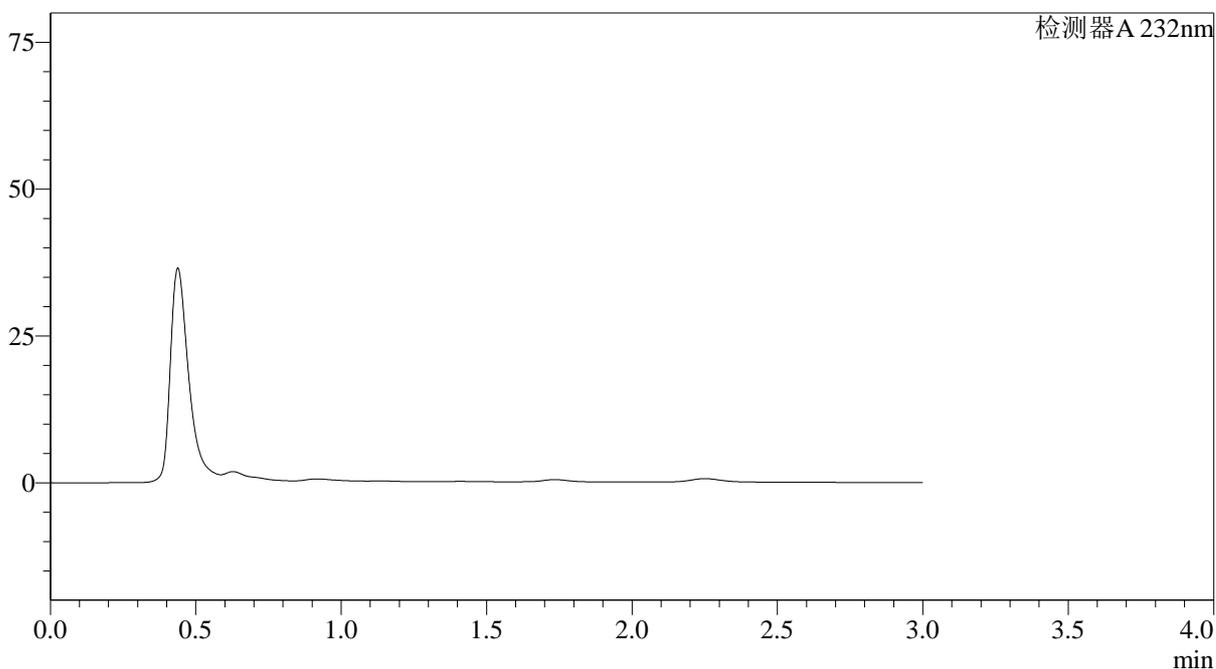


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1742-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 17:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

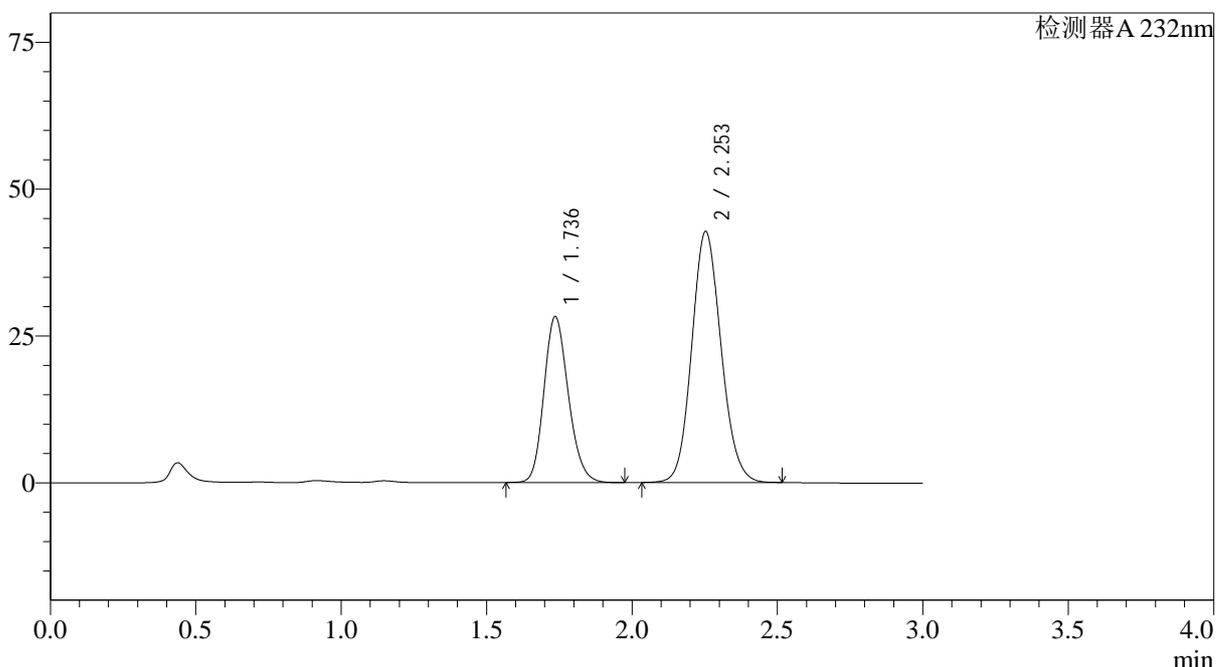
图1 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1743-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 17:28:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:19:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	164809	35.468	28201	2064	1.177	--
2	2.253	299860	64.532	42725	2404	1.115	3.074
总计		464669	100.000	70926			

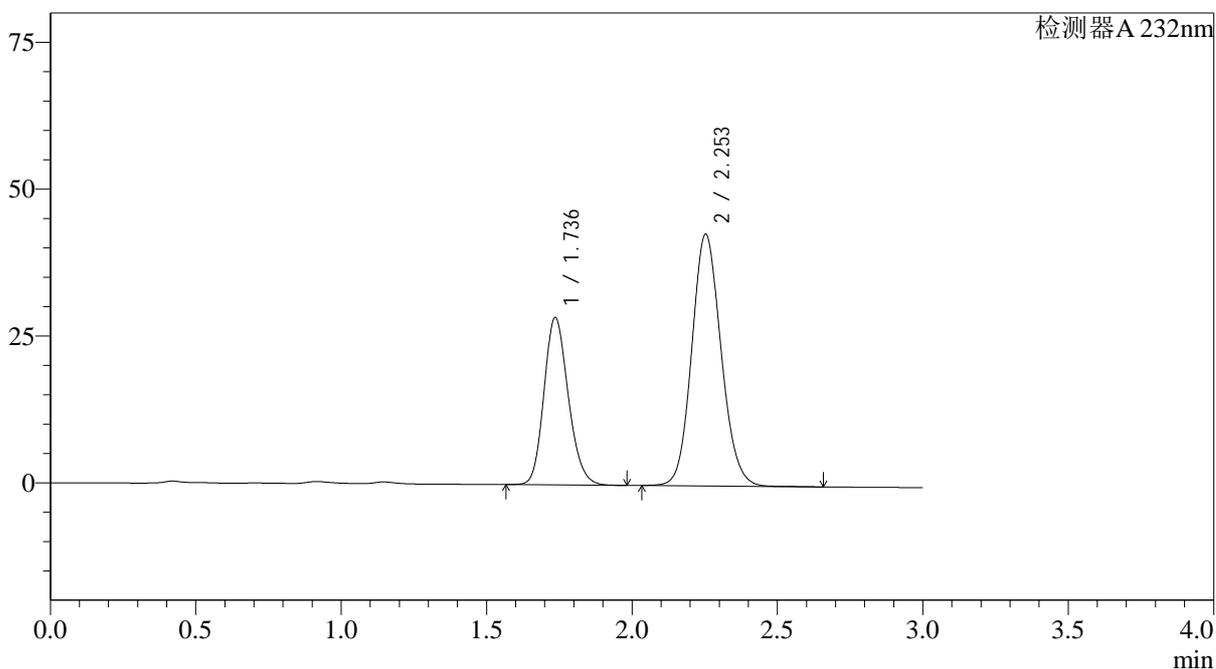
图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1744-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 17:36:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	165726	35.530	28449	2074	1.176	--
2	2.253	300719	64.470	42861	2413	1.116	3.081
总计		466445	100.000	71310			

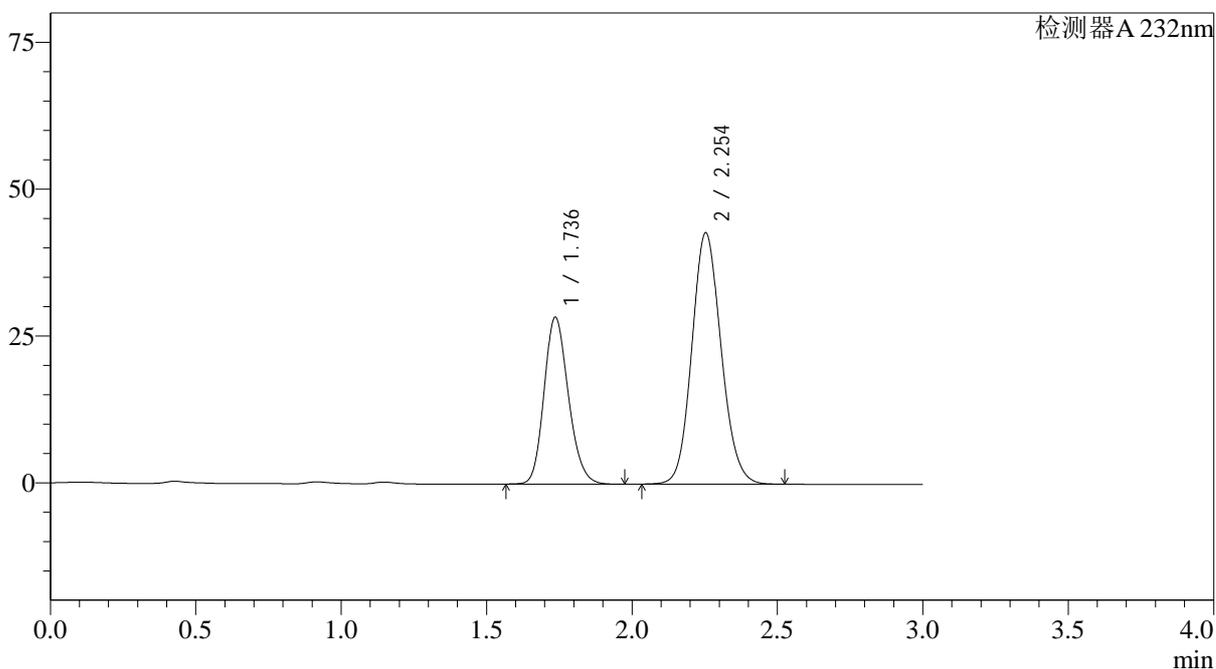
图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1745-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 17:39:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	165668	35.569	28383	2066	1.178	--
2	2.254	300098	64.431	42789	2407	1.117	3.076
总计		465766	100.000	71172			

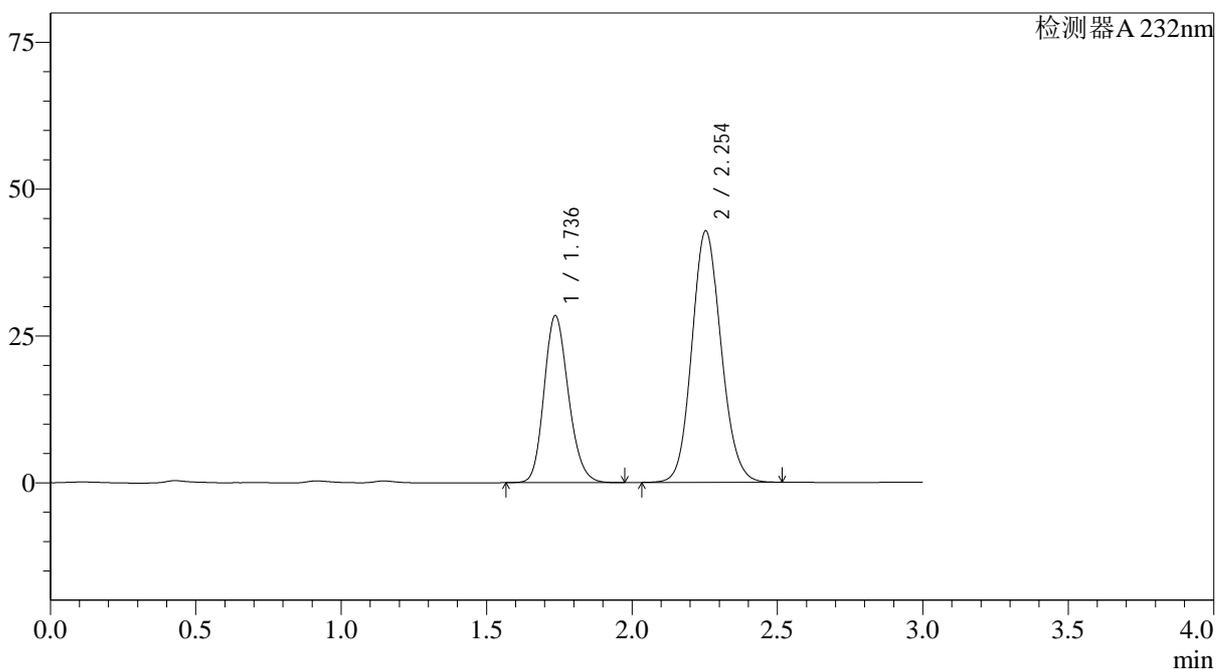
图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1746-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 17:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	165679	35.577	28408	2068	1.177	--
2	2.254	300013	64.423	42806	2410	1.116	3.077
总计		465692	100.000	71214			

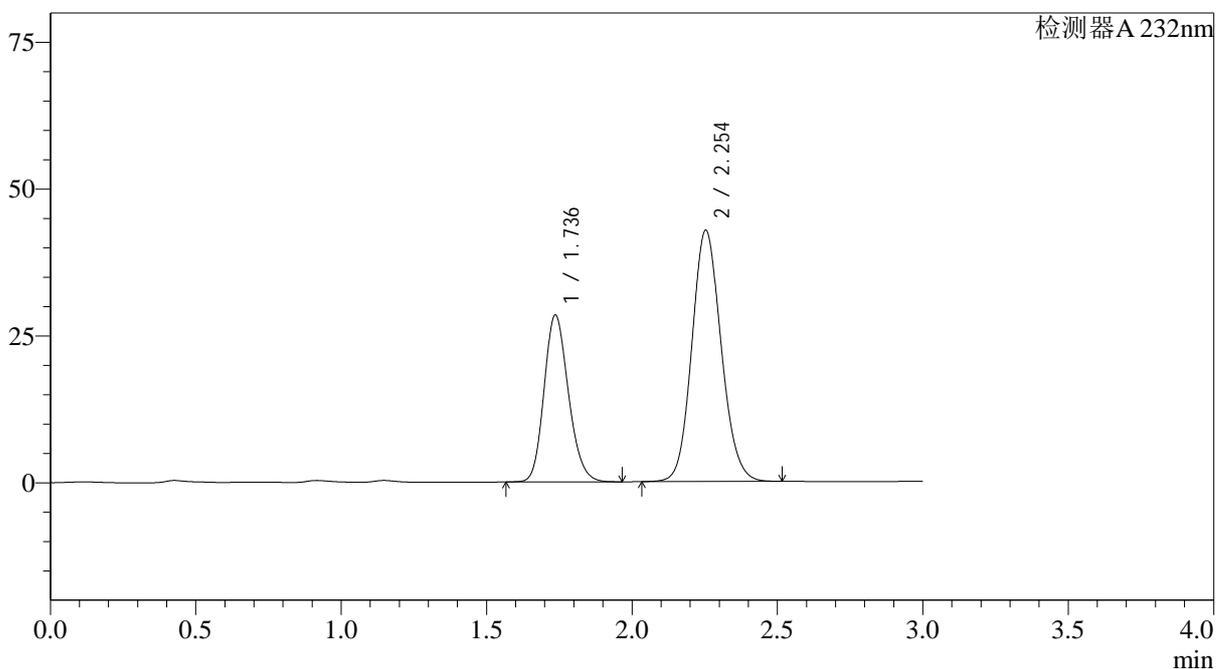
图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1747-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 17:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	165743	35.571	28391	2065	1.178	--
2	2.254	300201	64.429	42790	2405	1.117	3.074
总计		465944	100.000	71182			

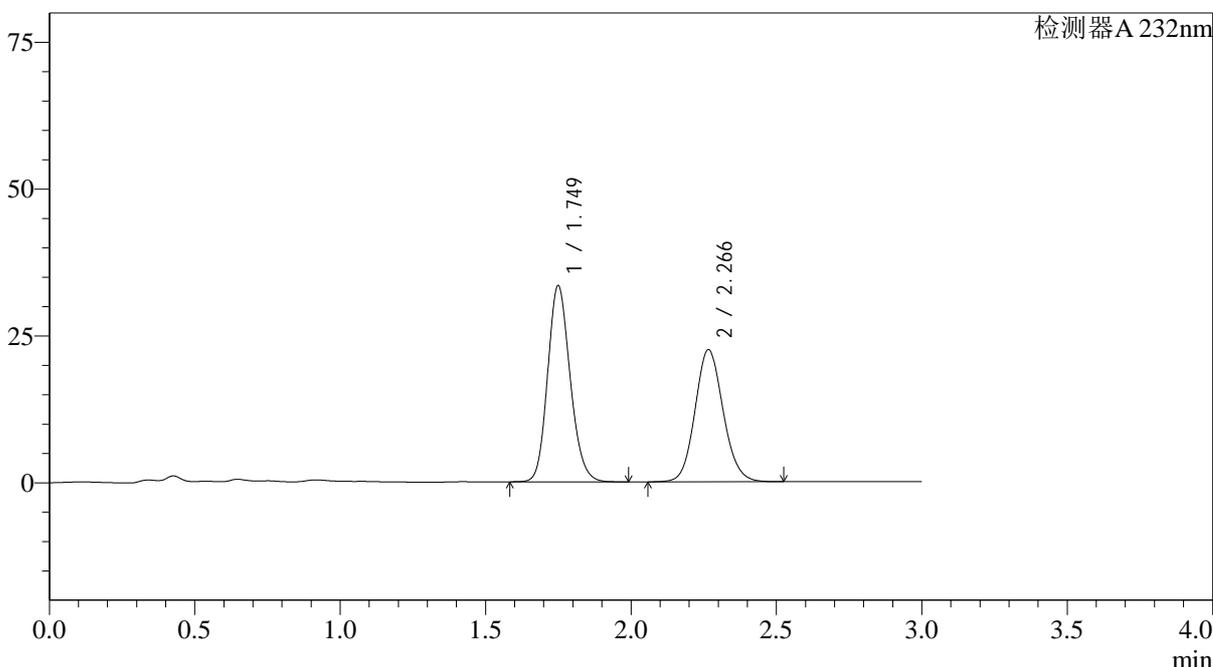
图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1748-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 17:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	180412	54.389	33335	2454	1.162	--
2	2.266	151295	45.611	22460	2664	1.107	3.263
总计		331708	100.000	55795			

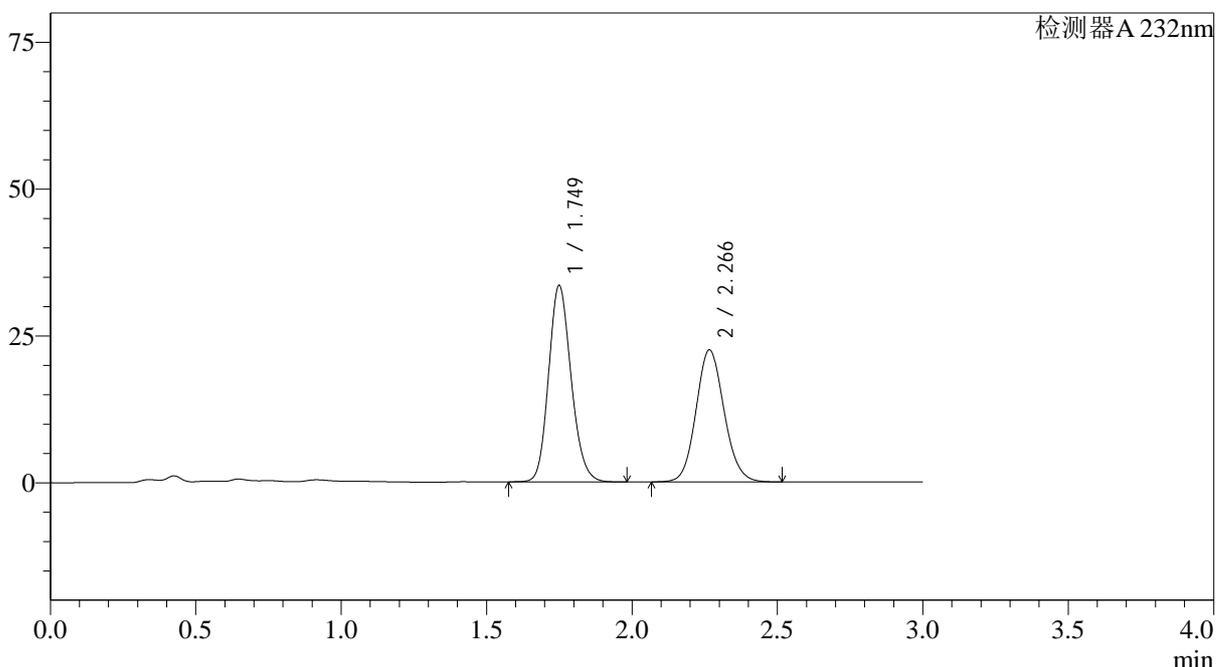
图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1749-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 17:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	180494	54.431	33374	2457	1.159	--
2	2.266	151110	45.569	22465	2665	1.105	3.265
总计		331604	100.000	55839			

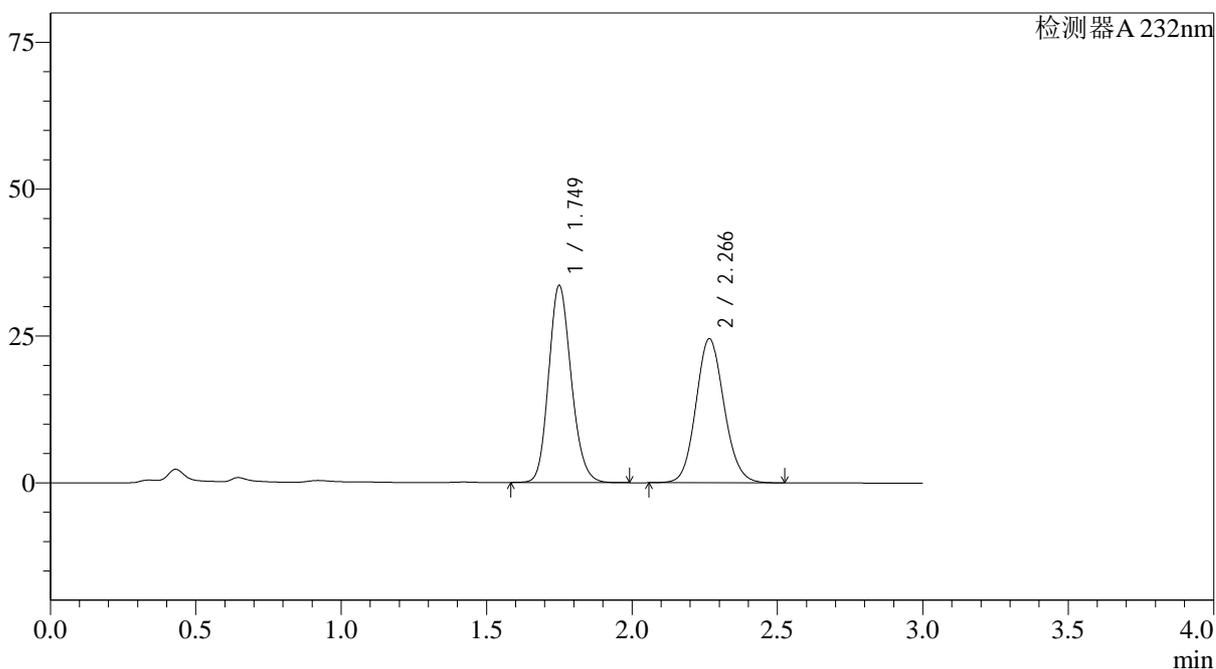
图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1750-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 17:56:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	181337	52.305	33489	2452	1.162	--
2	2.266	165357	47.695	24509	2647	1.107	3.254
总计		346695	100.000	57998			

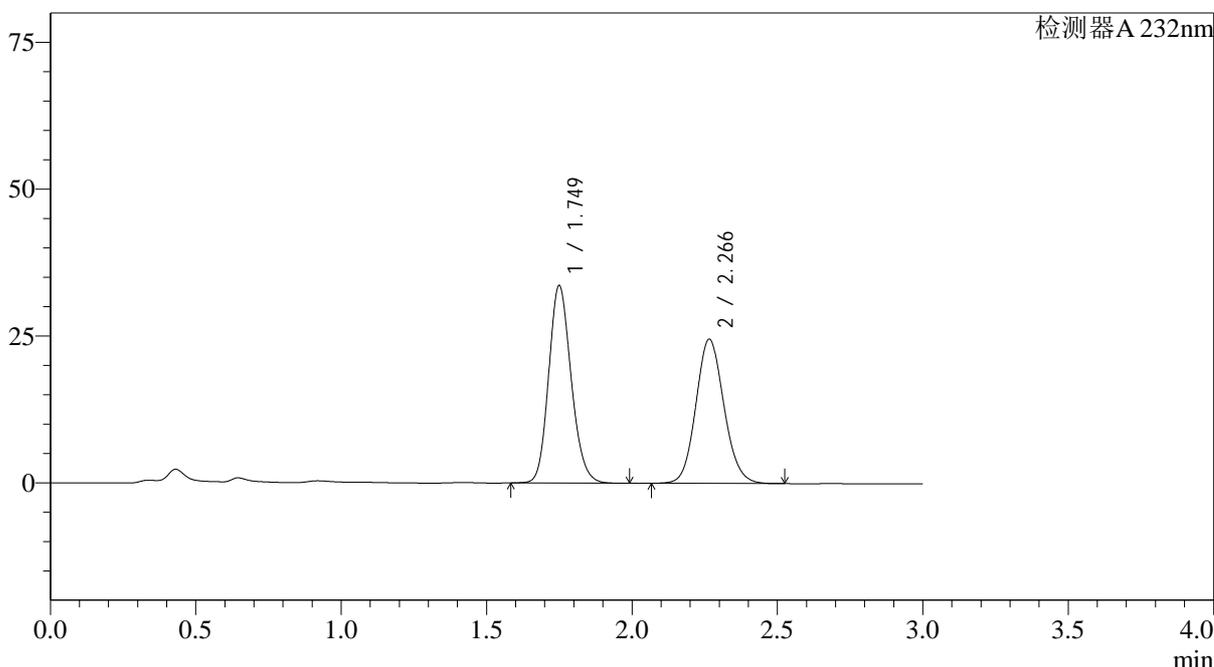
图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1751-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:00:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	181296	52.326	33551	2461	1.162	--
2	2.266	165178	47.674	24544	2655	1.107	3.258
总计		346474	100.000	58095			

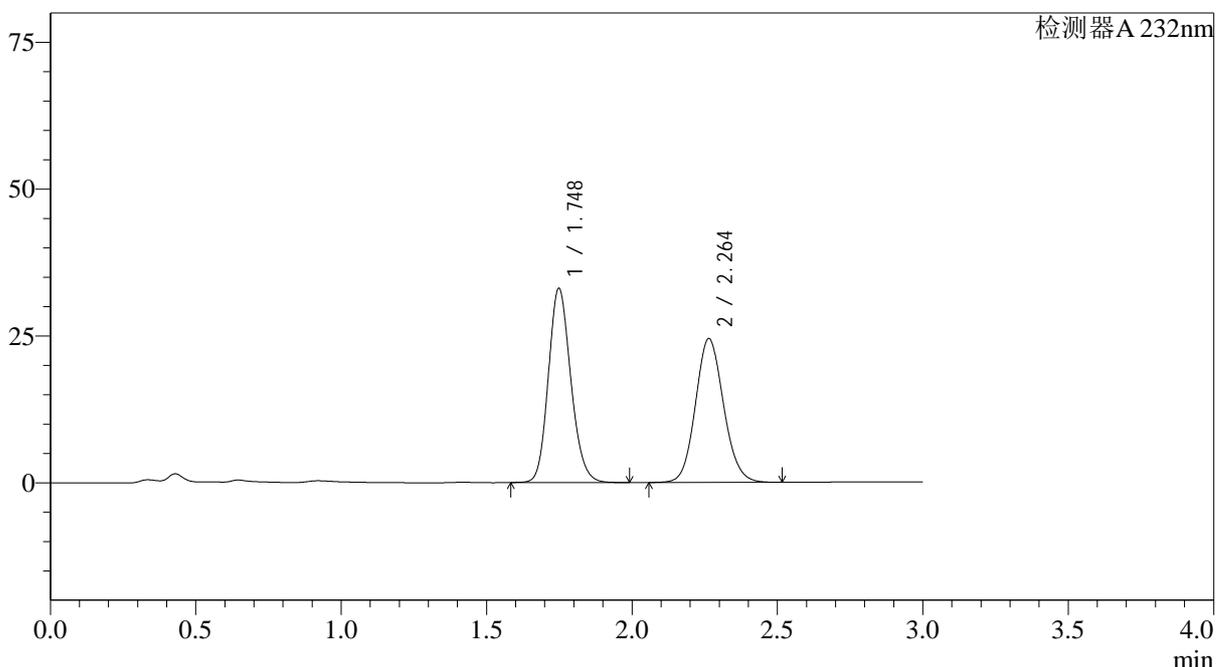
图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1752-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:03:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	178097	51.951	33062	2462	1.160	--
2	2.264	164721	48.049	24505	2653	1.106	3.258
总计		342818	100.000	57567			

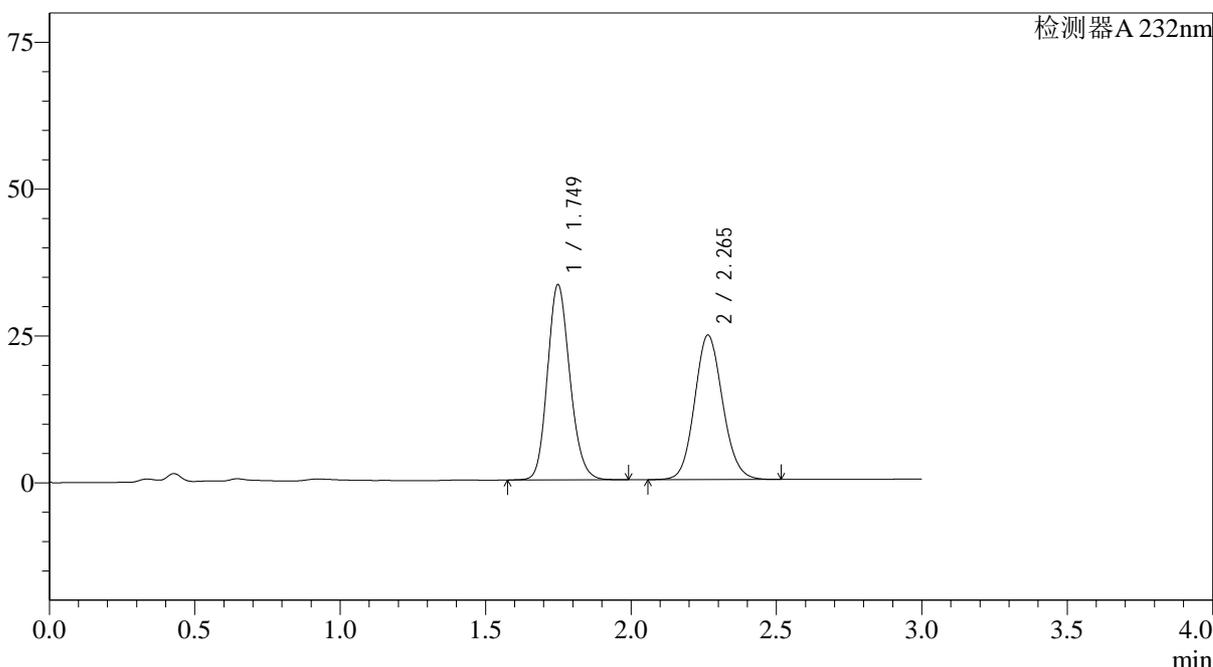
图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1753-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:07:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	178599	51.983	33213	2477	1.160	--
2	2.265	164973	48.017	24613	2673	1.104	3.269
总计		343573	100.000	57825			

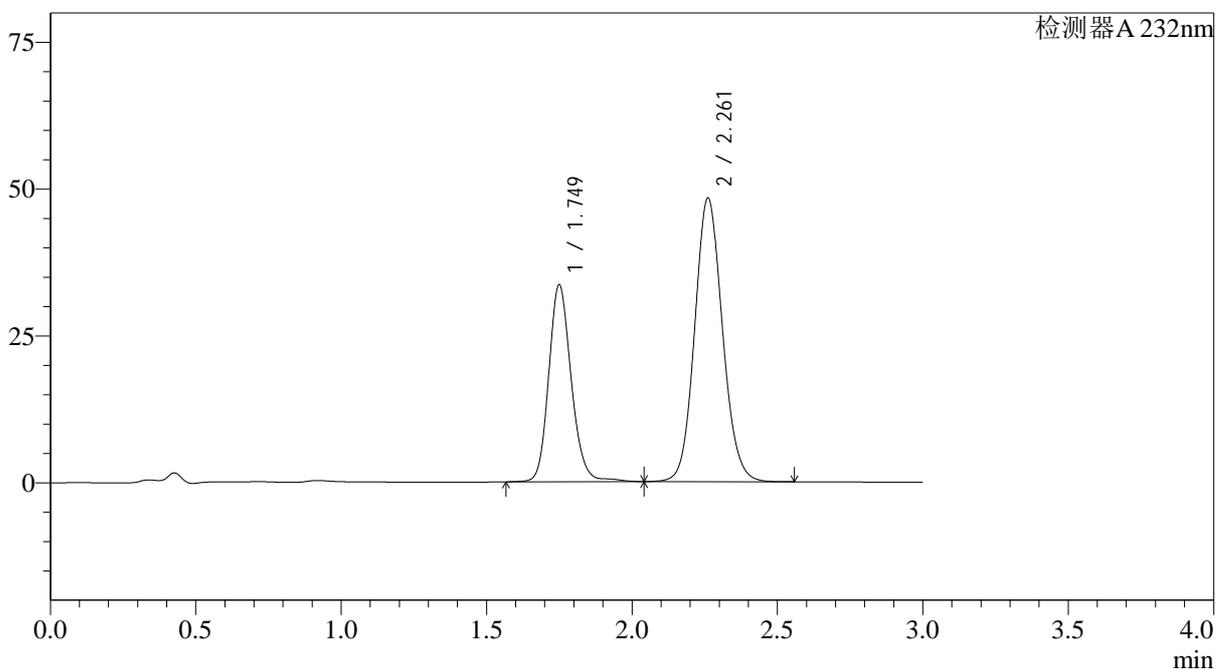
图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1798-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	180788	36.013	33444	2531	1.161	--
2	2.261	321215	63.987	48265	2715	1.102	3.274
总计		502003	100.000	81709			

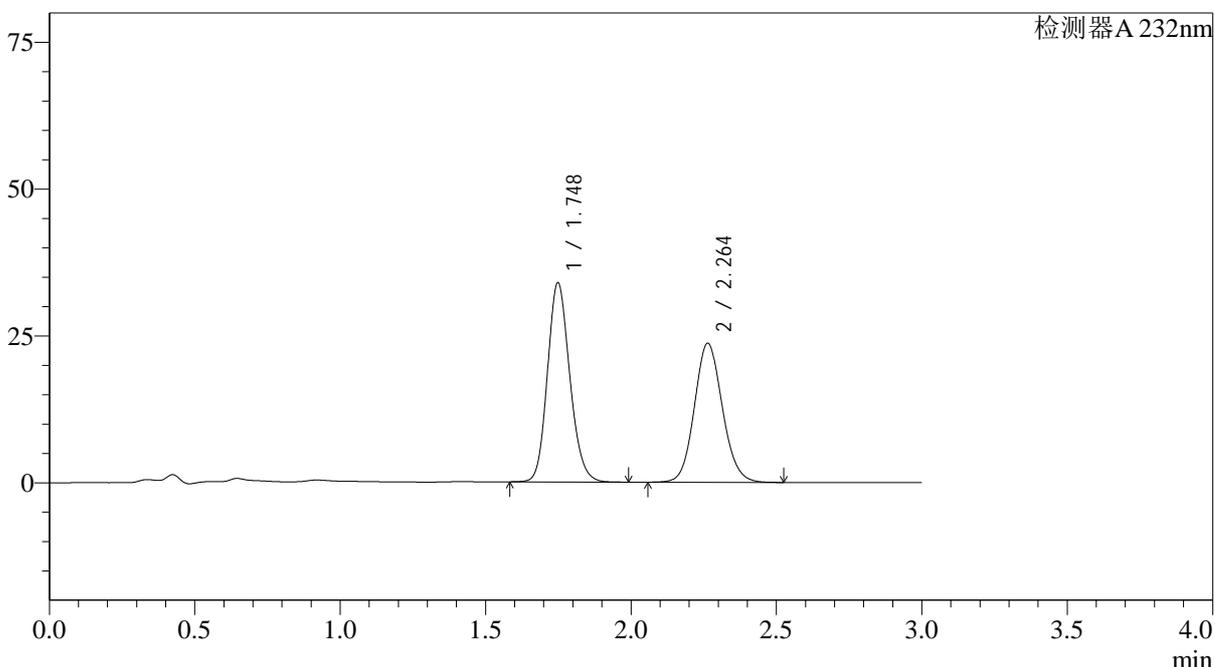
图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1755-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:13:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	181591	53.402	33894	2494	1.159	--
2	2.264	158457	46.598	23693	2681	1.104	3.274
总计		340049	100.000	57588			

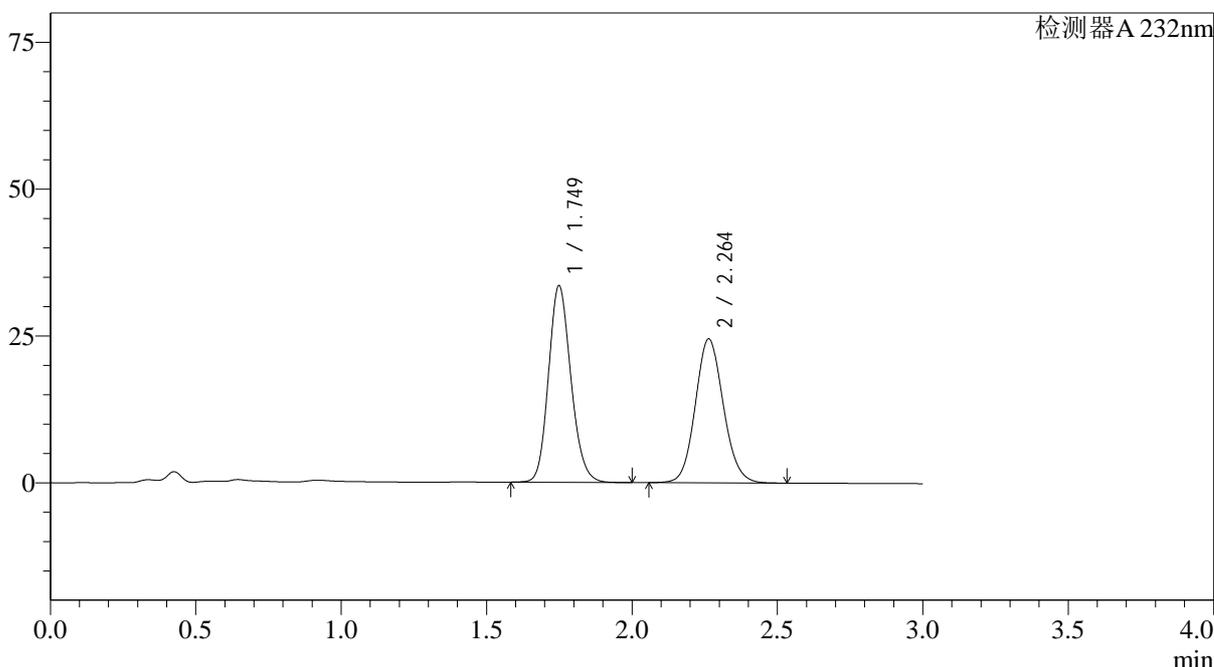
图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1756-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	179617	52.198	33427	2482	1.159	--
2	2.264	164492	47.802	24530	2666	1.103	3.263
总计		344109	100.000	57957			

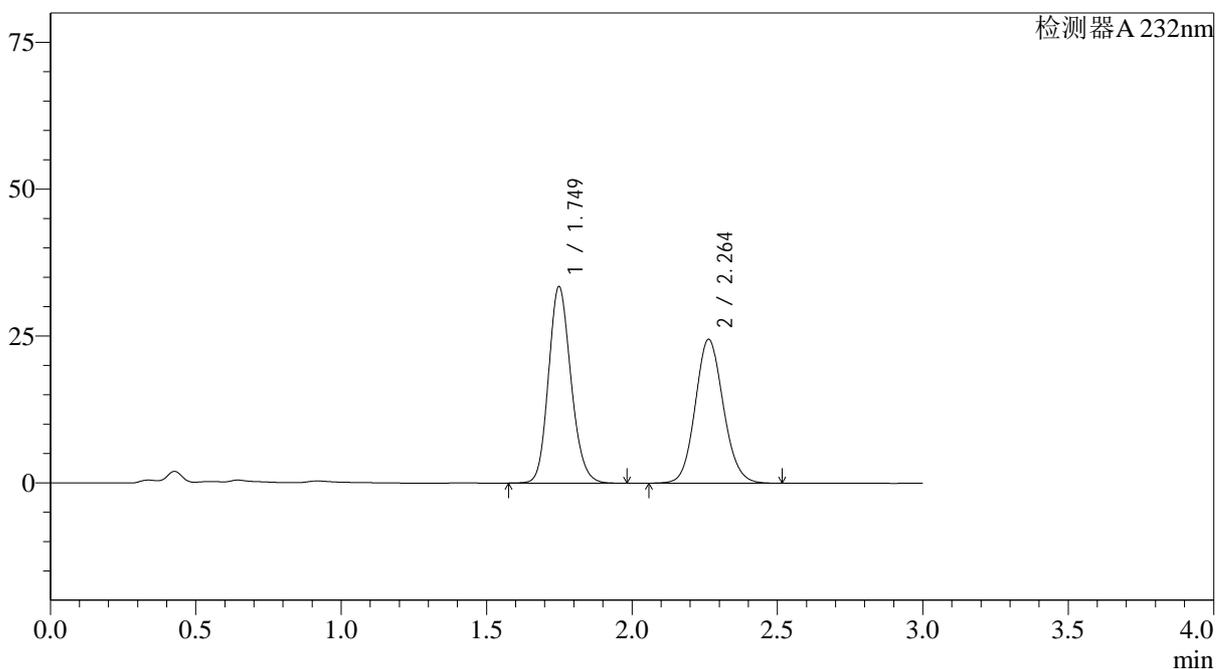
图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1757-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:20:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	180021	52.221	33417	2471	1.160	--
2	2.264	164709	47.779	24519	2655	1.104	3.254
总计		344730	100.000	57937			

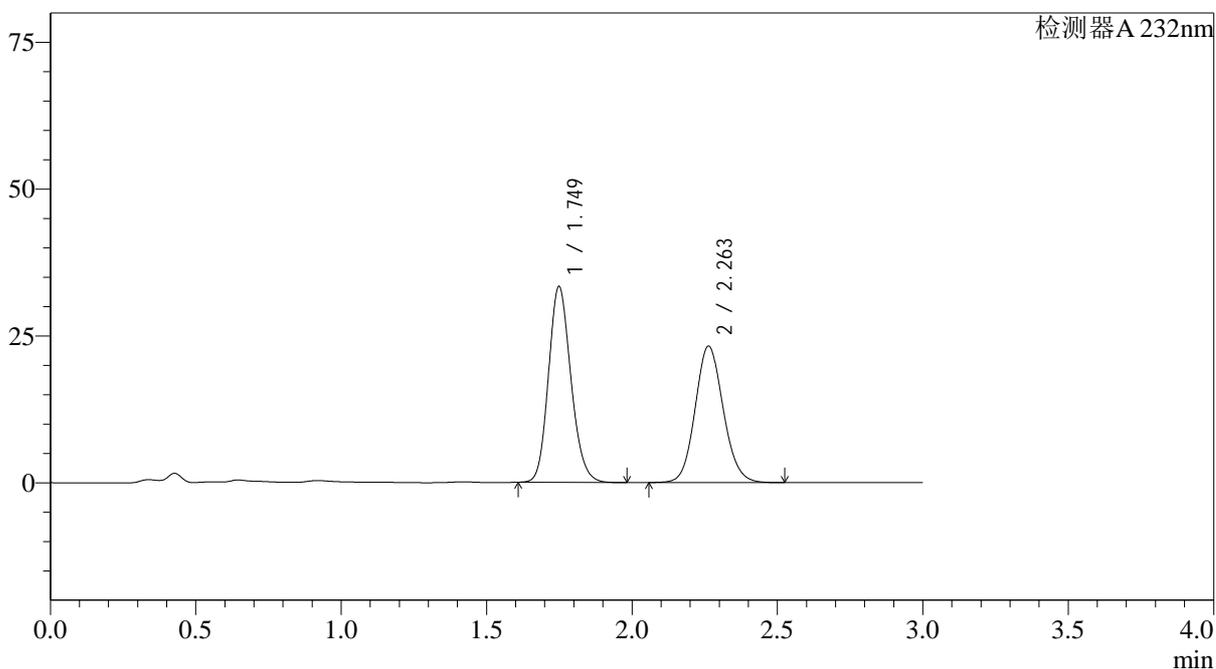
图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1758-3 - zzp-2022091401p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	179235	53.421	33310	2466	1.162	--
2	2.263	156279	46.579	23263	2654	1.106	3.251
总计		335514	100.000	56573			

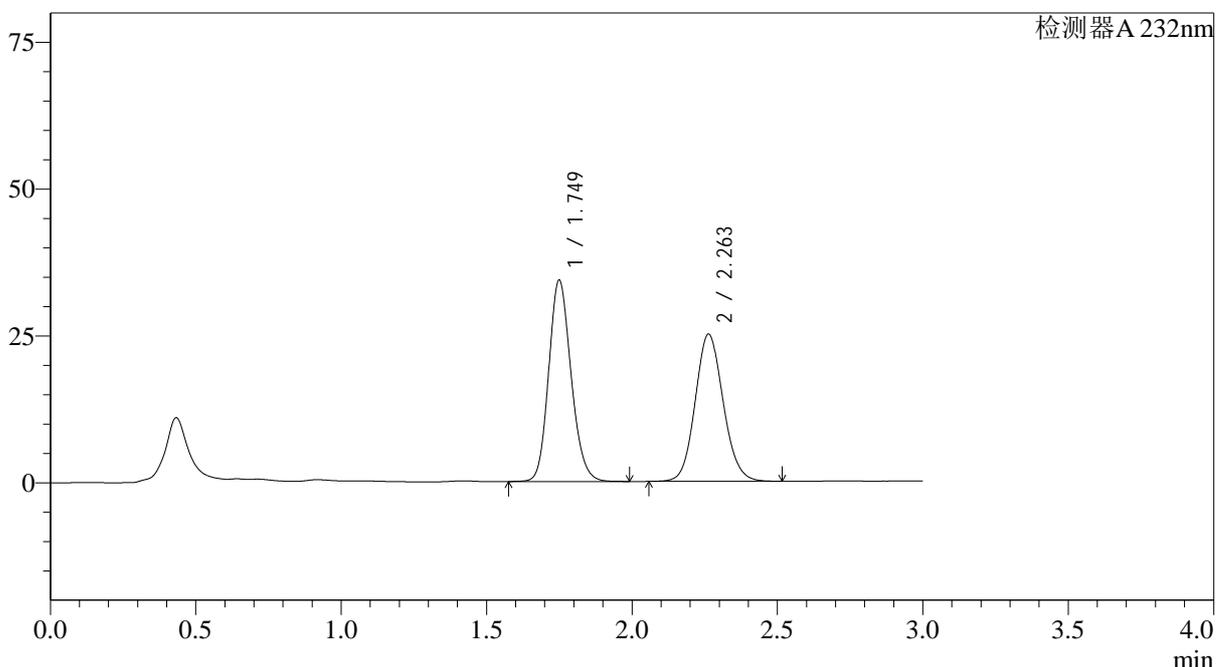
图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1760-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	183960	52.247	34210	2489	1.159	--
2	2.263	168135	47.753	25087	2666	1.105	3.257
总计		352095	100.000	59297			

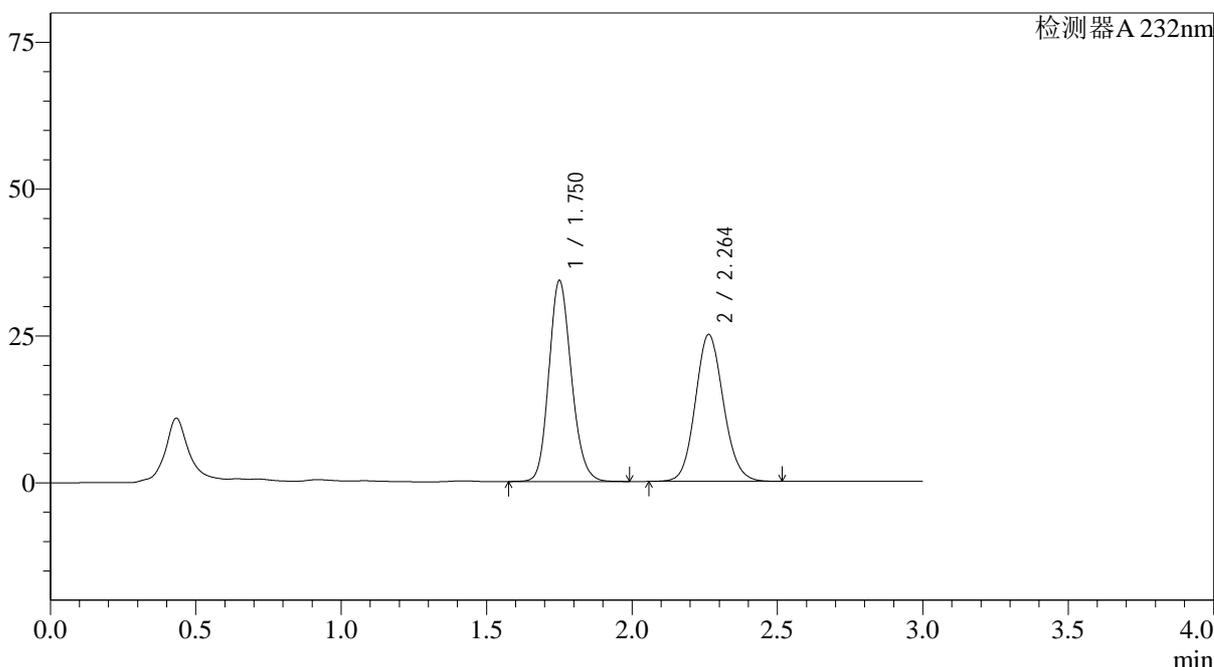
图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1761-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	184078	52.257	34074	2477	1.160	--
2	2.264	168177	47.743	25040	2655	1.106	3.247
总计		352255	100.000	59113			

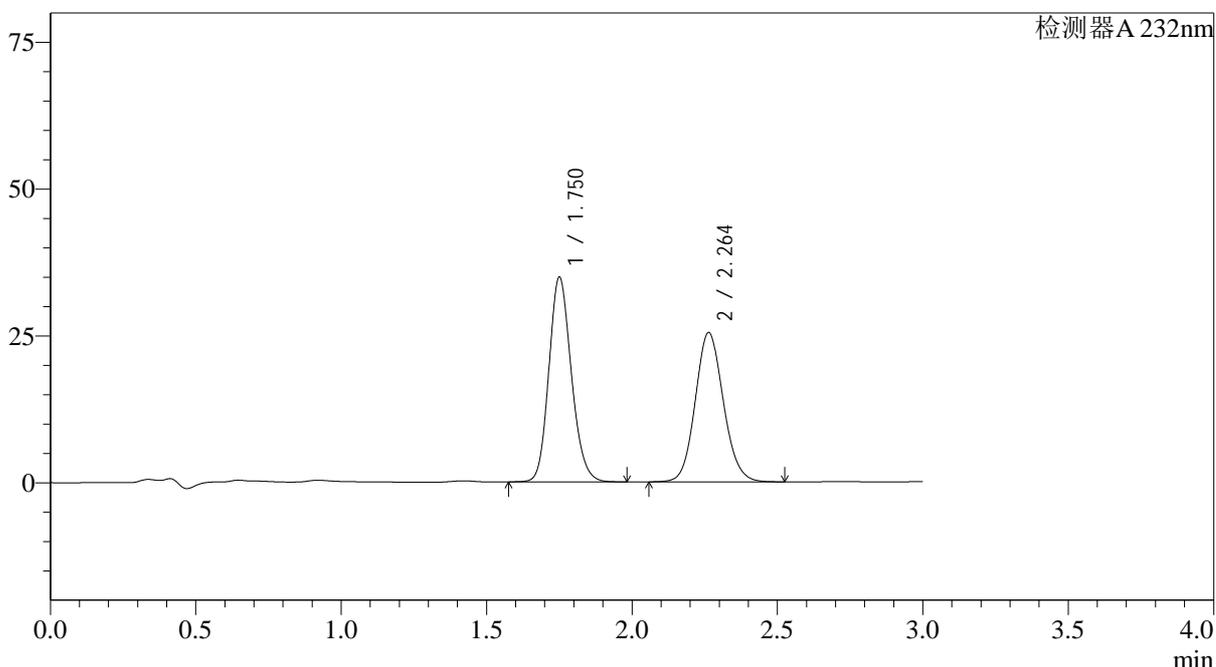
图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1762-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187861	52.354	34732	2467	1.161	--
2	2.264	170964	47.646	25441	2653	1.106	3.243
总计		358825	100.000	60173			

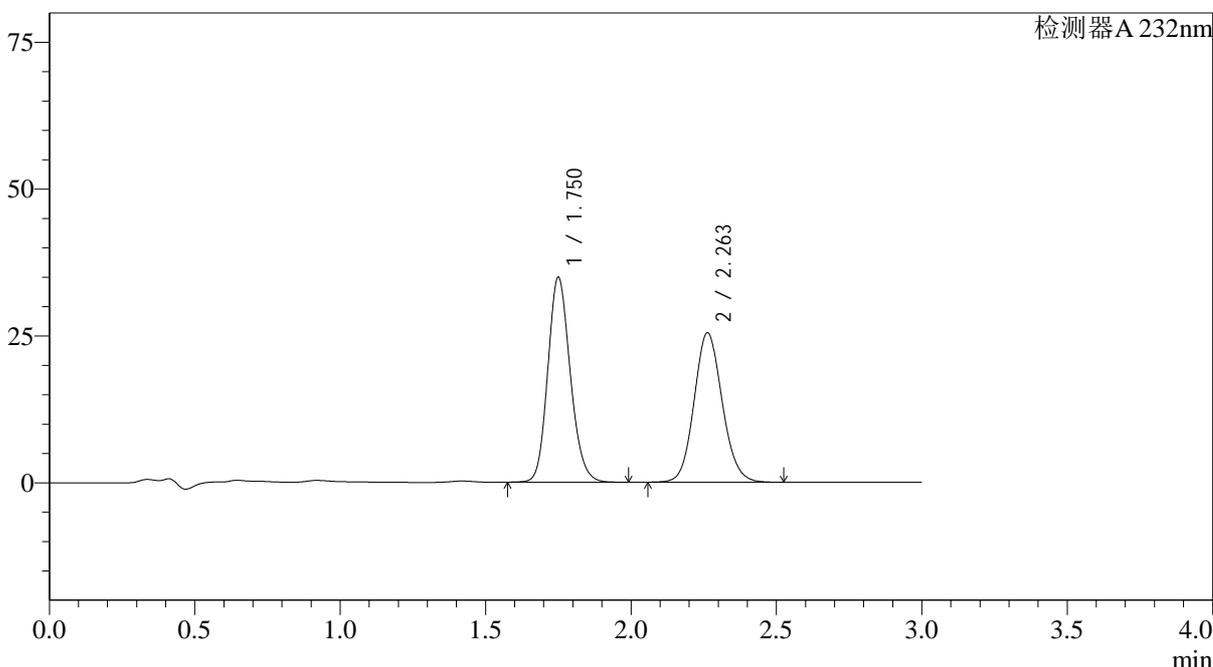
图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1763-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187927	52.362	34785	2472	1.161	--
2	2.263	170974	47.638	25457	2654	1.106	3.244
总计		358901	100.000	60242			

