



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.94	173522	174168	174062	174003	174090	173969	0.15
2	10.96	175013	175627				175320	0.25

单位质量响应值		RSD%	判断
15902.10	15996.35	0.42	数据可信

长期24月-供试品溶液-依折麦布阿-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	153616	154233	153924	86.64	82.32	7.36	75.97% ~ 88.68%
	2	144826	144839	144832	81.52			
	3	149285	149108	149196	83.98			
	4	155319	155292	155306	87.42			
	5	125612	125796	125704	70.76			
	6	148524	148539	148532	83.61			
2	1	171651	171573	171612	96.60	95.70	3.21	92.49% ~ 98.92%
	2	165219	165264	165242	93.01			
	3	173162	173062	173112	97.44			
	4	176241	176275	176258	99.21			
	5	161588	161787	161688	91.01			
	6	172319	172208	172264	96.96			
3	1	144791	144755	144773	81.49	82.63	6.77	76.76% ~ 88.50%
	2	142518	142673	142596	80.27			
	3	150253	150242	150248	84.57			
	4	148546	148647	148596	83.64			
	5	162405	162351	162378	91.40			
	6	132160	132238	132199	74.41			
4	1	170972	170942	170957	96.23	95.75	3.71	92.03% ~ 99.47%
	2	165552	165631	165592	93.21			
	3	172990	172576	172783	97.26			
	4	174439	174882	174660	98.31			
	5	176850	176712	176781	99.51			
	6	159820	159942	159881	89.99			
5	1	153811	153753	153782	86.56	81.14	6.16	75.90% ~ 86.39%
	2	148404	148370	148387	83.52			
	3	147316	147468	147392	82.96			
	4	132862	132936	132899	74.81			
	5	133190	133189	133190	74.97			
	6	149158	149413	149286	84.03			
6	1	168824	168994	168909	95.08	93.58	2.41	91.22% ~ 95.94%
	2	170655	170791	170723	96.10			
	3	163910	164056	163983	92.30			
	4	165382	165236	165309	93.05			
	5	159845	159907	159876	89.99			
	6	168483	168916	168700	94.96			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-09

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.59	316706	316834	316864	316926	316676	316801	0.04
2	11.56	319726	320260				319993	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
27333.99	27681.06	0.90
		数据可信

长期24月-供试品溶液-托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	299897	300399	300148	90.13	90.24	1.80	88.54% ~ 91.95%
	2	309250	309360	309305	92.88			
	3	297716	297739	297728	89.41			
	4	293034	293179	293106	88.02			
	5	300007	299876	299942	90.07			
	6	303036	302755	302896	90.96			
2	1	310145	310114	310130	93.13	94.39	0.83	93.58% ~ 95.21%
	2	315584	315680	315632	94.78			
	3	313103	313228	313166	94.04			
	4	316075	316052	316064	94.91			
	5	313698	313584	313641	94.18			
	6	317394	317365	317380	95.31			
3	1	295237	295157	295197	88.65	88.28	5.60	83.09% ~ 93.46%
	2	300047	300473	300260	90.17			
	3	302609	302579	302594	90.87			
	4	261270	260968	261119	78.41			
	5	299330	299307	299318	89.88			
	6	305234	305436	305335	91.69			
4	1	310018	310056	310037	93.10	92.22	3.89	88.45% ~ 95.98%
	2	308969	308938	308954	92.78			
	3	315372	314803	315088	94.62			
	4	283234	283922	283578	85.16			
	5	308823	308610	308716	92.71			
	6	316139	316187	316163	94.94			
5	1	294093	293858	293976	88.28	92.06	2.62	89.53% ~ 94.59%
	2	299191	299633	299412	89.91			
	3	312735	312731	312733	93.91			
	4	312719	312706	312712	93.91			
	5	312258	312572	312415	93.82			
	6	307554	308788	308171	92.54			
6	1	309583	309526	309554	92.96	96.09	1.73	94.34% ~ 97.83%
	2	320219	320115	320167	96.14			
	3	319932	320556	320244	96.17			
	4	325893	325400	325646	97.79			
	5	323314	323392	323353	97.10			
	6	320959	320886	320922	96.37			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-09

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.94	174769	176025	176475	177038	177105	176282	0.55
2	10.96	176457	177414				176936	0.39
单位质量响应值		RSD%		判断				
16113.53		16143.80		0.14		数据可信		

中间条件24月-供试品溶液-依折麦布阿-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	107101	107474	107288	59.72	66.65	11.22	58.81% ~ 74.49%
	2	102473	102694	102584	57.10			
	3	114328	114250	114289	63.62			
	4	133697	133698	133698	74.42			
	5	128964	128676	128820	71.70			
	6	131728	131833	131780	73.35			
2	1	143470	143546	143508	79.88	84.92	5.00	80.46% ~ 89.38%
	2	143369	143413	143391	79.81			
	3	154864	154776	154820	86.18			
	4	160646	160823	160734	89.47			
	5	153169	153060	153114	85.23			
	6	159616	159986	159801	88.95			
3	1	134960	135285	135122	75.21	77.28	9.27	69.77% ~ 84.80%
	2	122809	122662	122736	68.32			
	3	154420	154812	154616	86.06			
	4	126271	126397	126334	70.32			
	5	144778	144754	144766	80.58			
	6	149737	149289	149513	83.22			
4	1	165688	165907	165798	92.29	92.90	4.67	88.36% ~ 97.45%
	2	162276	162103	162190	90.28			
	3	176916	176944	176930	98.48			
	4	154759	154993	154876	86.21			
	5	169399	169471	169435	94.31			
	6	172149	172257	172203	95.85			
5	1	145008	145071	145040	80.73	79.78	5.25	75.38% ~ 84.17%
	2	133881	133831	133856	74.51			
	3	146035	145833	145934	81.23			
	4	141770	141704	141737	78.89			
	5	137836	137755	137796	76.70			
	6	155468	155690	155579	86.60			
6	1	166539	166737	166638	92.75	92.03	3.32	88.83% ~ 95.23%
	2	158797	158834	158816	88.40			
	3	167977	167857	167917	93.47			
	4	166559	166664	166612	92.74			
	5	158965	159151	159058	88.53			
	6	172997	172920	172958	96.27			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-09

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.59	318625	320455	321525	322337	321642	320917	0.46
2	11.56	321696	322577				322136	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
27689.13		27866.44		0.46	数据可信			

中间条件24月-供试品溶液-托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	290112	290475	290294	86.32	88.36	2.30	86.23% ~ 90.49%
	2	286963	290852	288908	85.91			
	3	305667	305888	305778	90.93			
	4	297579	297624	297602	88.50			
	5	296765	296604	296684	88.22			
	6	303525	303784	303654	90.30			
2	1	301196	301181	301188	89.56	92.17	1.67	90.56% ~ 93.78%
	2	307582	307302	307442	91.42			
	3	315926	315590	315758	93.89			
	4	310497	310469	310483	92.33			
	5	311206	311083	311144	92.52			
	6	313544	313990	313767	93.30			
3	1	305563	307270	306416	91.12	90.54	2.15	88.50% ~ 92.58%
	2	301297	301112	301204	89.57			
	3	316038	316704	316371	94.08			
	4	297777	297772	297774	88.55			
	5	300700	301046	300873	89.47			
	6	304432	303969	304200	90.46			
4	1	314134	314160	314147	93.42	94.05	1.42	92.65% ~ 95.45%
	2	313659	313560	313610	93.26			
	3	324739	324672	324706	96.56			
	4	317803	317831	317817	94.51			
	5	312866	312648	312757	93.00			
	6	314323	314929	314626	93.56			
5	1	311667	312116	311892	92.75	93.21	3.39	89.90% ~ 96.53%
	2	294550	294677	294614	87.61			
	3	326862	326182	326522	97.10			
	4	312508	312480	312494	92.92			
	5	318333	318120	318226	94.63			
	6	316946	317030	316988	94.26			
6	1	320413	320129	320271	95.24	96.12	2.08	94.02% ~ 98.21%
	2	311128	311431	311280	92.56			
	3	327883	328227	328055	97.55			
	4	323956	324268	324112	96.38			
	5	325772	326237	326004	96.94			
	6	329734	329573	329654	98.03			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-09

复核者:

未审阅版本



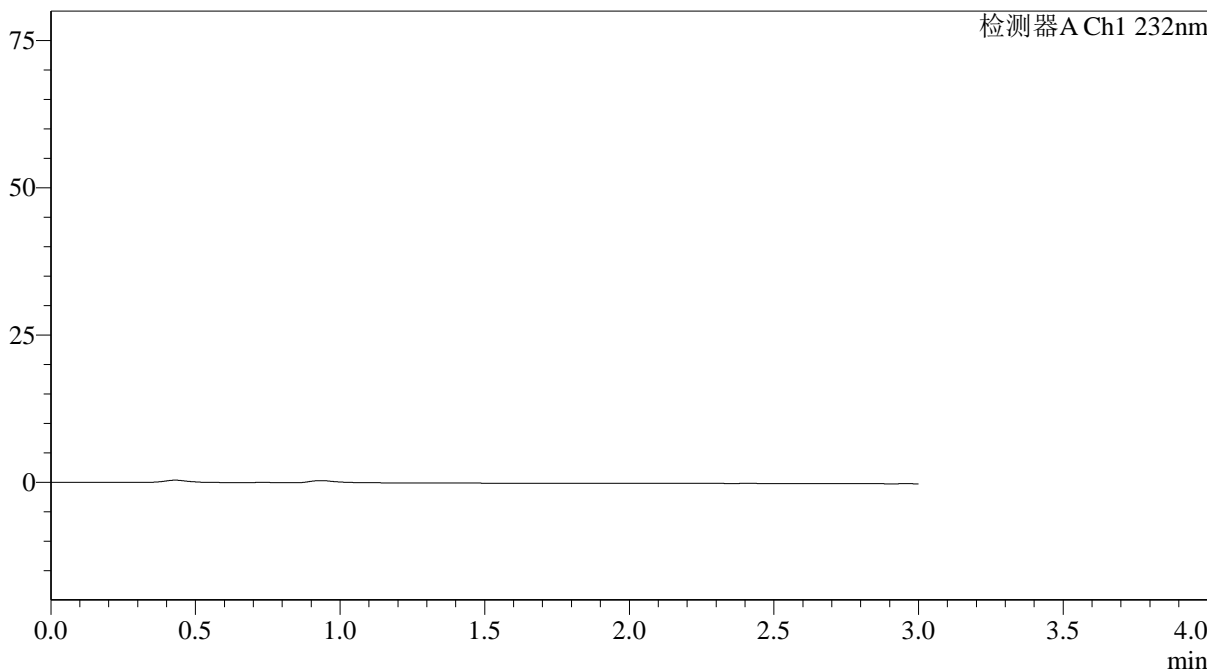
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-571-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
进样体积: 50 $\mu$ L 实验者: xiexinhui  
进样时间: 2024/10/08 11:57:28 处理者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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							

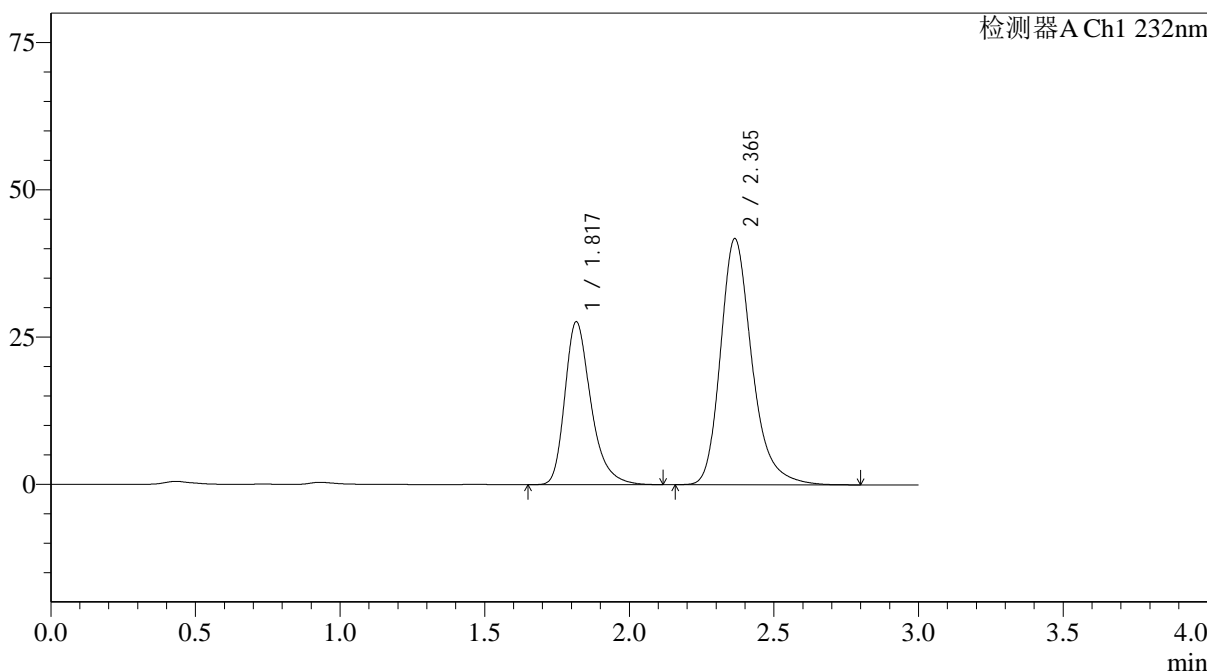
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-572-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.817	173522	35.396	27569	2061	1.322	--
2	2.365	316706	64.604	41790	2412	1.261	3.108
总计		490228	100.000	69358			

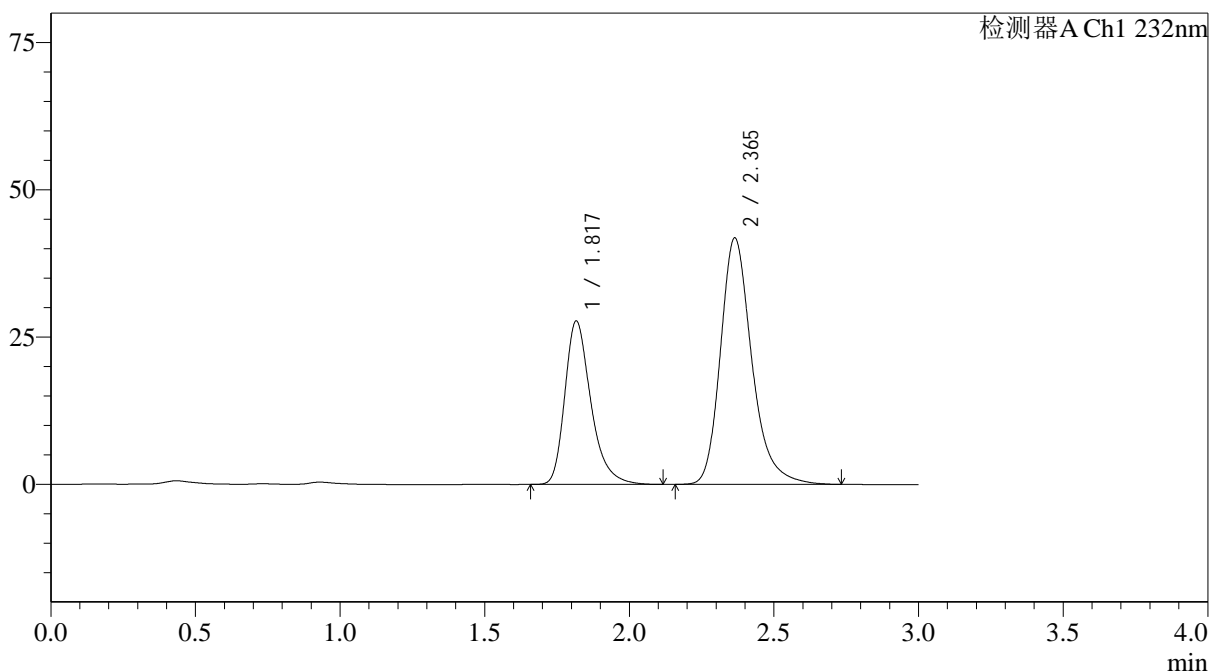
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-573-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:04:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.817	174168	35.472	27663	2063	1.323	--
2	2.365	316834	64.528	41852	2411	1.262	3.108
总计		491002	100.000	69515			

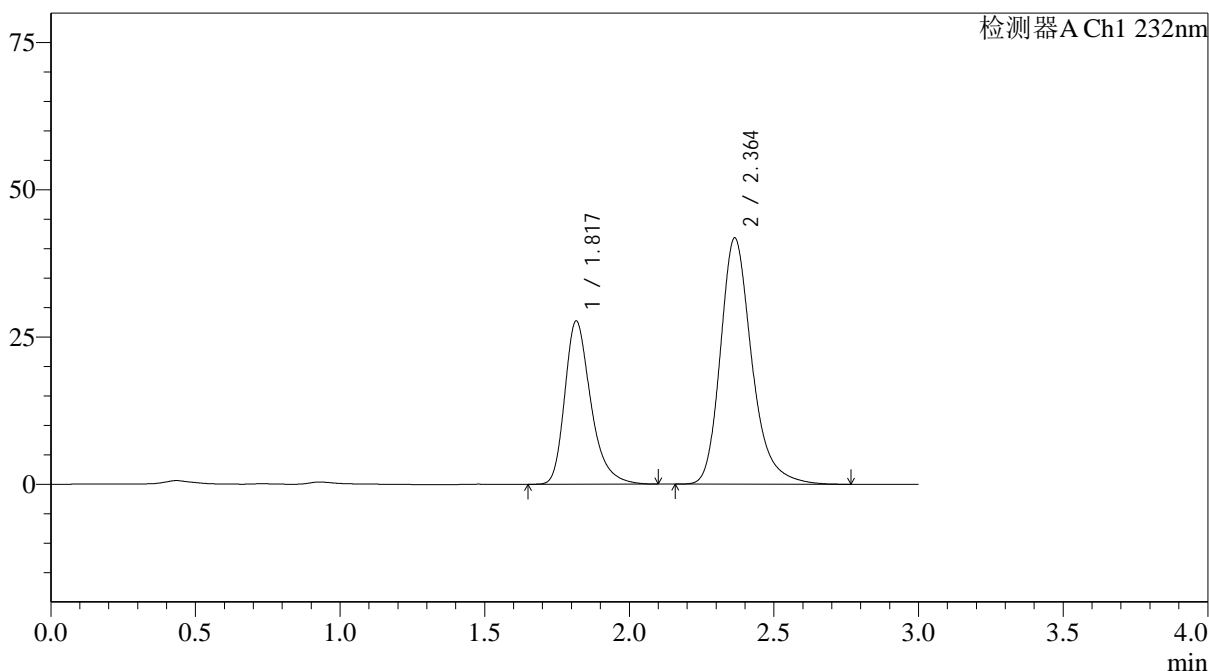
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-574-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:07:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.817	174062	35.456	27652	2063	1.322	--
2	2.364	316864	64.544	41836	2411	1.263	3.108
总计		490926	100.000	69488			

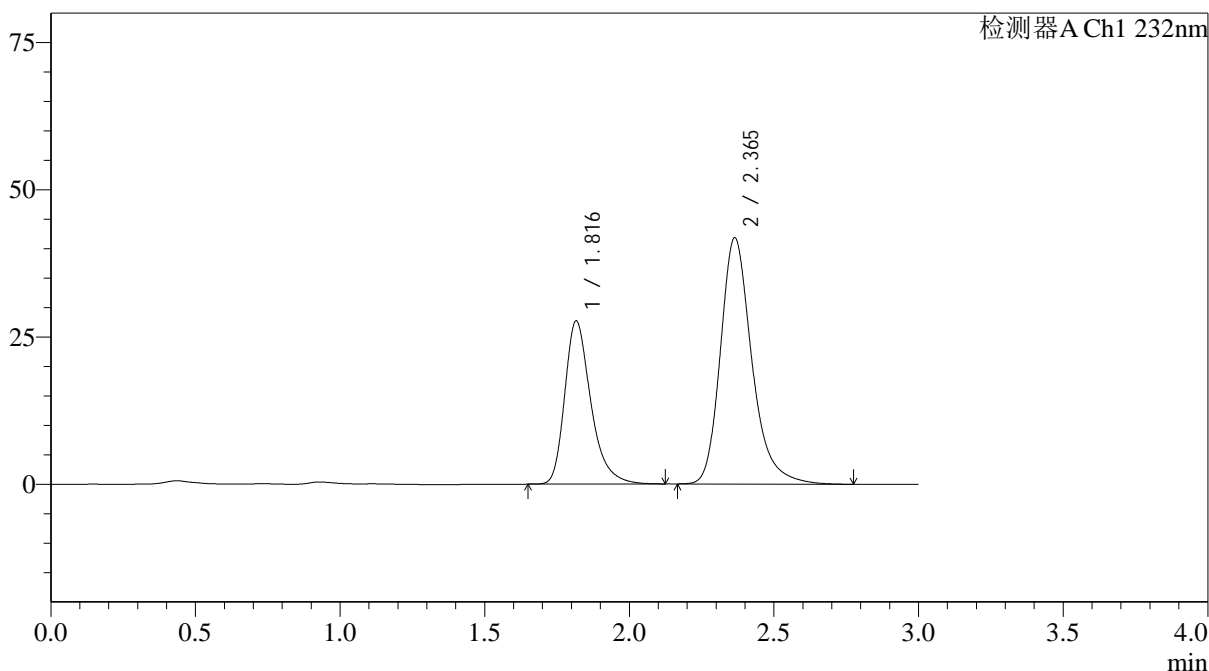
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-575-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:11:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.816	174003	35.444	27638	2064	1.325	--
2	2.365	316926	64.556	41814	2413	1.264	3.110
总计		490929	100.000	69452			

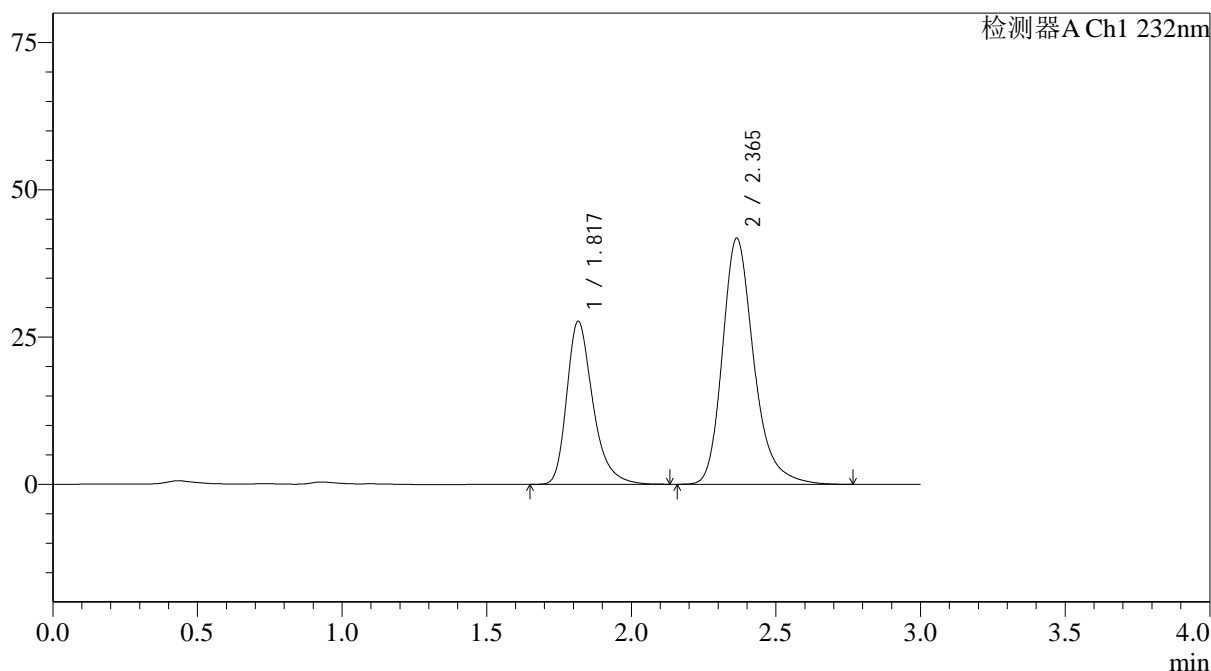
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-576-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:14:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.817	174090	35.473	27612	2062	1.326	--
2	2.365	316676	64.527	41793	2414	1.263	3.109
总计		490766	100.000	69405			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5



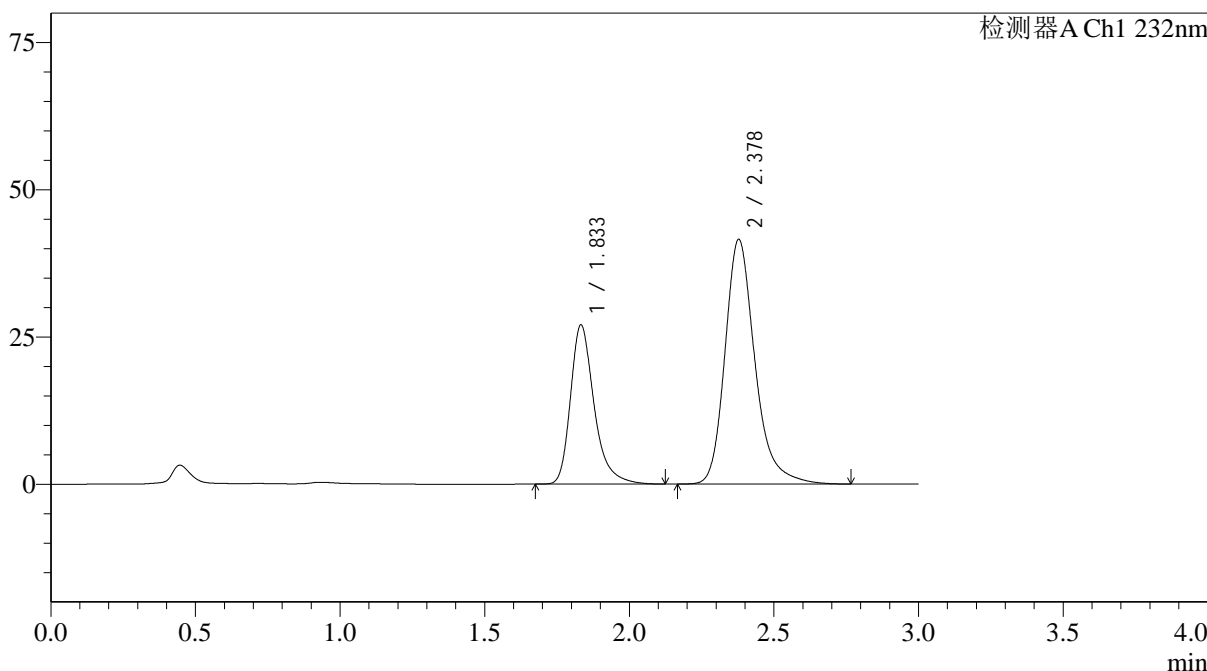
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-577-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:18:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.833	153616	33.872	26949	2609	1.328	--
2	2.378	299897	66.128	41535	2714	1.258	3.345
总计		453513	100.000	68484			

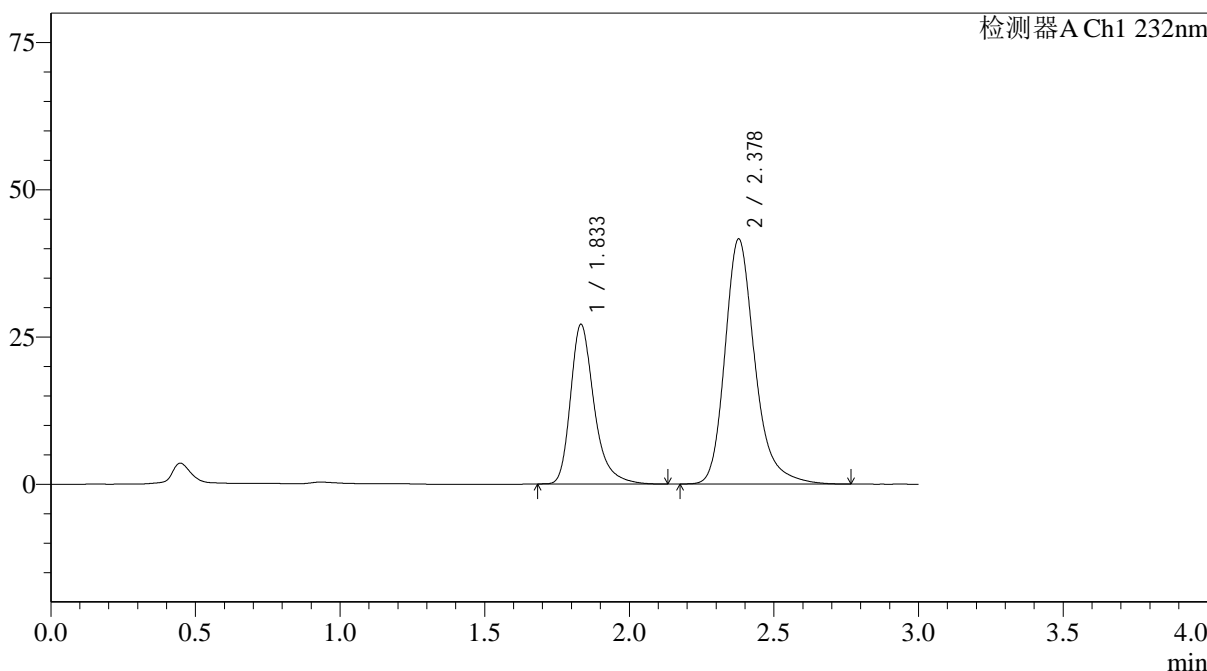
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-578-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1    版本号: 6.115  
 进样体积: 50µL    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/08 12:21:28                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.833	154233	33.925	27039	2611	1.330	--
2	2.378	300399	66.075	41621	2718	1.257	3.345
总计		454632	100.000	68659			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片1  
 供试品溶液-2



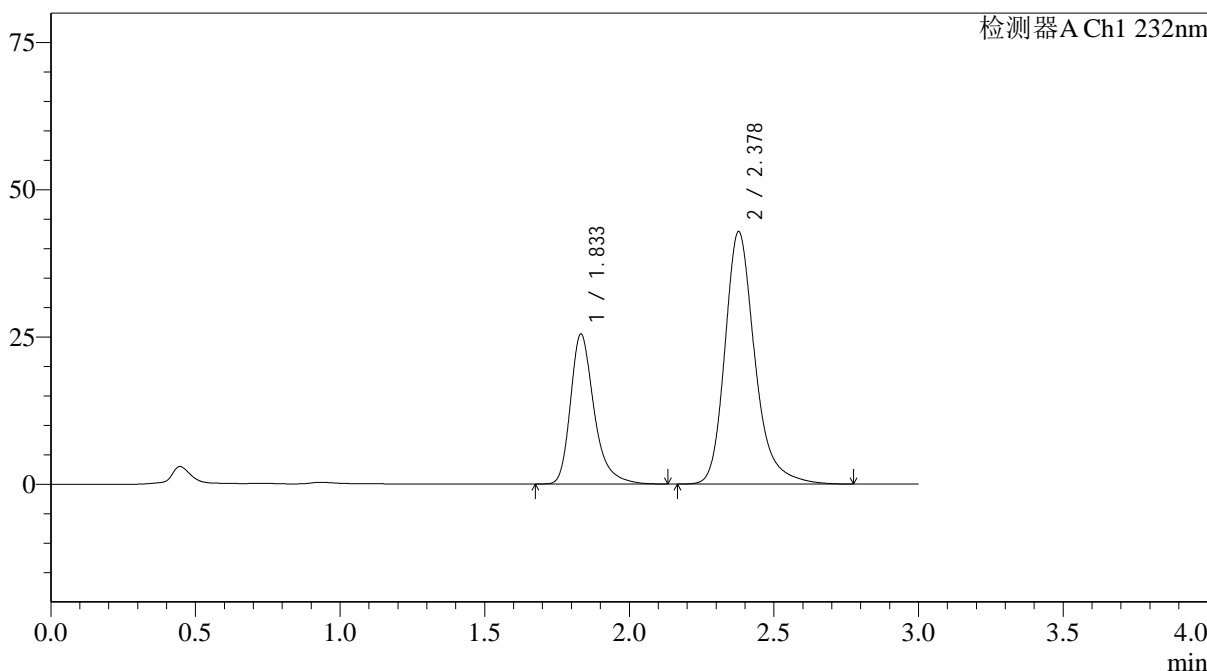
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-579-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:24:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.833	144826	31.895	25395	2608	1.329	--
2	2.378	309250	68.105	42829	2719	1.258	3.345
总计		454076	100.000	68224			

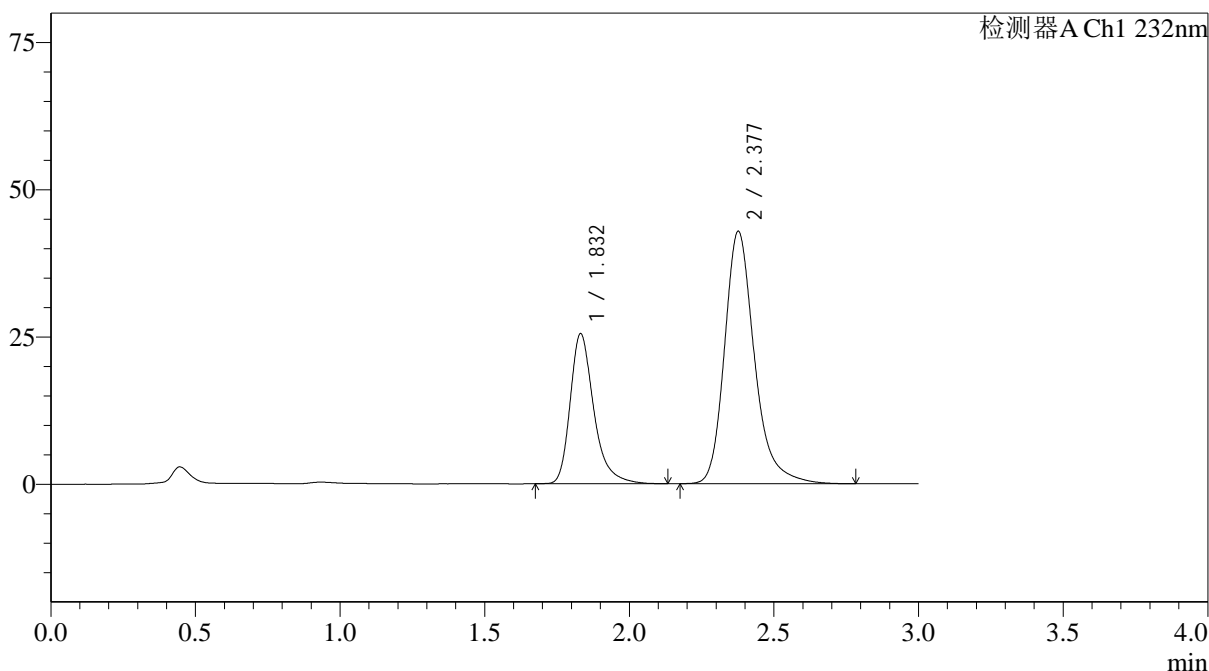
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-580-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:28:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.832	144839	31.889	25464	2608	1.332	--
2	2.377	309360	68.111	42763	2715	1.262	3.344
总计		454198	100.000	68227			



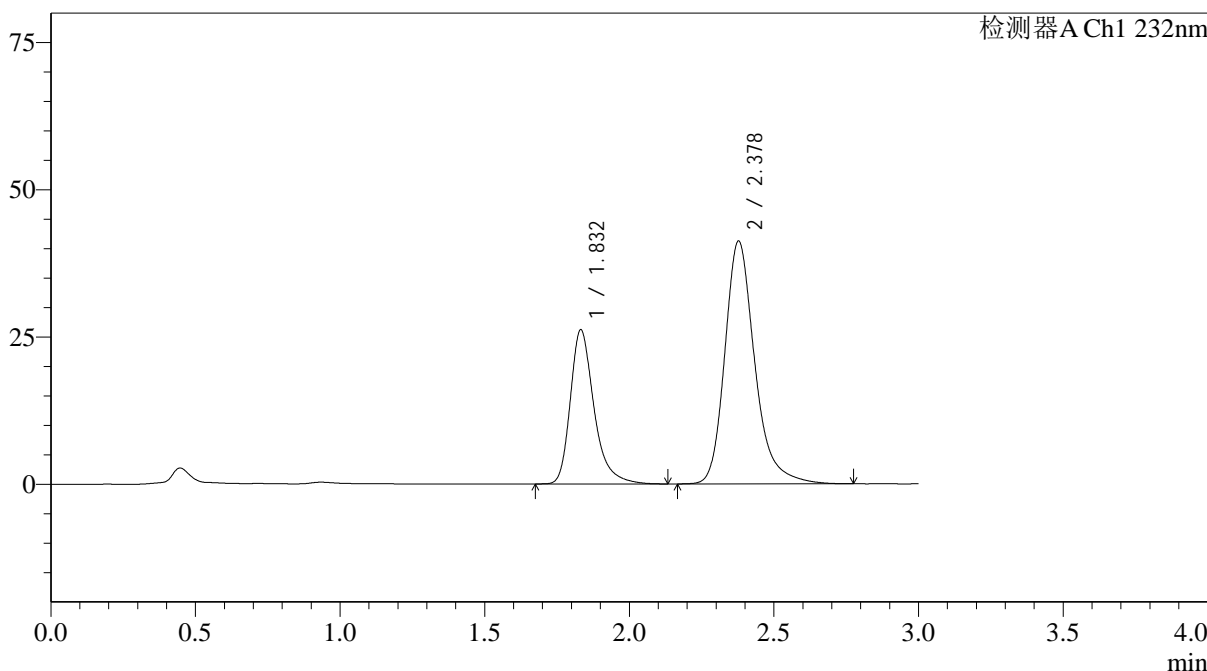
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-581-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:31:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	149285	33.397	26129	2594	1.331	--
2	2.378	297716	66.603	41190	2719	1.260	3.343
总计		447001	100.000	67319			

