

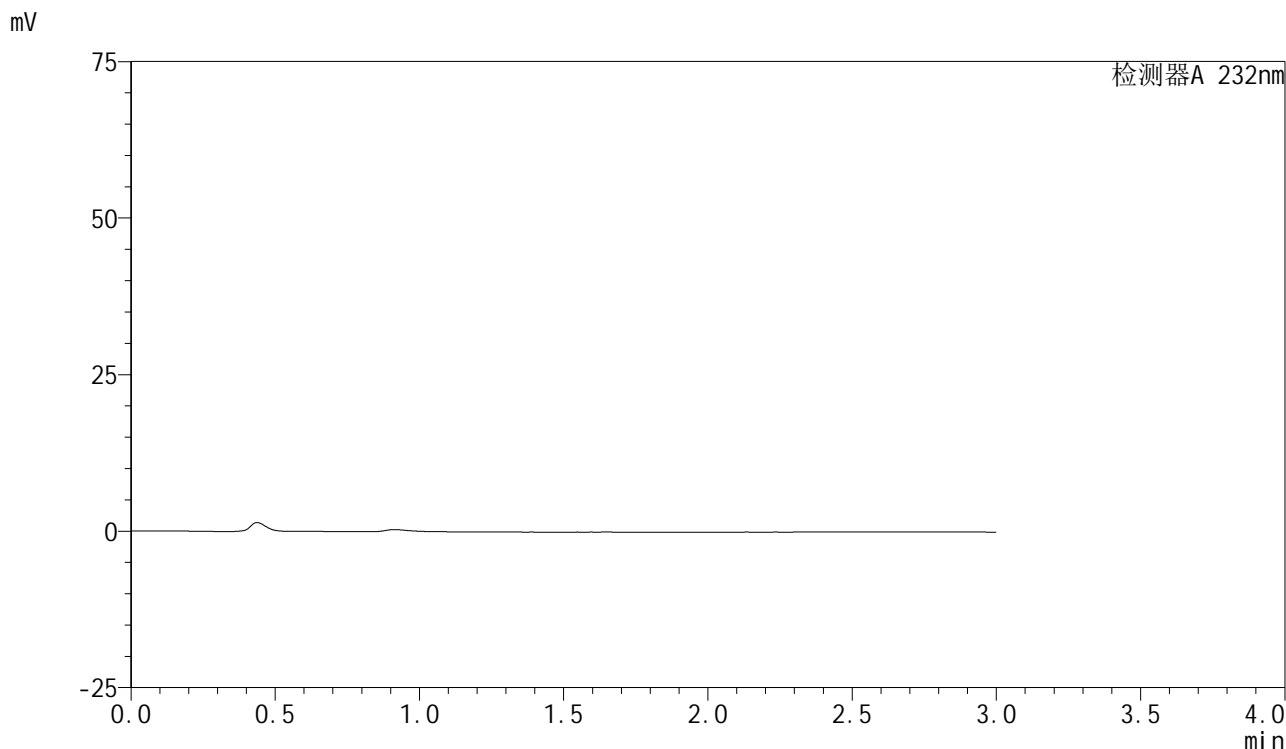


# SMF-4077

## <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 - 0-103/26-1086-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

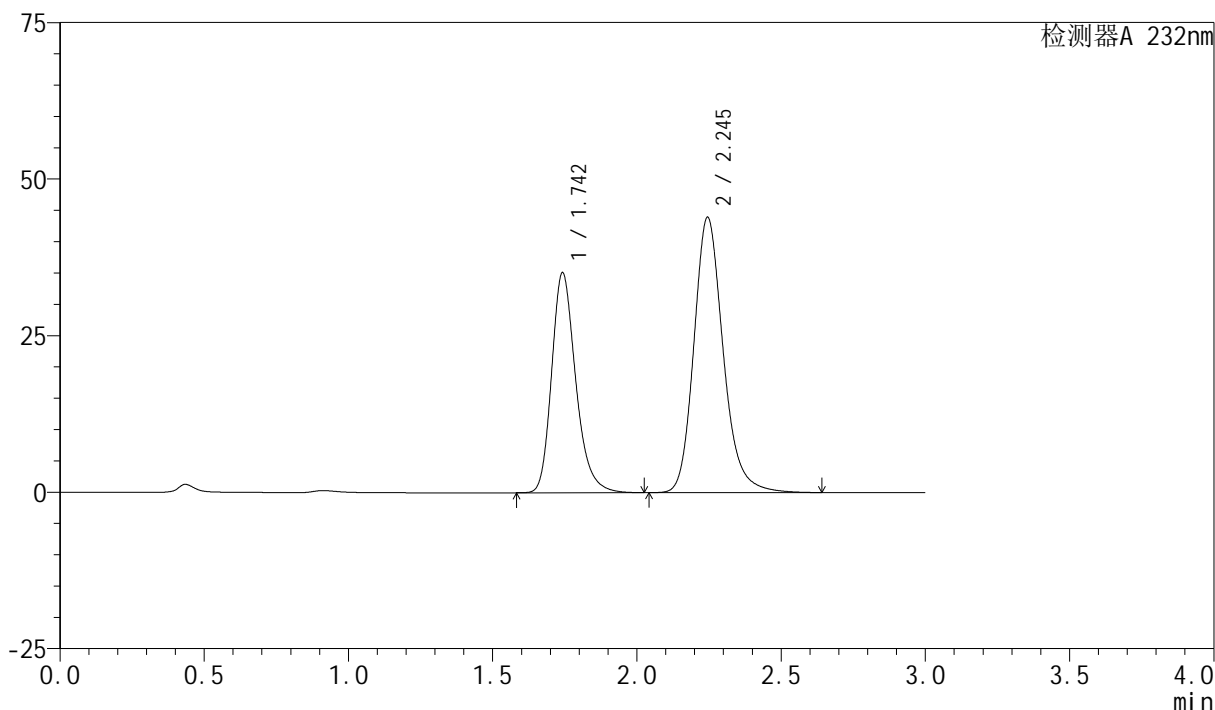
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	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			

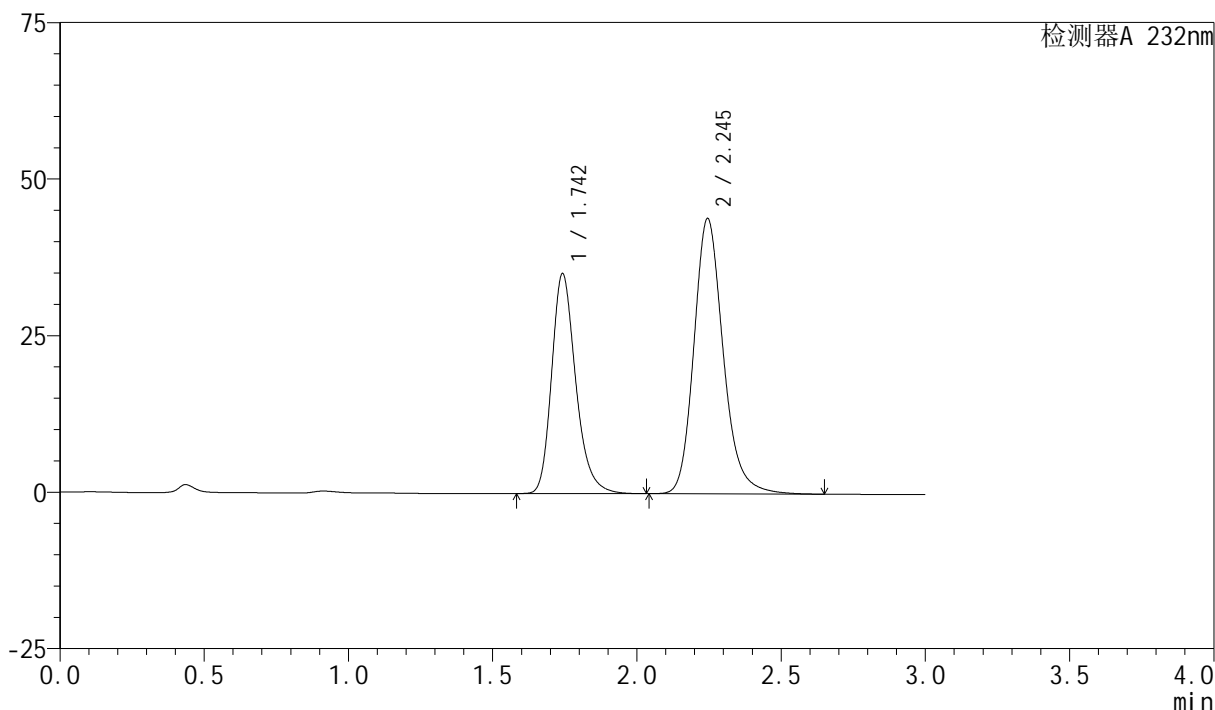
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	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			

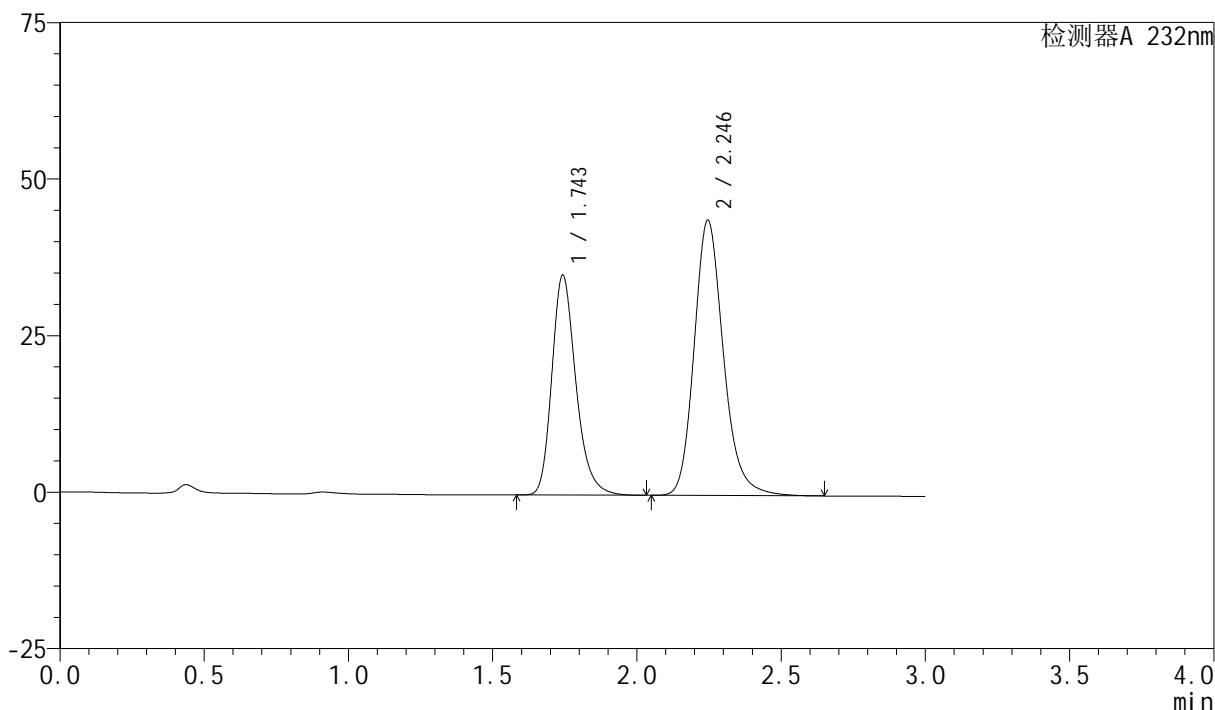
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

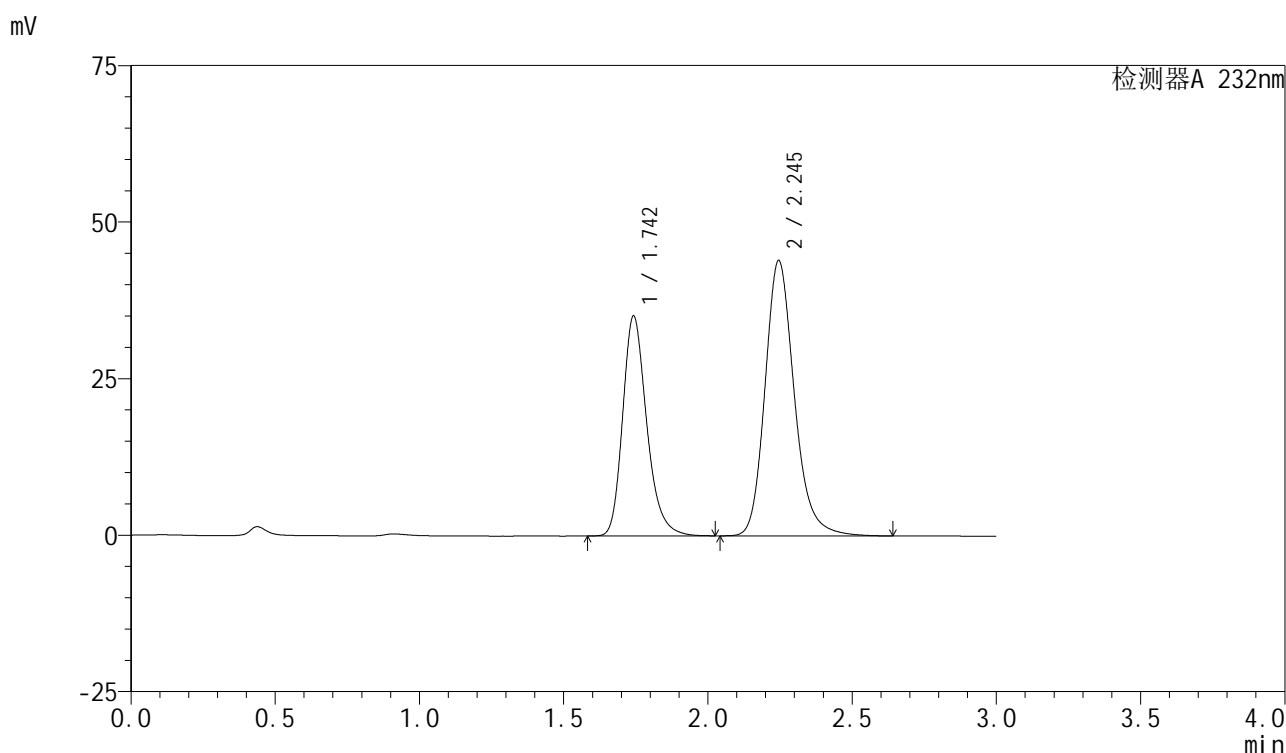
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	204099	39.614	34935	2174	1.251	--
2	2.246	311125	60.386	43985	2454	1.193	3.041
总计		515225	100.000	78920			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	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			

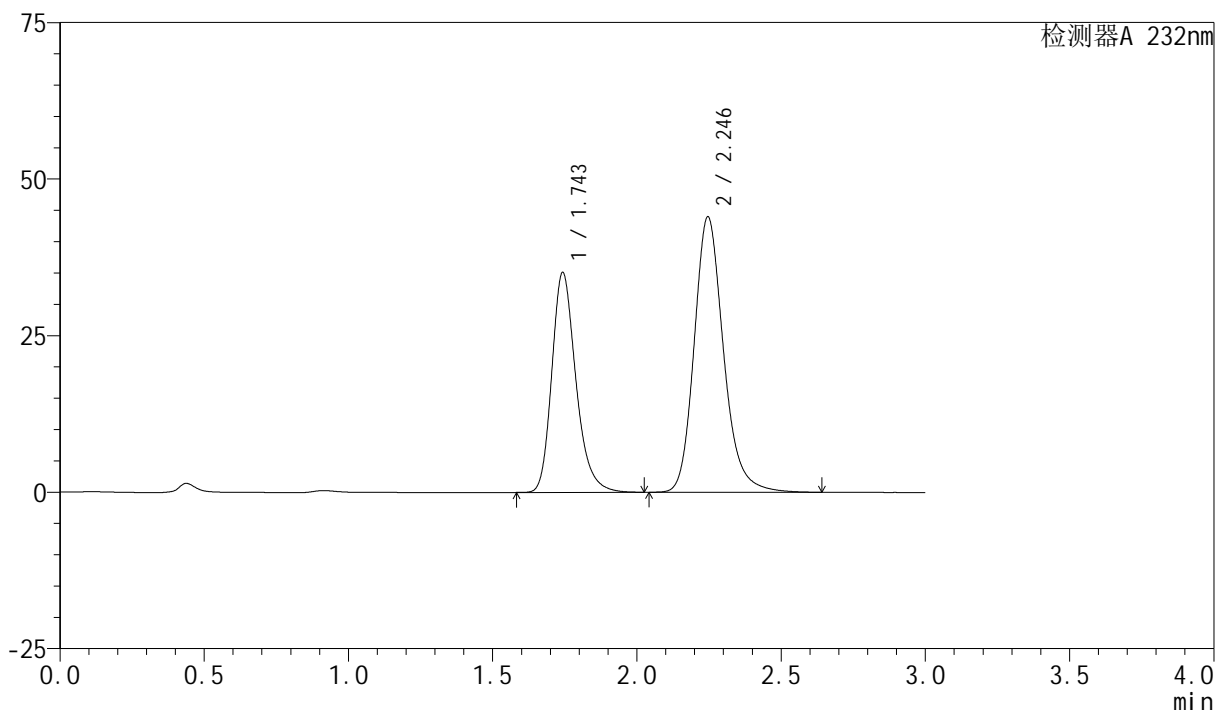
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	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			

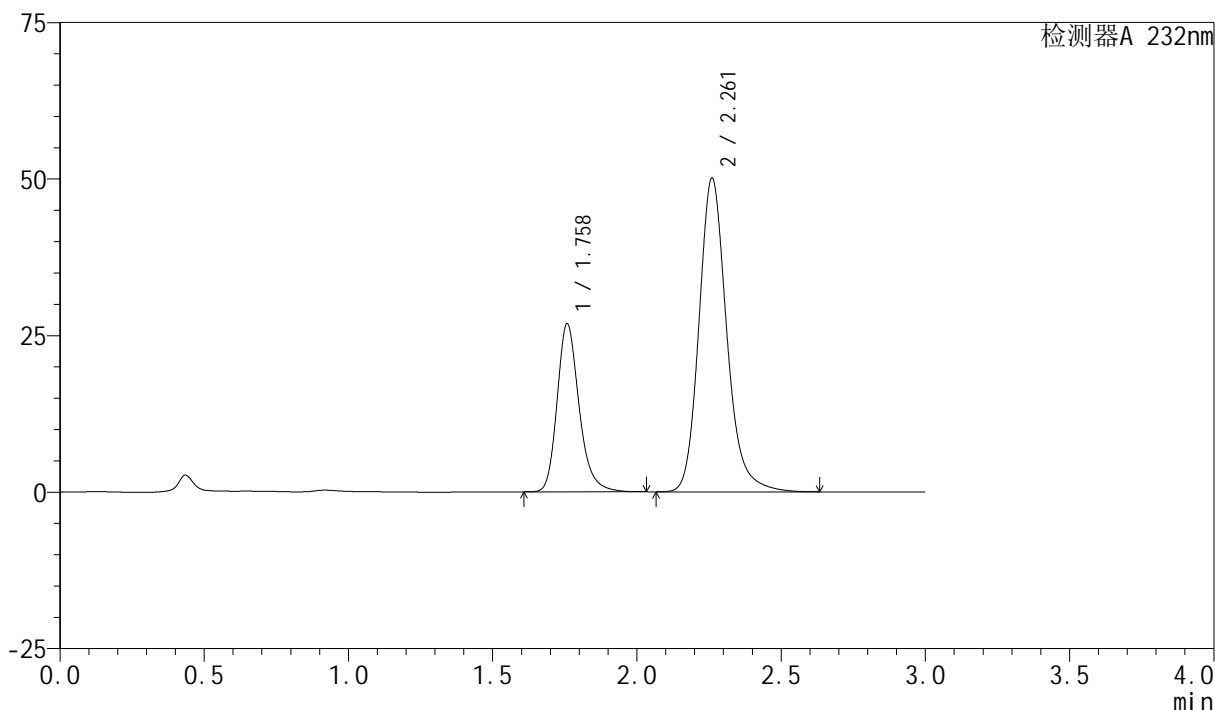
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

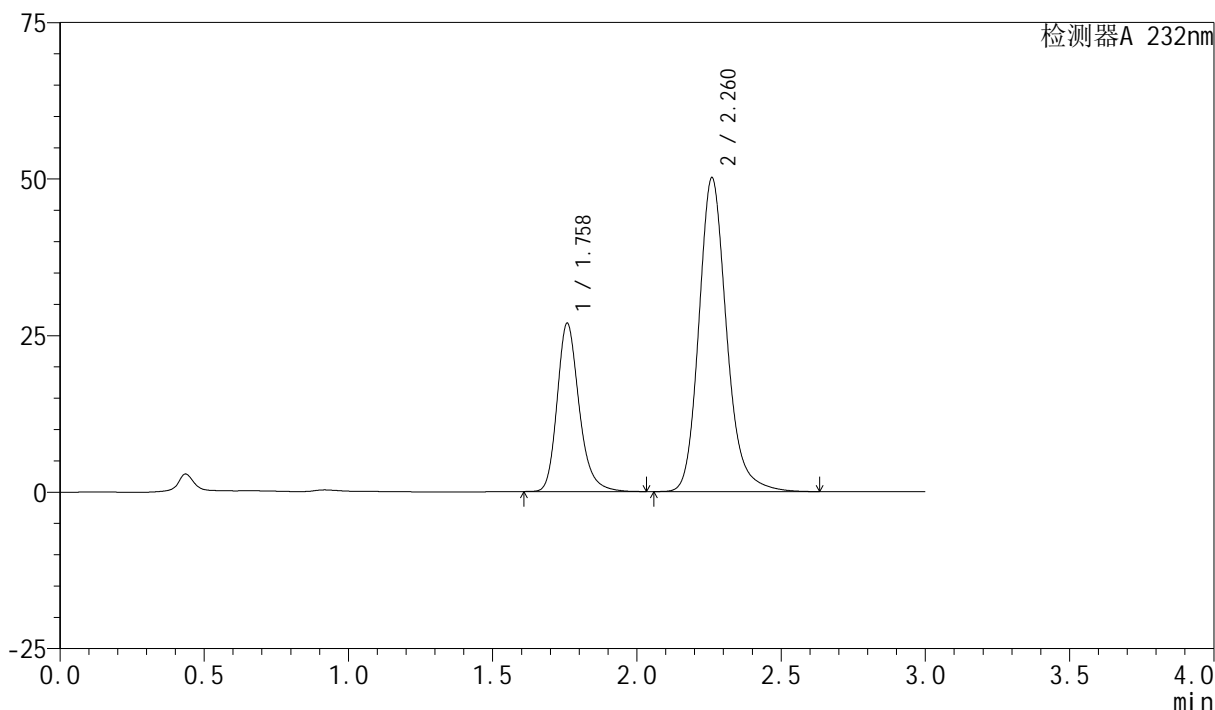
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

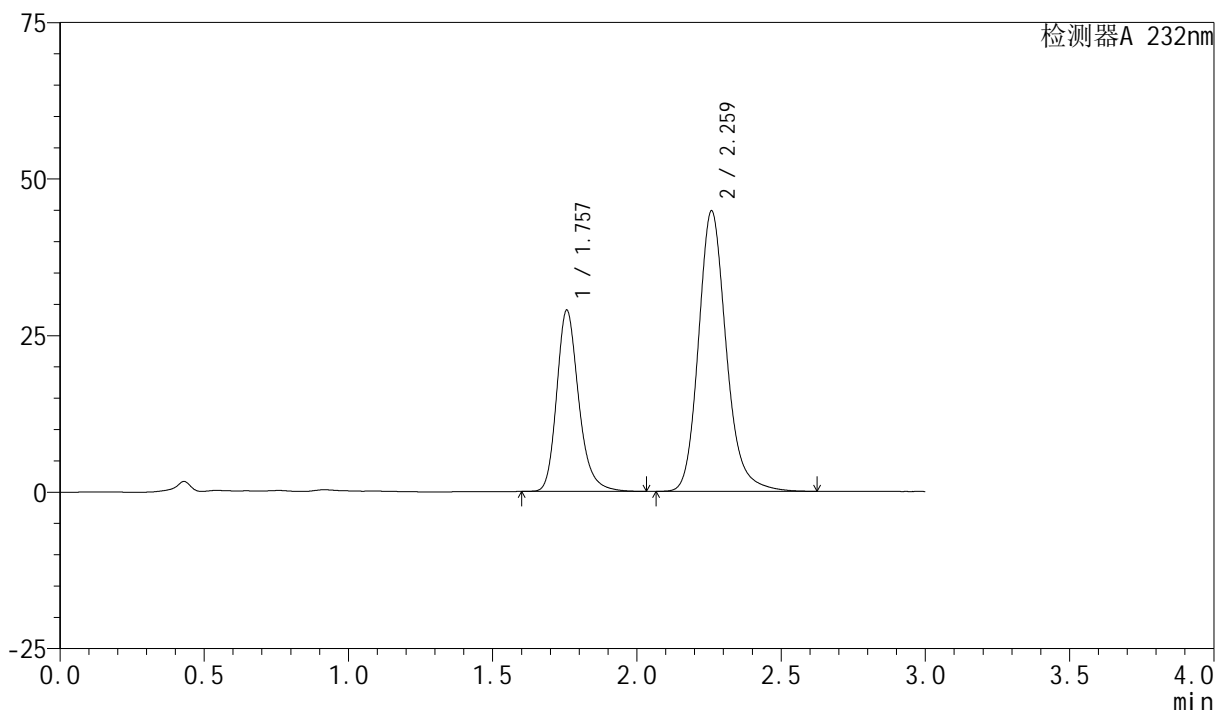
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

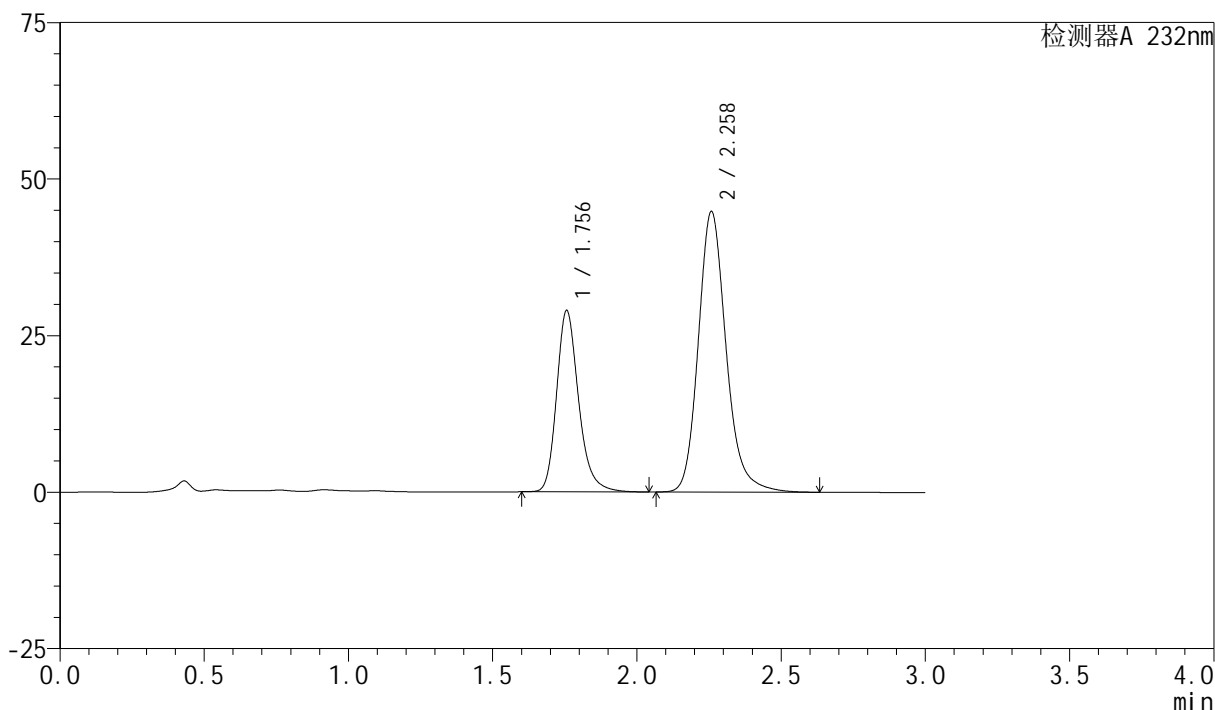
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	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			

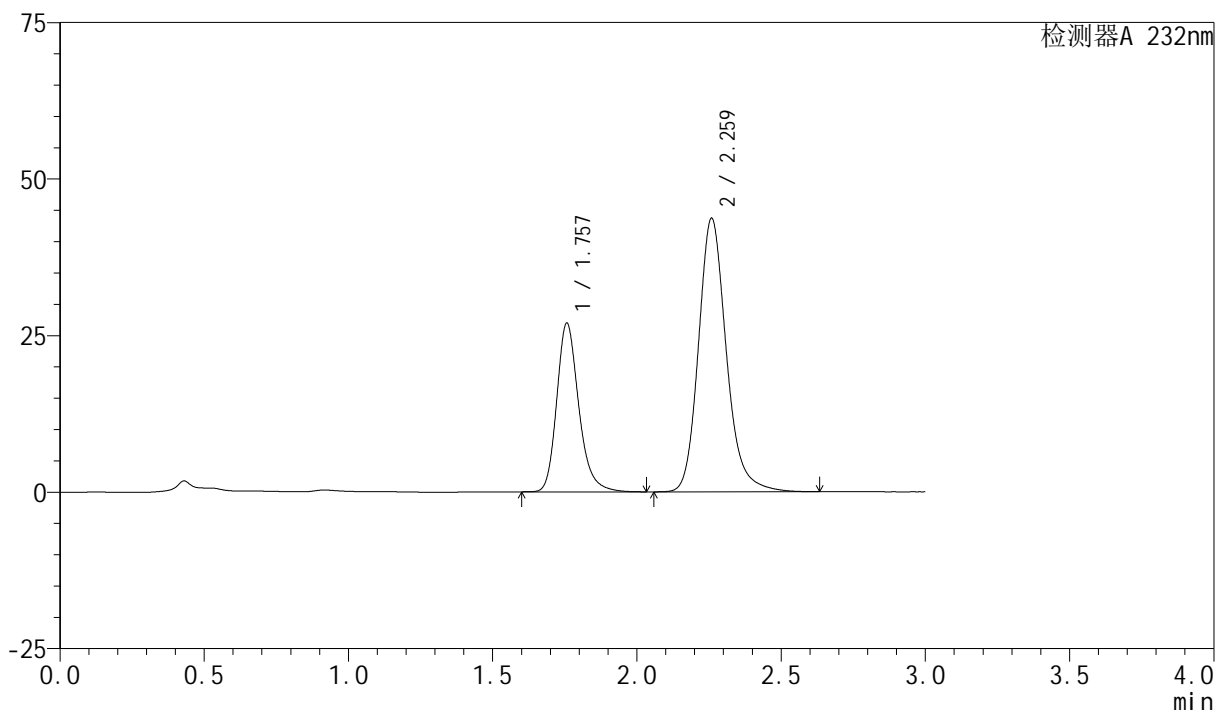
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

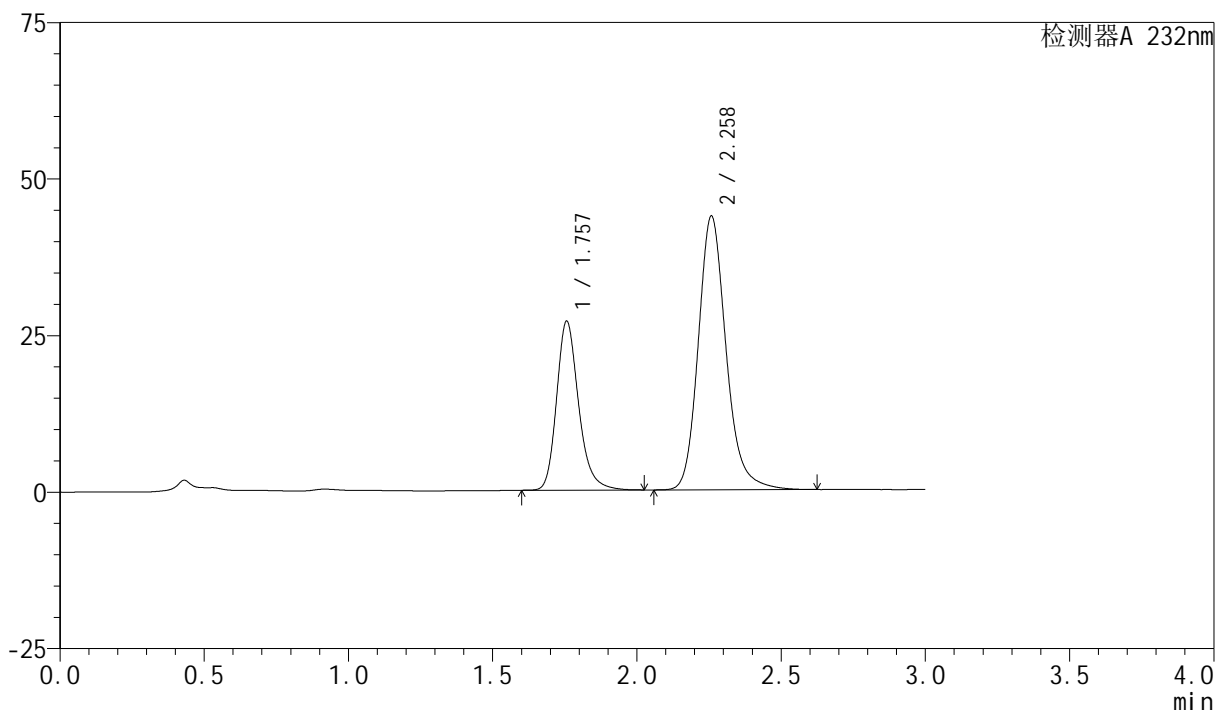
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

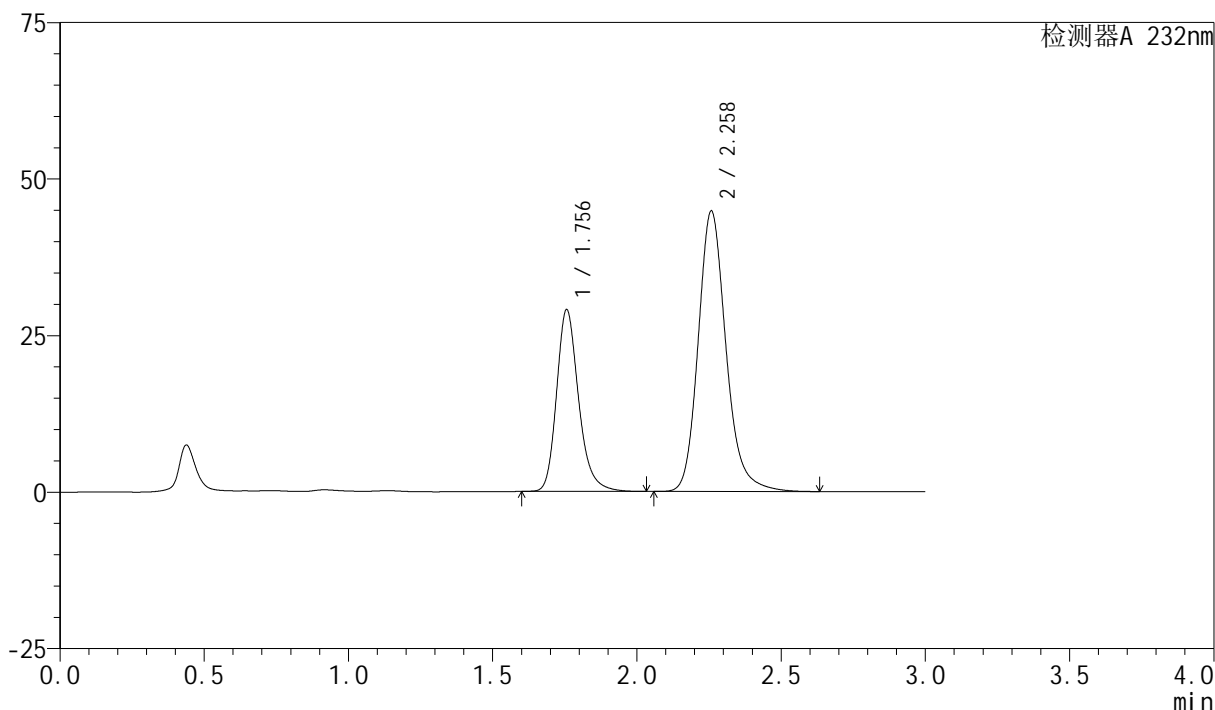
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

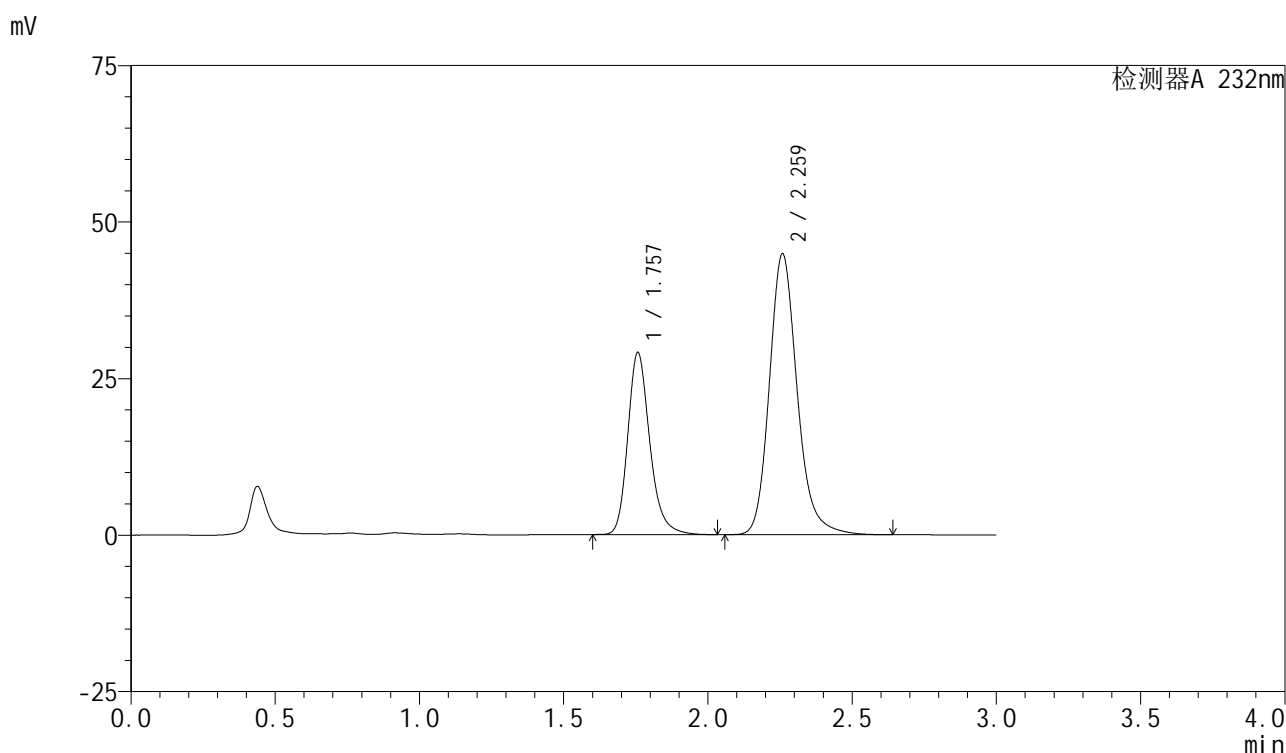
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	154475	33.909	29025	2662	1.234	--
2	2.258	301081	66.091	44708	2761	1.185	3.256
总计		455556	100.000	73733			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

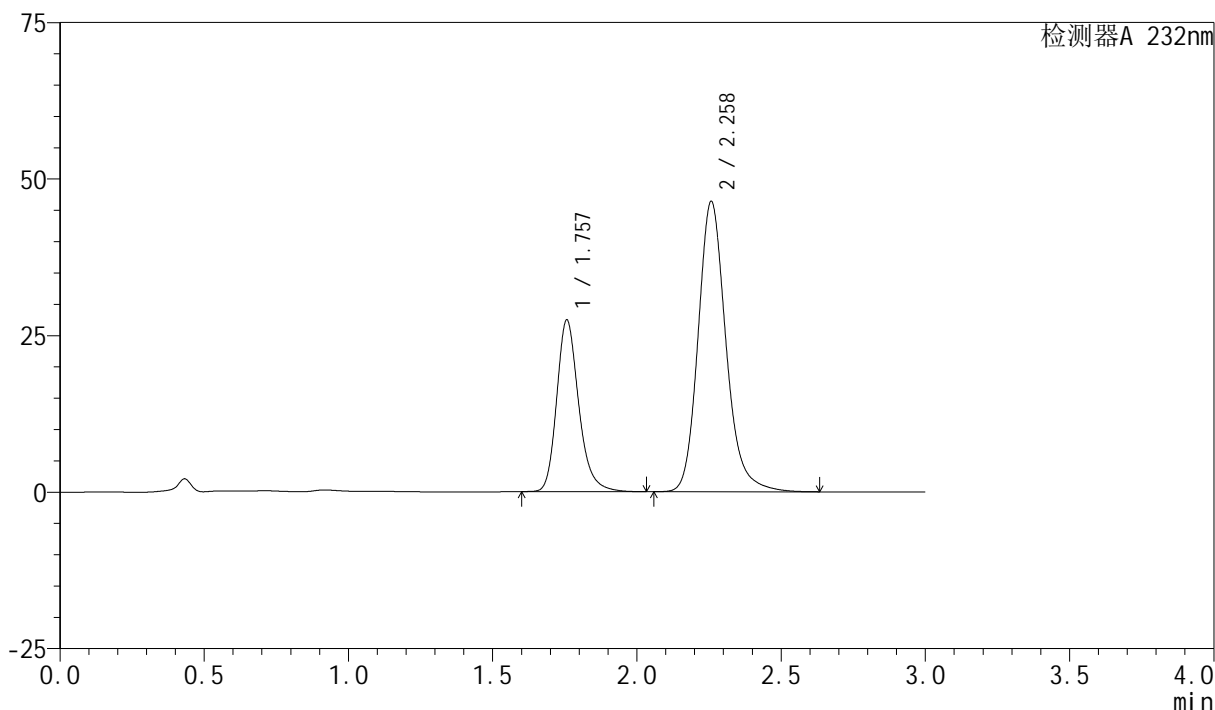
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1100-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

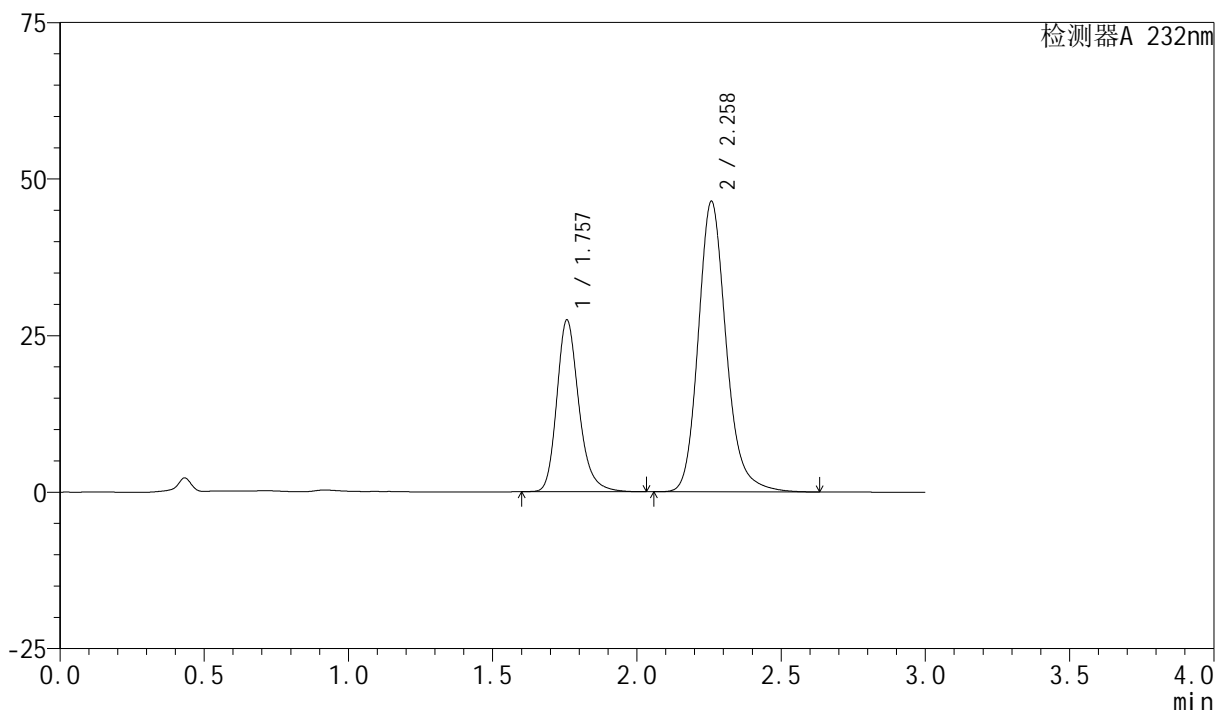
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

