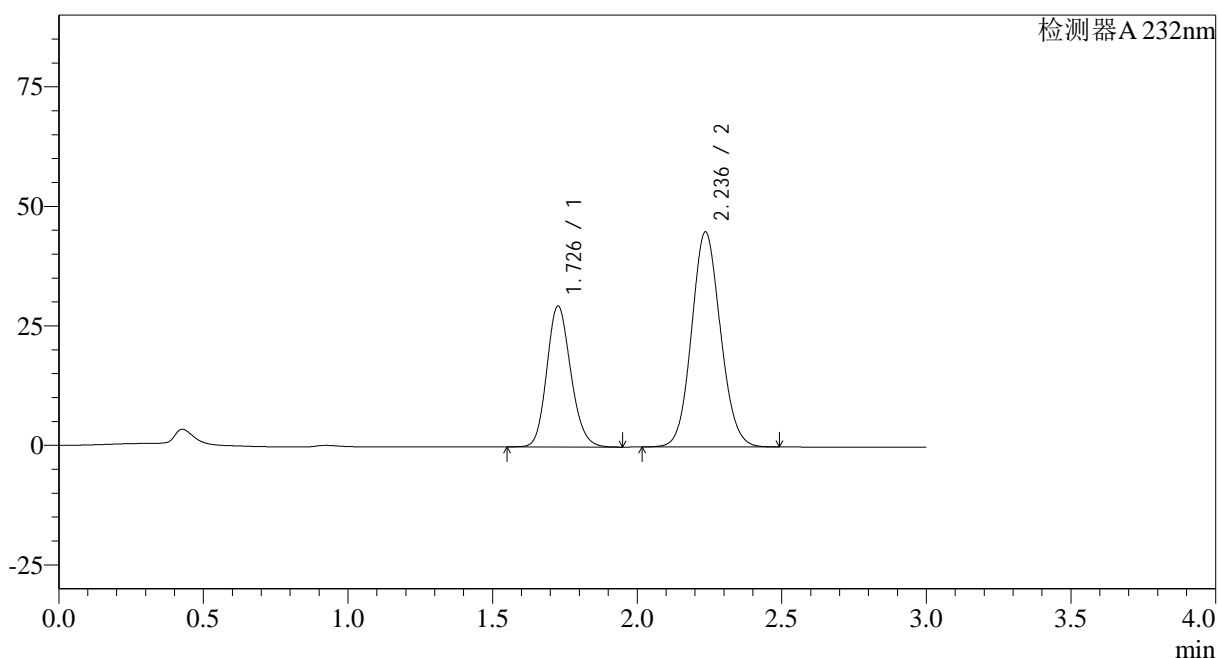


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2843-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:01:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:23:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.726	169804	35.189	29334	2092	1.156	--
2	2.236	312744	64.811	44938	2401	1.091	3.059
总计		482548	100.000	74272			

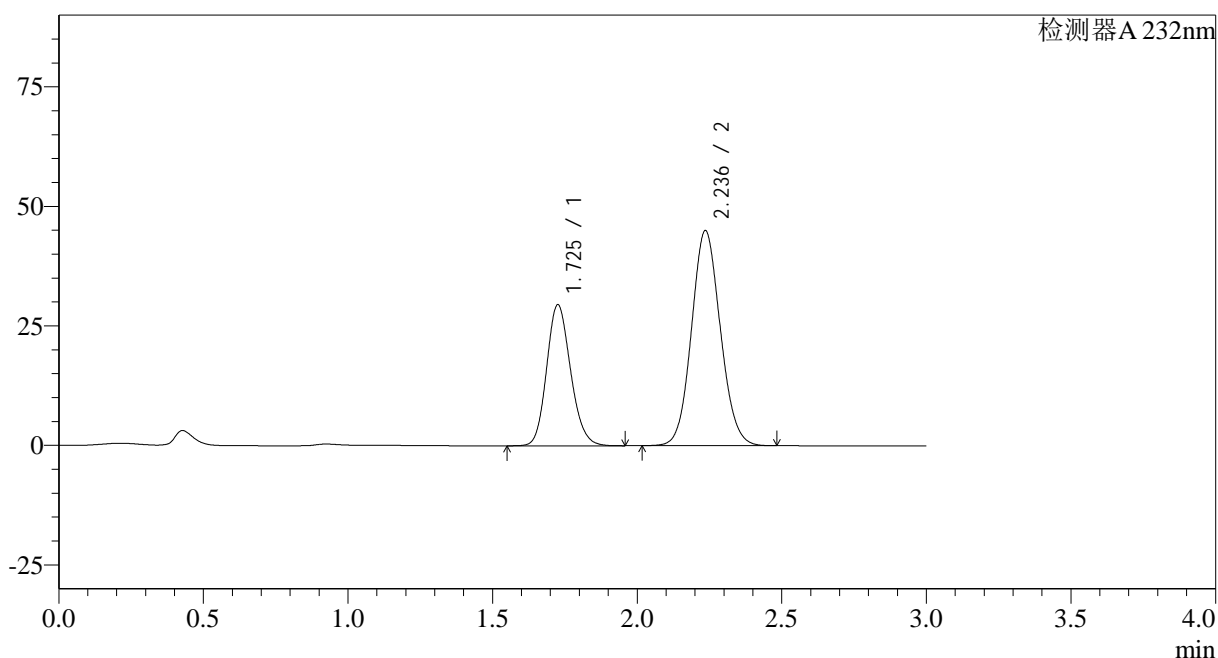
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2844-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:04:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:23:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.725	169912	35.225	29376	2095	1.158	--
2	2.236	312454	64.775	44922	2405	1.090	3.064
总计		482367	100.000	74297			

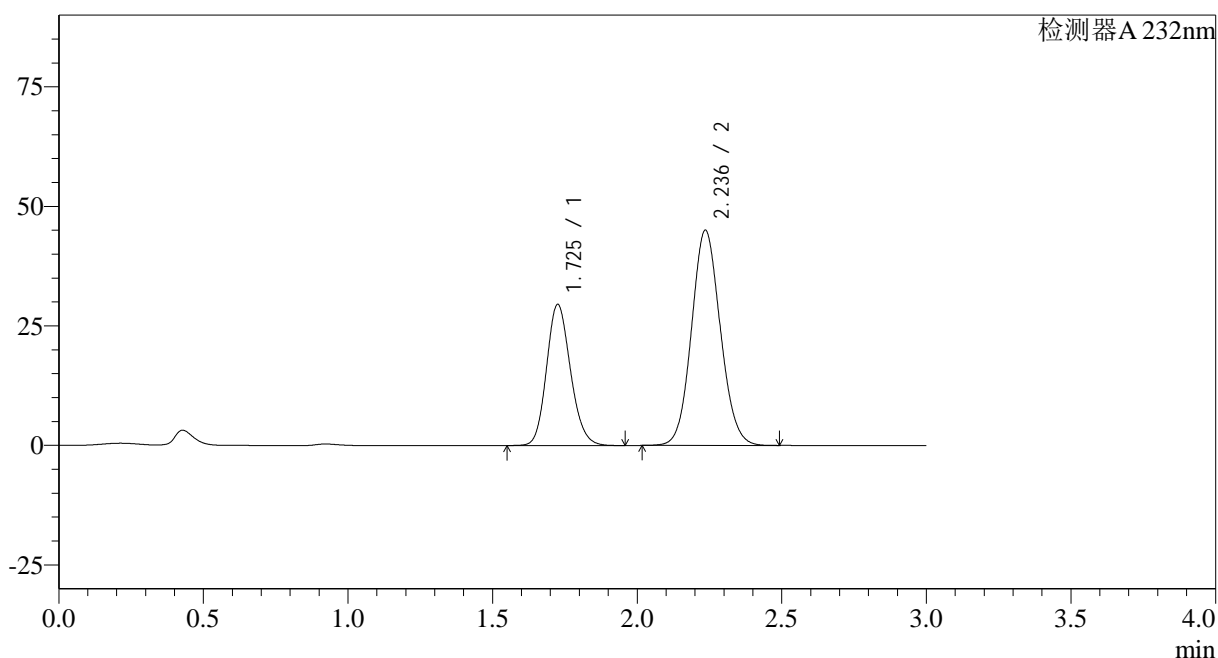
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2845-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:08:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:23:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.725	169871	35.220	29424	2098	1.155	--
2	2.236	312449	64.780	44952	2408	1.089	3.069
总计		482320	100.000	74376			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2846-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 11:11:38

实验者: wangdan

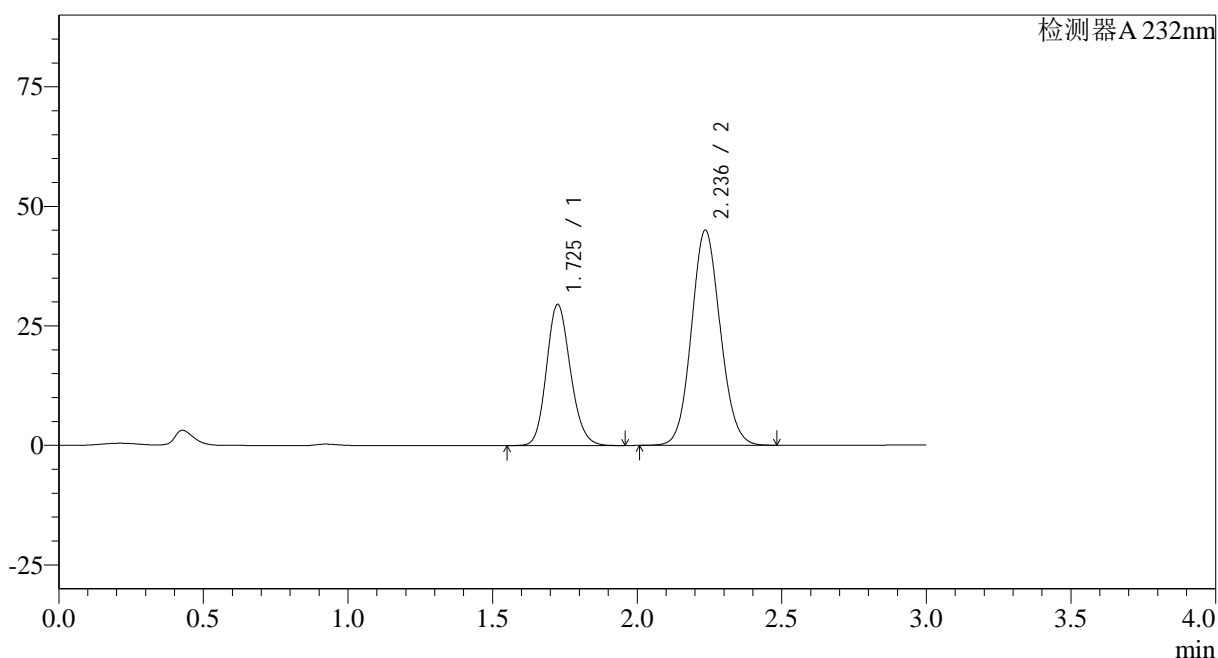
处理时间(V2): 2024/09/05 09:23:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.725	169830	35.212	29441	2098	1.155	--
2	2.236	312472	64.788	44943	2407	1.089	3.069
总计		482302	100.000	74384			

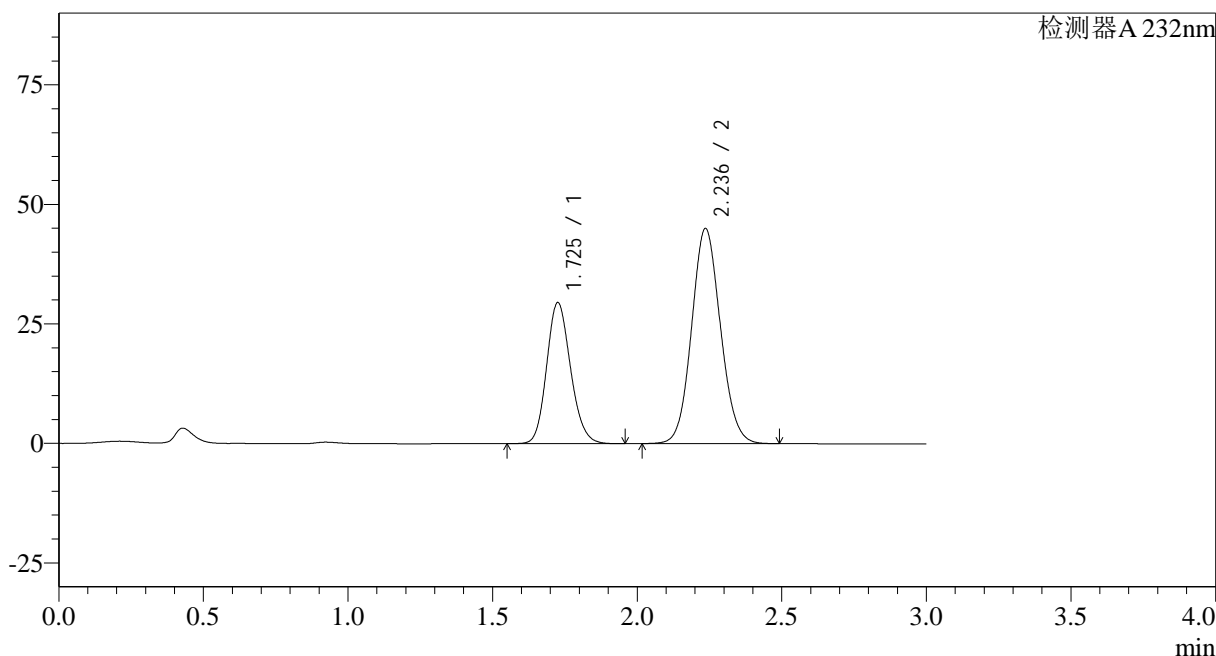
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-84/29-2847-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:15:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:23:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.725	169765	35.226	29390	2100	1.156	--
2	2.236	312171	64.774	44963	2412	1.089	3.070
总计		481936	100.000	74353			

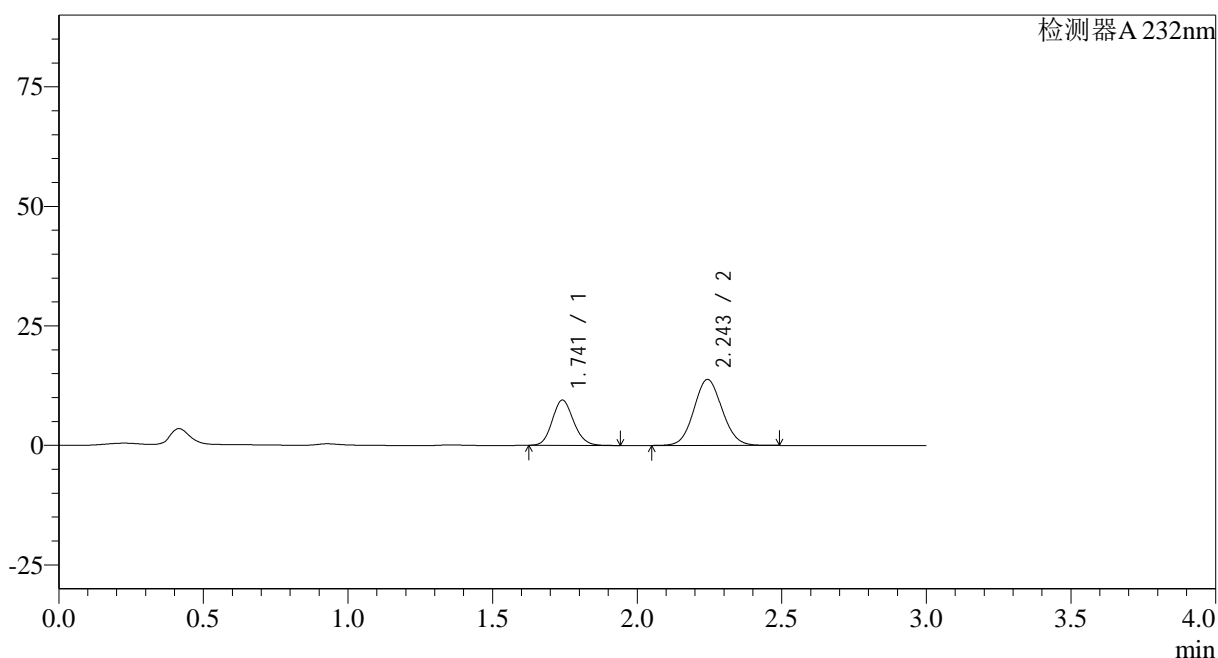
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2848-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:18:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:23:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.741	48550	34.073	9447	2682	1.133	--
2	2.243	93938	65.927	13763	2512	1.076	3.204
总计		142489	100.000	23210			

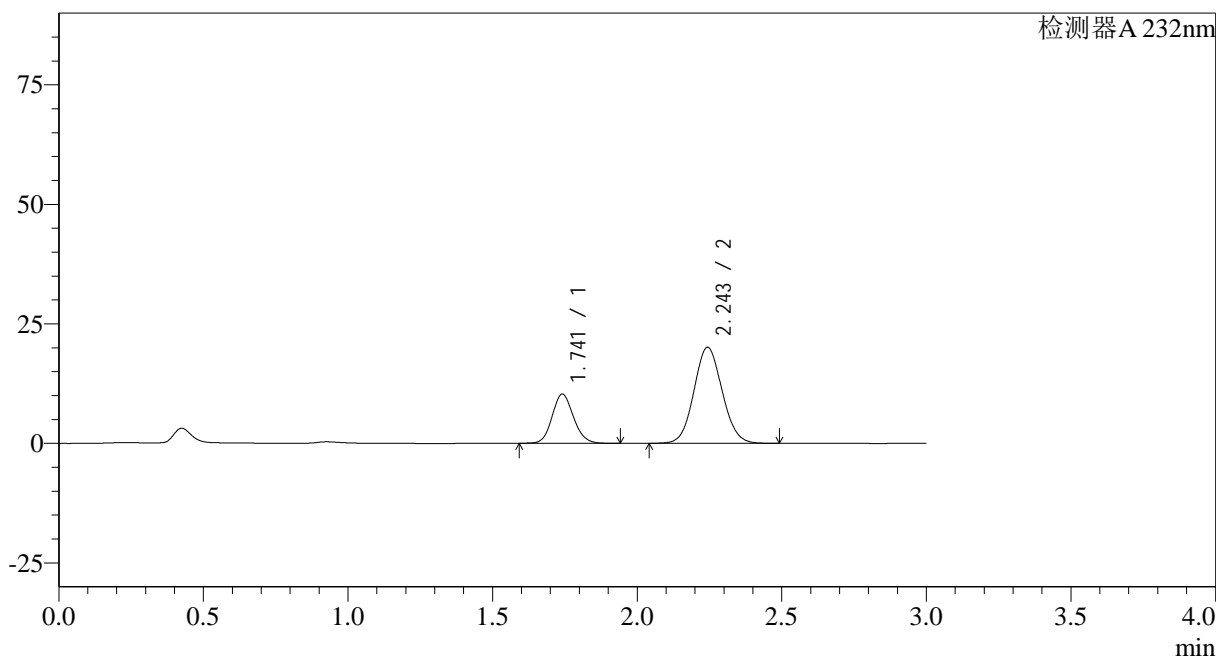
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2849-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:21:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:23:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.741	52920	27.952	10265	2678	1.122	--
2	2.243	136403	72.048	20059	2529	1.077	3.211
总计		189324	100.000	30323			

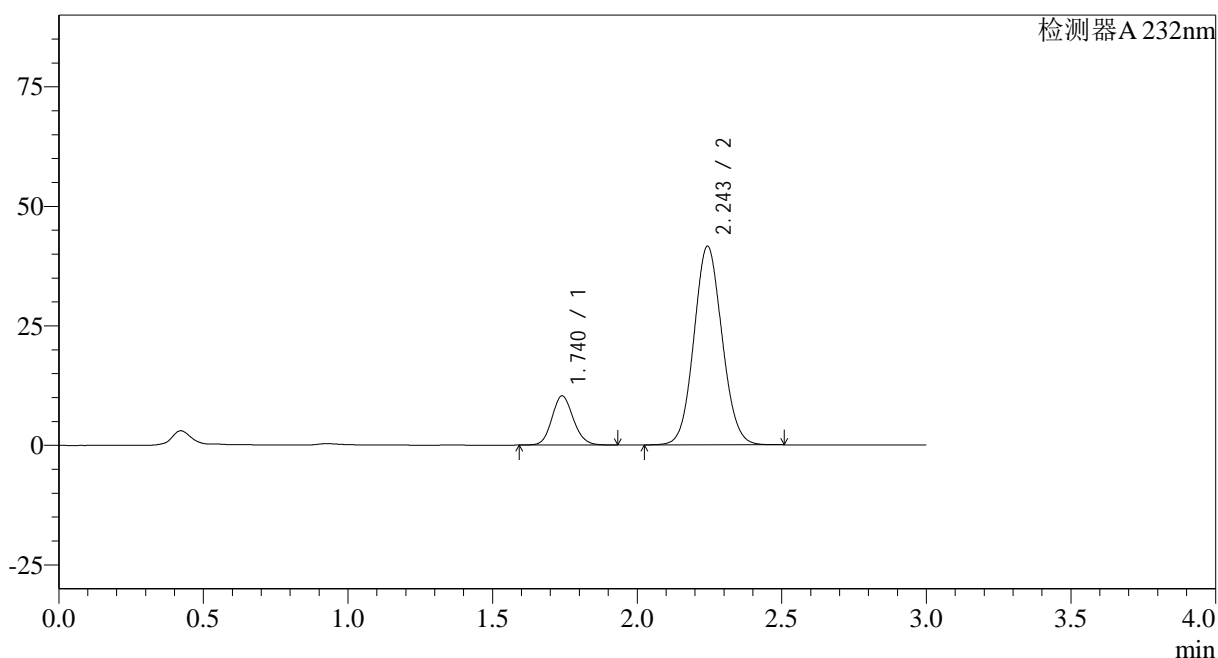
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2850-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:25:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:24:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	53018	15.845	10289	2664	1.126	--
2	2.243	281584	84.155	41446	2541	1.077	3.216
总计		334602	100.000	51734			

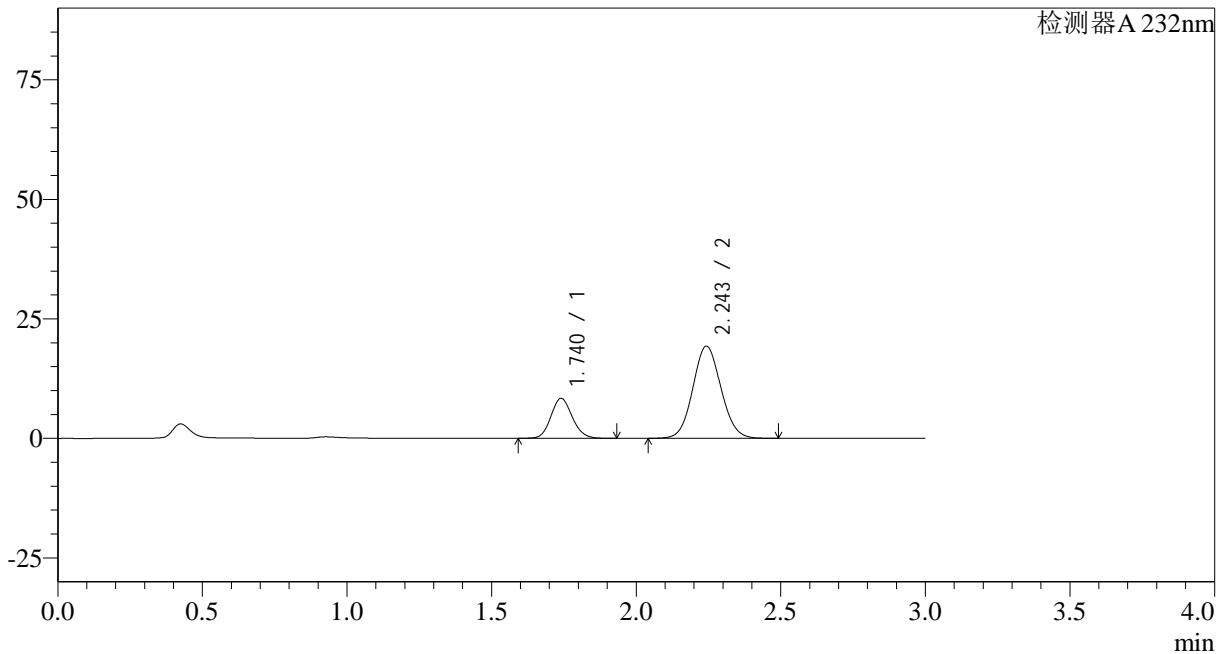
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2851-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:28:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:24:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	42990	24.754	8359	2671	1.124	--
2	2.243	130683	75.246	19222	2535	1.076	3.215
总计		173673	100.000	27581			

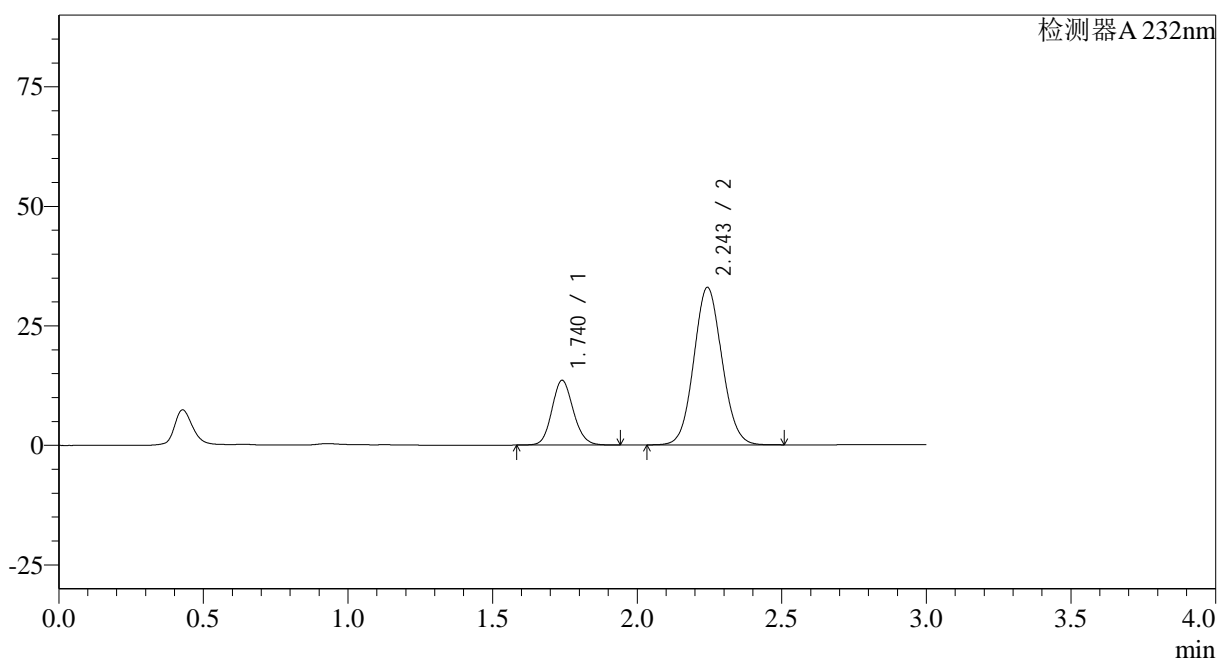
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2852-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:32:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:24:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	69689	23.774	13541	2672	1.126	--
2	2.243	223440	76.226	32839	2534	1.077	3.214
总计		293129	100.000	46380			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2853-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 11:35:33

实验者: wangdan

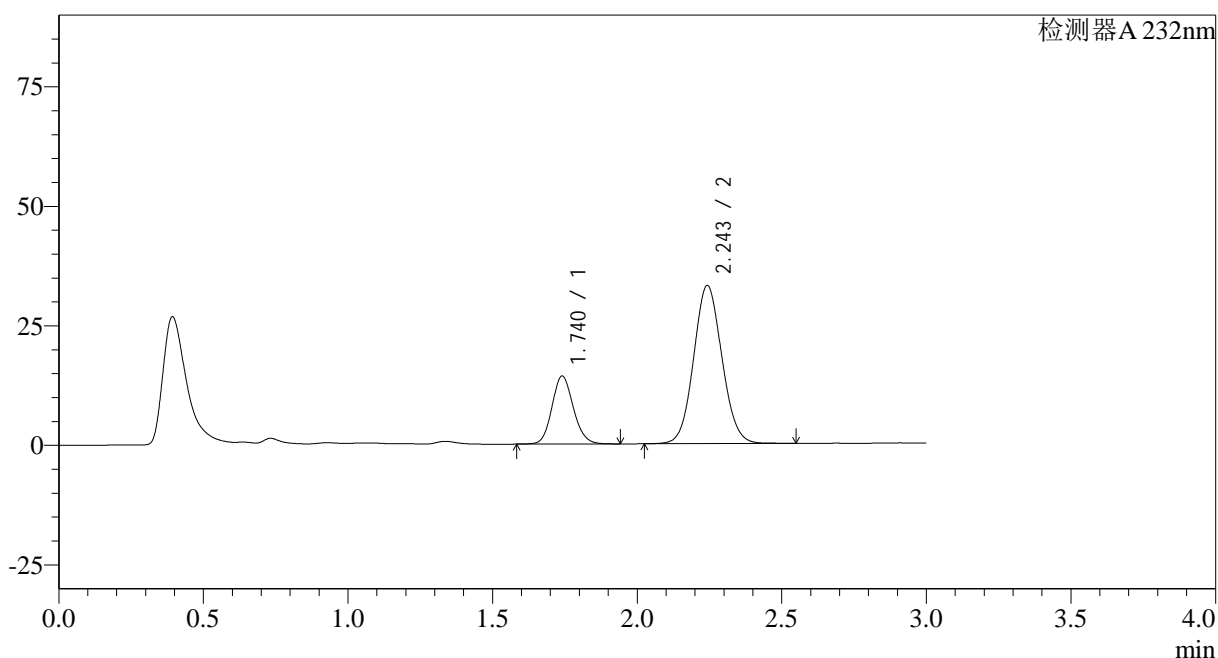
处理时间(V2): 2024/09/05 09:24:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	73214	24.519	14213	2673	1.127	--
2	2.243	225386	75.481	32935	2516	1.075	3.204
总计		298601	100.000	47148			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2854-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 11:38:58

实验者: wangdan

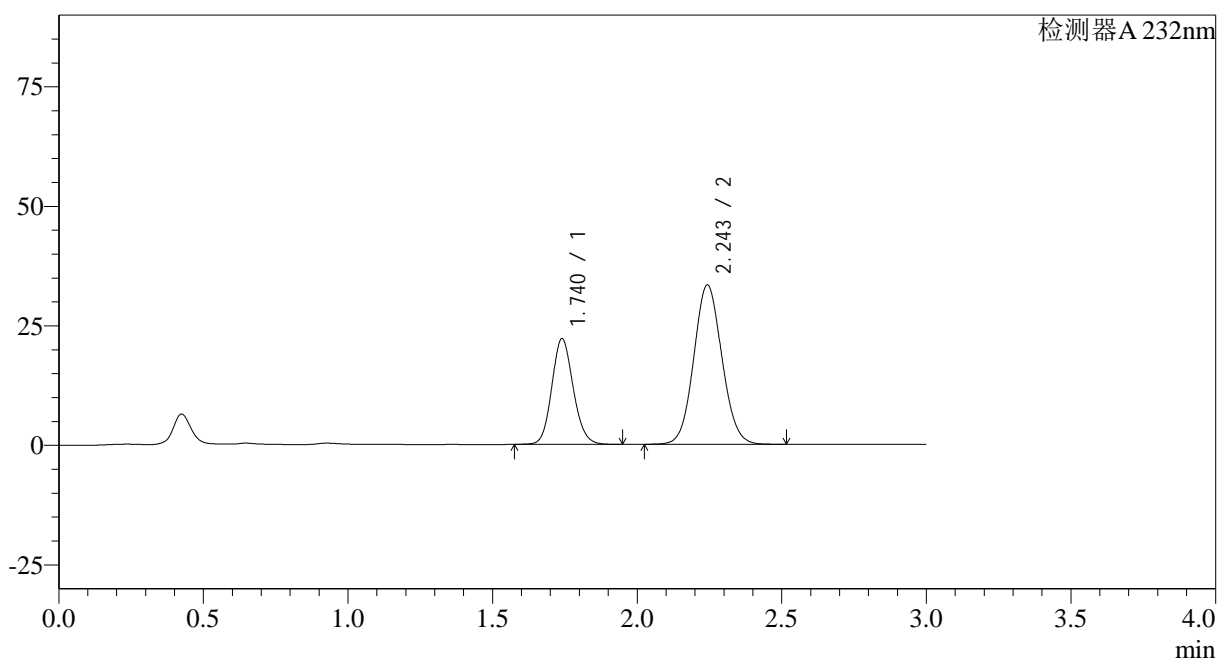
处理时间(V2): 2024/09/05 09:24:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	113886	33.501	22110	2667	1.125	--
2	2.243	226058	66.499	33210	2535	1.076	3.214
总计		339943	100.000	55320			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2855-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 11:42:23

实验者: wangdan

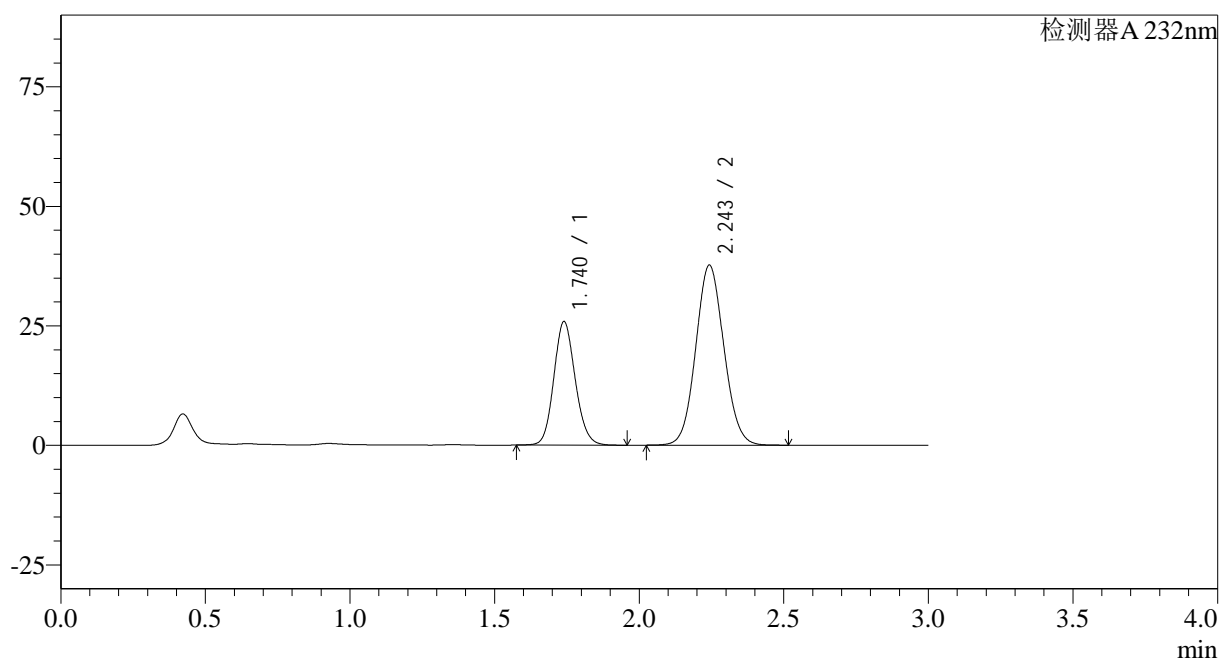
处理时间(V2): 2024/09/05 09:24:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	132912	34.268	25831	2671	1.126	--
2	2.243	254951	65.732	37514	2543	1.076	3.218
总计		387864	100.000	63345			

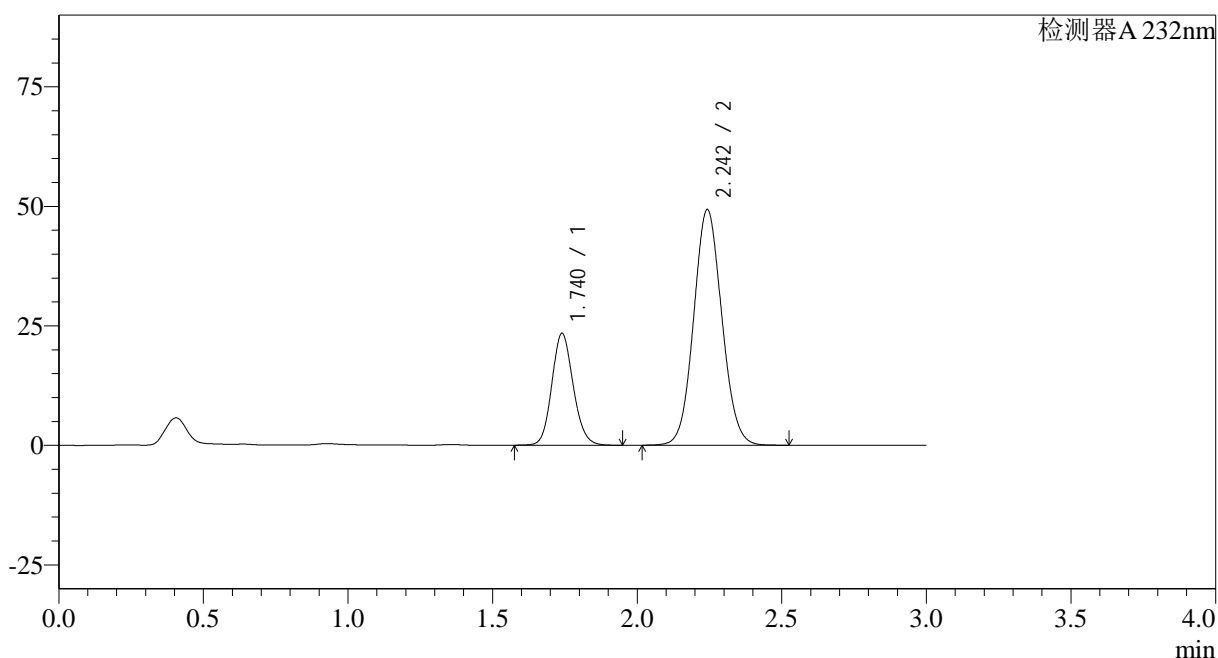
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2856-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:45:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:24:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	120361	26.476	23400	2674	1.127	--
2	2.242	334247	73.524	49095	2537	1.076	3.216
总计		454608	100.000	72494			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2857-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 11:49:11

实验者: wangdan

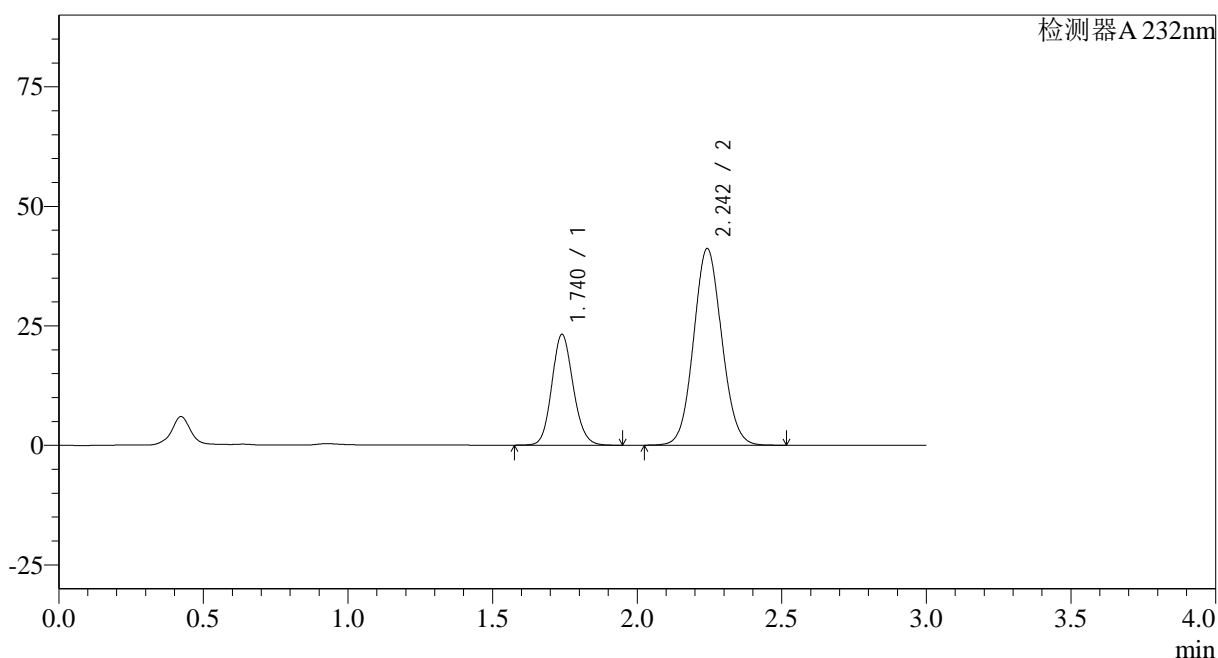
处理时间(V2): 2024/09/05 09:24:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	119275	29.932	23185	2672	1.126	--
2	2.242	279214	70.068	40986	2530	1.075	3.212
总计		398490	100.000	64171			

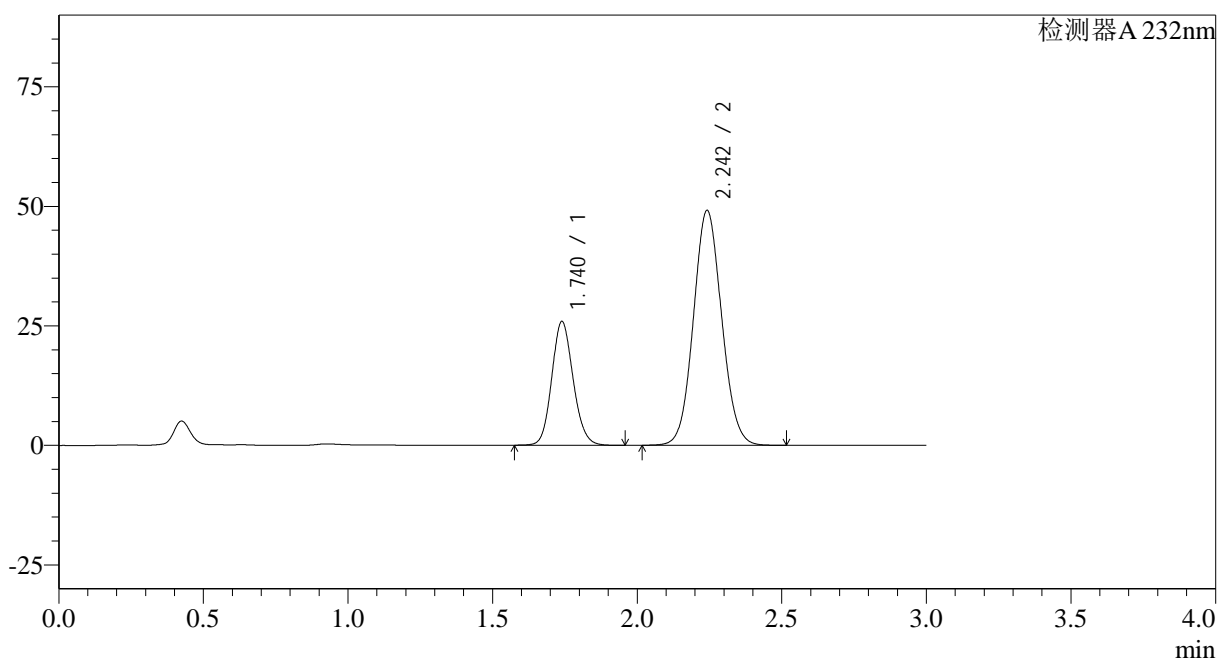
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2858-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:52:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:24:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	133210	28.507	25898	2674	1.126	--
2	2.242	334087	71.493	49005	2518	1.076	3.207
总计		467298	100.000	74903			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2859-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 11:56:00

实验者: wangdan

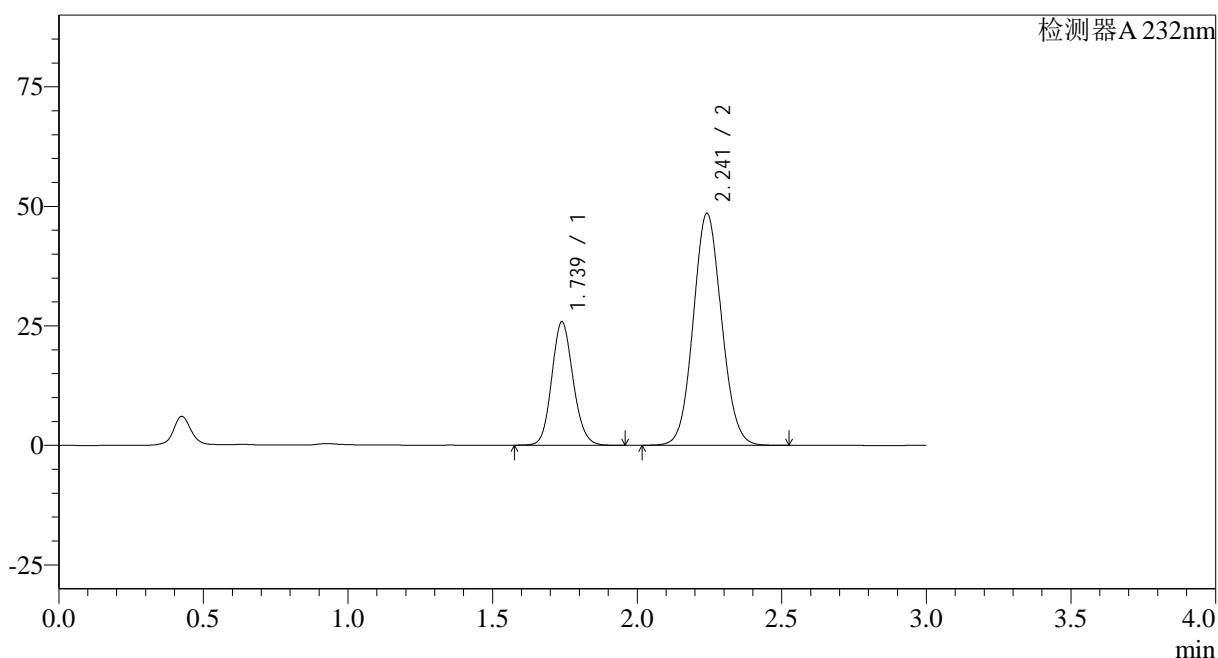
处理时间(V2): 2024/09/05 09:25:07

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	132761	28.638	25838	2678	1.126	--
2	2.241	330823	71.362	48444	2506	1.076	3.201
总计		463584	100.000	74282			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2860-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 11:59:25

实验者: wangdan

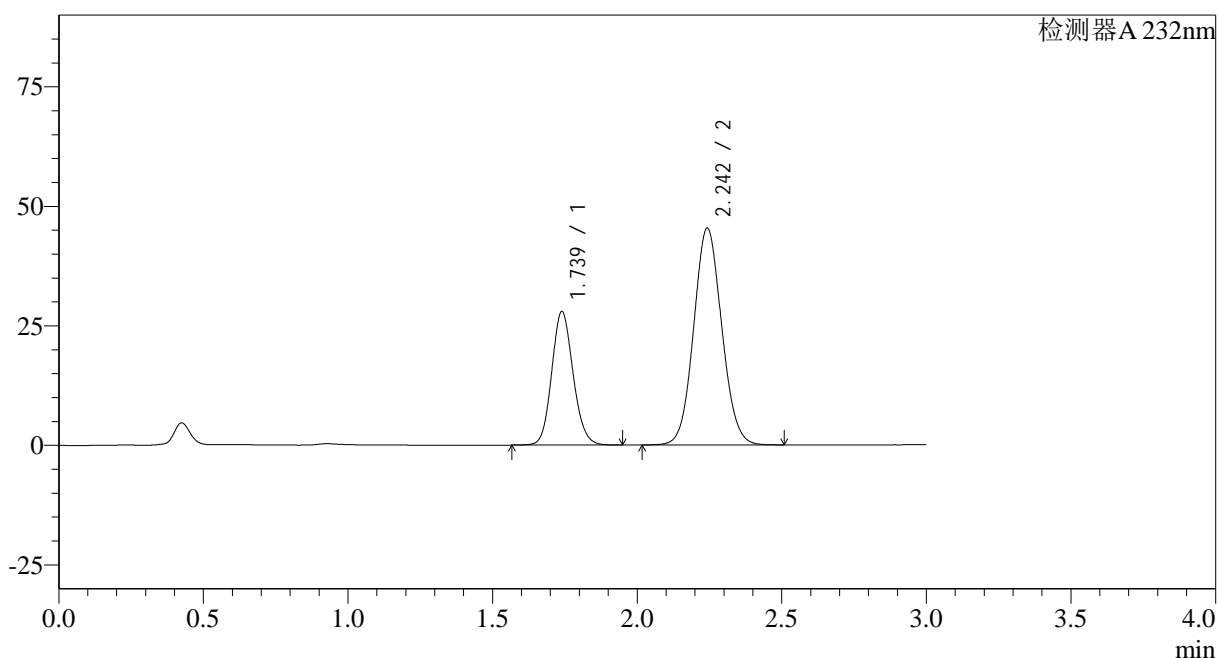
处理时间(V2): 2024/09/05 09:25:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	143703	31.938	27961	2677	1.126	--
2	2.242	306246	68.062	45172	2555	1.076	3.225
总计		449949	100.000	73133			

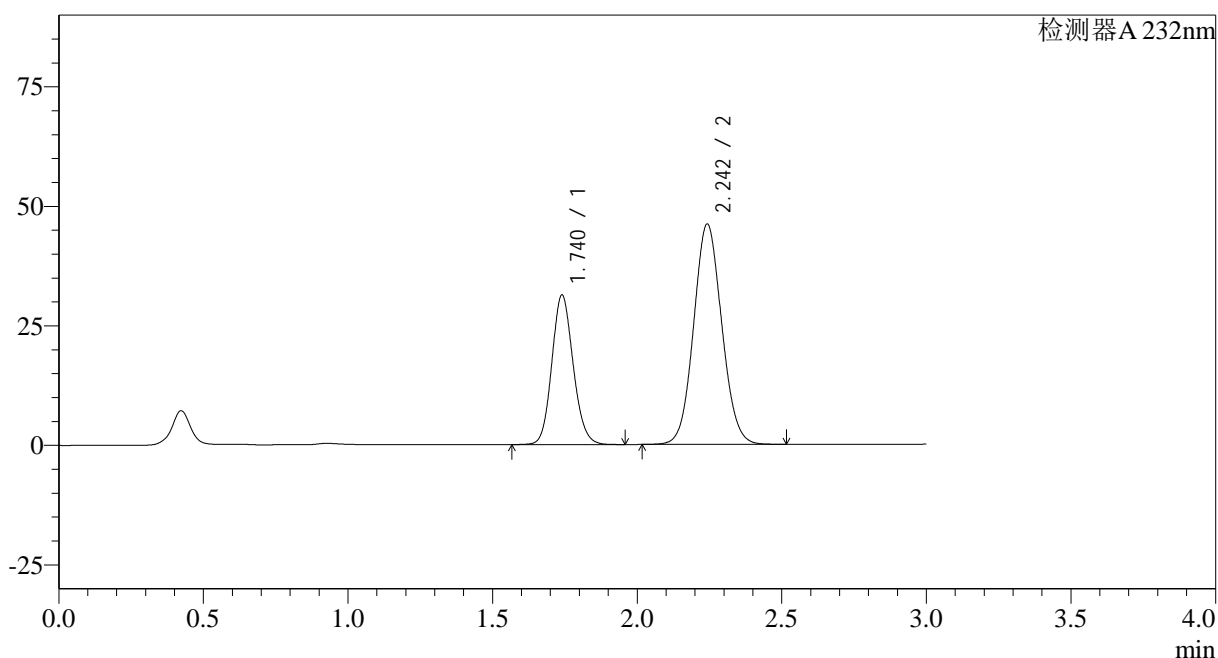
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2861-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:02:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:25:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	160658	33.993	31282	2685	1.126	--
2	2.242	311960	66.007	45920	2545	1.076	3.221
总计		472617	100.000	77202			

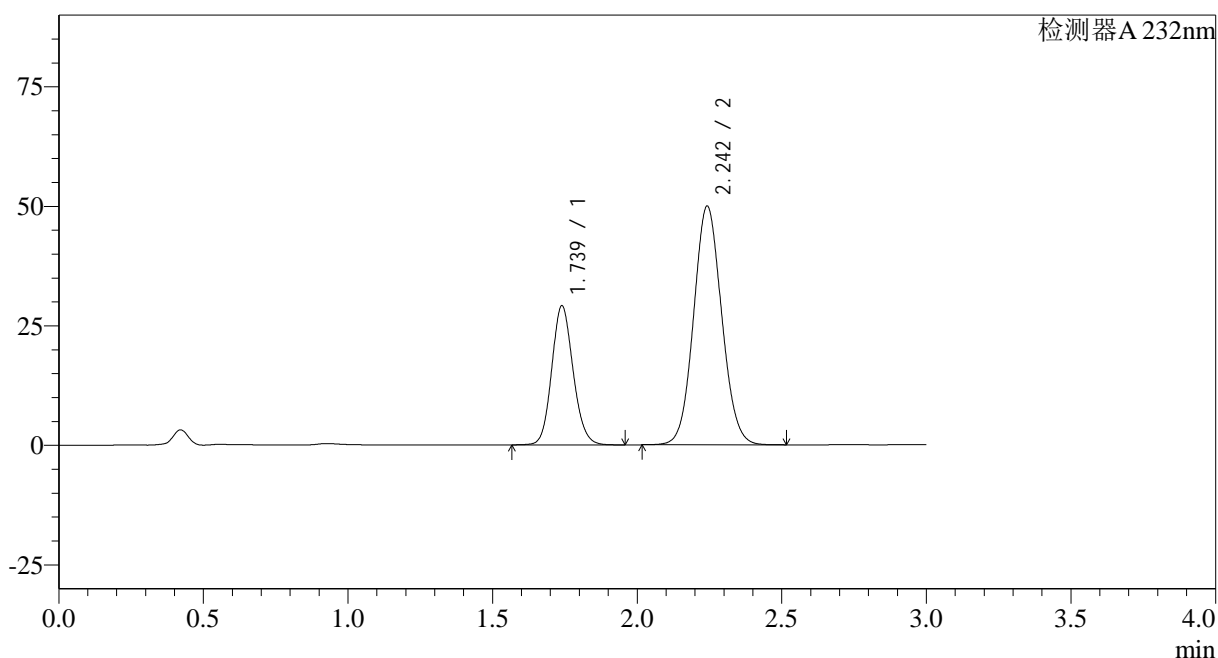
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2862-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:06:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:25:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	149653	30.730	29110	2680	1.126	--
2	2.242	337339	69.270	49756	2552	1.076	3.223
总计		486991	100.000	78866			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2863-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 12:09:38

实验者: wangdan

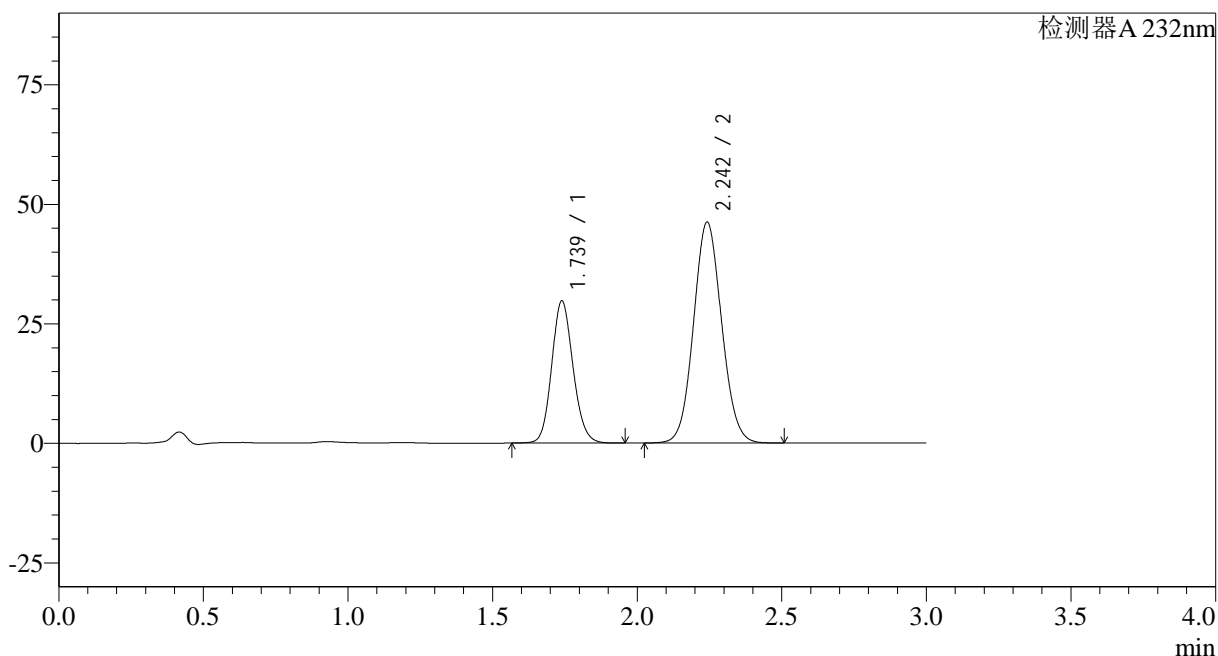
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	152779	32.837	29746	2680	1.126	--
2	2.242	312489	67.163	46069	2546	1.076	3.220
总计		465268	100.000	75815			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2864-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-39

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/09/04 12:13:02

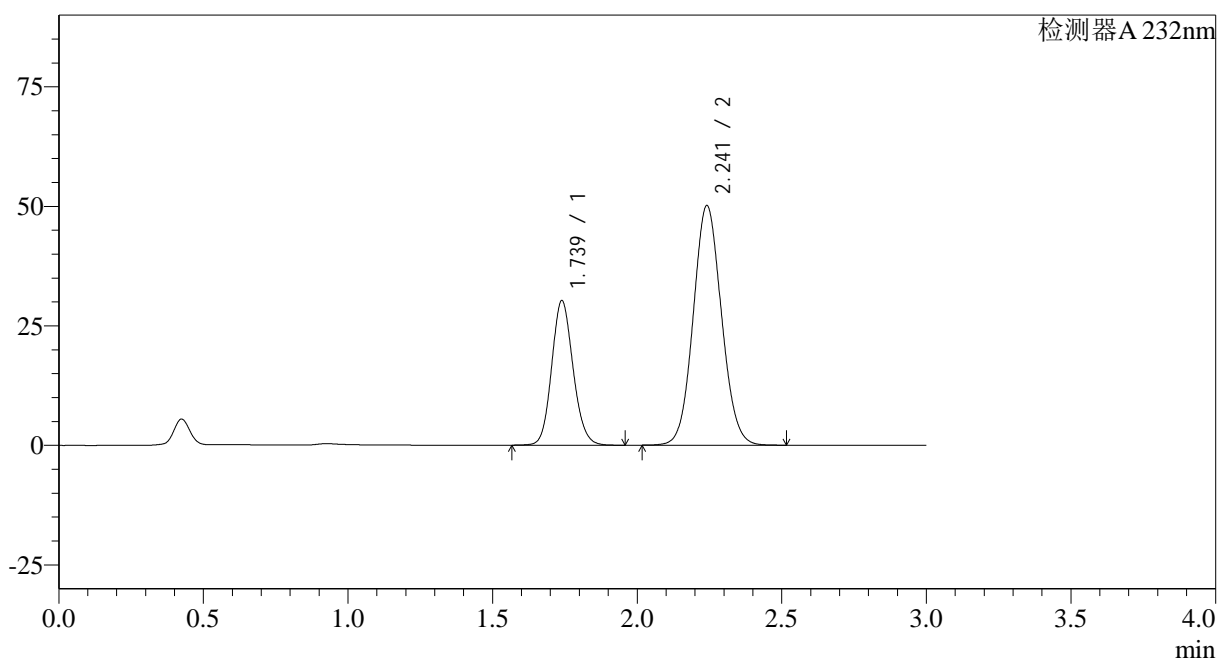
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/09/05 09:25:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	155508	31.332	30250	2677	1.126	--
2	2.241	340820	68.668	50046	2518	1.076	3.206
总计		496328	100.000	80295			

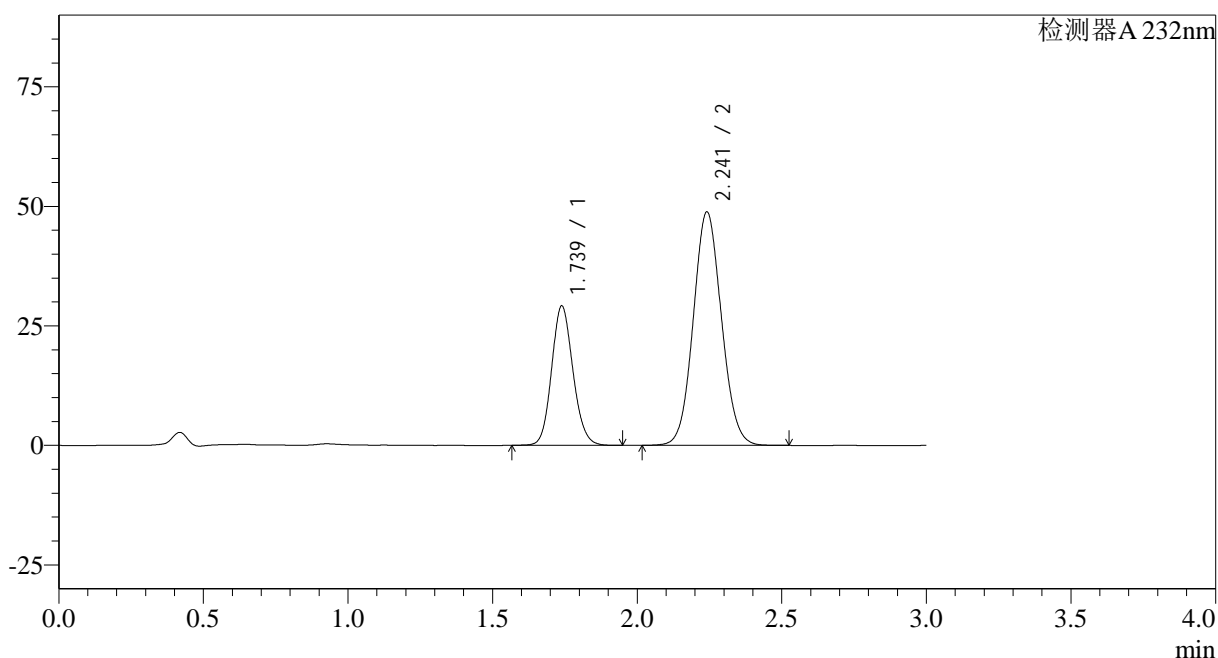
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2865-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:16:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:25:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	149927	31.156	29179	2677	1.126	--
2	2.241	331293	68.844	48756	2530	1.076	3.212
总计		481220	100.000	77934			

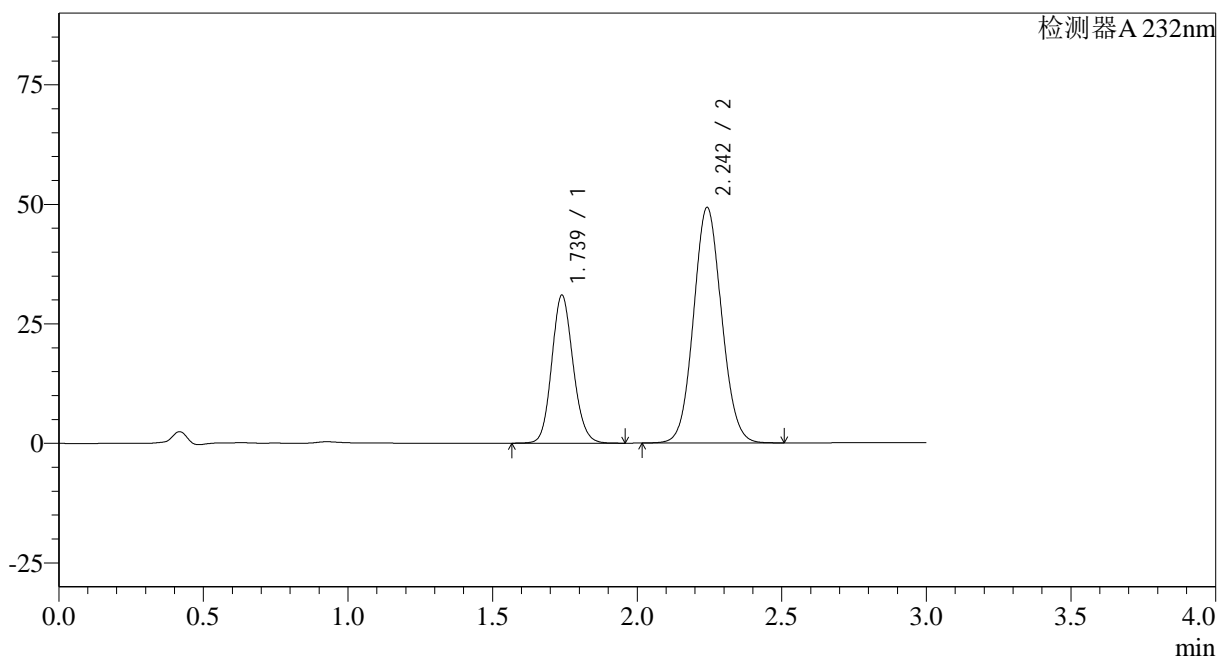
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2866-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:19:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:26:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	159084	32.327	30977	2681	1.127	--
2	2.242	333025	67.673	49133	2552	1.076	3.222
总计		492109	100.000	80110			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2867-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 12:23:18

实验者: wangdan

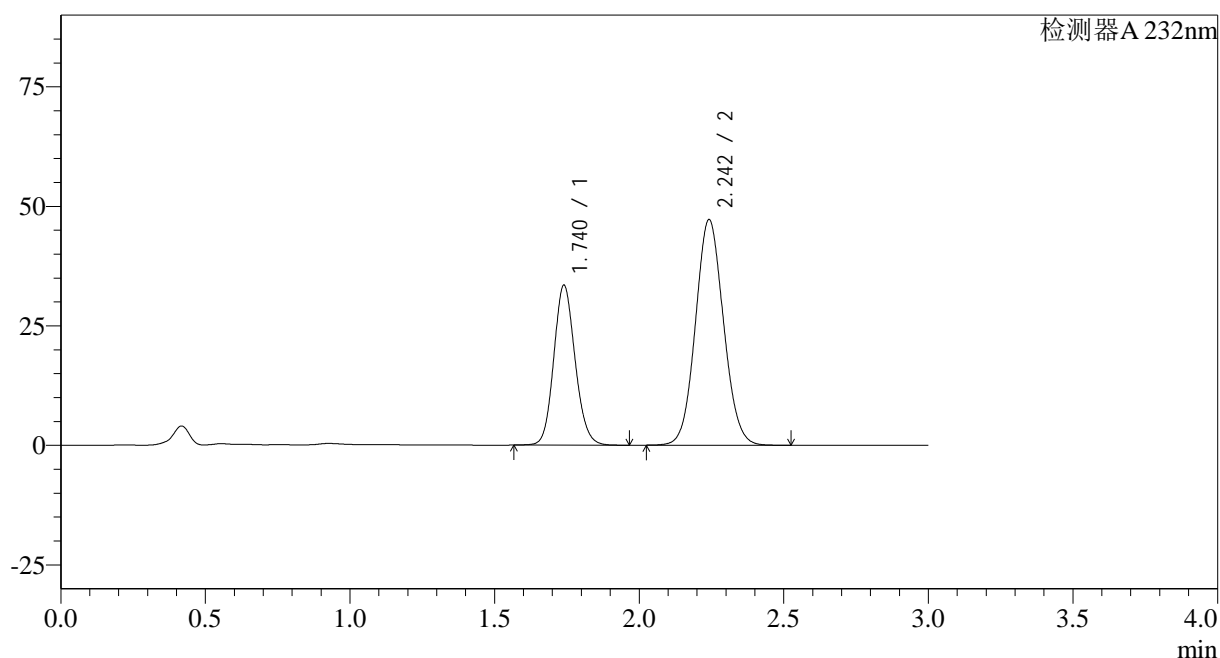
处理时间(V2): 2024/09/05 09:26:07

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.740	171573	34.983	33453	2691	1.126	--
2	2.242	318873	65.017	47092	2553	1.076	3.223
总计		490446	100.000	80546			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2868-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 12:26:43

实验者: wangdan

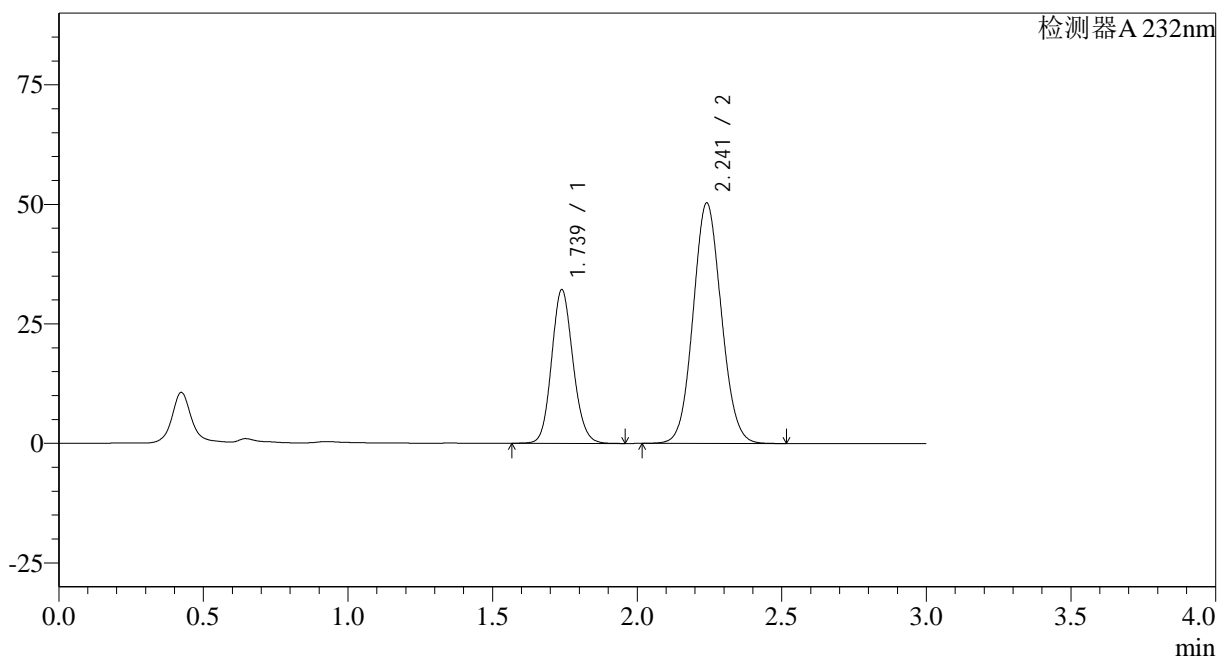
处理时间(V2): 2024/09/05 09:26:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	165269	32.610	32174	2680	1.126	--
2	2.241	341543	67.390	50260	2524	1.076	3.207
总计		506813	100.000	82434			

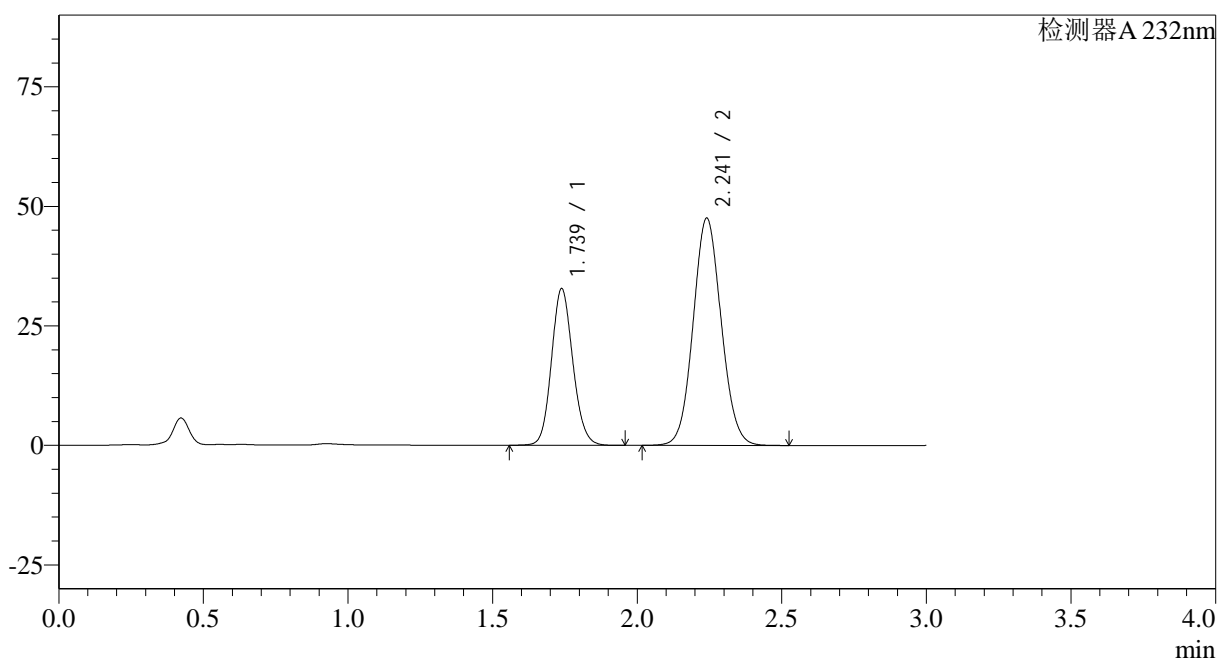
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2869-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:30:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:26:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	168271	34.386	32803	2685	1.124	--
2	2.241	321093	65.614	47504	2552	1.075	3.221
总计		489364	100.000	80307			

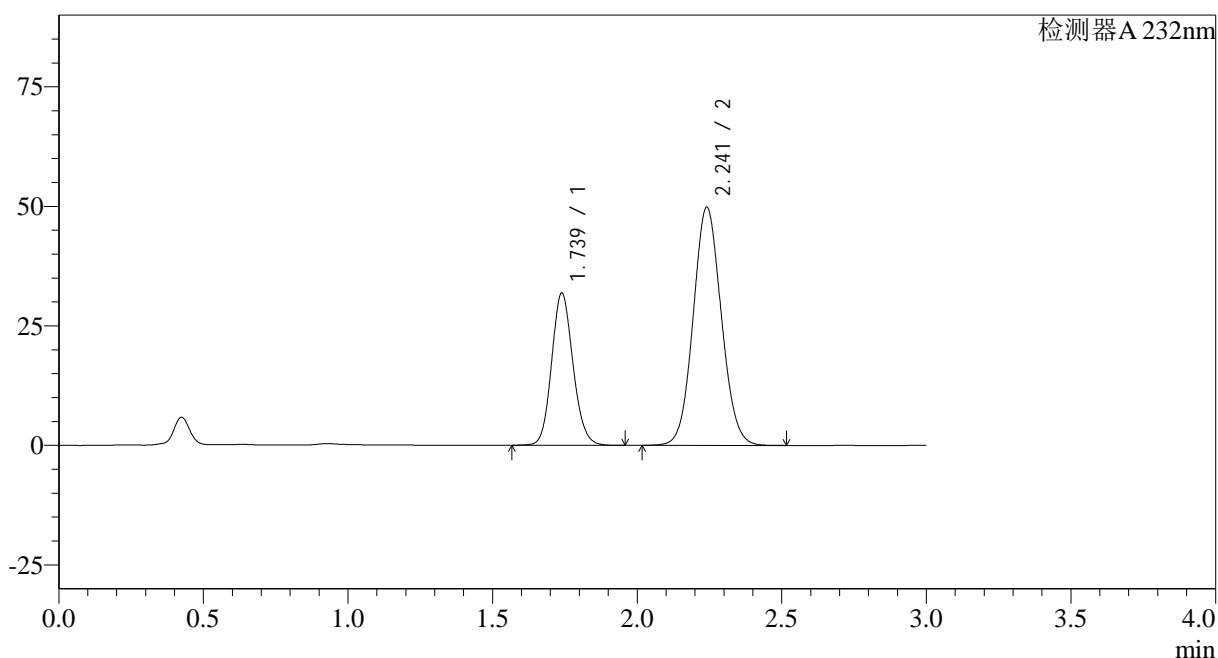
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2870-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:33:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:26:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	163760	32.663	31867	2677	1.127	--
2	2.241	337597	67.337	49750	2533	1.076	3.211
总计		501357	100.000	81617			

