



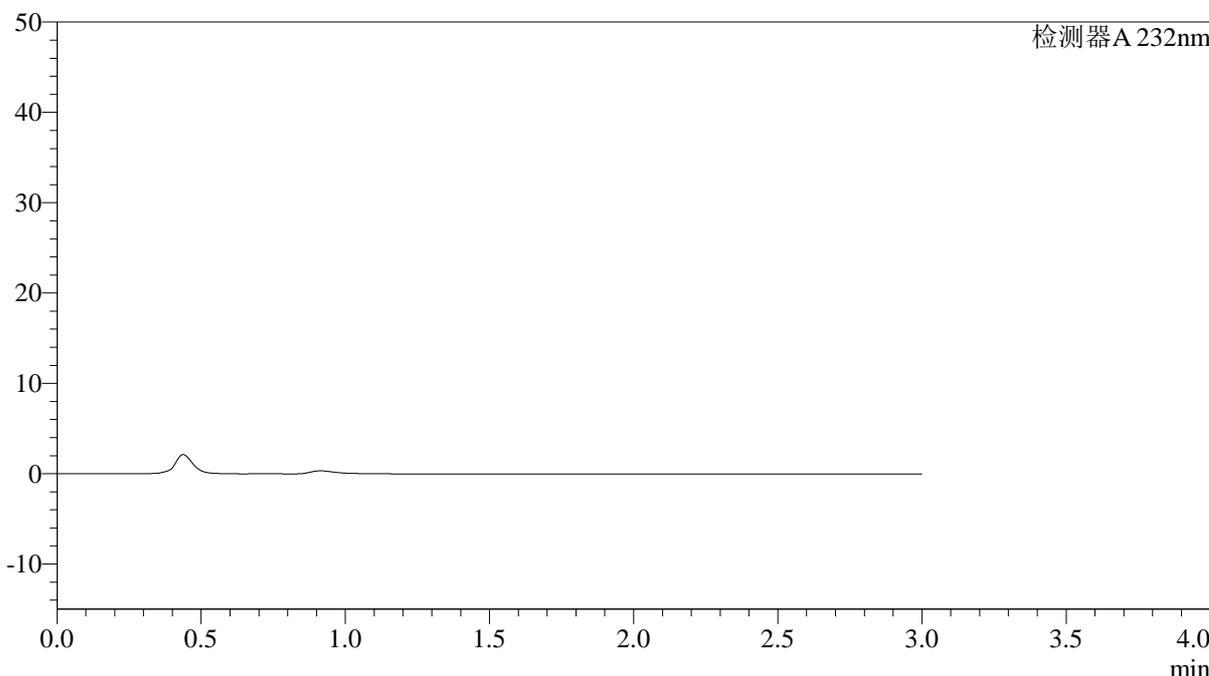
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2648-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
进样时间: 2024/07/19 11:46:22 处理者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/07/22 09:08:58  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

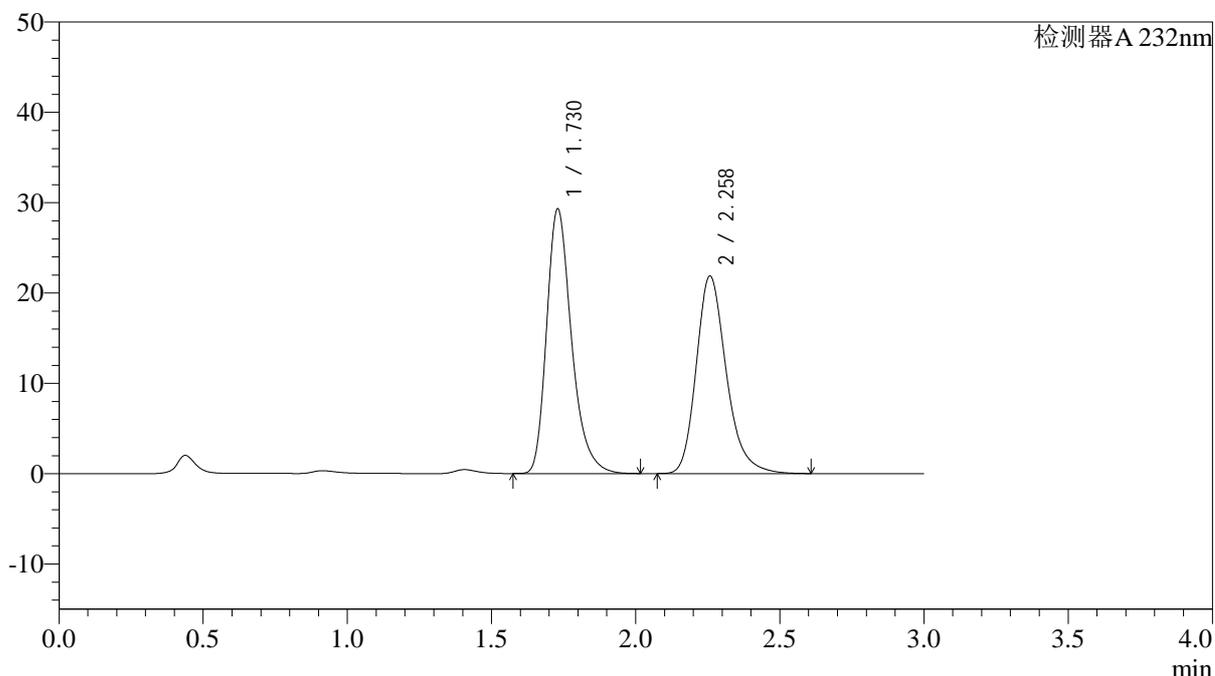
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2649-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:49:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:09:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	176164	52.574	29302	2002	1.299	--
2	2.258	158917	47.426	21838	2352	1.245	3.099
总计		335081	100.000	51140			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

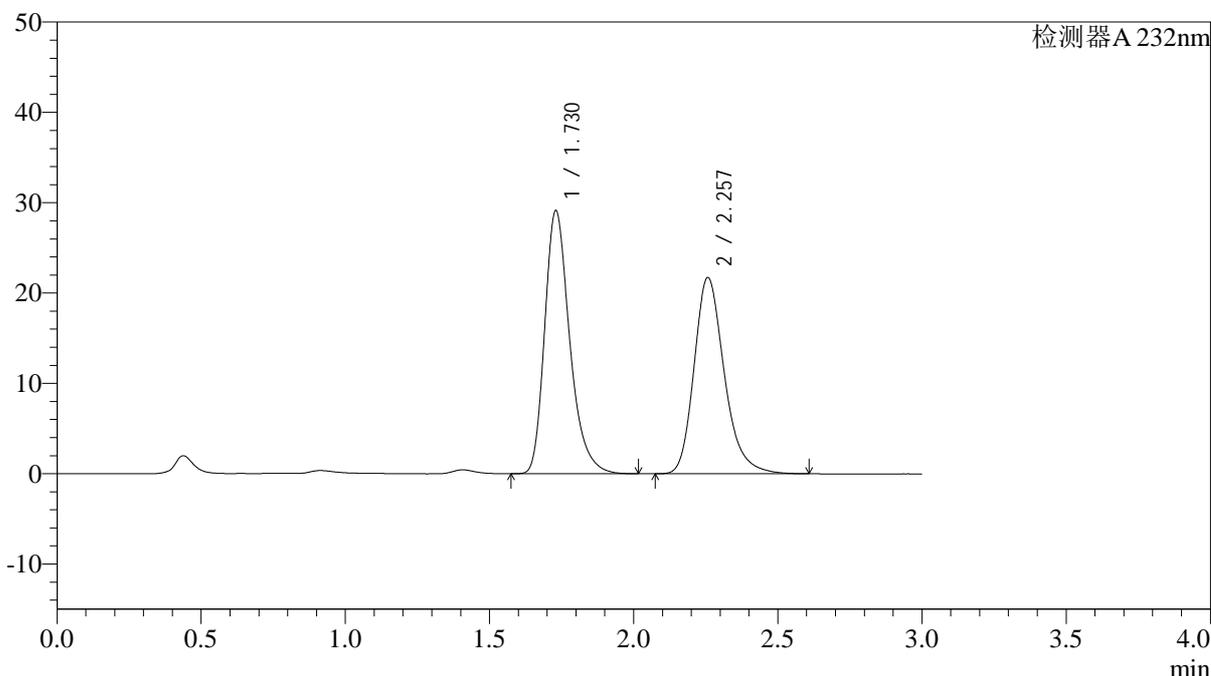


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2651-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:56:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	175994	52.584	29142	1983	1.297	--
2	2.257	158696	47.416	21708	2325	1.244	3.079
总计		334691	100.000	50851			

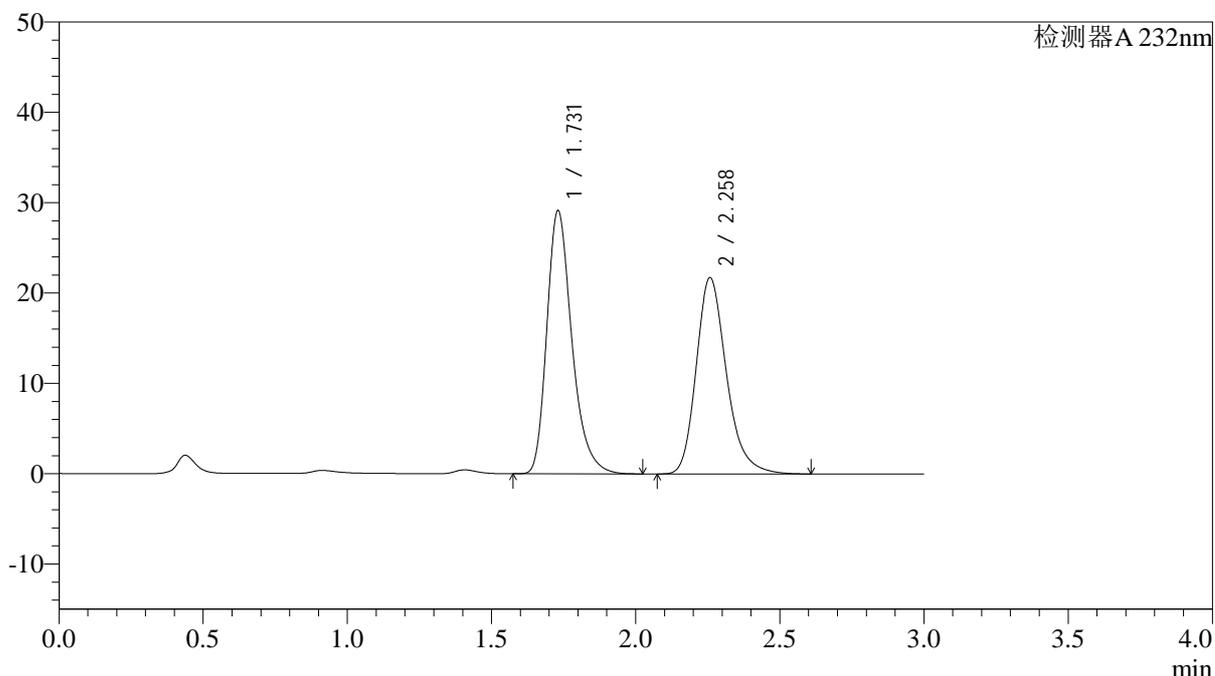
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2652-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:00:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	176086	52.588	29142	1985	1.298	--
2	2.258	158753	47.412	21698	2324	1.245	3.078
总计		334839	100.000	50839			

