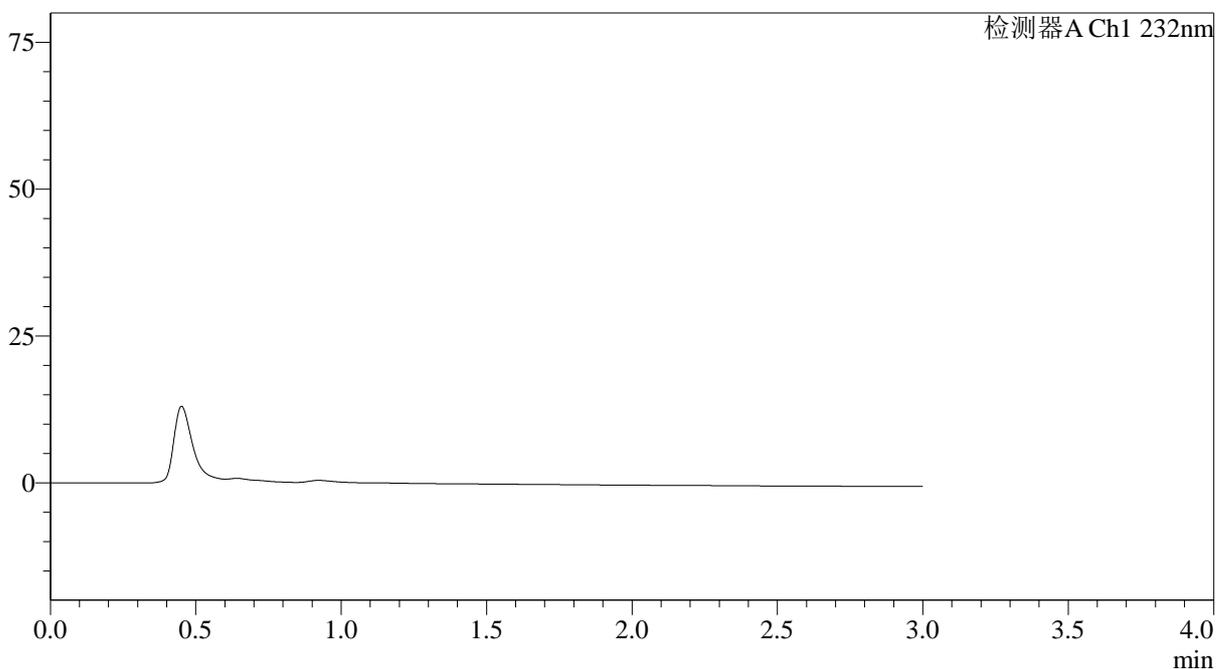


<样品信息>

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 - 28-16/31-2574-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 17:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/19 08:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

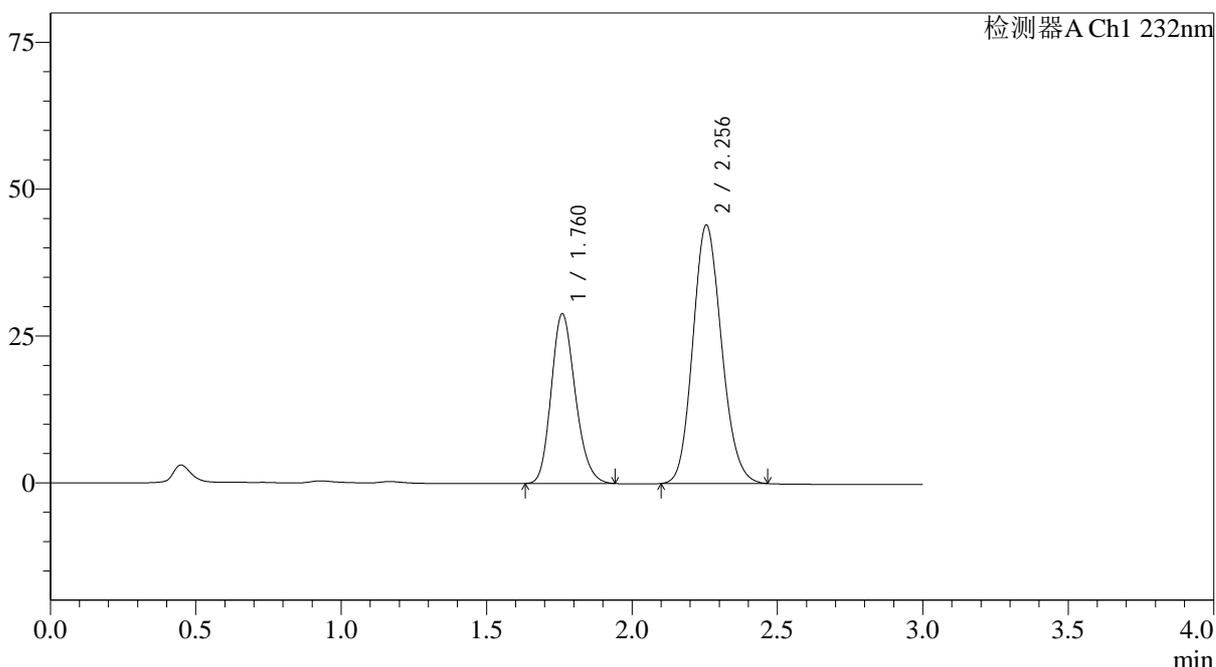
图1 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
溶剂

<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 - 31-2575-3 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 17:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	166276	35.451	28779	2165	1.190	--
2	2.256	302752	64.549	44033	2492	1.136	2.985
总计		469029	100.000	72812			

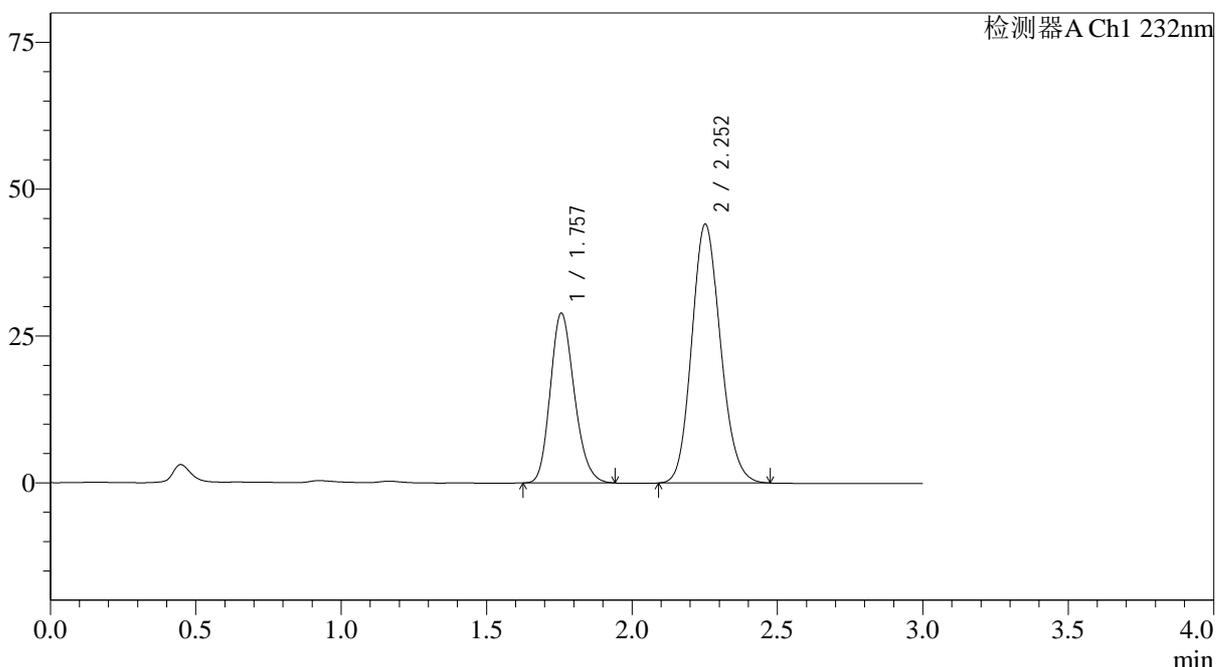
图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 31-2576-3 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 17:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:06:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	166261	35.372	28896	2163	1.190	--
2	2.252	303780	64.628	44005	2477	1.138	2.983
总计		470040	100.000	72902			

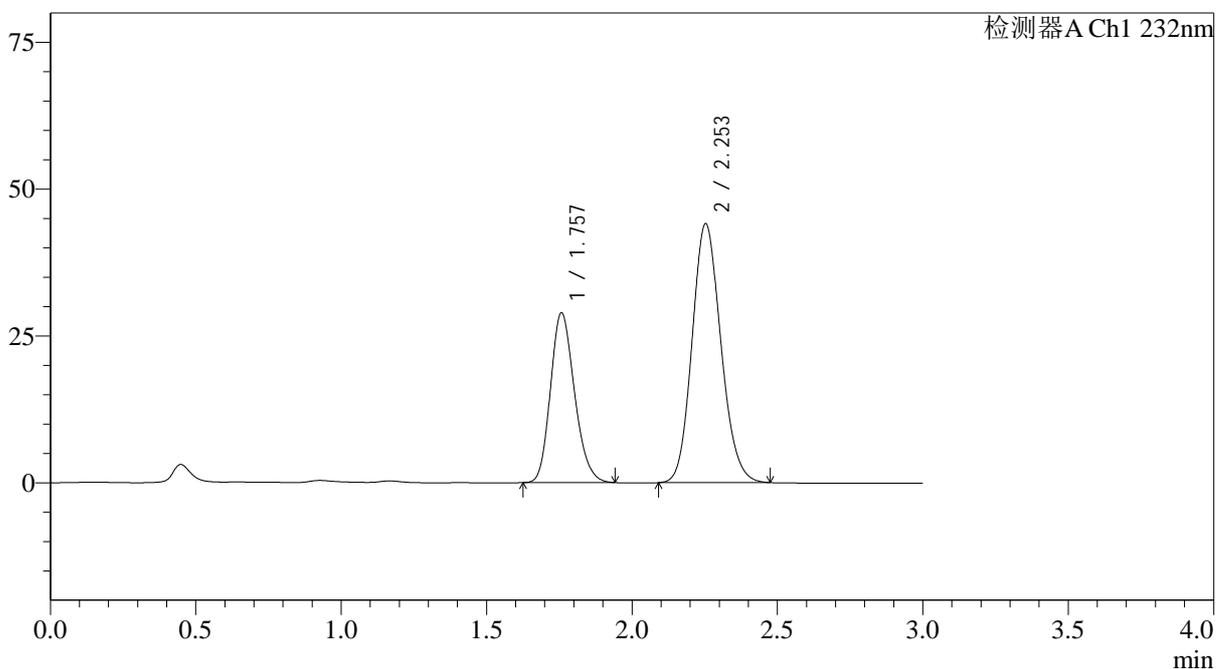
图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 31-2577-3 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 17:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:06:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	166486	35.379	28878	2159	1.191	--
2	2.253	304087	64.621	44082	2477	1.137	2.984
总计		470572	100.000	72960			

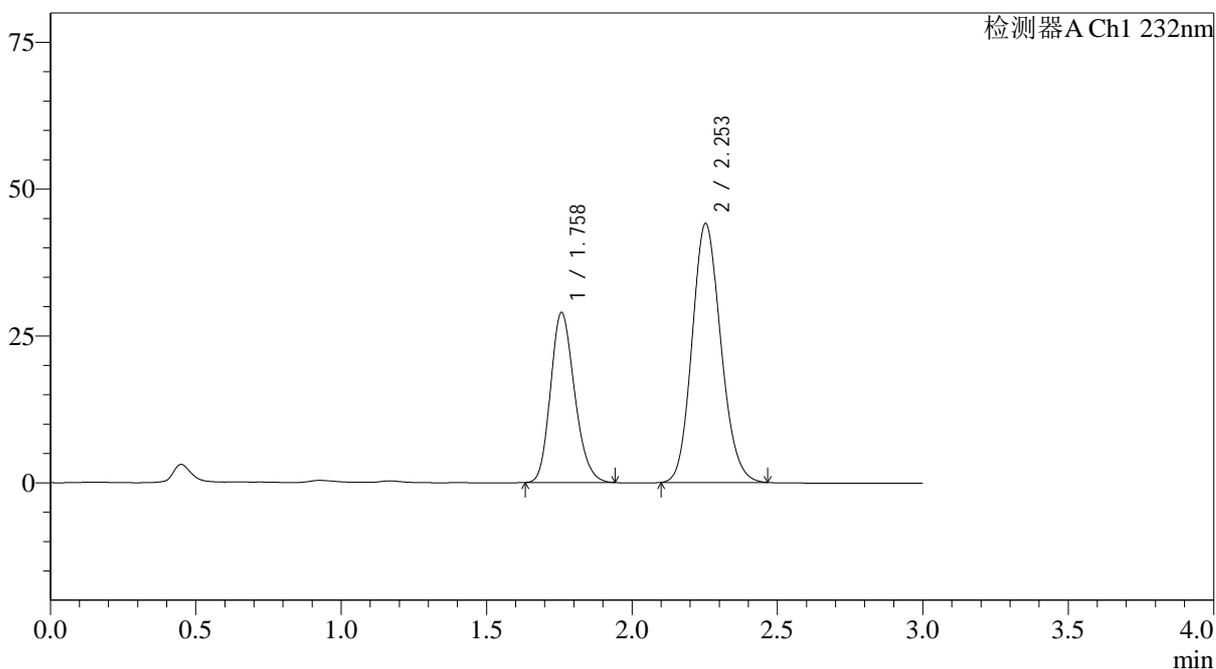
图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 31-2578-3 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 17:50:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:07:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	166725	35.430	28898	2153	1.192	--
2	2.253	303845	64.570	44072	2477	1.137	2.980
总计		470570	100.000	72970			

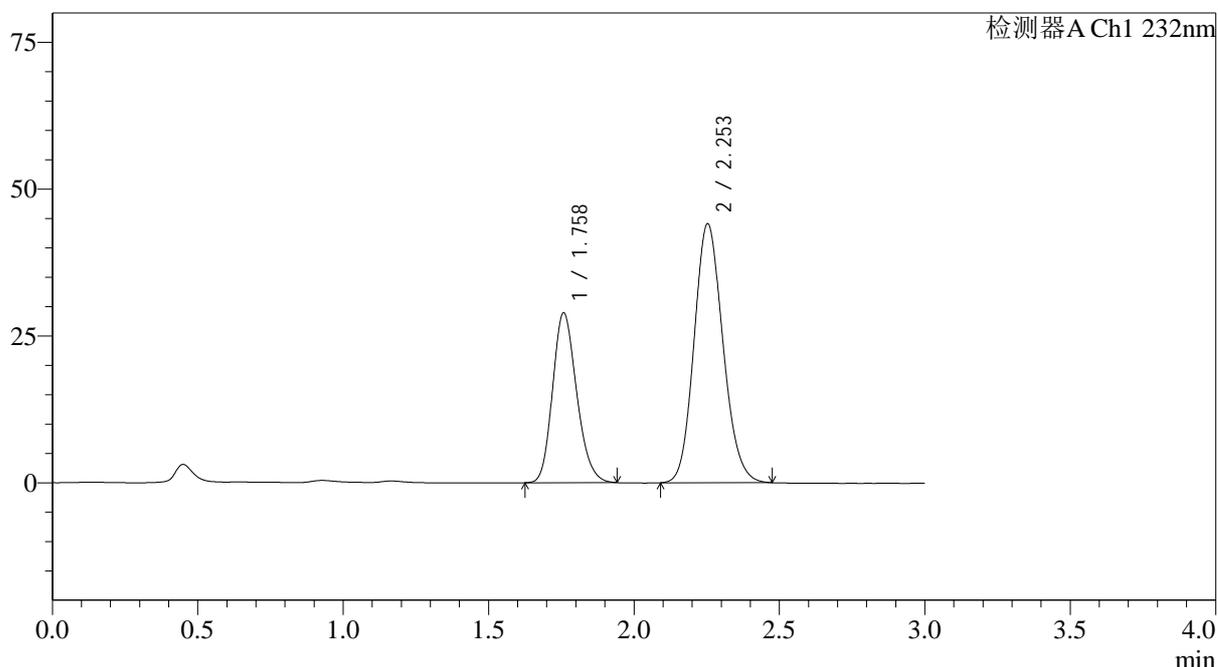
图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 31-2579-3 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 17:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/04/19 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	166665	35.346	28847	2154	1.190	--
2	2.253	304855	64.654	44091	2464	1.138	2.975
总计		471520	100.000	72938			

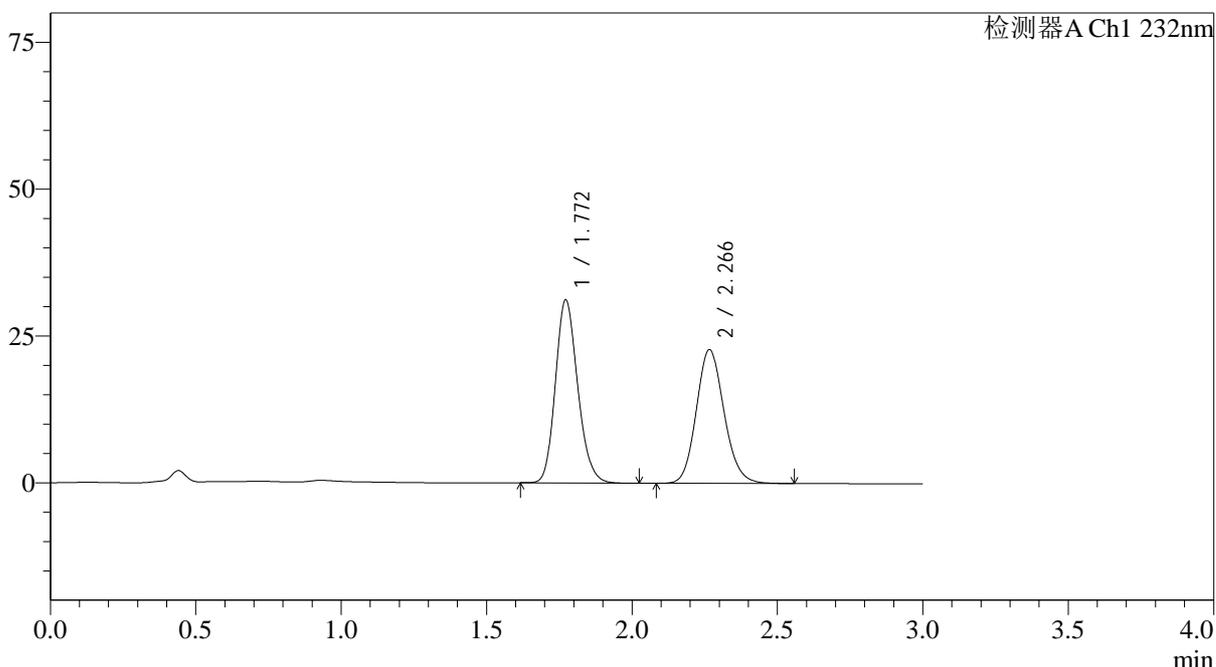
图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-19/31-2580-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 17:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	166767	52.405	31189	2561	1.175	--
2	2.266	151461	47.595	22749	2731	1.133	3.153
总计		318228	100.000	53938			

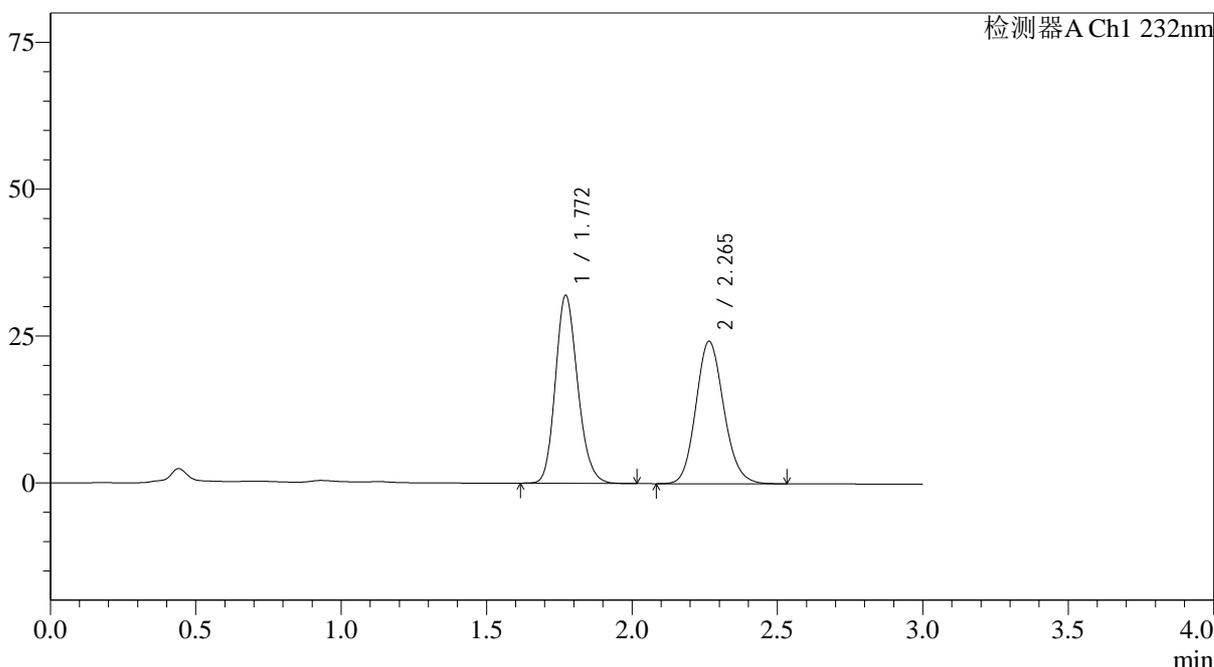
图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2582-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:04:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	171029	51.388	32025	2567	1.174	--
2	2.265	161792	48.612	24264	2699	1.130	3.138
总计		332820	100.000	56289			