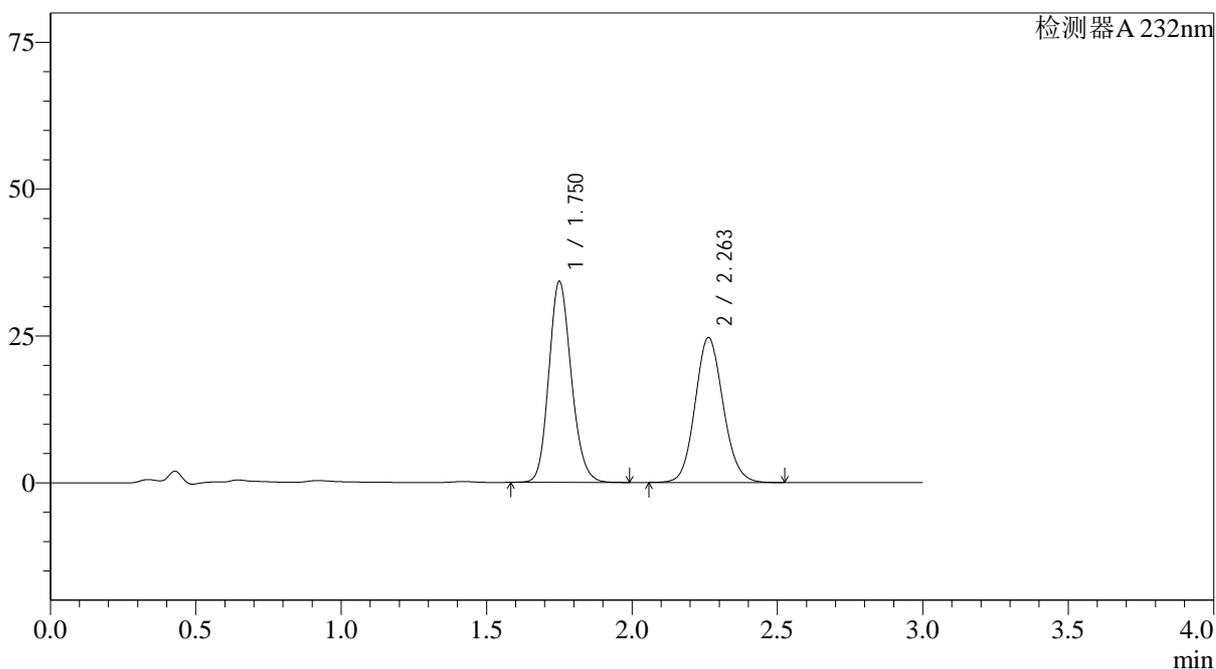
图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1764-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:44:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	183751	52.581	34078	2483	1.160	--
2	2.263	165714	47.419	24694	2660	1.106	3.248
总计		349465	100.000	58772			

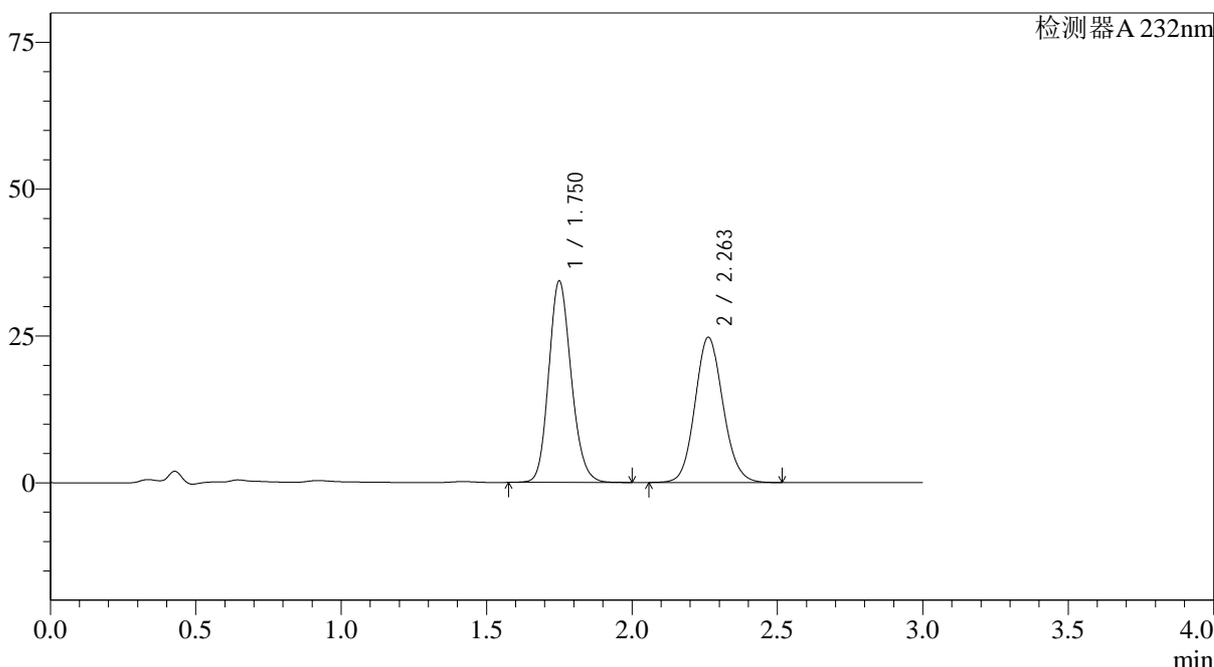
图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1765-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	184347	52.615	34194	2480	1.161	--
2	2.263	166023	47.385	24748	2661	1.106	3.247
总计		350370	100.000	58942			

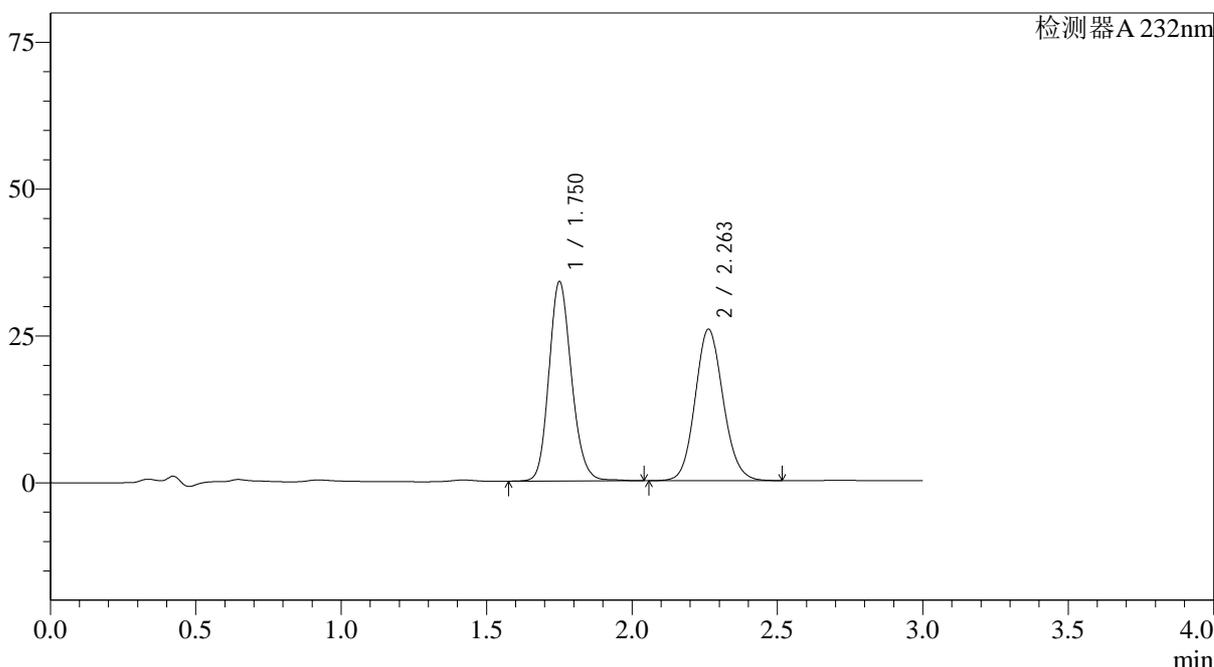
图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1766-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:51:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	183420	51.464	33805	2485	1.161	--
2	2.263	172987	48.536	25824	2669	1.106	3.249
总计		356408	100.000	59629			

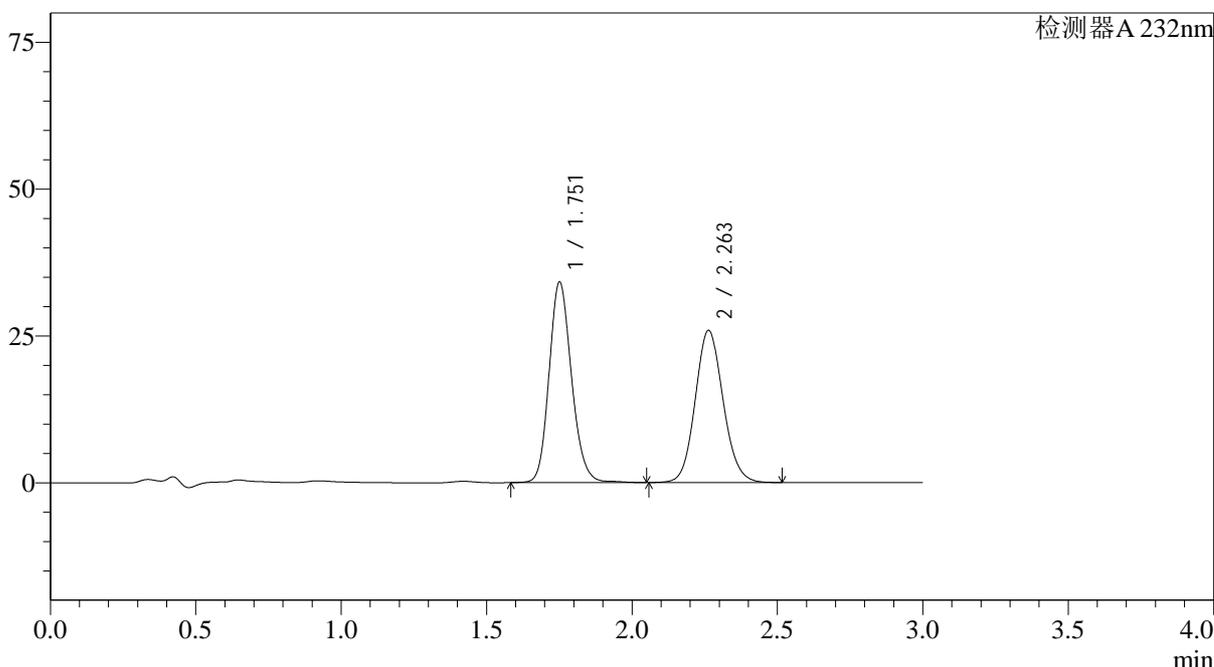
图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1767-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	183650	51.464	33943	2505	1.162	--
2	2.263	173203	48.536	25936	2687	1.105	3.259
总计		356854	100.000	59879			

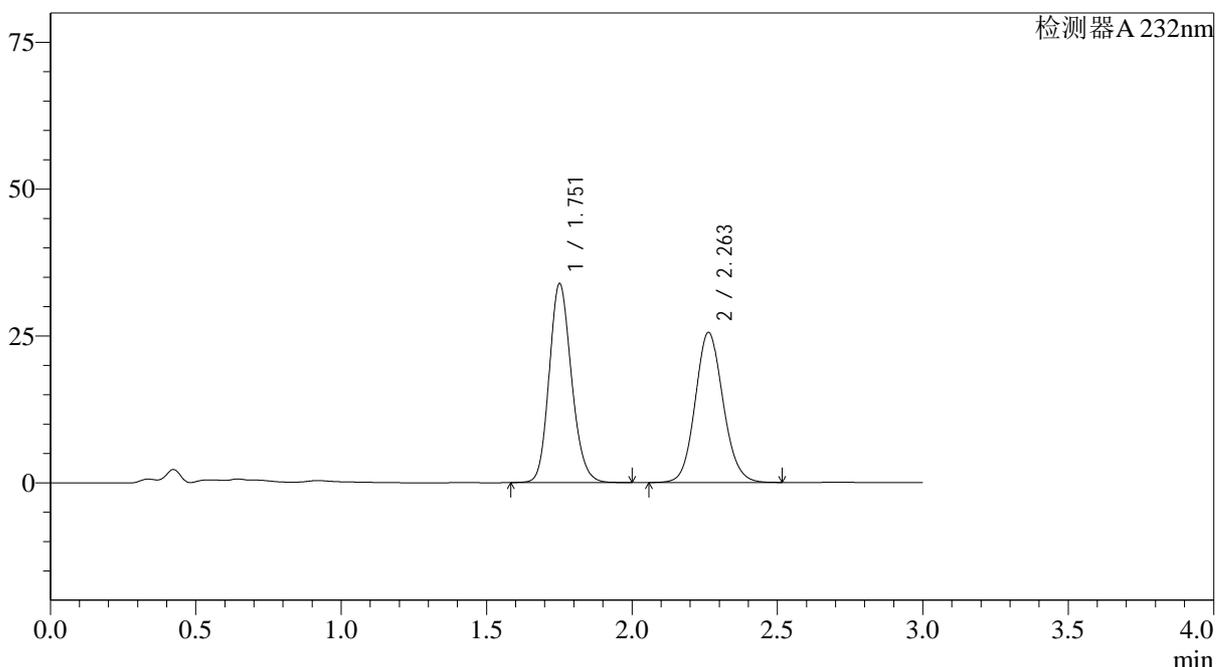
图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1768-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:58:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:20:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181211	51.493	33657	2511	1.161	--
2	2.263	170701	48.507	25581	2693	1.103	3.262
总计		351912	100.000	59239			

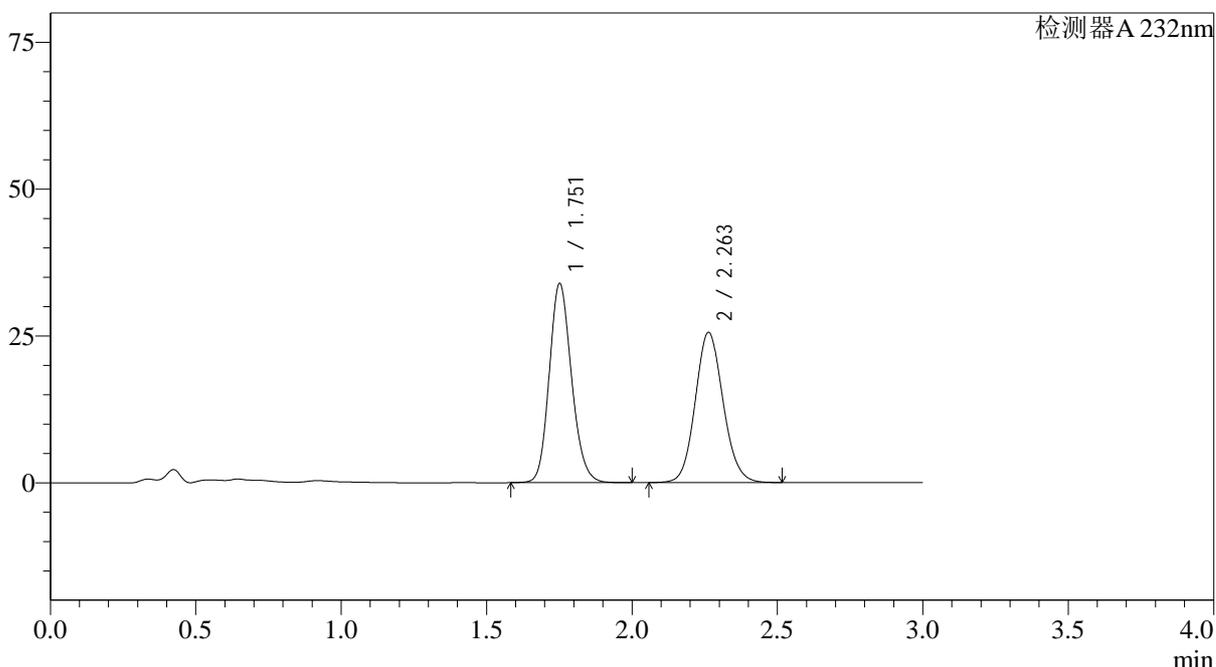
图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1769-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 19:01:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181206	51.503	33709	2517	1.161	--
2	2.263	170627	48.497	25597	2699	1.103	3.264
总计		351833	100.000	59306			

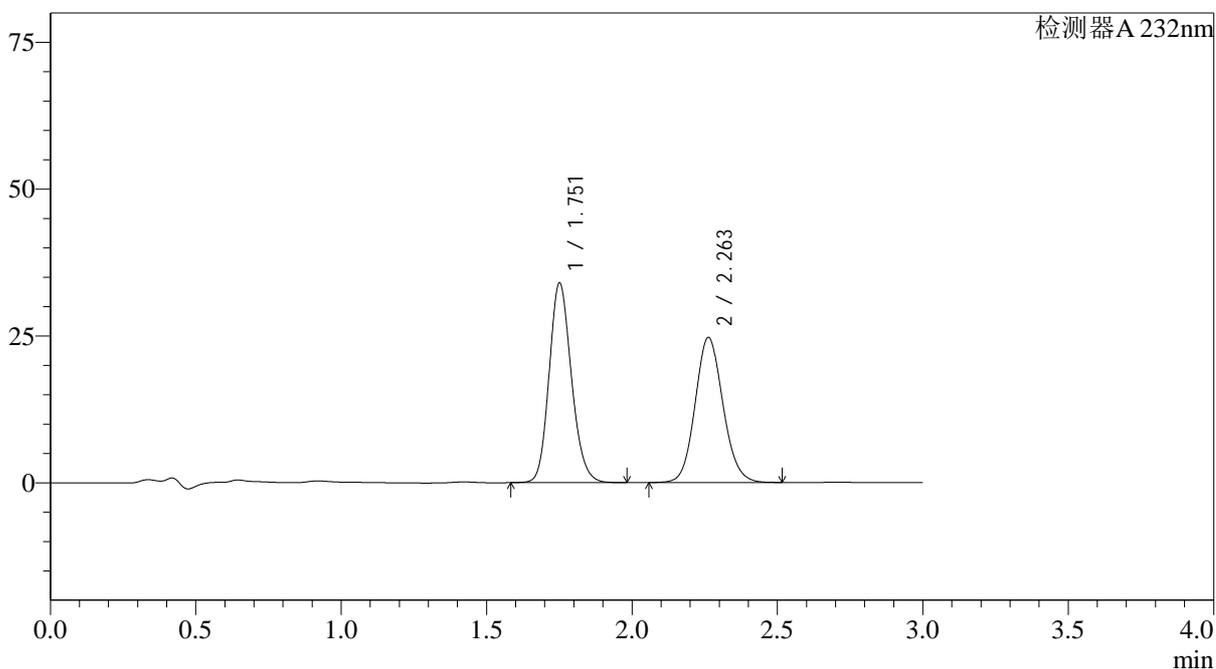
图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1770-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/19 09:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181630	52.447	33791	2514	1.161	--
2	2.263	164681	47.553	24724	2703	1.104	3.265
总计		346311	100.000	58515			

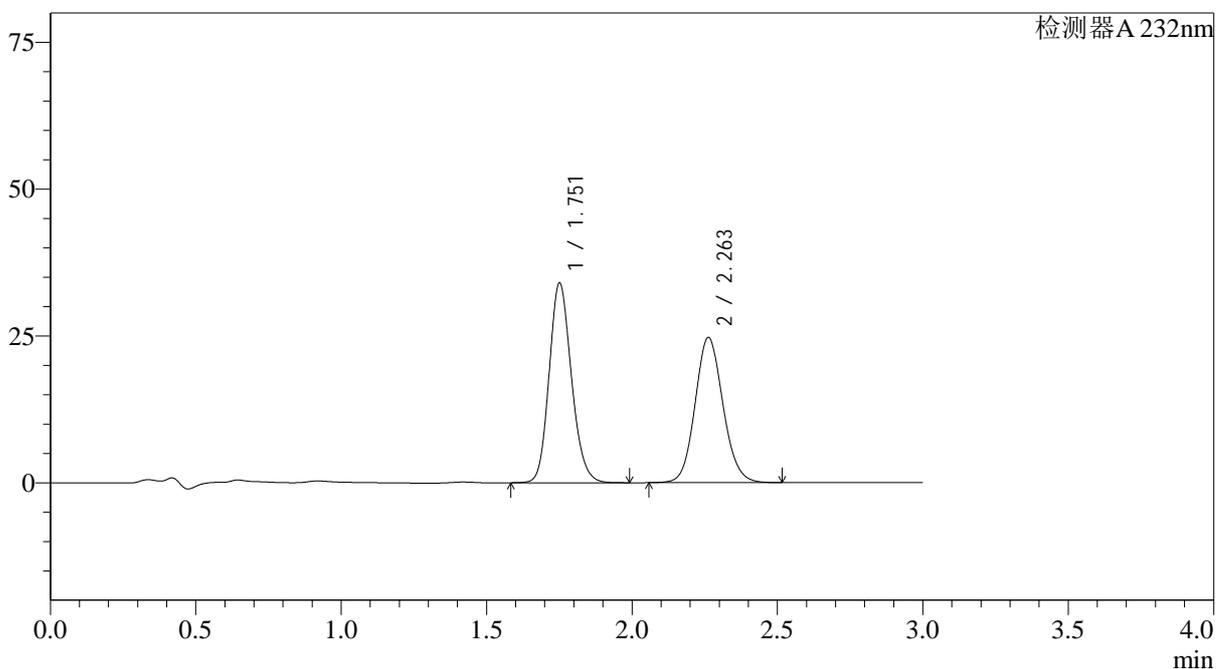
图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1771-3 - zzp-2022091402p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 19:08:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181848	52.448	33811	2512	1.162	--
2	2.263	164874	47.552	24743	2701	1.105	3.263
总计		346722	100.000	58554			

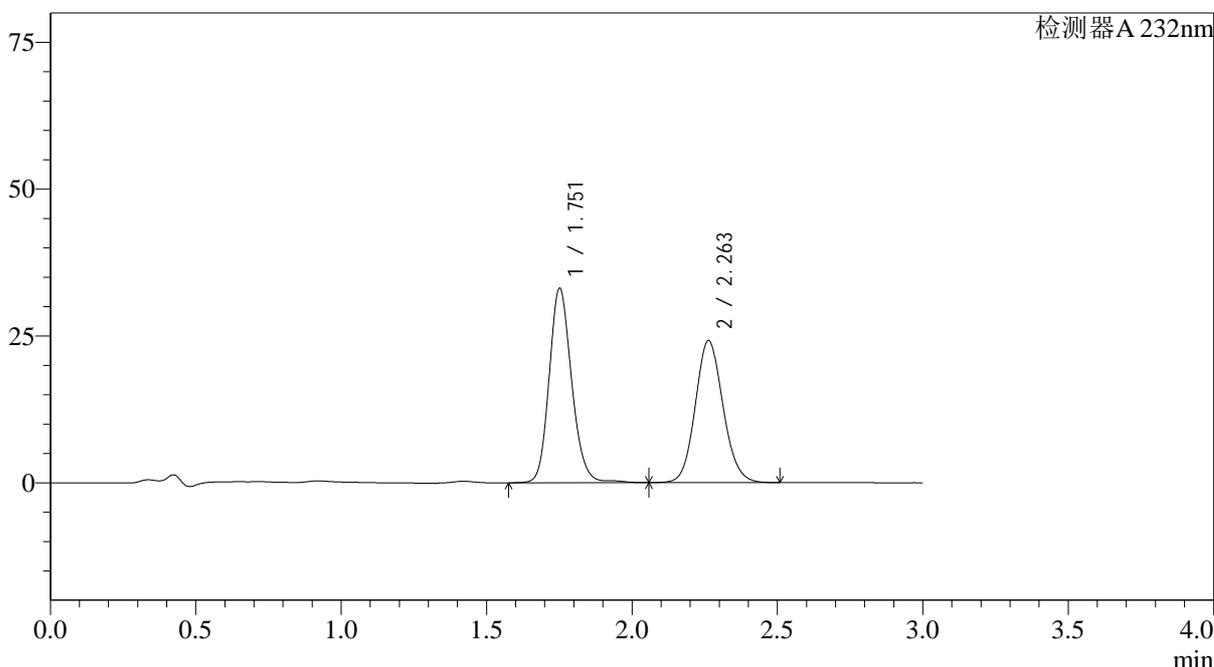
图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1772-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	178930	52.693	32907	2510	1.161	--
2	2.263	160641	47.307	24203	2717	1.103	3.268
总计		339571	100.000	57111			

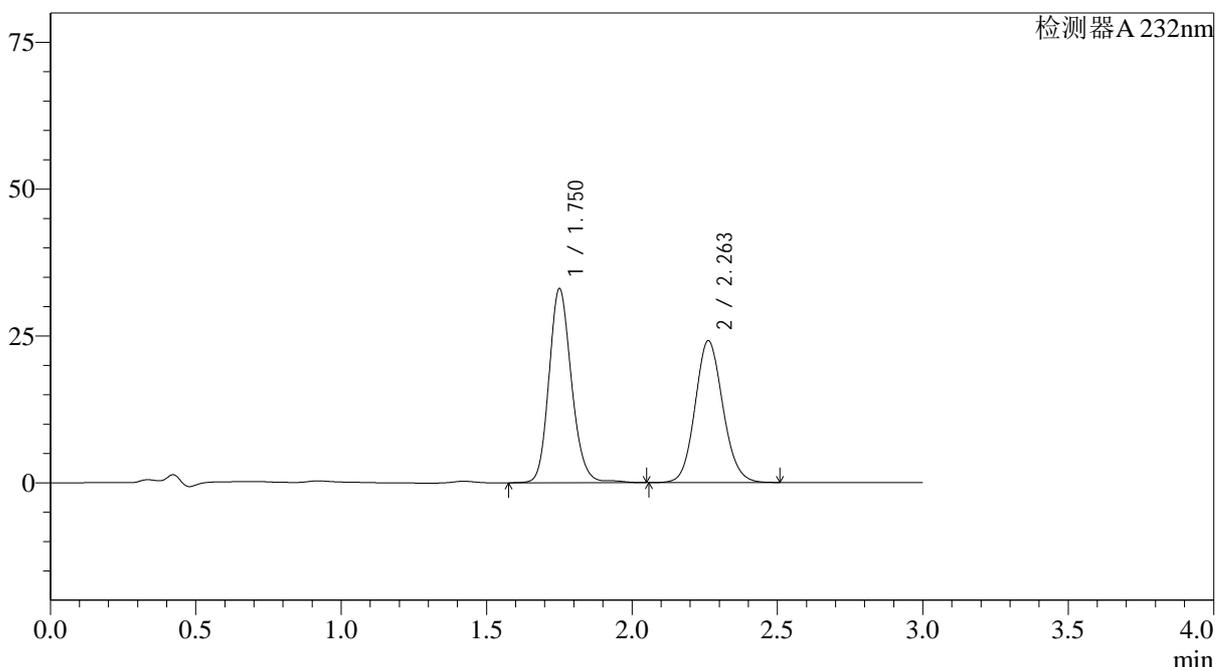
图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1773-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	178587	52.668	32892	2505	1.161	--
2	2.263	160491	47.332	24174	2716	1.104	3.268
总计		339079	100.000	57066			

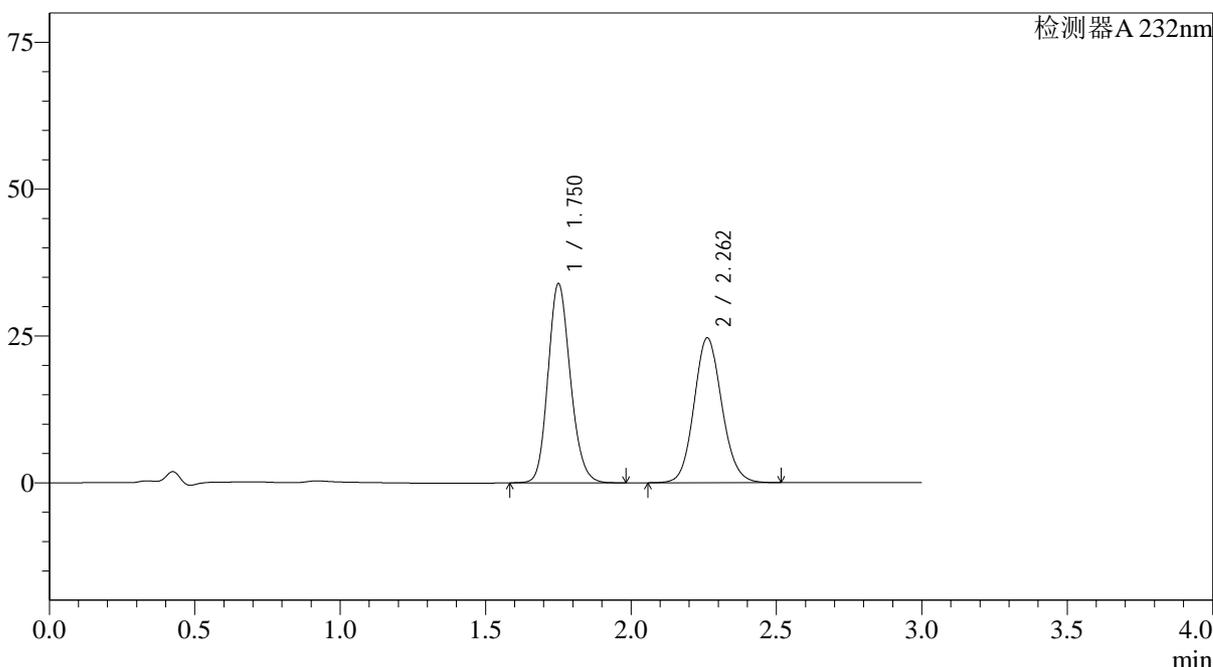
图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1774-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181244	52.463	33756	2512	1.162	--
2	2.262	164228	47.537	24679	2708	1.107	3.266
总计		345472	100.000	58434			

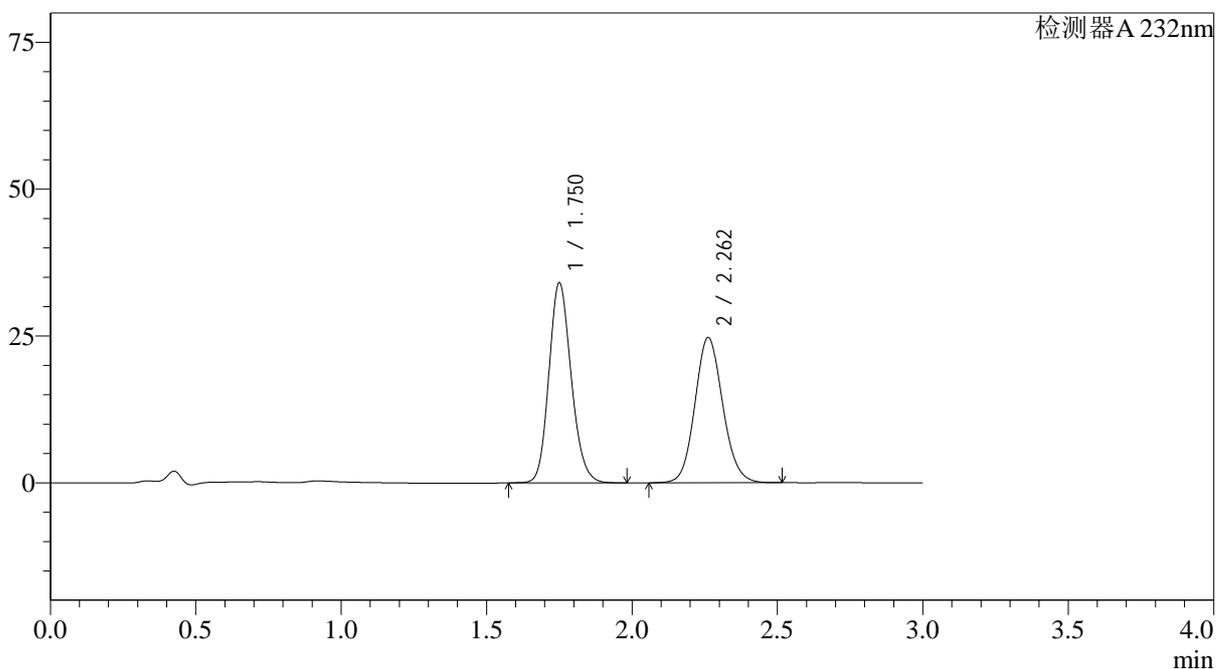
图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1775-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	182138	52.496	33943	2510	1.162	--
2	2.262	164815	47.504	24754	2704	1.106	3.265
总计		346953	100.000	58697			

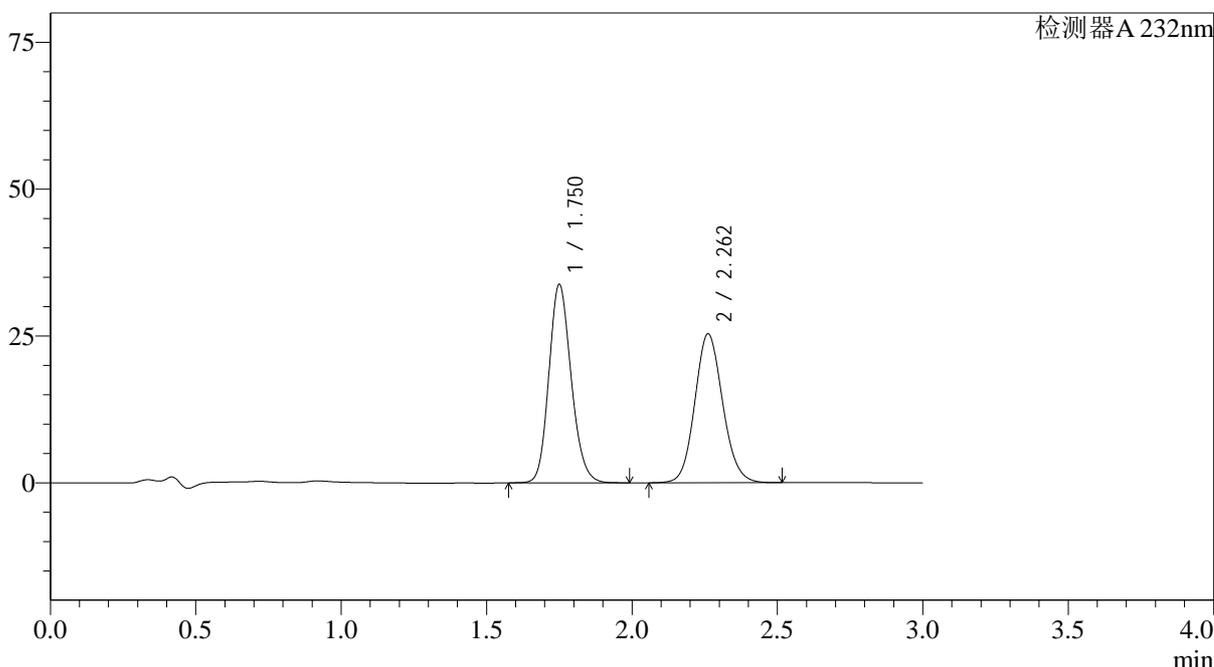
图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1776-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	180667	51.673	33686	2511	1.165	--
2	2.262	168967	48.327	25359	2702	1.108	3.264
总计		349634	100.000	59045			

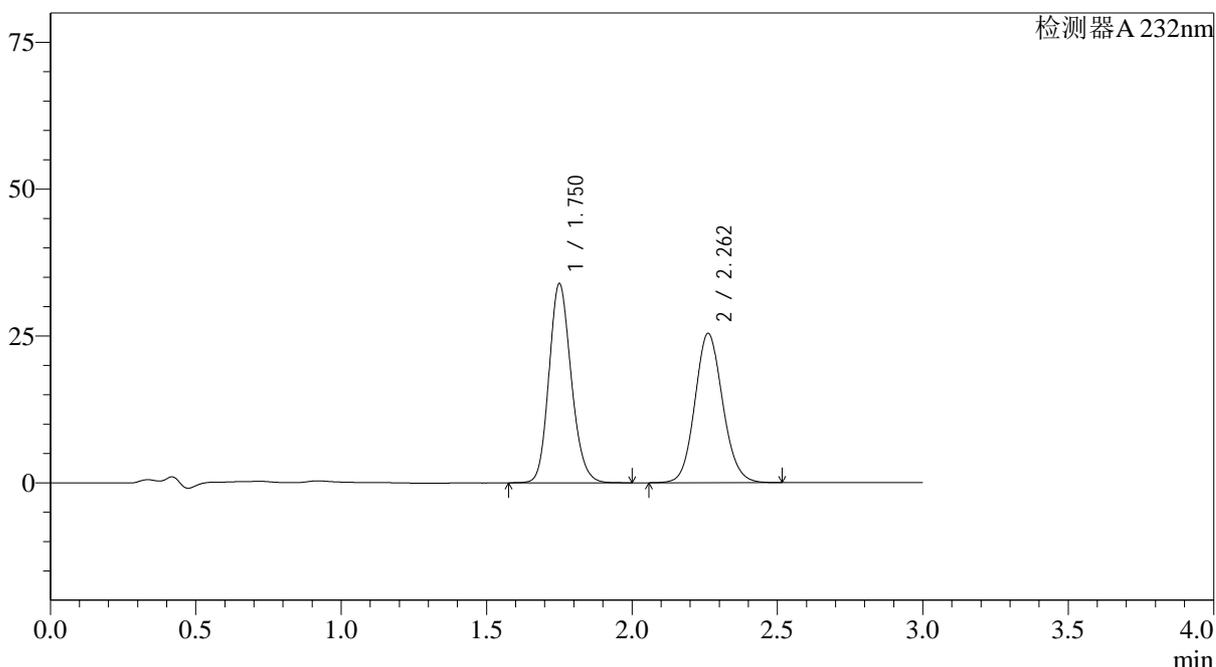
图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1777-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 19:29:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	180902	51.680	33768	2523	1.162	--
2	2.262	169141	48.320	25425	2709	1.105	3.269
总计		350043	100.000	59193			

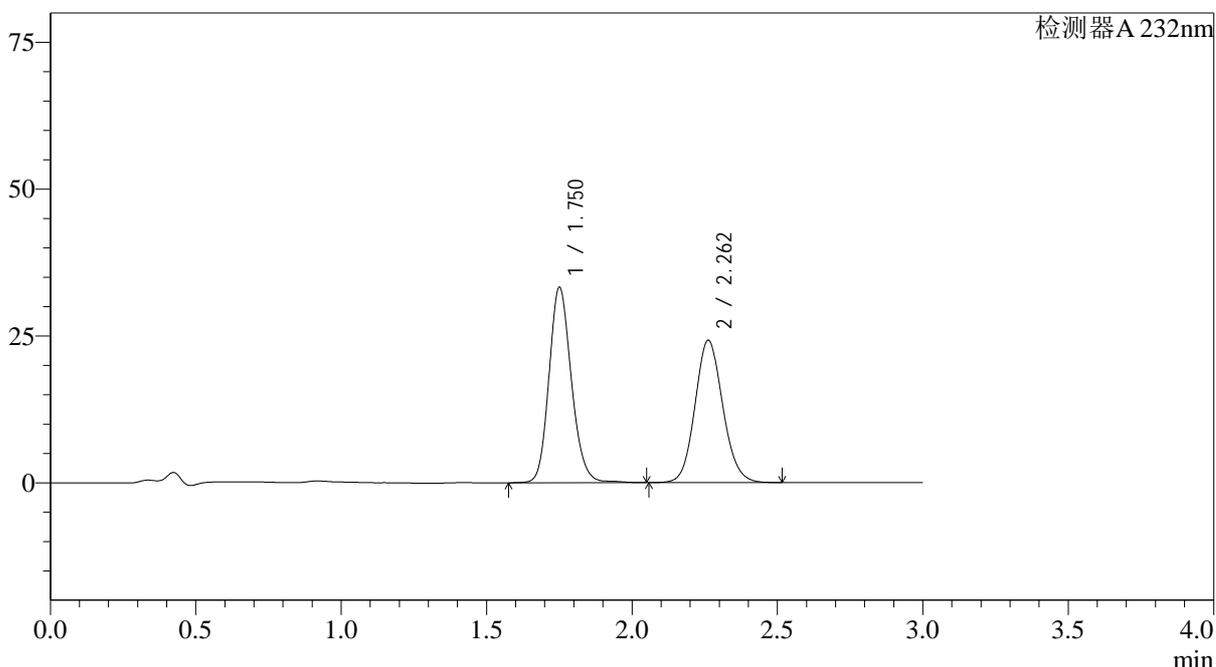
图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1778-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 19:32:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	178947	52.602	33126	2517	1.162	--
2	2.262	161246	47.398	24250	2710	1.106	3.268
总计		340193	100.000	57376			

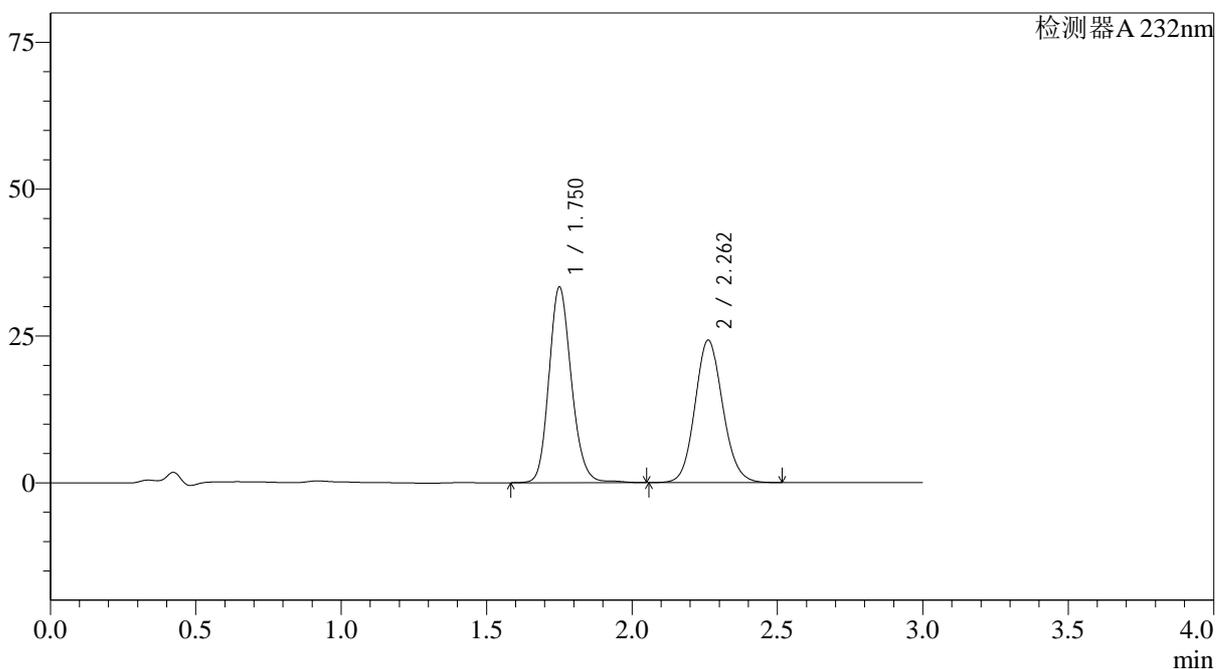
图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1779-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 19:35:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	179218	52.617	33182	2521	1.163	--
2	2.262	161388	47.383	24273	2712	1.106	3.269
总计		340606	100.000	57455			

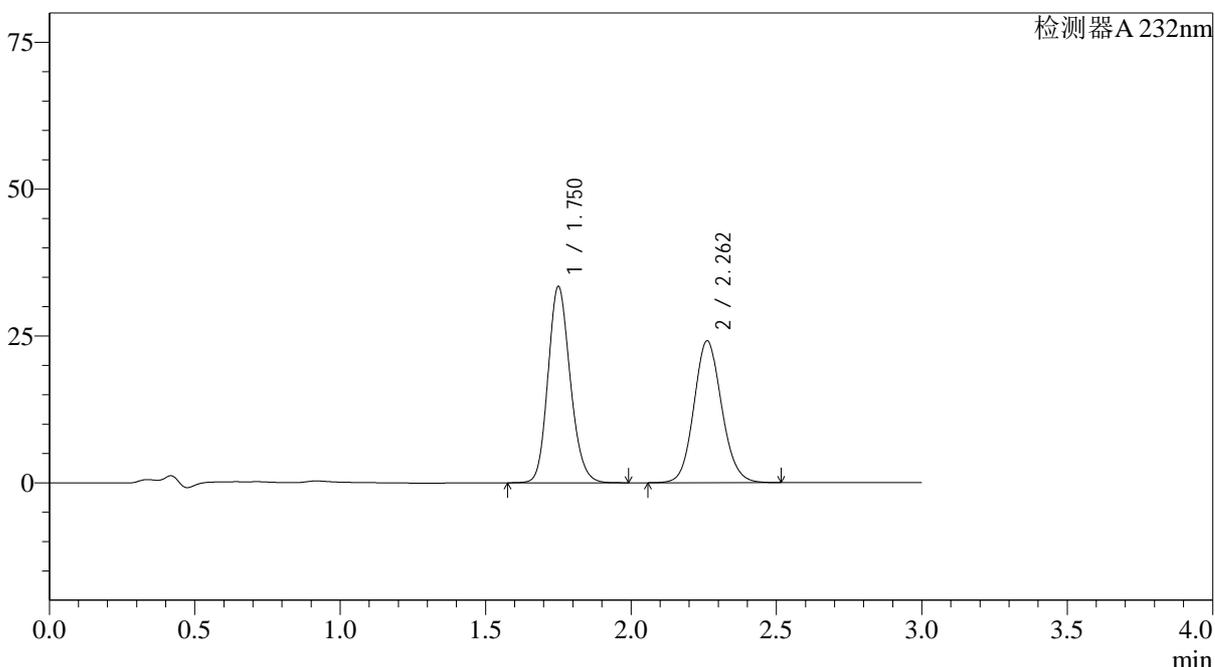
图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1780-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 19:39:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	178220	52.607	33291	2528	1.163	--
2	2.262	160557	47.393	24153	2718	1.107	3.273
总计		338776	100.000	57444			

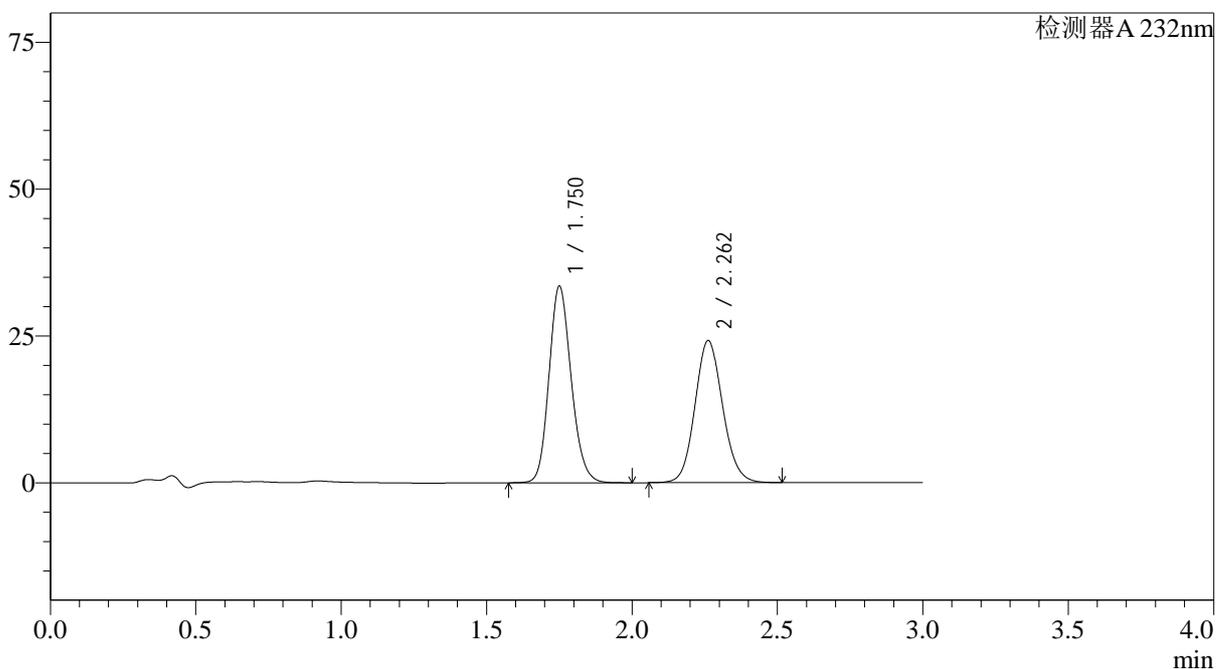
图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1781-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 19:42:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	177999	52.594	33340	2544	1.160	--
2	2.262	160443	47.406	24198	2732	1.105	3.283
总计		338442	100.000	57538			

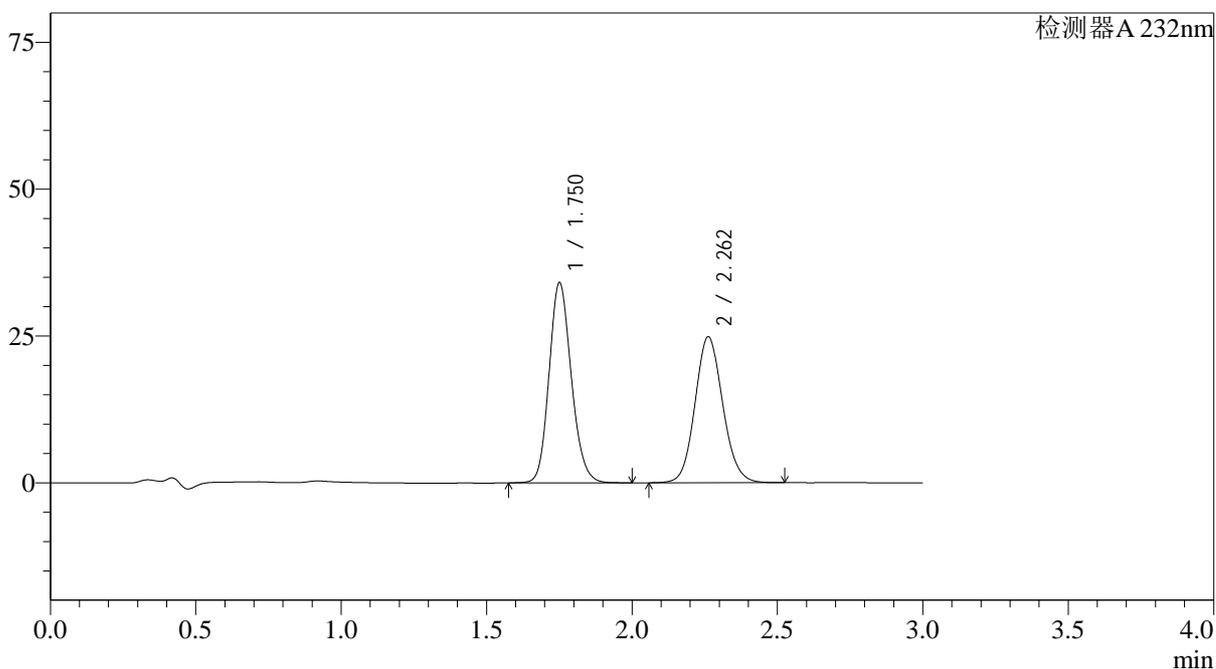
图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1783-3 - zzp-2022091403p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 19:49:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181609	52.392	33923	2535	1.158	--
2	2.262	165028	47.608	24863	2724	1.103	3.277
总计		346637	100.000	58786			

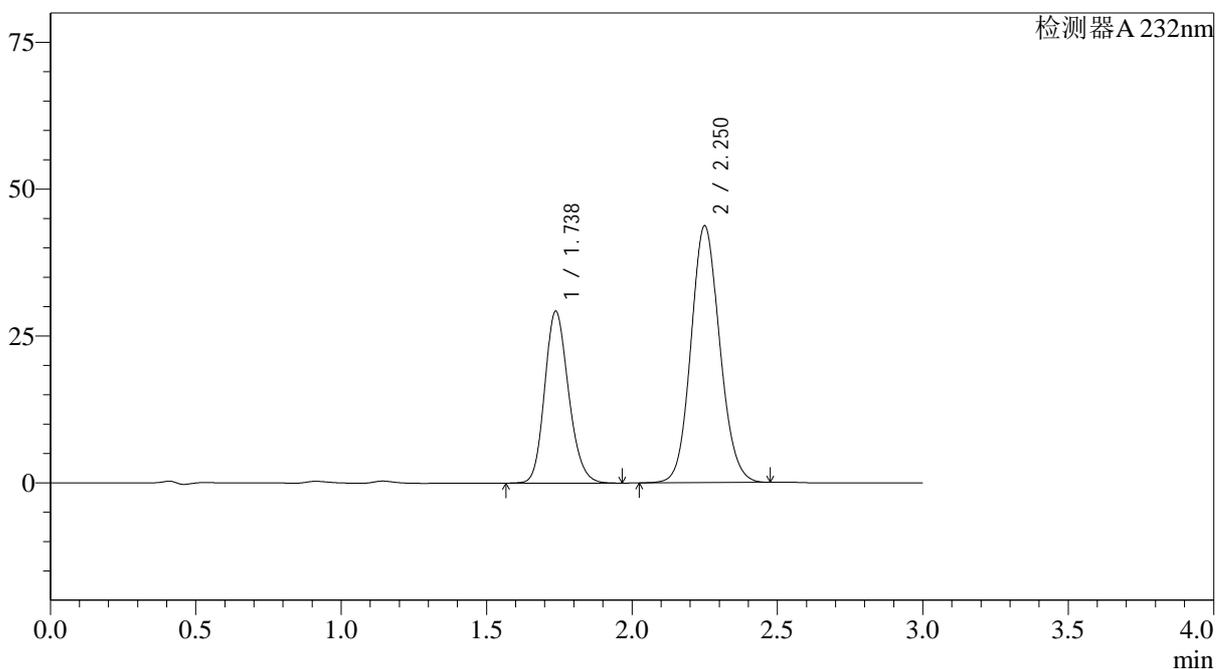
图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1784-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	167563	35.711	29272	2150	1.174	--
2	2.250	301659	64.289	43634	2479	1.108	3.099
总计		469222	100.000	72906			

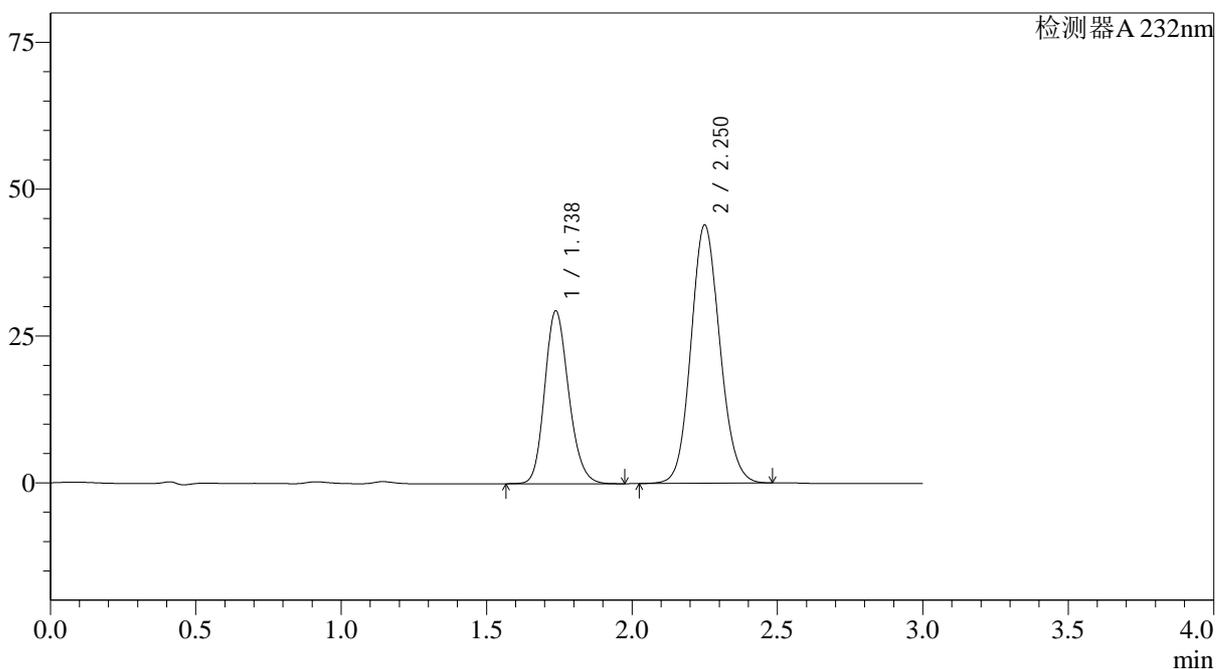
图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1785-5 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V5): 2024/04/19 09:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	168953	35.719	29449	2140	1.177	--
2	2.250	304050	64.281	43886	2471	1.110	3.093
总计		473003	100.000	73335			

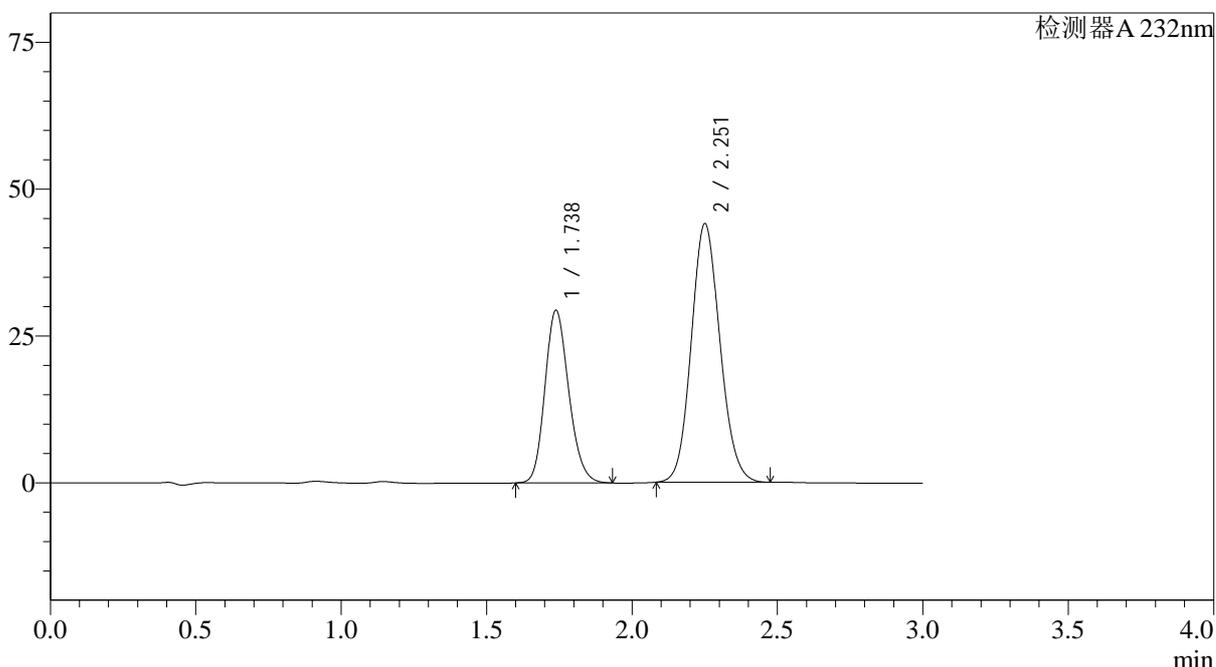
图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-1787-5 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V5): 2024/04/19 16:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	167781	35.634	29419	2158	1.176	--
2	2.251	303064	64.366	43878	2485	1.114	3.103
总计		470845	100.000	73297			