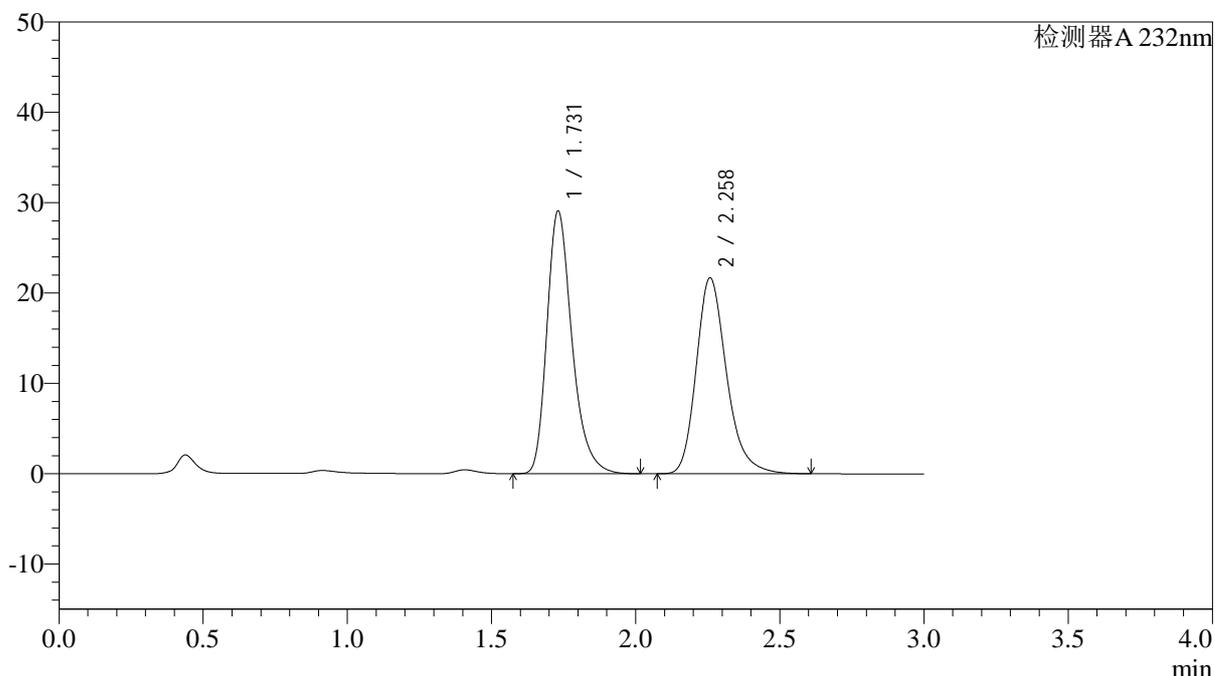
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2653-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:03:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	176014	52.577	29078	1977	1.295	--
2	2.258	158760	47.423	21645	2315	1.243	3.071
总计		334775	100.000	50723			

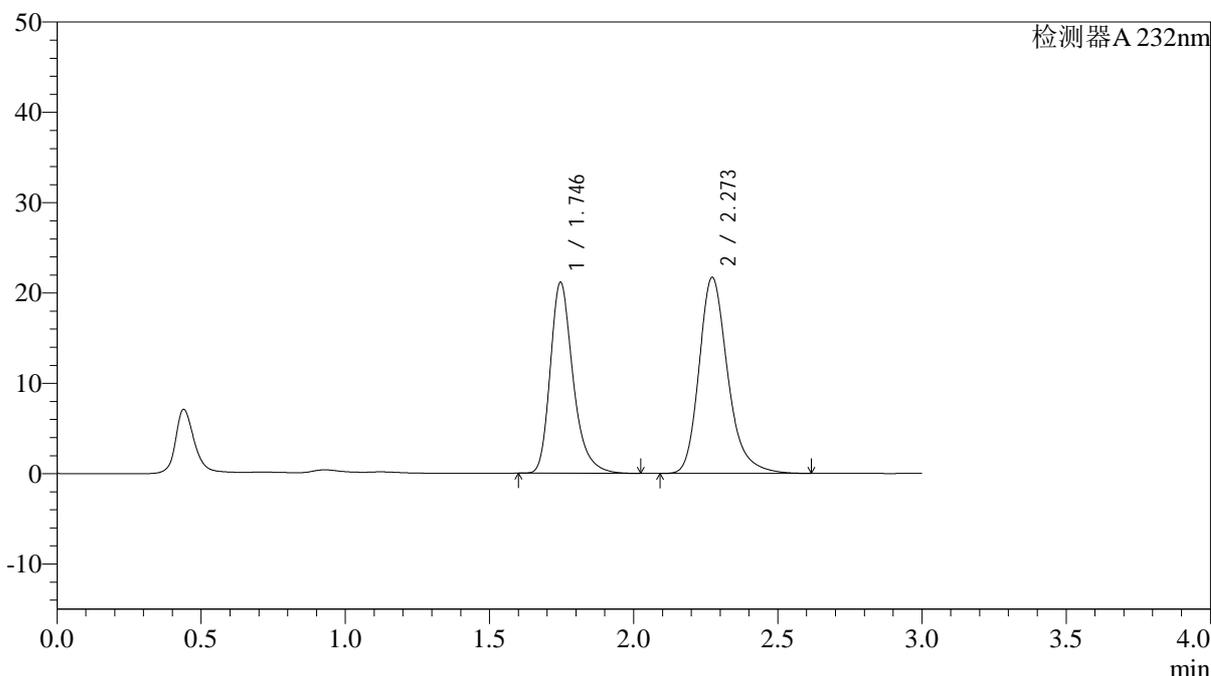
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2654-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:06:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	116486	43.665	21134	2457	1.294	--
2	2.273	150288	56.335	21700	2642	1.247	3.314
总计		266774	100.000	42834			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

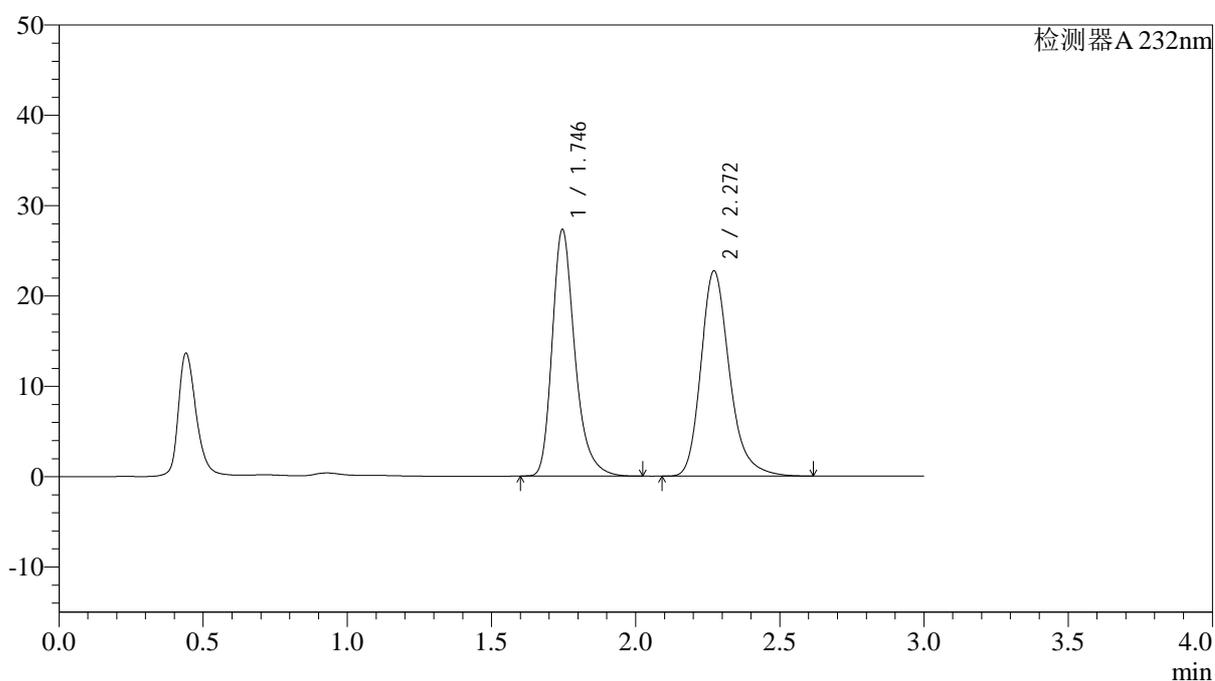


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2656-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:13:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	149410	48.799	27285	2493	1.293	--
2	2.272	156766	51.201	22731	2664	1.245	3.331
总计		306176	100.000	50015			

