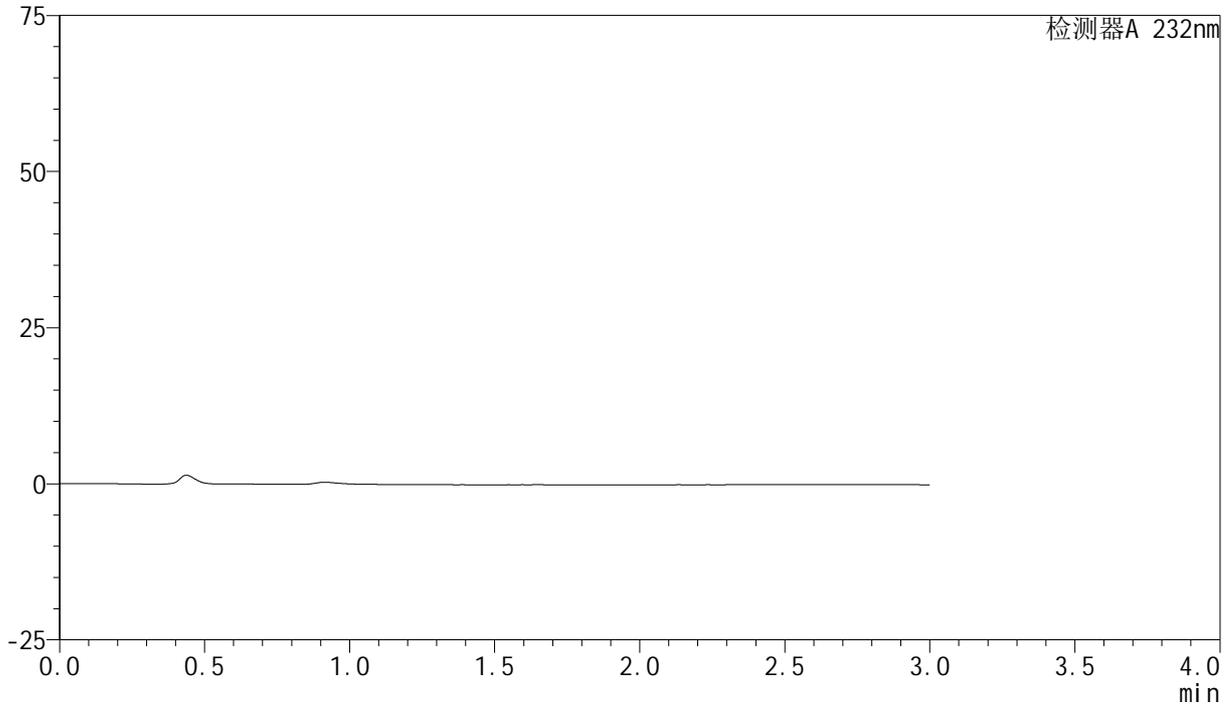


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1086-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

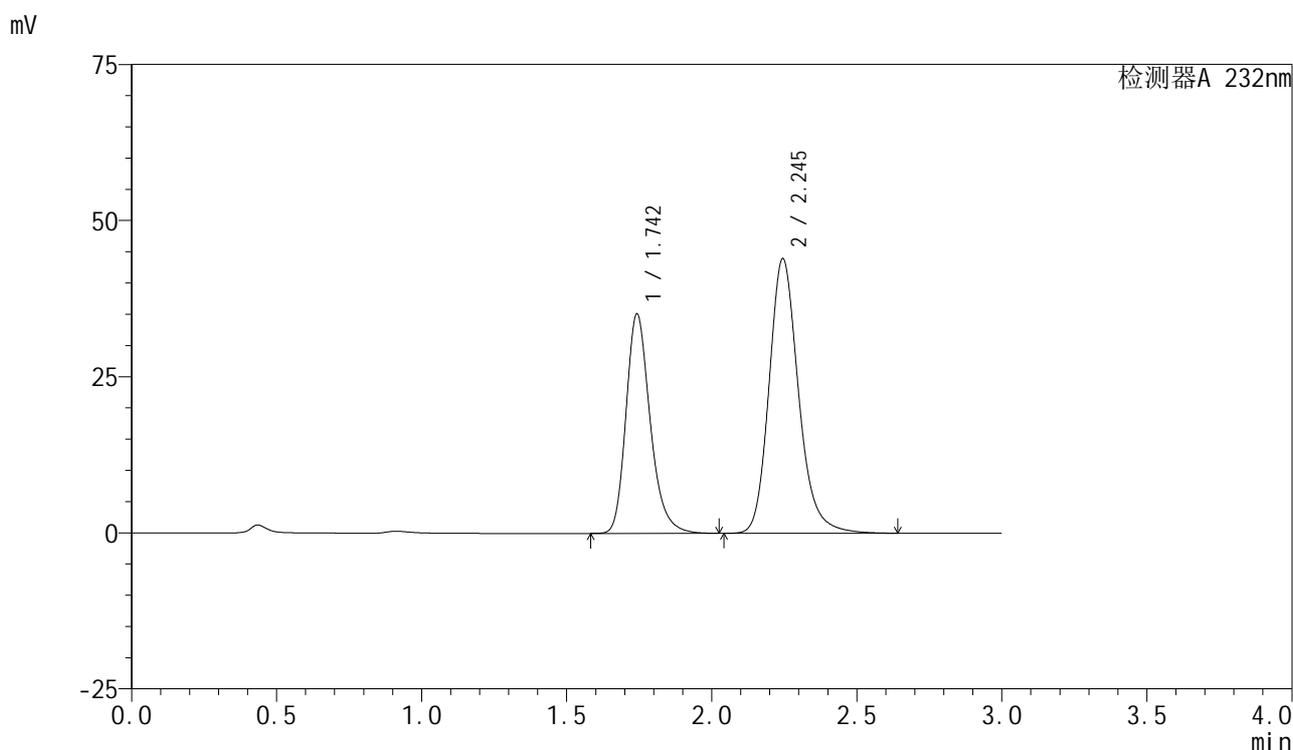
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1087-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

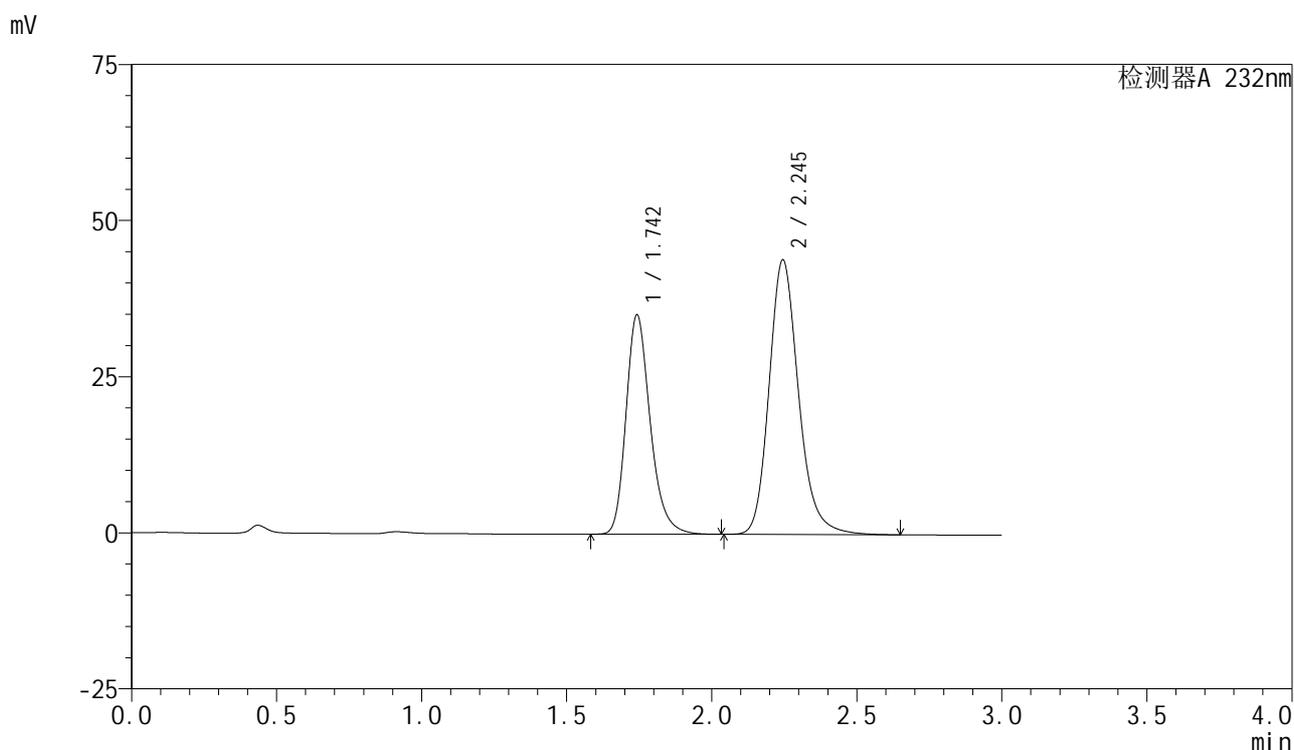
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.742 | 204243 | 39.631 | 34967 | 2168 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.245 | 311114 | 60.369 | 43960 | 2453 | 1.193 | 3.040 |
| 总计 | | 515357 | 100.000 | 78927 | | | |

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%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1088-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.742 | 204204 | 39.613 | 34952 | 2169 | 1.251 | -- |
| 2 | 2.245 | 311294 | 60.387 | 43961 | 2450 | 1.193 | 3.039 |
| 总计 | | 515499 | 100.000 | 78913 | | | |

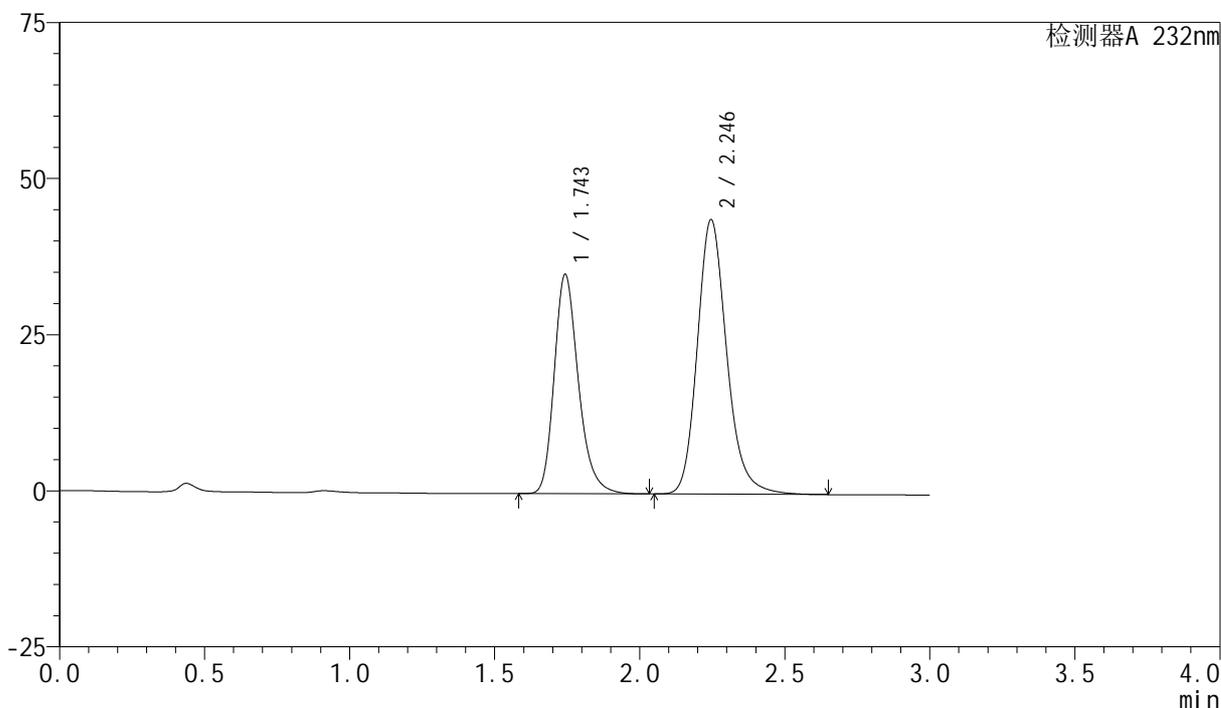
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993
批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1089-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204099 | 39.614 | 34935 | 2174 | 1.251 | -- |
| 2 | 2.246 | 311125 | 60.386 | 43985 | 2454 | 1.193 | 3.041 |
| 总计 | | 515225 | 100.000 | 78920 | | | |

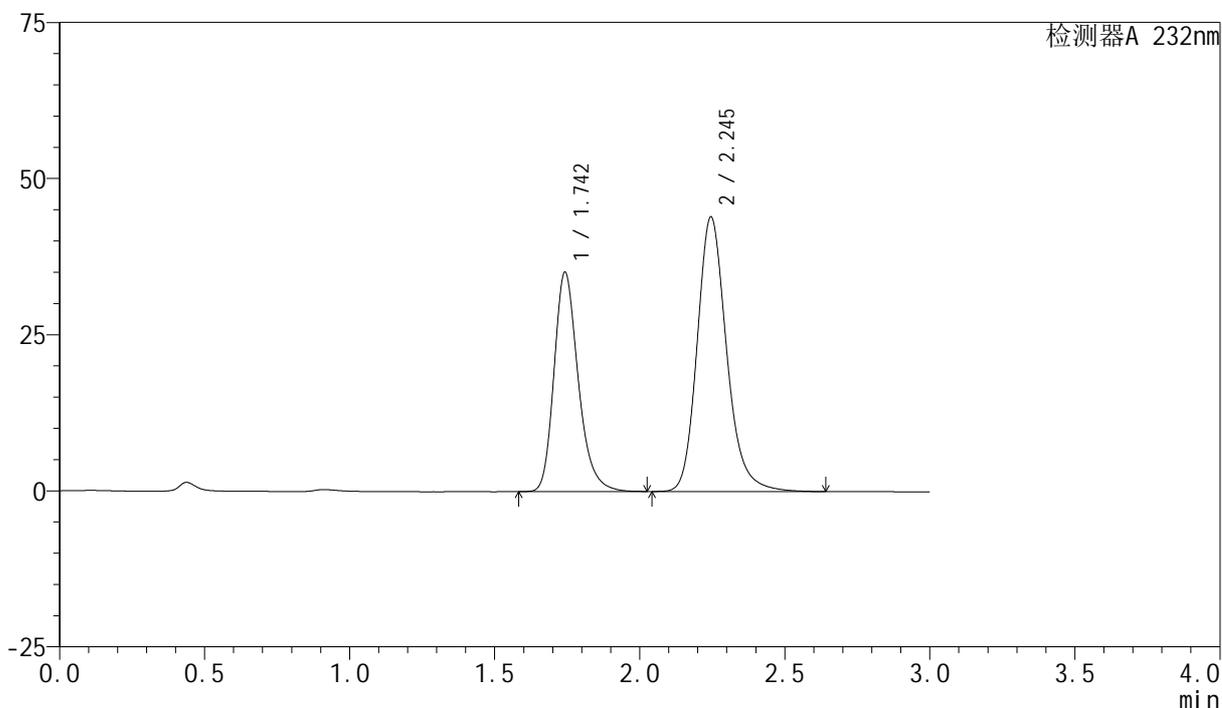
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993
批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1090-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

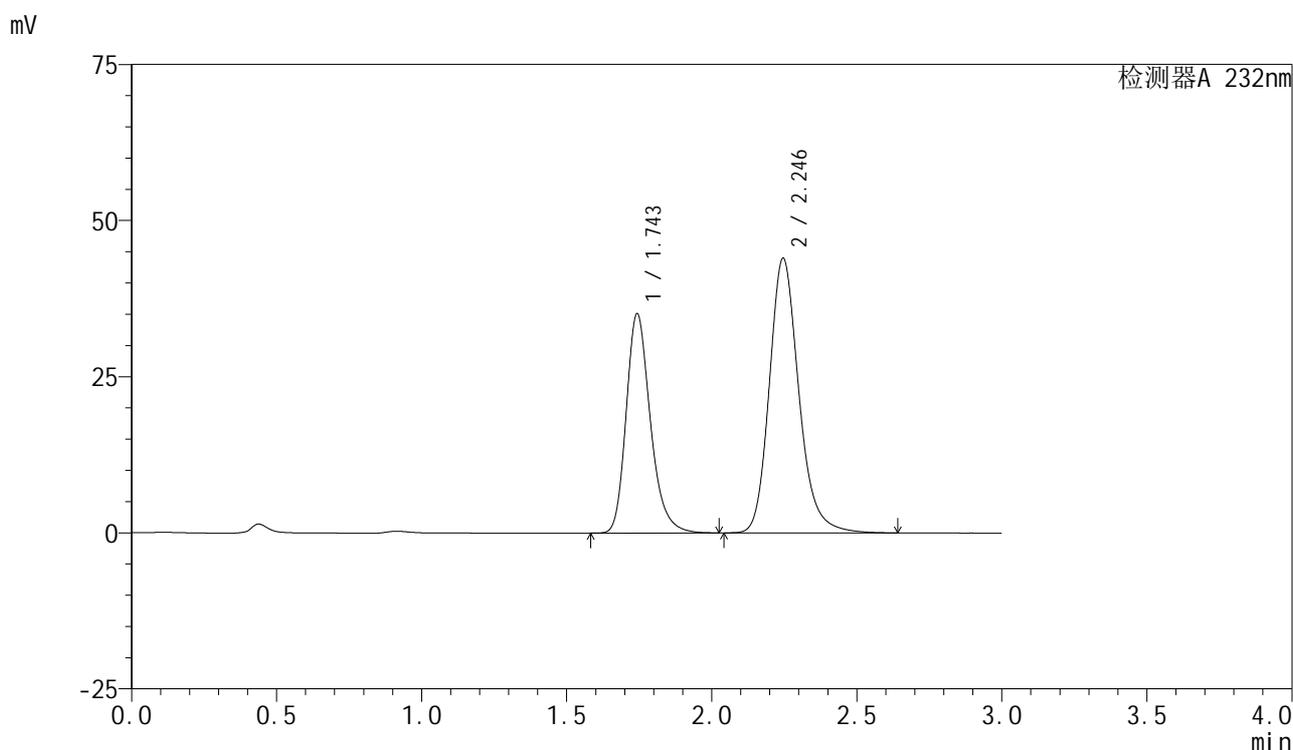
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.742 | 204215 | 39.621 | 34941 | 2168 | 1.253 | -- |
| 2 | 2.245 | 311210 | 60.379 | 43974 | 2454 | 1.194 | 3.041 |
| 总计 | | 515426 | 100.000 | 78915 | | | |

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%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1091-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

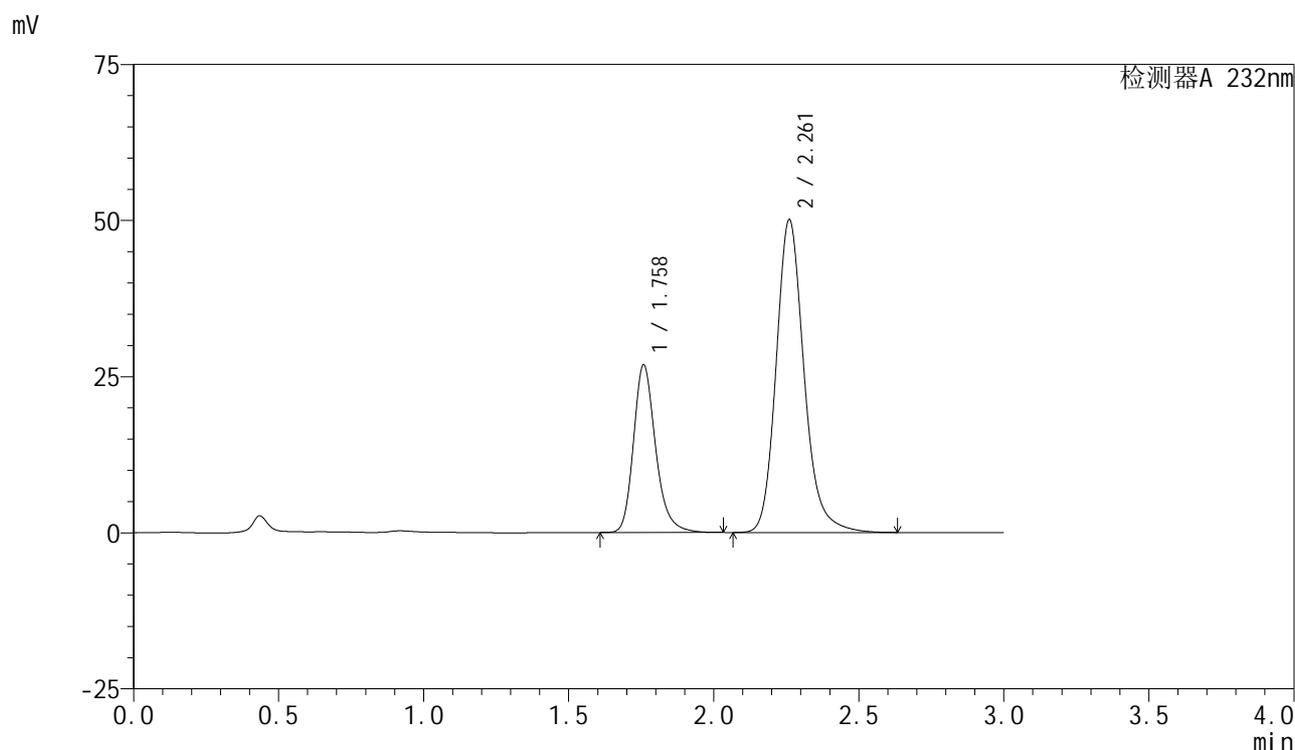
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204275 | 39.611 | 34927 | 2172 | 1.253 | -- |
| 2 | 2.246 | 311423 | 60.389 | 43997 | 2453 | 1.194 | 3.042 |
| 总计 | | 515698 | 100.000 | 78924 | | | |

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%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1092-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 142621 | 29.801 | 26730 | 2672 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.261 | 335951 | 70.199 | 50006 | 2784 | 1.185 | 3.268 |
| 总计 | | 478572 | 100.000 | 76737 | | | |

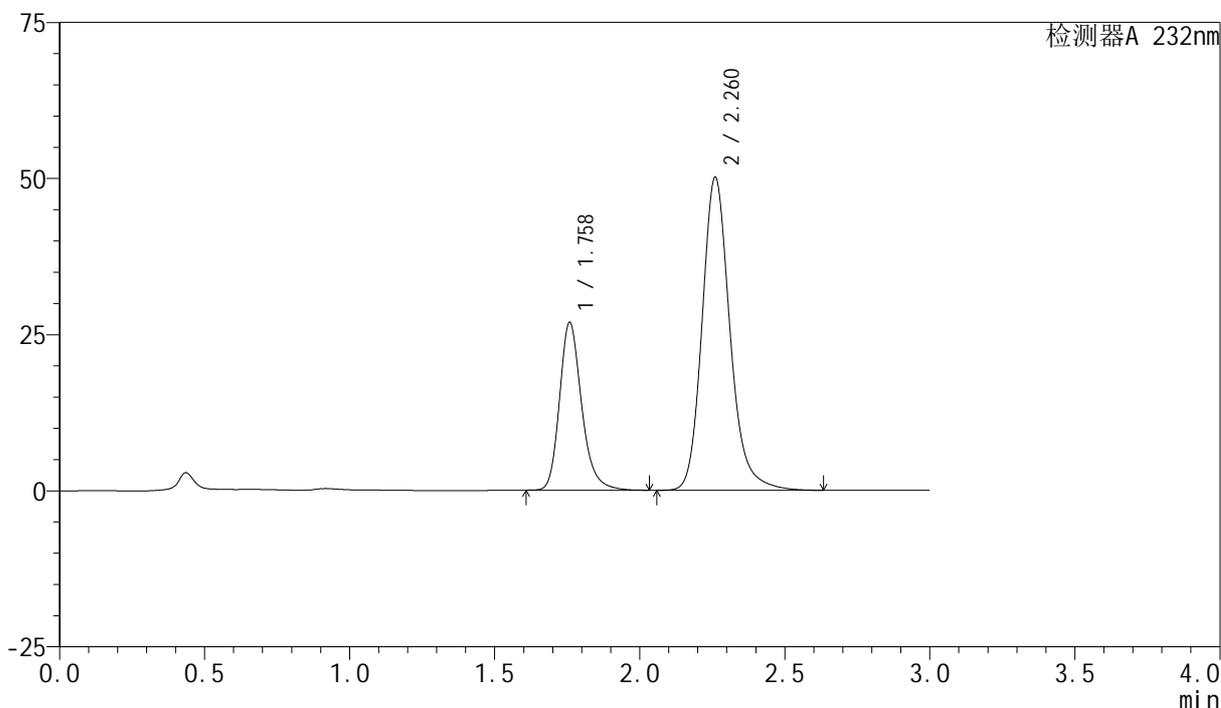
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993
批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1093-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

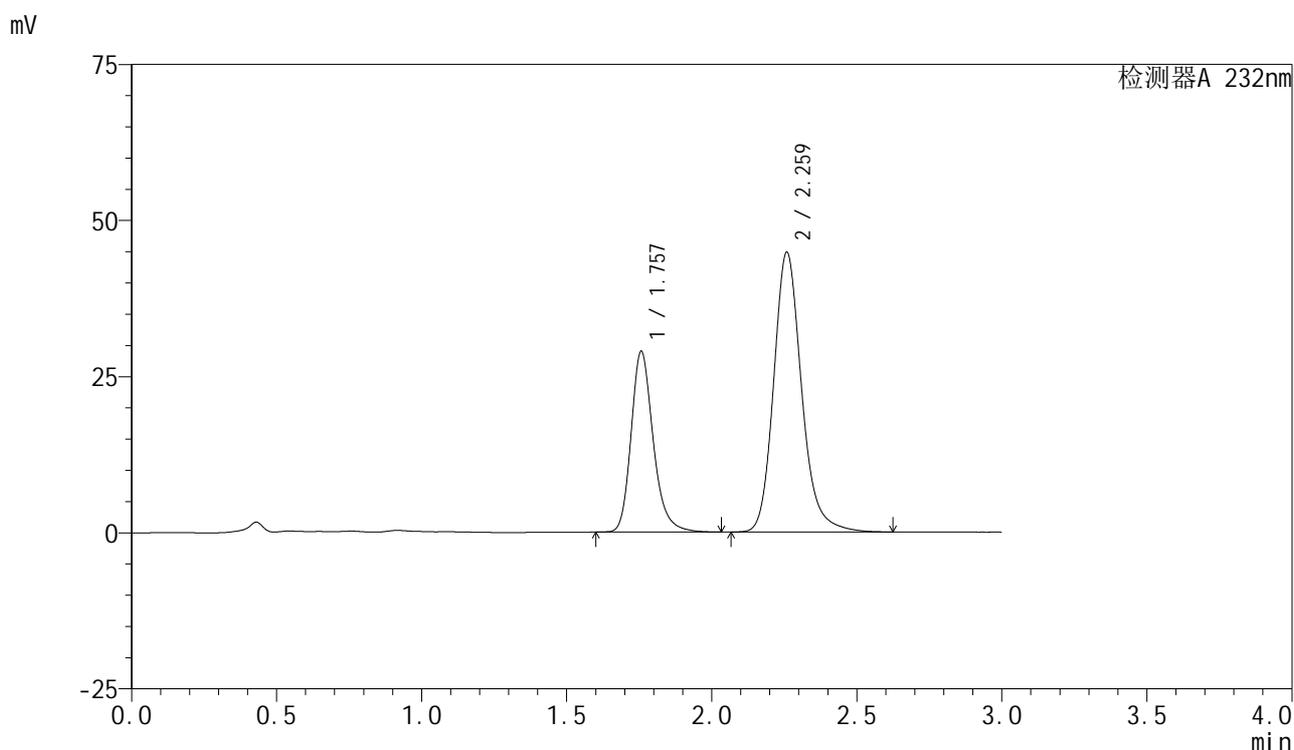
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 142649 | 29.820 | 26746 | 2675 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.260 | 335720 | 70.180 | 50003 | 2788 | 1.185 | 3.267 |
| 总计 | | 478369 | 100.000 | 76749 | | | |

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%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1094-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 153842 | 33.870 | 28910 | 2665 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.259 | 300369 | 66.130 | 44618 | 2778 | 1.186 | 3.265 |
| 总计 | | 454211 | 100.000 | 73528 | | | |

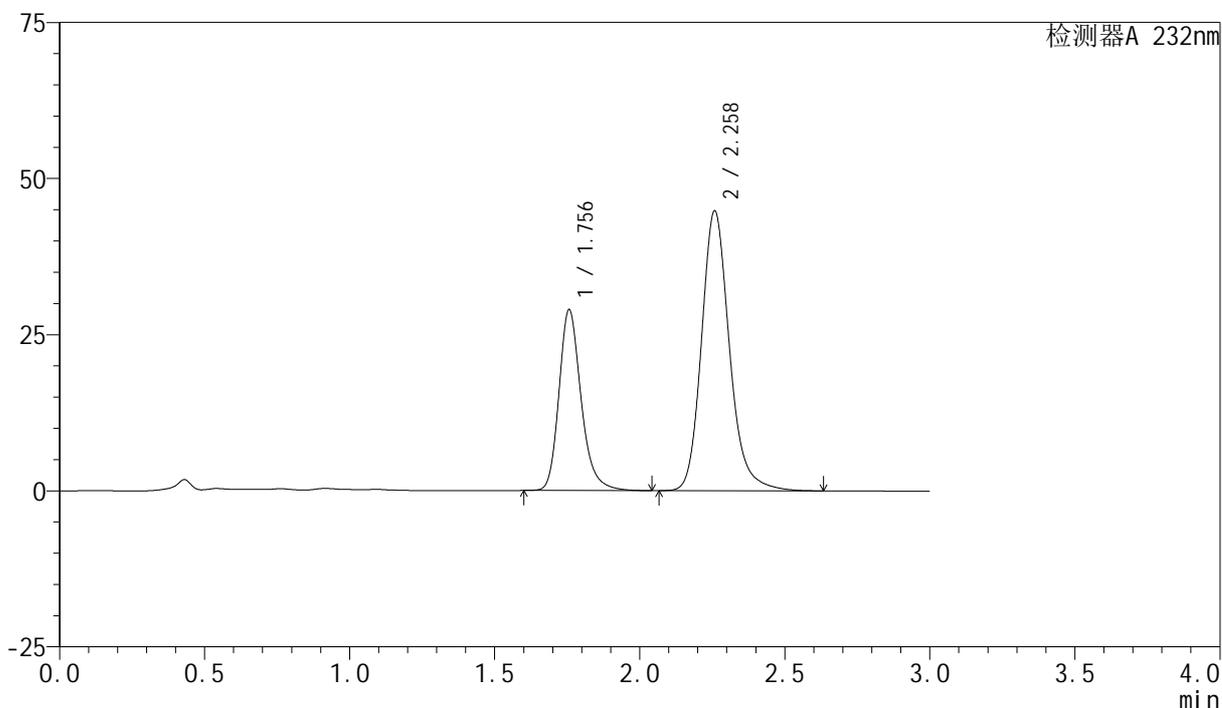
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993
批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1095-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 153935 | 33.864 | 28945 | 2669 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.258 | 300636 | 66.136 | 44693 | 2774 | 1.185 | 3.264 |
| 总计 | | 454571 | 100.000 | 73637 | | | |

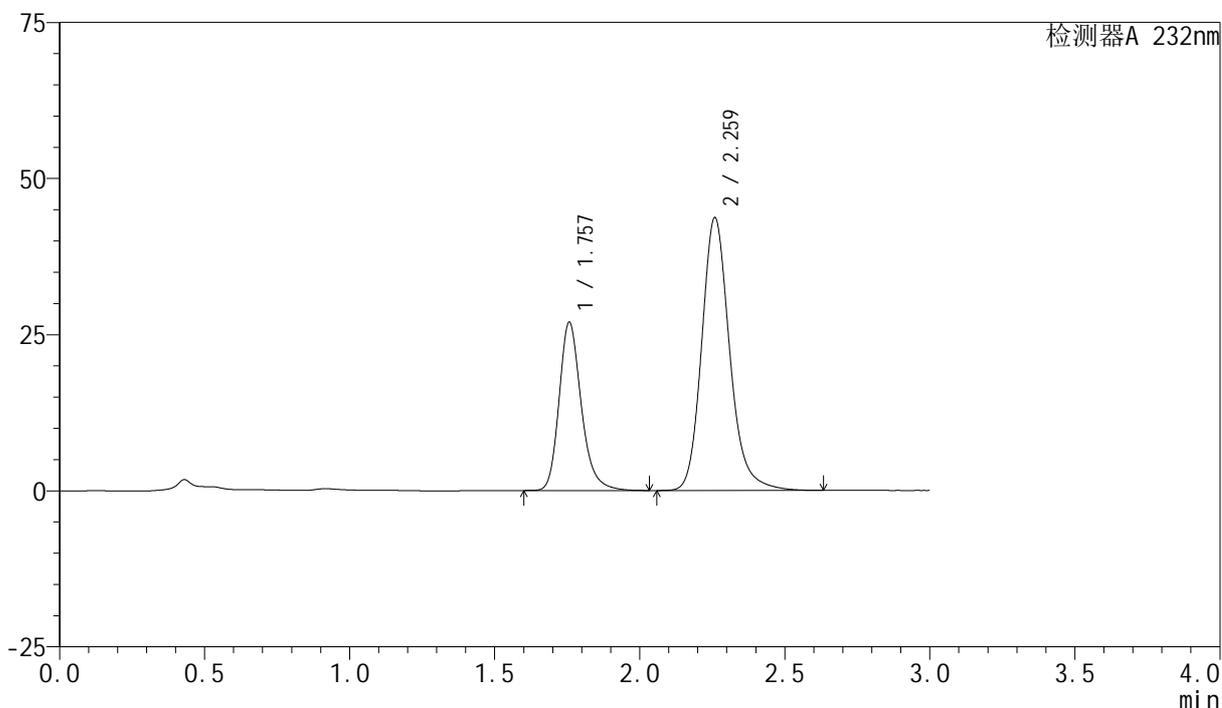
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1096-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

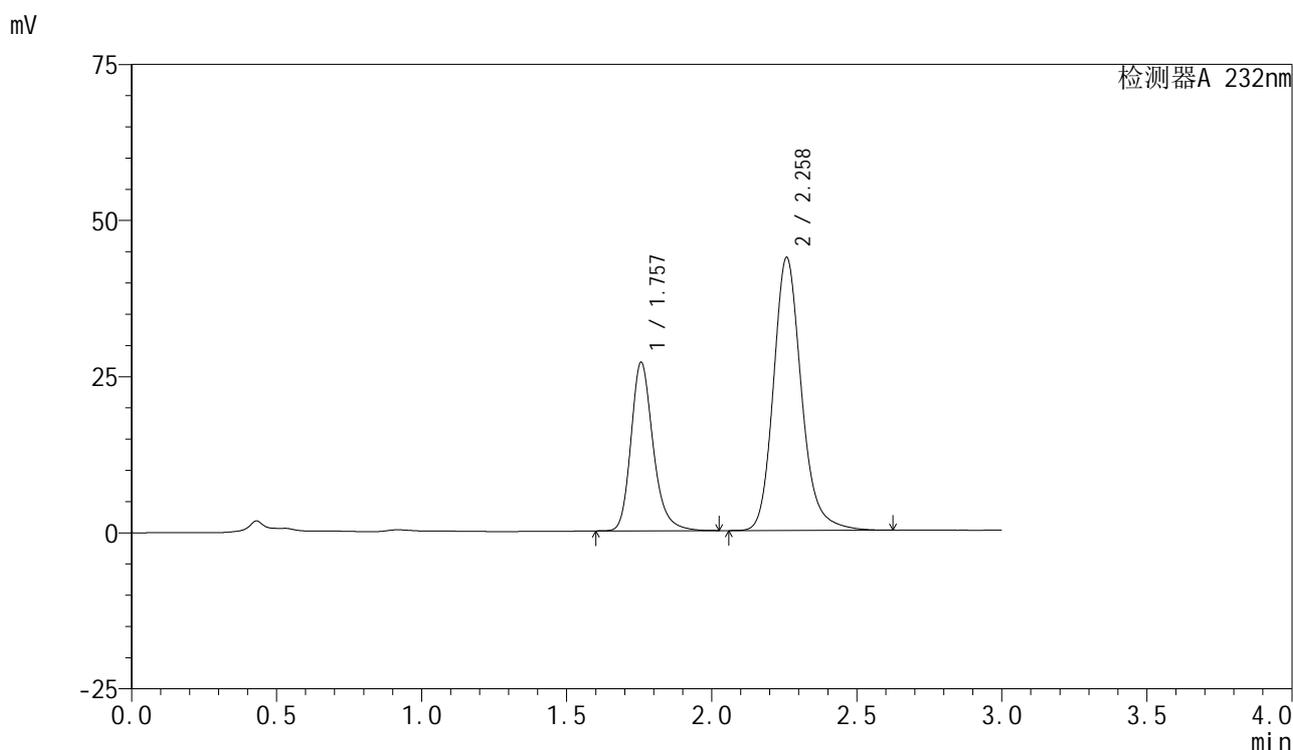
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 143589 | 32.840 | 26921 | 2653 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.259 | 293648 | 67.160 | 43509 | 2766 | 1.186 | 3.257 |
| 总计 | | 437237 | 100.000 | 70430 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1097-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

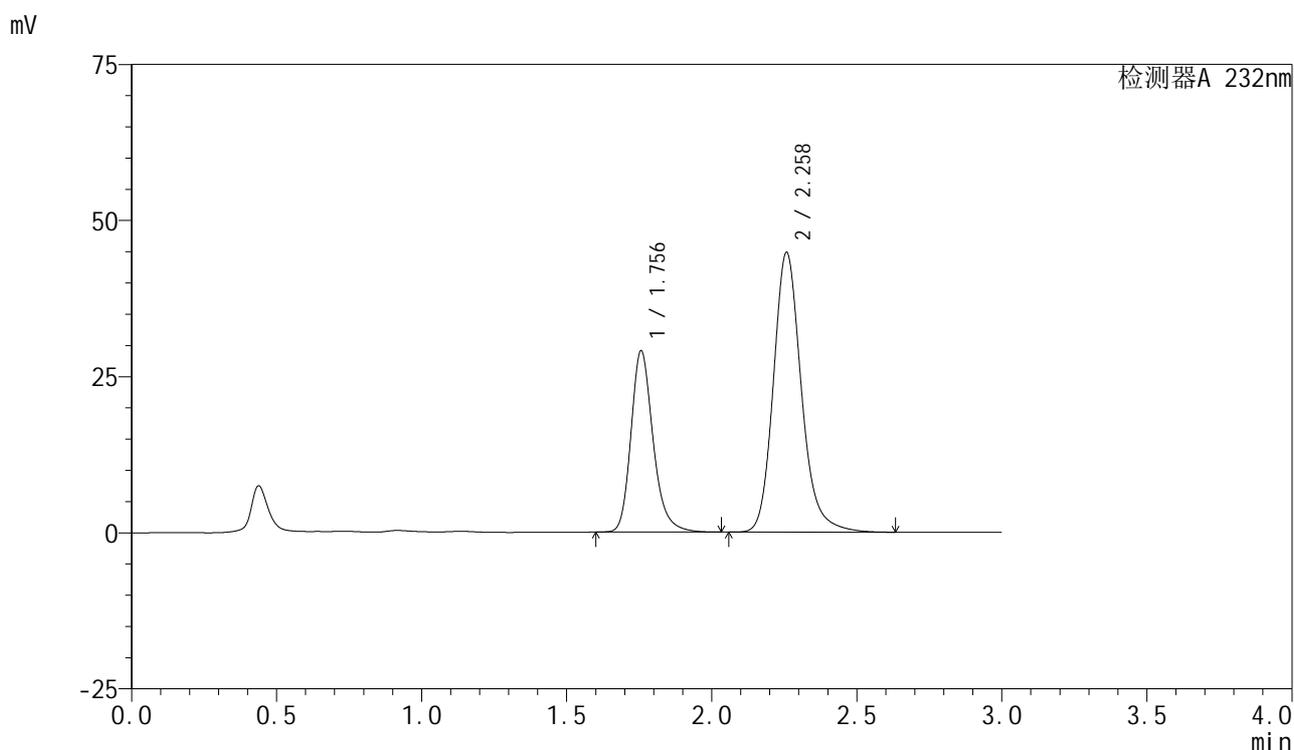
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 143623 | 32.849 | 26972 | 2659 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.258 | 293604 | 67.151 | 43602 | 2767 | 1.185 | 3.258 |
| 总计 | | 437227 | 100.000 | 70574 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1098-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

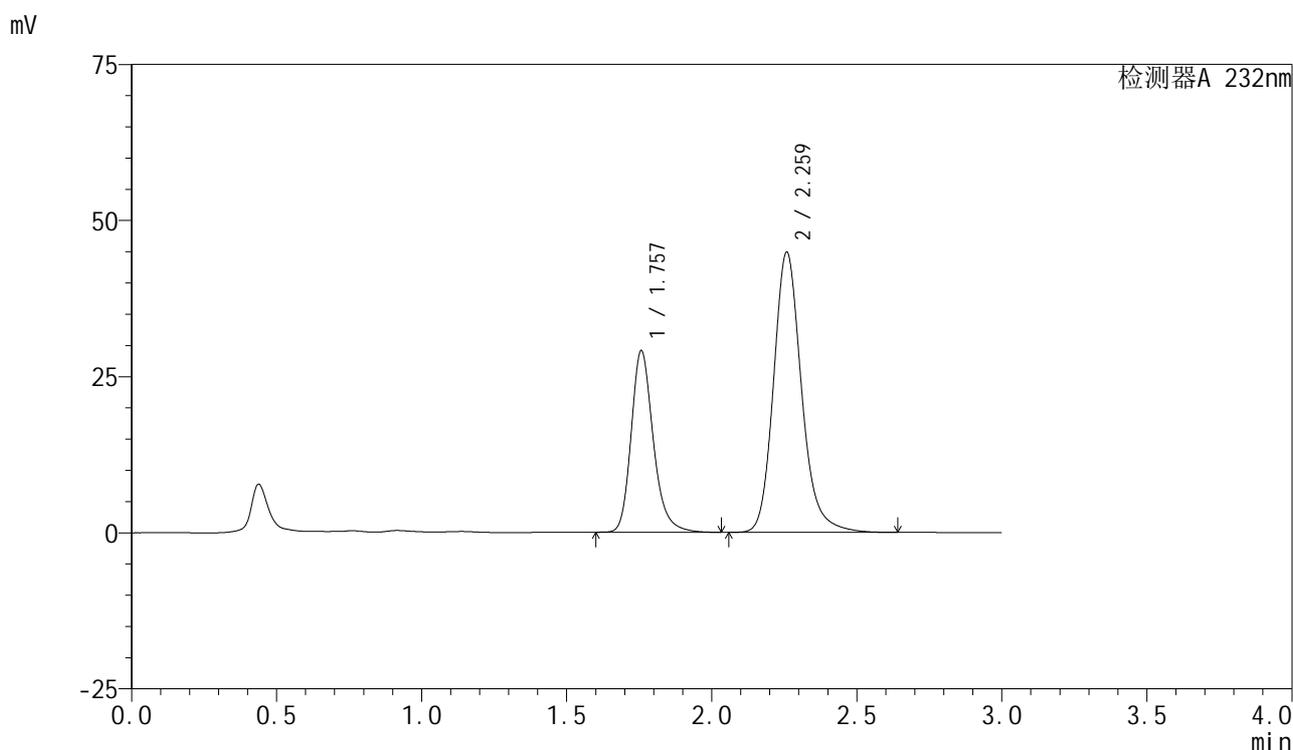
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 154475 | 33.909 | 29025 | 2662 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.258 | 301081 | 66.091 | 44708 | 2761 | 1.185 | 3.256 |
| 总计 | | 455556 | 100.000 | 73733 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1099-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

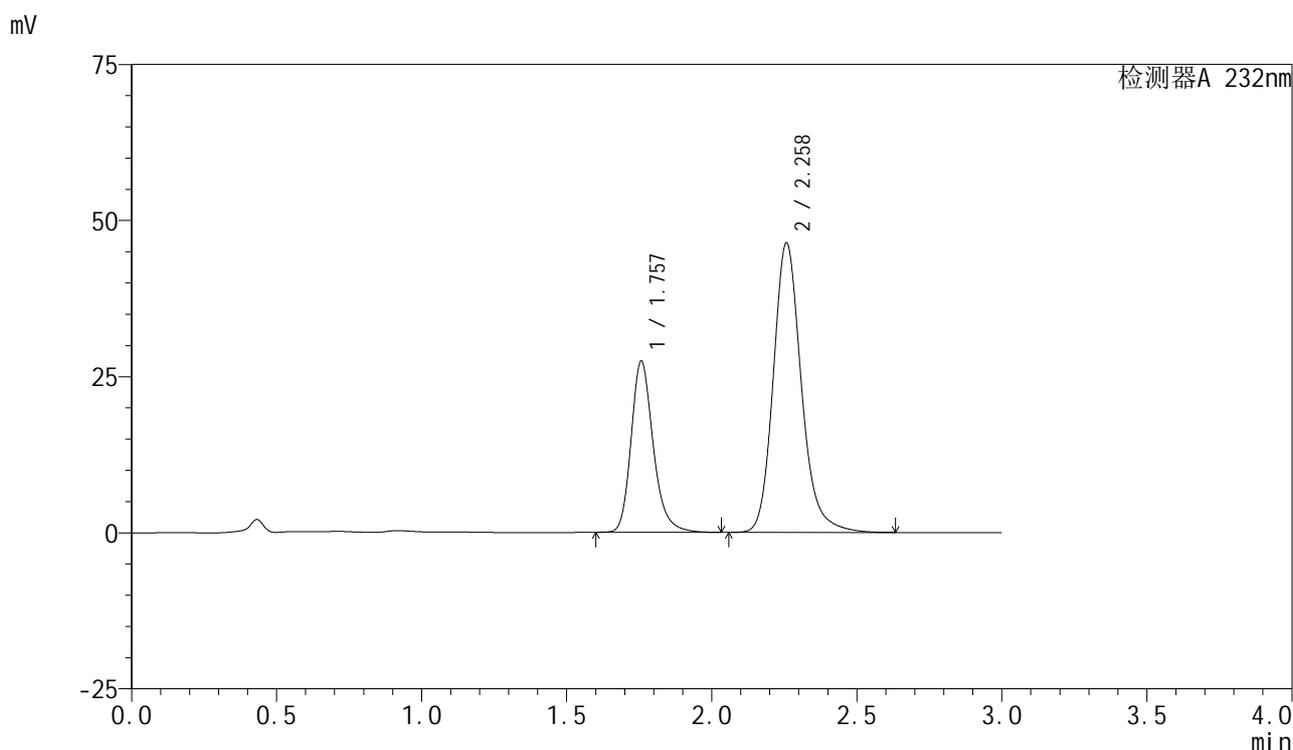
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 154725 | 33.910 | 29036 | 2661 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.259 | 301558 | 66.090 | 44720 | 2764 | 1.186 | 3.255 |
| 总计 | | 456283 | 100.000 | 73756 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1100-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 145975 | 31.834 | 27392 | 2658 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.258 | 312573 | 68.166 | 46292 | 2744 | 1.184 | 3.244 |
| 总计 | | 458548 | 100.000 | 73685 | | | |

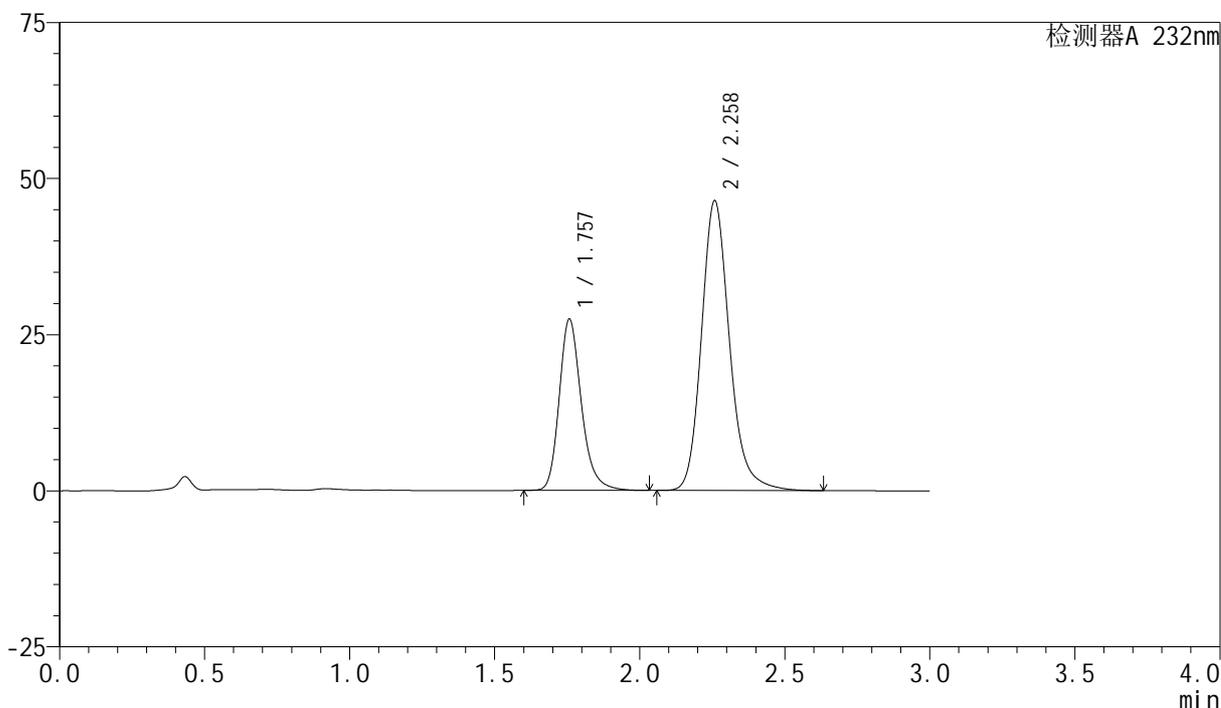
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1101-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 146082 | 31.835 | 27389 | 2658 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.258 | 312795 | 68.165 | 46272 | 2747 | 1.184 | 3.246 |
| 总计 | | 458877 | 100.000 | 73661 | | | |

