

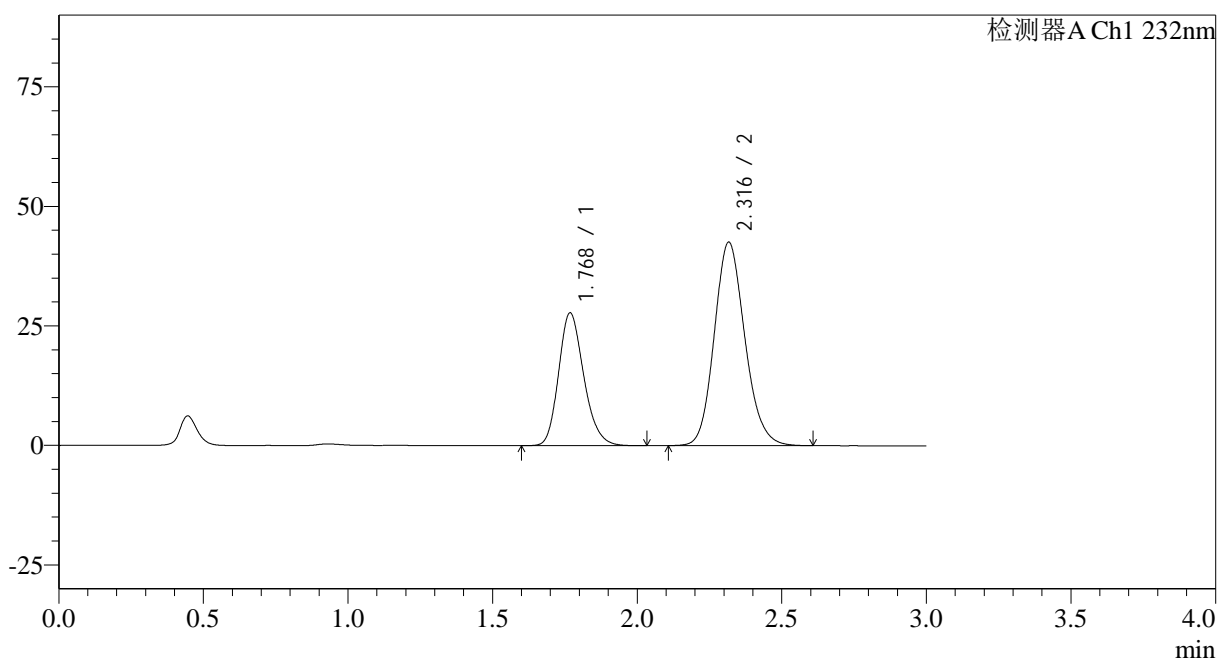


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1818-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:16:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:36:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	168410	34.999	27662	1999	1.205	--
2	2.316	312780	65.001	42488	2333	1.147	3.134
总计		481190	100.000	70150			

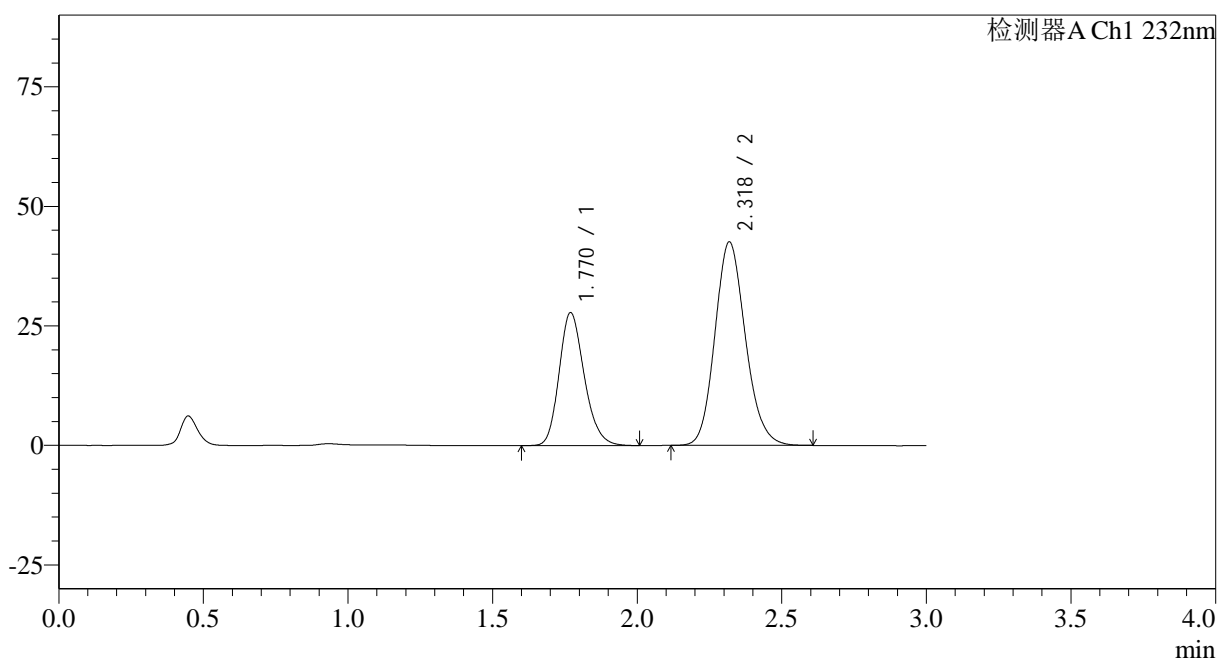
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1819-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:20:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:36:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	168372	35.021	27785	2005	1.203	--
2	2.318	312397	64.979	42489	2346	1.147	3.140
总计		480769	100.000	70274			

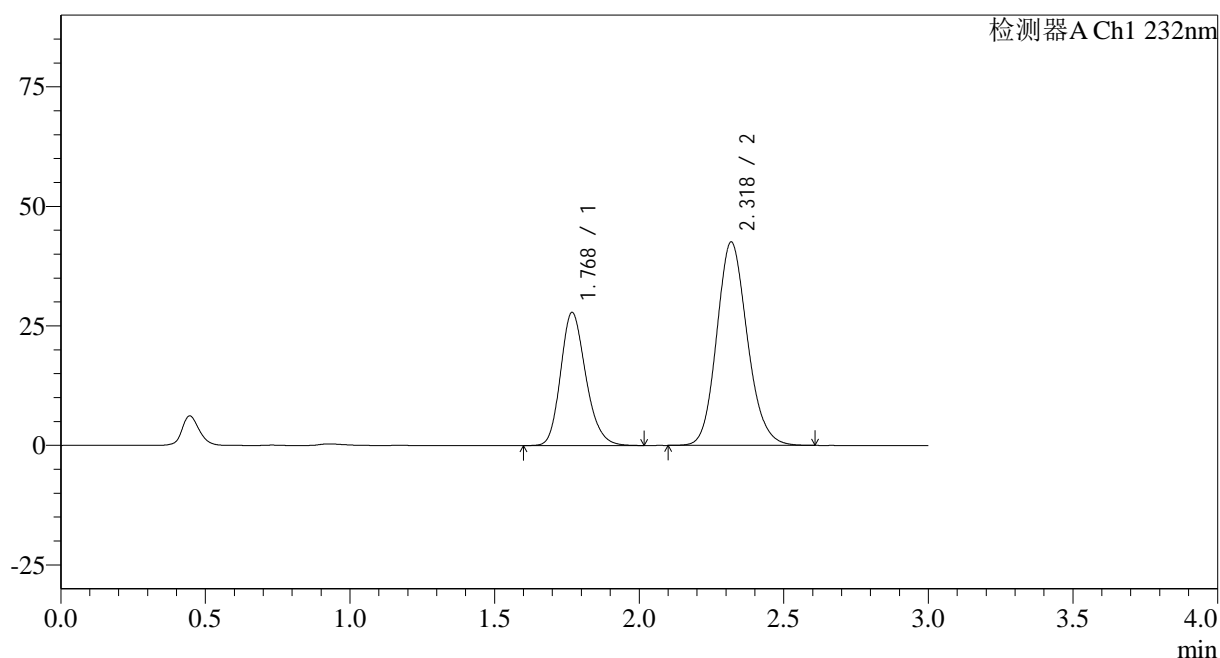
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1820-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:23:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:36:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	168849	35.046	27722	1998	1.207	--
2	2.318	312945	64.954	42440	2336	1.145	3.143
总计		481795	100.000	70162			

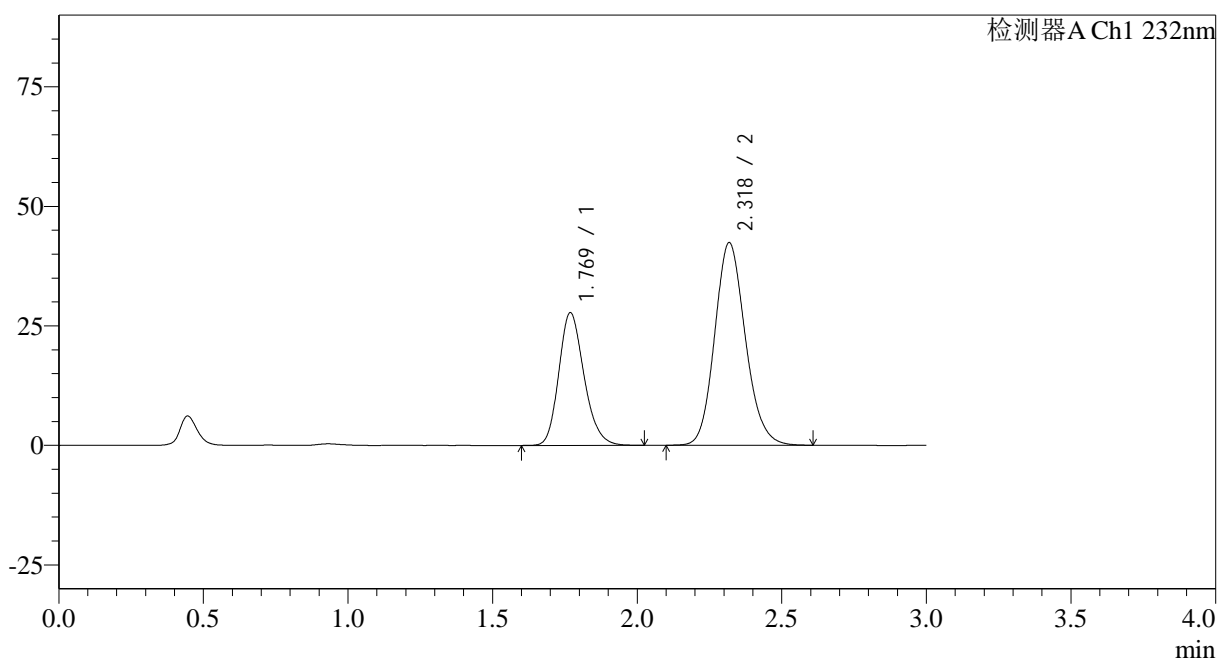
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1821-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:27:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:36:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	168902	35.082	27700	1988	1.201	--
2	2.318	312540	64.918	42275	2322	1.144	3.129
总计		481442	100.000	69975			

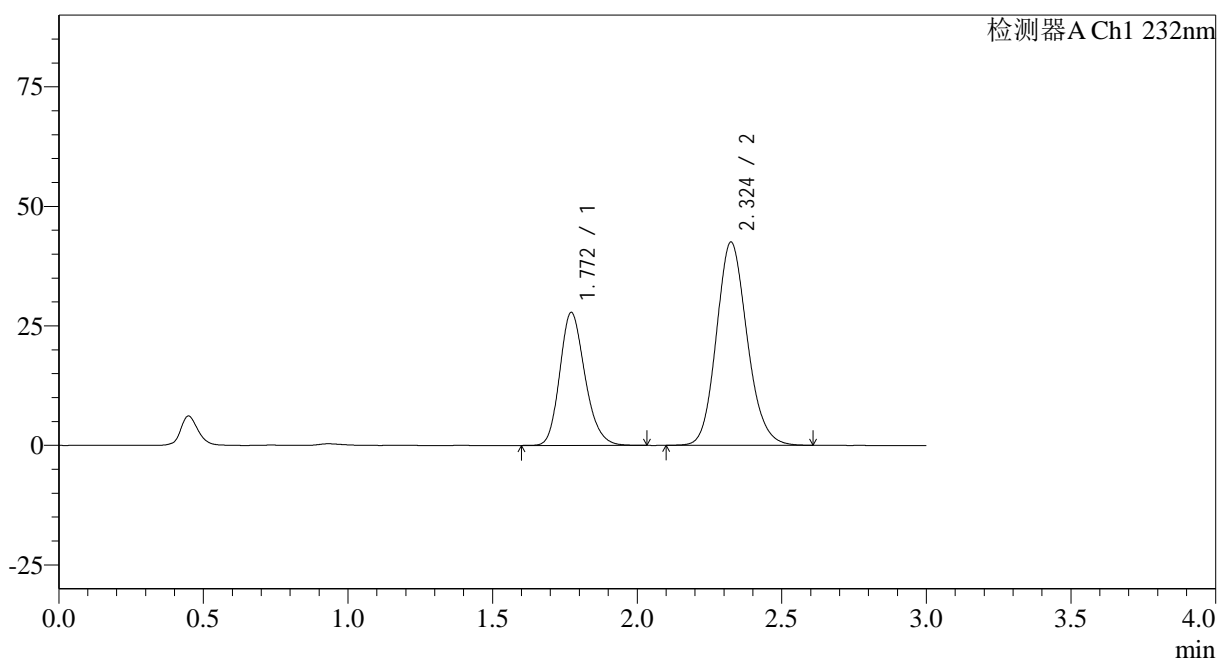
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1822-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:30:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:36:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	168940	34.936	27831	1999	1.201	--
2	2.324	314626	65.064	42472	2318	1.140	3.141
总计		483566	100.000	70303			

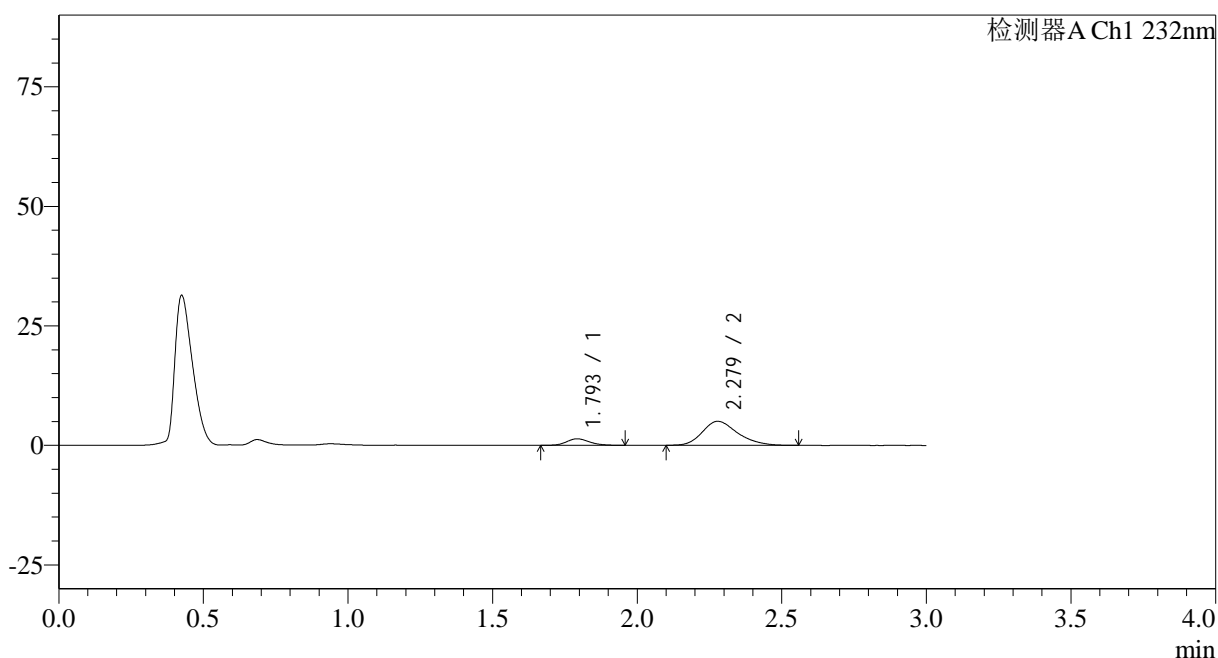
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1823-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:33:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:37:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	7316	14.630	1348	2521	1.164	--
2	2.279	42691	85.370	5025	1702	1.247	2.671
总计		50007	100.000	6373			

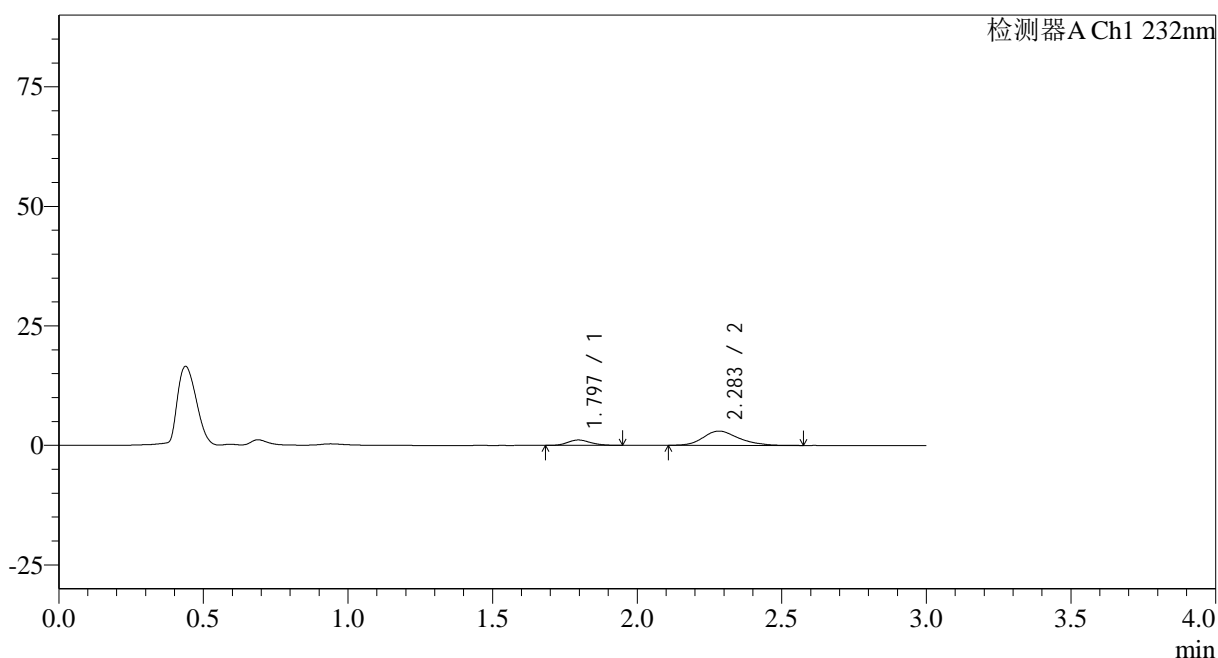
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1824-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:37:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:37:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.797	6111	19.321	1130	2535	1.123	--
2	2.283	25517	80.679	2987	1736	1.213	2.685
总计		31628	100.000	4117			

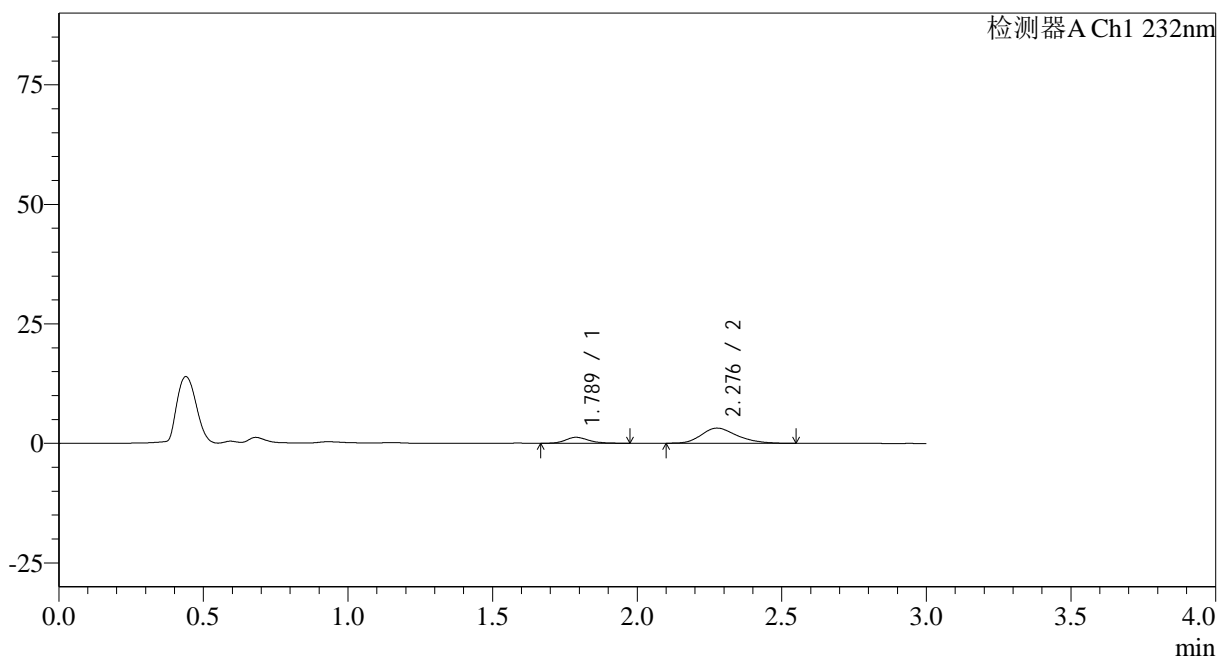
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1825-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:40:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:37:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	6761	19.911	1240	2514	1.193	--
2	2.276	27195	80.089	3168	1651	1.247	2.657
总计		33956	100.000	4408			

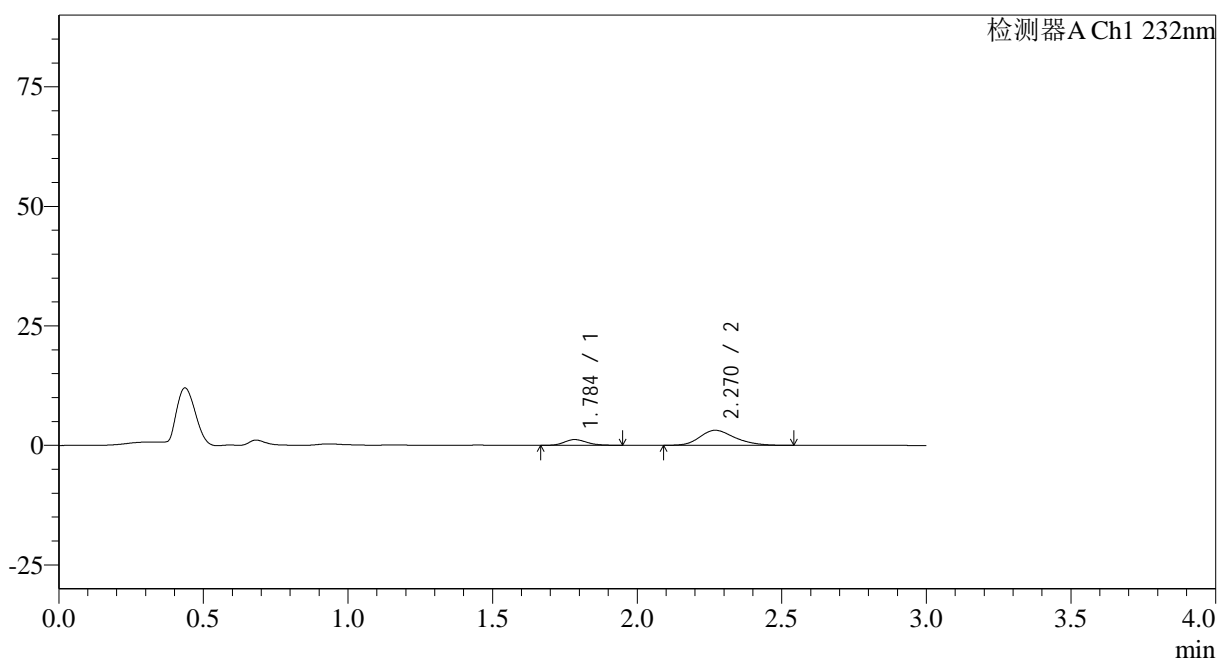
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1826-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:44:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:37:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	6483	19.632	1193	2473	1.206	--
2	2.270	26540	80.368	3145	1704	1.239	2.677
总计		33023	100.000	4337			

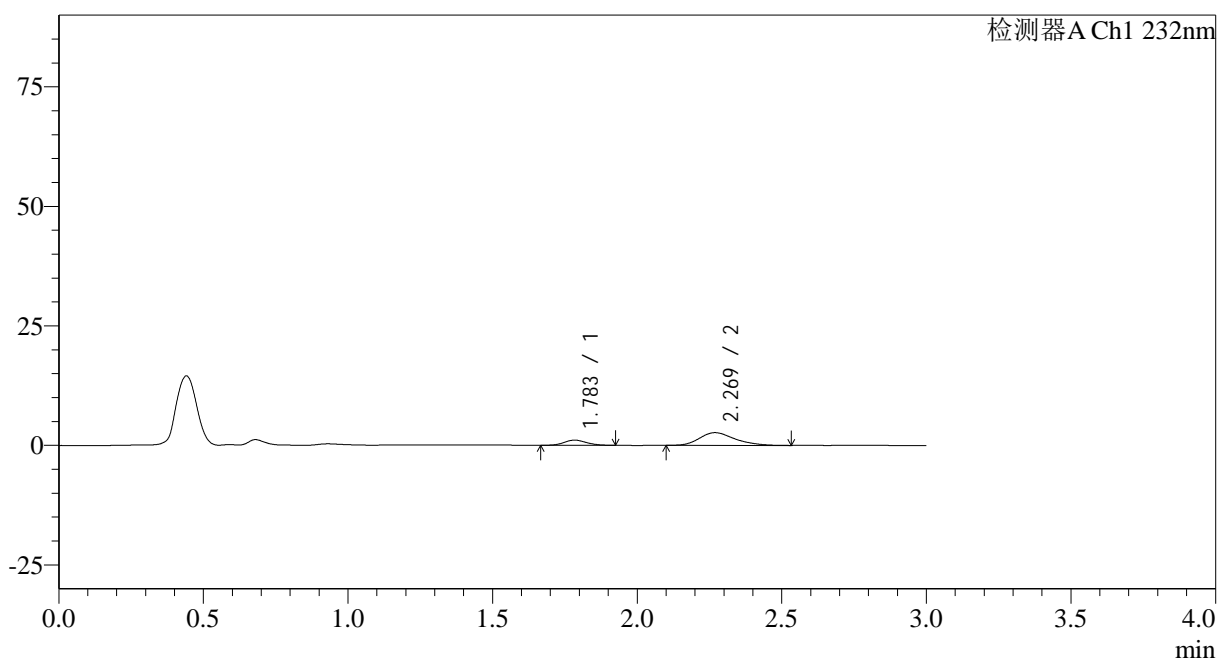
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1827-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:47:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:37:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	5882	20.576	1084	2483	1.140	--
2	2.269	22706	79.424	2664	1688	1.269	2.666
总计		28589	100.000	3748			

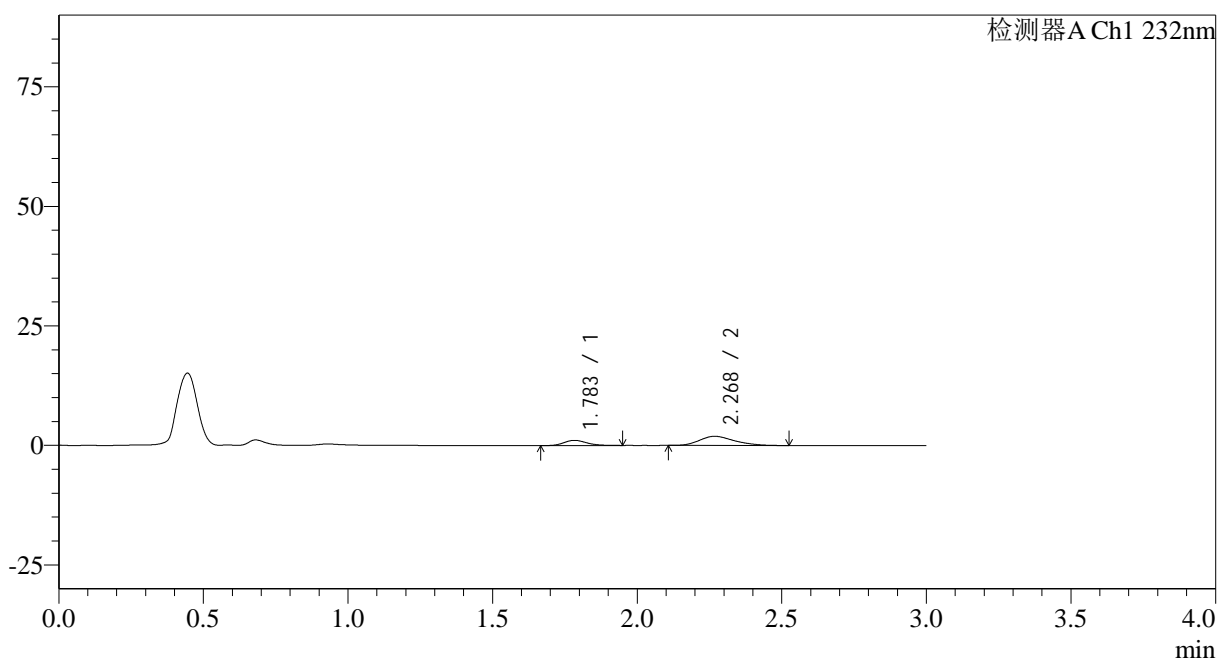
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1828-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:51:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:37:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	5976	27.076	1084	2444	1.189	--
2	2.268	16096	72.924	1913	1700	1.258	2.663
总计		22072	100.000	2998			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1829-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 11:54:24

实验者: wangdan

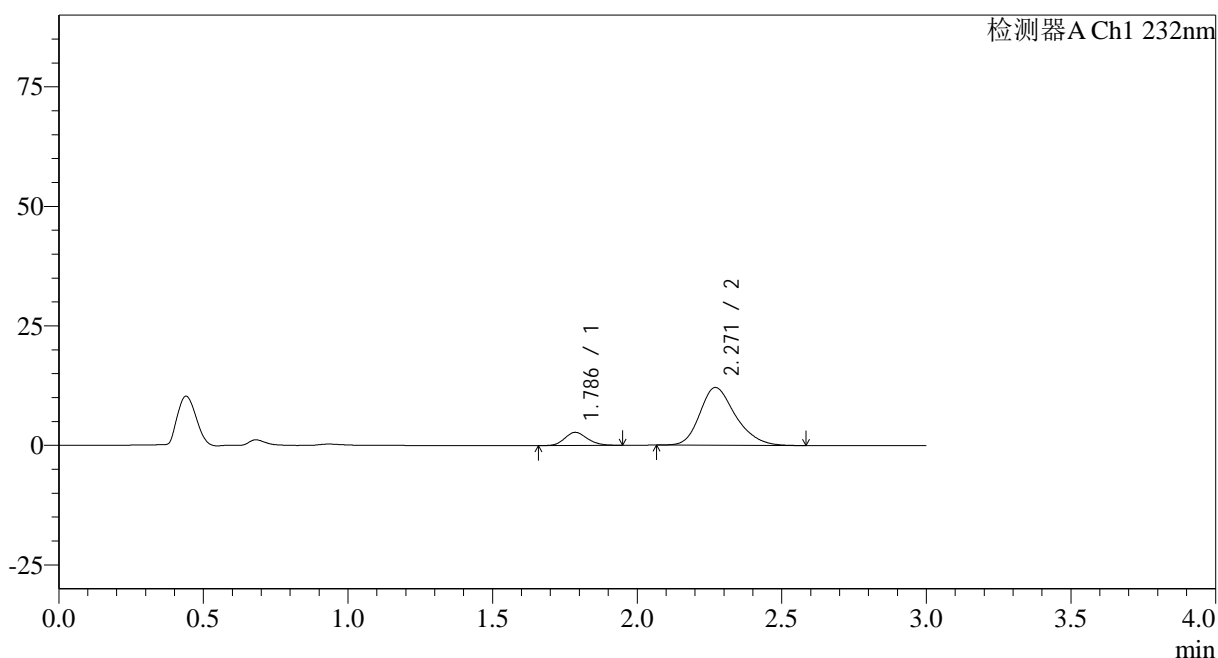
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:37:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	14885	12.572	2737	2504	1.168	--
2	2.271	103509	87.428	12078	1674	1.250	2.658
总计		118394	100.000	14816			

