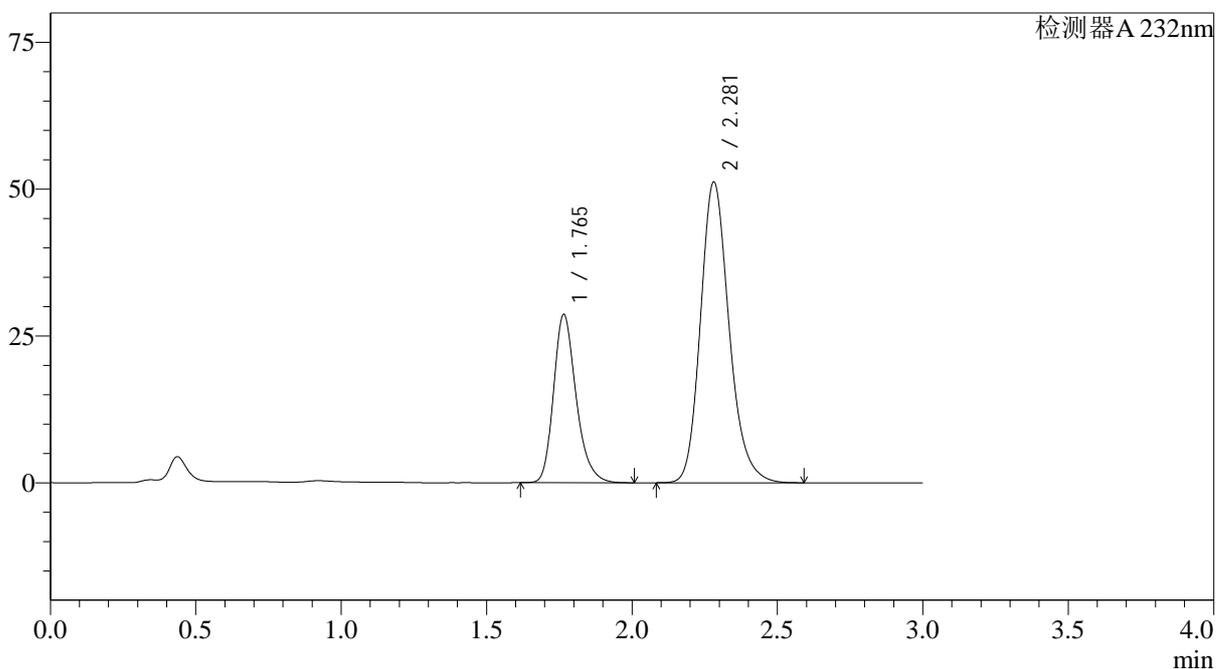
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1090-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:31:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	154623	30.605	28626	2568	1.247	--
2	2.281	350605	69.395	51193	2666	1.196	3.265
总计		505228	100.000	79818			

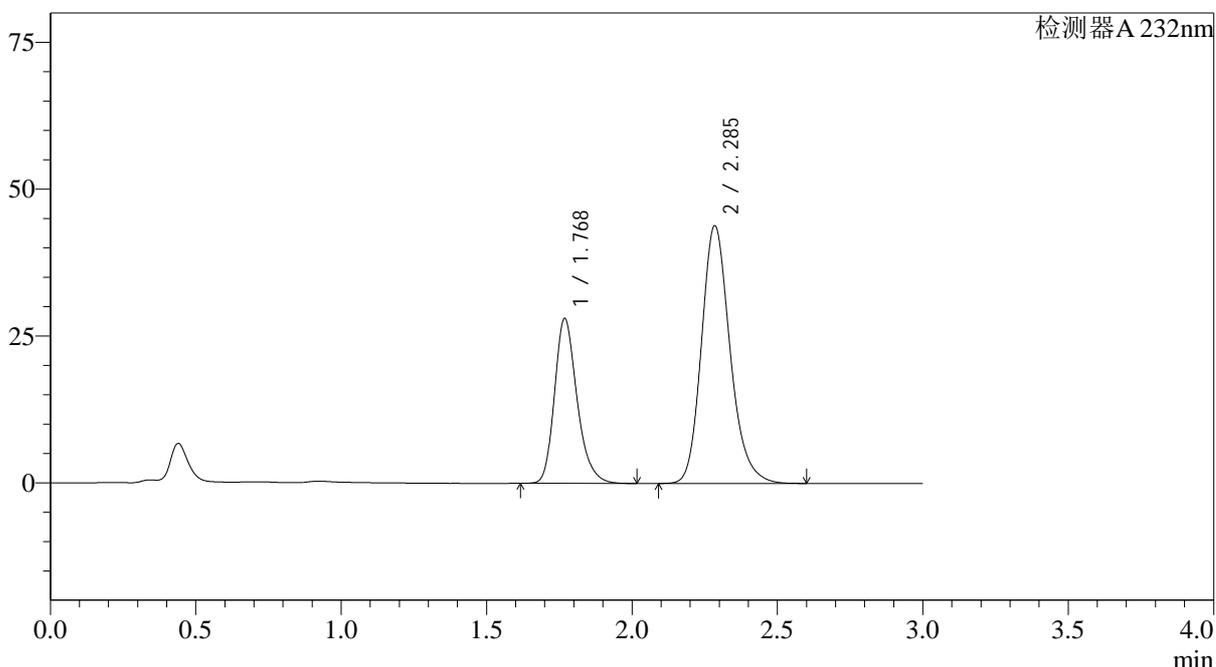
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1091-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:35:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	151514	33.533	27953	2577	1.246	--
2	2.285	300323	66.467	43713	2677	1.197	3.267
总计		451837	100.000	71665			

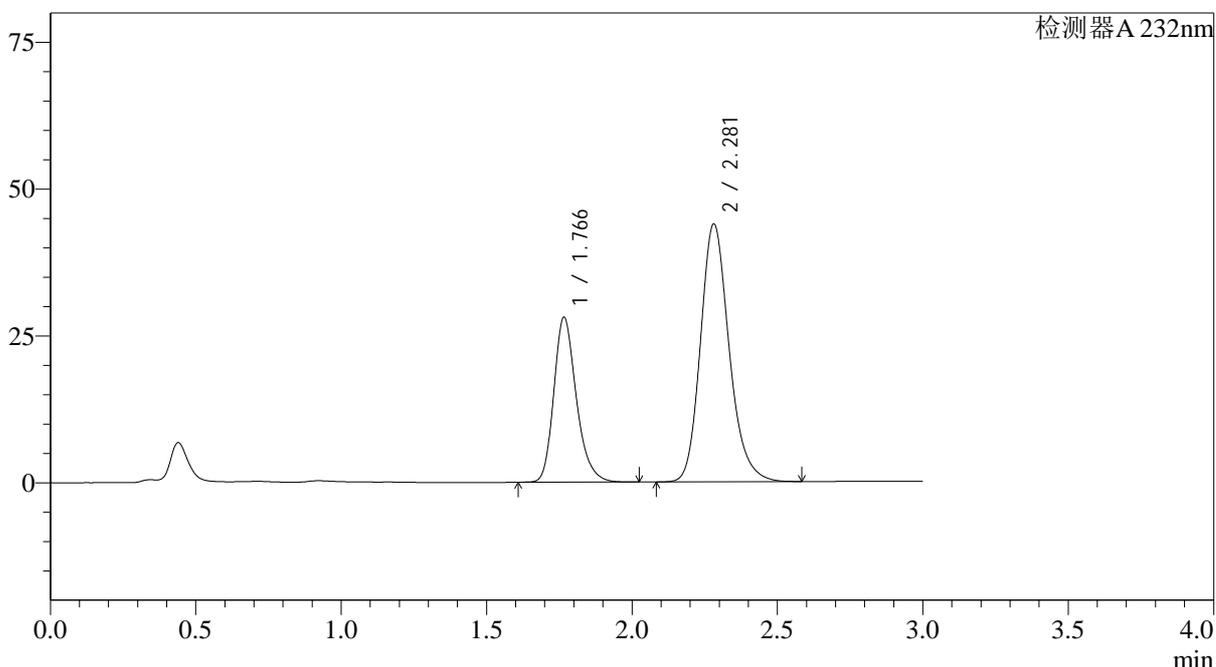
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1092-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:38:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	151612	33.524	28004	2572	1.247	--
2	2.281	300635	66.476	43894	2666	1.197	3.261
总计		452247	100.000	71898			

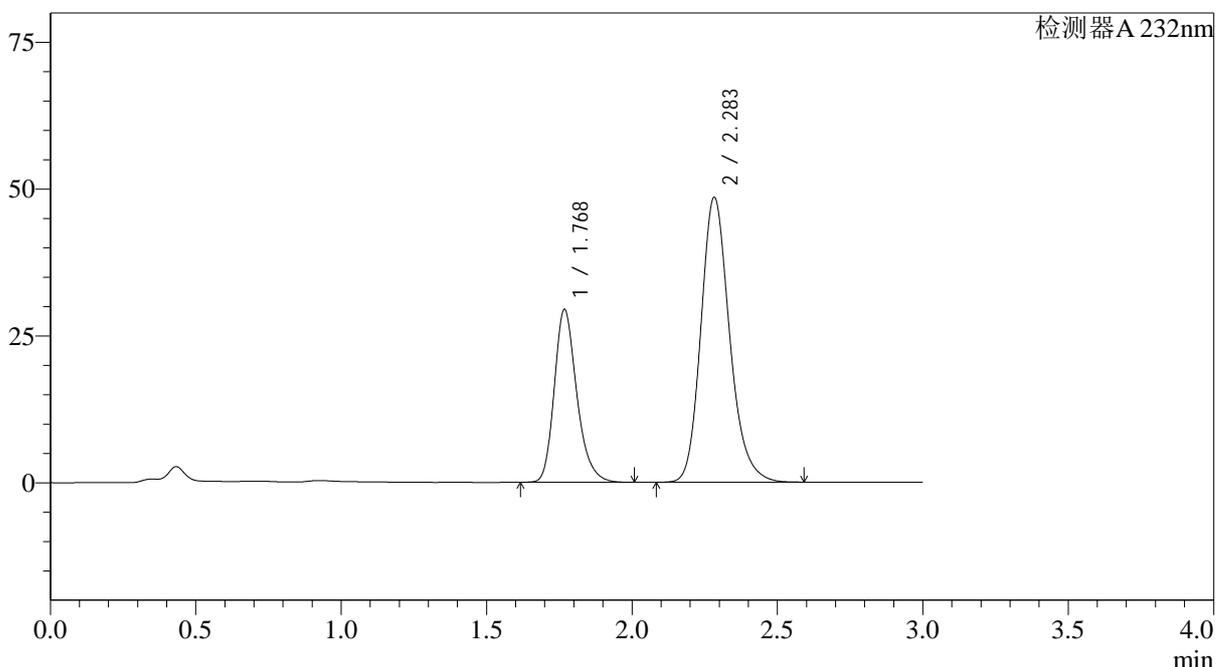
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-173/24-1093-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:42:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	158667	32.277	29215	2576	1.247	--
2	2.283	332917	67.723	48418	2658	1.197	3.257
总计		491585	100.000	77633			

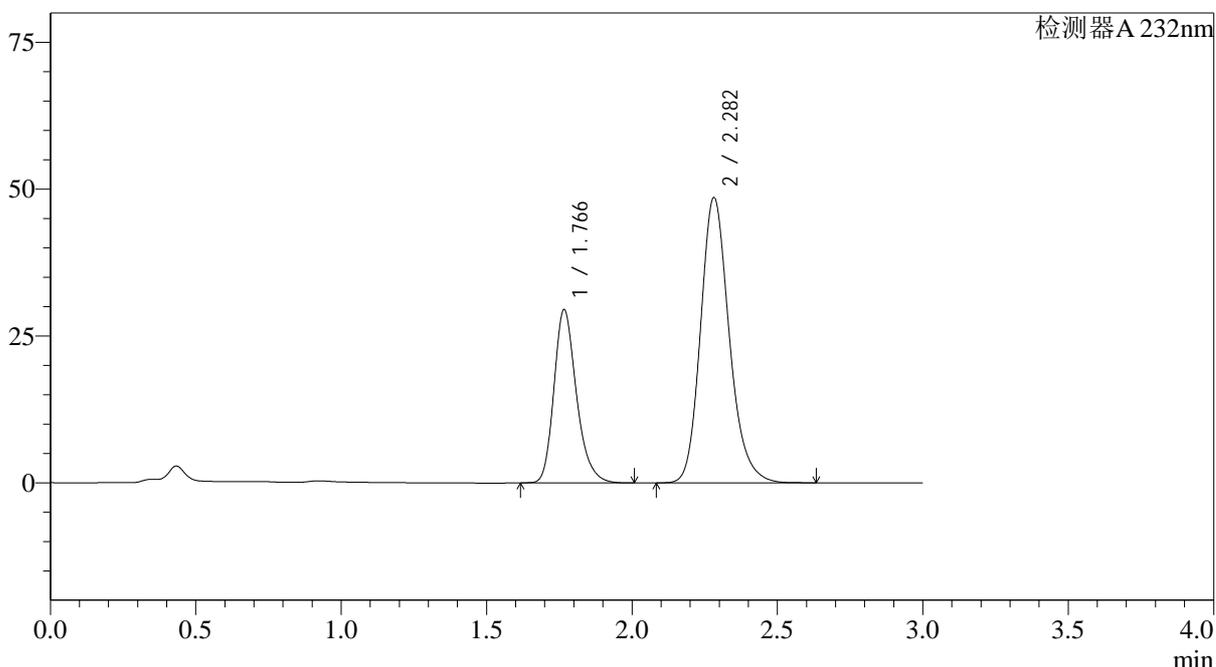
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1094-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:45:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	159170	32.289	29399	2572	1.248	--
2	2.282	333782	67.711	48557	2655	1.194	3.256
总计		492951	100.000	77956			

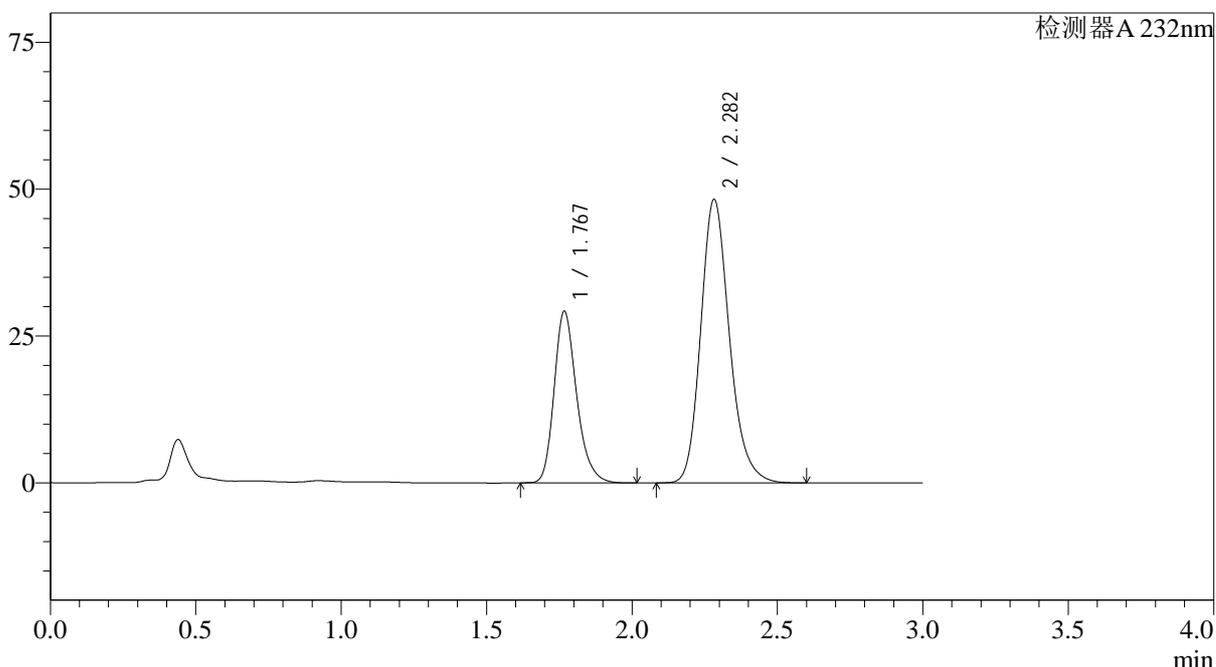
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1095-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:49:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	157723	32.273	29072	2576	1.248	--
2	2.282	330990	67.727	48229	2660	1.197	3.258
总计		488713	100.000	77301			