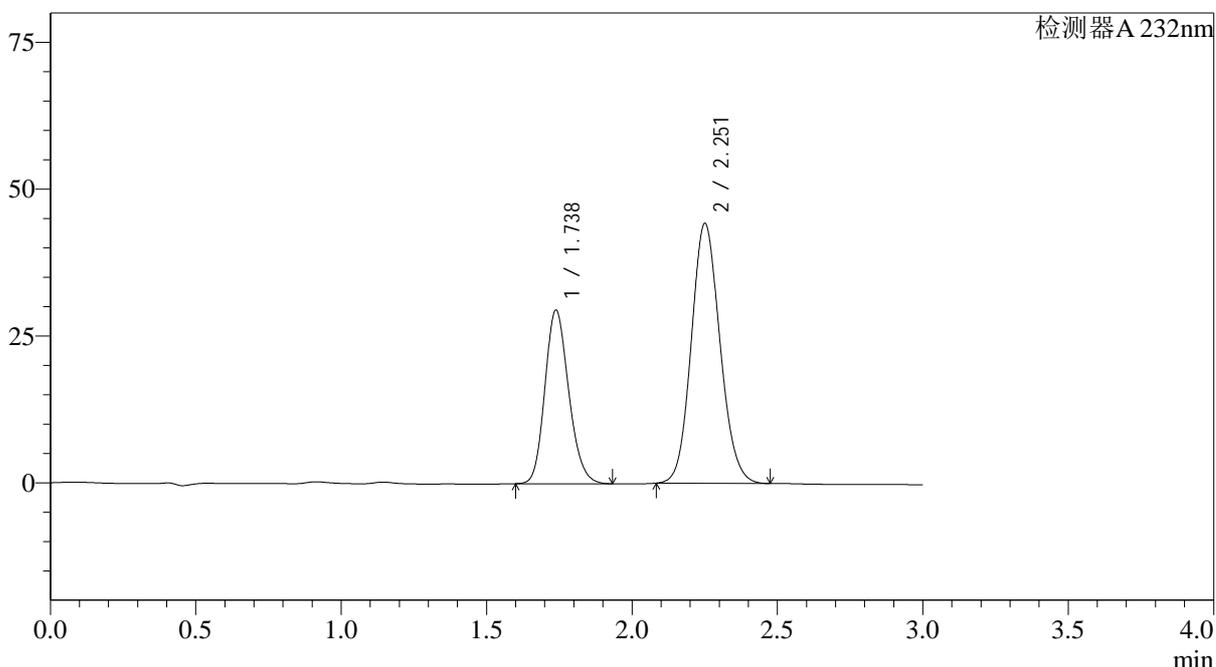
图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-1788-5 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V5): 2024/04/19 16:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	168549	35.634	29573	2160	1.176	--
2	2.251	304454	64.366	44102	2487	1.114	3.105
总计		473003	100.000	73675			

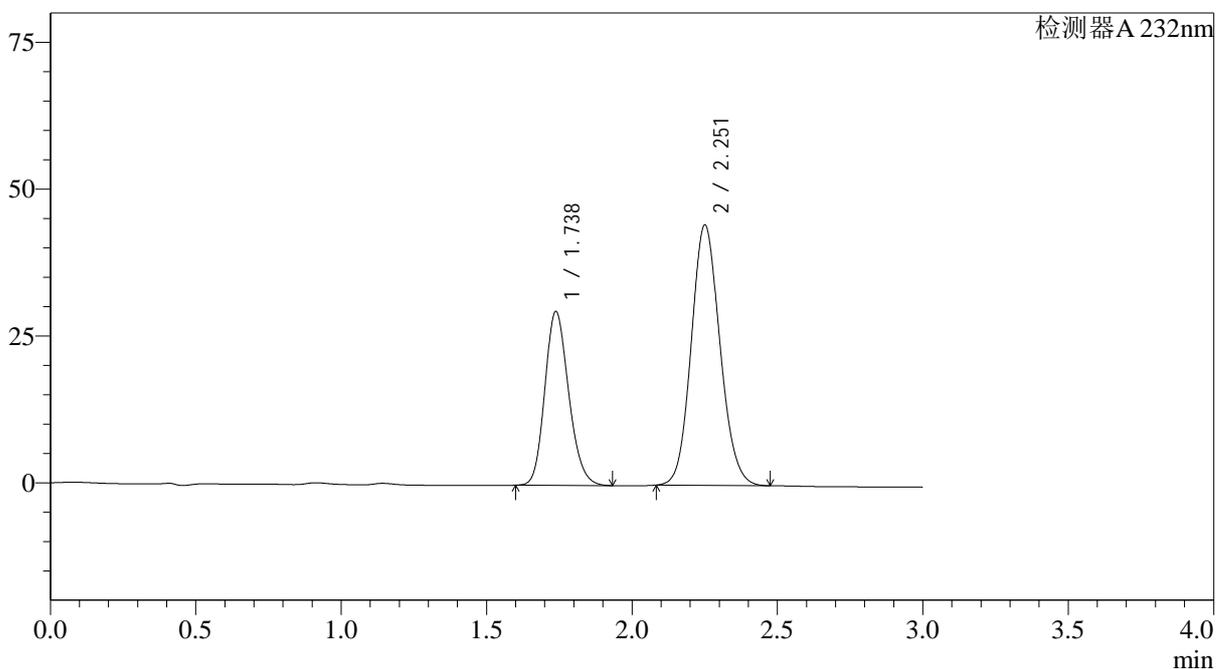
图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-1789-5 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2024/04/19 16:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	169075	35.643	29618	2152	1.178	--
2	2.251	305276	64.357	44196	2482	1.115	3.102
总计		474351	100.000	73814			

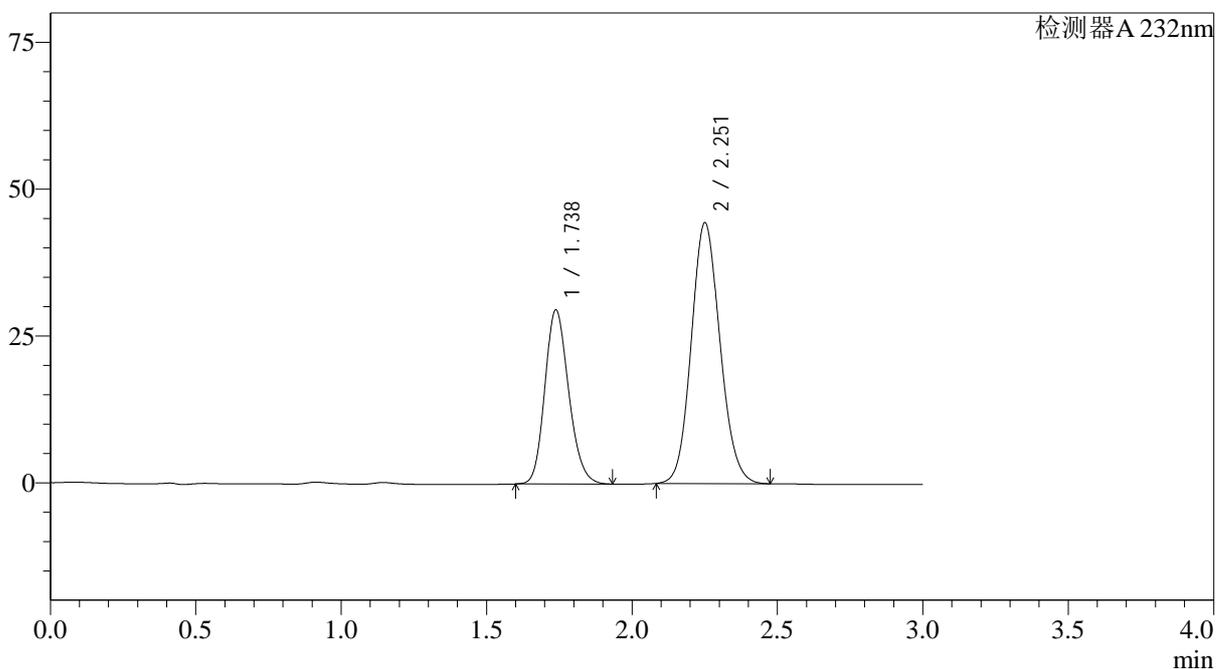
图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-1790-5 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V5): 2024/04/19 16:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	169364	35.645	29658	2152	1.177	--
2	2.251	305778	64.355	44234	2481	1.115	3.101
总计		475142	100.000	73893			

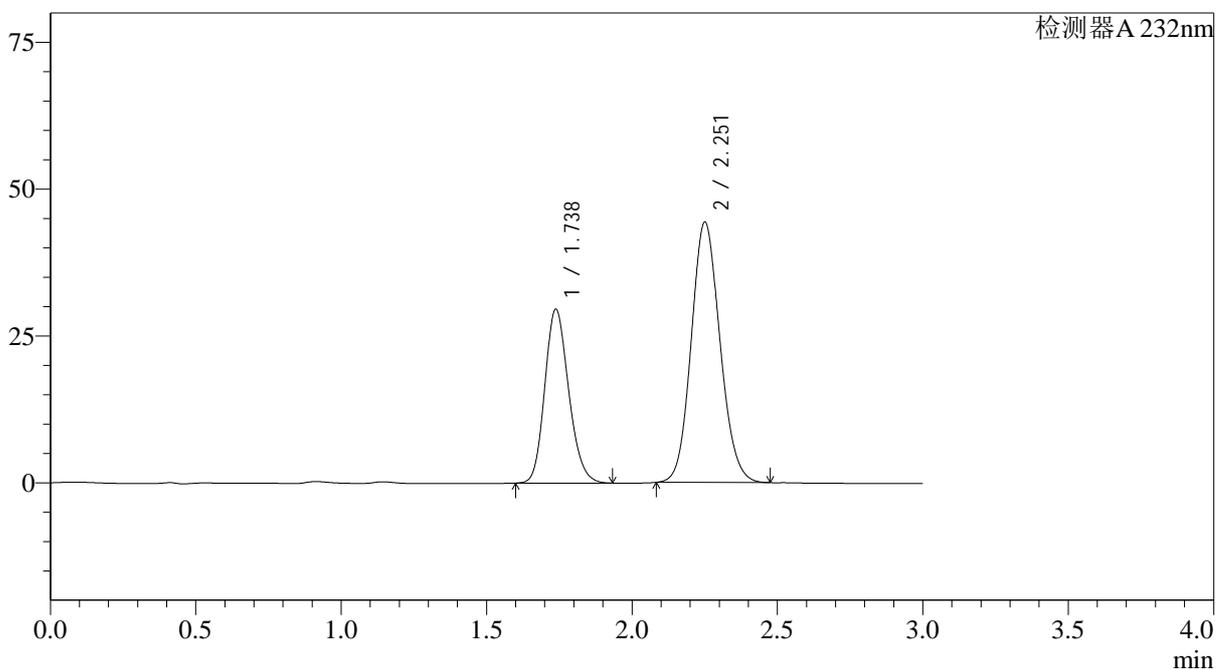
图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-1791-5 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V5): 2024/04/19 16:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	169305	35.656	29625	2147	1.177	--
2	2.251	305523	64.344	44189	2479	1.115	3.100
总计		474828	100.000	73814			

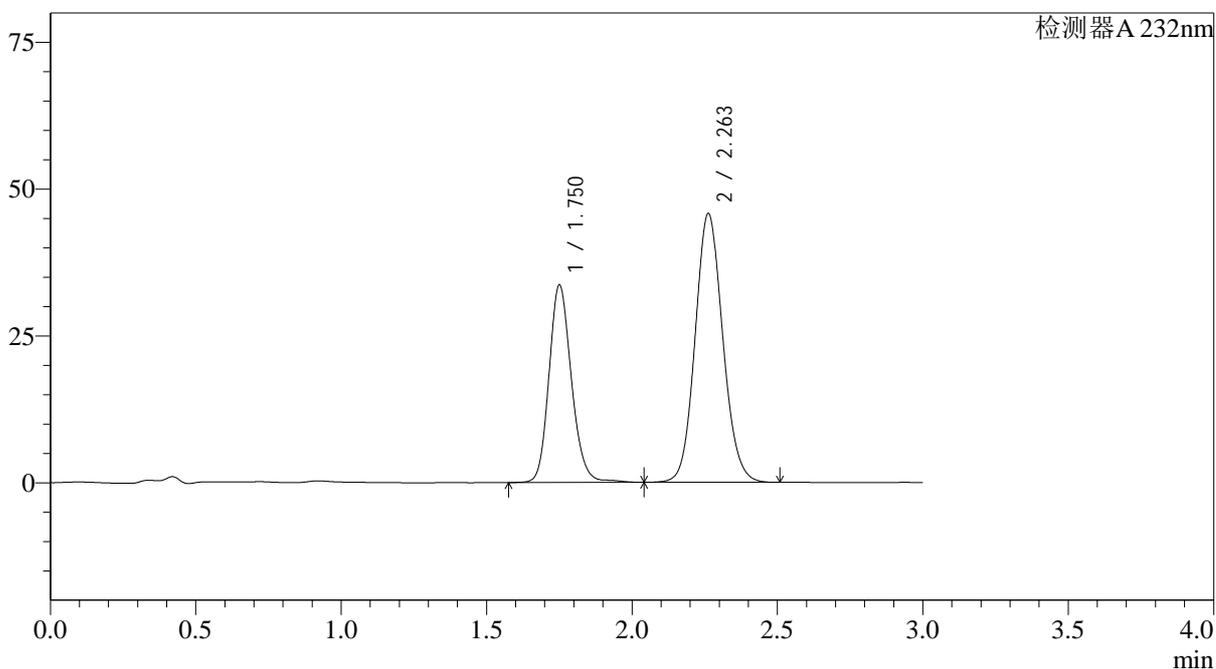
图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1792-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	180718	37.352	33474	2531	1.164	--
2	2.263	303111	62.648	45783	2732	1.103	3.282
总计		483829	100.000	79257			

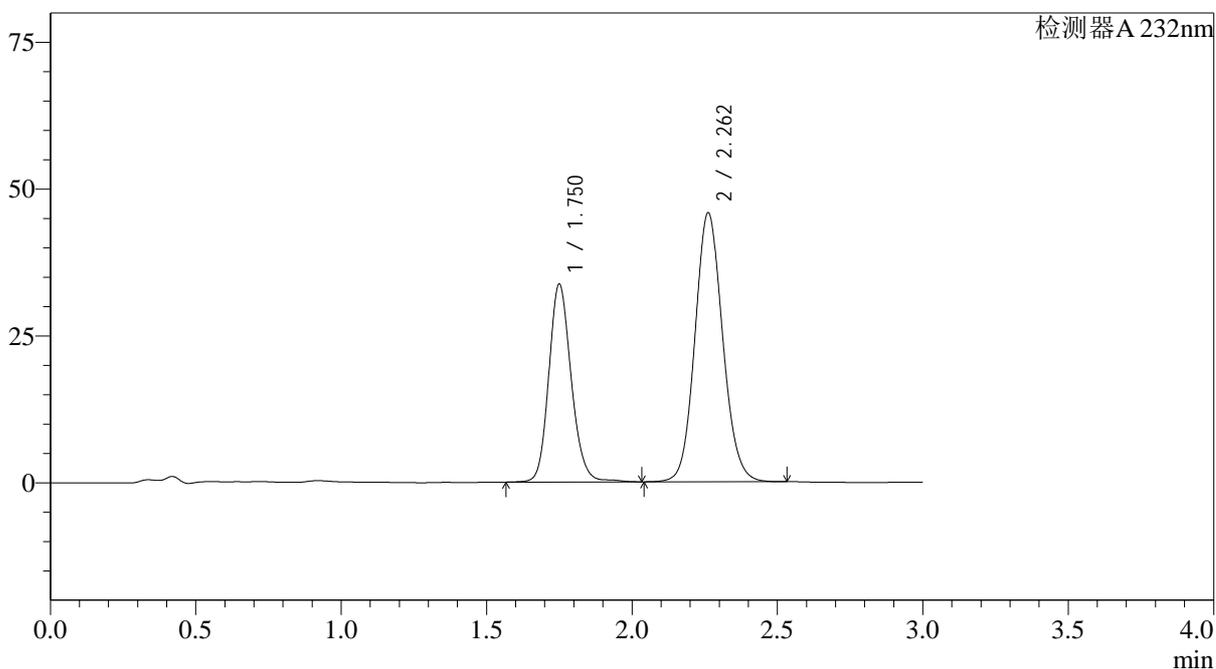
图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1793-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181122	37.339	33594	2527	1.156	--
2	2.262	303953	62.661	45806	2727	1.102	3.280
总计		485075	100.000	79400			

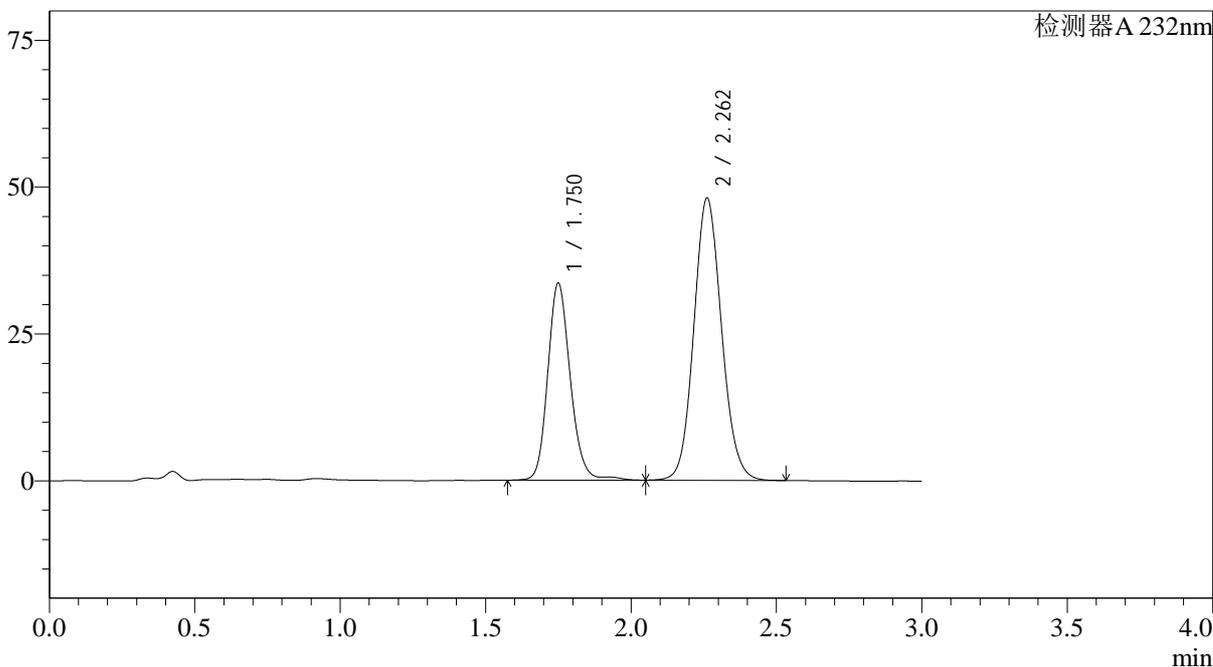
图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1795-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:30:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181132	36.231	33458	2535	1.160	--
2	2.262	318805	63.769	48038	2723	1.102	3.279
总计		499938	100.000	81496			

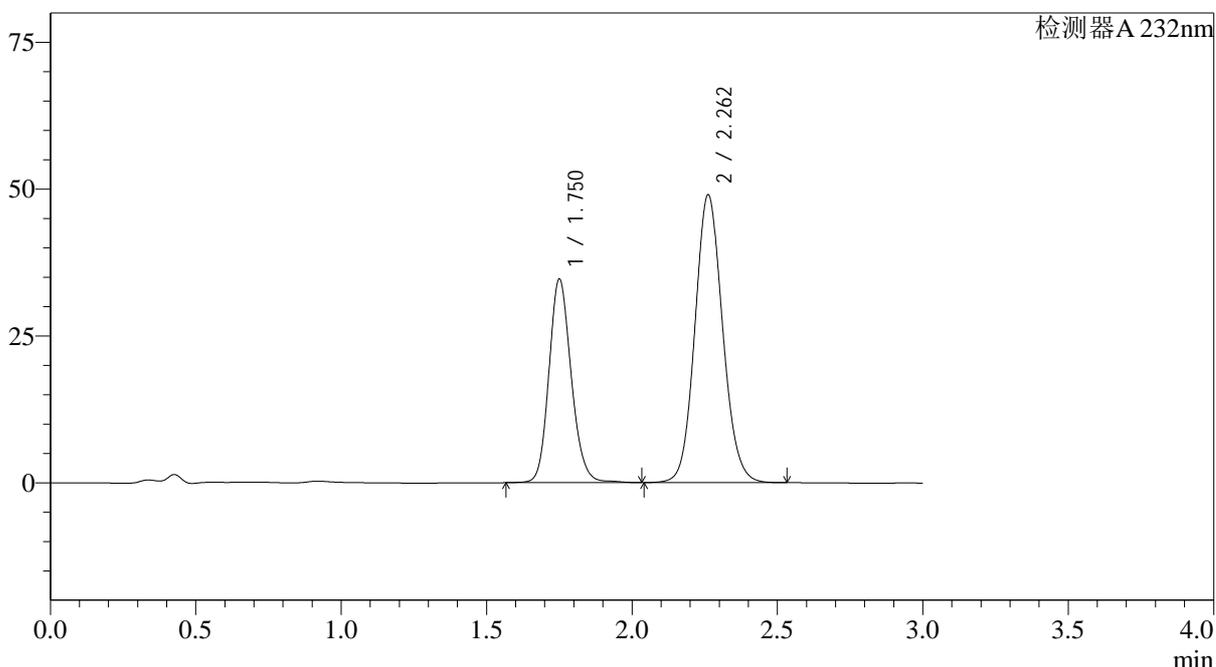
图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1796-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	185258	36.301	34531	2548	1.158	--
2	2.262	325083	63.699	49002	2726	1.101	3.283
总计		510342	100.000	83533			

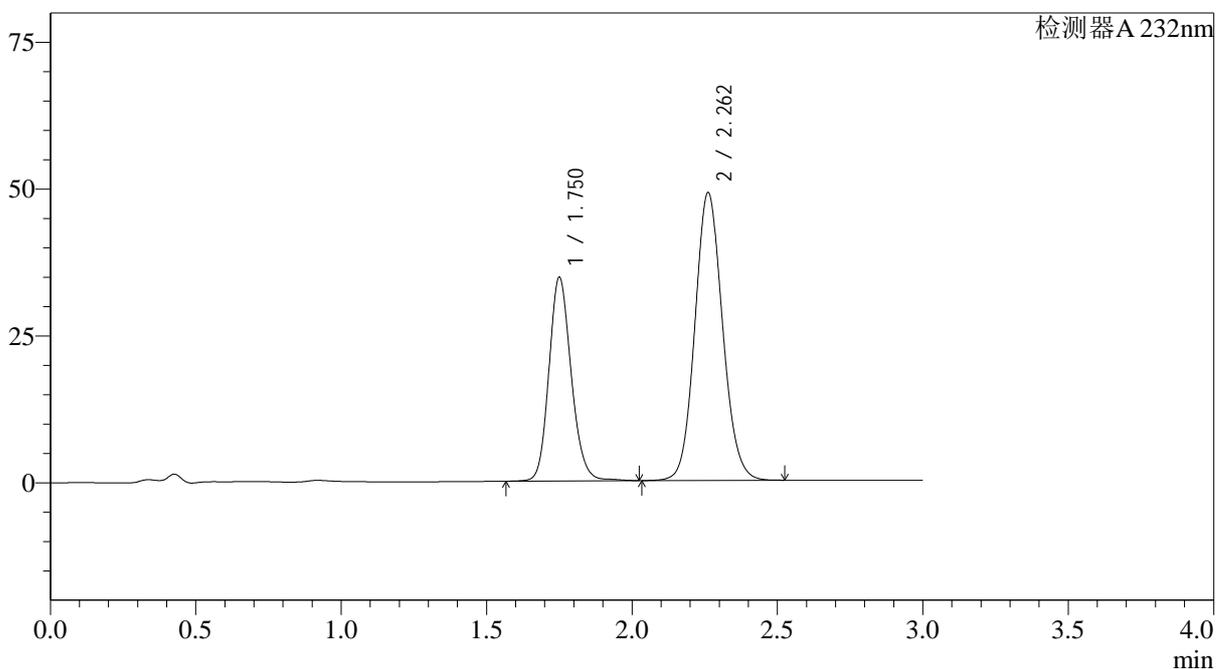
图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1797-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	185176	36.308	34545	2550	1.158	--
2	2.262	324838	63.692	49007	2730	1.100	3.285
总计		510015	100.000	83552			

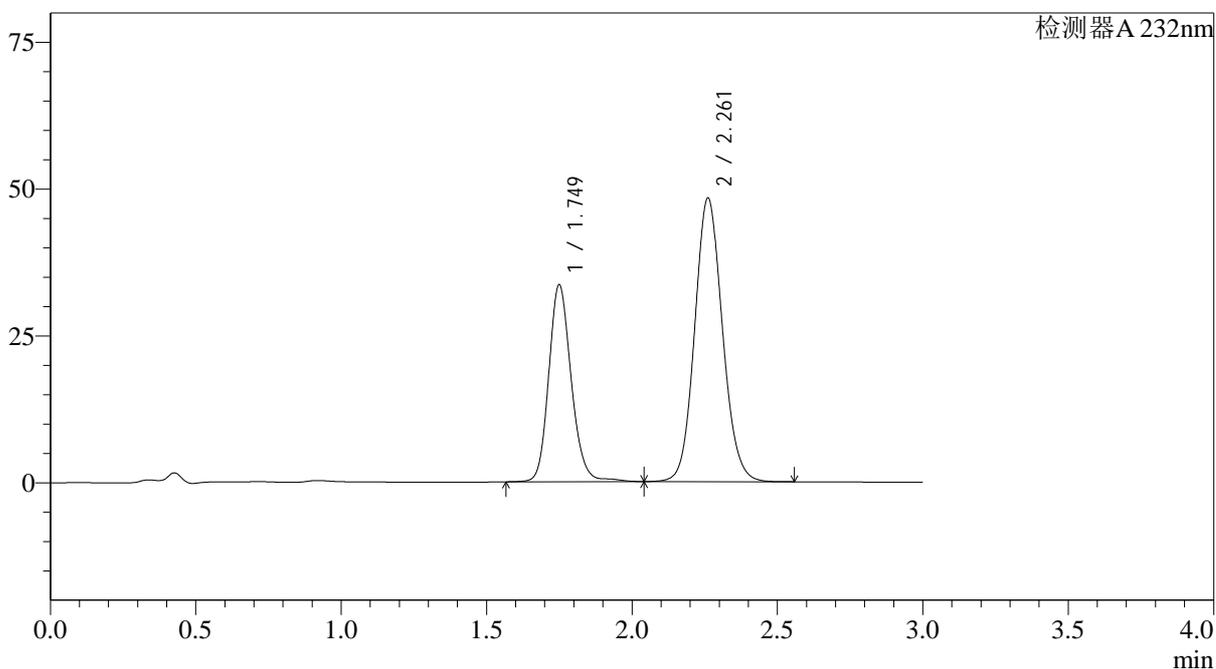
图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1798-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	180788	36.013	33444	2531	1.161	--
2	2.261	321215	63.987	48265	2715	1.102	3.274
总计		502003	100.000	81709			

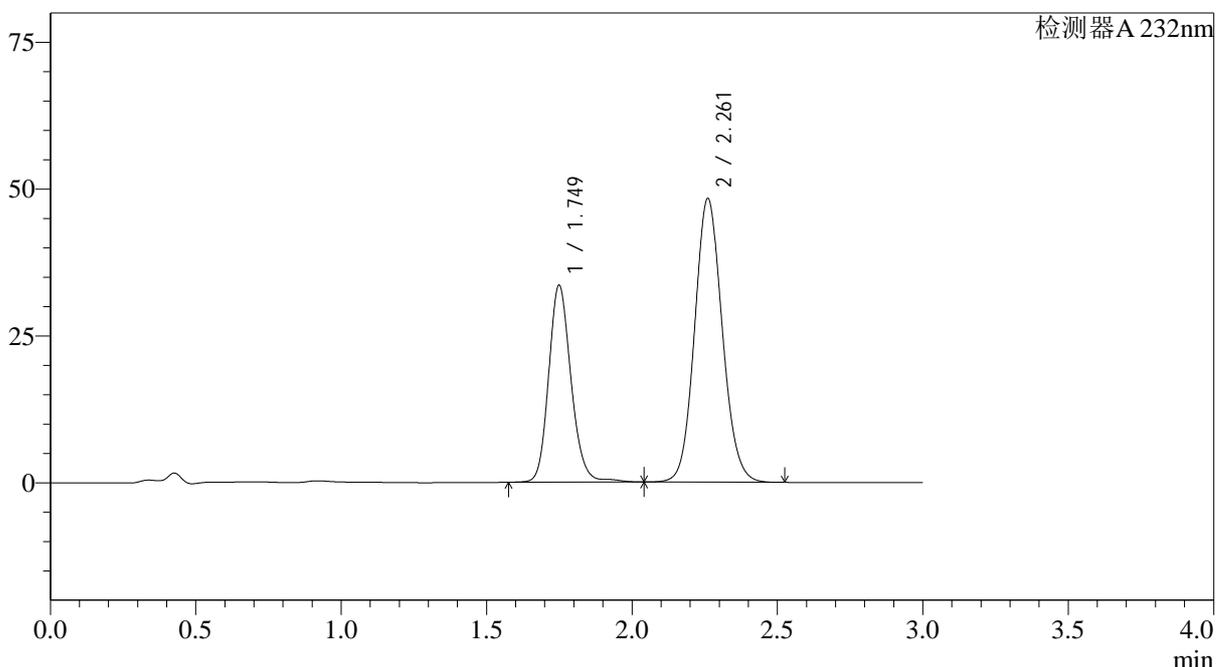
图57 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1799-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/19 09:22:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	180046	35.992	33478	2546	1.163	--
2	2.261	320198	64.008	48246	2724	1.101	3.282
总计		500245	100.000	81724			

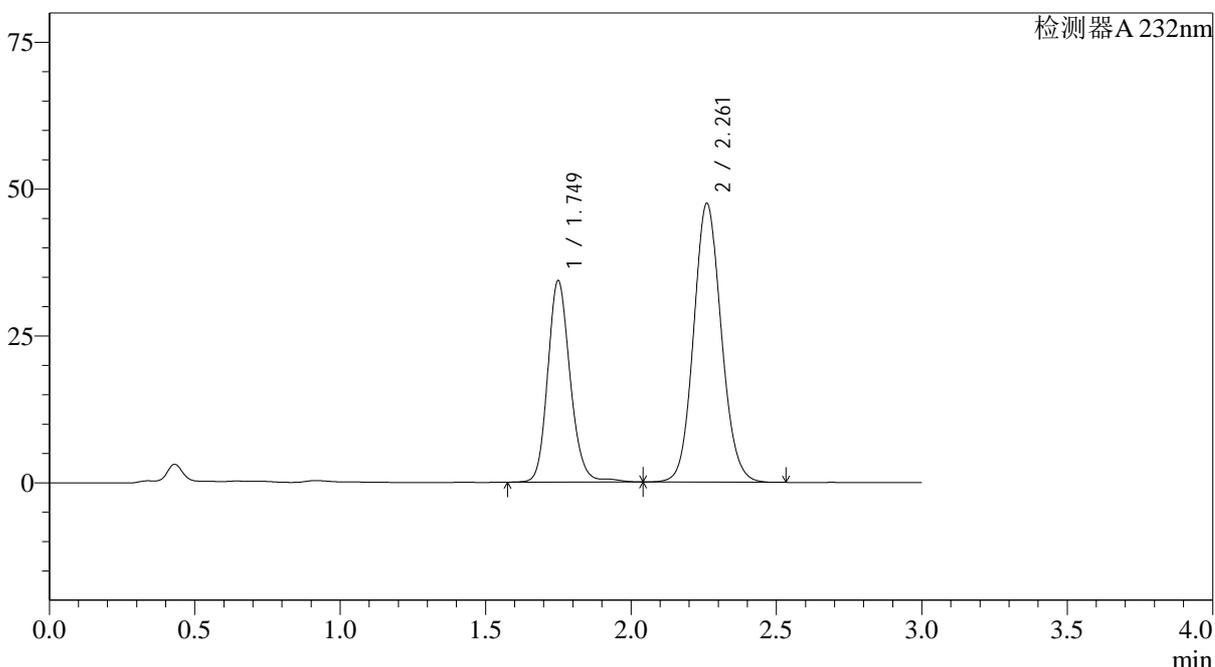
图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1800-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/19 09:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	184677	36.972	34225	2540	1.160	--
2	2.261	314829	63.028	47428	2724	1.099	3.279
总计		499506	100.000	81653			

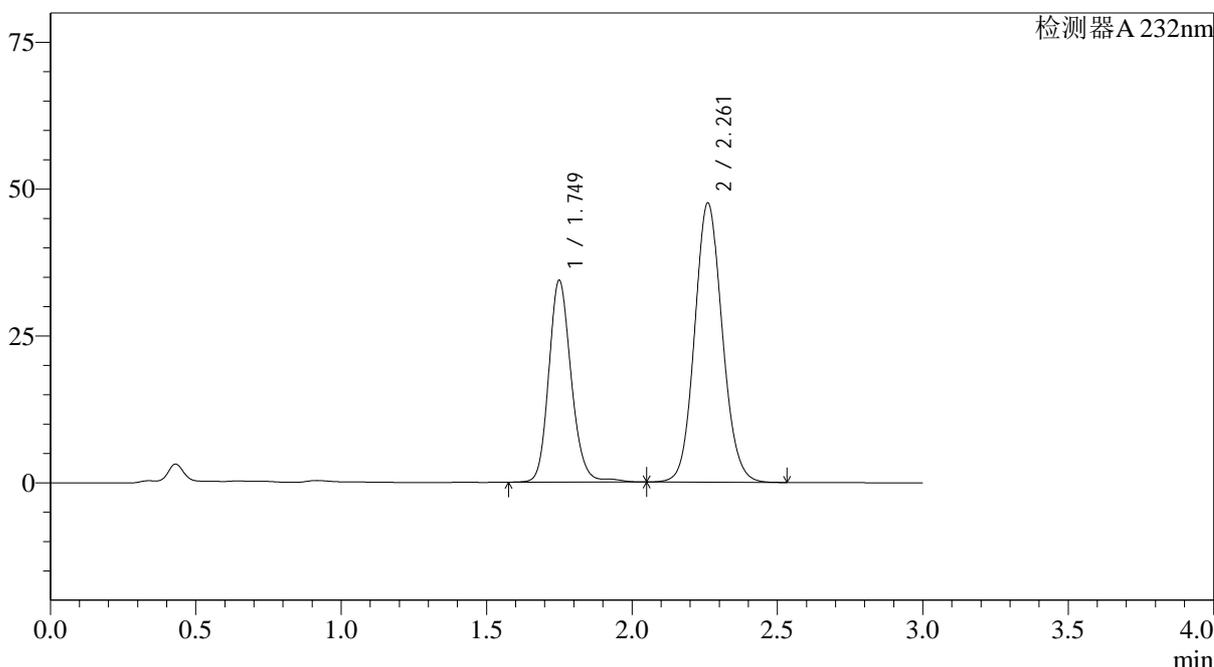
图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1801-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	184968	36.980	34288	2546	1.160	--
2	2.261	315216	63.020	47502	2725	1.099	3.280
总计		500184	100.000	81790			

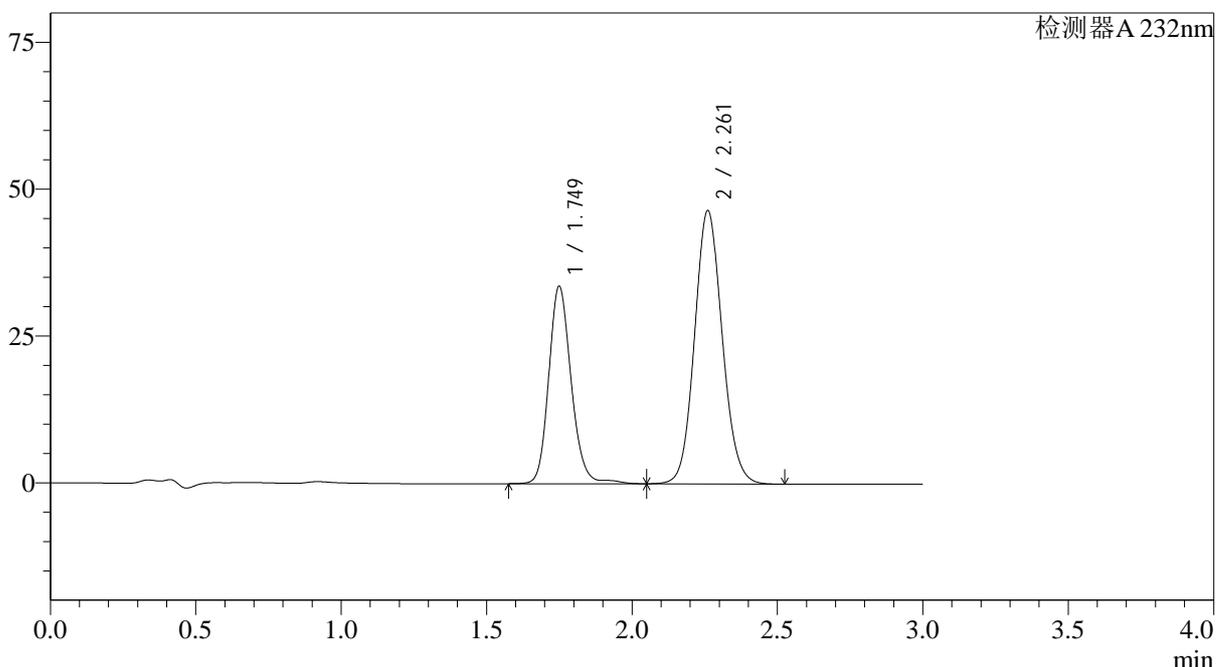
图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1802-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	181245	37.008	33540	2543	1.161	--
2	2.261	308496	62.992	46479	2723	1.099	3.278
总计		489741	100.000	80019			

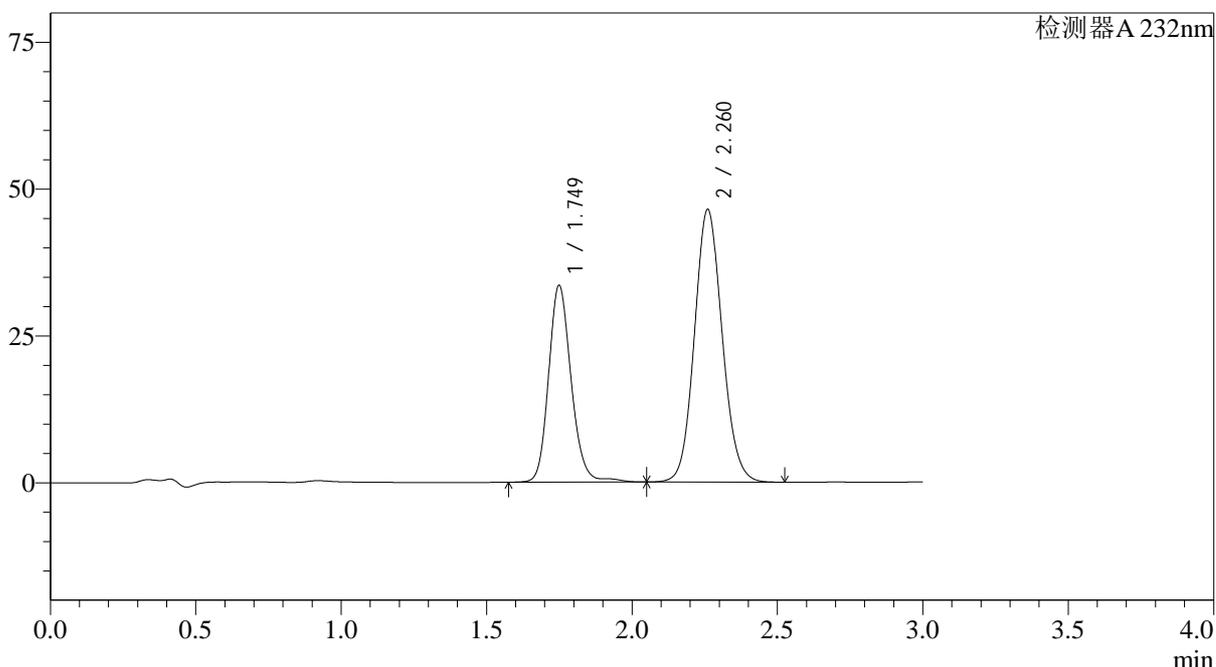
图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1803-3 - zzp-2022091801p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	181356	37.019	33456	2523	1.160	--
2	2.260	308546	62.981	46349	2708	1.099	3.267
总计		489902	100.000	79805			

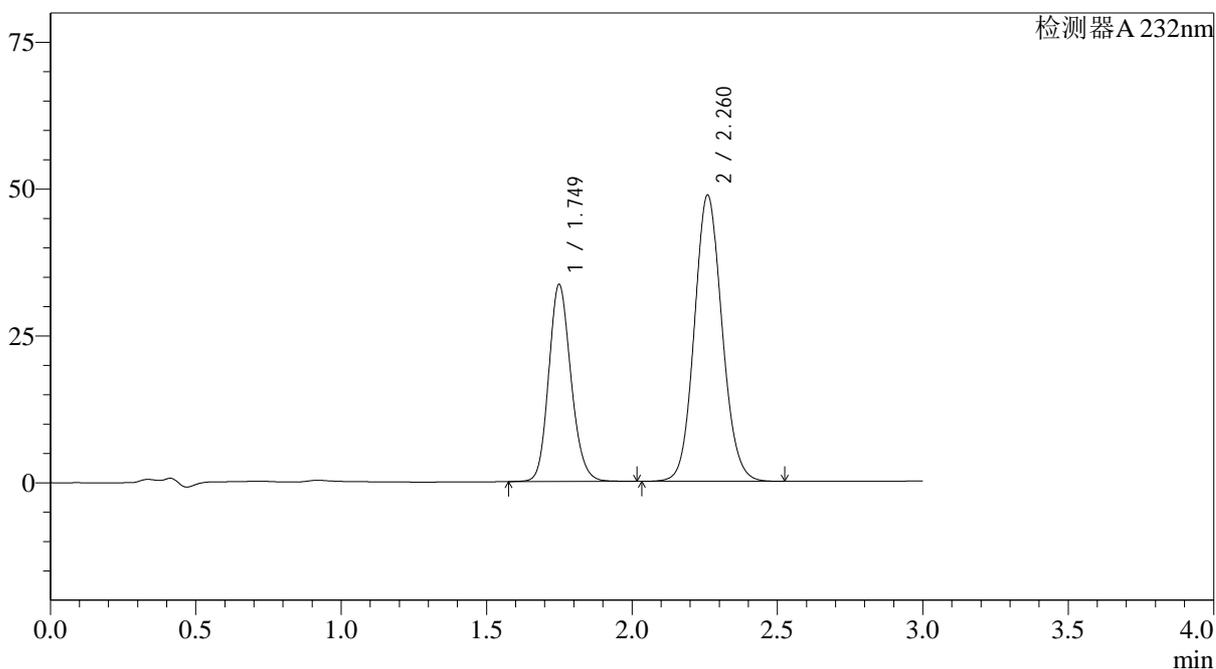
图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1804-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	178992	35.583	33483	2526	1.157	--
2	2.260	324033	64.417	48629	2705	1.096	3.265
总计		503025	100.000	82112			

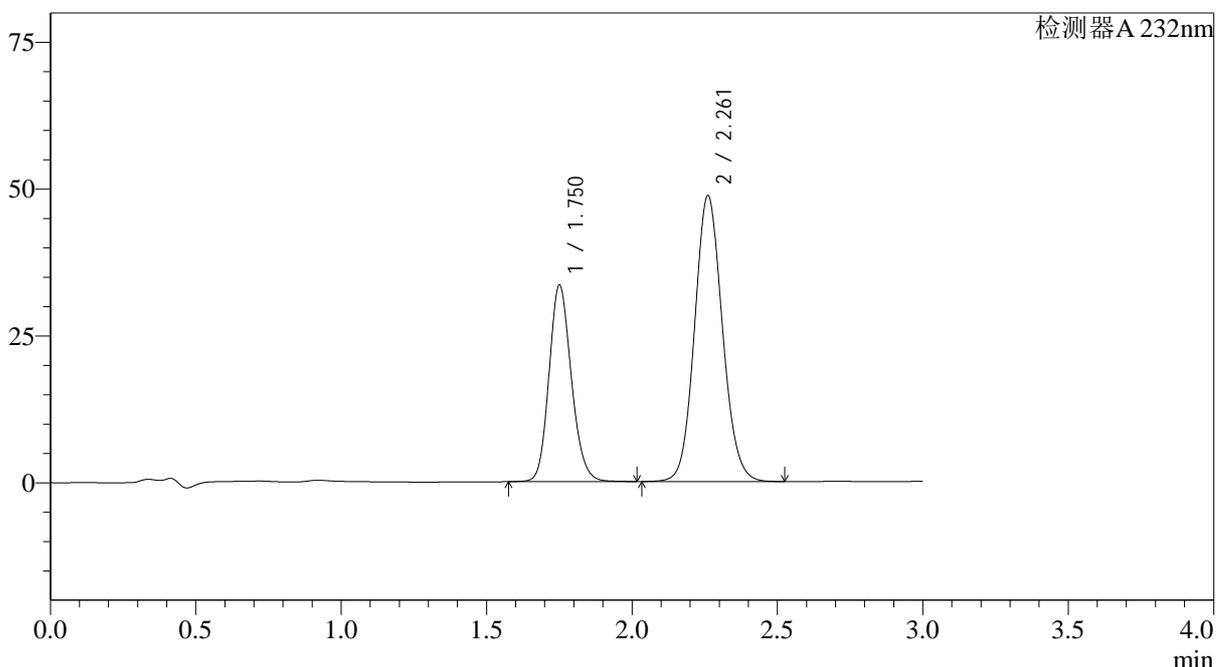
图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1805-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	179129	35.588	33300	2510	1.159	--
2	2.261	324214	64.412	48644	2700	1.098	3.256
总计		503343	100.000	81944			

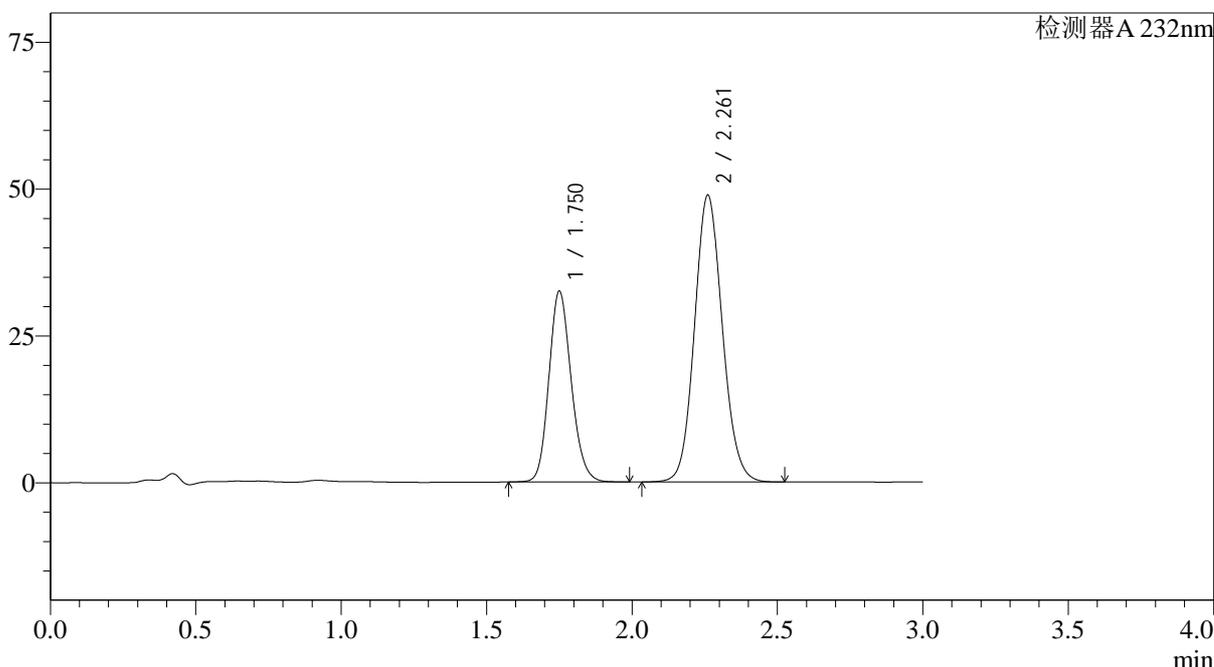
图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1806-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	173746	34.785	32371	2509	1.159	--
2	2.261	325741	65.215	48781	2692	1.101	3.254
总计		499487	100.000	81151			

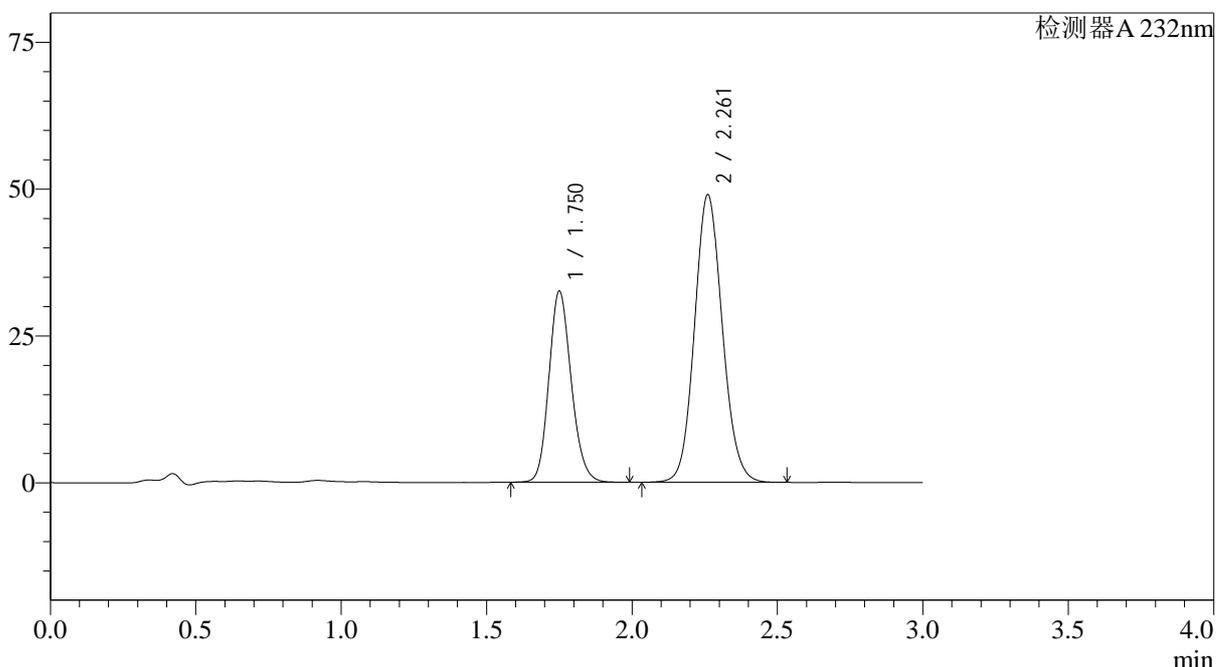
图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1807-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	174125	34.762	32416	2503	1.161	--
2	2.261	326788	65.238	48905	2689	1.102	3.251
总计		500913	100.000	81322			

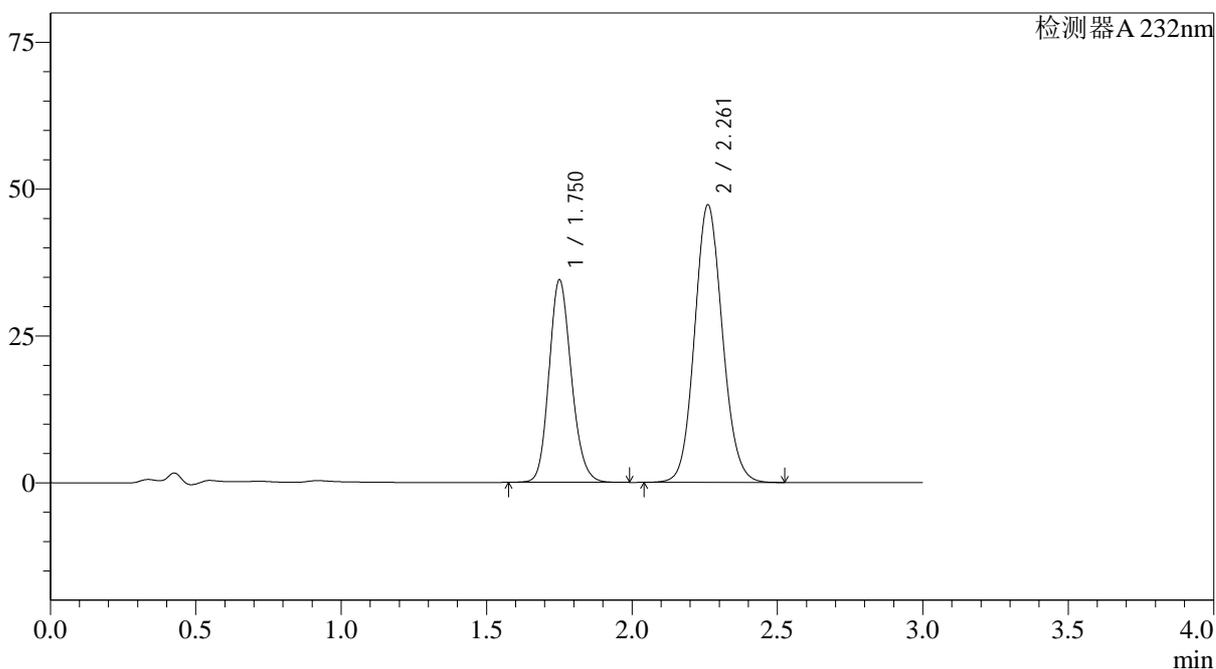
图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1808-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 21:15:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	184164	36.899	34311	2515	1.161	--
2	2.261	314936	63.101	47214	2695	1.102	3.255
总计		499100	100.000	81526			

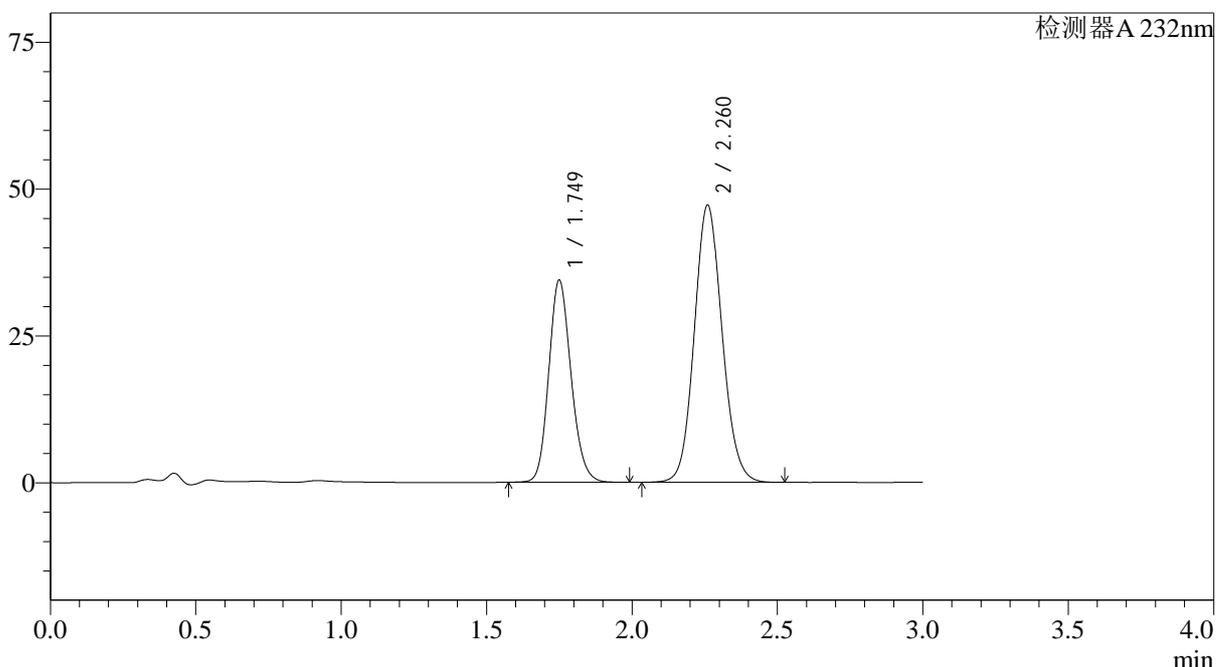
图67 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1809-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	183871	36.875	34329	2512	1.160	--
2	2.260	314769	63.125	47081	2688	1.102	3.253
总计		498640	100.000	81411			