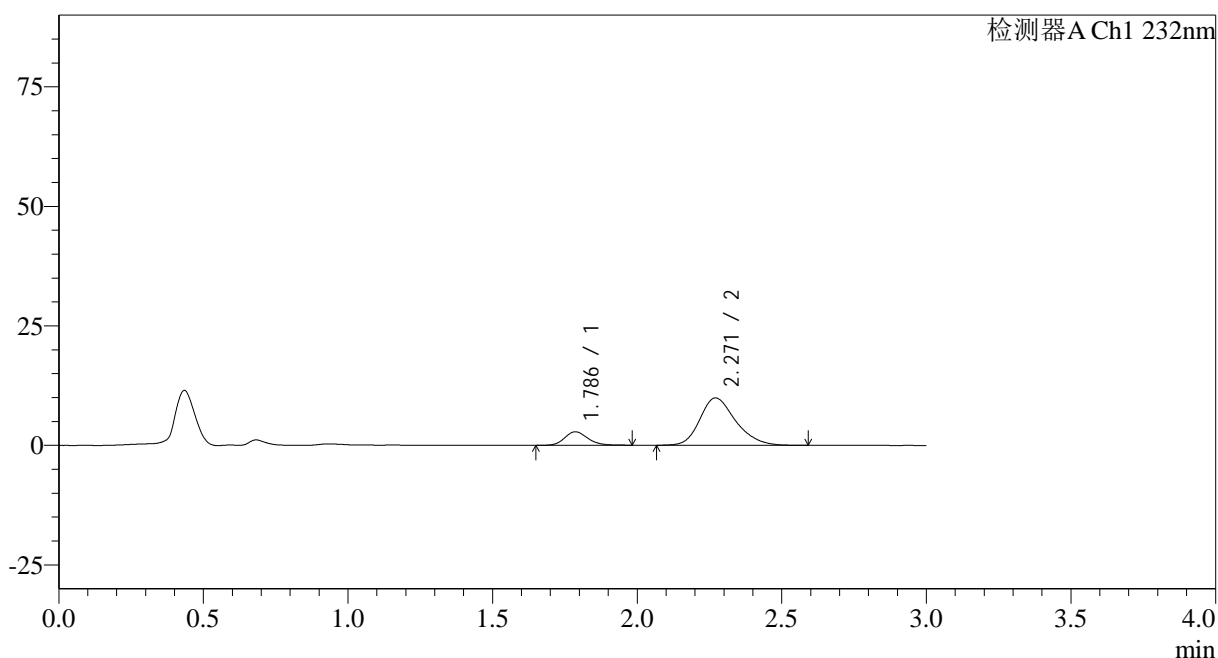
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1830-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:57:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:37:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	15714	15.534	2824	2457	1.174	--
2	2.271	85444	84.466	9926	1663	1.243	2.644
总计		101158	100.000	12749			

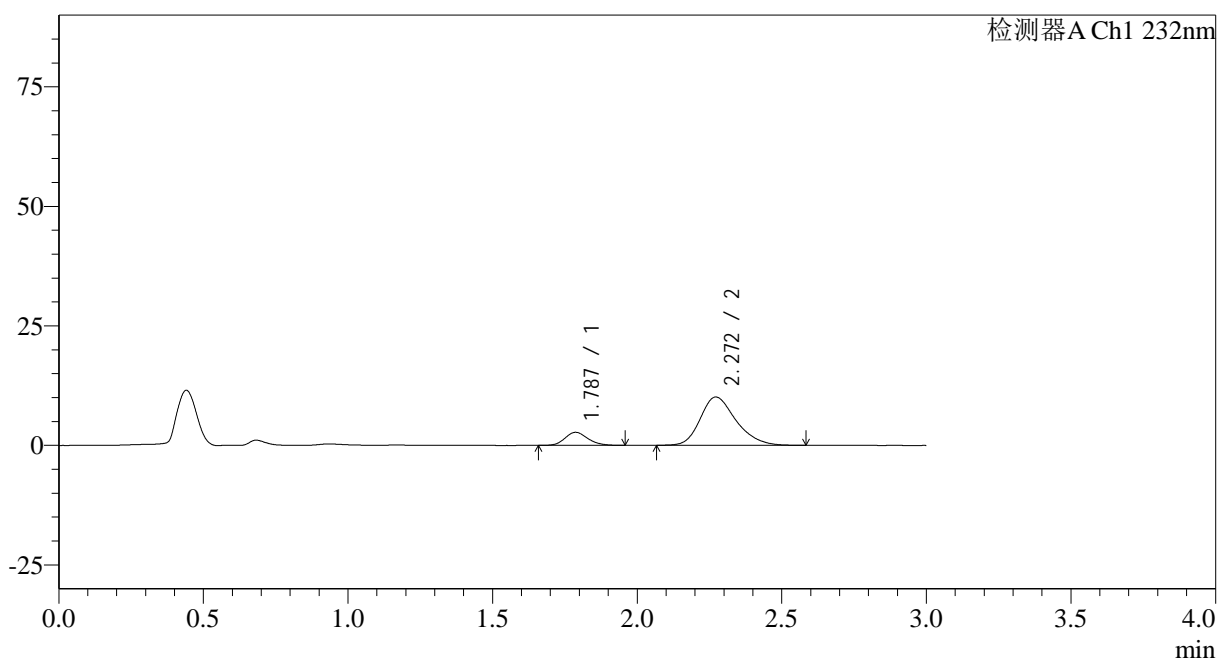
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1831-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:01:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:38:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	15203	14.870	2738	2432	1.164	--
2	2.272	87037	85.130	10110	1660	1.253	2.635
总计		102240	100.000	12847			

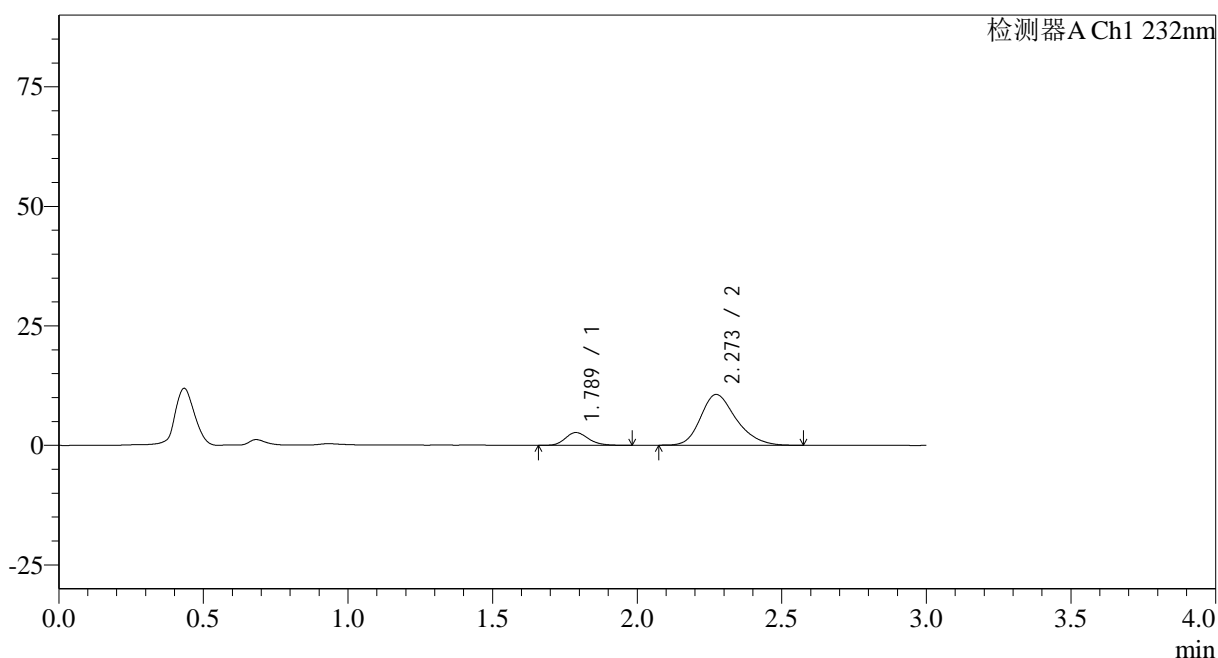
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1832-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:04:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:38:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	14935	14.098	2688	2435	1.187	--
2	2.273	90996	85.902	10622	1681	1.255	2.644
总计		105931	100.000	13310			

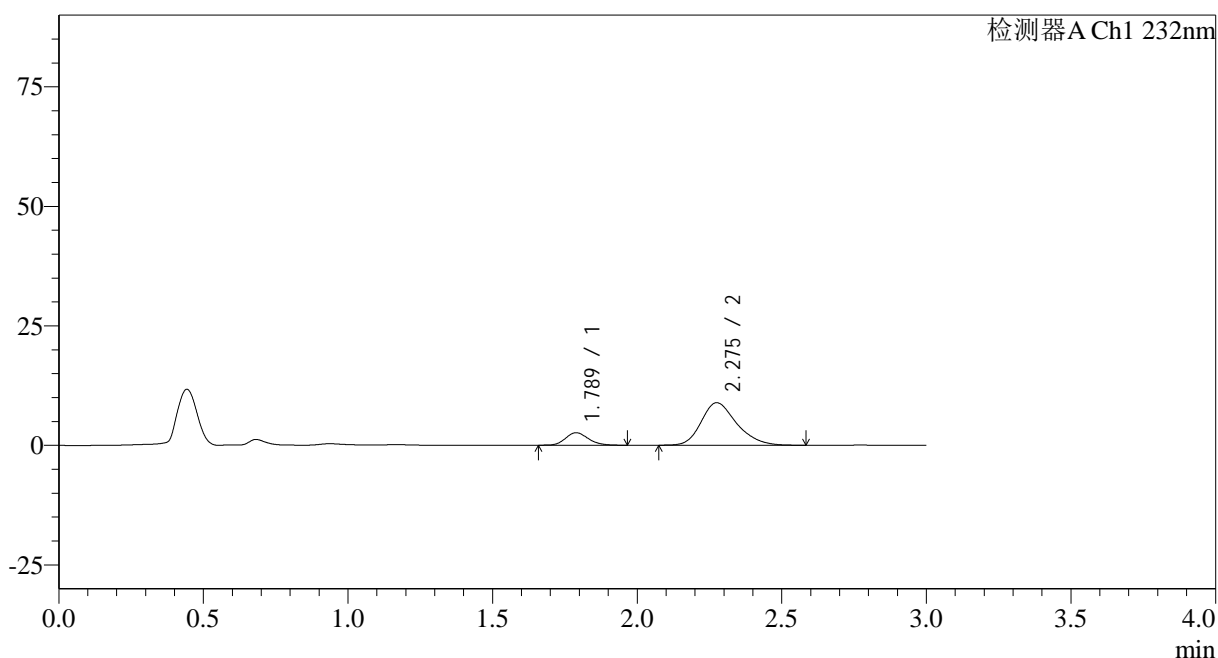
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1833-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:08:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:38:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	14381	15.893	2621	2496	1.172	--
2	2.275	76109	84.107	8883	1691	1.249	2.667
总计		90490	100.000	11504			

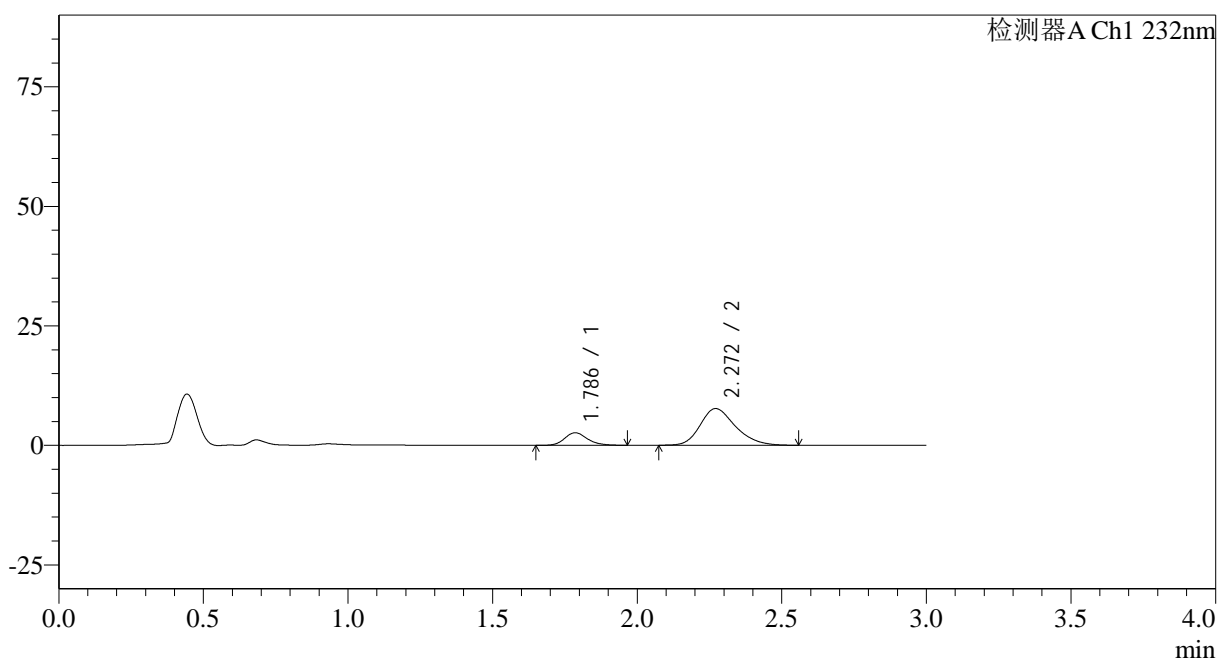
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1834-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:11:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:38:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	14447	18.129	2619	2517	1.172	--
2	2.272	65242	81.871	7685	1706	1.246	2.681
总计		79689	100.000	10304			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

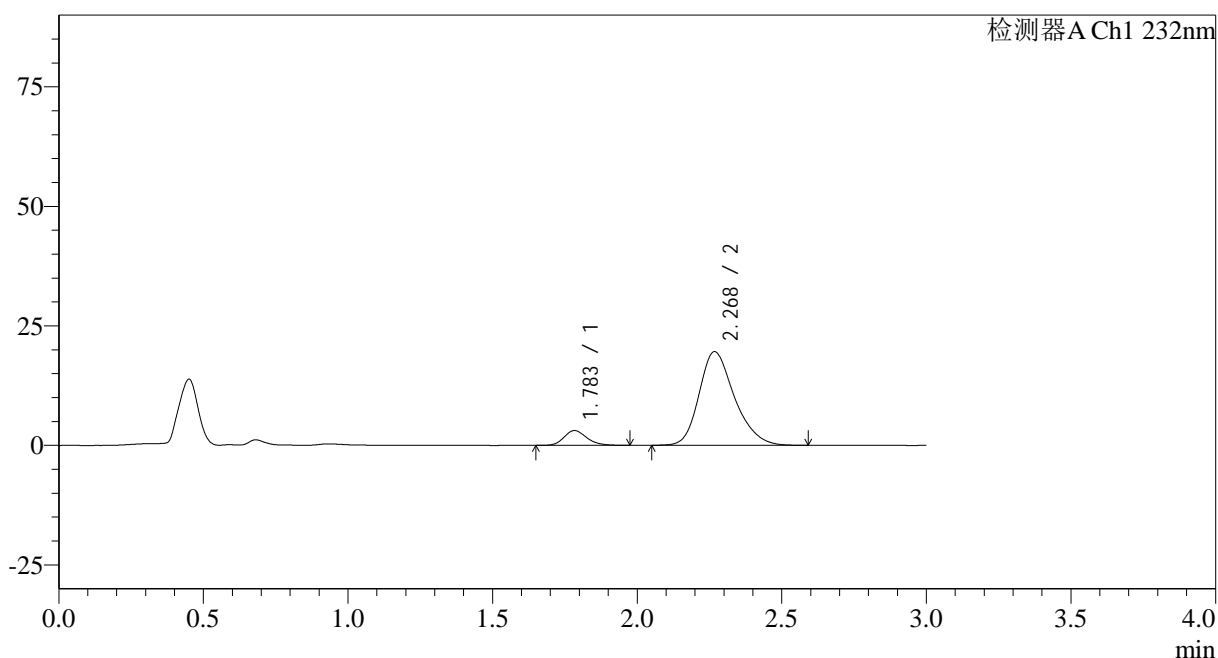


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1836-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:18:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:38:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	17028	9.246	3095	2499	1.192	--
2	2.268	167132	90.754	19557	1700	1.252	2.672
总计		184160	100.000	22652			

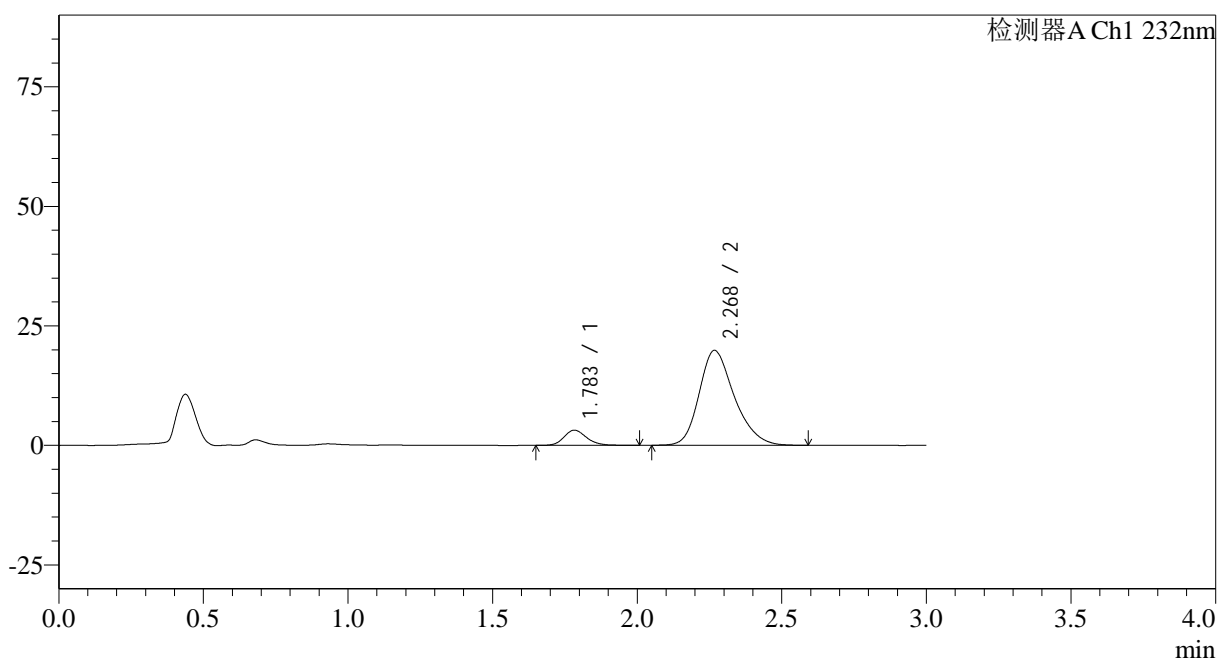
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1837-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:21:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:38:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	17286	9.326	3171	2549	1.195	--
2	2.268	168074	90.674	19797	1722	1.253	2.696
总计		185360	100.000	22967			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1838-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 12:25:07

实验者: wangdan

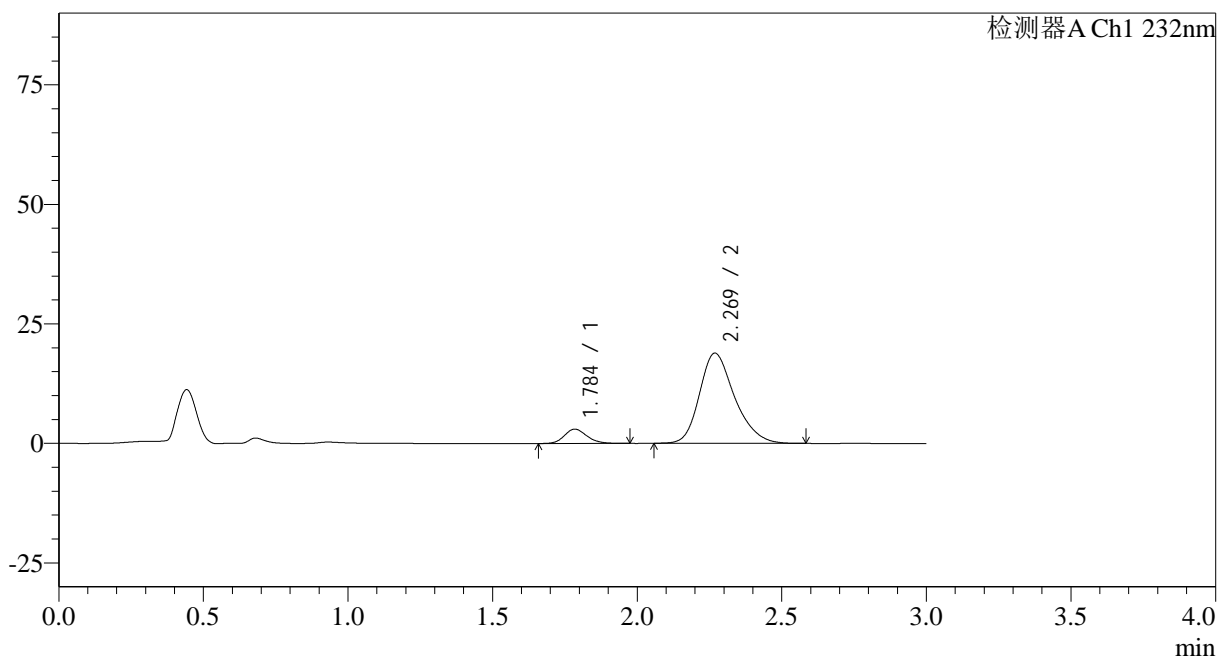
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:38:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	16315	9.278	2988	2542	1.162	--
2	2.269	159537	90.722	18859	1737	1.251	2.698
总计		175852	100.000	21846			

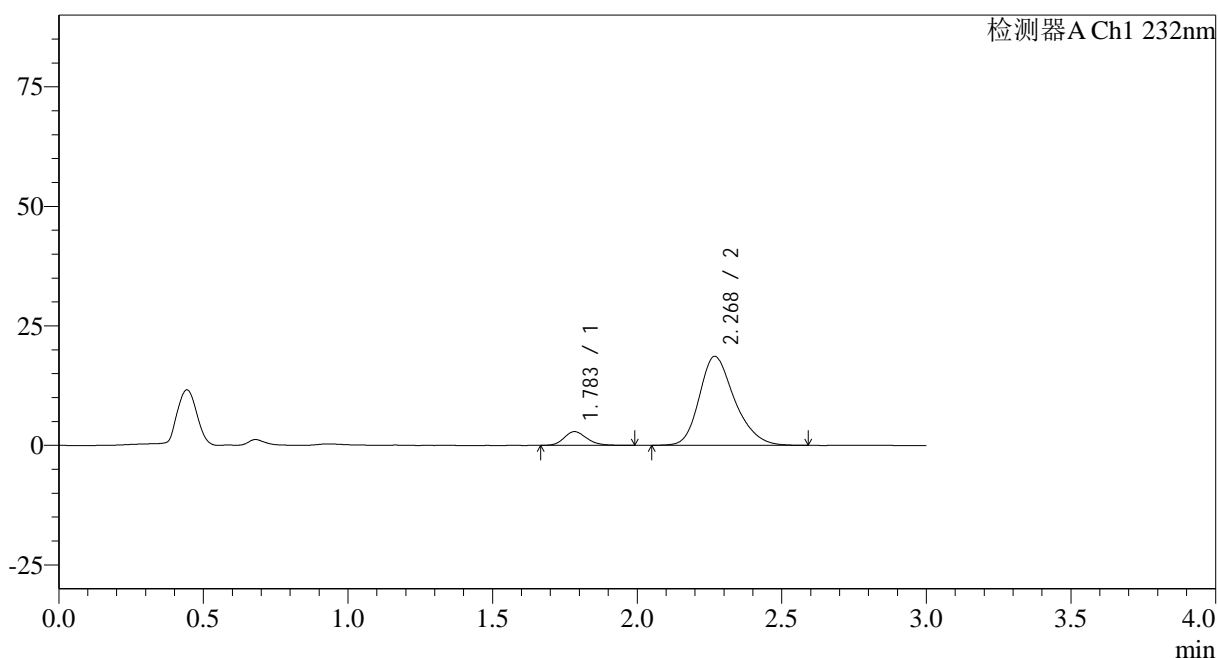
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1839-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:28:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:39:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	15745	9.061	2865	2496	1.191	--
2	2.268	158021	90.939	18582	1716	1.251	2.682
总计		173766	100.000	21447			

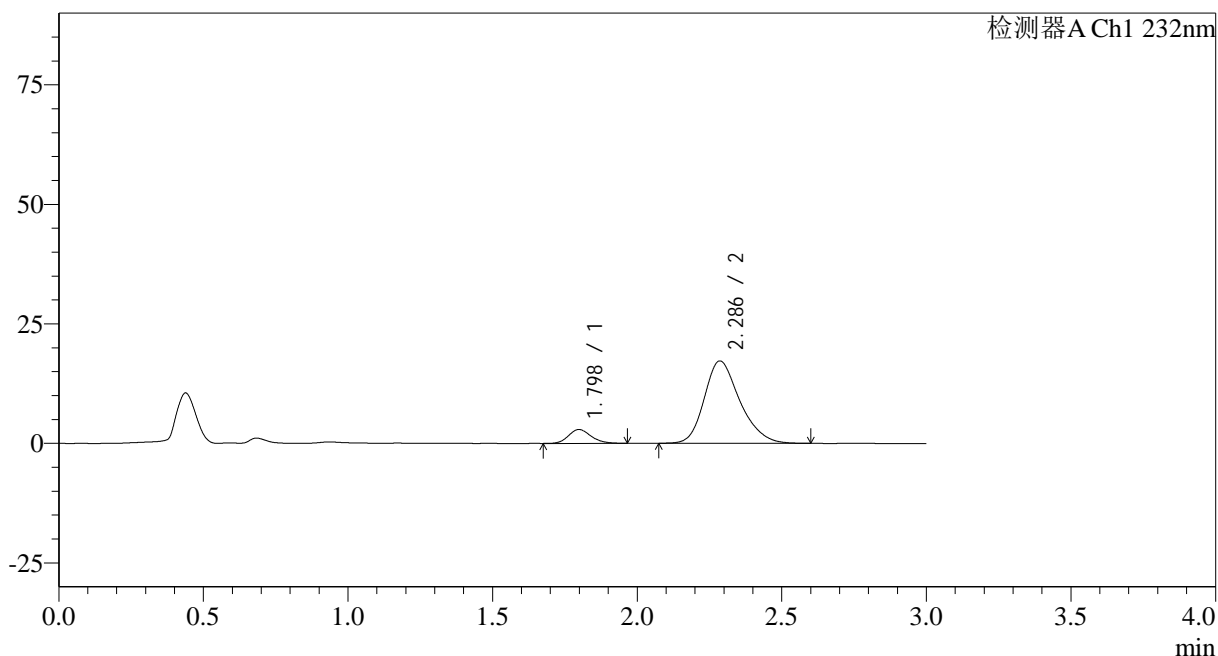
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1840-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:31:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:39:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.798	15908	9.734	2914	2535	1.179	--
2	2.286	147519	90.266	17214	1706	1.245	2.677
总计		163427	100.000	20127			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

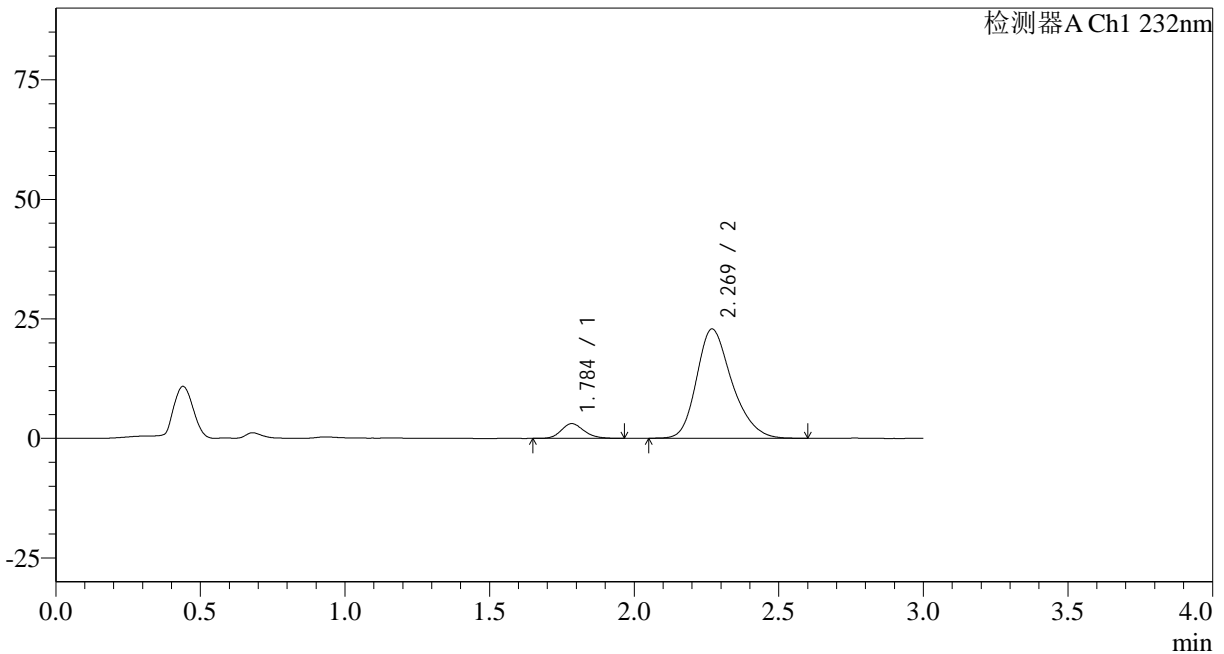


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1842-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:38:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:39:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	16871	7.969	3064	2490	1.179	--
2	2.269	194846	92.031	22863	1704	1.255	2.675
总计		211717	100.000	25927			

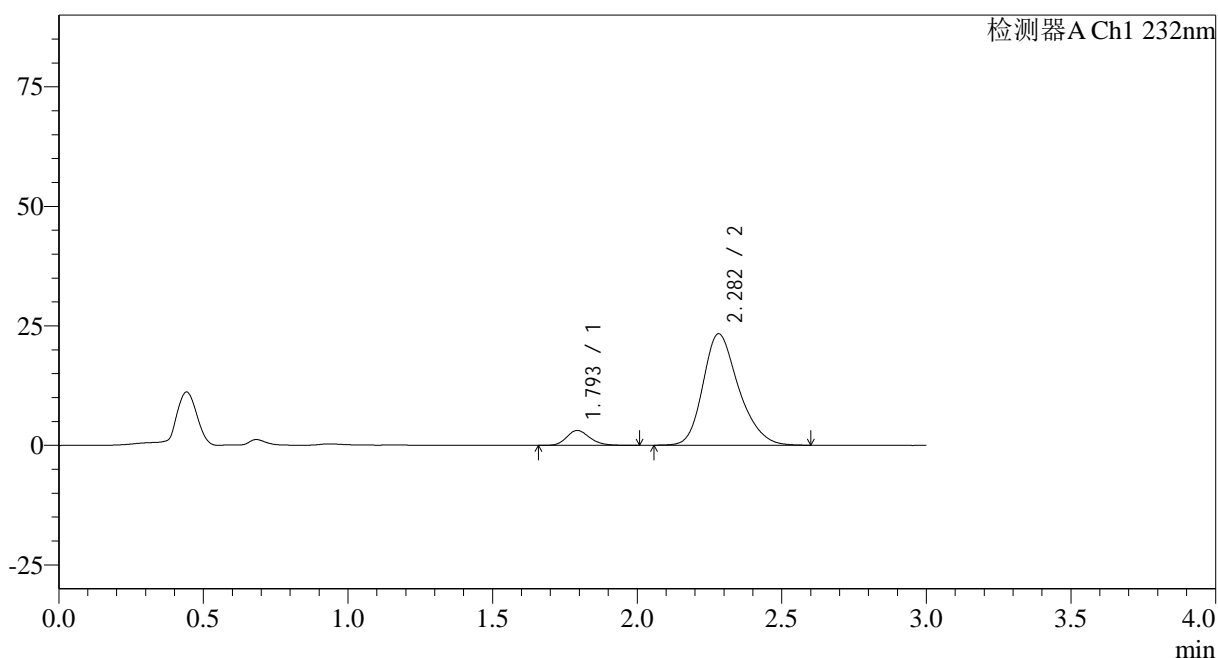
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1843-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:42:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:39:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	17317	7.961	3097	2451	1.194	--
2	2.282	200205	92.039	23310	1690	1.246	2.665
总计		217522	100.000	26407			

