

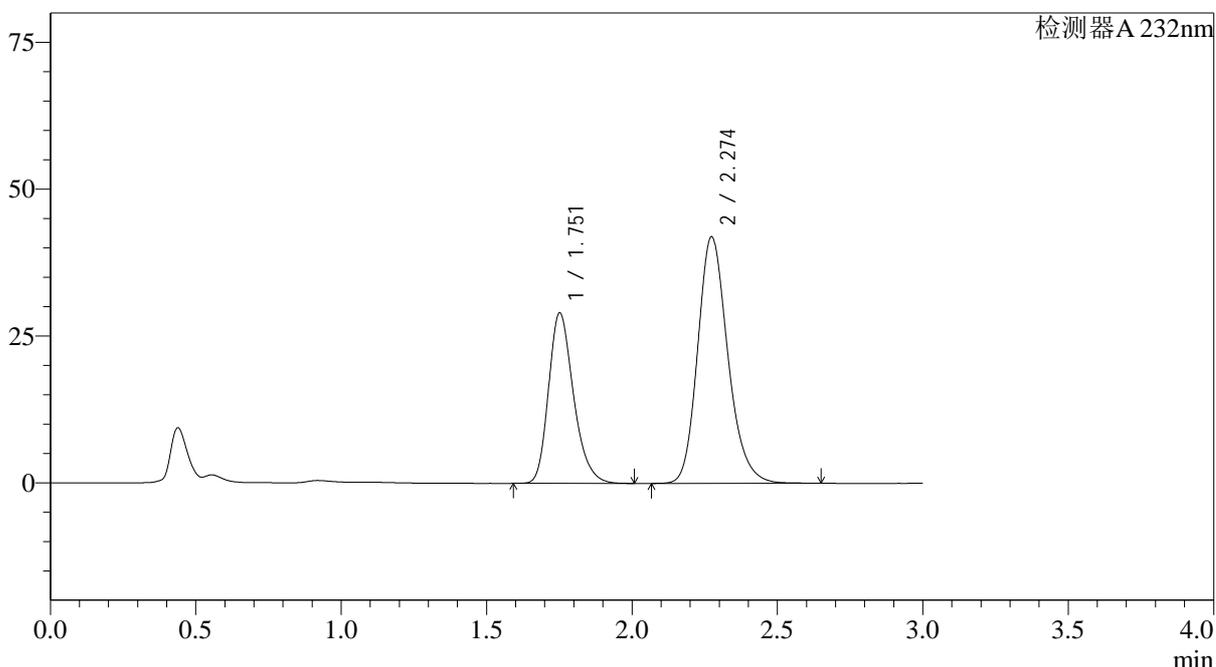


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1018-2 - cbzj-X027066p-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: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:25:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:38 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	1.751	173420	36.371	28911	2040	1.255	--
2	2.274	303384	63.629	41971	2369	1.201	3.055
总计		476804	100.000	70882			

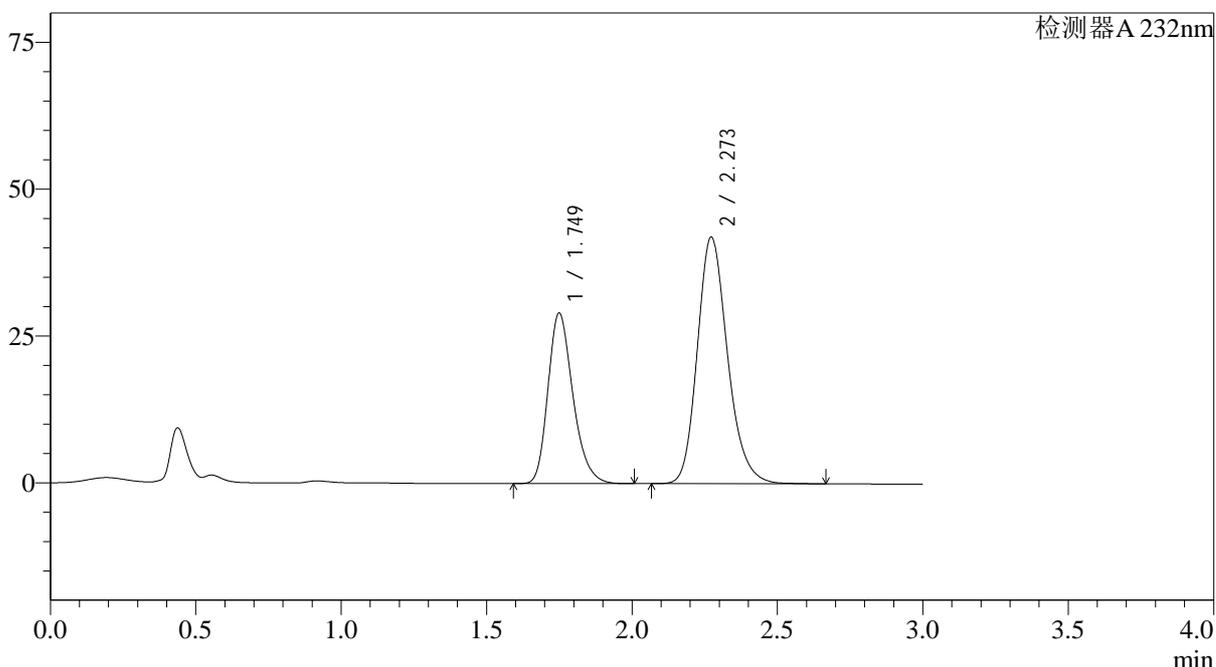
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-171/24-1019-2 - cbzj-X027066p-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: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:28:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:42 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	1.749	173536	36.339	28997	2032	1.256	--
2	2.273	304013	63.661	42022	2361	1.201	3.057
总计		477549	100.000	71019			

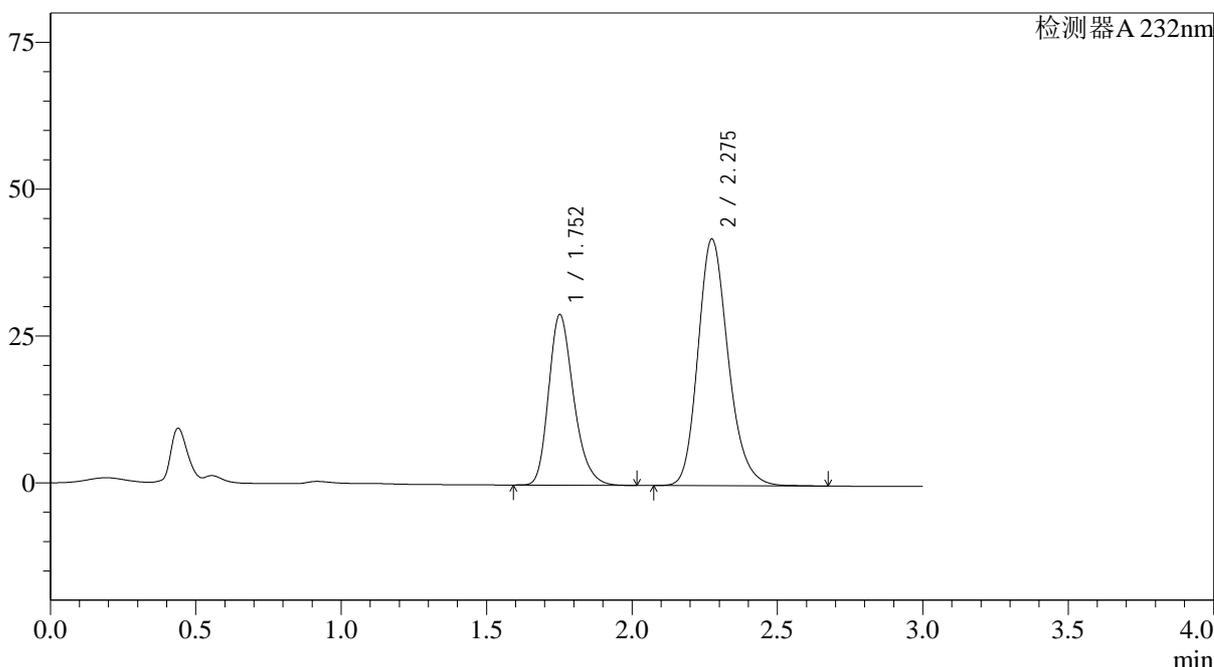
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-171/24-1020-2 - cbzj-X027066p-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: 2-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:32:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:44 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	1.752	173725	36.372	28957	2035	1.255	--
2	2.275	303904	63.628	41923	2365	1.202	3.055
总计		477629	100.000	70879			

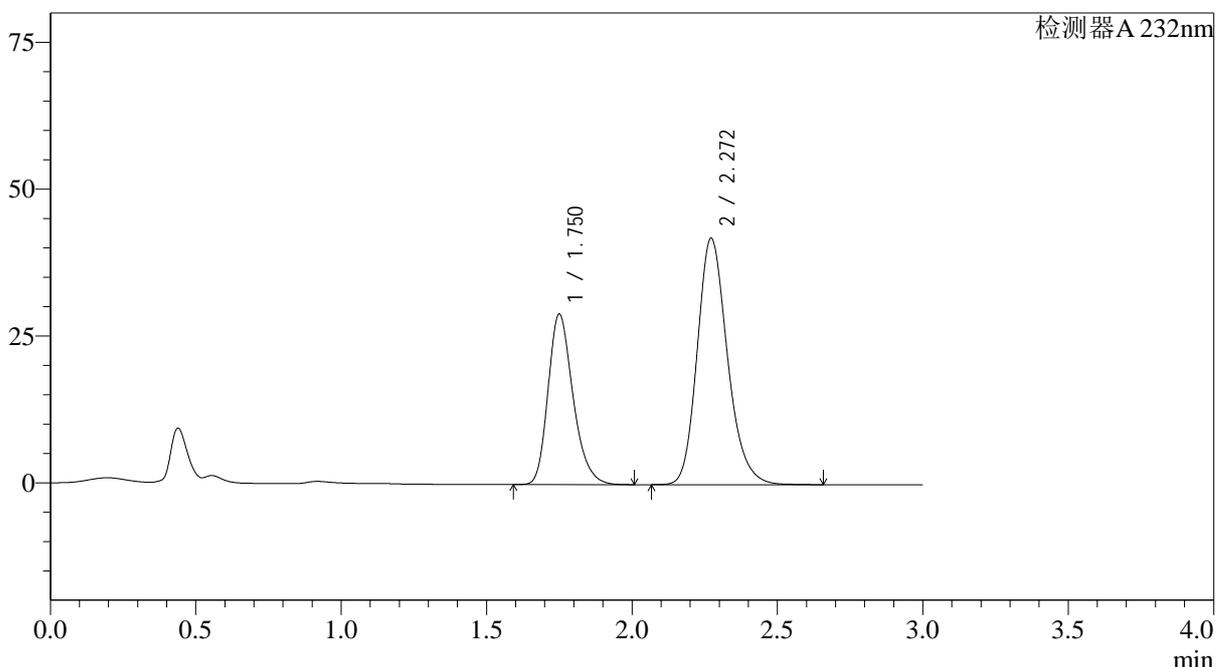
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-171/24-1021-2 - cbzj-X027066p-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: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:35:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:47 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	1.750	173527	36.378	28964	2034	1.255	--
2	2.272	303489	63.622	41995	2363	1.201	3.054
总计		477016	100.000	70959			

