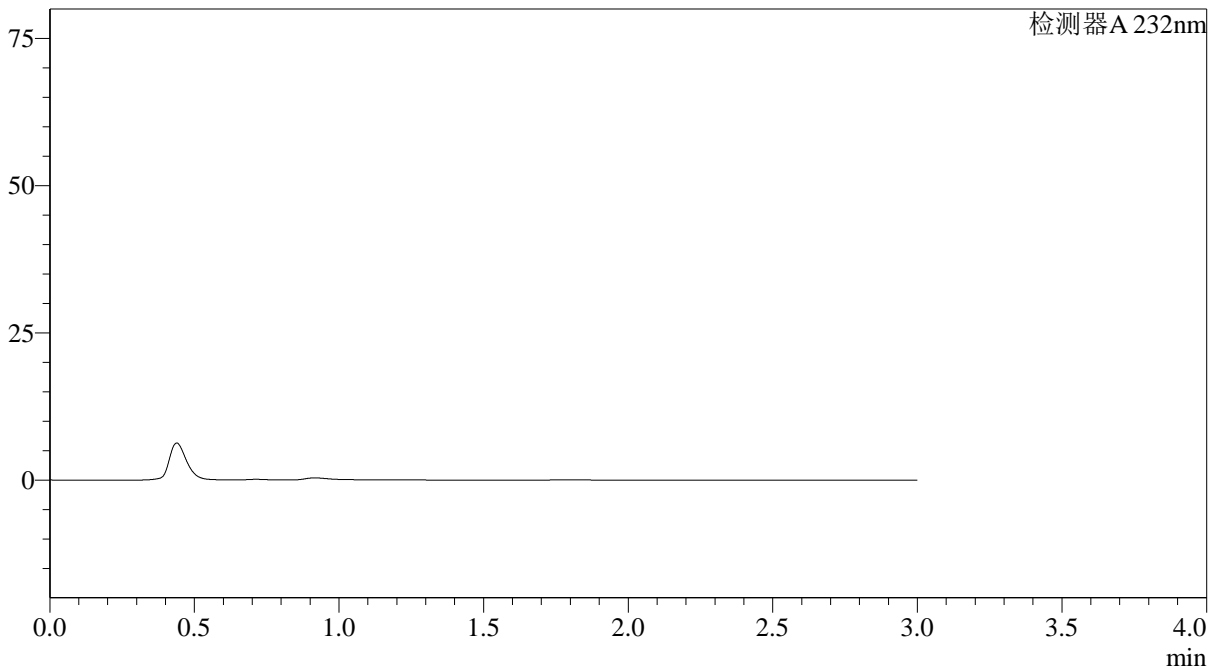


<样品信息>

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 - 0-174/26-2422-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

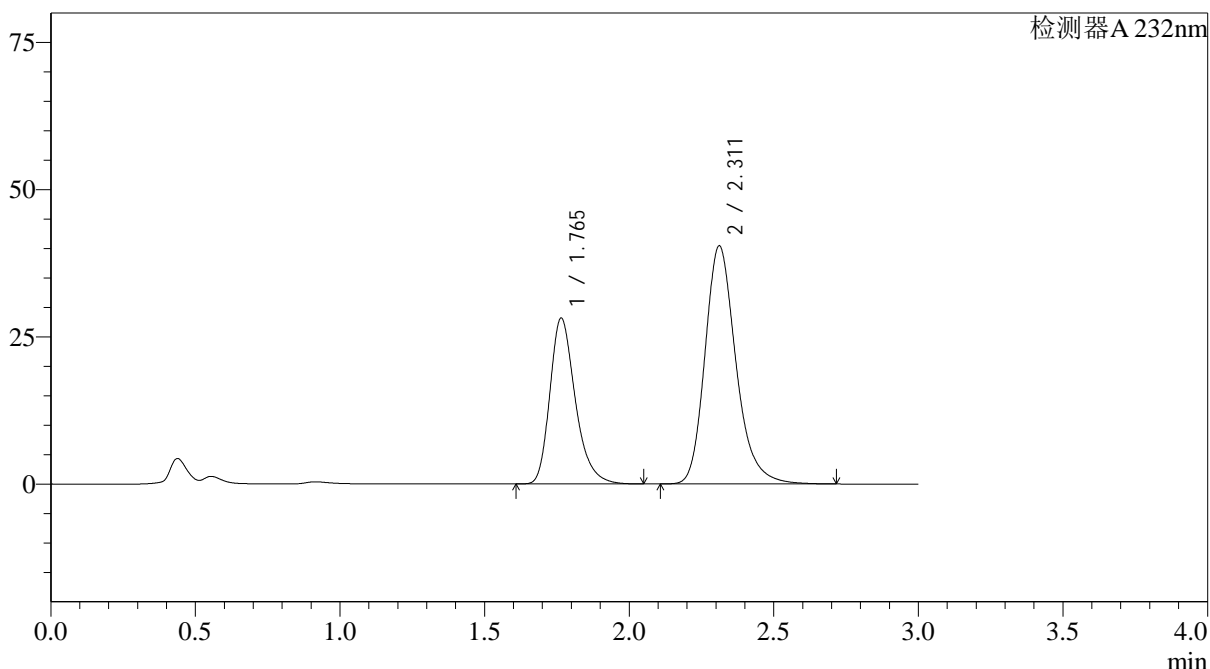
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2423-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 11:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 172392 | 36.386 | 28164 | 2010 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.311 | 301396 | 63.614 | 40409 | 2345 | 1.234 | 3.138 |
| 总计 | | 473788 | 100.000 | 68573 | | | |

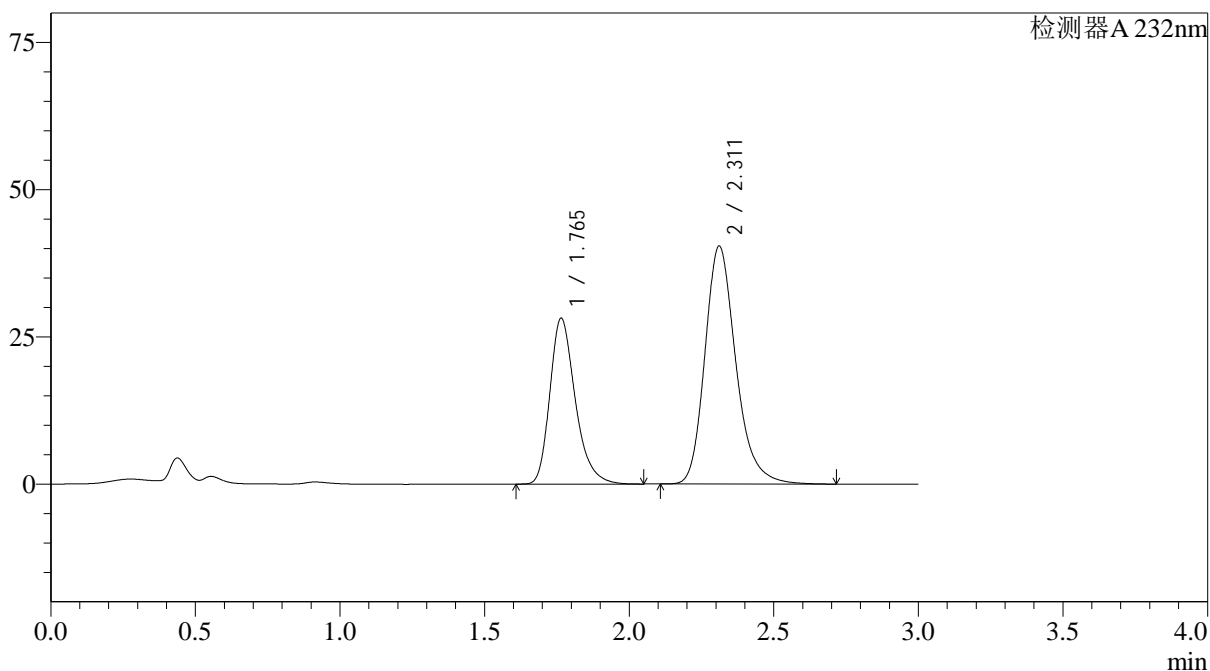
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-174/26-2424-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 11:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 172443 | 36.406 | 28166 | 2009 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.311 | 301220 | 63.594 | 40383 | 2345 | 1.233 | 3.136 |
| 总计 | | 473664 | 100.000 | 68549 | | | |

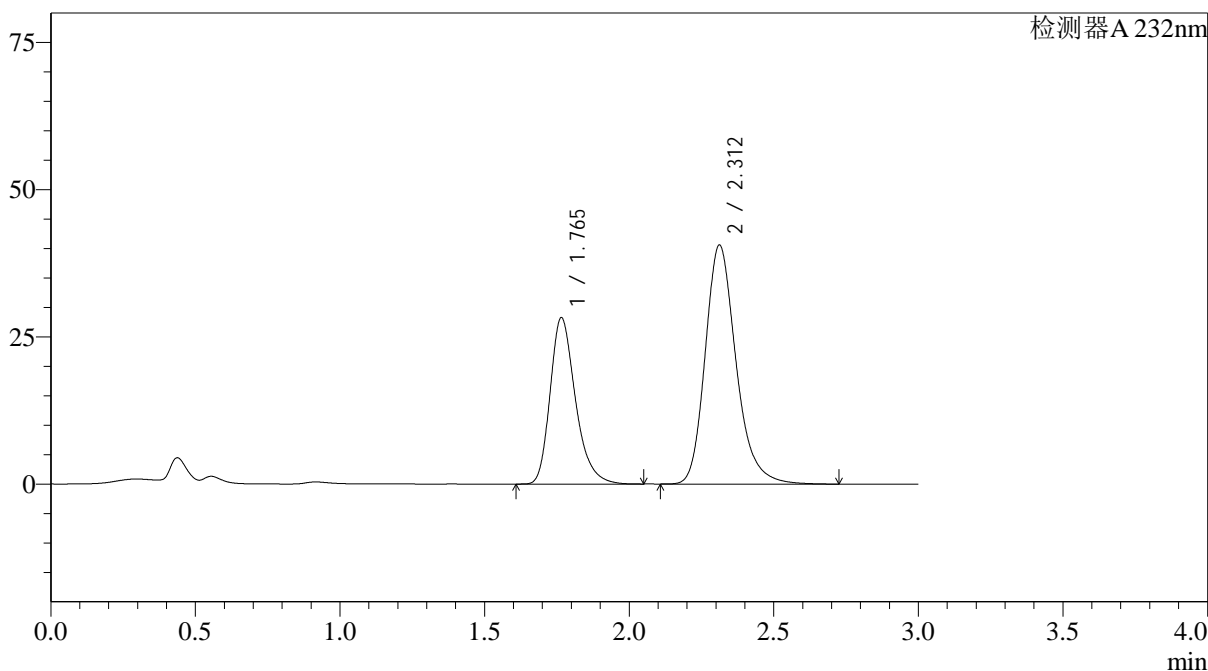
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-174/26-2425-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 11:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 172467 | 36.388 | 28238 | 2022 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.312 | 301500 | 63.612 | 40590 | 2366 | 1.233 | 3.148 |
| 总计 | | 473966 | 100.000 | 68828 | | | |

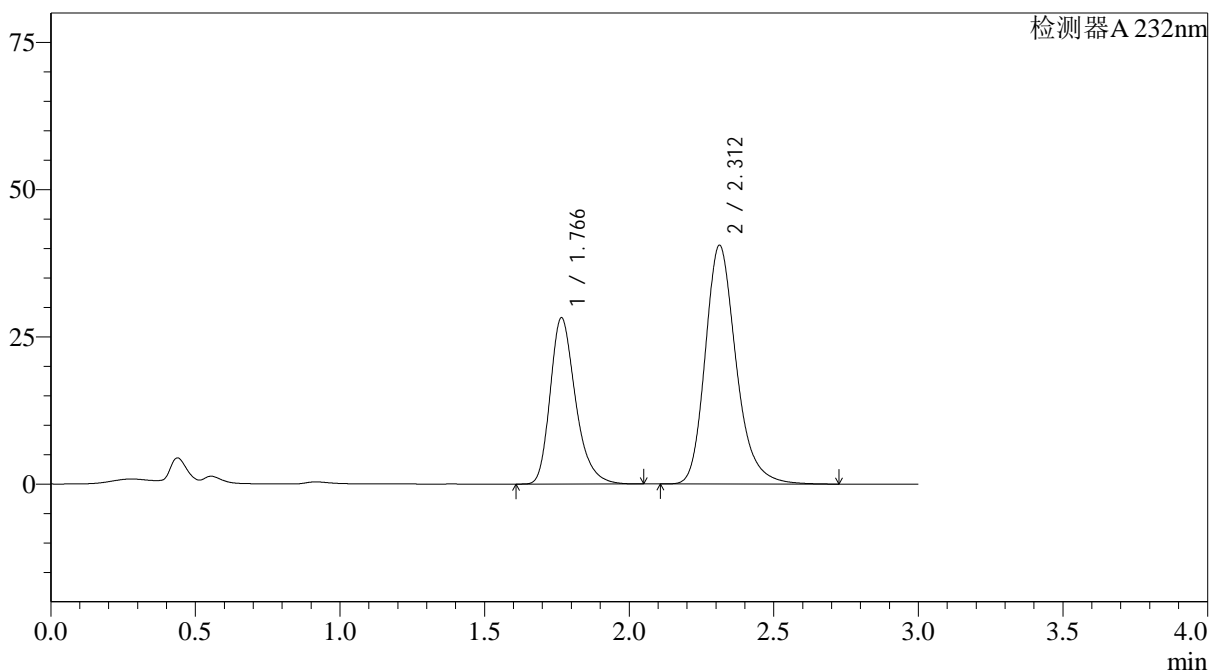
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2426-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 11:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 172458 | 36.402 | 28210 | 2020 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.312 | 301302 | 63.598 | 40553 | 2363 | 1.233 | 3.146 |
| 总计 | | 473760 | 100.000 | 68763 | | | |

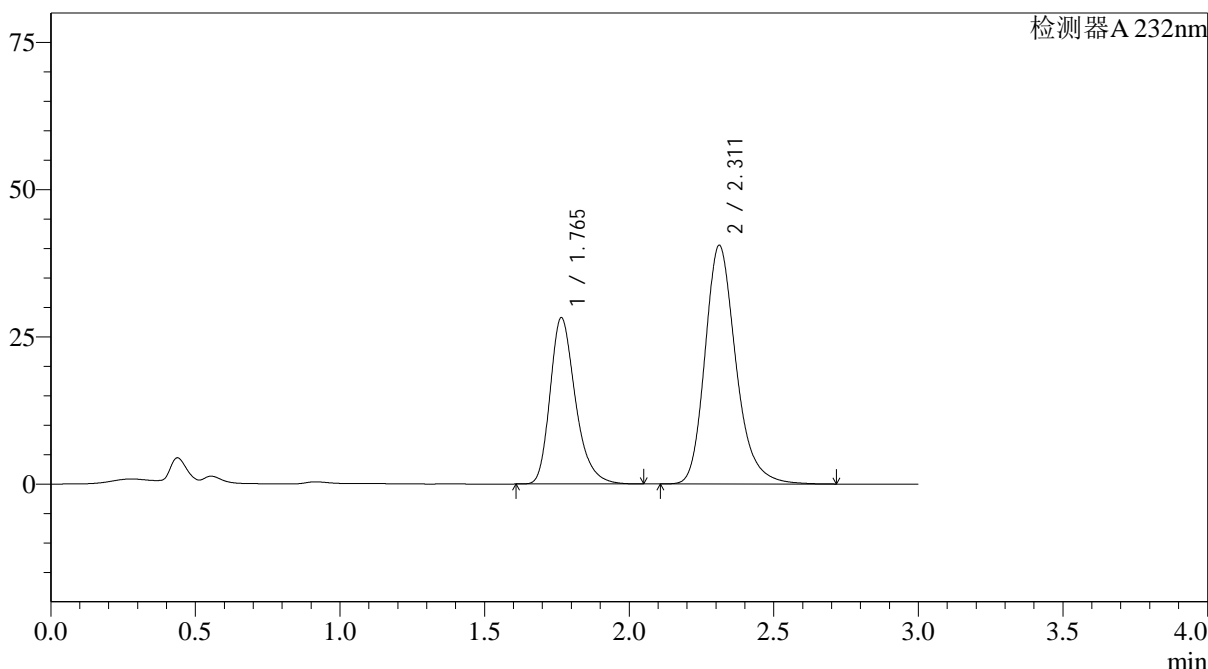
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-174/26-2427-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 172398 | 36.399 | 28226 | 2023 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.311 | 301236 | 63.601 | 40517 | 2361 | 1.232 | 3.144 |
| 总计 | | 473634 | 100.000 | 68743 | | | |

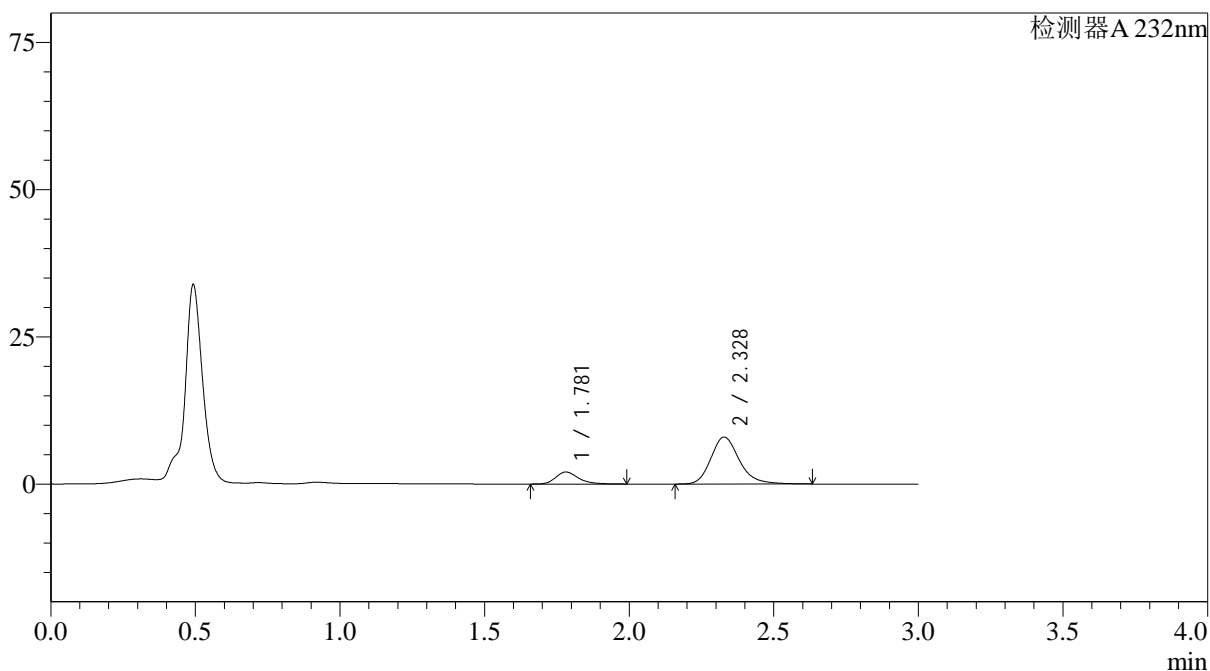
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-174/26-2428-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 11:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 11181 | 16.934 | 2042 | 2584 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.328 | 54845 | 83.066 | 7973 | 2806 | 1.216 | 3.462 |
| 总计 | | 66026 | 100.000 | 10015 | | | |

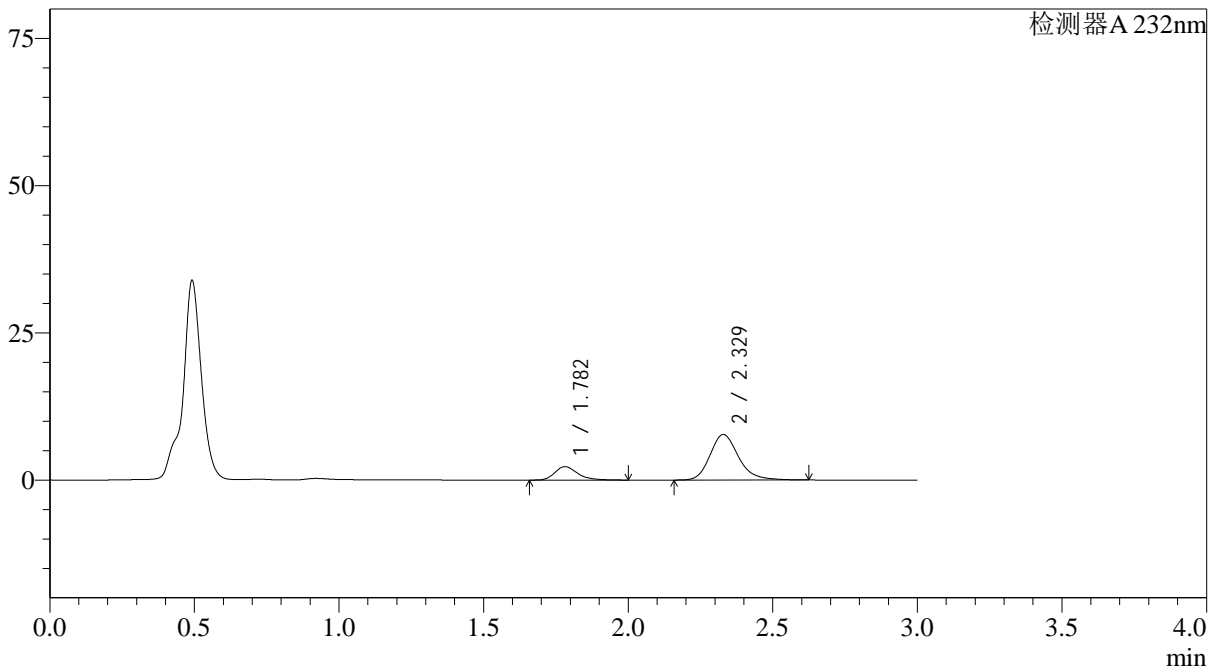
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2429-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/19 09:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 12563 | 19.119 | 2285 | 2572 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.329 | 53147 | 80.881 | 7737 | 2801 | 1.211 | 3.458 |
| 总计 | | 65709 | 100.000 | 10022 | | | |

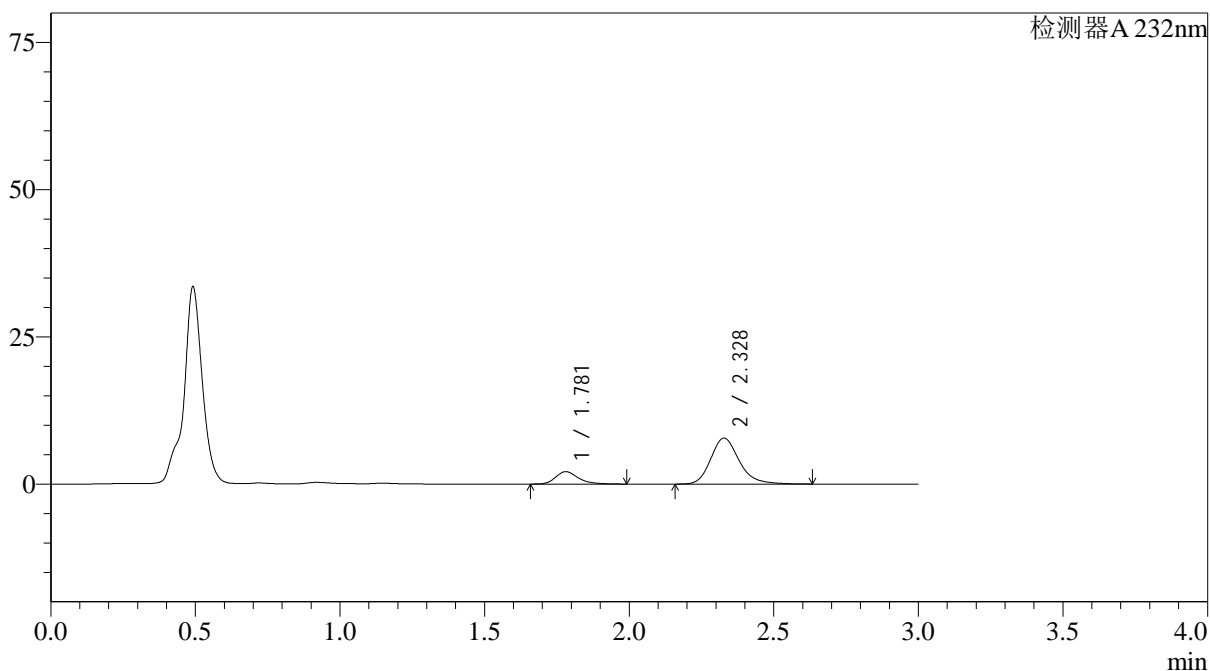
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2430-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 11:59:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 11565 | 17.749 | 2111 | 2576 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.328 | 53594 | 82.251 | 7801 | 2810 | 1.214 | 3.463 |
| 总计 | | 65160 | 100.000 | 9912 | | | |

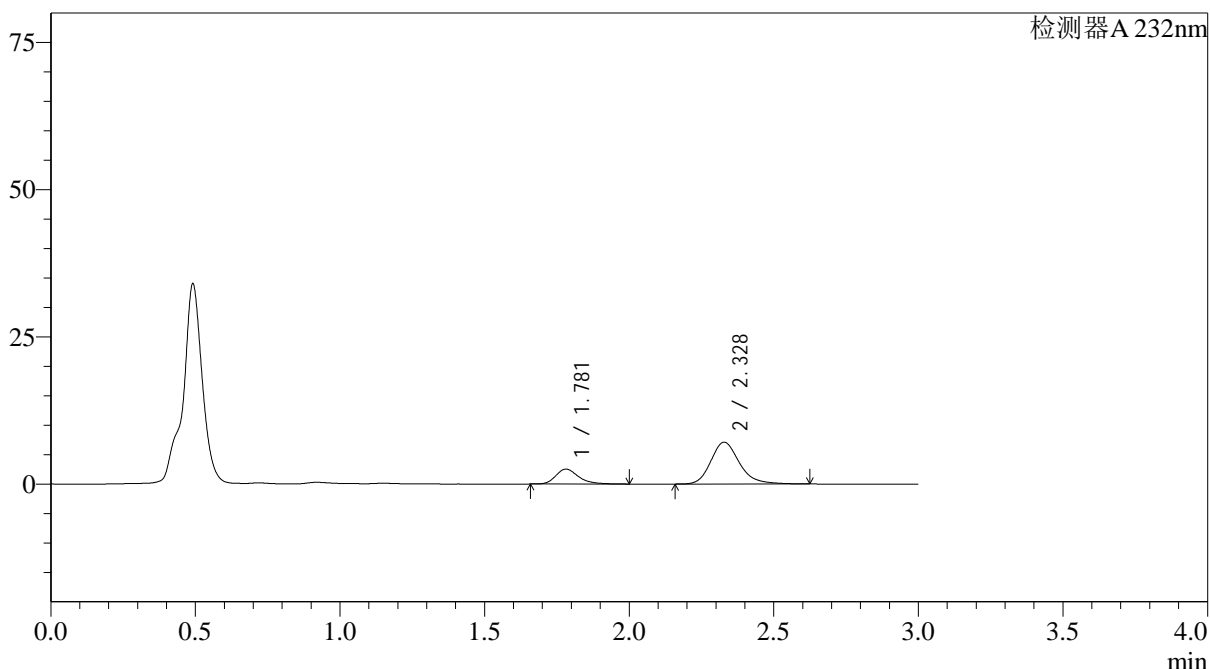
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2431-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 12:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 13885 | 22.130 | 2528 | 2569 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.328 | 48857 | 77.870 | 7100 | 2799 | 1.211 | 3.455 |
| 总计 | | 62742 | 100.000 | 9628 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



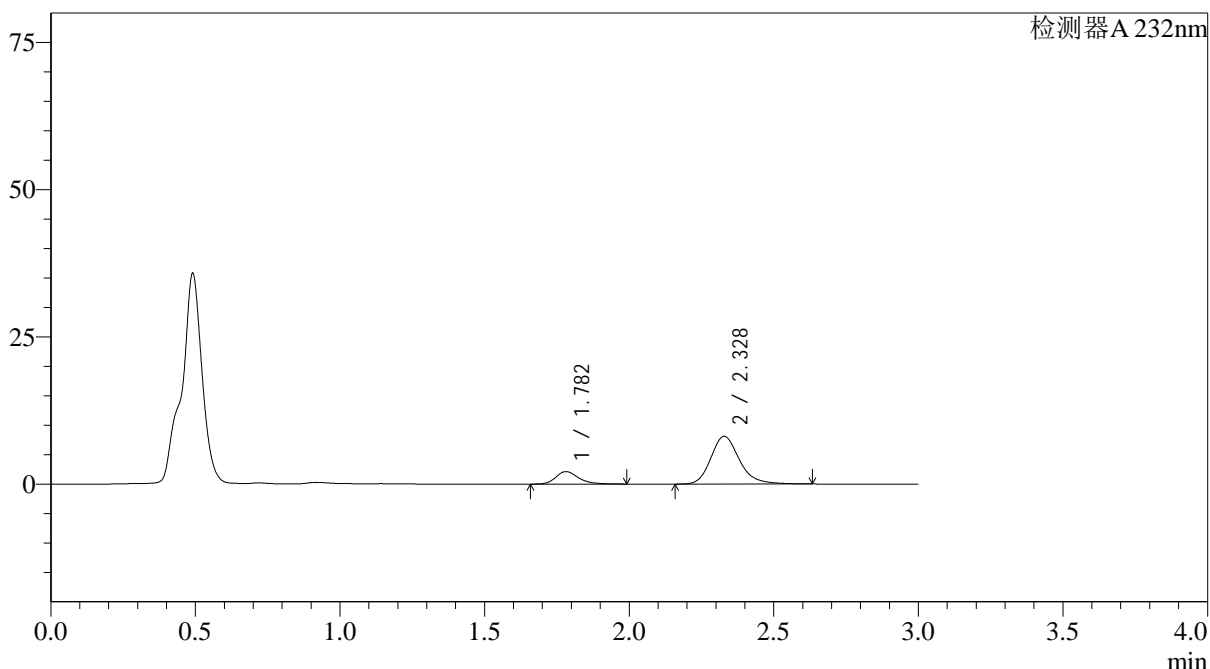
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2433-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 11583 | 17.220 | 2117 | 2581 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.328 | 55681 | 82.780 | 8100 | 2806 | 1.210 | 3.458 |
| 总计 | | 67264 | 100.000 | 10217 | | | |

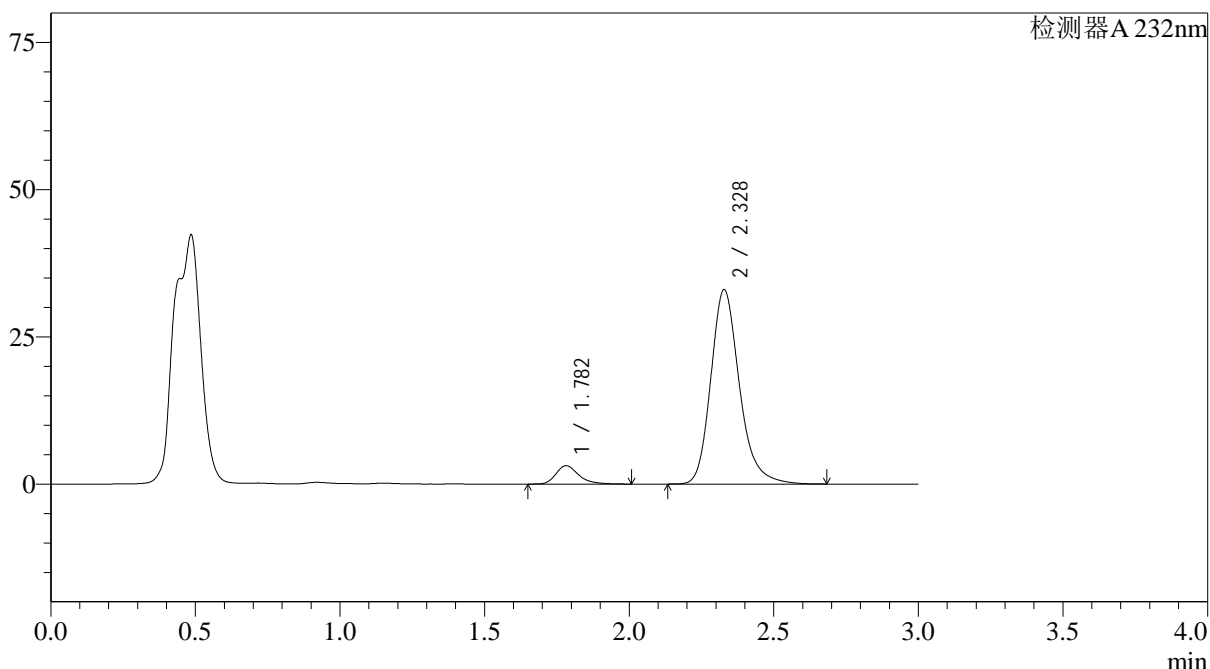
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2434-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17138 | 7.008 | 3118 | 2573 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.328 | 227405 | 92.992 | 33009 | 2804 | 1.223 | 3.455 |
| 总计 | | 244543 | 100.000 | 36126 | | | |

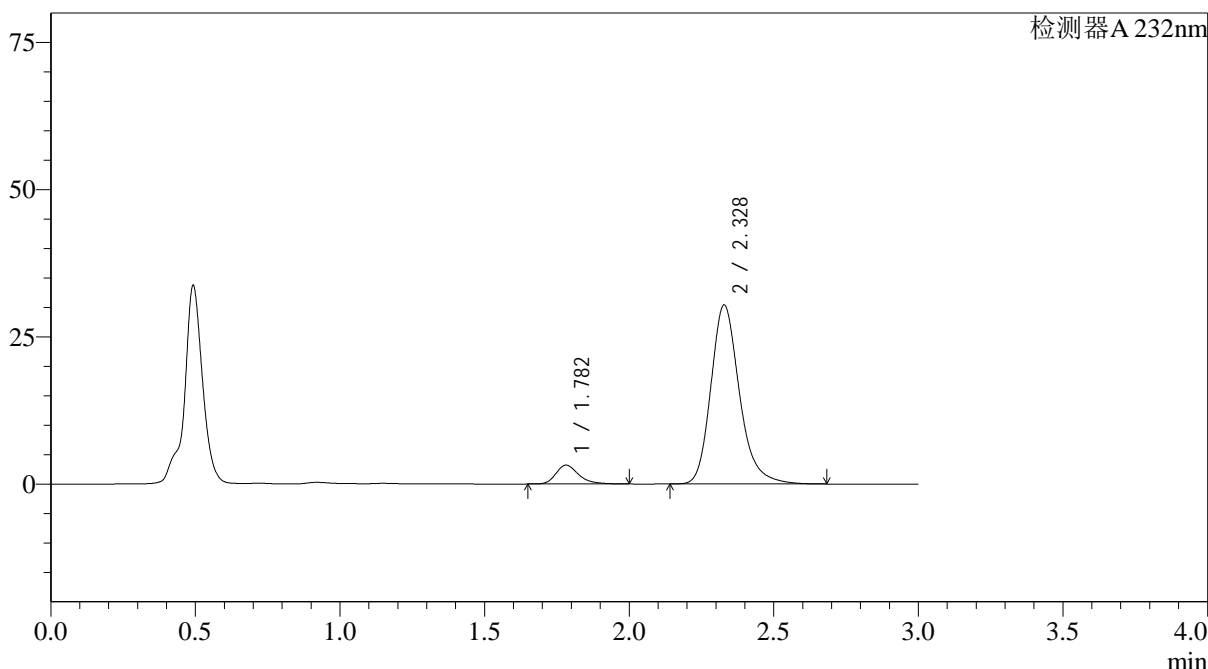
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2435-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17639 | 7.758 | 3207 | 2568 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.328 | 209722 | 92.242 | 30398 | 2798 | 1.226 | 3.451 |
| 总计 | | 227361 | 100.000 | 33605 | | | |

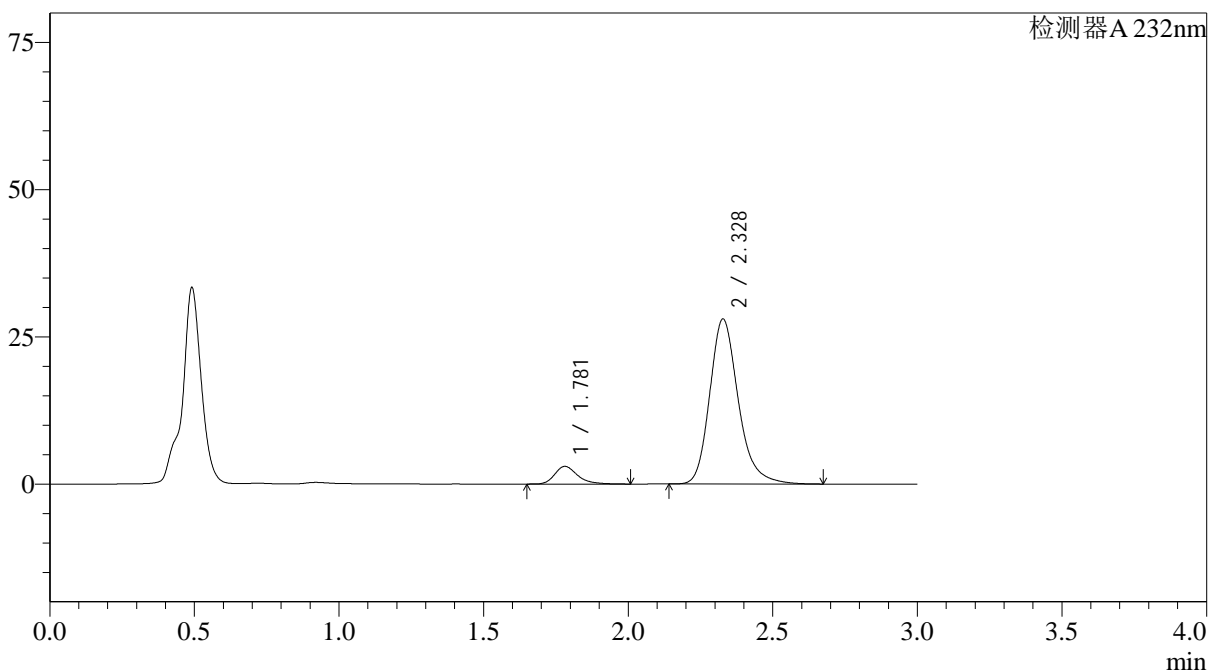
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2436-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 12:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 16527 | 7.890 | 3000 | 2563 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.328 | 192939 | 92.110 | 28000 | 2806 | 1.227 | 3.454 |
| 总计 | | 209466 | 100.000 | 31001 | | | |

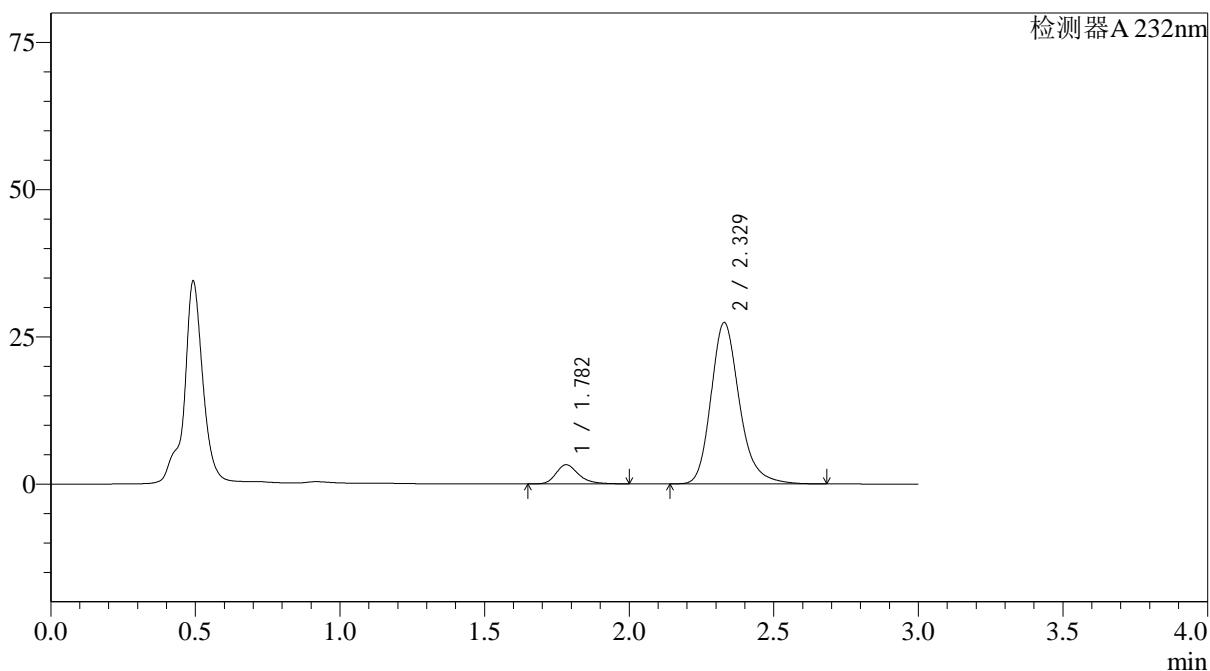
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2437-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17775 | 8.649 | 3253 | 2601 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.329 | 187743 | 91.351 | 27404 | 2835 | 1.225 | 3.473 |
| 总计 | | 205517 | 100.000 | 30657 | | | |

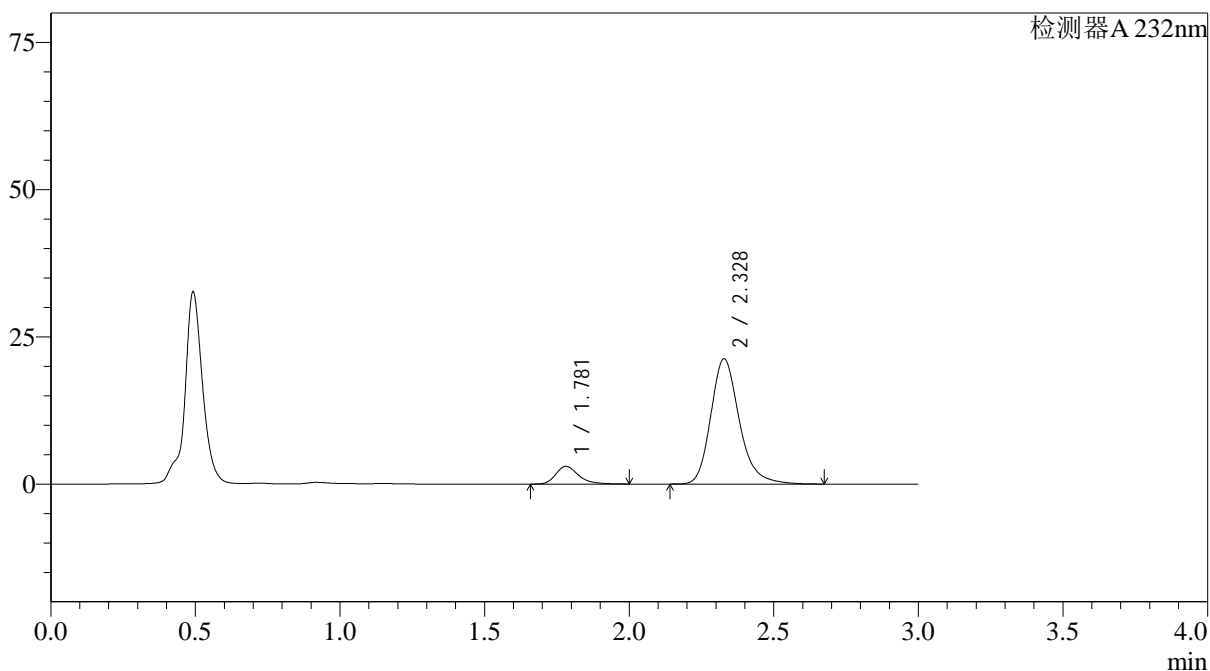
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2438-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 12:27:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 16552 | 10.150 | 3008 | 2565 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.328 | 146517 | 89.850 | 21252 | 2803 | 1.228 | 3.453 |
| 总计 | | 163070 | 100.000 | 24260 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



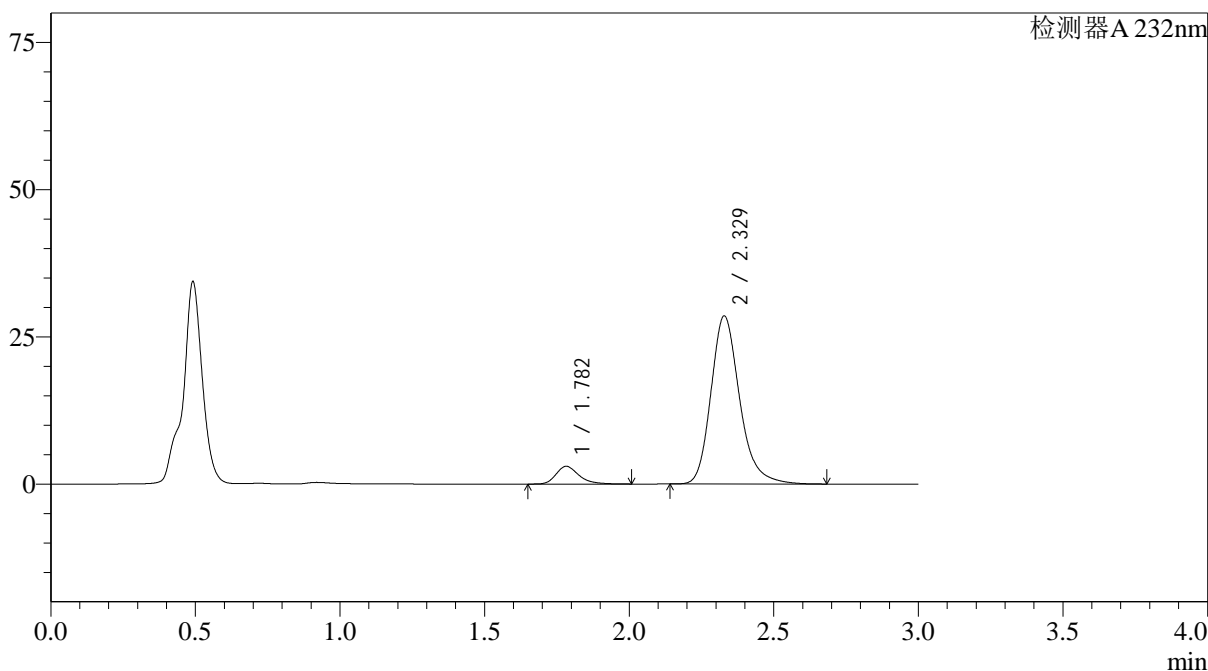
J333

<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 - 0-174/26-2439-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 16630 | 7.772 | 3011 | 2555 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.329 | 197339 | 92.228 | 28543 | 2784 | 1.227 | 3.441 |
| 总计 | | 213969 | 100.000 | 31554 | | | |

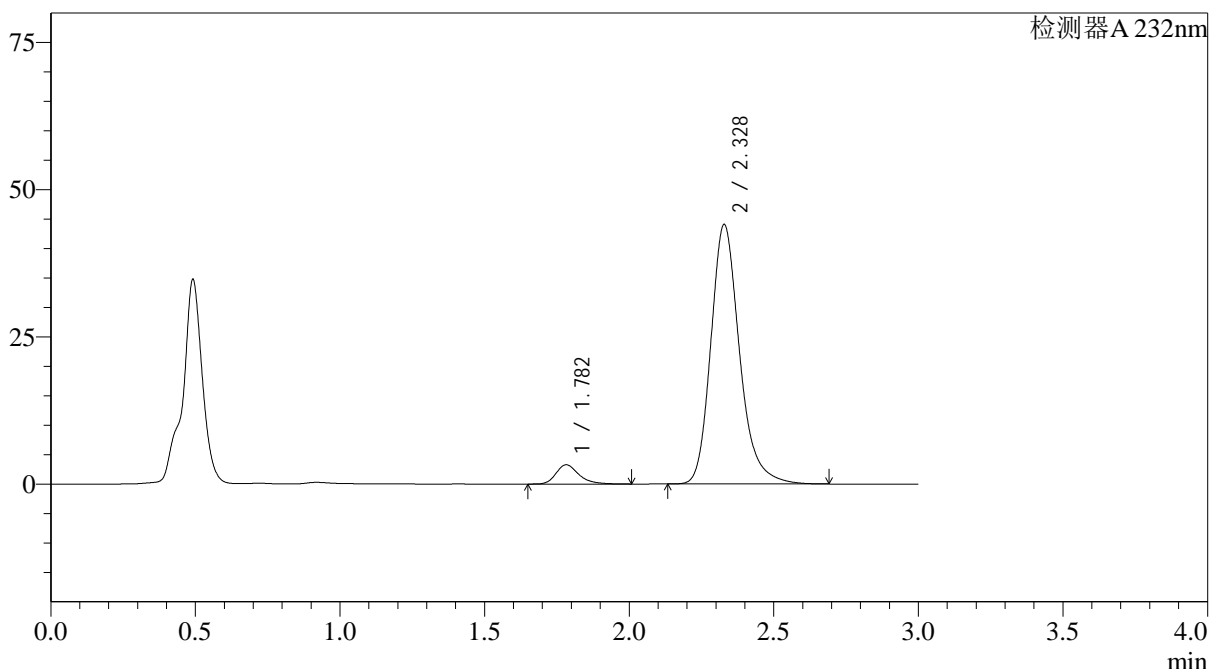
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2440-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 18055 | 5.597 | 3267 | 2556 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.328 | 304557 | 94.403 | 44062 | 2788 | 1.228 | 3.443 |
| 总计 | | 322612 | 100.000 | 47330 | | | |

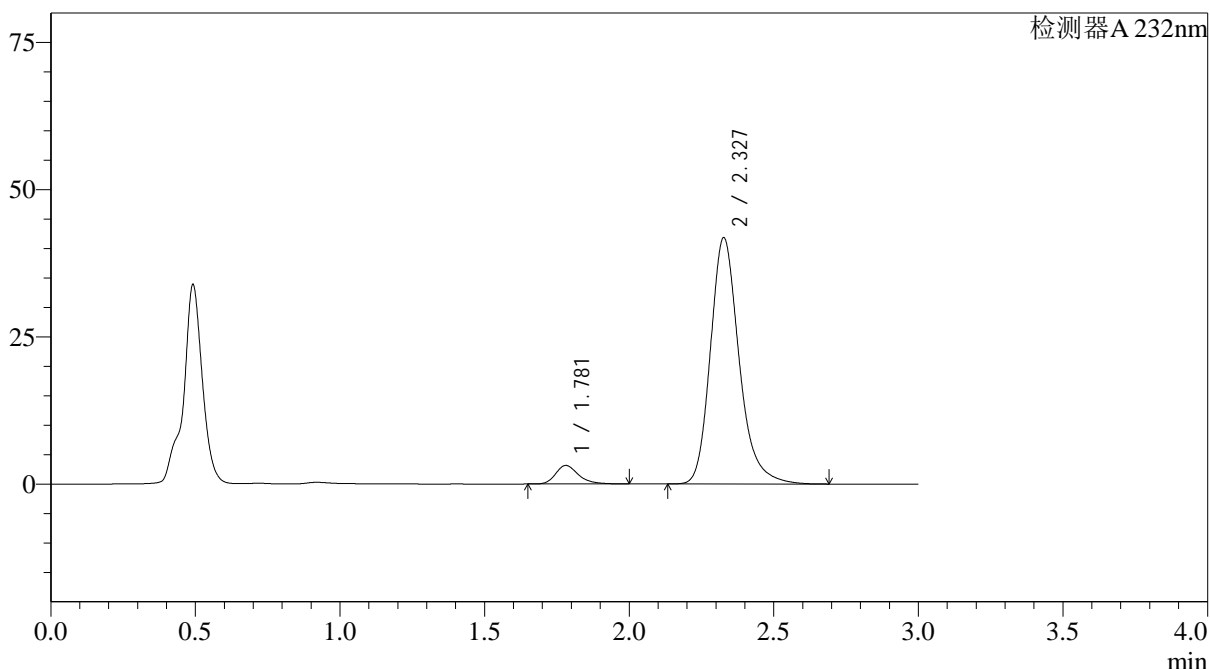
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2441-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 17382 | 5.672 | 3151 | 2544 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.327 | 289055 | 94.328 | 41730 | 2784 | 1.230 | 3.437 |
| 总计 | | 306436 | 100.000 | 44881 | | | |

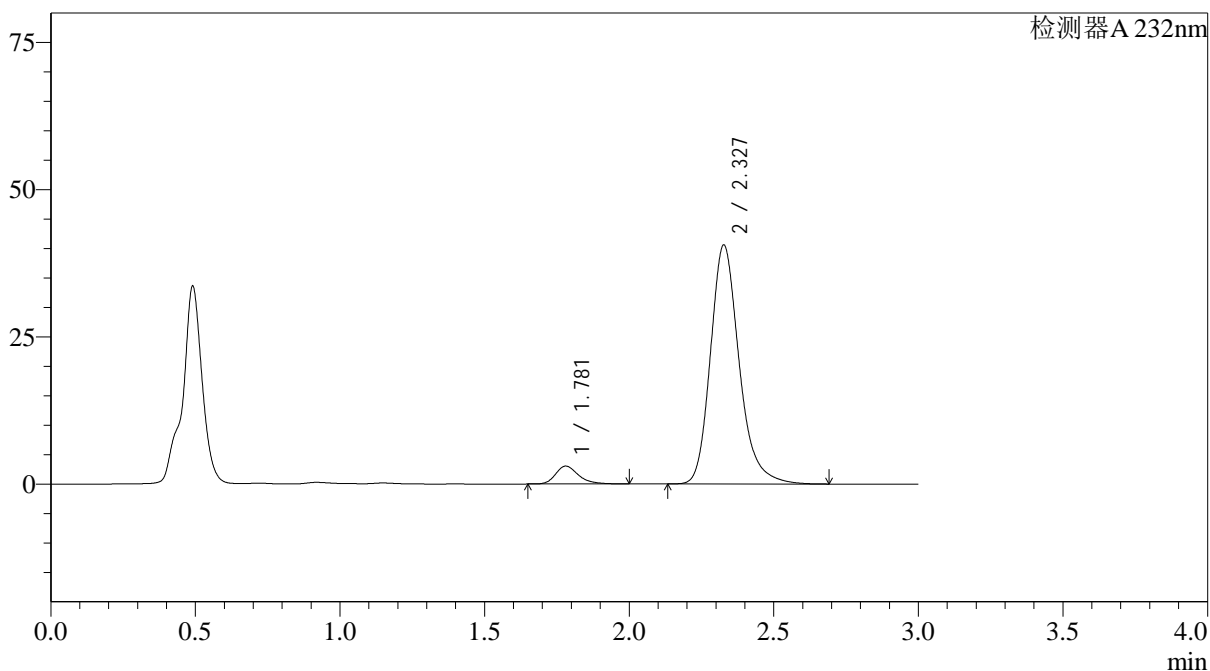
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2442-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 16797 | 5.643 | 3043 | 2540 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.327 | 280859 | 94.357 | 40502 | 2775 | 1.229 | 3.435 |
| 总计 | | 297656 | 100.000 | 43544 | | | |

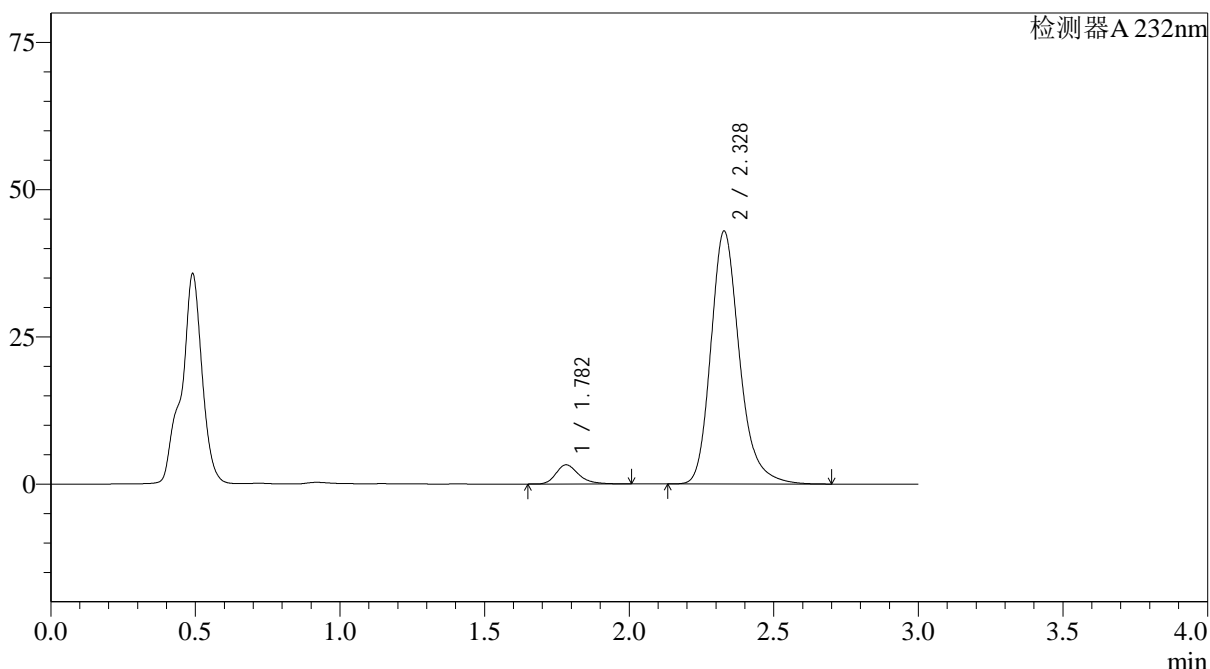
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2443-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17903 | 5.706 | 3254 | 2574 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.328 | 295853 | 94.294 | 42938 | 2807 | 1.229 | 3.454 |
| 总计 | | 313757 | 100.000 | 46192 | | | |

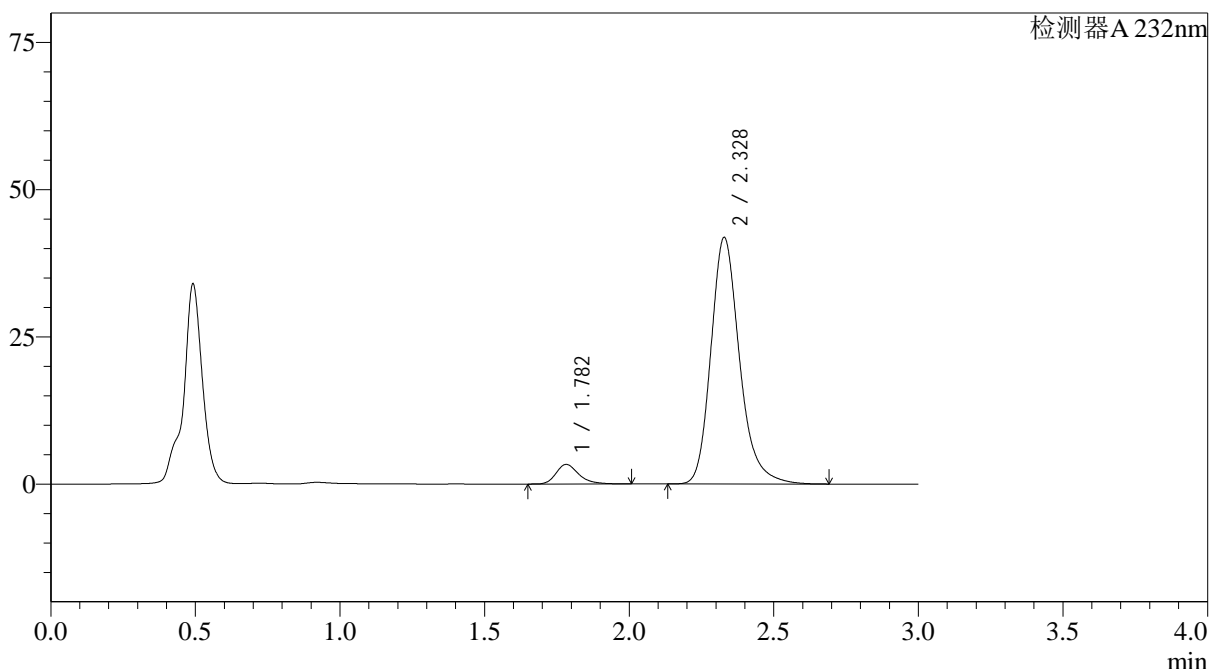
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2444-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 18313 | 5.962 | 3322 | 2565 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.328 | 288840 | 94.038 | 41855 | 2797 | 1.228 | 3.448 |
| 总计 | | 307153 | 100.000 | 45177 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



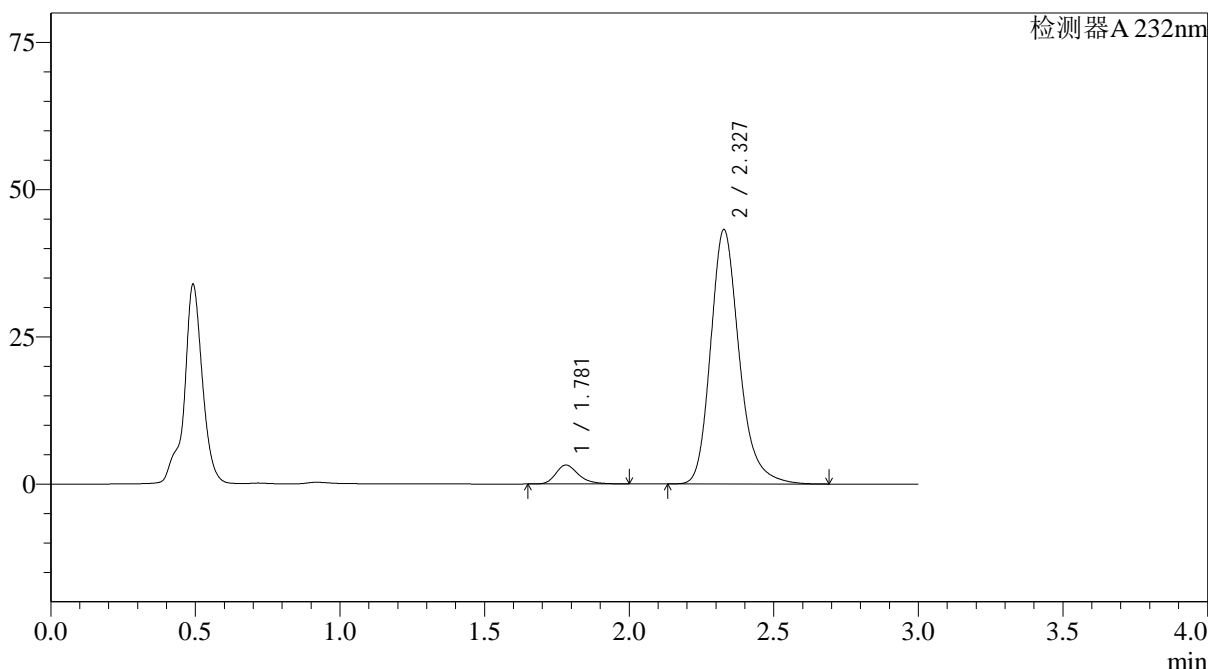
J333

<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 - 0-174/26-2445-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 17677 | 5.611 | 3223 | 2573 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.327 | 297387 | 94.389 | 43145 | 2806 | 1.229 | 3.454 |
| 总计 | | 315064 | 100.000 | 46368 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



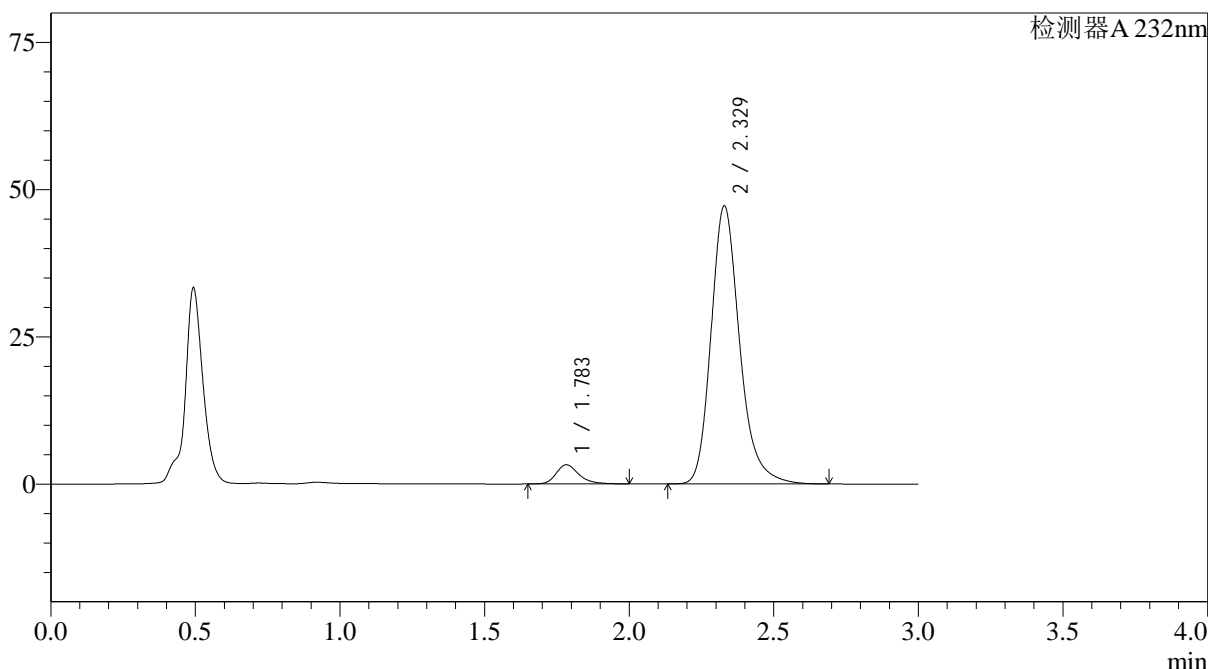
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2446-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17895 | 5.215 | 3246 | 2576 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.329 | 325234 | 94.785 | 47220 | 2807 | 1.230 | 3.453 |
| 总计 | | 343129 | 100.000 | 50466 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



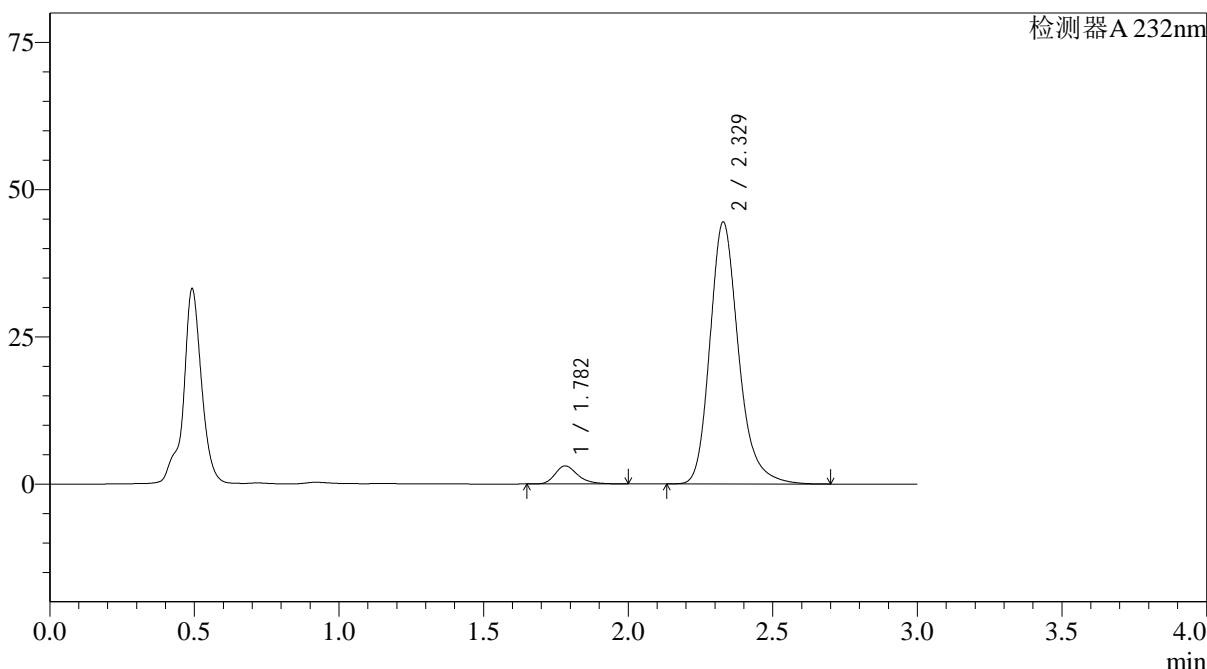
J333

<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 - 0-174/26-2447-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 16867 | 5.218 | 3072 | 2577 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.329 | 306386 | 94.782 | 44481 | 2810 | 1.229 | 3.455 |
| 总计 | | 323253 | 100.000 | 47554 | | | |

