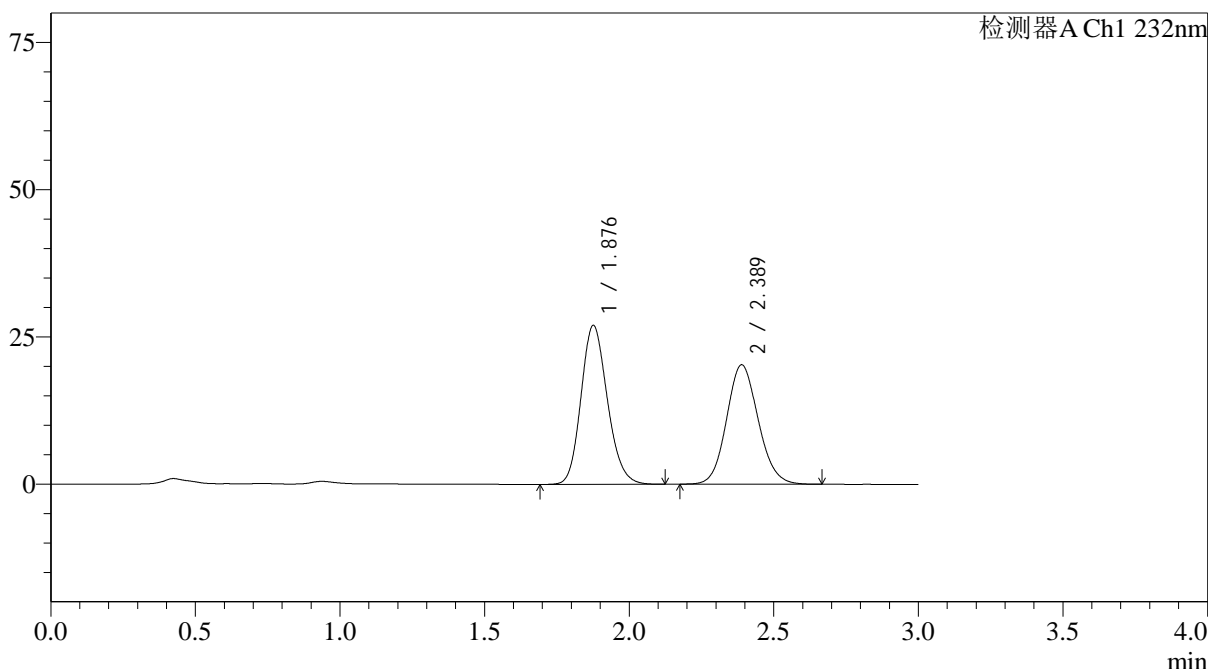


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2801-2 - cbzj-wdx24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	171489	52.583	26894	2040	1.166	--
2	2.389	154644	47.417	20297	2293	1.109	2.807
总计		326134	100.000	47191			

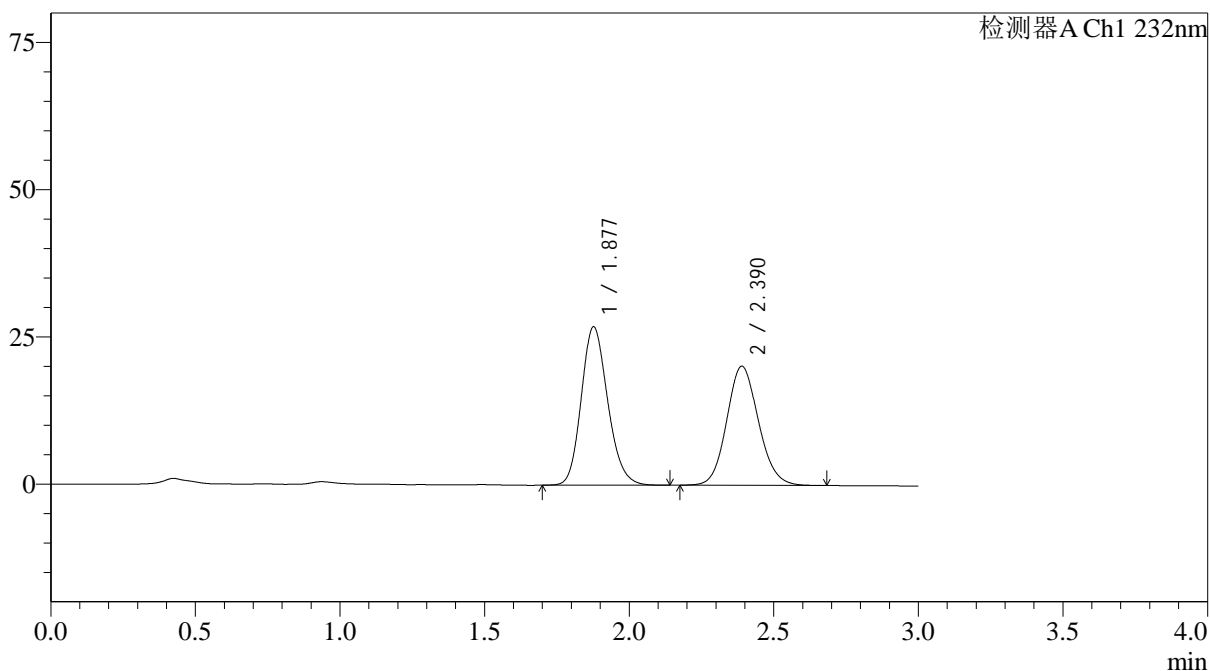
图2 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2802-2 - cbzj-wdx24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	171276	52.545	26832	2035	1.169	--
2	2.390	154686	47.455	20235	2283	1.114	2.799
总计		325962	100.000	47067			

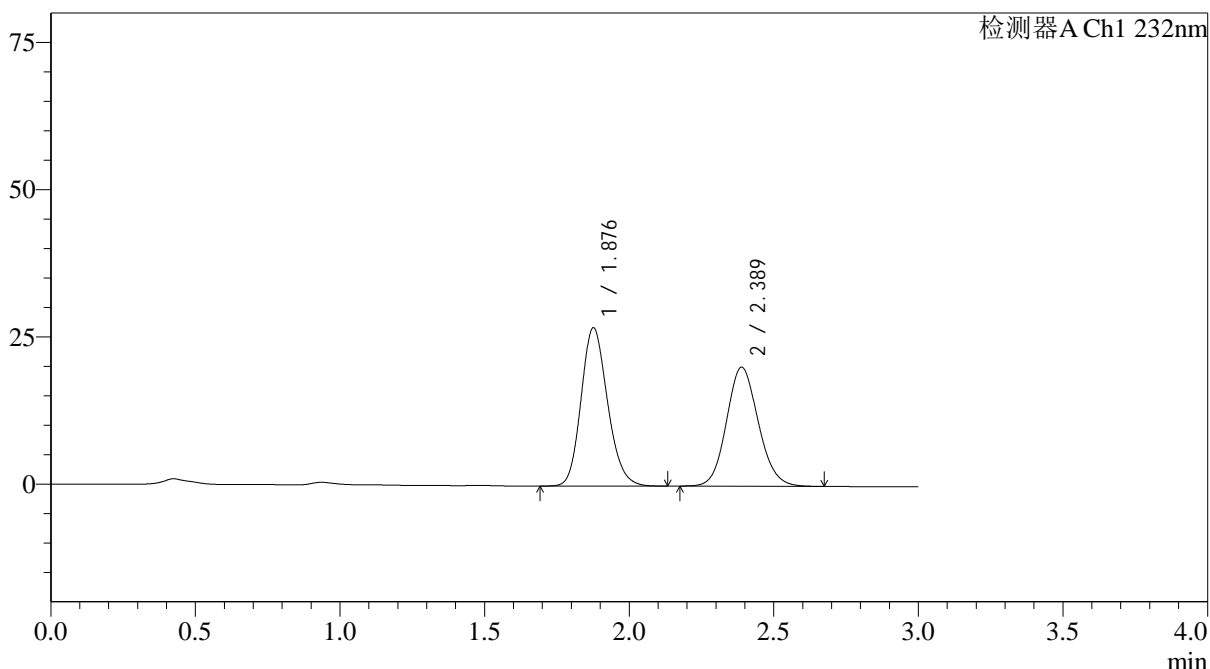
图3 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2803-2 - cbzj-wdx24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:11:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	171234	52.524	26772	2031	1.171	--
2	2.389	154778	47.476	20221	2272	1.115	2.795
总计		326012	100.000	46993			

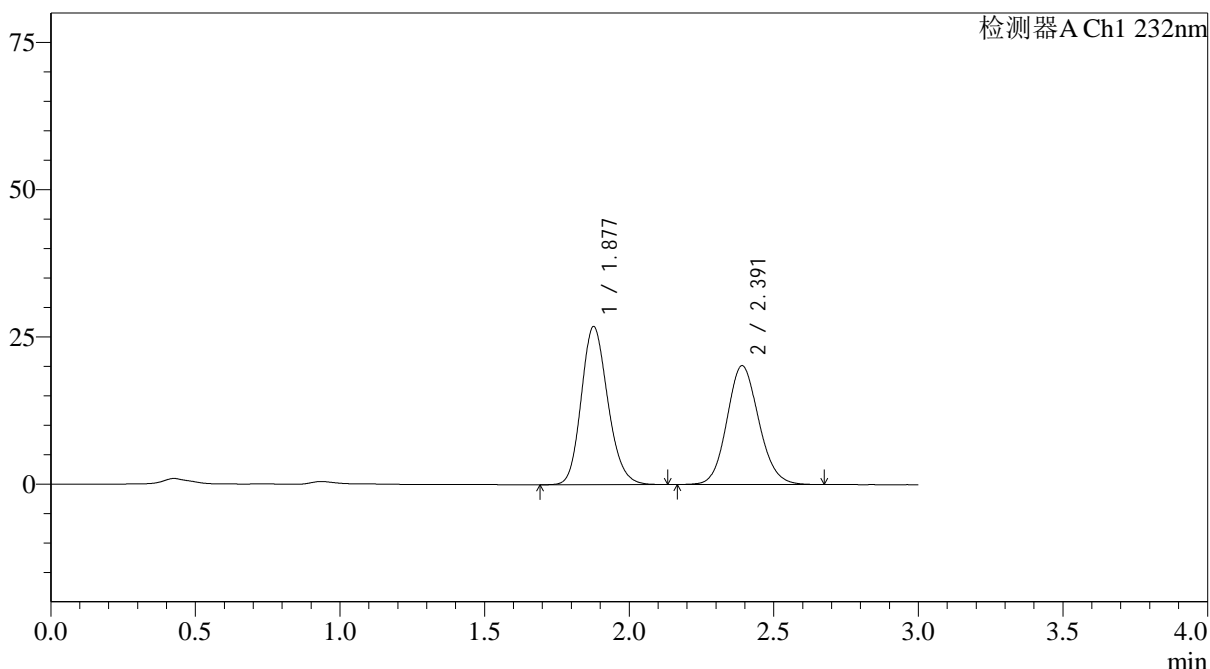
图4 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2804-2 - cbzj-wdx24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	171714	52.569	26788	2018	1.171	--
2	2.391	154929	47.431	20181	2274	1.114	2.795
总计		326643	100.000	46968			

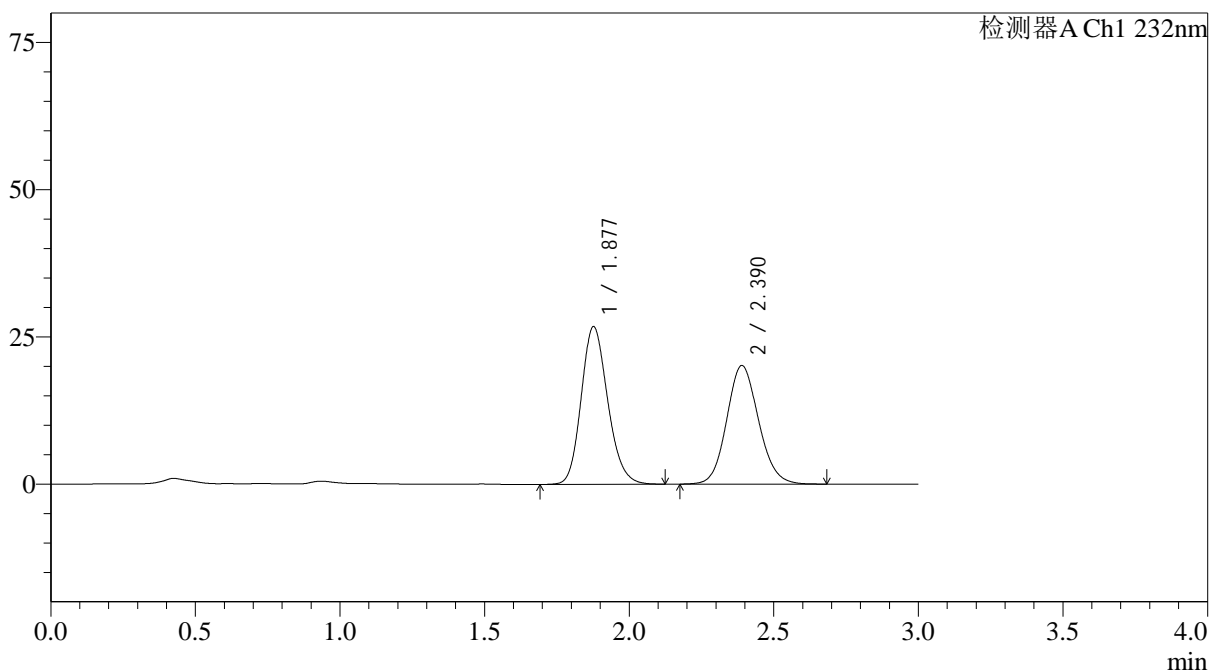
图5 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2805-2 - cbzj-wdx24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	170885	52.534	26702	2025	1.171	--
2	2.390	154399	47.466	20147	2274	1.114	2.795
总计		325284	100.000	46849			

图6 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5



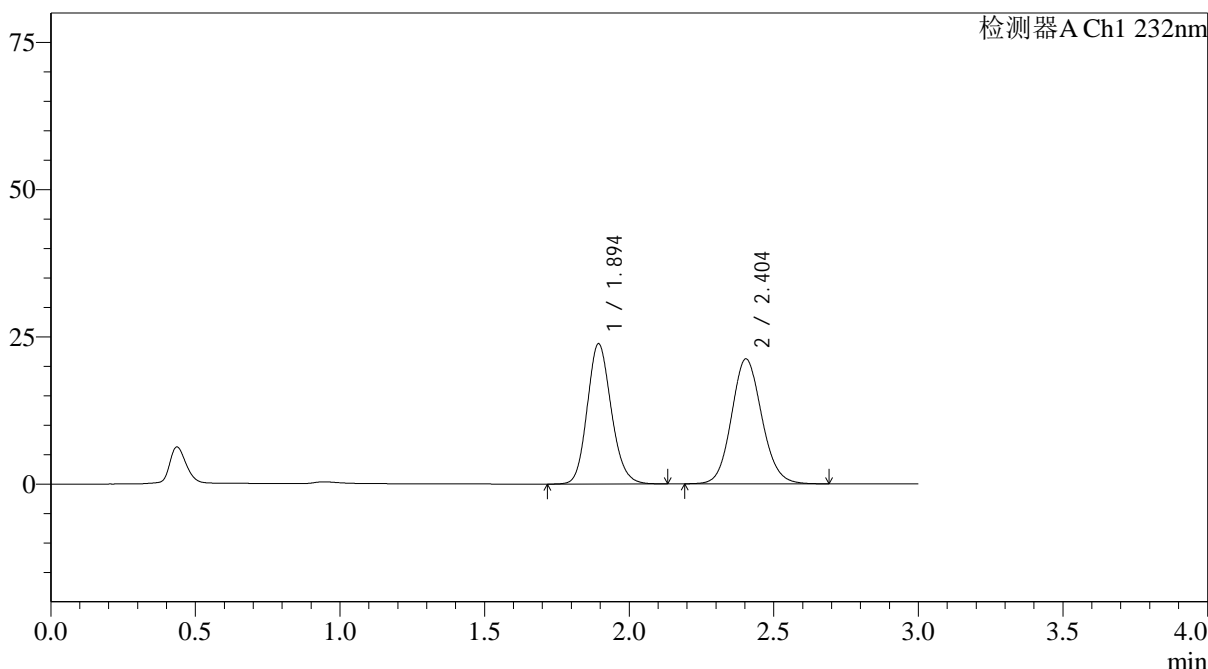
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2806-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	138044	47.136	23769	2508	1.148	--
2	2.404	154822	52.864	21225	2551	1.105	2.986
总计		292866	100.000	44994			

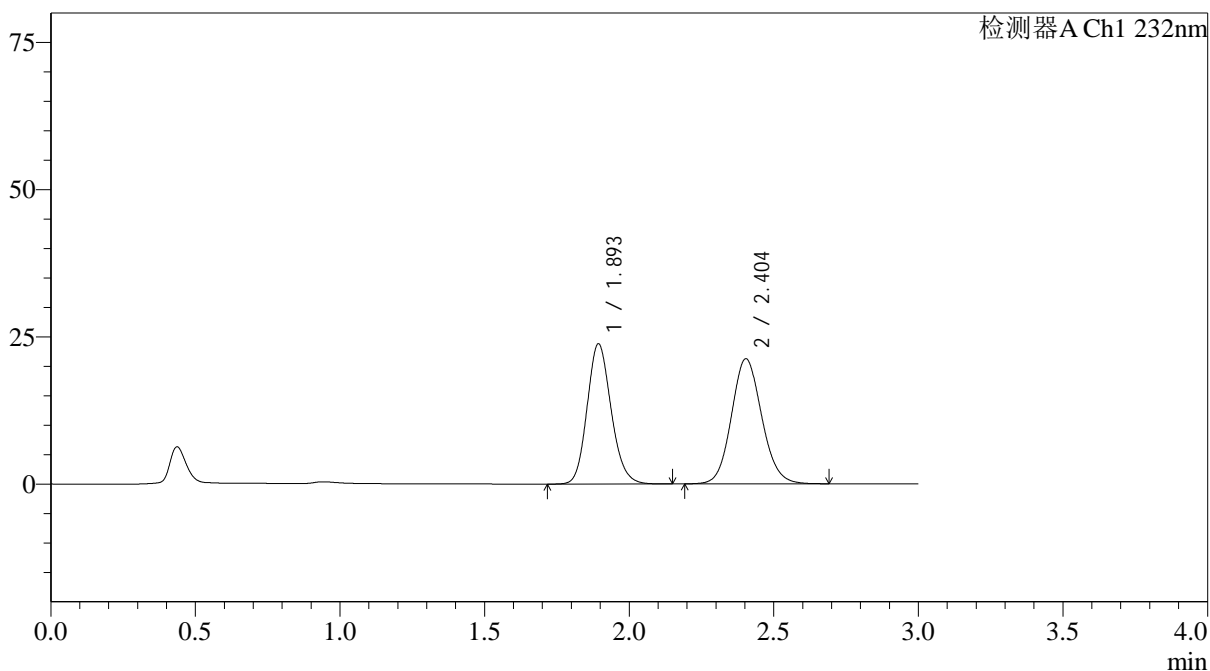
图7 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2807-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/09 09:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	138082	47.092	23740	2508	1.150	--
2	2.404	155136	52.908	21250	2544	1.105	2.985
总计		293218	100.000	44990			