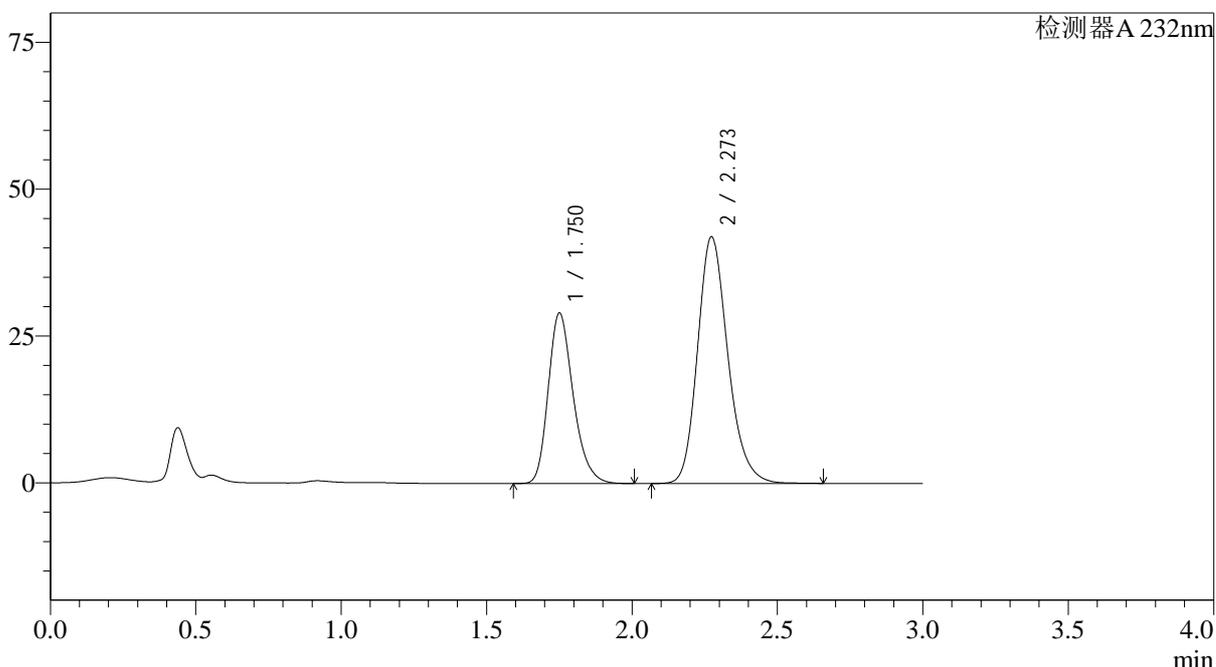
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-171/24-1022-2 - cbzj-X027066p-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: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:39:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:50 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	1.750	173421	36.301	28929	2040	1.257	--
2	2.273	304305	63.699	41989	2356	1.201	3.057
总计		477725	100.000	70918			

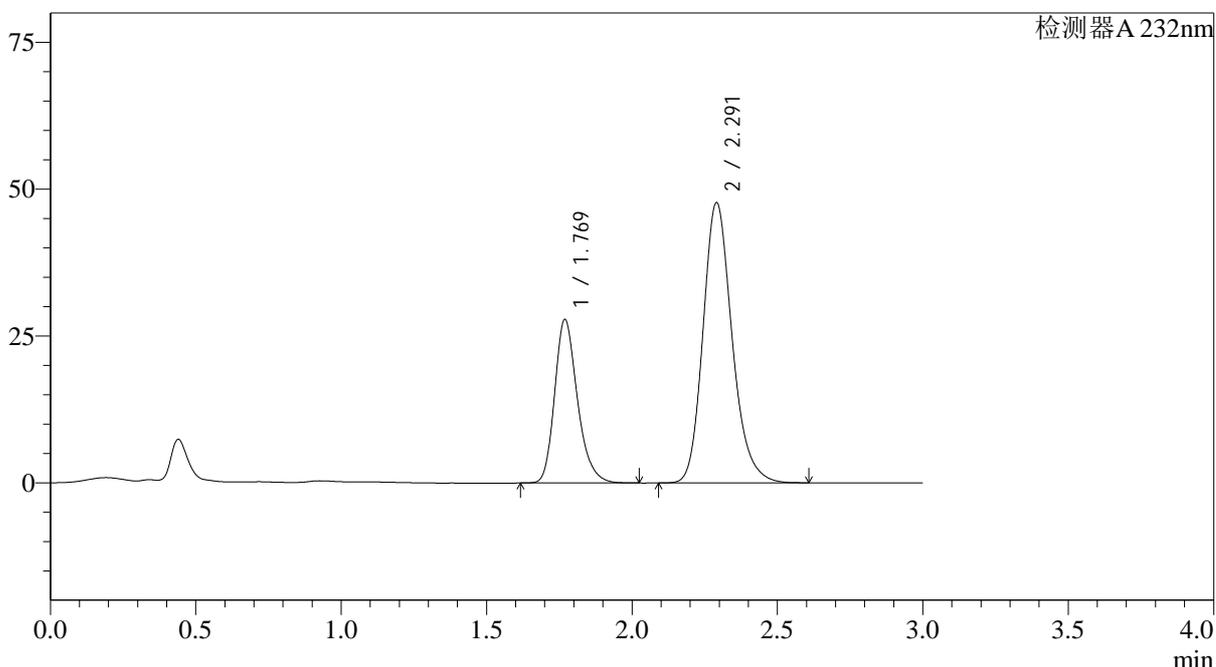
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-171/24-1023-2 - cbzj-X027066p-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: 2-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:42:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:52 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	1.769	152257	31.461	27783	2513	1.247	--
2	2.291	331701	68.539	47681	2607	1.198	3.252
总计		483958	100.000	75464			

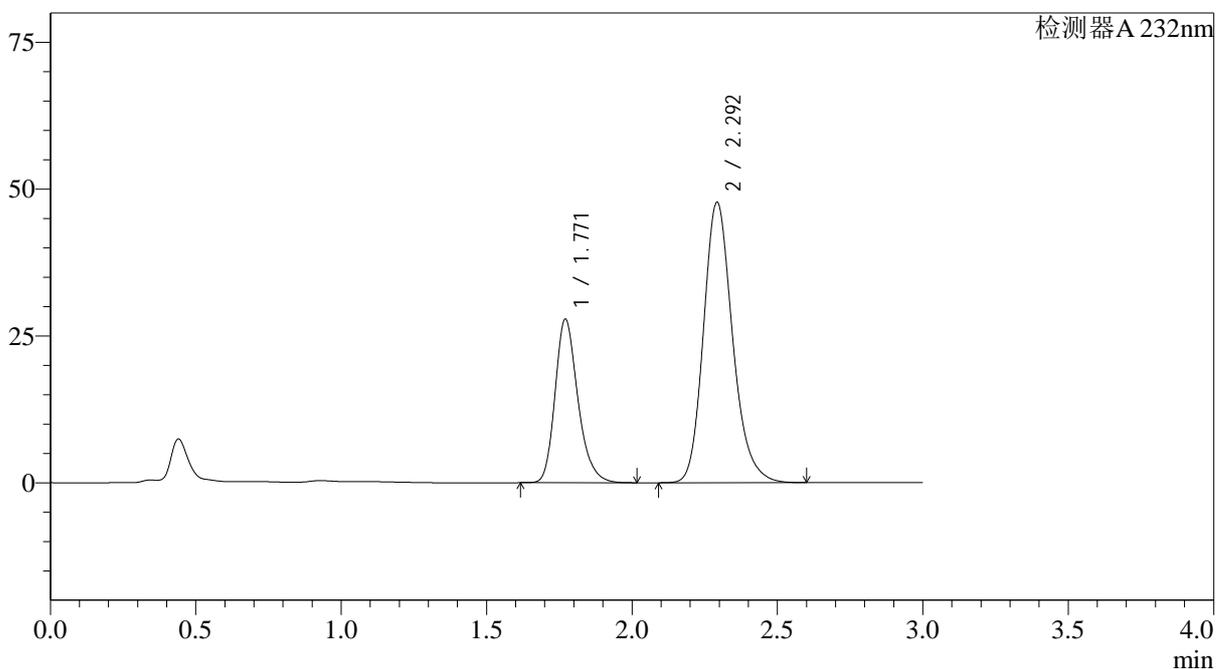
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-171/24-1024-2 - cbzj-X027066p-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: 2-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:46:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:55 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	1.771	152445	31.444	27871	2515	1.247	--
2	2.292	332372	68.556	47583	2602	1.198	3.249
总计		484817	100.000	75454			