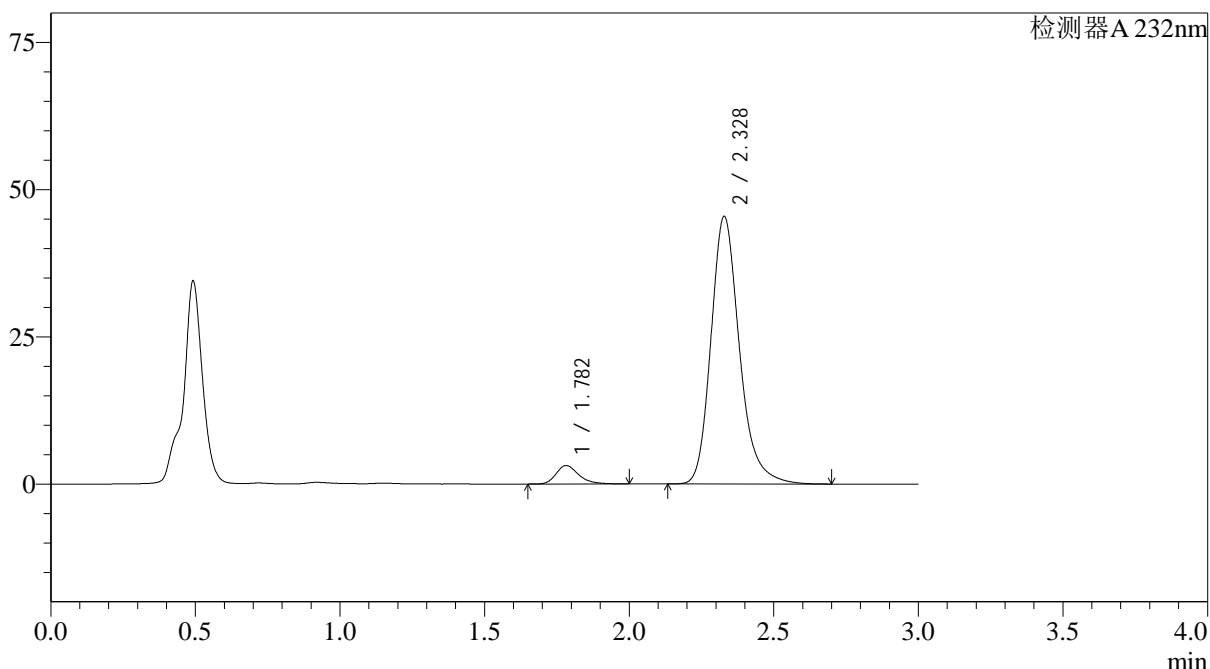
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2448-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 13:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17181 | 5.225 | 3139 | 2597 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.328 | 311611 | 94.775 | 45433 | 2830 | 1.227 | 3.470 |
| 总计 | | 328791 | 100.000 | 48571 | | | |

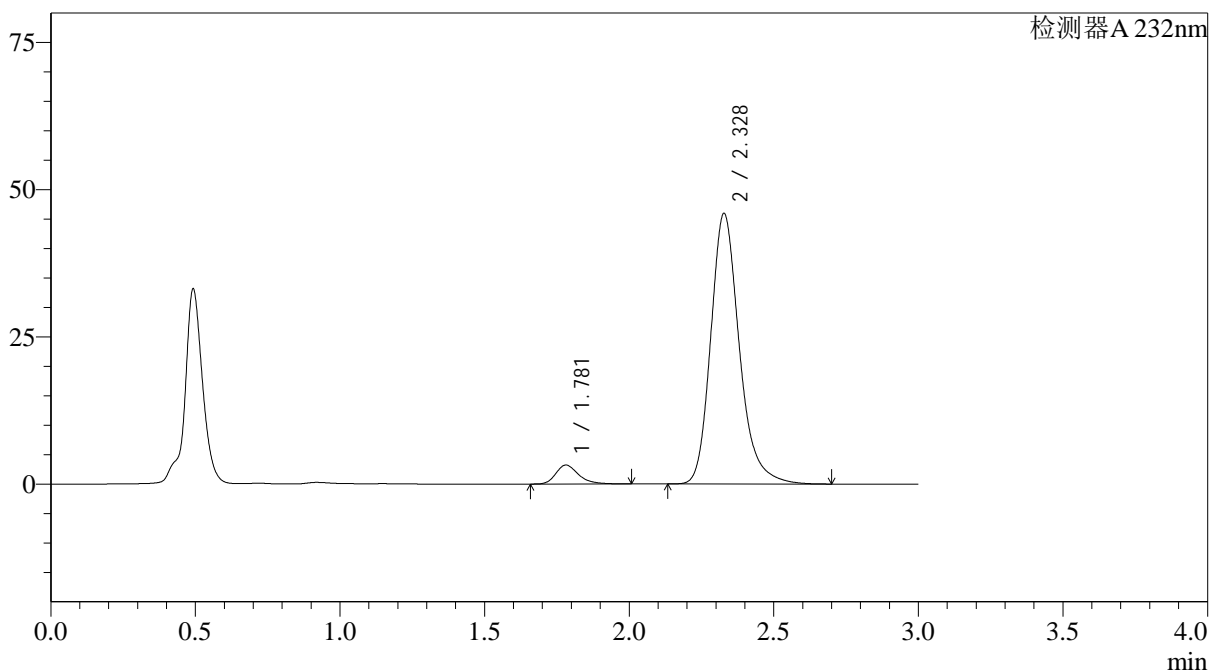
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2449-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/18 13:04:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.781 | 17711 | 5.306 | 3223 | 2575 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.328 | 316079 | 94.694 | 45905 | 2814 | 1.231 | 3.460 |
| 总计 | | 333790 | 100.000 | 49128 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



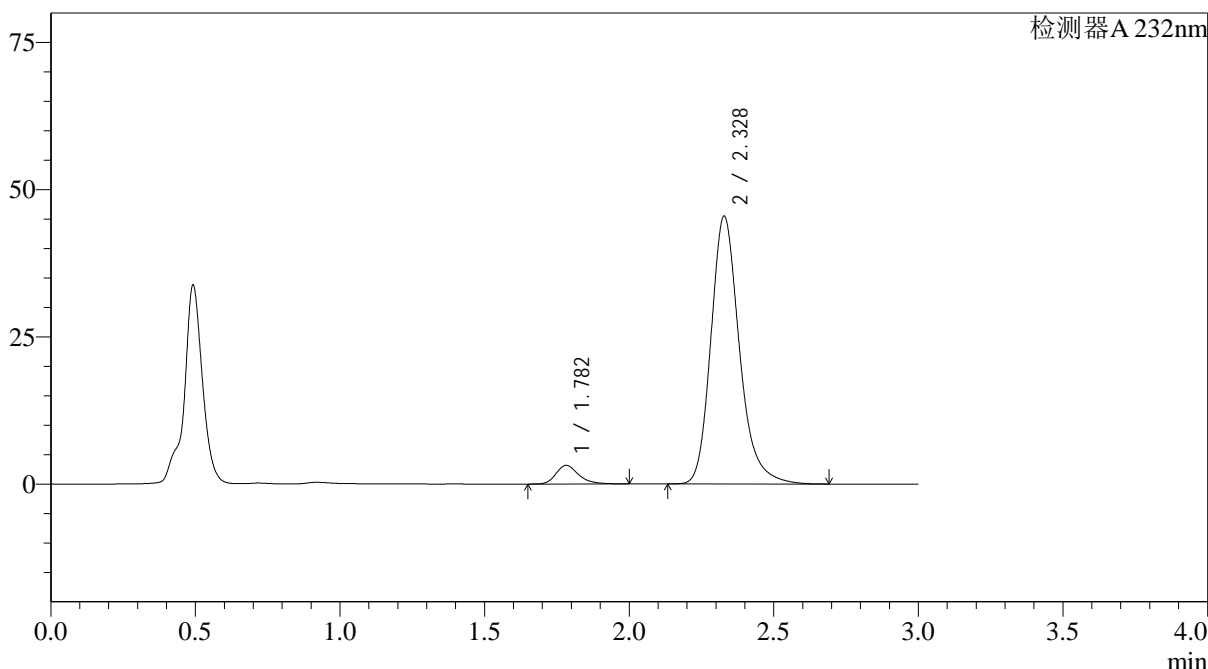
J333

<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 - 0-174/26-2450-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17385 | 5.272 | 3170 | 2591 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.328 | 312341 | 94.728 | 45451 | 2820 | 1.228 | 3.465 |
| 总计 | | 329726 | 100.000 | 48621 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



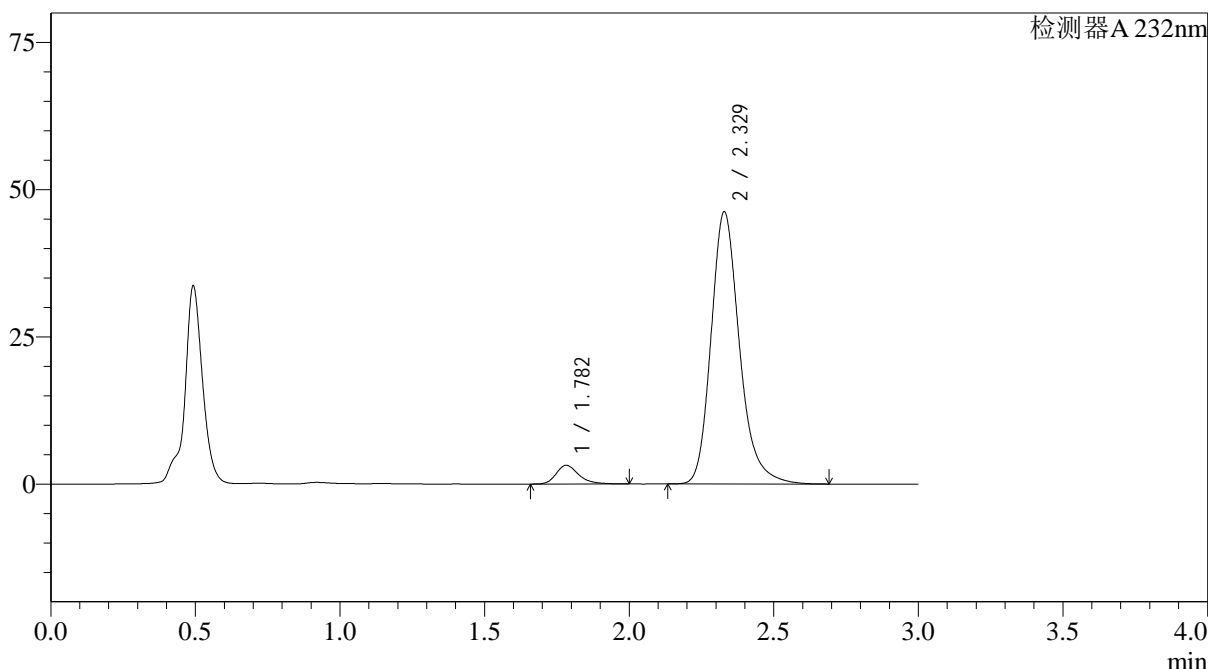
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2451-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17405 | 5.210 | 3187 | 2613 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.329 | 316679 | 94.790 | 46224 | 2839 | 1.228 | 3.478 |
| 总计 | | 334084 | 100.000 | 49411 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



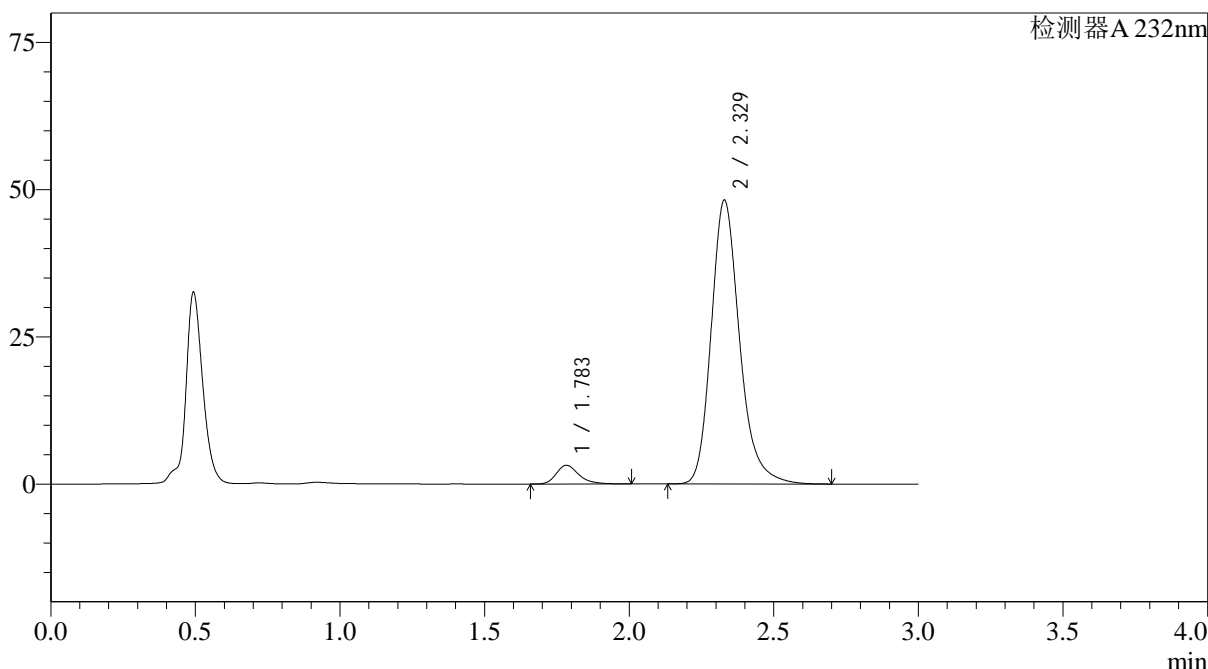
J333

<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 - 0-174/26-2452-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17407 | 5.010 | 3178 | 2607 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.329 | 330014 | 94.990 | 48208 | 2843 | 1.227 | 3.476 |
| 总计 | | 347421 | 100.000 | 51386 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



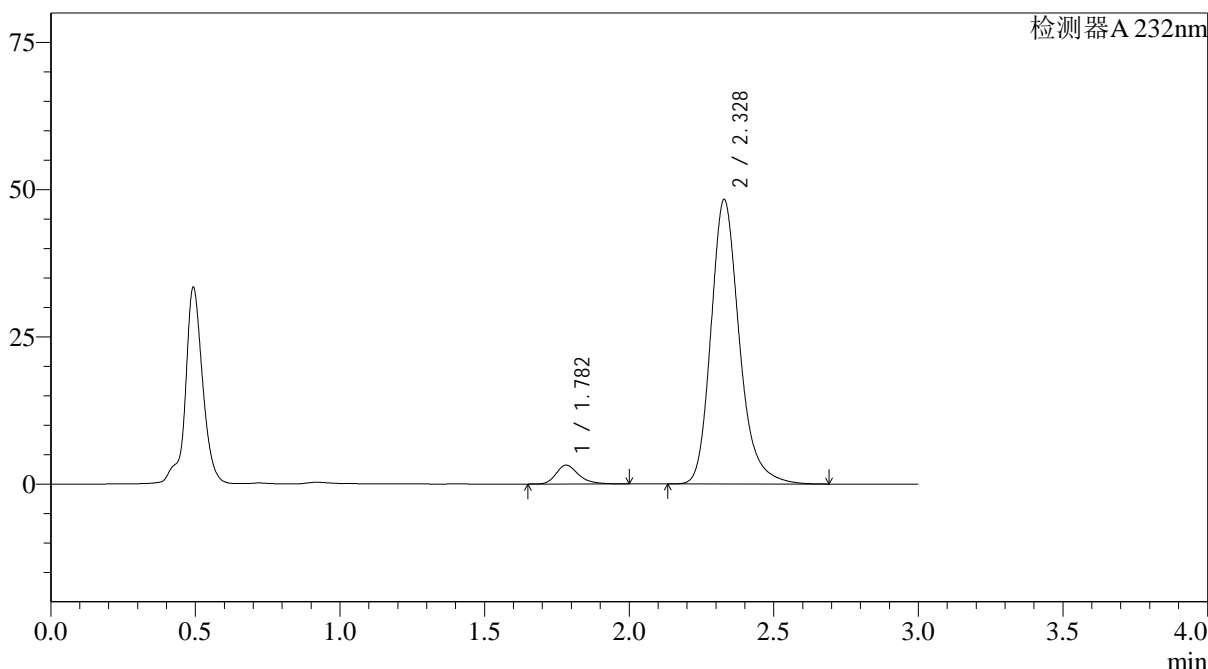
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2453-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17465 | 5.026 | 3203 | 2619 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.328 | 329998 | 94.974 | 48287 | 2852 | 1.227 | 3.483 |
| 总计 | | 347463 | 100.000 | 51490 | | | |

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



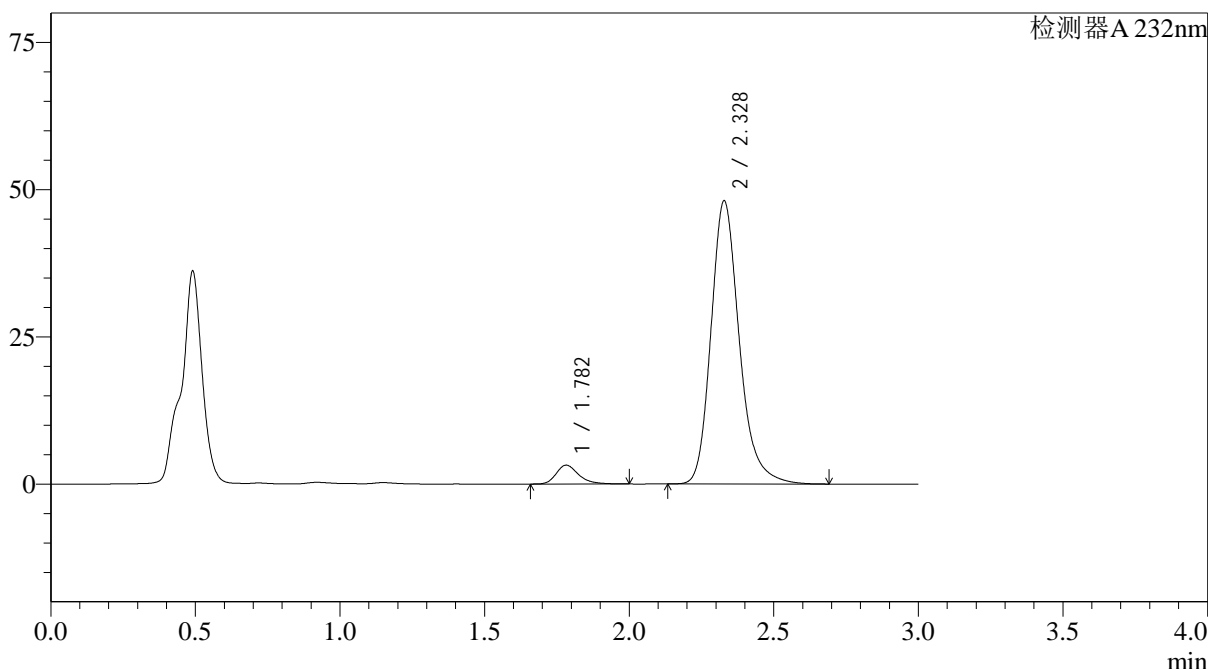
J333

<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 - 0-174/26-2454-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17387 | 5.037 | 3200 | 2635 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.328 | 327807 | 94.963 | 48061 | 2862 | 1.225 | 3.490 |
| 总计 | | 345194 | 100.000 | 51261 | | | |

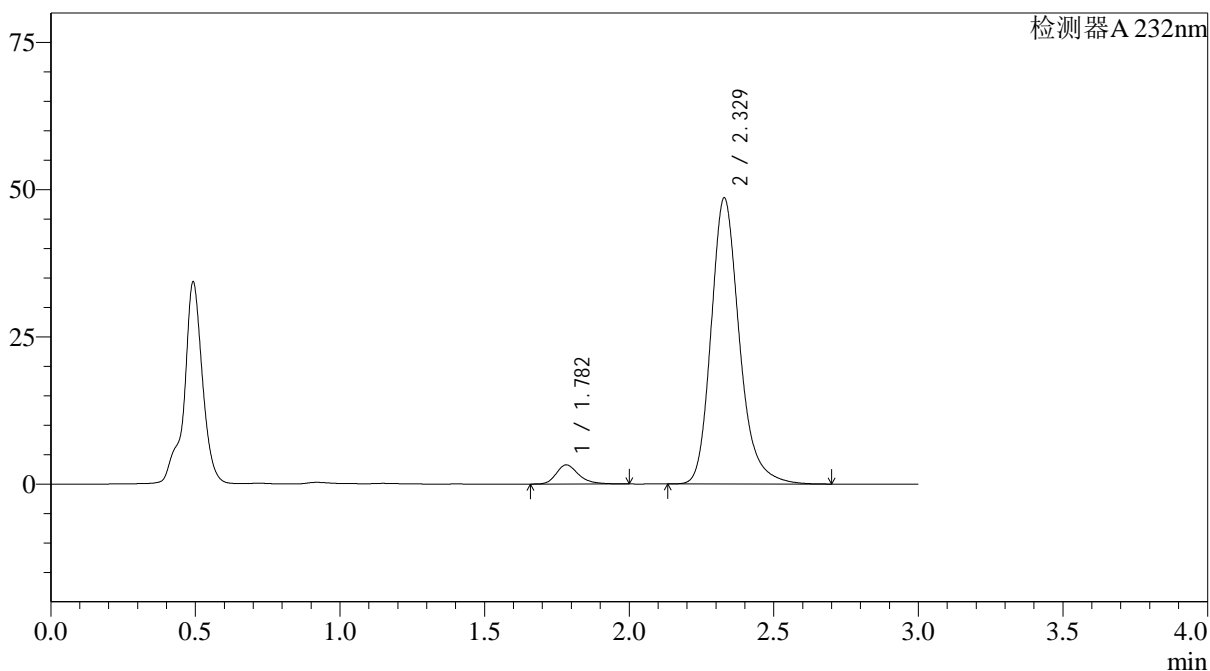
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2455-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17565 | 5.041 | 3247 | 2654 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.329 | 330875 | 94.959 | 48582 | 2873 | 1.223 | 3.500 |
| 总计 | | 348441 | 100.000 | 51829 | | | |

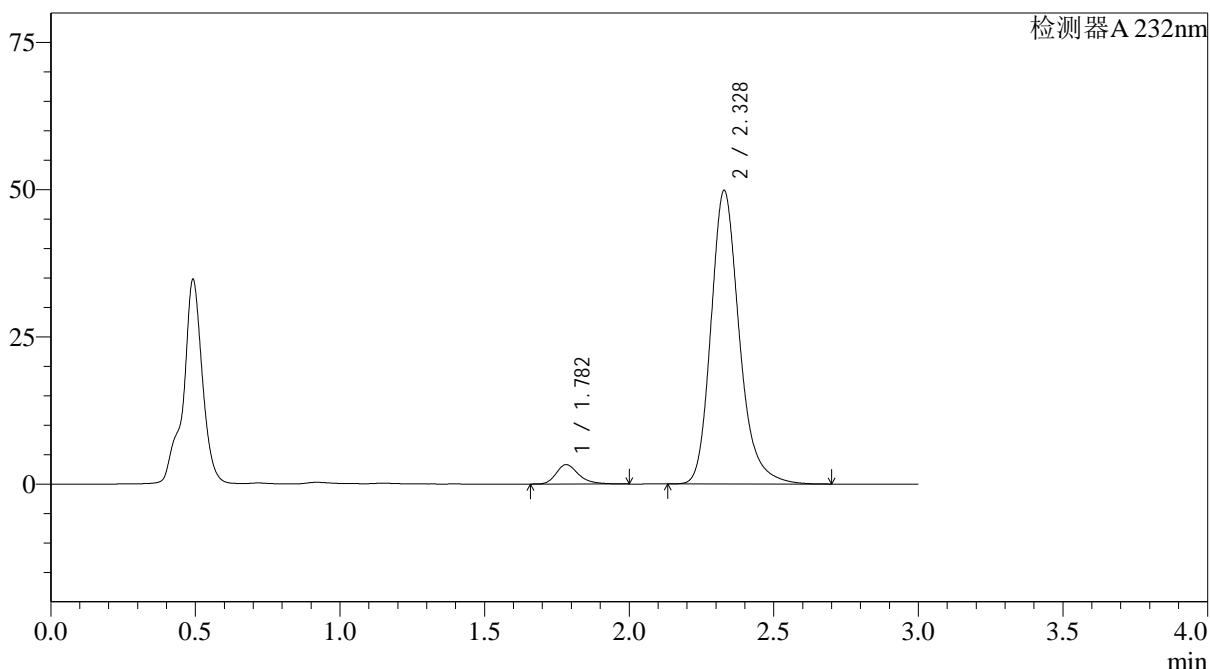
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2456-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 17911 | 5.001 | 3298 | 2636 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.328 | 340231 | 94.999 | 49844 | 2859 | 1.225 | 3.490 |
| 总计 | | 358142 | 100.000 | 53142 | | | |

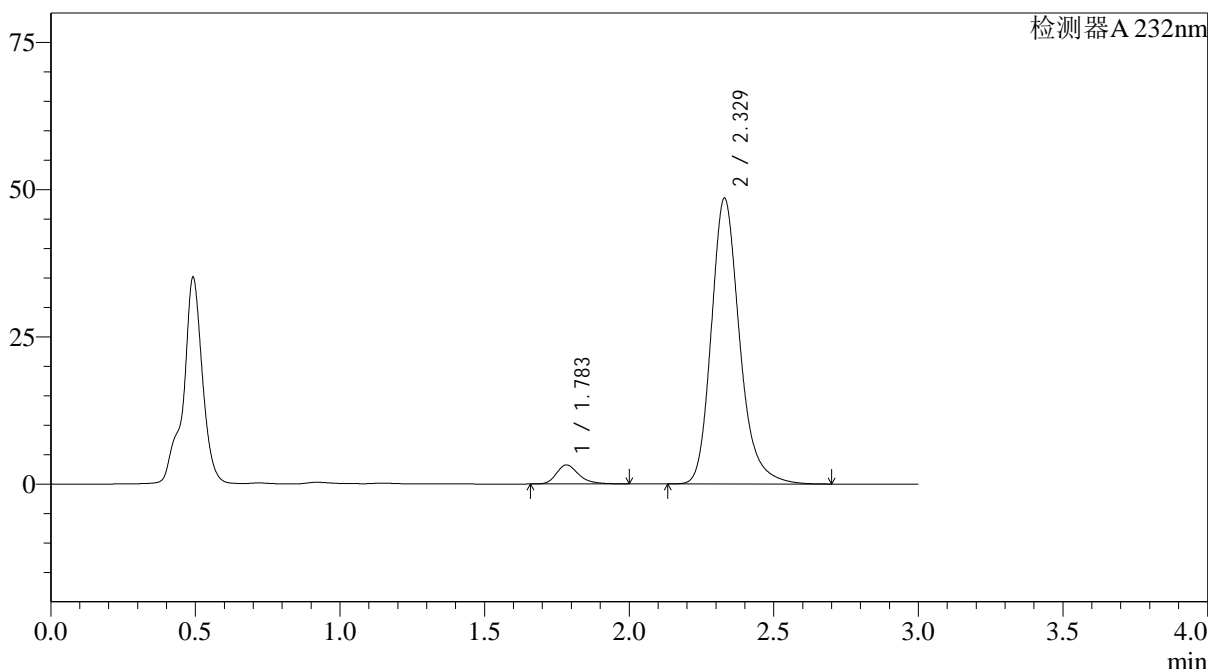
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2457-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17541 | 5.039 | 3228 | 2646 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.329 | 330580 | 94.961 | 48550 | 2871 | 1.224 | 3.497 |
| 总计 | | 348121 | 100.000 | 51777 | | | |

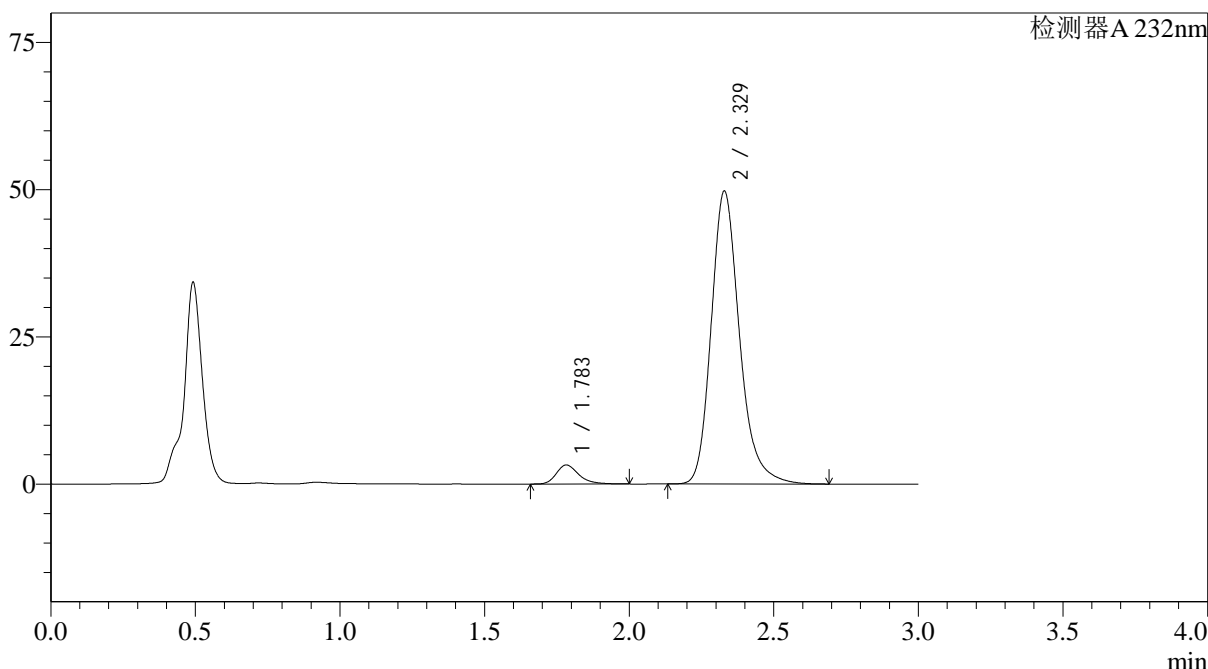
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2458-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17567 | 4.922 | 3229 | 2636 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.329 | 339363 | 95.078 | 49758 | 2864 | 1.227 | 3.491 |
| 总计 | | 356930 | 100.000 | 52987 | | | |

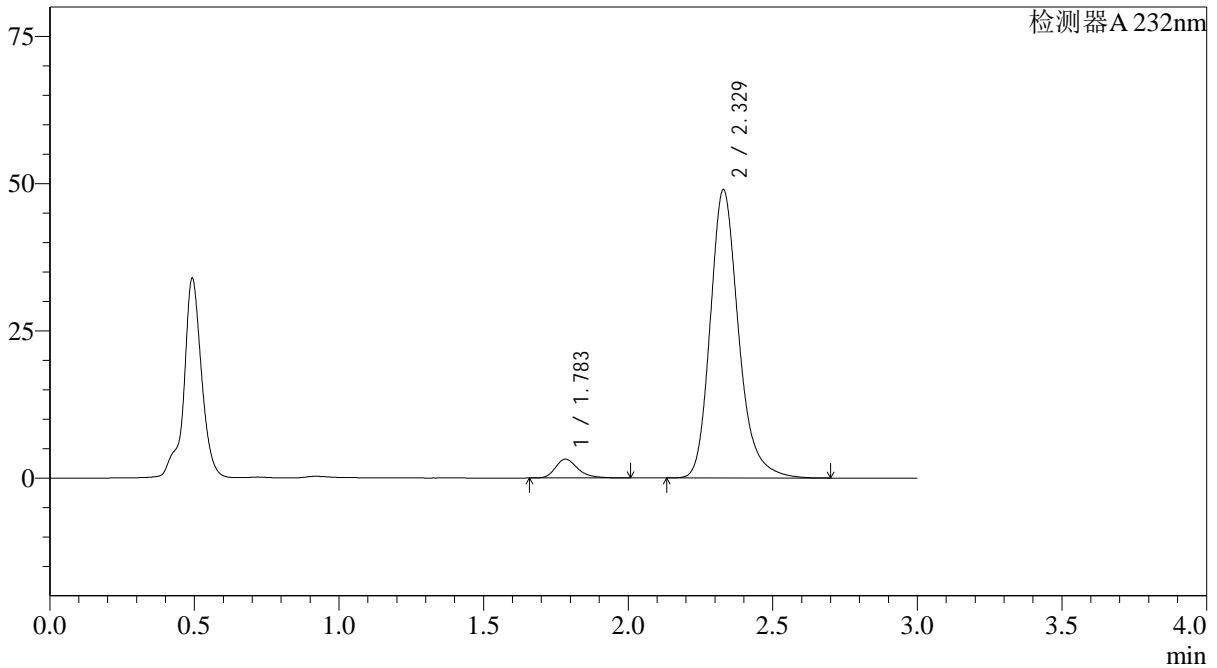
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2459-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17385 | 4.952 | 3195 | 2646 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.329 | 333674 | 95.048 | 48972 | 2871 | 1.226 | 3.495 |
| 总计 | | 351058 | 100.000 | 52167 | | | |

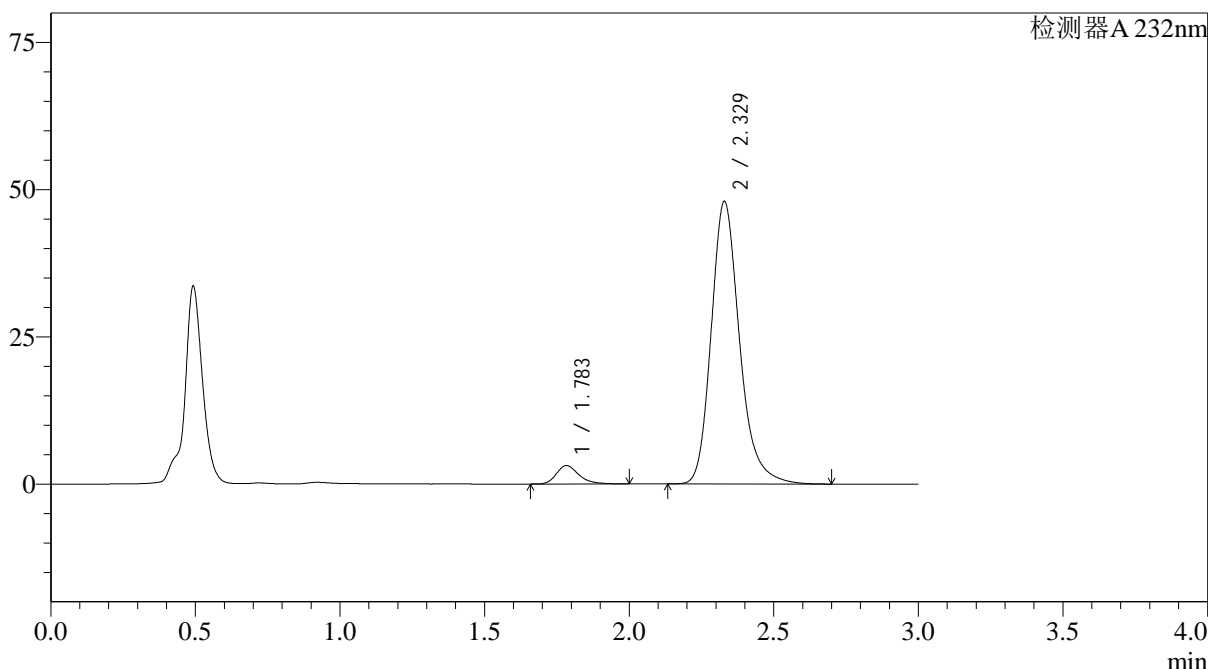
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2460-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17013 | 4.934 | 3119 | 2624 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.329 | 327758 | 95.066 | 47995 | 2859 | 1.227 | 3.484 |
| 总计 | | 344771 | 100.000 | 51114 | | | |

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



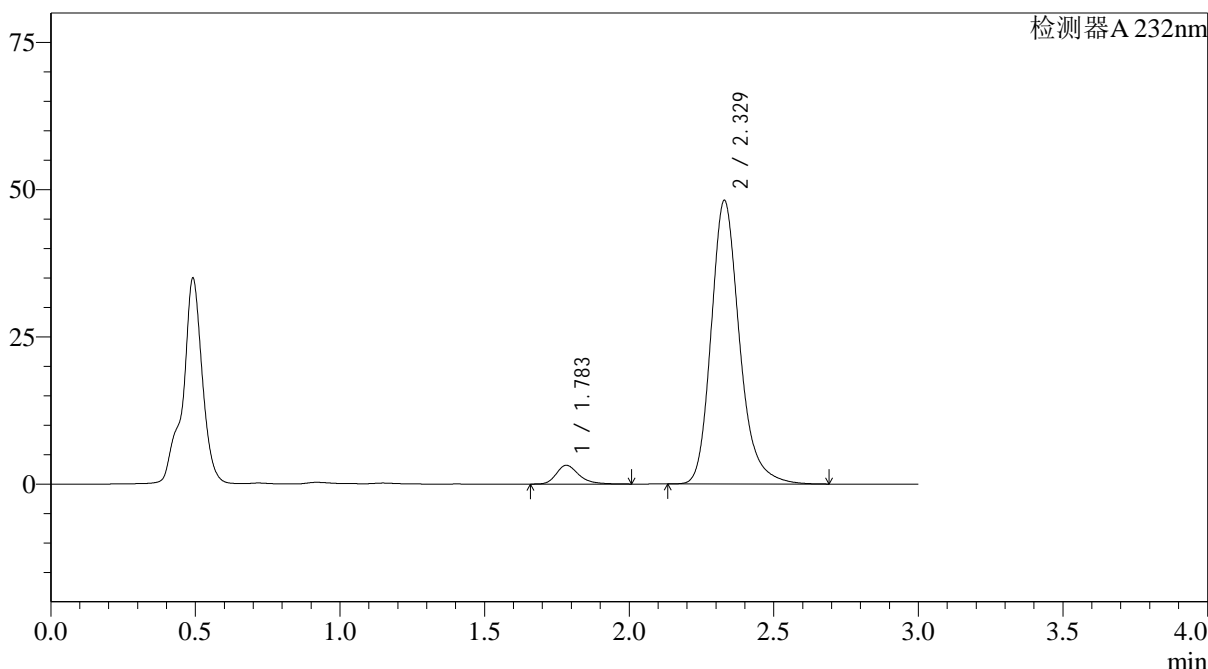
J333

<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 - 0-174/26-2463-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17294 | 5.000 | 3175 | 2635 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.329 | 328589 | 95.000 | 48179 | 2863 | 1.223 | 3.490 |
| 总计 | | 345883 | 100.000 | 51354 | | | |

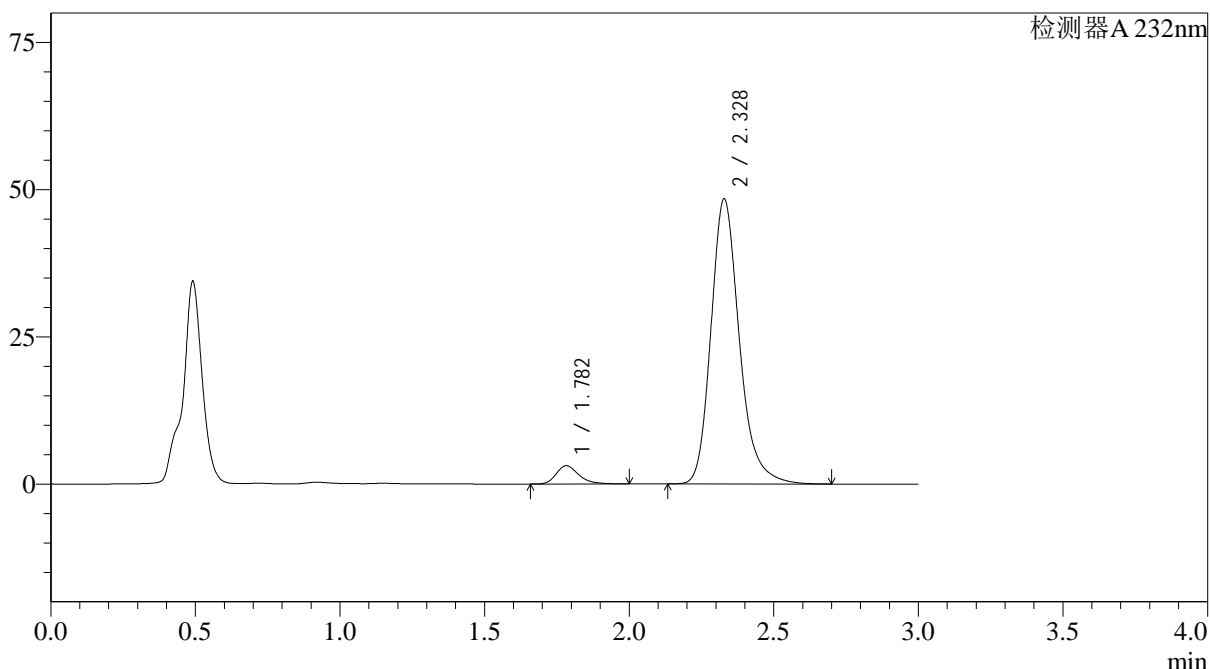
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2464-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 13:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.782 | 16969 | 4.877 | 3110 | 2612 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.328 | 330943 | 95.123 | 48388 | 2847 | 1.225 | 3.477 |
| 总计 | | 347911 | 100.000 | 51498 | | | |

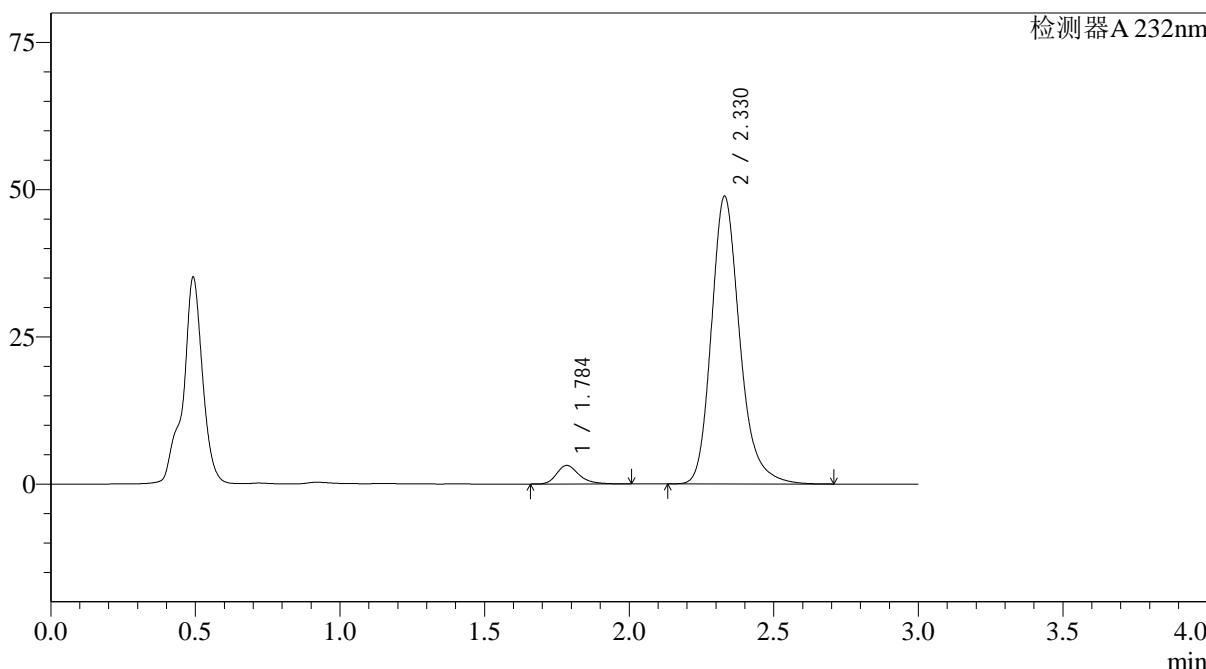
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2465-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17199 | 4.898 | 3140 | 2630 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.330 | 333945 | 95.102 | 48886 | 2856 | 1.221 | 3.483 |
| 总计 | | 351144 | 100.000 | 52026 | | | |

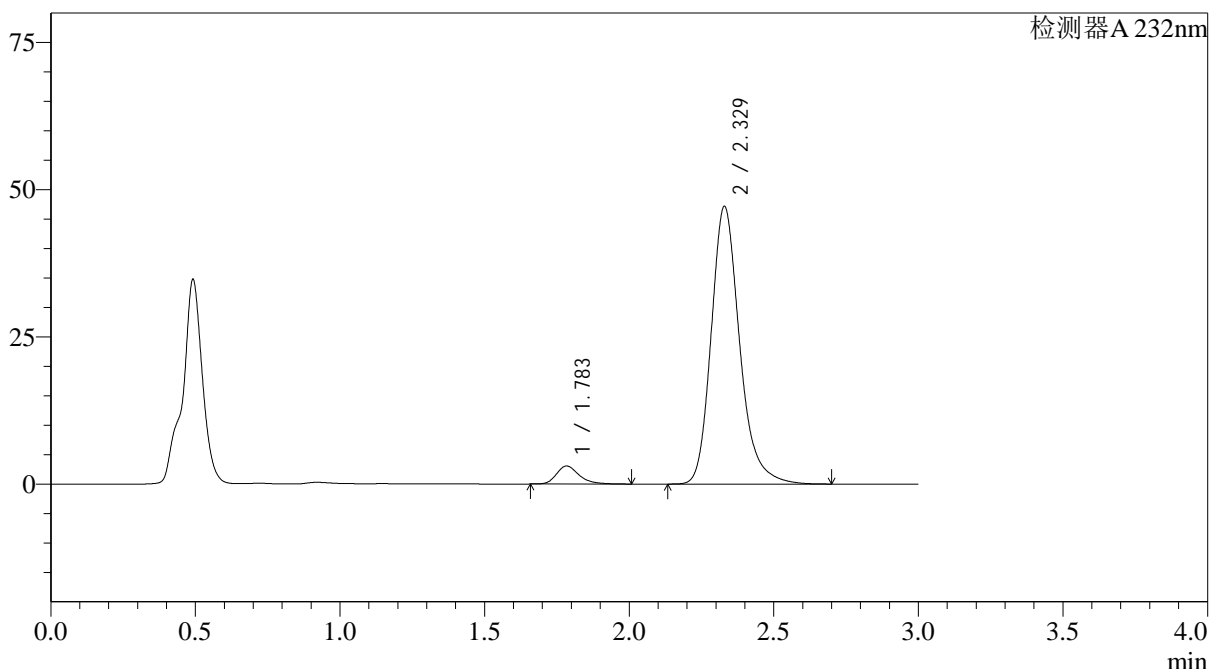
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2466-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 16711 | 4.921 | 3049 | 2607 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.329 | 322900 | 95.079 | 47161 | 2840 | 1.227 | 3.471 |
| 总计 | | 339611 | 100.000 | 50210 | | | |

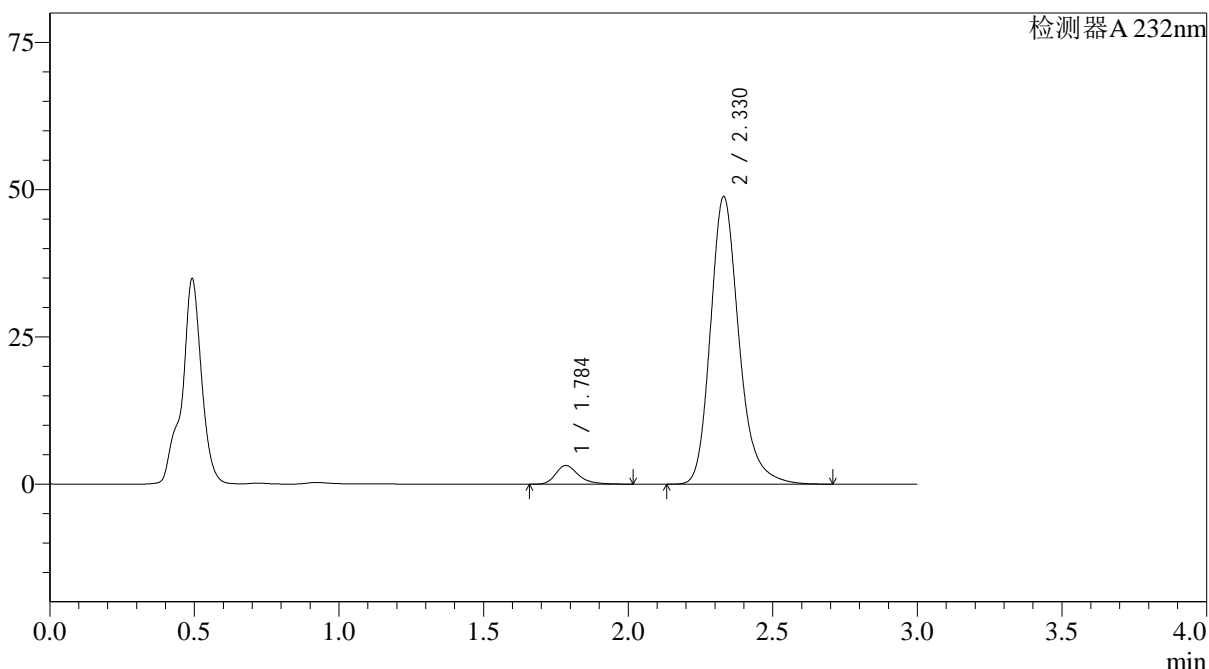
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2467-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17509 | 4.964 | 3155 | 2584 | 1.315 | -- |
| 2 | 2.330 | 335248 | 95.036 | 48876 | 2835 | 1.228 | 3.462 |
| 总计 | | 352758 | 100.000 | 52031 | | | |

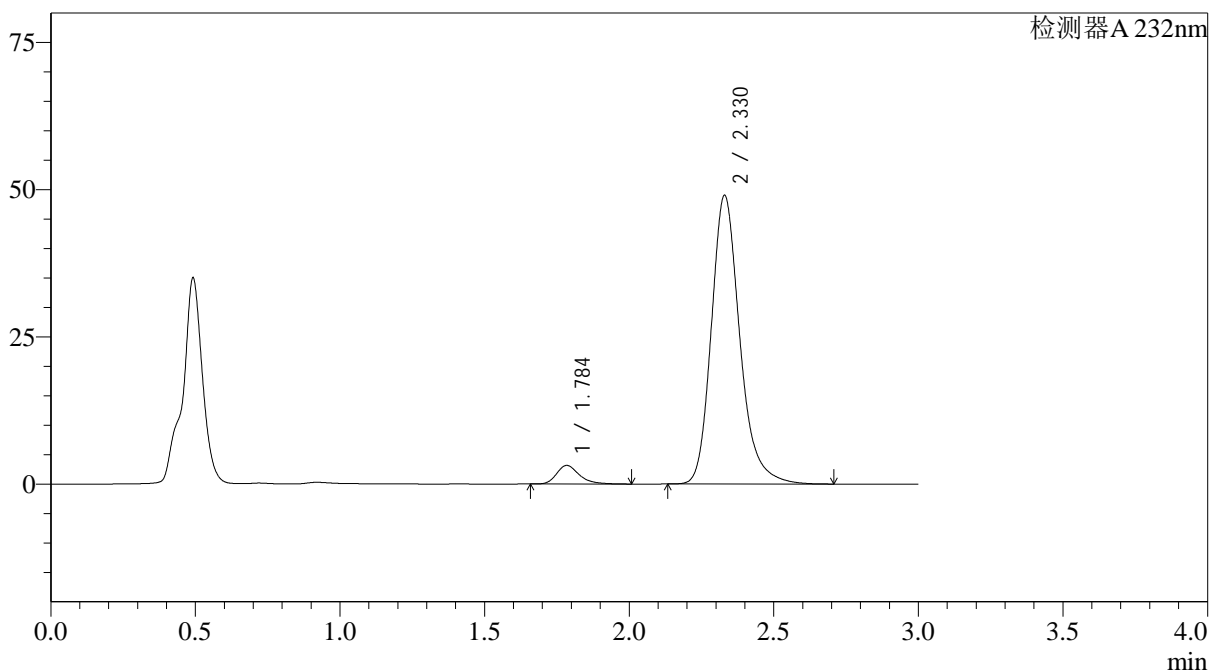
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2468-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 14:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17268 | 4.884 | 3141 | 2609 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.330 | 336314 | 95.116 | 49042 | 2836 | 1.227 | 3.470 |
| 总计 | | 353582 | 100.000 | 52182 | | | |

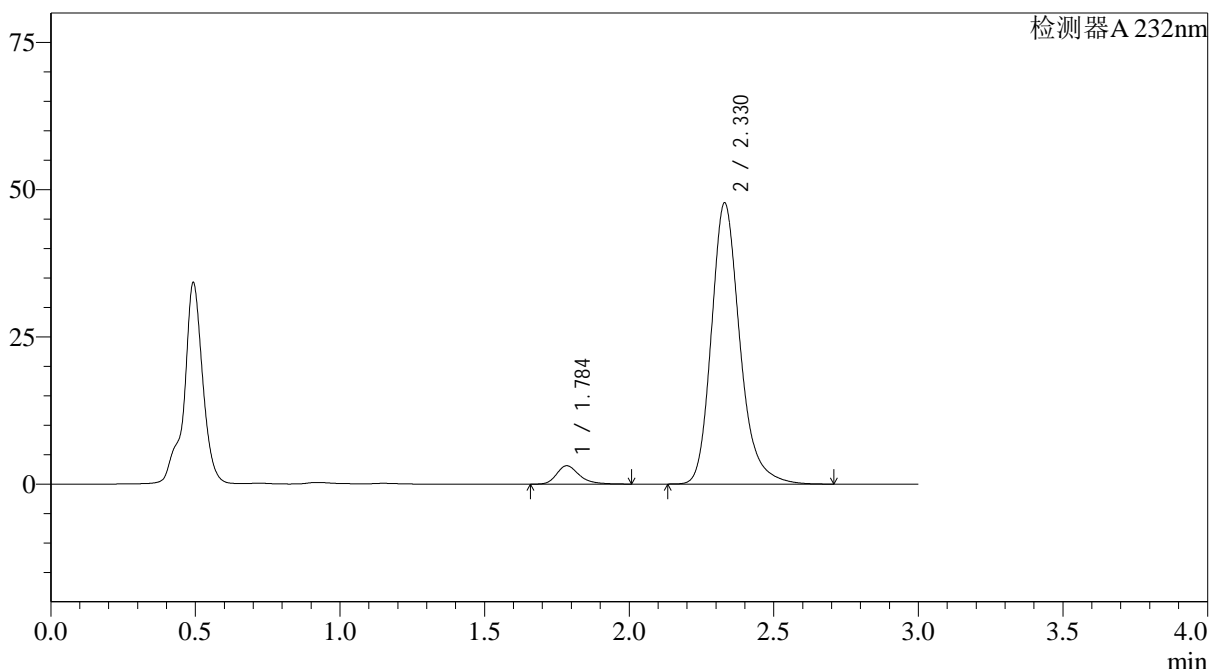
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2469-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17028 | 4.942 | 3096 | 2610 | 1.298 | -- |
| 2 | 2.330 | 327542 | 95.058 | 47774 | 2838 | 1.228 | 3.470 |
| 总计 | | 344570 | 100.000 | 50870 | | | |

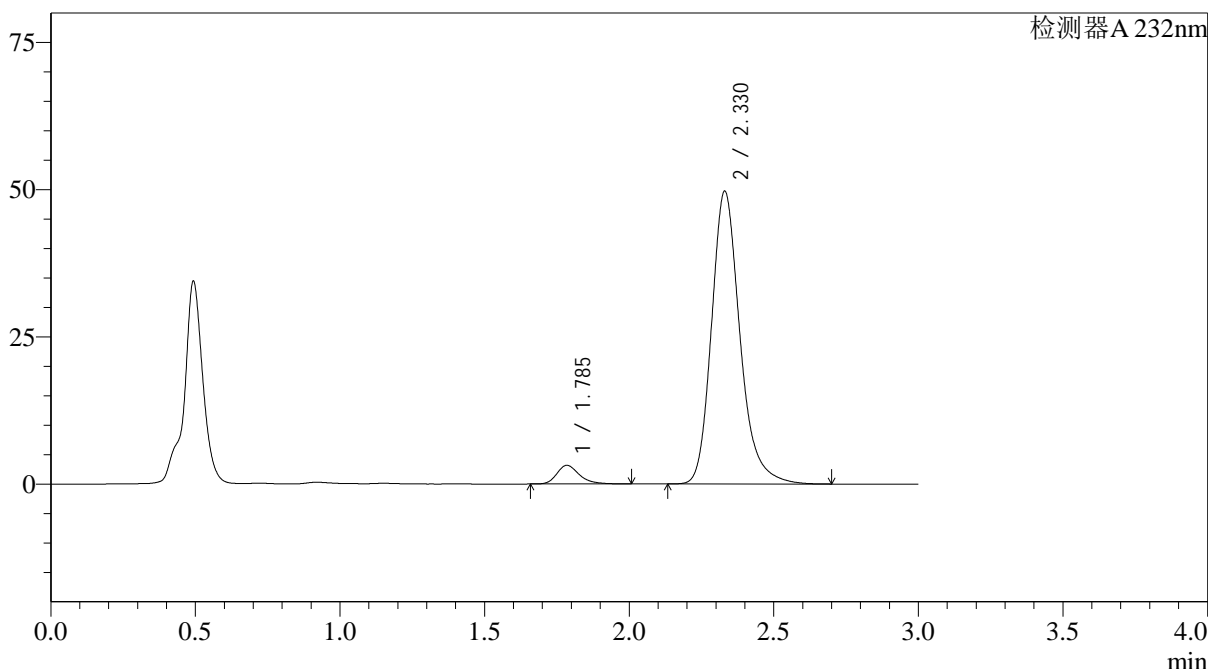
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2470-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 17326 | 4.839 | 3155 | 2620 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.330 | 340682 | 95.161 | 49739 | 2843 | 1.229 | 3.473 |
| 总计 | | 358008 | 100.000 | 52893 | | | |

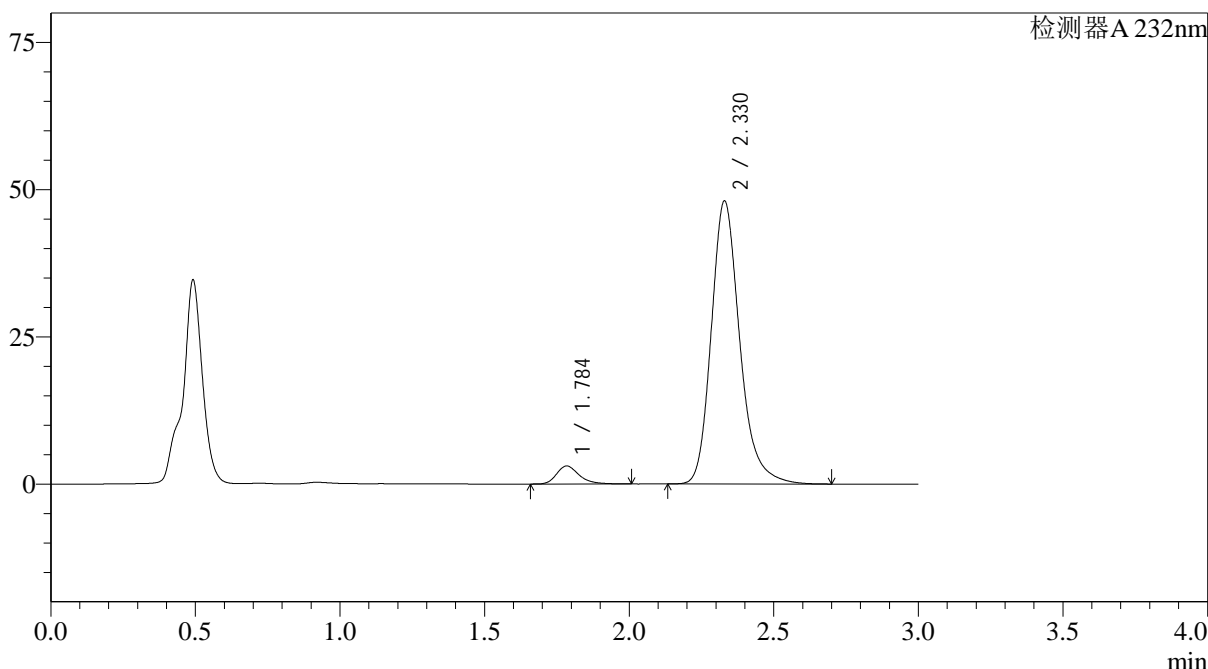
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2471-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16753 | 4.838 | 3051 | 2606 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.330 | 329551 | 95.162 | 48083 | 2836 | 1.227 | 3.469 |
| 总计 | | 346304 | 100.000 | 51134 | | | |

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



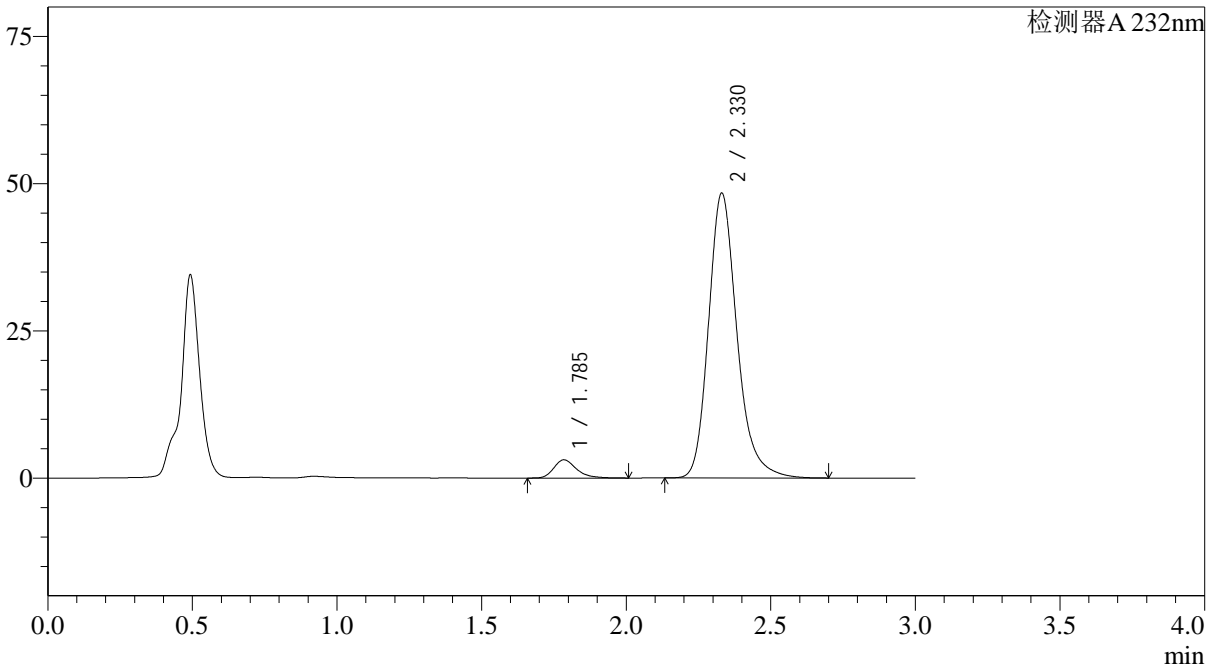
J333

<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 - 0-174/26-2472-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 16924 | 4.856 | 3081 | 2617 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.330 | 331580 | 95.144 | 48385 | 2840 | 1.225 | 3.471 |
| 总计 | | 348504 | 100.000 | 51466 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



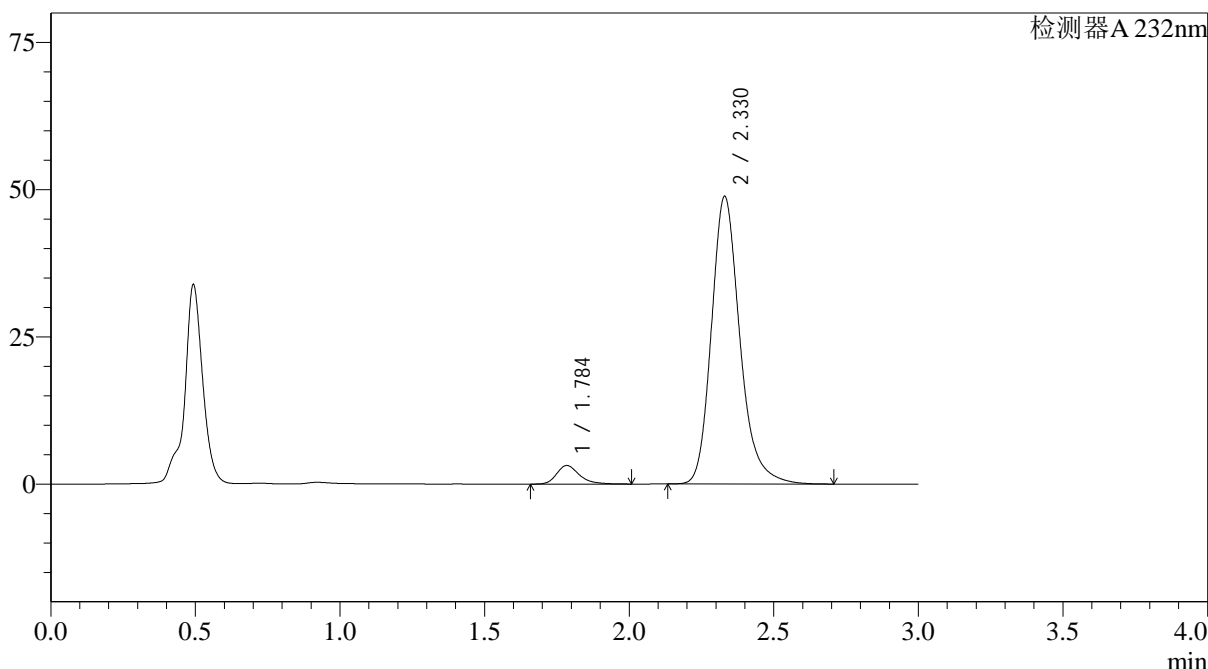
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2473-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17210 | 4.891 | 3132 | 2613 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.330 | 334654 | 95.109 | 48863 | 2841 | 1.224 | 3.472 |
| 总计 | | 351864 | 100.000 | 51995 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



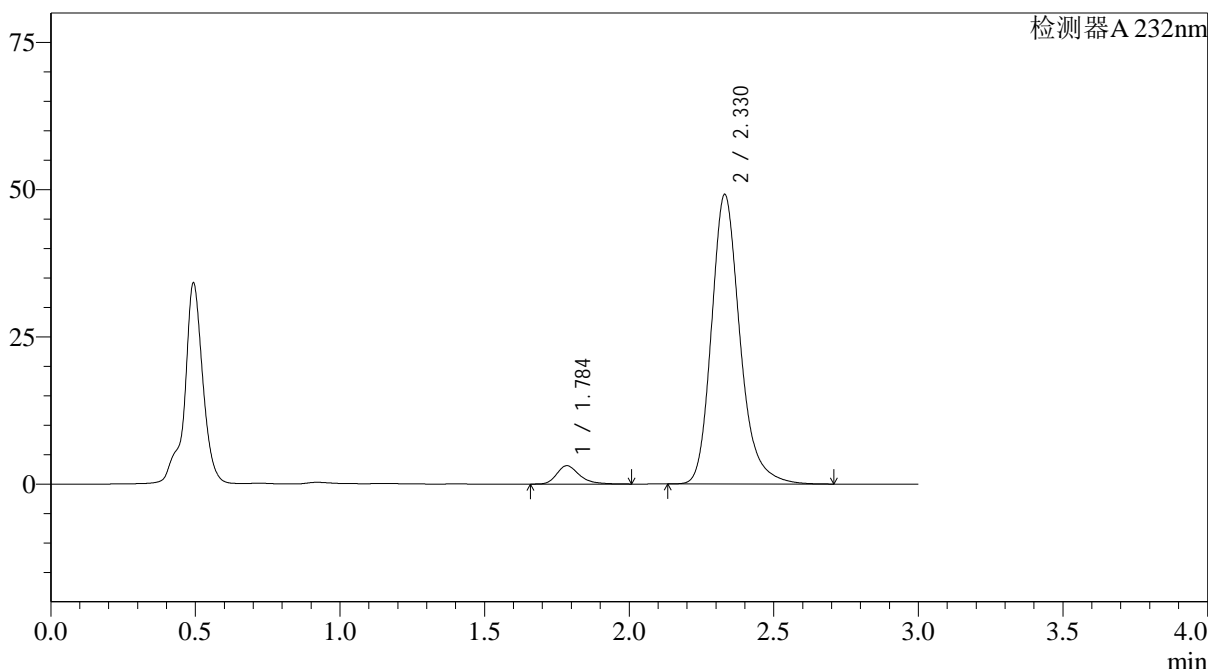
J333

<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 - 0-174/26-2474-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcb
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17026 | 4.807 | 3098 | 2616 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.330 | 337131 | 95.193 | 49197 | 2840 | 1.225 | 3.471 |
| 总计 | | 354157 | 100.000 | 52294 | | | |

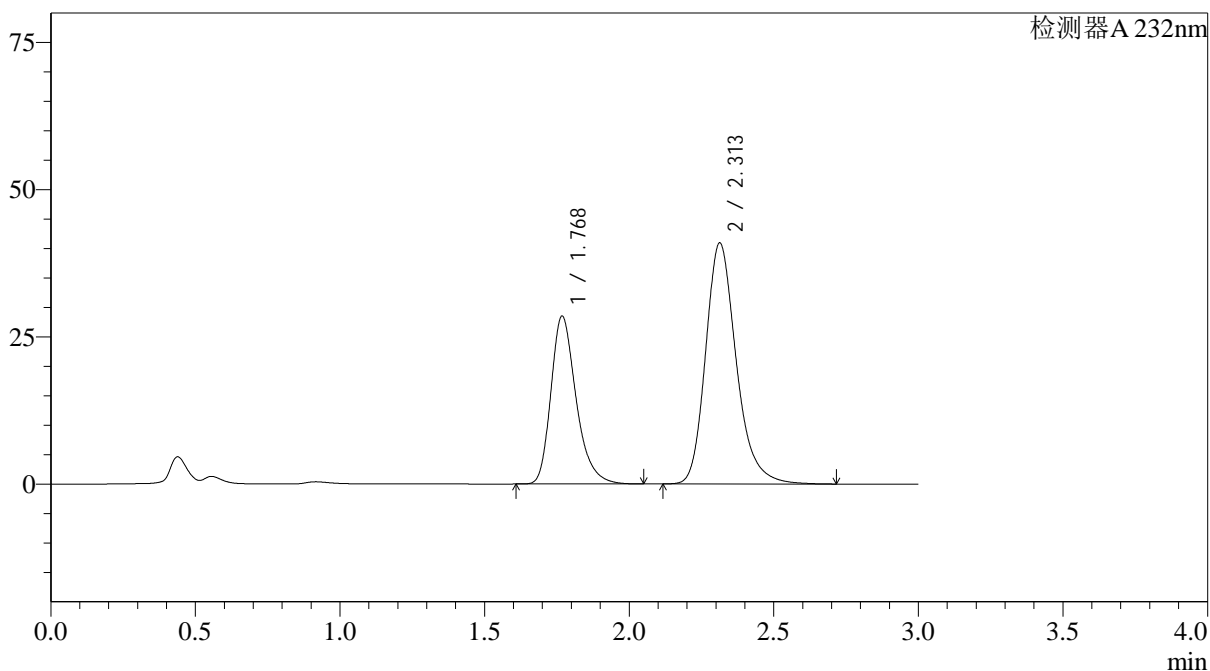
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2476-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 14:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 173059 | 36.425 | 28384 | 2053 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.313 | 302051 | 63.575 | 40948 | 2401 | 1.235 | 3.160 |
| 总计 | | 475110 | 100.000 | 69332 | | | |