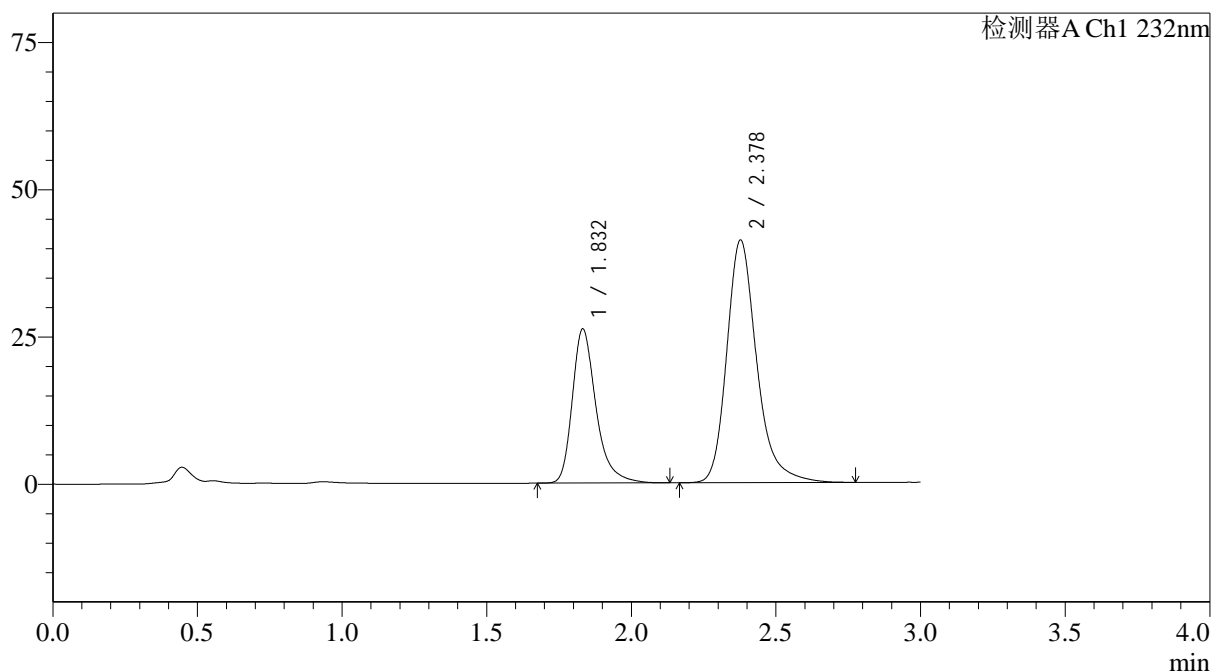
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-582-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:35:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.832	149108	33.369	26129	2597	1.331	--
2	2.378	297739	66.631	41164	2715	1.261	3.342
总计		446848	100.000	67293			



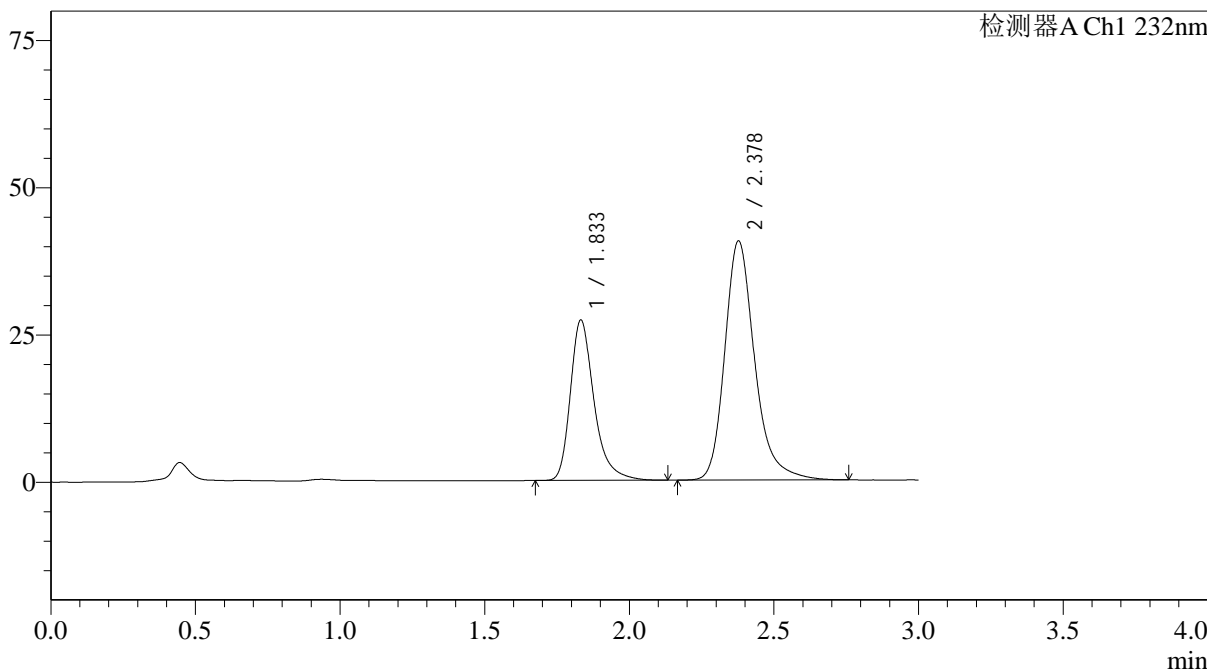
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-583-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/08 12:38:30 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:45 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.833	155319	34.642	27193	2598	1.334	--
2	2.378	293034	65.358	40581	2724	1.260	3.344
总计		448354	100.000	67774			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片4  
供试品溶液-1



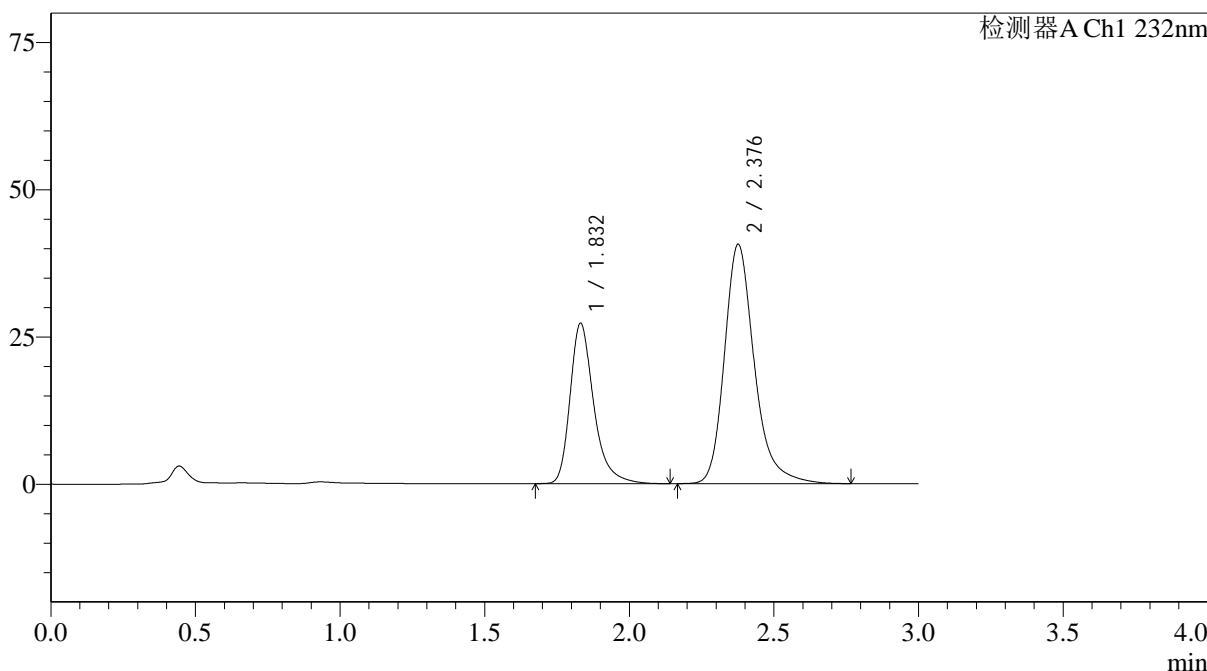
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-584-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:41:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	155292	34.627	27218	2596	1.331	--
2	2.376	293179	65.373	40514	2720	1.261	3.342
总计		448471	100.000	67732			

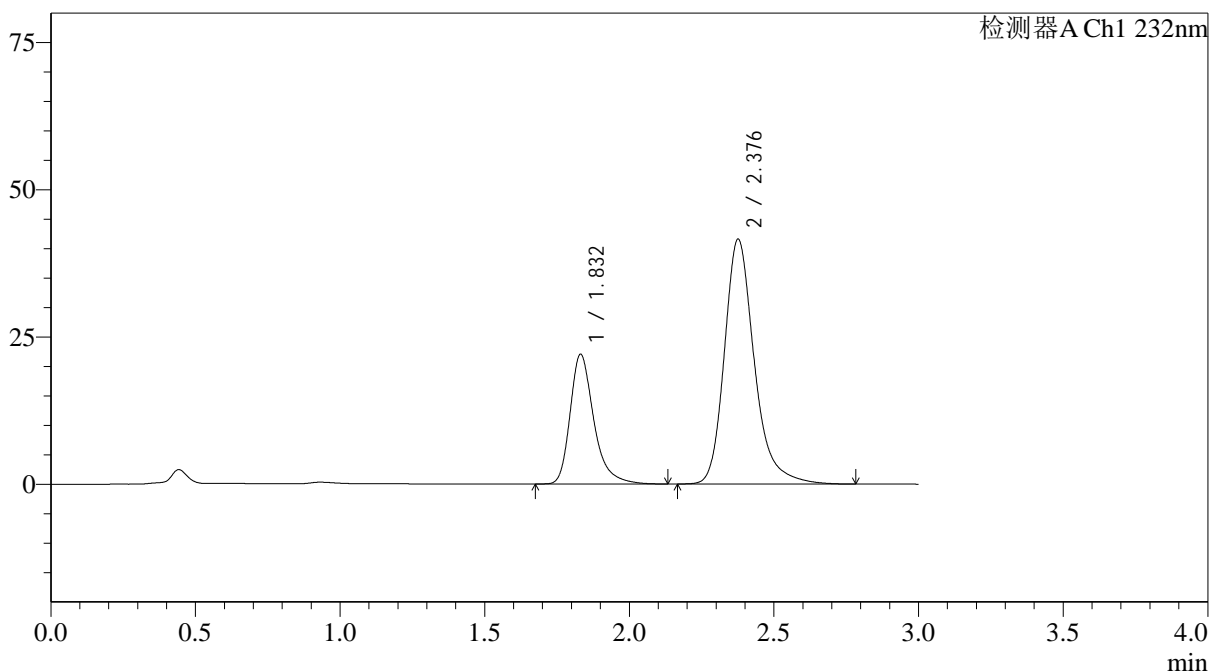
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-585-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:45:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

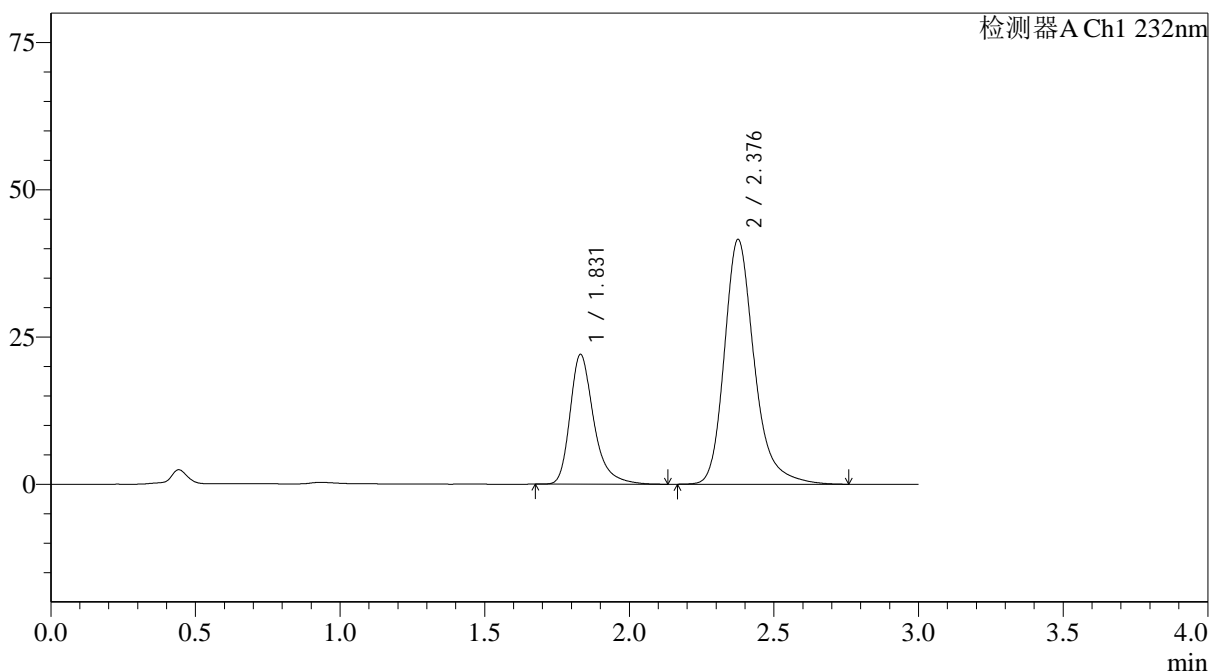
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	125612	29.513	22021	2597	1.334	--
2	2.376	300007	70.487	41454	2722	1.262	3.341
总计		425619	100.000	63475			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-586-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:48:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

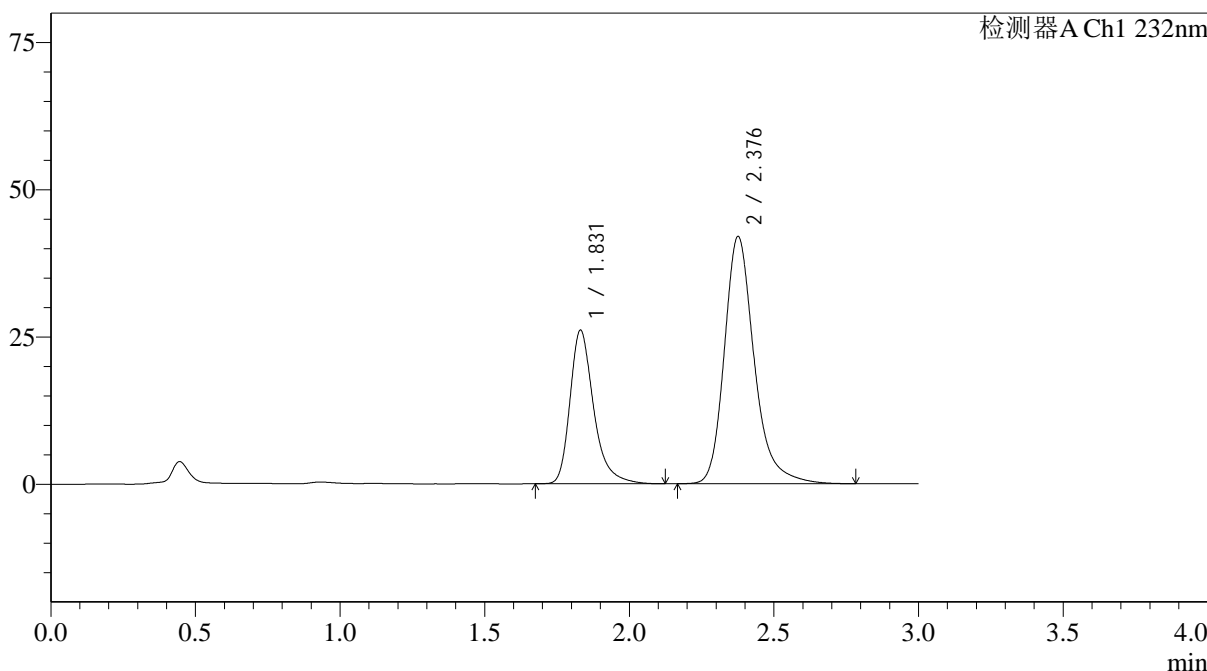
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	125796	29.552	22039	2597	1.337	--
2	2.376	299876	70.448	41428	2719	1.260	3.341
总计		425672	100.000	63467			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-587-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:52:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.831	148524	32.891	26077	2601	1.332	--
2	2.376	303036	67.109	41849	2725	1.264	3.345
总计		451560	100.000	67926			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片6  
 供试品溶液-1



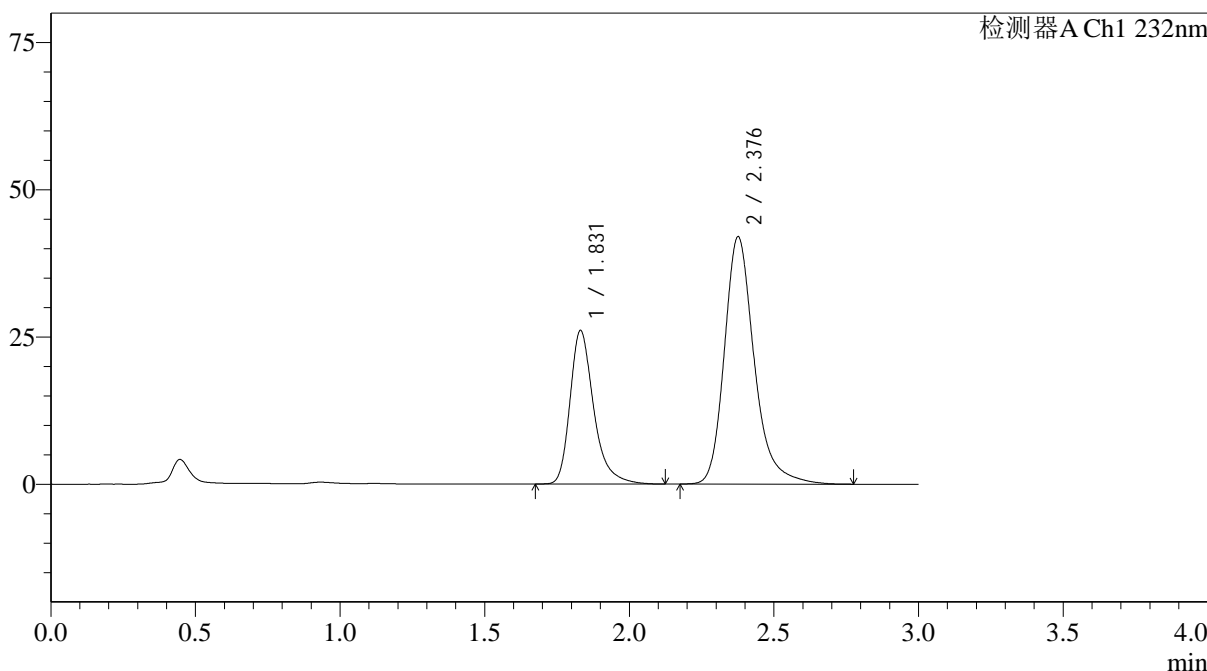
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-588-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:55:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:48:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	148539	32.914	26072	2601	1.331	--
2	2.376	302755	67.086	41859	2729	1.262	3.345
总计		451295	100.000	67931			

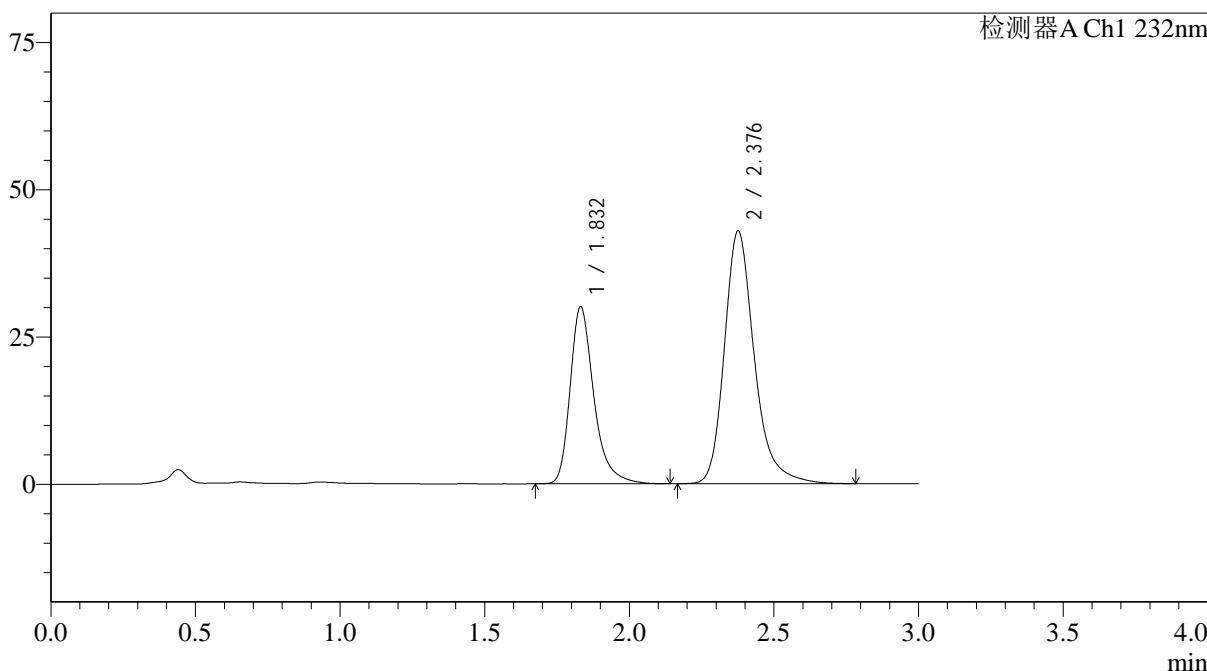
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-589-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 12:58:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	171651	35.627	30043	2593	1.333	--
2	2.376	310145	64.373	42781	2714	1.261	3.337
总计		481796	100.000	72823			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-1



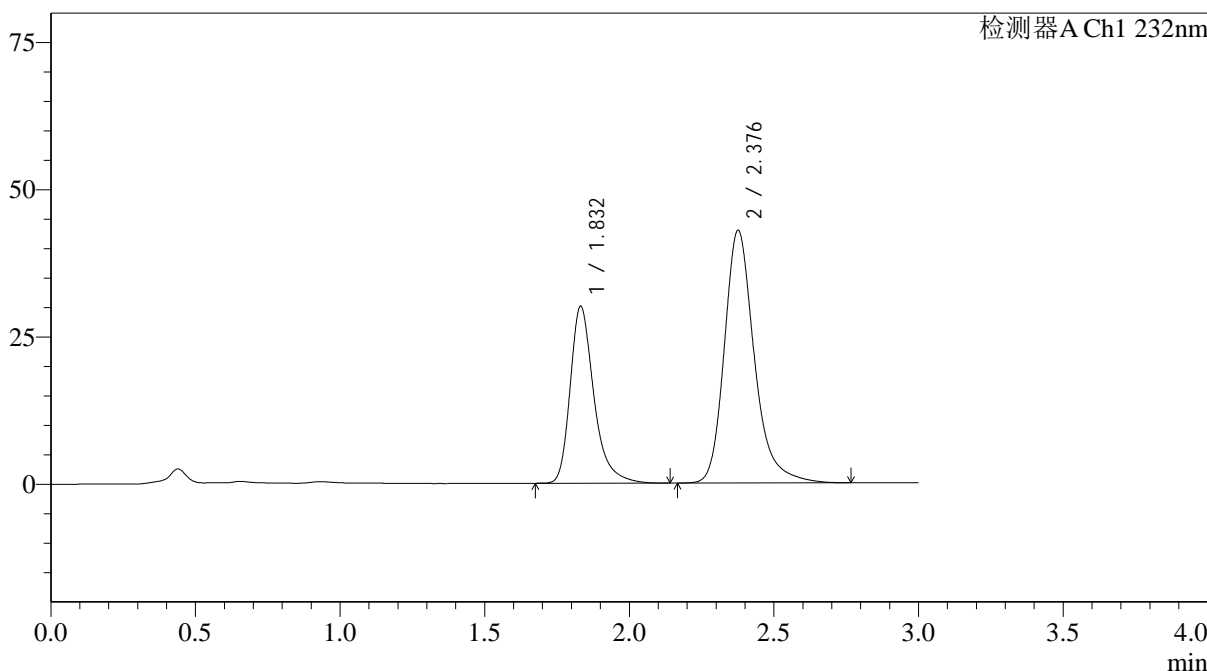
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-590-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:02:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	171573	35.619	30022	2592	1.334	--
2	2.376	310114	64.381	42768	2715	1.263	3.335
总计		481687	100.000	72790			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-2



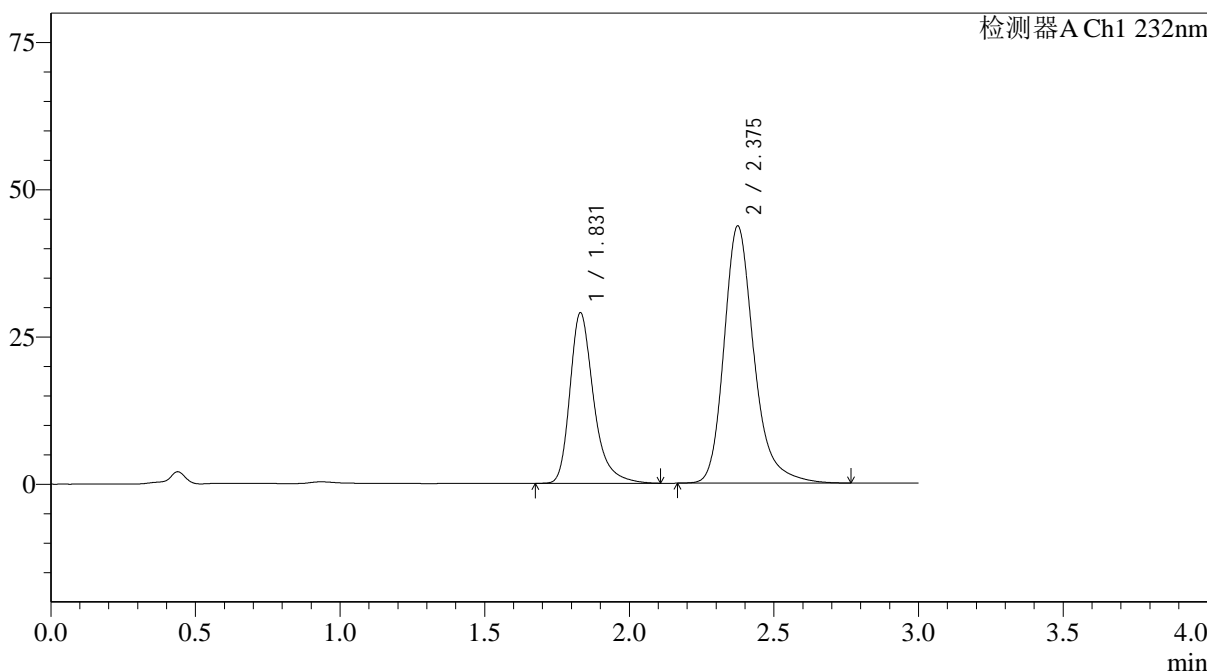
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-591-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:05:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	165219	34.363	28966	2592	1.332	--
2	2.375	315584	65.637	43582	2710	1.262	3.333
总计		480804	100.000	72548			



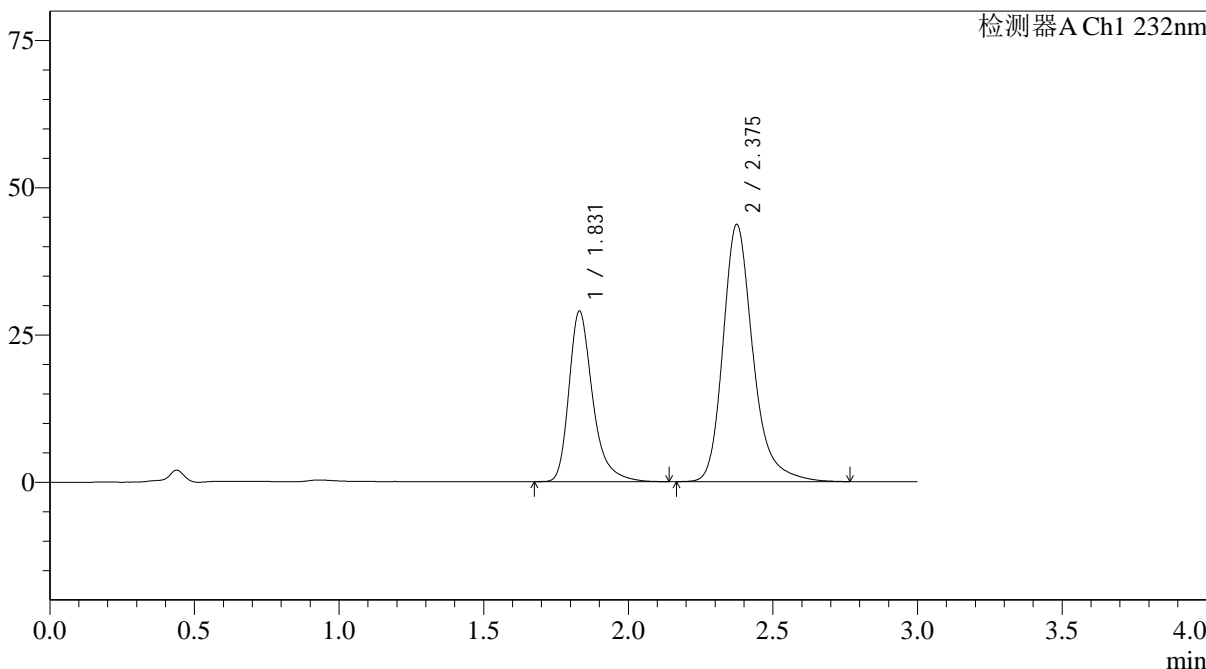
# J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-592-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:09:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 08:49:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.831	165264	34.363	28959	2591	1.335	--
2	2.375	315680	65.637	43568	2710	1.264	3.332
总计		480944	100.000	72527			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片2  
 供试品溶液-2



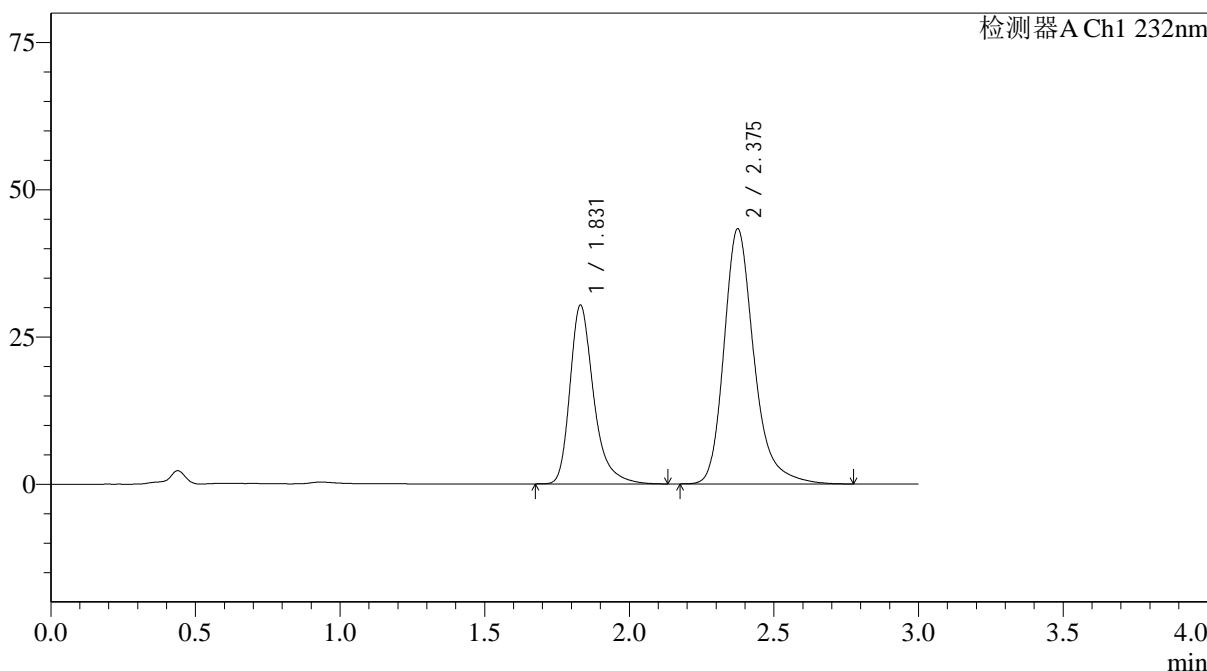
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-593-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:12:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	173162	35.611	30357	2598	1.337	--
2	2.375	313103	64.389	43227	2709	1.265	3.333
总计		486265	100.000	73584			



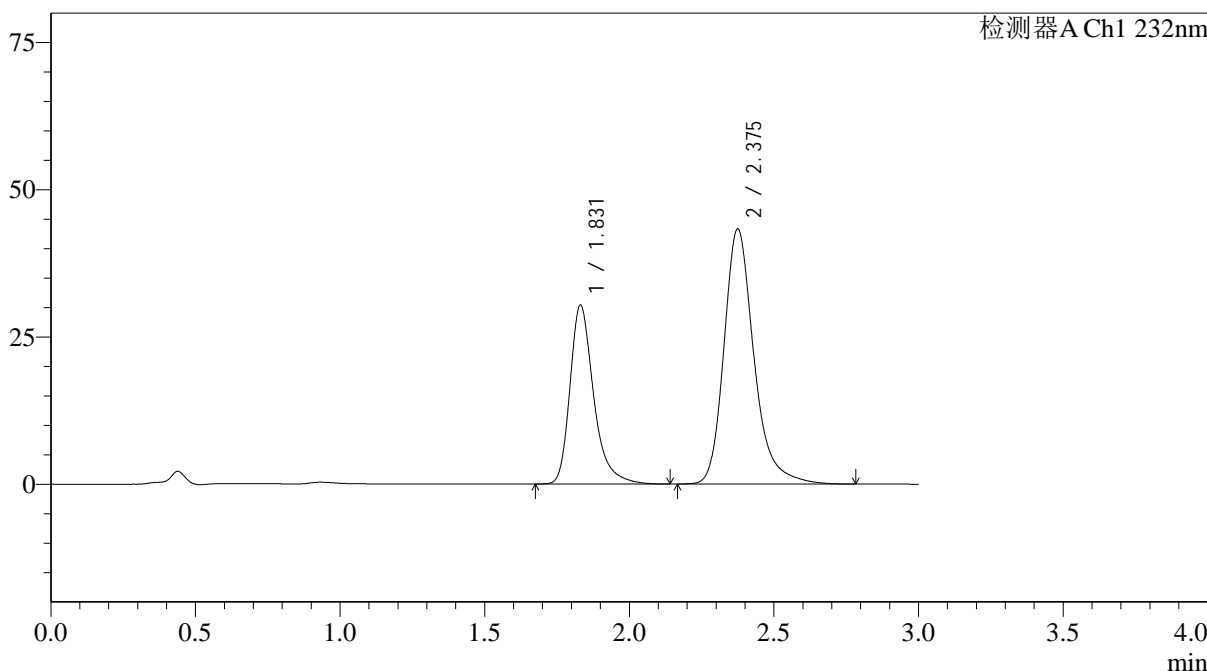
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-594-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:15:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	173062	35.588	30366	2601	1.332	--
2	2.375	313228	64.412	43240	2709	1.263	3.334
总计		486289	100.000	73606			

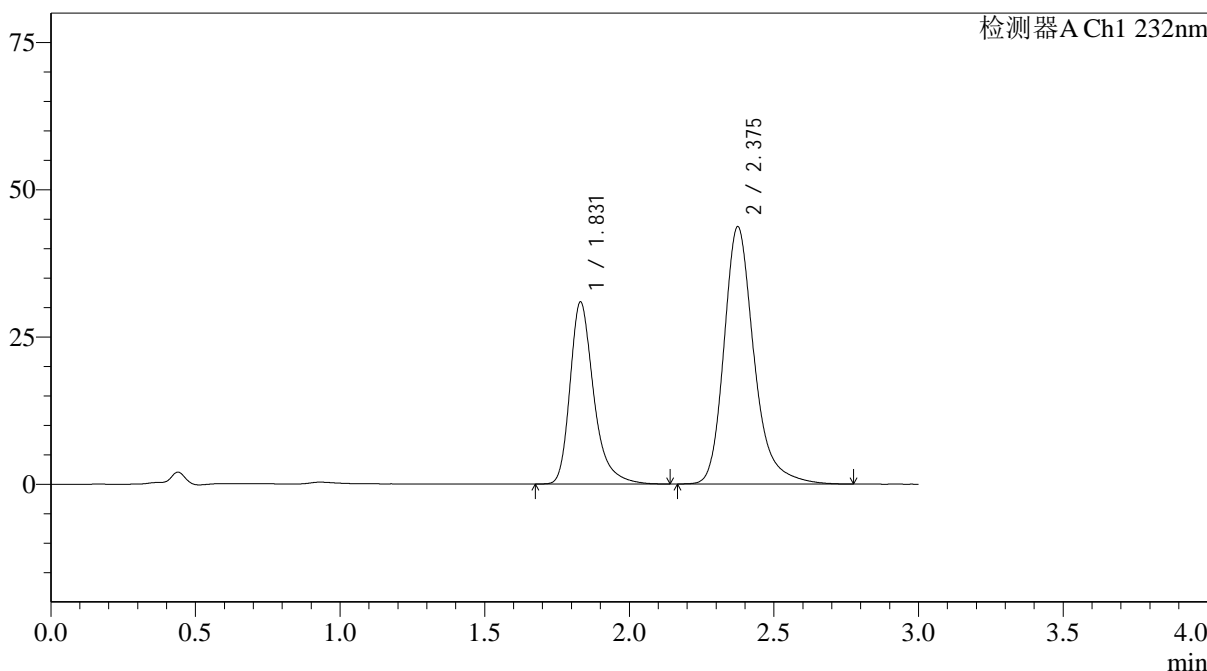
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-595-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:19:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