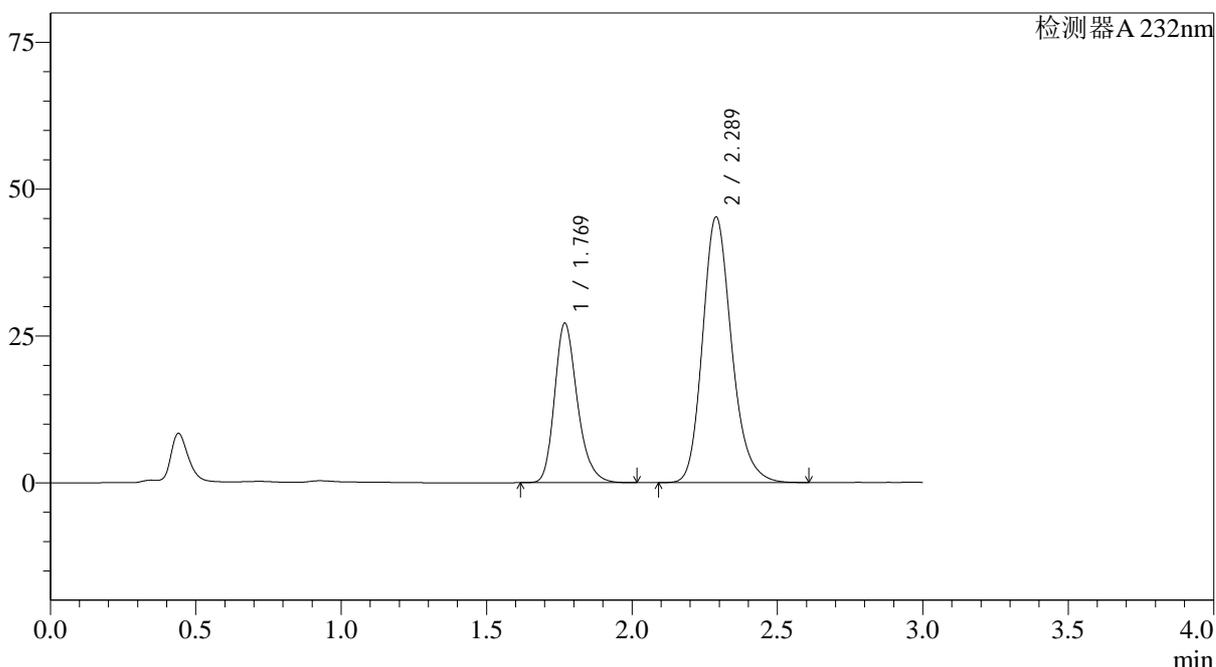
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-171/24-1025-2 - cbzj-X027066p-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: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:49:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:54:58 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	1.769	148341	32.063	27089	2519	1.248	--
2	2.289	314309	67.937	45241	2605	1.198	3.247
总计		462650	100.000	72330			

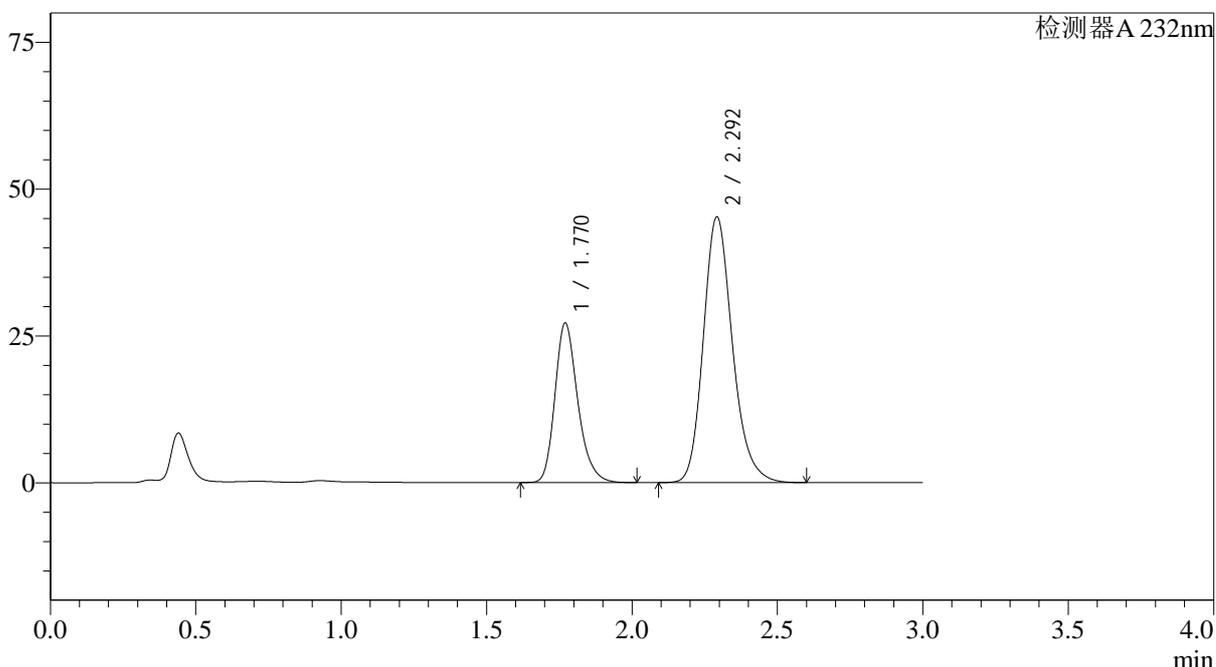
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-171/24-1026-2 - cbzj-X027066p-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: 2-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:01 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	1.770	148669	32.079	27163	2513	1.247	--
2	2.292	314778	67.921	45107	2602	1.198	3.250
总计		463447	100.000	72270			

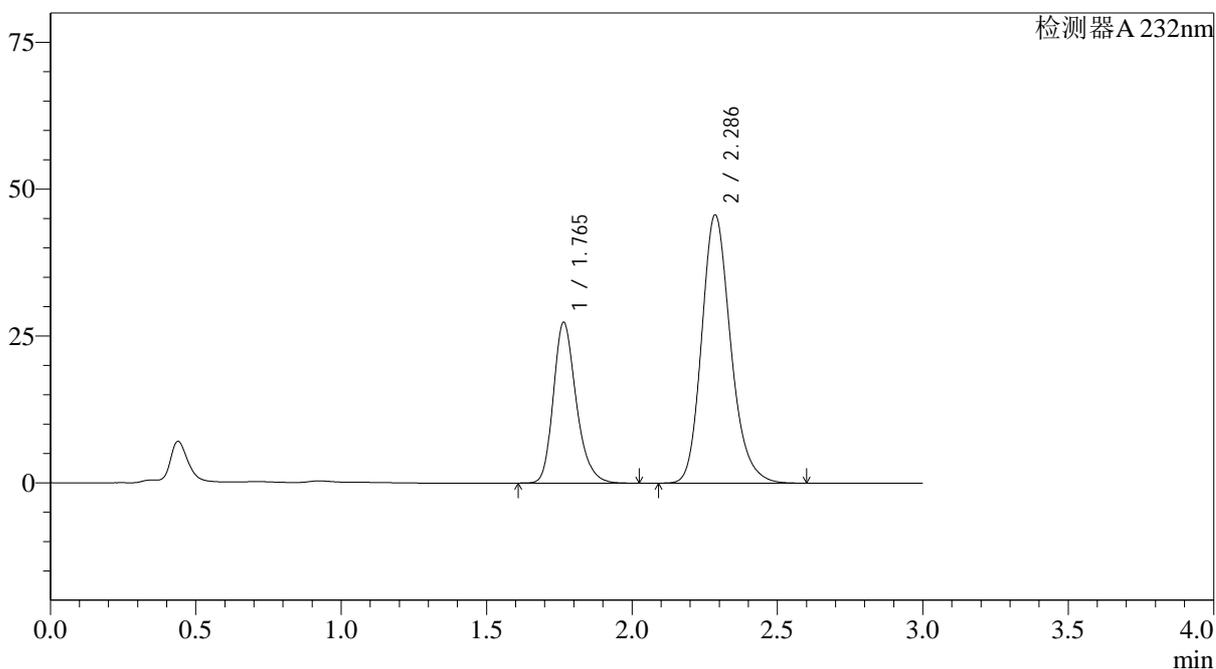
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-171/24-1027-2 - cbzj-X027066p-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: 2-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:56:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:03 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	149995	32.112	27366	2492	1.246	--
2	2.286	317102	67.888	45616	2600	1.198	3.249
总计		467097	100.000	72982			

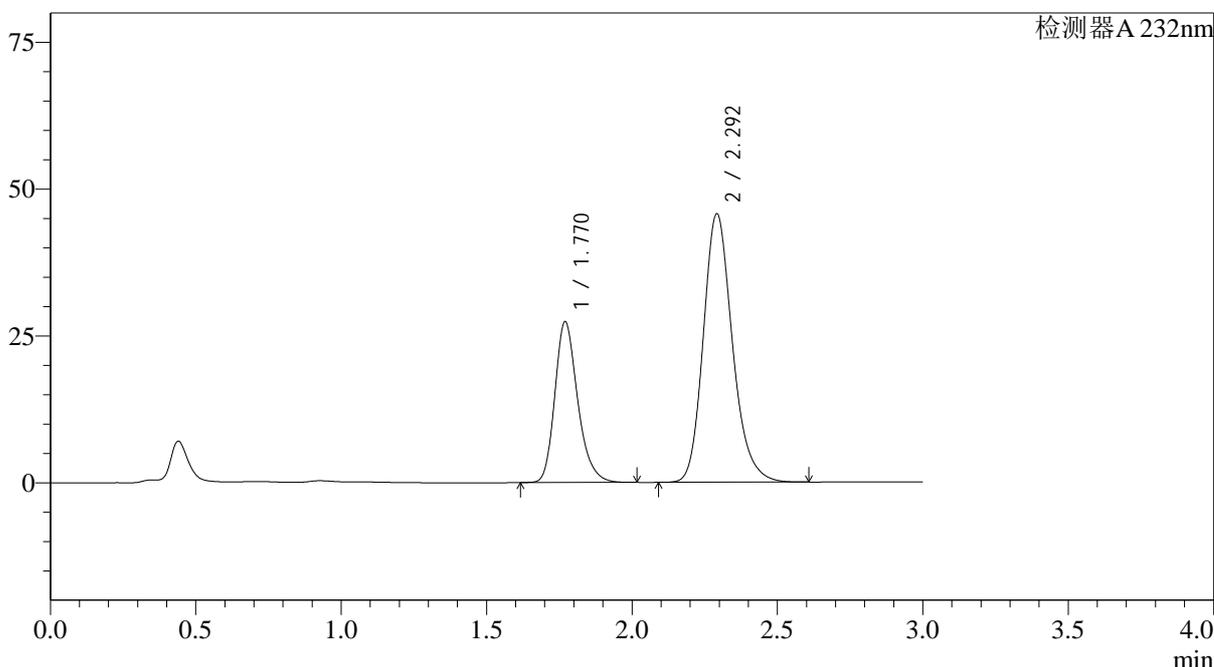
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1028-2 - cbzj-X027066p-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: 2-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 13:59:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:06 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	1.770	149904	32.034	27358	2506	1.246	--
2	2.292	318048	67.966	45597	2603	1.199	3.248
总计		467951	100.000	72955			