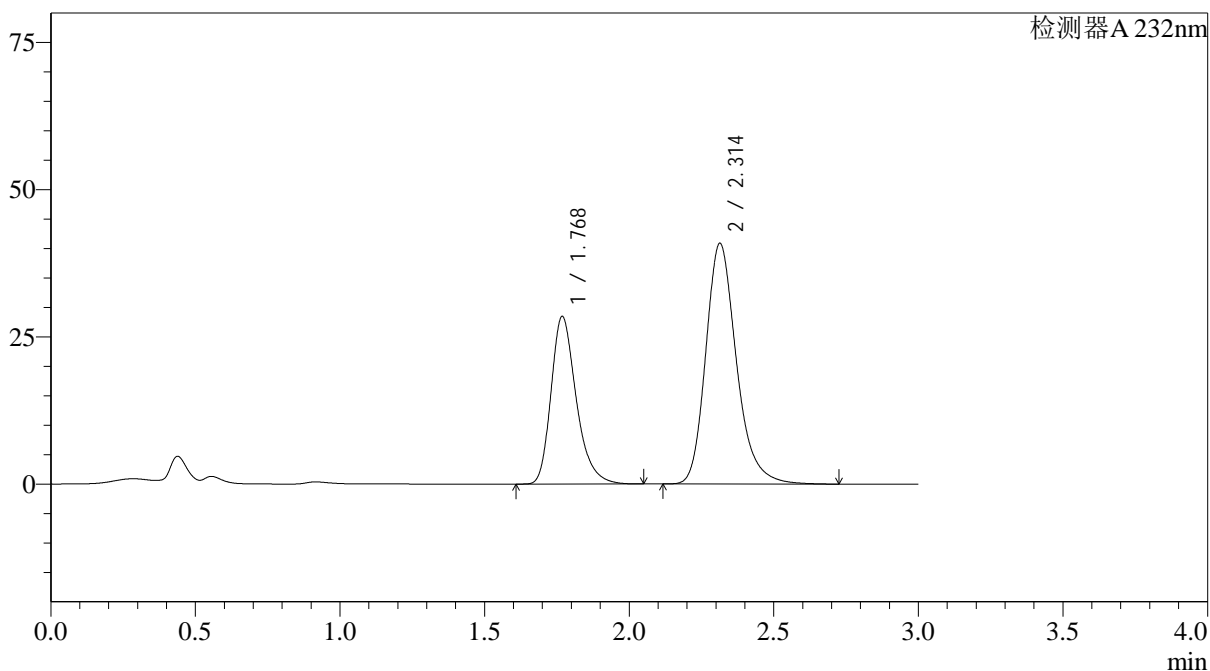
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2477-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 14:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 173008 | 36.429 | 28382 | 2050 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.314 | 301916 | 63.571 | 40904 | 2399 | 1.235 | 3.158 |
| 总计 | | 474924 | 100.000 | 69286 | | | |

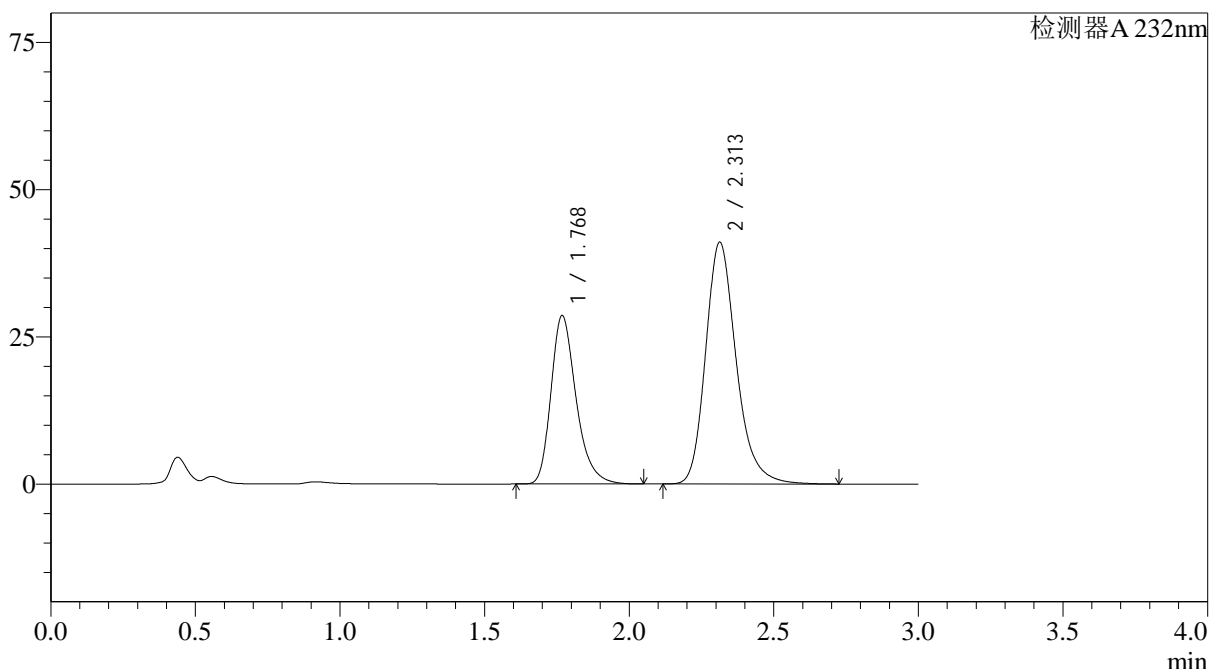
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-174/26-2479-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 173018 | 36.386 | 28487 | 2066 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.313 | 302486 | 63.614 | 41085 | 2409 | 1.232 | 3.167 |
| 总计 | | 475504 | 100.000 | 69573 | | | |

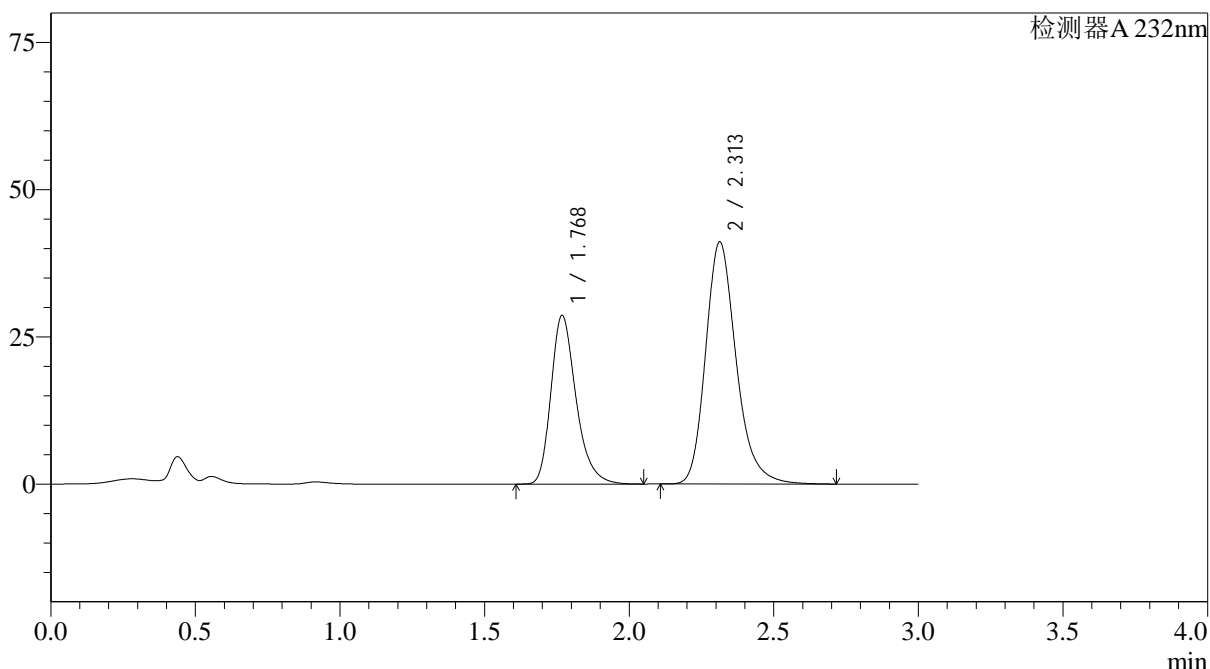
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-174/26-2480-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 173232 | 36.389 | 28521 | 2068 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.313 | 302825 | 63.611 | 41141 | 2409 | 1.230 | 3.168 |
| 总计 | | 476057 | 100.000 | 69661 | | | |

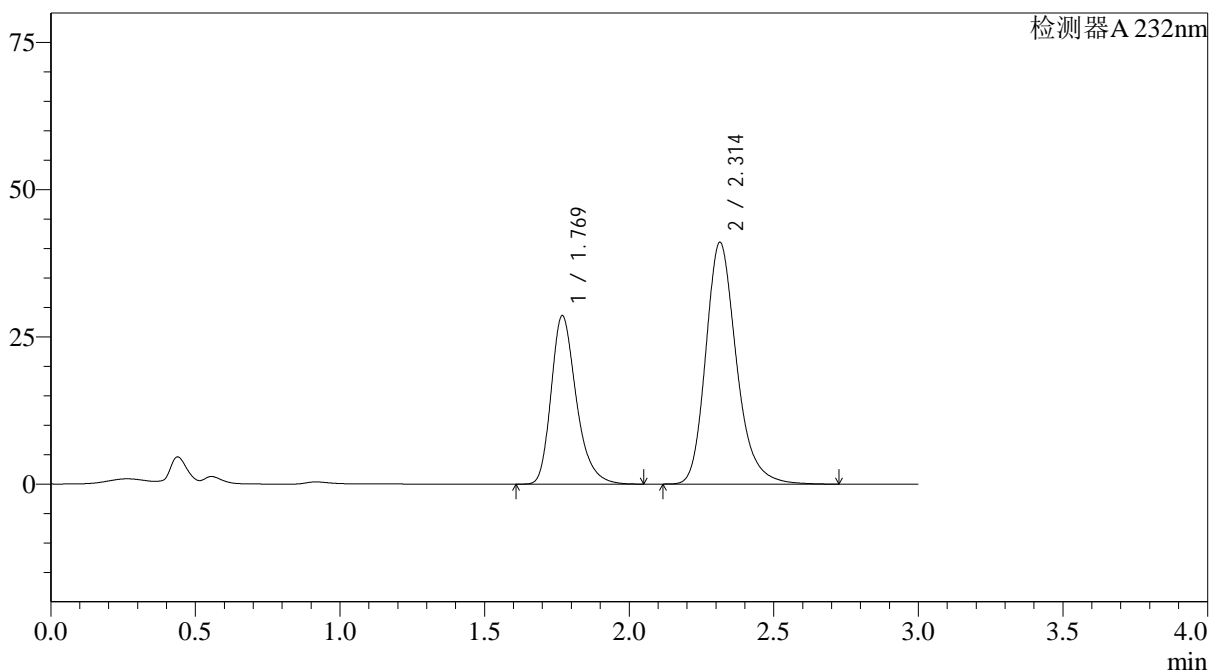
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-174/26-2481-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 173357 | 36.403 | 28532 | 2060 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.314 | 302860 | 63.597 | 41083 | 2402 | 1.231 | 3.162 |
| 总计 | | 476218 | 100.000 | 69614 | | | |

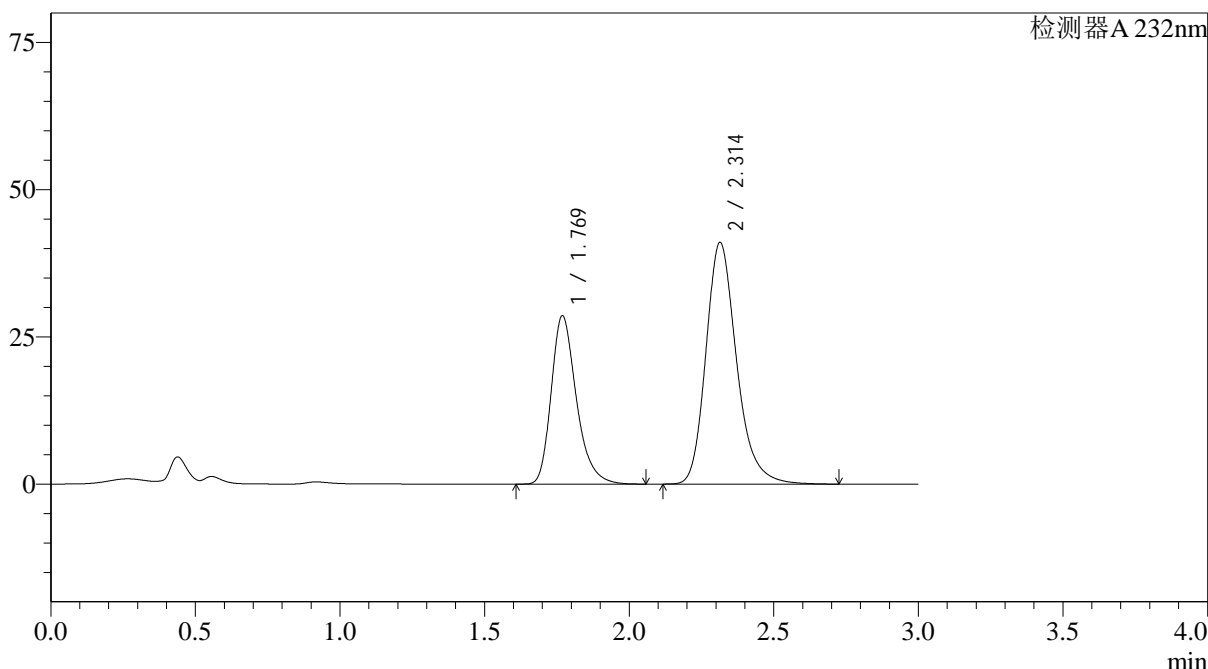
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2482-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 173481 | 36.399 | 28530 | 2058 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.314 | 303132 | 63.601 | 41059 | 2399 | 1.233 | 3.160 |
| 总计 | | 476613 | 100.000 | 69590 | | | |

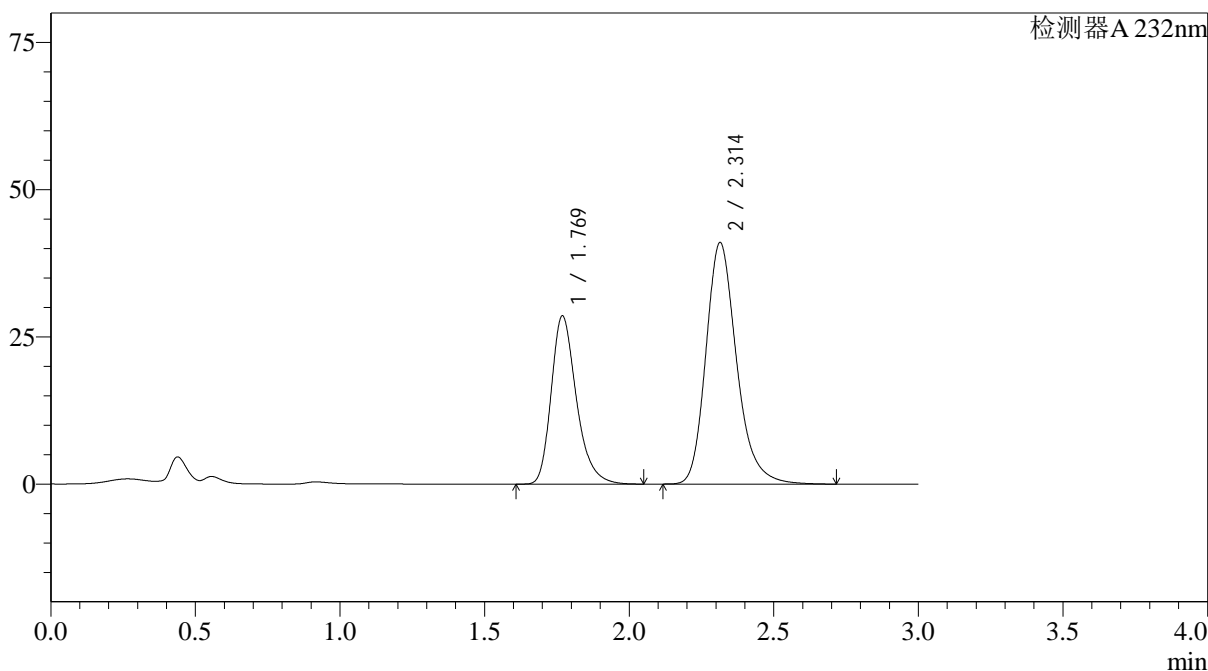
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-174/26-2483-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 173460 | 36.405 | 28517 | 2054 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.314 | 303018 | 63.595 | 41029 | 2396 | 1.232 | 3.158 |
| 总计 | | 476477 | 100.000 | 69546 | | | |

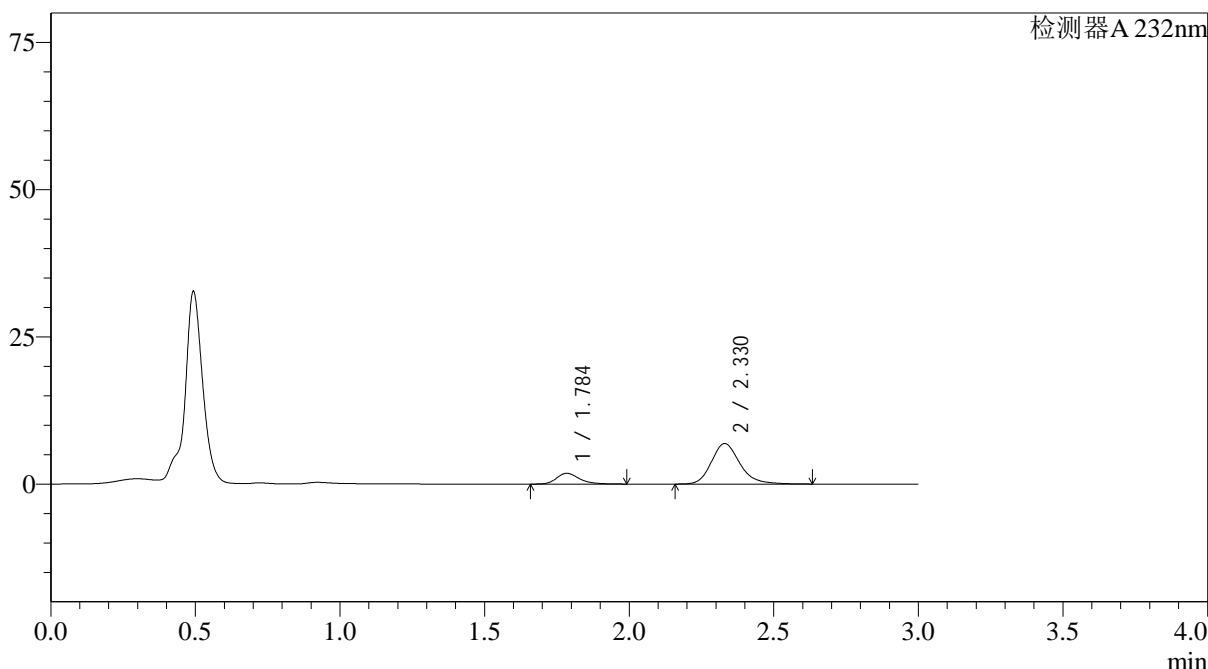
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2484-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 10064 | 17.553 | 1821 | 2587 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.330 | 47274 | 82.447 | 6876 | 2806 | 1.205 | 3.452 |
| 总计 | | 57338 | 100.000 | 8697 | | | |

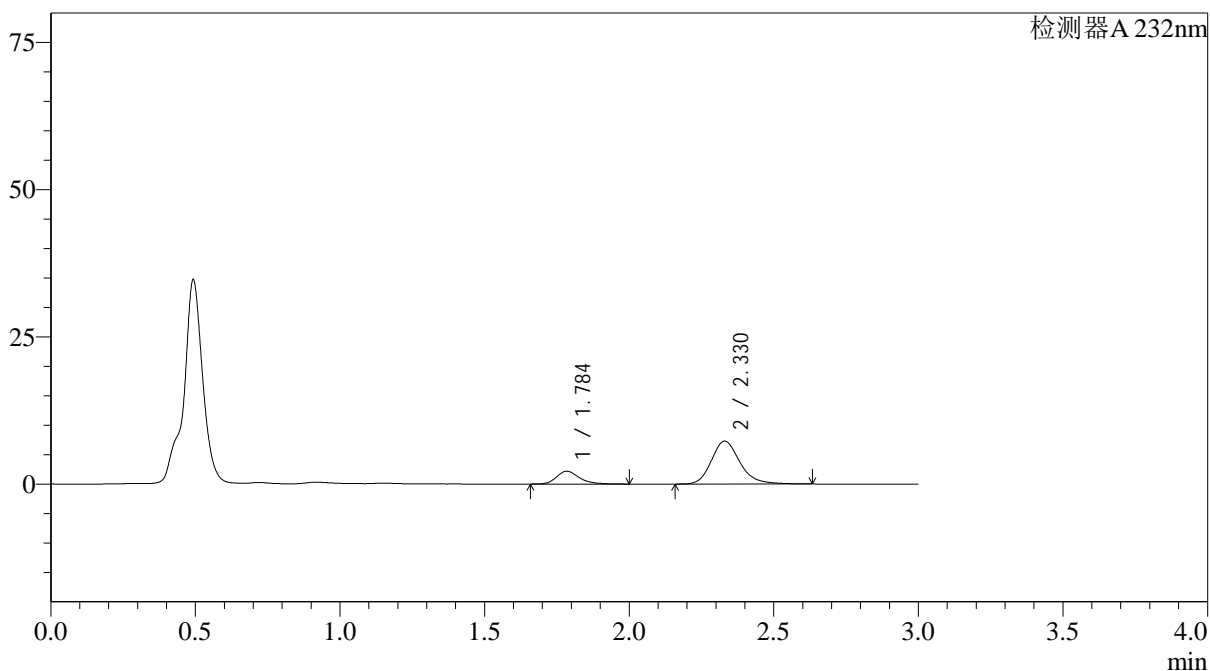
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2485-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 11944 | 19.258 | 2163 | 2580 | 1.280 | -- |
| 2 | 2.330 | 50078 | 80.742 | 7292 | 2809 | 1.209 | 3.451 |
| 总计 | | 62022 | 100.000 | 9454 | | | |

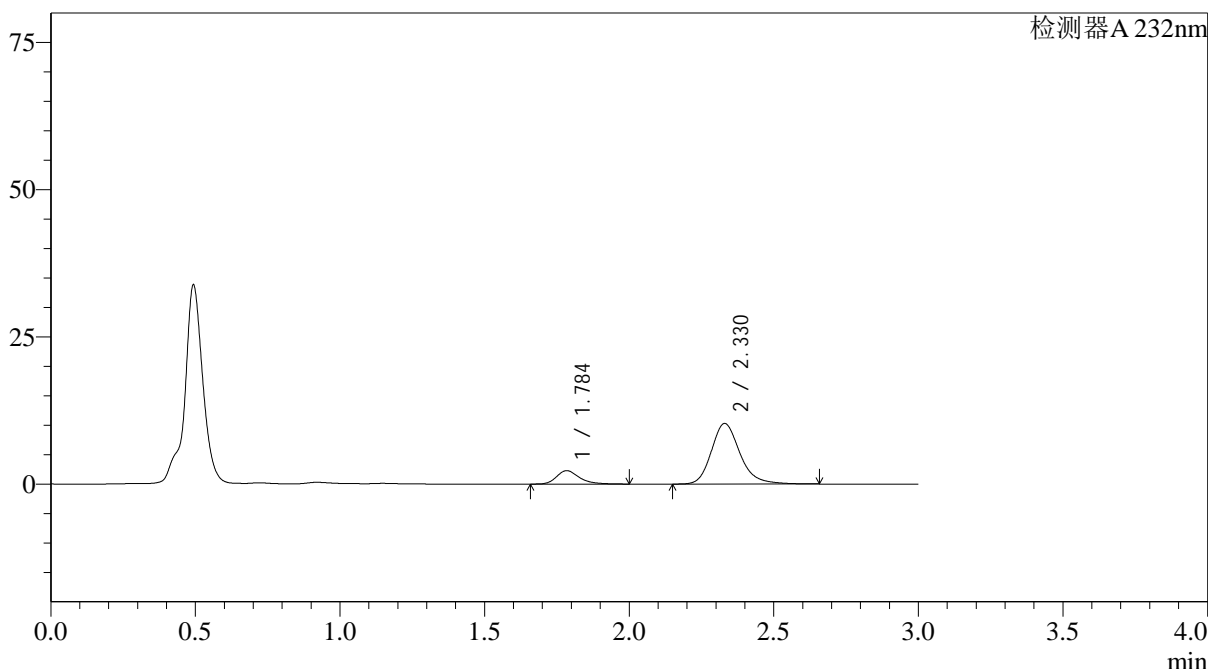
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2486-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 12513 | 15.007 | 2260 | 2578 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.330 | 70868 | 84.993 | 10290 | 2806 | 1.212 | 3.451 |
| 总计 | | 83381 | 100.000 | 12550 | | | |

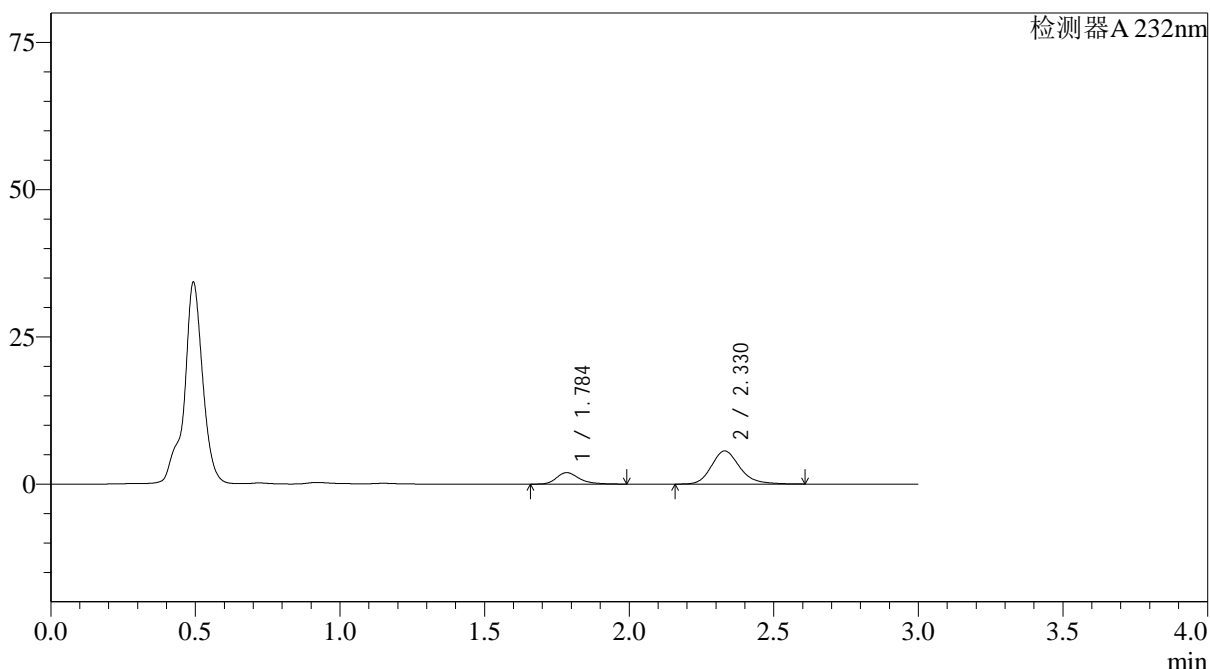
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2487-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 10642 | 21.675 | 1933 | 2599 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.330 | 38456 | 78.325 | 5623 | 2824 | 1.197 | 3.465 |
| 总计 | | 49098 | 100.000 | 7556 | | | |

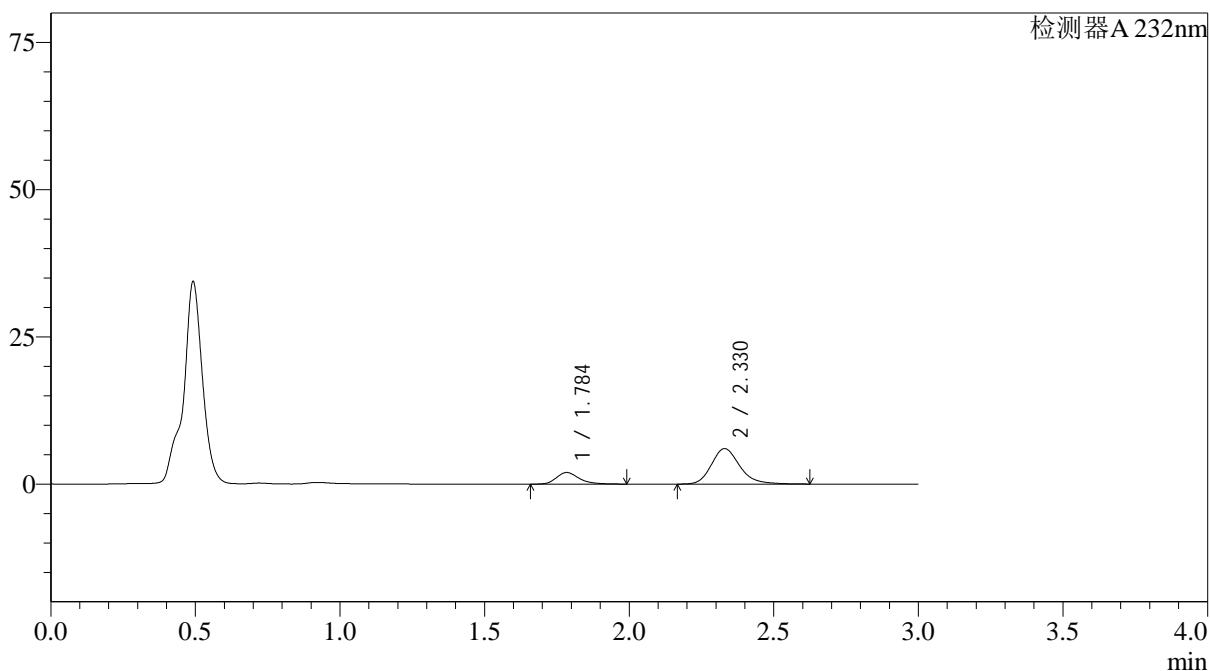
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2488-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 10776 | 20.723 | 1961 | 2604 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.330 | 41226 | 79.277 | 6033 | 2839 | 1.208 | 3.472 |
| 总计 | | 52002 | 100.000 | 7993 | | | |

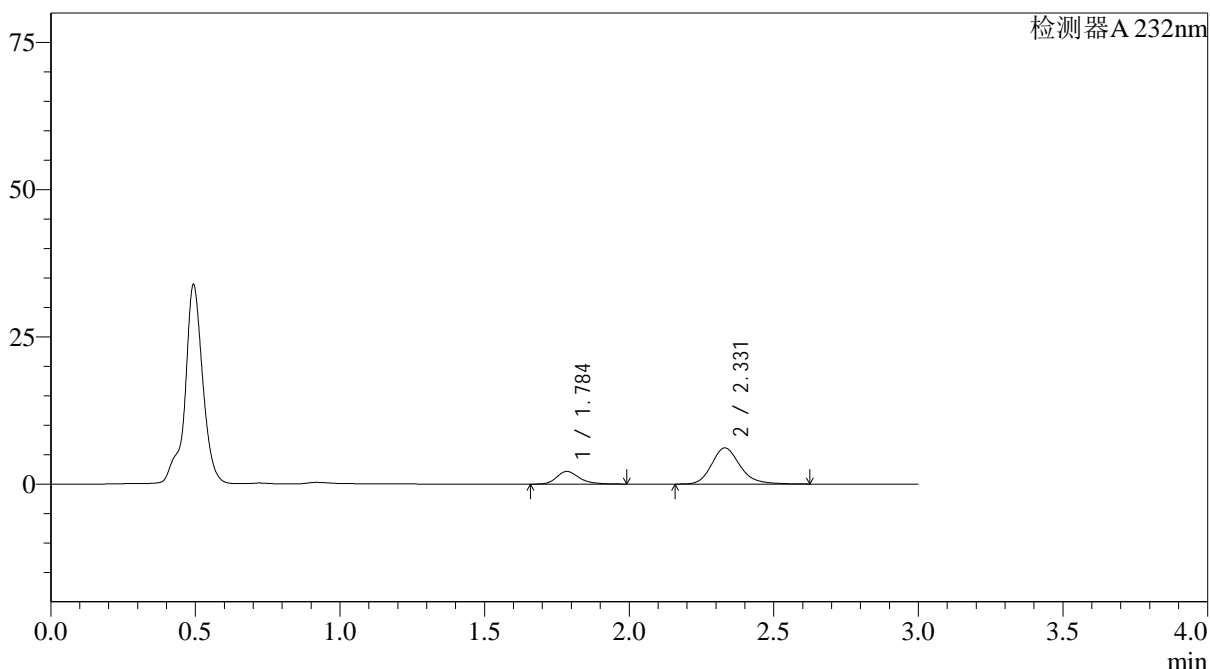
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2489-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 11685 | 21.736 | 2131 | 2614 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.331 | 42073 | 78.264 | 6145 | 2833 | 1.205 | 3.472 |
| 总计 | | 53757 | 100.000 | 8276 | | | |

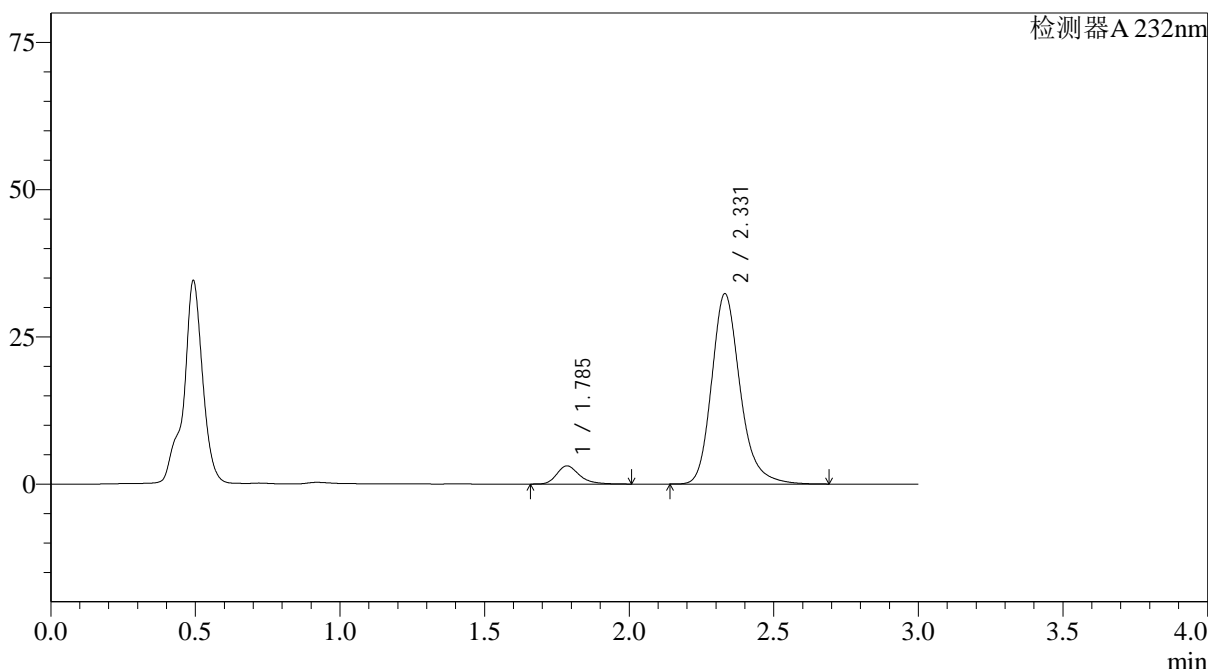
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2490-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 16809 | 7.064 | 3069 | 2630 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.331 | 221135 | 92.936 | 32335 | 2854 | 1.221 | 3.483 |
| 总计 | | 237944 | 100.000 | 35404 | | | |

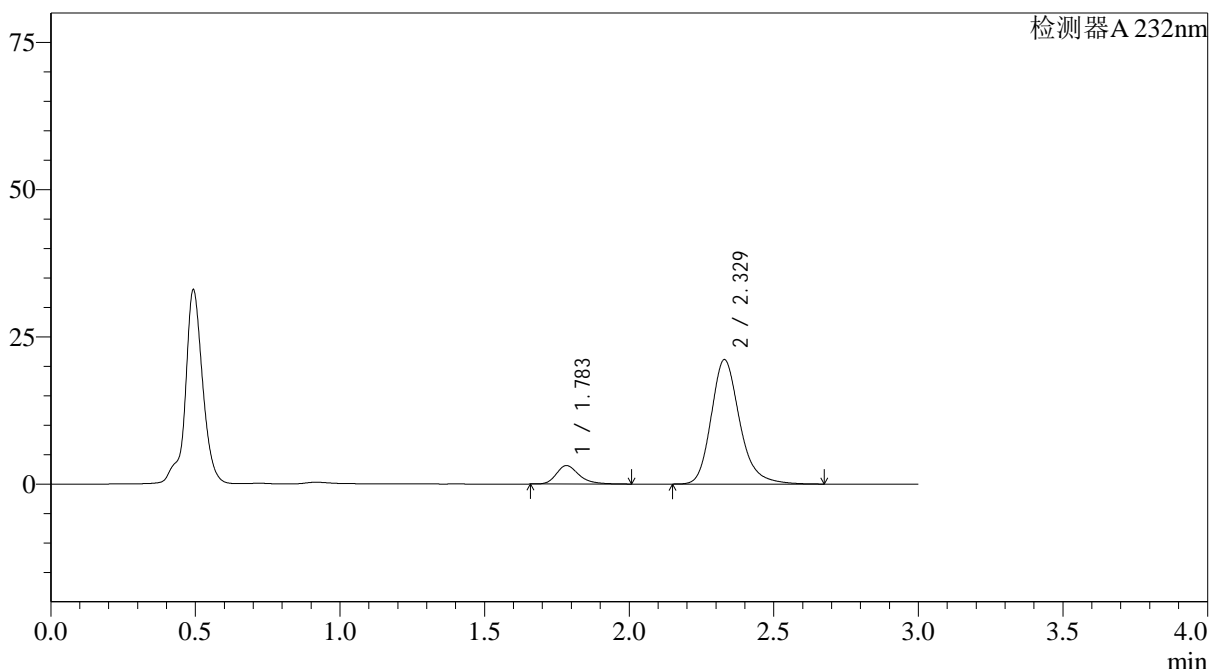
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2491-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17167 | 10.594 | 3120 | 2585 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.329 | 144884 | 89.406 | 21130 | 2830 | 1.223 | 3.463 |
| 总计 | | 162051 | 100.000 | 24250 | | | |

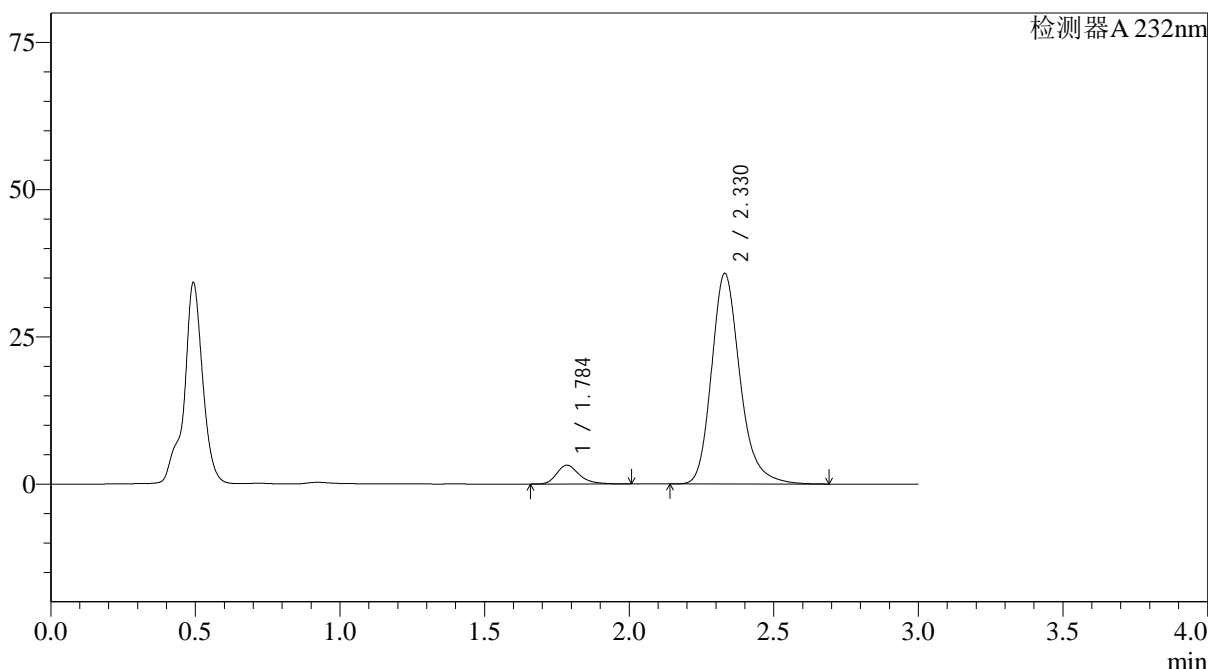
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2492-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17496 | 6.661 | 3181 | 2615 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.330 | 245167 | 93.339 | 35778 | 2837 | 1.225 | 3.472 |
| 总计 | | 262663 | 100.000 | 38959 | | | |

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



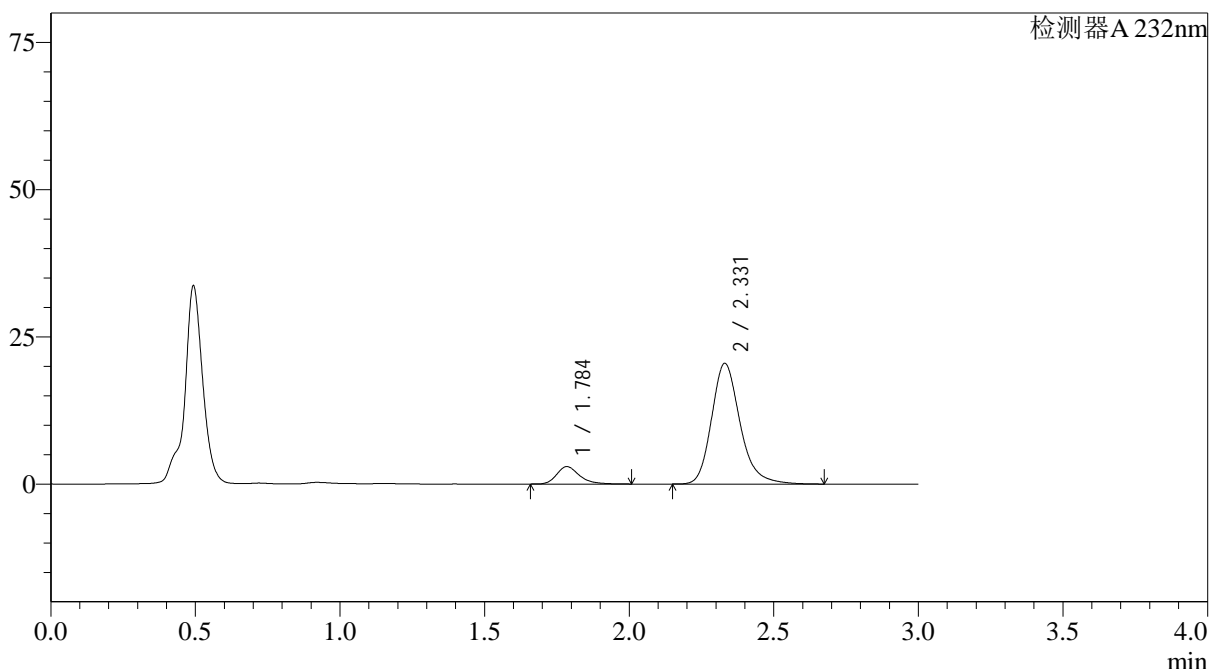
J333

<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 - 0-174/26-2493-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16184 | 10.327 | 2936 | 2598 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.331 | 140533 | 89.673 | 20509 | 2836 | 1.222 | 3.468 |
| 总计 | | 156717 | 100.000 | 23444 | | | |

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



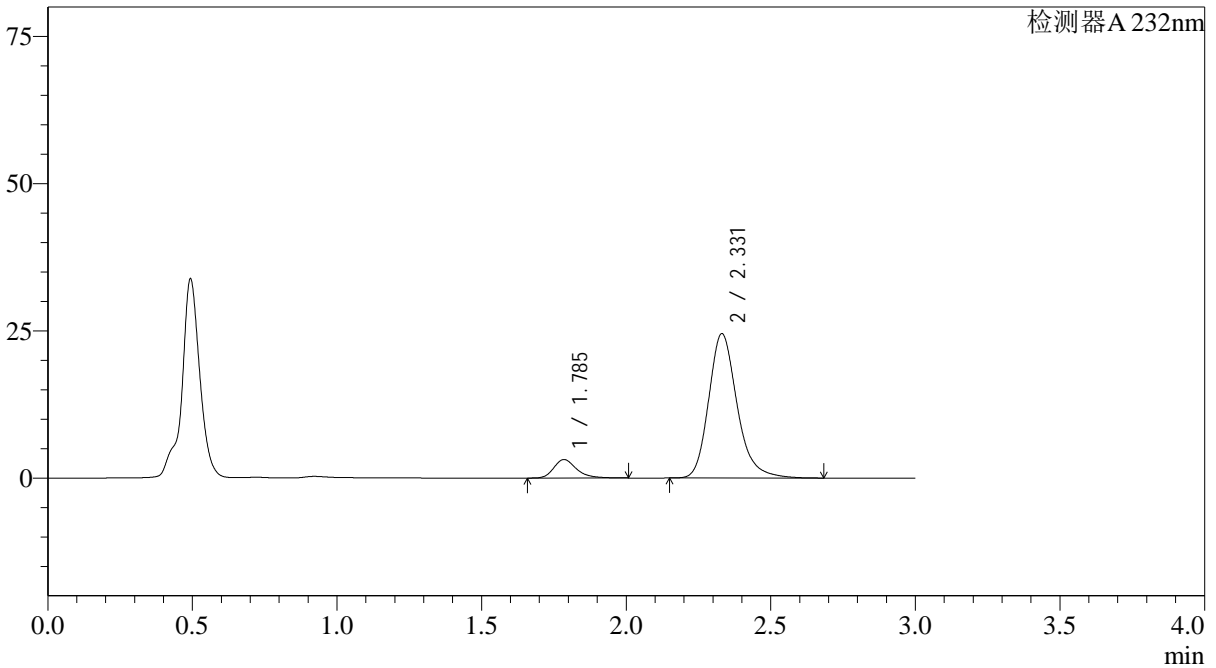
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2494-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 17198 | 9.291 | 3129 | 2604 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.331 | 167899 | 90.709 | 24537 | 2846 | 1.223 | 3.472 |
| 总计 | | 185097 | 100.000 | 27666 | | | |

图73 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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



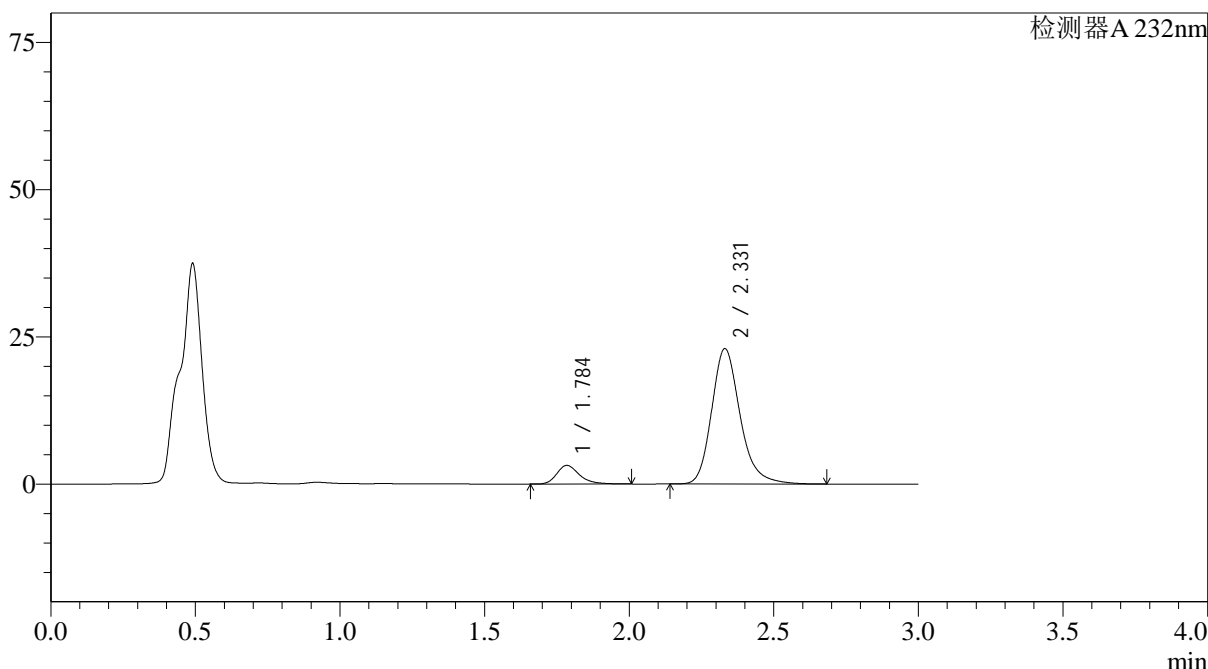
J333

<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 - 0-174/26-2495-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17277 | 9.876 | 3144 | 2609 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.331 | 157661 | 90.124 | 23002 | 2837 | 1.221 | 3.471 |
| 总计 | | 174938 | 100.000 | 26147 | | | |

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



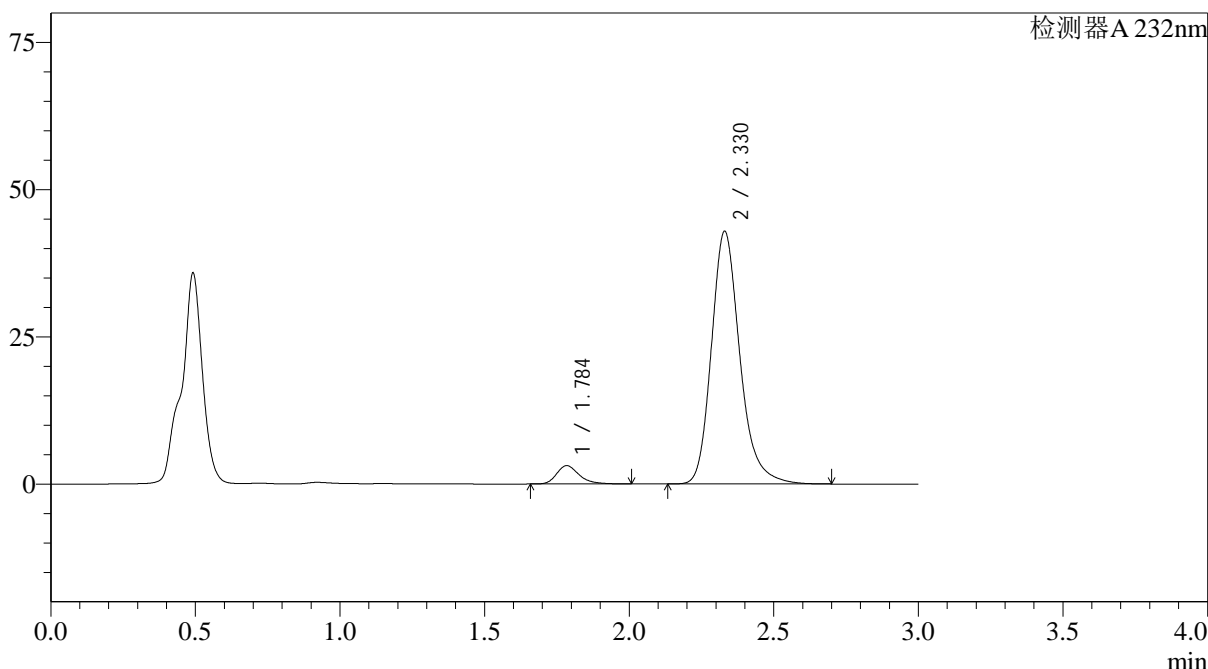
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2496-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17029 | 5.472 | 3101 | 2606 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.330 | 294156 | 94.528 | 42930 | 2838 | 1.226 | 3.471 |
| 总计 | | 311185 | 100.000 | 46031 | | | |

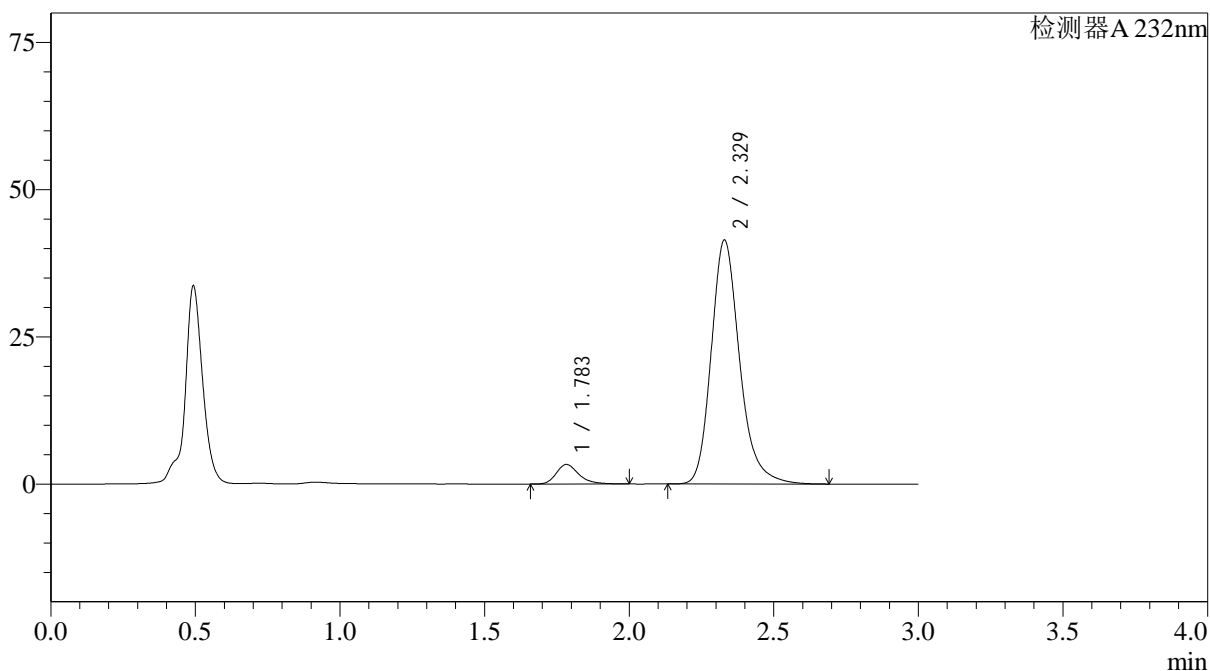
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2497-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 18073 | 5.991 | 3308 | 2615 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.329 | 283574 | 94.009 | 41434 | 2843 | 1.224 | 3.479 |
| 总计 | | 301647 | 100.000 | 44742 | | | |

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



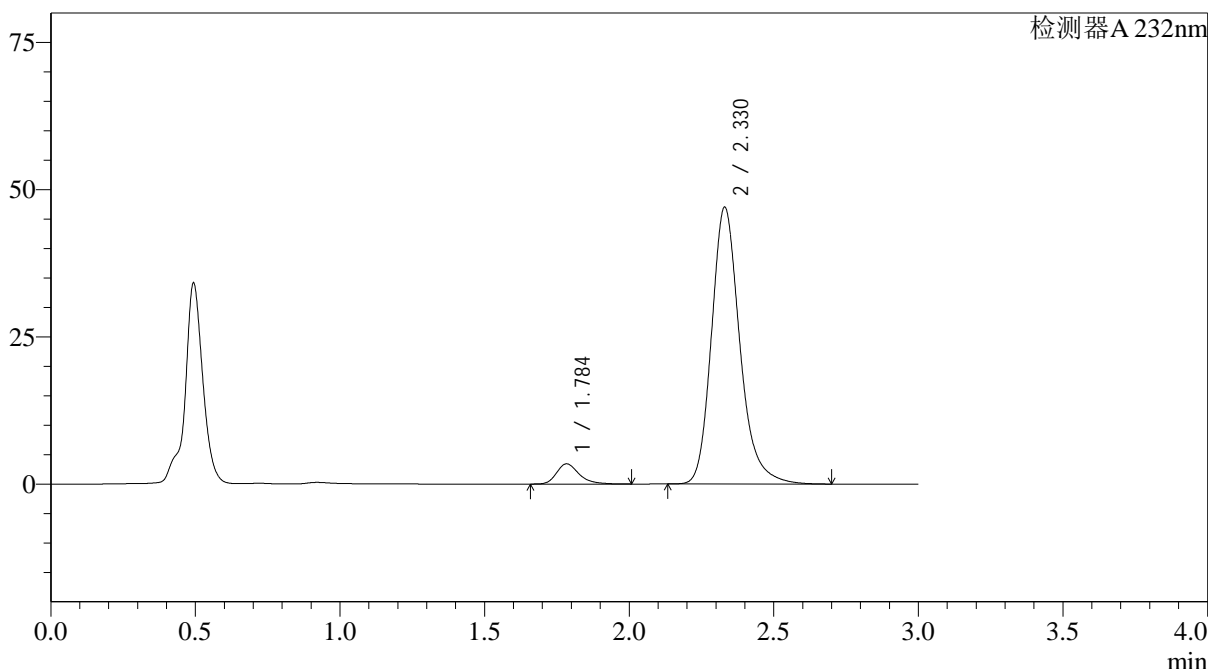
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2498-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 18646 | 5.495 | 3413 | 2638 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.330 | 320671 | 94.505 | 47039 | 2866 | 1.223 | 3.492 |
| 总计 | | 339317 | 100.000 | 50452 | | | |

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



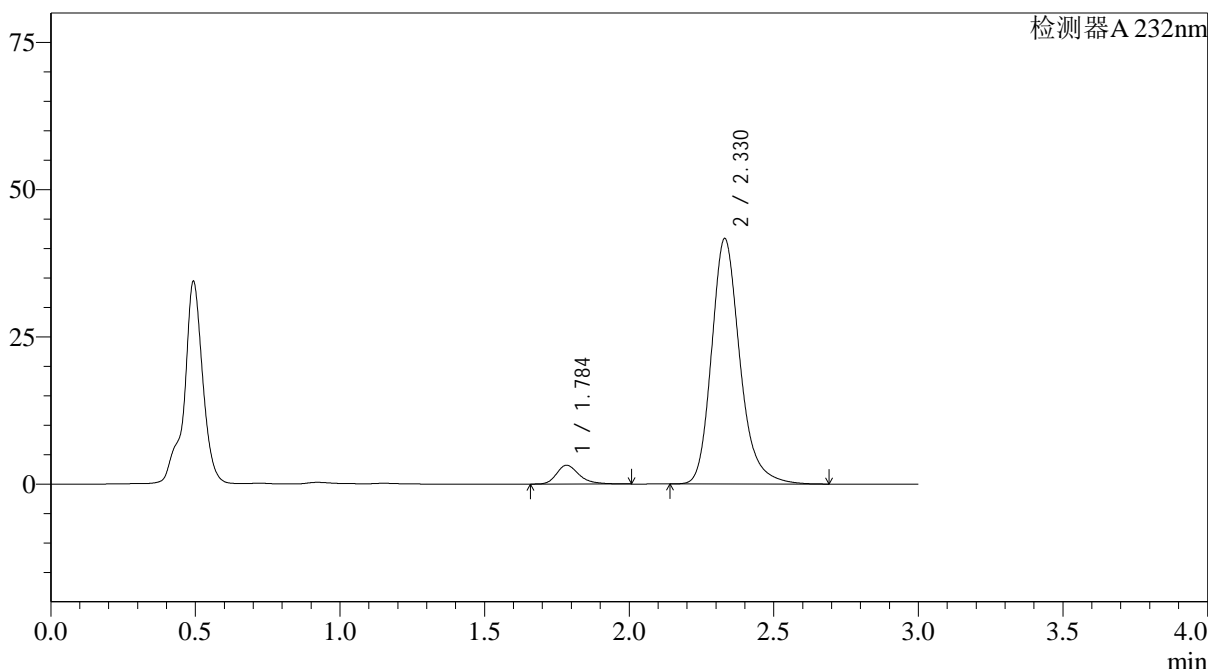
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2499-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17386 | 5.766 | 3183 | 2637 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.330 | 284161 | 94.234 | 41710 | 2872 | 1.224 | 3.494 |
| 总计 | | 301547 | 100.000 | 44893 | | | |

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



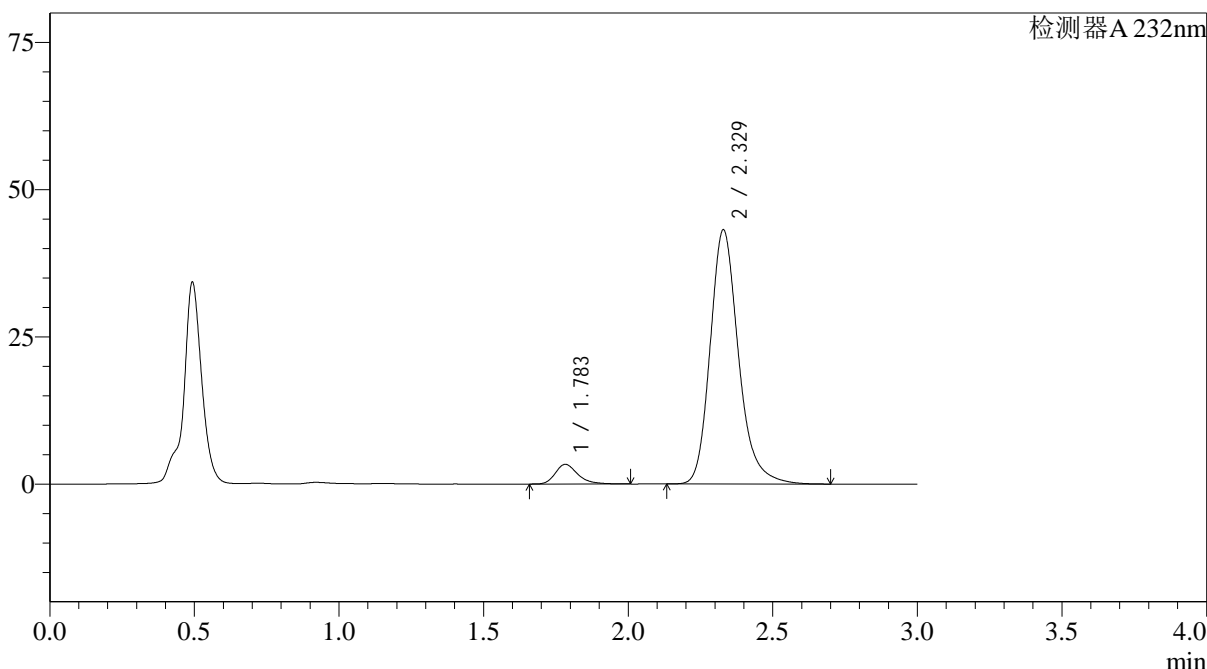
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2500-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 18158 | 5.808 | 3332 | 2631 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.329 | 294490 | 94.192 | 43169 | 2863 | 1.223 | 3.490 |
| 总计 | | 312648 | 100.000 | 46501 | | | |

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



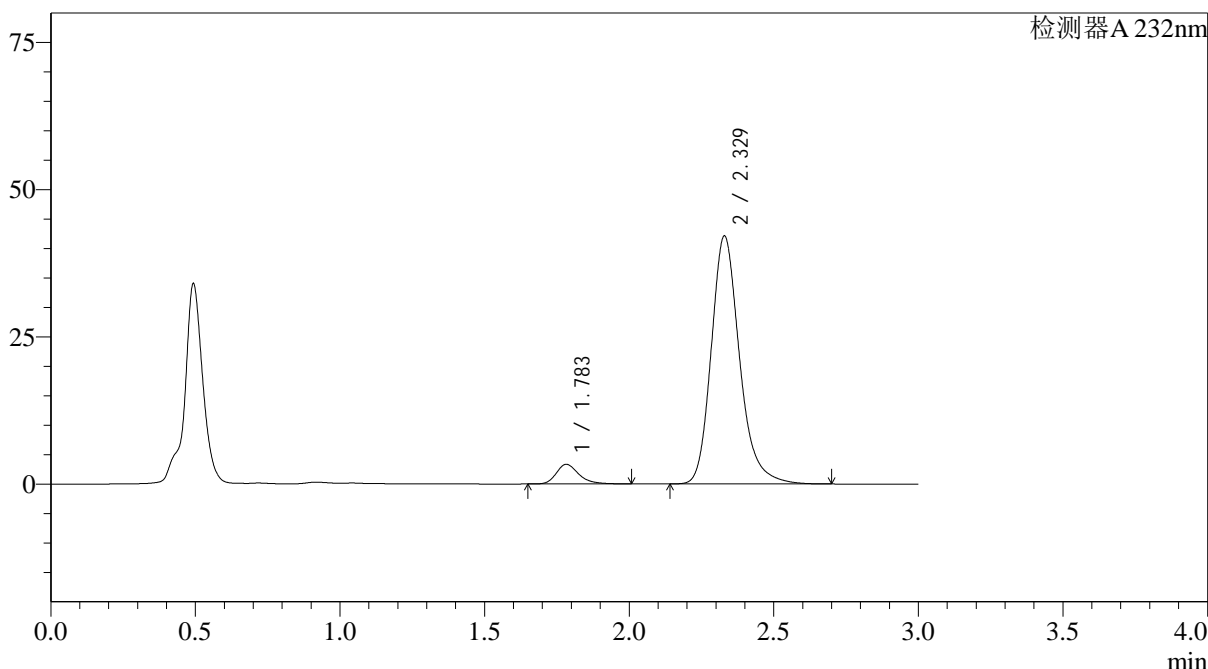
J333

<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 - 0-174/26-2501-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 18211 | 5.955 | 3331 | 2619 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.329 | 287577 | 94.045 | 42130 | 2856 | 1.224 | 3.485 |
| 总计 | | 305788 | 100.000 | 45461 | | | |

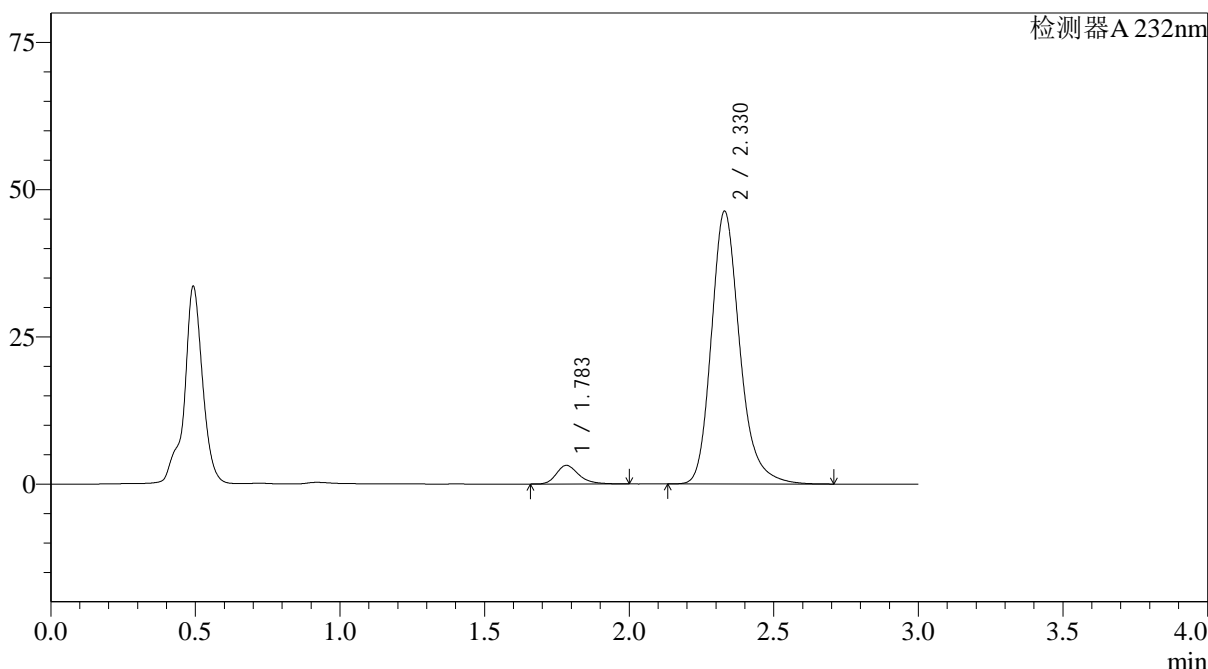
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2502-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17186 | 5.152 | 3155 | 2626 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.330 | 316426 | 94.848 | 46350 | 2859 | 1.224 | 3.488 |
| 总计 | | 333613 | 100.000 | 49505 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