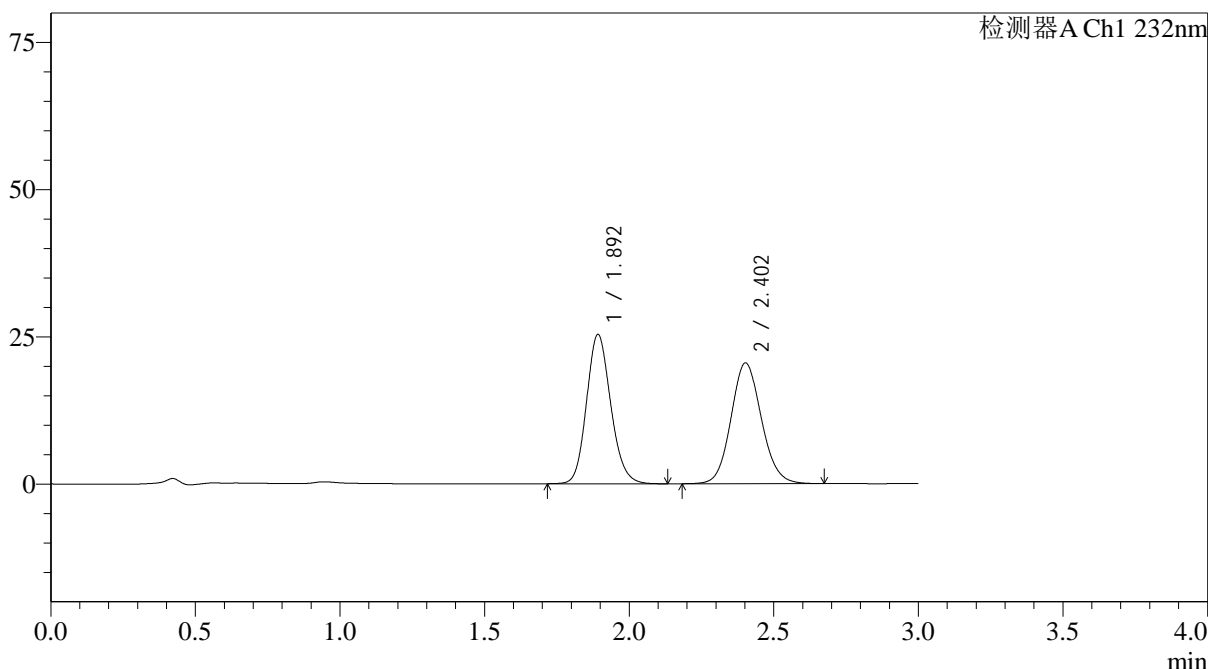
图8 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2808-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	147904	49.643	25270	2472	1.149	--
2	2.402	150034	50.357	20482	2527	1.102	2.974
总计		297938	100.000	45752			

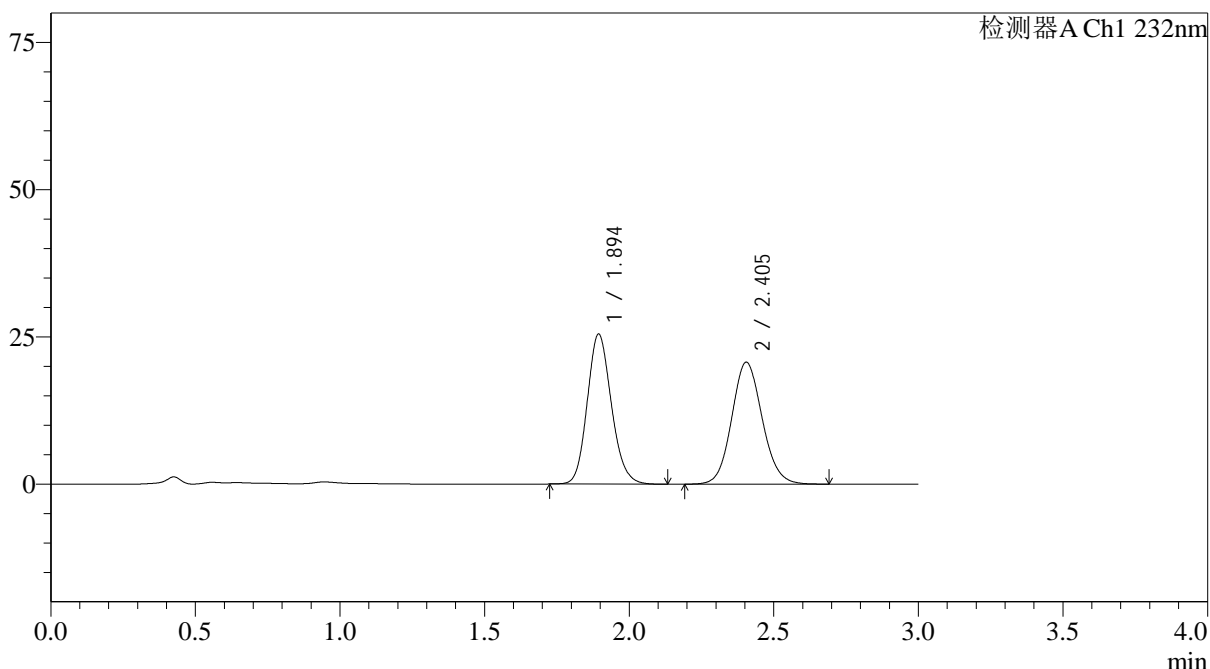
图9 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2809-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:35:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	148220	49.344	25424	2484	1.150	--
2	2.405	152162	50.656	20733	2520	1.099	2.974
总计		300382	100.000	46157			

图10 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2



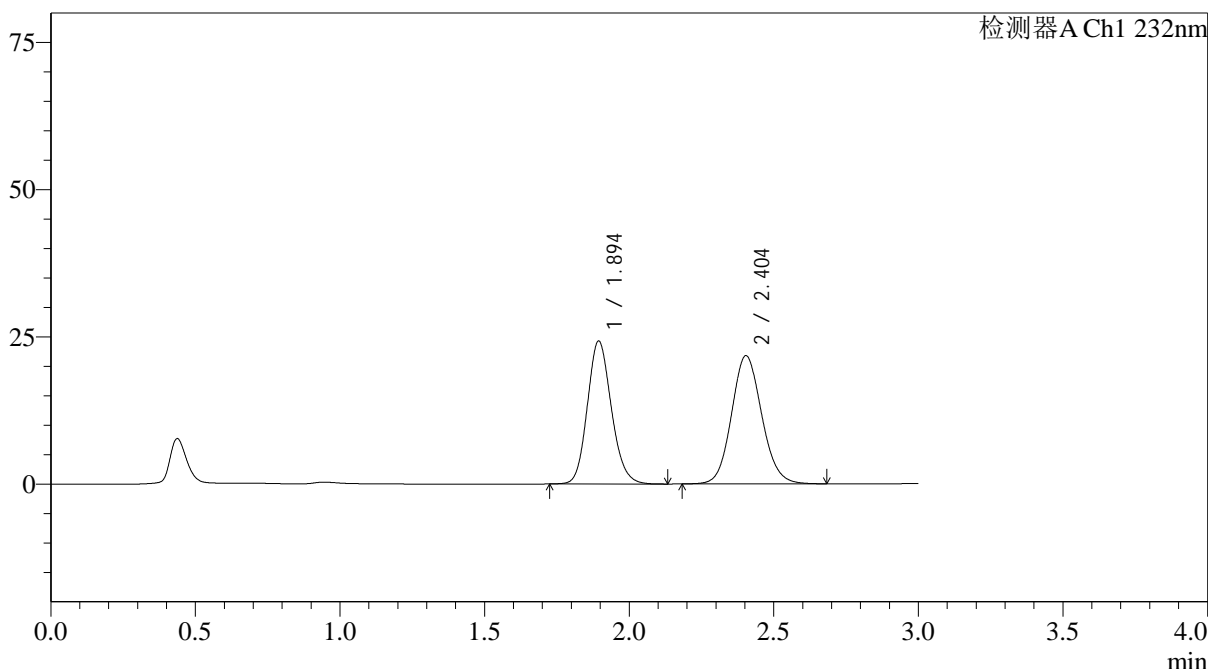
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2810-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	140427	46.985	24248	2515	1.147	--
2	2.404	158446	53.015	21778	2559	1.104	2.987
总计		298873	100.000	46026			

图11 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1



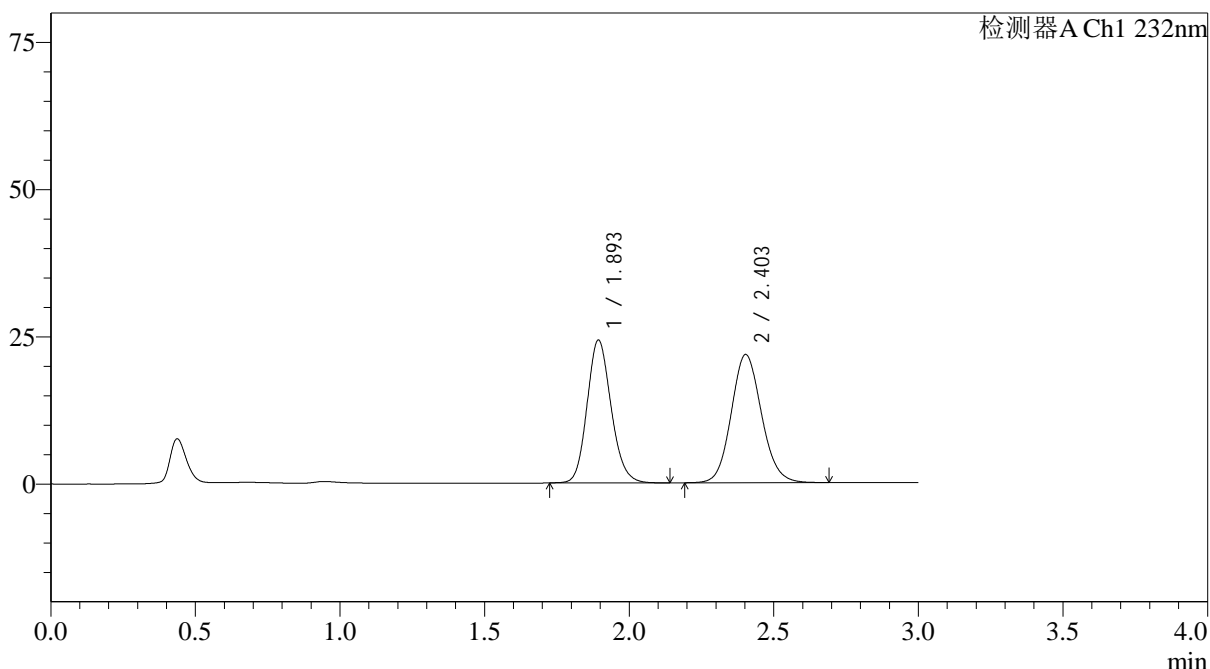
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2811-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	140415	46.943	24178	2510	1.149	--
2	2.403	158706	53.057	21765	2554	1.106	2.986
总计		299121	100.000	45943			

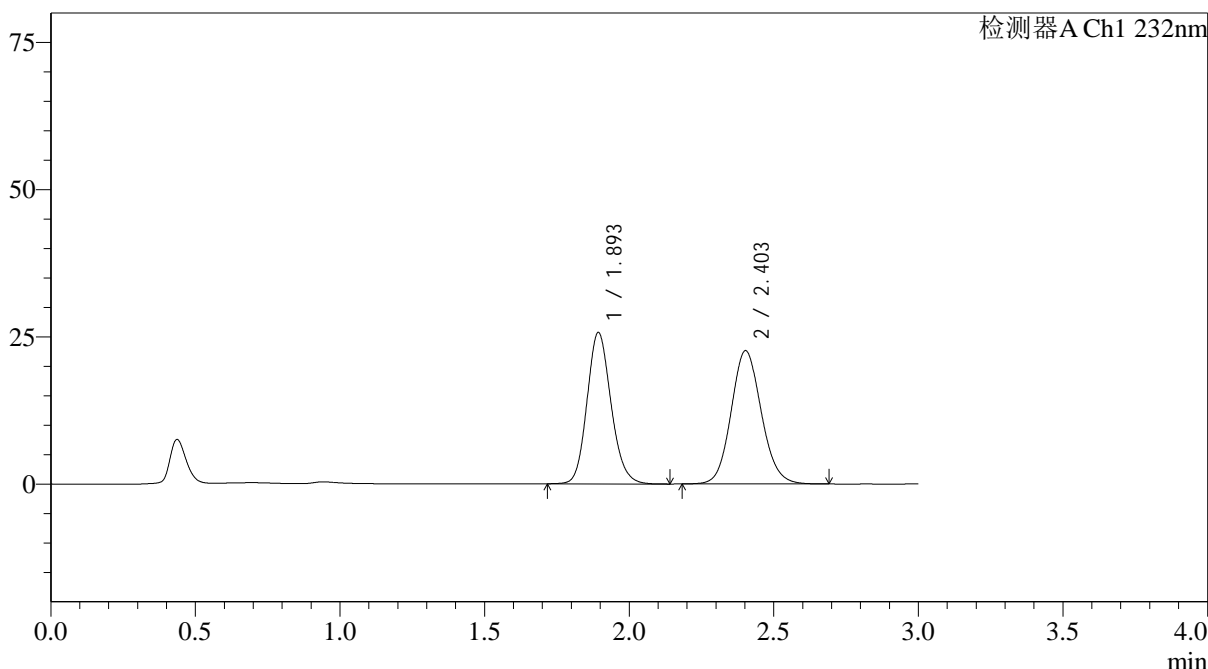
图12 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2812-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 21:45:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	148910	47.469	25613	2517	1.148	--
2	2.403	164789	52.531	22612	2556	1.105	2.987
总计		313699	100.000	48225			

图13 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1



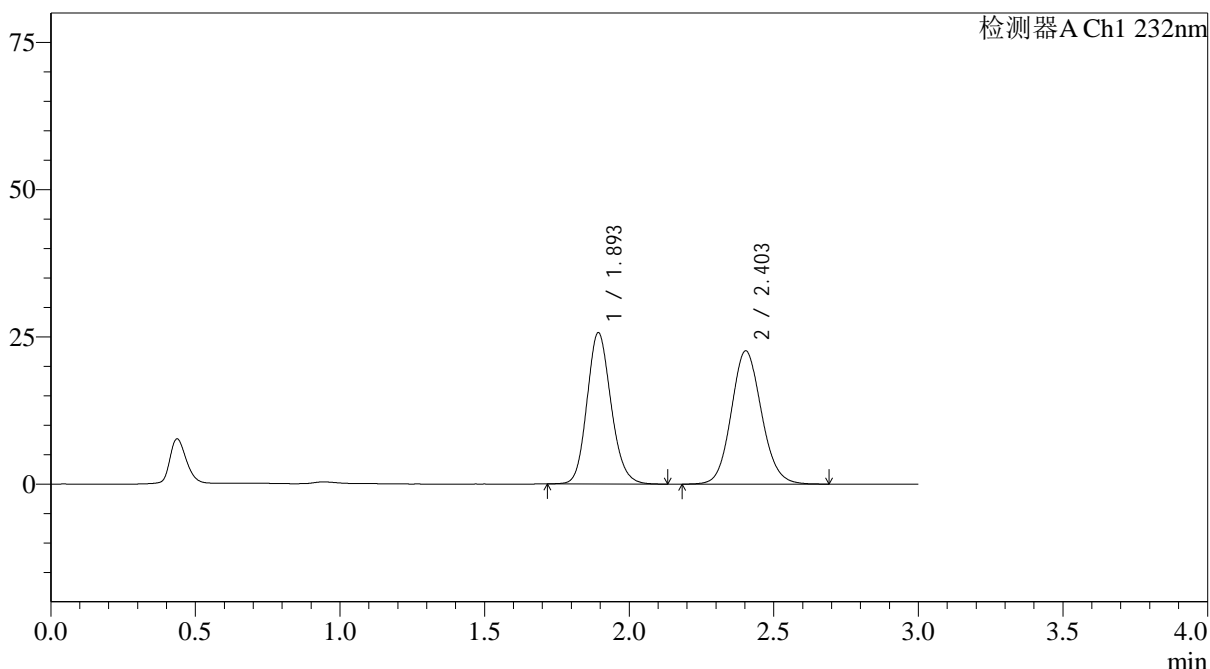
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2813-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:49:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	148835	47.458	25588	2511	1.149	--
2	2.403	164780	52.542	22626	2560	1.104	2.990
总计		313615	100.000	48214			