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-X027066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

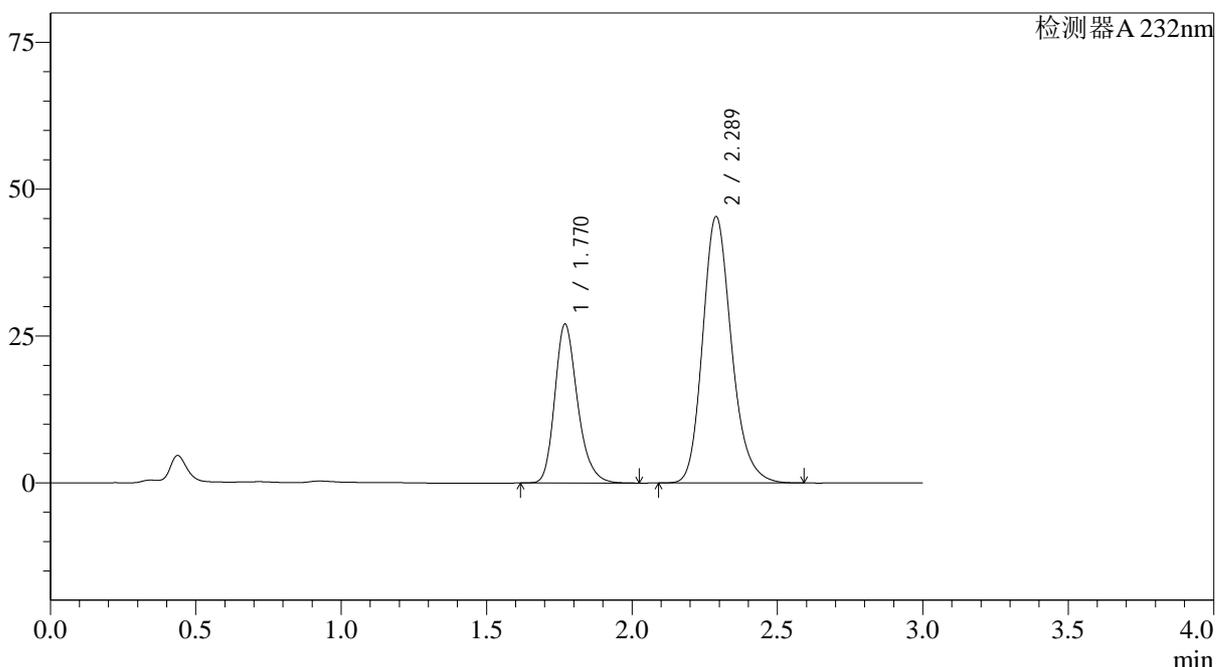


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-171/24-1030-2 - cbzj-X027066p-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: 2-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:06:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:12 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	1.770	147590	32.022	27023	2525	1.246	--
2	2.289	313314	67.978	45382	2636	1.198	3.254
总计		460903	100.000	72405			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066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

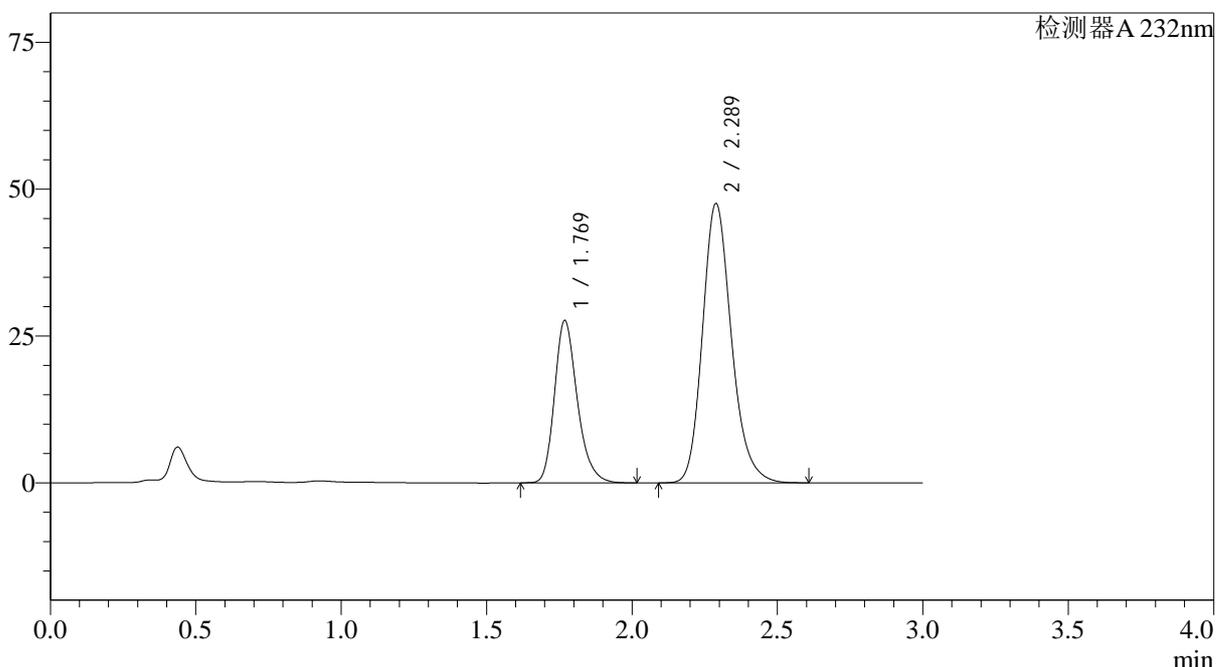


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-171/24-1032-2 - cbzj-X027066p-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: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:13:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:17 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	1.769	151111	31.463	27565	2515	1.247	--
2	2.289	329171	68.537	47577	2624	1.197	3.252
总计		480282	100.000	75142			

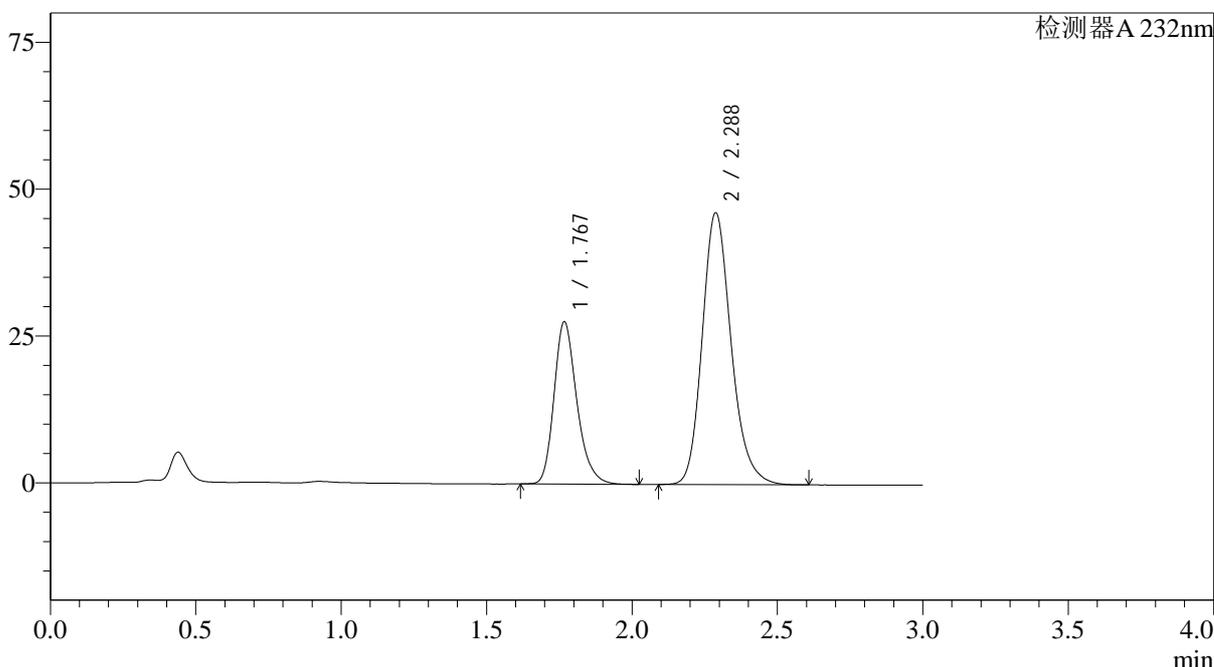
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-171/24-1033-2 - cbzj-X027066p-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: 2-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:16:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:20 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	150908	32.013	27488	2512	1.249	--
2	2.288	320486	67.987	46301	2619	1.197	3.256
总计		471394	100.000	73789			