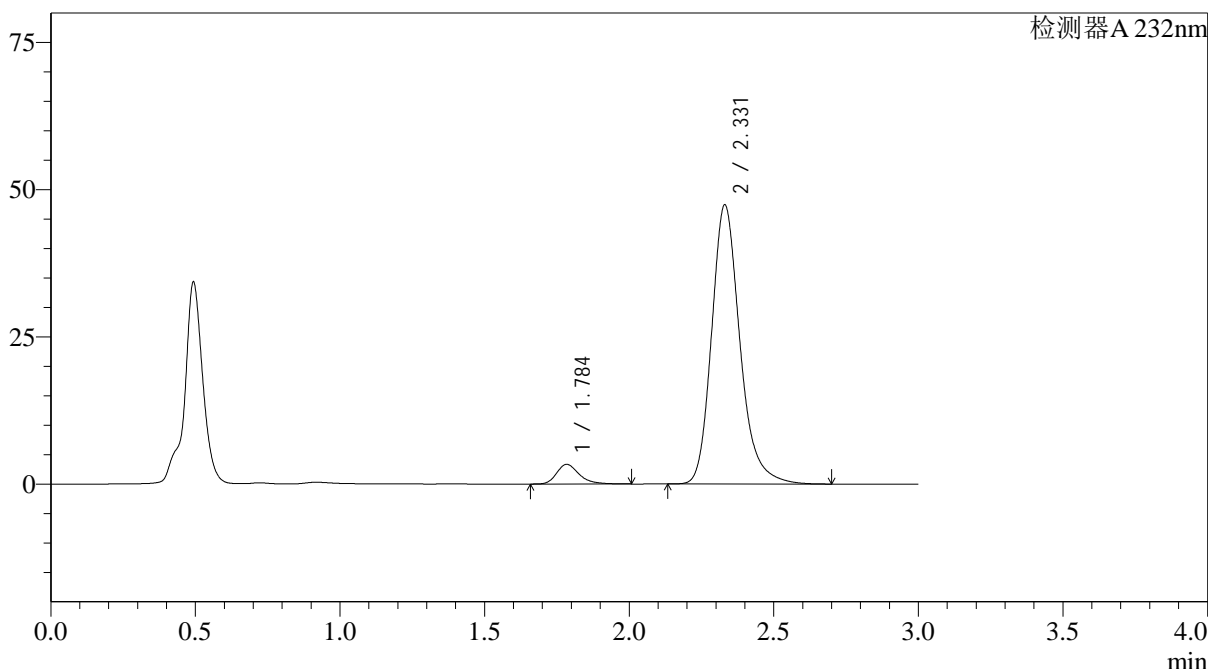
J333

<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 - 0-174/26-2503-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 18152 | 5.317 | 3320 | 2641 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.331 | 323275 | 94.683 | 47420 | 2868 | 1.224 | 3.494 |
| 总计 | | 341428 | 100.000 | 50740 | | | |

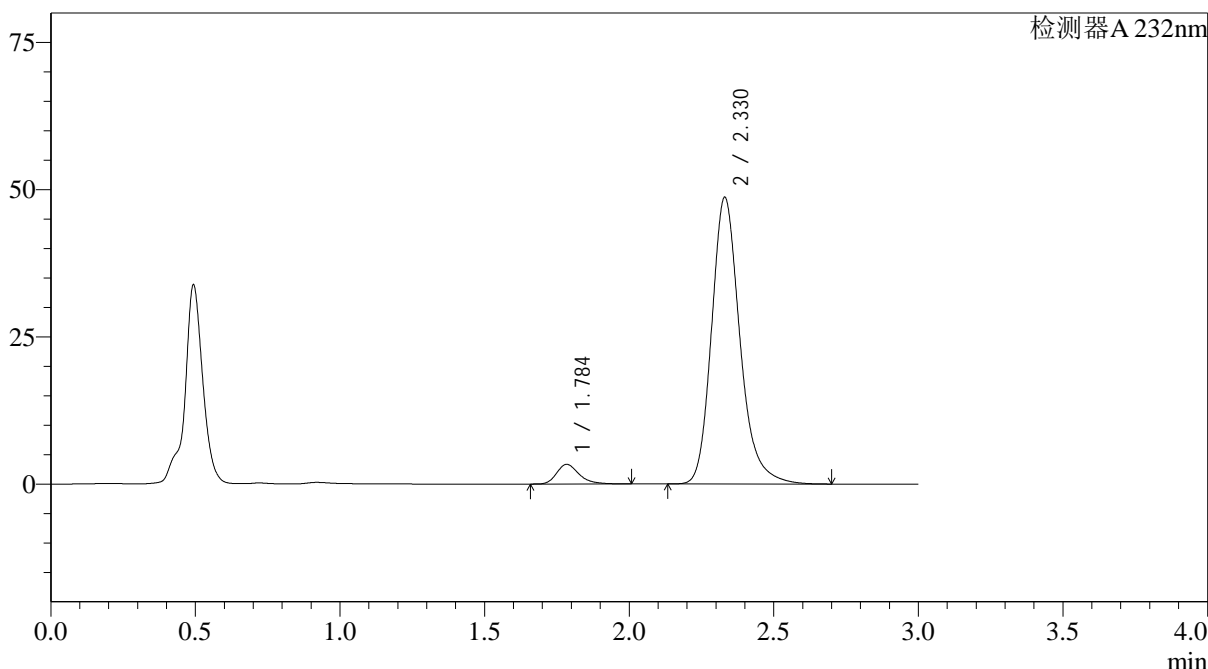
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2504-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 18156 | 5.181 | 3321 | 2638 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.330 | 332297 | 94.819 | 48708 | 2863 | 1.223 | 3.491 |
| 总计 | | 350453 | 100.000 | 52029 | | | |

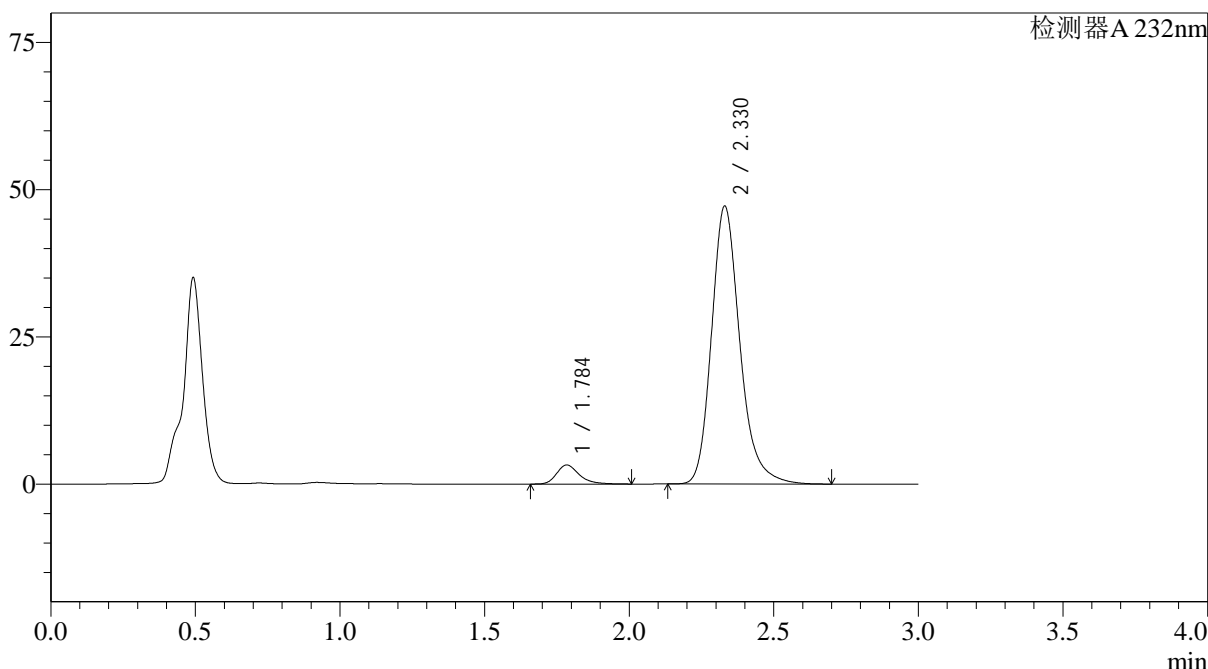
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2505-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17663 | 5.196 | 3217 | 2624 | 1.298 | -- |
| 2 | 2.330 | 322270 | 94.804 | 47217 | 2859 | 1.224 | 3.484 |
| 总计 | | 339933 | 100.000 | 50434 | | | |

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



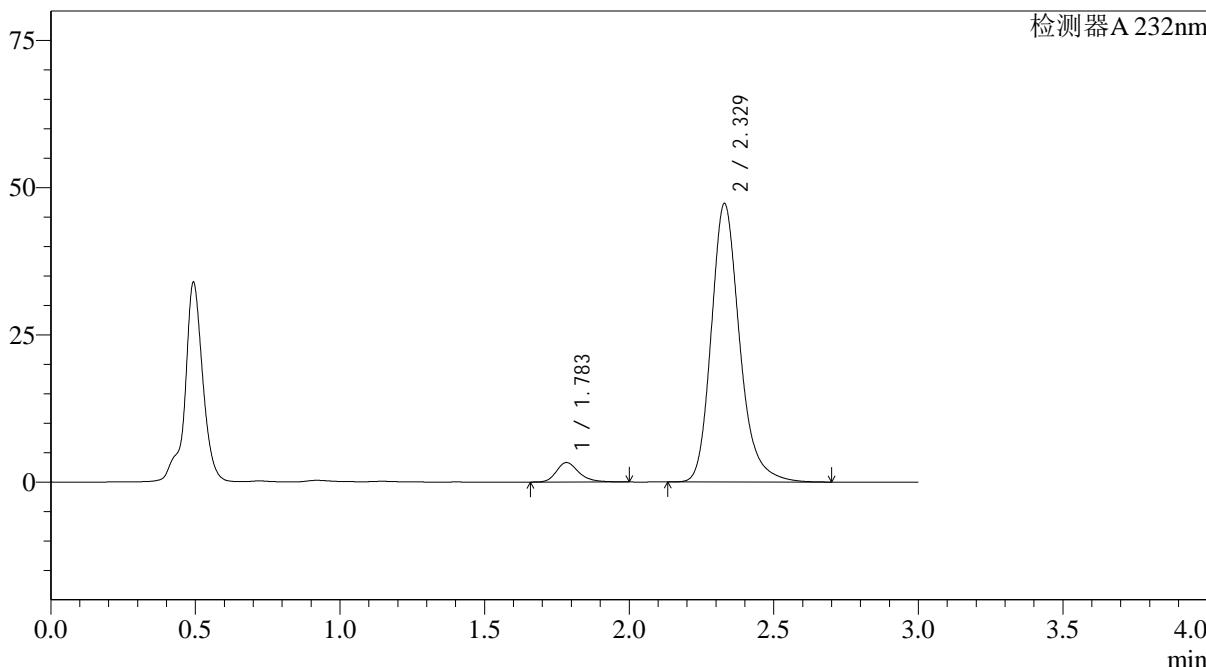
J333

<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 - 0-174/26-2506-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17926 | 5.264 | 3298 | 2638 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.329 | 322636 | 94.736 | 47318 | 2863 | 1.224 | 3.491 |
| 总计 | | 340562 | 100.000 | 50616 | | | |

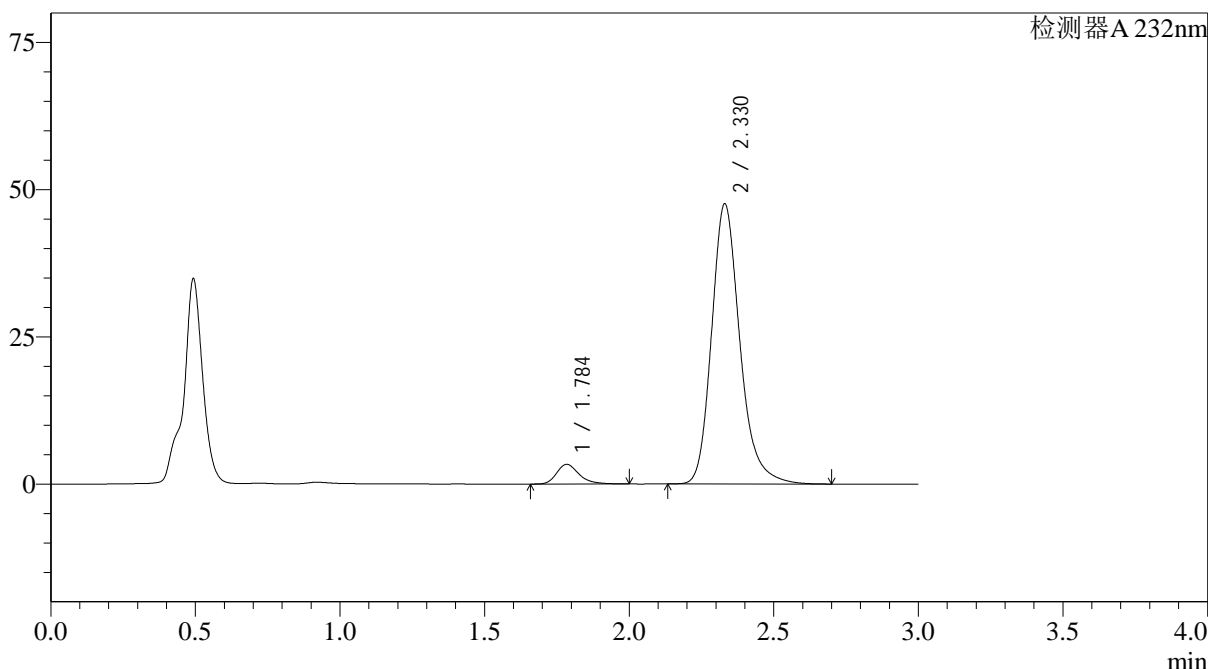
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2507-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 18122 | 5.297 | 3329 | 2651 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.330 | 324017 | 94.703 | 47606 | 2878 | 1.224 | 3.501 |
| 总计 | | 342139 | 100.000 | 50935 | | | |

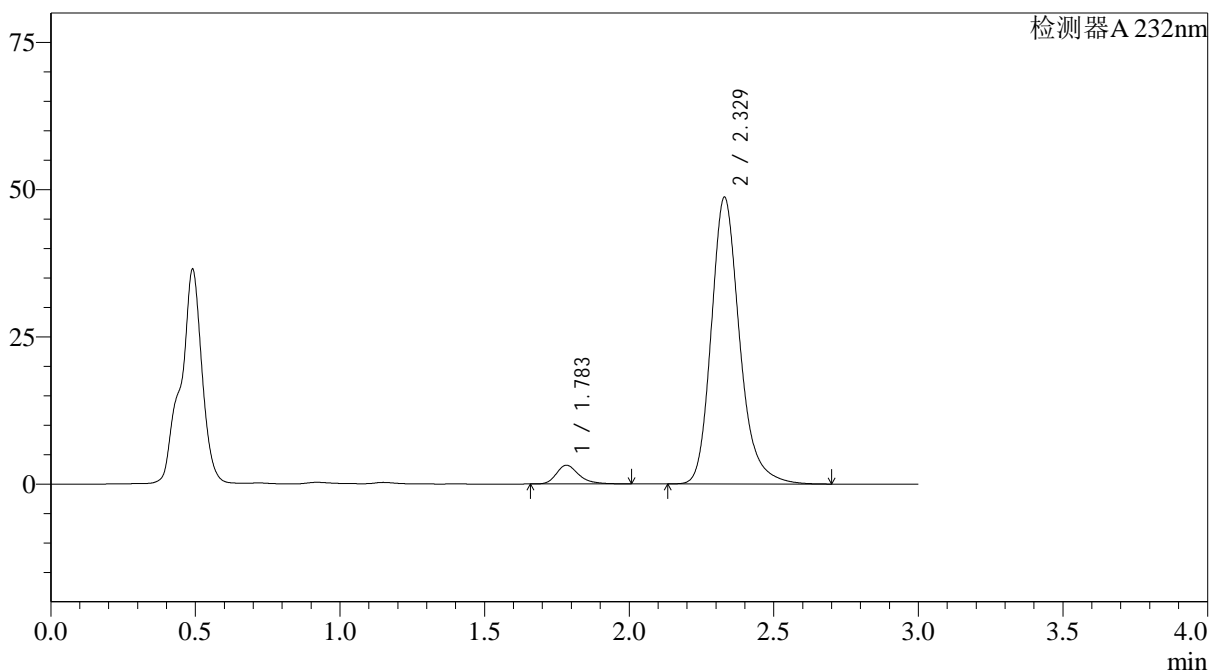
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2508-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17386 | 4.977 | 3178 | 2628 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.329 | 331931 | 95.023 | 48704 | 2869 | 1.222 | 3.491 |
| 总计 | | 349317 | 100.000 | 51882 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



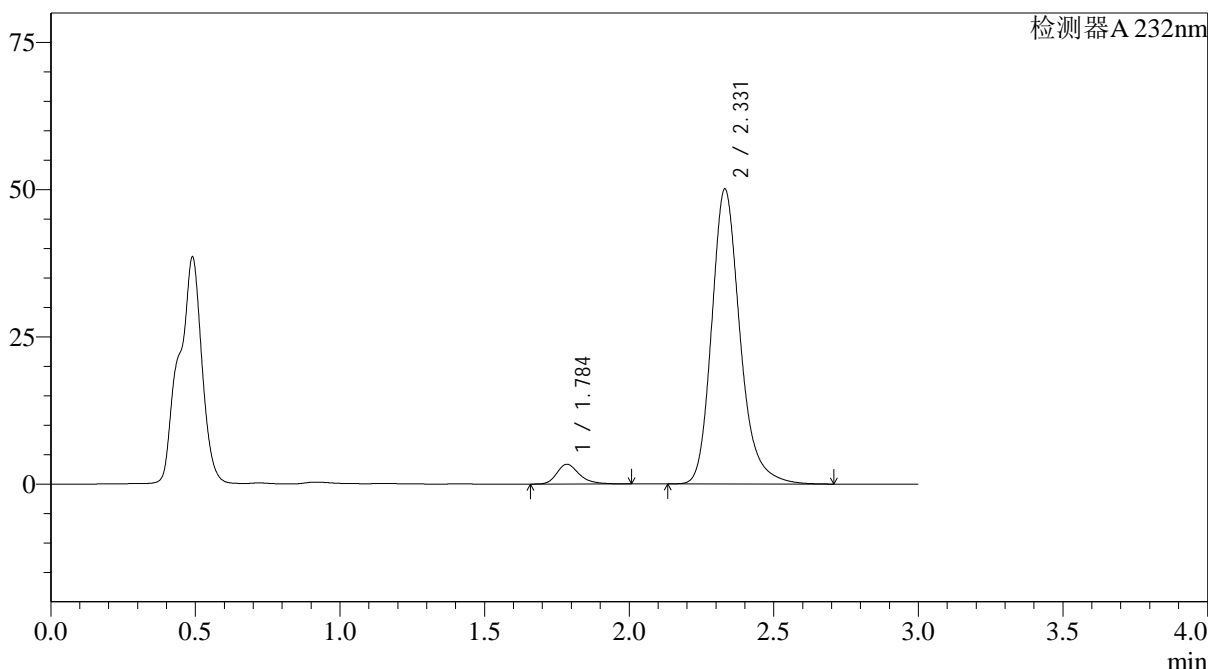
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2509-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 18191 | 5.059 | 3340 | 2655 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.331 | 341424 | 94.941 | 50107 | 2877 | 1.224 | 3.499 |
| 总计 | | 359616 | 100.000 | 53447 | | | |

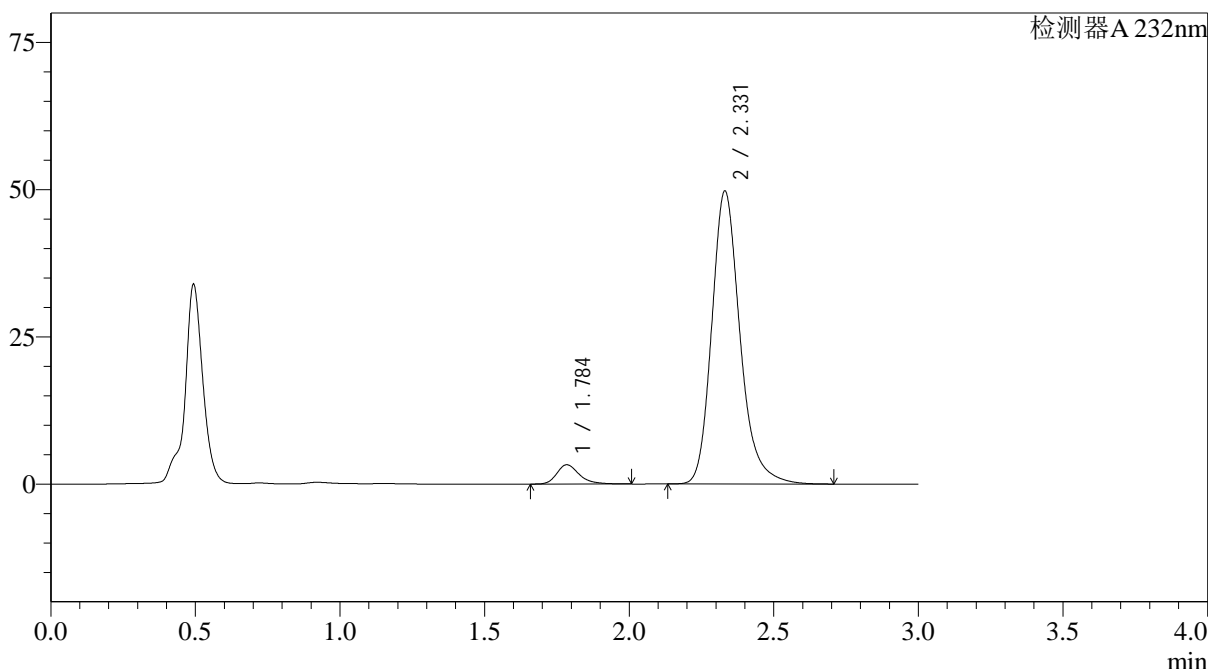
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2510-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17773 | 4.985 | 3254 | 2649 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.331 | 338780 | 95.015 | 49779 | 2883 | 1.225 | 3.500 |
| 总计 | | 356553 | 100.000 | 53034 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



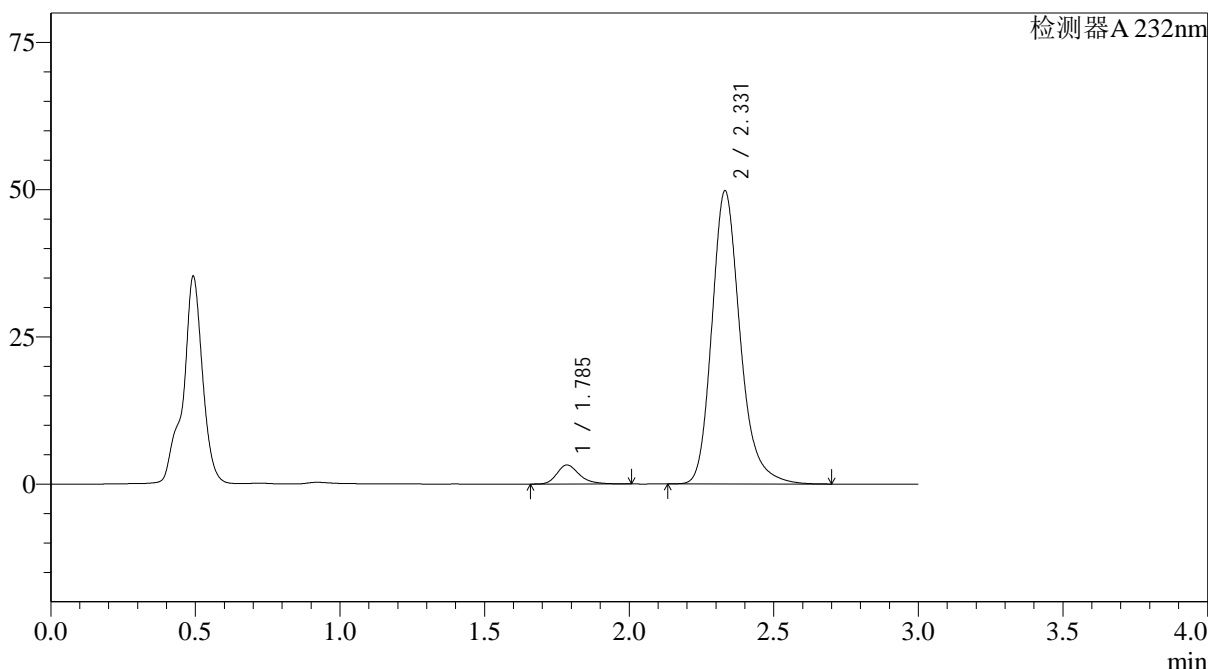
J333

<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 - 0-174/26-2511-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 17561 | 4.923 | 3220 | 2650 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.331 | 339135 | 95.077 | 49796 | 2878 | 1.225 | 3.497 |
| 总计 | | 356696 | 100.000 | 53016 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



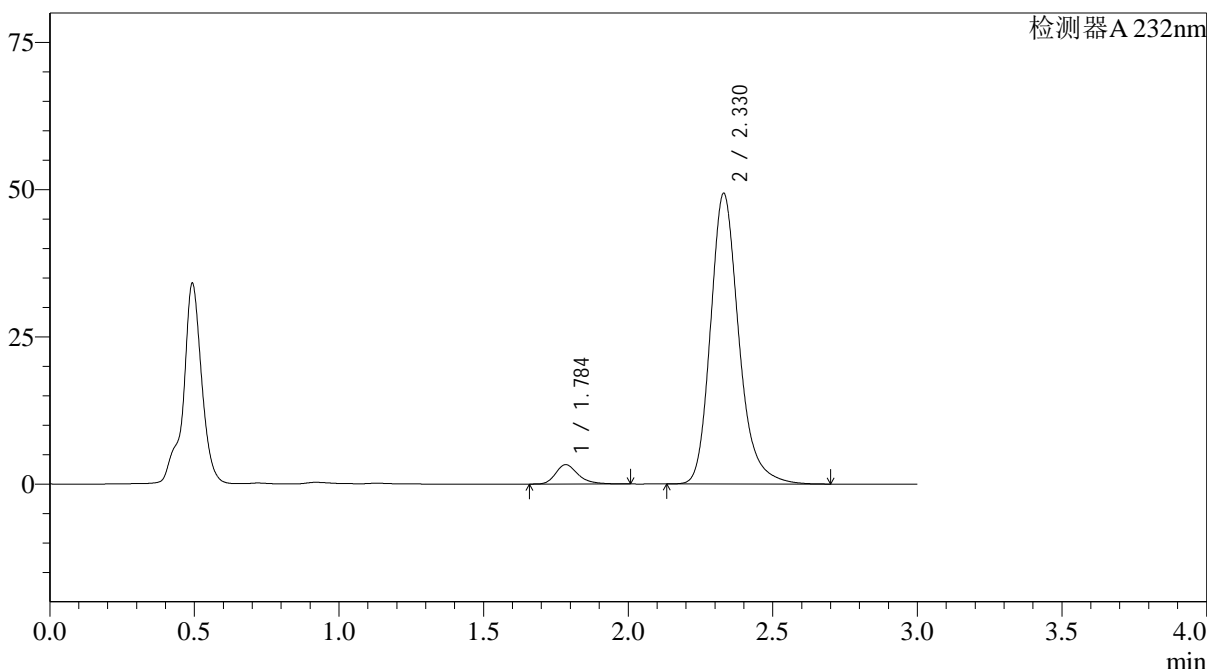
J333

<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 - 0-174/26-2512-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17868 | 5.045 | 3274 | 2643 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.330 | 336329 | 94.955 | 49383 | 2873 | 1.225 | 3.495 |
| 总计 | | 354197 | 100.000 | 52658 | | | |

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



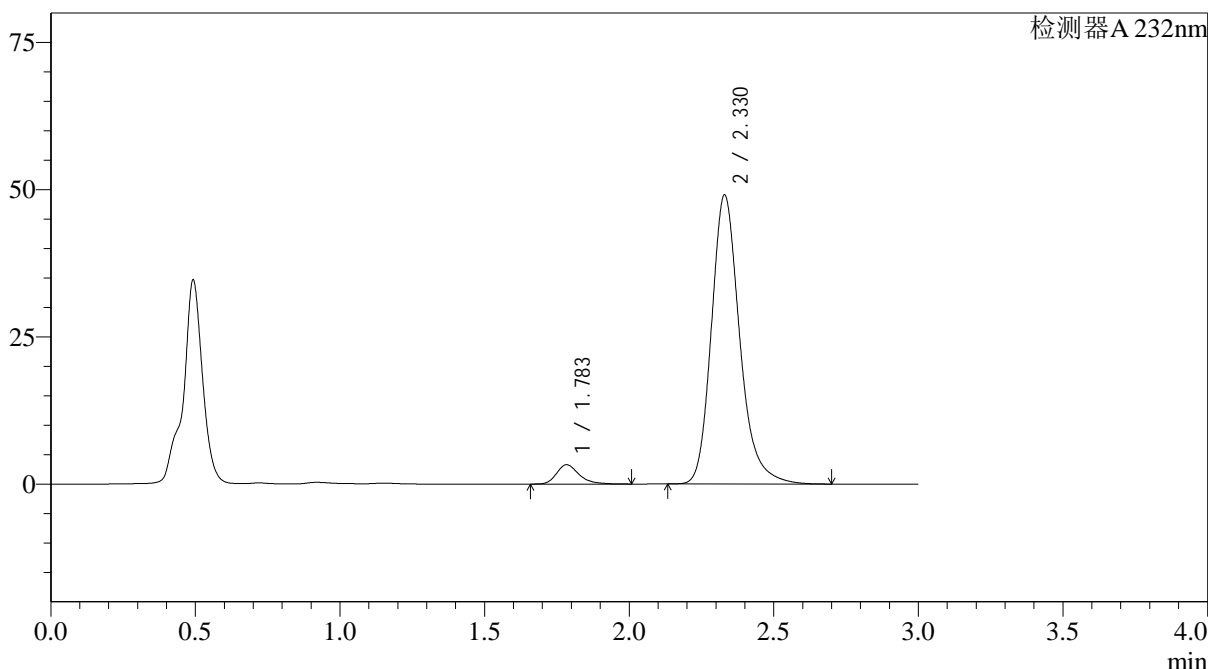
J333

<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 - 0-174/26-2513-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 17832 | 5.060 | 3266 | 2638 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.330 | 334603 | 94.940 | 49110 | 2870 | 1.226 | 3.493 |
| 总计 | | 352434 | 100.000 | 52376 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



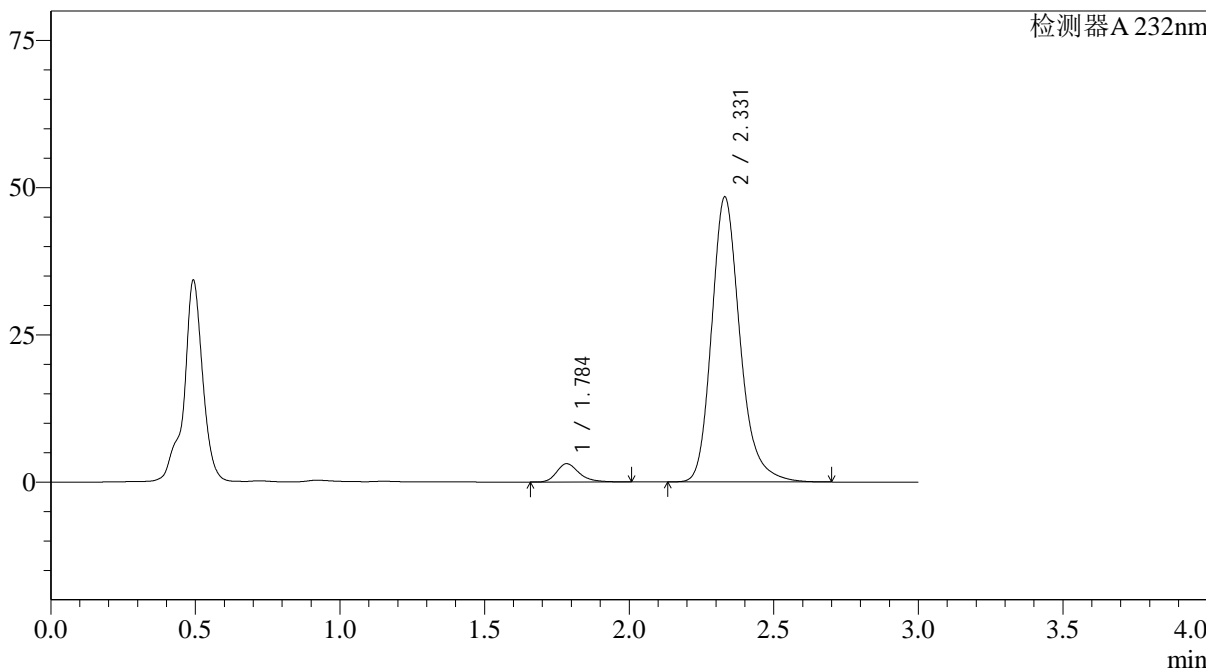
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2514-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16956 | 4.885 | 3094 | 2631 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.331 | 330162 | 95.115 | 48422 | 2871 | 1.222 | 3.492 |
| 总计 | | 347118 | 100.000 | 51516 | | | |

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



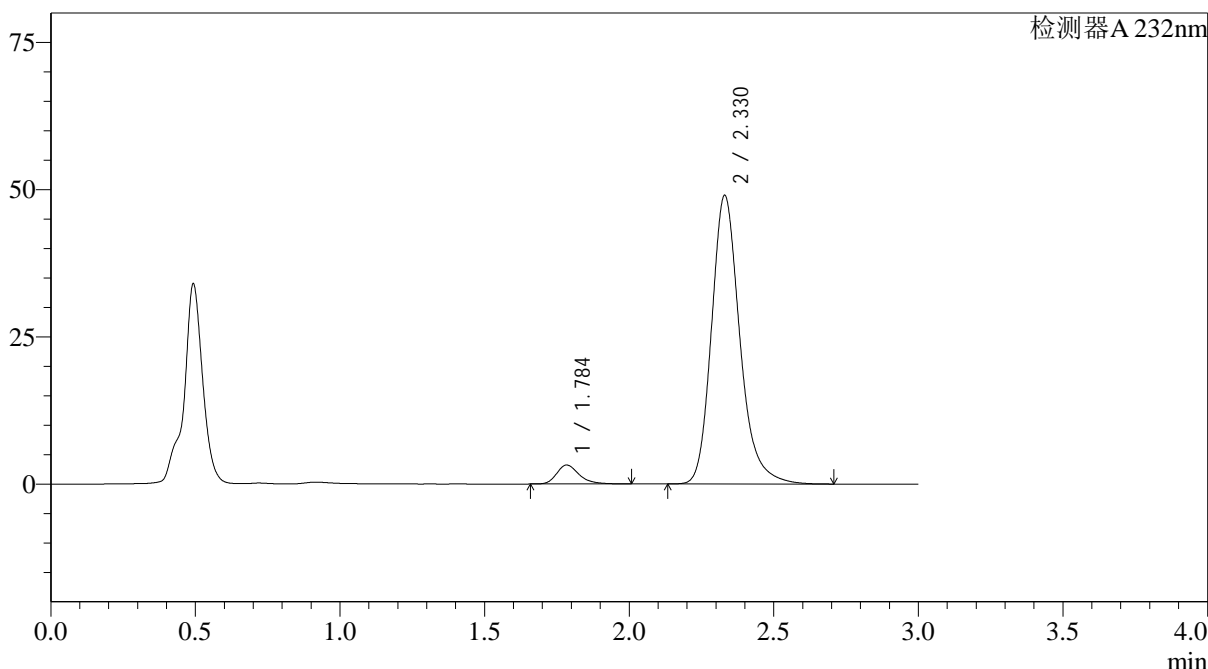
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2515-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17482 | 4.970 | 3200 | 2636 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.330 | 334241 | 95.030 | 49042 | 2869 | 1.224 | 3.491 |
| 总计 | | 351723 | 100.000 | 52241 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



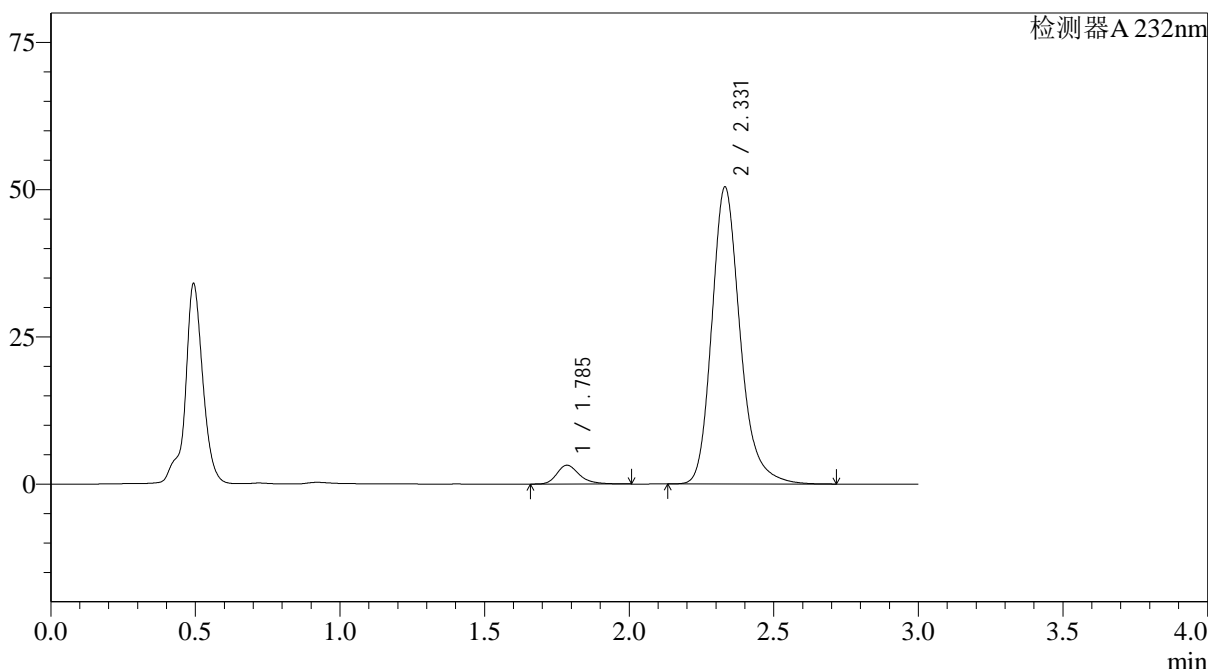
J333

<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 - 0-174/26-2517-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 17436 | 4.825 | 3188 | 2641 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.331 | 343905 | 95.175 | 50432 | 2874 | 1.223 | 3.493 |
| 总计 | | 361340 | 100.000 | 53620 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



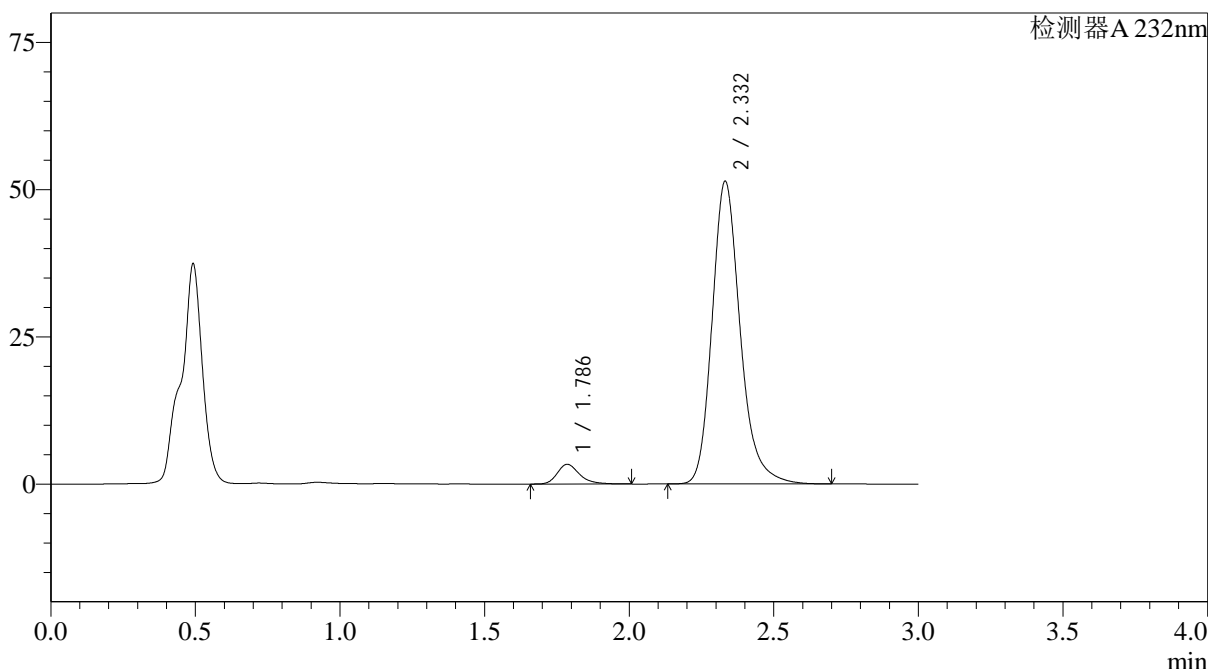
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2518-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 18016 | 4.920 | 3340 | 2697 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.332 | 348179 | 95.080 | 51383 | 2913 | 1.221 | 3.519 |
| 总计 | | 366195 | 100.000 | 54723 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



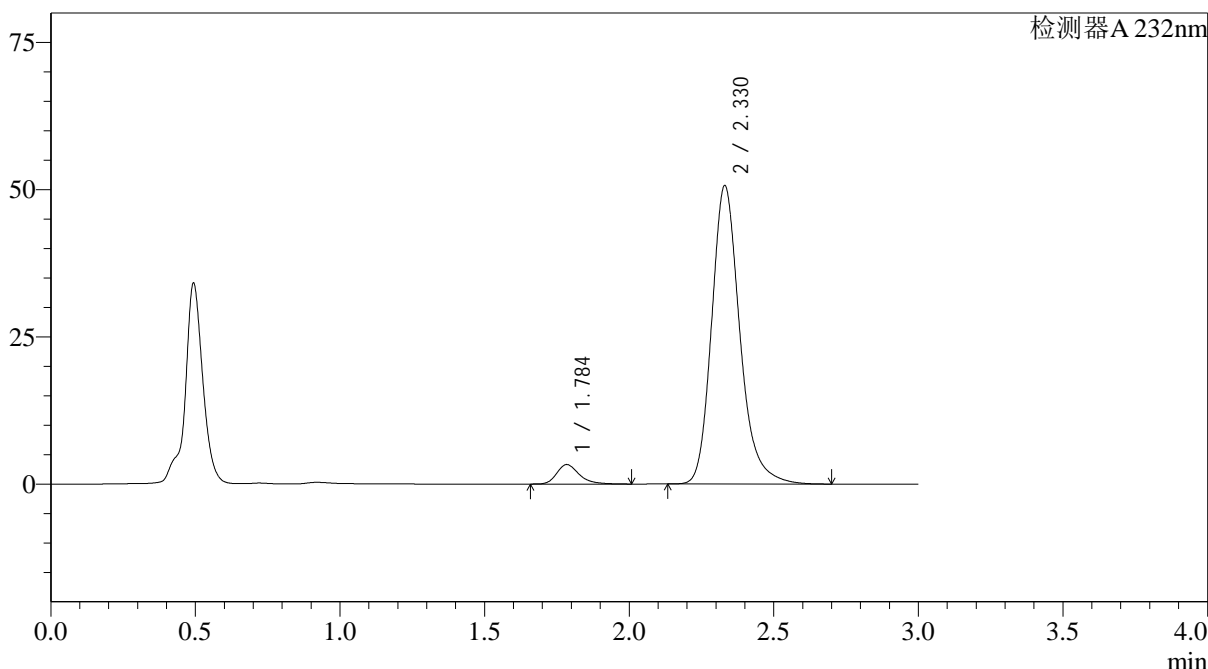
J333

<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 - 0-174/26-2519-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 17912 | 4.944 | 3288 | 2662 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.330 | 344397 | 95.056 | 50694 | 2890 | 1.224 | 3.506 |
| 总计 | | 362308 | 100.000 | 53981 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



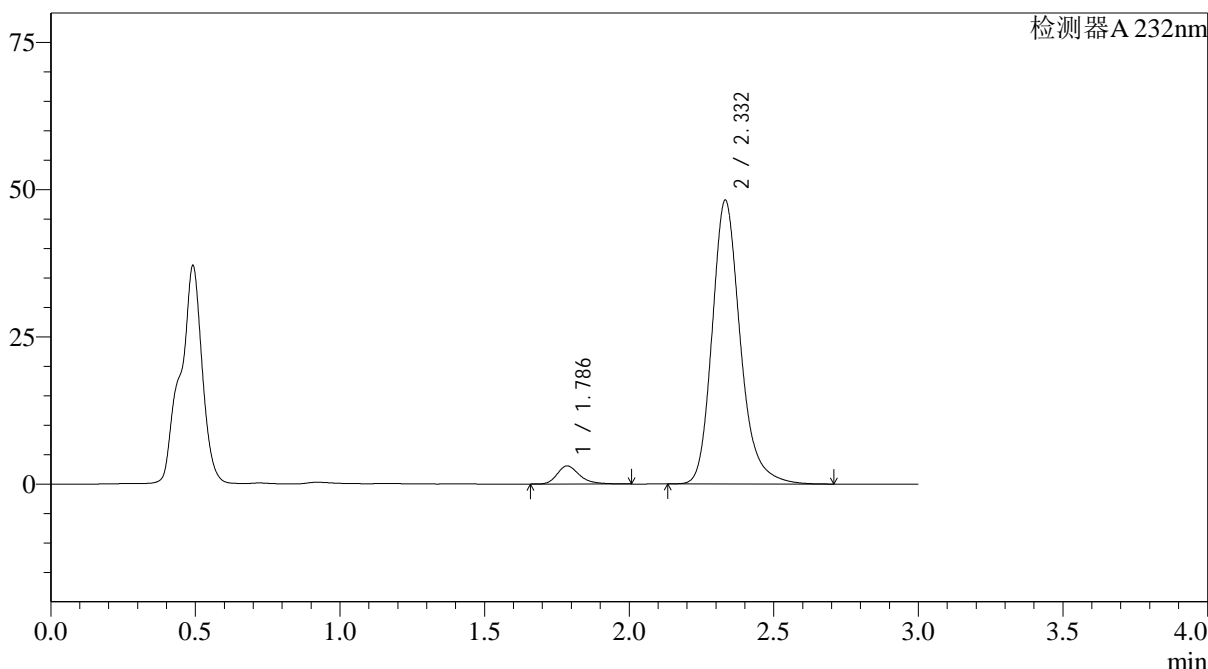
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2520-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16579 | 4.832 | 3072 | 2697 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.332 | 326539 | 95.168 | 48164 | 2916 | 1.220 | 3.523 |
| 总计 | | 343119 | 100.000 | 51237 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



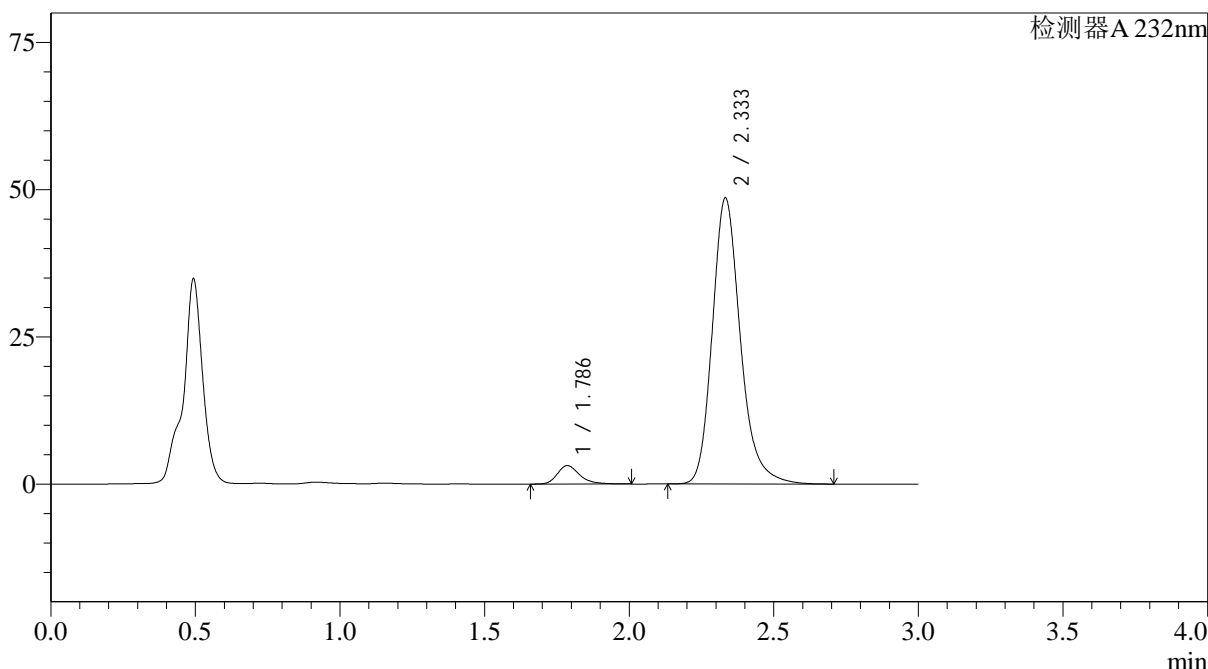
J333

<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 - 0-174/26-2521-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16862 | 4.877 | 3129 | 2694 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.333 | 328884 | 95.123 | 48511 | 2919 | 1.221 | 3.522 |
| 总计 | | 345745 | 100.000 | 51640 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



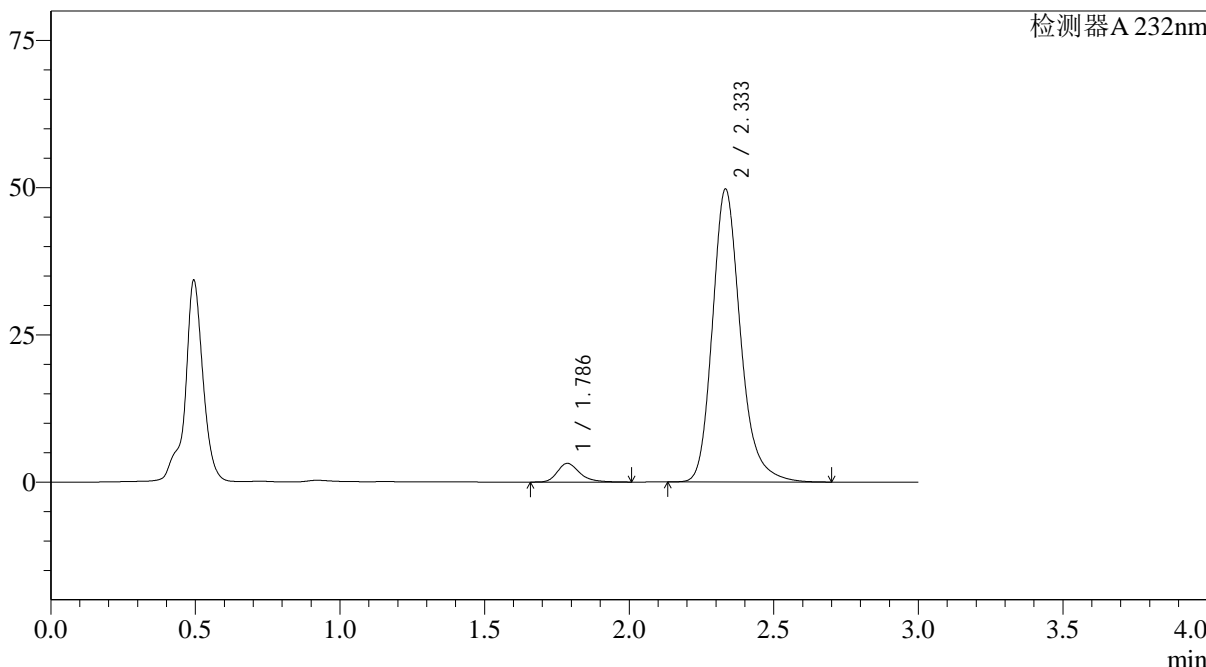
J333

<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 - 0-174/26-2522-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 17056 | 4.832 | 3170 | 2711 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.333 | 335940 | 95.168 | 49659 | 2934 | 1.220 | 3.532 |
| 总计 | | 352996 | 100.000 | 52829 | | | |

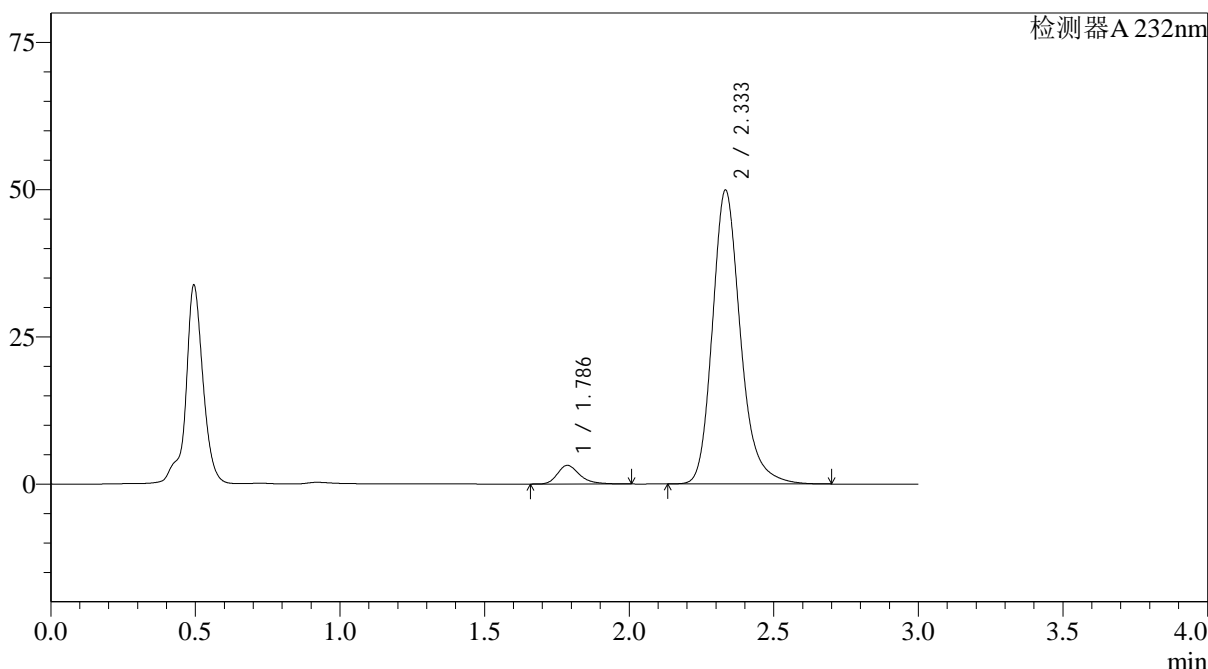
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2523-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 17038 | 4.813 | 3168 | 2716 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.333 | 336993 | 95.187 | 49799 | 2933 | 1.219 | 3.532 |
| 总计 | | 354031 | 100.000 | 52967 | | | |

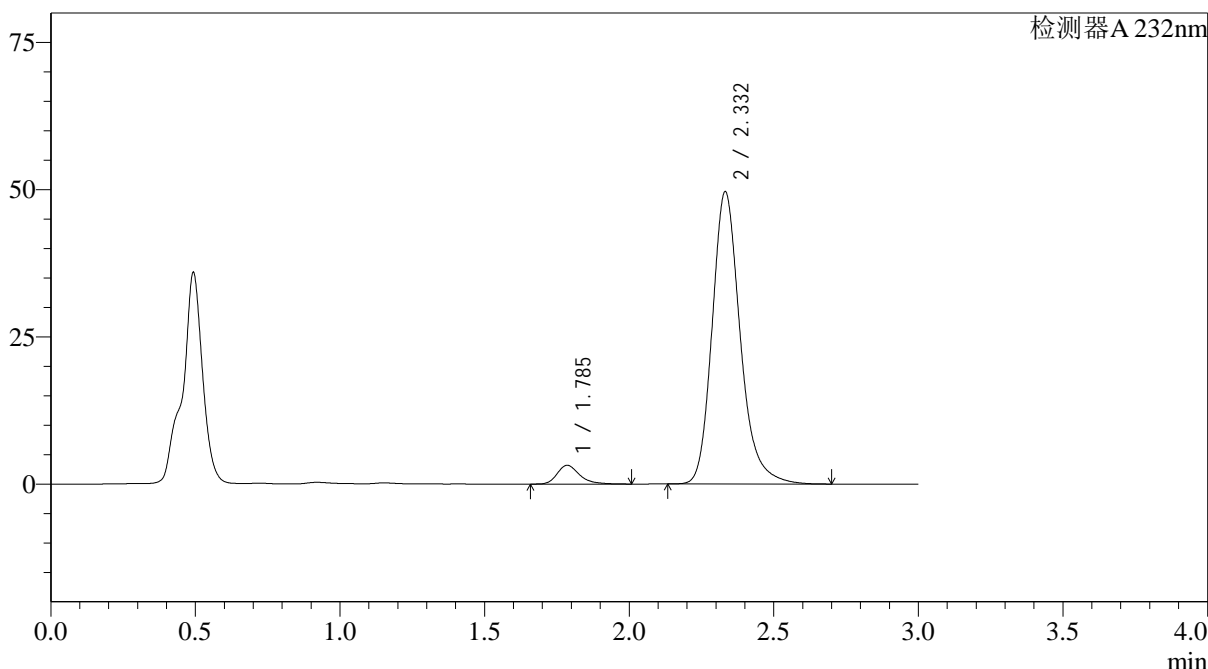
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2525-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 17161 | 4.861 | 3181 | 2702 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.332 | 335872 | 95.139 | 49607 | 2919 | 1.221 | 3.526 |
| 总计 | | 353033 | 100.000 | 52788 | | | |

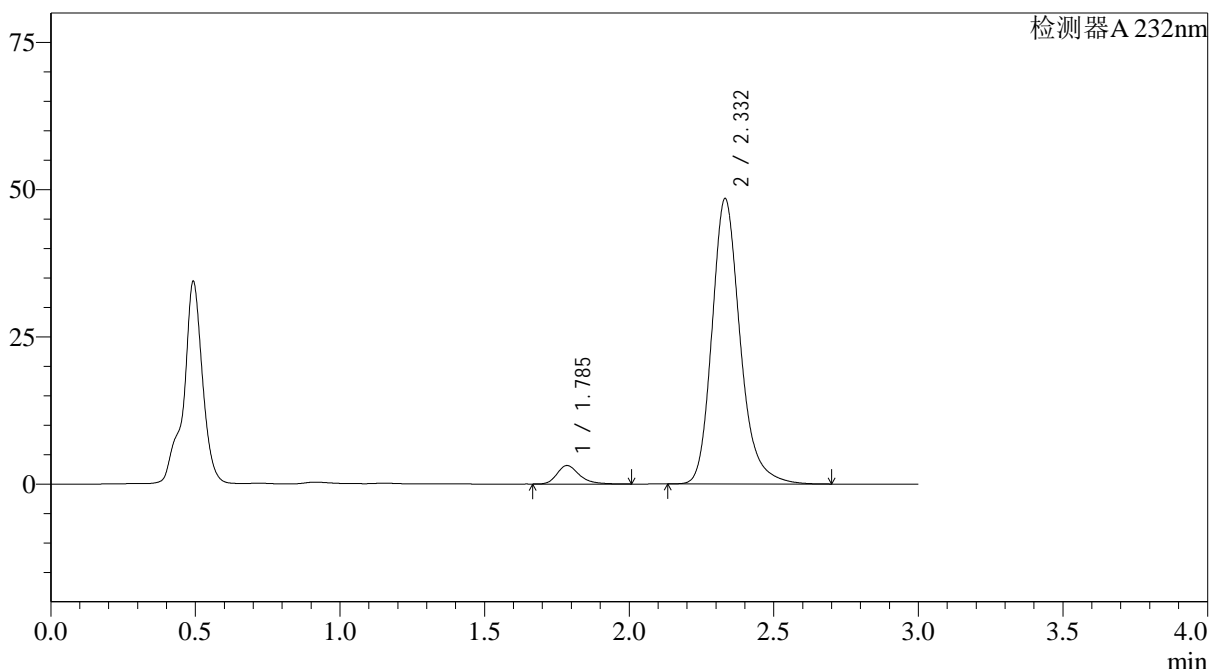
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2527-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

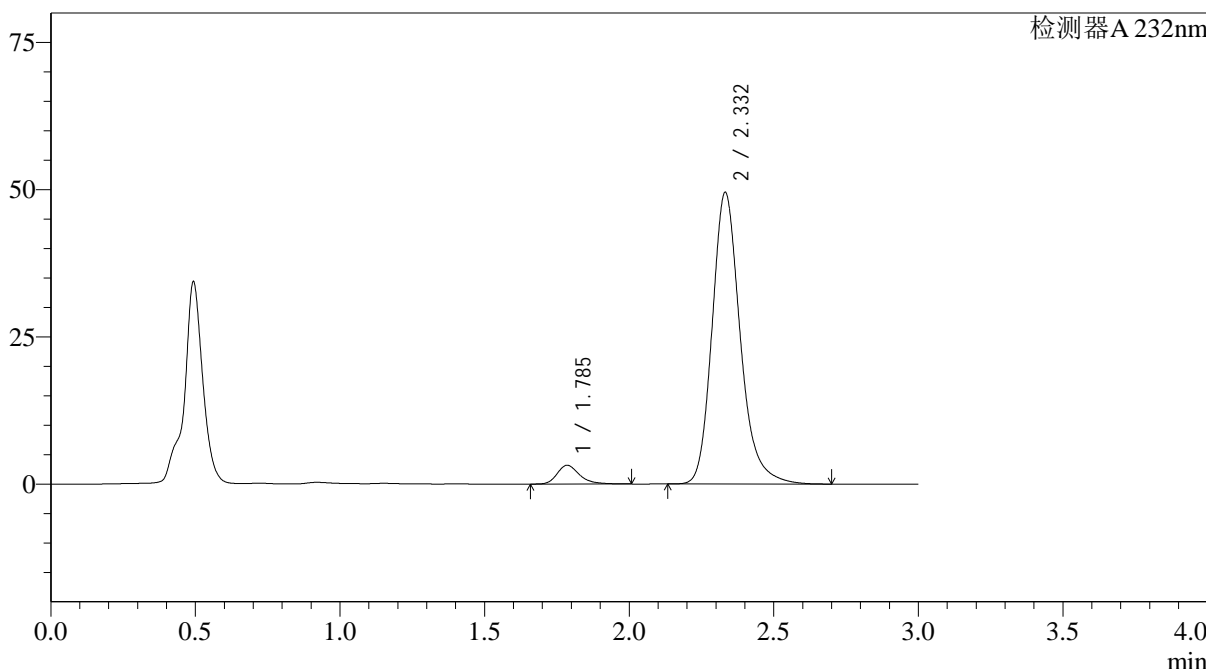
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 16957 | 4.907 | 3133 | 2688 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.332 | 328588 | 95.093 | 48462 | 2905 | 1.220 | 3.518 |
| 总计 | | 345545 | 100.000 | 51595 | | | |

<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 - 0-174/26-2528-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 17170 | 4.871 | 3177 | 2693 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.332 | 335324 | 95.129 | 49486 | 2912 | 1.218 | 3.521 |
| 总计 | | 352494 | 100.000 | 52663 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



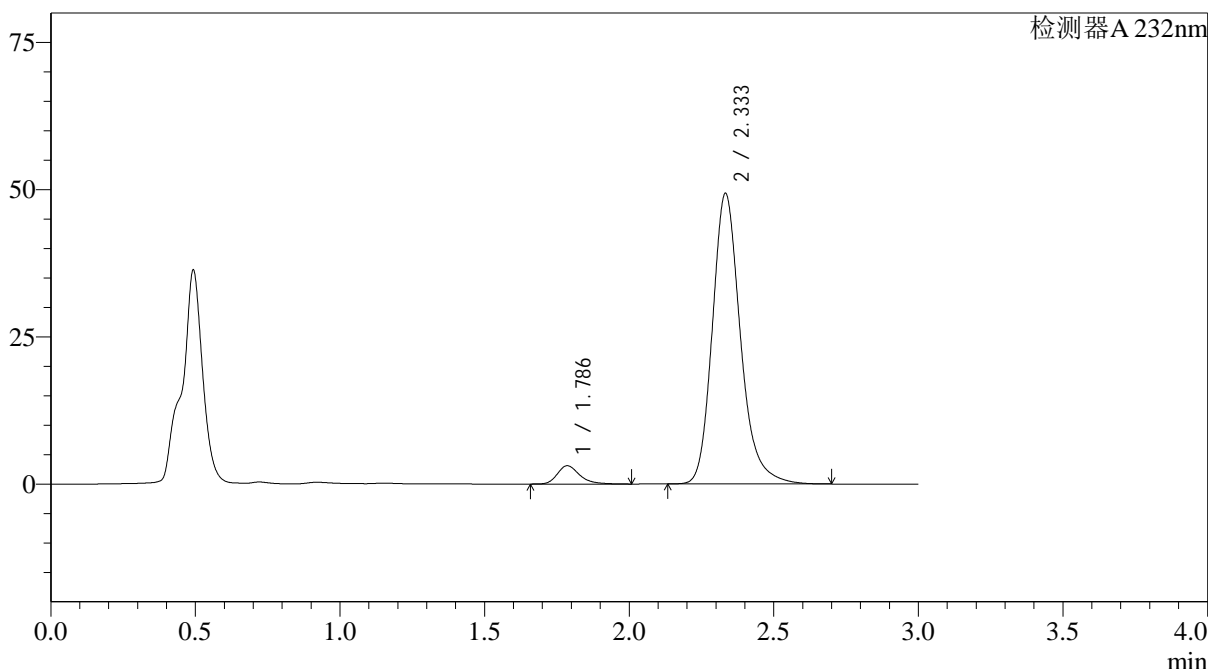
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2529-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16700 | 4.762 | 3101 | 2713 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.333 | 333949 | 95.238 | 49260 | 2919 | 1.218 | 3.529 |
| 总计 | | 350648 | 100.000 | 52361 | | | |

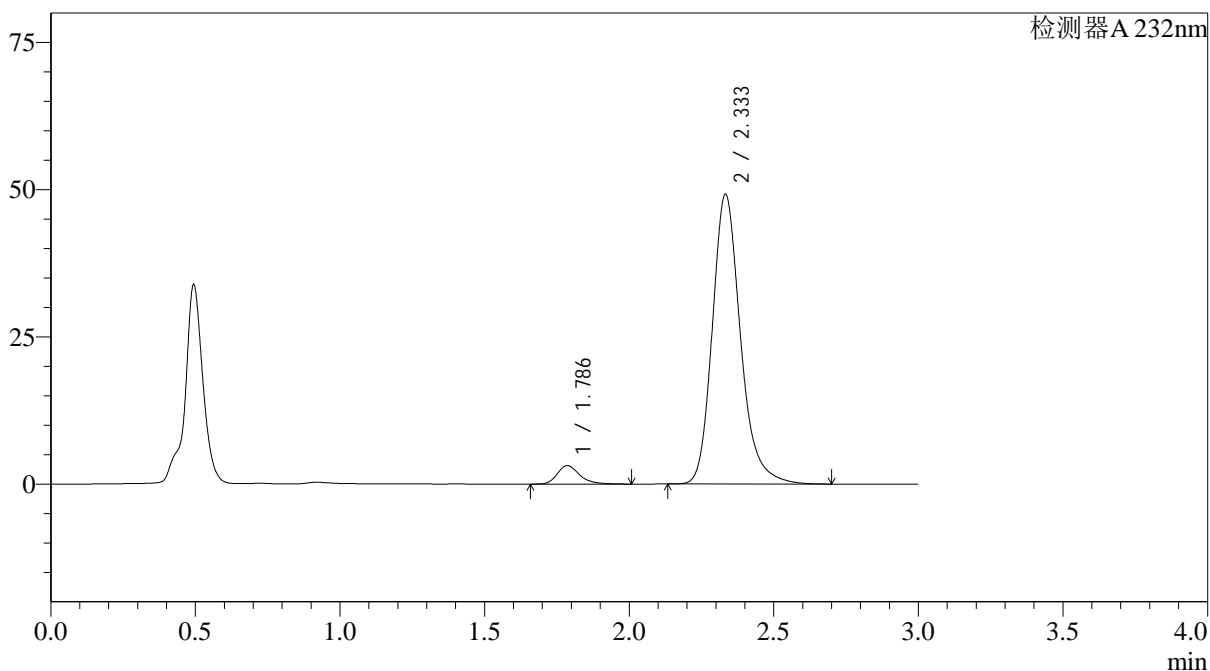
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2530-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