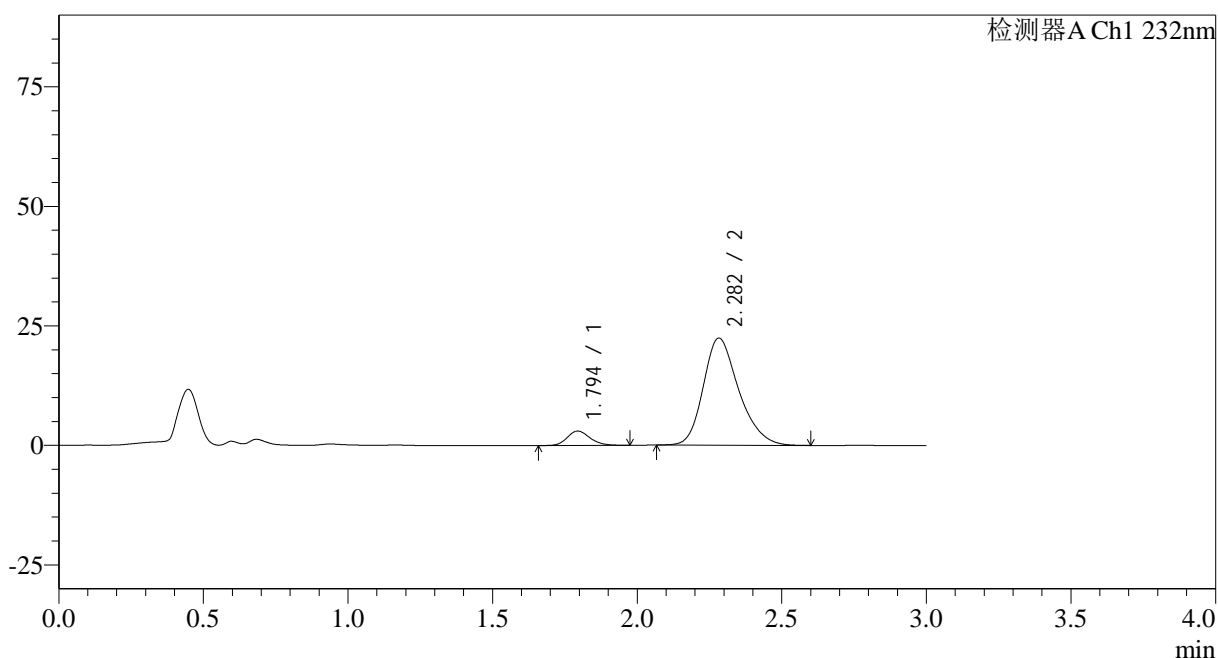
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1844-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:45:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:39:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	16478	7.929	3000	2521	1.174	--
2	2.282	191331	92.071	22390	1705	1.248	2.682
总计		207809	100.000	25390			

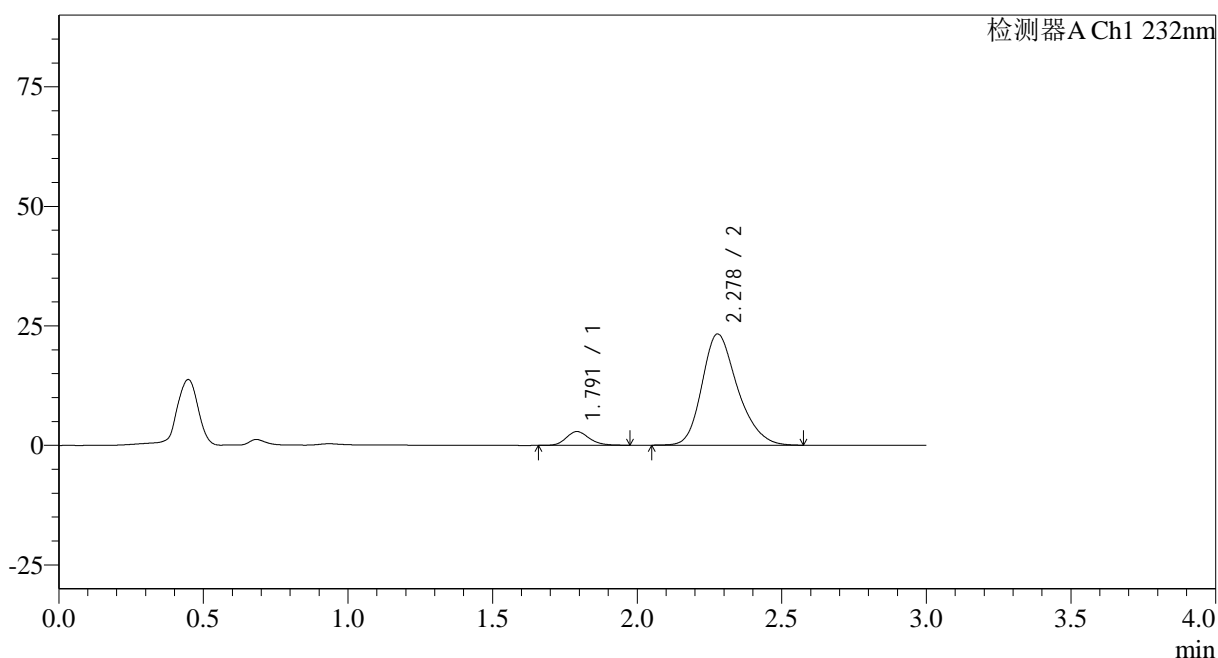
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1845-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:49:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:39:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	15794	7.362	2863	2484	1.178	--
2	2.278	198748	92.638	23256	1699	1.246	2.668
总计		214542	100.000	26119			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

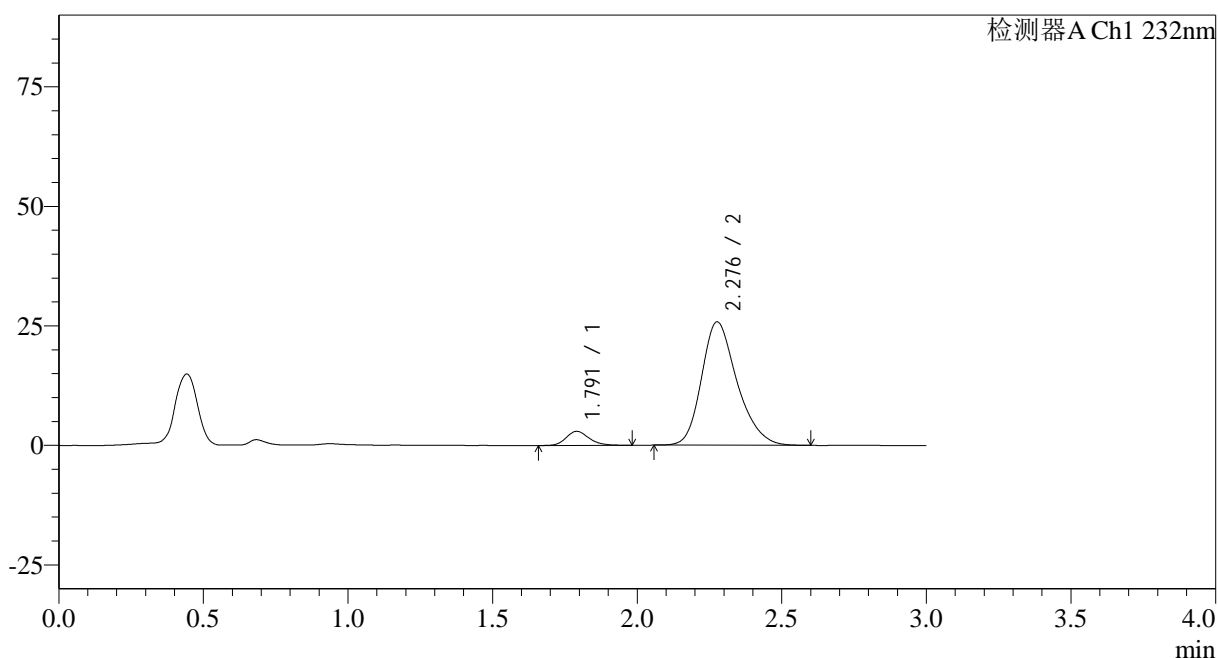


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1847-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:55:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:40:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	16229	6.858	2938	2505	1.191	--
2	2.276	220392	93.142	25755	1700	1.250	2.670
总计		236621	100.000	28693			

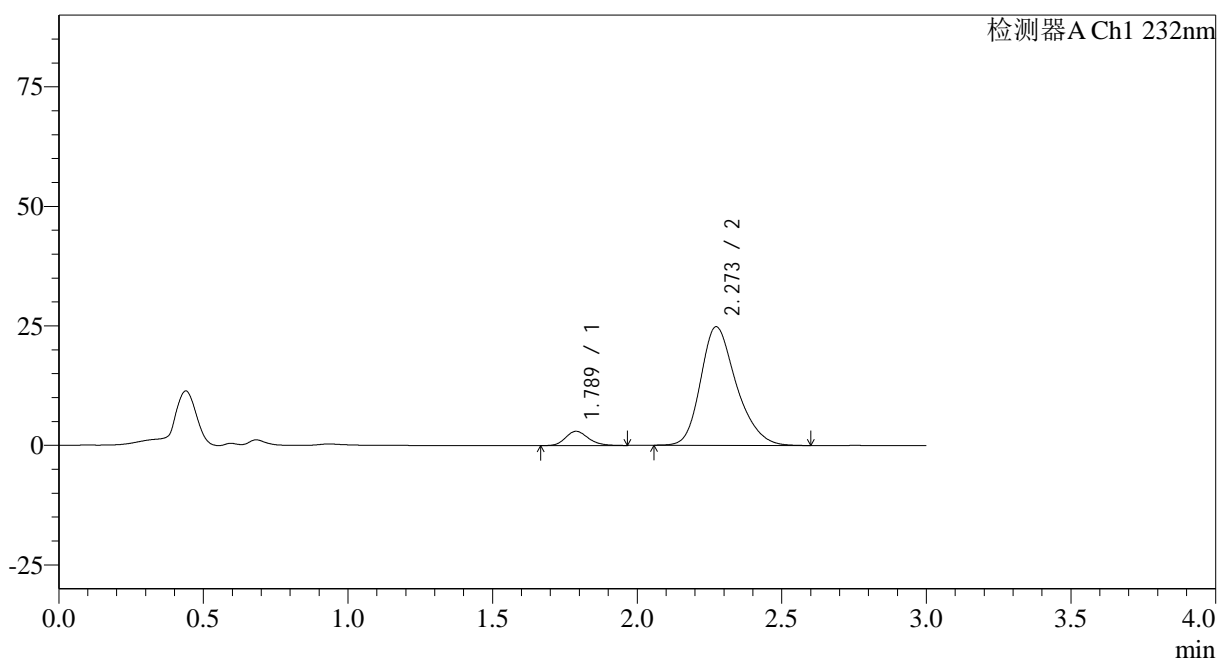
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1848-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:59:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:40:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	16393	7.140	2981	2490	1.182	--
2	2.273	213209	92.860	24823	1676	1.253	2.653
总计		229602	100.000	27803			

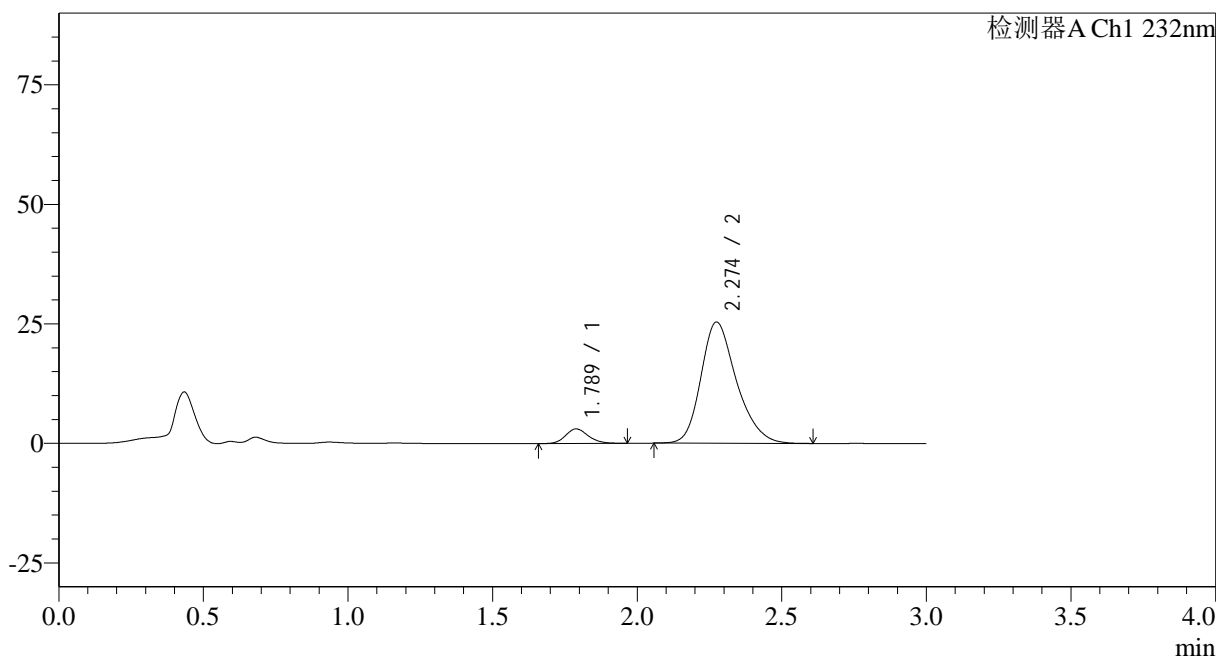
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1849-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 13:02:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:40:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	16595	7.102	3046	2507	1.167	--
2	2.274	217077	92.898	25347	1695	1.252	2.668
总计		233672	100.000	28392			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1850-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 13:06:01

实验者: wangdan

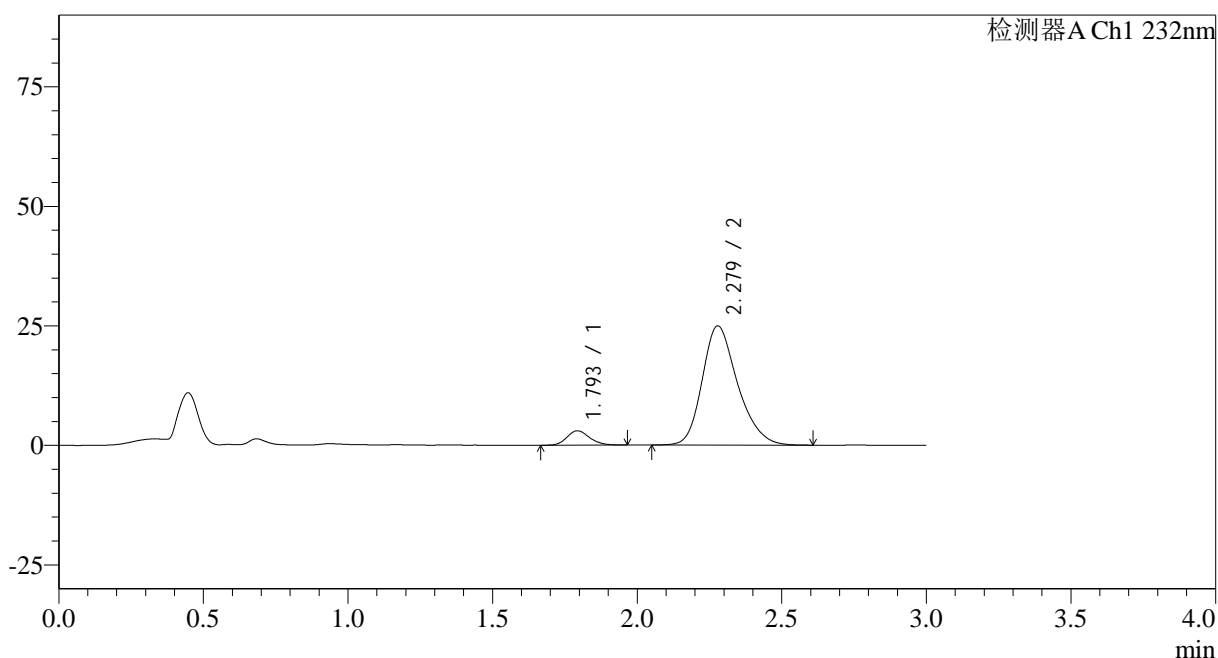
处理时间(V2): 2024/09/04 09:40:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	16558	7.225	3005	2504	1.163	--
2	2.279	212622	92.775	24939	1709	1.246	2.669
总计		229180	100.000	27945			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1851-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 13:09:26

实验者: wangdan

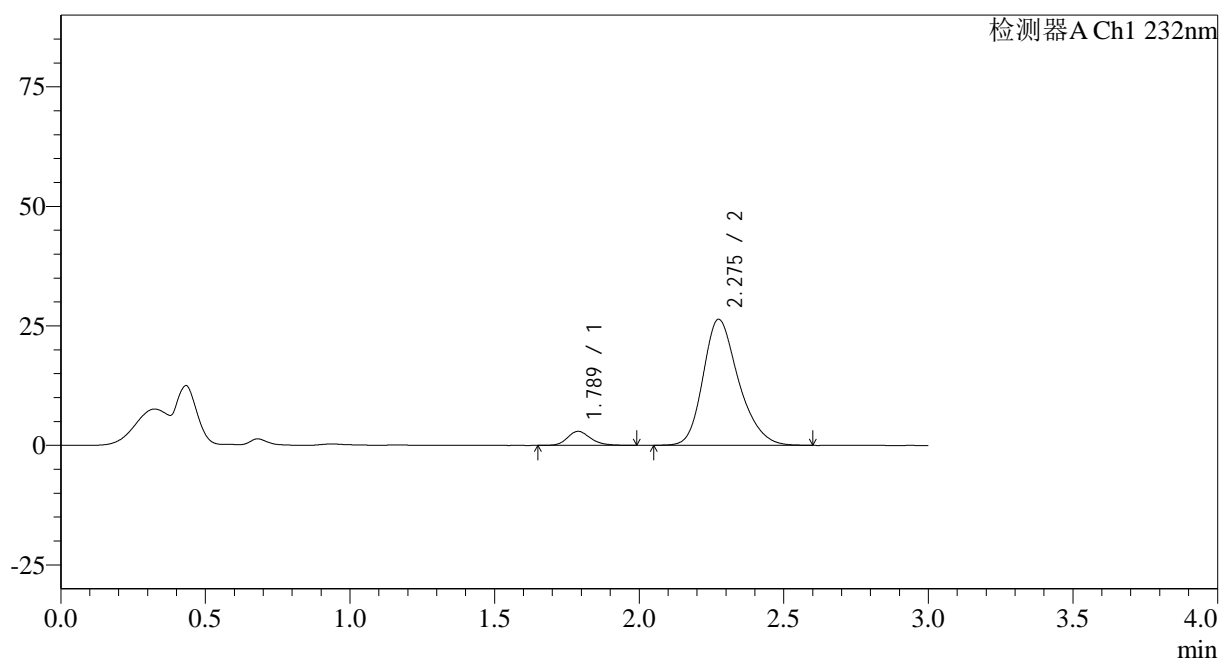
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:40:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	16406	6.801	2944	2472	1.201	--
2	2.275	224814	93.199	26332	1704	1.248	2.669
总计		241220	100.000	29275			

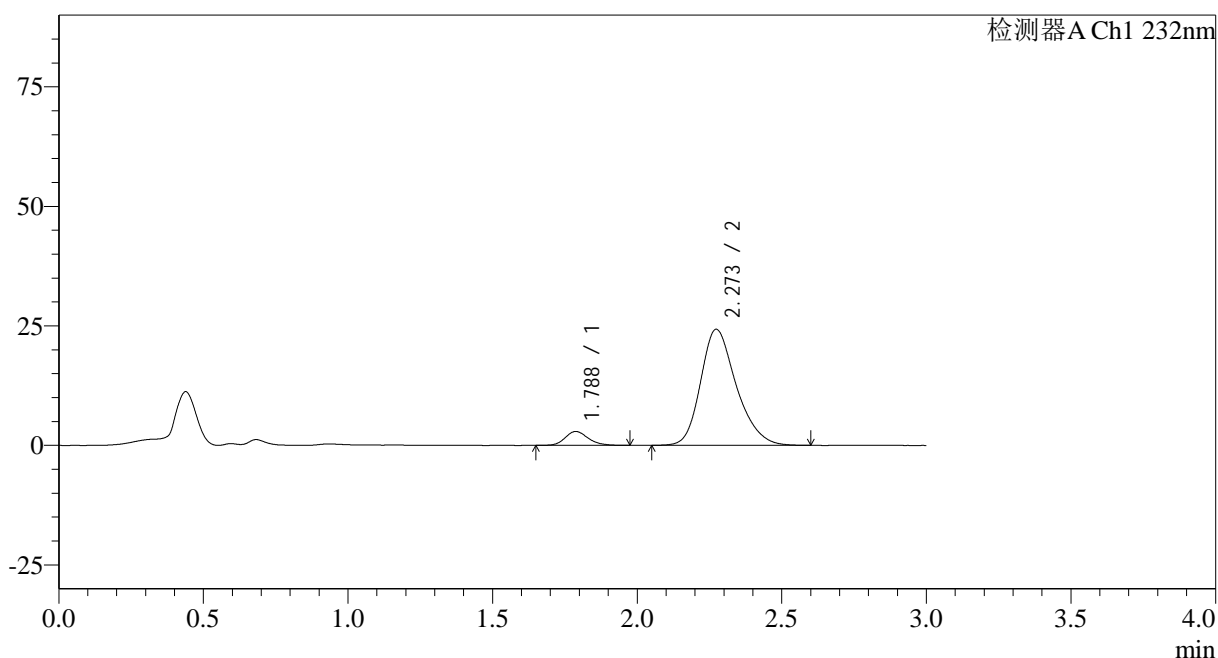
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1852-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:12:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:40:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	16186	7.201	2913	2444	1.184	--
2	2.273	208606	92.799	24281	1675	1.247	2.648
总计		224793	100.000	27194			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1853-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 13:16:14

实验者: wangdan

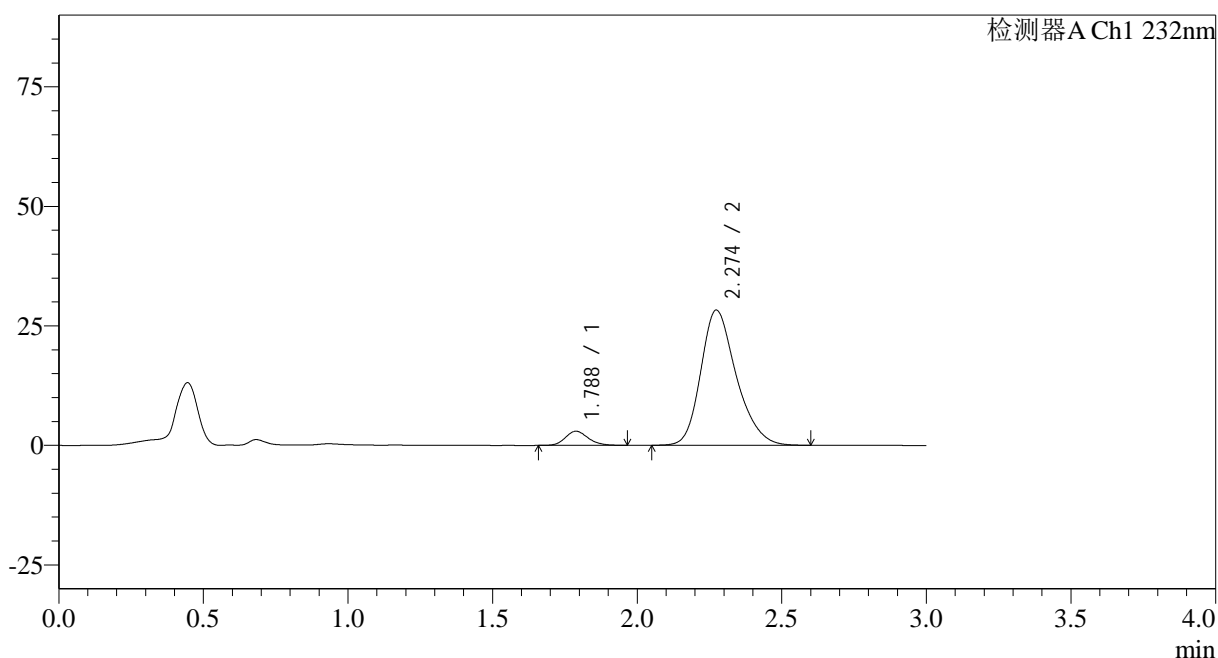
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:40:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	16303	6.316	2964	2480	1.170	--
2	2.274	241831	93.684	28276	1693	1.247	2.664
总计		258133	100.000	31240			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

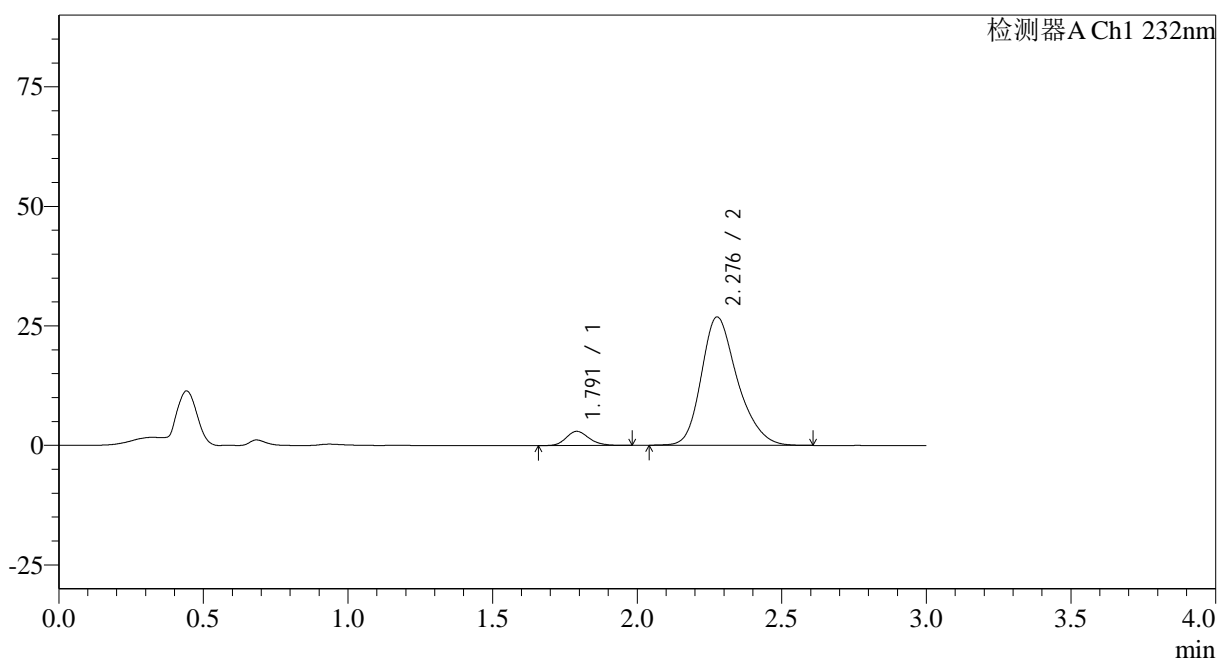


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1855-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:23:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:41:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	16288	6.547	2954	2494	1.176	--
2	2.276	232508	93.453	26796	1660	1.254	2.645
总计		248795	100.000	29750			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1856-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 13:26:27

实验者: wangdan

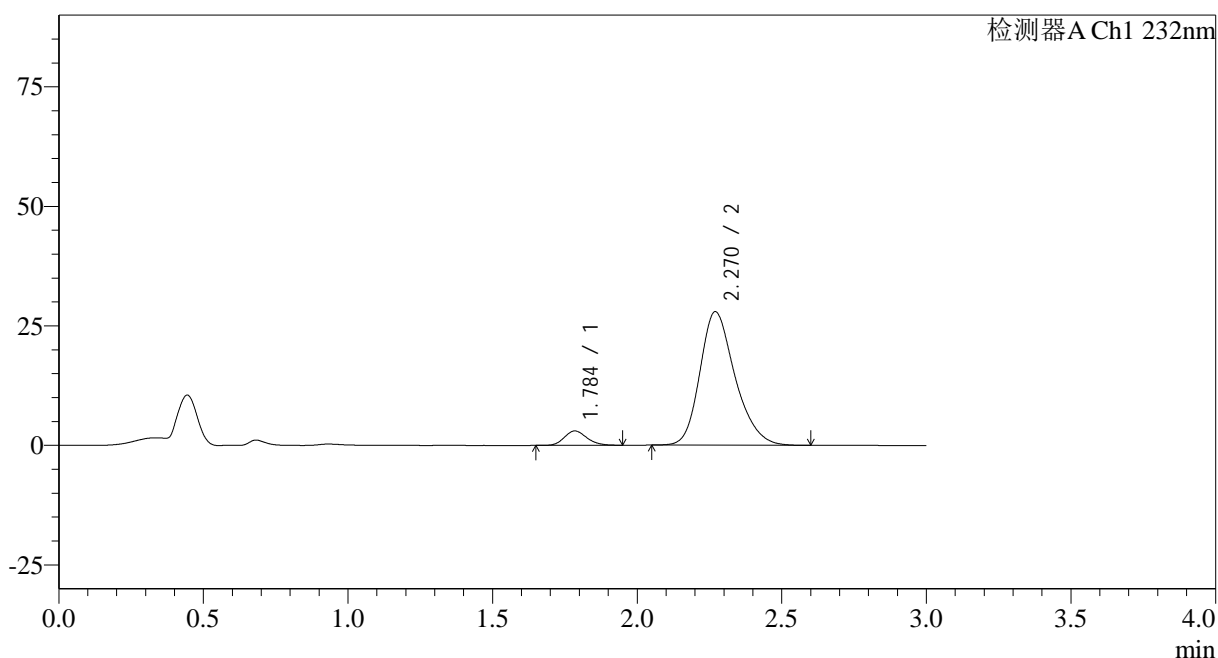
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:41:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	16352	6.475	2999	2495	1.171	--
2	2.270	236164	93.525	27939	1720	1.241	2.687
总计		252515	100.000	30938			

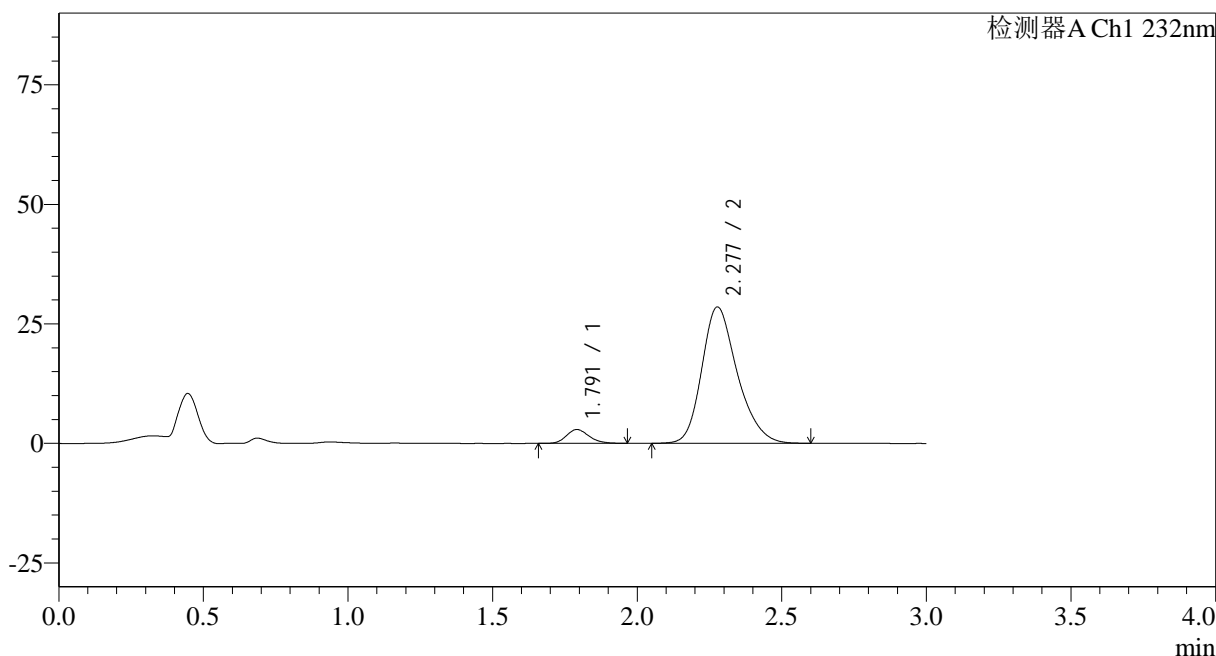
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1857-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 13:29:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:41:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	15912	6.126	2899	2502	1.194	--
2	2.277	243834	93.874	28504	1700	1.244	2.671
总计		259746	100.000	31403			