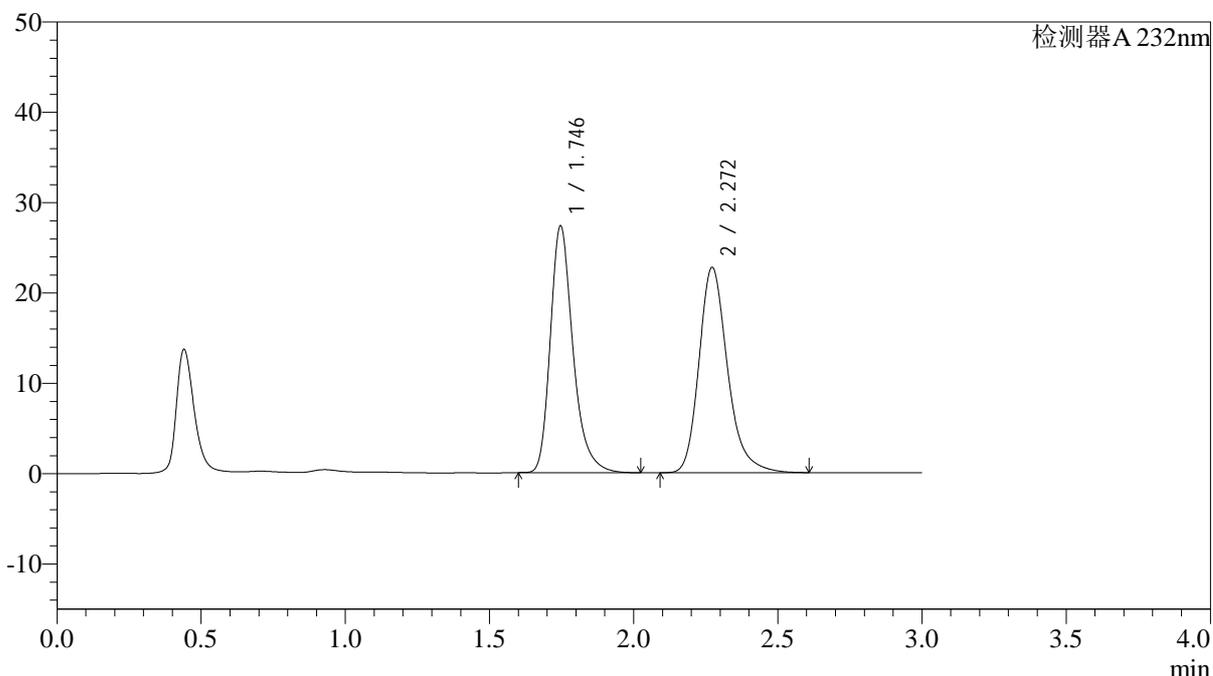
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2657-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:17:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

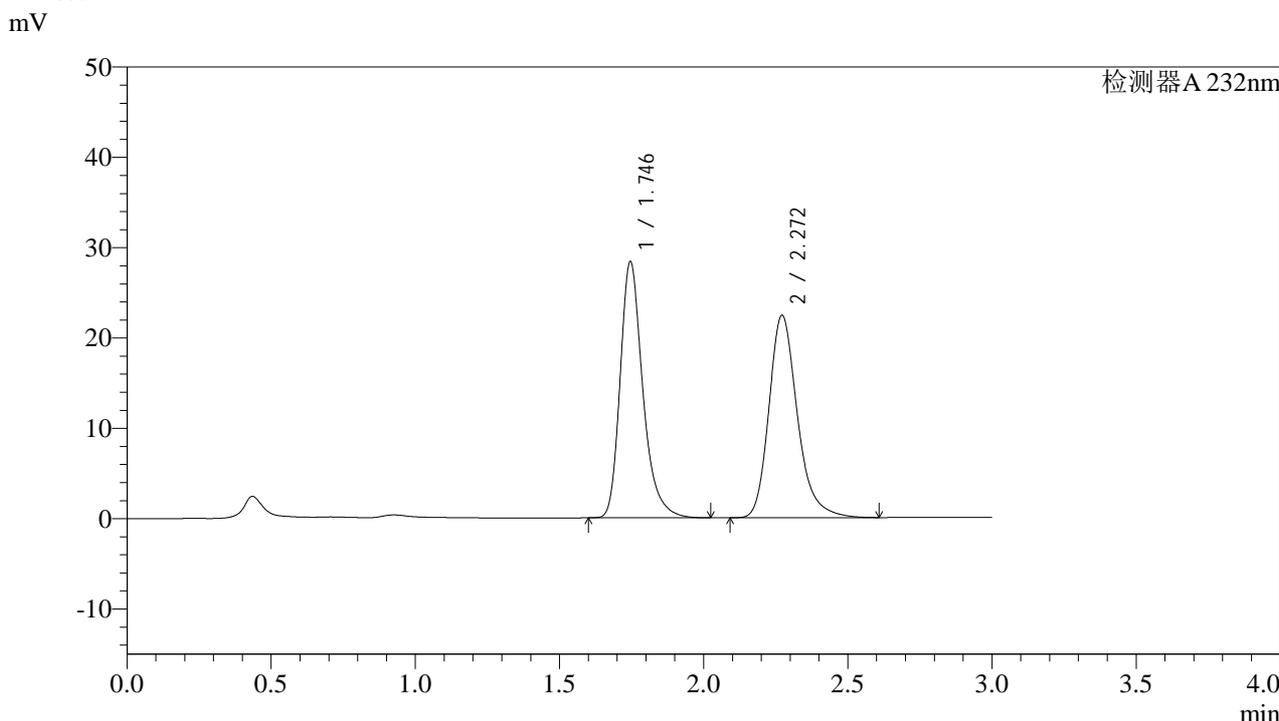
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	149480	48.821	27314	2495	1.291	--
2	2.272	156696	51.179	22734	2665	1.242	3.330
总计		306176	100.000	50048			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2658-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/19 12:20:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	155045	50.166	28342	2502	1.296	--
2	2.272	154022	49.834	22424	2688	1.245	3.342
总计		309066	100.000	50766			

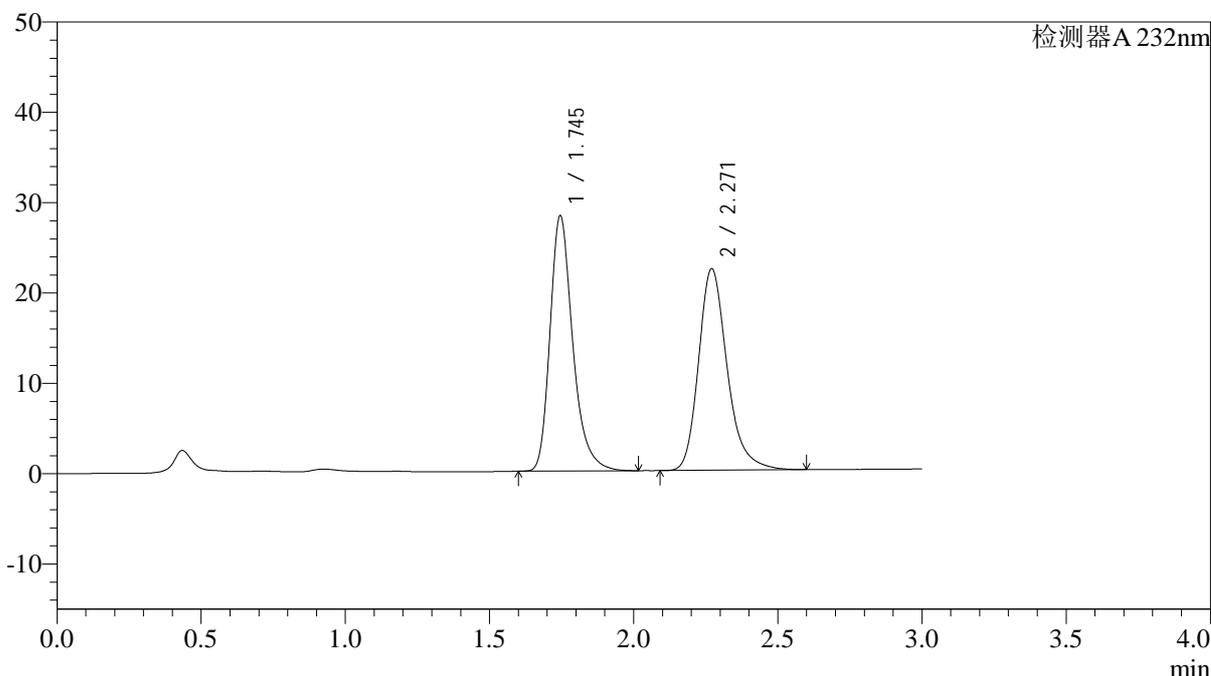
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2659-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:23:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:09:28 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	1.745	155218	50.192	28231	2474	1.297	--
2	2.271	154030	49.808	22317	2655	1.246	3.320
总计		309248	100.000	50548			

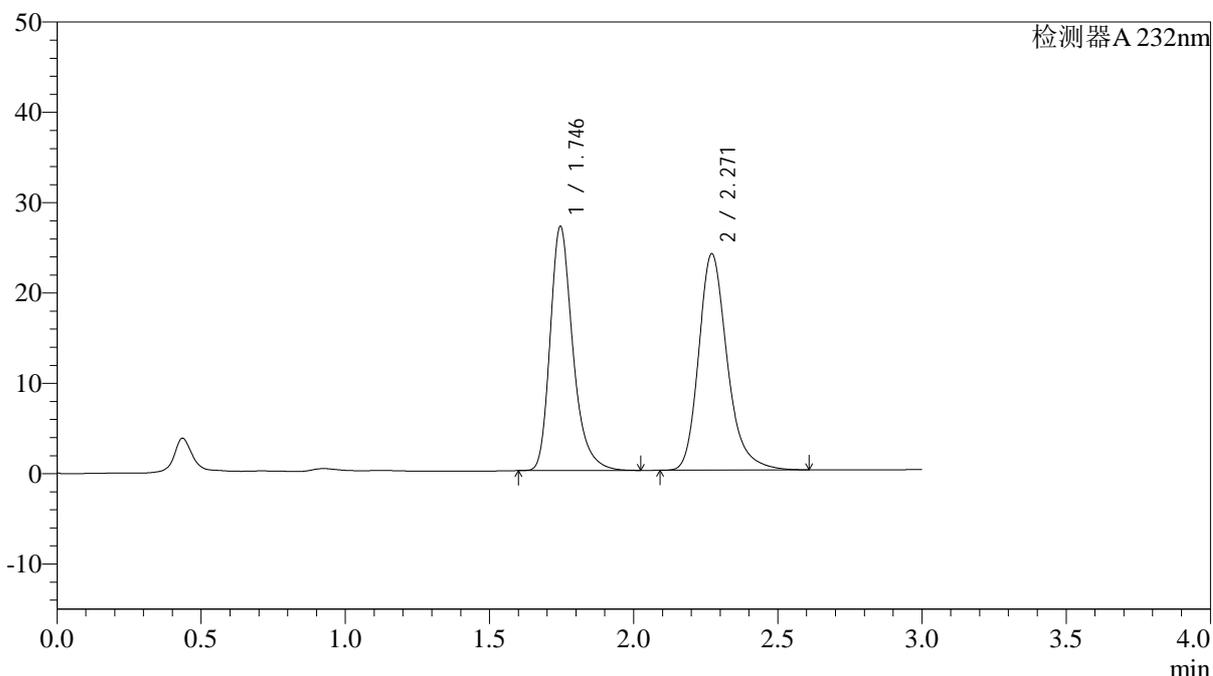
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2660-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:27:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	148164	47.305	27011	2488	1.297	--
2	2.271	165047	52.695	23951	2668	1.247	3.327
总计		313211	100.000	50962			