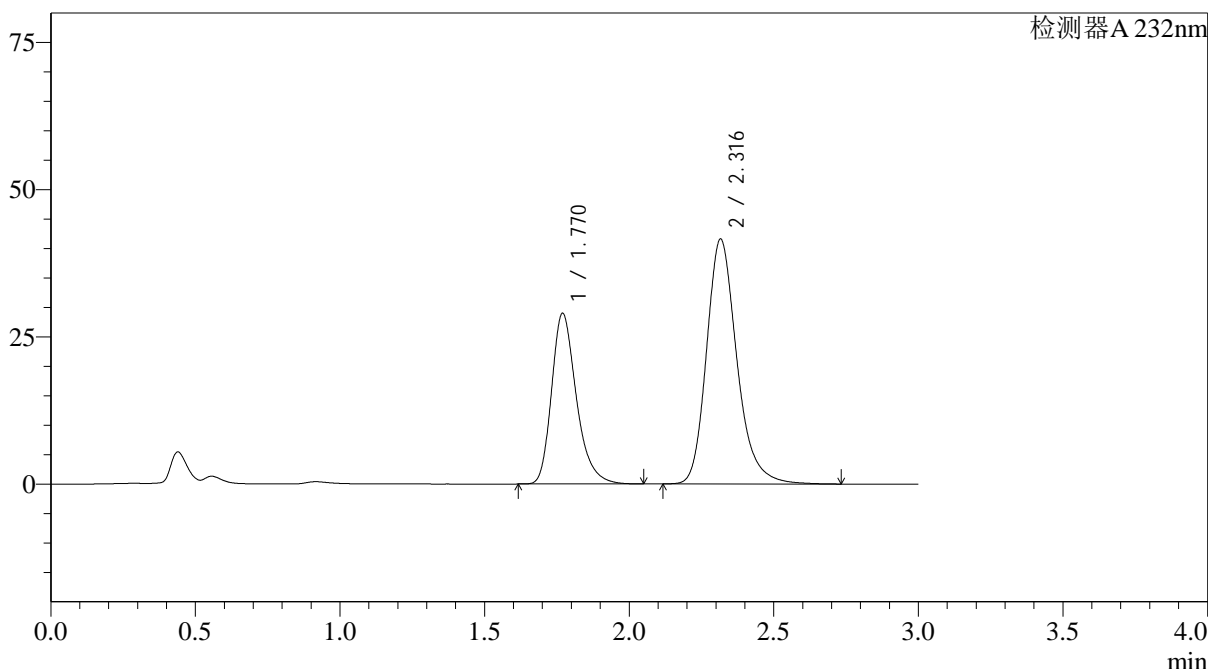
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16973 | 4.836 | 3138 | 2683 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.333 | 334040 | 95.164 | 49125 | 2898 | 1.219 | 3.513 |
| 总计 | | 351013 | 100.000 | 52263 | | | |

<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 - 0-174/26-2532-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.770 | 173065 | 36.330 | 28962 | 2127 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.316 | 303305 | 63.670 | 41540 | 2467 | 1.230 | 3.212 |
| 总计 | | 476370 | 100.000 | 70502 | | | |

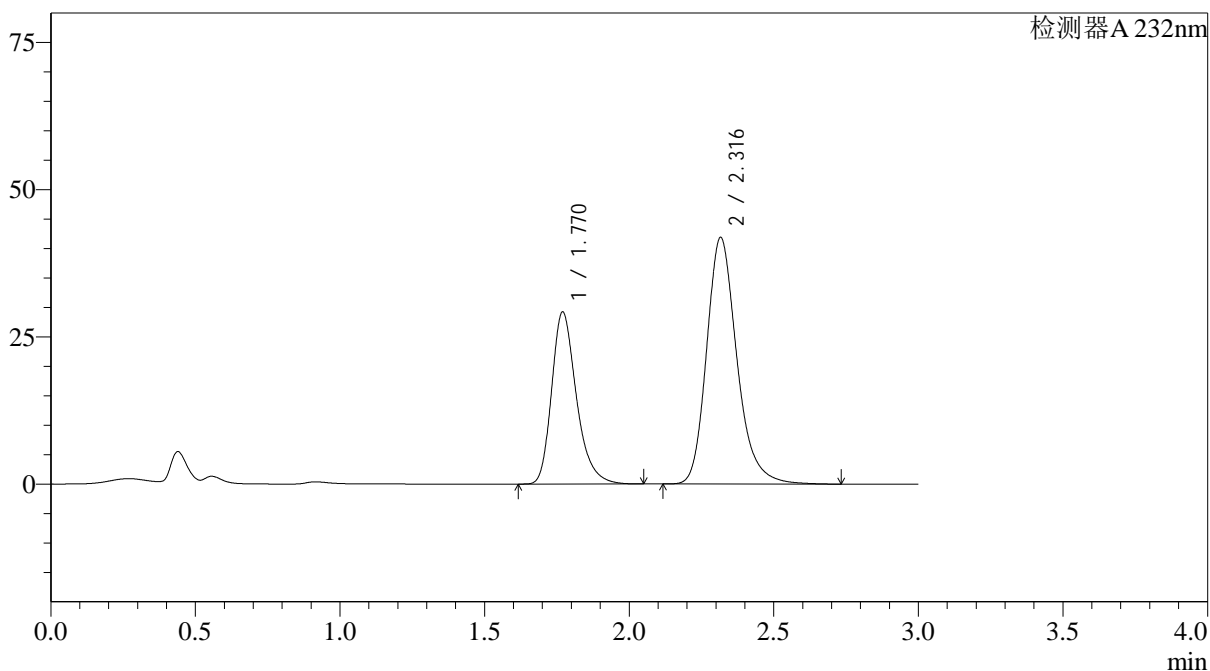
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2533-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.770 | 174471 | 36.374 | 29208 | 2131 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.316 | 305181 | 63.626 | 41830 | 2471 | 1.230 | 3.215 |
| 总计 | | 479652 | 100.000 | 71039 | | | |

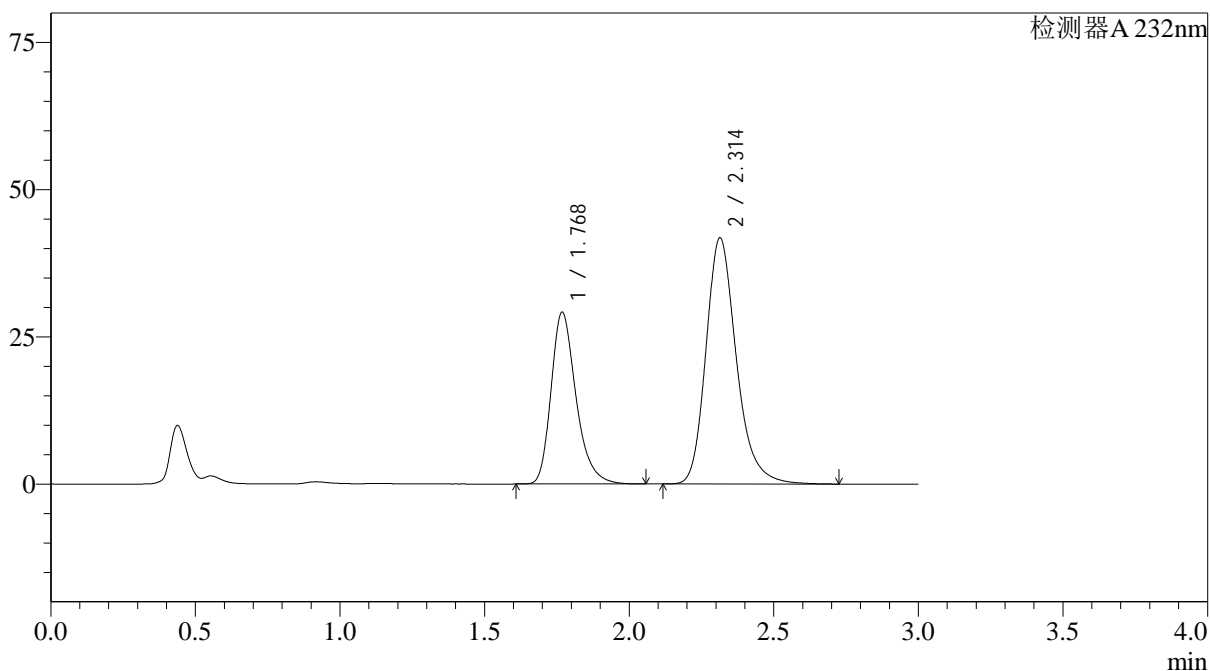
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-174/26-2535-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 175293 | 36.421 | 29054 | 2097 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.314 | 306007 | 63.579 | 41823 | 2444 | 1.233 | 3.194 |
| 总计 | | 481300 | 100.000 | 70876 | | | |

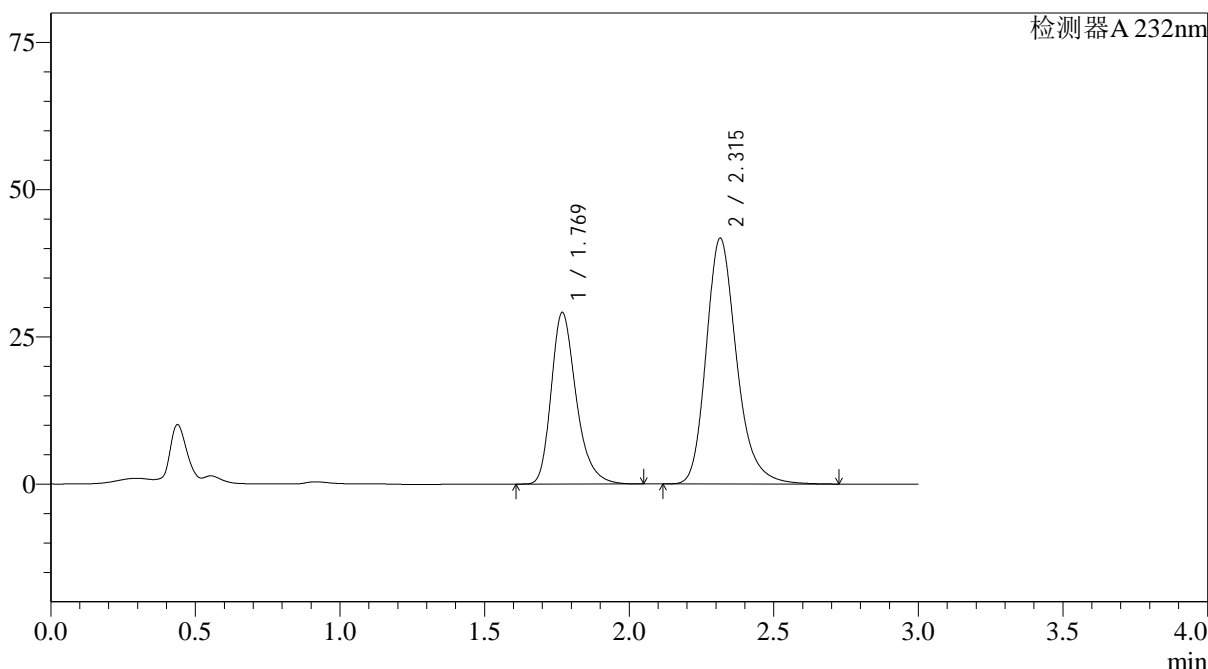
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2536-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 175313 | 36.432 | 29064 | 2096 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.315 | 305897 | 63.568 | 41746 | 2439 | 1.234 | 3.193 |
| 总计 | | 481210 | 100.000 | 70810 | | | |

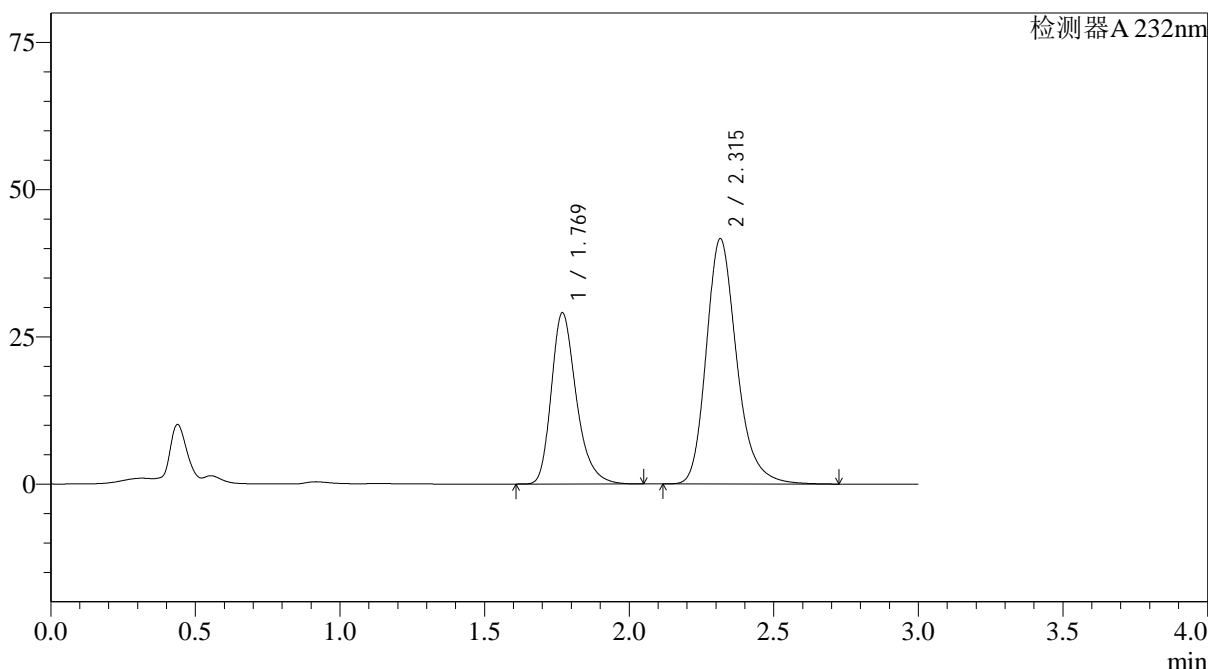
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-174/26-2537-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 175216 | 36.445 | 29025 | 2089 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.315 | 305547 | 63.555 | 41651 | 2435 | 1.234 | 3.187 |
| 总计 | | 480763 | 100.000 | 70676 | | | |

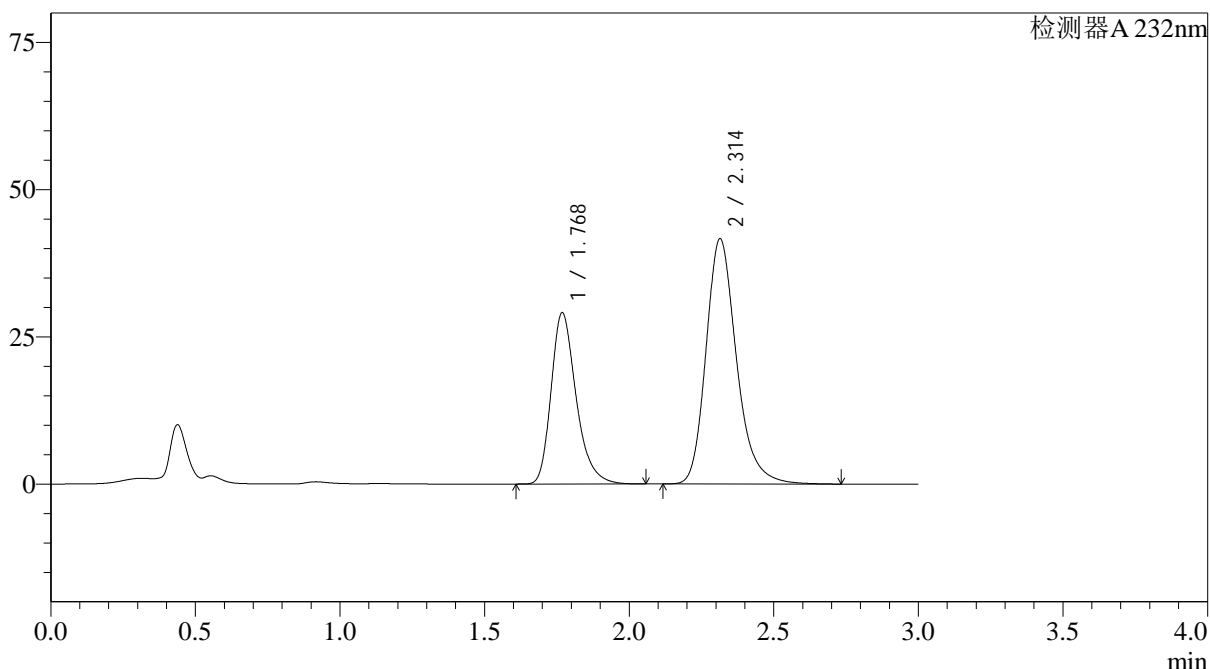
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2538-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 175362 | 36.451 | 28993 | 2085 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.314 | 305732 | 63.549 | 41669 | 2432 | 1.235 | 3.186 |
| 总计 | | 481094 | 100.000 | 70662 | | | |

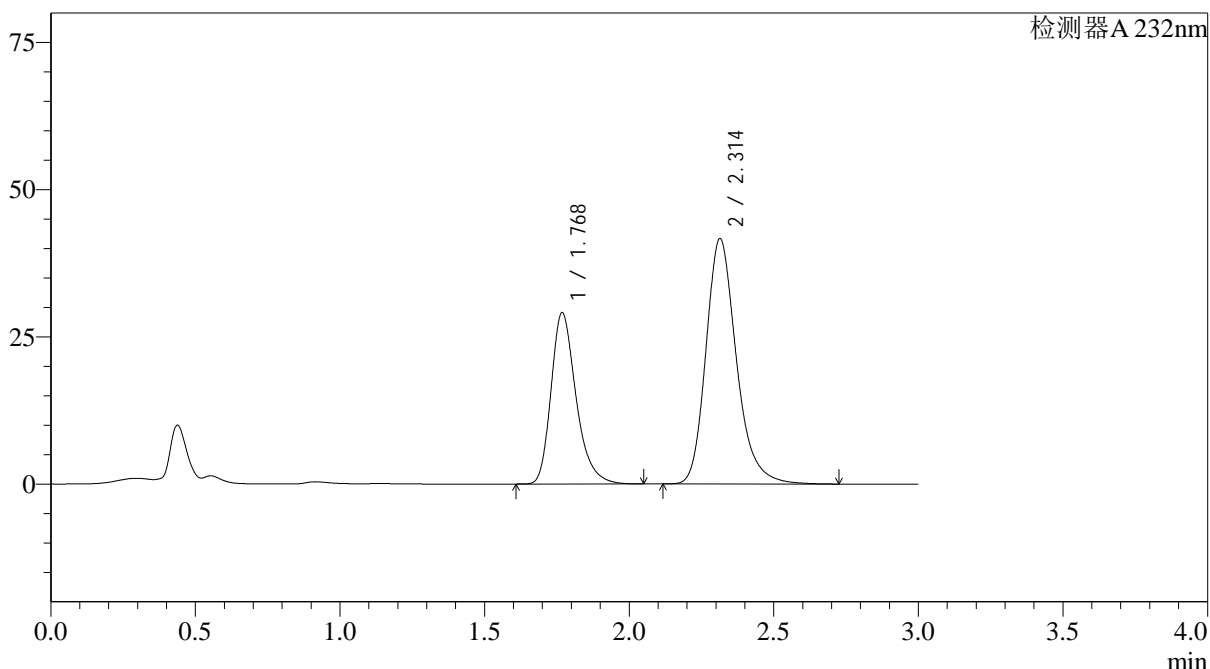
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2539-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 175277 | 36.465 | 28986 | 2087 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.314 | 305401 | 63.535 | 41684 | 2438 | 1.234 | 3.189 |
| 总计 | | 480678 | 100.000 | 70670 | | | |

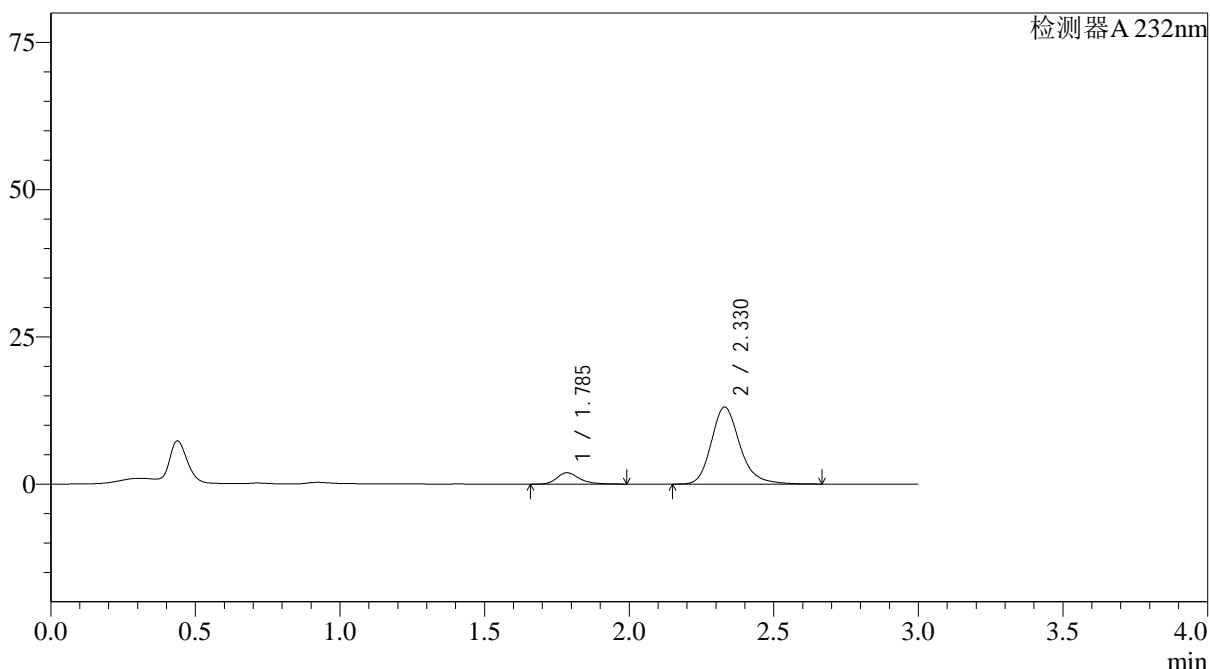
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-174/26-2540-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 10471 | 10.403 | 1919 | 2649 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.330 | 90182 | 89.597 | 13098 | 2809 | 1.216 | 3.464 |
| 总计 | | 100654 | 100.000 | 15017 | | | |

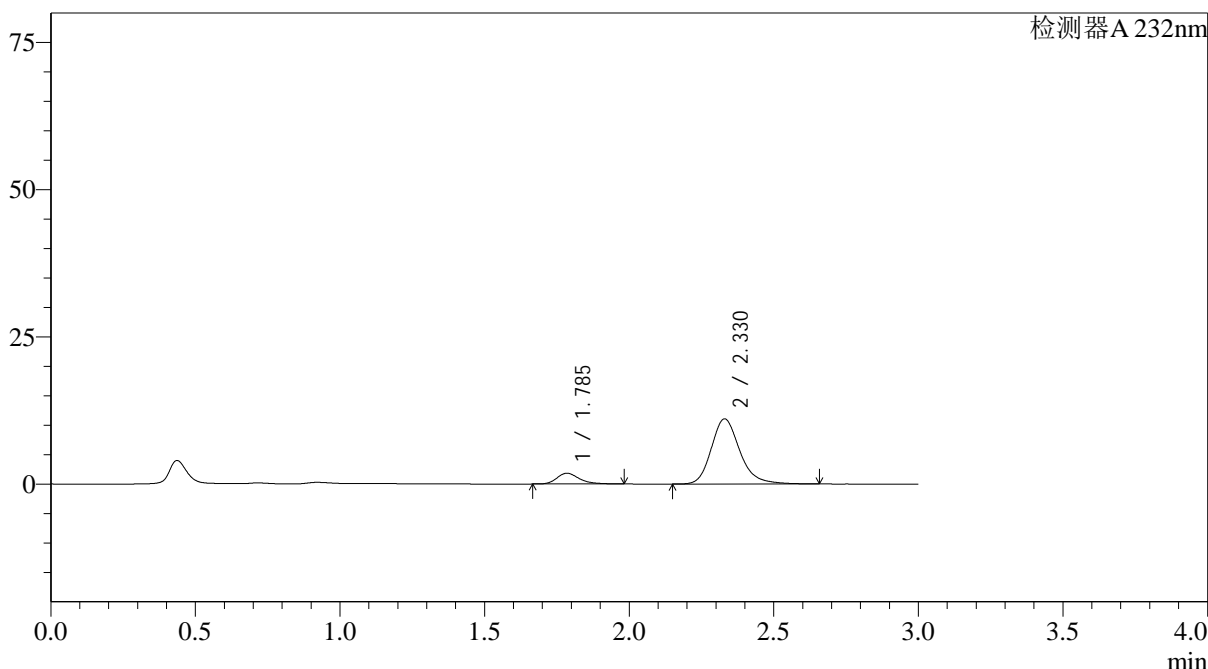
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2541-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 9929 | 11.552 | 1823 | 2646 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.330 | 76018 | 88.448 | 11070 | 2818 | 1.213 | 3.469 |
| 总计 | | 85947 | 100.000 | 12893 | | | |

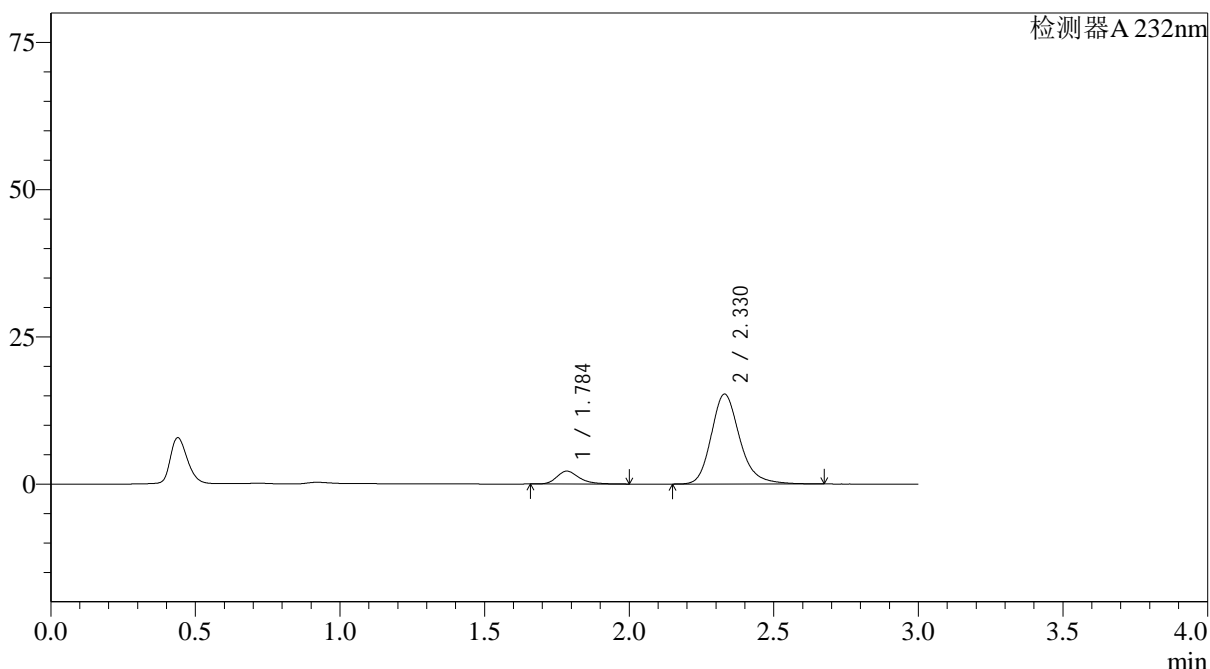
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2542-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 11883 | 10.179 | 2176 | 2662 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.330 | 104858 | 89.821 | 15283 | 2827 | 1.217 | 3.478 |
| 总计 | | 116741 | 100.000 | 17459 | | | |

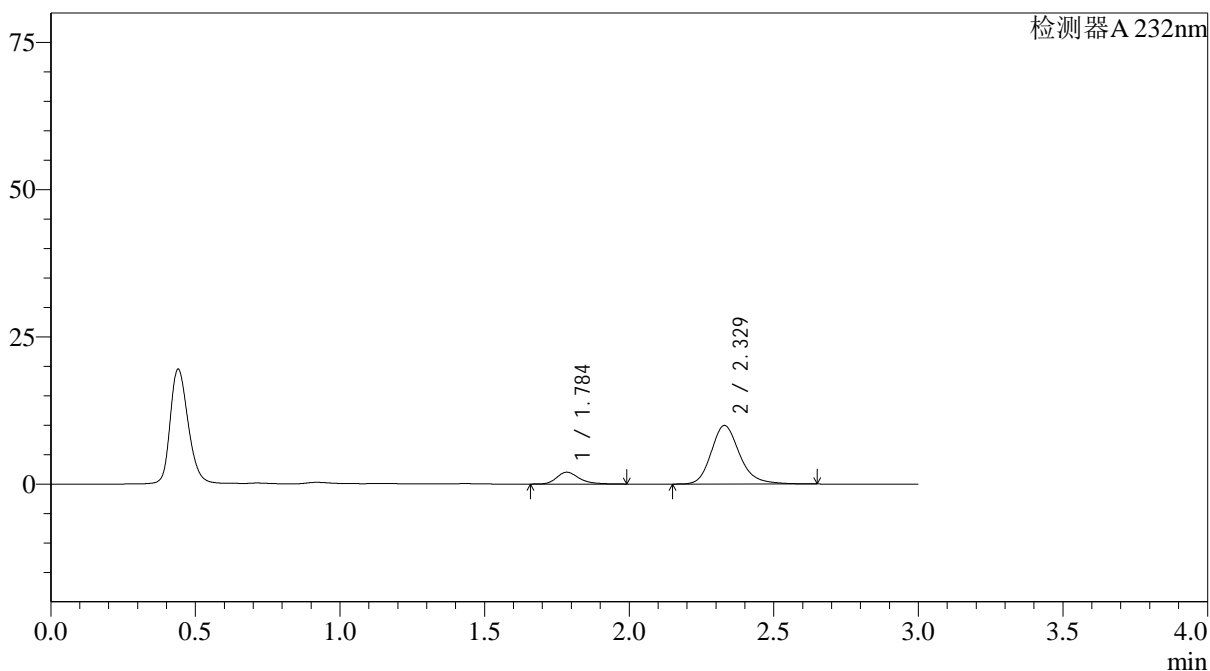
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2543-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 10861 | 13.749 | 1997 | 2668 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.329 | 68132 | 86.251 | 9945 | 2829 | 1.211 | 3.480 |
| 总计 | | 78992 | 100.000 | 11943 | | | |

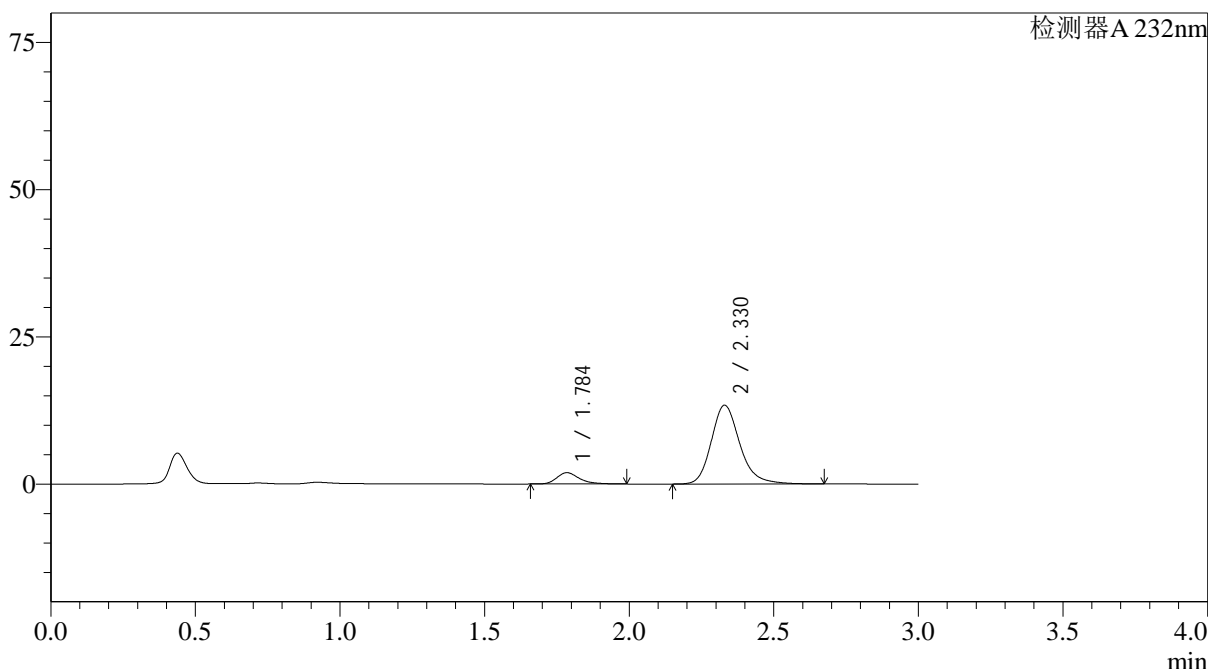
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2544-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 10487 | 10.217 | 1911 | 2638 | 1.310 | -- |
| 2 | 2.330 | 92158 | 89.783 | 13398 | 2816 | 1.213 | 3.468 |
| 总计 | | 102645 | 100.000 | 15310 | | | |

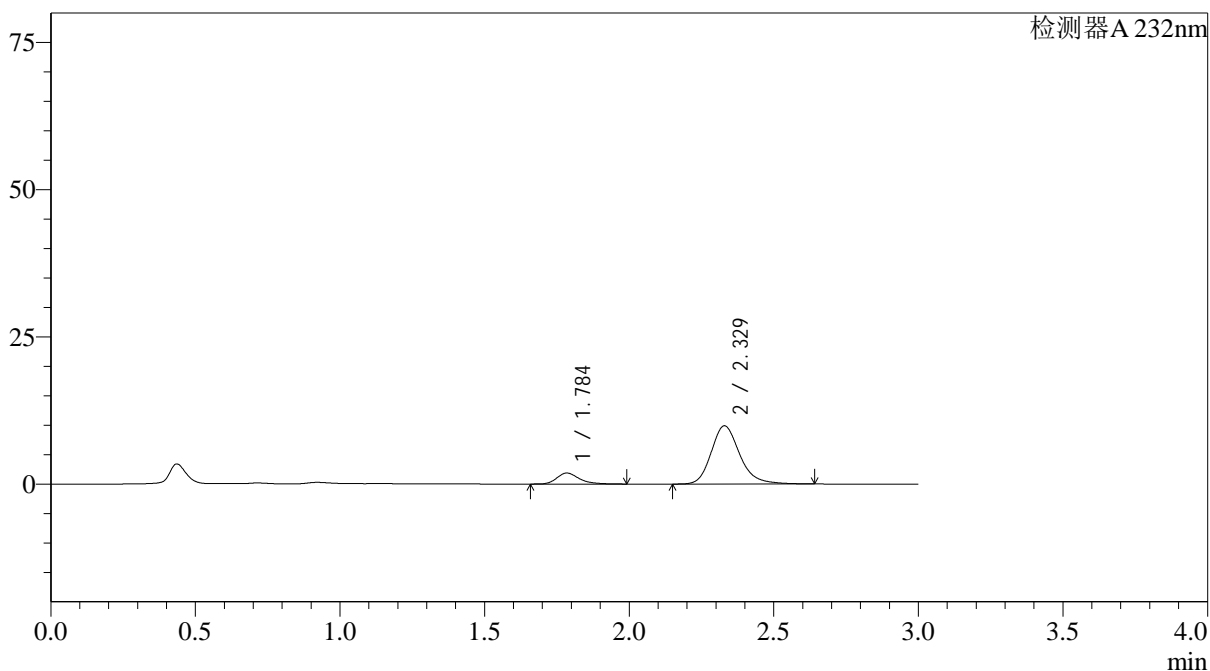
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2545-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 10142 | 12.985 | 1855 | 2653 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.329 | 67966 | 87.015 | 9896 | 2812 | 1.209 | 3.470 |
| 总计 | | 78108 | 100.000 | 11751 | | | |

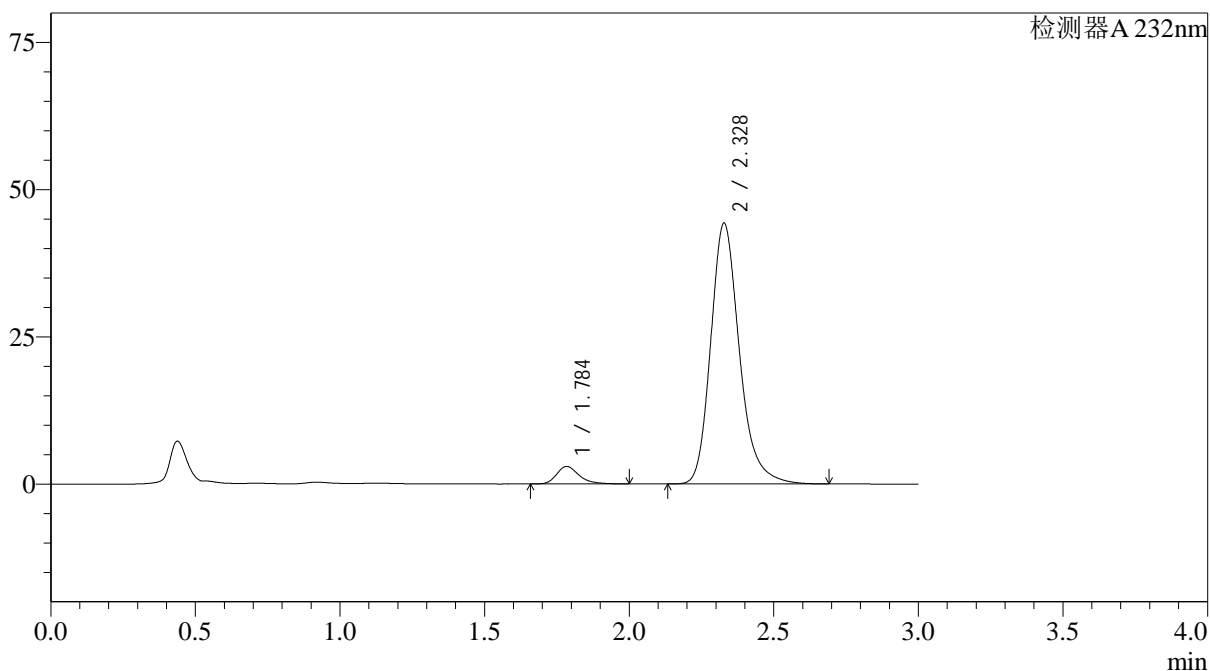
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2546-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16096 | 4.994 | 2954 | 2657 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.328 | 306219 | 95.006 | 44260 | 2781 | 1.228 | 3.456 |
| 总计 | | 322314 | 100.000 | 47214 | | | |

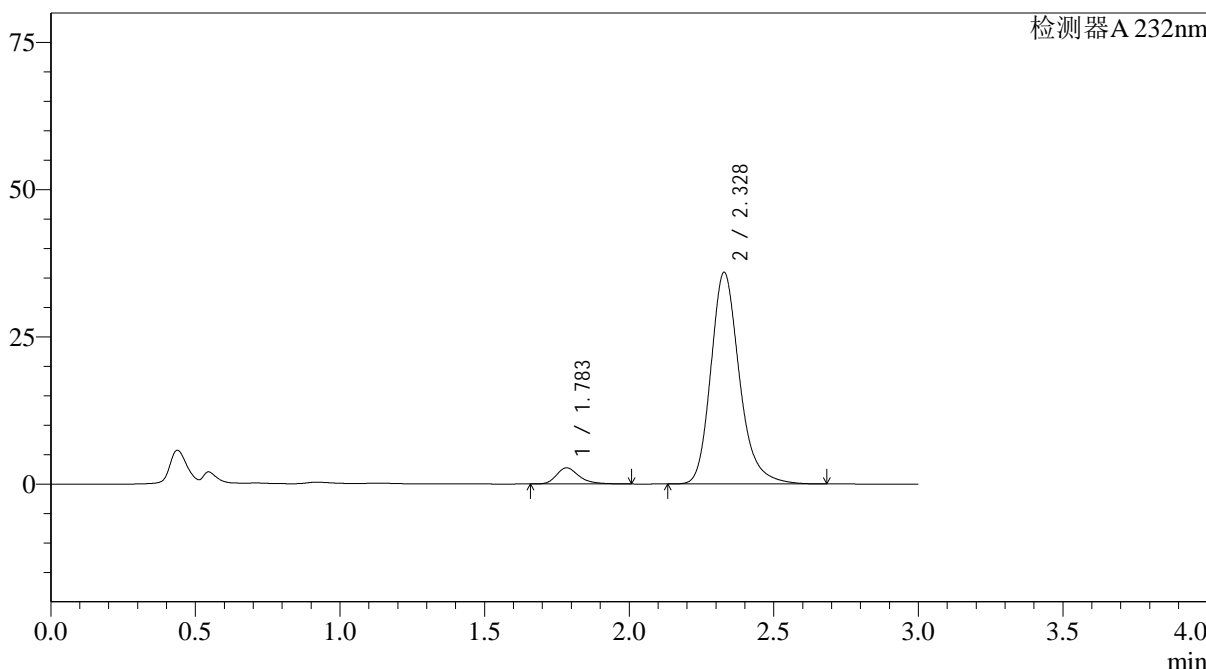
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2547-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 15015 | 5.723 | 2738 | 2631 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.328 | 247328 | 94.277 | 35932 | 2809 | 1.226 | 3.463 |
| 总计 | | 262343 | 100.000 | 38670 | | | |

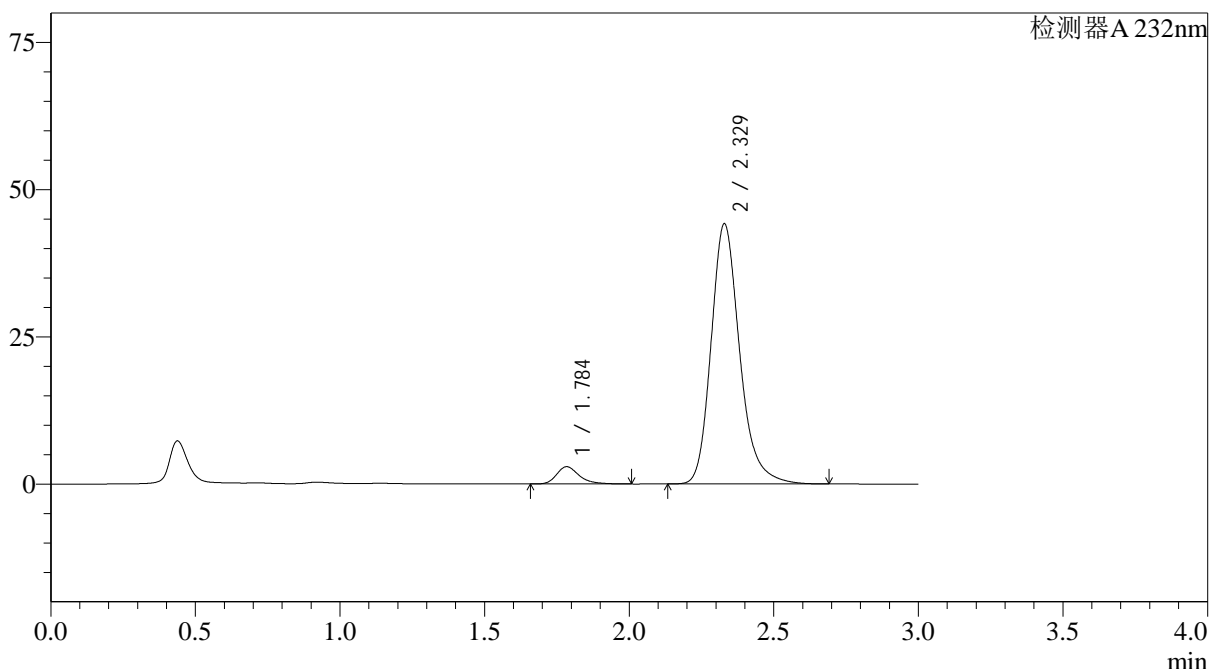
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2548-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15971 | 4.988 | 2919 | 2640 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.329 | 304186 | 95.012 | 44197 | 2809 | 1.226 | 3.467 |
| 总计 | | 320156 | 100.000 | 47116 | | | |

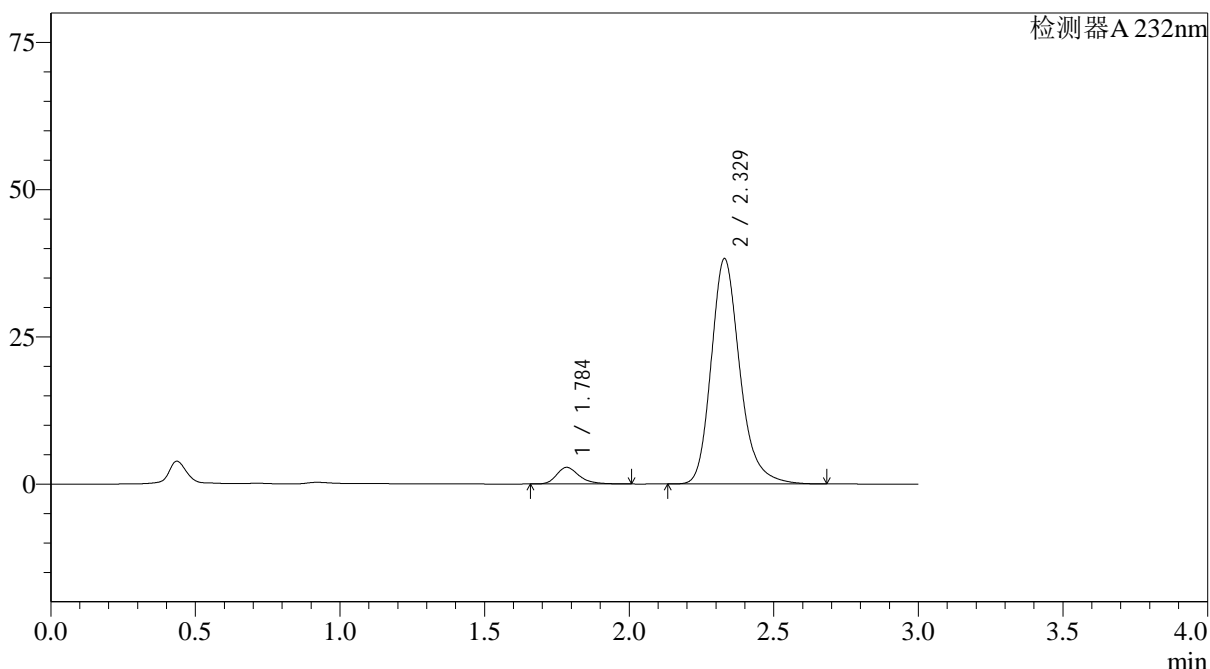
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2549-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15488 | 5.541 | 2816 | 2610 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.329 | 264017 | 94.459 | 38289 | 2798 | 1.227 | 3.456 |
| 总计 | | 279505 | 100.000 | 41104 | | | |

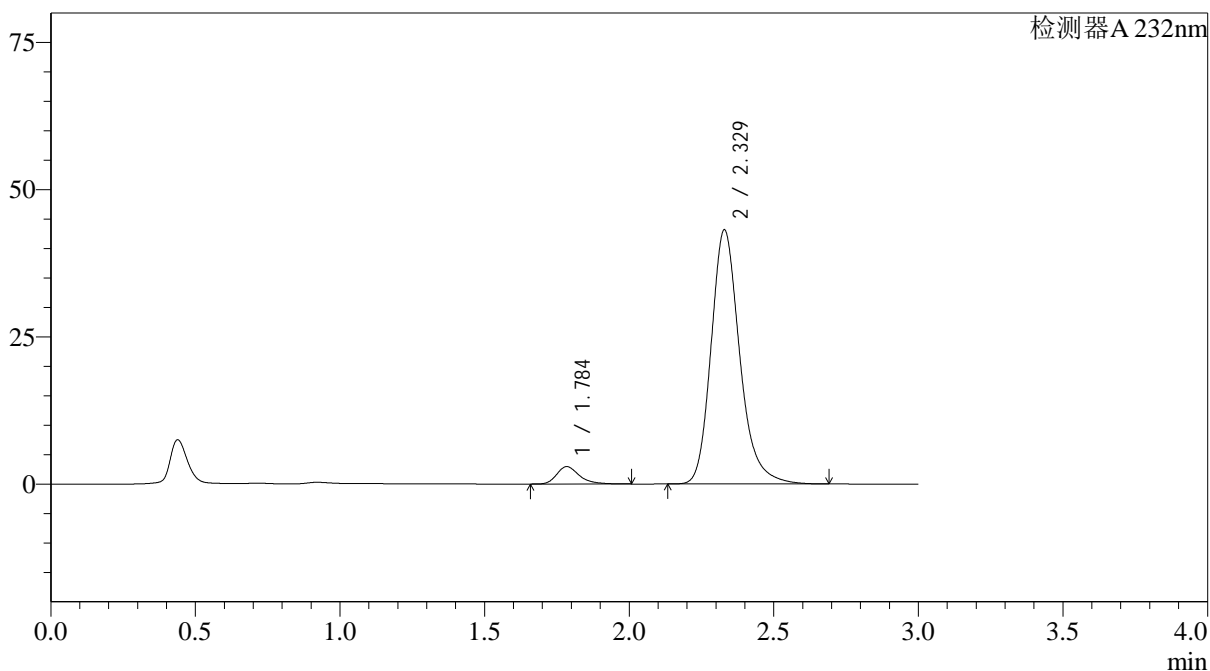
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2550-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16147 | 5.146 | 2941 | 2634 | 1.310 | -- |
| 2 | 2.329 | 297623 | 94.854 | 43173 | 2799 | 1.225 | 3.460 |
| 总计 | | 313770 | 100.000 | 46114 | | | |

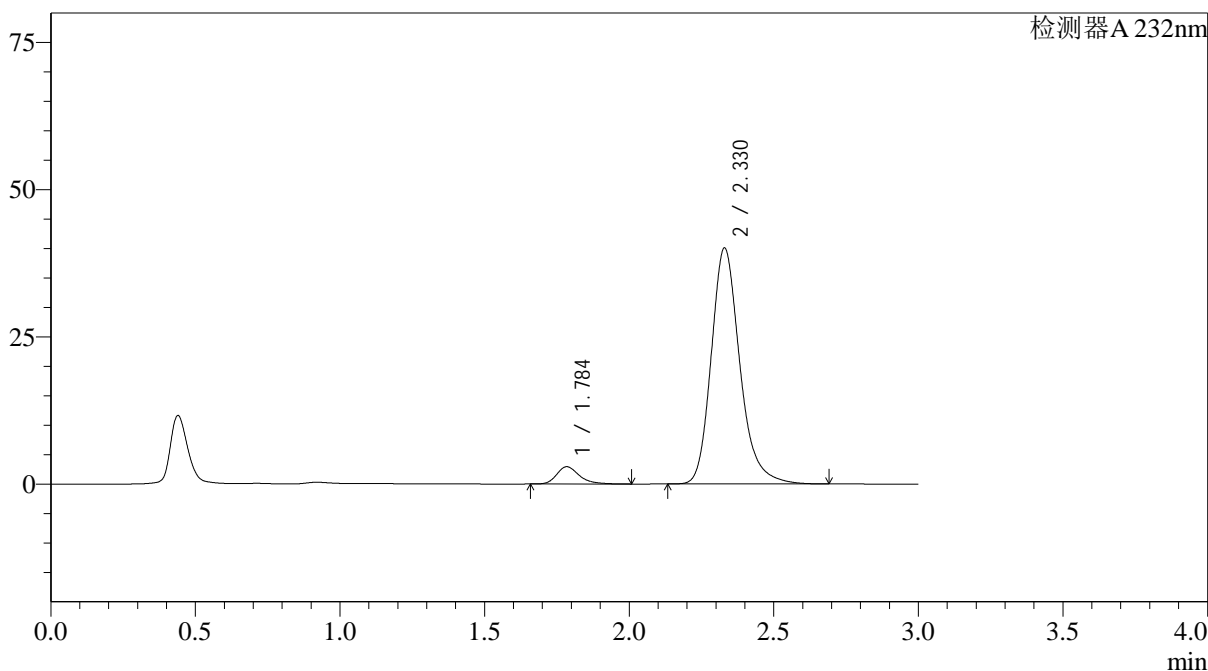
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2551-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16027 | 5.482 | 2920 | 2636 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.330 | 276333 | 94.518 | 40106 | 2802 | 1.226 | 3.462 |
| 总计 | | 292360 | 100.000 | 43026 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



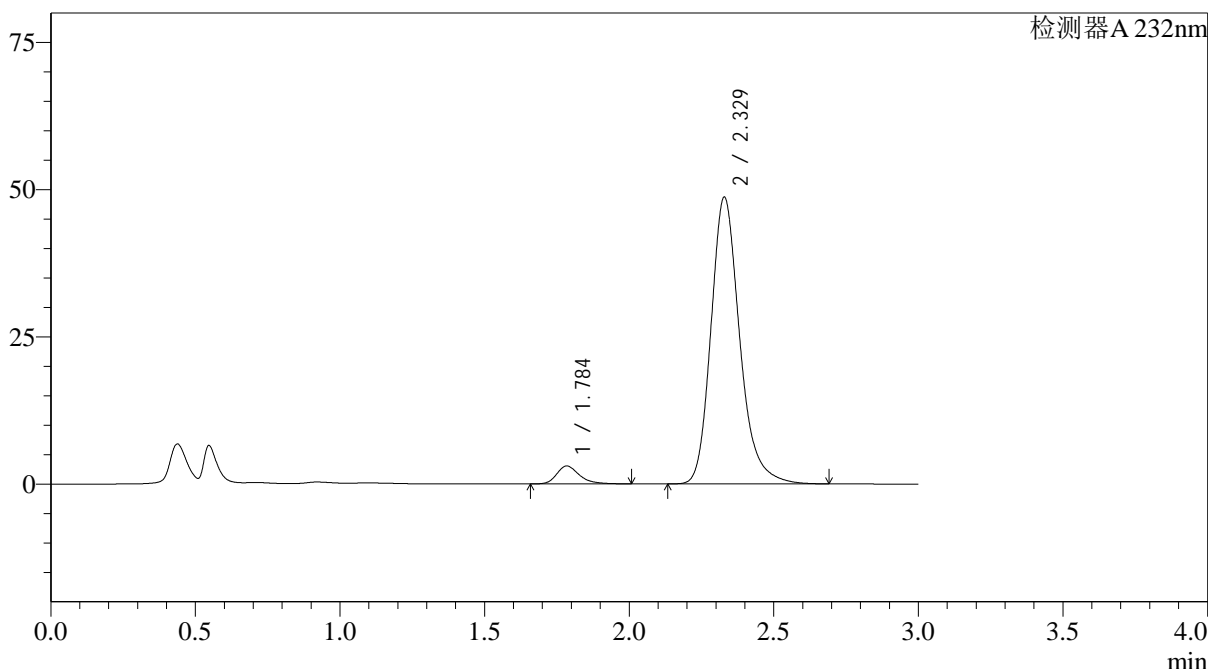
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2552-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16616 | 4.697 | 3019 | 2617 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.329 | 337187 | 95.303 | 48708 | 2771 | 1.226 | 3.442 |
| 总计 | | 353803 | 100.000 | 51727 | | | |

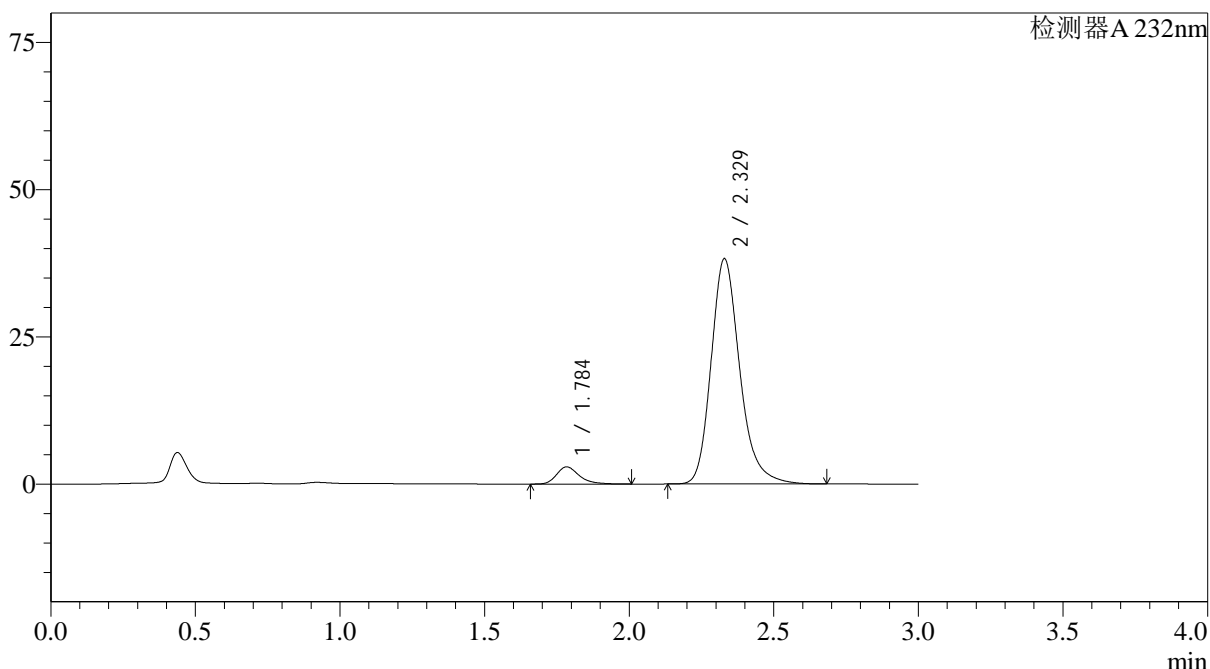
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2553-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15933 | 5.690 | 2901 | 2617 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.329 | 264099 | 94.310 | 38276 | 2792 | 1.226 | 3.455 |
| 总计 | | 280032 | 100.000 | 41177 | | | |

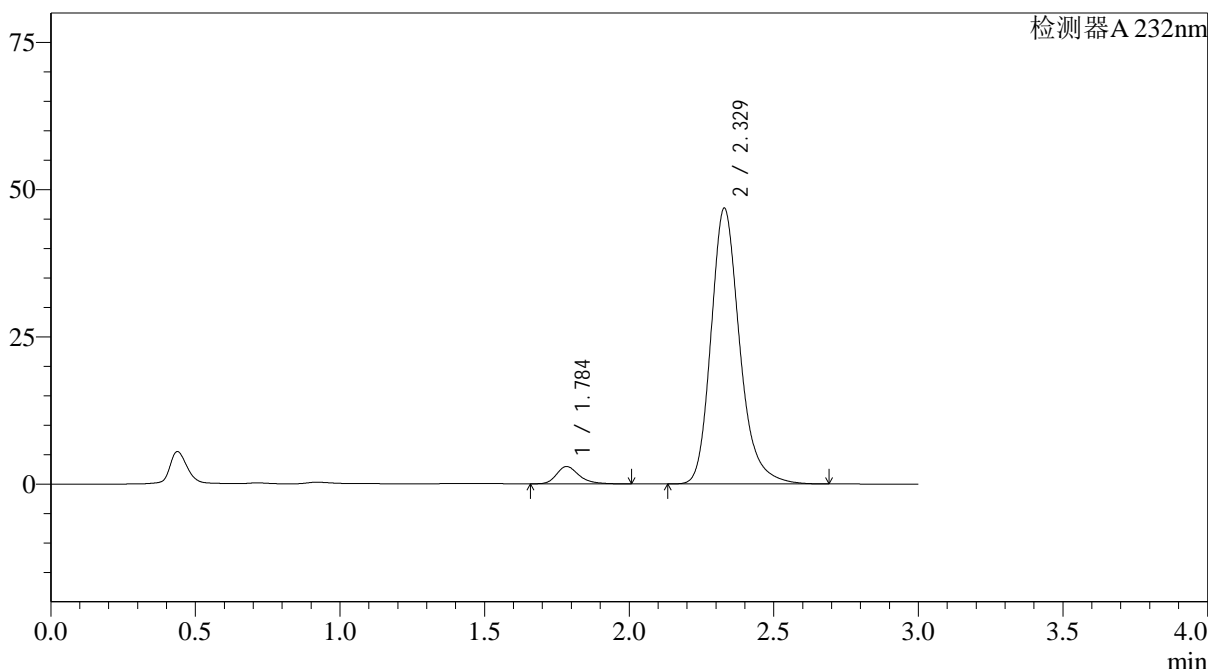
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2554-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16028 | 4.729 | 2934 | 2630 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.329 | 322905 | 95.271 | 46836 | 2798 | 1.227 | 3.460 |
| 总计 | | 338933 | 100.000 | 49770 | | | |

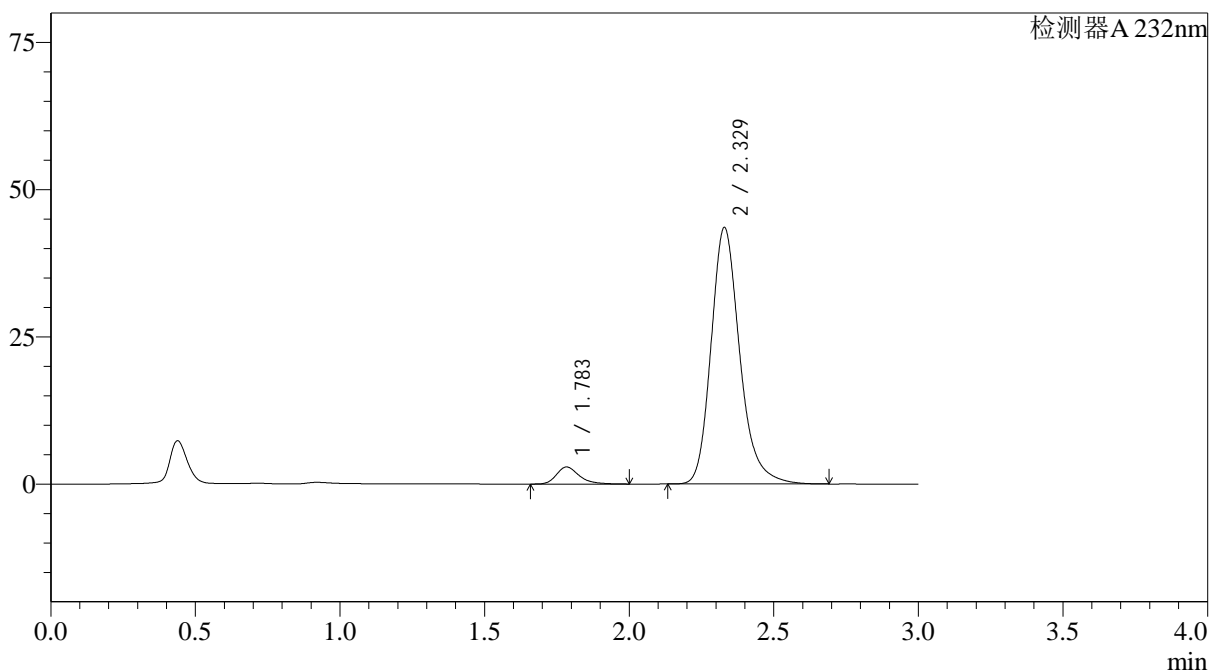
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2555-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 15849 | 5.001 | 2881 | 2602 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.329 | 301045 | 94.999 | 43572 | 2785 | 1.226 | 3.450 |
| 总计 | | 316895 | 100.000 | 46453 | | | |

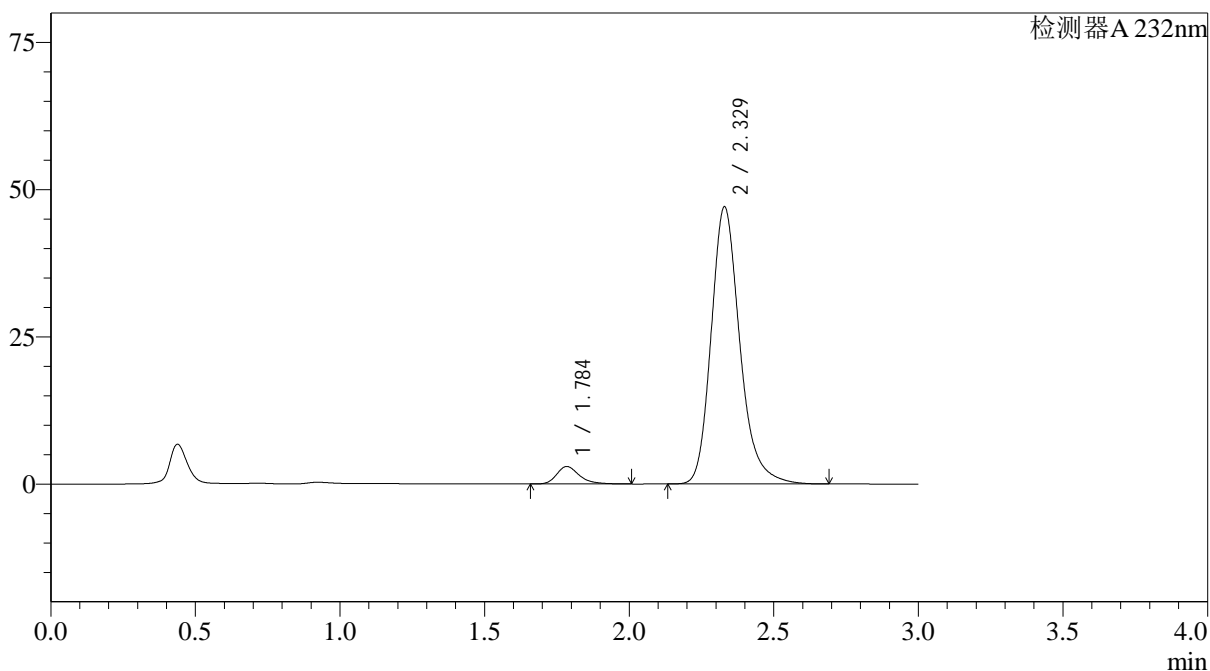
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2556-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16236 | 4.754 | 2951 | 2626 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.329 | 325256 | 95.246 | 47082 | 2787 | 1.227 | 3.454 |
| 总计 | | 341492 | 100.000 | 50033 | | | |

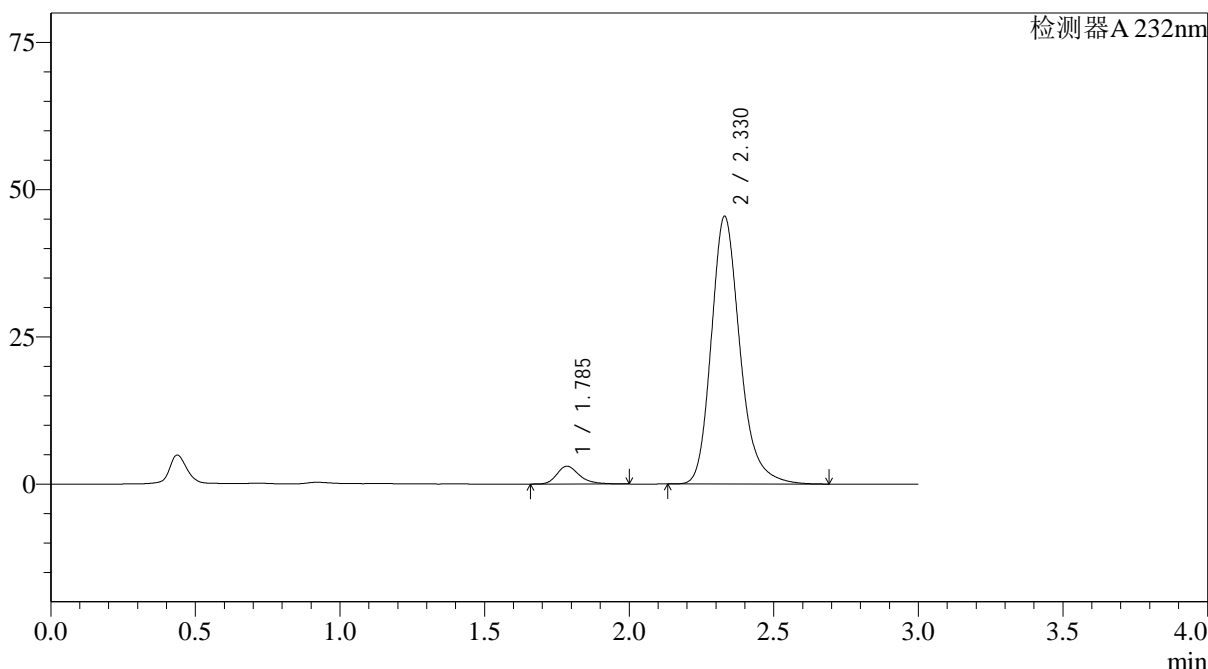
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2557-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 16486 | 4.990 | 3018 | 2637 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.330 | 313892 | 95.010 | 45489 | 2795 | 1.225 | 3.458 |
| 总计 | | 330379 | 100.000 | 48507 | | | |