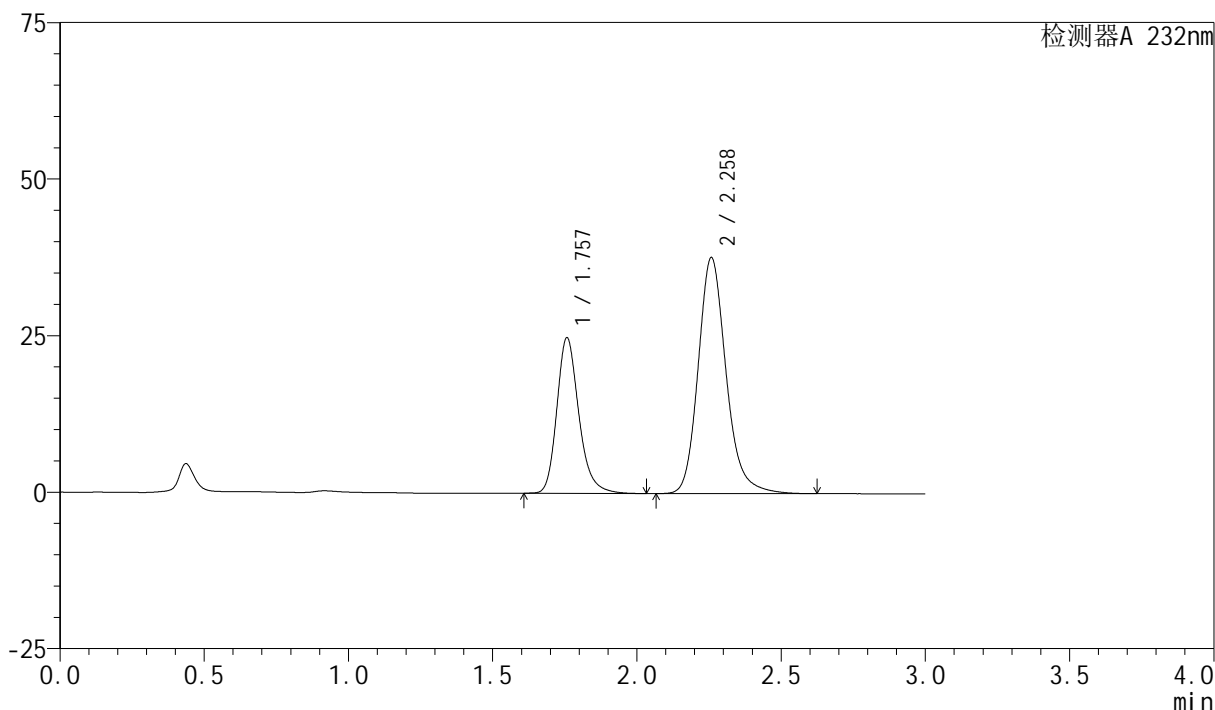
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

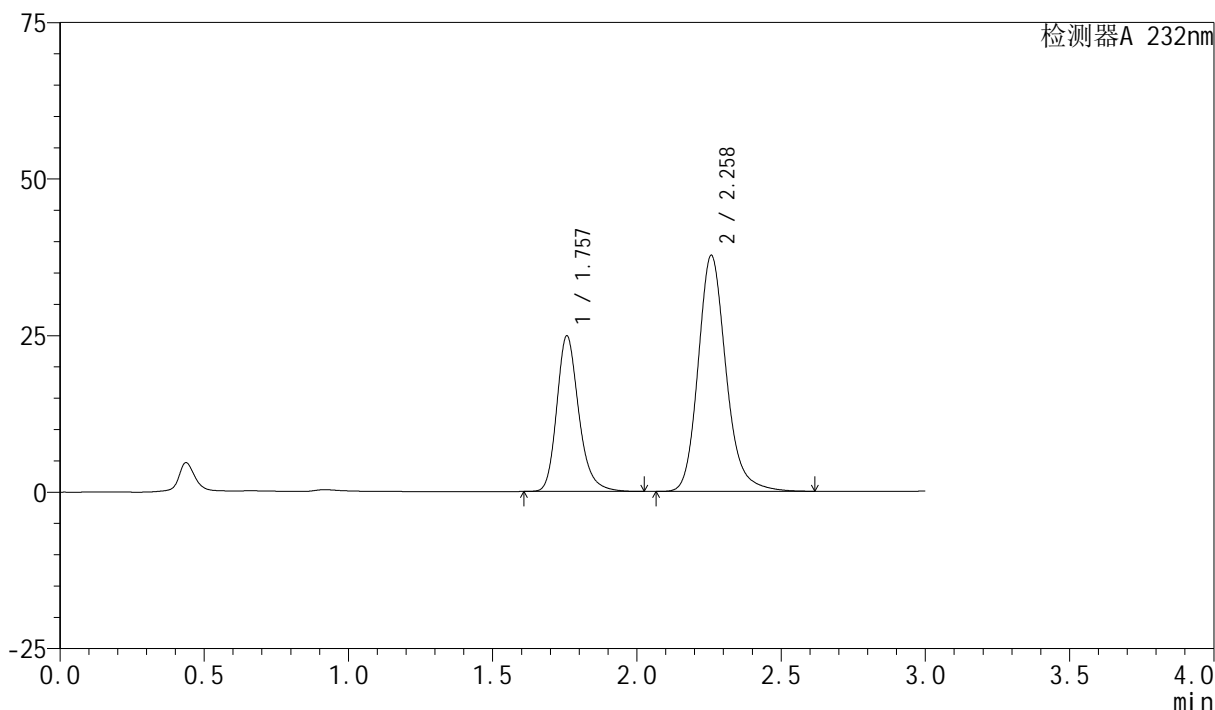
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

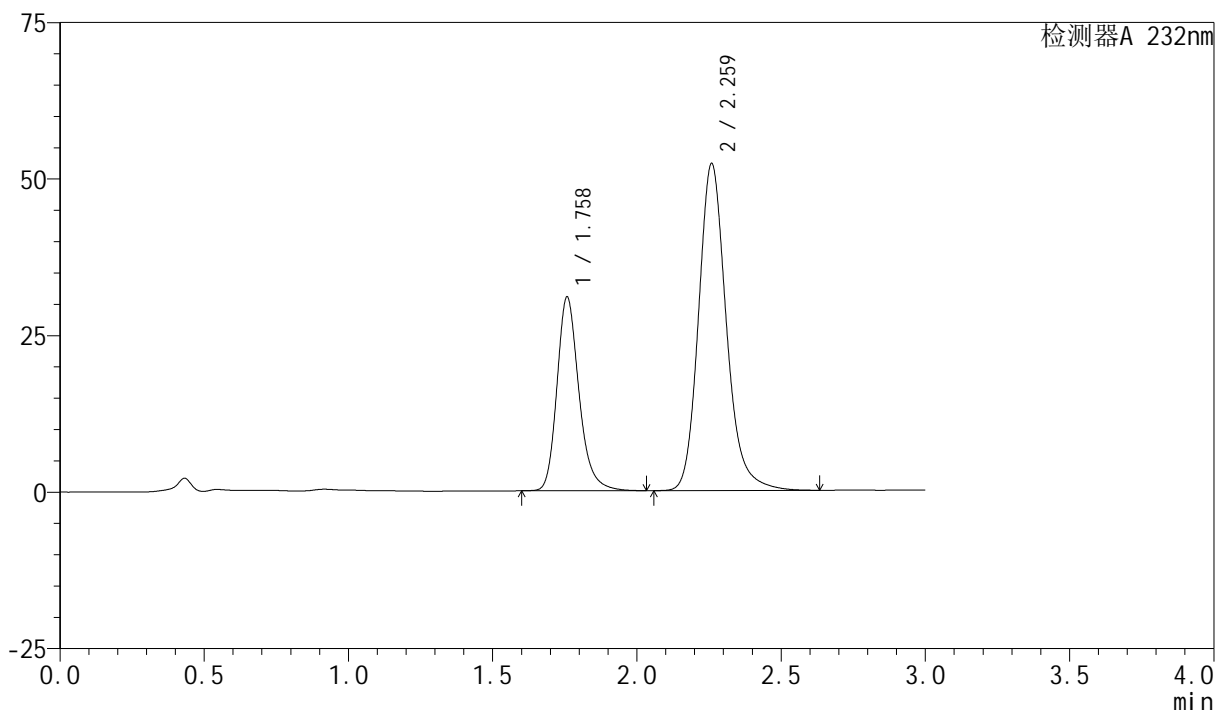
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

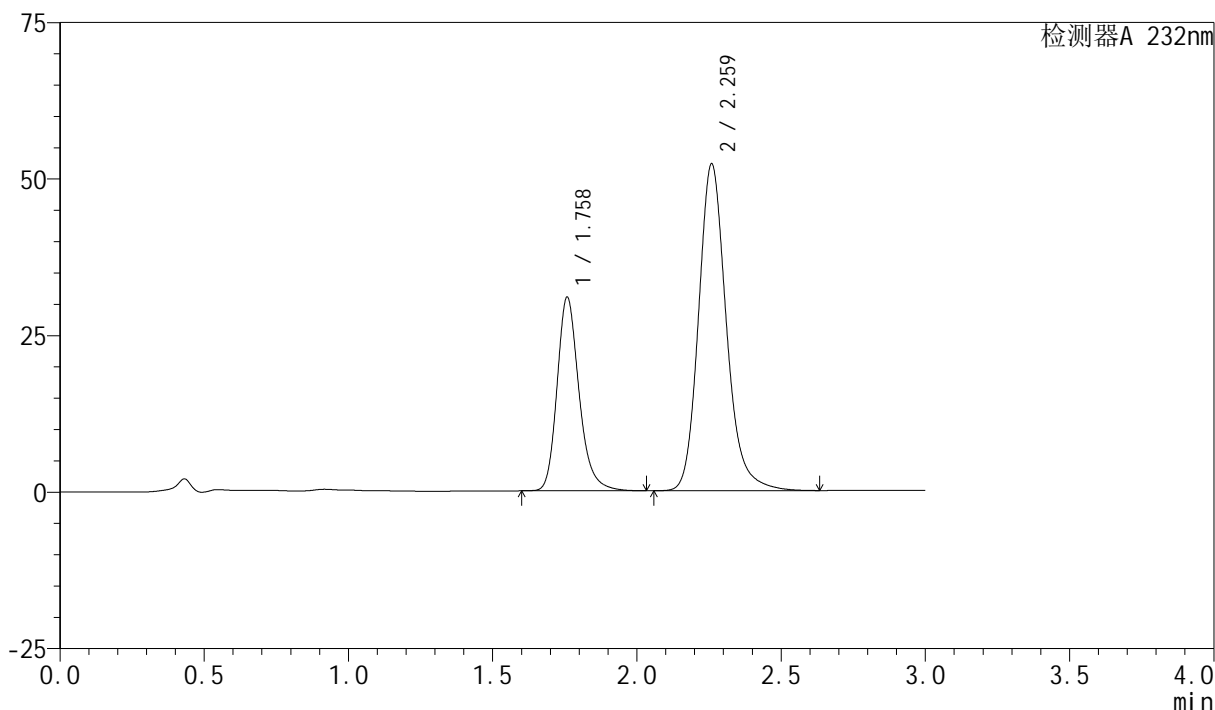
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1105-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

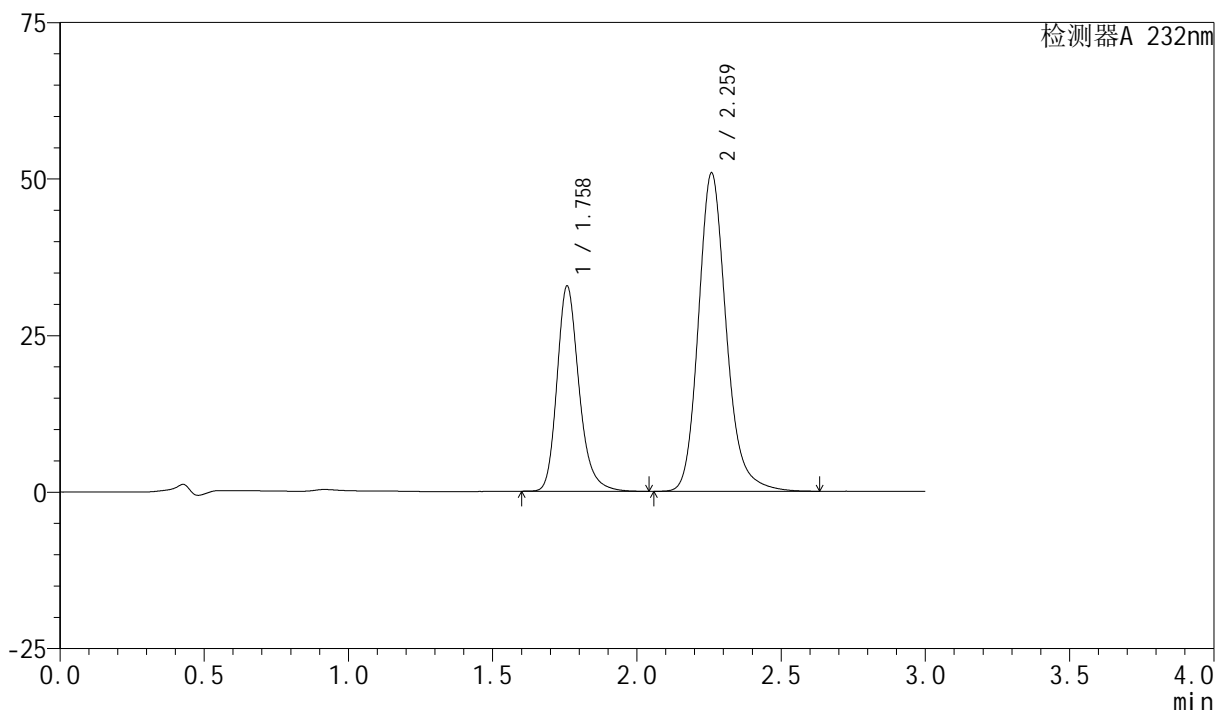
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1106-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

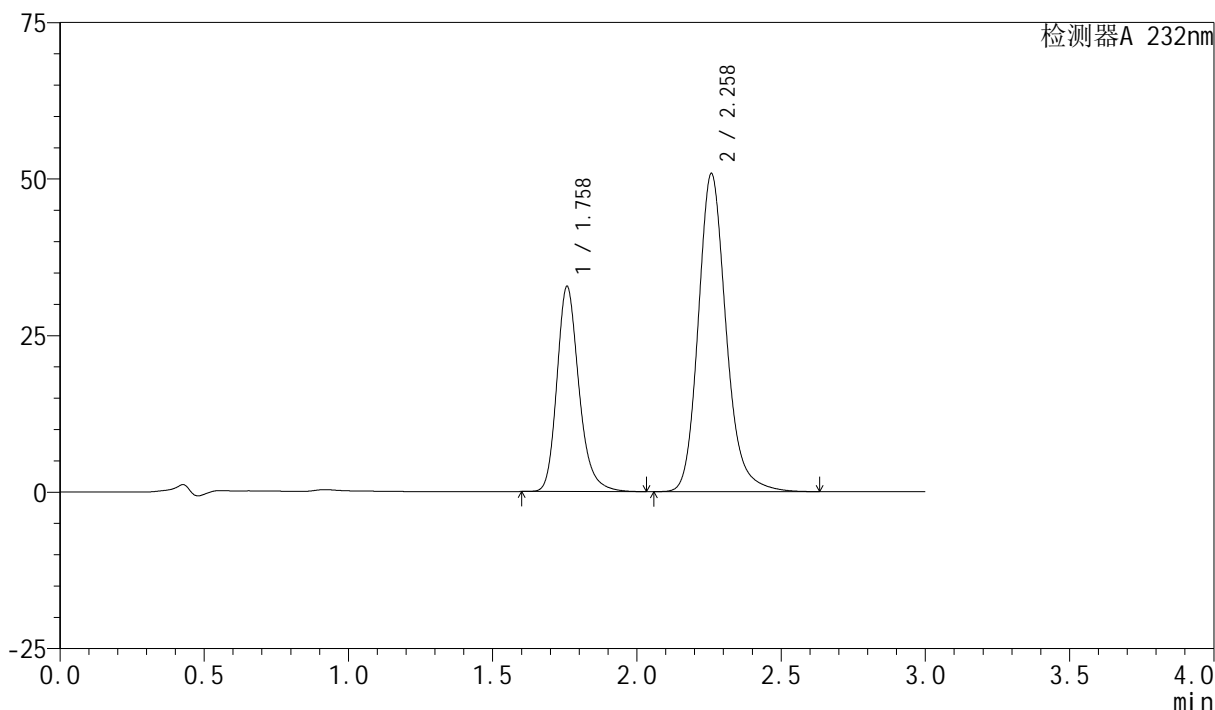
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

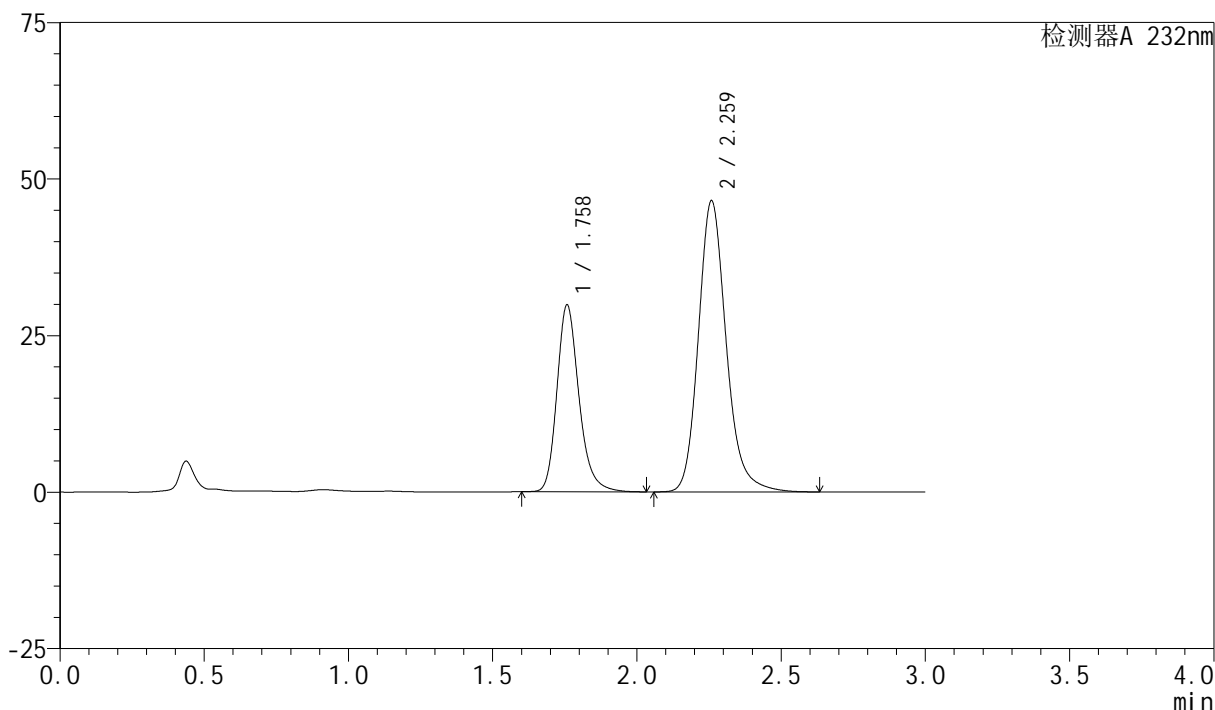
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1108-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

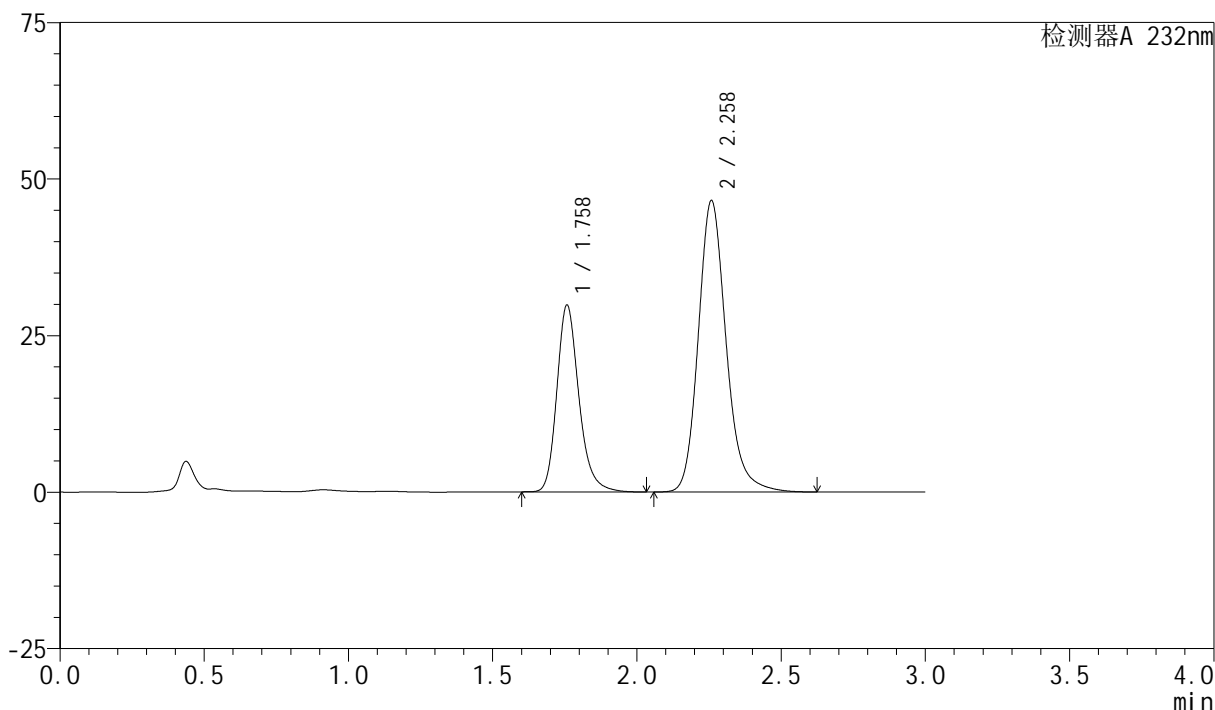
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

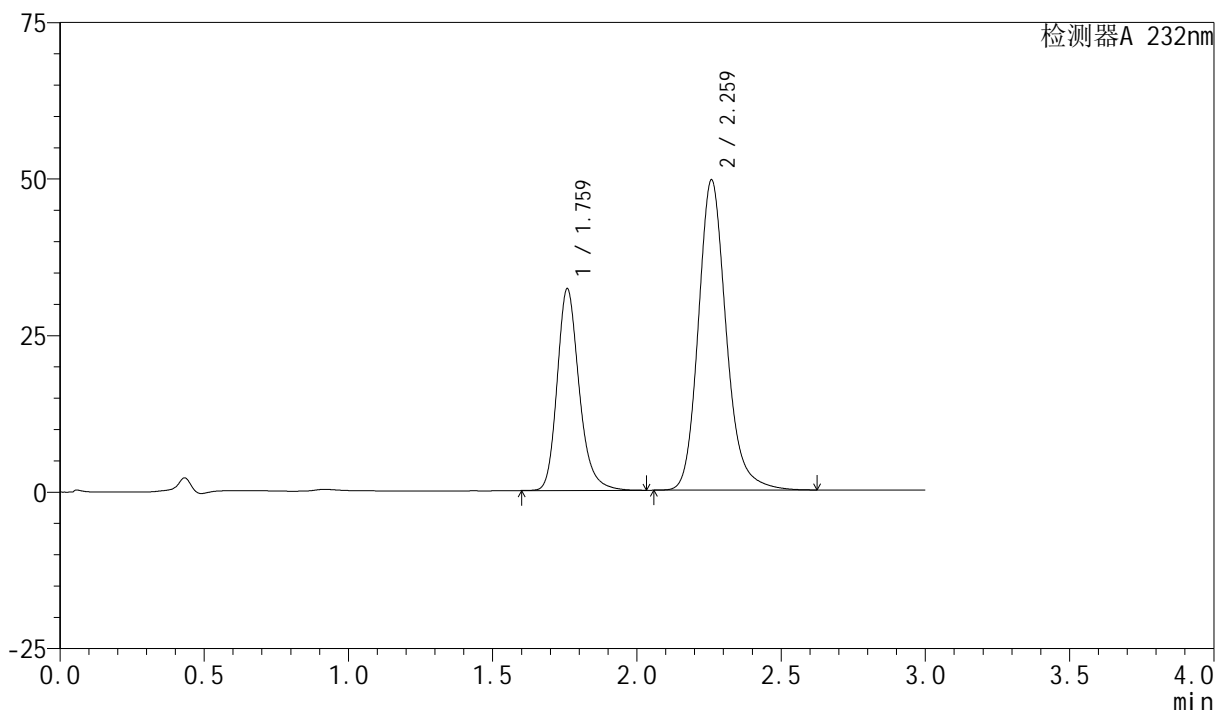
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

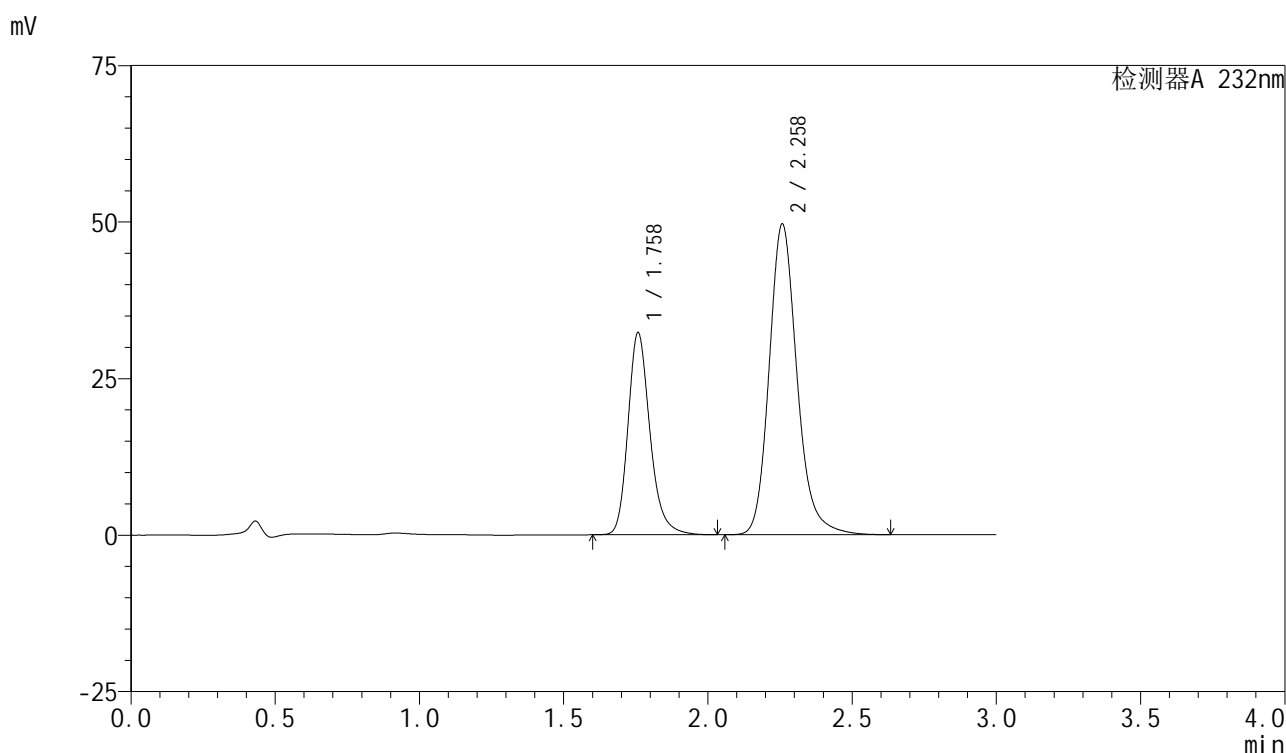
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	171187	33.899	32049	2669	1.228	--
2	2.259	333804	66.101	49379	2749	1.181	3.243
总计		504990	100.000	81428			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

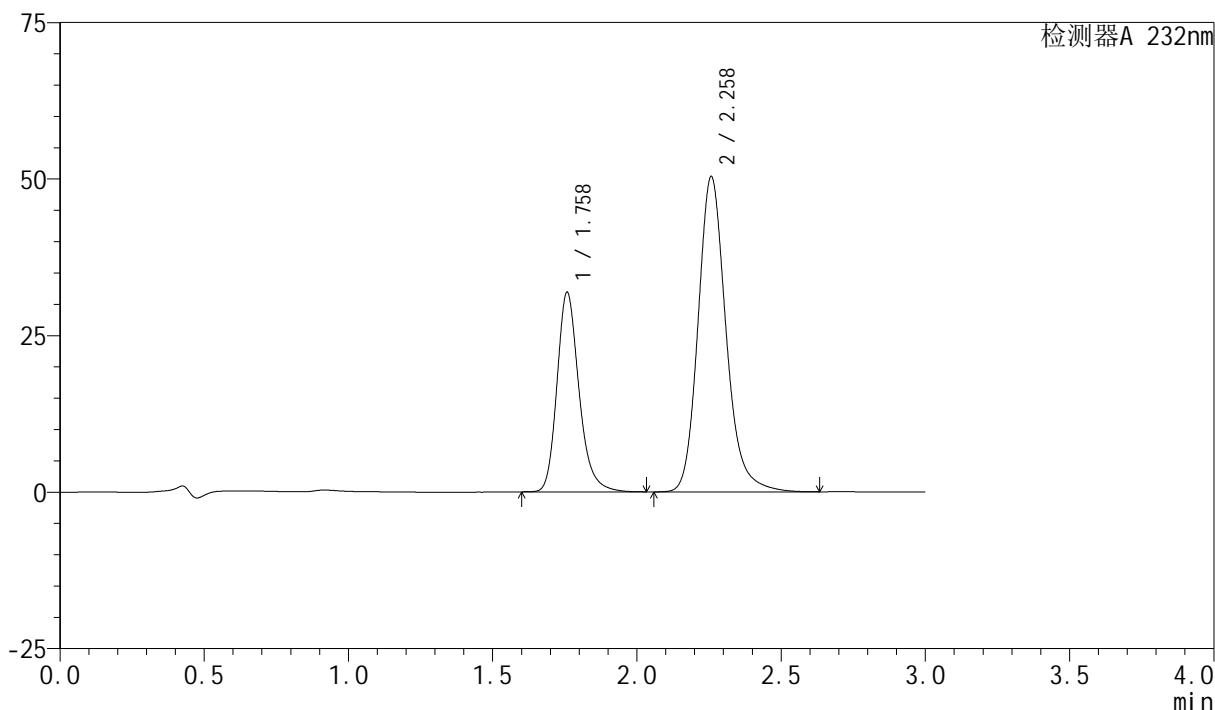
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

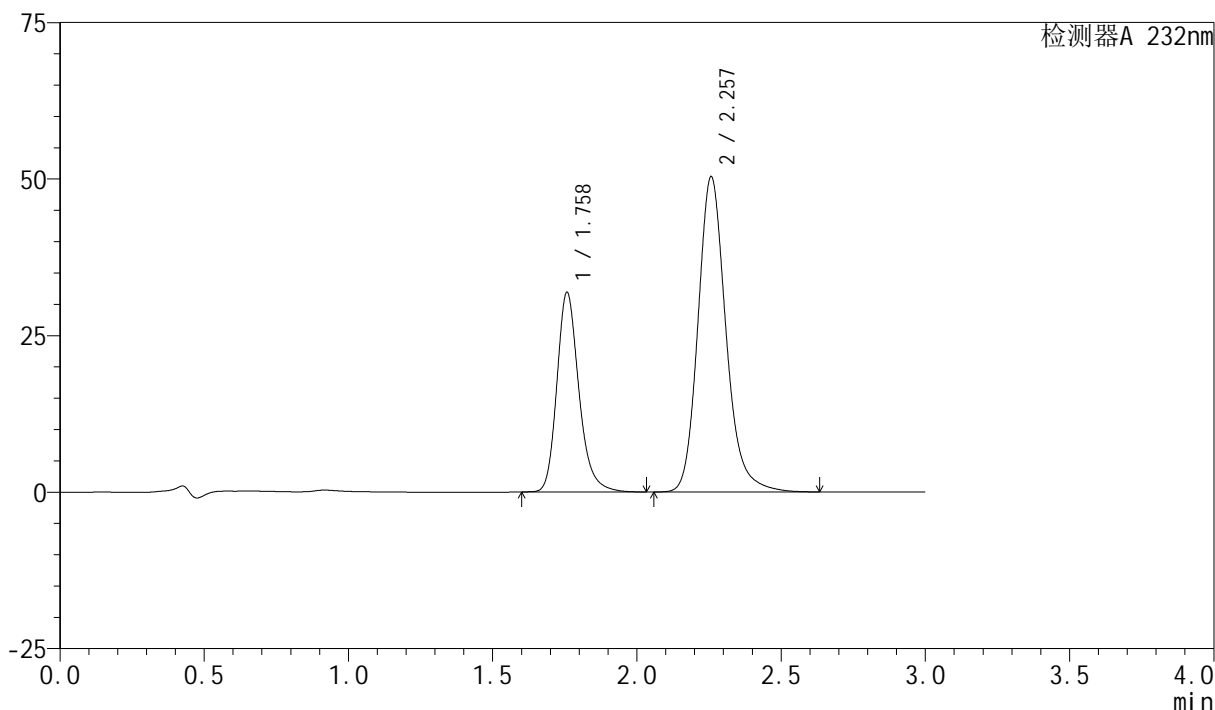
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

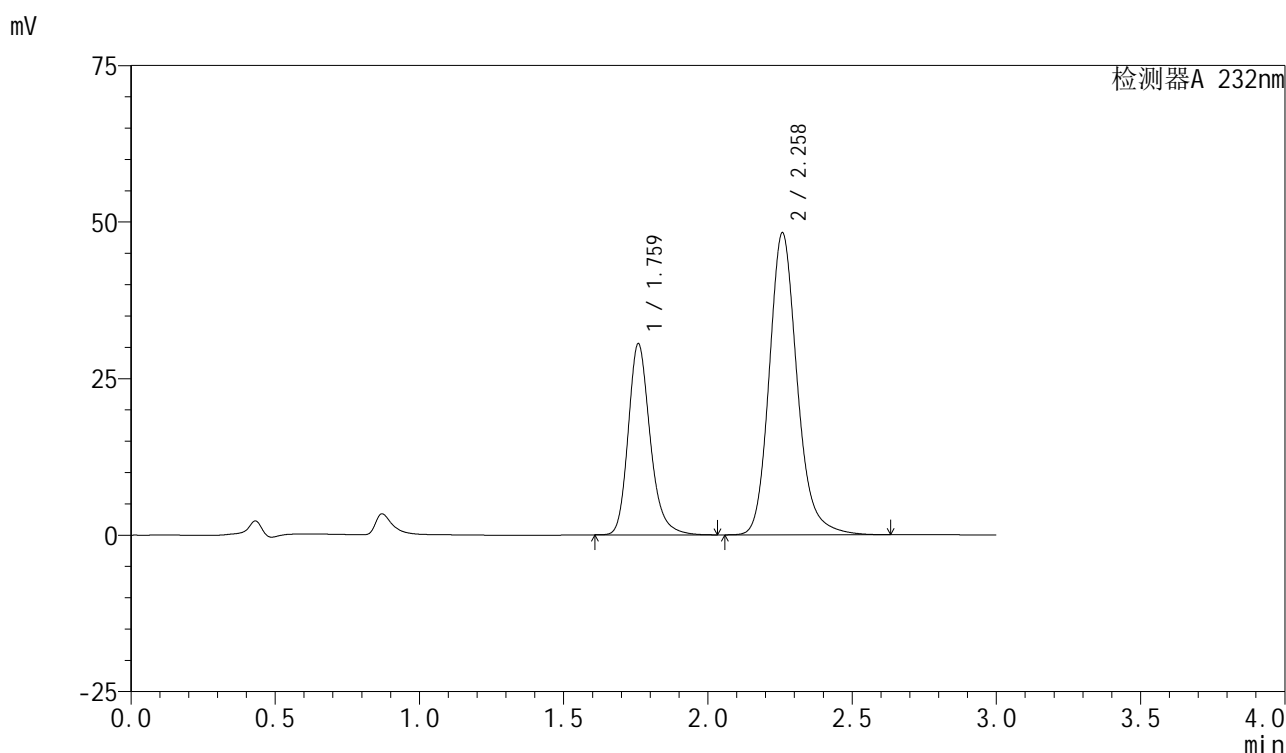
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	169756	33.287	31801	2653	1.229	--
2	2.257	340227	66.713	50281	2729	1.182	3.232
总计		509983	100.000	82082			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

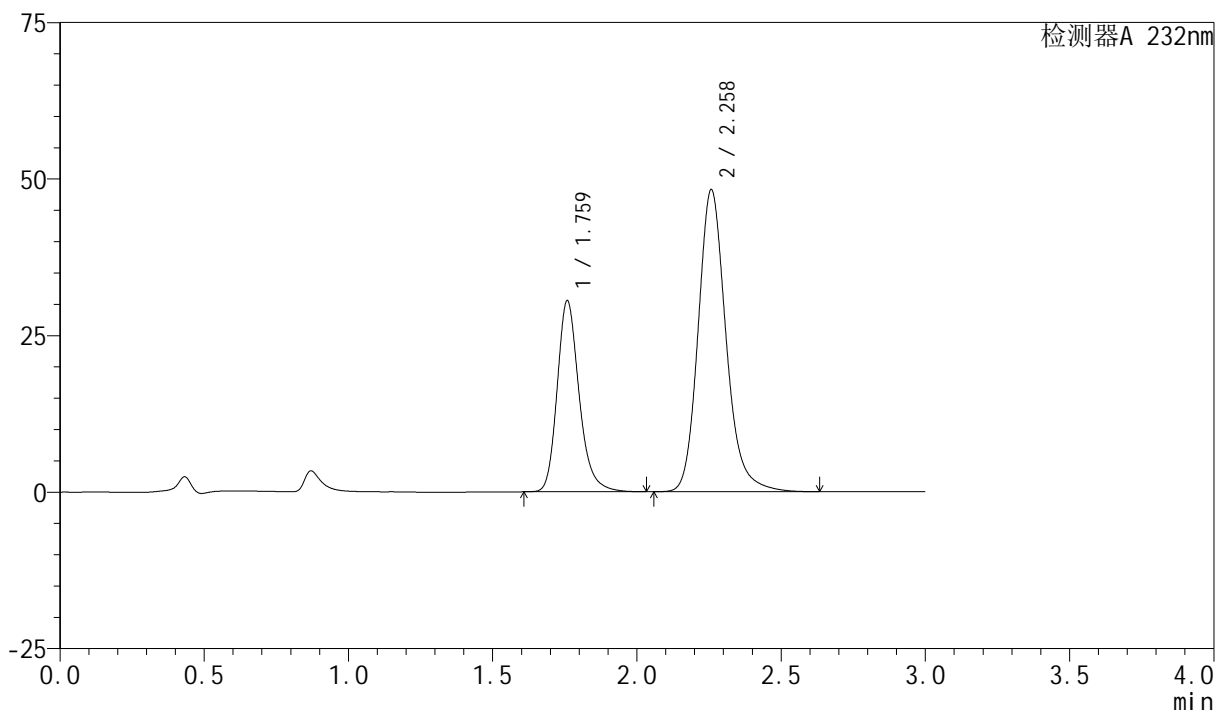
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

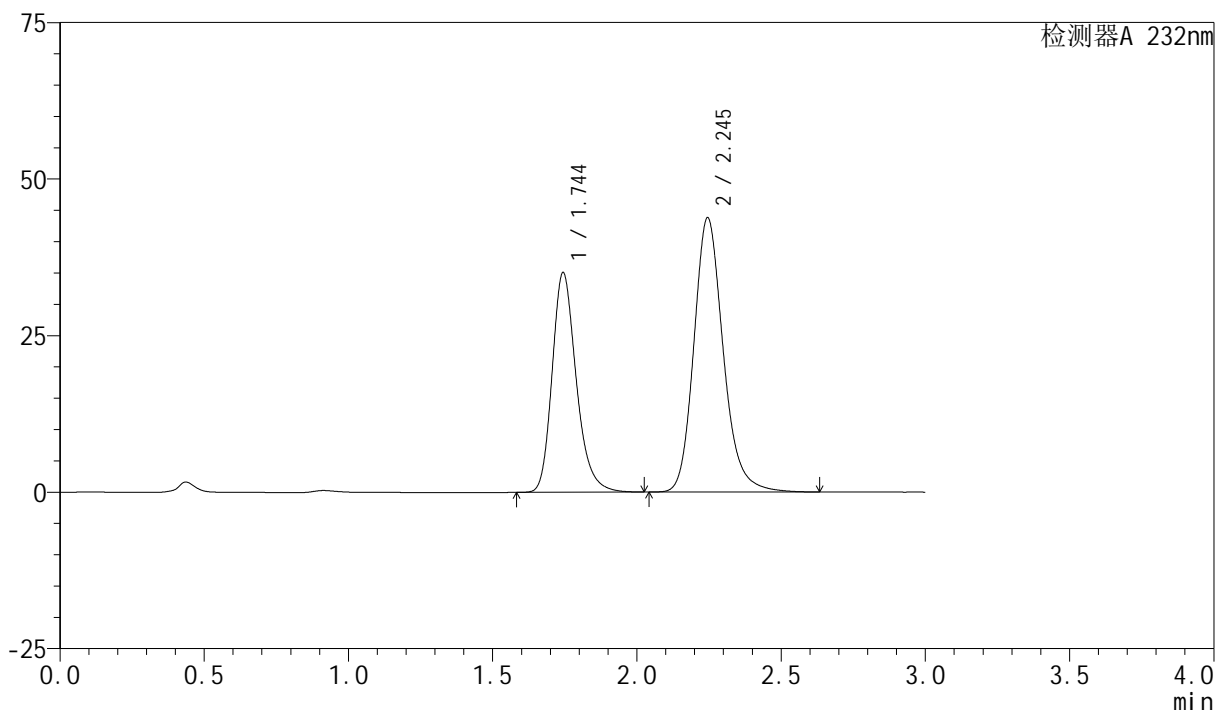
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

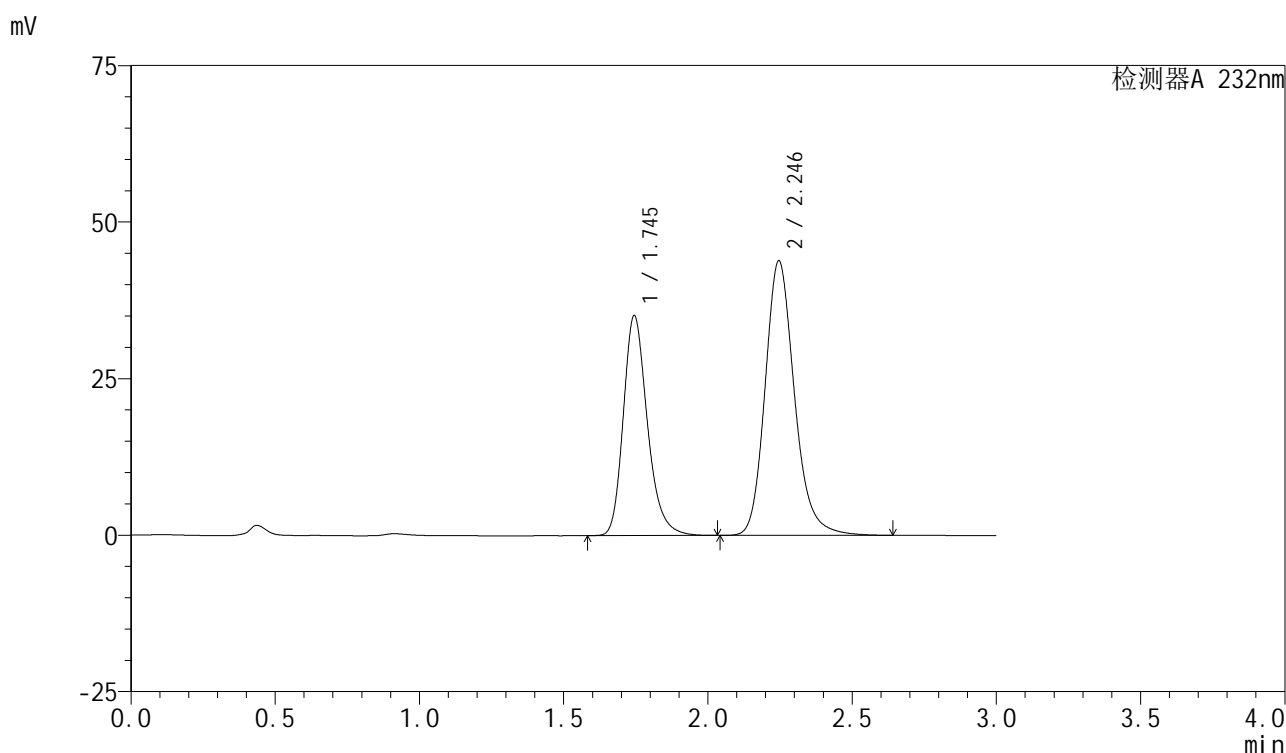
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	204170	39.669	35016	2168	1.243	--
2	2.245	310512	60.331	43798	2440	1.187	3.022
总计		514682	100.000	78813			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	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			

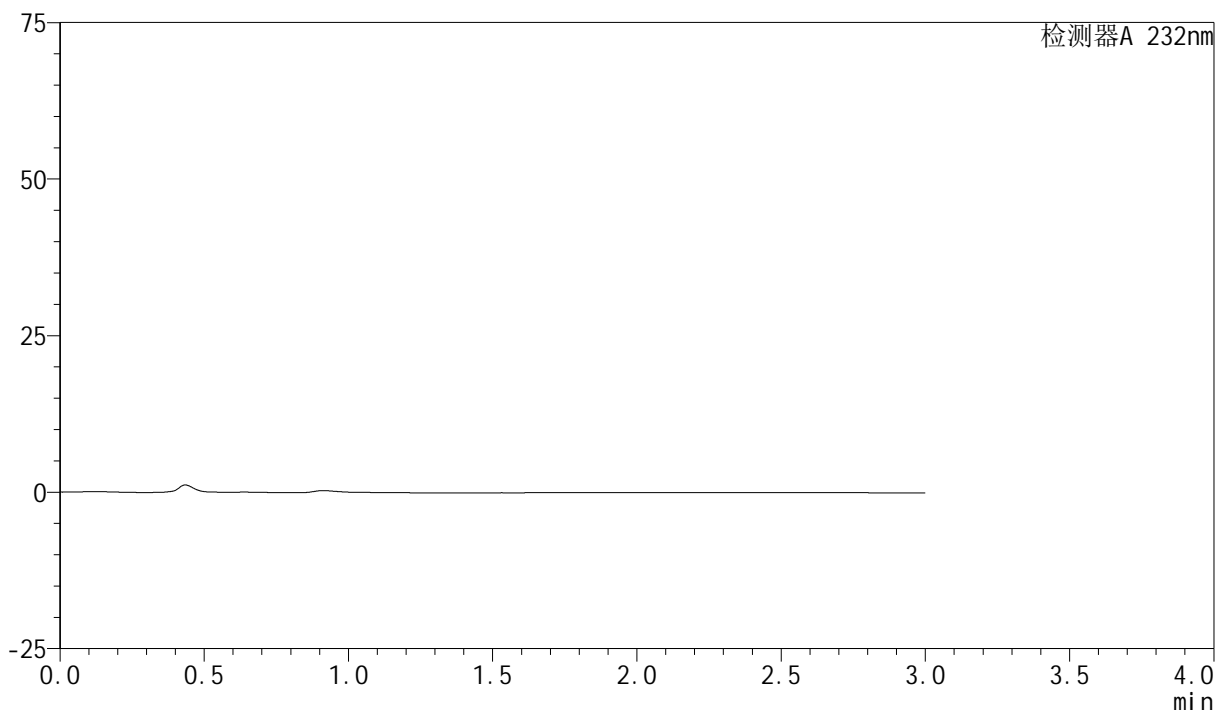
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