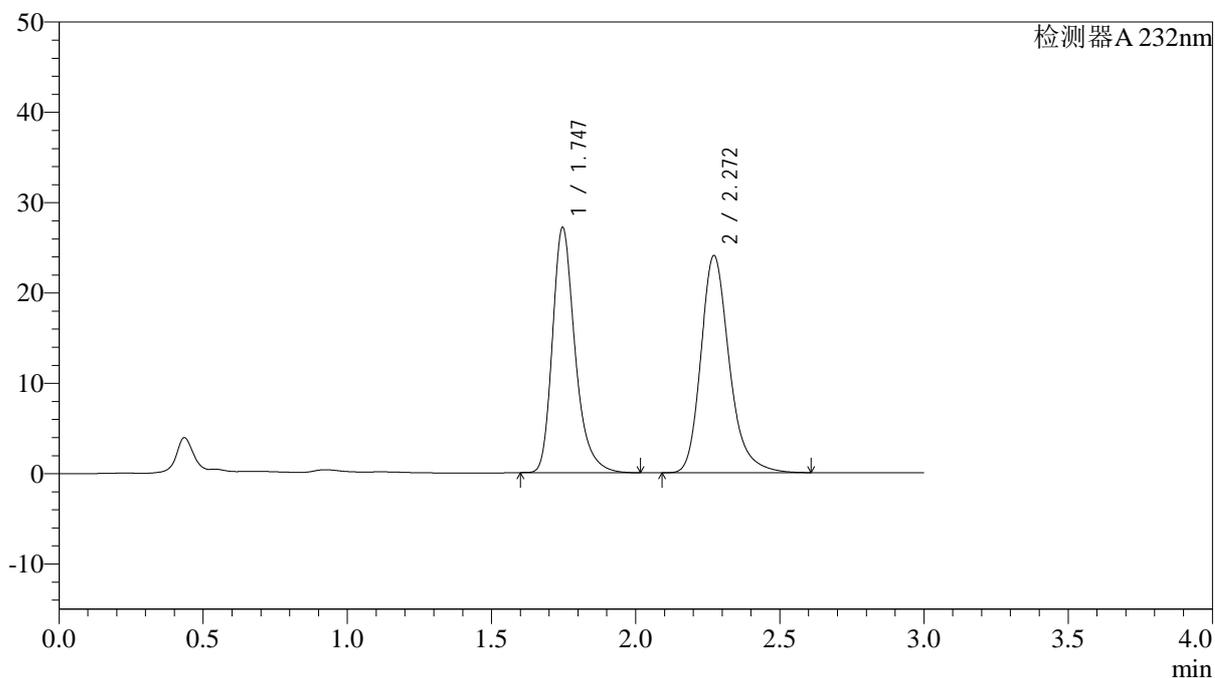
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2661-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:30:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	148257	47.321	27151	2504	1.293	--
2	2.272	165043	52.679	24049	2690	1.245	3.336
总计		313300	100.000	51200			

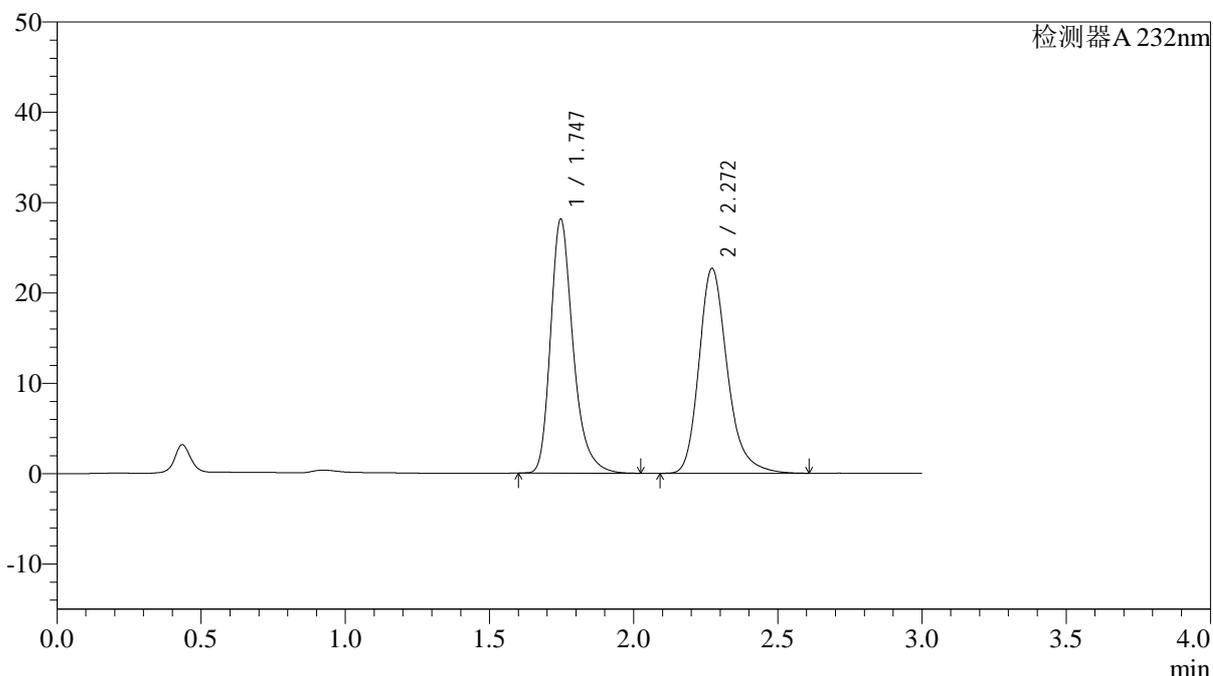
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2662-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:34:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	153143	49.651	28125	2524	1.294	--
2	2.272	155295	50.349	22690	2703	1.243	3.346
总计		308438	100.000	50815			

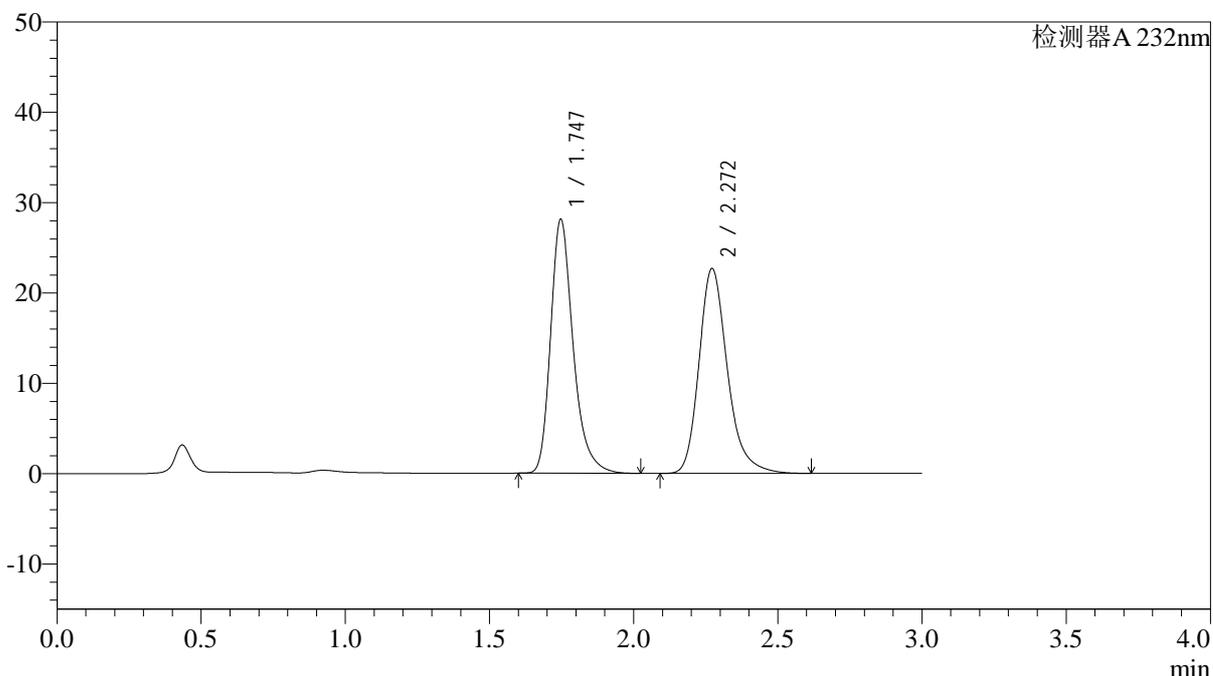
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2663-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:37:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	153166	49.654	28112	2523	1.295	--
2	2.272	155298	50.346	22689	2704	1.244	3.345
总计		308464	100.000	50801			