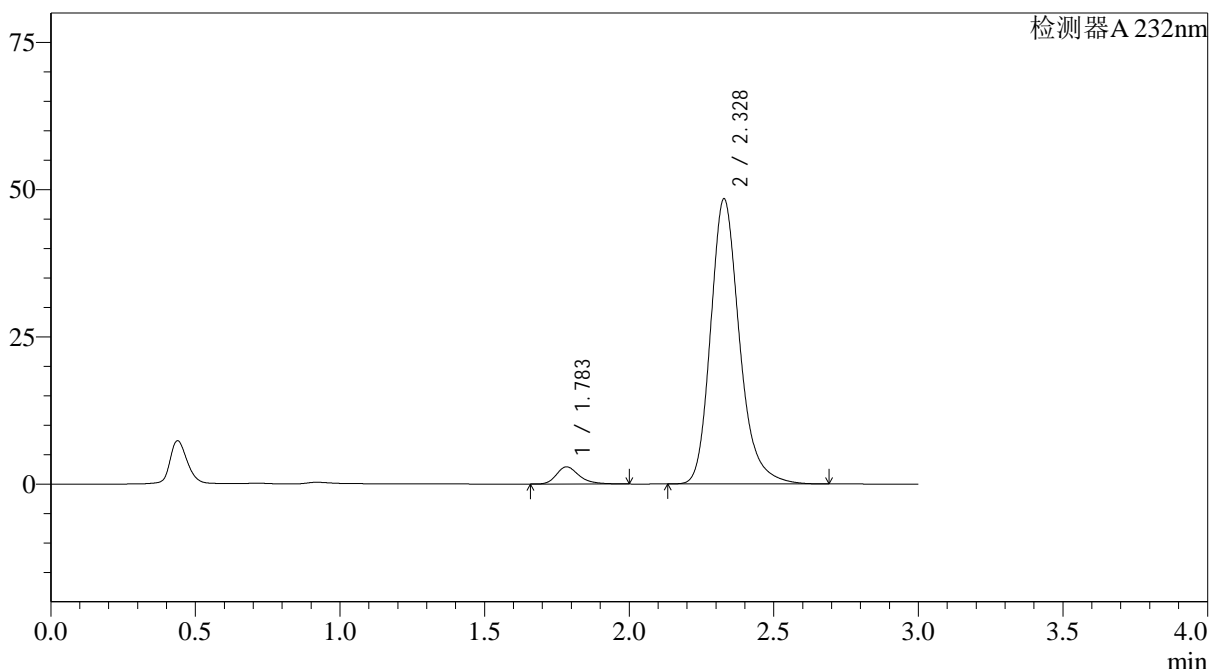
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2558-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.783 | 15988 | 4.537 | 2913 | 2609 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.328 | 336450 | 95.463 | 48391 | 2753 | 1.227 | 3.434 |
| 总计 | | 352439 | 100.000 | 51304 | | | |

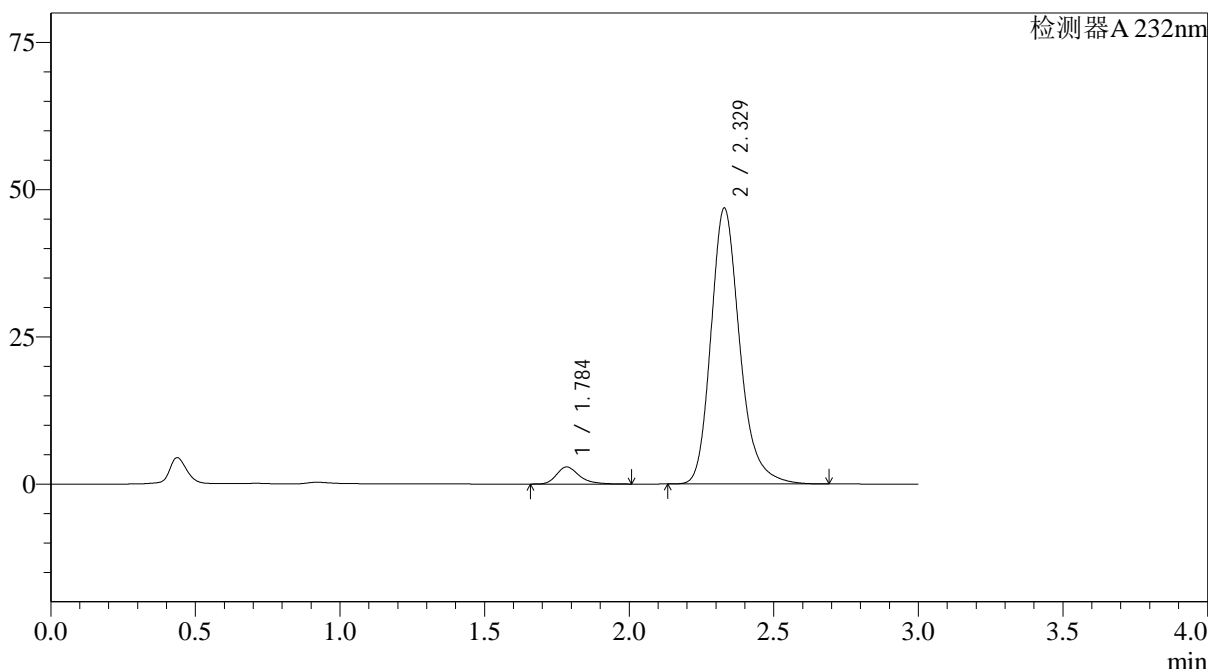
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2560-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:25:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15910 | 4.665 | 2888 | 2604 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.329 | 325119 | 95.335 | 46874 | 2763 | 1.228 | 3.438 |
| 总计 | | 341029 | 100.000 | 49762 | | | |

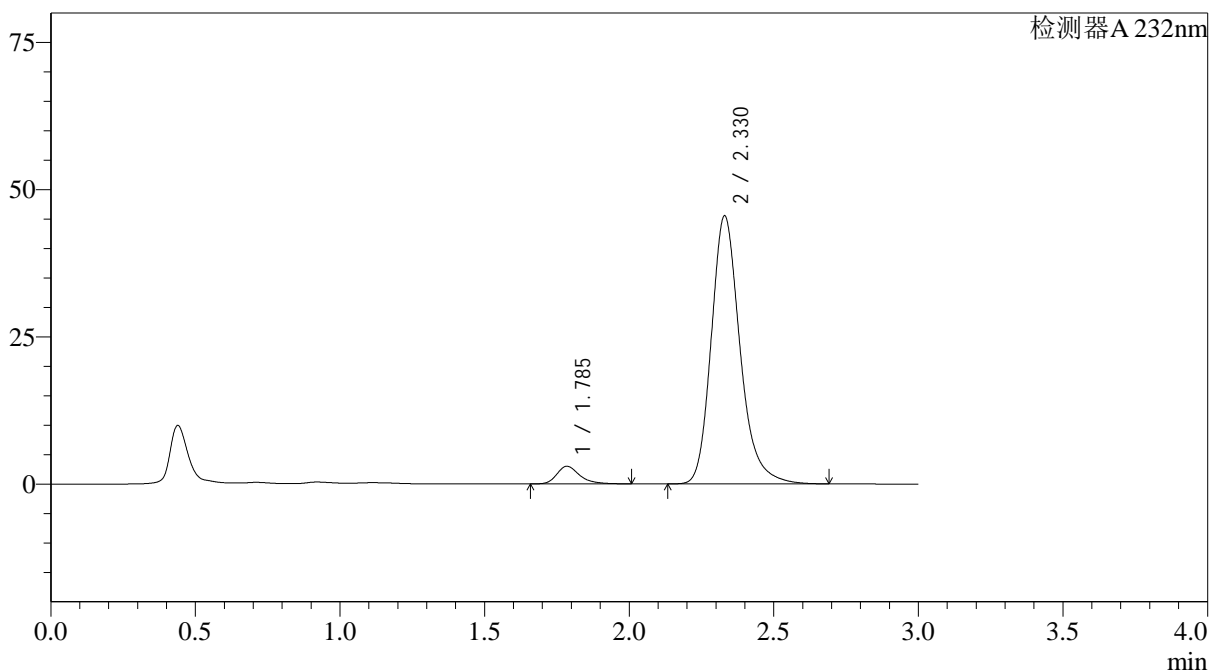
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2561-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 16369 | 4.936 | 2968 | 2608 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.330 | 315257 | 95.064 | 45541 | 2777 | 1.228 | 3.444 |
| 总计 | | 331626 | 100.000 | 48510 | | | |

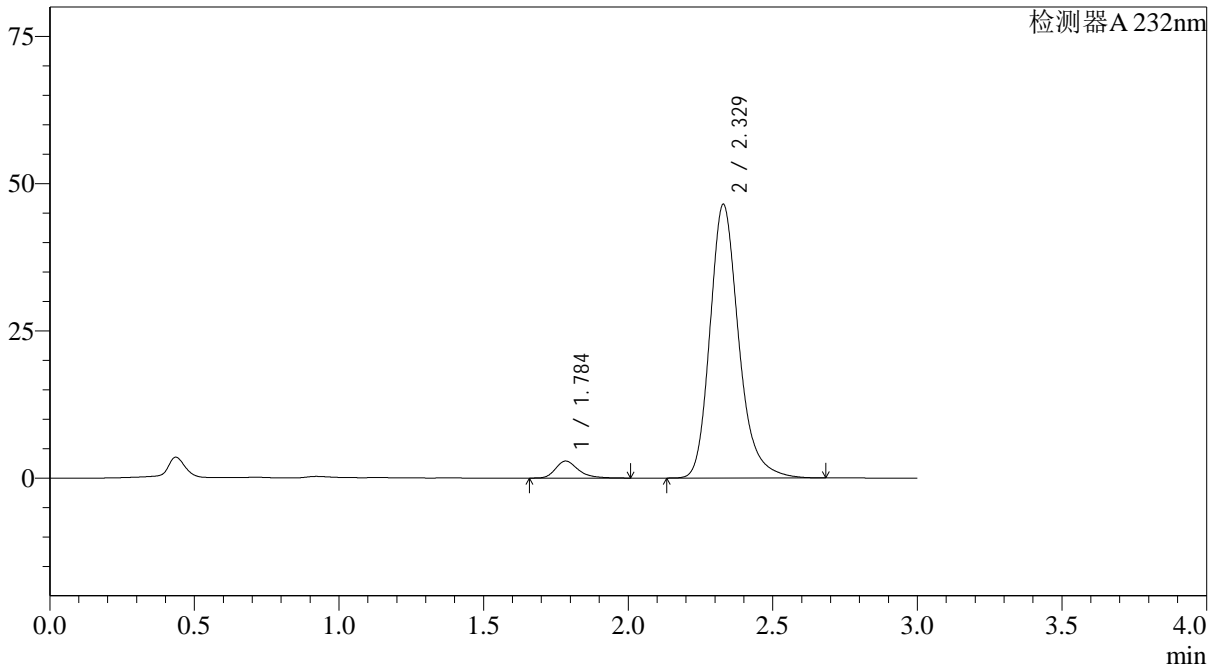
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2562-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15780 | 4.680 | 2871 | 2610 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.329 | 321411 | 95.320 | 46480 | 2782 | 1.231 | 3.447 |
| 总计 | | 337191 | 100.000 | 49351 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



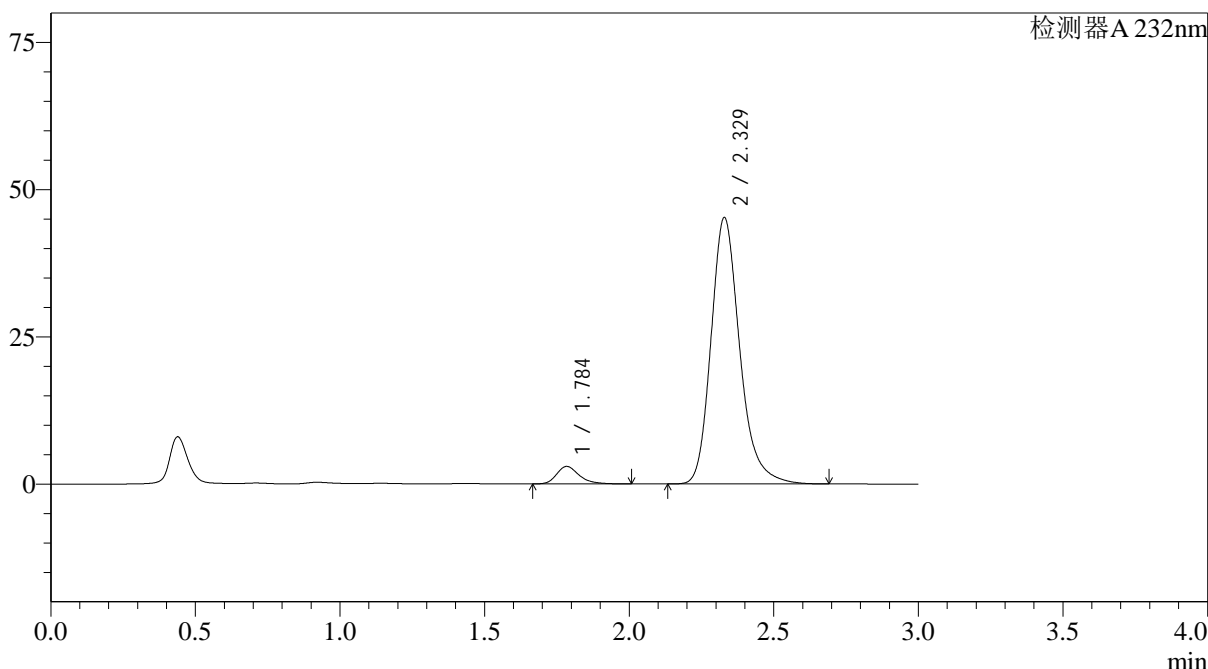
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2563-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16208 | 4.922 | 2959 | 2627 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.329 | 313085 | 95.078 | 45254 | 2780 | 1.230 | 3.451 |
| 总计 | | 329293 | 100.000 | 48213 | | | |

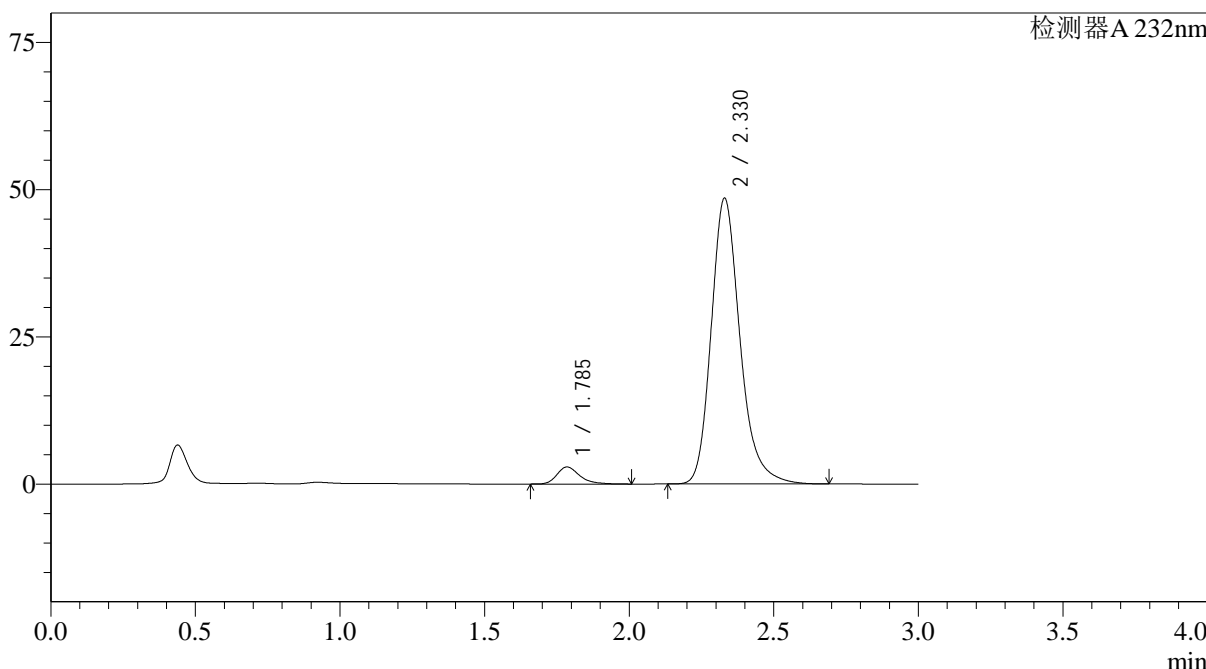
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2564-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15888 | 4.505 | 2889 | 2609 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.330 | 336762 | 95.495 | 48552 | 2768 | 1.229 | 3.437 |
| 总计 | | 352650 | 100.000 | 51441 | | | |

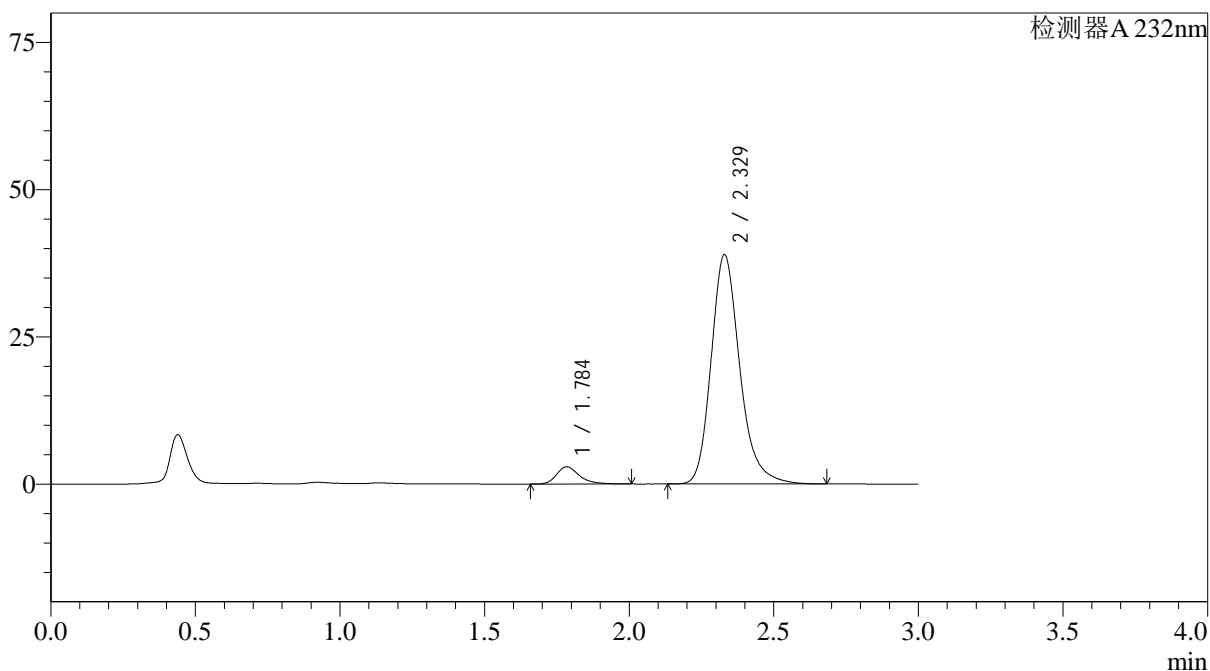
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2565-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 16105 | 5.651 | 2916 | 2609 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.329 | 268917 | 94.349 | 38955 | 2794 | 1.227 | 3.453 |
| 总计 | | 285022 | 100.000 | 41871 | | | |

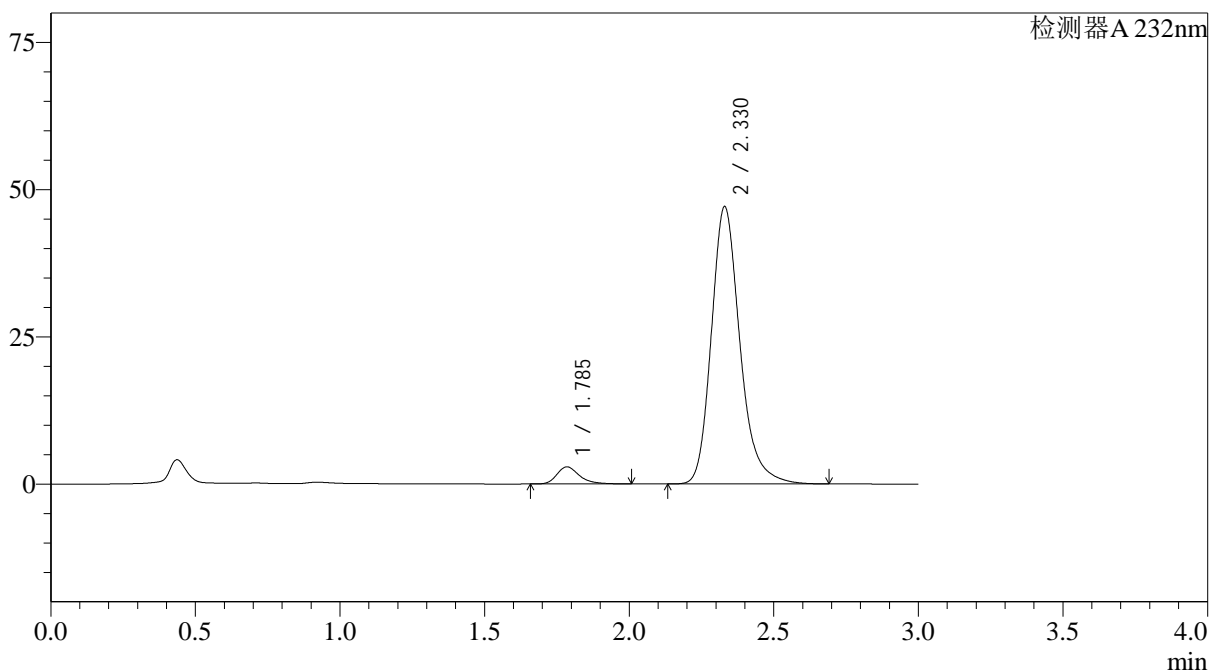
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2566-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15886 | 4.673 | 2897 | 2642 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.330 | 324037 | 95.327 | 47118 | 2815 | 1.225 | 3.469 |
| 总计 | | 339923 | 100.000 | 50015 | | | |

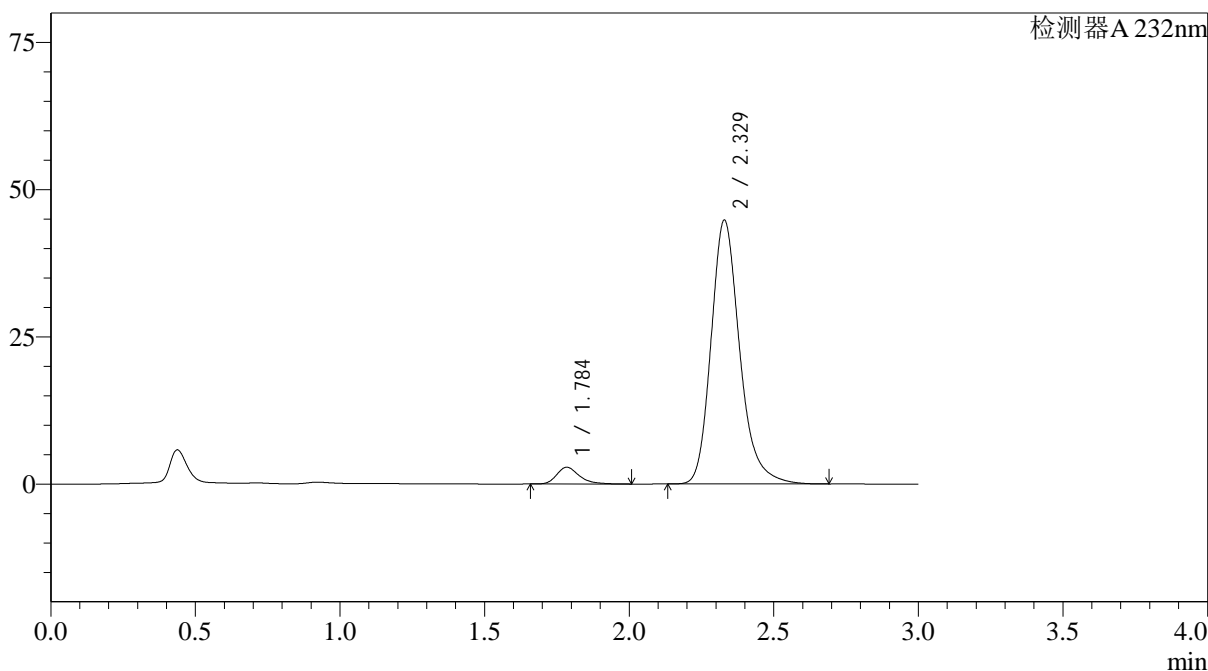
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2567-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15502 | 4.774 | 2828 | 2630 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.329 | 309217 | 95.226 | 44828 | 2795 | 1.228 | 3.457 |
| 总计 | | 324719 | 100.000 | 47655 | | | |

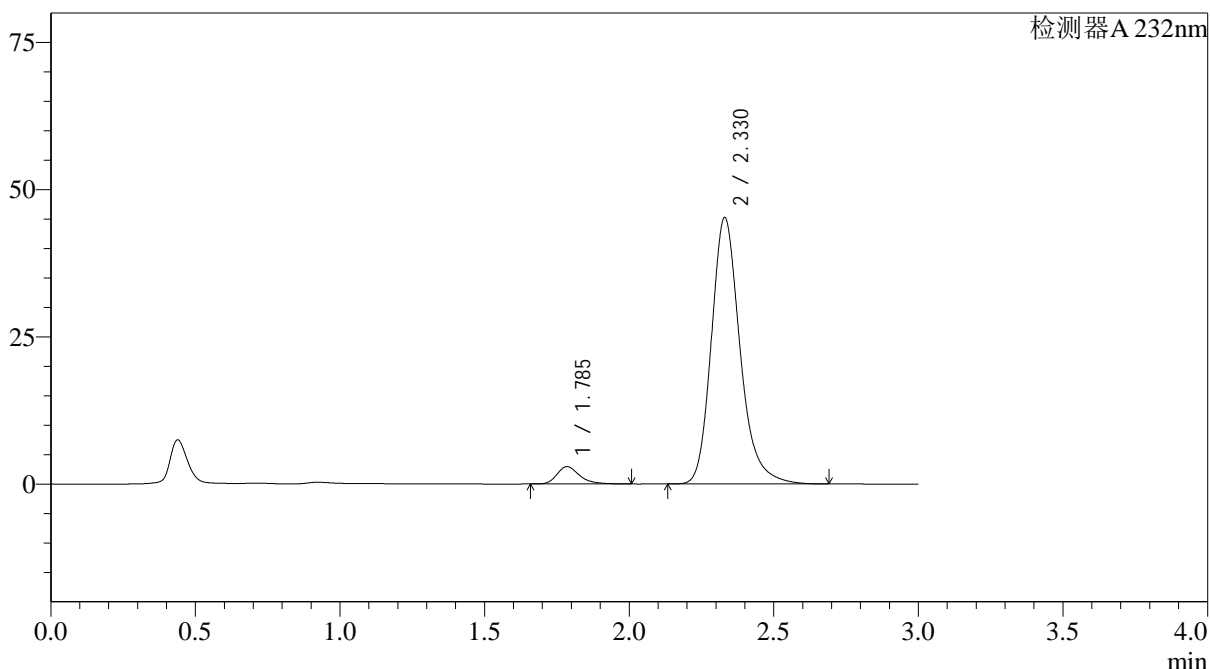
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2569-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 16090 | 4.897 | 2932 | 2621 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.330 | 312491 | 95.103 | 45278 | 2796 | 1.226 | 3.454 |
| 总计 | | 328581 | 100.000 | 48210 | | | |

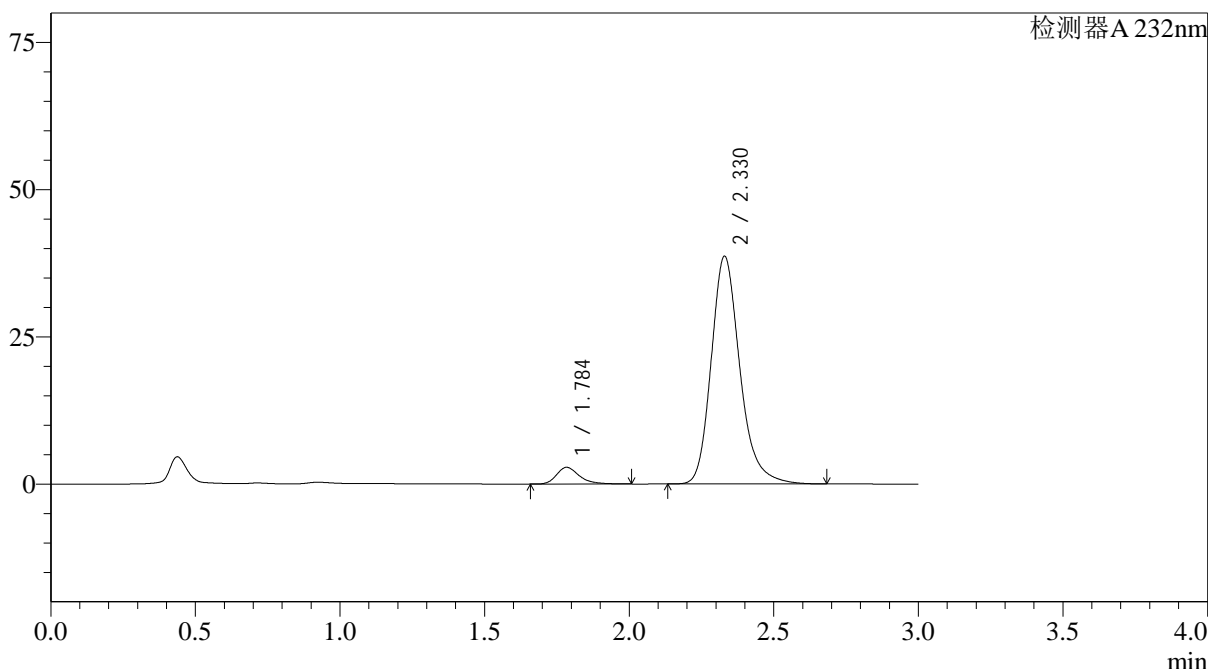
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2571-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15549 | 5.503 | 2823 | 2614 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.330 | 266995 | 94.497 | 38694 | 2795 | 1.225 | 3.456 |
| 总计 | | 282544 | 100.000 | 41517 | | | |

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



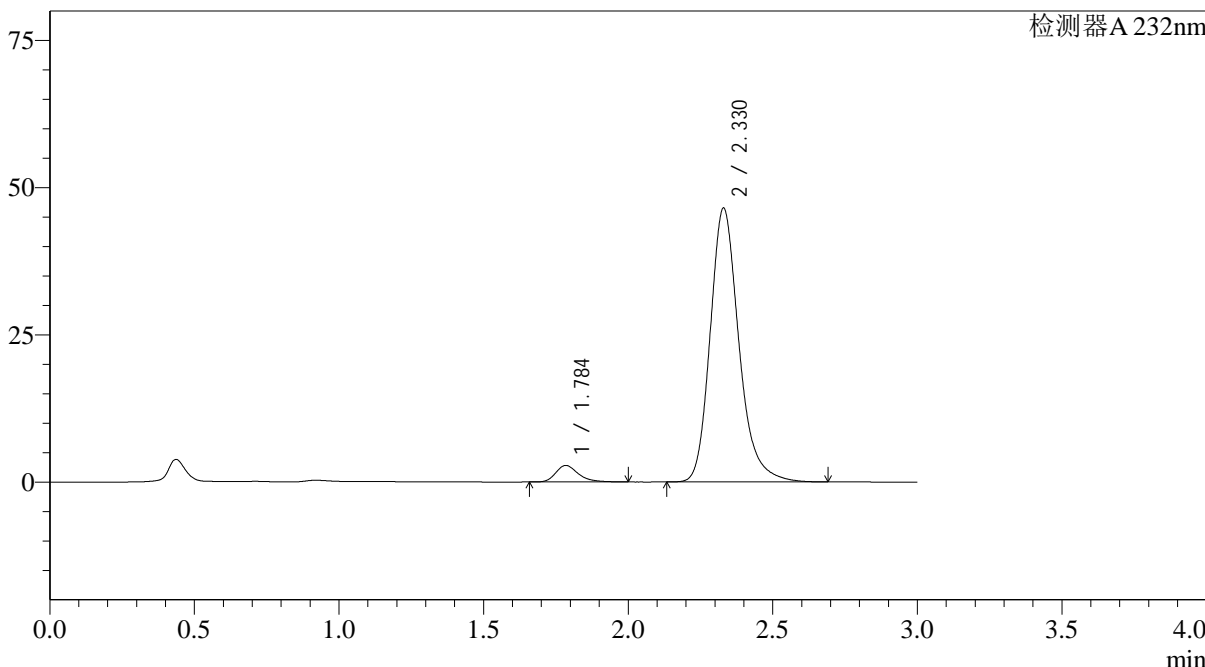
J333

<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 - 0-174/26-2572-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15364 | 4.557 | 2792 | 2611 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.330 | 321756 | 95.443 | 46527 | 2784 | 1.227 | 3.449 |
| 总计 | | 337120 | 100.000 | 49319 | | | |

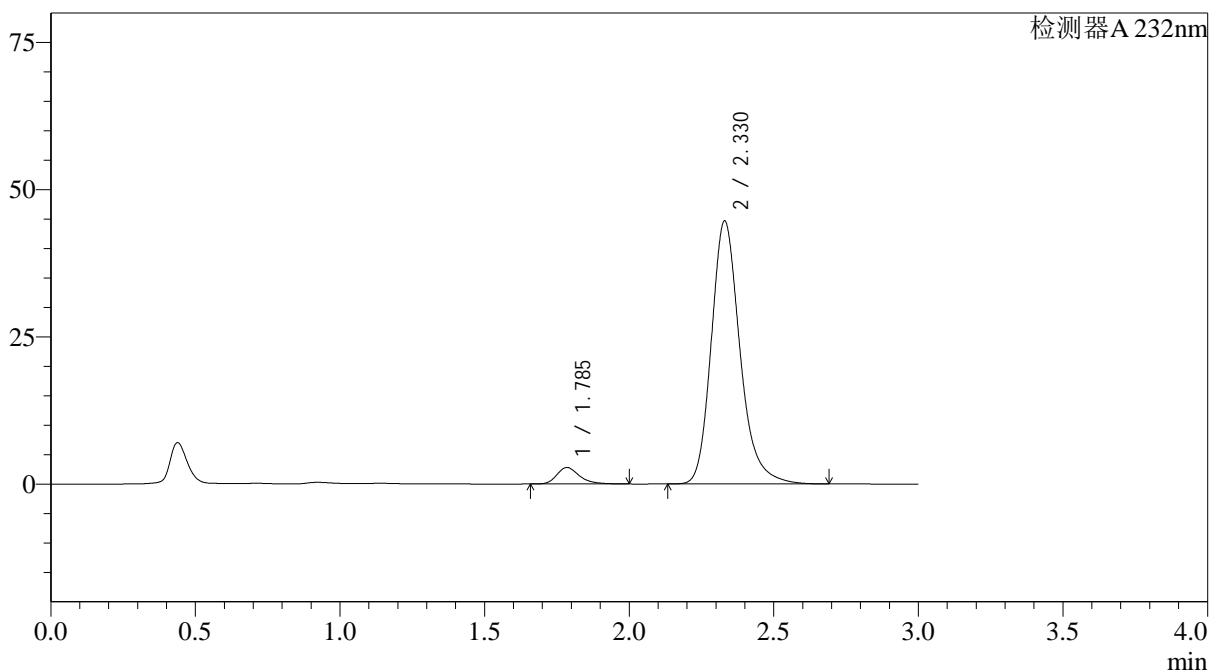
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2573-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15327 | 4.729 | 2789 | 2615 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.330 | 308773 | 95.271 | 44694 | 2789 | 1.227 | 3.451 |
| 总计 | | 324100 | 100.000 | 47483 | | | |

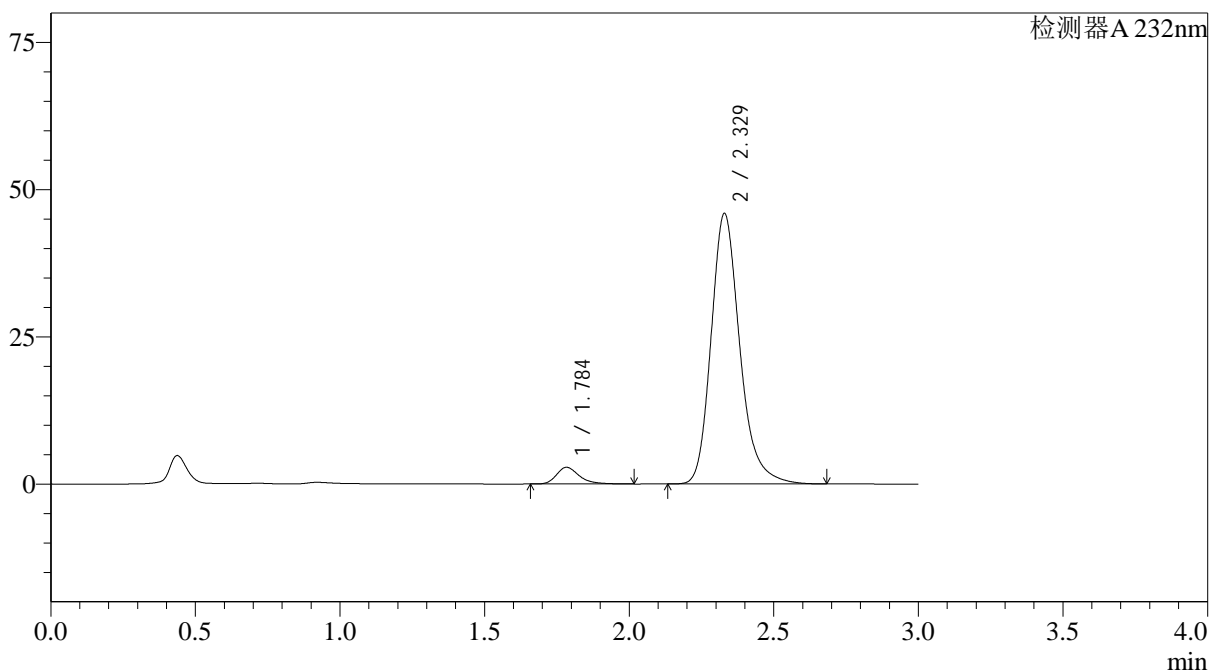
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2574-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15608 | 4.685 | 2826 | 2609 | 1.324 | -- |
| 2 | 2.329 | 317513 | 95.315 | 45960 | 2789 | 1.228 | 3.453 |
| 总计 | | 333120 | 100.000 | 48786 | | | |

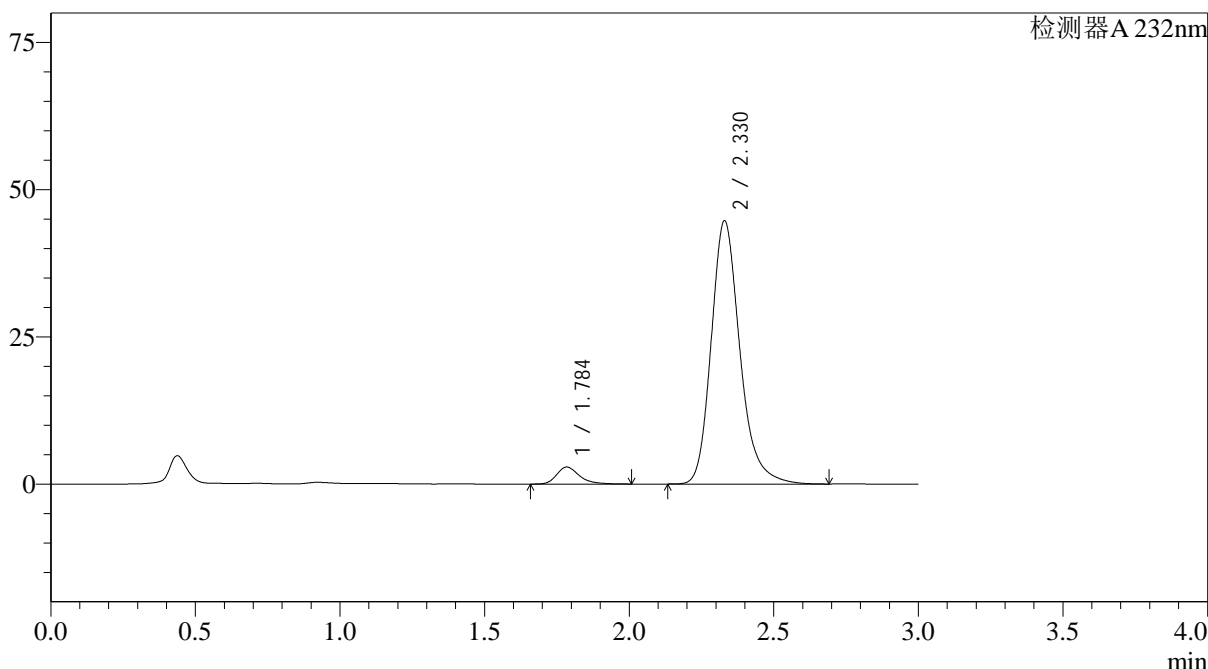
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2575-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 15824 | 4.870 | 2868 | 2608 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.330 | 309117 | 95.130 | 44728 | 2788 | 1.228 | 3.450 |
| 总计 | | 324940 | 100.000 | 47595 | | | |

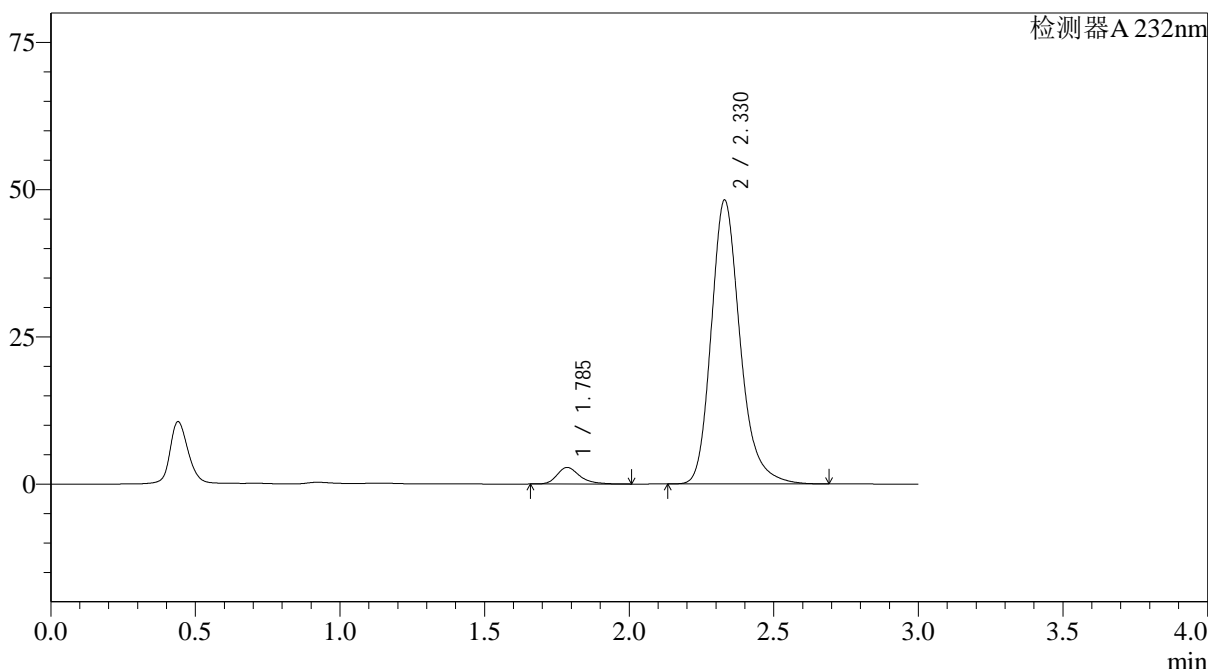
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2576-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15418 | 4.400 | 2808 | 2619 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.330 | 335018 | 95.600 | 48244 | 2759 | 1.228 | 3.435 |
| 总计 | | 350437 | 100.000 | 51053 | | | |

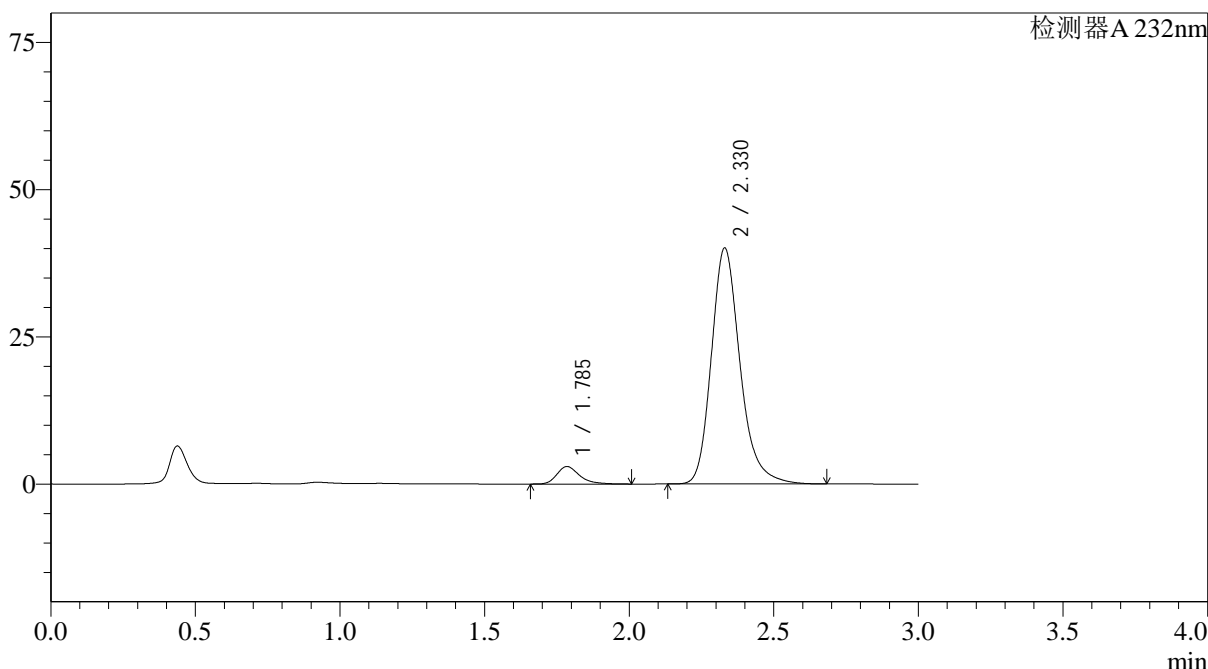
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2577-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 16258 | 5.546 | 2956 | 2621 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.330 | 276881 | 94.454 | 40093 | 2792 | 1.228 | 3.453 |
| 总计 | | 293138 | 100.000 | 43050 | | | |

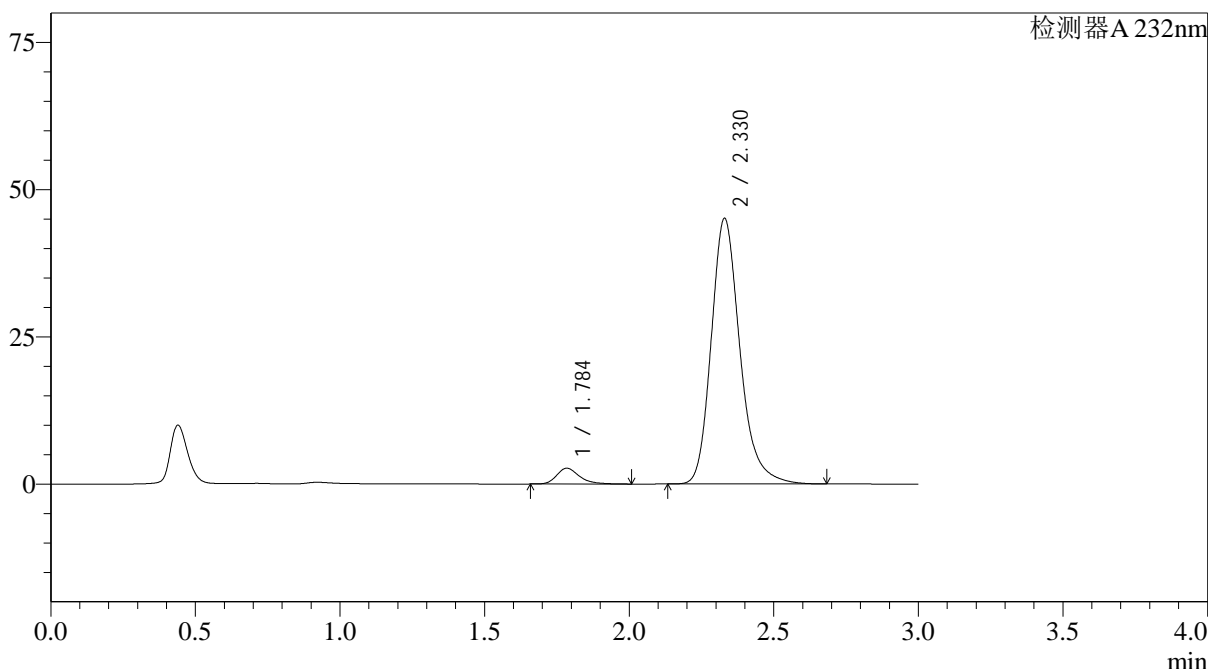
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2578-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.784 | 14714 | 4.509 | 2662 | 2597 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.330 | 311608 | 95.491 | 45129 | 2791 | 1.229 | 3.448 |
| 总计 | | 326322 | 100.000 | 47792 | | | |

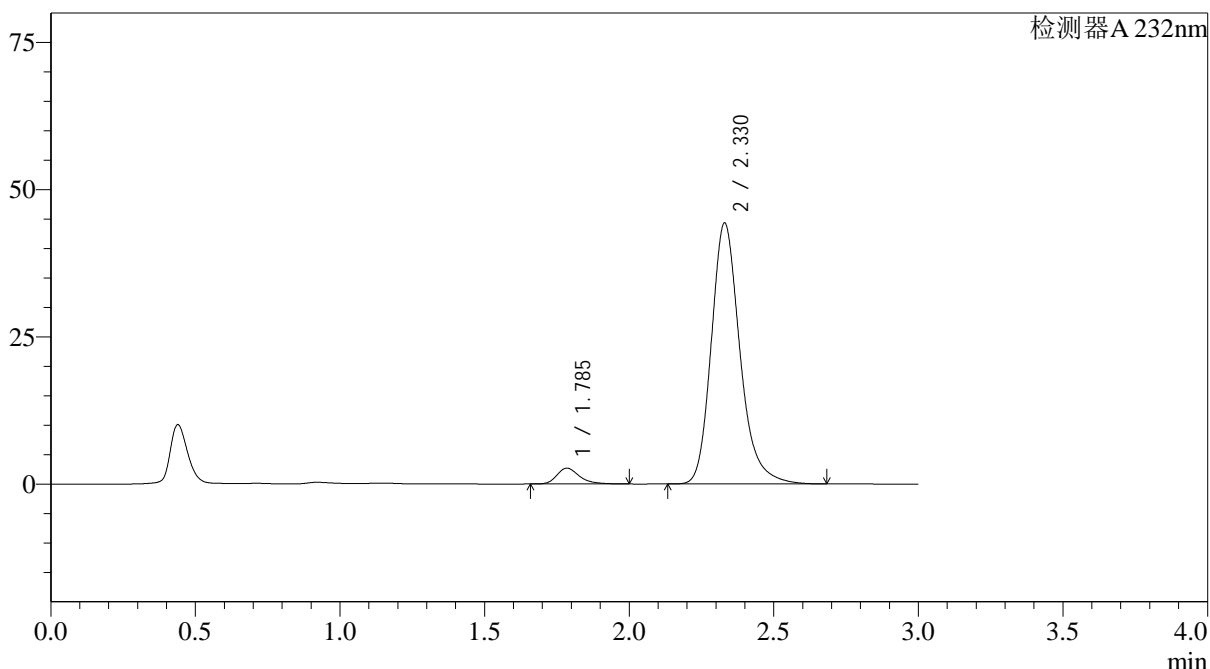
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2579-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 14687 | 4.584 | 2679 | 2624 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.330 | 305750 | 95.416 | 44343 | 2800 | 1.228 | 3.457 |
| 总计 | | 320437 | 100.000 | 47022 | | | |

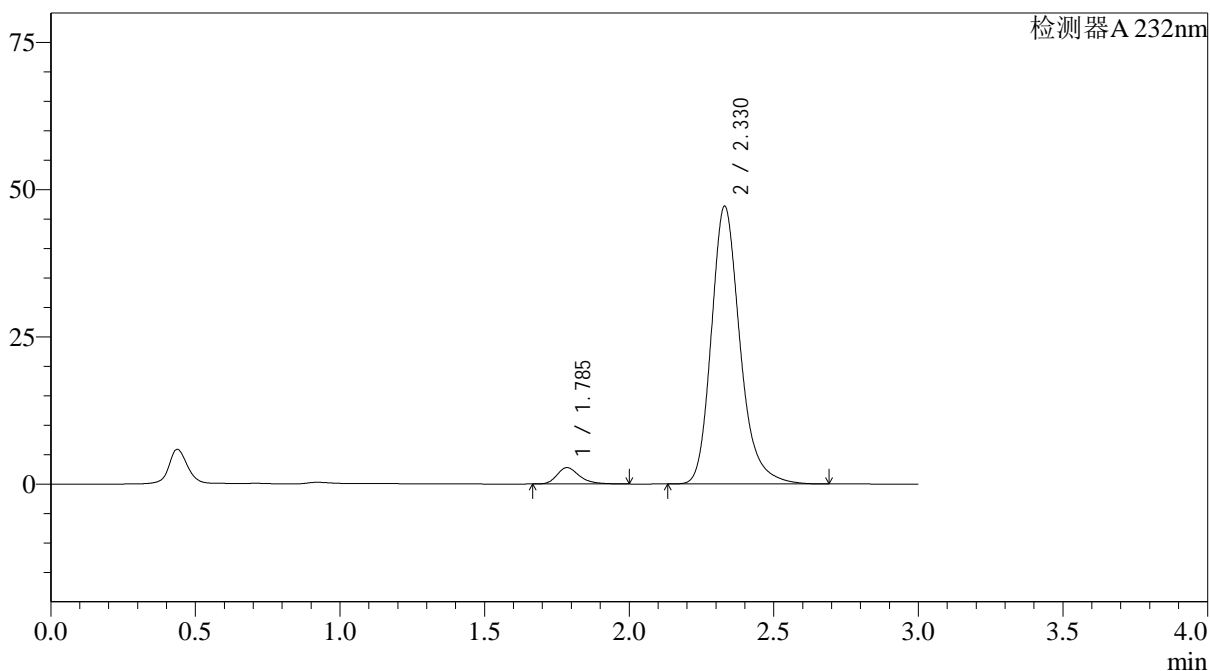
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2580-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15141 | 4.444 | 2775 | 2641 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.330 | 325529 | 95.556 | 47211 | 2802 | 1.229 | 3.460 |
| 总计 | | 340670 | 100.000 | 49986 | | | |

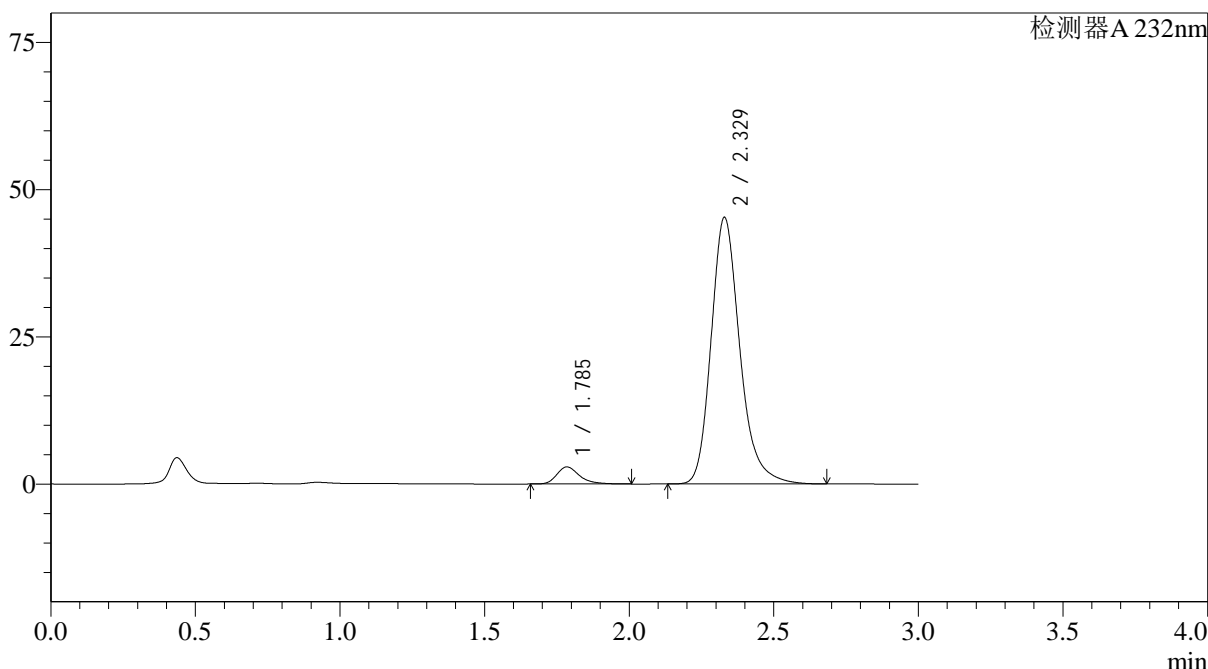
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2581-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15927 | 4.841 | 2894 | 2621 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.329 | 313087 | 95.159 | 45279 | 2785 | 1.229 | 3.449 |
| 总计 | | 329014 | 100.000 | 48173 | | | |

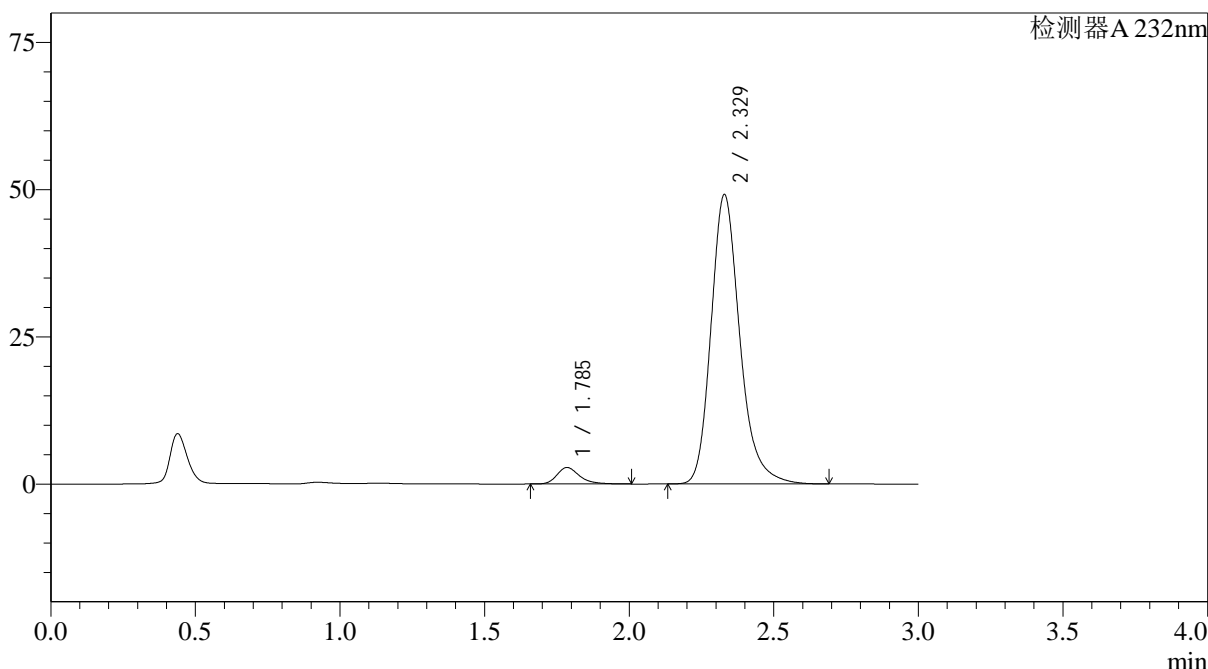
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2582-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15320 | 4.301 | 2792 | 2631 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.329 | 340884 | 95.699 | 49159 | 2767 | 1.230 | 3.440 |
| 总计 | | 356204 | 100.000 | 51951 | | | |

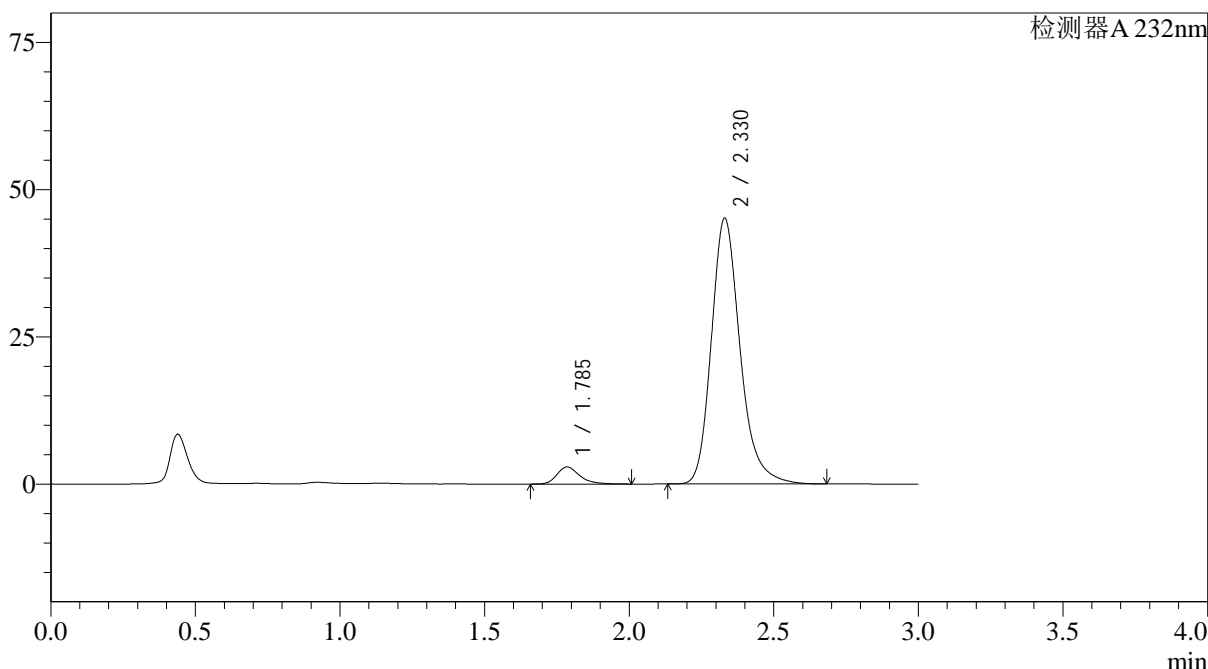
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2583-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:26:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15881 | 4.837 | 2882 | 2607 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.330 | 312472 | 95.163 | 45157 | 2782 | 1.230 | 3.444 |
| 总计 | | 328353 | 100.000 | 48039 | | | |

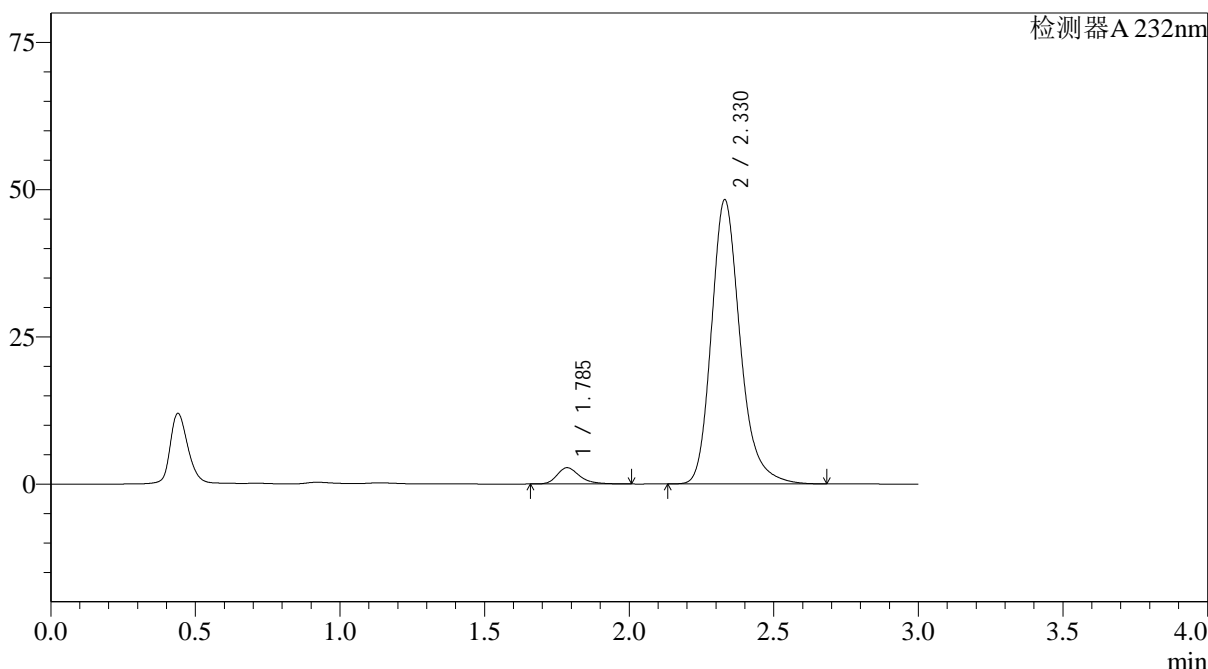
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2584-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15141 | 4.337 | 2761 | 2625 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.330 | 333949 | 95.663 | 48298 | 2788 | 1.230 | 3.450 |
| 总计 | | 349090 | 100.000 | 51059 | | | |

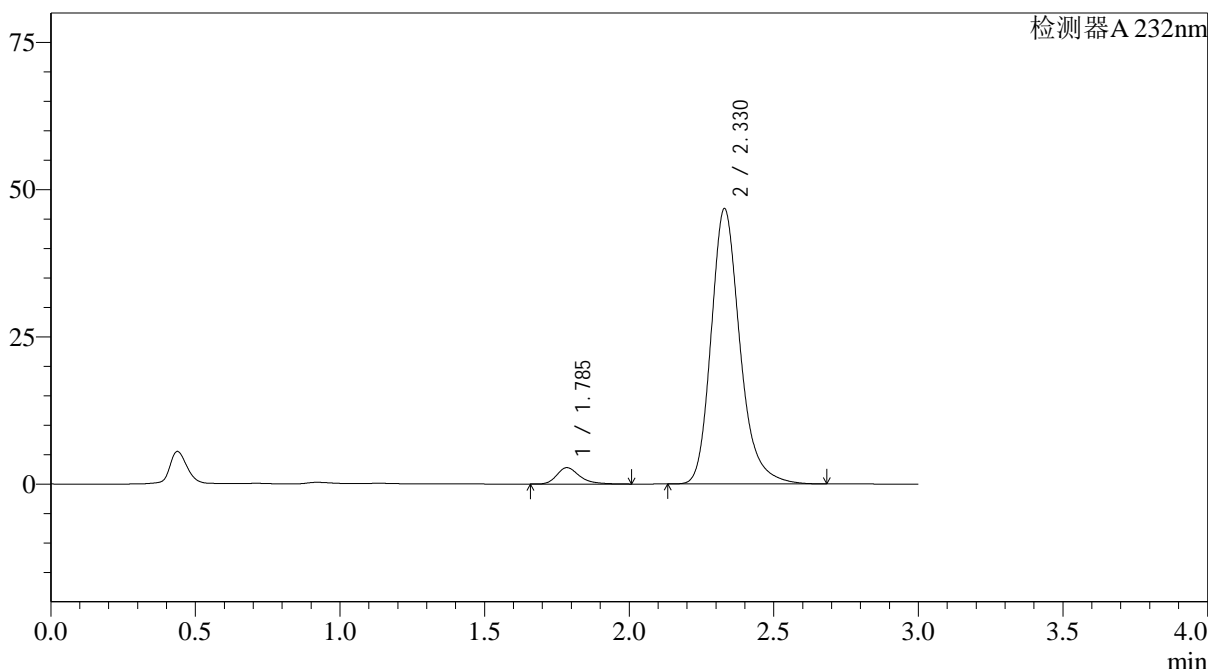
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2585-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 15257 | 4.496 | 2764 | 2602 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.330 | 324114 | 95.504 | 46786 | 2775 | 1.232 | 3.439 |
| 总计 | | 339371 | 100.000 | 49551 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



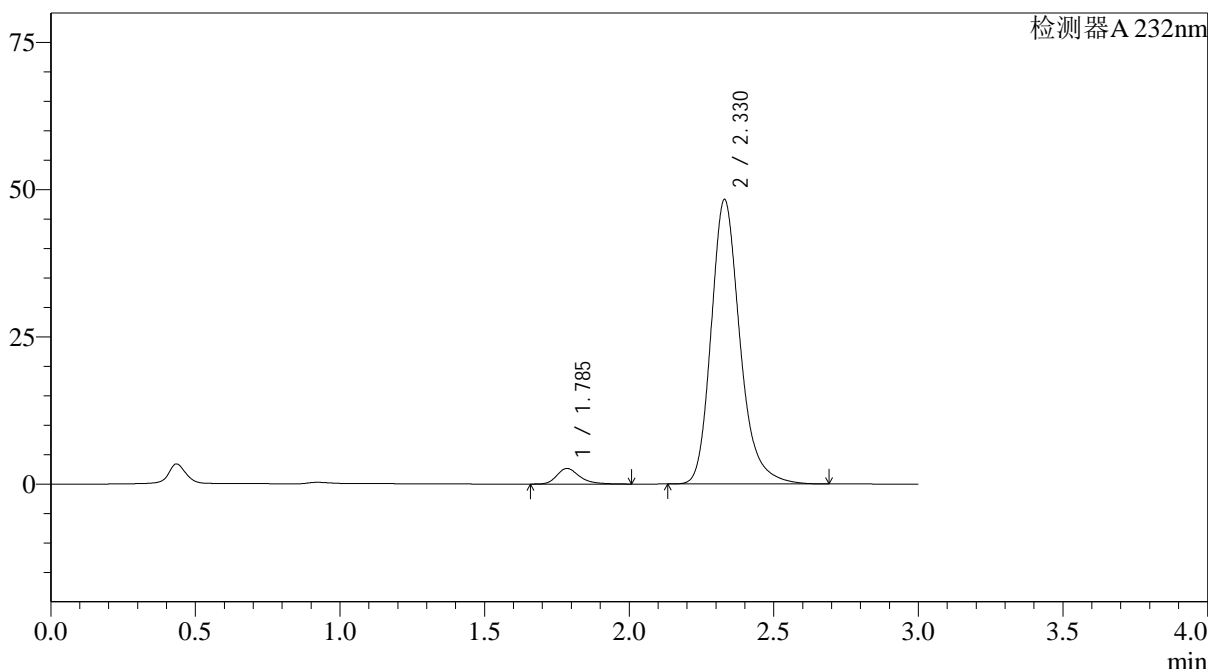
J333

<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 - 0-174/26-2586-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 14529 | 4.158 | 2635 | 2602 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.330 | 334923 | 95.842 | 48330 | 2775 | 1.232 | 3.438 |
| 总计 | | 349452 | 100.000 | 50965 | | | |