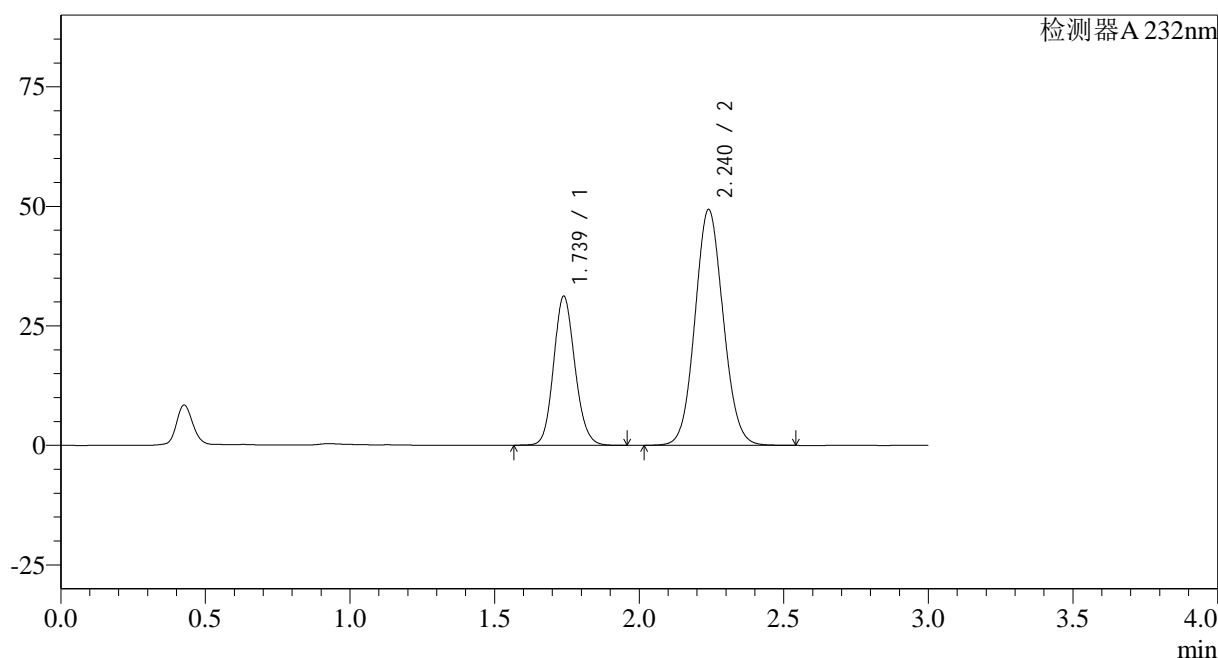
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2871-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:36:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:26:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	160173	32.322	31203	2682	1.126	--
2	2.240	335386	67.678	49314	2524	1.078	3.206
总计		495559	100.000	80517			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



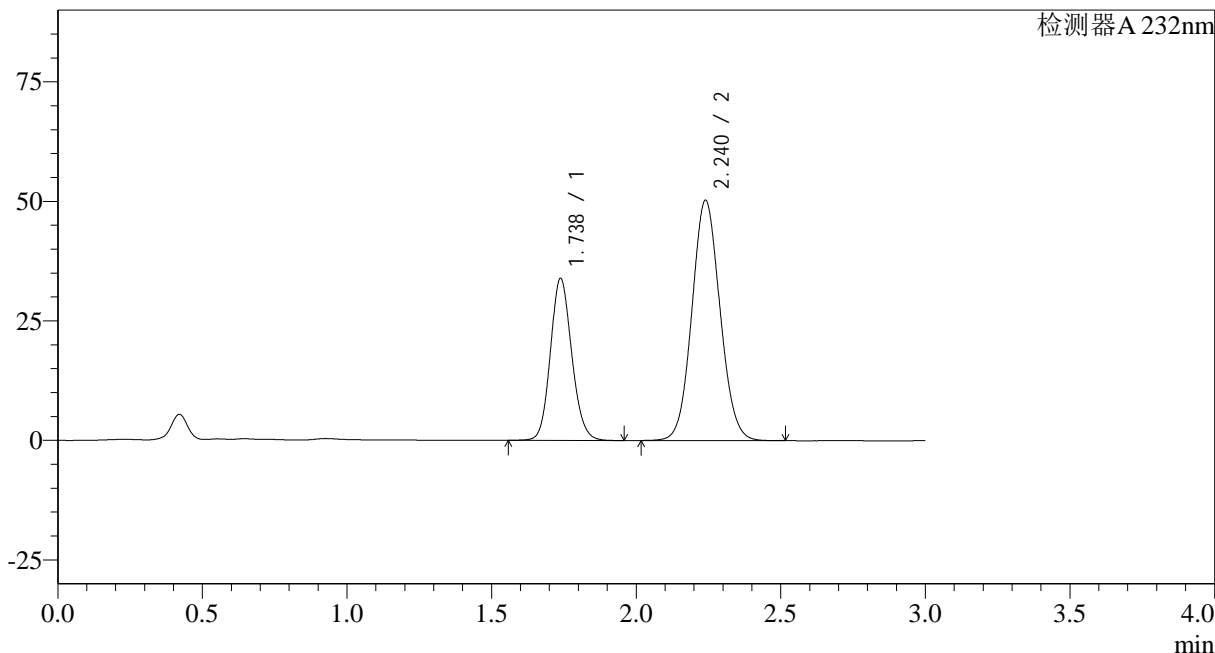
SMF-4068

<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 - 0-84/29-2872-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/04 12:40:21 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/05 09:26:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	174115	33.832	33904	2676	1.126	--
2	2.240	340534	66.168	50260	2533	1.076	3.210
总计		514649	100.000	84164			

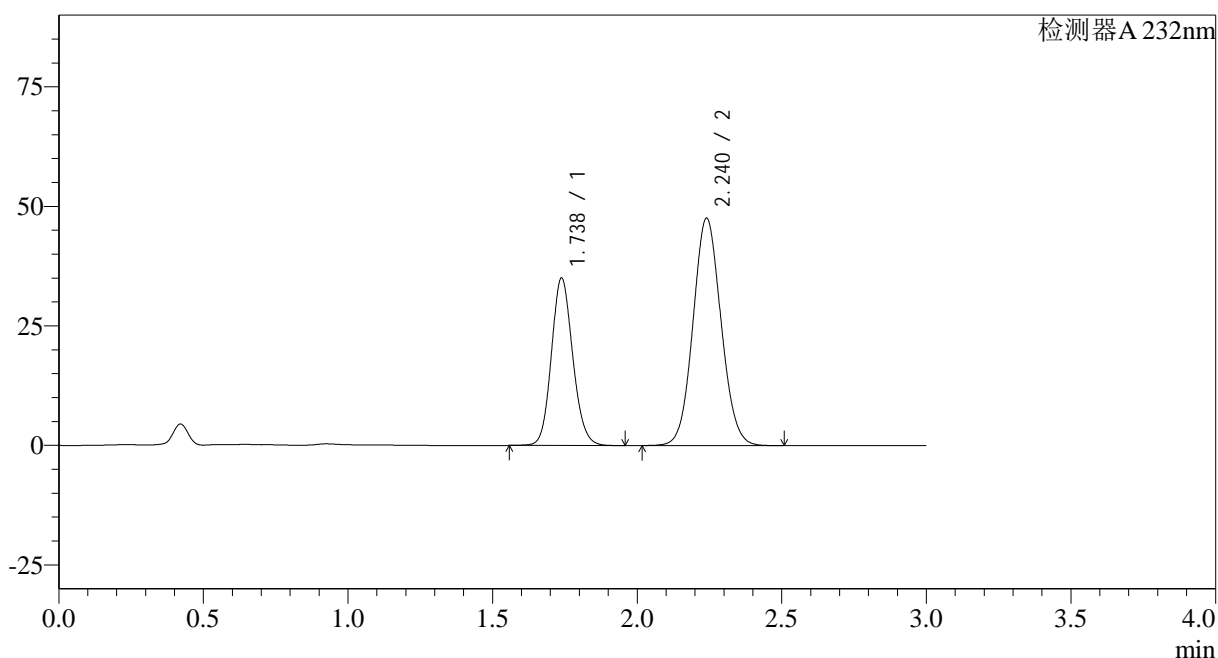
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2873-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:43:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:26:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	179830	35.889	35060	2681	1.126	--
2	2.240	321236	64.111	47555	2552	1.075	3.220
总计		501065	100.000	82615			

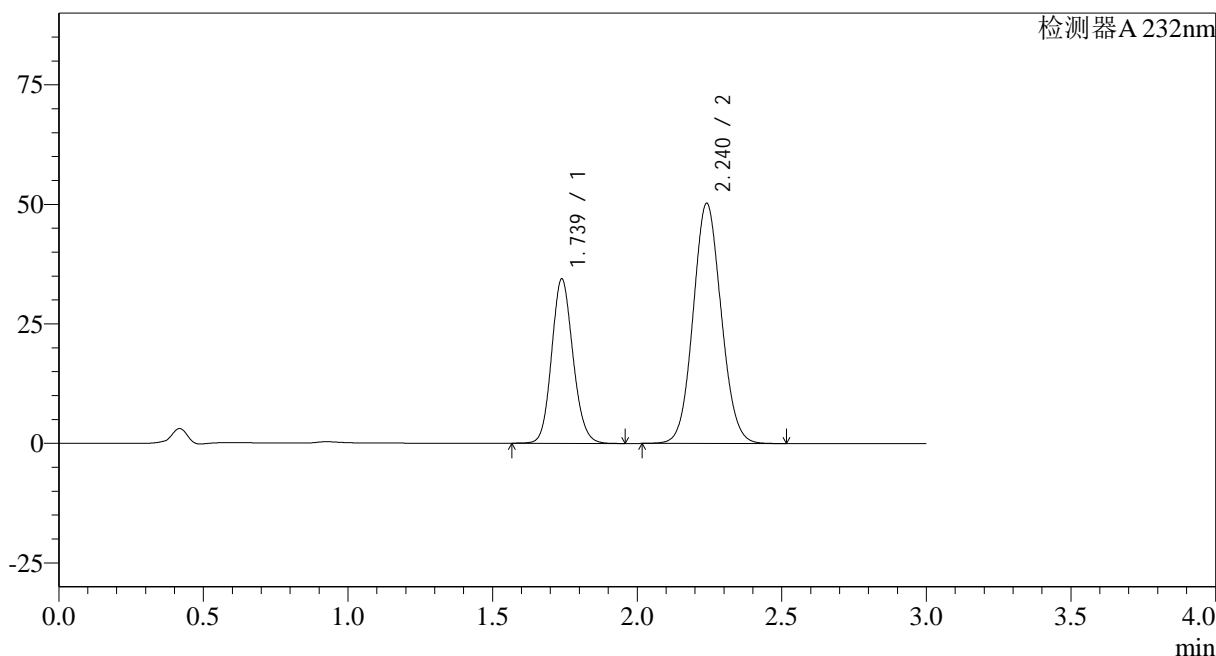
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2874-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:47:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:26:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	176407	34.180	34414	2688	1.127	--
2	2.240	339699	65.820	50209	2547	1.076	3.217
总计		516106	100.000	84623			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2875-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 12:50:35

实验者: wangdan

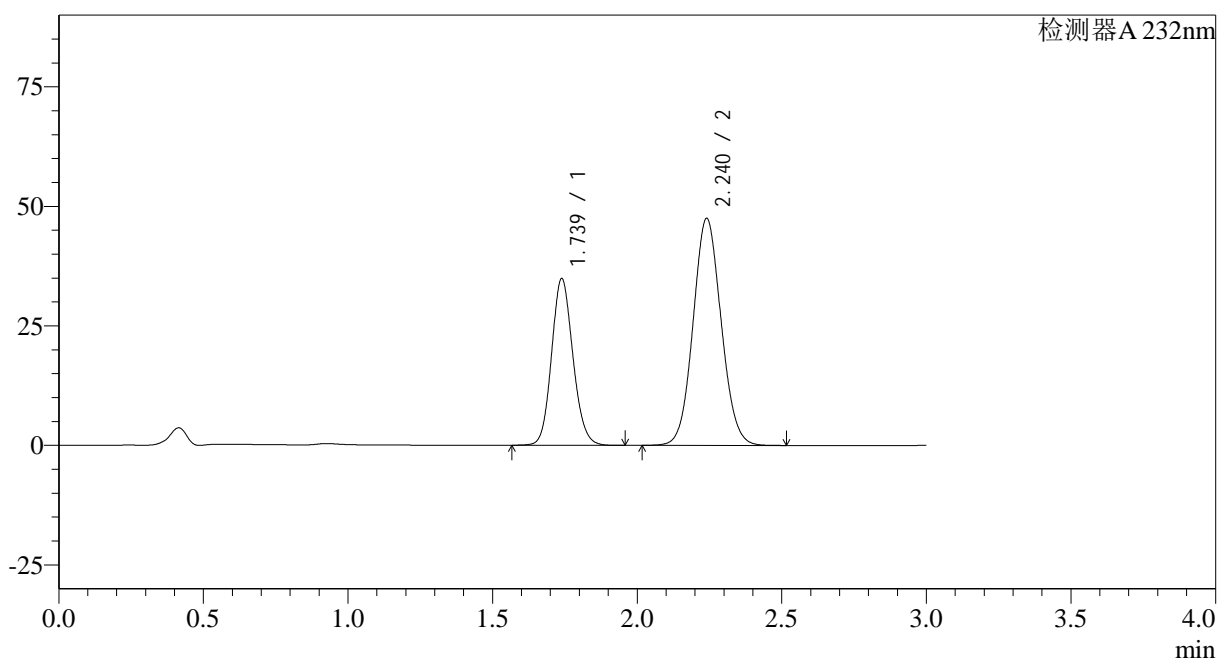
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:27:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	179113	35.822	34908	2680	1.126	--
2	2.240	320893	64.178	47455	2548	1.076	3.216
总计		500007	100.000	82364			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2876-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 12:54:00

实验者: wangdan

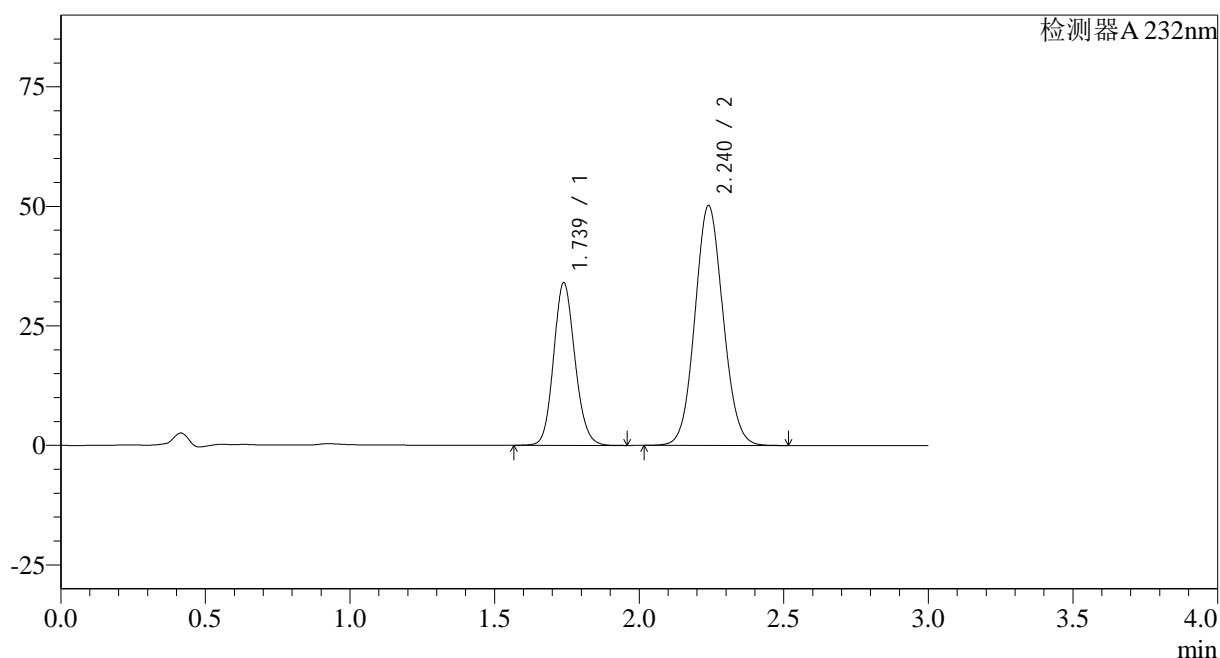
处理时间(V2): 2024/09/05 09:27:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	174491	33.923	34038	2688	1.126	--
2	2.240	339885	66.077	50170	2534	1.075	3.209
总计		514376	100.000	84208			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2877-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 12:57:25

实验者: wangdan

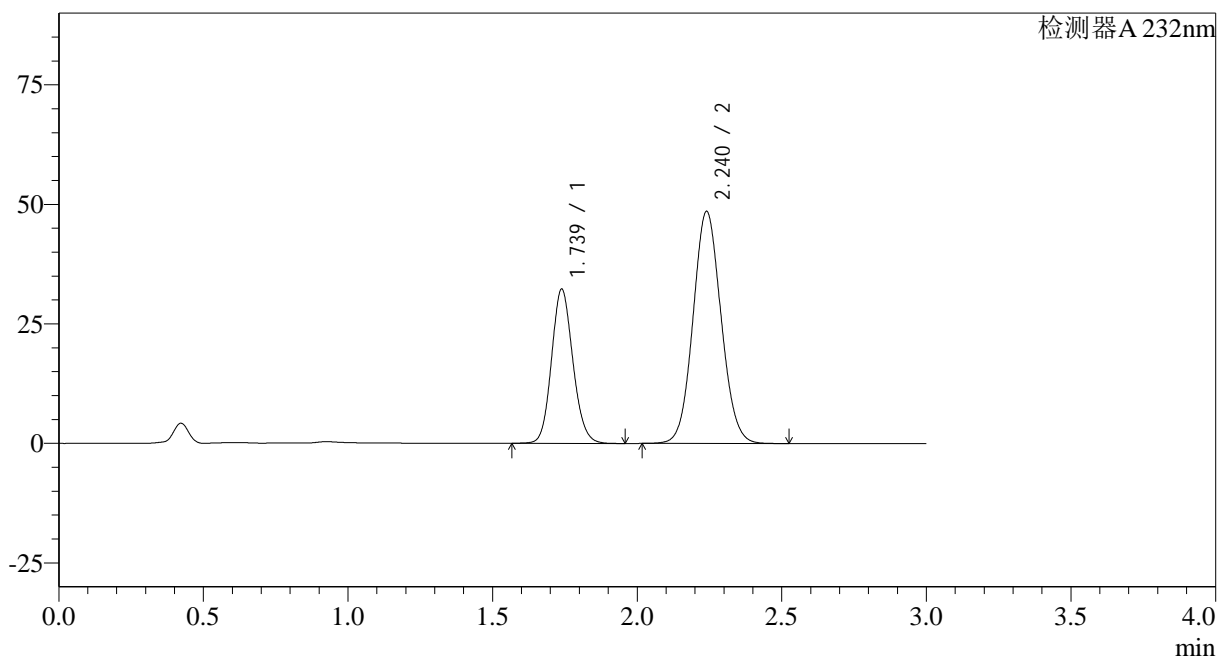
处理时间(V2): 2024/09/05 09:27:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	165691	33.562	32289	2679	1.127	--
2	2.240	327990	66.438	48524	2550	1.076	3.216
总计		493682	100.000	80813			

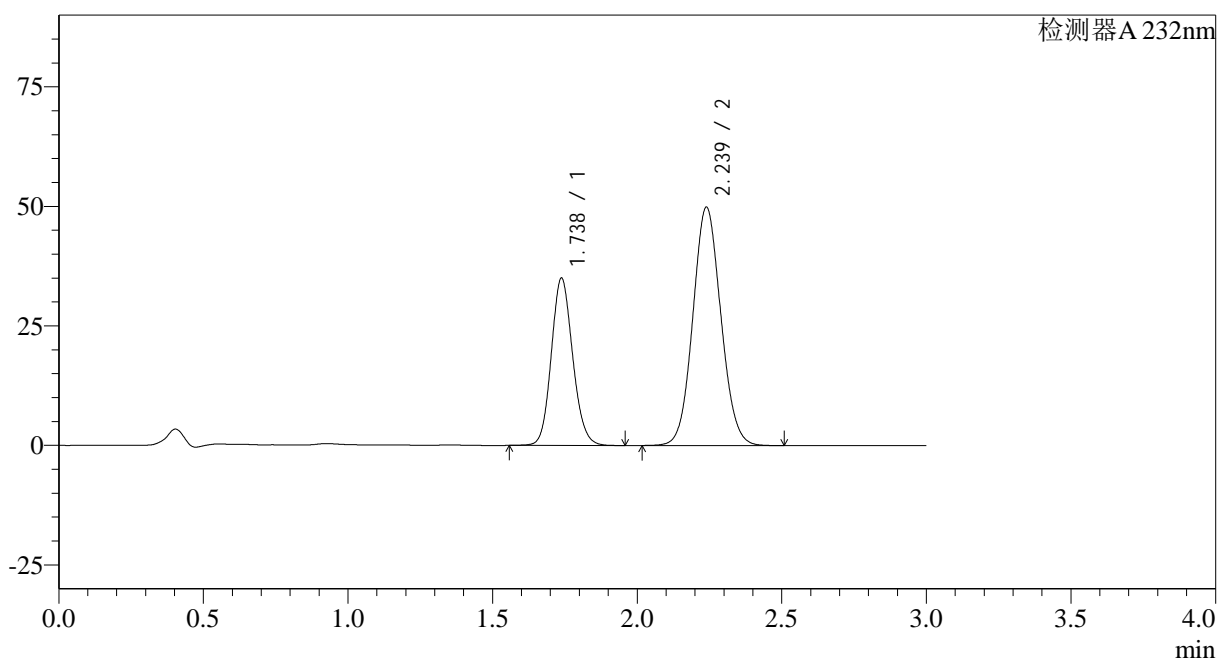
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2878-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:00:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:27:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	179886	34.843	35020	2676	1.127	--
2	2.239	336396	65.157	49866	2554	1.076	3.218
总计		516282	100.000	84886			

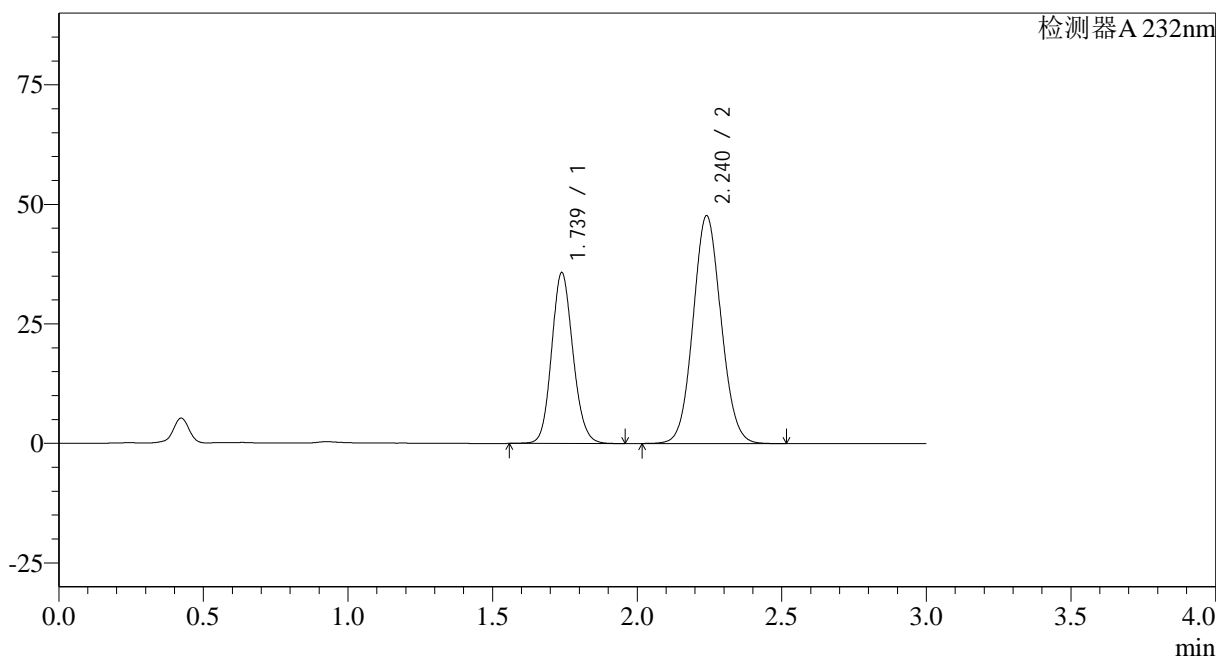
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2879-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:04:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:27:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	183234	36.307	35747	2689	1.125	--
2	2.240	321446	63.693	47640	2558	1.075	3.220
总计		504680	100.000	83386			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2880-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 13:07:36

实验者: wangdan

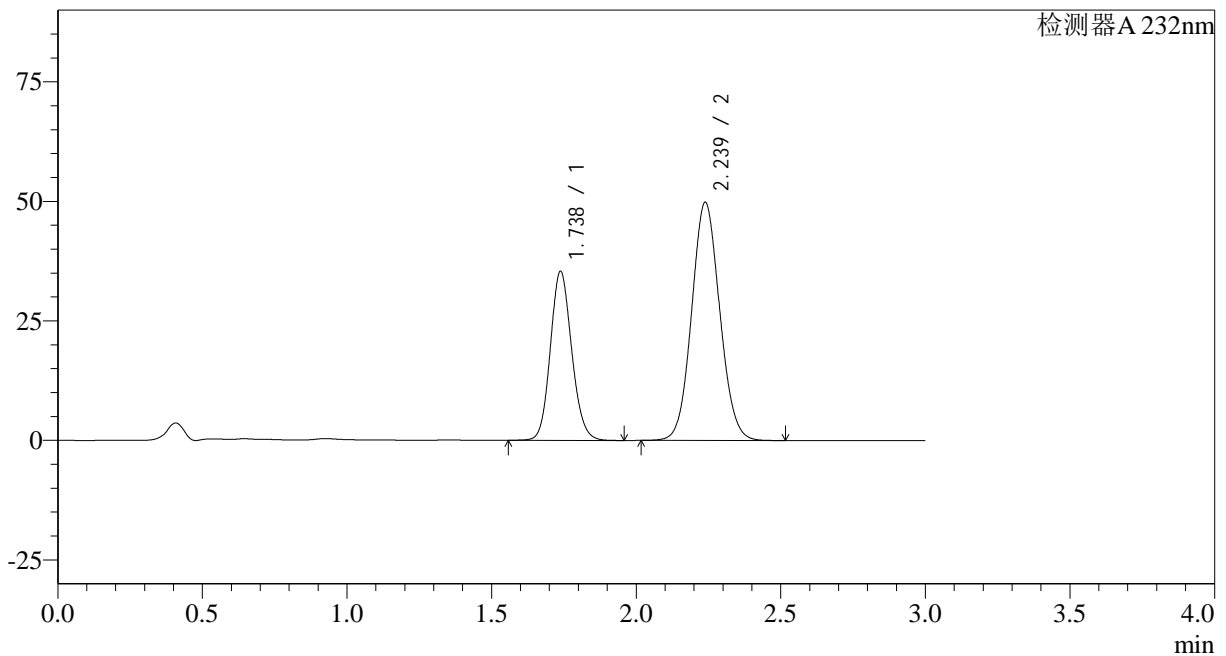
处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:27:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	181661	35.019	35391	2680	1.126	--
2	2.239	337083	64.981	49832	2537	1.076	3.209
总计		518744	100.000	85223			

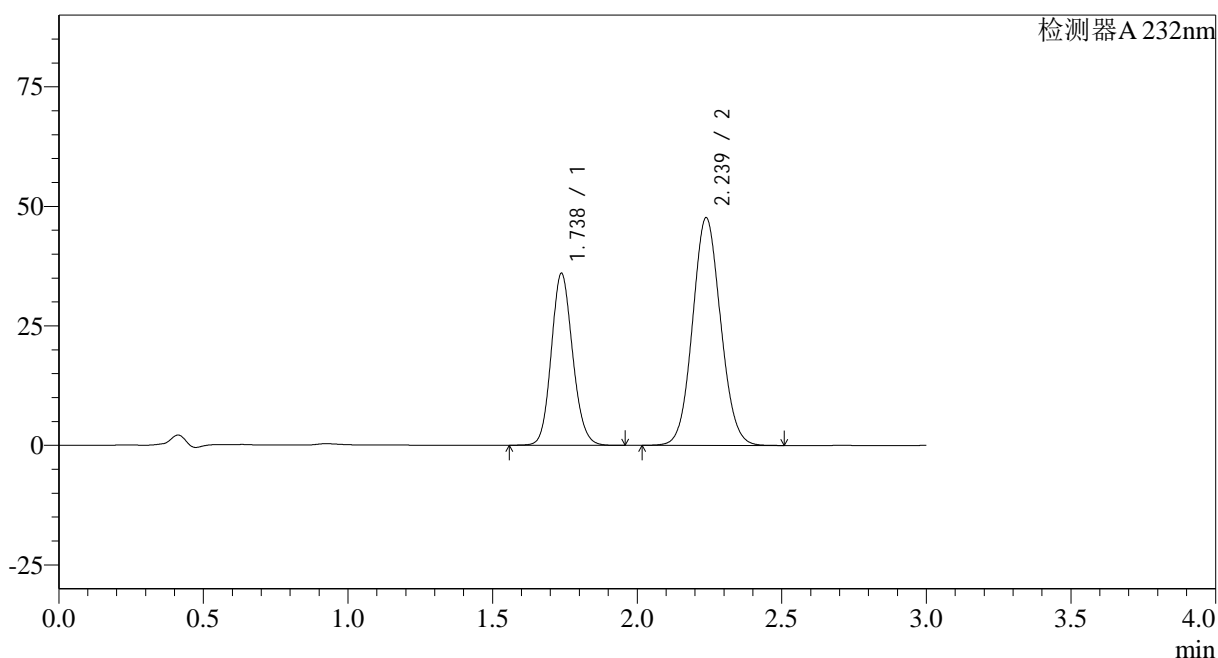
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2881-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:11:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:27:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	184751	36.460	35997	2679	1.125	--
2	2.239	321975	63.540	47644	2542	1.076	3.210
总计		506725	100.000	83641			

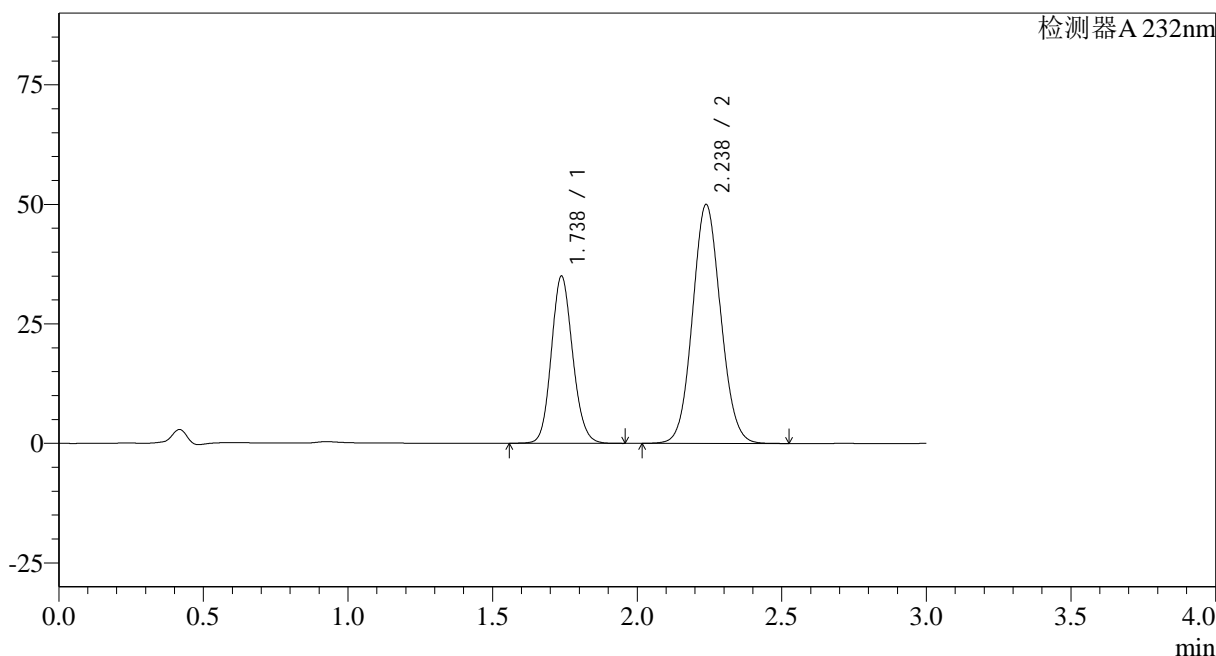
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2882-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:14:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:27:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	179512	34.637	35000	2684	1.126	--
2	2.238	338749	65.363	50003	2530	1.076	3.206
总计		518261	100.000	85003			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2883-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 13:17:51

实验者: wangdan

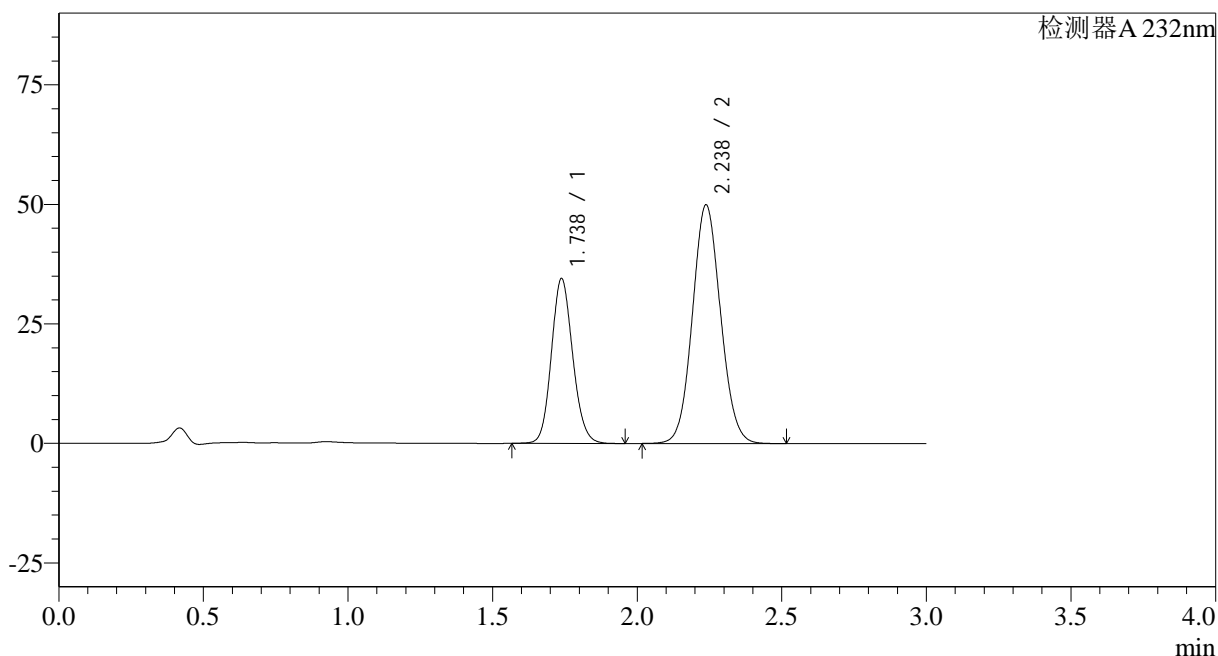
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	176697	34.319	34508	2688	1.126	--
2	2.238	338174	65.681	49942	2530	1.075	3.204
总计		514872	100.000	84451			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2884-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 13:21:16

实验者: wangdan

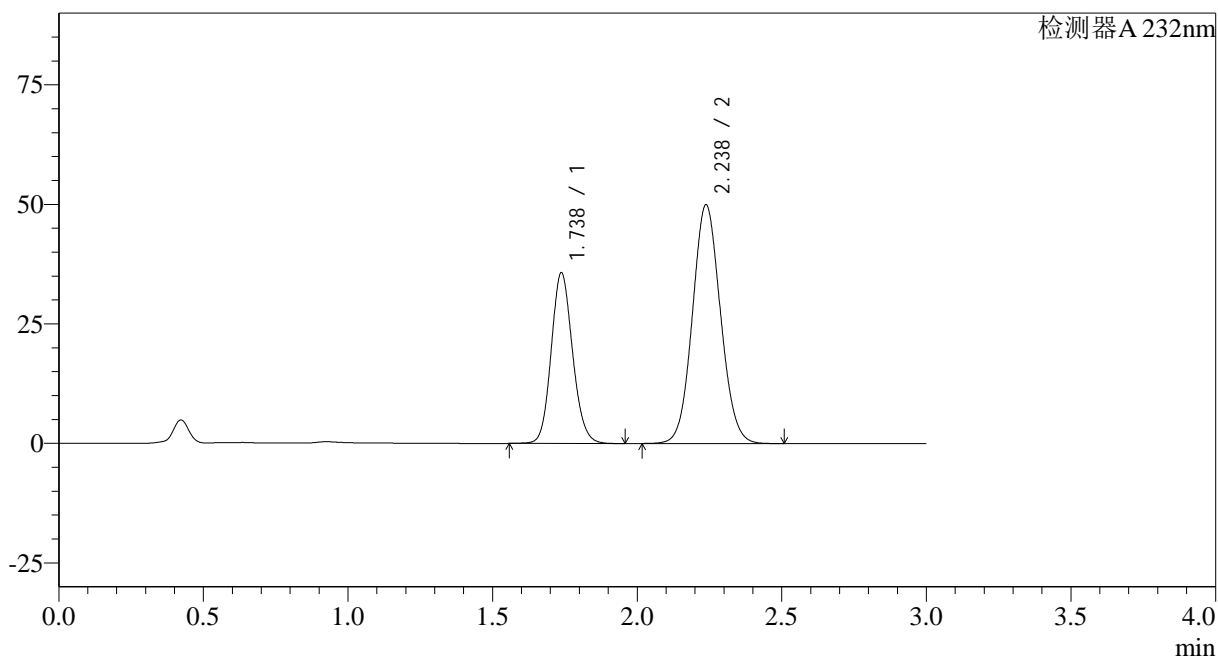
处理时间(V2): 2024/09/05 09:28:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	183458	35.204	35722	2677	1.127	--
2	2.238	337672	64.796	49965	2540	1.076	3.208
总计		521130	100.000	85687			

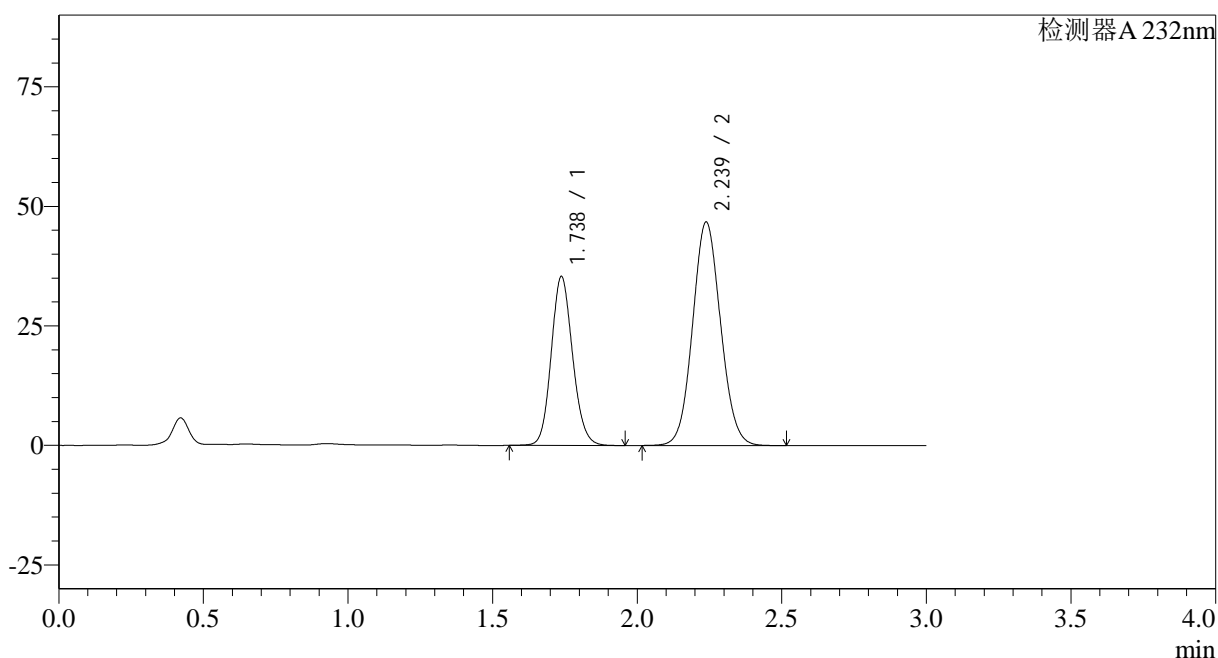
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2885-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:24:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:28:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	181647	36.557	35351	2675	1.127	--
2	2.239	315236	63.443	46770	2557	1.076	3.216
总计		496882	100.000	82121			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2886-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 13:28:06

实验者: wangdan

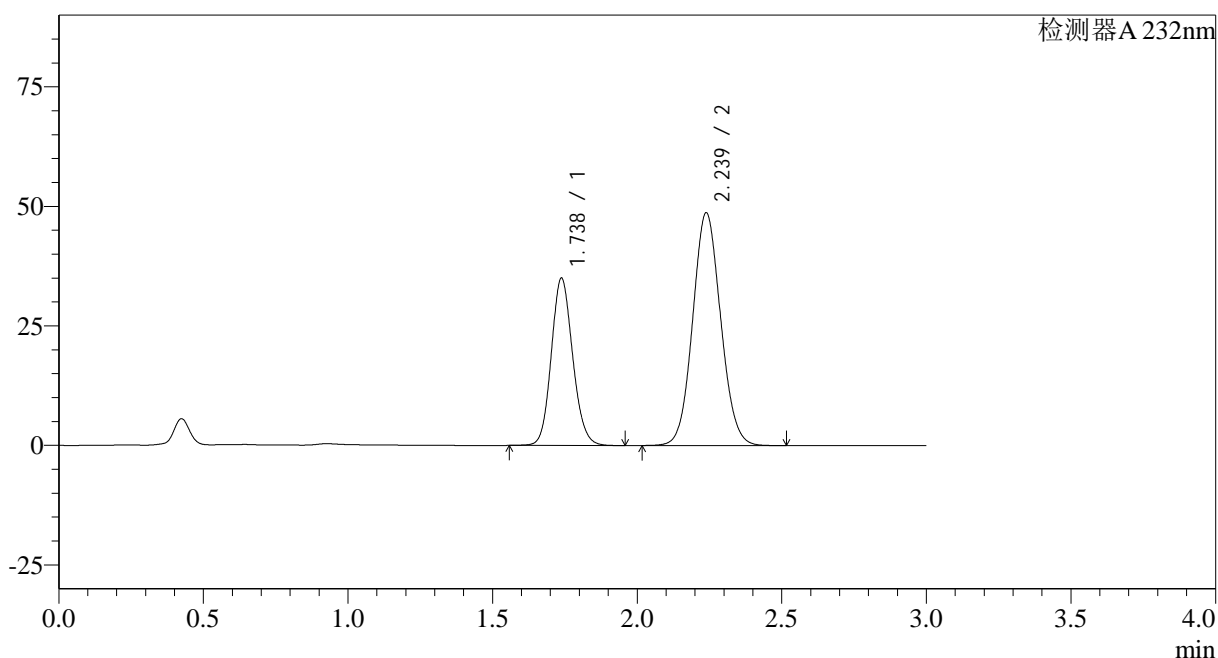
处理时间(V2): 2024/09/05 09:28:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	180023	35.421	35013	2670	1.127	--
2	2.239	328219	64.579	48698	2556	1.076	3.214
总计		508242	100.000	83711			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2887-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 13:31:30

实验者: wangdan

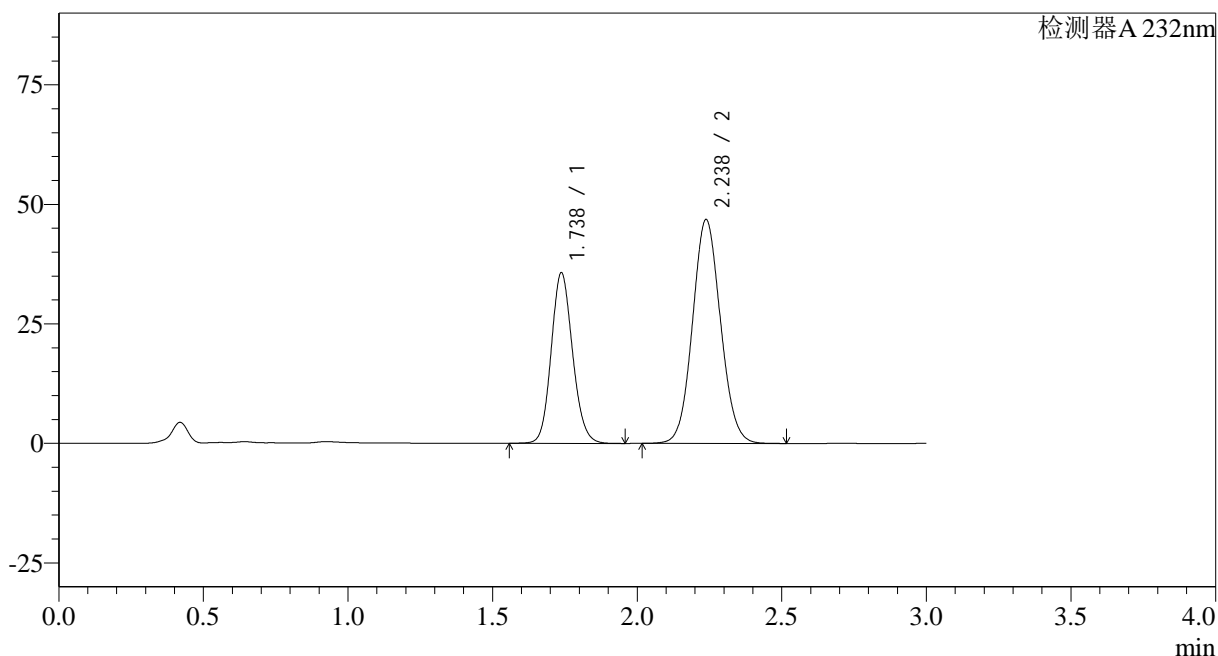
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:28:35

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	183436	36.742	35689	2673	1.126	--
2	2.238	315819	63.258	46846	2556	1.075	3.214
总计		499255	100.000	82535			

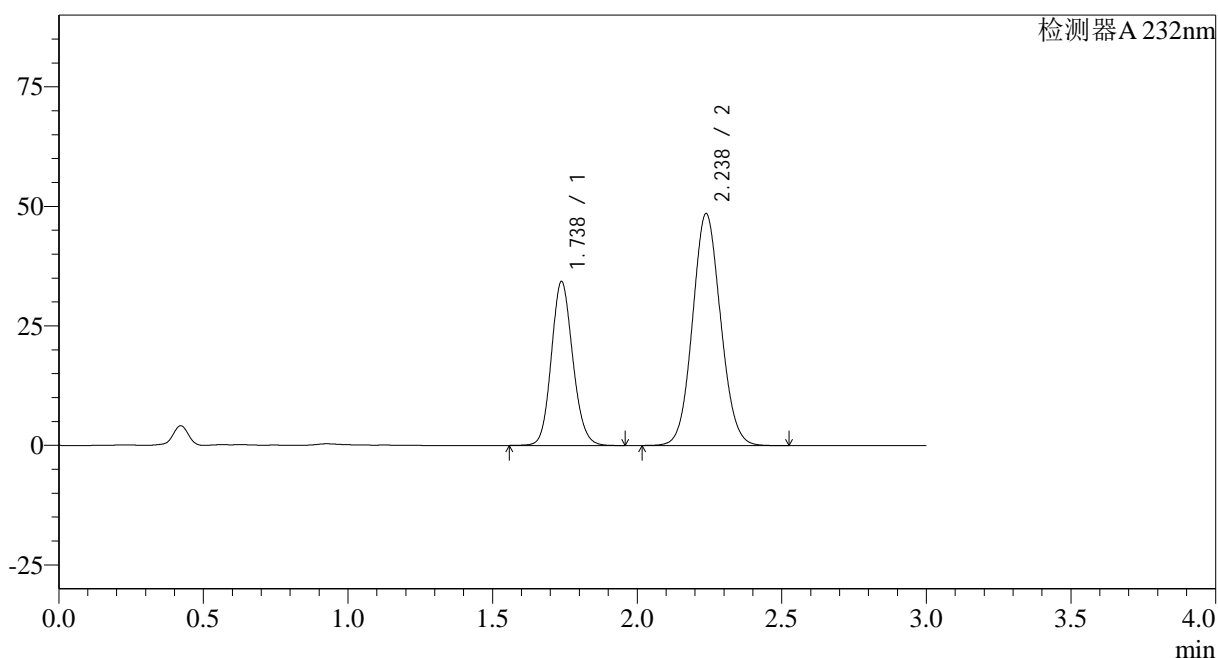
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2888-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:34:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:28:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	176621	34.992	34315	2666	1.126	--
2	2.238	328130	65.008	48543	2543	1.076	3.204
总计		504751	100.000	82858			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2889-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 13:38:20

实验者: wangdan

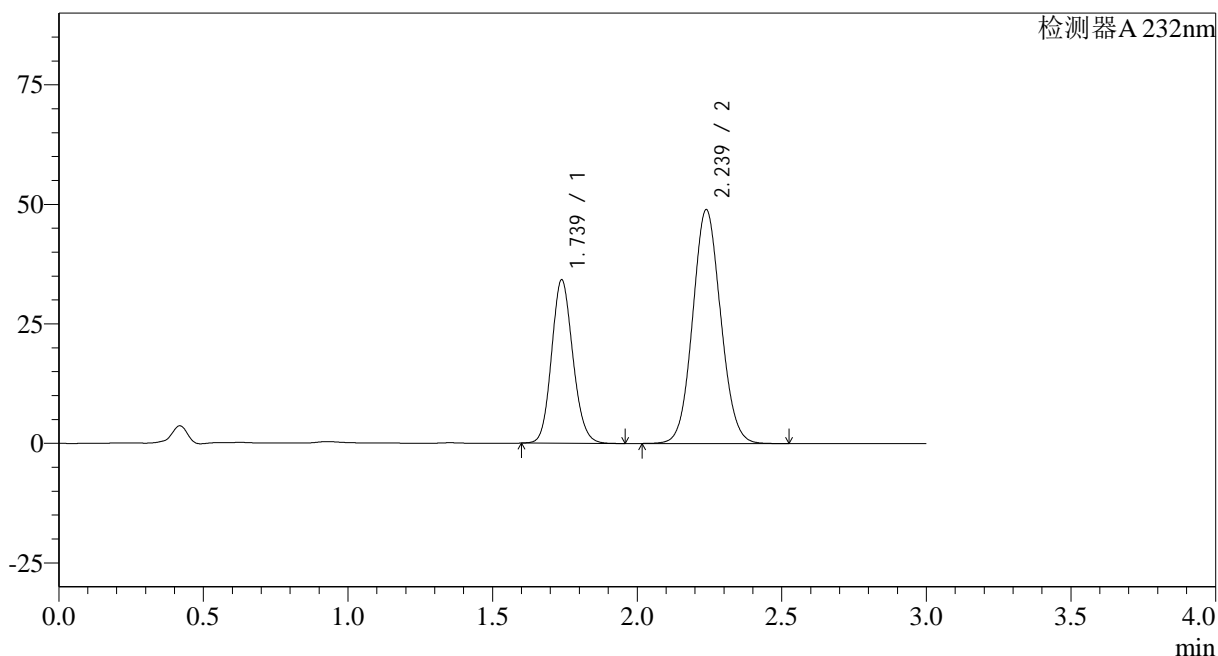
处理时间(V2): 2024/09/05 09:28:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	174792	34.607	34210	2691	1.129	--
2	2.239	330284	65.393	48947	2552	1.076	3.213
总计		505075	100.000	83157			

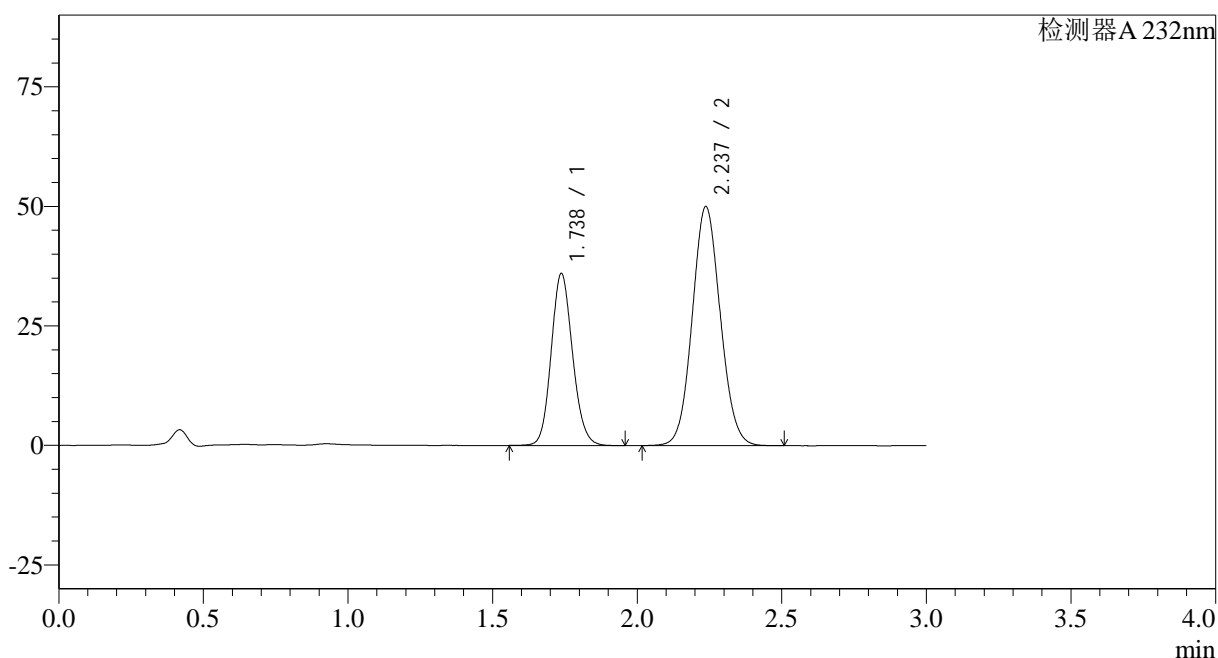
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2890-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:41:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:28:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	184789	35.360	35994	2677	1.127	--
2	2.237	337803	64.640	50007	2542	1.076	3.206
总计		522593	100.000	86001			

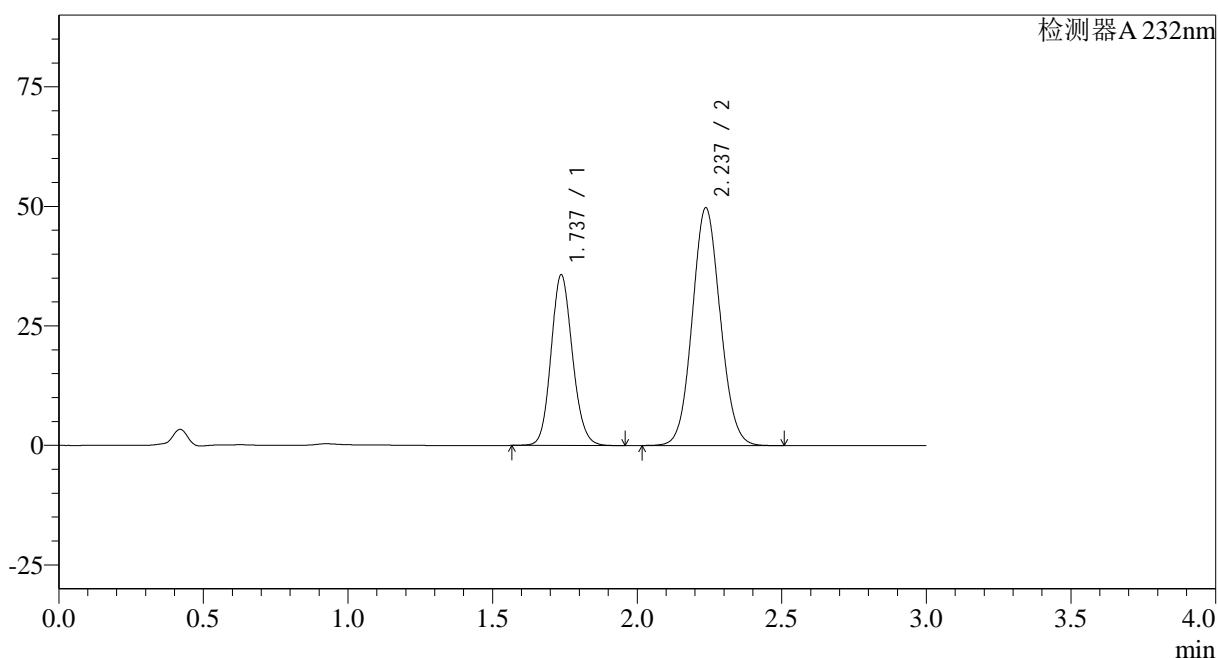
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2891-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:45:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:29:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	183538	35.371	35711	2670	1.128	--
2	2.237	335355	64.629	49742	2552	1.077	3.210
总计		518894	100.000	85453			

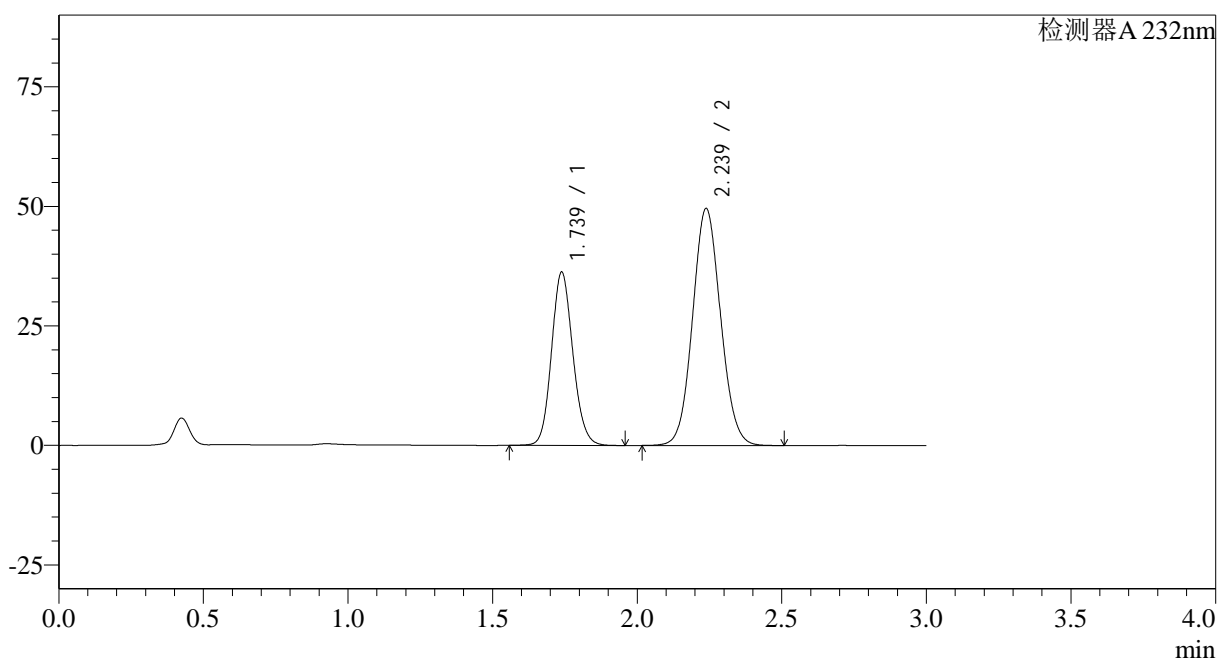
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2892-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:48:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:29:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	185940	35.735	36268	2687	1.125	--
2	2.239	334384	64.265	49591	2554	1.075	3.211
总计		520324	100.000	85859			

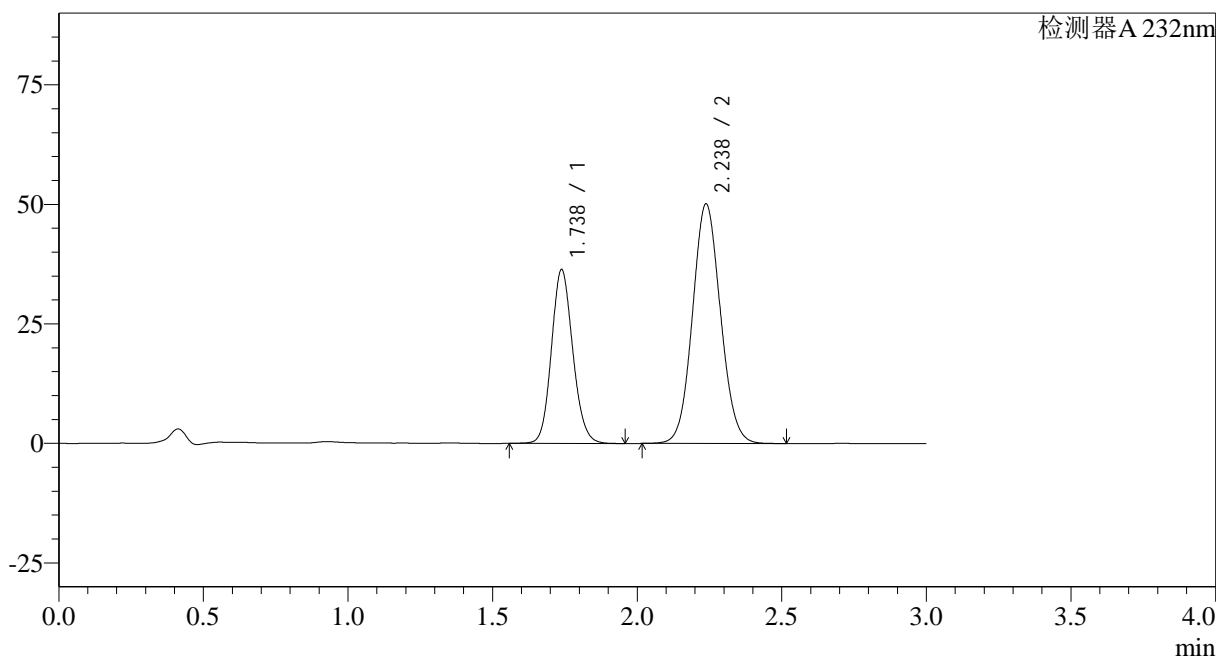
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2893-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:52:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	186654	35.577	36385	2681	1.127	--
2	2.238	337988	64.423	50128	2554	1.076	3.209
总计		524642	100.000	86513			

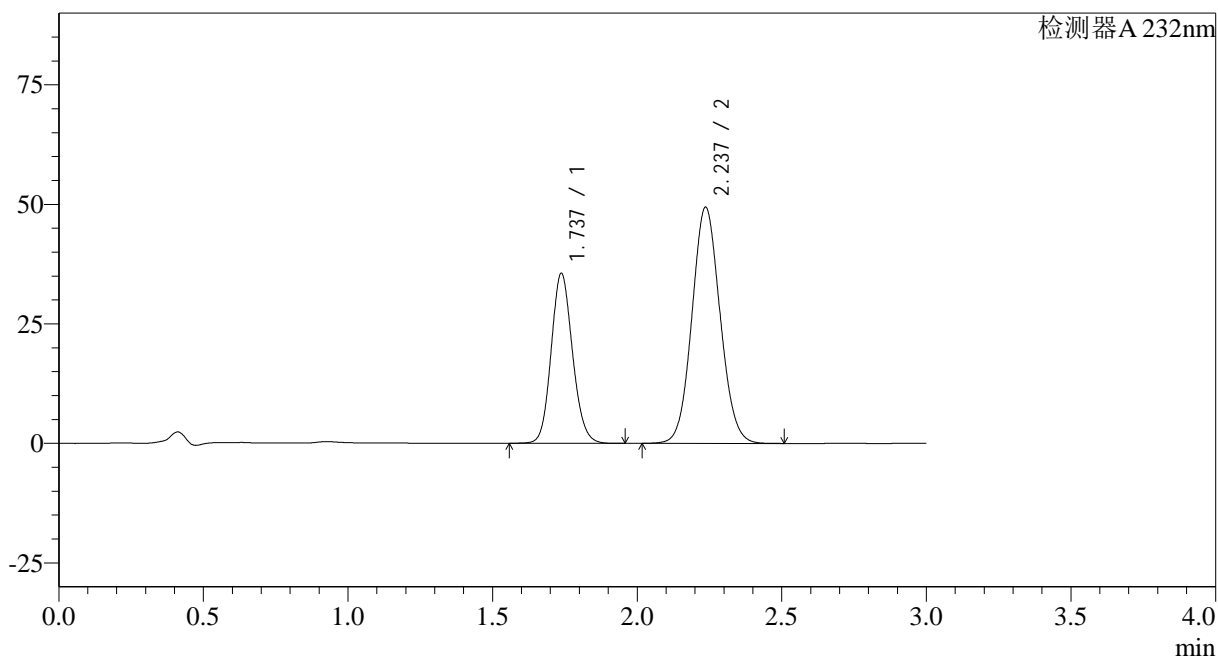
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2894-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:55:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:29:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	182643	35.287	35579	2679	1.126	--
2	2.237	334950	64.713	49381	2522	1.076	3.195
总计		517593	100.000	84960			

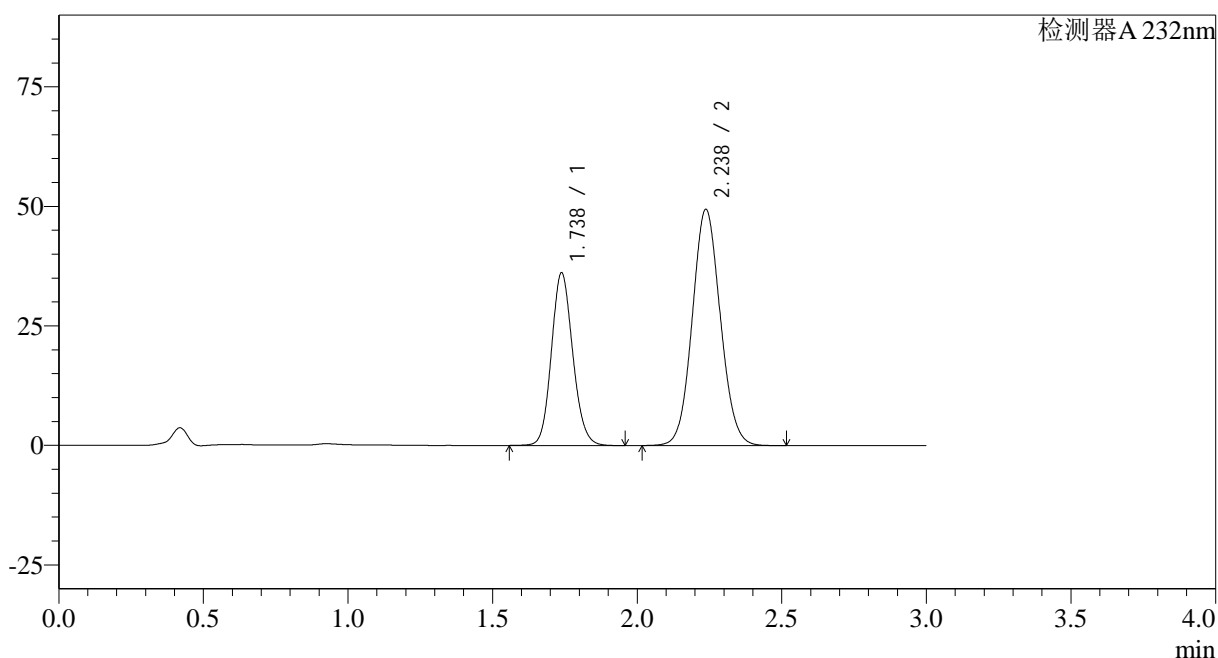
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2895-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:58:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	185312	35.693	36144	2683	1.126	--
2	2.238	333867	64.307	49439	2544	1.075	3.203
总计		519180	100.000	85583			

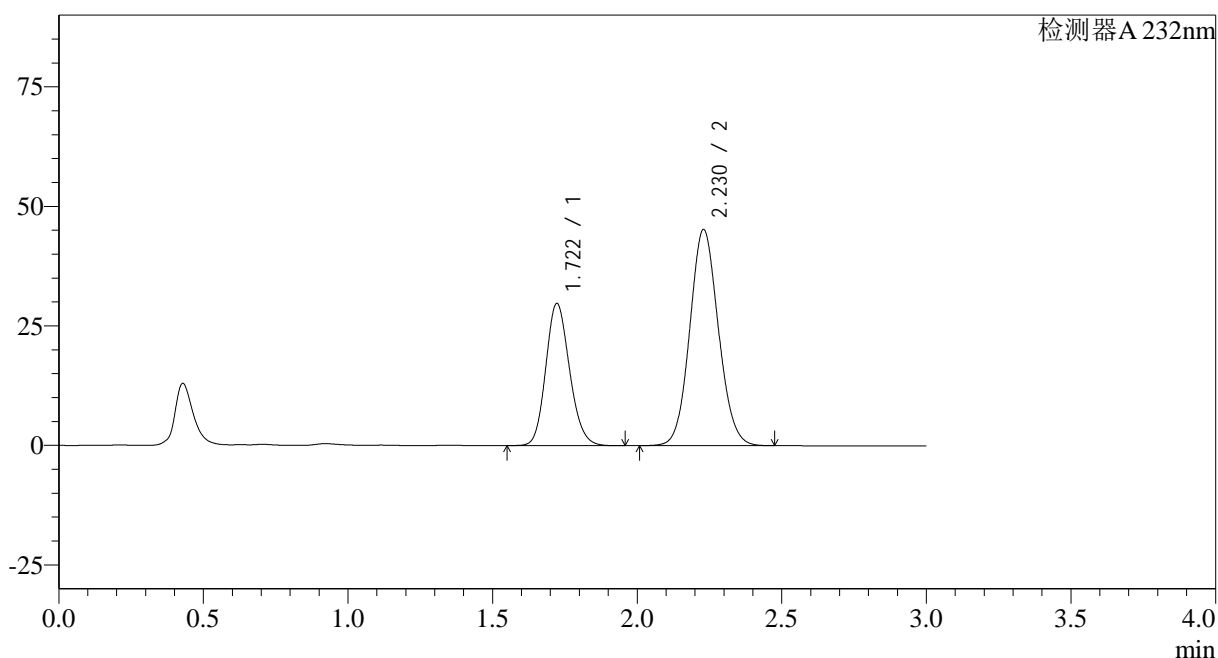
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2896-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:02:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:29:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170071	35.303	29761	2114	1.154	--
2	2.230	311682	64.697	45214	2425	1.087	3.066
总计		481753	100.000	74975			

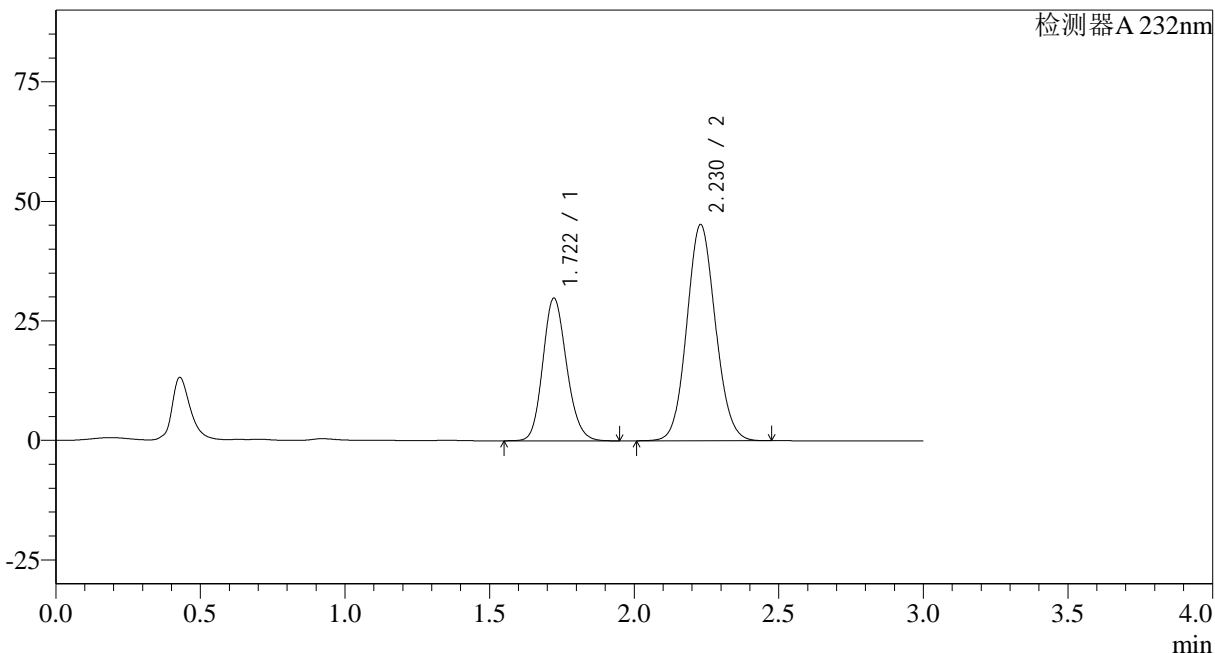
SMF-4068

<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 - 0-84/29-2897-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/04 14:05:45 实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170505	35.359	29853	2116	1.154	--
2	2.230	311707	64.641	45244	2428	1.087	3.068
总计		482213	100.000	75097			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2