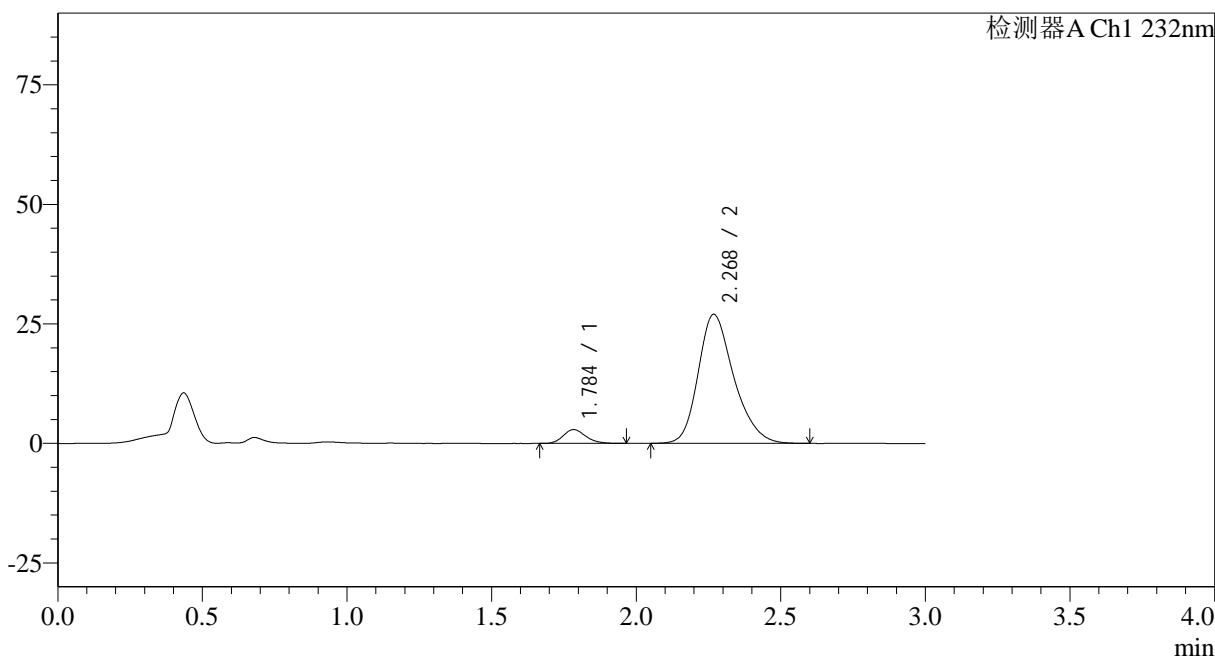
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1858-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 13:33:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:41:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	15683	6.347	2877	2516	1.190	--
2	2.268	231407	93.653	26950	1680	1.254	2.666
总计		247090	100.000	29827			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1859-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 13:36:40

实验者: wangdan

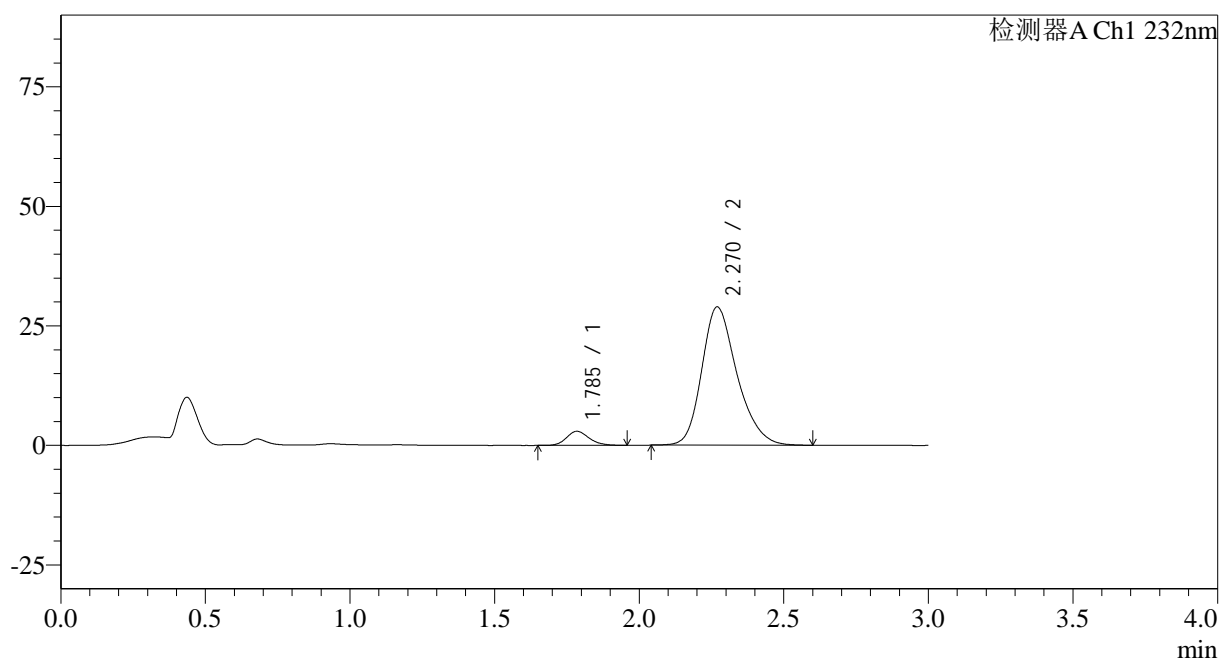
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:41:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	15916	6.095	2925	2534	1.166	--
2	2.270	245234	93.905	28925	1725	1.248	2.692
总计		261151	100.000	31850			

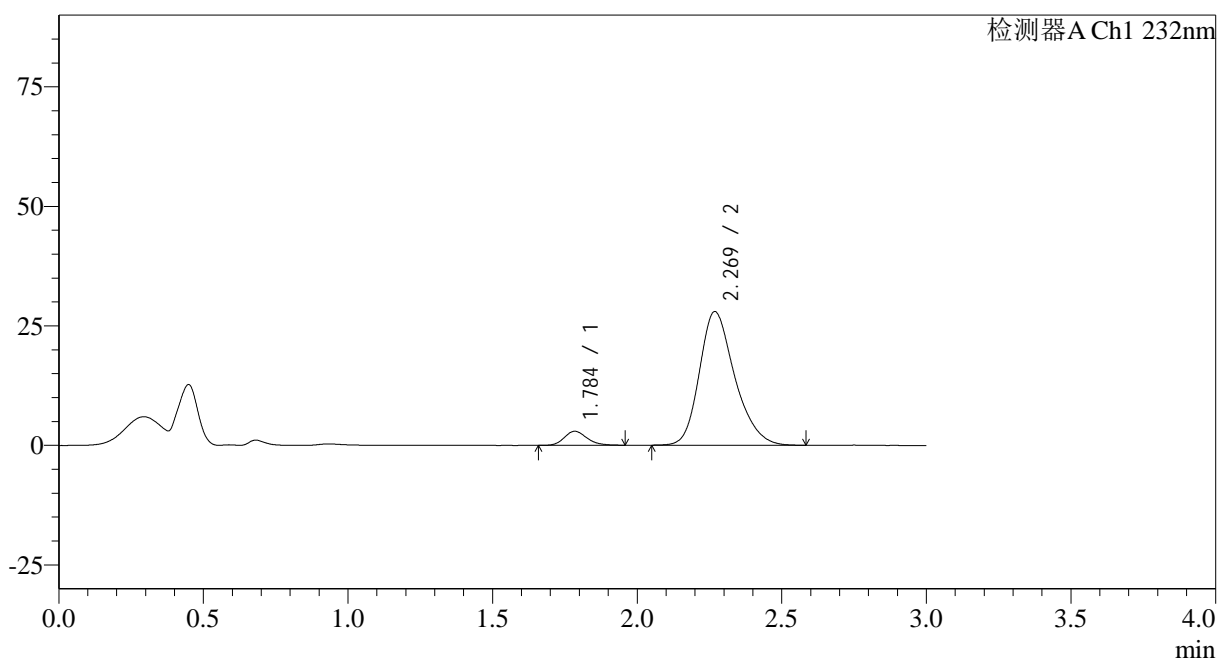
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1860-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:40:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:41:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	16154	6.361	2925	2511	1.203	--
2	2.269	237809	93.639	27937	1710	1.251	2.680
总计		253963	100.000	30862			

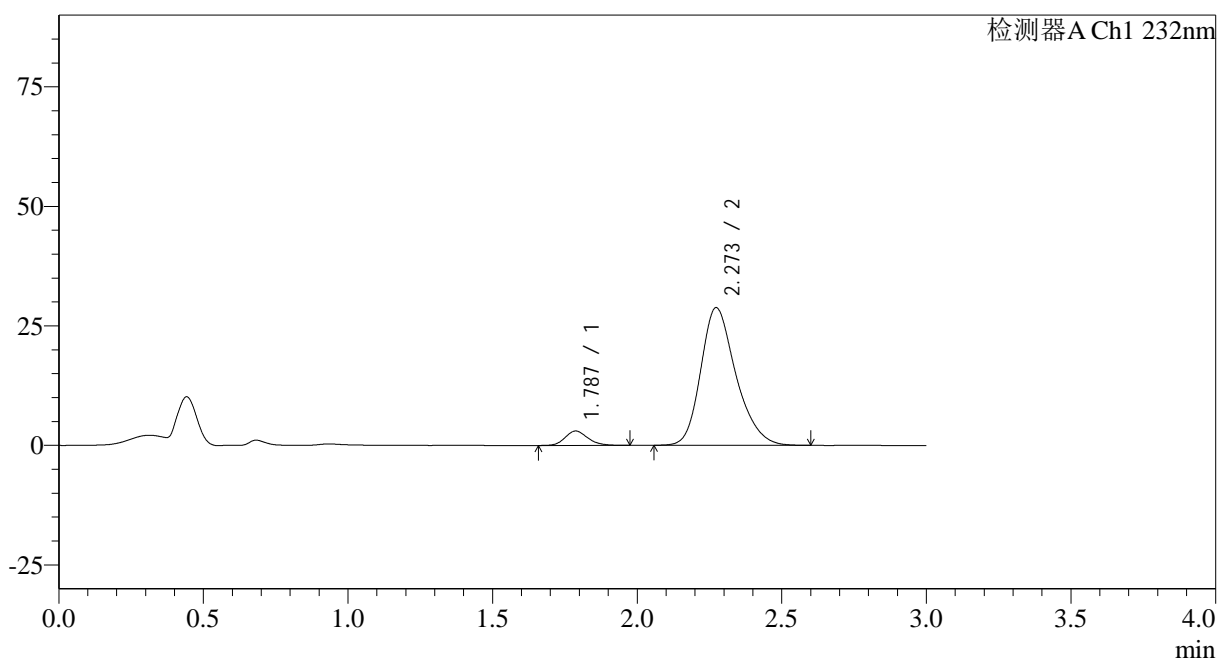
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1861-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:43:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:41:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	16450	6.332	3017	2514	1.160	--
2	2.273	243339	93.668	28796	1733	1.250	2.693
总计		259789	100.000	31813			

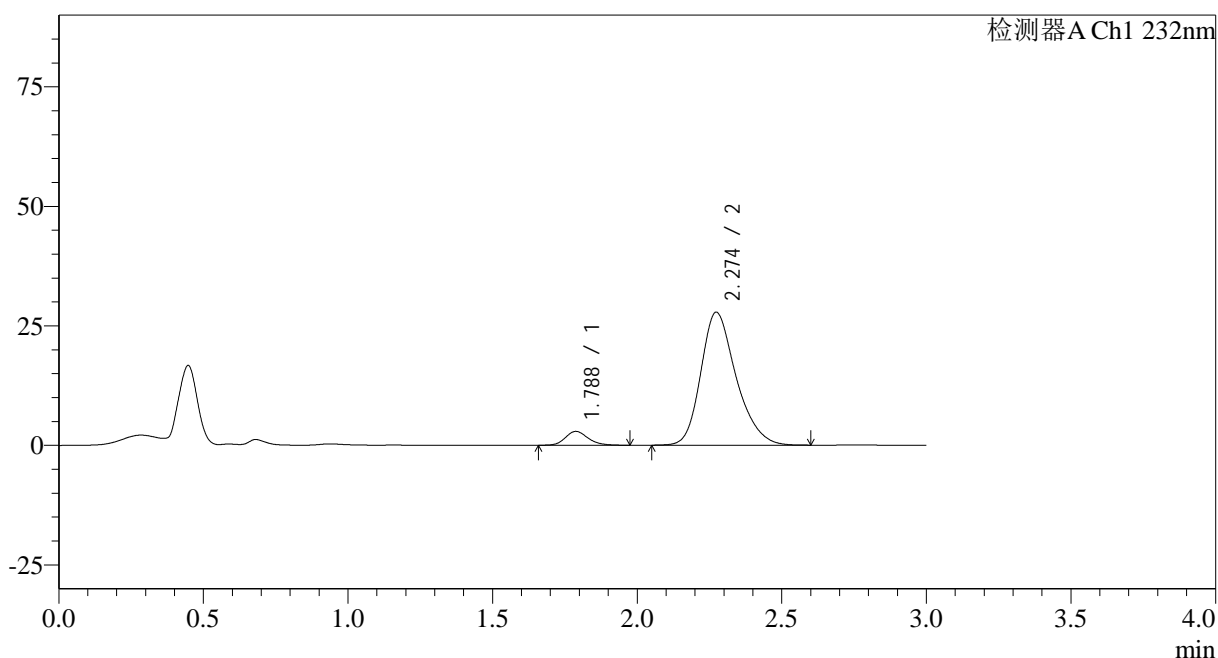
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1862-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:46:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:41:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	15912	6.308	2901	2533	1.196	--
2	2.274	236349	93.692	27821	1721	1.252	2.689
总计		252261	100.000	30722			

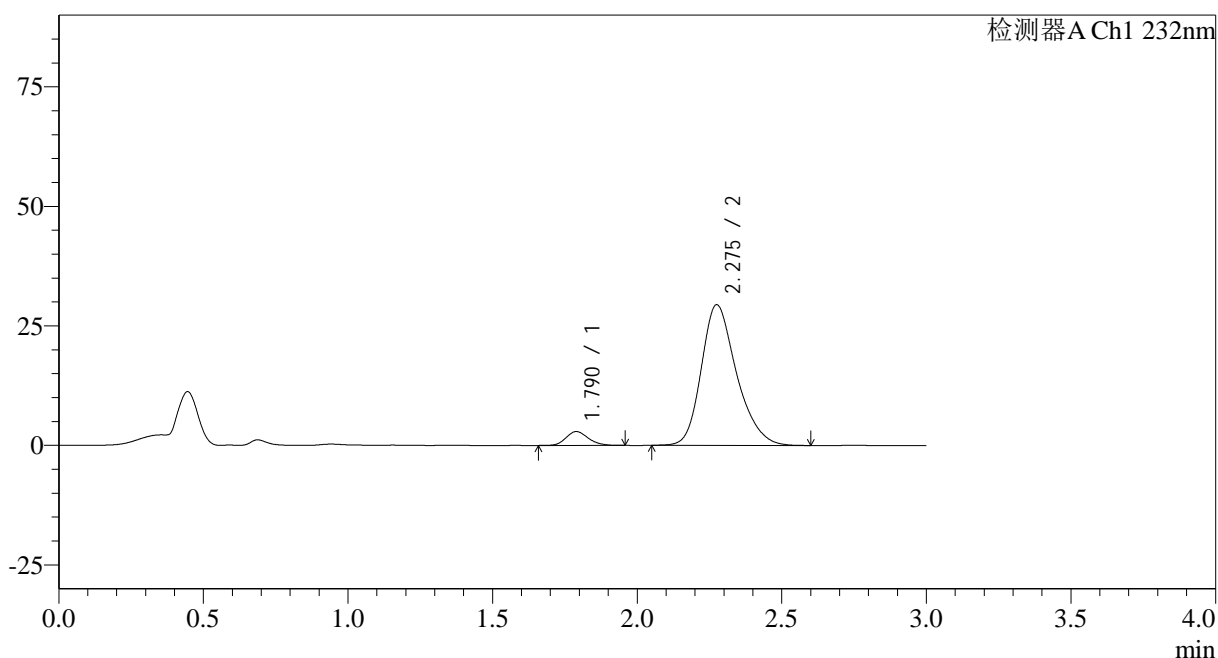
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1863-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:50:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:42:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	15602	5.890	2906	2581	1.166	--
2	2.275	249304	94.110	29370	1728	1.253	2.698
总计		264906	100.000	32276			

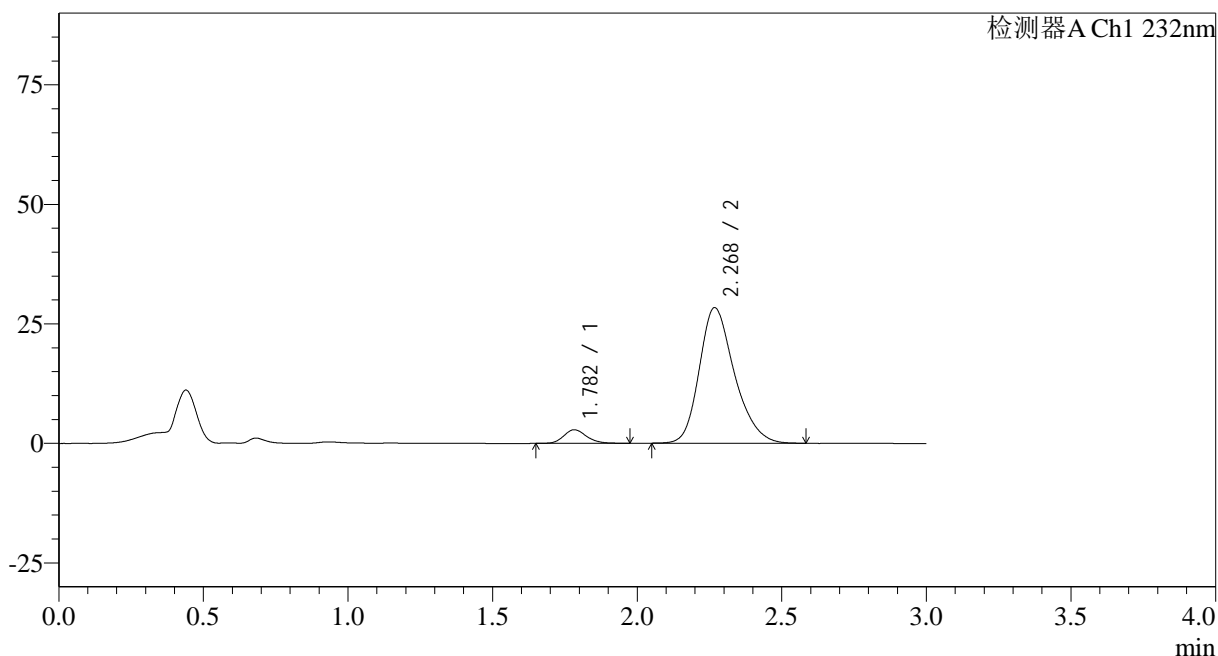
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1864-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 13:53:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:42:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15645	6.122	2847	2489	1.174	--
2	2.268	239935	93.878	28317	1725	1.250	2.688
总计		255580	100.000	31163			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1



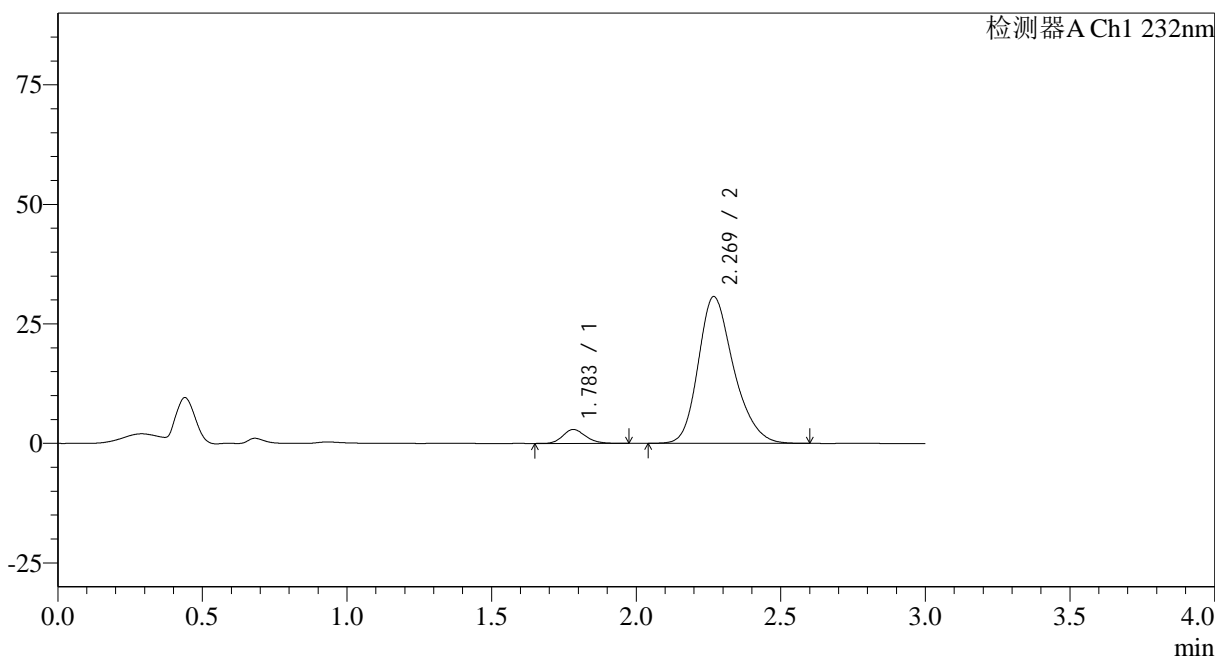
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1865-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 13:57:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:42:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	15974	5.764	2914	2489	1.175	--
2	2.269	261144	94.236	30652	1700	1.244	2.676
总计		277118	100.000	33566			

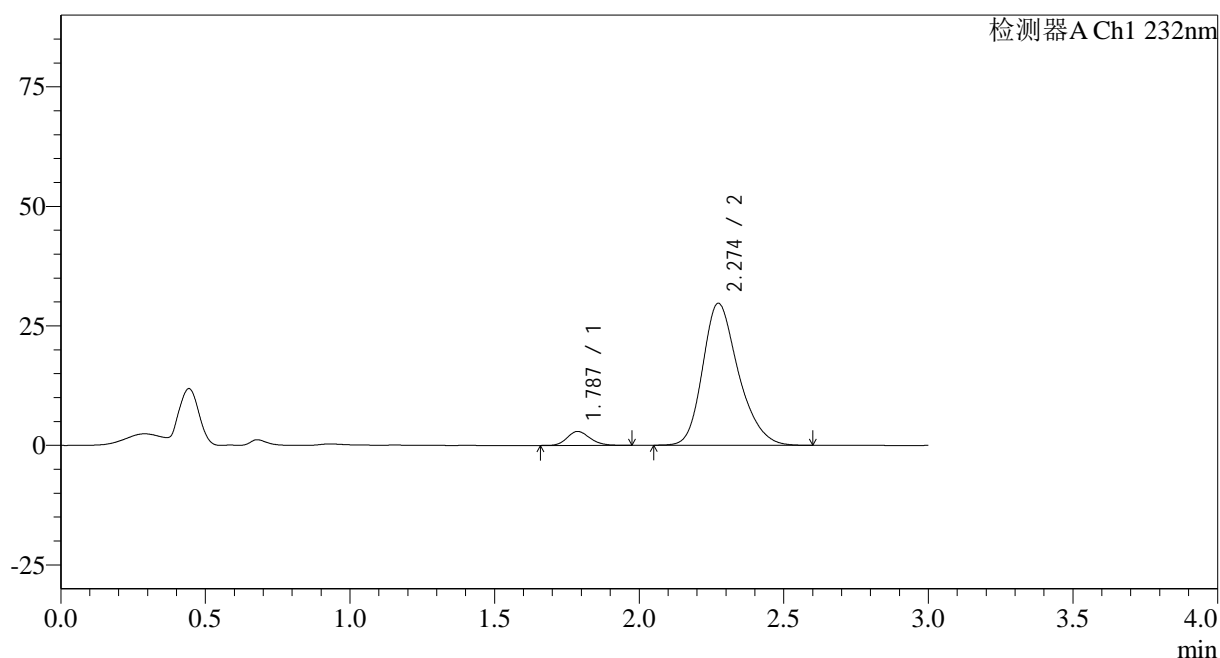
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1866-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:00:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:42:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	16064	5.914	2931	2475	1.161	--
2	2.274	255543	94.086	29715	1675	1.249	2.659
总计		271606	100.000	32647			



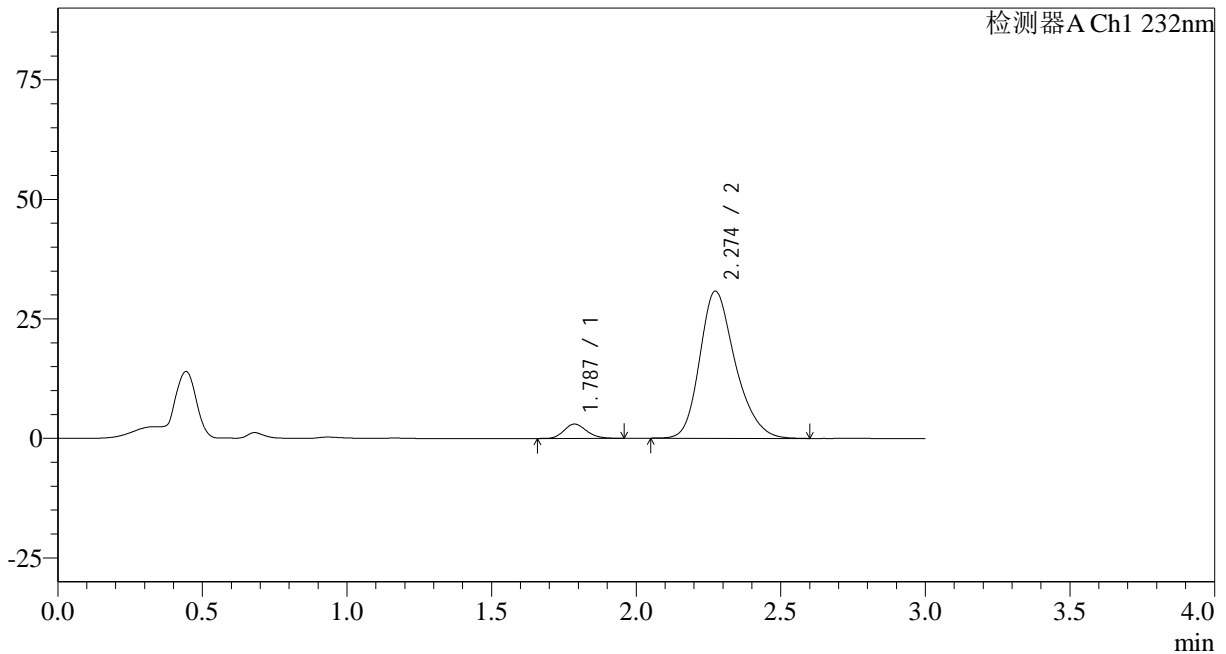
# SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1867-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 14:04:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:42:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	16434	5.886	3015	2497	1.175	--
2	2.274	262788	94.114	30781	1700	1.245	2.680
总计		279222	100.000	33795			

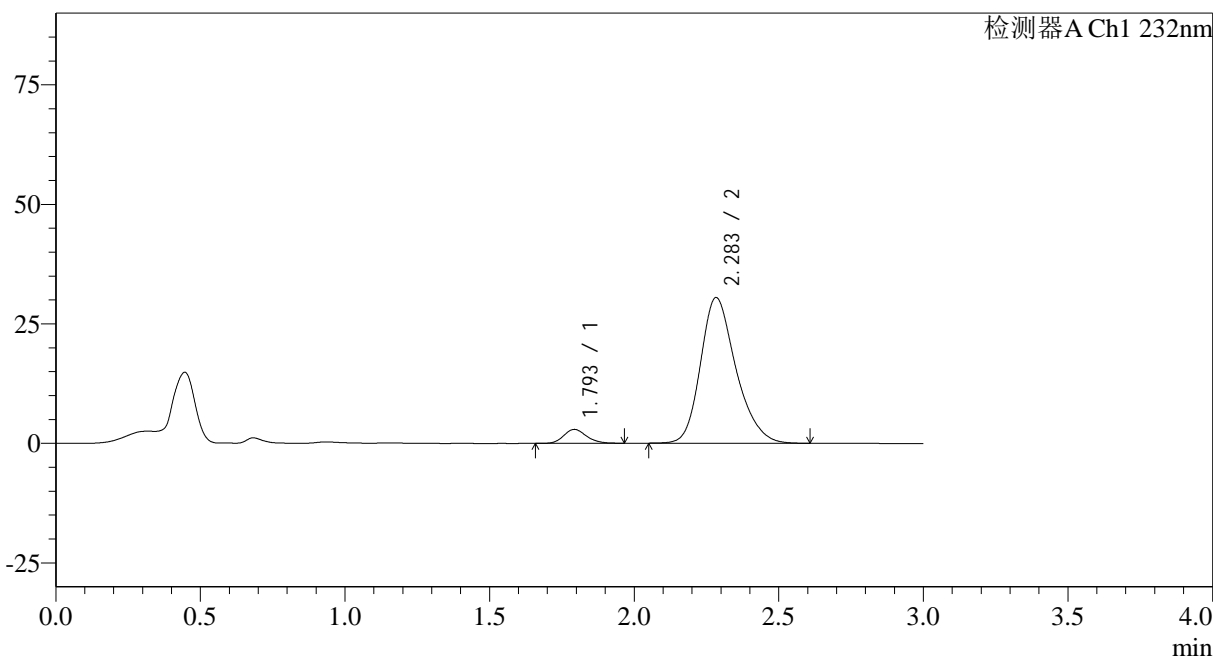
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1868-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 14:07:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	15987	5.809	2902	2501	1.151	--
2	2.283	259245	94.191	30408	1725	1.242	2.700
总计		275233	100.000	33310			

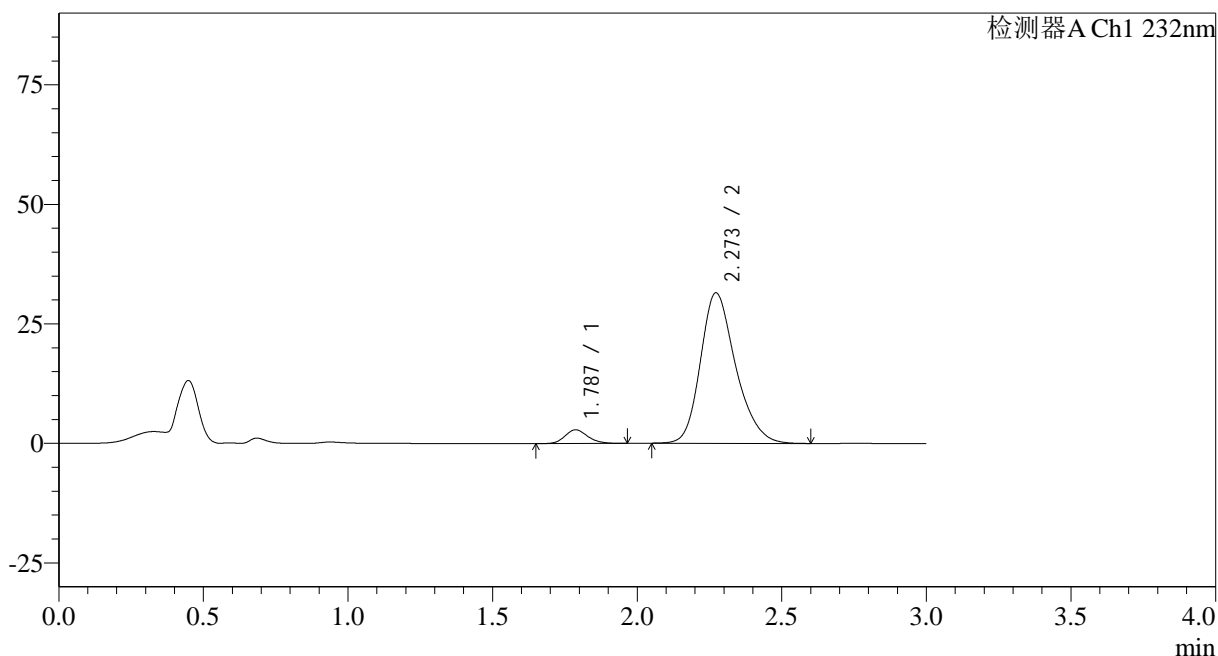
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1869-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 14:10:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:42:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	15760	5.585	2877	2504	1.167	--
2	2.273	266414	94.415	31499	1728	1.240	2.686
总计		282174	100.000	34376			