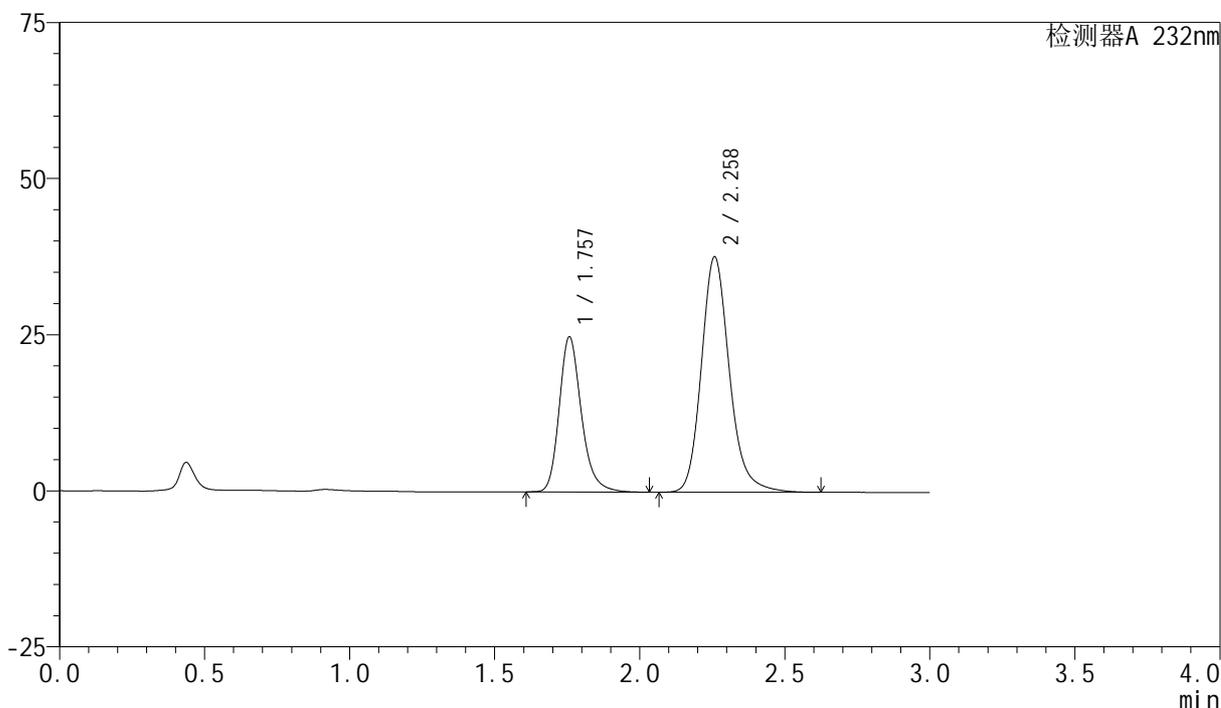
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1102-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 132121 | 34.220 | 24810 | 2662 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.258 | 253975 | 65.780 | 37620 | 2744 | 1.184 | 3.244 |
| 总计 | | 386096 | 100.000 | 62430 | | | |

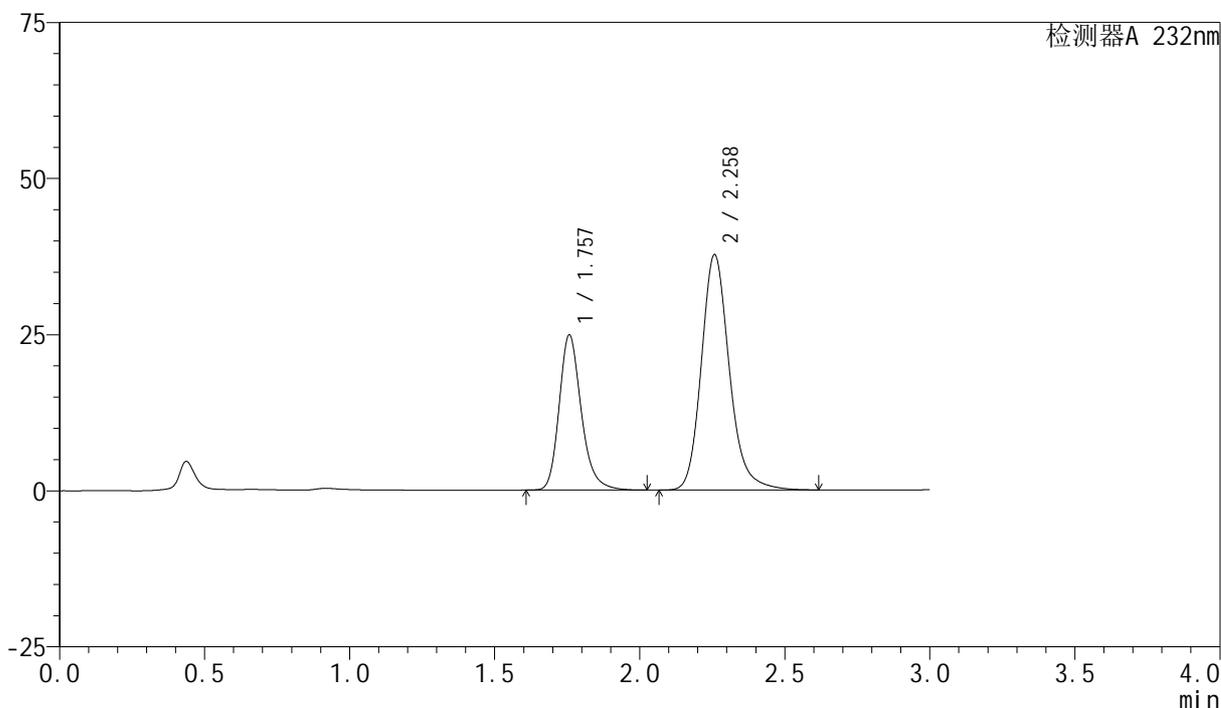
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1103-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 132242 | 34.232 | 24818 | 2657 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.258 | 254066 | 65.768 | 37623 | 2741 | 1.184 | 3.243 |
| 总计 | | 386308 | 100.000 | 62441 | | | |

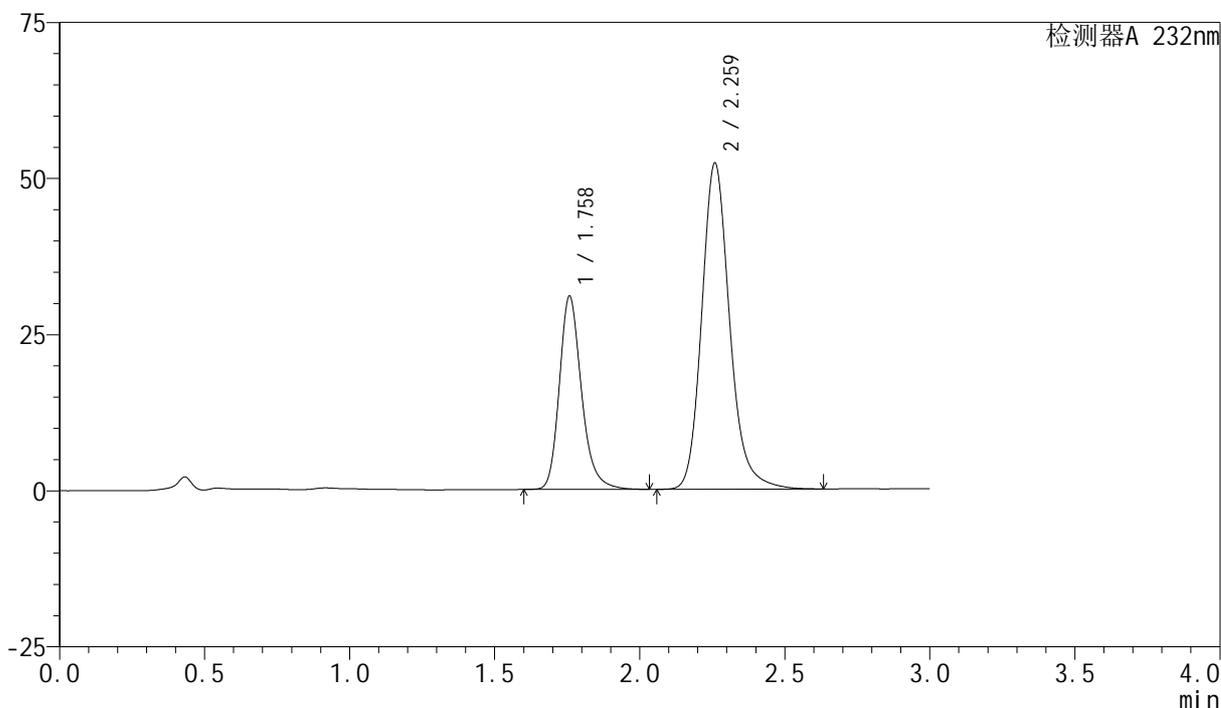
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1104-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

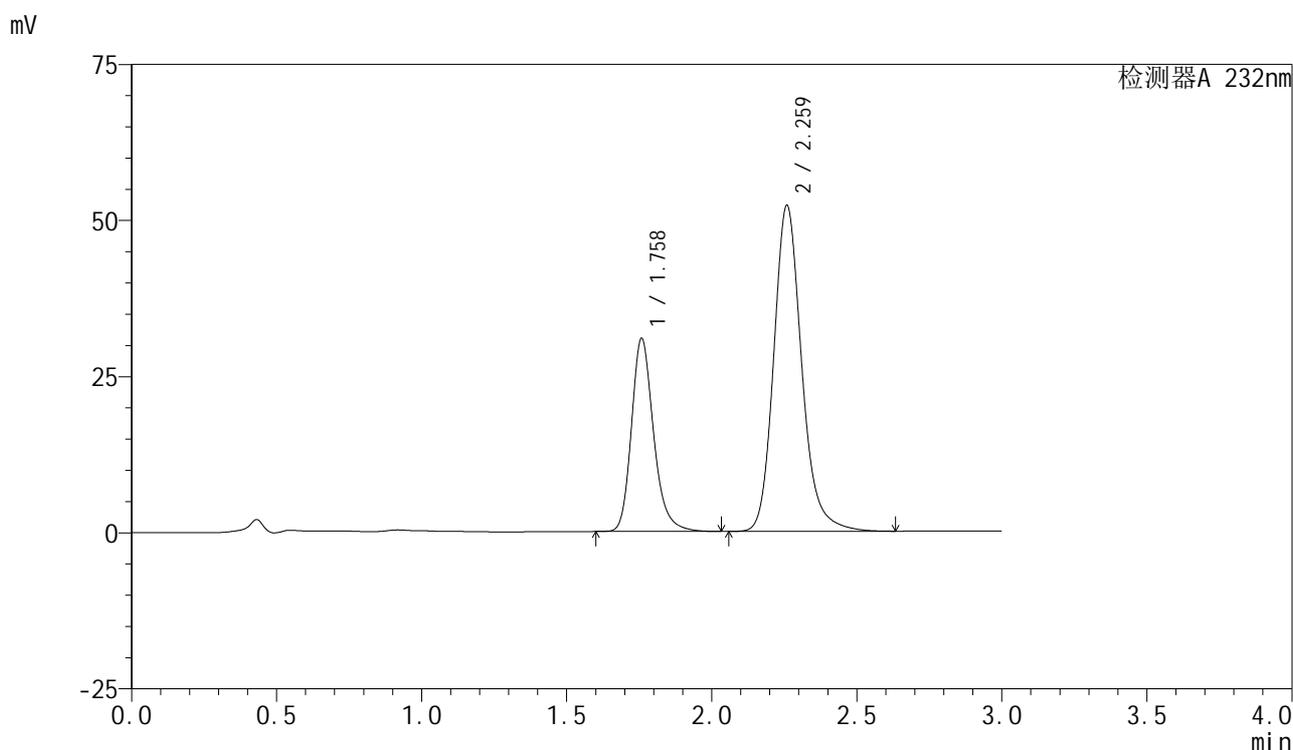
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 164440 | 31.921 | 30839 | 2670 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.259 | 350699 | 68.079 | 51990 | 2769 | 1.183 | 3.257 |
| 总计 | | 515139 | 100.000 | 82829 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1105-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

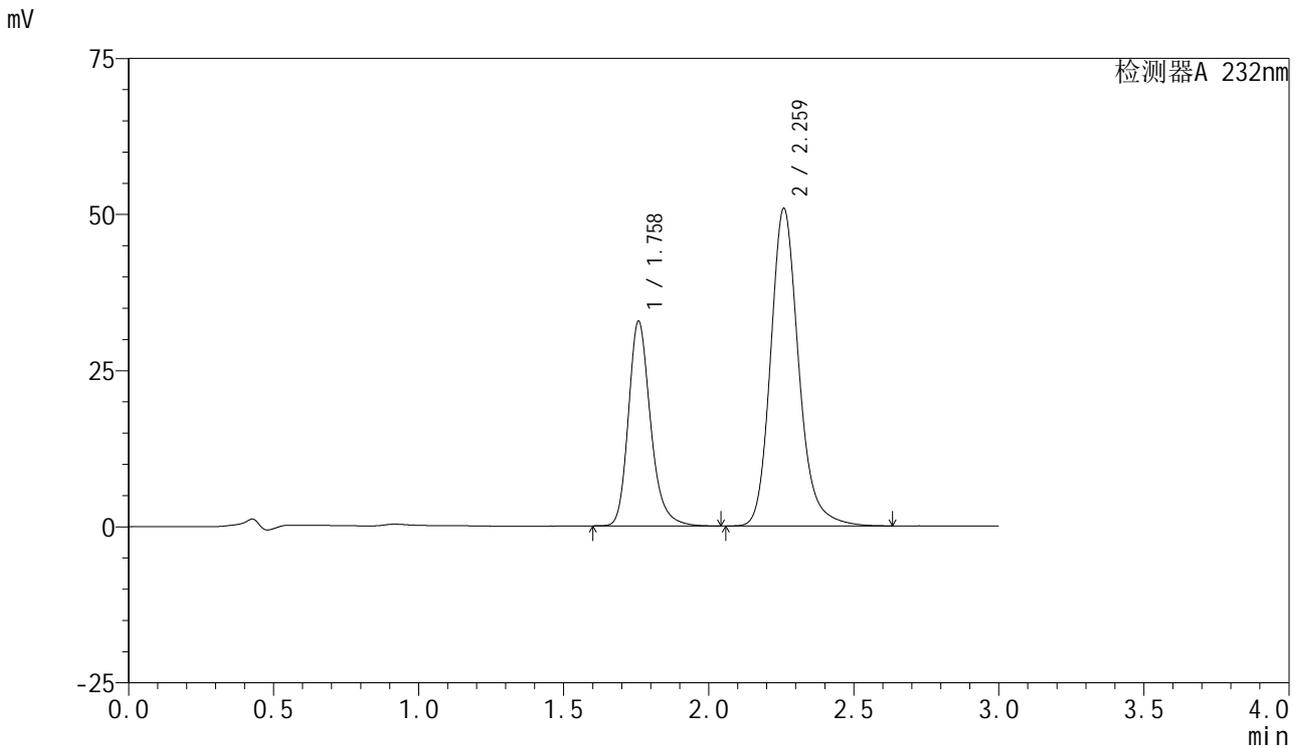
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 164307 | 31.915 | 30795 | 2671 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.259 | 350516 | 68.085 | 51966 | 2768 | 1.183 | 3.255 |
| 总计 | | 514823 | 100.000 | 82761 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1106-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

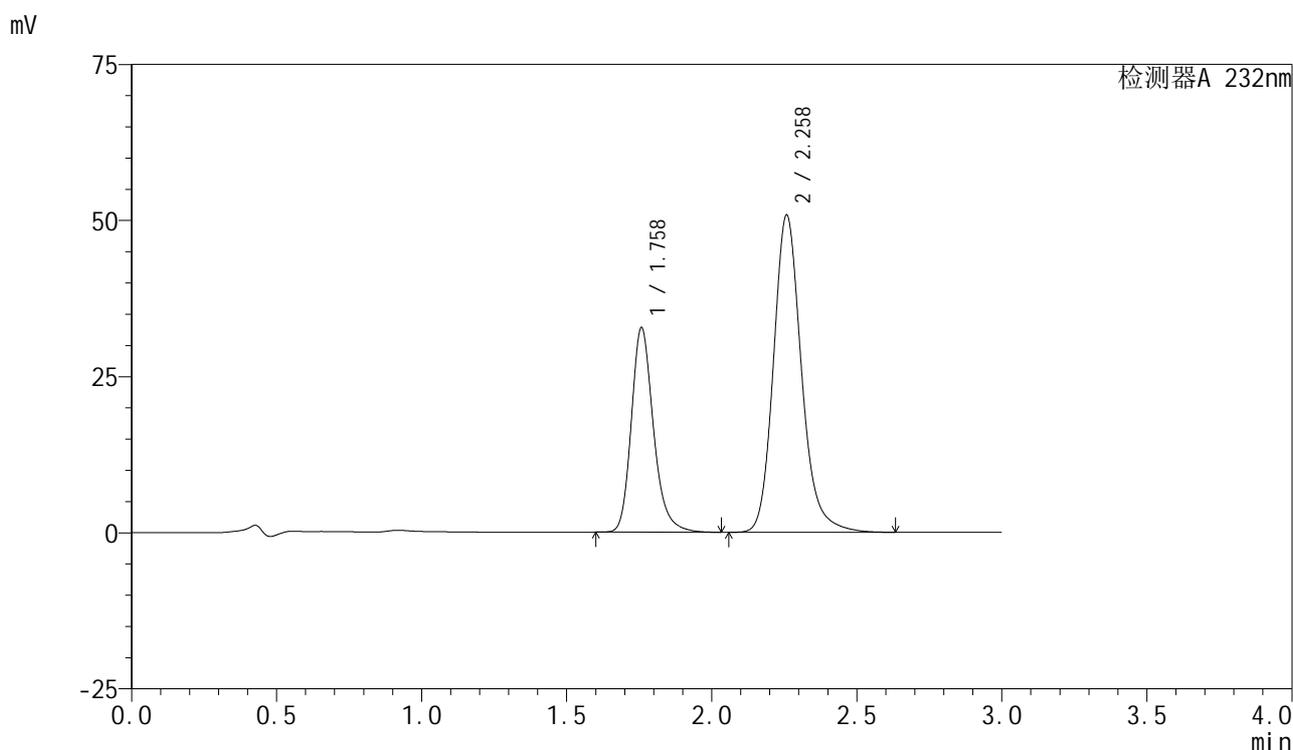
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 174270 | 33.753 | 32666 | 2668 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.259 | 342034 | 66.247 | 50650 | 2758 | 1.183 | 3.250 |
| 总计 | | 516304 | 100.000 | 83316 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1107-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 174257 | 33.773 | 32665 | 2664 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.258 | 341706 | 66.227 | 50658 | 2756 | 1.183 | 3.247 |
| 总计 | | 515963 | 100.000 | 83323 | | | |

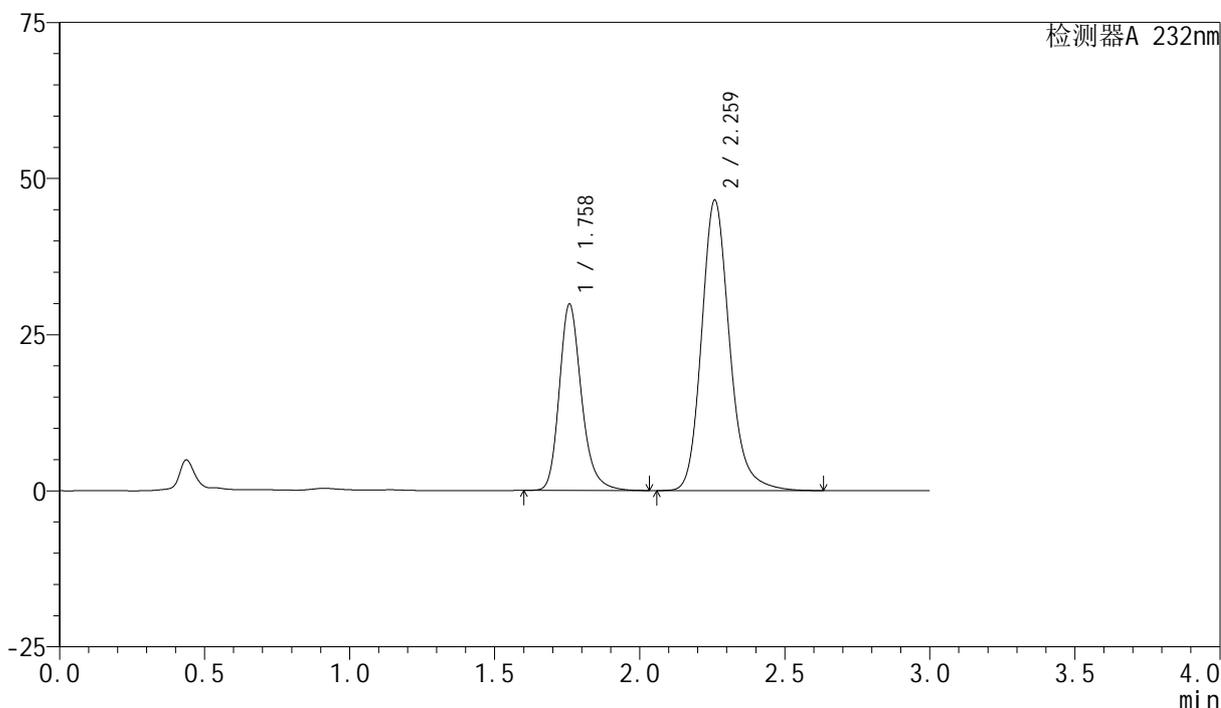
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1108-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 158986 | 33.716 | 29759 | 2654 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.259 | 312554 | 66.284 | 46351 | 2763 | 1.183 | 3.249 |
| 总计 | | 471540 | 100.000 | 76109 | | | |

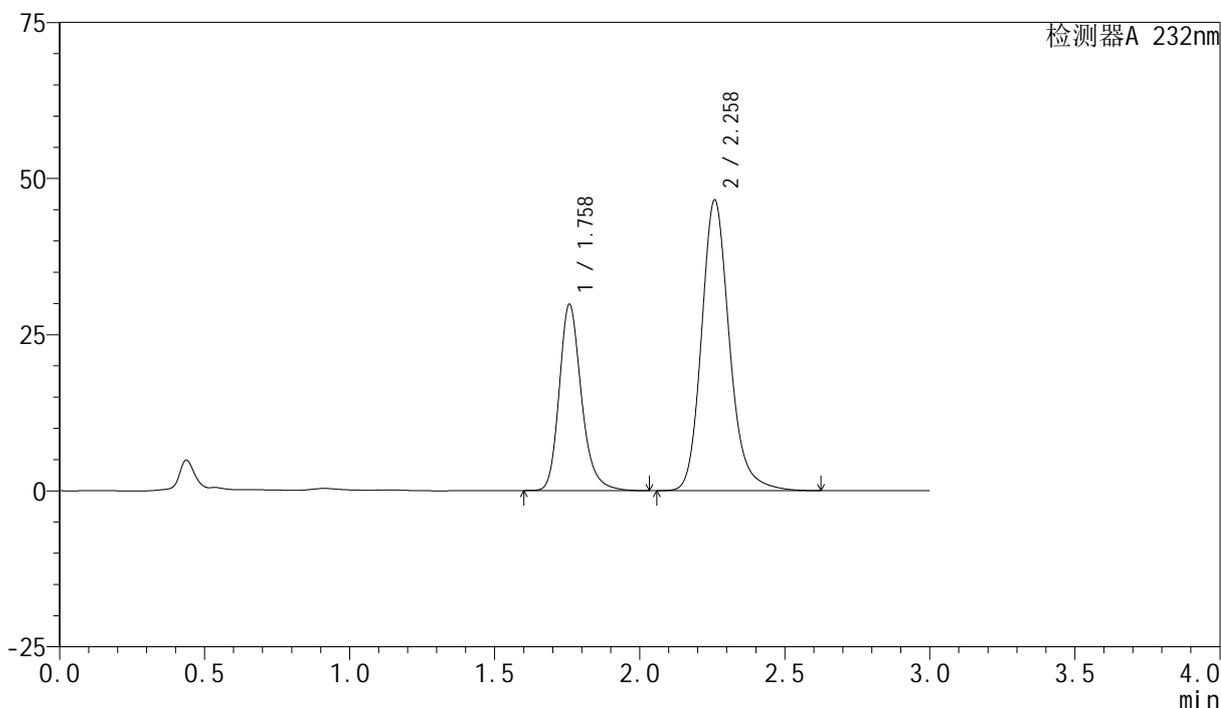
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1109-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

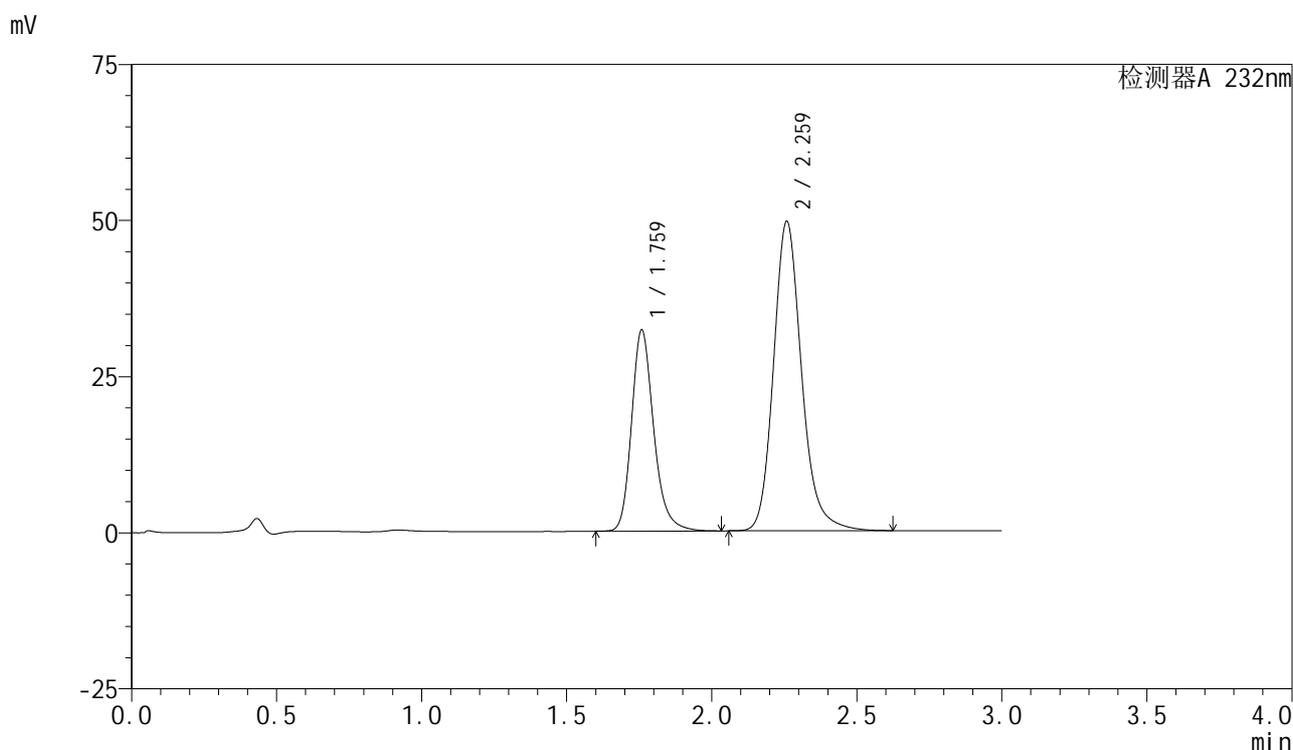
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 159059 | 33.693 | 29773 | 2649 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.258 | 313025 | 66.307 | 46414 | 2759 | 1.182 | 3.246 |
| 总计 | | 472085 | 100.000 | 76186 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1110-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 171187 | 33.899 | 32049 | 2669 | 1.228 | -- |
| 2 | 2.259 | 333804 | 66.101 | 49379 | 2749 | 1.181 | 3.243 |
| 总计 | | 504990 | 100.000 | 81428 | | | |

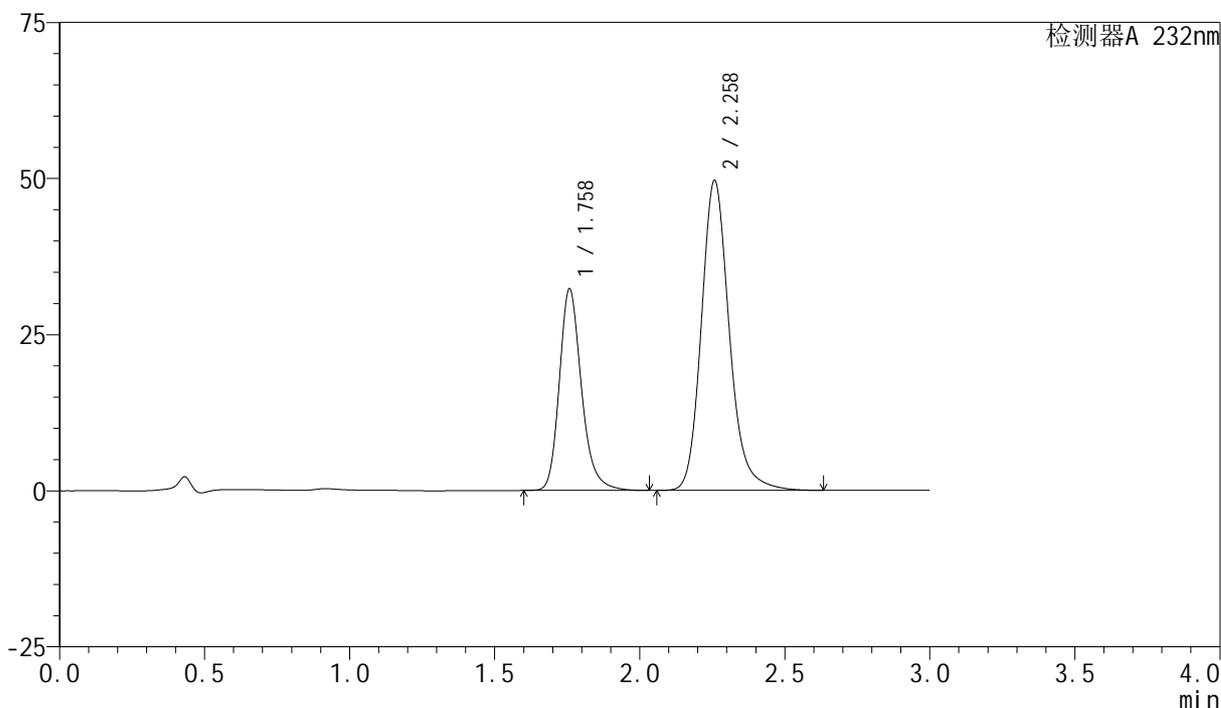
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1111-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 171489 | 33.921 | 32171 | 2671 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.258 | 334071 | 66.079 | 49536 | 2751 | 1.182 | 3.245 |
| 总计 | | 505559 | 100.000 | 81708 | | | |

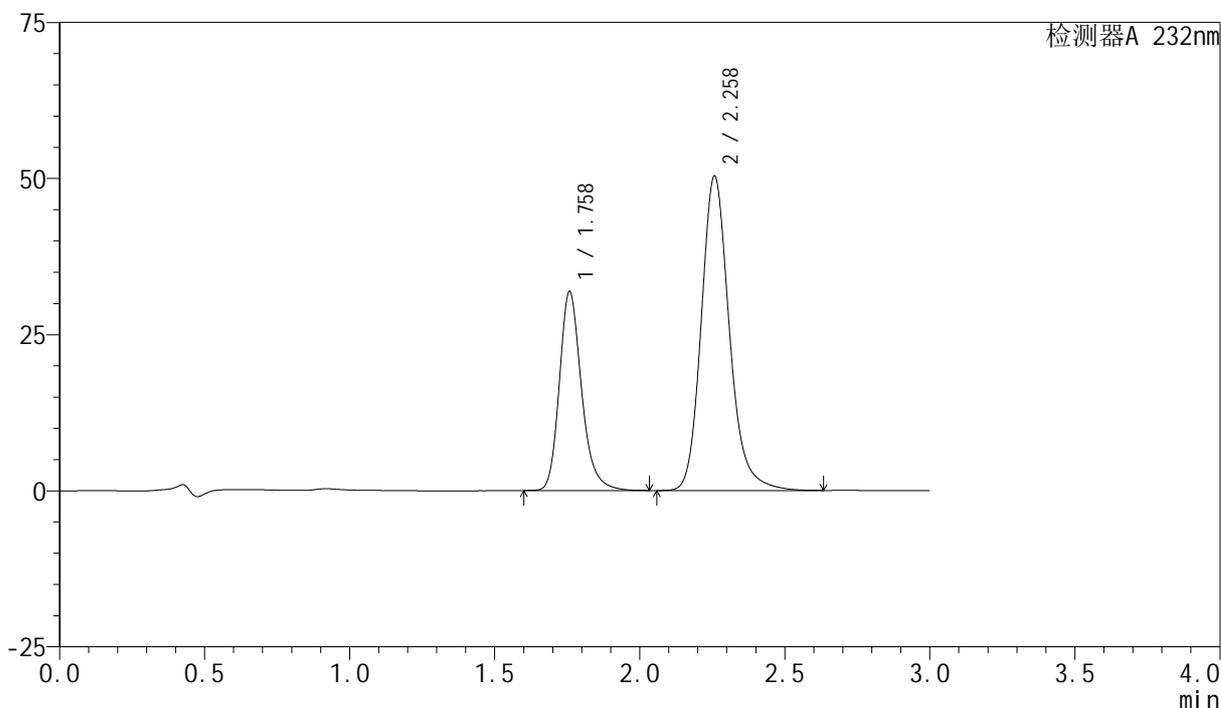
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1112-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

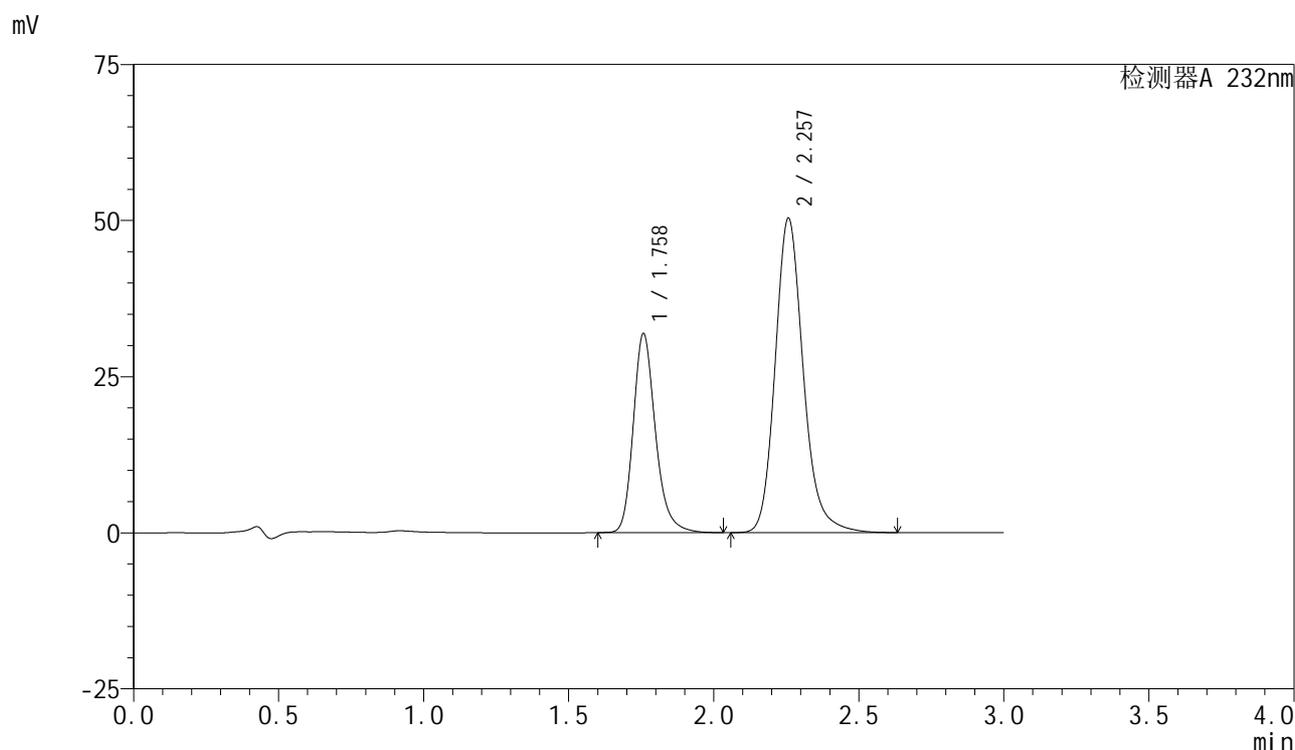
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 169688 | 33.286 | 31756 | 2656 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.258 | 340105 | 66.714 | 50255 | 2729 | 1.183 | 3.232 |
| 总计 | | 509793 | 100.000 | 82010 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1113-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 169756 | 33.287 | 31801 | 2653 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.257 | 340227 | 66.713 | 50281 | 2729 | 1.182 | 3.232 |
| 总计 | | 509983 | 100.000 | 82082 | | | |

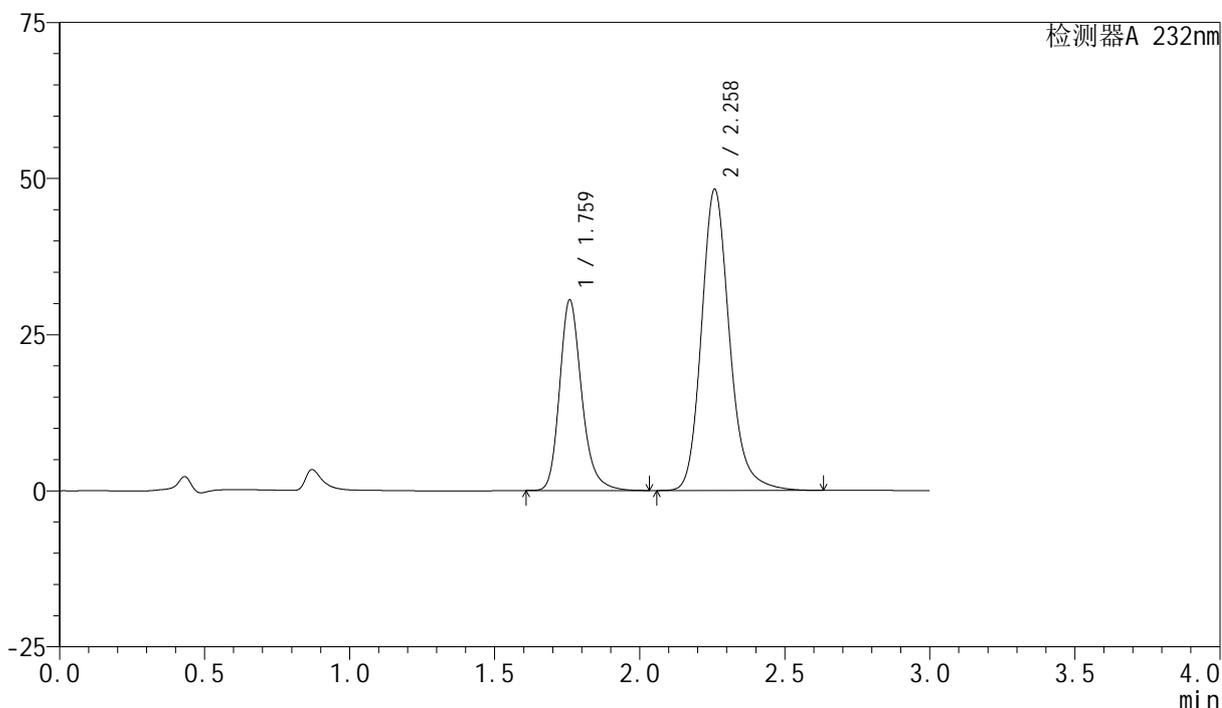
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1114-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 161817 | 33.251 | 30346 | 2679 | 1.227 | -- |
| 2 | 2.258 | 324832 | 66.749 | 48097 | 2750 | 1.181 | 3.243 |
| 总计 | | 486649 | 100.000 | 78444 | | | |

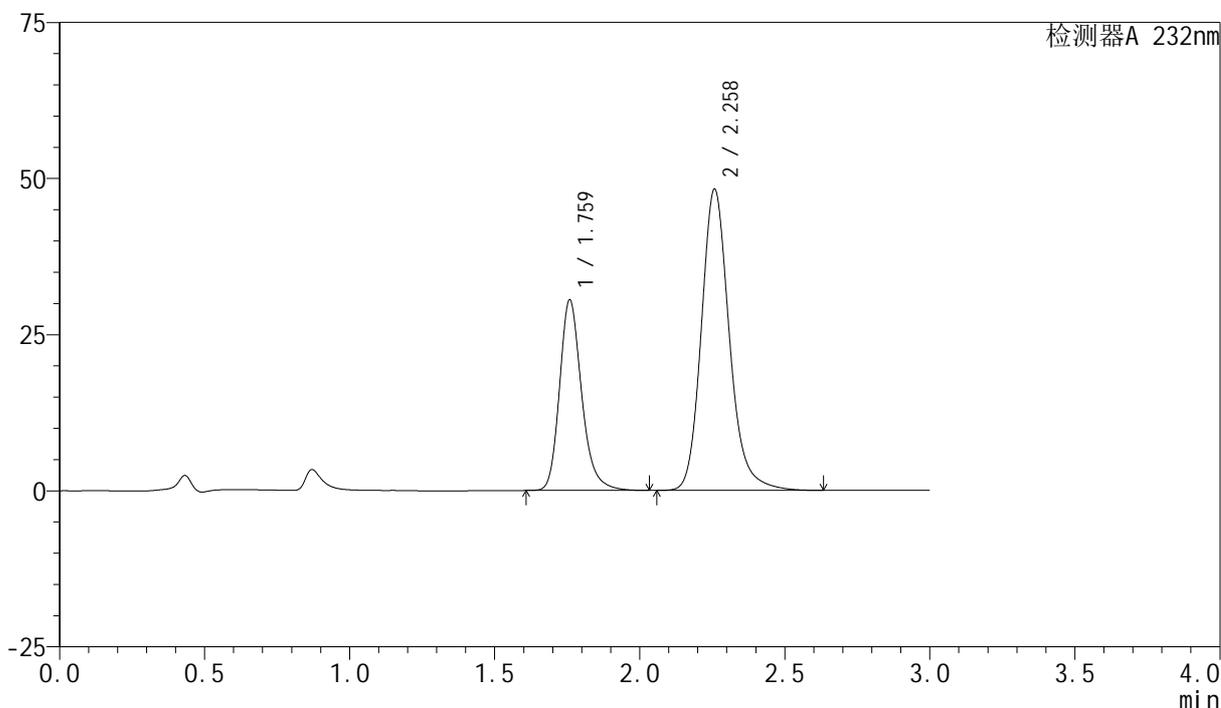
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1115-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 18:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

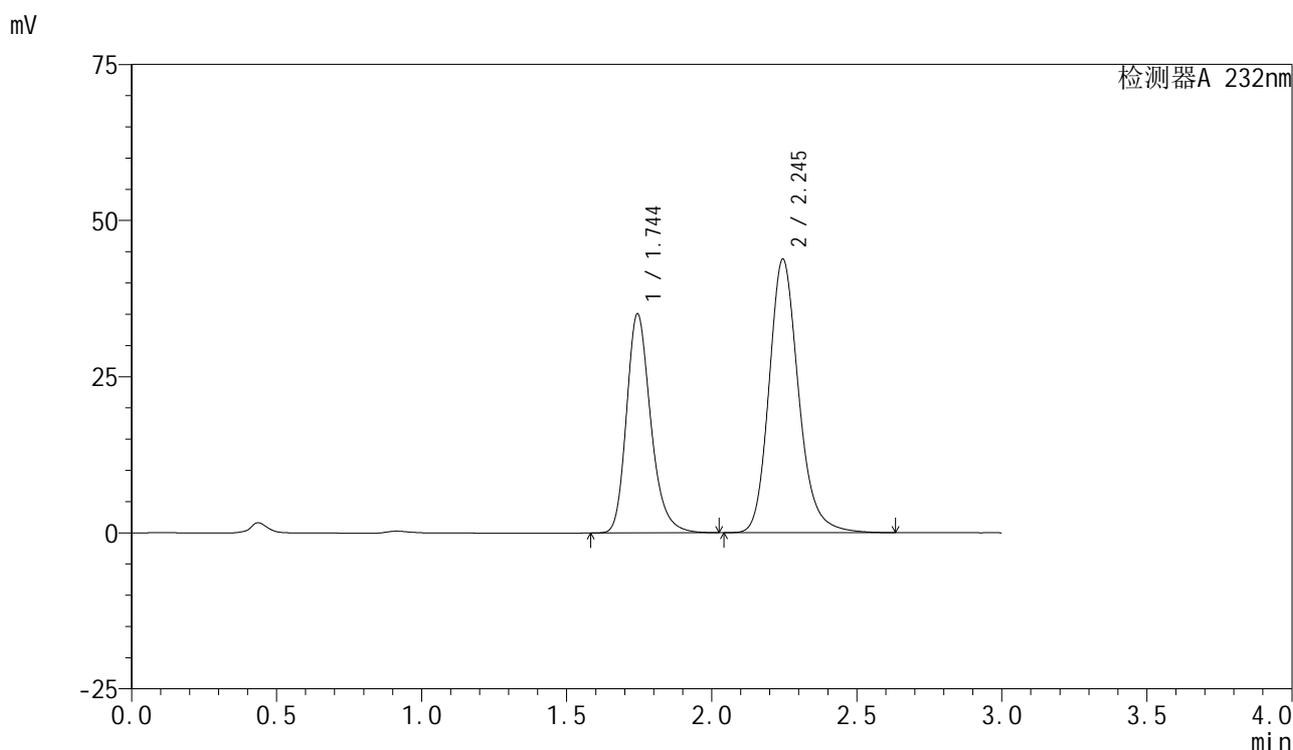
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 161780 | 33.241 | 30360 | 2676 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.258 | 324903 | 66.759 | 48136 | 2747 | 1.181 | 3.240 |
| 总计 | | 486683 | 100.000 | 78496 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1116-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.744 | 204170 | 39.669 | 35016 | 2168 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.245 | 310512 | 60.331 | 43798 | 2440 | 1.187 | 3.022 |
| 总计 | | 514682 | 100.000 | 78813 | | | |

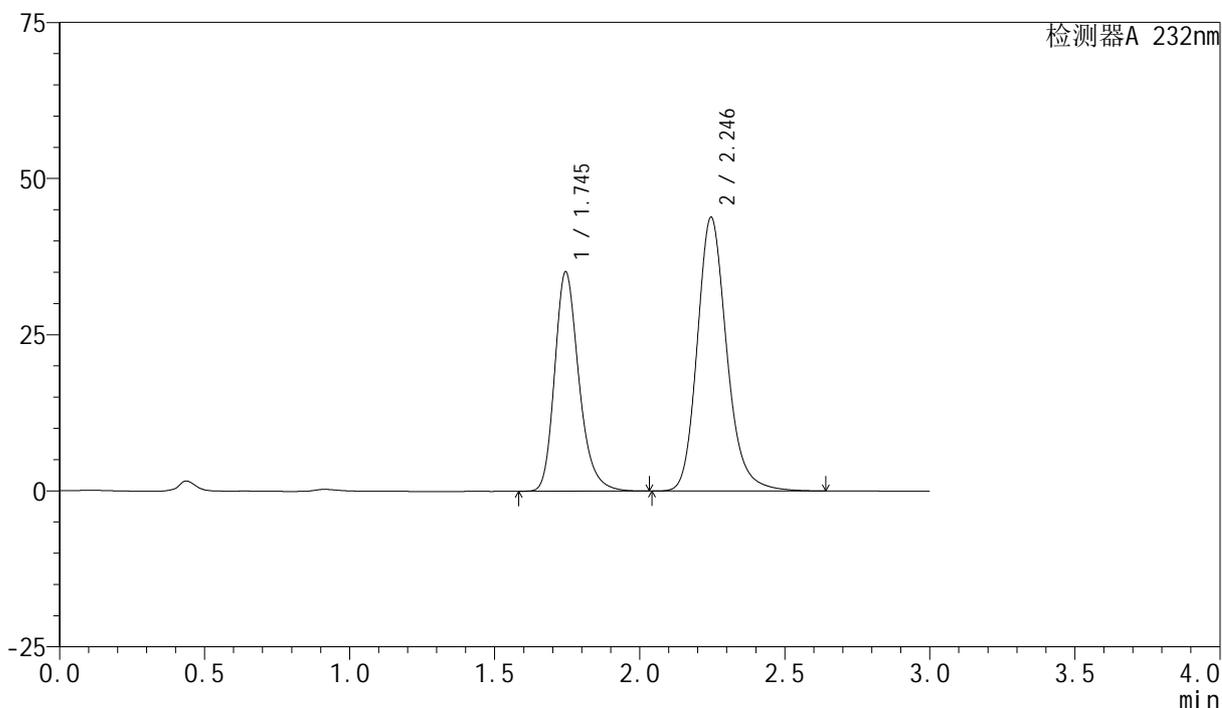
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1117-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 204366 | 39.660 | 35078 | 2174 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.246 | 310927 | 60.340 | 43855 | 2442 | 1.189 | 3.025 |
| 总计 | | 515293 | 100.000 | 78932 | | | |