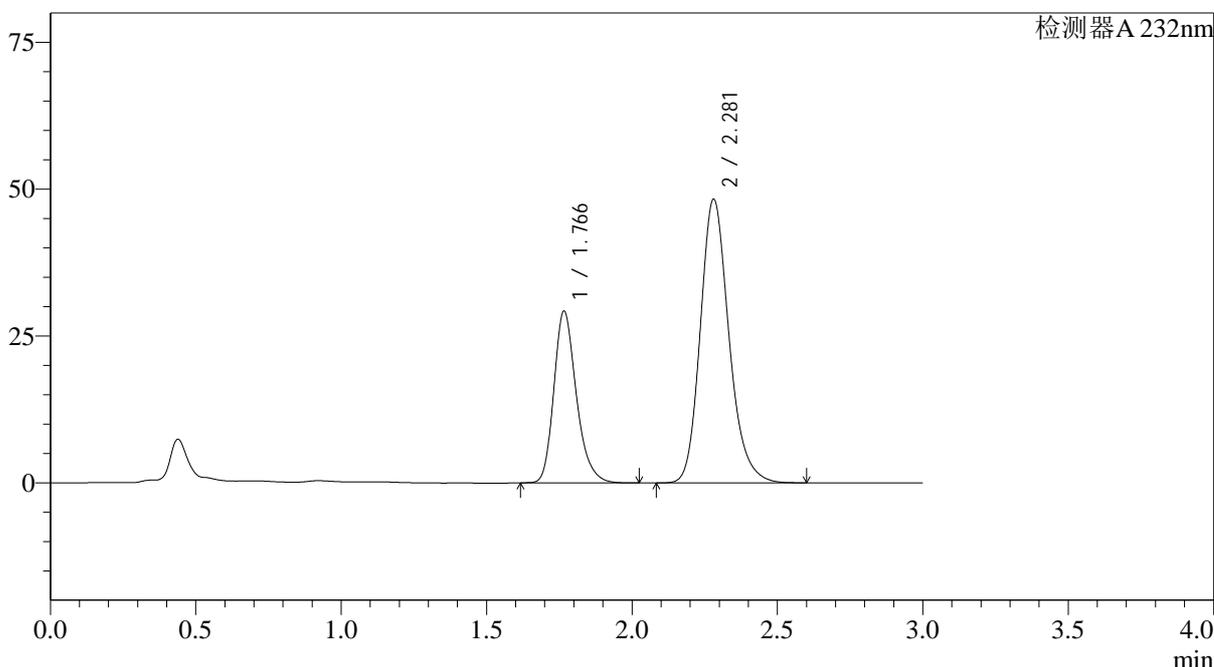
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1096-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:52:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	157736	32.268	29168	2577	1.247	--
2	2.281	331093	67.732	48330	2660	1.196	3.256
总计		488828	100.000	77497			

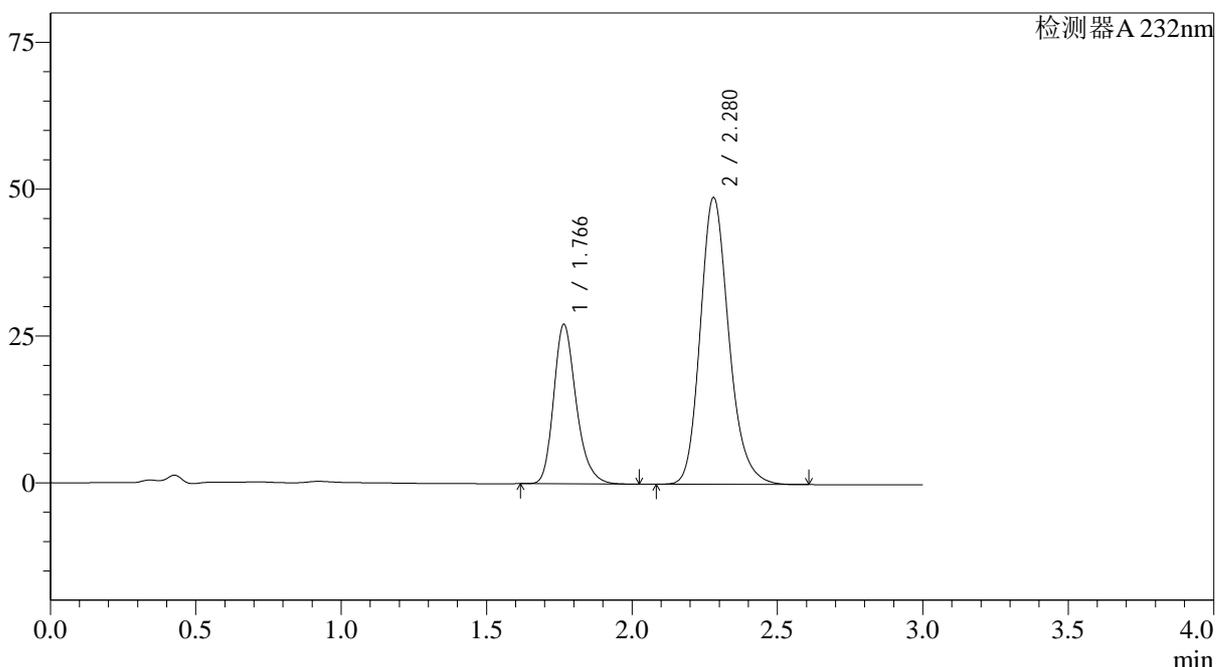
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1097-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:55:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	146568	30.493	27116	2569	1.247	--
2	2.280	334094	69.507	48862	2671	1.197	3.260
总计		480662	100.000	75977			

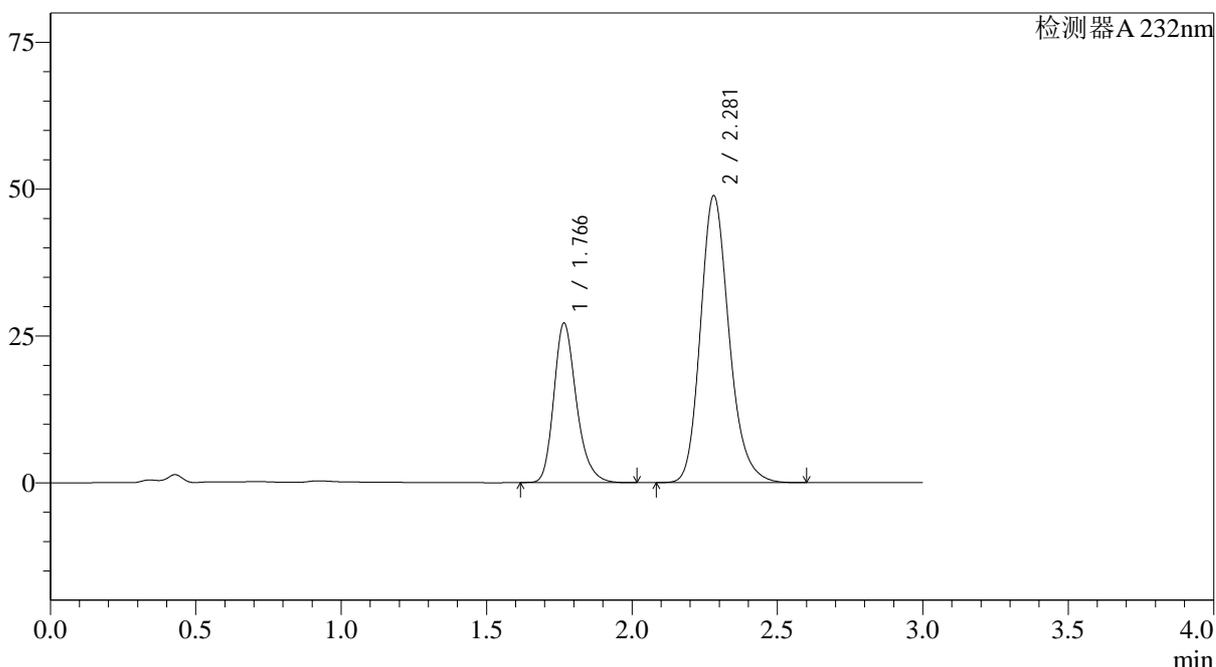
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1098-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 17:59:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	146632	30.480	27074	2568	1.248	--
2	2.281	334445	69.520	48853	2669	1.197	3.259
总计		481077	100.000	75927			

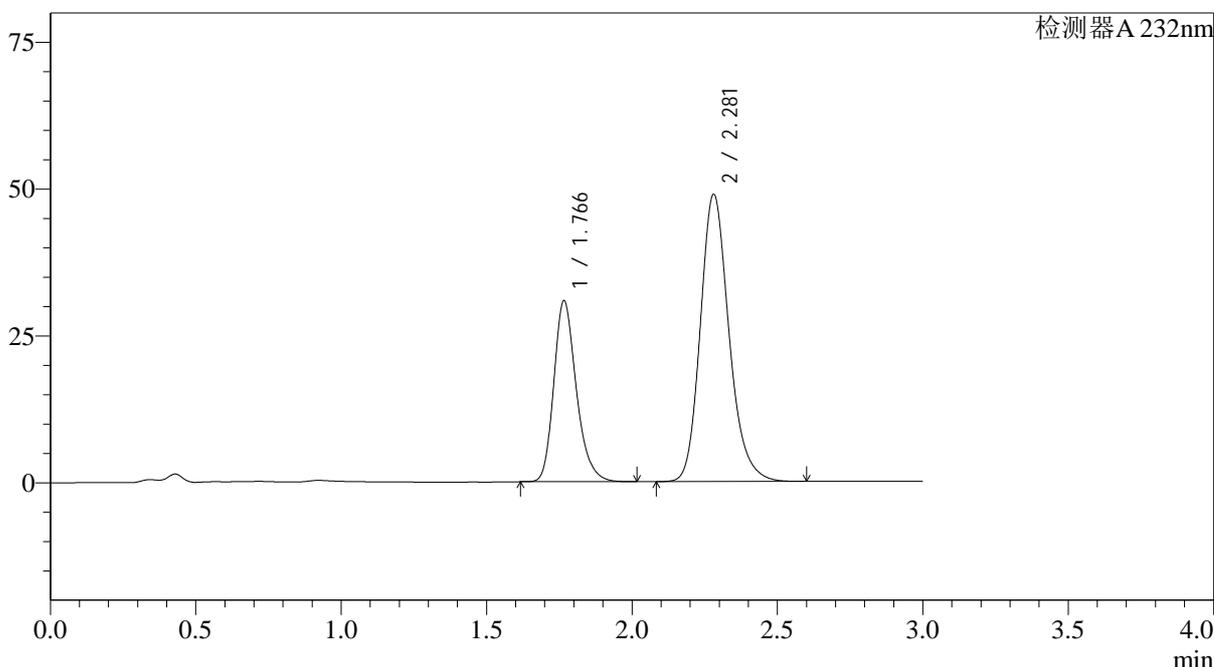
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-173/24-1099-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:02:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	166362	33.176	30742	2570	1.248	--
2	2.281	335090	66.824	48927	2665	1.196	3.258
总计		501453	100.000	79669			

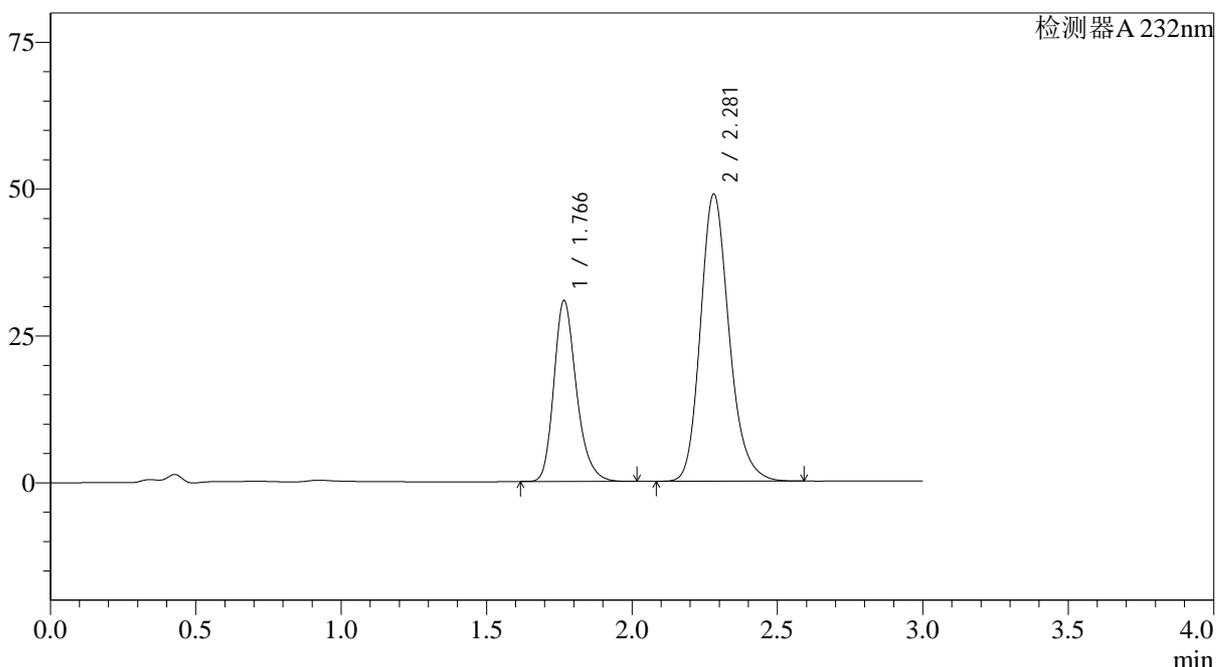
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1100-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:06:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	166336	33.191	30705	2569	1.248	--
2	2.281	334818	66.809	48890	2667	1.196	3.258
总计		501153	100.000	79595			