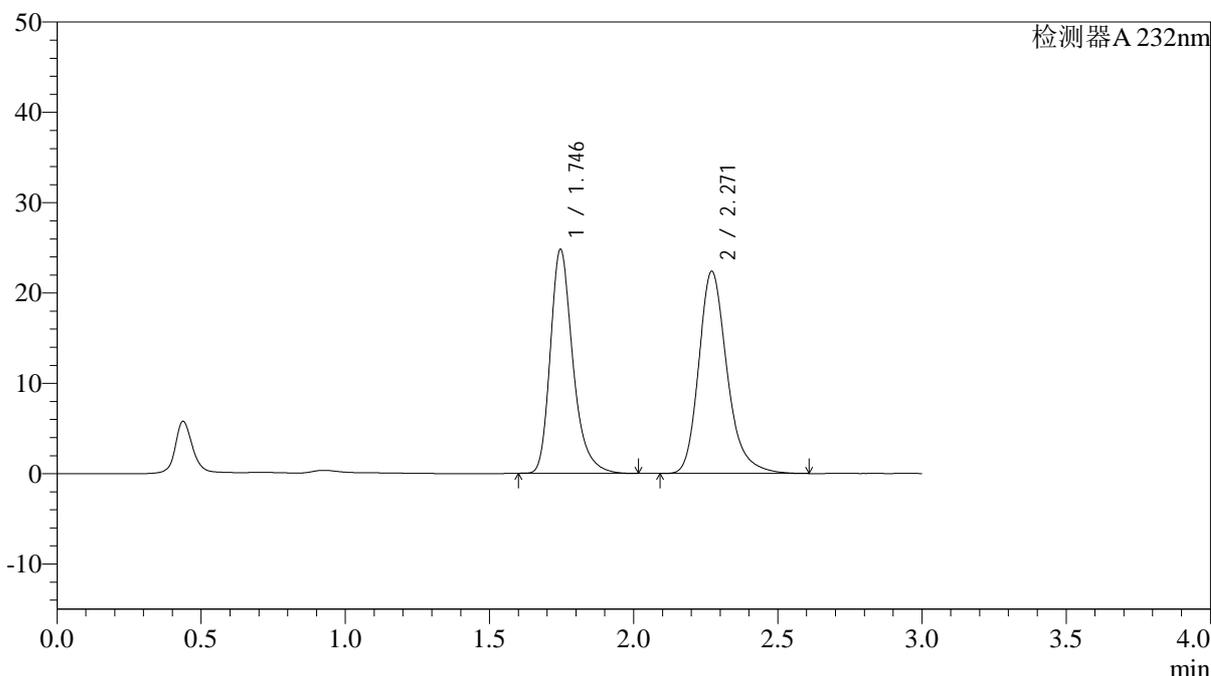
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2664-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:41:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	135192	46.884	24801	2519	1.295	--
2	2.271	153165	53.116	22378	2704	1.245	3.345
总计		288357	100.000	47180			

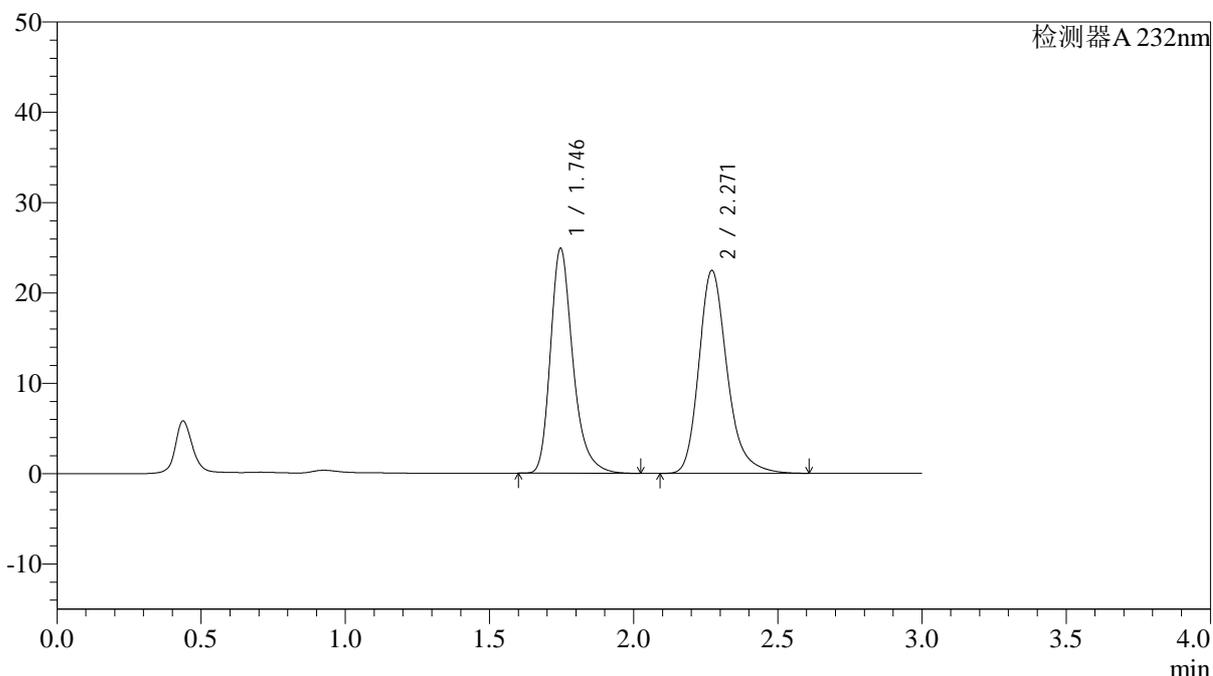
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2665-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	135250	46.894	24904	2537	1.294	--
2	2.271	153169	53.106	22467	2726	1.243	3.358
总计		288419	100.000	47371			

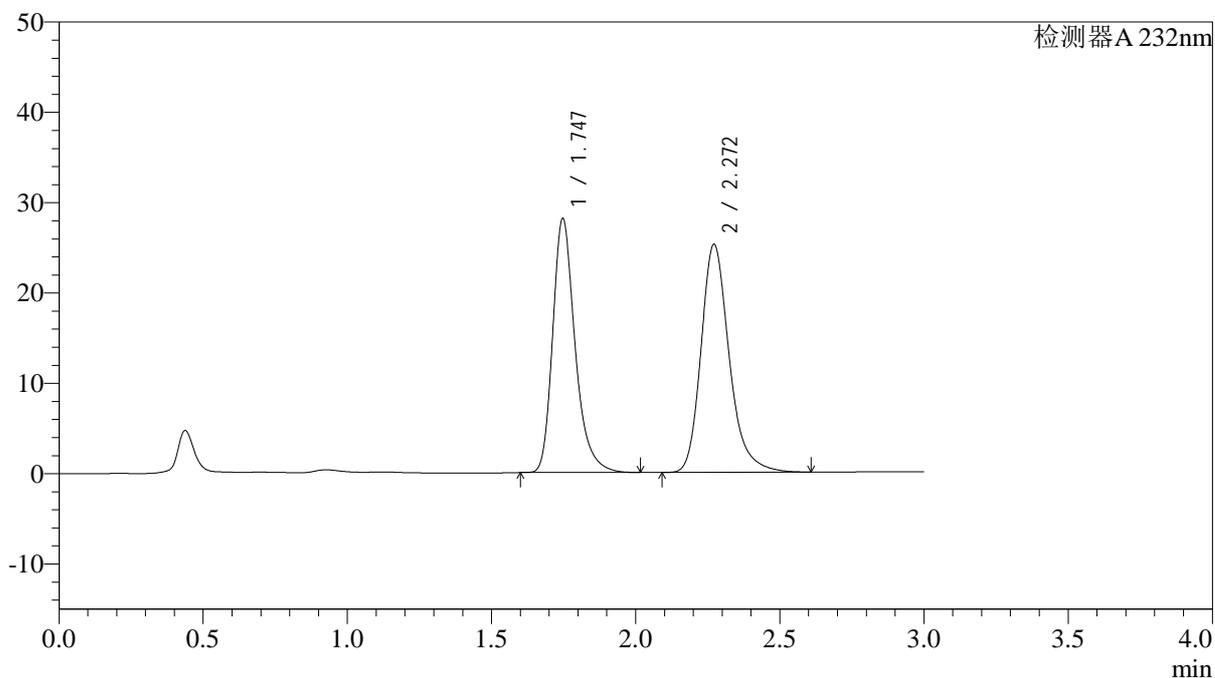
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2666-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:47:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	152035	46.964	28129	2561	1.293	--
2	2.272	171694	53.036	25250	2740	1.241	3.367
总计		323729	100.000	53379			

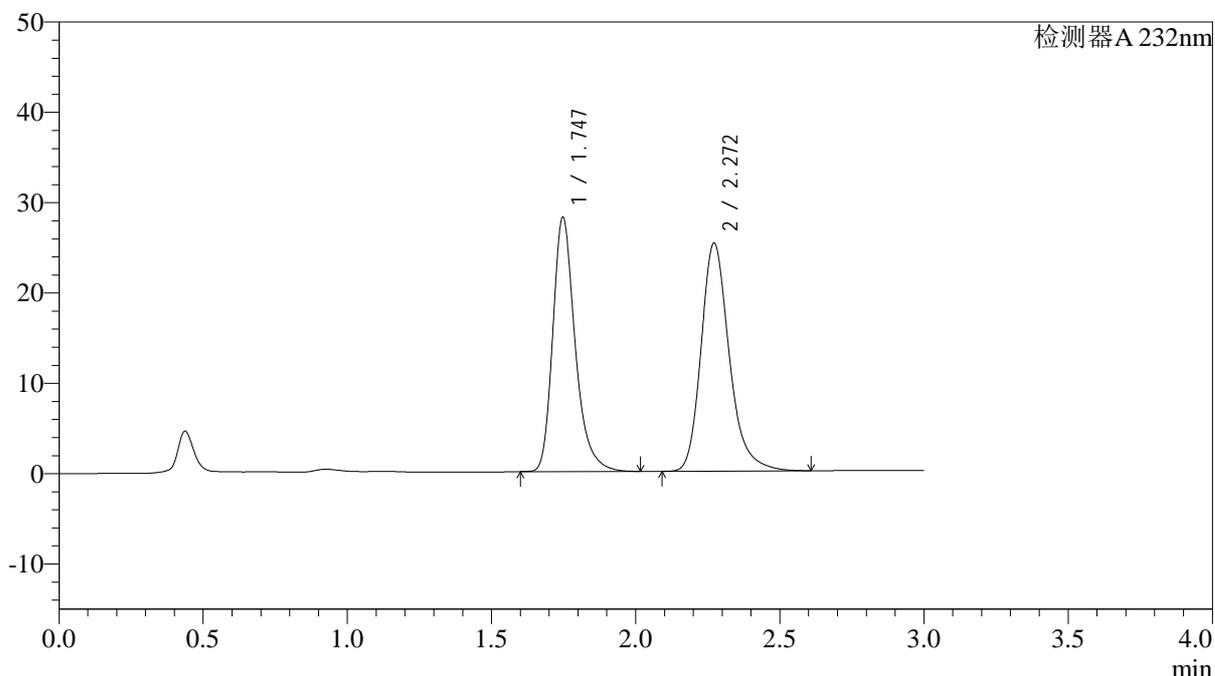
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2667-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:51:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	152170	46.964	28140	2561	1.292	--
2	2.272	171846	53.036	25258	2738	1.241	3.365
总计		324016	100.000	53399			