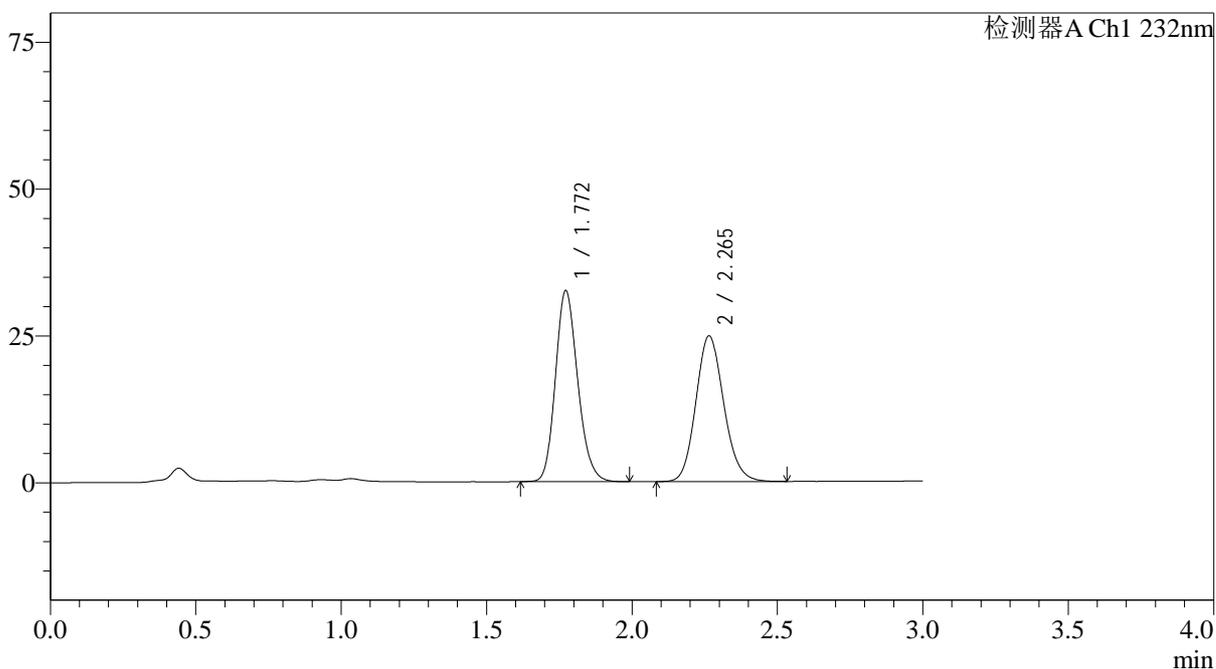
图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2584-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:11:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	173817	51.214	32542	2568	1.174	--
2	2.265	165575	48.786	24801	2693	1.132	3.135
总计		339392	100.000	57344			

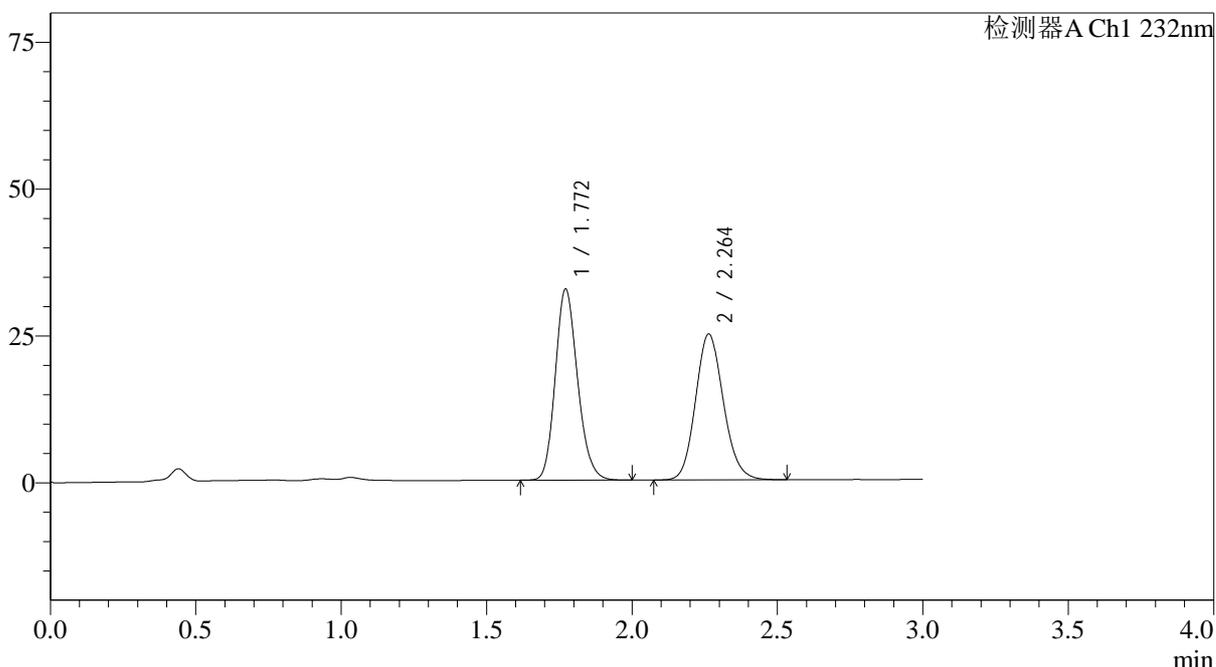
图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2585-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:14:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	173785	51.185	32567	2572	1.174	--
2	2.264	165737	48.815	24861	2692	1.131	3.133
总计		339522	100.000	57429			

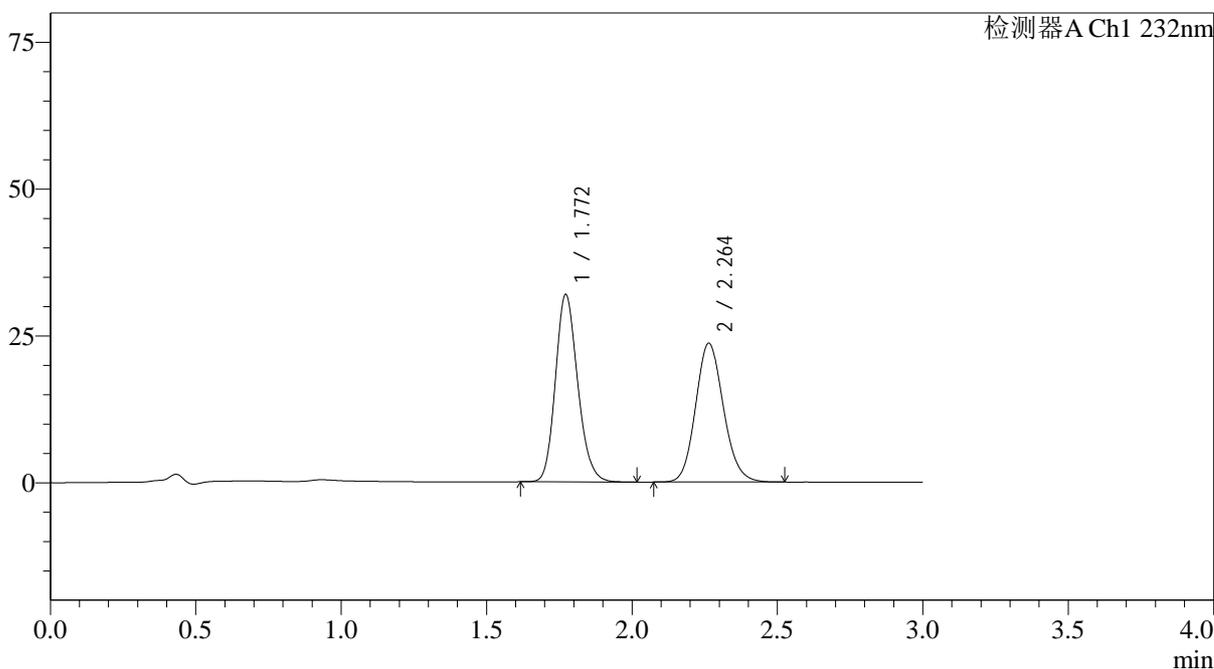
图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2586-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	170565	51.949	31928	2570	1.174	--
2	2.264	157766	48.051	23661	2695	1.127	3.131
总计		328331	100.000	55589			

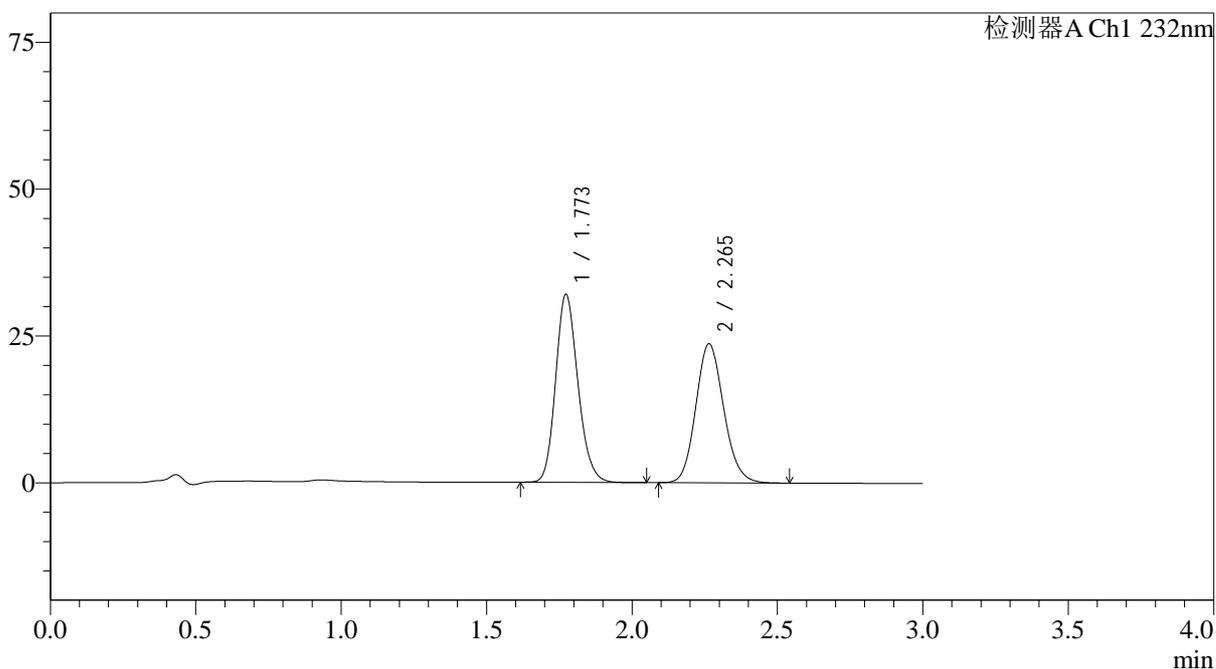
图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2587-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:21:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	171107	51.976	32011	2575	1.174	--
2	2.265	158098	48.024	23682	2695	1.129	3.132
总计		329204	100.000	55693			

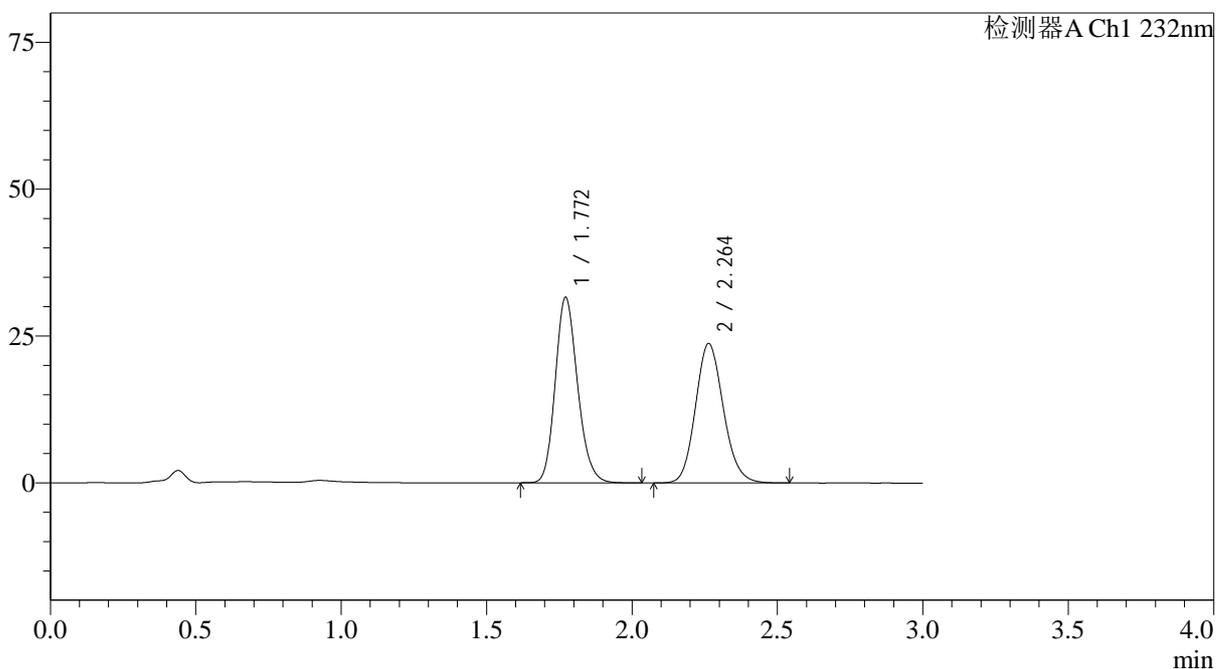
图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2588-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:24:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	169215	51.643	31608	2560	1.175	--
2	2.264	158448	48.357	23756	2692	1.132	3.129
总计		327664	100.000	55364			

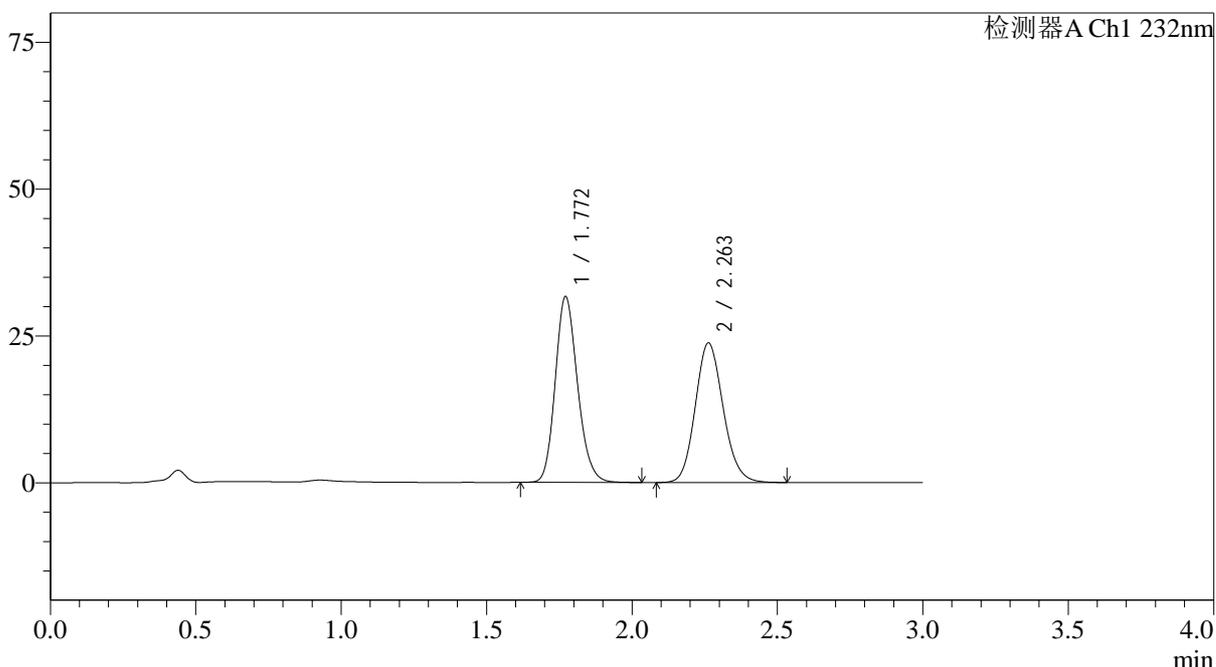
图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2589-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:28:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	169025	51.586	31650	2571	1.175	--
2	2.263	158629	48.414	23783	2698	1.131	3.130
总计		327654	100.000	55433			

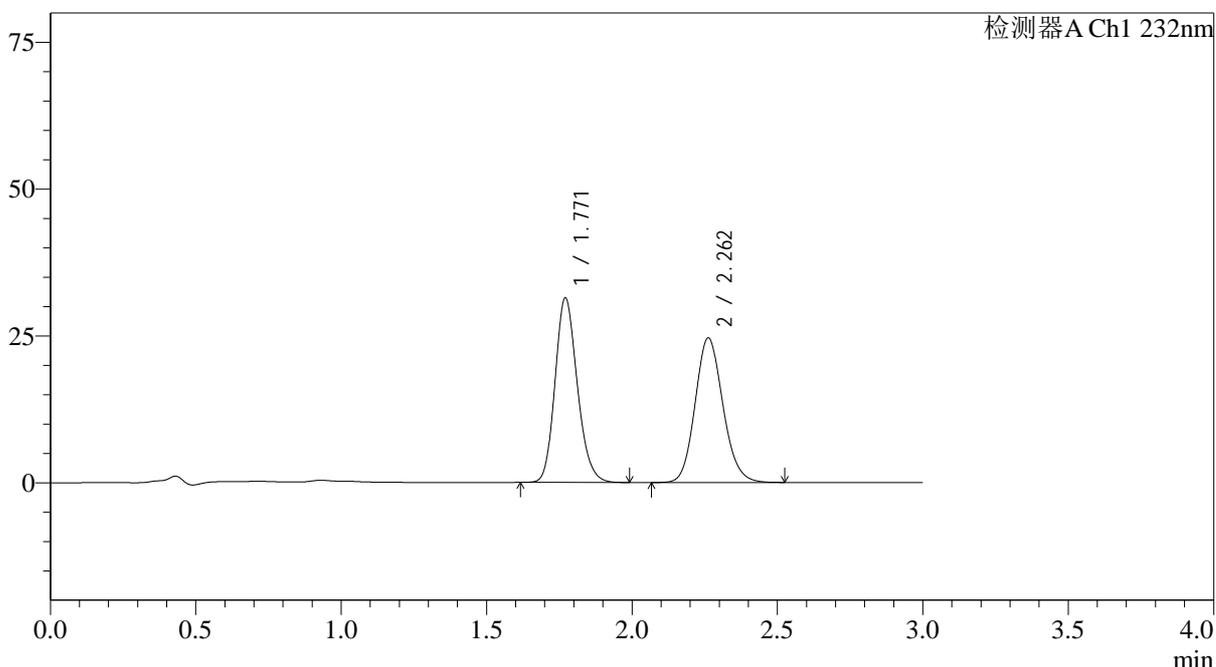
图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2590-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167680	50.567	31425	2568	1.173	--
2	2.262	163917	49.433	24634	2705	1.129	3.134
总计		331597	100.000	56060			