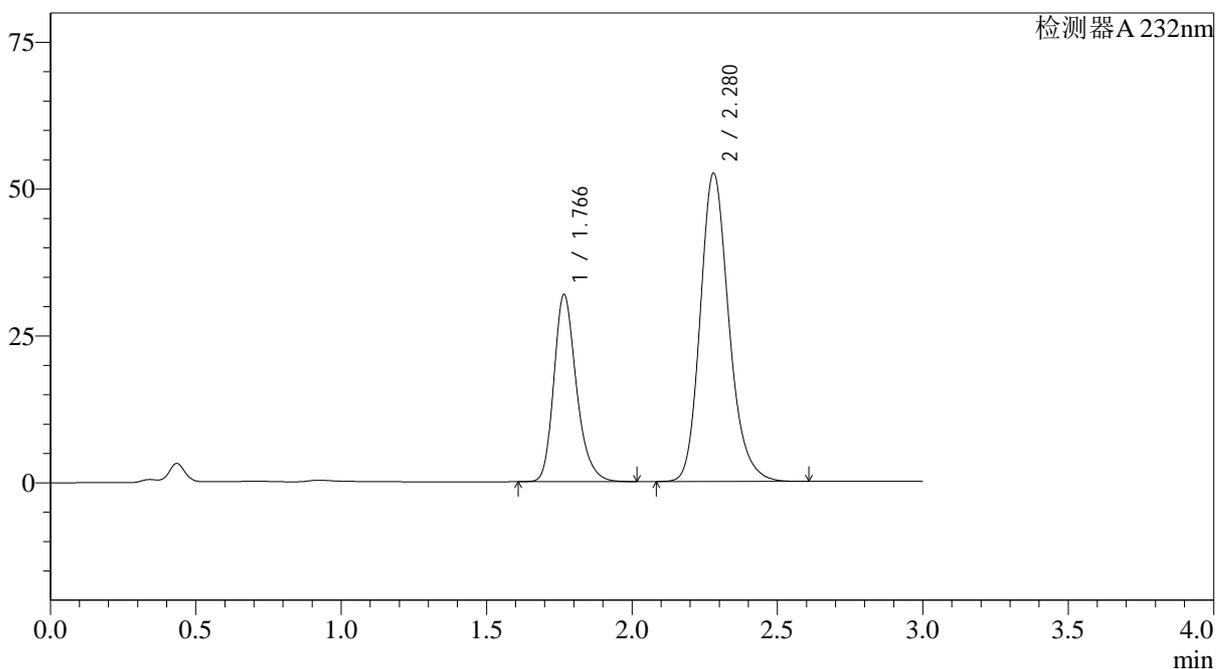
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1101-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:09:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	172005	32.319	31765	2571	1.248	--
2	2.280	360206	67.681	52509	2654	1.197	3.251
总计		532210	100.000	84275			

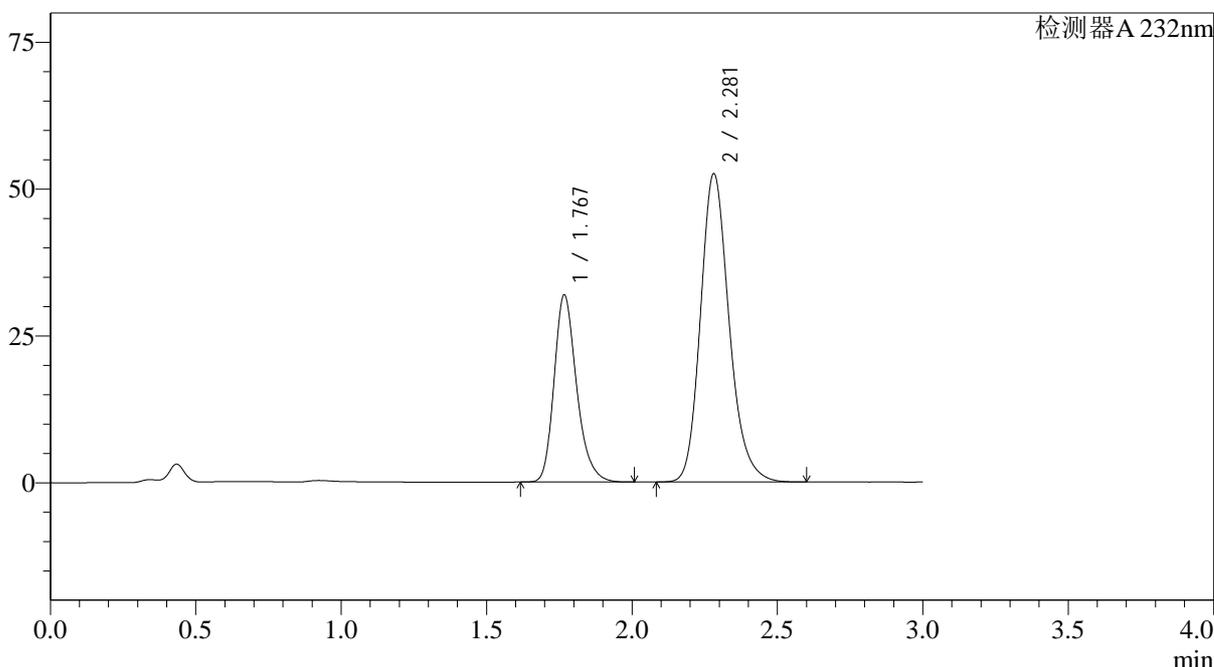
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1102-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:12:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	171939	32.318	31702	2574	1.249	--
2	2.281	360083	67.682	52492	2660	1.197	3.253
总计		532022	100.000	84195			

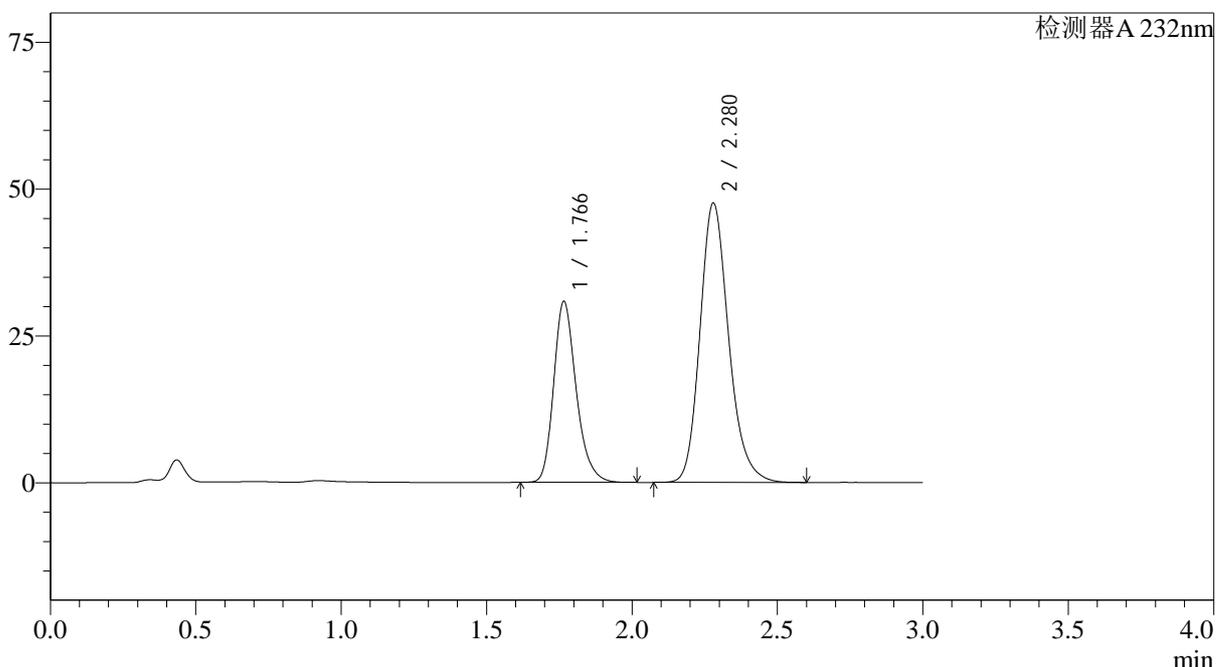
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1103-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:16:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	166311	33.767	30767	2568	1.248	--
2	2.280	326214	66.233	47603	2661	1.197	3.252
总计		492525	100.000	78370			

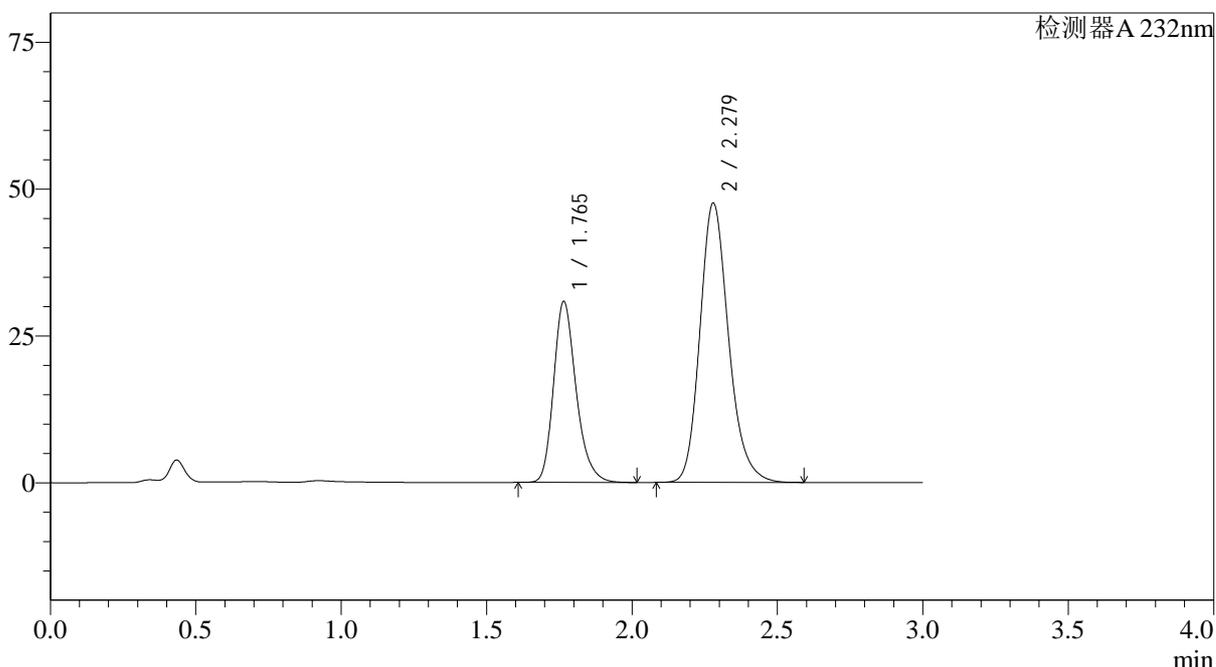
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1104-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	166500	33.802	30782	2563	1.247	--
2	2.279	326081	66.198	47586	2659	1.197	3.251
总计		492581	100.000	78368			

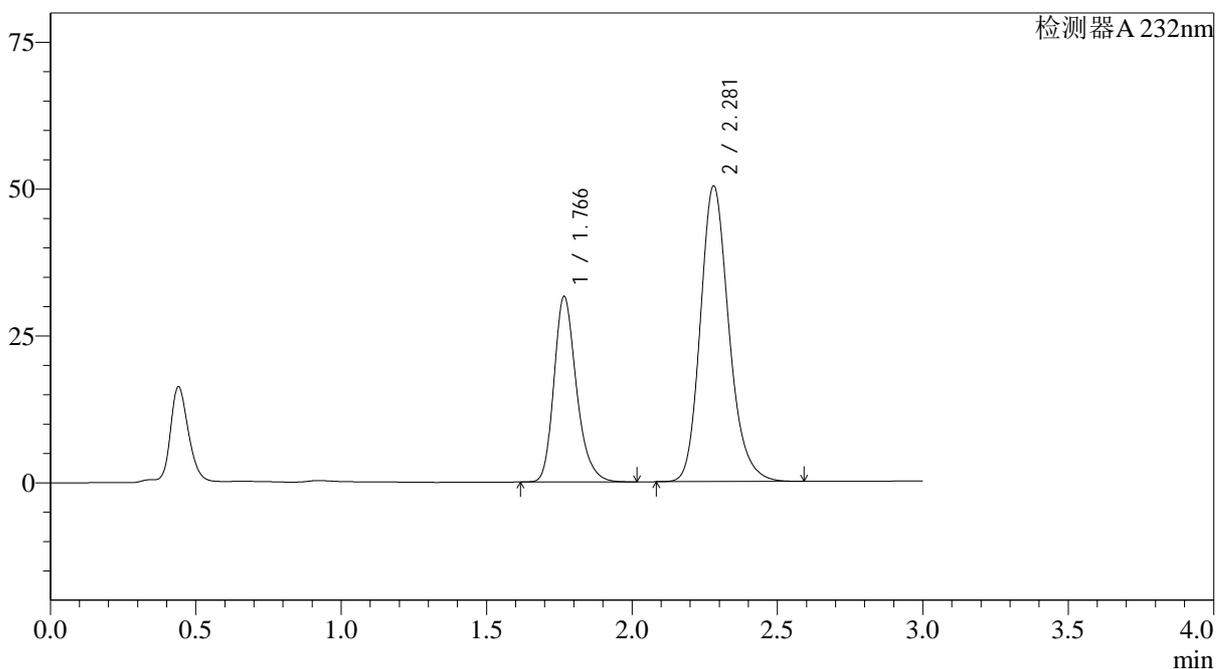
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1105-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:23:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	170117	33.089	31477	2585	1.248	--
2	2.281	344007	66.911	50353	2677	1.196	3.262
总计		514124	100.000	81831			

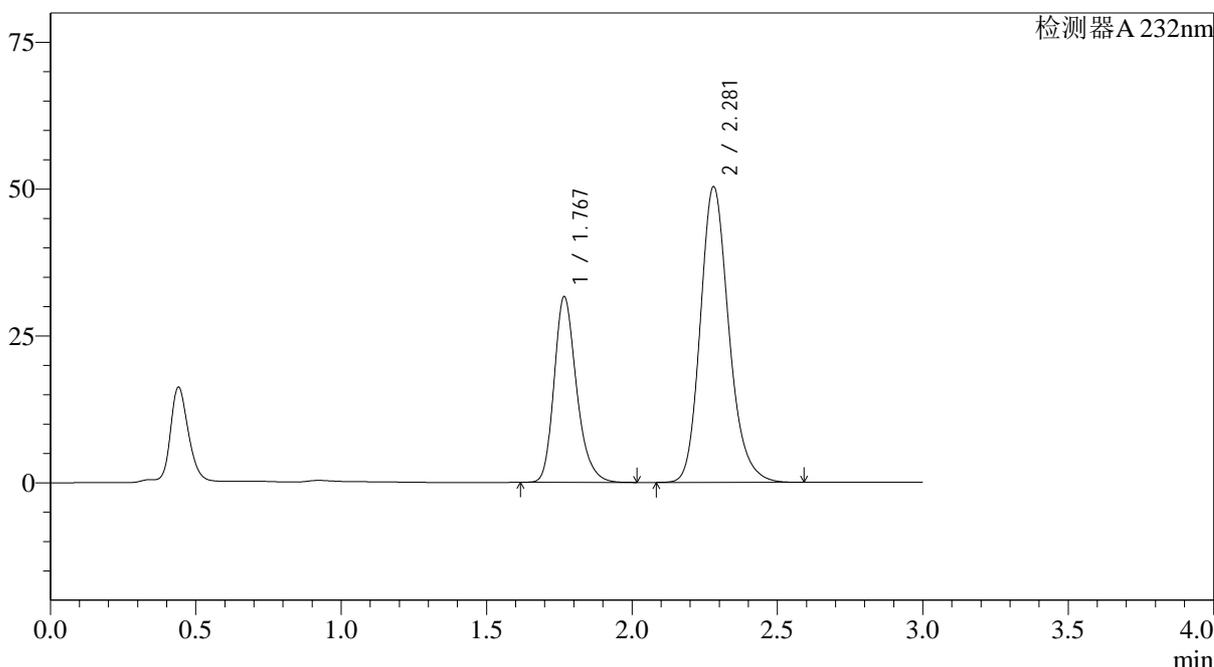
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1106-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:26:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	169922	33.071	31448	2591	1.248	--
2	2.281	343888	66.929	50378	2682	1.196	3.262
总计		513809	100.000	81826			