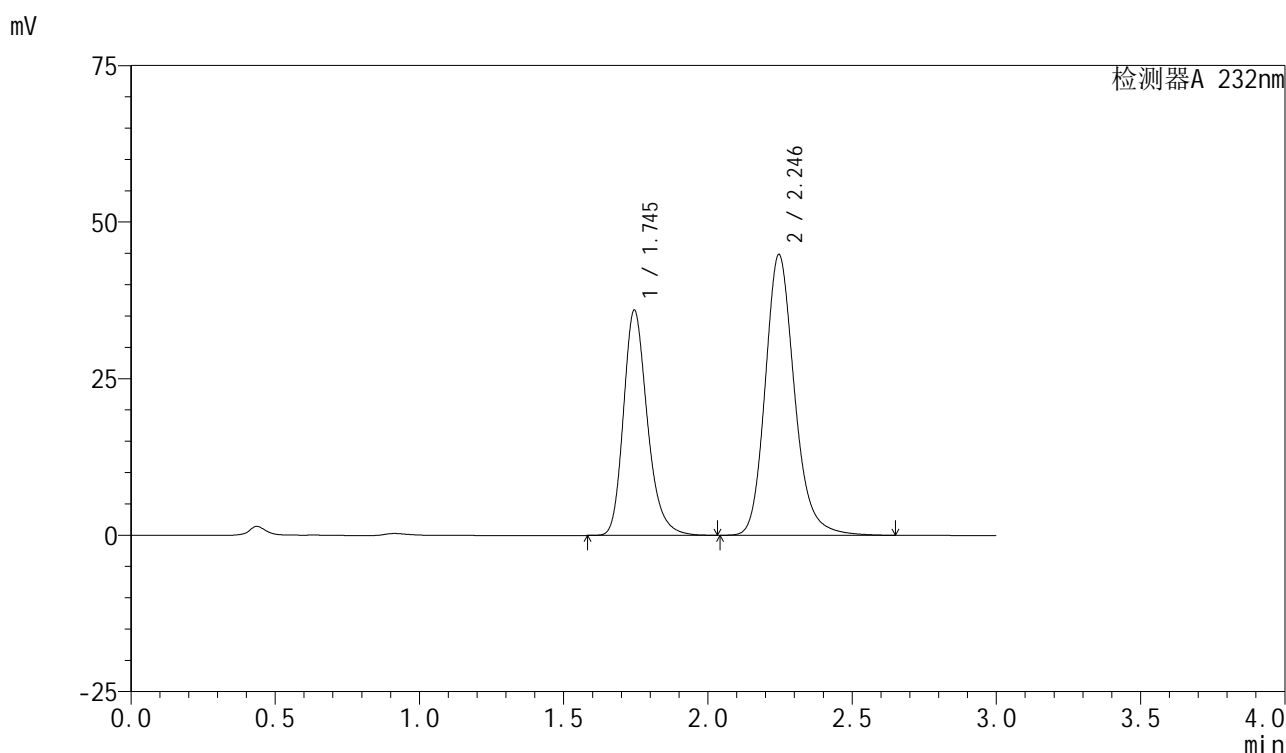
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

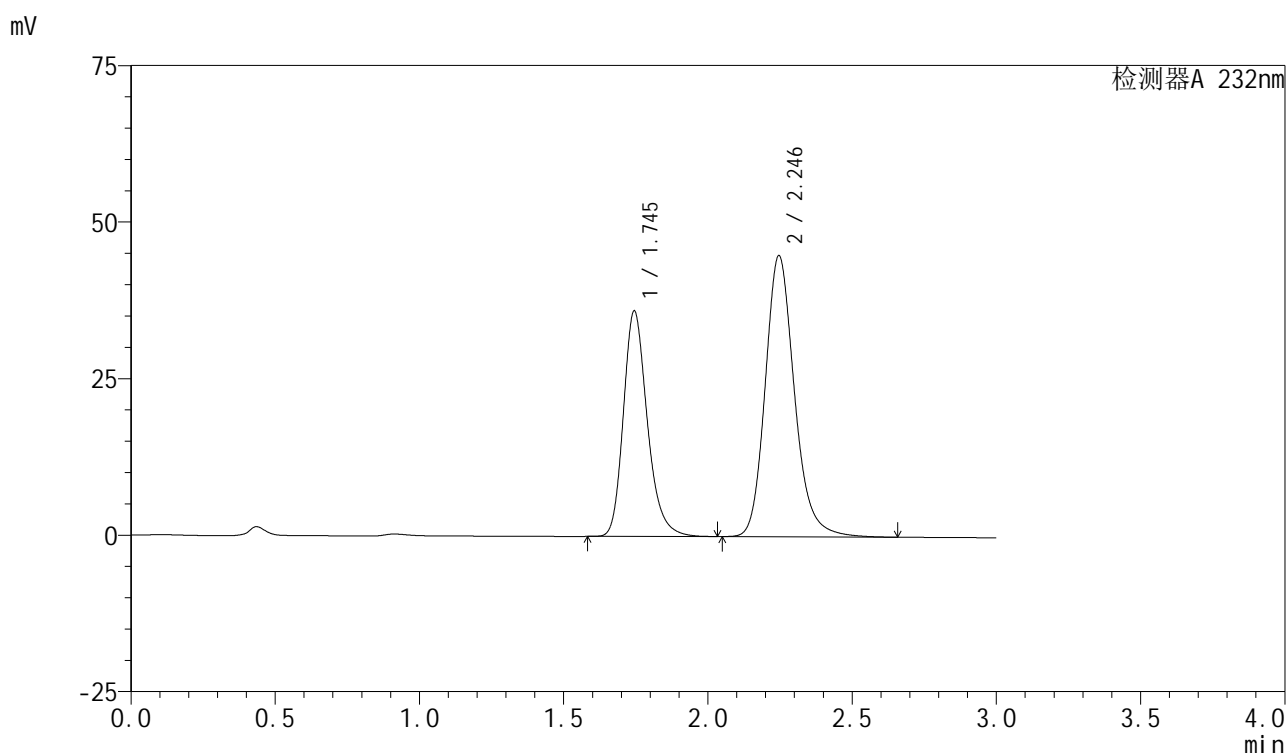
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	207691	39.628	35931	2207	1.243	--
2	2.246	316410	60.372	44848	2472	1.188	3.045
总计		524101	100.000	80779			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	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			

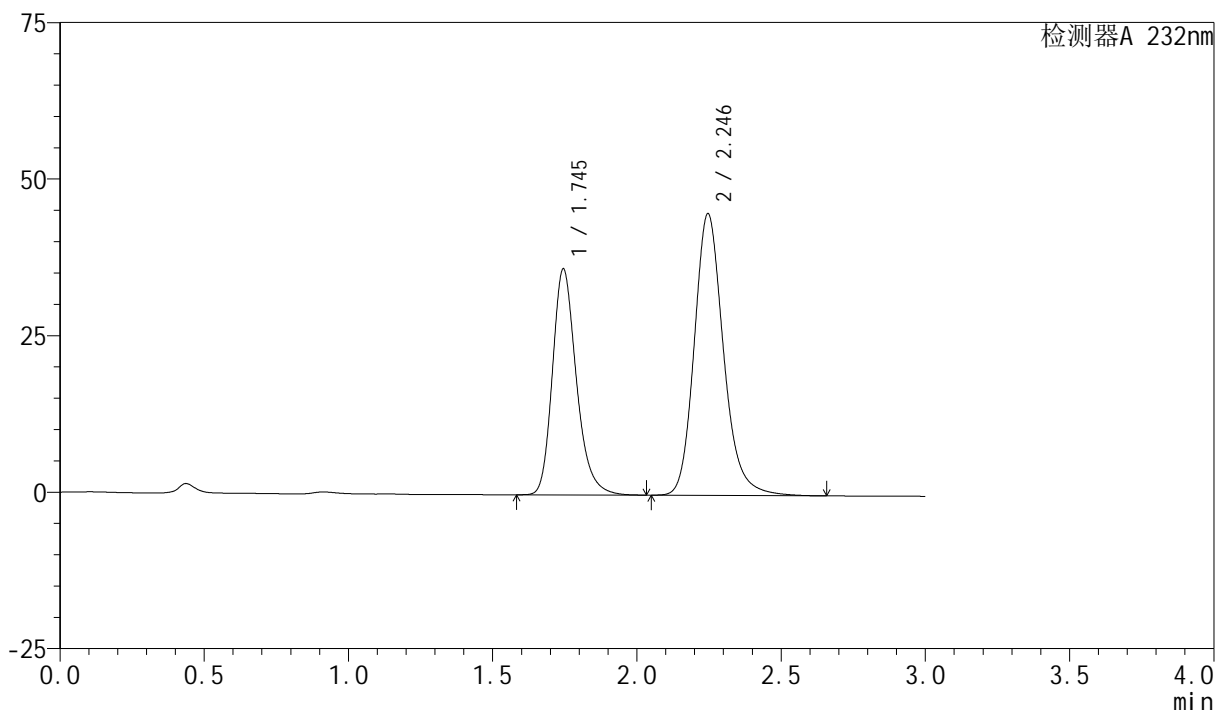
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	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			

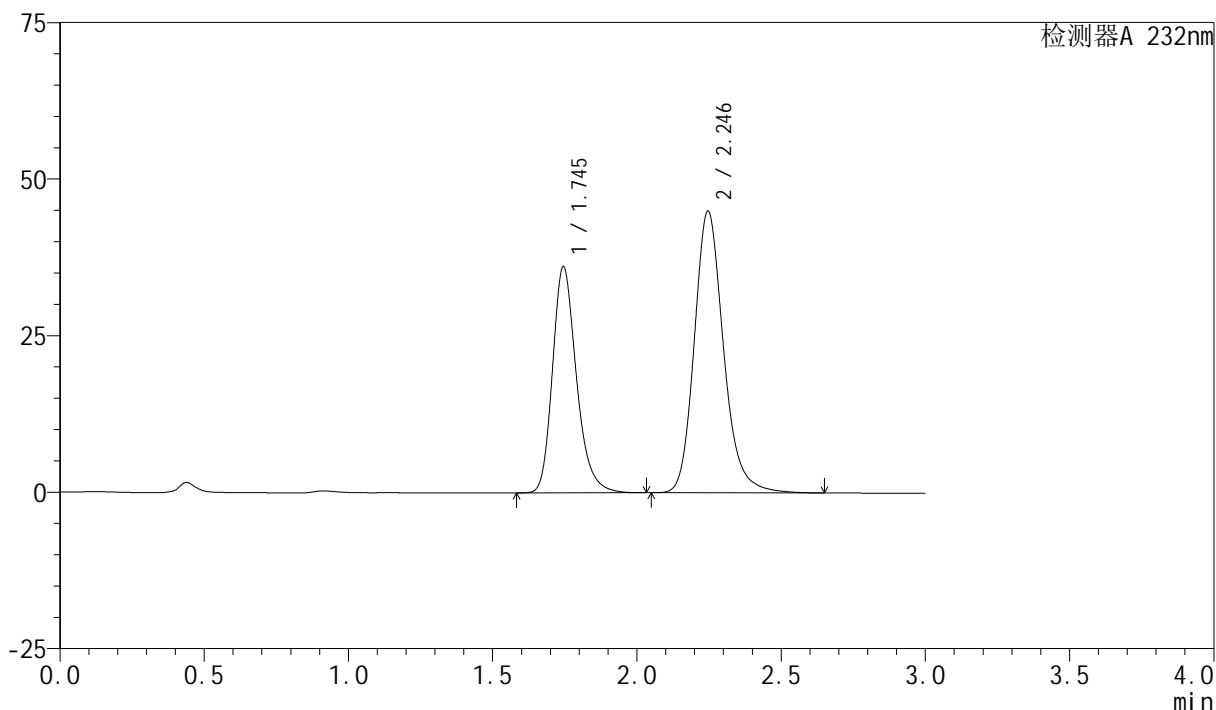
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	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			

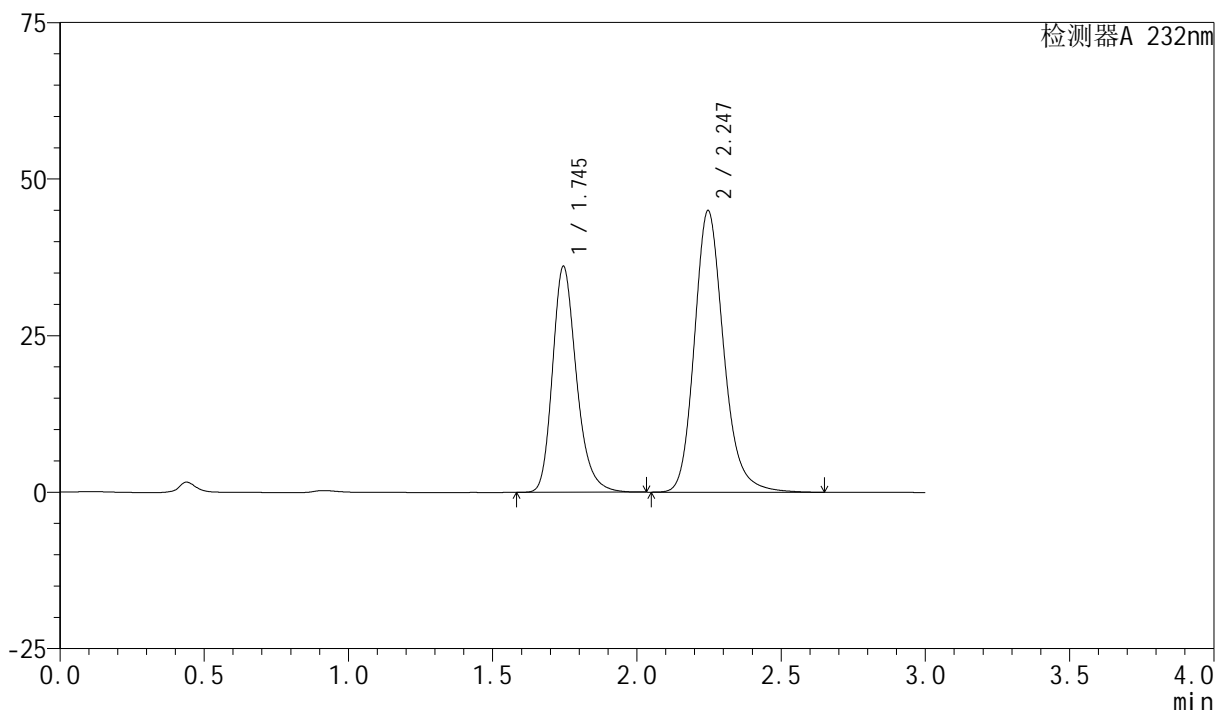
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

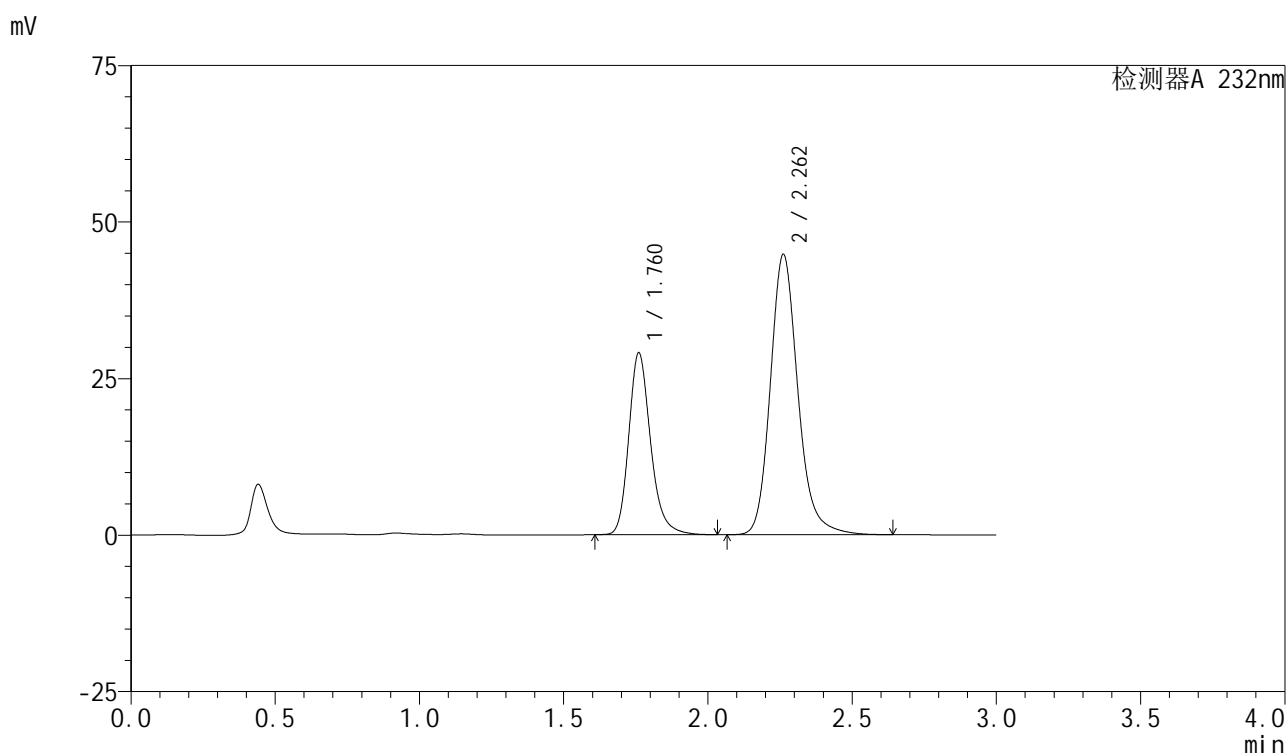
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	208619	39.655	36058	2202	1.243	--
2	2.247	317460	60.345	44986	2469	1.188	3.044
总计		526079	100.000	81044			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	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			

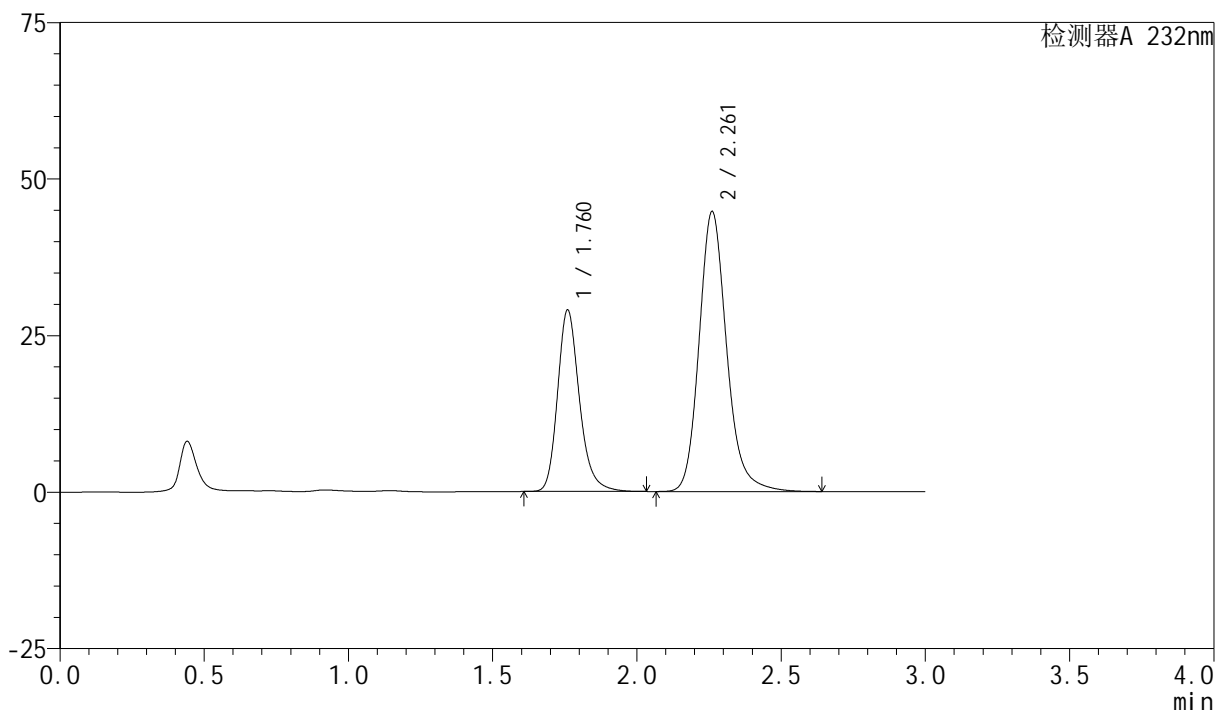
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

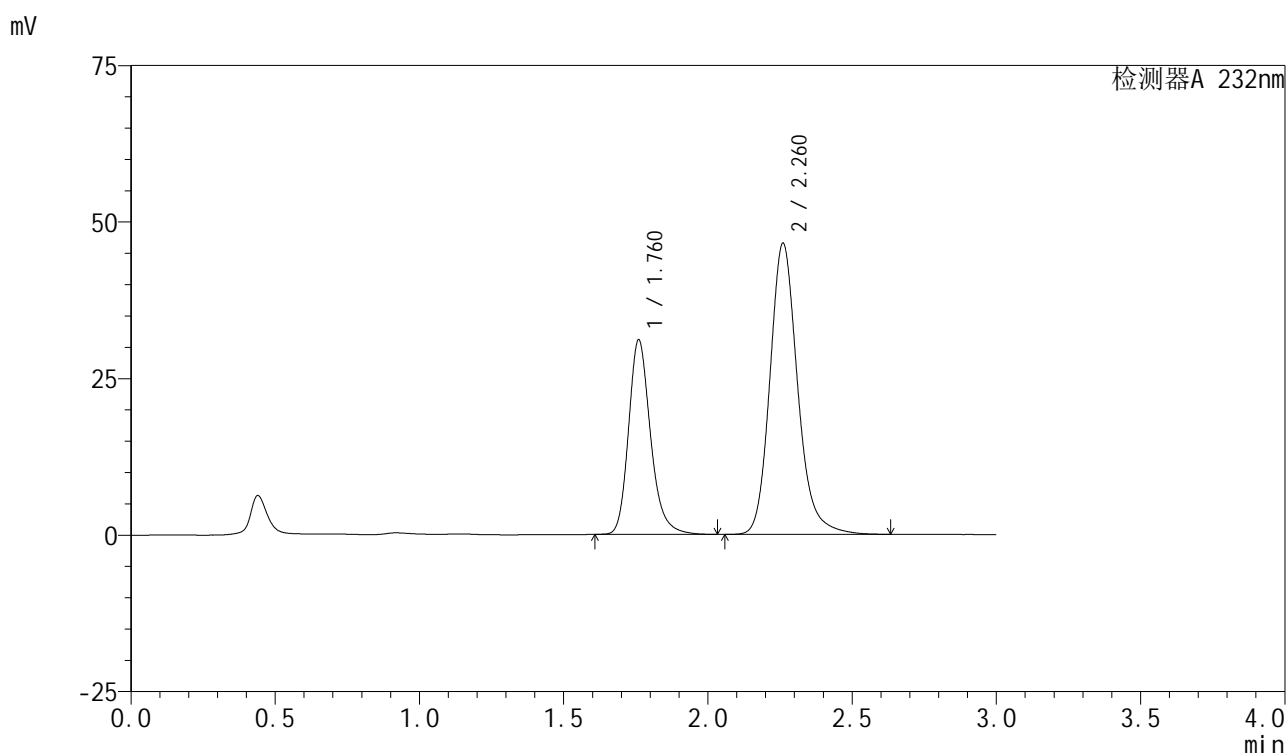
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	153193	33.964	28838	2706	1.226	--
2	2.261	297853	66.036	44653	2822	1.179	3.279
总计		451046	100.000	73491			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	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			

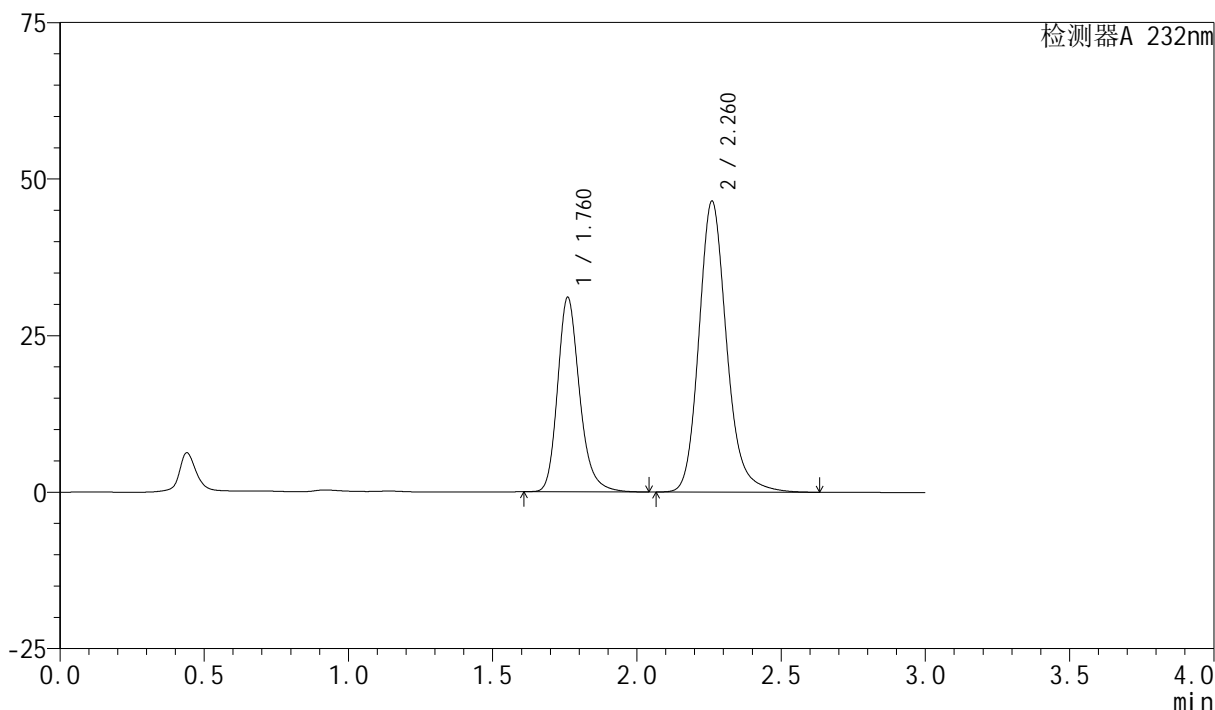
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

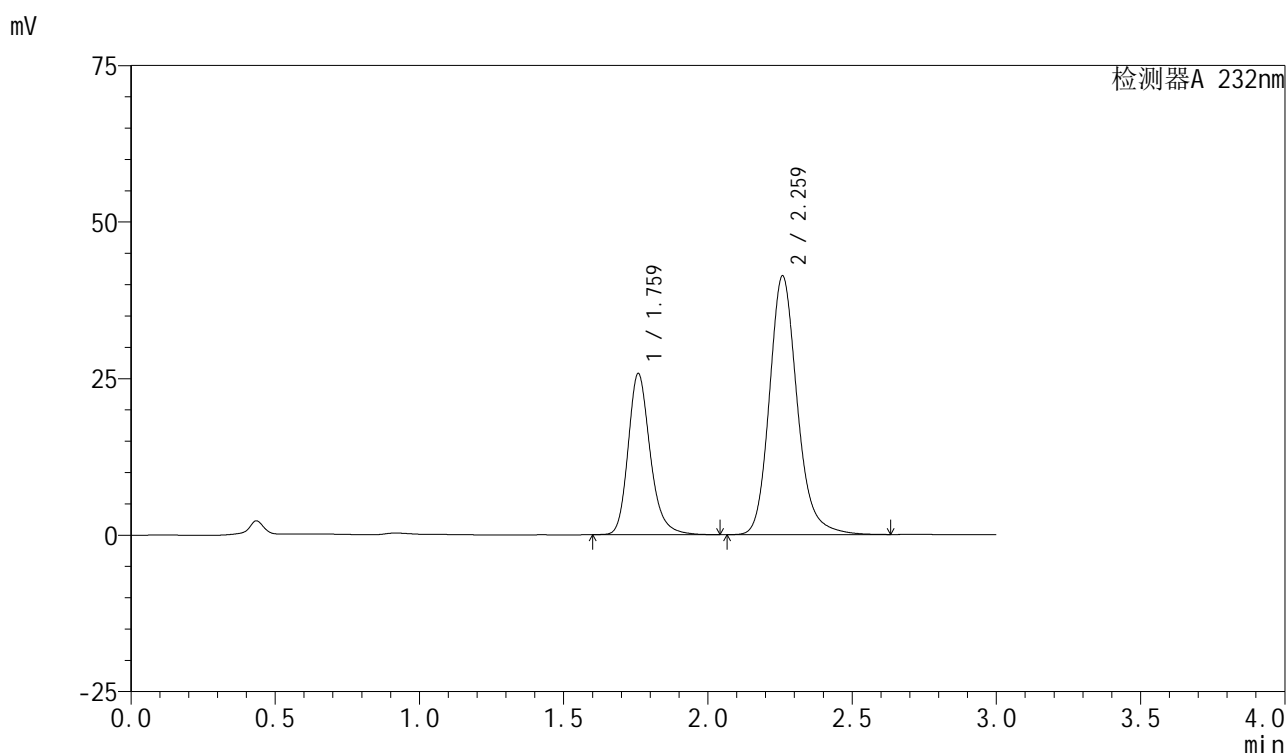
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	165024	34.673	30911	2674	1.227	--
2	2.260	310918	65.327	46371	2792	1.180	3.256
总计		475942	100.000	77282			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

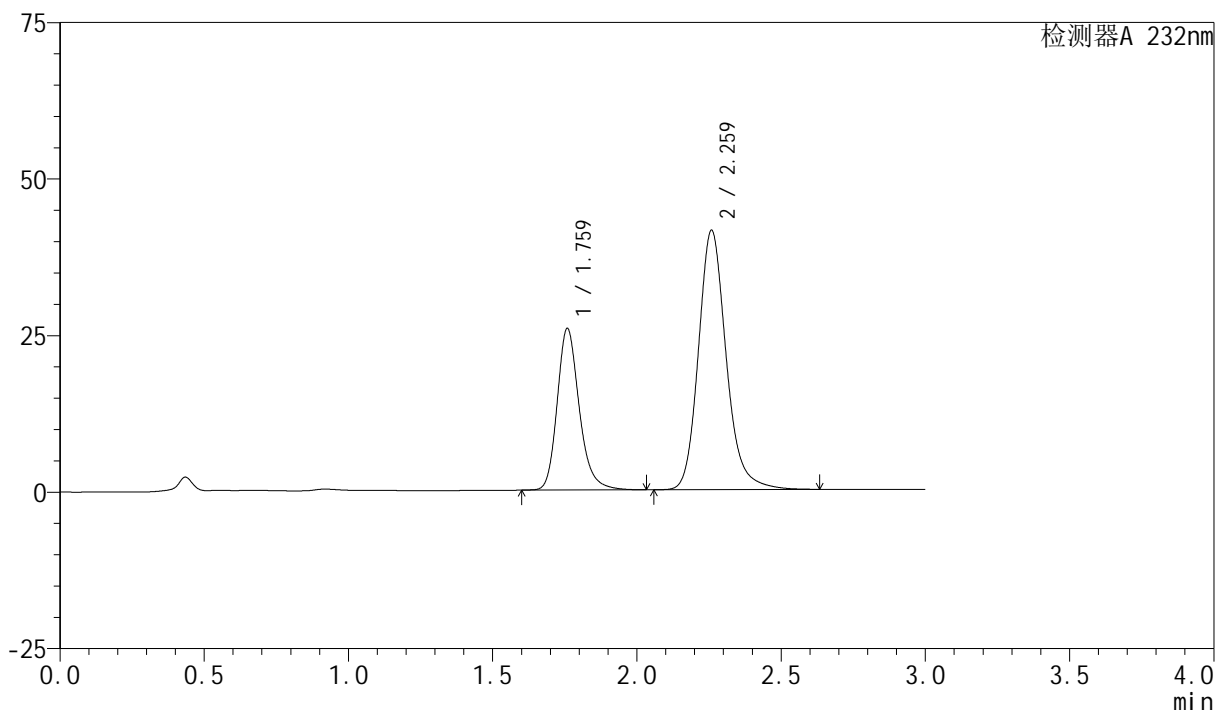
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

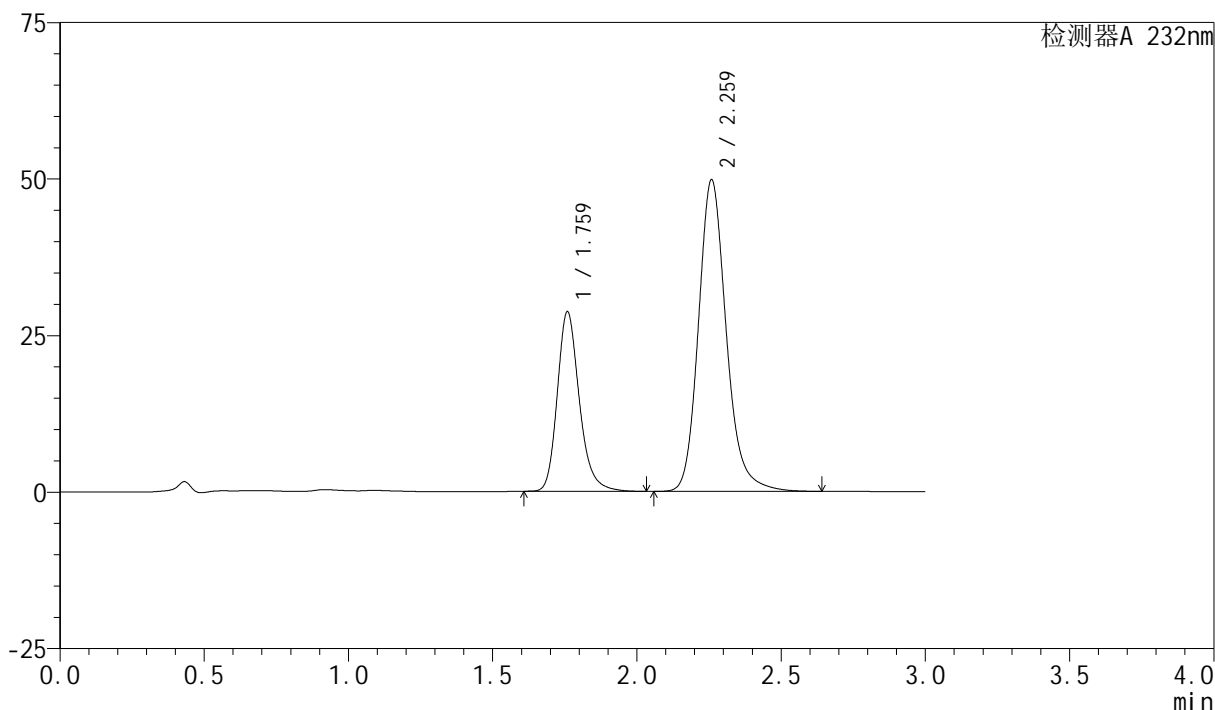
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1130-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

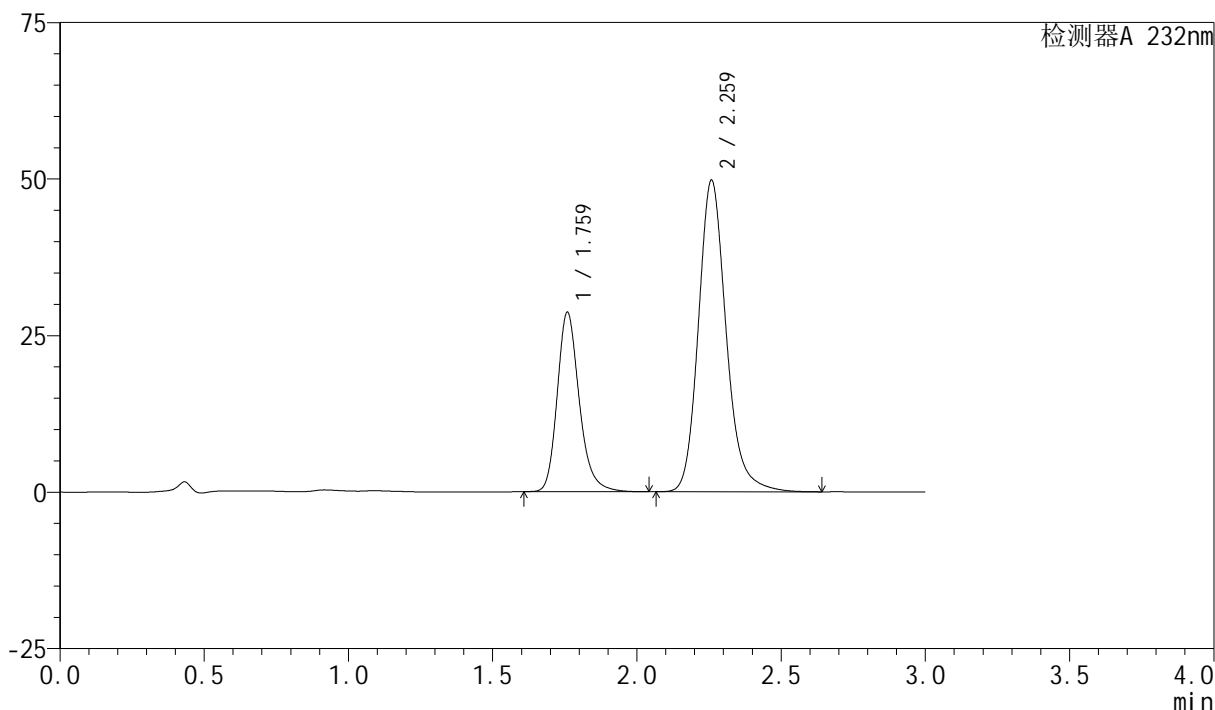
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1131-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

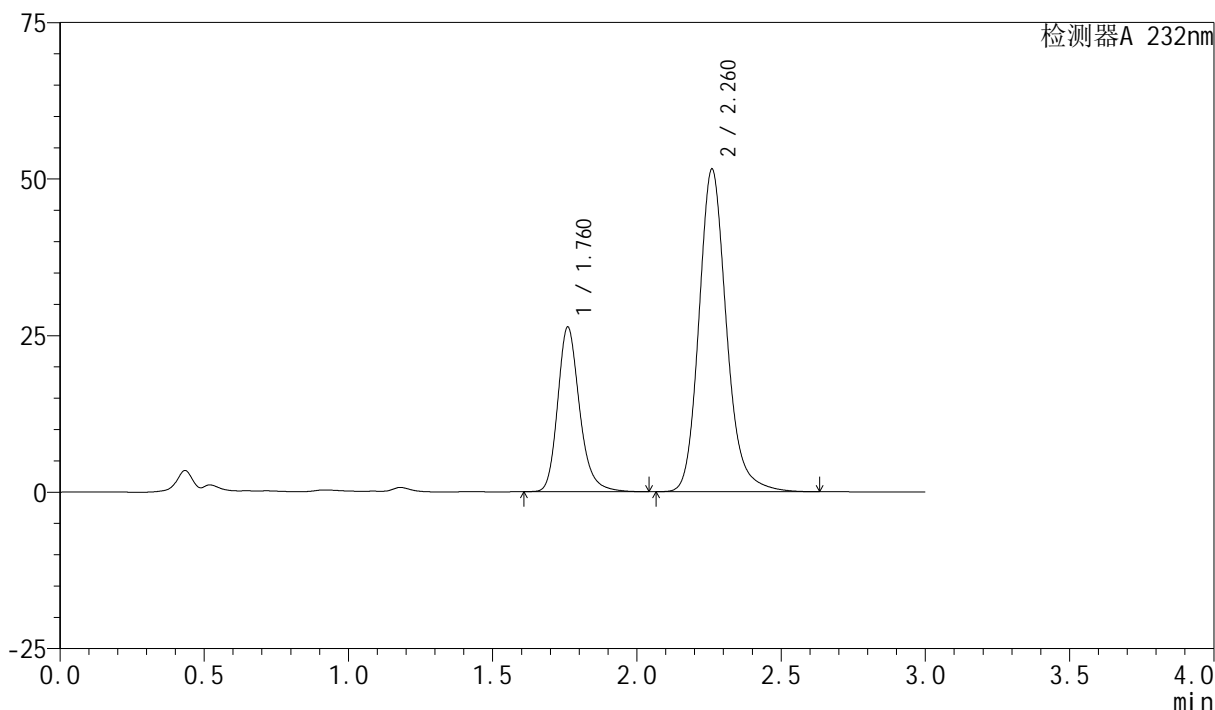
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	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			

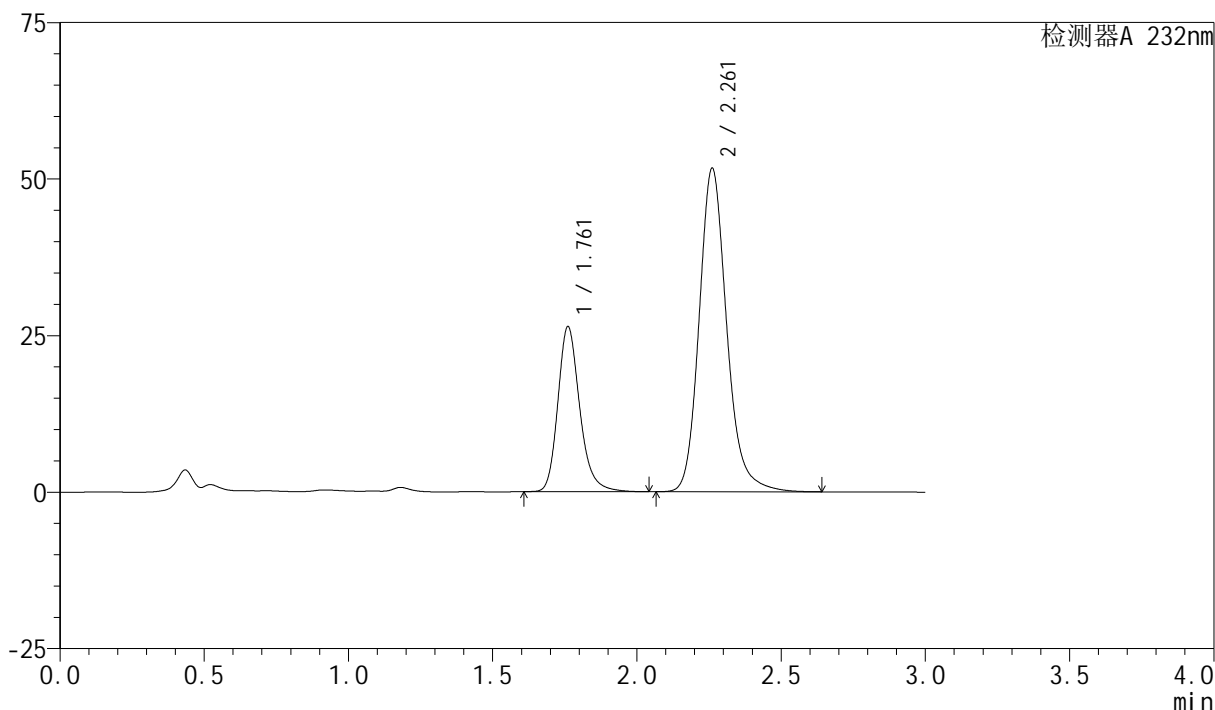
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	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度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片5  
 供试品溶液-2

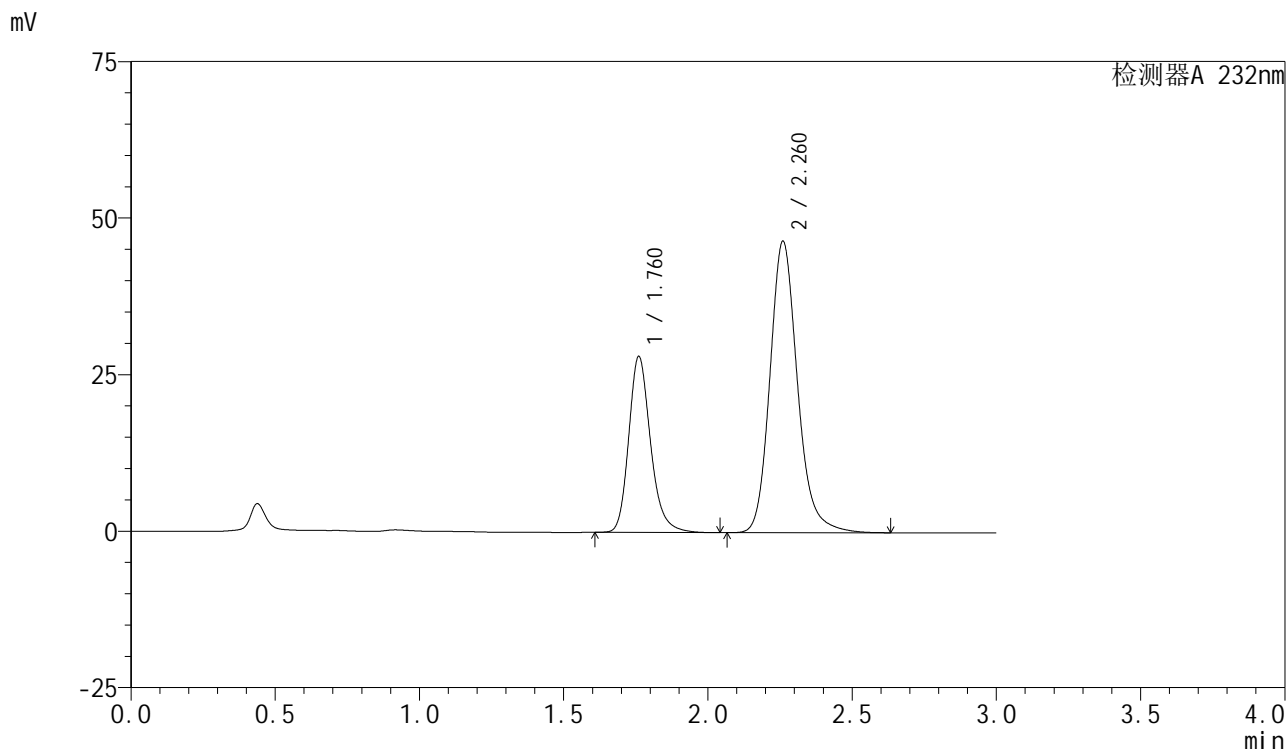


# SMF-4077

## <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 - 0-103/26-1134-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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			