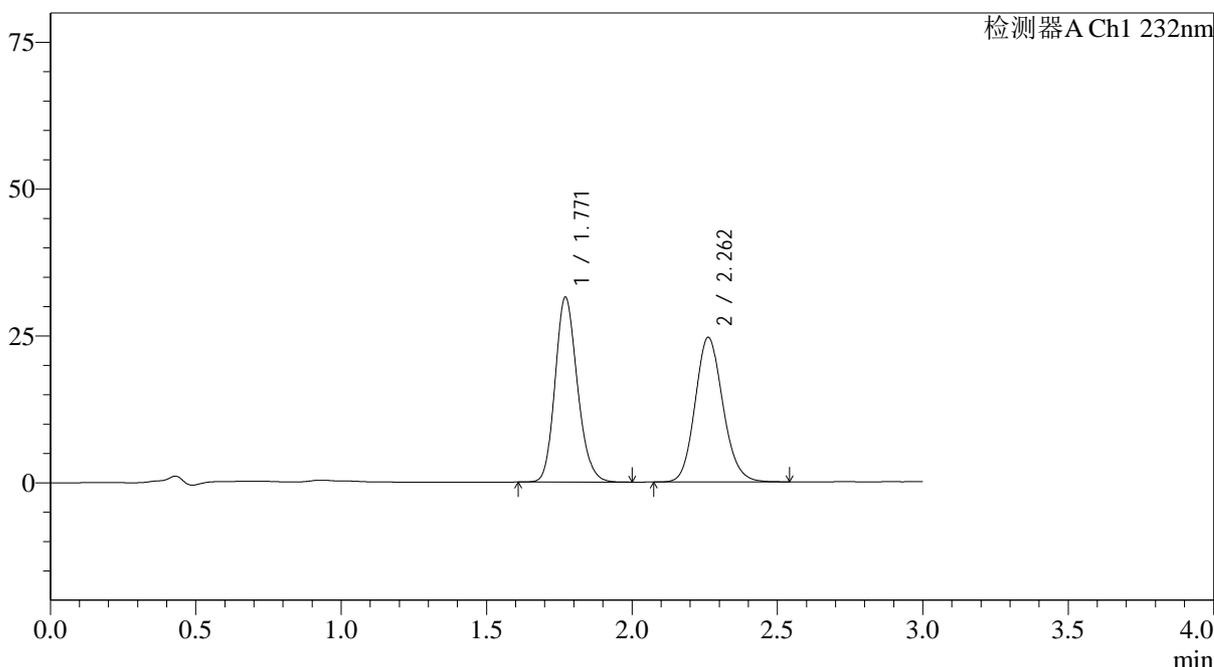
图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2591-2 - cbzj-W010365p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	168351	50.663	31490	2563	1.173	--
2	2.262	163948	49.337	24630	2705	1.130	3.130
总计		332299	100.000	56120			

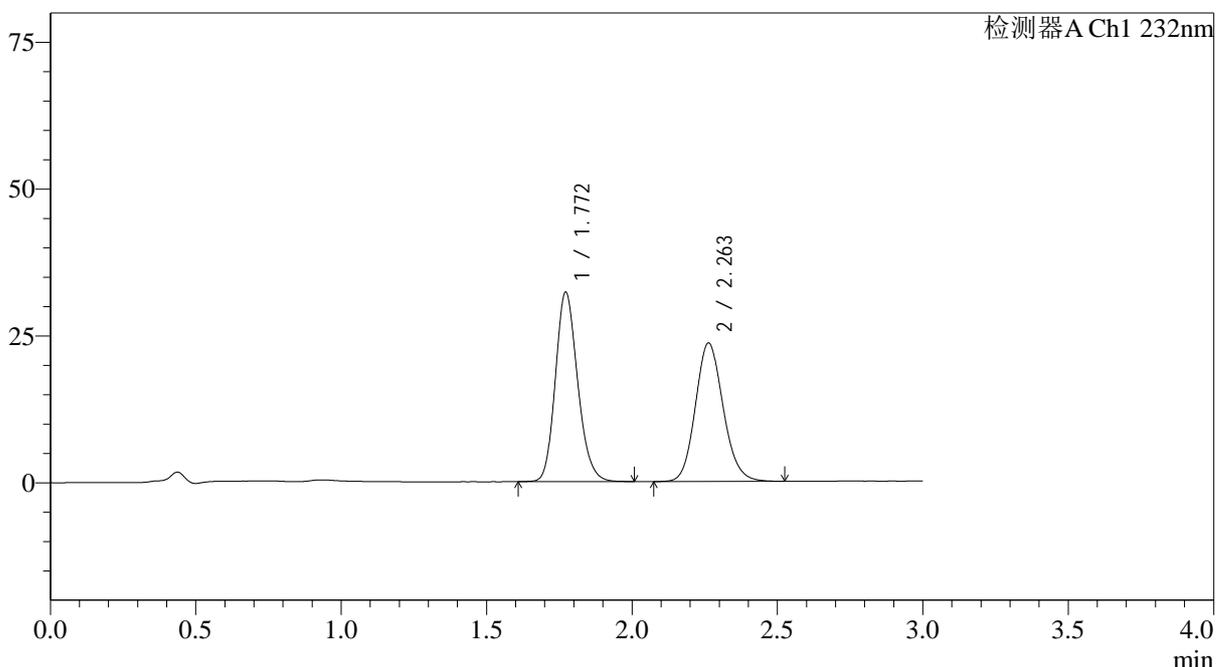
图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2592-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	172247	52.376	32271	2578	1.174	--
2	2.263	156622	47.624	23587	2718	1.131	3.137
总计		328869	100.000	55858			

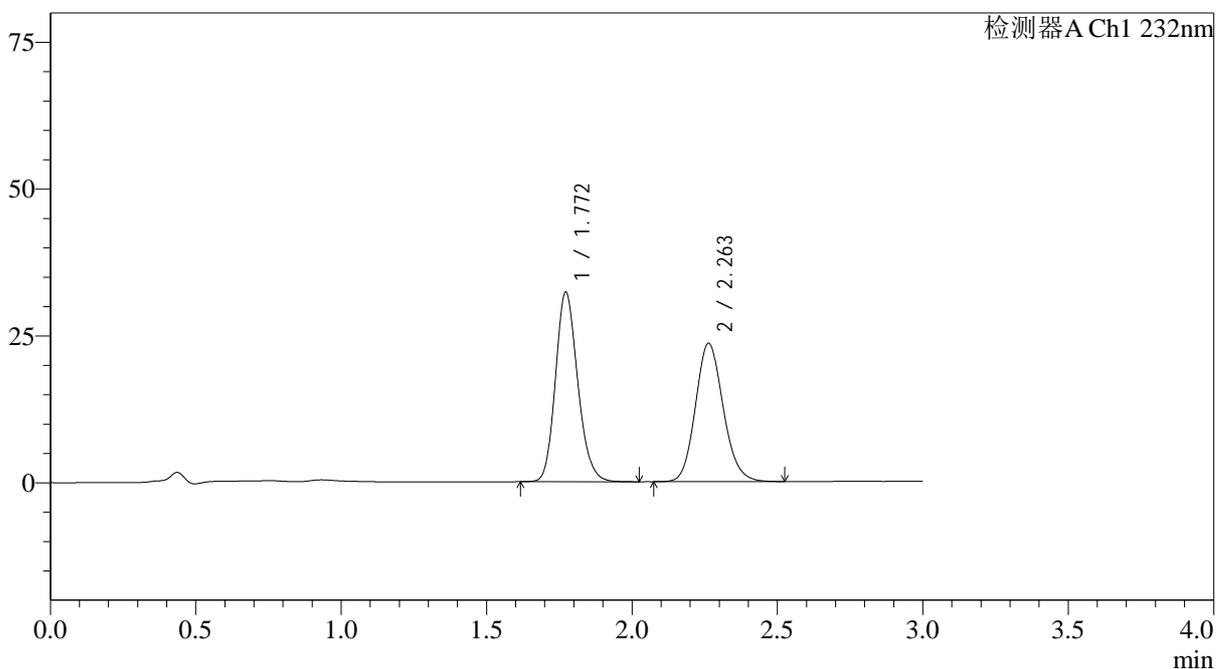
图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2593-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:41:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:10:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	172539	52.432	32297	2575	1.174	--
2	2.263	156534	47.568	23586	2719	1.130	3.136
总计		329073	100.000	55883			

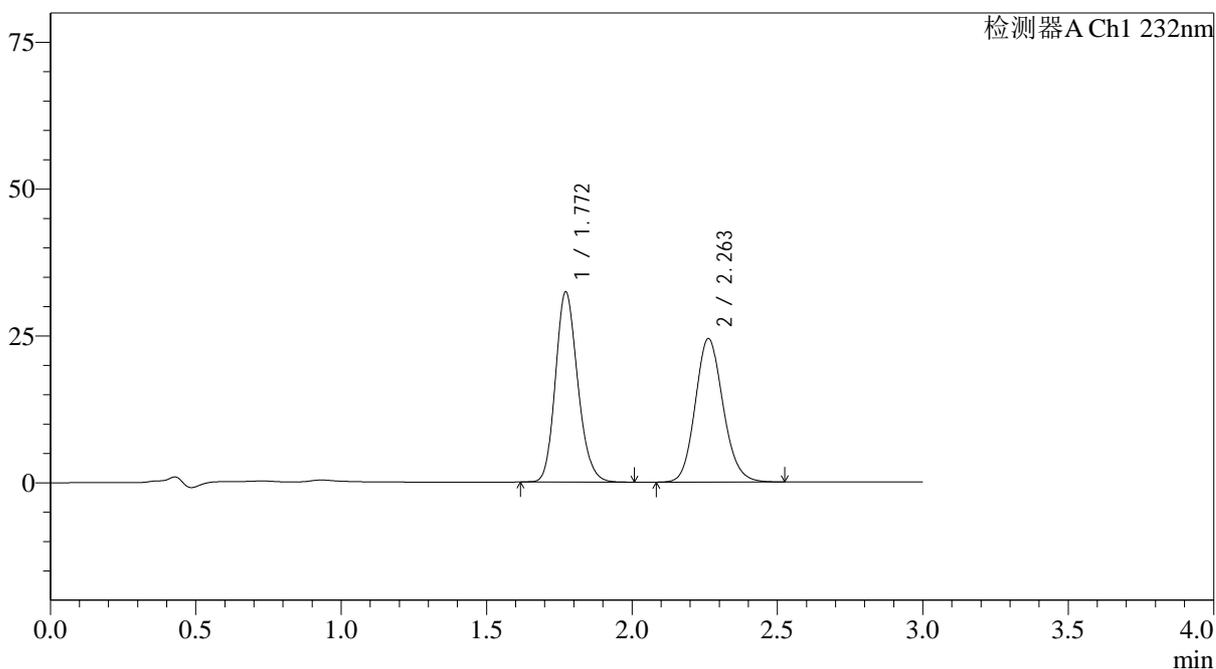
图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2594-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:45:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	172804	51.532	32392	2574	1.174	--
2	2.263	162531	48.468	24453	2711	1.129	3.130
总计		335335	100.000	56844			

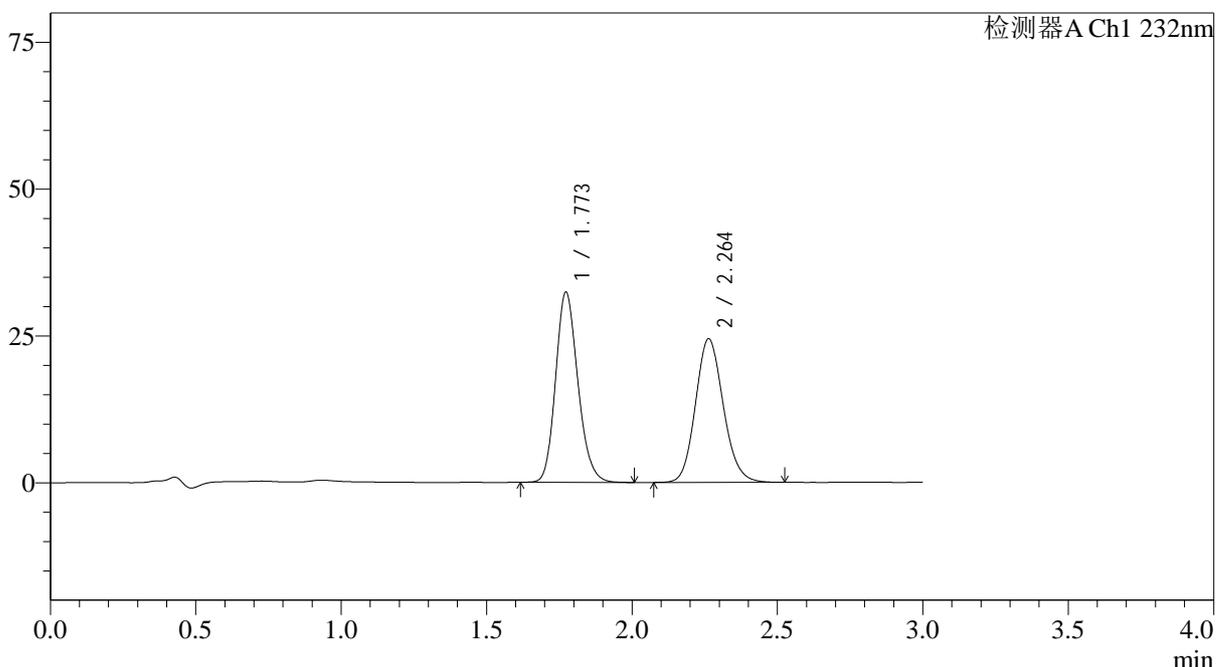
图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2595-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	173053	51.538	32394	2573	1.175	--
2	2.264	162727	48.462	24472	2708	1.130	3.129
总计		335781	100.000	56866			

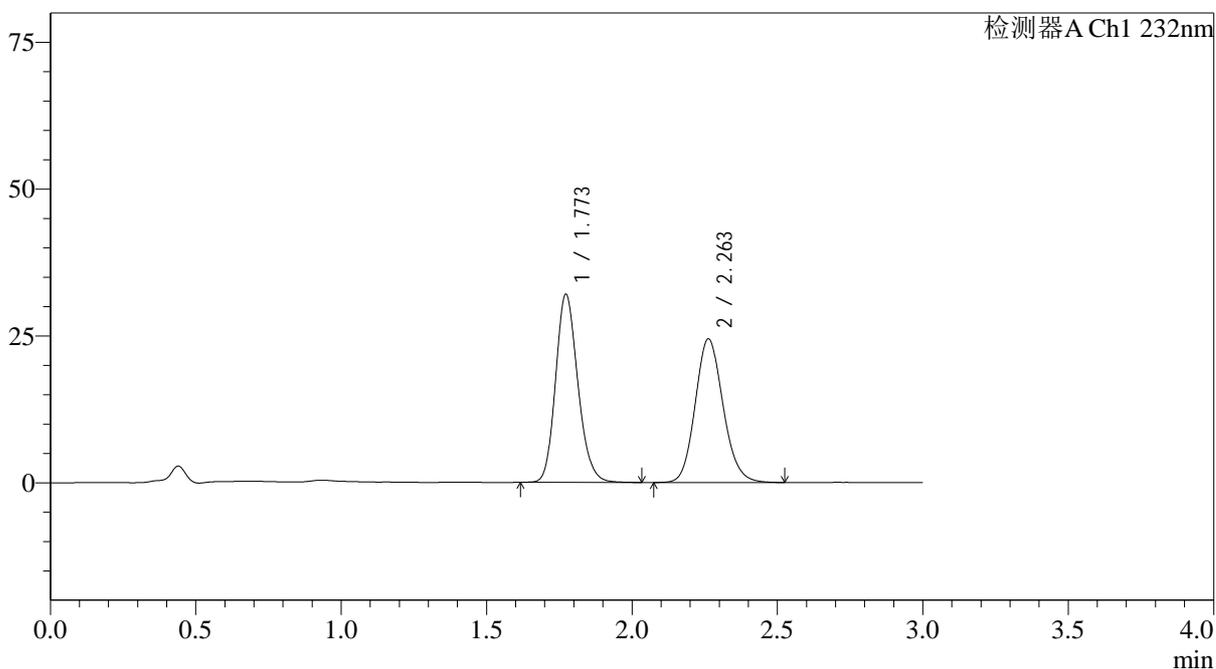
图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2596-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 18:52:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	171117	51.213	32045	2584	1.173	--
2	2.263	163011	48.787	24468	2699	1.130	3.125
总计		334128	100.000	56513			

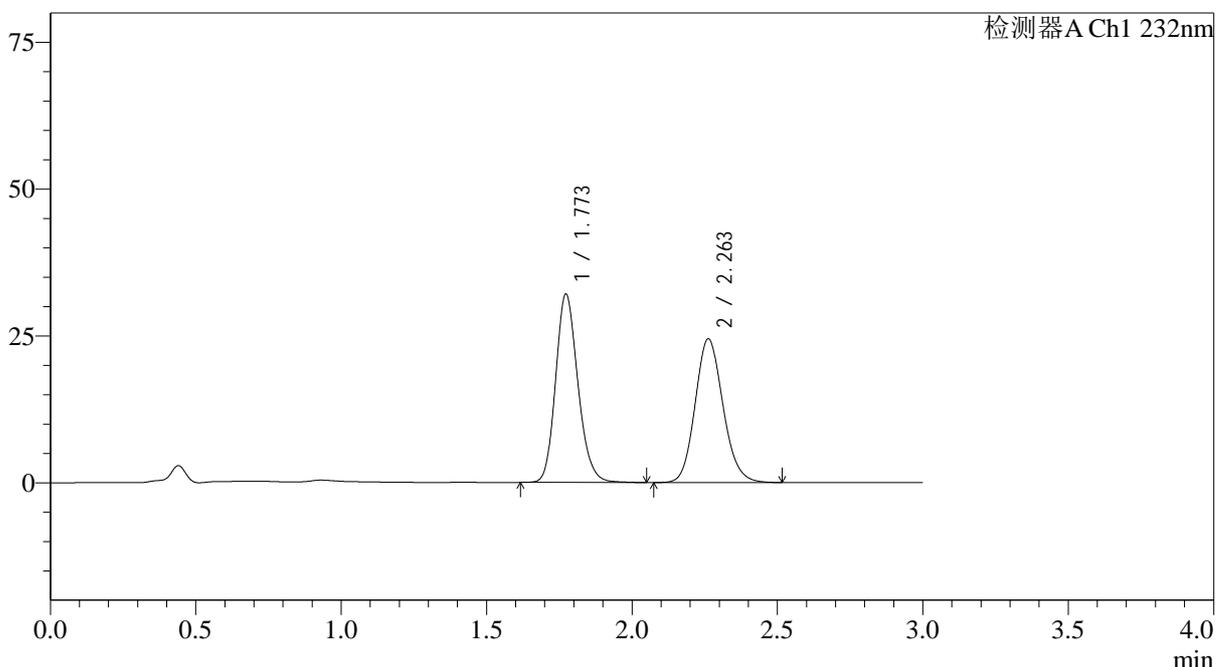
图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2597-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 18:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	171631	51.297	32073	2582	1.175	--
2	2.263	162950	48.703	24479	2700	1.131	3.122
总计		334581	100.000	56553			

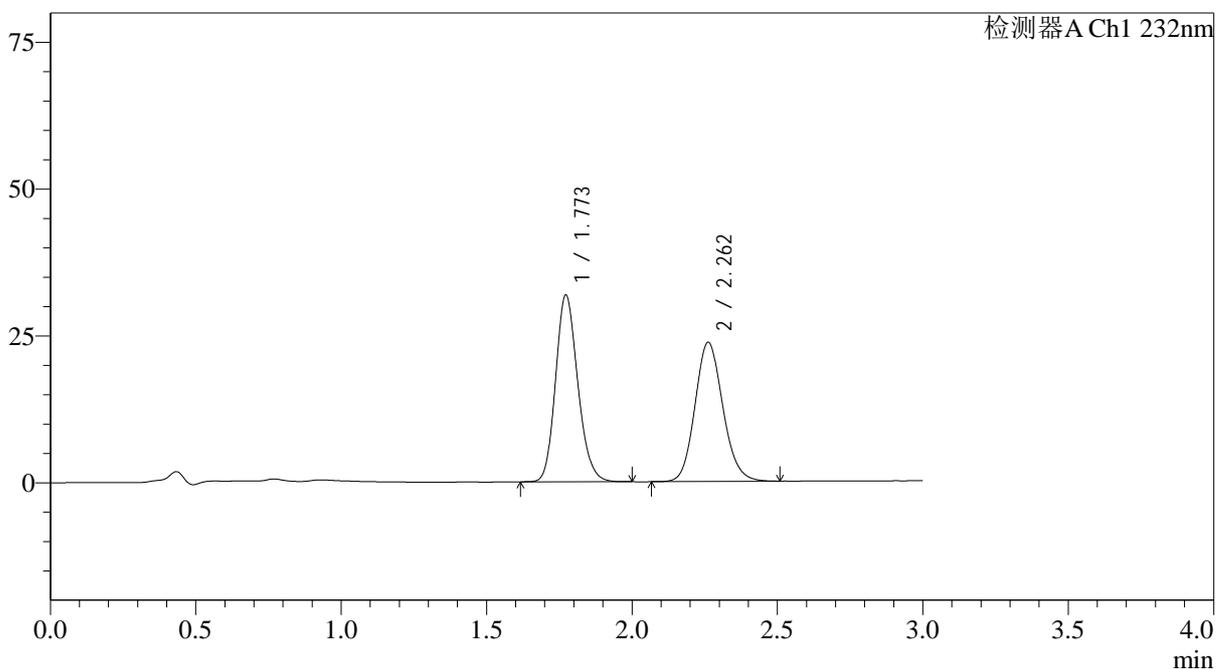
图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2598-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/18 18:58:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	169560	51.765	31821	2584	1.172	--
2	2.262	157995	48.235	23713	2697	1.129	3.121
总计		327555	100.000	55533			