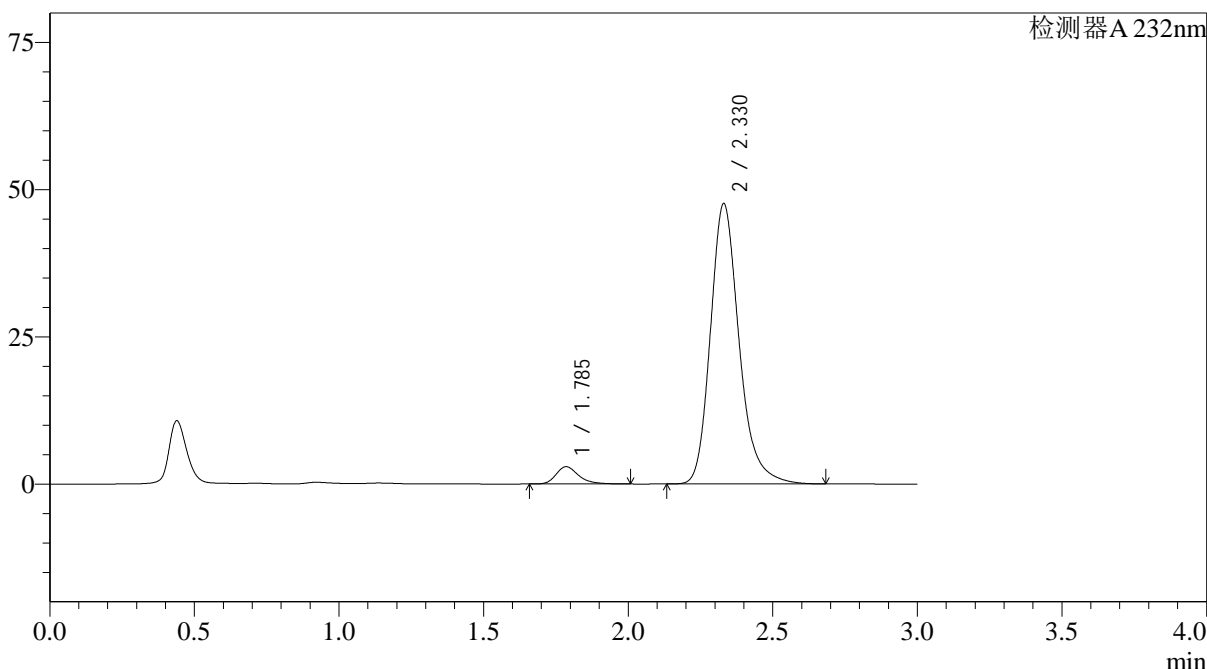
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2587-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 20:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.785 | 16072 | 4.655 | 2929 | 2623 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.330 | 329184 | 95.345 | 47635 | 2790 | 1.229 | 3.450 |
| 总计 | | 345256 | 100.000 | 50565 | | | |

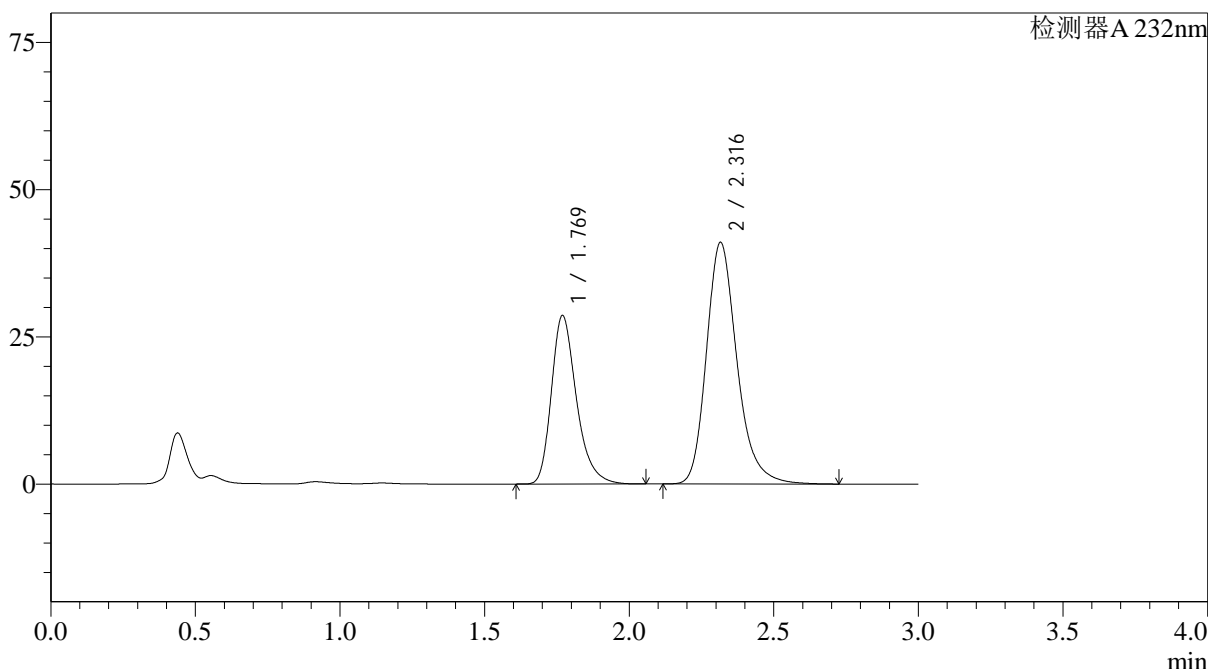
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2588-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 172759 | 36.400 | 28577 | 2085 | 1.298 | -- |
| 2 | 2.316 | 301850 | 63.600 | 41004 | 2430 | 1.240 | 3.186 |
| 总计 | | 474609 | 100.000 | 69580 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



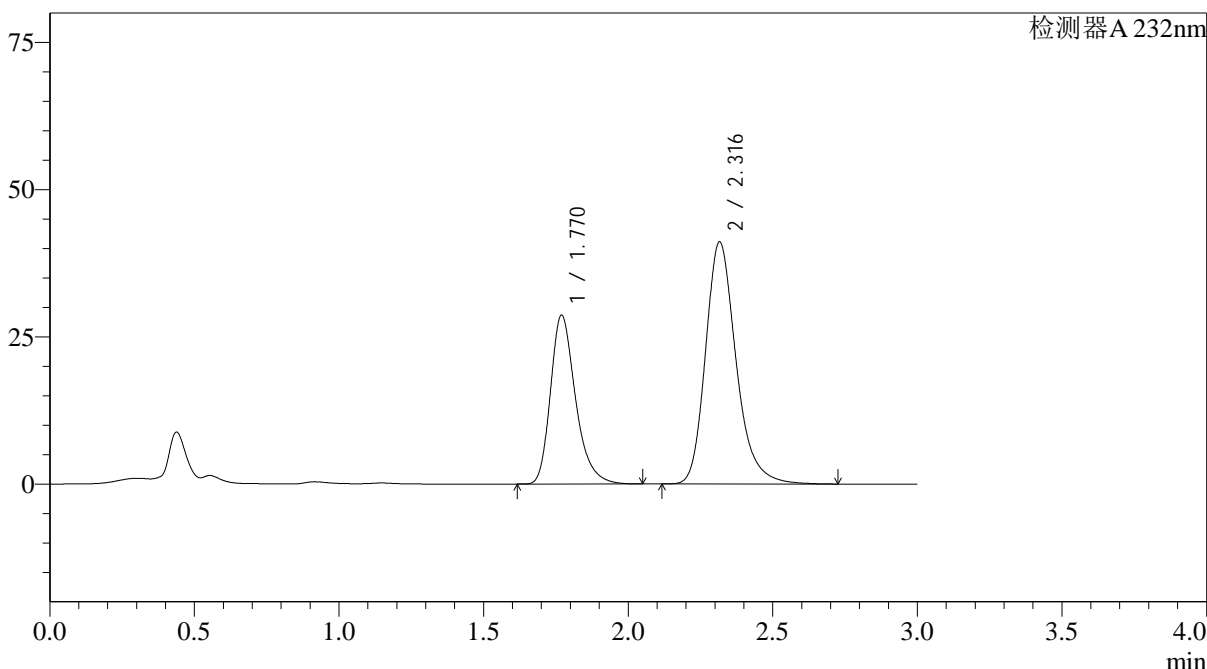
J333

<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 - 0-174/26-2589-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.770 | 173141 | 36.389 | 28651 | 2084 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.316 | 302658 | 63.611 | 41087 | 2429 | 1.241 | 3.185 |
| 总计 | | 475798 | 100.000 | 69738 | | | |

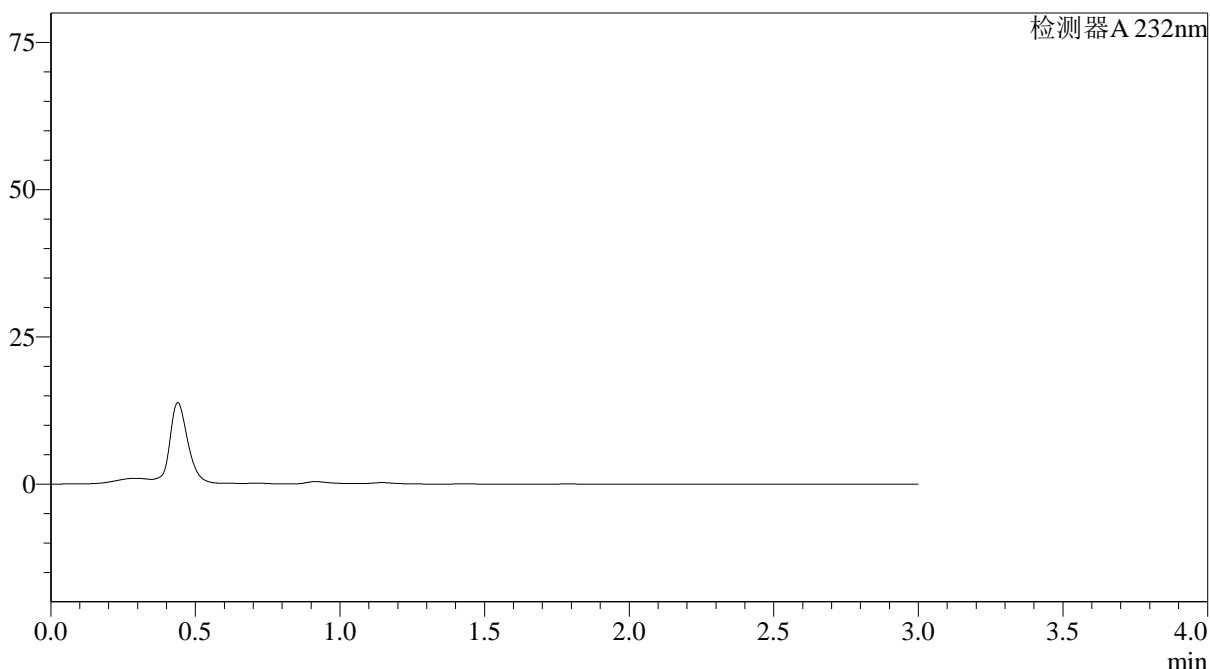
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-174/26-2590-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

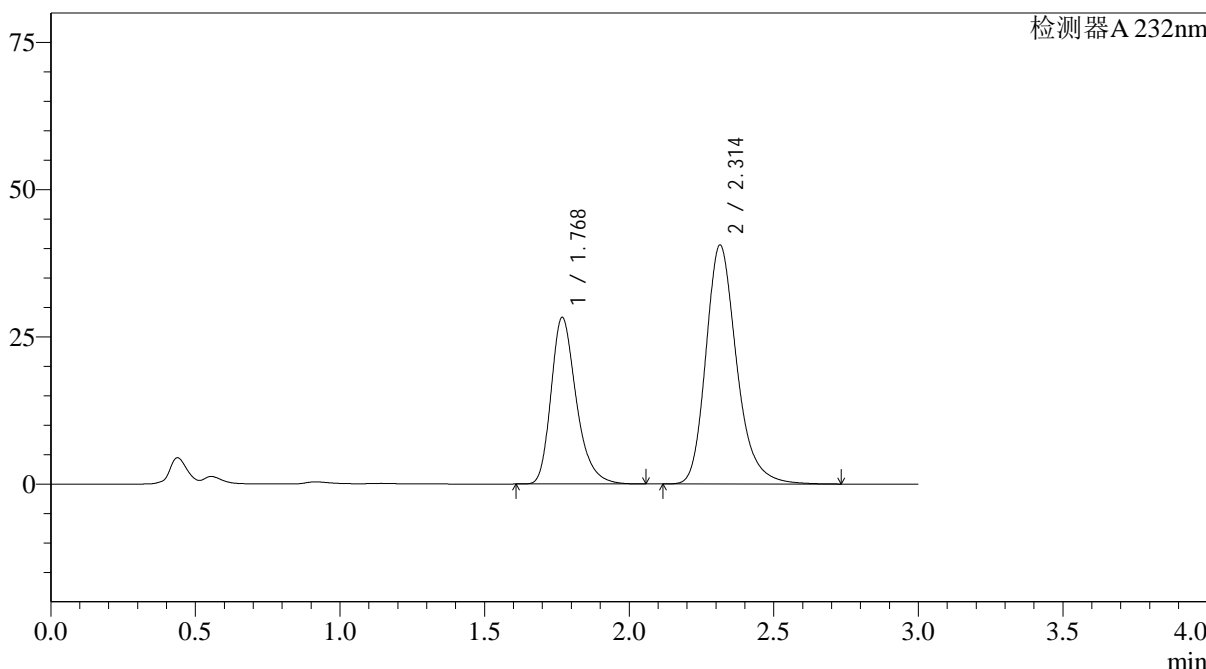
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2591-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.768 | 172024 | 36.423 | 28204 | 2050 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.314 | 300272 | 63.577 | 40601 | 2397 | 1.240 | 3.160 |
| 总计 | | 472296 | 100.000 | 68805 | | | |

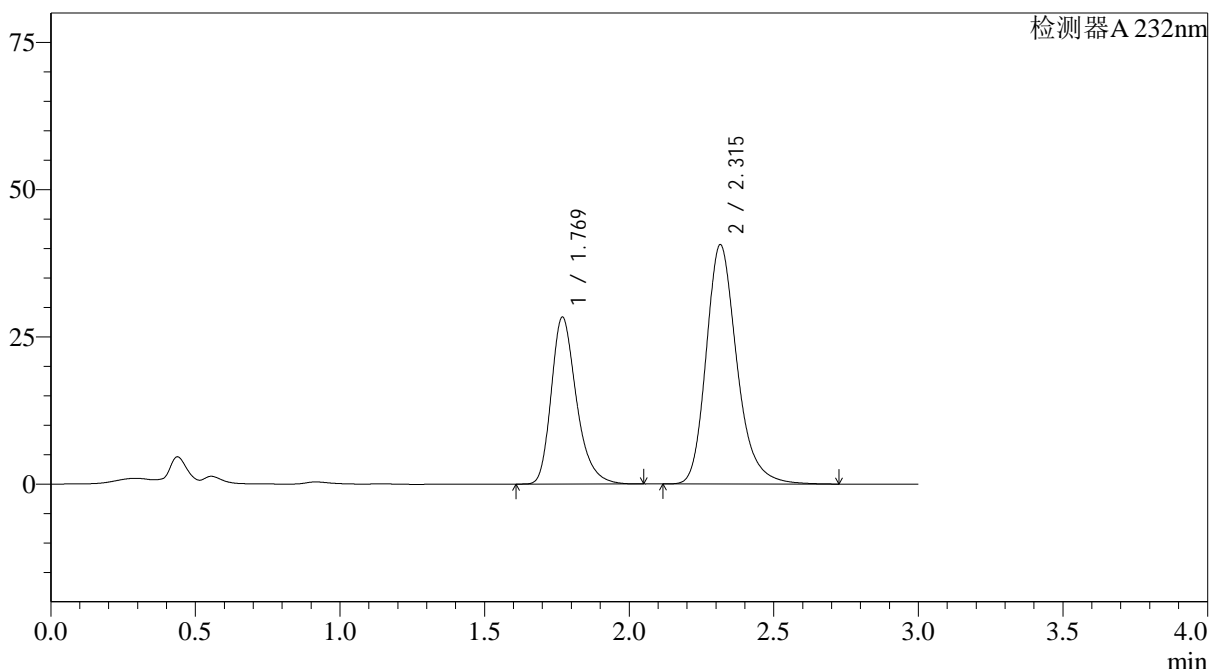
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2592-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 172214 | 36.439 | 28295 | 2054 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.315 | 300394 | 63.561 | 40643 | 2402 | 1.239 | 3.164 |
| 总计 | | 472608 | 100.000 | 68938 | | | |

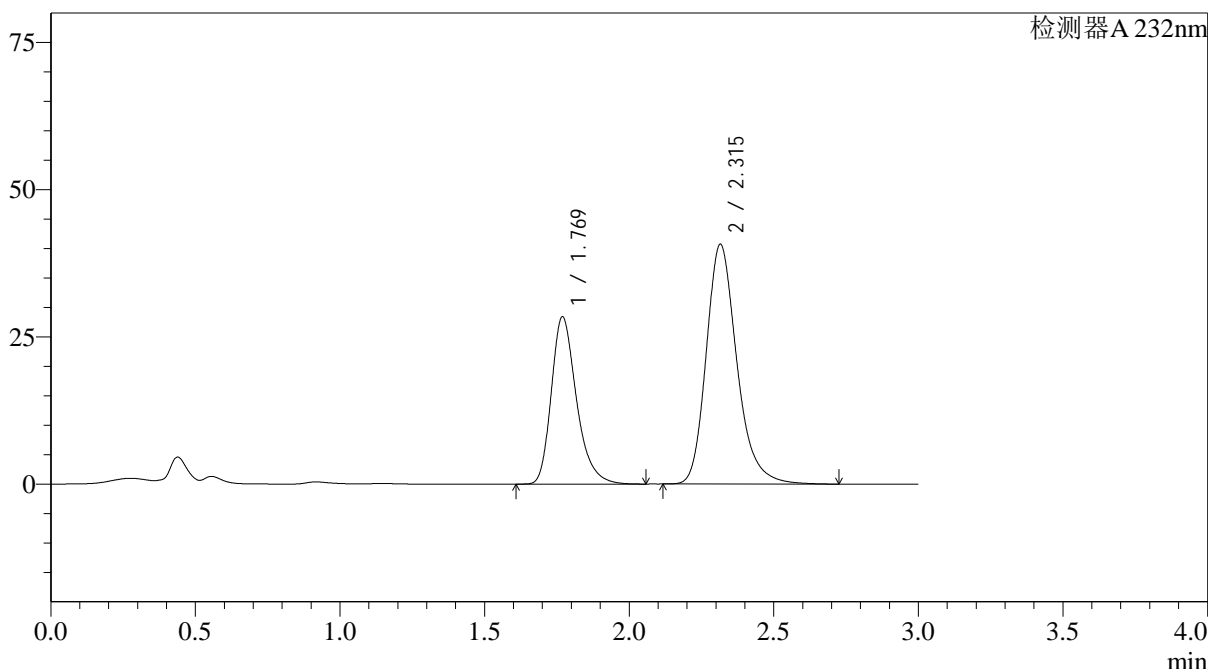
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-174/26-2593-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 172264 | 36.441 | 28359 | 2062 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.315 | 300460 | 63.559 | 40715 | 2409 | 1.238 | 3.168 |
| 总计 | | 472724 | 100.000 | 69074 | | | |

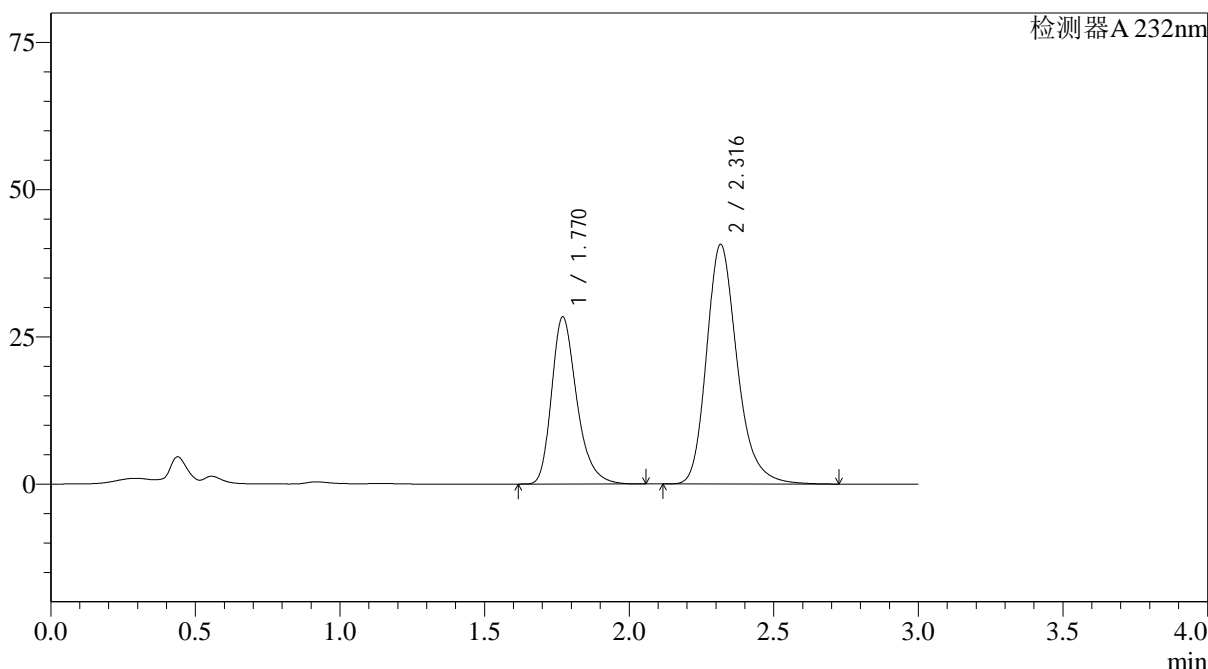
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2594-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.770 | 172143 | 36.435 | 28384 | 2065 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.316 | 300325 | 63.565 | 40649 | 2410 | 1.239 | 3.167 |
| 总计 | | 472468 | 100.000 | 69034 | | | |

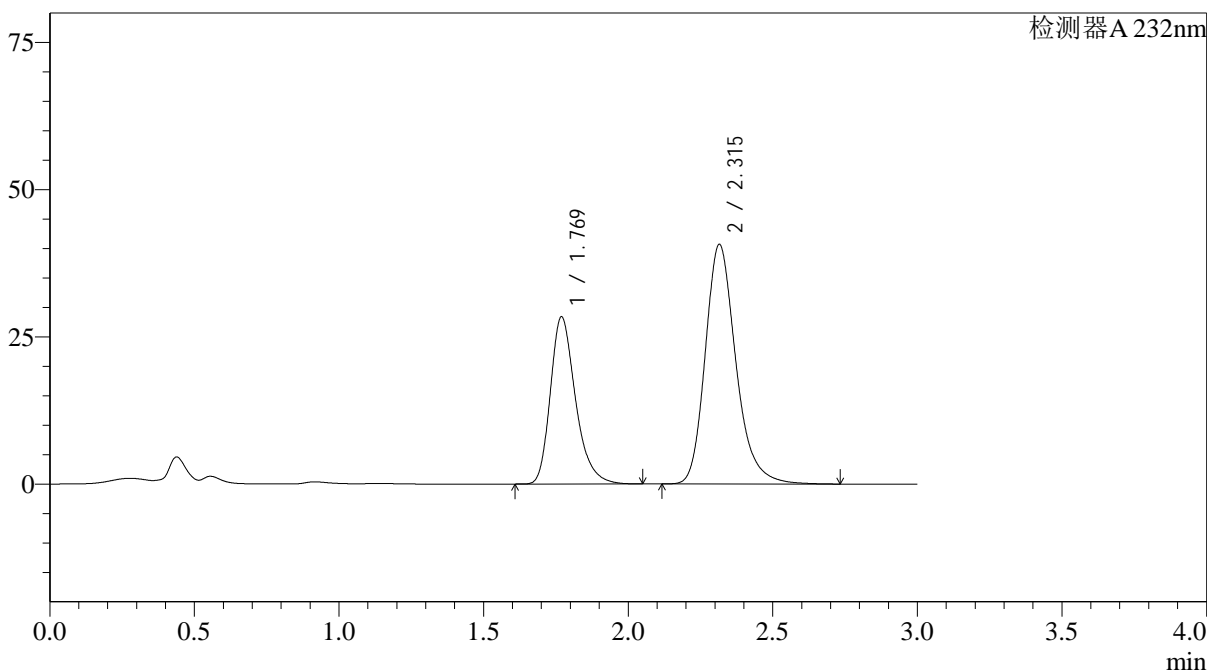
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2595-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.769 | 172152 | 36.440 | 28359 | 2062 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.315 | 300278 | 63.560 | 40690 | 2409 | 1.237 | 3.167 |
| 总计 | | 472430 | 100.000 | 69049 | | | |

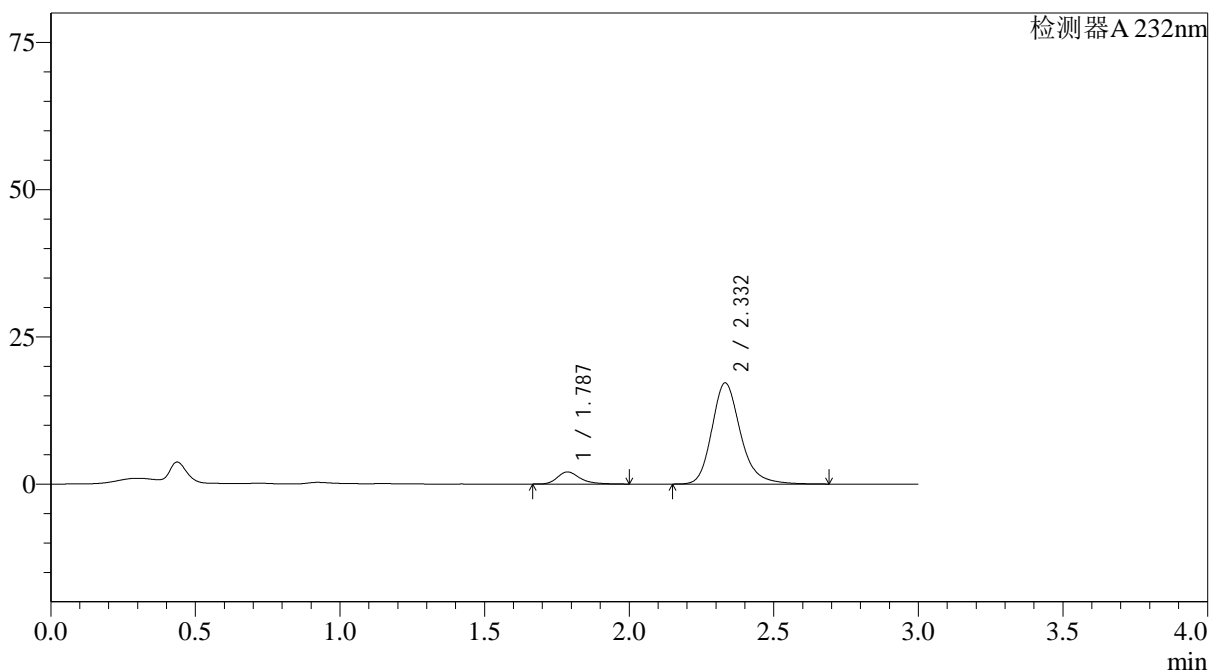
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-174/26-2596-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 11242 | 8.662 | 2056 | 2643 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.332 | 118548 | 91.338 | 17173 | 2812 | 1.220 | 3.462 |
| 总计 | | 129791 | 100.000 | 19229 | | | |

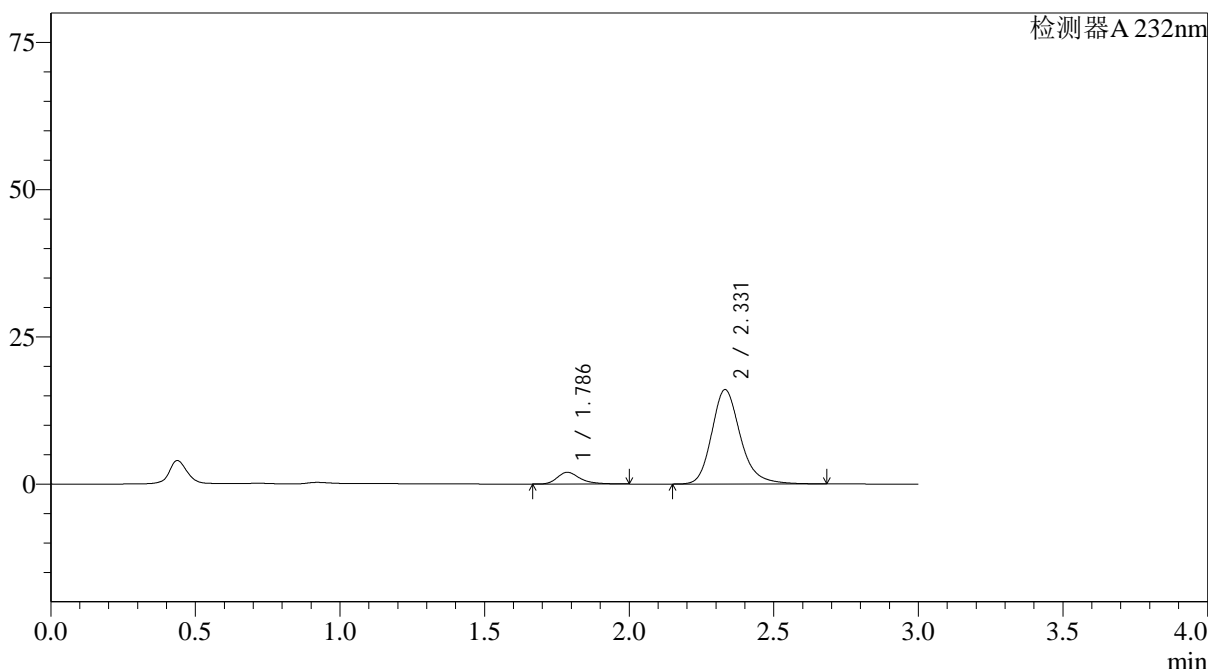
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2598-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 4-19 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/07/18 21:35:02 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:27:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 10968 | 9.009 | 1992 | 2626 | 1.329 | -- |
| 2 | 2.331 | 110778 | 90.991 | 16034 | 2804 | 1.216 | 3.456 |
| 总计 | | 121746 | 100.000 | 18026 | | | |

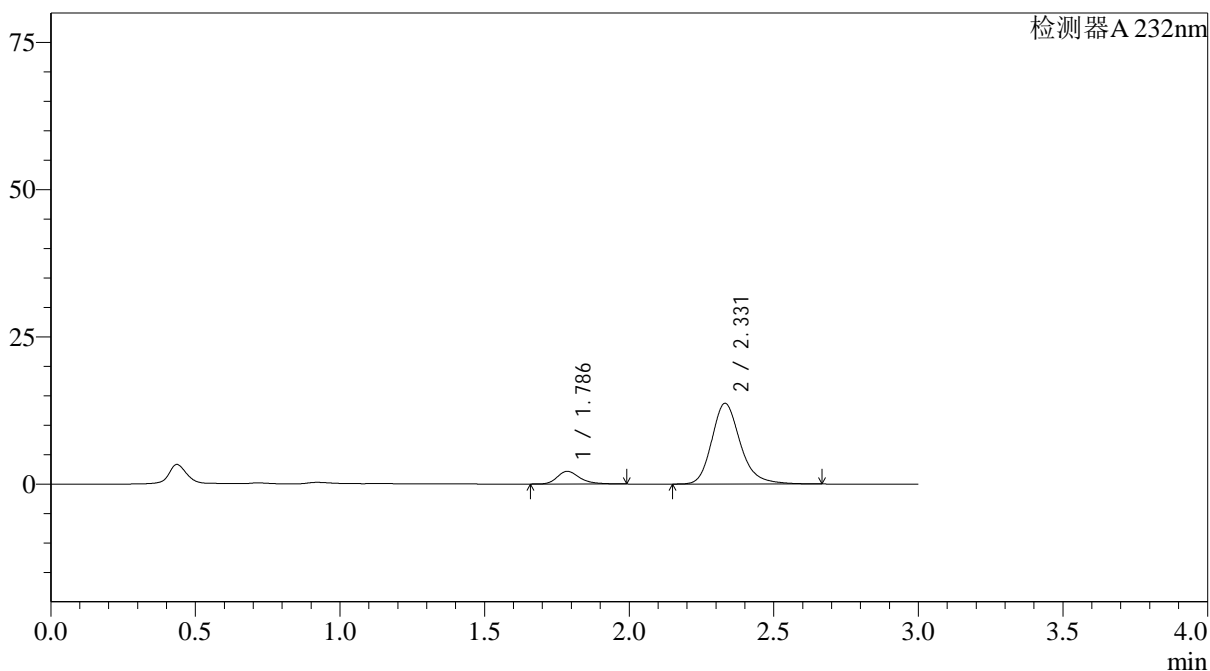
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2600-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 11739 | 11.076 | 2156 | 2650 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.331 | 94244 | 88.924 | 13706 | 2822 | 1.221 | 3.469 |
| 总计 | | 105984 | 100.000 | 15862 | | | |

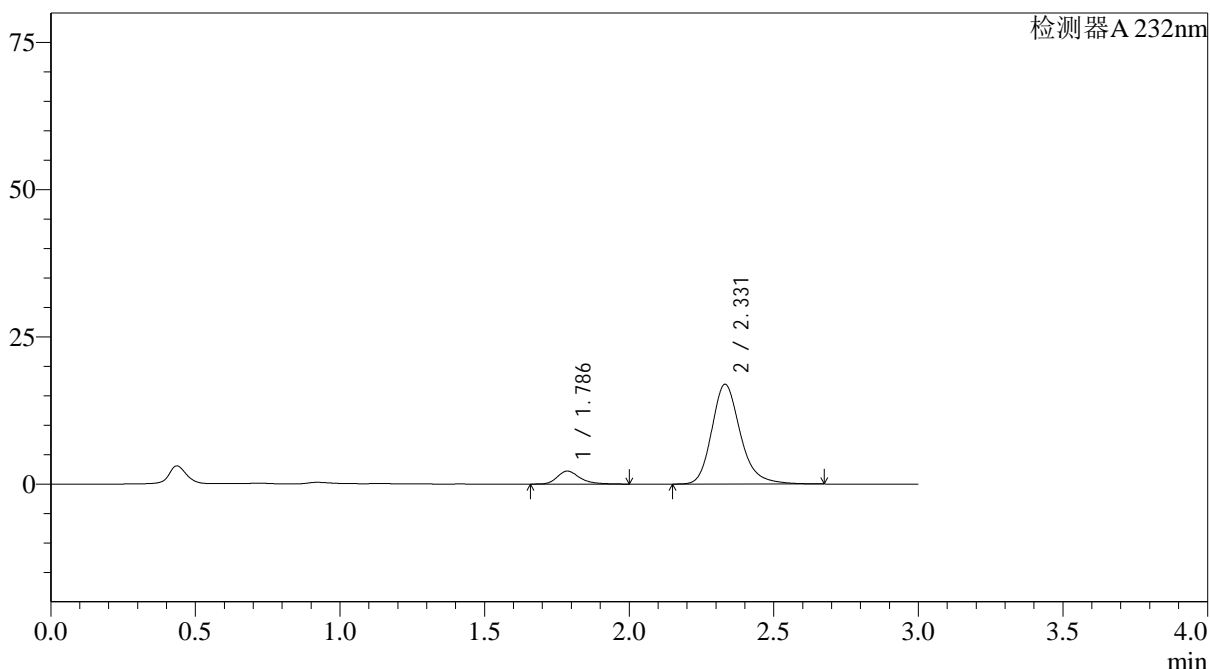
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2601-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 11961 | 9.300 | 2195 | 2648 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.331 | 116658 | 90.700 | 16942 | 2817 | 1.223 | 3.467 |
| 总计 | | 128620 | 100.000 | 19138 | | | |

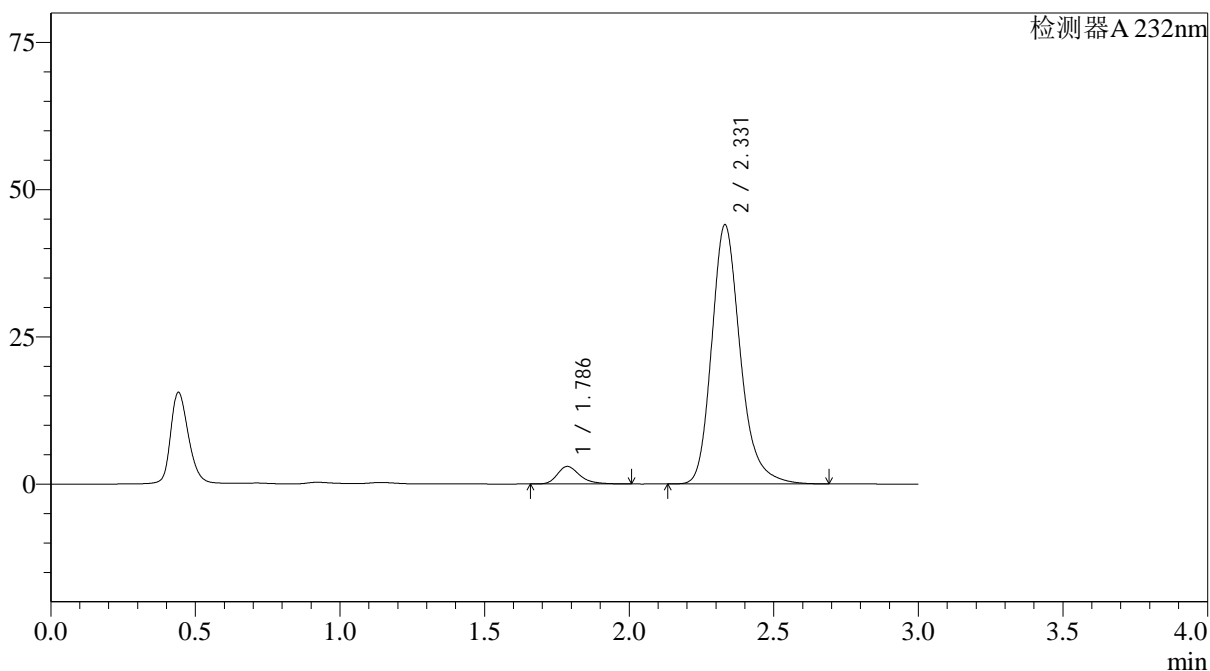
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2602-2 - cbzj-X027066p-10mg/20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16238 | 5.088 | 2982 | 2656 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.331 | 302933 | 94.912 | 44024 | 2818 | 1.229 | 3.467 |
| 总计 | | 319171 | 100.000 | 47006 | | | |

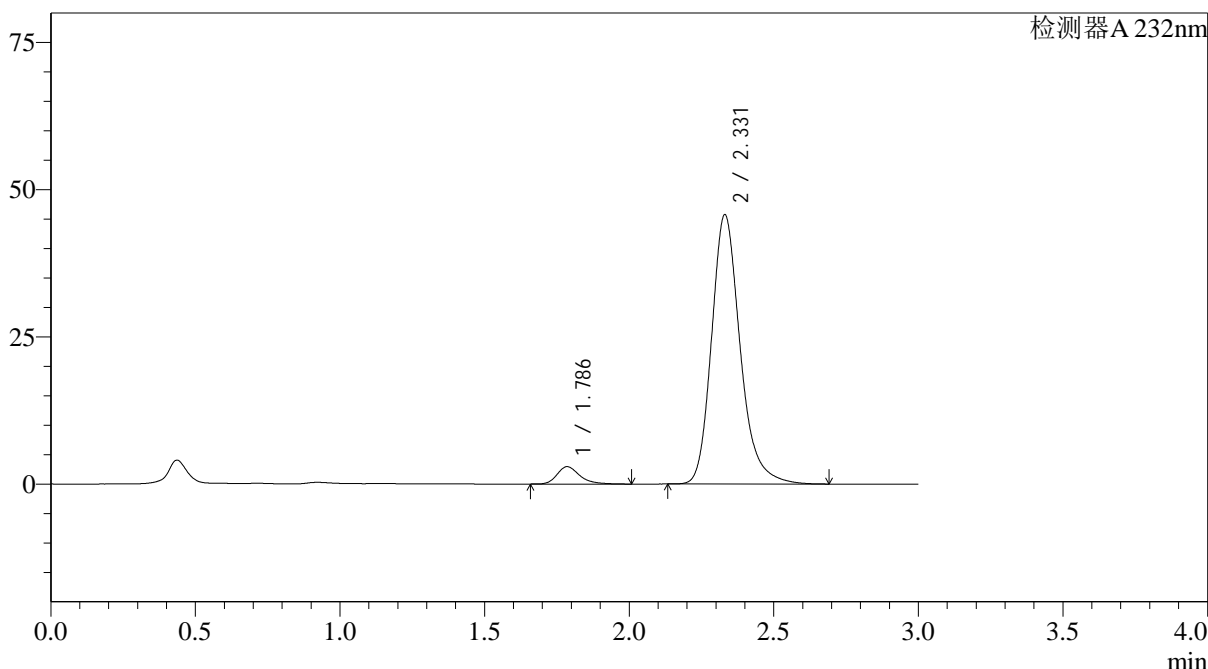
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2603-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16137 | 4.872 | 2946 | 2638 | 1.298 | -- |
| 2 | 2.331 | 315106 | 95.128 | 45766 | 2811 | 1.229 | 3.462 |
| 总计 | | 331243 | 100.000 | 48712 | | | |

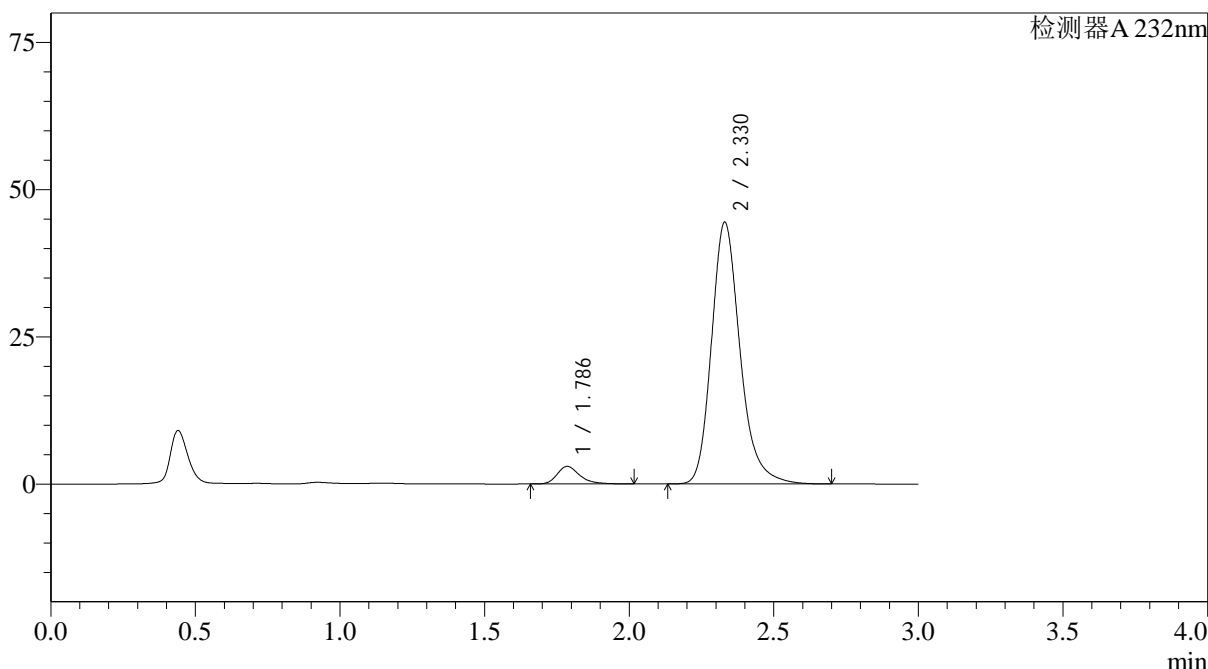
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2604-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16370 | 5.076 | 2981 | 2631 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.330 | 306140 | 94.924 | 44463 | 2812 | 1.228 | 3.459 |
| 总计 | | 322510 | 100.000 | 47444 | | | |

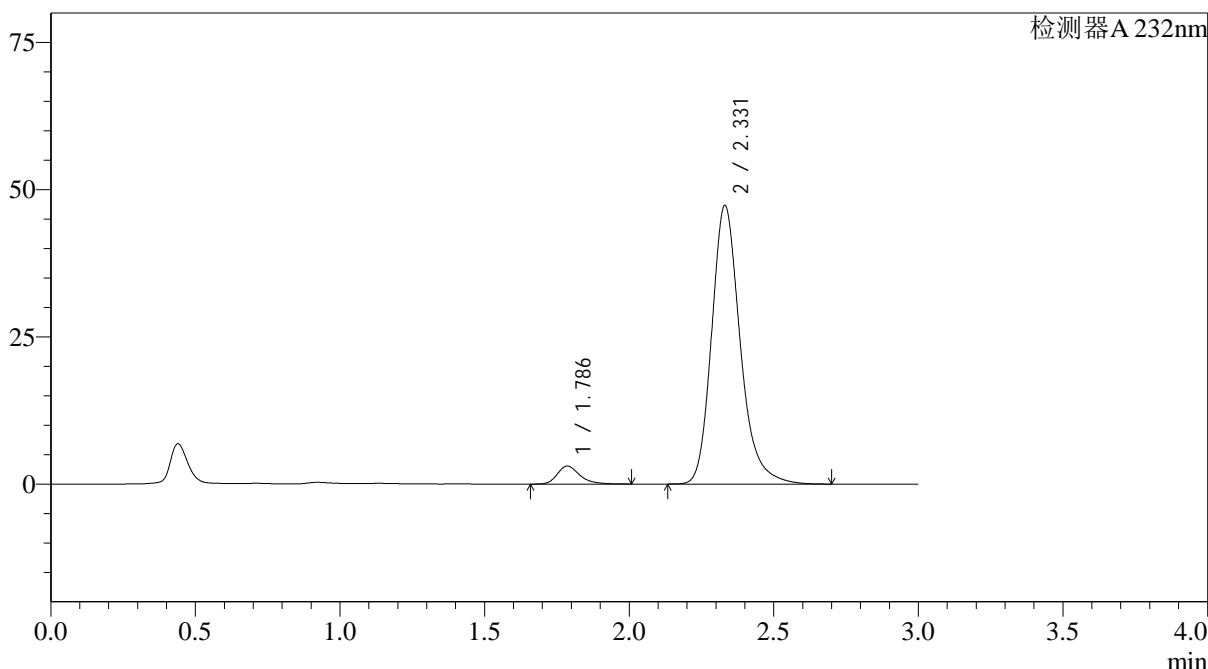
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2605-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 21:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16588 | 4.849 | 3046 | 2648 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.331 | 325521 | 95.151 | 47316 | 2818 | 1.229 | 3.465 |
| 总计 | | 342108 | 100.000 | 50362 | | | |

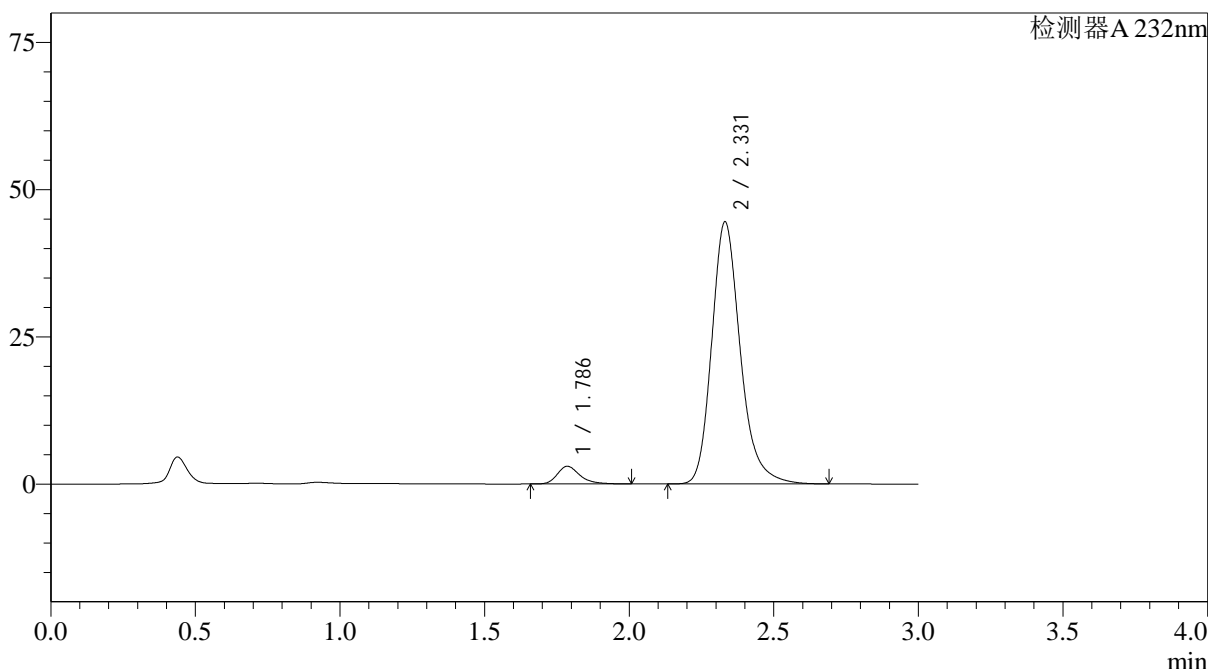
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2607-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16427 | 5.088 | 3000 | 2632 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.331 | 306456 | 94.912 | 44510 | 2815 | 1.228 | 3.460 |
| 总计 | | 322883 | 100.000 | 47511 | | | |

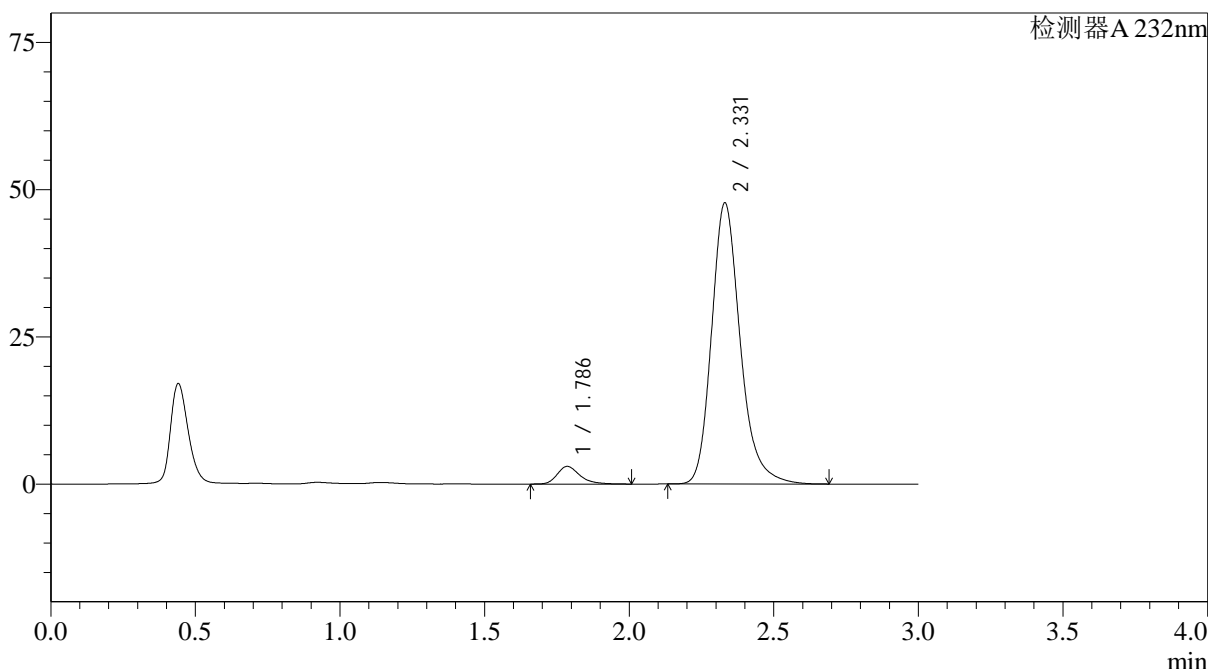
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2608-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16324 | 4.723 | 2989 | 2635 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.331 | 329283 | 95.277 | 47753 | 2802 | 1.228 | 3.456 |
| 总计 | | 345608 | 100.000 | 50742 | | | |

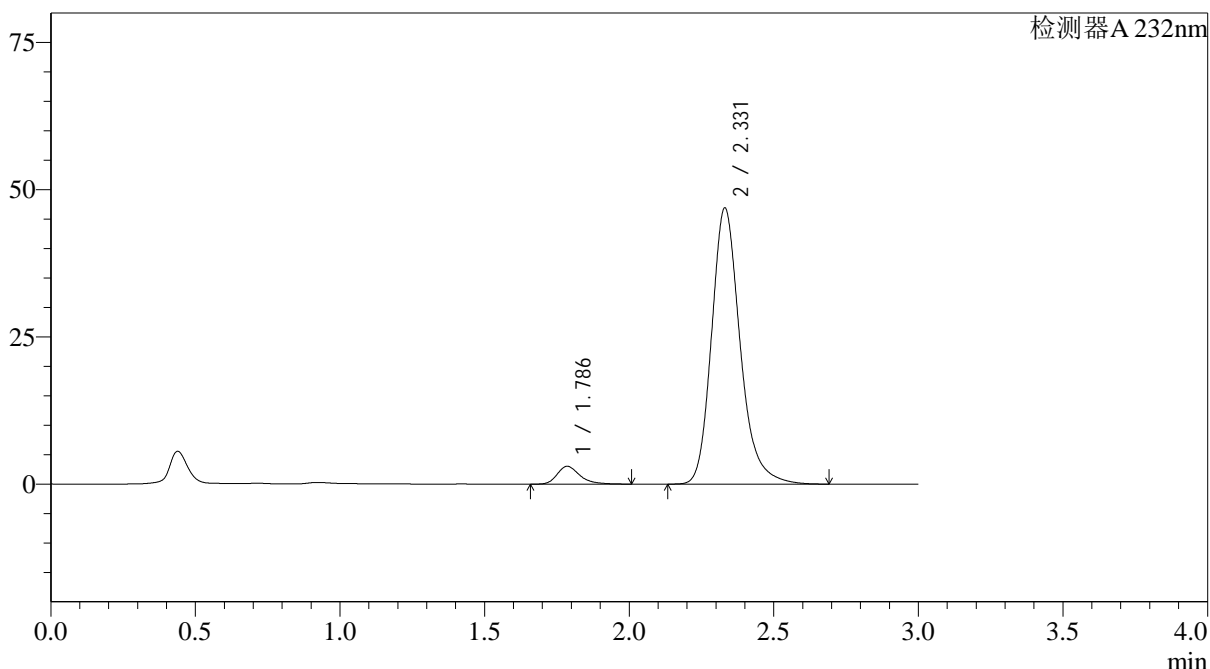
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2610-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16591 | 4.892 | 3029 | 2638 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.331 | 322571 | 95.108 | 46918 | 2819 | 1.225 | 3.464 |
| 总计 | | 339162 | 100.000 | 49948 | | | |

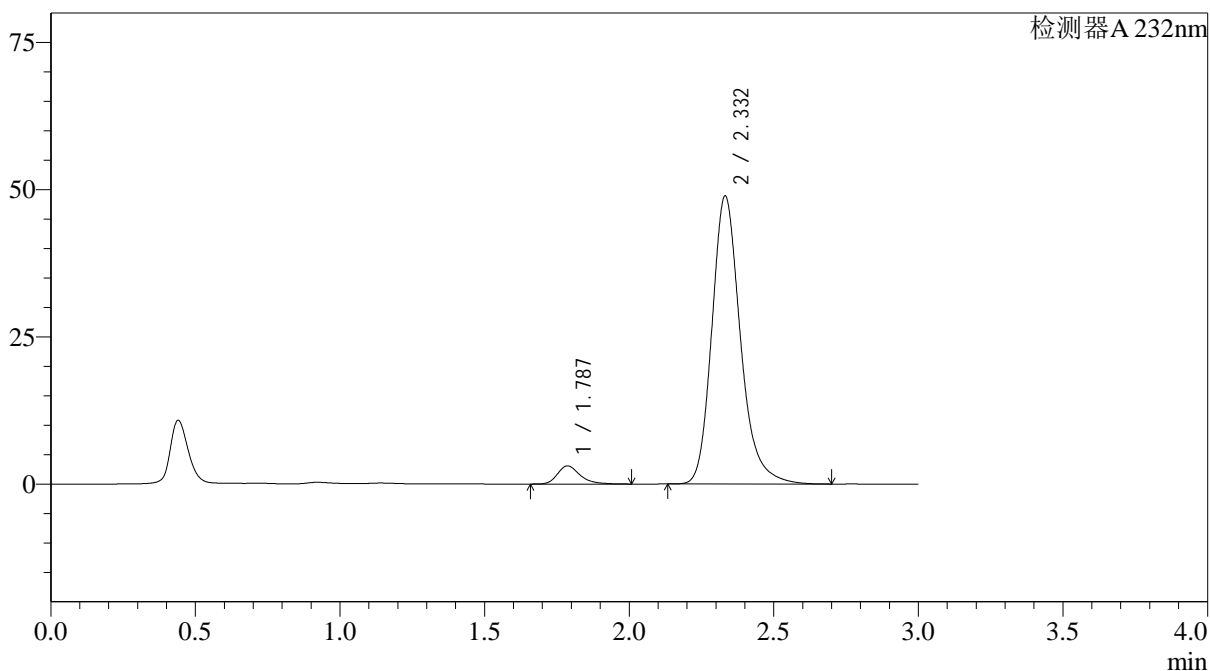
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2611-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16772 | 4.747 | 3080 | 2654 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.332 | 336530 | 95.253 | 48908 | 2823 | 1.225 | 3.468 |
| 总计 | | 353303 | 100.000 | 51988 | | | |

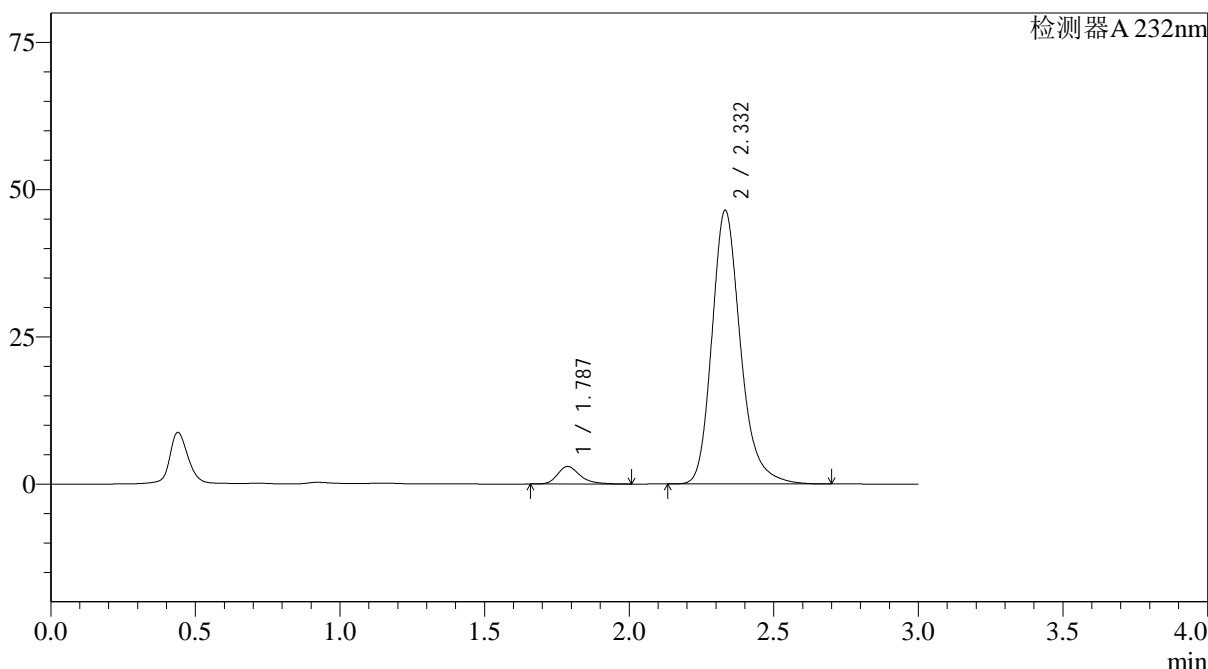
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2612-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16249 | 4.835 | 2981 | 2648 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.332 | 319820 | 95.165 | 46465 | 2822 | 1.228 | 3.465 |
| 总计 | | 336070 | 100.000 | 49447 | | | |

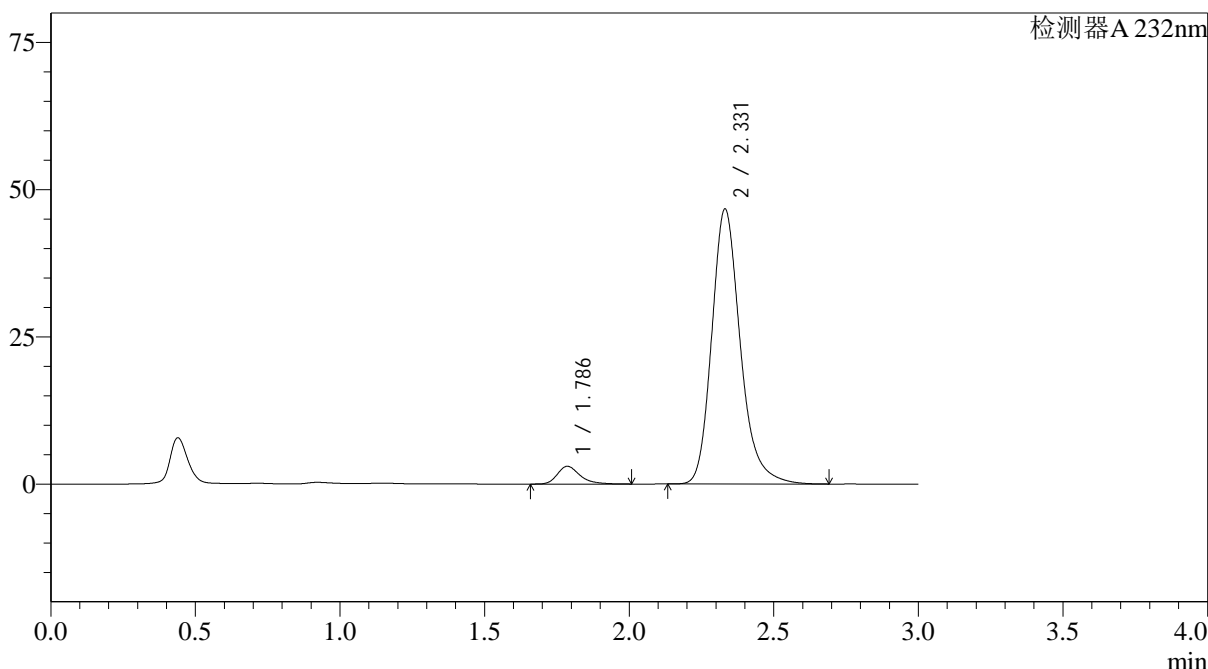
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2613-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16465 | 4.874 | 3011 | 2632 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.331 | 321371 | 95.126 | 46718 | 2820 | 1.227 | 3.461 |
| 总计 | | 337836 | 100.000 | 49729 | | | |

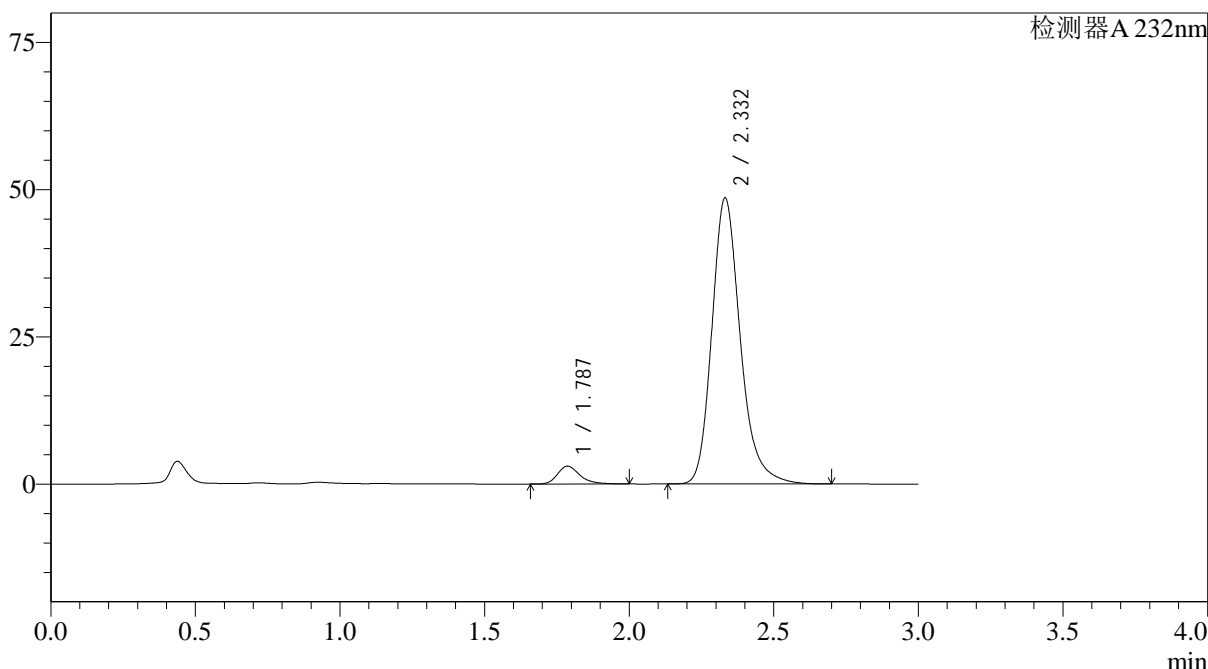
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2614-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16404 | 4.697 | 3033 | 2684 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.332 | 332854 | 95.303 | 48581 | 2845 | 1.226 | 3.484 |
| 总计 | | 349258 | 100.000 | 51613 | | | |

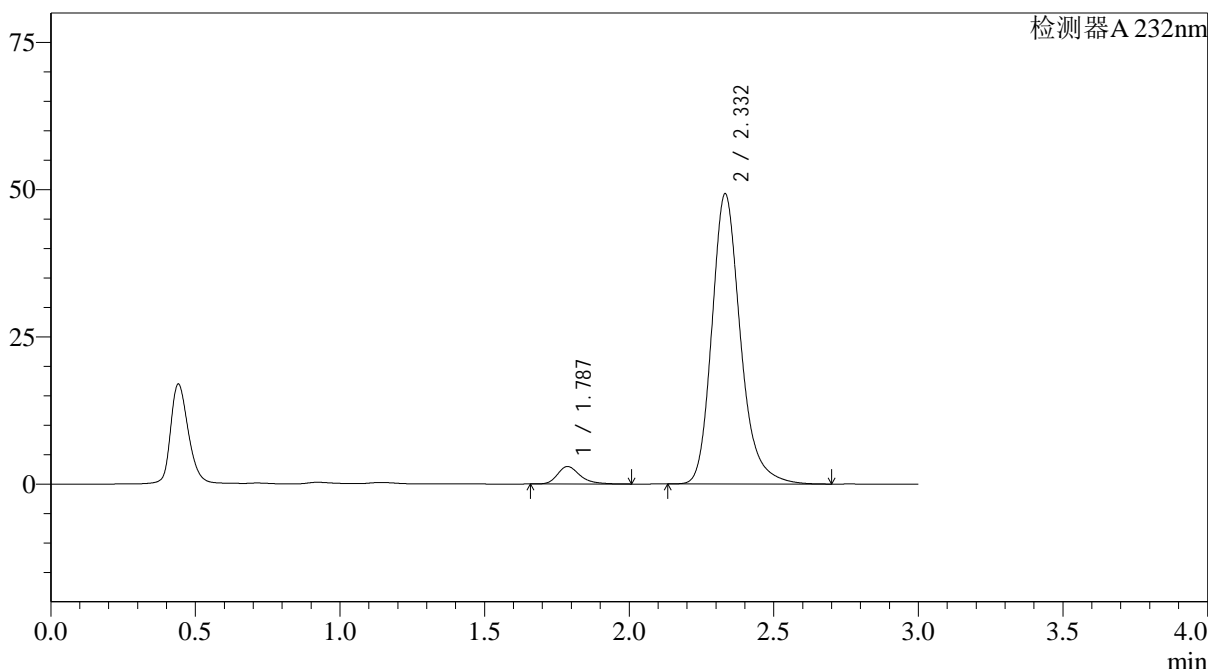
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2615-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/19 09:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16173 | 4.557 | 2975 | 2662 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.332 | 338721 | 95.443 | 49275 | 2829 | 1.227 | 3.471 |
| 总计 | | 354895 | 100.000 | 52250 | | | |