图14 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2



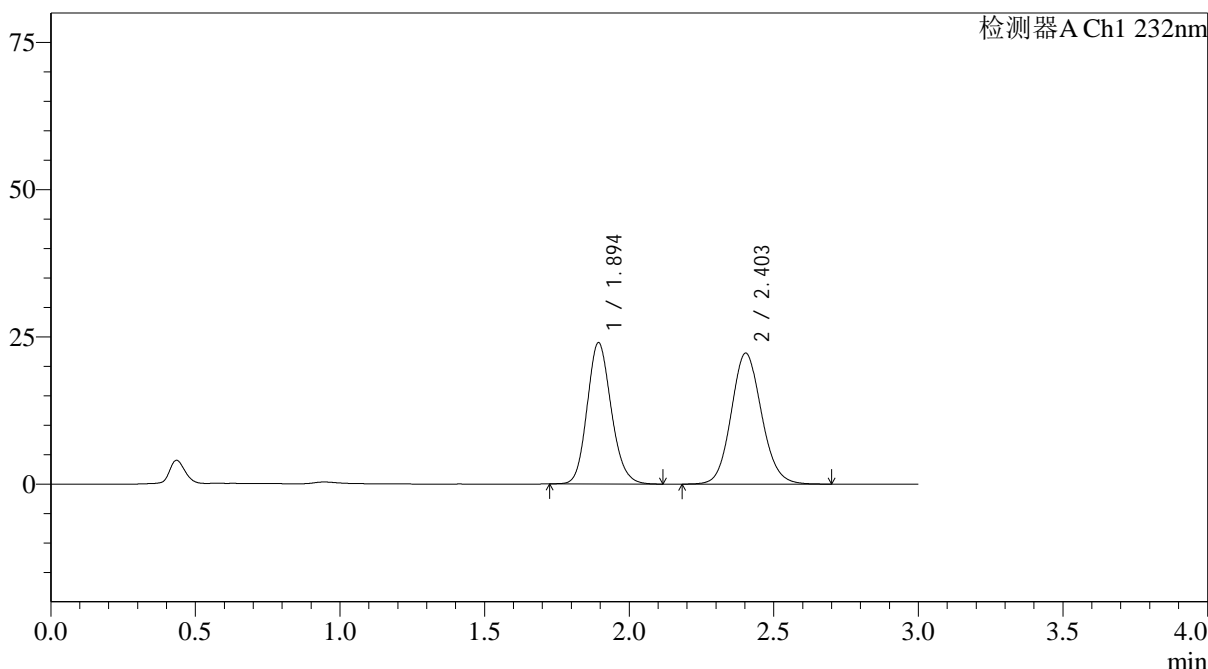
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2814-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	139232	46.104	23930	2498	1.150	--
2	2.403	162765	53.896	22243	2532	1.106	2.973
总计		301997	100.000	46173			

图15 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-1



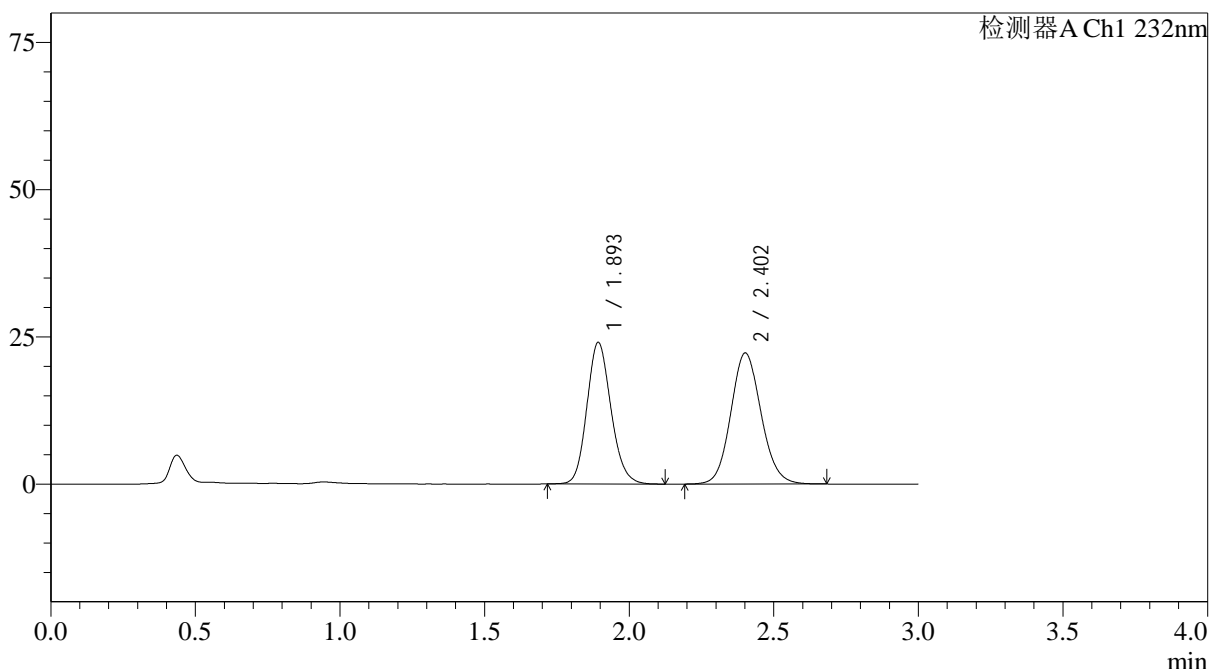
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2815-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	139479	46.187	23923	2493	1.148	--
2	2.402	162511	53.813	22216	2537	1.104	2.972
总计		301991	100.000	46139			

图16 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2



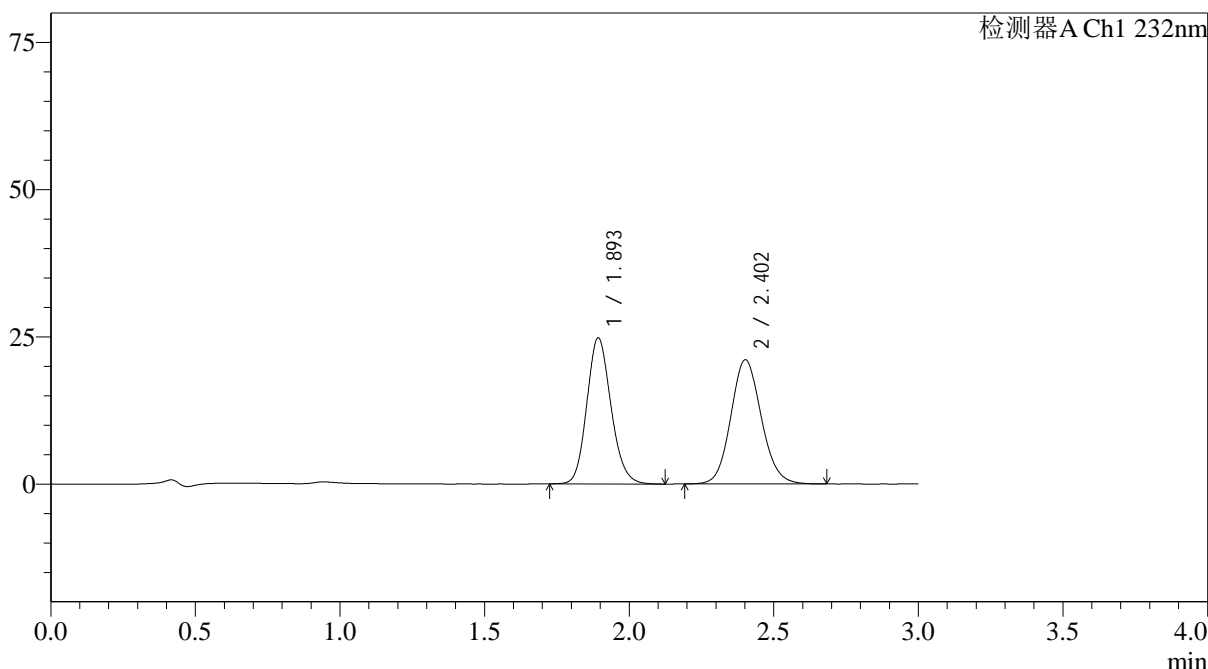
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2816-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:59:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	144689	48.304	24693	2468	1.149	--
2	2.402	154851	51.696	21068	2515	1.105	2.960
总计		299540	100.000	45761			

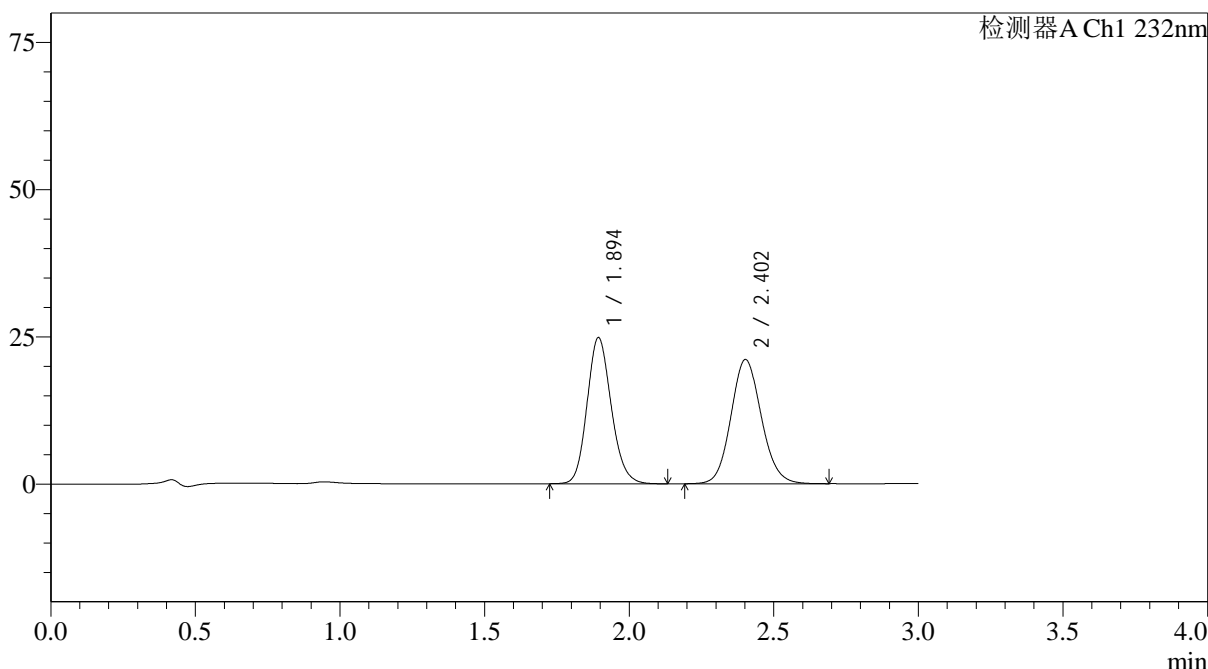
图17 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2817-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	144459	48.282	24745	2486	1.148	--
2	2.402	154737	51.718	21074	2520	1.106	2.963
总计		299196	100.000	45819			

图18 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2818-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-

方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/08 22:06:19

实验者: xiexinhui

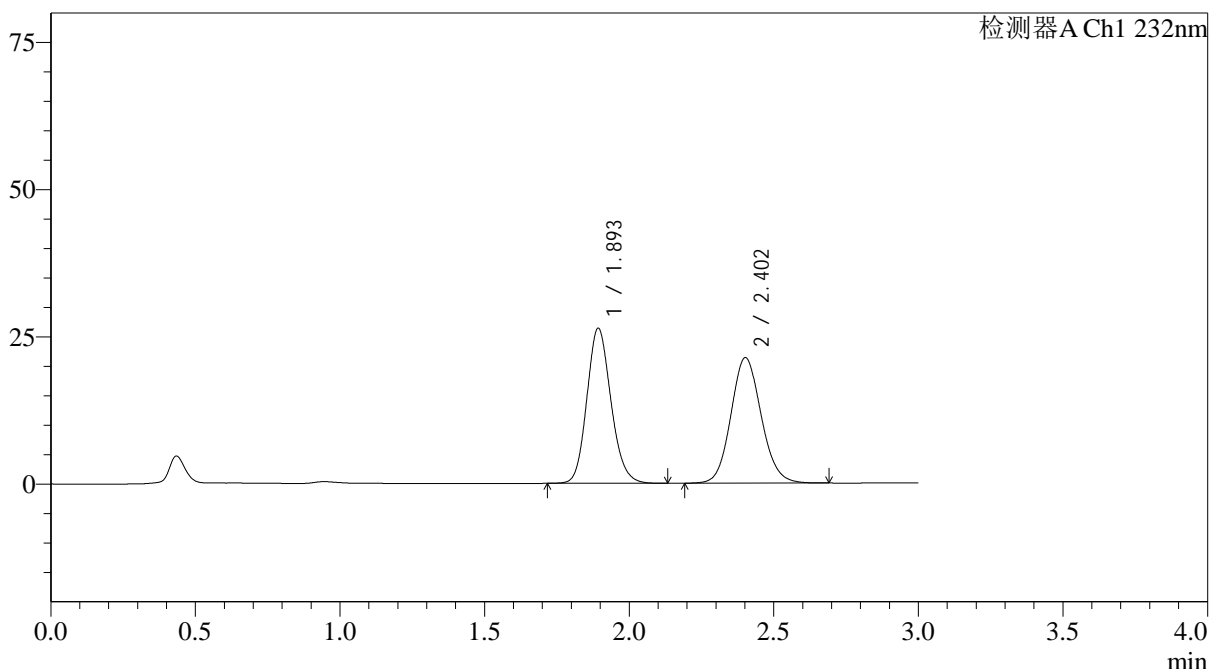
处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	152735	49.532	26203	2498	1.150	--
2	2.402	155622	50.468	21280	2542	1.106	2.977
总计		308357	100.000	47483			



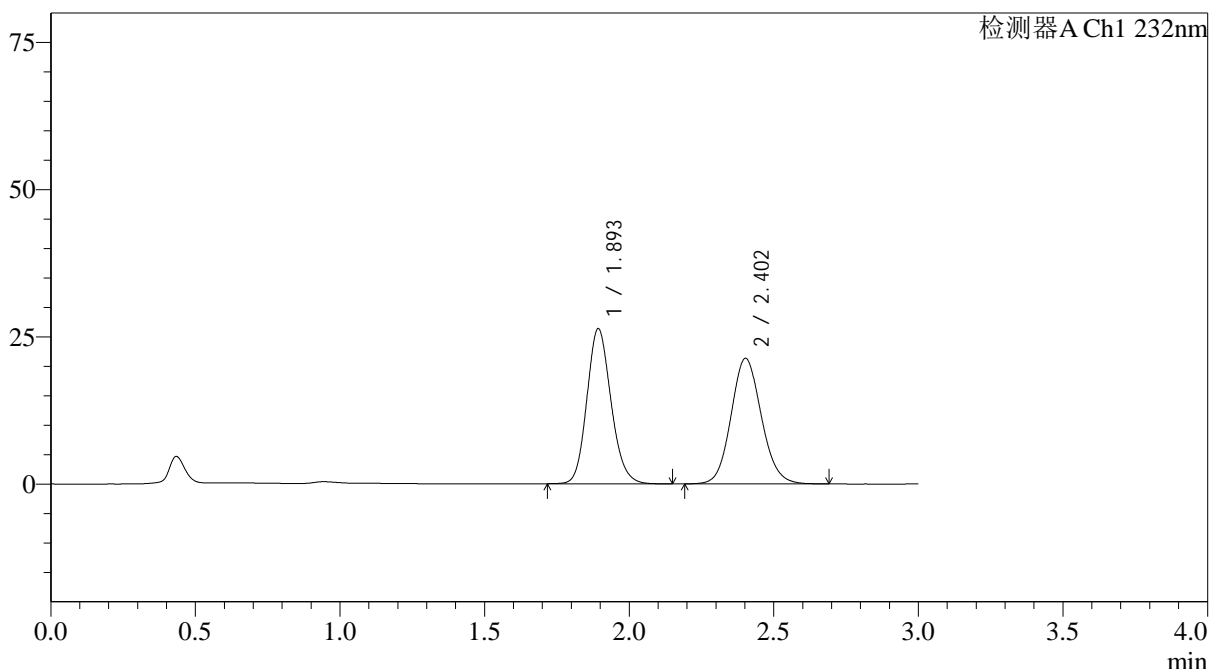
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2819-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	153256	49.568	26222	2487	1.151	--
2	2.402	155926	50.432	21308	2534	1.104	2.974
总计		309183	100.000	47530			

图20 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



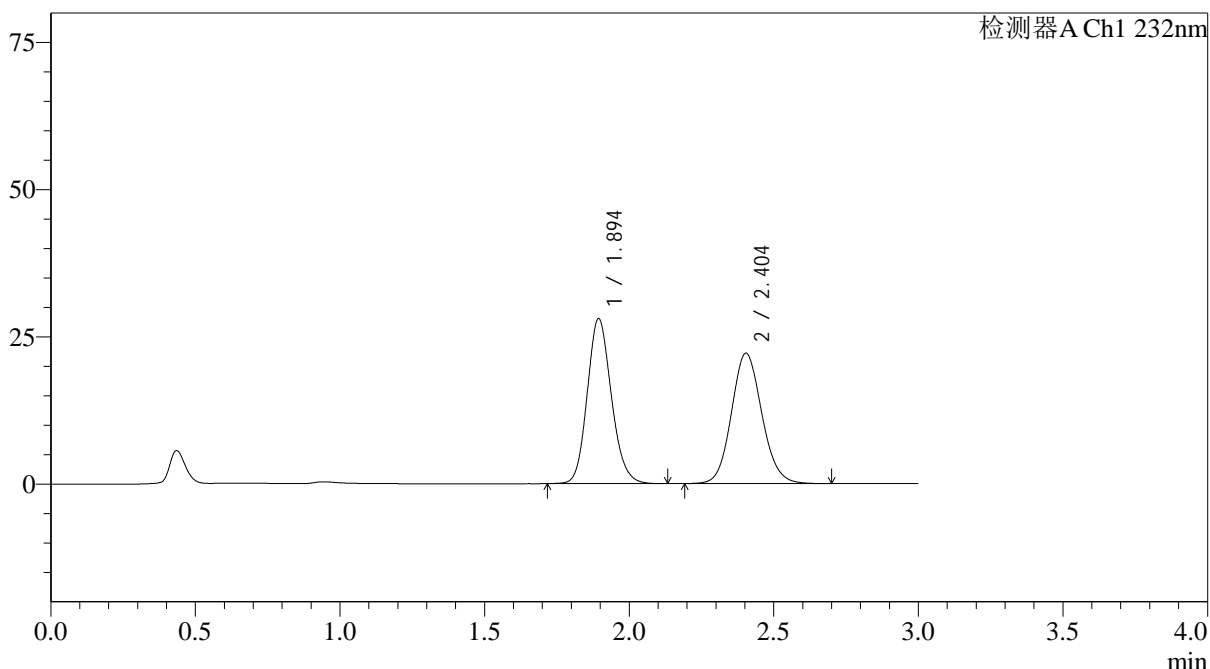
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2820-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	162736	50.119	27958	2495	1.149	--
2	2.404	161966	49.881	22154	2539	1.104	2.977
总计		324702	100.000	50112			