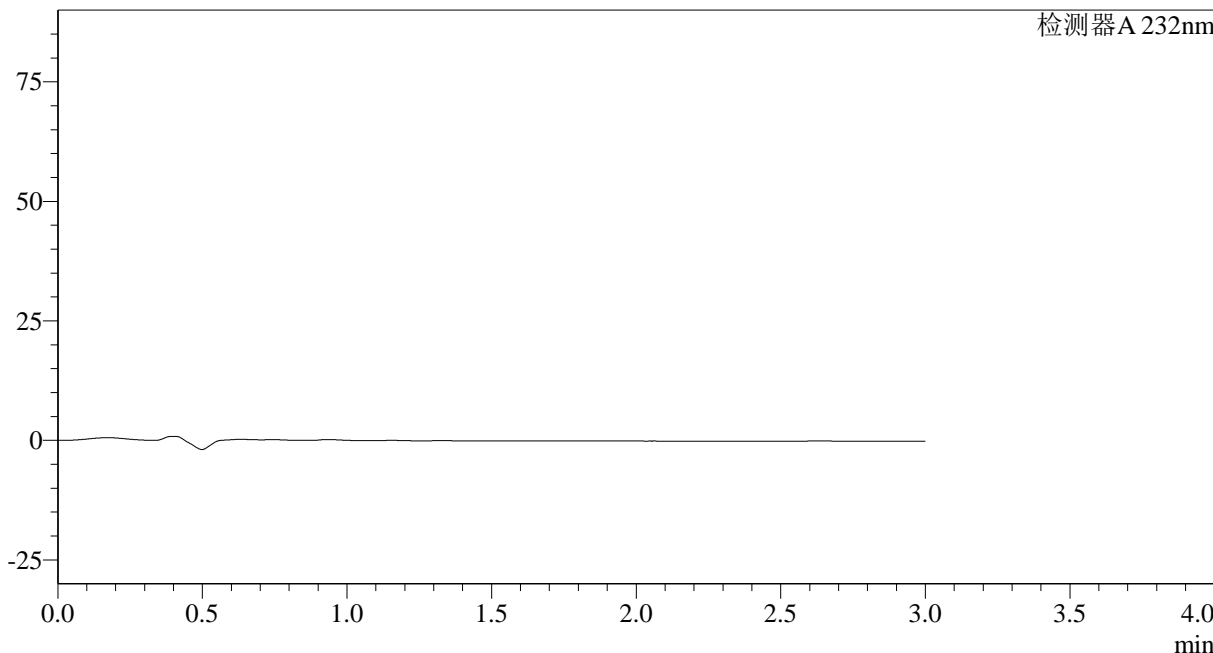
SMF-4068

<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 - 0-84/29-2898-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:09:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:29:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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							

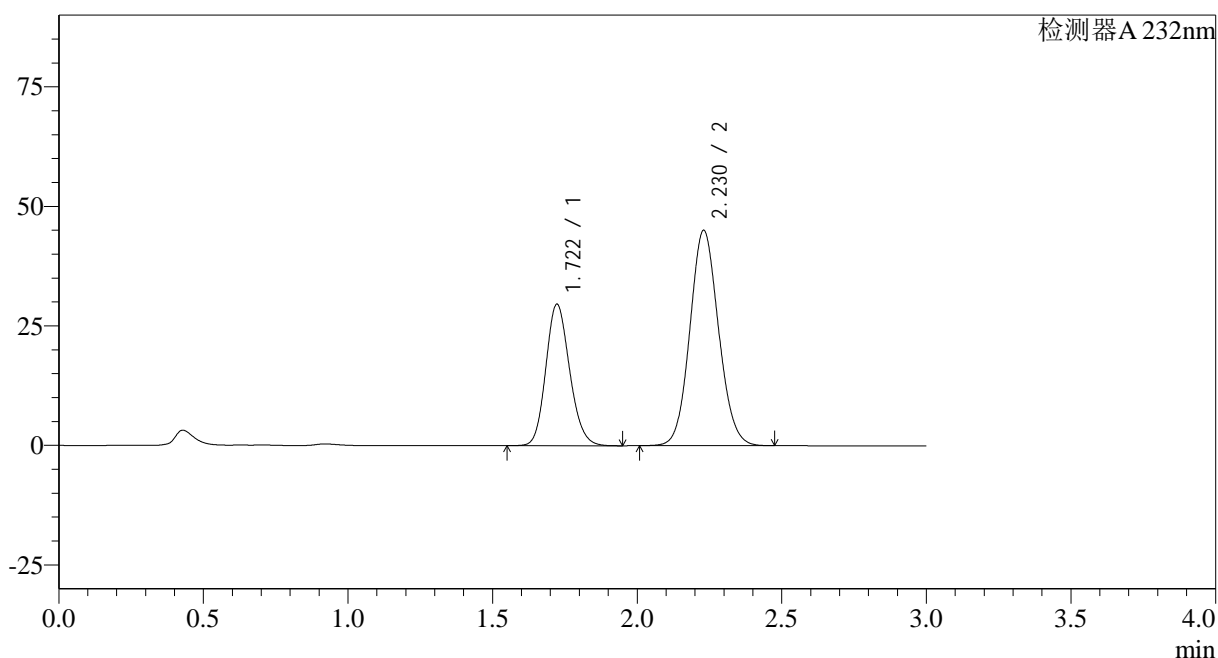
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2899-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:12:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:30:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

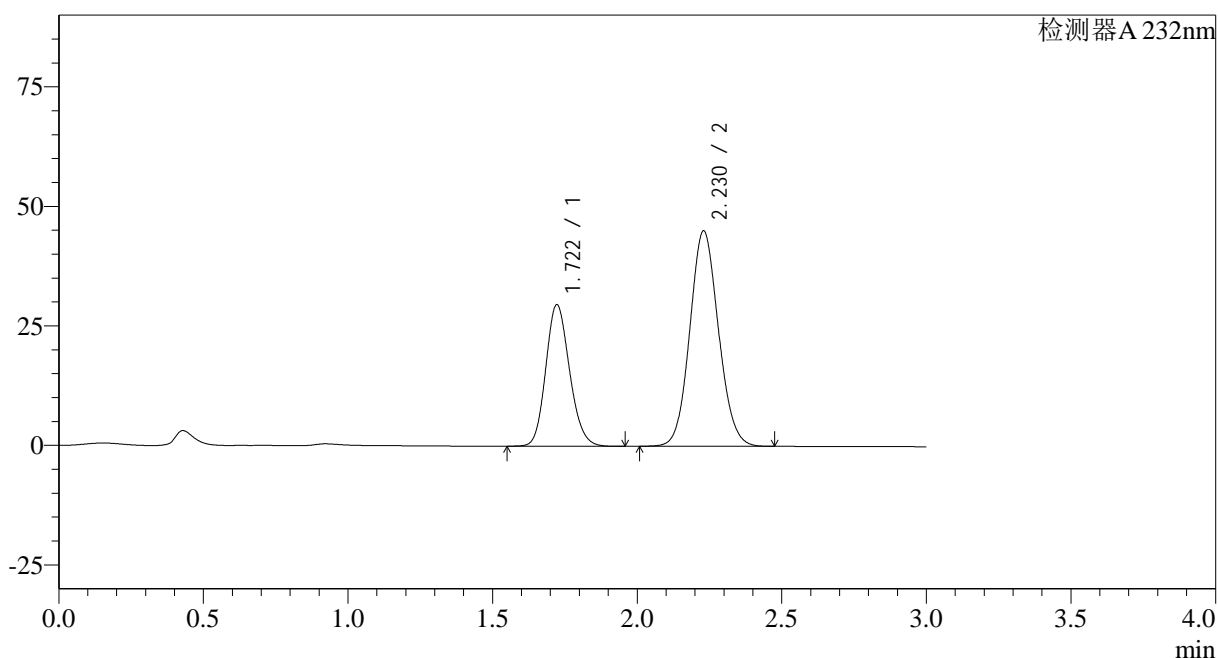
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	169423	35.264	29605	2108	1.155	--
2	2.230	311018	64.736	45053	2417	1.090	3.062
总计		480441	100.000	74658			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2900-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:16:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:30:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	169457	35.267	29628	2110	1.155	--
2	2.230	311044	64.733	45074	2420	1.090	3.064
总计		480500	100.000	74702			

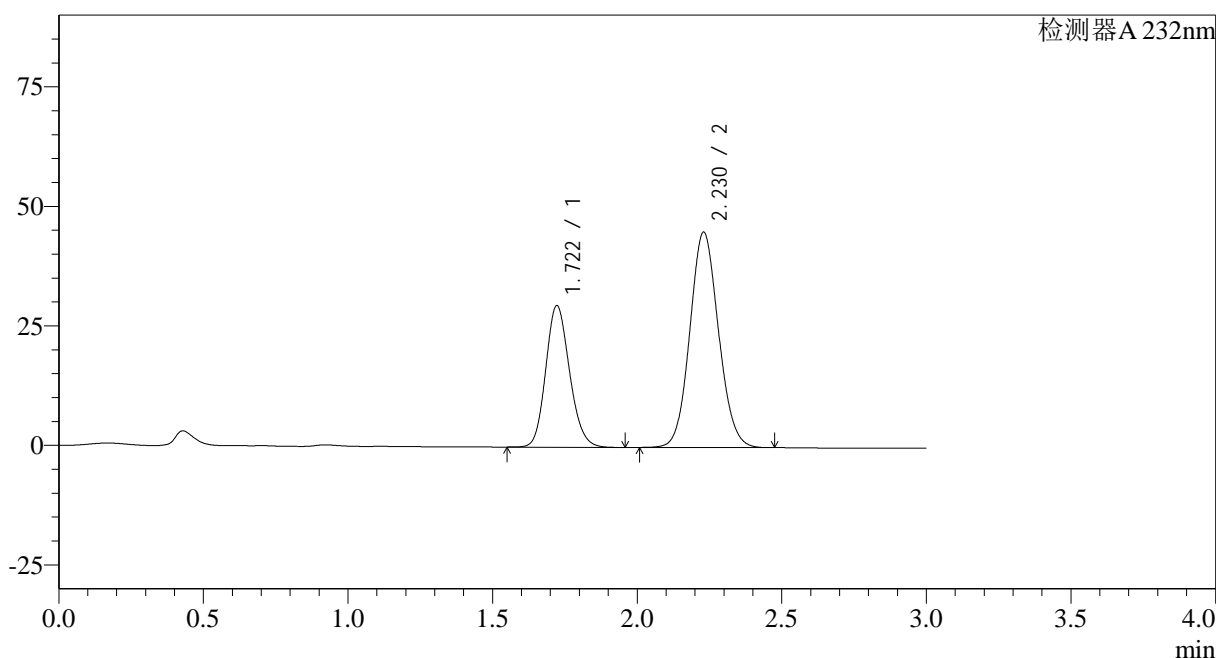
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2901-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:19:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:30:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	169472	35.265	29628	2108	1.156	--
2	2.230	311094	64.735	45071	2418	1.090	3.064
总计		480566	100.000	74700			

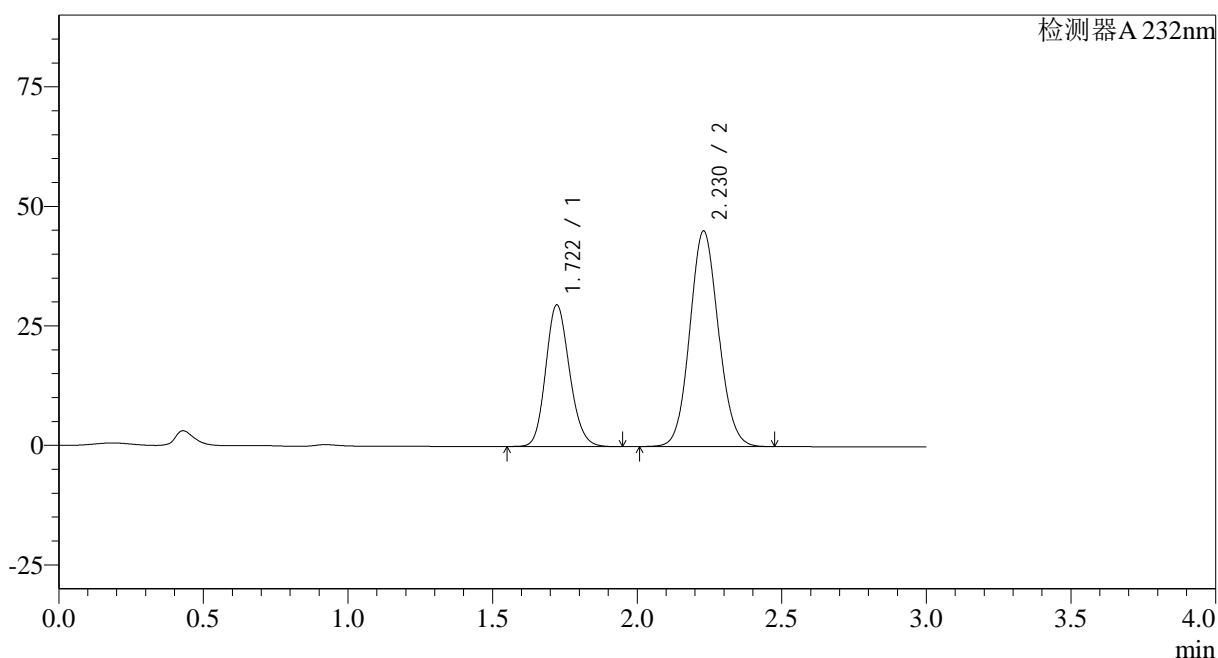
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2902-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:22:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:30:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	169508	35.266	29648	2110	1.155	--
2	2.230	311147	64.734	45107	2423	1.089	3.065
总计		480654	100.000	74755			

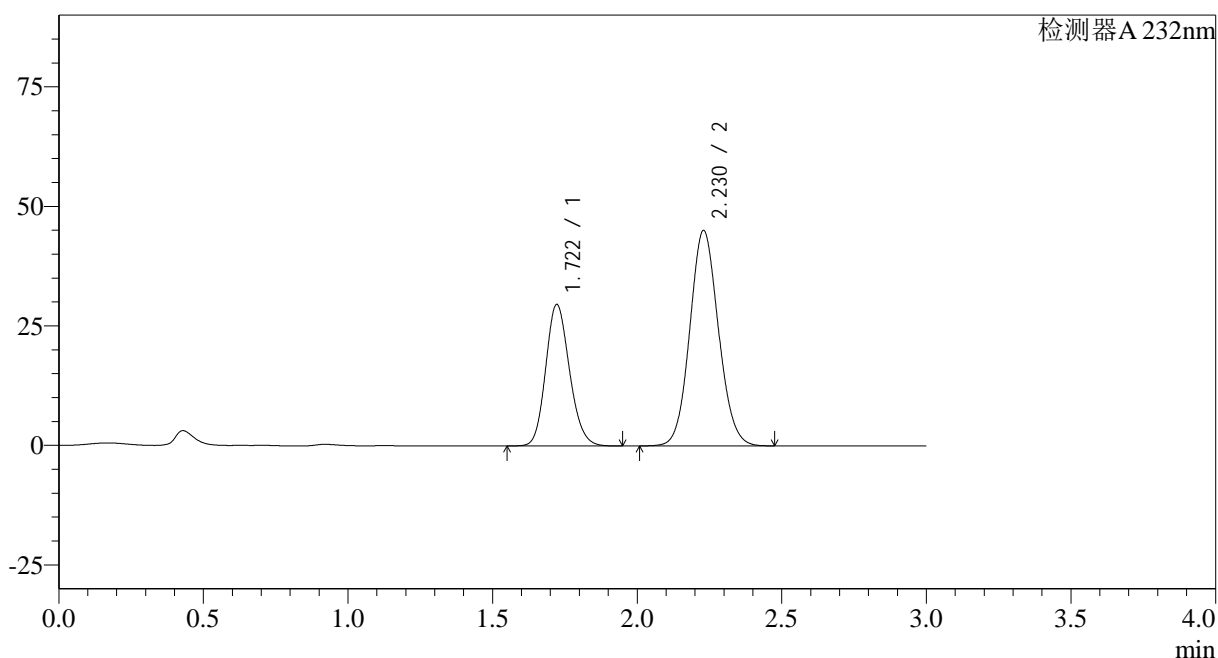
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2903-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:26:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:30:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	169490	35.266	29623	2107	1.155	--
2	2.230	311116	64.734	45071	2419	1.090	3.064
总计		480607	100.000	74694			

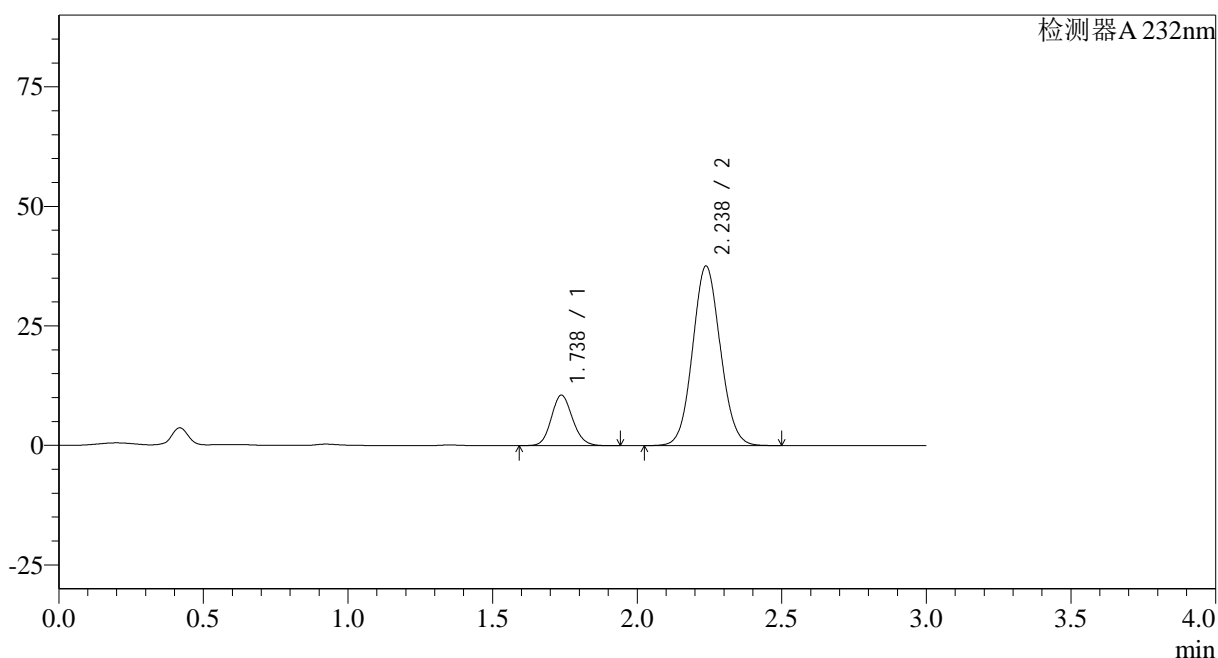
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2904-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:29:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:30:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	54064	17.707	10587	2700	1.127	--
2	2.238	251270	82.293	37587	2597	1.075	3.234
总计		305334	100.000	48174			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2905-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 14:33:17

实验者: wangdan

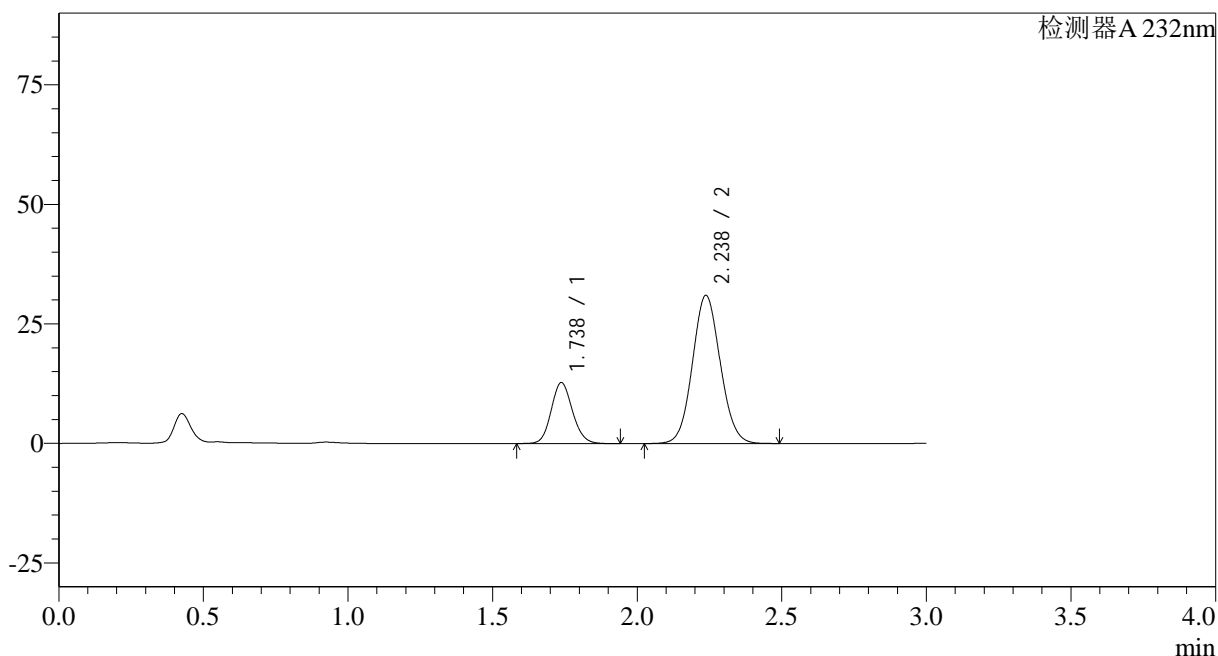
处理时间(V2): 2024/09/05 09:30:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	65307	23.905	12762	2693	1.124	--
2	2.238	207885	76.095	31015	2580	1.075	3.225
总计		273192	100.000	43777			

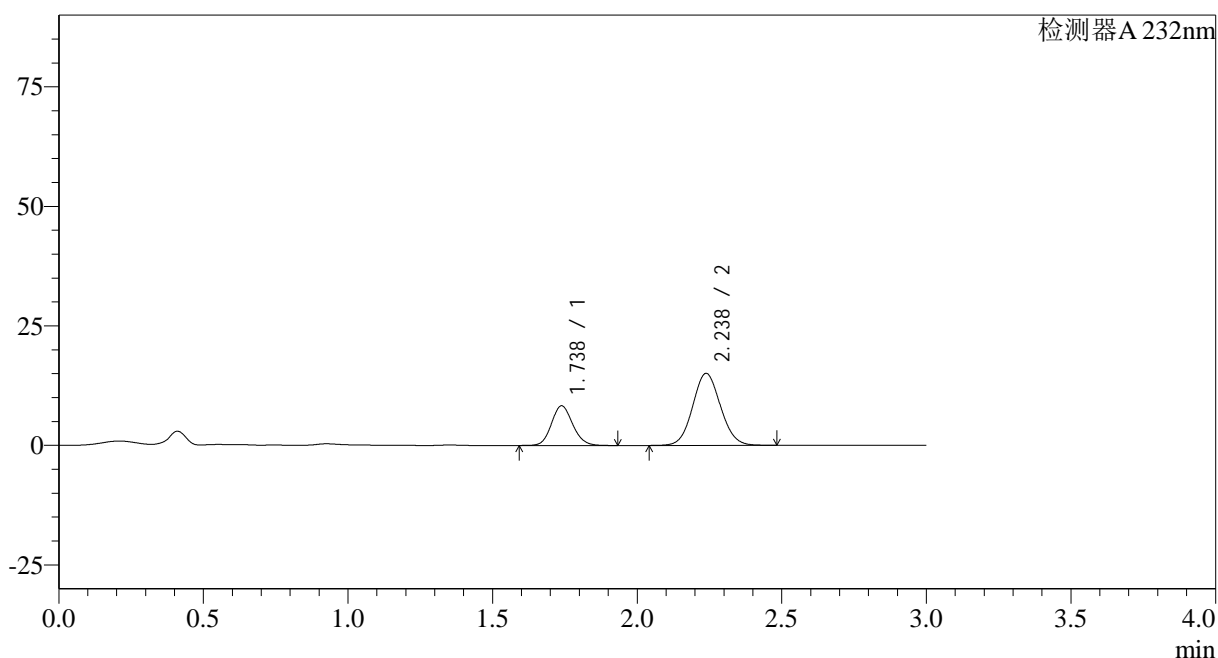
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2906-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:36:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:30:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	42492	29.627	8314	2695	1.125	--
2	2.238	100932	70.373	15077	2589	1.074	3.228
总计		143424	100.000	23390			

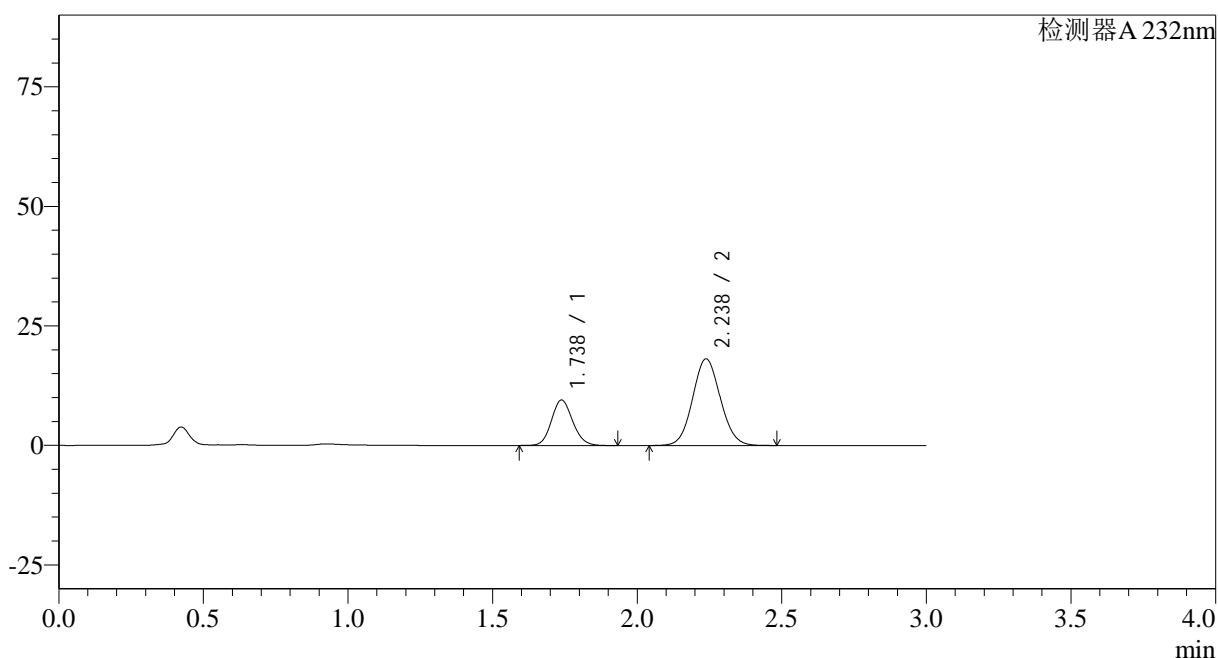
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2907-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:40:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:31:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	48657	28.634	9533	2699	1.124	--
2	2.238	121268	71.366	18135	2594	1.073	3.229
总计		169925	100.000	27669			

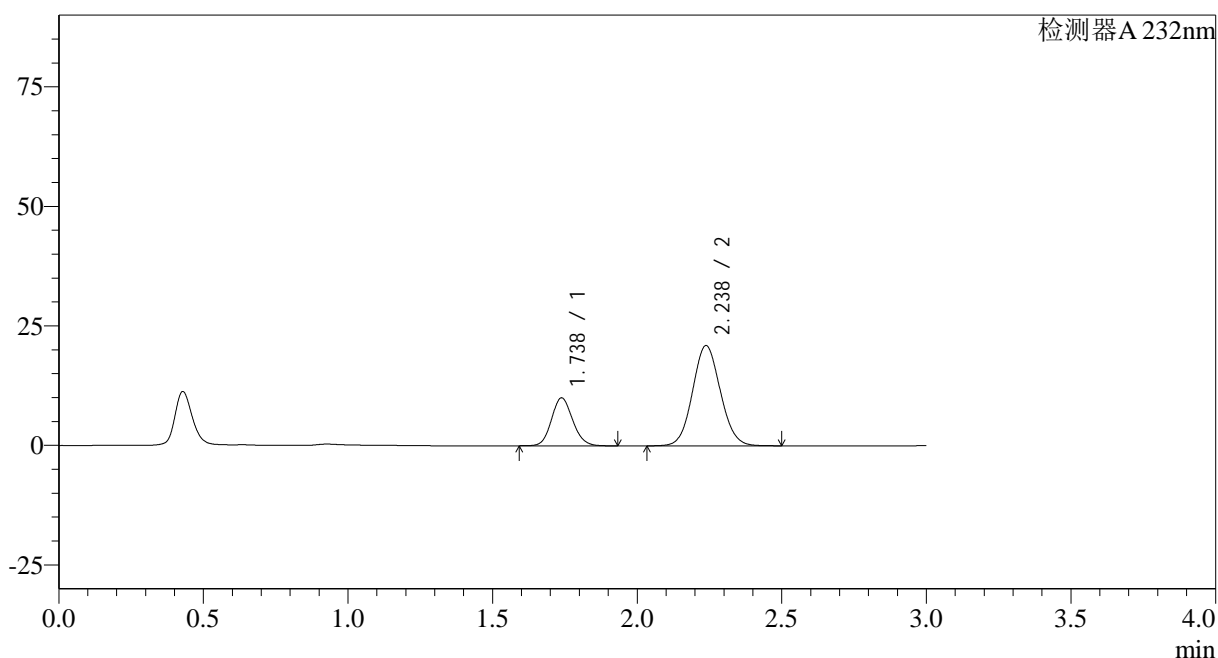
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2908-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:43:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:31:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	51246	26.706	10040	2699	1.124	--
2	2.238	140646	73.294	20978	2585	1.076	3.225
总计		191892	100.000	31018			

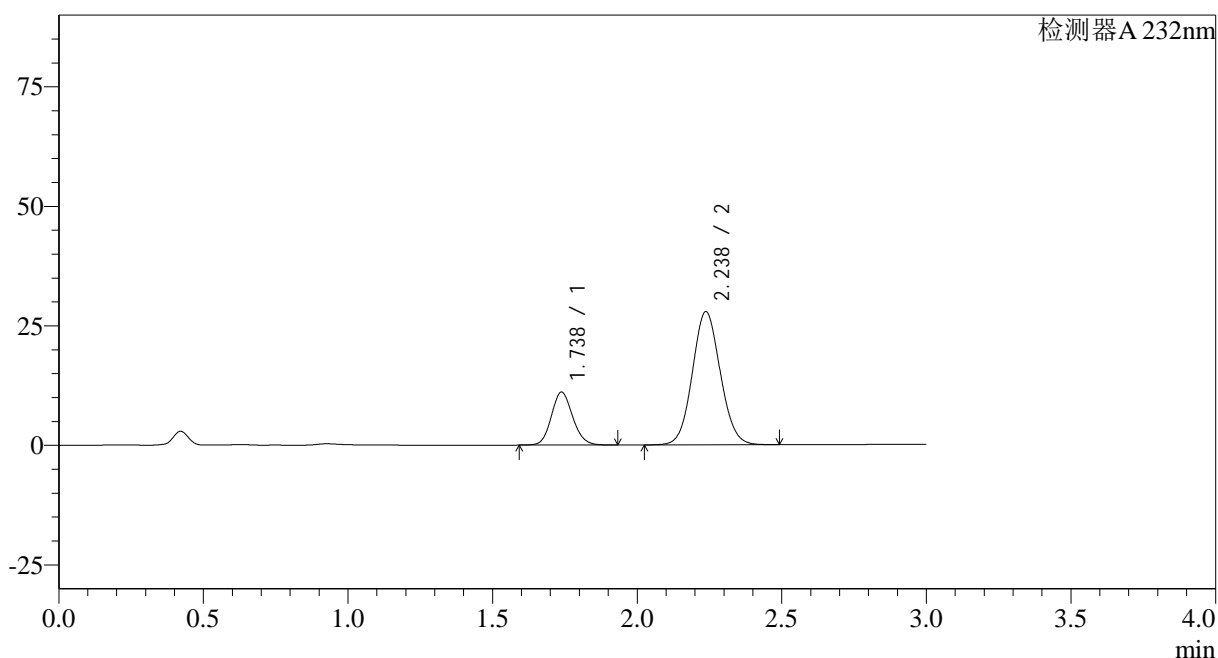
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2909-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:46:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:31:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	56742	23.255	11089	2690	1.125	--
2	2.238	187256	76.745	27866	2567	1.075	3.215
总计		243997	100.000	38955			

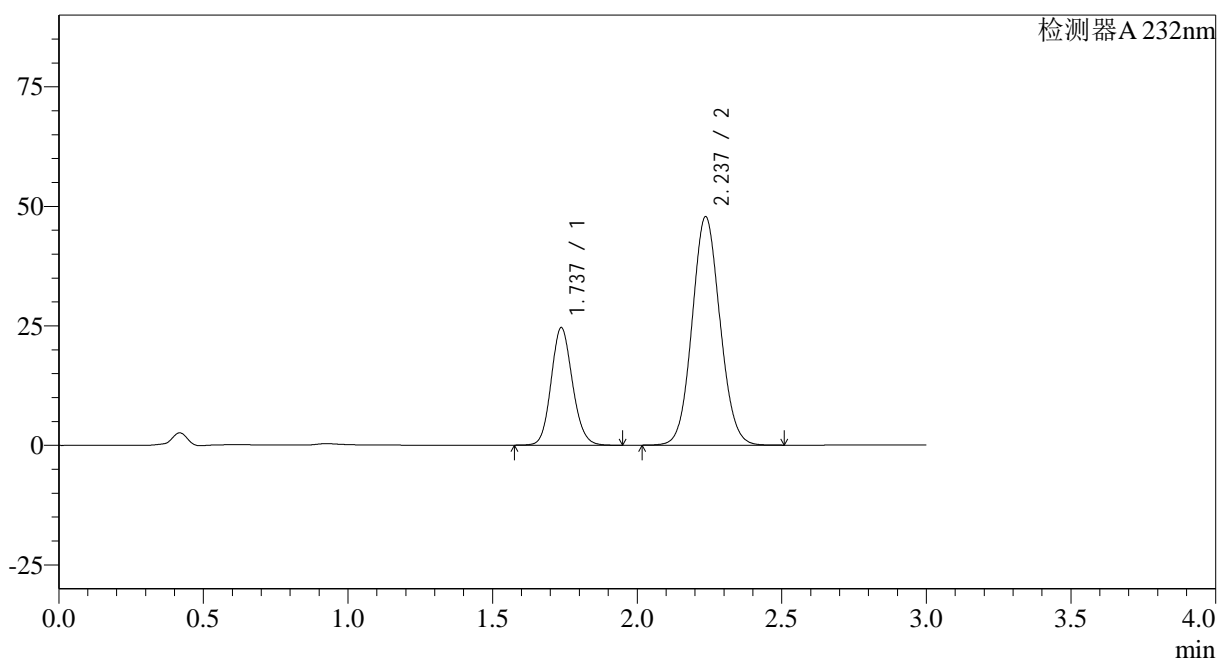
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2910-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 14:50:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:31:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	125956	28.186	24603	2690	1.125	--
2	2.237	320914	71.814	47768	2572	1.076	3.218
总计		446870	100.000	72371			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2911-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 14:53:51

实验者: wangdan

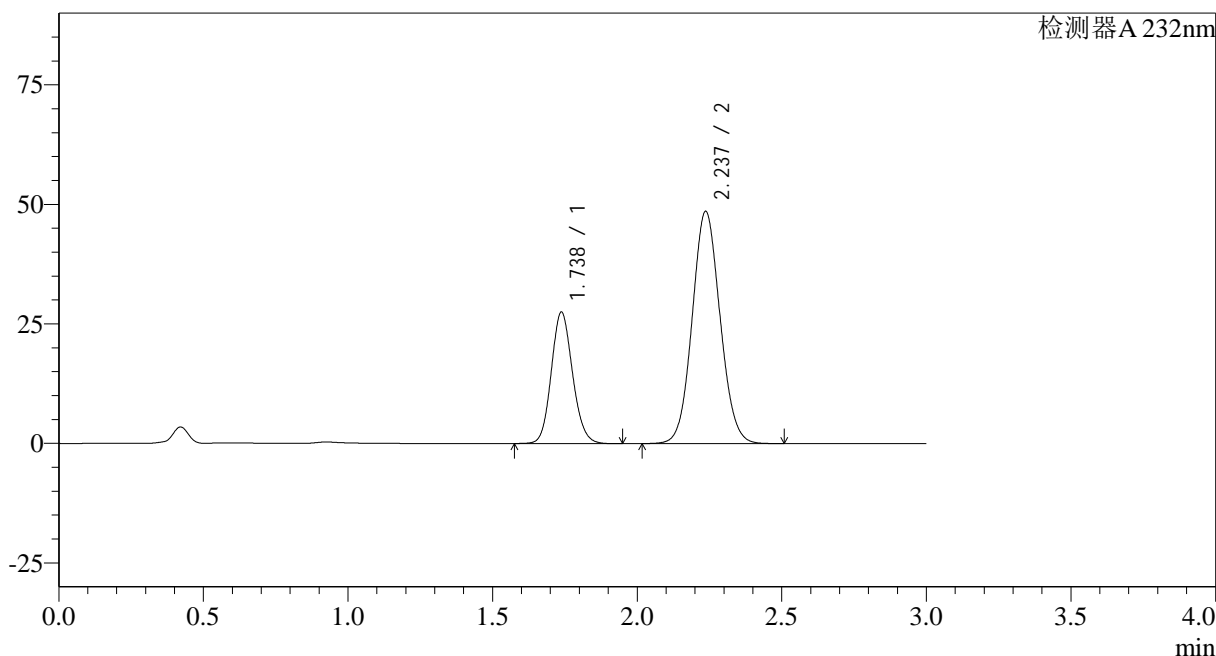
处理时间(V2): 2024/09/05 09:31:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	140675	30.129	27513	2695	1.125	--
2	2.237	326237	69.871	48579	2573	1.075	3.218
总计		466912	100.000	76091			

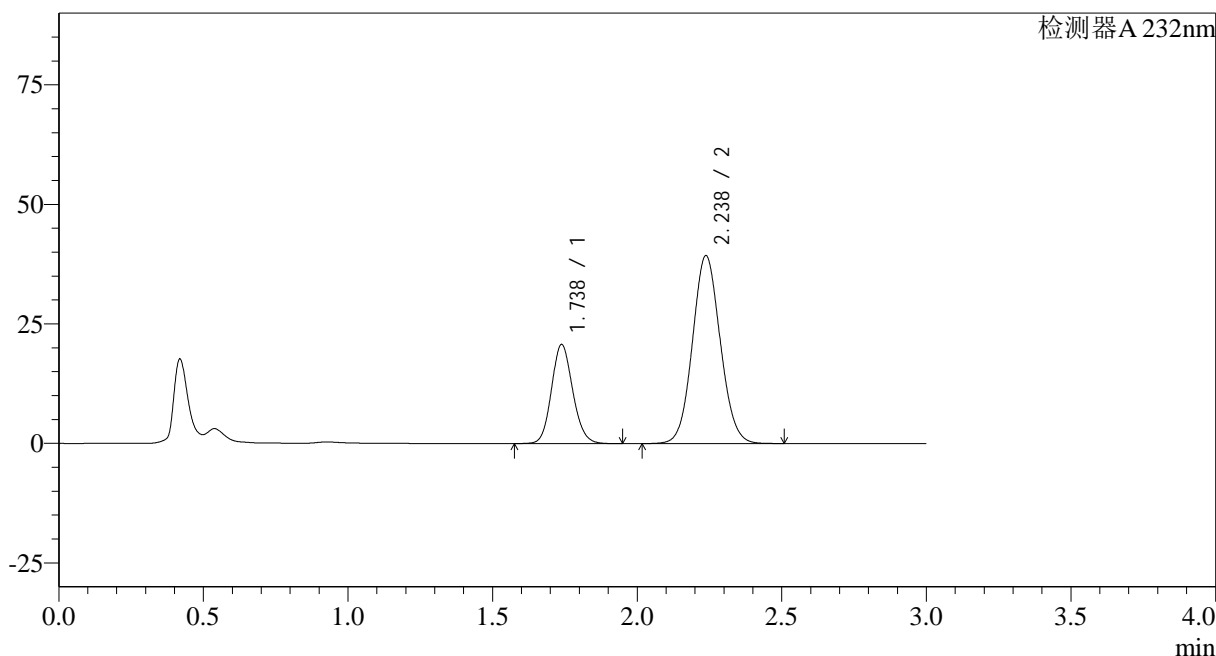
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2912-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 14:57:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:31:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	1.738	106156	28.720	20757	2695	1.126	--
2	2.238	263468	71.280	39330	2587	1.074	3.222
总计		369625	100.000	60087			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2913-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 15:00:43

实验者: wangdan

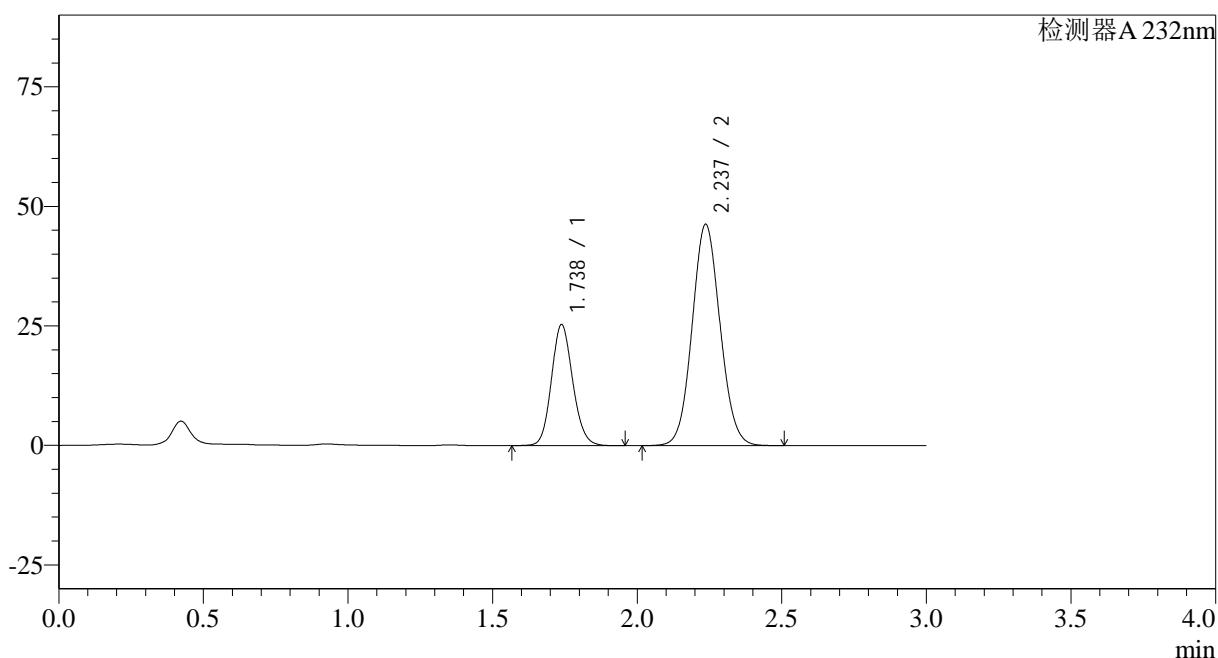
处理时间(V2): 2024/09/05 09:31:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	129928	29.412	25355	2689	1.126	--
2	2.237	311824	70.588	46285	2557	1.075	3.205
总计		441752	100.000	71640			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



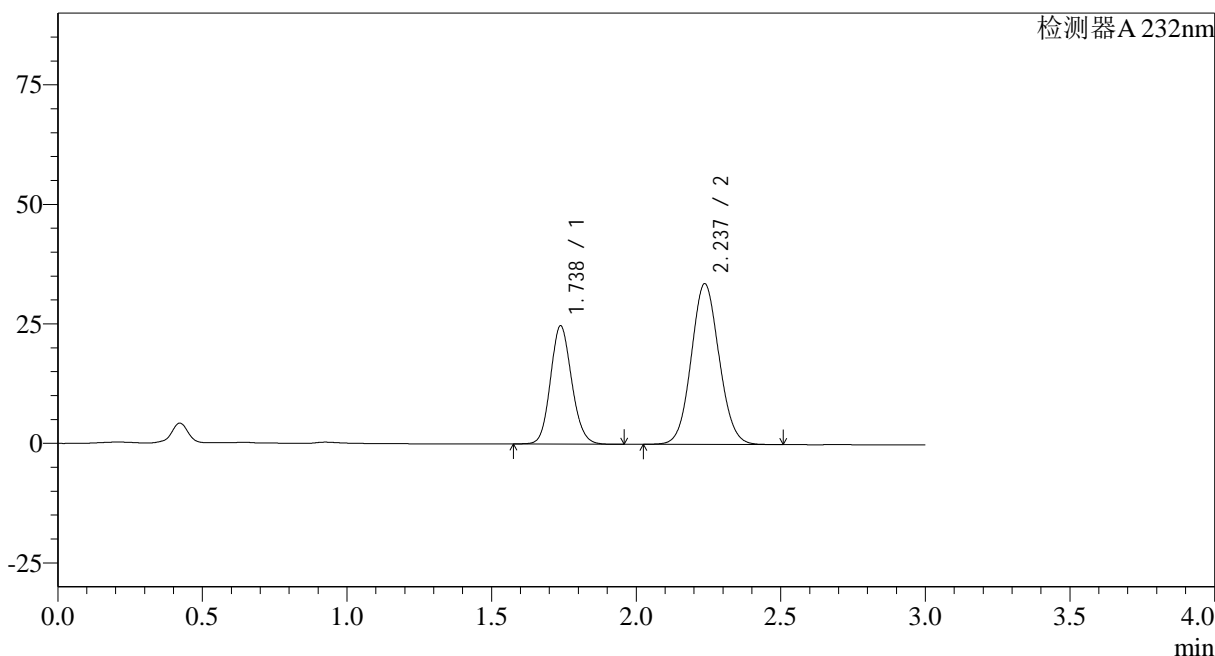
SMF-4068

<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 - 0-84/29-2914-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:04:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:31:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	126572	35.902	24775	2697	1.125	--
2	2.237	225977	64.098	33629	2570	1.074	3.213
总计		352549	100.000	58403			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2915-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 15:07:34

实验者: wangdan

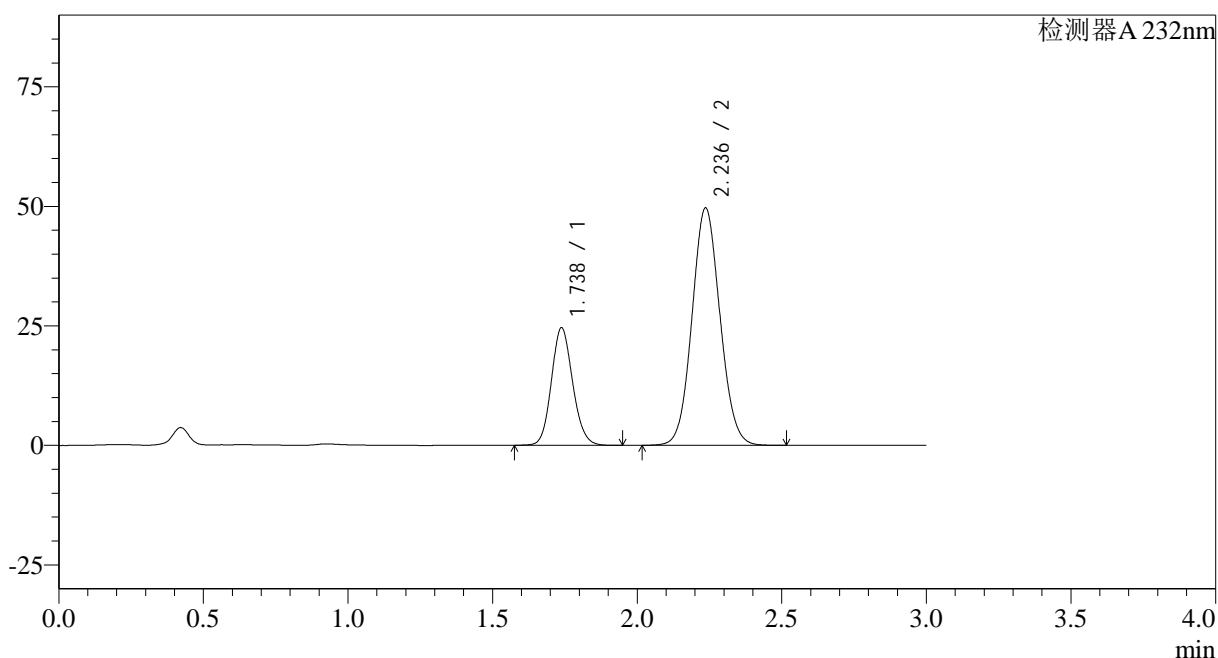
处理时间(V2): 2024/09/05 09:32:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	125876	27.326	24614	2695	1.125	--
2	2.236	334773	72.674	49632	2553	1.076	3.205
总计		460649	100.000	74246			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2916-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 15:11:01

实验者: wangdan

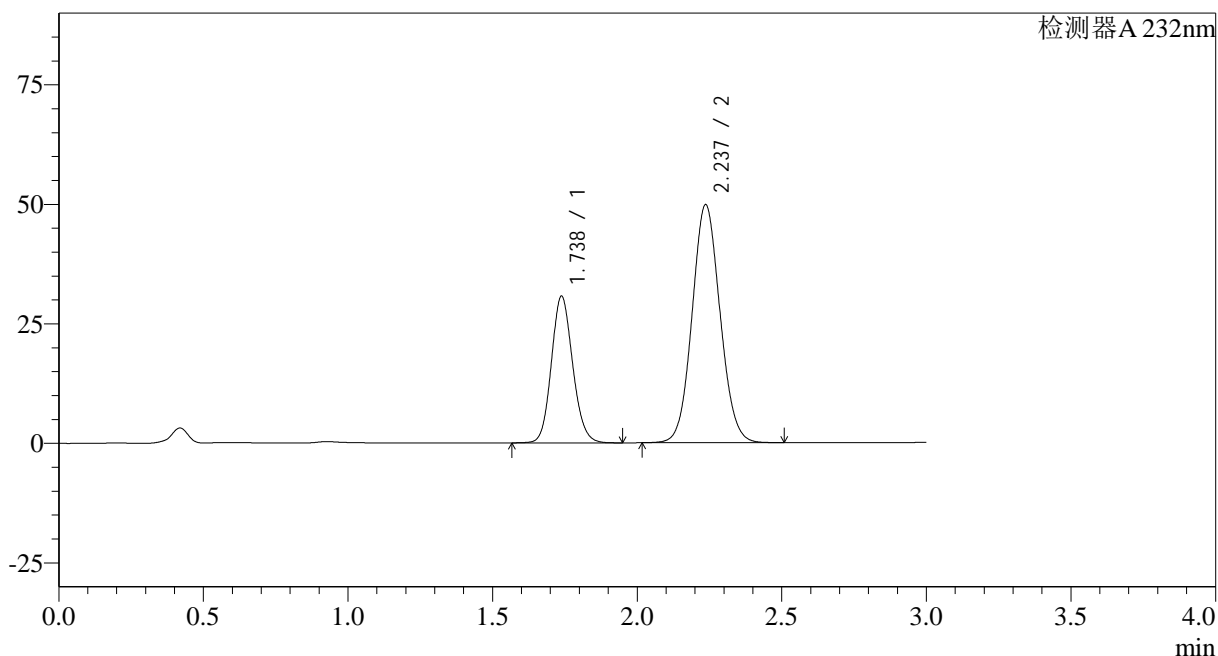
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:32:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	157317	31.951	30716	2686	1.125	--
2	2.237	335054	68.049	49773	2563	1.075	3.208
总计		492370	100.000	80489			

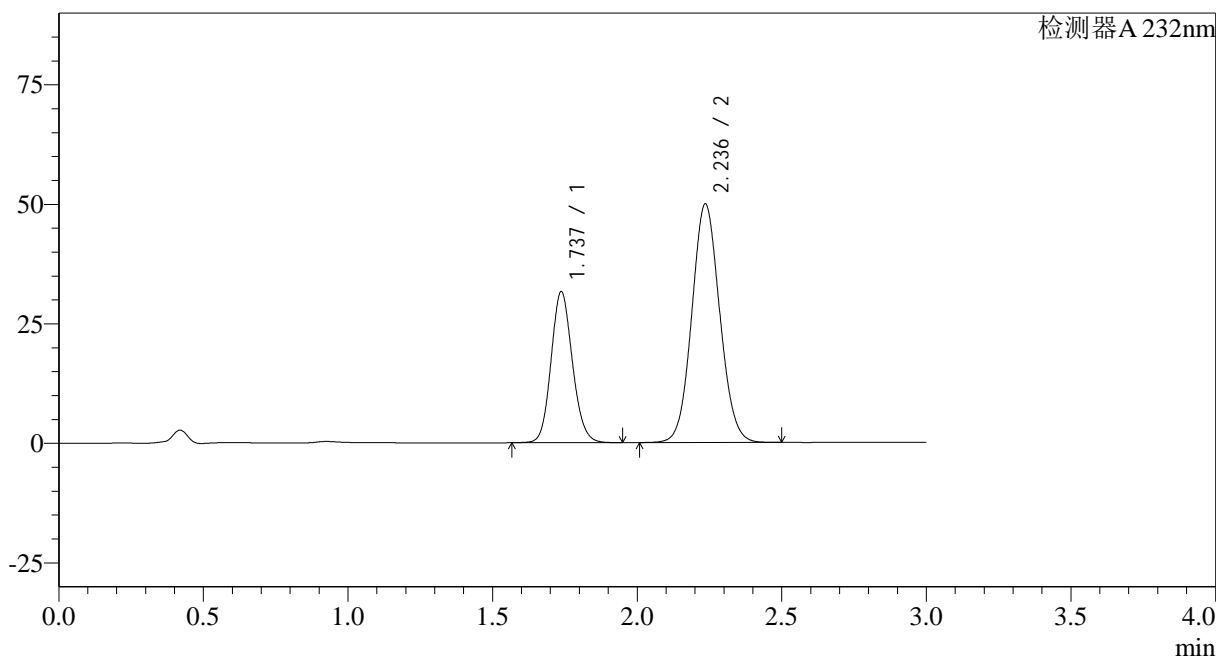
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2917-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/04 15:14:26	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:32:17	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	1.737	161984	32.559	31592	2681	1.125	--
2	2.236	335525	67.441	49823	2561	1.075	3.207
总计		497509	100.000	81414			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2918-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 15:17:52

实验者: wangdan

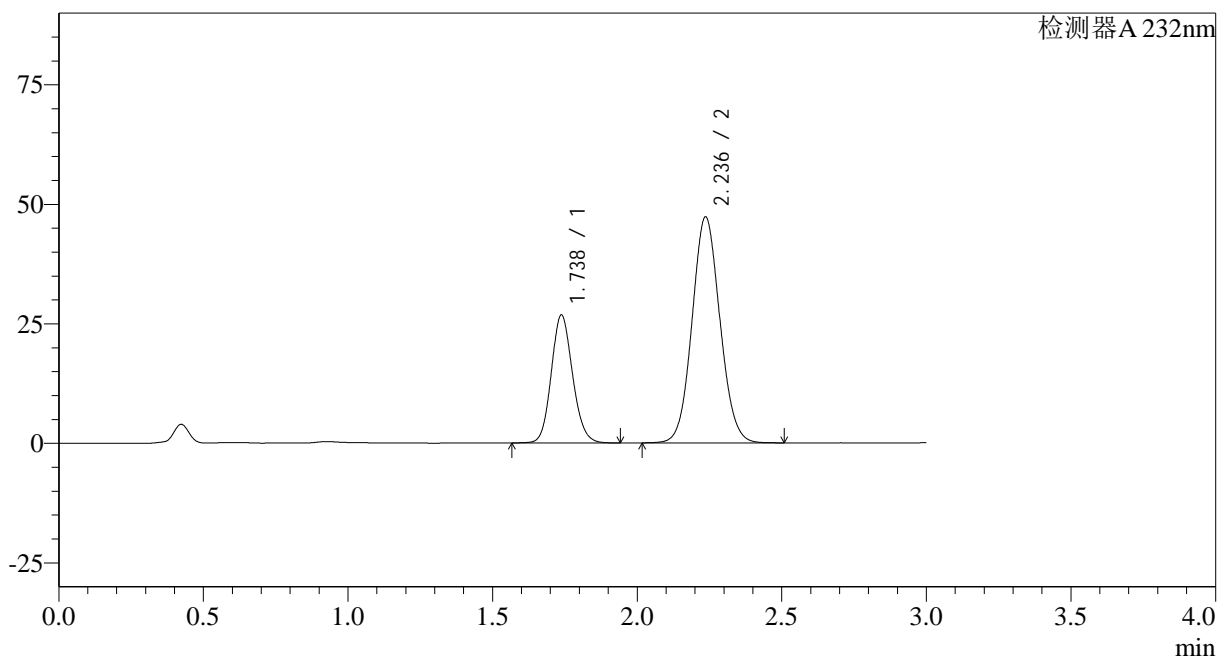
处理时间(V2): 2024/09/05 09:32:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	137209	30.196	26772	2686	1.125	--
2	2.236	317192	69.804	47234	2575	1.076	3.213
总计		454400	100.000	74006			

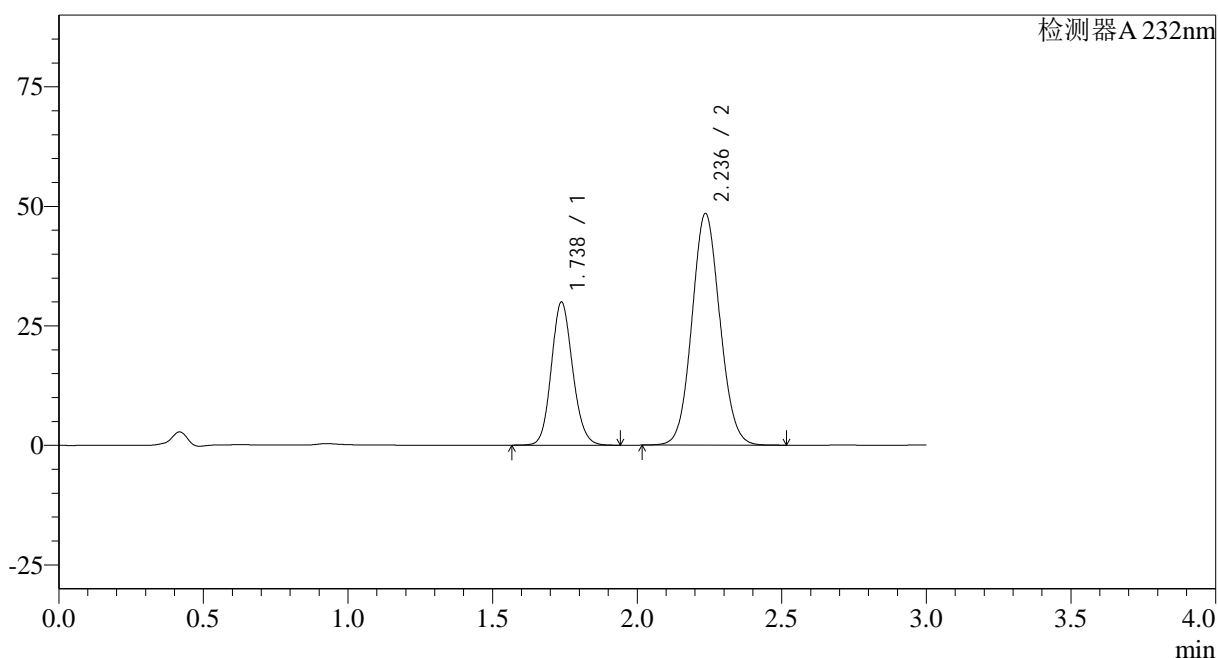
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2919-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:21:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:32:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	153348	31.975	29947	2690	1.125	--
2	2.236	326241	68.025	48413	2557	1.076	3.204
总计		479589	100.000	78360			

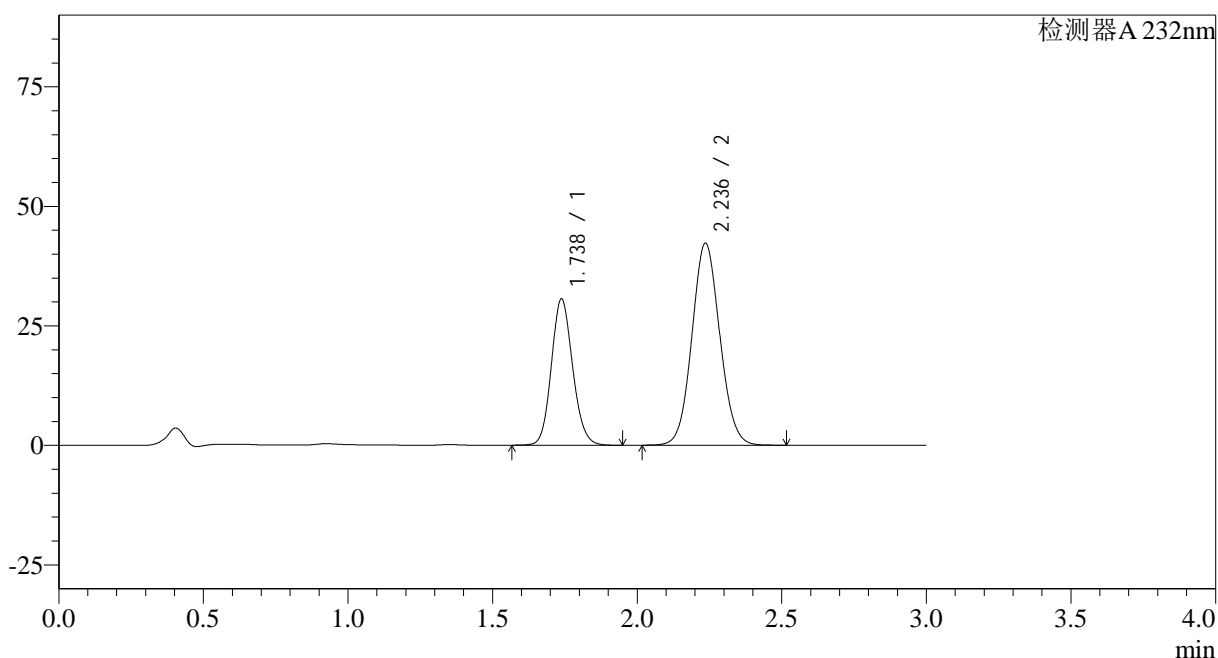
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2920-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:24:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:32:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	156662	35.548	30630	2696	1.125	--
2	2.236	284047	64.452	42216	2566	1.075	3.208
总计		440709	100.000	72846			

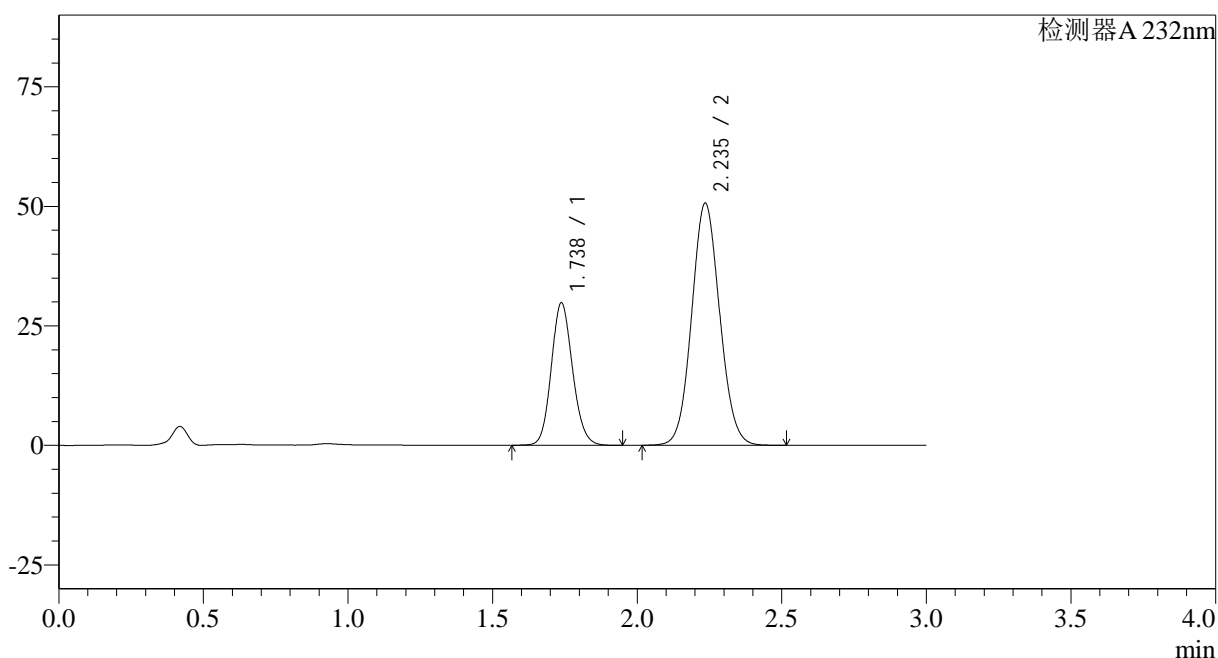
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2921-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:28:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:32:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	152779	30.892	29822	2689	1.125	--
2	2.235	341777	69.108	50540	2544	1.076	3.197
总计		494556	100.000	80362			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2922-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 15:31:36

实验者: wangdan

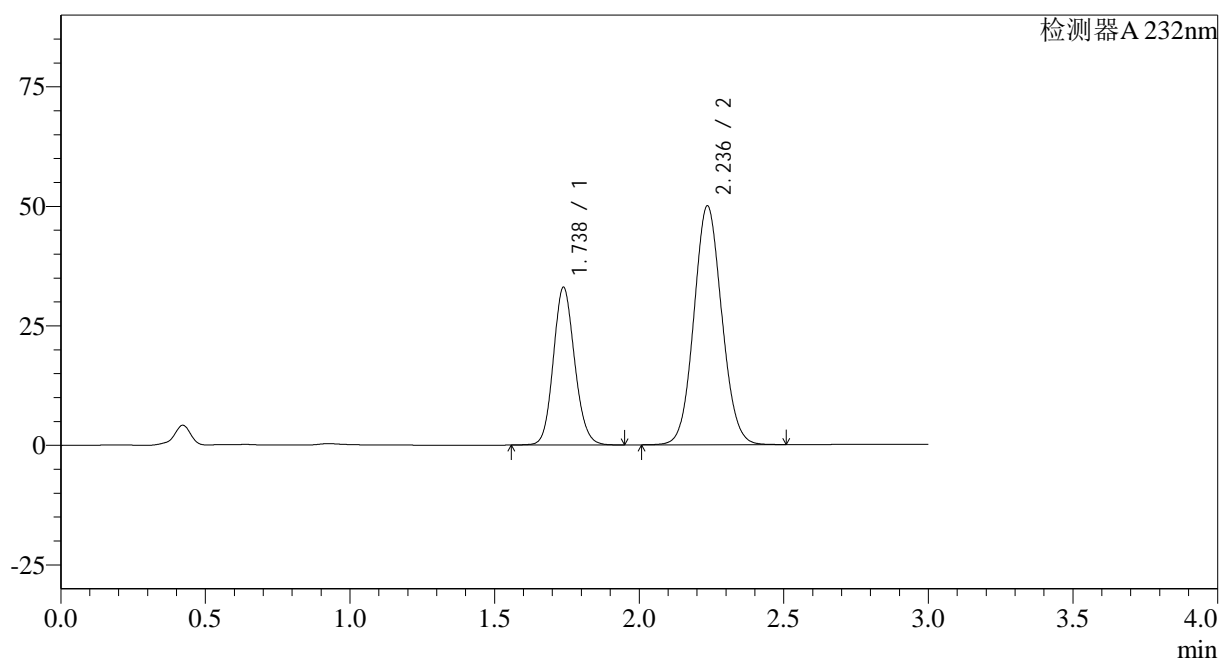
处理时间(V2): 2024/09/05 09:32:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	168918	33.476	32998	2692	1.124	--
2	2.236	335679	66.524	49893	2567	1.075	3.208
总计		504597	100.000	82891			

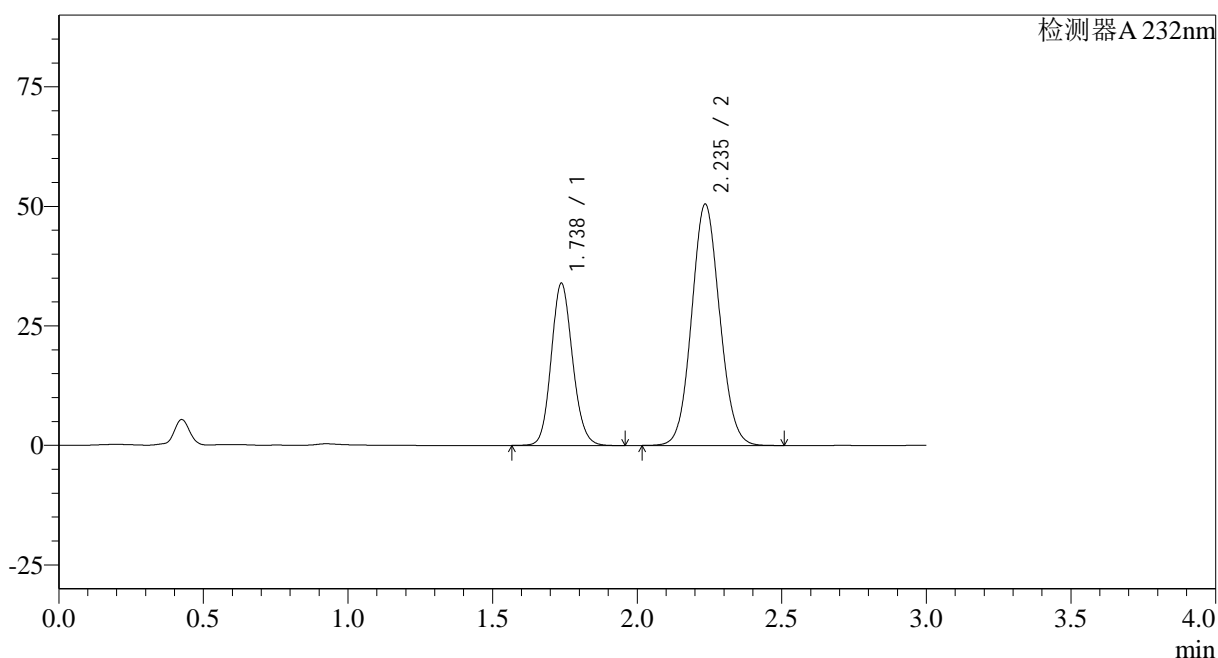
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2923-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:35:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	174054	33.827	33947	2683	1.126	--
2	2.235	340493	66.173	50384	2547	1.076	3.196
总计		514547	100.000	84330			

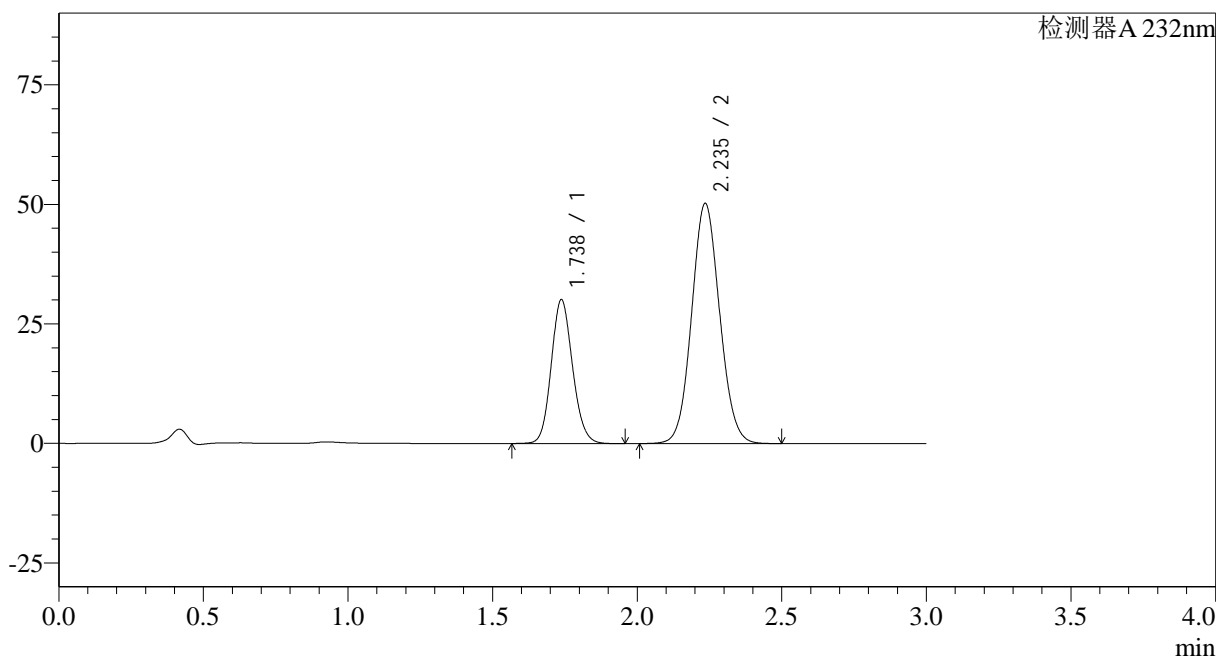
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2924-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:38:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:33:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	154528	31.327	30121	2679	1.126	--
2	2.235	338749	68.673	50130	2548	1.076	3.196
总计		493277	100.000	80251			

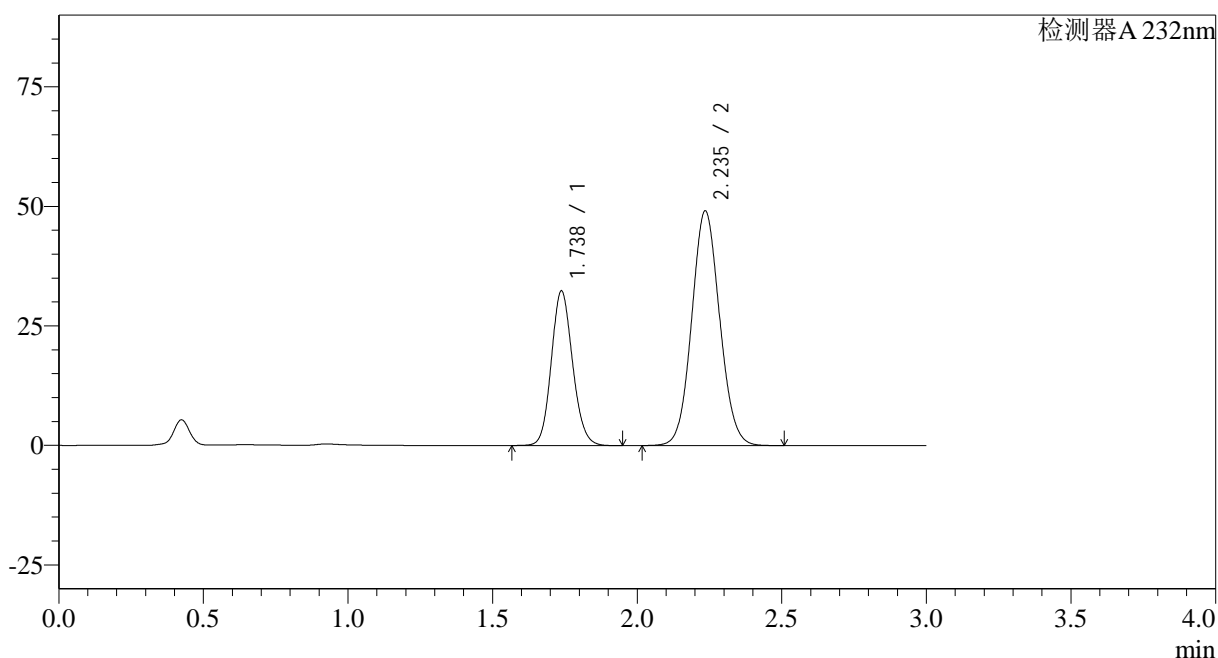
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2925-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:41:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	165739	33.414	32367	2689	1.125	--
2	2.235	330281	66.586	48986	2558	1.075	3.201
总计		496020	100.000	81353			