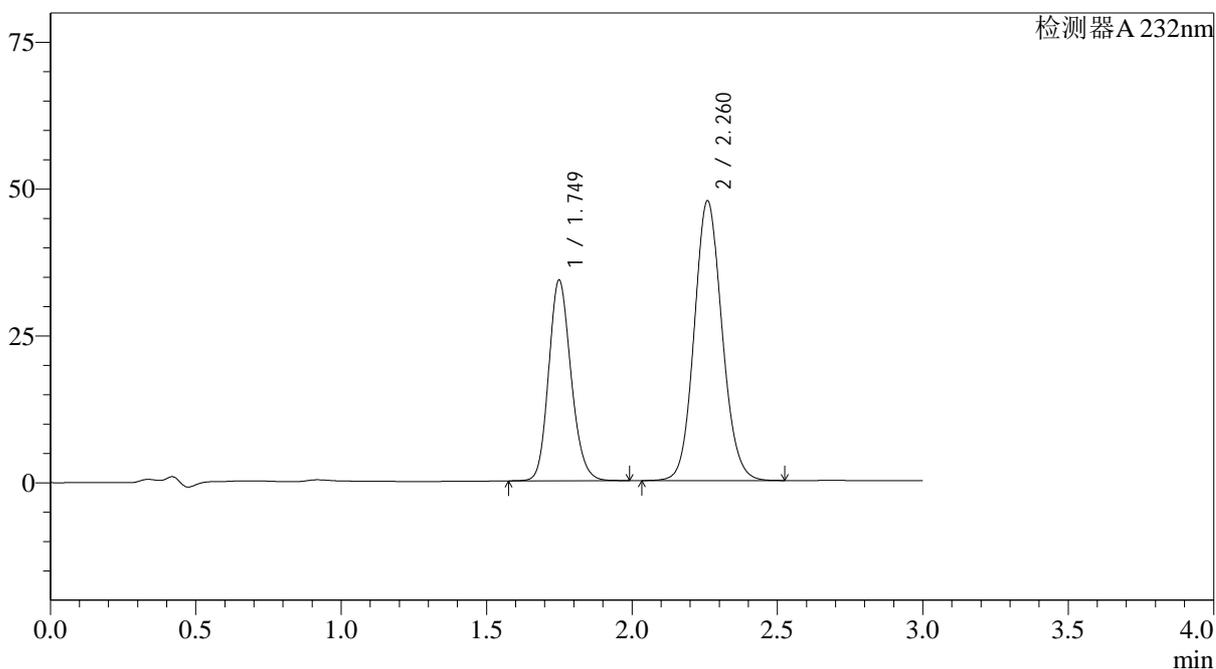
图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1810-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	182971	36.551	34103	2500	1.162	--
2	2.260	317621	63.449	47502	2693	1.103	3.252
总计		500592	100.000	81605			

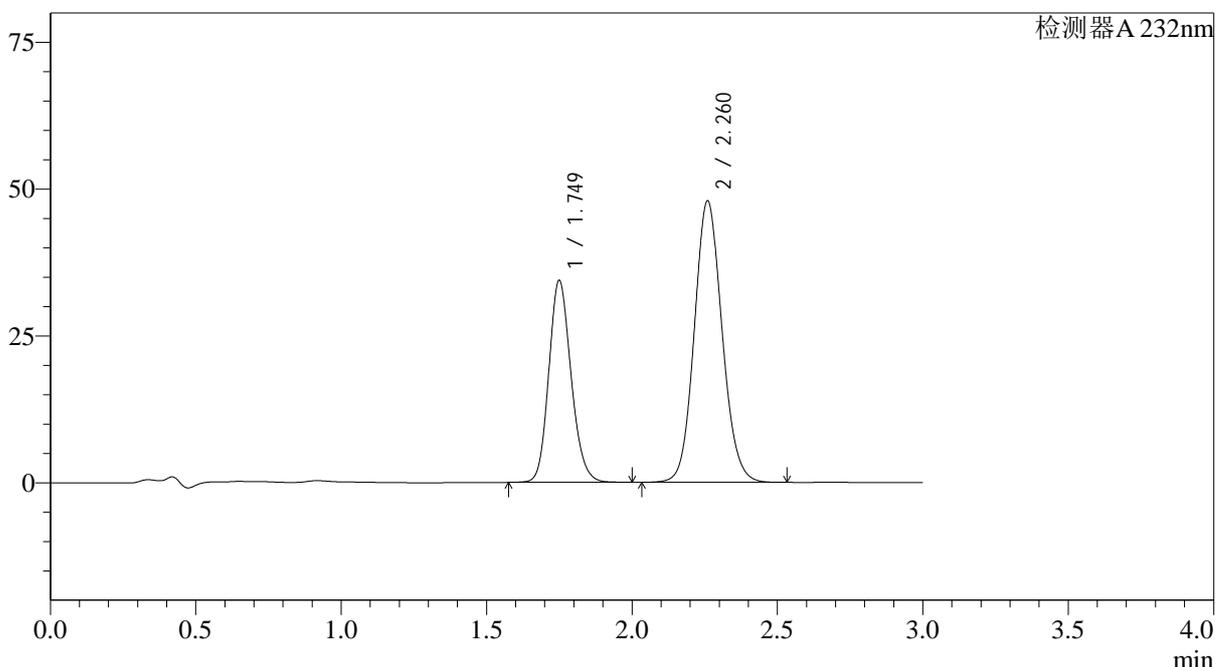
图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1811-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	183515	36.546	34289	2518	1.160	--
2	2.260	318636	63.454	47794	2707	1.102	3.260
总计		502151	100.000	82083			

图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2



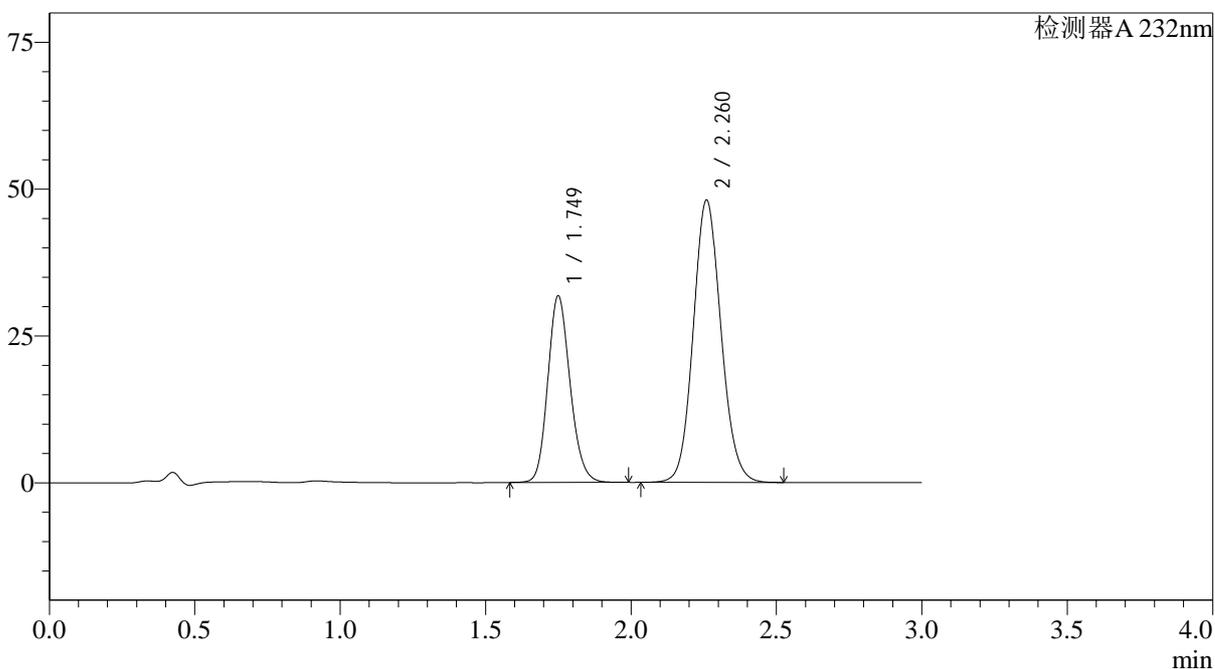
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1812-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	169547	34.630	31683	2516	1.162	--
2	2.260	320048	65.370	47938	2701	1.103	3.256
总计		489595	100.000	79622			

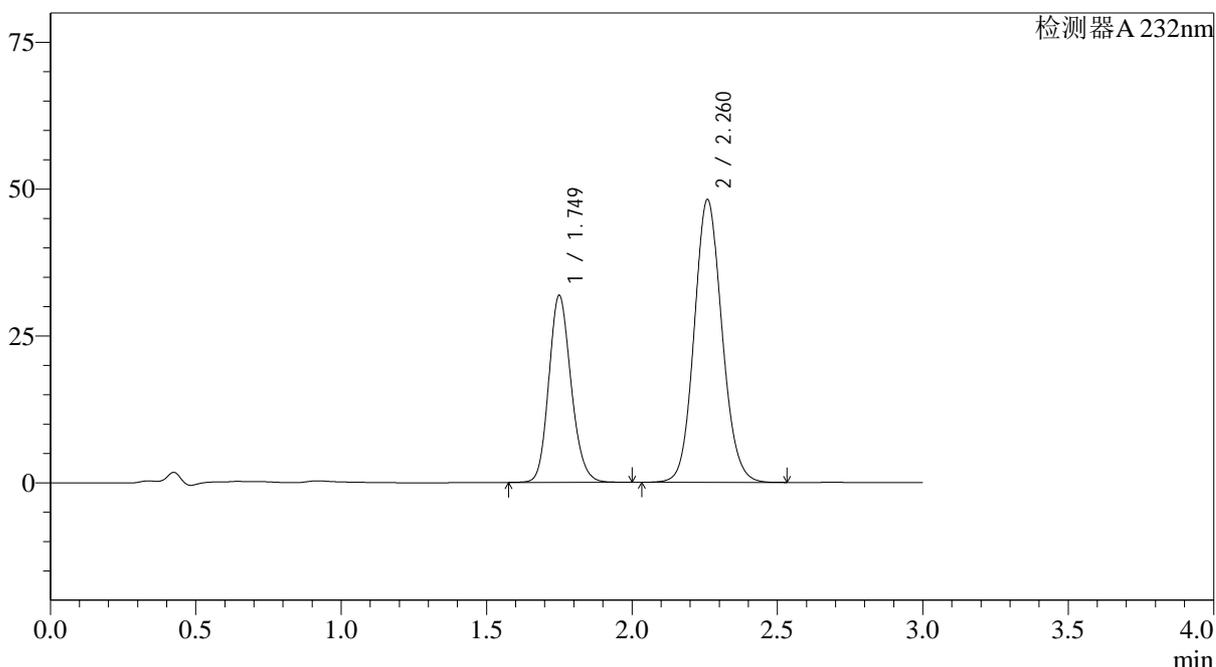
图71 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1813-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	169853	34.642	31754	2521	1.161	--
2	2.260	320451	65.358	48007	2703	1.103	3.258
总计		490304	100.000	79760			

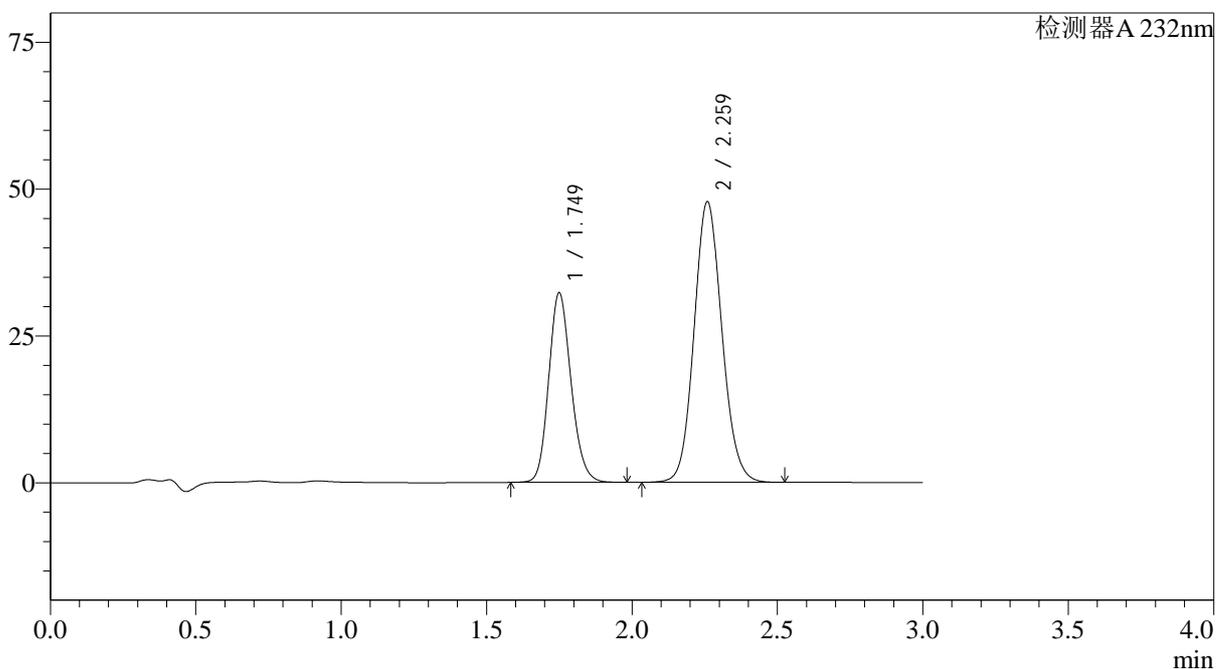
图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1814-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	172473	35.097	32206	2509	1.162	--
2	2.259	318941	64.903	47604	2686	1.104	3.248
总计		491414	100.000	79810			

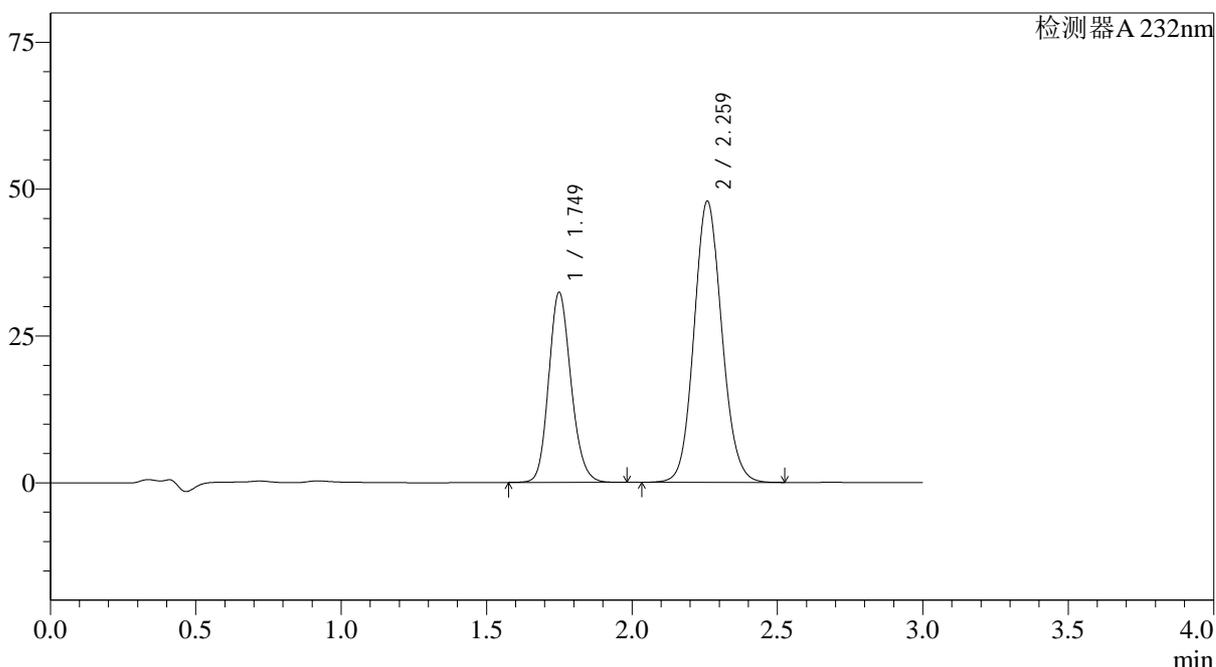
图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1815-3 - zzp-2022092001p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	172640	35.111	32290	2516	1.160	--
2	2.259	319065	64.889	47685	2693	1.102	3.252
总计		491705	100.000	79975			

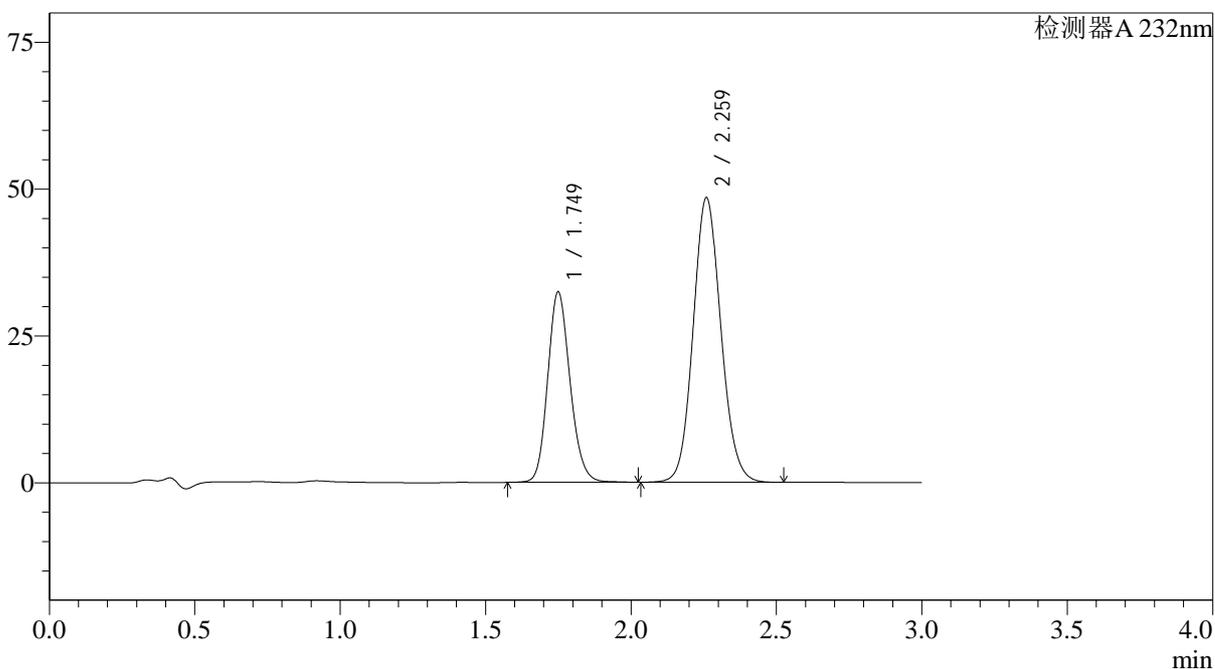
图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1816-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	173731	35.006	32351	2509	1.160	--
2	2.259	322553	64.994	48288	2699	1.103	3.253
总计		496285	100.000	80639			

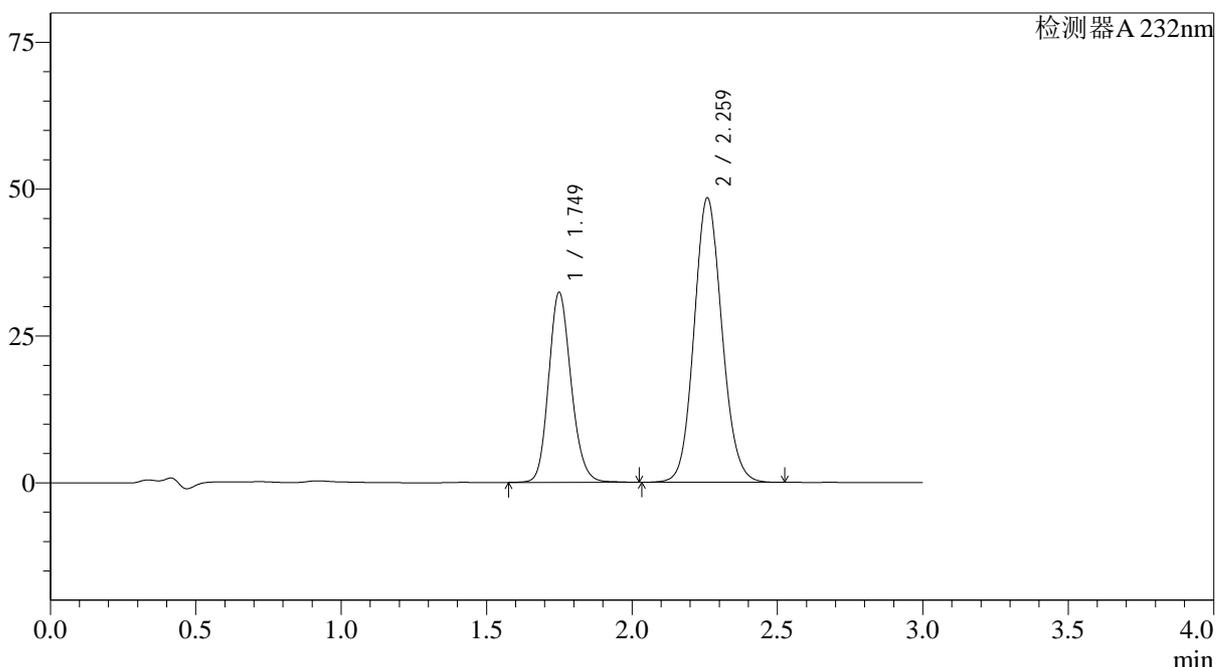
图75 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1817-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	173766	34.991	32281	2496	1.162	--
2	2.259	322832	65.009	48230	2690	1.105	3.246
总计		496598	100.000	80511			

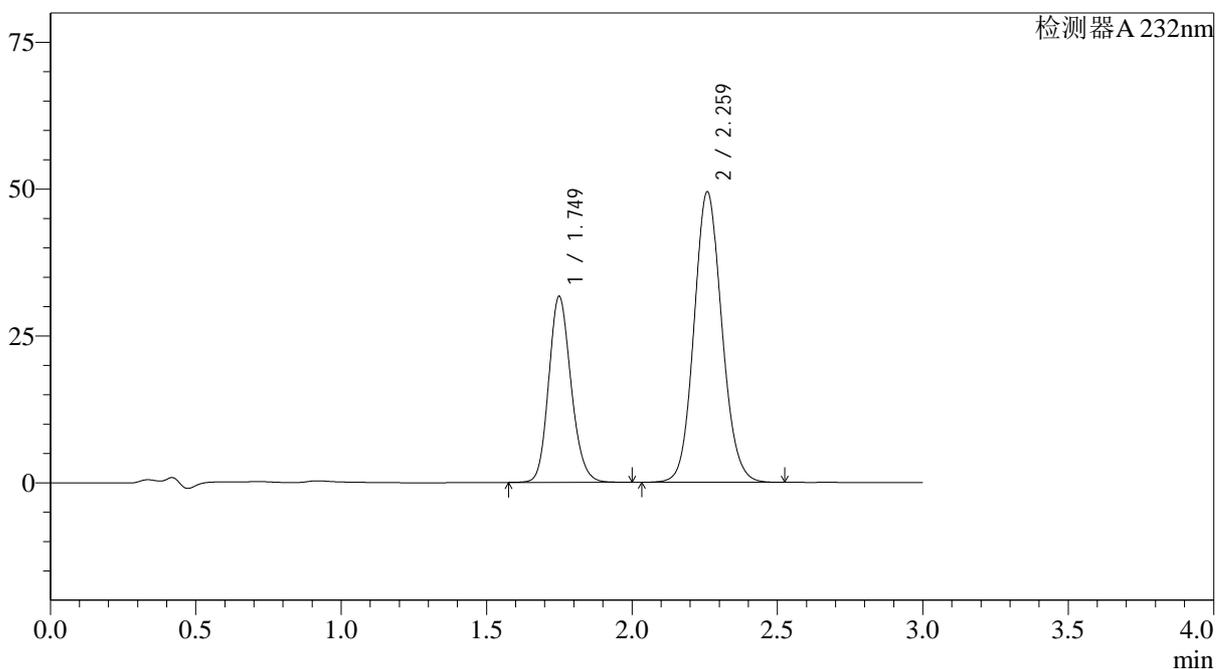
图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1818-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	169438	33.931	31605	2506	1.161	--
2	2.259	329922	66.069	49269	2688	1.103	3.247
总计		499360	100.000	80874			

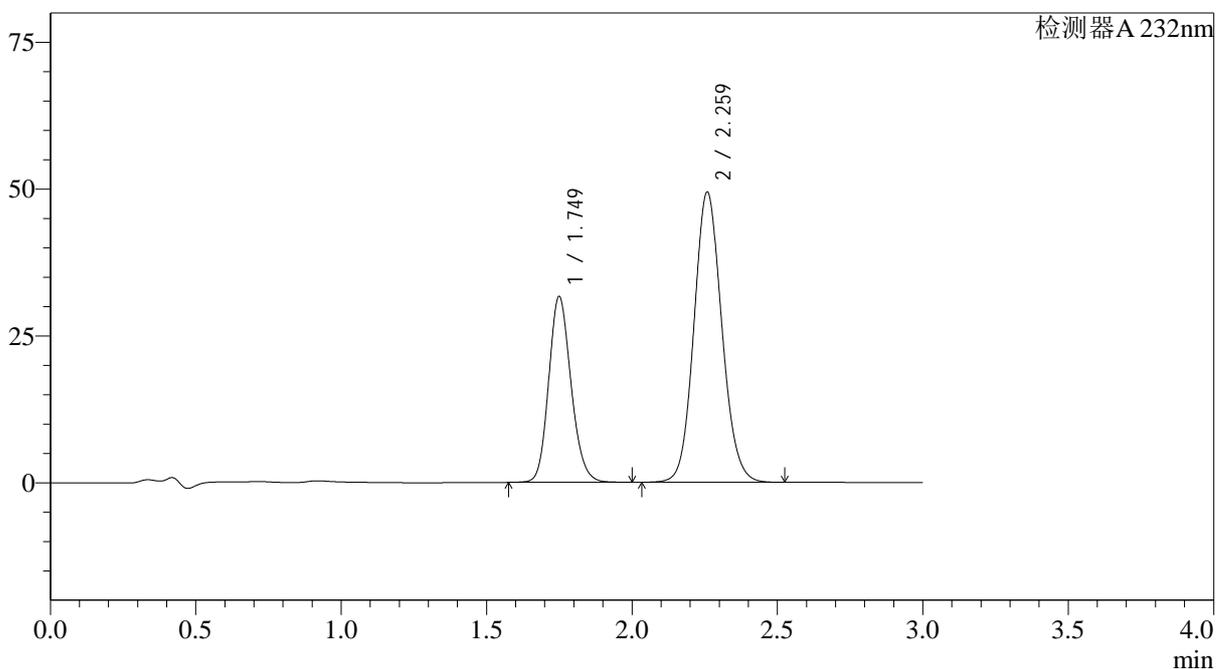
图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1819-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/19 09:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	169395	33.931	31568	2500	1.161	--
2	2.259	329834	66.069	49239	2682	1.103	3.242
总计		499229	100.000	80807			

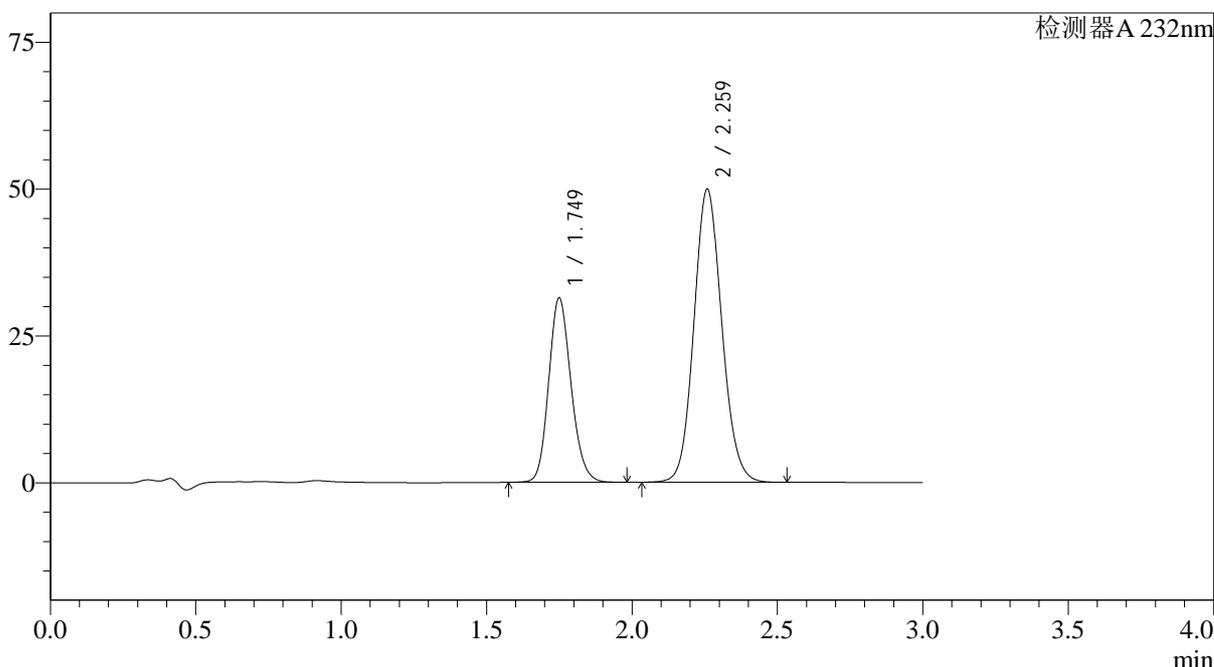
图78 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1820-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	168108	33.505	31323	2497	1.161	--
2	2.259	333633	66.495	49749	2676	1.105	3.238
总计		501741	100.000	81072			

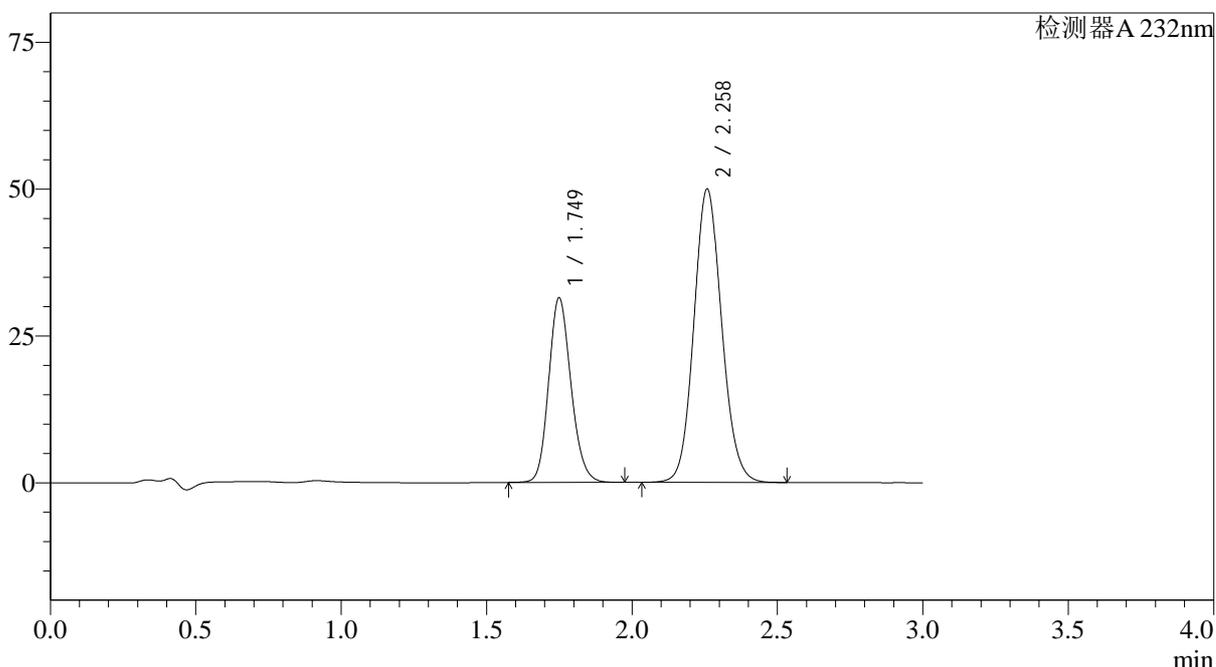
图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1821-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 22:00:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	168055	33.494	31375	2504	1.161	--
2	2.258	333696	66.506	49830	2679	1.105	3.241
总计		501751	100.000	81206			

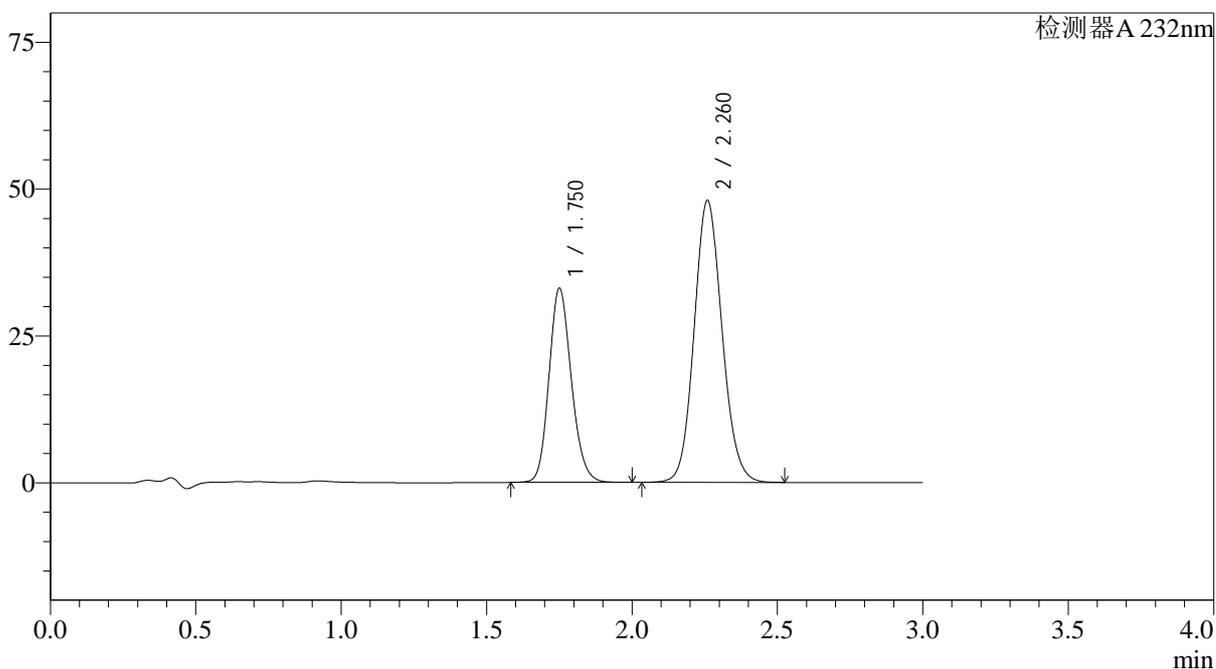
图80 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1822-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:03:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	176801	35.529	32895	2505	1.163	--
2	2.260	320817	64.471	47842	2679	1.106	3.239
总计		497618	100.000	80737			

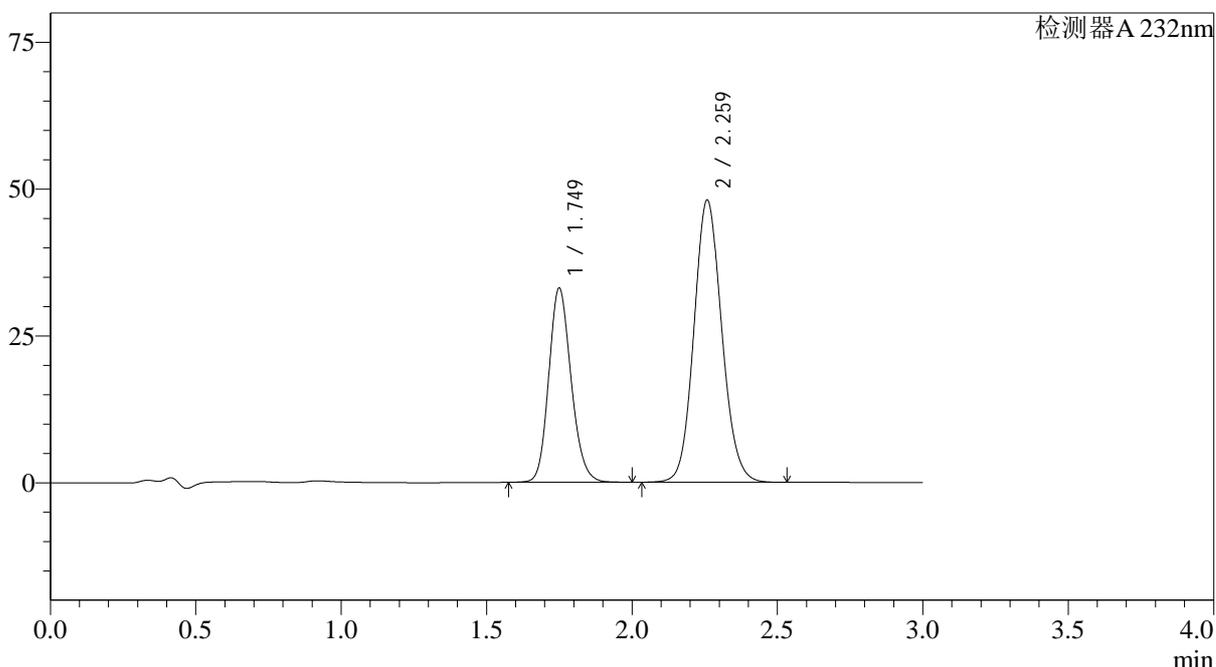
图81 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1823-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:07:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	177064	35.545	32978	2500	1.163	--
2	2.259	321081	64.455	47898	2678	1.107	3.238
总计		498144	100.000	80876			

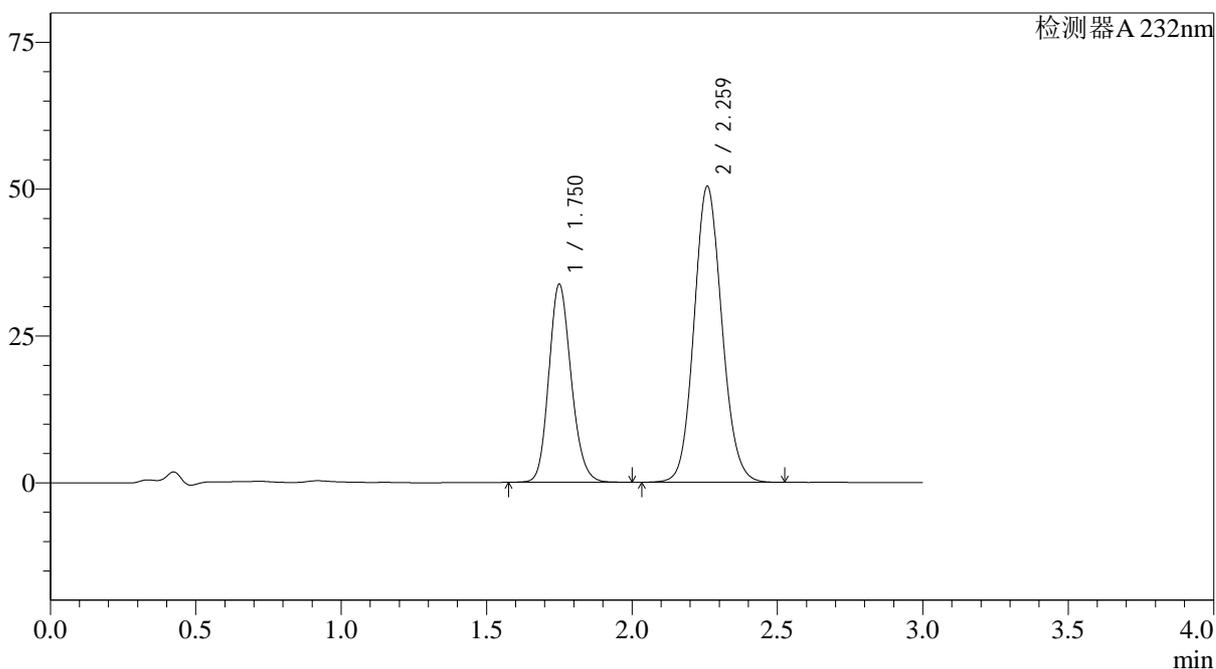
图82 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1824-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	180311	34.920	33616	2508	1.163	--
2	2.259	336050	65.080	50196	2689	1.106	3.245
总计		516361	100.000	83812			

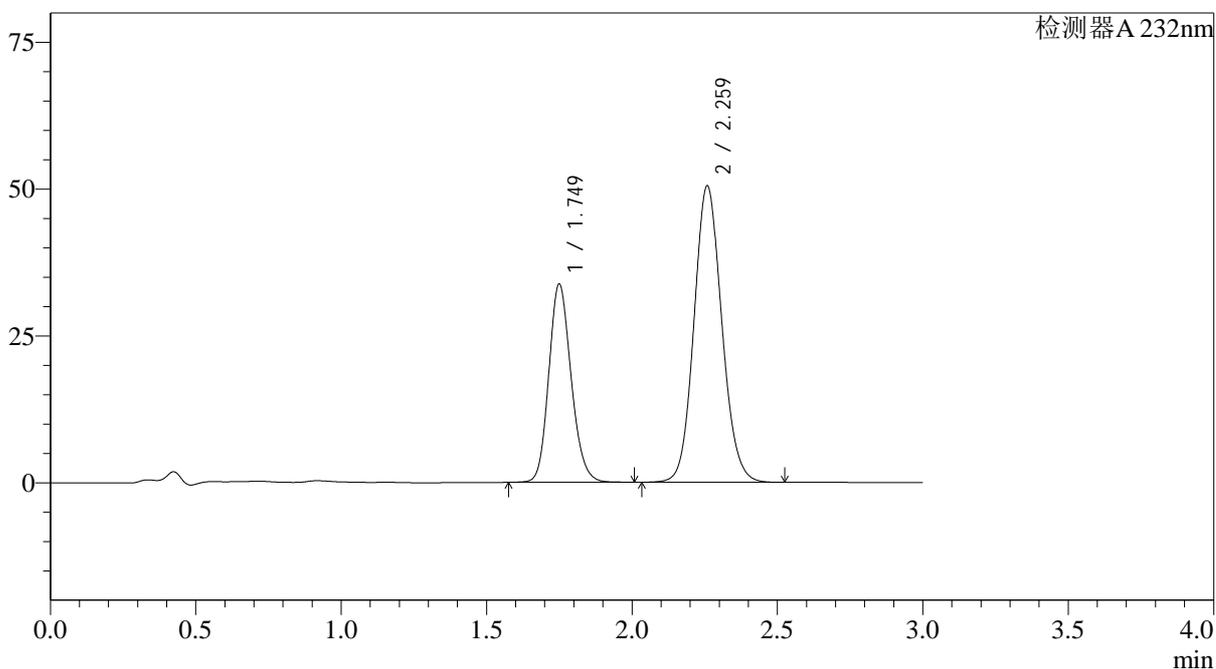
图83 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1825-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/19 09:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	180578	34.926	33669	2507	1.162	--
2	2.259	336447	65.074	50285	2688	1.105	3.244
总计		517025	100.000	83954			

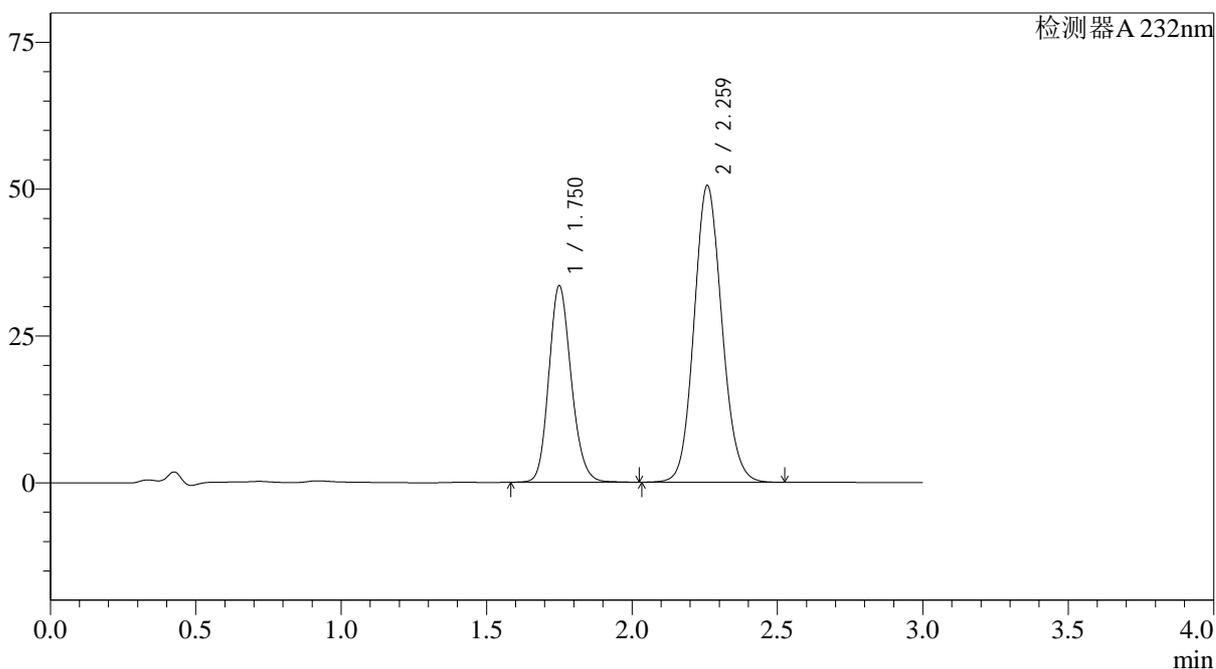
图84 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1826-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	179353	34.724	33350	2501	1.164	--
2	2.259	337157	65.276	50309	2685	1.107	3.241
总计		516510	100.000	83660			

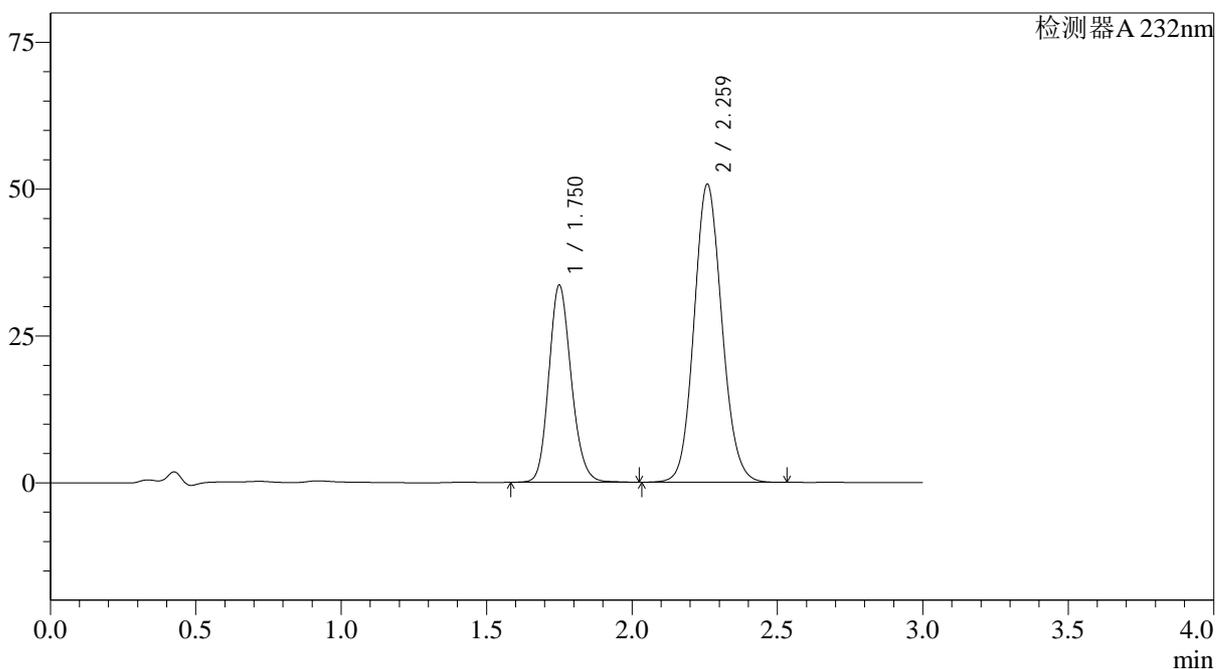
图85 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1827-3 - zzp-2022092201p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/19 09:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	179962	34.697	33449	2502	1.164	--
2	2.259	338710	65.303	50548	2685	1.107	3.241
总计		518673	100.000	83997			

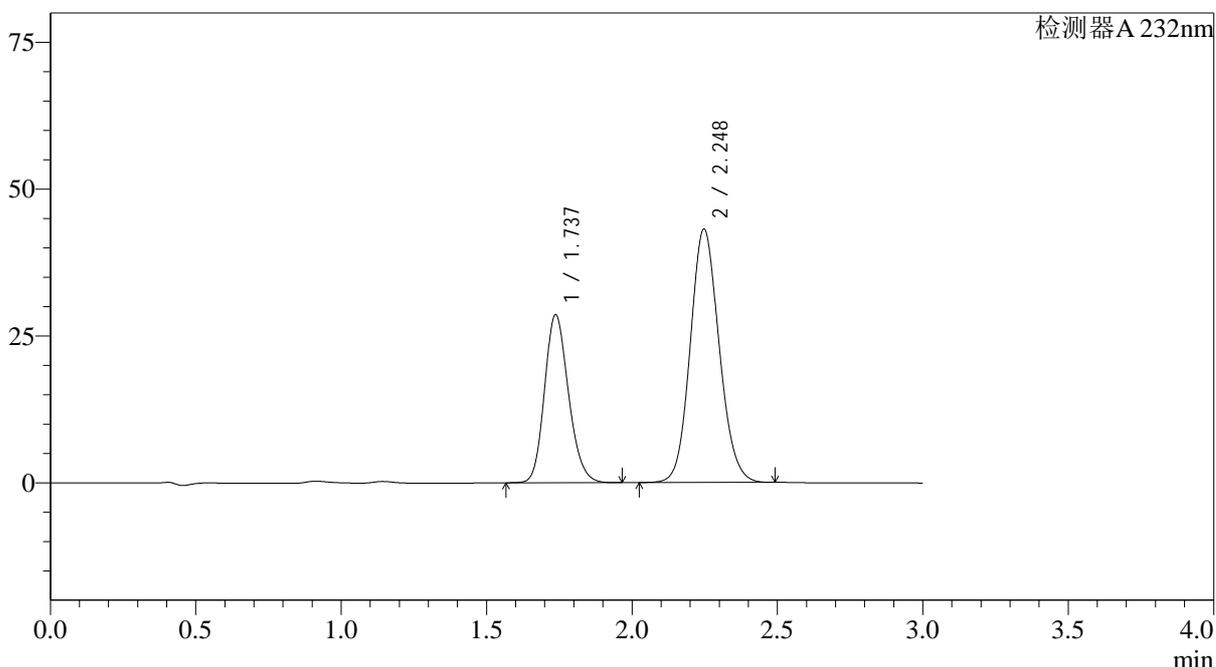
图86 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022 092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1828-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	164253	35.472	28619	2135	1.176	--
2	2.248	298793	64.528	43183	2459	1.114	3.077
总计		463046	100.000	71802			

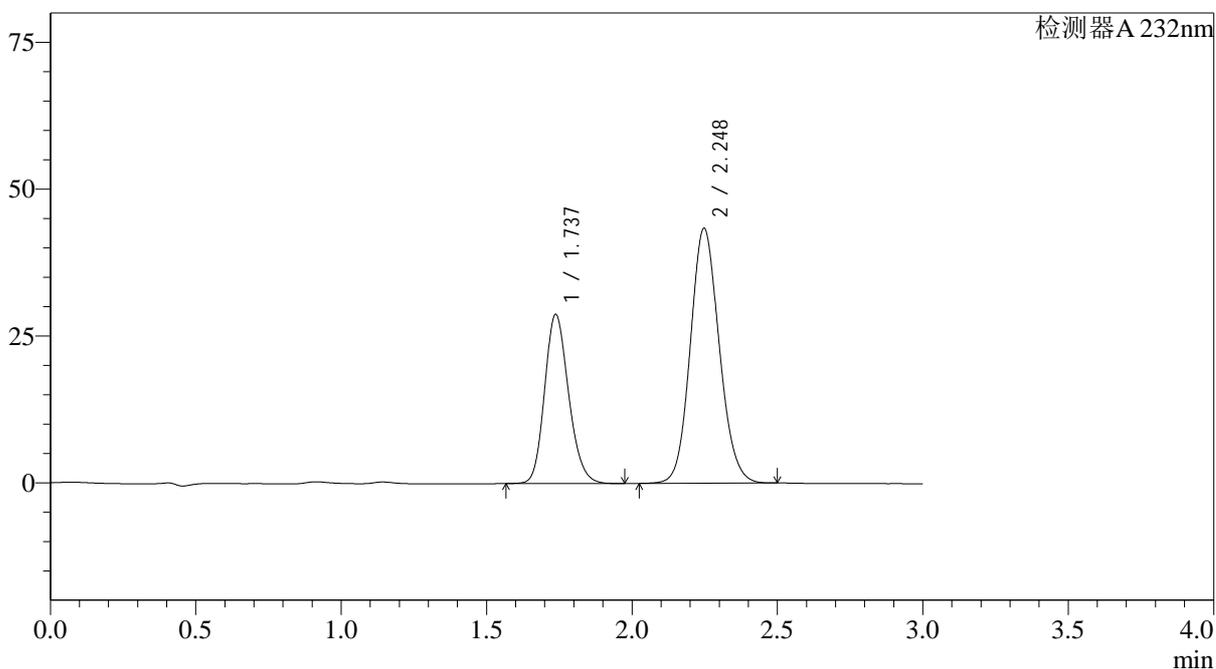
图87 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-20/28-1829-3 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:27:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	165513	35.509	28804	2133	1.178	--
2	2.248	300597	64.491	43414	2460	1.115	3.076
总计		466110	100.000	72218			

图88 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-2



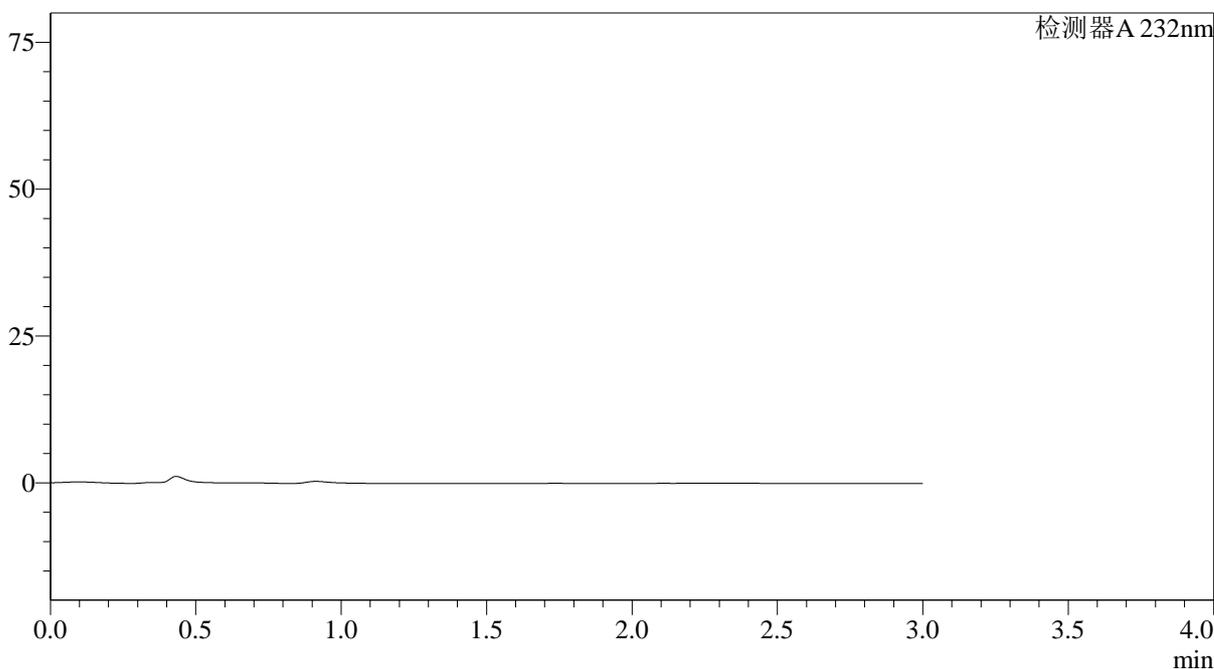
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-21/28-1830-3 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