图21 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1



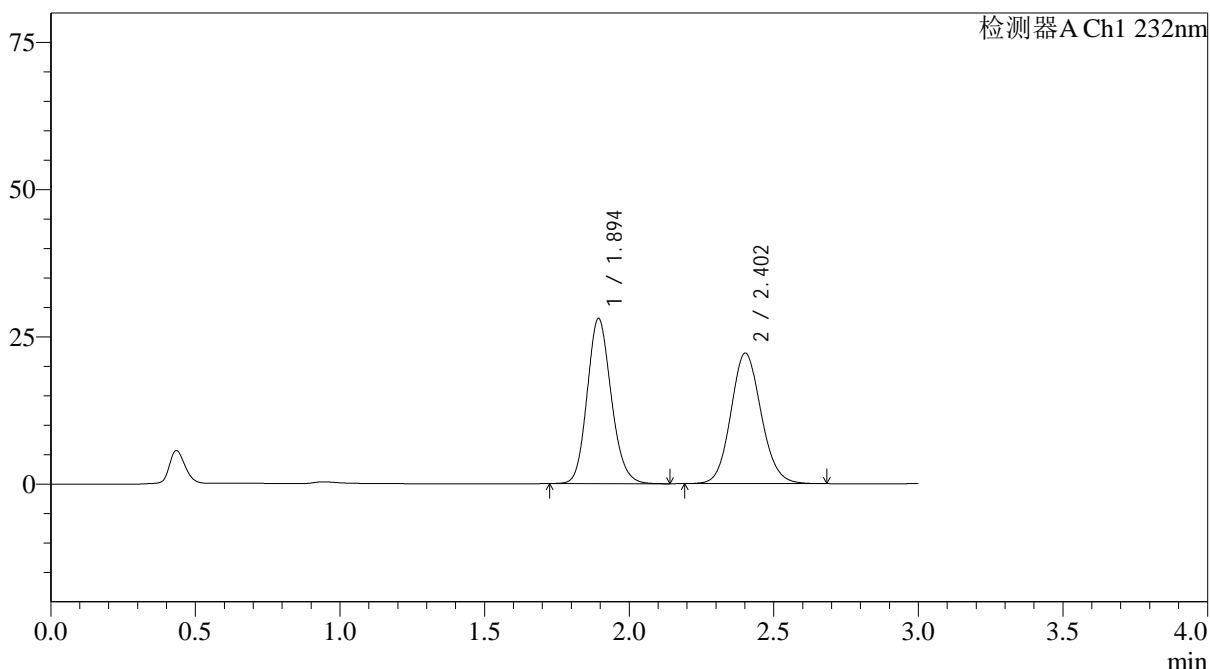
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2821-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

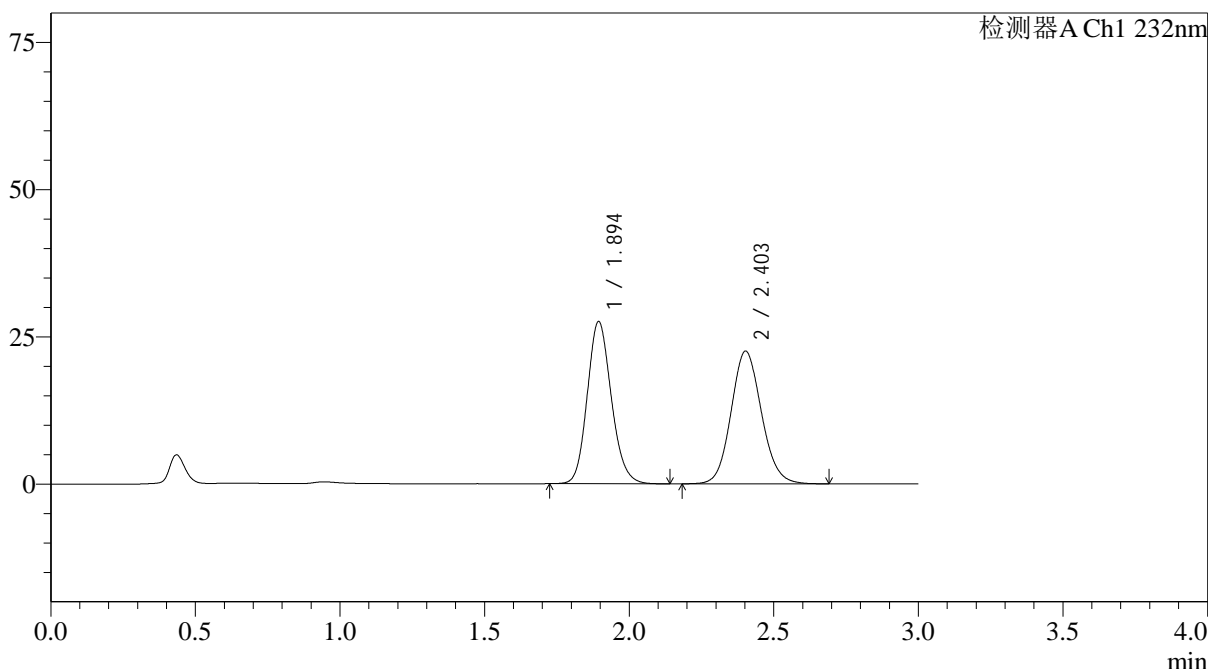
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	162343	50.055	27973	2513	1.149	--
2	2.402	161990	49.945	22137	2538	1.104	2.973
总计		324333	100.000	50111			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2822-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	159583	49.198	27484	2503	1.149	--
2	2.403	164785	50.802	22519	2532	1.104	2.971
总计		324368	100.000	50003			

图23 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1



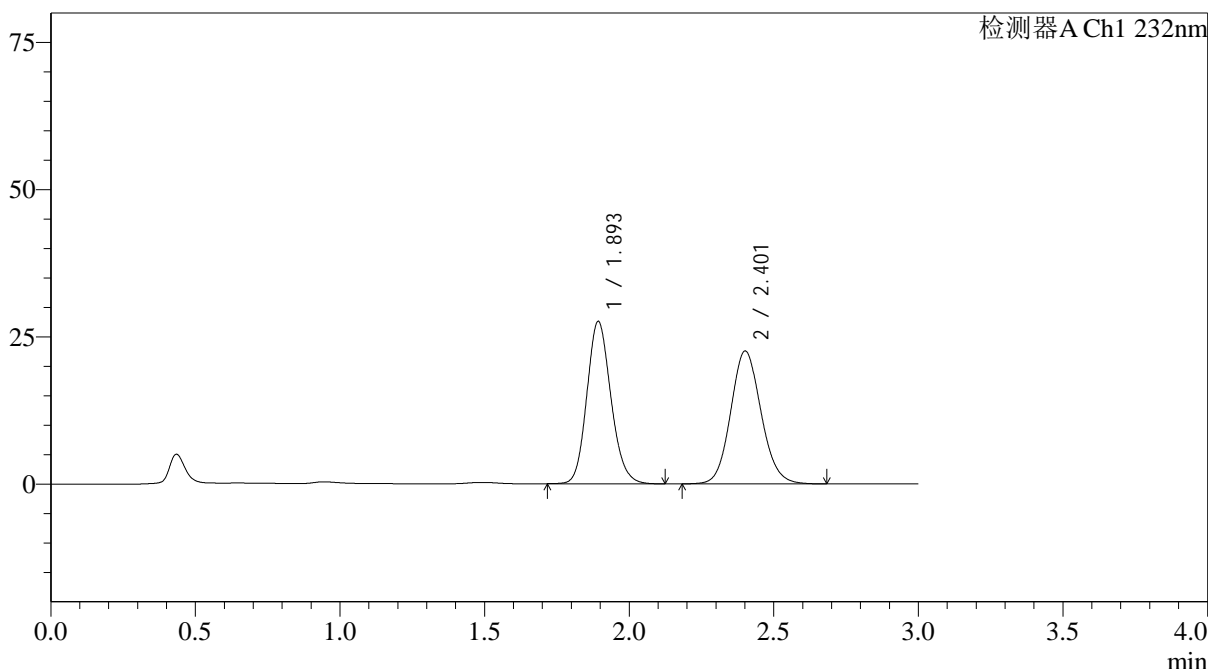
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2823-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	160068	49.196	27435	2495	1.149	--
2	2.401	165302	50.804	22506	2522	1.105	2.967
总计		325370	100.000	49942			

图24 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2



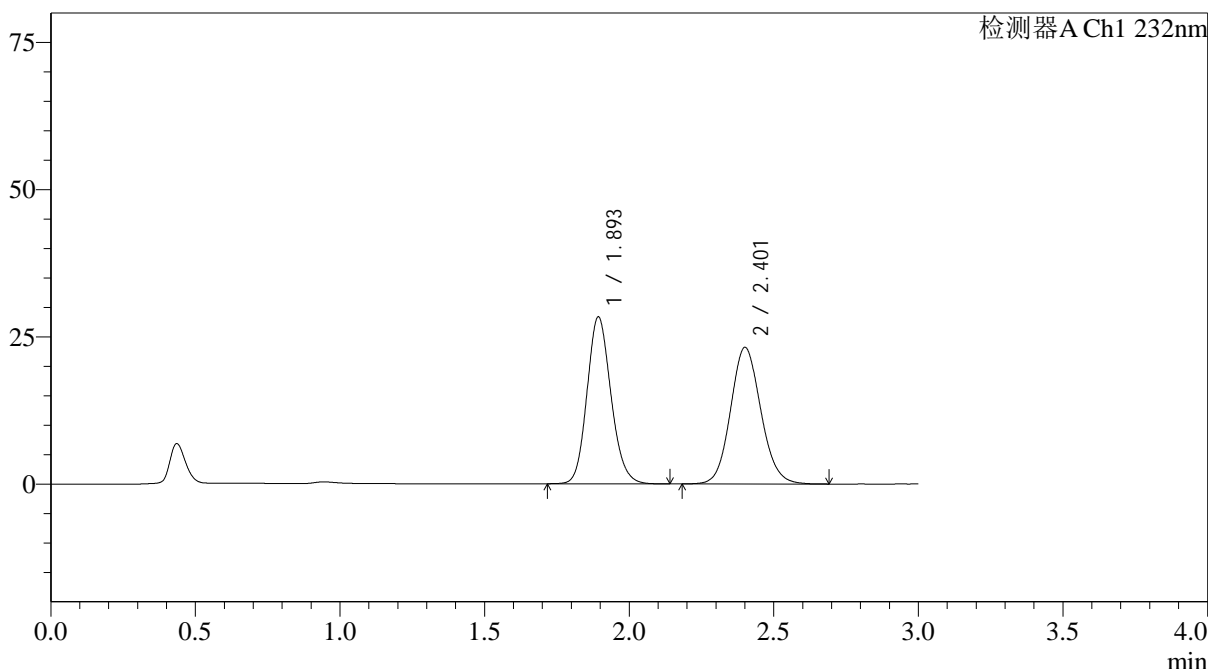
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2824-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

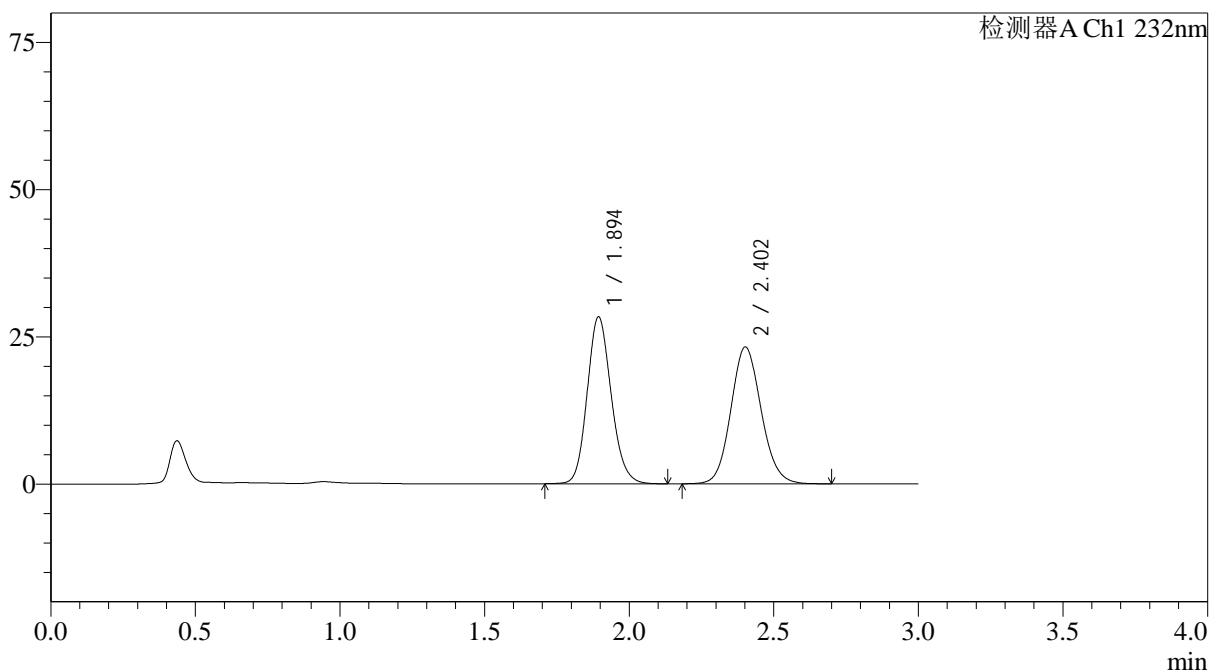
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	163769	49.160	28236	2522	1.144	--
2	2.401	169363	50.840	23131	2539	1.104	2.973
总计		333132	100.000	51367			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2825-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	164063	49.146	28285	2517	1.144	--
2	2.402	169764	50.854	23188	2537	1.106	2.973
总计		333827	100.000	51473			

图26 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2



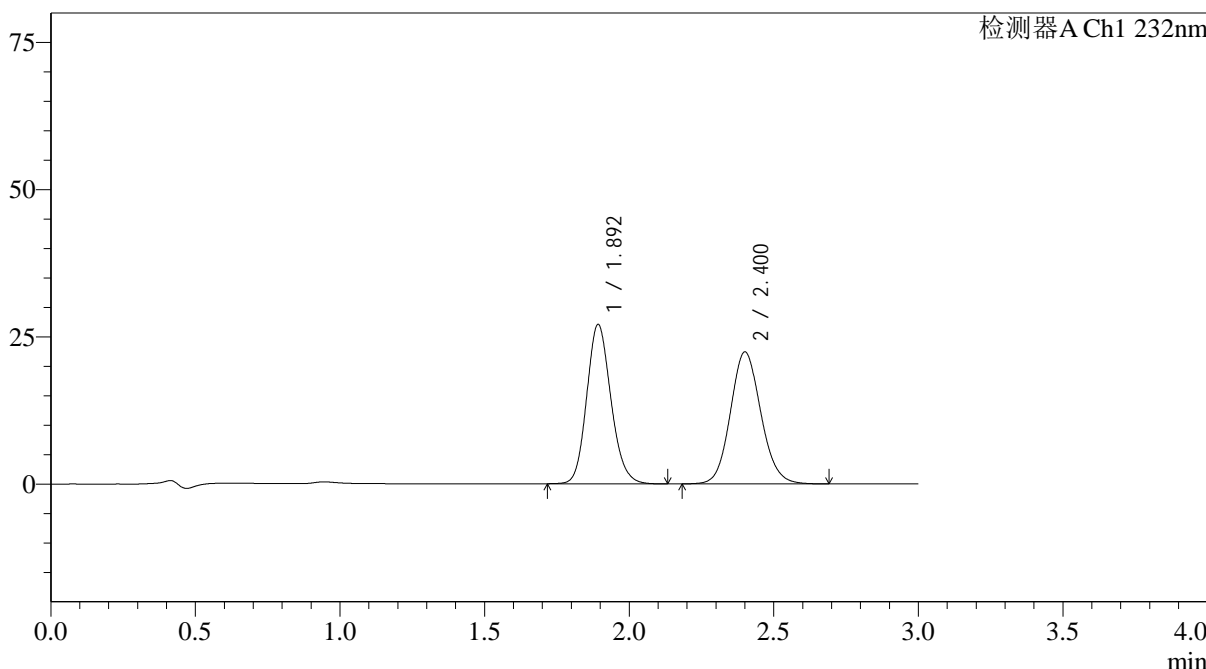
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2826-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 22:33:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	157988	48.970	26932	2467	1.151	--
2	2.400	164636	51.030	22365	2511	1.108	2.954
总计		322624	100.000	49297			

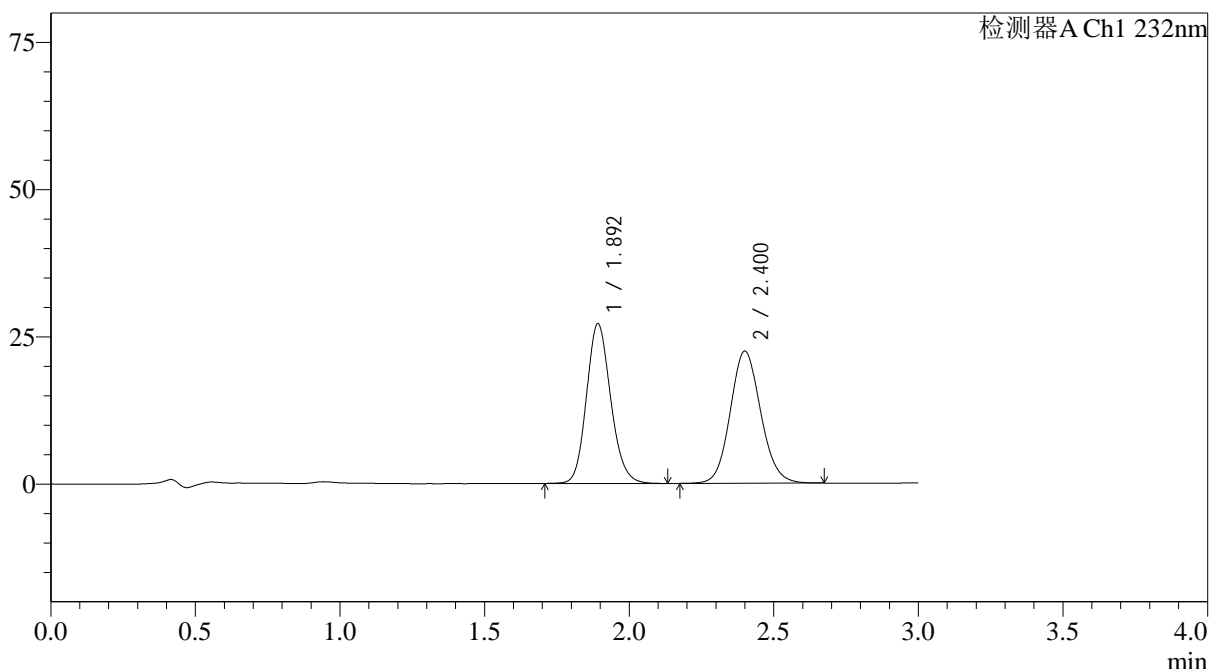
图27 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2827-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	158247	49.012	27038	2472	1.149	--
2	2.400	164629	50.988	22407	2512	1.105	2.958
总计		322876	100.000	49444			