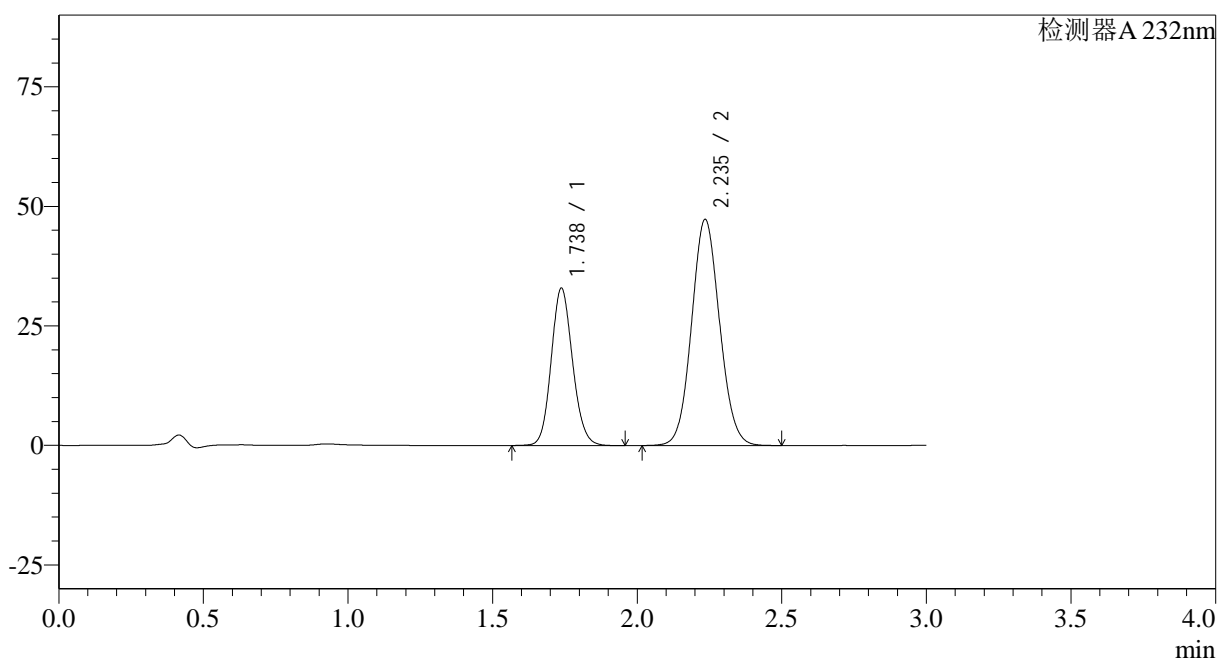
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2926-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:45:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:33:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	168928	34.629	32938	2682	1.125	--
2	2.235	318898	65.371	47172	2546	1.076	3.194
总计		487826	100.000	80110			

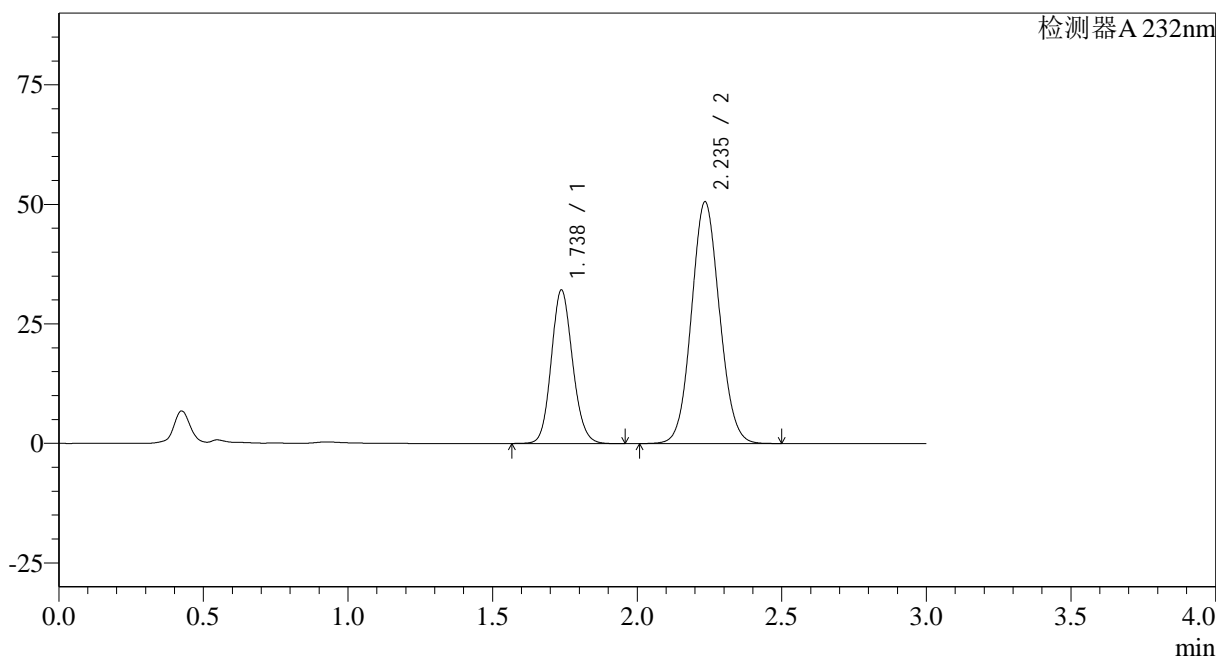
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2927-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:48:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:33:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	164790	32.533	32140	2682	1.124	--
2	2.235	341744	67.467	50399	2532	1.075	3.186
总计		506534	100.000	82539			

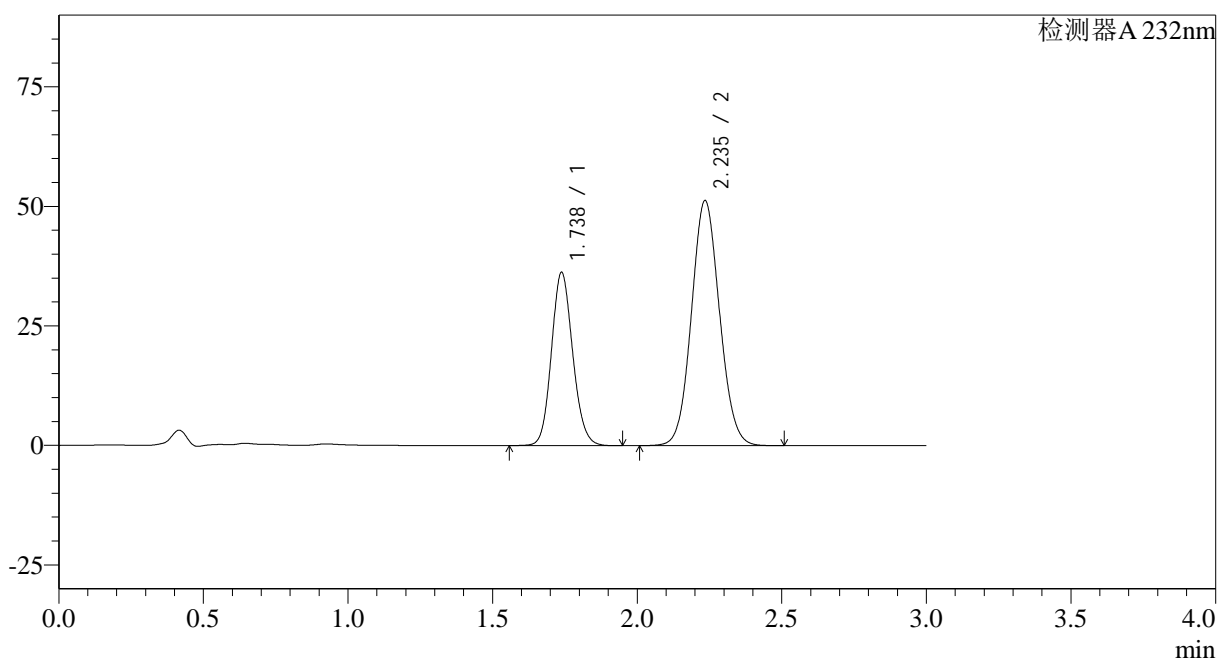
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2928-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:52:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:33:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	185380	34.832	36270	2697	1.124	--
2	2.235	346838	65.168	51108	2529	1.075	3.185
总计		532218	100.000	87379			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2929-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 15:55:41

实验者: wangdan

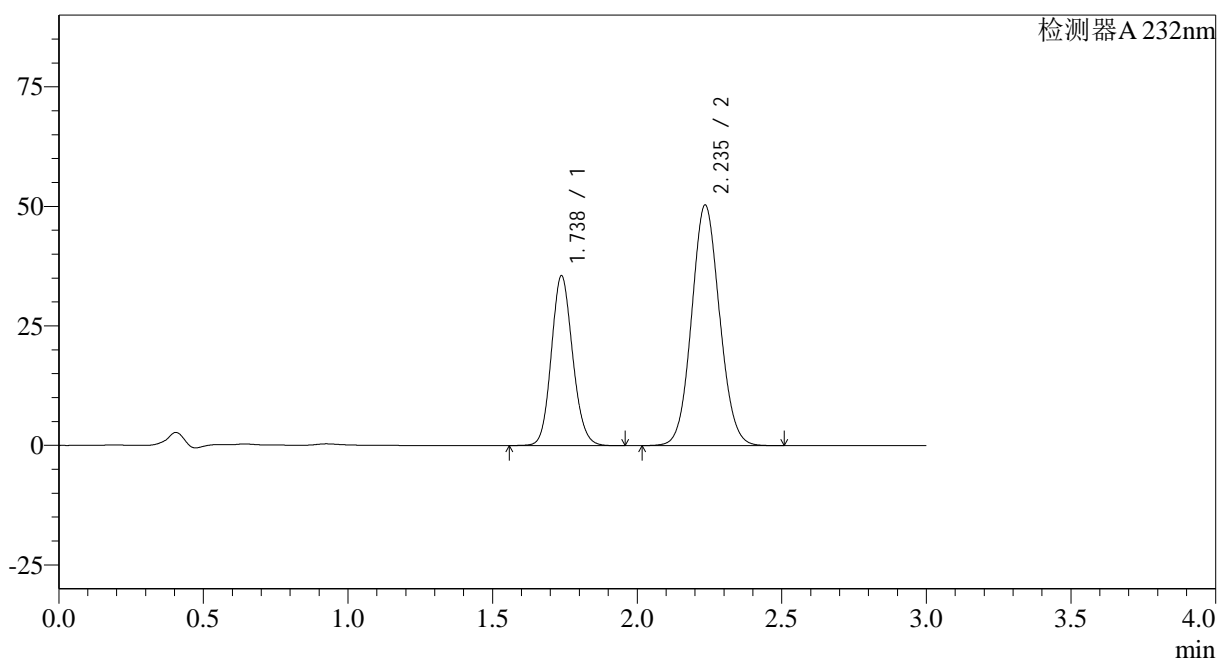
处理时间(V2): 2024/09/05 09:33:46

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	182244	34.966	35564	2687	1.125	--
2	2.235	338960	65.034	50204	2554	1.076	3.196
总计		521204	100.000	85768			

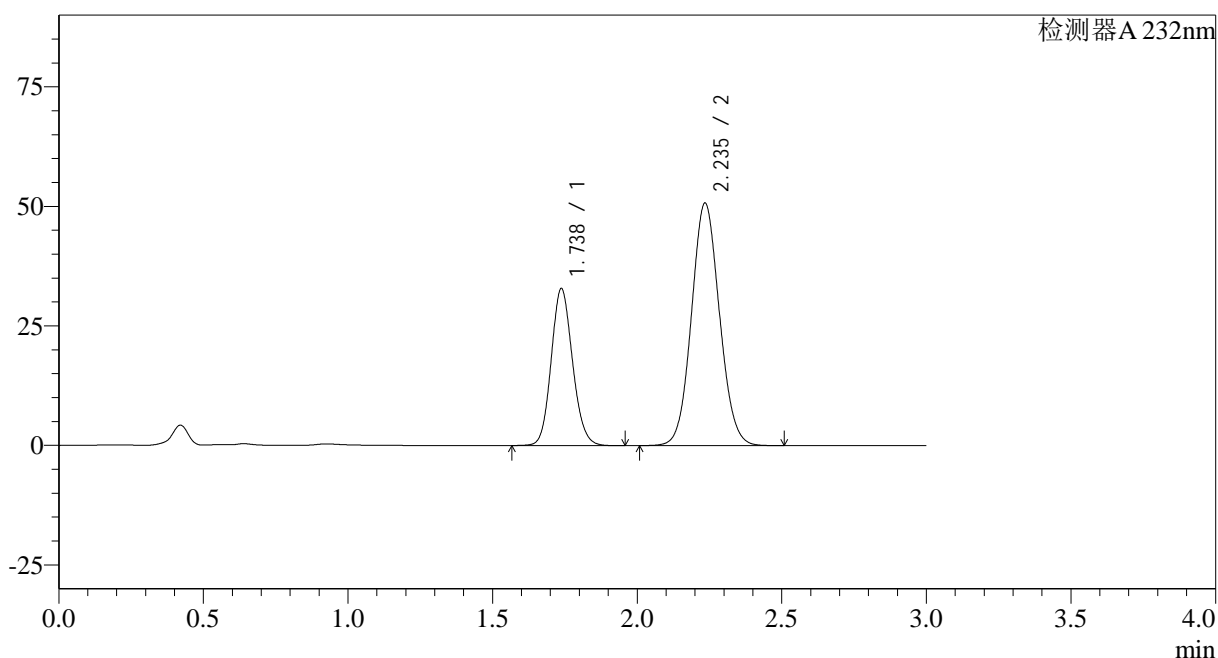
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2930-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:59:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:33:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	168572	33.010	32857	2678	1.124	--
2	2.235	342092	66.990	50568	2546	1.075	3.192
总计		510663	100.000	83425			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2931-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:02:33

实验者: wangdan

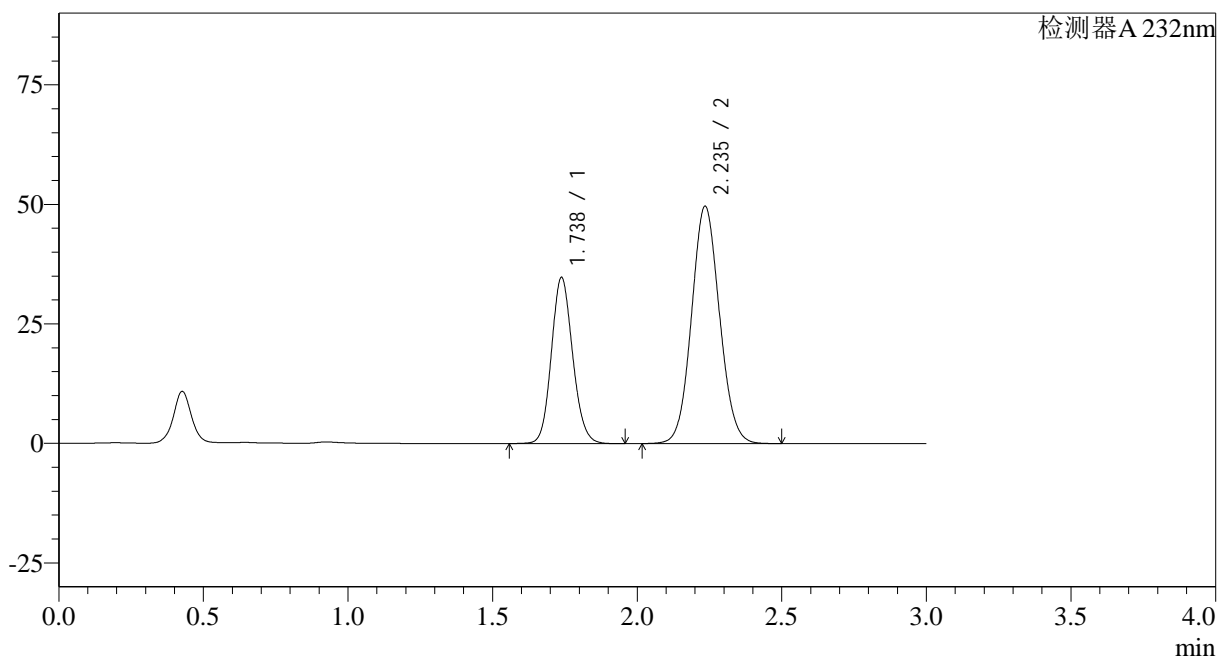
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:34:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	177950	34.736	34779	2694	1.124	--
2	2.235	334340	65.264	49498	2552	1.075	3.195
总计		512290	100.000	84278			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2932-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:06:00

实验者: wangdan

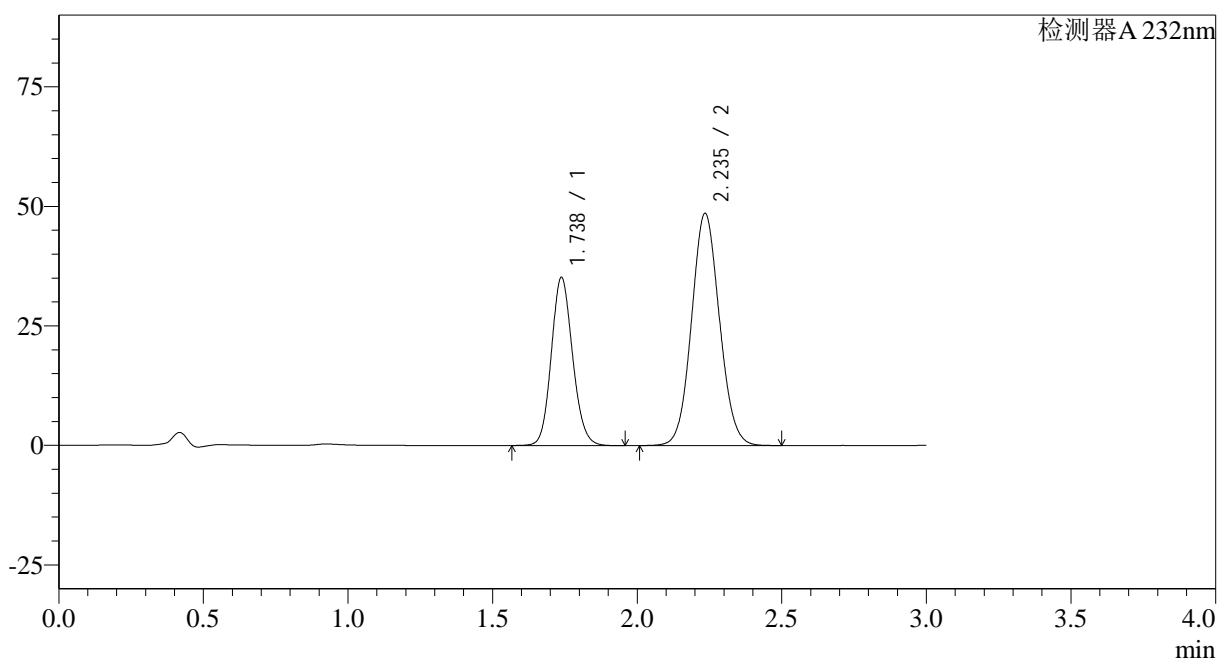
处理时间(V2): 2024/09/05 09:34:08

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	180114	35.547	35196	2693	1.125	--
2	2.235	326578	64.453	48426	2562	1.075	3.200
总计		506692	100.000	83622			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2933-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:09:26

实验者: wangdan

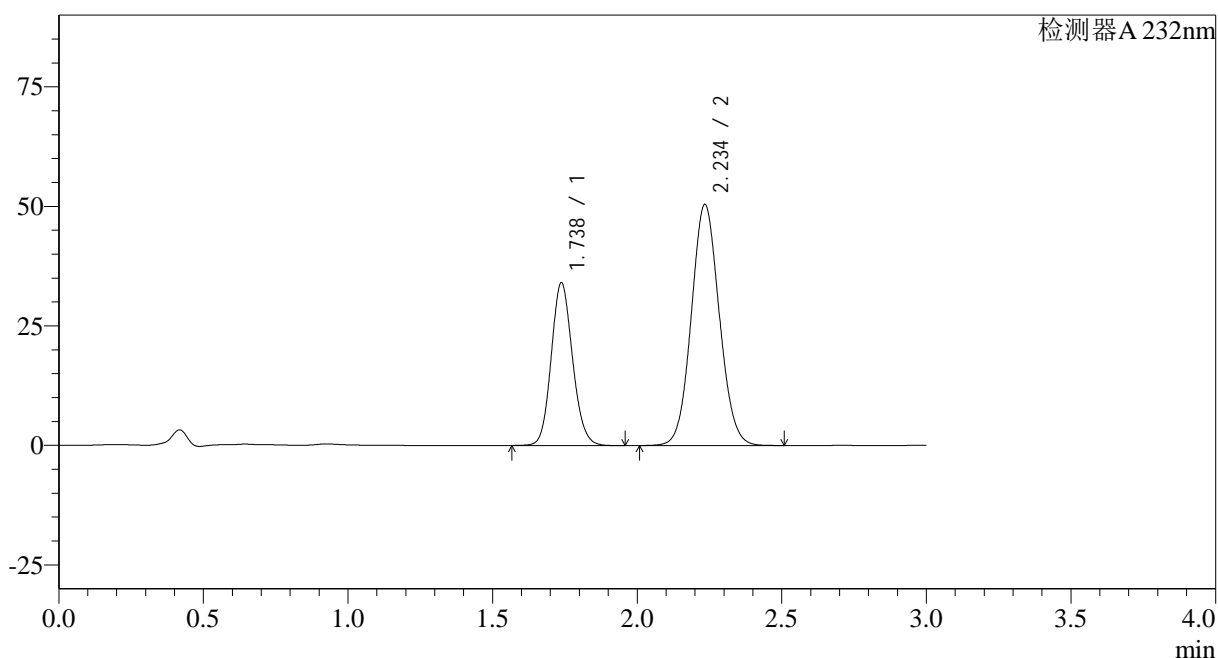
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:34:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	174484	33.907	34074	2689	1.124	--
2	2.234	340115	66.093	50230	2543	1.075	3.190
总计		514599	100.000	84304			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2934-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:12:52

实验者: wangdan

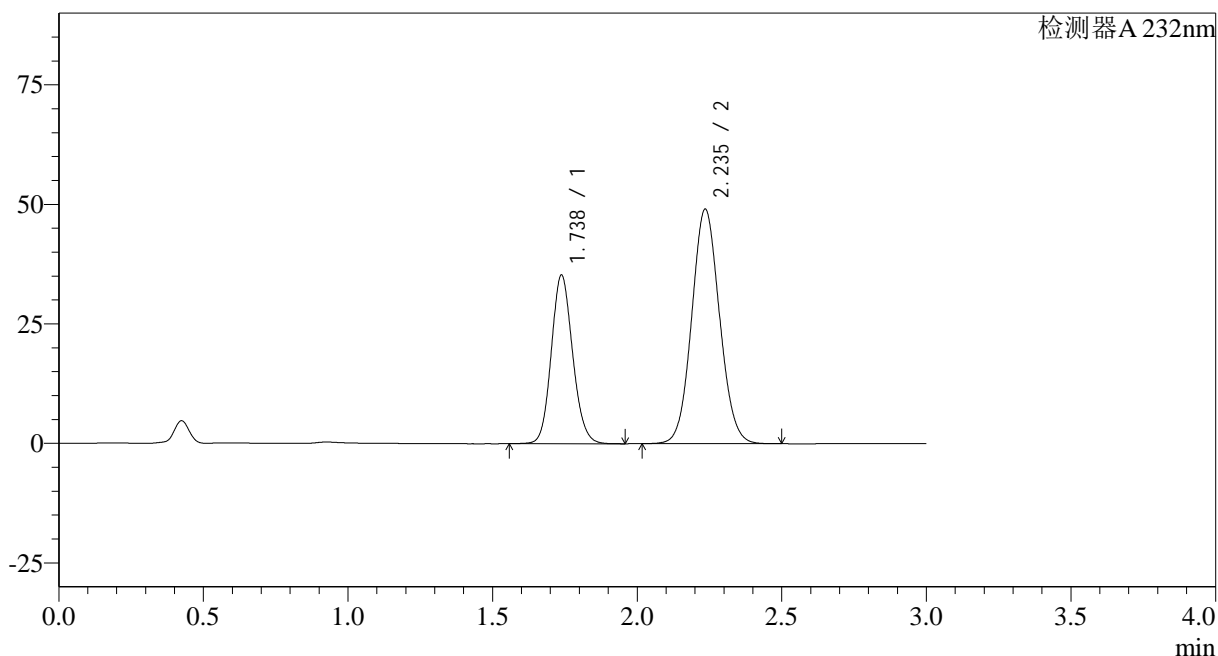
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:34:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	181075	35.498	35290	2679	1.123	--
2	2.235	329028	64.502	48963	2575	1.075	3.203
总计		510103	100.000	84253			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2935-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:16:19

实验者: wangdan

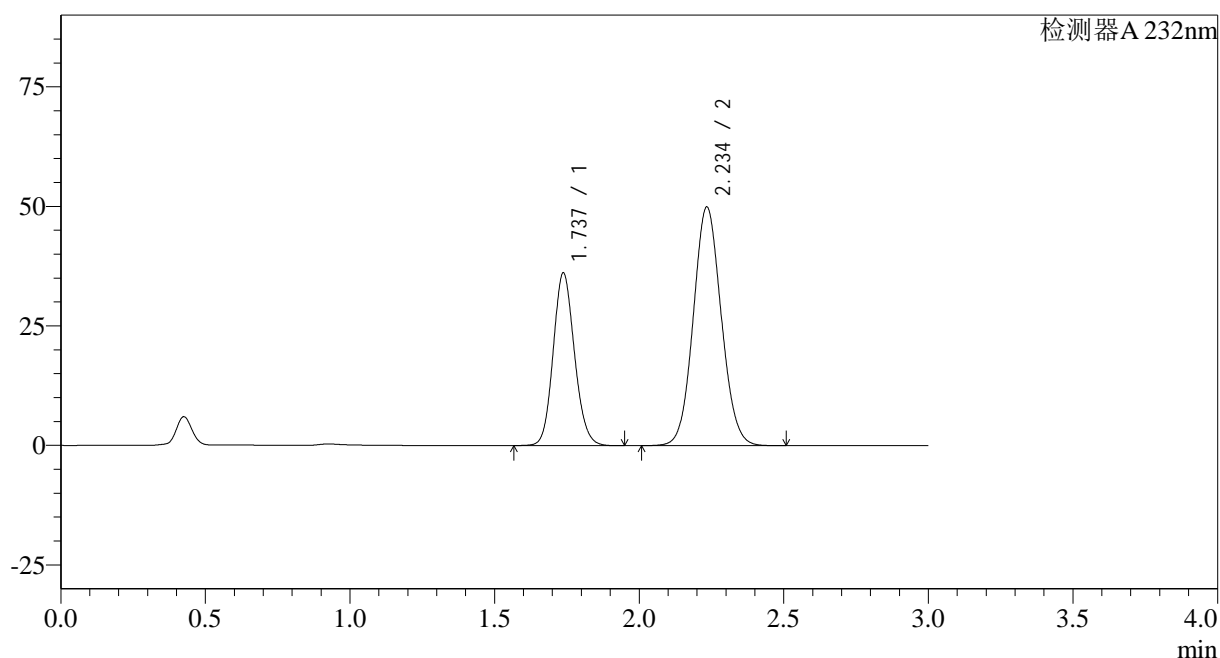
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:34:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	185053	35.498	36136	2688	1.125	--
2	2.234	336249	64.502	49742	2550	1.076	3.193
总计		521301	100.000	85878			

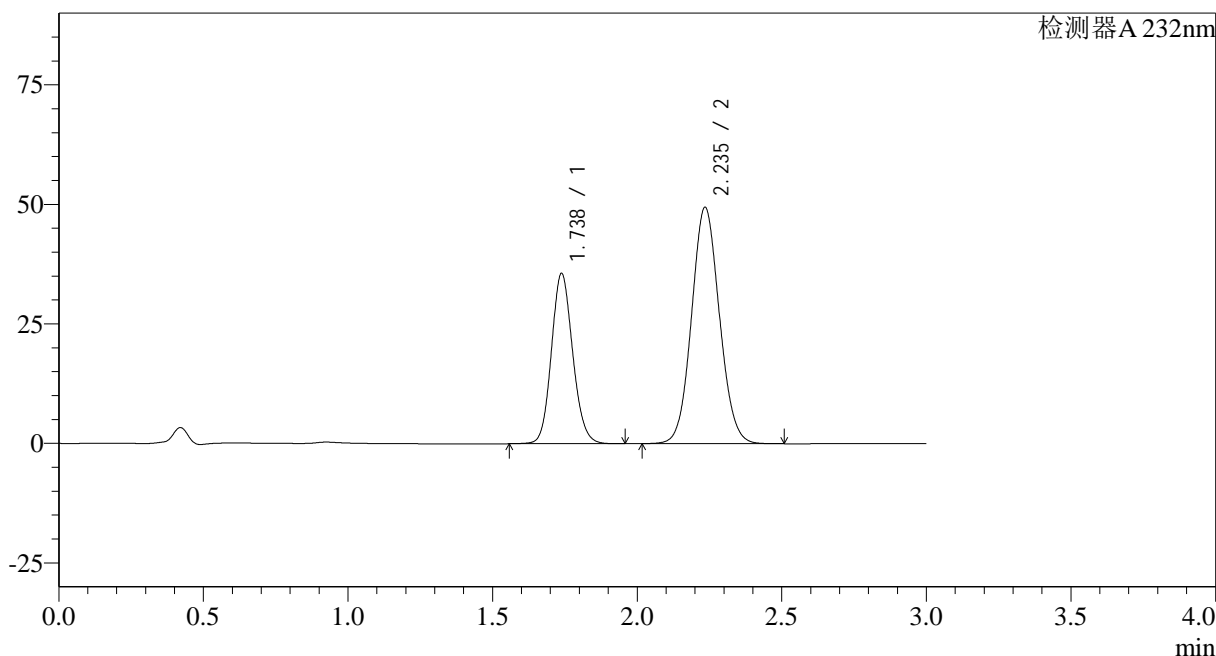
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2937-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:23:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:34:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	182248	35.455	35646	2698	1.125	--
2	2.235	331781	64.545	49295	2572	1.075	3.202
总计		514029	100.000	84942			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2938-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:26:39

实验者: wangdan

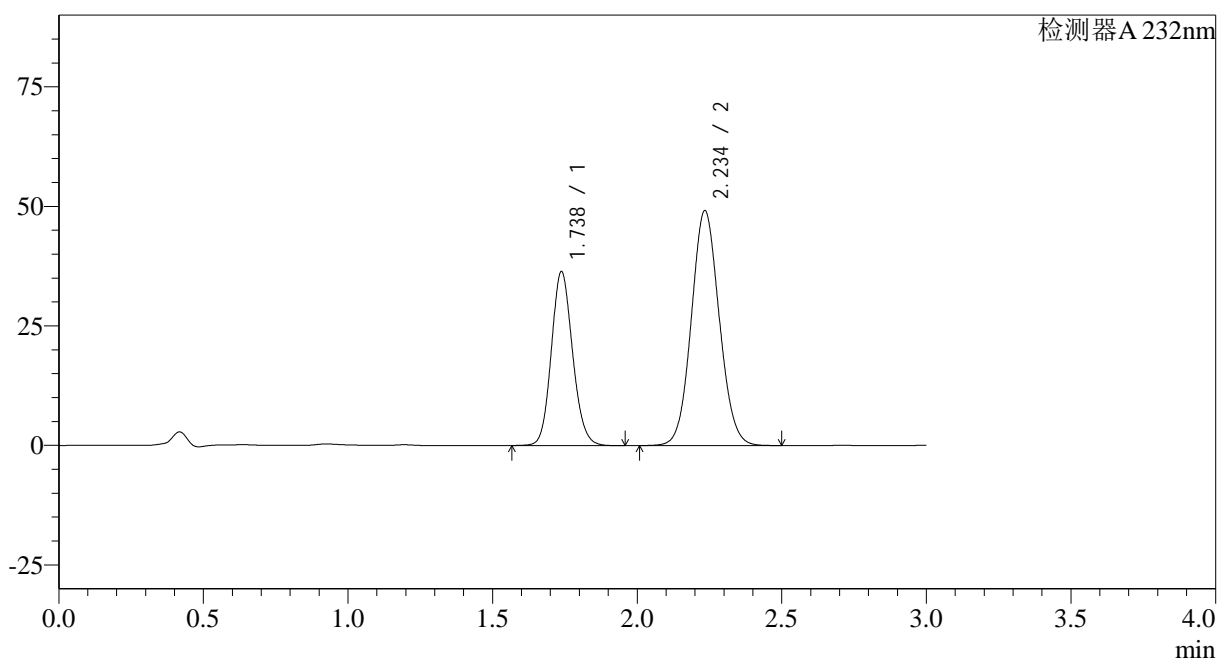
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:34:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	186087	36.027	36407	2699	1.125	--
2	2.234	330427	63.973	48952	2558	1.076	3.196
总计		516514	100.000	85359			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2939-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:30:05

实验者: wangdan

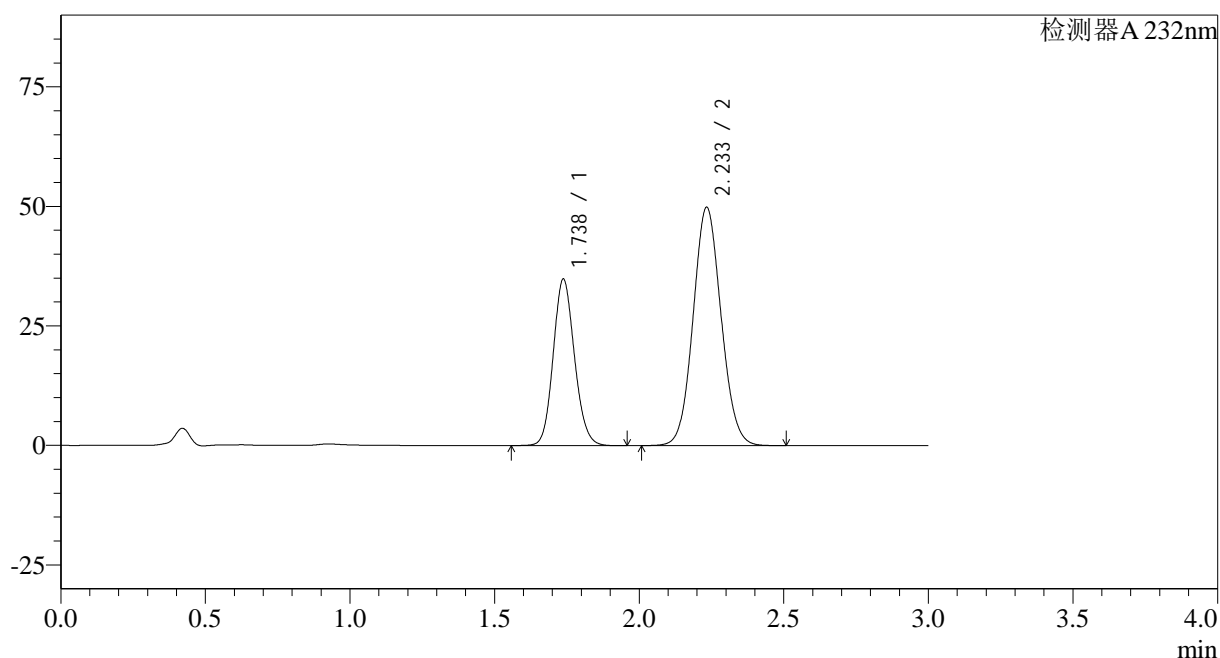
处理时间(V2): 2024/09/05 09:35:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	178521	34.686	34852	2688	1.125	--
2	2.233	336153	65.314	49727	2545	1.076	3.188
总计		514674	100.000	84579			

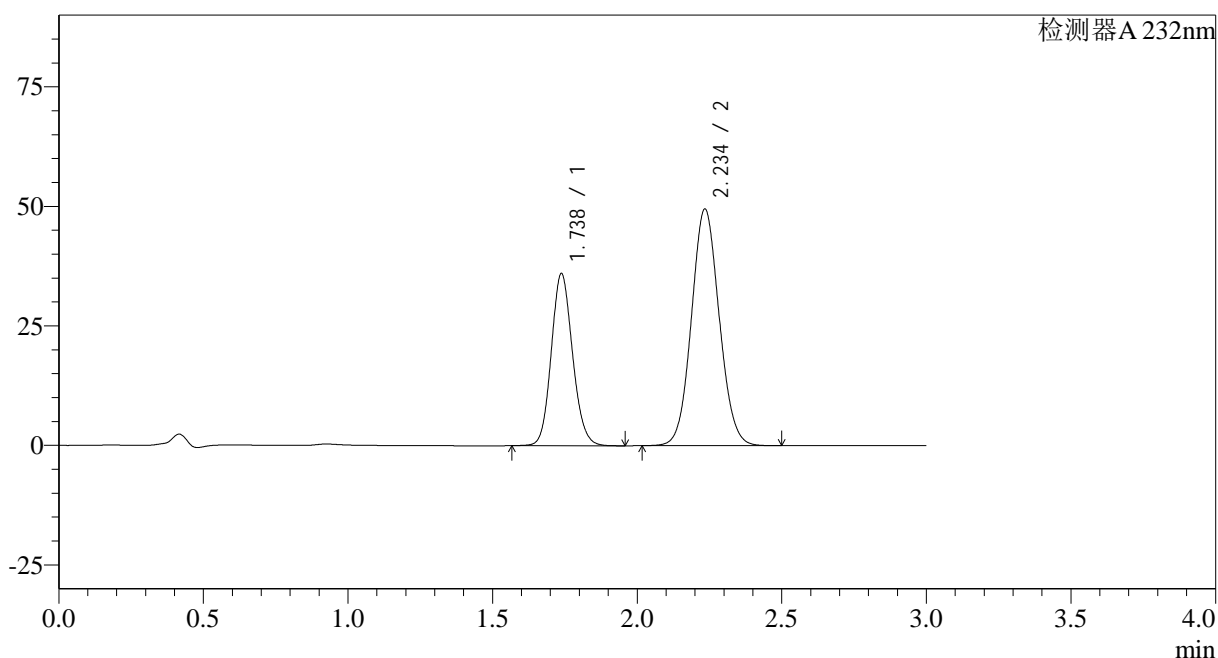
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2940-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:33:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:35:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	184029	35.710	36015	2700	1.124	--
2	2.234	331311	64.290	49308	2583	1.075	3.206
总计		515340	100.000	85323			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2941-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:36:59

实验者: wangdan

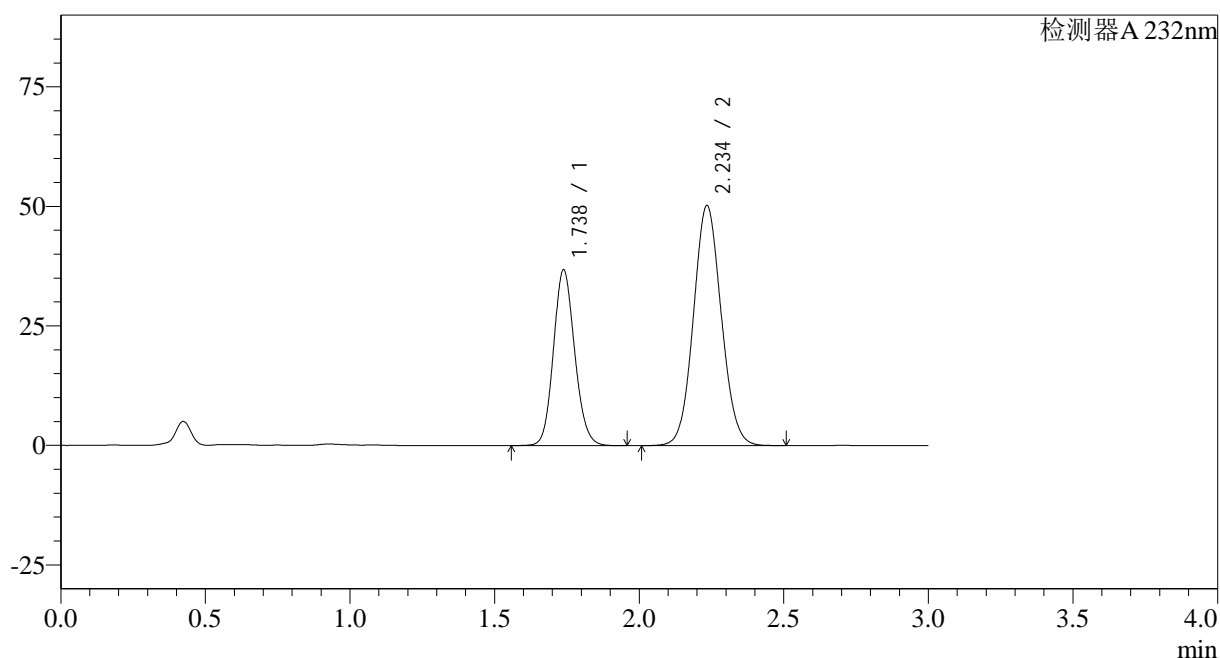
处理时间(V2): 2024/09/05 09:35:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	187930	35.815	36806	2703	1.122	--
2	2.234	336798	64.185	50007	2570	1.074	3.199
总计		524728	100.000	86812			

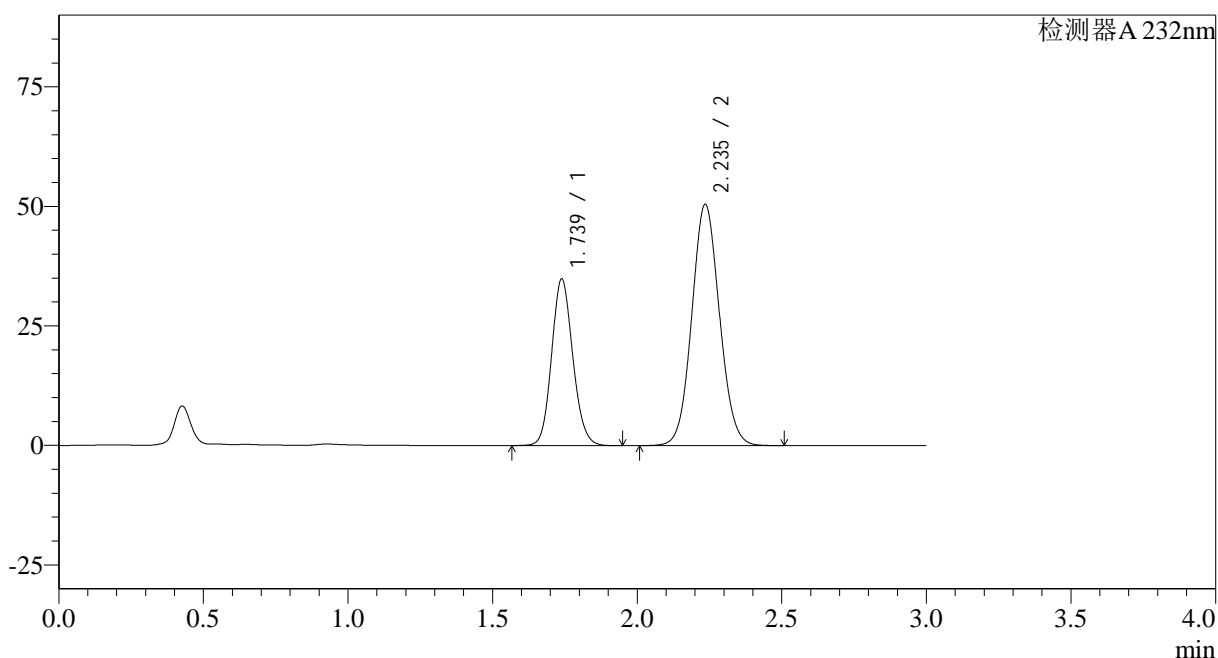
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2942-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:40:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:35:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.739	177721	34.551	34881	2717	1.122	--
2	2.235	336649	65.449	50370	2607	1.073	3.218
总计		514370	100.000	85251			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2943-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:43:52

实验者: wangdan

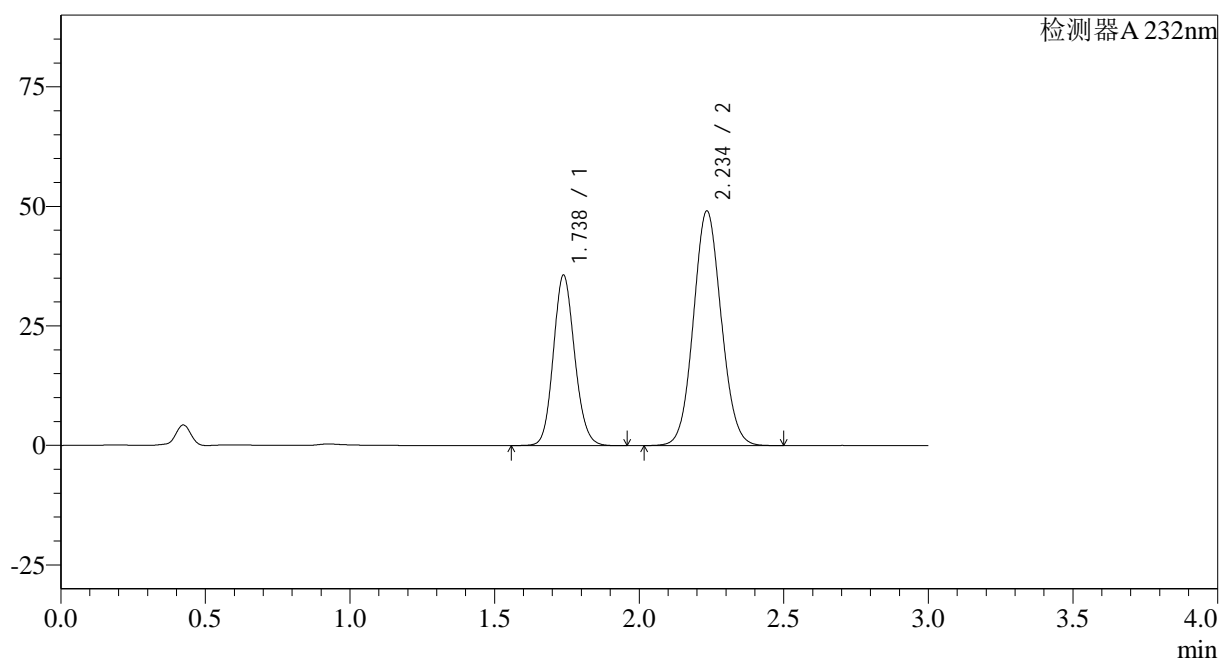
处理时间(V2): 2024/09/05 09:35:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	182594	35.693	35688	2695	1.123	--
2	2.234	328975	64.307	48898	2576	1.075	3.200
总计		511569	100.000	84586			

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-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2944-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 16:47:19

实验者: wangdan

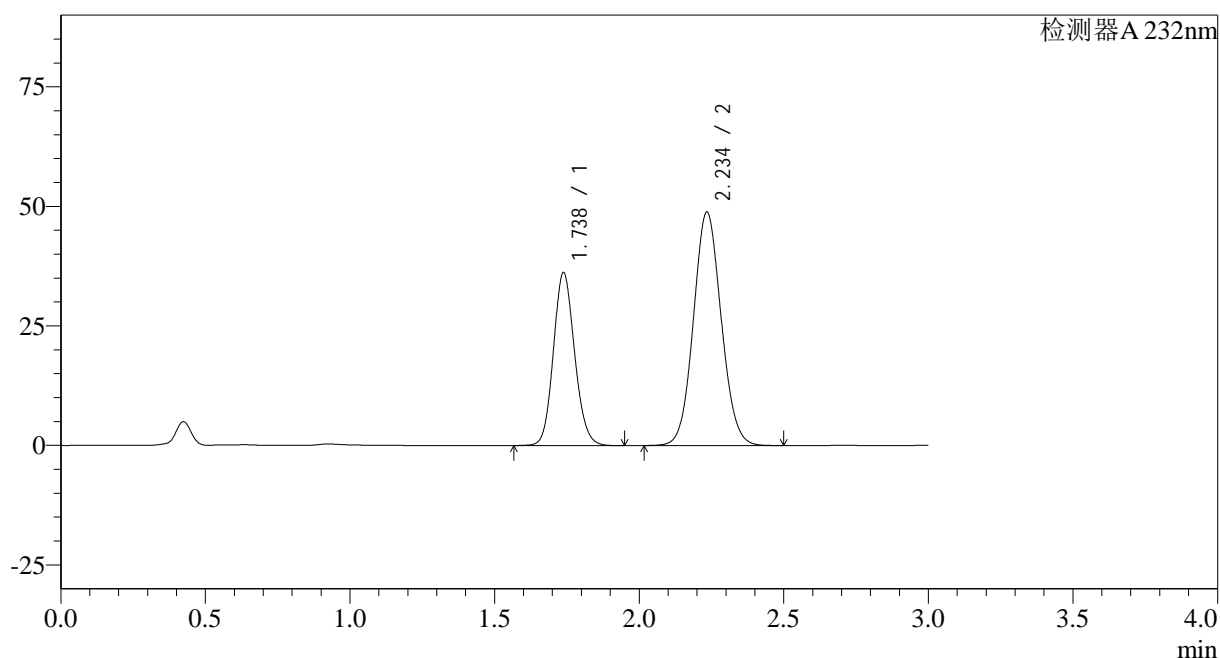
处理时间(V2): 2024/09/05 09:35:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	184815	36.136	36203	2703	1.123	--
2	2.234	326631	63.864	48628	2585	1.074	3.206
总计		511446	100.000	84831			

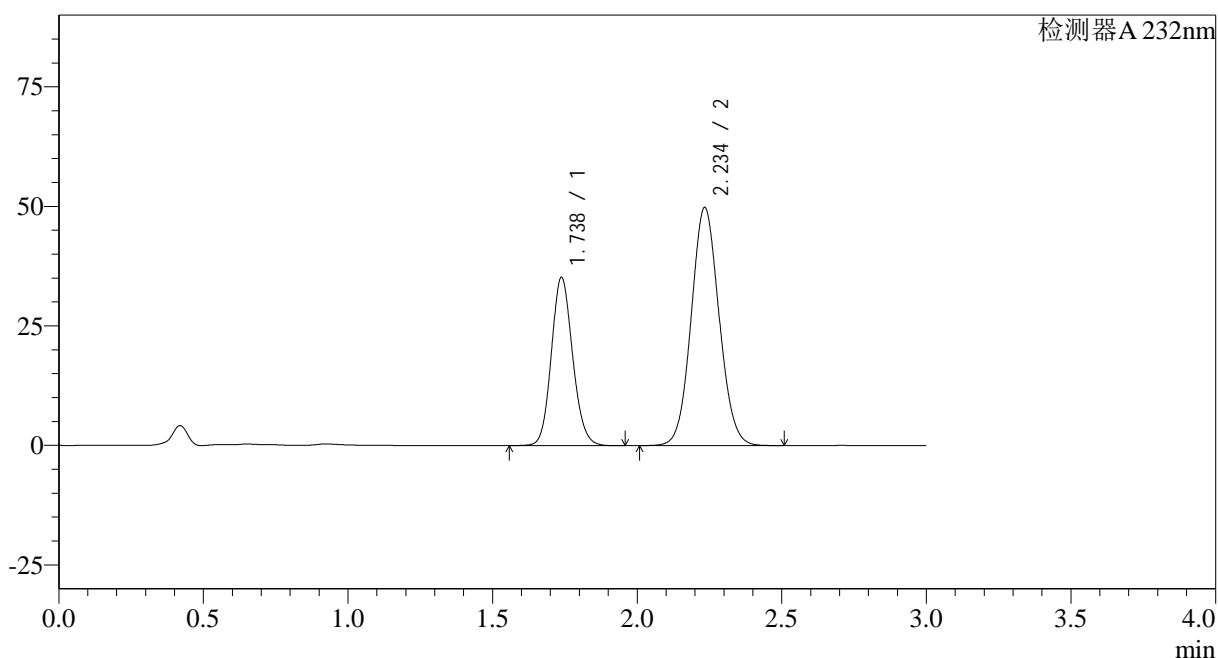
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2945-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:50:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:35:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	180496	35.024	35244	2690	1.123	--
2	2.234	334851	64.976	49654	2559	1.075	3.190
总计		515347	100.000	84898			

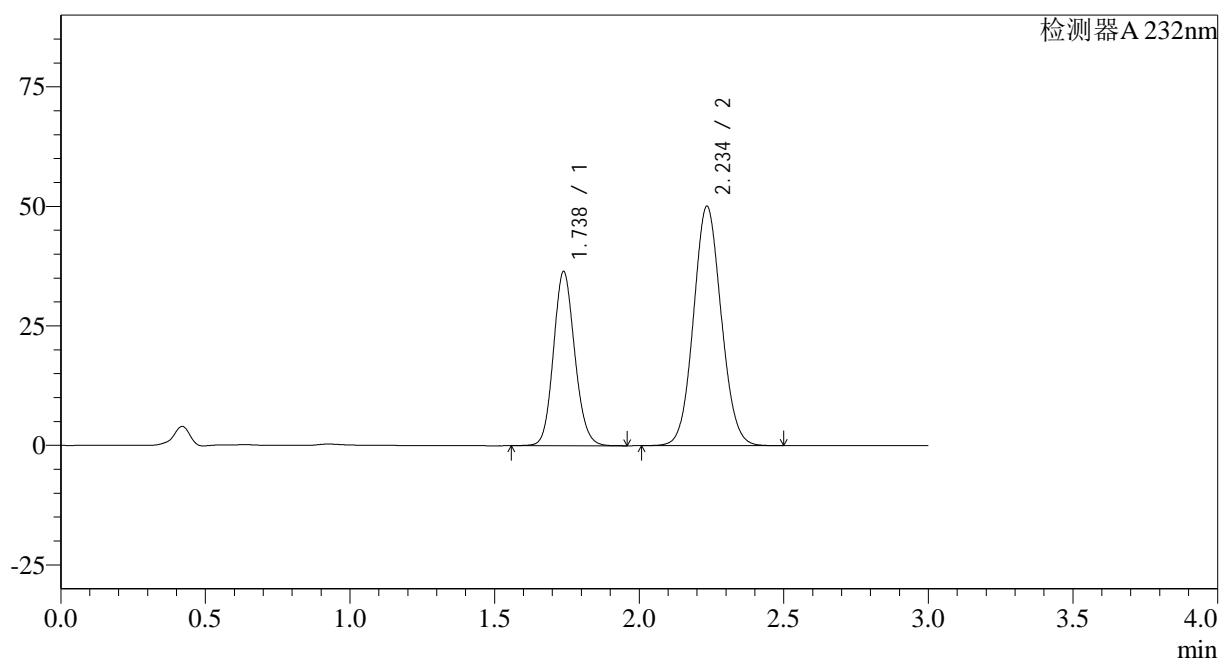
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2946-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:54:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:35:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	186166	35.744	36450	2701	1.122	--
2	2.234	334663	64.256	49887	2592	1.073	3.206
总计		520829	100.000	86337			

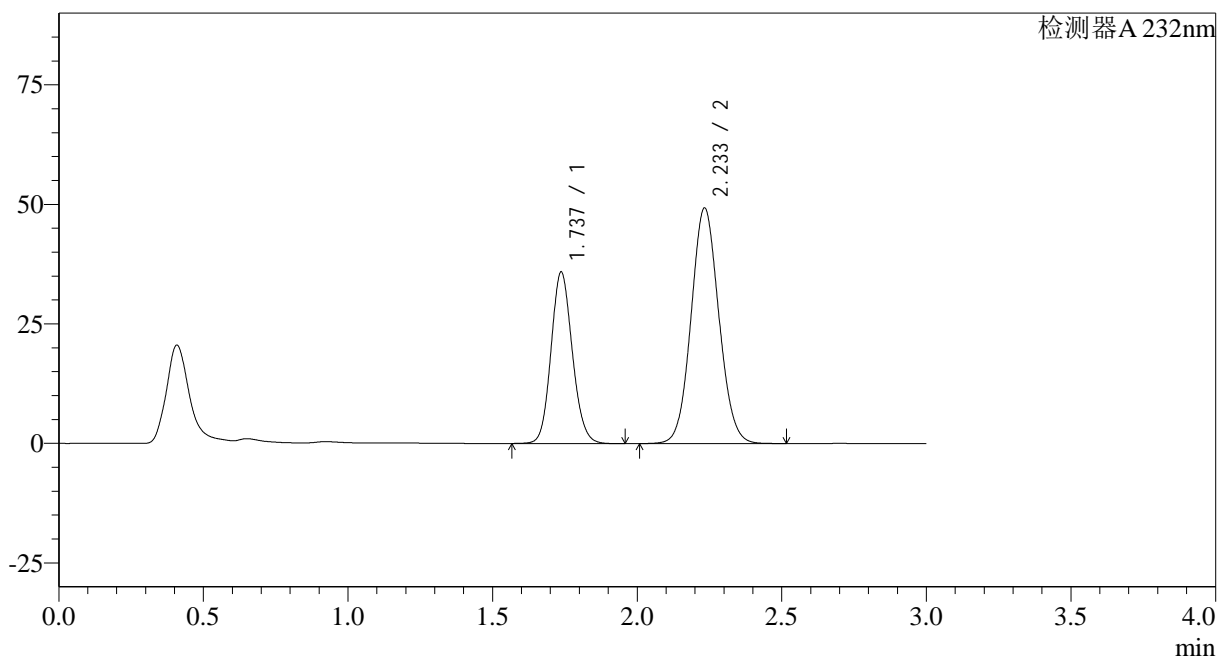
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2947-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:57:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:36:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	183758	35.771	35863	2682	1.123	--
2	2.233	329944	64.229	49179	2580	1.074	3.200
总计		513702	100.000	85042			

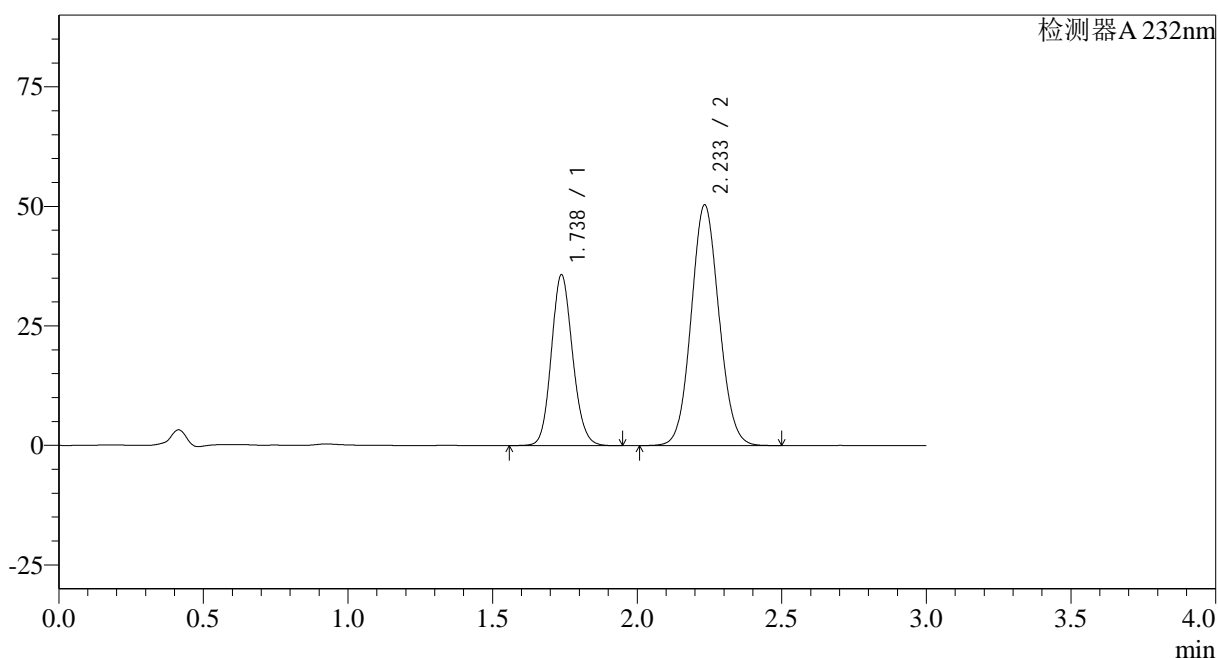
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2948-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:01:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:36:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	182809	35.129	35771	2702	1.124	--
2	2.233	337589	64.871	50234	2574	1.074	3.198
总计		520398	100.000	86005			

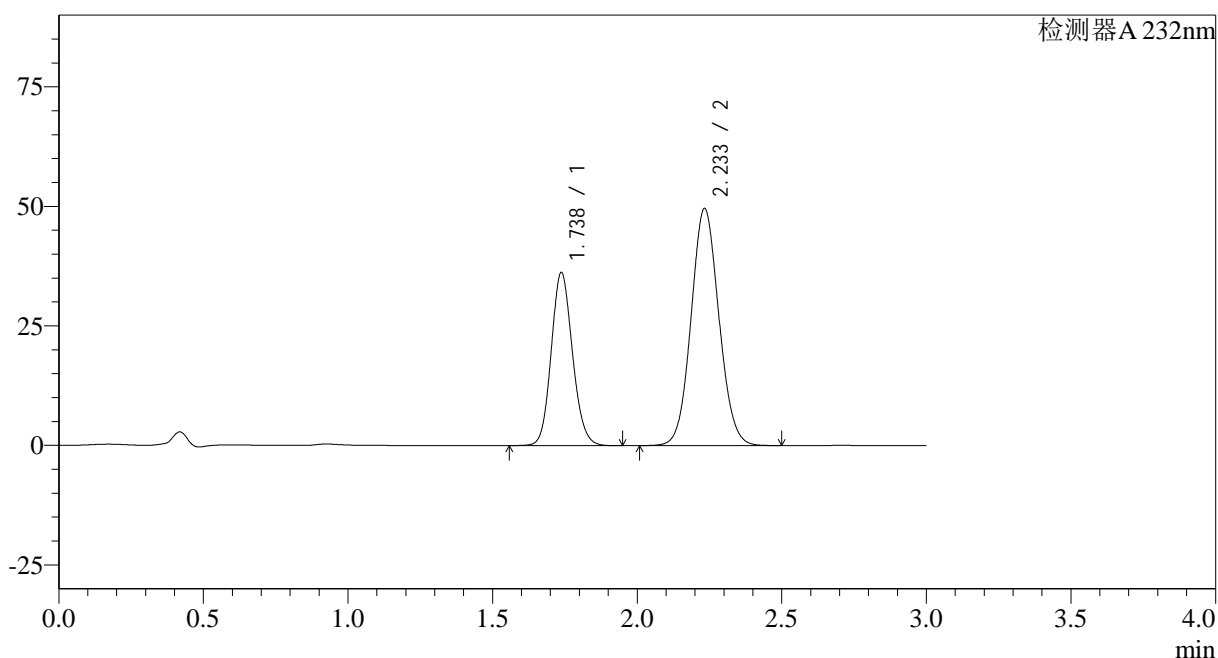
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2949-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:04:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:36:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	185223	35.785	36223	2697	1.124	--
2	2.233	332378	64.215	49491	2574	1.075	3.198
总计		517601	100.000	85714			

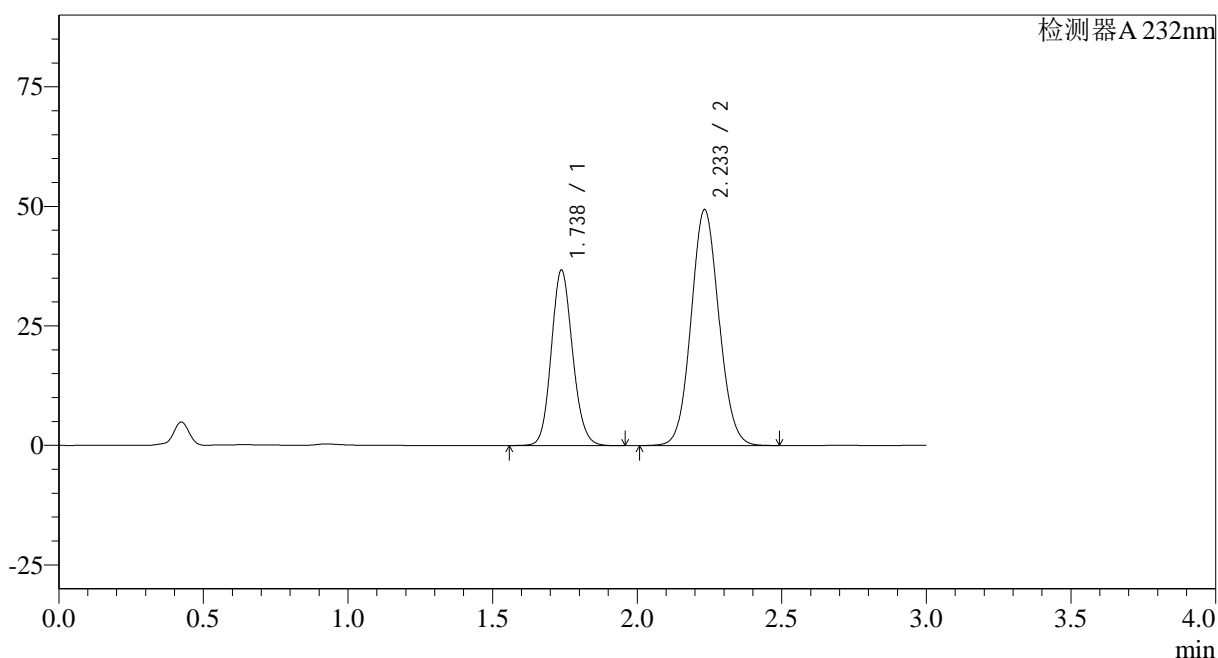
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2950-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:07:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:36:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	187765	36.208	36732	2700	1.125	--
2	2.233	330812	63.792	49248	2574	1.075	3.197
总计		518577	100.000	85980			

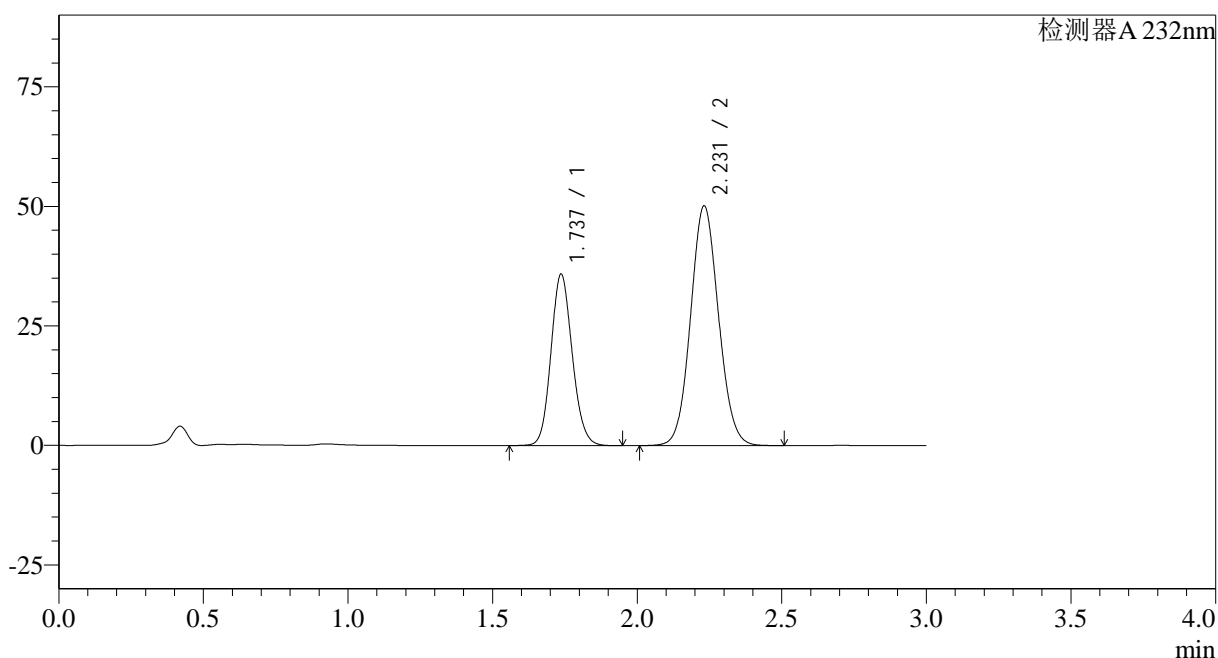
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2951-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:11:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:36:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	183691	35.253	35850	2688	1.125	--
2	2.231	337369	64.747	50133	2552	1.075	3.185
总计		521060	100.000	85983			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2952-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 17:14:52

实验者: wangdan

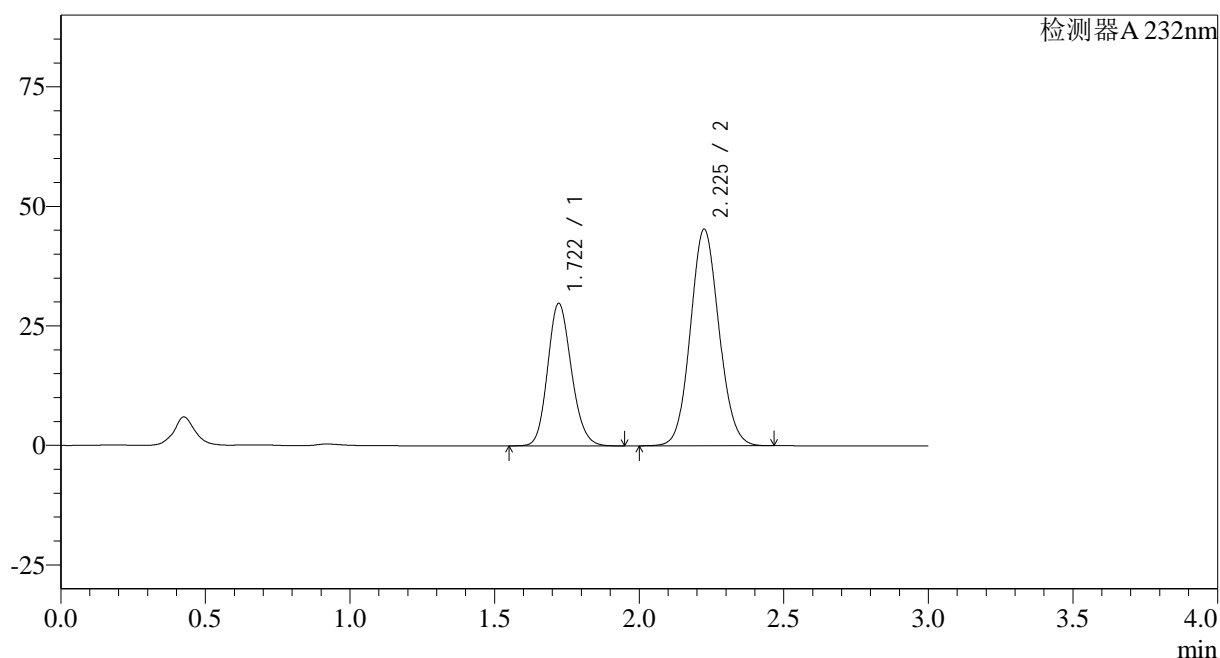
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:36:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170103	35.270	29833	2121	1.153	--
2	2.225	312189	64.730	45217	2418	1.088	3.043
总计		482292	100.000	75051			

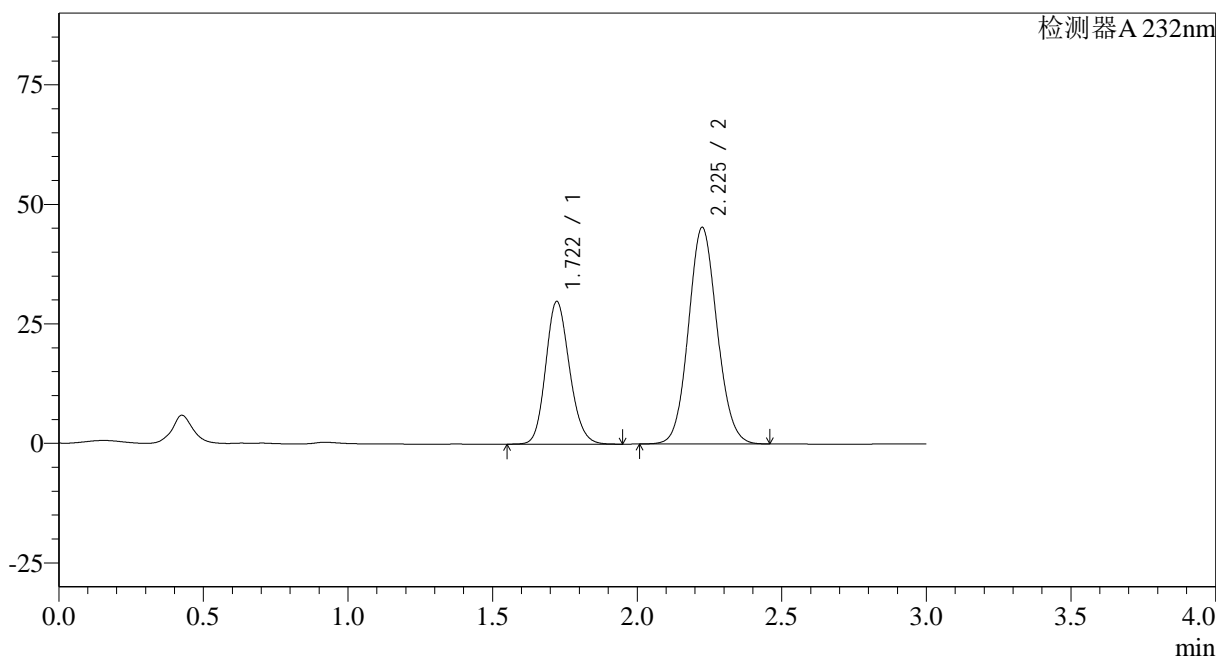
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-84/29-2953-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:18:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:36:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170581	35.322	29865	2117	1.154	--
2	2.225	312352	64.678	45219	2416	1.089	3.040
总计		482933	100.000	75084			

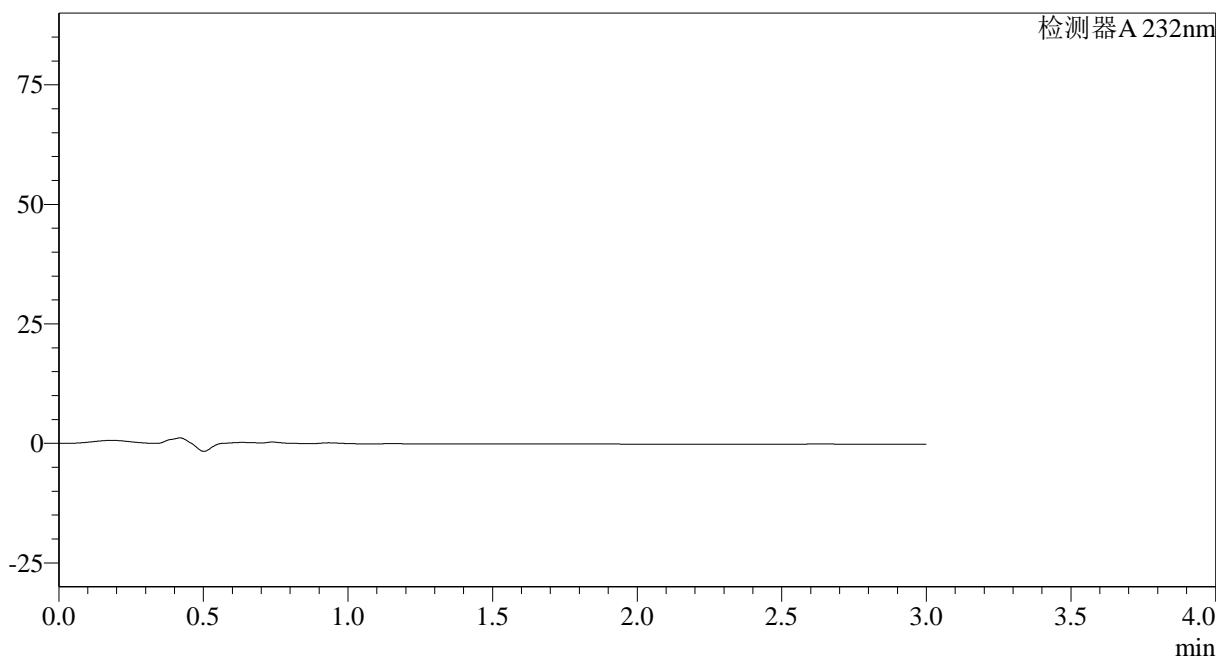
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-84/29-2954-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/04 17:21:44	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:36:52	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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							