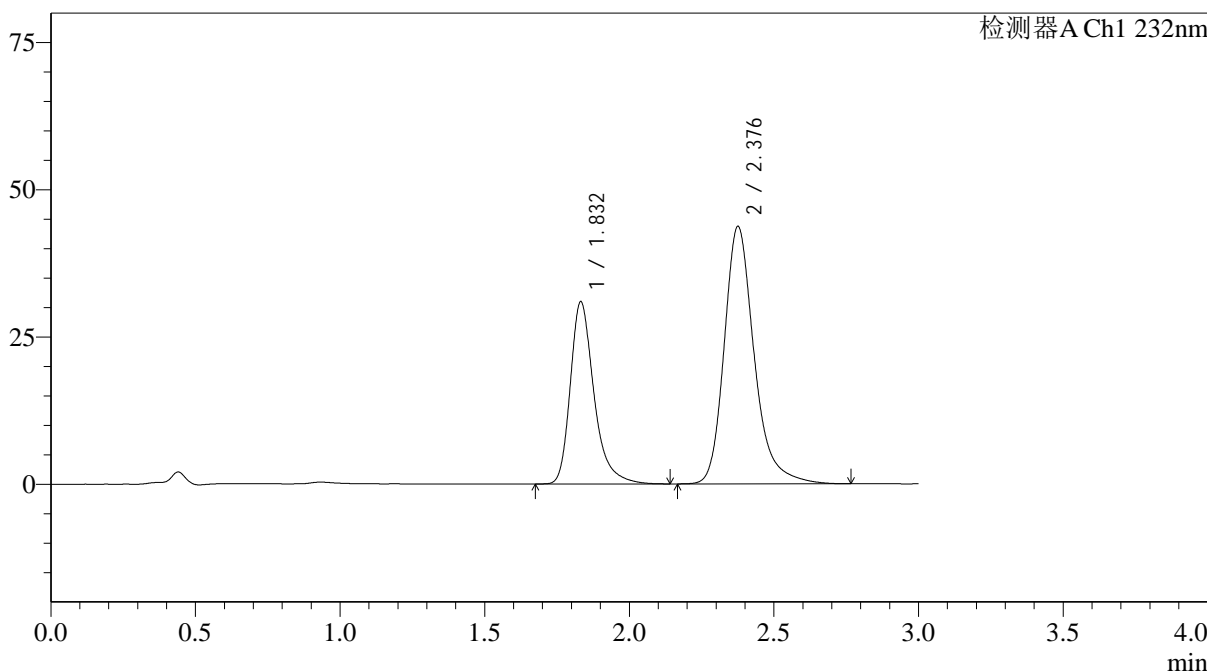
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	176241	35.798	30901	2596	1.333	--
2	2.375	316075	64.202	43599	2708	1.265	3.331
总计		492316	100.000	74500			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-596-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:22:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	176275	35.805	30886	2599	1.333	--
2	2.376	316052	64.195	43569	2711	1.263	3.330
总计		492327	100.000	74455			

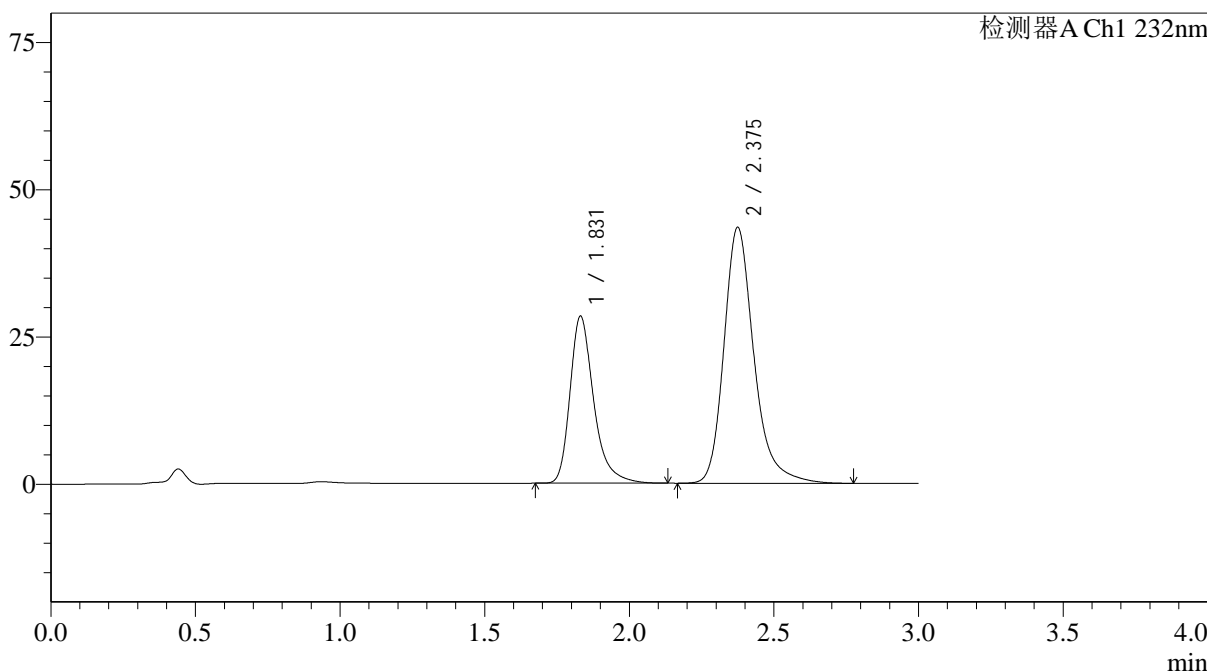
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-597-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:26:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.831	161588	33.998	28354	2596	1.333	--
2	2.375	313698	66.002	43383	2717	1.263	3.333
总计		475285	100.000	71737			



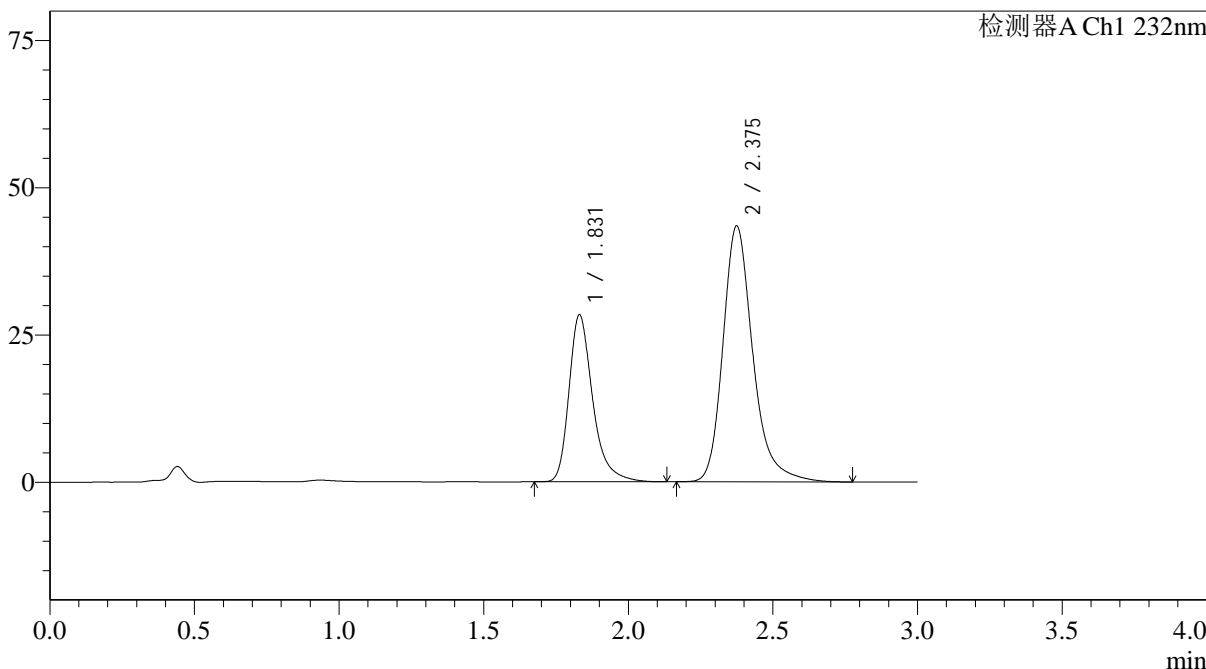
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-598-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:29:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	1.831	161787	34.034	28360	2596	1.333	--
2	2.375	313584	65.966	43393	2719	1.263	3.334
总计		475371	100.000	71753			

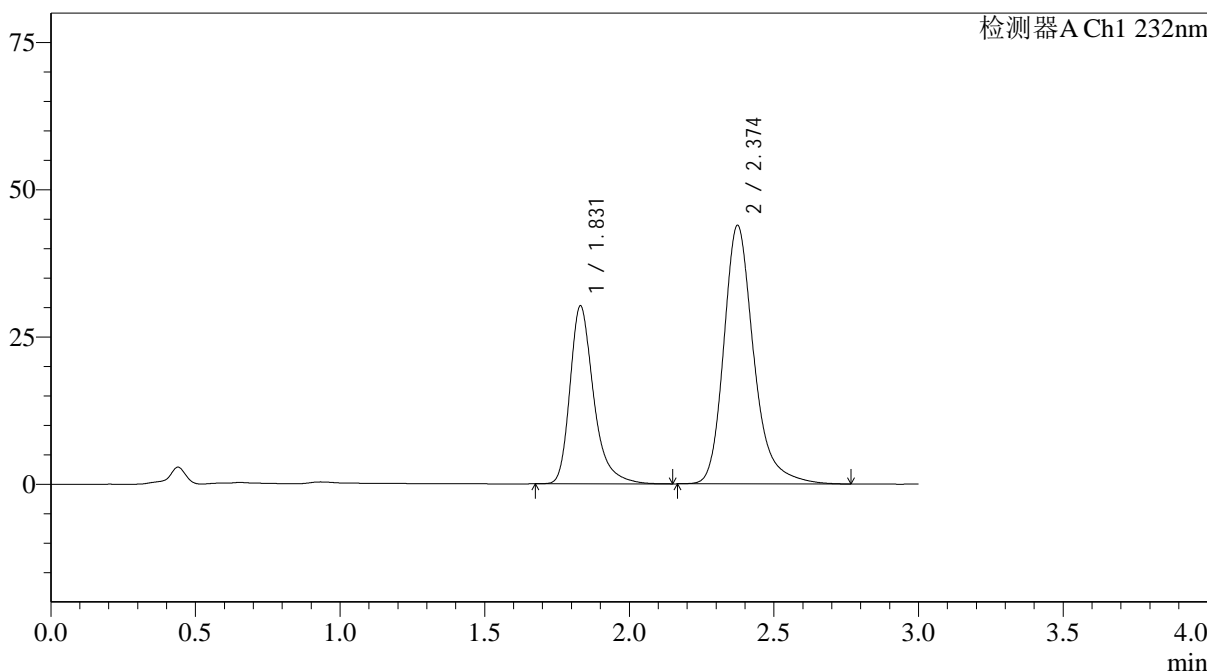
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-599-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:32:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

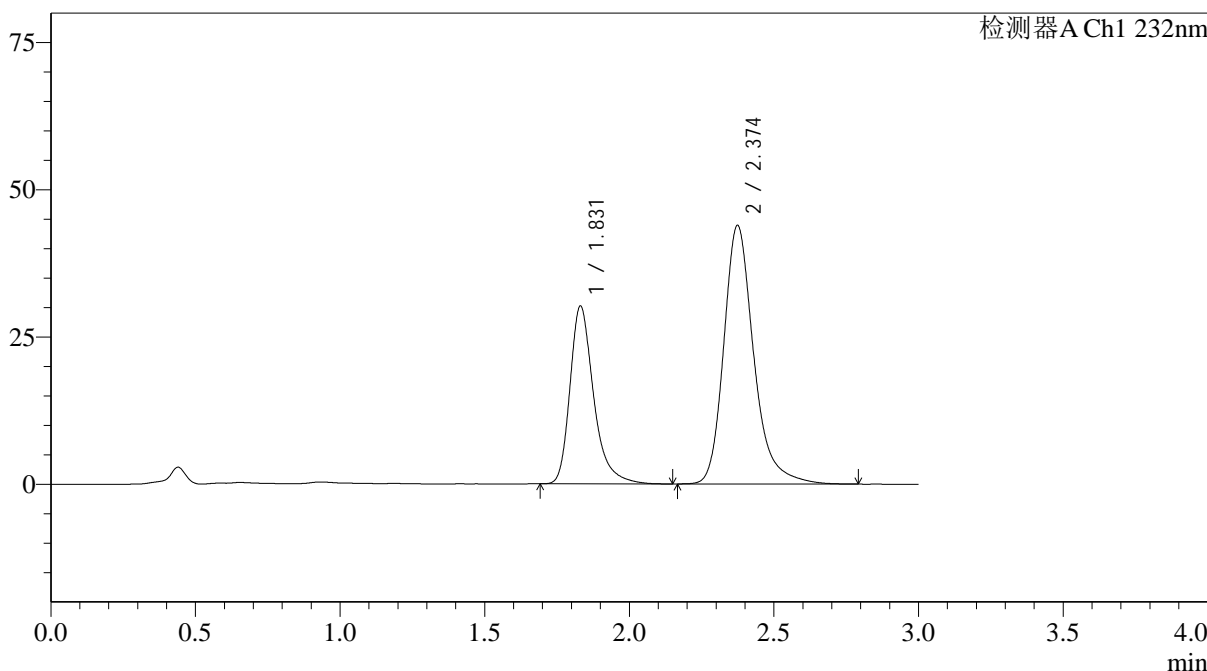
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	172319	35.188	30210	2599	1.335	--
2	2.374	317394	64.812	43856	2713	1.266	3.331
总计		489713	100.000	74066			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-600-2 - zzp-2022091801p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:36:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

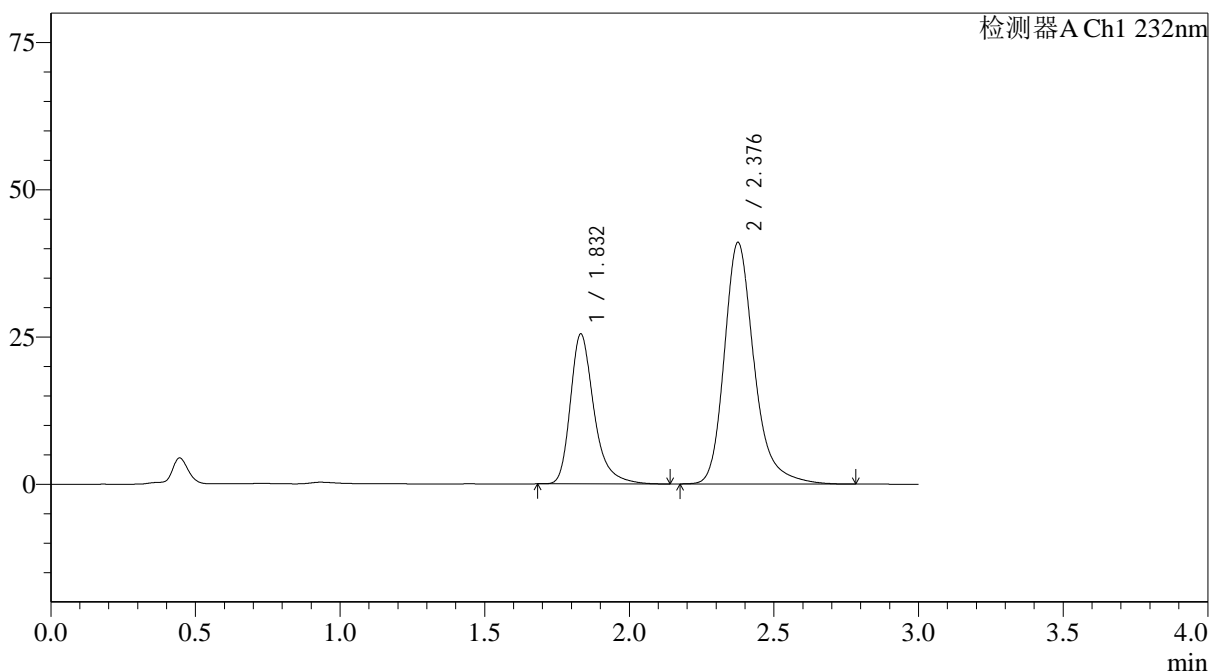
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	172208	35.175	30198	2599	1.337	--
2	2.374	317365	64.825	43864	2711	1.264	3.330
总计		489573	100.000	74062			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-601-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:39:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

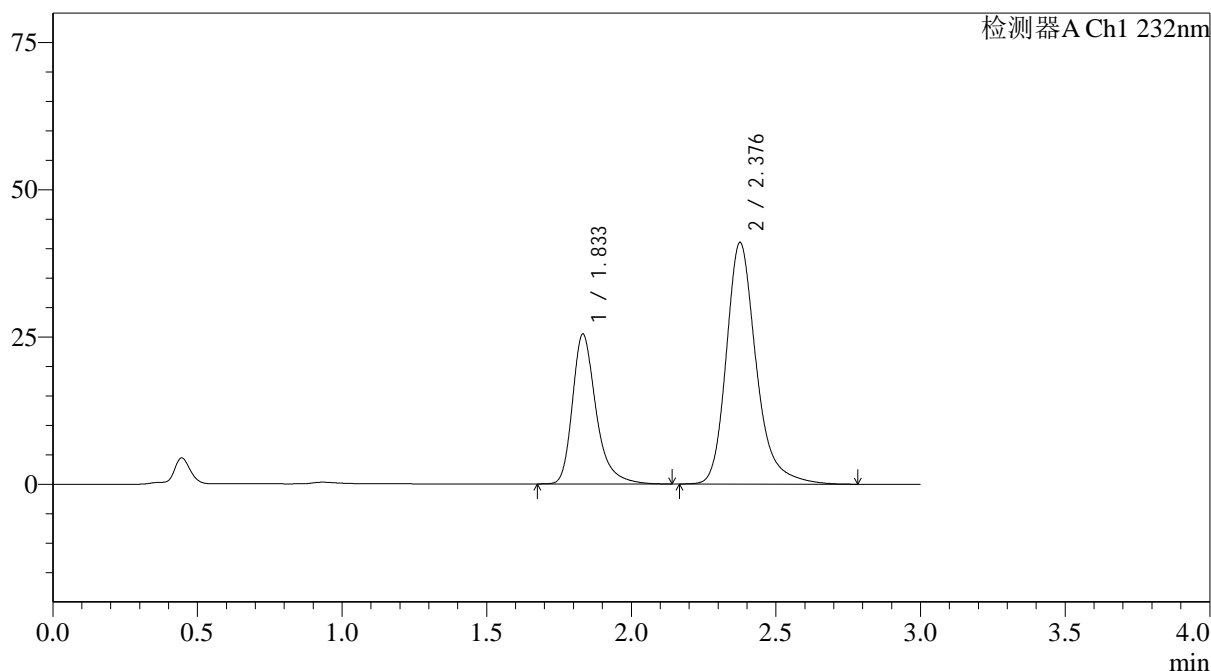
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	144791	32.905	25411	2615	1.337	--
2	2.376	295237	67.095	40858	2738	1.264	3.344
总计		440028	100.000	66269			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-602-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:43:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.833	144755	32.905	25388	2616	1.334	--
2	2.376	295157	67.095	40857	2739	1.262	3.343
总计		439911	100.000	66244			



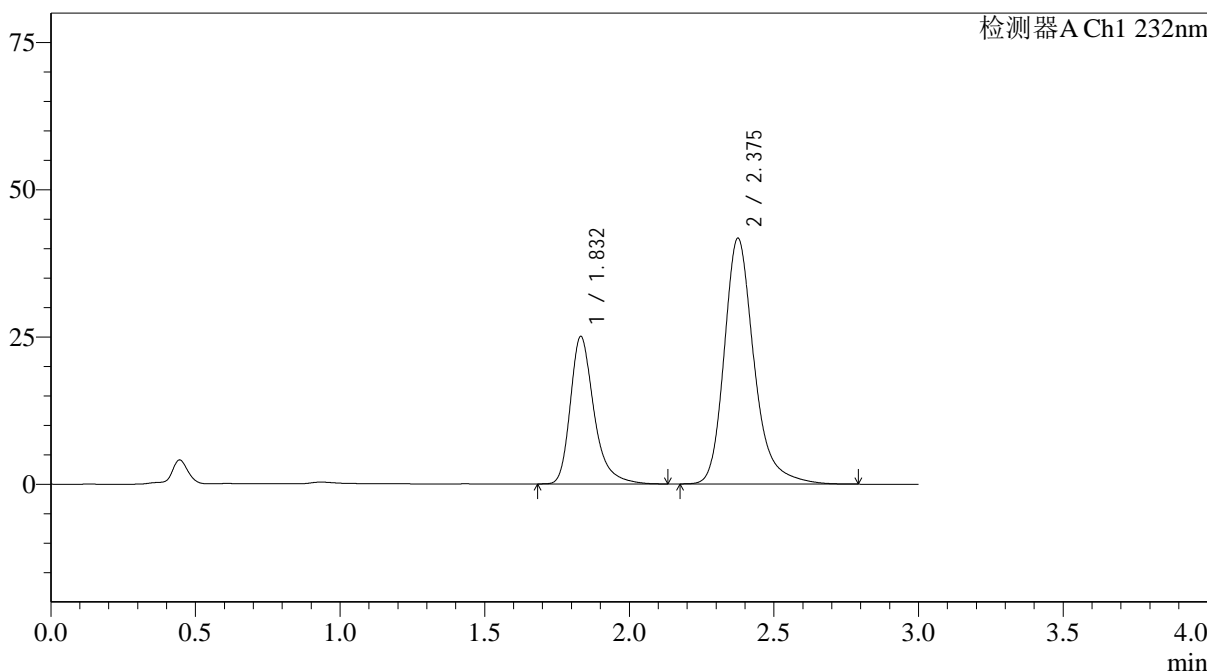
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-603-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:46:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

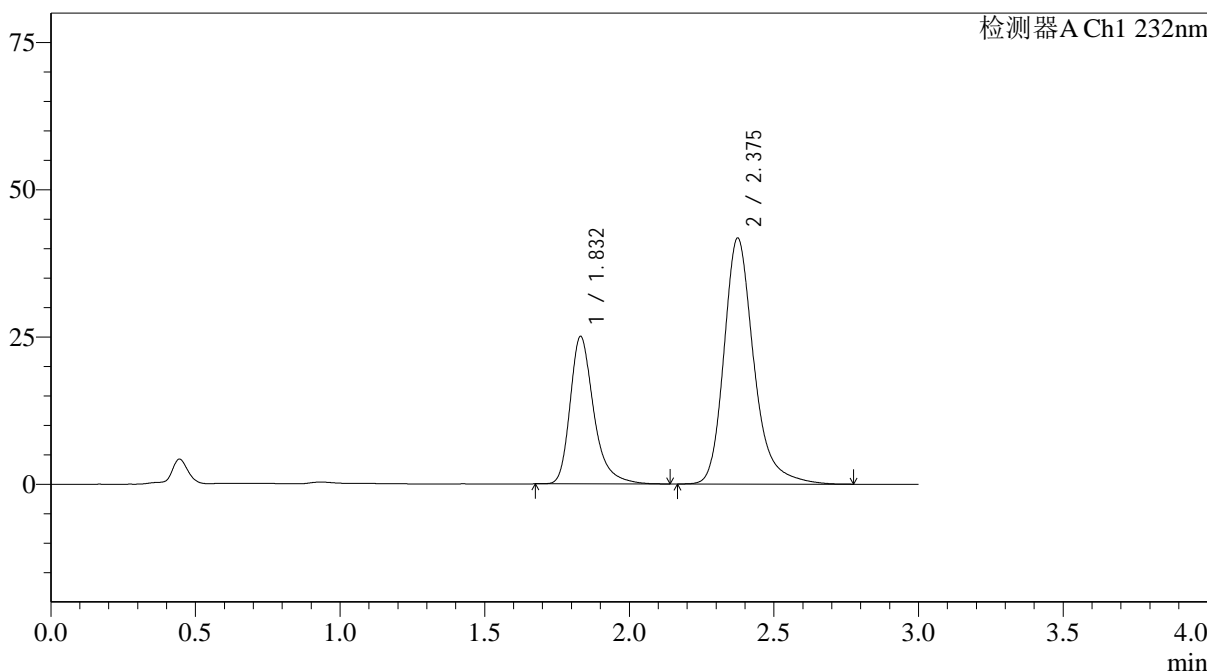
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	142518	32.203	25003	2606	1.336	--
2	2.375	300047	67.797	41601	2743	1.264	3.342
总计		442566	100.000	66604			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-604-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:50:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	142673	32.195	25041	2610	1.336	--
2	2.375	300473	67.805	41685	2737	1.262	3.342
总计		443146	100.000	66726			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-2



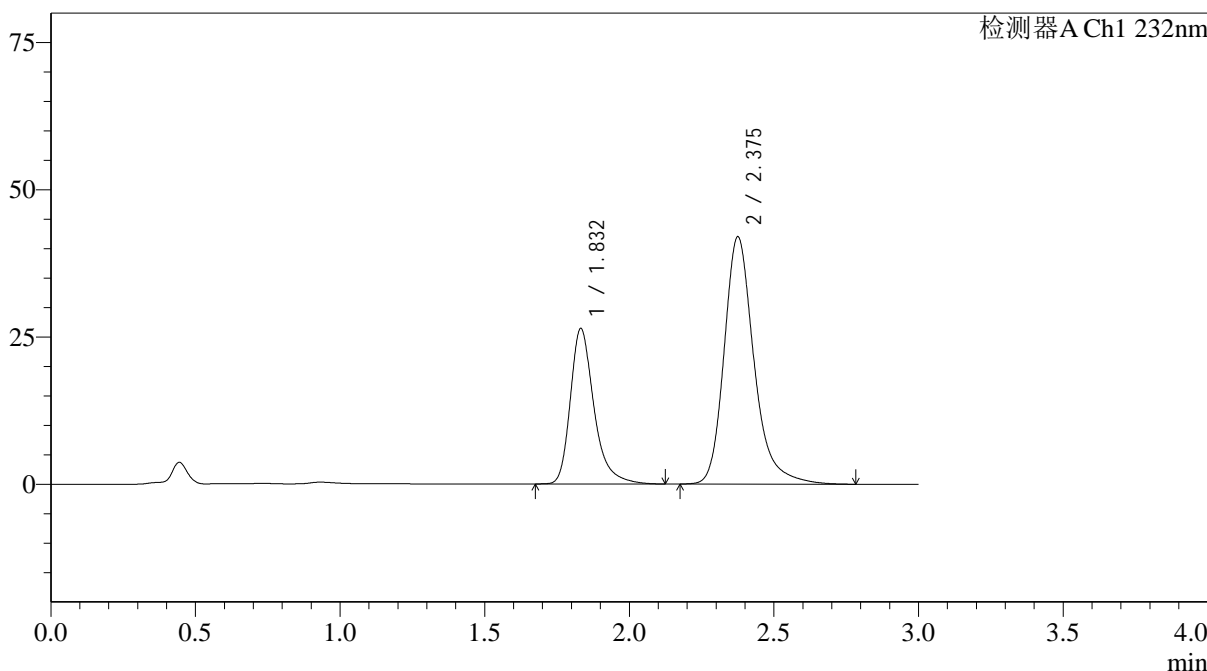
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-605-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:53:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

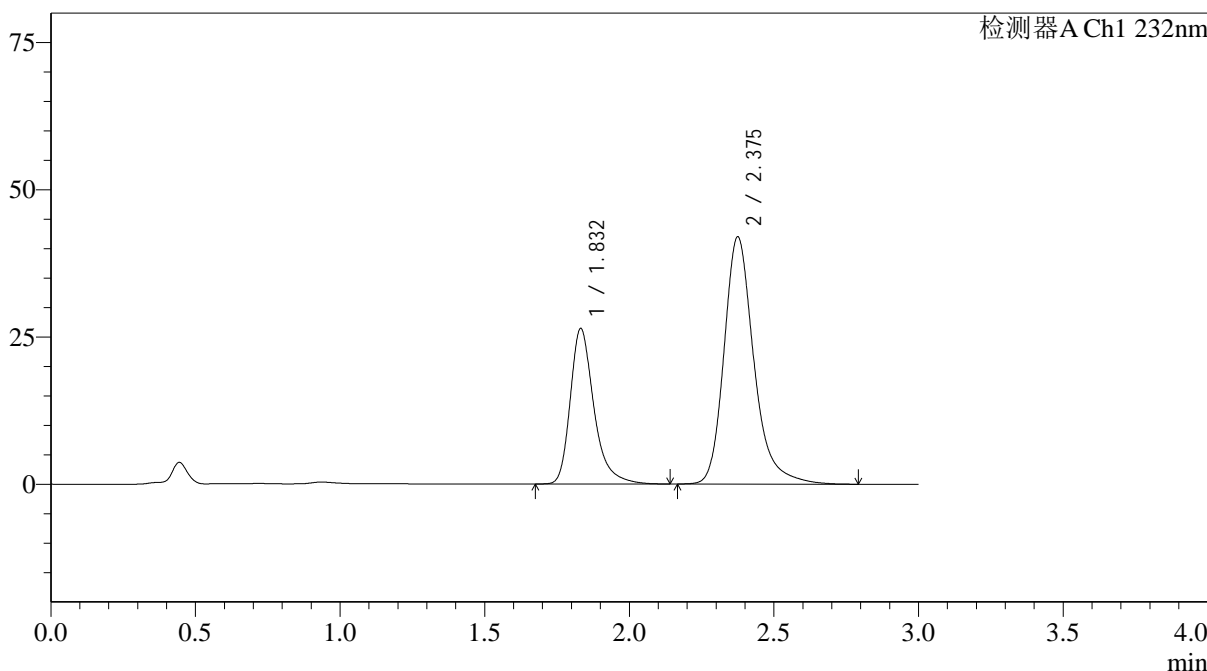
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	150253	33.179	26347	2610	1.333	--
2	2.375	302609	66.821	41880	2732	1.265	3.338
总计		452862	100.000	68227			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-606-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 13:56:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	150242	33.179	26363	2612	1.336	--
2	2.375	302579	66.821	41903	2733	1.263	3.338
总计		452822	100.000	68266			



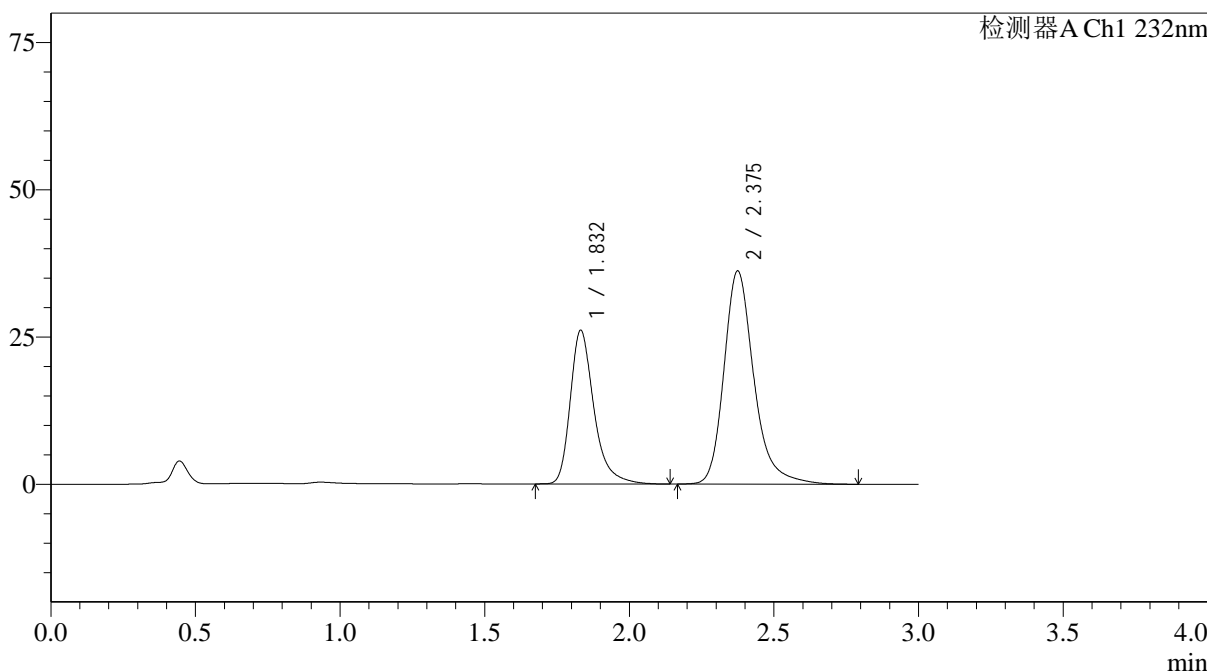
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-607-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	148546	36.247	26062	2610	1.336	--
2	2.375	261270	63.753	36137	2726	1.265	3.335
总计		409815	100.000	62199			



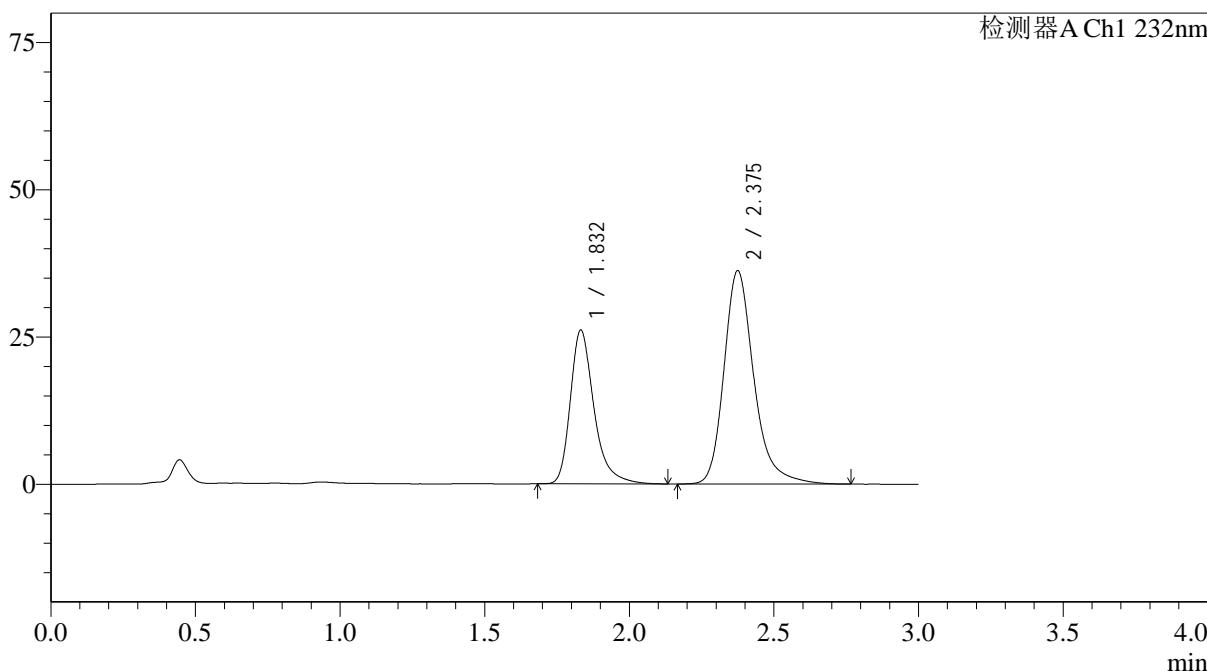
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-608-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:03:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	148647	36.289	26074	2609	1.337	--
2	2.375	260968	63.711	36151	2729	1.264	3.334
总计		409615	100.000	62225			



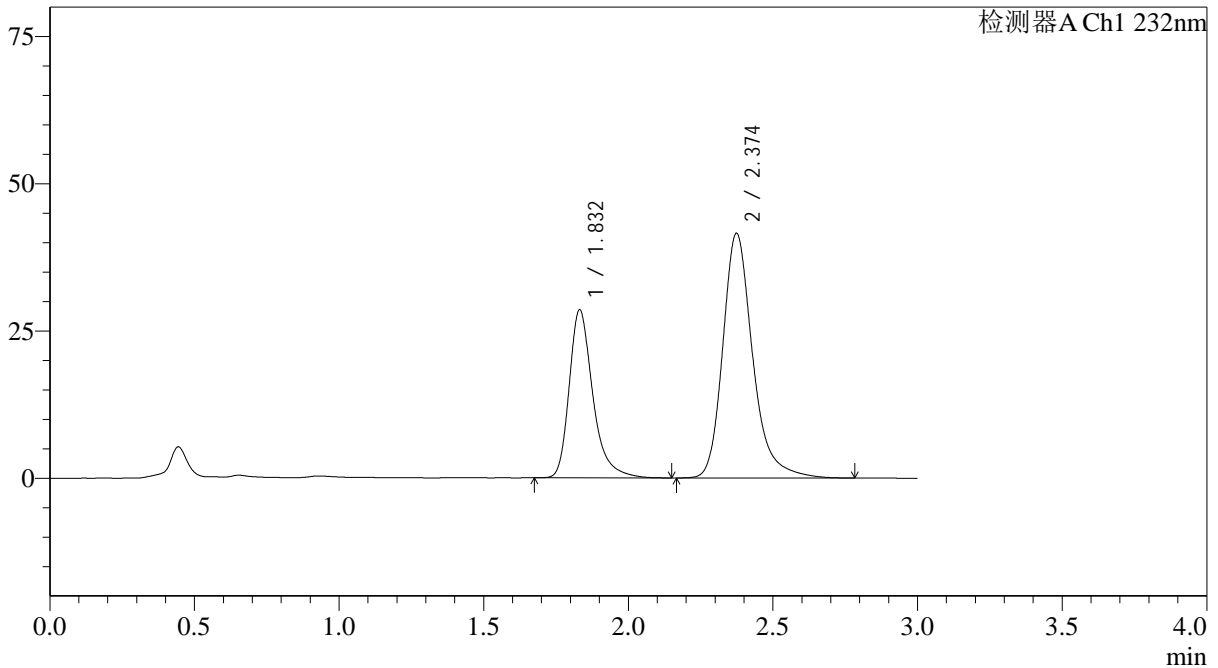
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-609-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:07:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	162405	35.173	28521	2615	1.337	--
2	2.374	299330	64.827	41512	2731	1.263	3.337
总计		461735	100.000	70033			