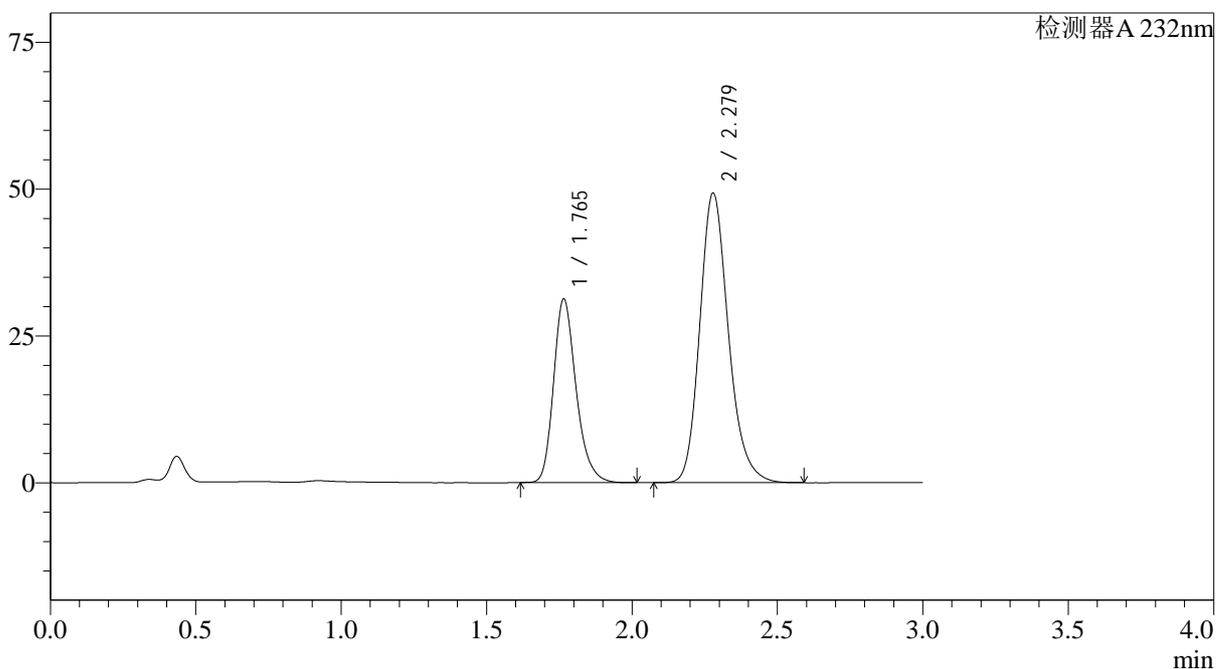
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1107-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:30:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:16:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	168878	33.322	31248	2565	1.248	--
2	2.279	337928	66.678	49325	2657	1.197	3.249
总计		506807	100.000	80573			

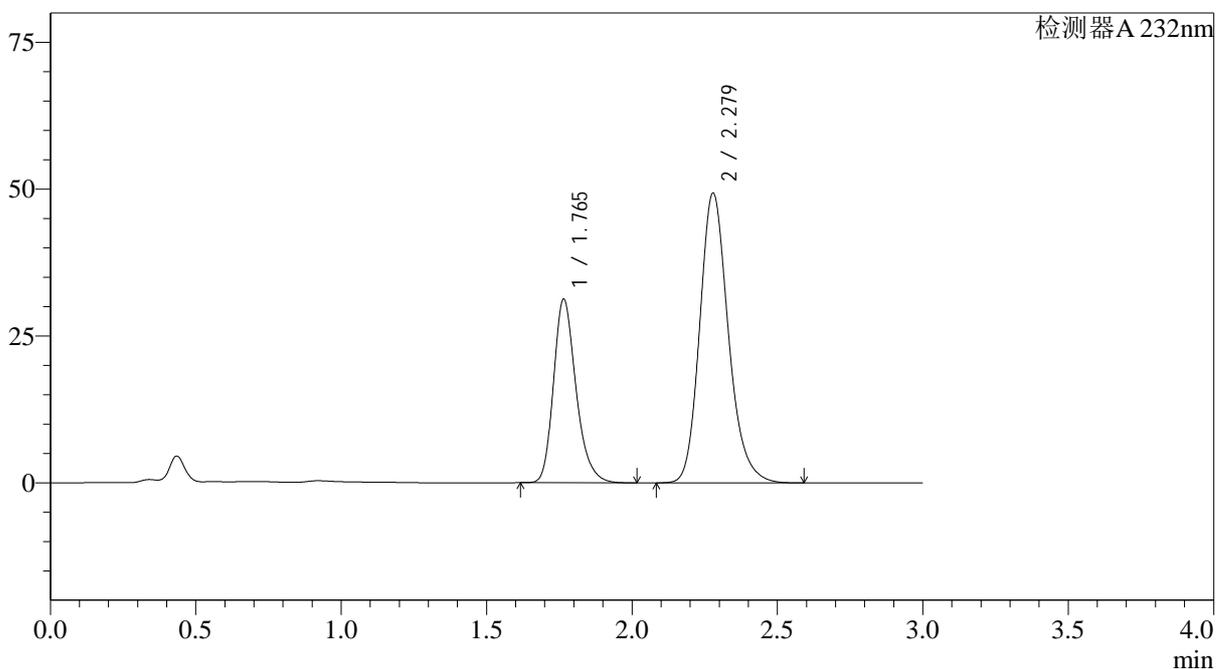
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1108-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:33:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	168794	33.286	31249	2566	1.248	--
2	2.279	338304	66.714	49340	2654	1.196	3.248
总计		507098	100.000	80590			

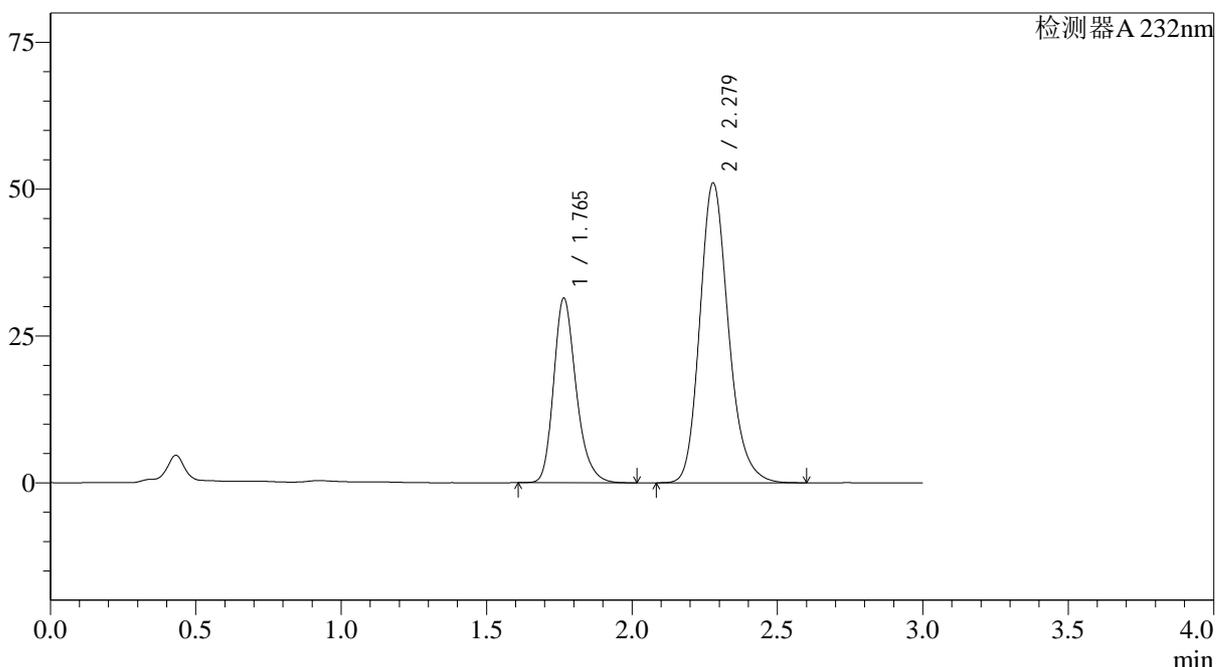
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1109-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:36:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	169533	32.647	31400	2575	1.247	--
2	2.279	349760	67.353	51056	2659	1.197	3.251
总计		519293	100.000	82456			

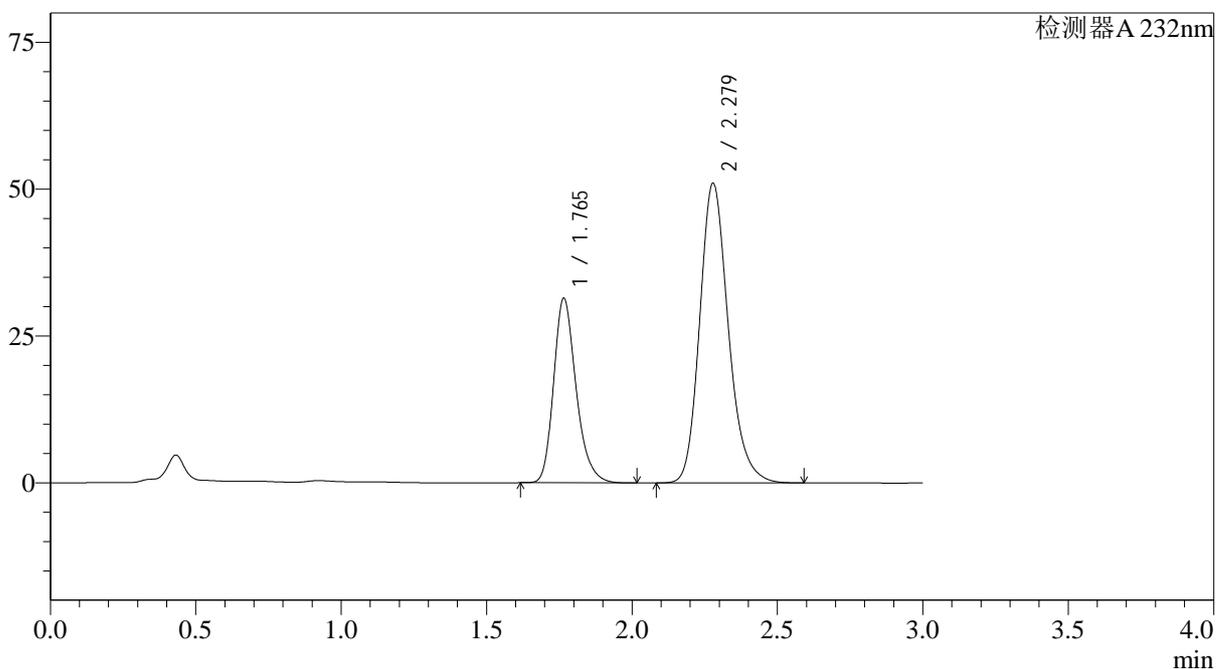
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1110-2 - cbzj-U039846p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:40:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	169346	32.643	31390	2577	1.247	--
2	2.279	349432	67.357	51022	2661	1.197	3.250
总计		518779	100.000	82412			

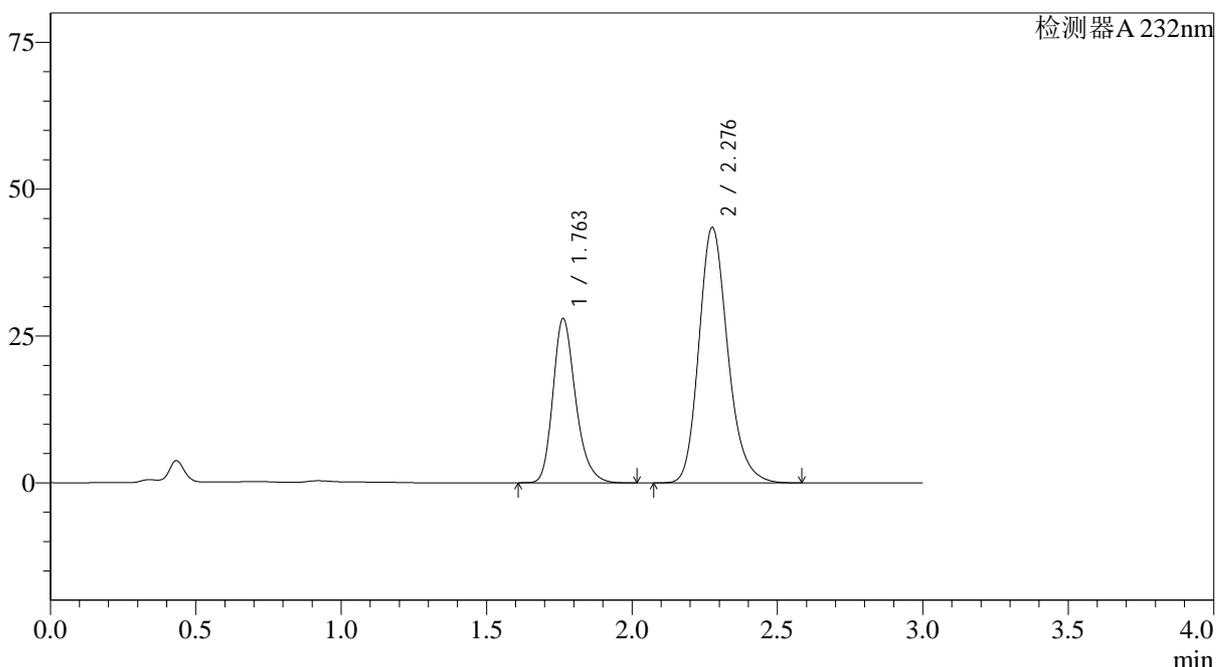
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1111-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:43:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/19 09:17:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	152120	33.616	27990	2523	1.247	--
2	2.276	300403	66.384	43362	2609	1.199	3.219
总计		452523	100.000	71351			