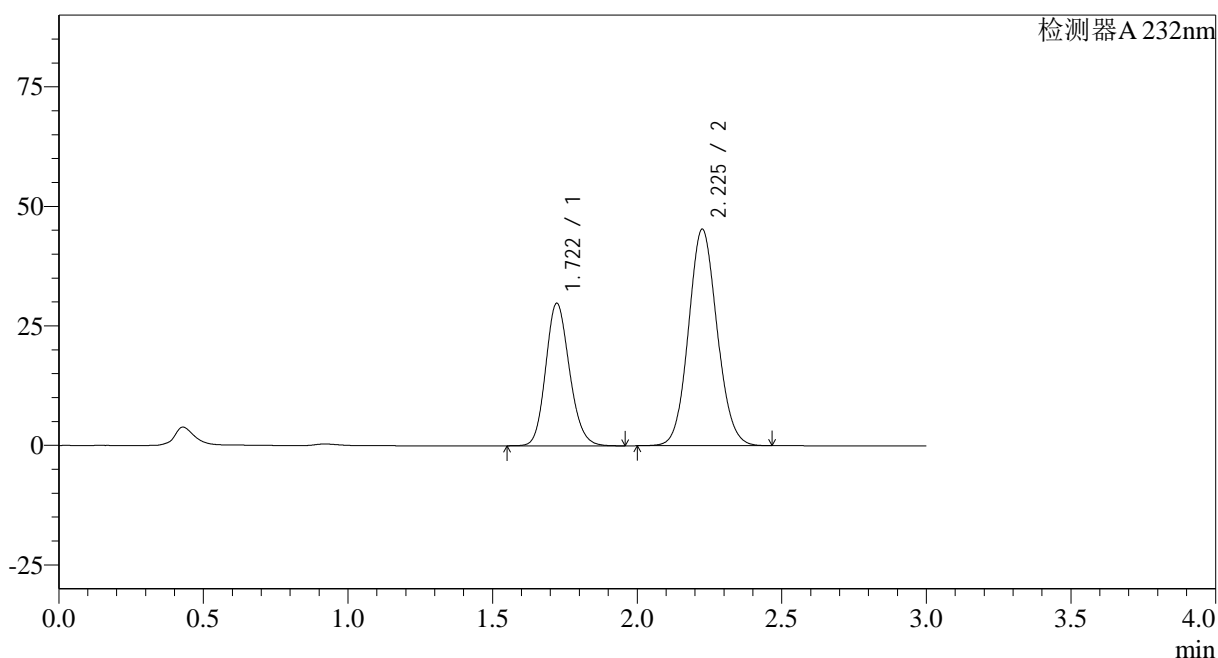
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2955-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:25:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170225	35.296	29818	2119	1.156	--
2	2.225	312047	64.704	45187	2420	1.090	3.044
总计		482273	100.000	75005			

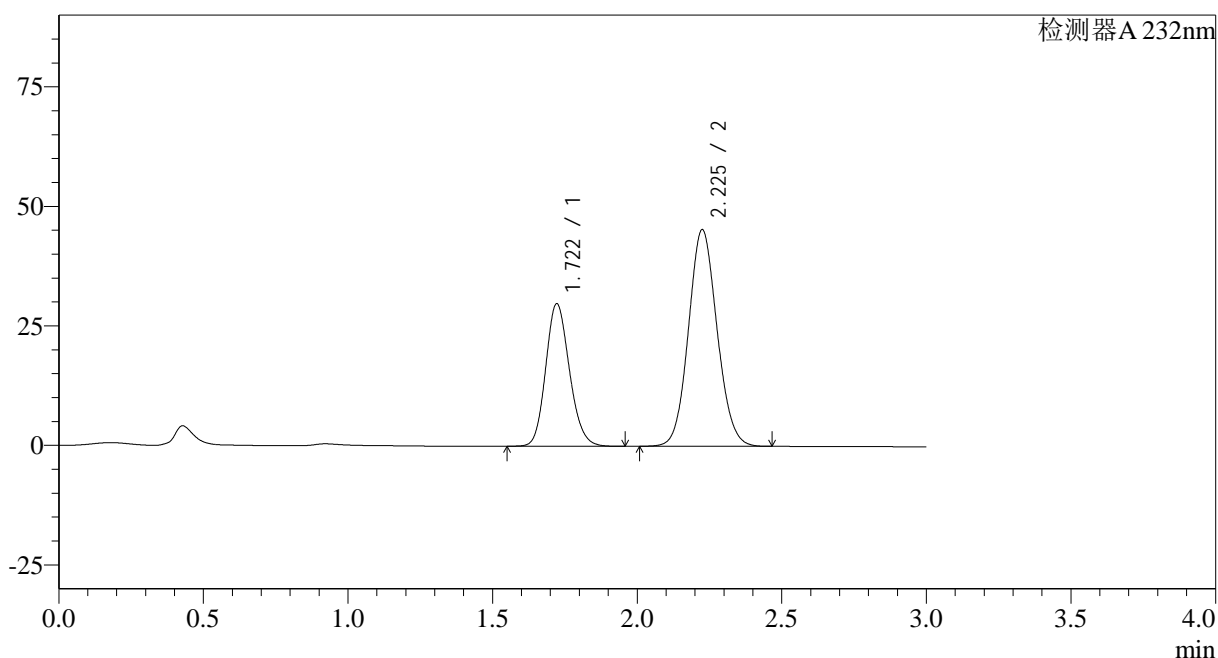
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2956-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:28:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:37:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170340	35.311	29840	2121	1.156	--
2	2.225	312056	64.689	45212	2420	1.089	3.044
总计		482396	100.000	75051			

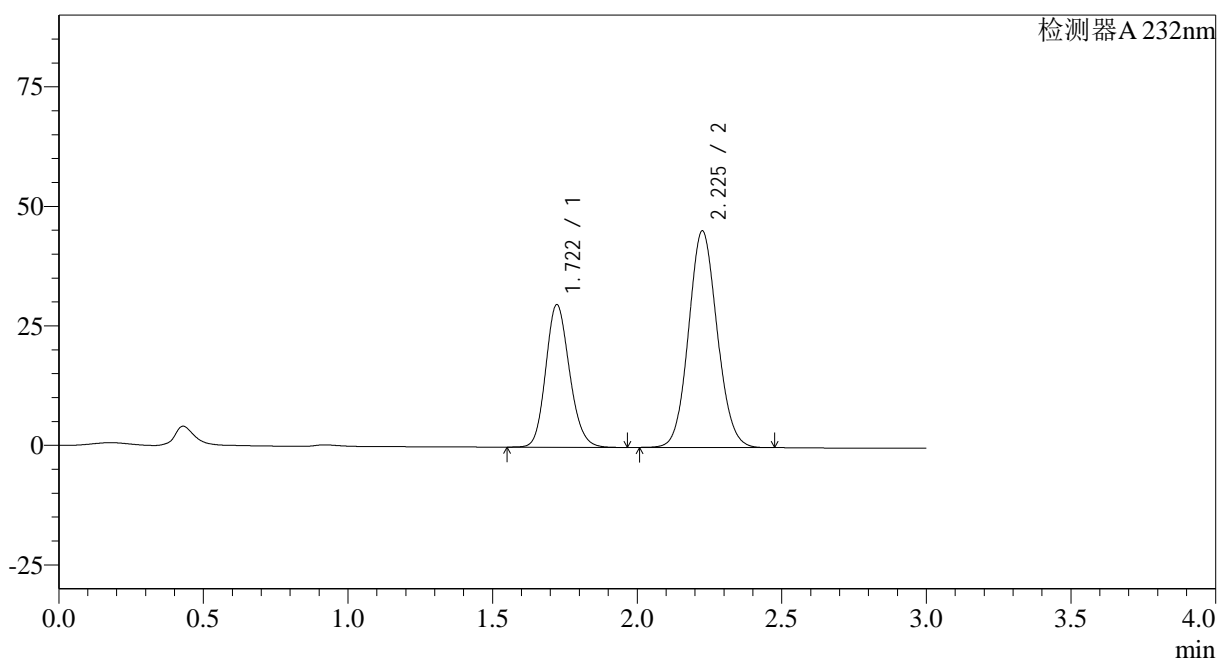
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2957-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:31:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:37:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170308	35.316	29839	2122	1.156	--
2	2.225	311936	64.684	45181	2422	1.089	3.046
总计		482243	100.000	75020			

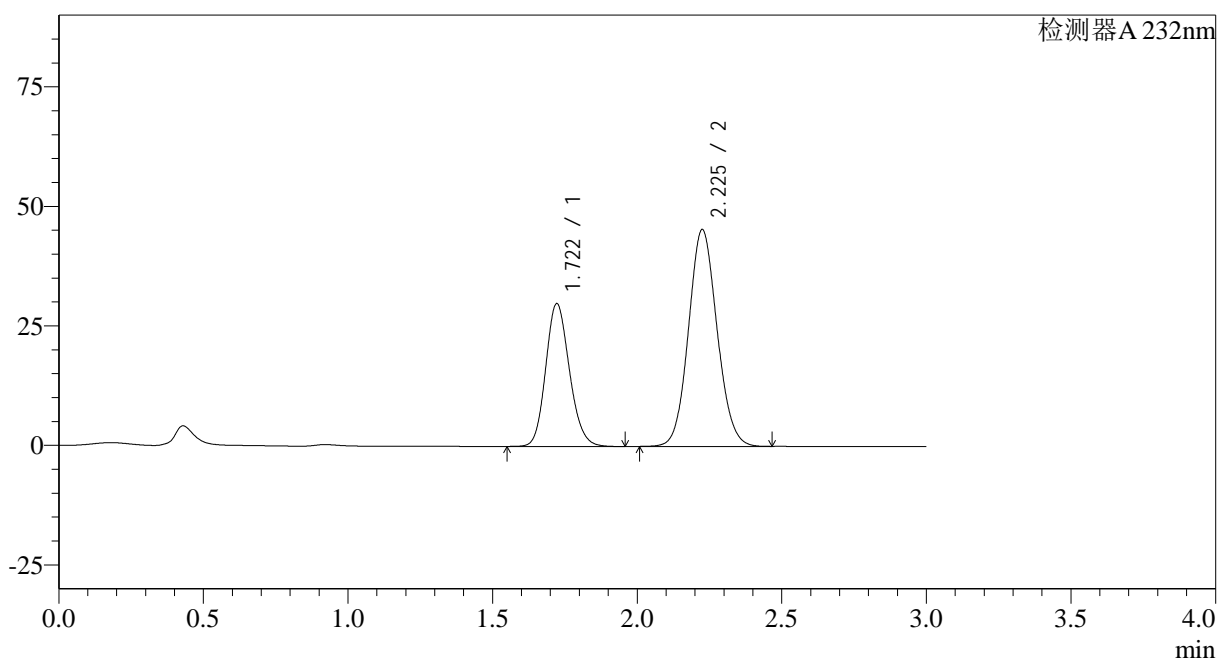
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2958-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:35:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:37:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170359	35.314	29887	2126	1.155	--
2	2.225	312051	64.686	45249	2425	1.089	3.048
总计		482410	100.000	75136			

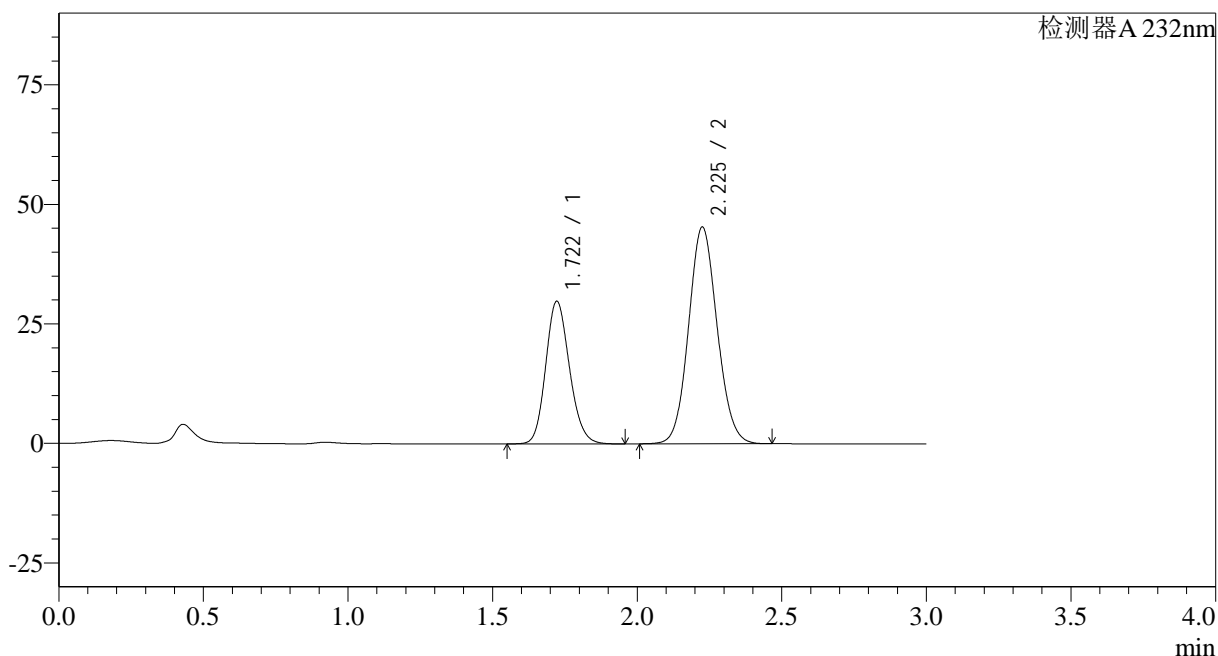
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2959-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:38:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:37:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	170462	35.327	29865	2122	1.155	--
2	2.225	312065	64.673	45212	2424	1.089	3.047
总计		482527	100.000	75078			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2960-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 17:42:14

实验者: wangdan

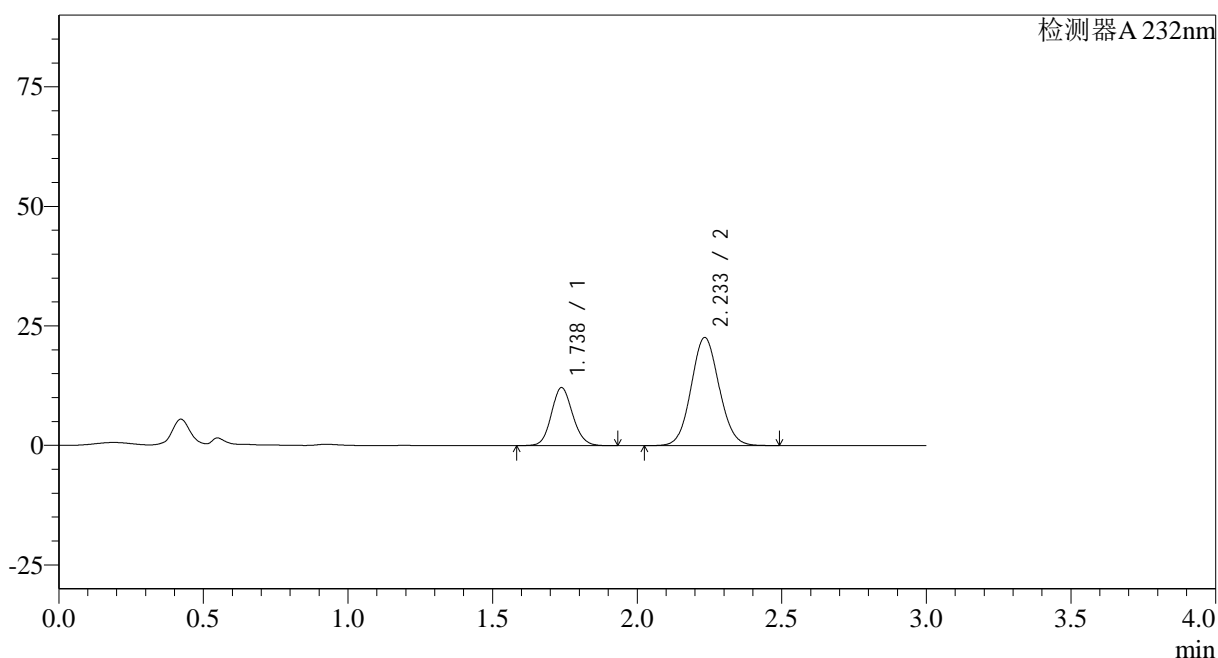
处理时间(V2): 2024/09/05 09:37:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	62465	29.018	12158	2672	1.115	--
2	2.233	152801	70.982	22571	2541	1.076	3.177
总计		215266	100.000	34729			

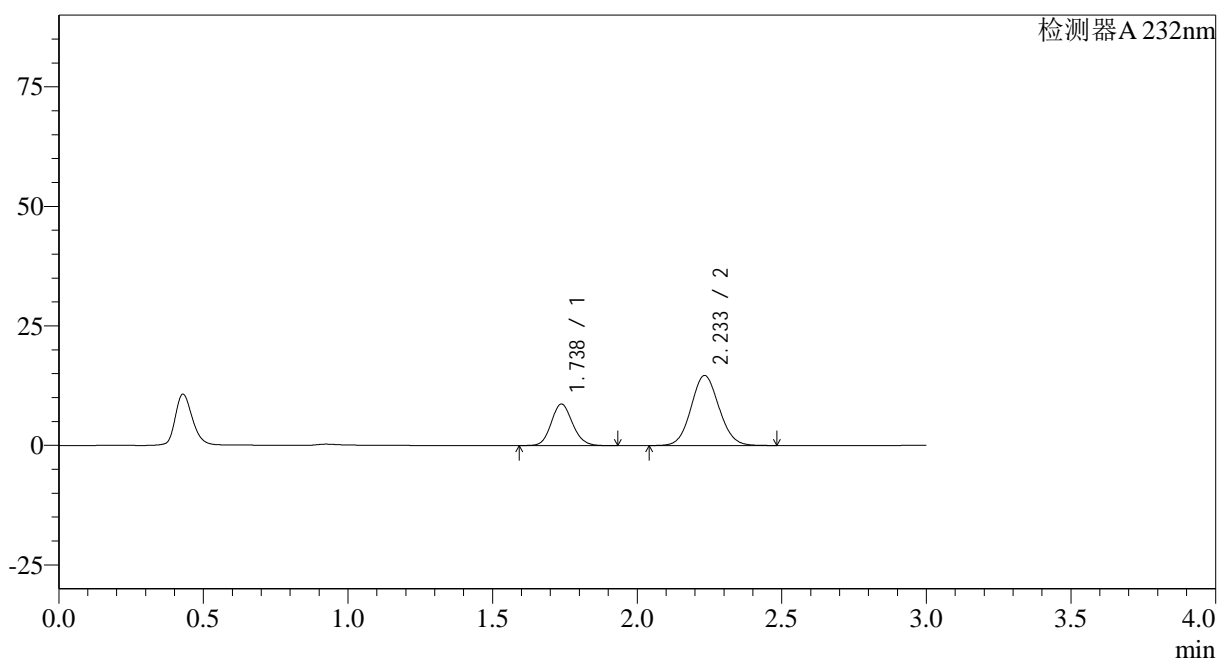
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2961-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:45:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:37:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	44653	31.146	8715	2678	1.123	--
2	2.233	98712	68.854	14628	2549	1.076	3.183
总计		143365	100.000	23344			

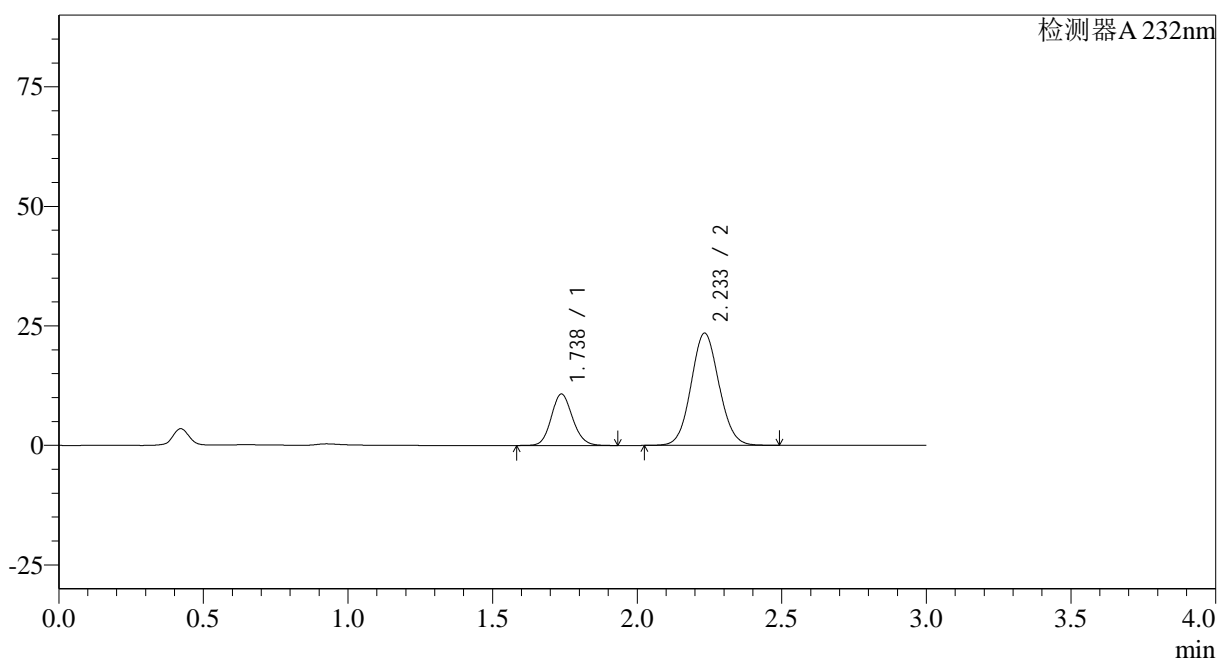
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2962-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:49:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:37:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	55293	25.909	10782	2678	1.125	--
2	2.233	158123	74.091	23436	2551	1.076	3.183
总计		213416	100.000	34218			

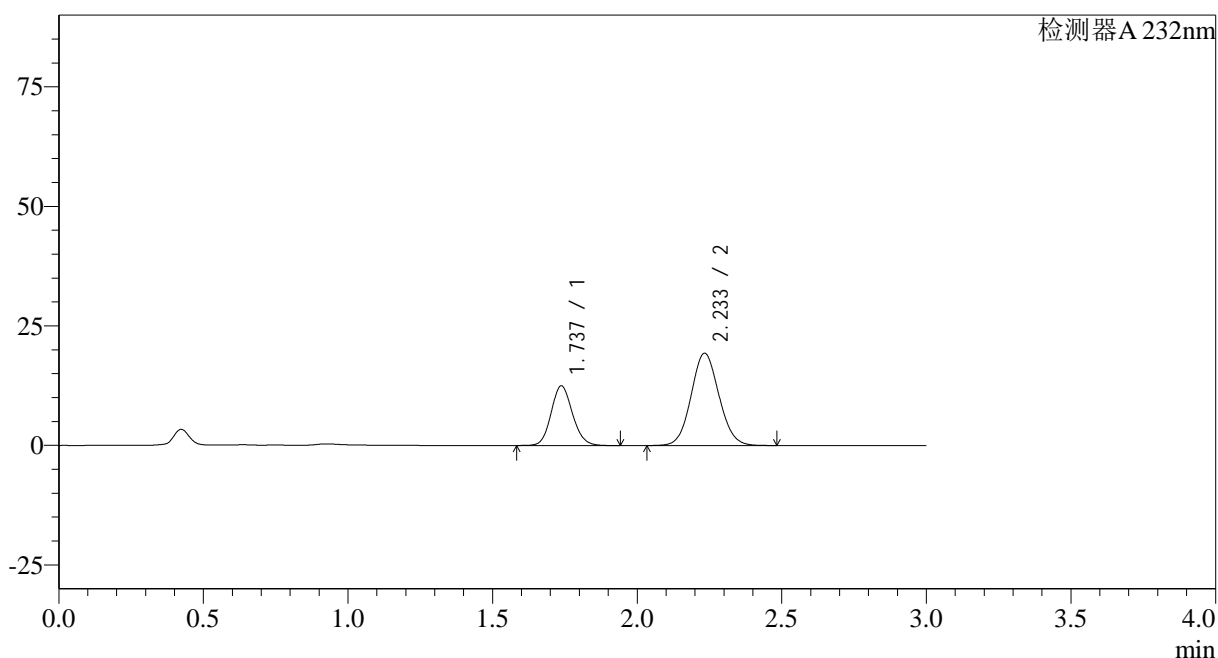
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2963-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:52:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:37:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	64148	33.122	12492	2671	1.125	--
2	2.233	129523	66.878	19272	2570	1.076	3.191
总计		193671	100.000	31764			

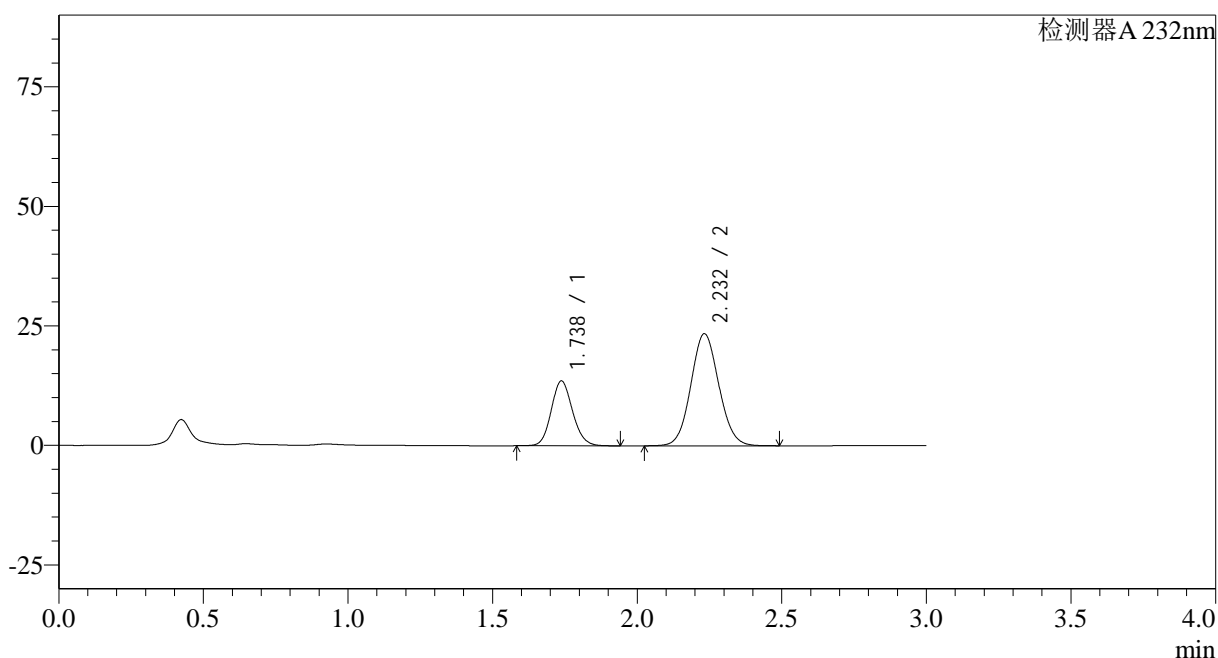
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2964-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:55:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:38:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	69564	30.557	13573	2681	1.124	--
2	2.232	158090	69.443	23412	2540	1.076	3.177
总计		227654	100.000	36986			

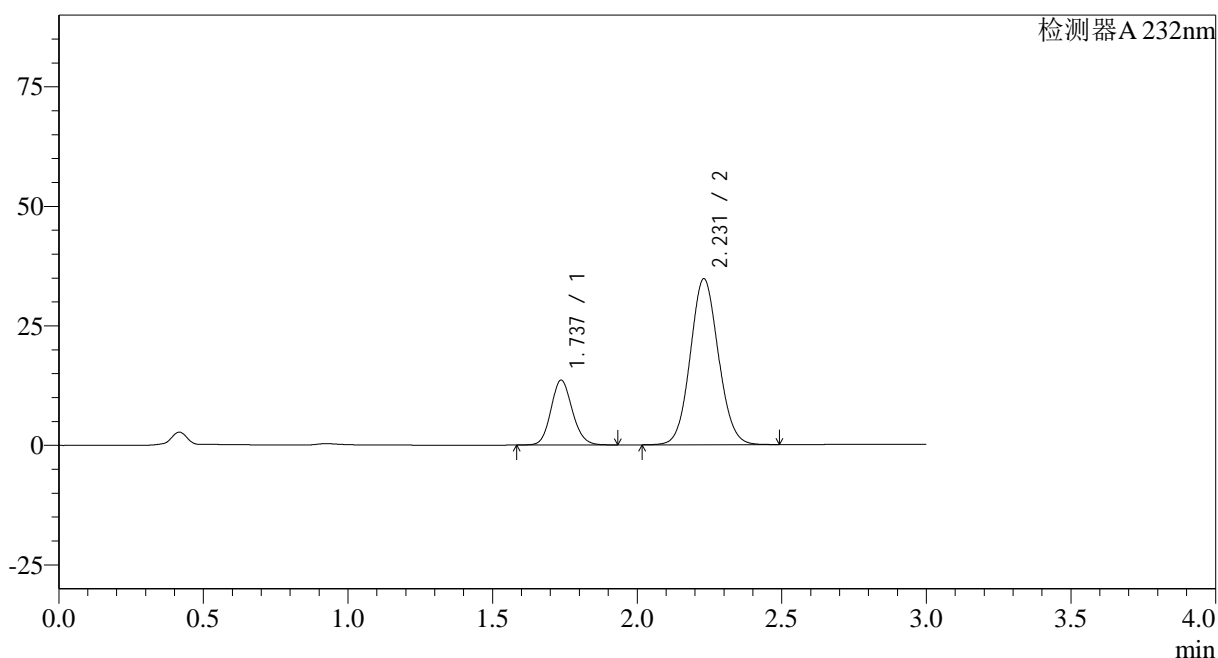
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2965-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:59:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:38:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	69658	22.850	13561	2670	1.126	--
2	2.231	235195	77.150	34738	2515	1.076	3.162
总计		304853	100.000	48299			

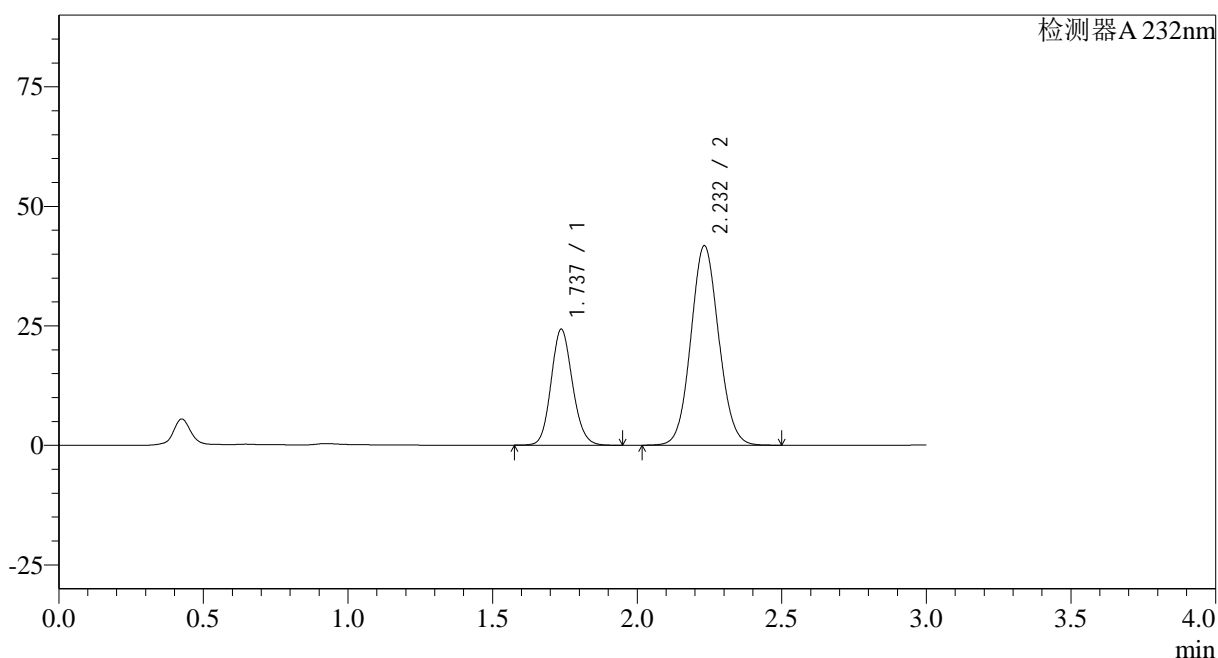
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2966-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:02:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:38:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	124719	30.783	24266	2665	1.126	--
2	2.232	280433	69.217	41692	2559	1.076	3.182
总计		405152	100.000	65958			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2967-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:06:05

实验者: wangdan

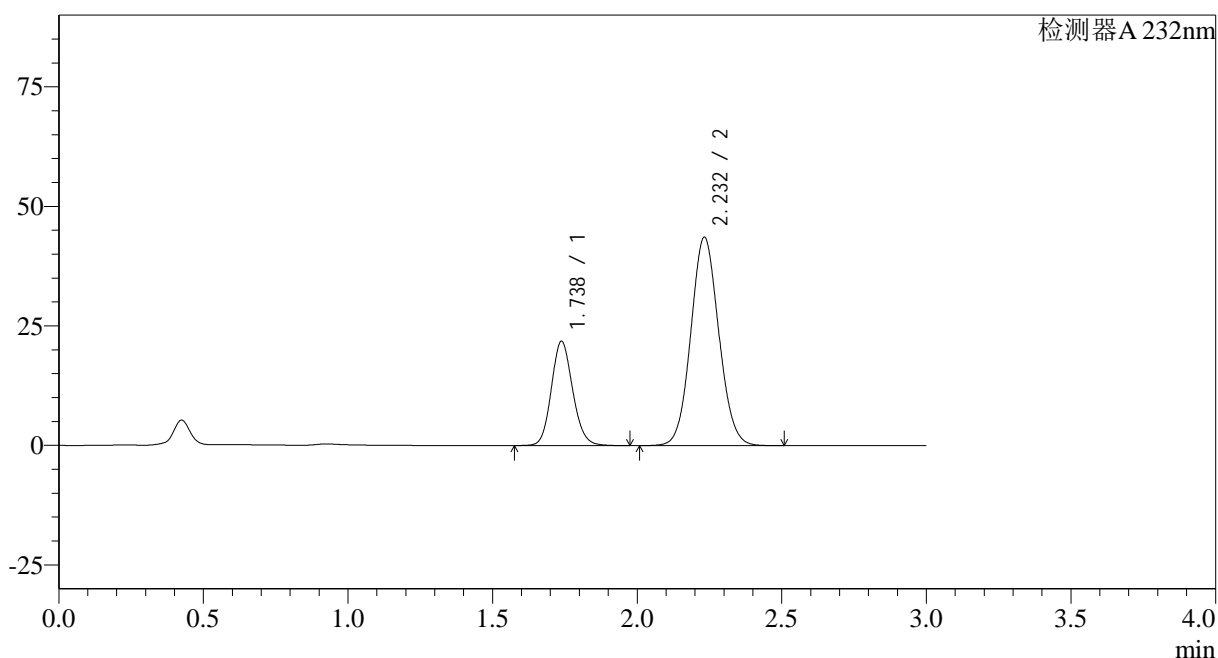
处理时间(V2): 2024/09/05 09:38:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	112192	27.621	21837	2685	1.128	--
2	2.232	293985	72.379	43549	2541	1.076	3.175
总计		406177	100.000	65387			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2968-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:09:29

实验者: wangdan

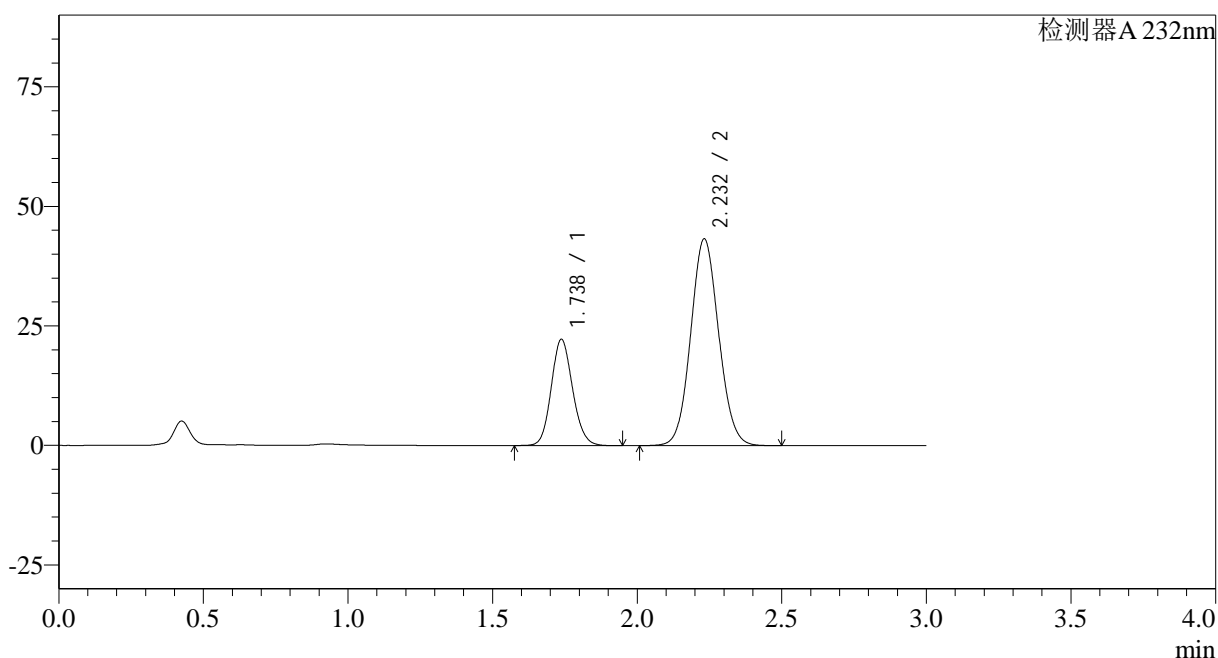
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:38:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	114187	28.134	22258	2675	1.125	--
2	2.232	291683	71.866	43240	2543	1.076	3.173
总计		405870	100.000	65498			

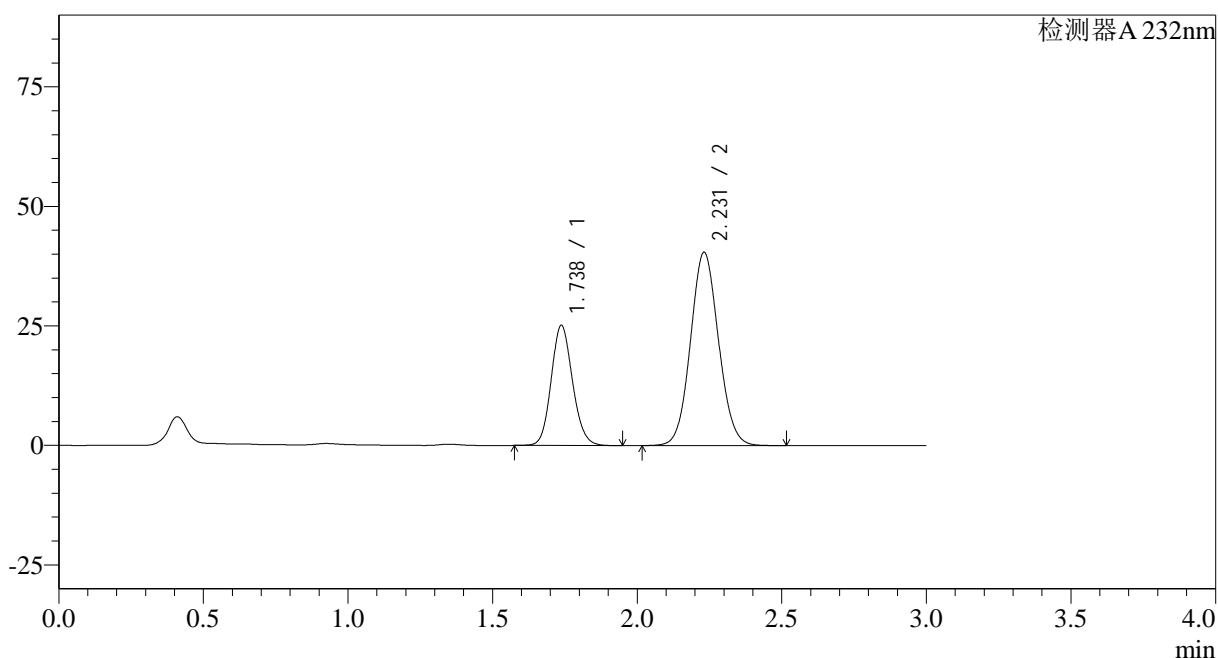
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2969-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:12:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:38:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	129080	32.086	25146	2674	1.125	--
2	2.231	273219	67.914	40427	2528	1.076	3.166
总计		402298	100.000	65572			

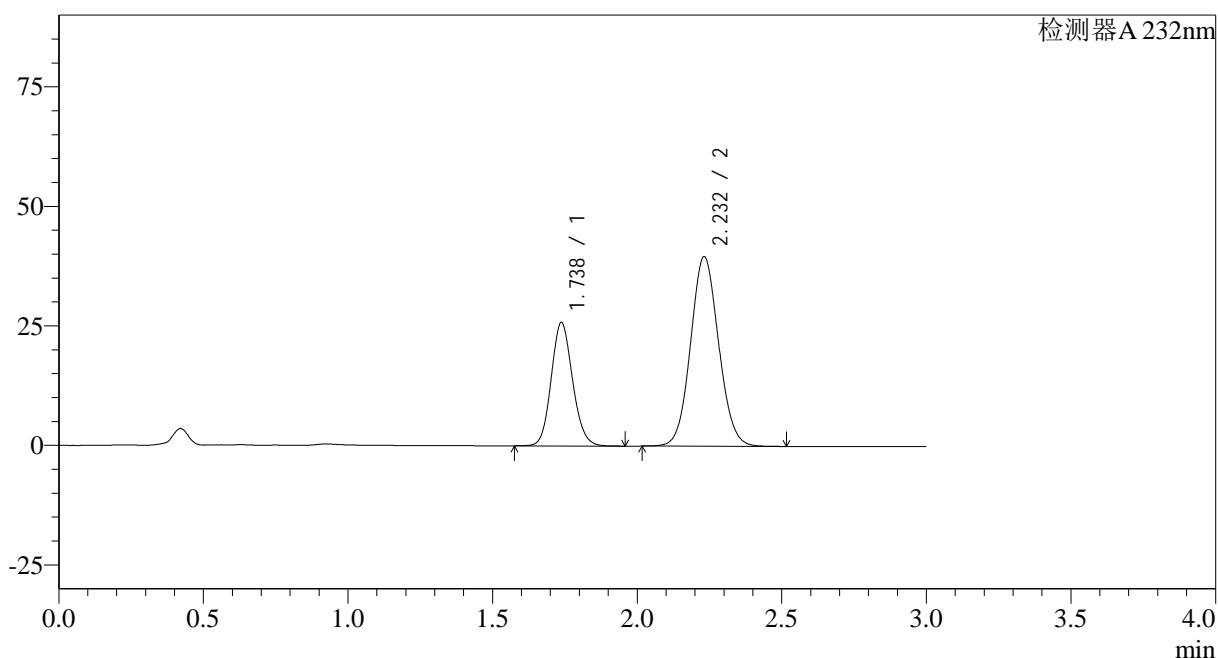
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2970-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:16:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:38:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	132498	33.088	25832	2676	1.124	--
2	2.232	267940	66.912	39650	2531	1.075	3.168
总计		400438	100.000	65482			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2971-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:19:43

实验者: wangdan

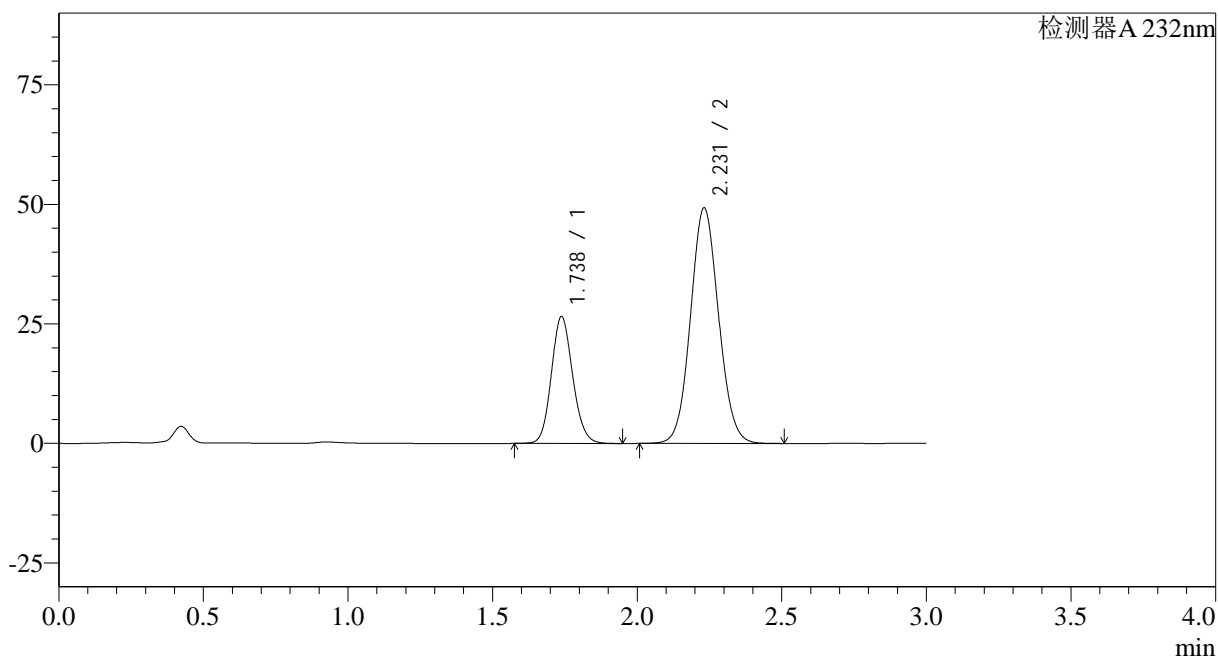
处理时间(V2): 2024/09/05 09:38:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	136078	29.009	26557	2679	1.125	--
2	2.231	333014	70.991	49254	2528	1.076	3.164
总计		469092	100.000	75810			

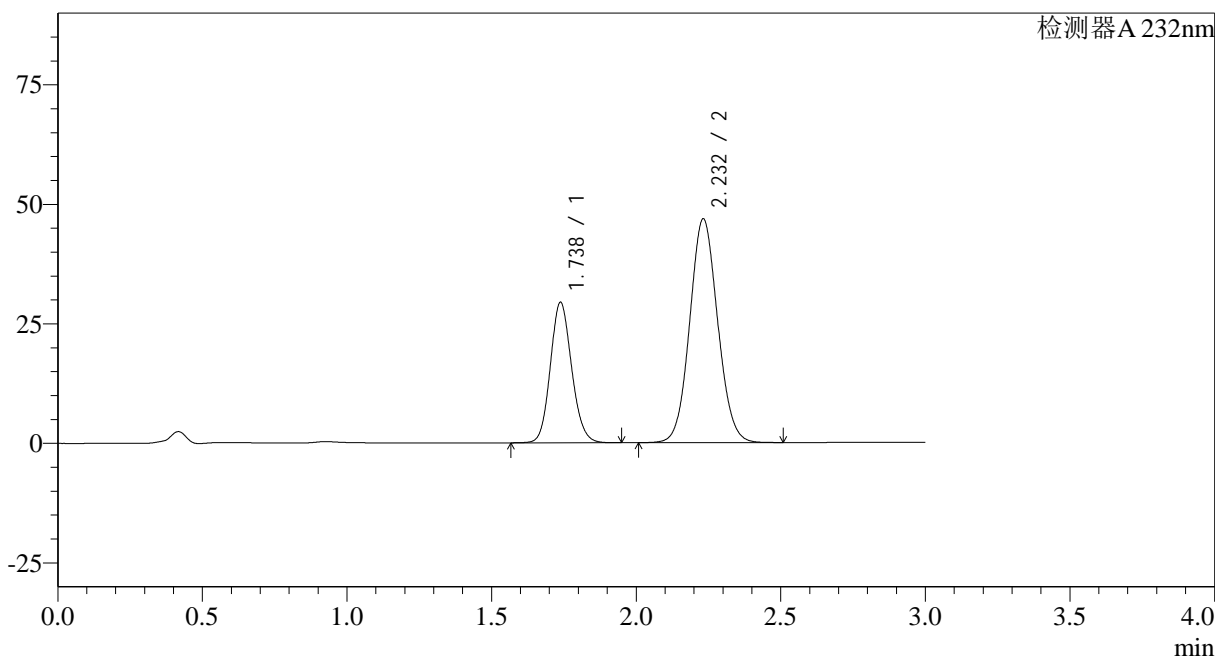
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-2972-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/04 18:23:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:39:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	1.738	150653	32.355	29398	2685	1.124	--
2	2.232	314968	67.645	46784	2554	1.075	3.178
总计		465621	100.000	76182			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2973-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:26:31

实验者: wangdan

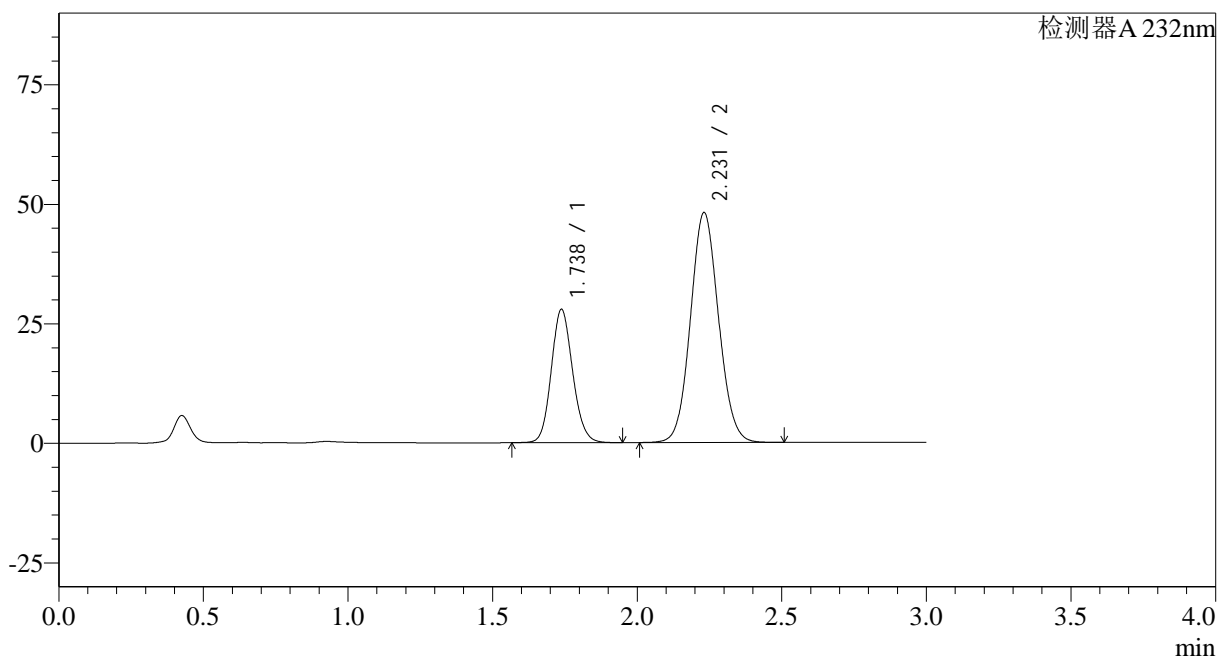
处理时间(V2): 2024/09/05 09:39:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	143229	30.574	27903	2676	1.125	--
2	2.231	325236	69.426	48092	2525	1.076	3.163
总计		468465	100.000	75995			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2974-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:29:55

实验者: wangdan

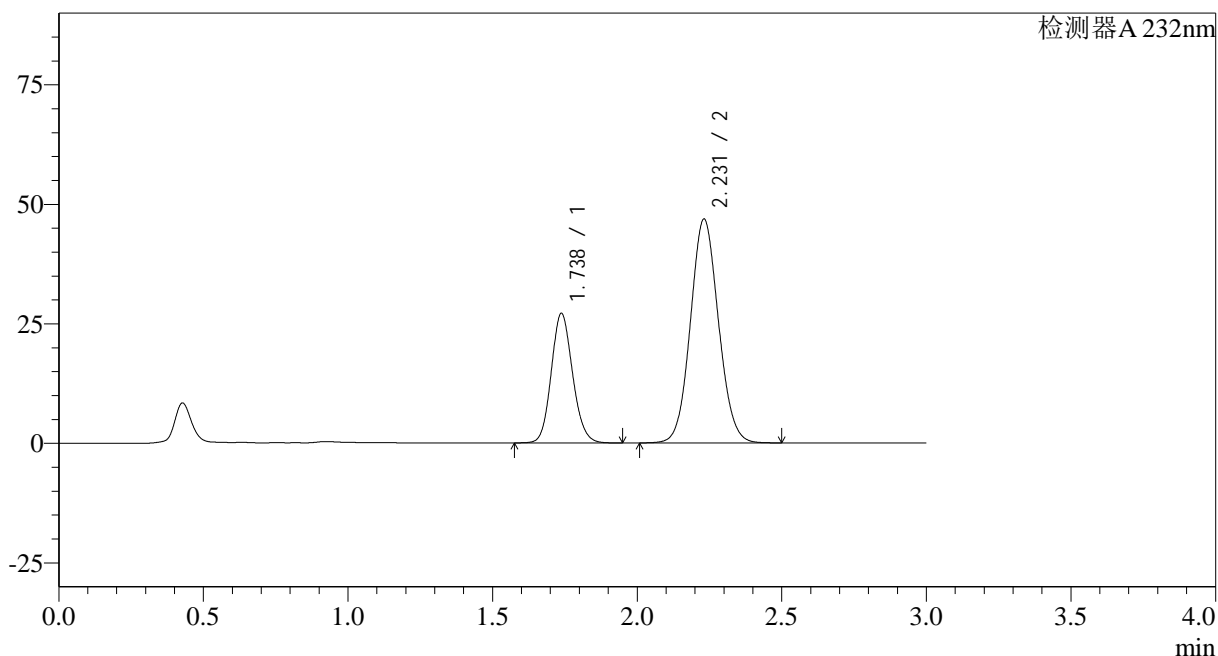
处理时间(V2): 2024/09/05 09:39:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	139102	30.562	27116	2677	1.125	--
2	2.231	316039	69.438	46820	2532	1.075	3.165
总计		455140	100.000	73936			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2975-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:33:19

实验者: wangdan

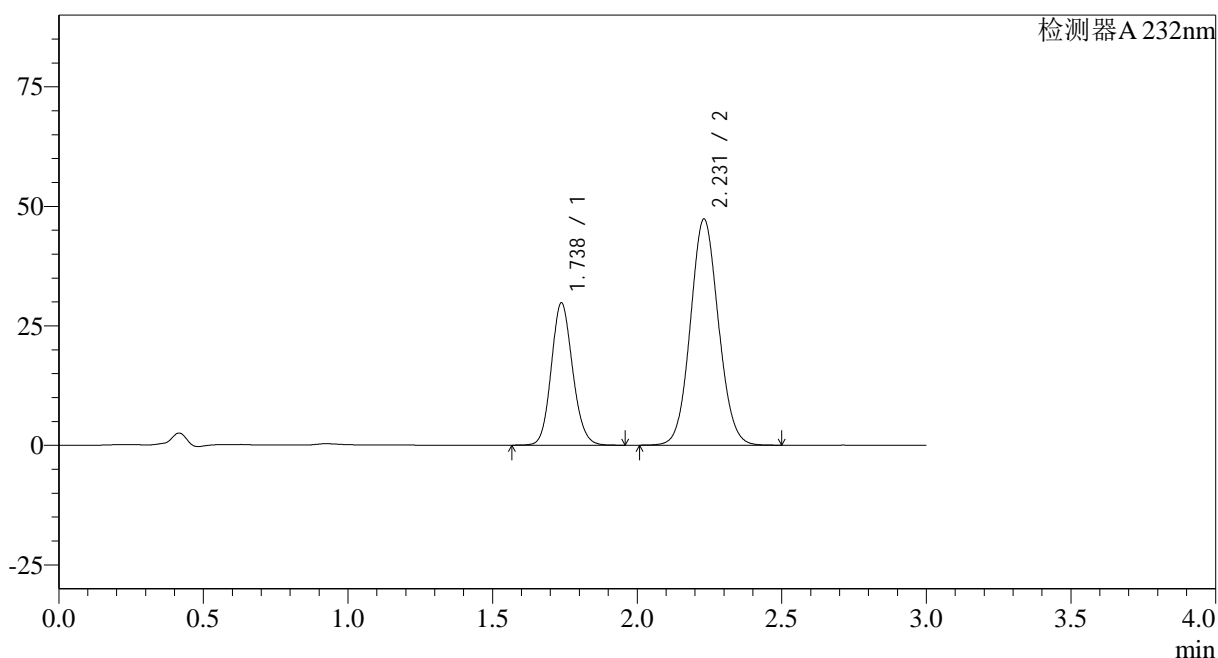
处理时间(V2): 2024/09/05 09:39:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	152783	32.348	29780	2678	1.124	--
2	2.231	319530	67.652	47312	2530	1.075	3.164
总计		472313	100.000	77092			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2976-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:36:44

实验者: wangdan

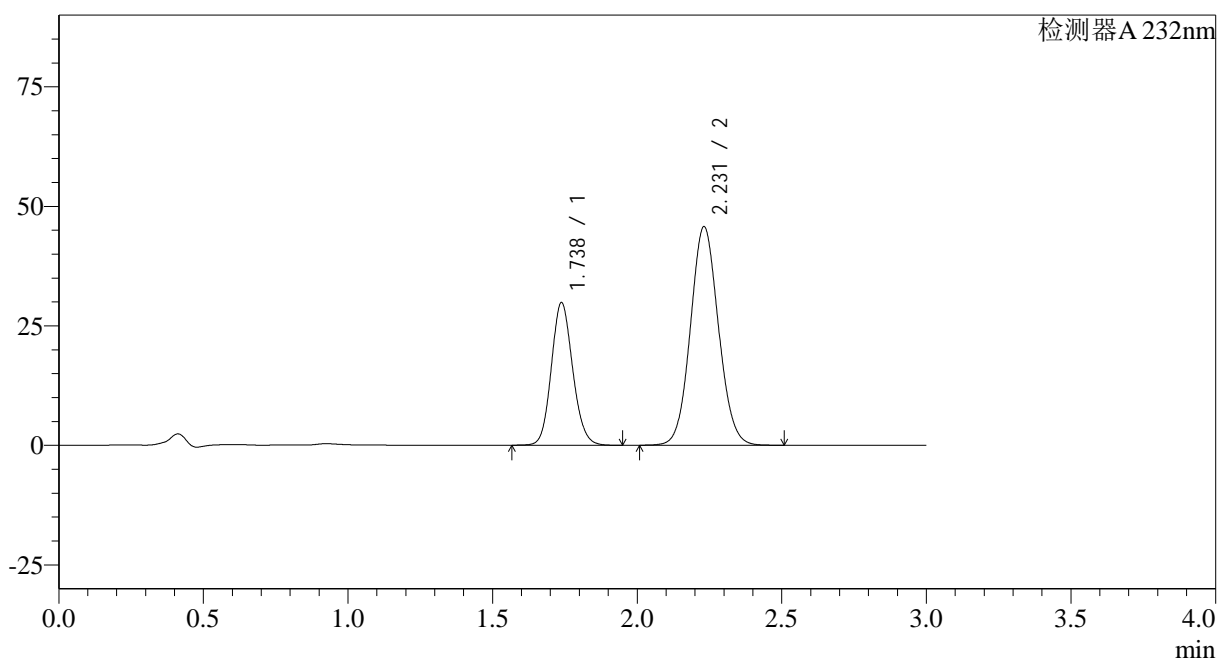
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:39:35

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	153217	33.162	29866	2674	1.124	--
2	2.231	308814	66.838	45729	2530	1.075	3.162
总计		462032	100.000	75595			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2977-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:40:08

实验者: wangdan

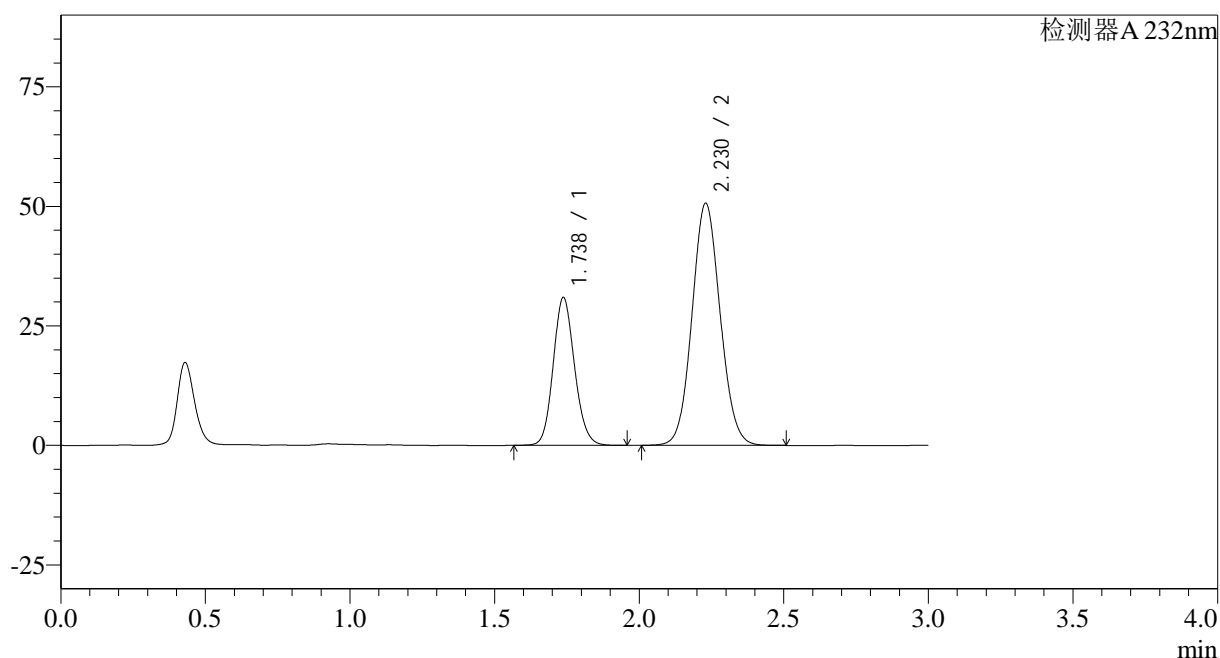
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:39:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	158844	31.633	30930	2674	1.126	--
2	2.230	343306	68.367	50672	2511	1.076	3.152
总计		502150	100.000	81602			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2978-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:43:32

实验者: wangdan

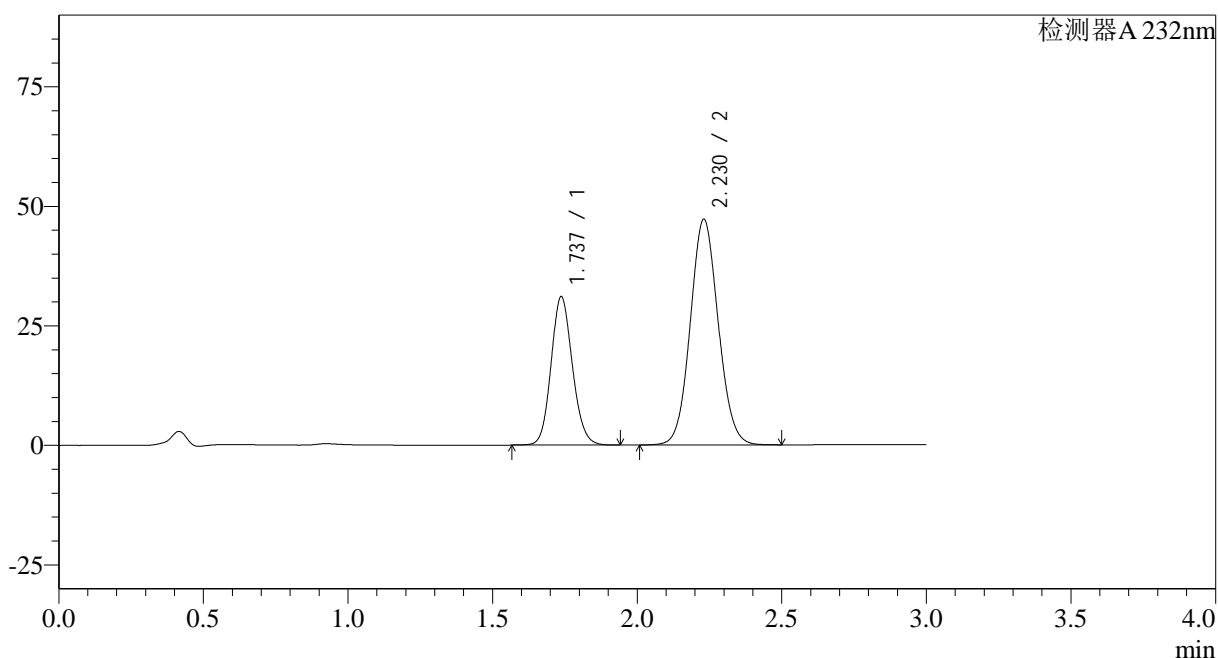
处理时间(V2): 2024/09/05 09:39:50

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	159279	33.403	31039	2674	1.124	--
2	2.230	317562	66.597	47221	2550	1.075	3.172
总计		476841	100.000	78260			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2979-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:46:56

实验者: wangdan

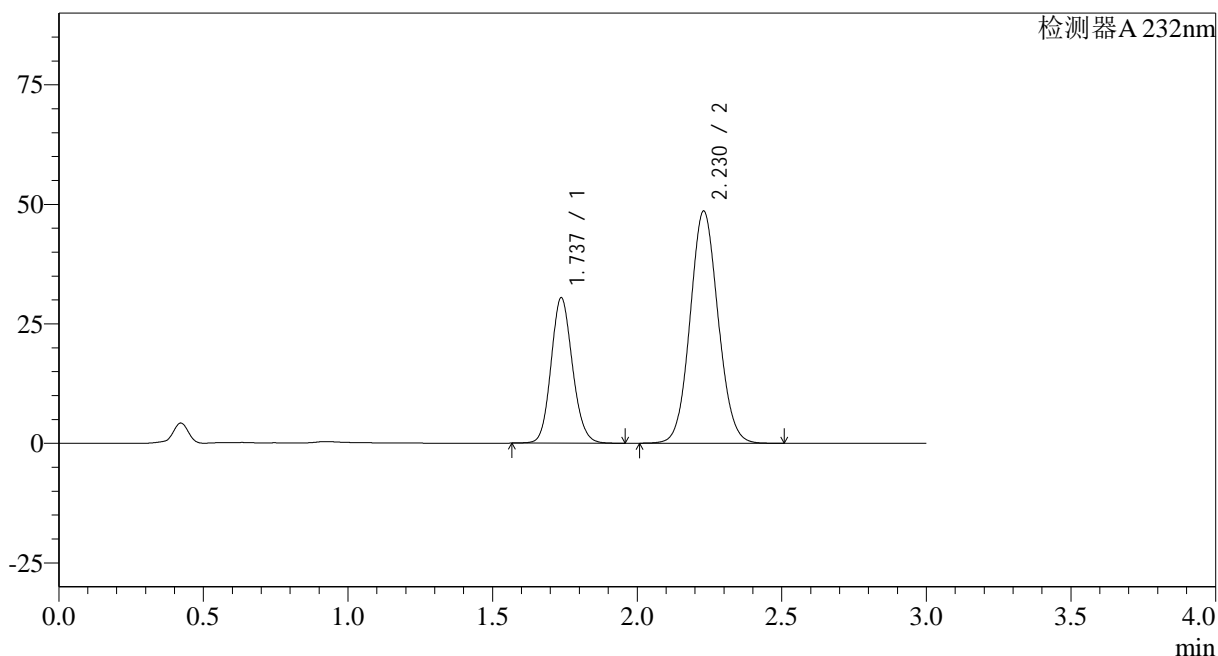
处理时间(V2): 2024/09/05 09:39:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	156412	32.290	30429	2667	1.125	--
2	2.230	327982	67.710	48590	2530	1.076	3.160
总计		484393	100.000	79018			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2980-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:50:20

实验者: wangdan

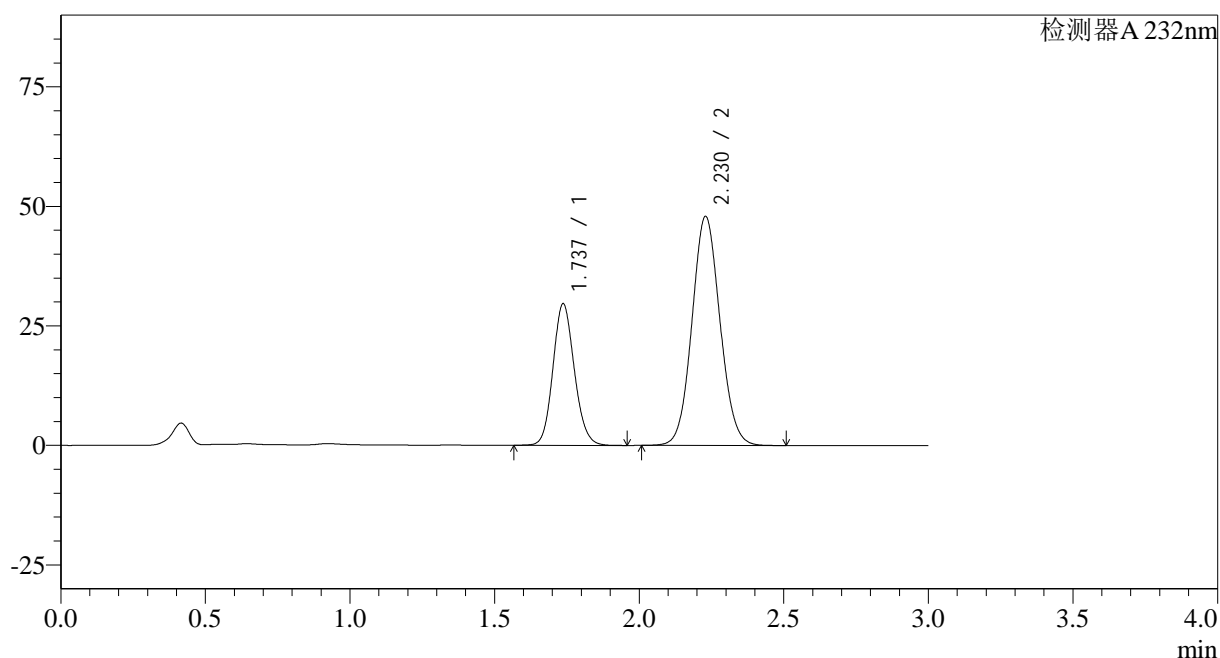
处理时间(V2): 2024/09/05 09:40:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	152398	32.017	29616	2665	1.125	--
2	2.230	323586	67.983	47935	2528	1.075	3.159
总计		475984	100.000	77551			

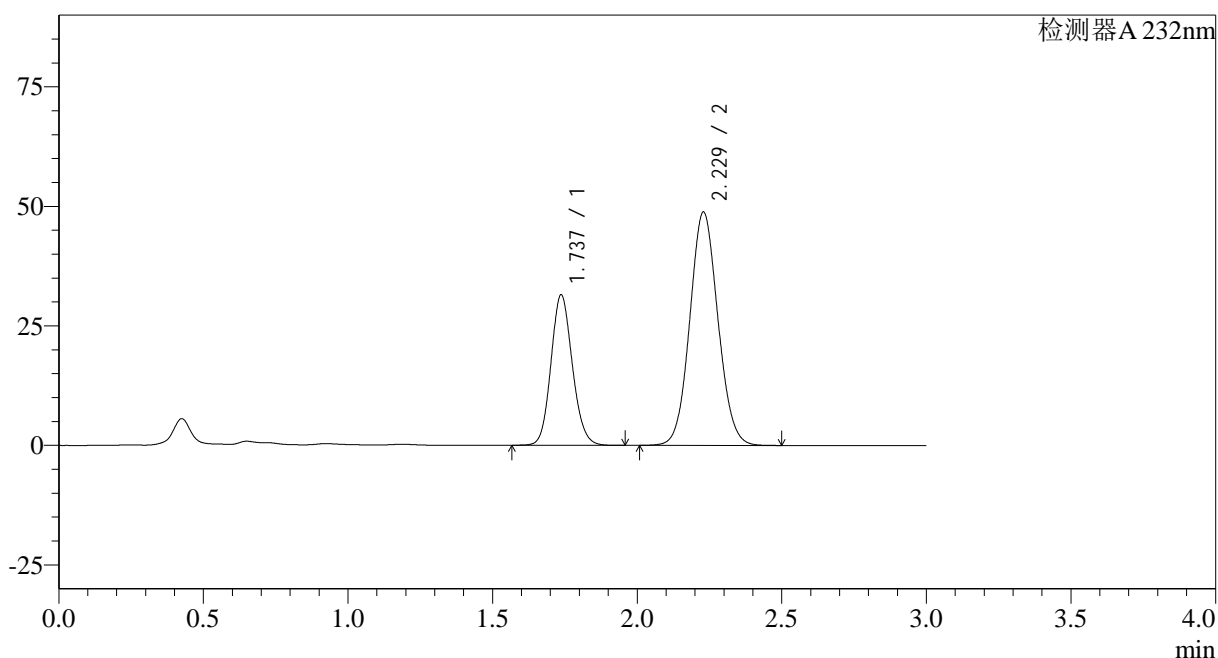
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2981-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:53:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:40:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	161962	32.877	31457	2660	1.125	--
2	2.229	330674	67.123	48813	2509	1.075	3.148
总计		492636	100.000	80271			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2982-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 18:57:09