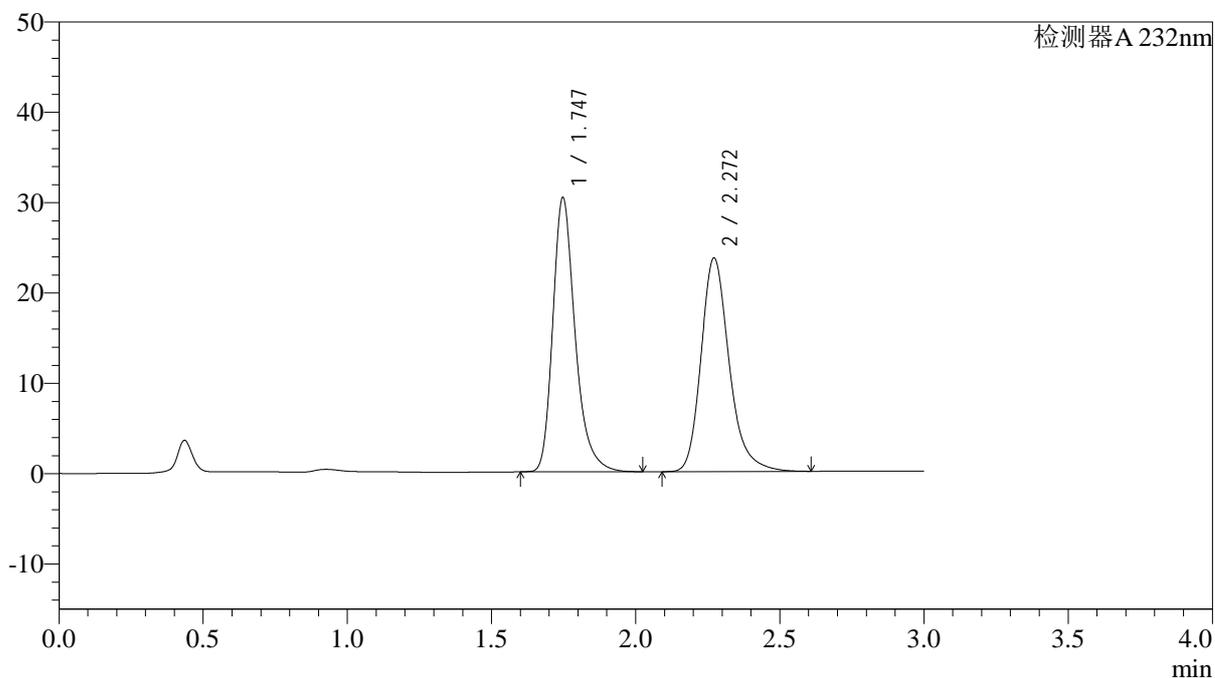
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2668-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:54:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	163883	50.481	30348	2568	1.292	--
2	2.272	160762	49.519	23655	2745	1.241	3.369
总计		324646	100.000	54003			

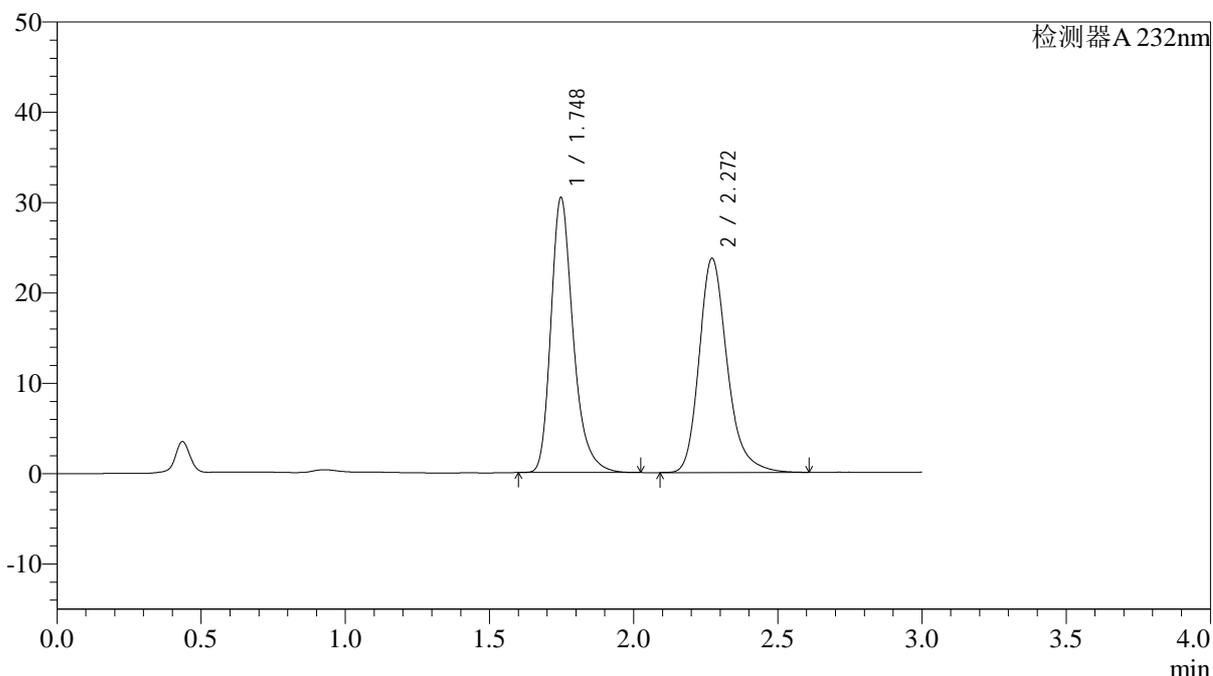
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2669-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:58:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

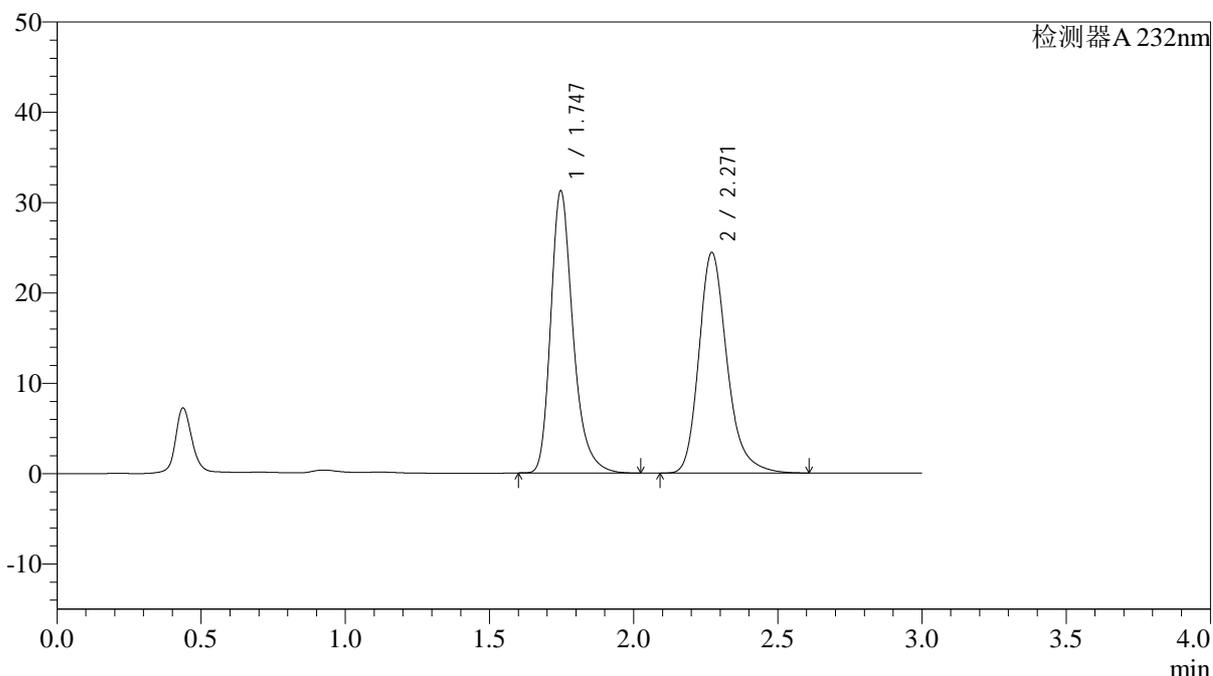
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	163903	50.490	30430	2583	1.293	--
2	2.272	160722	49.510	23718	2761	1.241	3.378
总计		324625	100.000	54148			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2670-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:01:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

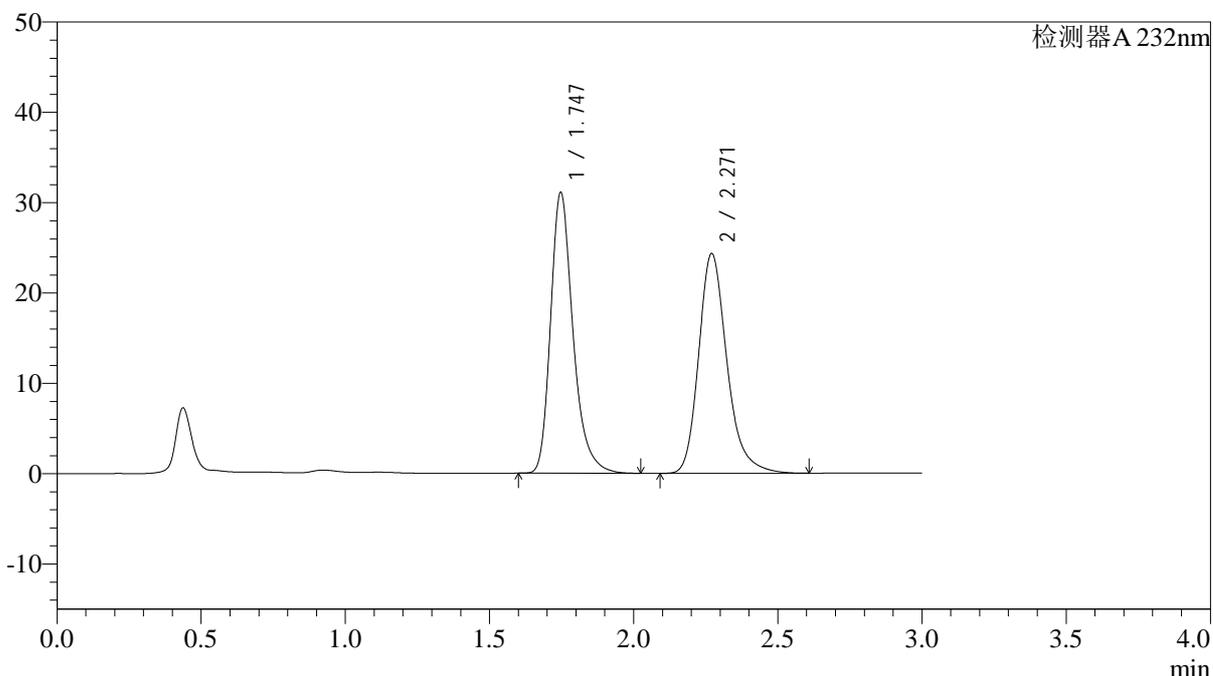
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	168365	50.377	31234	2574	1.292	--
2	2.271	165846	49.623	24427	2746	1.241	3.369
总计		334211	100.000	55661			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2671-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:04:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	168319	50.366	31085	2549	1.290	--
2	2.271	165873	49.634	24325	2722	1.240	3.353
总计		334192	100.000	55411			