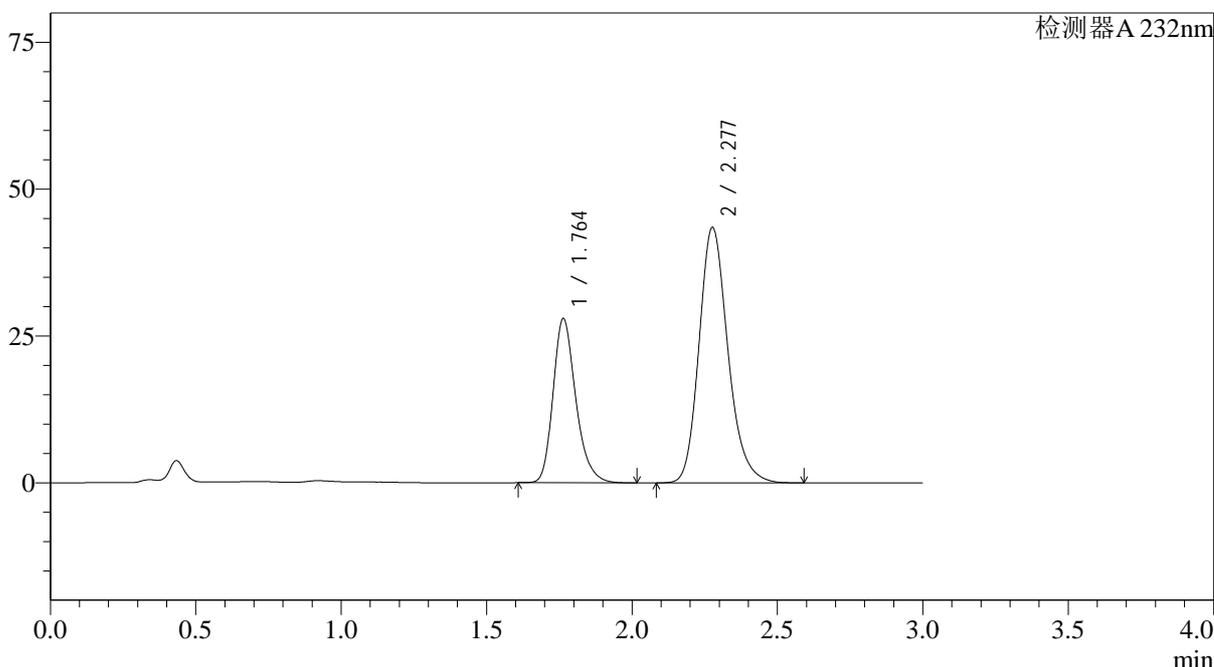
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-173/24-1112-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:47:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	152192	33.629	27990	2526	1.248	--
2	2.277	300365	66.371	43399	2611	1.200	3.220
总计		452557	100.000	71389			

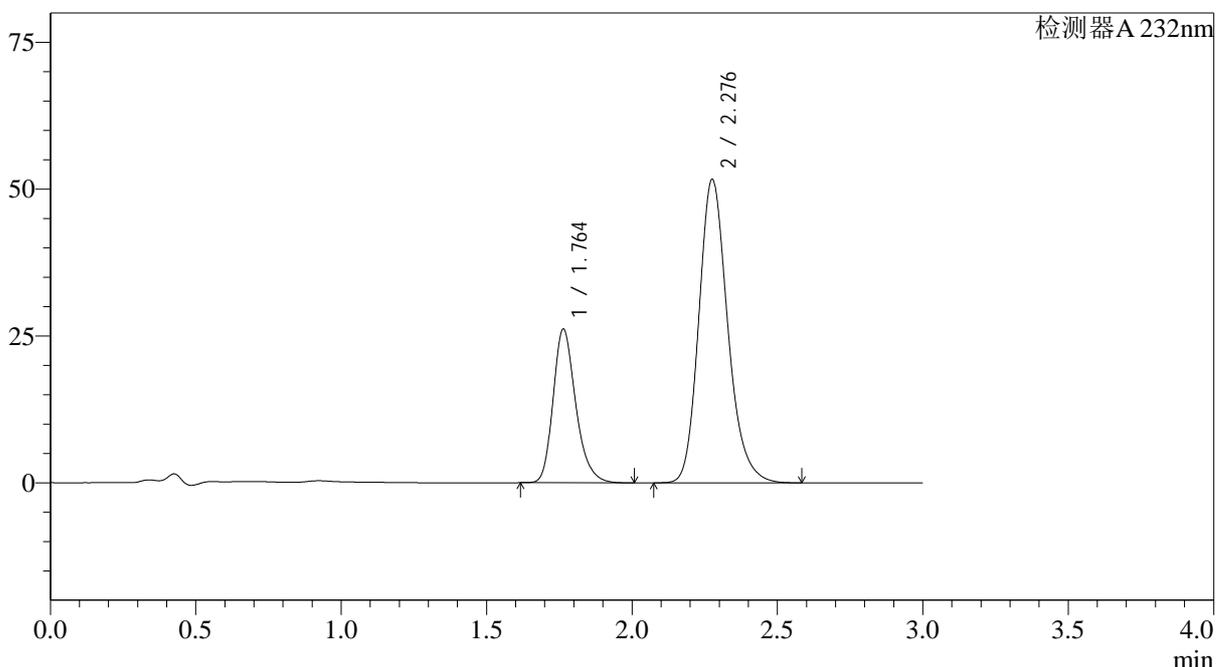
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1113-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:50:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	141949	28.433	26194	2541	1.247	--
2	2.276	357296	71.567	51473	2600	1.200	3.215
总计		499244	100.000	77667			

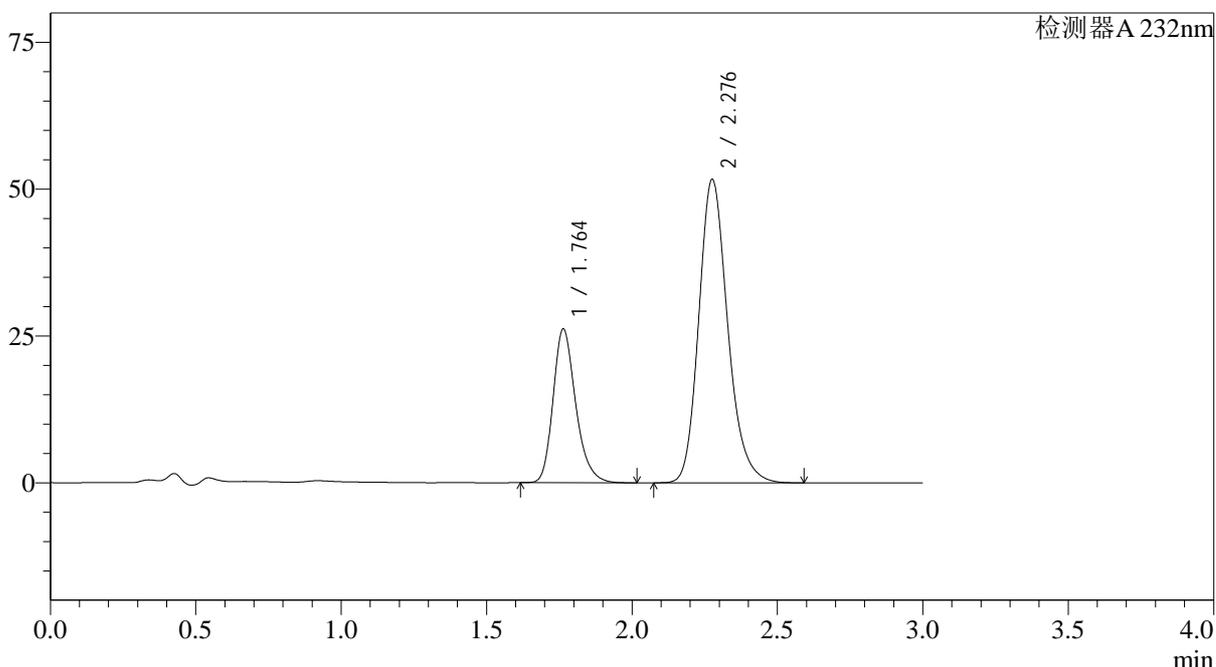
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1114-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:53:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	142000	28.423	26199	2539	1.248	--
2	2.276	357593	71.577	51479	2597	1.199	3.215
总计		499593	100.000	77678			

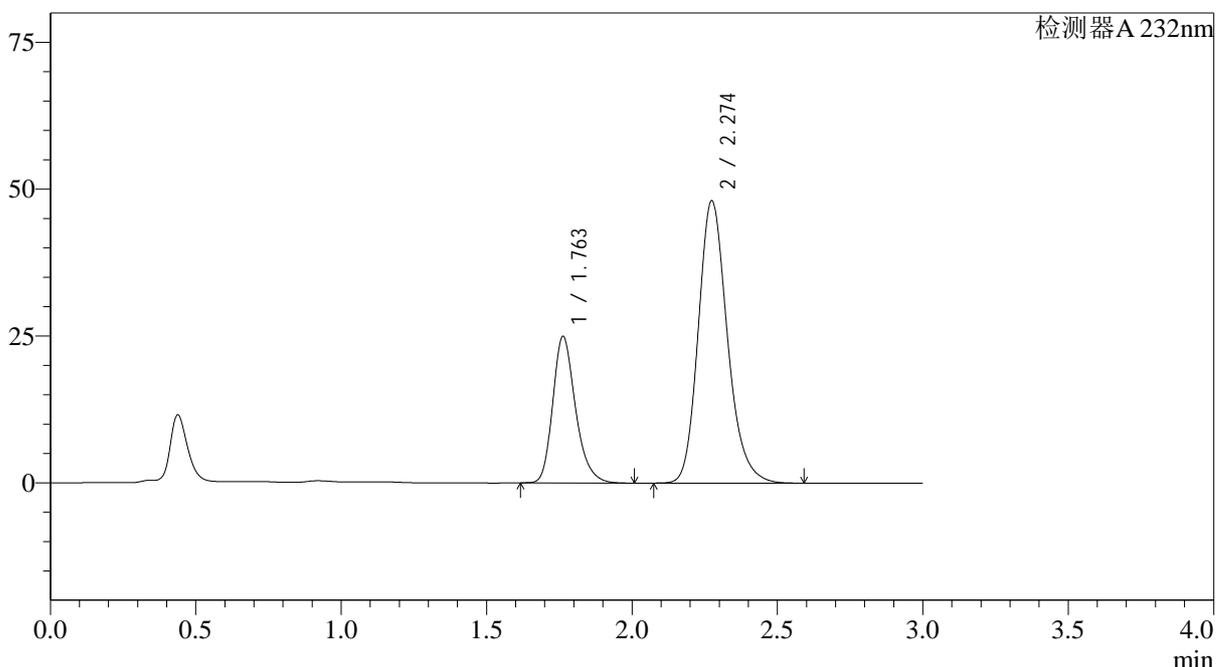
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1115-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 18:57:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	136004	28.893	24956	2508	1.248	--
2	2.274	334716	71.107	48005	2559	1.199	3.191
总计		470720	100.000	72961			

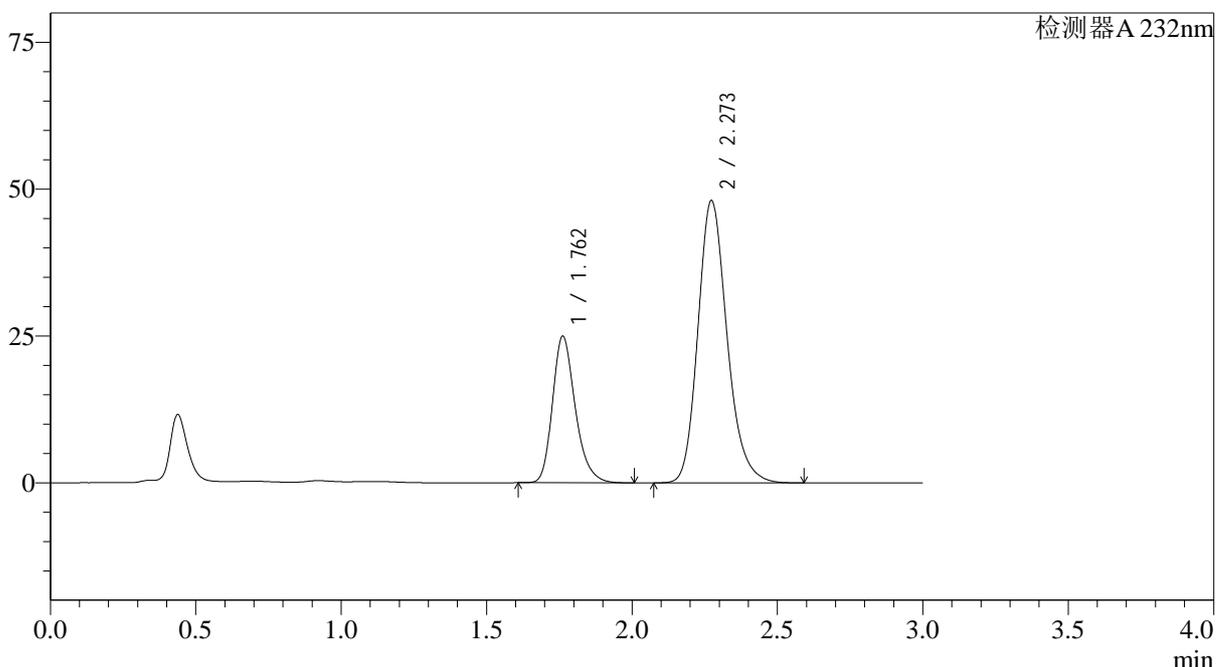
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1116-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:00:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	136137	28.901	24950	2504	1.249	--
2	2.273	334917	71.099	48076	2553	1.199	3.188
总计		471055	100.000	73026			

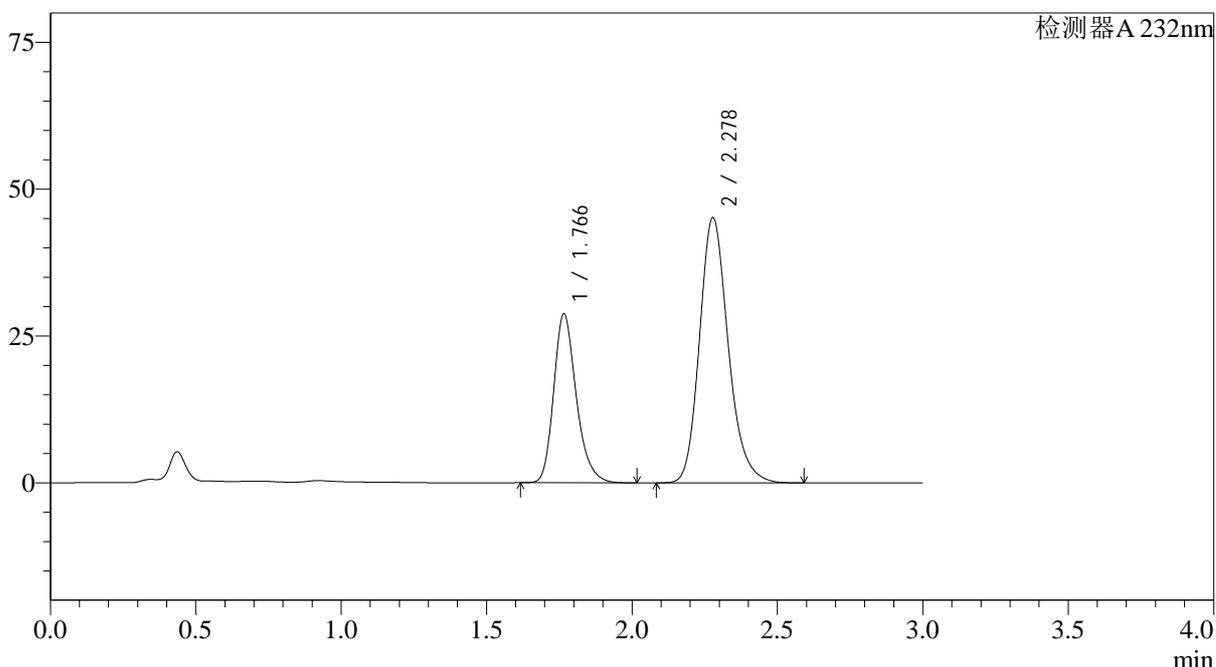
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1117-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:04:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	155595	33.380	28709	2558	1.248	--
2	2.278	310543	66.620	45144	2637	1.199	3.232
总计		466138	100.000	73853			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