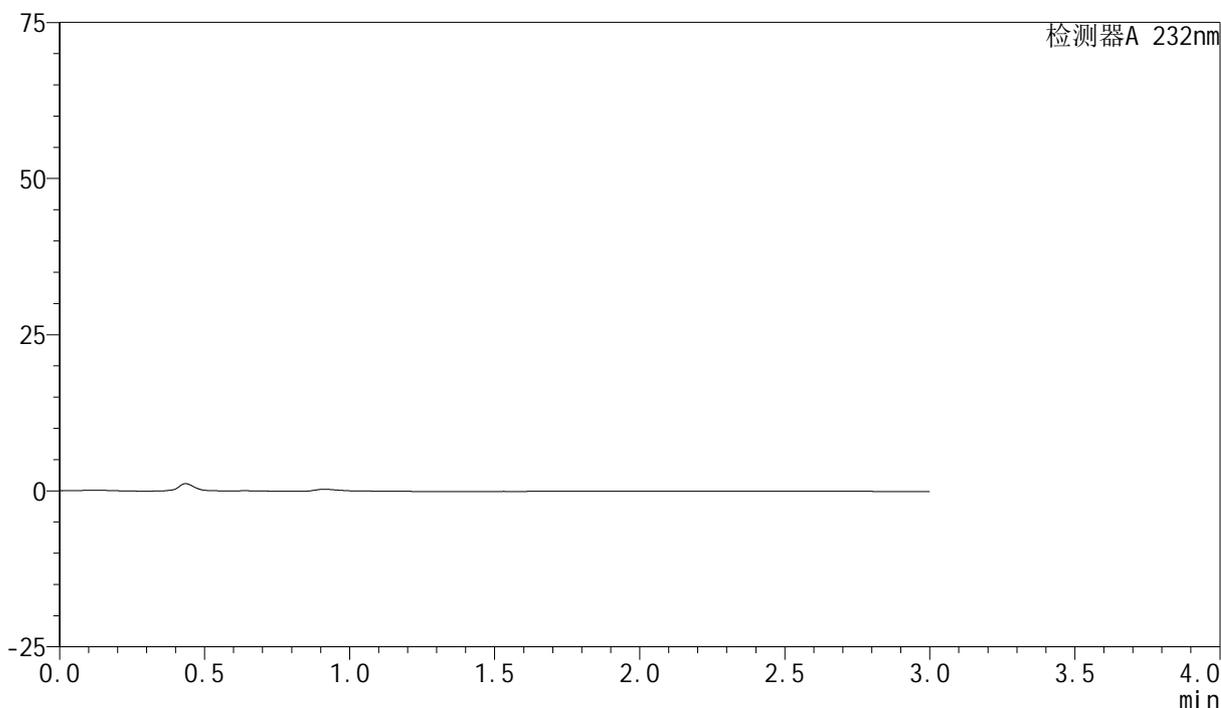
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1118-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

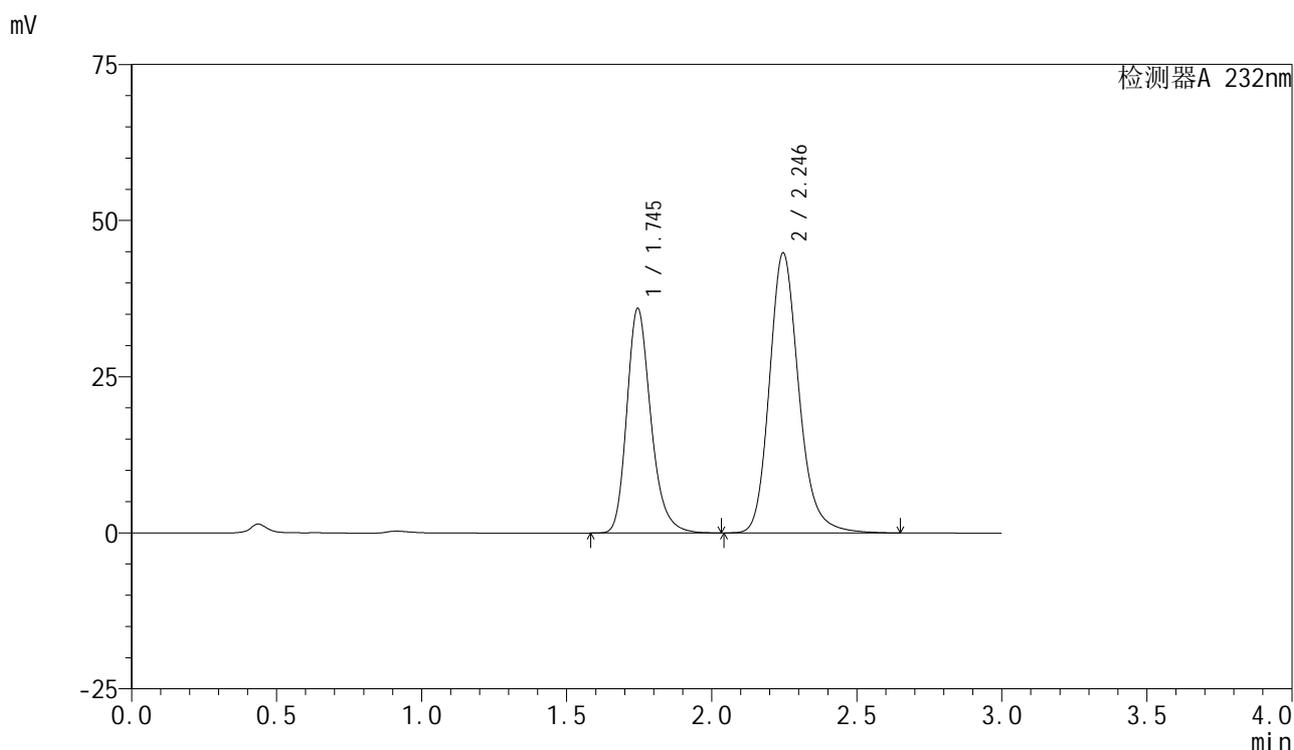
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1119-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

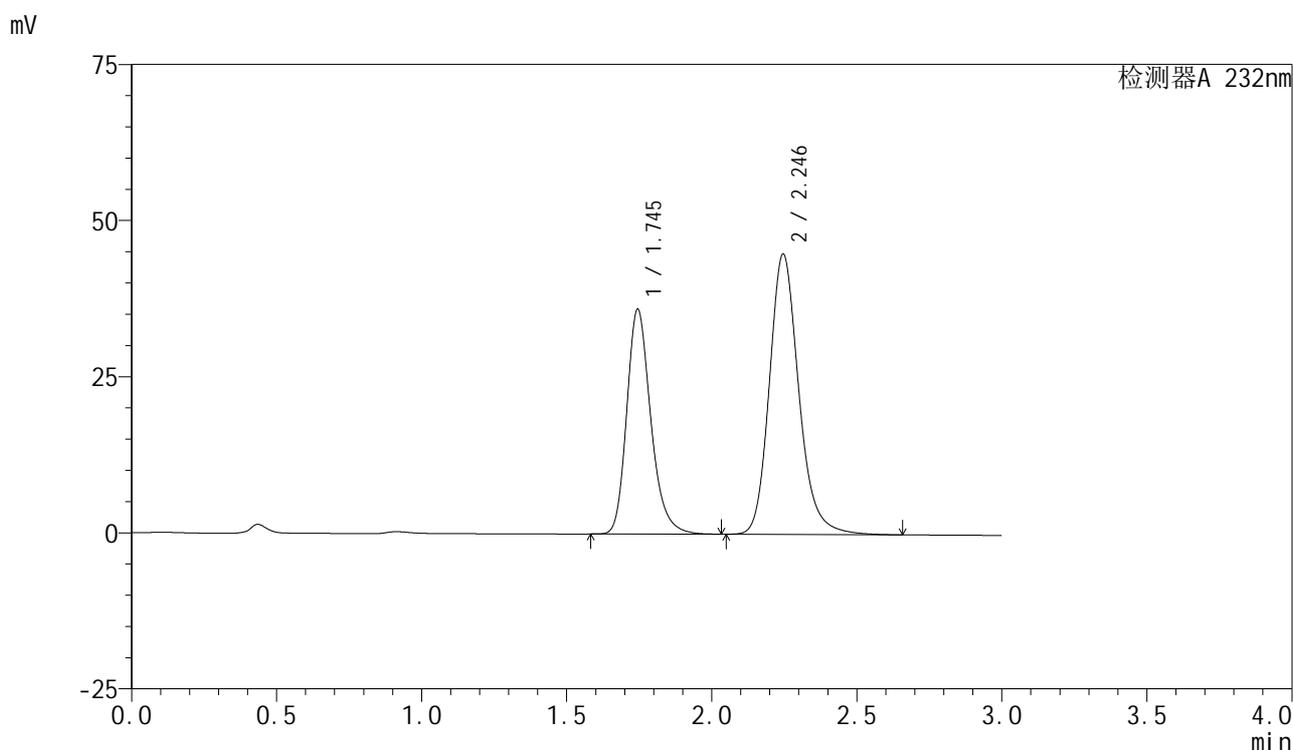
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 207691 | 39.628 | 35931 | 2207 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.246 | 316410 | 60.372 | 44848 | 2472 | 1.188 | 3.045 |
| 总计 | | 524101 | 100.000 | 80779 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg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(50mm*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-4077 - 0-103/26-1120-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

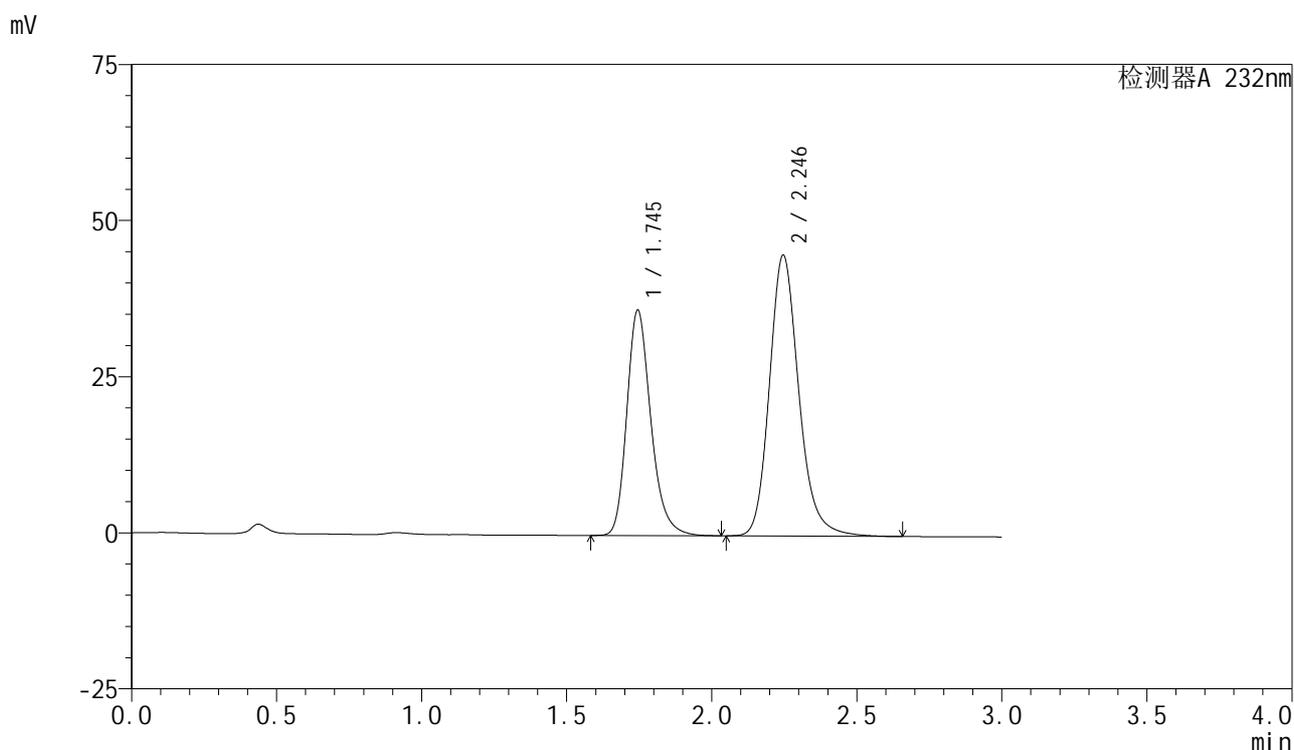
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 208150 | 39.641 | 35963 | 2202 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.246 | 316938 | 60.359 | 44905 | 2468 | 1.188 | 3.044 |
| 总计 | | 525088 | 100.000 | 80868 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg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(50mm*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-4077 - 0-103/26-1121-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

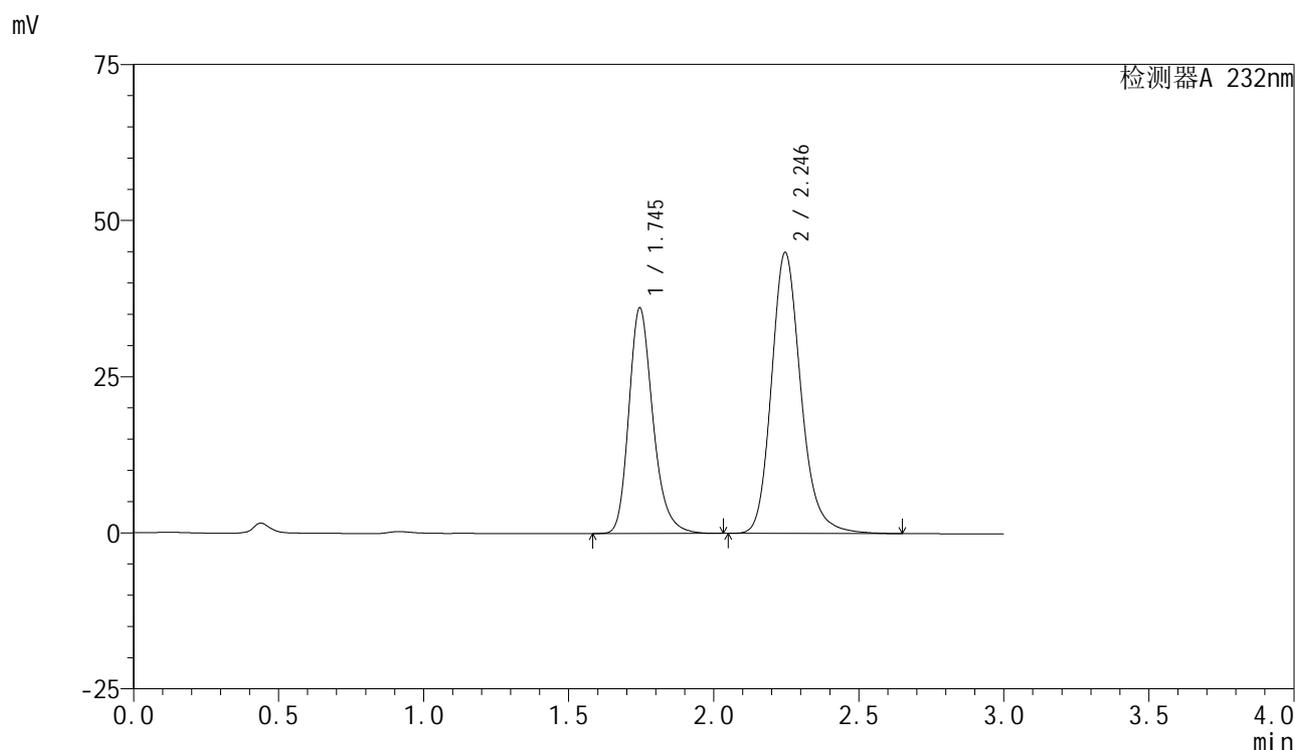
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 208548 | 39.650 | 36050 | 2202 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.246 | 317425 | 60.350 | 44993 | 2470 | 1.188 | 3.044 |
| 总计 | | 525974 | 100.000 | 81043 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg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(50mm*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-4077 - 0-103/26-1122-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

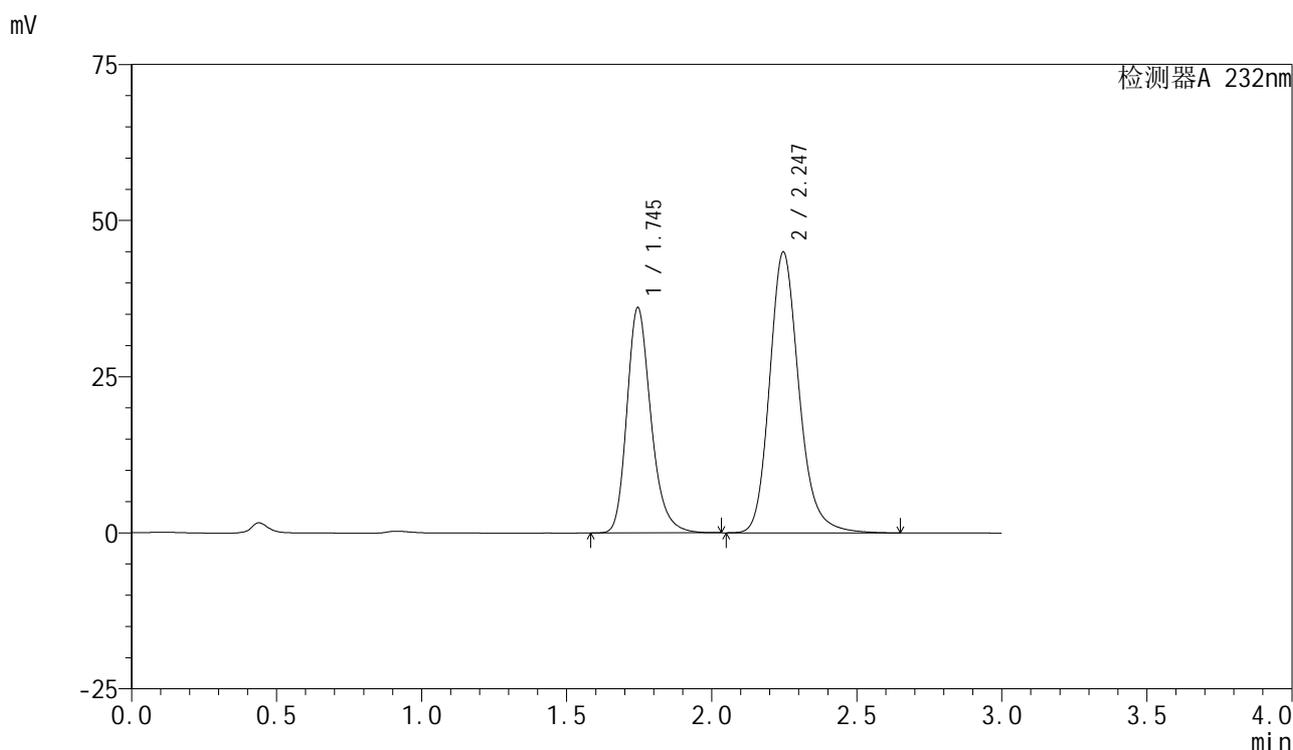
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 208789 | 39.651 | 36091 | 2203 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.246 | 317775 | 60.349 | 45025 | 2468 | 1.188 | 3.043 |
| 总计 | | 526564 | 100.000 | 81116 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg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(50mm*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-4077 - 0-103/26-1123-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 208619 | 39.655 | 36058 | 2202 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.247 | 317460 | 60.345 | 44986 | 2469 | 1.188 | 3.044 |
| 总计 | | 526079 | 100.000 | 81044 | | | |

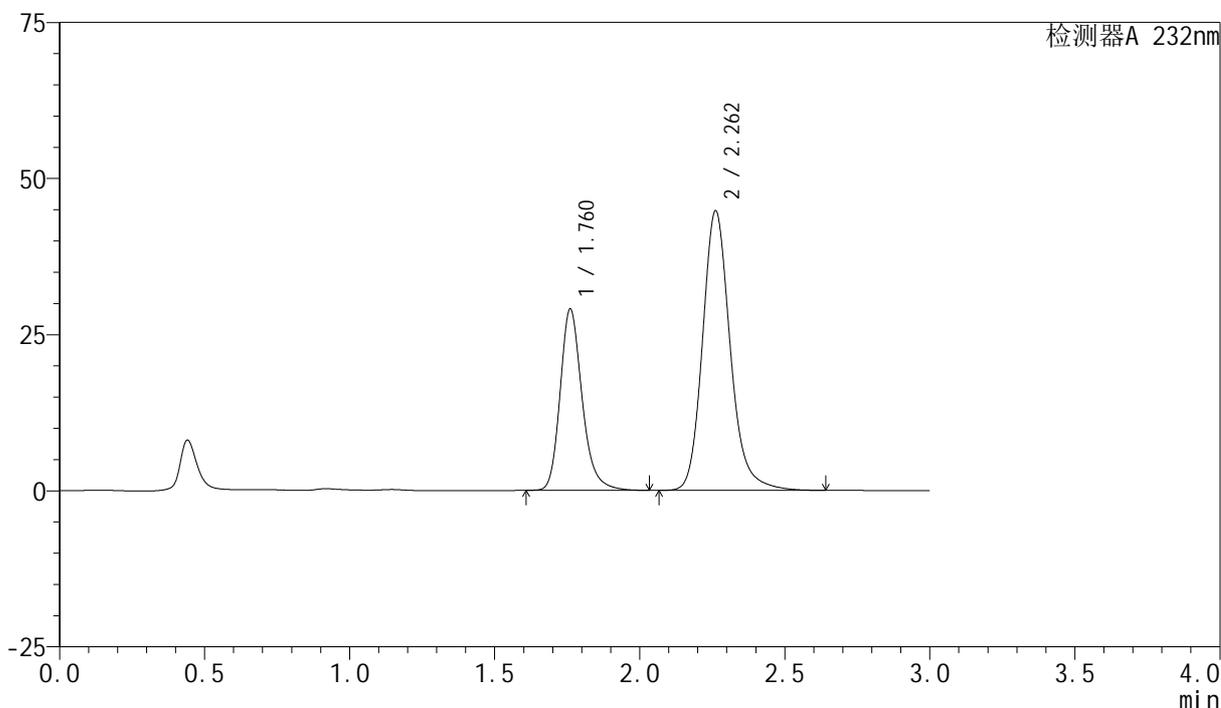
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1124-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 153308 | 33.966 | 28928 | 2708 | 1.225 | -- |
| 2 | 2.262 | 298055 | 66.034 | 44738 | 2824 | 1.179 | 3.281 |
| 总计 | | 451363 | 100.000 | 73667 | | | |

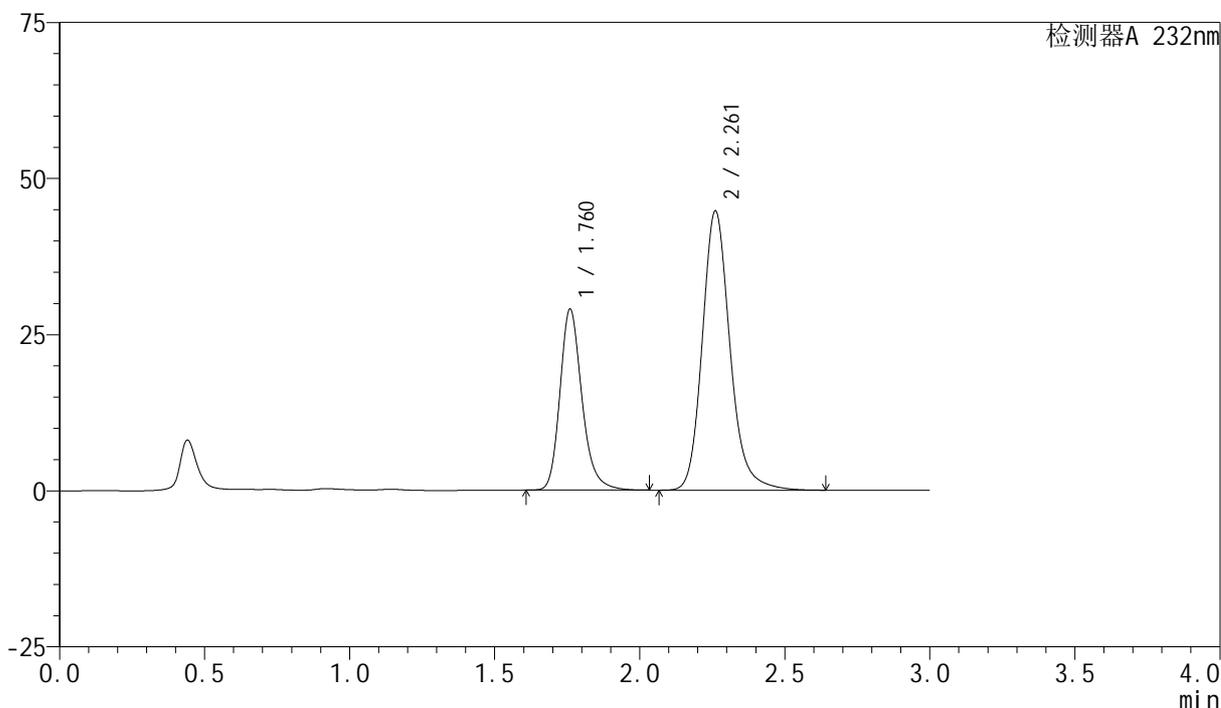
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1125-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 153193 | 33.964 | 28838 | 2706 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.261 | 297853 | 66.036 | 44653 | 2822 | 1.179 | 3.279 |
| 总计 | | 451046 | 100.000 | 73491 | | | |

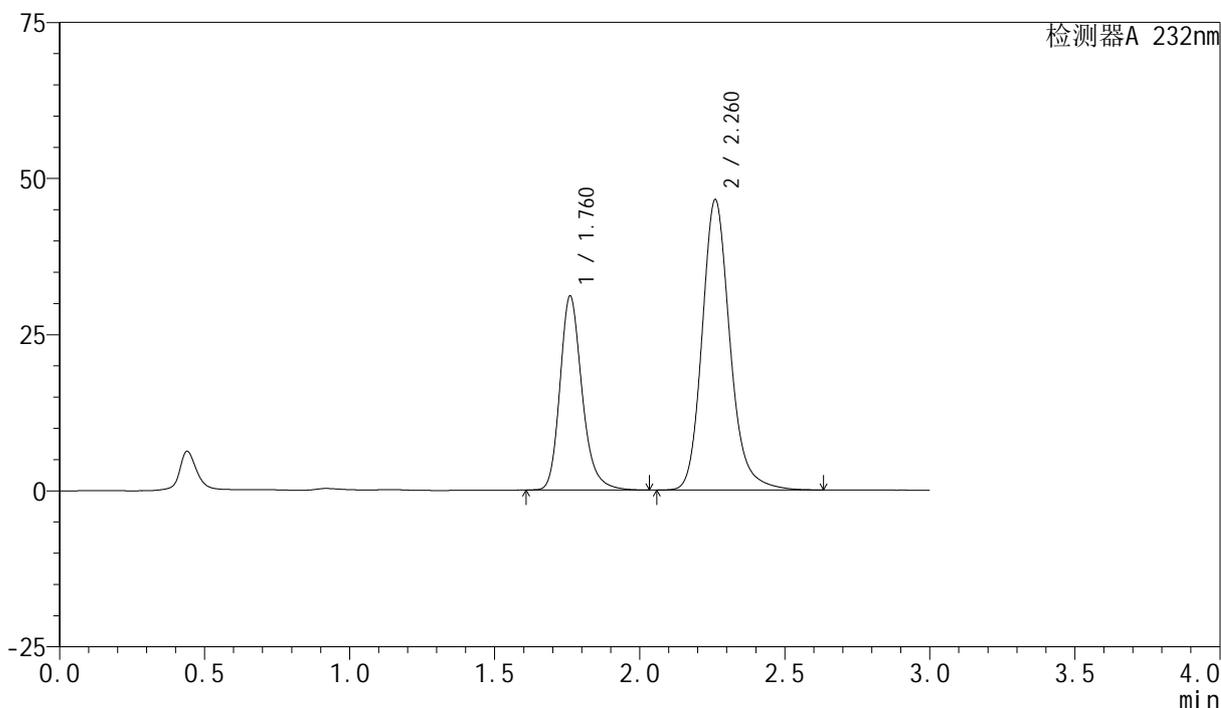
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1126-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 165017 | 34.663 | 30913 | 2675 | 1.227 | -- |
| 2 | 2.260 | 311044 | 65.337 | 46390 | 2793 | 1.180 | 3.258 |
| 总计 | | 476061 | 100.000 | 77302 | | | |

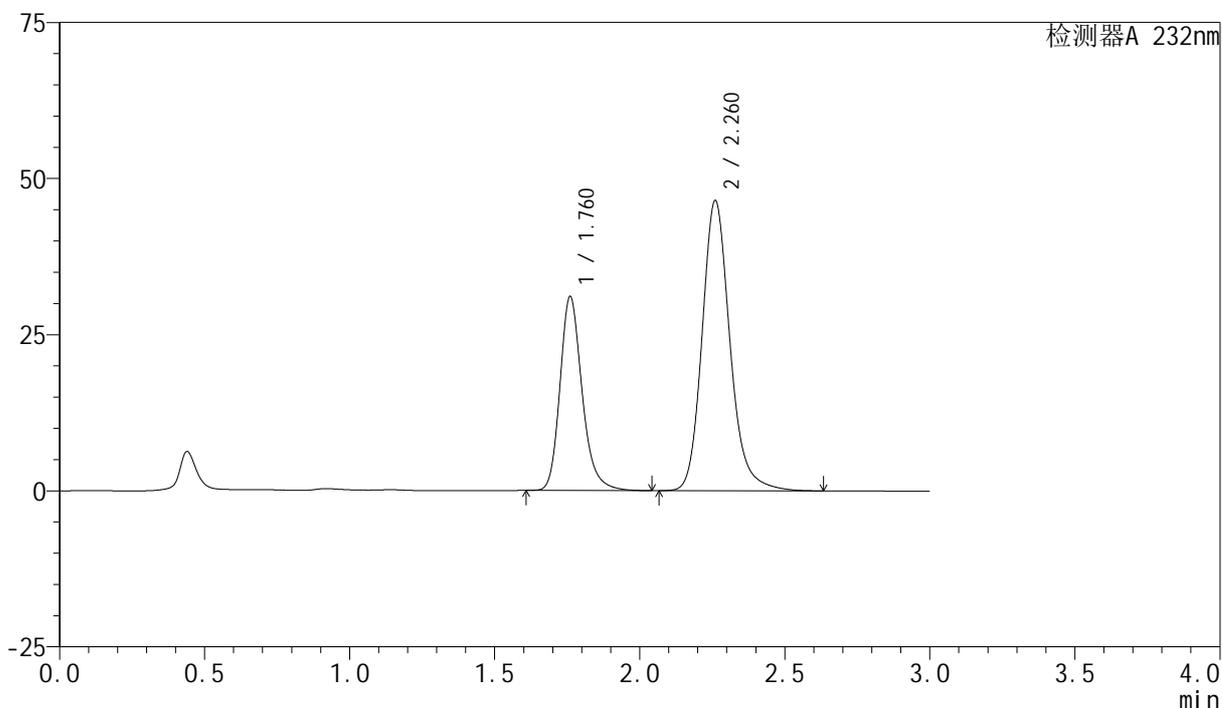
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1127-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 165024 | 34.673 | 30911 | 2674 | 1.227 | -- |
| 2 | 2.260 | 310918 | 65.327 | 46371 | 2792 | 1.180 | 3.256 |
| 总计 | | 475942 | 100.000 | 77282 | | | |

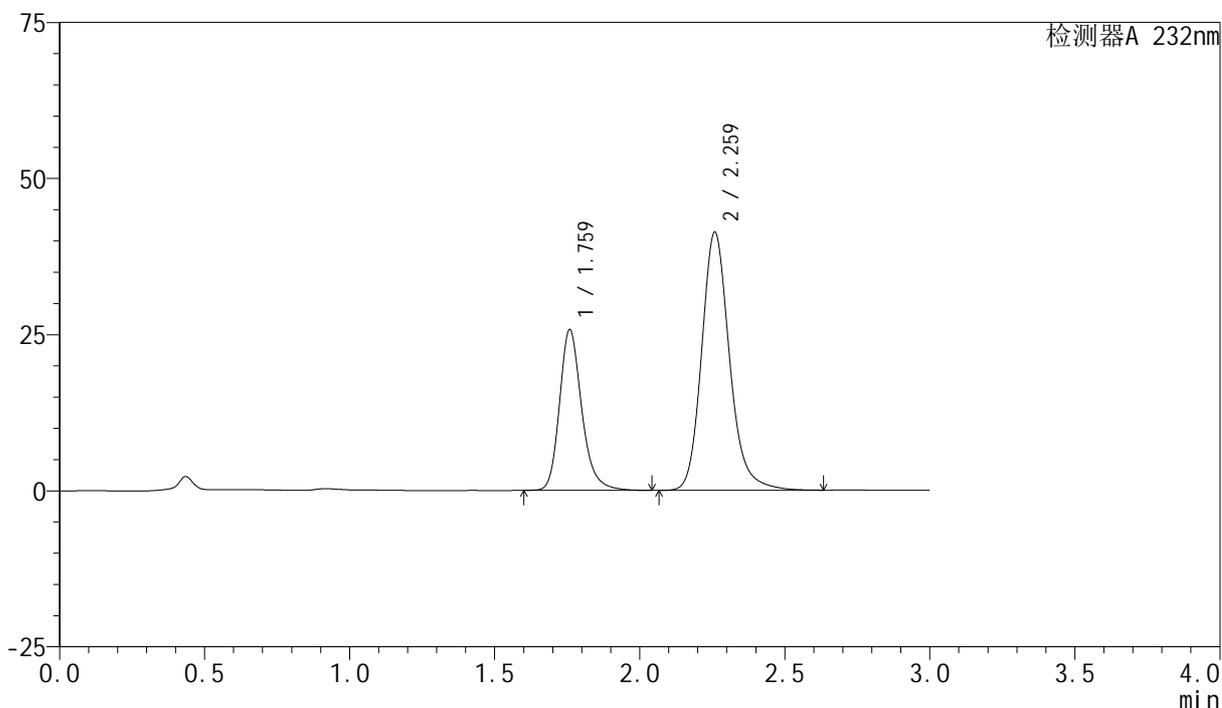
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1128-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

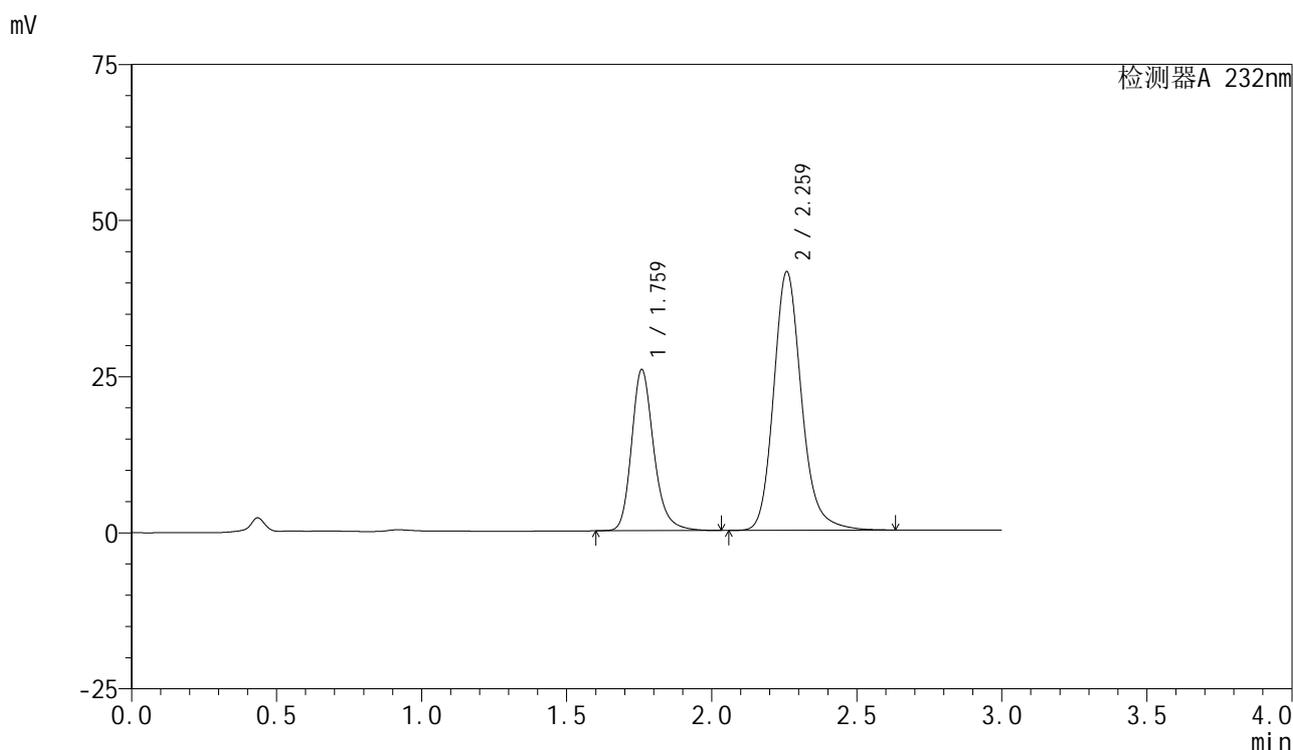
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 137224 | 33.138 | 25604 | 2655 | 1.227 | -- |
| 2 | 2.259 | 276872 | 66.862 | 41179 | 2780 | 1.181 | 3.250 |
| 总计 | | 414097 | 100.000 | 66783 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1129-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 137570 | 33.143 | 25659 | 2657 | 1.225 | -- |
| 2 | 2.259 | 277507 | 66.857 | 41277 | 2782 | 1.179 | 3.250 |
| 总计 | | 415077 | 100.000 | 66935 | | | |

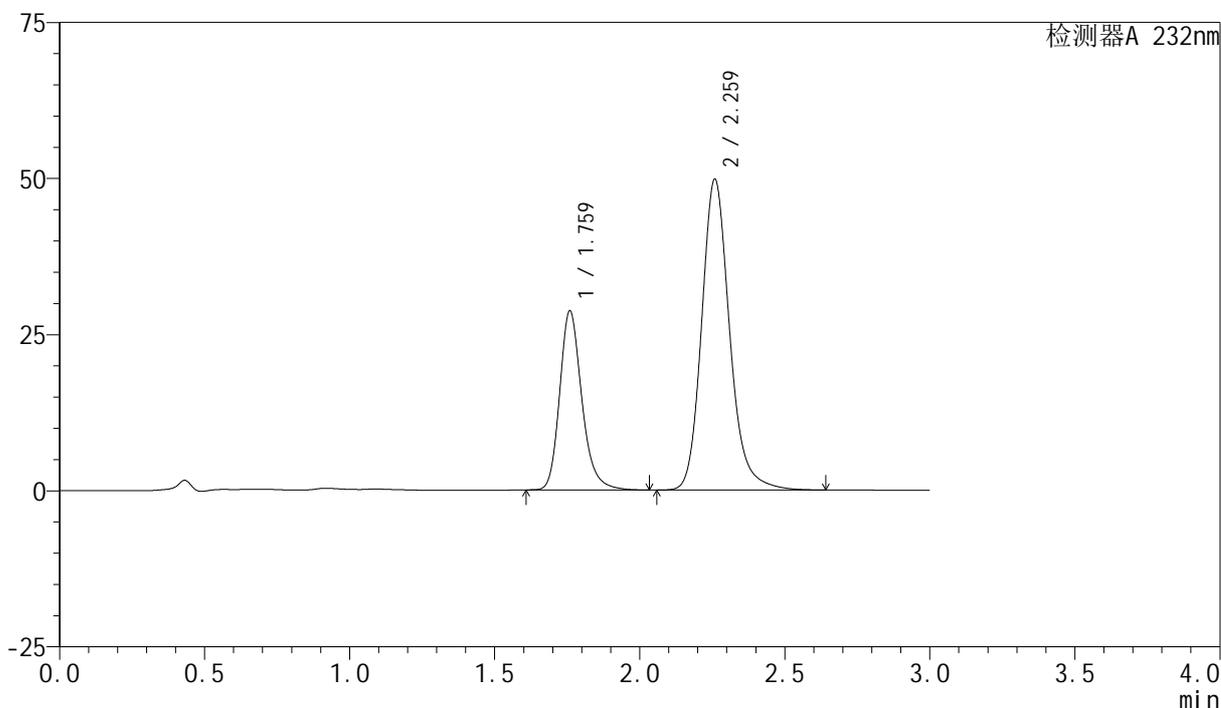
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1130-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

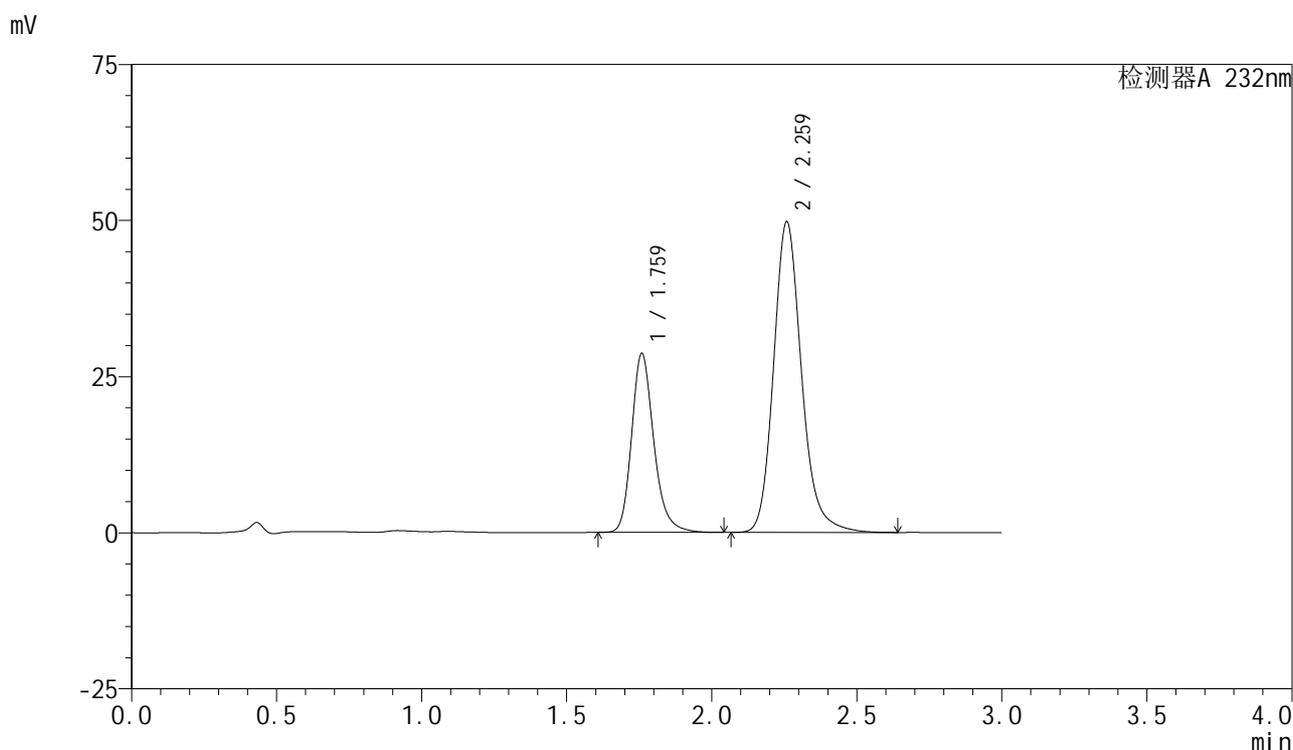
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 152718 | 31.364 | 28479 | 2658 | 1.227 | -- |
| 2 | 2.259 | 334196 | 68.636 | 49577 | 2769 | 1.181 | 3.244 |
| 总计 | | 486913 | 100.000 | 78056 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1131-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

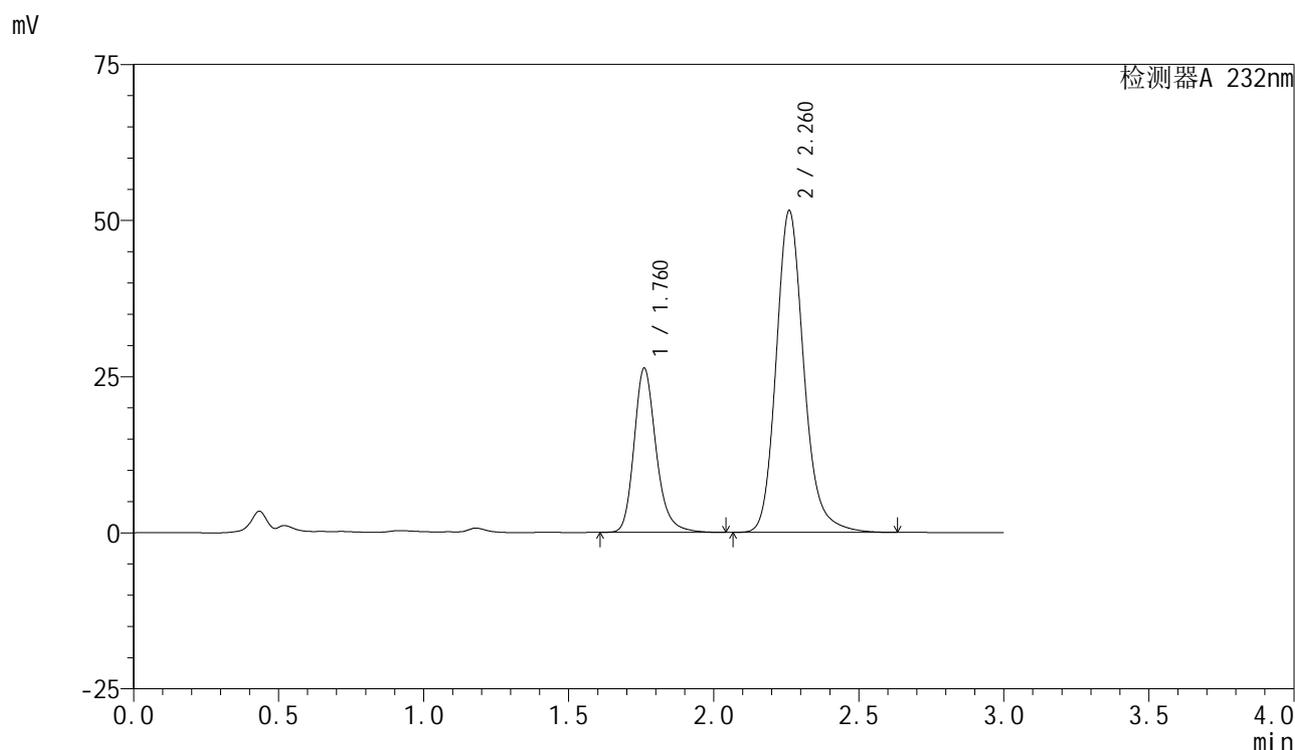
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 152648 | 31.366 | 28484 | 2657 | 1.227 | -- |
| 2 | 2.259 | 334014 | 68.634 | 49581 | 2769 | 1.180 | 3.244 |
| 总计 | | 486662 | 100.000 | 78065 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1132-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 19:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 138965 | 28.831 | 26192 | 2706 | 1.224 | -- |
| 2 | 2.260 | 343029 | 71.169 | 51407 | 2819 | 1.177 | 3.272 |
| 总计 | | 481994 | 100.000 | 77599 | | | |

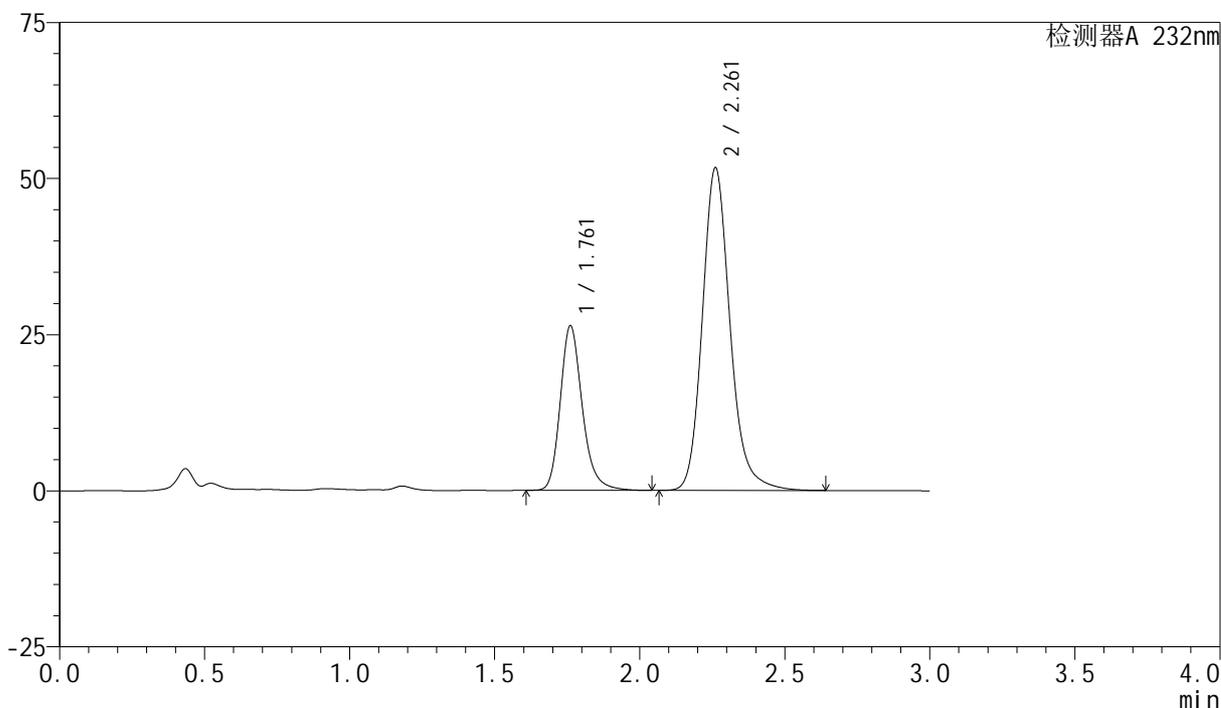
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1133-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 139422 | 28.851 | 26310 | 2711 | 1.223 | -- |
| 2 | 2.261 | 343825 | 71.149 | 51608 | 2824 | 1.176 | 3.275 |
| 总计 | | 483246 | 100.000 | 77918 | | | |