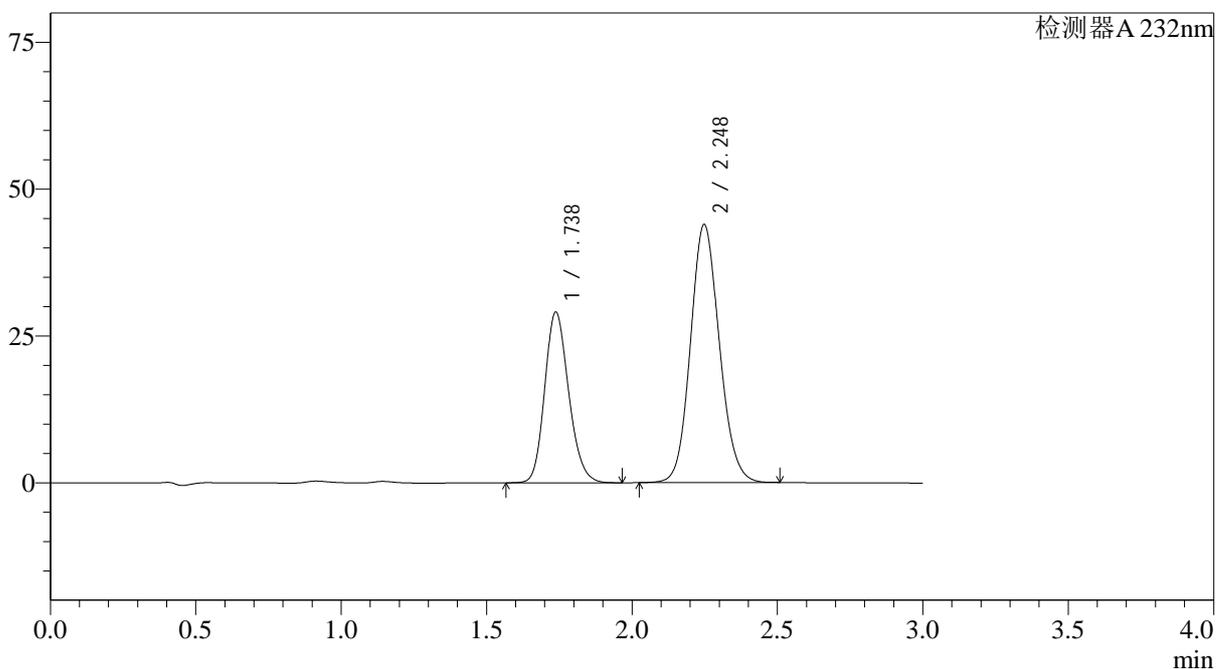
图89 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-21/28-1831-3 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/19 10:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	166919	35.453	29107	2142	1.177	--
2	2.248	303905	64.547	43932	2469	1.115	3.083
总计		470824	100.000	73039			

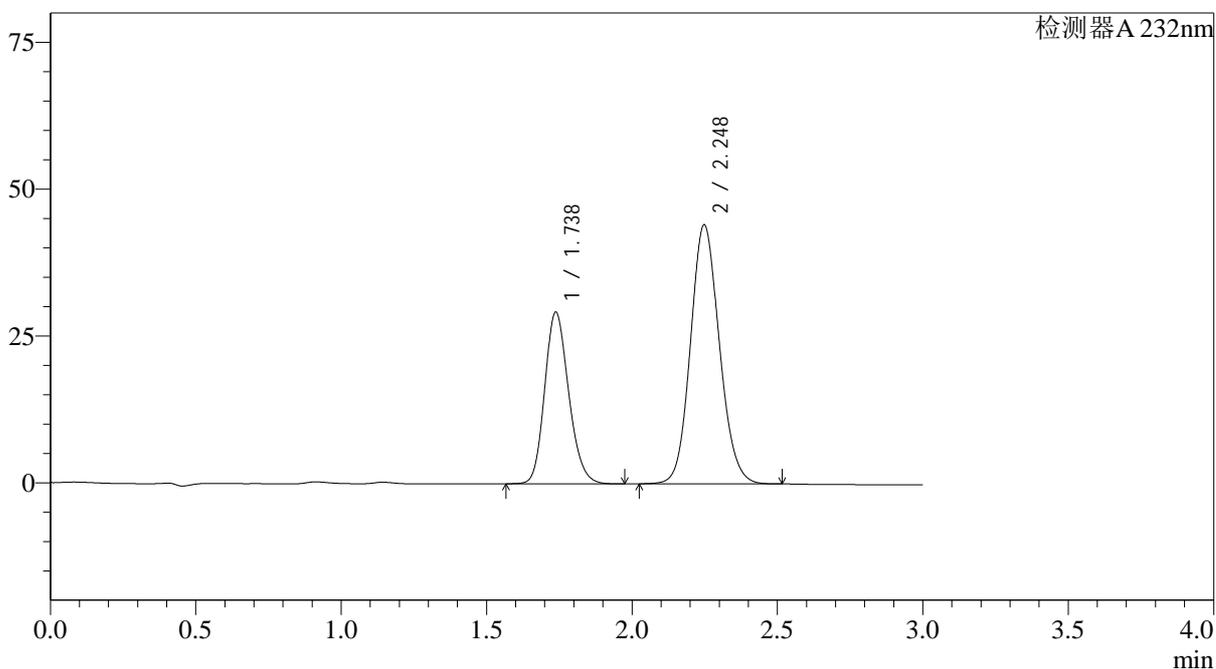
图90 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-21/28-1832-3 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	168027	35.472	29244	2131	1.177	--
2	2.248	305661	64.528	44098	2458	1.115	3.076
总计		473687	100.000	73342			

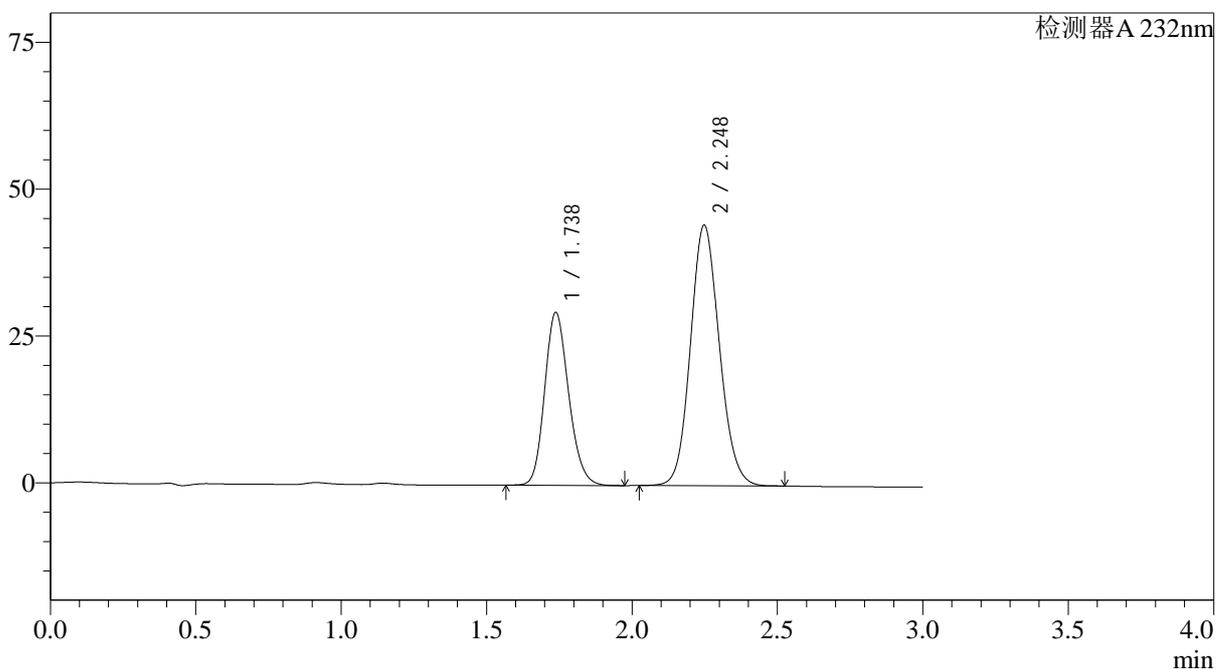
图91 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-21/28-1833-3 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	169065	35.499	29466	2138	1.176	--
2	2.248	307192	64.501	44377	2464	1.114	3.080
总计		476257	100.000	73843			

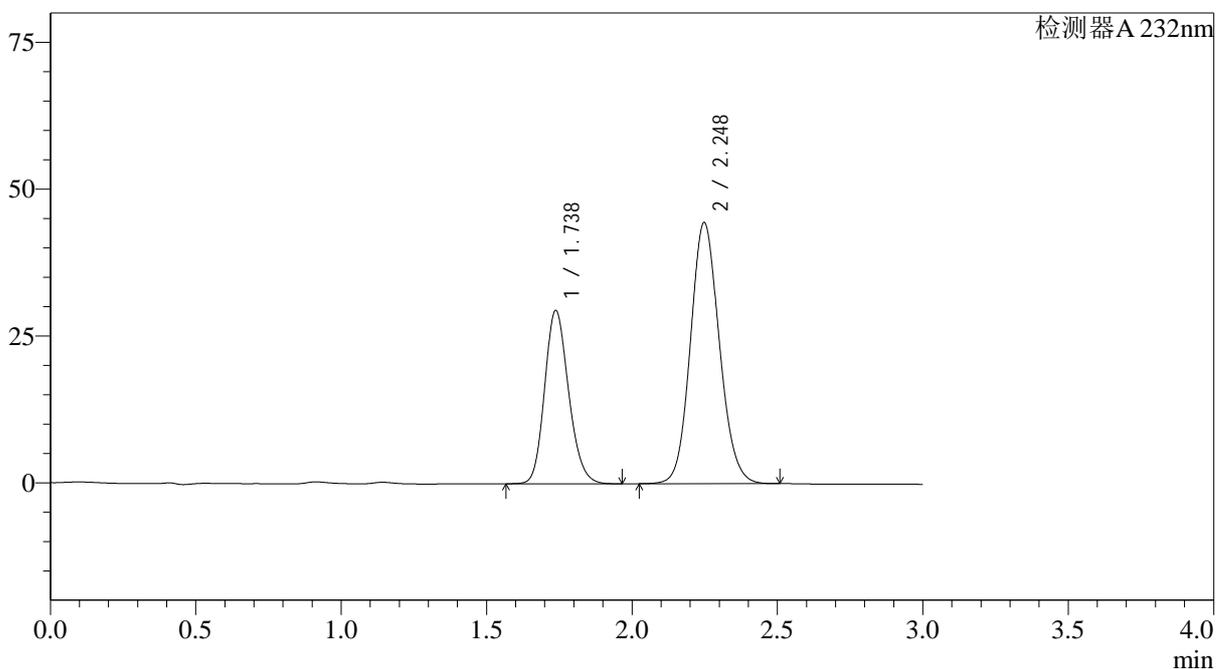
图92 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-21/28-1834-3 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:44:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	169692	35.521	29542	2133	1.174	--
2	2.248	308038	64.479	44464	2460	1.113	3.078
总计		477729	100.000	74006			

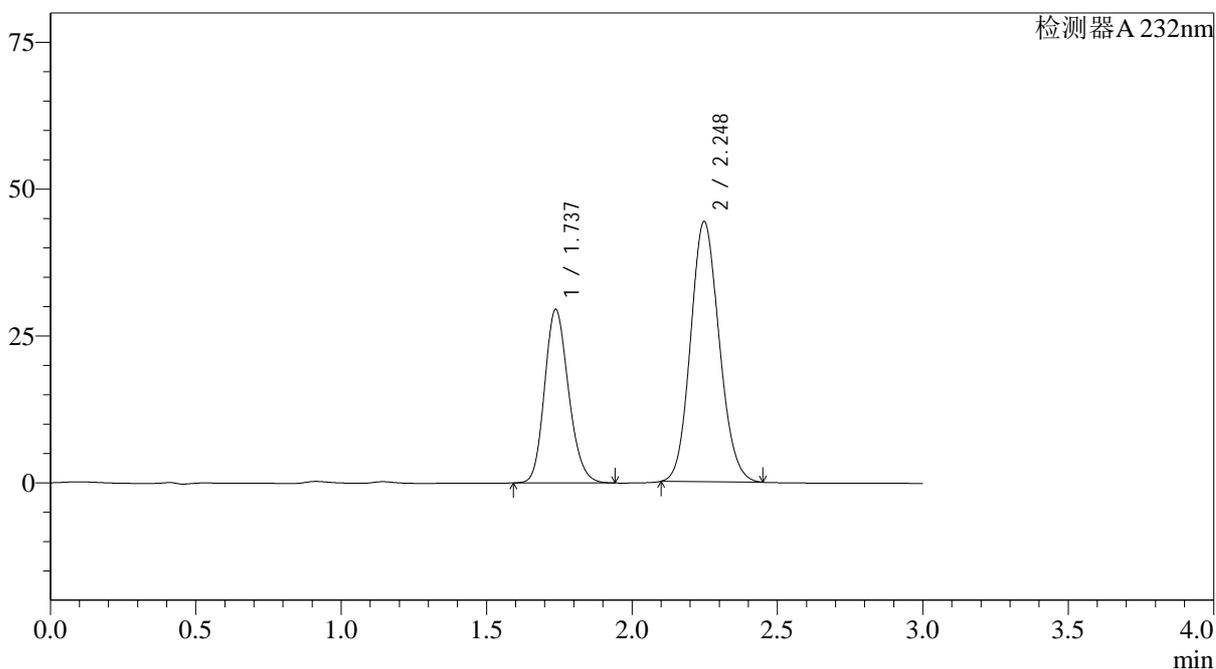
图93 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-1835-3 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	169487	35.775	29554	2135	1.175	--
2	2.248	304270	64.225	44318	2474	1.117	3.084
总计		473756	100.000	73873			

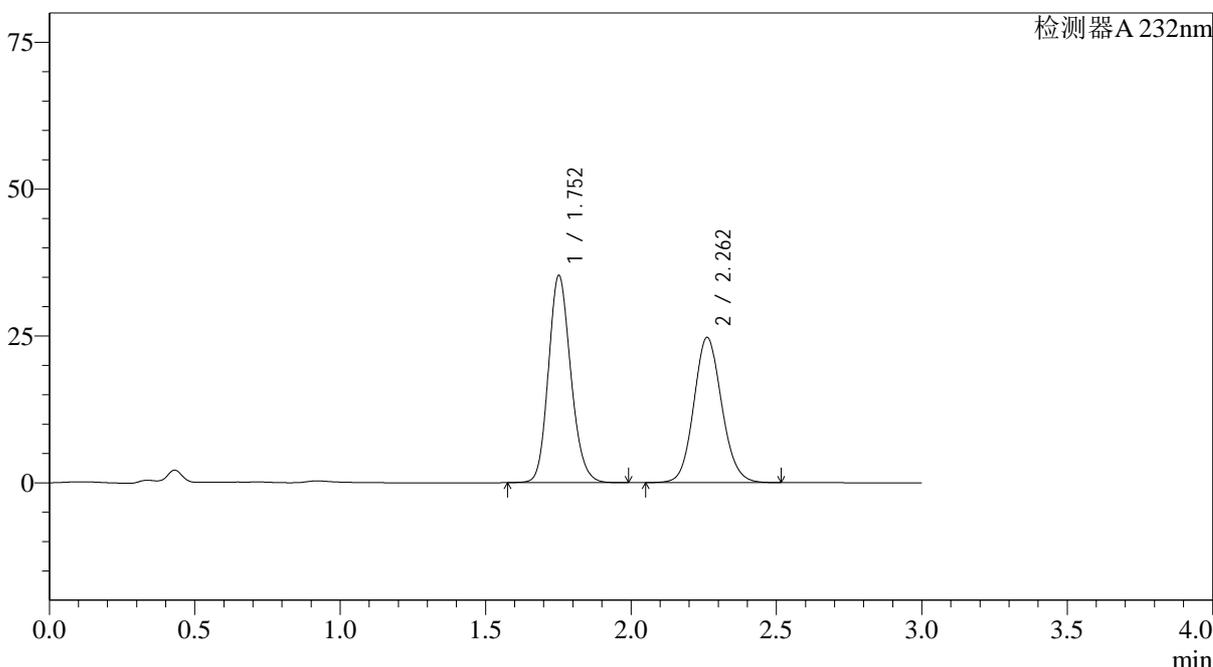
图94 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1836-3 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	189141	53.369	35140	2500	1.158	--
2	2.262	165265	46.631	24729	2686	1.103	3.241
总计		354406	100.000	59870			

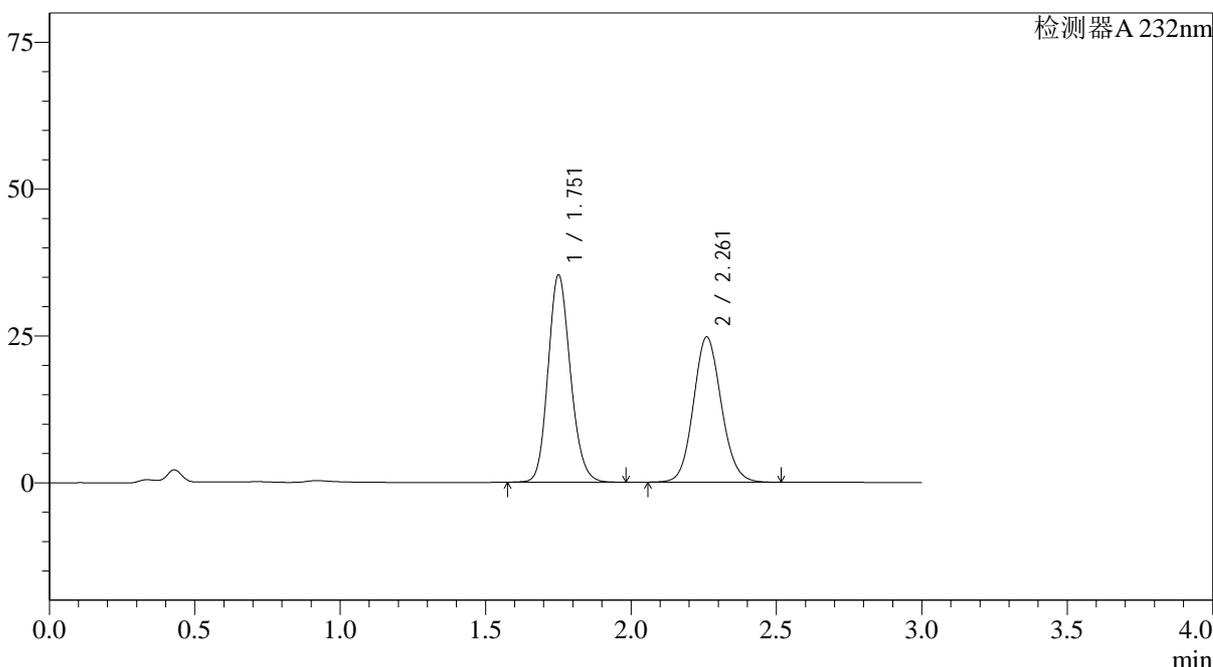
图95 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1837-3 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 22:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	188977	53.387	35109	2505	1.159	--
2	2.261	164997	46.613	24695	2690	1.104	3.246
总计		353974	100.000	59804			

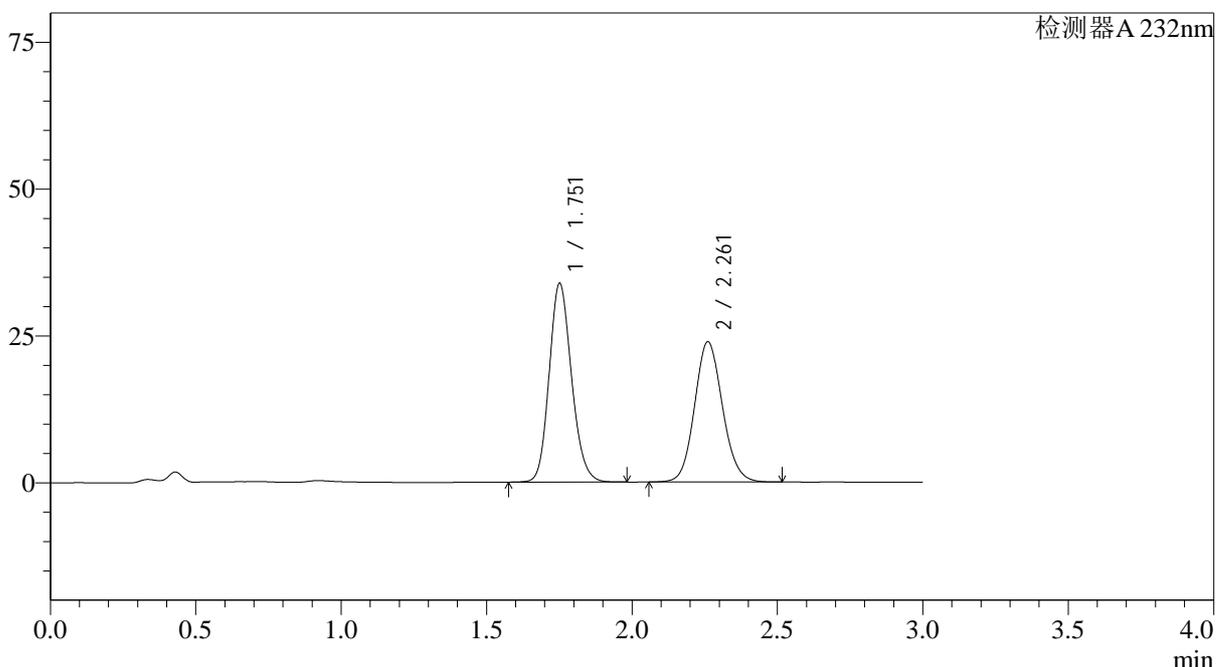
图96 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1838-3 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 22:58:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:25:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181183	53.198	33626	2503	1.157	--
2	2.261	159401	46.802	23873	2690	1.104	3.245
总计		340584	100.000	57499			

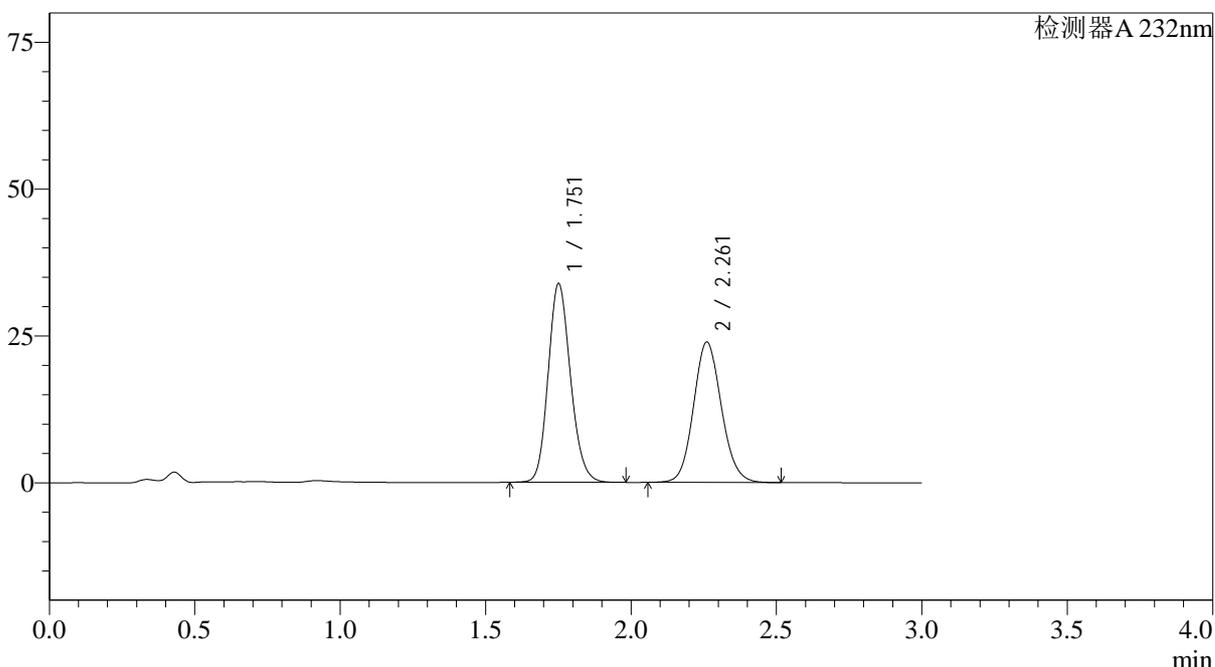
图97 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1839-3 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181133	53.176	33623	2504	1.158	--
2	2.261	159495	46.824	23870	2688	1.104	3.244
总计		340628	100.000	57493			

图98 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2



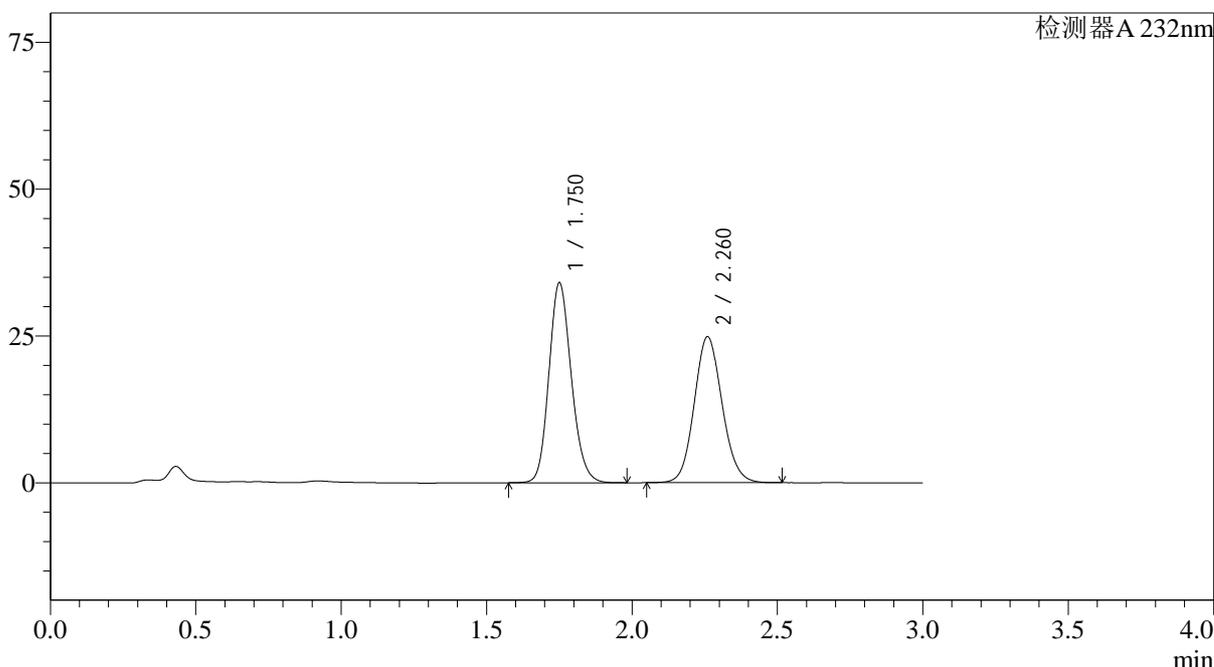
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1840-3 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	182557	52.365	33900	2493	1.159	--
2	2.260	166071	47.635	24791	2681	1.104	3.238
总计		348628	100.000	58690			

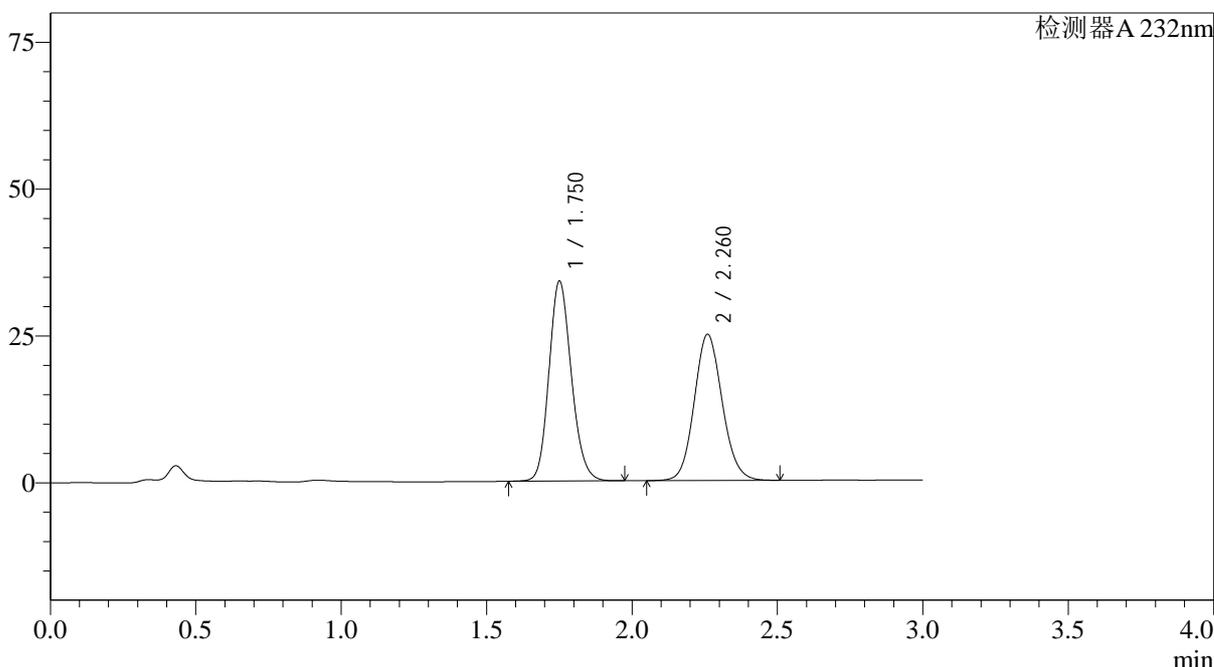
图99 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1841-3 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:25:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	182673	52.333	33892	2491	1.158	--
2	2.260	166387	47.667	24833	2677	1.103	3.236
总计		349061	100.000	58725			

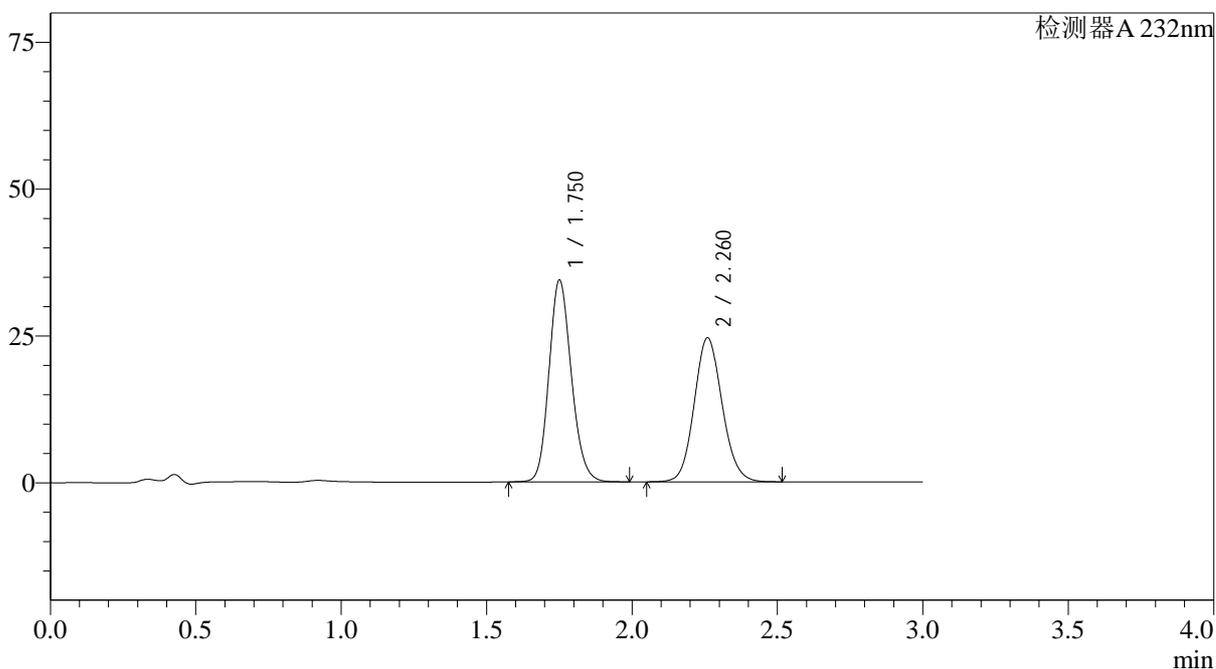
图100 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1842-3 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	184241	52.885	34200	2494	1.159	--
2	2.260	164137	47.115	24457	2671	1.105	3.234
总计		348378	100.000	58657			

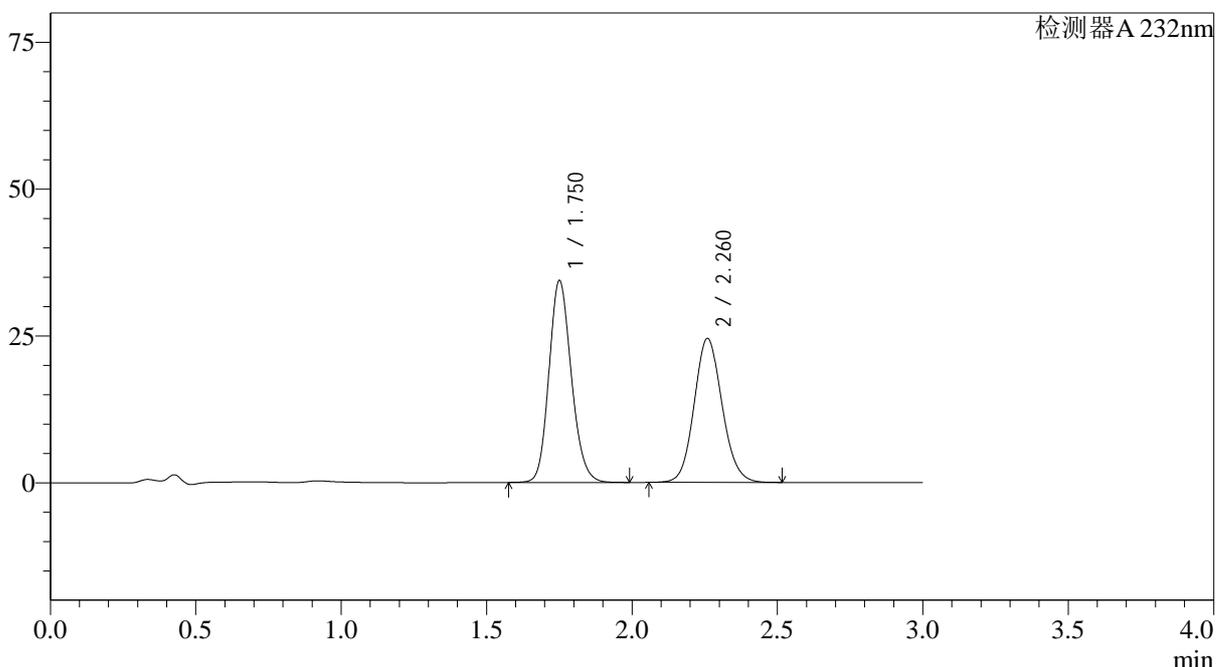
图101 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1843-3 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 10:25:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	184298	52.909	34216	2493	1.159	--
2	2.260	164034	47.091	24444	2672	1.105	3.234
总计		348332	100.000	58659			

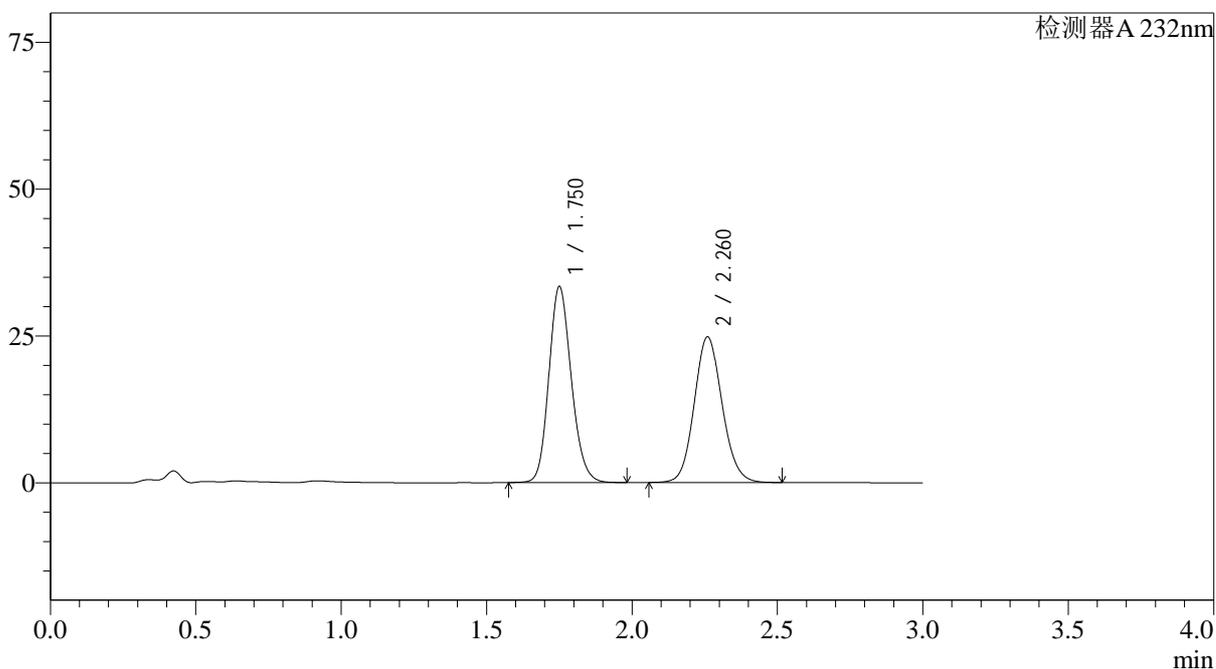
图102 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1845-2 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/19 10:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	179270	51.988	33240	2483	1.160	--
2	2.260	165557	48.012	24729	2684	1.105	3.238
总计		344827	100.000	57968			

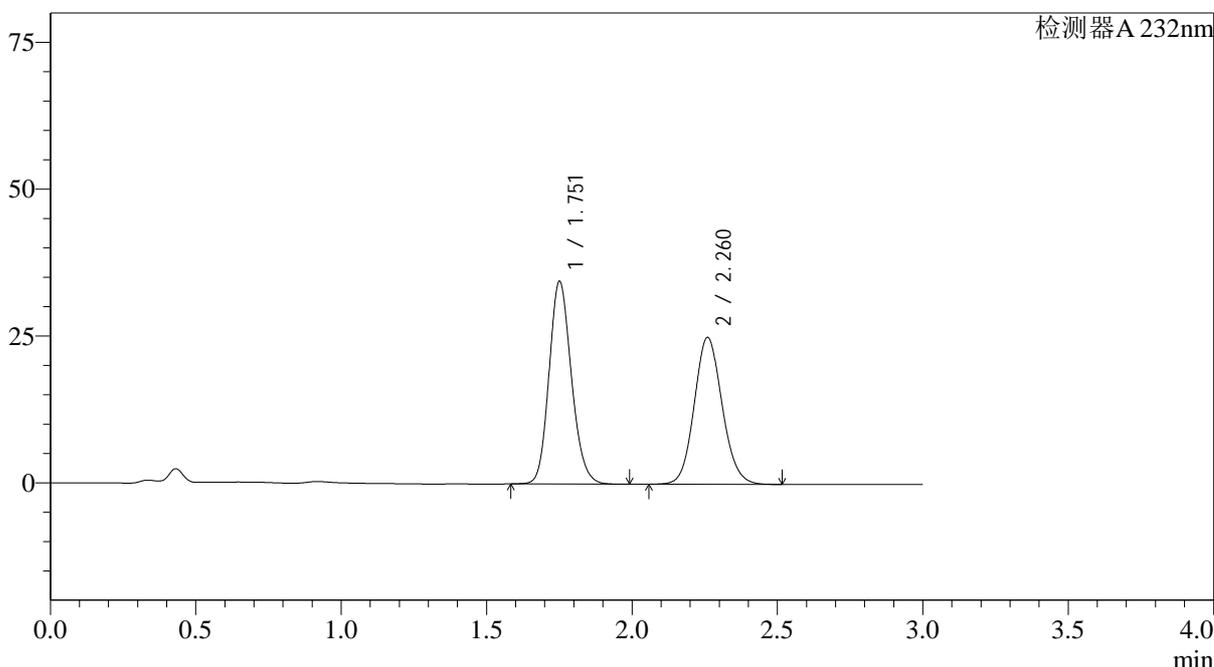
图104 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1846-2 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	184979	52.522	34315	2493	1.159	--
2	2.260	167212	47.478	24953	2675	1.105	3.234
总计		352191	100.000	59267			

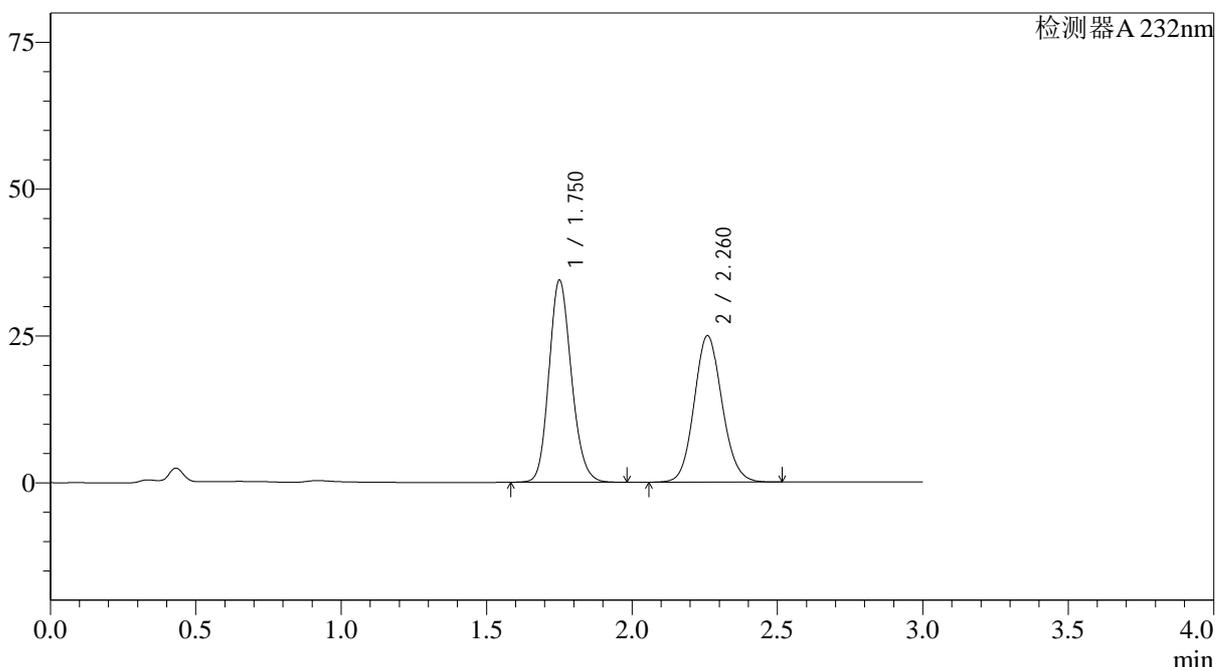
图105 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1847-2 - zzp-2022091401p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	184804	52.521	34244	2483	1.159	--
2	2.260	167066	47.479	24869	2665	1.106	3.227
总计		351870	100.000	59113			

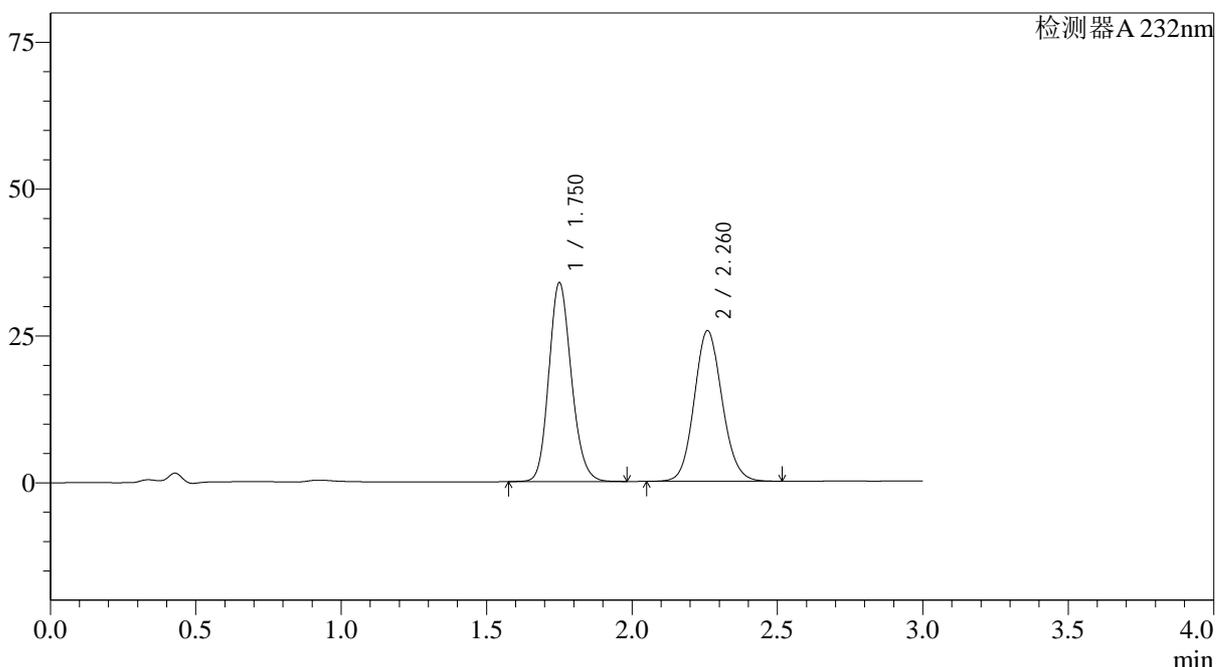
图106 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1848-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	182426	51.547	33738	2470	1.159	--
2	2.260	171476	48.453	25590	2678	1.104	3.231
总计		353901	100.000	59329			

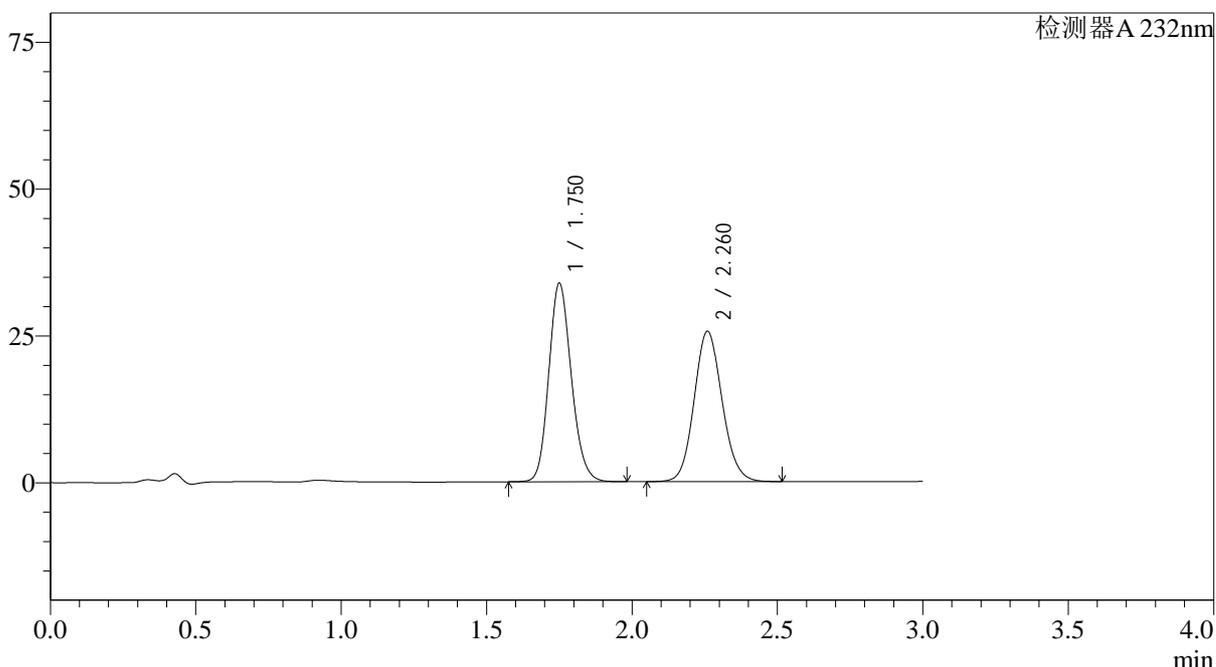
图107 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1849-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	182371	51.546	33684	2459	1.159	--
2	2.260	171434	48.454	25533	2669	1.105	3.225
总计		353805	100.000	59217			

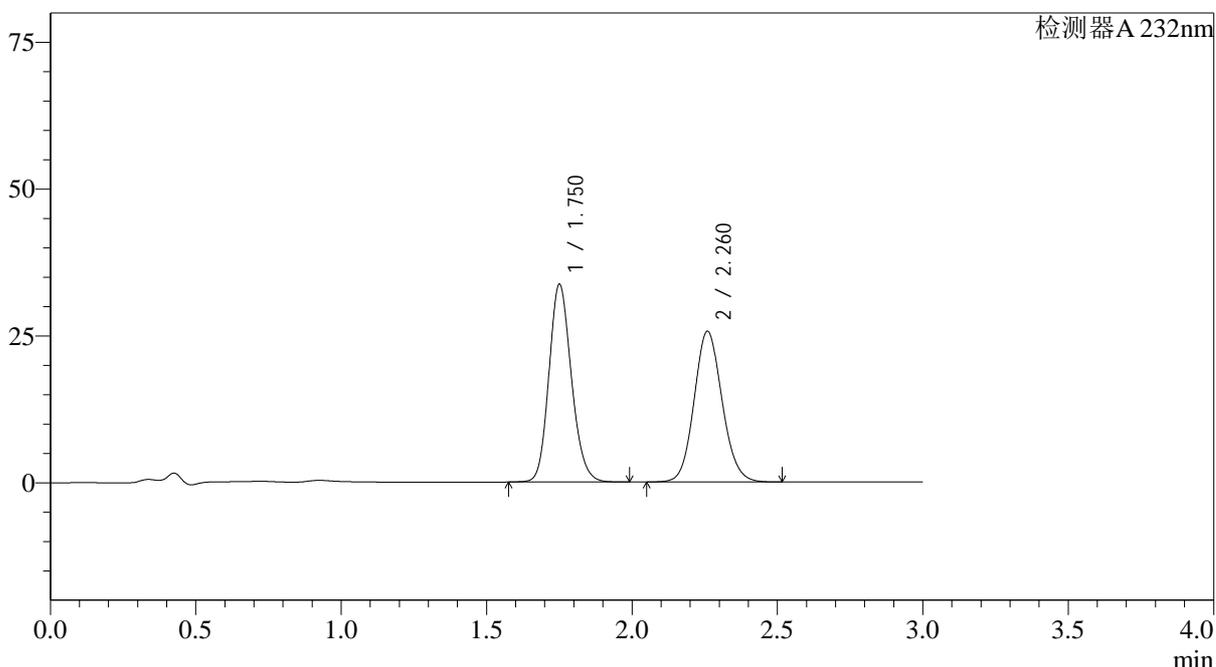
图108 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1850-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181295	51.312	33517	2472	1.159	--
2	2.260	172022	48.688	25595	2663	1.104	3.224
总计		353317	100.000	59112			

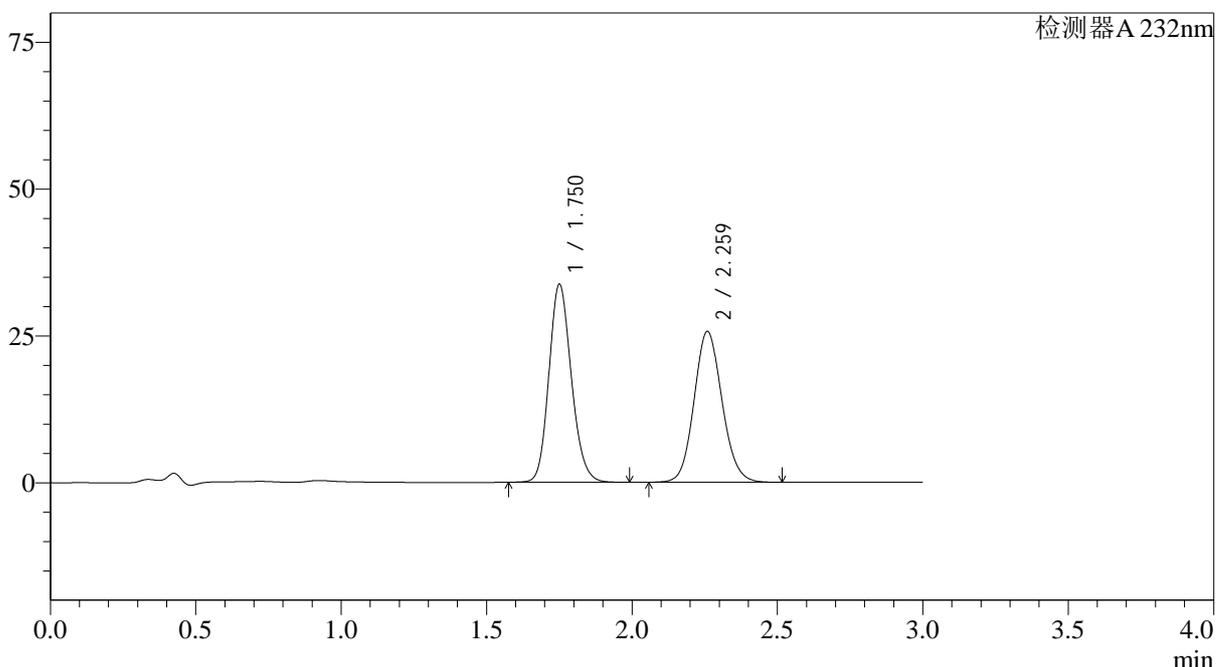
图109 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1851-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181286	51.319	33562	2477	1.158	--
2	2.259	171965	48.681	25604	2668	1.104	3.226
总计		353251	100.000	59165			

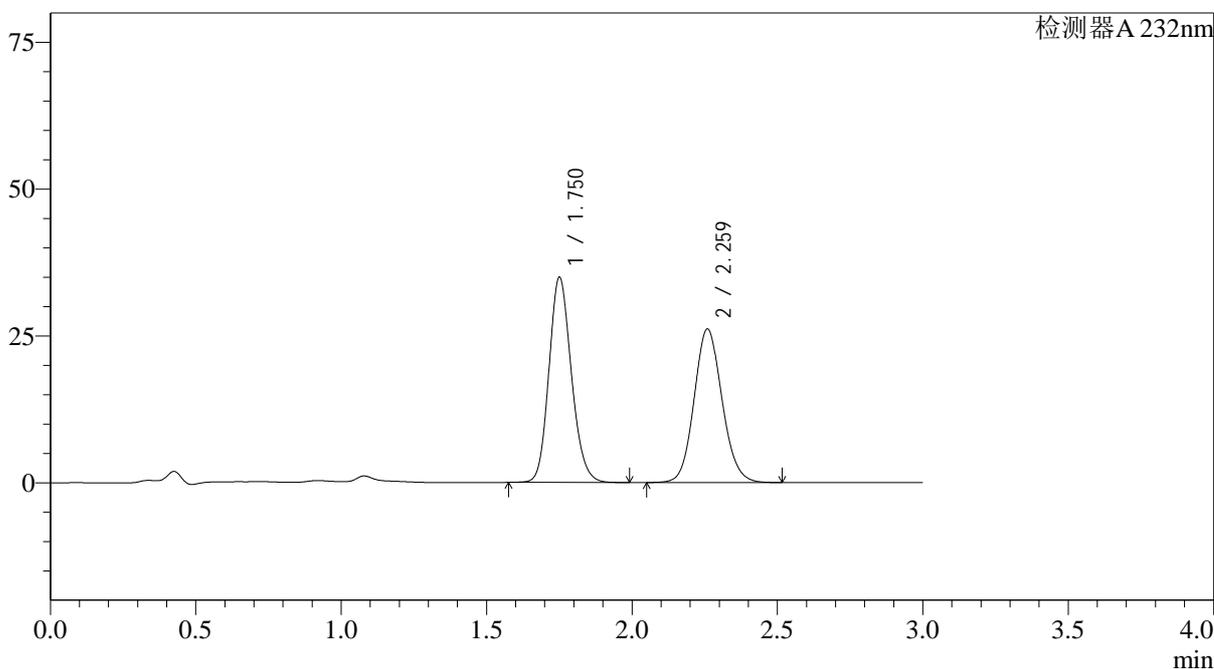
图110 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1852-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187898	51.763	34771	2475	1.160	--
2	2.259	175098	48.237	26047	2665	1.105	3.225
总计		362996	100.000	60818			