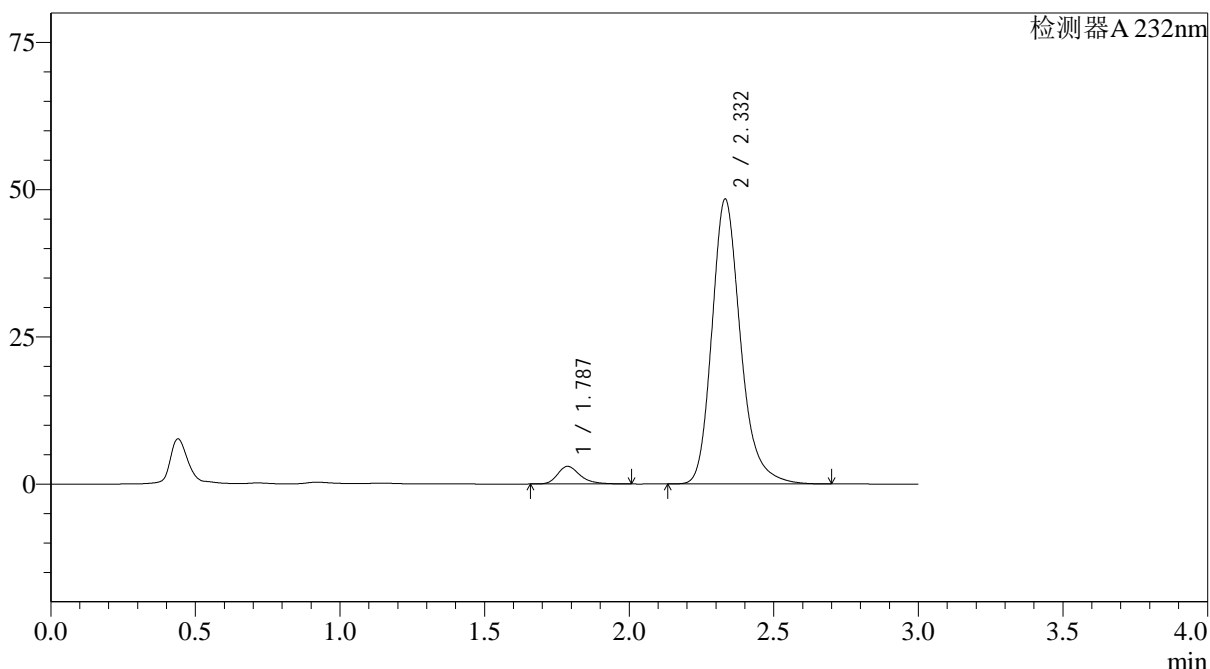
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2617-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16375 | 4.683 | 3003 | 2641 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.332 | 333328 | 95.317 | 48362 | 2815 | 1.229 | 3.459 |
| 总计 | | 349703 | 100.000 | 51365 | | | |

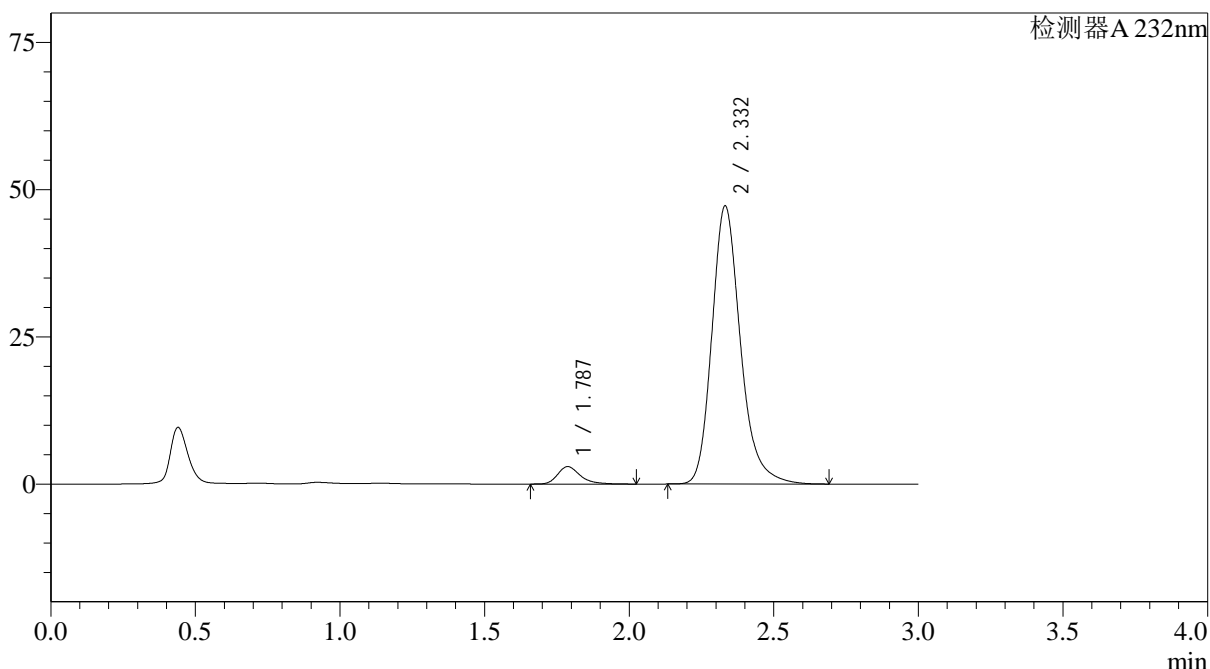
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2618-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 22:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16234 | 4.758 | 2968 | 2648 | 1.315 | -- |
| 2 | 2.332 | 324930 | 95.242 | 47204 | 2820 | 1.228 | 3.461 |
| 总计 | | 341164 | 100.000 | 50173 | | | |

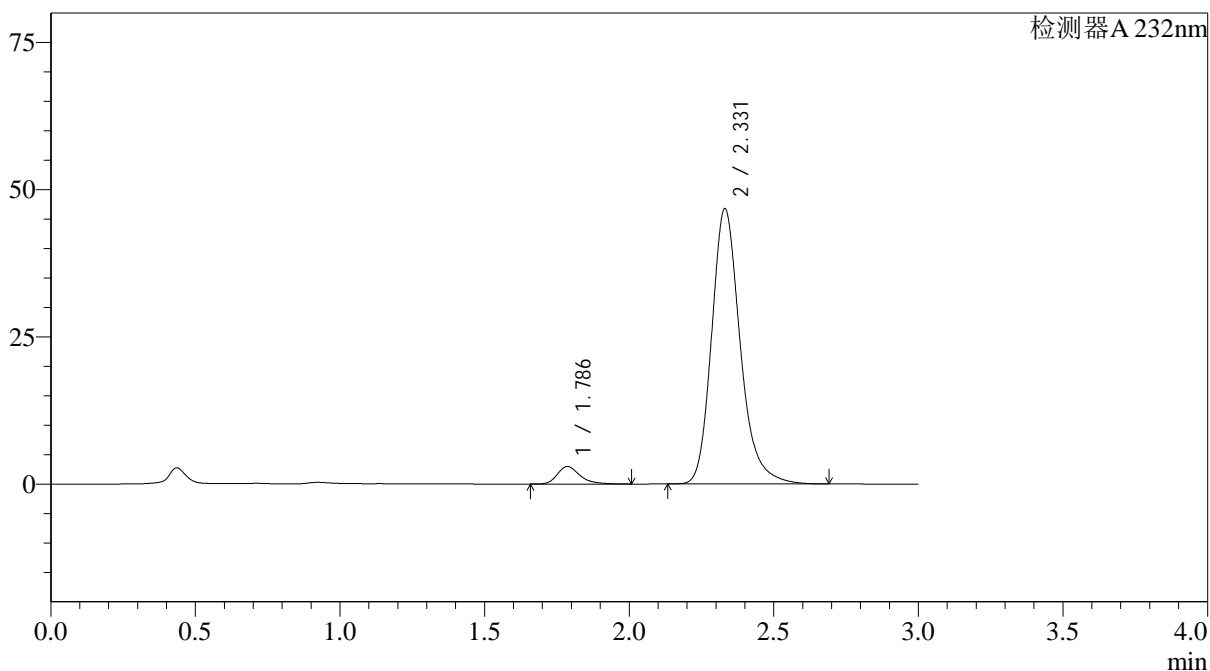
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2619-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 22:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16244 | 4.805 | 2970 | 2648 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.331 | 321795 | 95.195 | 46785 | 2818 | 1.228 | 3.464 |
| 总计 | | 338040 | 100.000 | 49755 | | | |

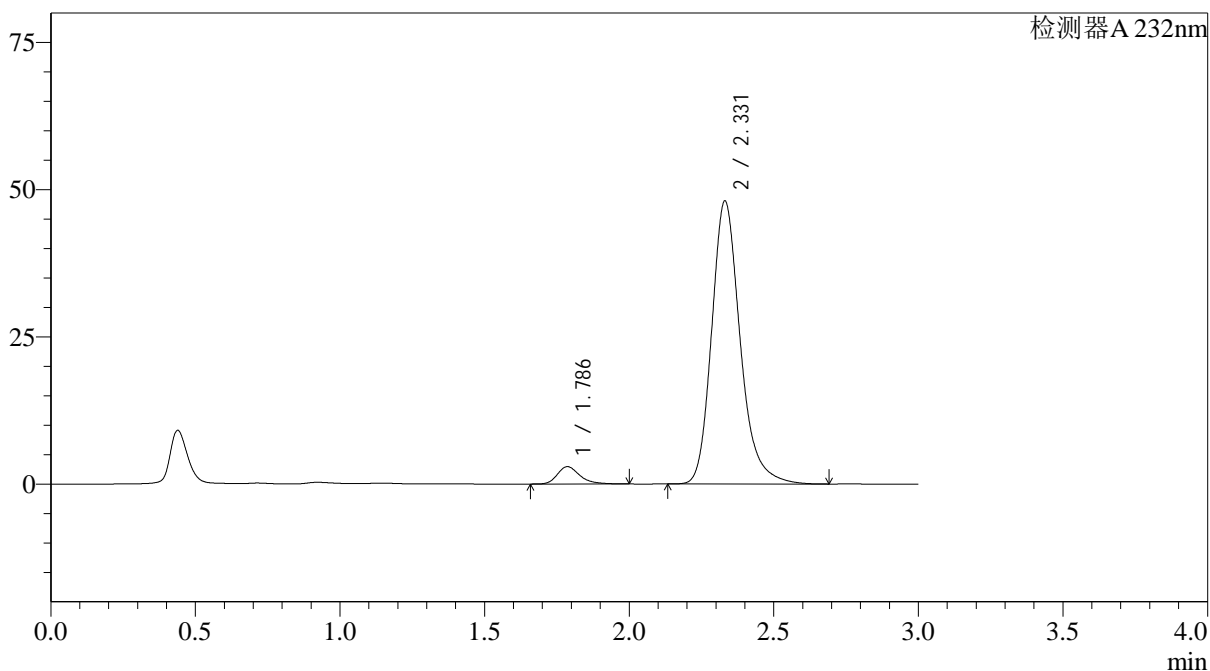
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2620-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16013 | 4.626 | 2949 | 2657 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.331 | 330130 | 95.374 | 48085 | 2828 | 1.227 | 3.470 |
| 总计 | | 346143 | 100.000 | 51035 | | | |

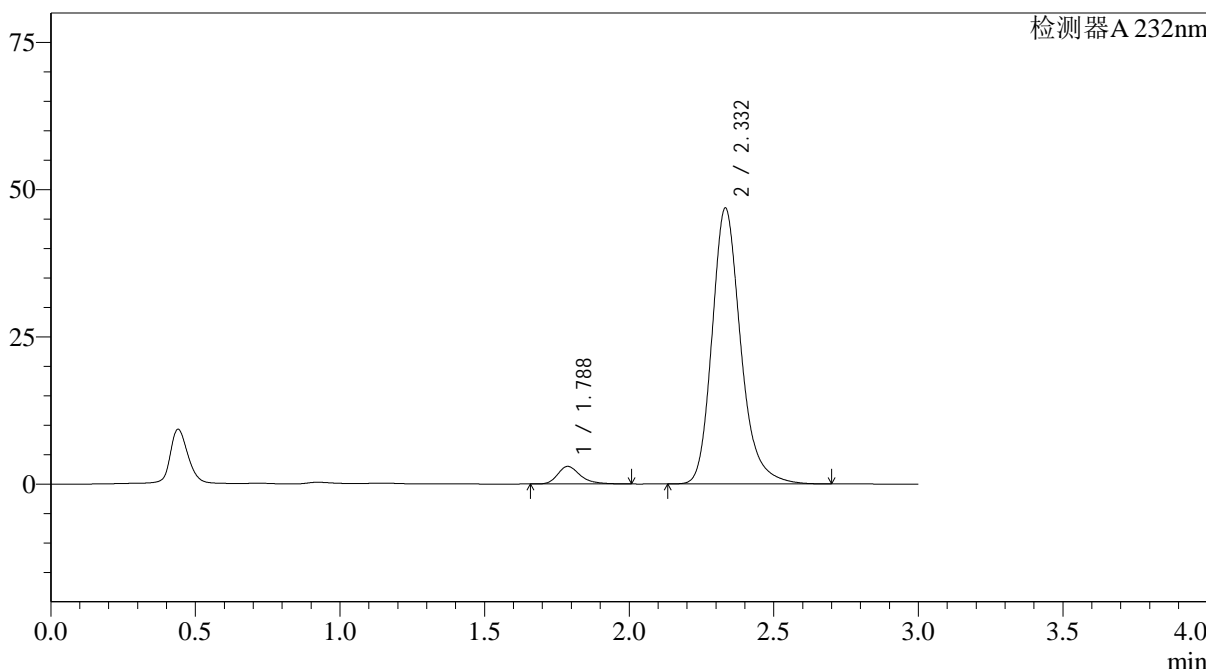
图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2622-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 22:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.788 | 16345 | 4.816 | 2993 | 2645 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.332 | 323007 | 95.184 | 46810 | 2813 | 1.227 | 3.459 |
| 总计 | | 339352 | 100.000 | 49803 | | | |

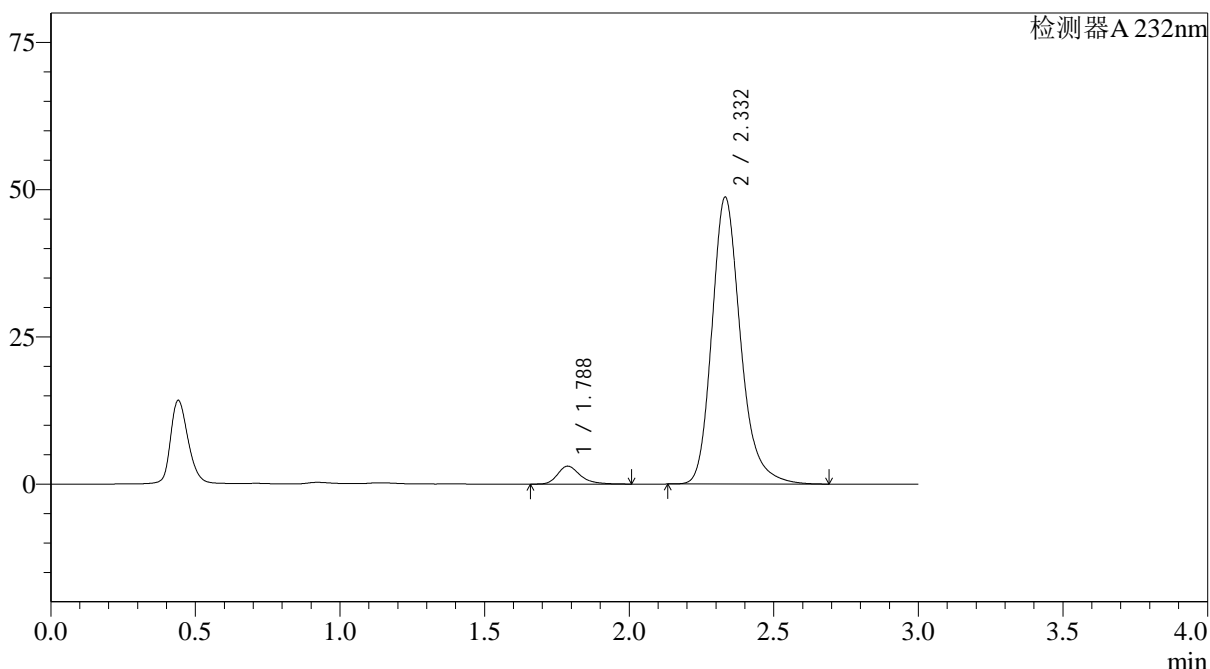
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2623-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 23:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.788 | 16587 | 4.708 | 3046 | 2652 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.332 | 335736 | 95.292 | 48704 | 2814 | 1.227 | 3.460 |
| 总计 | | 352323 | 100.000 | 51750 | | | |

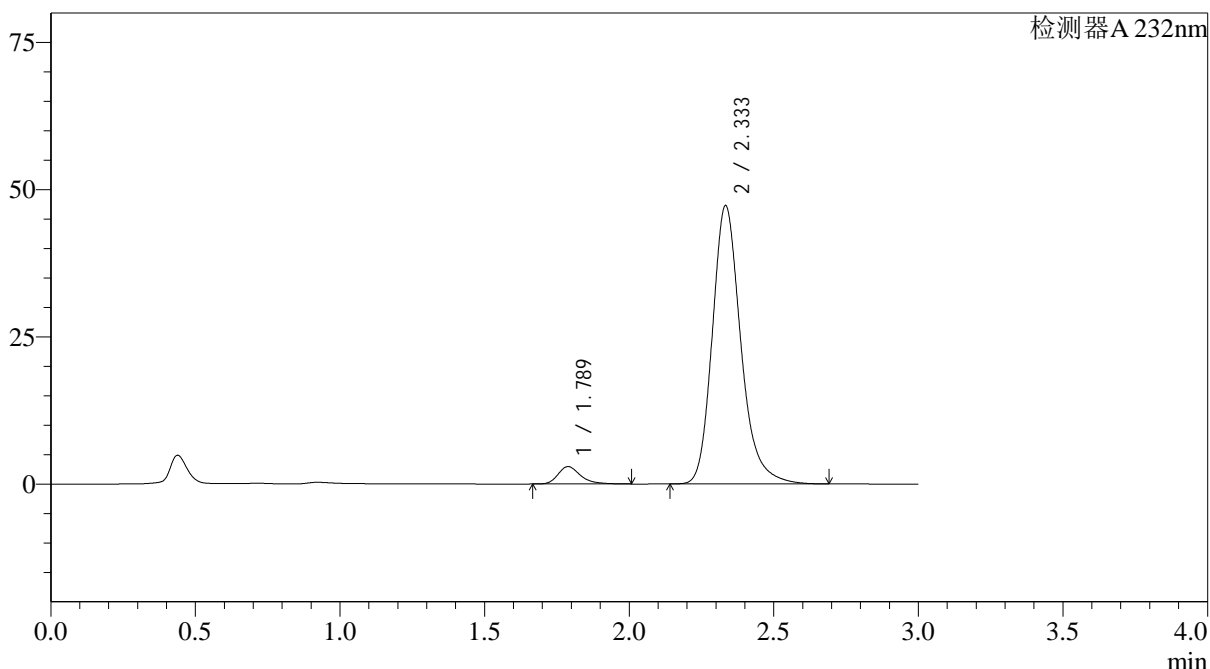
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2624-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.789 | 16062 | 4.713 | 2960 | 2675 | 1.314 | -- |
| 2 | 2.333 | 324719 | 95.287 | 47170 | 2834 | 1.227 | 3.473 |
| 总计 | | 340780 | 100.000 | 50130 | | | |



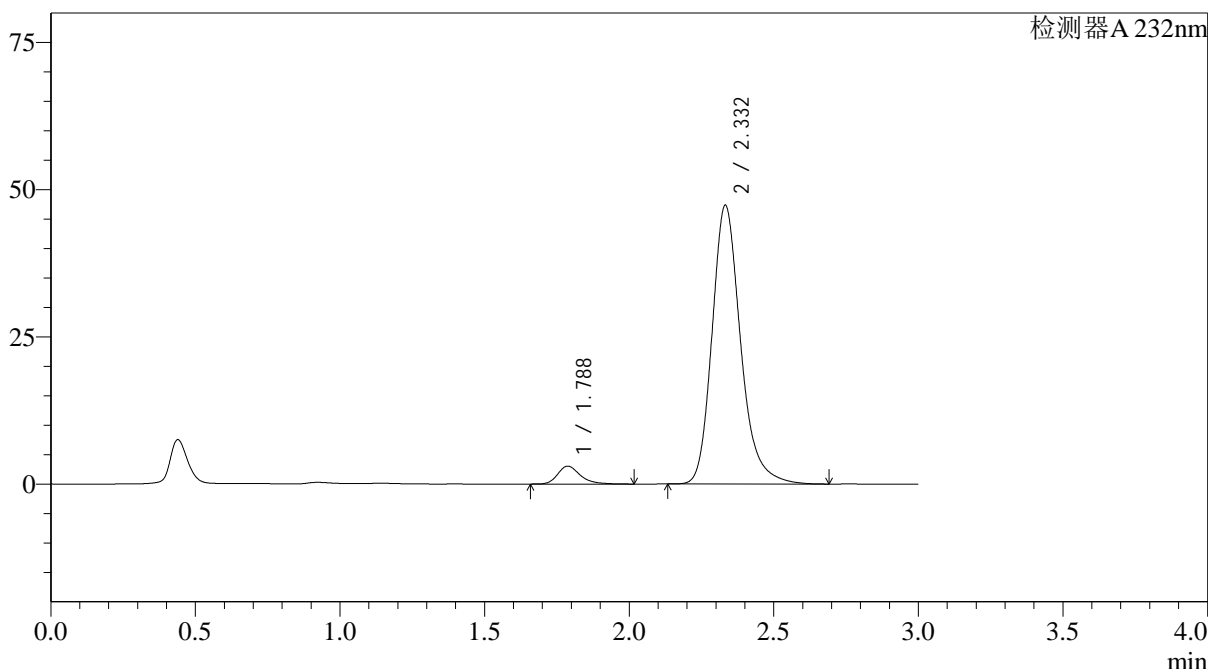
J333

<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 - 0-174/26-2625-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.788 | 16561 | 4.837 | 3040 | 2656 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.332 | 325784 | 95.163 | 47290 | 2819 | 1.227 | 3.464 |
| 总计 | | 342345 | 100.000 | 50330 | | | |

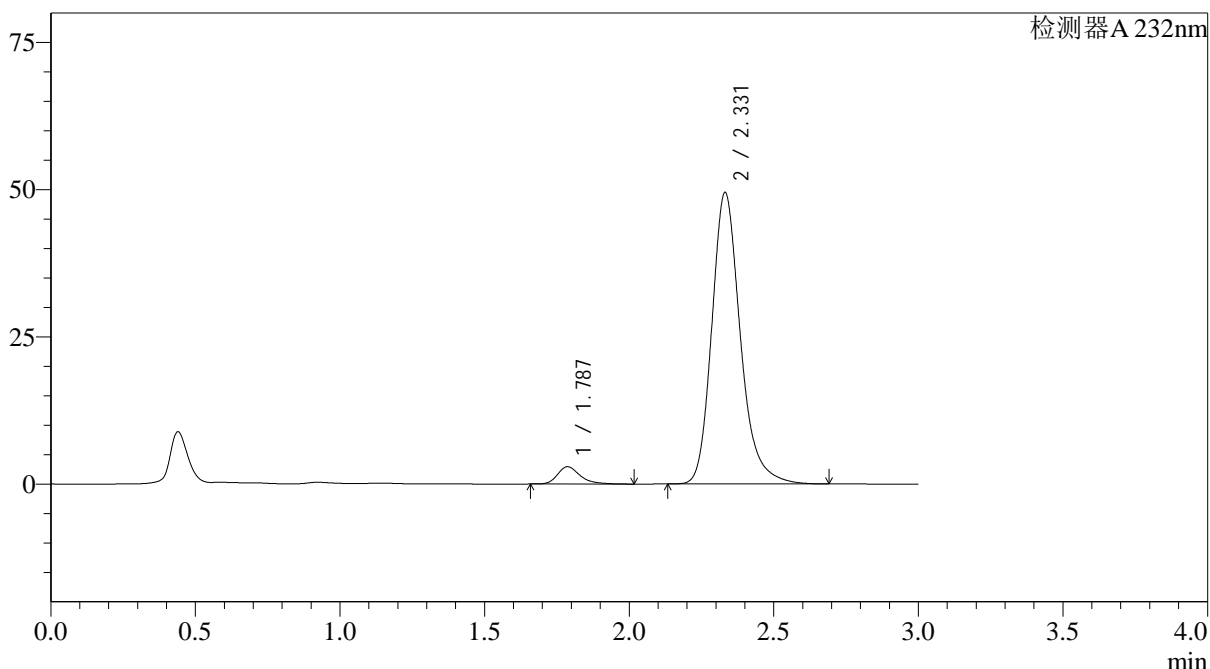
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2627-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16010 | 4.491 | 2938 | 2665 | 1.310 | -- |
| 2 | 2.331 | 340456 | 95.509 | 49504 | 2826 | 1.227 | 3.470 |
| 总计 | | 356466 | 100.000 | 52442 | | | |

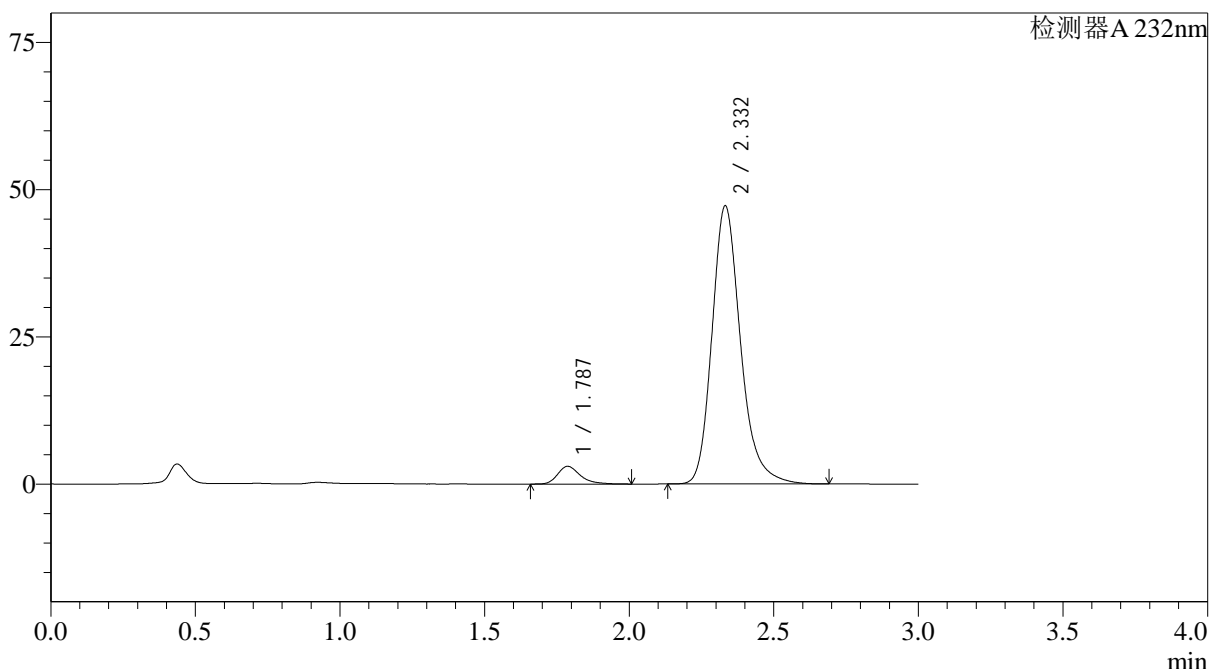
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2628-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16421 | 4.807 | 3013 | 2650 | 1.314 | -- |
| 2 | 2.332 | 325206 | 95.193 | 47207 | 2819 | 1.229 | 3.463 |
| 总计 | | 341627 | 100.000 | 50220 | | | |

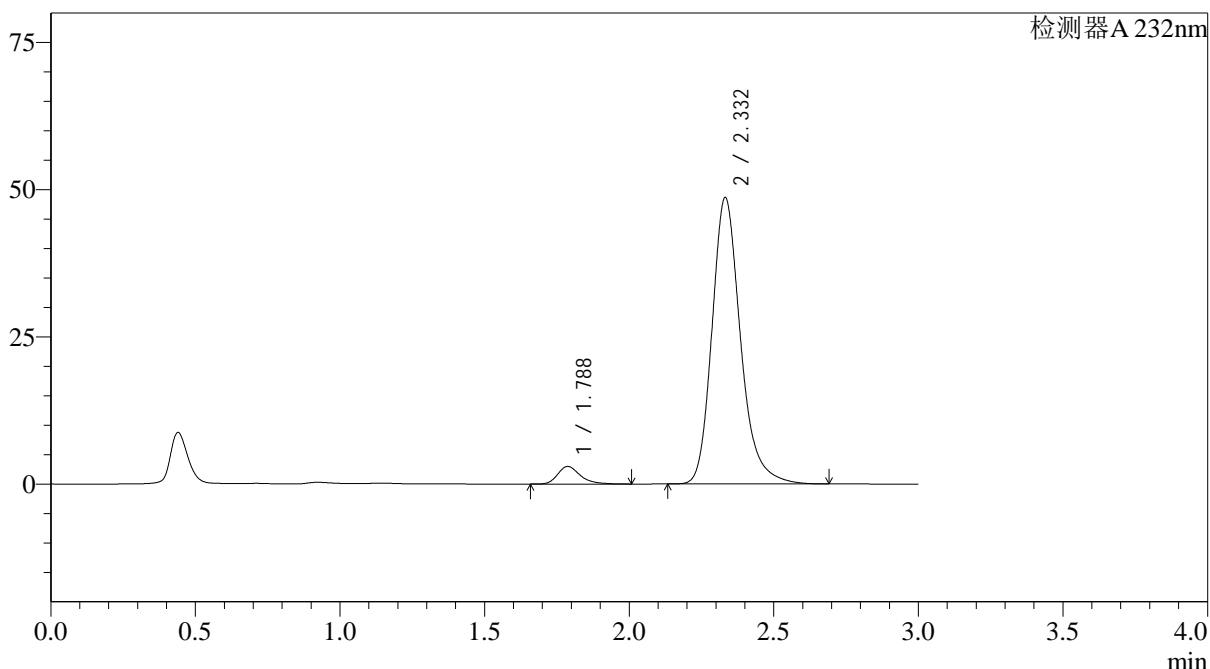
图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2629-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.788 | 16247 | 4.635 | 2990 | 2666 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.332 | 334270 | 95.365 | 48613 | 2830 | 1.230 | 3.470 |
| 总计 | | 350517 | 100.000 | 51602 | | | |

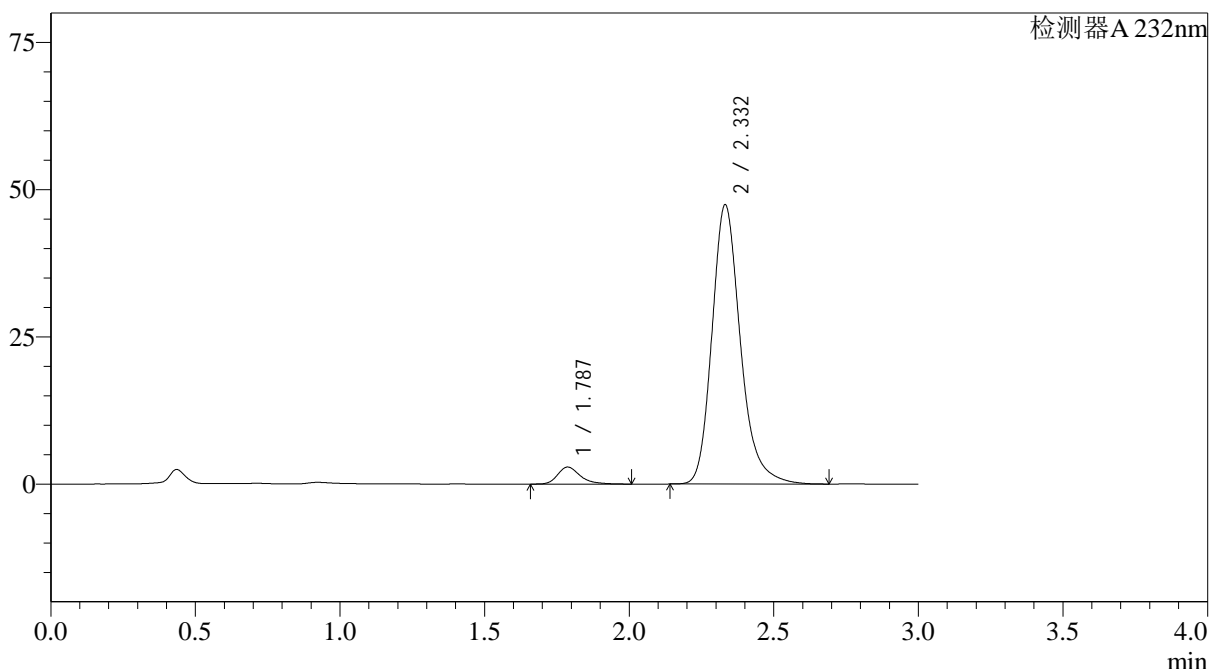
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2630-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 15689 | 4.604 | 2890 | 2674 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.332 | 325109 | 95.396 | 47408 | 2842 | 1.229 | 3.478 |
| 总计 | | 340798 | 100.000 | 50298 | | | |

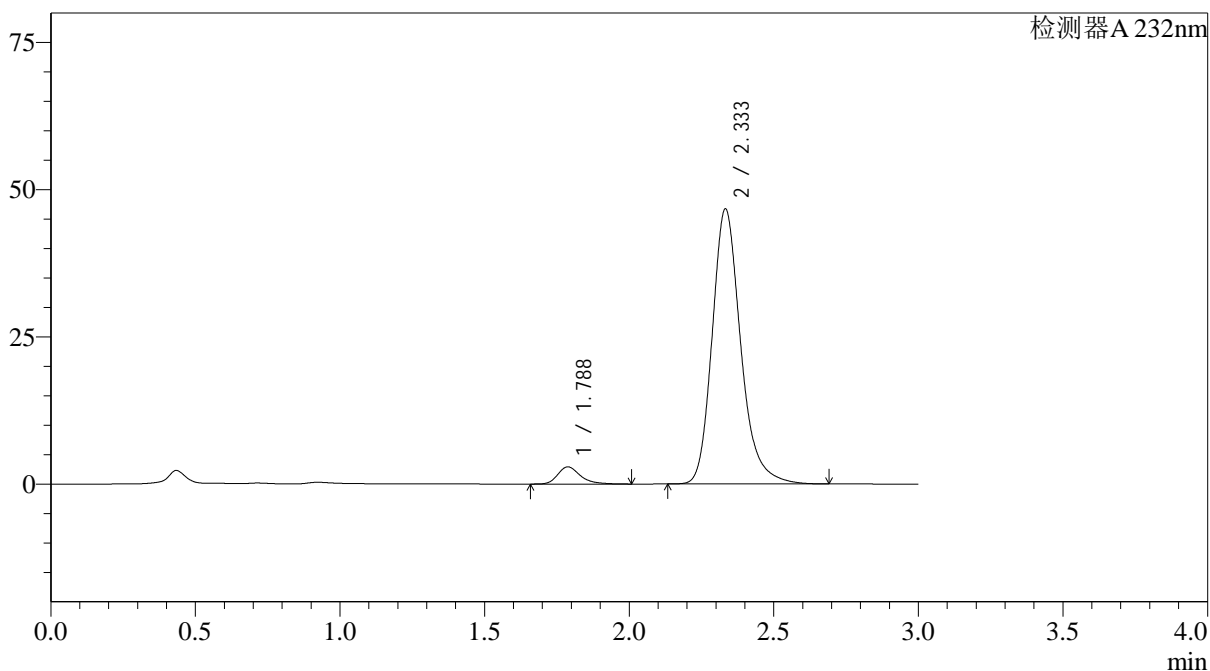
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2631-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.788 | 15945 | 4.732 | 2924 | 2652 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.333 | 321050 | 95.268 | 46656 | 2831 | 1.229 | 3.468 |
| 总计 | | 336995 | 100.000 | 49580 | | | |

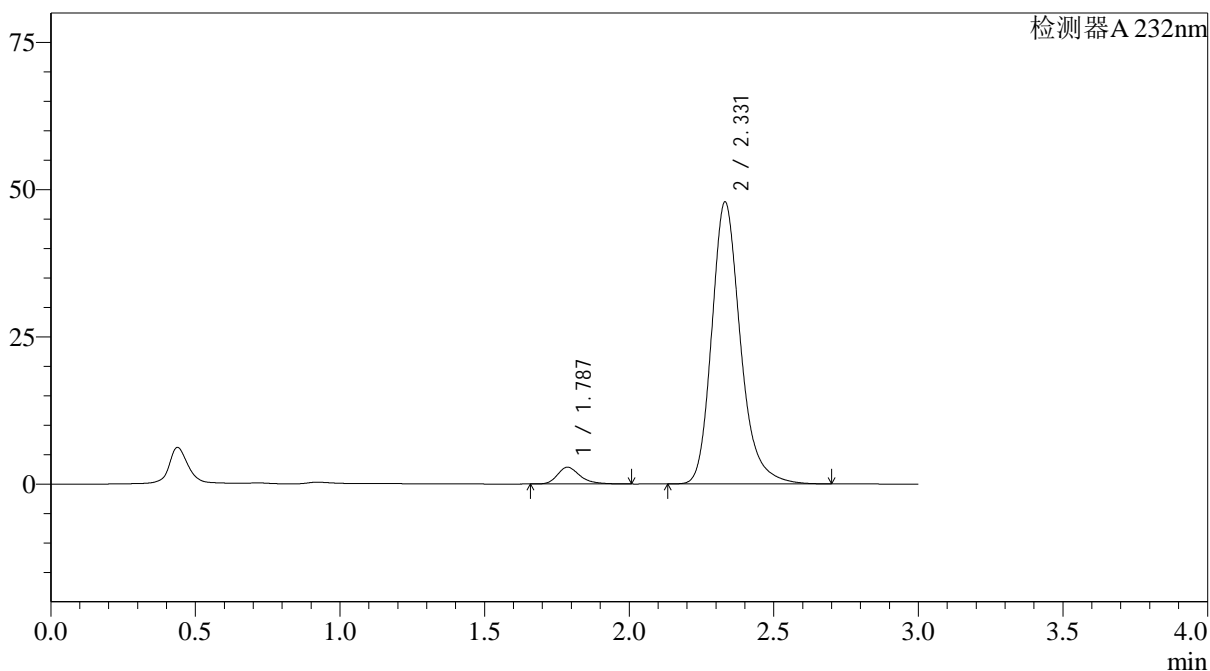
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2632-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 15527 | 4.488 | 2847 | 2644 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.331 | 330461 | 95.512 | 47892 | 2806 | 1.230 | 3.457 |
| 总计 | | 345988 | 100.000 | 50738 | | | |

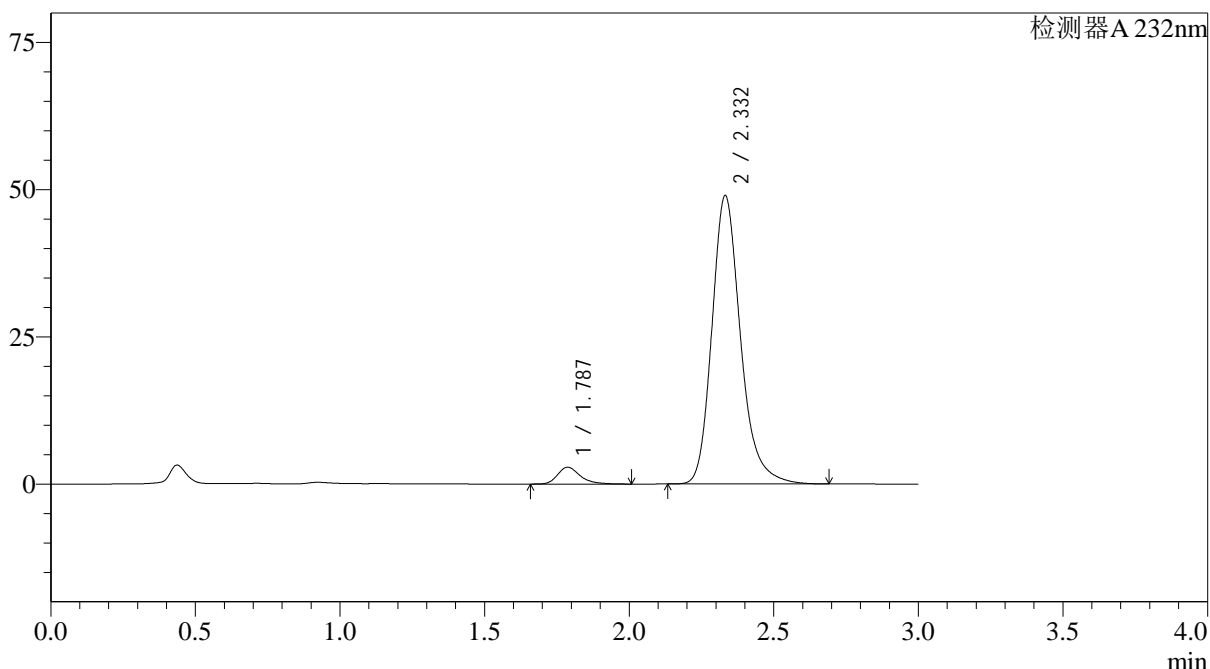
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2633-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 15600 | 4.417 | 2860 | 2643 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.332 | 337564 | 95.583 | 48957 | 2813 | 1.228 | 3.459 |
| 总计 | | 353164 | 100.000 | 51817 | | | |



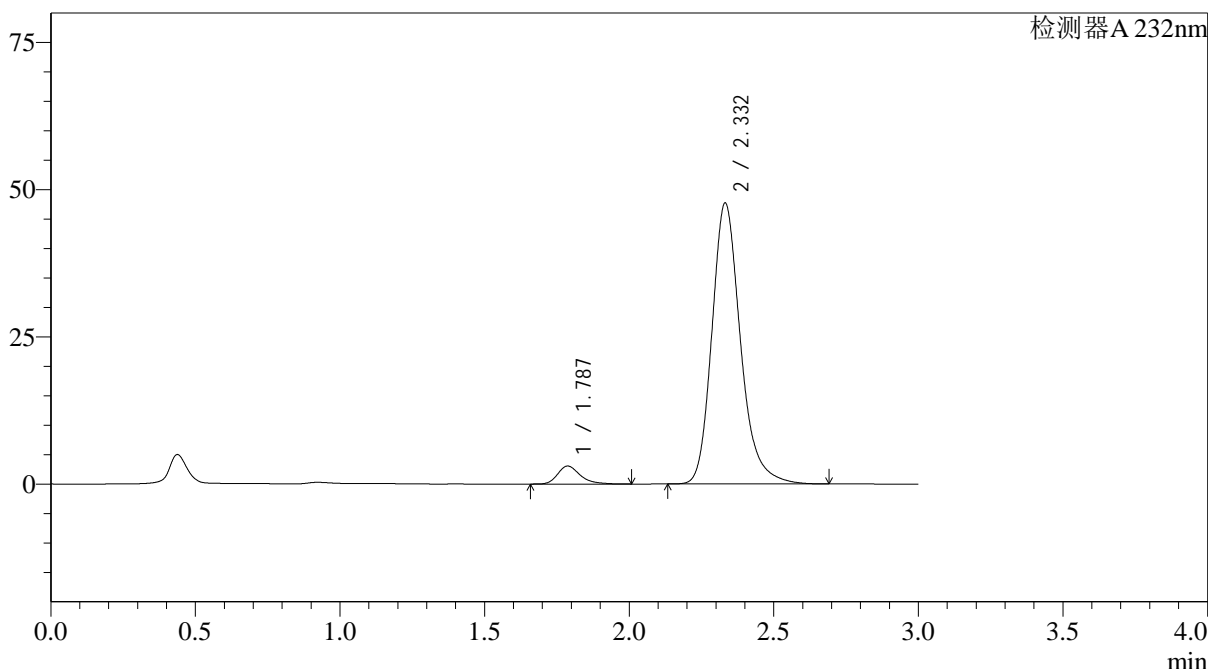
J333

<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 - 0-174/26-2634-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 16632 | 4.820 | 3059 | 2664 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.332 | 328457 | 95.180 | 47699 | 2818 | 1.227 | 3.465 |
| 总计 | | 345089 | 100.000 | 50758 | | | |

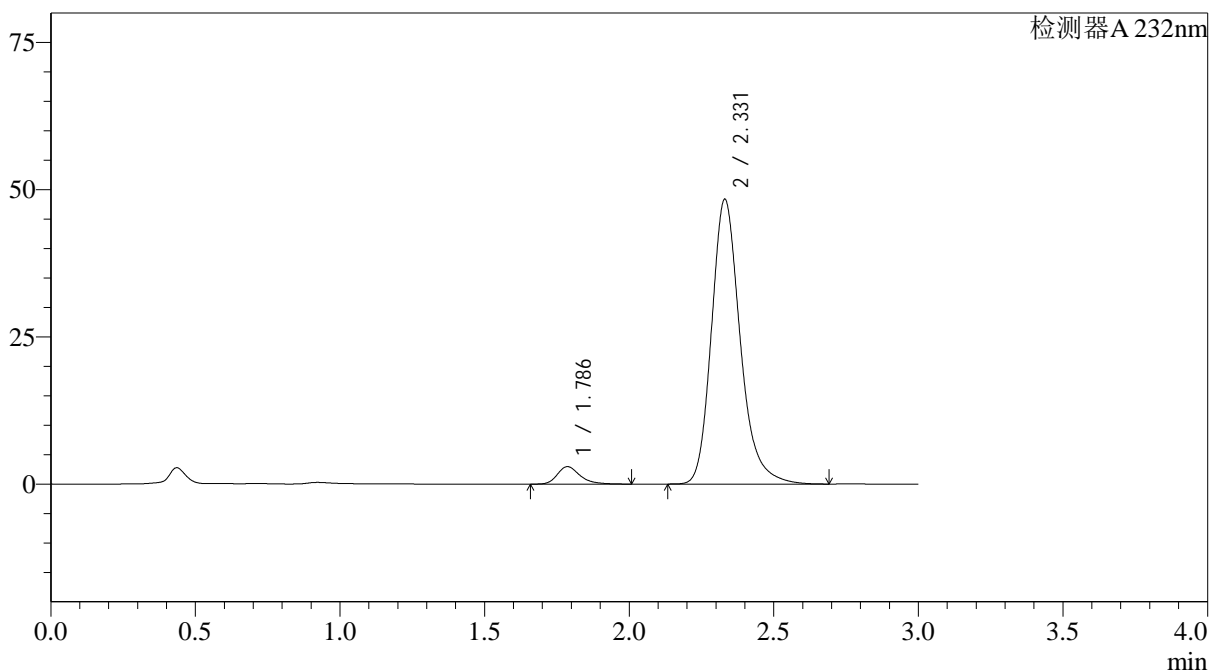
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2635-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 16205 | 4.617 | 2963 | 2628 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.331 | 334769 | 95.383 | 48385 | 2781 | 1.229 | 3.442 |
| 总计 | | 350974 | 100.000 | 51348 | | | |

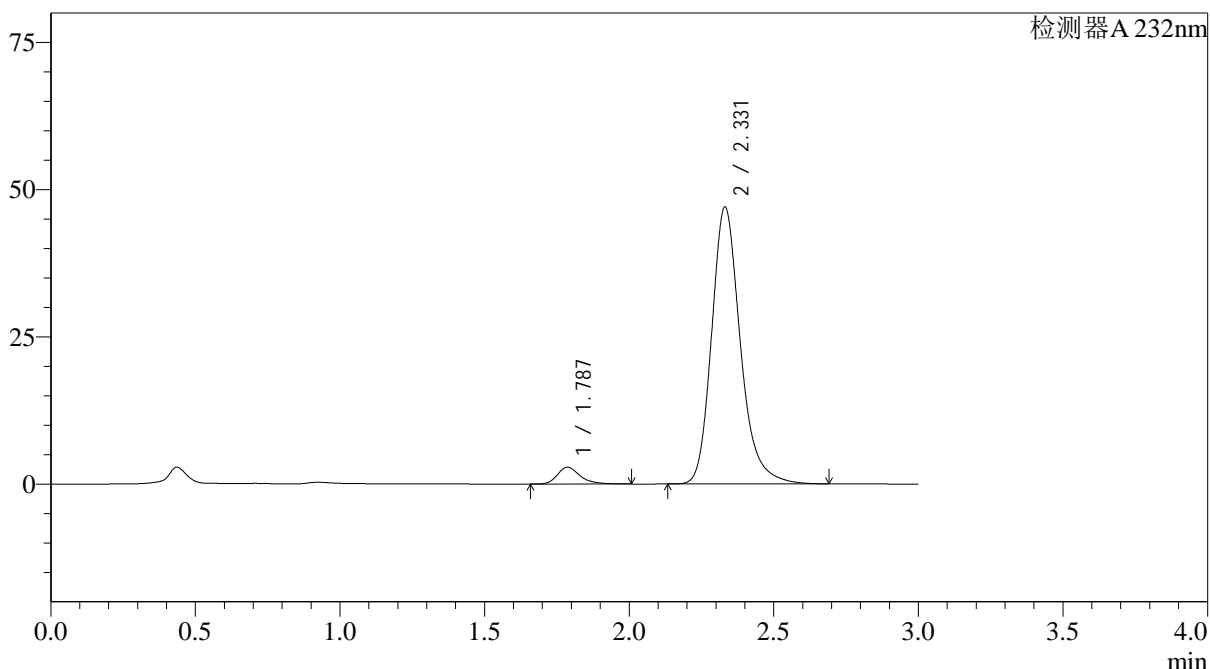
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2636-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.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 23:45:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 15606 | 4.577 | 2853 | 2630 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.331 | 325349 | 95.423 | 47046 | 2790 | 1.227 | 3.446 |
| 总计 | | 340955 | 100.000 | 49899 | | | |

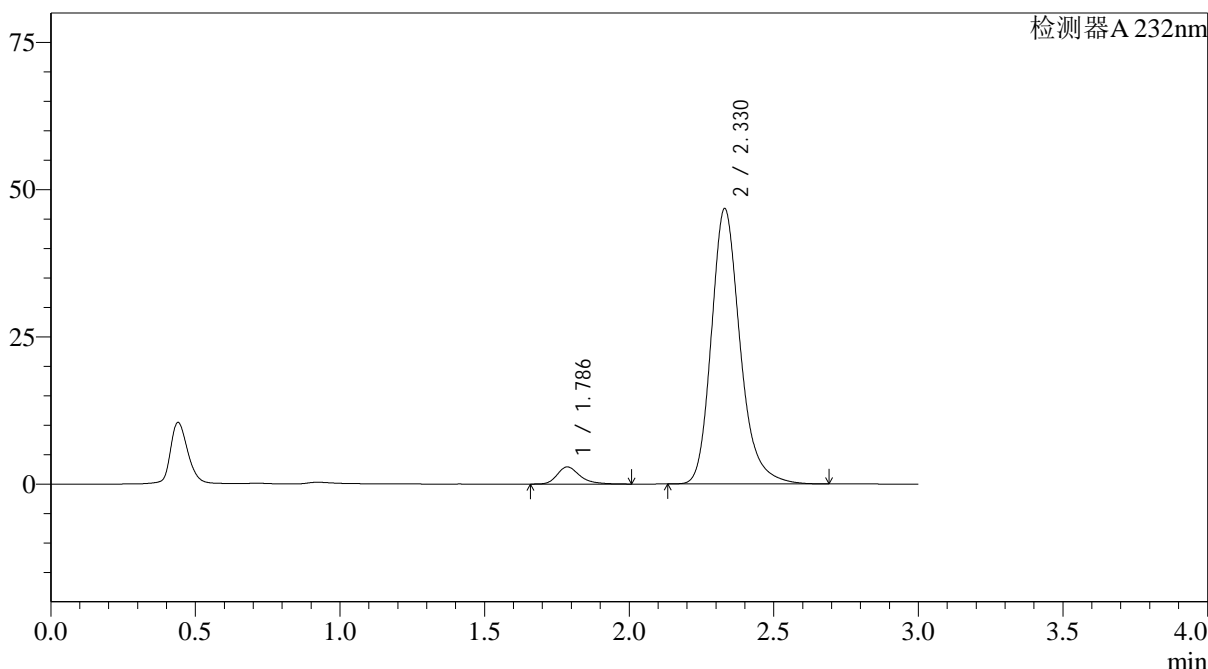
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2637-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.786 | 15909 | 4.689 | 2904 | 2629 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.330 | 323366 | 95.311 | 46794 | 2787 | 1.227 | 3.446 |
| 总计 | | 339275 | 100.000 | 49698 | | | |

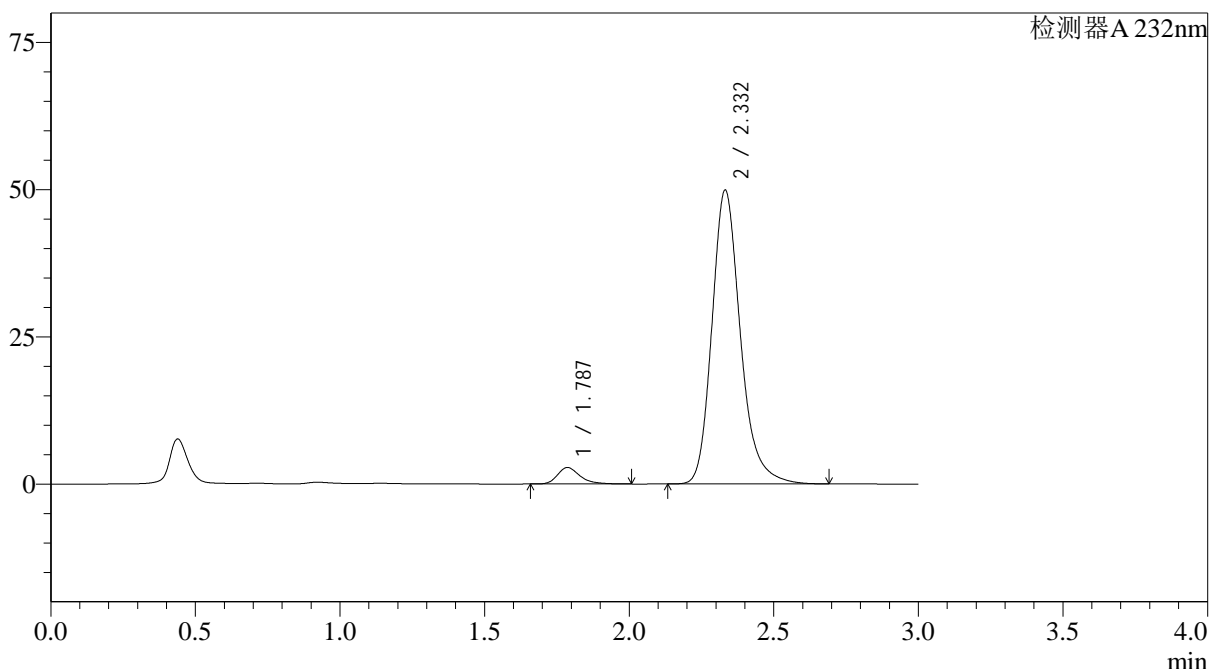
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2639-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 15161 | 4.242 | 2793 | 2670 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.332 | 342234 | 95.758 | 49877 | 2839 | 1.226 | 3.479 |
| 总计 | | 357395 | 100.000 | 52670 | | | |



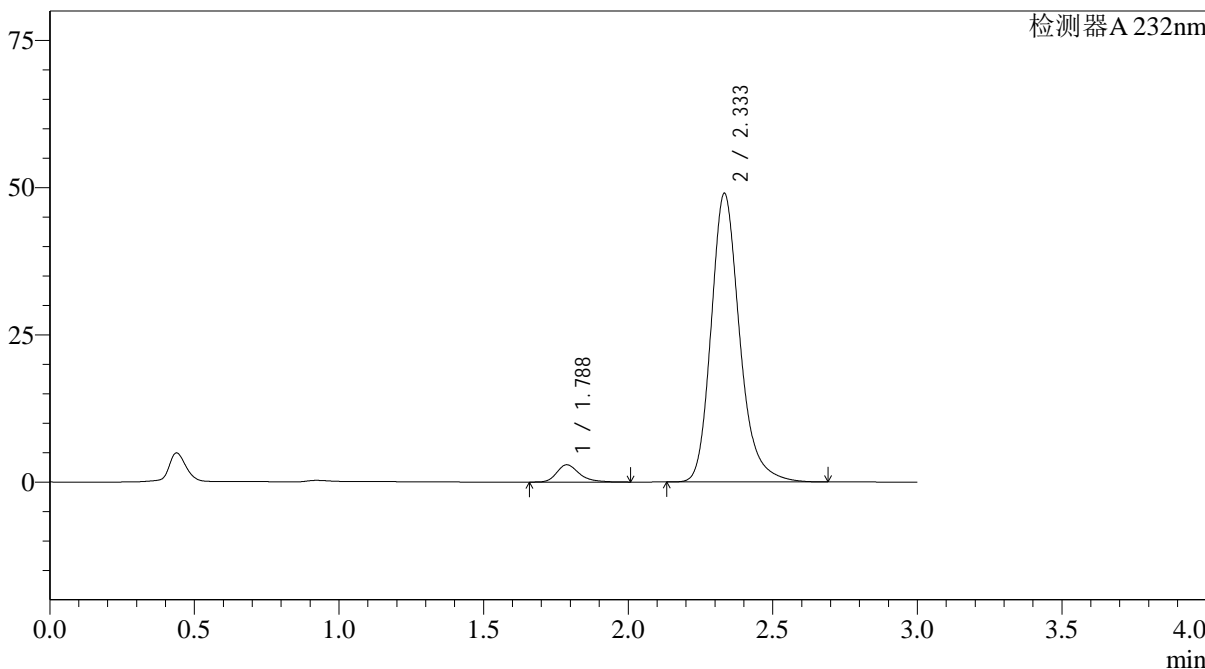
J333

<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 - 0-174/26-2640-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 23:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.788 | 15979 | 4.533 | 2939 | 2664 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.333 | 336524 | 95.467 | 48954 | 2833 | 1.225 | 3.471 |
| 总计 | | 352503 | 100.000 | 51894 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



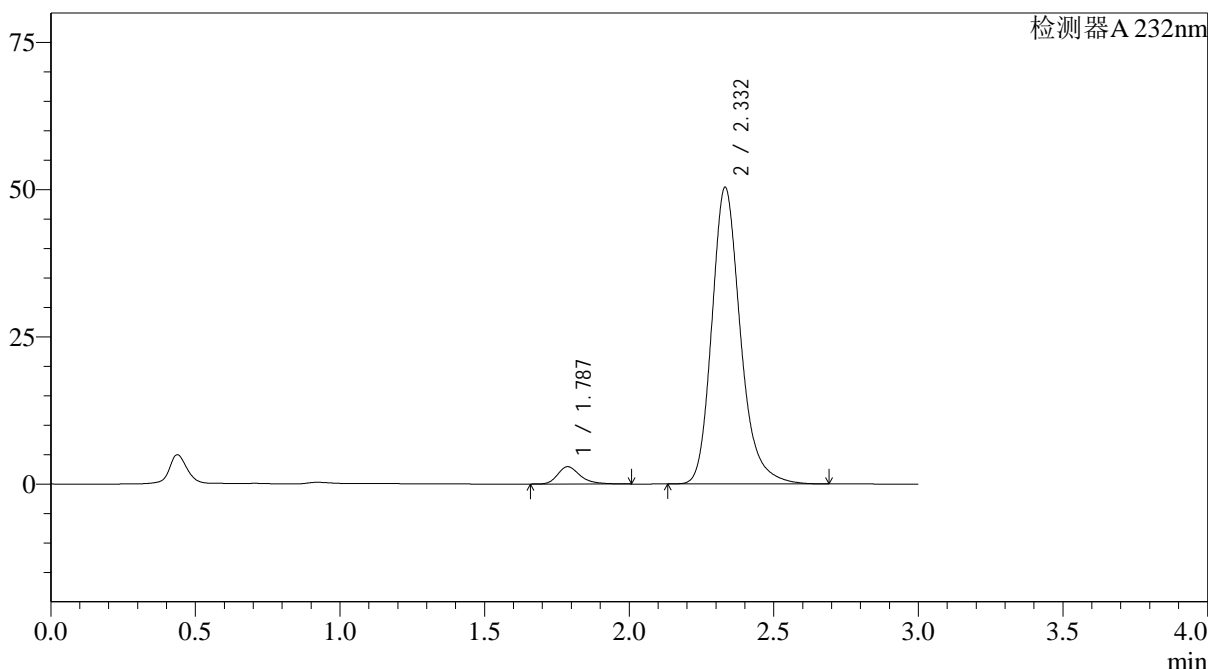
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2641-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 00:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 15980 | 4.404 | 2945 | 2675 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.332 | 346862 | 95.596 | 50378 | 2815 | 1.225 | 3.467 |
| 总计 | | 362841 | 100.000 | 53323 | | | |

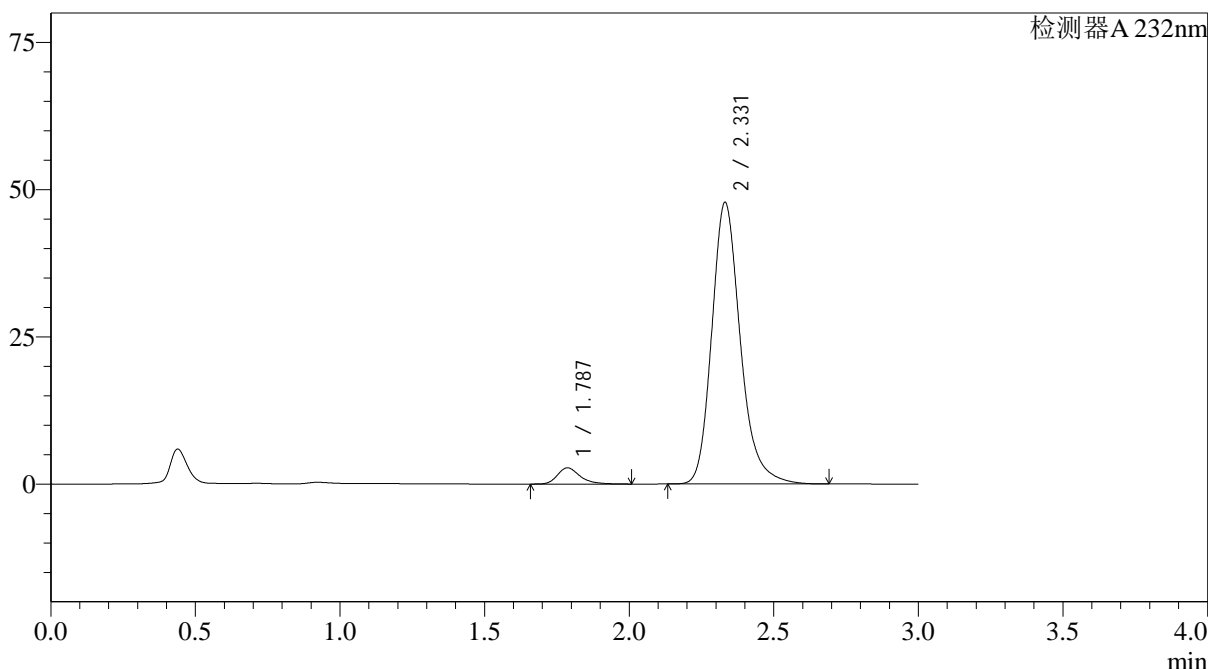
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2642-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 00:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.787 | 15005 | 4.359 | 2751 | 2647 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.331 | 329252 | 95.641 | 47822 | 2813 | 1.224 | 3.462 |
| 总计 | | 344257 | 100.000 | 50574 | | | |

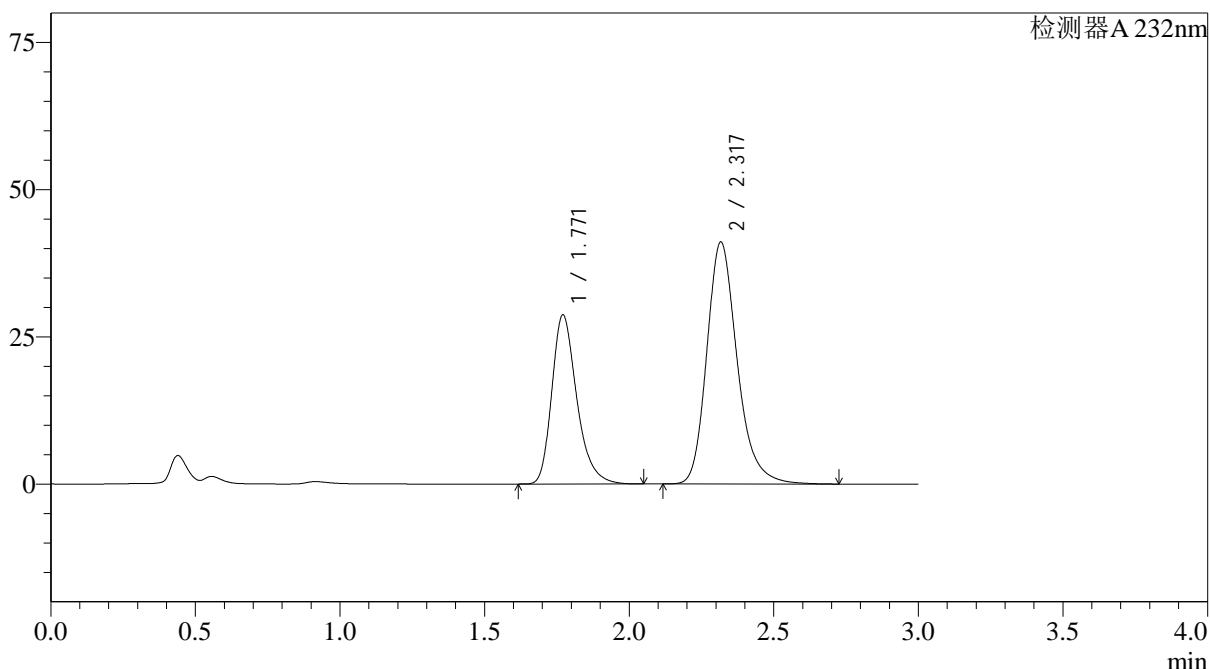
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-174/26-2644-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 00:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.771 | 172750 | 36.485 | 28732 | 2101 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.317 | 300732 | 63.515 | 41000 | 2450 | 1.233 | 3.194 |
| 总计 | | 473482 | 100.000 | 69732 | | | |

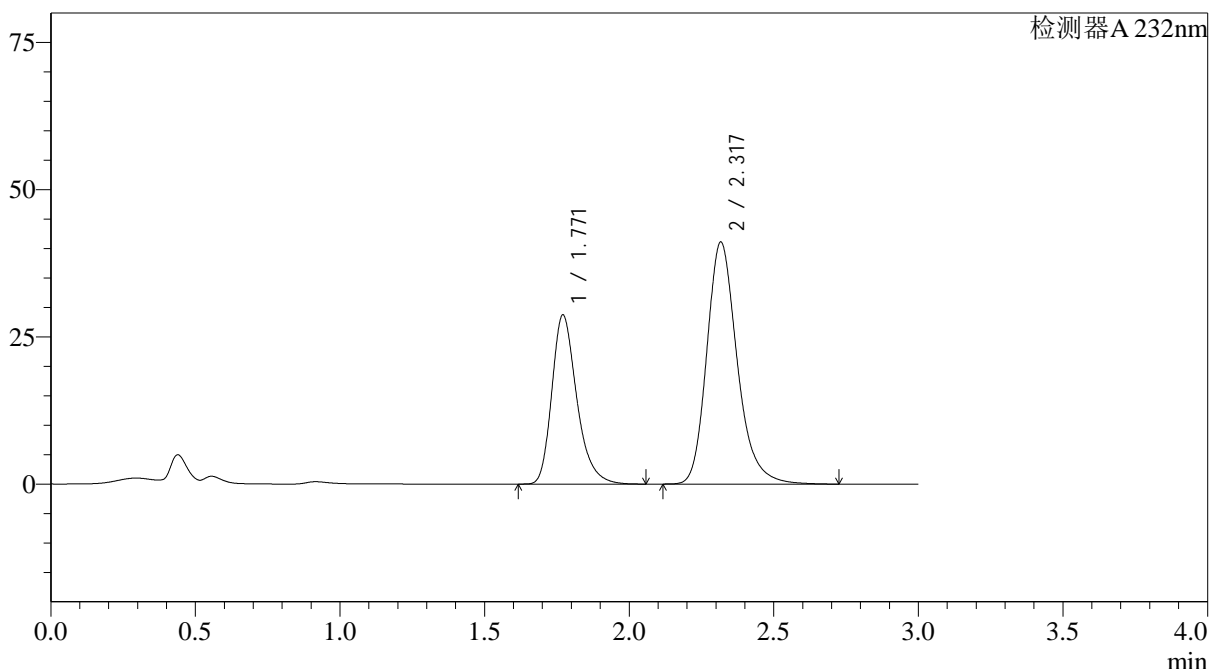
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 0-174/26-2645-2 - cbzj-X027066p-10mg20mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240718-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 00:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/19 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.771 | 172642 | 36.463 | 28732 | 2104 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.317 | 300829 | 63.537 | 41017 | 2451 | 1.233 | 3.195 |
| 总计 | | 473470 | 100.000 | 69749 | | | |

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-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2