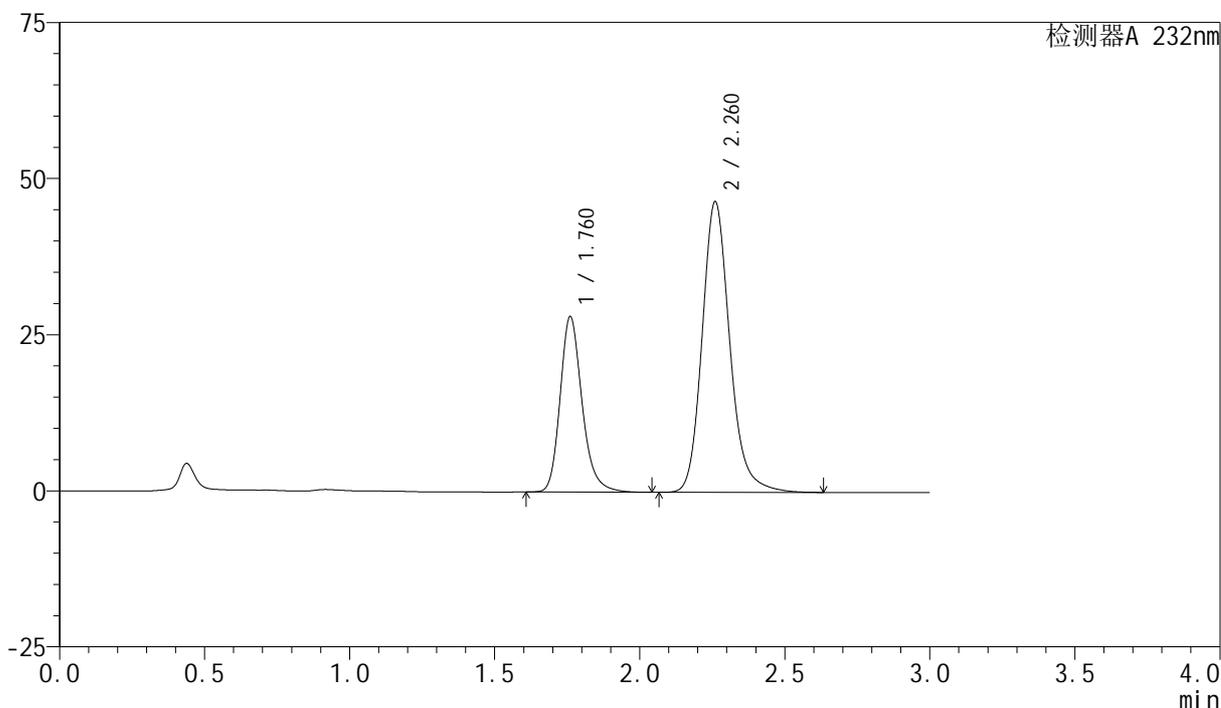
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1134-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 148326 | 32.376 | 27997 | 2707 | 1.222 | -- |
| 2 | 2.260 | 309805 | 67.624 | 46448 | 2820 | 1.177 | 3.272 |
| 总计 | | 458131 | 100.000 | 74445 | | | |

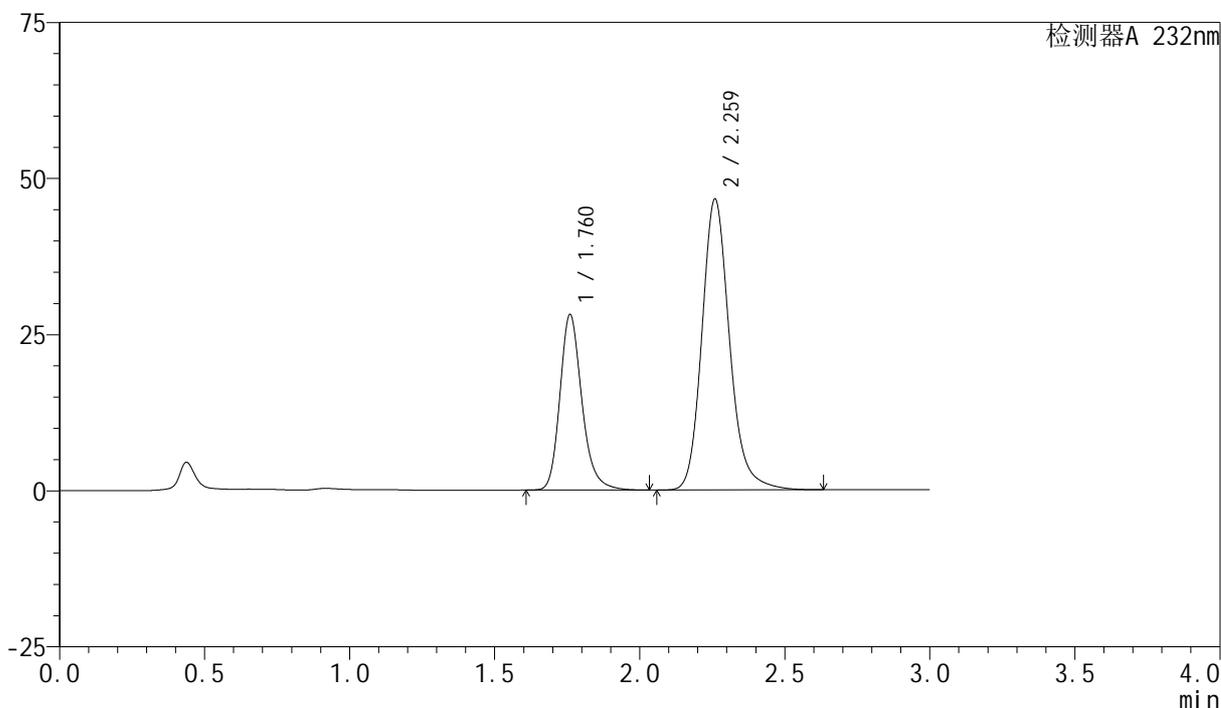
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1135-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 148430 | 32.361 | 27943 | 2708 | 1.224 | -- |
| 2 | 2.259 | 310236 | 67.639 | 46407 | 2816 | 1.177 | 3.271 |
| 总计 | | 458666 | 100.000 | 74350 | | | |

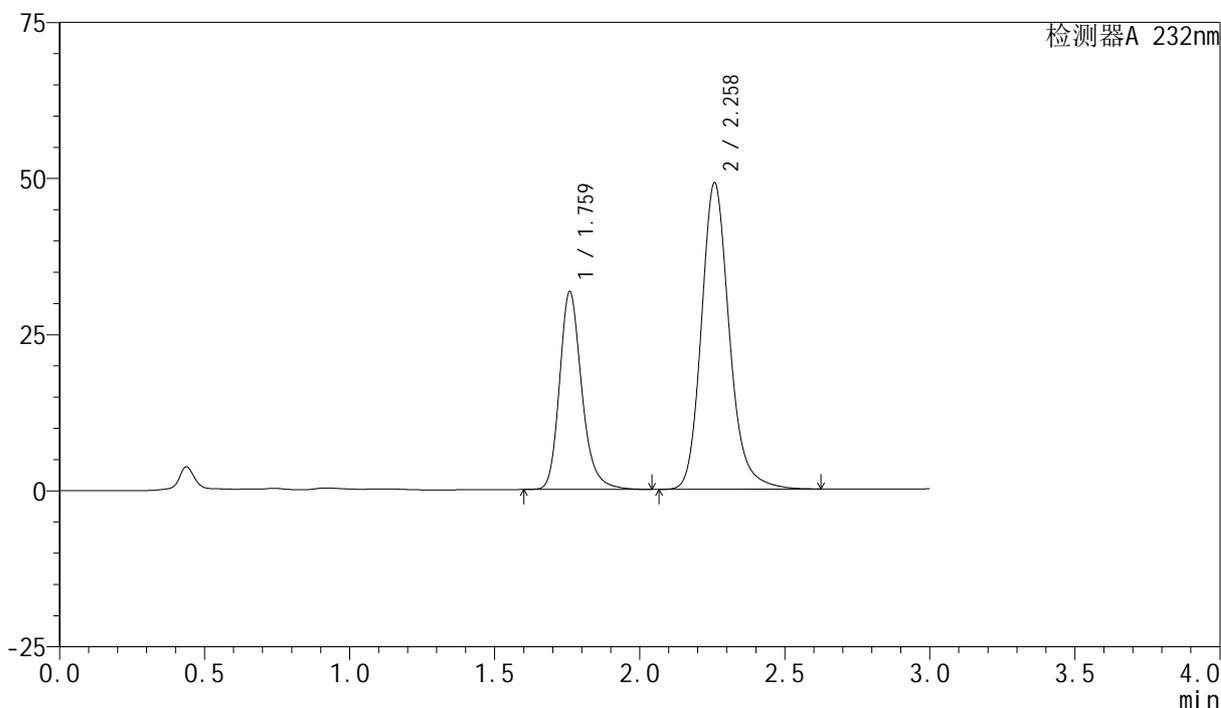
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1136-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 169146 | 33.917 | 31512 | 2649 | 1.228 | -- |
| 2 | 2.258 | 329554 | 66.083 | 48975 | 2761 | 1.180 | 3.237 |
| 总计 | | 498700 | 100.000 | 80487 | | | |

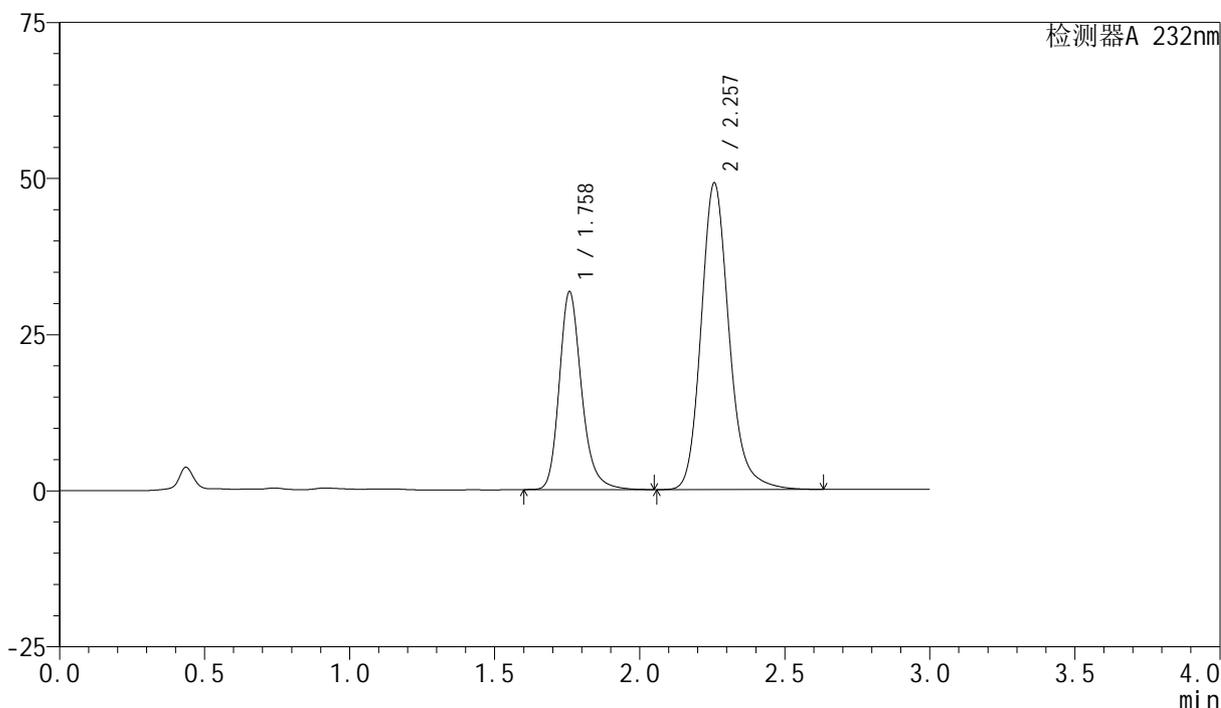
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1137-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

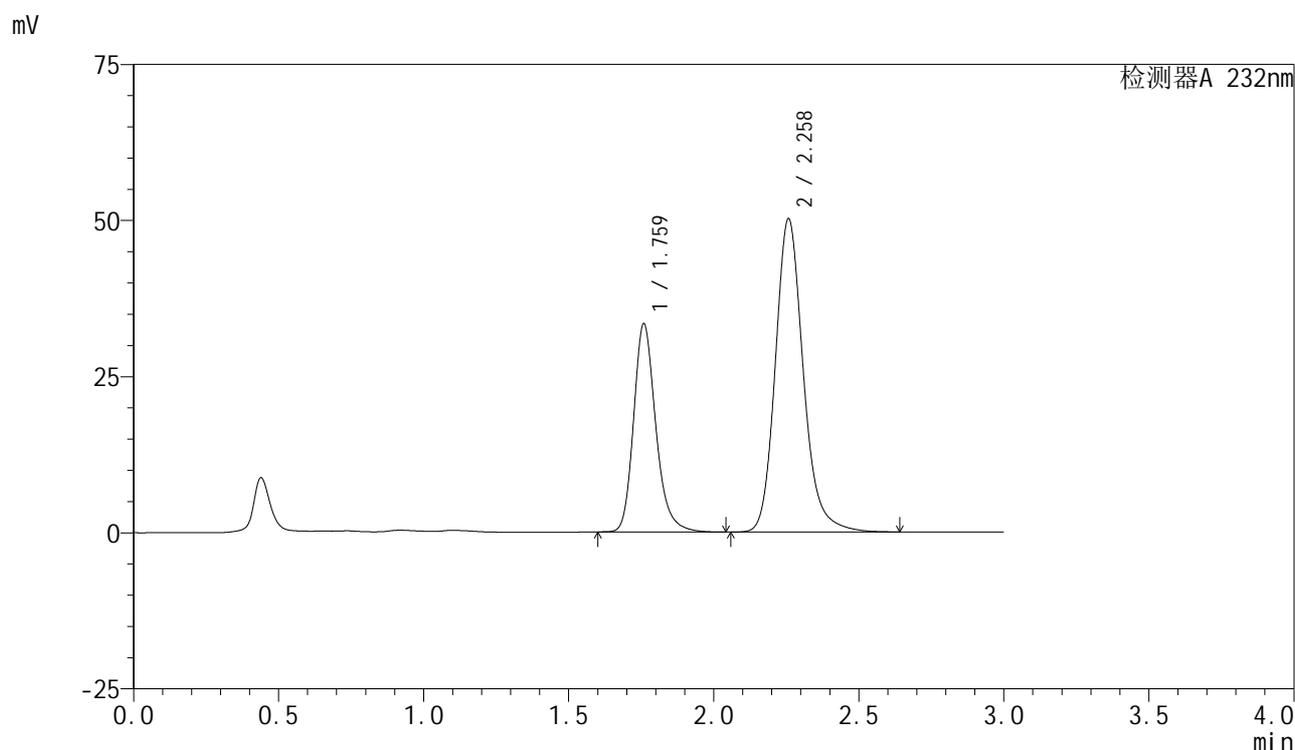
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 169493 | 33.940 | 31597 | 2644 | 1.228 | -- |
| 2 | 2.257 | 329889 | 66.060 | 49062 | 2760 | 1.180 | 3.236 |
| 总计 | | 499382 | 100.000 | 80659 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1138-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

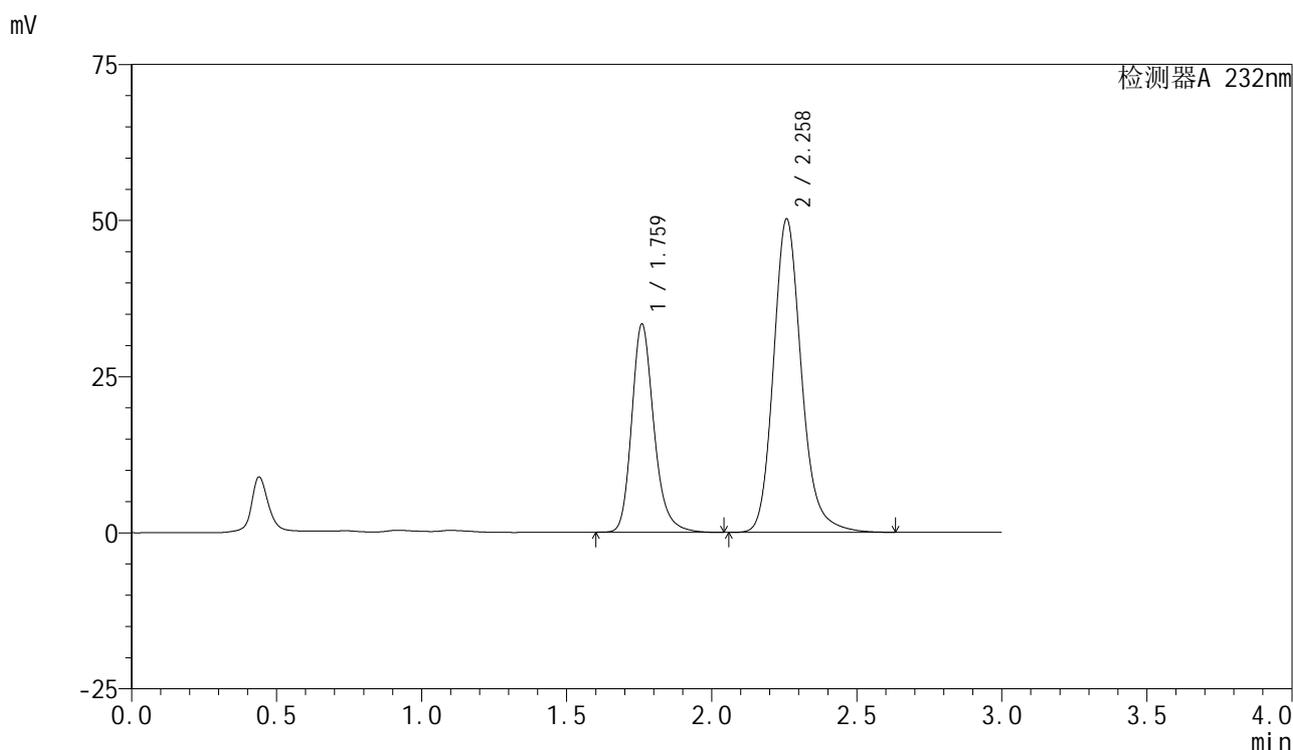
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 177744 | 34.543 | 33141 | 2654 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.258 | 336813 | 65.457 | 50073 | 2765 | 1.180 | 3.237 |
| 总计 | | 514557 | 100.000 | 83214 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1139-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 177857 | 34.546 | 33115 | 2654 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.258 | 336987 | 65.454 | 50049 | 2765 | 1.179 | 3.236 |
| 总计 | | 514844 | 100.000 | 83164 | | | |

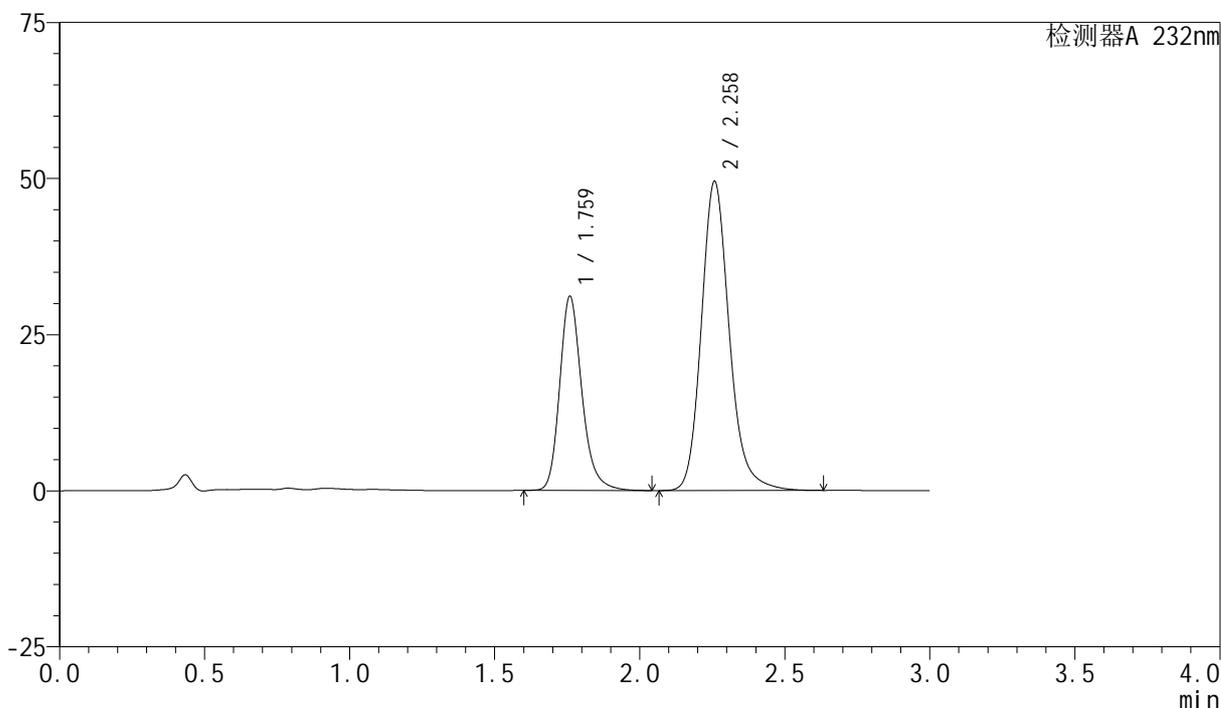
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1140-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 165775 | 33.282 | 30863 | 2654 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.258 | 332317 | 66.718 | 49407 | 2764 | 1.180 | 3.235 |
| 总计 | | 498092 | 100.000 | 80269 | | | |

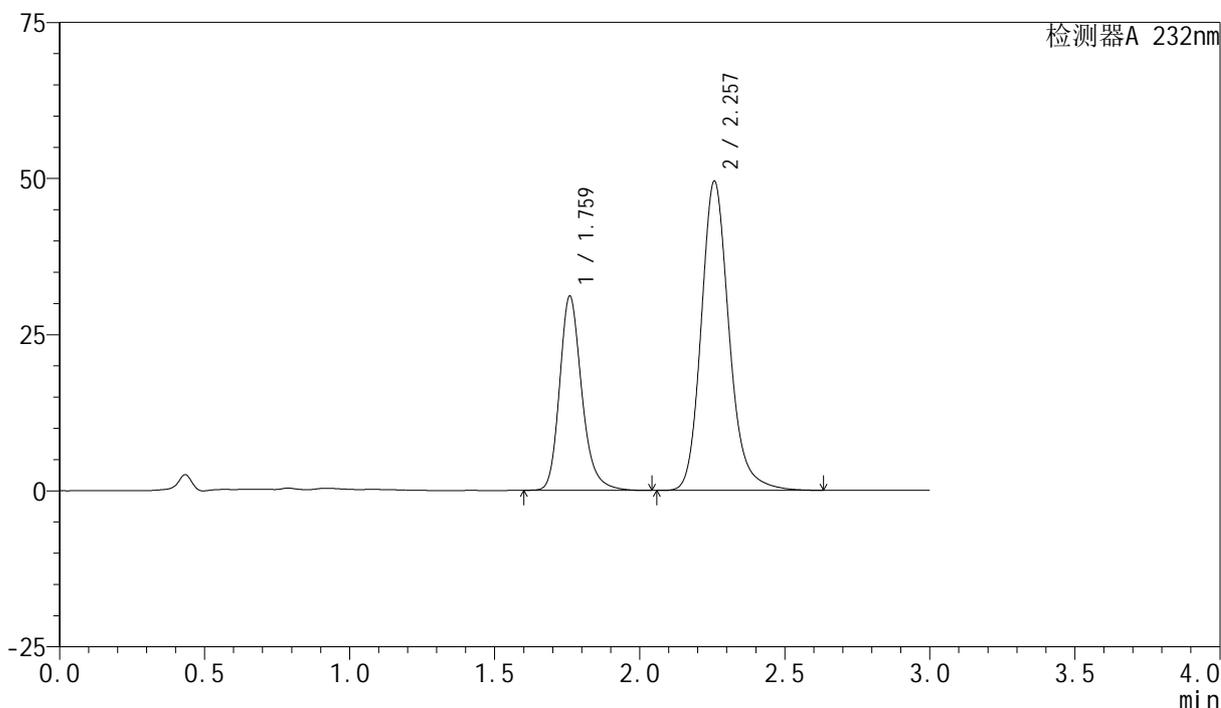
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1141-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 165883 | 33.288 | 30912 | 2652 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.257 | 332450 | 66.712 | 49471 | 2765 | 1.180 | 3.234 |
| 总计 | | 498333 | 100.000 | 80383 | | | |

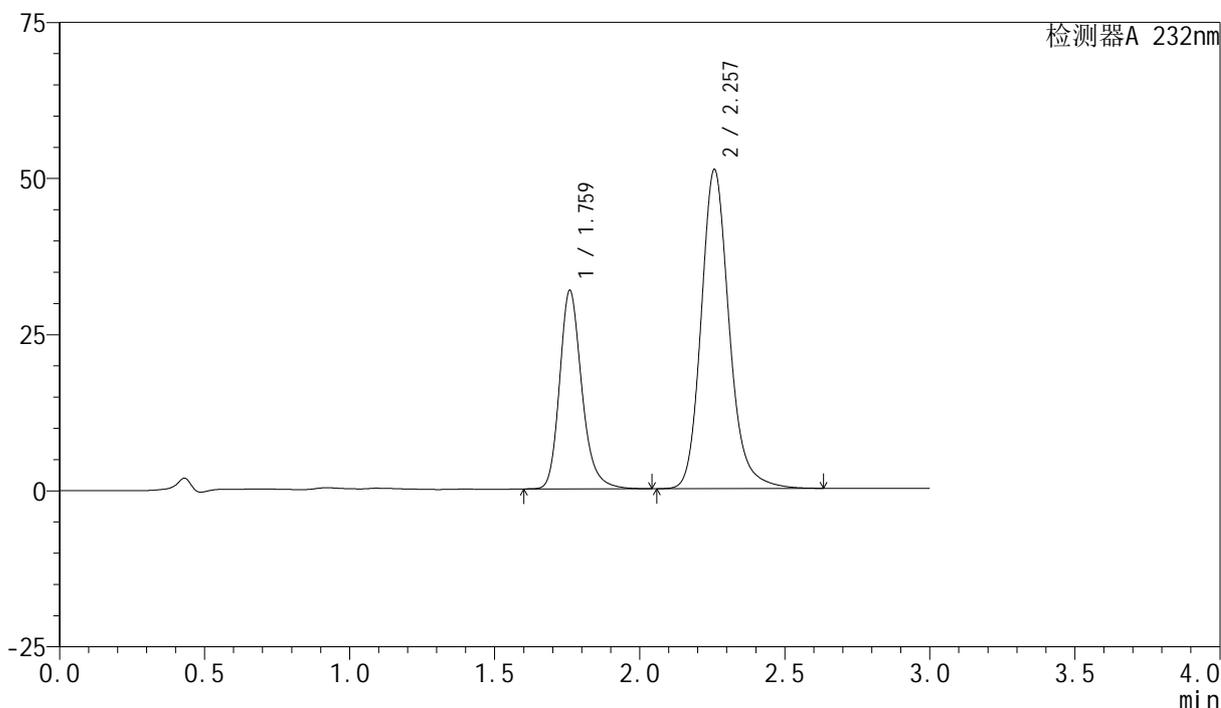
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1142-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 169727 | 33.037 | 31578 | 2644 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.257 | 344018 | 66.963 | 51028 | 2752 | 1.176 | 3.227 |
| 总计 | | 513745 | 100.000 | 82605 | | | |

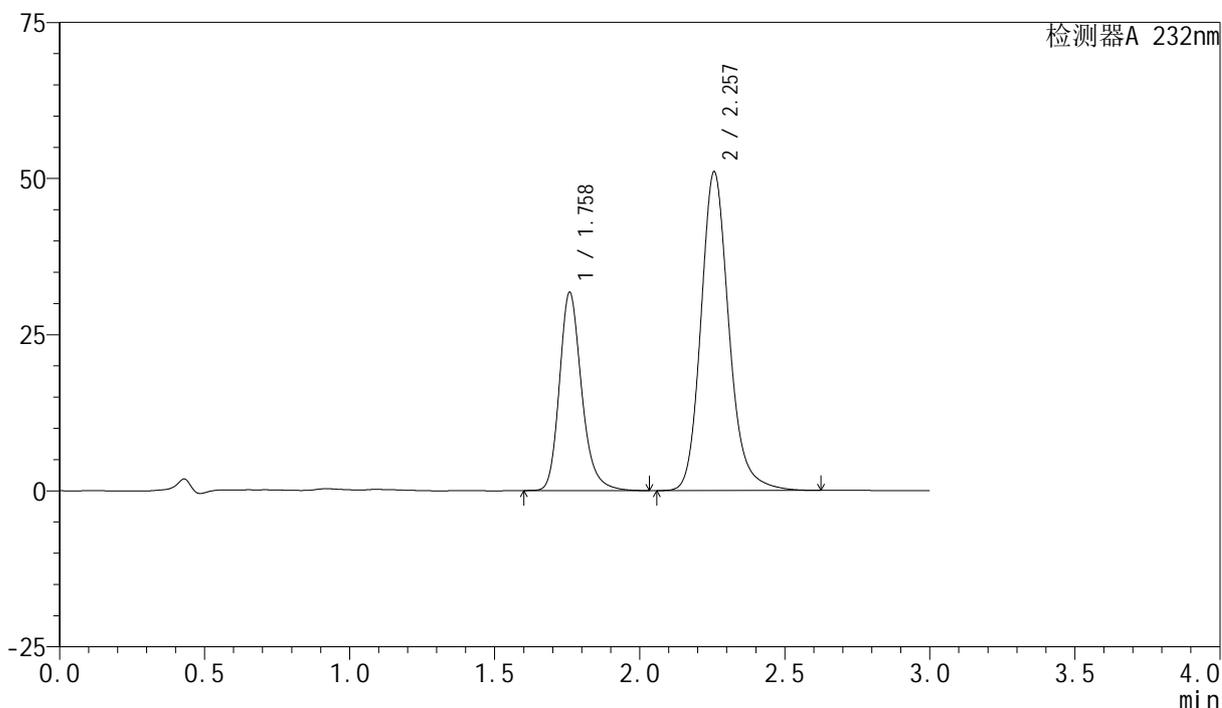
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1143-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 169435 | 33.022 | 31602 | 2642 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.257 | 343656 | 66.978 | 51024 | 2747 | 1.175 | 3.225 |
| 总计 | | 513090 | 100.000 | 82626 | | | |

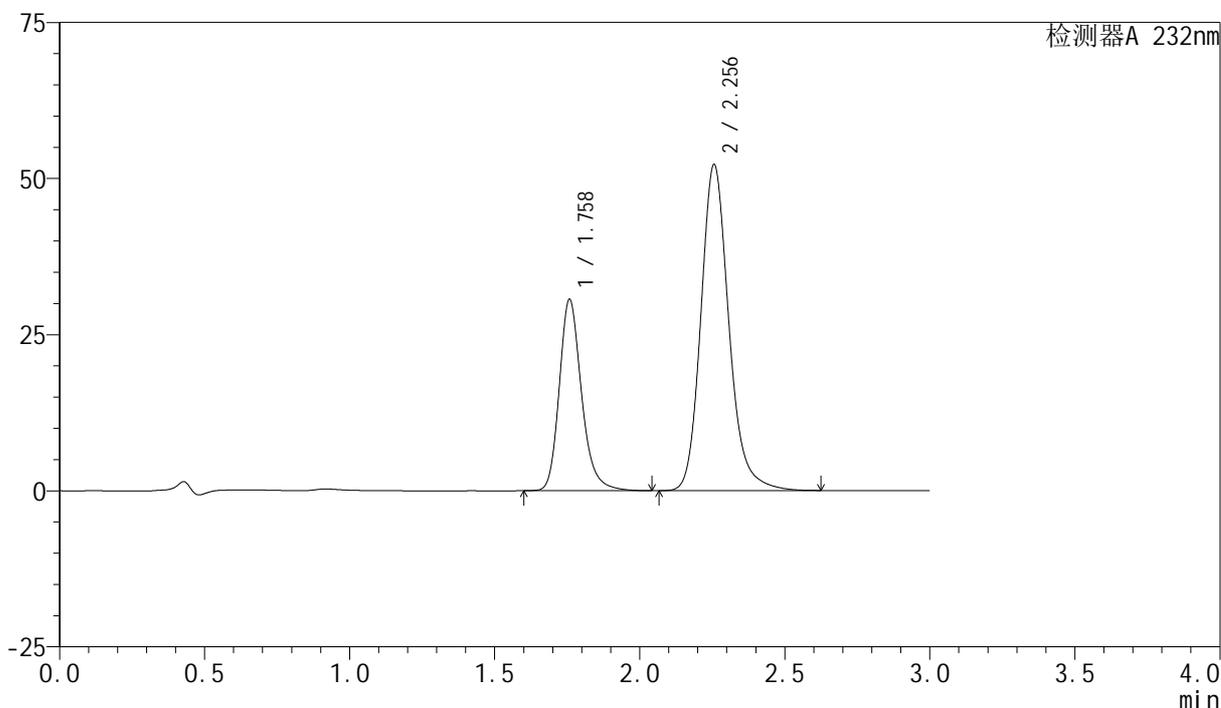
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1144-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 163757 | 31.805 | 30539 | 2640 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.256 | 351119 | 68.195 | 52215 | 2750 | 1.179 | 3.227 |
| 总计 | | 514876 | 100.000 | 82754 | | | |

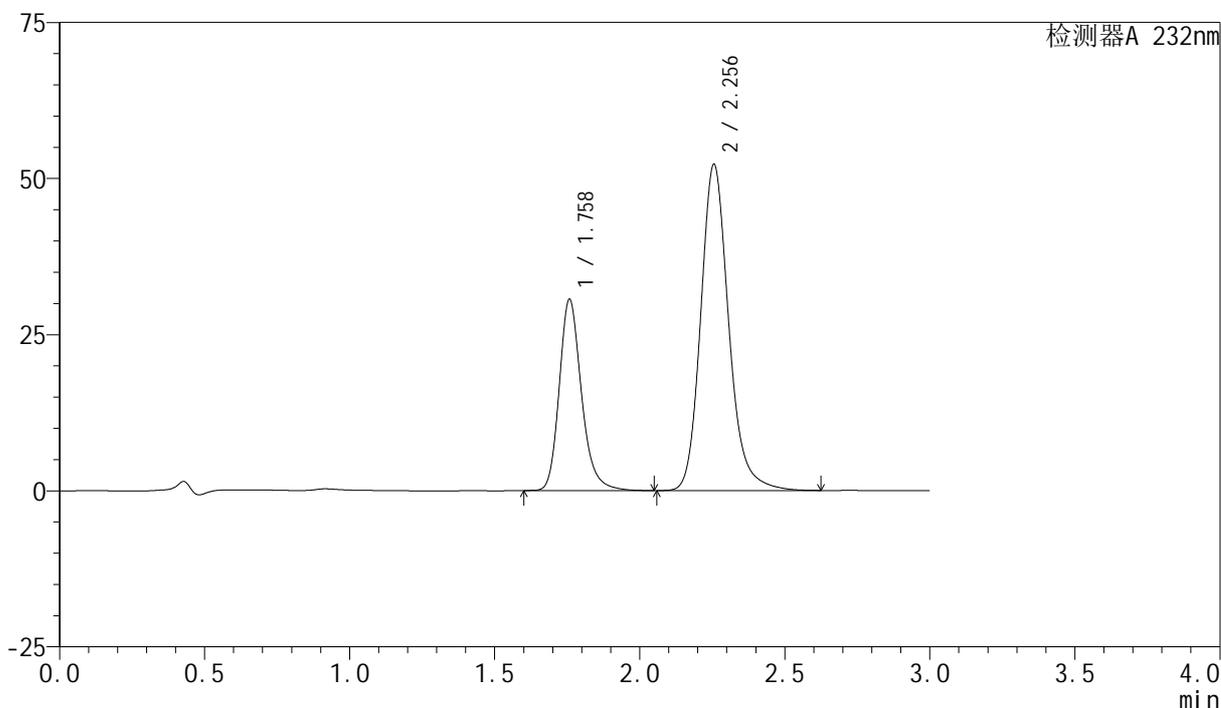
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1145-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 163702 | 31.790 | 30552 | 2645 | 1.227 | -- |
| 2 | 2.256 | 351254 | 68.210 | 52239 | 2750 | 1.180 | 3.226 |
| 总计 | | 514956 | 100.000 | 82790 | | | |

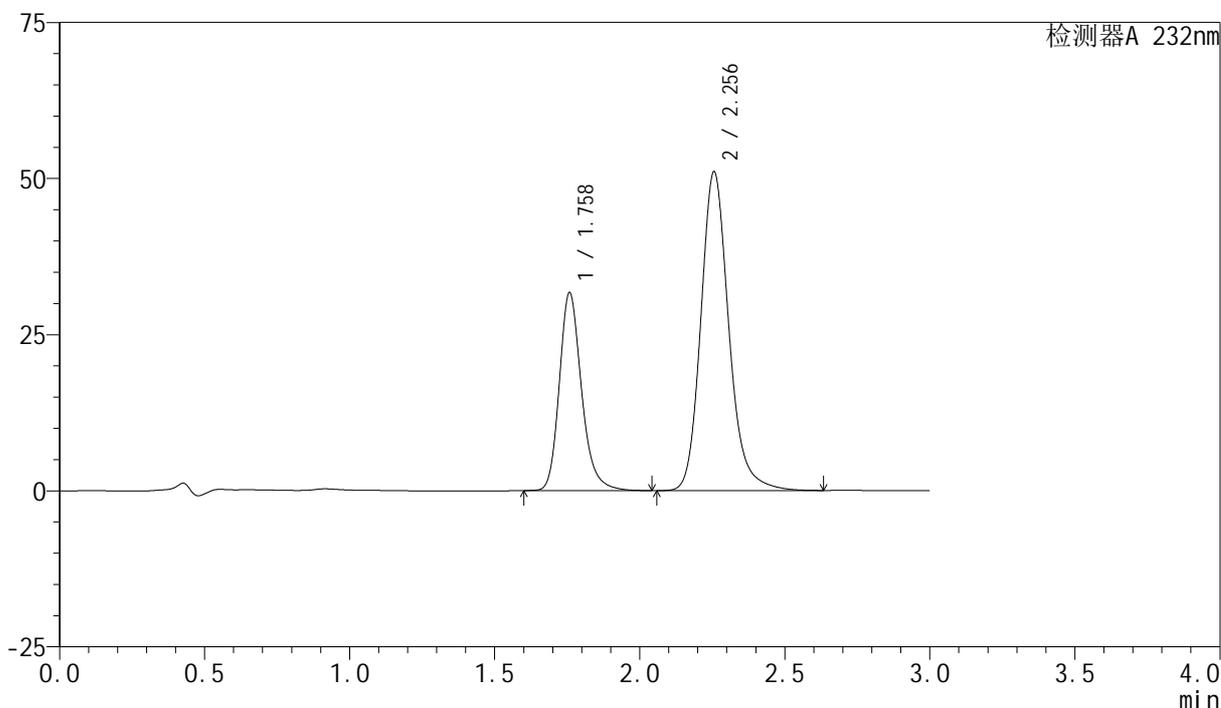
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1146-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 169230 | 33.031 | 31600 | 2647 | 1.225 | -- |
| 2 | 2.256 | 343115 | 66.969 | 51053 | 2753 | 1.179 | 3.228 |
| 总计 | | 512345 | 100.000 | 82653 | | | |

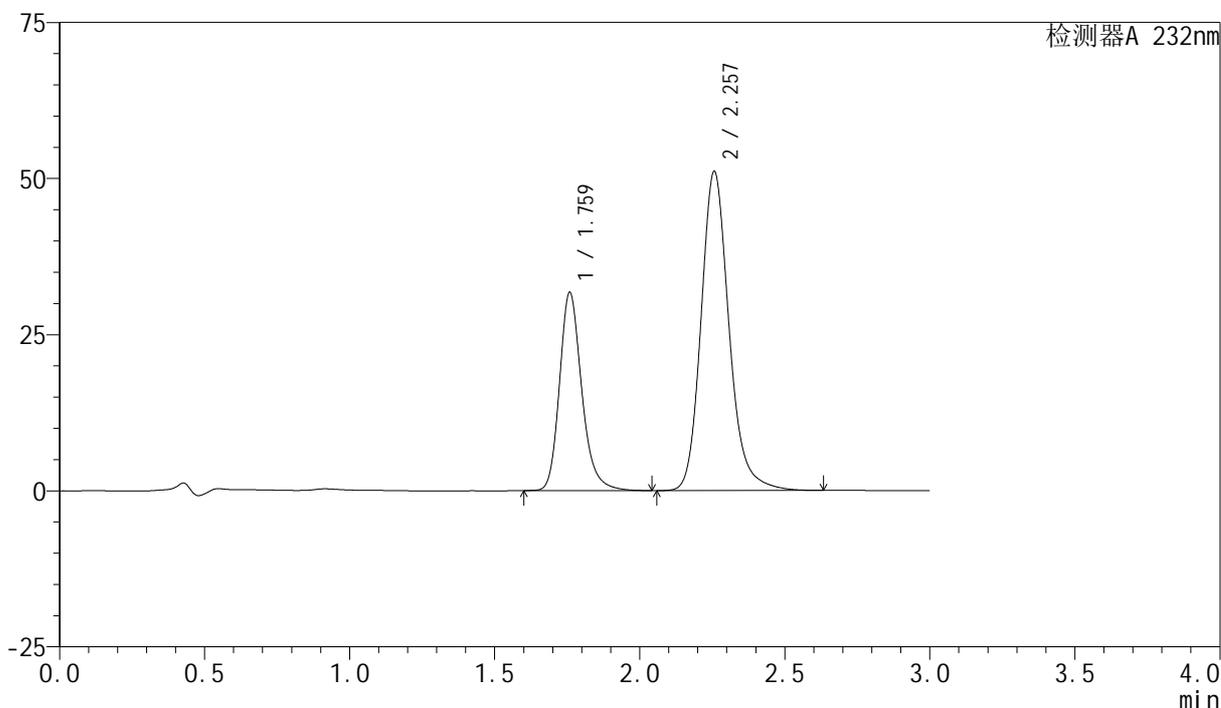
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1147-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

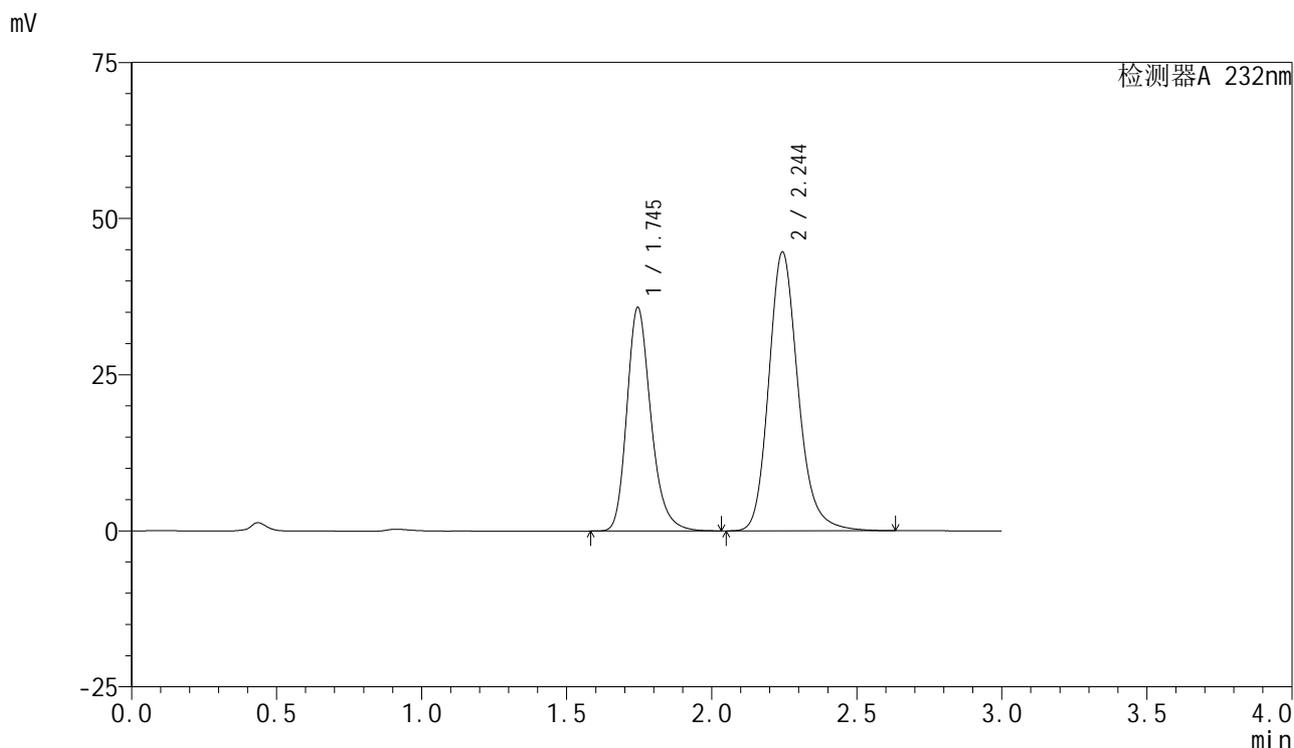
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 169573 | 33.042 | 31569 | 2644 | 1.226 | -- |
| 2 | 2.257 | 343627 | 66.958 | 51083 | 2757 | 1.180 | 3.228 |
| 总计 | | 513200 | 100.000 | 82652 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-103/26-1148-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

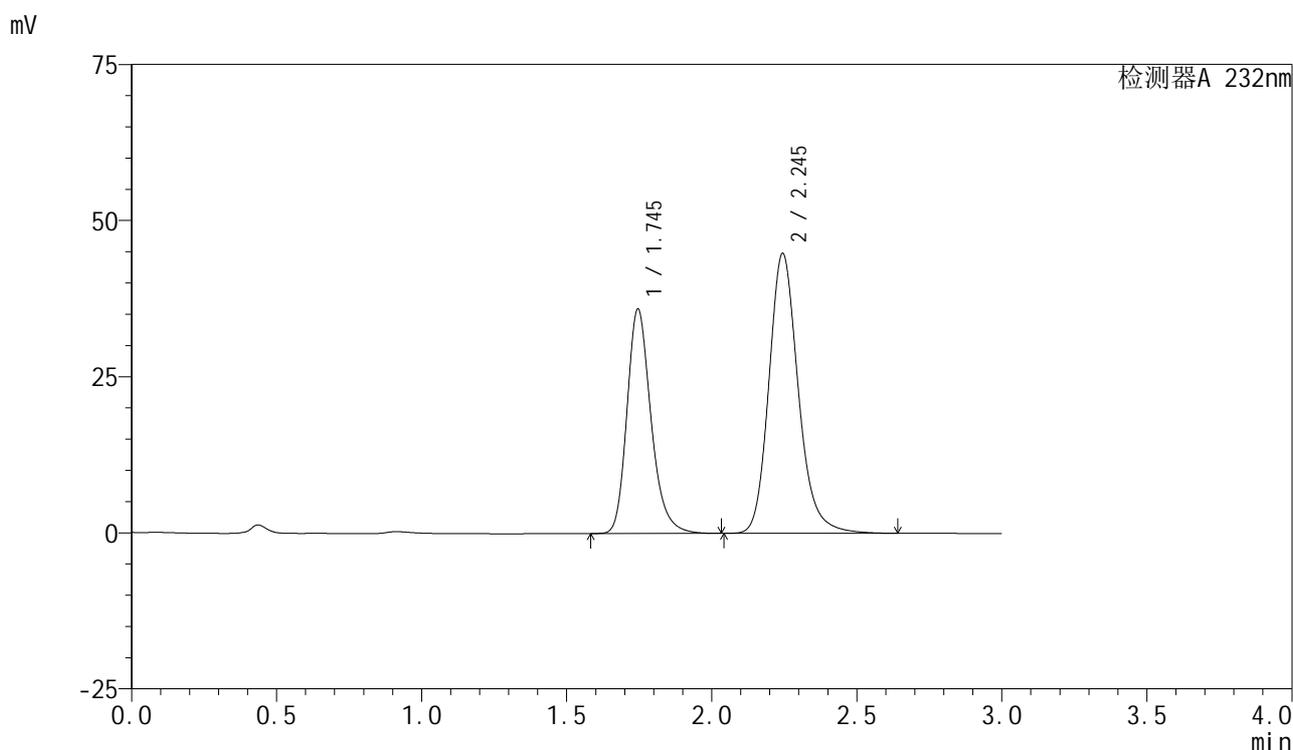
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 206687 | 39.646 | 35769 | 2207 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.244 | 314646 | 60.354 | 44583 | 2469 | 1.186 | 3.030 |
| 总计 | | 521333 | 100.000 | 80351 | | | |

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-X01399
3批(10mg/20mg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(50mm*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-4077 - 0-103/26-1149-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-red-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 20:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 207685 | 39.634 | 35935 | 2205 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.245 | 316320 | 60.366 | 44792 | 2464 | 1.186 | 3.029 |
| 总计 | | 524005 | 100.000 | 80727 | | | |