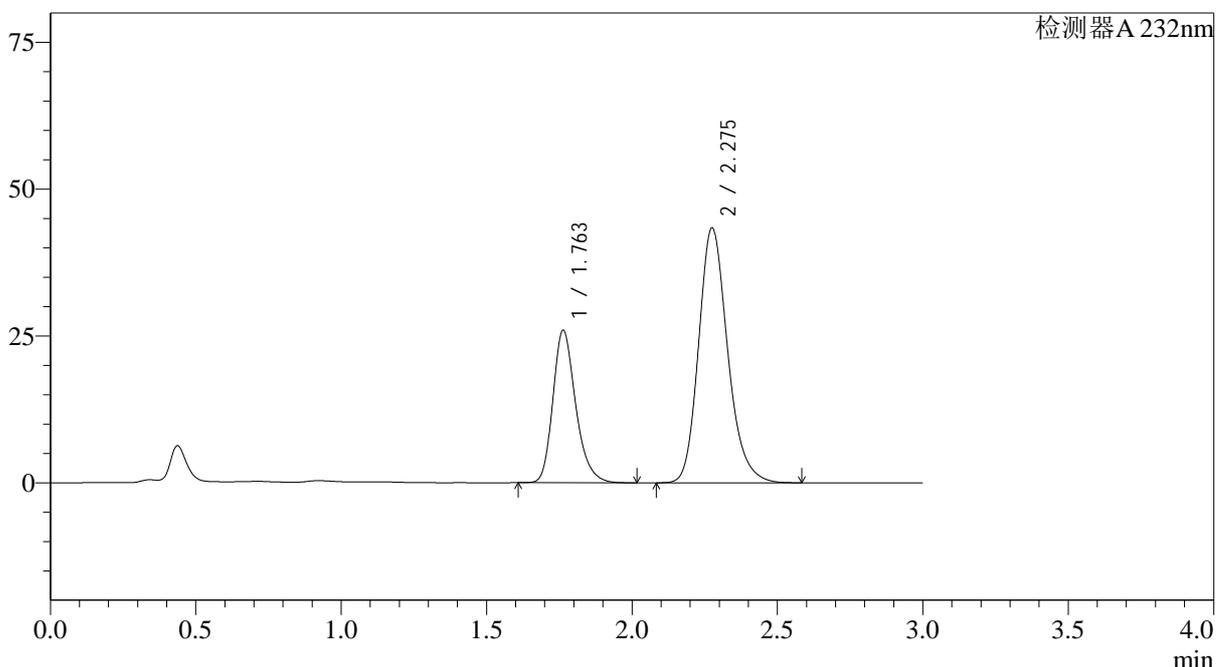


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1119-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:10:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	141751	31.997	25976	2502	1.249	--
2	2.275	301260	68.003	43284	2579	1.199	3.199
总计		443011	100.000	69260			

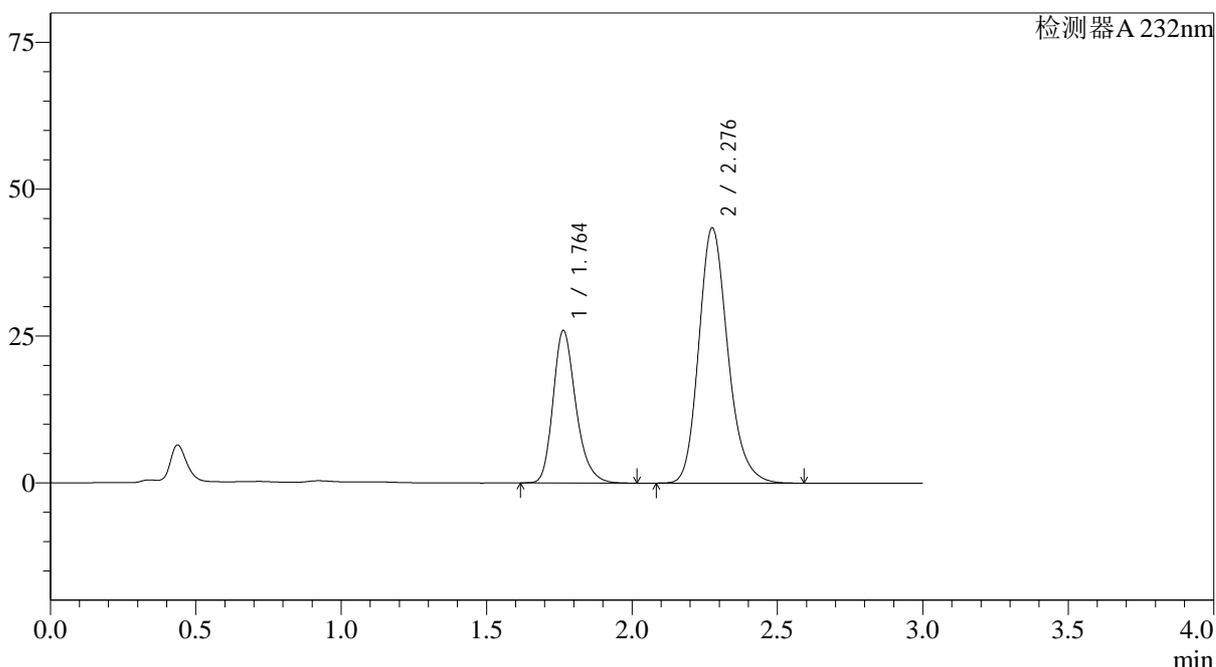
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1120-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:14:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	141787	31.985	25973	2505	1.248	--
2	2.276	301505	68.015	43301	2581	1.199	3.199
总计		443292	100.000	69274			

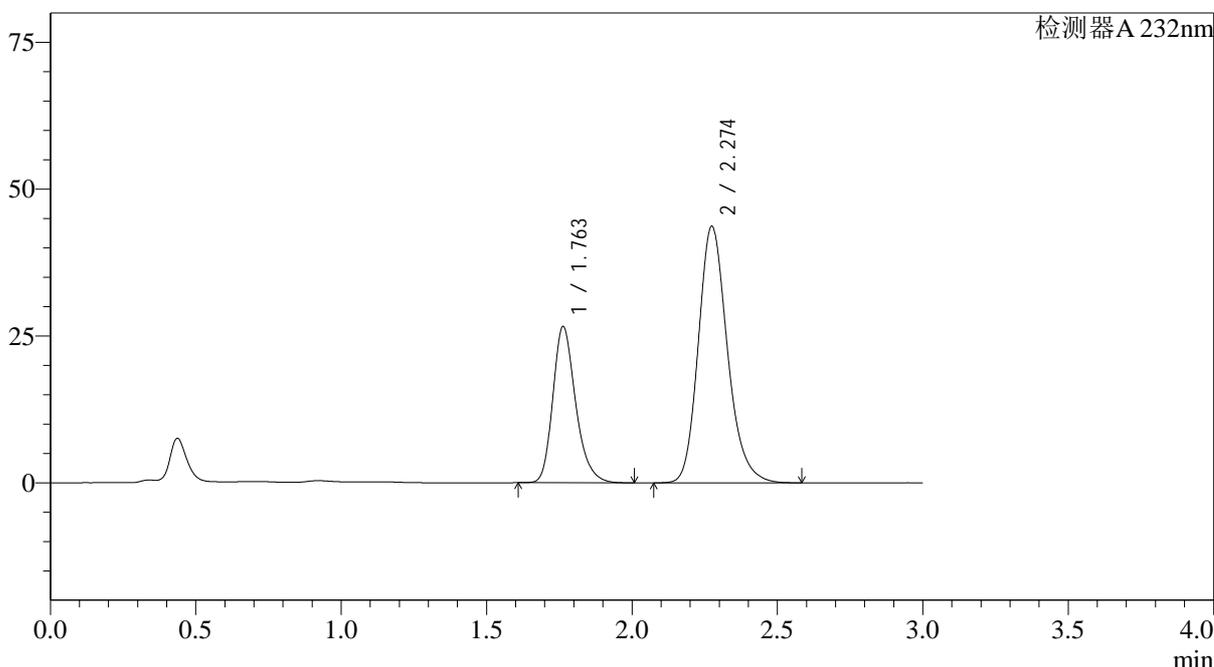
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-173/24-1121-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:17:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	145354	32.344	26620	2499	1.249	--
2	2.274	304045	67.656	43615	2560	1.199	3.188
总计		449400	100.000	70235			

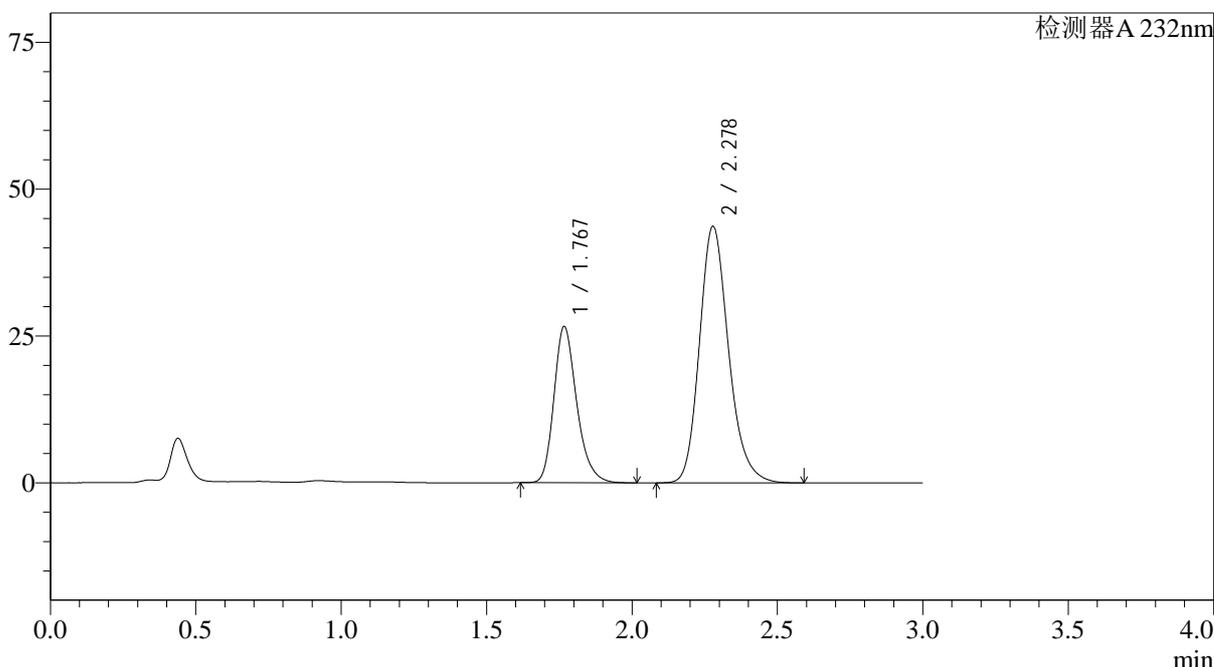
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1122-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:21:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	145327	32.346	26489	2508	1.250	--
2	2.278	303958	67.654	43665	2569	1.199	3.189
总计		449284	100.000	70155			

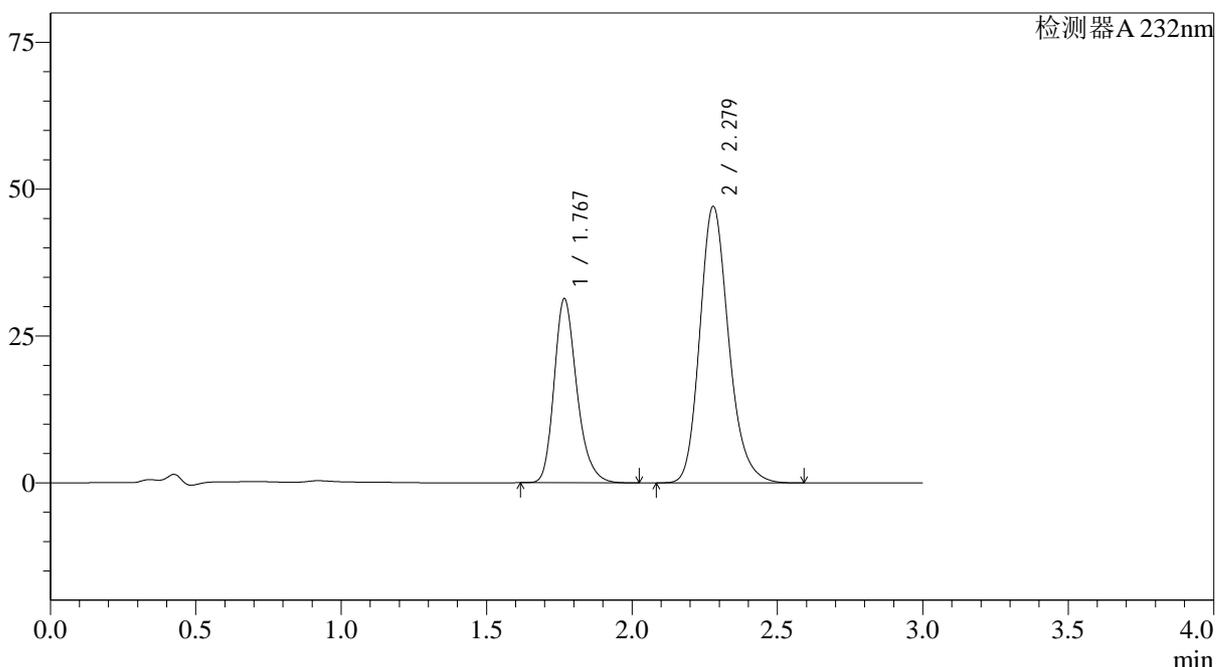
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1123-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:24:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/19 09:17:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	170665	34.393	31158	2532	1.251	--
2	2.279	325548	65.607	47107	2608	1.199	3.210
总计		496213	100.000	78265			