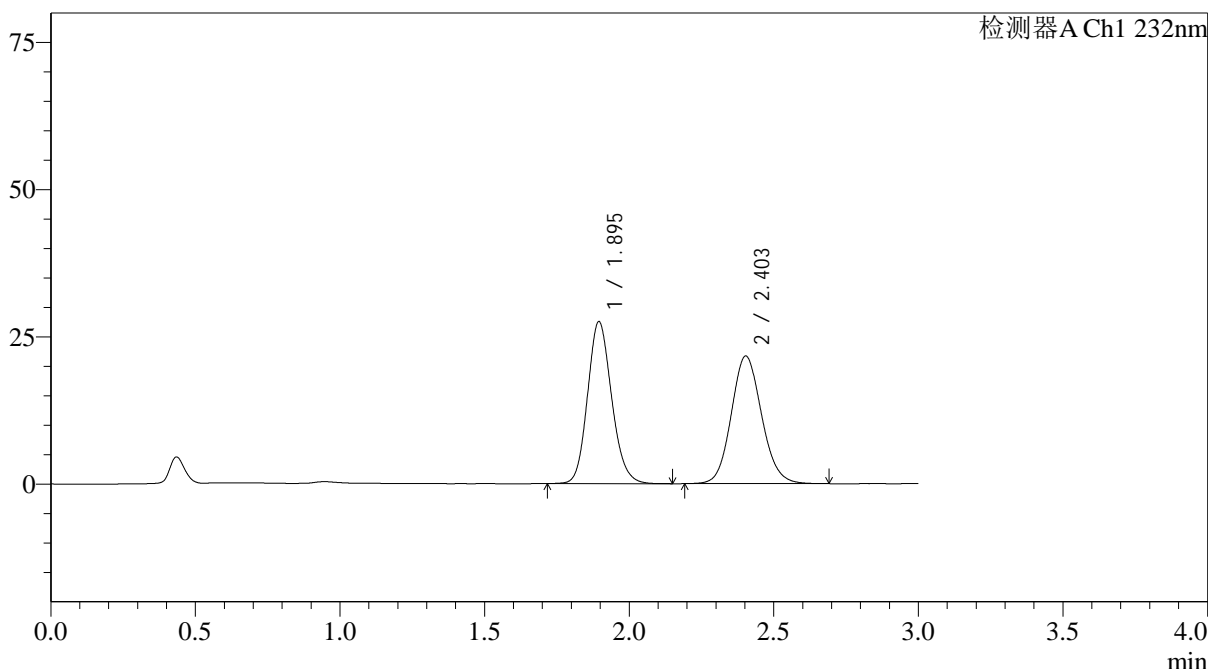
图28 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2828-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	159666	50.198	27502	2502	1.148	--
2	2.403	158408	49.802	21673	2537	1.105	2.968
总计		318075	100.000	49175			

图29 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-1



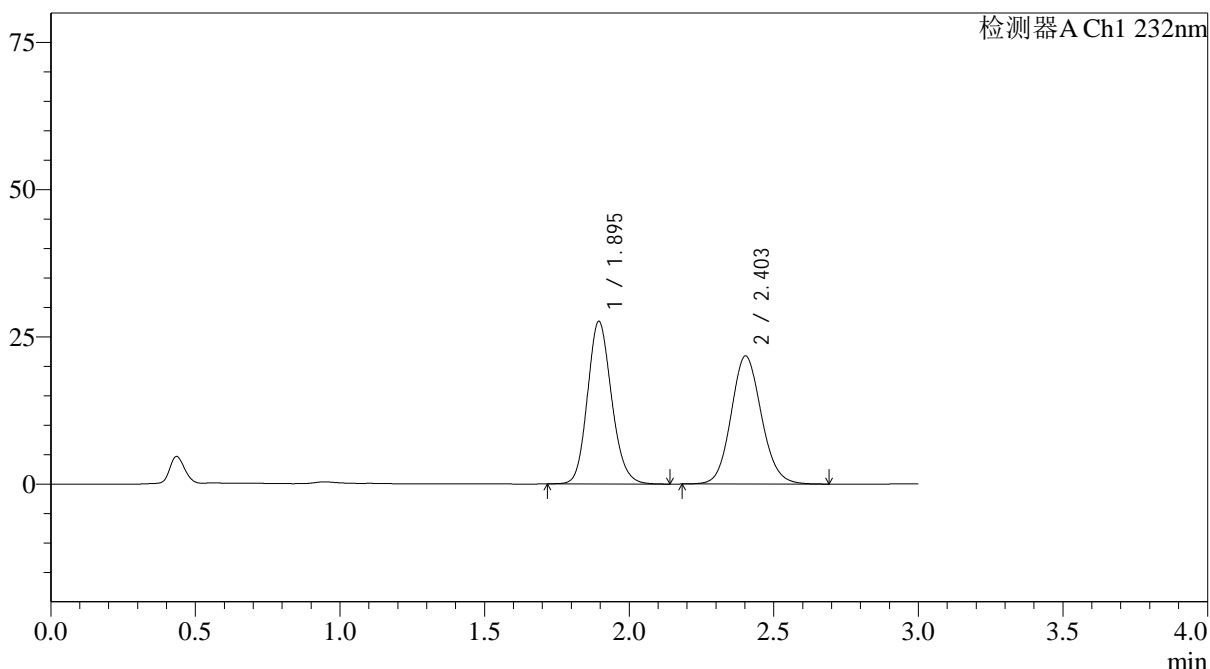
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2829-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	160348	50.217	27601	2503	1.147	--
2	2.403	158962	49.783	21733	2540	1.106	2.967
总计		319310	100.000	49334			

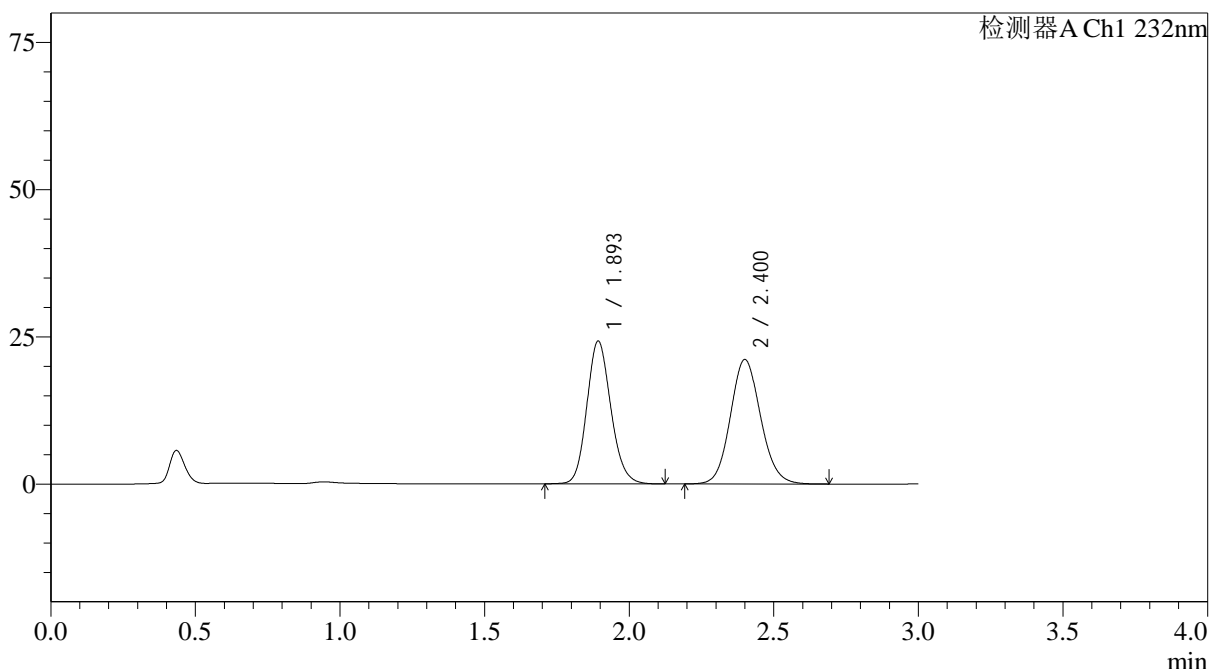
图30 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2830-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	140409	47.624	24119	2511	1.146	--
2	2.400	154421	52.376	21114	2539	1.104	2.971
总计		294830	100.000	45233			

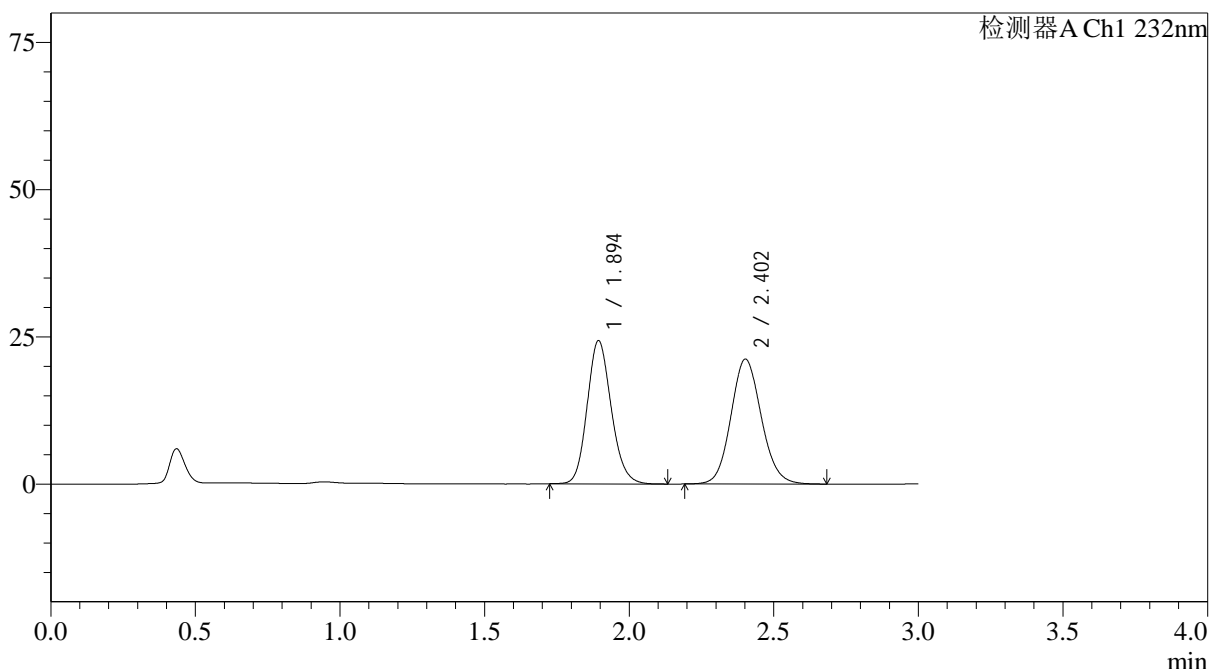
图31 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2831-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	140837	47.572	24254	2509	1.148	--
2	2.402	155212	52.428	21188	2531	1.105	2.971
总计		296049	100.000	45441			

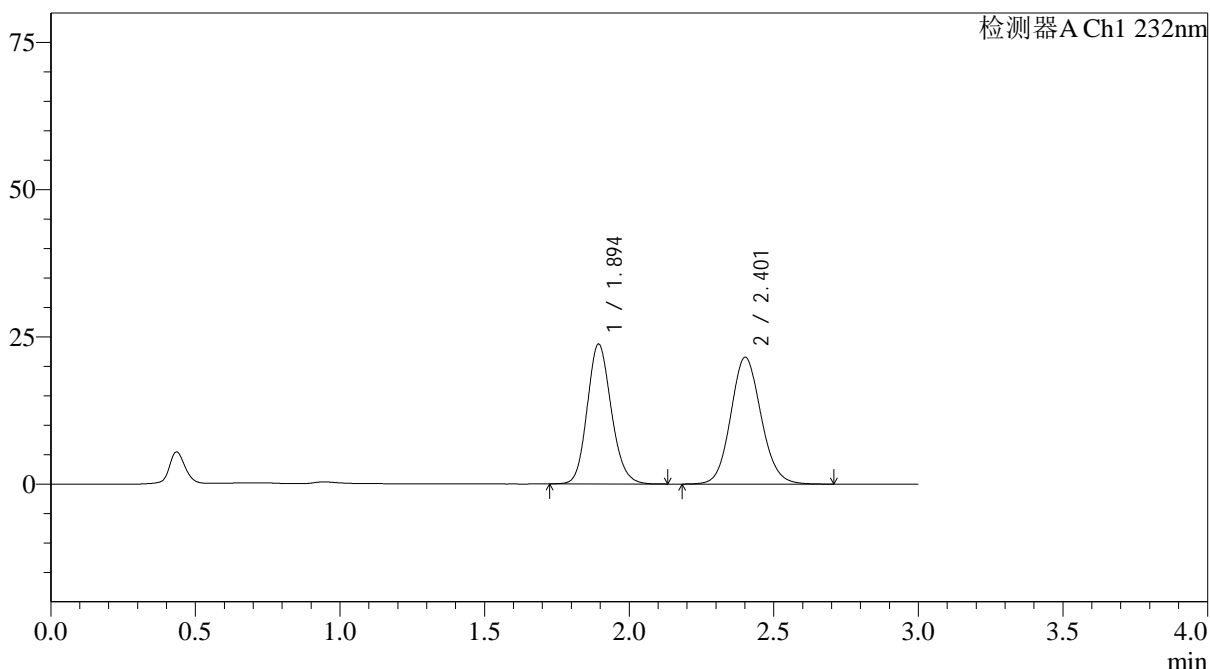
图32 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2832-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	137741	46.603	23698	2503	1.147	--
2	2.401	157821	53.397	21496	2534	1.105	2.965
总计		295562	100.000	45193			

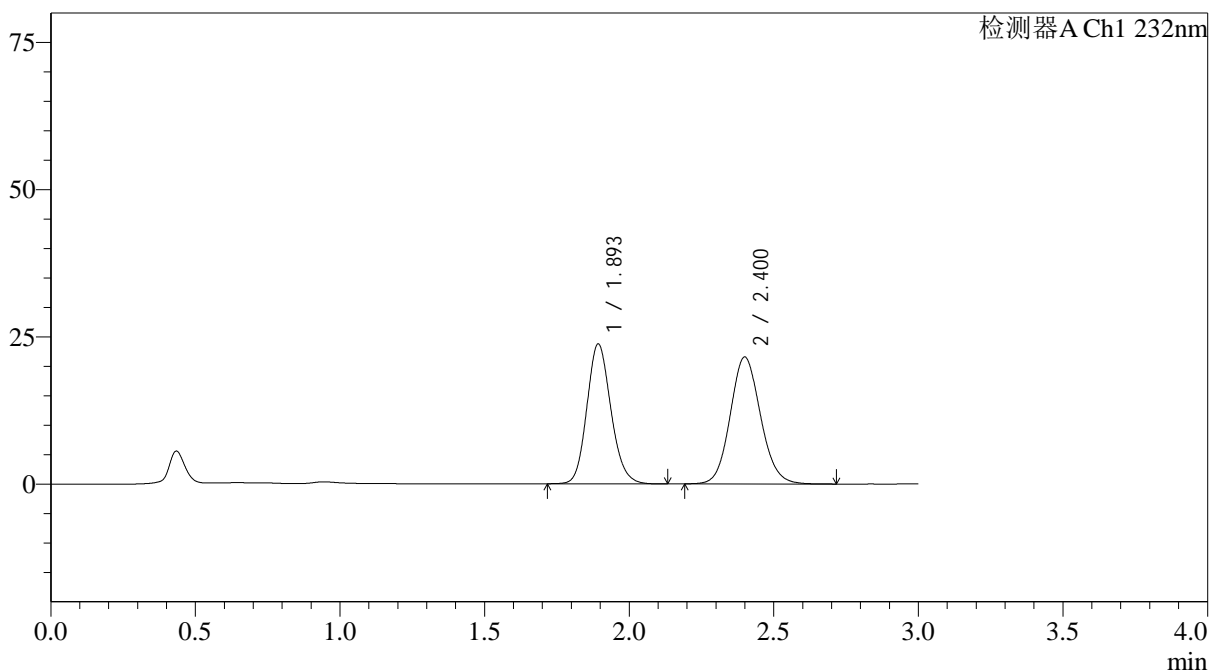
图33 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2833-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

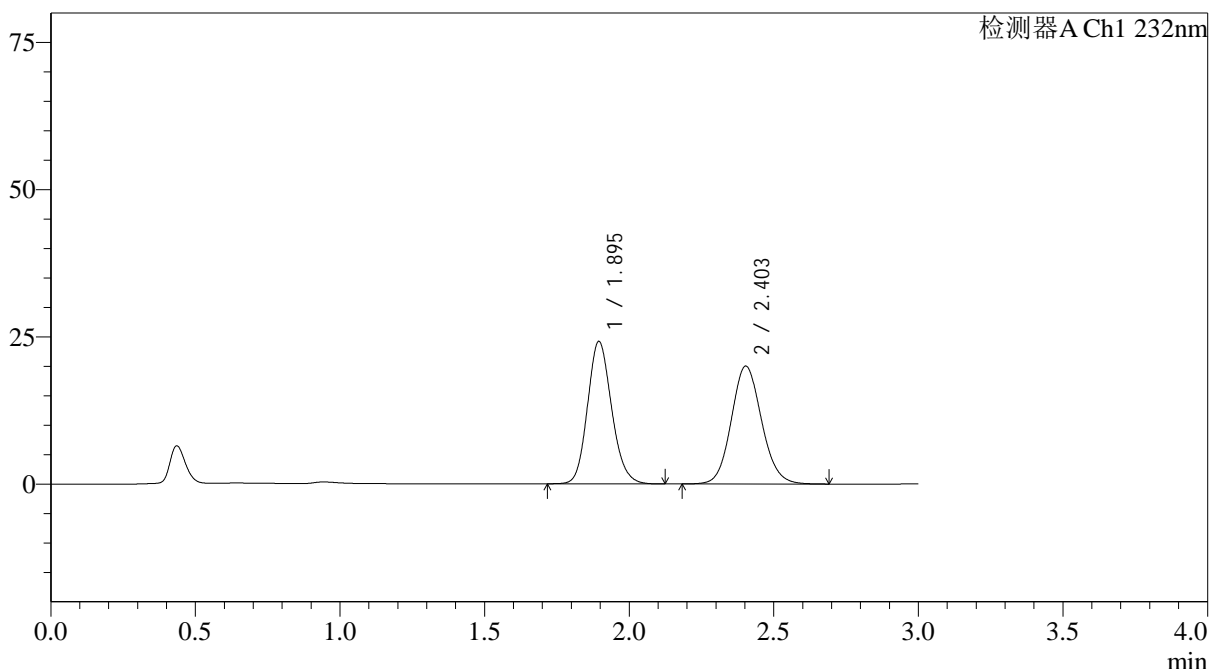
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	137730	46.677	23637	2505	1.147	--
2	2.400	157342	53.323	21525	2534	1.104	2.965
总计		295072	100.000	45162			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2834-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	140637	49.033	24183	2497	1.147	--
2	2.403	146187	50.967	20025	2549	1.104	2.971
总计		286824	100.000	44208			