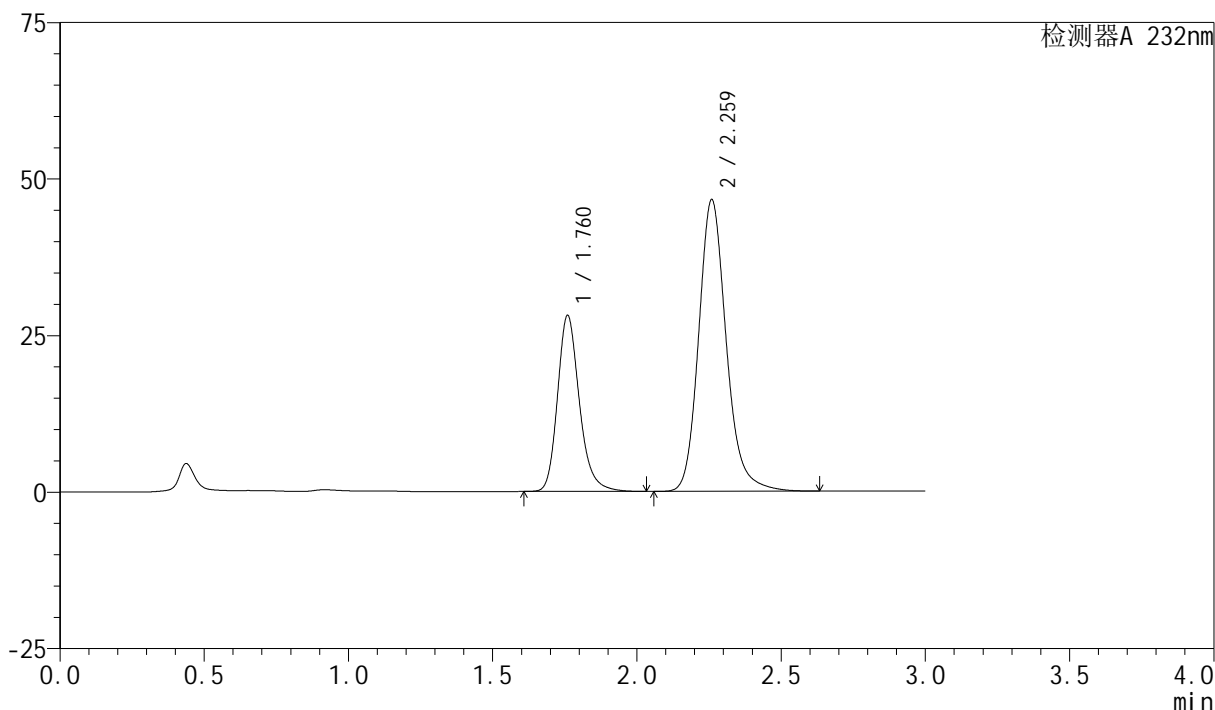
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	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			

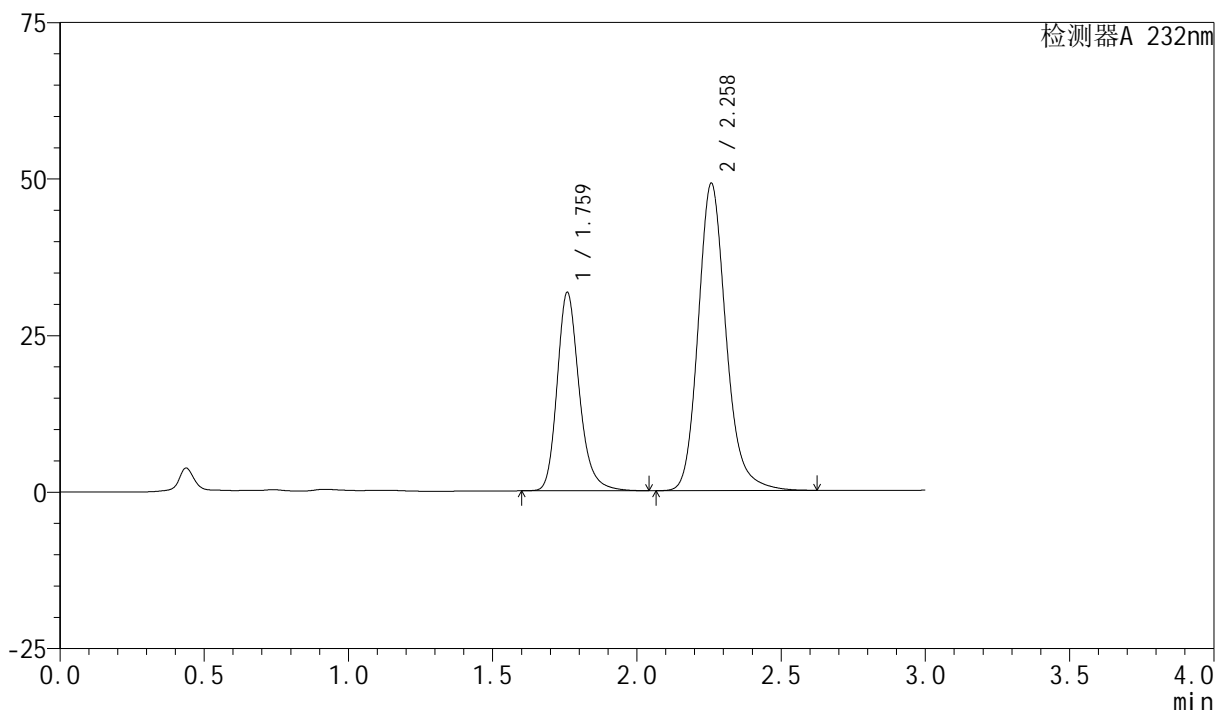
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

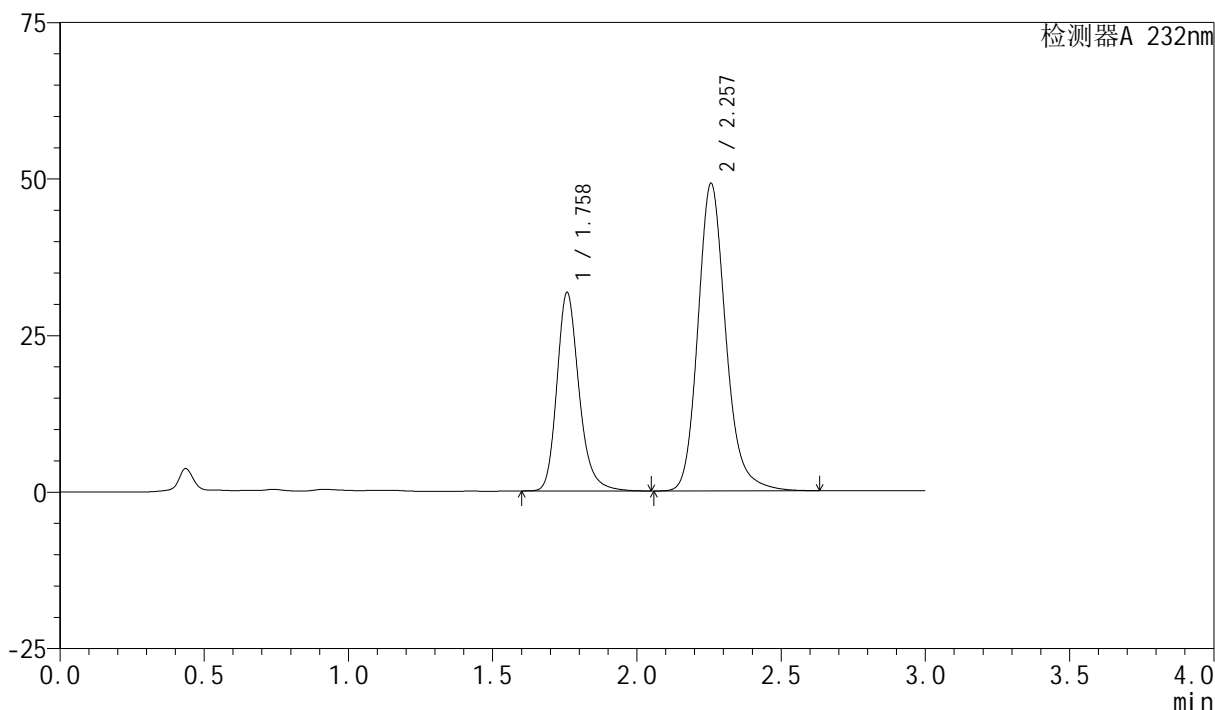
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

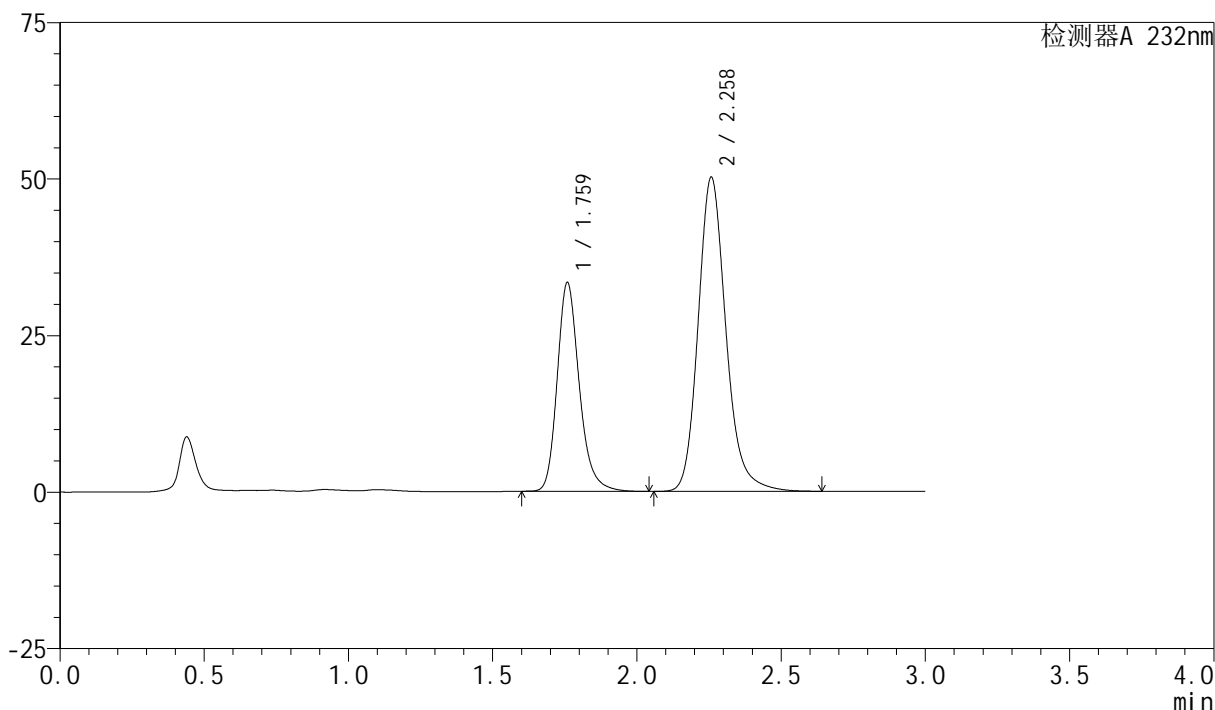
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

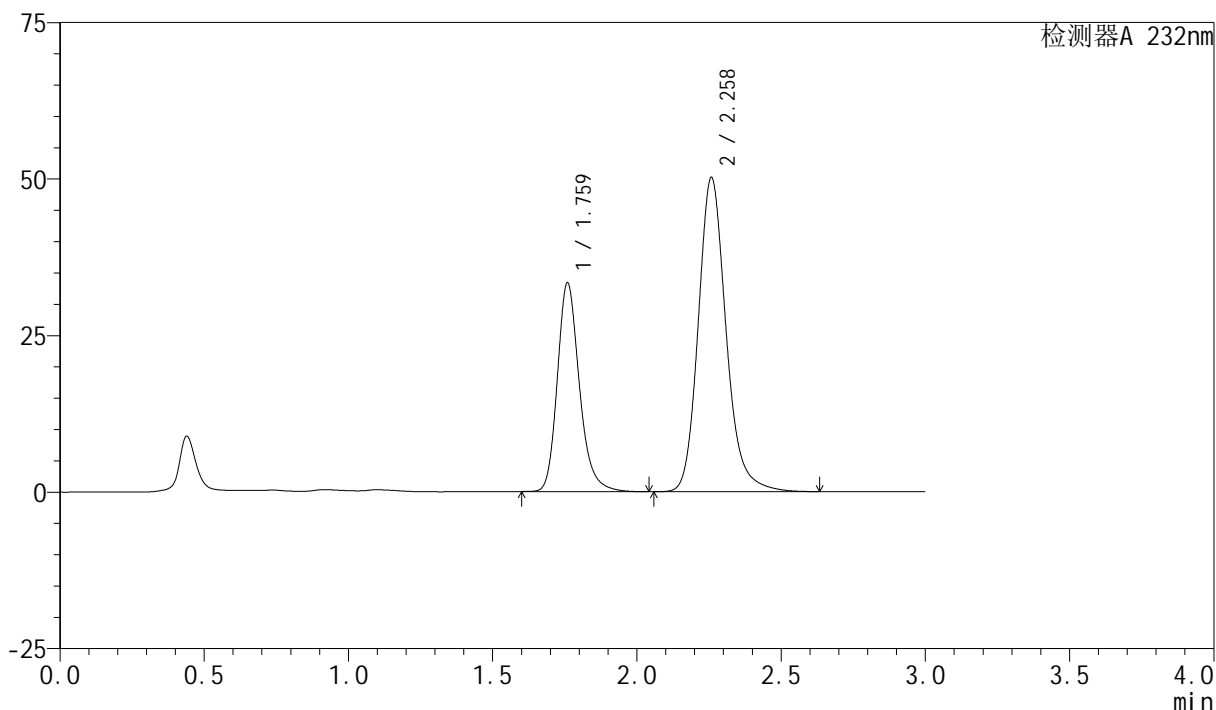
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

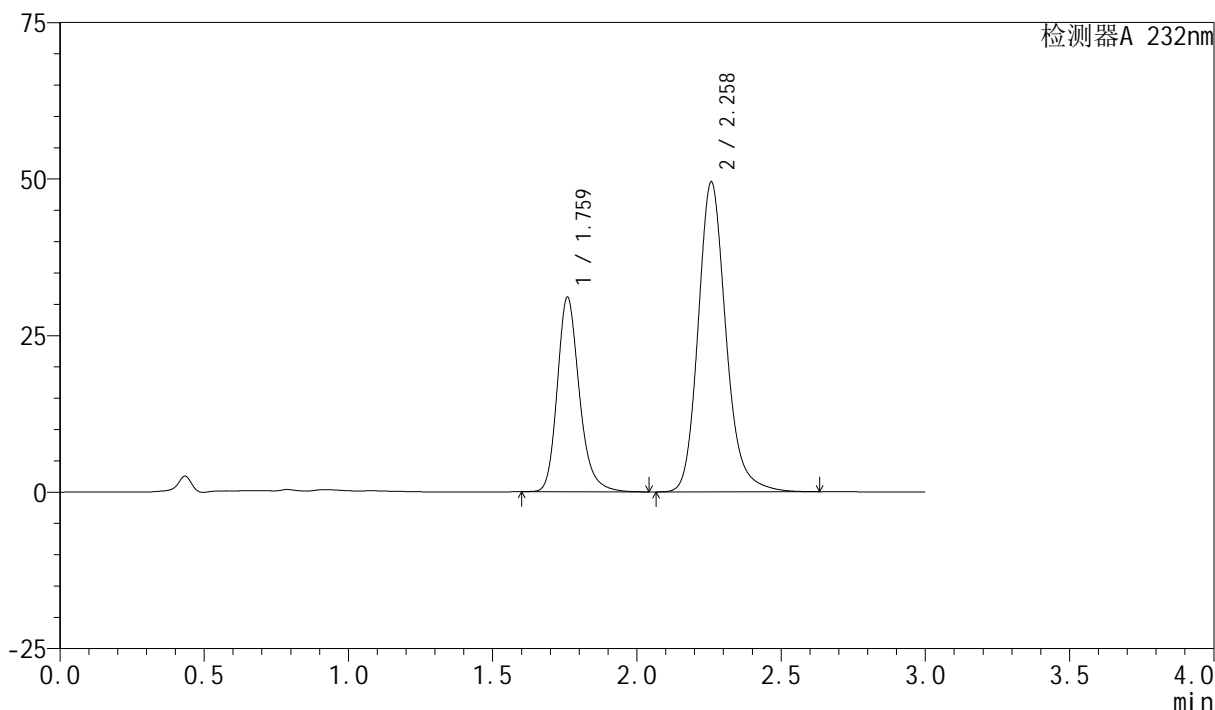
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1140-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

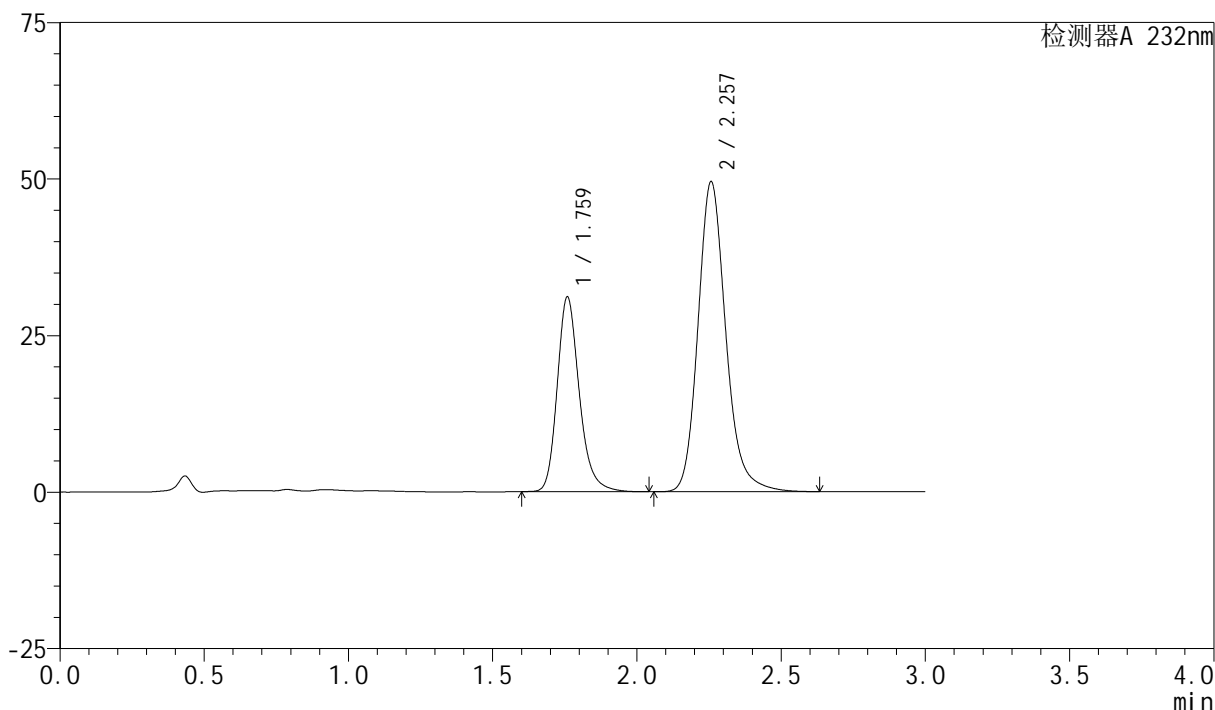
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1141-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

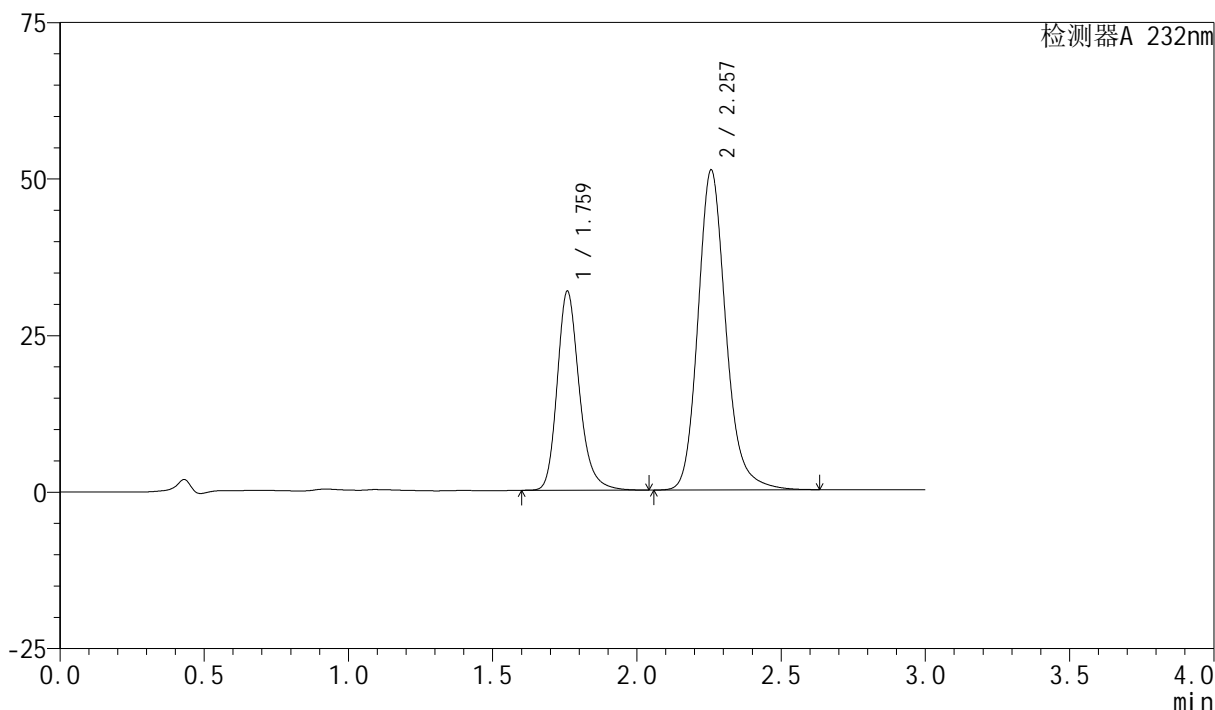
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

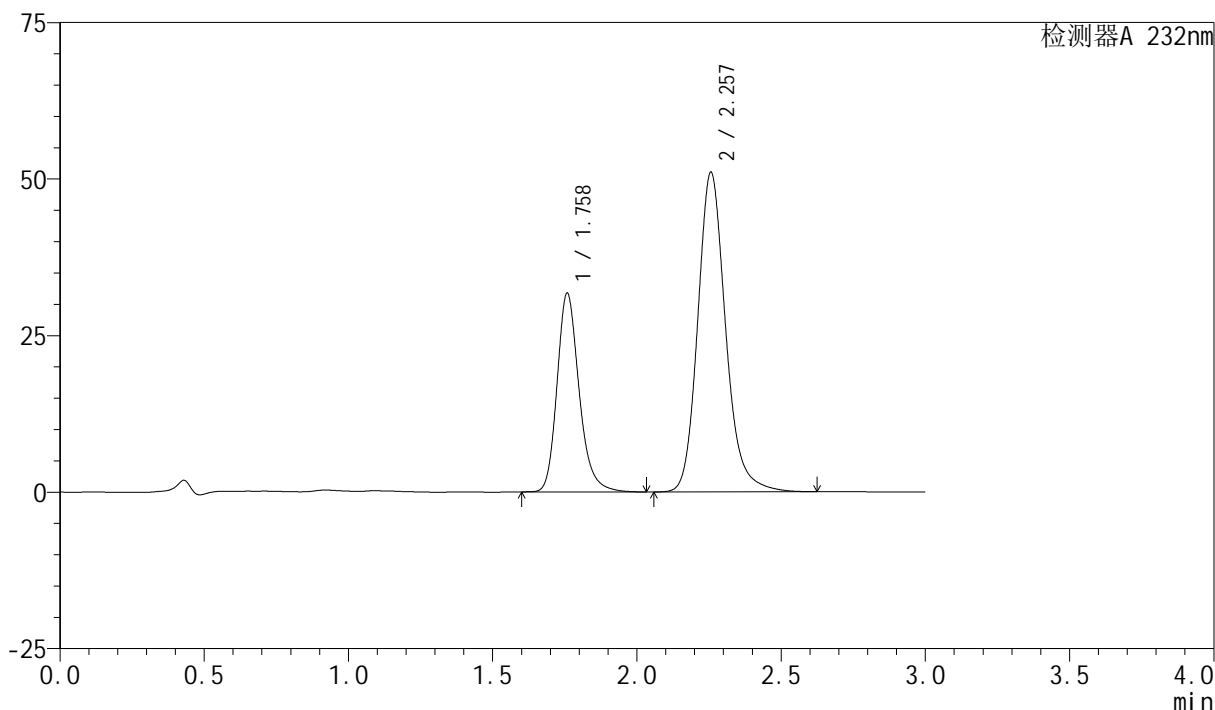
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

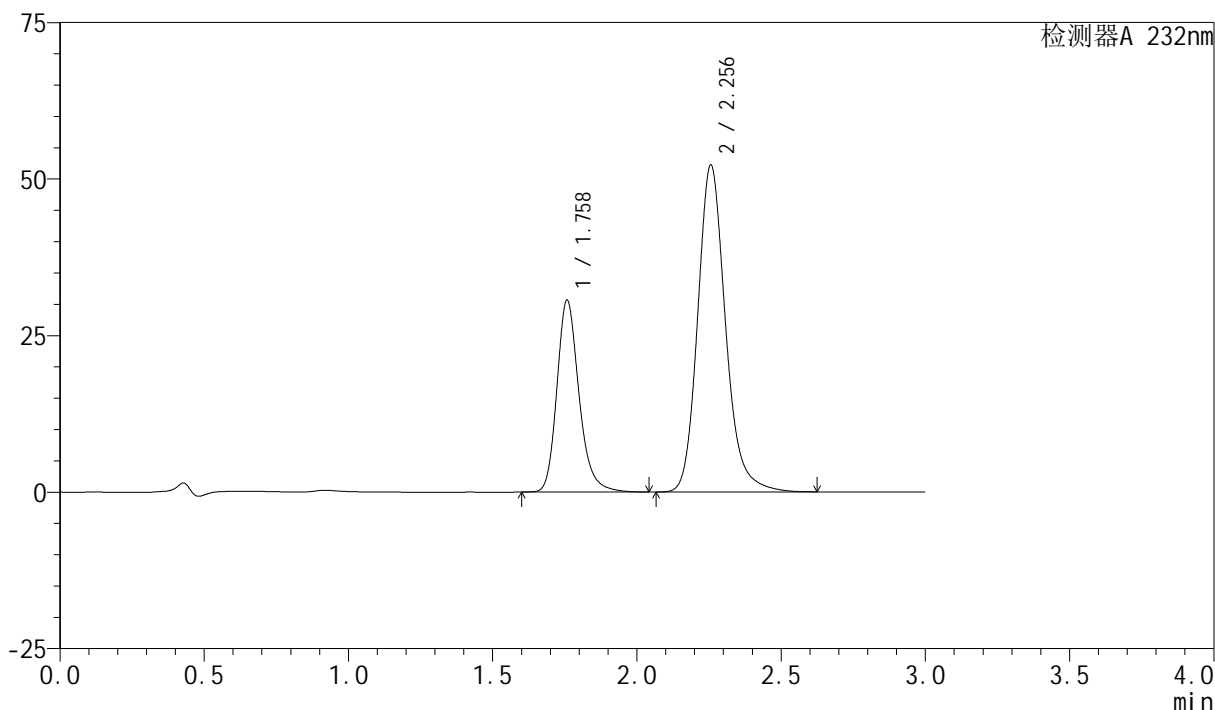
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1144-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

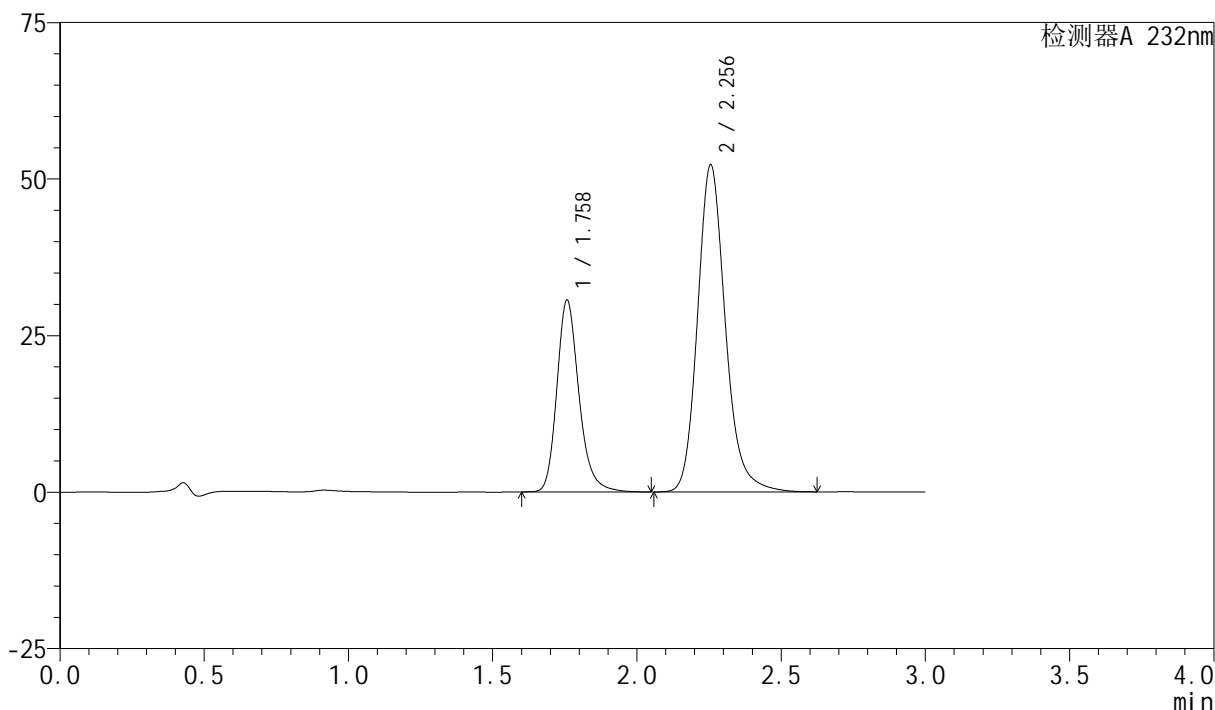
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1145-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-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: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

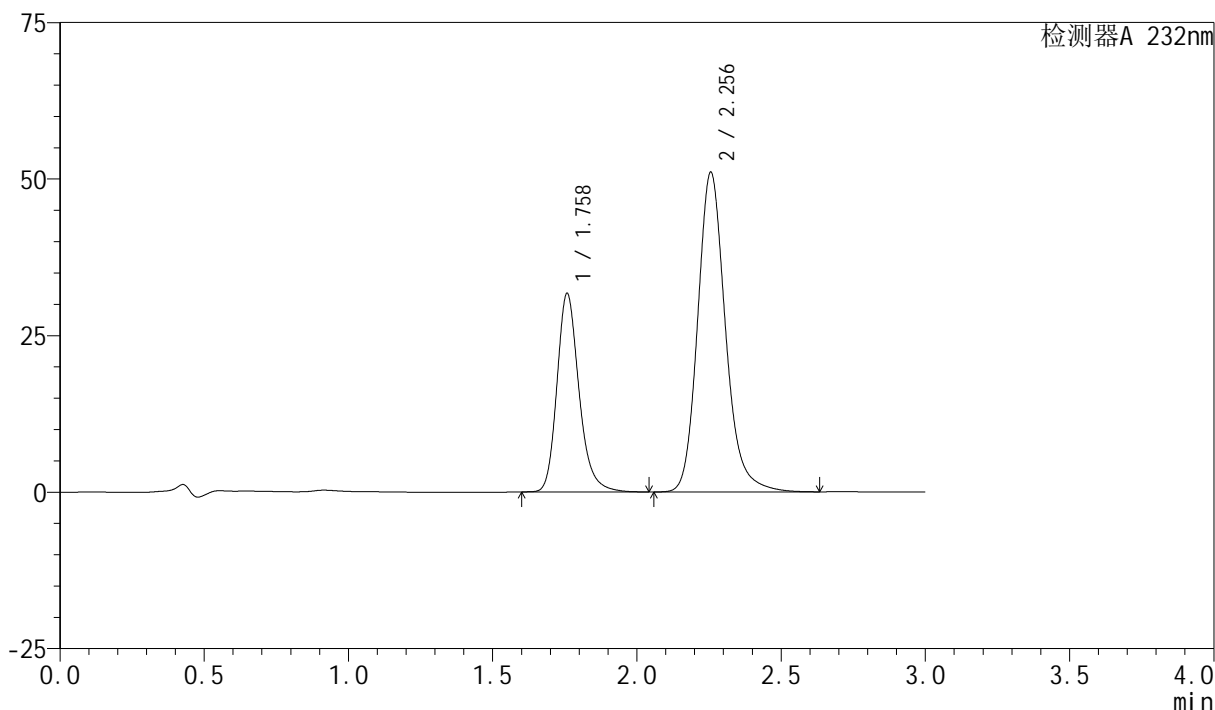
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-103/26-1146-2 - cbzj-X013993p-10mg20mg-red-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-red-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

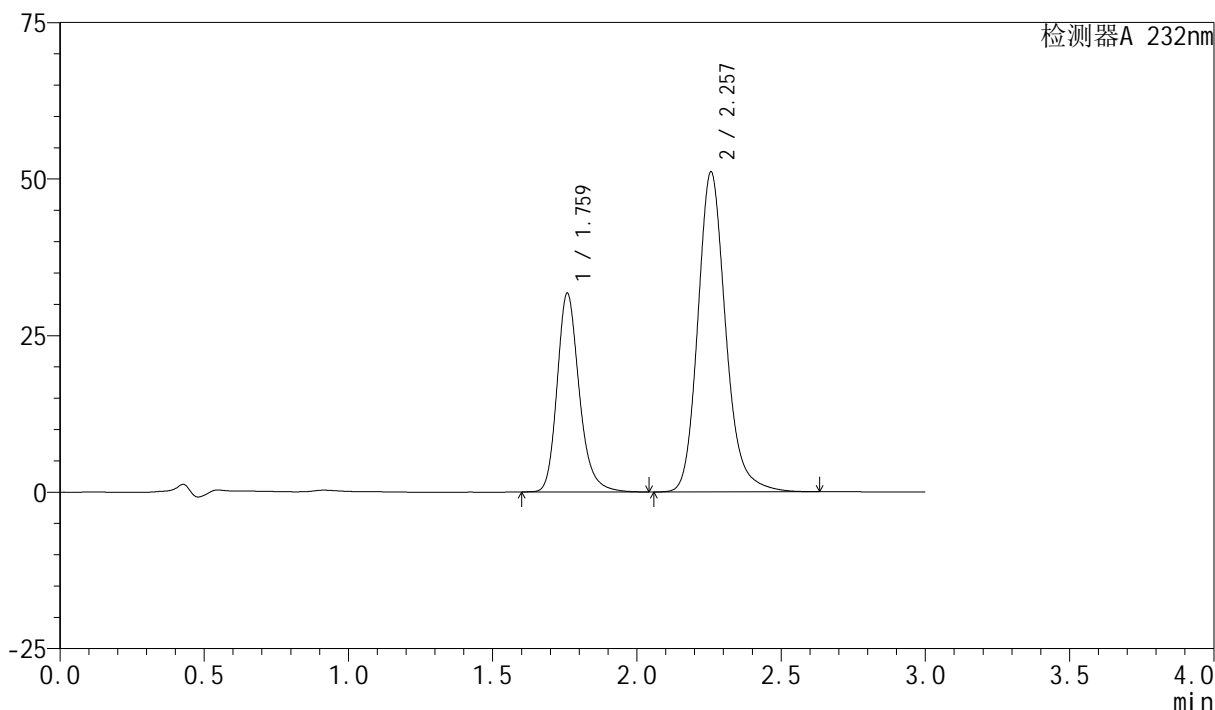
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

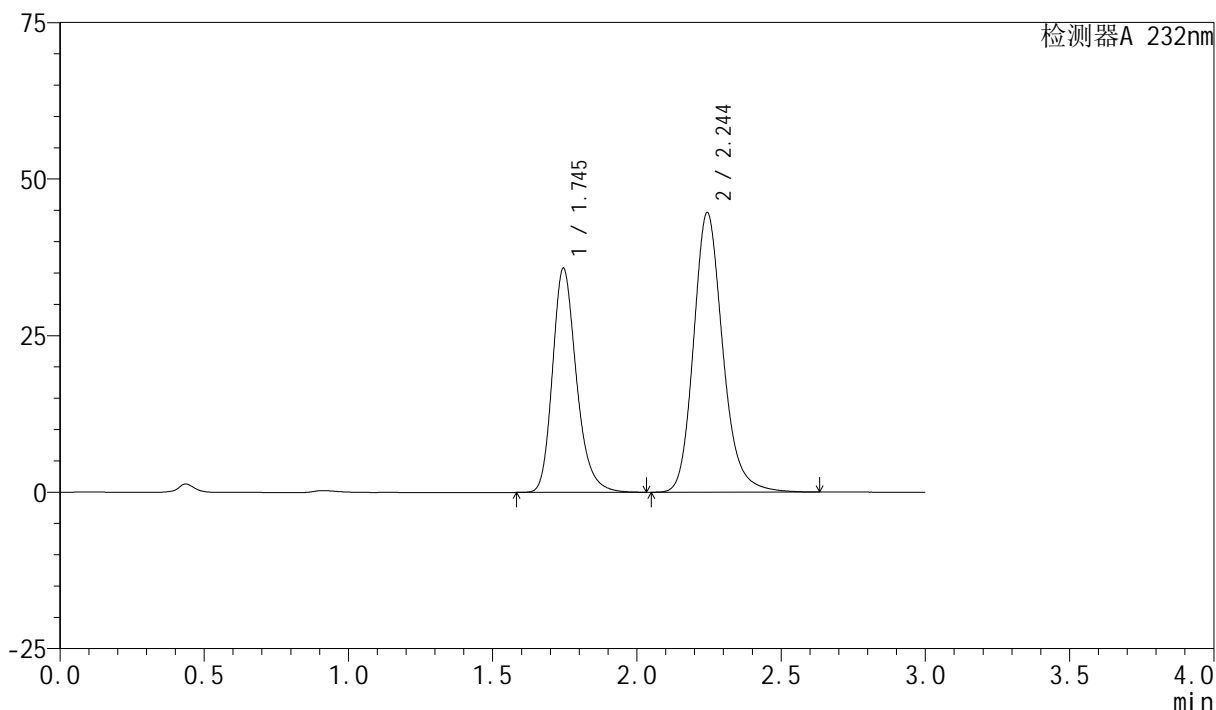
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

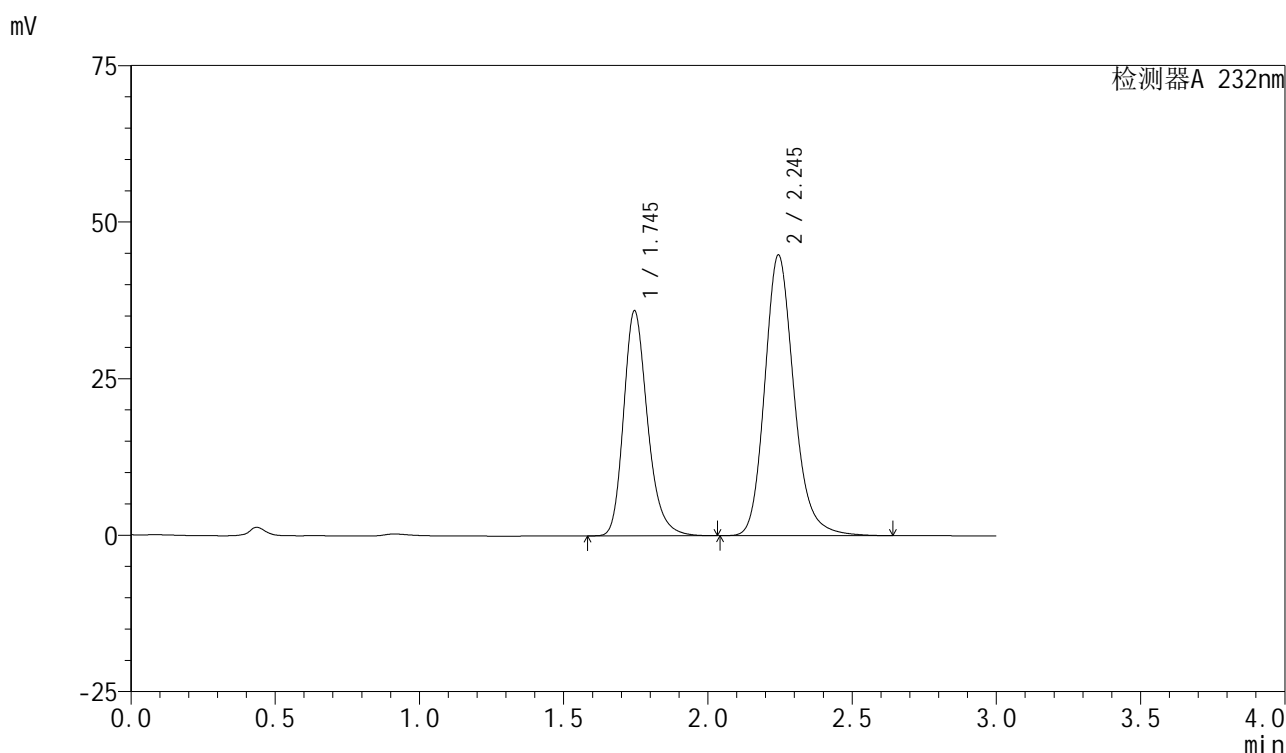
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	206687	39.646	35769	2207	1.239	--
2	2.244	314646	60.354	44583	2469	1.186	3.030
总计		521333	100.000	80351			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	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			

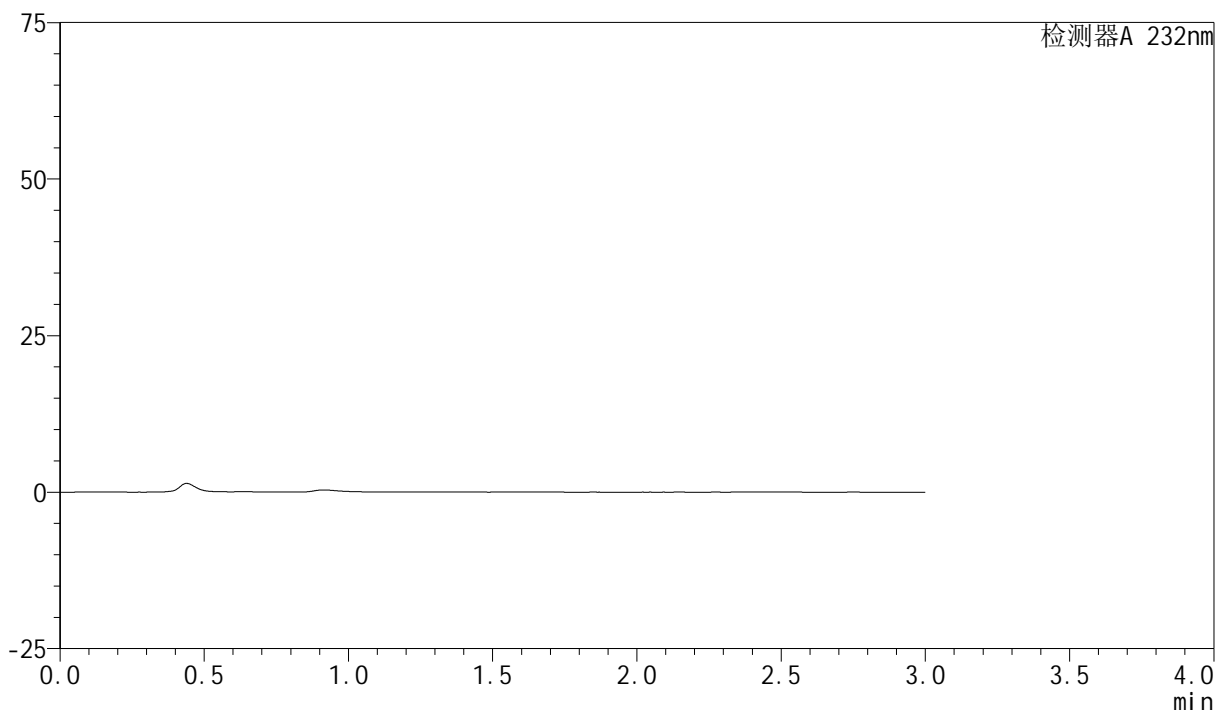
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 26-7/26-1022-1 - cbzj-X027068p-10mg10mg-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: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