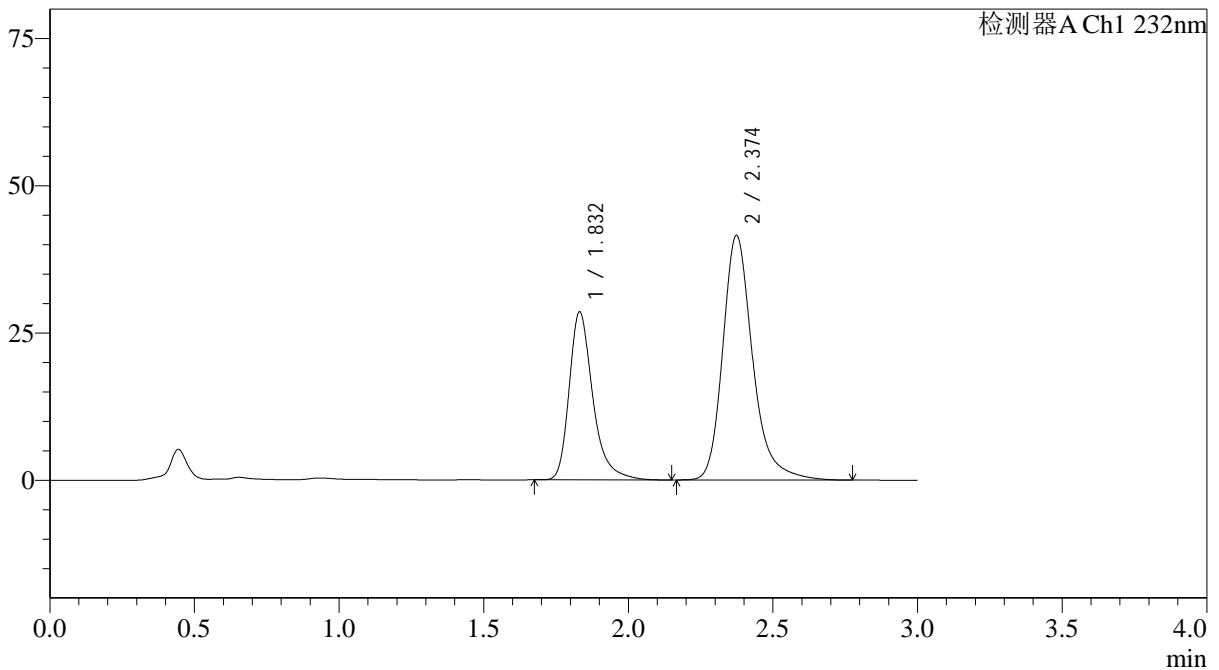
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-610-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:10:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

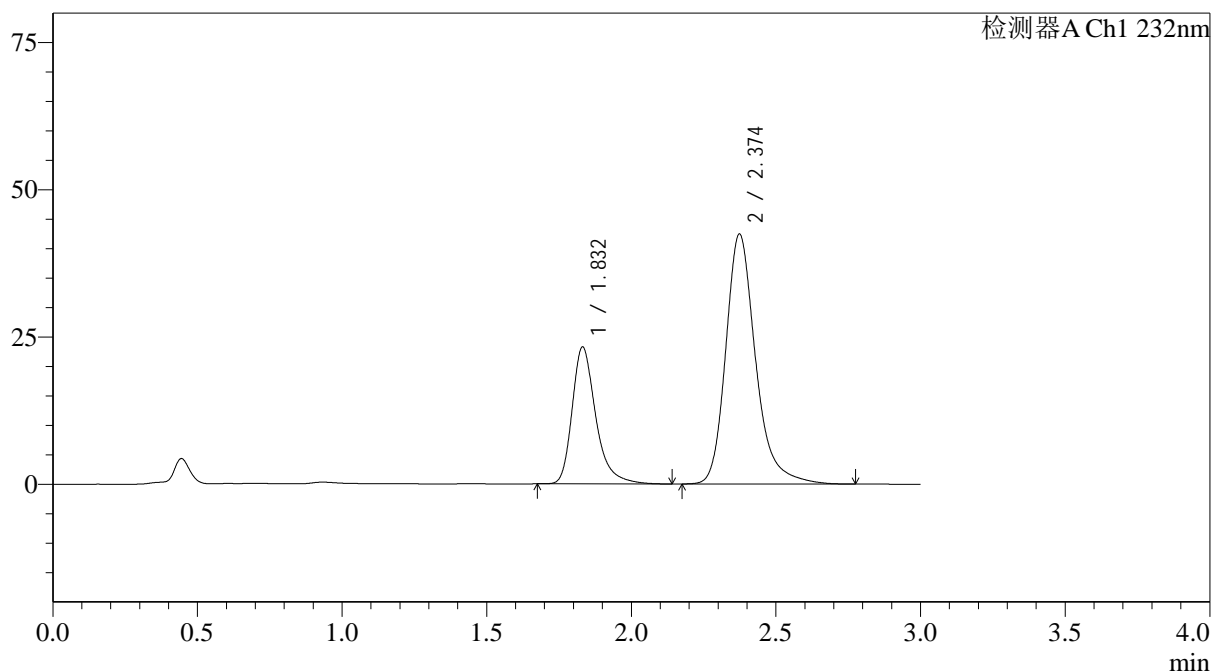
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	162351	35.167	28512	2618	1.337	--
2	2.374	299307	64.833	41510	2732	1.265	3.337
总计		461658	100.000	70022			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-611-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:13:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

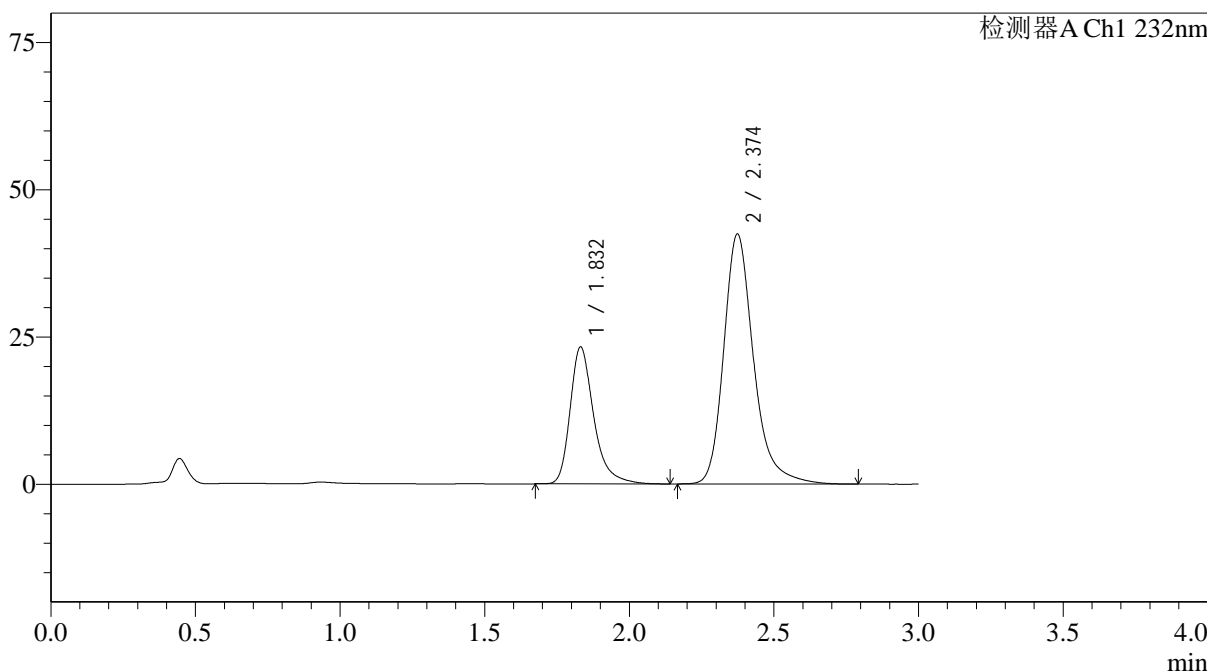
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	132160	30.215	23238	2615	1.334	--
2	2.374	305234	69.785	42407	2740	1.261	3.340
总计		437394	100.000	65644			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-612-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:17:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	132238	30.214	23240	2615	1.337	--
2	2.374	305436	69.786	42403	2736	1.263	3.339
总计		437674	100.000	65643			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片6  
 供试品溶液-2



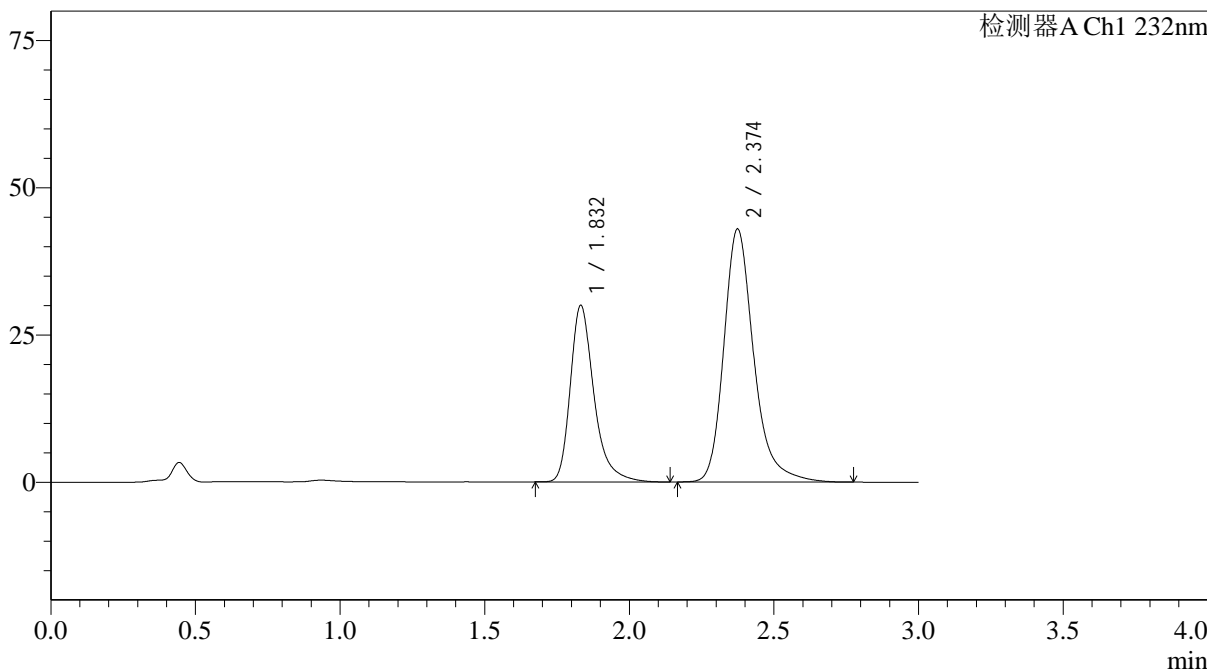
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-613-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:20:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:49:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	170972	35.546	29940	2599	1.336	--
2	2.374	310018	64.454	42921	2721	1.264	3.327
总计		480989	100.000	72861			

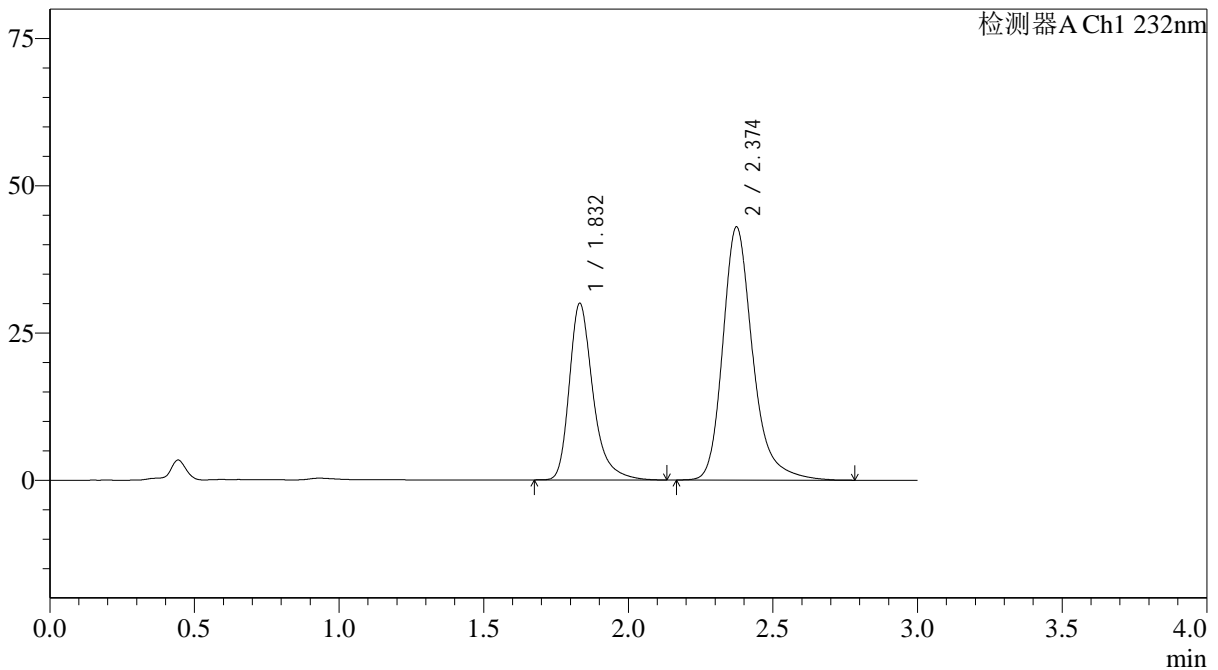
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-614-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:24:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	170942	35.539	29941	2605	1.337	--
2	2.374	310056	64.461	42935	2725	1.265	3.328
总计		480999	100.000	72876			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-2



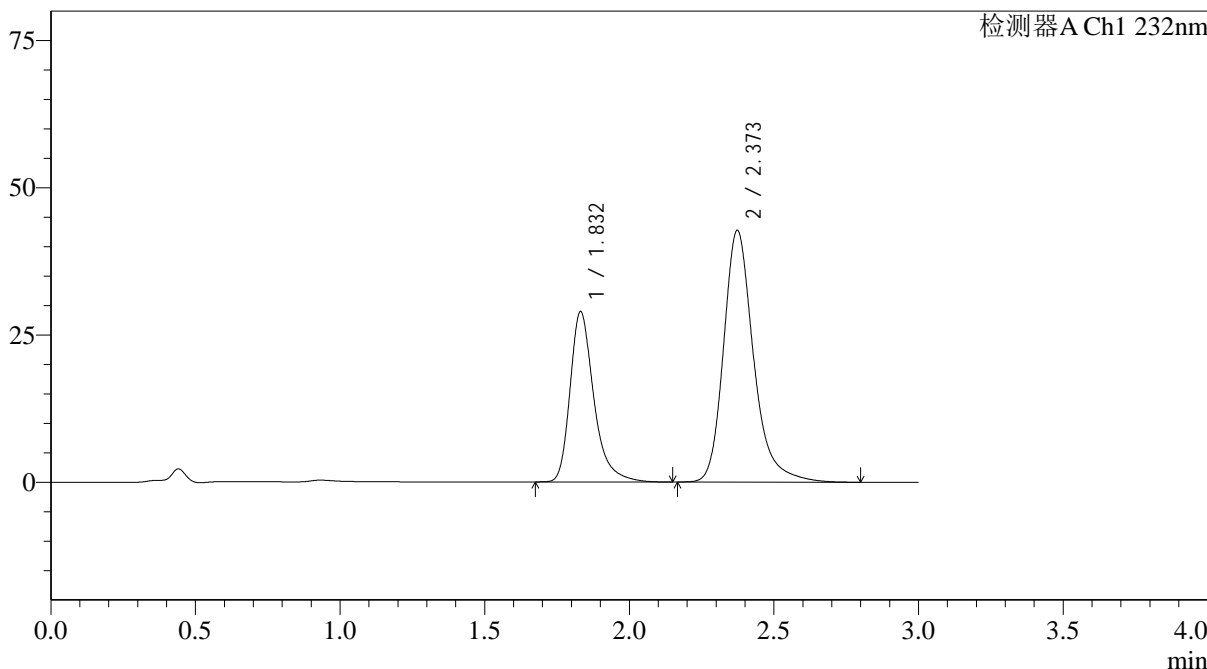
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-615-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:27:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	165552	34.888	28916	2584	1.338	--
2	2.373	308969	65.112	42743	2713	1.266	3.320
总计		474520	100.000	71659			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片2  
 供试品溶液-1



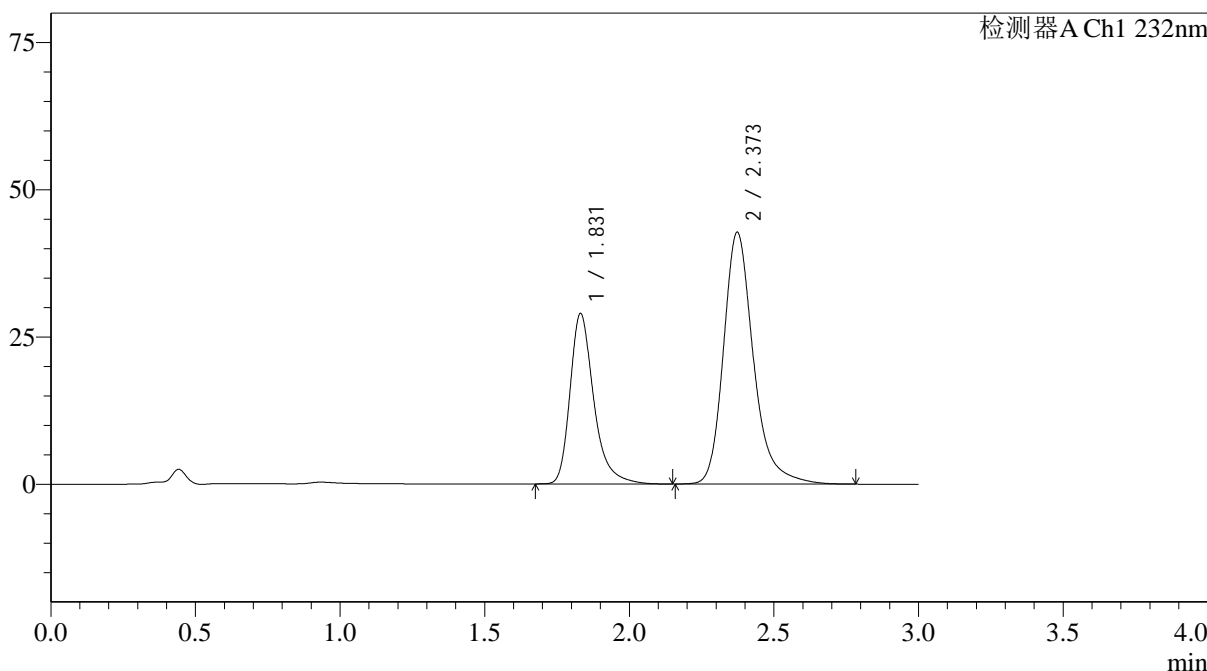
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-616-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:30:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	165631	34.901	28936	2585	1.334	--
2	2.373	308938	65.099	42766	2715	1.264	3.320
总计		474569	100.000	71702			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片2  
 供试品溶液-2



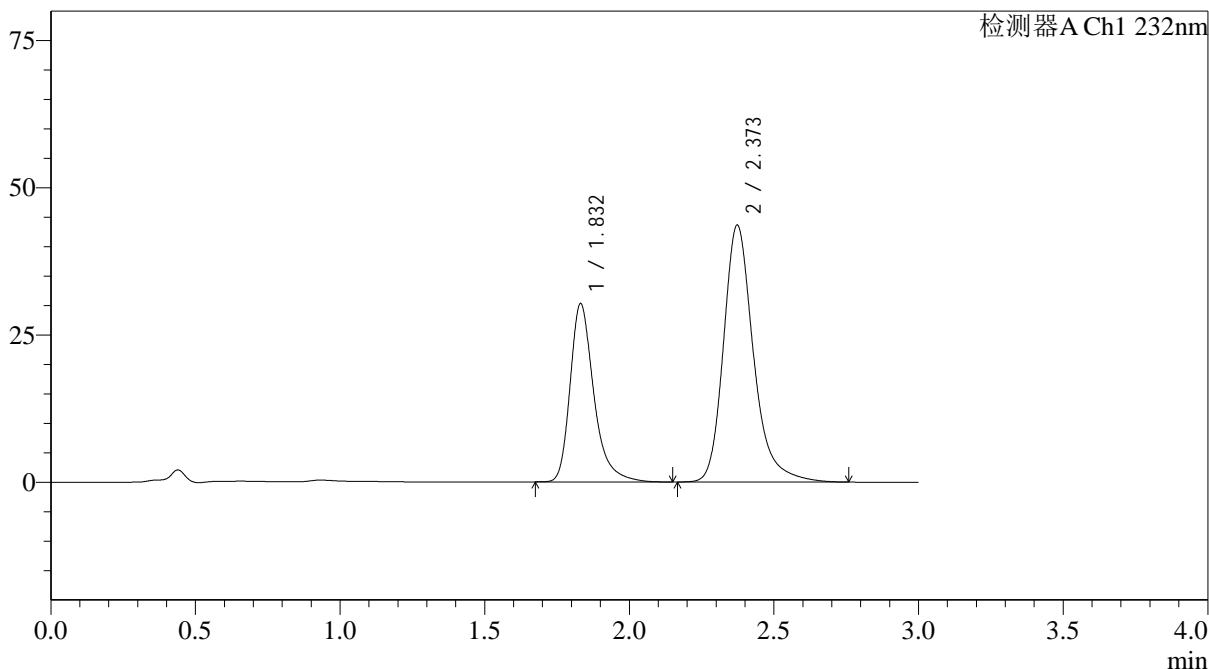
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-617-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:34:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	1.832	172990	35.423	30255	2595	1.337	--
2	2.373	315372	64.577	43635	2709	1.265	3.320
总计		488362	100.000	73891			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片3  
 供试品溶液-1



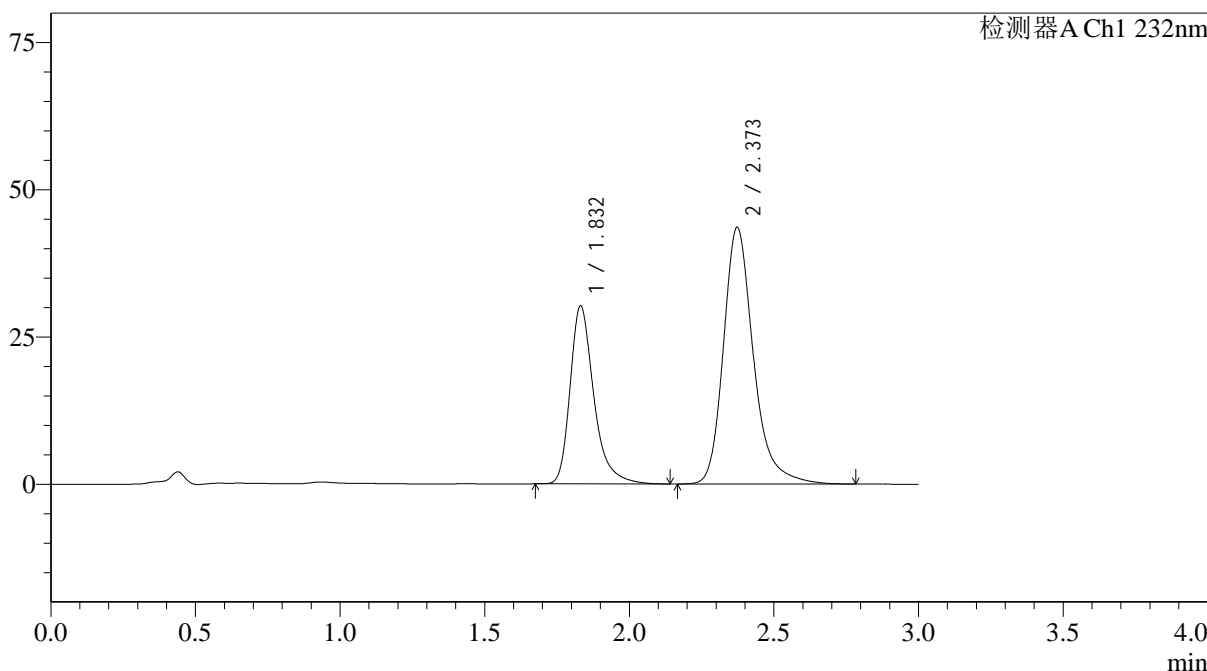
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-618-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:37:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	172576	35.409	30206	2594	1.337	--
2	2.373	314803	64.591	43575	2708	1.263	3.318
总计		487379	100.000	73781			

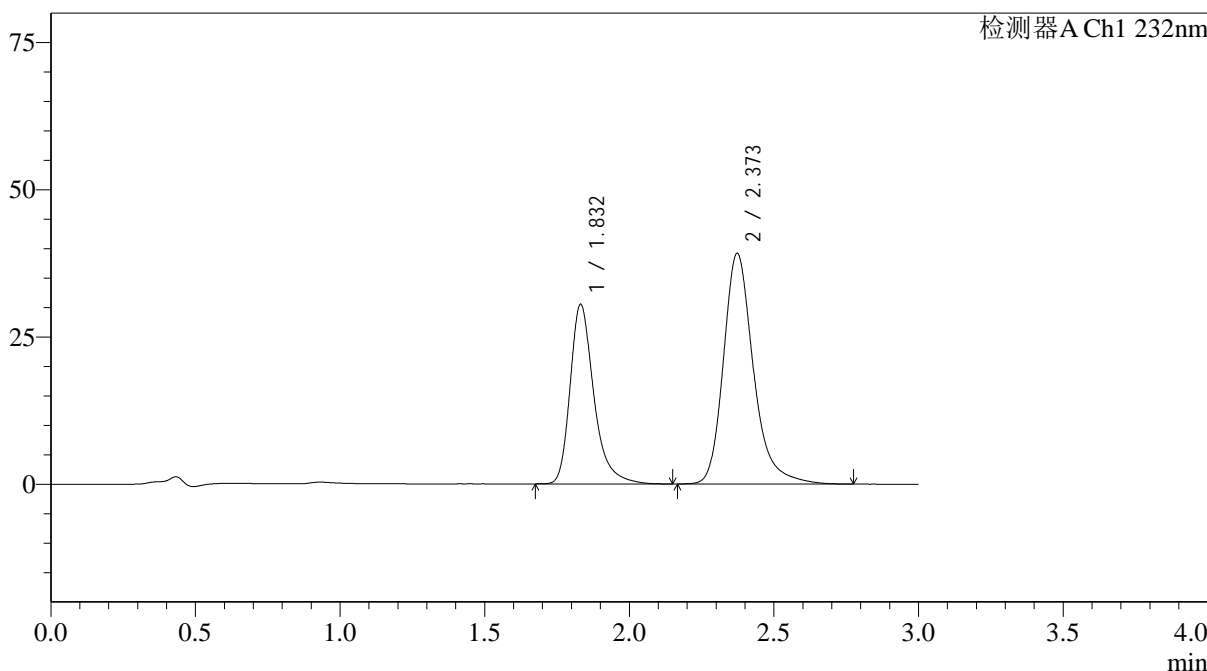
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-619-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:41:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	174439	38.114	30491	2589	1.335	--
2	2.373	283234	61.886	39172	2705	1.262	3.315
总计		457673	100.000	69663			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片4  
 供试品溶液-1



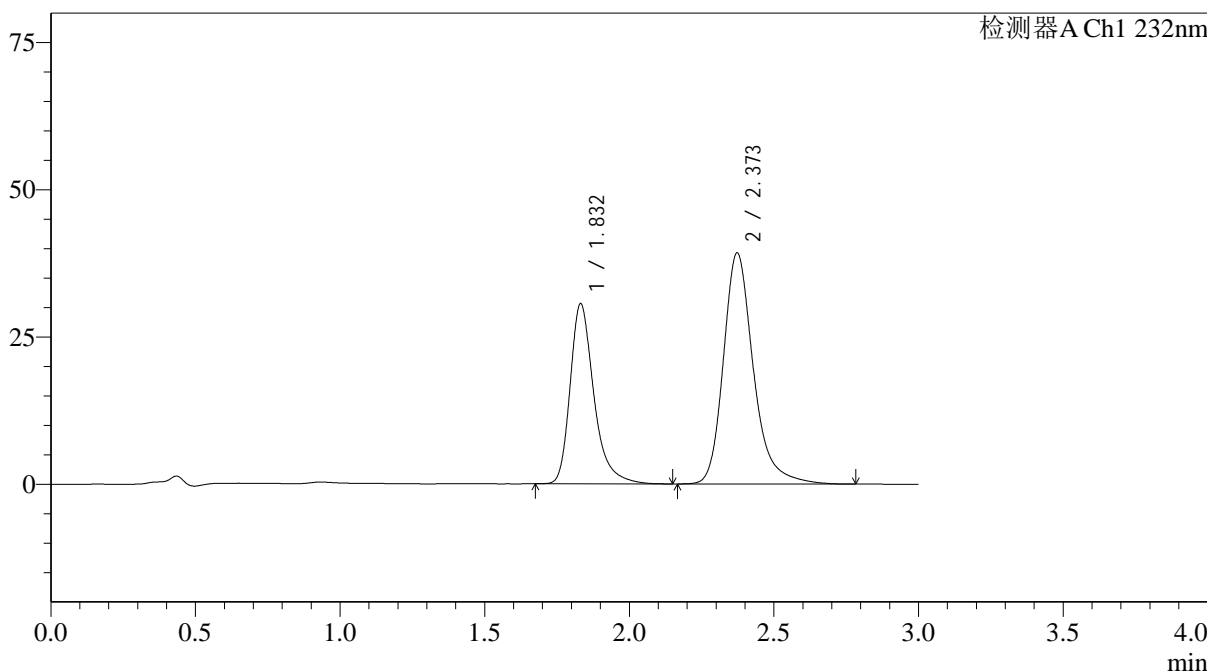
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-620-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:44:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

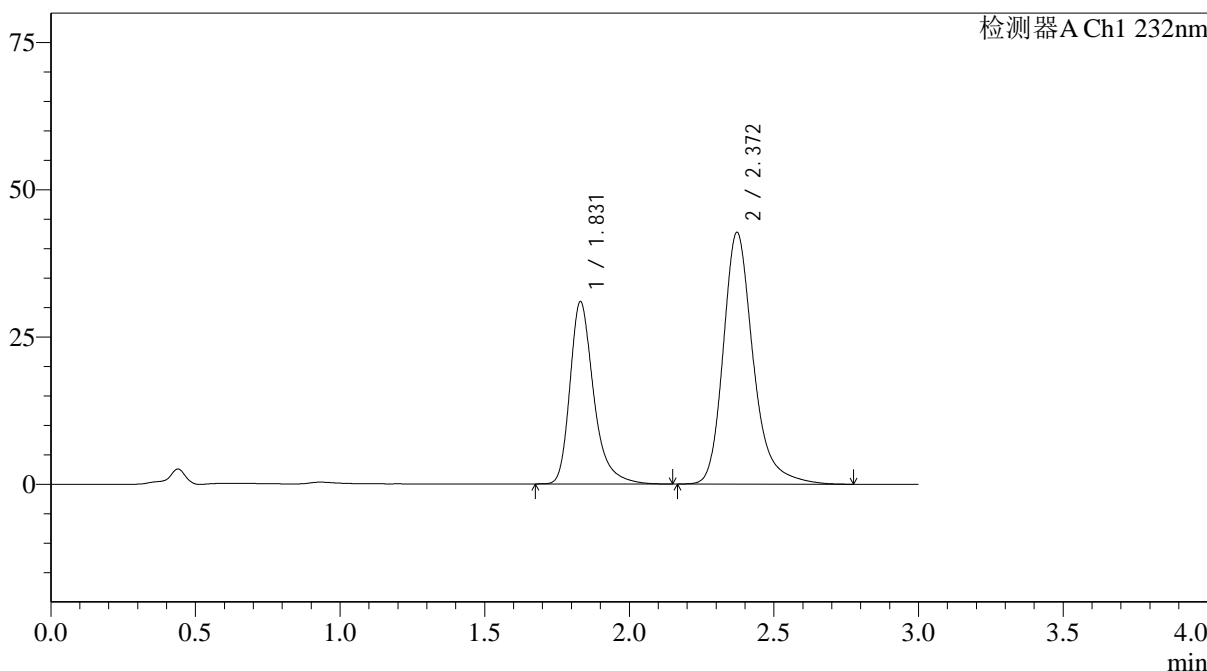
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	174882	38.117	30562	2589	1.336	--
2	2.373	283922	61.883	39248	2707	1.265	3.315
总计		458804	100.000	69810			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-621-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:47:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.831	176850	36.413	30965	2595	1.334	--
2	2.372	308823	63.587	42777	2718	1.265	3.321
总计		485673	100.000	73742			

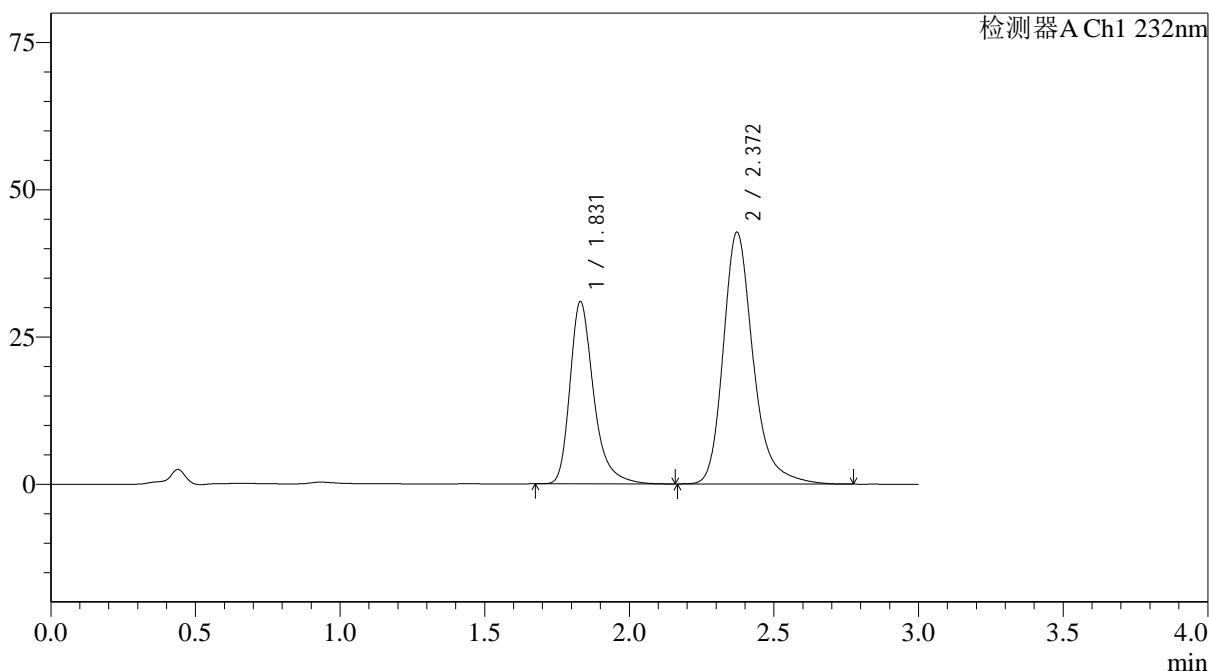
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-622-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:51:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.831	176712	36.411	30966	2596	1.335	--
2	2.372	308610	63.589	42768	2715	1.264	3.321
总计		485322	100.000	73734			



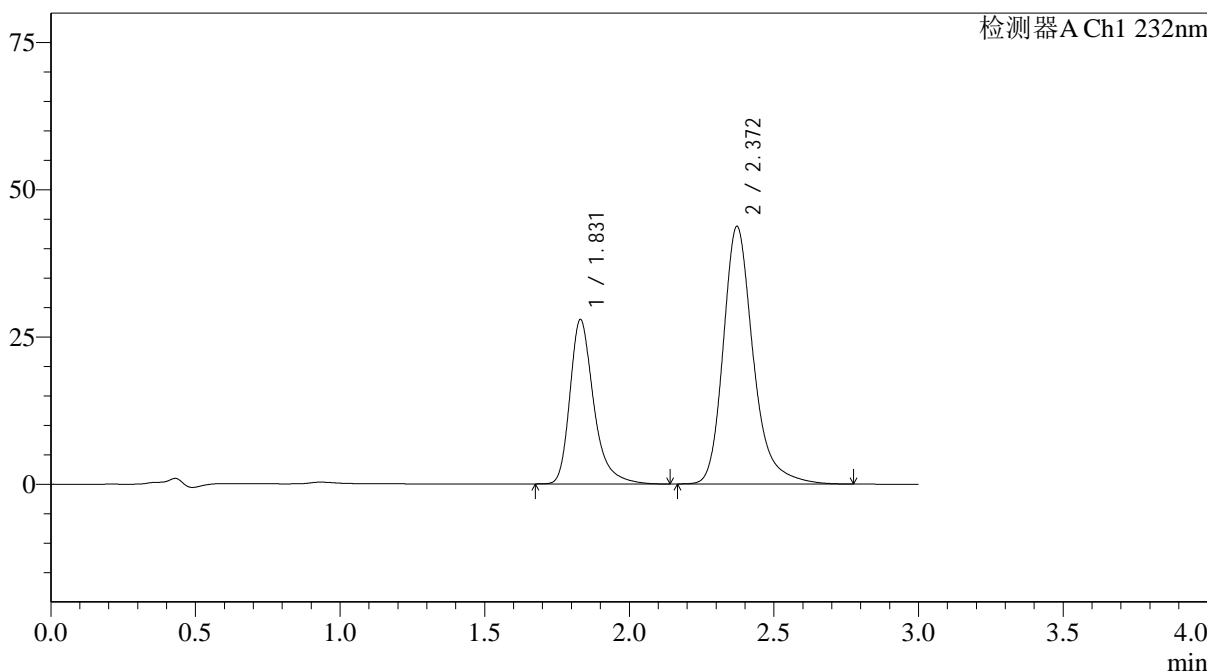
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-623-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:54:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	159820	33.579	27924	2583	1.338	--
2	2.372	316139	66.421	43761	2710	1.266	3.316
总计		475959	100.000	71685			



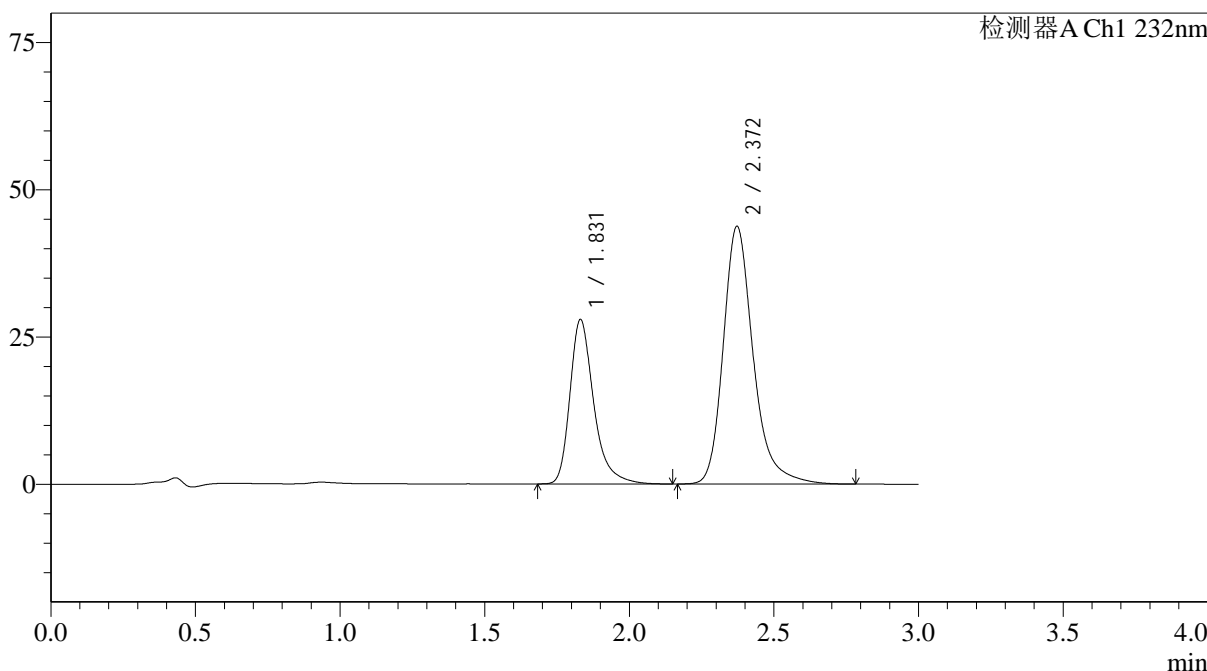
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-624-2 - zzp-2022092001p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 14:58:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	159942	33.592	27930	2581	1.339	--
2	2.372	316187	66.408	43774	2709	1.265	3.315
总计		476128	100.000	71704			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片6  
 供试品溶液-2