实验者: wangdan

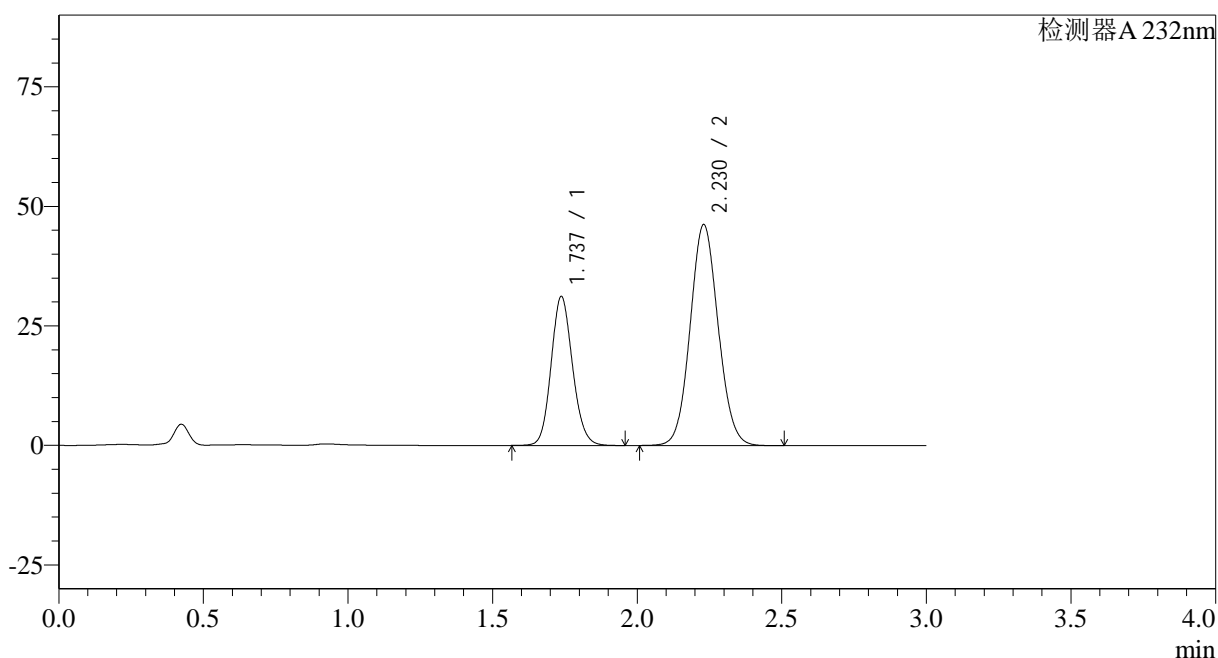
处理时间(V2): 2024/09/05 09:40:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	160529	33.979	31168	2661	1.126	--
2	2.230	311909	66.021	46242	2534	1.076	3.159
总计		472438	100.000	77409			

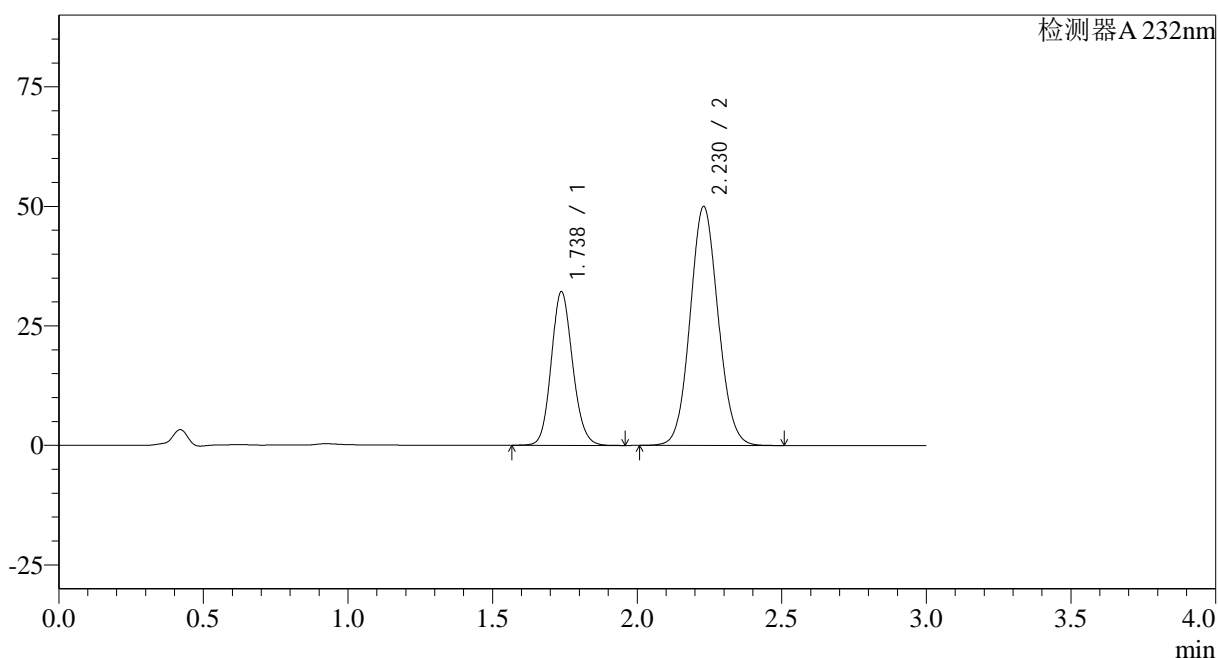
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2983-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:00:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:40:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	165002	32.825	32157	2677	1.124	--
2	2.230	337664	67.175	50007	2529	1.076	3.158
总计		502665	100.000	82164			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2984-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 19:03:58

实验者: wangdan

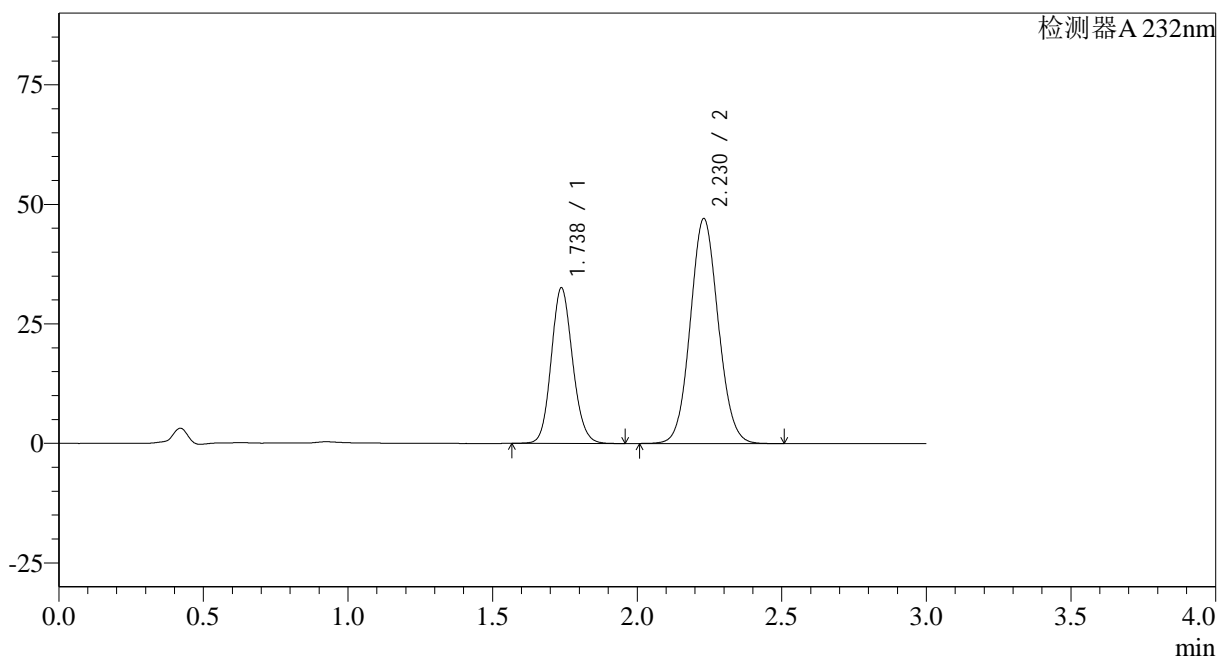
处理时间(V2): 2024/09/05 09:40:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	167093	34.546	32558	2676	1.124	--
2	2.230	316597	65.454	47070	2550	1.076	3.168
总计		483690	100.000	79629			

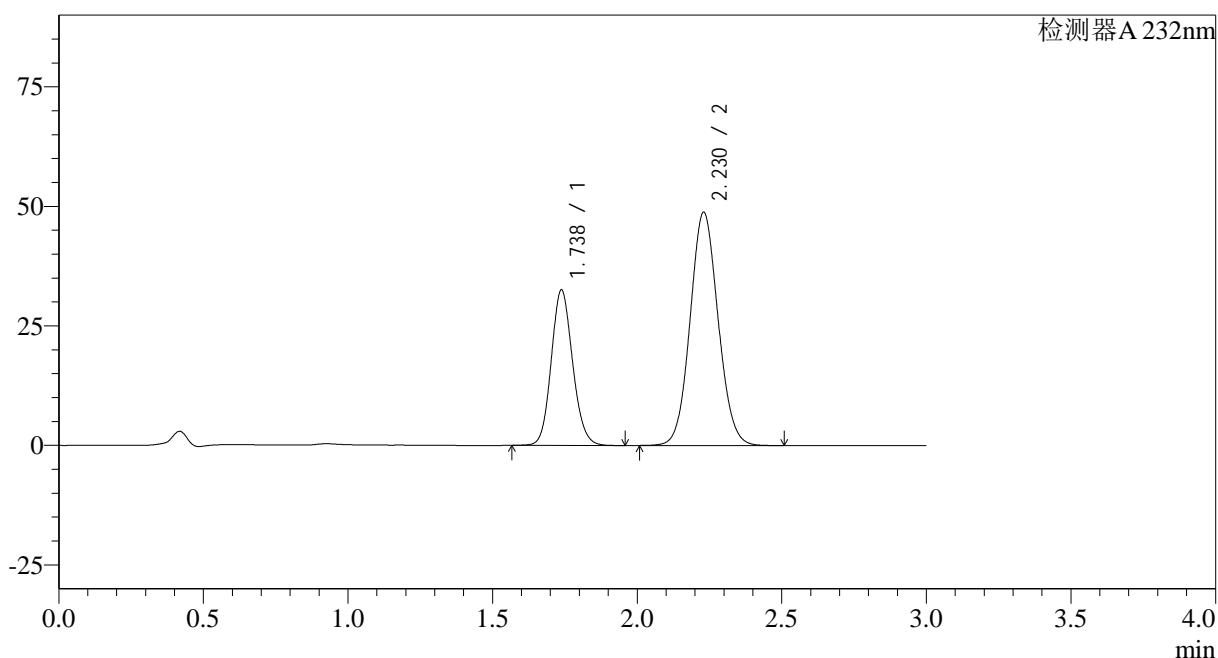
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2985-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:07:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:40:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	167050	33.669	32539	2674	1.124	--
2	2.230	329108	66.331	48810	2536	1.076	3.159
总计		496159	100.000	81349			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2986-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 19:10:46

实验者: wangdan

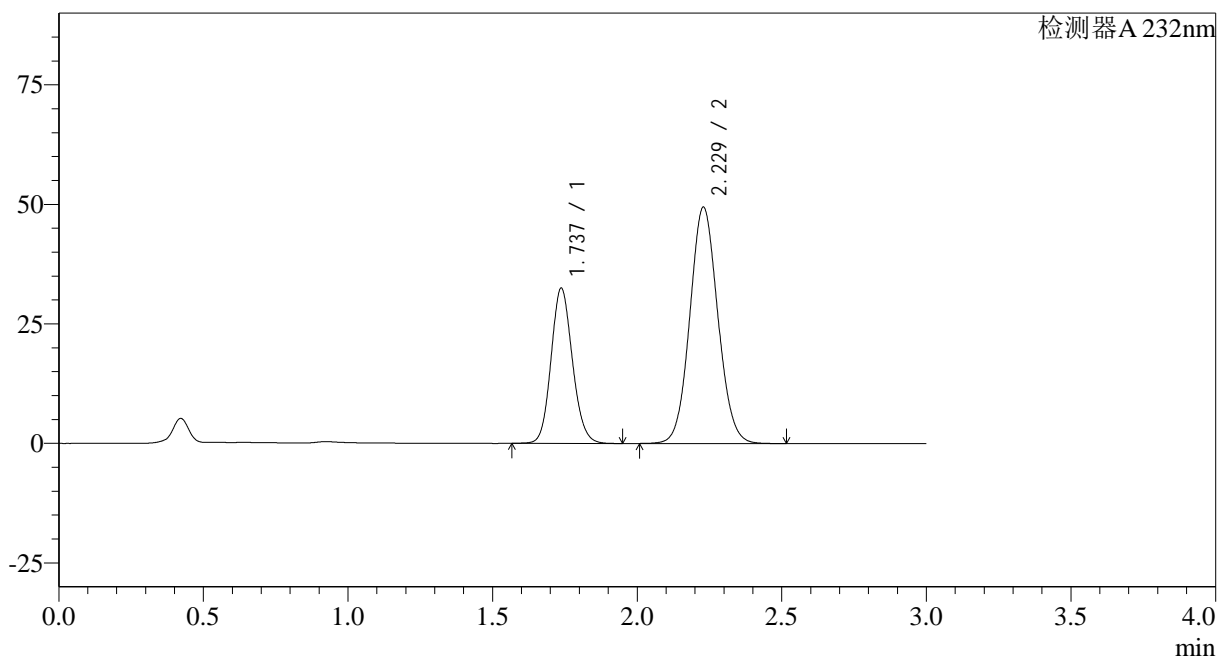
处理时间(V2): 2024/09/05 09:40:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	166684	33.299	32481	2676	1.124	--
2	2.229	333881	66.701	49438	2527	1.075	3.156
总计		500564	100.000	81920			

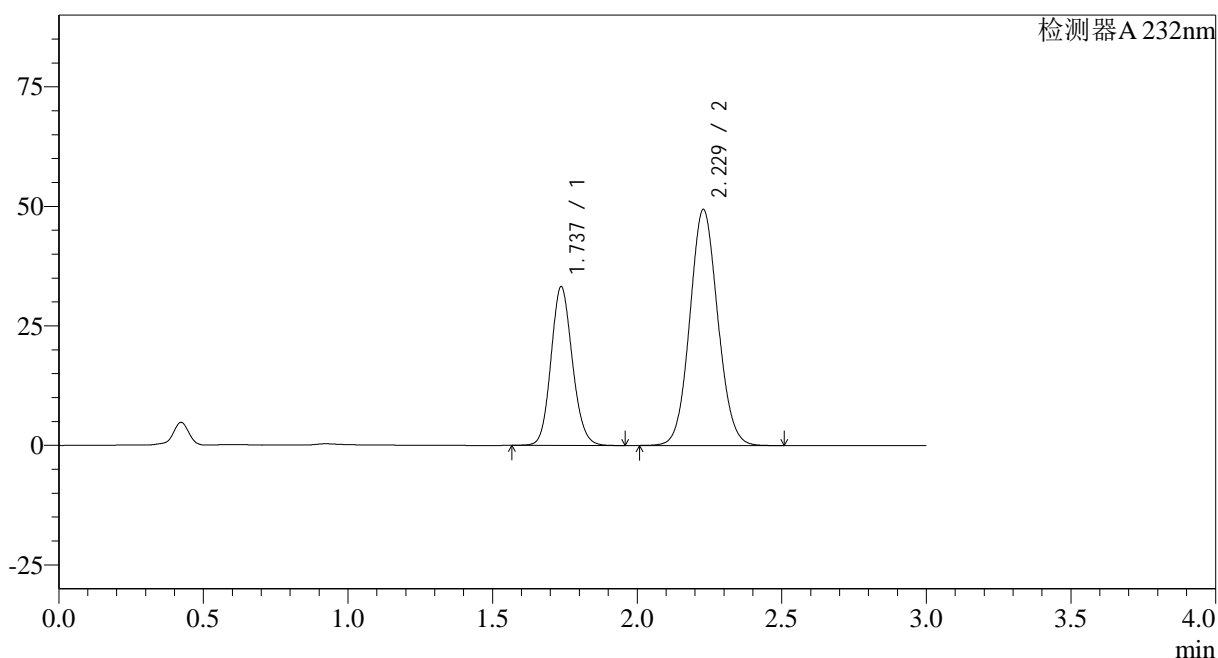
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2987-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:14:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:40:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	170441	33.855	33185	2672	1.124	--
2	2.229	333005	66.145	49365	2531	1.076	3.157
总计		503447	100.000	82550			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2988-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 19:17:33

实验者: wangdan

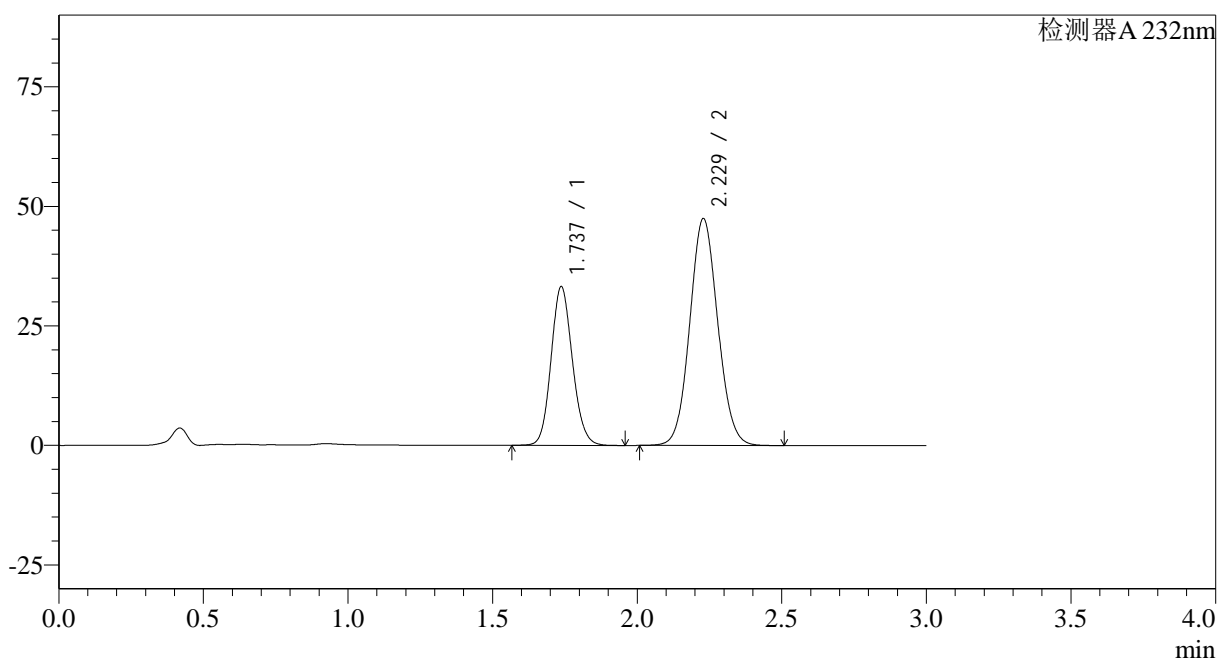
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	170292	34.732	33216	2679	1.124	--
2	2.229	320013	65.268	47462	2535	1.075	3.158
总计		490304	100.000	80678			

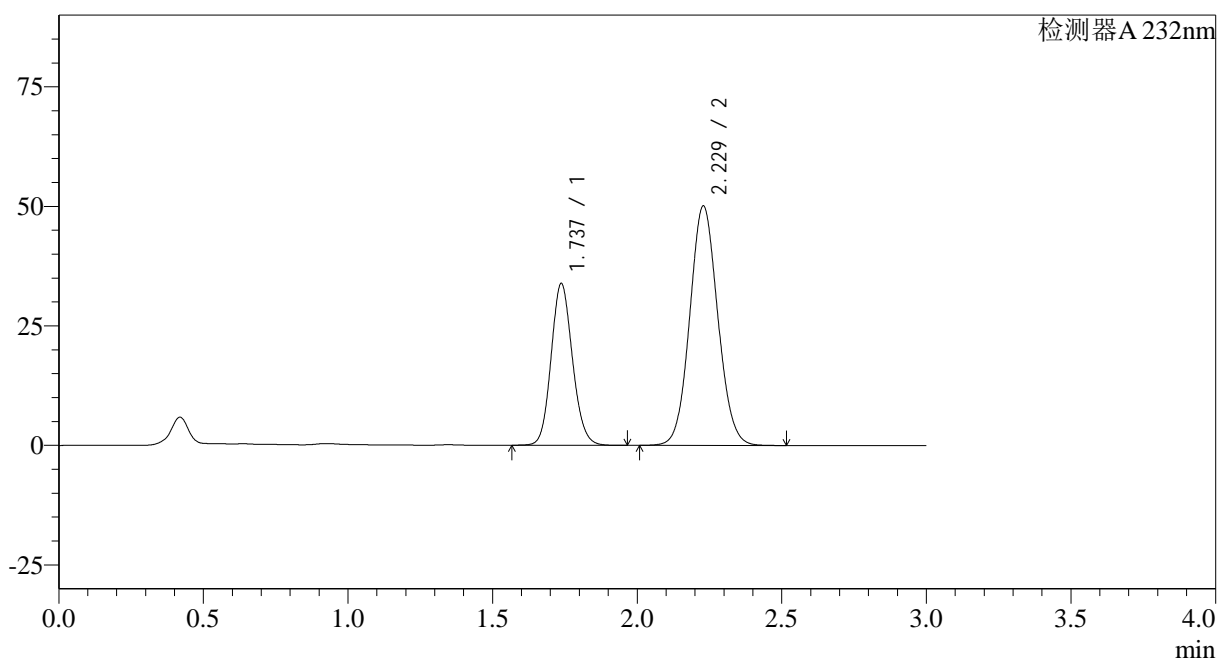
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2989-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:20:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:41:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	173704	33.915	33843	2677	1.125	--
2	2.229	338465	66.085	50101	2524	1.075	3.153
总计		512169	100.000	83944			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2990-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 19:24:22

实验者: wangdan

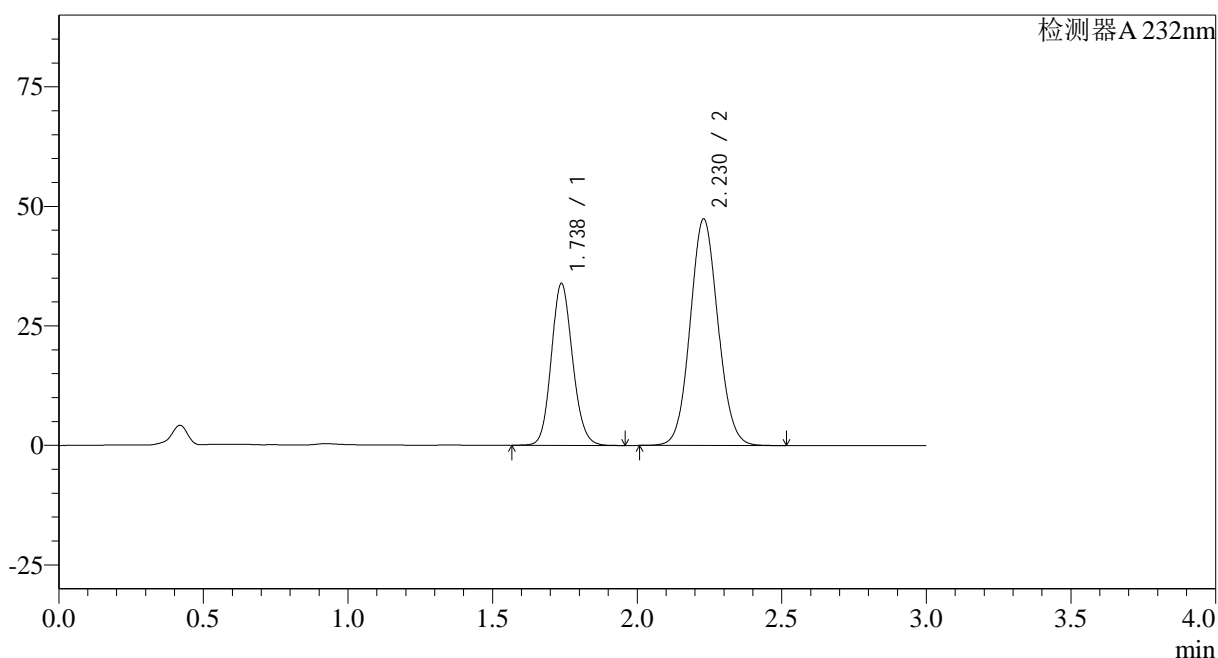
处理时间(V2): 2024/09/05 09:41:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	173198	35.273	33878	2696	1.124	--
2	2.230	317825	64.727	47413	2567	1.074	3.175
总计		491023	100.000	81291			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2991-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 19:27:47

实验者: wangdan

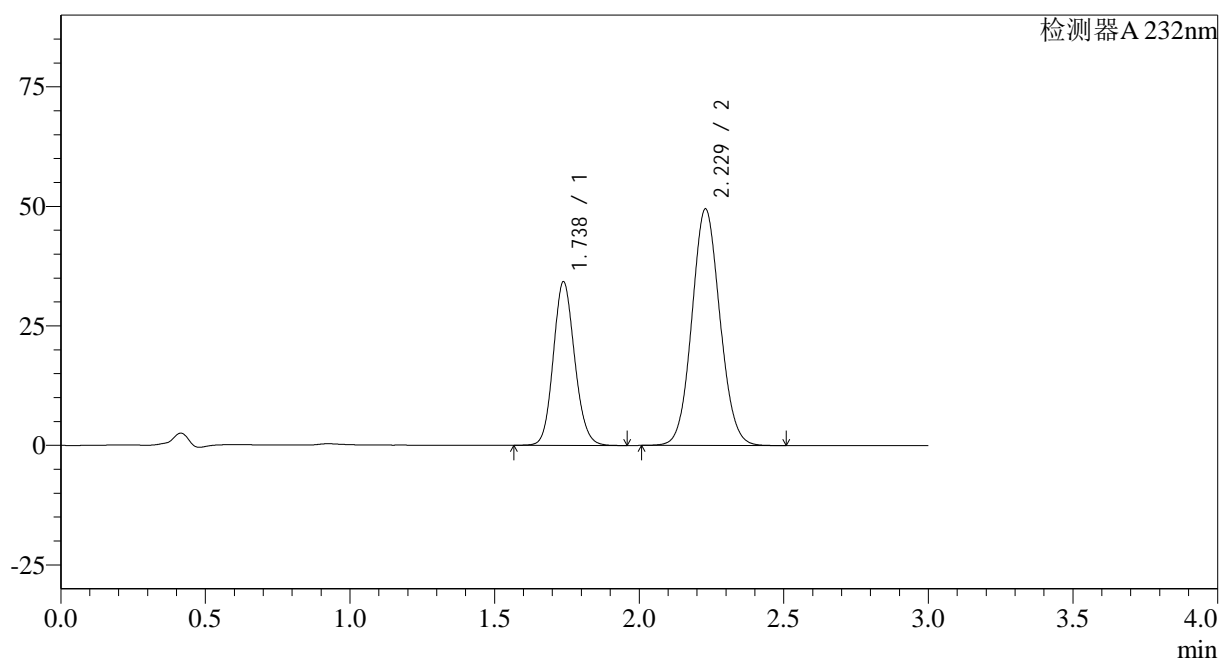
处理时间(V2): 2024/09/05 09:41:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	175641	34.454	34250	2679	1.124	--
2	2.229	334141	65.546	49498	2528	1.076	3.153
总计		509782	100.000	83748			

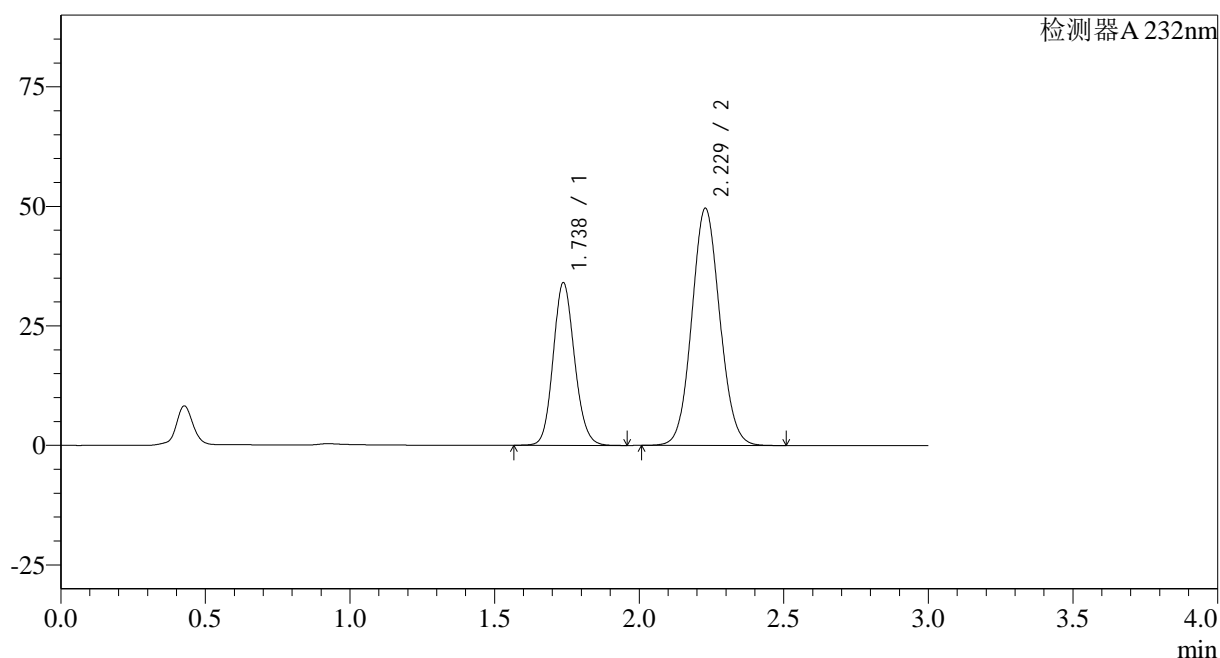
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2992-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:31:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:41:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	174914	34.289	34045	2671	1.124	--
2	2.229	335200	65.711	49609	2524	1.076	3.150
总计		510114	100.000	83654			

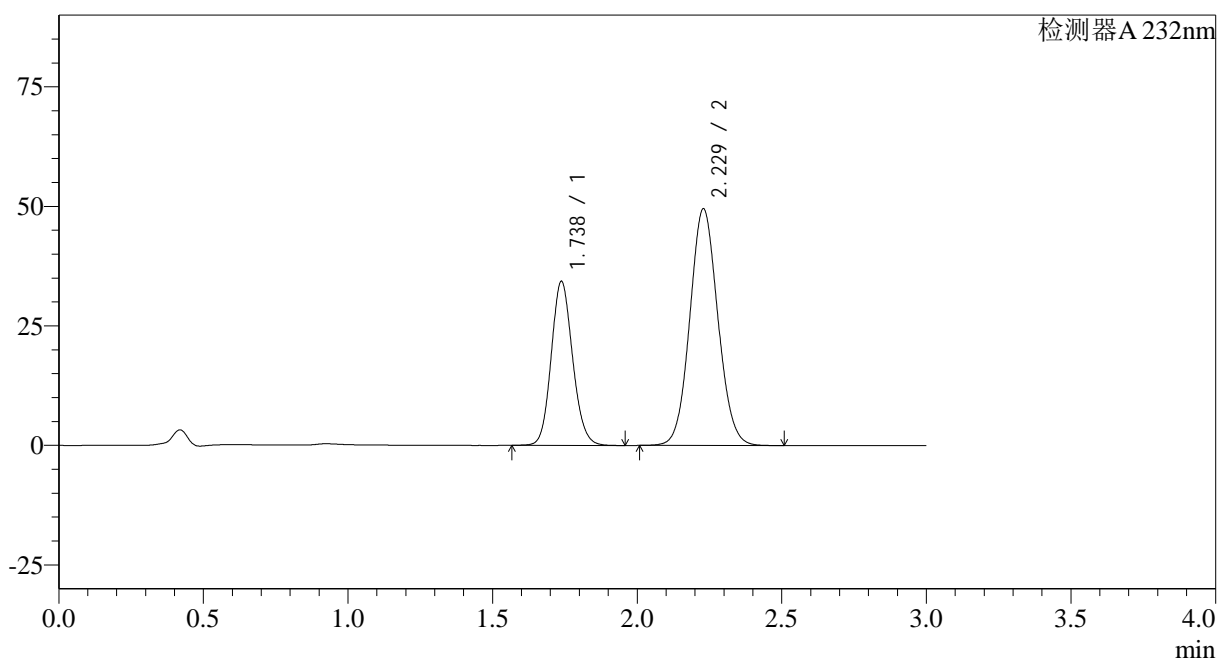
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2993-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:34:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:41:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	176464	34.536	34329	2669	1.125	--
2	2.229	334486	65.464	49513	2524	1.076	3.149
总计		510950	100.000	83843			

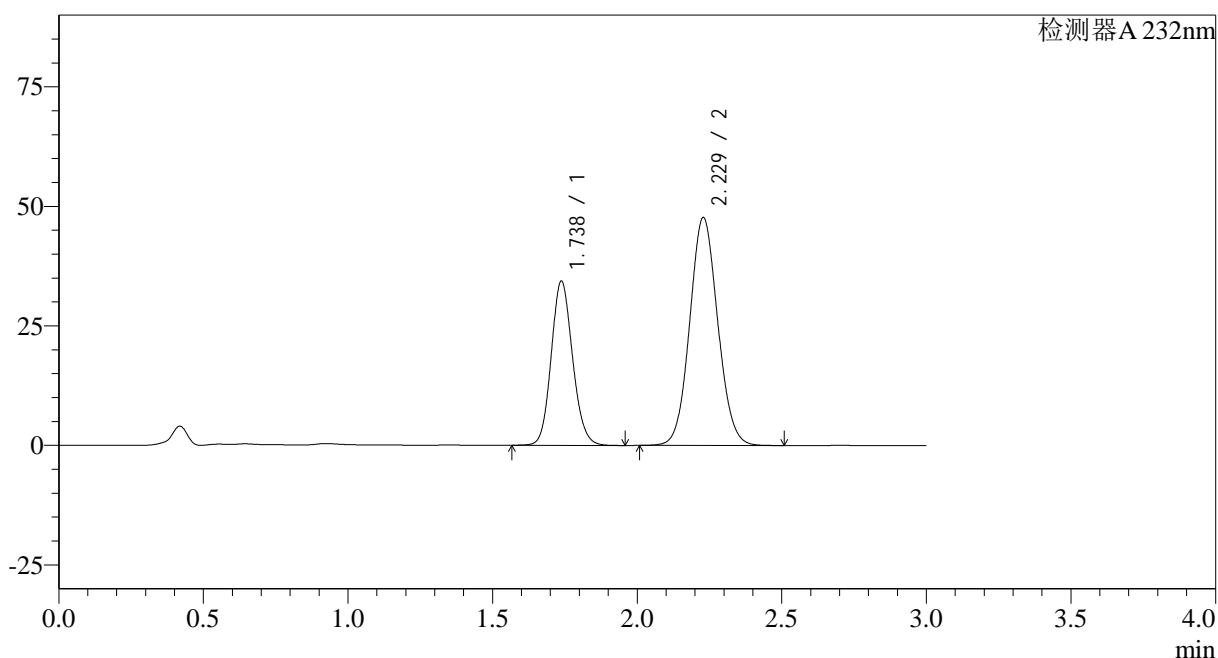
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2994-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:37:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:41:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	176421	35.393	34369	2676	1.124	--
2	2.229	322041	64.607	47676	2527	1.075	3.150
总计		498462	100.000	82045			

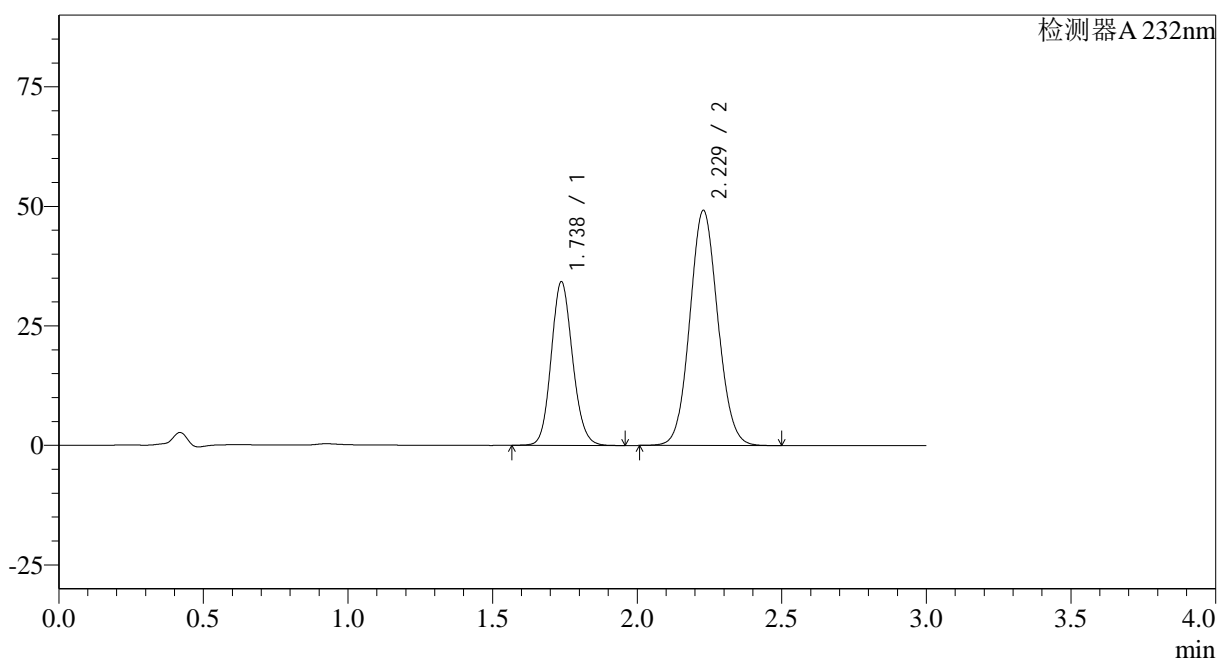
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2995-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:41:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:41:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	175772	34.647	34251	2677	1.124	--
2	2.229	331558	65.353	49197	2536	1.075	3.155
总计		507330	100.000	83448			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2996-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 19:44:46

实验者: wangdan

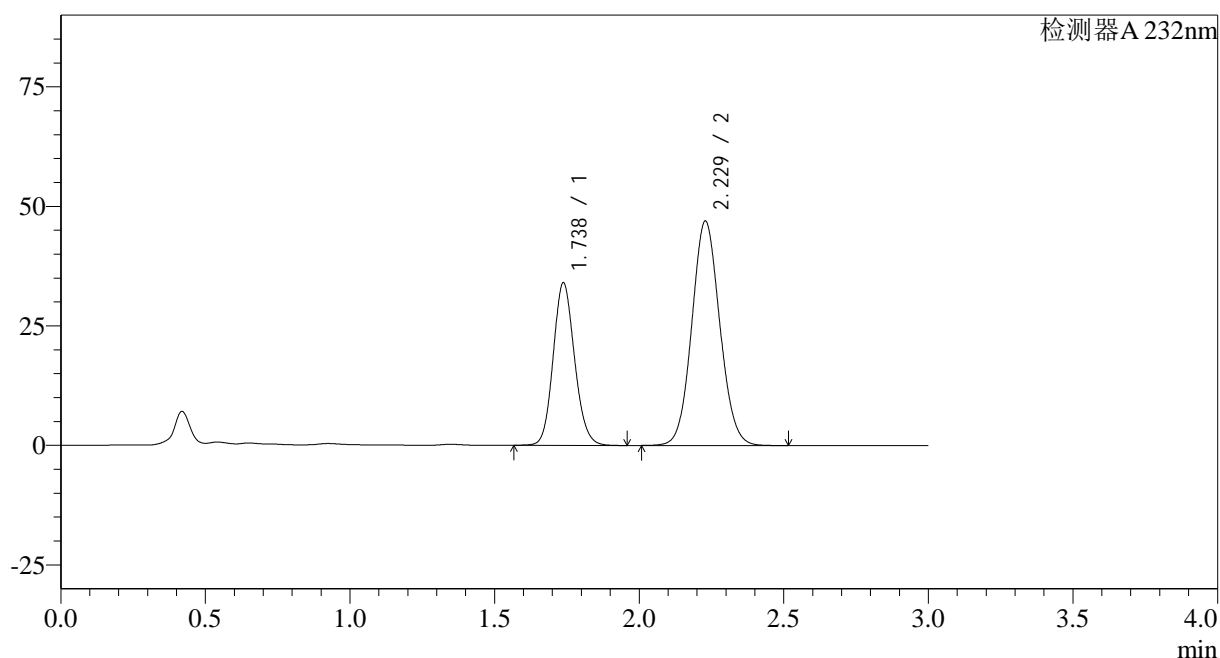
处理时间(V2): 2024/09/05 09:42:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	174856	35.580	34011	2666	1.126	--
2	2.229	316583	64.420	46949	2534	1.075	3.152
总计		491439	100.000	80960			

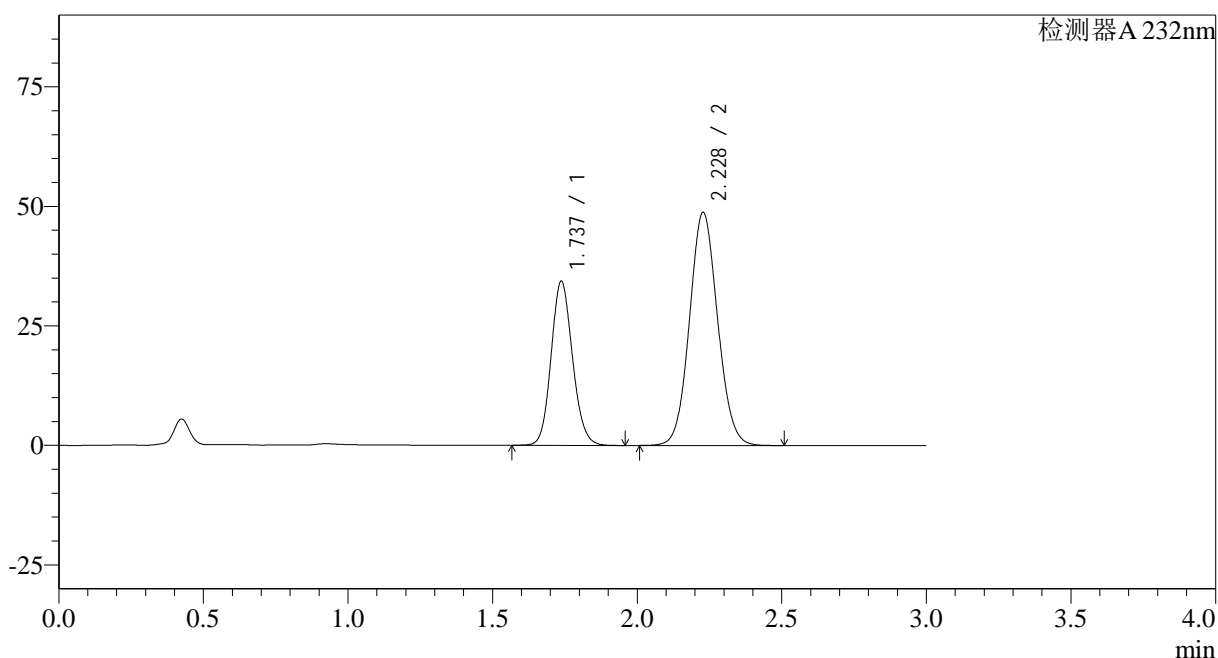
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2997-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:48:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:42:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	176615	34.865	34350	2667	1.125	--
2	2.228	329947	65.135	48725	2515	1.076	3.142
总计		506562	100.000	83075			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2998-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 19:51:35

实验者: wangdan

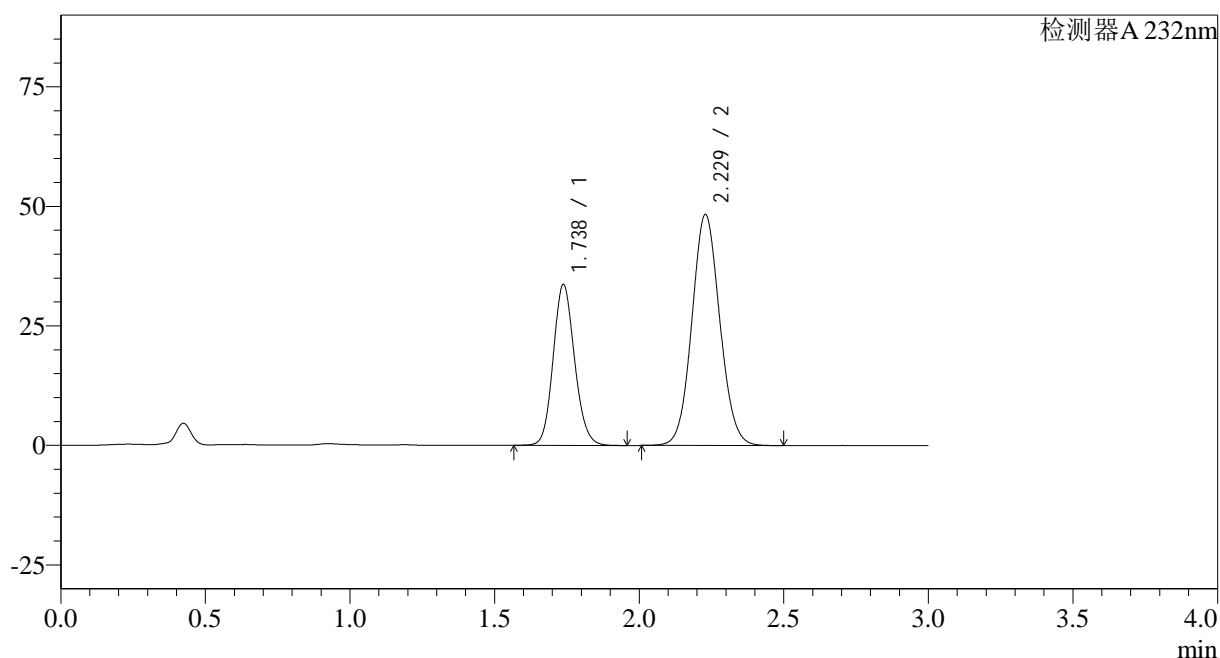
处理时间(V2): 2024/09/05 09:42:18

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	173035	34.750	33667	2670	1.125	--
2	2.229	324905	65.250	48314	2547	1.076	3.158
总计		497940	100.000	81981			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-2999-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 19:54:59

实验者: wangdan

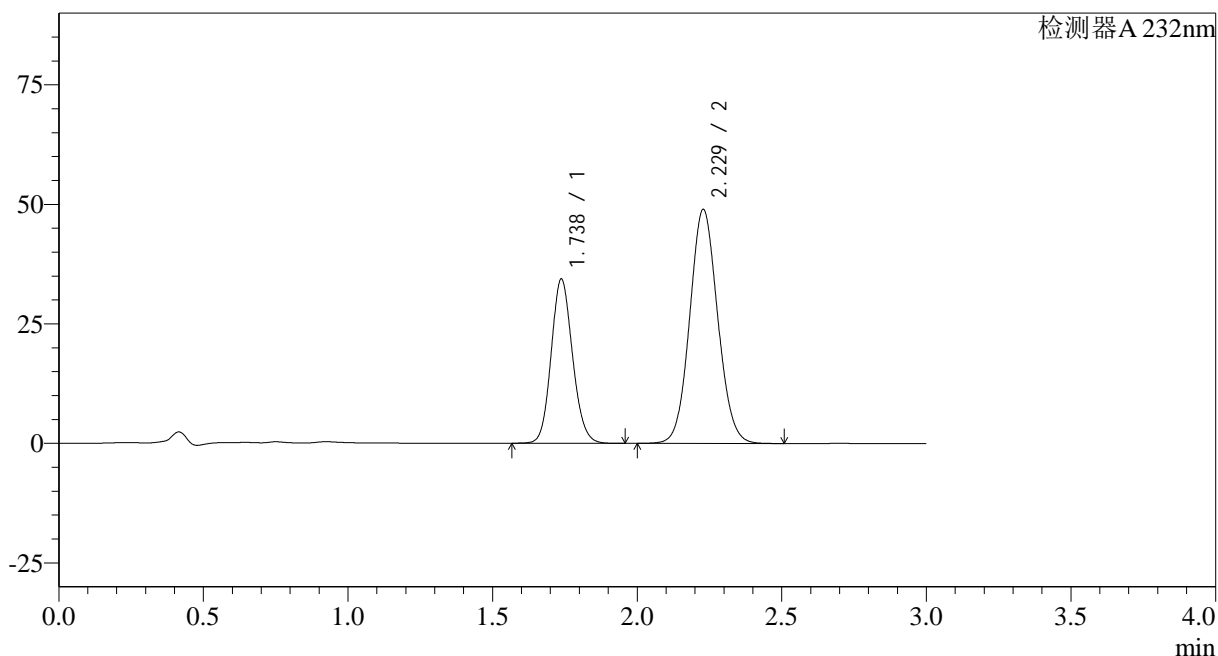
处理时间(V2): 2024/09/05 09:42:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	176596	34.842	34374	2672	1.124	--
2	2.229	330249	65.158	48946	2533	1.076	3.152
总计		506845	100.000	83320			

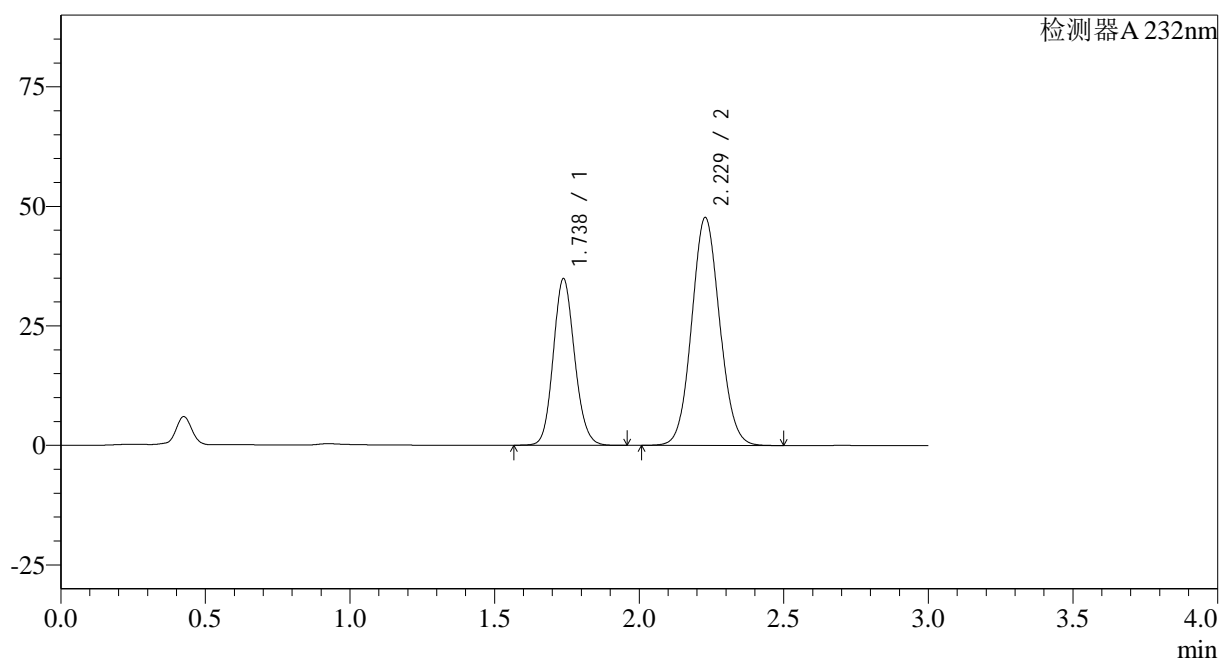
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3000-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 19:58:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:42:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	178890	35.719	34893	2681	1.124	--
2	2.229	321936	64.281	47677	2528	1.076	3.149
总计		500826	100.000	82569			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3001-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 20:01:45

实验者: wangdan

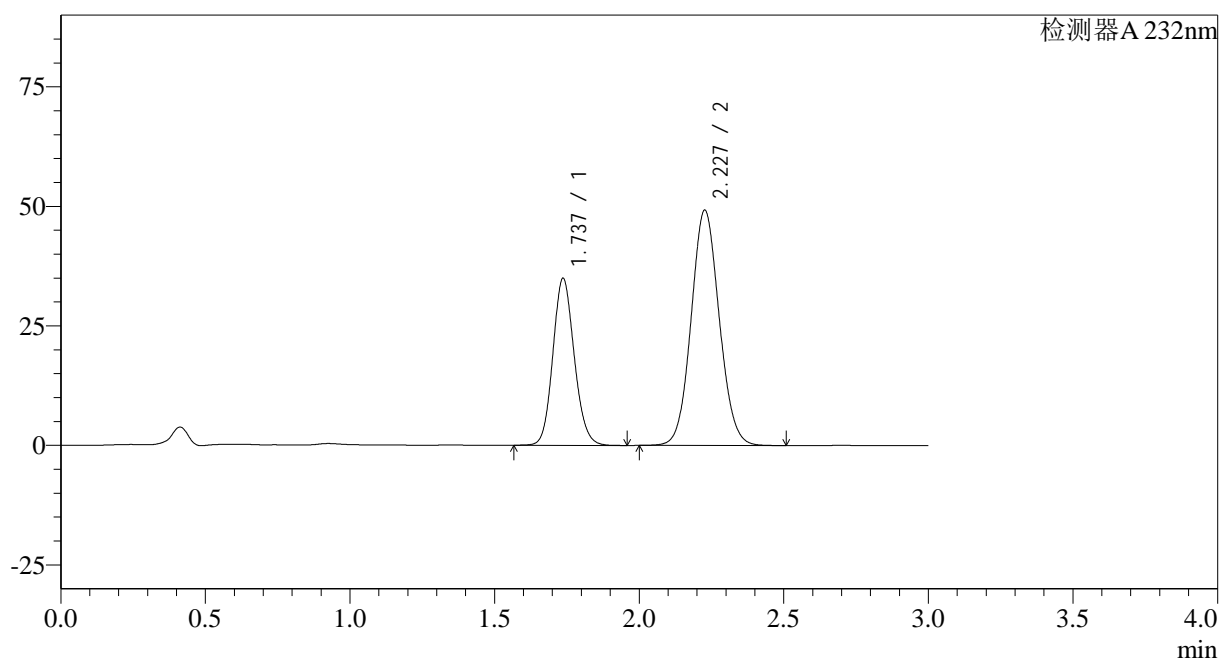
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	179579	35.028	34909	2665	1.125	--
2	2.227	333088	64.972	49102	2513	1.076	3.140
总计		512667	100.000	84012			

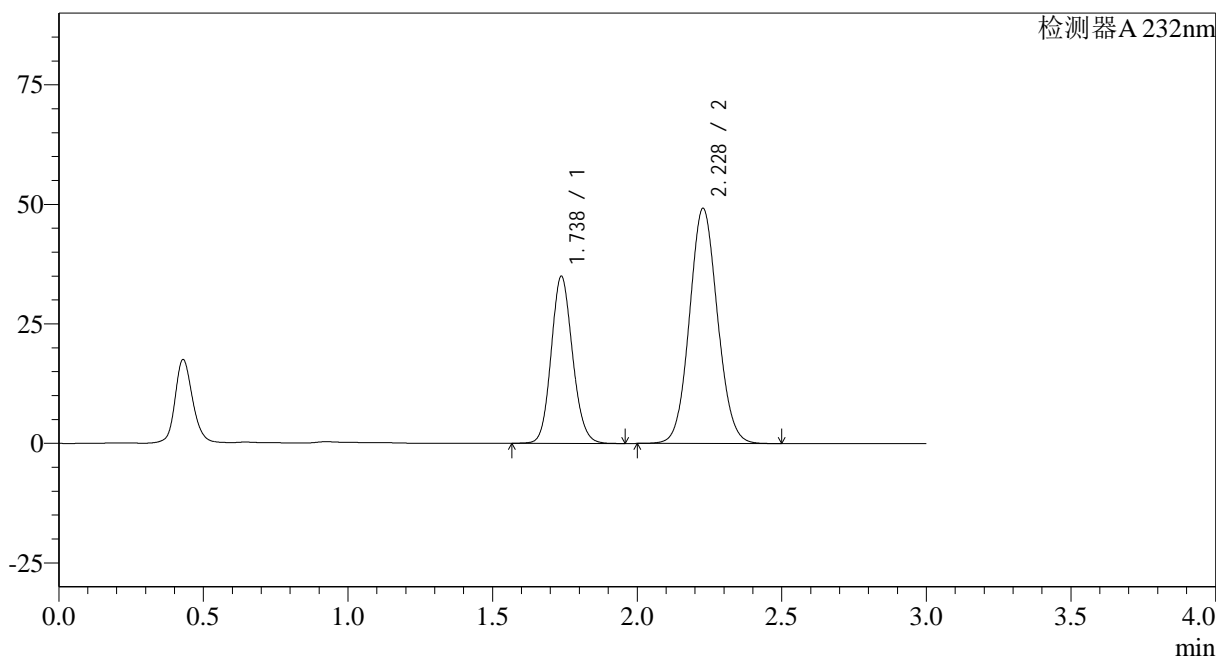
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-3002-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:05:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	179315	35.044	34959	2678	1.124	--
2	2.228	332373	64.956	49153	2522	1.076	3.145
总计		511688	100.000	84112			

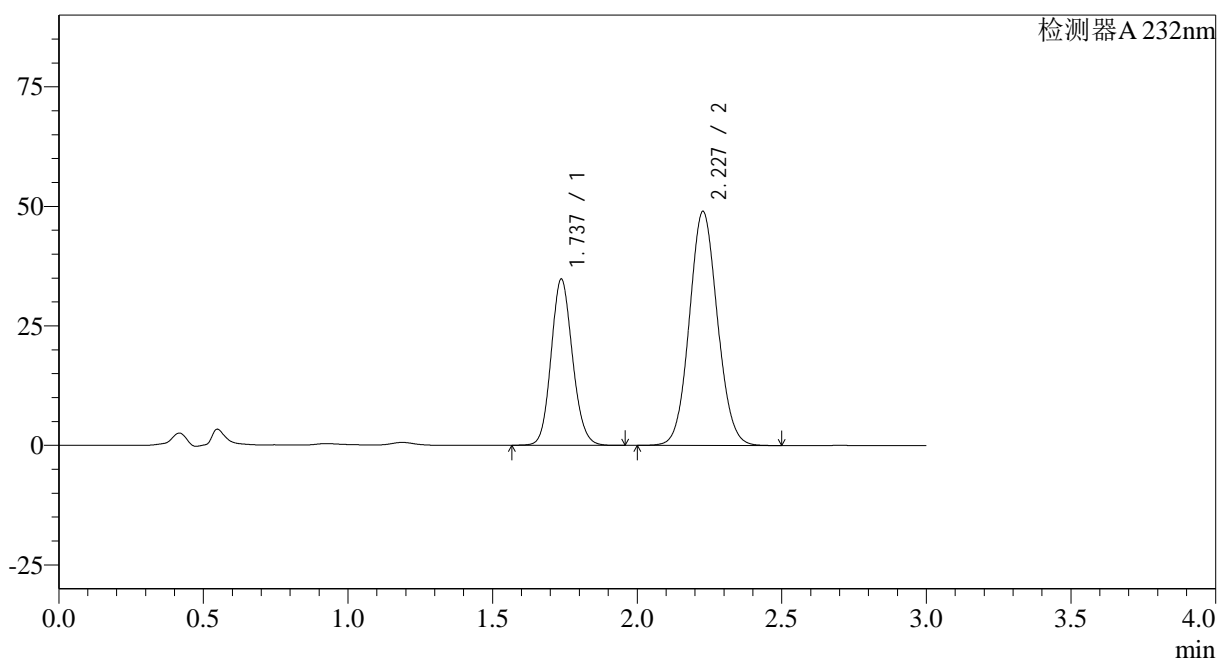
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3003-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:08:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:42:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	178687	35.037	34772	2670	1.124	--
2	2.227	331308	64.963	48884	2512	1.076	3.139
总计		509995	100.000	83656			

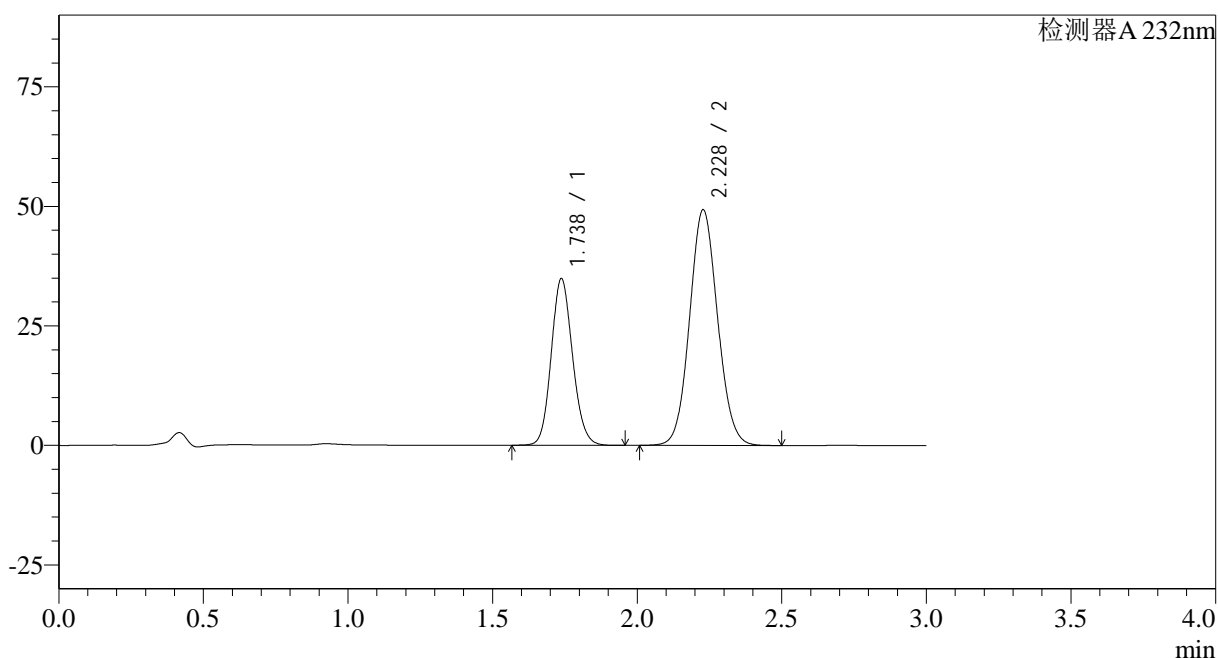
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3004-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:12:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	179047	35.004	34894	2676	1.124	--
2	2.228	332451	64.996	49266	2532	1.076	3.149
总计		511499	100.000	84160			

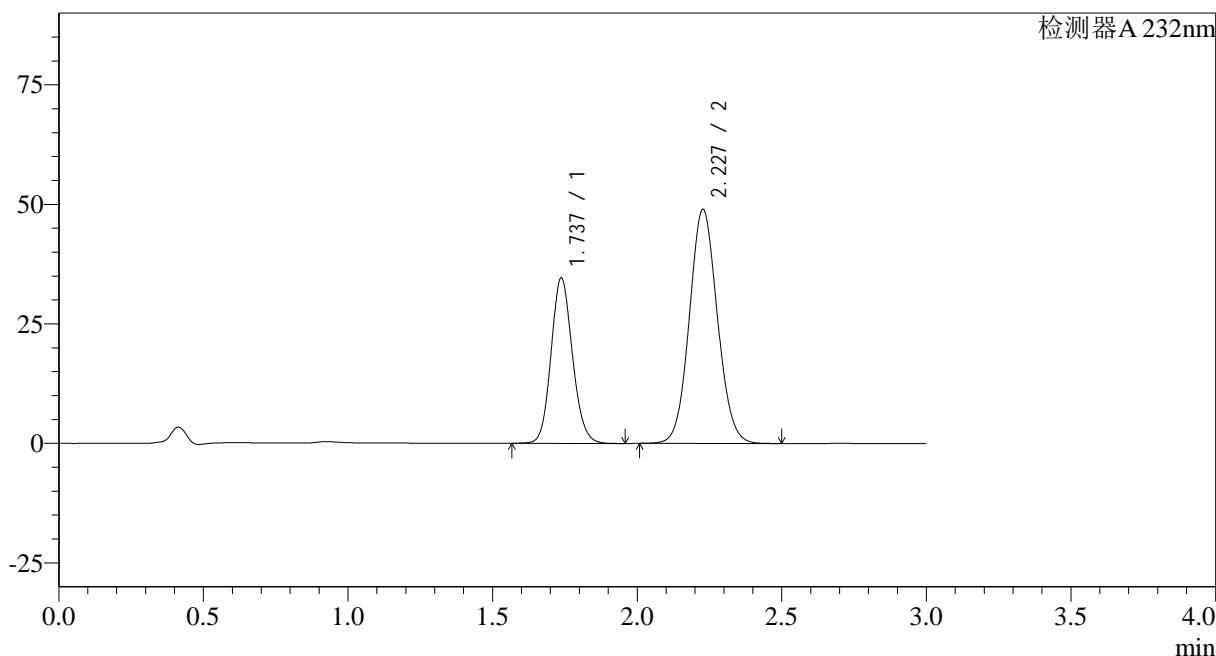
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-3005-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:15:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:43:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	177832	34.977	34593	2667	1.125	--
2	2.227	330588	65.023	48904	2524	1.076	3.143
总计		508420	100.000	83497			

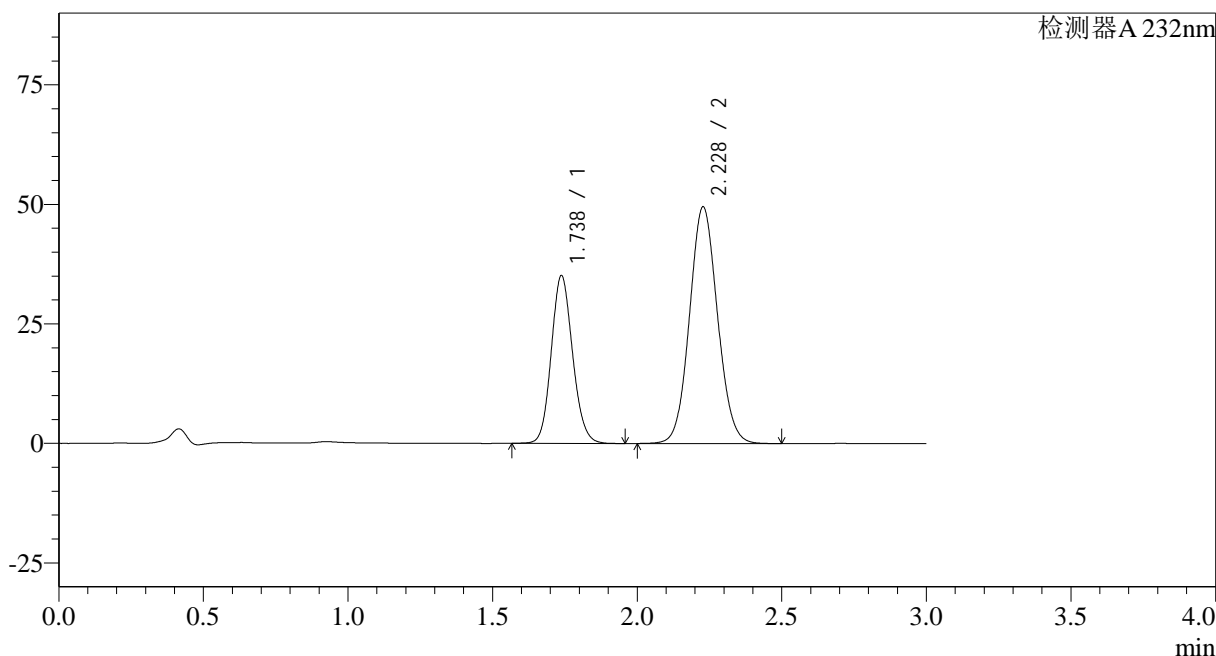
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-3006-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:18:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	180029	35.023	35106	2679	1.123	--
2	2.228	334004	64.977	49462	2528	1.075	3.146
总计		514033	100.000	84567			

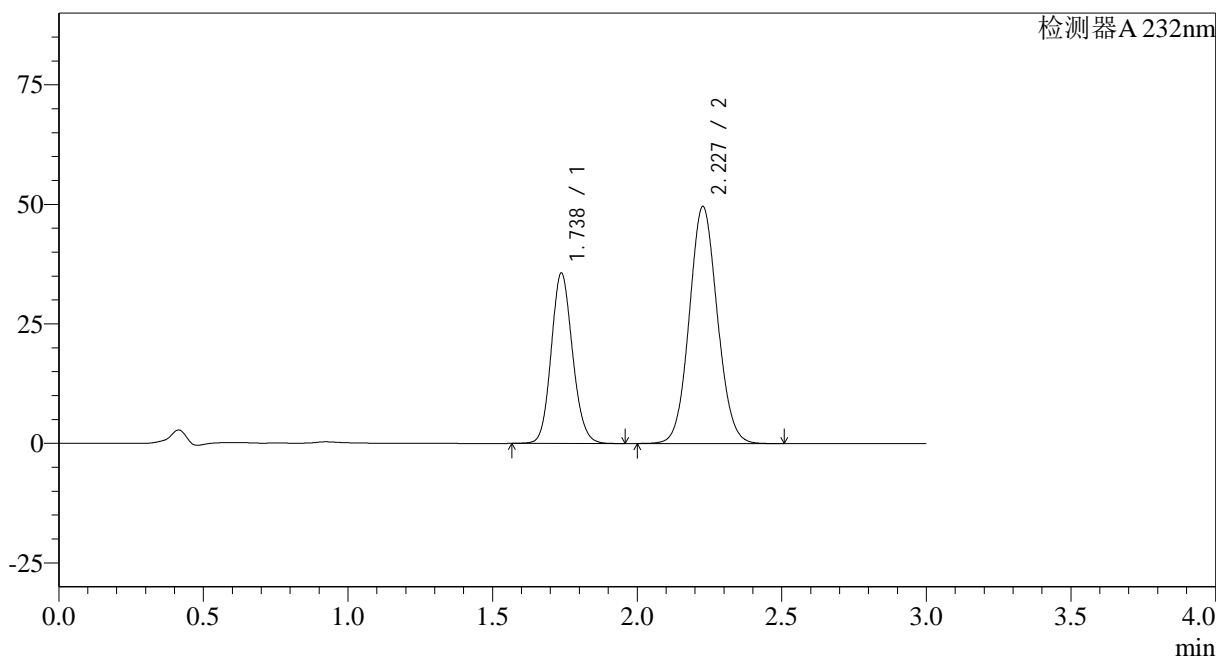
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-3007-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:22:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	182678	35.272	35651	2684	1.124	--
2	2.227	335233	64.728	49497	2517	1.075	3.141
总计		517911	100.000	85149			

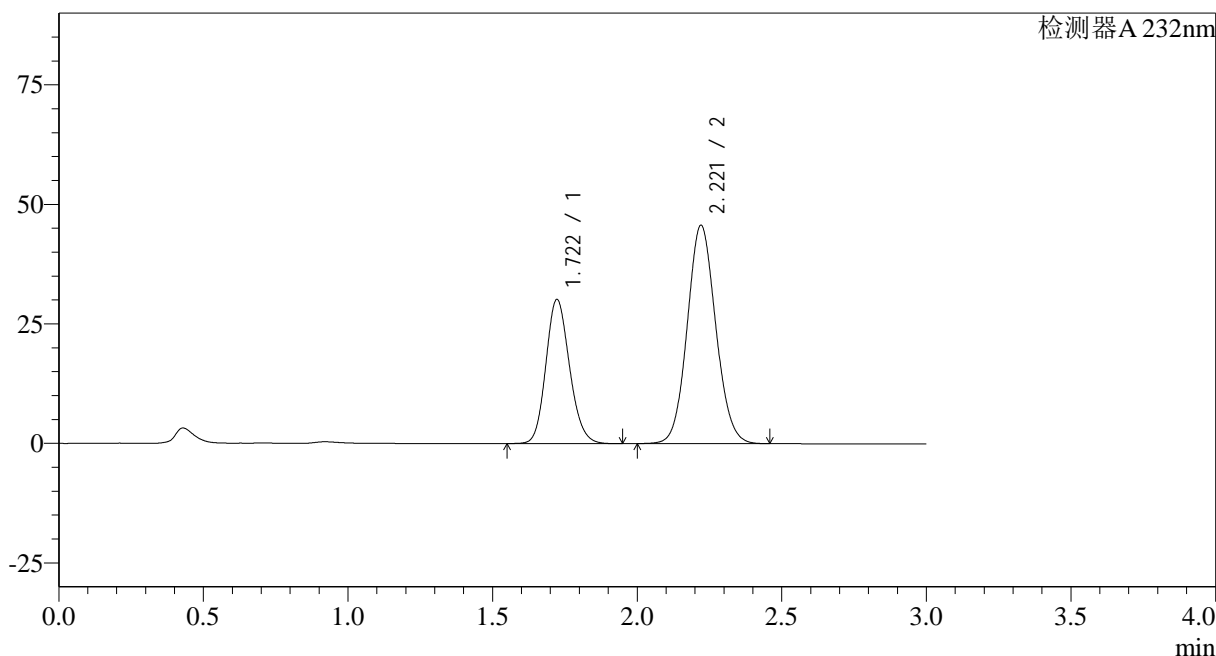
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-3008-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:25:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171368	35.344	30168	2139	1.151	--
2	2.221	313491	64.656	45675	2429	1.085	3.026
总计		484859	100.000	75843			

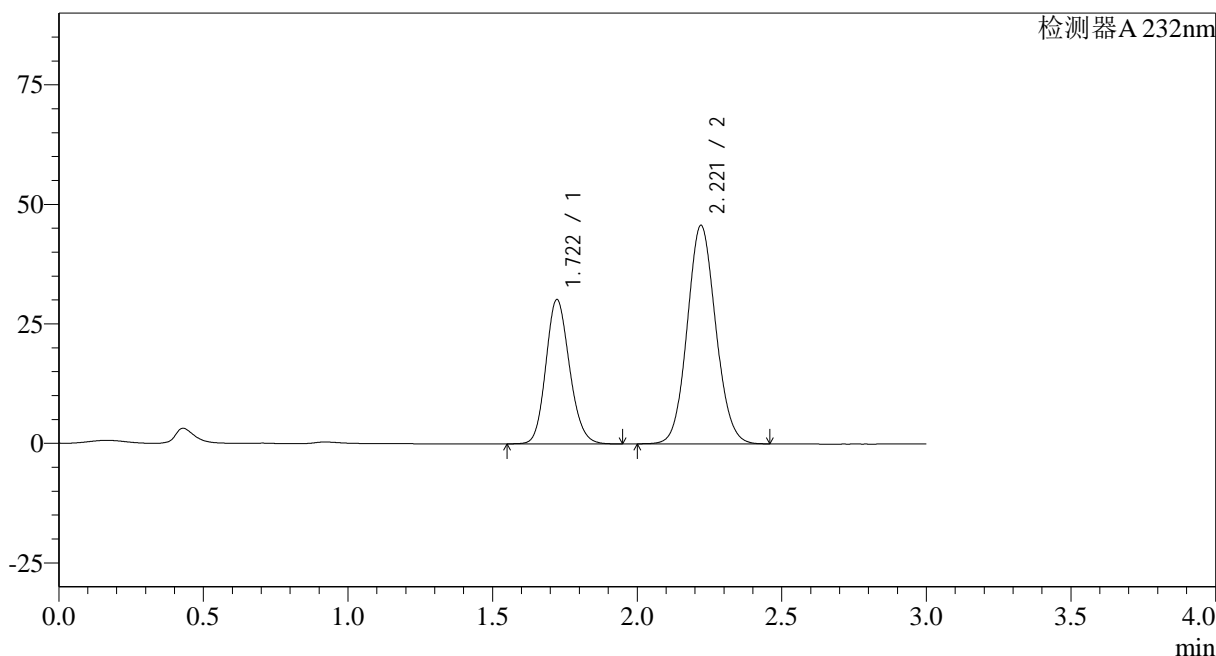
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-84/29-3009-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:29:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:43:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171603	35.366	30198	2139	1.151	--
2	2.221	313622	64.634	45701	2428	1.086	3.026
总计		485225	100.000	75899			