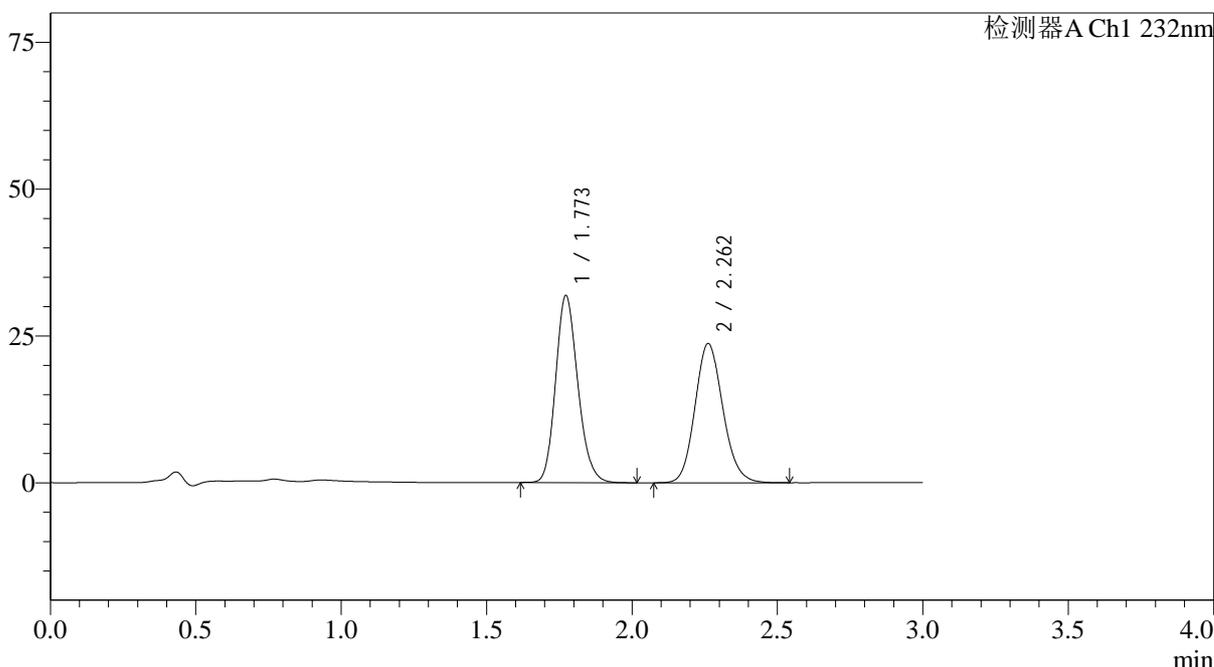
图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2599-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:02:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	169778	51.773	31851	2585	1.173	--
2	2.262	158147	48.227	23714	2694	1.130	3.119
总计		327925	100.000	55565			

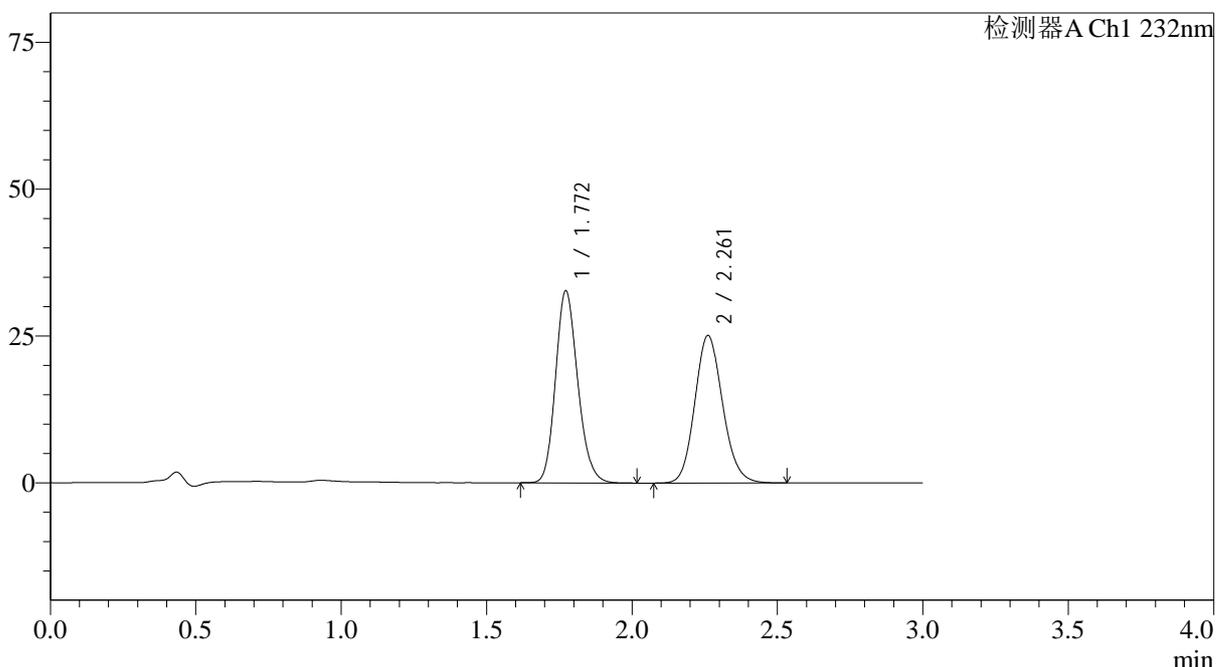
图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2600-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:05:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	174341	51.011	32729	2585	1.174	--
2	2.261	167430	48.989	25113	2698	1.131	3.119
总计		341771	100.000	57842			

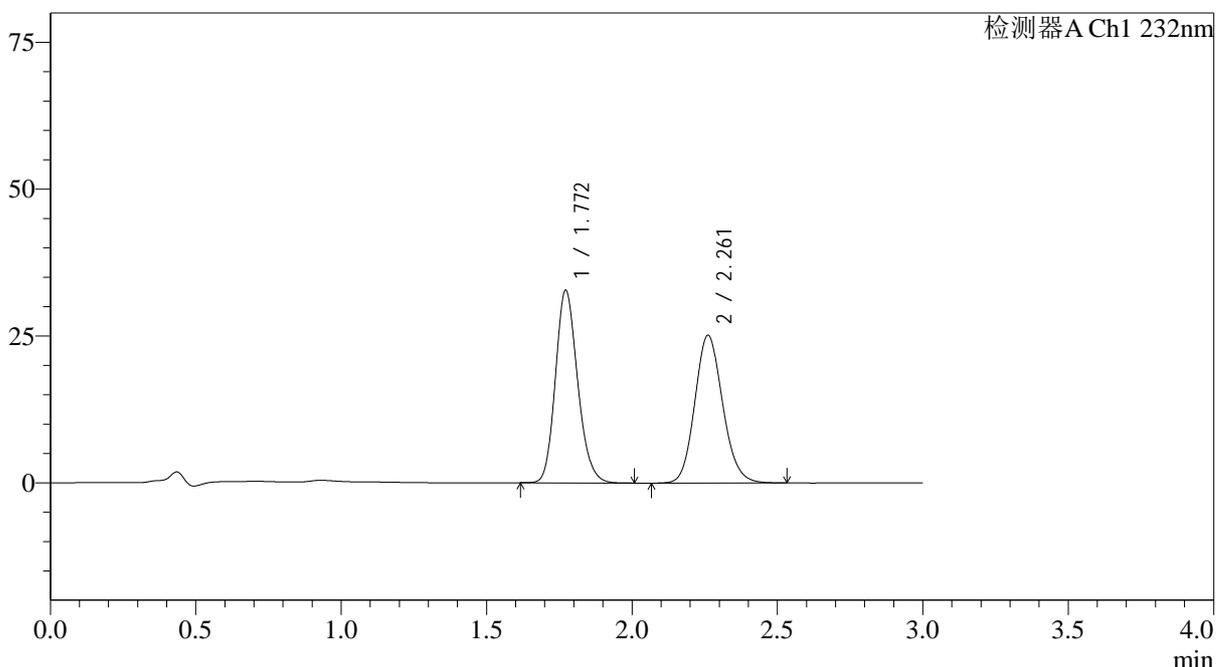
图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2601-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:09:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	174741	51.007	32814	2586	1.174	--
2	2.261	167841	48.993	25160	2697	1.130	3.122
总计		342582	100.000	57974			

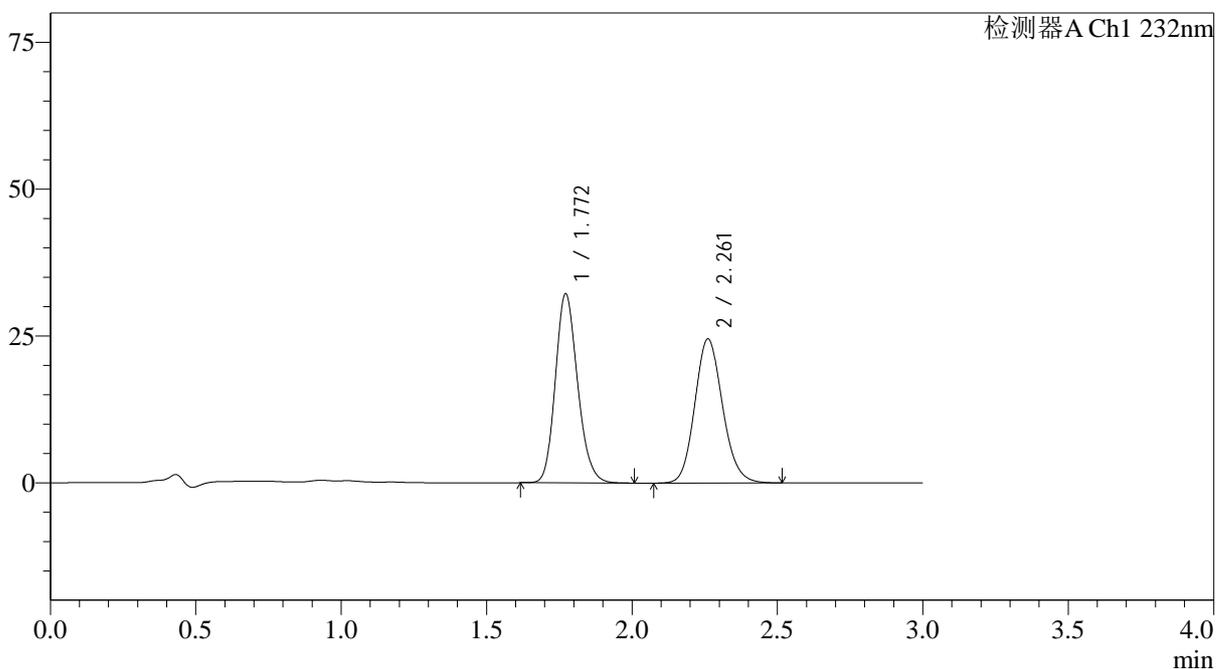
图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2602-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	171745	51.283	32220	2581	1.173	--
2	2.261	163154	48.717	24537	2716	1.130	3.127
总计		334899	100.000	56757			

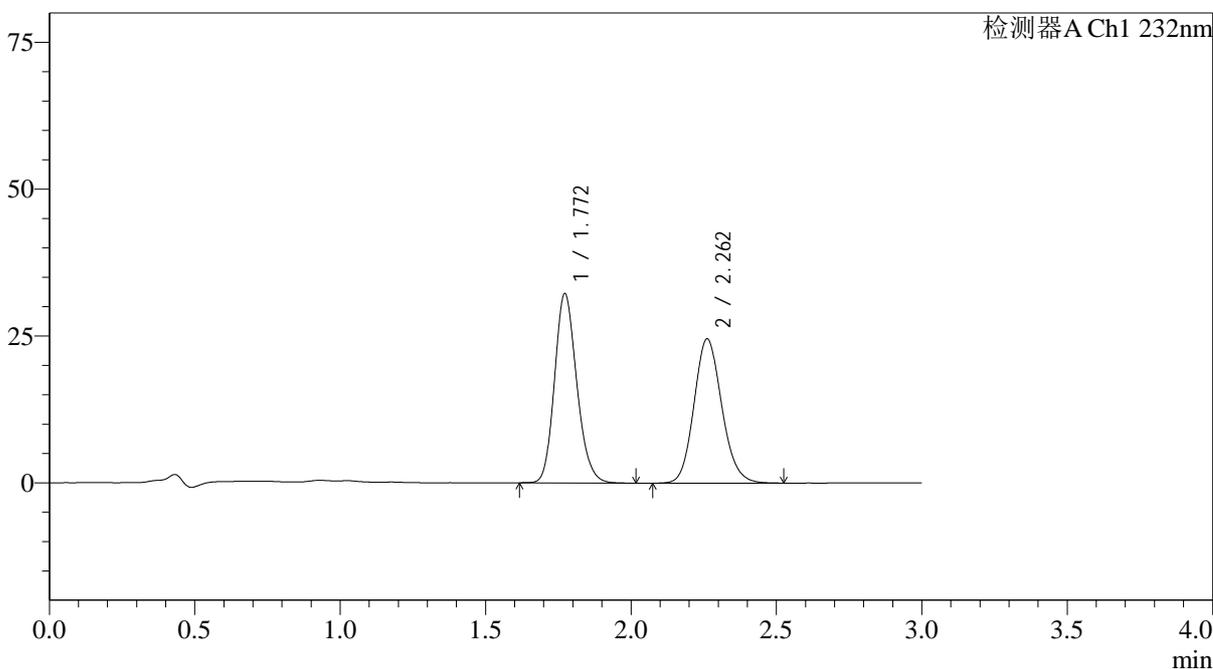
图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2603-2 - cbzj-W010365p-ztj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	171964	51.310	32249	2579	1.173	--
2	2.262	163181	48.690	24567	2717	1.131	3.126
总计		335145	100.000	56816			

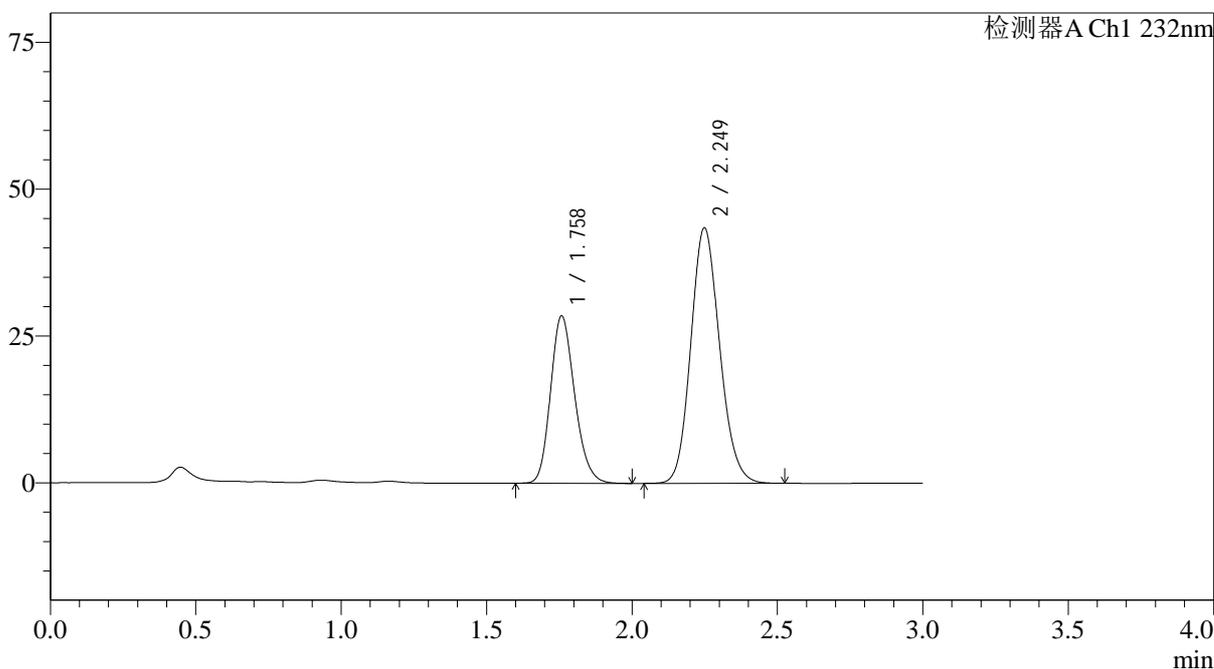
图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2604-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	164455	35.375	28448	2163	1.193	--
2	2.249	300433	64.625	43472	2473	1.138	2.958
总计		464888	100.000	71920			

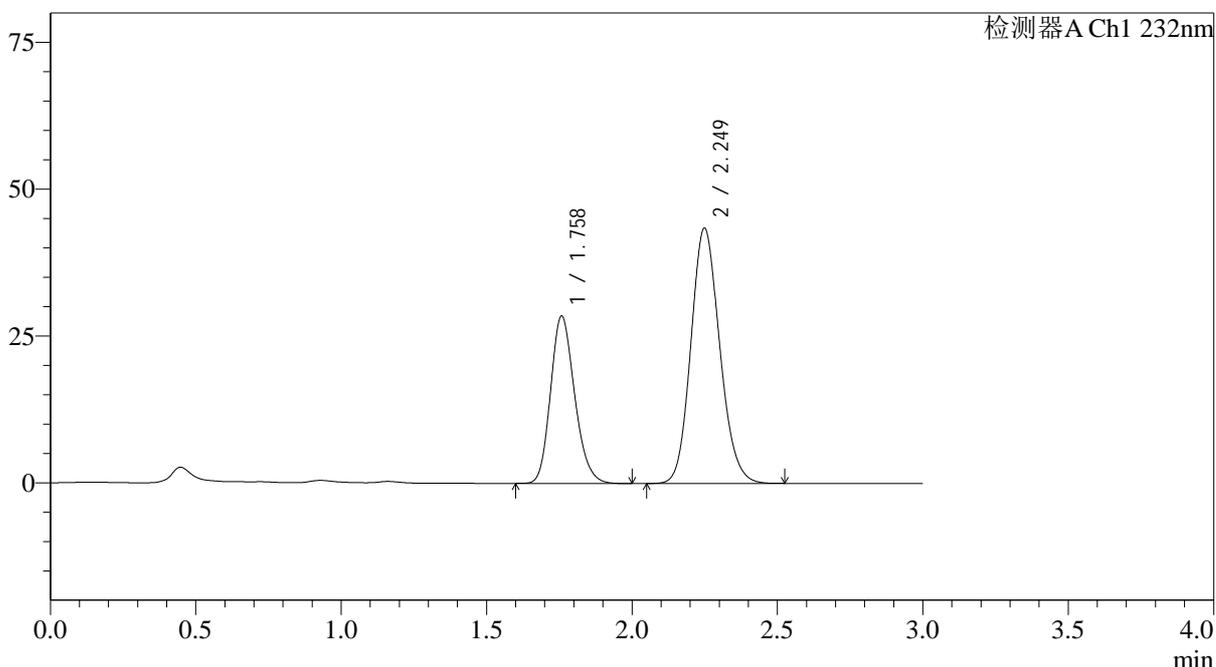
图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 28-19/31-2605-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/19 09:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	164505	35.401	28442	2161	1.193	--
2	2.249	300185	64.599	43422	2471	1.138	2.958
总计		464689	100.000	71865			

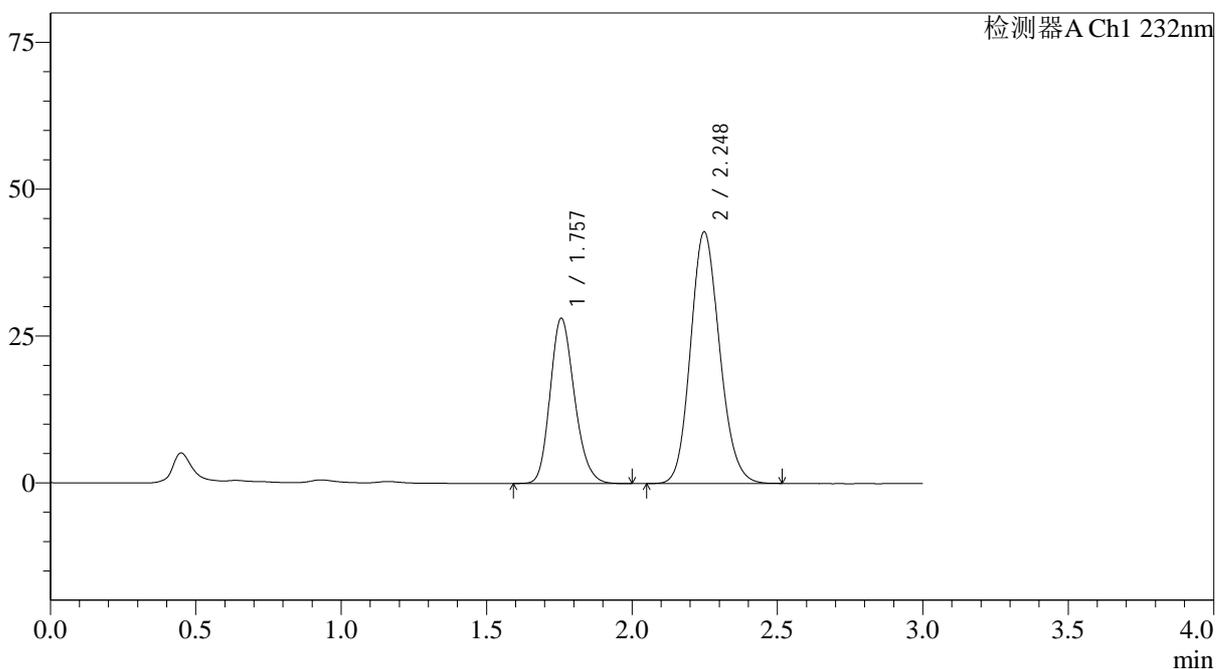
图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-2