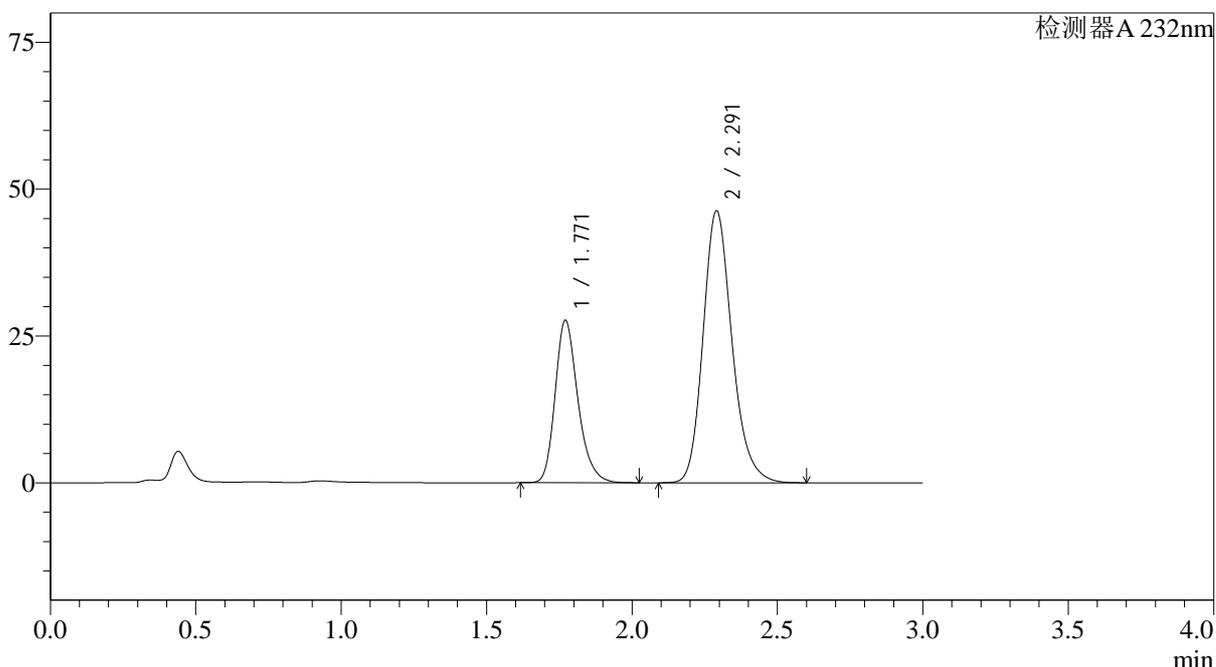
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-171/24-1034-2 - cbzj-X027066p-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: 2-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:20:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:22 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	1.771	150973	32.046	27662	2529	1.248	--
2	2.291	320133	67.954	46250	2633	1.198	3.254
总计		471106	100.000	73912			

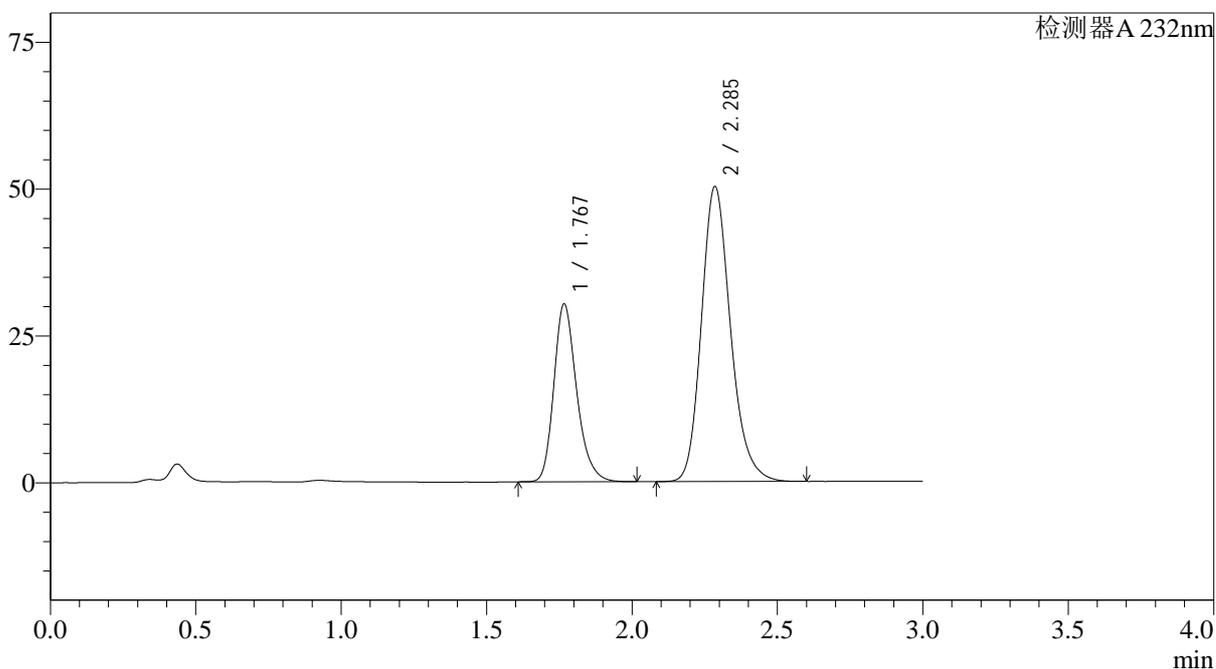
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-171/24-1035-2 - cbzj-X027066p-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: 2-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:23:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:25 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	165411	32.125	30167	2506	1.248	--
2	2.285	349492	67.875	50113	2587	1.199	3.233
总计		514903	100.000	80280			

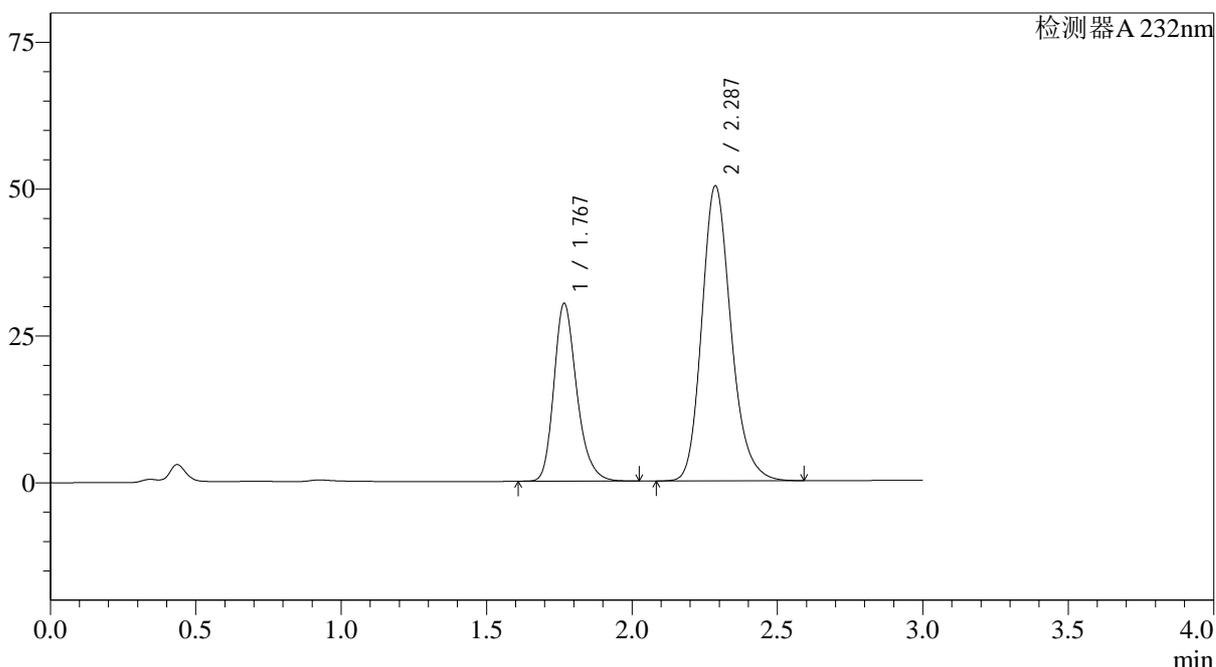
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-171/24-1036-2 - cbzj-X027066p-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: 2-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:27:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:28 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	1.767	165603	32.128	30153	2504	1.249	--
2	2.287	349847	67.872	50210	2581	1.196	3.237
总计		515450	100.000	80362			

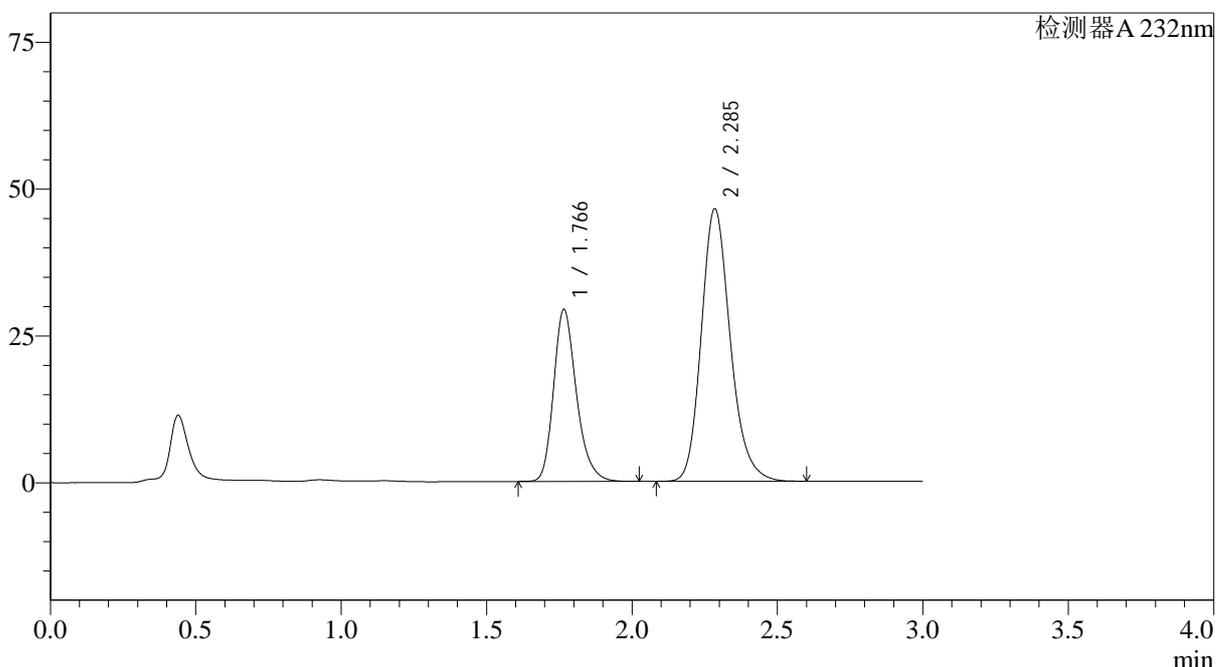
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-171/24-1037-2 - cbzj-X027066p-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: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:30:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:30 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	1.766	160292	33.240	29244	2503	1.248	--
2	2.285	321935	66.760	46235	2600	1.197	3.239
总计		482227	100.000	75479			