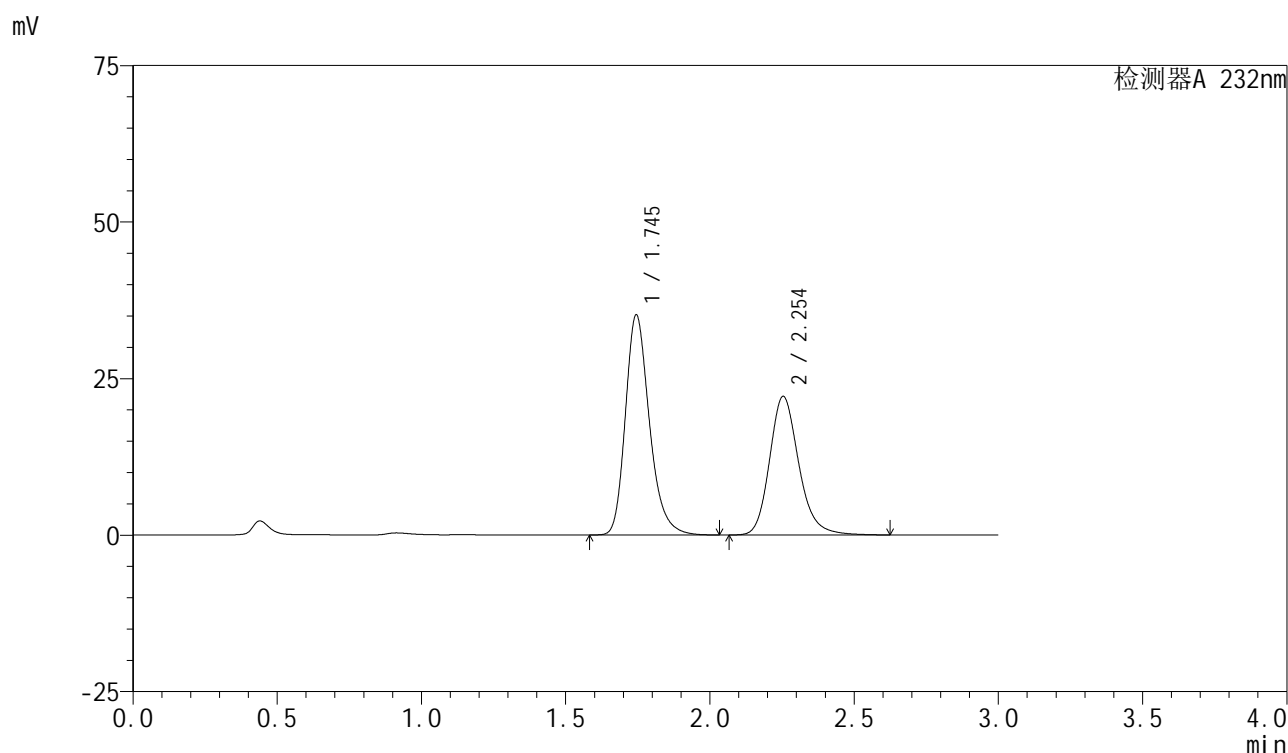
检测器A 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	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			

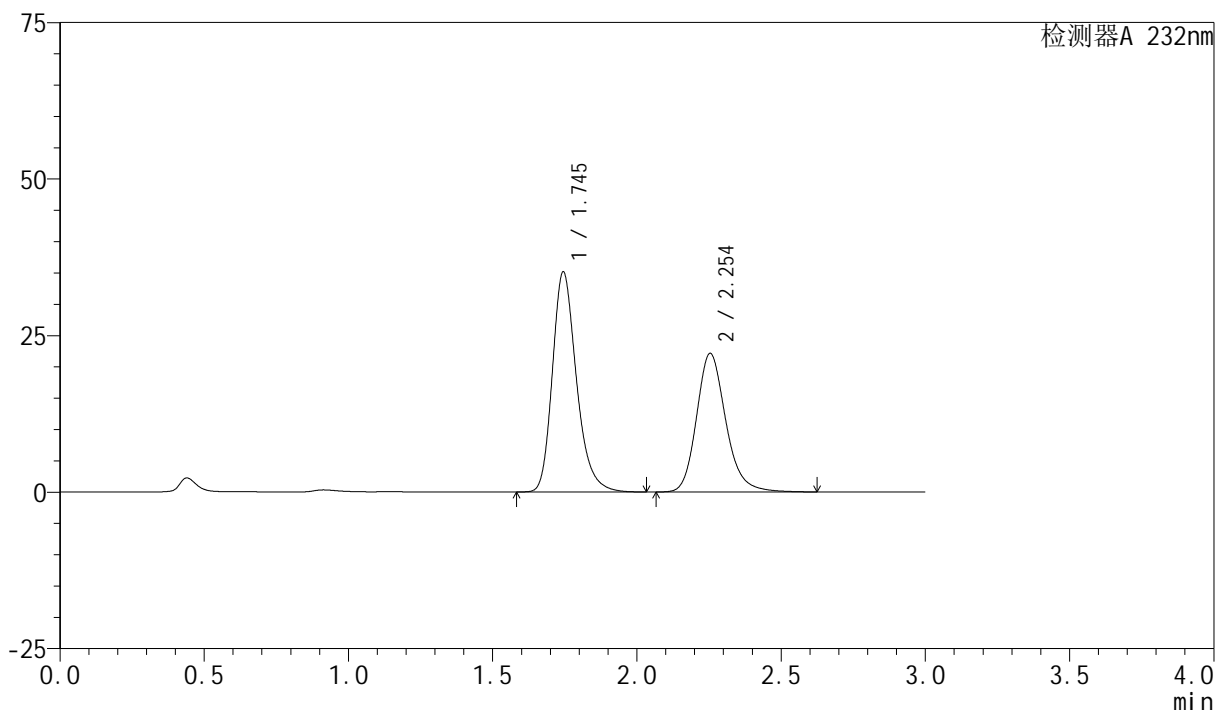
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	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			

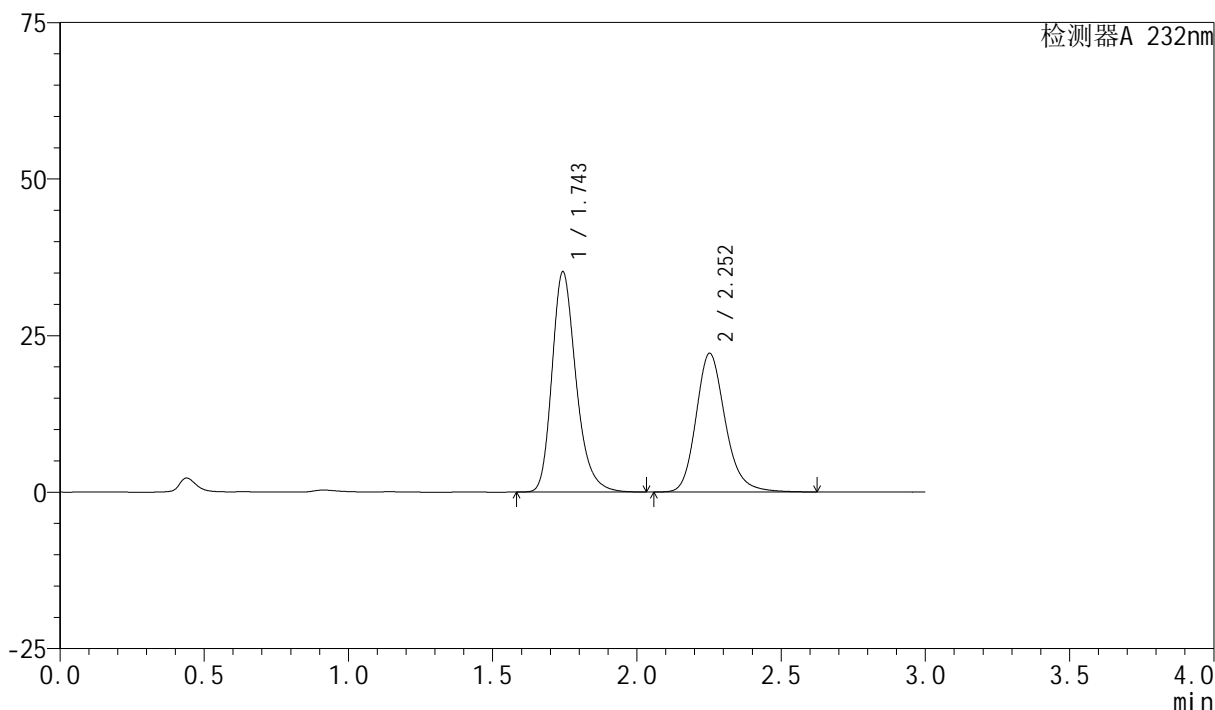
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

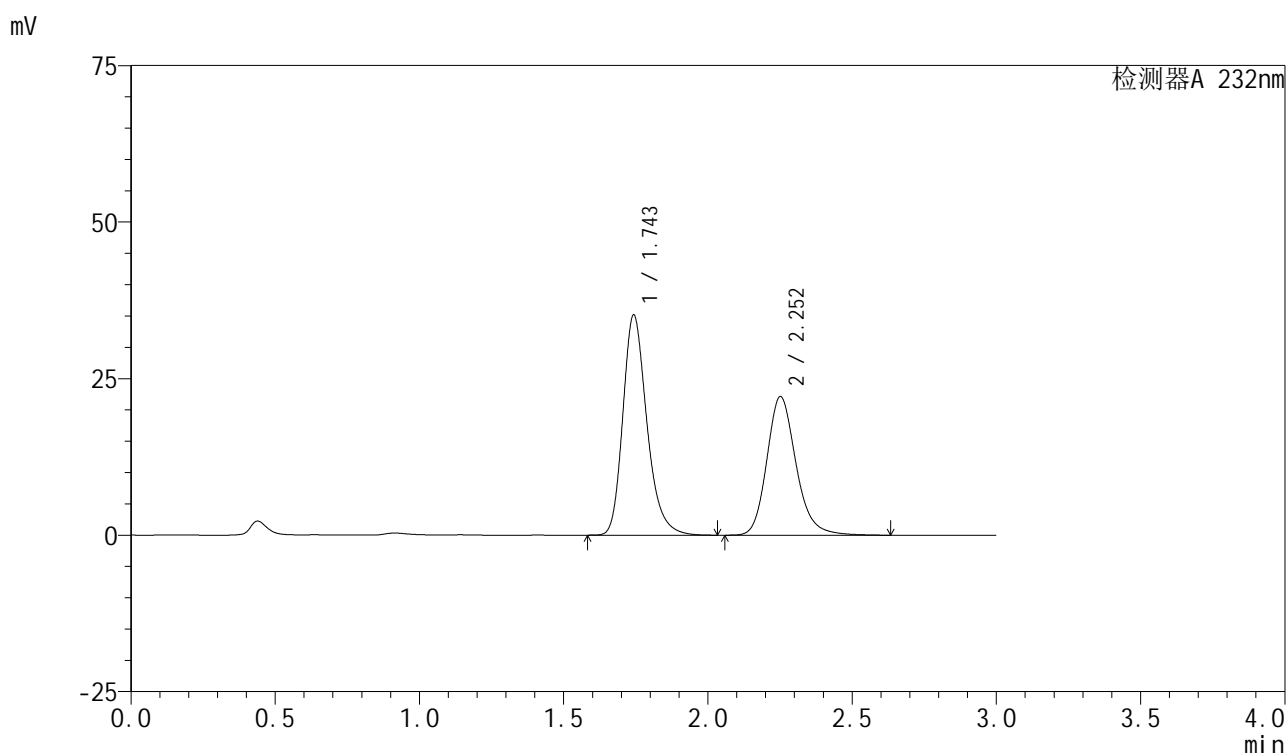
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	204251	56.629	35033	2182	1.257	--
2	2.252	156432	43.371	22120	2477	1.194	3.082
总计		360684	100.000	57153			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

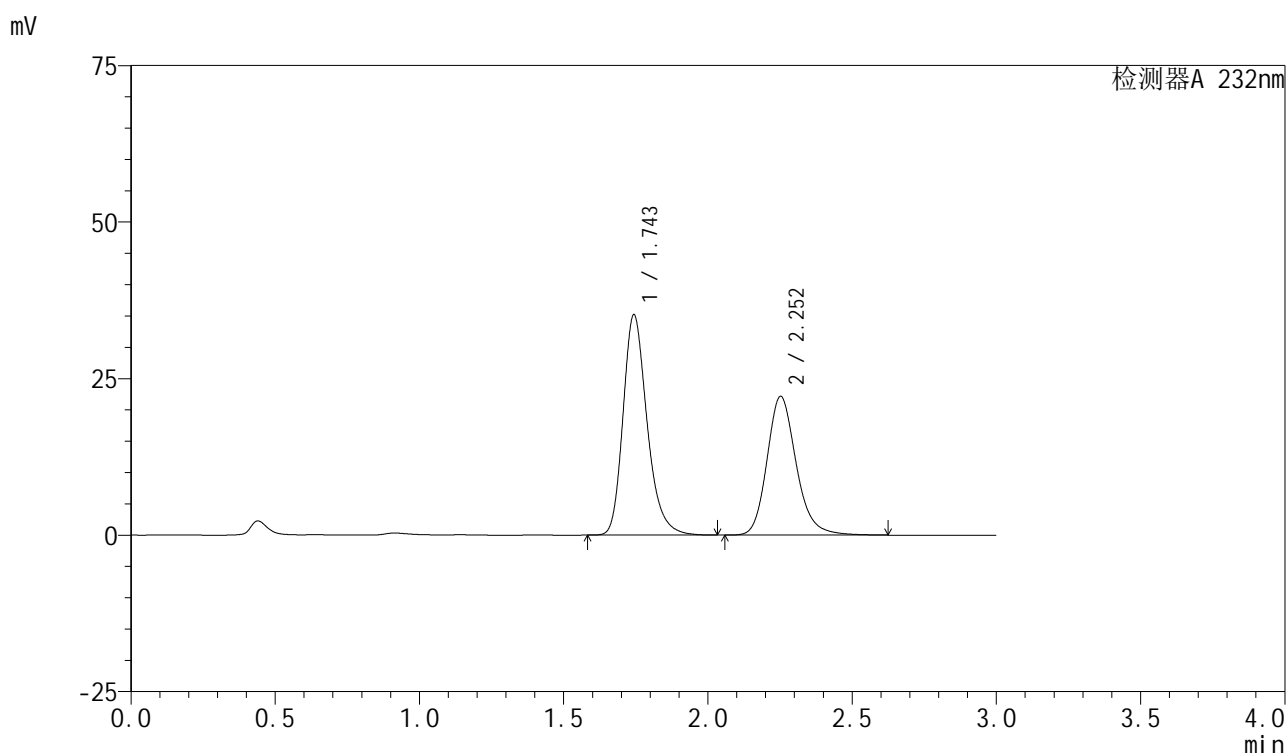
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	204247	56.631	34976	2179	1.257	--
2	2.252	156413	43.369	22091	2475	1.194	3.080
总计		360660	100.000	57067			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	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			

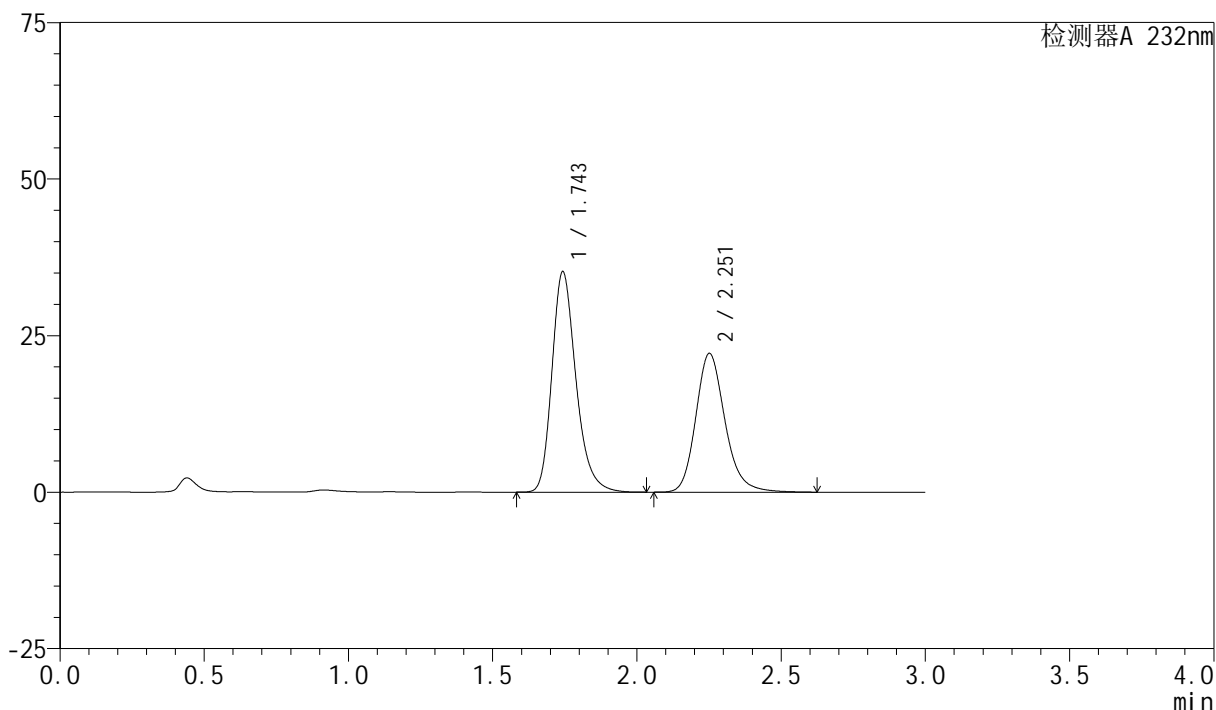
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	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			

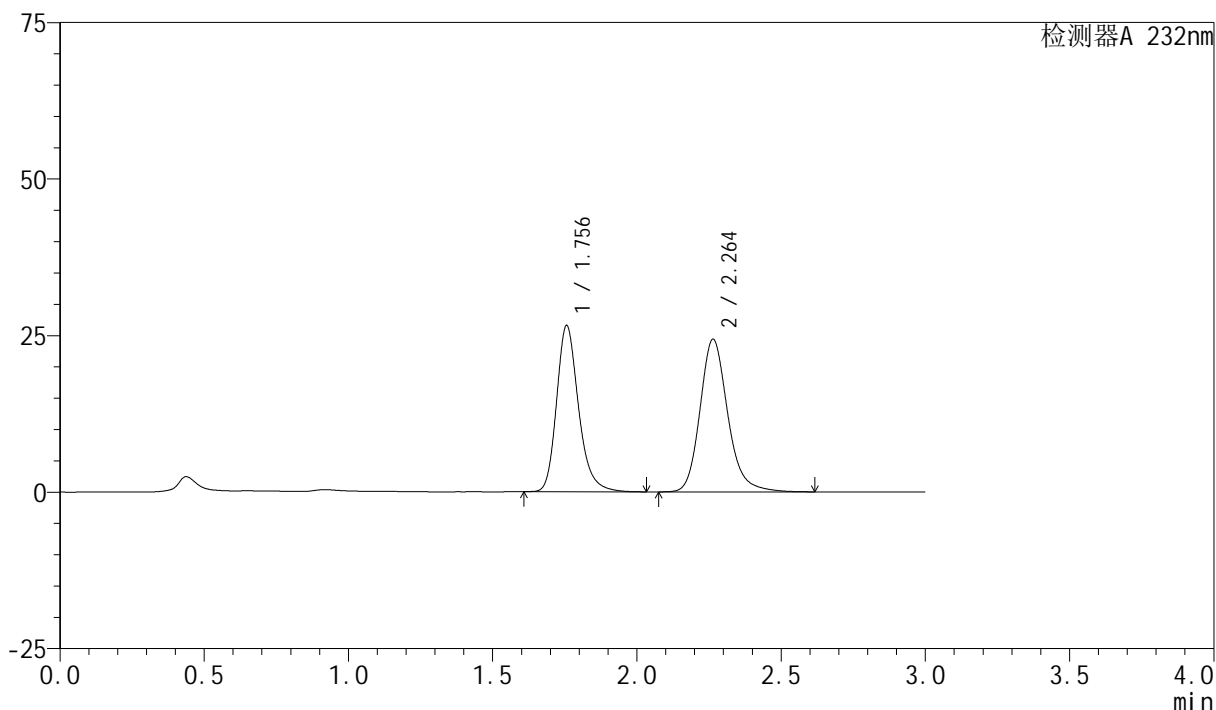
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

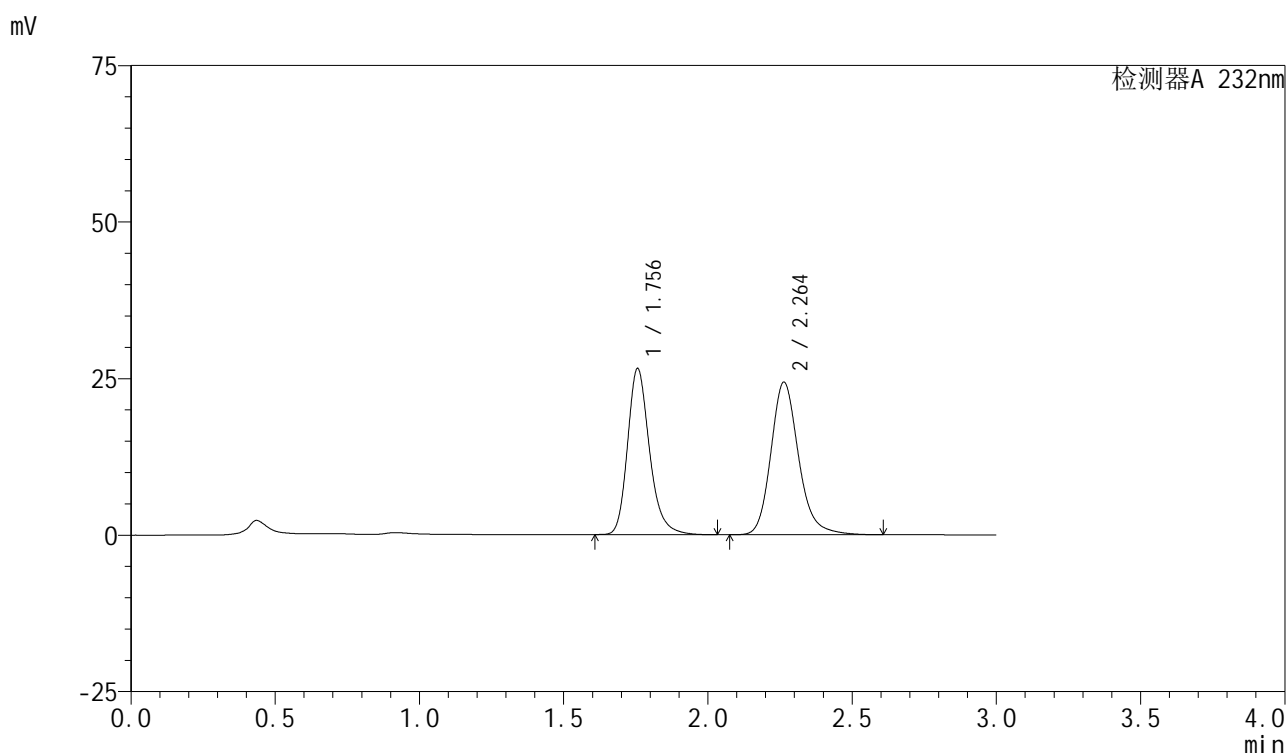
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	140937	46.325	26535	2670	1.239	--
2	2.264	163299	53.675	24395	2798	1.189	3.305
总计		304236	100.000	50930			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	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			

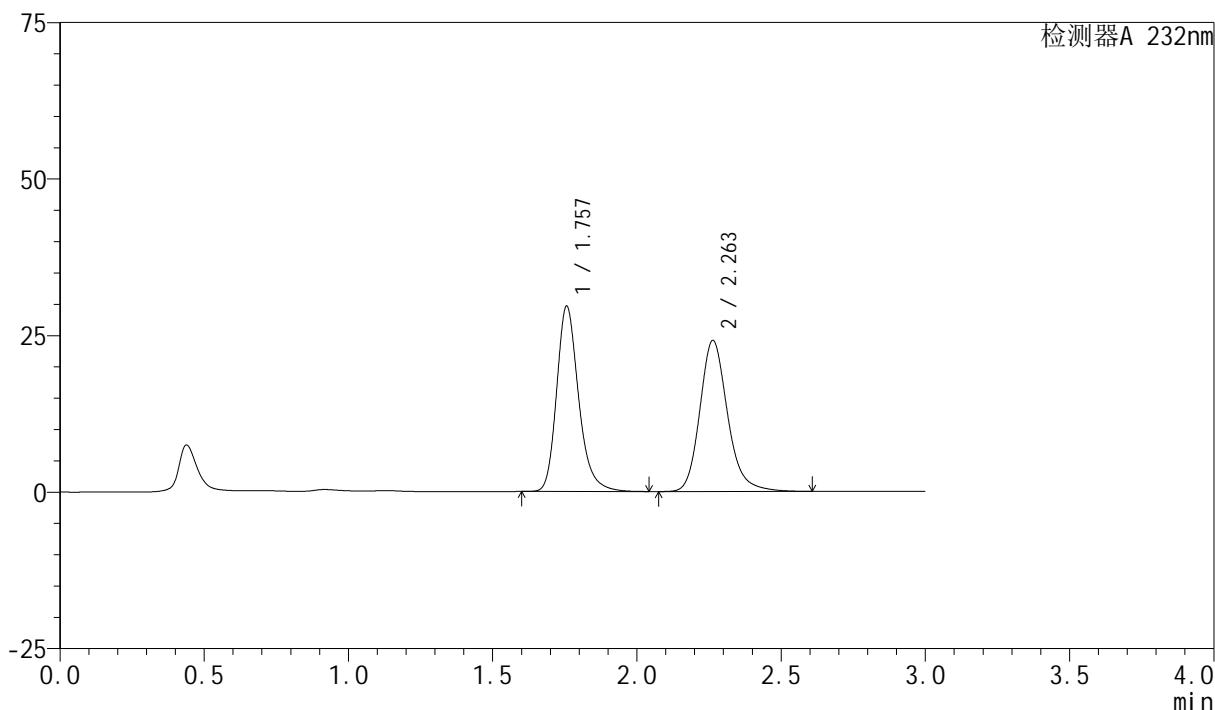
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

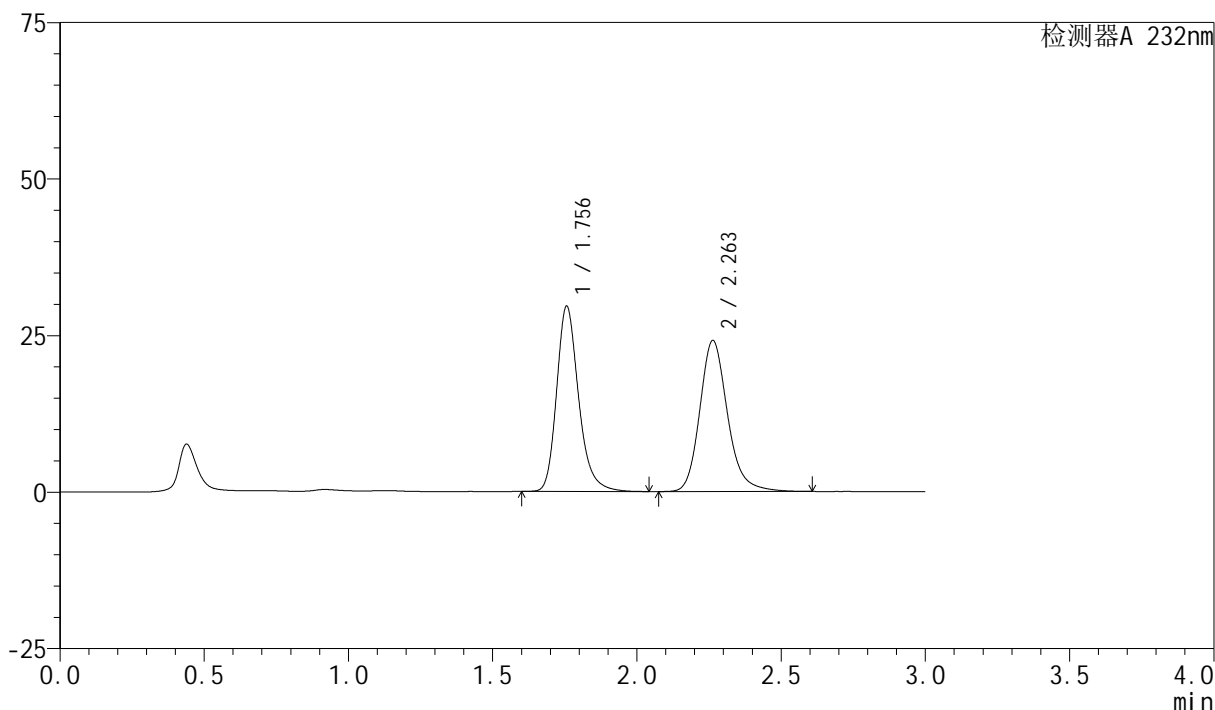
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

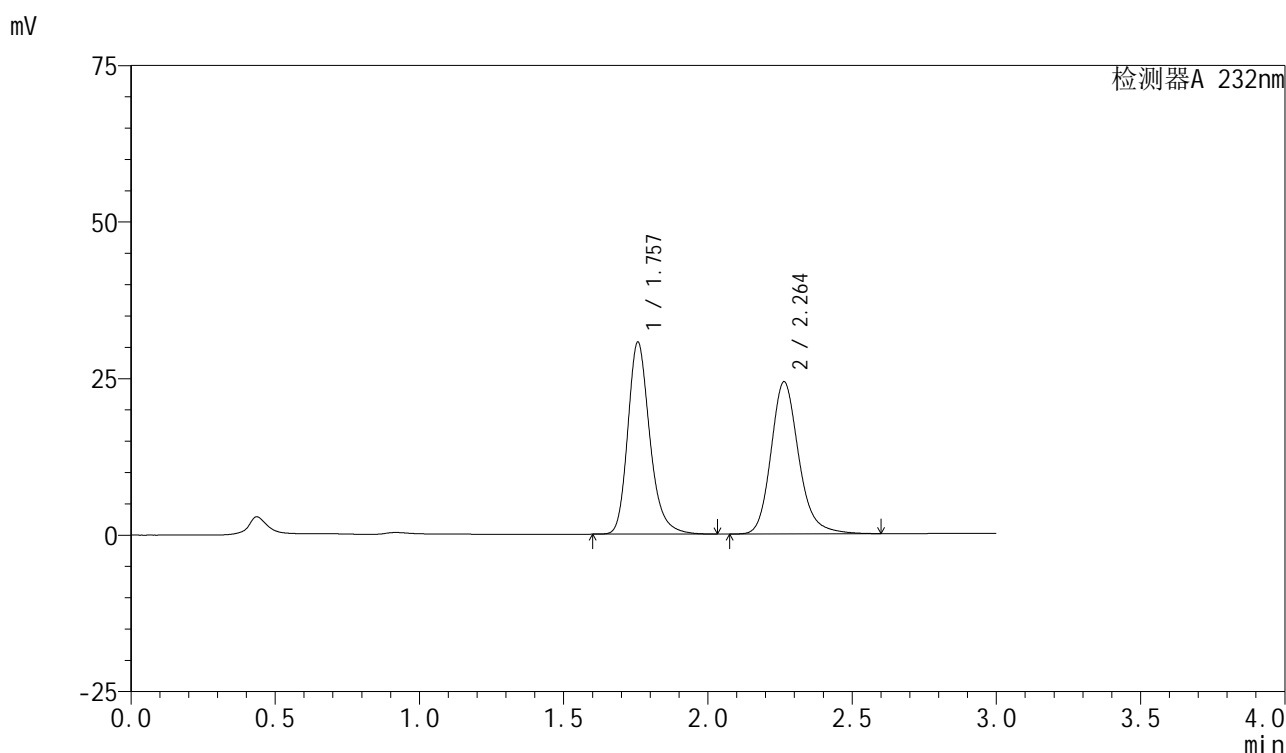
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	157299	49.324	29575	2672	1.243	--
2	2.263	161611	50.676	24134	2790	1.189	3.298
总计		318911	100.000	53710			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

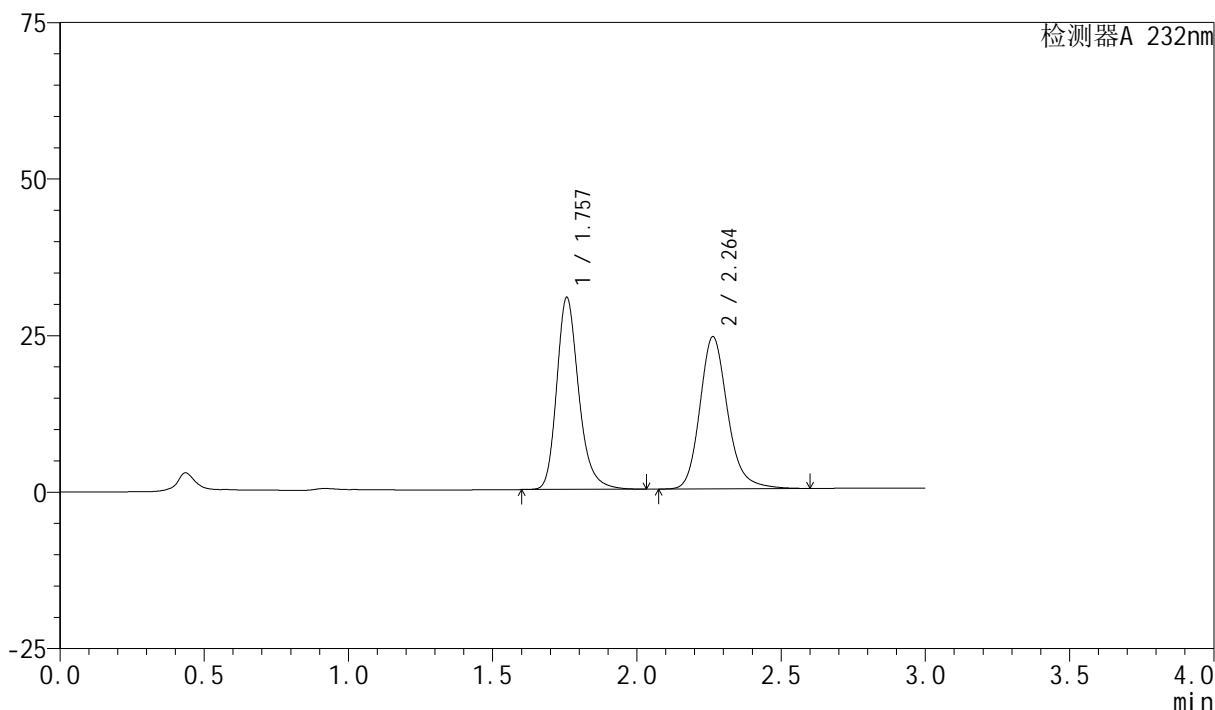
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

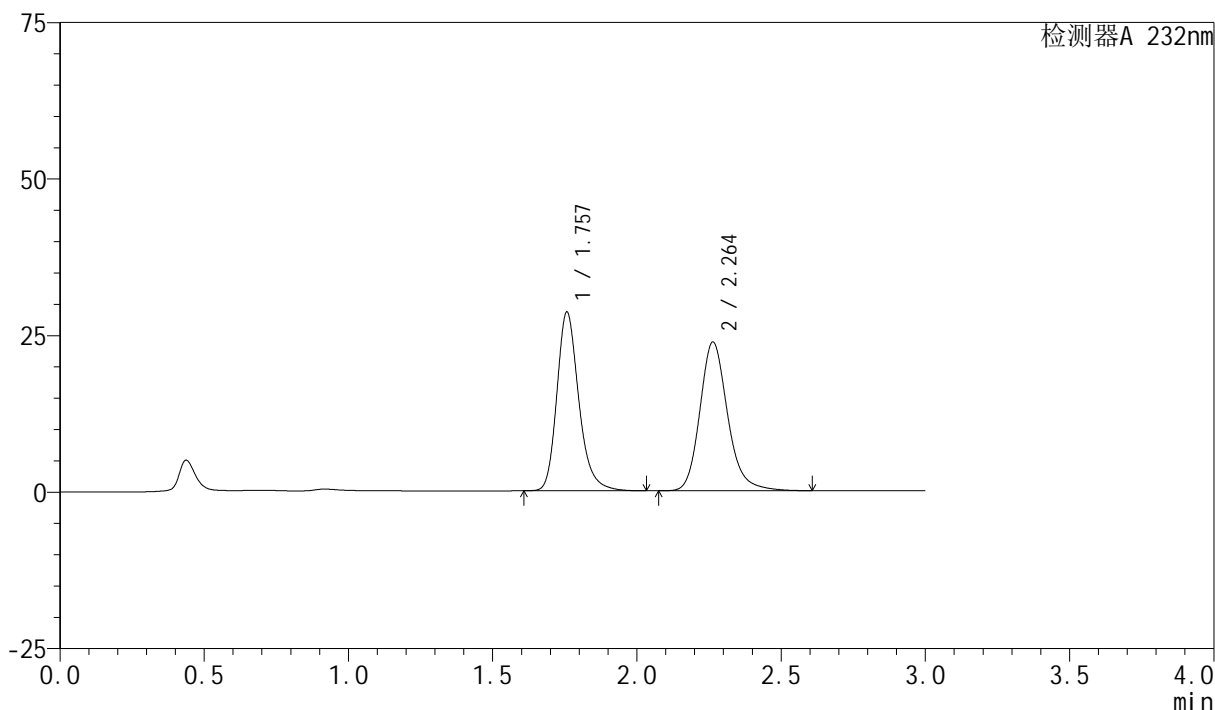
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

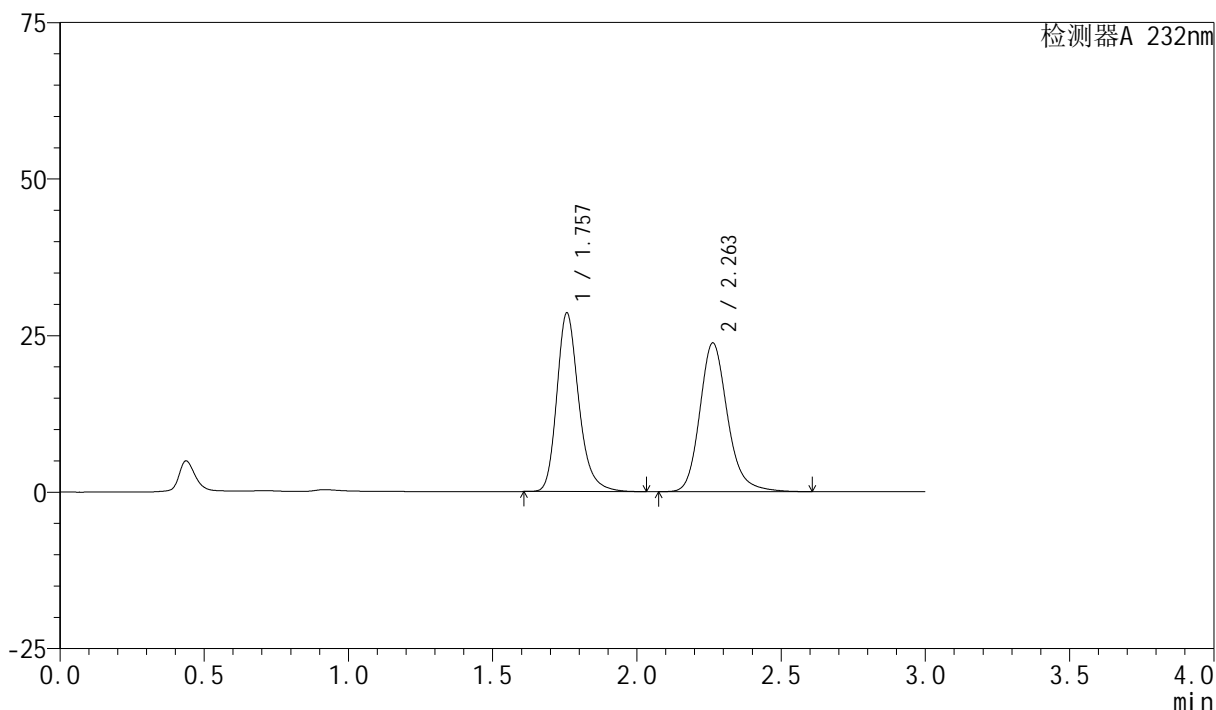
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

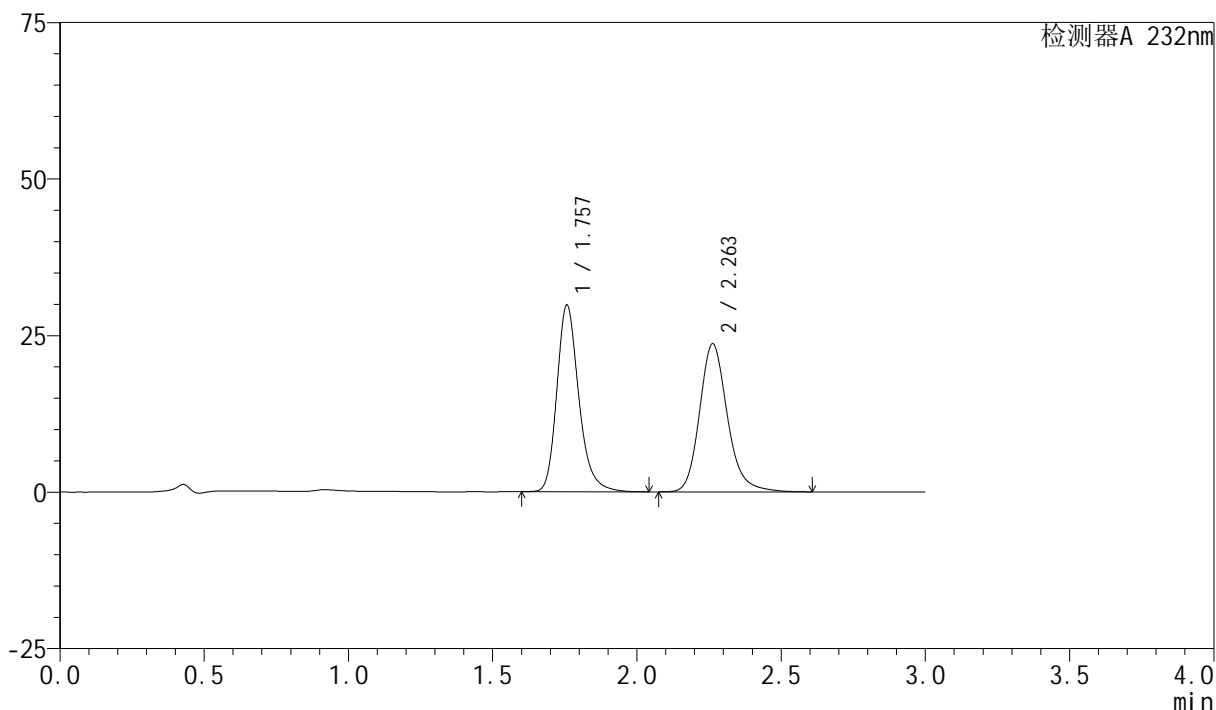
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

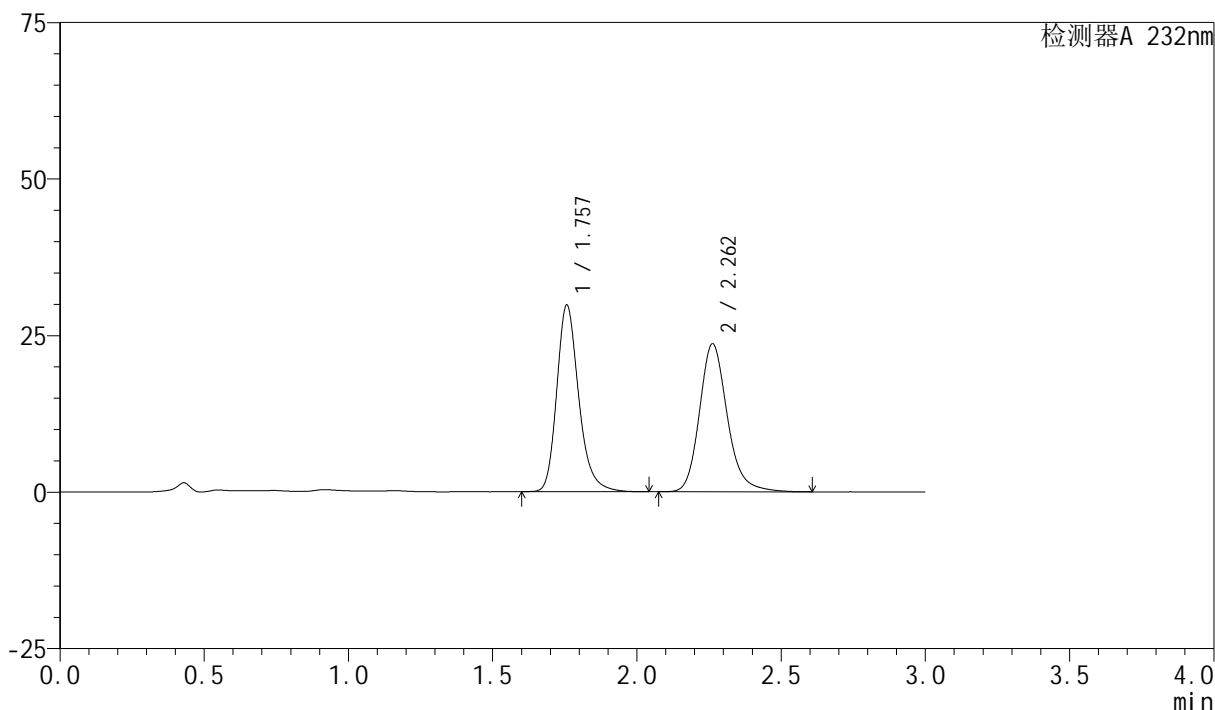
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