<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 - 28-19/31-2607-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	164052	35.506	28131	2115	1.195	--
2	2.248	297983	64.494	42840	2432	1.140	2.934
总计		462035	100.000	70971			

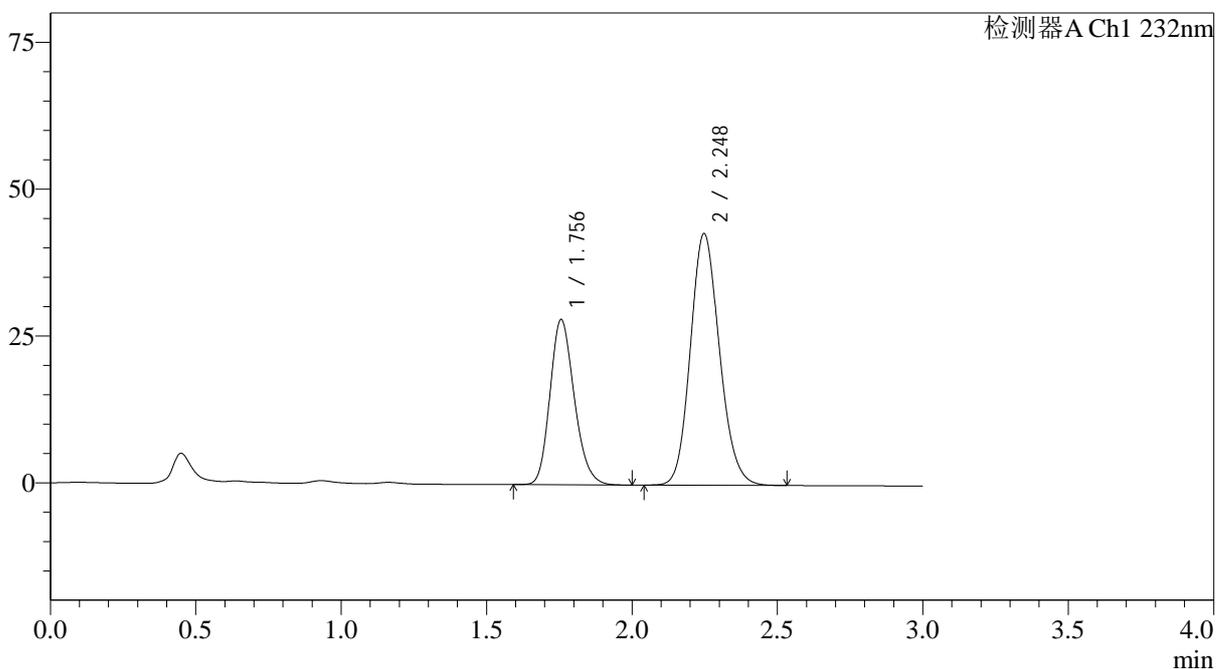
图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 28-19/31-2608-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	163683	35.434	28135	2120	1.193	--
2	2.248	298259	64.566	42860	2432	1.141	2.936
总计		461942	100.000	70996			

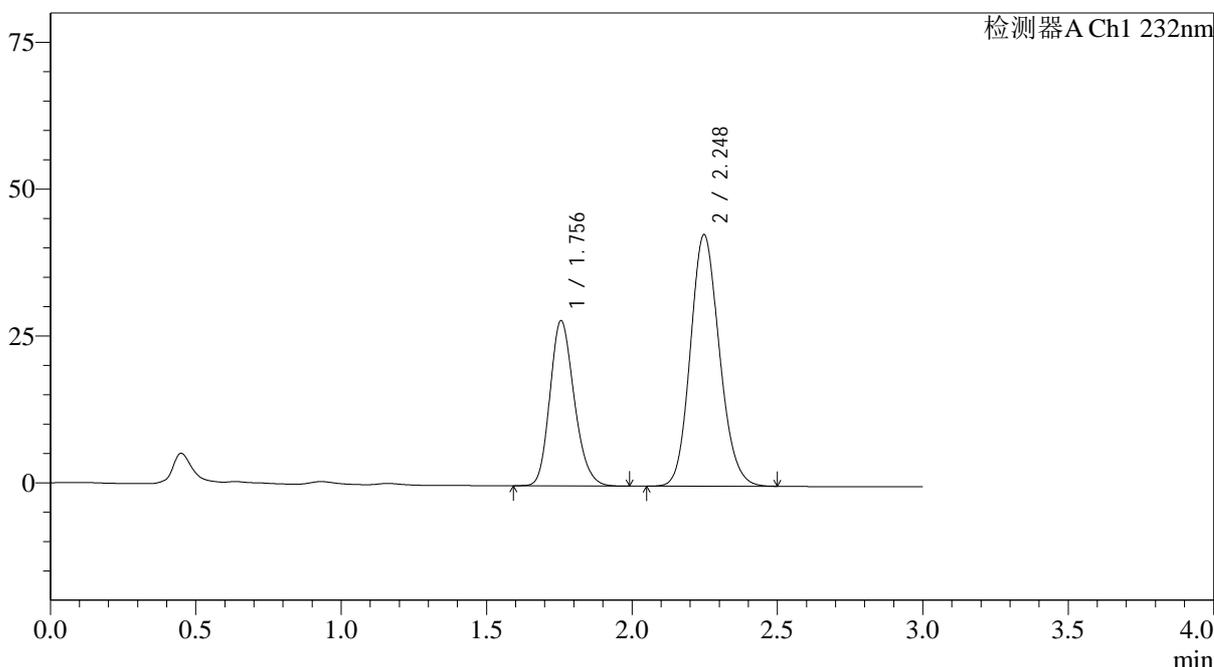
图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-19/31-2609-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	163742	35.500	28150	2118	1.193	--
2	2.248	297507	64.500	42838	2437	1.140	2.939
总计		461250	100.000	70988			

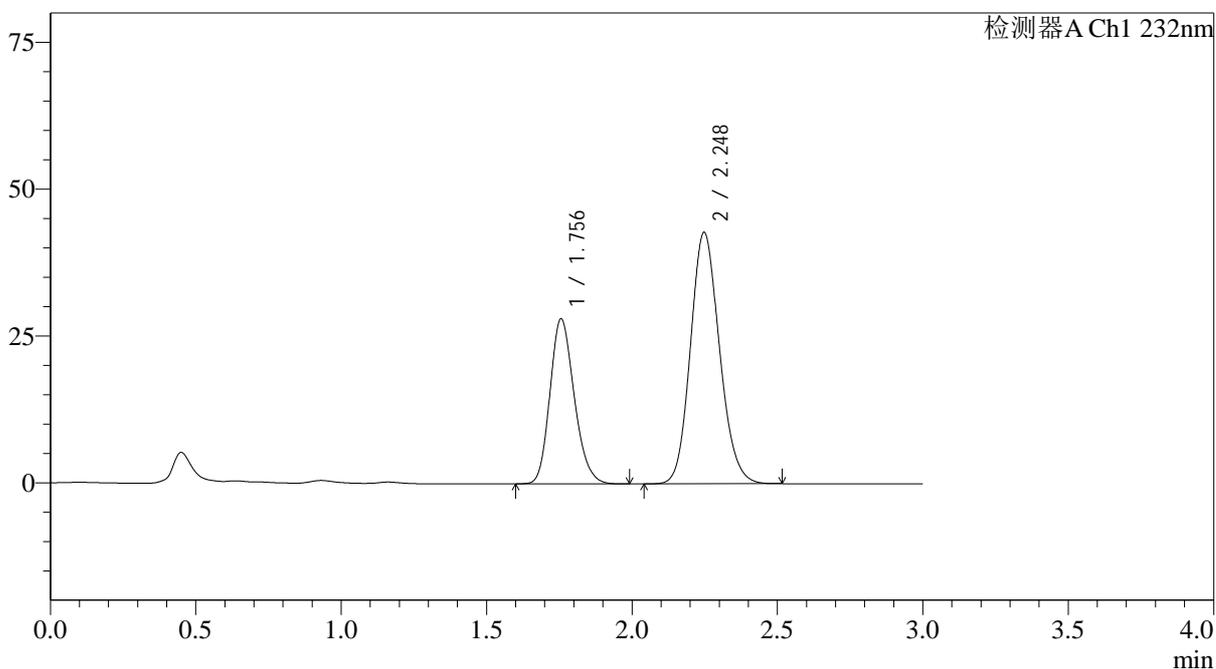
图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-19/31-2610-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	163488	35.444	28113	2120	1.193	--
2	2.248	297773	64.556	42815	2434	1.140	2.939
总计		461261	100.000	70928			

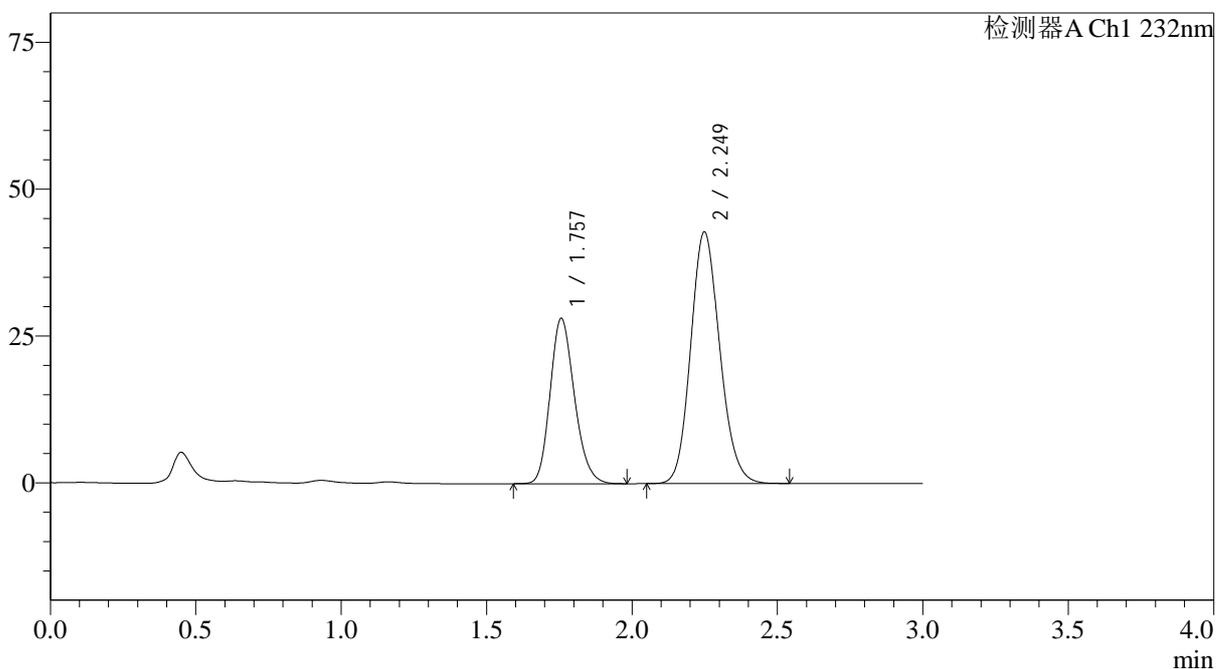
图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 28-19/31-2611-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	164082	35.468	28150	2115	1.193	--
2	2.249	298537	64.532	42826	2430	1.141	2.936
总计		462619	100.000	70976			

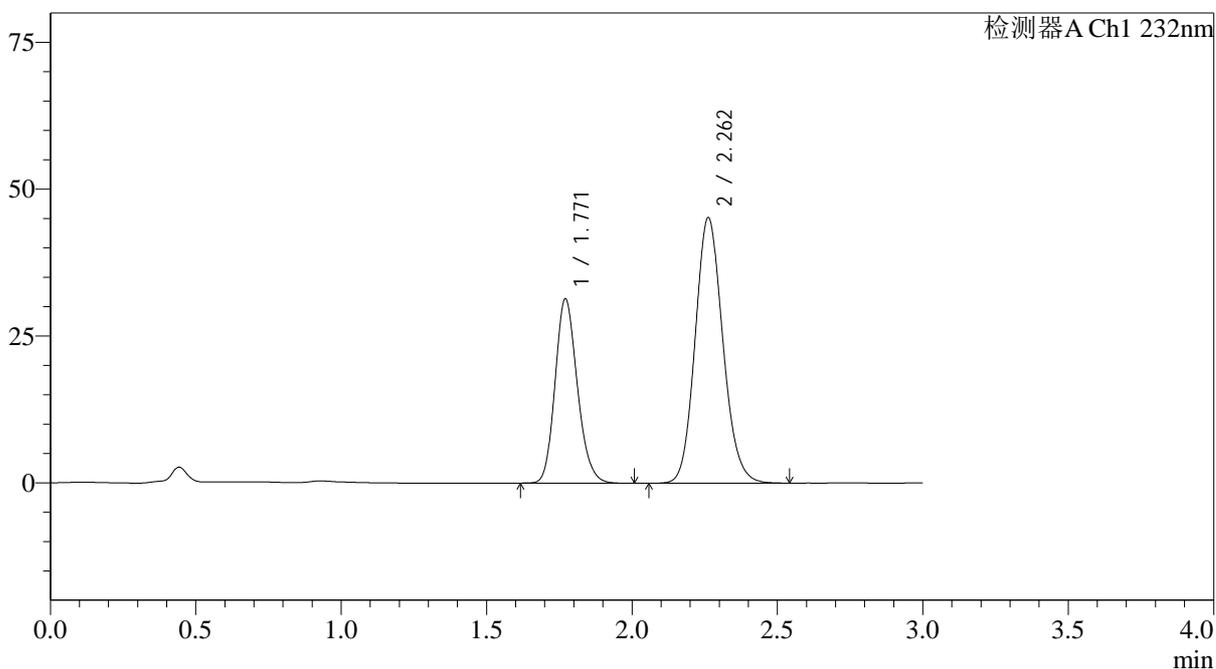
图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-19/31-2612-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 19:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167615	35.850	31397	2570	1.174	--
2	2.262	299927	64.150	45245	2727	1.128	3.141
总计		467542	100.000	76643			

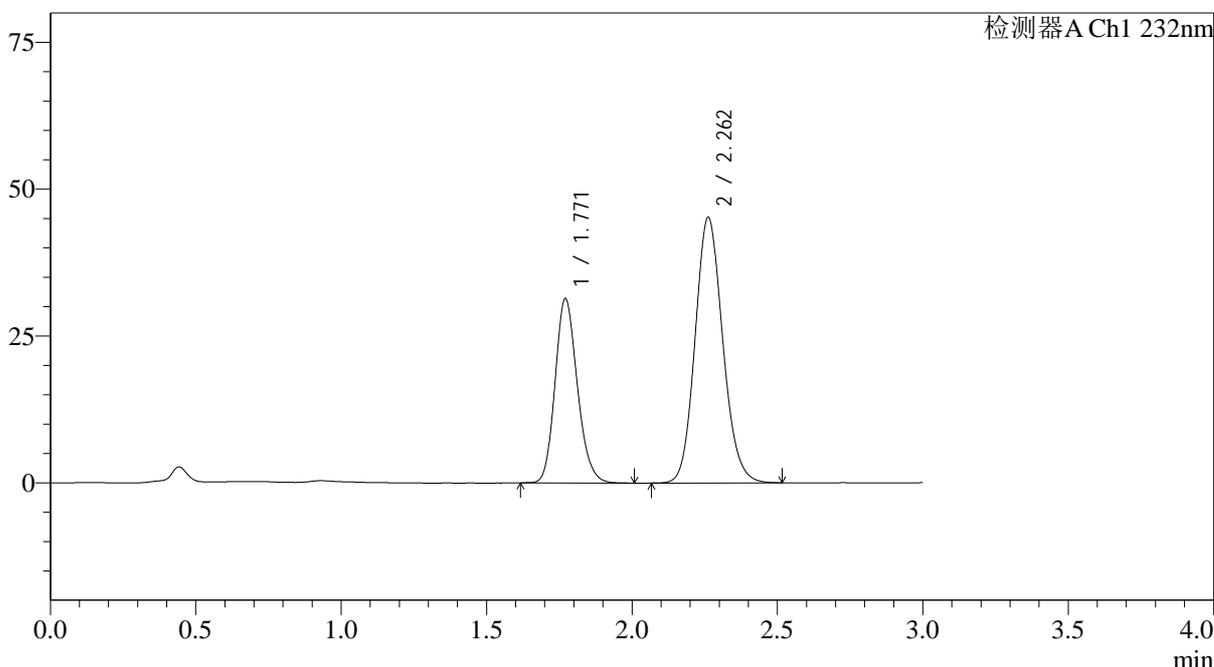
图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-19/31-2613-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167625	35.909	31390	2566	1.173	--
2	2.262	299177	64.091	45212	2733	1.127	3.140
总计		466802	100.000	76603			

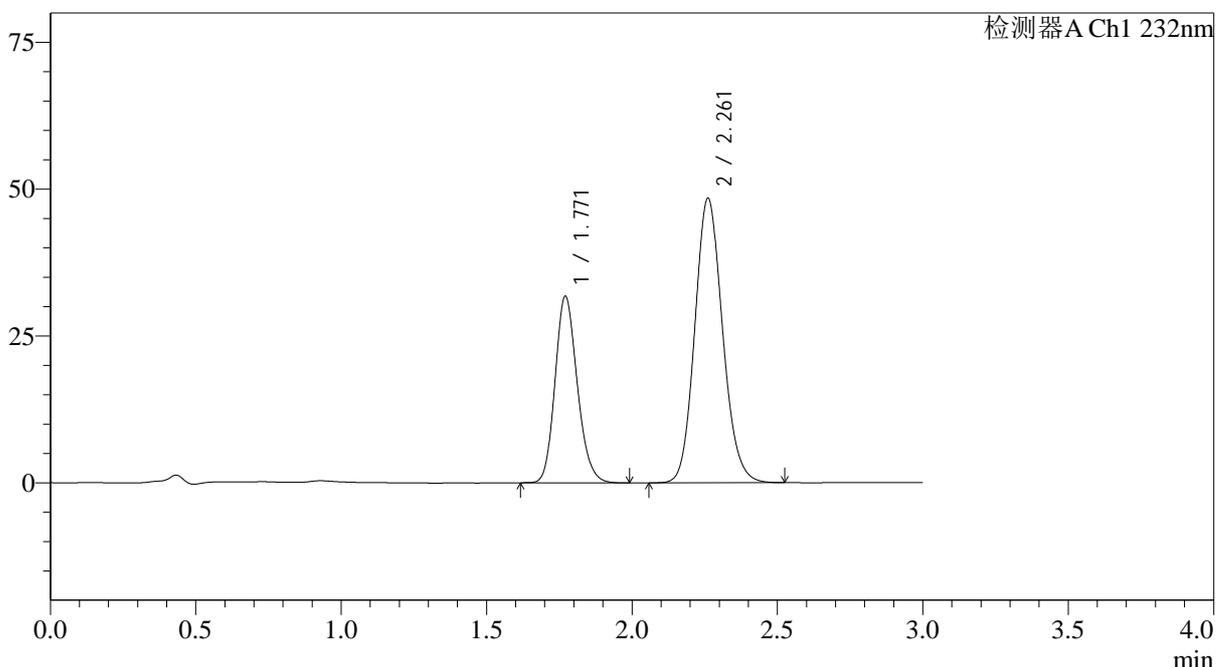
图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2614-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	169442	34.463	31776	2575	1.172	--
2	2.261	322215	65.537	48436	2709	1.127	3.131
总计		491657	100.000	80212			