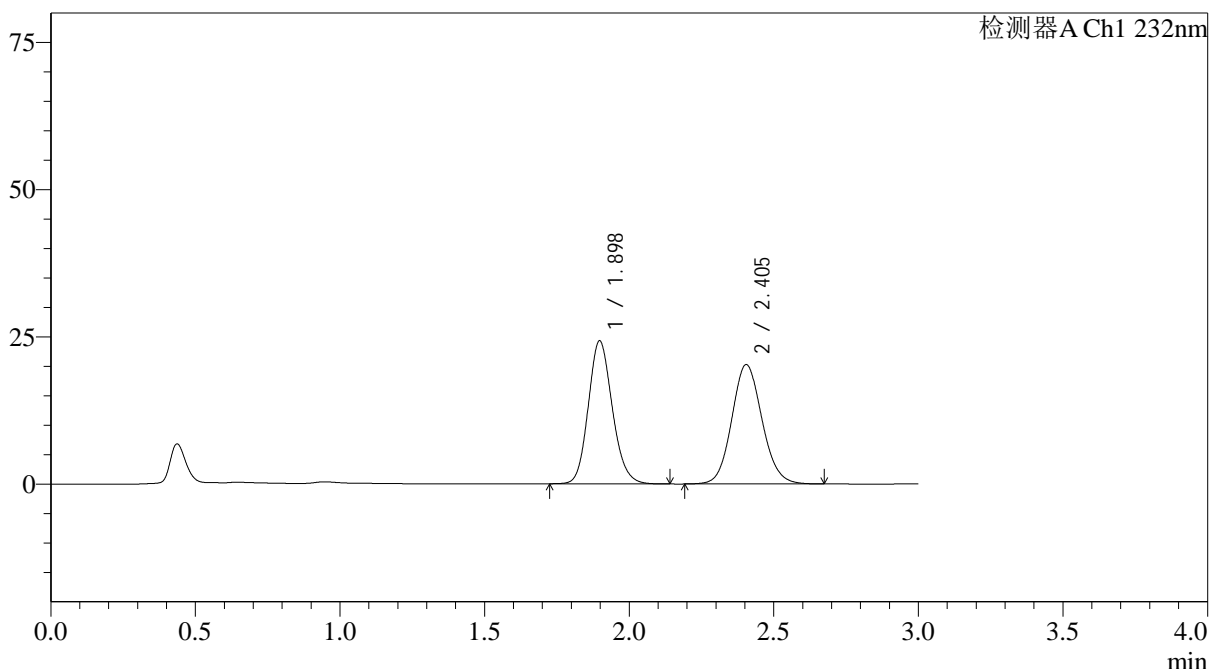
图35 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2835-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	140774	48.773	24298	2517	1.147	--
2	2.405	147854	51.227	20294	2555	1.100	2.970
总计		288628	100.000	44592			

图36 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2



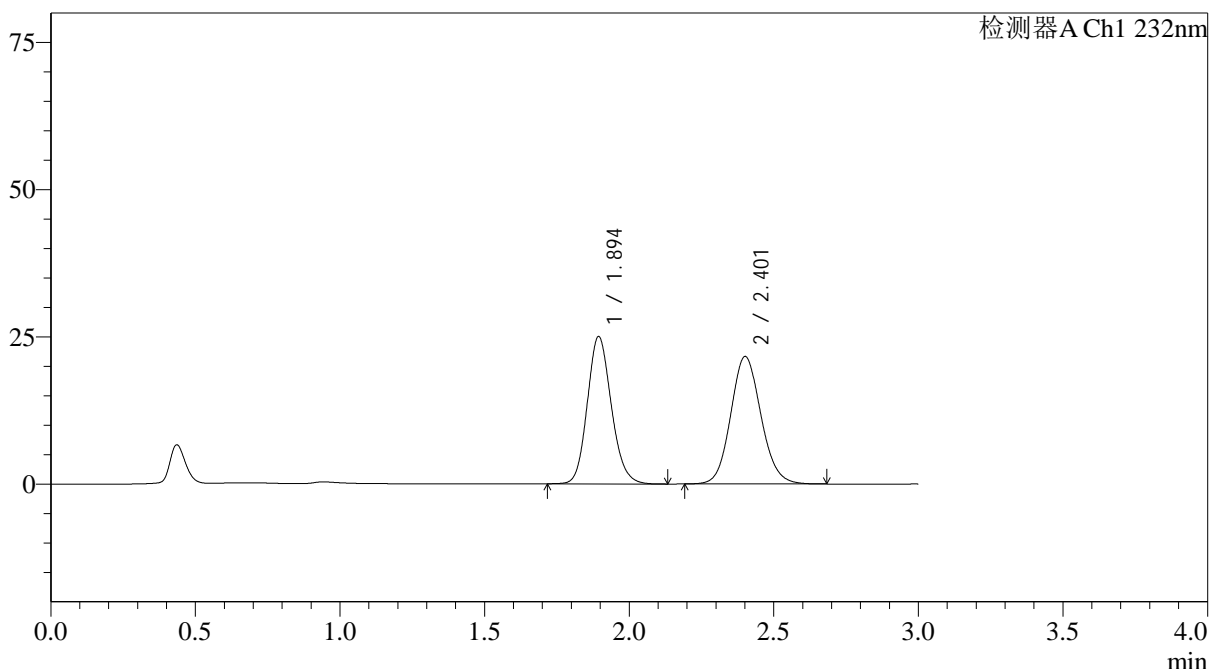
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2836-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	144789	47.845	24984	2516	1.146	--
2	2.401	157834	52.155	21592	2546	1.107	2.970
总计		302623	100.000	46576			

图37 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1



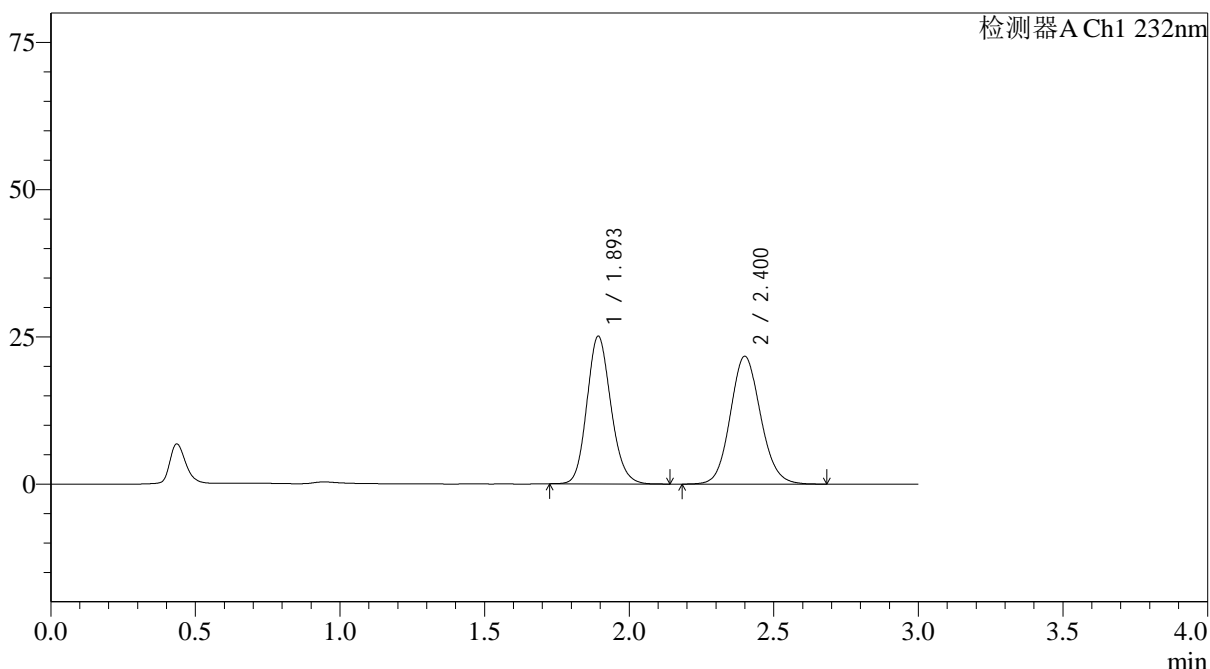
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2837-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	145002	47.786	24959	2511	1.148	--
2	2.400	158439	52.214	21683	2543	1.106	2.970
总计		303441	100.000	46641			

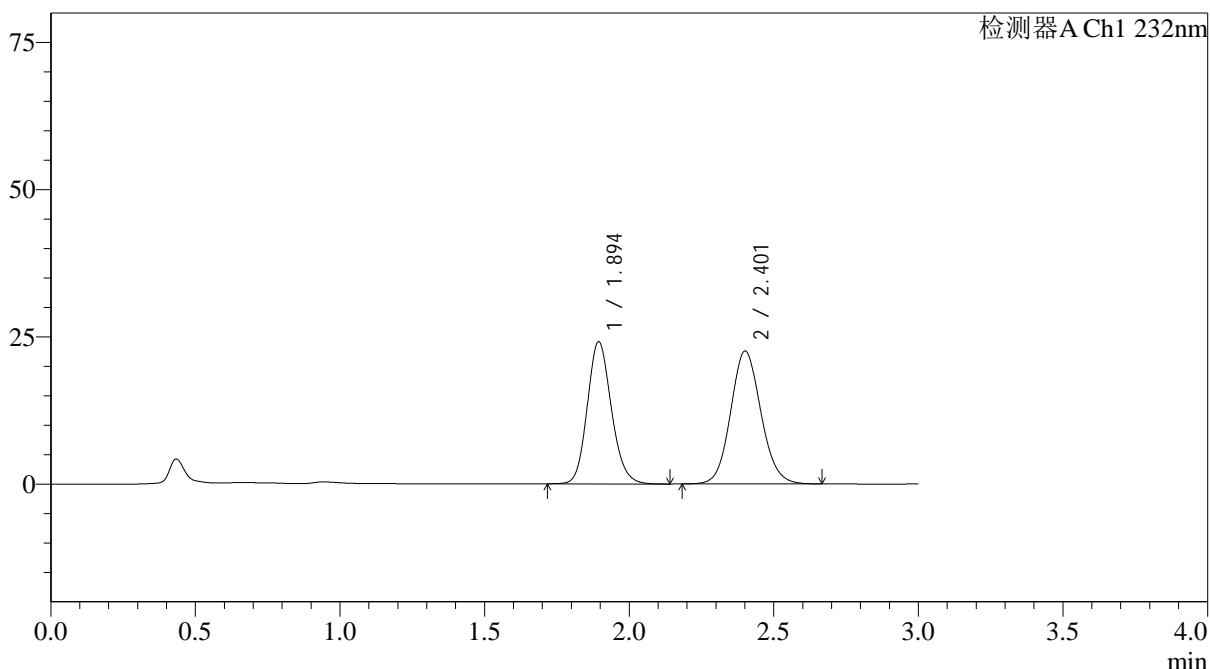
图38 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2839-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	140268	45.988	24115	2500	1.148	--
2	2.401	164745	54.012	22507	2538	1.098	2.962
总计		305012	100.000	46622			

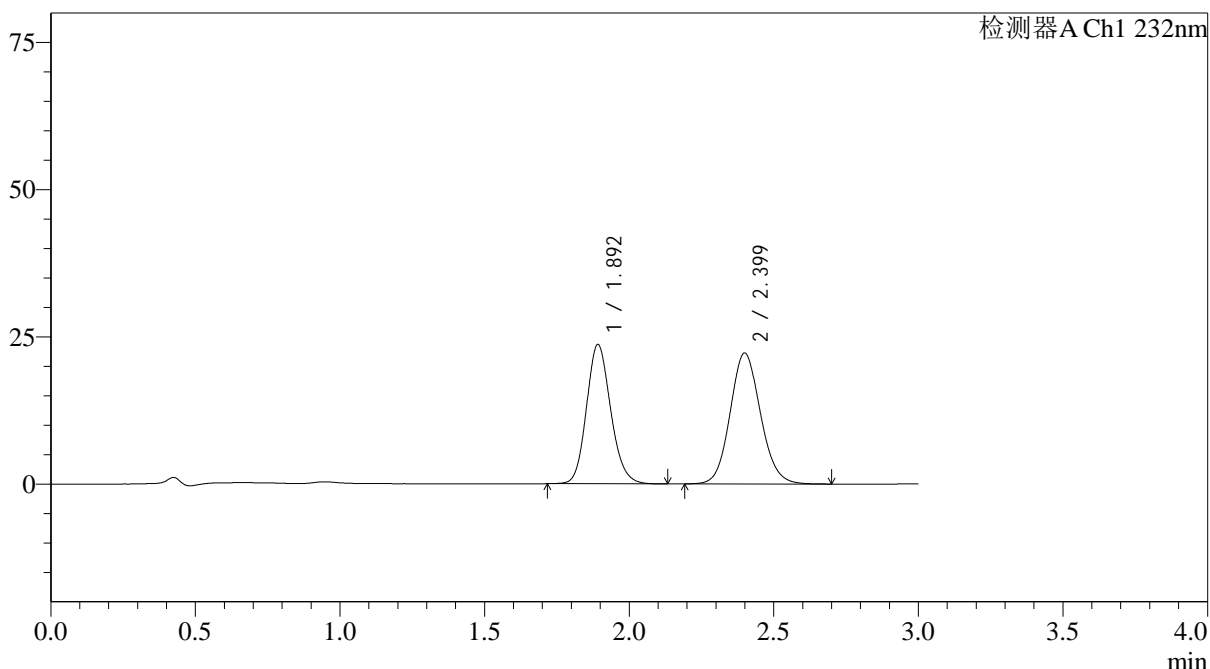
图40 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2840-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	137899	45.864	23584	2472	1.149	--
2	2.399	162771	54.136	22209	2515	1.104	2.956
总计		300670	100.000	45793			

图41 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1



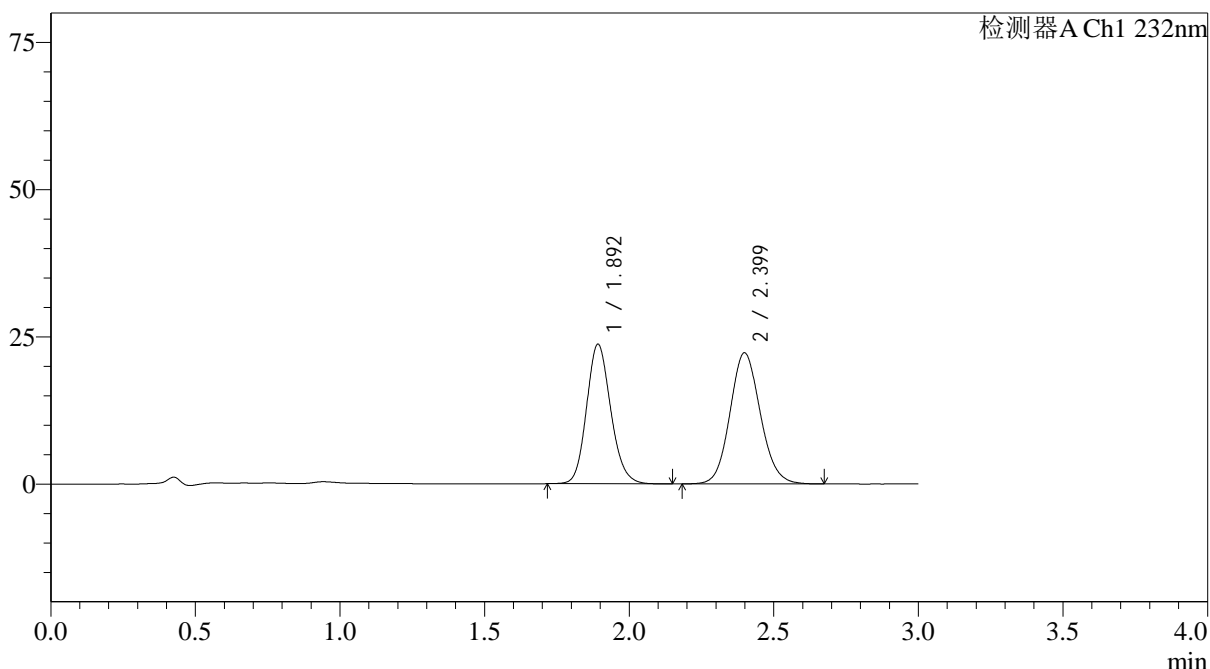
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2841-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	138161	45.904	23615	2479	1.148	--
2	2.399	162820	54.096	22259	2524	1.104	2.957
总计		300981	100.000	45873			

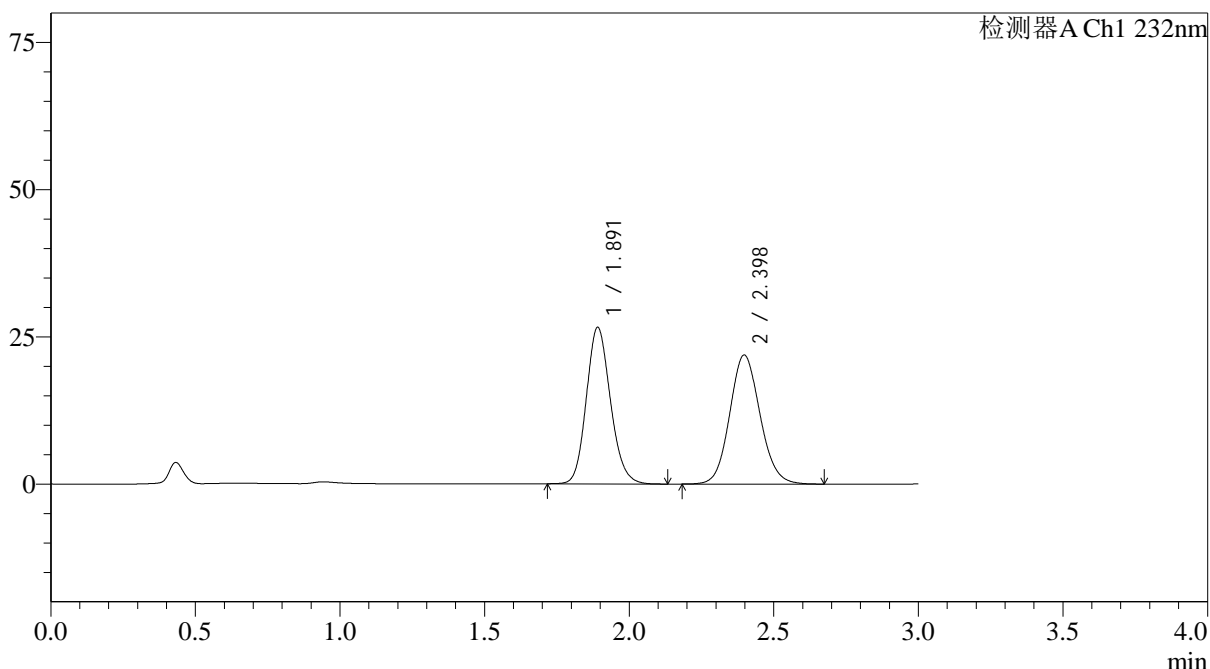
图42 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2842-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	154411	49.095	26521	2481	1.149	--
2	2.398	160106	50.905	21920	2524	1.103	2.957
总计		314516	100.000	48441			