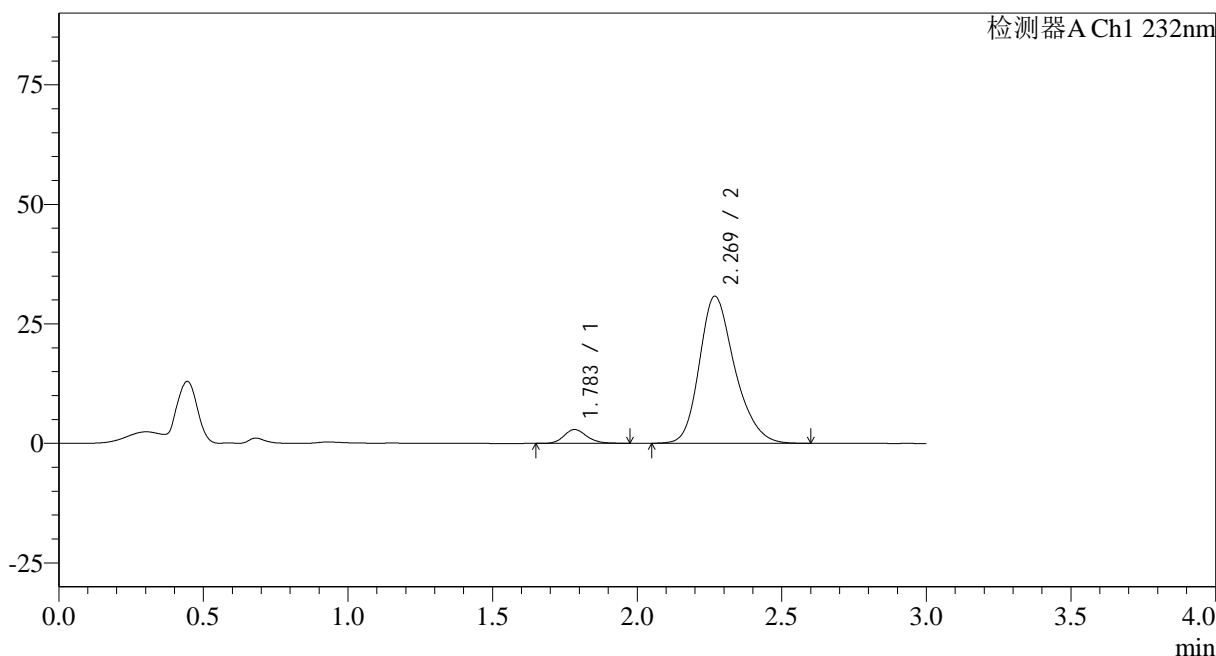
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1870-2 - U039846p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 14:14:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:42:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	15954	5.754	2887	2485	1.179	--
2	2.269	261333	94.246	30731	1710	1.244	2.680
总计		277287	100.000	33618			

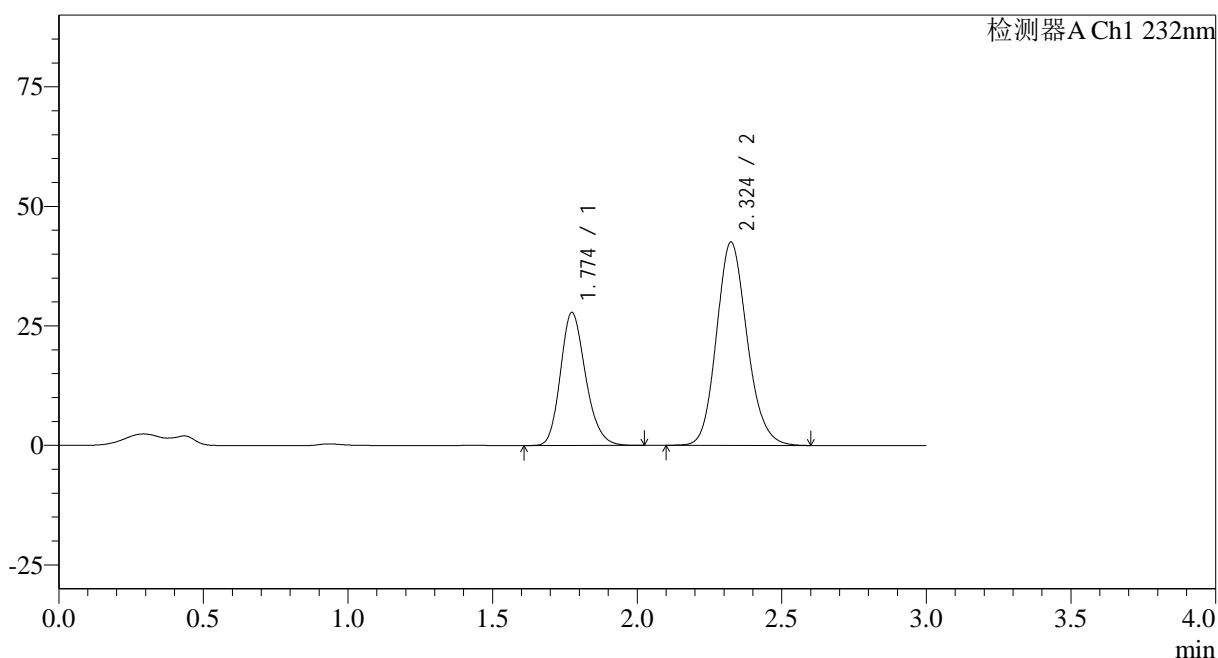
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1871-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:17:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:43:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	168345	34.946	27767	2019	1.199	--
2	2.324	313389	65.054	42484	2344	1.146	3.142
总计		481734	100.000	70251			

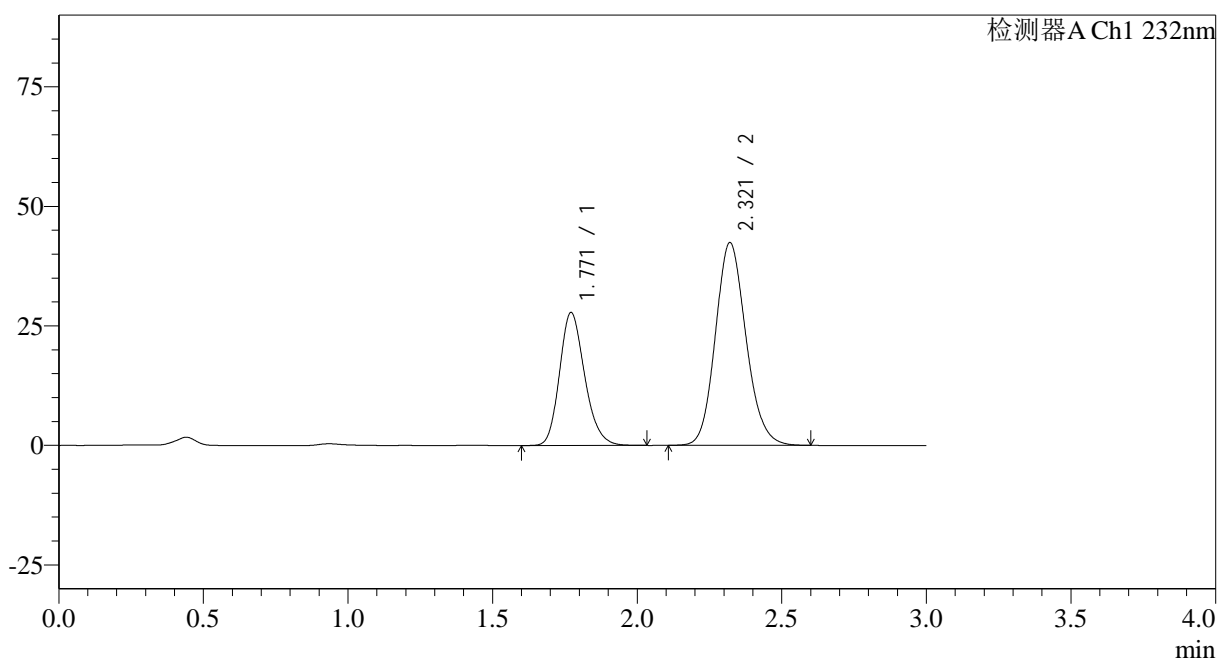
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1872-2 - U039846p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:21:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:43:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168502	35.039	27825	2010	1.200	--
2	2.321	312401	64.961	42415	2331	1.138	3.136
总计		480903	100.000	70240			

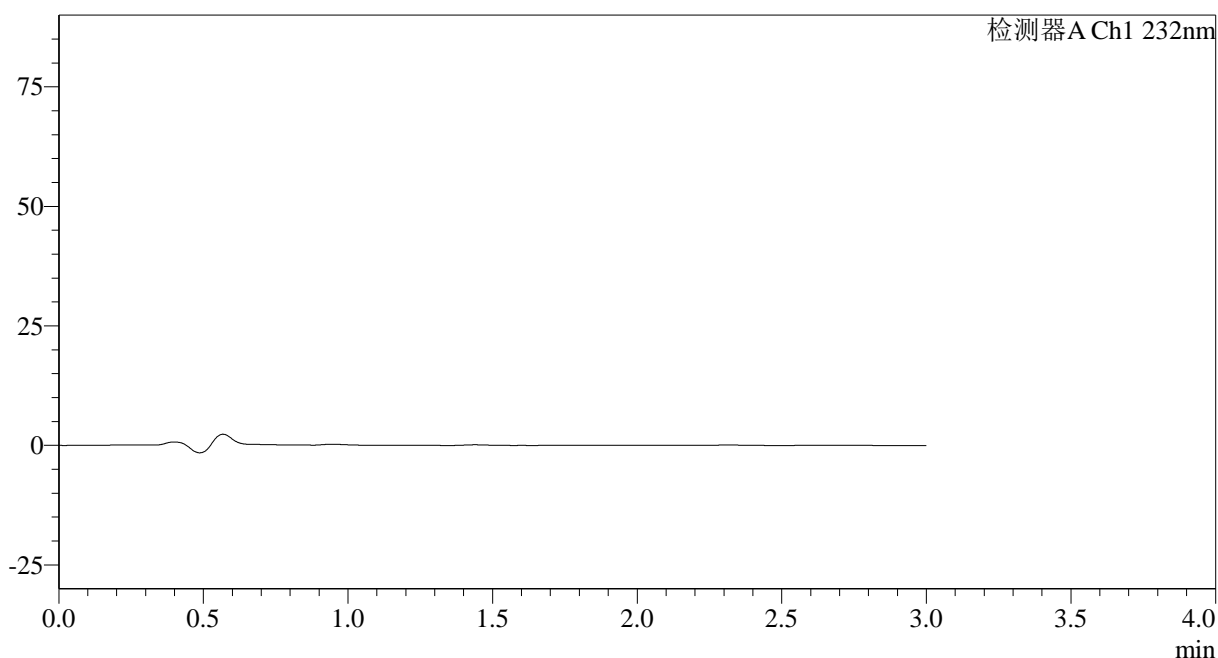
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1873-2 - U039846p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:24:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:43:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

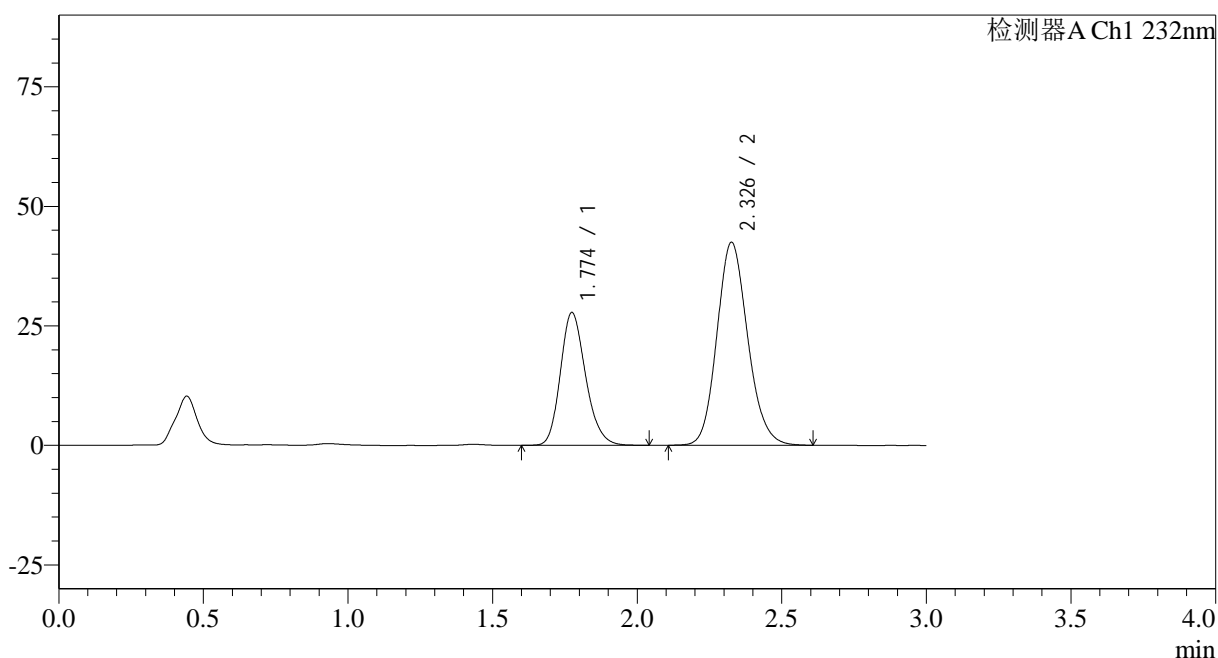
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1874-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:28:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:43:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	168834	34.939	27742	2002	1.200	--
2	2.326	314390	65.061	42320	2316	1.143	3.135
总计		483225	100.000	70062			

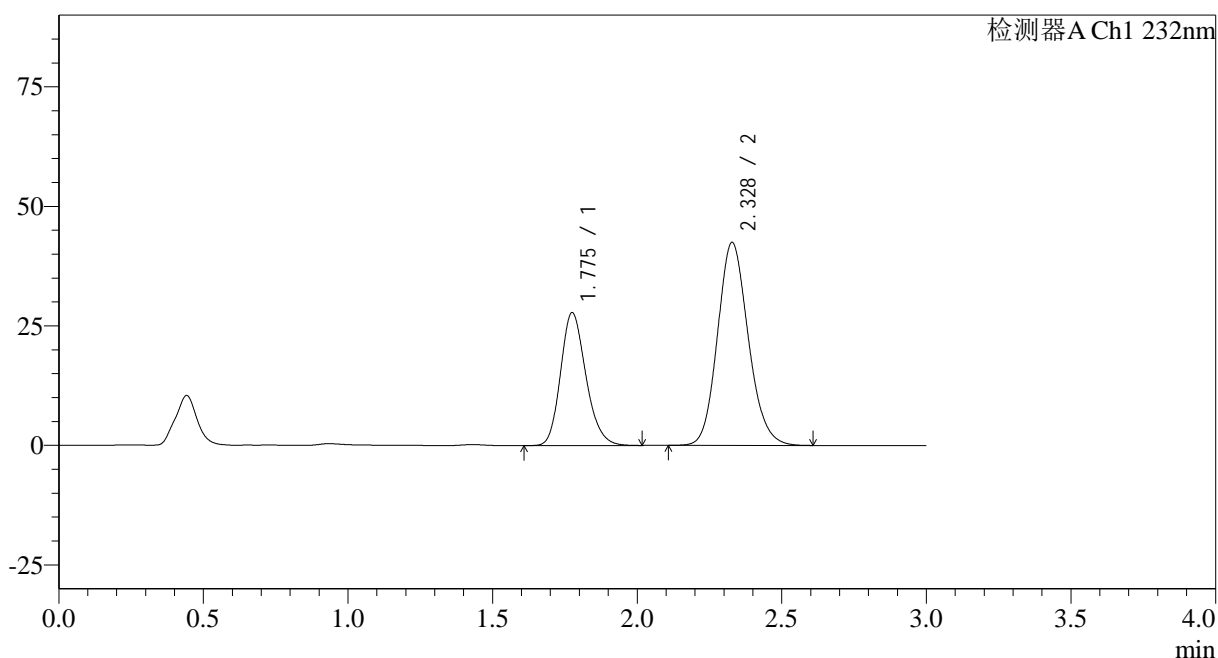
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1875-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:31:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:43:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	169543	35.029	27715	1987	1.199	--
2	2.328	314459	64.971	42447	2320	1.139	3.136
总计		484001	100.000	70161			

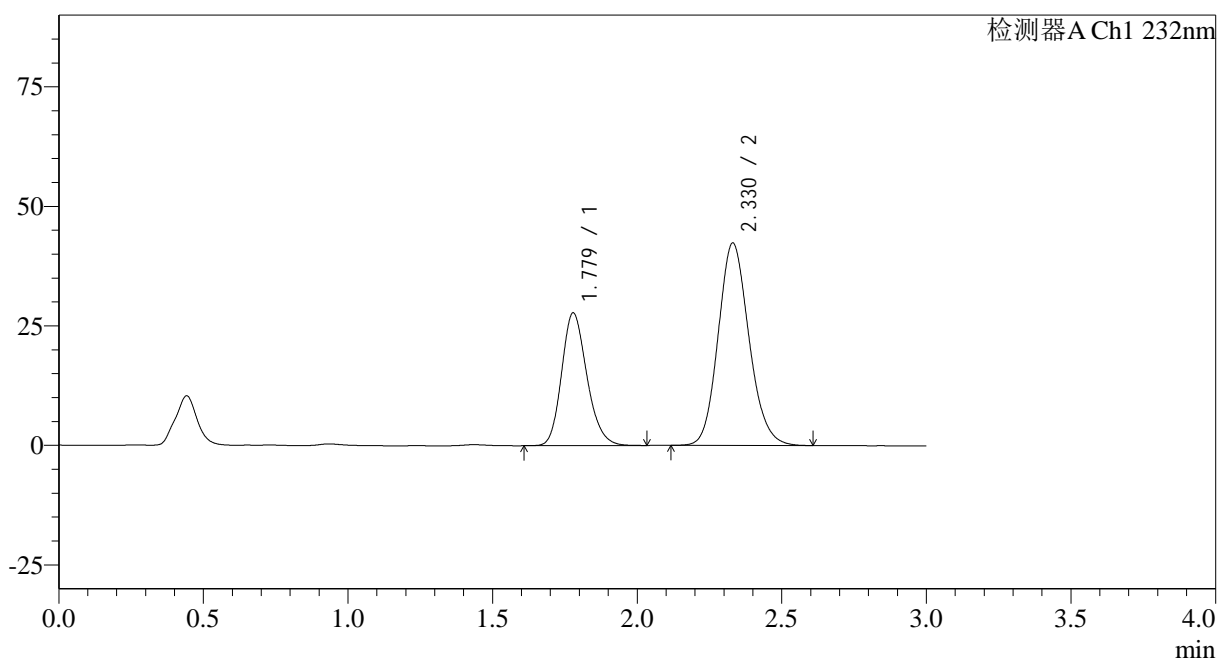
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1876-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:34:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:43:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	169139	35.000	27764	2003	1.195	--
2	2.330	314110	65.000	42359	2317	1.138	3.130
总计		483249	100.000	70123			

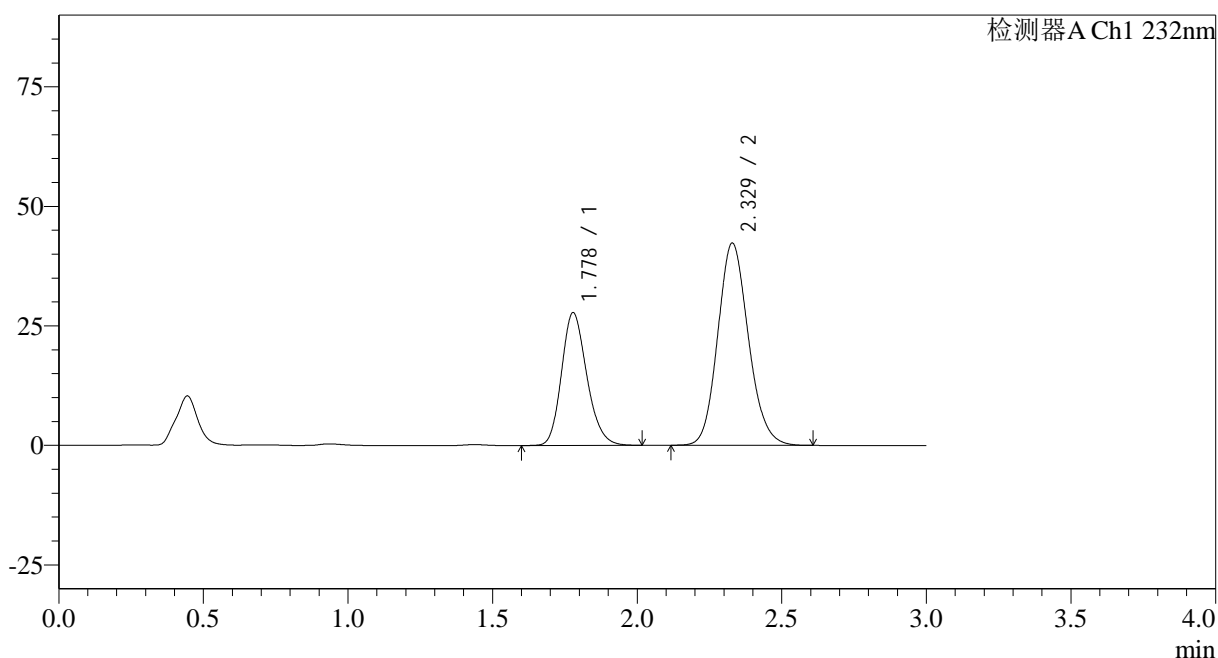
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1877-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:38:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:43:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	169253	35.150	27766	1995	1.194	--
2	2.329	312267	64.850	42307	2334	1.138	3.127
总计		481520	100.000	70072			

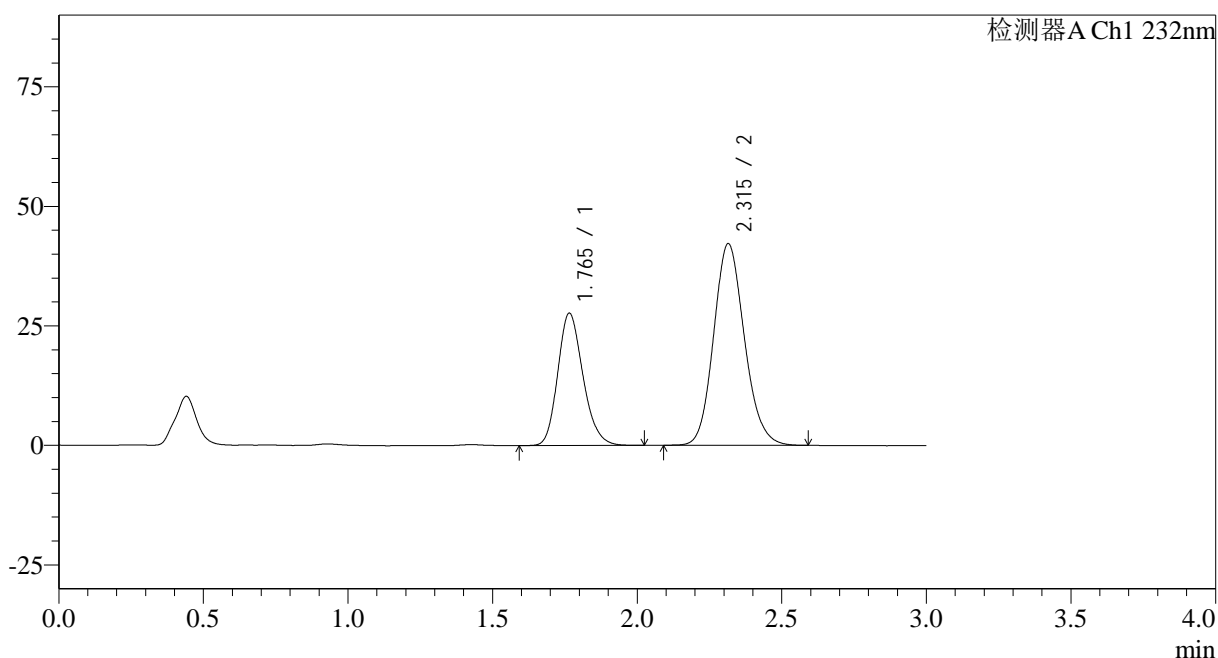
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1878-2 - U039846p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:41:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:43:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	168489	35.057	27677	1977	1.195	--
2	2.315	312131	64.943	42199	2299	1.137	3.123
总计		480619	100.000	69876			

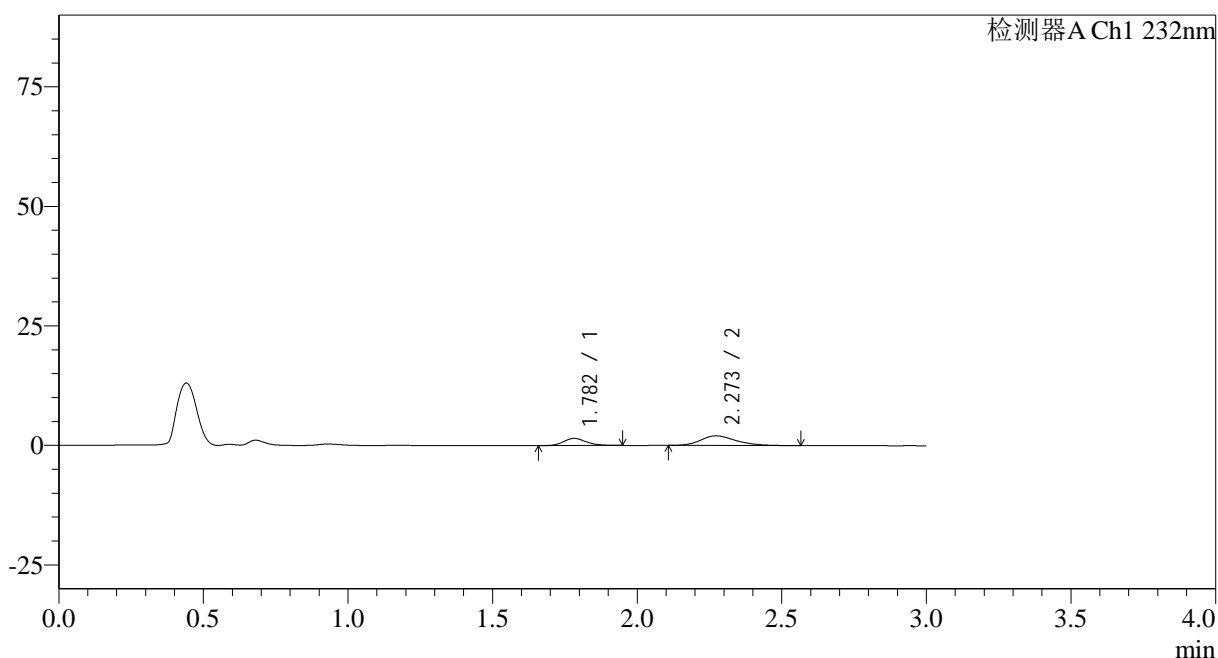
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1879-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:45:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:44:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	8003	31.894	1490	2524	1.179	--
2	2.273	17089	68.106	2014	1687	1.264	2.703
总计		25092	100.000	3503			

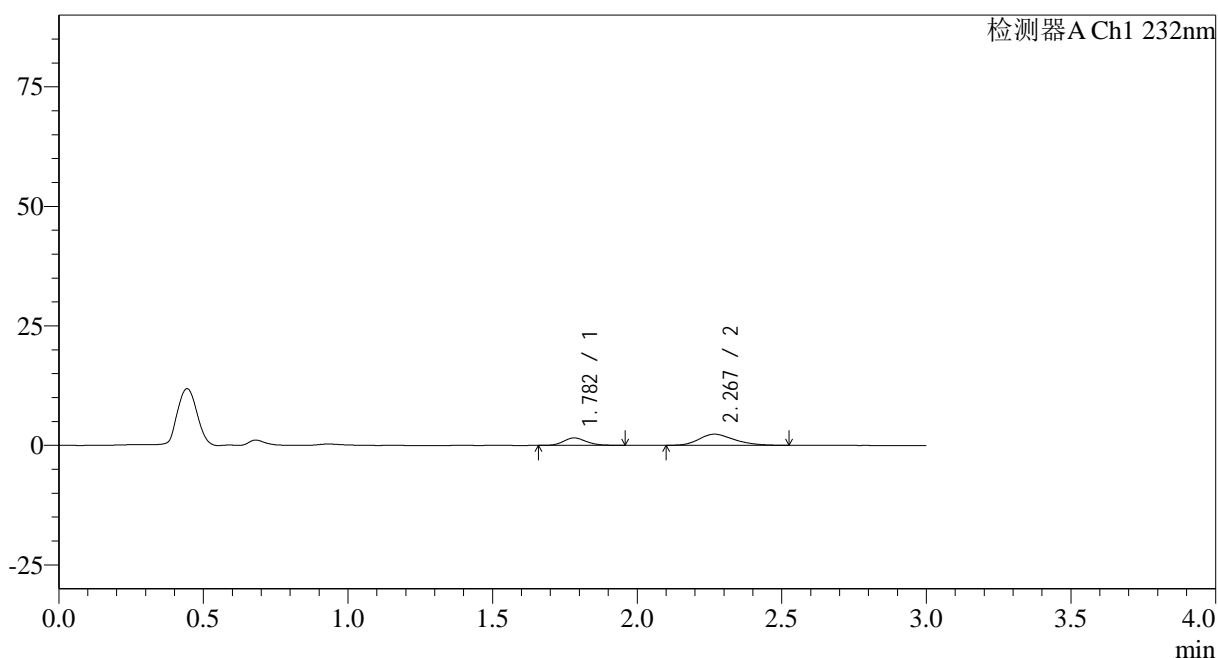
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1880-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:48:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:44:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	8561	30.395	1555	2470	1.186	--
2	2.267	19604	69.605	2321	1667	1.268	2.656
总计		28164	100.000	3876			

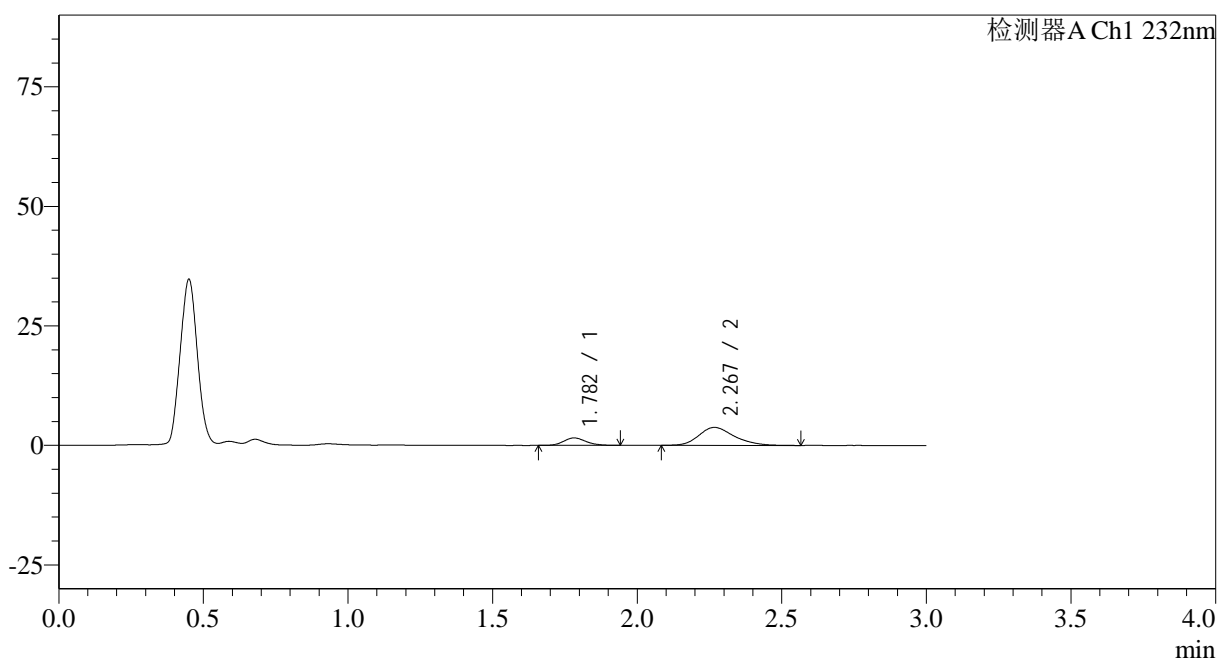
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1881-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:52:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:44:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	8358	20.641	1552	2519	1.164	--
2	2.267	32134	79.359	3758	1695	1.247	2.678
总计		40491	100.000	5310			