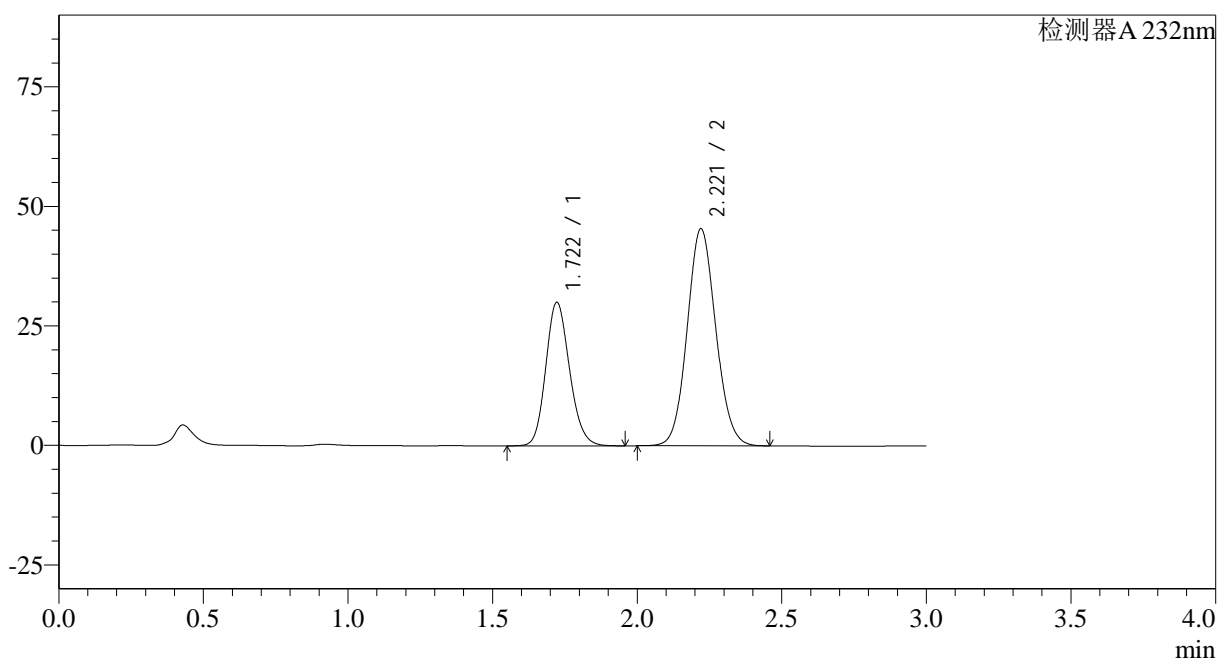
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3011-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:35:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171527	35.424	30041	2121	1.156	--
2	2.221	312678	64.576	45407	2412	1.087	3.016
总计		484205	100.000	75448			

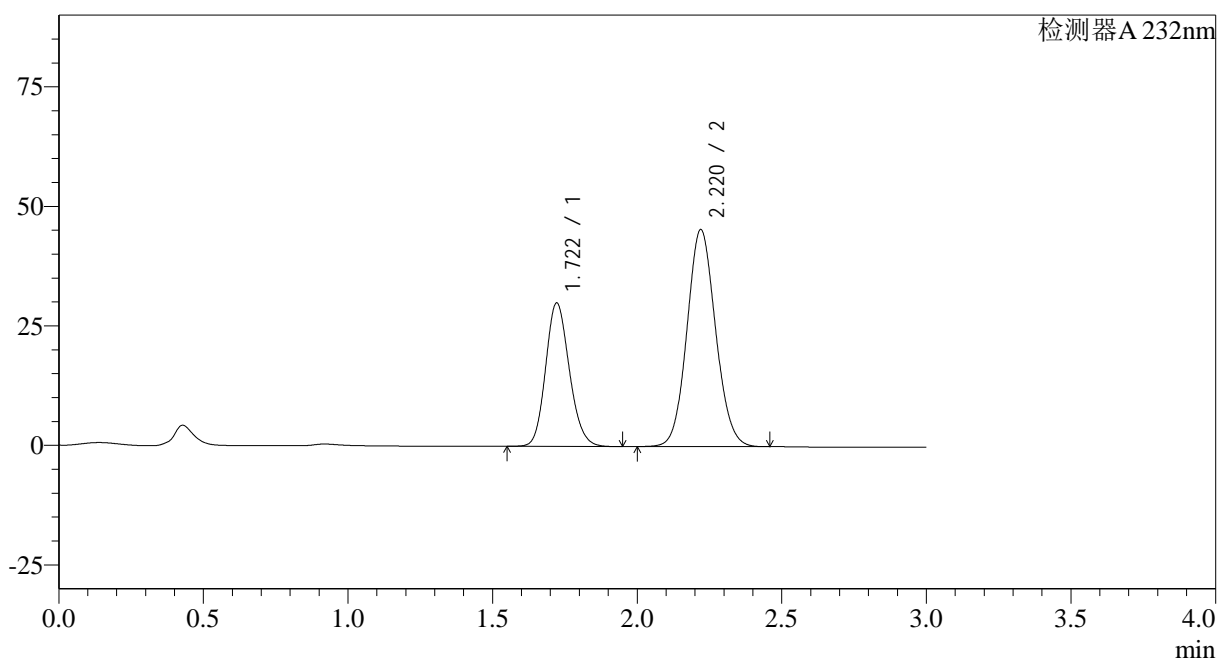
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3012-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:39:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:44:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171173	35.376	30024	2122	1.153	--
2	2.220	312688	64.624	45385	2409	1.087	3.016
总计		483860	100.000	75409			

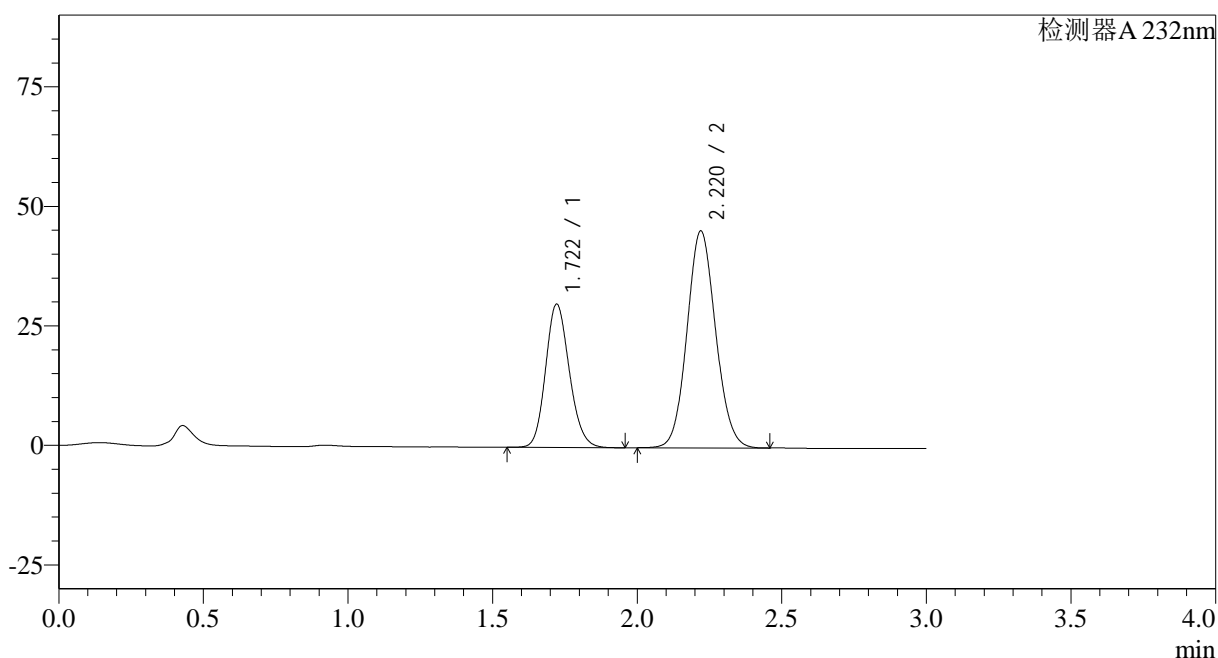
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3013-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:42:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:44:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171119	35.374	30006	2121	1.153	--
2	2.220	312618	64.626	45361	2408	1.087	3.016
总计		483737	100.000	75367			

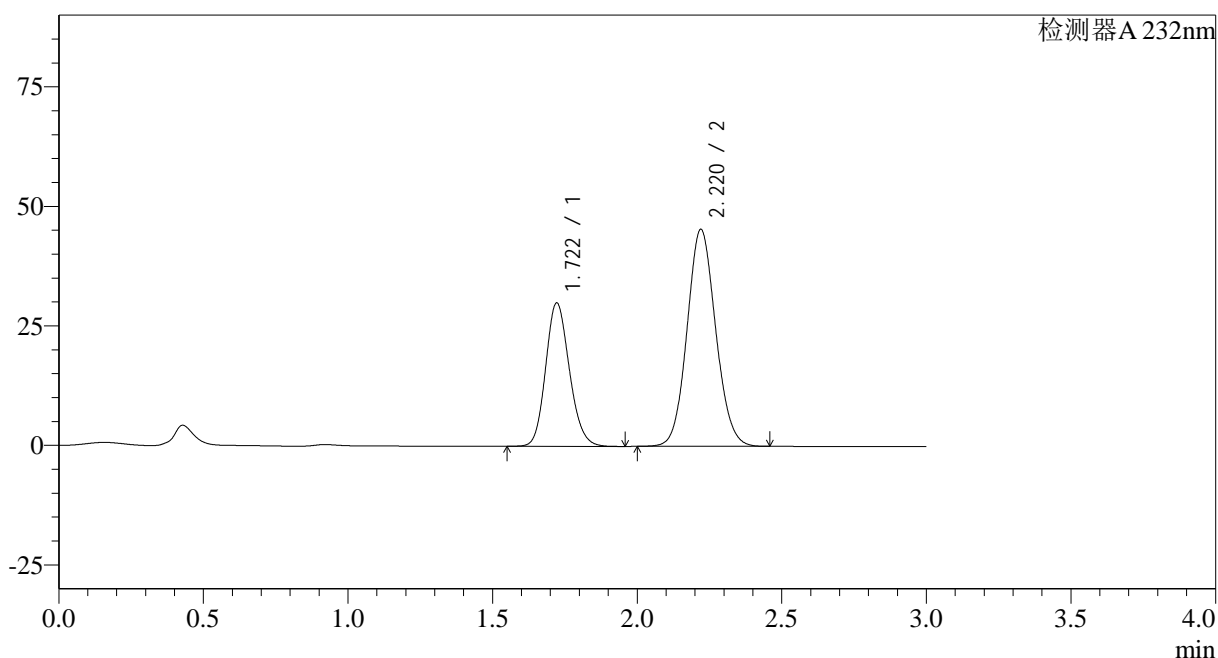
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3014-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:46:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:44:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171214	35.382	30019	2122	1.154	--
2	2.220	312684	64.618	45387	2410	1.088	3.017
总计		483897	100.000	75407			

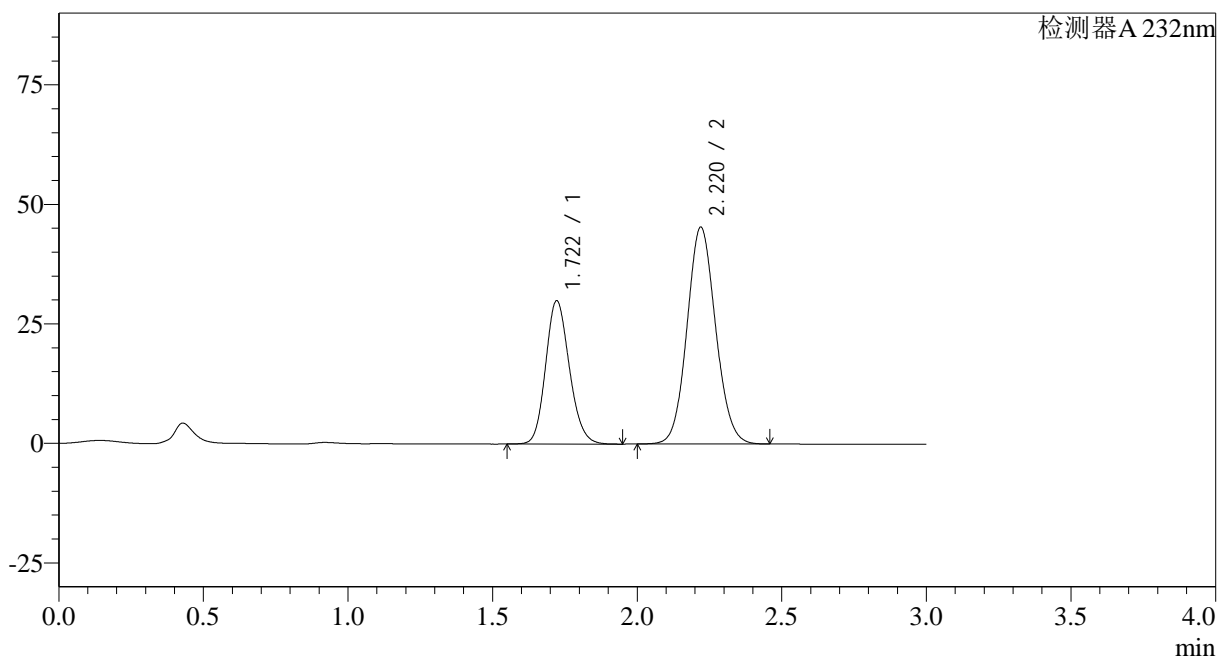
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3015-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 20:49:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:44:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171052	35.383	29990	2122	1.154	--
2	2.220	312377	64.617	45335	2409	1.088	3.016
总计		483429	100.000	75325			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3016-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 20:53:09

实验者: wangdan

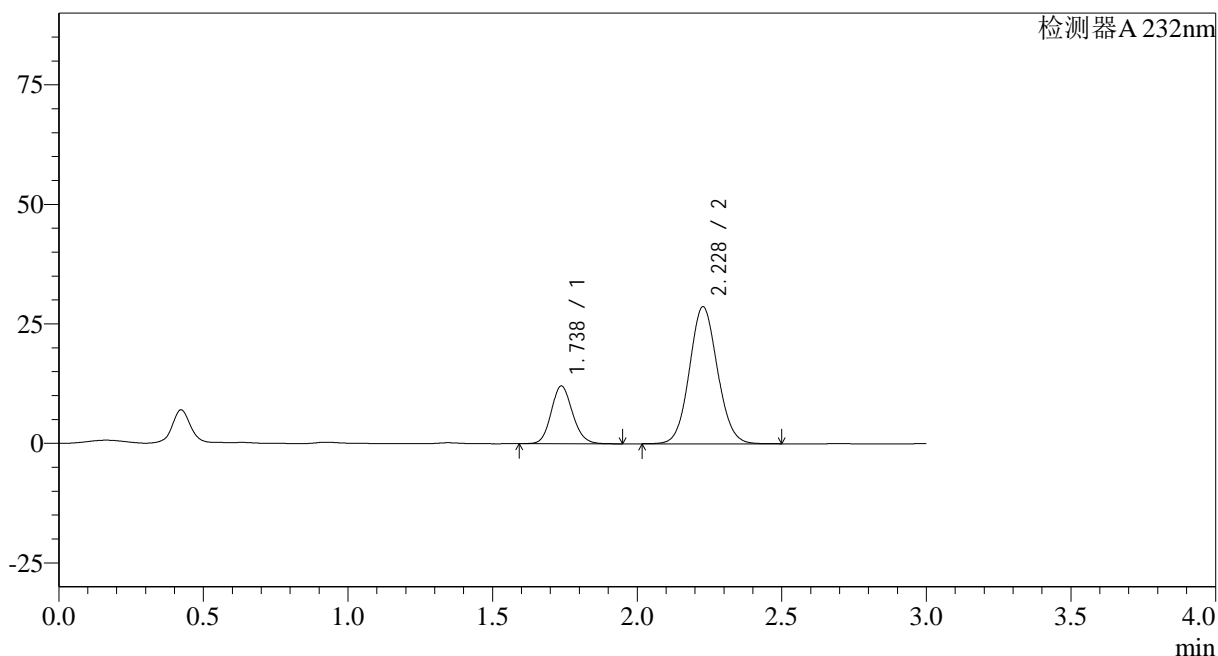
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	62159	24.299	12100	2673	1.129	--
2	2.228	193648	75.701	28631	2522	1.076	3.143
总计		255807	100.000	40730			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3017-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 20:56:33

实验者: wangdan

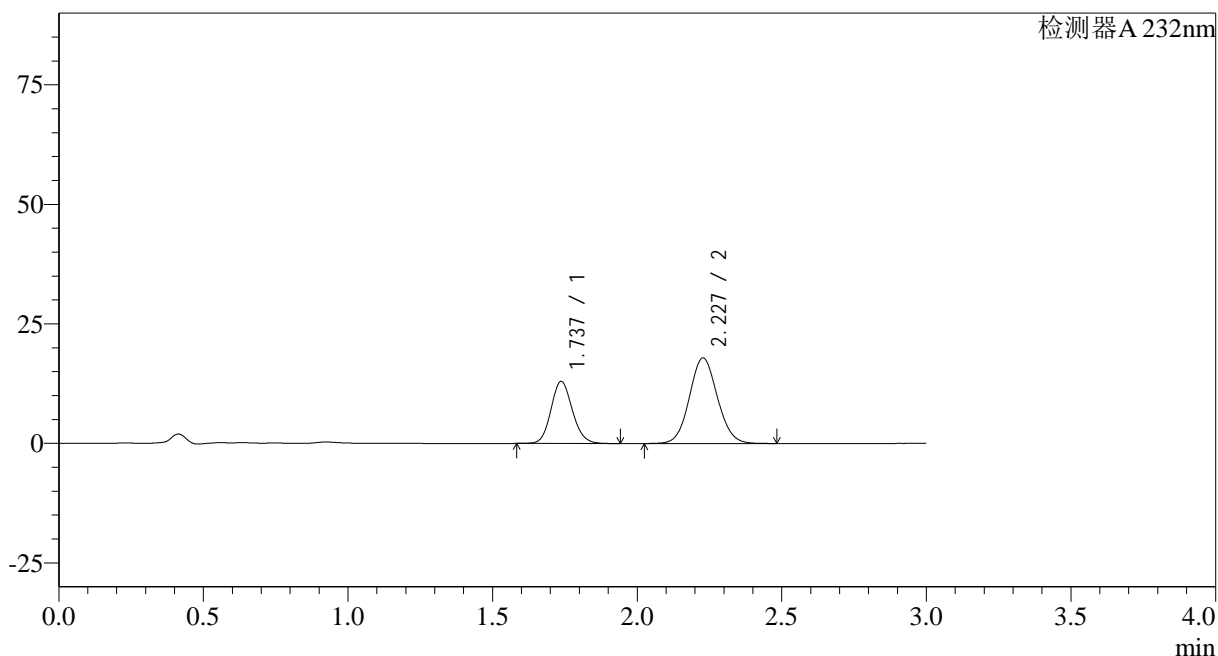
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	66812	35.638	13004	2666	1.125	--
2	2.227	120663	64.362	17881	2535	1.076	3.149
总计		187475	100.000	30885			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3018-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 20:59:57

实验者: wangdan

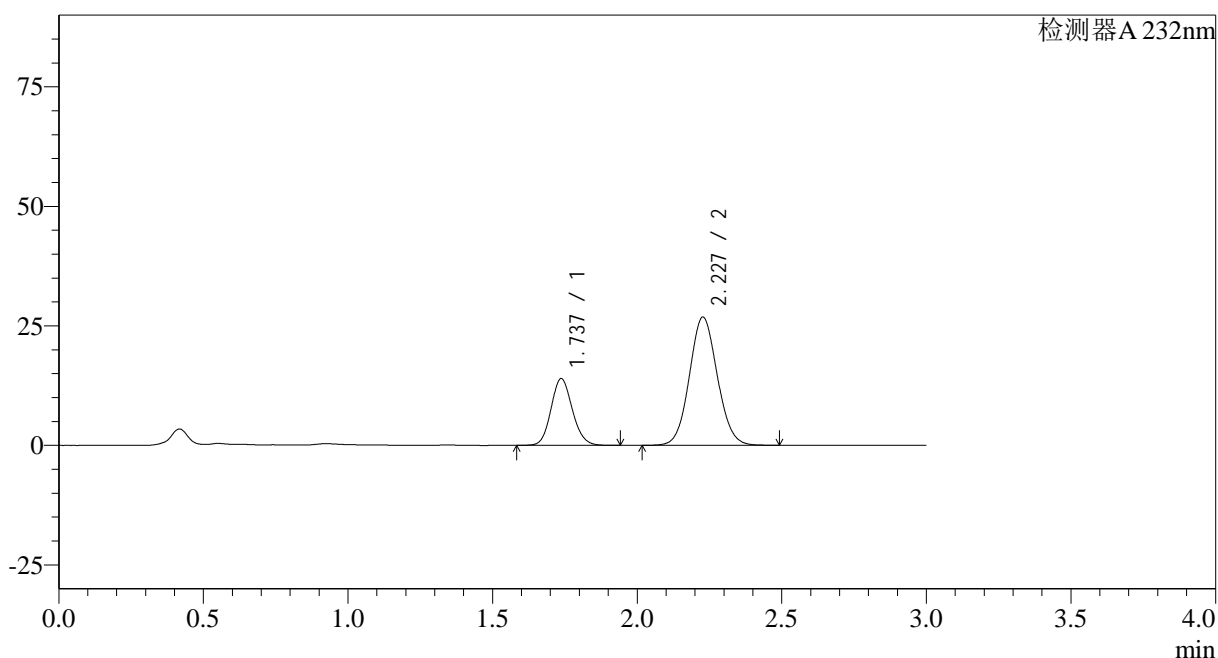
处理时间(V2): 2024/09/05 09:44:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	71704	28.419	13977	2675	1.125	--
2	2.227	180610	71.581	26783	2539	1.075	3.151
总计		252314	100.000	40760			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3019-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 21:03:22

实验者: wangdan

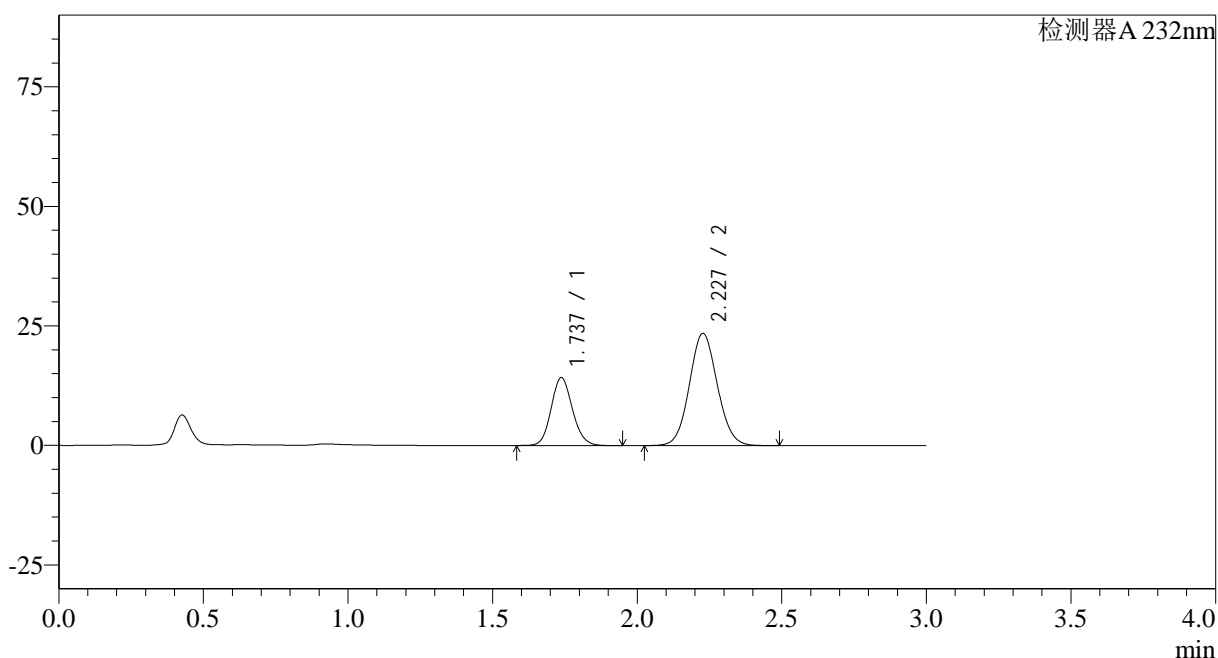
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	72863	31.541	14229	2688	1.124	--
2	2.227	158151	68.459	23443	2536	1.075	3.151
总计		231014	100.000	37672			

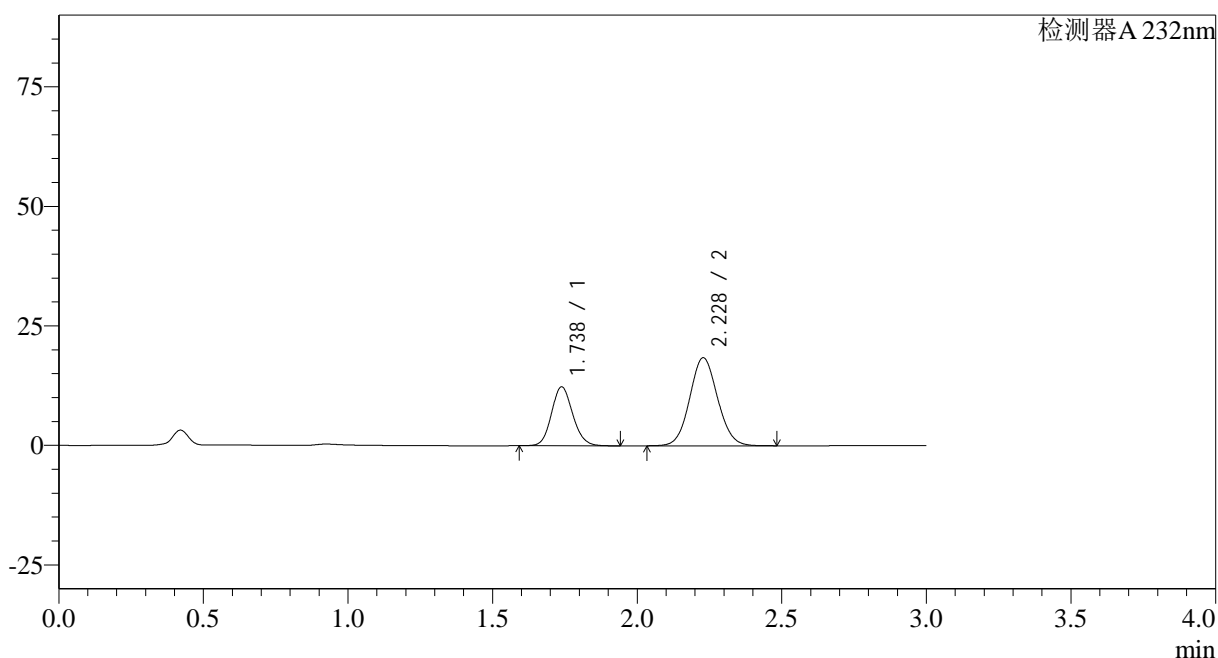
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3020-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:06:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:45:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	63010	33.756	12350	2698	1.124	--
2	2.228	123654	66.244	18400	2554	1.075	3.158
总计		186665	100.000	30750			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3021-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/09/04 21:10:12

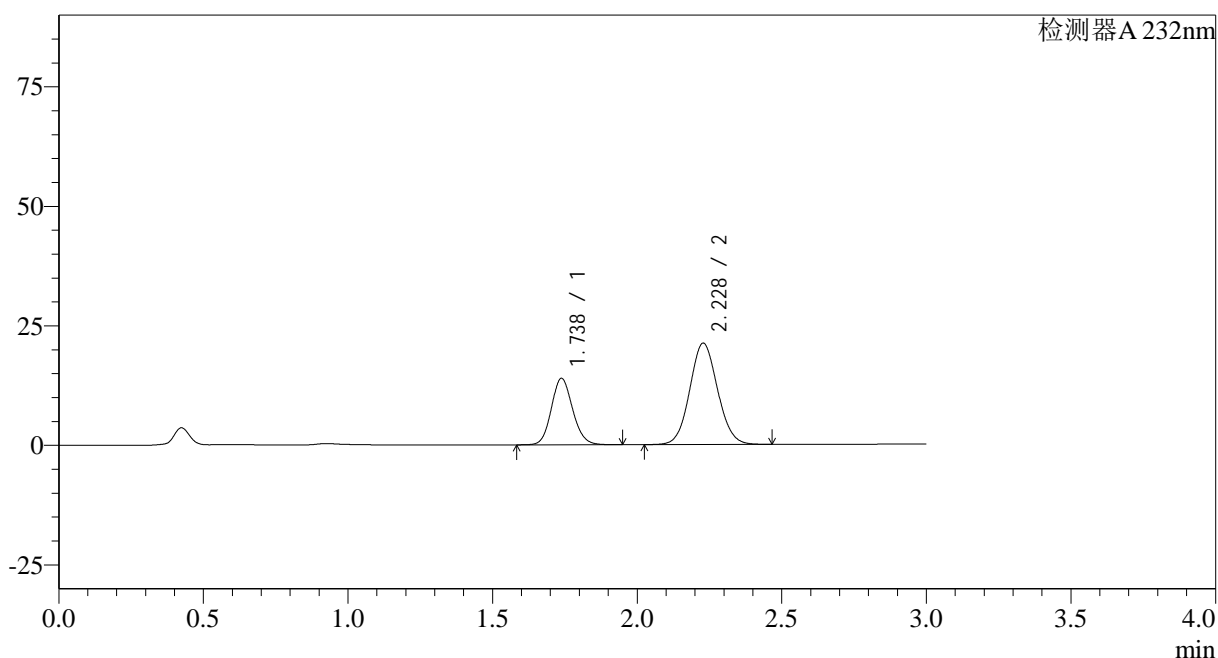
处理者: wangdan

处理时间(V2): 2024/09/05 09:45:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	71312	33.433	13915	2688	1.125	--
2	2.228	141983	66.567	21198	2569	1.074	3.164
总计		213295	100.000	35113			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3022-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 21:13:36

实验者: wangdan

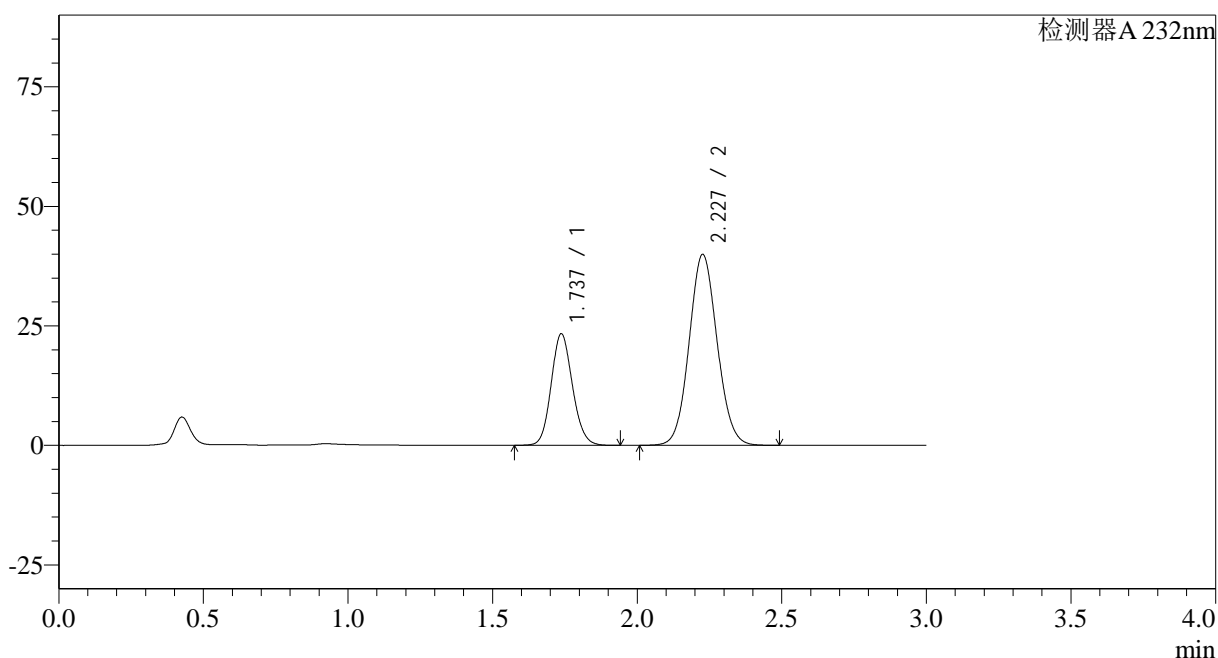
处理时间(V2): 2024/09/05 09:45:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	119549	30.721	23343	2685	1.123	--
2	2.227	269594	69.279	39834	2524	1.076	3.142
总计		389143	100.000	63176			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3023-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 21:17:01

实验者: wangdan

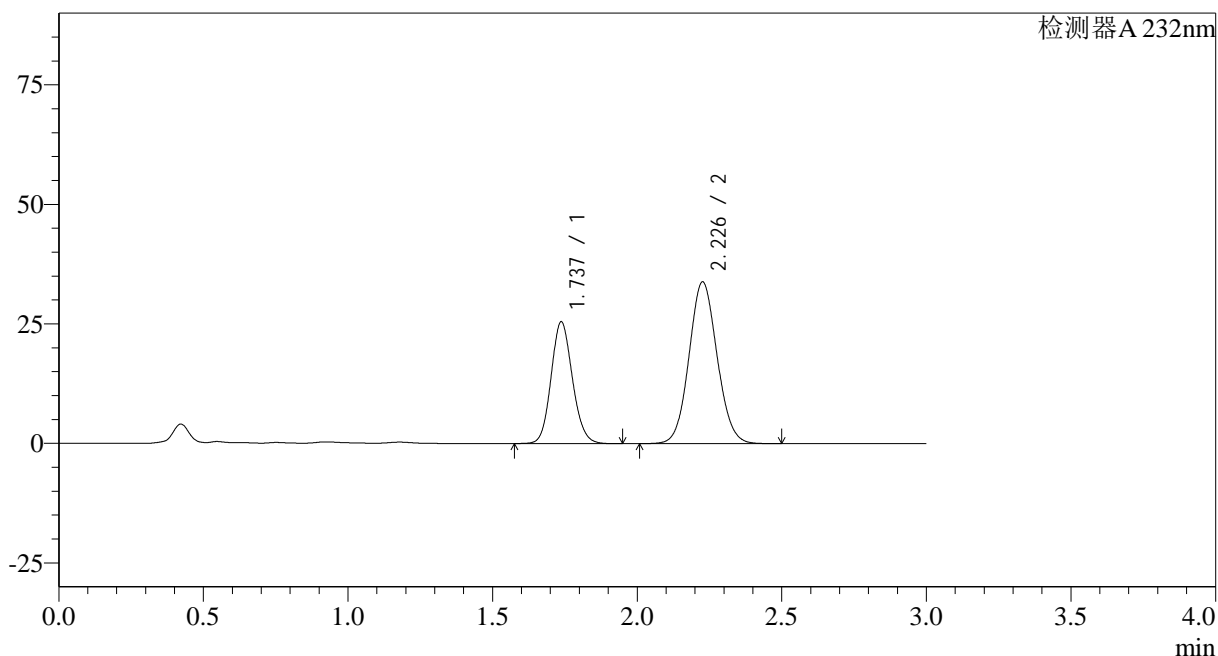
处理时间(V2): 2024/09/05 09:45:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	130746	36.340	25482	2674	1.124	--
2	2.226	229039	63.660	33738	2512	1.077	3.134
总计		359785	100.000	59220			

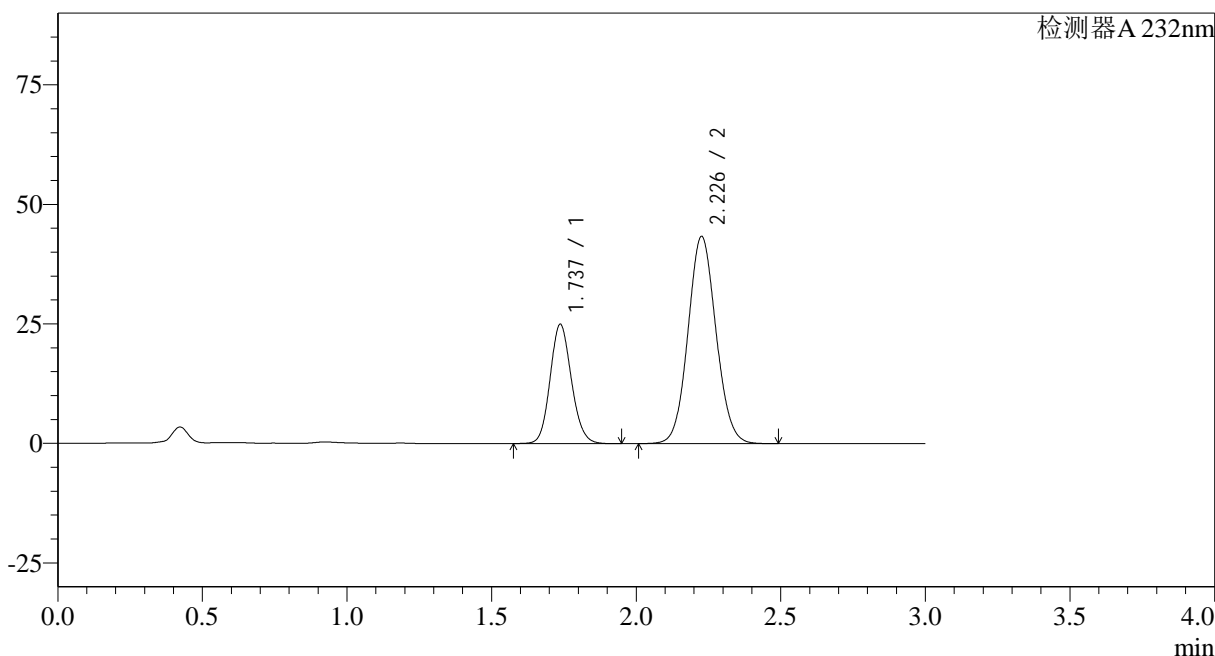
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-3024-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:20:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:45:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	127985	30.432	24967	2679	1.124	--
2	2.226	292573	69.568	43199	2523	1.075	3.138
总计		420557	100.000	68166			

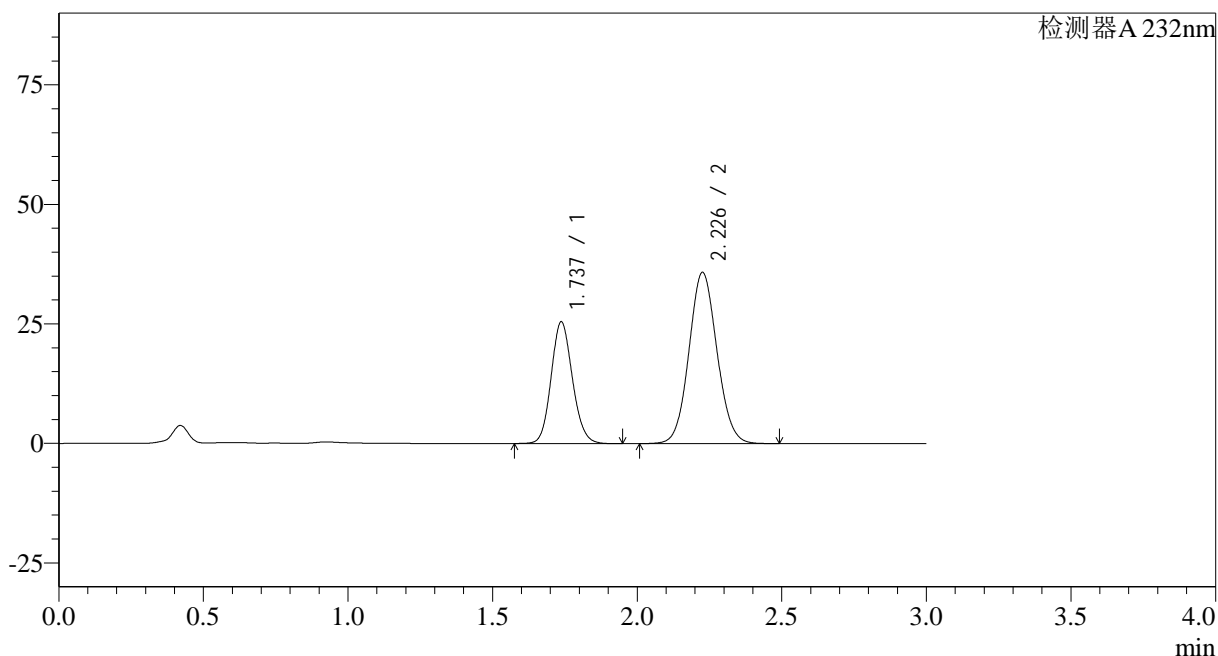
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3025-2 - X027066p-cbj-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:23:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:45:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	130436	35.046	25478	2687	1.124	--
2	2.226	241745	64.954	35667	2520	1.075	3.138
总计		372181	100.000	61145			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3026-2 - X027066p-cbj-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 21:27:15

实验者: wangdan

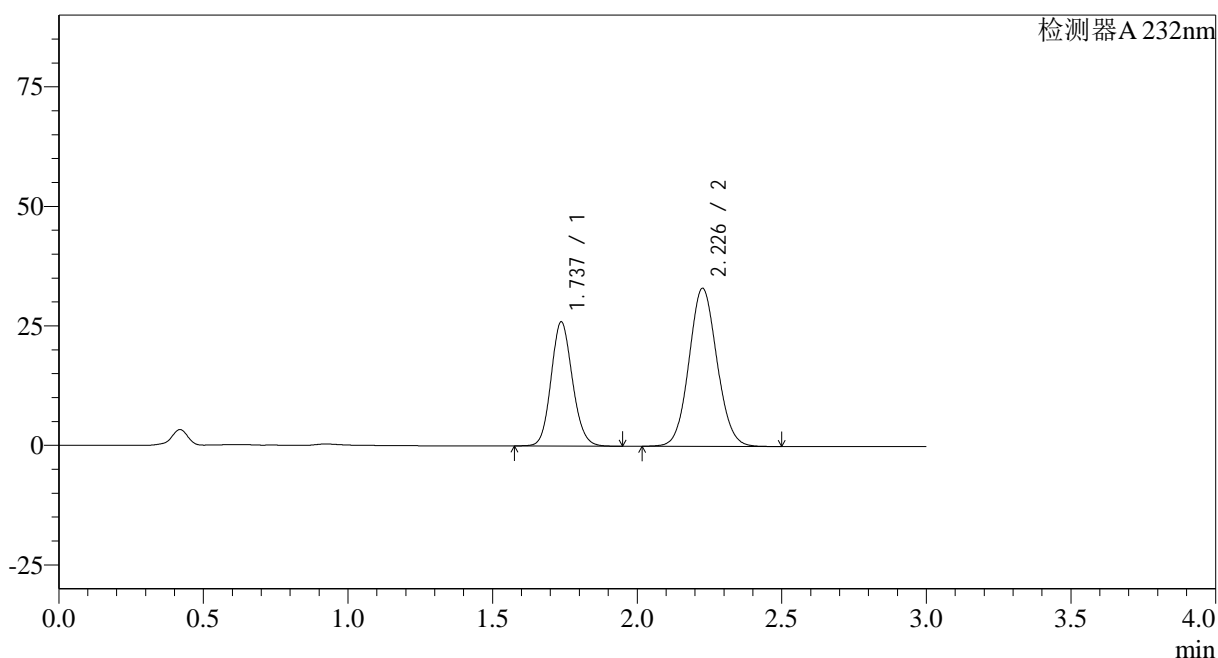
处理时间(V2): 2024/09/05 09:45:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	133164	37.371	25973	2677	1.125	--
2	2.226	223163	62.629	32941	2522	1.076	3.137
总计		356327	100.000	58914			

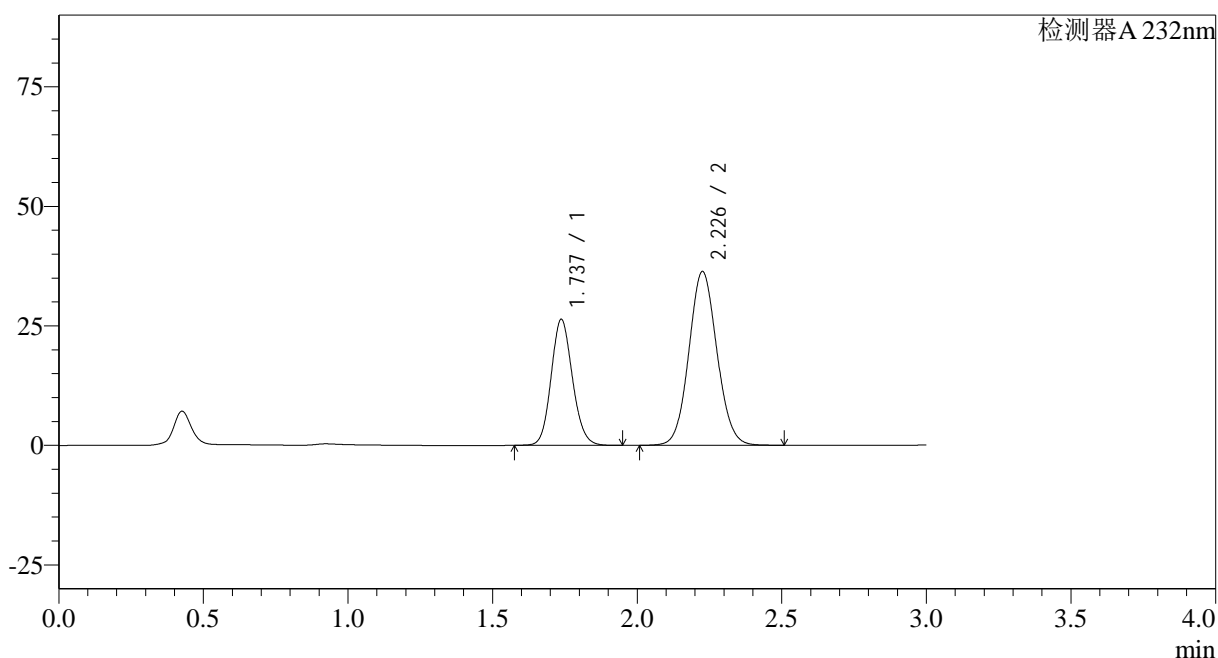
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3027-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:30:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	135061	35.480	26359	2684	1.124	--
2	2.226	245606	64.520	36200	2519	1.076	3.135
总计		380668	100.000	62559			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3028-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 21:34:06

实验者: wangdan

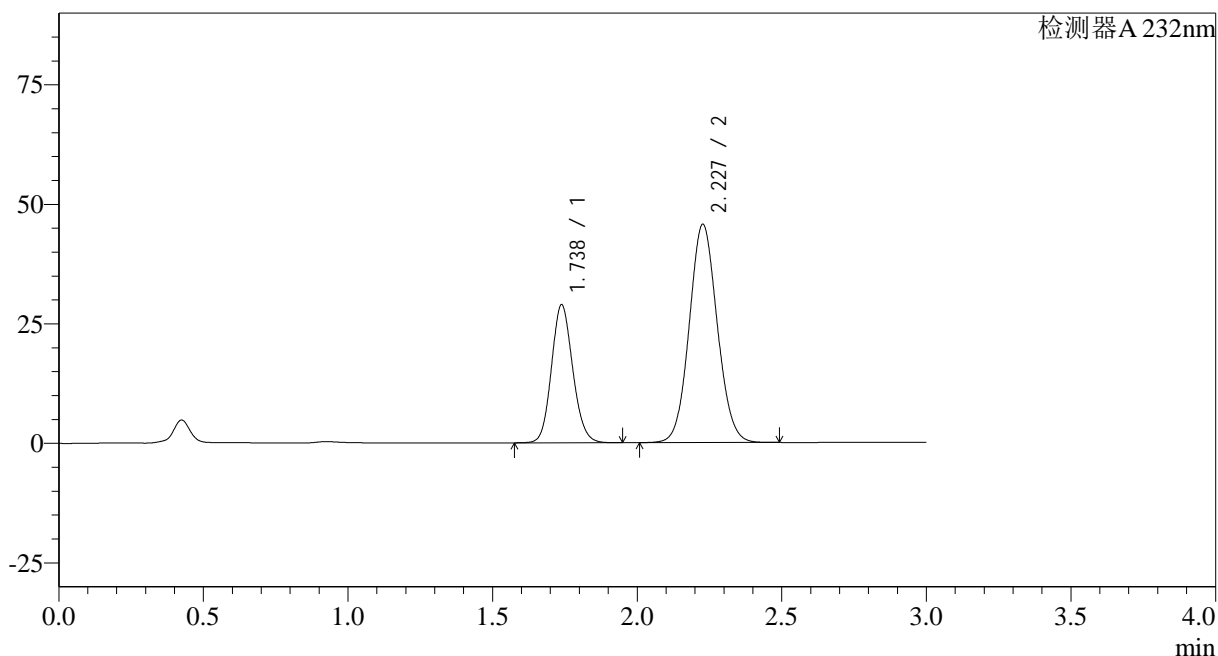
处理时间(V2): 2024/09/05 09:46:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	147820	32.446	28897	2691	1.124	--
2	2.227	307766	67.554	45568	2532	1.075	3.141
总计		455586	100.000	74466			

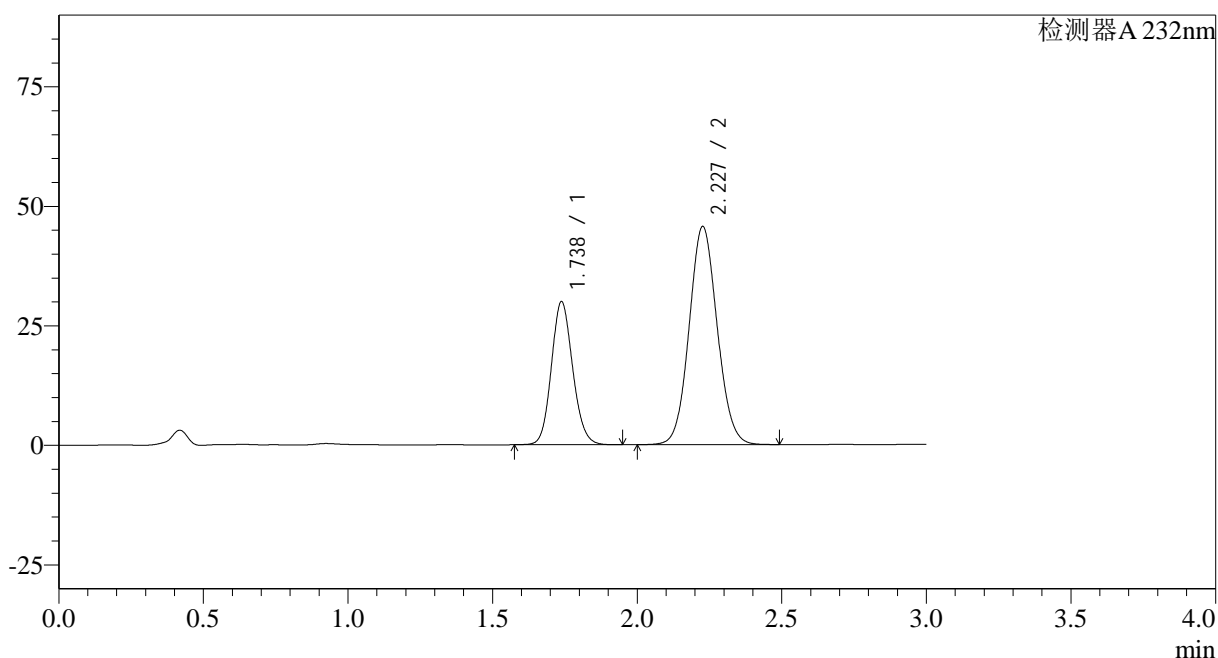
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3029-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:37:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:46:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	153459	33.253	29961	2681	1.125	--
2	2.227	308034	66.747	45515	2525	1.076	3.136
总计		461493	100.000	75477			

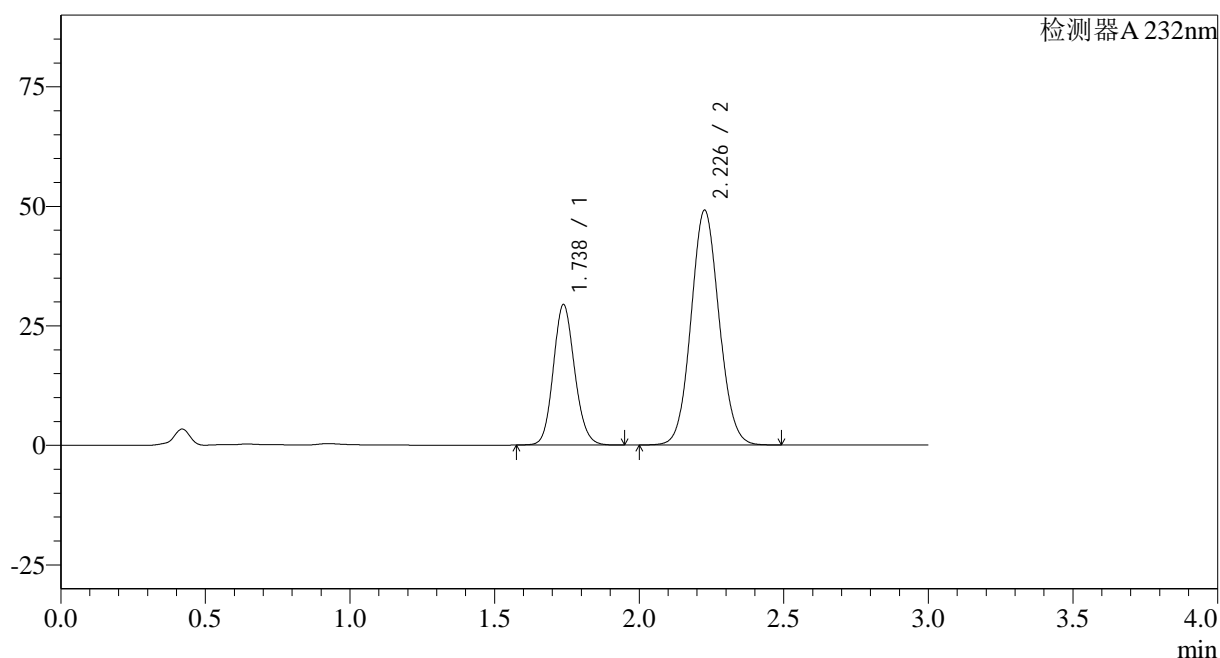
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3030-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:40:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:46:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	150860	31.251	29404	2677	1.125	--
2	2.226	331875	68.749	48944	2516	1.076	3.131
总计		482735	100.000	78349			

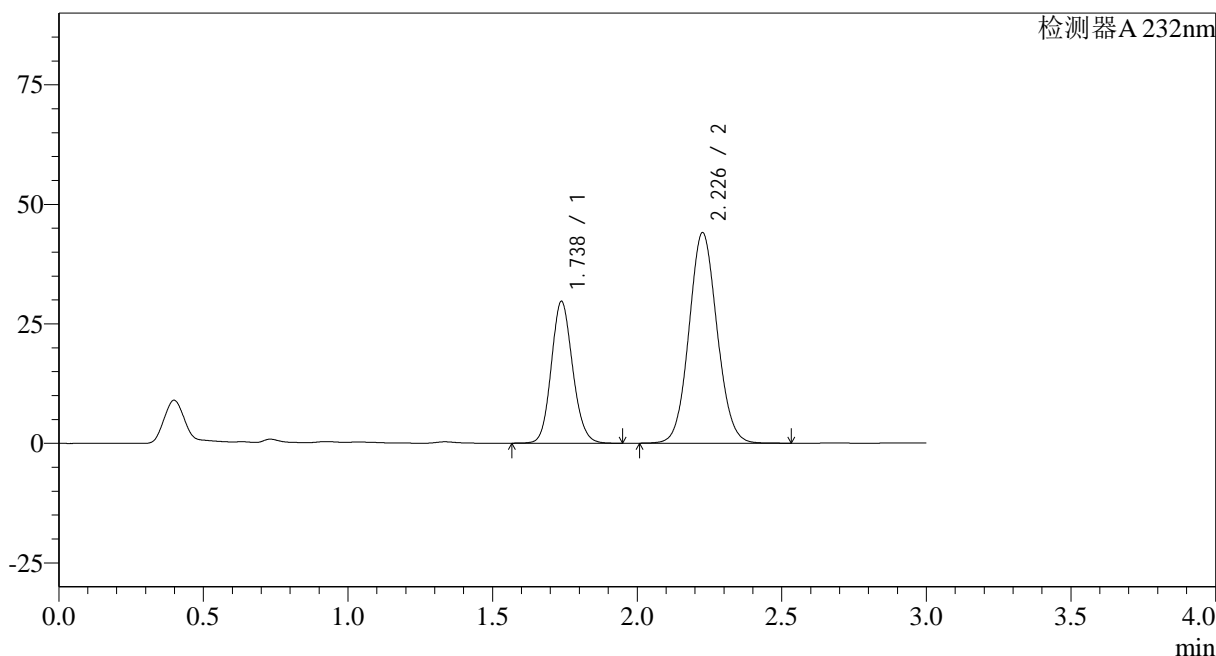
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/29-3031-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:44:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:46:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	152286	33.831	29677	2676	1.125	--
2	2.226	297854	66.169	43882	2514	1.076	3.130
总计		450140	100.000	73559			

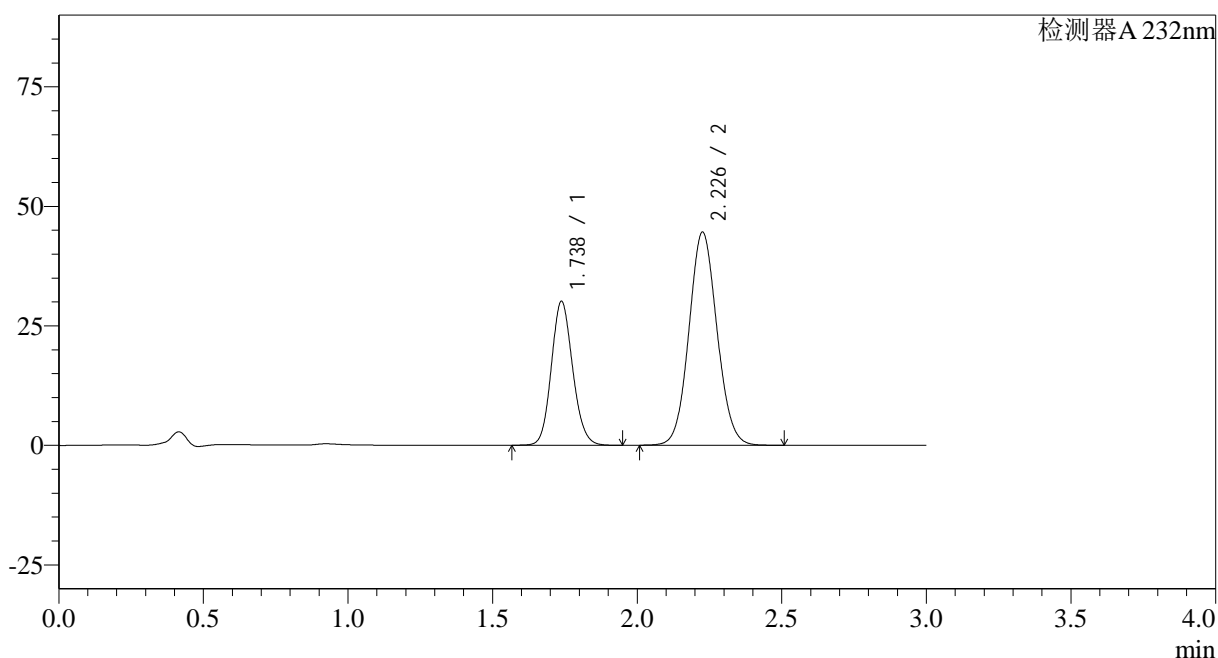
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3032-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:47:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:46:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	154429	33.883	30131	2682	1.124	--
2	2.226	301338	66.117	44400	2514	1.076	3.130
总计		455767	100.000	74531			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3033-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 21:51:13

实验者: wangdan

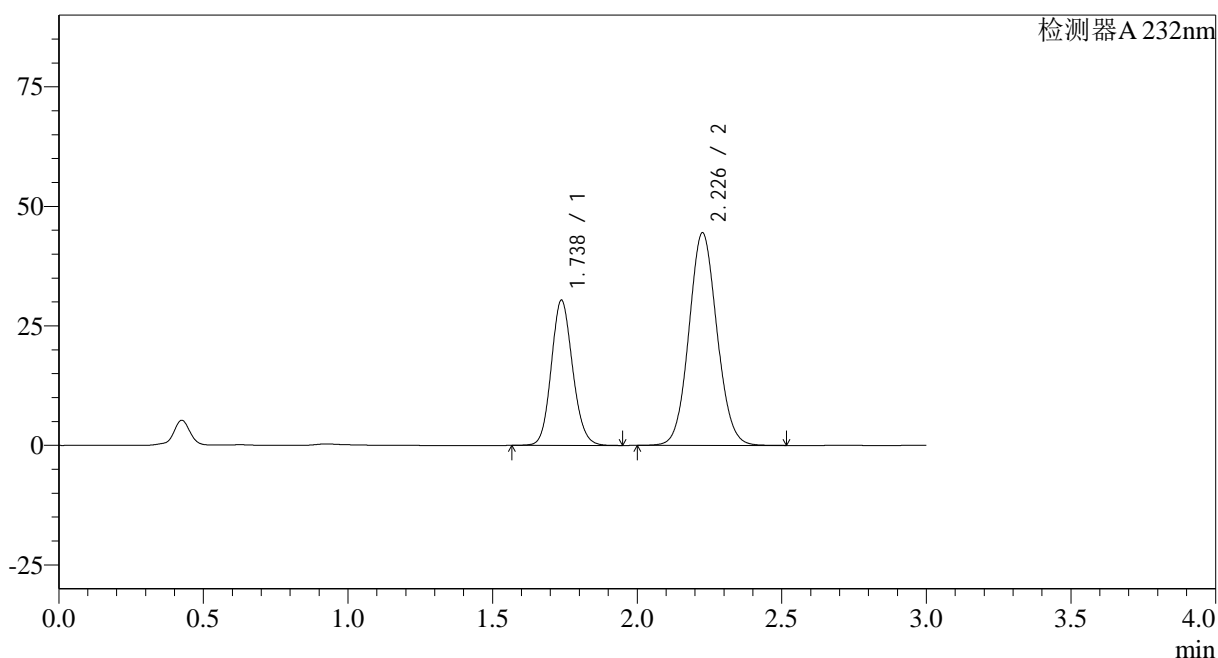
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:46:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	155765	34.155	30385	2682	1.124	--
2	2.226	300281	65.845	44287	2523	1.076	3.133
总计		456046	100.000	74672			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3034-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 21:54:38

实验者: wangdan

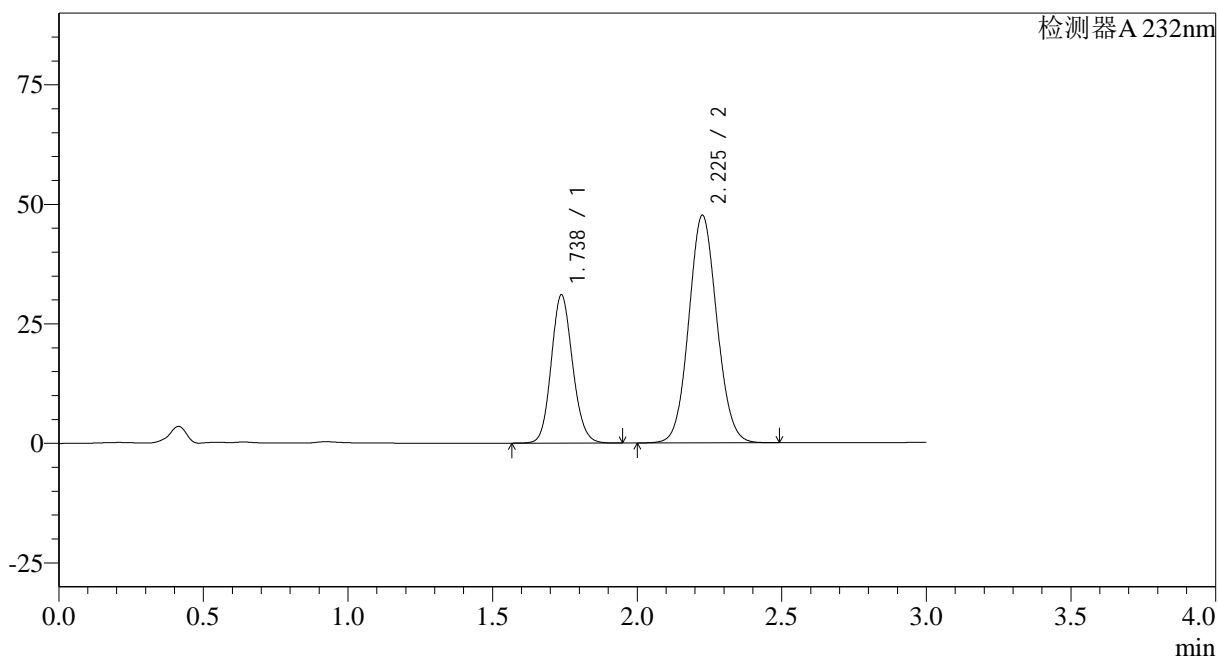
处理时间(V2): 2024/09/05 09:46:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	159210	33.082	31027	2676	1.125	--
2	2.225	322053	66.918	47467	2511	1.076	3.126
总计		481263	100.000	78494			

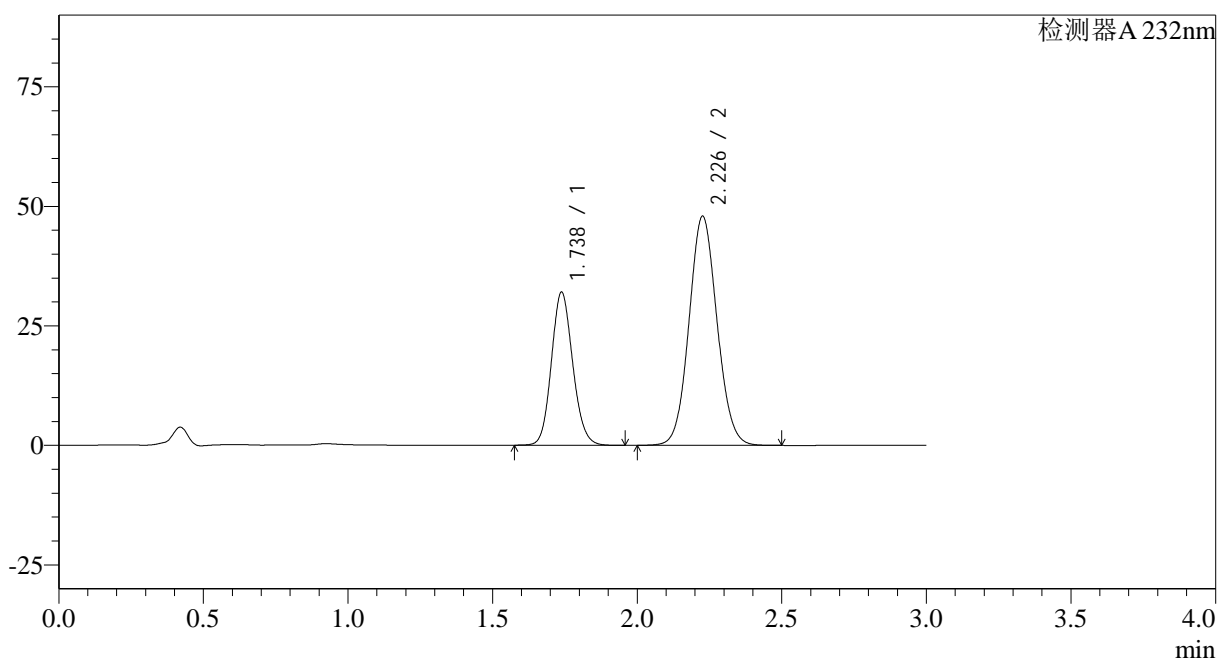
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3035-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 21:58:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:46:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	164124	33.674	32055	2685	1.124	--
2	2.226	323272	66.326	47760	2527	1.076	3.134
总计		487396	100.000	79815			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3036-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 22:01:29

实验者: wangdan

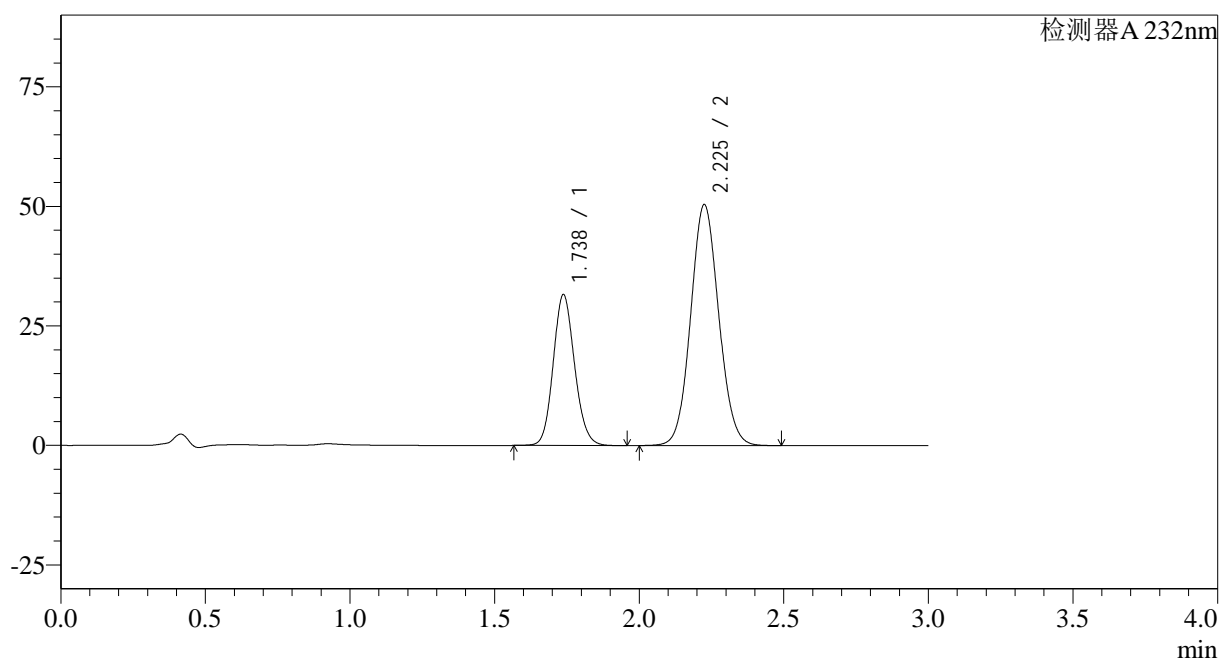
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:47:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	162105	32.218	31574	2673	1.124	--
2	2.225	341048	67.782	50272	2508	1.076	3.123
总计		503153	100.000	81846			

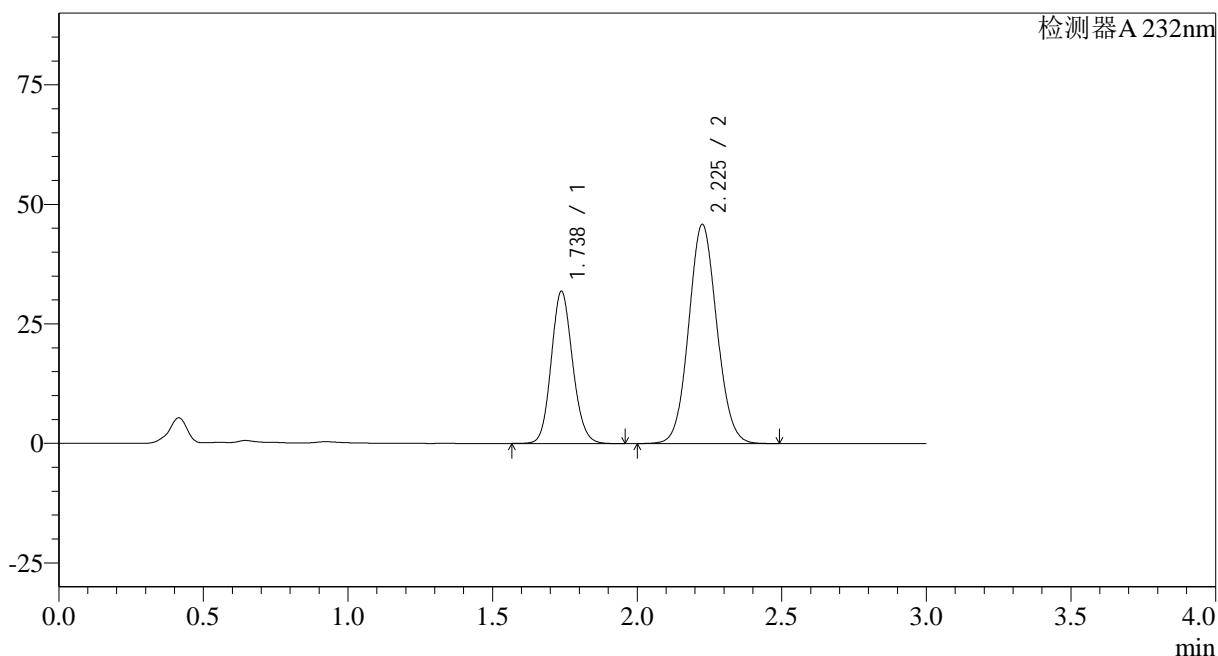
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3037-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:04:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:47:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	163683	34.513	31845	2667	1.124	--
2	2.225	310588	65.487	45720	2501	1.075	3.119
总计		474271	100.000	77565			

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3038-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 22:08:22