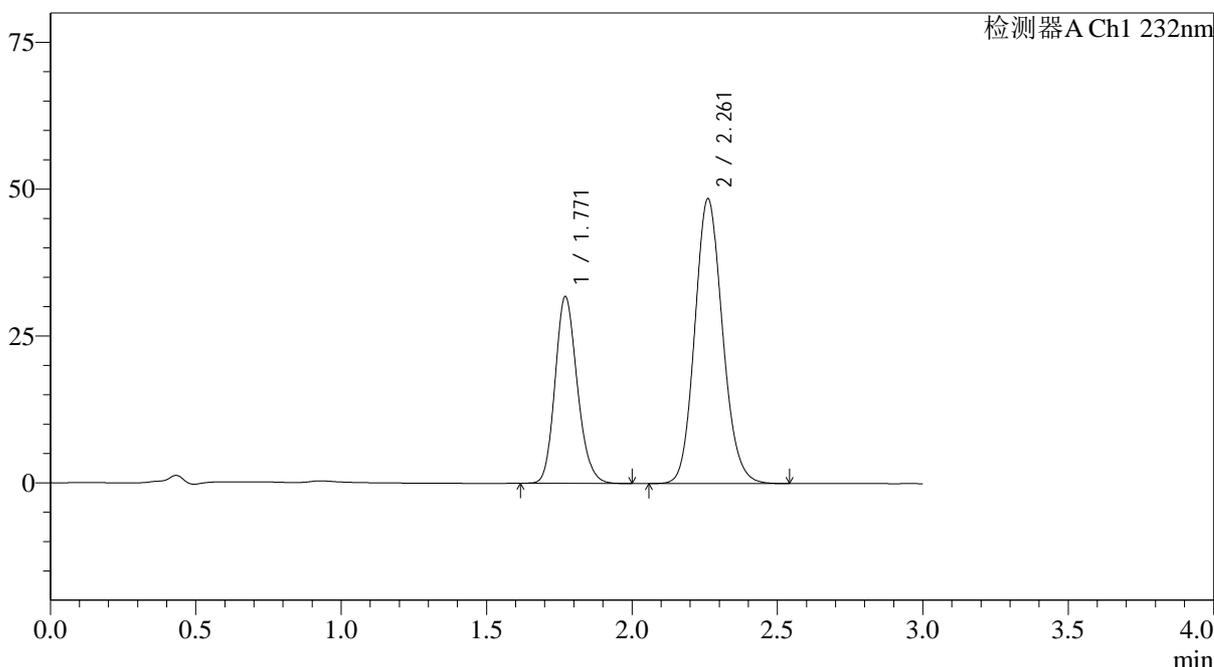
图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2615-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 19:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	169467	34.440	31806	2576	1.174	--
2	2.261	322596	65.560	48471	2707	1.127	3.130
总计		492063	100.000	80277			

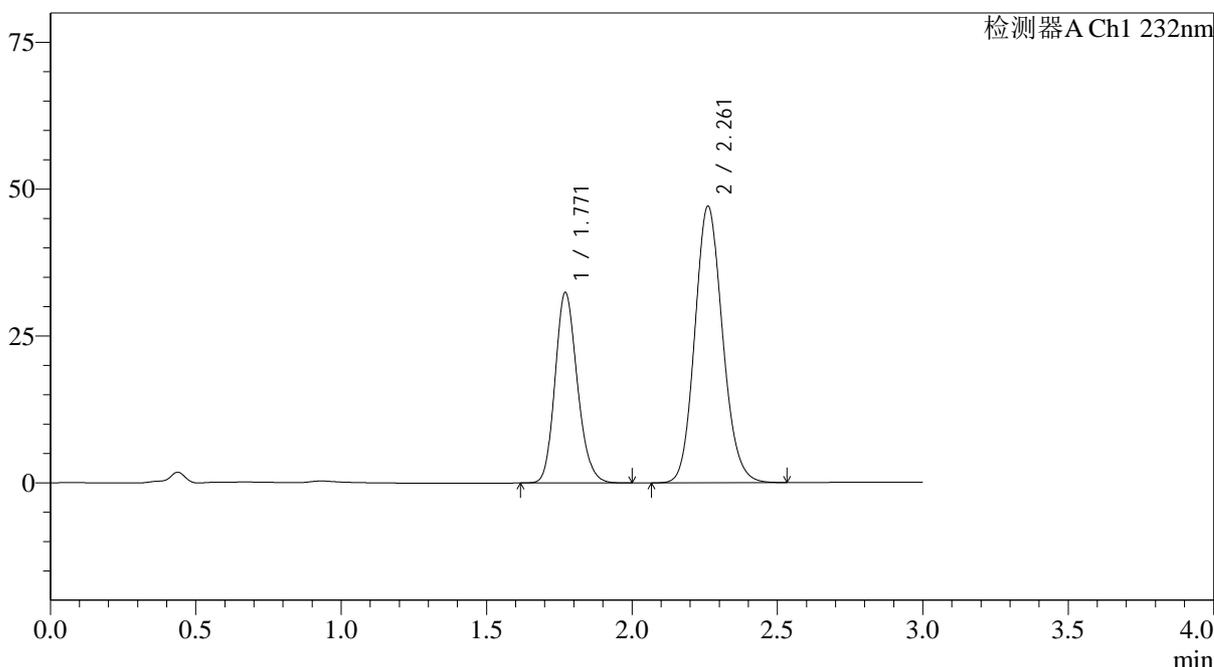
图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2616-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	173108	35.617	32450	2572	1.173	--
2	2.261	312913	64.383	47083	2710	1.127	3.130
总计		486021	100.000	79534			

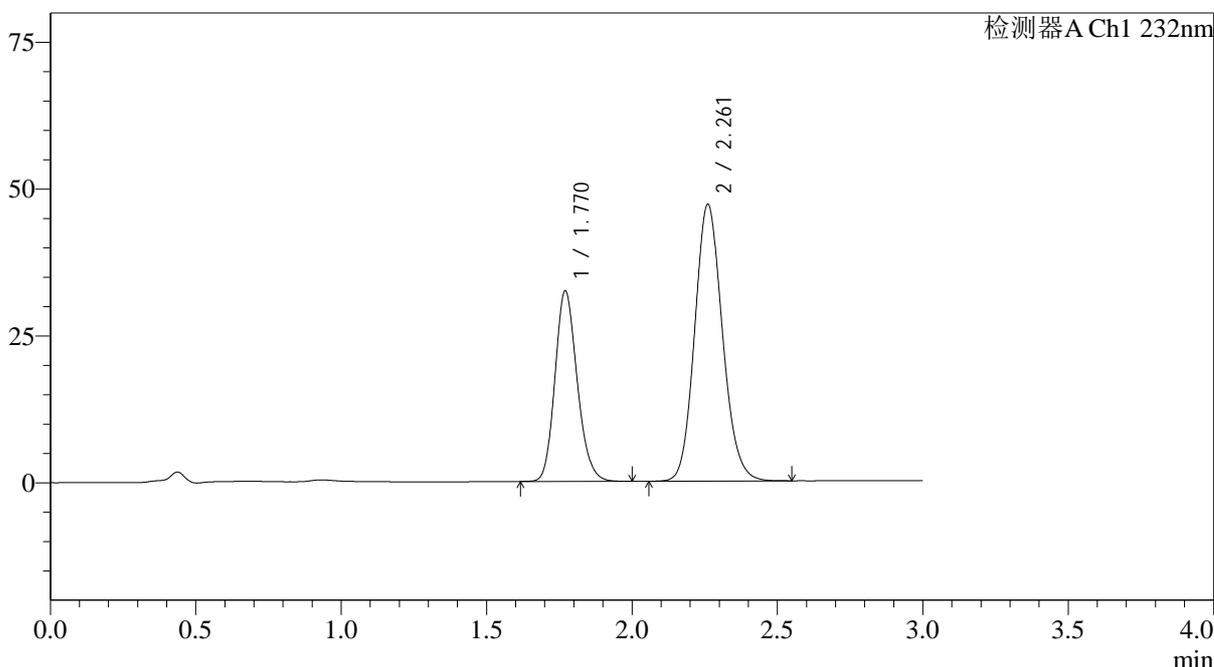
图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2617-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	172899	35.568	32417	2574	1.173	--
2	2.261	313213	64.432	47061	2708	1.128	3.130
总计		486112	100.000	79478			

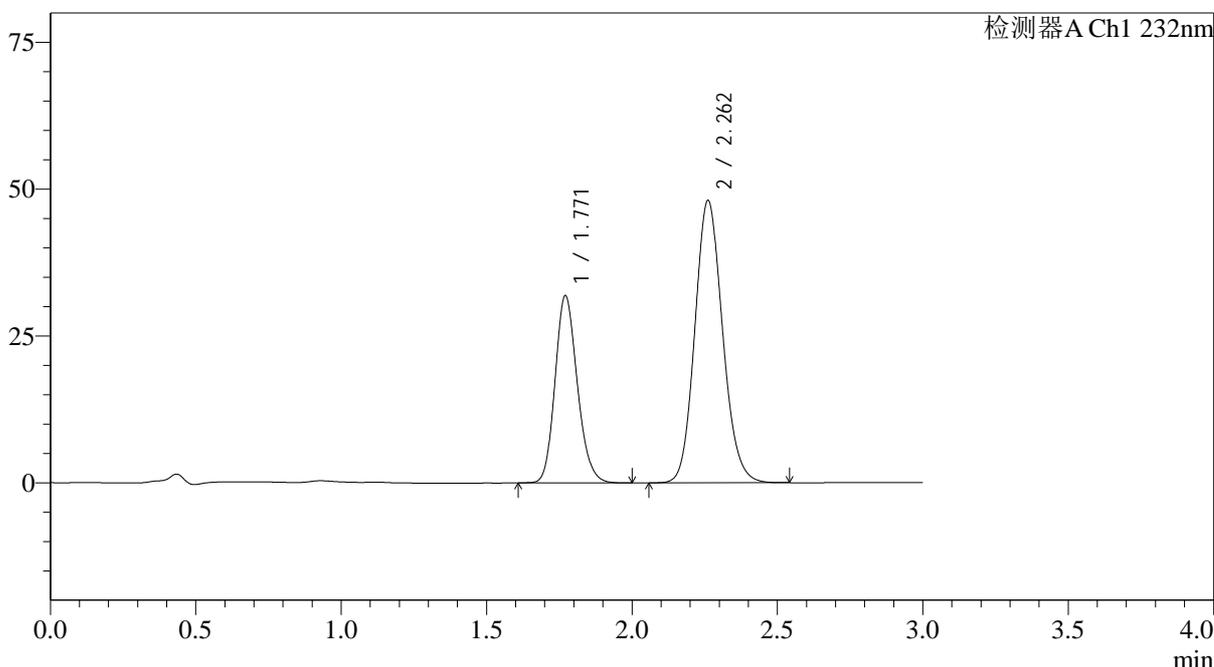
图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2618-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:11:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	170398	34.783	31899	2566	1.171	--
2	2.262	319488	65.217	48067	2712	1.127	3.130
总计		489885	100.000	79967			

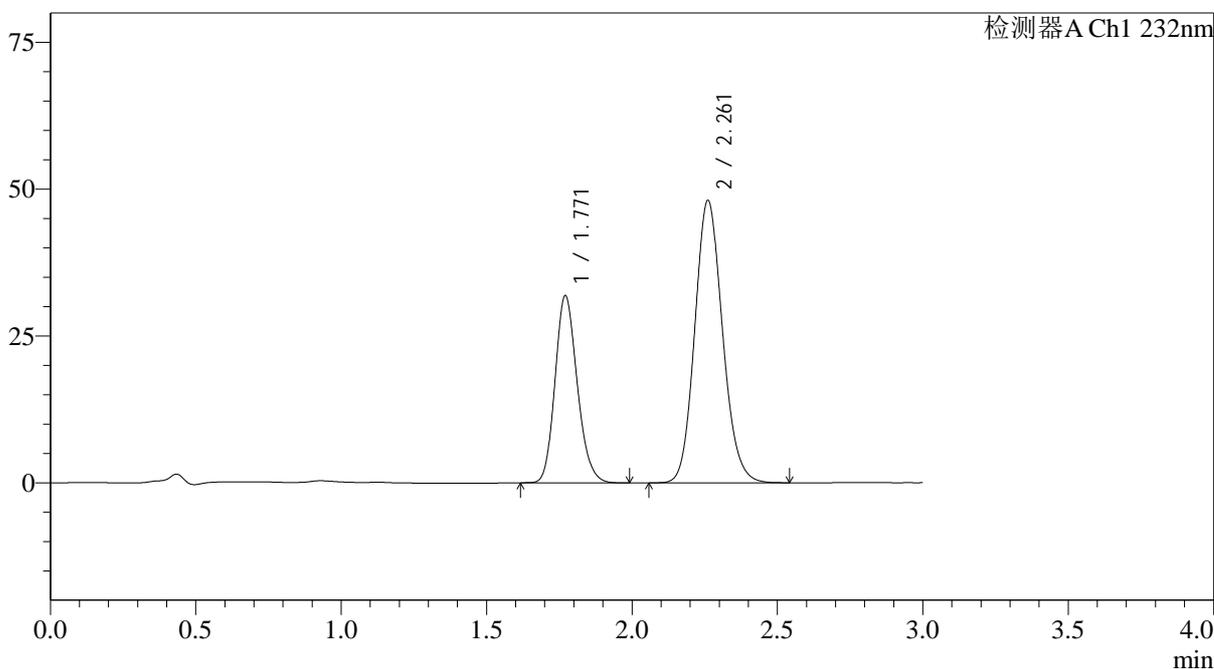
图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2619-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	169923	34.715	31882	2572	1.172	--
2	2.261	319563	65.285	48066	2709	1.128	3.130
总计		489487	100.000	79948			

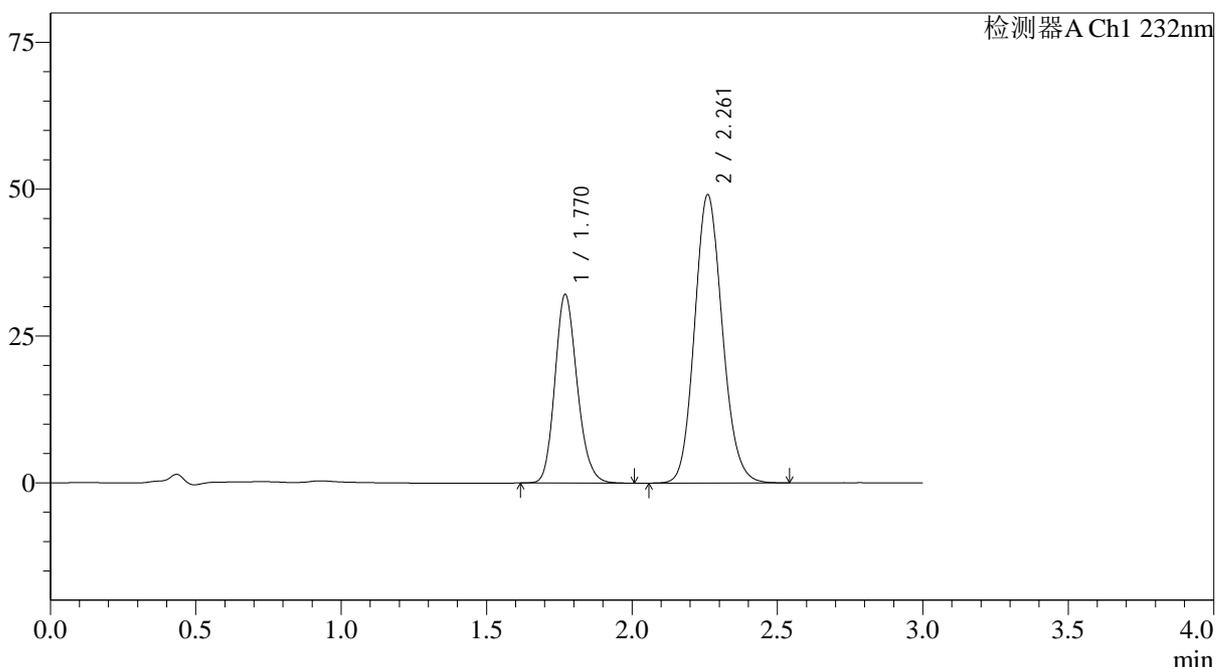
图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2620-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:14:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/19 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	171131	34.380	32088	2577	1.173	--
2	2.261	326626	65.620	49003	2701	1.128	3.128
总计		497757	100.000	81091			

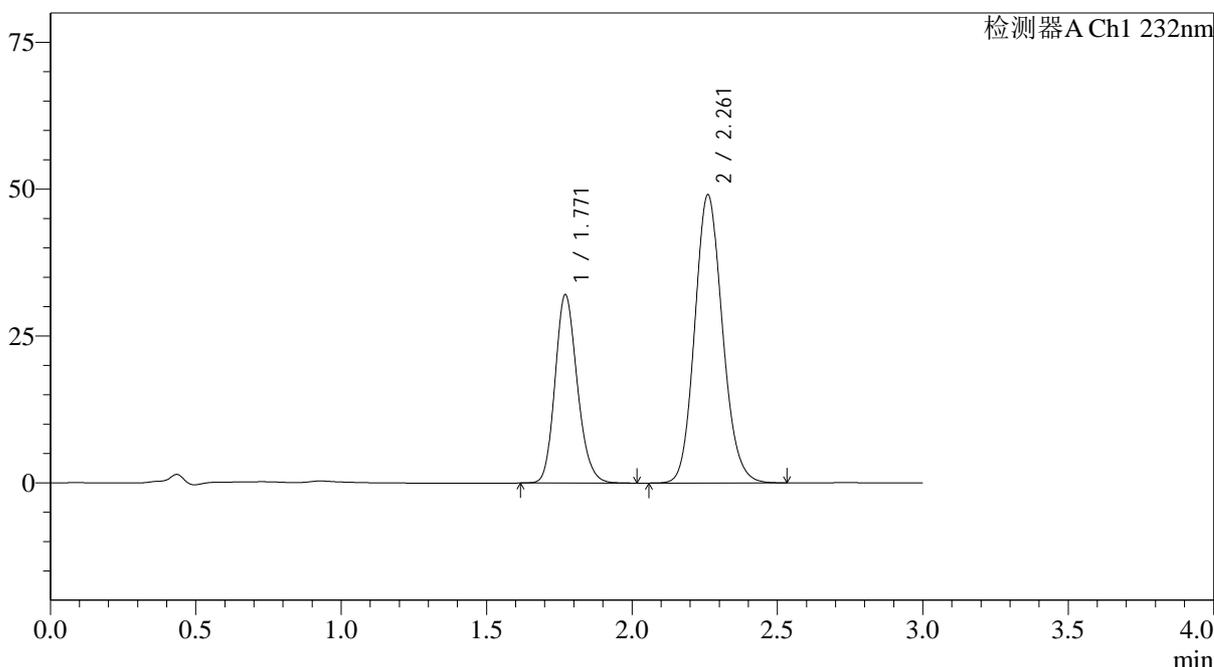
图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2621-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	170977	34.399	32078	2578	1.173	--
2	2.261	326070	65.601	49027	2709	1.128	3.130
总计		497047	100.000	81105			

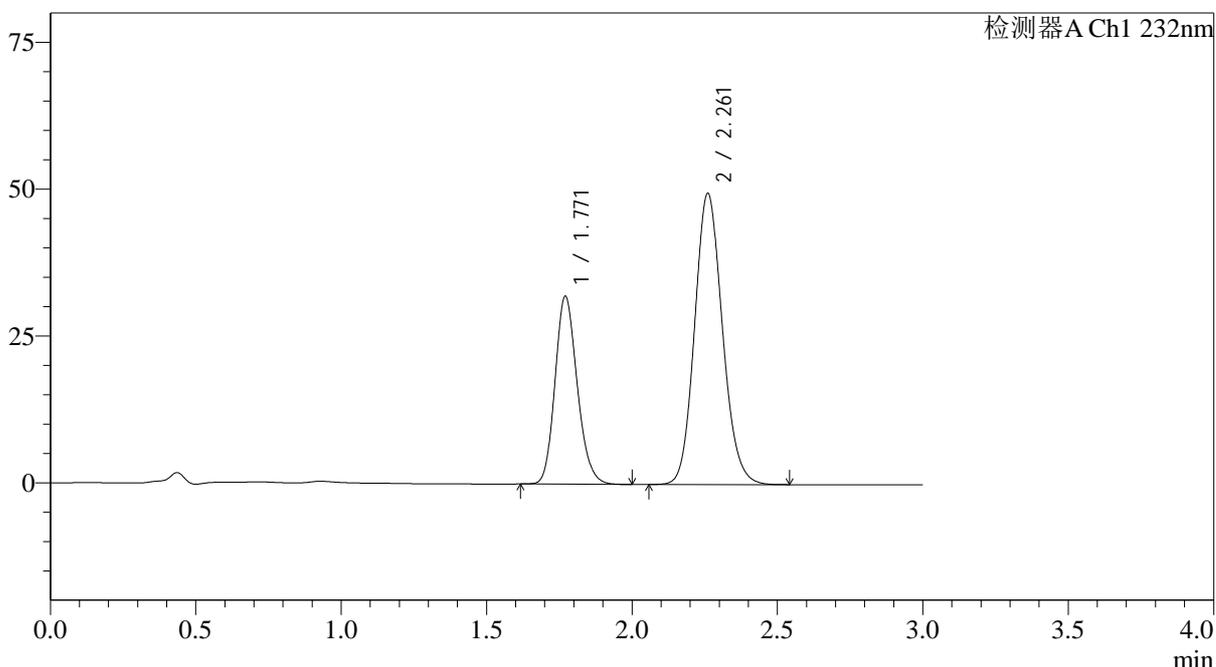
图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2622-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:21:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	170364	34.057	31995	2578	1.173	--
2	2.261	329862	65.943	49522	2702	1.127	3.127
总计		500226	100.000	81517			