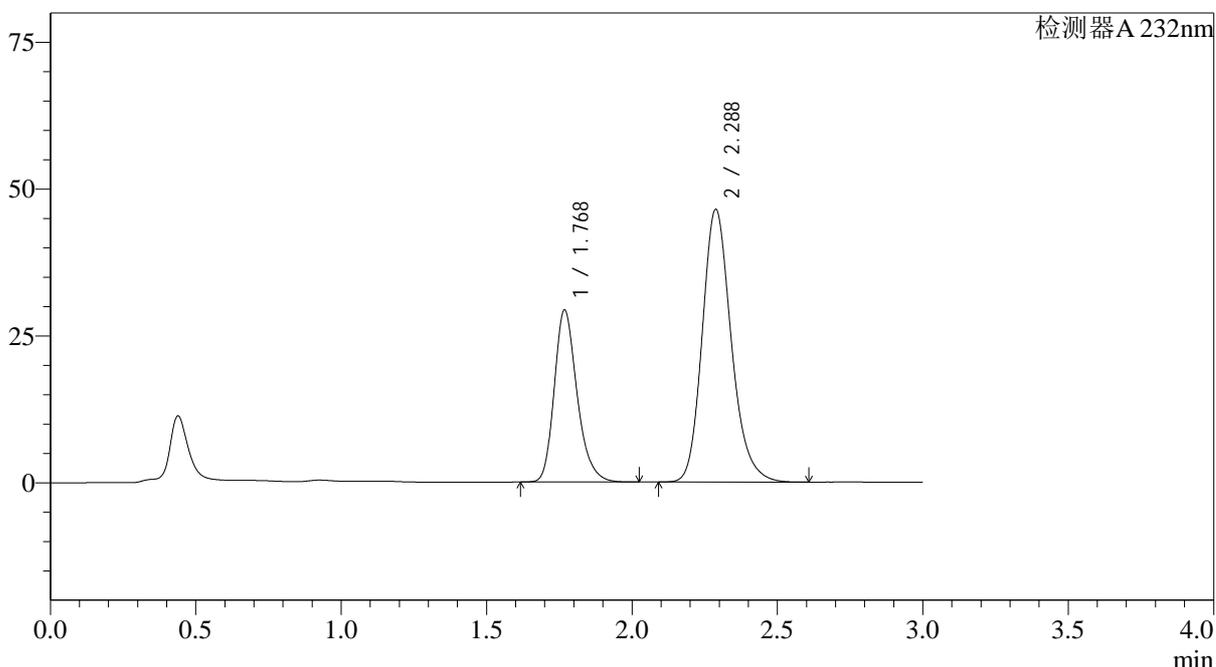
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1038-2 - cbzj-X027066p-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: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:34:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:33 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	160184	33.173	29142	2507	1.247	--
2	2.288	322691	66.827	46435	2599	1.197	3.242
总计		482875	100.000	75577			

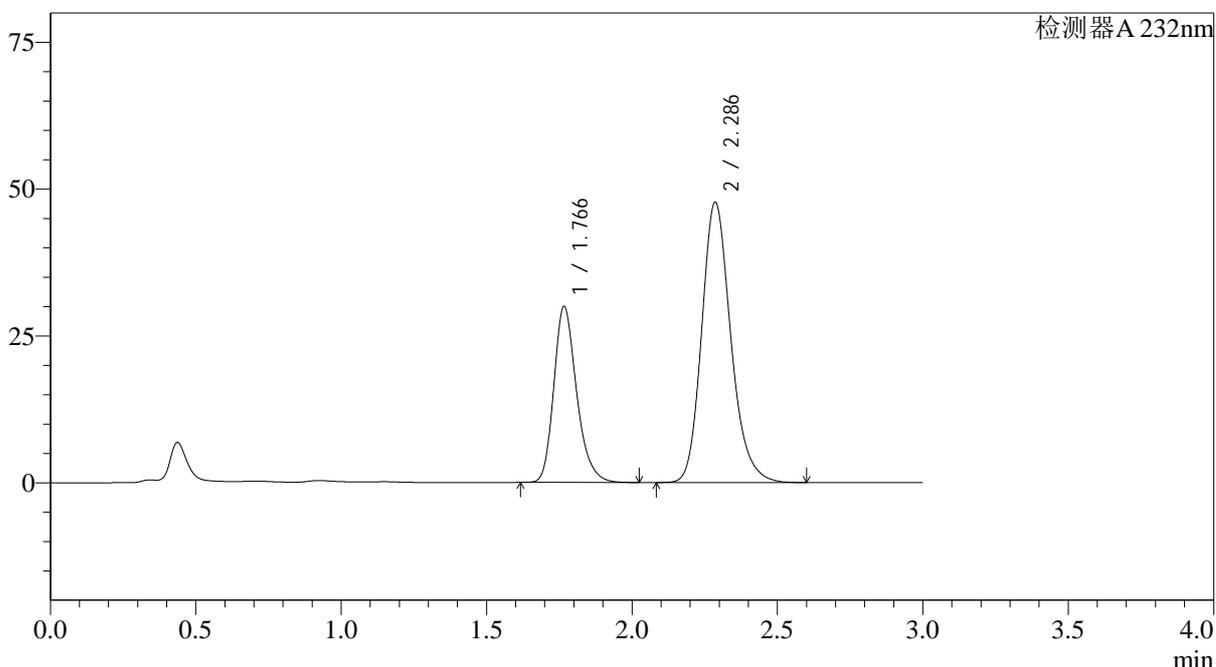
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-171/24-1039-2 - cbzj-X027066p-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: 2-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:37:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:35 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	163825	33.050	29859	2501	1.249	--
2	2.286	331861	66.950	47663	2591	1.197	3.239
总计		495686	100.000	77522			

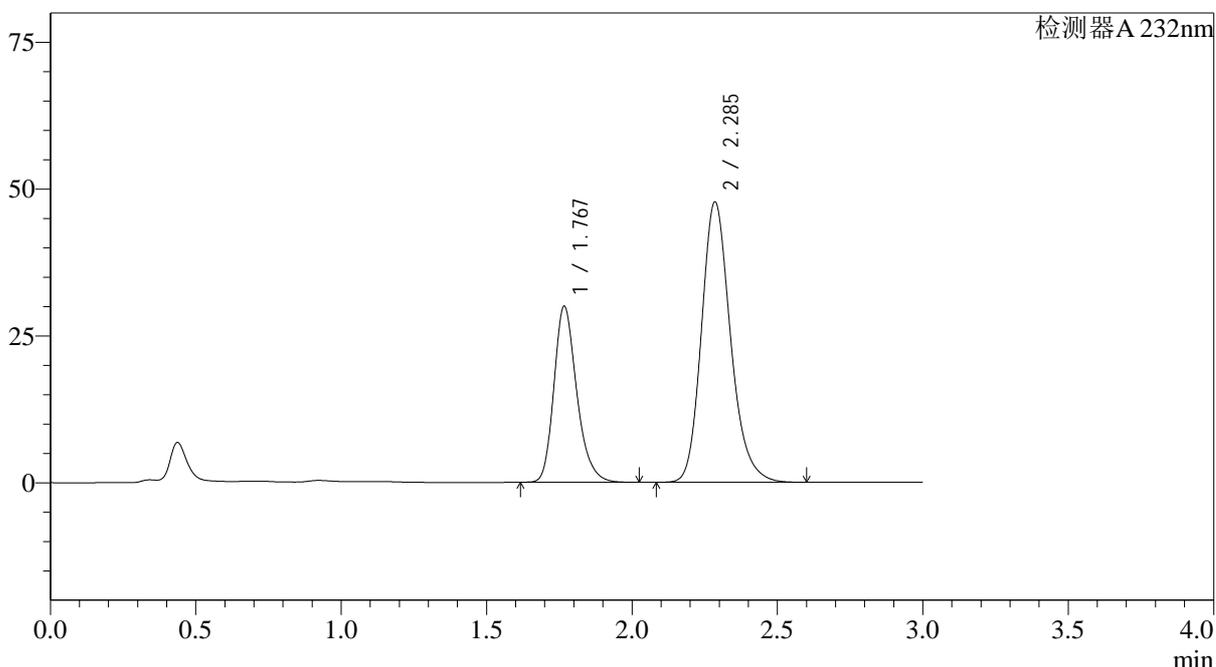
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-171/24-1040-2 - cbzj-X027066p-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: 2-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:40:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:38 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	163871	33.075	29836	2503	1.249	--
2	2.285	331579	66.925	47603	2595	1.199	3.233
总计		495450	100.000	77439			

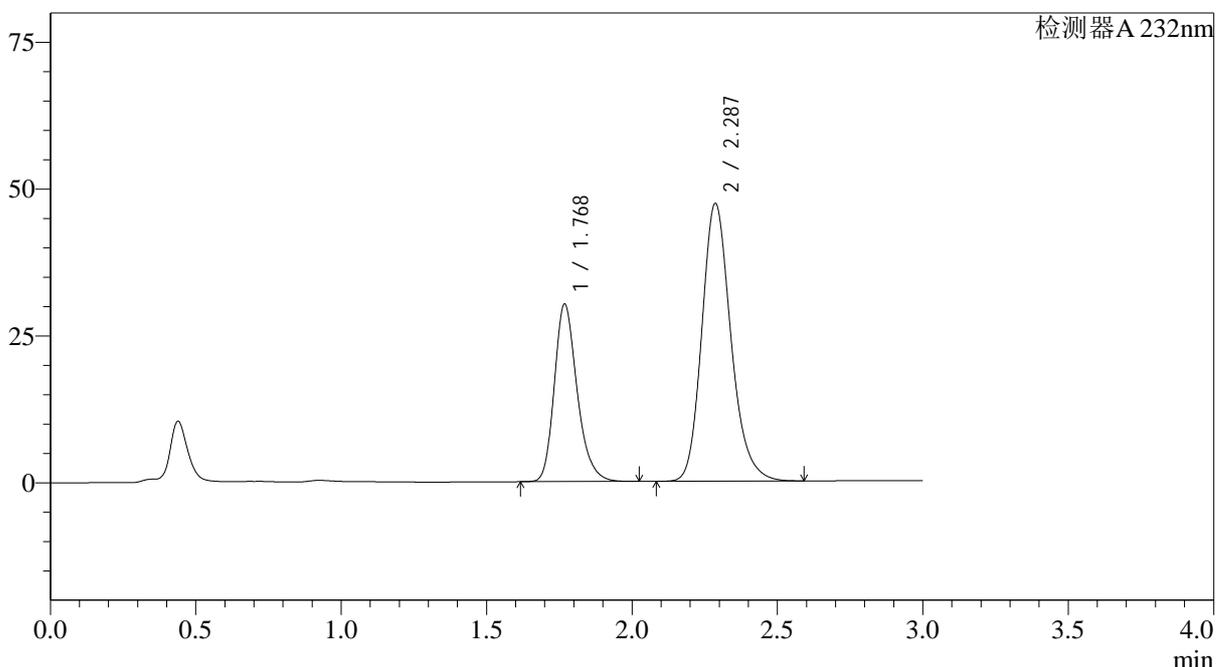
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-171/24-1041-2 - cbzj-X027066p-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: 2-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:44:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:41 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	165309	33.459	30097	2512	1.247	--
2	2.287	328756	66.541	47252	2593	1.198	3.232
总计		494065	100.000	77348			