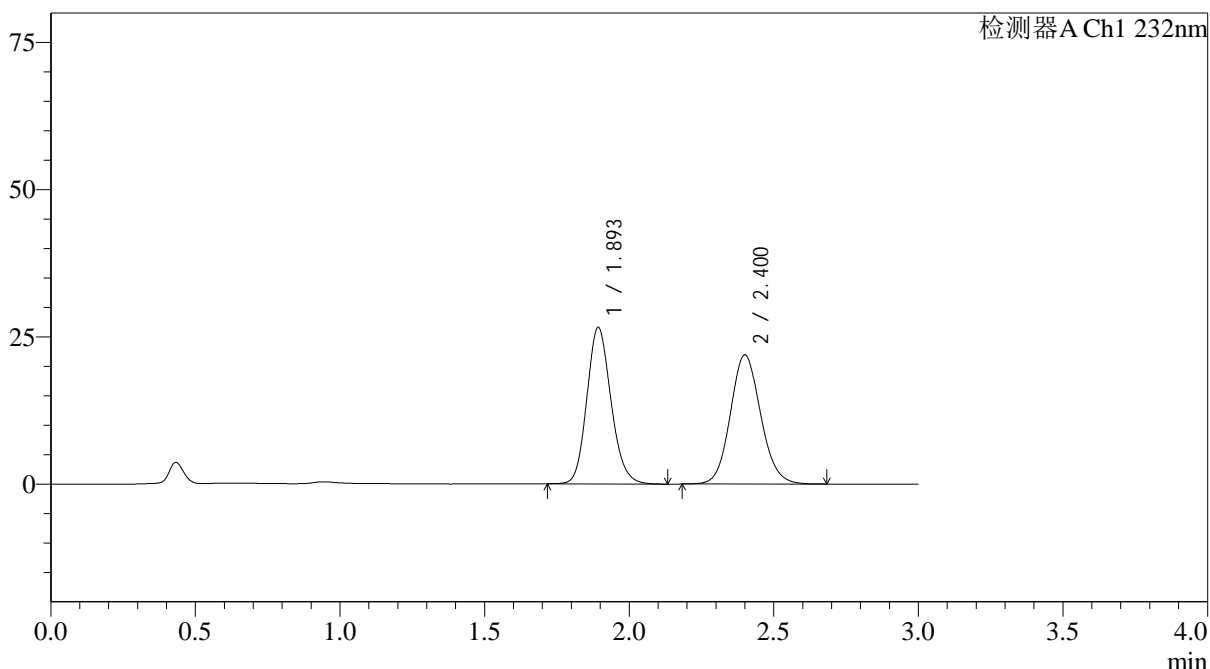
图43 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2843-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	154590	49.115	26439	2485	1.150	--
2	2.400	160164	50.885	21890	2533	1.105	2.961
总计		314754	100.000	48329			

图44 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



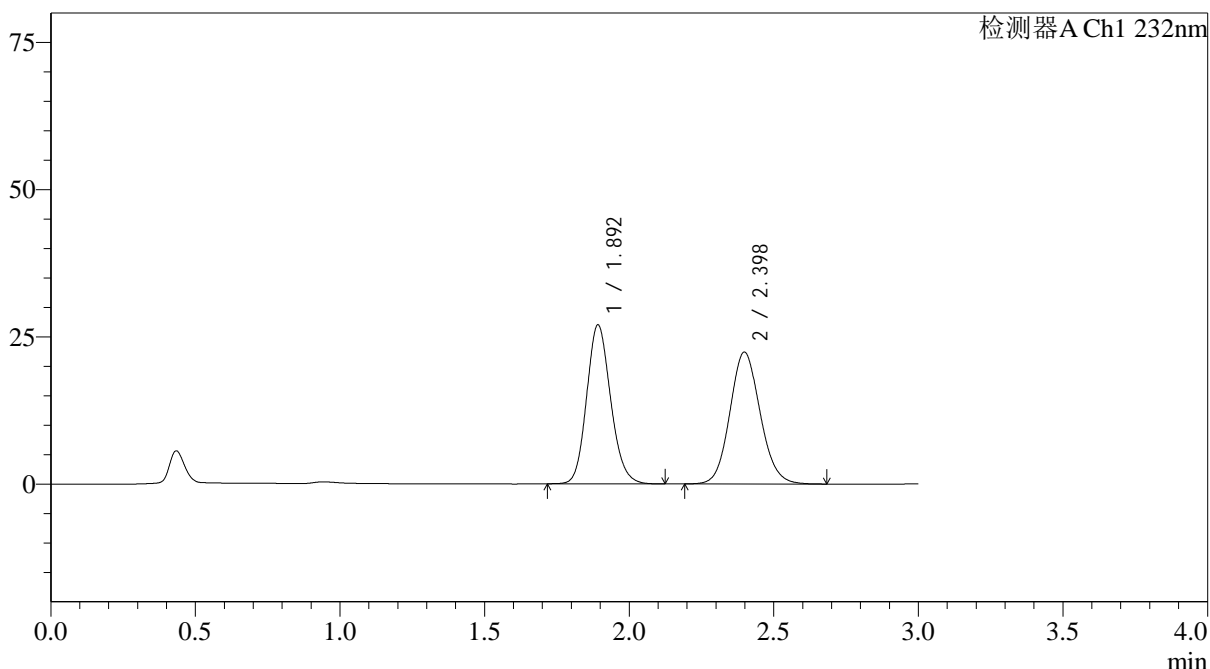
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2844-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	156322	48.893	26896	2504	1.147	--
2	2.398	163403	51.107	22388	2527	1.104	2.962
总计		319724	100.000	49284			

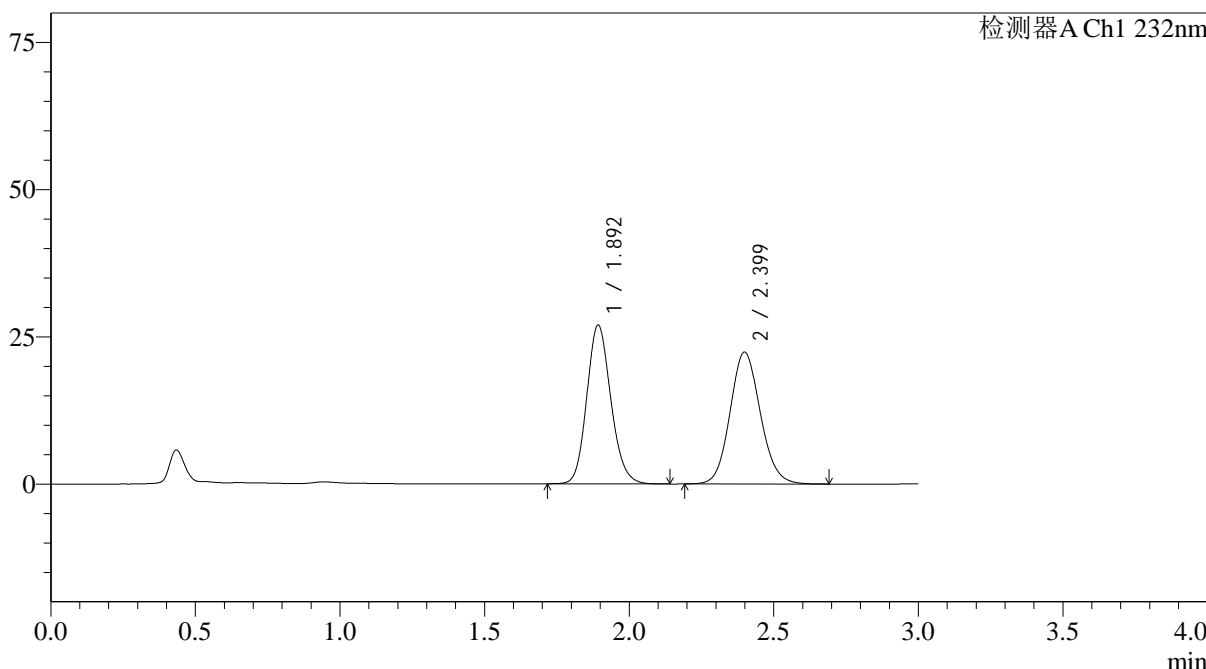
图45 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2845-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	156559	48.922	26834	2496	1.149	--
2	2.399	163458	51.078	22386	2533	1.105	2.960
总计		320017	100.000	49221			

图46 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2



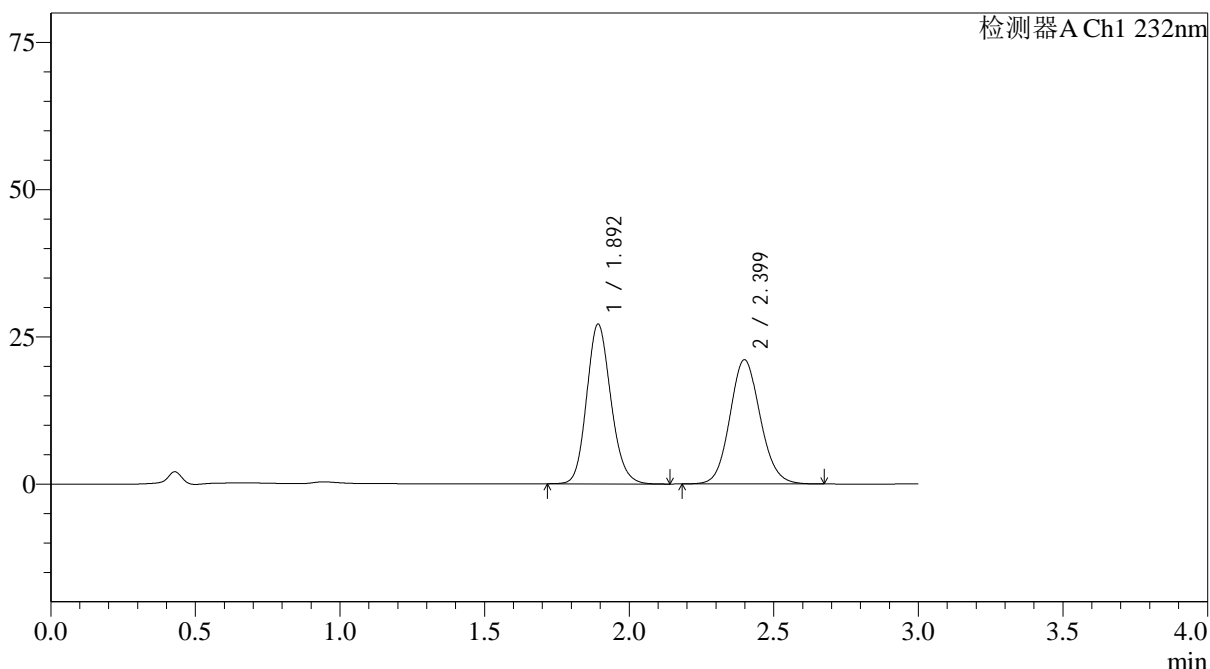
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2846-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	158190	50.572	26997	2473	1.150	--
2	2.399	154609	49.428	21104	2519	1.105	2.949
总计		312799	100.000	48101			

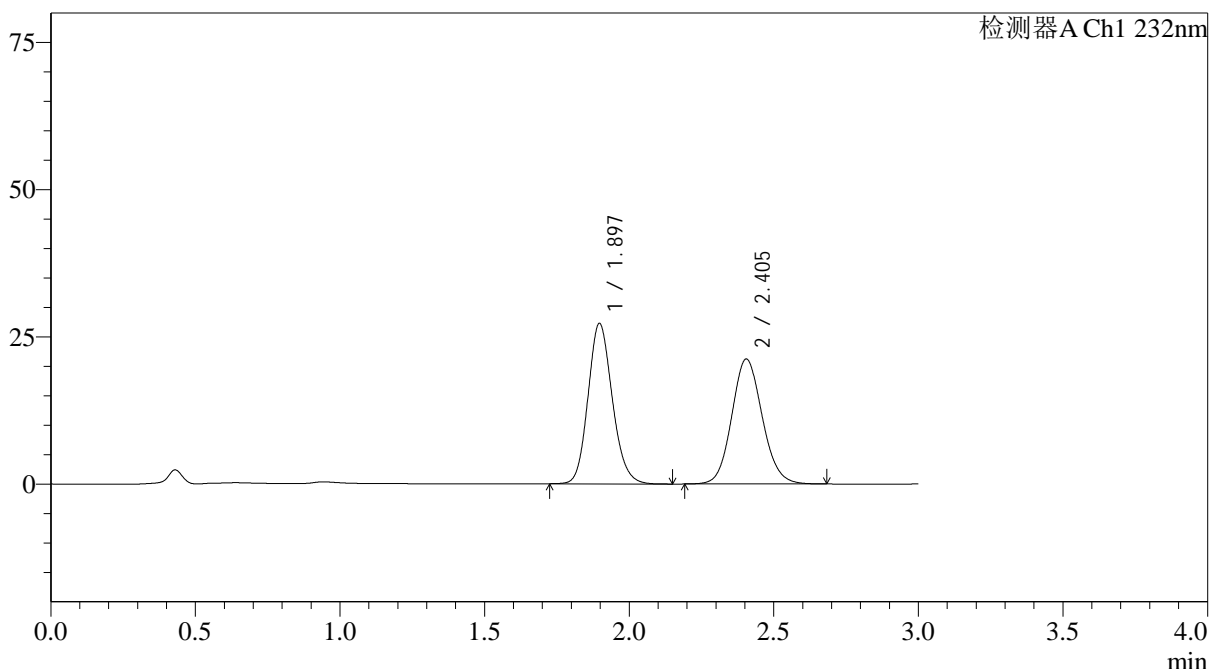
图47 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2847-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	159329	50.554	27263	2473	1.149	--
2	2.405	155835	49.446	21236	2516	1.104	2.951
总计		315164	100.000	48499			

图48 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2



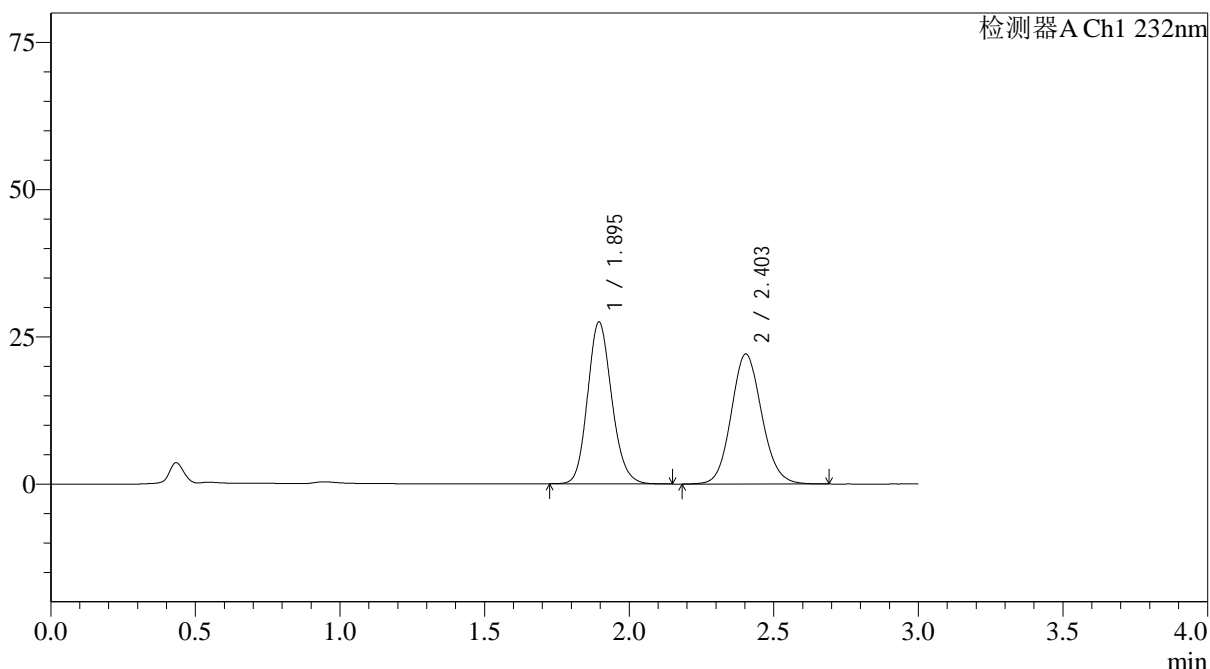
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2848-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 23:48:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	159943	49.624	27487	2490	1.149	--
2	2.403	162366	50.376	22089	2508	1.105	2.954
总计		322309	100.000	49576			