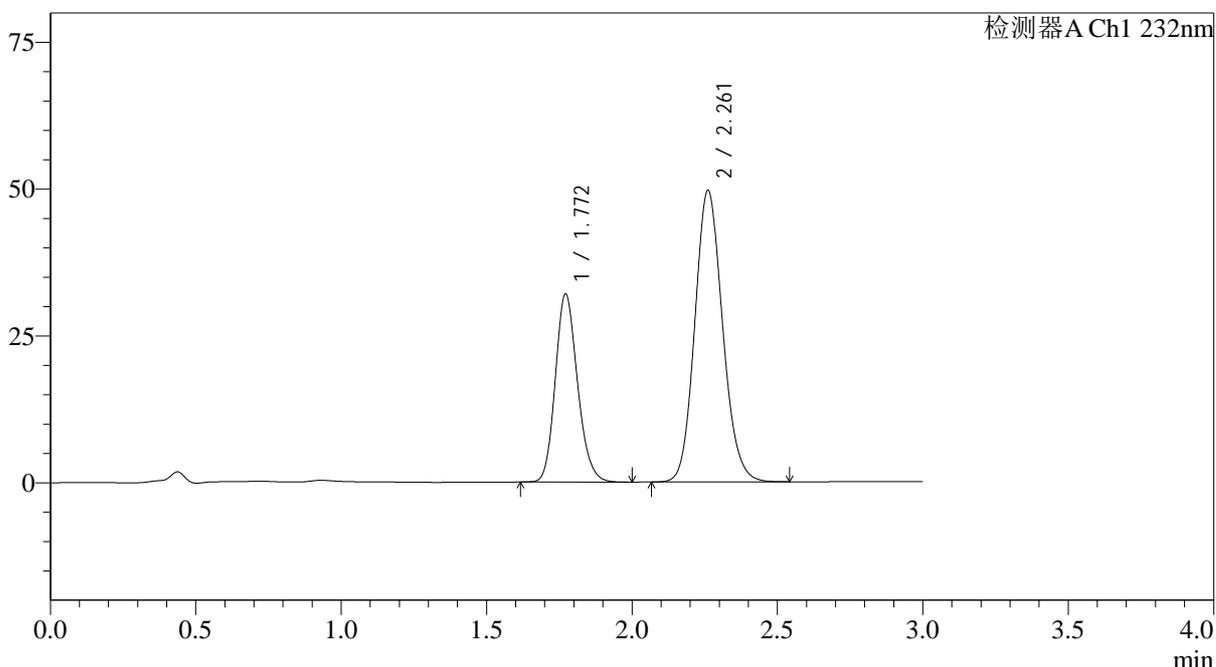
图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-19/31-2623-2 - cbzj-U039846p-cq18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	170617	34.069	32056	2585	1.173	--
2	2.261	330179	65.931	49613	2705	1.126	3.127
总计		500797	100.000	81669			

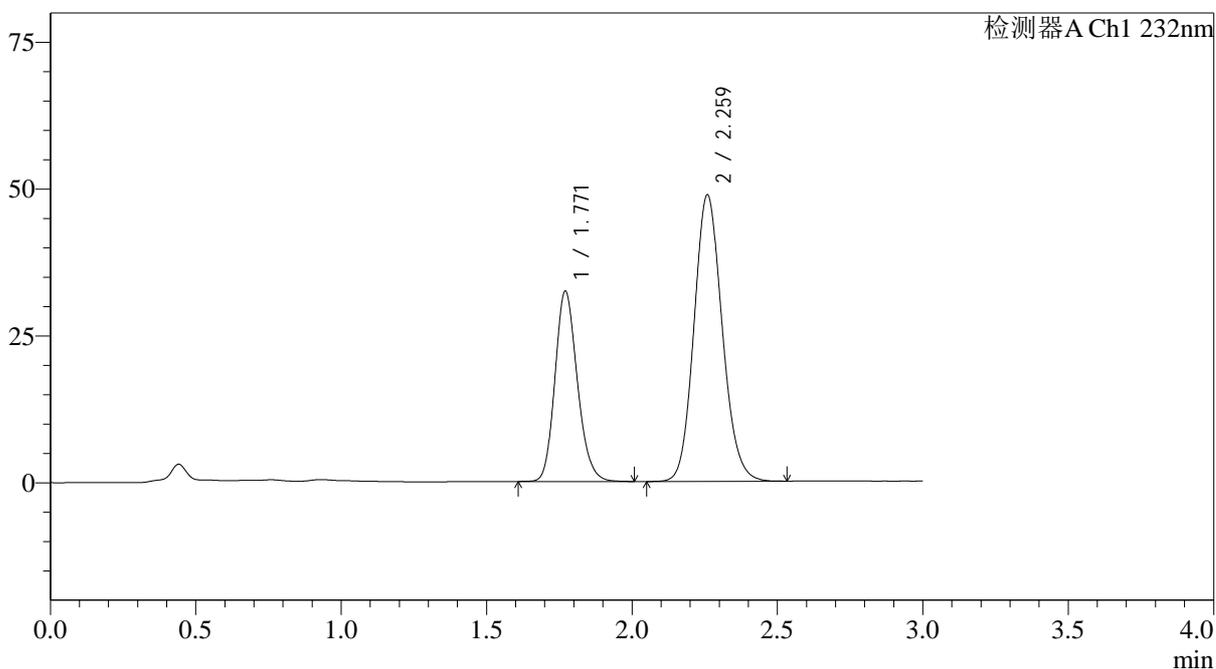
图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2624-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/19 09:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	173929	34.558	32407	2552	1.176	--
2	2.259	329367	65.442	48603	2617	1.126	3.084
总计		503296	100.000	81010			

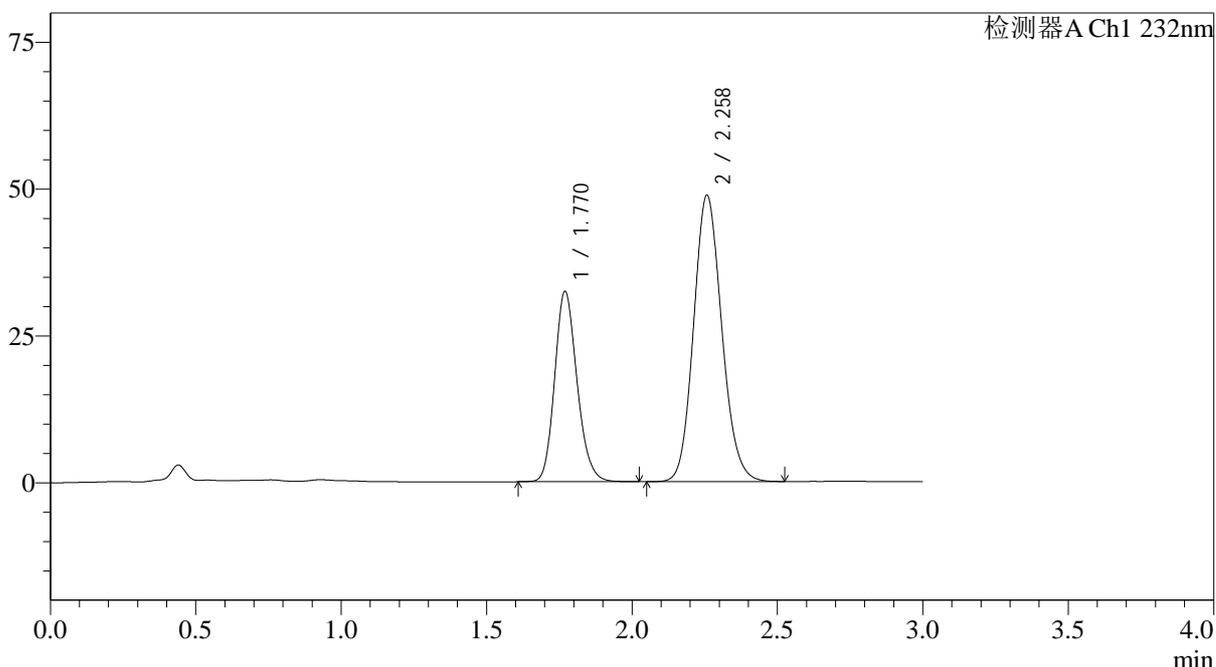
图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2625-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	173894	34.585	32371	2551	1.174	--
2	2.258	328912	65.415	48695	2617	1.127	3.083
总计		502806	100.000	81066			

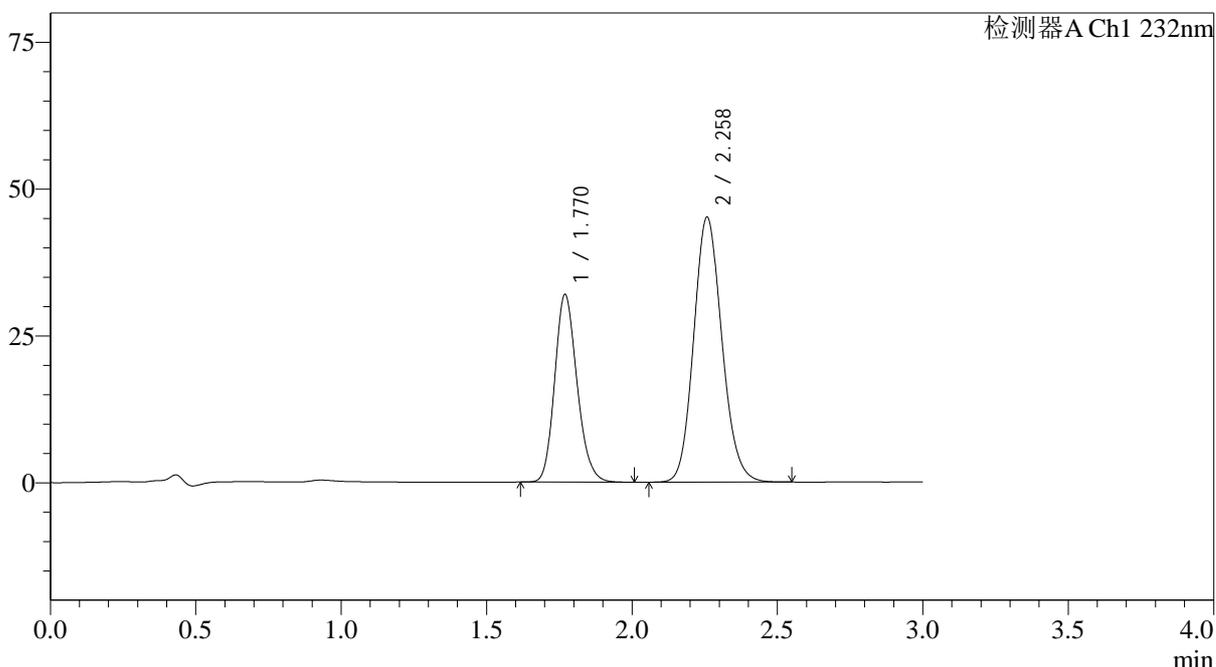
图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2626-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/19 09:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	171170	35.950	31904	2547	1.176	--
2	2.258	304959	64.050	45023	2608	1.130	3.080
总计		476129	100.000	76927			

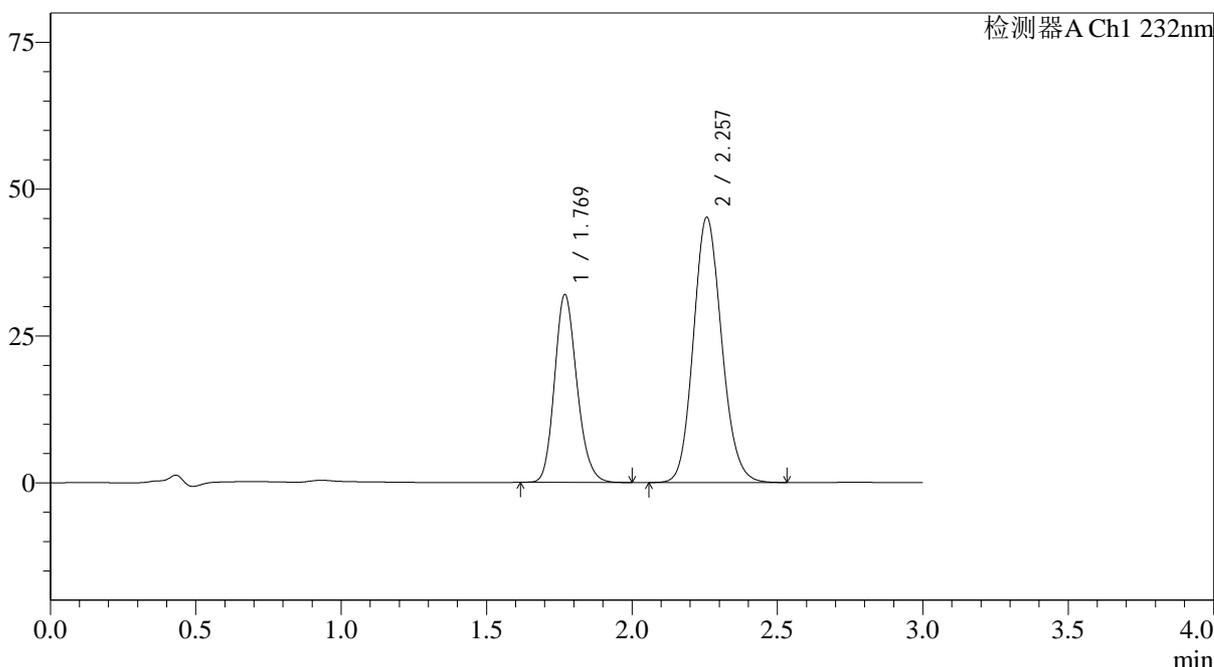
图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2627-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	171438	35.967	31913	2544	1.176	--
2	2.257	305217	64.033	45126	2606	1.129	3.078
总计		476655	100.000	77038			

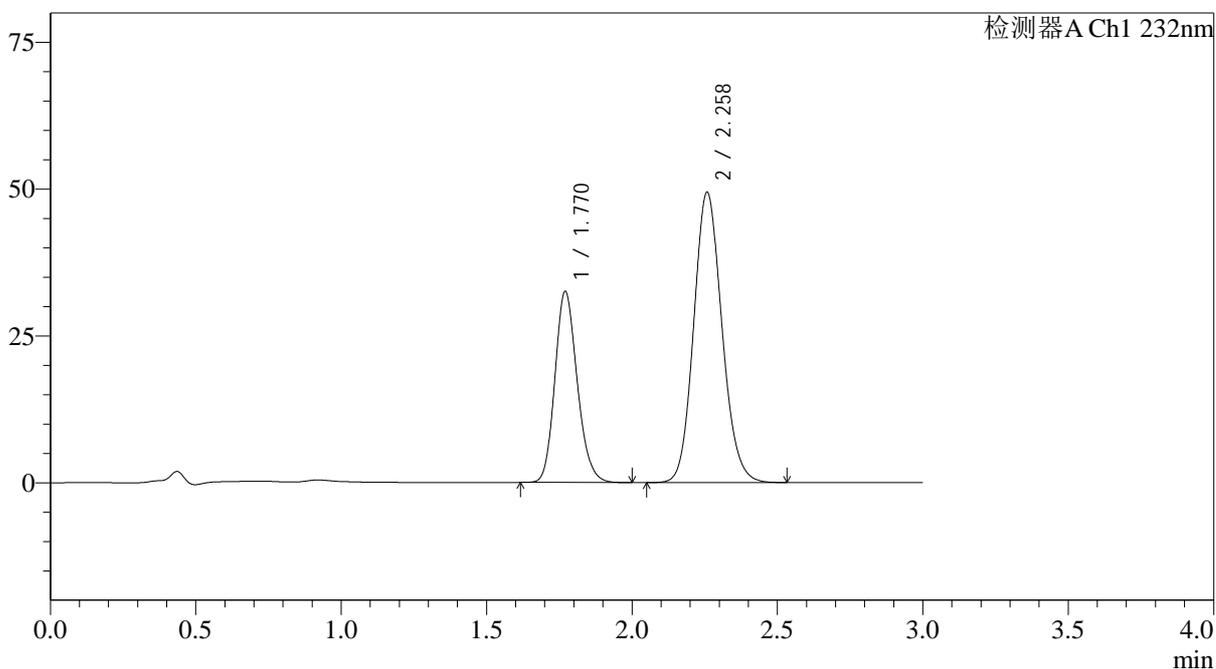
图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2628-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	174152	34.259	32521	2554	1.174	--
2	2.258	334191	65.741	49322	2611	1.125	3.079
总计		508343	100.000	81842			

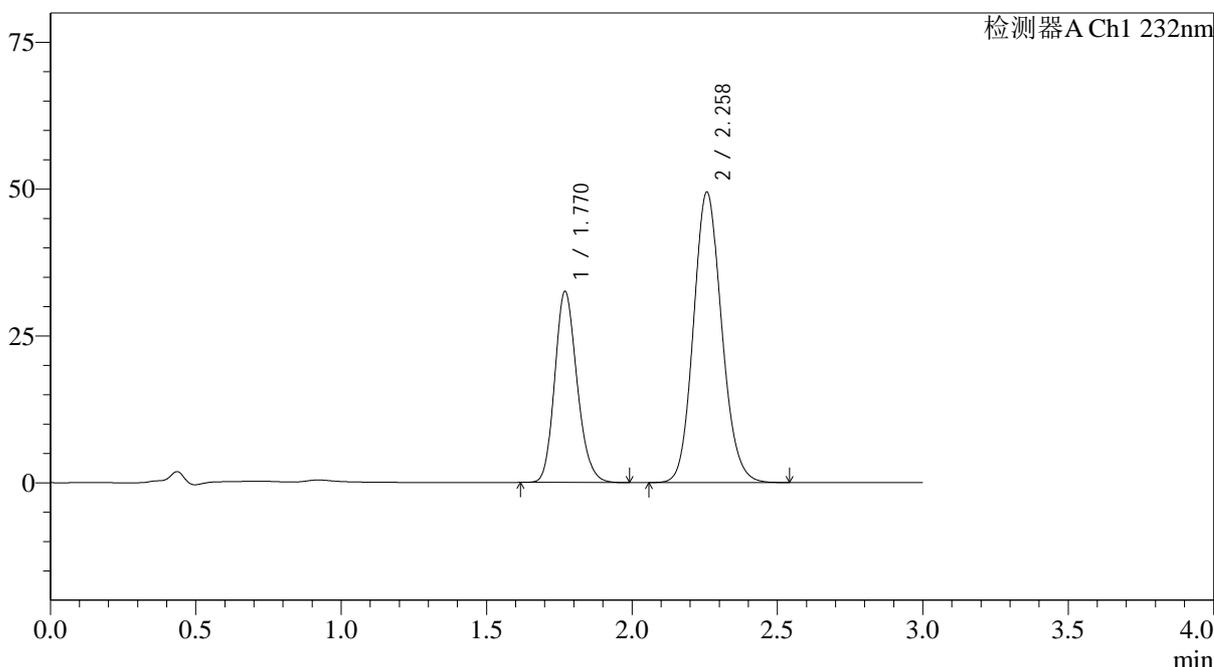
图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2629-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 20:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	174023	34.232	32491	2554	1.174	--
2	2.258	334343	65.768	49406	2606	1.124	3.078
总计		508366	100.000	81897			