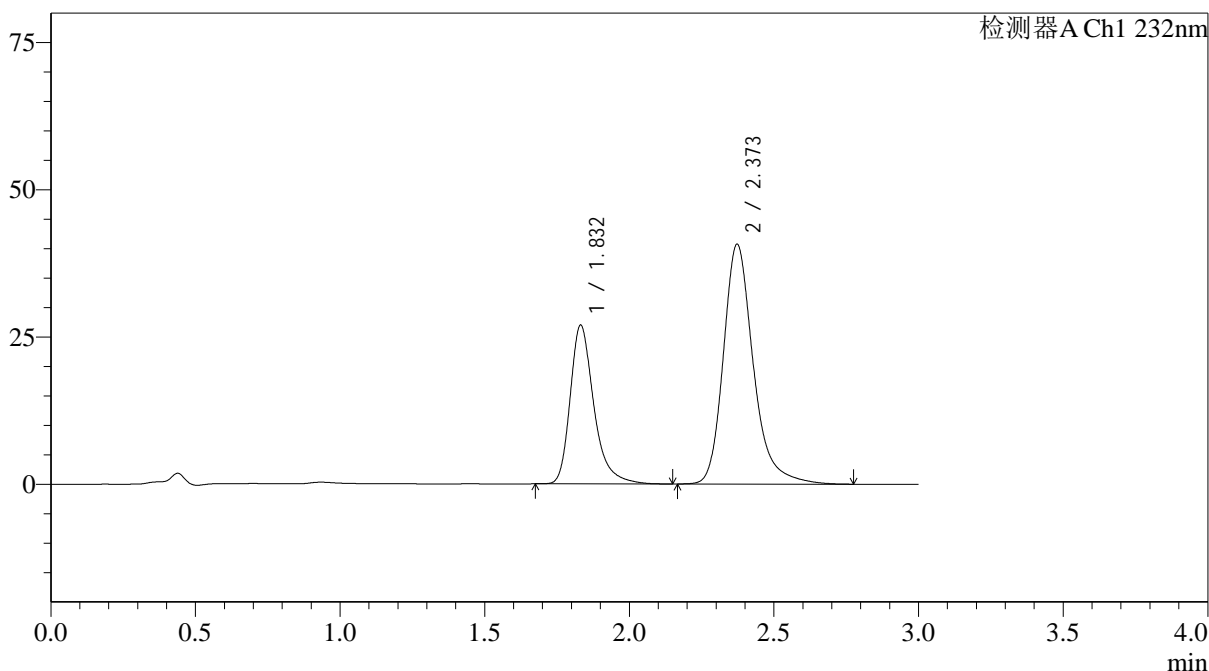
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-625-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:01:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

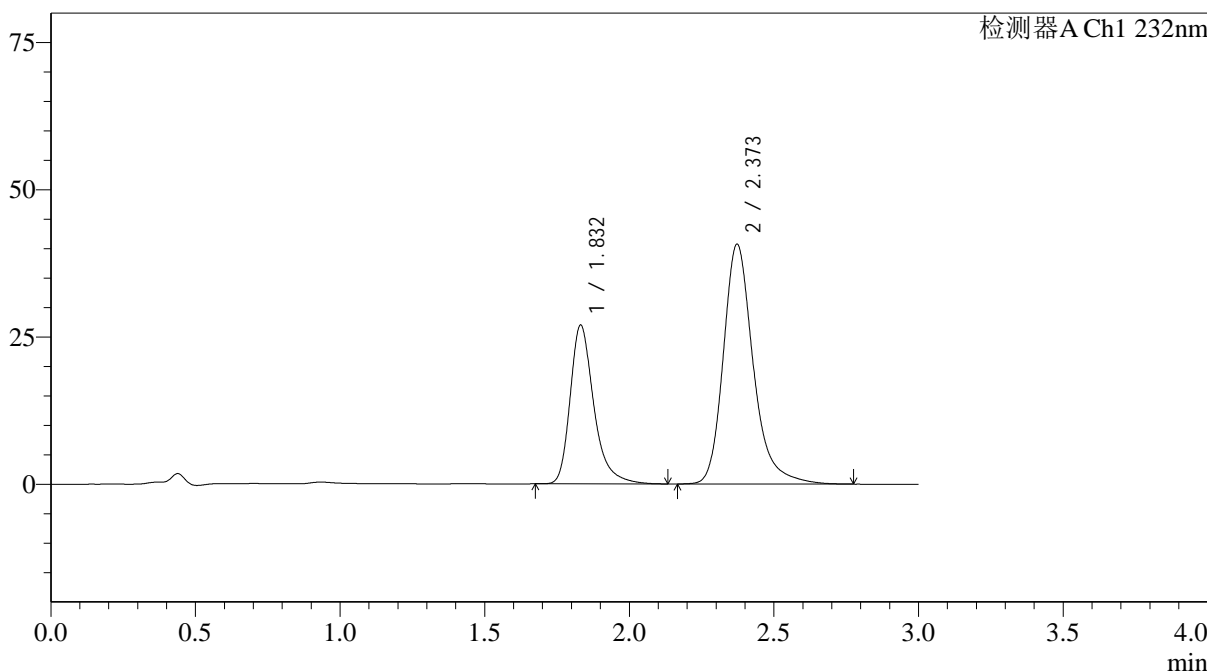
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	153811	34.340	26936	2598	1.335	--
2	2.373	294093	65.660	40734	2717	1.264	3.319
总计		447904	100.000	67669			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-626-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	153753	34.350	26938	2595	1.332	--
2	2.373	293858	65.650	40739	2717	1.262	3.318
总计		447611	100.000	67676			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片1  
 供试品溶液-2



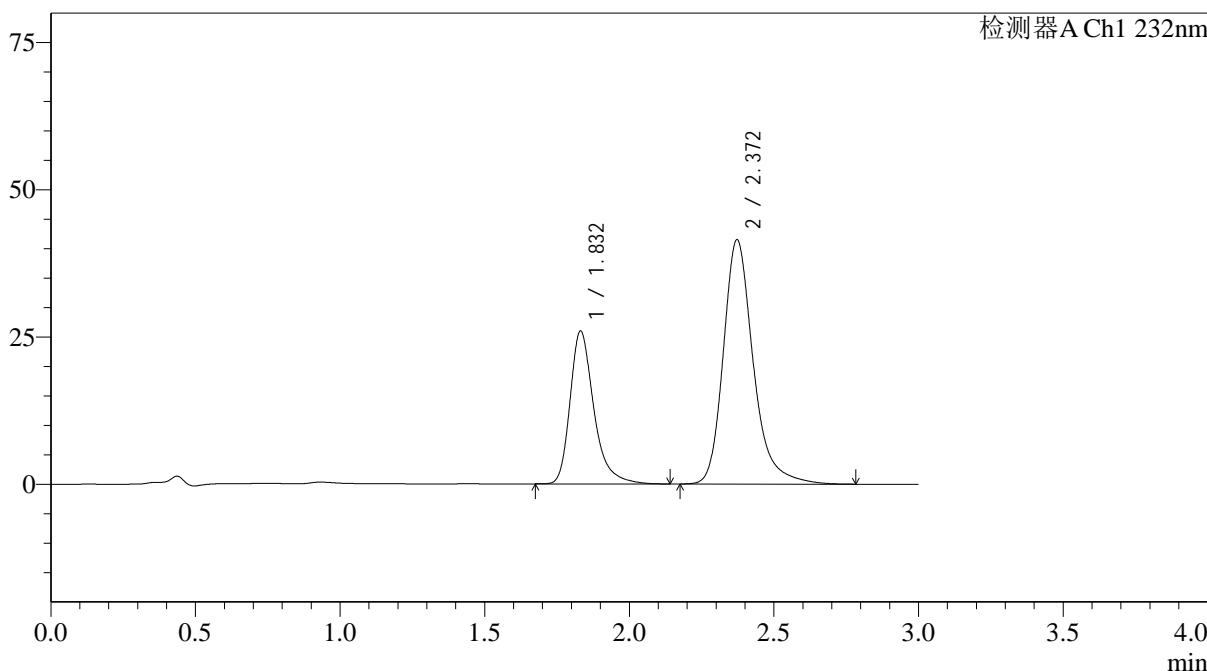
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-627-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:08:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	148404	33.156	25950	2588	1.336	--
2	2.372	299191	66.844	41495	2722	1.265	3.319
总计		447595	100.000	67445			



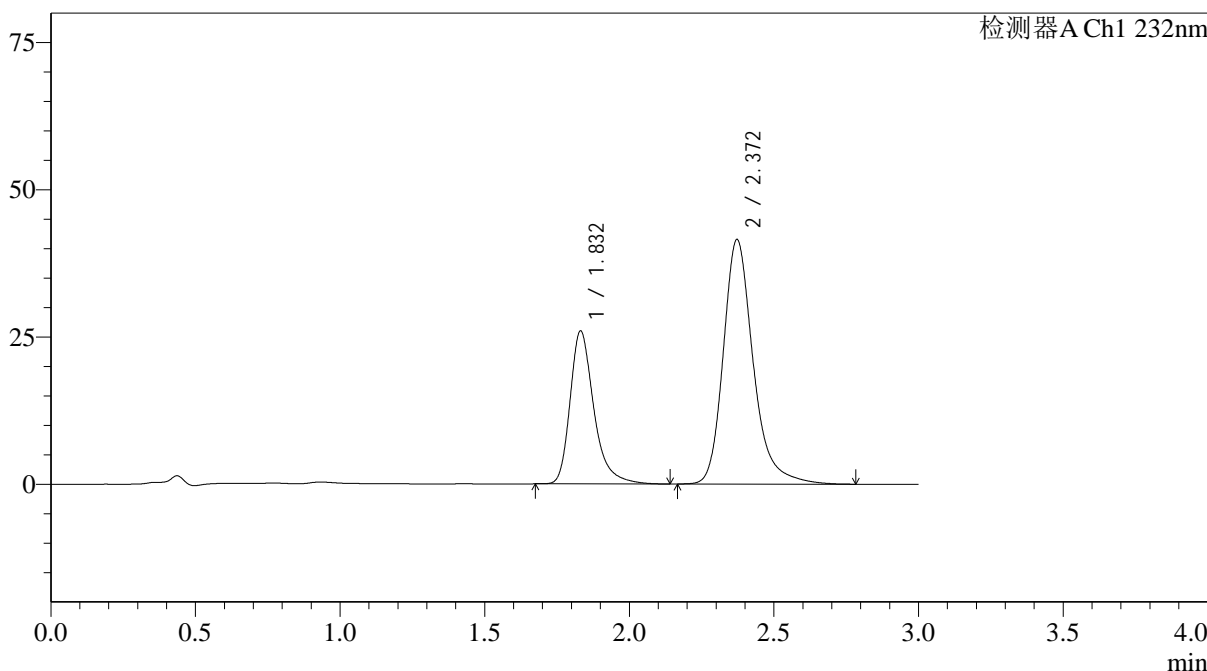
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-628-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:11:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	148370	33.118	25960	2592	1.335	--
2	2.372	299633	66.882	41529	2720	1.263	3.319
总计		448003	100.000	67488			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-2

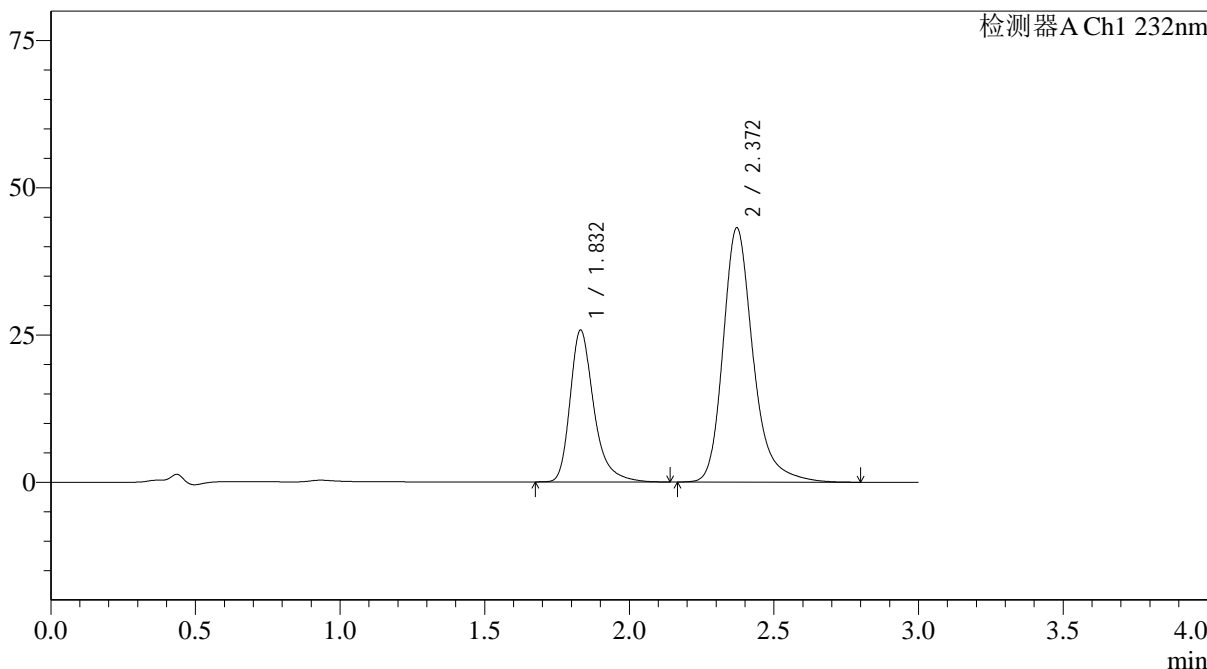
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-629-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:15:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	147316	32.022	25772	2592	1.336	--
2	2.372	312735	67.978	43196	2701	1.266	3.308
总计		460051	100.000	68968			



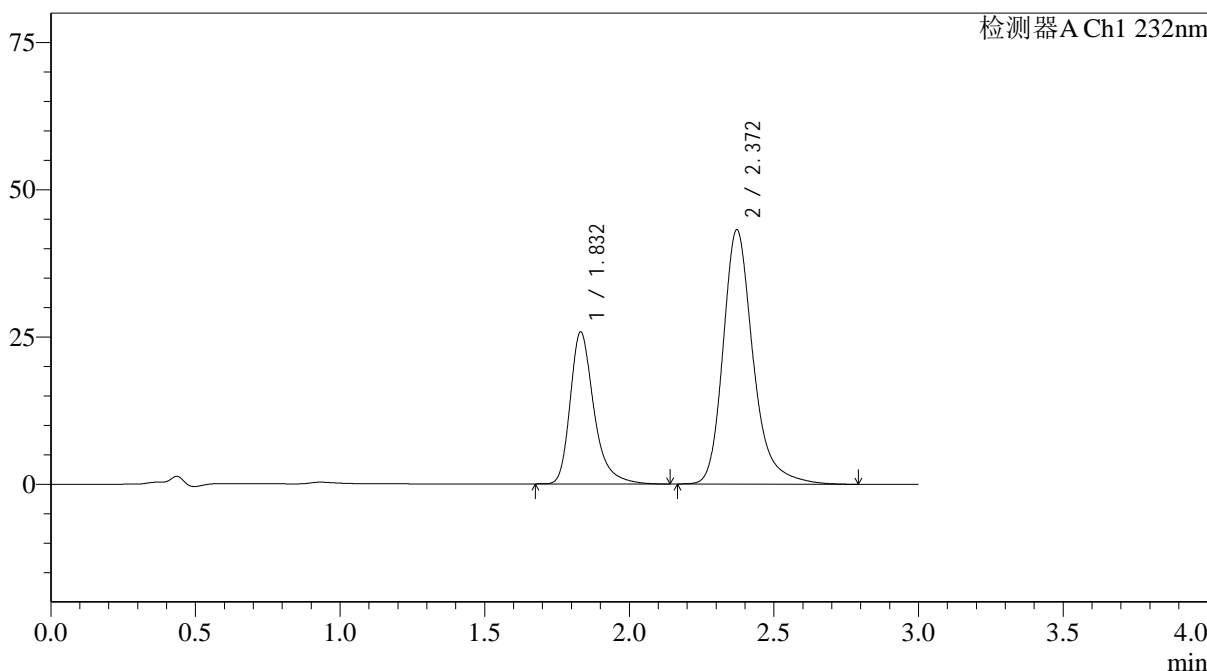
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-630-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:18:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

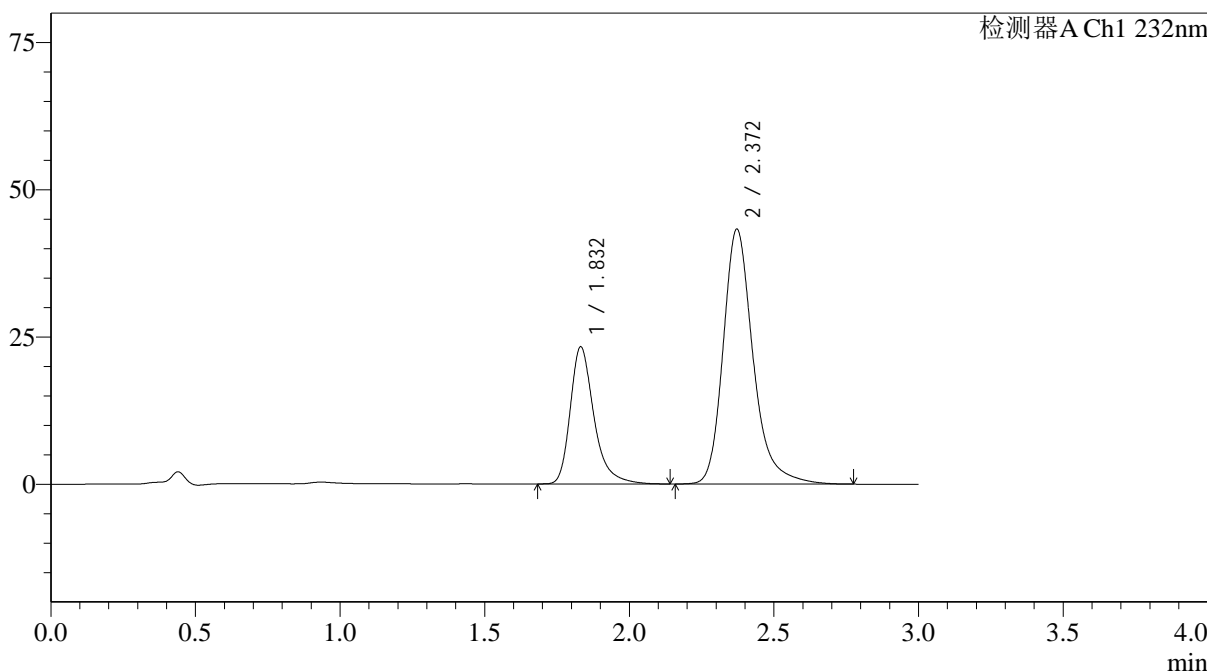
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	147468	32.044	25789	2593	1.336	--
2	2.372	312731	67.956	43213	2699	1.265	3.307
总计		460199	100.000	69002			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-631-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32    版本号: 6.115  
 进样体积: 50µL    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/08 15:22:01                      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	132862	29.818	23256	2601	1.336	--
2	2.372	312719	70.182	43299	2709	1.264	3.312
总计		445581	100.000	66555			



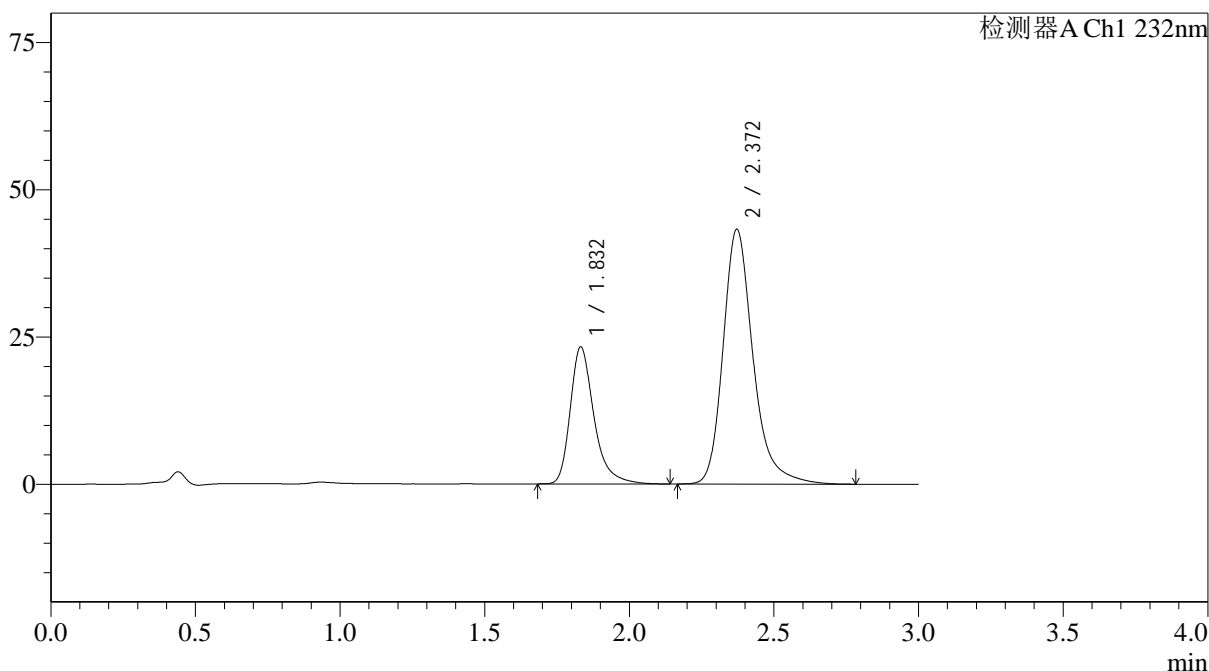
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-632-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:25:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

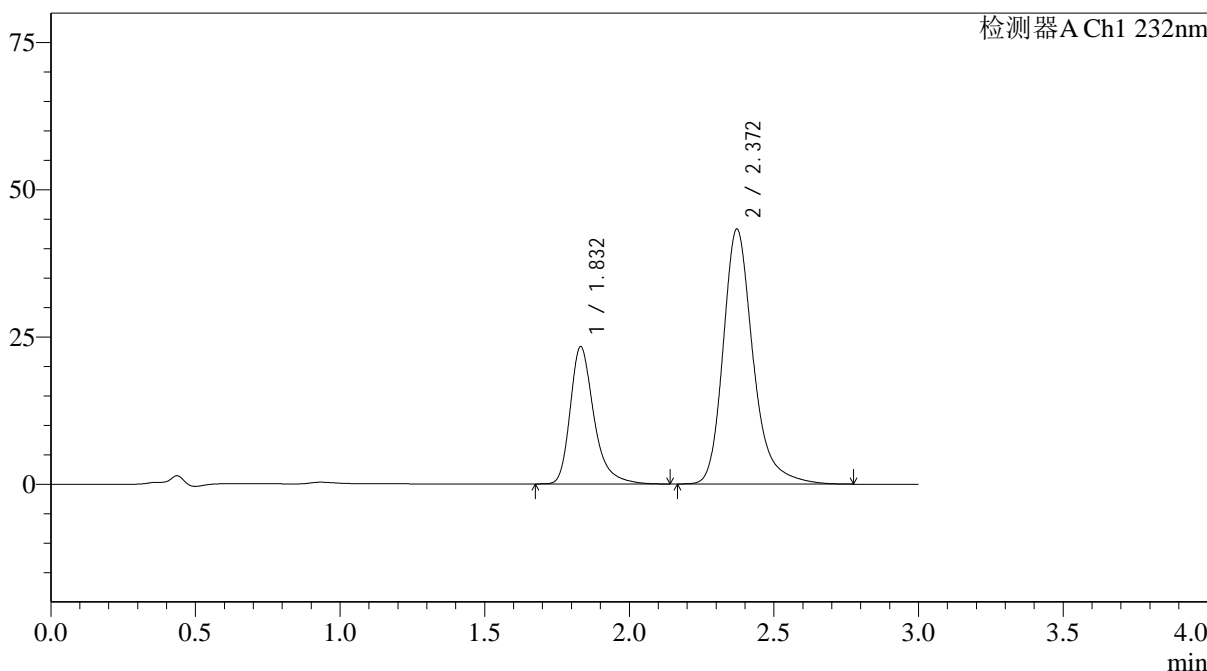
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	132936	29.830	23244	2597	1.340	--
2	2.372	312706	70.170	43278	2708	1.264	3.309
总计		445643	100.000	66523			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-633-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:28:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

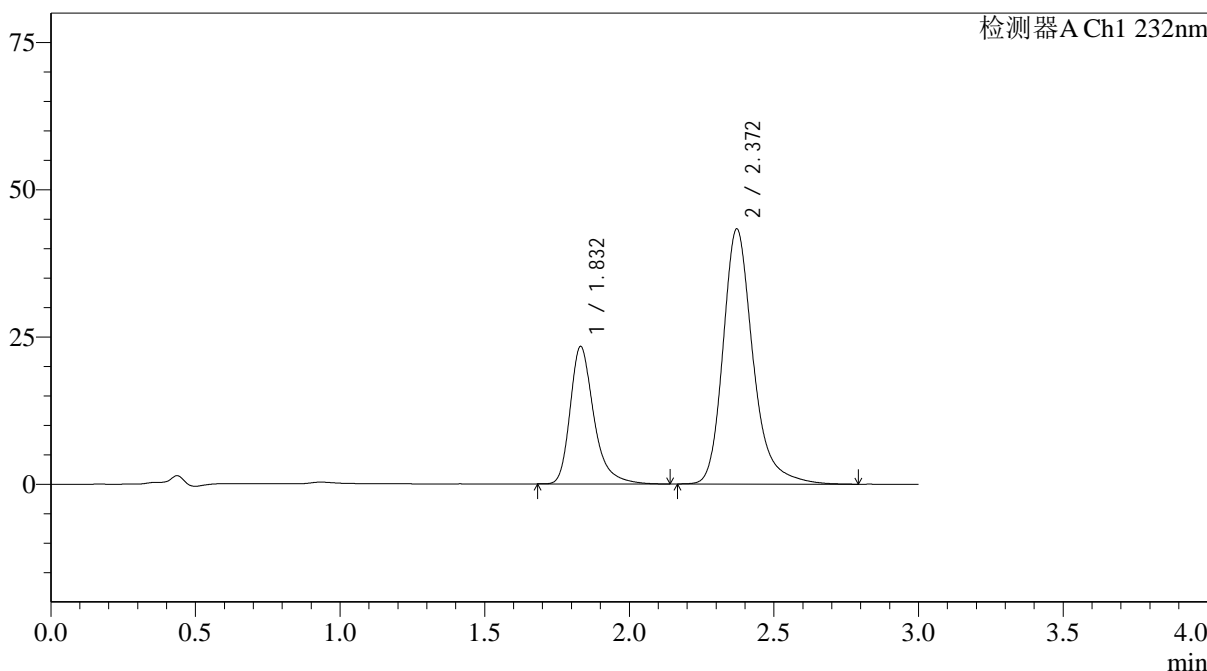
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	133190	29.900	23303	2593	1.336	--
2	2.372	312258	70.100	43318	2717	1.264	3.313
总计		445449	100.000	66621			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-634-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:32:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

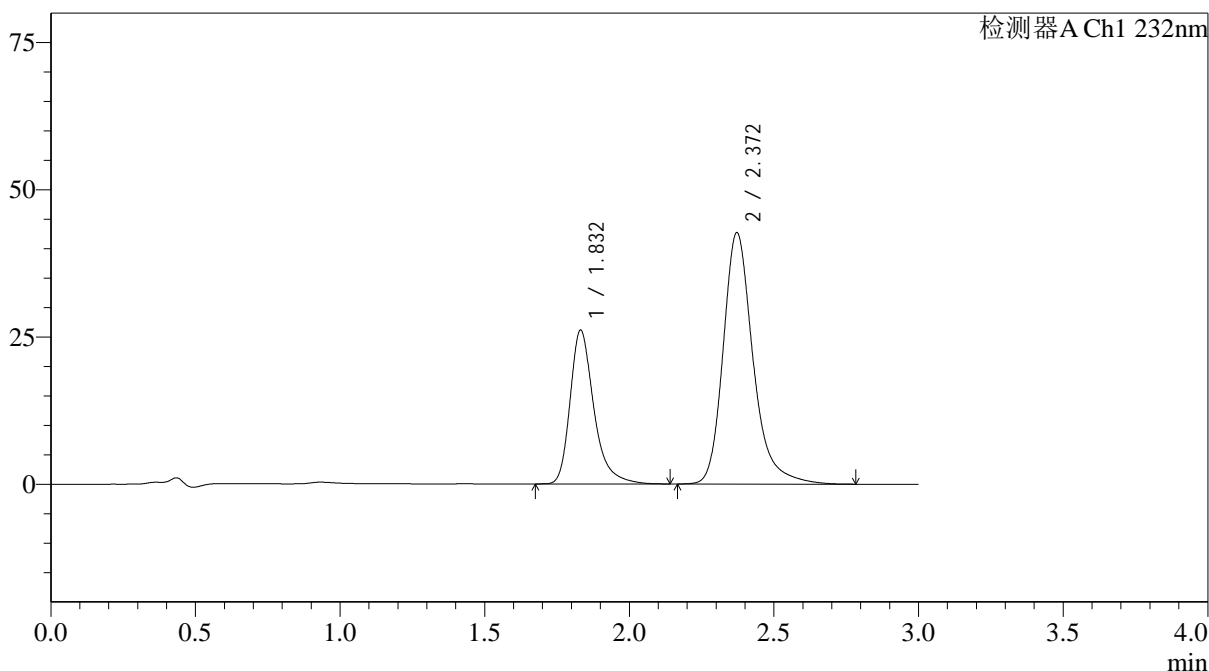
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	133189	29.879	23327	2595	1.337	--
2	2.372	312572	70.121	43341	2718	1.264	3.314
总计		445762	100.000	66668			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-635-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:35:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

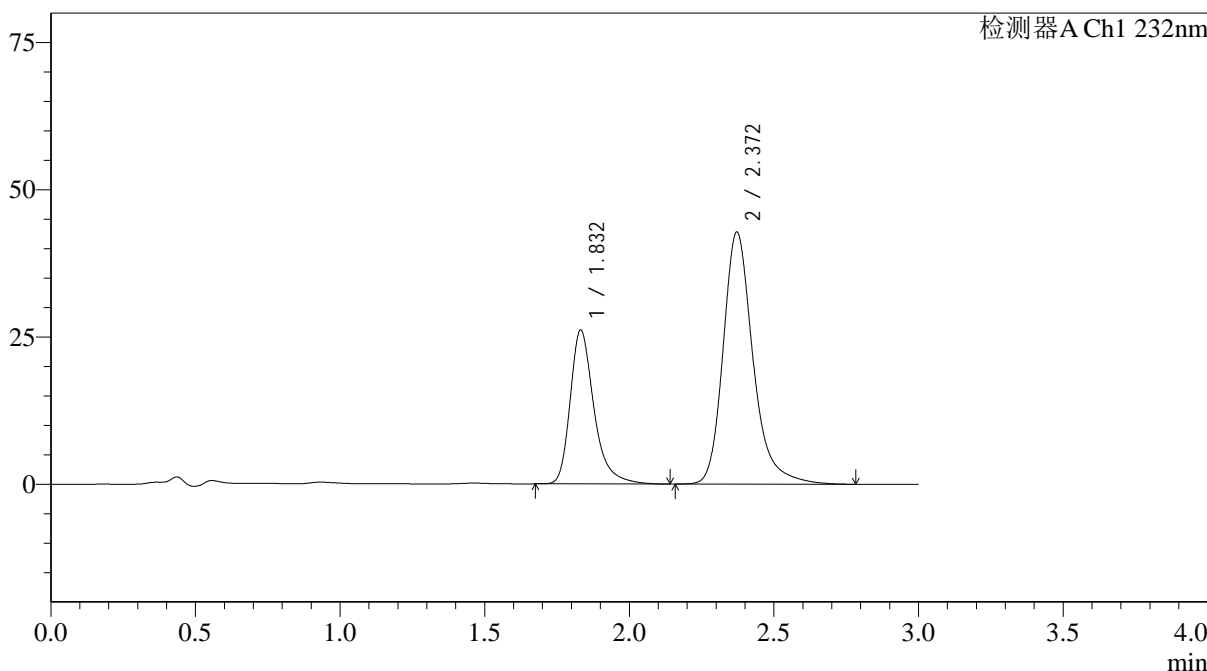
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	149158	32.659	26091	2591	1.336	--
2	2.372	307554	67.341	42707	2726	1.264	3.317
总计		456713	100.000	68797			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-636-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:39:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	149413	32.609	26110	2591	1.334	--
2	2.372	308788	67.391	42814	2718	1.263	3.312
总计		458201	100.000	68924			



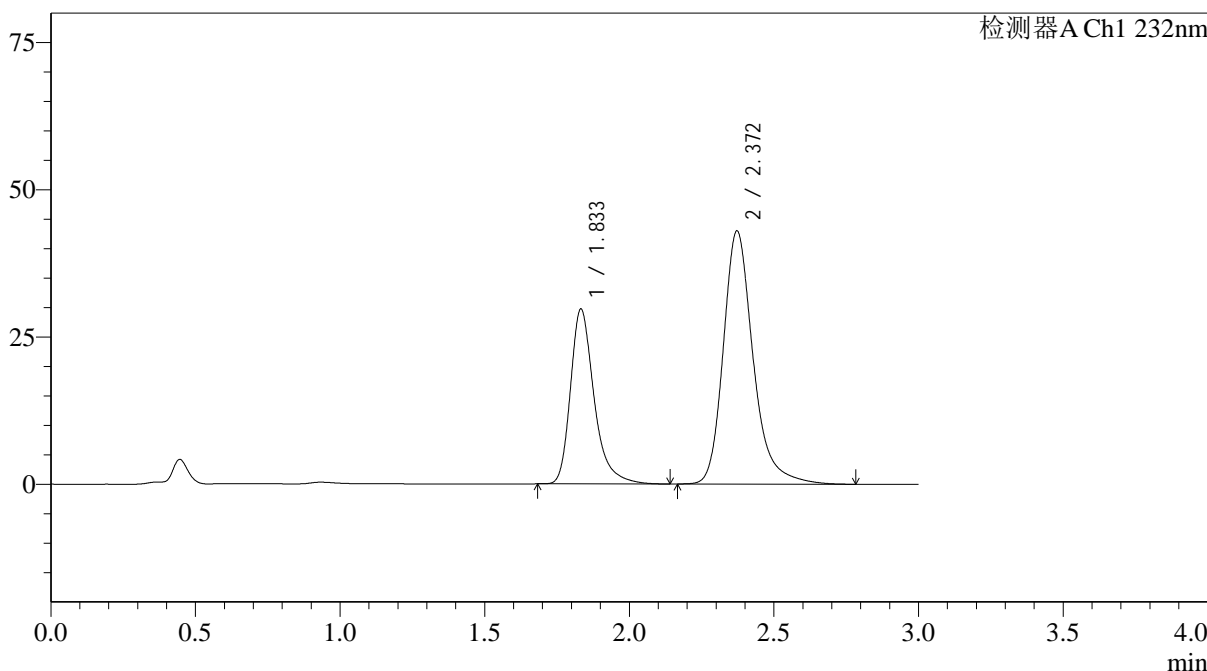
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-637-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:42:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:50:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.833	168824	35.289	29614	2616	1.337	--
2	2.372	309583	64.711	42994	2729	1.264	3.320
总计		478407	100.000	72608			



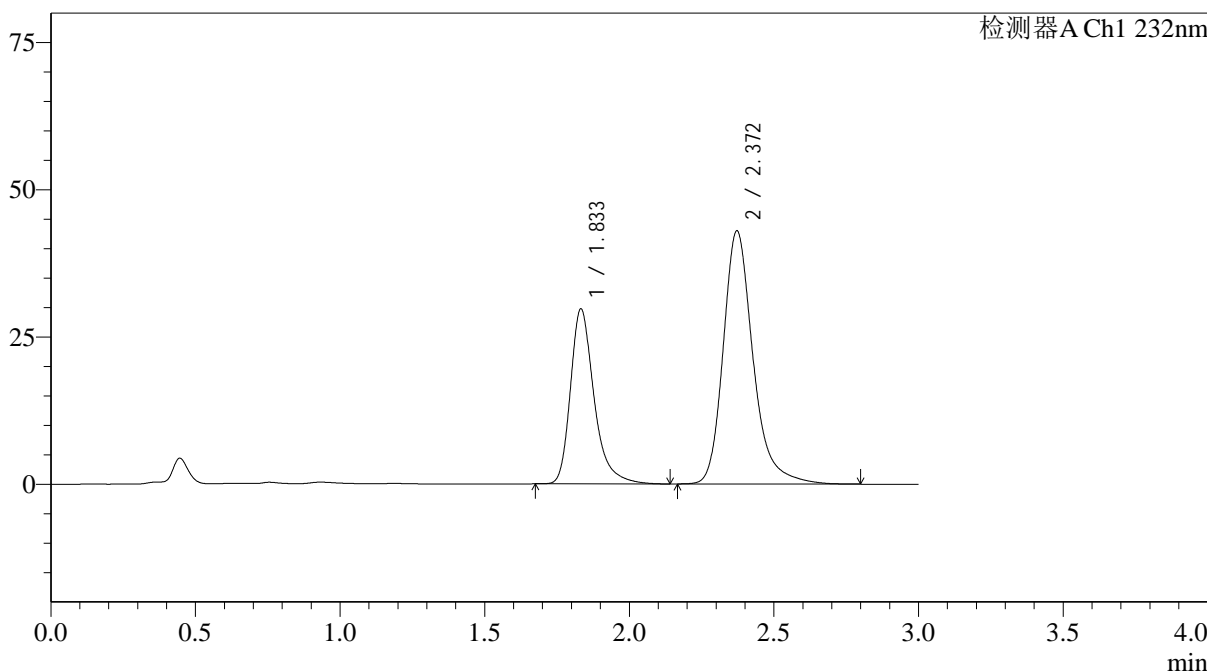
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-638-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:45:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