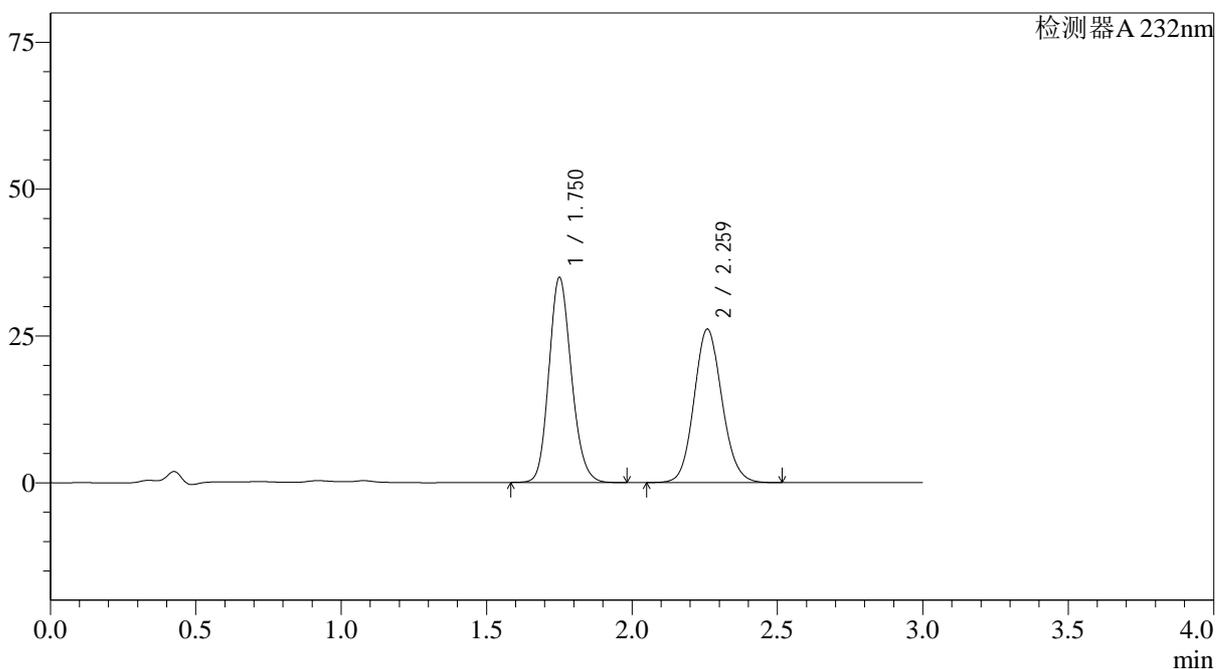
图111 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1853-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	187817	51.759	34762	2473	1.160	--
2	2.259	175053	48.241	26032	2664	1.105	3.223
总计		362870	100.000	60795			

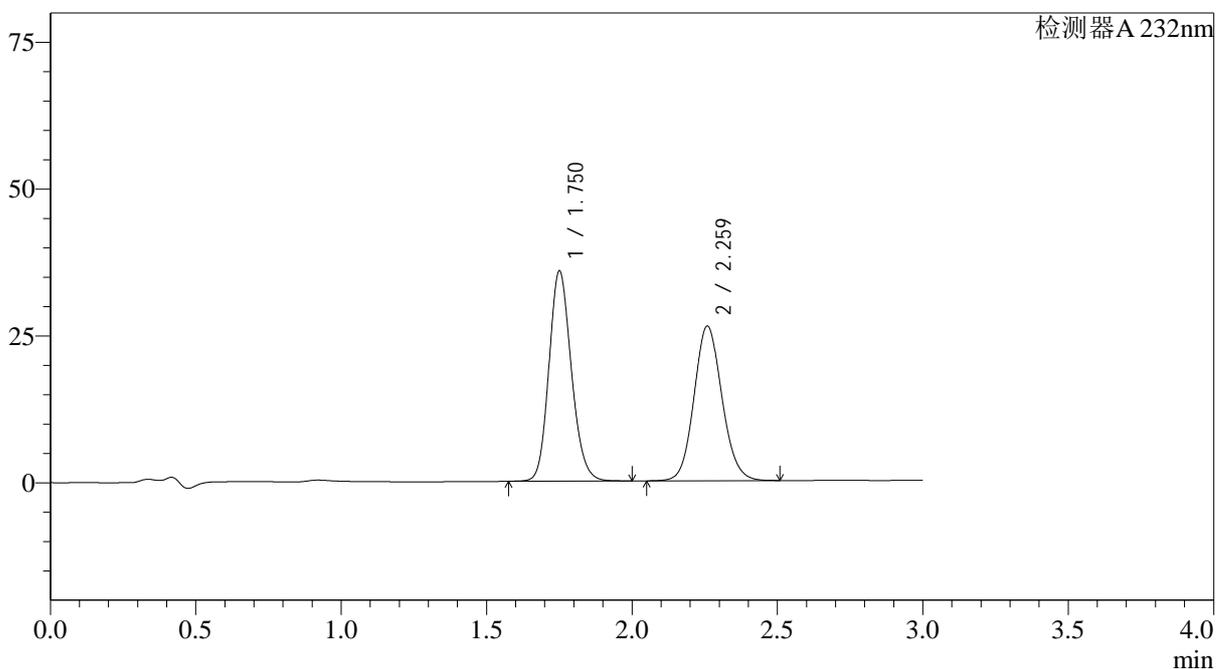
图112 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1854-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	192303	52.184	35620	2482	1.159	--
2	2.259	176208	47.816	26236	2672	1.105	3.228
总计		368511	100.000	61857			

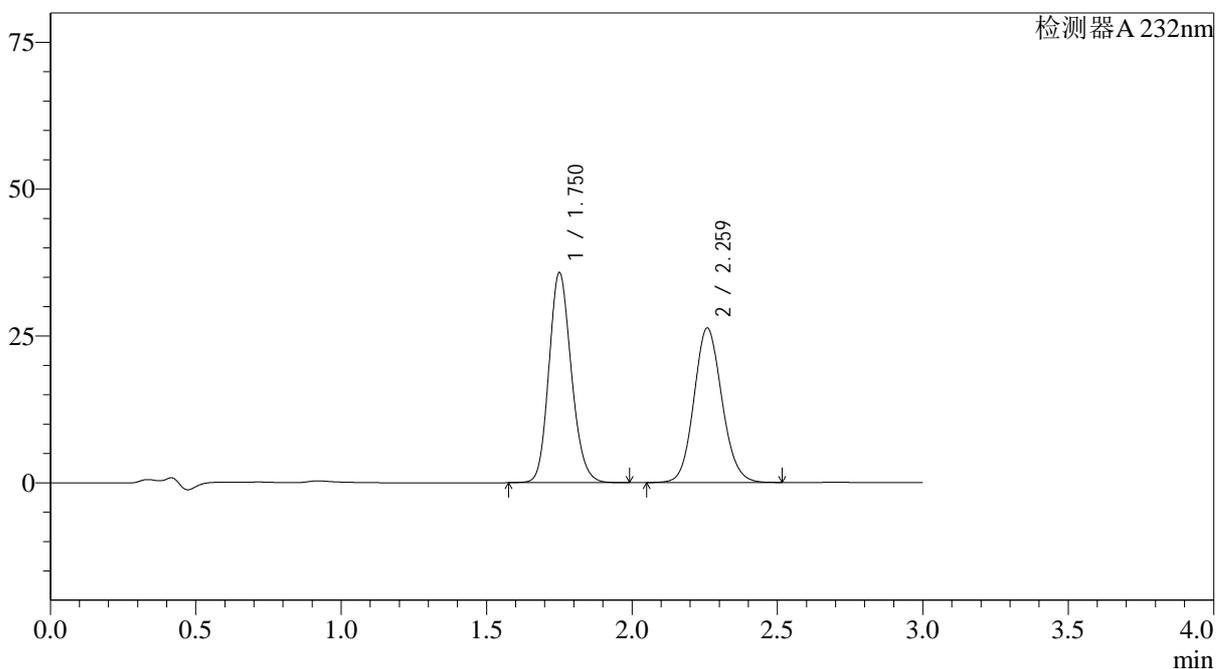
图113 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1855-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	192124	52.169	35613	2481	1.159	--
2	2.259	176151	47.831	26219	2666	1.105	3.225
总计		368275	100.000	61832			

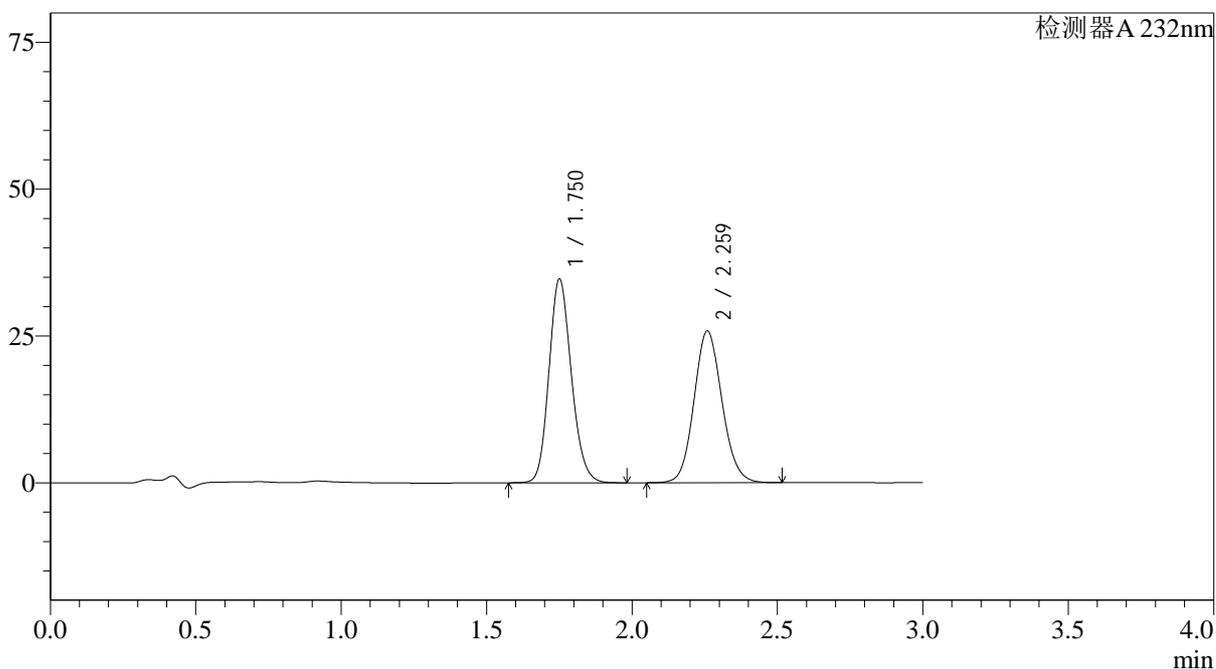
图114 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1856-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 23:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	186220	51.869	34531	2486	1.159	--
2	2.259	172799	48.131	25731	2672	1.105	3.228
总计		359019	100.000	60262			

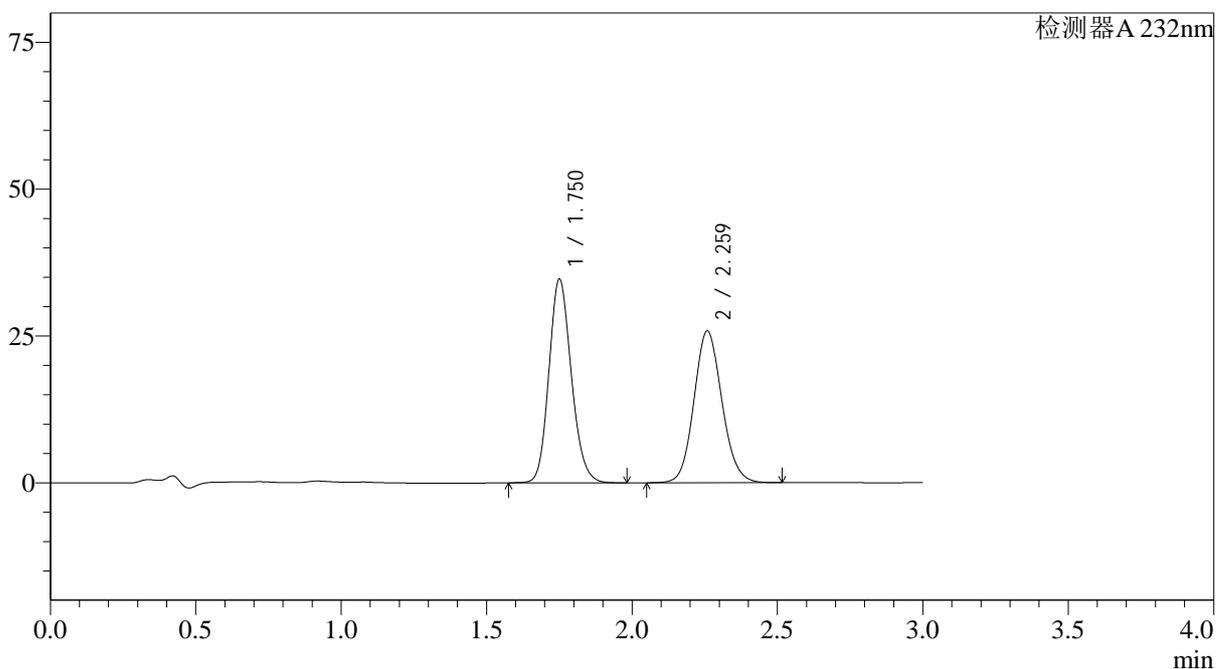
图115 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1857-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	186228	51.861	34537	2483	1.158	--
2	2.259	172861	48.139	25749	2672	1.105	3.227
总计		359089	100.000	60286			

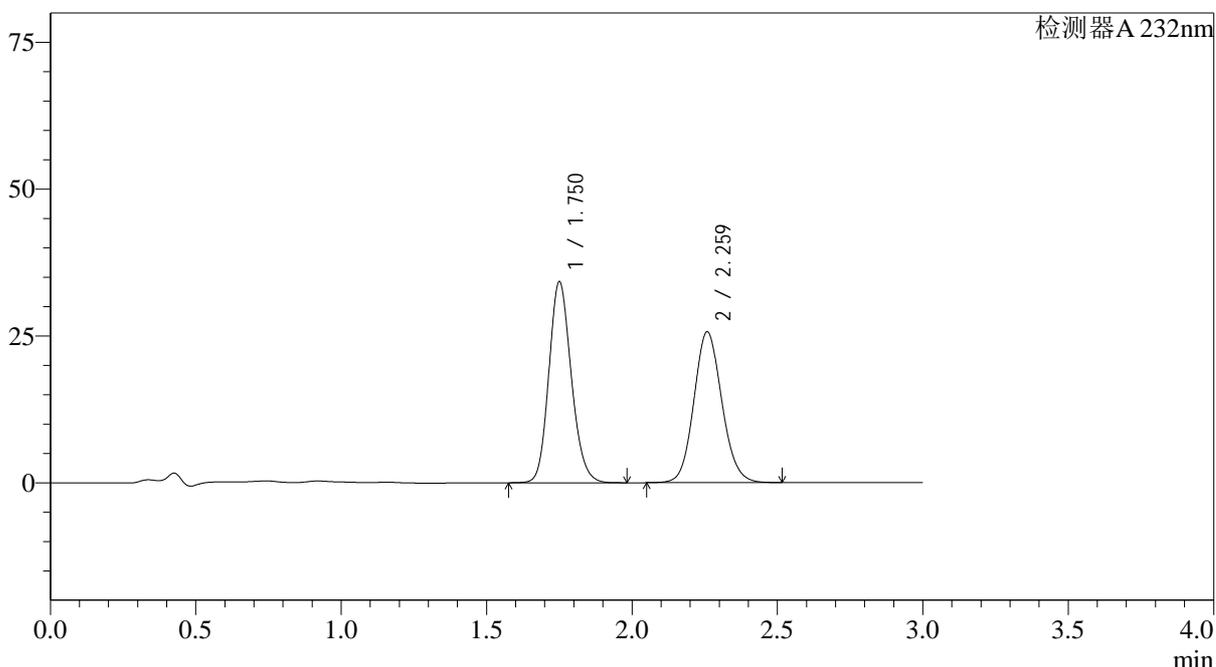
图116 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1858-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	184032	51.702	34101	2476	1.157	--
2	2.259	171915	48.298	25611	2667	1.104	3.223
总计		355947	100.000	59712			

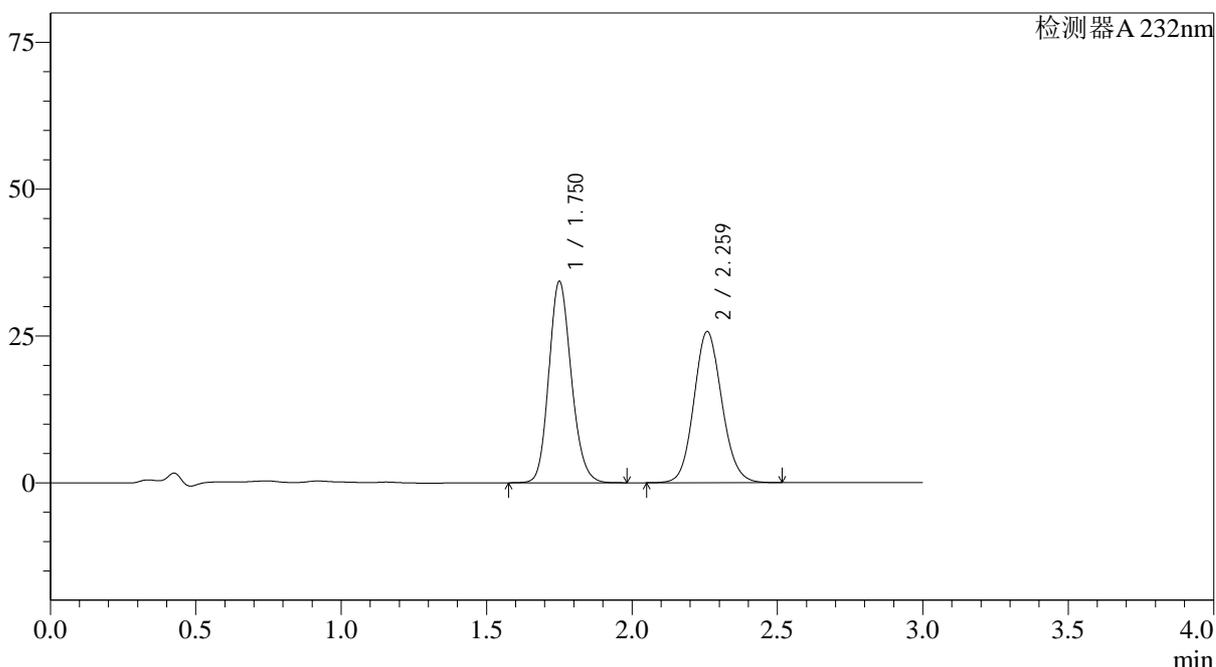
图117 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1859-2 - zzp-2022091402p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	184176	51.703	34153	2482	1.158	--
2	2.259	172042	48.297	25652	2669	1.104	3.226
总计		356218	100.000	59805			

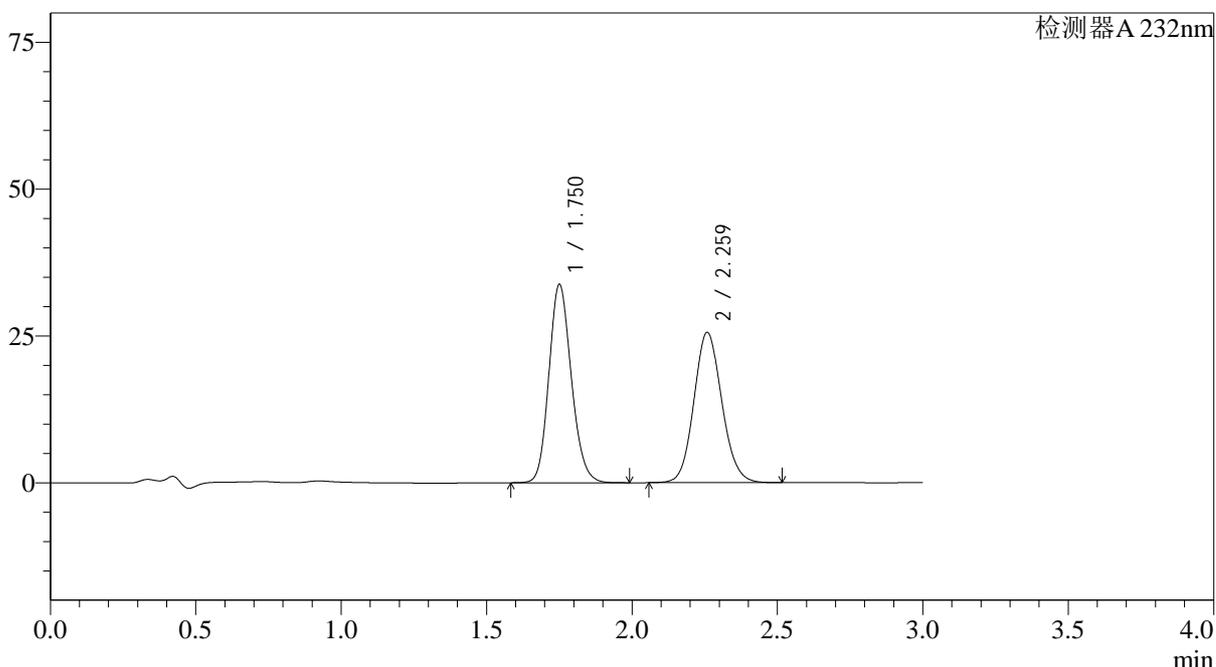
图118 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1860-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181534	51.471	33631	2477	1.157	--
2	2.259	171157	48.529	25520	2668	1.104	3.223
总计		352691	100.000	59152			

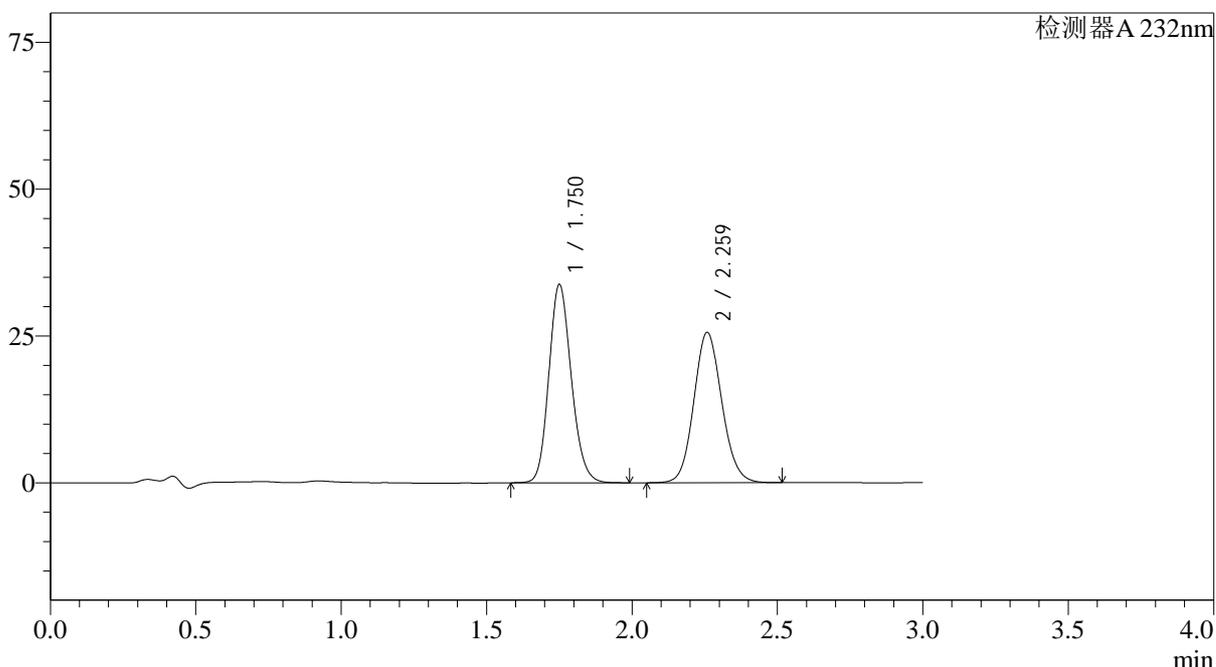
图119 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1861-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181625	51.447	33637	2475	1.158	--
2	2.259	171405	48.553	25532	2662	1.104	3.221
总计		353029	100.000	59169			

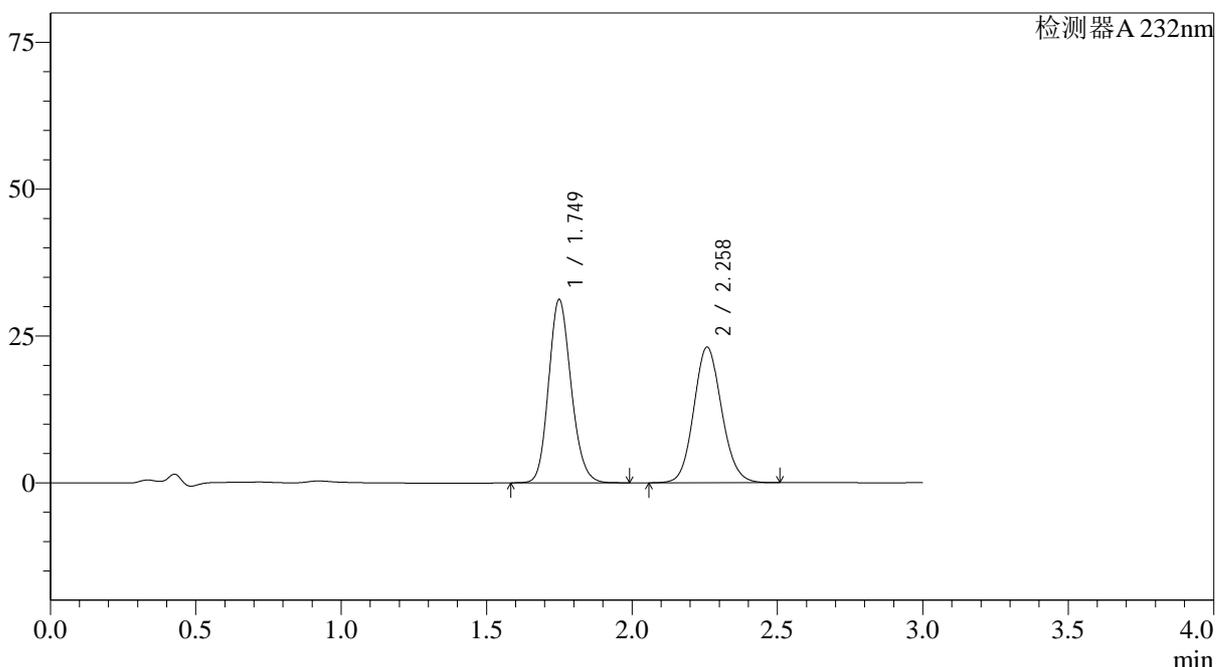
图120 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1862-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	168224	52.167	31137	2463	1.159	--
2	2.258	154245	47.833	23044	2674	1.106	3.224
总计		322469	100.000	54182			

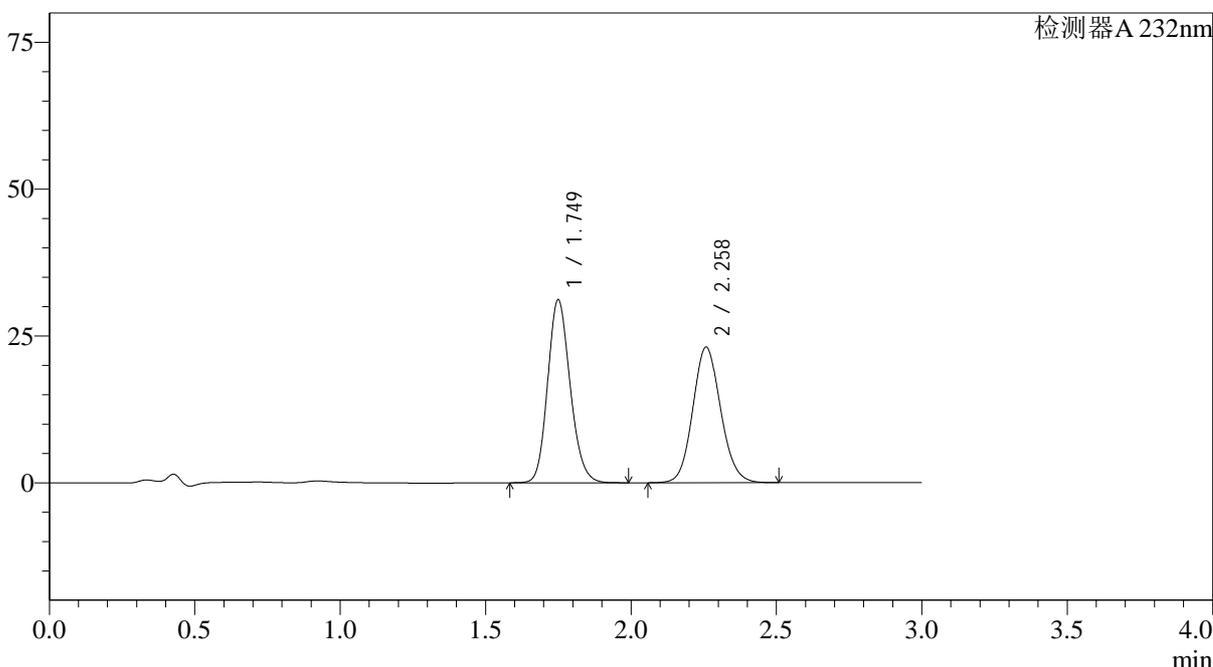
图121 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1863-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	168291	52.169	31090	2454	1.159	--
2	2.258	154294	47.831	23028	2667	1.106	3.219
总计		322585	100.000	54118			

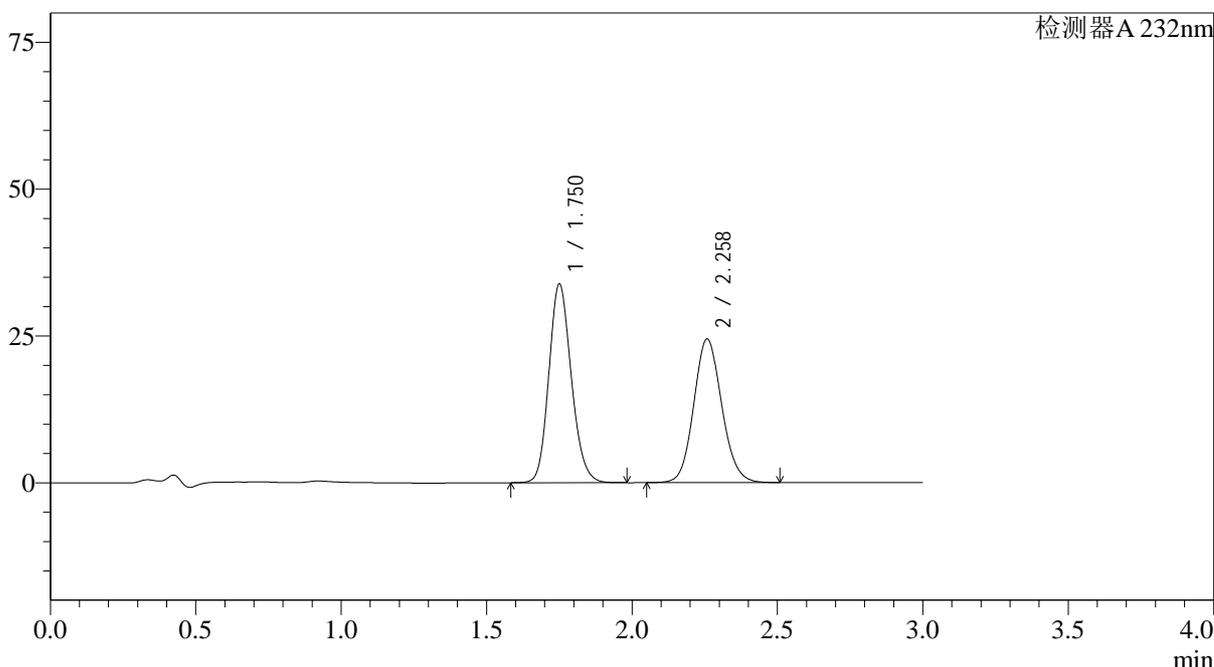
图122 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1864-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	182162	52.633	33710	2468	1.158	--
2	2.258	163933	47.367	24409	2657	1.105	3.216
总计		346095	100.000	58119			

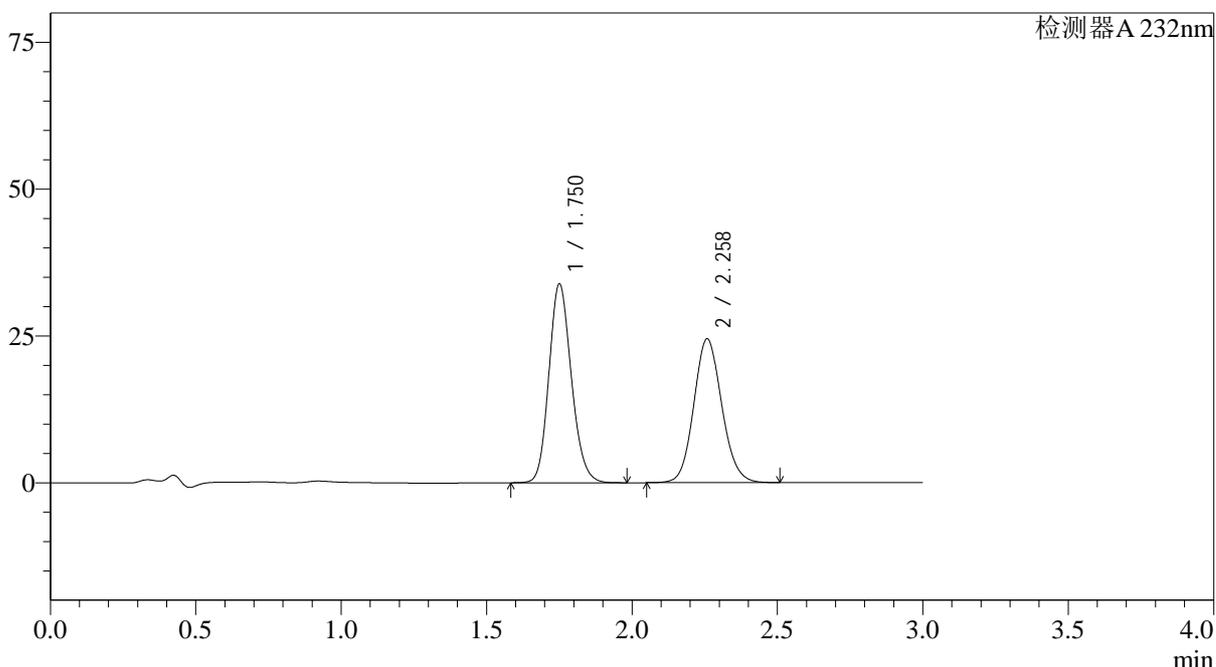
图123 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1865-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/19 00:30:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	182124	52.621	33708	2472	1.158	--
2	2.258	163984	47.379	24425	2660	1.105	3.217
总计		346108	100.000	58133			

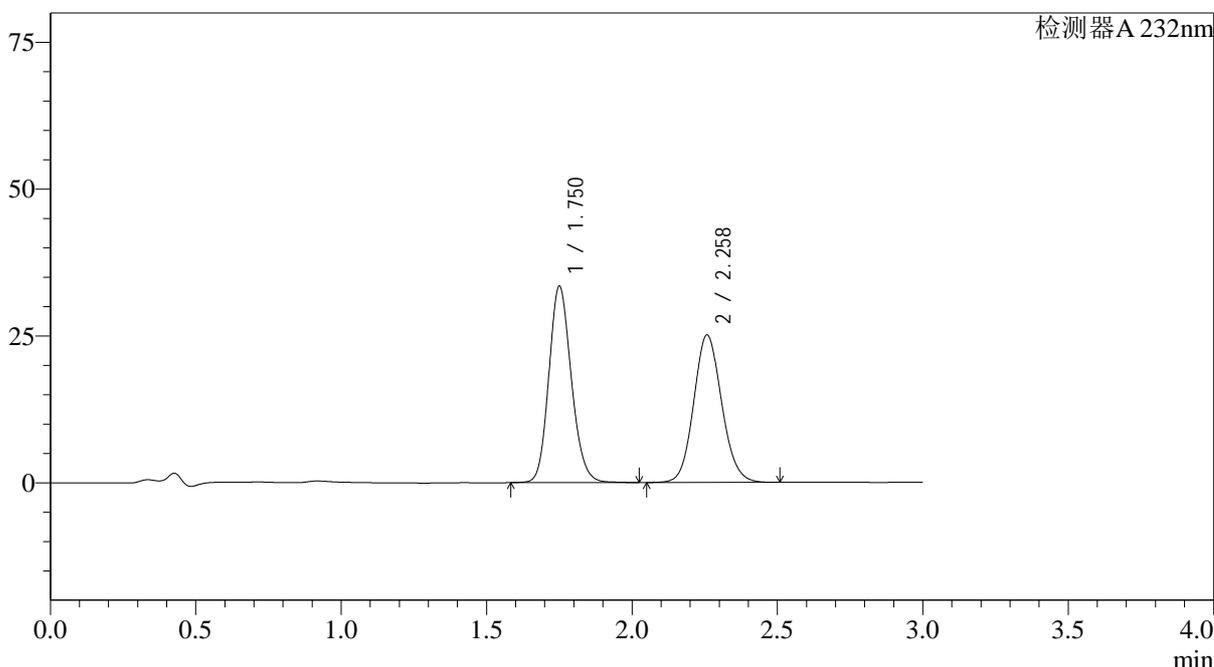
图124 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1866-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	180277	51.721	33312	2470	1.156	--
2	2.258	168280	48.279	25059	2655	1.104	3.215
总计		348557	100.000	58371			

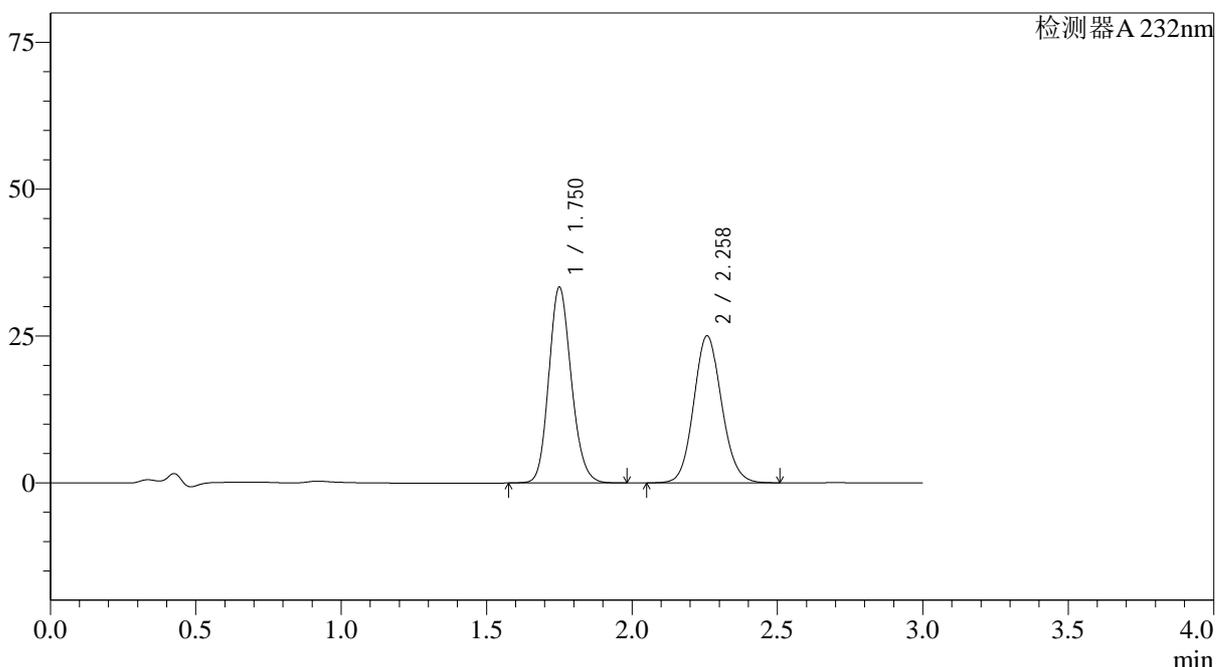
图125 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1867-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:37:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	179572	51.681	33221	2467	1.156	--
2	2.258	167888	48.319	24997	2656	1.104	3.214
总计		347460	100.000	58218			

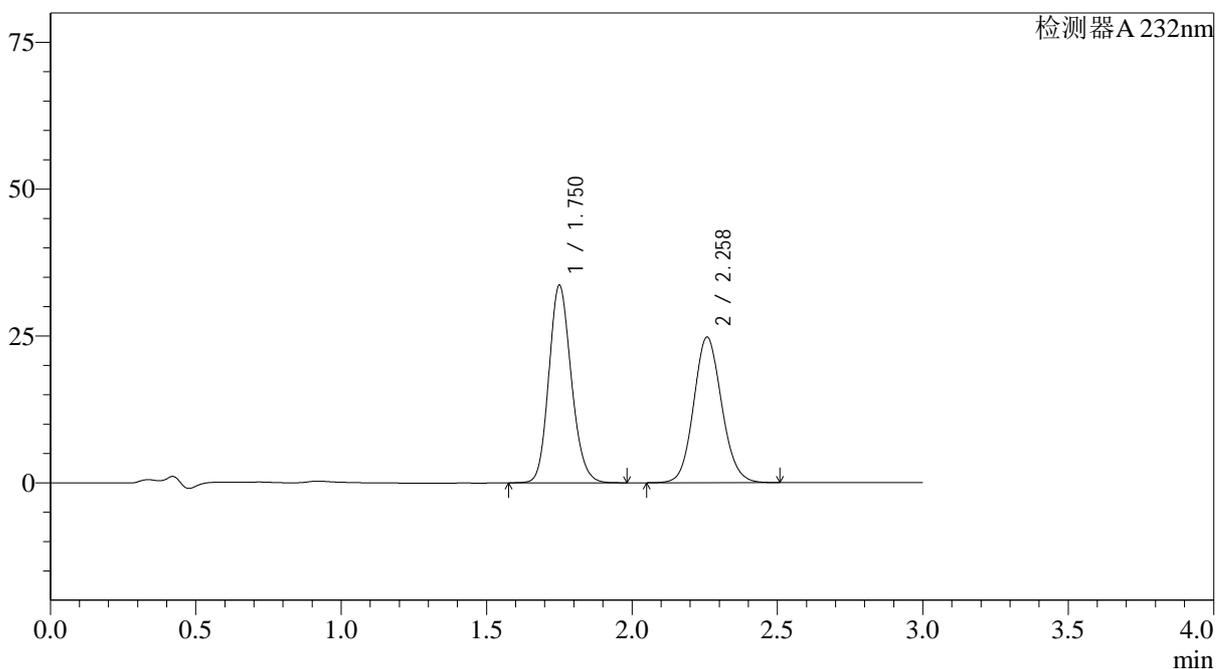
图126 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1868-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181116	52.165	33499	2468	1.156	--
2	2.258	166085	47.835	24741	2659	1.103	3.215
总计		347202	100.000	58240			

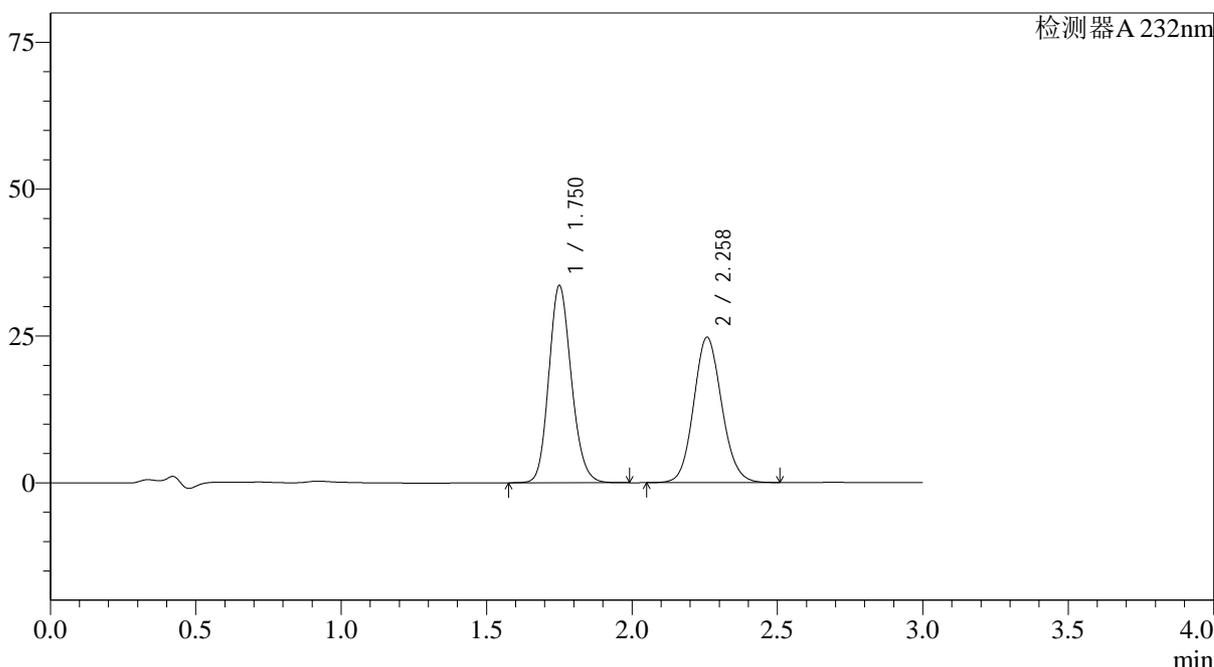
图127 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1869-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181029	52.157	33445	2462	1.155	--
2	2.258	166054	47.843	24711	2652	1.103	3.211
总计		347083	100.000	58156			

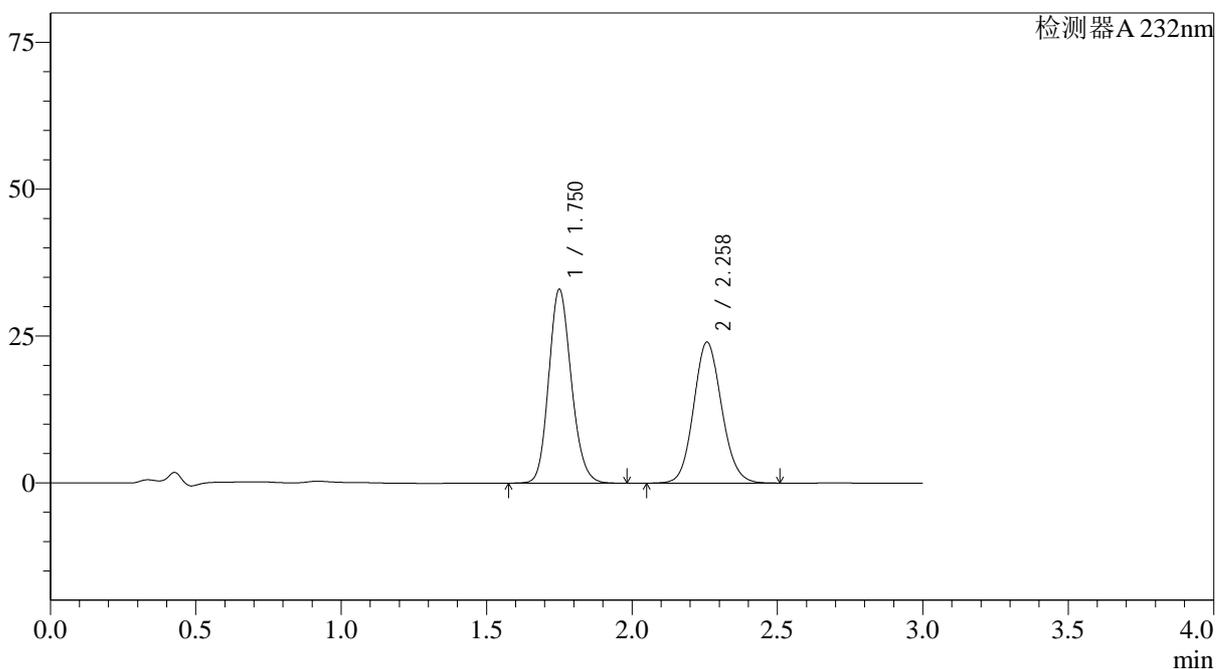
图128 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1870-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	178321	52.540	32886	2450	1.156	--
2	2.258	161083	47.460	23969	2651	1.104	3.208
总计		339404	100.000	56855			

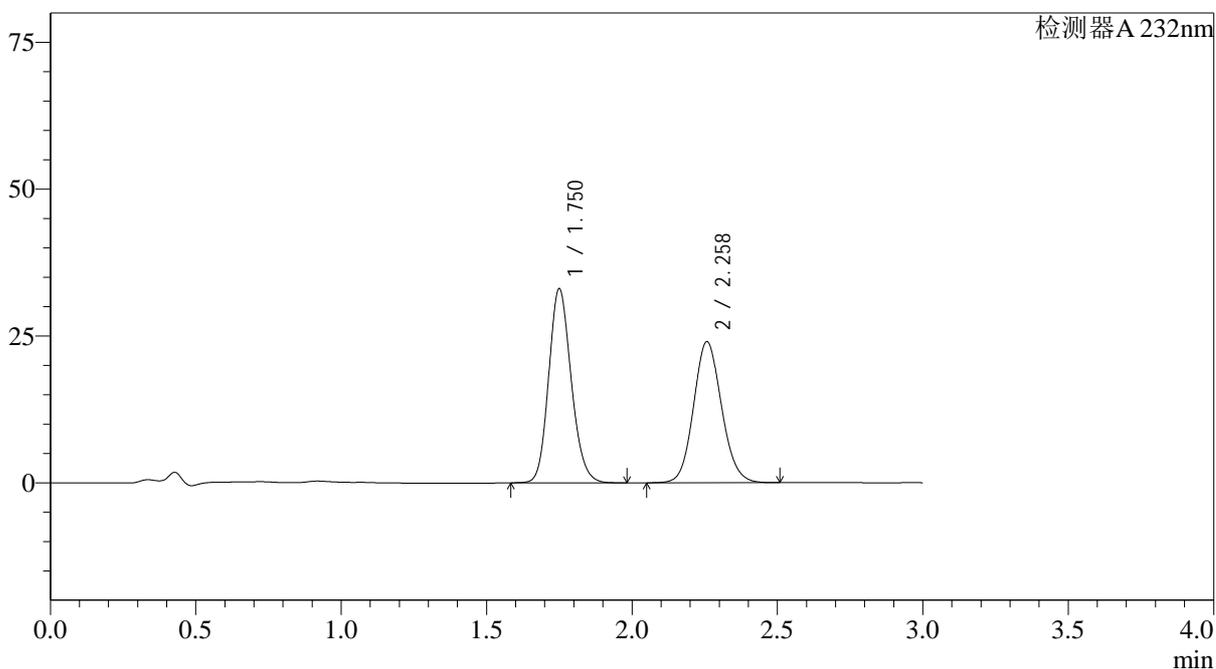
图129 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1871-2 - zzp-2022091403p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	178433	52.534	32957	2454	1.157	--
2	2.258	161221	47.466	24005	2652	1.104	3.210
总计		339654	100.000	56961			

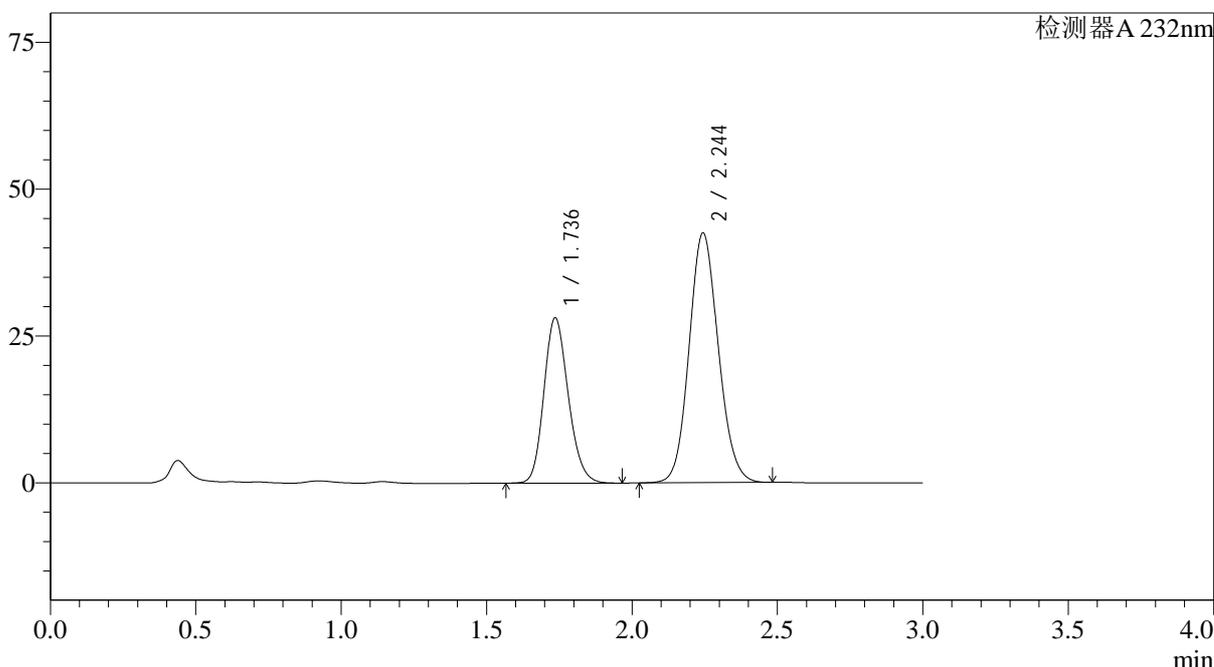
图130 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1872-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	163940	35.526	28101	2069	1.173	--
2	2.244	297527	64.474	42475	2395	1.111	3.026
总计		461467	100.000	70576			

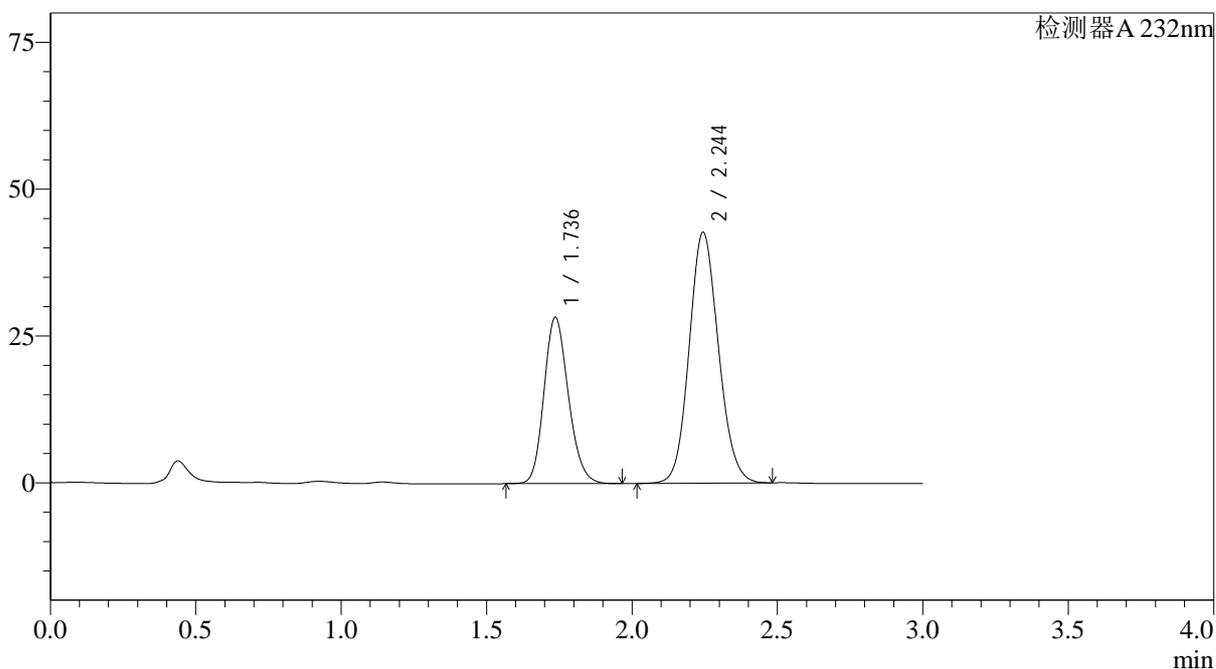
图131 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1873-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 00:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	165061	35.547	28274	2066	1.175	--
2	2.244	299285	64.453	42697	2391	1.112	3.023
总计		464346	100.000	70971			

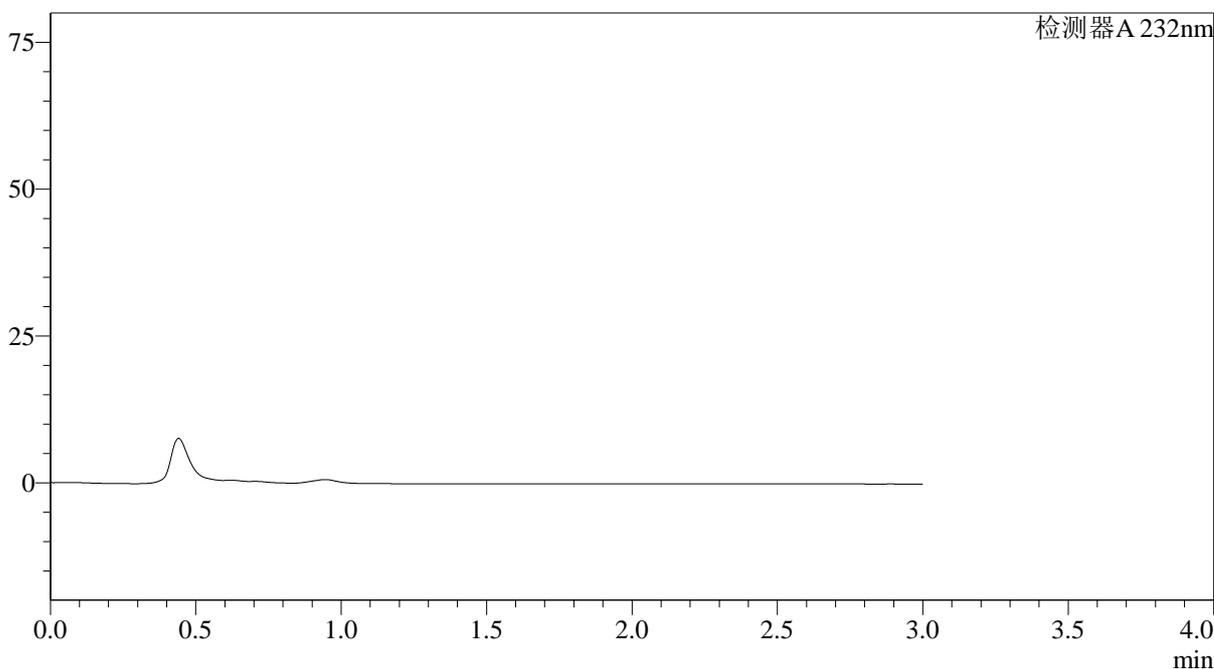
图132 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1874-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/19 01:01:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