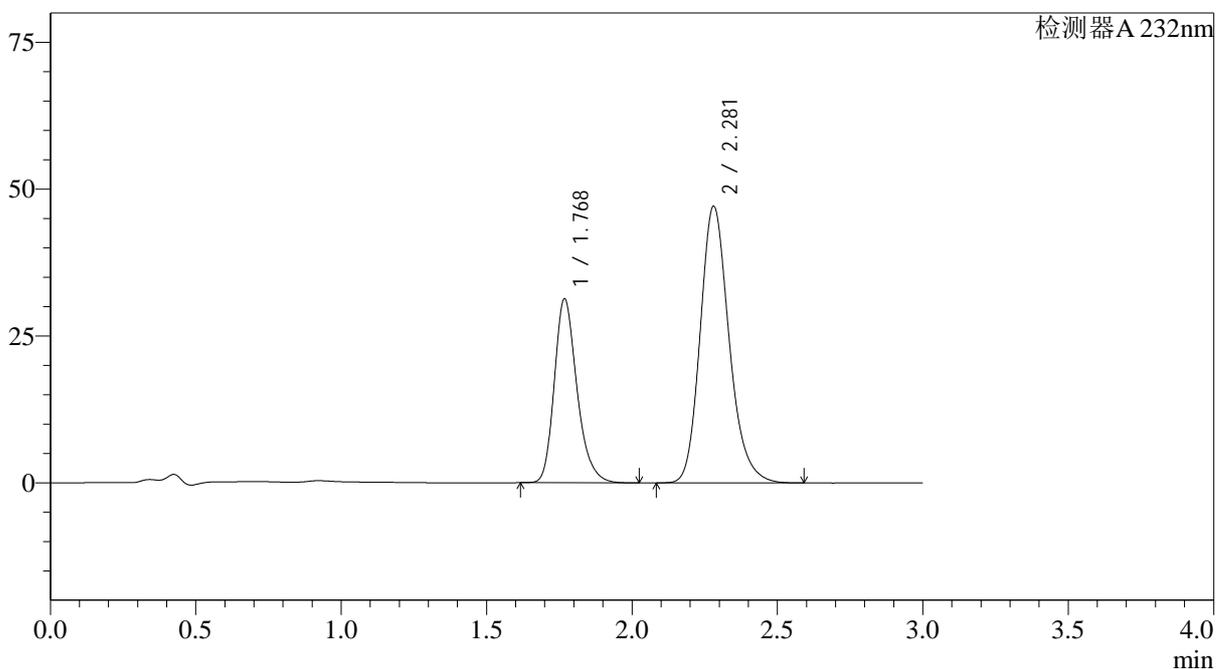
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1124-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:28:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	170405	34.297	31155	2536	1.251	--
2	2.281	326444	65.703	47123	2598	1.199	3.211
总计		496849	100.000	78278			

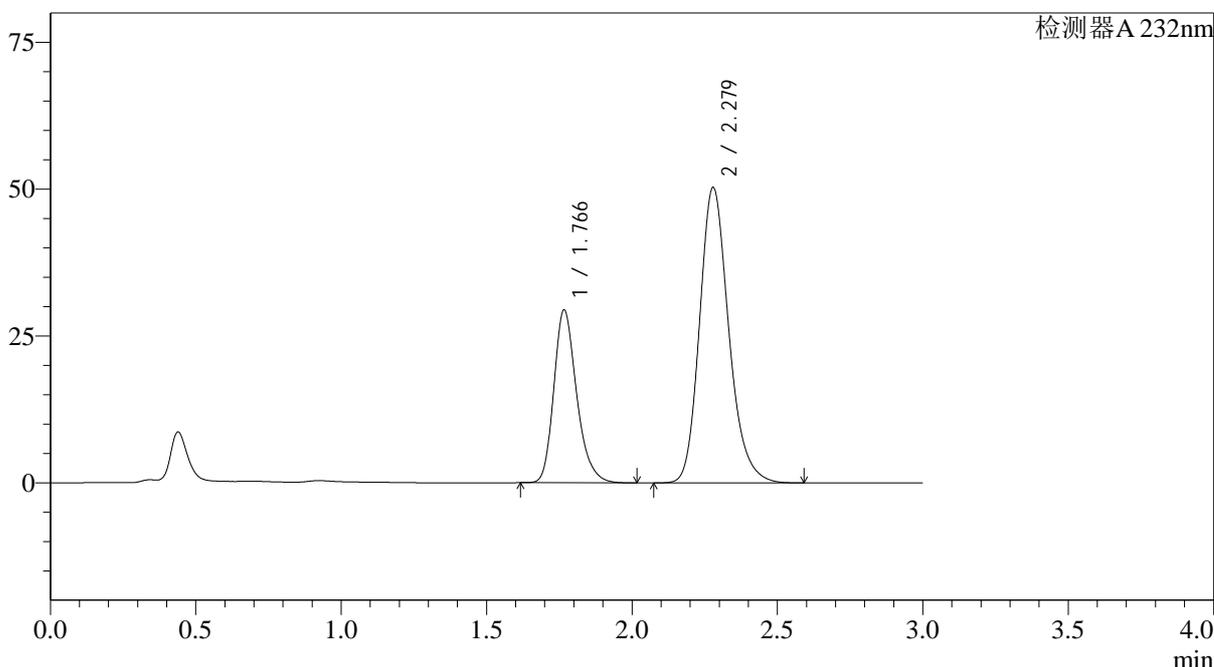
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-173/24-1125-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:31:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	161118	31.459	29332	2497	1.251	--
2	2.279	351043	68.541	50311	2559	1.201	3.187
总计		512161	100.000	79643			

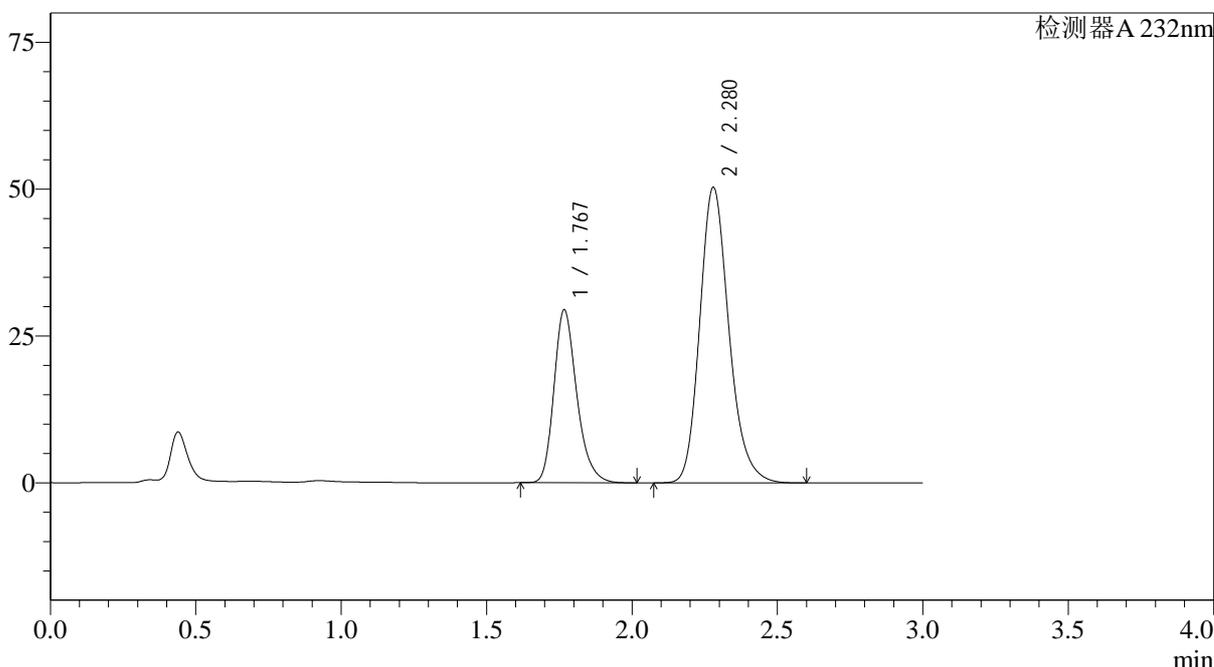
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1126-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:34:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	161180	31.447	29313	2500	1.252	--
2	2.280	351371	68.553	50342	2554	1.199	3.187
总计		512551	100.000	79655			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2



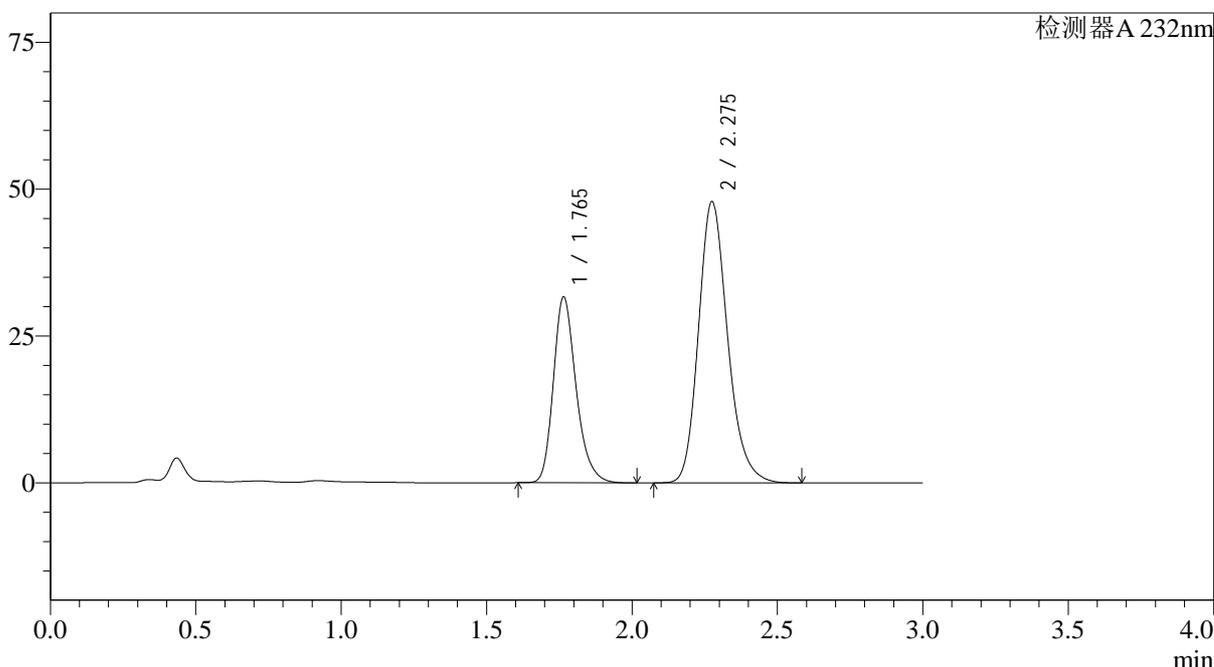


<样品信息>

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 - 0-173/24-1129-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:45:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	172532	34.086	31639	2513	1.249	--
2	2.275	333641	65.914	47779	2559	1.200	3.182
总计		506173	100.000	79419			

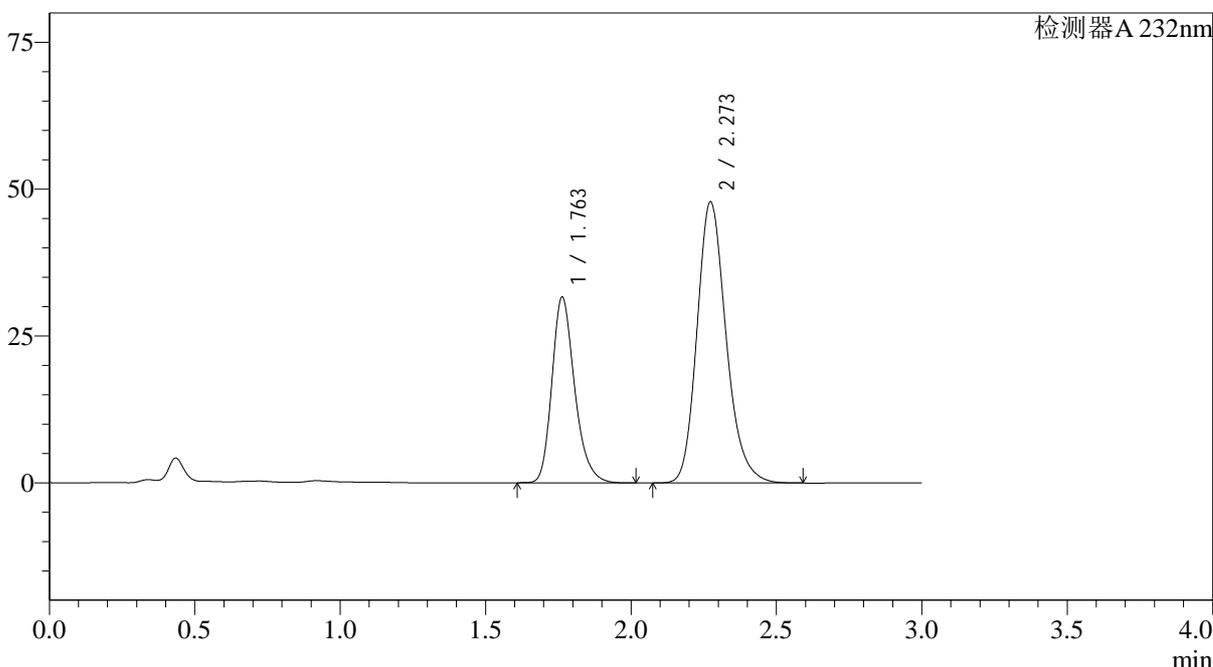
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-173/24-1130-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:48:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	172534	34.077	31656	2510	1.248	--
2	2.273	333774	65.923	47878	2550	1.200	3.180
总计		506308	100.000	79534			

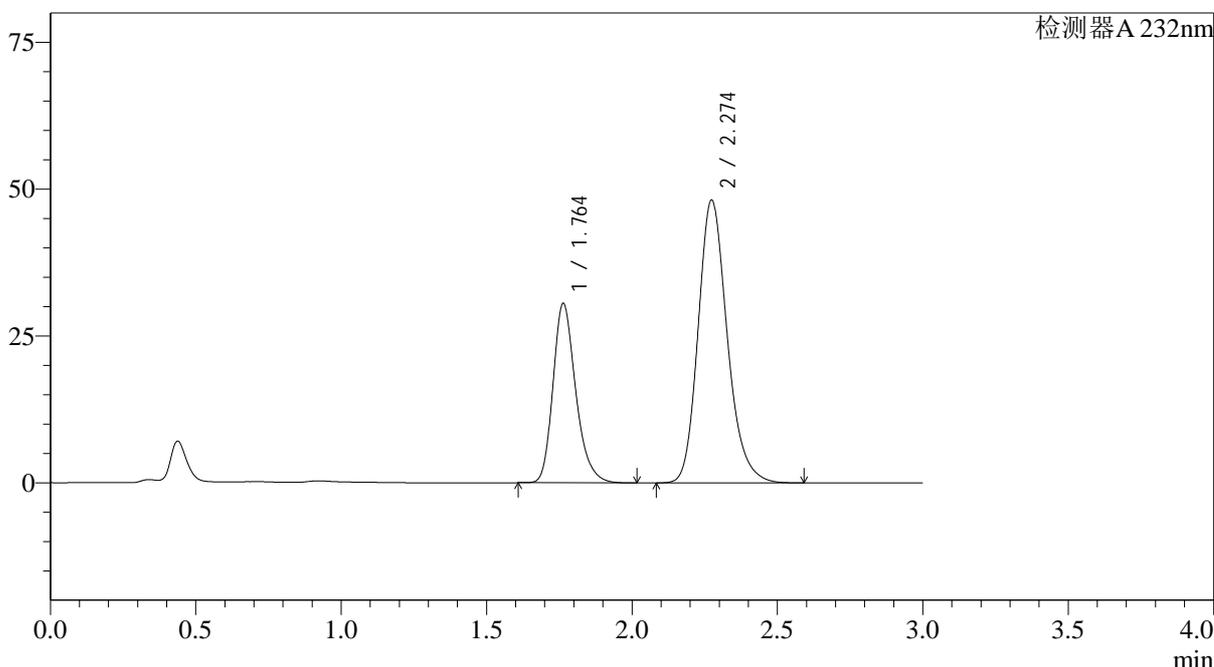
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-173/24-1131-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:52:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:17:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	166483	33.180	30558	2511	1.250	--
2	2.274	335269	66.820	48135	2559	1.199	3.184
总计		501752	100.000	78692			