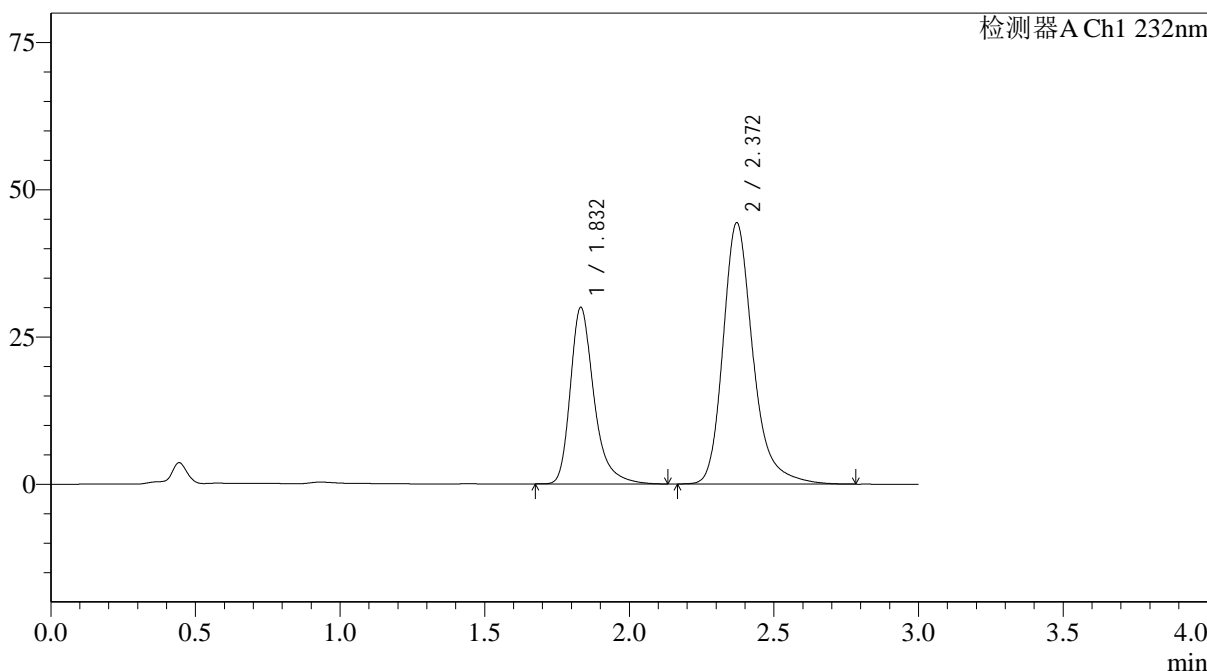
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	168994	35.316	29640	2616	1.336	--
2	2.372	309526	64.684	43007	2732	1.264	3.320
总计		478520	100.000	72647			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-639-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:49:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	170655	34.766	29919	2608	1.336	--
2	2.372	320219	65.234	44384	2716	1.265	3.312
总计		490874	100.000	74303			



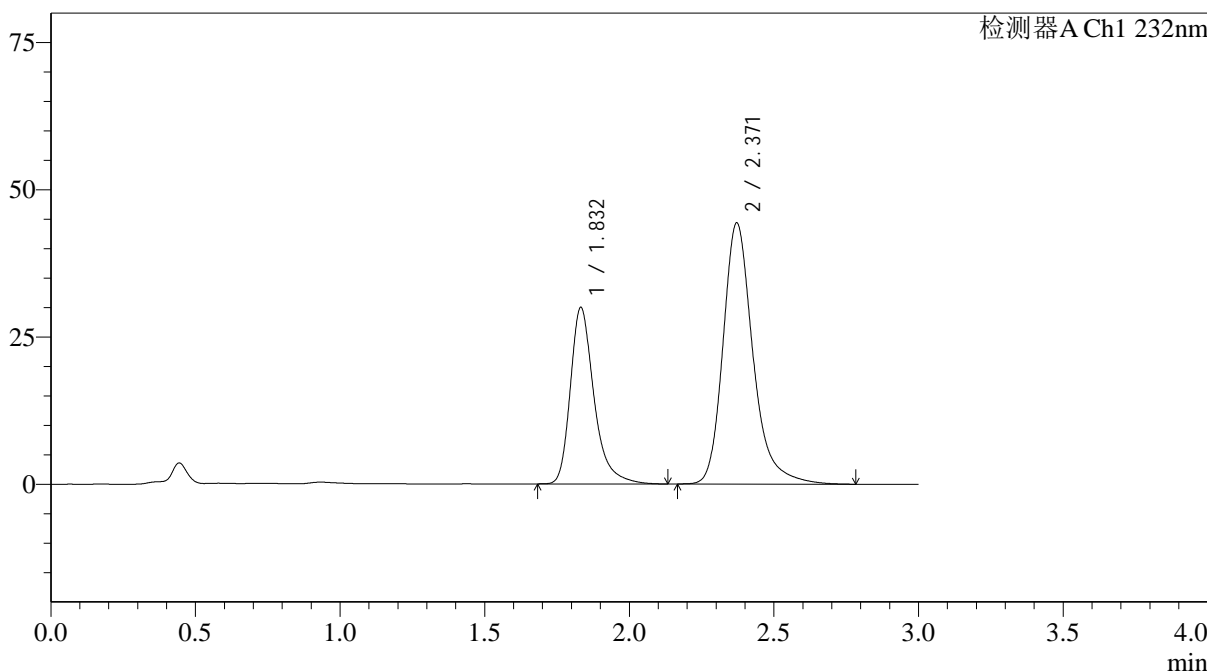
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-640-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	170791	34.791	29913	2606	1.338	--
2	2.371	320115	65.209	44368	2715	1.266	3.311
总计		490906	100.000	74282			



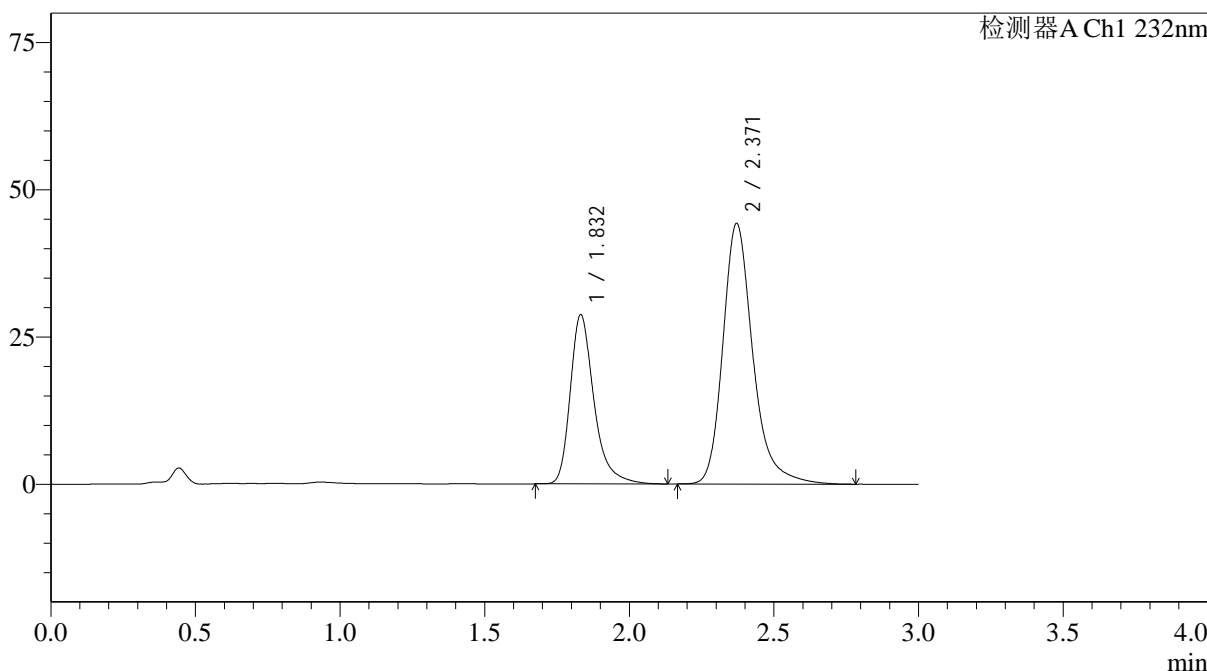
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-641-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:56:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	163910	33.877	28691	2601	1.337	--
2	2.371	319932	66.123	44254	2705	1.264	3.306
总计		483843	100.000	72945			



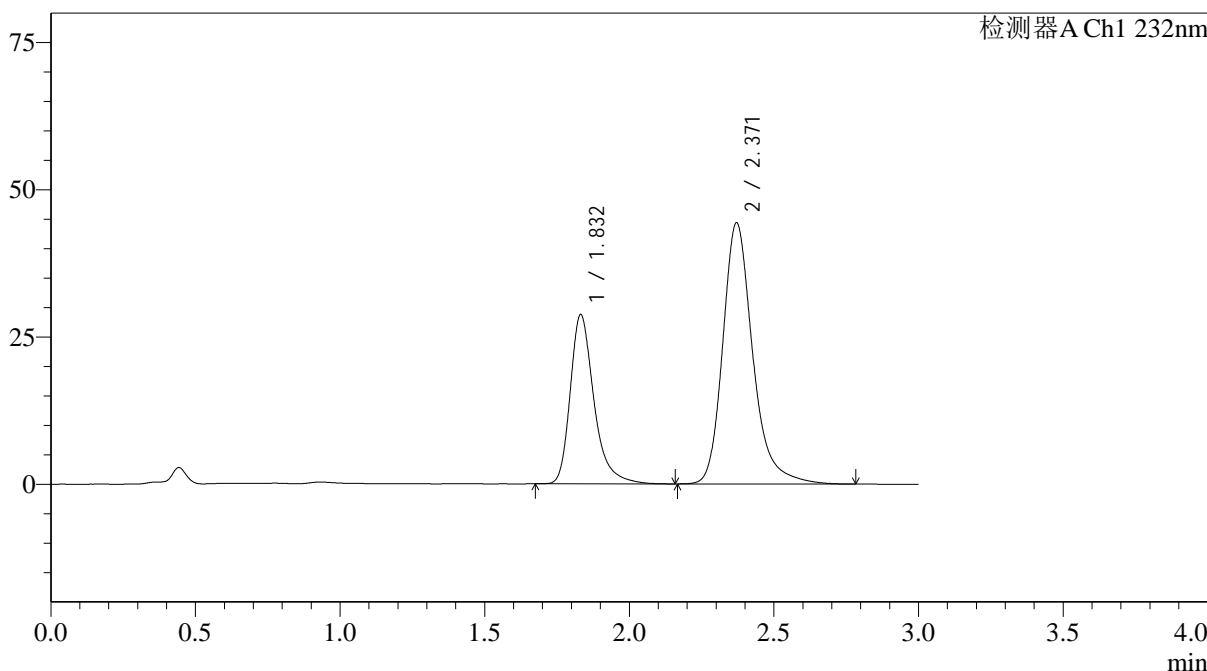
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-642-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 15:59:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	164056	33.853	28716	2600	1.337	--
2	2.371	320556	66.147	44355	2704	1.260	3.304
总计		484612	100.000	73071			



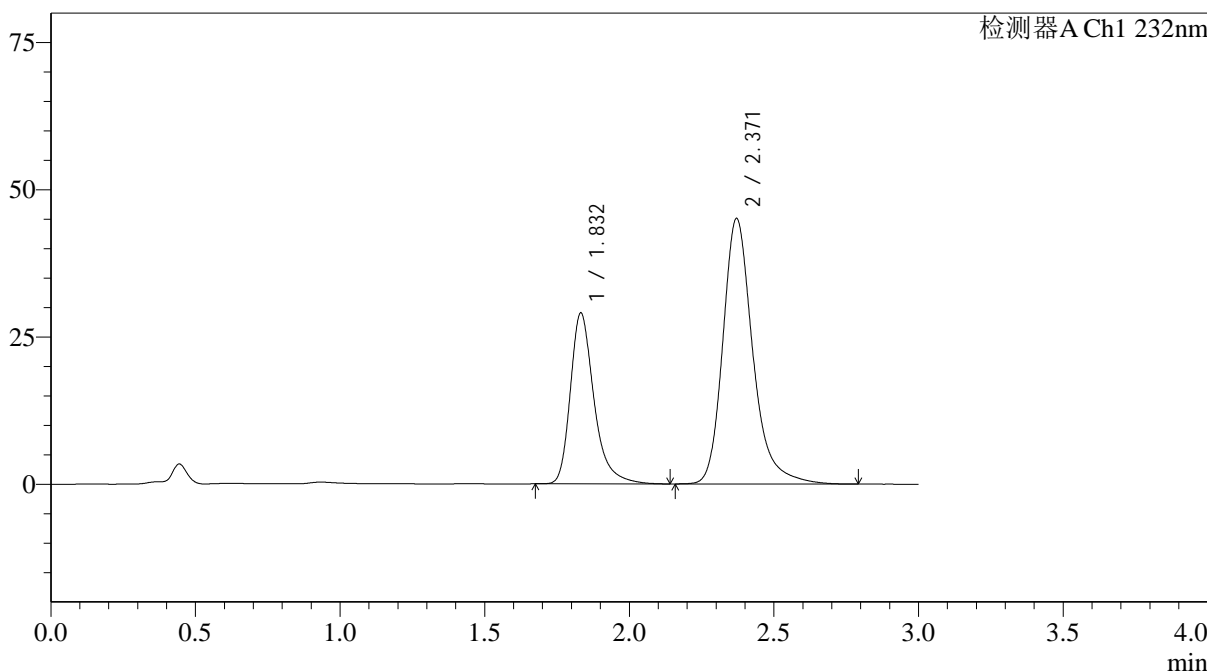
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-643-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	165382	33.664	28970	2611	1.337	--
2	2.371	325893	66.336	45096	2710	1.265	3.307
总计		491275	100.000	74066			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片4  
 供试品溶液-1



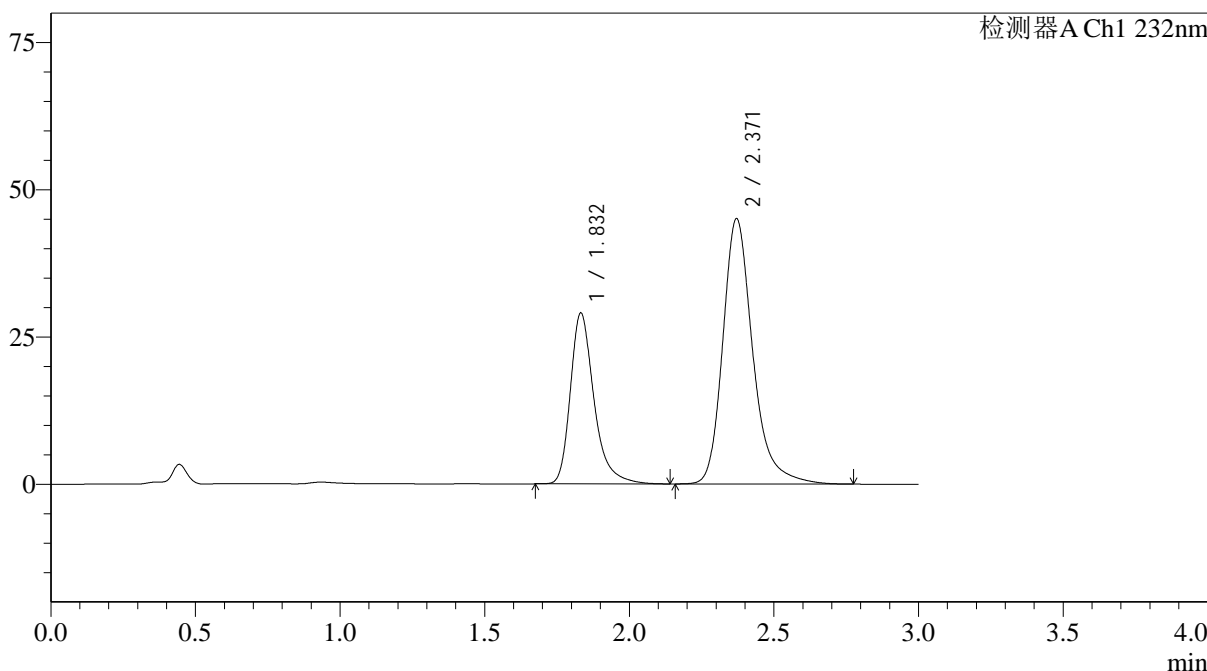
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-644-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:06:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	165236	33.678	28969	2613	1.334	--
2	2.371	325400	66.322	45068	2708	1.264	3.307
总计		490637	100.000	74037			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片4  
 供试品溶液-2



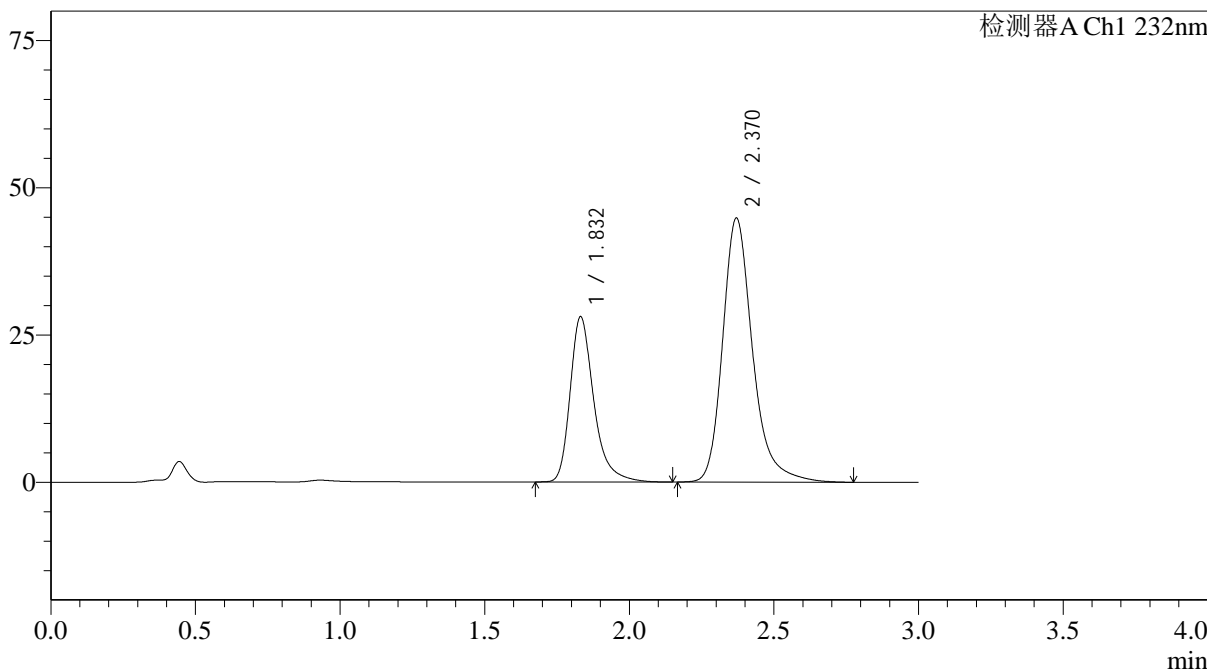
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-645-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:09:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	159845	33.083	28048	2610	1.336	--
2	2.370	323314	66.917	44825	2716	1.264	3.311
总计		483159	100.000	72873			



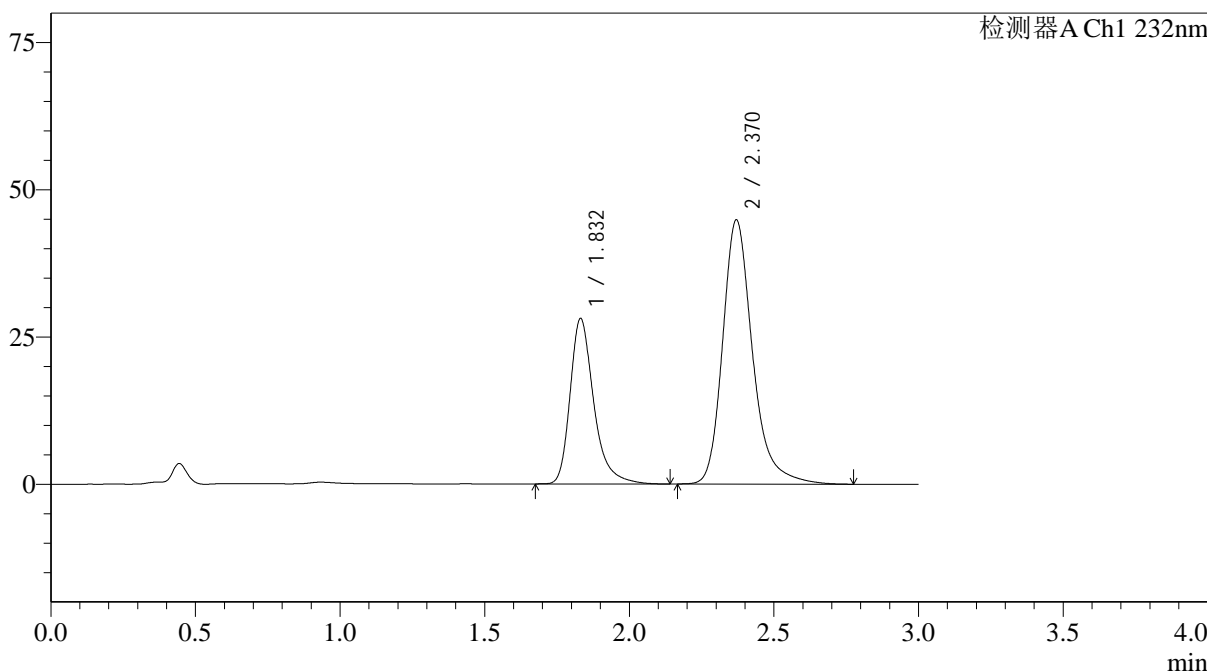
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-646-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:13:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	159907	33.087	28073	2611	1.335	--
2	2.370	323392	66.913	44837	2716	1.264	3.311
总计		483299	100.000	72909			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-2



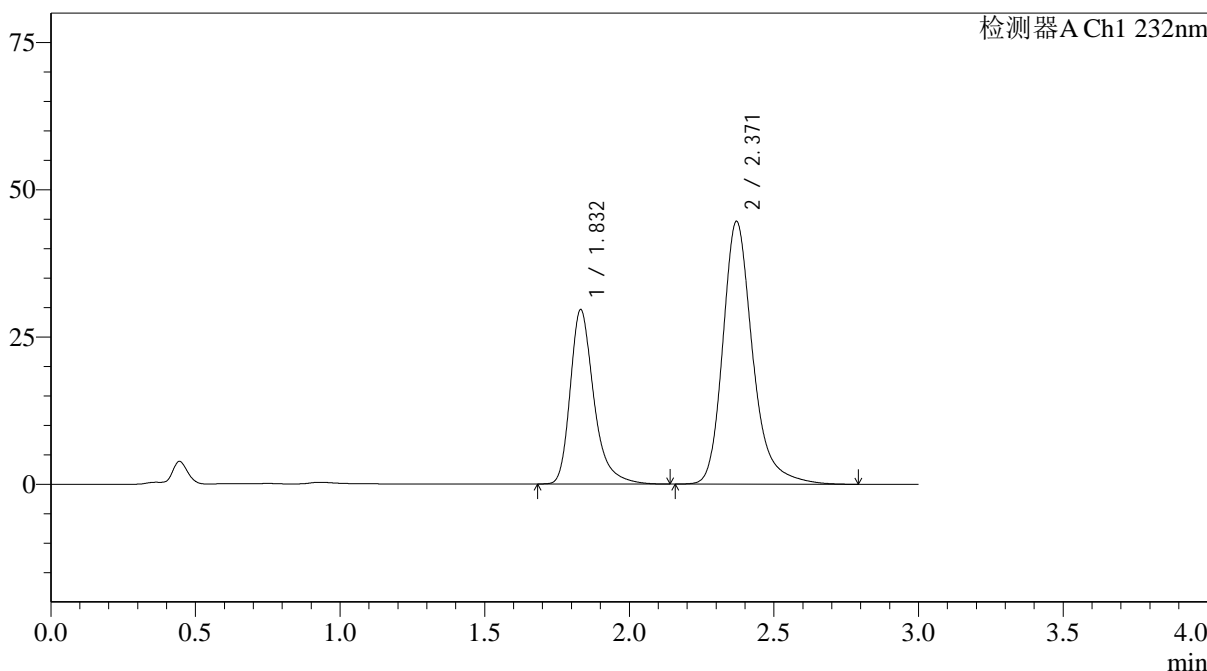
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-647-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:16:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	168483	34.424	29581	2613	1.336	--
2	2.371	320959	65.576	44629	2735	1.263	3.318
总计		489443	100.000	74210			



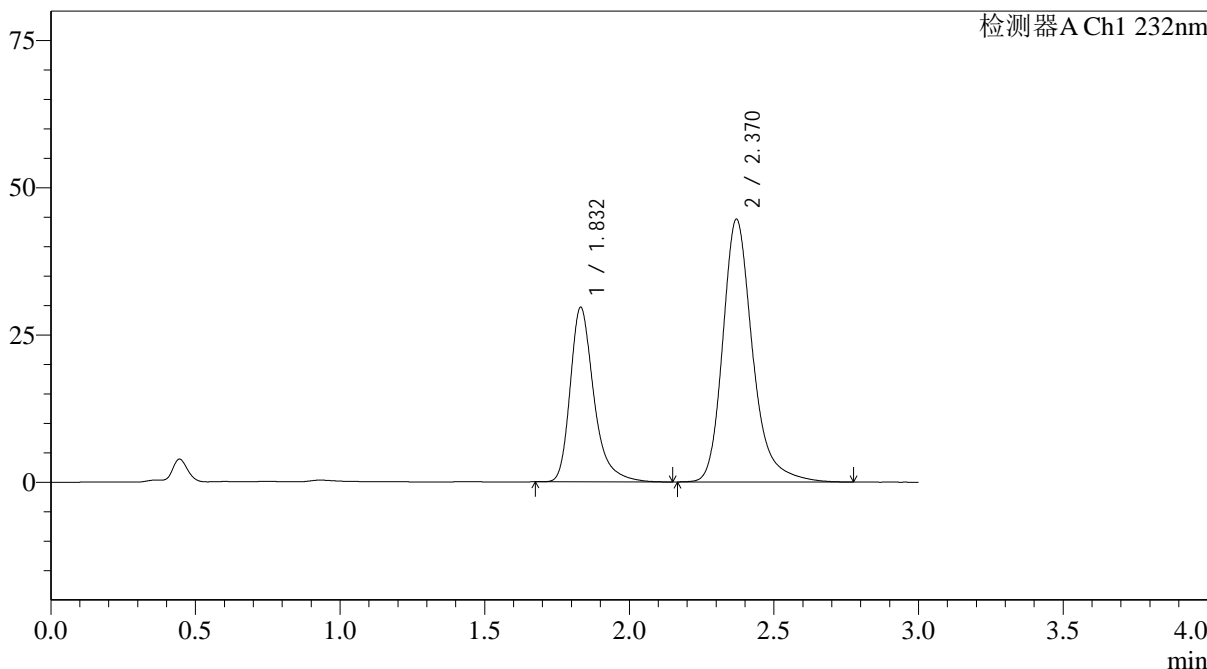
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-648-2 - zzp-2022092201p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:19:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	168916	34.487	29620	2611	1.340	--
2	2.370	320886	65.513	44621	2736	1.264	3.317
总计		489801	100.000	74241			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片6  
 供试品溶液-2



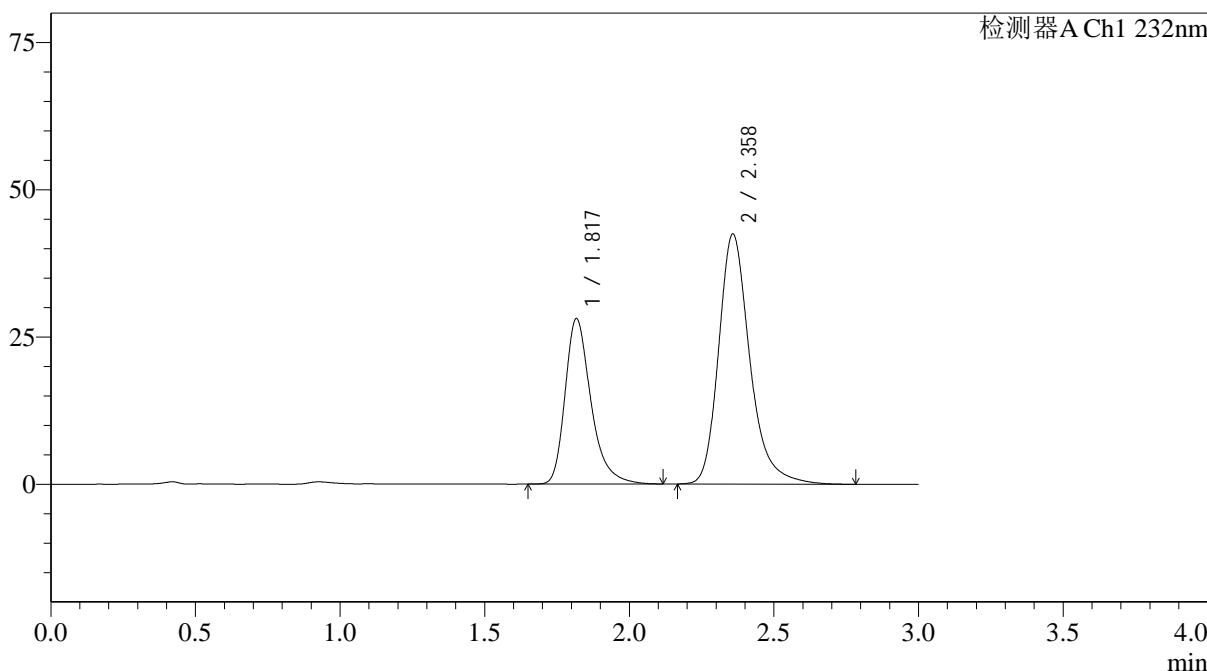
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-649-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:23:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.817	175013	35.375	27955	2110	1.335	--
2	2.358	319726	64.625	42398	2447	1.269	3.099
总计		494738	100.000	70352			

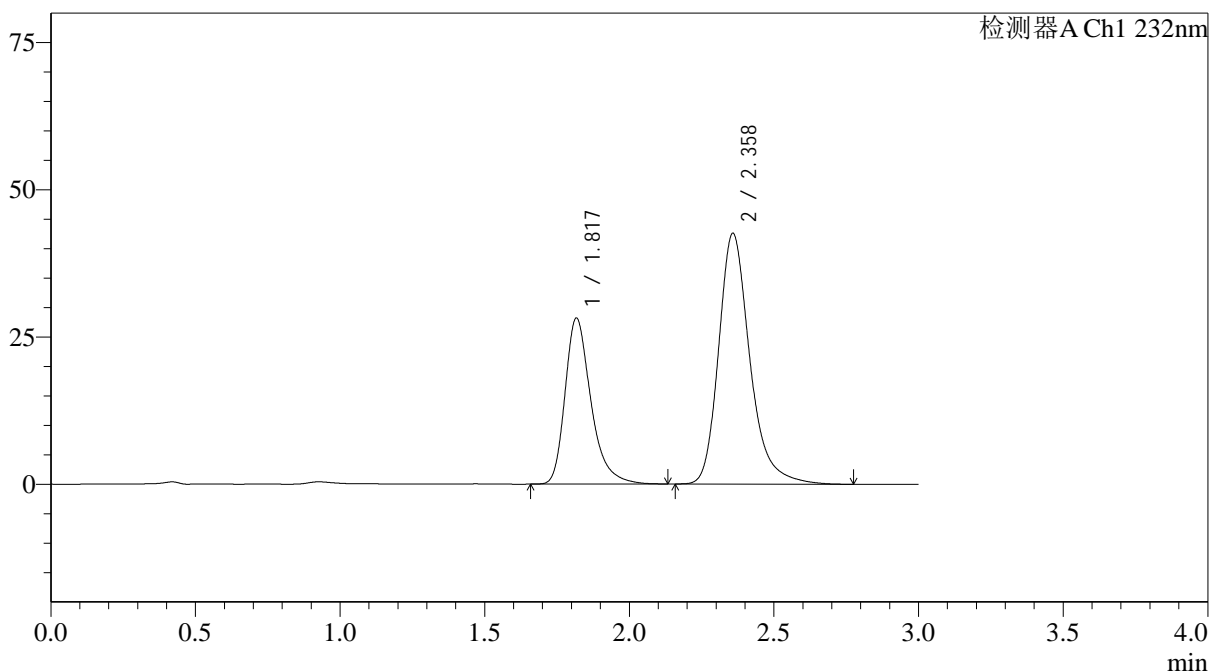
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-650-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:26:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.817	175627	35.417	28060	2109	1.335	--
2	2.358	320260	64.583	42516	2450	1.269	3.101
总计		495887	100.000	70576			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2

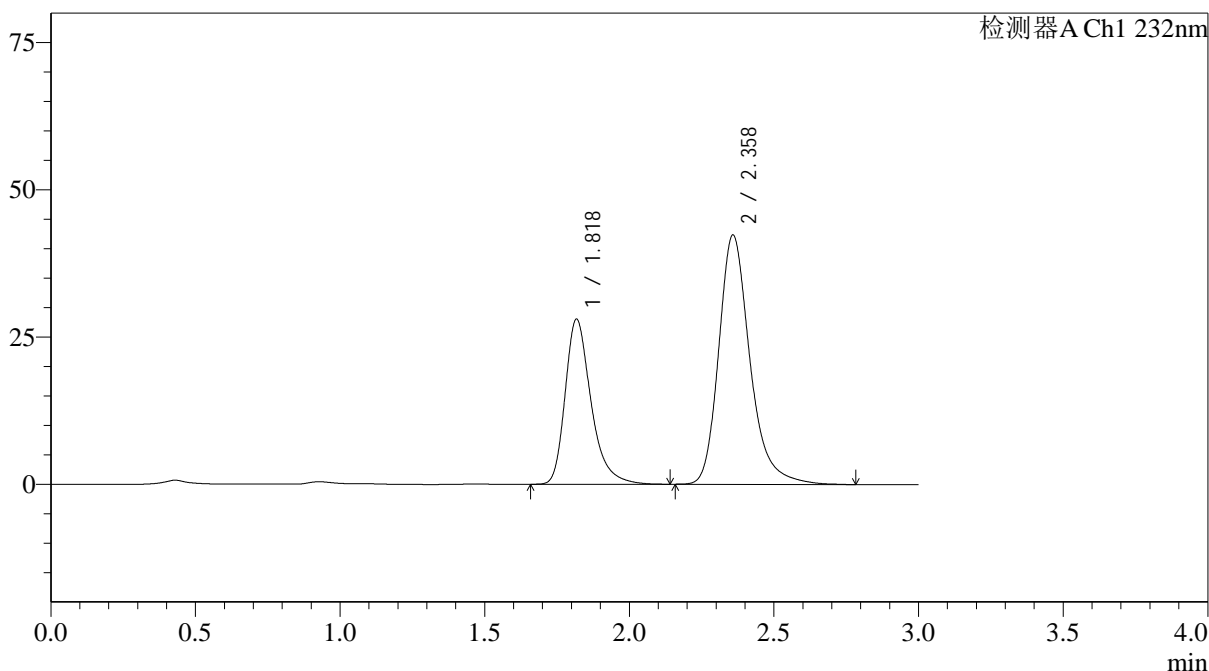


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-652-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:33:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.818	174769	35.422	27892	2110	1.335	--
2	2.358	318625	64.578	42252	2449	1.268	3.100
总计		493394	100.000	70144			

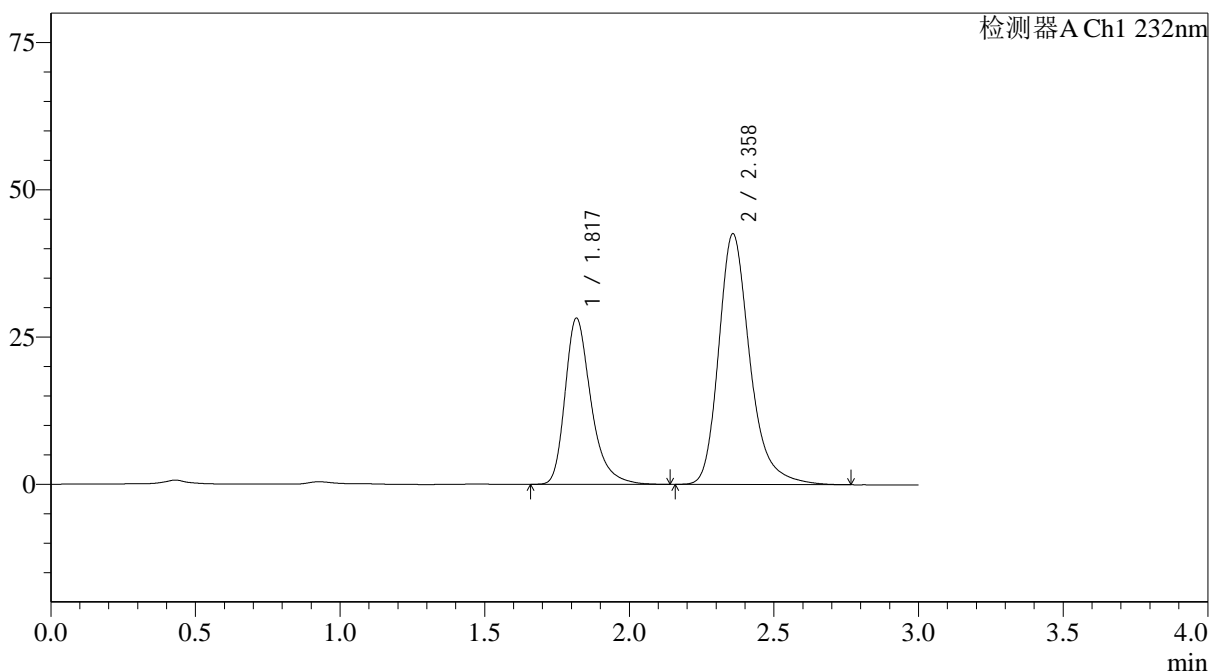
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-653-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:37:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.817	176025	35.455	28081	2107	1.334	--
2	2.358	320455	64.545	42501	2447	1.270	3.098
总计		496480	100.000	70581			