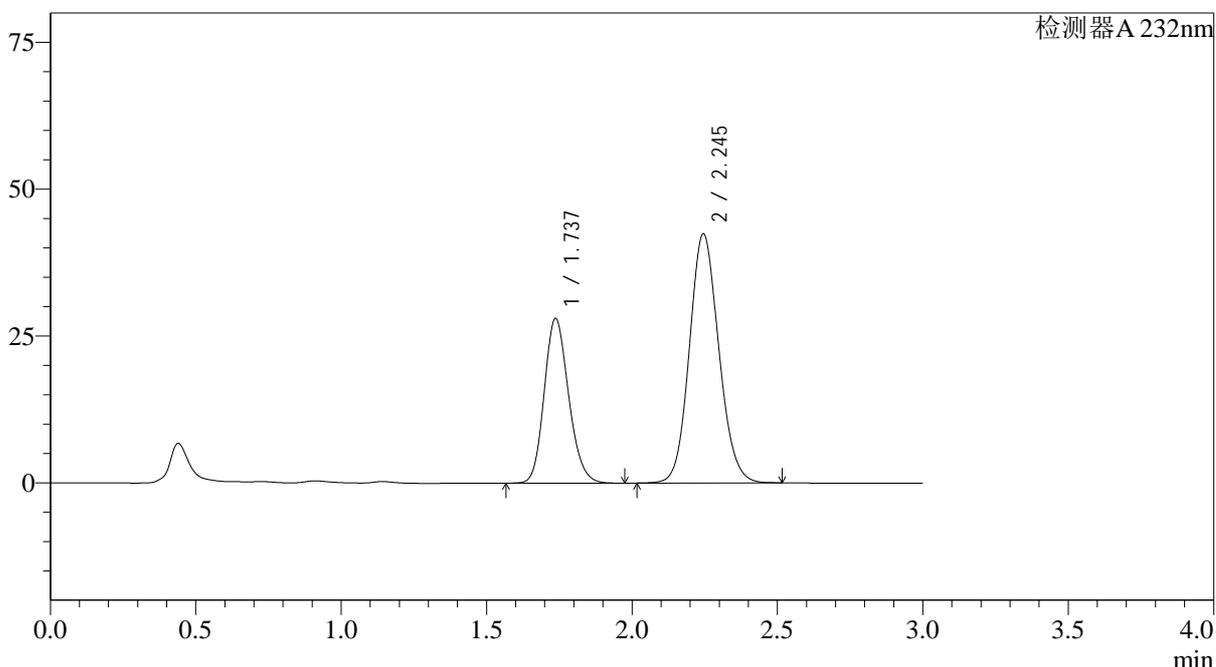
图133 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1875-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	164001	35.466	28051	2056	1.170	--
2	2.245	298421	64.534	42420	2378	1.113	3.014
总计		462423	100.000	70470			

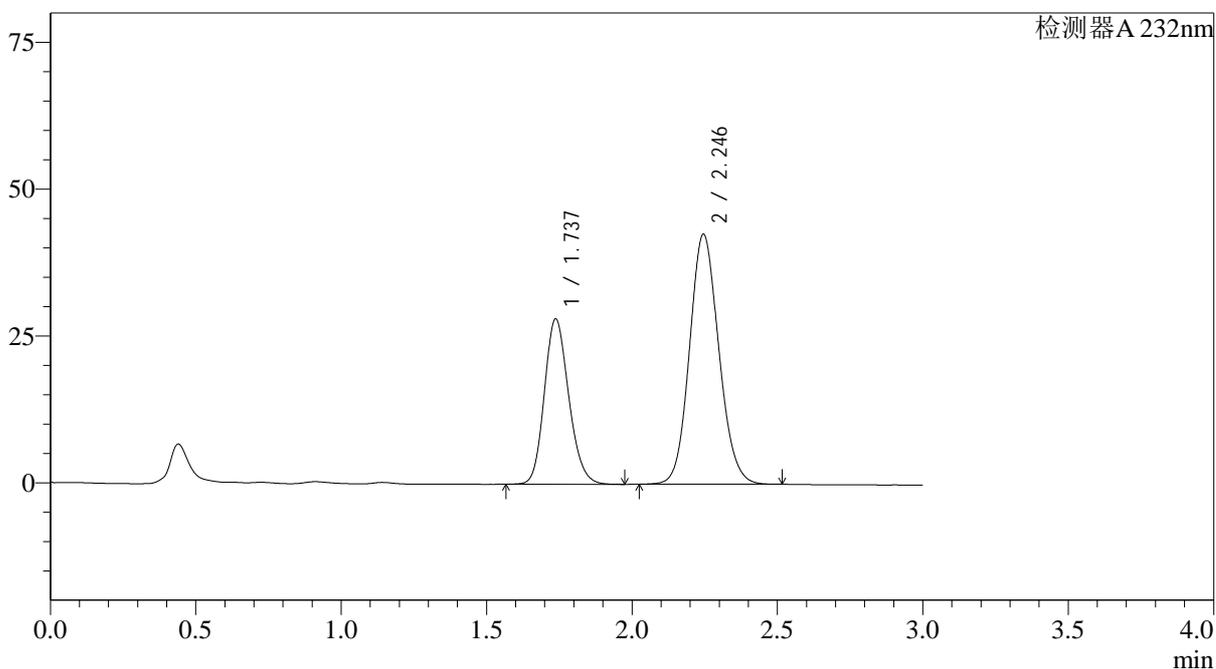
图134 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1876-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	164269	35.477	28160	2065	1.169	--
2	2.246	298766	64.523	42572	2388	1.113	3.019
总计		463034	100.000	70732			

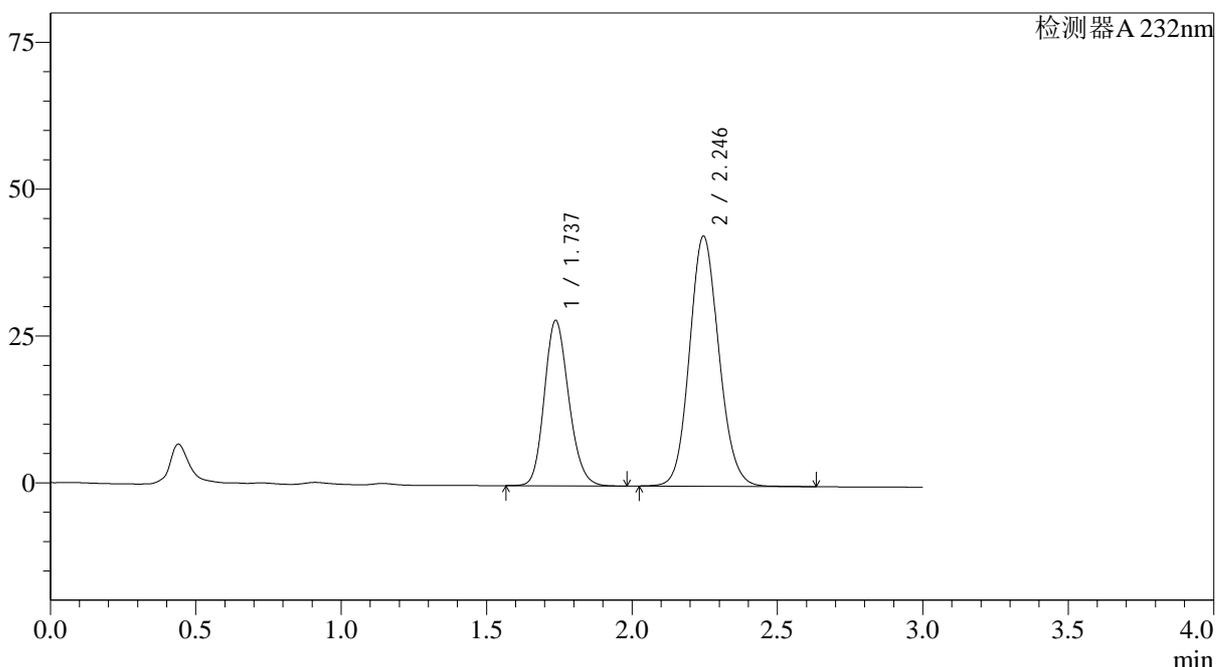
图135 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1877-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/19 01:11:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	164264	35.398	28164	2065	1.169	--
2	2.246	299786	64.602	42594	2384	1.114	3.018
总计		464050	100.000	70758			

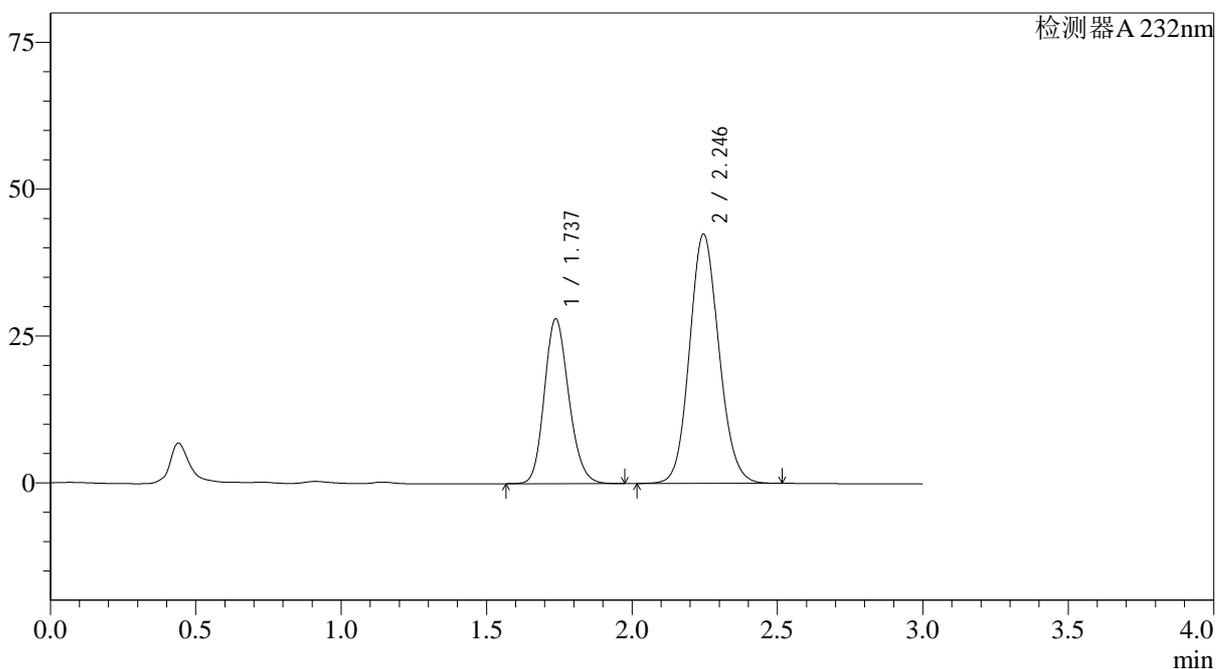
图136 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1878-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	164055	35.459	28086	2060	1.169	--
2	2.246	298608	64.541	42454	2378	1.112	3.015
总计		462663	100.000	70539			

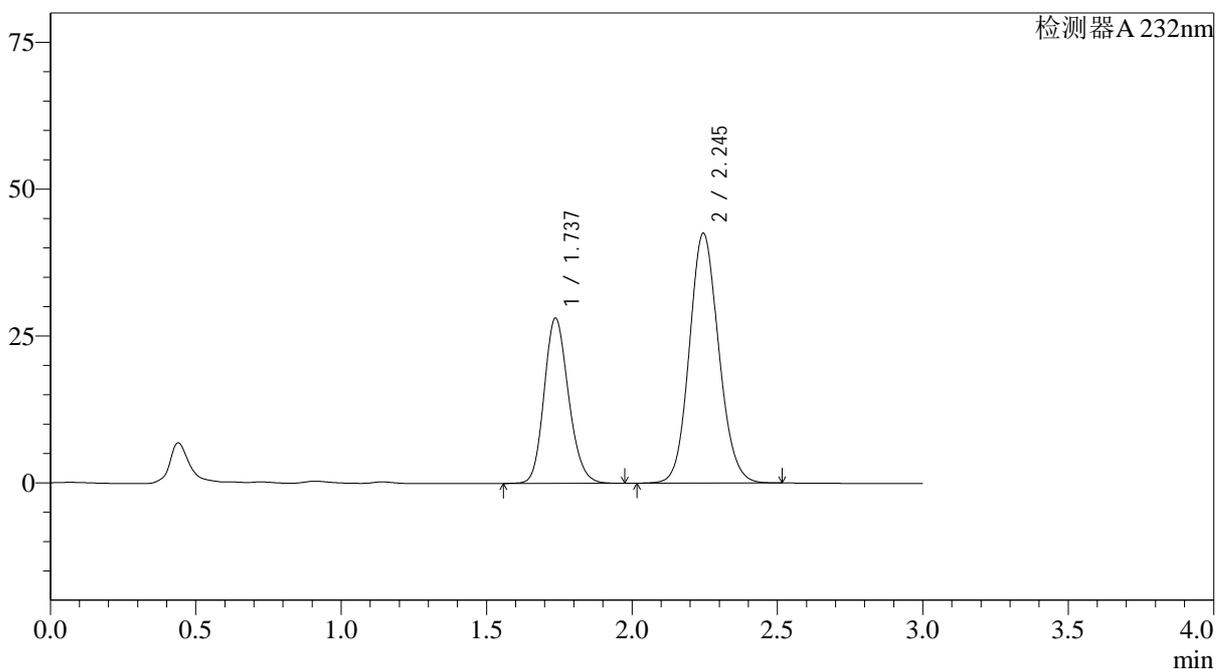
图137 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1879-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	164356	35.475	28136	2062	1.168	--
2	2.245	298945	64.525	42538	2383	1.112	3.019
总计		463301	100.000	70674			

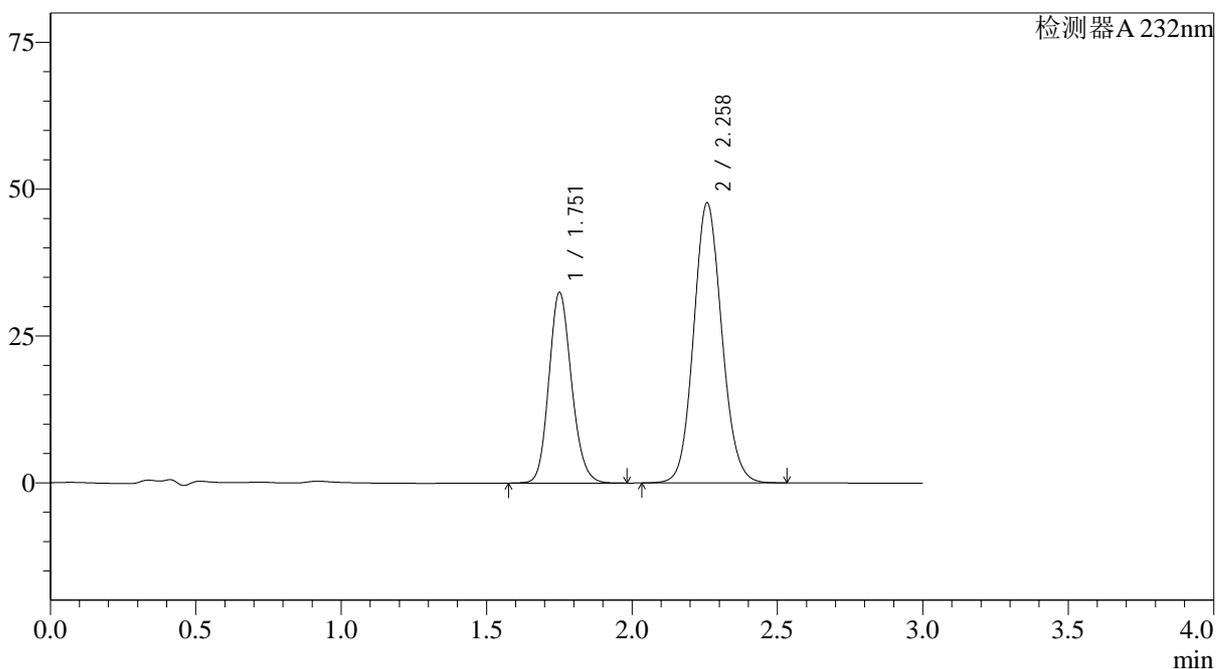
图138 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1880-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	176039	35.371	32300	2439	1.153	--
2	2.258	321655	64.629	47568	2625	1.099	3.193
总计		497694	100.000	79868			

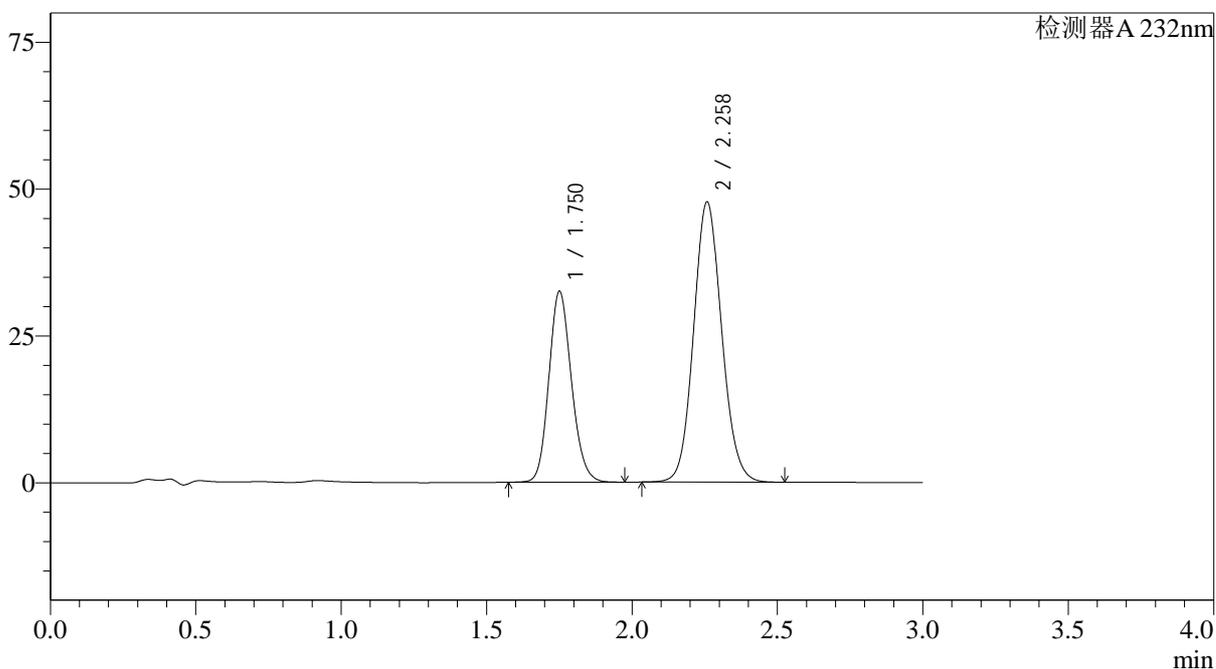
图139 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1881-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	175636	35.355	32334	2448	1.152	--
2	2.258	321140	64.645	47603	2632	1.099	3.198
总计		496776	100.000	79937			

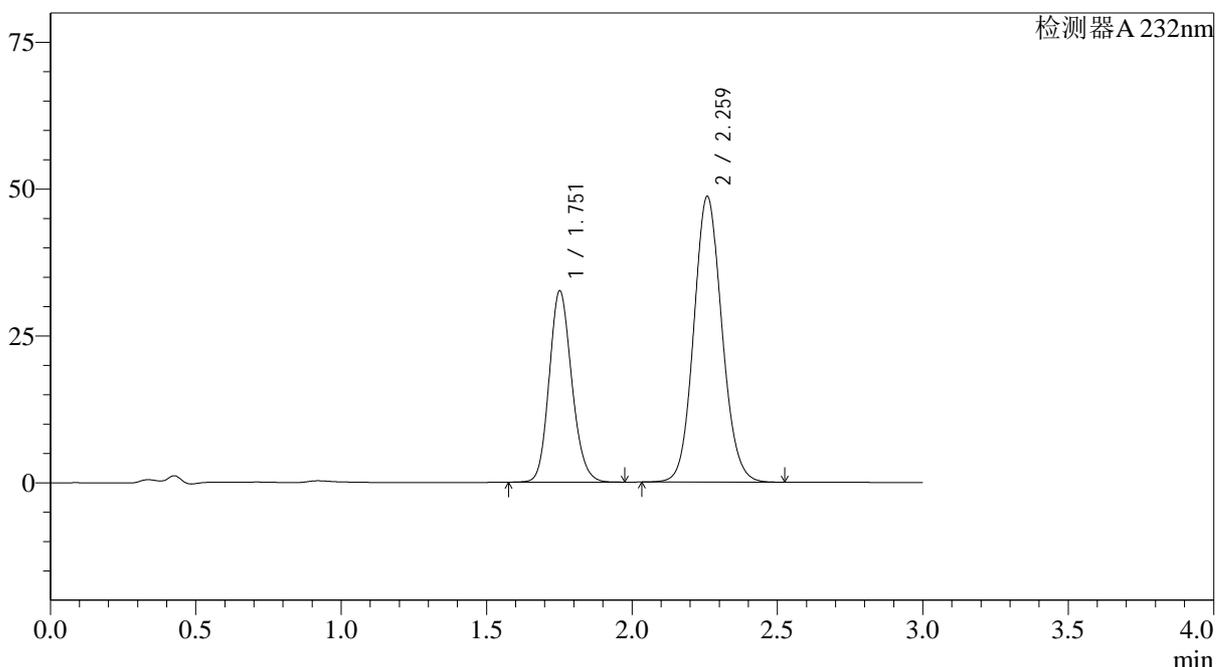
图140 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1882-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	176079	34.922	32432	2455	1.151	--
2	2.259	328121	65.078	48479	2624	1.099	3.194
总计		504200	100.000	80911			

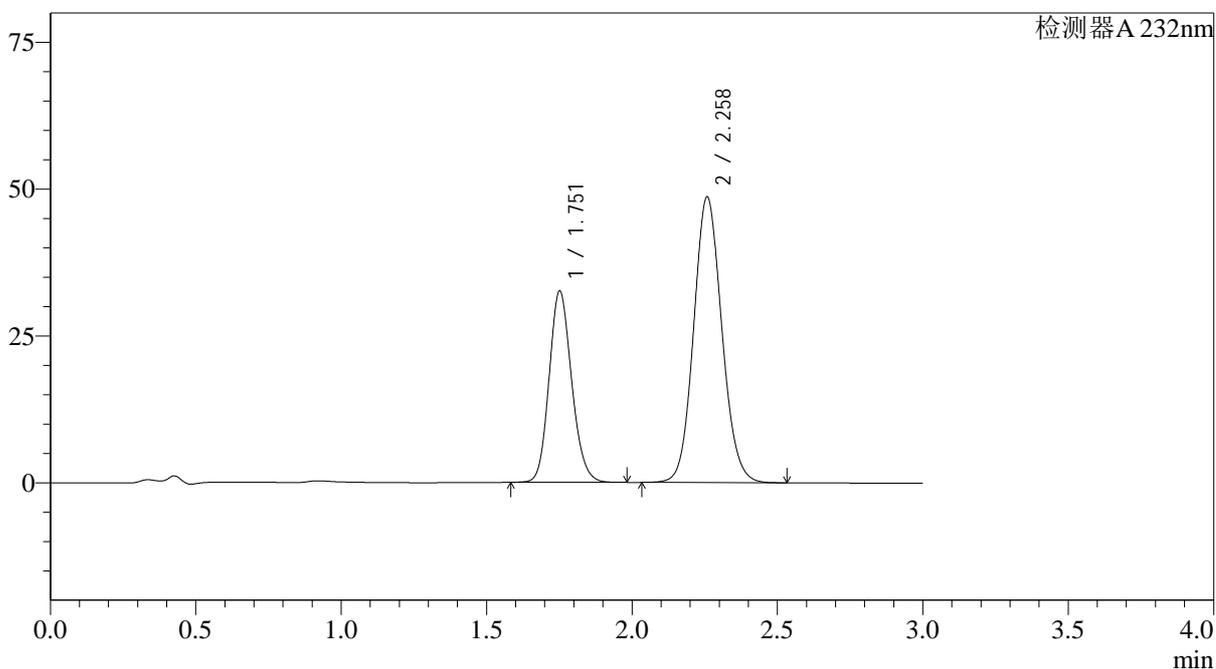
图141 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1883-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	175885	34.909	32395	2457	1.151	--
2	2.258	327956	65.091	48511	2623	1.099	3.194
总计		503841	100.000	80906			

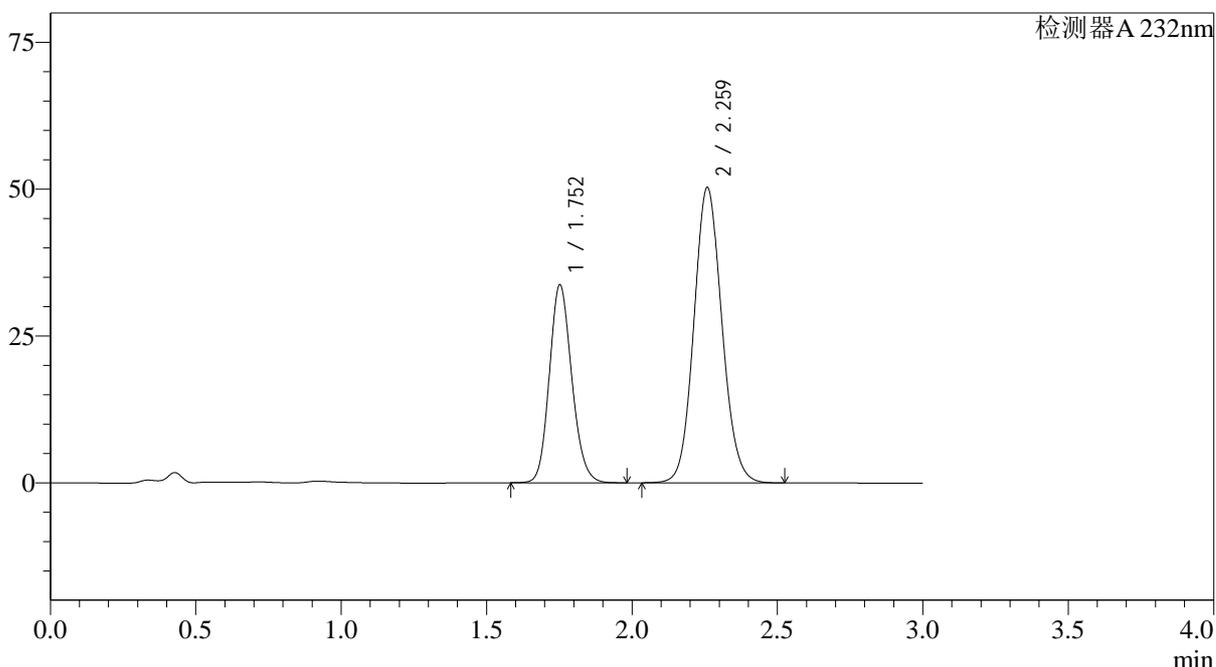
图142 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1884-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	181113	34.873	33561	2476	1.149	--
2	2.259	338233	65.127	50106	2638	1.098	3.203
总计		519346	100.000	83667			

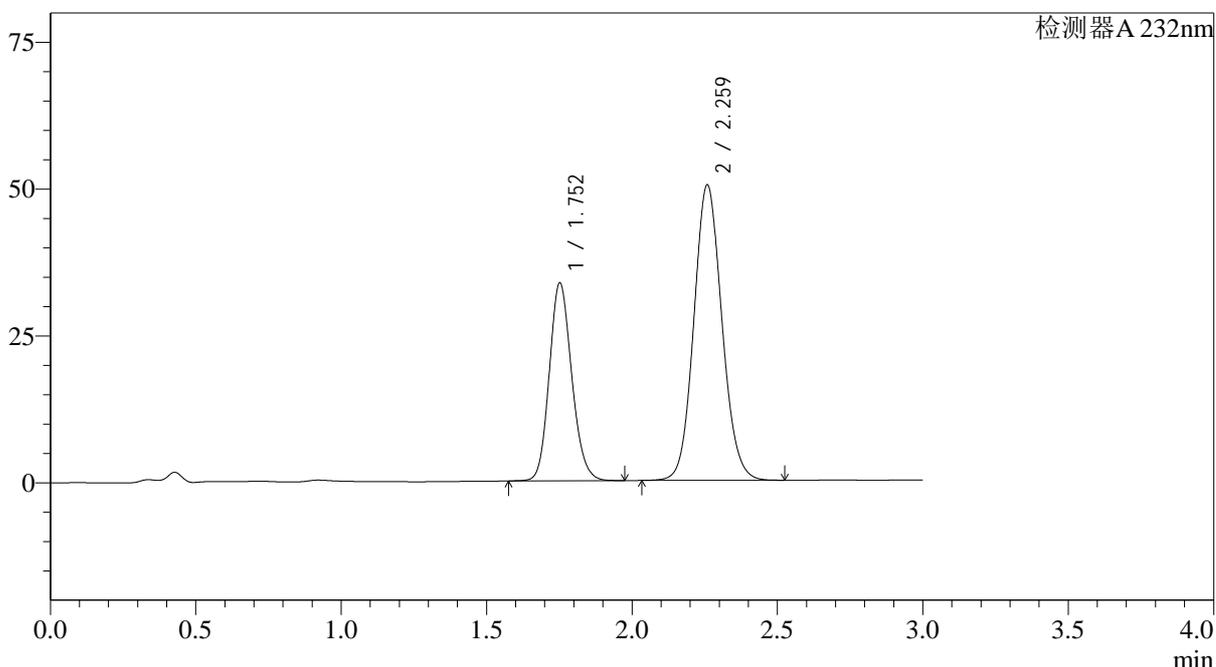
图143 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1885-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	181223	34.896	33555	2476	1.149	--
2	2.259	338105	65.104	50125	2641	1.098	3.205
总计		519329	100.000	83680			

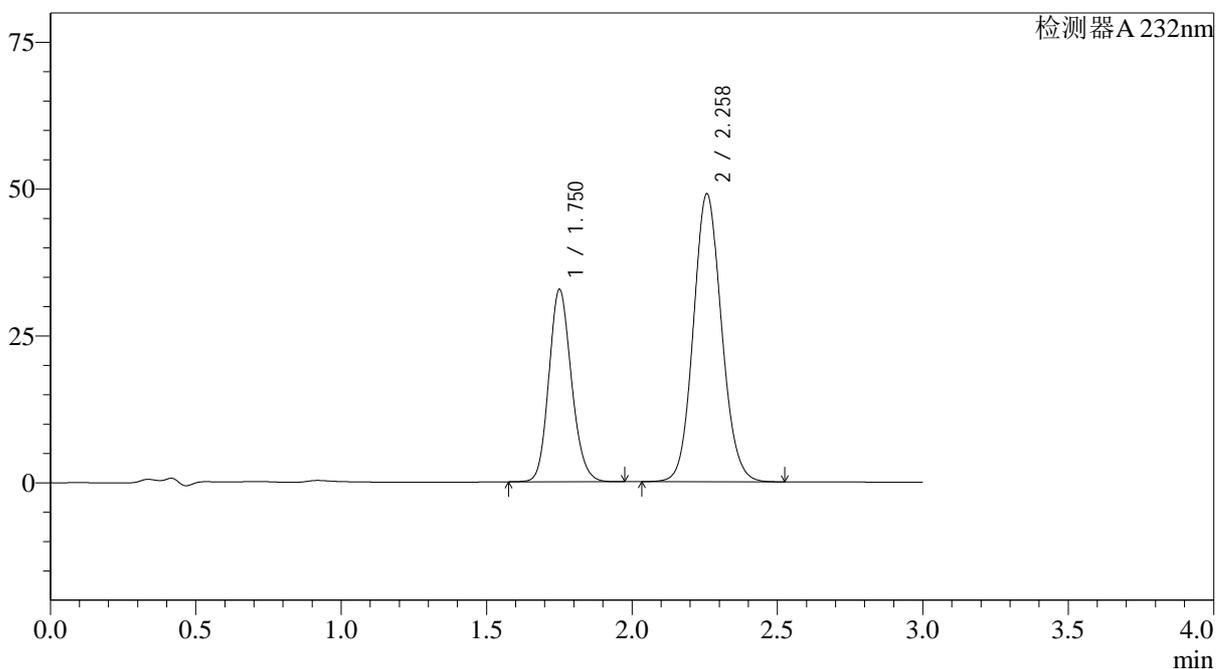
图144 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1886-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	177075	34.854	32585	2445	1.151	--
2	2.258	330969	65.146	48961	2612	1.099	3.187
总计		508044	100.000	81545			

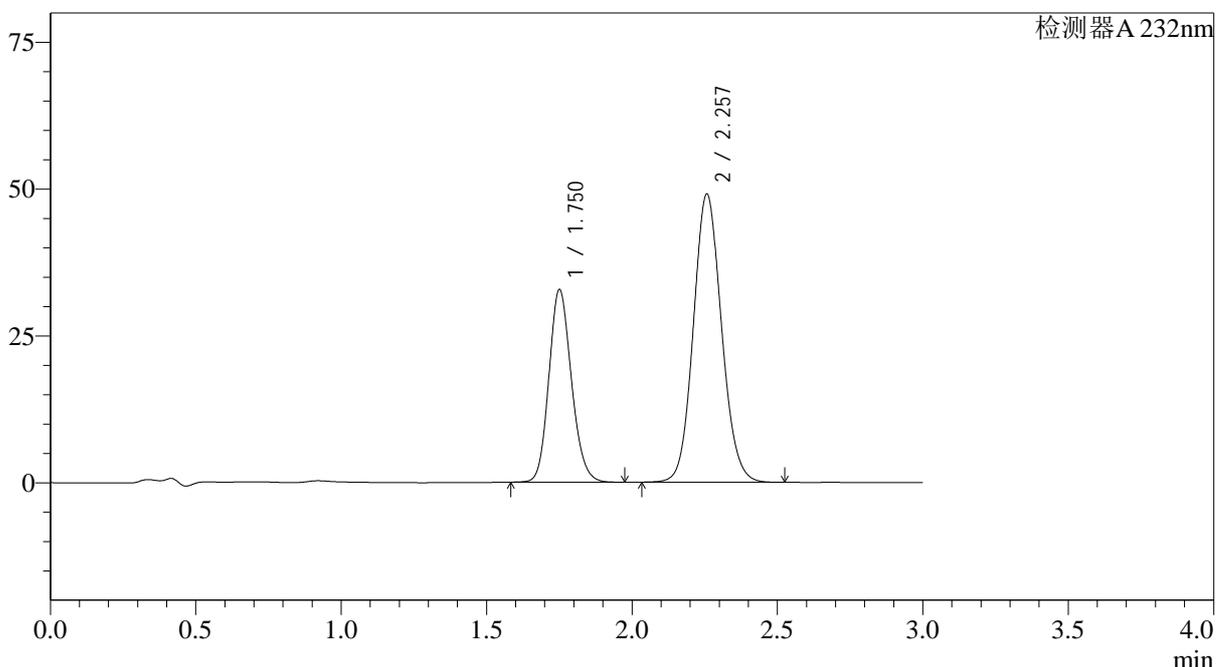
图145 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1887-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:45:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	176971	34.839	32629	2454	1.152	--
2	2.257	330995	65.161	49025	2618	1.099	3.191
总计		507966	100.000	81654			

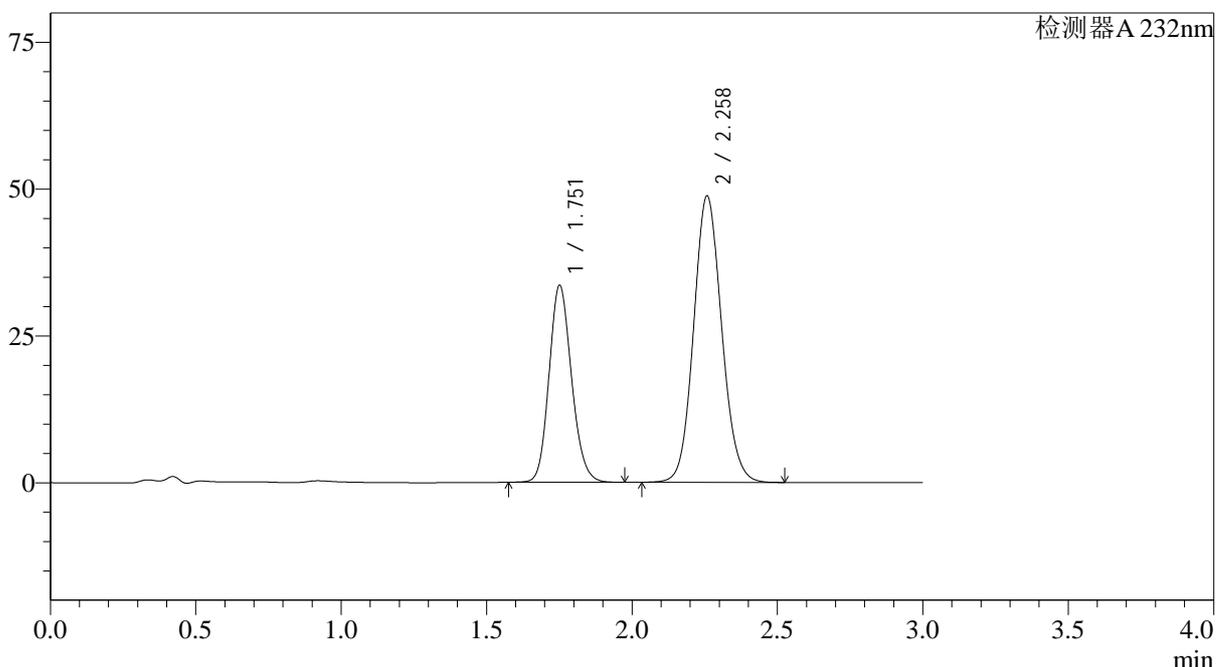
图146 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1888-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	180648	35.549	33318	2468	1.151	--
2	2.258	327517	64.451	48655	2643	1.098	3.204
总计		508165	100.000	81973			

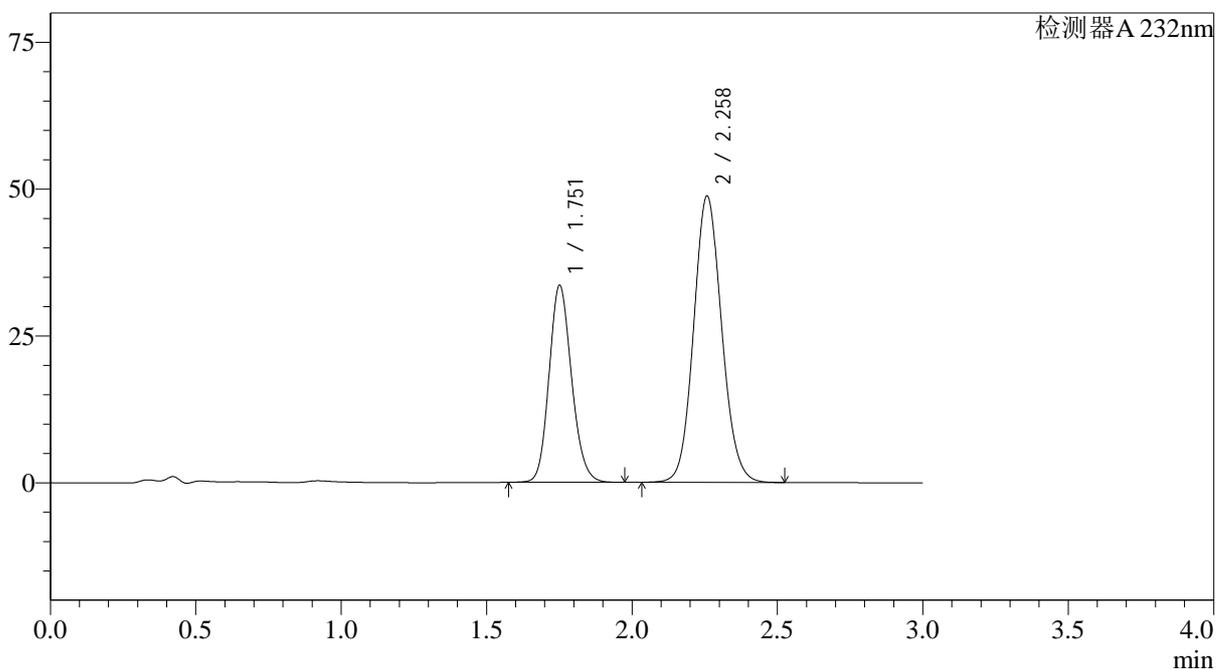
图147 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1889-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:52:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	180790	35.552	33316	2463	1.151	--
2	2.258	327737	64.448	48647	2639	1.099	3.201
总计		508527	100.000	81963			

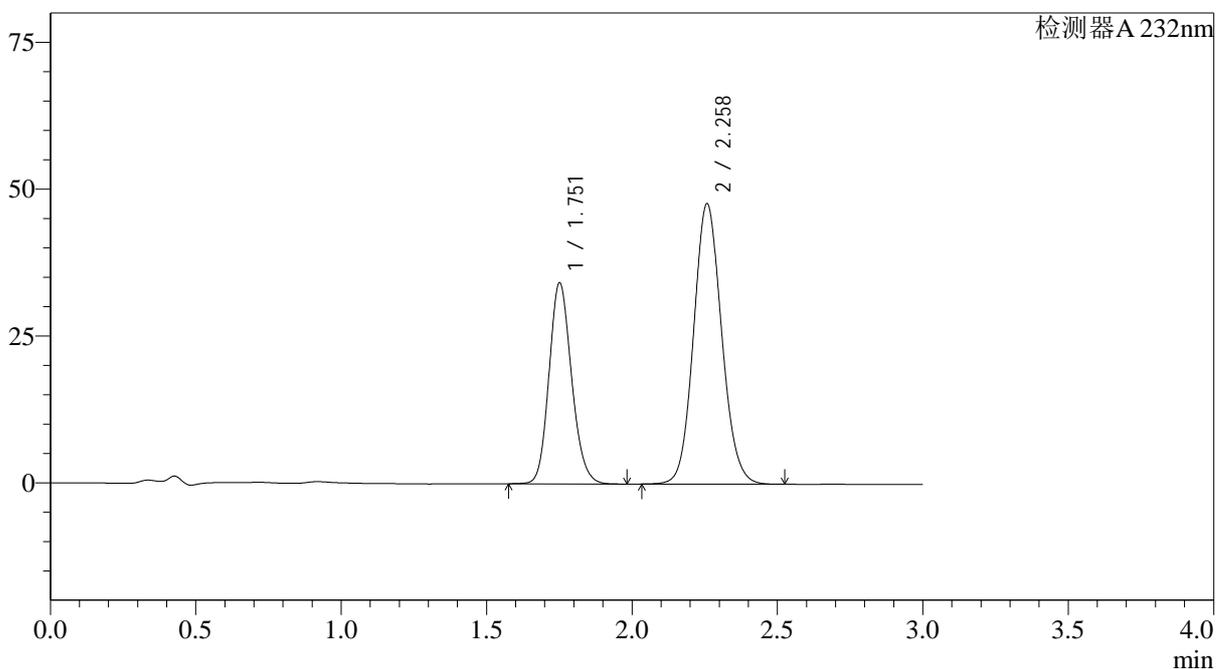
图148 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1890-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	184912	36.558	34026	2458	1.154	--
2	2.258	320891	63.442	47647	2639	1.101	3.200
总计		505802	100.000	81673			

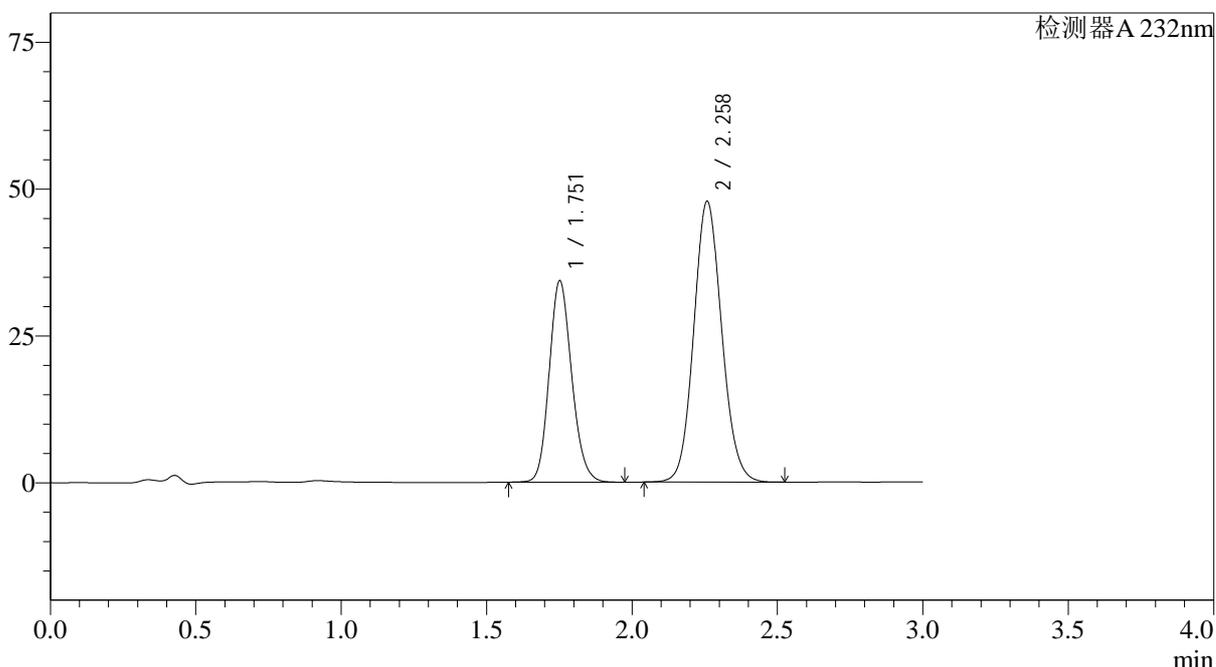
图149 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1891-2 - zzp-2022091801p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 01:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	184784	36.559	34112	2467	1.153	--
2	2.258	320661	63.441	47679	2650	1.101	3.204
总计		505444	100.000	81792			

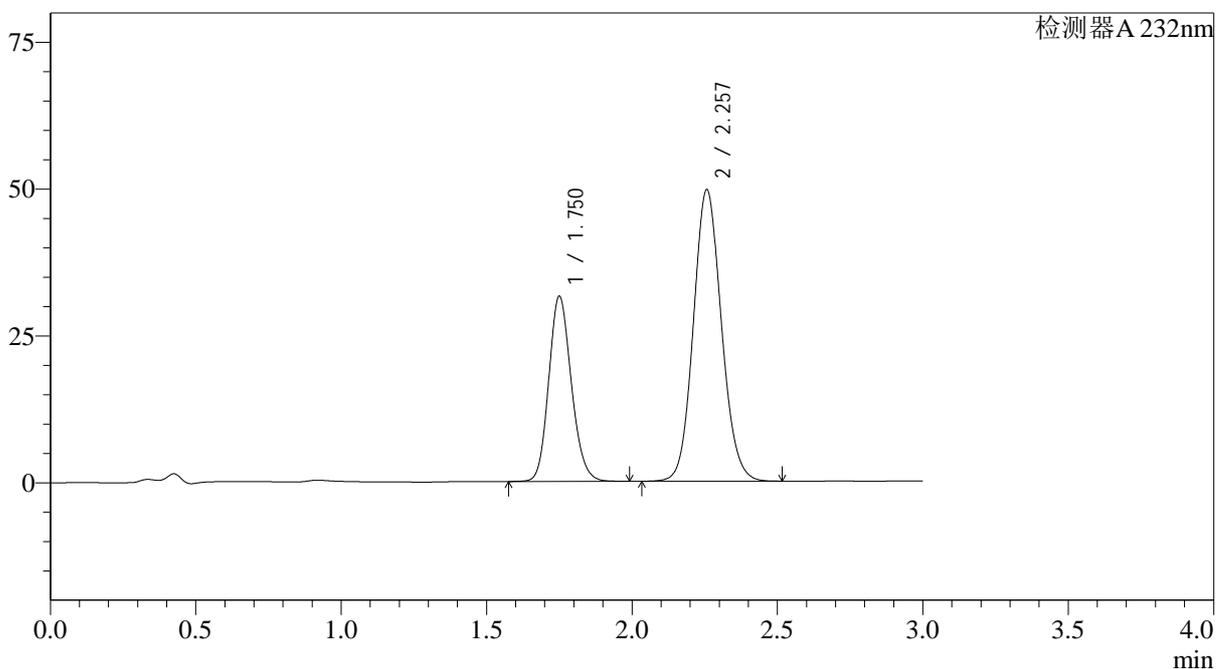
图150 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1892-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	170777	33.878	31428	2440	1.155	--
2	2.257	333319	66.122	49604	2642	1.102	3.198
总计		504096	100.000	81032			

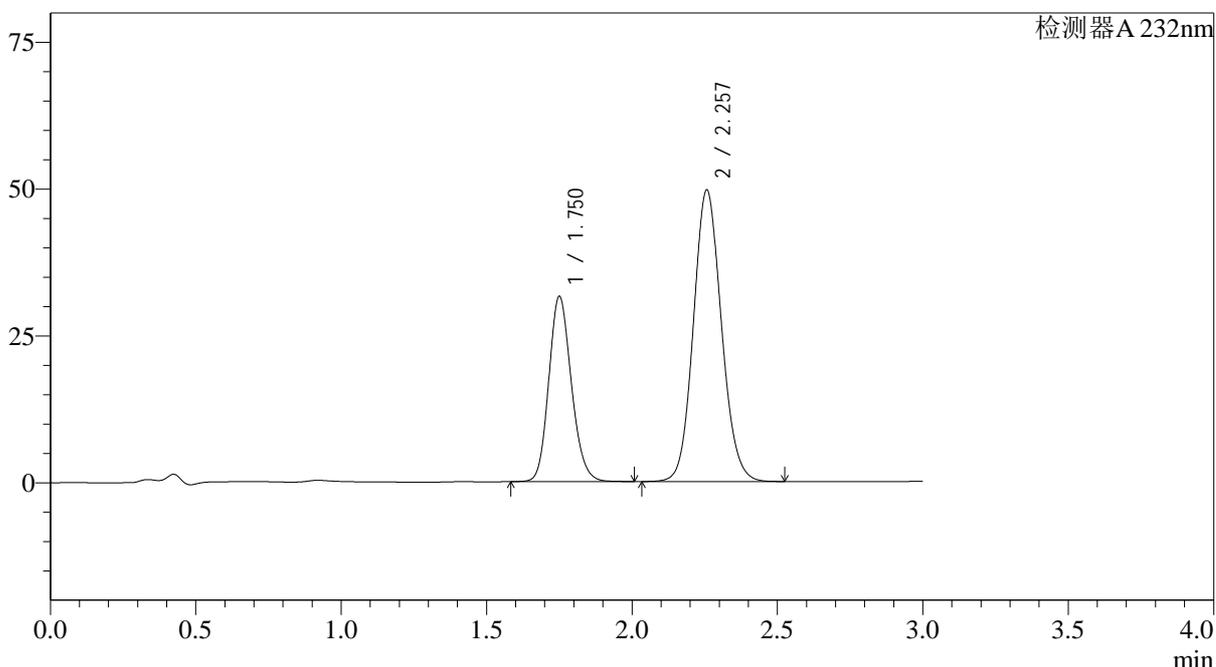
图151 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1893-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:06:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	170590	33.873	31415	2445	1.158	--
2	2.257	333024	66.127	49601	2646	1.103	3.200
总计		503614	100.000	81016			

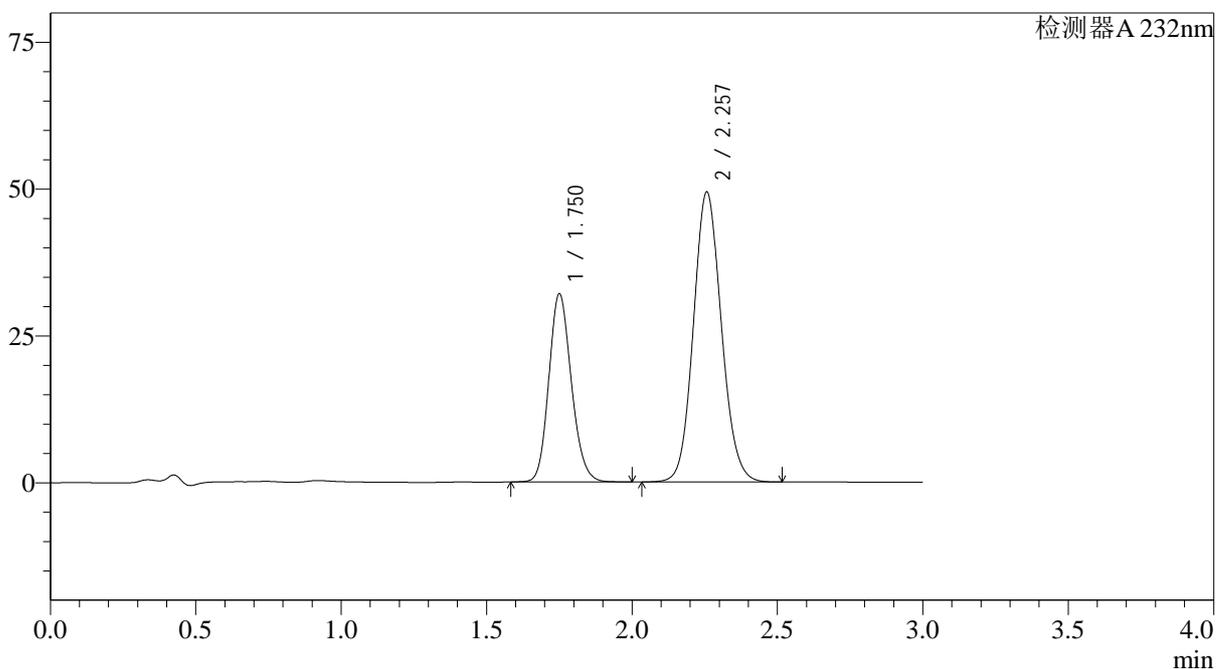
图152 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1894-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	172899	34.332	31927	2457	1.158	--
2	2.257	330711	65.668	49331	2655	1.102	3.206
总计		503610	100.000	81258			

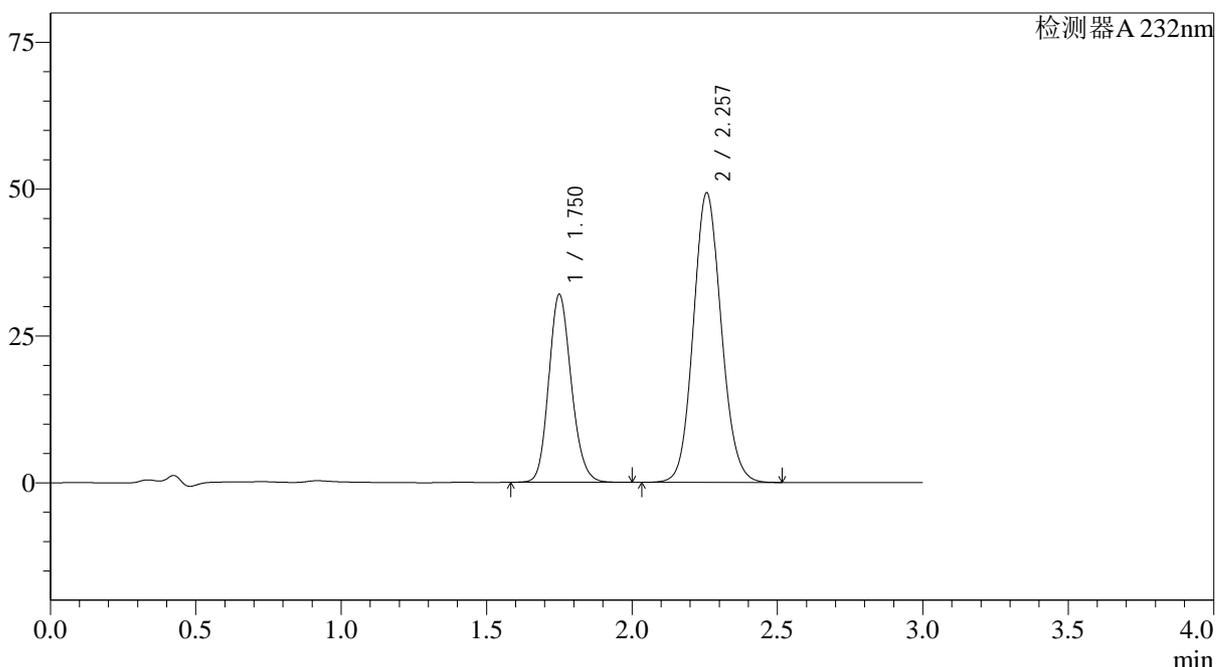
图153 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1895-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	172563	34.318	31892	2460	1.158	--
2	2.257	330276	65.682	49291	2654	1.103	3.206
总计		502839	100.000	81183			