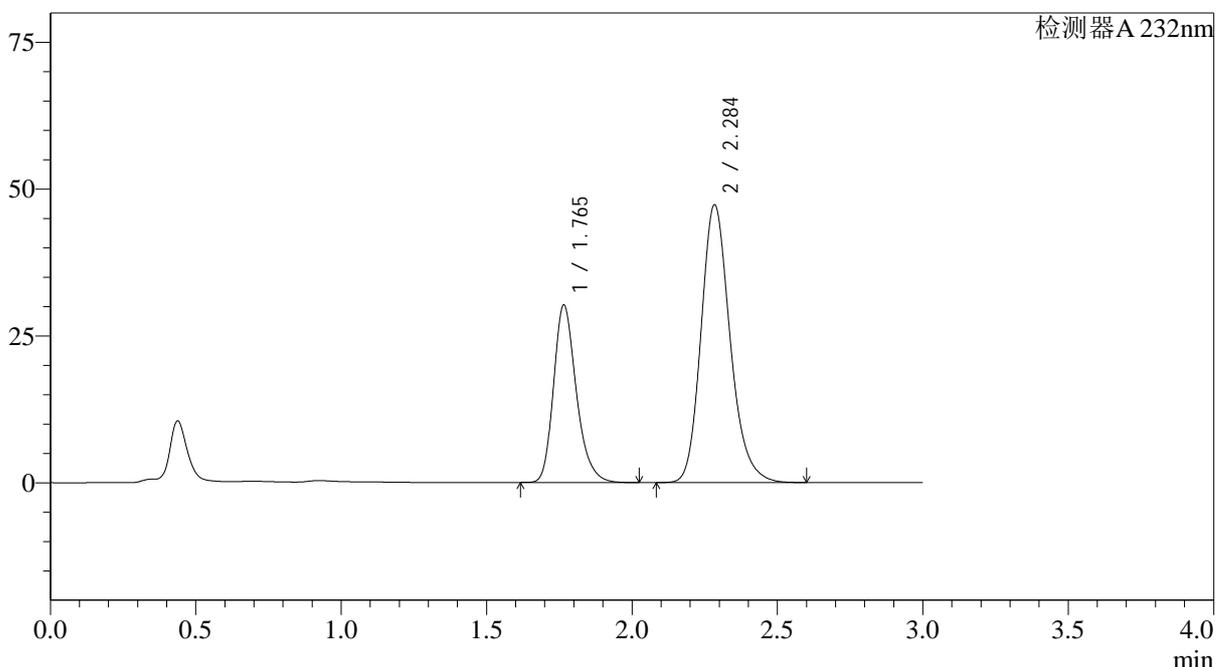
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-171/24-1042-2 - cbzj-X027066p-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: 2-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:47:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:43 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	164971	33.417	30184	2511	1.250	--
2	2.284	328700	66.583	47128	2589	1.198	3.235
总计		493671	100.000	77311			

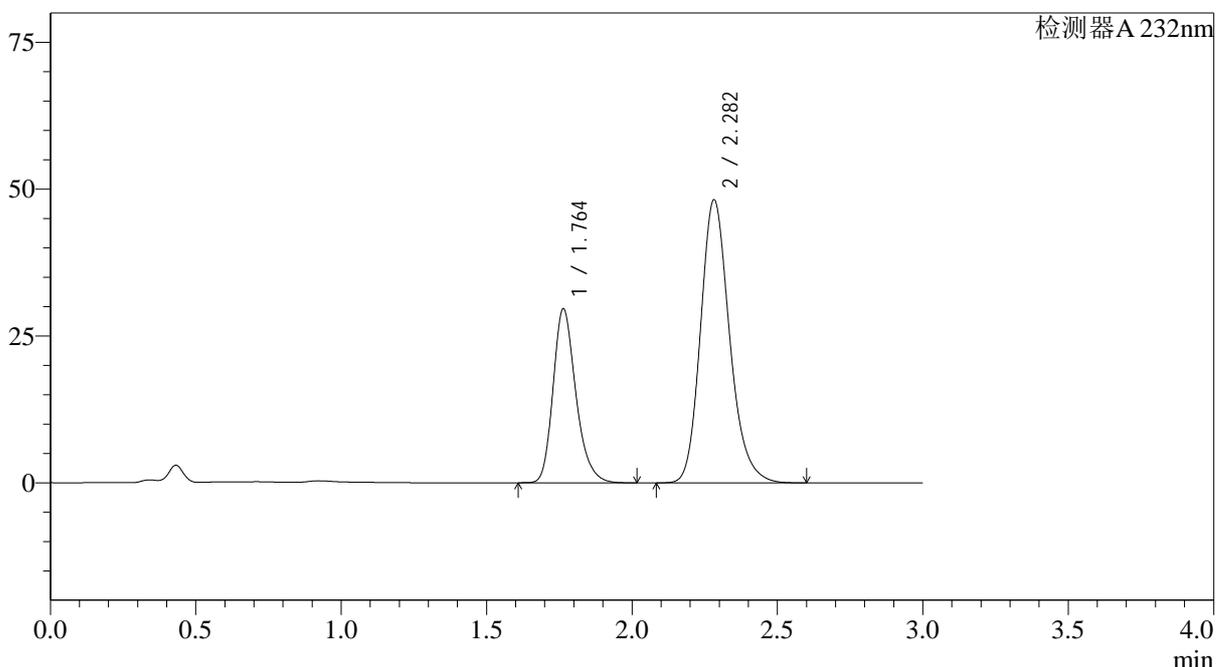
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-171/24-1043-2 - cbzj-X027066p-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: 2-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:51:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:46 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	162040	32.585	29647	2499	1.247	--
2	2.282	335250	67.415	48156	2581	1.199	3.230
总计		497289	100.000	77802			

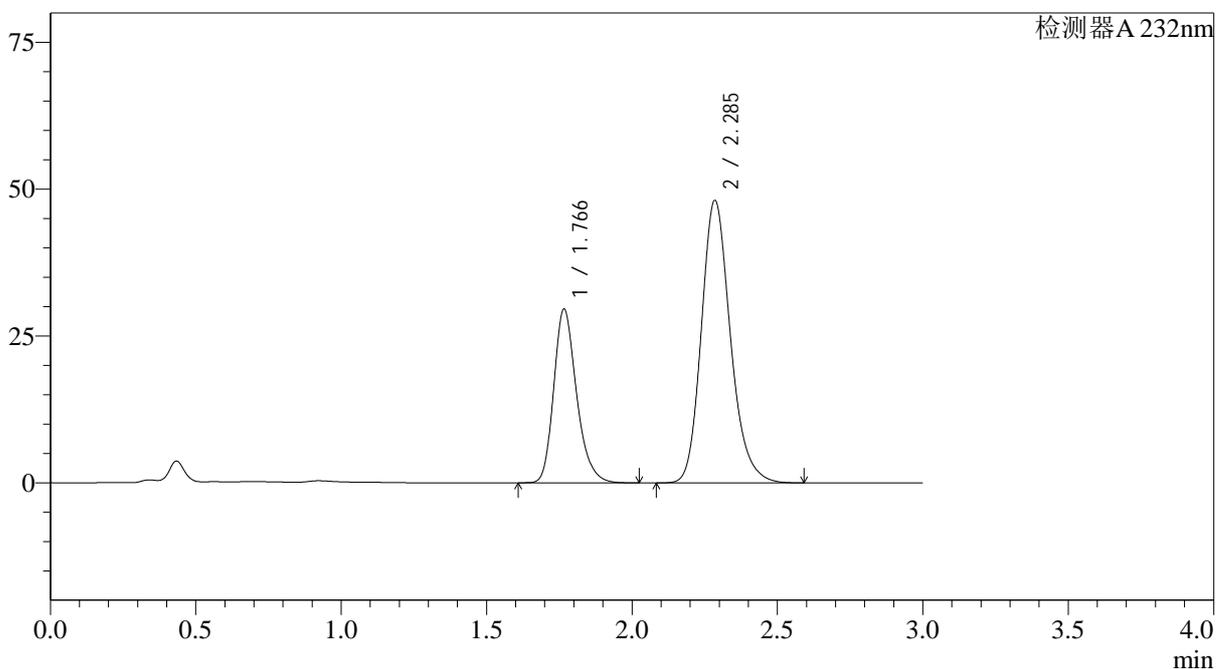
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-171/24-1044-2 - cbzj-X027066p-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: 2-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:54:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:49 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	161975	32.647	29507	2497	1.248	--
2	2.285	334165	67.353	47967	2593	1.196	3.233
总计		496140	100.000	77473			