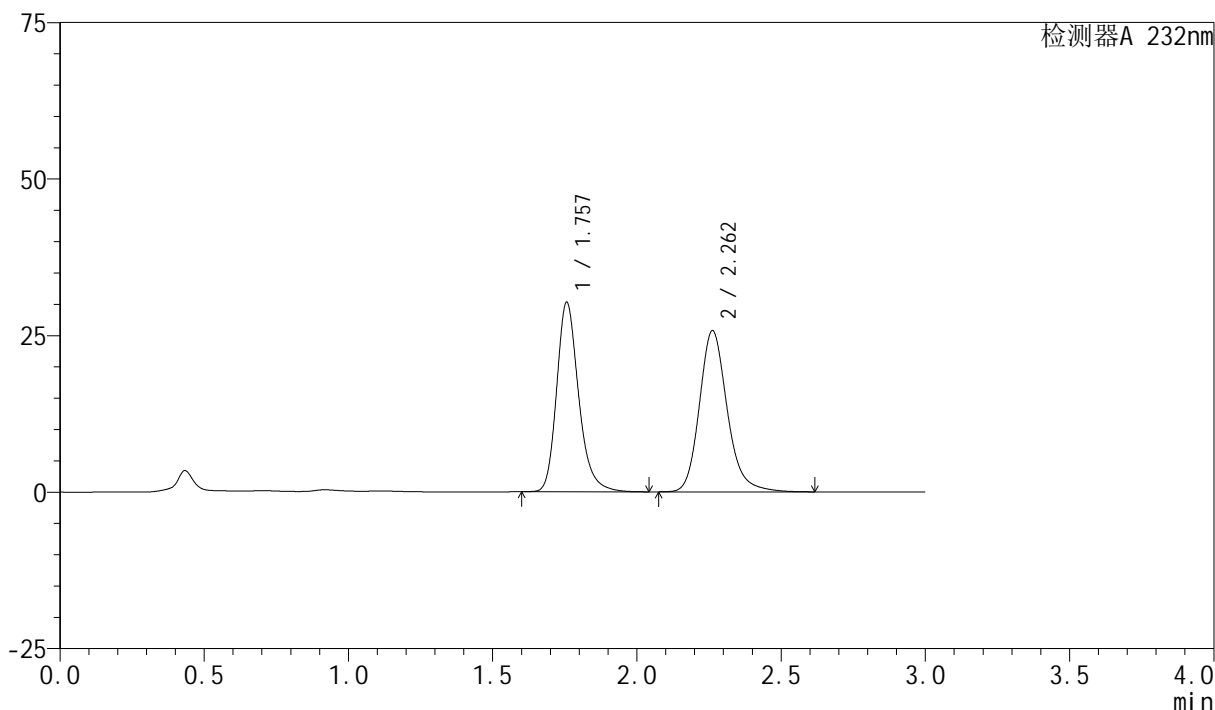
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

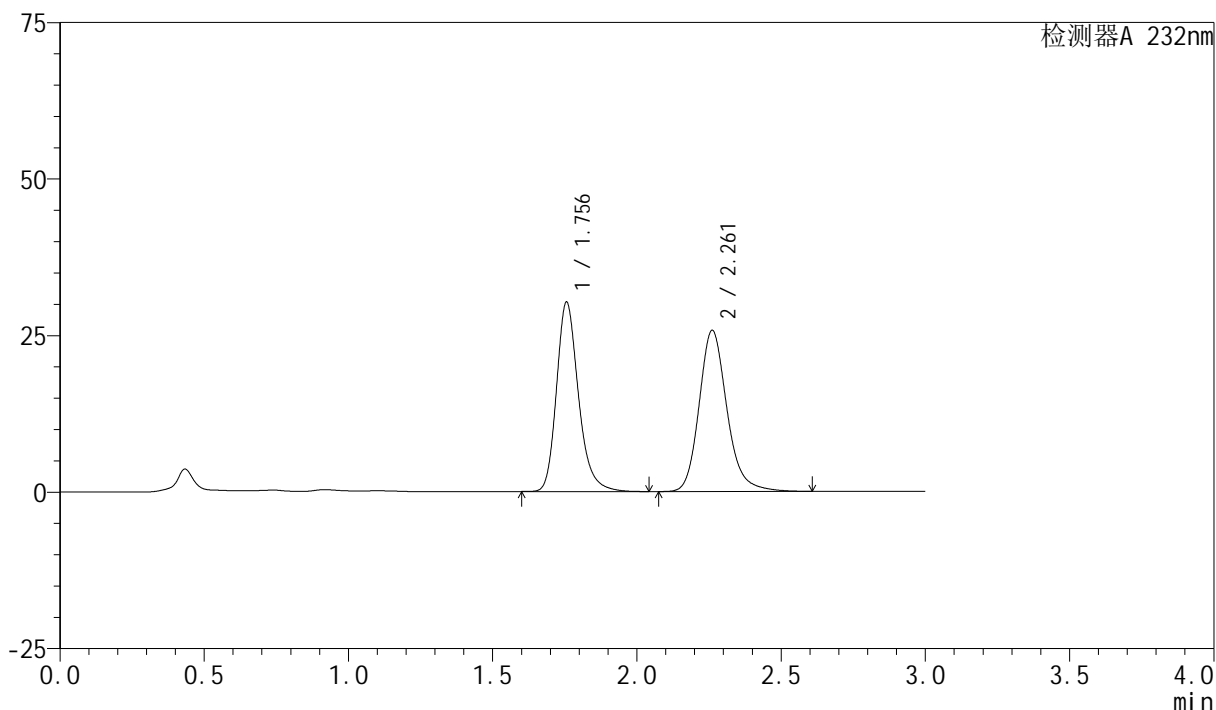
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

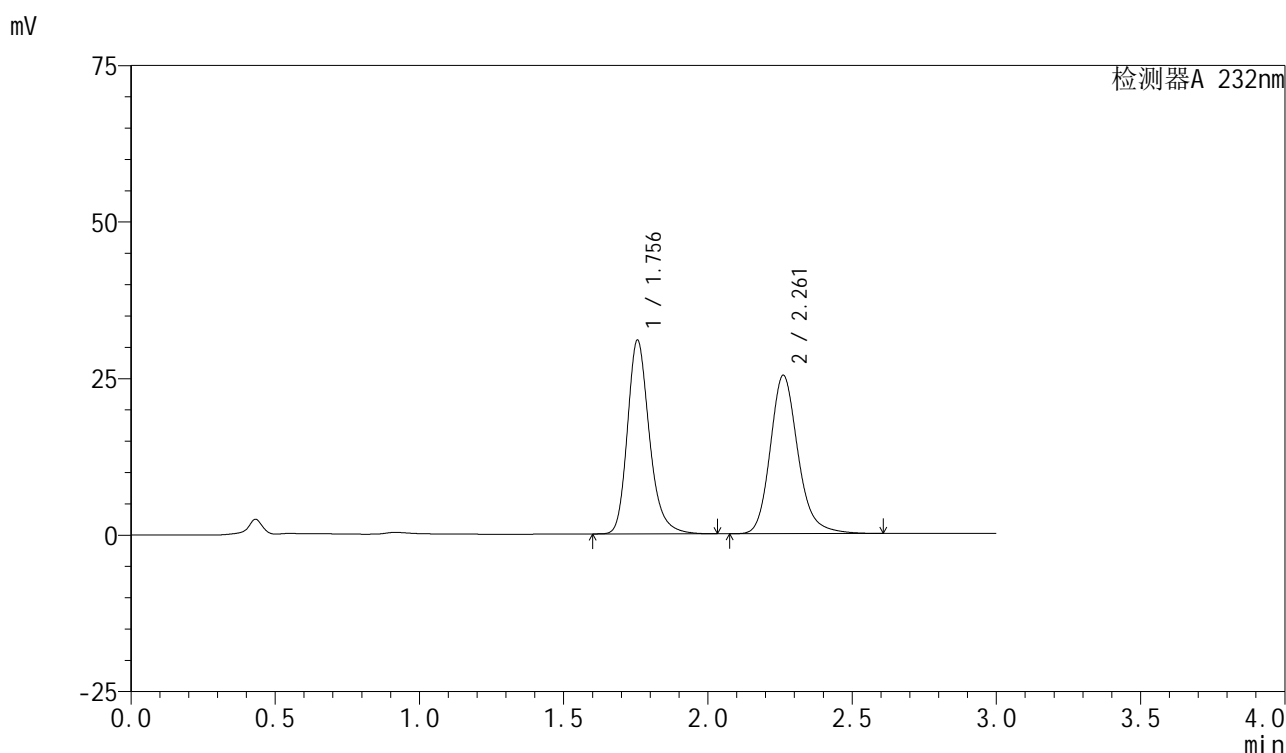
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	160647	48.159	30253	2672	1.240	--
2	2.261	172927	51.841	25718	2771	1.188	3.283
总计		333574	100.000	55971			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

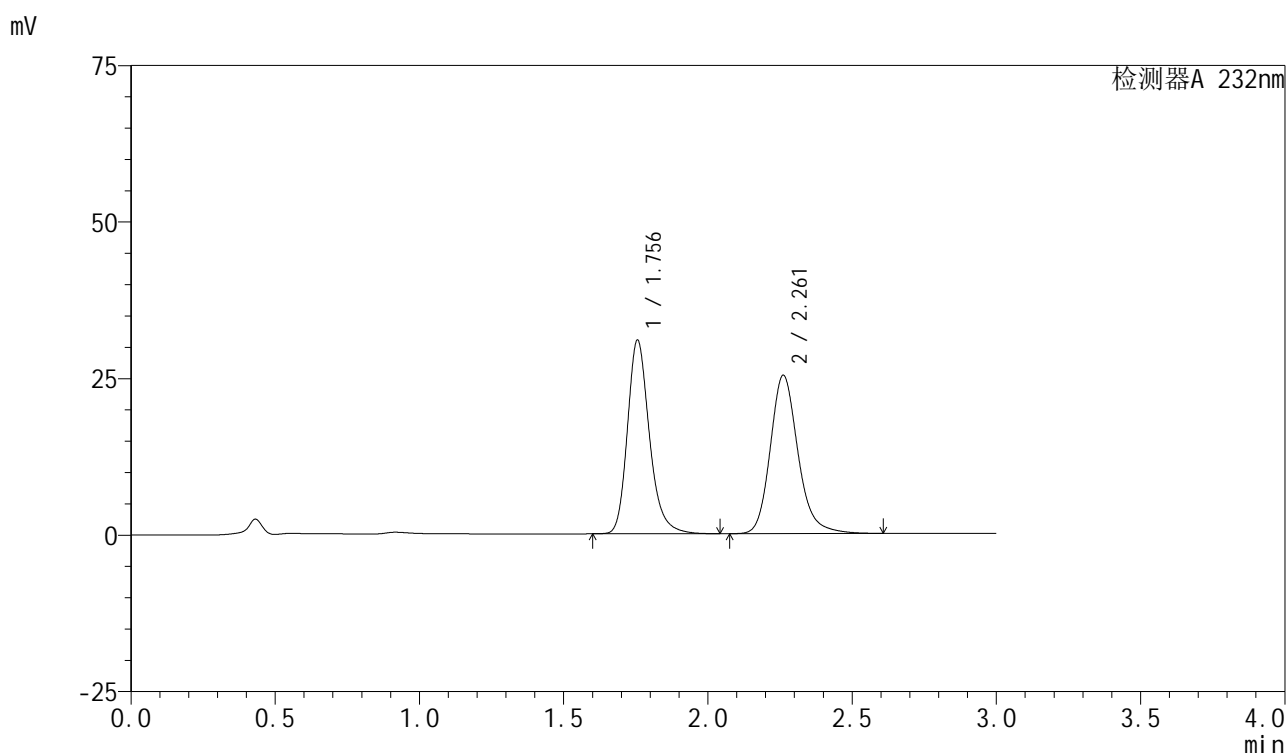
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	164344	49.227	30952	2670	1.239	--
2	2.261	169503	50.773	25284	2788	1.189	3.291
总计		333847	100.000	56235			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	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			

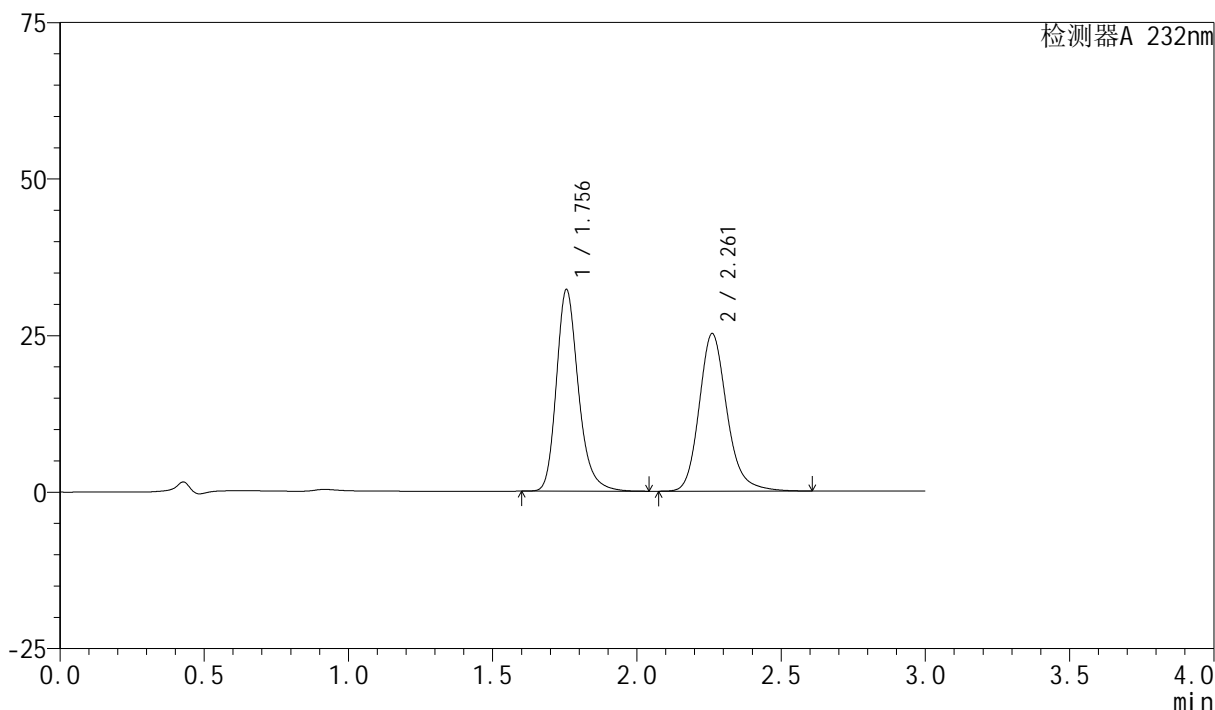
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	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			

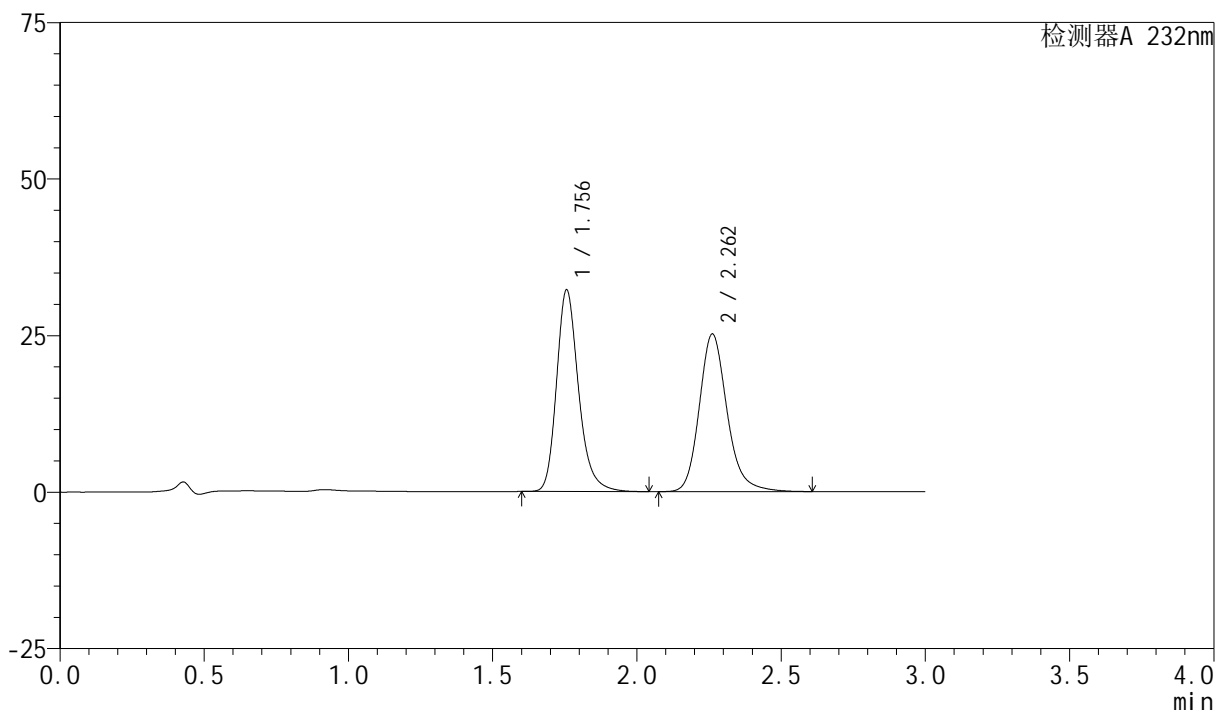
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	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			

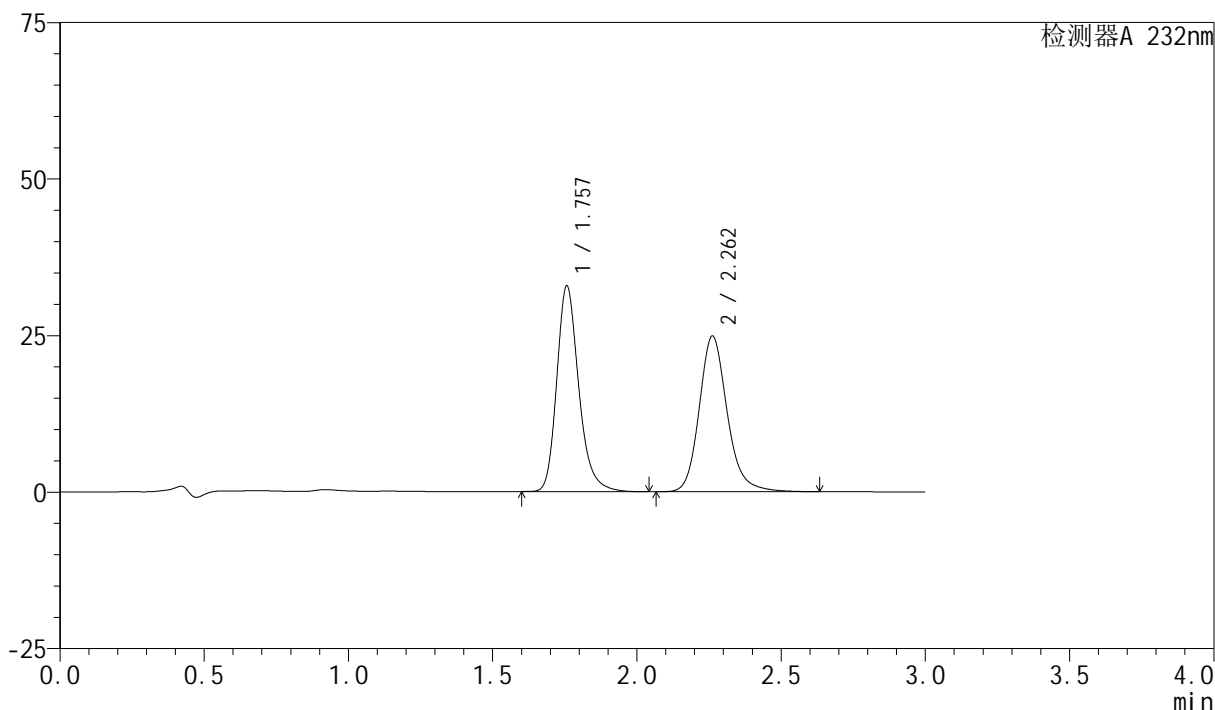
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

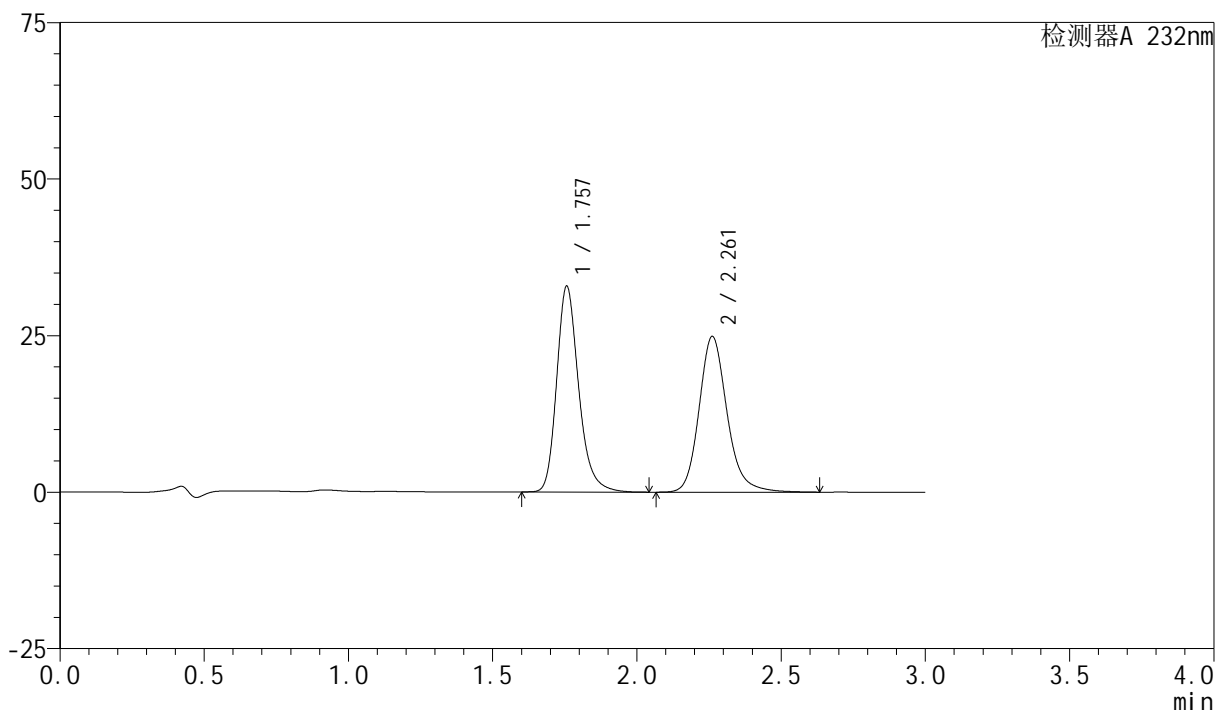
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

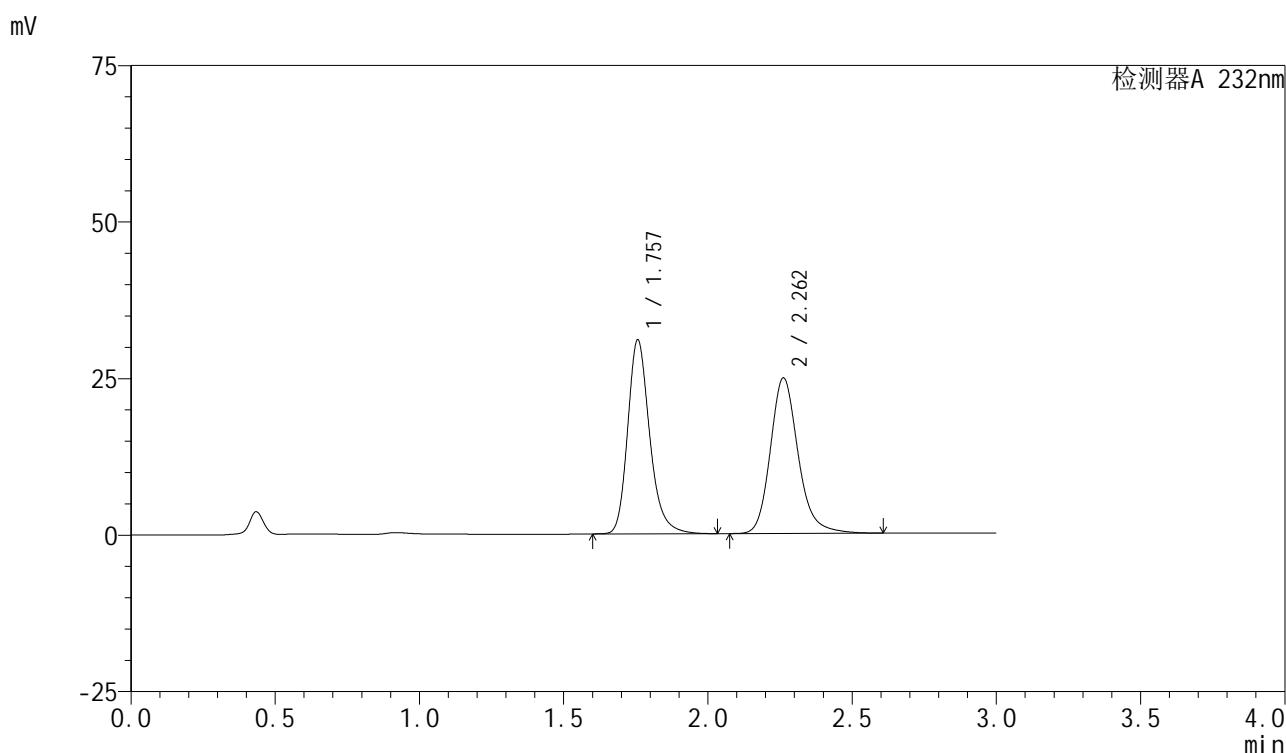
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	174751	50.977	32846	2666	1.238	--
2	2.261	168054	49.023	24862	2753	1.177	3.272
总计		342805	100.000	57707			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

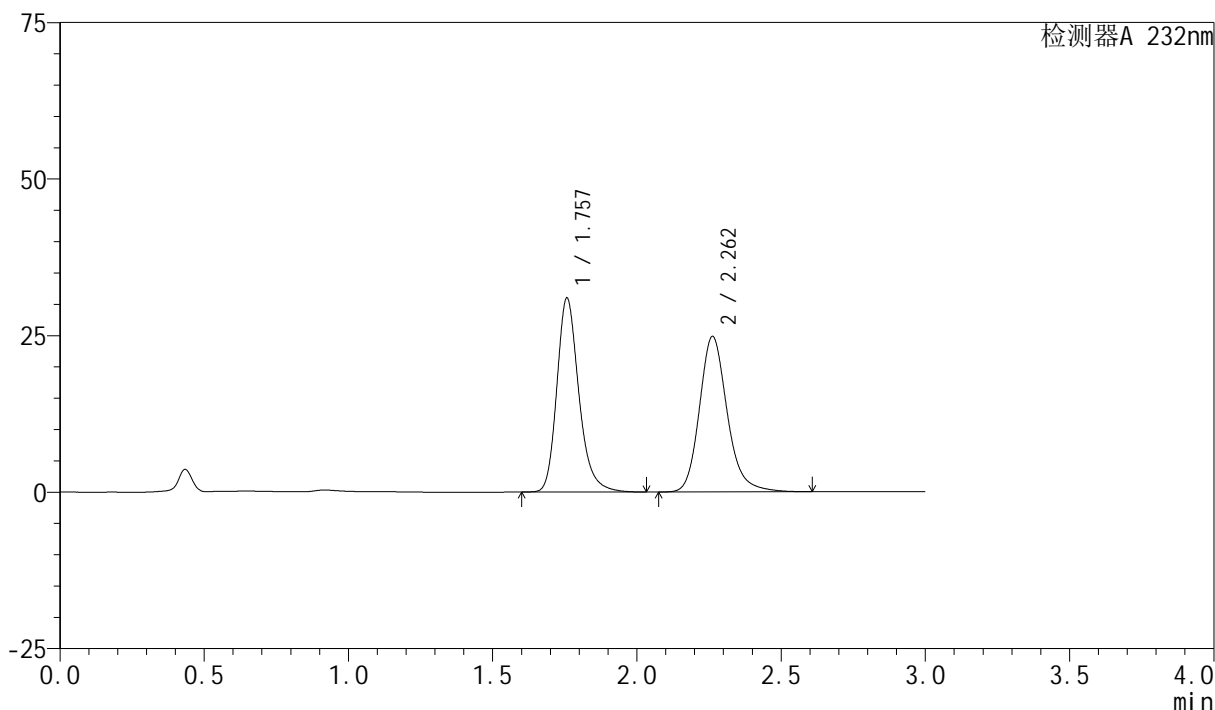
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

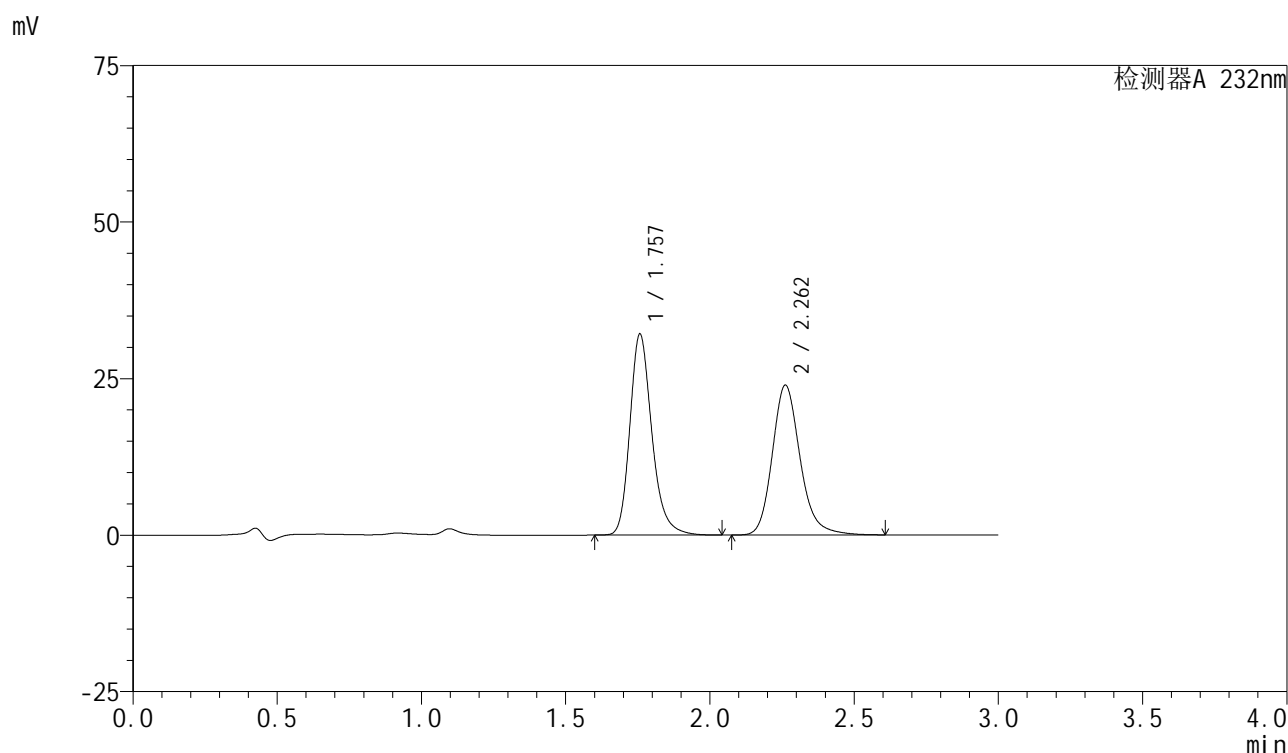
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	164591	49.702	30910	2667	1.240	--
2	2.262	166567	50.298	24842	2787	1.189	3.283
总计		331158	100.000	55752			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	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			

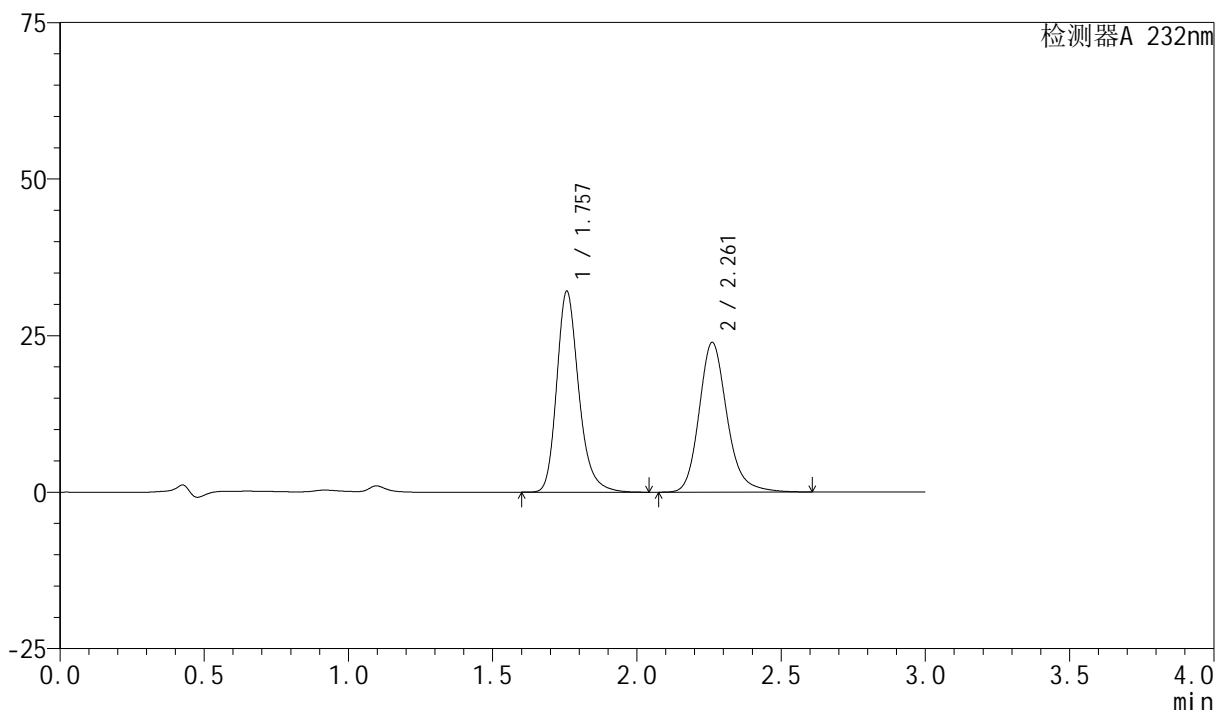
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

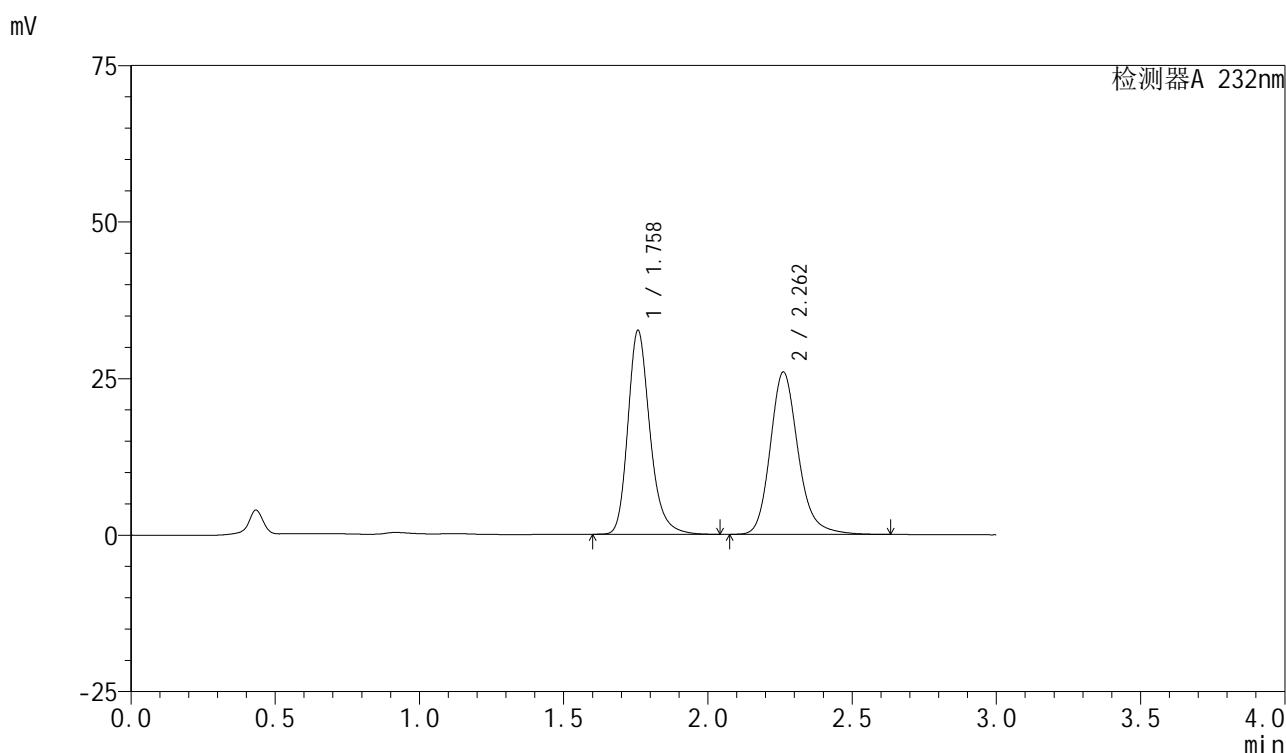
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	170878	51.479	32059	2658	1.239	--
2	2.261	161060	48.521	23902	2759	1.190	3.269
总计		331937	100.000	55961			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

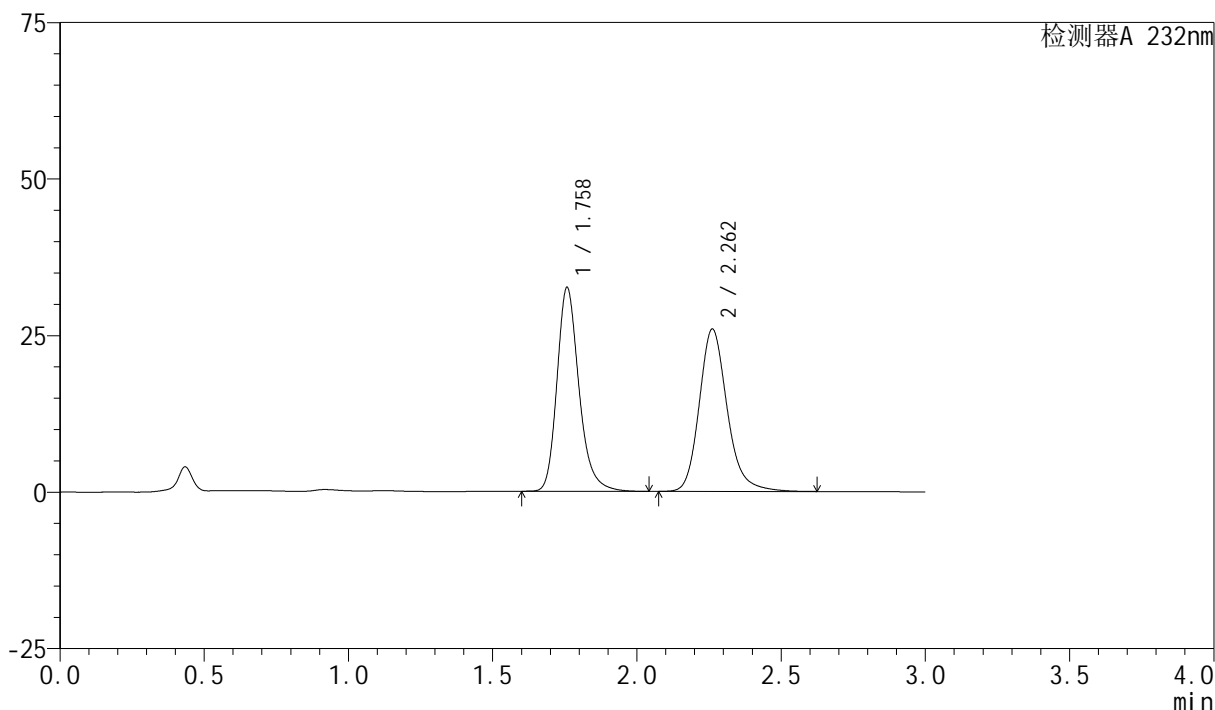
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

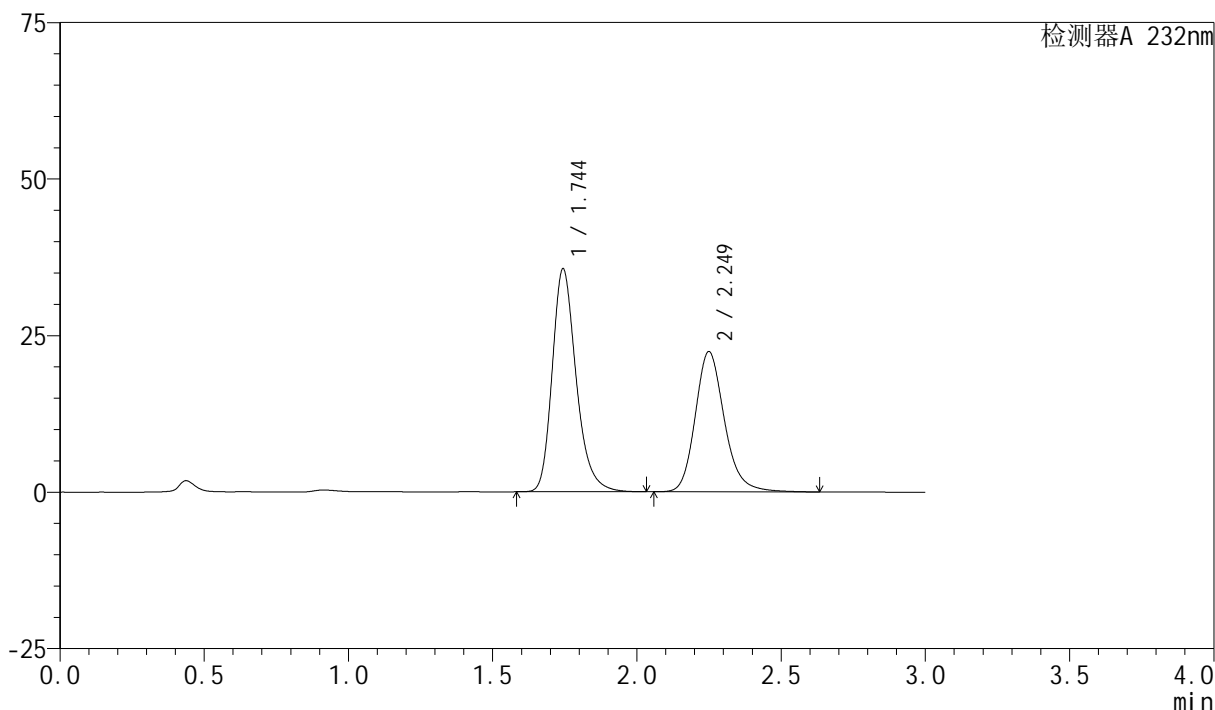
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	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			

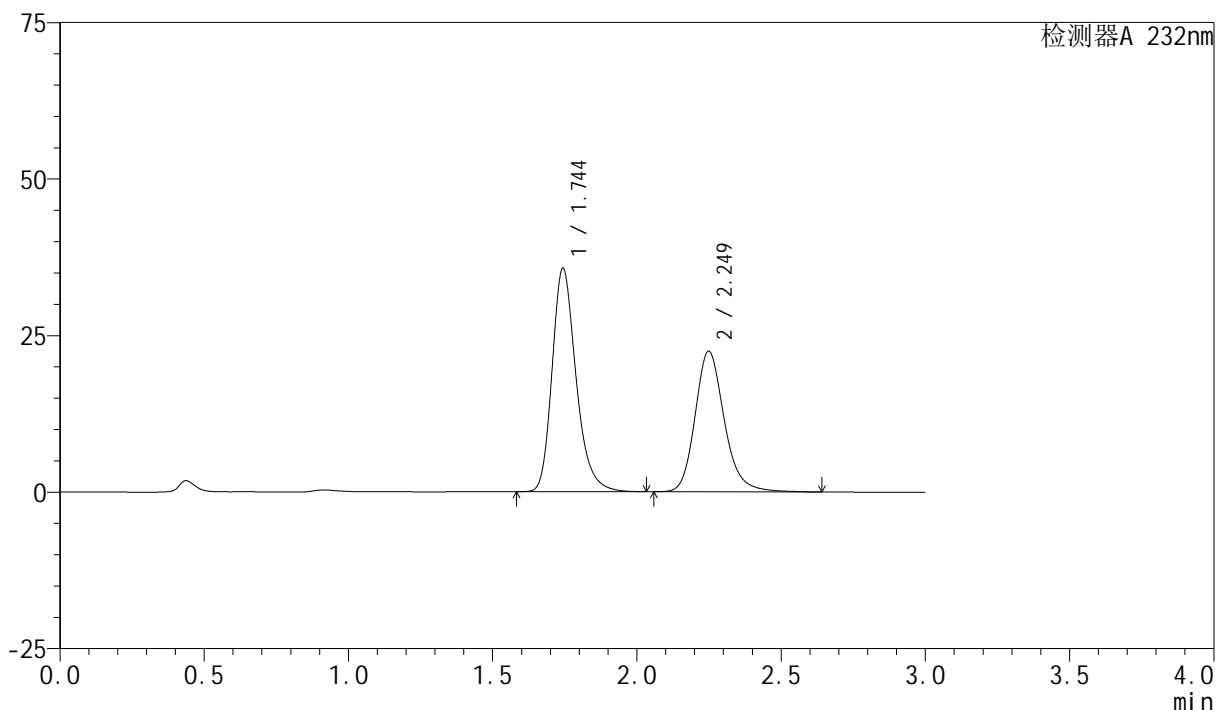
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	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			