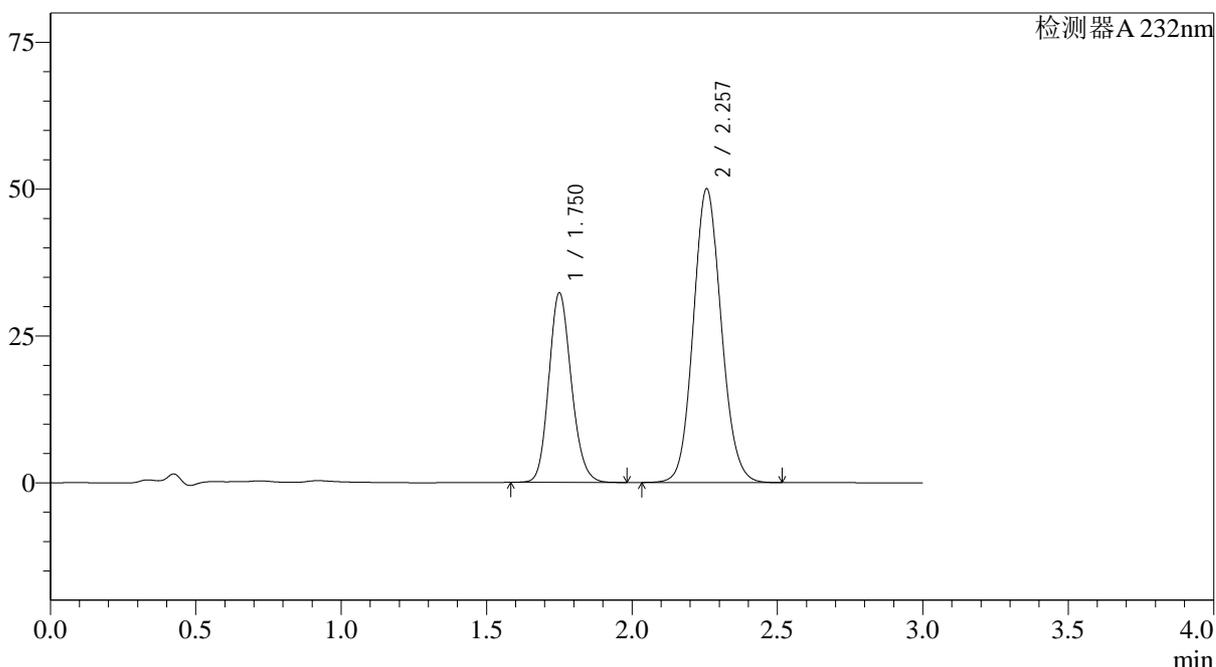
图154 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1896-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/19 02:16:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	173718	34.129	32153	2466	1.155	--
2	2.257	335284	65.871	50001	2650	1.101	3.205
总计		509002	100.000	82154			

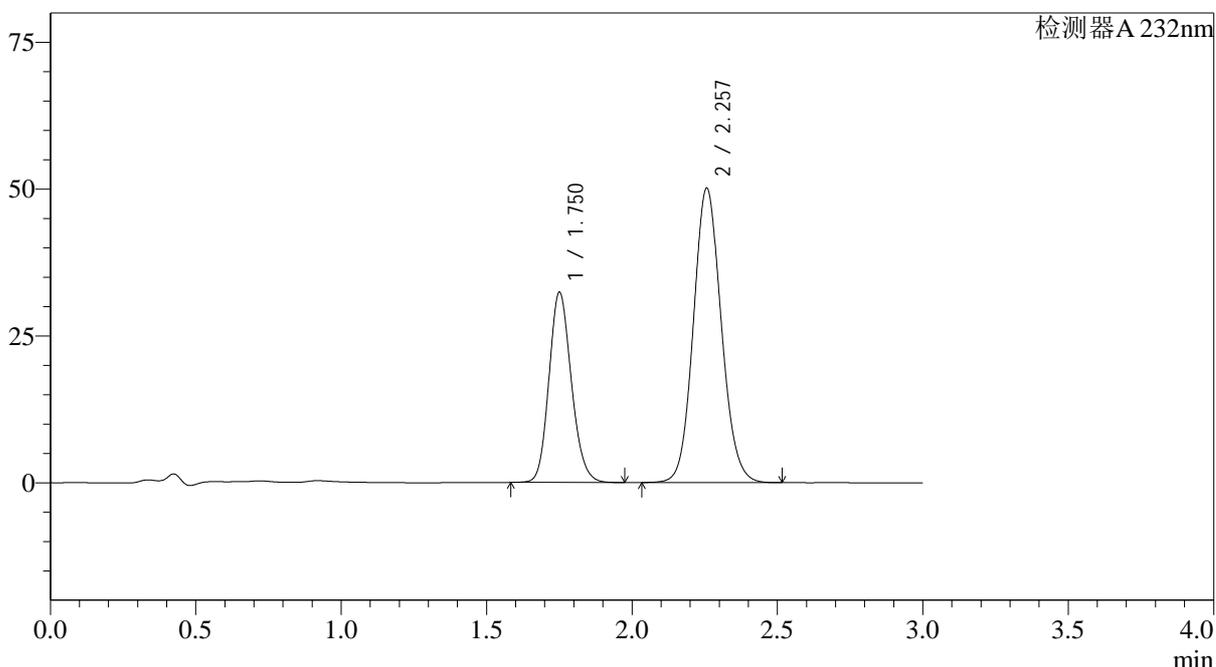
图155 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1897-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	173664	34.132	32222	2485	1.156	--
2	2.257	335143	65.868	50097	2664	1.101	3.214
总计		508807	100.000	82319			

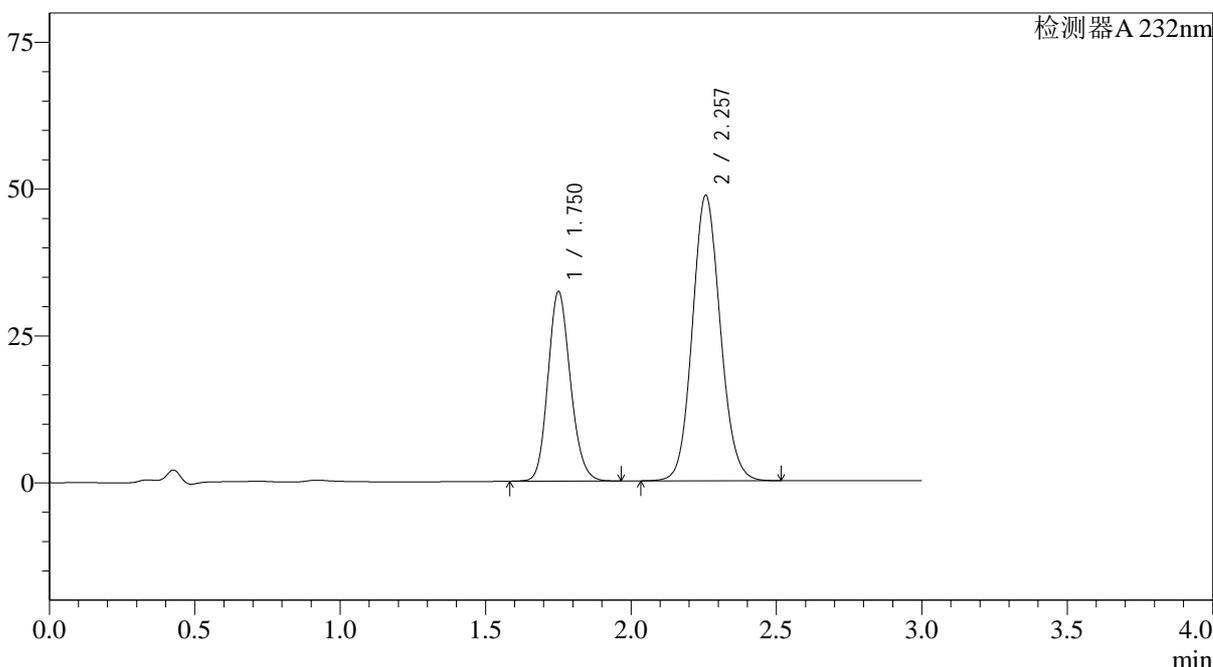
图156 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1898-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	173188	34.762	32102	2483	1.155	--
2	2.257	325026	65.238	48564	2663	1.100	3.212
总计		498214	100.000	80667			

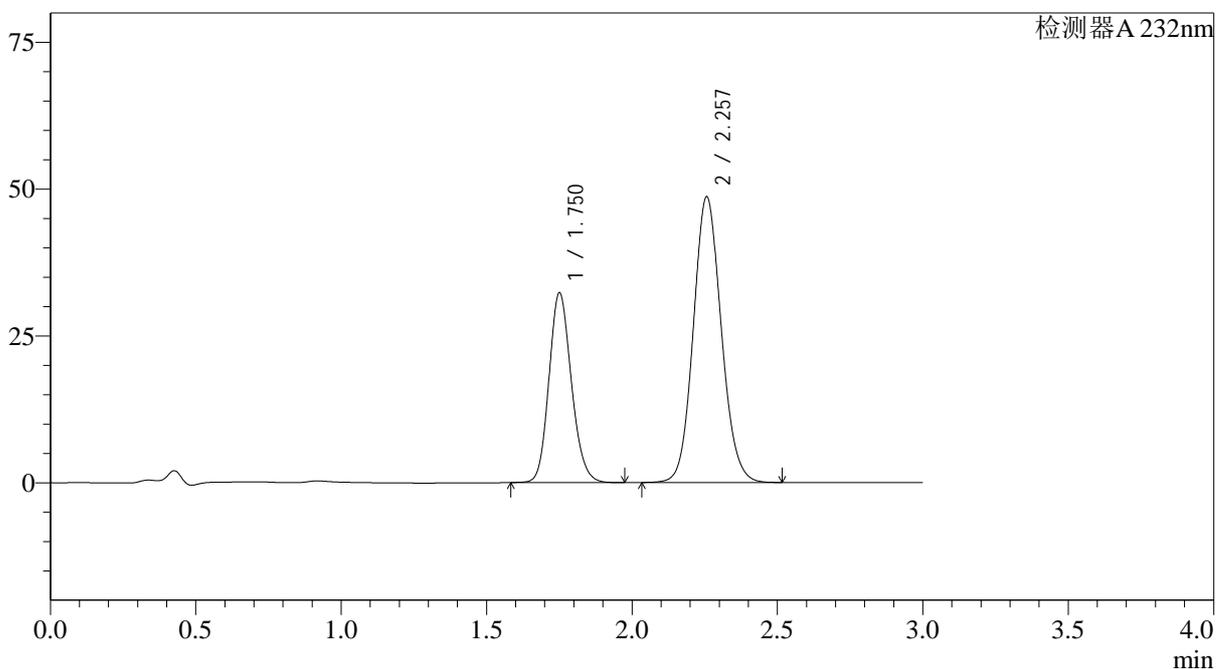
图157 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1899-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	173327	34.763	32146	2484	1.155	--
2	2.257	325268	65.237	48616	2663	1.101	3.212
总计		498595	100.000	80762			

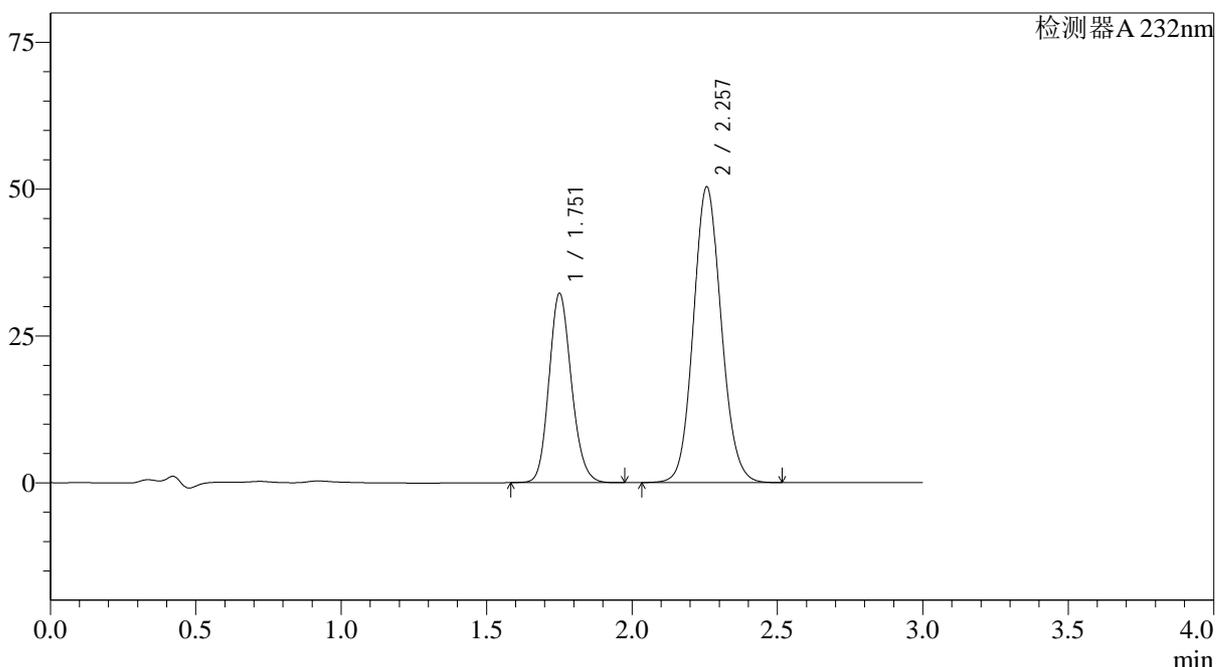
图158 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1900-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	172886	33.928	32050	2487	1.153	--
2	2.257	336676	66.072	50317	2664	1.099	3.213
总计		509563	100.000	82367			

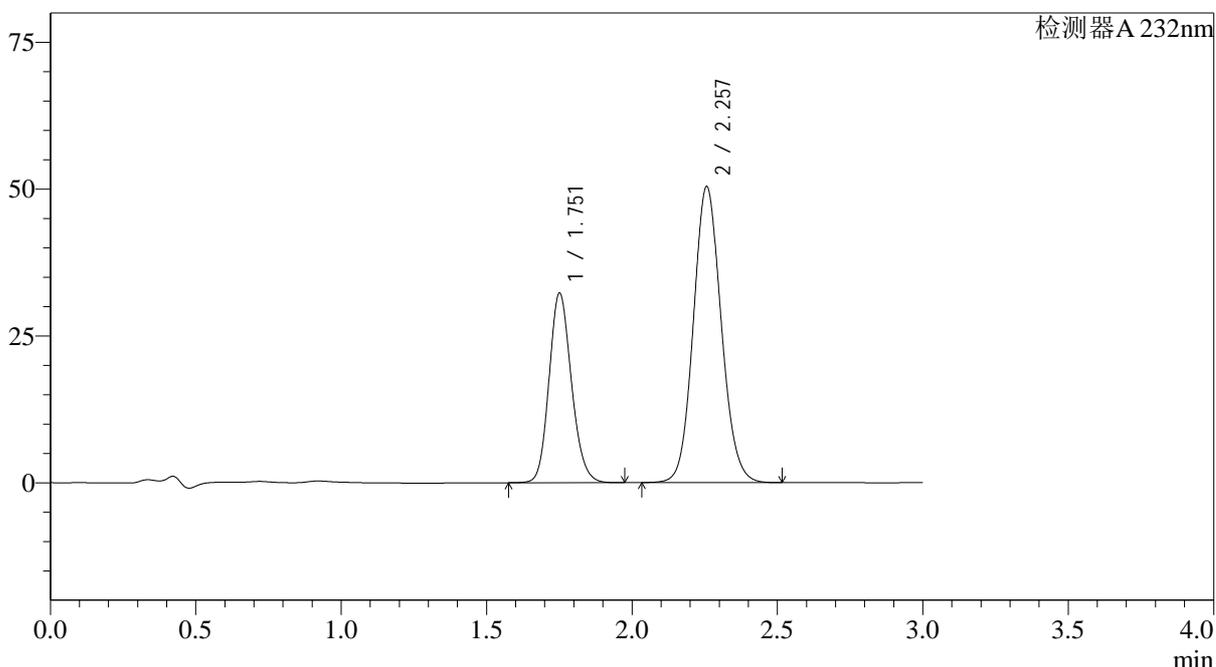
图159 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1901-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	173084	33.942	32098	2493	1.154	--
2	2.257	336858	66.058	50389	2667	1.100	3.214
总计		509943	100.000	82487			

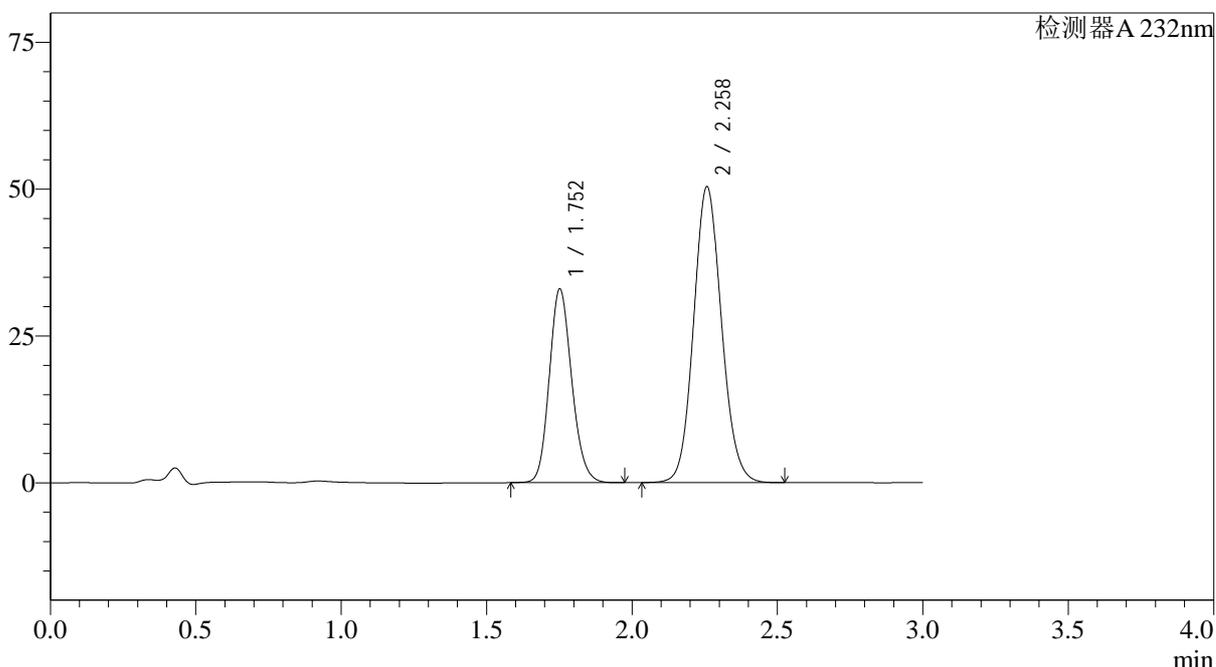
图160 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1902-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	177279	34.463	32852	2481	1.155	--
2	2.258	337126	65.537	50299	2664	1.101	3.208
总计		514405	100.000	83151			

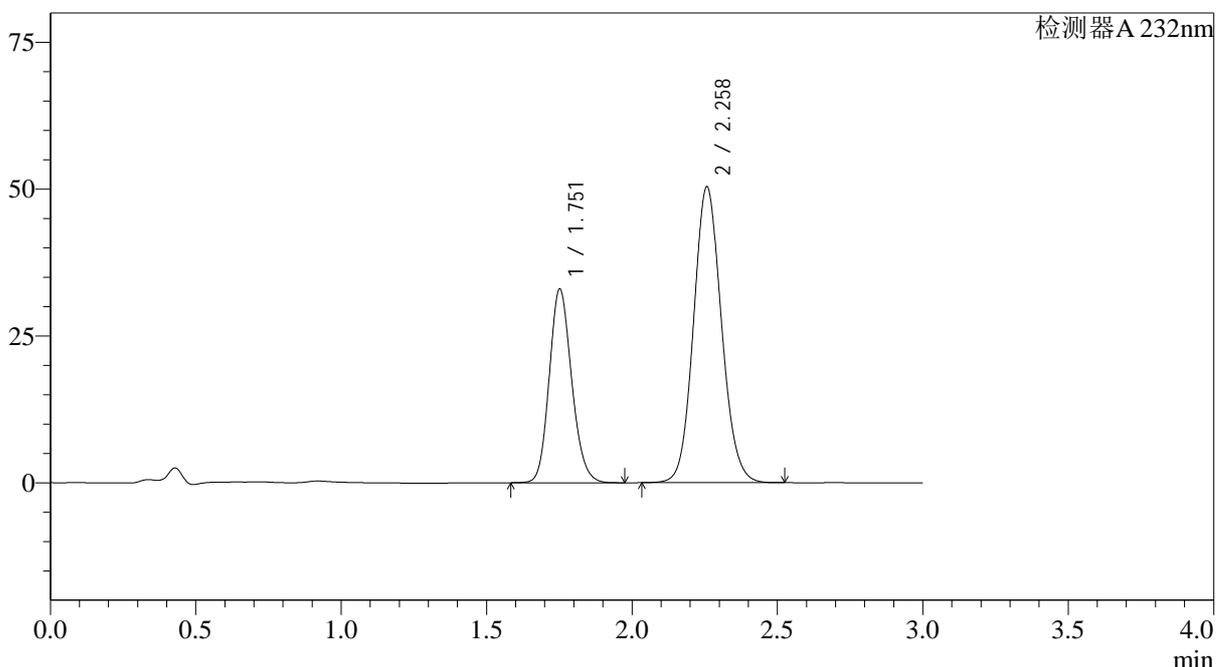
图161 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1903-2 - zzp-2022092001p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	177206	34.450	32818	2480	1.155	--
2	2.258	337174	65.550	50300	2661	1.101	3.207
总计		514380	100.000	83118			

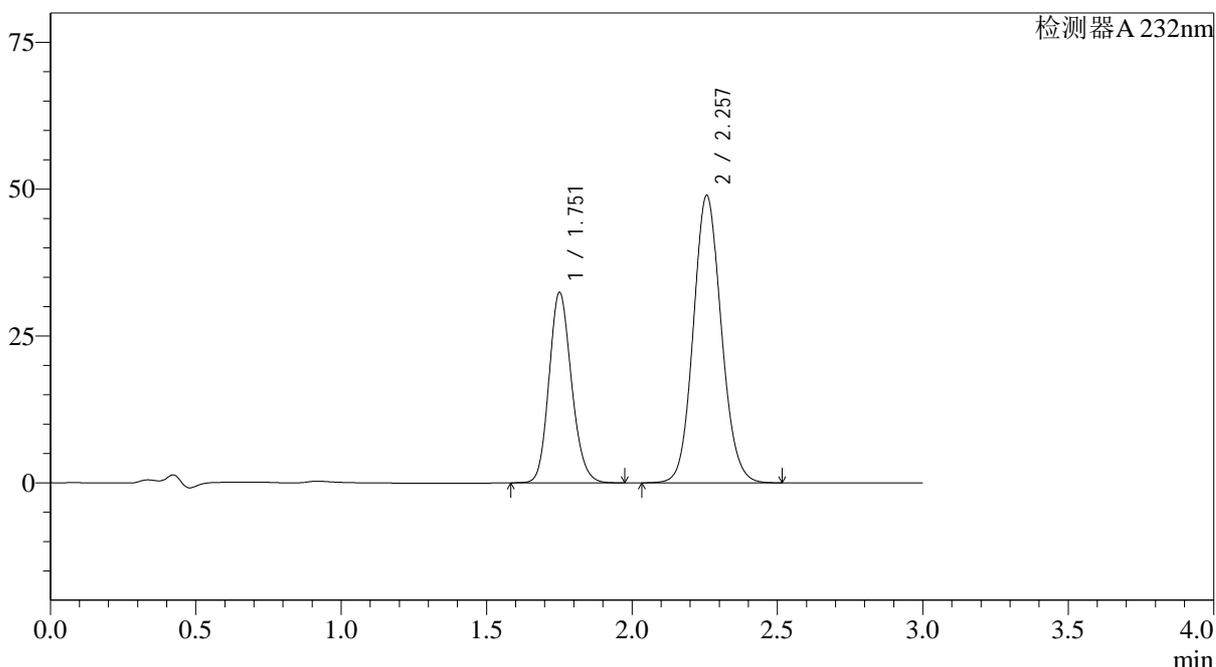
图162 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1904-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	174616	34.742	32236	2465	1.156	--
2	2.257	327993	65.258	48913	2650	1.101	3.201
总计		502609	100.000	81149			

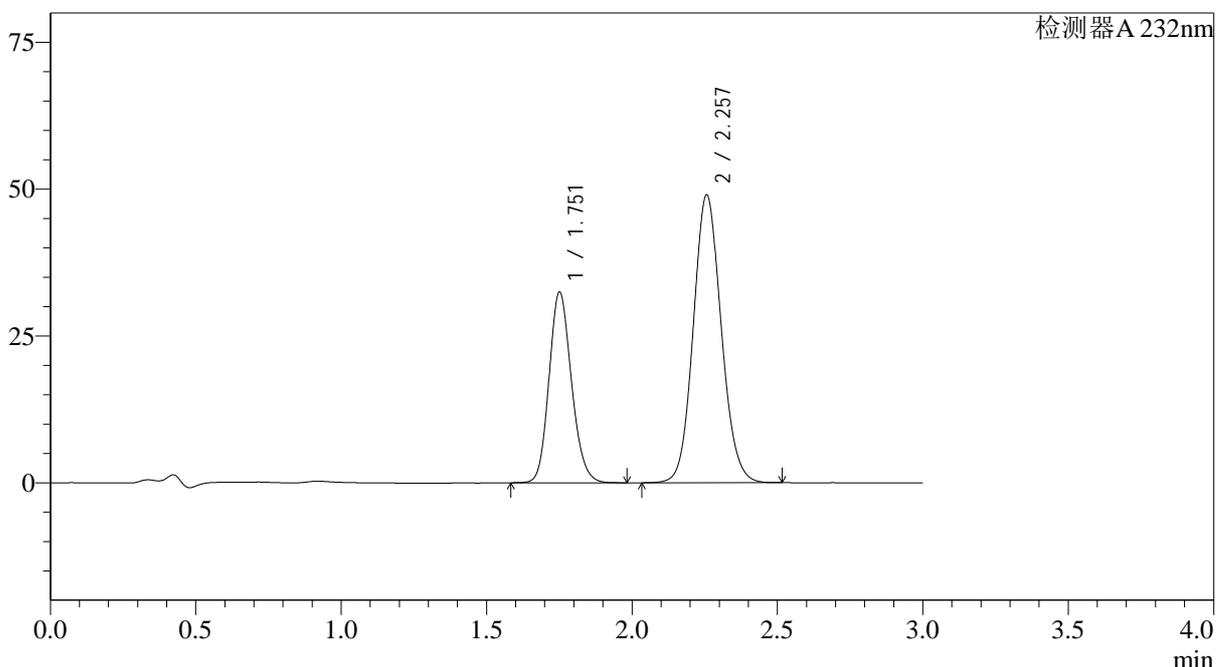
图163 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1905-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	174685	34.744	32290	2473	1.156	--
2	2.257	328085	65.256	48986	2656	1.101	3.204
总计		502770	100.000	81275			

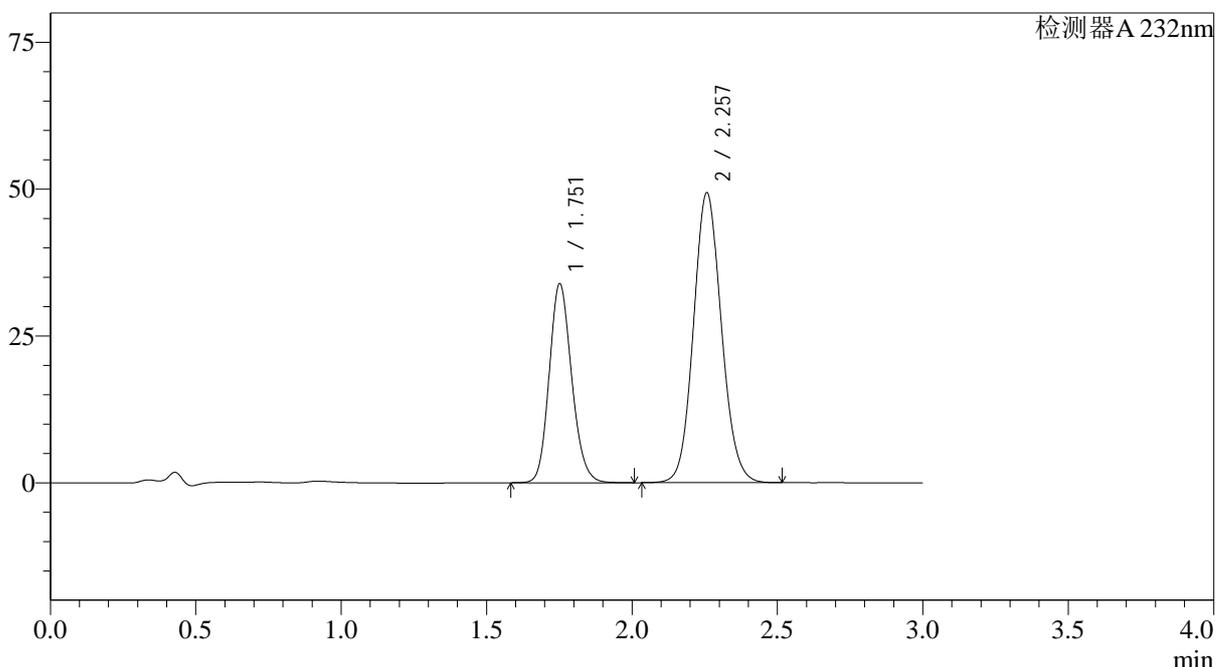
图164 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1906-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	182583	35.589	33698	2471	1.156	--
2	2.257	330445	64.411	49312	2659	1.099	3.203
总计		513028	100.000	83010			

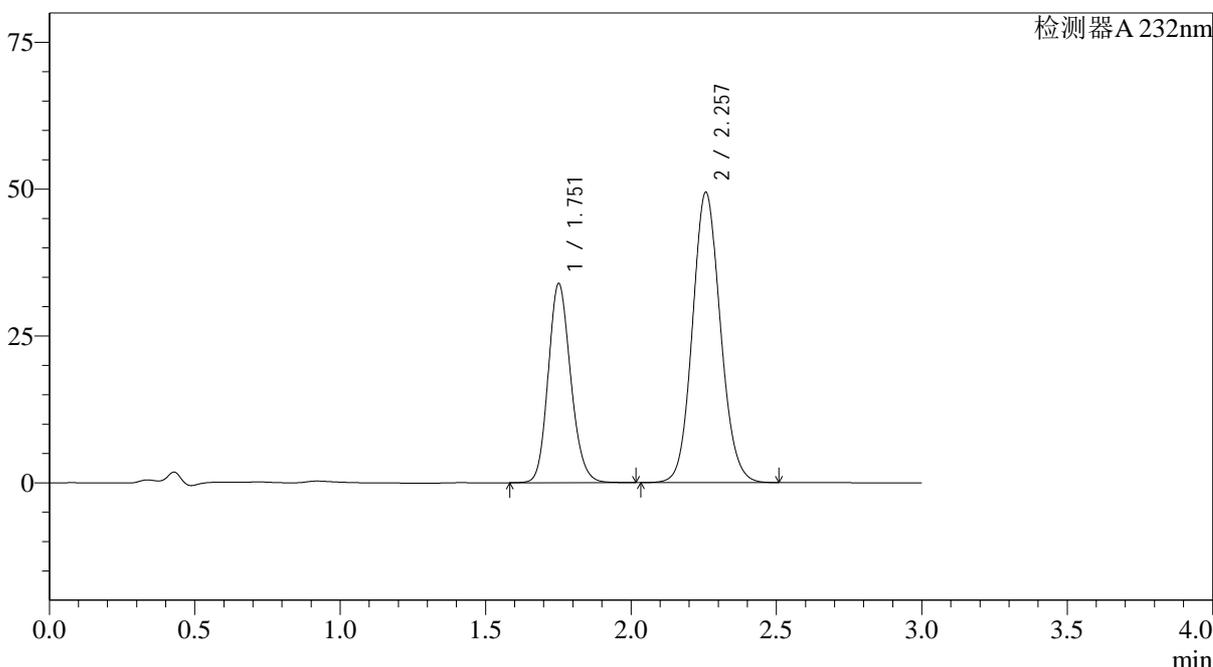
图165 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1907-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	182852	35.585	33724	2469	1.157	--
2	2.257	330998	64.415	49385	2658	1.100	3.202
总计		513851	100.000	83109			

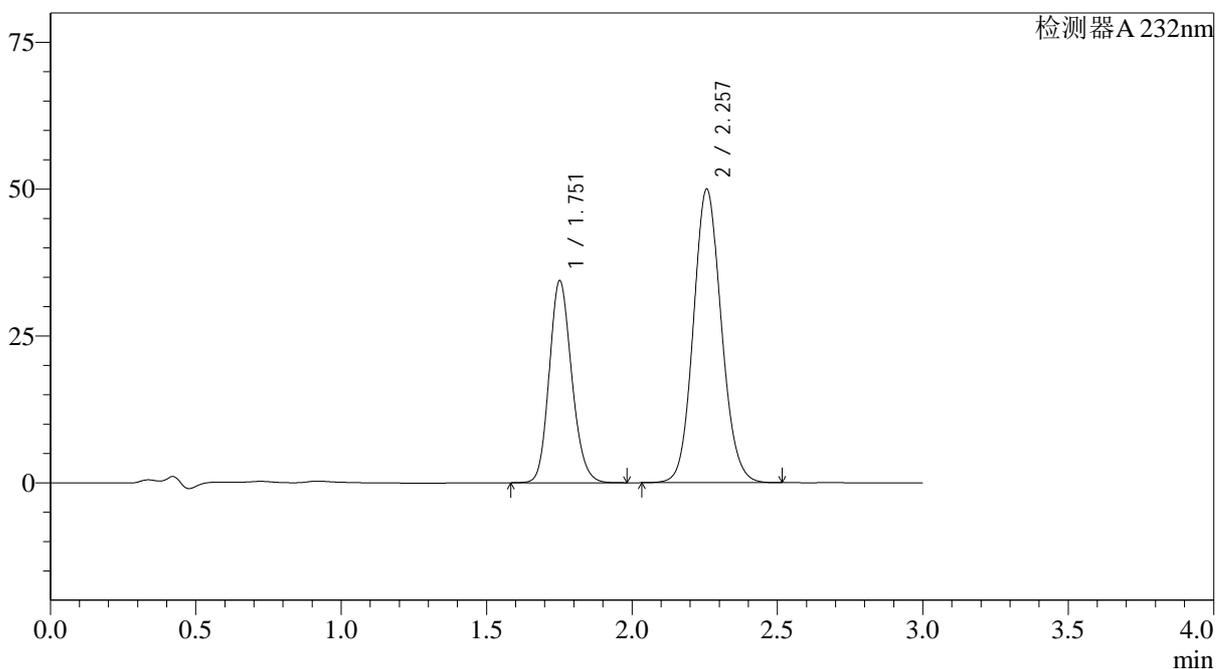
图166 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1908-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 02:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	185197	35.587	34228	2471	1.158	--
2	2.257	335209	64.413	49952	2648	1.103	3.197
总计		520406	100.000	84181			

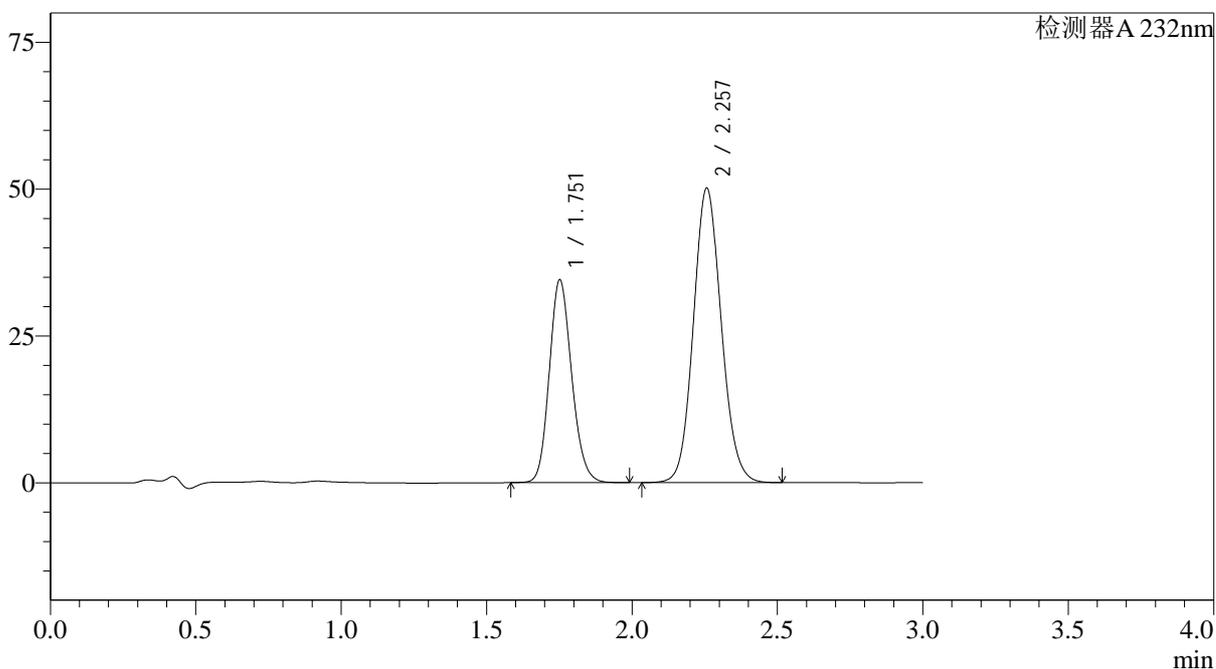
图167 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1909-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 03:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	185203	35.585	34369	2491	1.156	--
2	2.257	335254	64.415	50105	2662	1.101	3.207
总计		520457	100.000	84474			

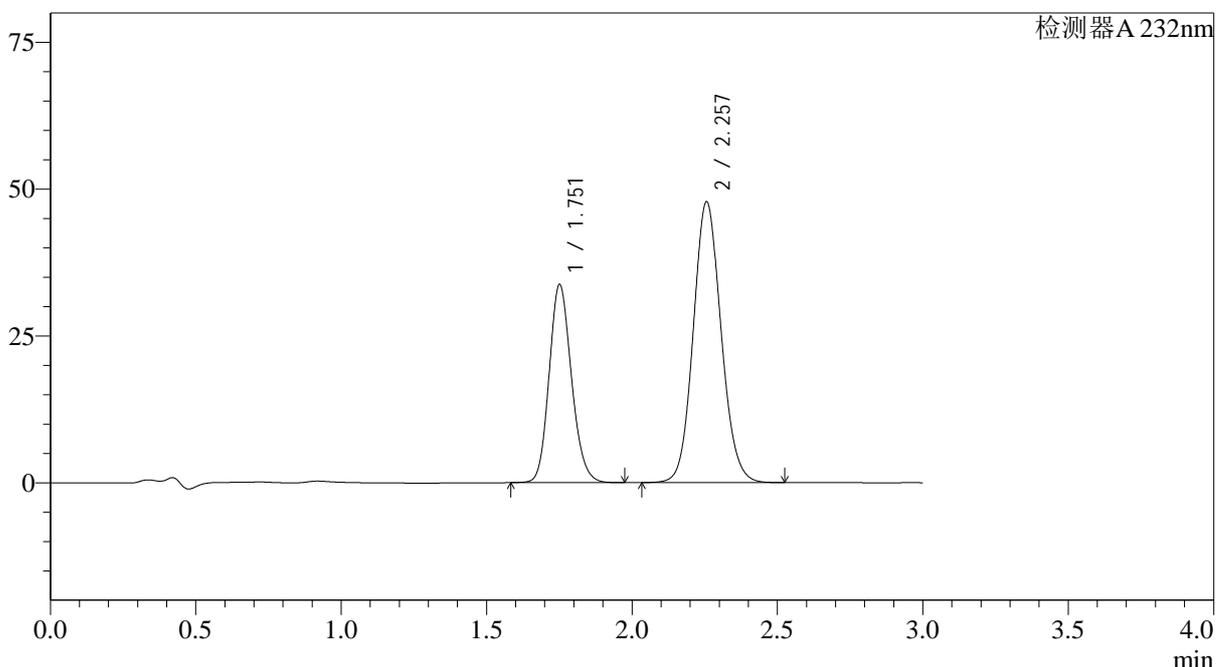
图168 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1910-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 03:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	180540	36.152	33518	2500	1.156	--
2	2.257	318856	63.848	47808	2679	1.100	3.217
总计		499395	100.000	81326			

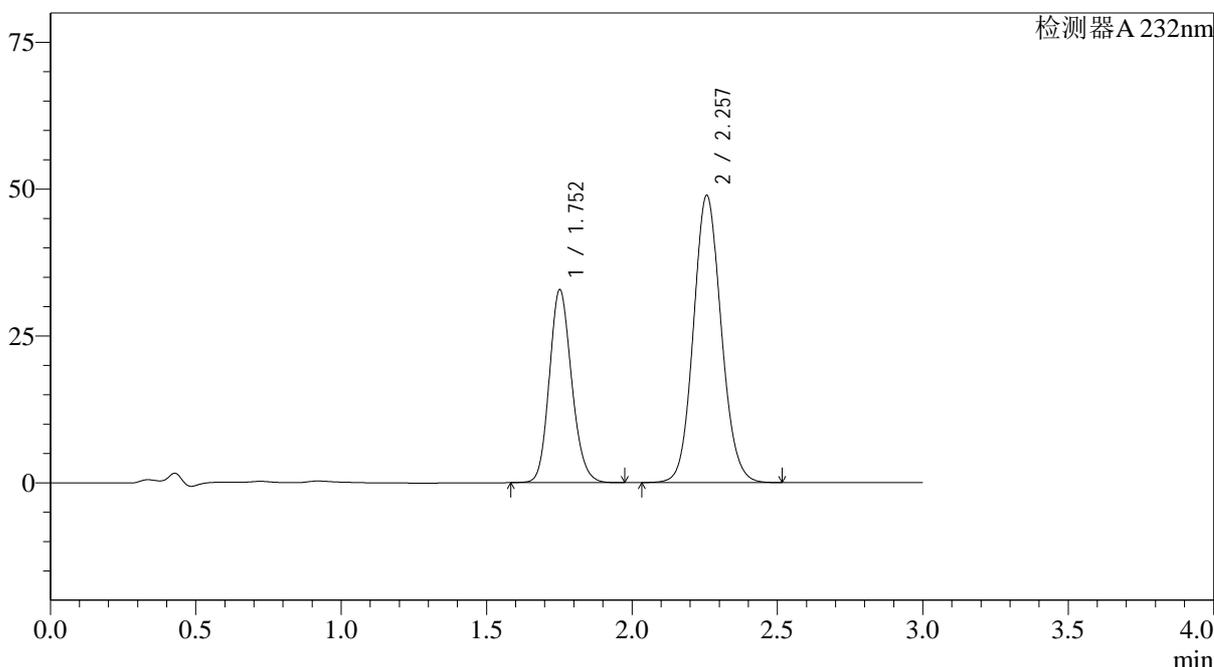
图169 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1912-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 03:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	175438	35.016	32691	2512	1.153	--
2	2.257	325591	64.984	48888	2691	1.098	3.222
总计		501029	100.000	81579			

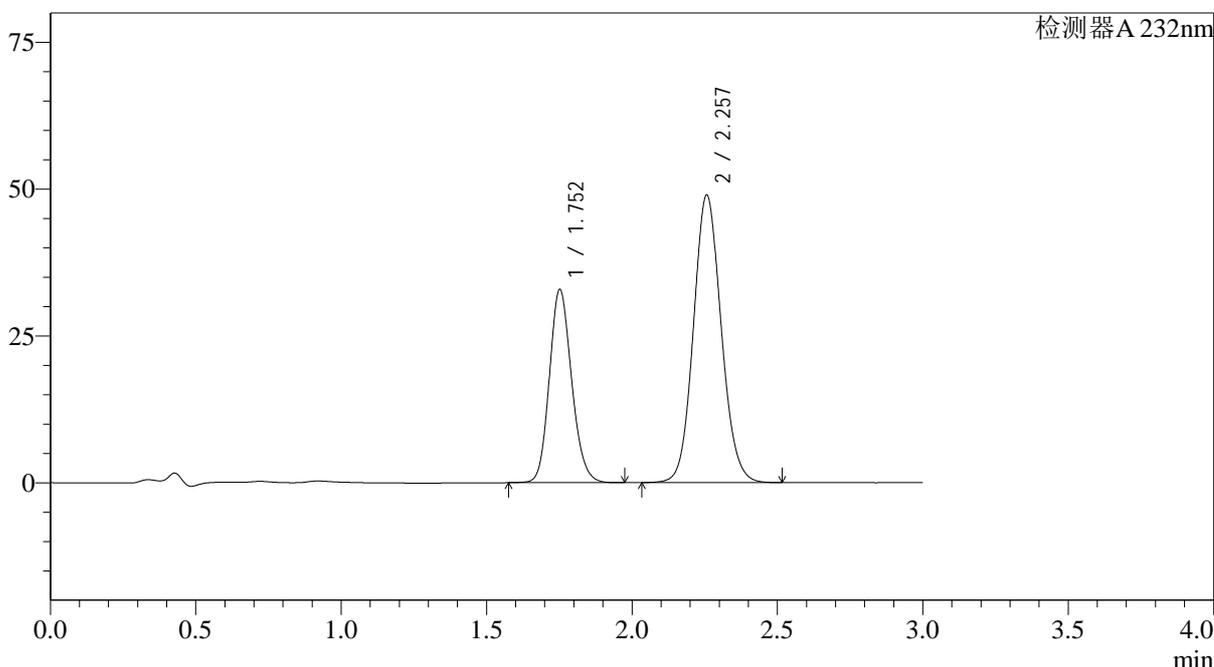
图171 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1913-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 03:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	175559	35.029	32746	2516	1.152	--
2	2.257	325622	64.971	48921	2694	1.097	3.224
总计		501181	100.000	81667			

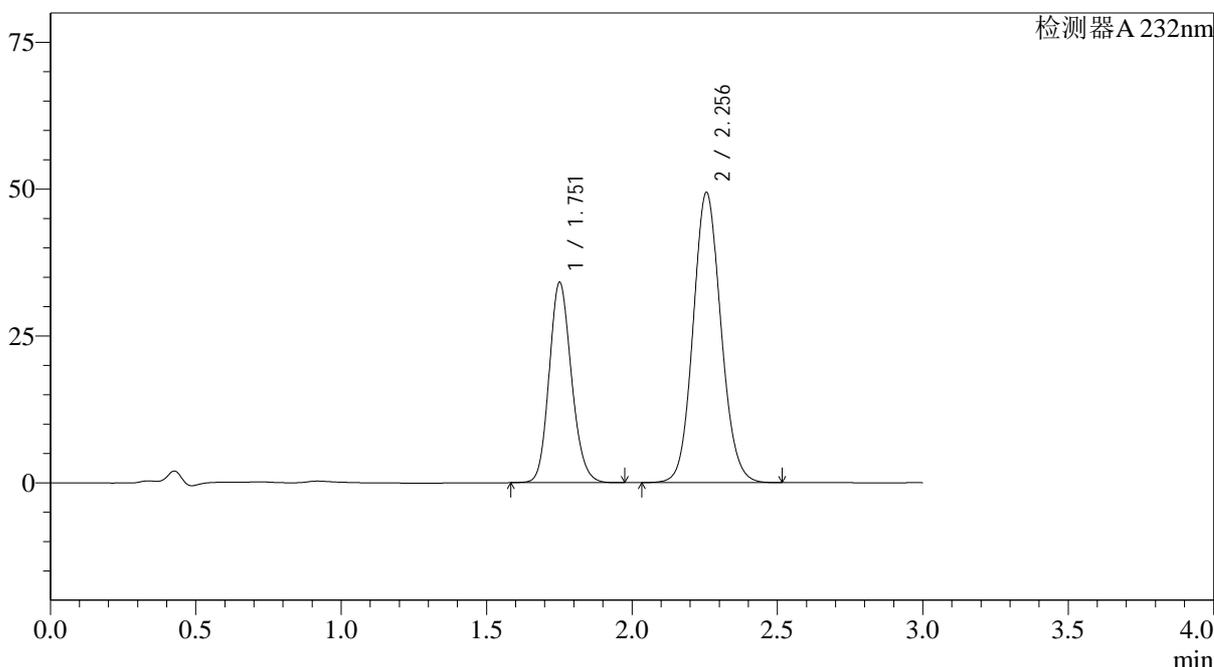
图172 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1914-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 03:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	182280	35.606	33886	2507	1.152	--
2	2.256	329662	64.394	49423	2676	1.098	3.214
总计		511942	100.000	83309			

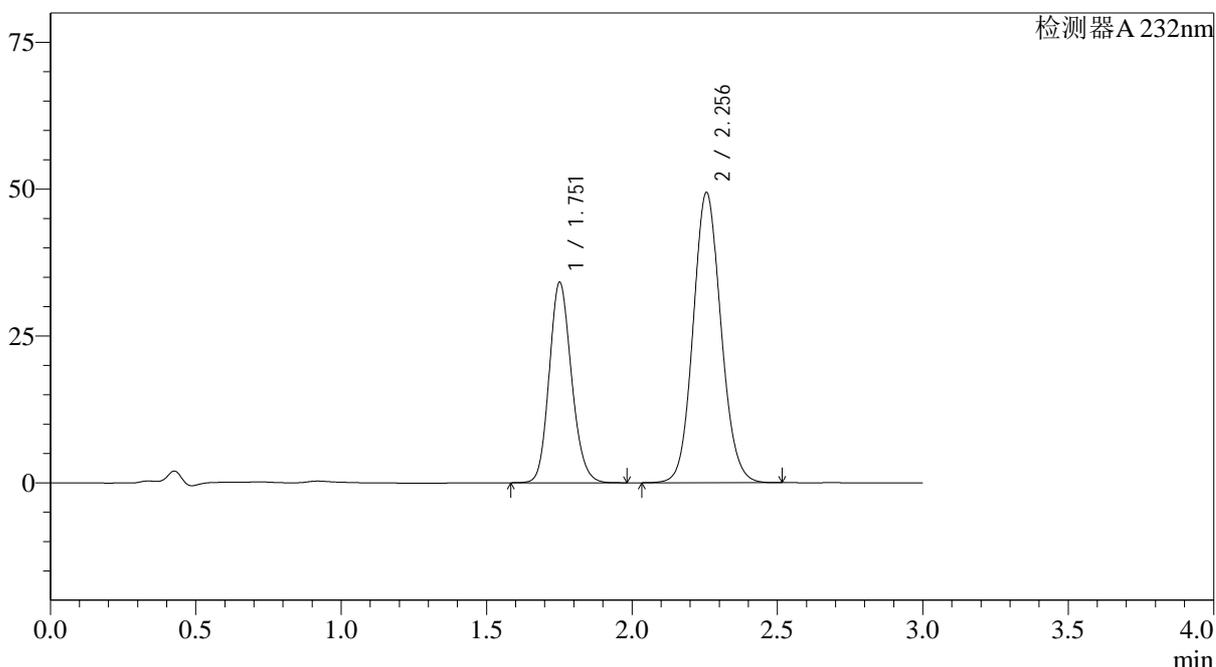
图173 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1915-2 - zzp-2022092201p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 03:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	182365	35.609	33921	2508	1.152	--
2	2.256	329762	64.391	49433	2675	1.098	3.214
总计		512128	100.000	83353			

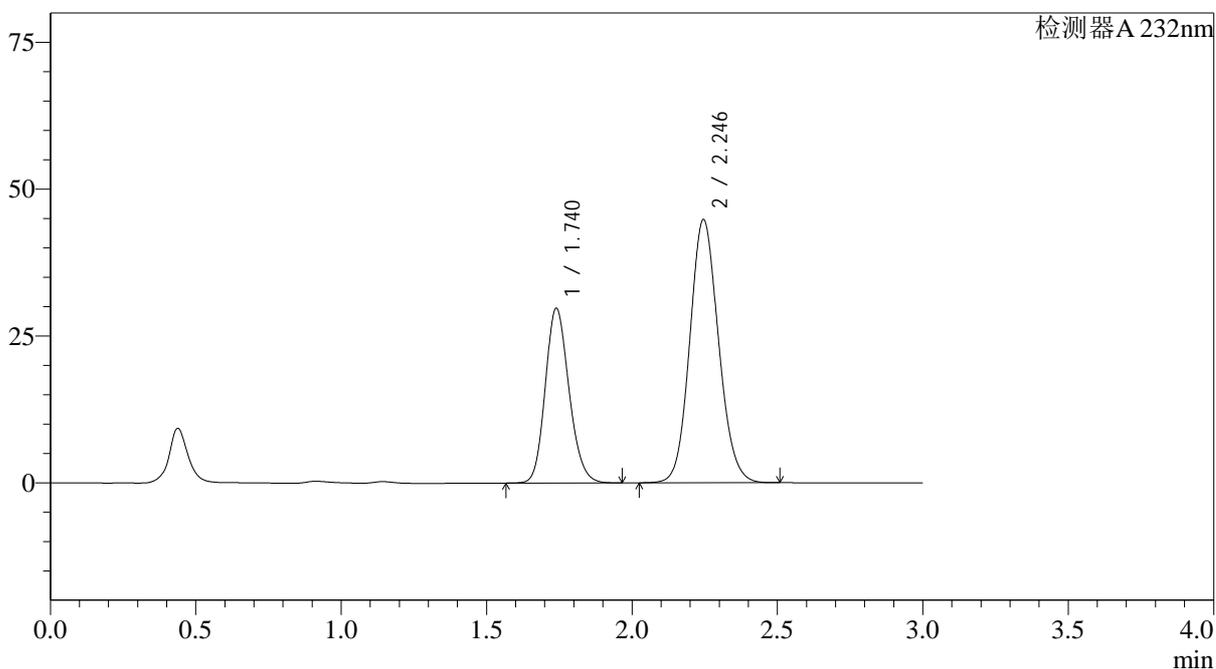
图174 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-1916-4 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 03:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/04/19 17:01:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	169329	35.441	29758	2176	1.167	--
2	2.246	308450	64.559	44832	2483	1.110	3.074
总计		477779	100.000	74590			

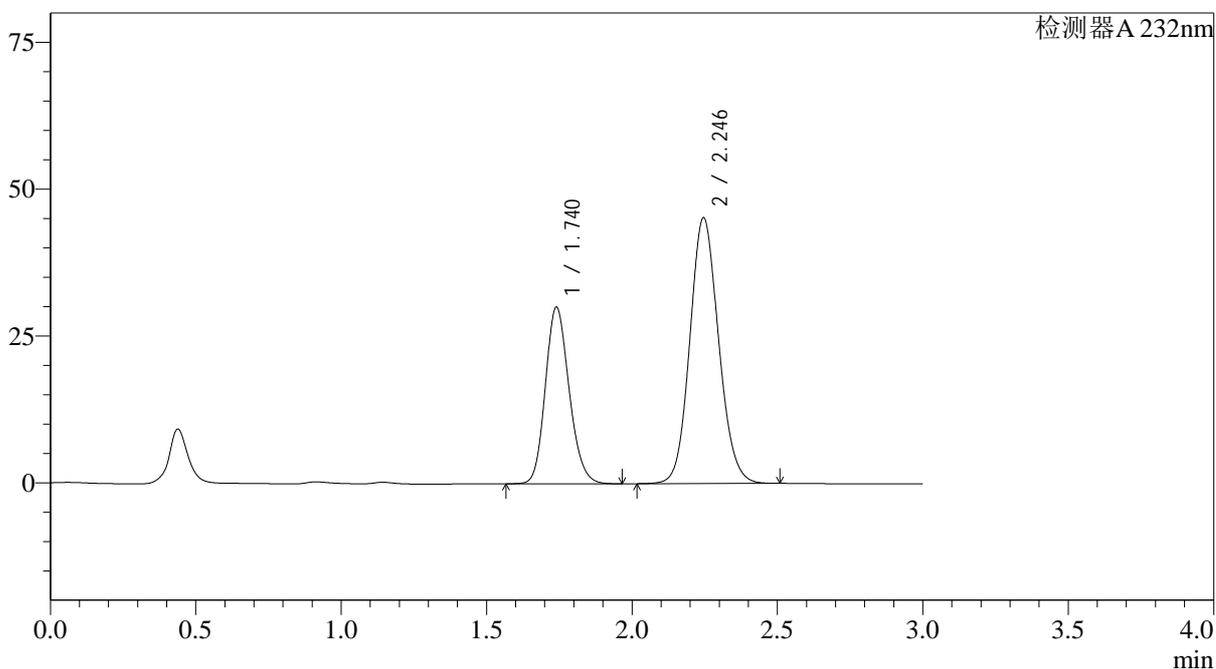
图175 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-22/28-1917-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/19 03:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 10:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	171470	35.482	30085	2174	1.168	--
2	2.246	311789	64.518	45280	2483	1.110	3.072
总计		483259	100.000	75366			

图176 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品
(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-2