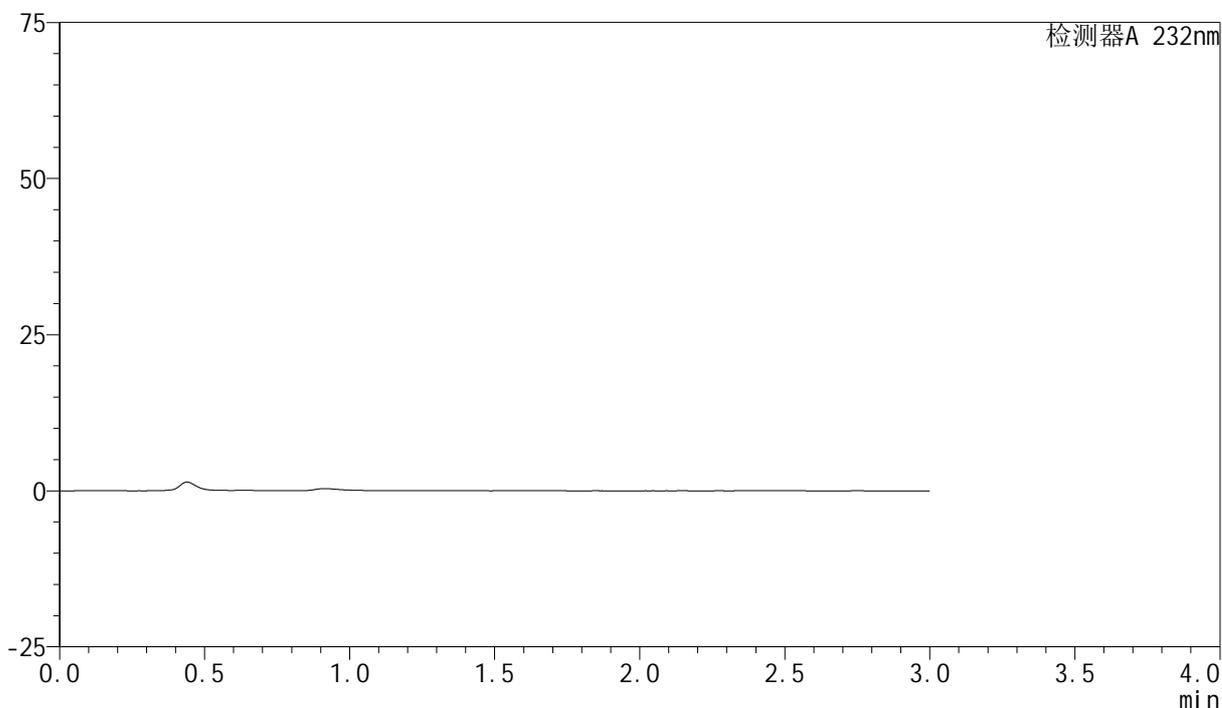
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X01399
3批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1022-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/24 13:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

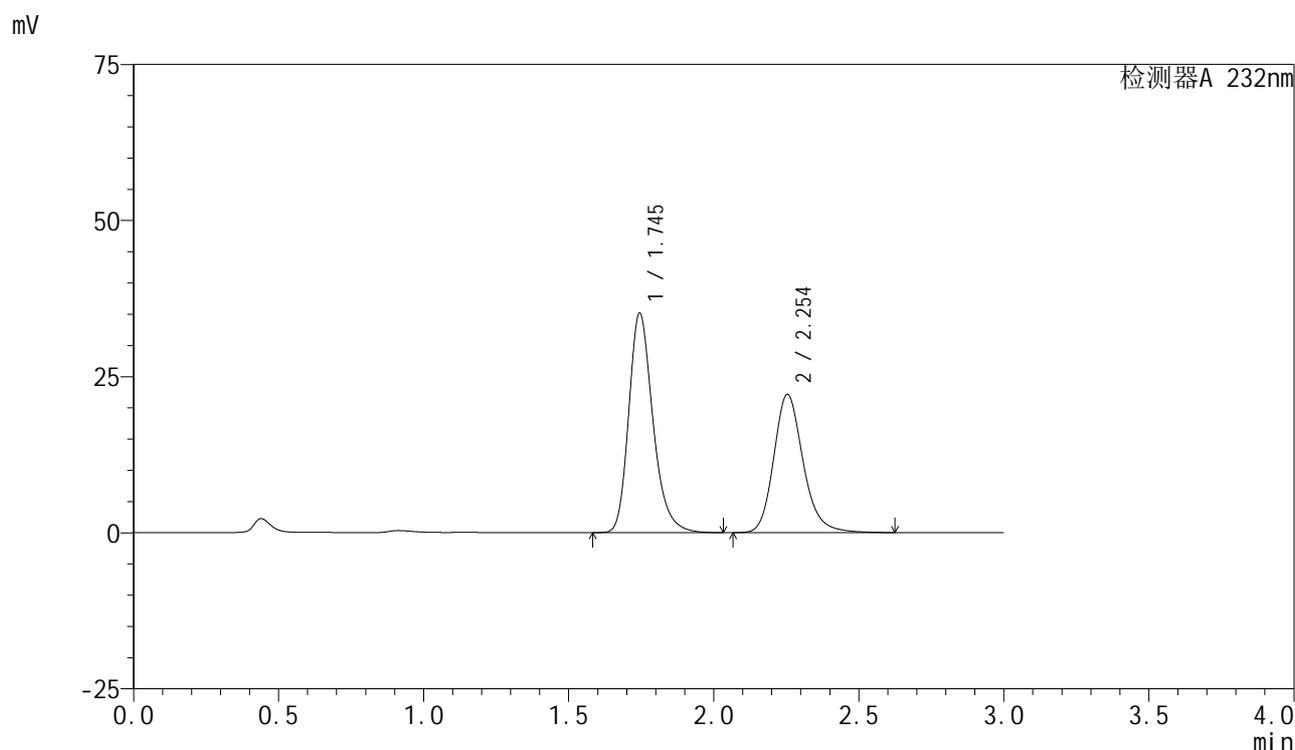
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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-
X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1023-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 13:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

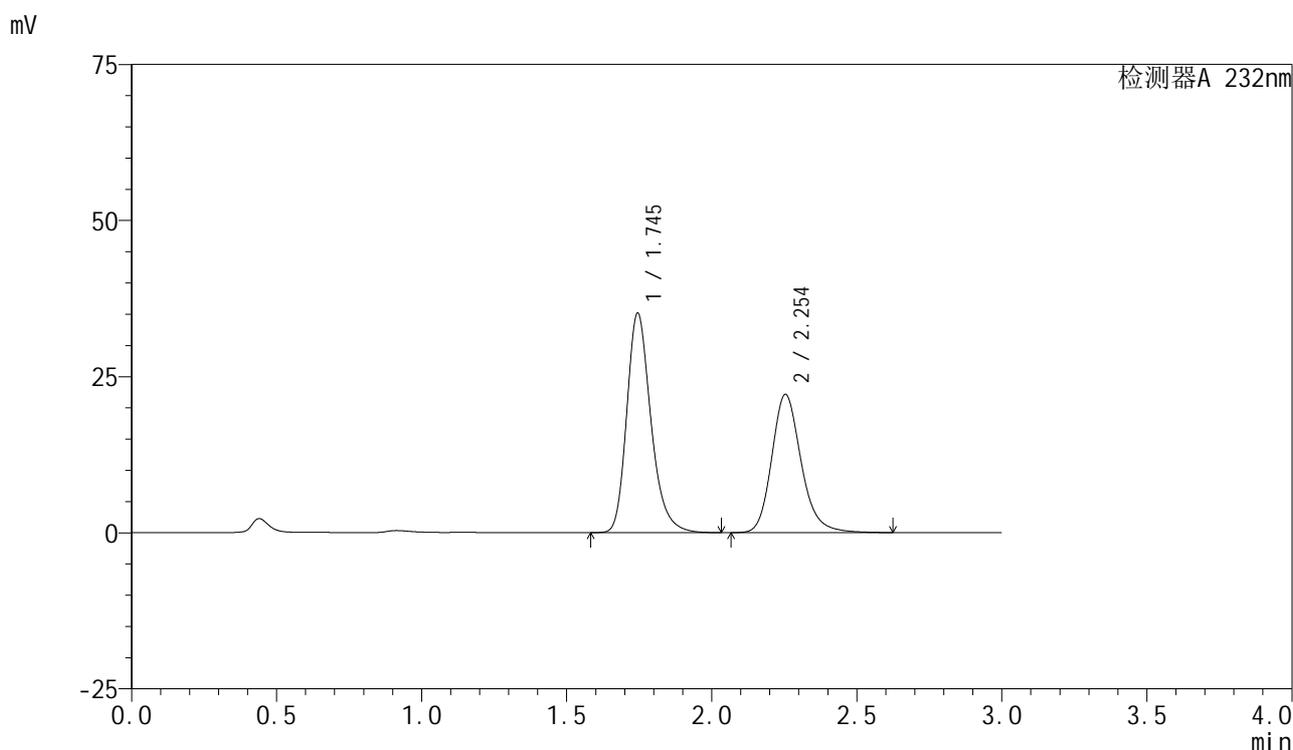
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 204225 | 56.635 | 35114 | 2182 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.254 | 156373 | 43.365 | 22148 | 2481 | 1.194 | 3.083 |
| 总计 | | 360598 | 100.000 | 57262 | | | |

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-X02706
8批(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(50mm*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-4077 - 26-7/26-1023-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 13:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

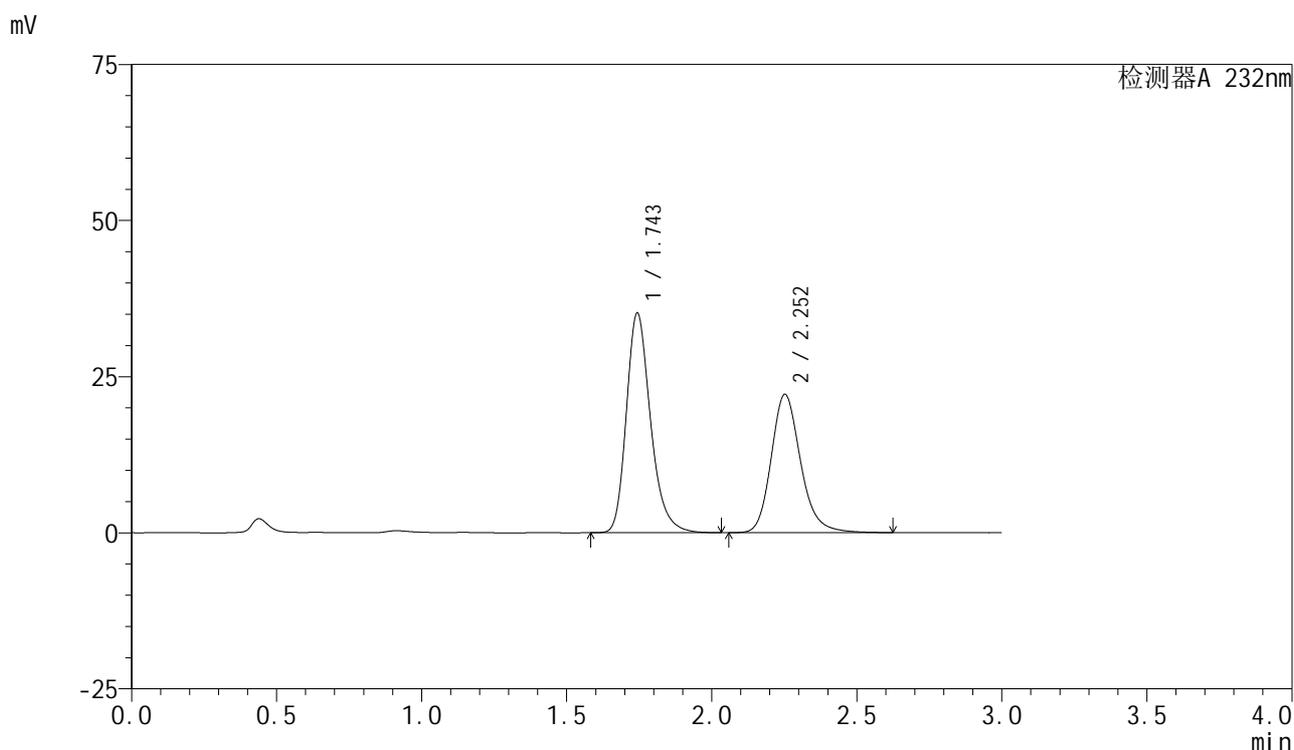
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.745 | 204225 | 56.635 | 35114 | 2182 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.254 | 156373 | 43.365 | 22148 | 2481 | 1.194 | 3.083 |
| 总计 | | 360598 | 100.000 | 57262 | | | |

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-X02706
8批(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(50mm*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-4077 - 26-7/26-1024-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 13:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

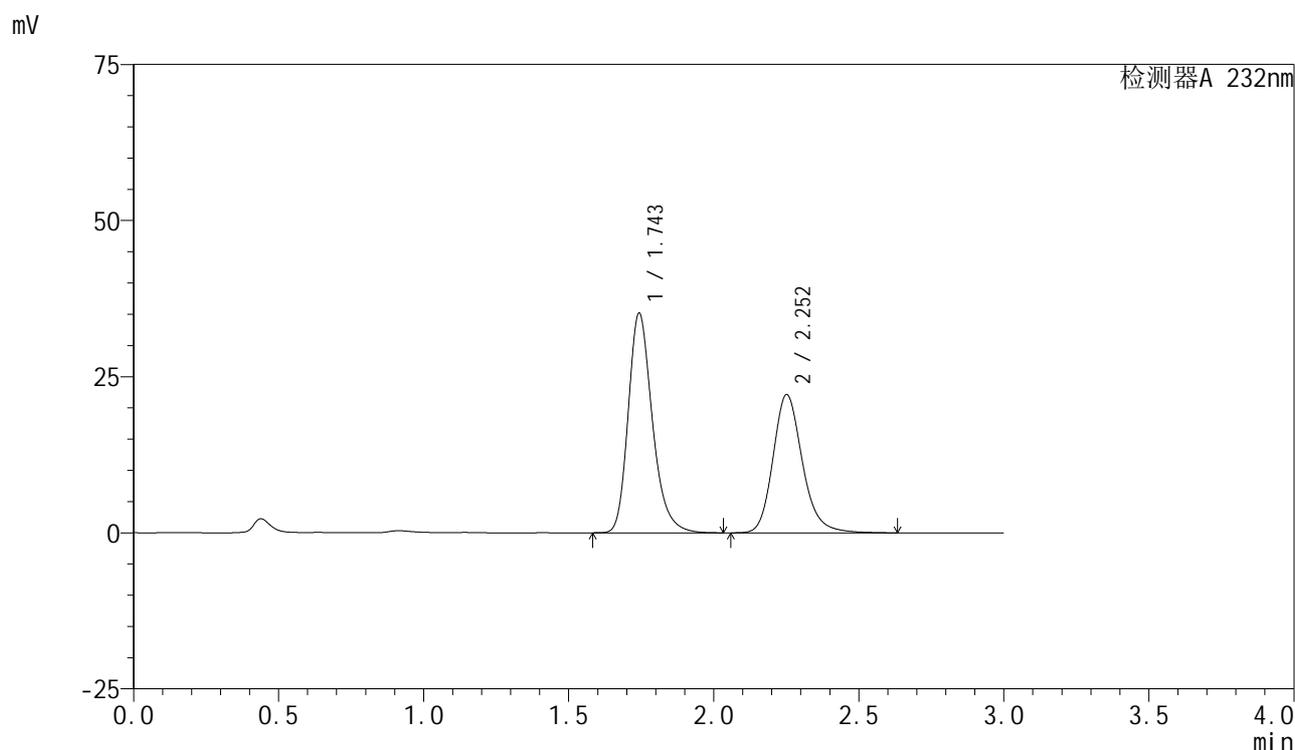
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204251 | 56.629 | 35033 | 2182 | 1.257 | -- |
| 2 | 2.252 | 156432 | 43.371 | 22120 | 2477 | 1.194 | 3.082 |
| 总计 | | 360684 | 100.000 | 57153 | | | |

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-X02706
8批(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(50mm*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-4077 - 26-7/26-1025-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 13:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204247 | 56.631 | 34976 | 2179 | 1.257 | -- |
| 2 | 2.252 | 156413 | 43.369 | 22091 | 2475 | 1.194 | 3.080 |
| 总计 | | 360660 | 100.000 | 57067 | | | |

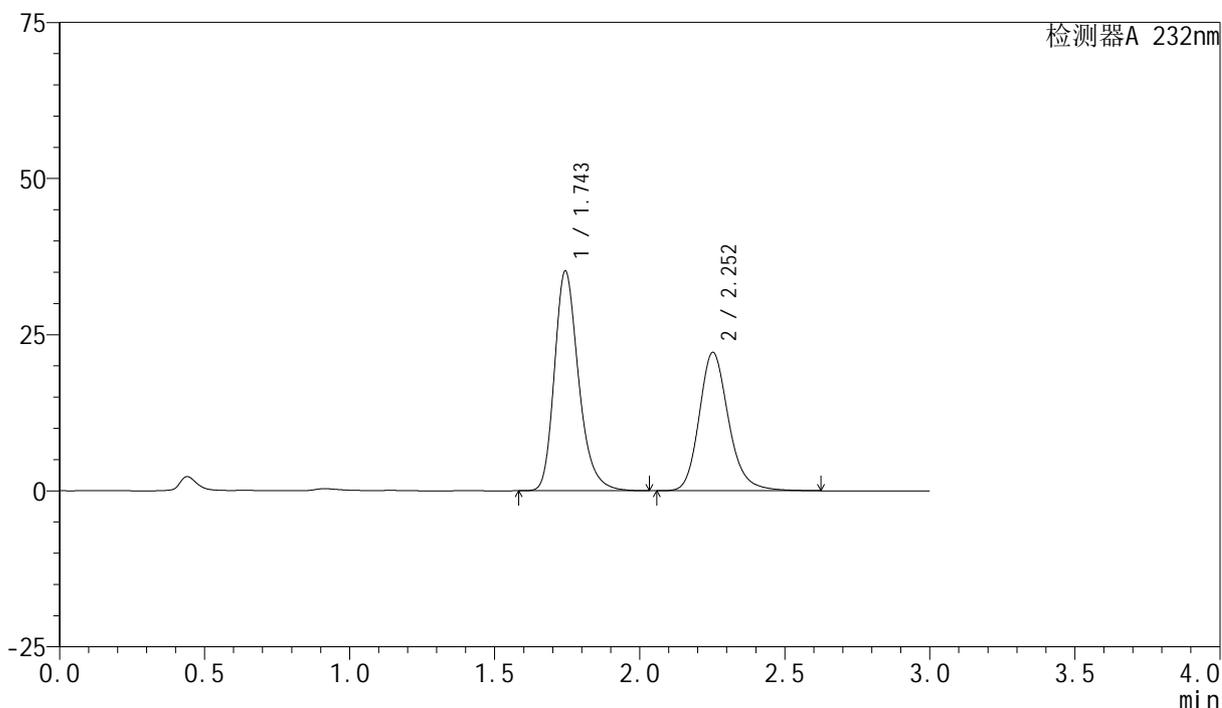
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1026-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 13:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

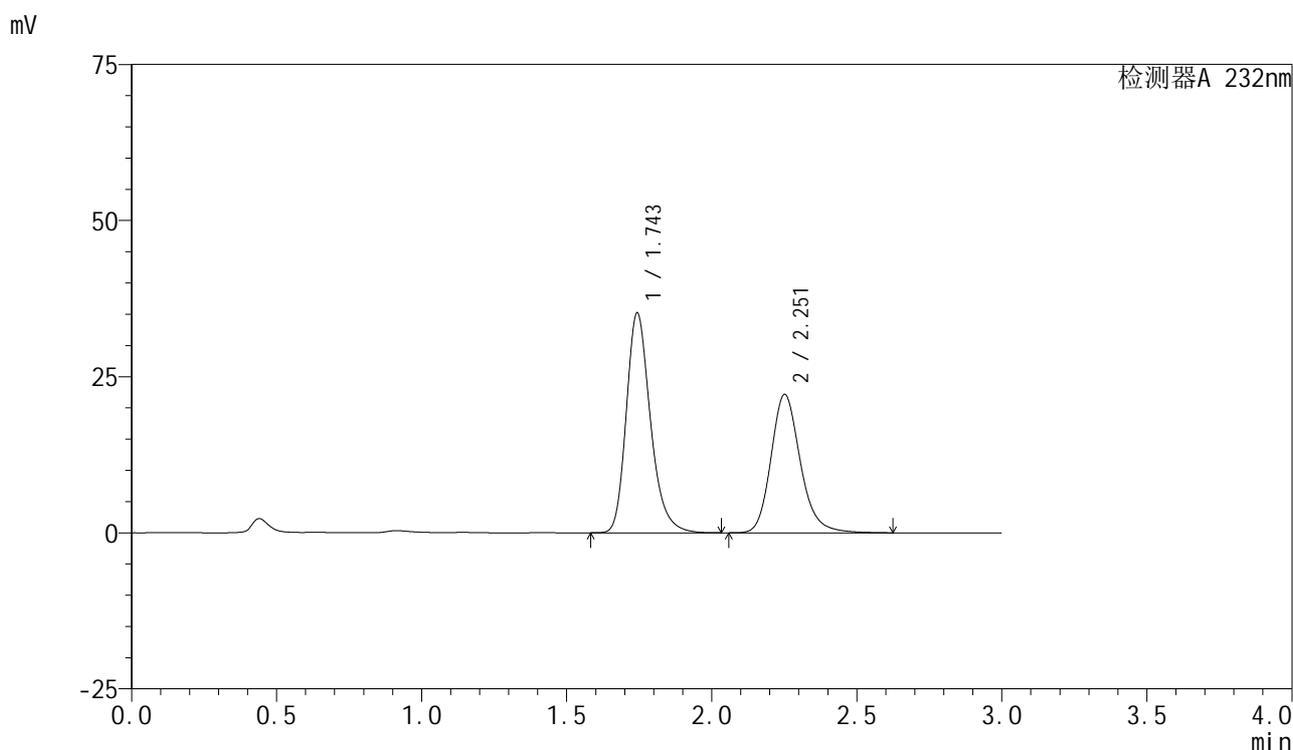
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204422 | 56.651 | 35071 | 2181 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.252 | 156422 | 43.349 | 22127 | 2480 | 1.193 | 3.081 |
| 总计 | | 360844 | 100.000 | 57198 | | | |

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-X02706
8批(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(50mm*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-4077 - 26-7/26-1027-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 13:58:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204386 | 56.652 | 35038 | 2182 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.251 | 156386 | 43.348 | 22100 | 2476 | 1.194 | 3.079 |
| 总计 | | 360772 | 100.000 | 57138 | | | |

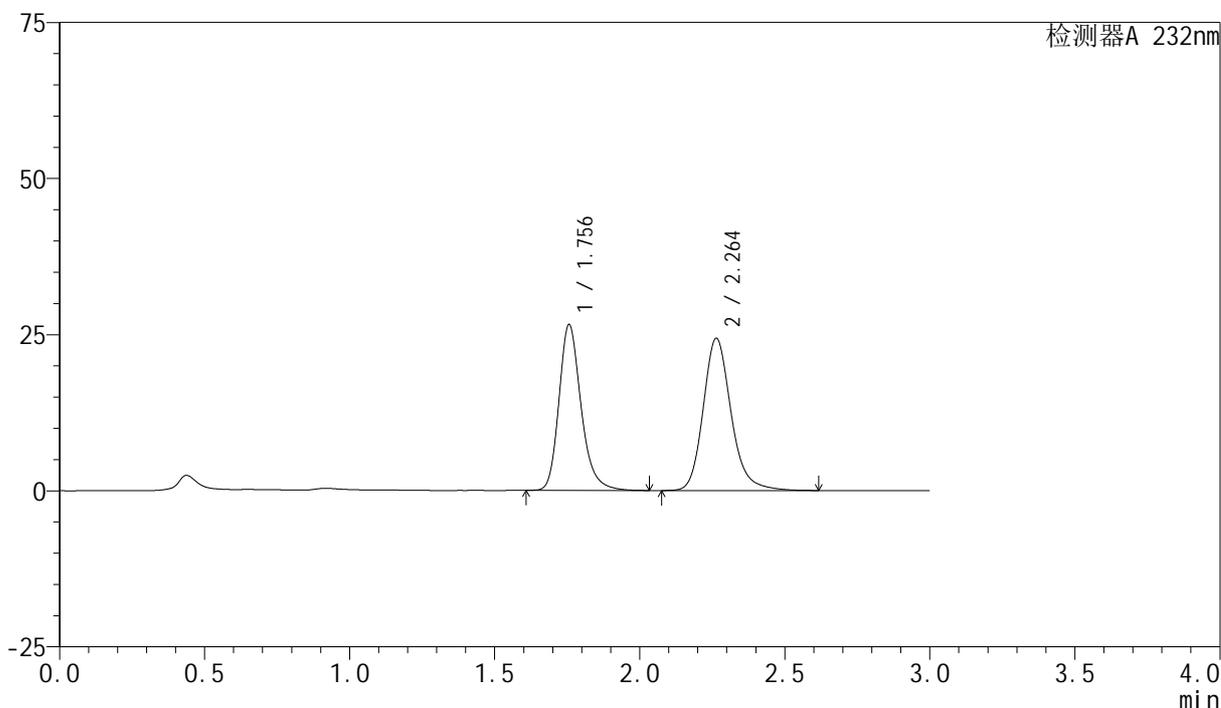
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1028-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 13:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

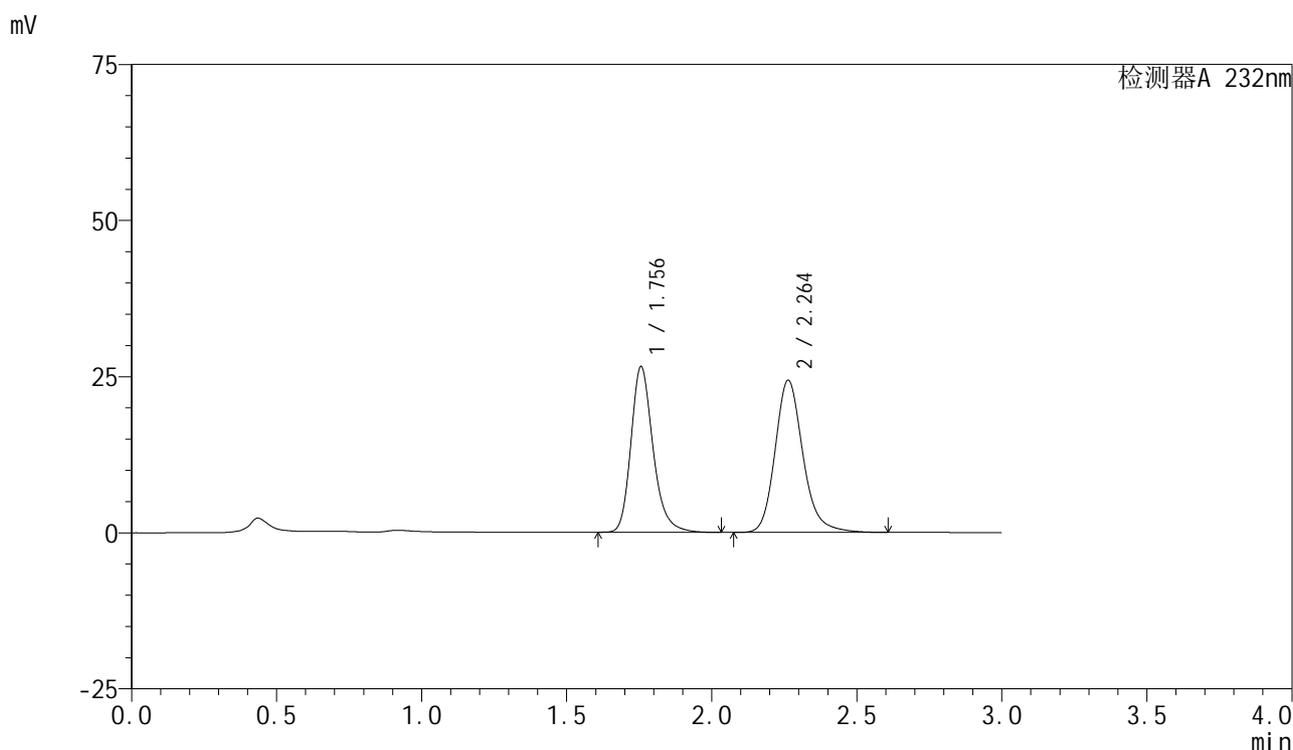
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 140937 | 46.325 | 26535 | 2670 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.264 | 163299 | 53.675 | 24395 | 2798 | 1.189 | 3.305 |
| 总计 | | 304236 | 100.000 | 50930 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1029-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 140896 | 46.354 | 26528 | 2669 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.264 | 163064 | 53.646 | 24385 | 2800 | 1.189 | 3.304 |
| 总计 | | 303959 | 100.000 | 50913 | | | |

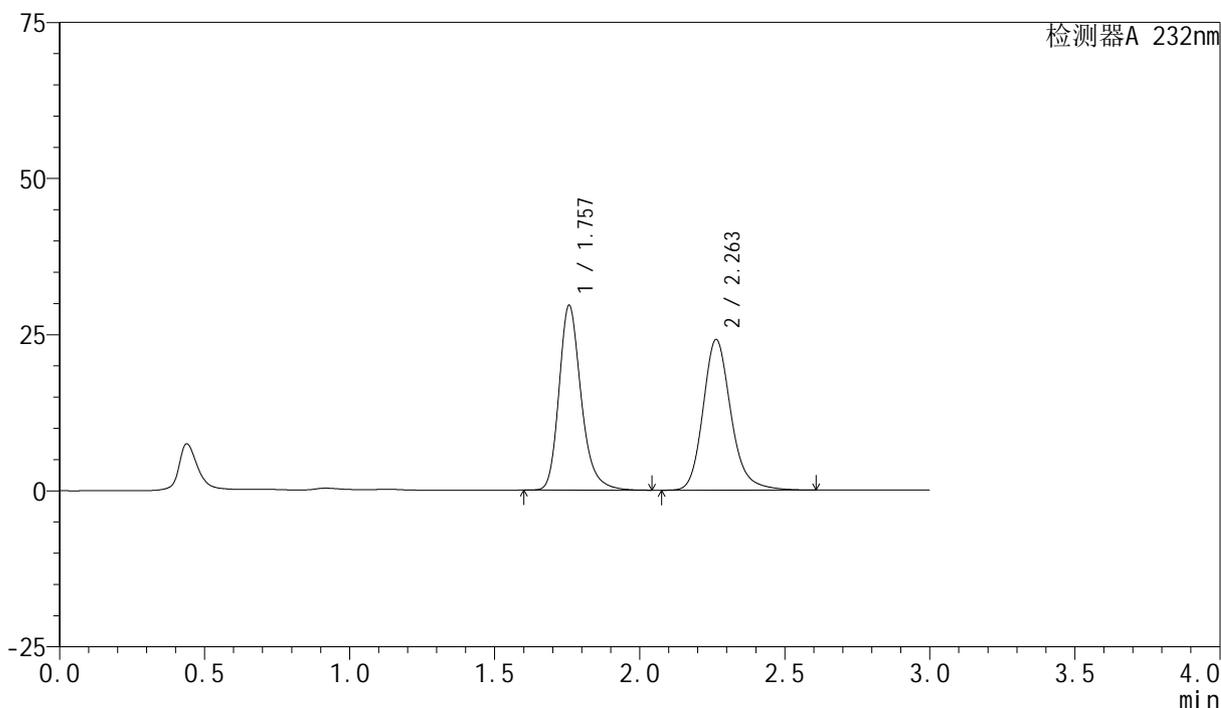
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1030-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 14:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

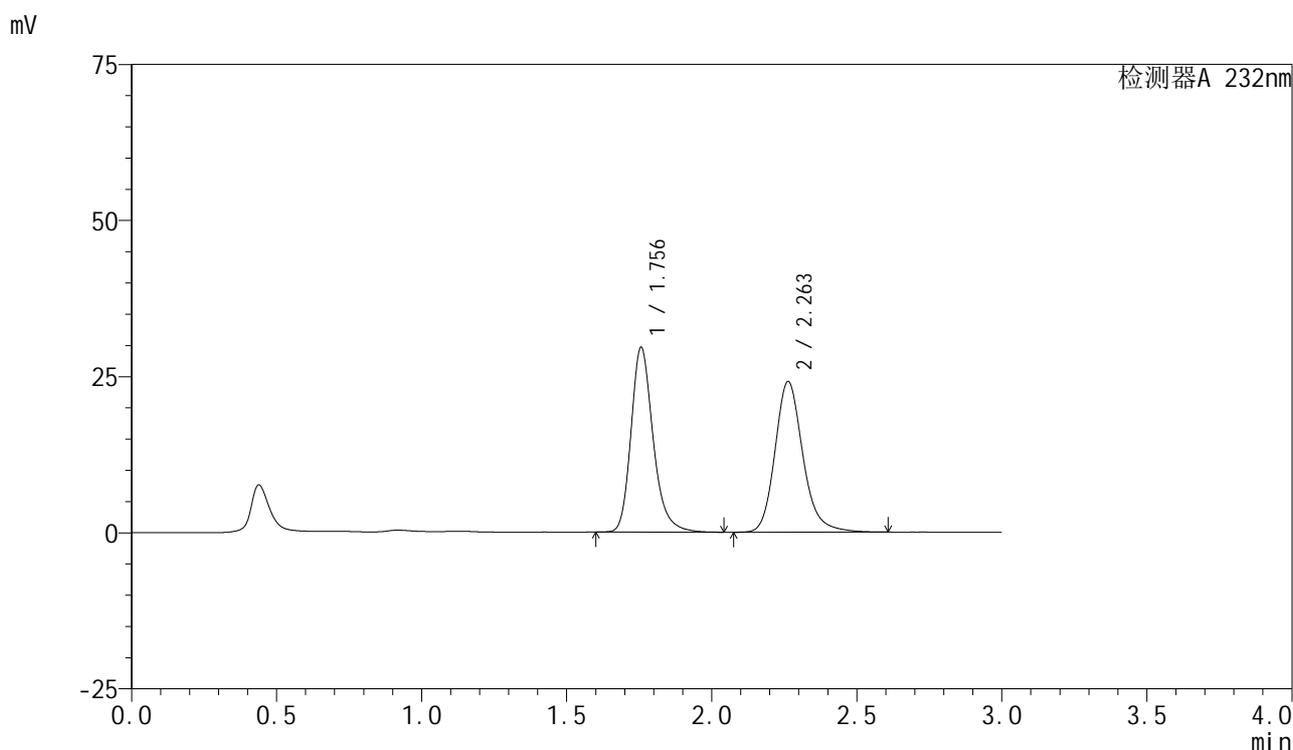
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 157271 | 49.318 | 29586 | 2674 | 1.242 | -- |
| 2 | 2.263 | 161624 | 50.682 | 24143 | 2793 | 1.190 | 3.300 |
| 总计 | | 318895 | 100.000 | 53729 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1031-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 14:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

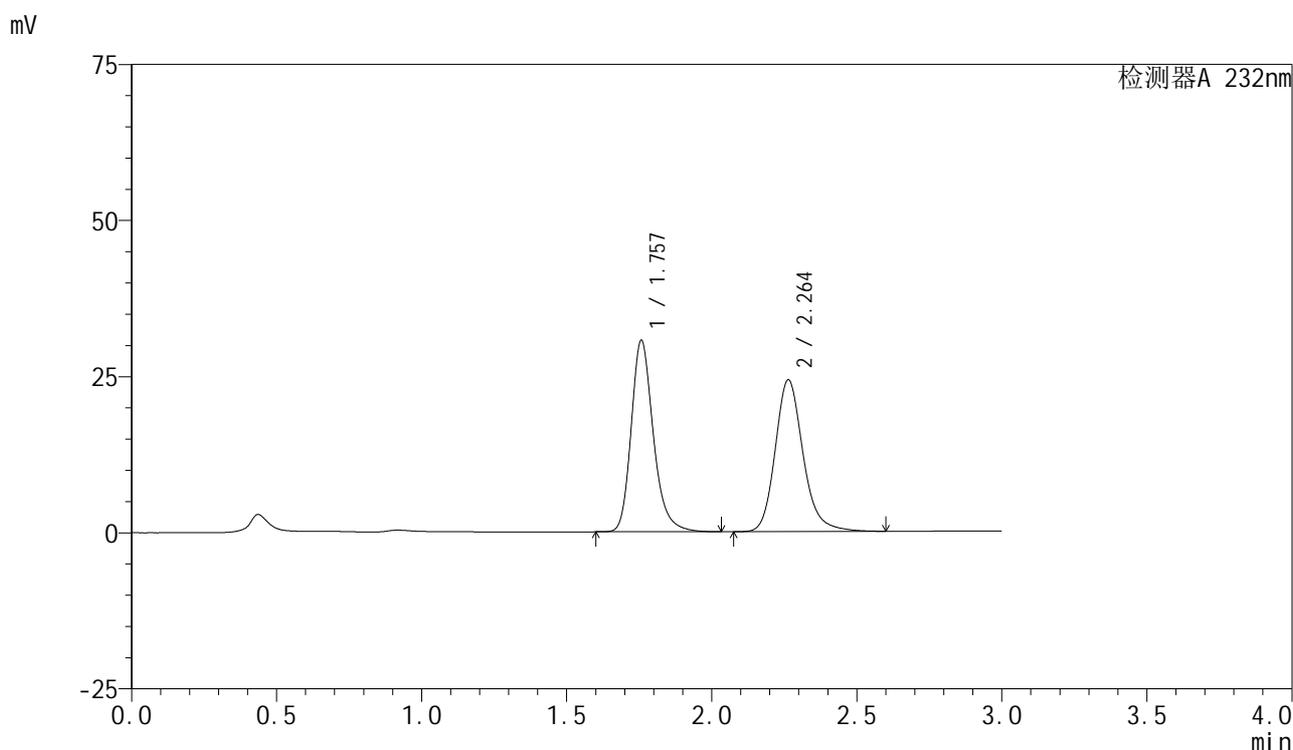
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 157299 | 49.324 | 29575 | 2672 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.263 | 161611 | 50.676 | 24134 | 2790 | 1.189 | 3.298 |
| 总计 | | 318911 | 100.000 | 53710 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1032-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 163043 | 50.056 | 30622 | 2666 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.264 | 162676 | 49.944 | 24307 | 2797 | 1.189 | 3.298 |
| 总计 | | 325719 | 100.000 | 54930 | | | |

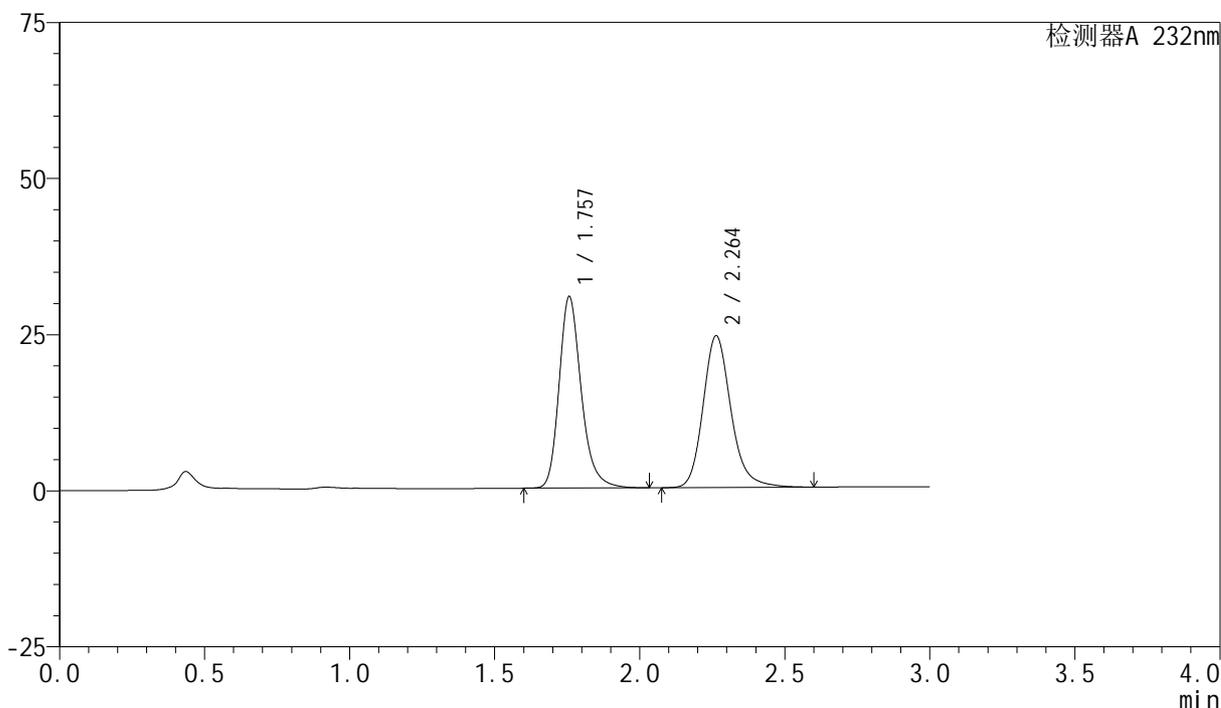
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1033-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 14:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

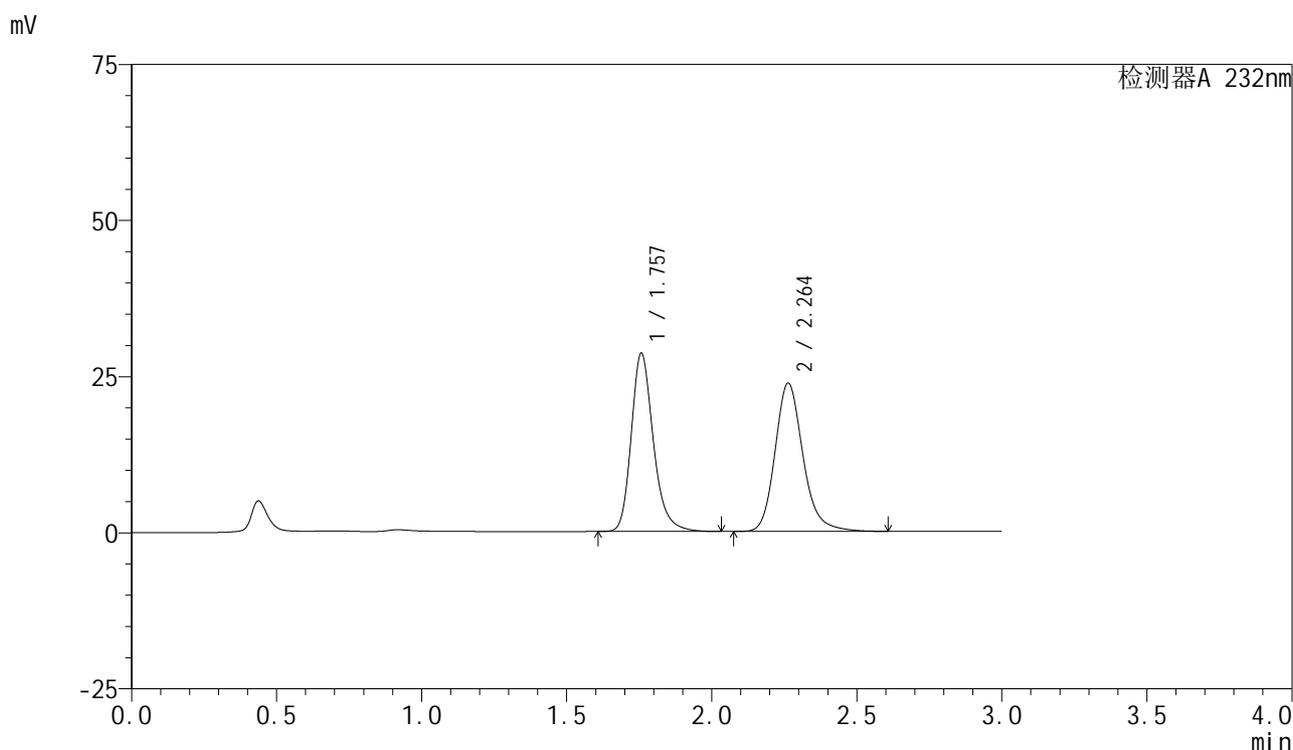
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 163078 | 50.049 | 30637 | 2665 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.264 | 162756 | 49.951 | 24316 | 2796 | 1.189 | 3.297 |
| 总计 | | 325834 | 100.000 | 54953 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1034-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 151393 | 48.728 | 28482 | 2676 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.264 | 159295 | 51.272 | 23777 | 2793 | 1.190 | 3.296 |
| 总计 | | 310689 | 100.000 | 52259 | | | |

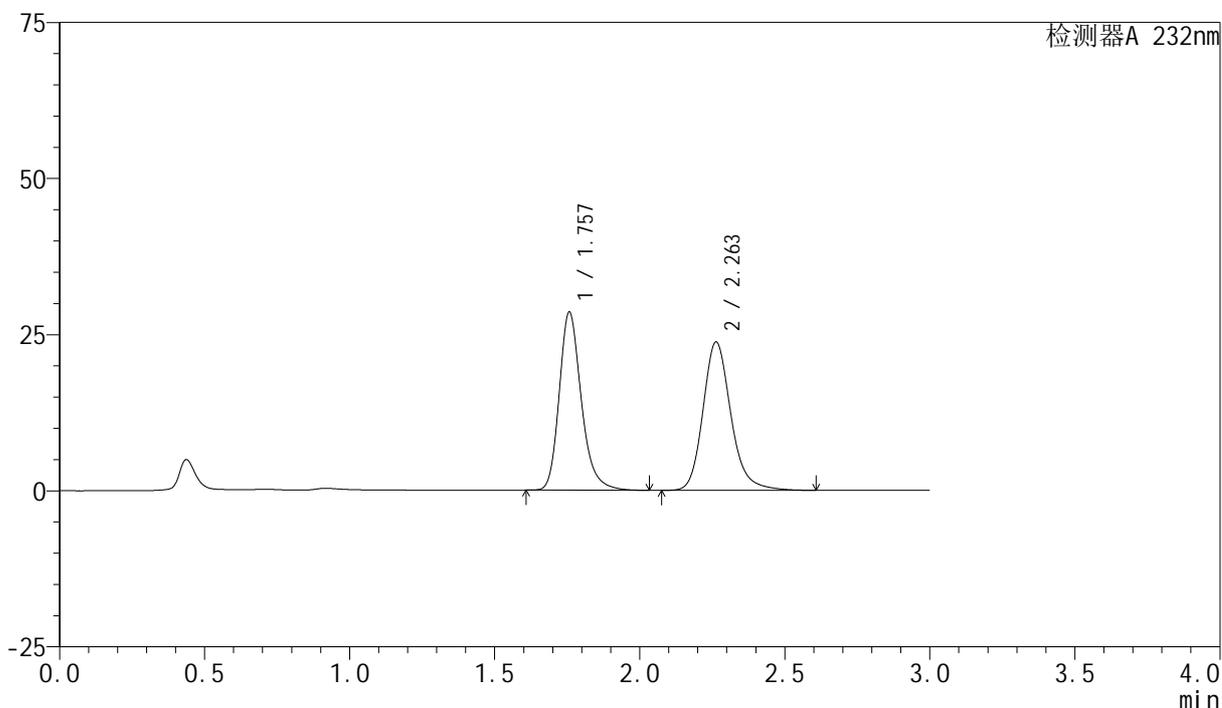
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1035-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 14:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 151326 | 48.731 | 28479 | 2676 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.263 | 159206 | 51.269 | 23773 | 2791 | 1.190 | 3.294 |
| 总计 | | 310532 | 100.000 | 52252 | | | |

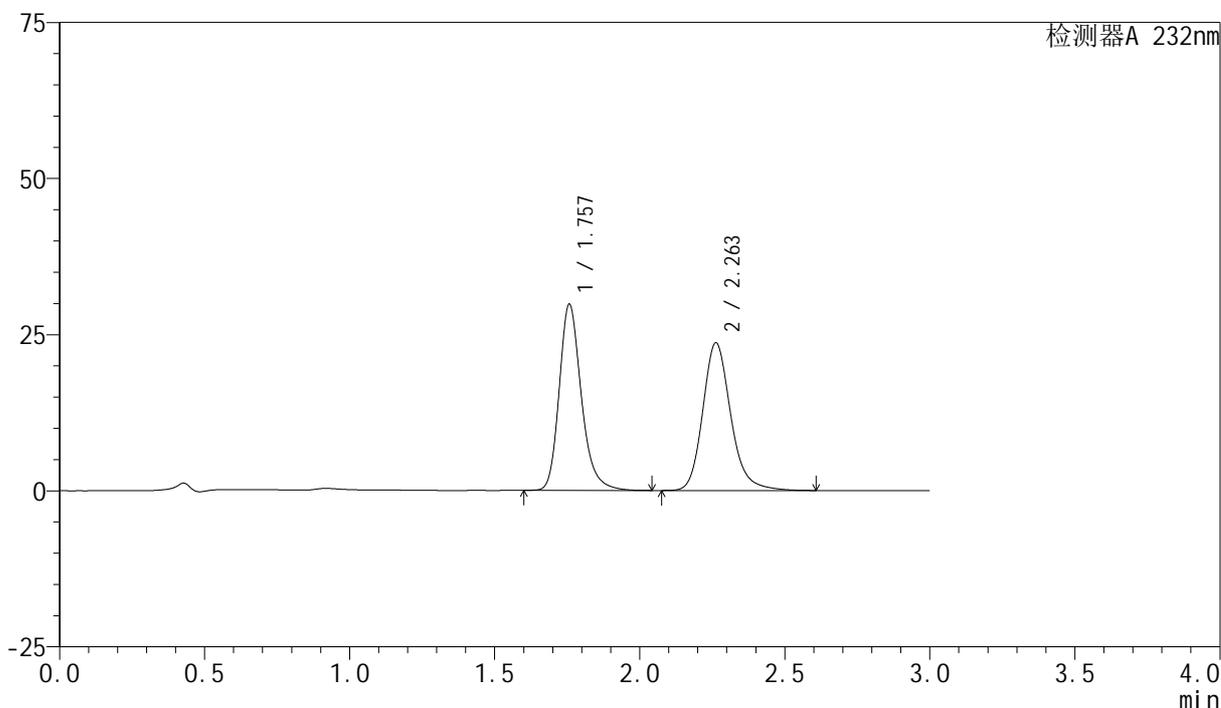
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1036-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 14:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 158376 | 49.906 | 29758 | 2671 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.263 | 158973 | 50.094 | 23658 | 2771 | 1.190 | 3.283 |
| 总计 | | 317349 | 100.000 | 53417 | | | |