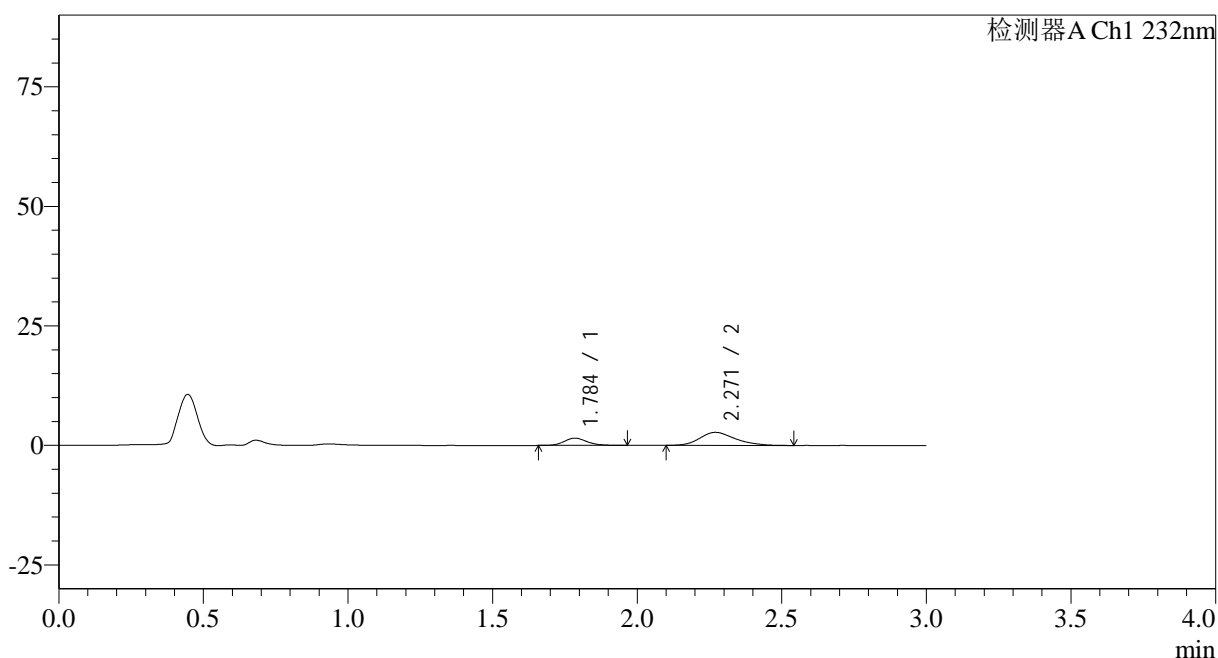
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1882-2 - U039846p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:55:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:44:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	8376	26.451	1512	2476	1.180	--
2	2.271	23289	73.549	2737	1673	1.232	2.661
总计		31664	100.000	4249			

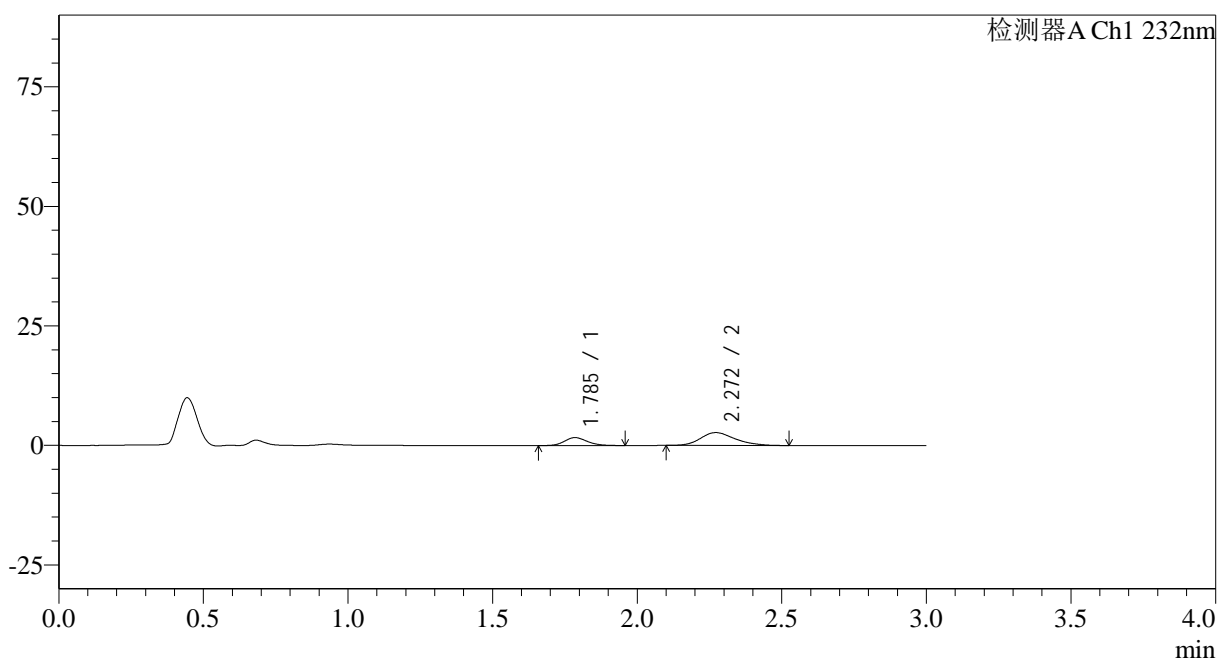
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1883-2 - U039846p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:58:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:44:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	9169	29.094	1656	2489	1.170	--
2	2.272	22346	70.906	2691	1775	1.228	2.715
总计		31515	100.000	4347			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

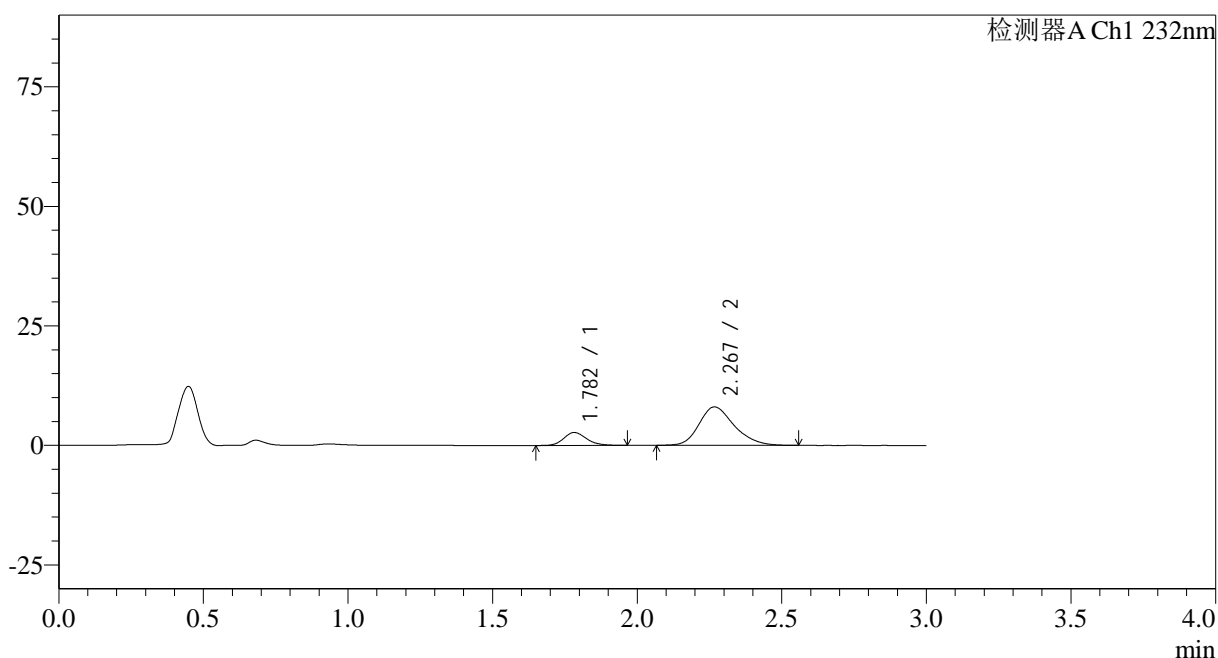


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1885-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:05:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:44:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	14855	17.867	2709	2523	1.186	--
2	2.267	68288	82.133	8032	1705	1.241	2.683
总计		83143	100.000	10742			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1887-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 15:12:43

实验者: wangdan

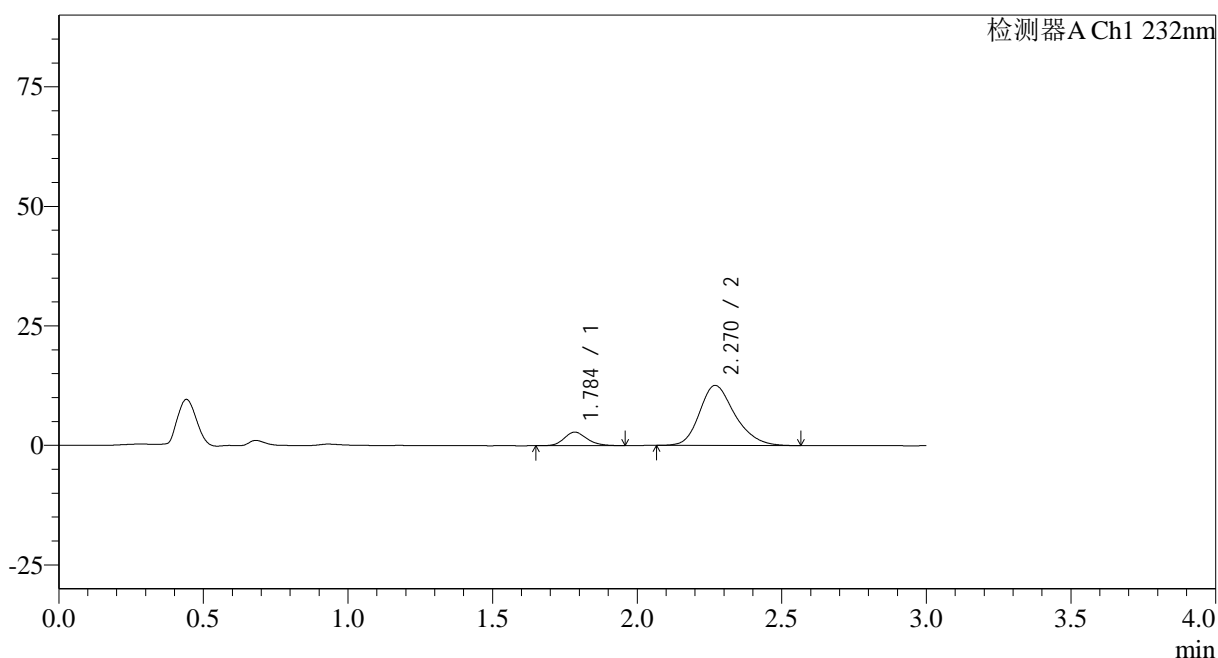
处理时间(V2): 2024/09/04 09:45:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	15412	12.618	2804	2507	1.162	--
2	2.270	106736	87.382	12552	1714	1.236	2.683
总计		122149	100.000	15356			

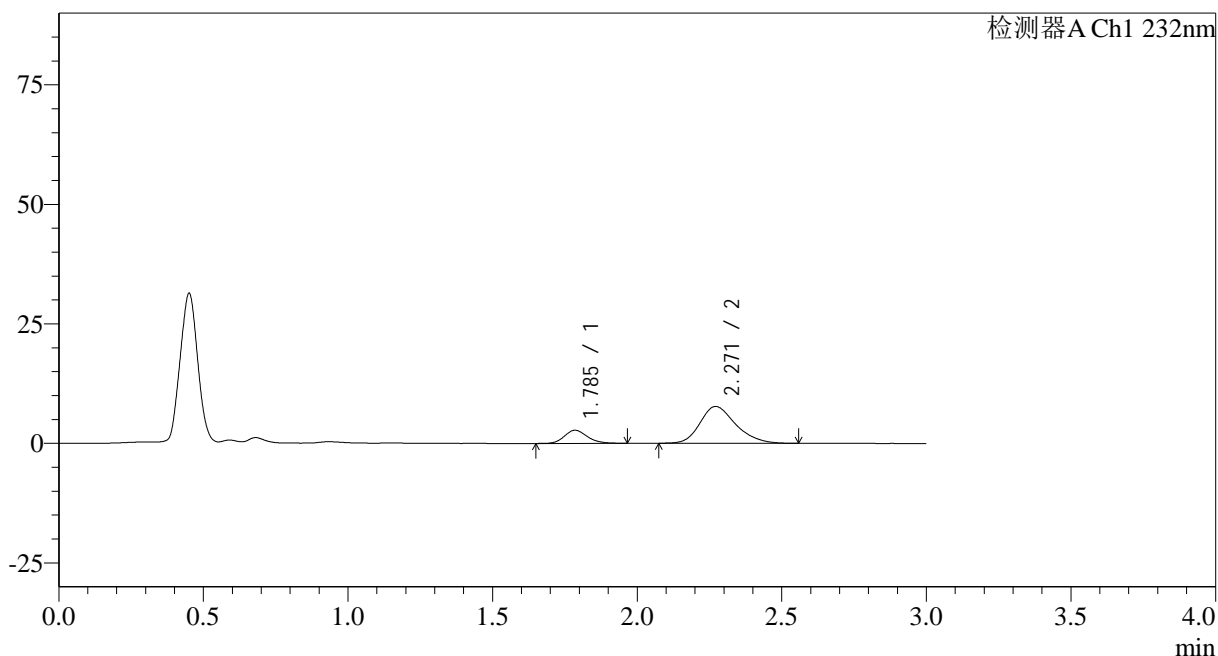
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1888-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:16:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:45:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	15206	18.690	2738	2454	1.169	--
2	2.271	66153	81.310	7711	1668	1.247	2.654
总计		81359	100.000	10449			

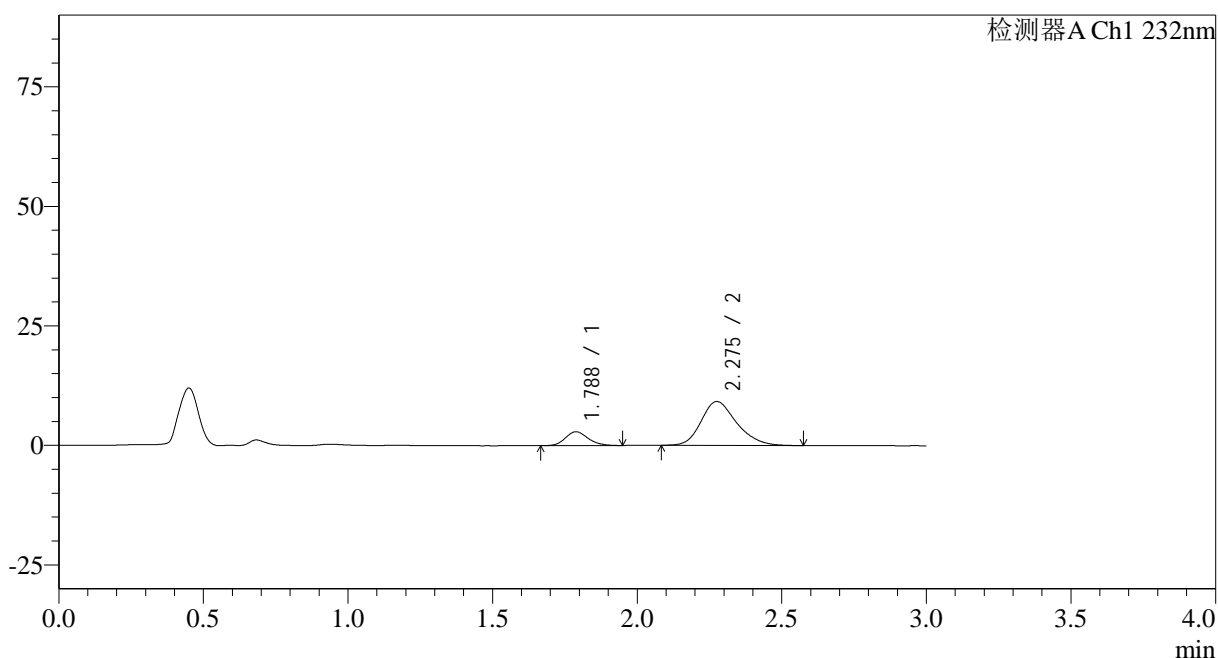
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1889-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:19:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:45:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	15839	16.823	2896	2474	1.154	--
2	2.275	78311	83.177	9152	1688	1.231	2.666
总计		94150	100.000	12048			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1890-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 15:23:02

实验者: wangdan

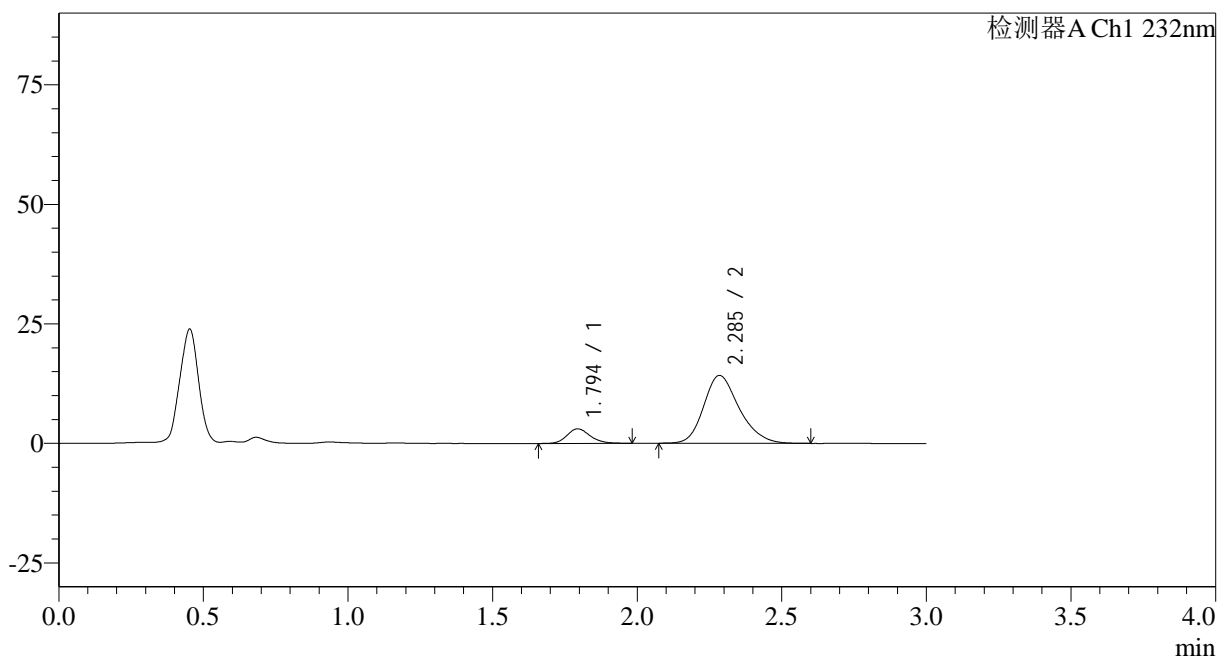
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:45:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	17107	12.342	3054	2439	1.155	--
2	2.285	121499	87.658	14165	1700	1.226	2.671
总计		138606	100.000	17219			

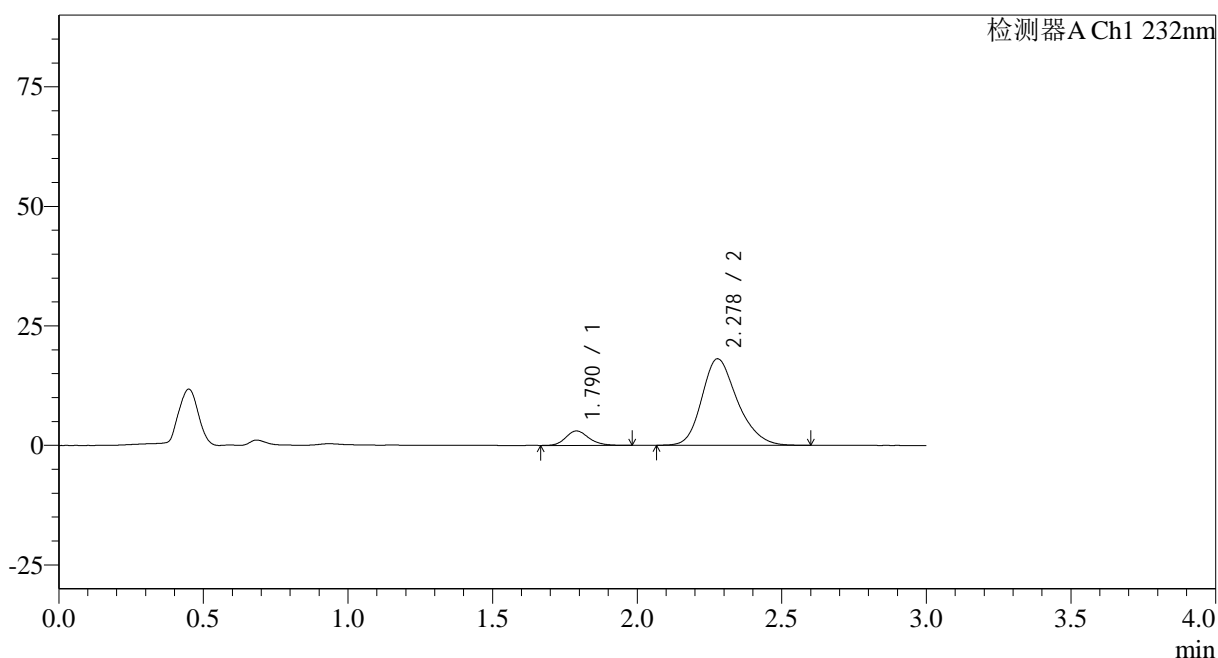
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1891-2 - U039846p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:26:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:45:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	16874	9.839	3028	2466	1.178	--
2	2.278	154619	90.161	18081	1696	1.233	2.670
总计		171493	100.000	21108			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

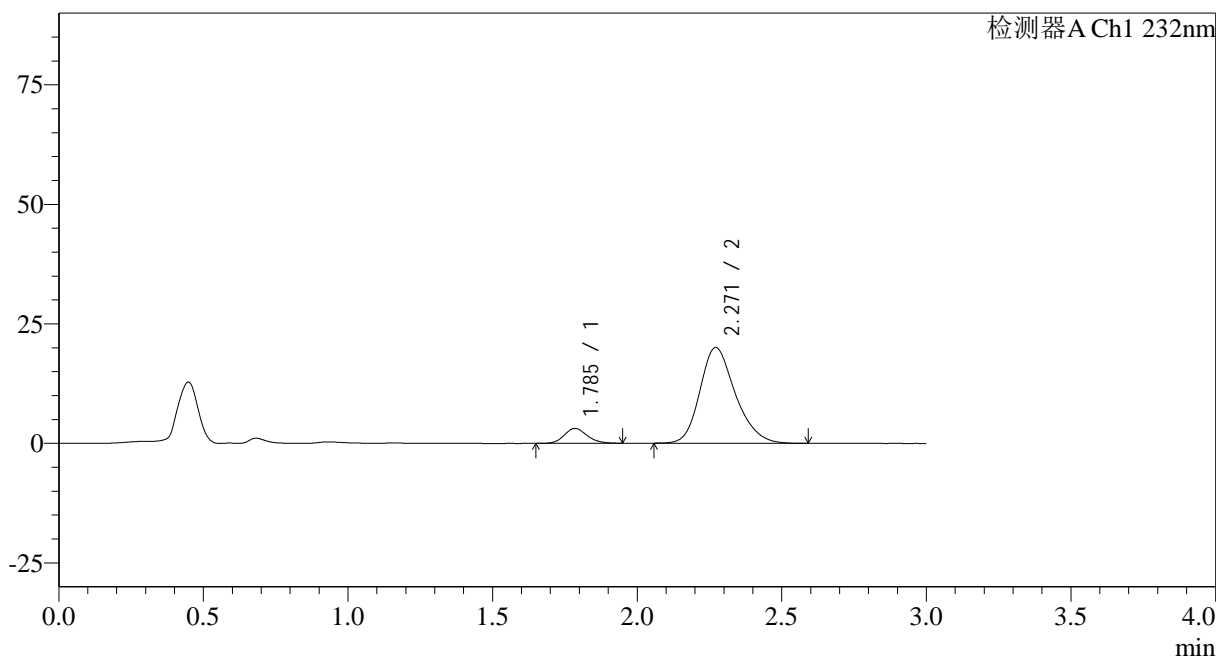


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1893-2 - U039846p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 15:33:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:45:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	17167	9.140	3097	2458	1.159	--
2	2.271	170649	90.860	20029	1694	1.225	2.670
总计		187817	100.000	23126			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1894-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 15:36:46

实验者: wangdan

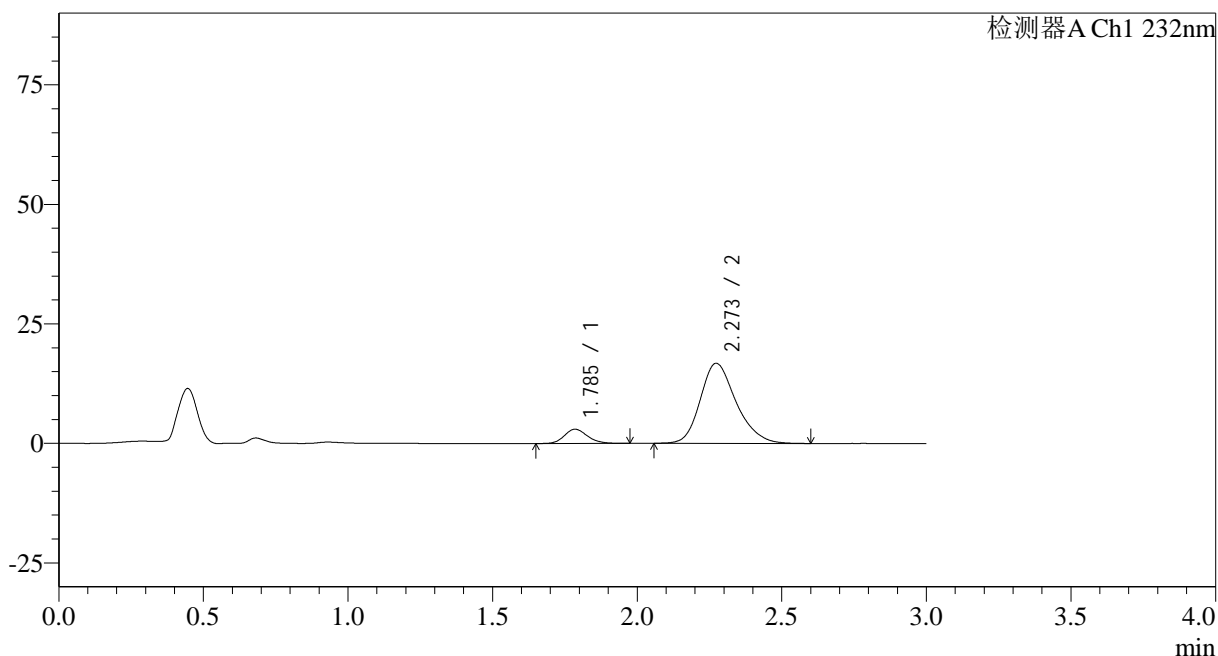
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:45:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	16594	10.299	2978	2435	1.172	--
2	2.273	144529	89.701	16764	1662	1.230	2.654
总计		161123	100.000	19742			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

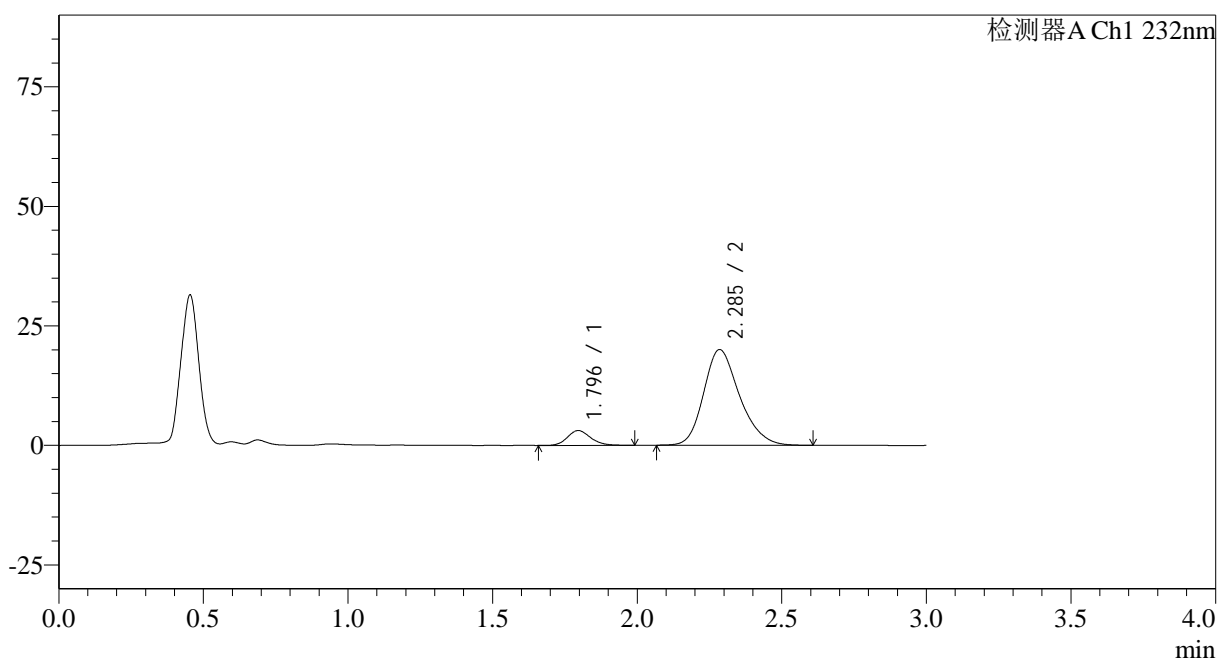


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1896-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:43:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:46:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.796	17355	9.126	3103	2429	1.158	--
2	2.285	172829	90.874	19979	1666	1.230	2.646
总计		190184	100.000	23081			

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-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1







## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1900-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 15:57:20

实验者: wangdan

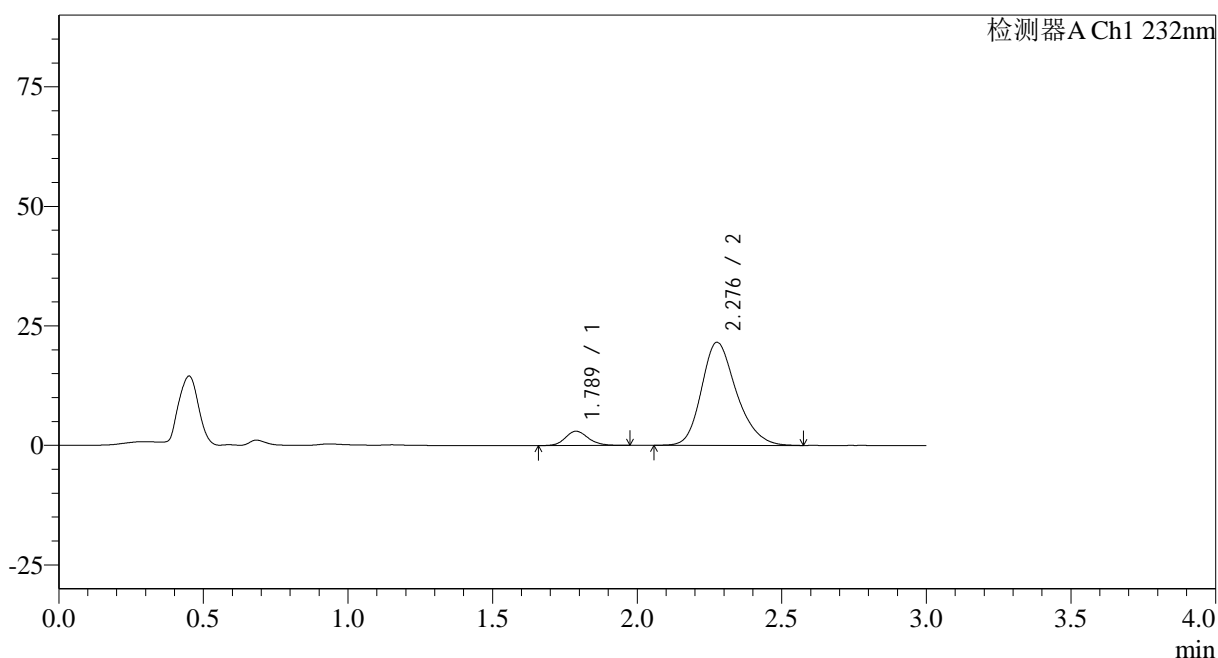
处理时间(V2): 2024/09/04 09:46:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	16559	8.355	2992	2478	1.151	--
2	2.276	181641	91.645	21517	1750	1.233	2.698
总计		198199	100.000	24509			