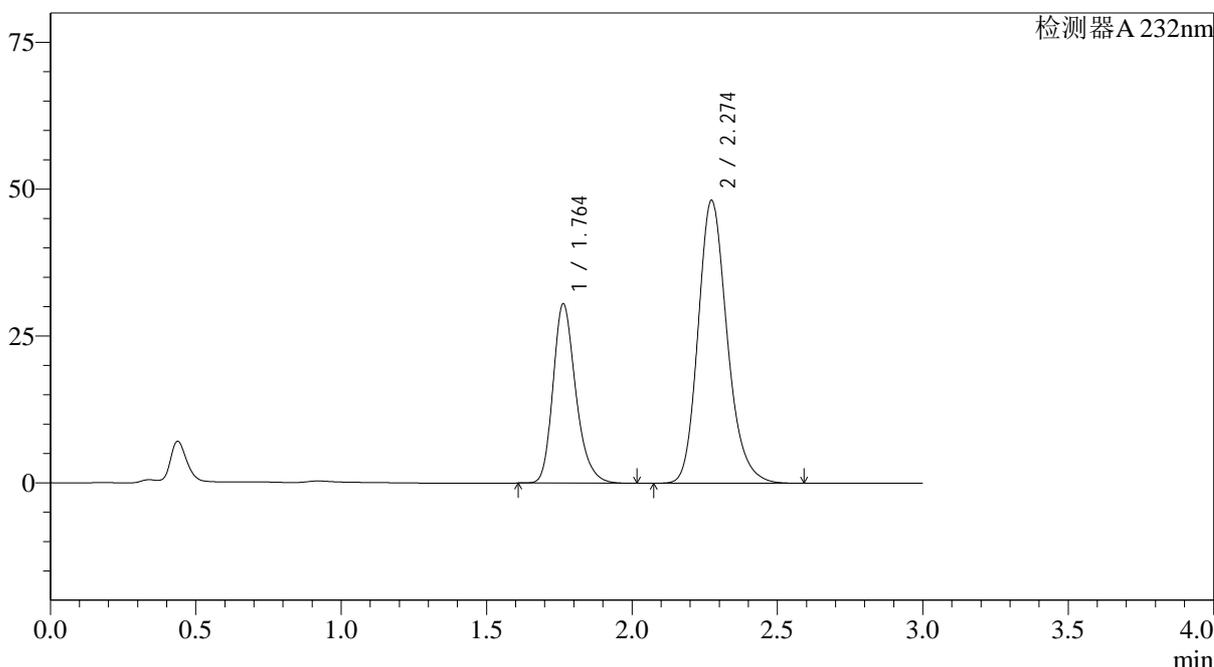
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-173/24-1132-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:55:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:18:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	166486	33.176	30554	2513	1.249	--
2	2.274	335341	66.824	48151	2558	1.199	3.182
总计		501827	100.000	78705			

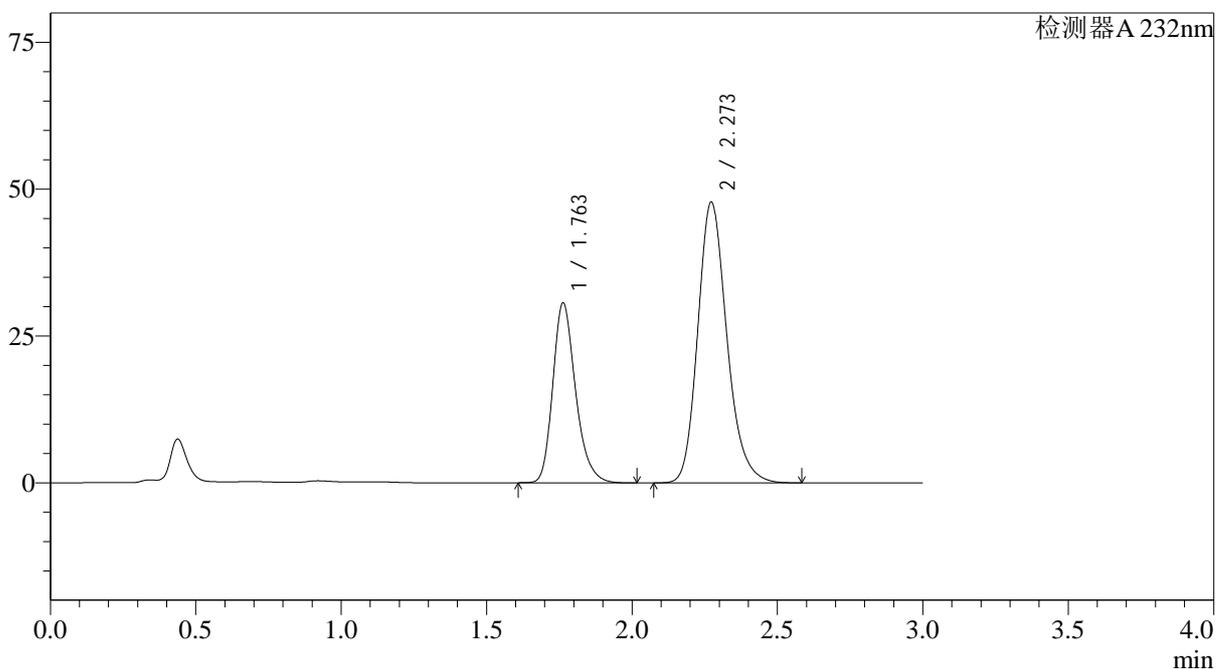
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1133-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 19:58:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:18:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	167210	33.426	30656	2507	1.248	--
2	2.273	333030	66.574	47837	2554	1.199	3.179
总计		500240	100.000	78493			

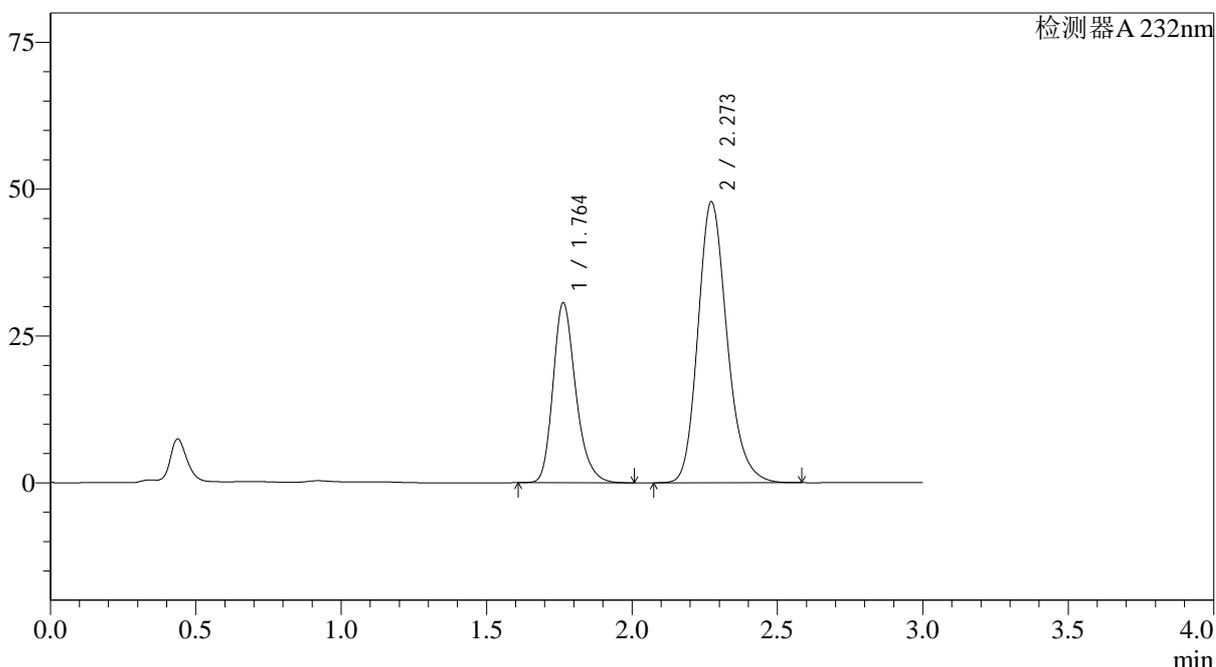
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1134-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 20:02:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:18:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	167272	33.423	30677	2510	1.248	--
2	2.273	333204	66.577	47847	2553	1.199	3.178
总计		500476	100.000	78524			

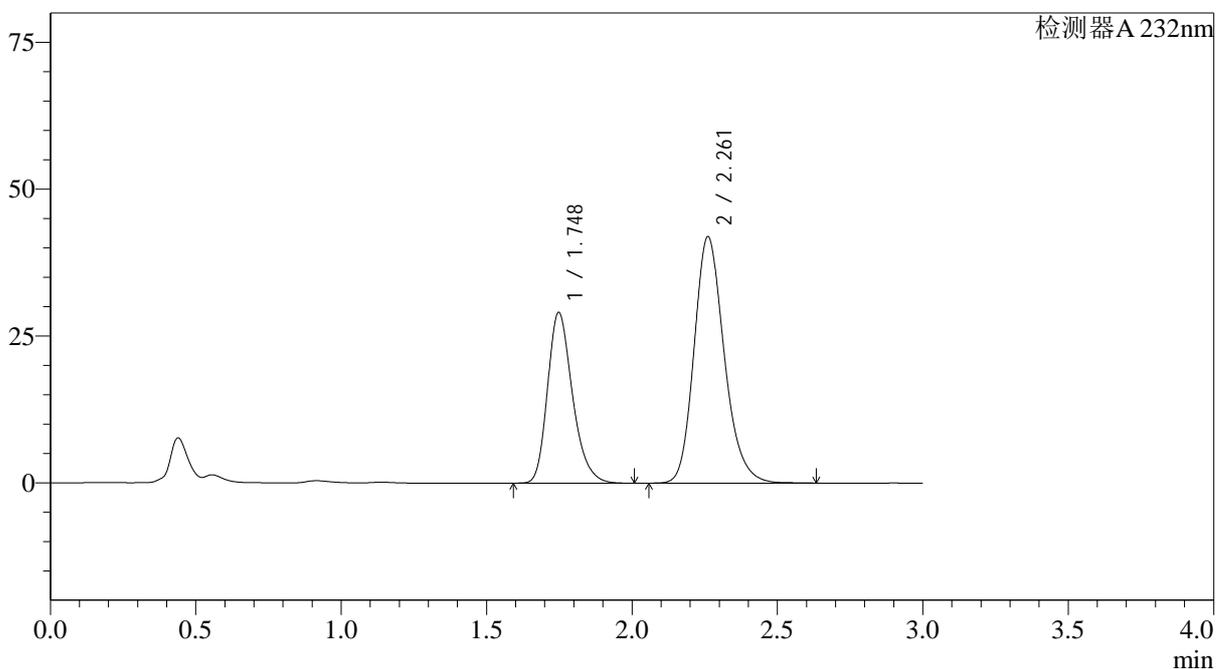
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1135-2 - cbzj-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 20:05:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:18:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	173614	36.434	29074	2035	1.257	--
2	2.261	302902	63.566	41935	2347	1.201	3.005
总计		476516	100.000	71009			

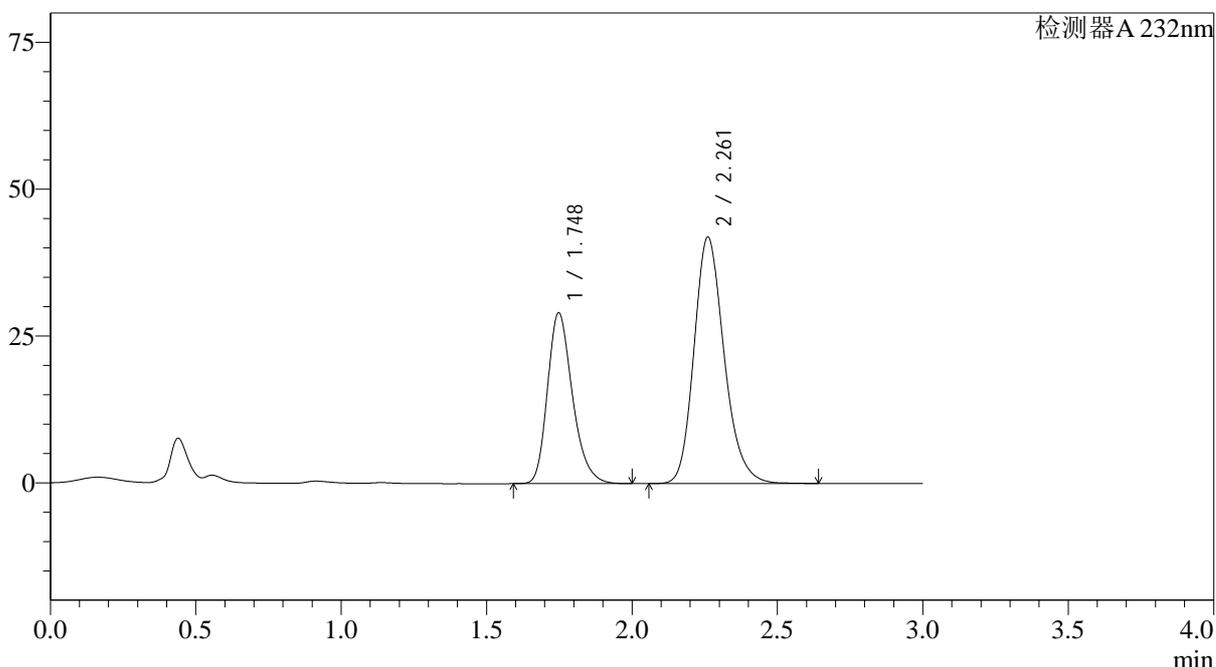
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-173/24-1136-2 - cbzj-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 20:09:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:18:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	173583	36.418	29085	2036	1.257	--
2	2.261	303051	63.582	41932	2346	1.202	3.005
总计		476634	100.000	71017			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2