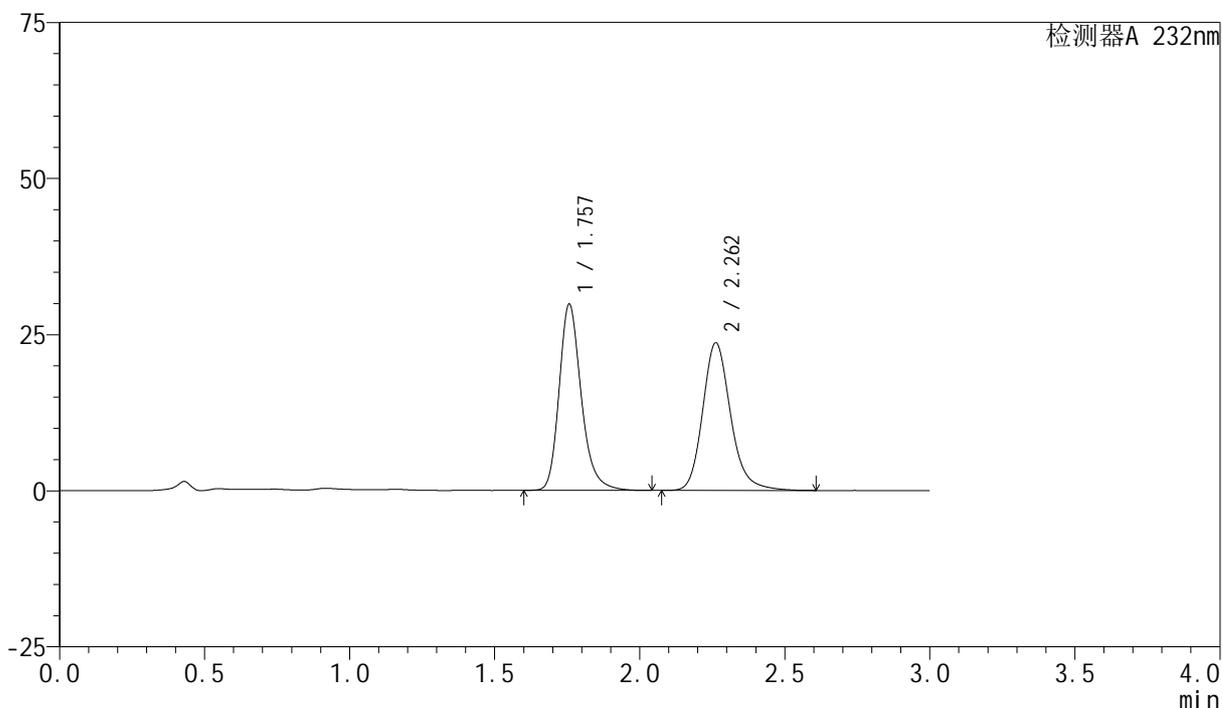
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1037-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 158361 | 49.904 | 29780 | 2670 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.262 | 158968 | 50.096 | 23656 | 2771 | 1.189 | 3.283 |
| 总计 | | 317330 | 100.000 | 53436 | | | |

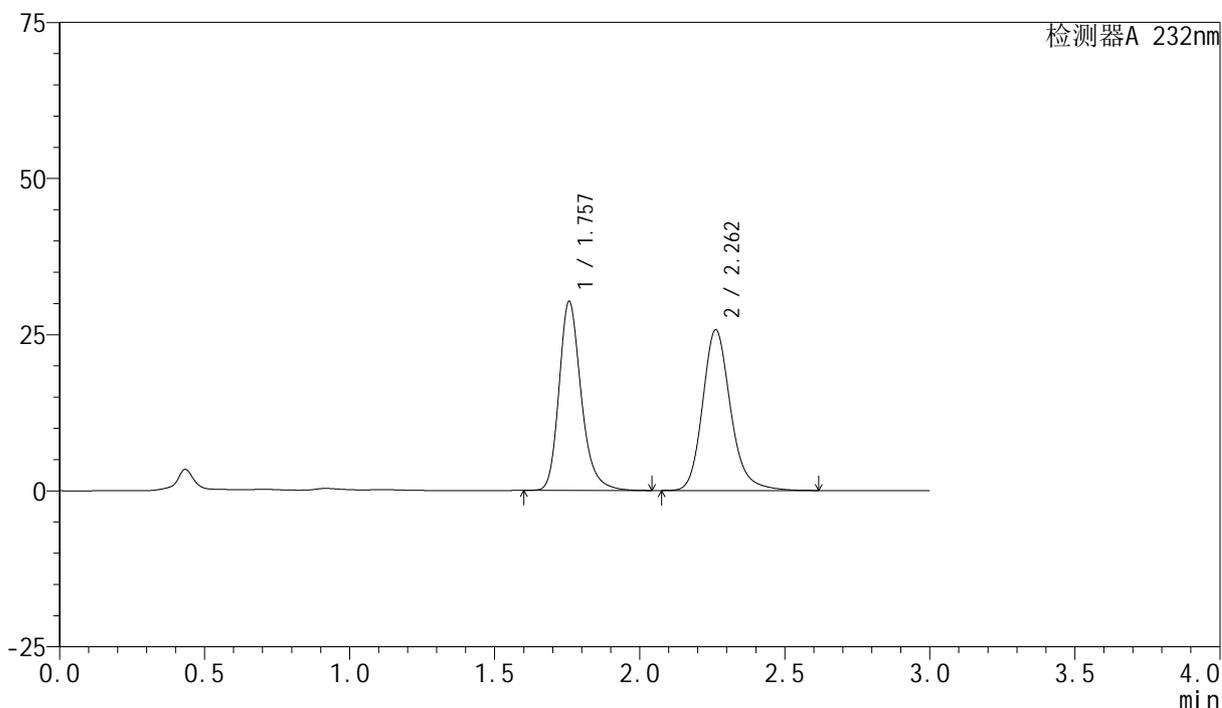
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1038-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 160784 | 48.173 | 30244 | 2669 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.262 | 172979 | 51.827 | 25741 | 2773 | 1.188 | 3.284 |
| 总计 | | 333762 | 100.000 | 55985 | | | |

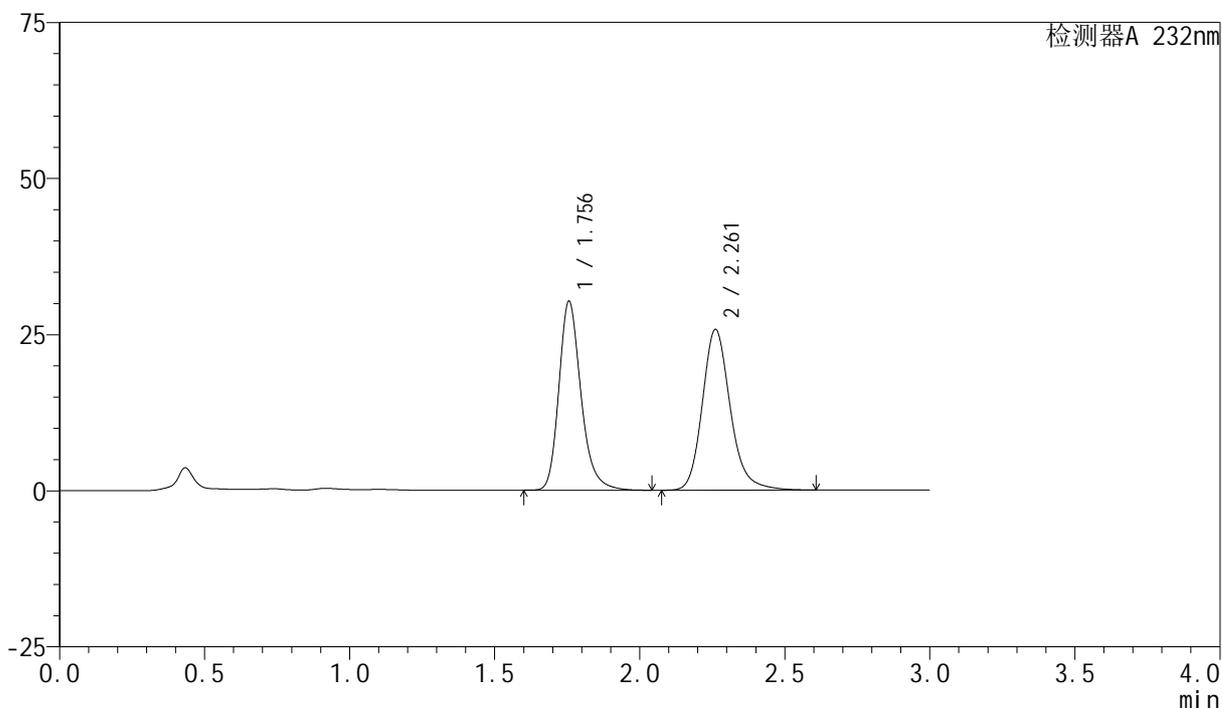
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1039-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

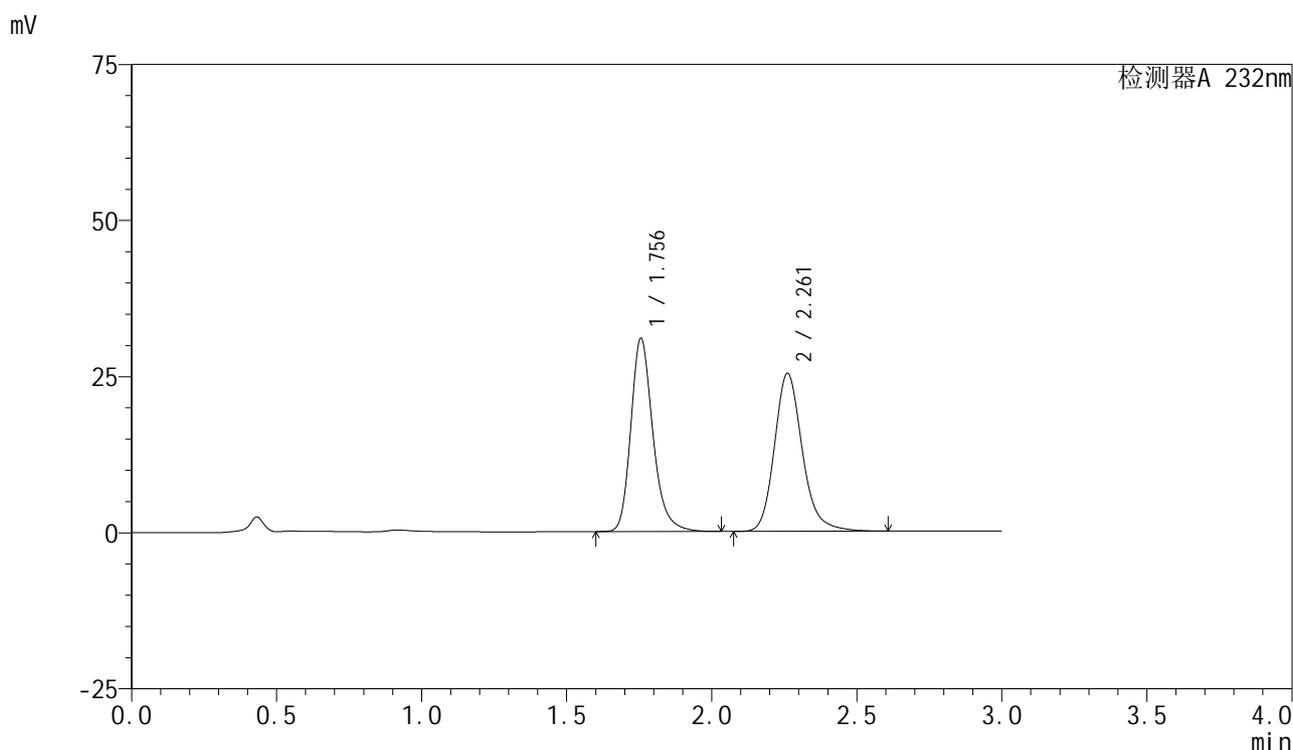
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 160647 | 48.159 | 30253 | 2672 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.261 | 172927 | 51.841 | 25718 | 2771 | 1.188 | 3.283 |
| 总计 | | 333574 | 100.000 | 55971 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1040-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 164344 | 49.227 | 30952 | 2670 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.261 | 169503 | 50.773 | 25284 | 2788 | 1.189 | 3.291 |
| 总计 | | 333847 | 100.000 | 56235 | | | |

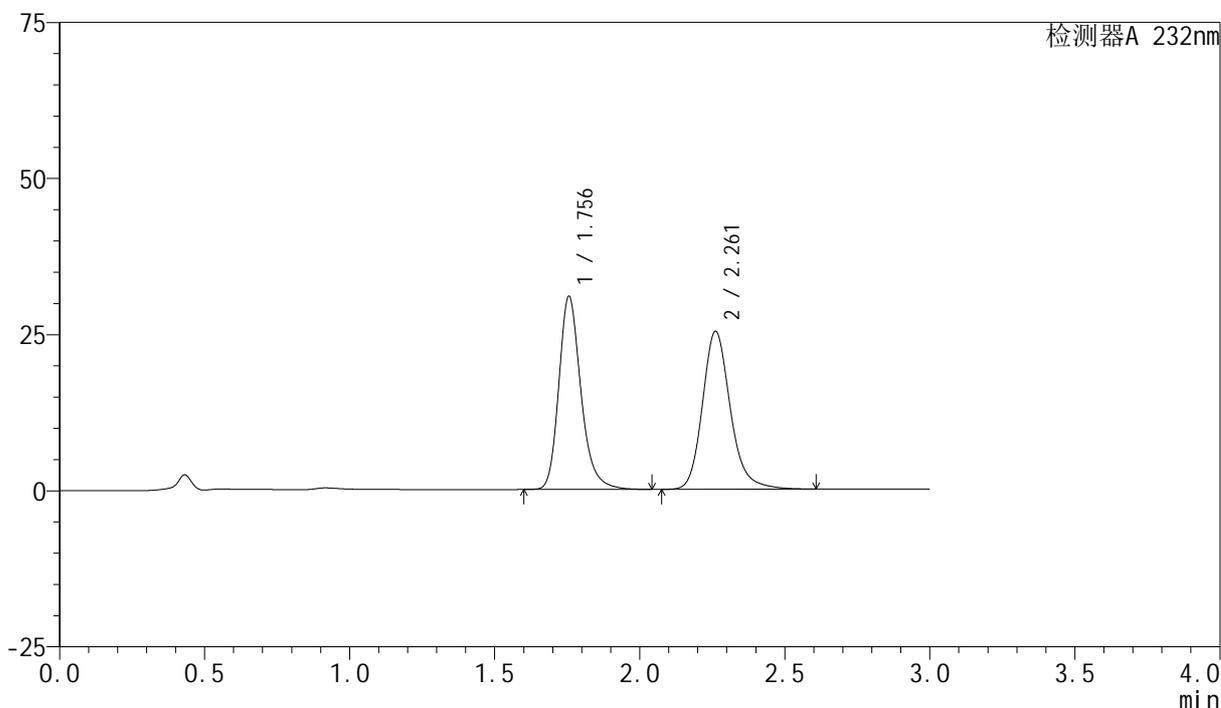
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1041-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:43:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 164333 | 49.229 | 30935 | 2669 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.261 | 169480 | 50.771 | 25276 | 2787 | 1.189 | 3.290 |
| 总计 | | 333812 | 100.000 | 56212 | | | |

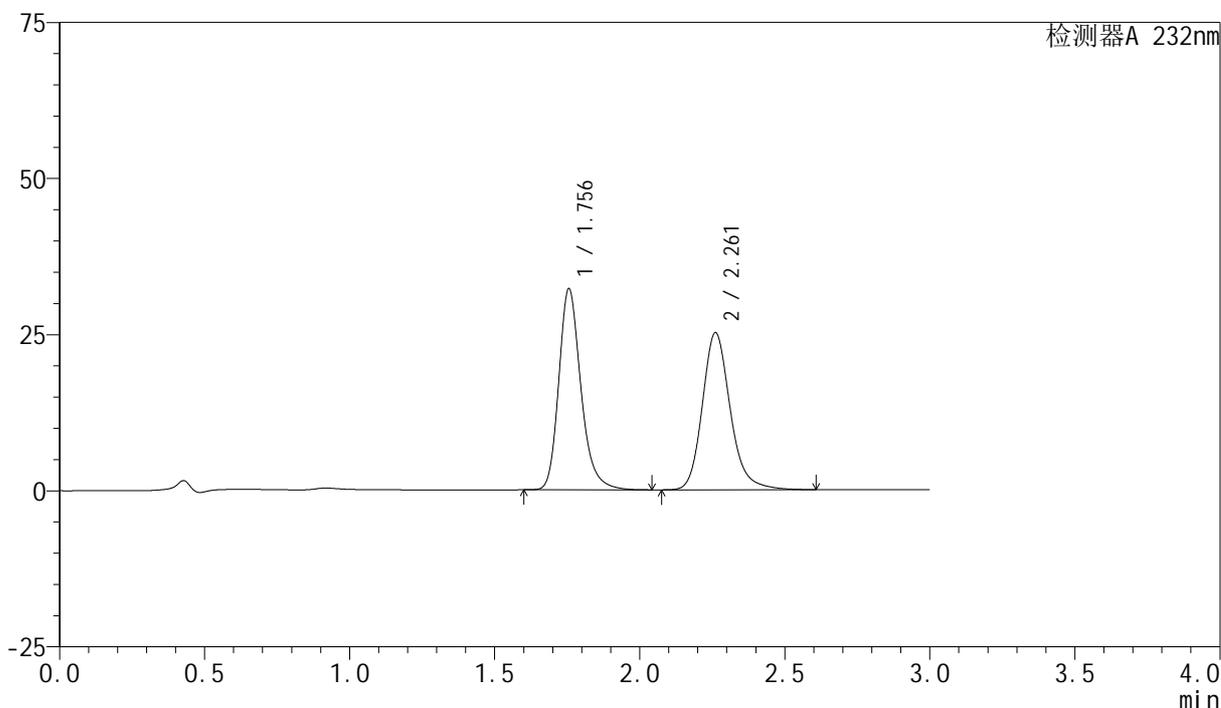
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1042-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 14:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

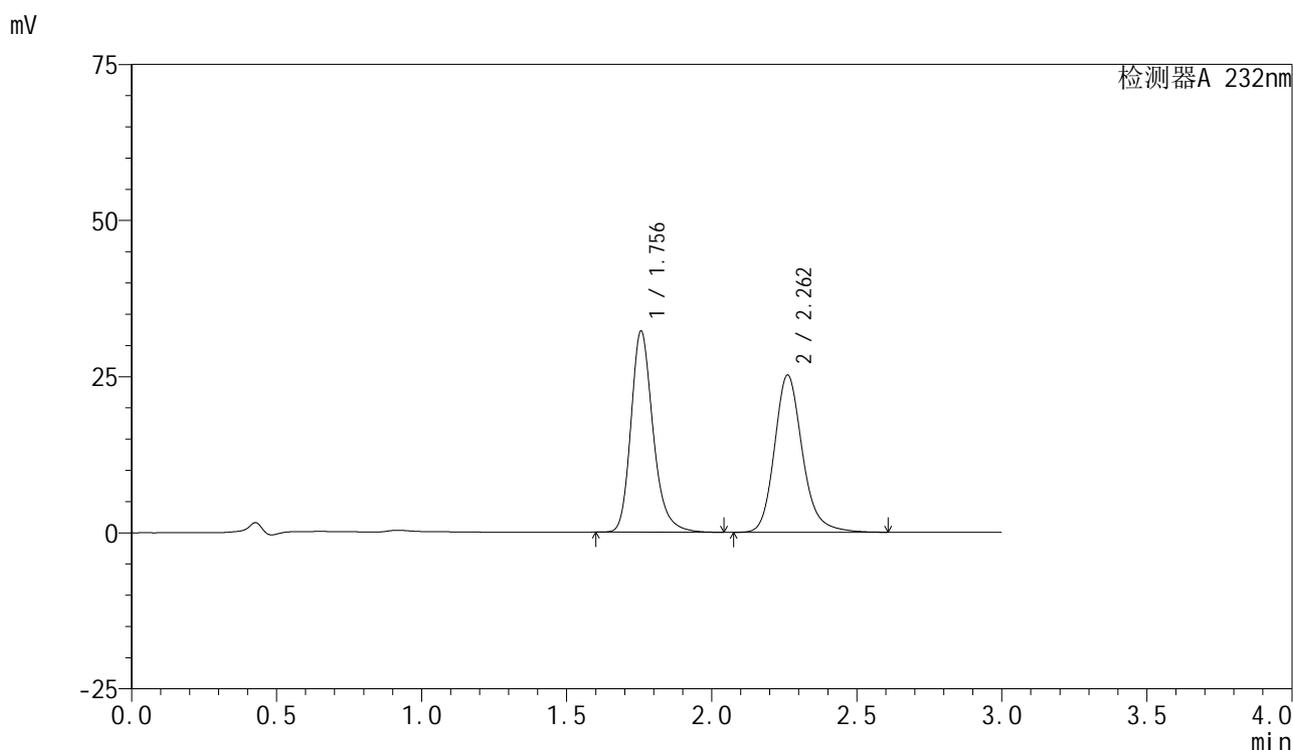
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 171169 | 50.350 | 32204 | 2661 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.261 | 168791 | 49.650 | 25139 | 2780 | 1.189 | 3.285 |
| 总计 | | 339960 | 100.000 | 57343 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1043-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 14:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

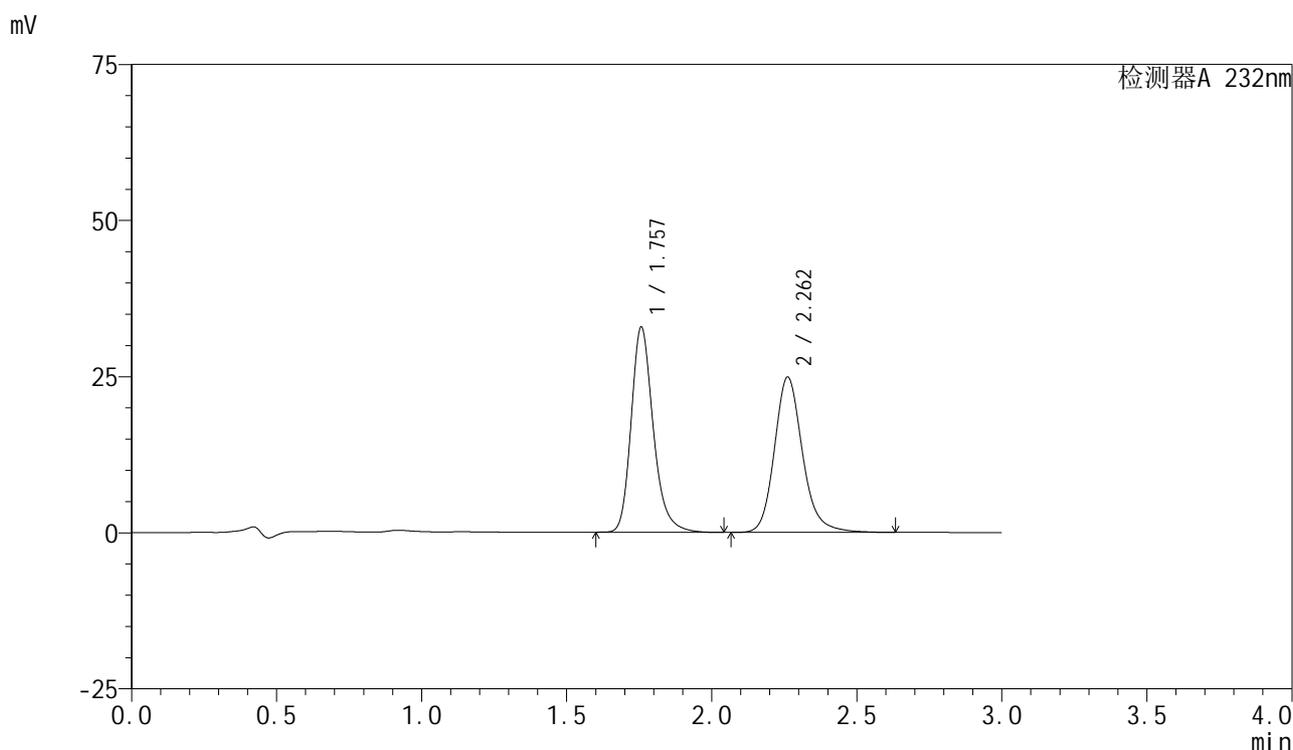
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.756 | 171134 | 50.343 | 32193 | 2668 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.262 | 168799 | 49.657 | 25161 | 2783 | 1.188 | 3.287 |
| 总计 | | 339933 | 100.000 | 57353 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1044-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 14:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

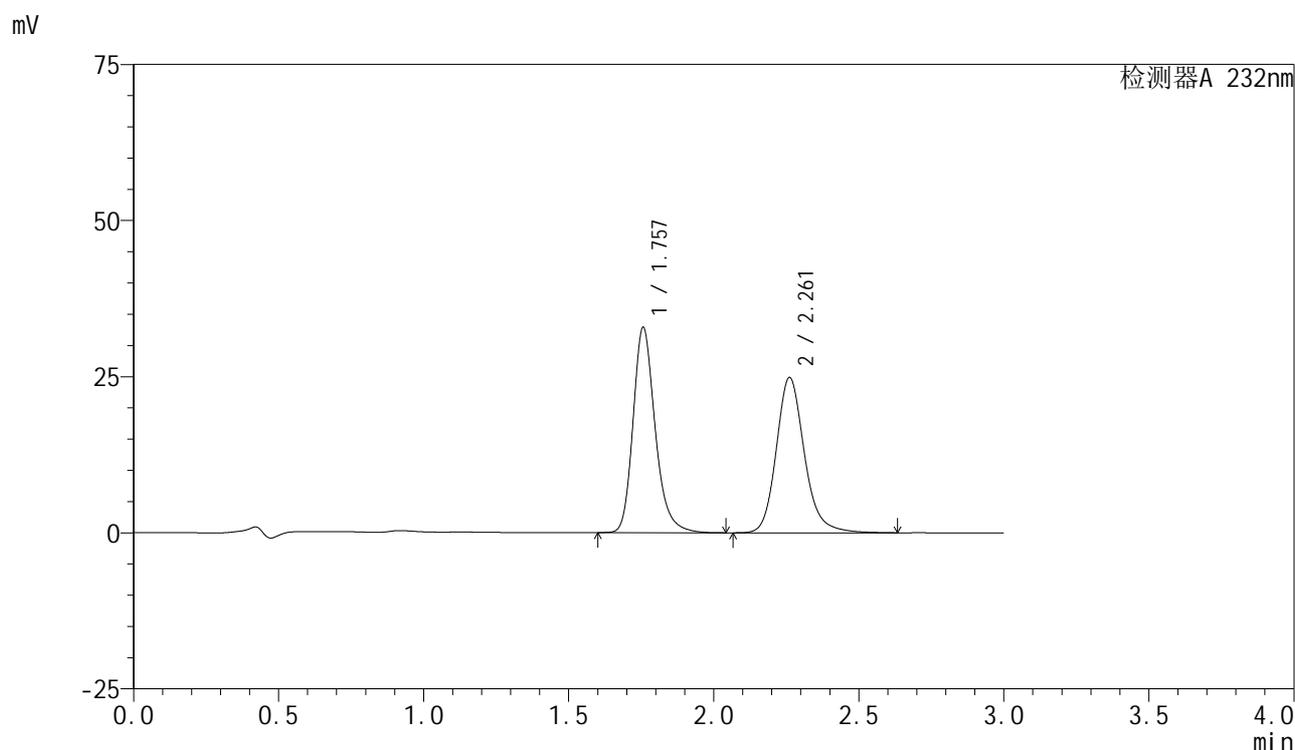
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 174684 | 50.973 | 32820 | 2665 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.262 | 168015 | 49.027 | 24872 | 2757 | 1.177 | 3.274 |
| 总计 | | 342699 | 100.000 | 57692 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1045-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 14:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 15:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 174751 | 50.977 | 32846 | 2666 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.261 | 168054 | 49.023 | 24862 | 2753 | 1.177 | 3.272 |
| 总计 | | 342805 | 100.000 | 57707 | | | |

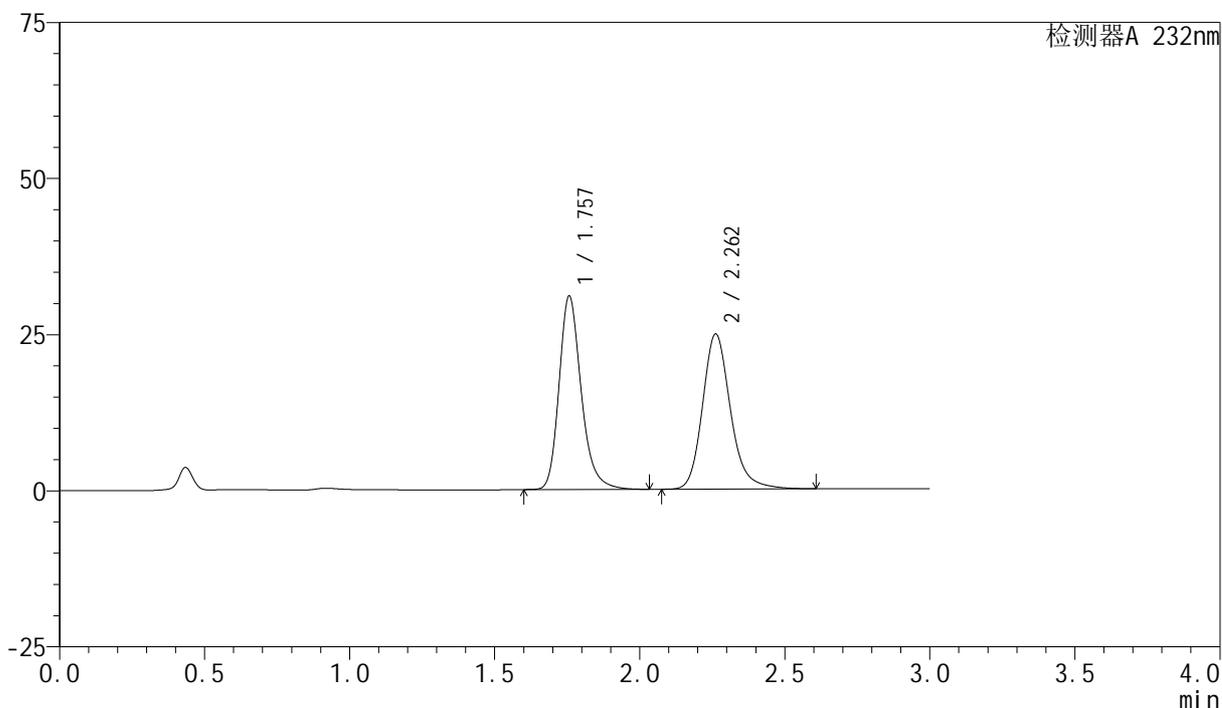
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1046-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 15:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

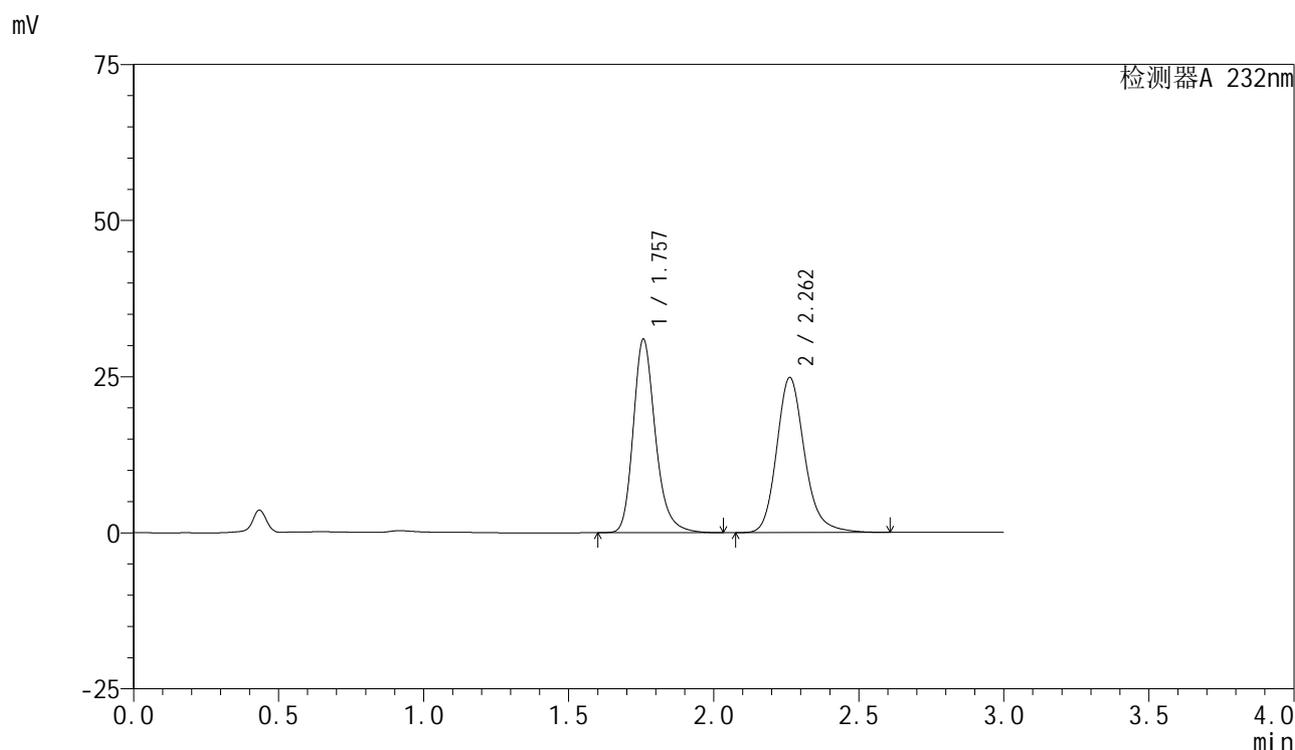
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 164682 | 49.707 | 30952 | 2666 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.262 | 166623 | 50.293 | 24837 | 2785 | 1.189 | 3.285 |
| 总计 | | 331305 | 100.000 | 55789 | | | |

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-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1047-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 15:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 164591 | 49.702 | 30910 | 2667 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.262 | 166567 | 50.298 | 24842 | 2787 | 1.189 | 3.283 |
| 总计 | | 331158 | 100.000 | 55752 | | | |

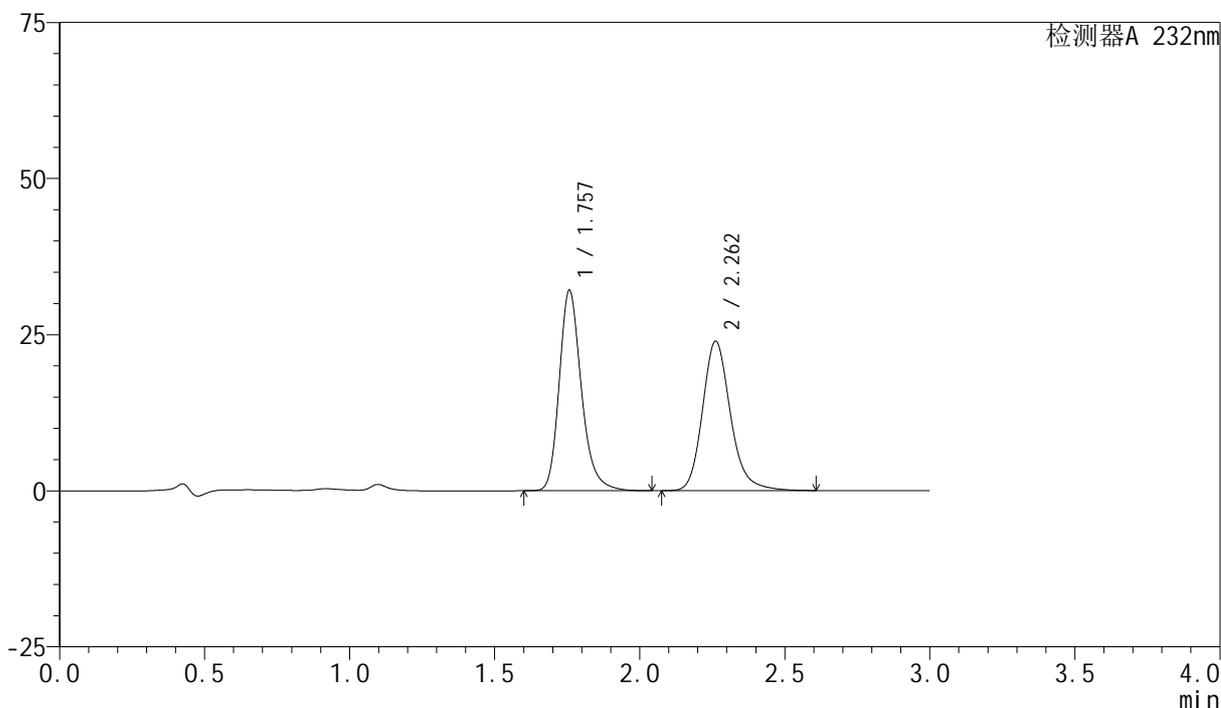
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1048-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 15:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

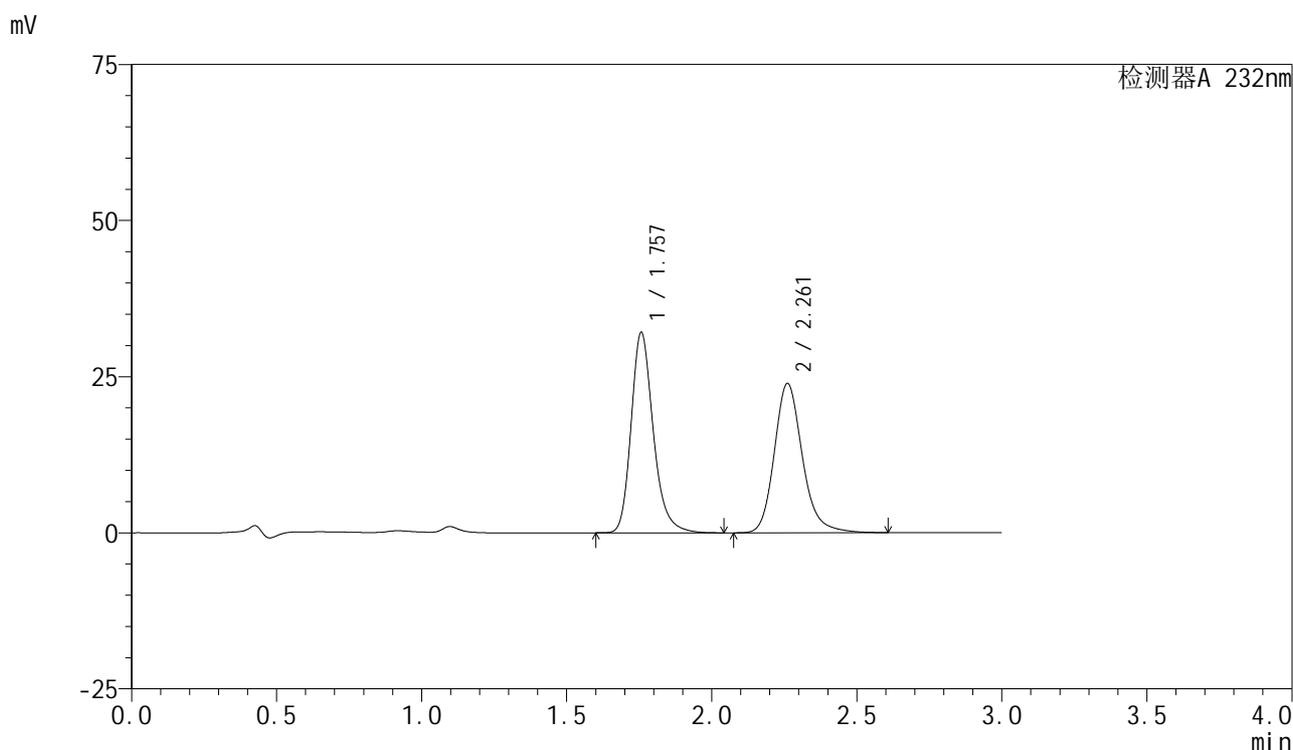
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 170881 | 51.478 | 32044 | 2661 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.262 | 161070 | 48.522 | 23926 | 2764 | 1.190 | 3.272 |
| 总计 | | 331951 | 100.000 | 55970 | | | |

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1049-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 15:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.757 | 170878 | 51.479 | 32059 | 2658 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.261 | 161060 | 48.521 | 23902 | 2759 | 1.190 | 3.269 |
| 总计 | | 331937 | 100.000 | 55961 | | | |

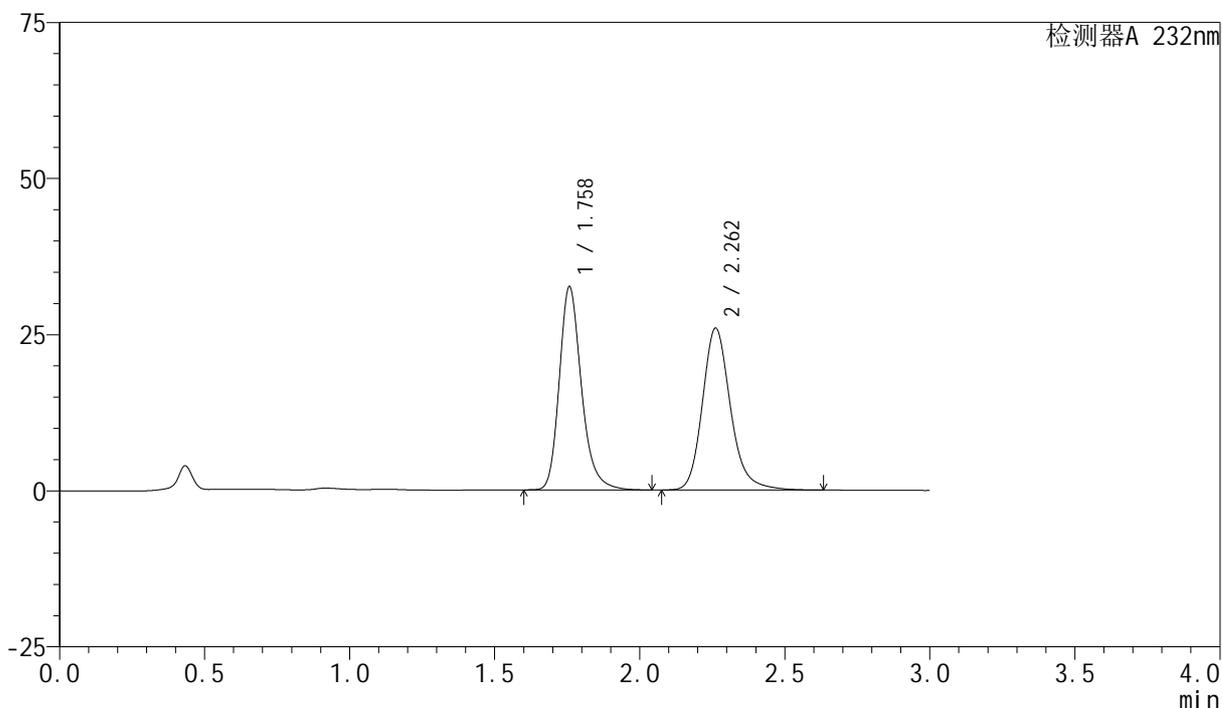
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1050-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 15:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 173273 | 49.766 | 32479 | 2667 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.262 | 174900 | 50.234 | 25912 | 2760 | 1.193 | 3.270 |
| 总计 | | 348172 | 100.000 | 58391 | | | |

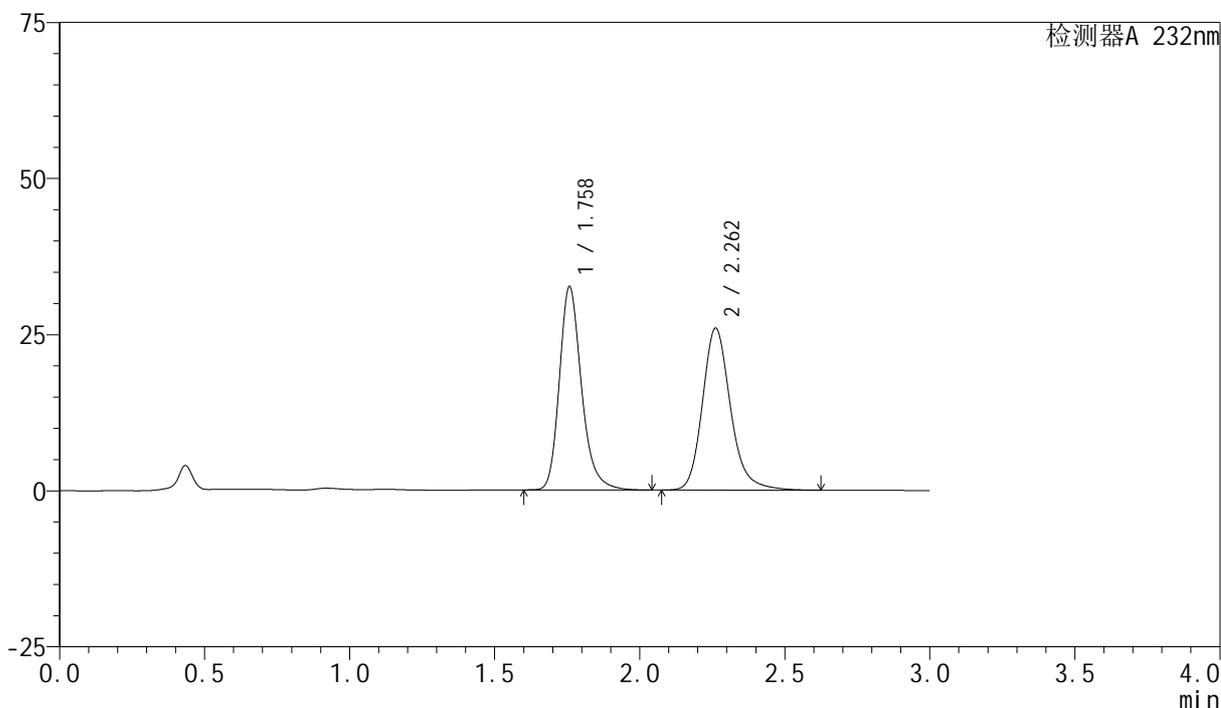
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1051-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 15:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

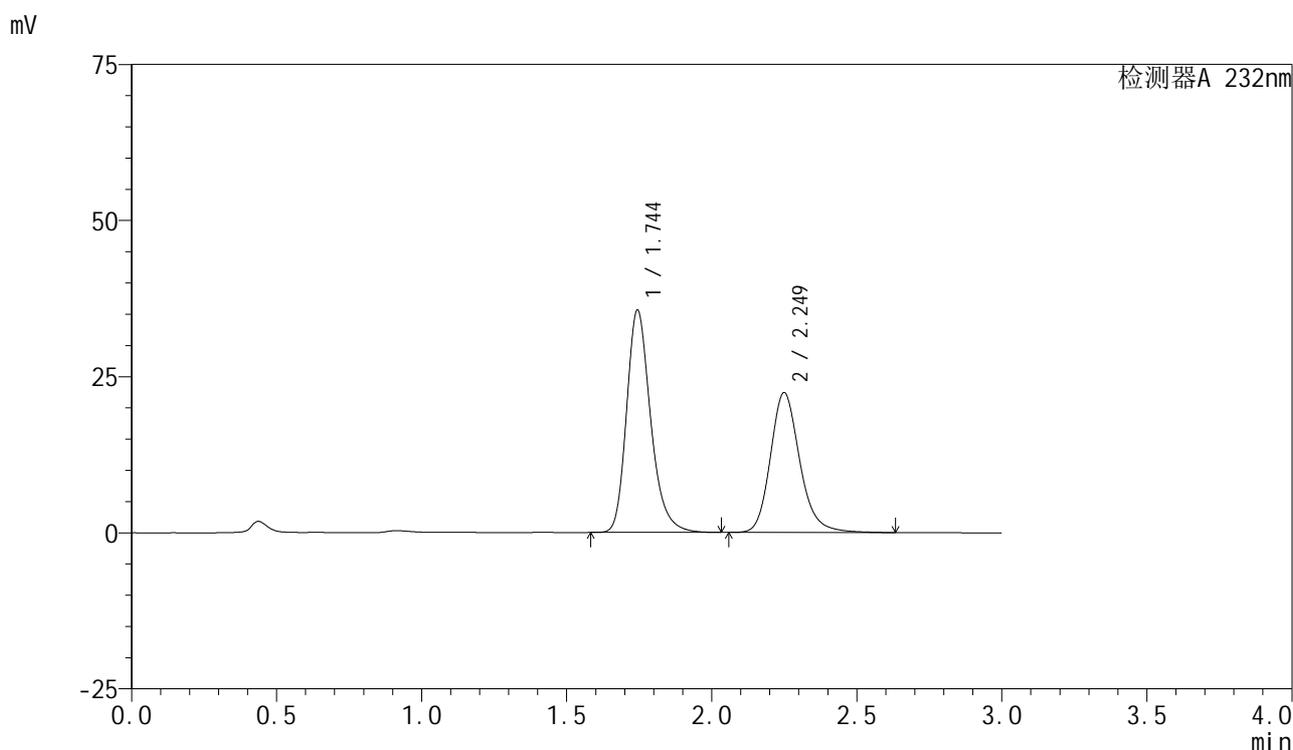
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 173062 | 49.734 | 32457 | 2672 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.262 | 174914 | 50.266 | 25922 | 2758 | 1.192 | 3.269 |
| 总计 | | 347976 | 100.000 | 58379 | | | |

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1052-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/07/24 15:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.744 | 205996 | 56.614 | 35512 | 2202 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.249 | 157864 | 43.386 | 22366 | 2483 | 1.192 | 3.071 |
| 总计 | | 363860 | 100.000 | 57878 | | | |