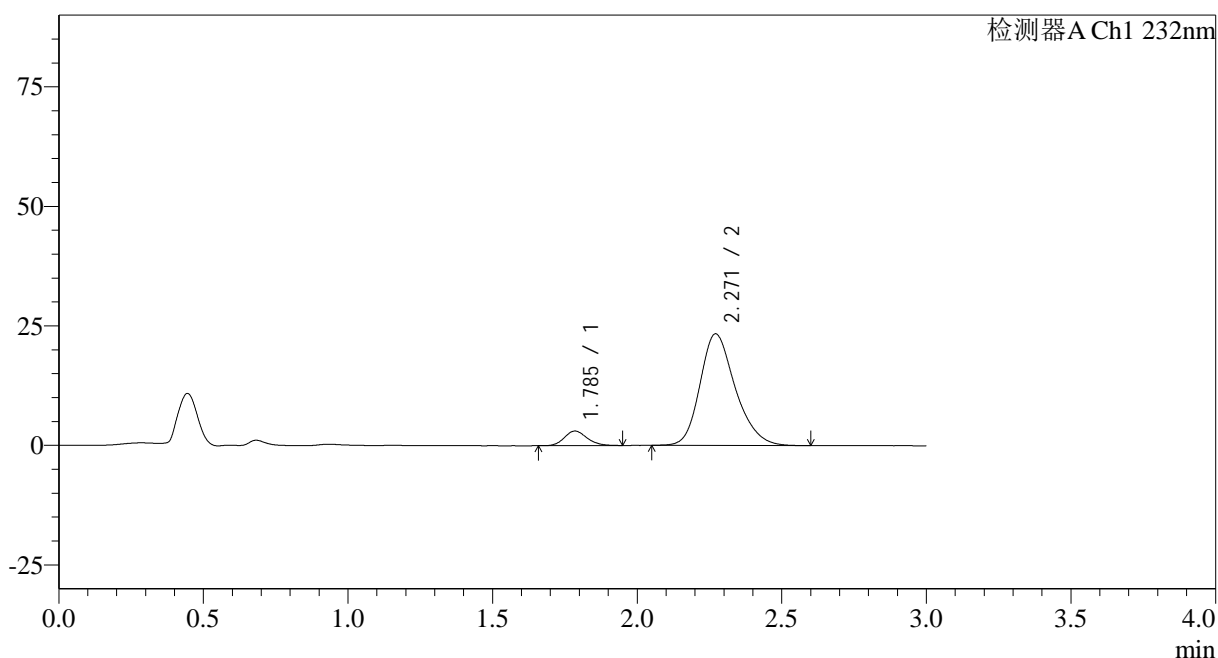
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1901-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:00:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:46:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	16593	7.723	3029	2488	1.166	--
2	2.271	198266	92.277	23350	1708	1.231	2.682
总计		214859	100.000	26379			

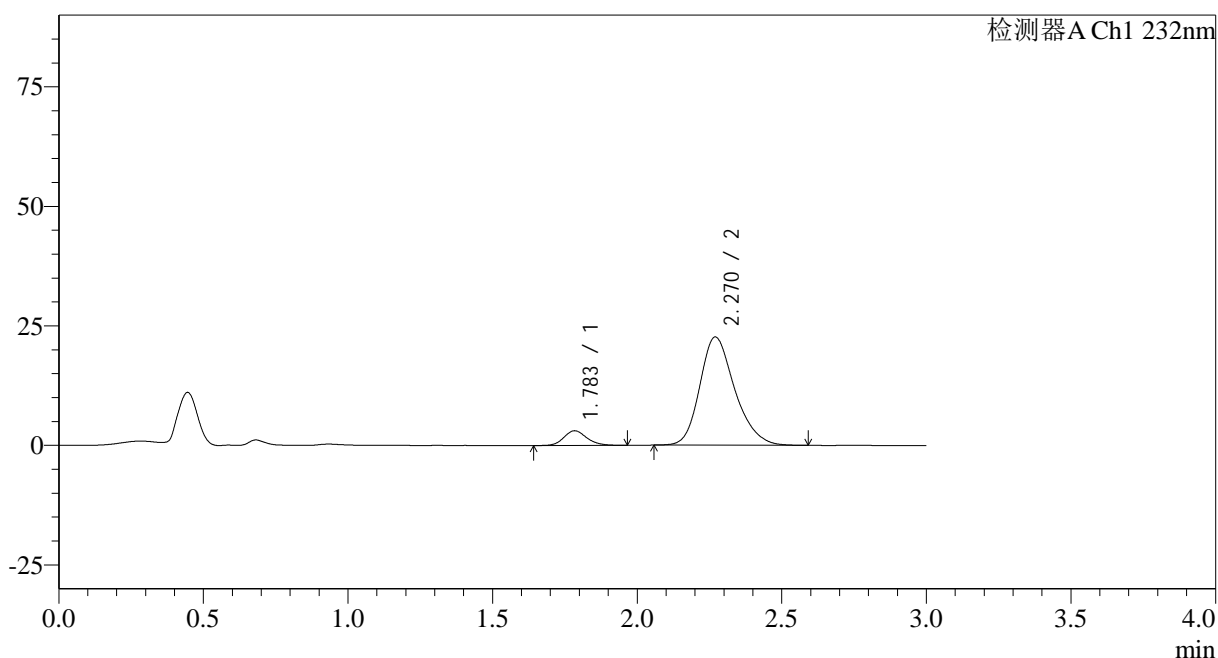
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1902-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:04:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:46:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16909	8.148	3056	2462	1.155	--
2	2.270	190616	91.852	22653	1740	1.231	2.693
总计		207526	100.000	25709			

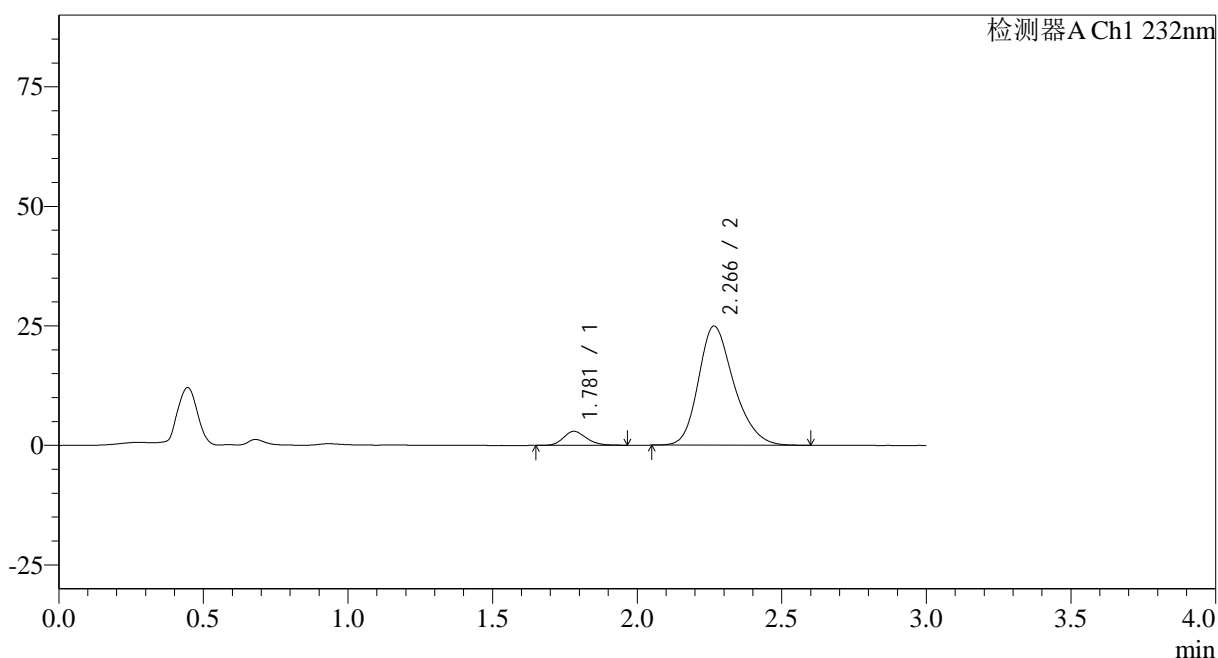
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1903-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:07:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:47:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16189	7.071	2932	2435	1.195	--
2	2.266	212752	92.929	24923	1689	1.242	2.655
总计		228941	100.000	27855			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

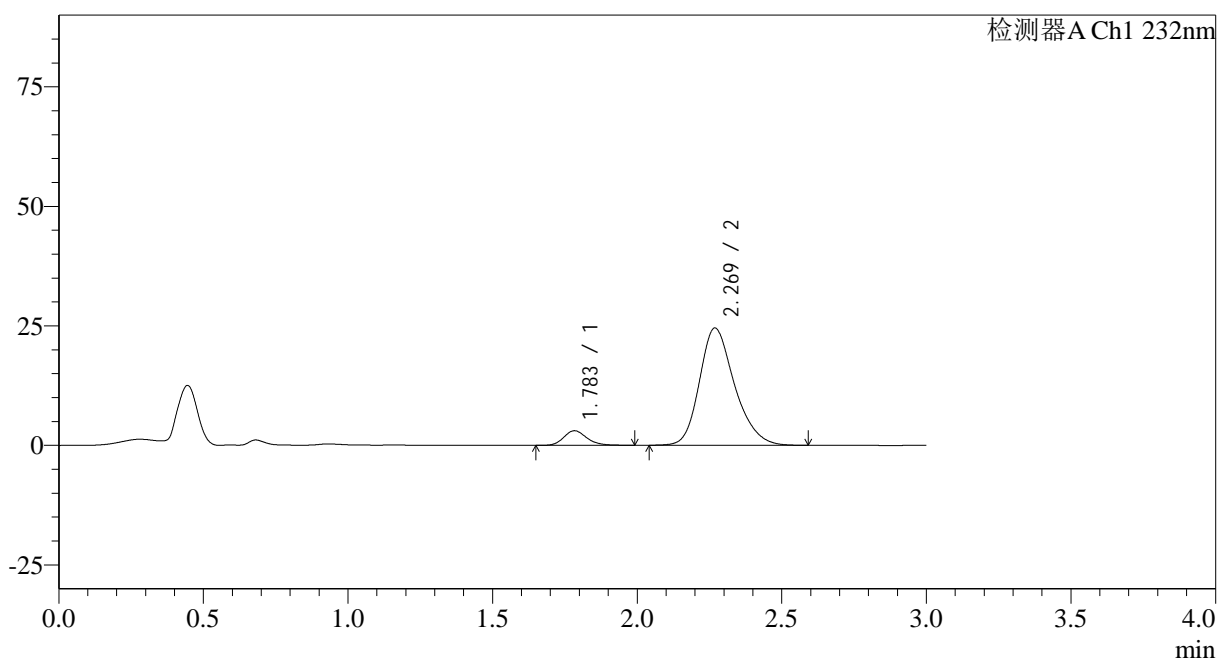


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1905-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:14:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:47:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16983	7.578	3053	2457	1.187	--
2	2.269	207134	92.422	24504	1731	1.236	2.687
总计		224117	100.000	27557			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1906-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 16:17:58

实验者: wangdan

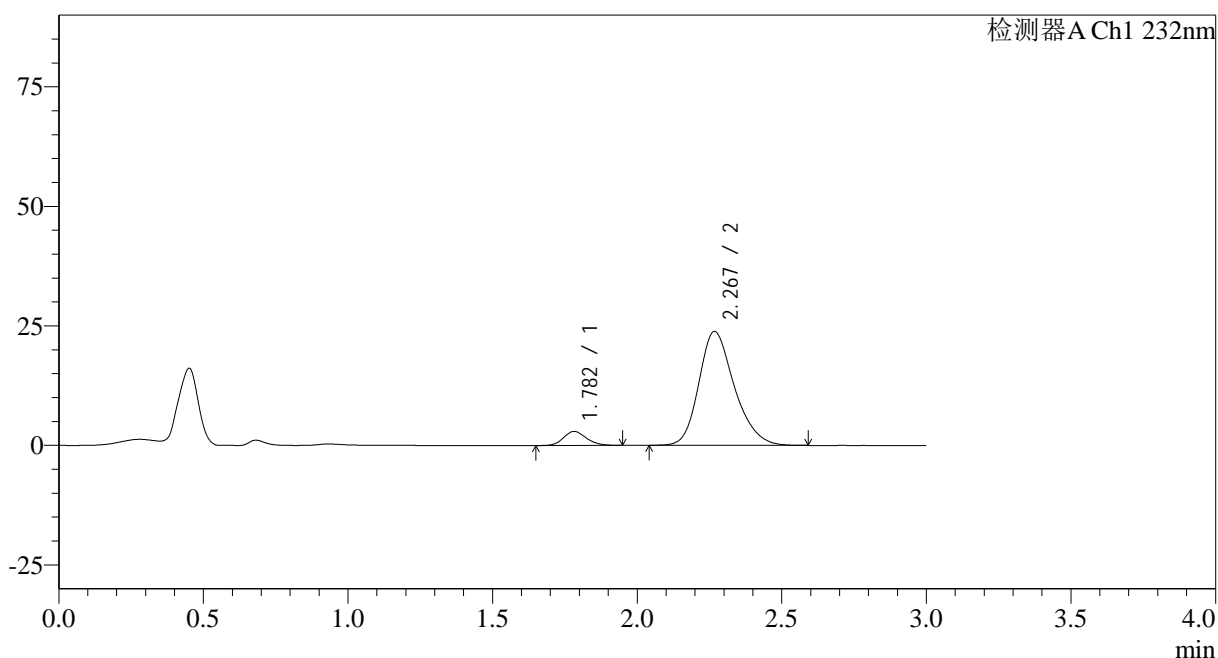
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:47:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16329	7.419	2945	2416	1.151	--
2	2.267	203760	92.581	23776	1684	1.234	2.653
总计		220089	100.000	26721			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

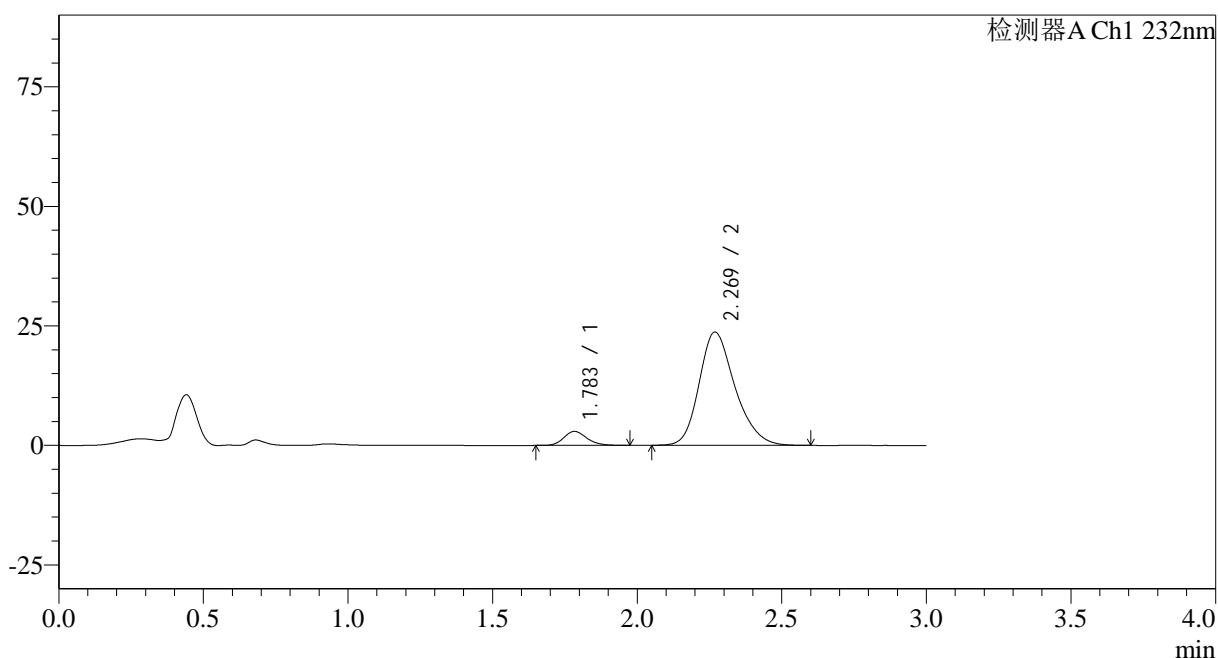


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1908-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:24:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:47:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16324	7.399	2925	2404	1.182	--
2	2.269	204317	92.601	23678	1658	1.237	2.639
总计		220641	100.000	26603			

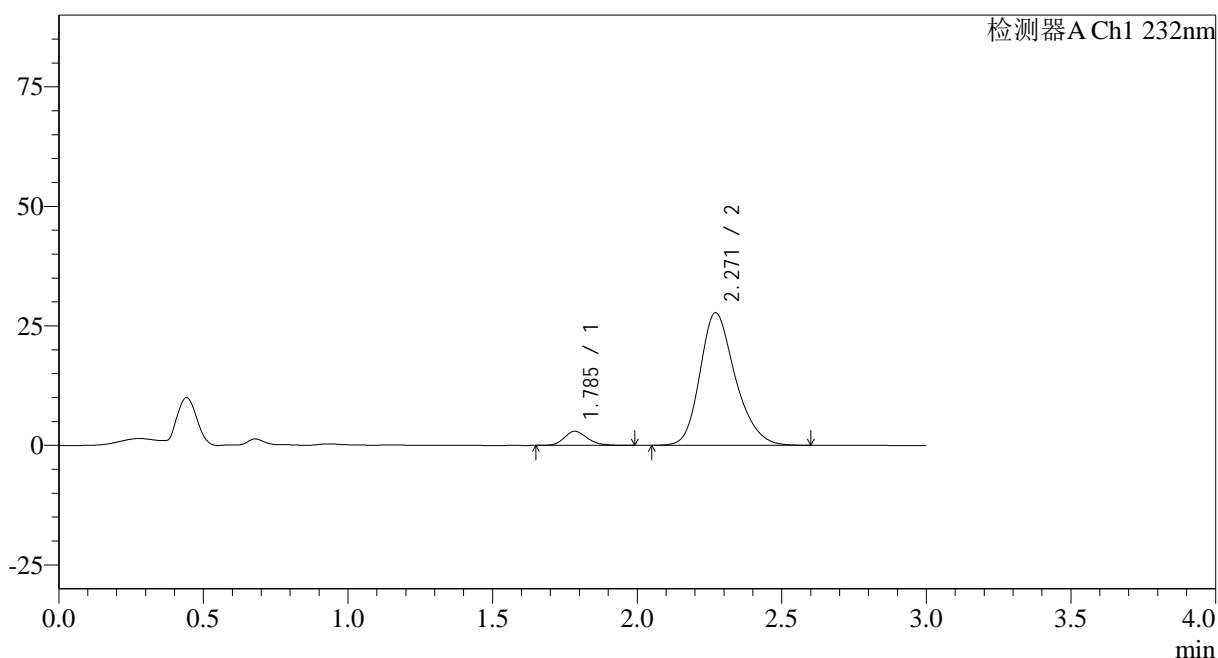
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1909-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:28:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:47:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	16390	6.509	2944	2433	1.192	--
2	2.271	235438	93.491	27741	1710	1.234	2.669
总计		251828	100.000	30686			

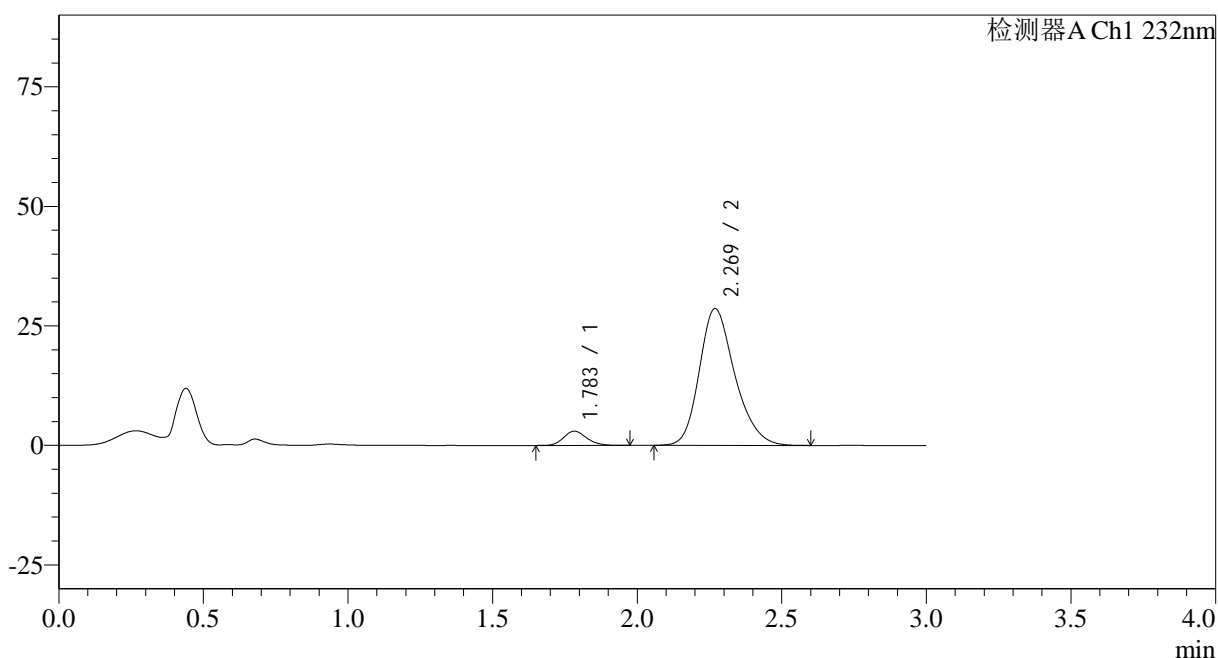
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1910-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:31:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:47:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16621	6.363	2982	2394	1.167	--
2	2.269	244603	93.637	28612	1684	1.234	2.653
总计		261224	100.000	31594			

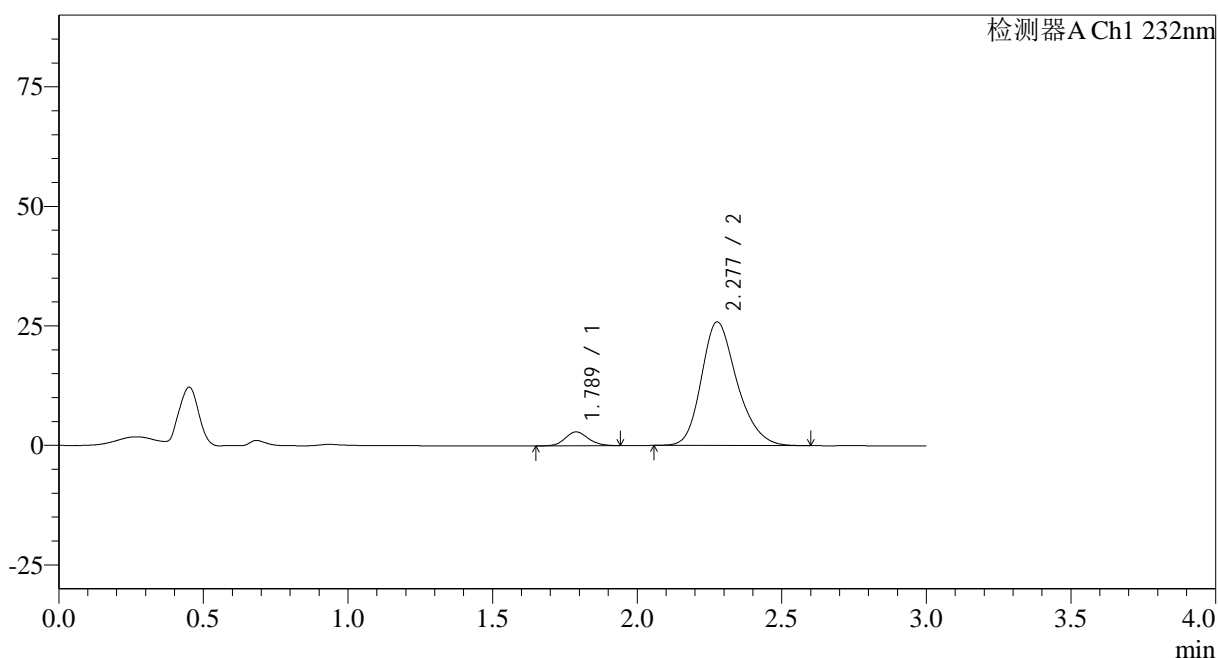
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1911-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:35:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:48:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	15934	6.720	2897	2446	1.146	--
2	2.277	221192	93.280	25819	1692	1.231	2.666
总计		237125	100.000	28716			

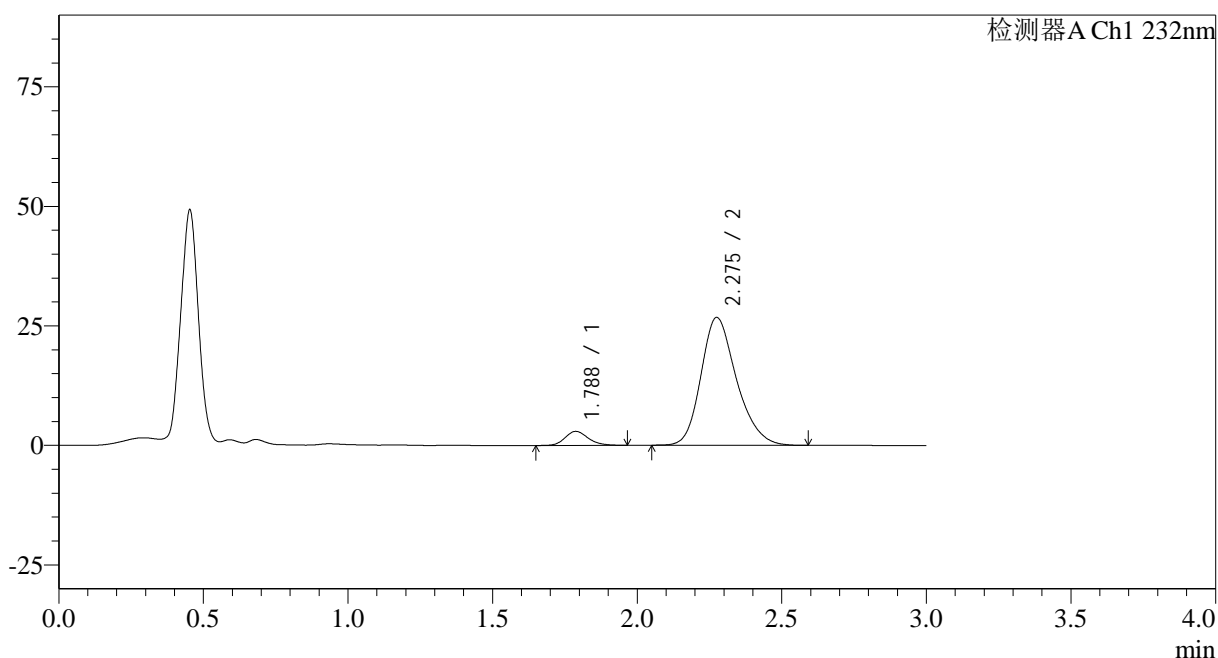
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1912-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:38:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:48:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	16479	6.719	2942	2402	1.177	--
2	2.275	228790	93.281	26695	1689	1.232	2.655
总计		245269	100.000	29637			

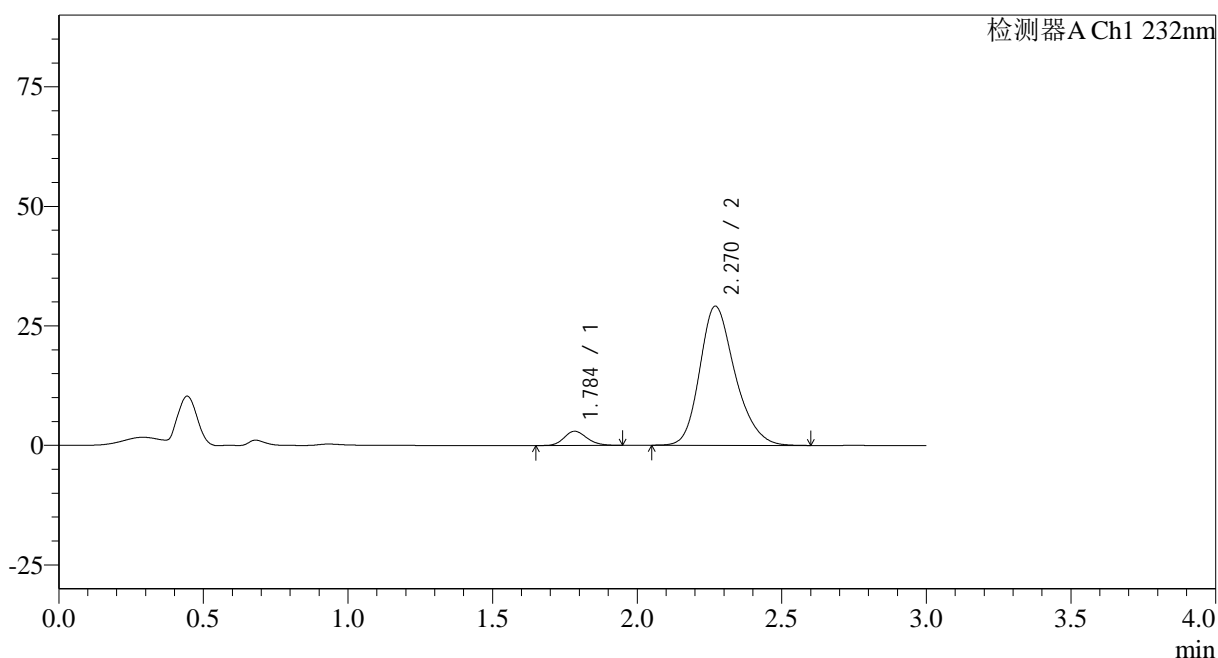
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1913-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:42:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:48:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

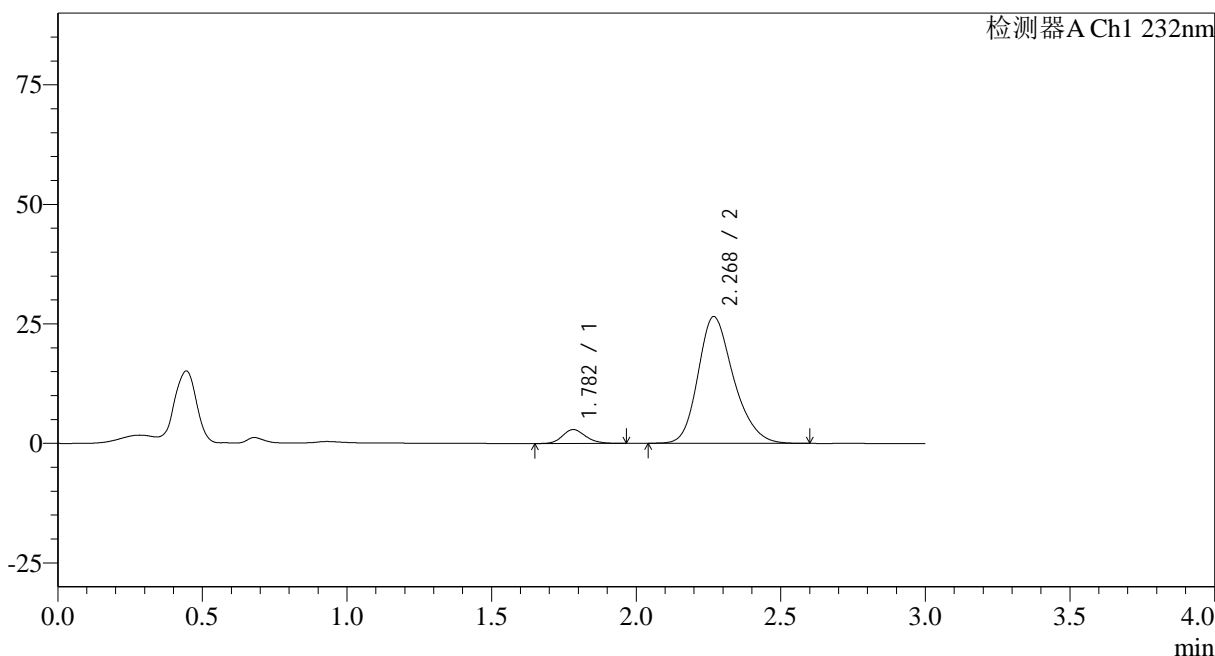
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	16461	6.246	2968	2423	1.165	--
2	2.270	247076	93.754	29132	1713	1.233	2.671
总计		263538	100.000	32100			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1914-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 16:45:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:48:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16265	6.701	2910	2400	1.176	--
2	2.268	226475	93.299	26472	1684	1.234	2.651
总计		242741	100.000	29381			