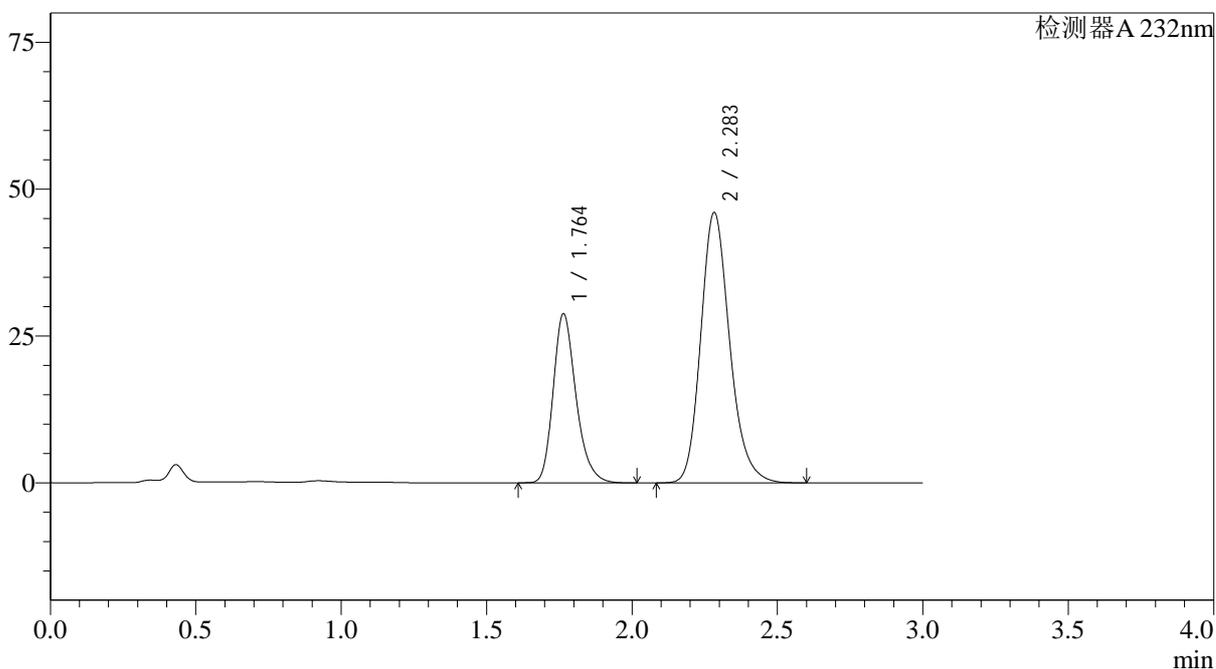
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-171/24-1045-2 - cbzj-X027066p-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: 2-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 14:58:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:51 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	157765	33.100	28824	2491	1.247	--
2	2.283	318861	66.900	45965	2604	1.198	3.237
总计		476627	100.000	74789			

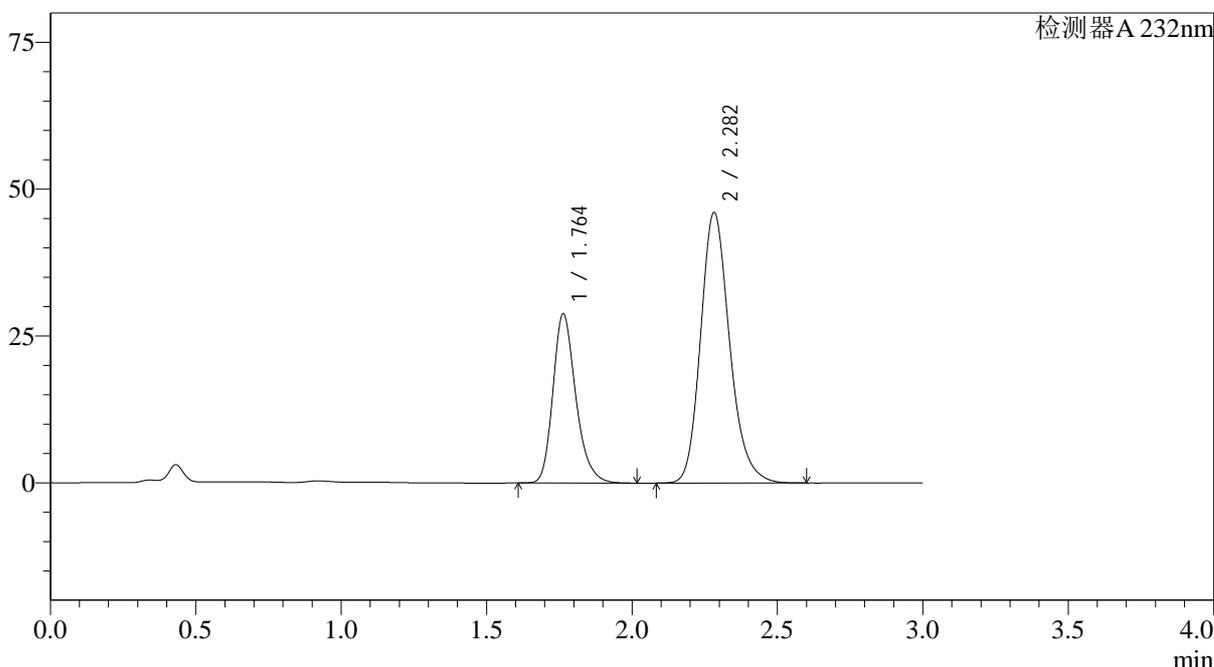
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1046-2 - cbzj-X027066p-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: 2-47  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:01:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:54 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	157685	33.011	28827	2486	1.246	--
2	2.282	319987	66.989	46009	2589	1.199	3.233
总计		477671	100.000	74836			

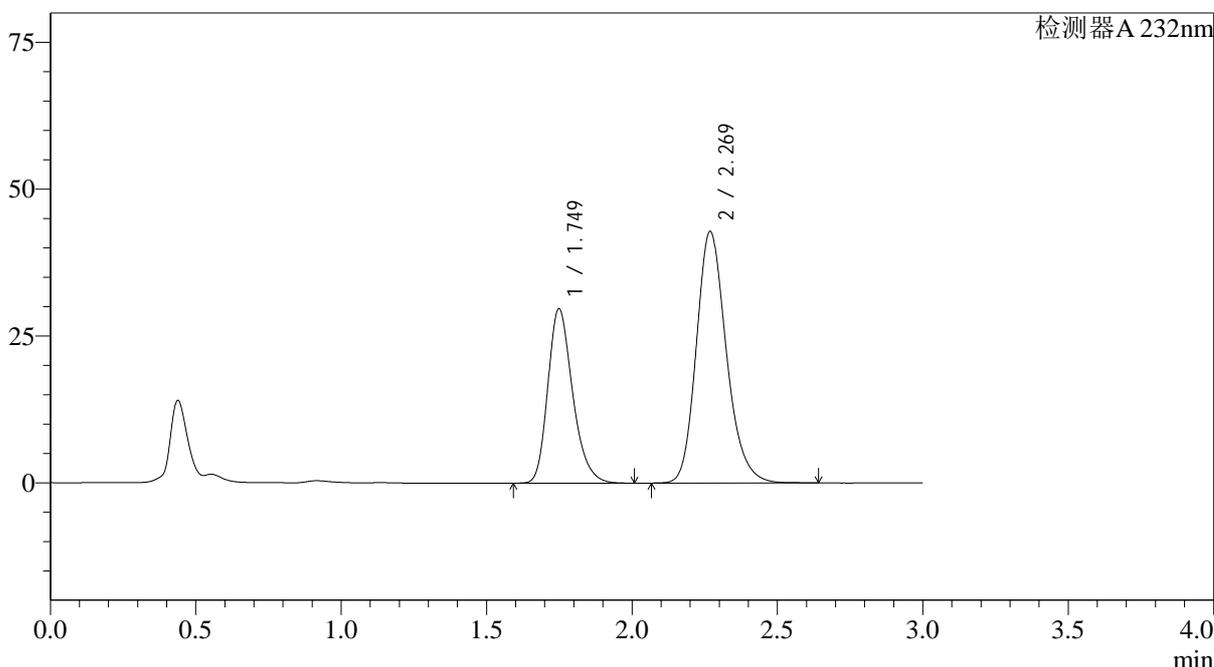
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1047-2 - cbzj-X027066p-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: 2-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:04:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:56 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	1.749	176231	36.382	29672	2062	1.255	--
2	2.269	308154	63.618	42781	2380	1.200	3.060
总计		484385	100.000	72453			

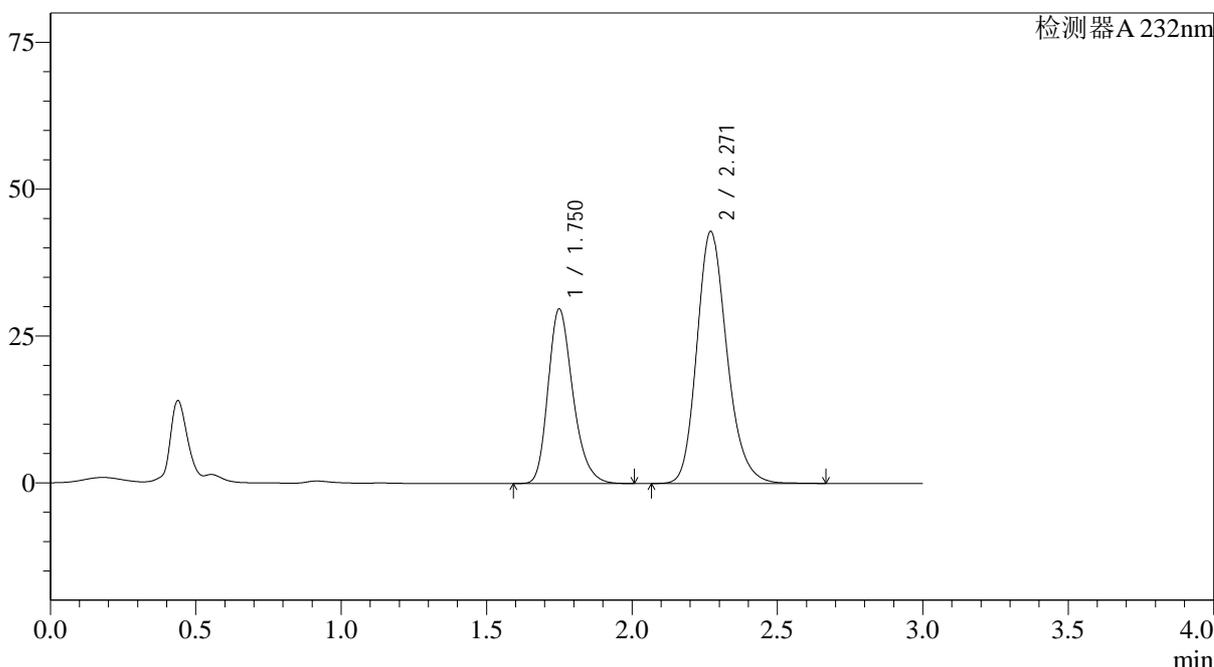
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-171/24-1048-2 - cbzj-X027066p-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: 2-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/18 15:08:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/19 08:55:59 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	1.750	176461	36.312	29677	2064	1.256	--
2	2.271	309500	63.688	42923	2374	1.199	3.062
总计		485961	100.000	72599			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2