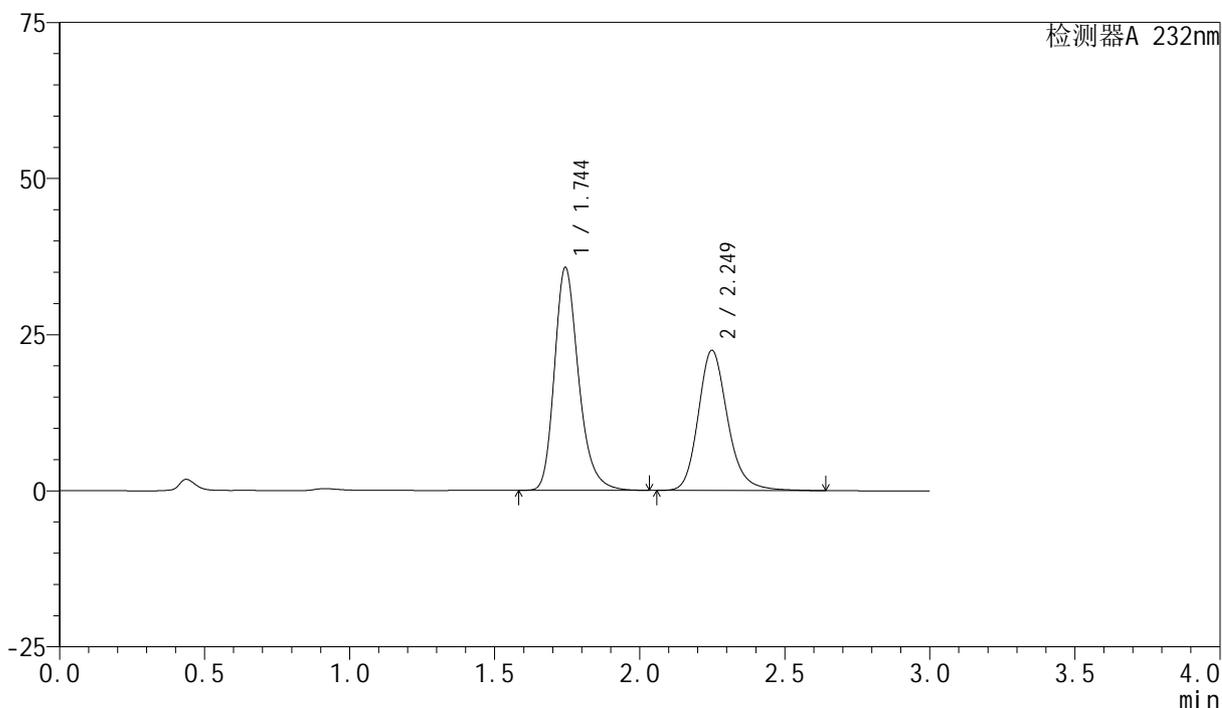
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1053-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 15:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.744 | 206498 | 56.614 | 35572 | 2201 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.249 | 158250 | 43.386 | 22430 | 2486 | 1.192 | 3.072 |
| 总计 | | 364748 | 100.000 | 58003 | | | |

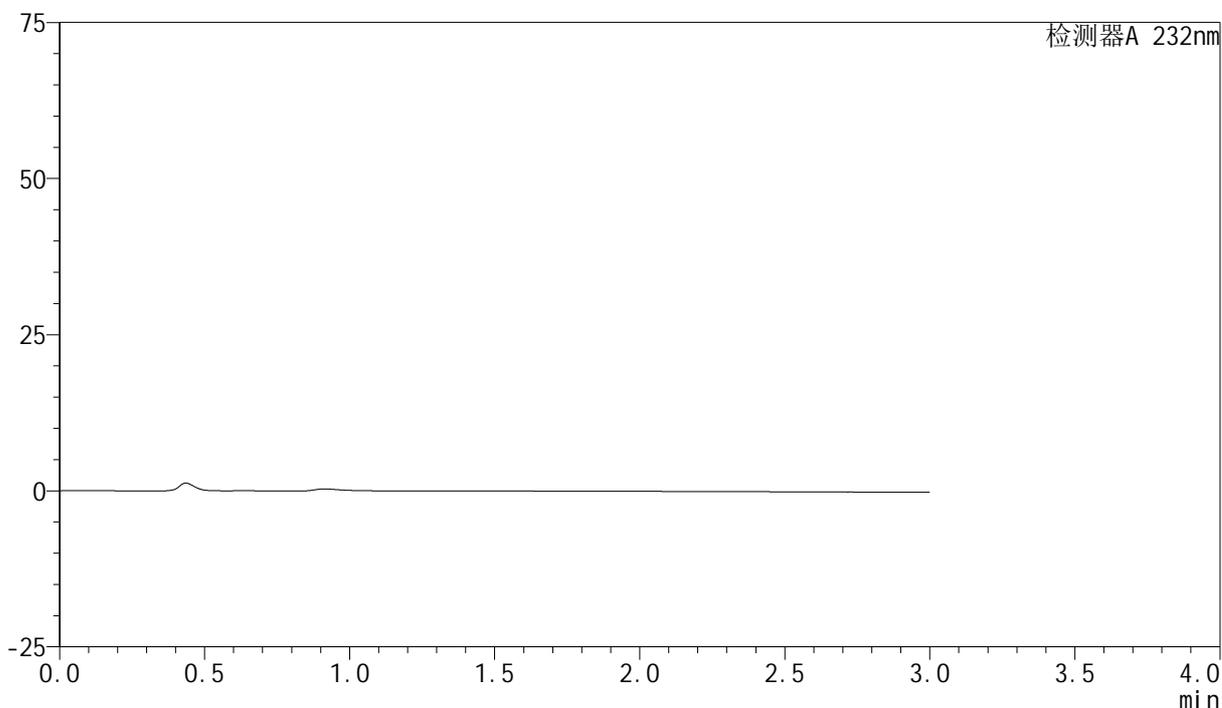
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1054-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/07/24 15:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

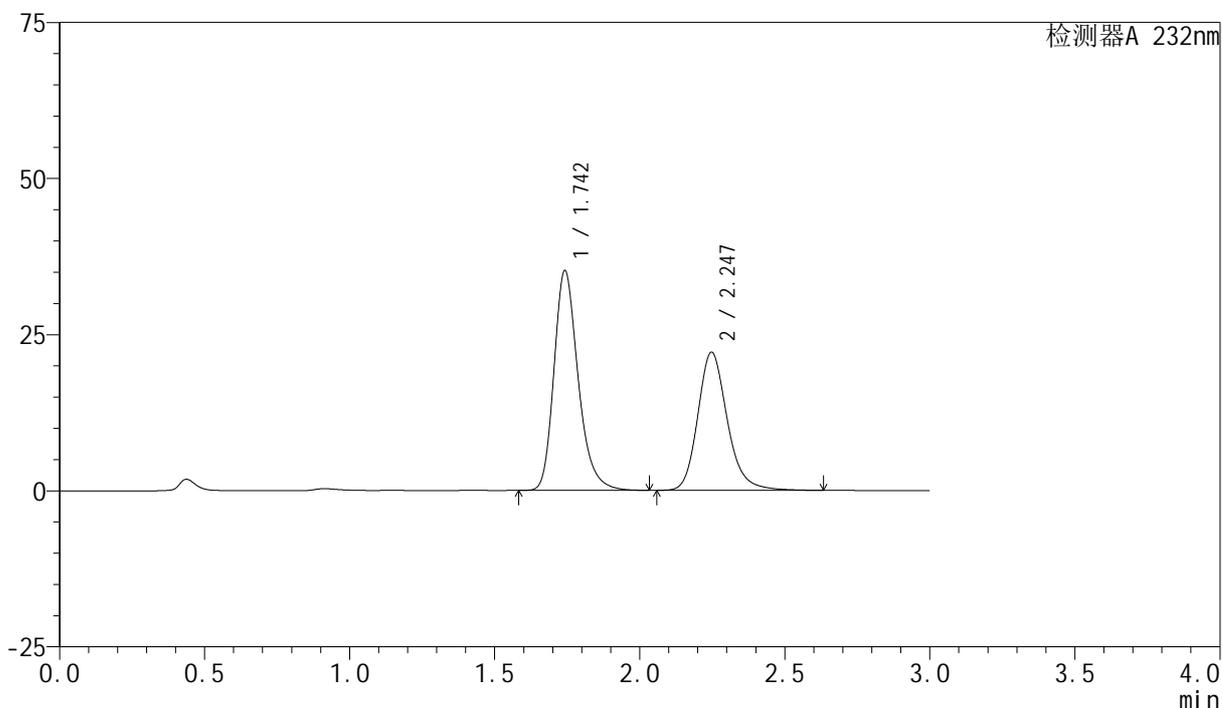
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 26-7/26-1055-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/07/24 15:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.742 | 204409 | 56.640 | 35038 | 2177 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.247 | 156483 | 43.360 | 22133 | 2466 | 1.196 | 3.061 |
| 总计 | | 360892 | 100.000 | 57171 | | | |

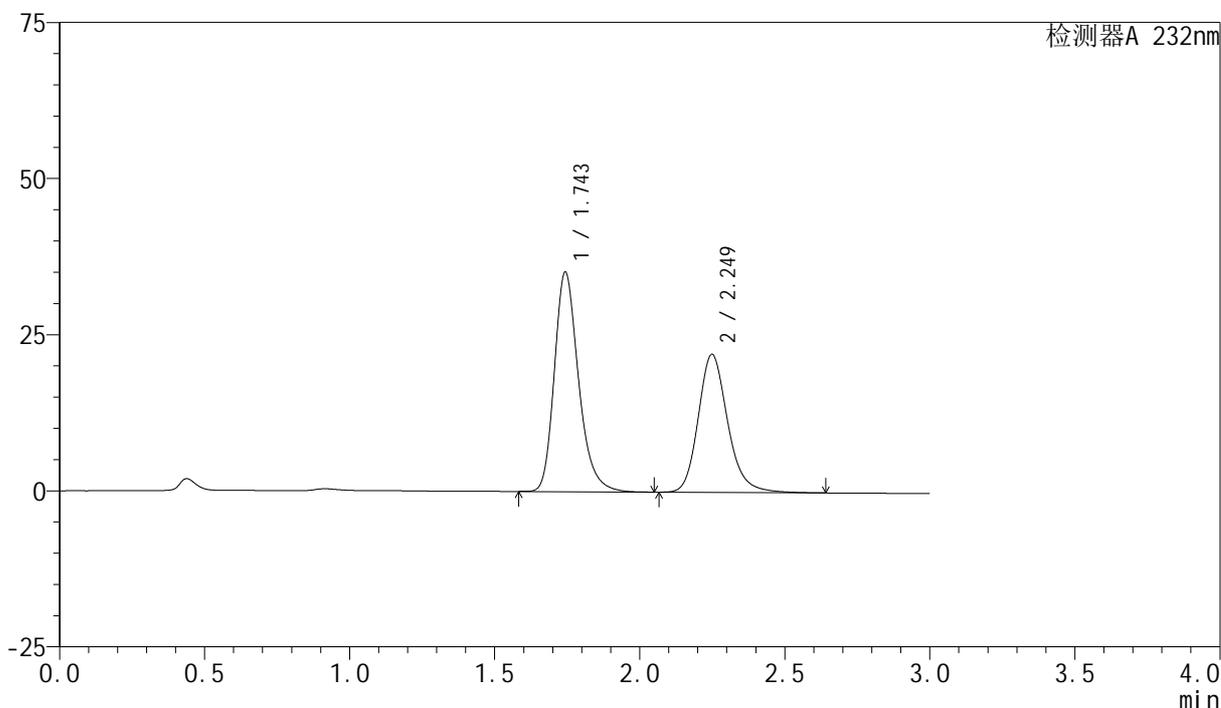
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X02706
8批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1056-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204355 | 56.683 | 35024 | 2181 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.249 | 156169 | 43.317 | 22092 | 2472 | 1.194 | 3.063 |
| 总计 | | 360525 | 100.000 | 57116 | | | |

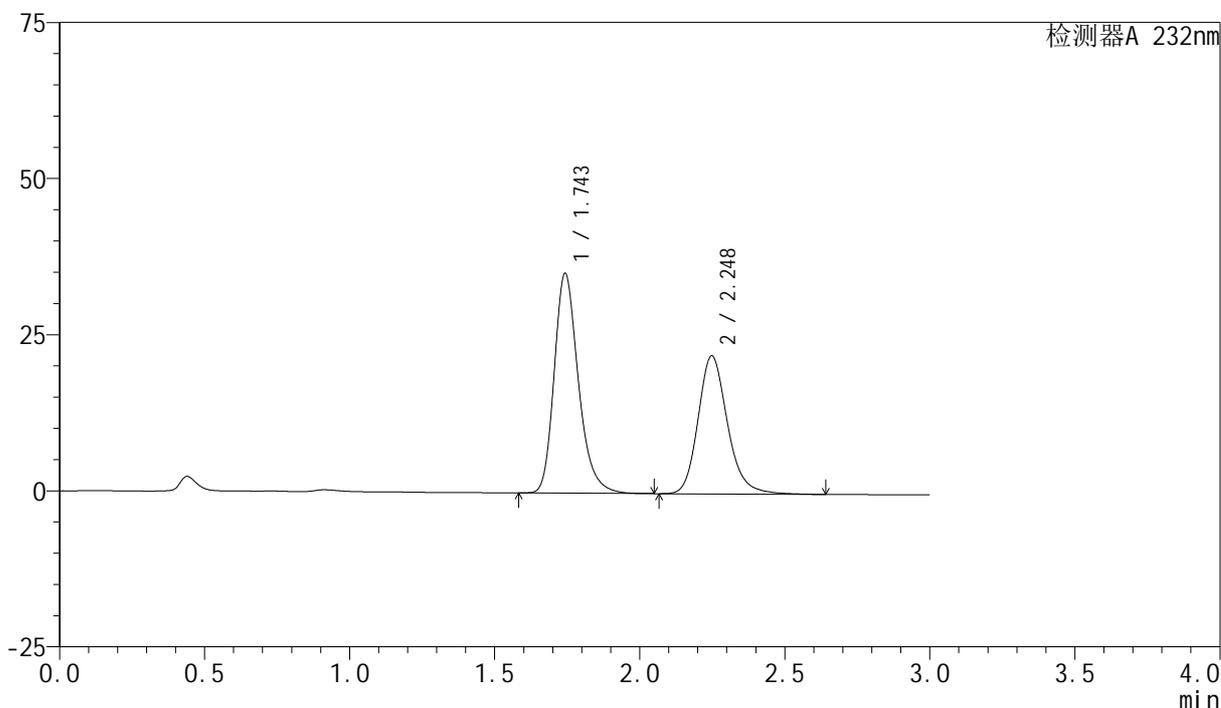
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1057-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

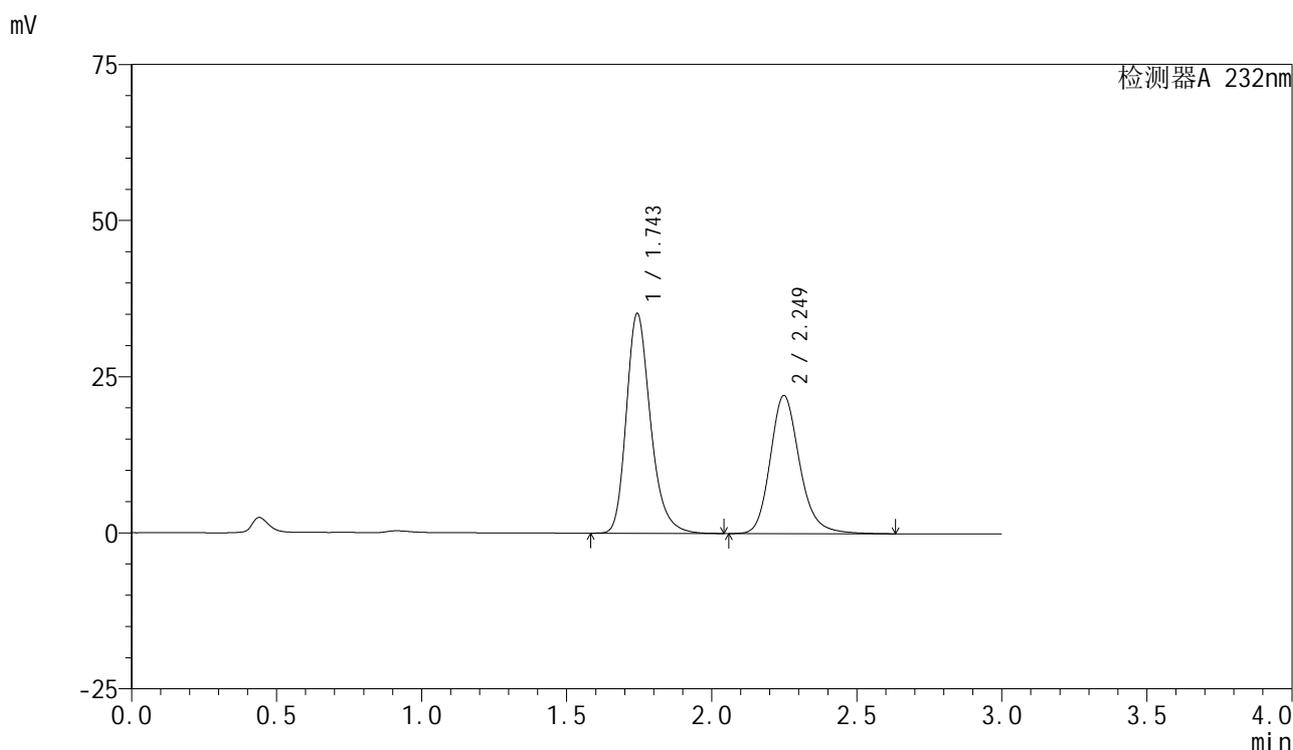
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204336 | 56.686 | 34991 | 2182 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.248 | 156136 | 43.314 | 22114 | 2470 | 1.193 | 3.063 |
| 总计 | | 360472 | 100.000 | 57105 | | | |

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-X0270
68批(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(50mm*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-4077 - 0-104/26-1058-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

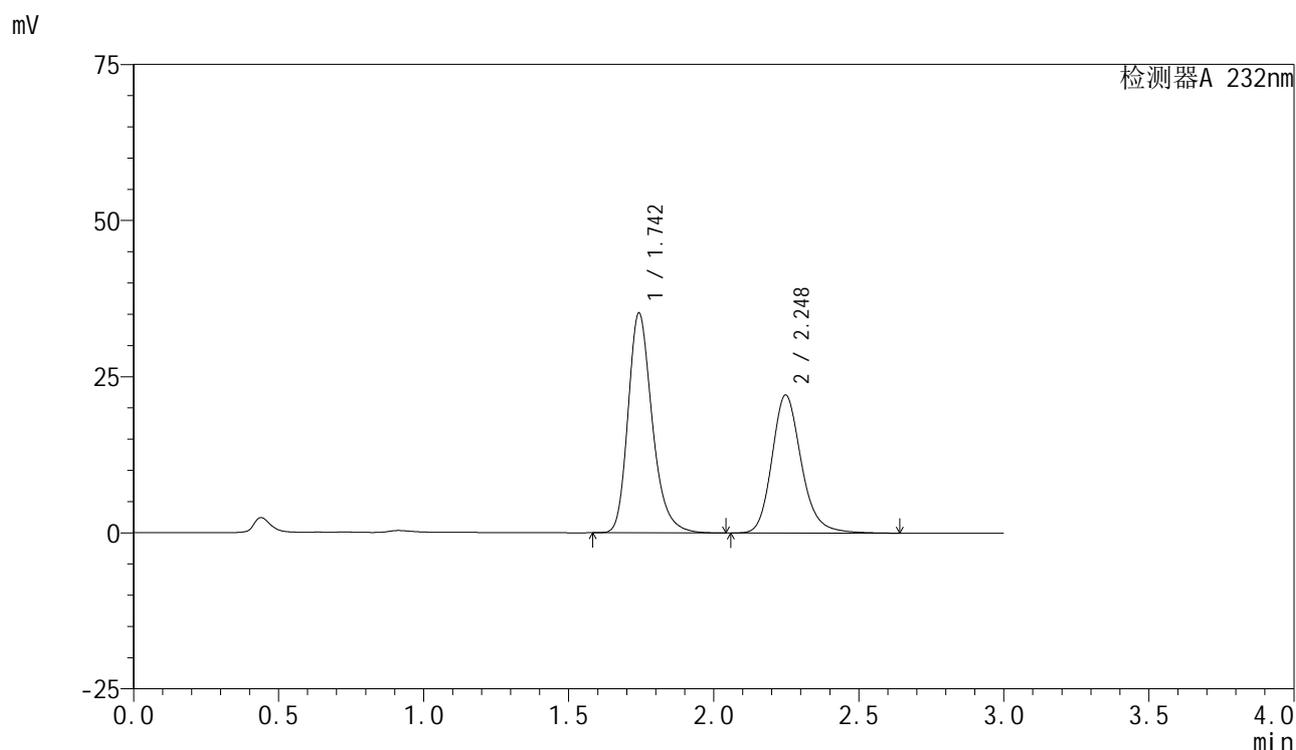
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204451 | 56.698 | 35031 | 2180 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.249 | 156144 | 43.302 | 22100 | 2473 | 1.194 | 3.063 |
| 总计 | | 360595 | 100.000 | 57131 | | | |

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-X0270
68批(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(50mm*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-4077 - 0-104/26-1059-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.742 | 204374 | 56.687 | 35024 | 2177 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.248 | 156158 | 43.313 | 22117 | 2472 | 1.194 | 3.063 |
| 总计 | | 360532 | 100.000 | 57140 | | | |

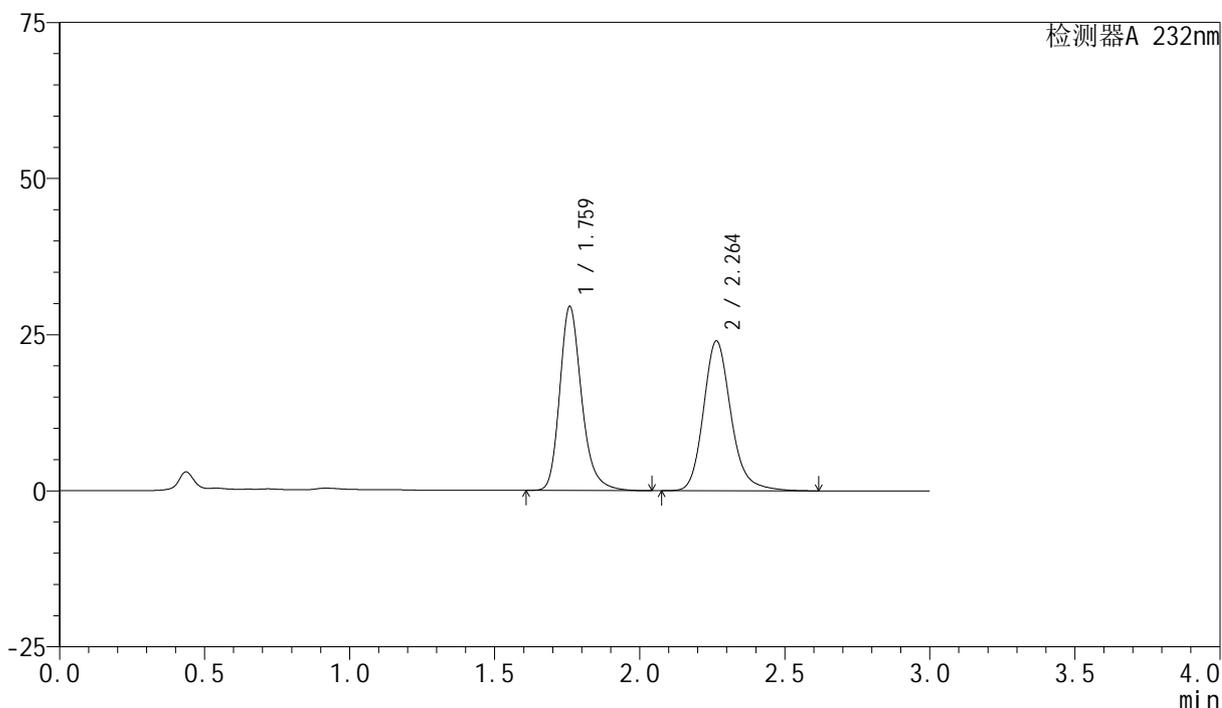
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1060-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 155037 | 49.372 | 29293 | 2731 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.264 | 158979 | 50.628 | 24003 | 2867 | 1.188 | 3.329 |
| 总计 | | 314016 | 100.000 | 53297 | | | |

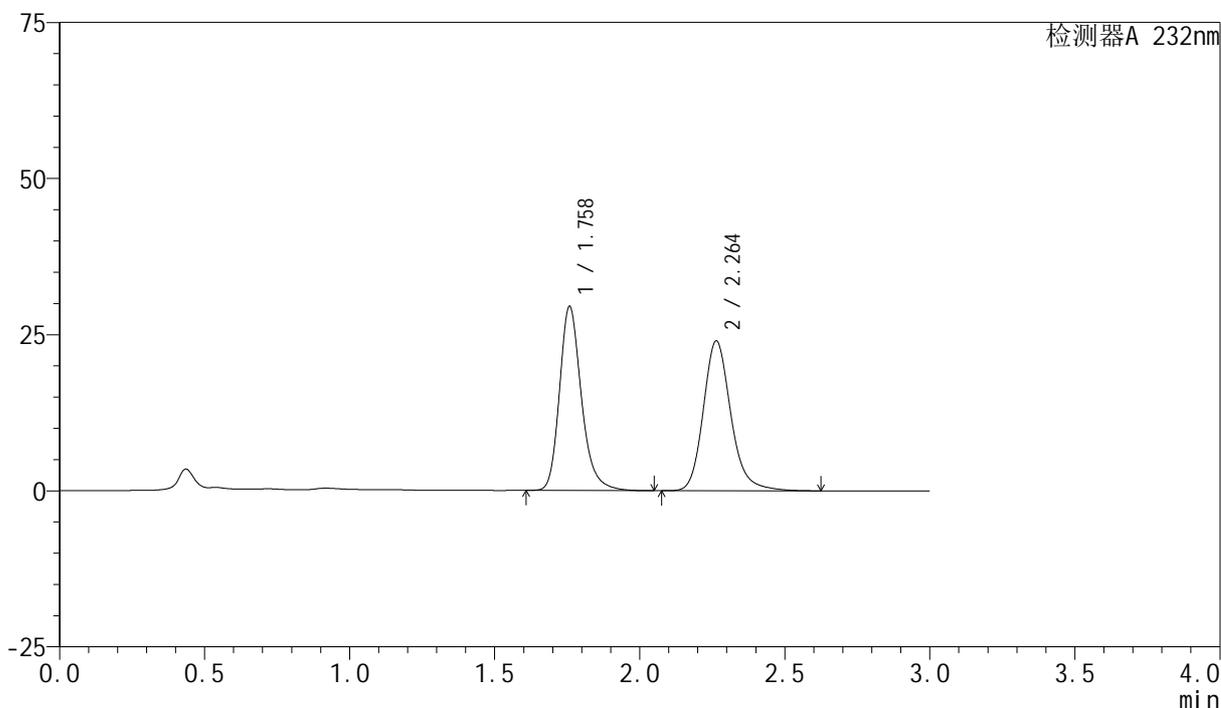
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1061-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 155276 | 49.402 | 29377 | 2724 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.264 | 159034 | 50.598 | 24007 | 2862 | 1.188 | 3.329 |
| 总计 | | 314310 | 100.000 | 53385 | | | |

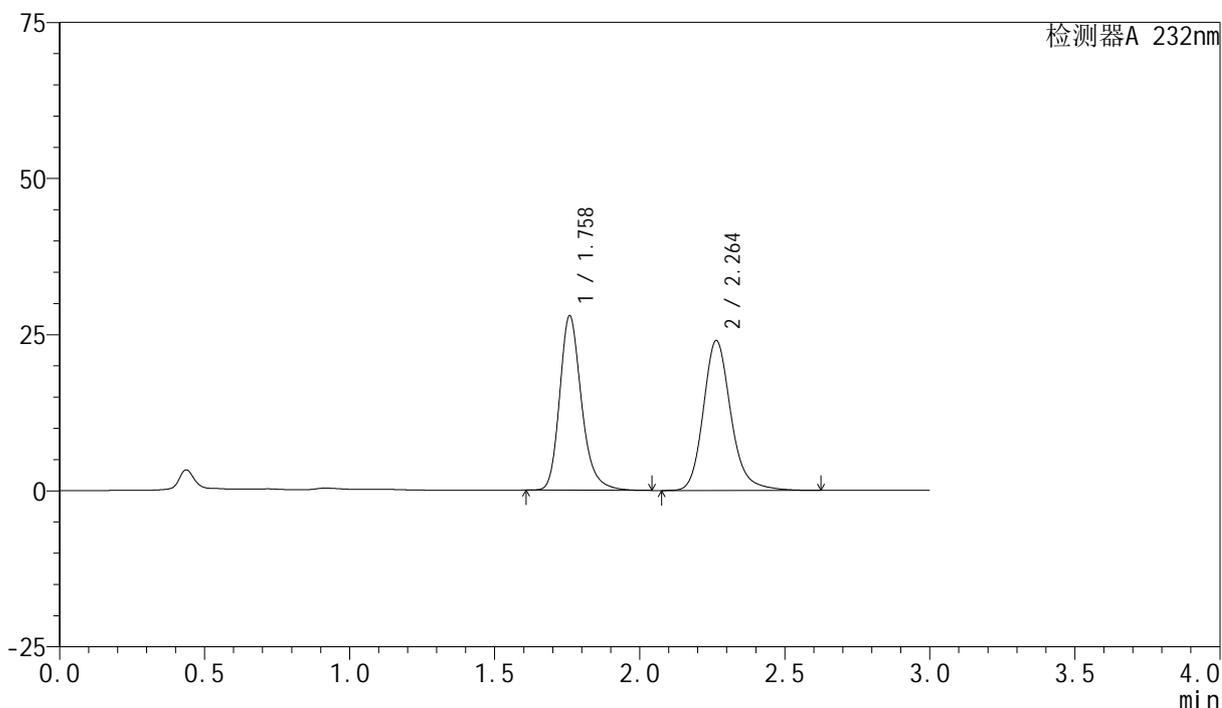
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1062-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 15:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 146852 | 48.002 | 27811 | 2737 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.264 | 159074 | 51.998 | 24035 | 2867 | 1.188 | 3.331 |
| 总计 | | 305926 | 100.000 | 51845 | | | |

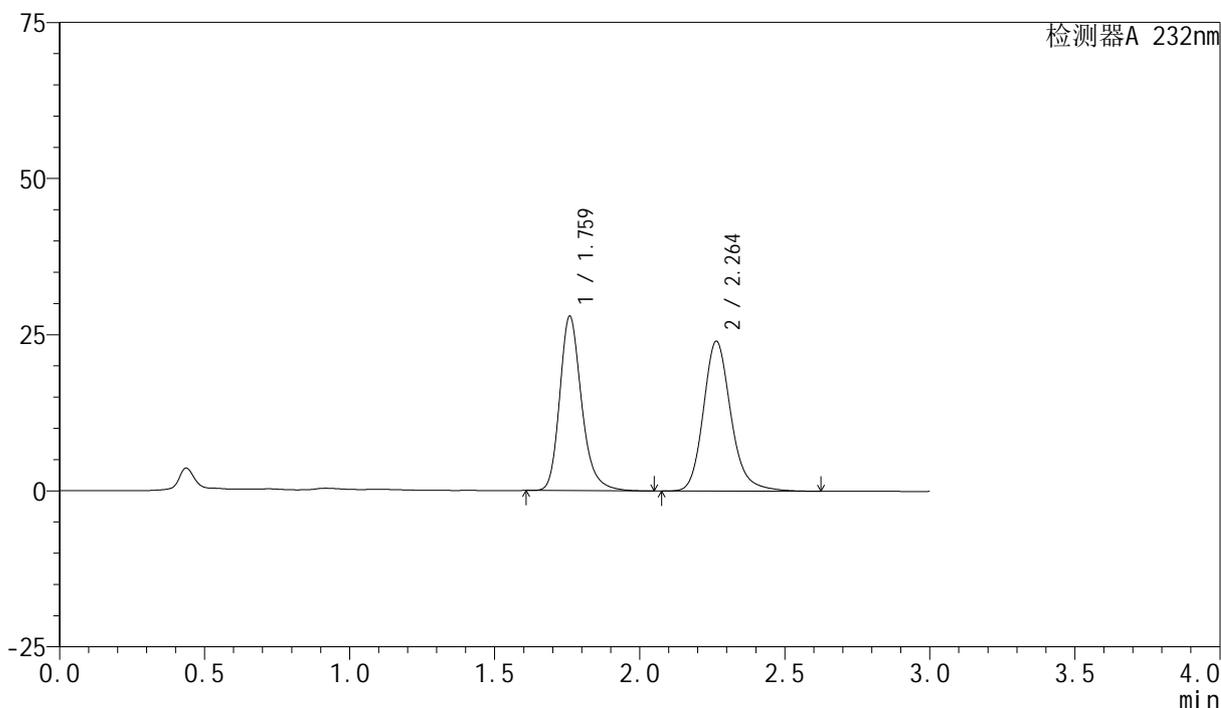
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1063-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/25 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 147018 | 48.039 | 27786 | 2731 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.264 | 159019 | 51.961 | 24026 | 2866 | 1.186 | 3.328 |
| 总计 | | 306037 | 100.000 | 51812 | | | |

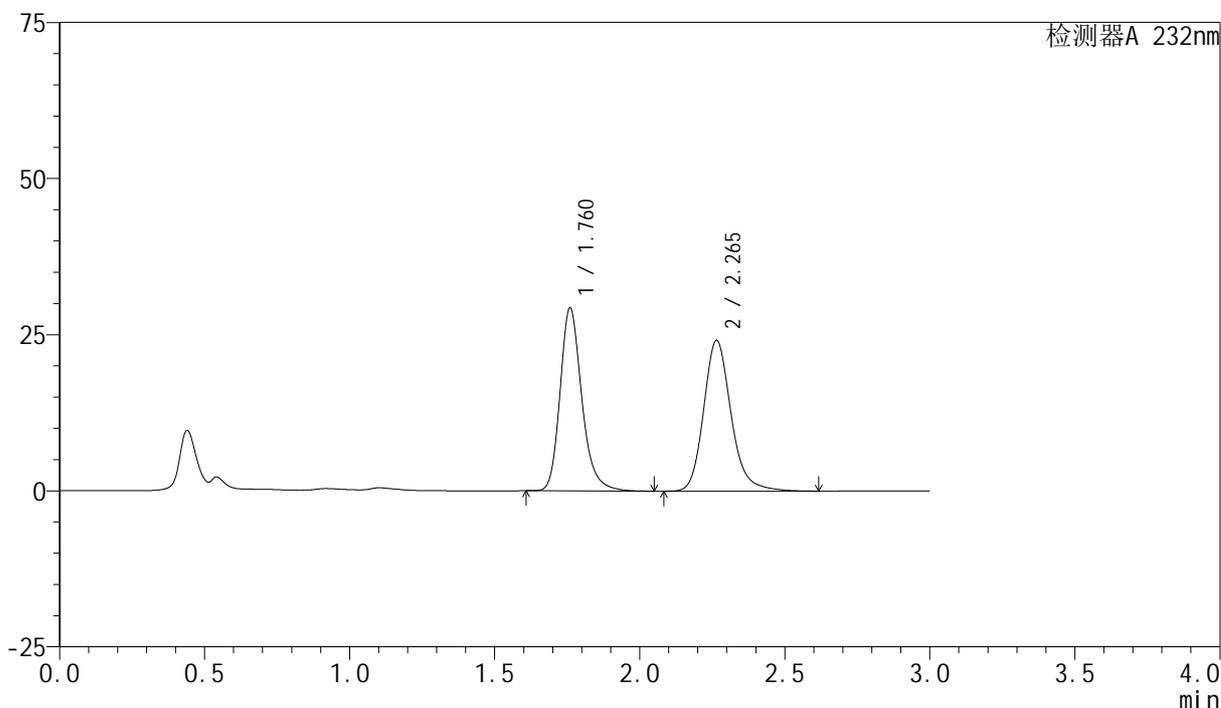
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1064-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 153081 | 49.015 | 29129 | 2774 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.265 | 159232 | 50.985 | 24143 | 2893 | 1.185 | 3.345 |
| 总计 | | 312313 | 100.000 | 53272 | | | |

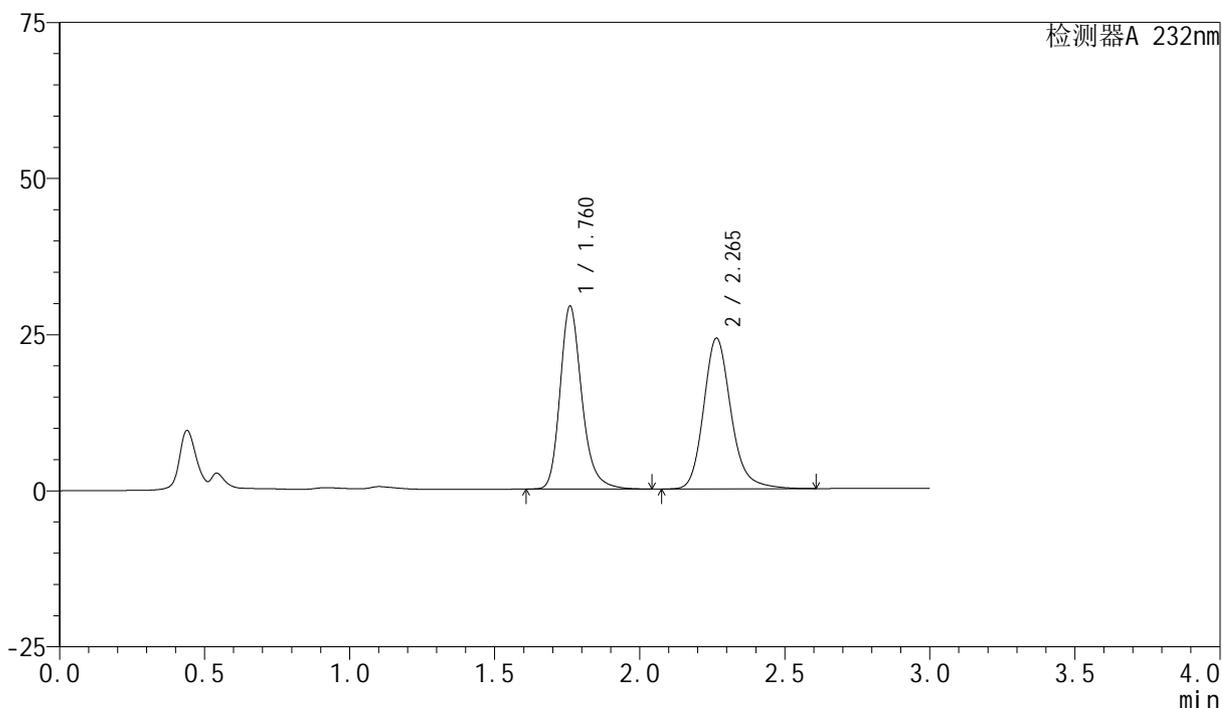
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1065-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 153118 | 49.044 | 29112 | 2770 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.265 | 159087 | 50.956 | 24134 | 2897 | 1.186 | 3.344 |
| 总计 | | 312205 | 100.000 | 53246 | | | |

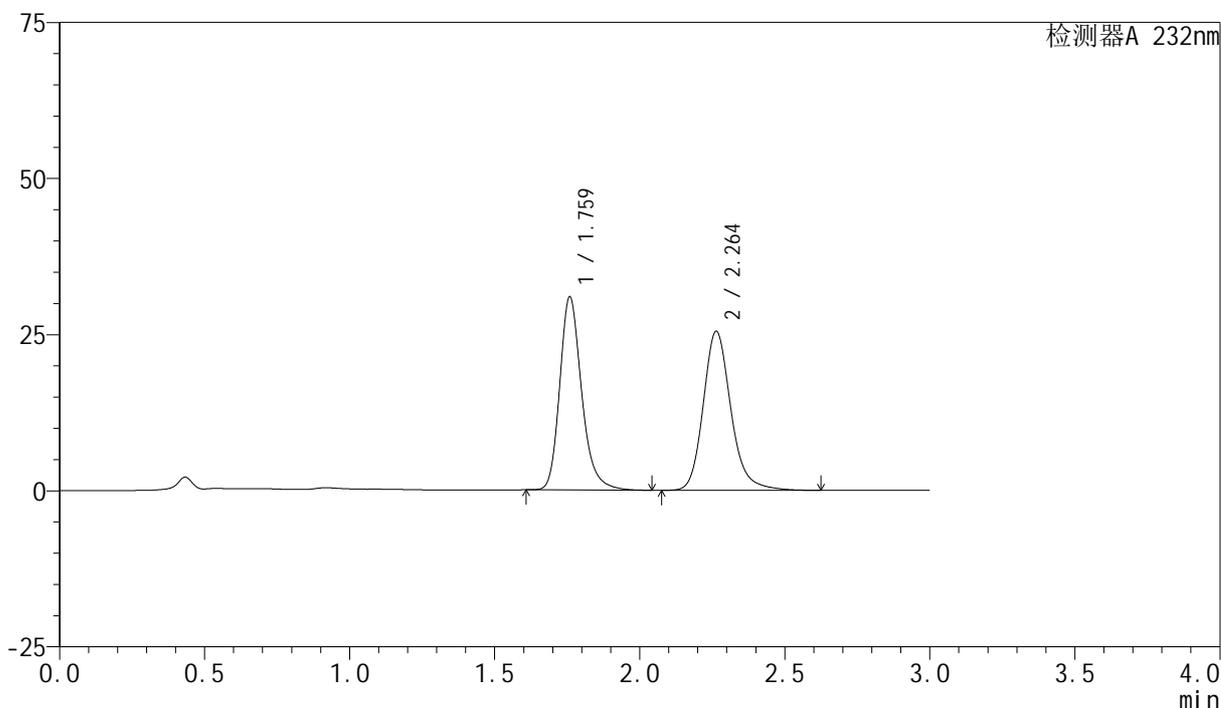
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1066-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 162833 | 49.050 | 30747 | 2726 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.264 | 169138 | 50.950 | 25487 | 2851 | 1.188 | 3.319 |
| 总计 | | 331971 | 100.000 | 56234 | | | |

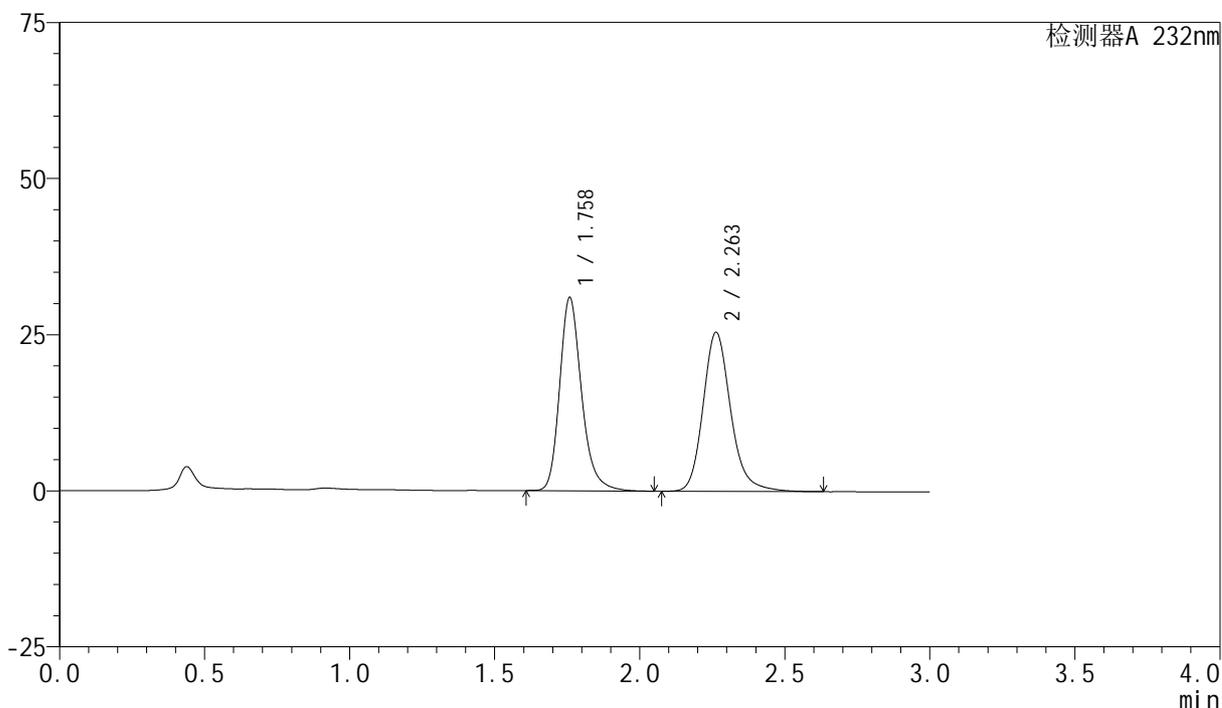
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1067-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

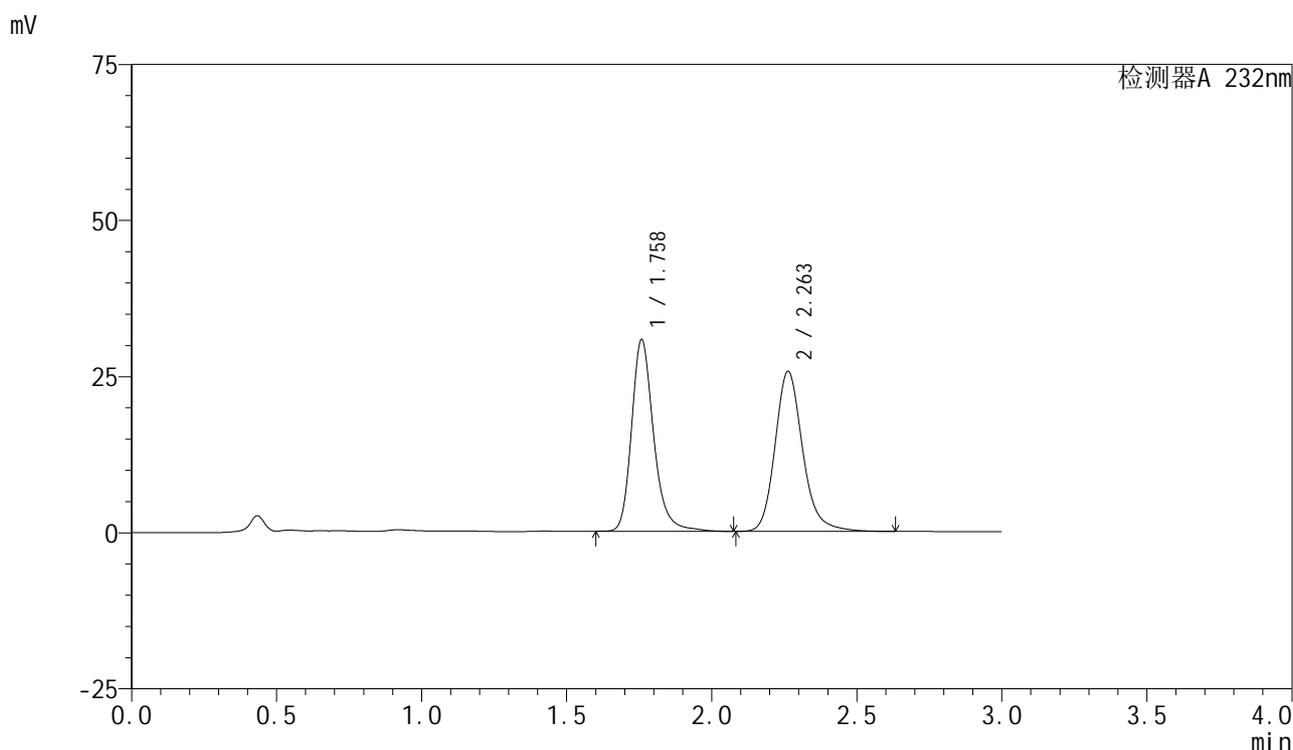
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 162904 | 49.082 | 30785 | 2729 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.263 | 169001 | 50.918 | 25489 | 2856 | 1.188 | 3.320 |
| 总计 | | 331905 | 100.000 | 56274 | | | |

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-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1068-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

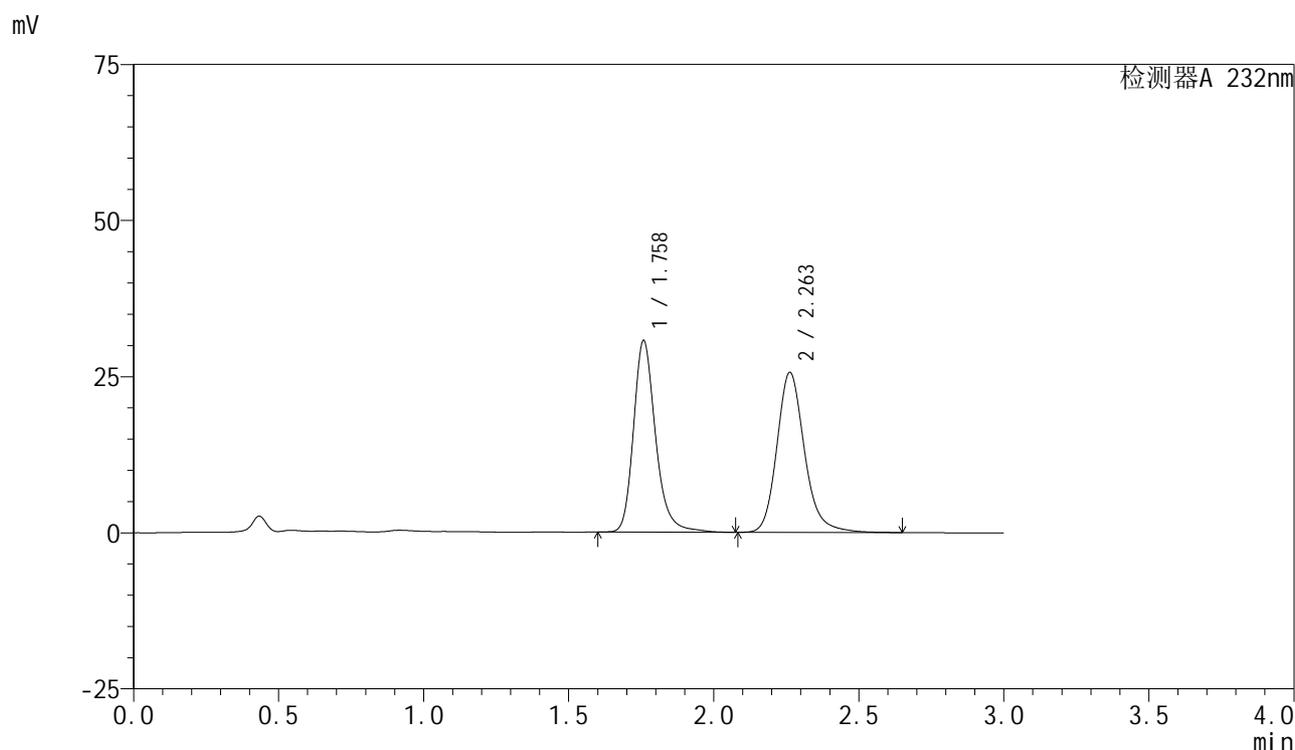
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 162716 | 48.918 | 30558 | 2726 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.263 | 169914 | 51.082 | 25639 | 2859 | 1.186 | 3.322 |
| 总计 | | 332630 | 100.000 | 56198 | | | |