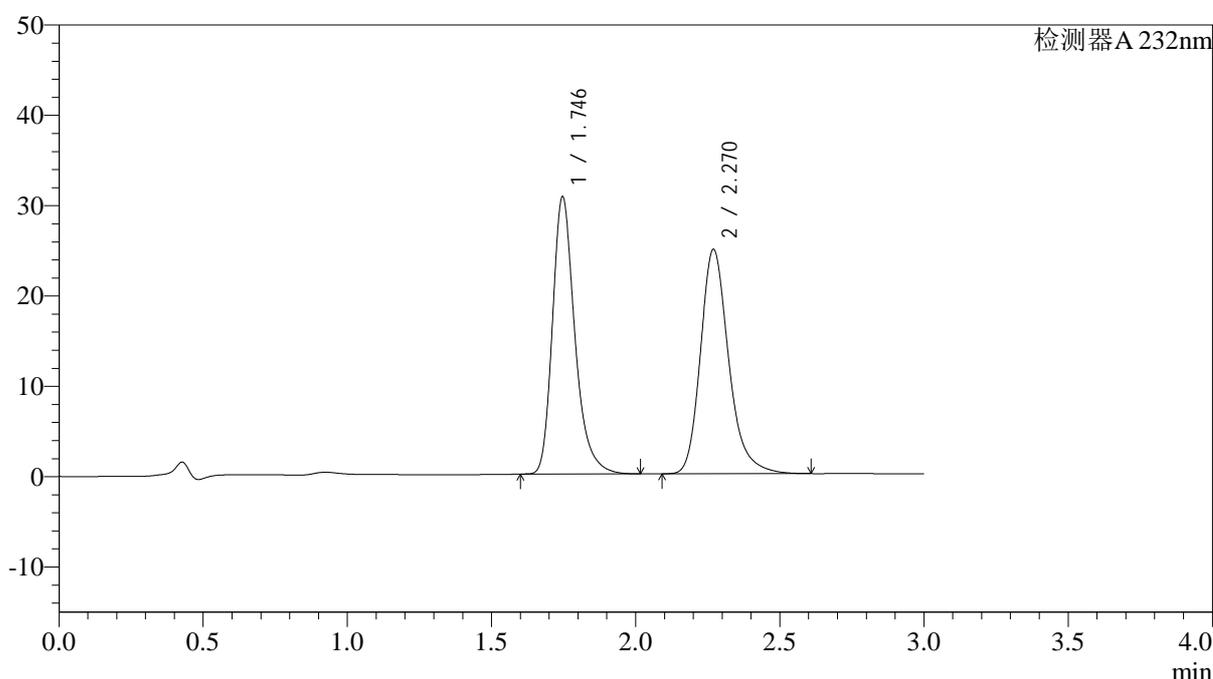
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2672-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:08:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:09:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

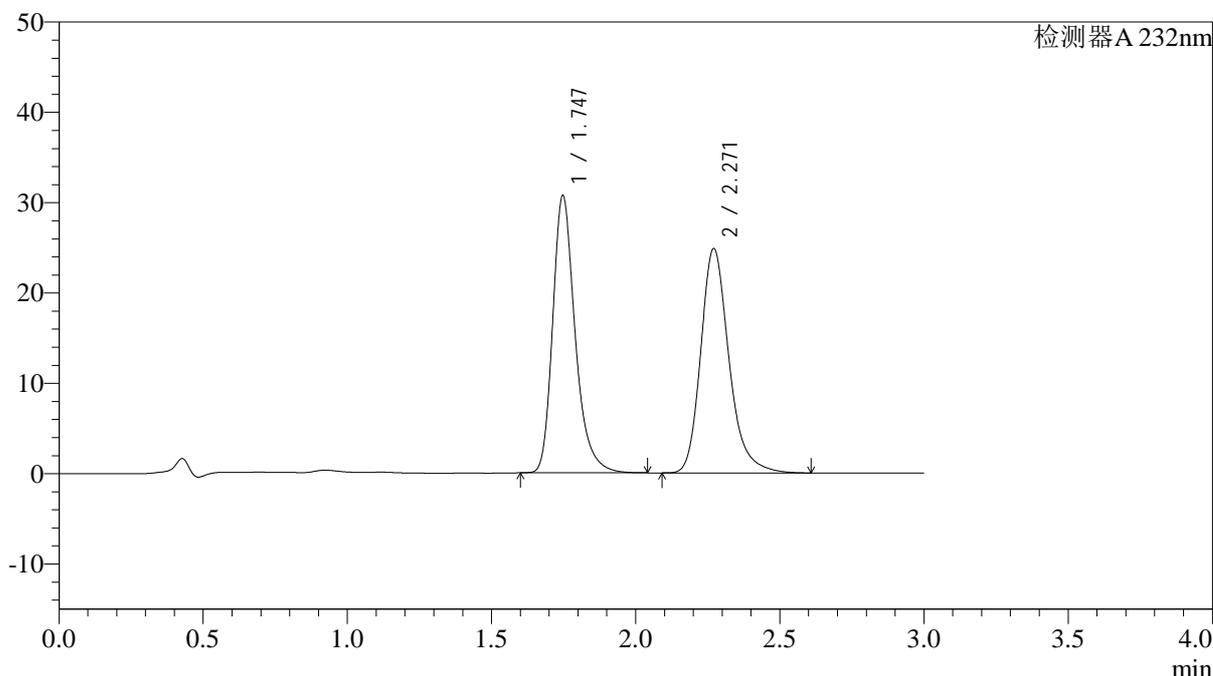
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	166184	49.538	30695	2550	1.290	--
2	2.270	169287	50.462	24825	2723	1.239	3.353
总计		335471	100.000	55520			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2673-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:11:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:10:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	166414	49.582	30699	2551	1.288	--
2	2.271	169216	50.418	24846	2730	1.239	3.355
总计		335630	100.000	55545			

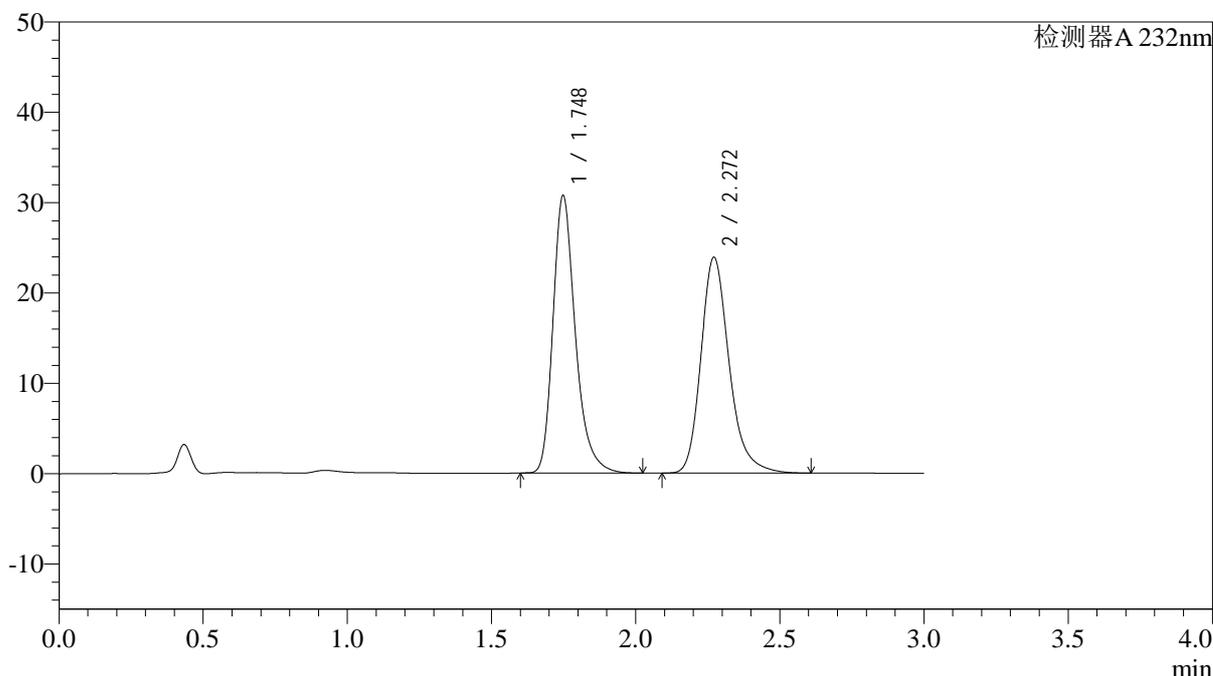
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2674-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:15:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:10:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