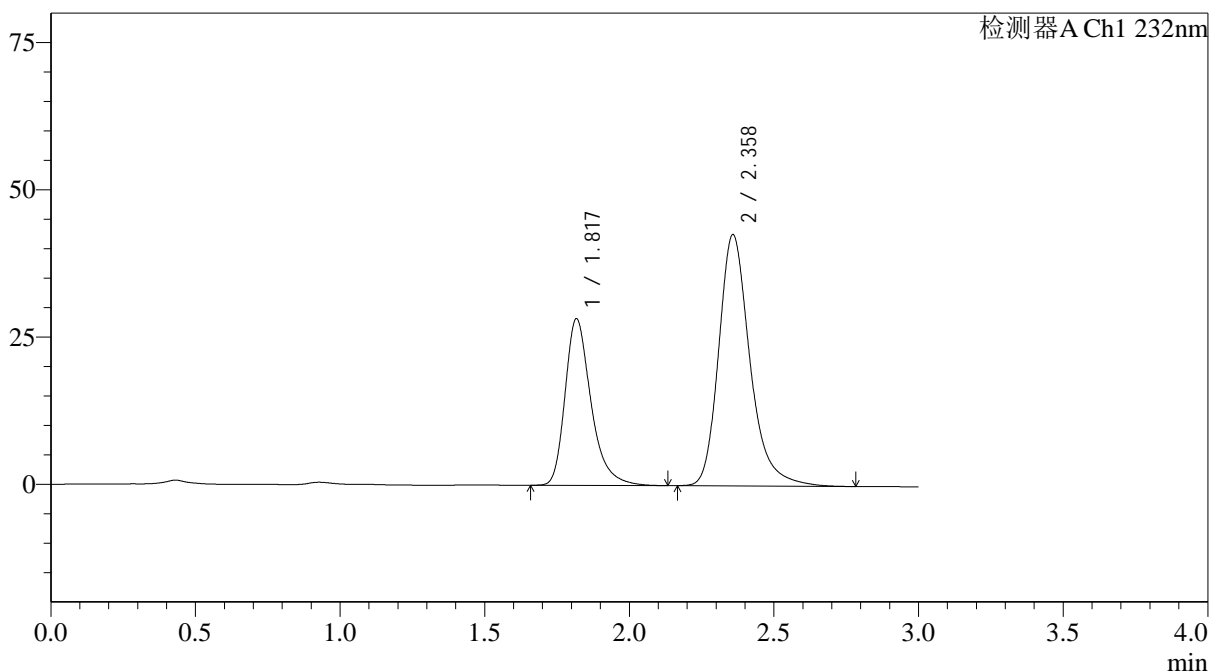
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-654-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:40:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.817	176475	35.437	28157	2104	1.334	--
2	2.358	321525	64.563	42591	2442	1.270	3.096
总计		498000	100.000	70748			

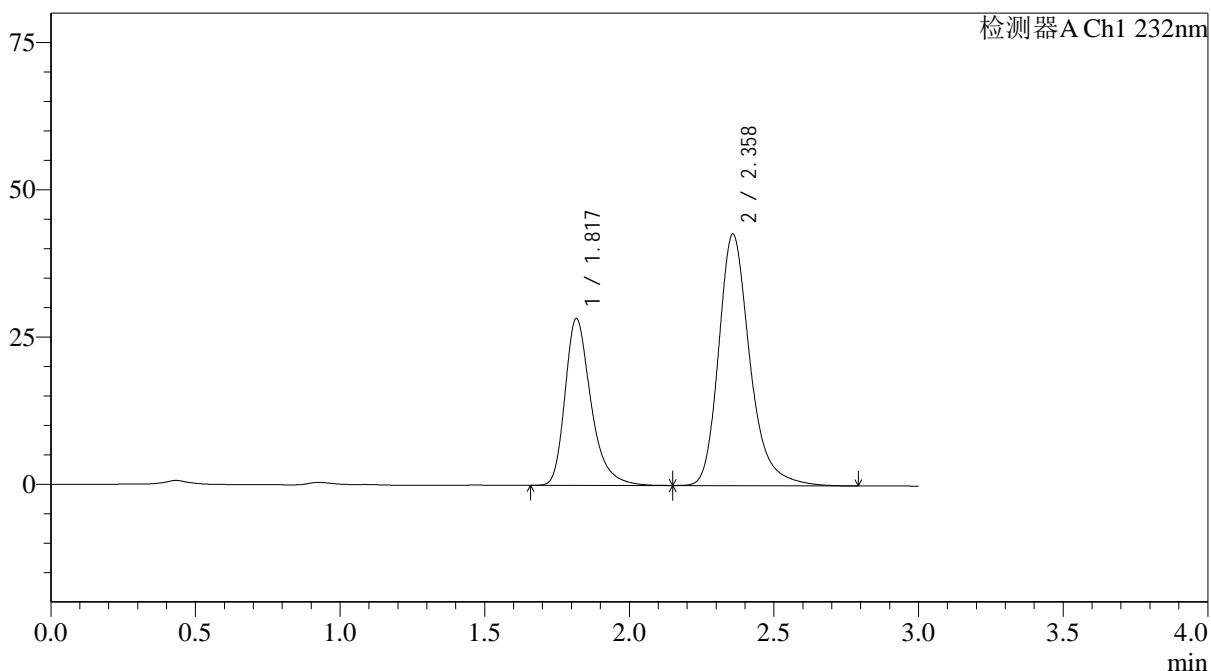
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-655-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:44:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.817	177038	35.452	28218	2100	1.334	--
2	2.358	322337	64.548	42657	2438	1.269	3.094
总计		499375	100.000	70875			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4



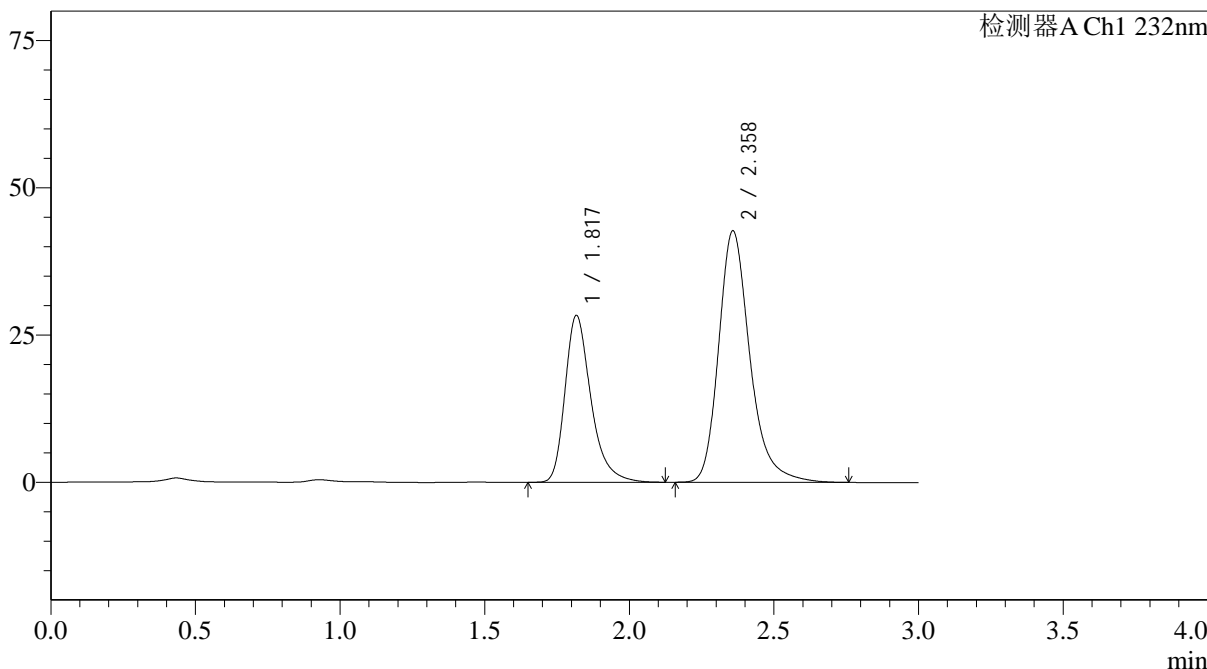
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-656-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:47:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.817	177105	35.510	28213	2095	1.334	--
2	2.358	321642	64.490	42625	2437	1.268	3.092
总计		498748	100.000	70838			

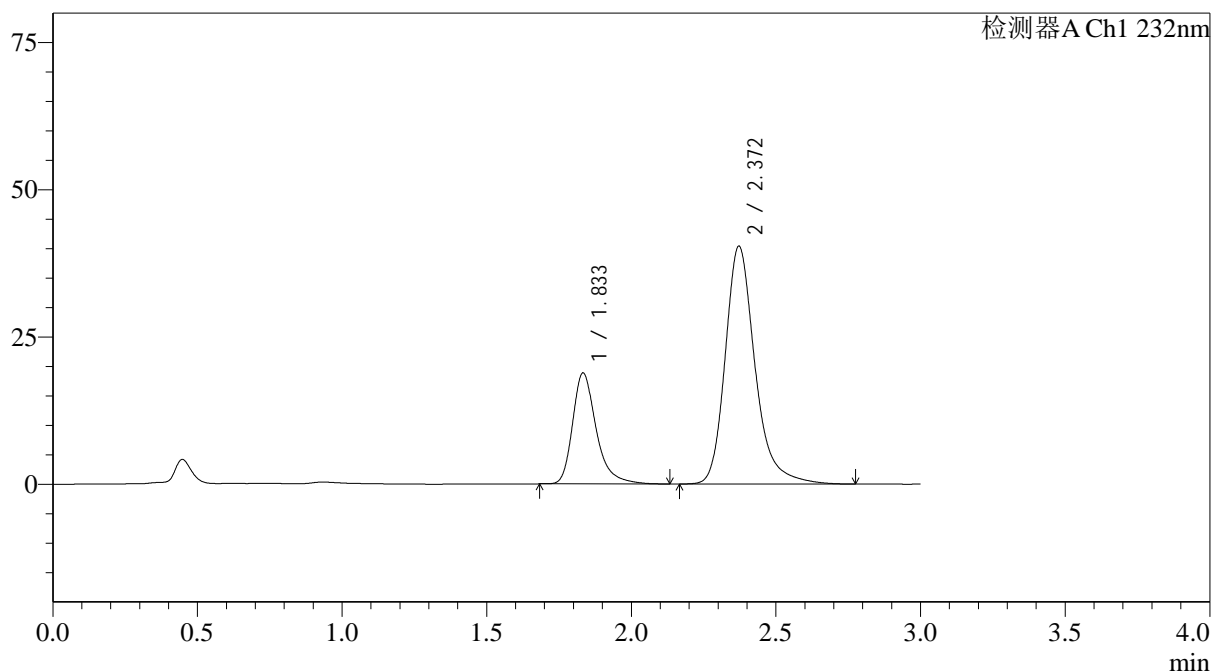
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-657-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:50:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 08:51:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

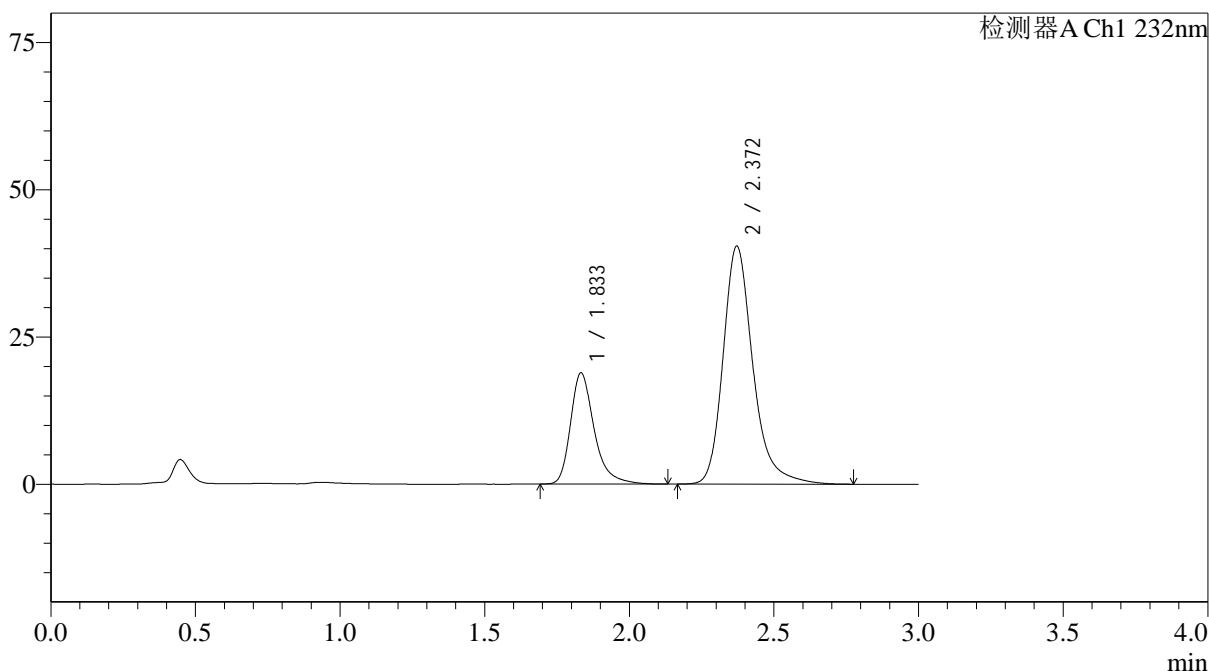
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	107101	26.963	18773	2622	1.337	--
2	2.372	290112	73.037	40399	2741	1.261	3.321
总计		397214	100.000	59173			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-658-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 16:54:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.833	107474	27.007	18819	2617	1.338	--
2	2.372	290475	72.993	40424	2738	1.261	3.318
总计		397949	100.000	59244			



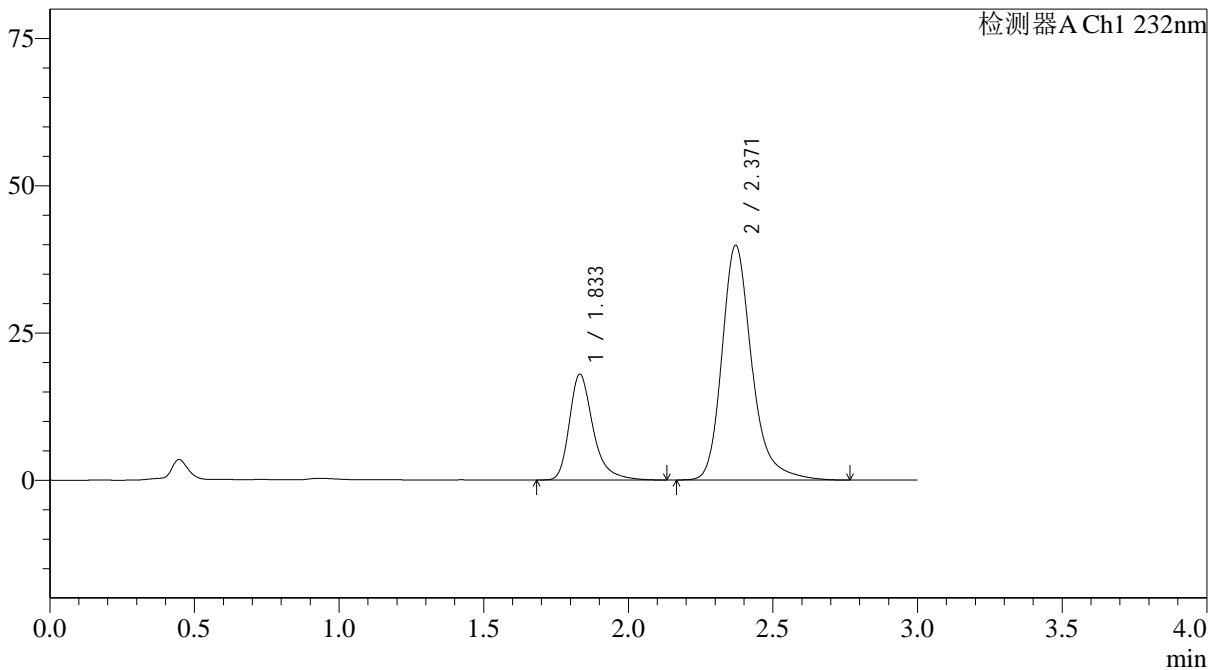
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-659-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10    版本号: 6.115  
 进样体积: 50µL    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/08 16:57:45                      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.833	102473	26.313	17936	2607	1.337	--
2	2.371	286963	73.687	39886	2730	1.258	3.313
总计		389436	100.000	57822			



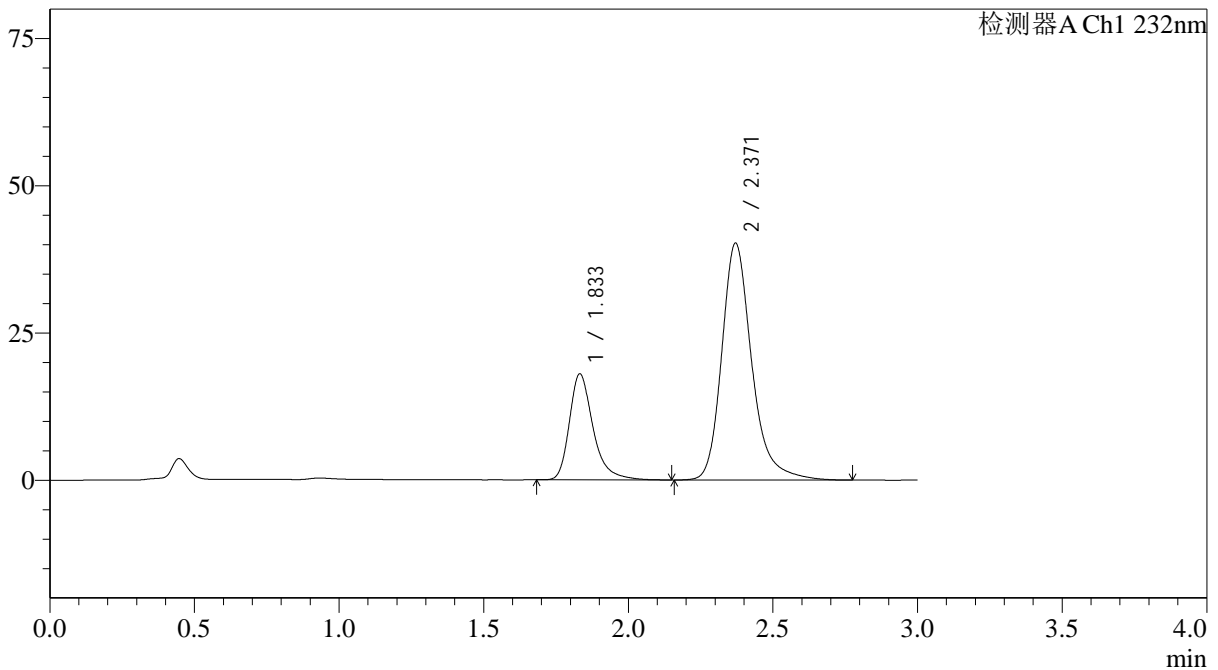
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-660-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:01:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:51:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.833	102694	26.094	17962	2604	1.338	--
2	2.371	290852	73.906	40233	2708	1.255	3.303
总计		393546	100.000	58195			





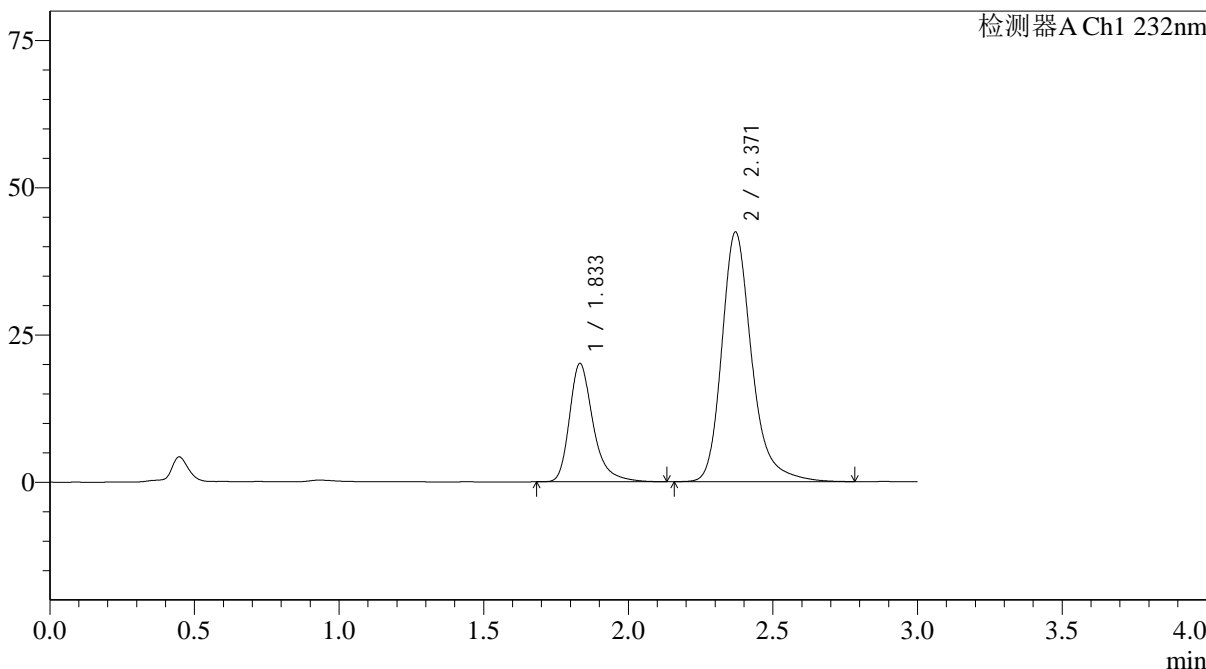
# J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-662-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:08:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

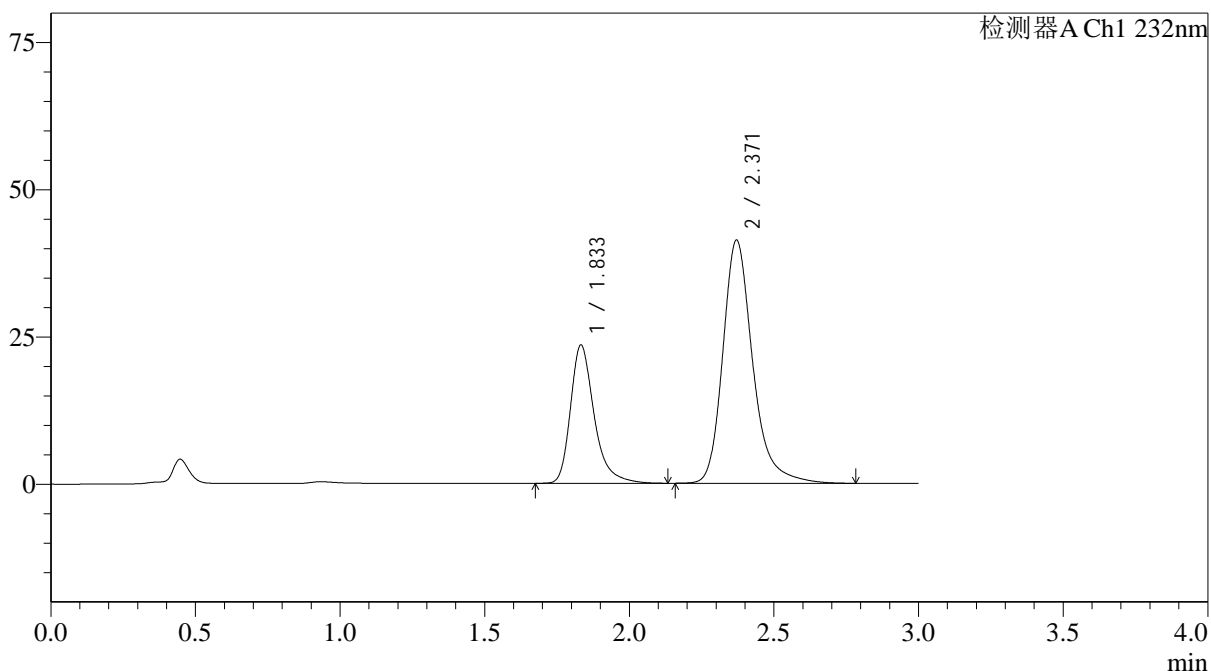
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	114250	27.193	20044	2617	1.333	--
2	2.371	305888	72.807	42396	2720	1.262	3.308
总计		420139	100.000	62439			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-663-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:11:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.833	133697	31.000	23412	2612	1.337	--
2	2.371	297579	69.000	41295	2724	1.261	3.308
总计		431275	100.000	64707			



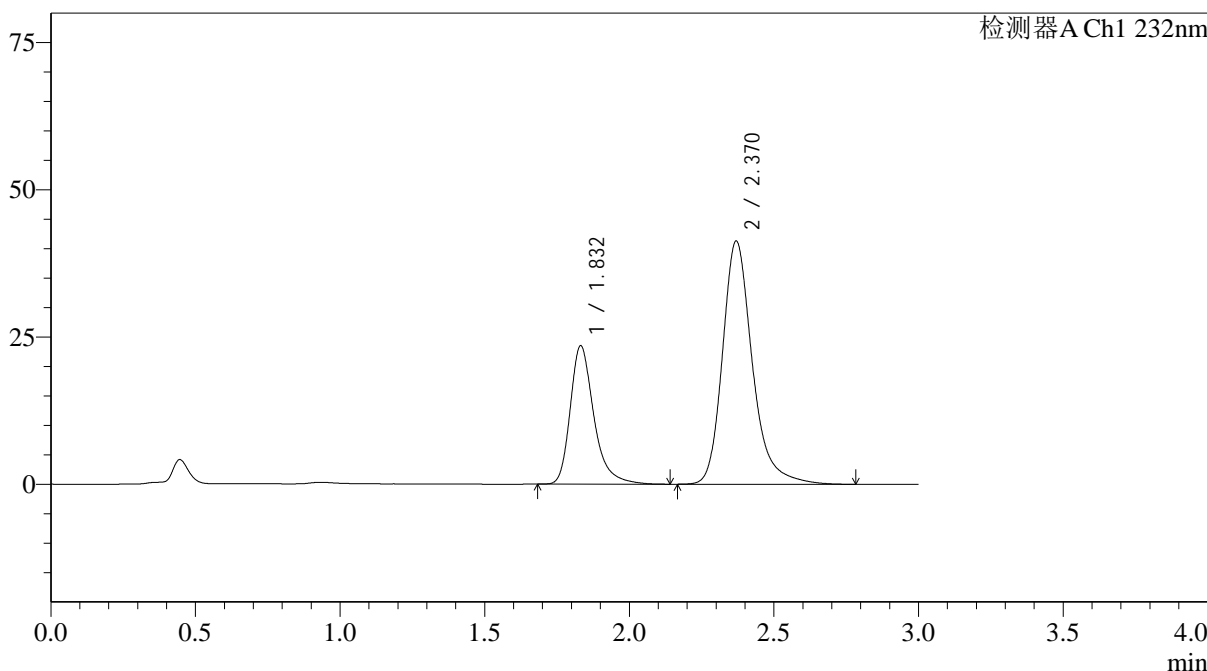
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-664-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:14:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	133698	30.997	23473	2613	1.334	--
2	2.370	297624	69.003	41277	2721	1.261	3.308
总计		431322	100.000	64750			



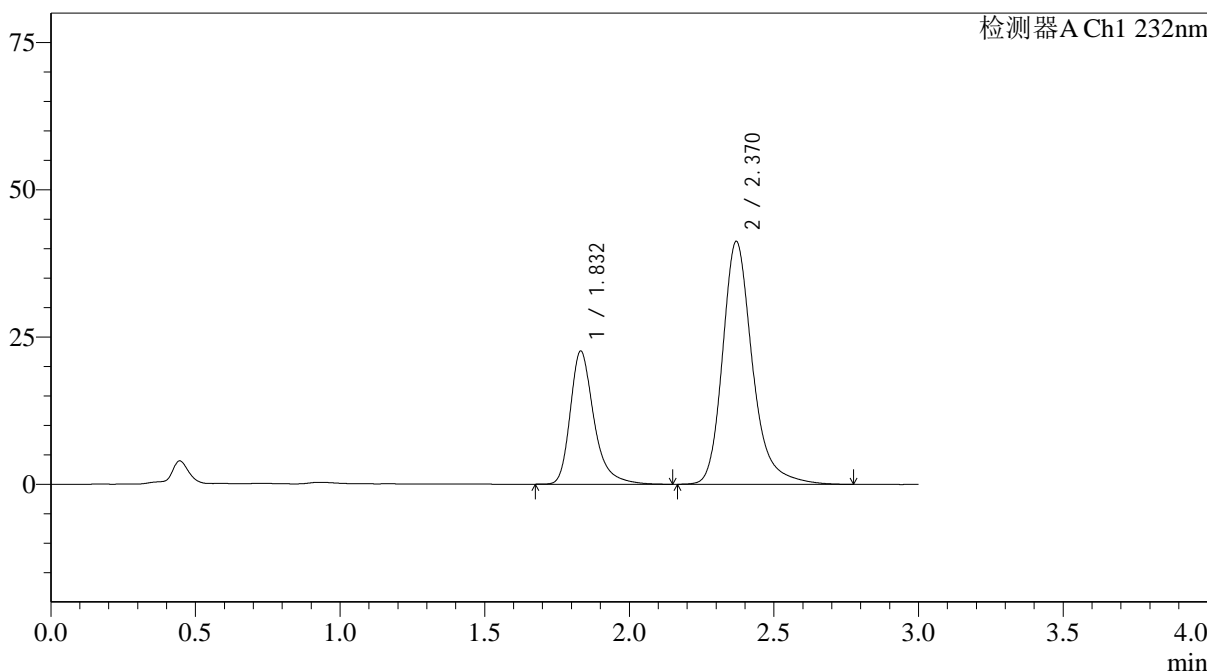
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-665-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:18:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

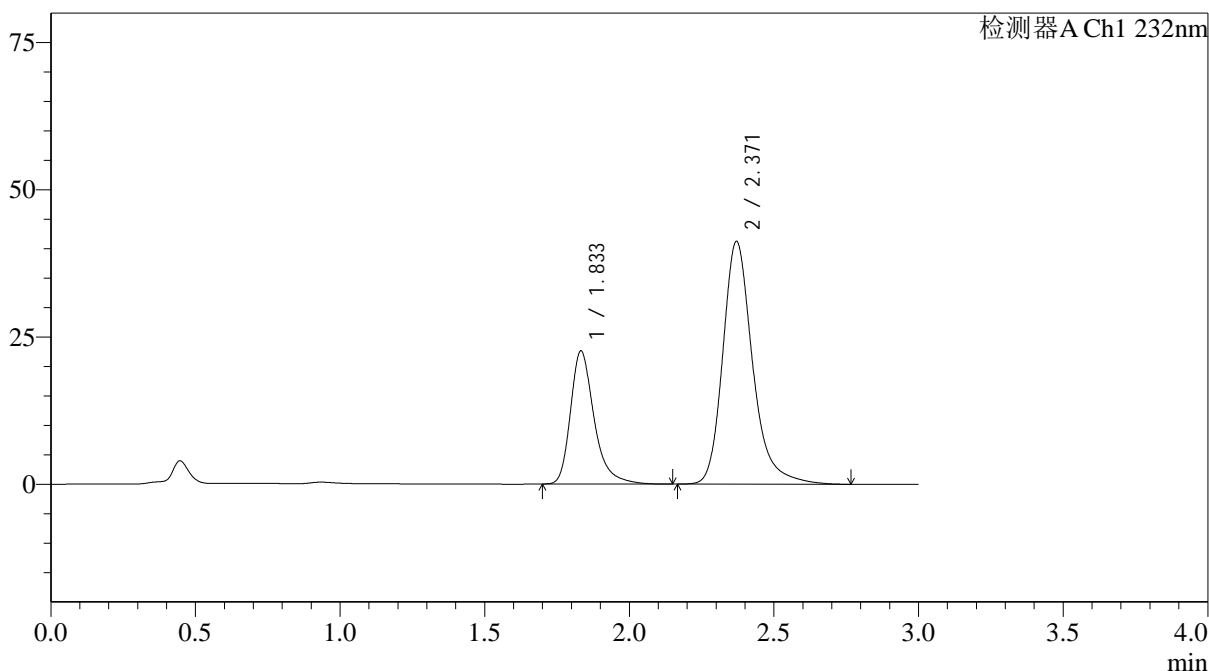
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	128964	30.293	22576	2609	1.336	--
2	2.370	296765	69.707	41224	2730	1.259	3.310
总计		425730	100.000	63800			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-666-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:21:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.833	128676	30.257	22542	2613	1.336	--
2	2.371	296604	69.743	41241	2734	1.260	3.311
总计		425281	100.000	63783			



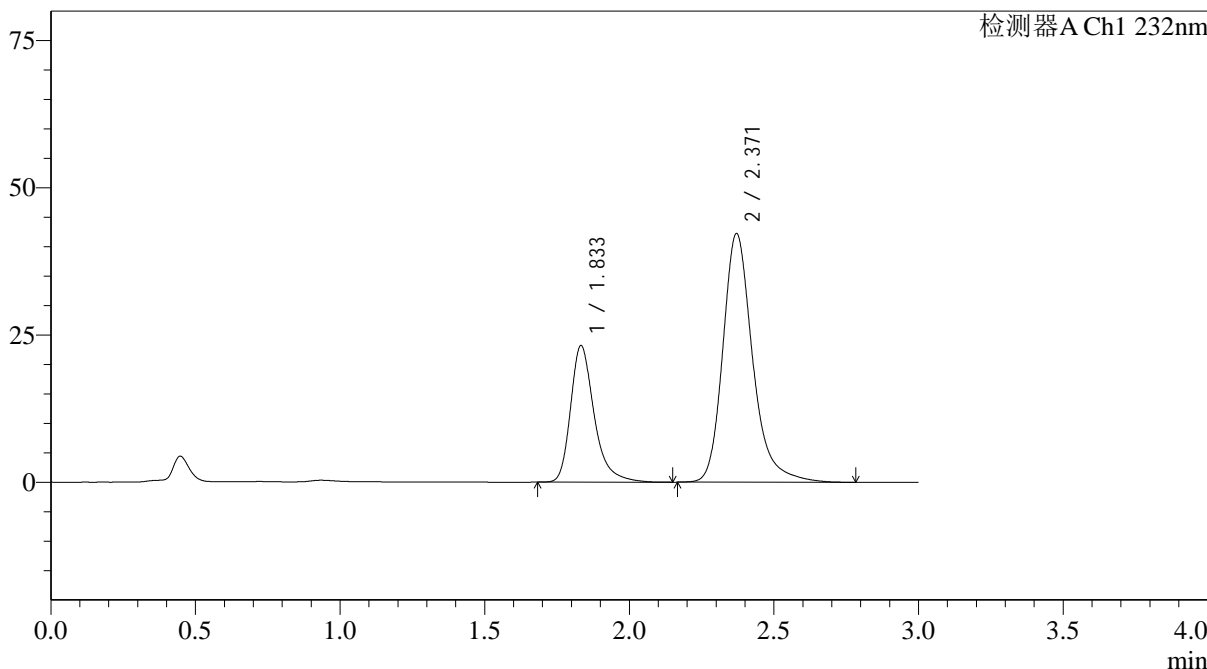
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-667-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46    版本号: 6.115  
 进样体积: 50µL    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/08 17:25:14                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.833	131728	30.265	23104	2625	1.334	--
2	2.371	303525	69.735	42241	2738	1.259	3.315
总计		435253	100.000	65345			



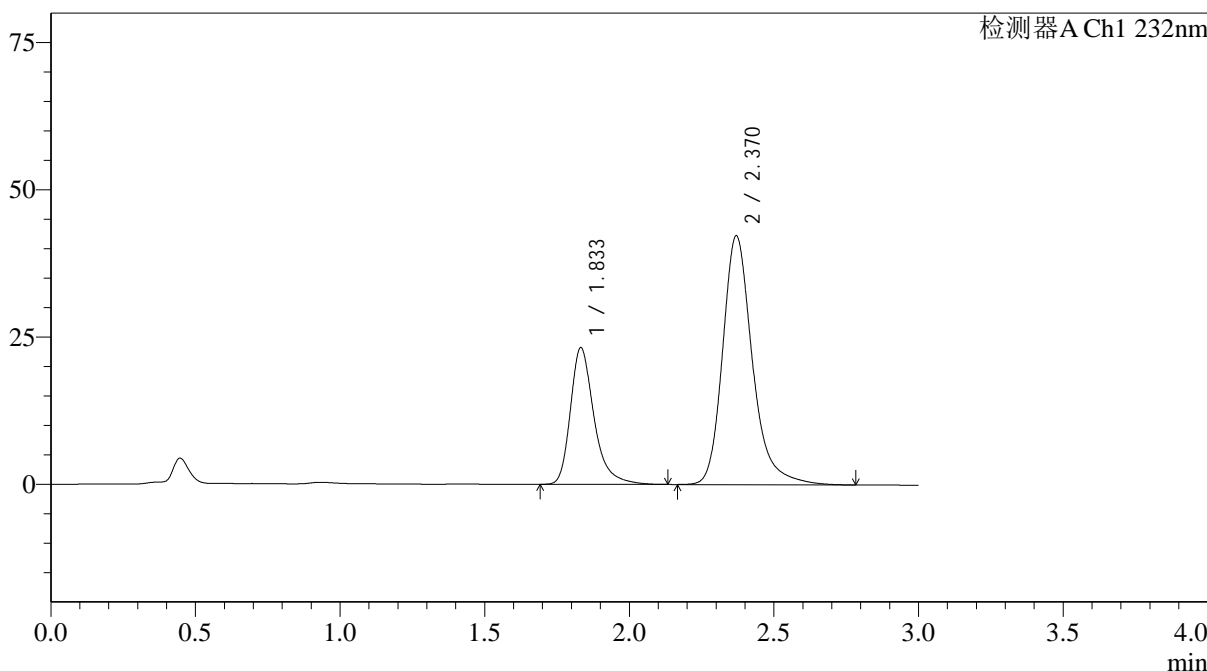
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-668-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