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-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1069-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 162623 | 48.901 | 30564 | 2728 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.263 | 169935 | 51.099 | 25625 | 2858 | 1.186 | 3.320 |
| 总计 | | 332558 | 100.000 | 56189 | | | |

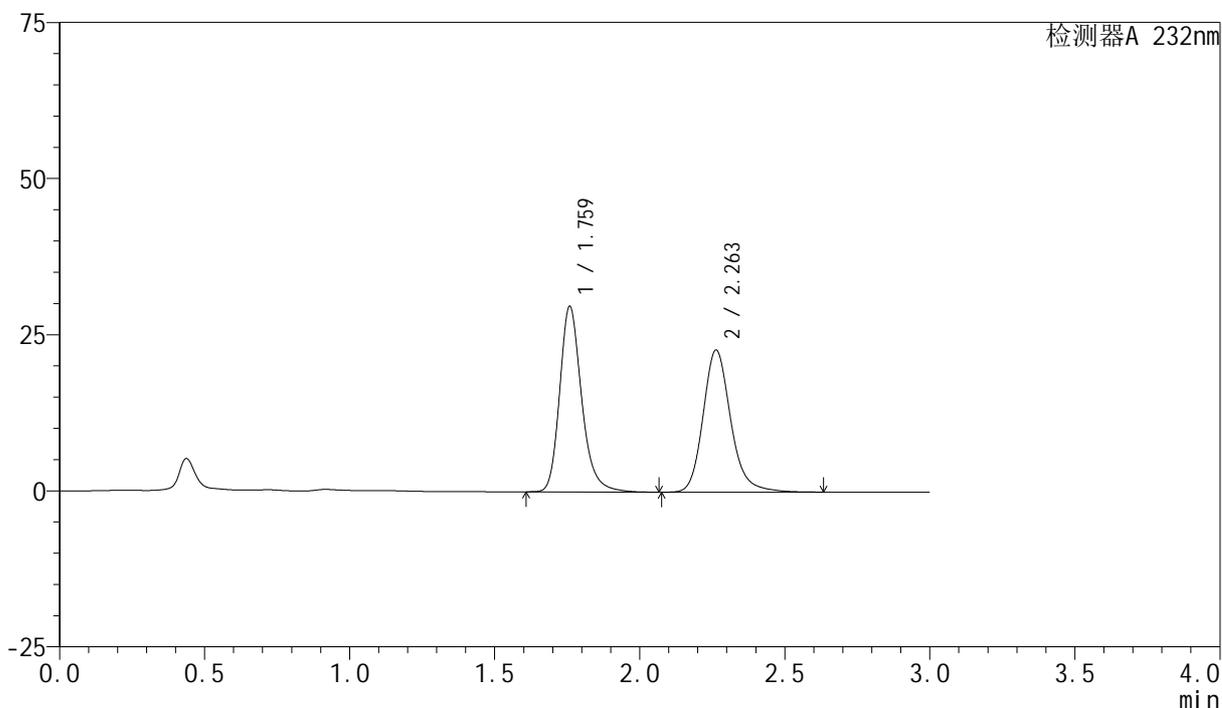
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1070-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 156898 | 50.933 | 29561 | 2723 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.263 | 151152 | 49.067 | 22774 | 2853 | 1.187 | 3.317 |
| 总计 | | 308050 | 100.000 | 52335 | | | |

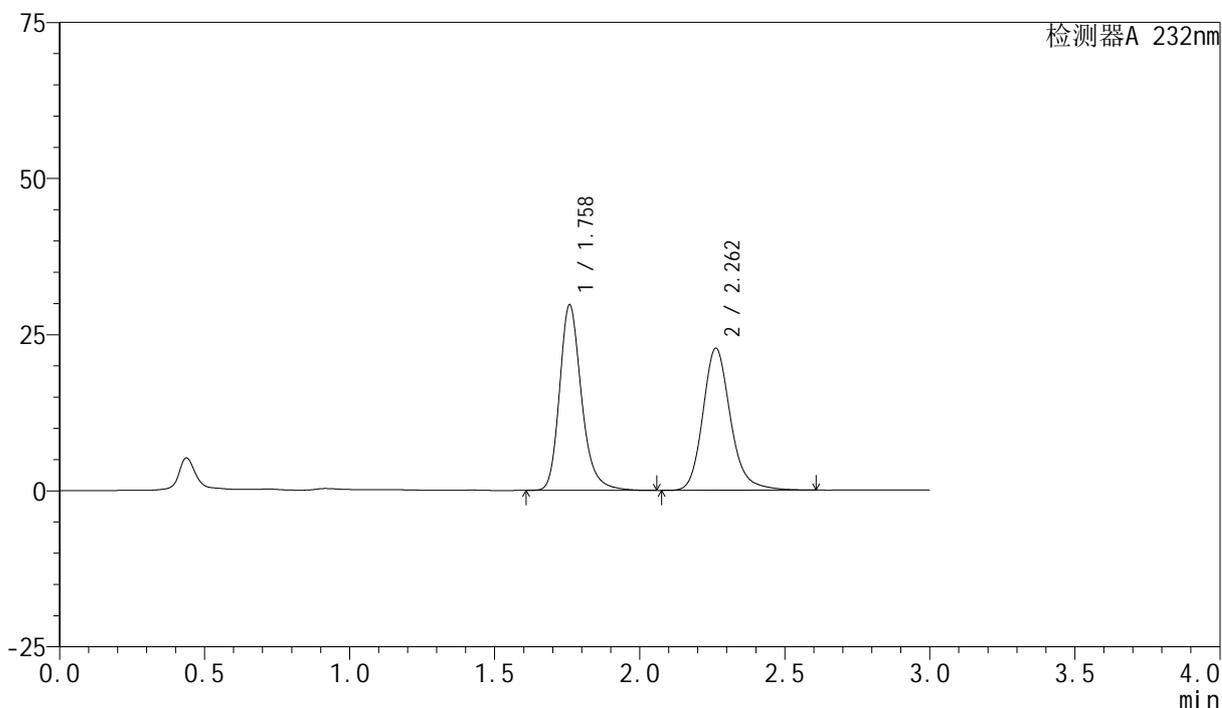
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1071-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.758 | 156856 | 50.961 | 29599 | 2724 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.262 | 150937 | 49.039 | 22763 | 2851 | 1.185 | 3.315 |
| 总计 | | 307793 | 100.000 | 52362 | | | |

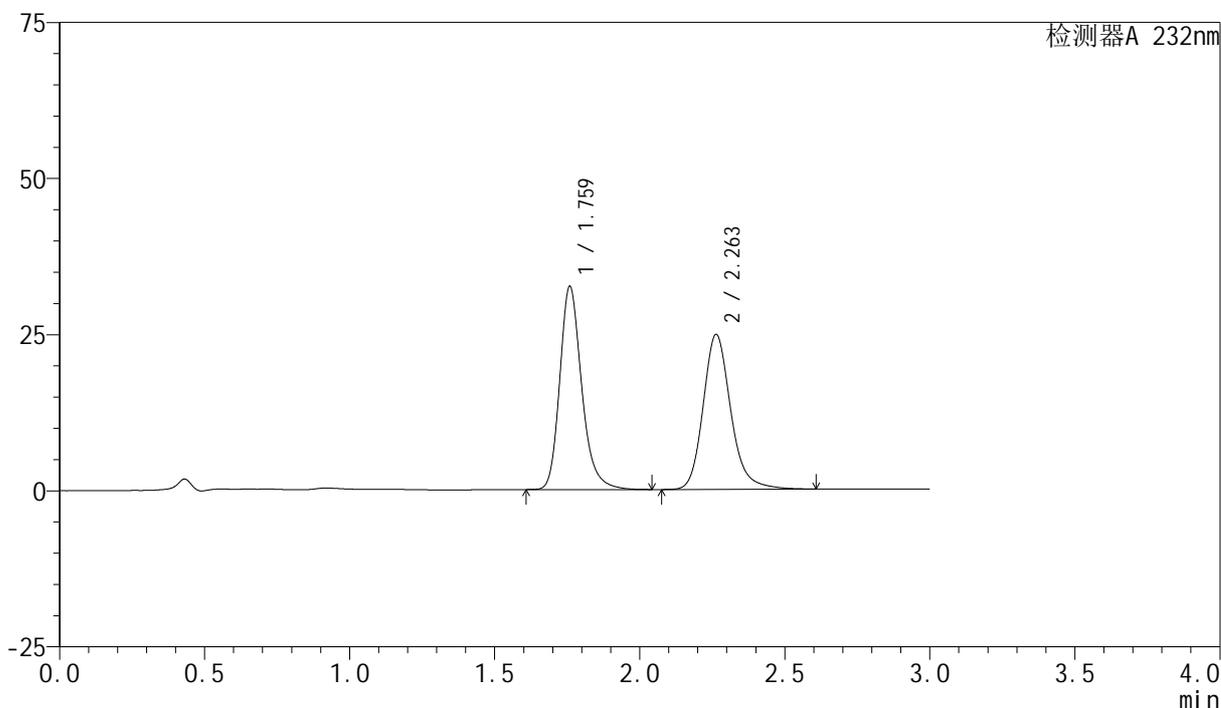
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1072-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

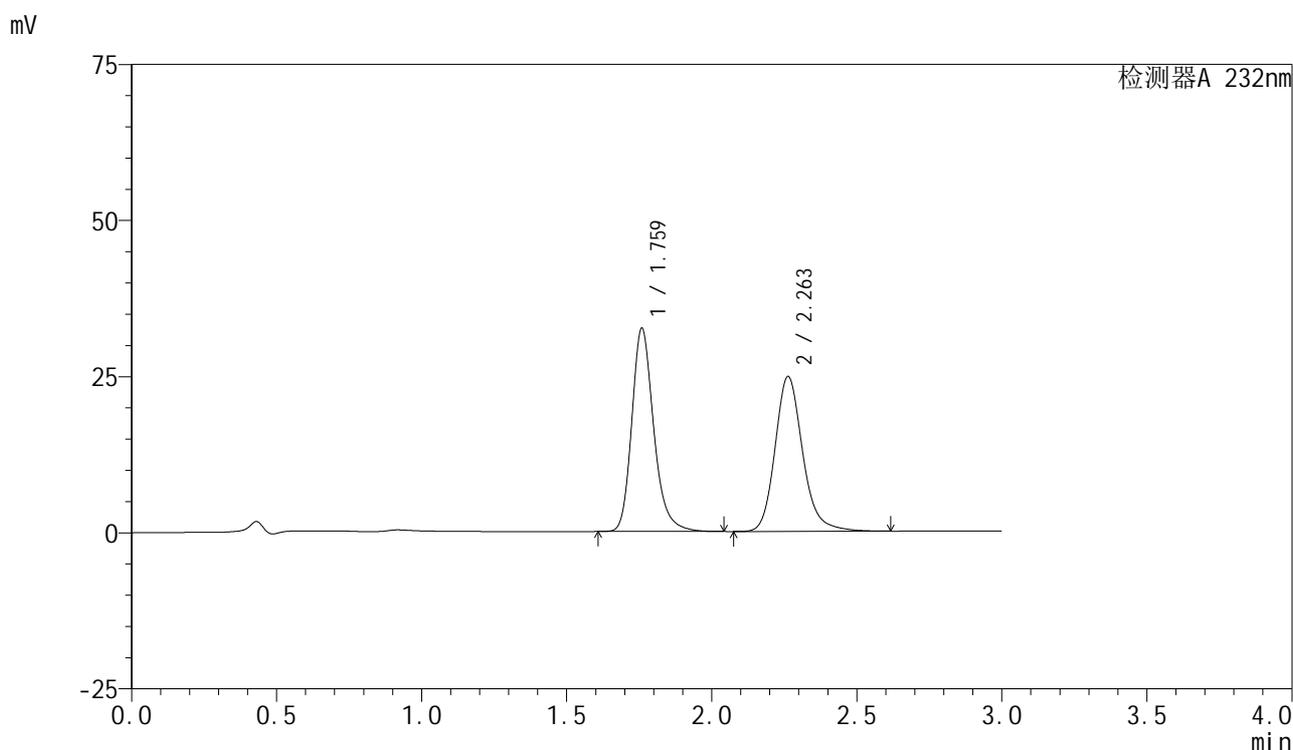
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 171420 | 51.020 | 32320 | 2721 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.263 | 164566 | 48.980 | 24813 | 2854 | 1.187 | 3.316 |
| 总计 | | 335985 | 100.000 | 57133 | | | |

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-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1073-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 171476 | 51.025 | 32321 | 2722 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.263 | 164589 | 48.975 | 24819 | 2853 | 1.186 | 3.313 |
| 总计 | | 336065 | 100.000 | 57139 | | | |

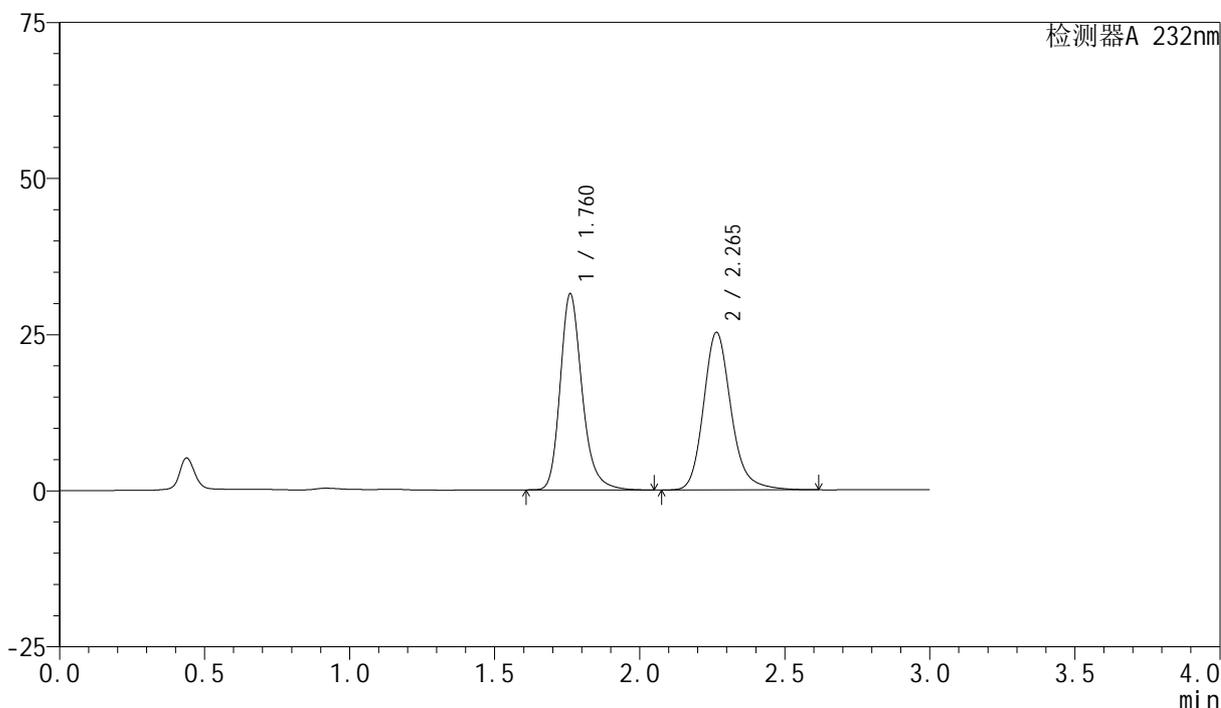
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1074-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 165243 | 49.706 | 31296 | 2740 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.265 | 167197 | 50.294 | 25230 | 2865 | 1.187 | 3.320 |
| 总计 | | 332441 | 100.000 | 56525 | | | |

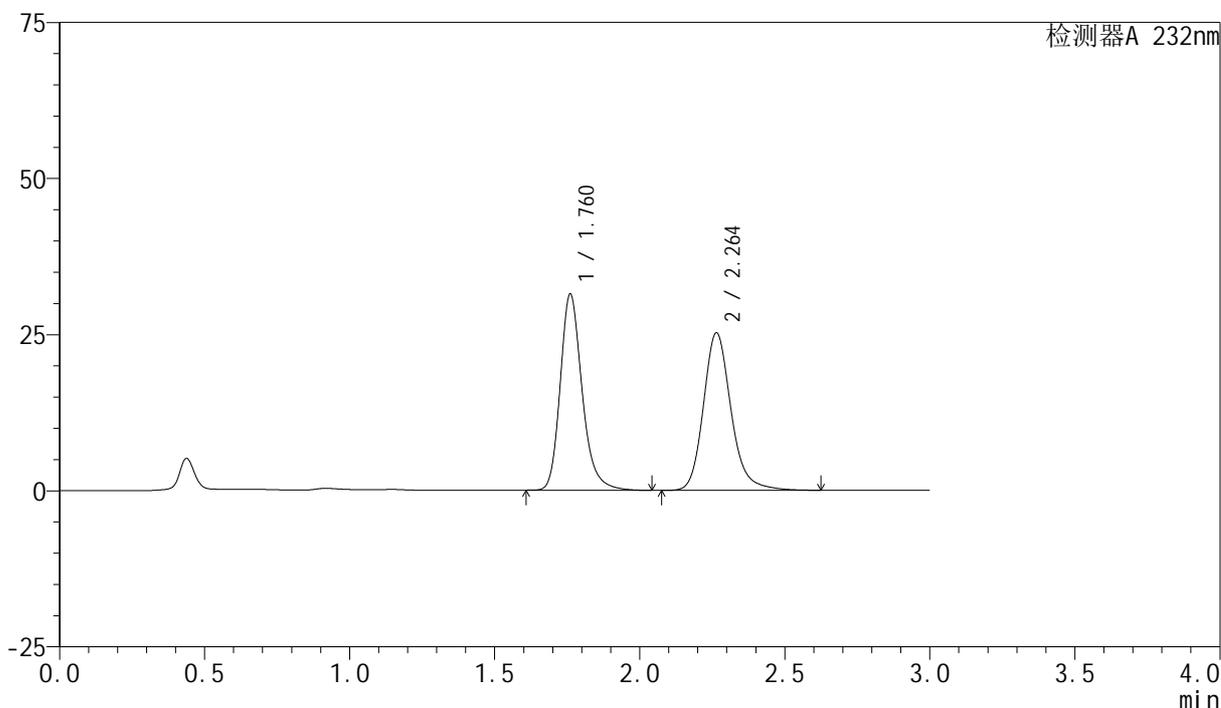
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1075-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 165239 | 49.705 | 31303 | 2738 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.264 | 167201 | 50.295 | 25237 | 2866 | 1.186 | 3.318 |
| 总计 | | 332440 | 100.000 | 56539 | | | |

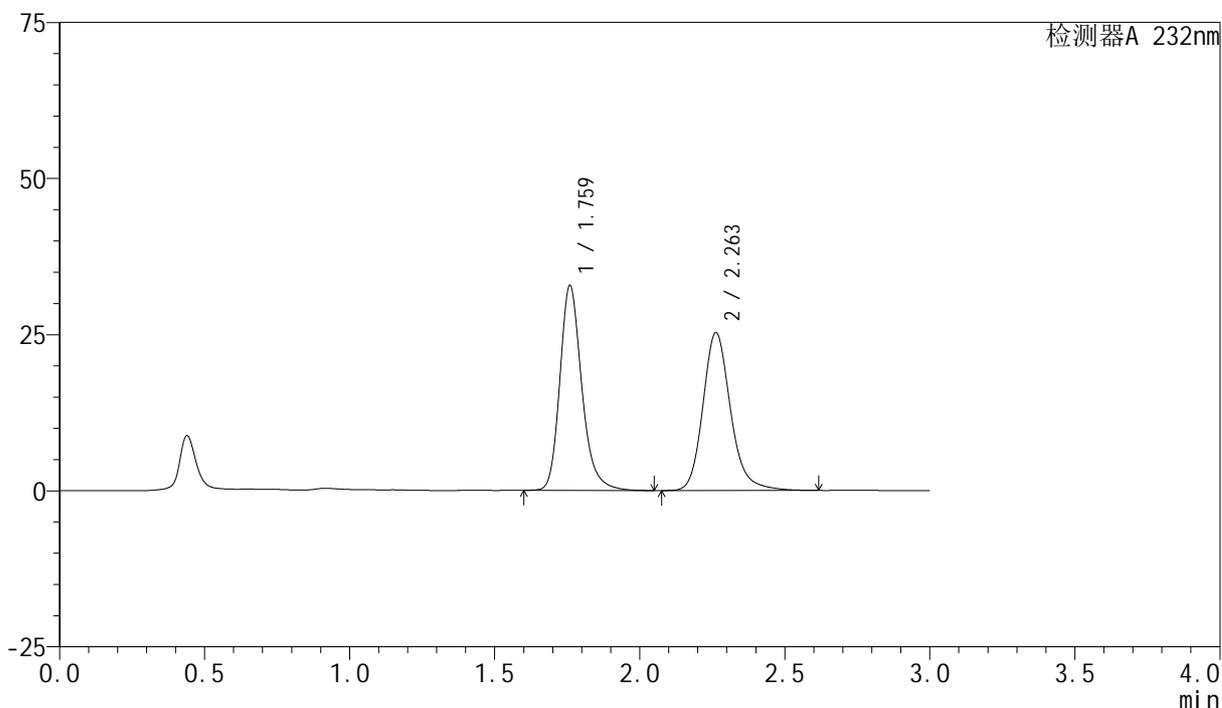
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1076-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 172962 | 50.748 | 32567 | 2726 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.263 | 167864 | 49.252 | 25297 | 2852 | 1.187 | 3.310 |
| 总计 | | 340825 | 100.000 | 57864 | | | |

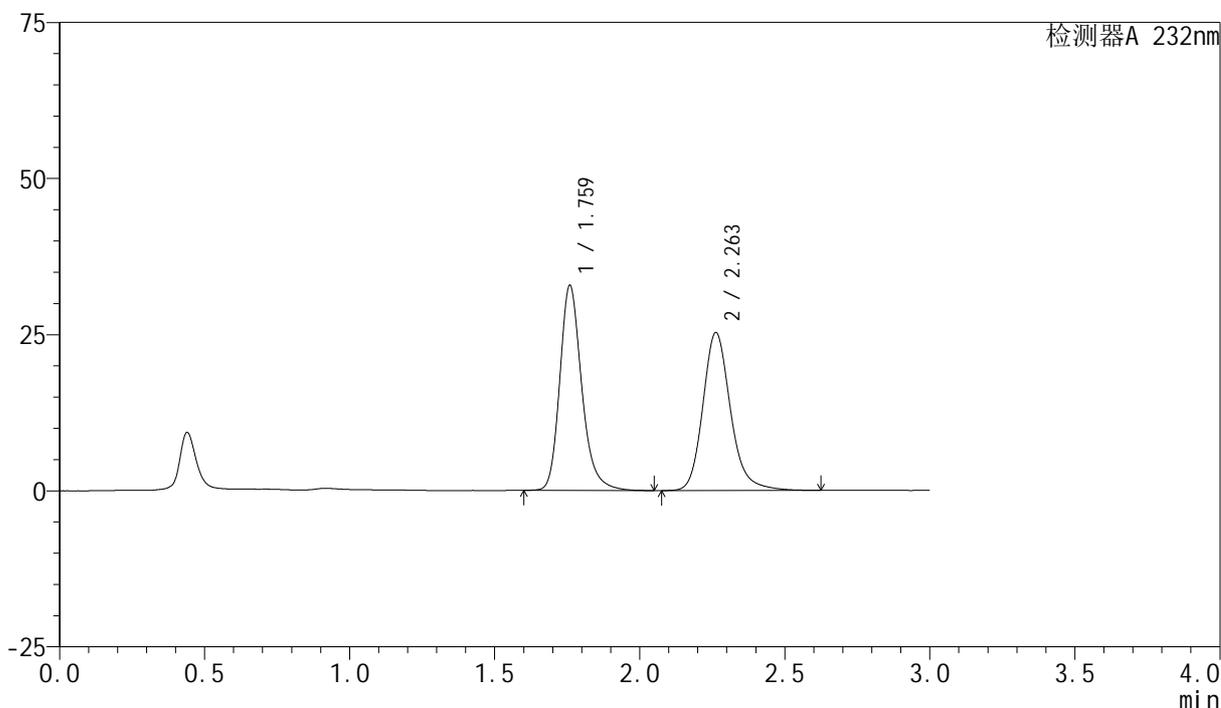
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1077-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 173074 | 50.739 | 32597 | 2725 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.263 | 168030 | 49.261 | 25300 | 2846 | 1.187 | 3.308 |
| 总计 | | 341105 | 100.000 | 57897 | | | |

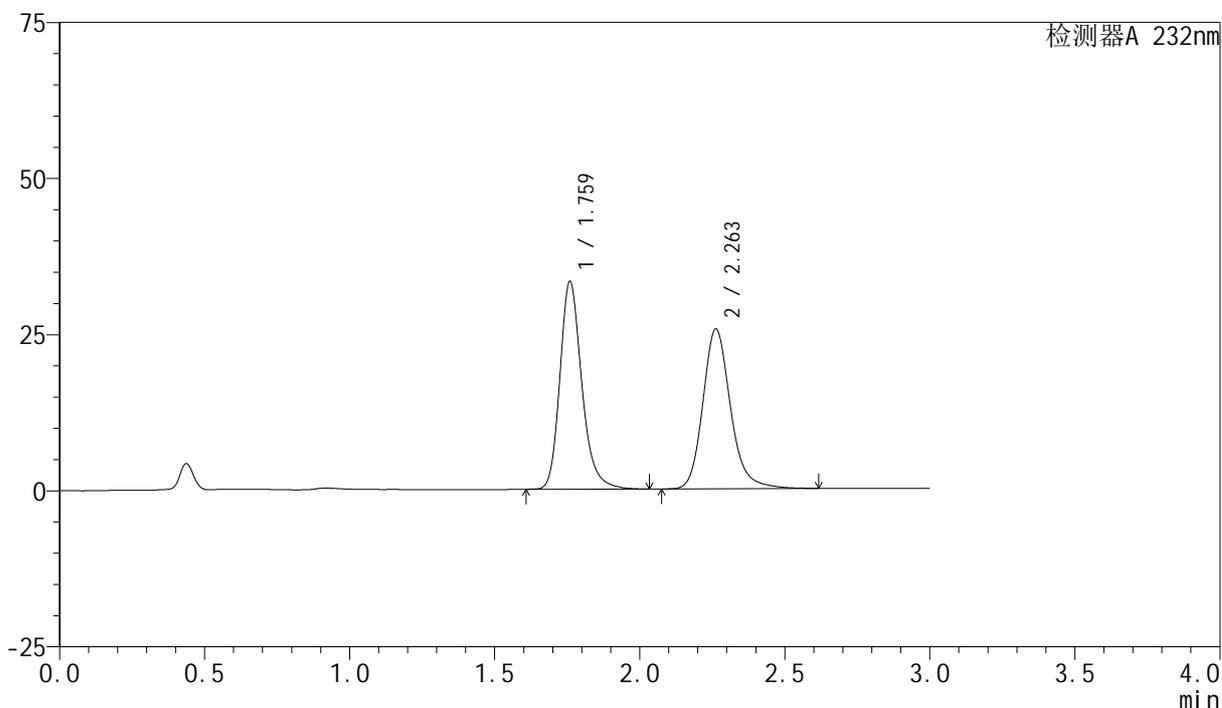
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1078-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 175041 | 50.745 | 33033 | 2732 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.263 | 169905 | 49.255 | 25601 | 2849 | 1.187 | 3.308 |
| 总计 | | 344946 | 100.000 | 58634 | | | |

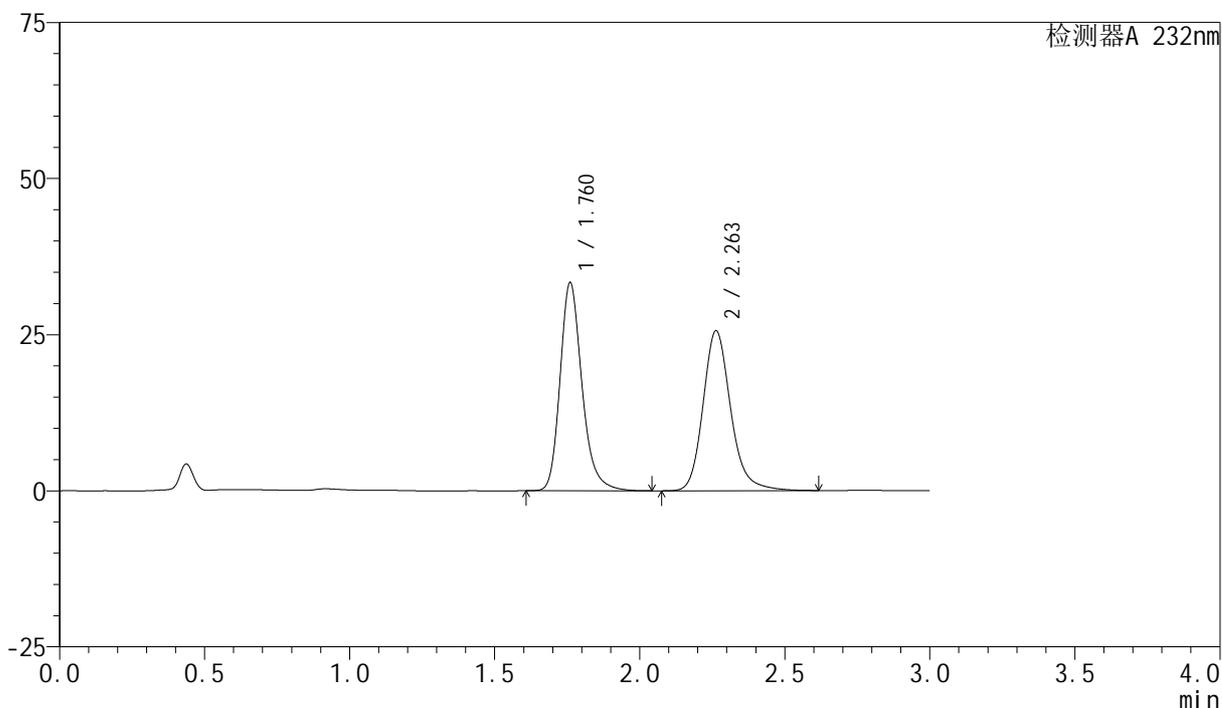
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1079-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 175469 | 50.784 | 33164 | 2731 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.263 | 170051 | 49.216 | 25630 | 2851 | 1.187 | 3.308 |
| 总计 | | 345520 | 100.000 | 58793 | | | |

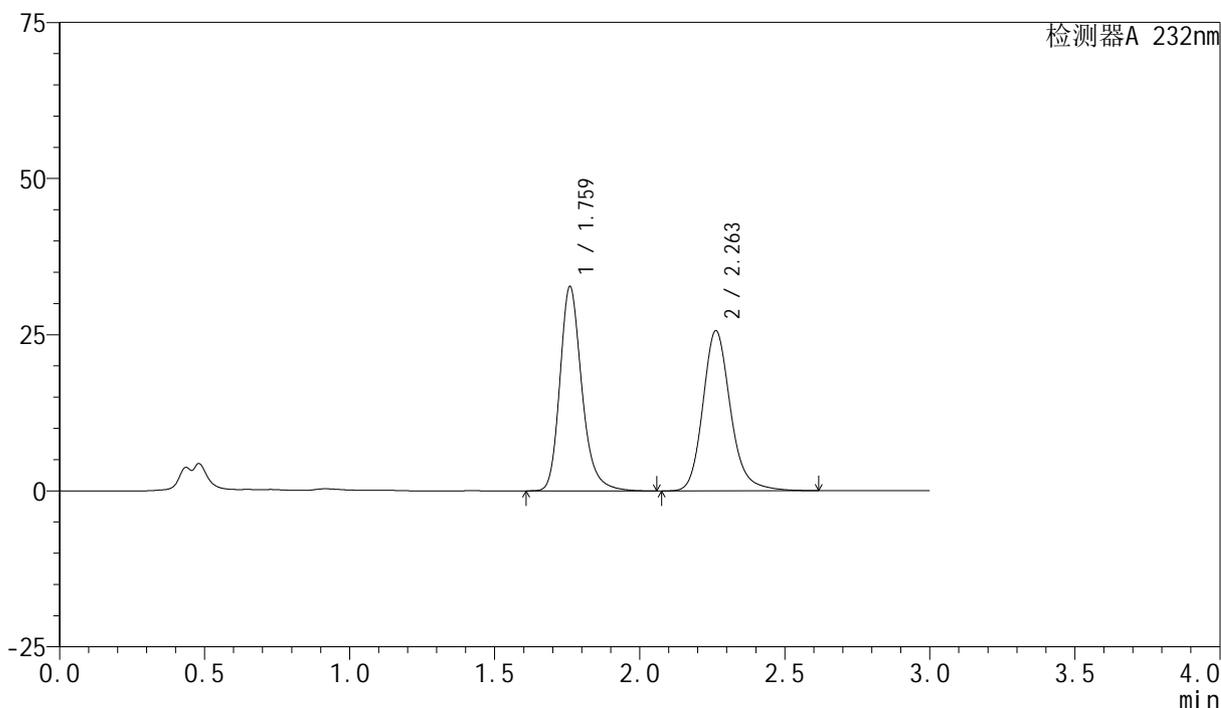
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1080-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 16:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 172701 | 50.333 | 32496 | 2723 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.263 | 170413 | 49.667 | 25658 | 2842 | 1.186 | 3.304 |
| 总计 | | 343114 | 100.000 | 58154 | | | |

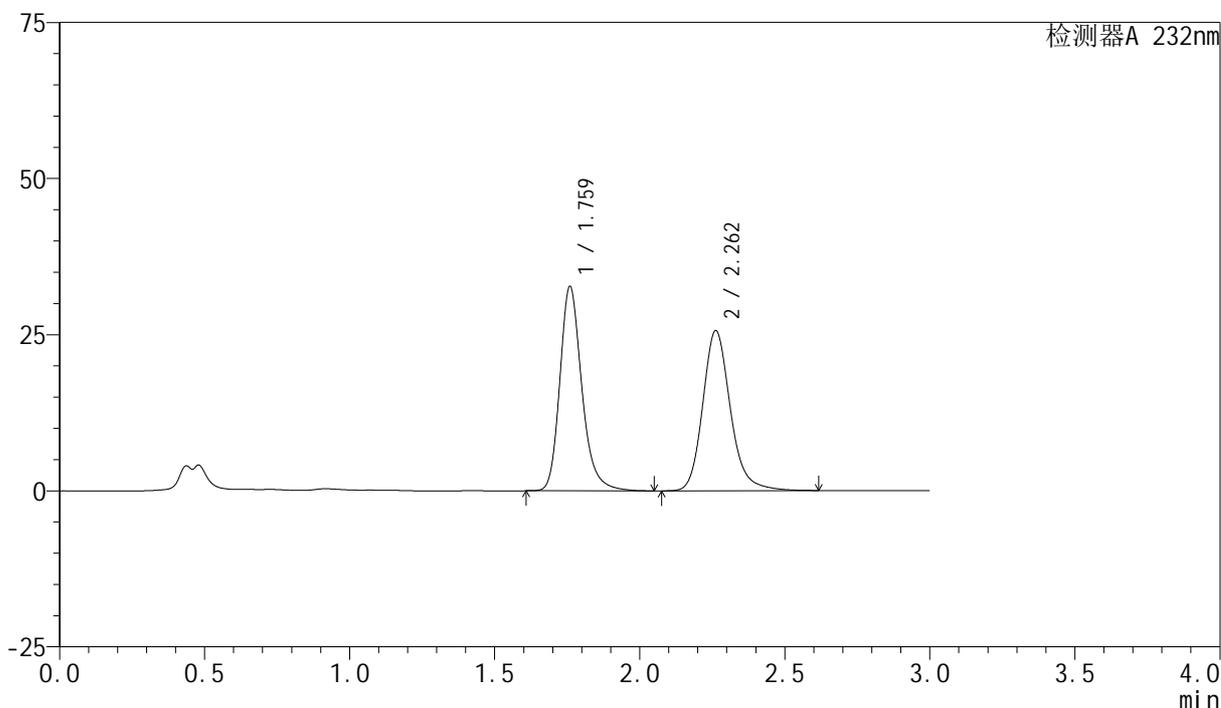
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1081-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

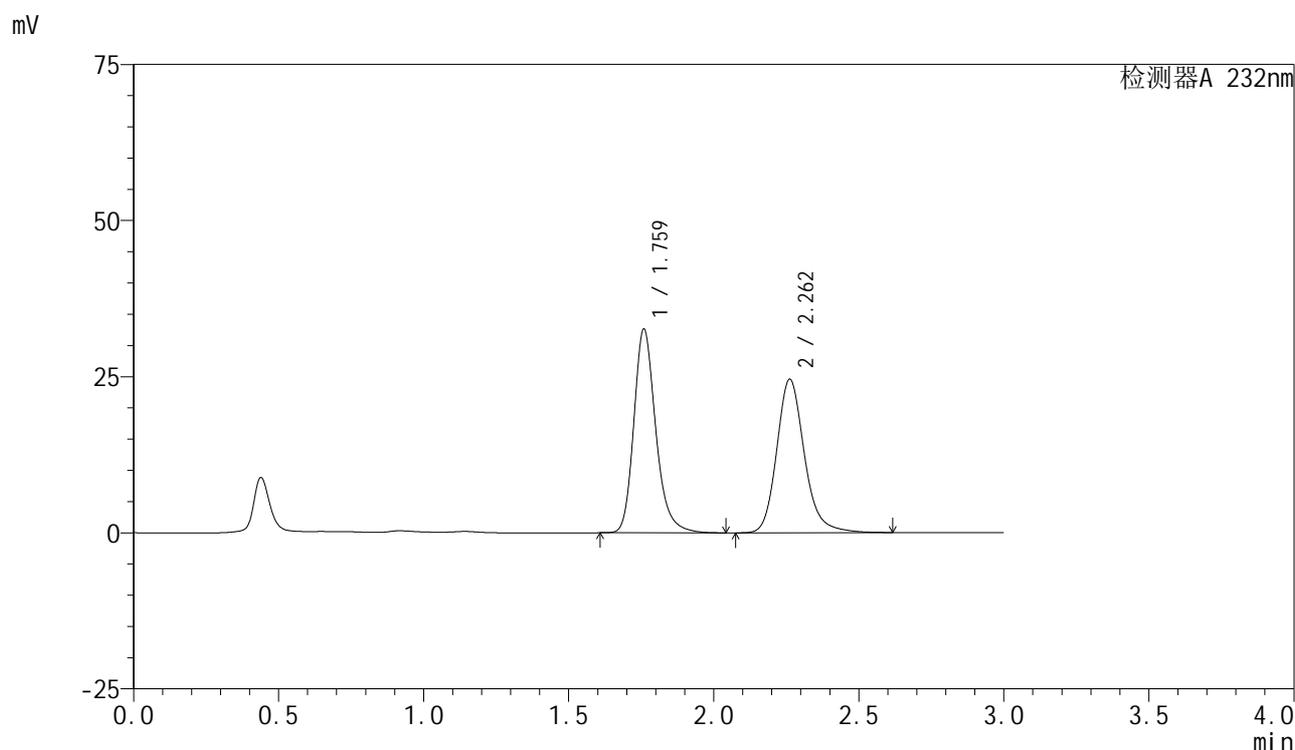
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 172780 | 50.359 | 32495 | 2723 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.262 | 170314 | 49.641 | 25646 | 2844 | 1.185 | 3.303 |
| 总计 | | 343094 | 100.000 | 58141 | | | |

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-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1082-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.759 | 172043 | 51.284 | 32383 | 2719 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.262 | 163429 | 48.716 | 24587 | 2840 | 1.186 | 3.301 |
| 总计 | | 335472 | 100.000 | 56971 | | | |

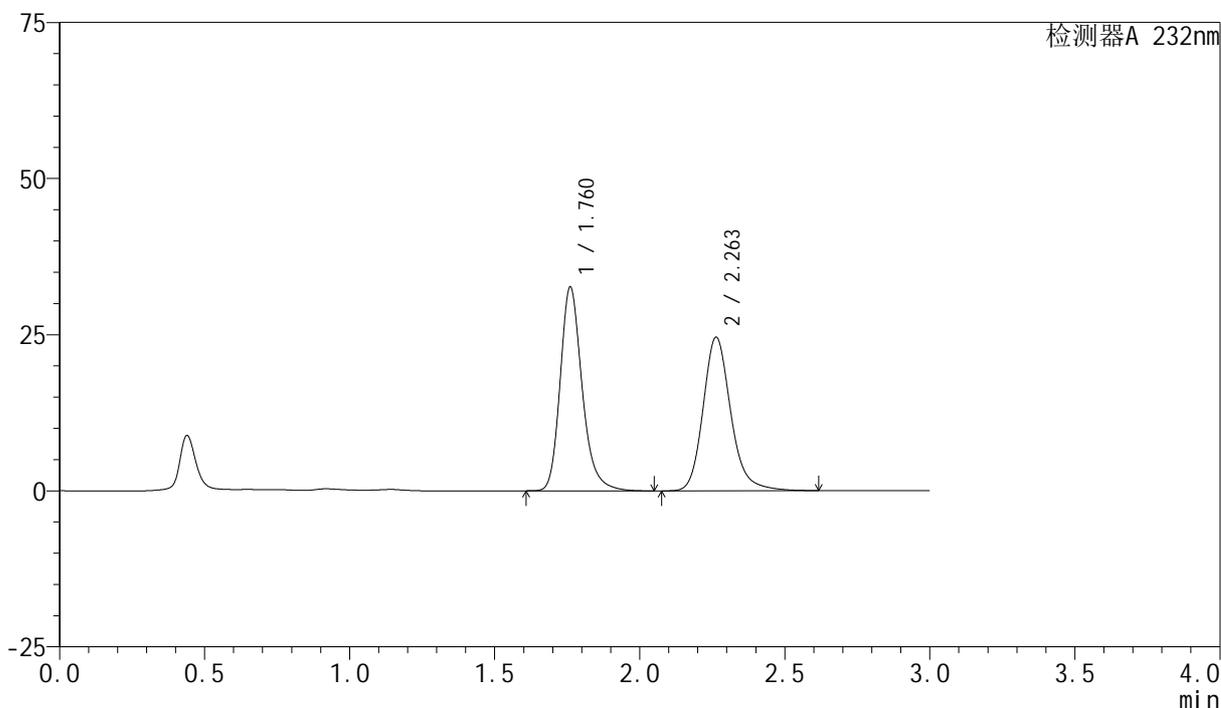
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1083-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 172201 | 51.272 | 32525 | 2719 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.263 | 163656 | 48.728 | 24621 | 2842 | 1.186 | 3.299 |
| 总计 | | 335857 | 100.000 | 57147 | | | |

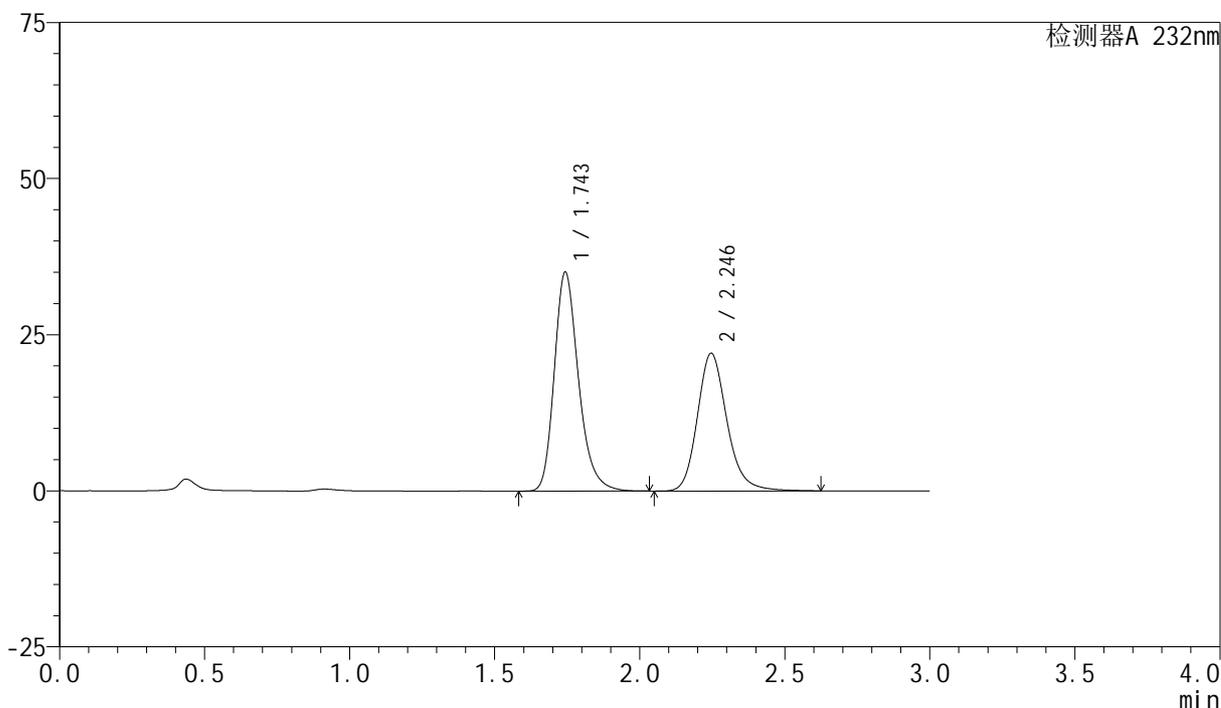
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1084-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204166 | 56.616 | 34925 | 2171 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.246 | 156449 | 43.384 | 22069 | 2448 | 1.188 | 3.038 |
| 总计 | | 360615 | 100.000 | 56994 | | | |

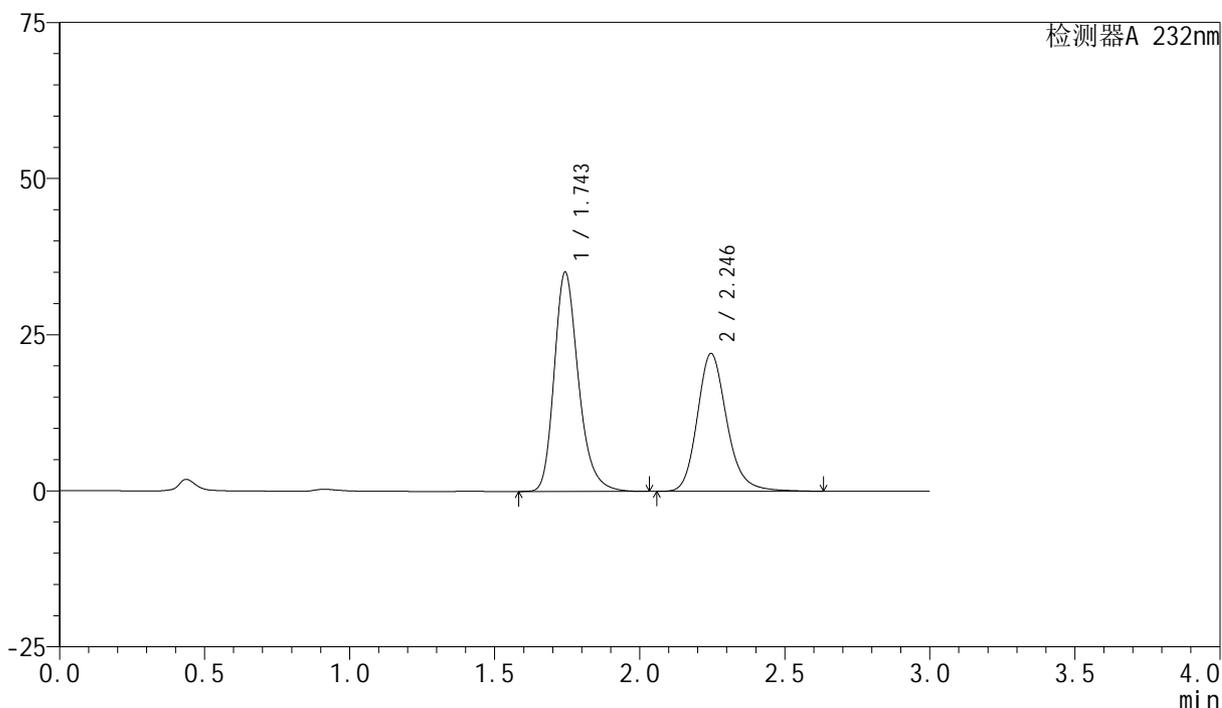
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*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-4077 - 0-104/26-1085-2 - cbzj-X027068p-10mg10mg-rcd-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240724-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/24 17:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/25 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.743 | 204362 | 56.604 | 34934 | 2172 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.246 | 156675 | 43.396 | 22092 | 2449 | 1.189 | 3.039 |
| 总计 | | 361036 | 100.000 | 57026 | | | |

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-X0270
68批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2