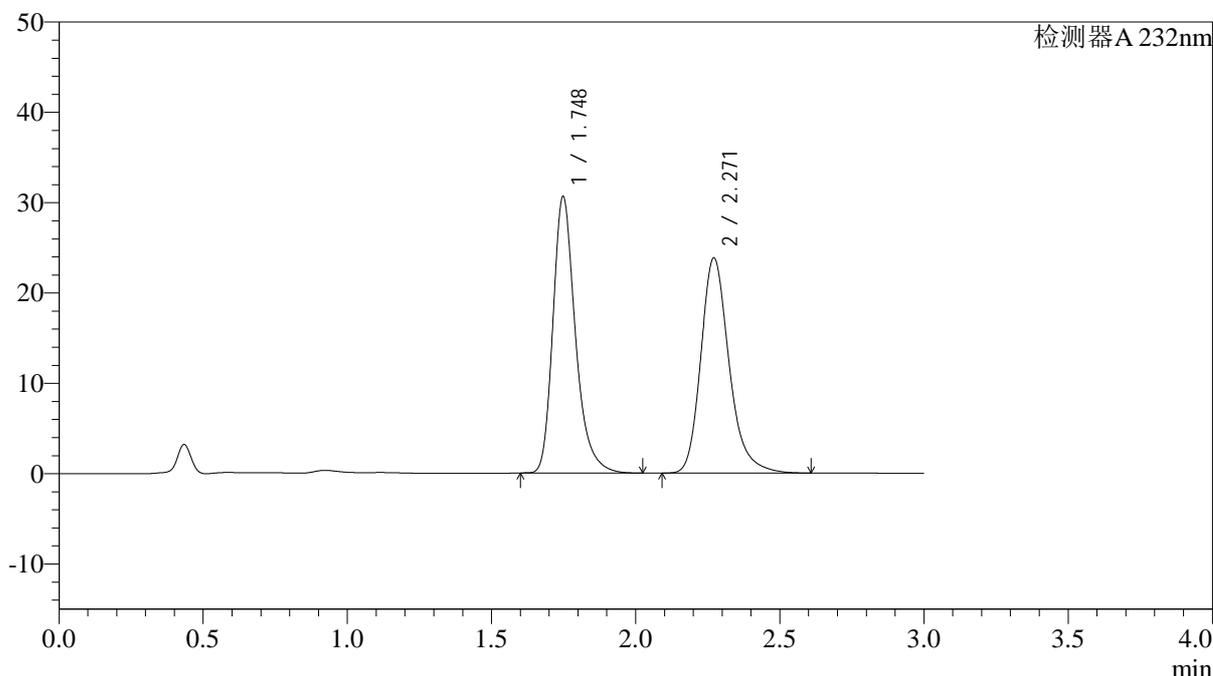
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	166275	50.517	30695	2555	1.290	--
2	2.272	162873	49.483	23894	2722	1.240	3.351
总计		329148	100.000	54589			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2675-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:18:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:10:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	166262	50.512	30583	2536	1.288	--
2	2.271	162895	49.488	23825	2708	1.239	3.339
总计		329157	100.000	54408			

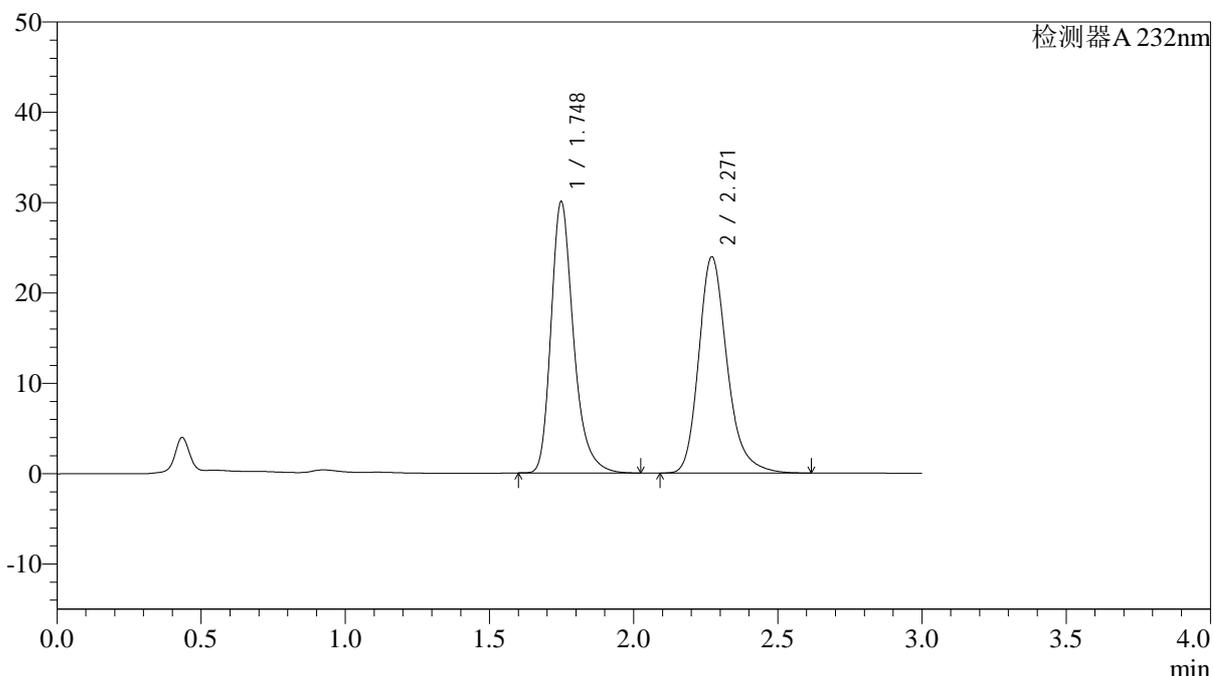
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2676-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:21:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:10:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	163115	49.864	30008	2541	1.290	--
2	2.271	164004	50.136	23942	2694	1.238	3.332
总计		327119	100.000	53950			

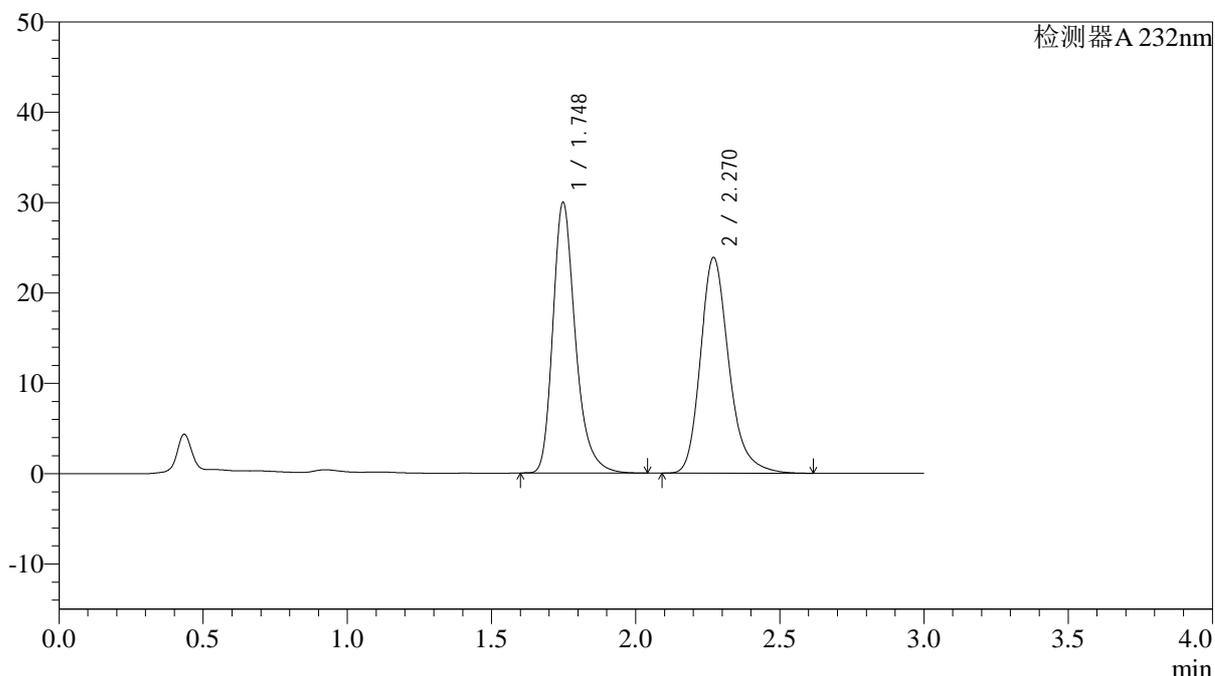
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2677-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:25:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 09:10:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	163140	49.864	29944	2528	1.288	--
2	2.270	164028	50.136	23877	2679	1.238	3.321
总计		327168	100.000	53822			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2



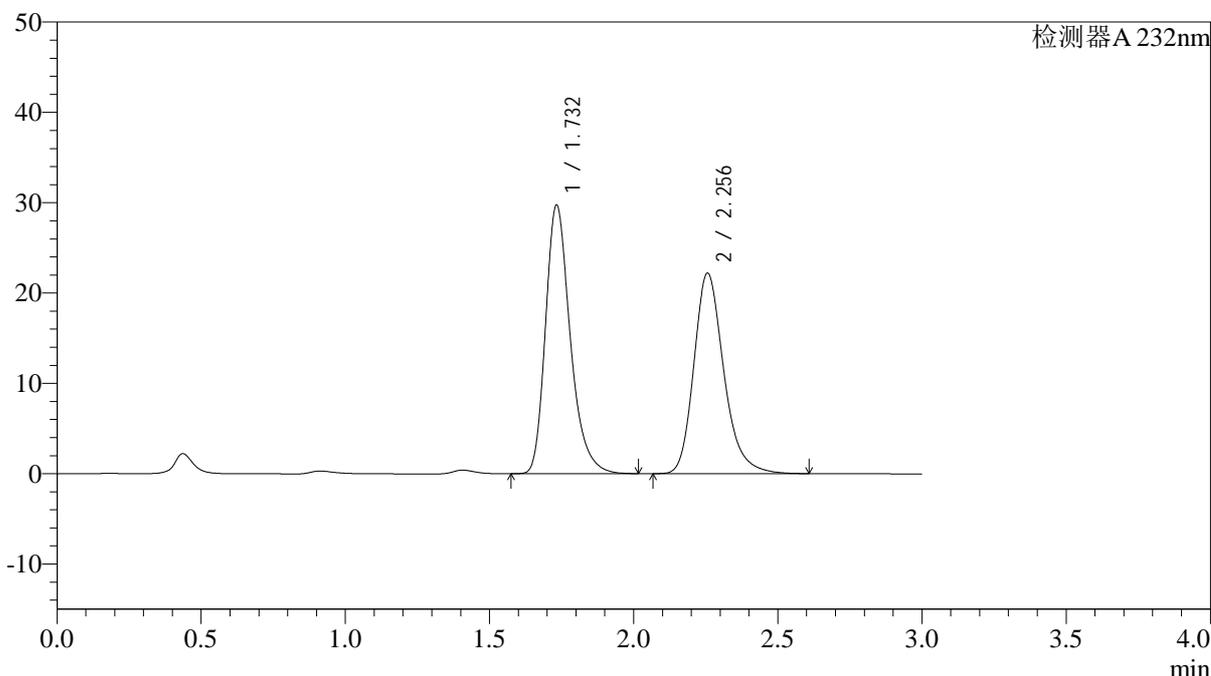
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-182/26-2678-2 - cbzj-W010365p-c18-10mg-10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240719-RCD-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:28:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:10:14      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	1.732	177591	52.558	29685	2038	1.290	--
2	2.256	160307	47.442	22186	2376	1.236	3.094
总计		337897	100.000	51871			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-W010365批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