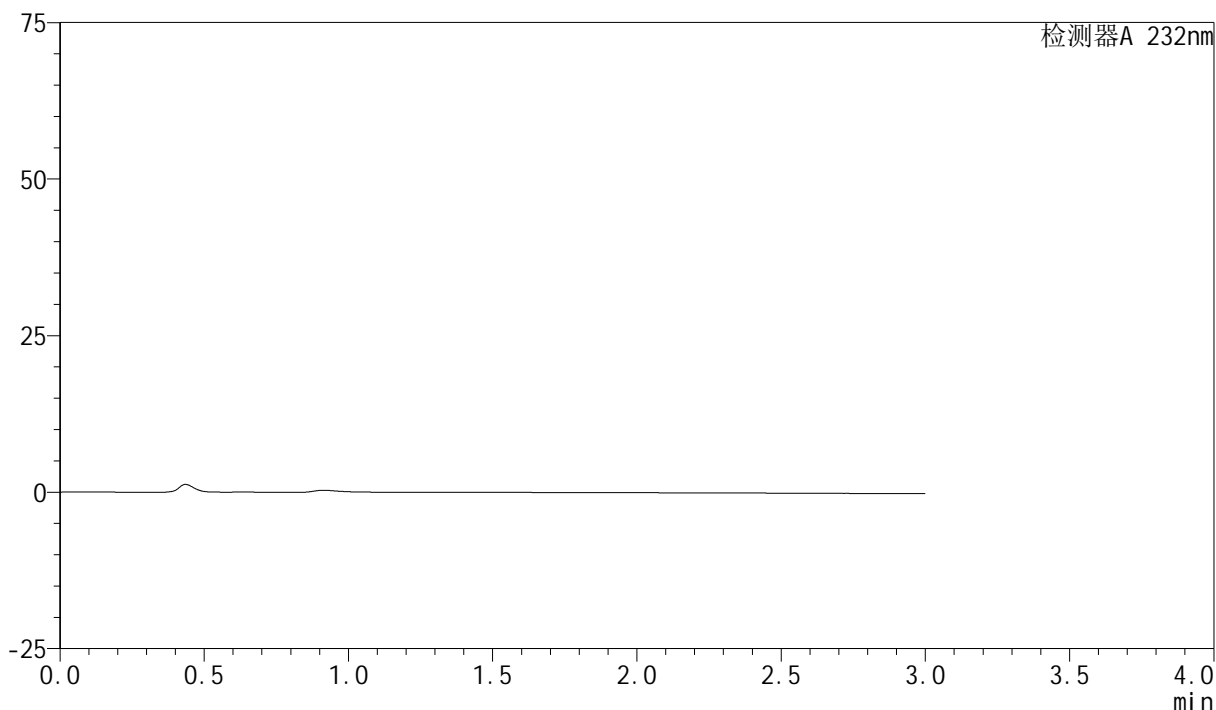
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法1  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

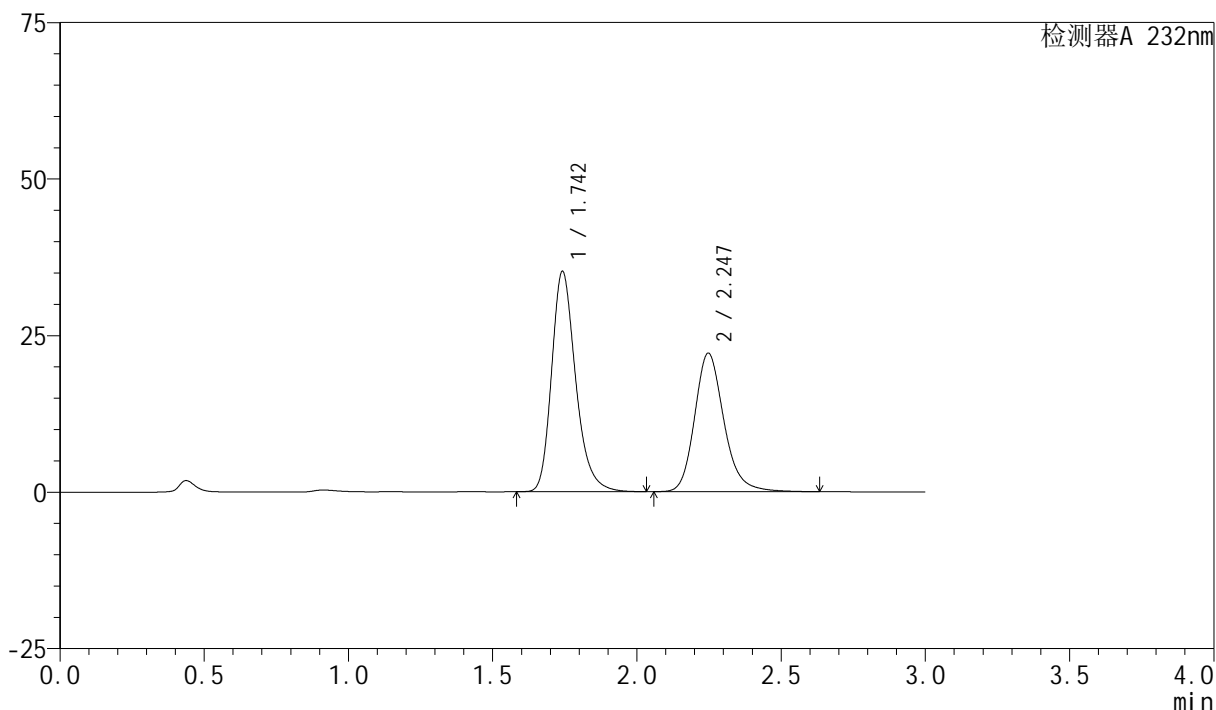
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	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			

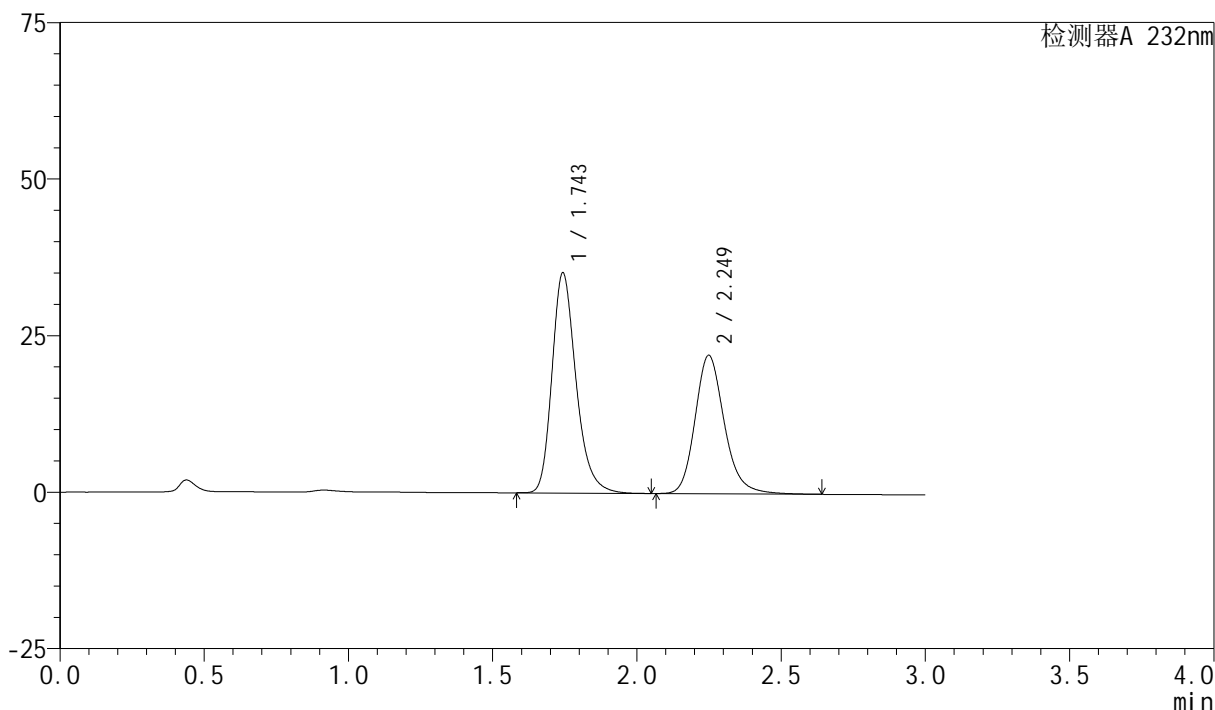
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

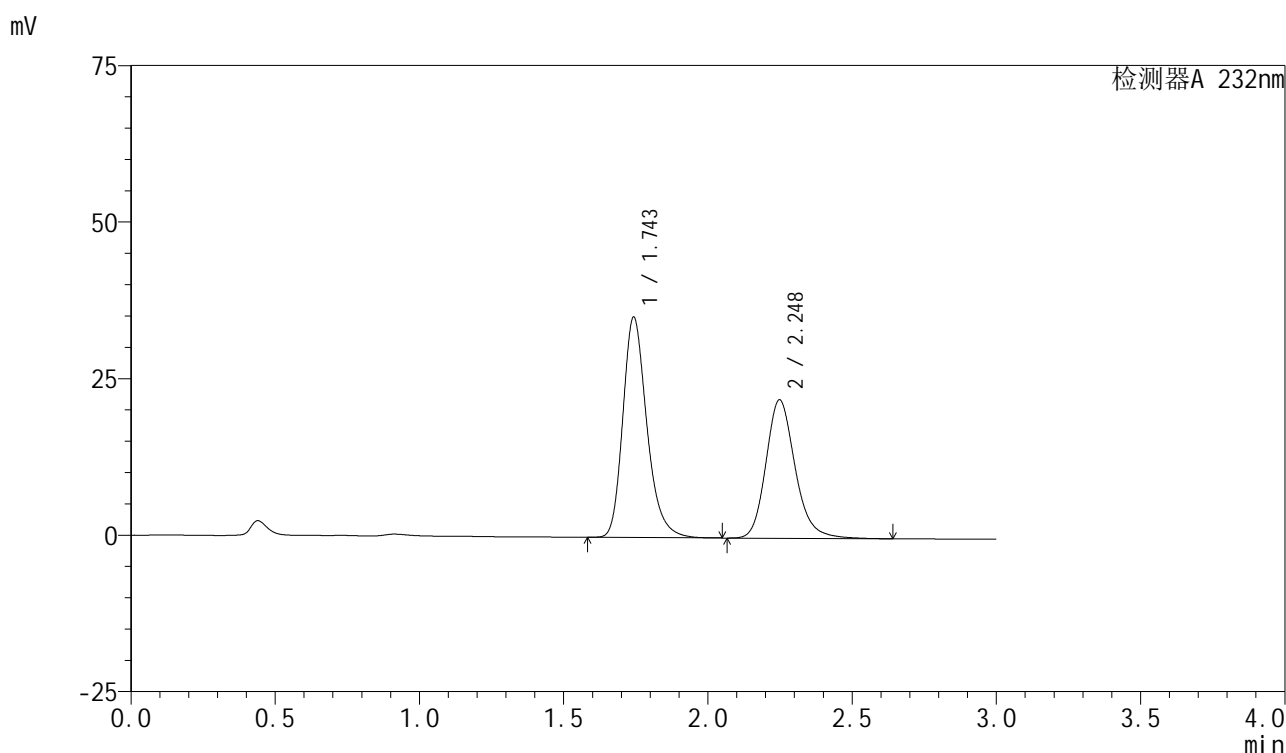
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	204355	56.683	35024	2181	1.258	--
2	2.249	156169	43.317	22092	2472	1.194	3.063
总计		360525	100.000	57116			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	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			

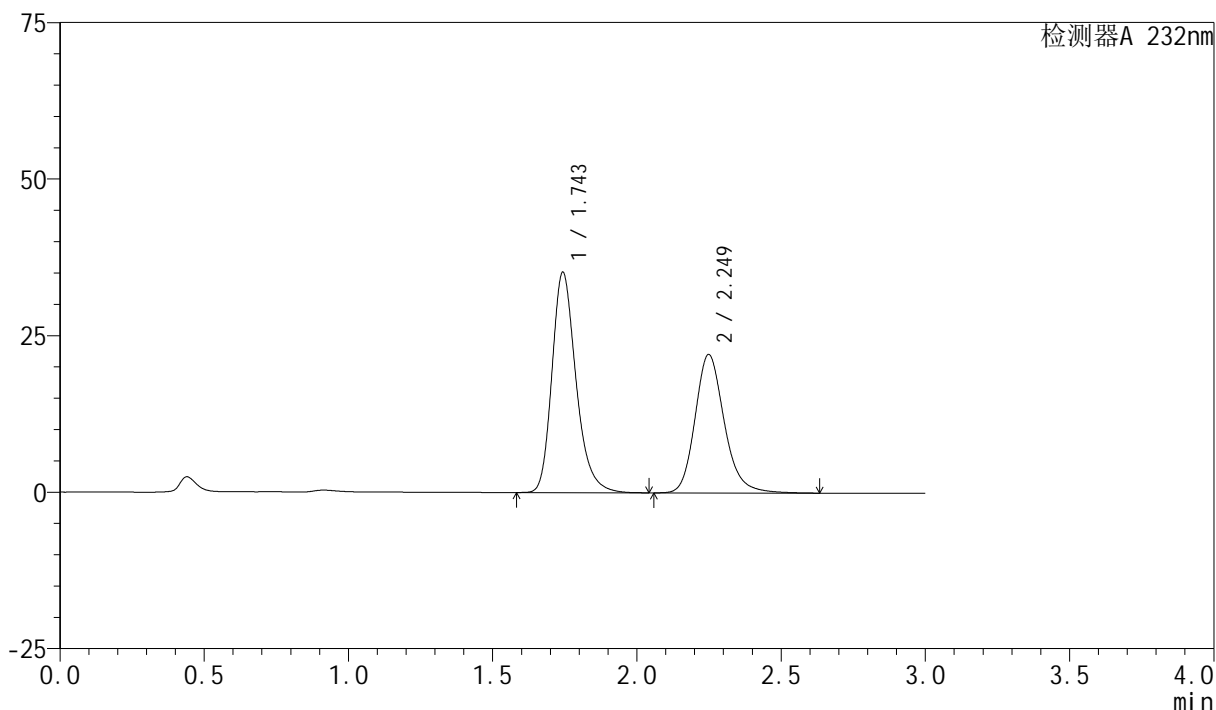
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	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			

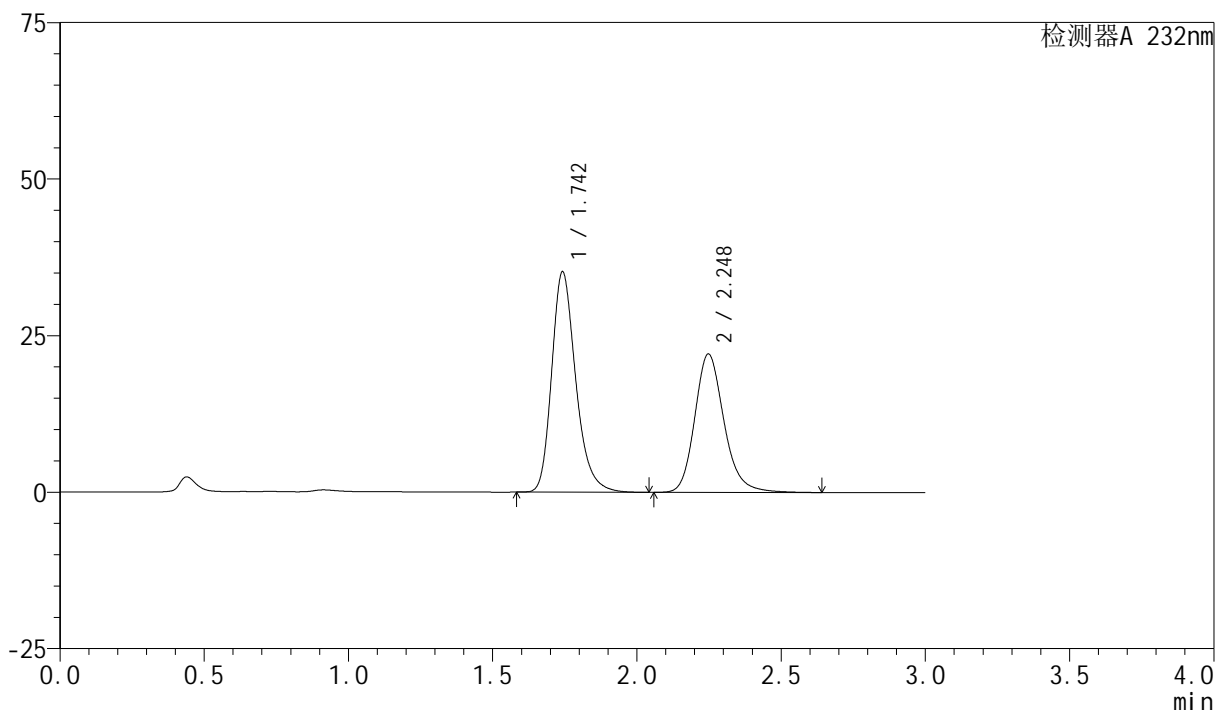
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

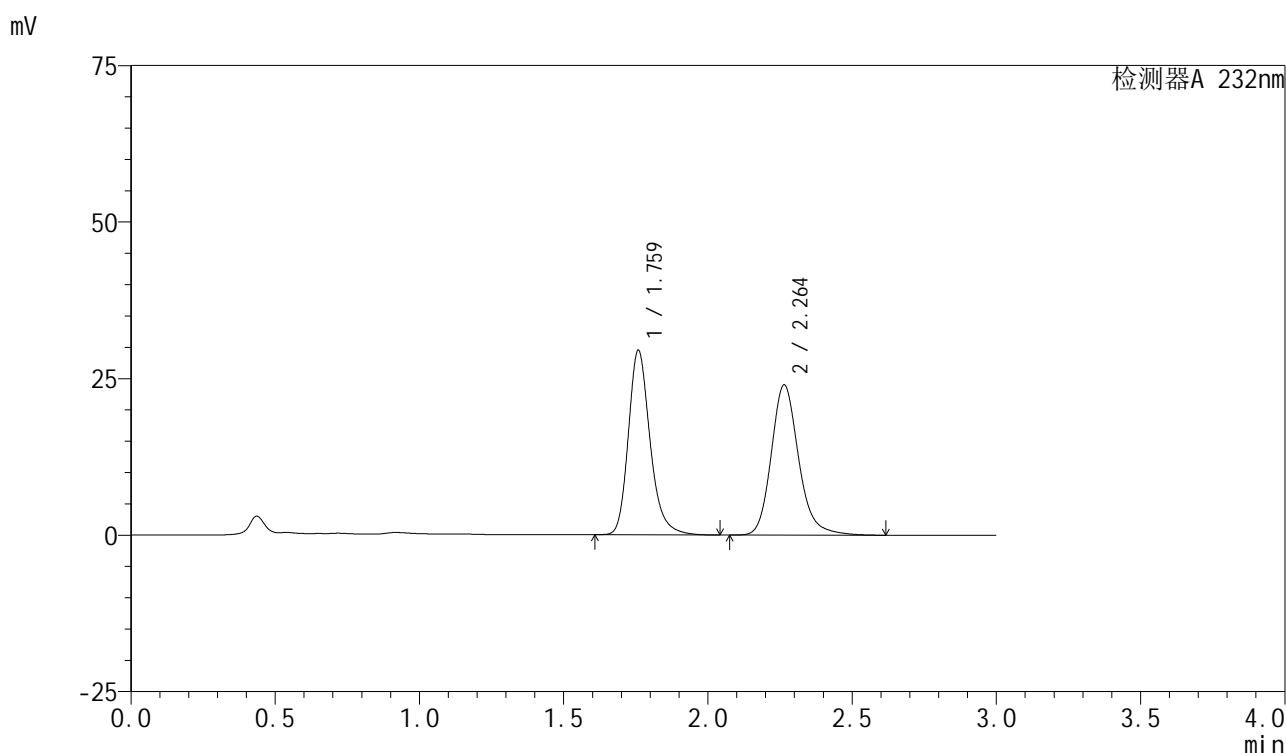
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	204374	56.687	35024	2177	1.258	--
2	2.248	156158	43.313	22117	2472	1.194	3.063
总计		360532	100.000	57140			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

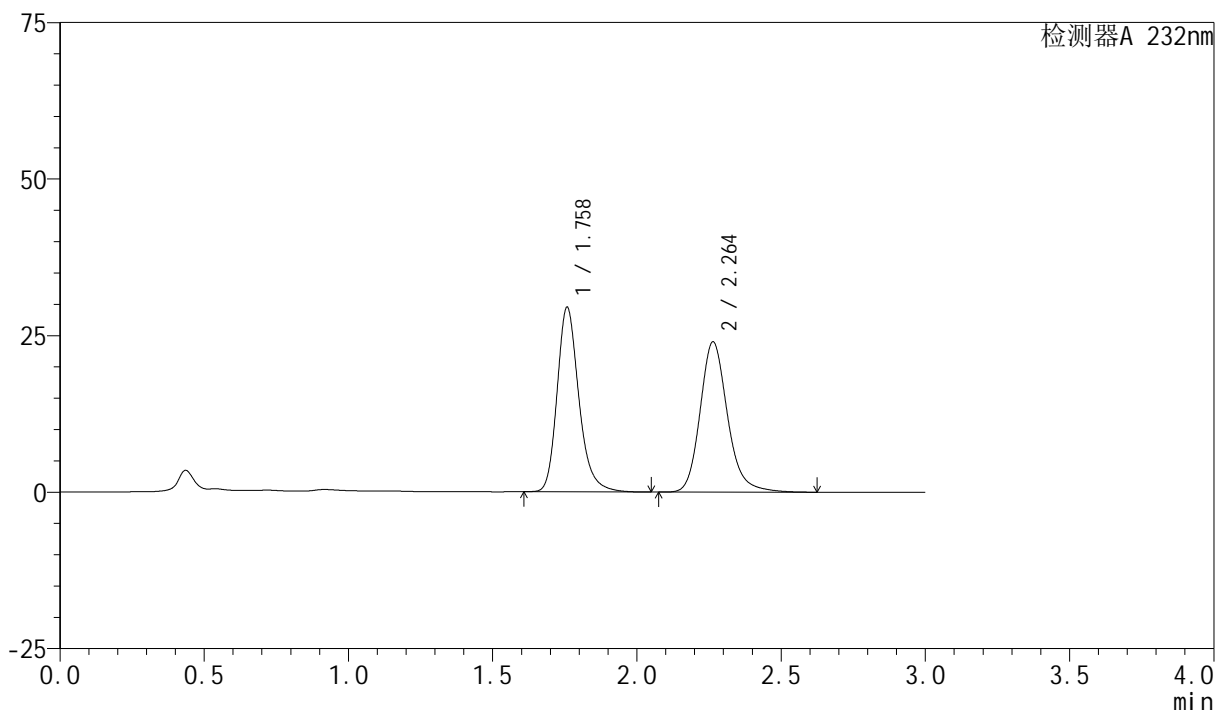
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

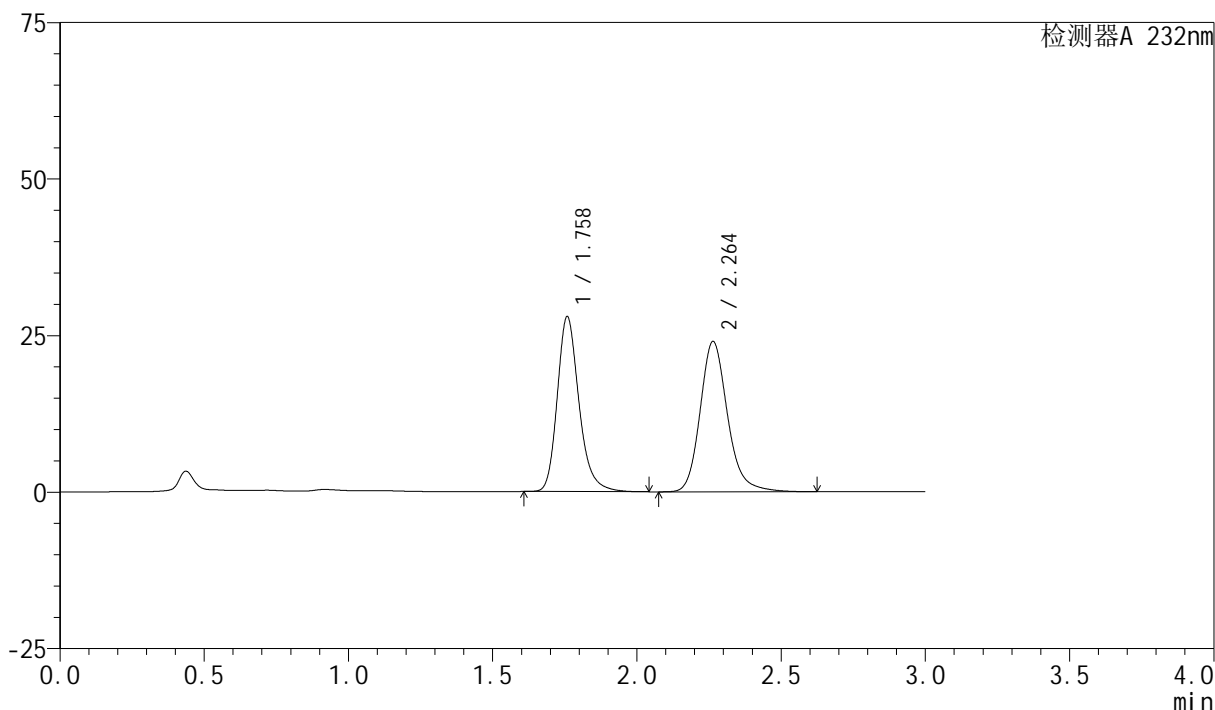
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

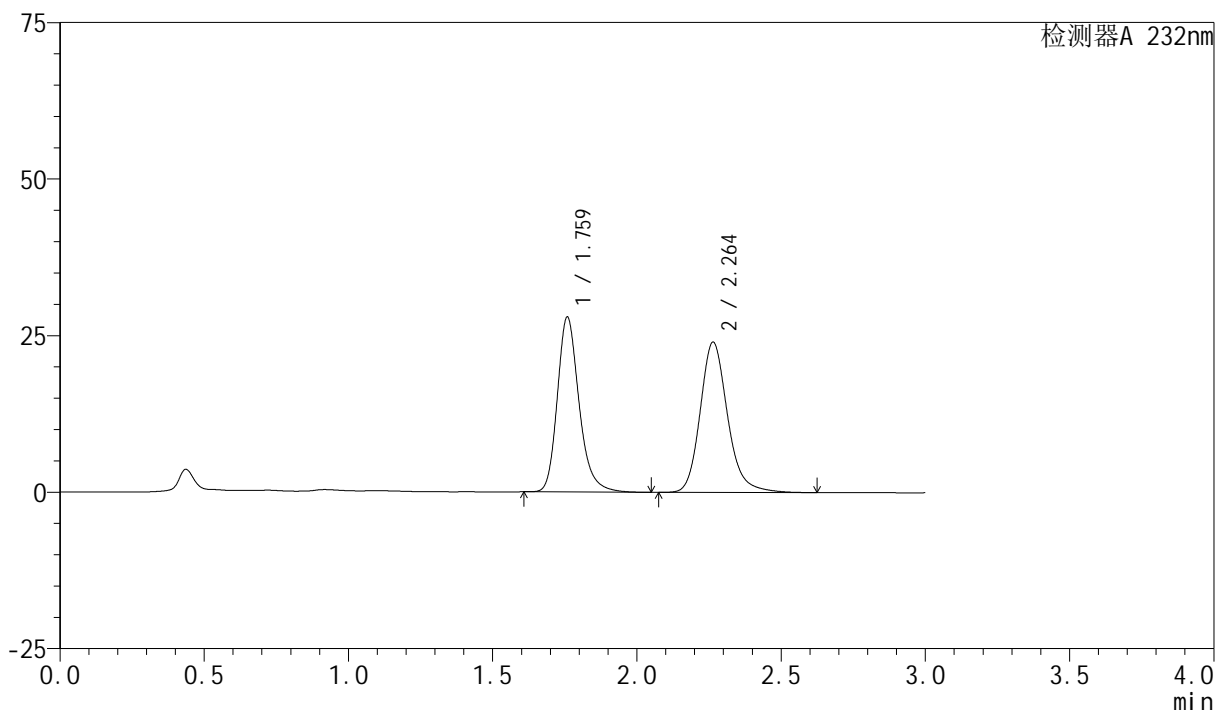
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

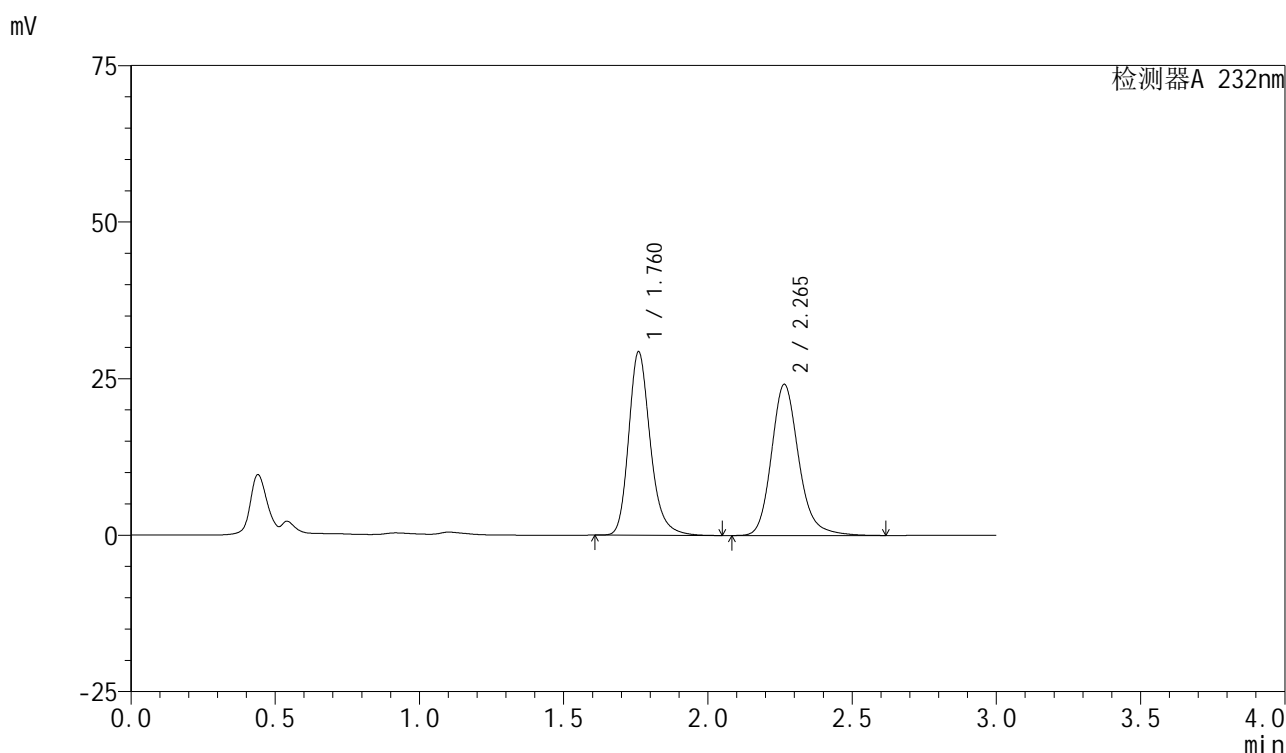
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	147018	48.039	27786	2731	1.238	--
2	2.264	159019	51.961	24026	2866	1.186	3.328
总计		306037	100.000	51812			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	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			

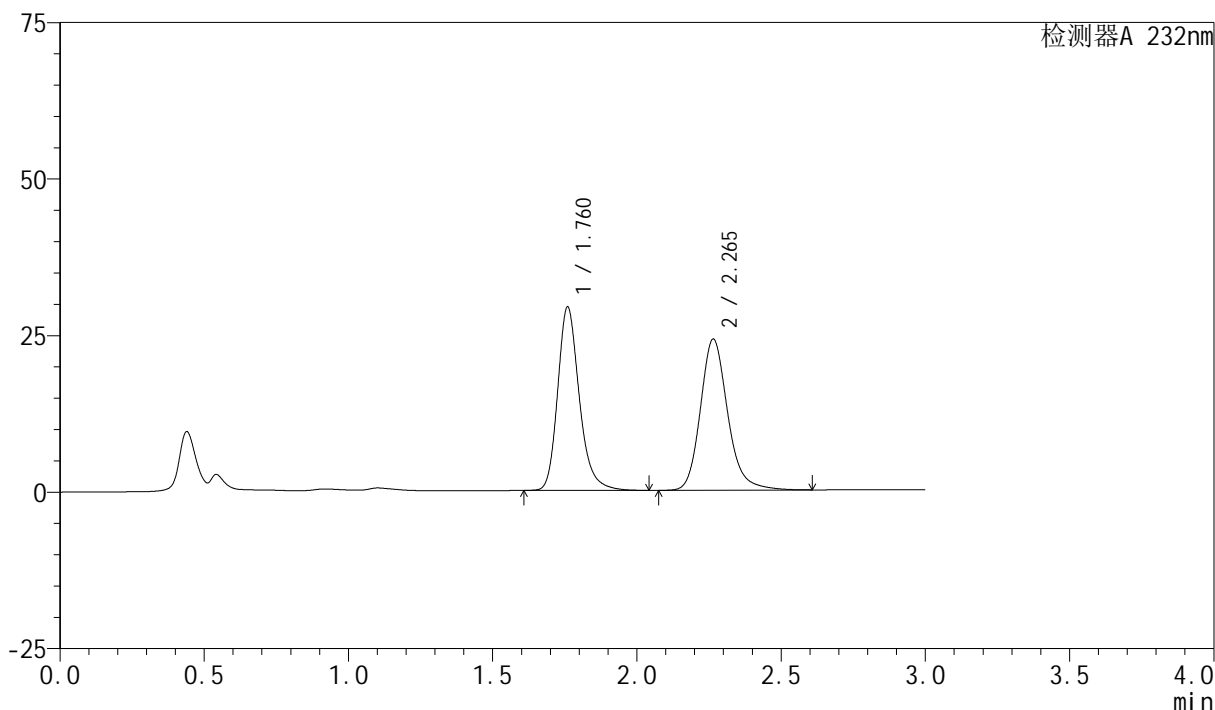
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

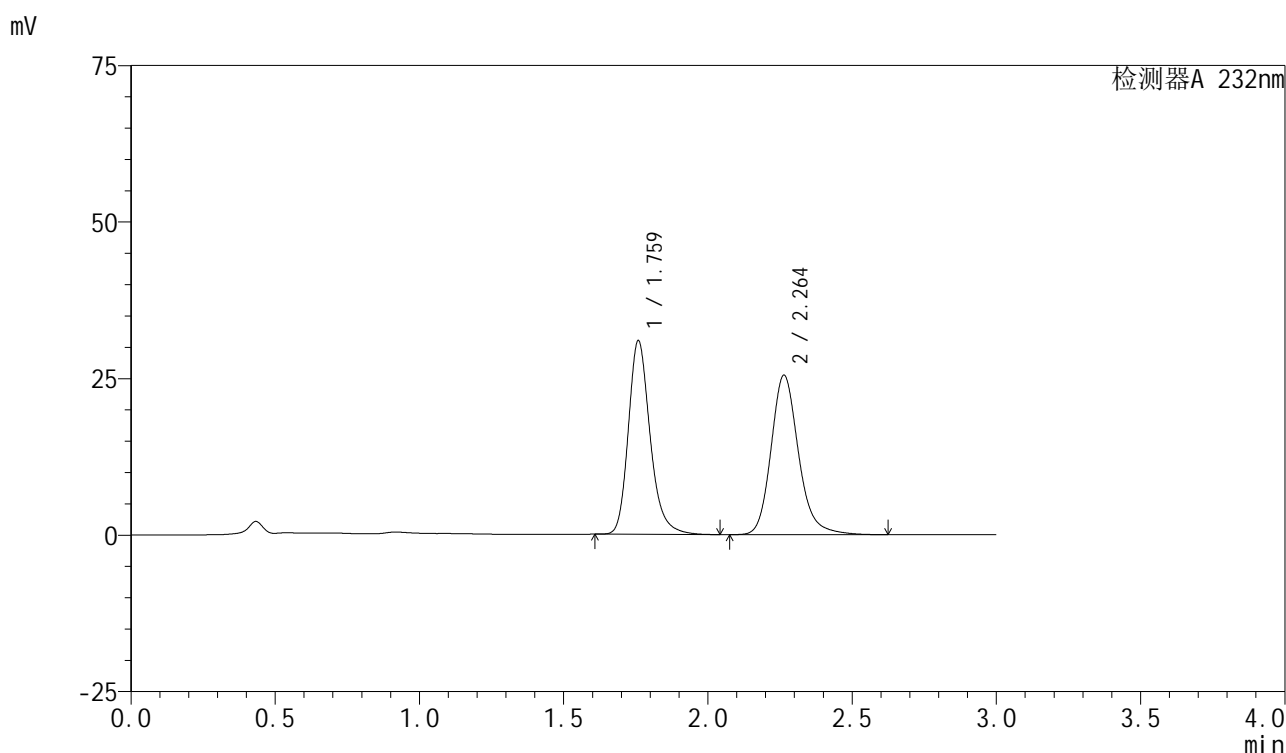
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	153118	49.044	29112	2770	1.236	--
2	2.265	159087	50.956	24134	2897	1.186	3.344
总计		312205	100.000	53246			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

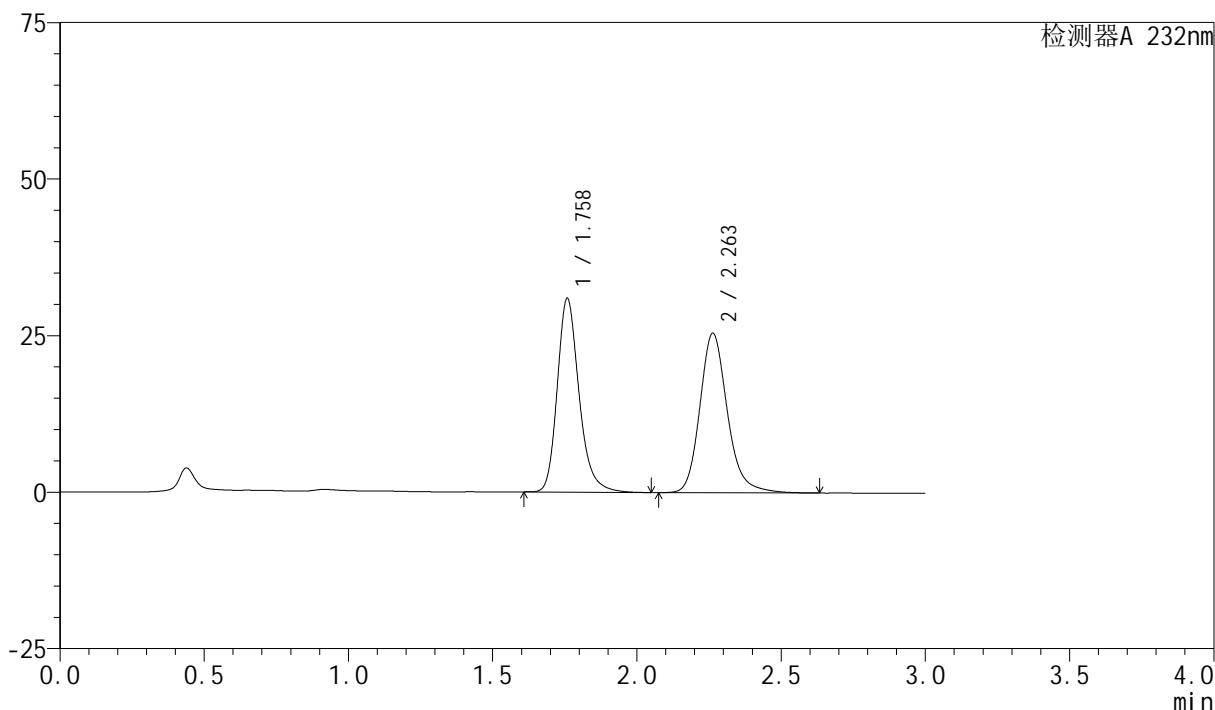
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

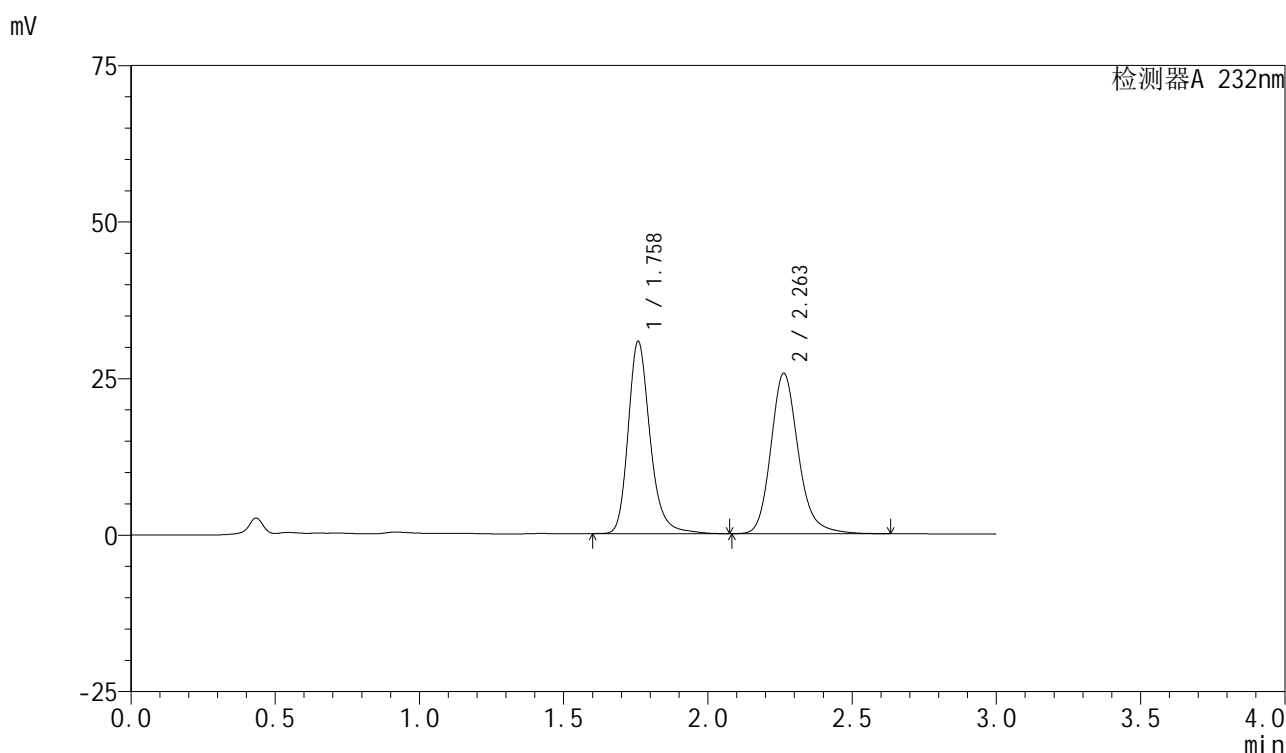
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	162904	49.082	30785	2729	1.238	--
2	2.263	169001	50.918	25489	2856	1.188	3.320
总计		331905	100.000	56274			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

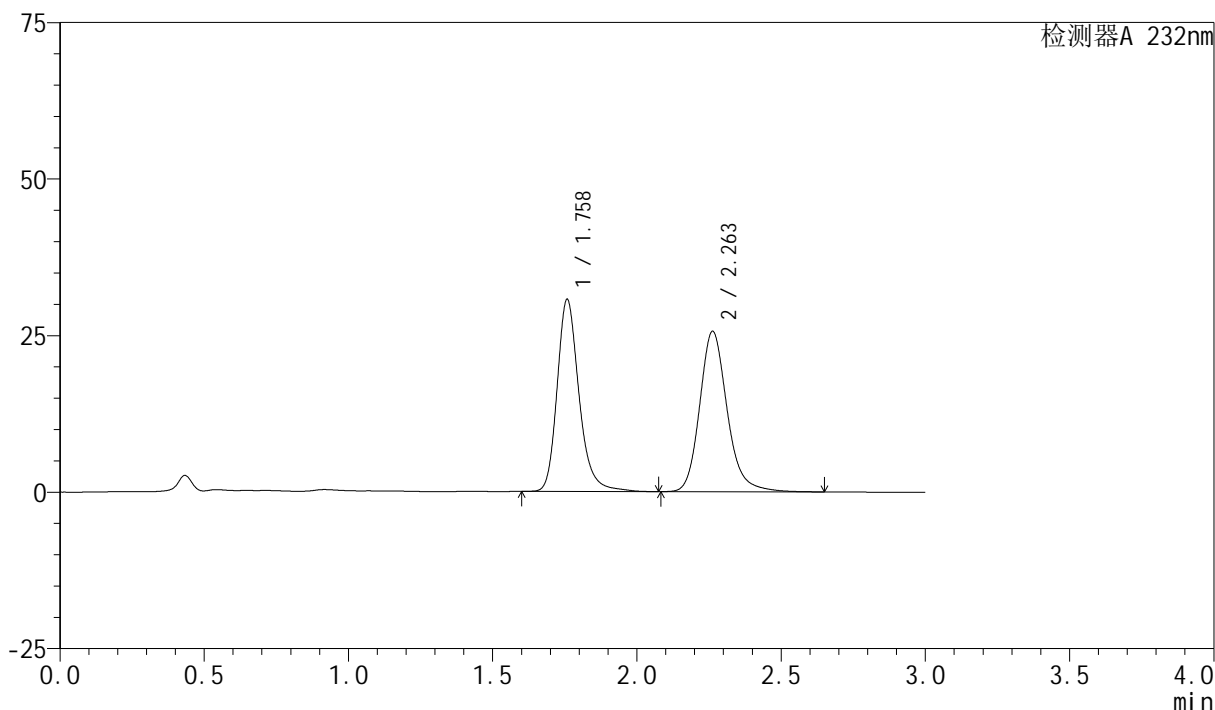
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