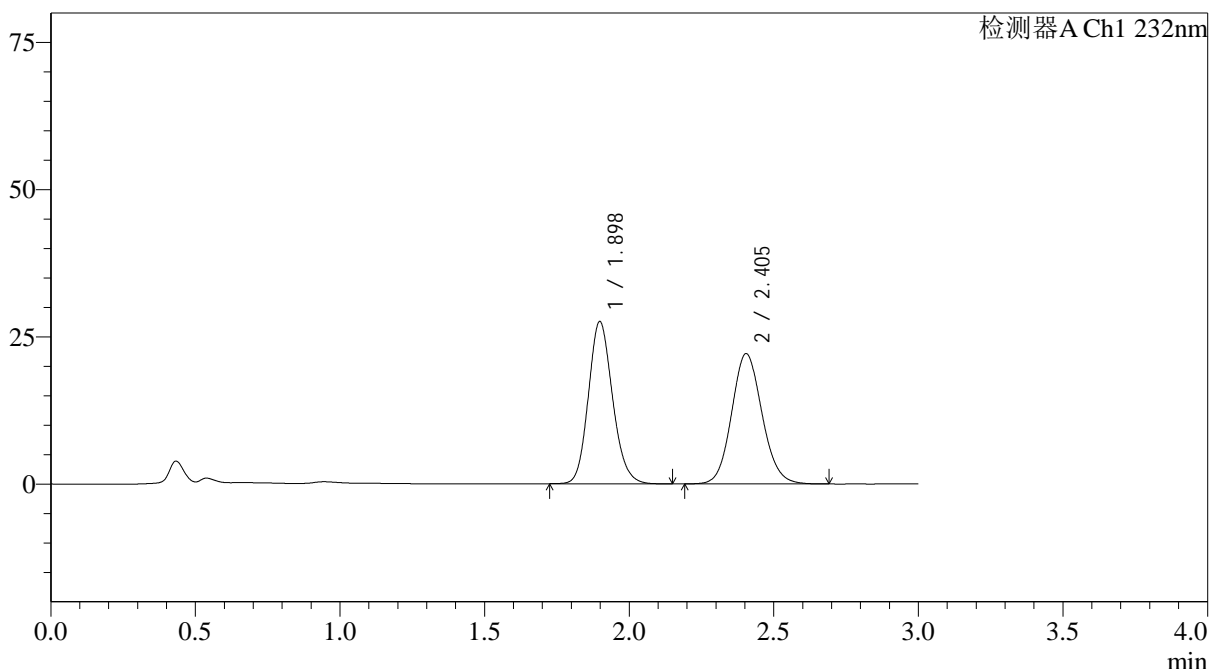
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2849-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	160465	49.735	27551	2491	1.148	--
2	2.405	162177	50.265	22148	2524	1.106	2.948
总计		322641	100.000	49699			

图50 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2



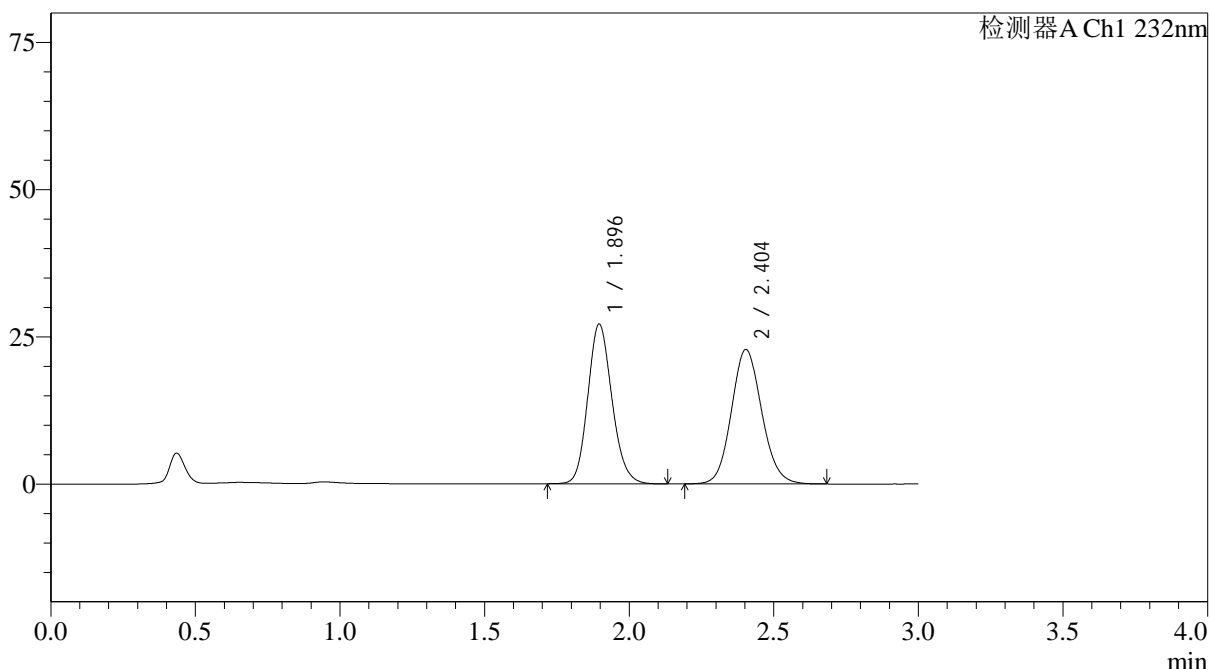
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2850-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	158124	48.676	27139	2483	1.148	--
2	2.404	166725	51.324	22840	2538	1.105	2.959
总计		324849	100.000	49978			

图51 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1



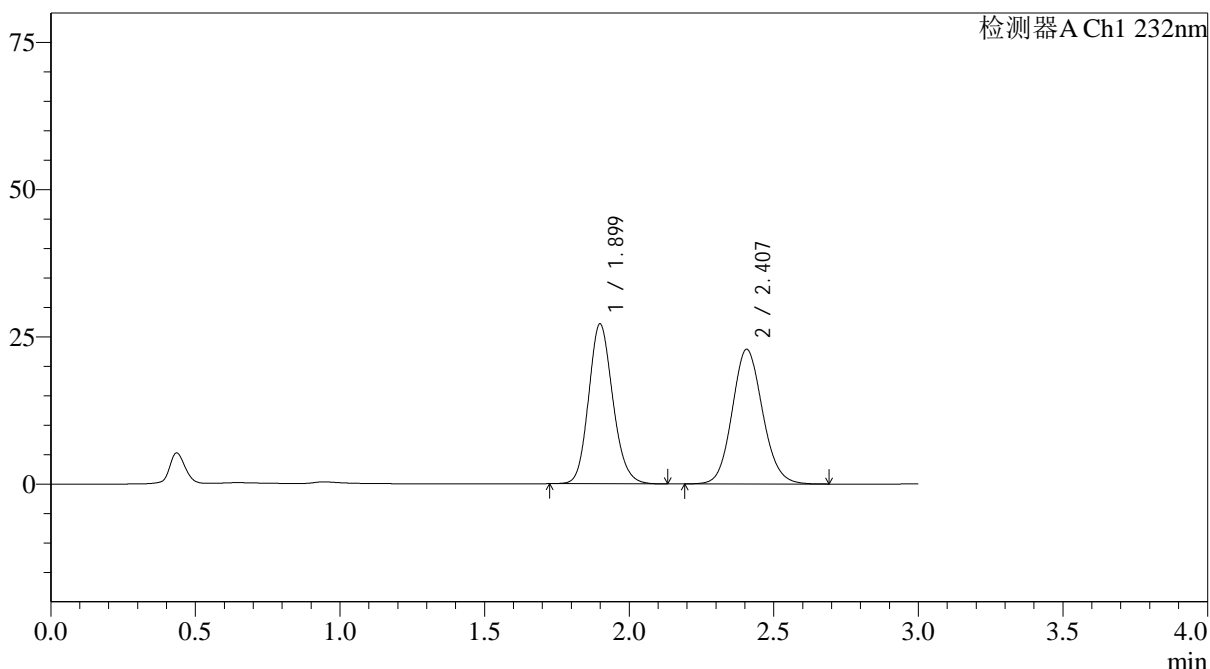
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2851-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	158179	48.568	27114	2492	1.148	--
2	2.407	167505	51.432	22876	2536	1.105	2.956
总计		325684	100.000	49991			

图52 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-2



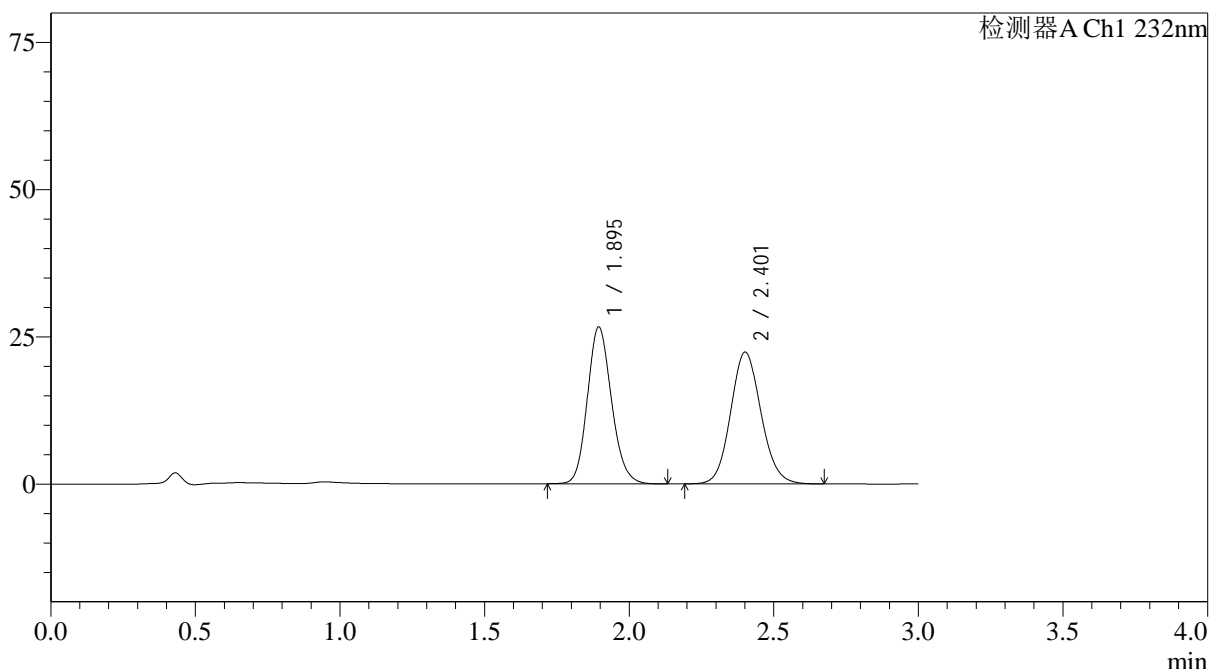
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2852-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:13:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	155192	48.622	26620	2486	1.147	--
2	2.401	163987	51.378	22318	2512	1.104	2.948
总计		319179	100.000	48938			

图53 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-1



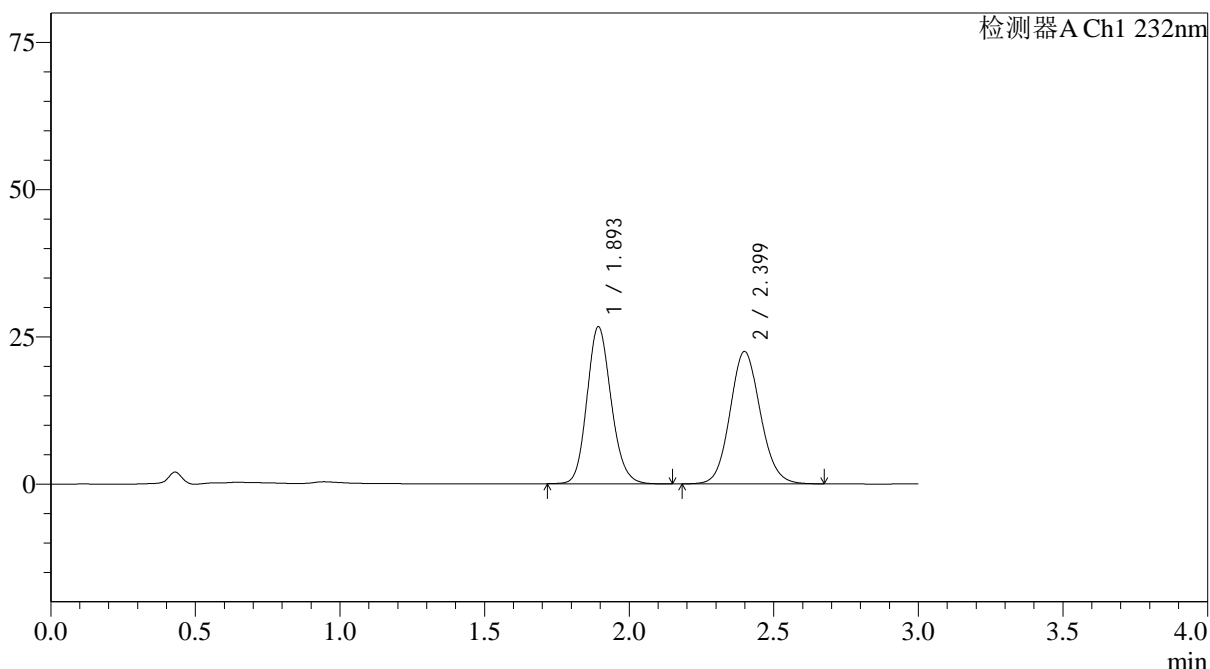
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2853-2 - cbzj-W010365p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:14:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	155365	48.588	26581	2485	1.148	--
2	2.399	164397	51.412	22474	2522	1.101	2.948
总计		319761	100.000	49055			

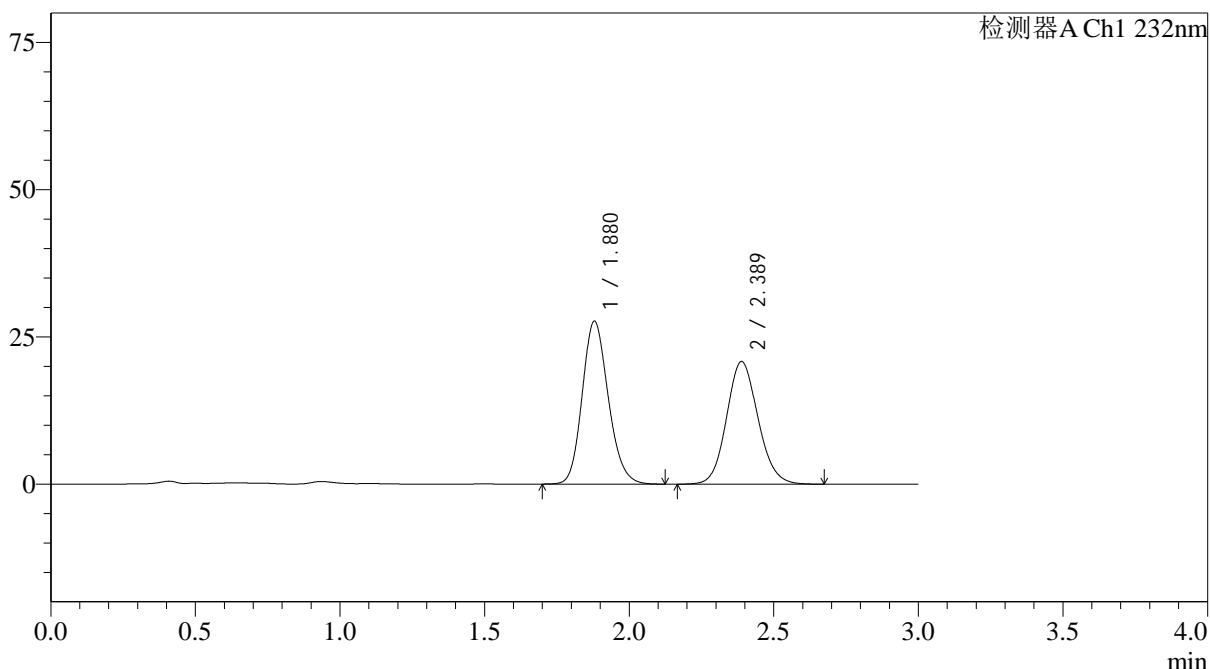
图54 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2854-2 - cbzj-wdx24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:14:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	173628	52.424	27686	2102	1.164	--
2	2.389	157572	47.576	20833	2330	1.111	2.813
总计		331201	100.000	48518			

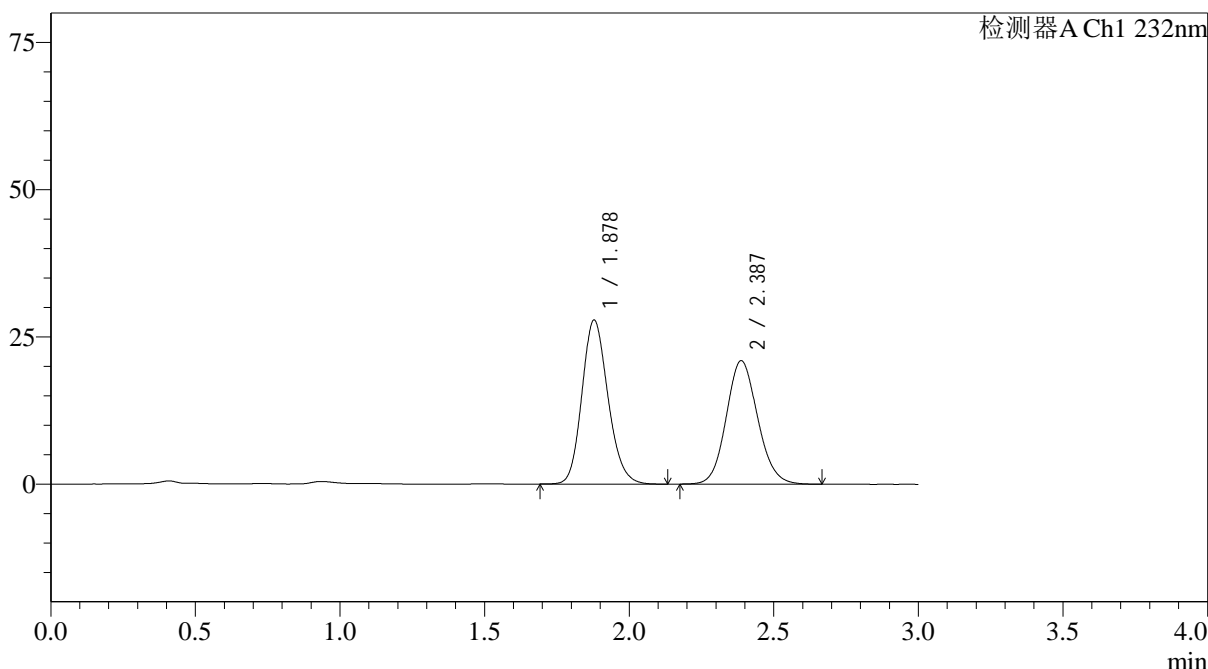
图55 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-35/31-2855-2 - cbzj-wdx24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:14:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	174829	52.435	27852	2097	1.163	--
2	2.387	158593	47.565	20970	2329	1.111	2.812
总计		333422	100.000	48822			

图56 依折麦布阿托伐他钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2