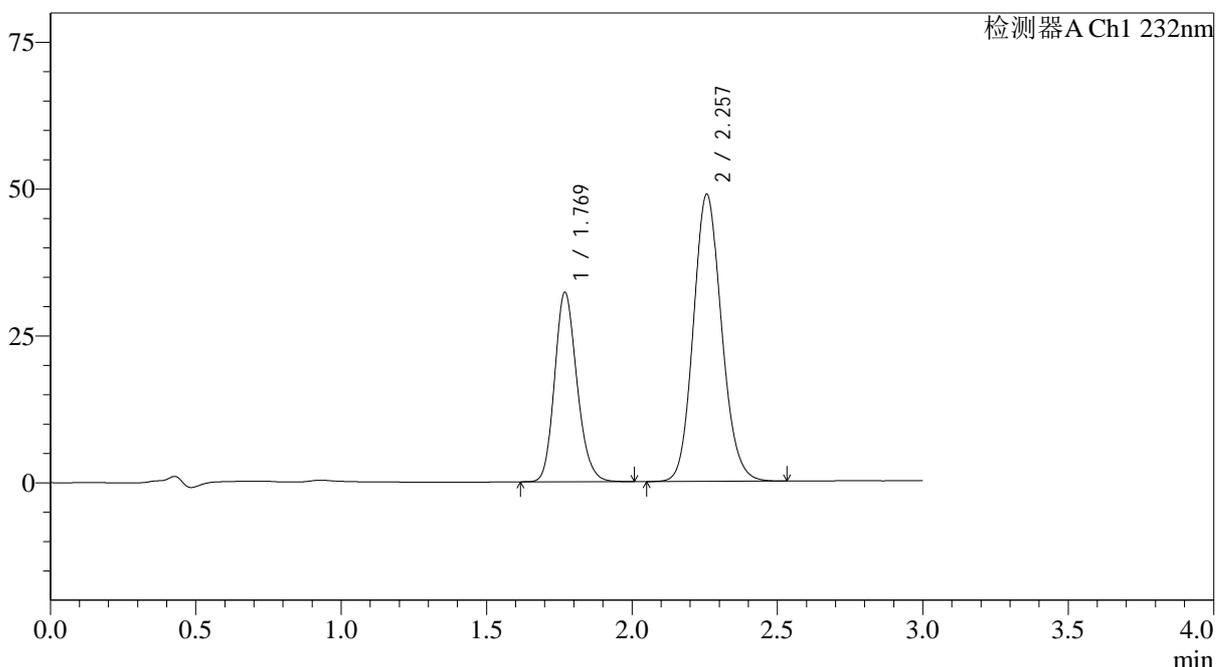
图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2630-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	172969	34.350	32198	2545	1.176	--
2	2.257	330577	65.650	48851	2604	1.126	3.075
总计		503547	100.000	81049			

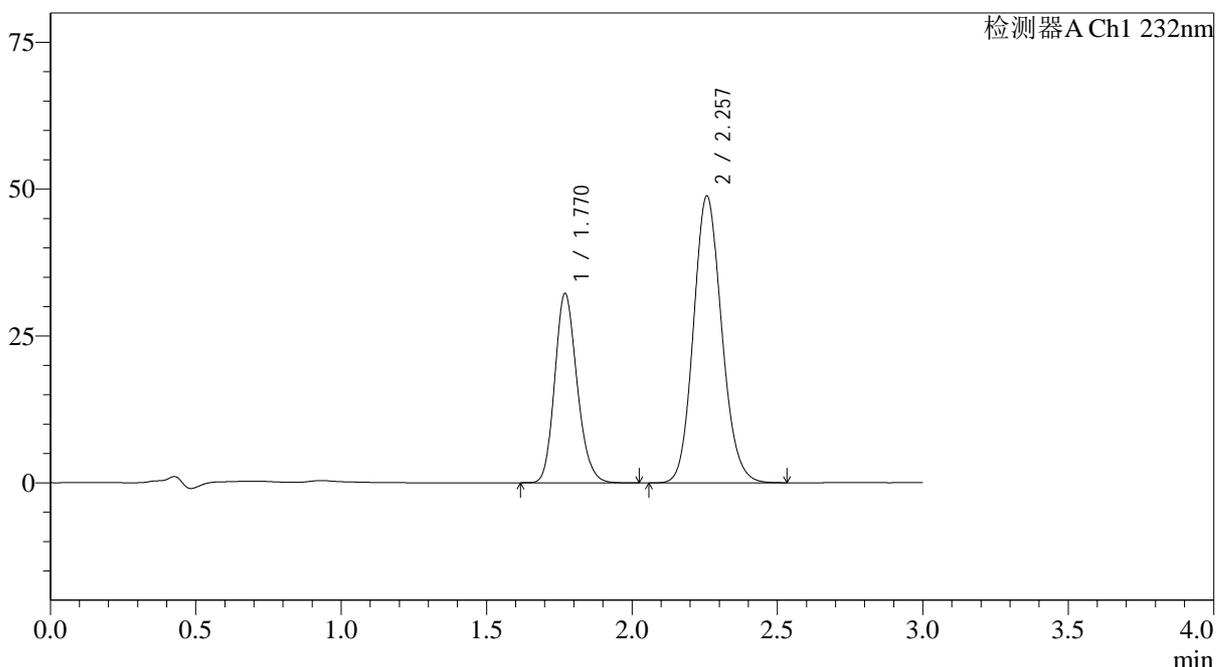
图57 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2631-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	172839	34.342	32206	2545	1.176	--
2	2.257	330448	65.658	48816	2605	1.126	3.074
总计		503286	100.000	81022			

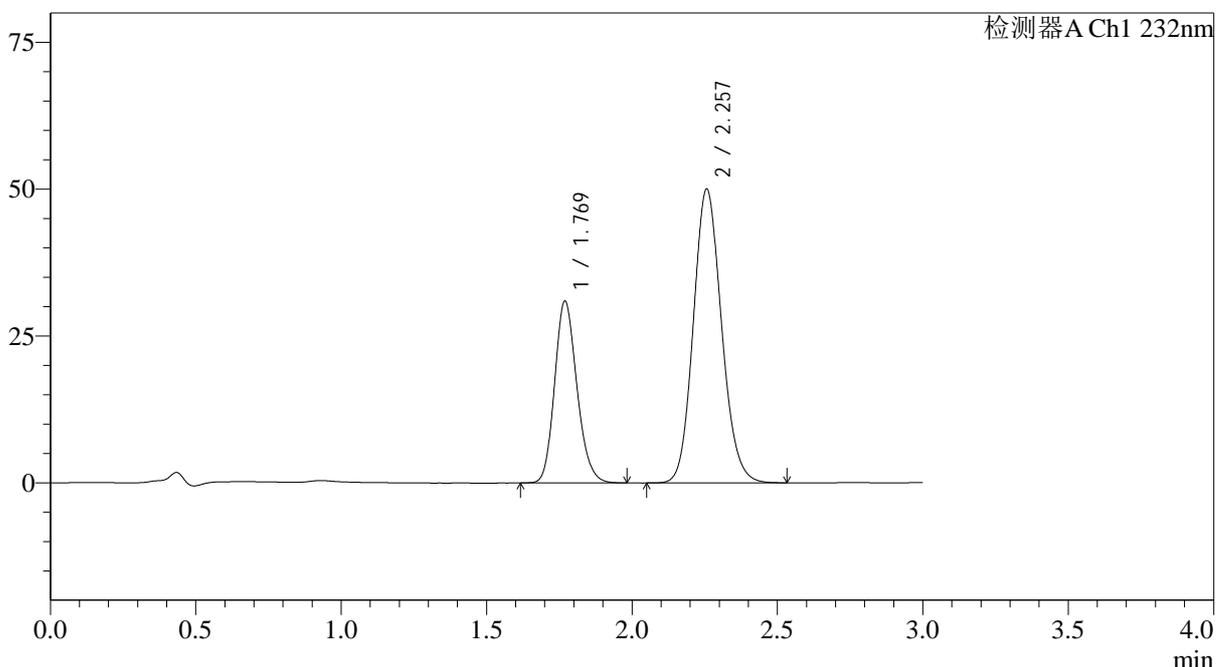
图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2632-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	165820	32.904	30900	2550	1.176	--
2	2.257	338130	67.096	50013	2606	1.126	3.077
总计		503950	100.000	80913			

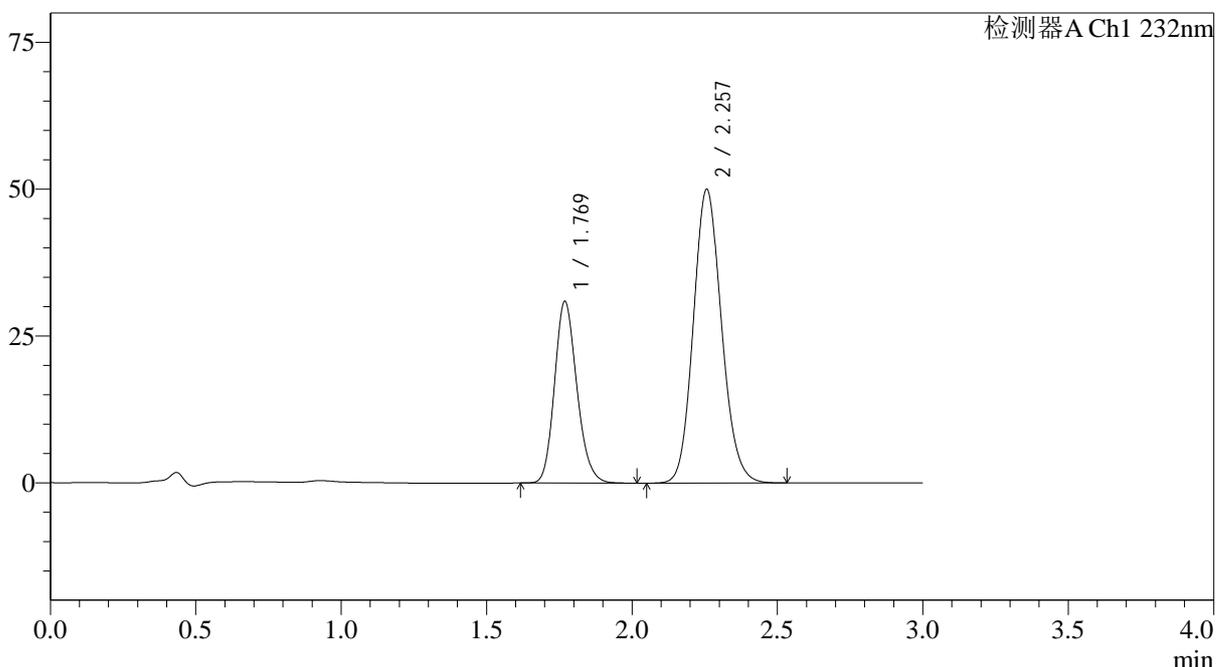
图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2633-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 20:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	165692	32.880	30854	2547	1.175	--
2	2.257	338240	67.120	49999	2602	1.127	3.076
总计		503932	100.000	80853			

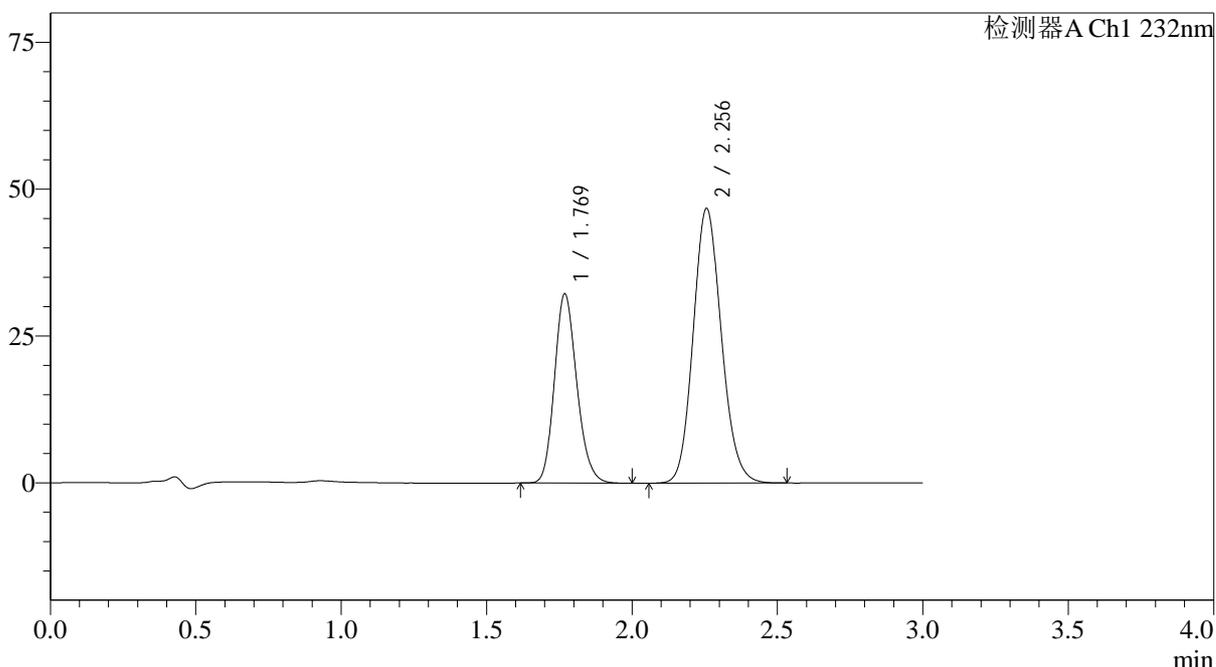
图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2634-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	172600	35.324	32113	2542	1.176	--
2	2.256	316022	64.676	46784	2604	1.128	3.075
总计		488623	100.000	78897			

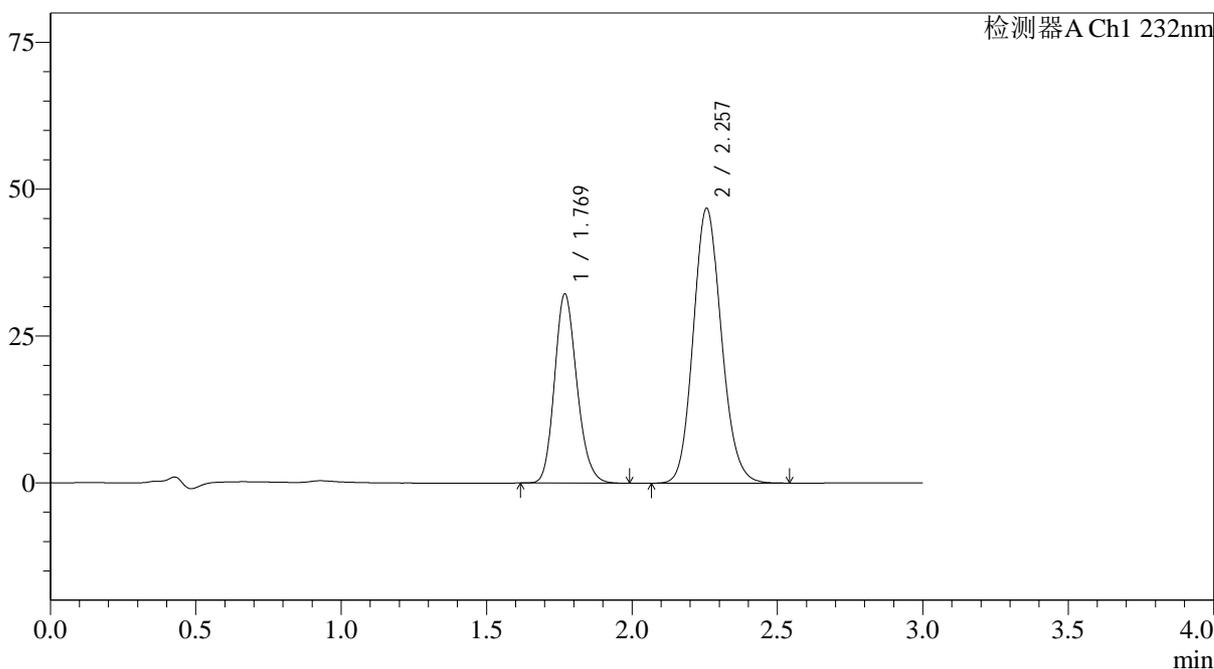
图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 28-19/31-2635-2 - cbzj-U039846p-zjtj18y-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/18 21:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	172557	35.312	32132	2543	1.174	--
2	2.257	316104	64.688	46792	2608	1.129	3.075
总计		488661	100.000	78923			

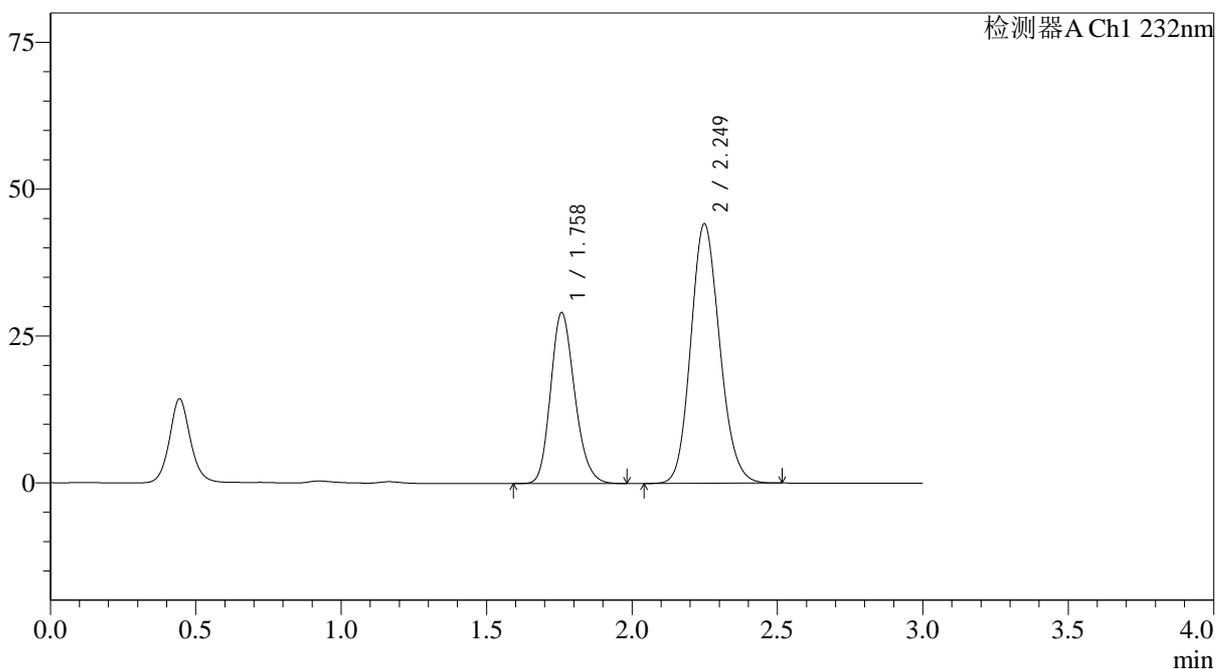
图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2636-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 21:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	167866	35.437	29033	2165	1.192	--
2	2.249	305837	64.563	44156	2462	1.138	2.954
总计		473703	100.000	73189			

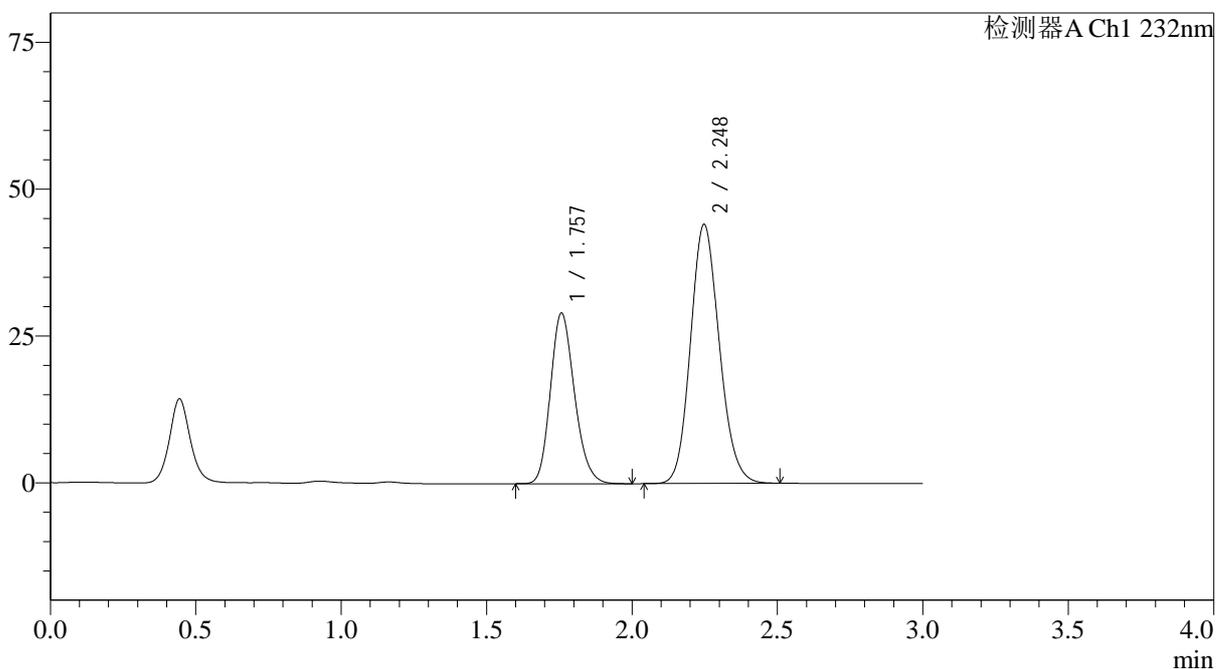
图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 28-19/31-2637-2 - cbzj-rcd-pH6.8-0.2twjz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20240418-rcd-FX280.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 21:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/19 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	167717	35.518	29029	2159	1.192	--
2	2.248	304483	64.482	44106	2468	1.138	2.953
总计		472200	100.000	73135			

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