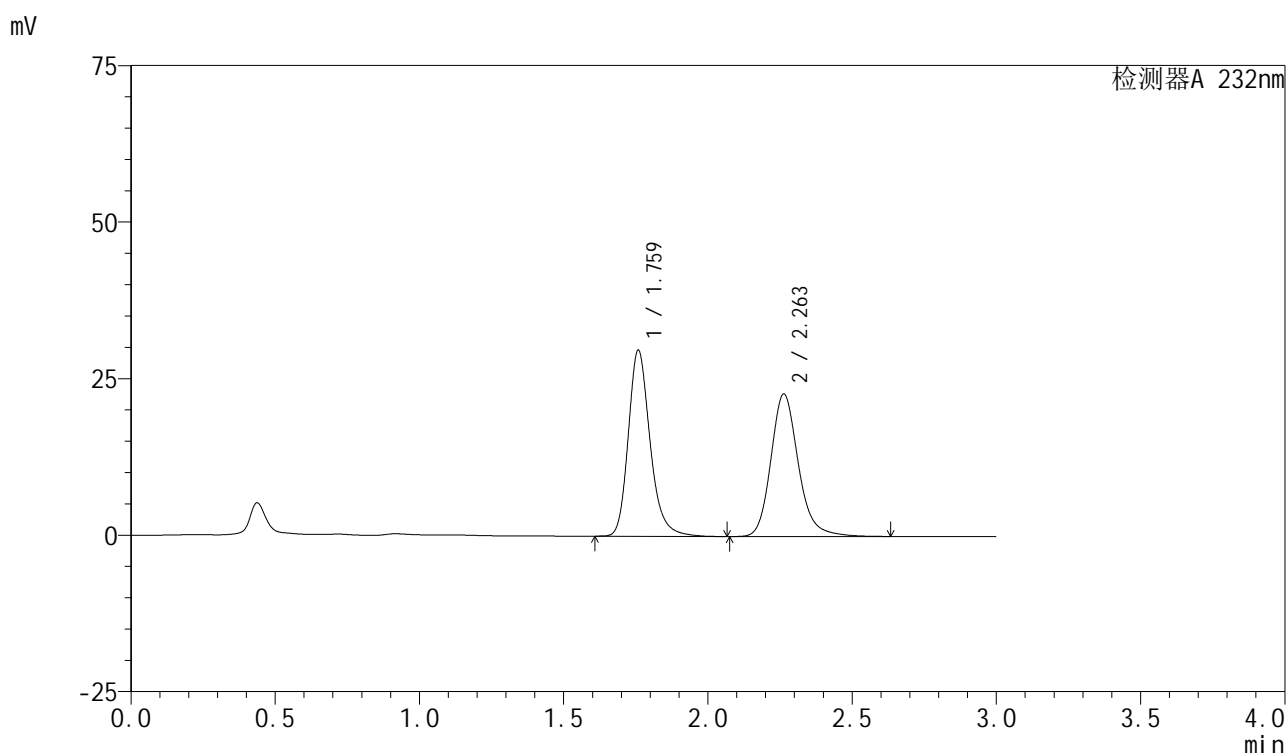
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	162623	48.901	30564	2728	1.240	--
2	2.263	169935	51.099	25625	2858	1.186	3.320
总计		332558	100.000	56189			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

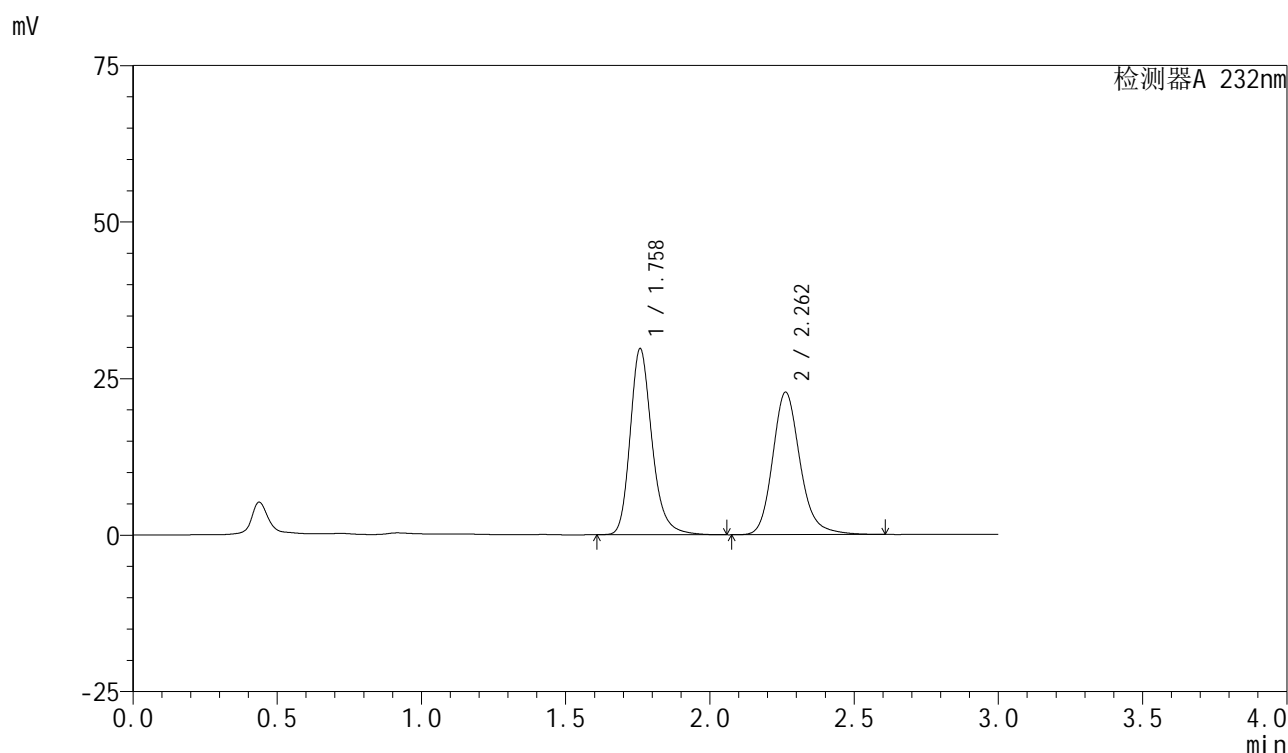
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	156898	50.933	29561	2723	1.238	--
2	2.263	151152	49.067	22774	2853	1.187	3.317
总计		308050	100.000	52335			

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	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			

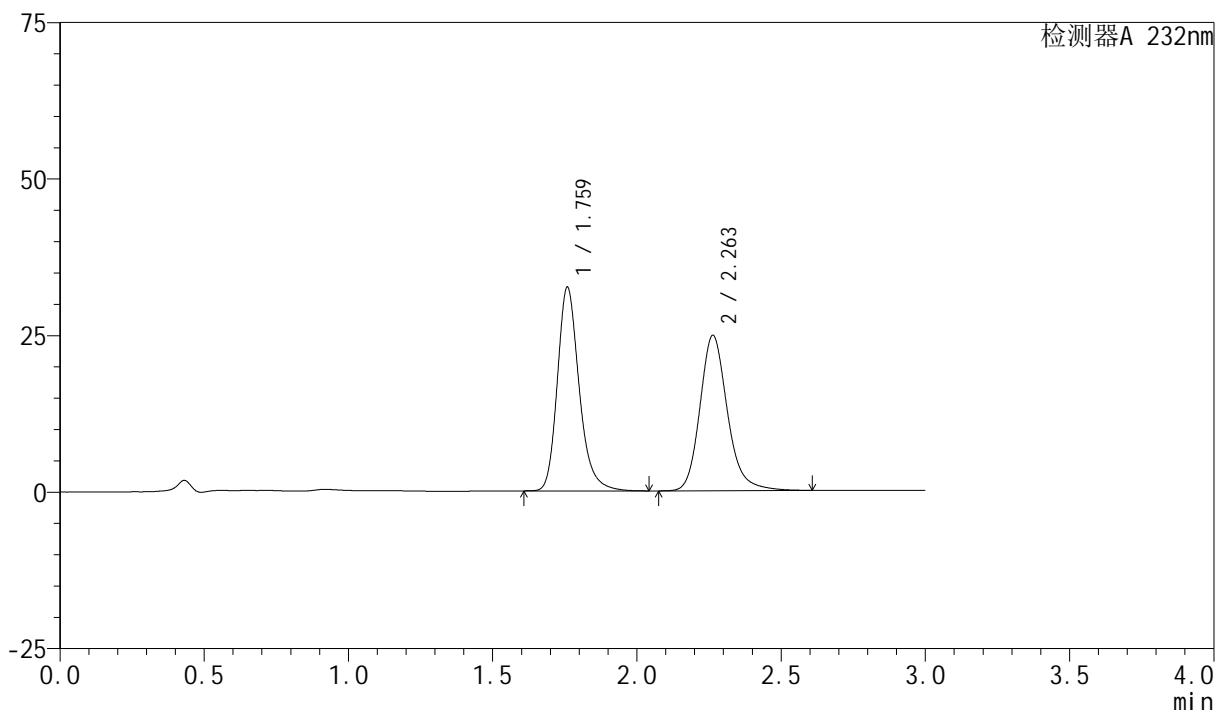
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

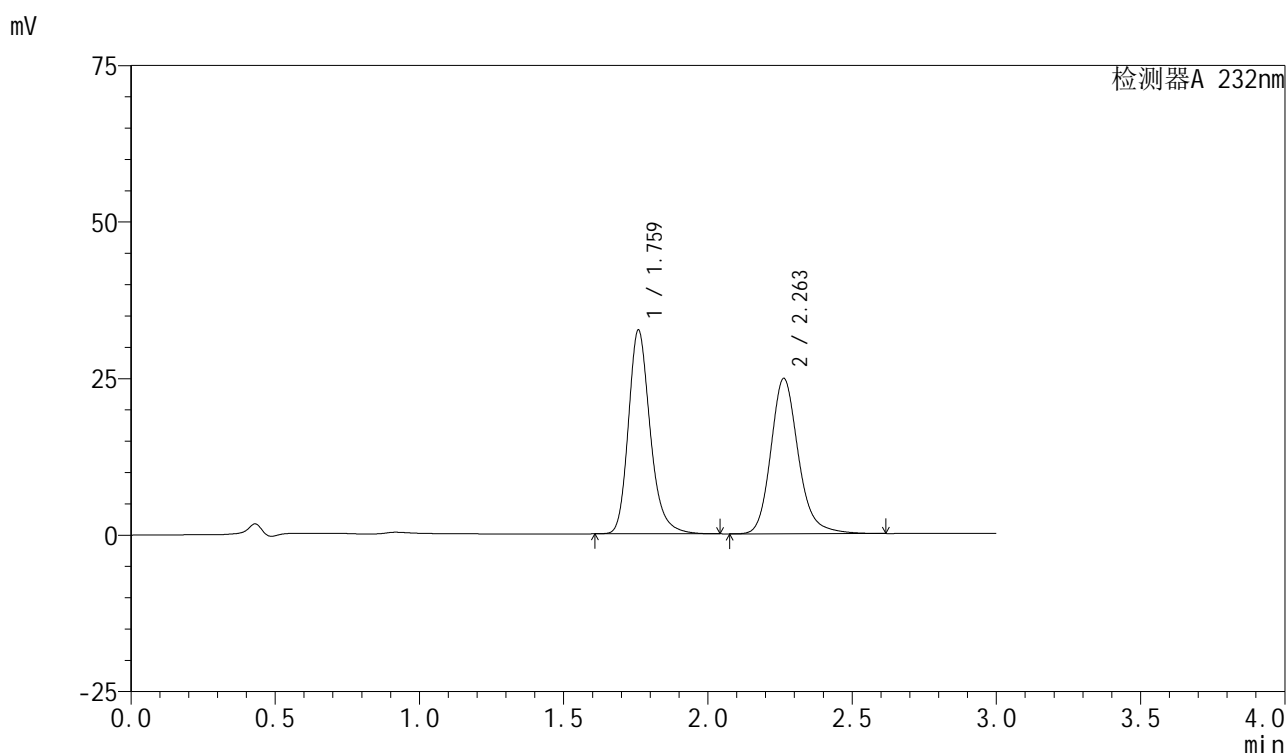
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	171420	51.020	32320	2721	1.238	--
2	2.263	164566	48.980	24813	2854	1.187	3.316
总计		335985	100.000	57133			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

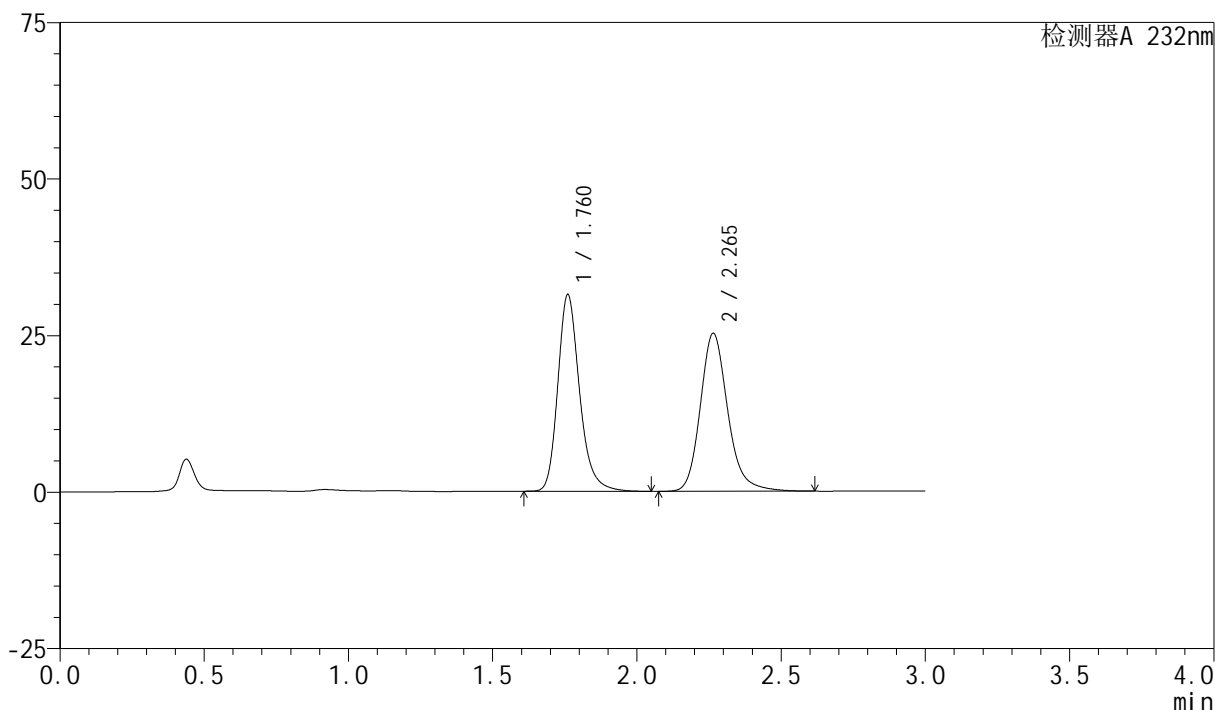
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

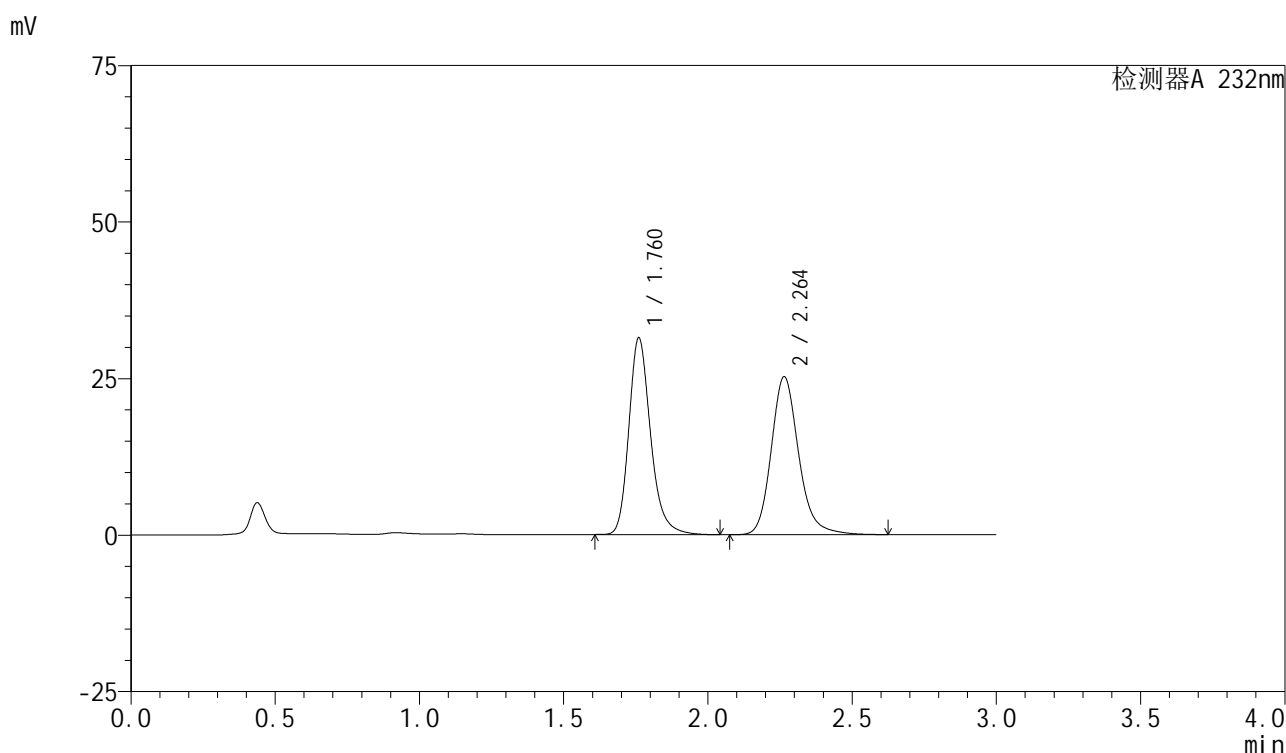
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	165243	49.706	31296	2740	1.235	--
2	2.265	167197	50.294	25230	2865	1.187	3.320
总计		332441	100.000	56525			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	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			

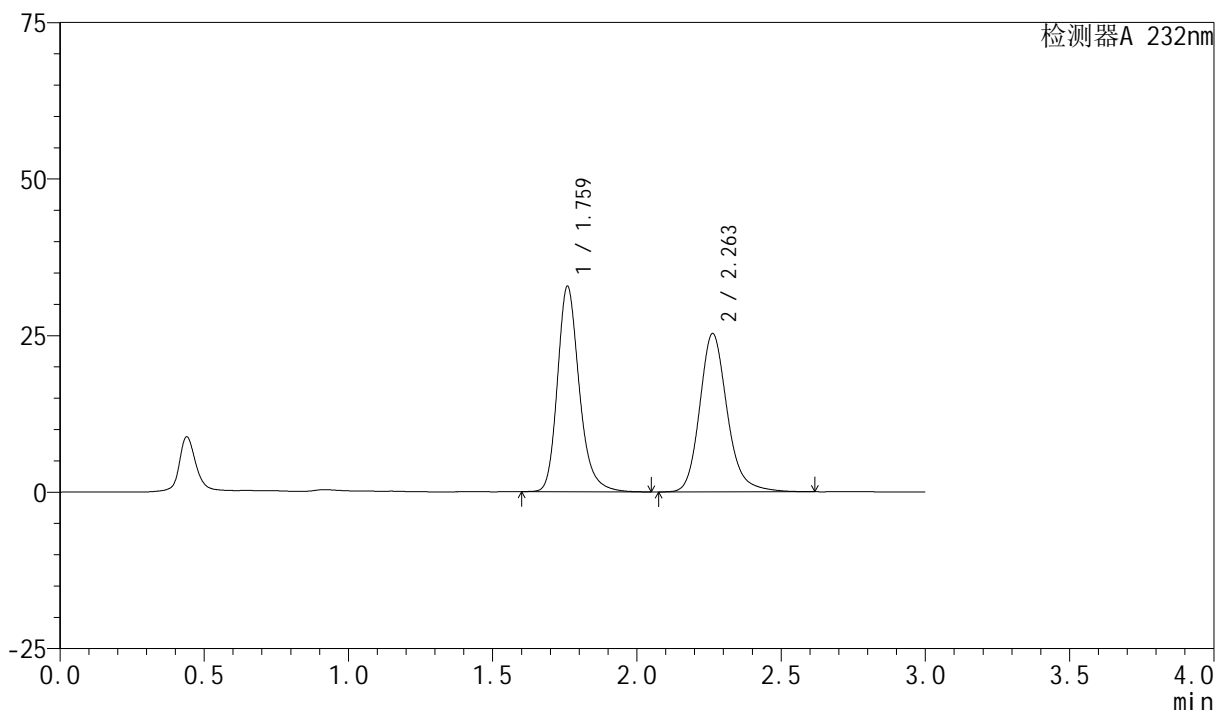
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

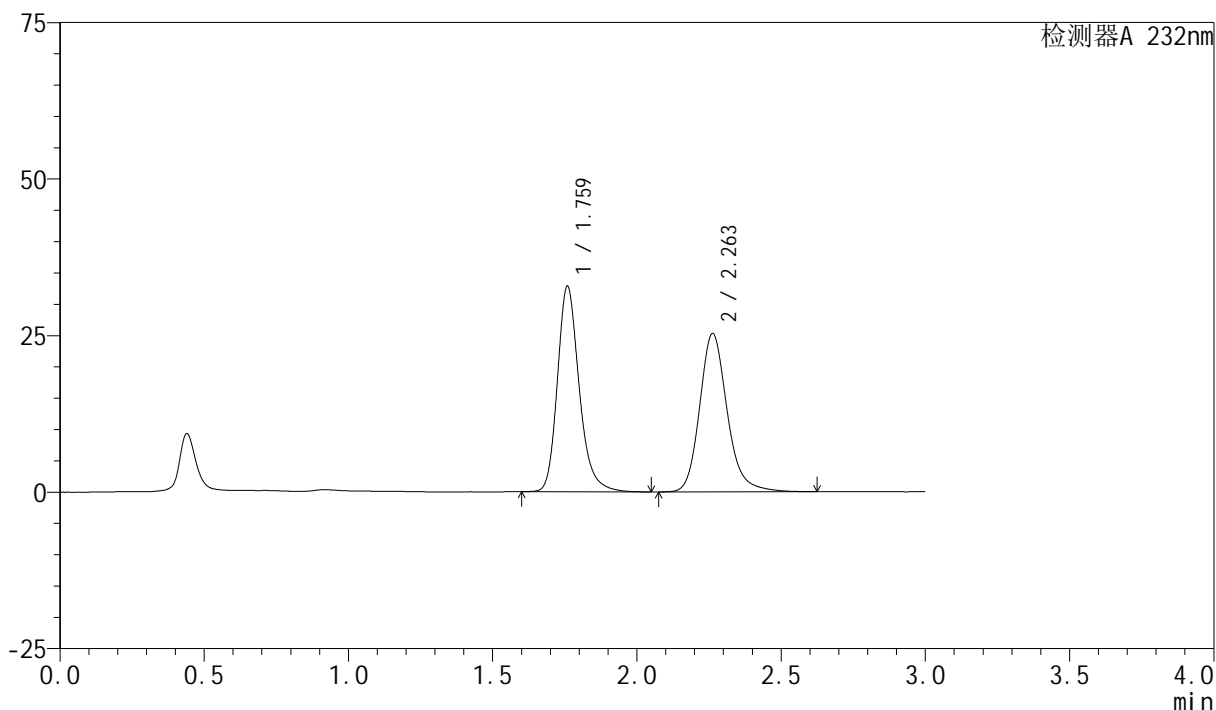
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

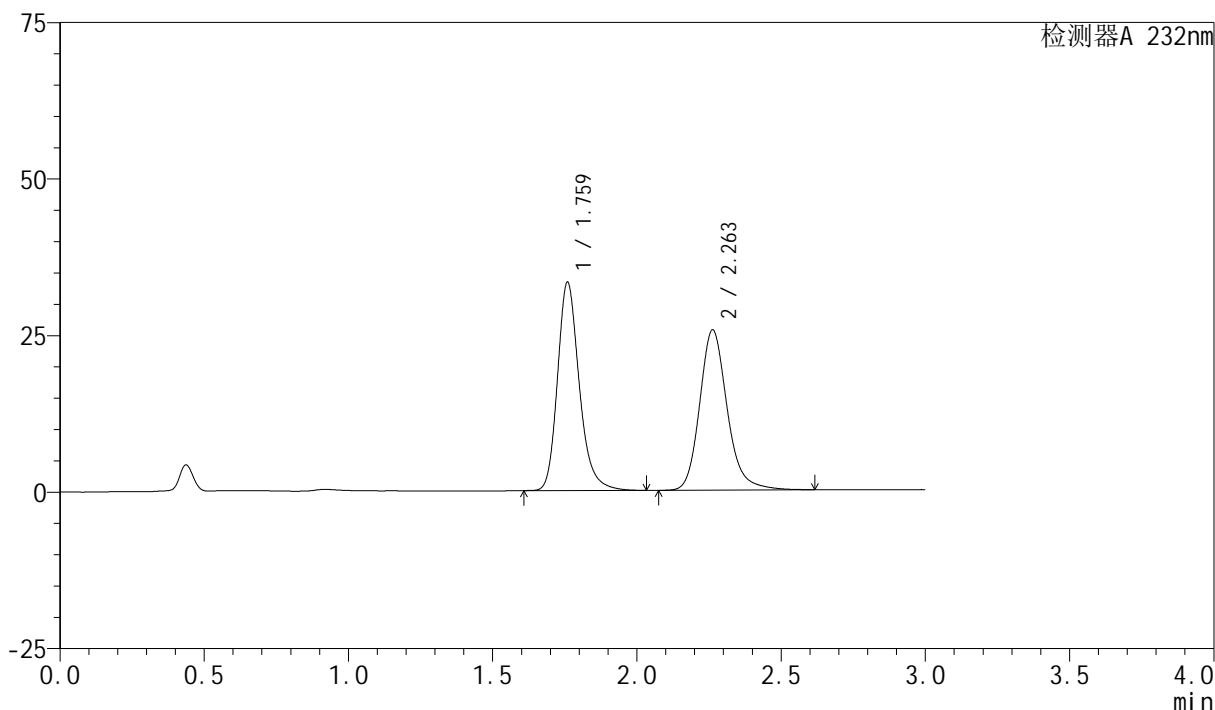
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

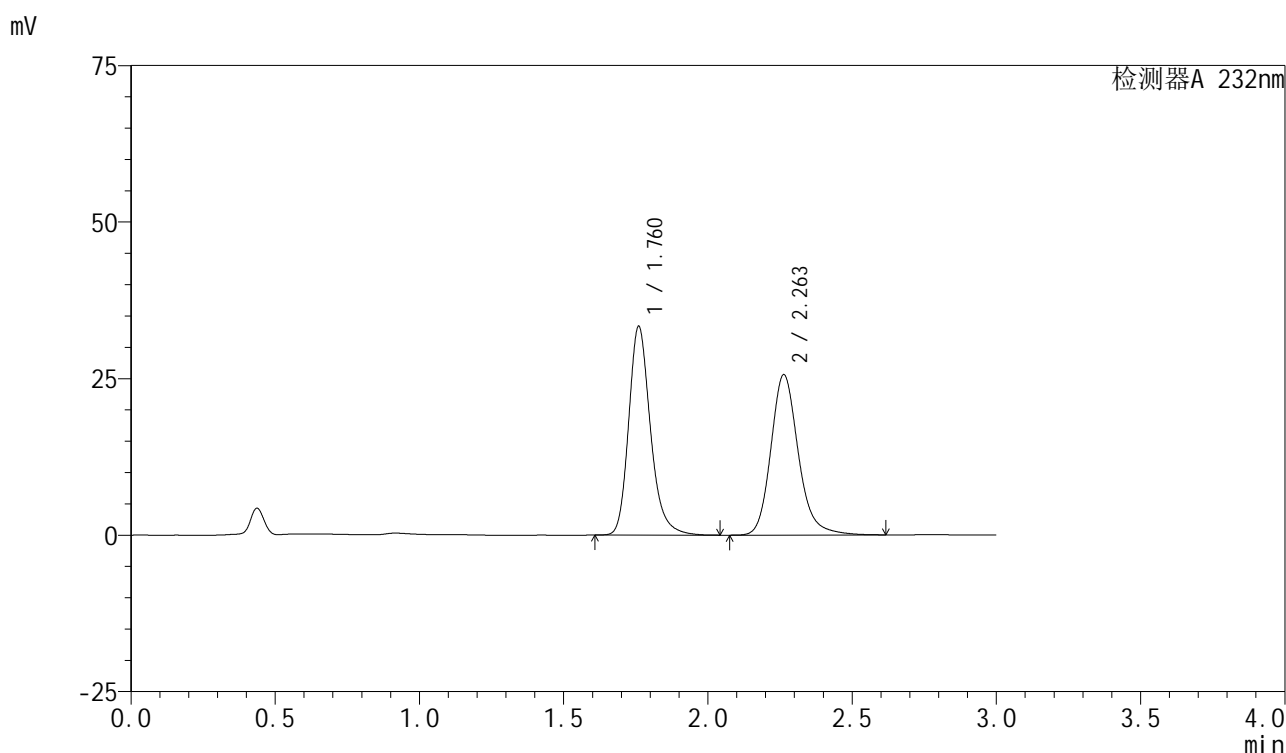
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	175041	50.745	33033	2732	1.234	--
2	2.263	169905	49.255	25601	2849	1.187	3.308
总计		344946	100.000	58634			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

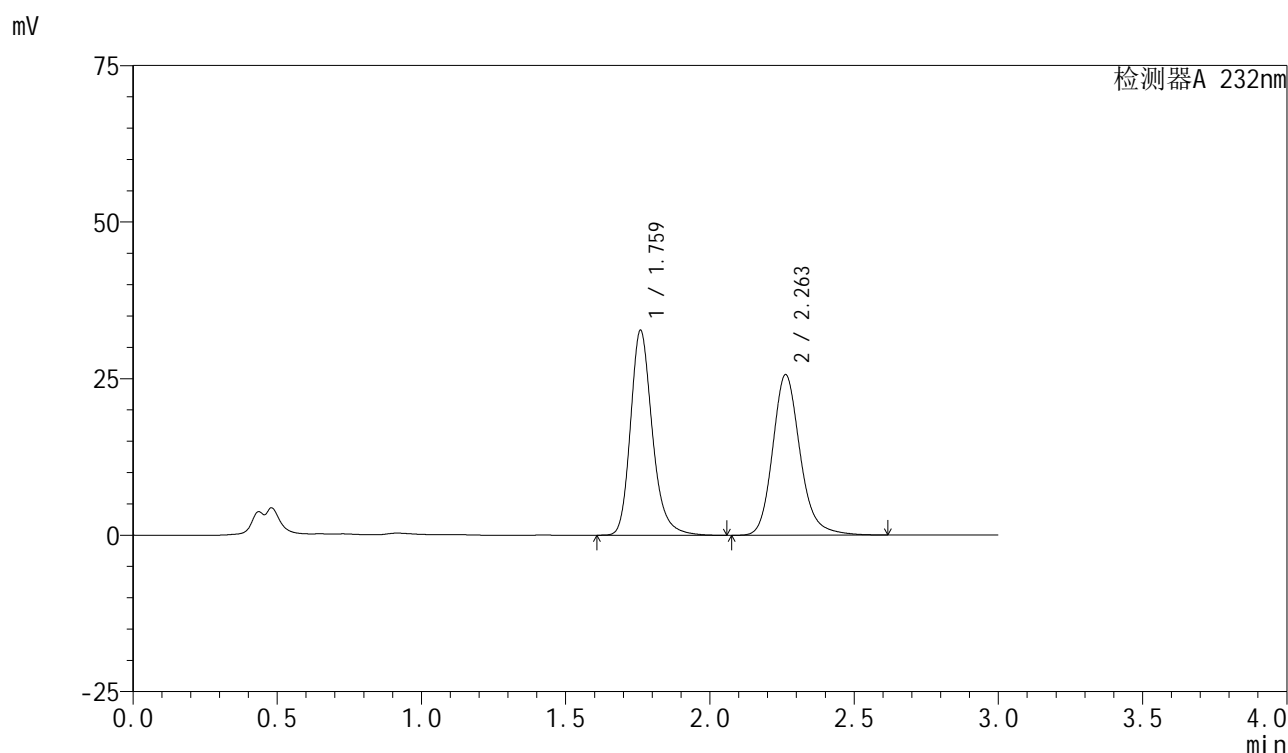
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	175469	50.784	33164	2731	1.233	--
2	2.263	170051	49.216	25630	2851	1.187	3.308
总计		345520	100.000	58793			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

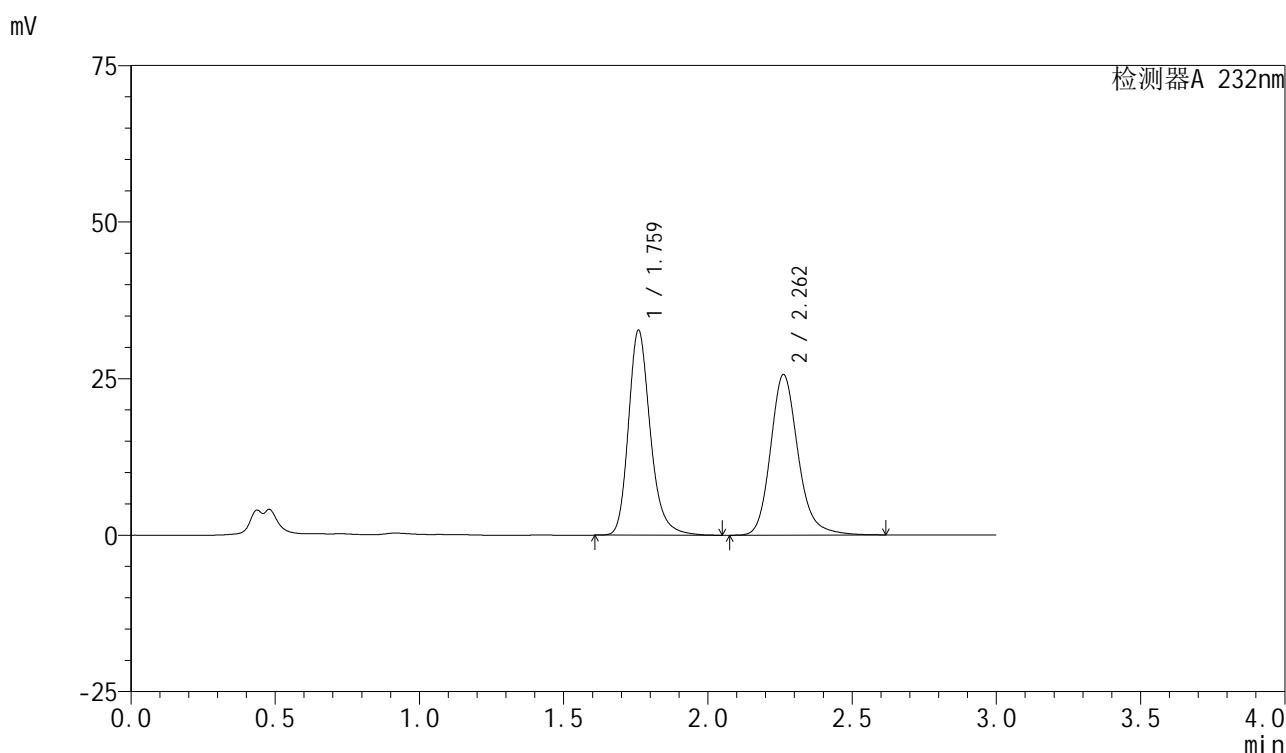
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	172701	50.333	32496	2723	1.237	--
2	2.263	170413	49.667	25658	2842	1.186	3.304
总计		343114	100.000	58154			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

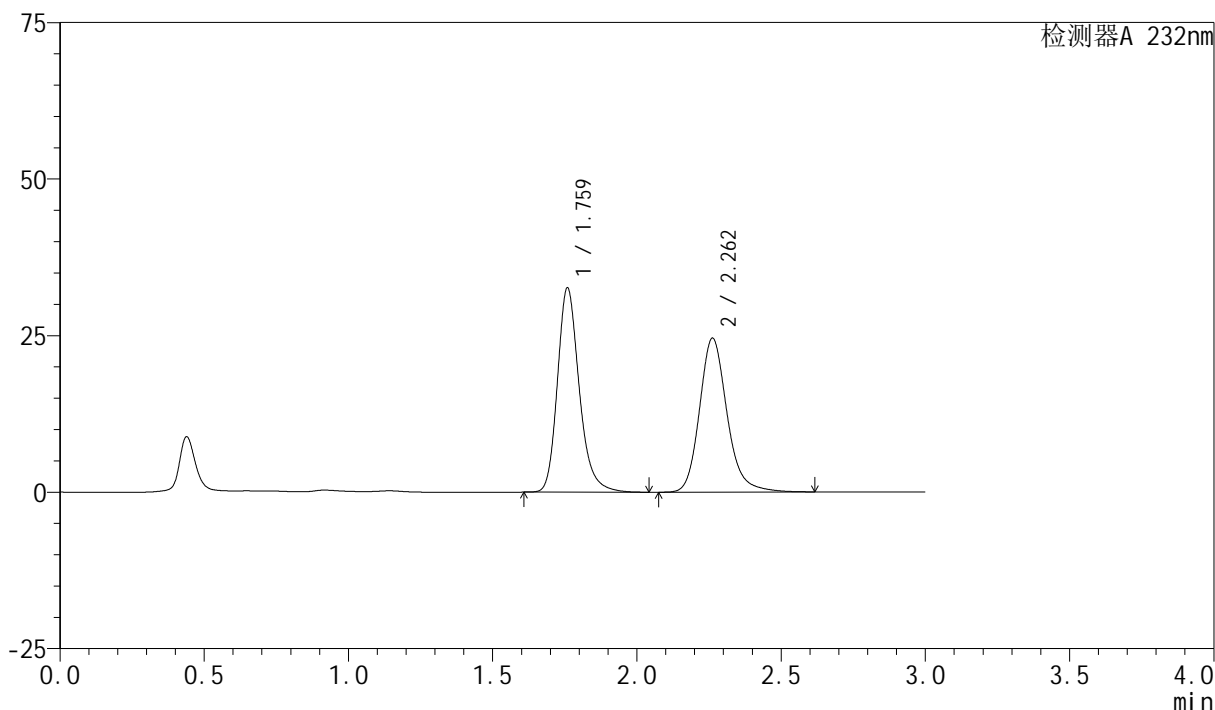
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	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			

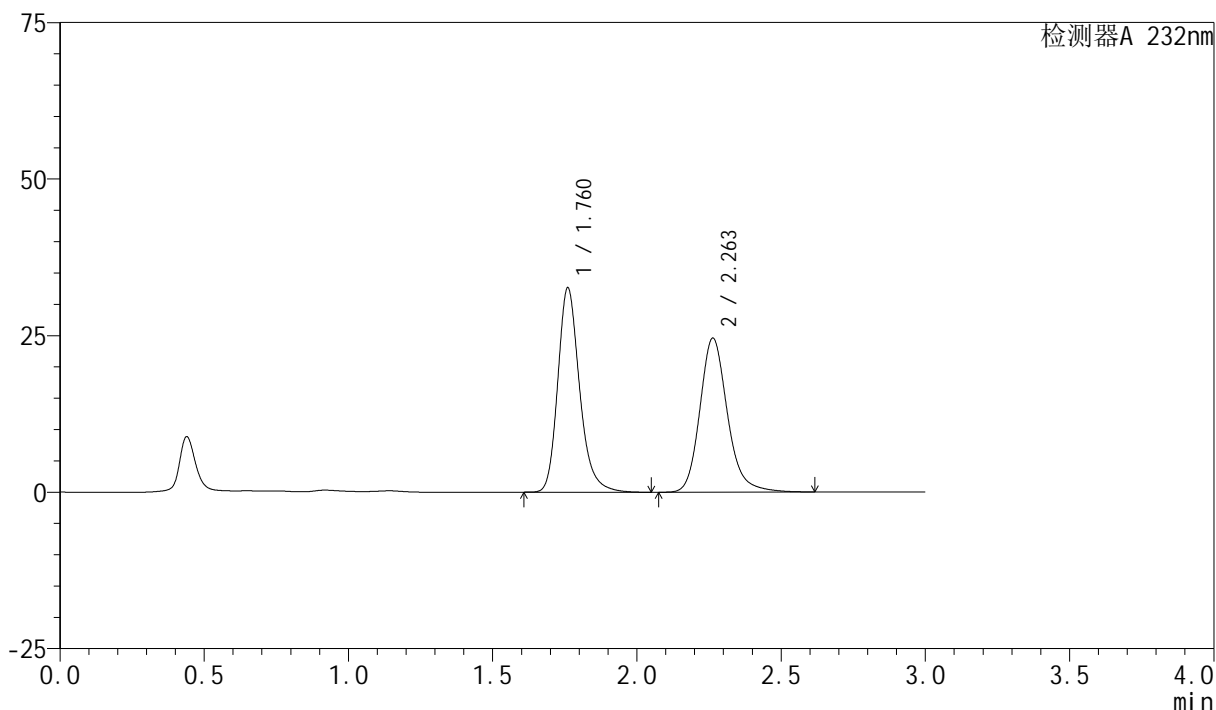
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

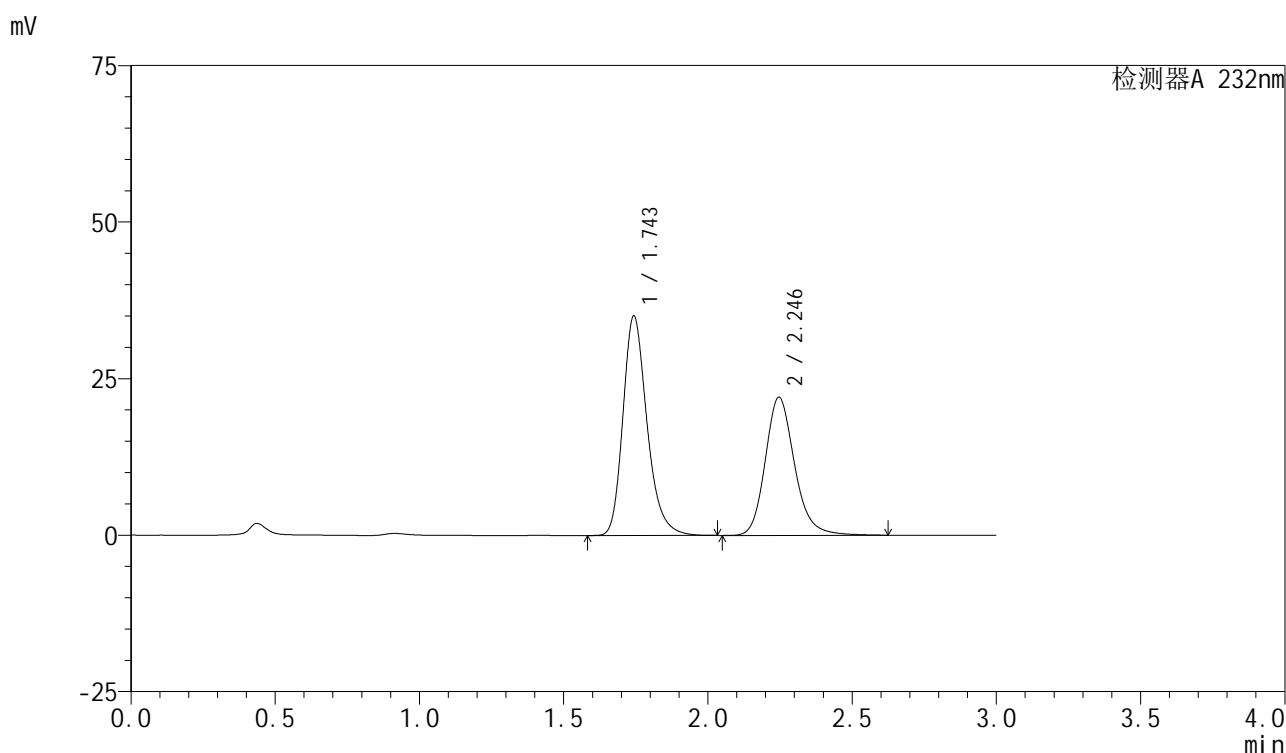
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	172201	51.272	32525	2719	1.234	--
2	2.263	163656	48.728	24621	2842	1.186	3.299
总计		335857	100.000	57147			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

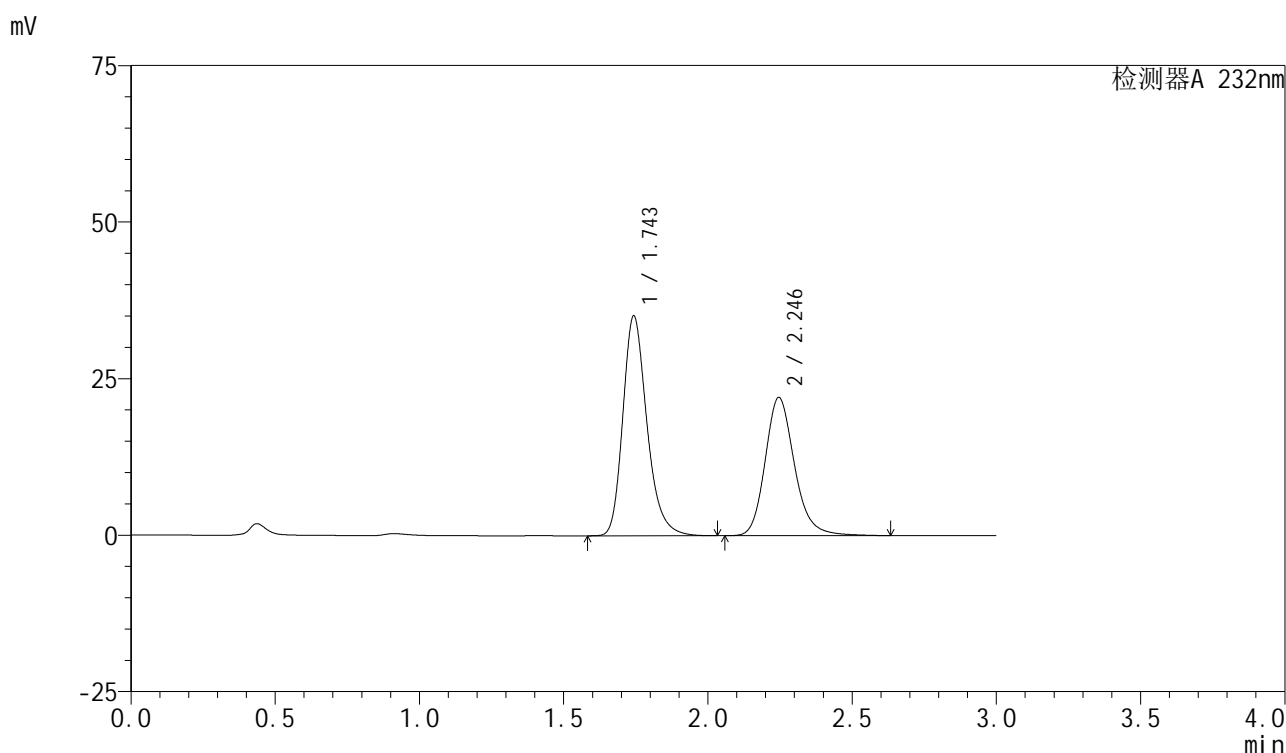
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	204166	56.616	34925	2171	1.254	--
2	2.246	156449	43.384	22069	2448	1.188	3.038
总计		360615	100.000	56994			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	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128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 配置方法2  
 对照品溶液-2-2