实验者: wangdan

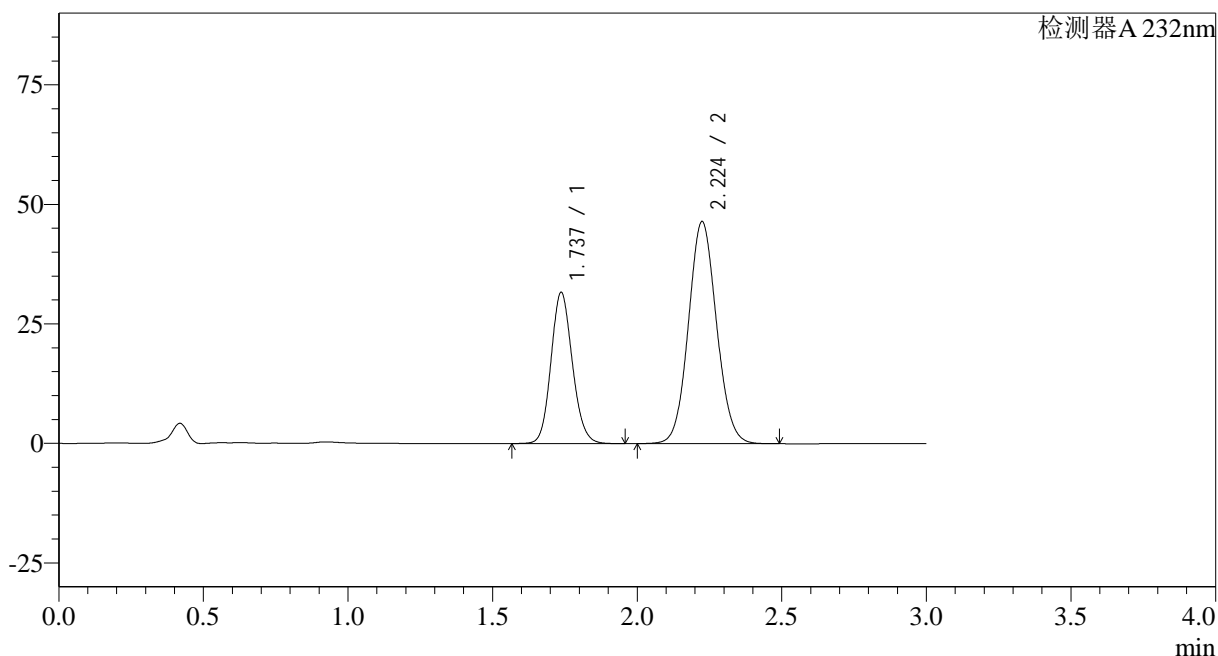
处理时间(V2): 2024/09/05 09:47:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	162726	34.113	31626	2665	1.125	--
2	2.224	314297	65.887	46381	2504	1.076	3.120
总计		477023	100.000	78007			

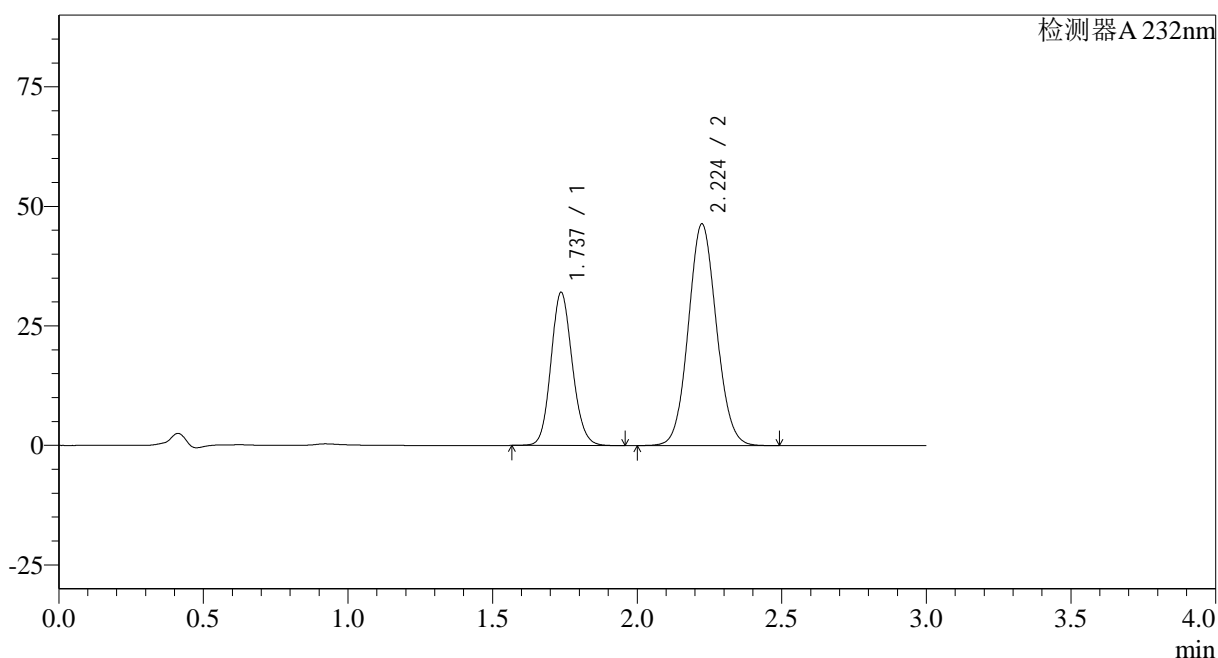
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3039-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:11:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:47:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	164590	34.400	32008	2666	1.124	--
2	2.224	313875	65.600	46338	2504	1.076	3.120
总计		478465	100.000	78346			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3040-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 22:15:12

实验者: wangdan

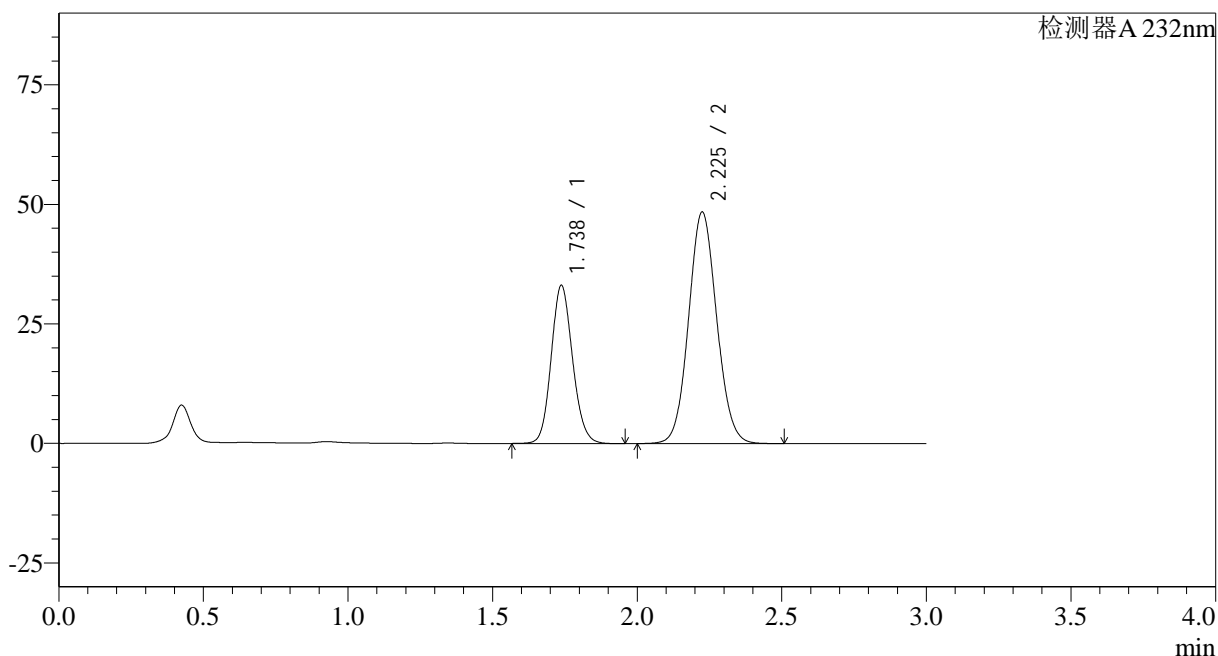
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:47:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	170054	34.146	33086	2668	1.125	--
2	2.225	327968	65.854	48340	2508	1.077	3.120
总计		498022	100.000	81427			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3041-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 22:18:38

实验者: wangdan

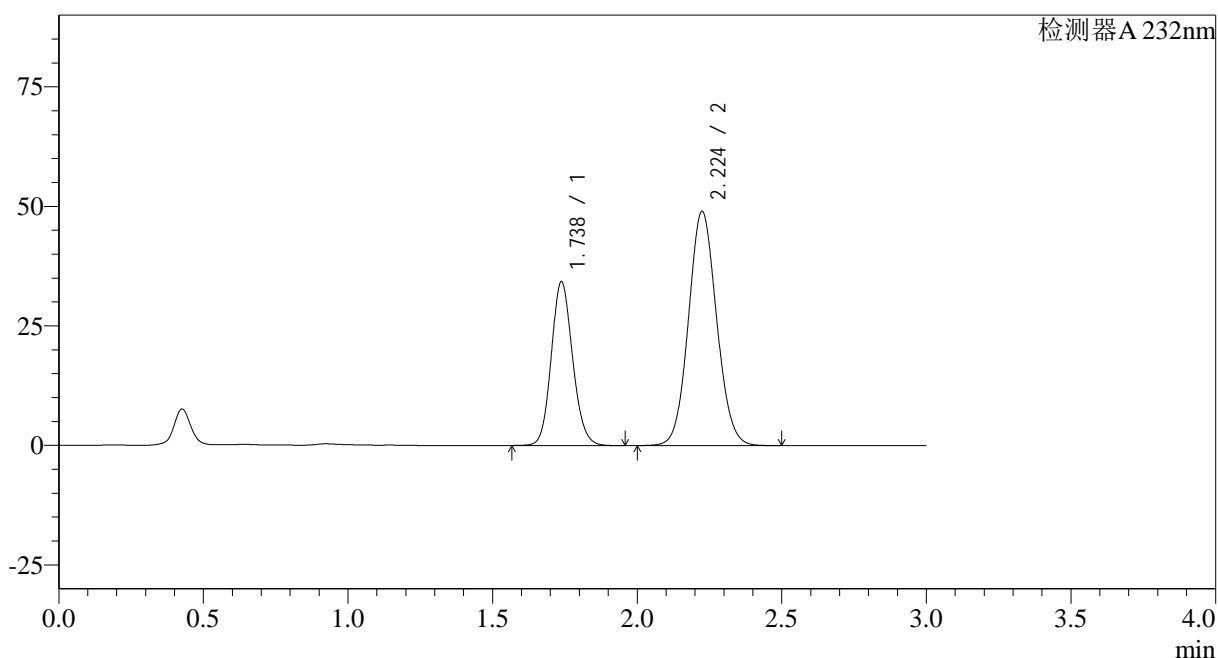
处理时间(V2): 2024/09/05 09:47:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	175966	34.621	34287	2676	1.124	--
2	2.224	332304	65.379	48905	2493	1.077	3.113
总计		508271	100.000	83192			

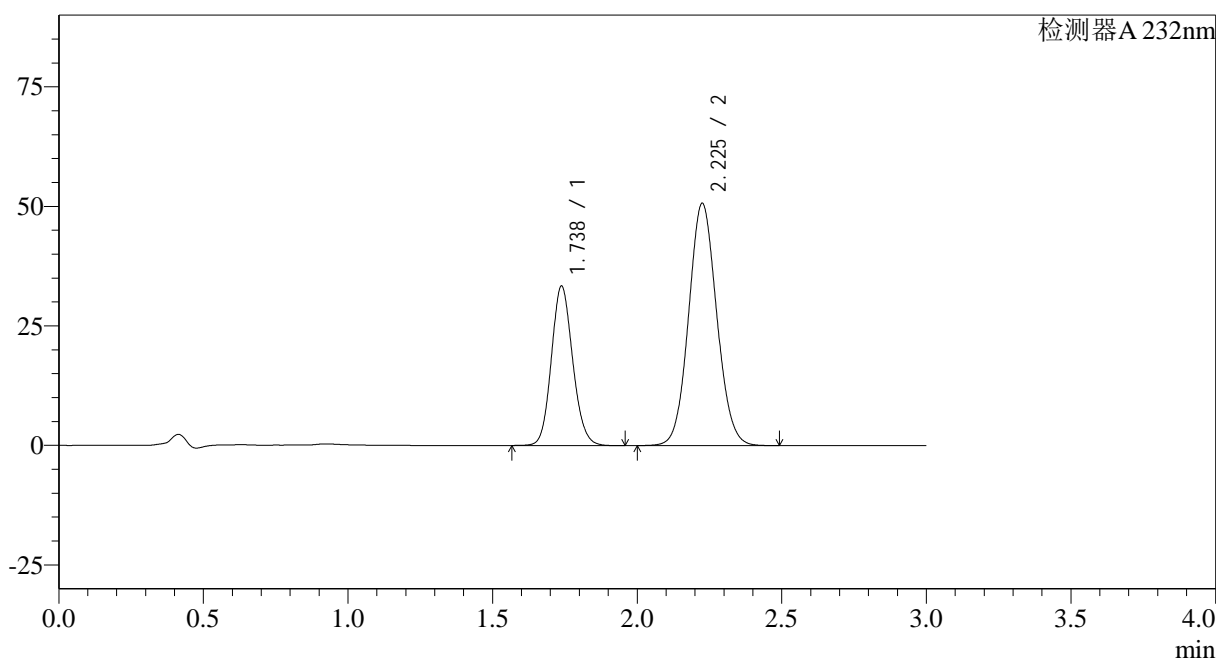
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3042-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:22:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	171234	33.290	33373	2674	1.124	--
2	2.225	343144	66.710	50553	2504	1.077	3.117
总计		514378	100.000	83926			

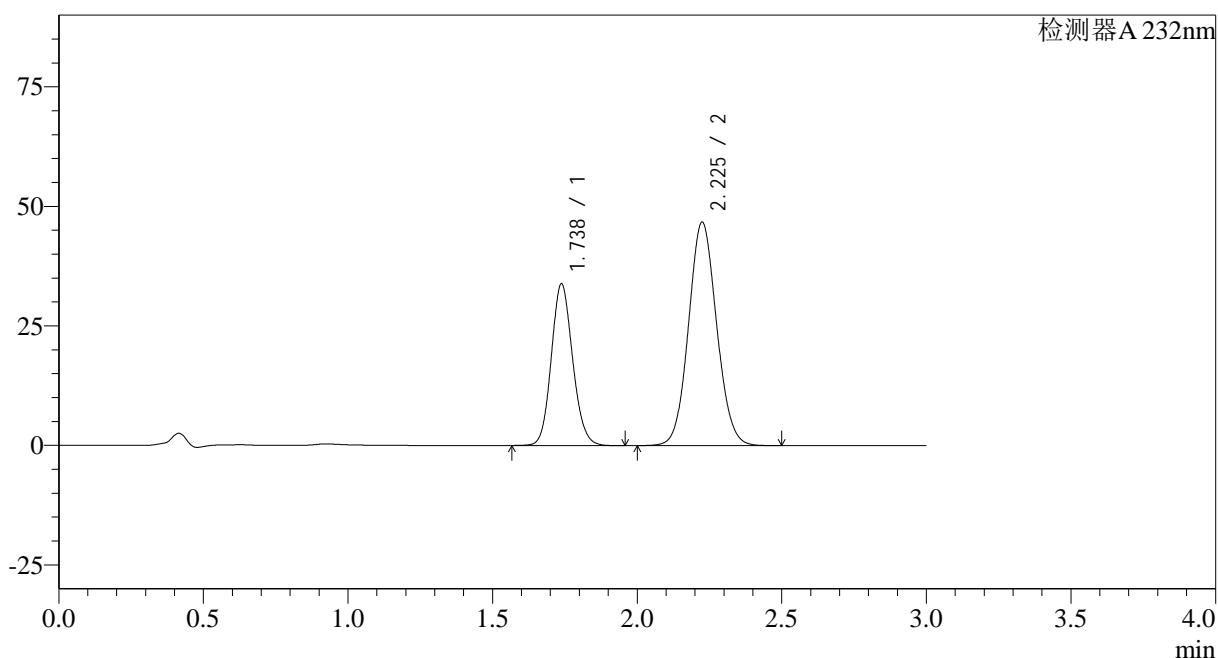
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3043-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:25:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:47:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	173459	35.427	33827	2679	1.124	--
2	2.225	316167	64.573	46663	2509	1.077	3.120
总计		489626	100.000	80490			

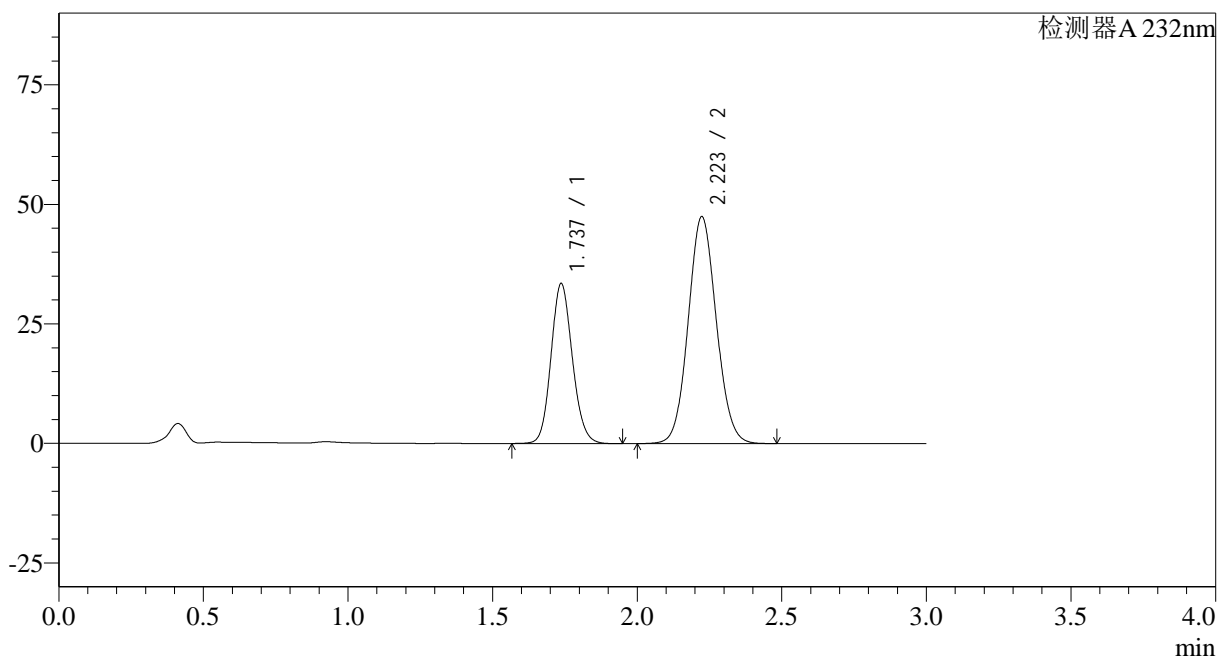
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3044-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:28:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:48:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	171815	34.842	33469	2673	1.125	--
2	2.223	321306	65.158	47444	2502	1.076	3.116
总计		493121	100.000	80913			

图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3045-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 22:32:21

实验者: wangdan

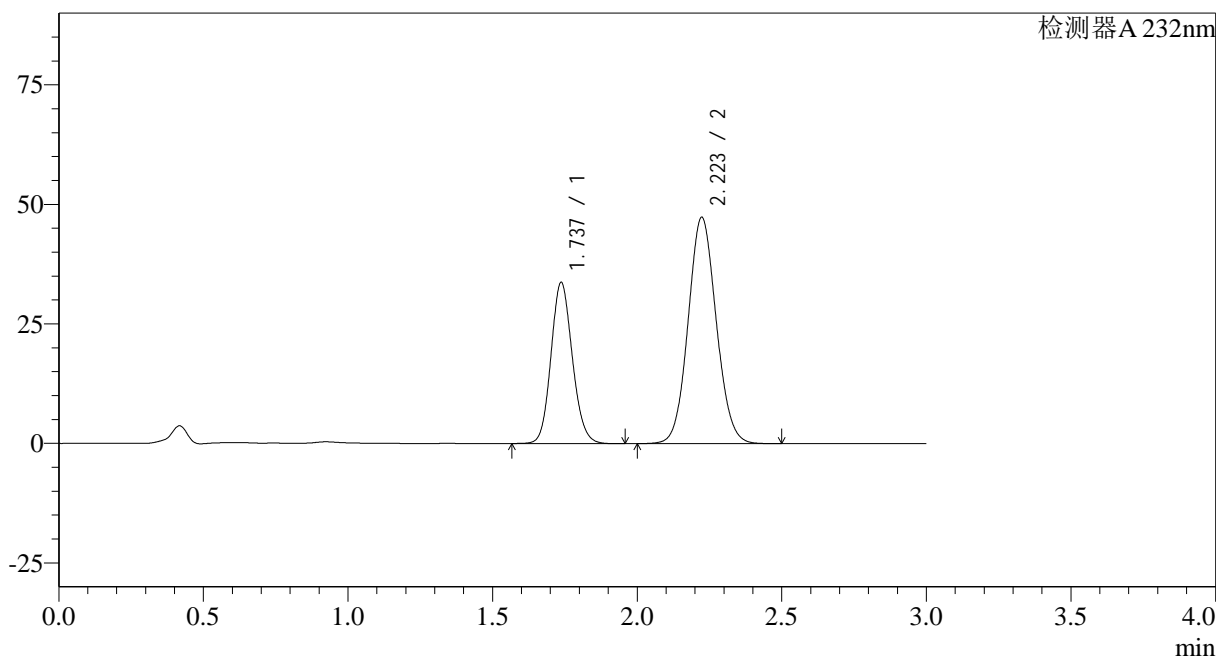
处理时间(V2): 2024/09/05 09:48:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	173251	35.058	33711	2668	1.125	--
2	2.223	320932	64.942	47347	2497	1.077	3.113
总计		494183	100.000	81058			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3046-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 22:35:47

实验者: wangdan

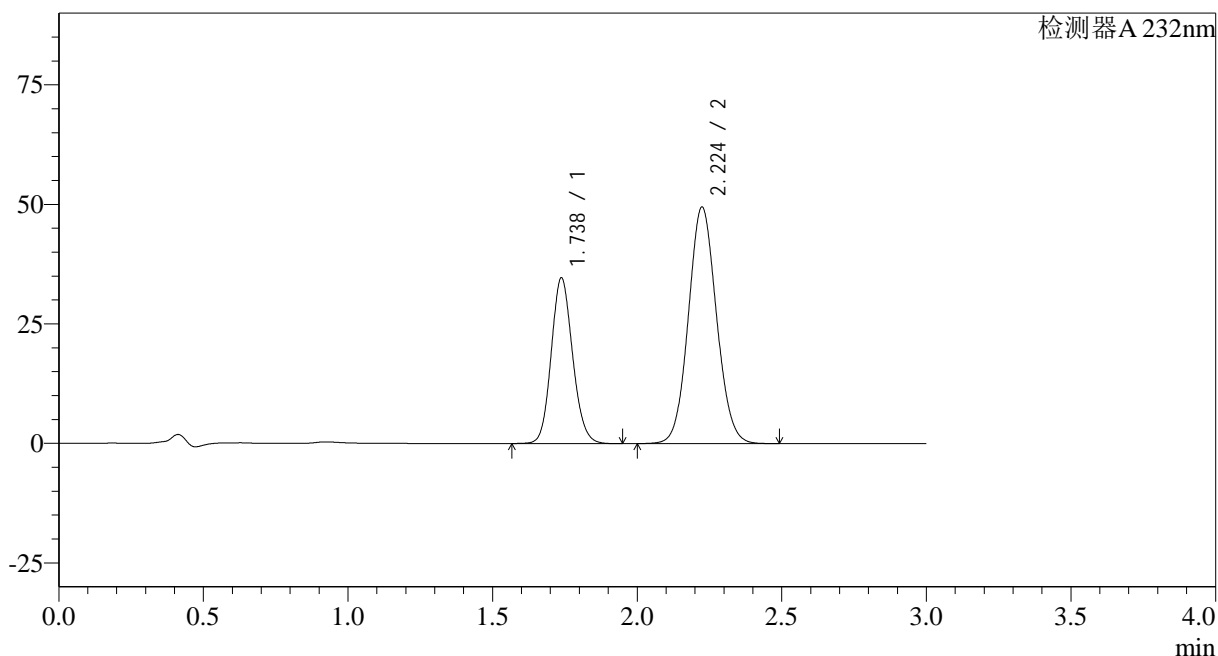
处理时间(V2): 2024/09/05 09:48:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	178119	34.721	34682	2672	1.125	--
2	2.224	334881	65.279	49434	2505	1.076	3.115
总计		513000	100.000	84116			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3047-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 22:39:13

实验者: wangdan

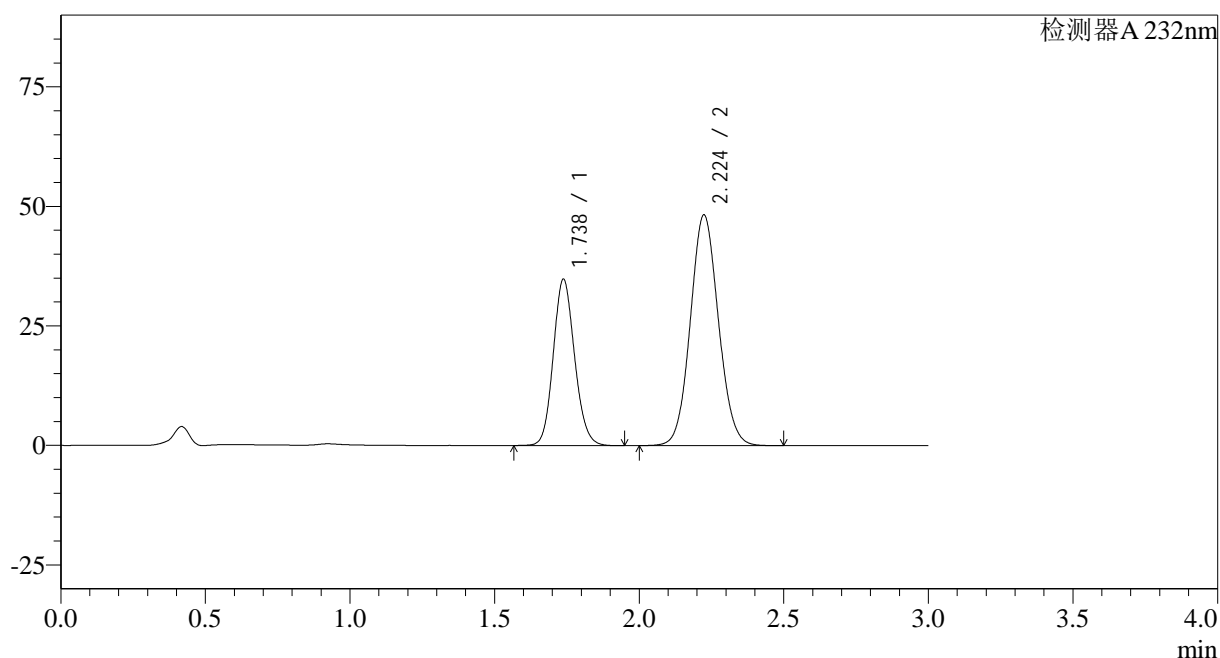
处理时间(V2): 2024/09/05 09:48:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	178656	35.333	34819	2676	1.125	--
2	2.224	326977	64.667	48216	2499	1.076	3.113
总计		505634	100.000	83035			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3048-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-24

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/09/04 22:42:39

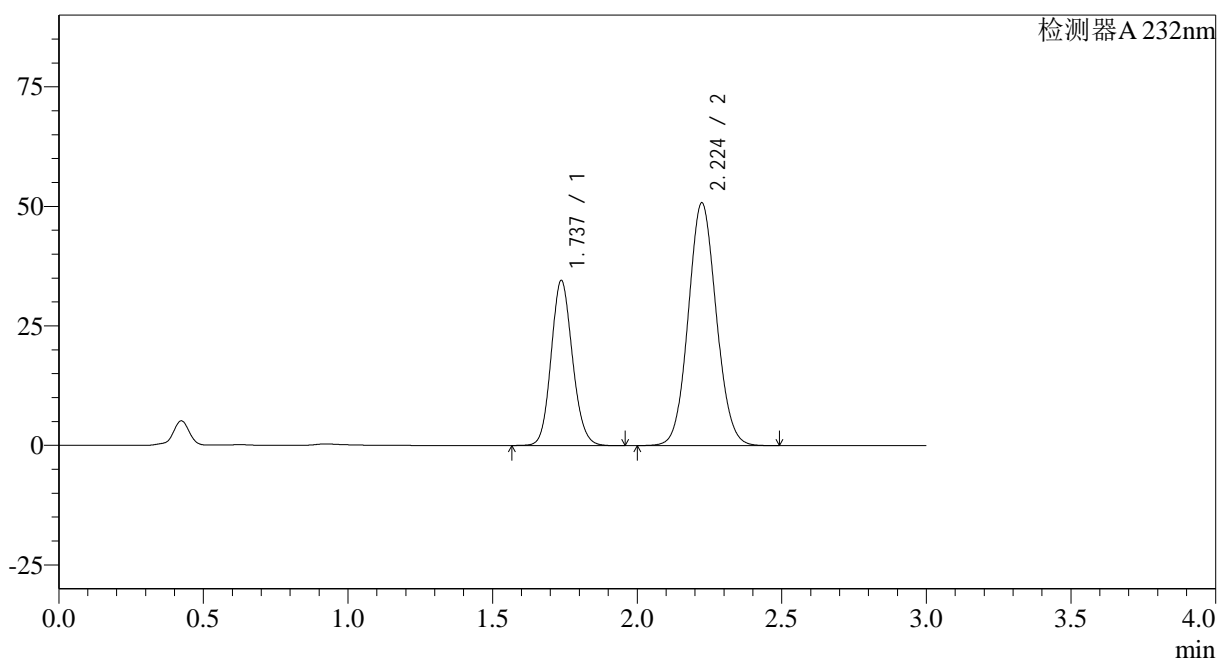
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/09/05 09:48:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	176972	34.039	34545	2685	1.124	--
2	2.224	342930	65.961	50748	2514	1.076	3.122
总计		519903	100.000	85293			

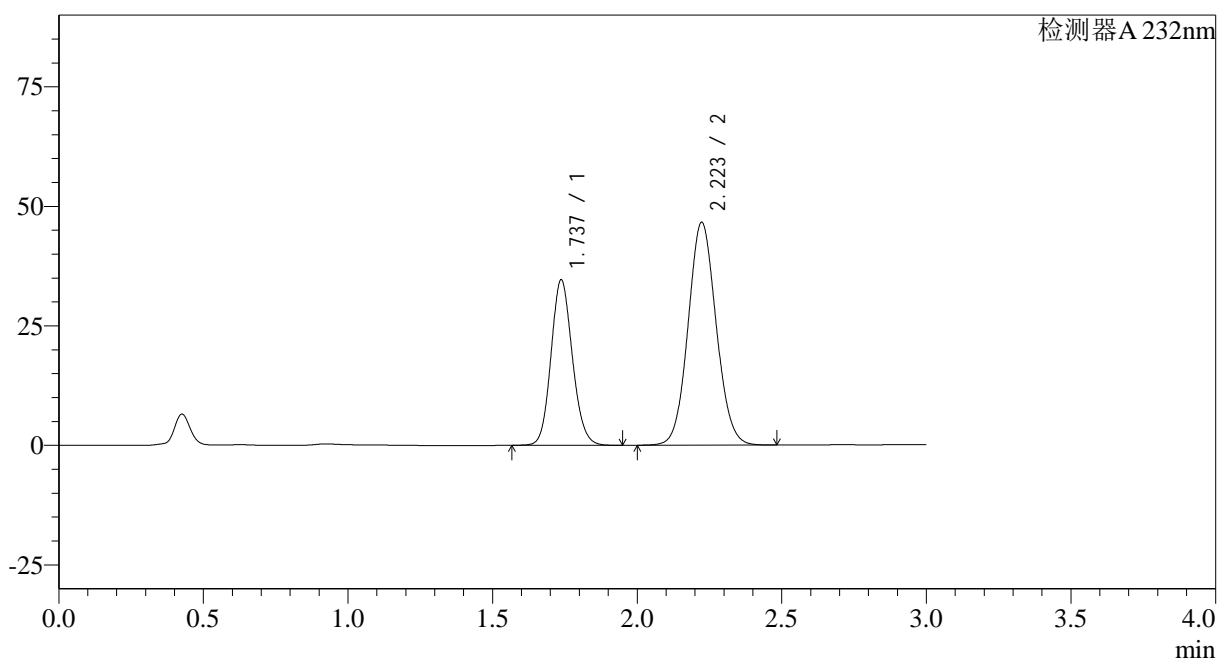
图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3049-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:46:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:48:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	177596	36.055	34607	2673	1.124	--
2	2.223	314967	63.945	46605	2509	1.076	3.117
总计		492563	100.000	81212			

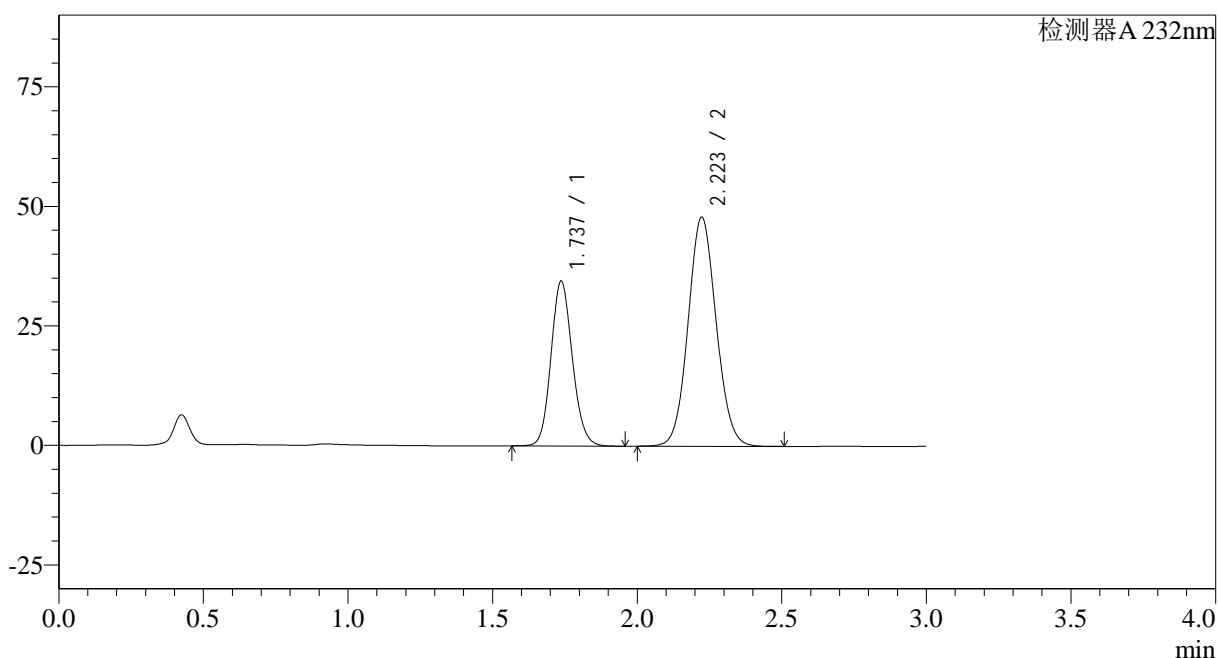
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3050-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:49:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	177002	35.332	34464	2671	1.125	--
2	2.223	323960	64.668	47911	2508	1.077	3.116
总计		500961	100.000	82375			

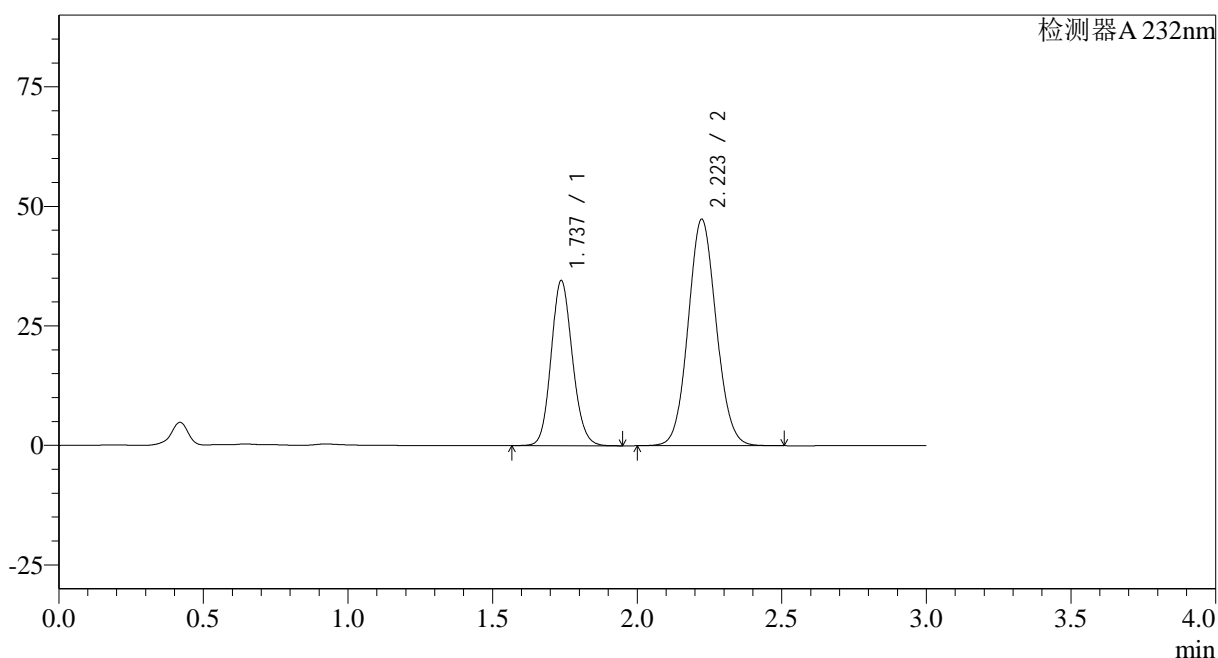
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3051-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:52:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:48:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	177103	35.606	34543	2680	1.124	--
2	2.223	320300	64.394	47370	2511	1.077	3.118
总计		497403	100.000	81913			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3052-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 22:56:24

实验者: wangdan

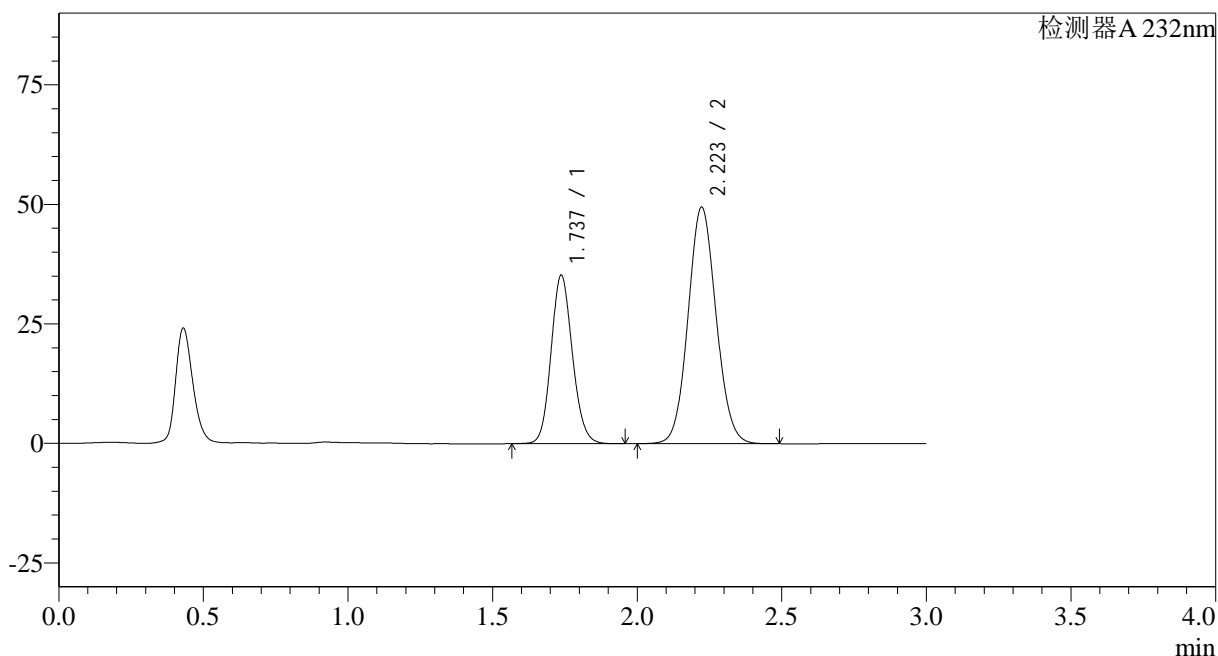
处理时间 (V2): 2024/09/05 09:49:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	180818	35.093	35232	2675	1.126	--
2	2.223	334440	64.907	49486	2507	1.077	3.115
总计		515257	100.000	84718			

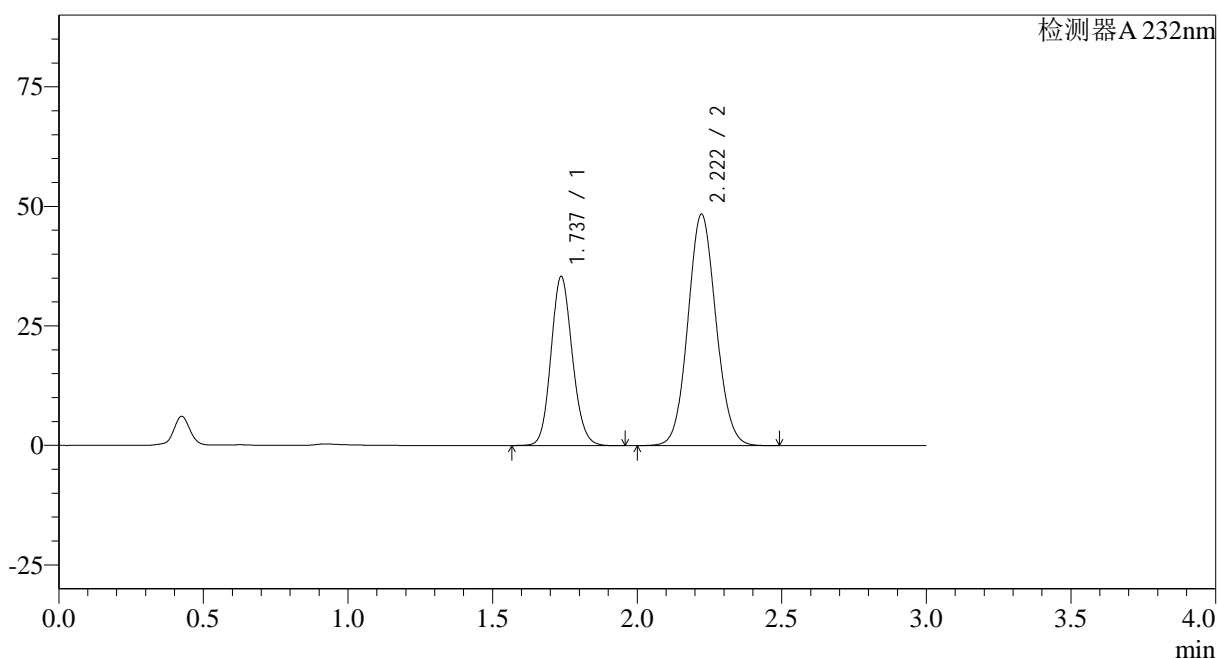
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3053-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 22:59:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	181428	35.652	35366	2678	1.125	--
2	2.222	327458	64.348	48415	2502	1.076	3.112
总计		508886	100.000	83782			

图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3054-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-25

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/09/04 23:03:15

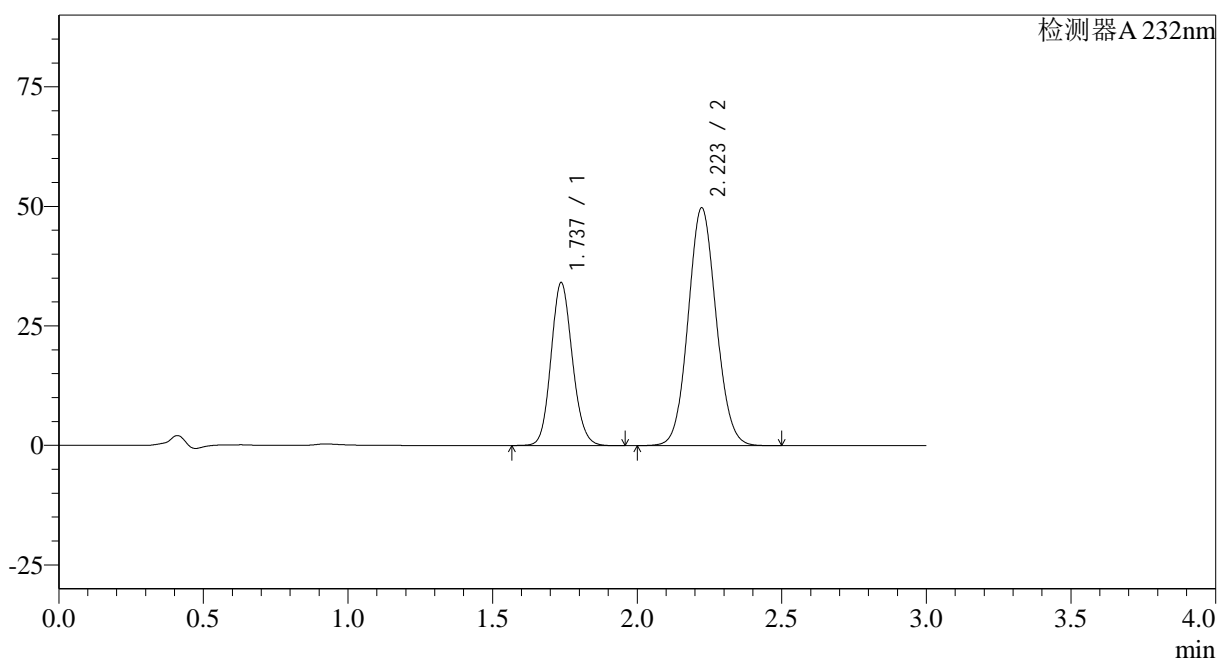
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2024/09/05 09:49:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	175026	34.284	34078	2669	1.124	--
2	2.223	335488	65.716	49745	2522	1.076	3.120
总计		510514	100.000	83823			

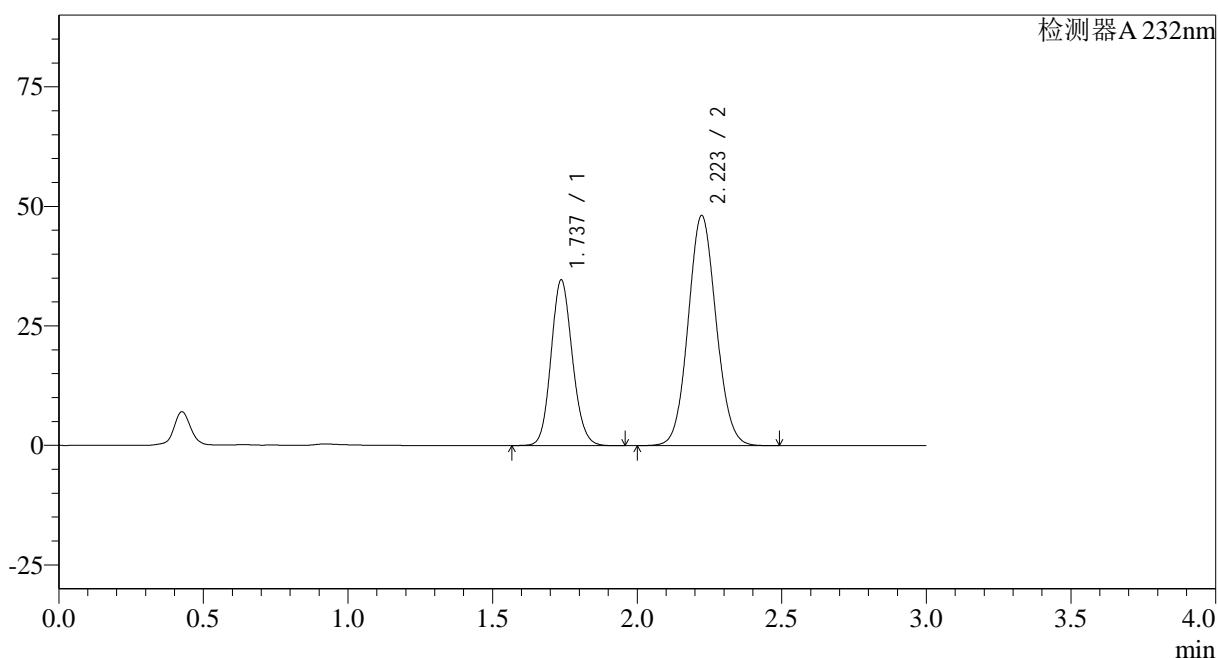
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3055-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 23:06:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:49:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	177851	35.394	34649	2672	1.124	--
2	2.223	324644	64.606	48139	2522	1.076	3.120
总计		502494	100.000	82789			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3056-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 23:10:07

实验者: wangdan

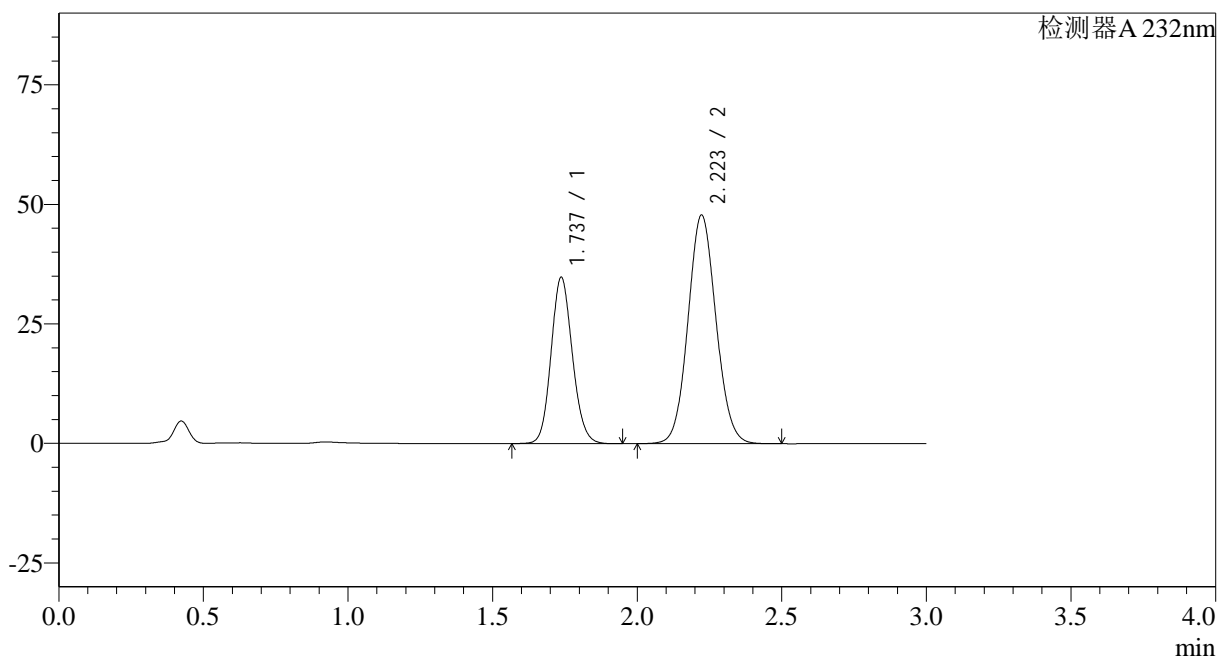
处理时间(V2): 2024/09/05 09:49:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	178333	35.576	34800	2680	1.124	--
2	2.223	322938	64.424	47840	2514	1.076	3.117
总计		501271	100.000	82639			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3057-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/04 23:13:33

实验者: wangdan

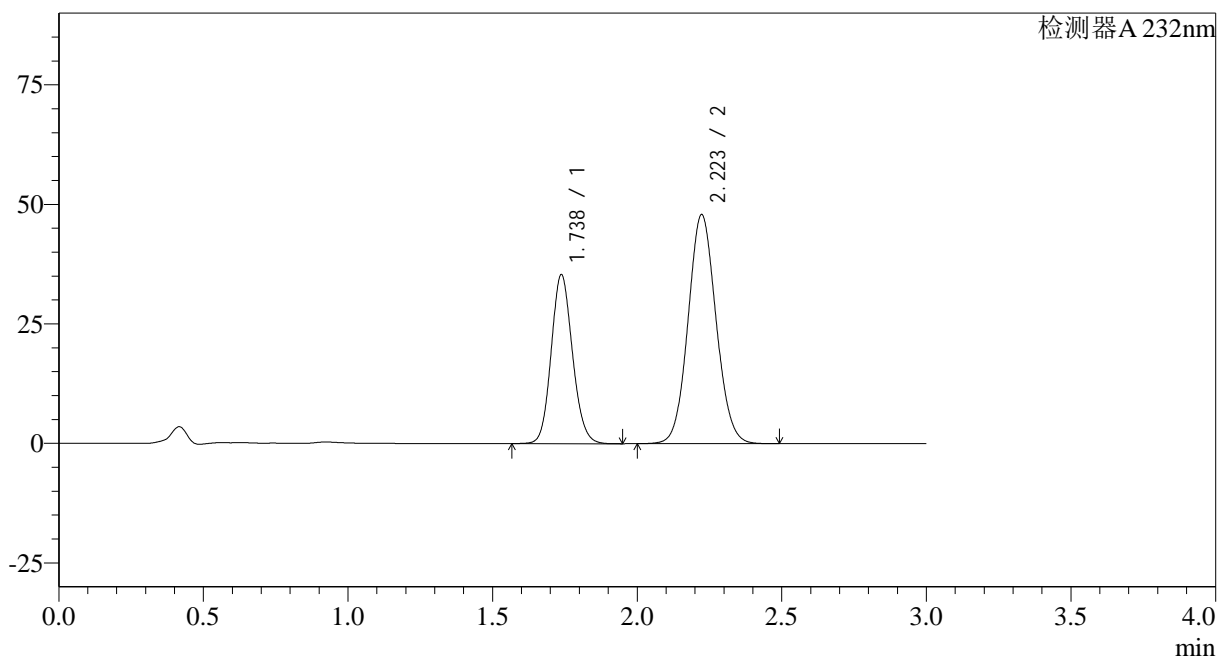
处理时间(V2): 2024/09/05 09:49:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	181006	35.915	35374	2691	1.123	--
2	2.223	322983	64.085	47916	2521	1.076	3.121
总计		503989	100.000	83289			

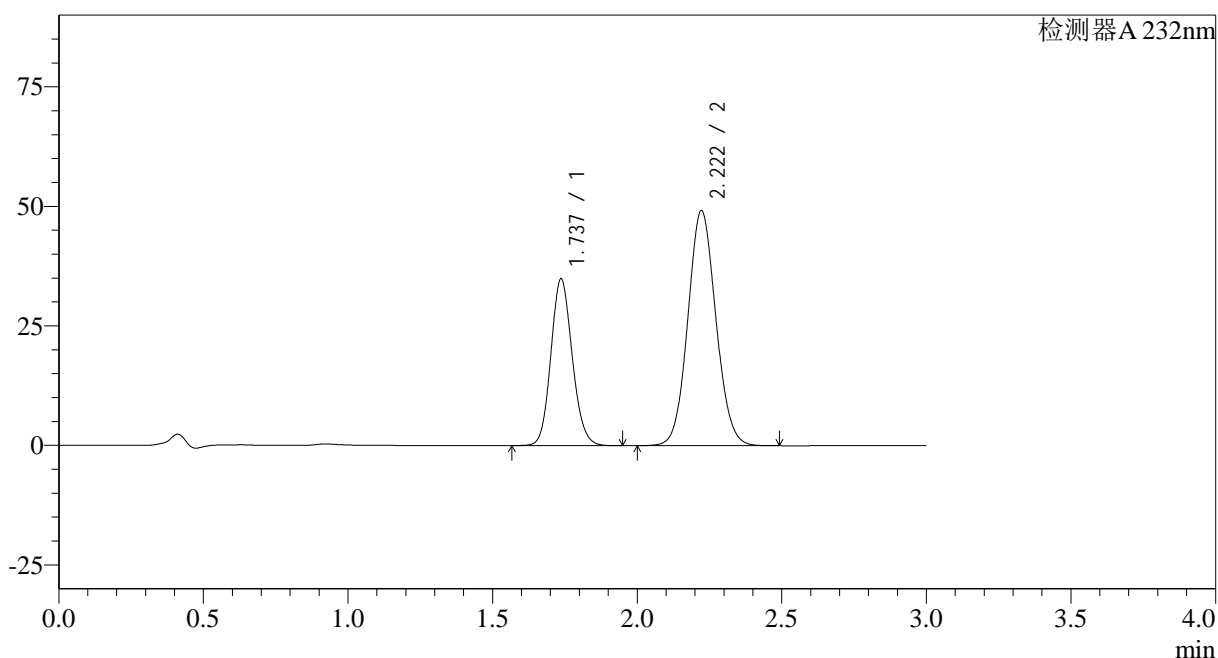
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3058-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 23:16:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:49:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	179276	35.052	34864	2665	1.125	--
2	2.222	332189	64.948	49187	2508	1.077	3.112
总计		511465	100.000	84051			

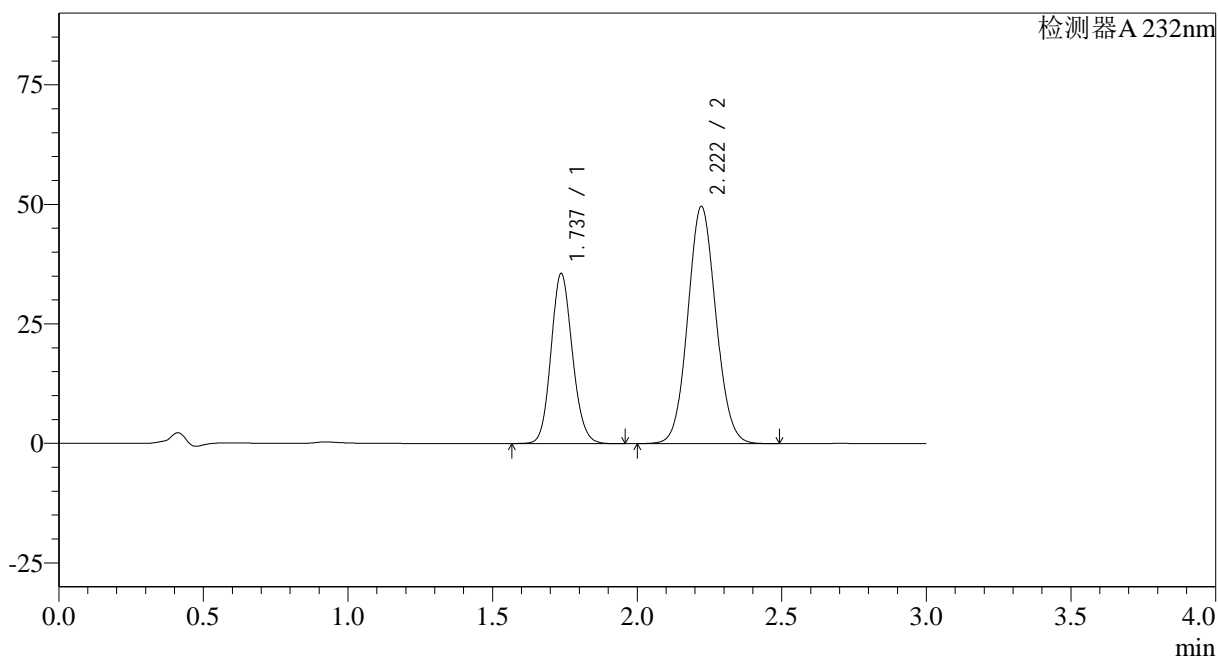
图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3059-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 23:20:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:49:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	182696	35.208	35572	2670	1.125	--
2	2.222	336203	64.792	49641	2494	1.076	3.104
总计		518898	100.000	85214			

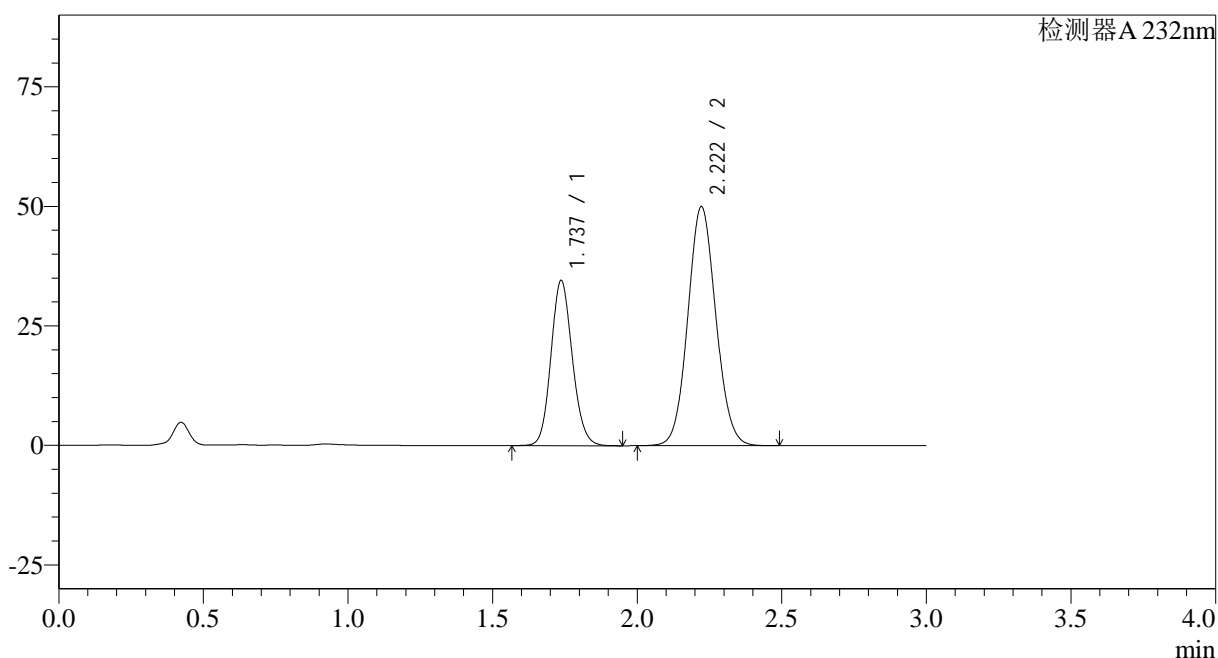
图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3060-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 23:23:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:50:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	177512	34.430	34534	2667	1.125	--
2	2.222	338055	65.570	50009	2502	1.076	3.108
总计		515567	100.000	84543			

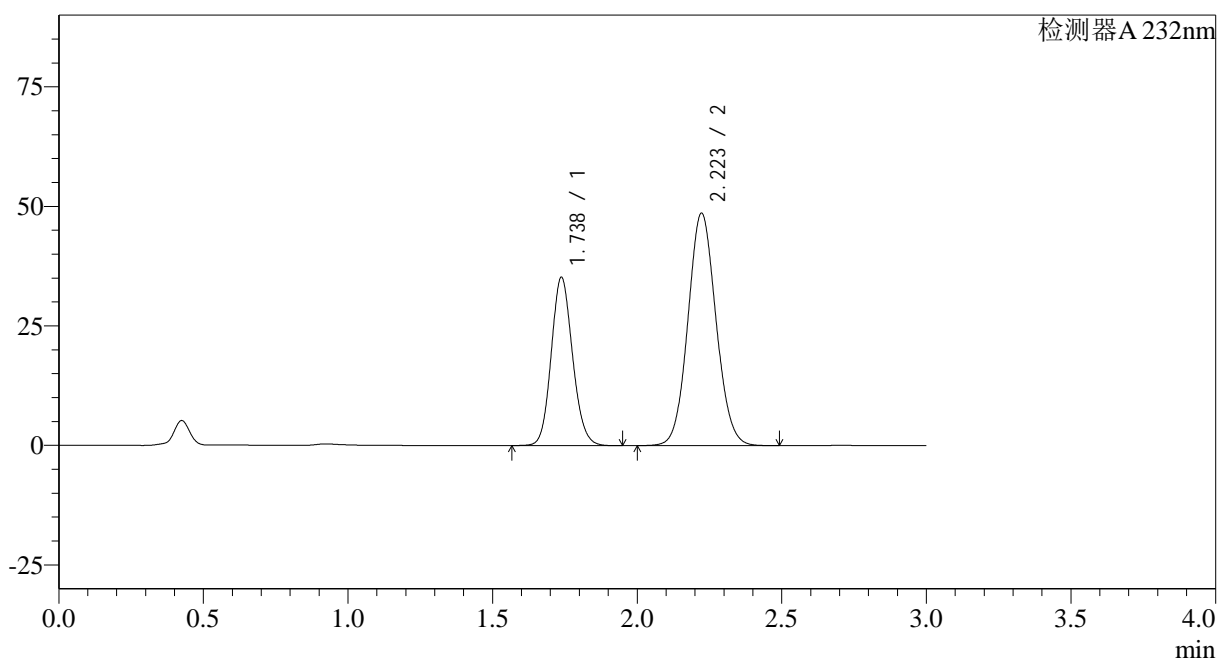
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3061-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 23:27:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:50:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.738	180604	35.443	35233	2680	1.124	--
2	2.223	328957	64.557	48658	2505	1.076	3.109
总计		509561	100.000	83891			

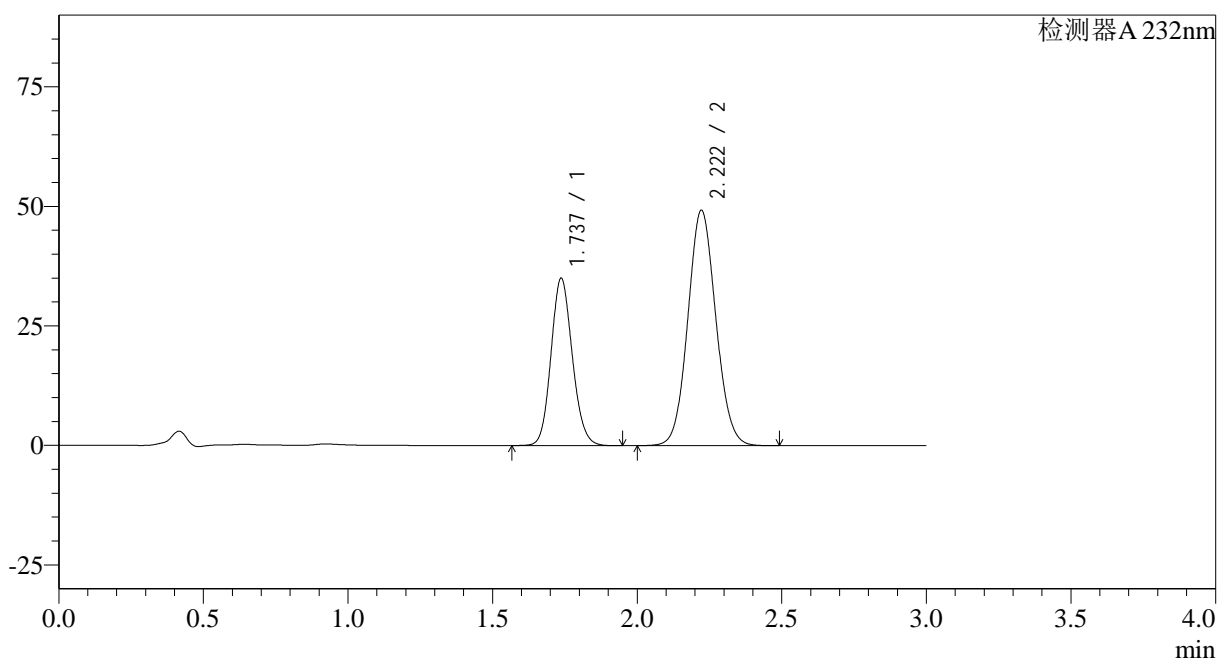
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3062-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 23:30:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:50:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	179548	35.086	35005	2677	1.125	--
2	2.222	332190	64.914	49264	2516	1.076	3.115
总计		511738	100.000	84270			

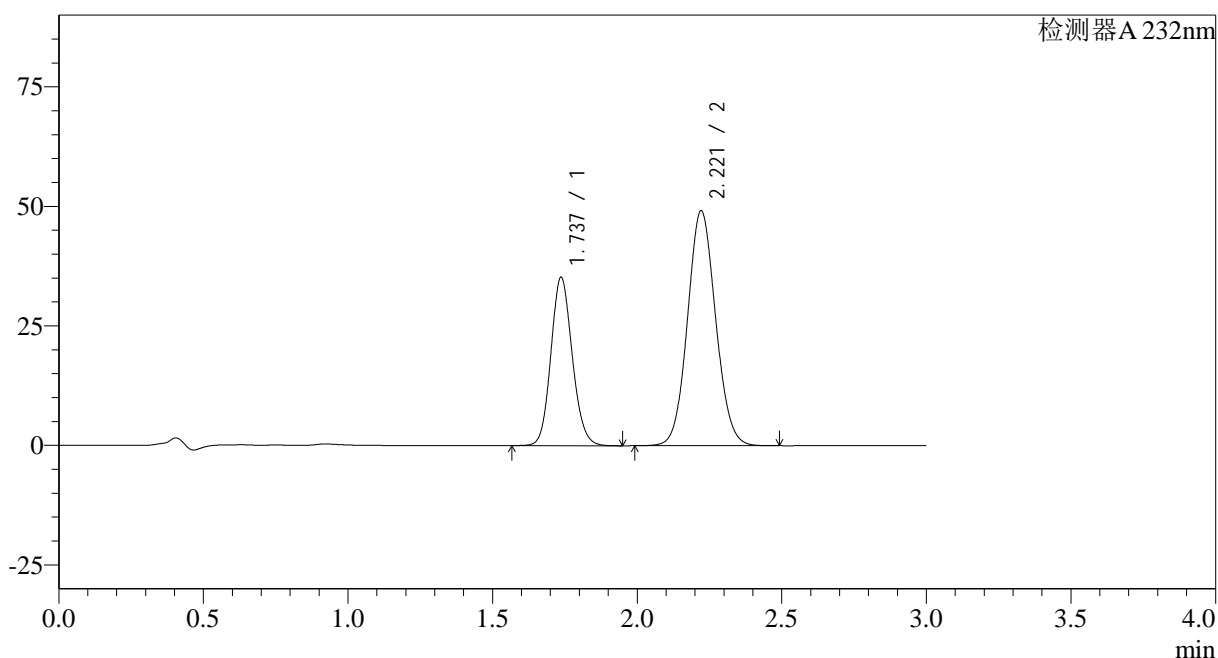
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3063-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 23:34:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:50:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.737	180850	35.203	35189	2668	1.125	--
2	2.221	332887	64.797	49177	2495	1.076	3.103
总计		513737	100.000	84366			

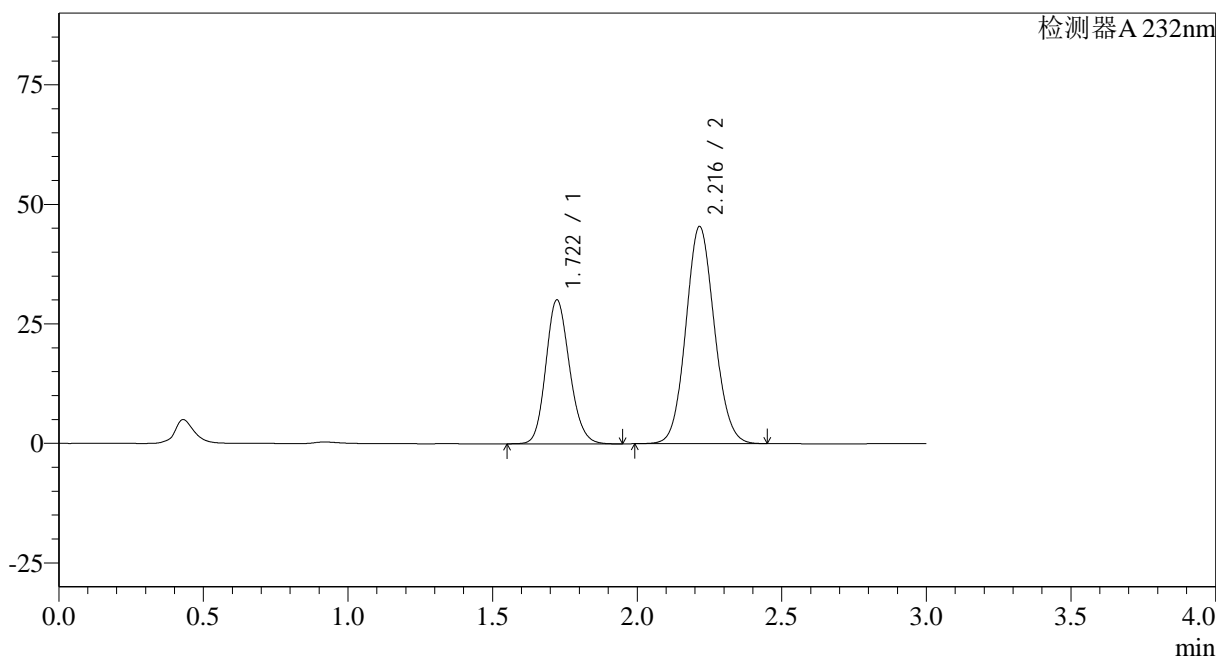
图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3064-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 23:37:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/05 09:50:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171312	35.440	30118	2134	1.152	--
2	2.216	312080	64.560	45387	2415	1.087	2.994
总计		483392	100.000	75505			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-84/29-3065-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240904-FX278.lcb

样品瓶号: 4-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2024/09/04 23:41:02

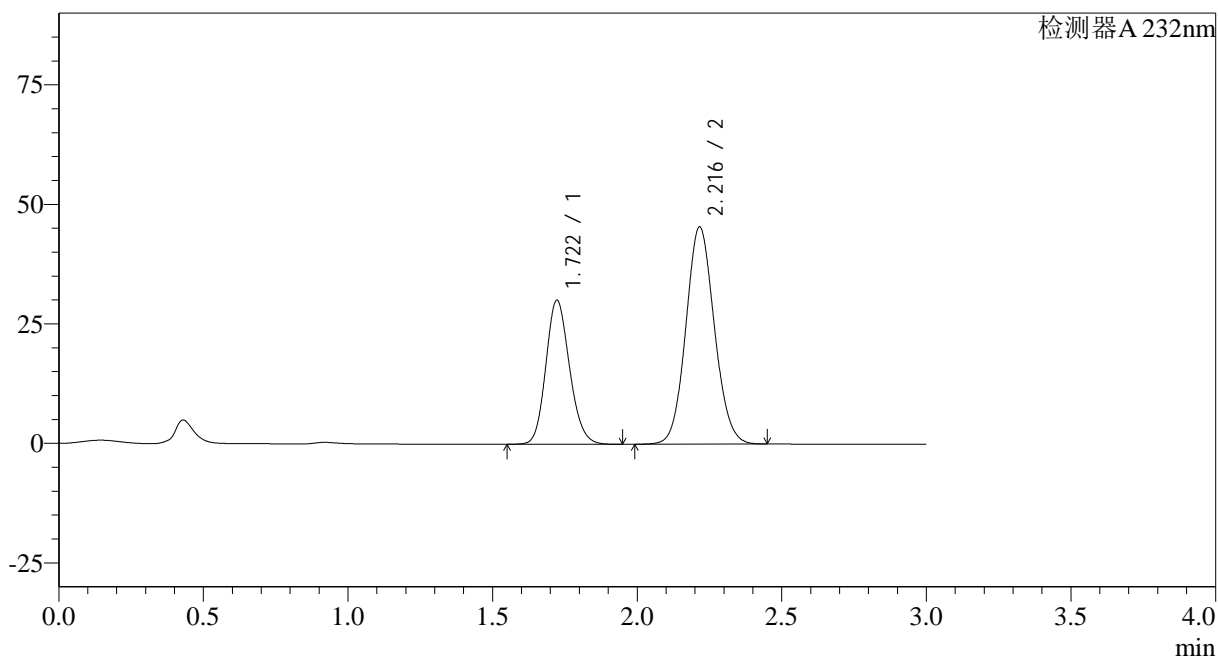
处理者: wangdan

处理时间(V2): 2024/09/05 09:50:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.722	171452	35.455	30139	2134	1.152	--
2	2.216	312119	64.545	45398	2416	1.087	2.995
总计		483571	100.000	75538			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2