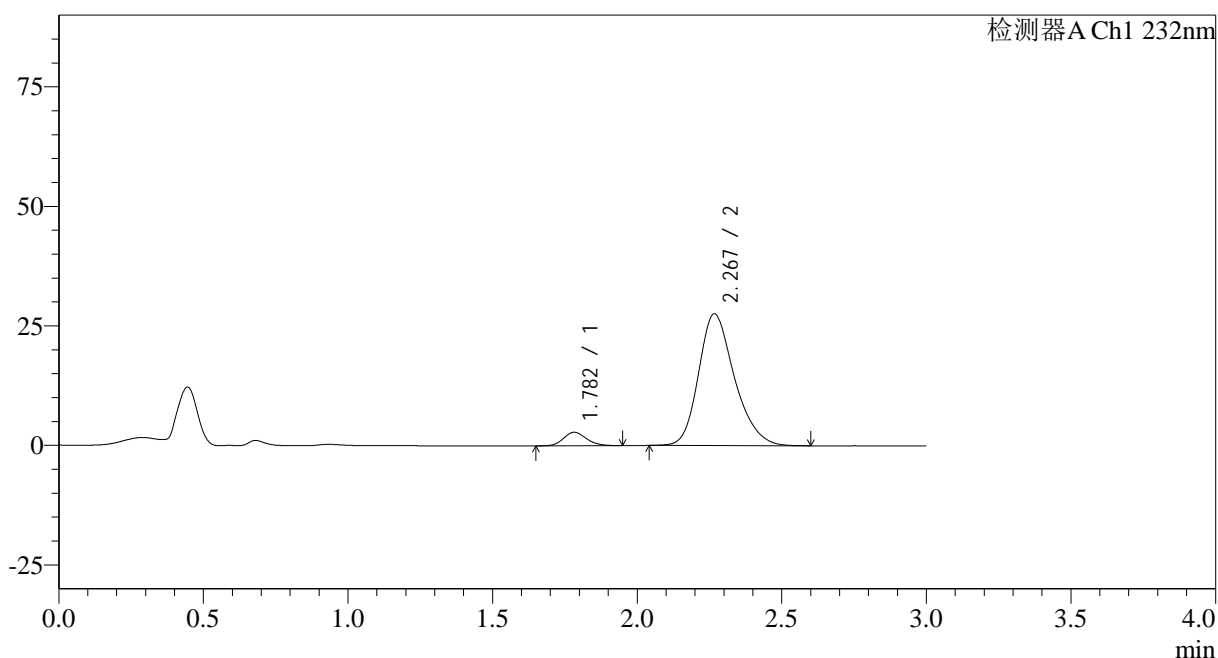
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1915-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:48:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:48:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15620	6.154	2826	2433	1.147	--
2	2.267	238198	93.846	27518	1645	1.240	2.634
总计		253818	100.000	30344			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1916-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 16:52:22

实验者: wangdan

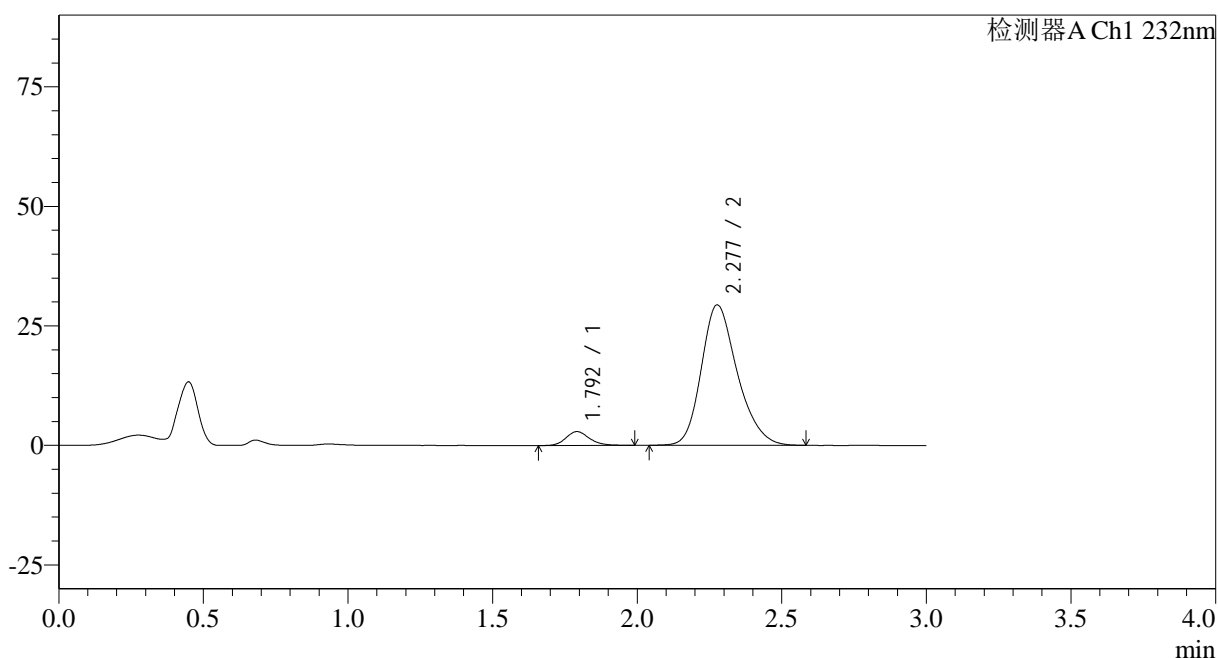
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:48:45

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	16305	6.019	2879	2375	1.175	--
2	2.277	254594	93.981	29337	1645	1.235	2.612
总计		270899	100.000	32217			

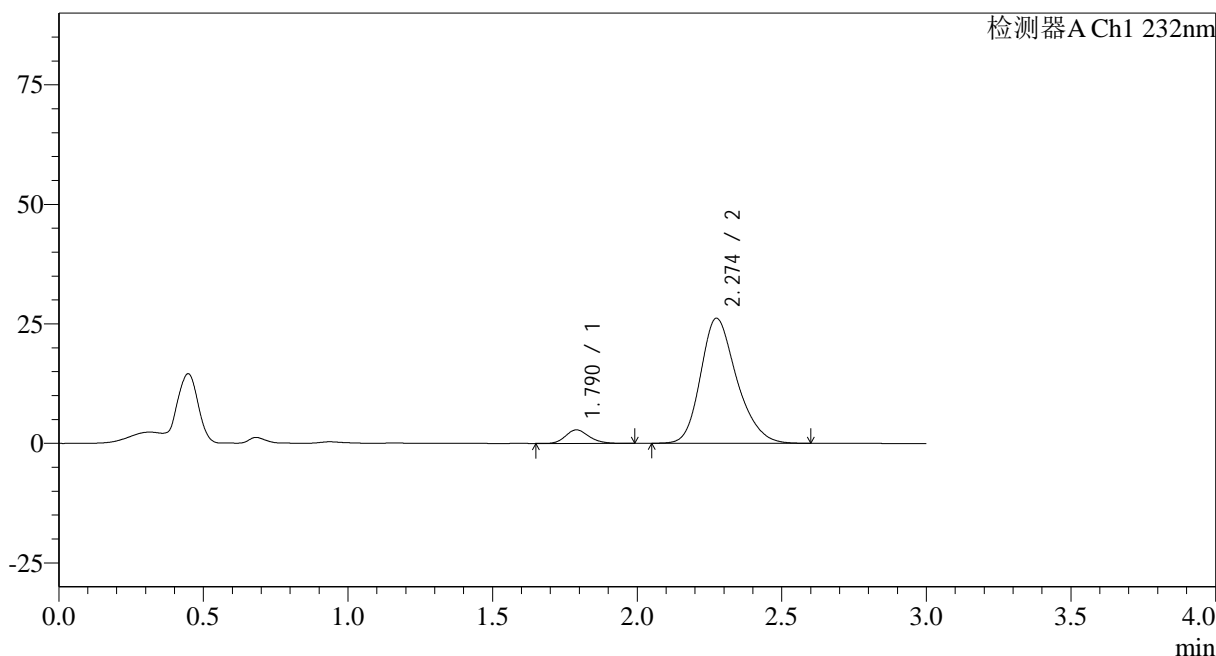
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1917-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 16:55:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:48:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	16040	6.590	2839	2347	1.179	--
2	2.274	227384	93.410	26140	1632	1.236	2.598
总计		243424	100.000	28979			

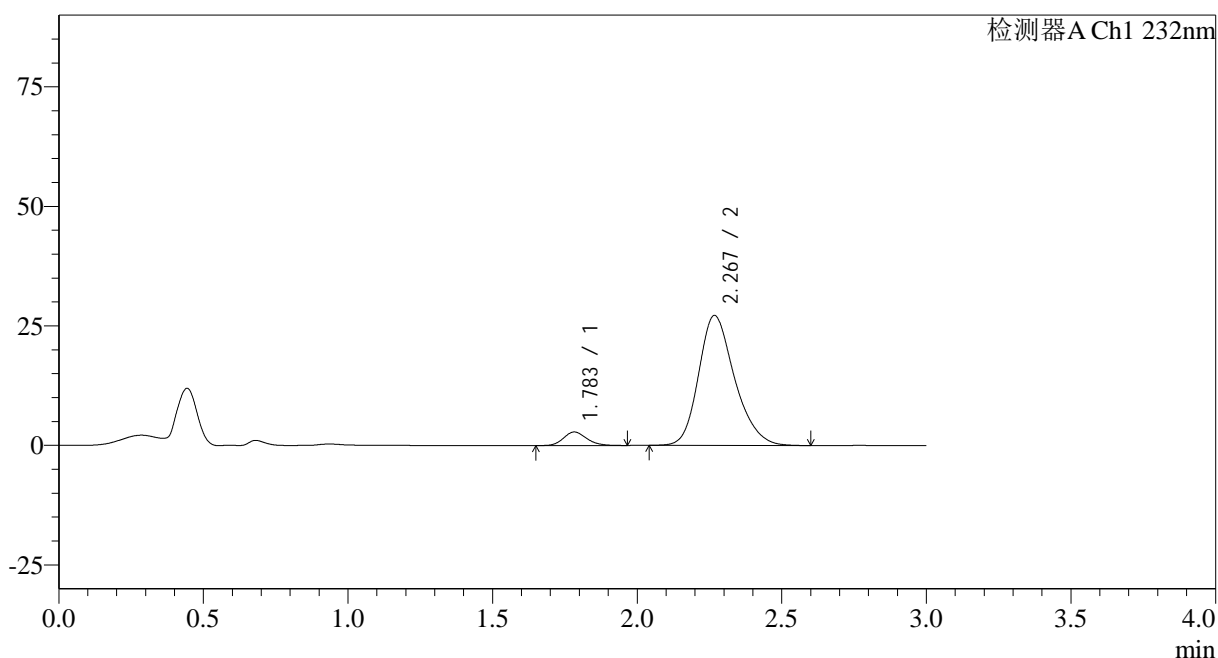
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1918-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:59:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:49:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	15817	6.296	2827	2386	1.157	--
2	2.267	235420	93.704	27134	1633	1.232	2.618
总计		251237	100.000	29961			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1919-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 17:02:40

实验者: wangdan

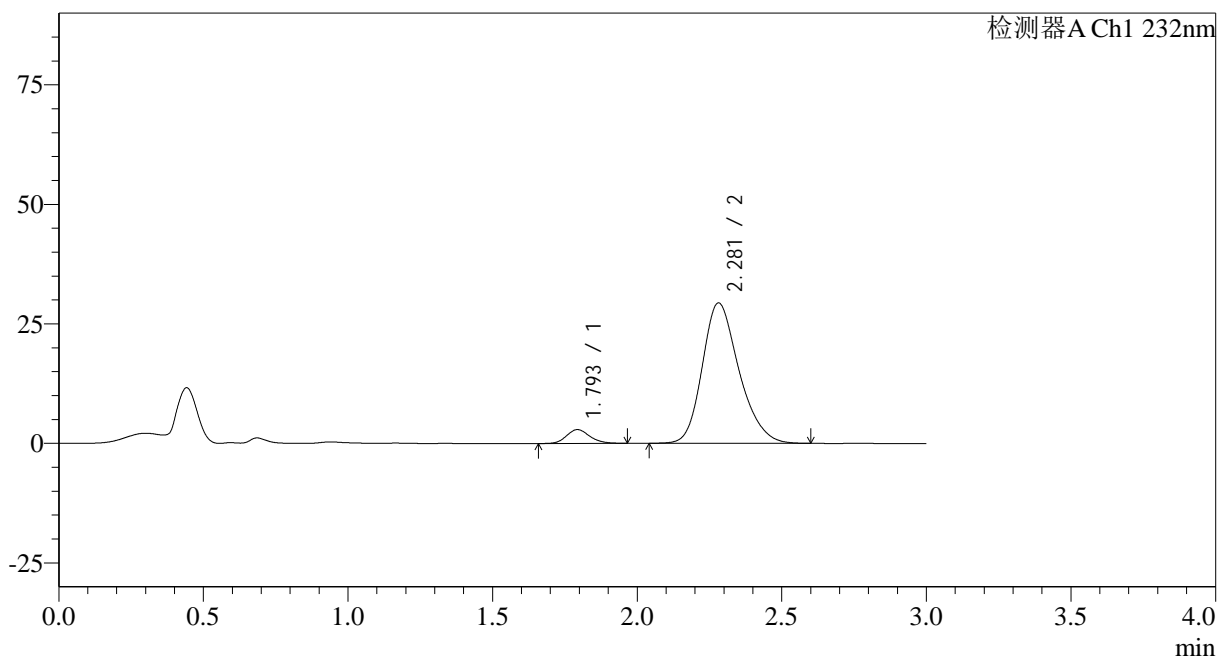
处理时间(V2): 2024/09/04 09:49:08

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	16384	5.931	2888	2381	1.165	--
2	2.281	259868	94.069	29370	1582	1.232	2.593
总计		276252	100.000	32259			

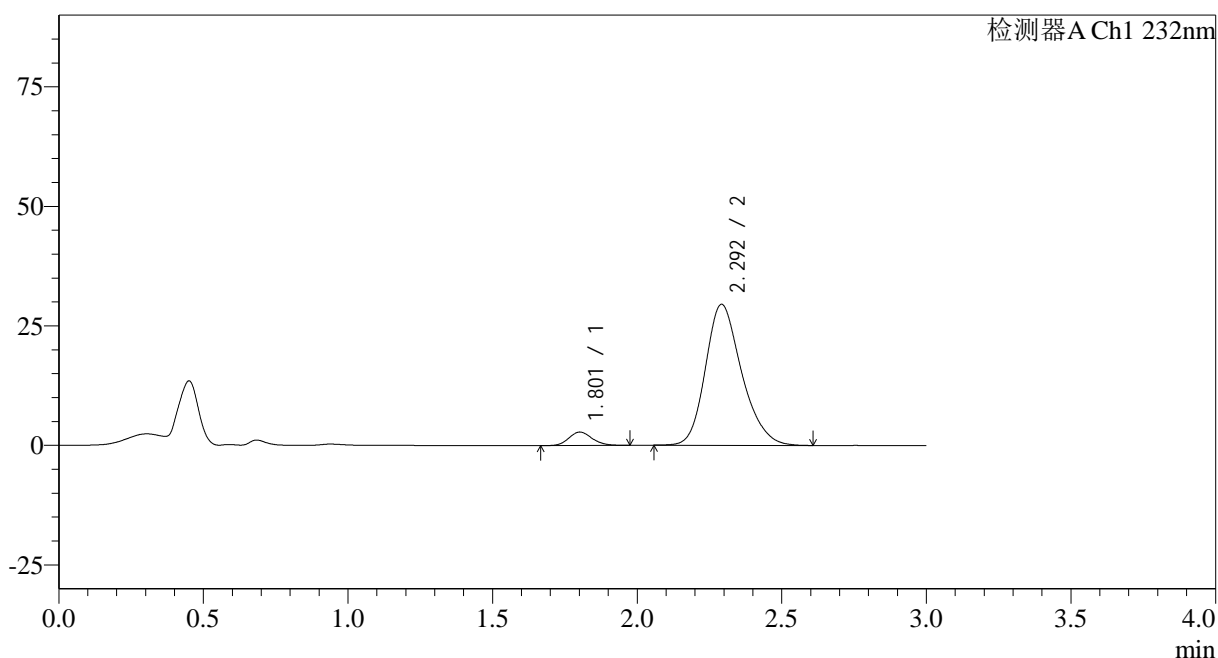
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1920-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:06:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:49:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	15852	5.814	2811	2387	1.146	--
2	2.292	256783	94.186	29434	1644	1.223	2.625
总计		272635	100.000	32245			

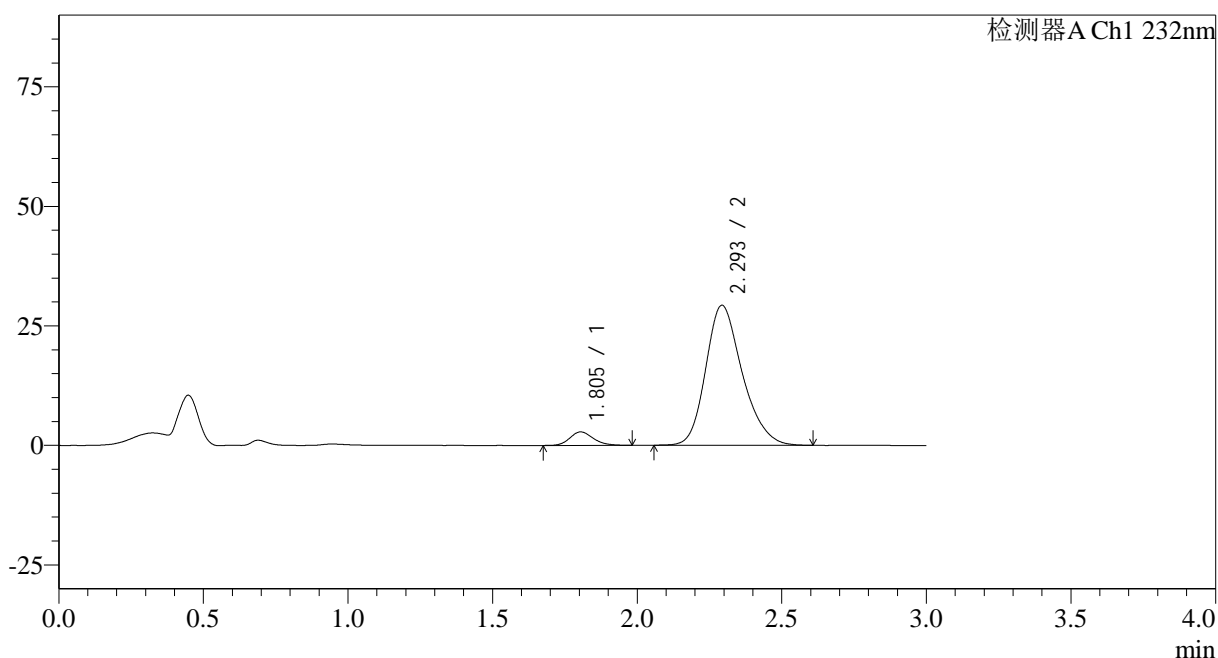
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1921-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:09:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:49:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

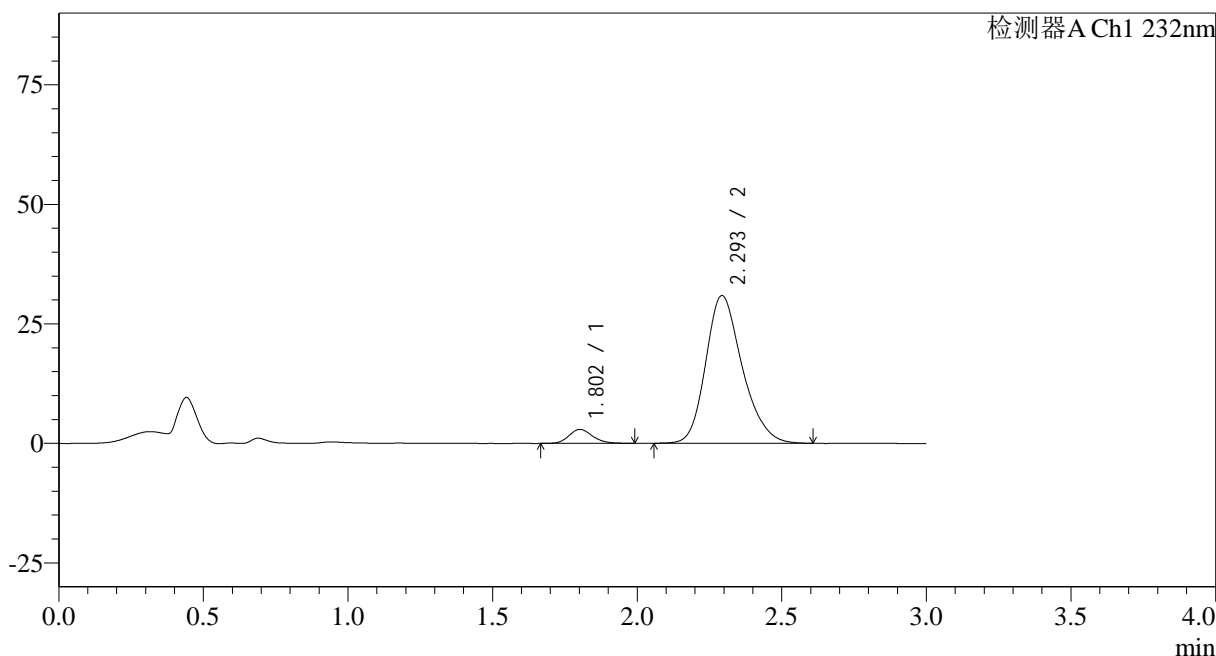
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15916	5.831	2827	2399	1.160	--
2	2.293	257036	94.169	29216	1625	1.230	2.604
总计		272951	100.000	32043			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1922-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-17	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/03 17:12:58	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:49:30	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16675	5.793	2915	2359	1.169	--
2	2.293	271175	94.207	30837	1624	1.229	2.612
总计		287850	100.000	33752			

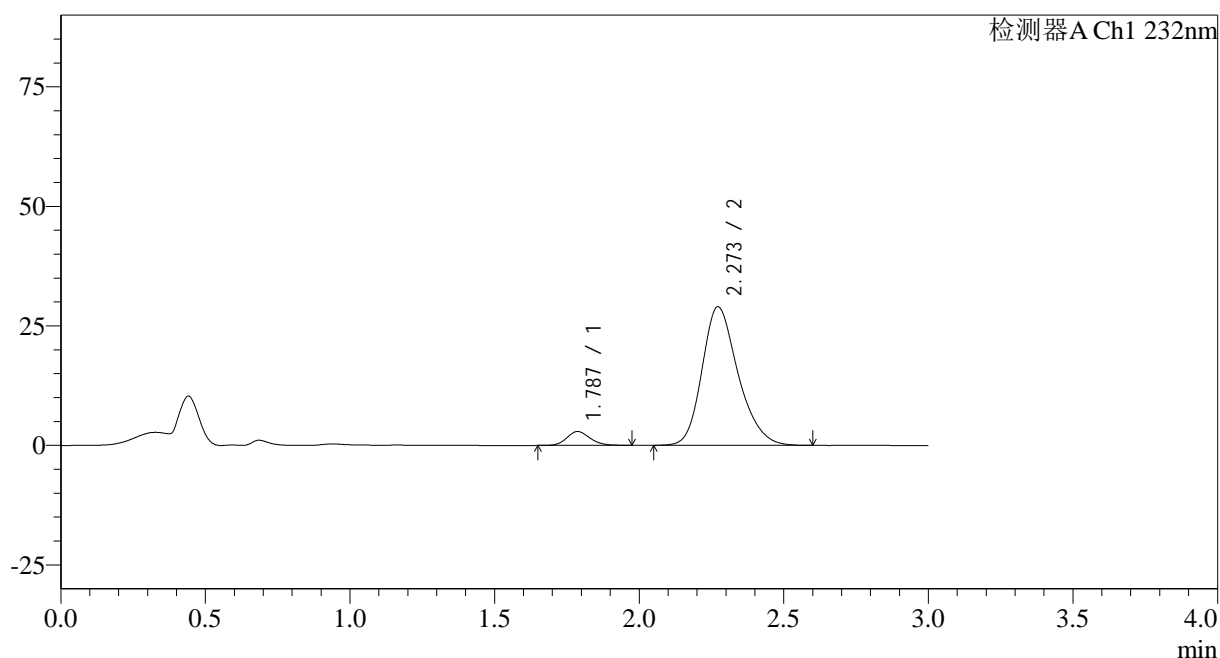
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1923-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:16:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:49:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	16265	6.081	2907	2403	1.157	--
2	2.273	251183	93.919	28978	1634	1.232	2.619
总计		267447	100.000	31886			

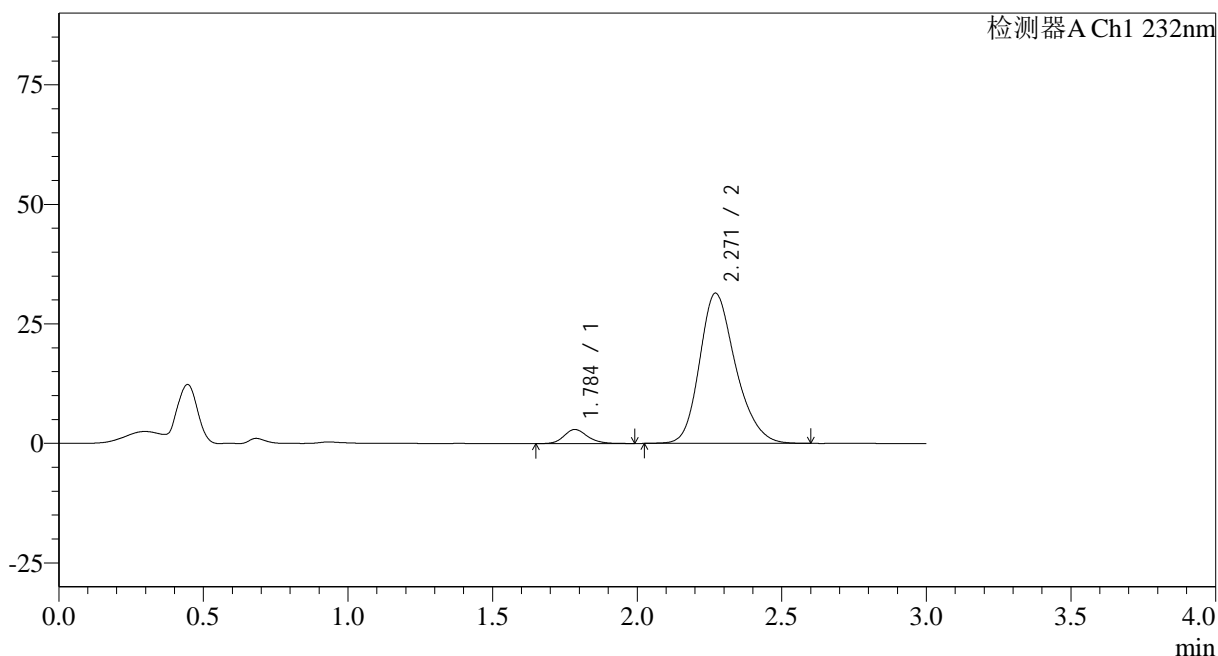


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1925-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:23:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:49:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	16484	5.709	2920	2361	1.184	--
2	2.271	272257	94.291	31443	1638	1.229	2.621
总计		288741	100.000	34363			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

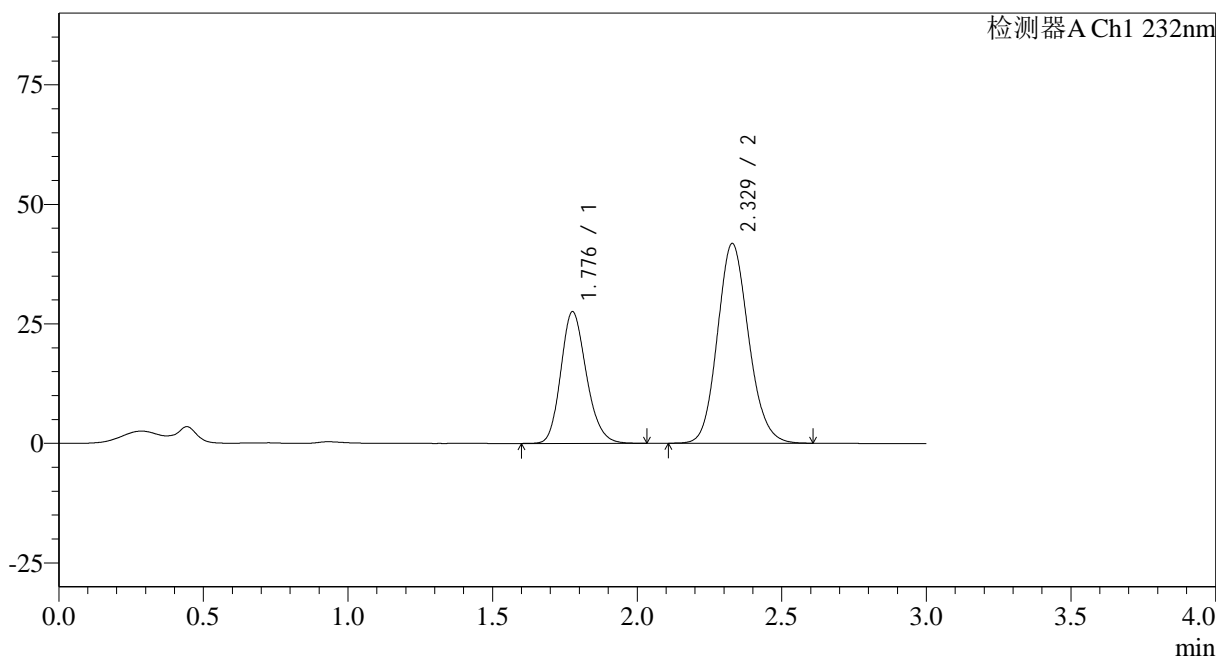


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1927-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 17:30:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:50:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	169526	35.080	27453	1954	1.188	--
2	2.329	313728	64.920	41785	2255	1.132	3.094
总计		483254	100.000	69238			

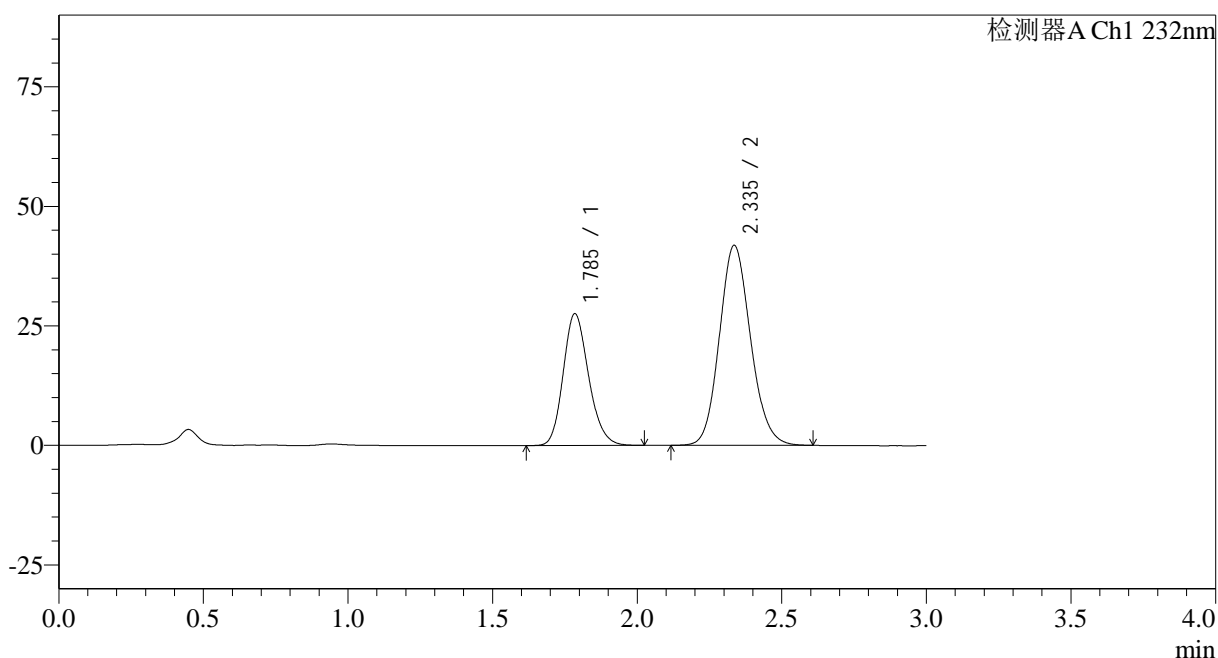
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-79/18-1928-2 - U039846p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:33:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:50:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	168967	34.984	27453	1985	1.186	--
2	2.335	314019	65.016	41773	2265	1.128	3.090
总计		482986	100.000	69226			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-U039846批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2