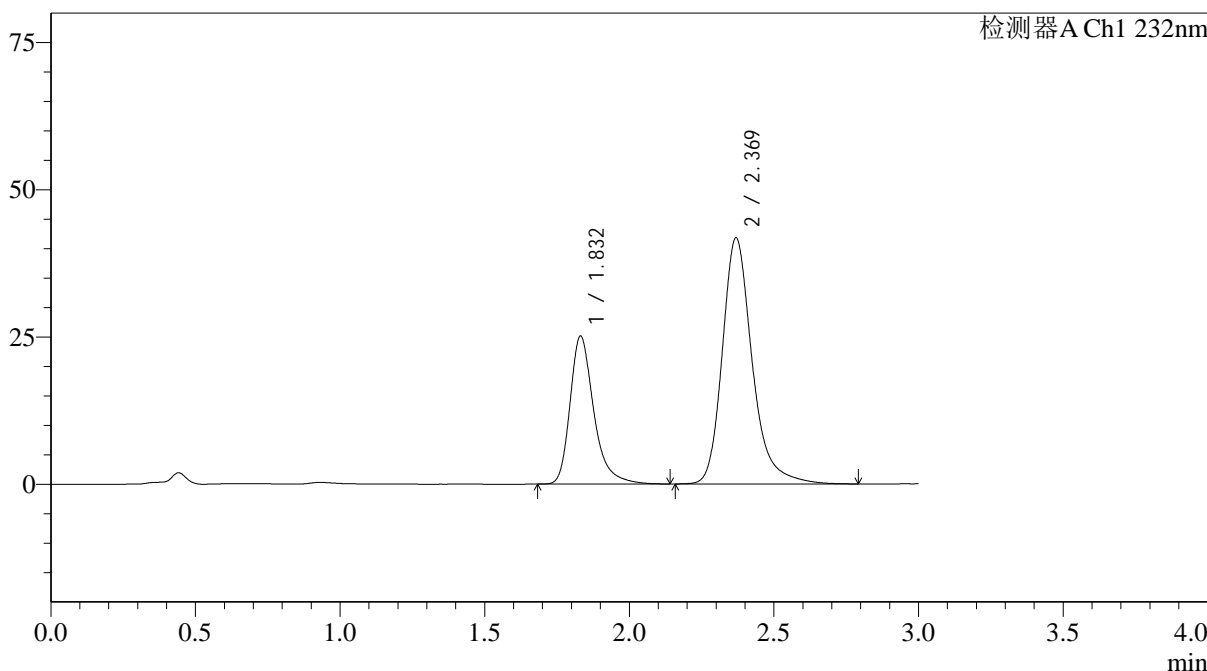
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	131833	30.263	23146	2619	1.337	--
2	2.370	303784	69.737	42245	2736	1.261	3.312
总计		435617	100.000	65390			

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-669-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:32:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

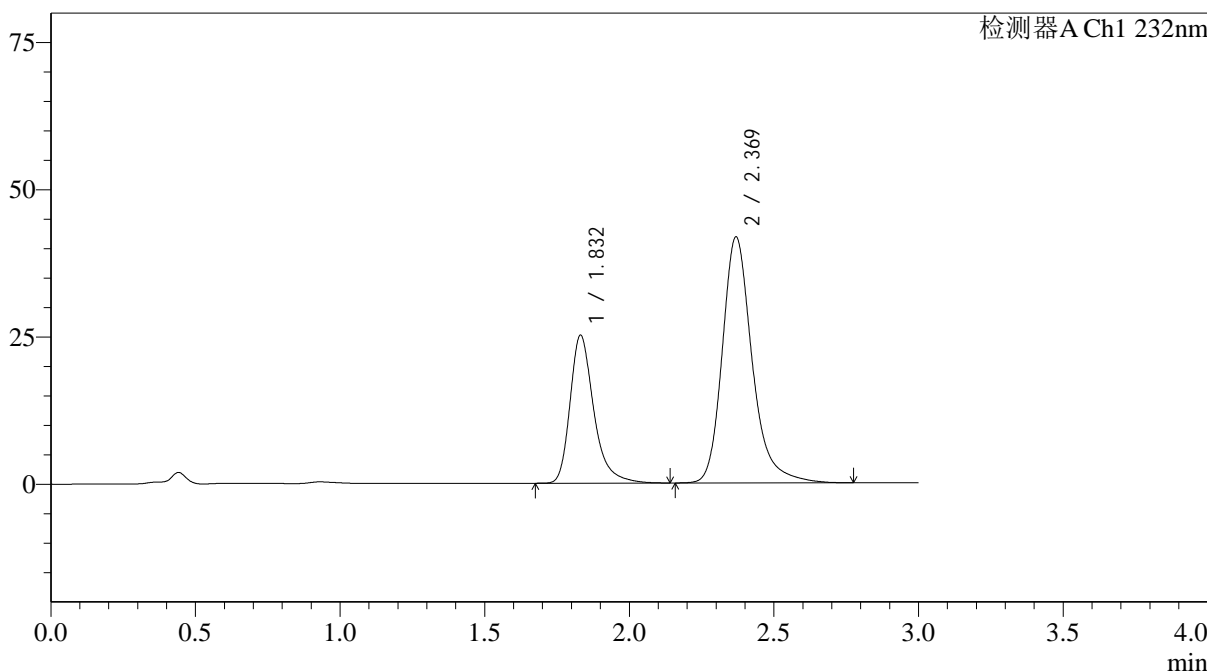
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	143470	32.265	25119	2592	1.334	--
2	2.369	301196	67.735	41729	2723	1.262	3.302
总计		444666	100.000	66848			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-670-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:35:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

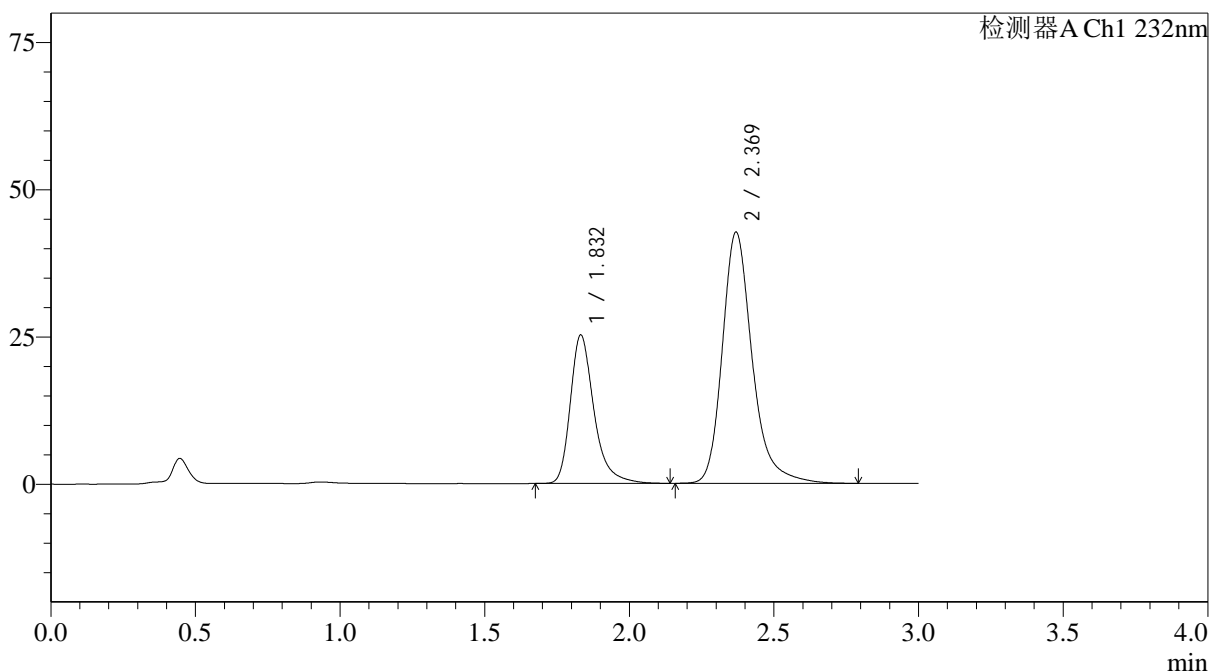
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	143546	32.277	25116	2591	1.334	--
2	2.369	301181	67.723	41716	2720	1.261	3.301
总计		444727	100.000	66832			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-671-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:38:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

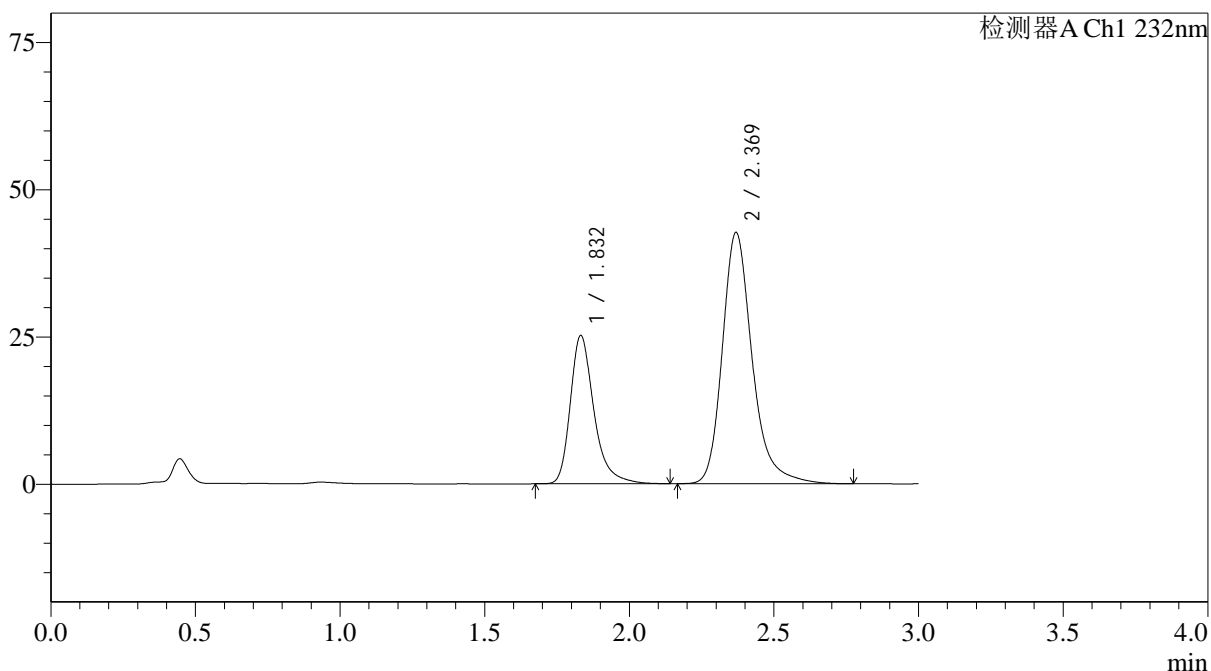
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	143369	31.793	25161	2617	1.333	--
2	2.369	307582	68.207	42590	2720	1.262	3.303
总计		450951	100.000	67751			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-672-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:42:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.832	143413	31.819	25155	2614	1.334	--
2	2.369	307302	68.181	42601	2722	1.261	3.303
总计		450715	100.000	67756			



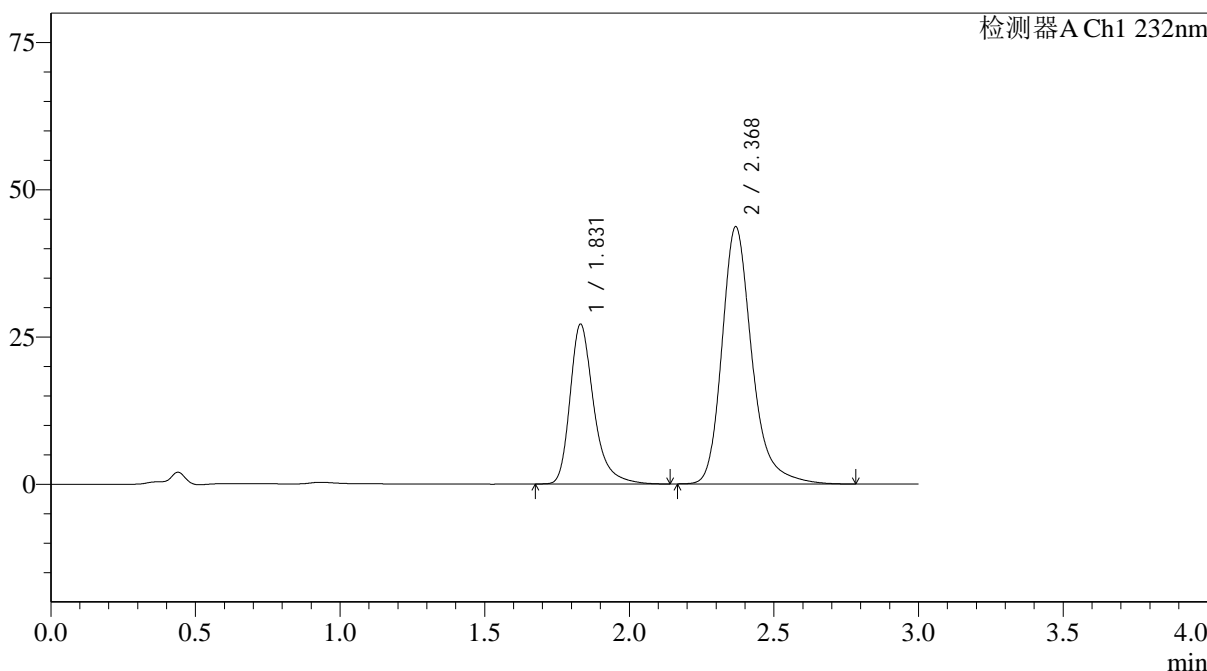
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-673-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:45:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	154864	32.895	27123	2596	1.333	--
2	2.368	315926	67.105	43535	2697	1.264	3.289
总计		470790	100.000	70658			



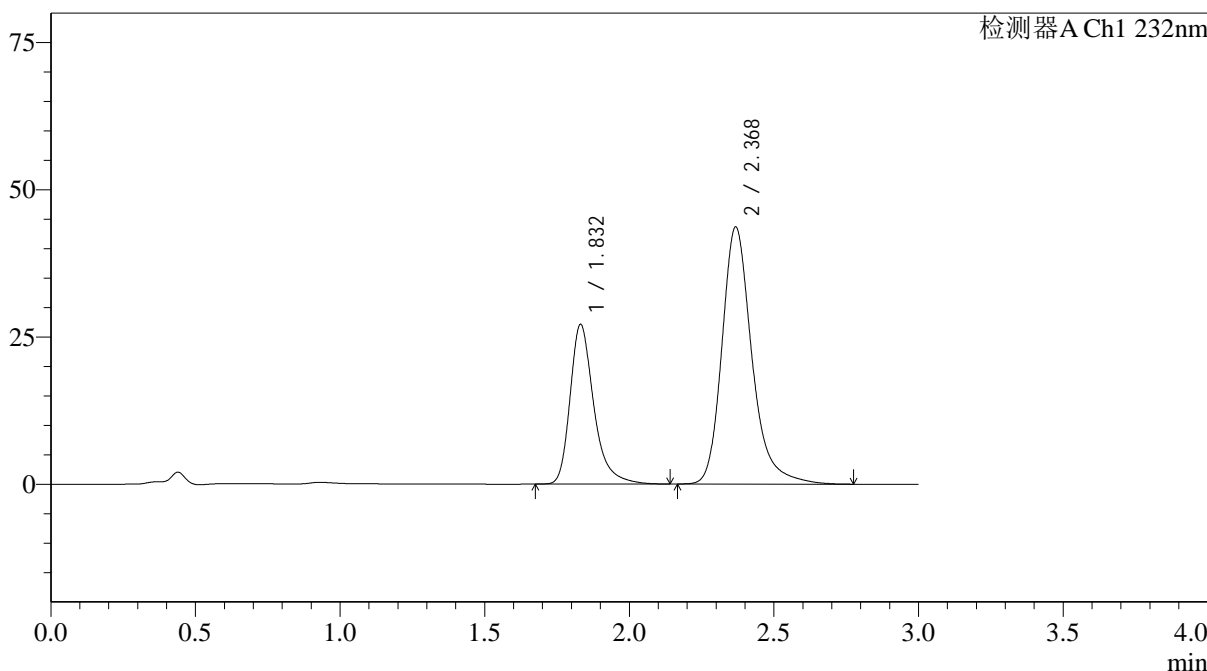
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-674-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:49:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

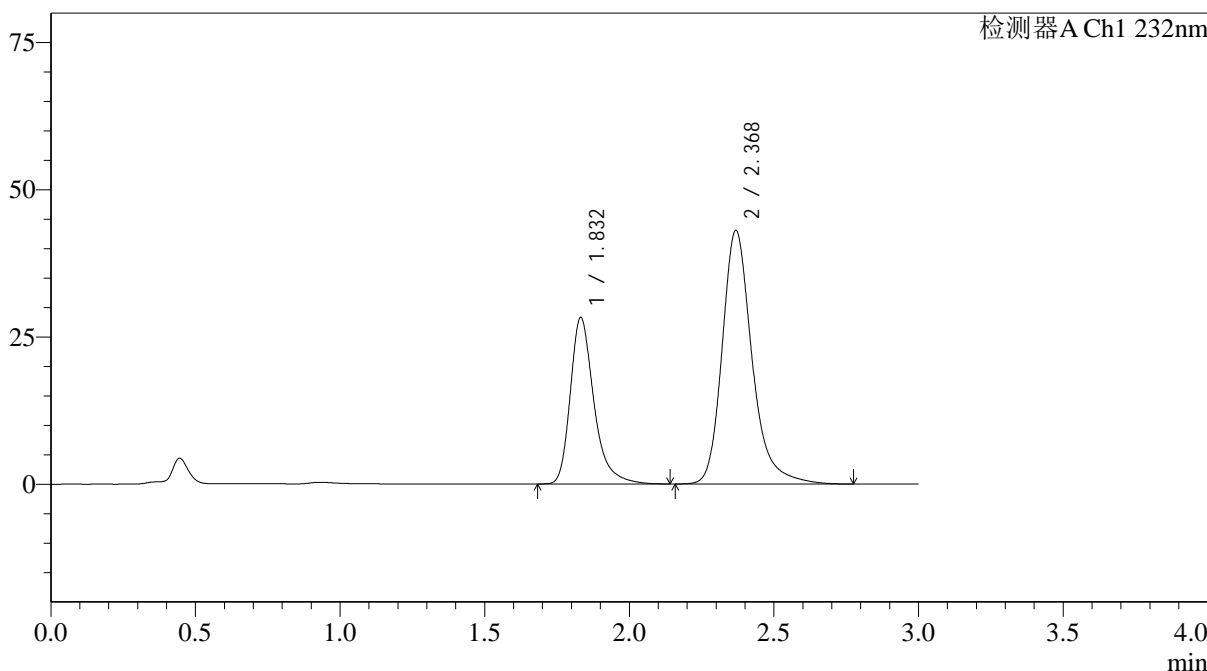
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	154776	32.905	27101	2595	1.335	--
2	2.368	315590	67.095	43511	2696	1.262	3.287
总计		470366	100.000	70612			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-675-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:52:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	160646	34.097	28230	2618	1.333	--
2	2.368	310497	65.903	42967	2718	1.261	3.300
总计		471143	100.000	71196			



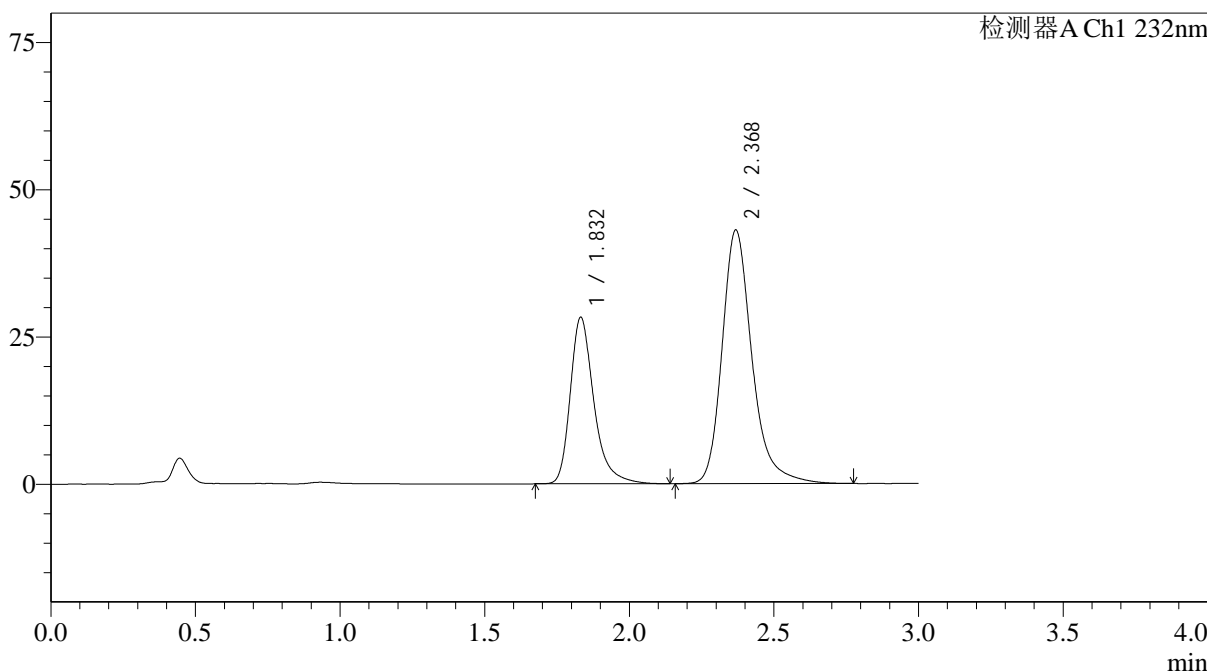
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-676-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:56:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	160823	34.124	28243	2619	1.335	--
2	2.368	310469	65.876	42952	2717	1.262	3.300
总计		471292	100.000	71195			



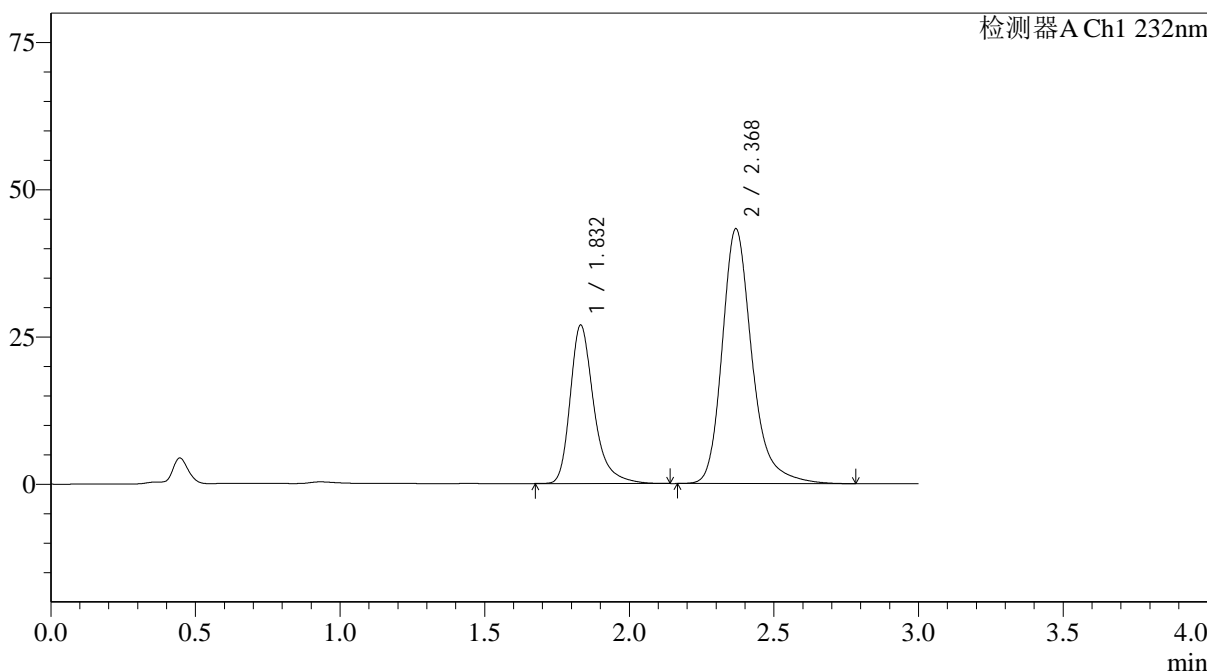
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-677-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 17:59:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	153169	32.984	26880	2615	1.334	--
2	2.368	311206	67.016	43175	2728	1.263	3.304
总计		464376	100.000	70054			

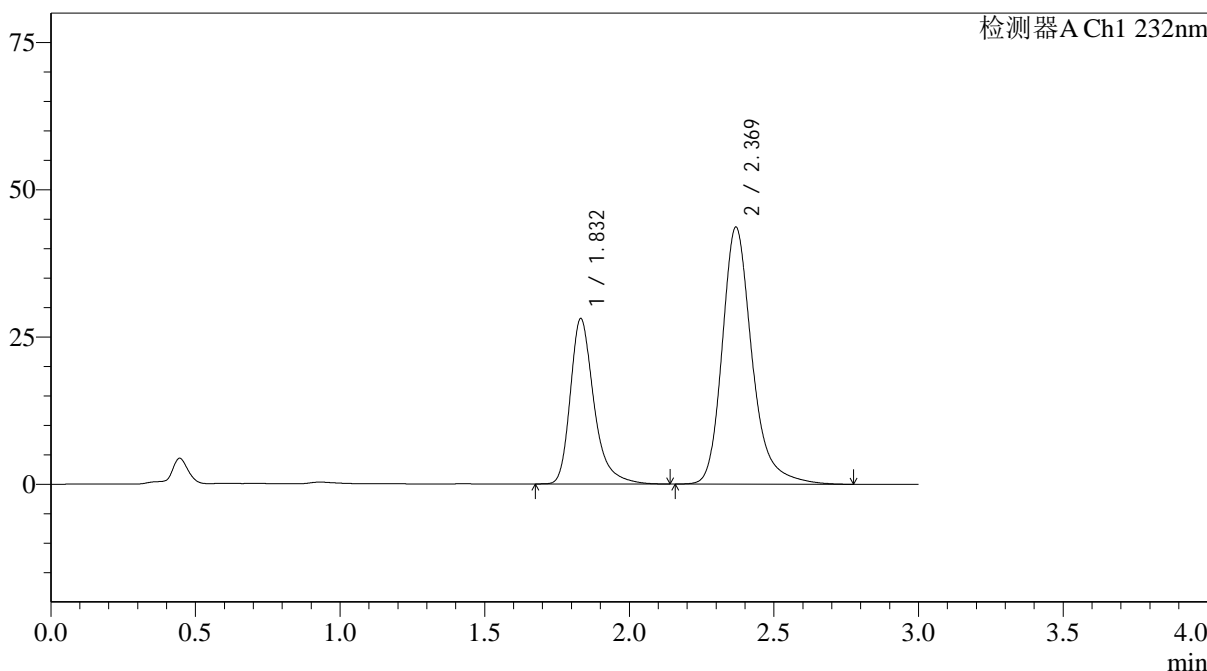


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-679-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:06:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	159616	33.734	28035	2618	1.336	--
2	2.369	313544	66.266	43545	2731	1.262	3.305
总计		473159	100.000	71580			



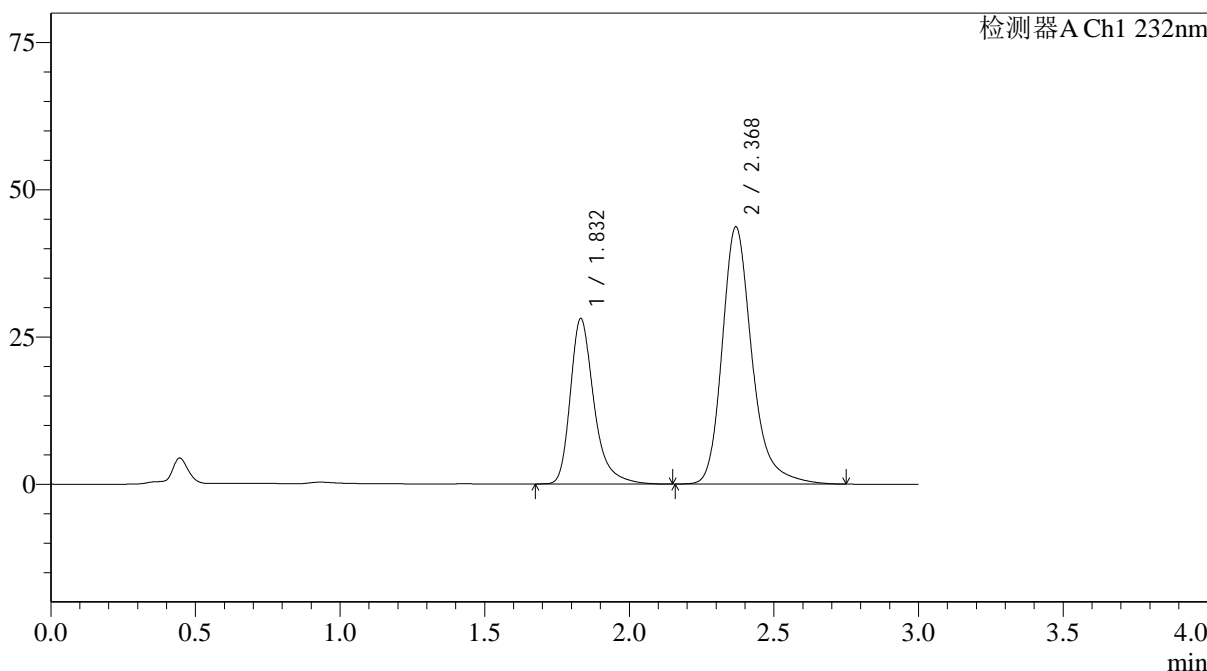
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-680-2 - zzp-2022091801p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:09:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

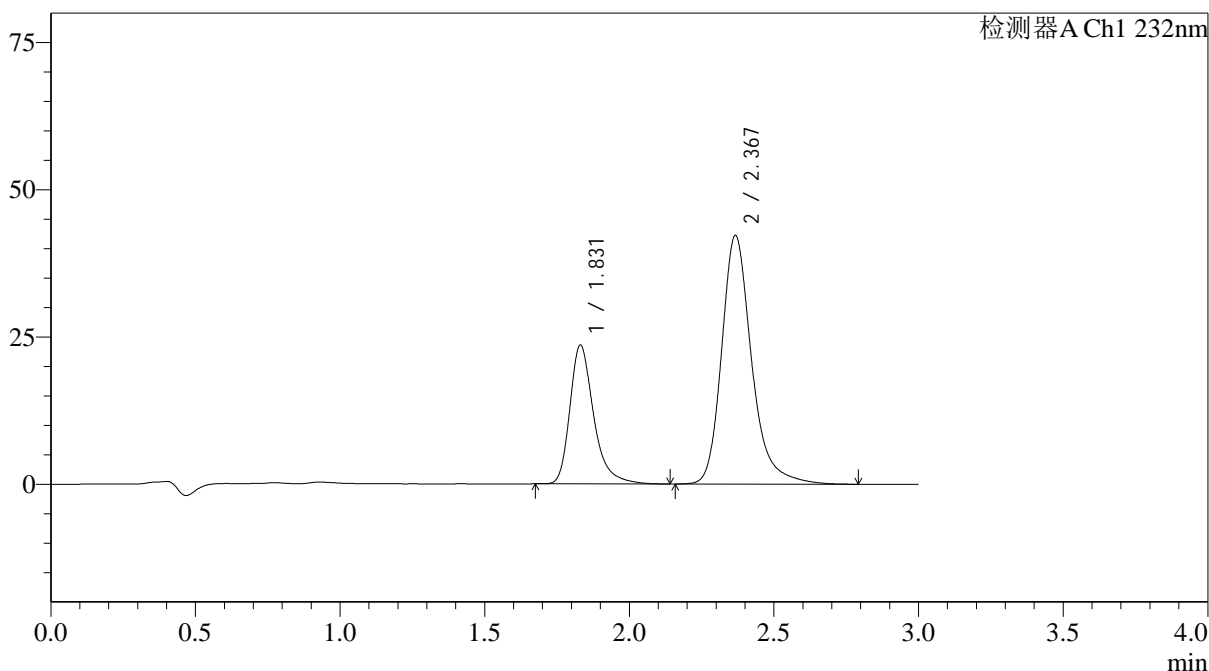
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	159986	33.754	28043	2614	1.340	--
2	2.368	313990	66.246	43582	2732	1.263	3.303
总计		473977	100.000	71625			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-681-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:13:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.831	134960	30.636	23595	2577	1.335	--
2	2.367	305563	69.364	42112	2693	1.261	3.280
总计		440523	100.000	65706			



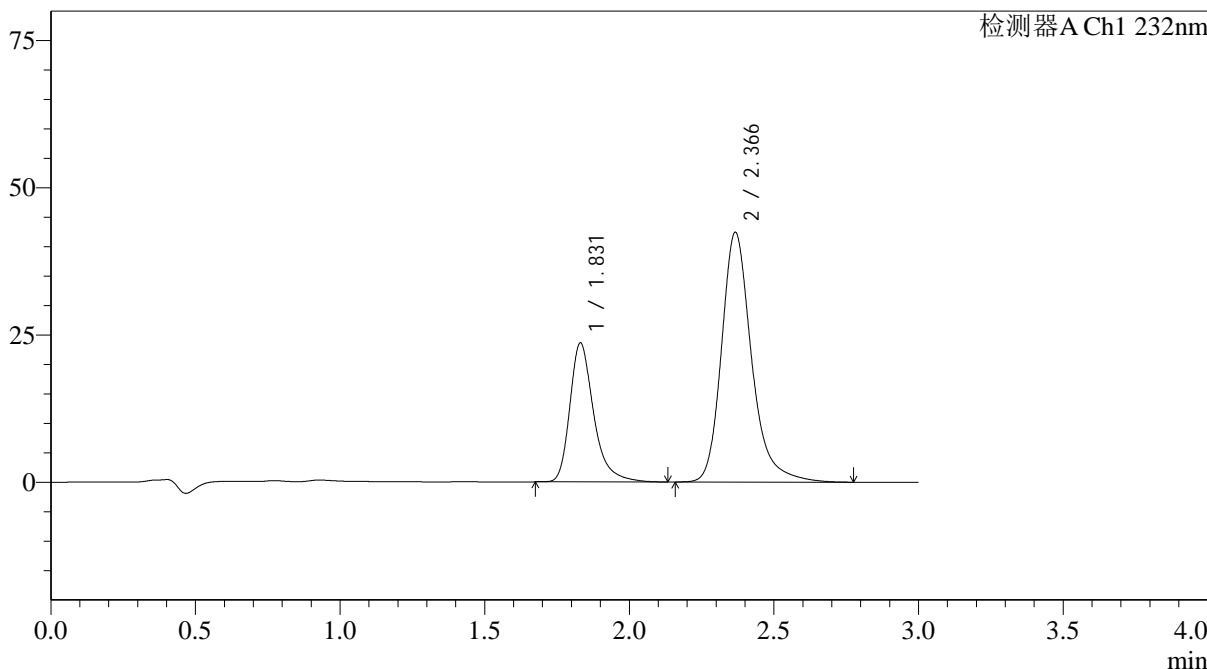
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-682-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:16:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.831	135285	30.569	23607	2570	1.336	--
2	2.366	307270	69.431	42316	2683	1.259	3.273
总计		442555	100.000	65923			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片1  
 供试品溶液-2



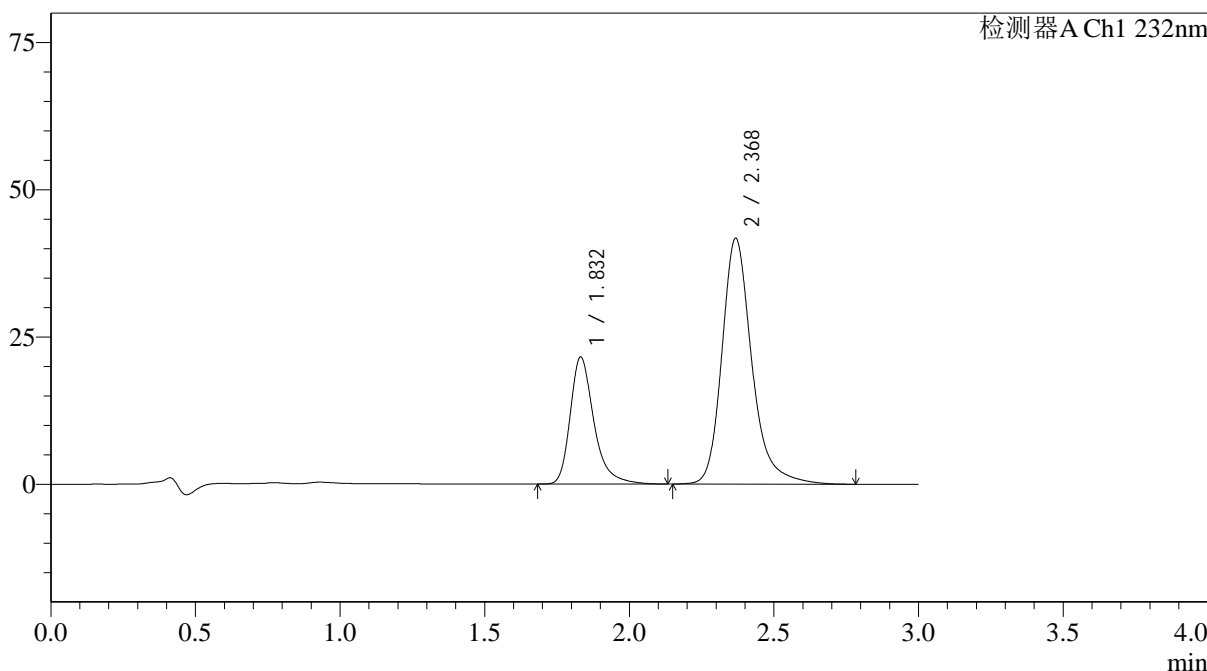
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-683-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:20:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	122809	28.957	21543	2610	1.337	--
2	2.368	301297	71.043	41591	2719	1.256	3.296
总计		424107	100.000	63134			

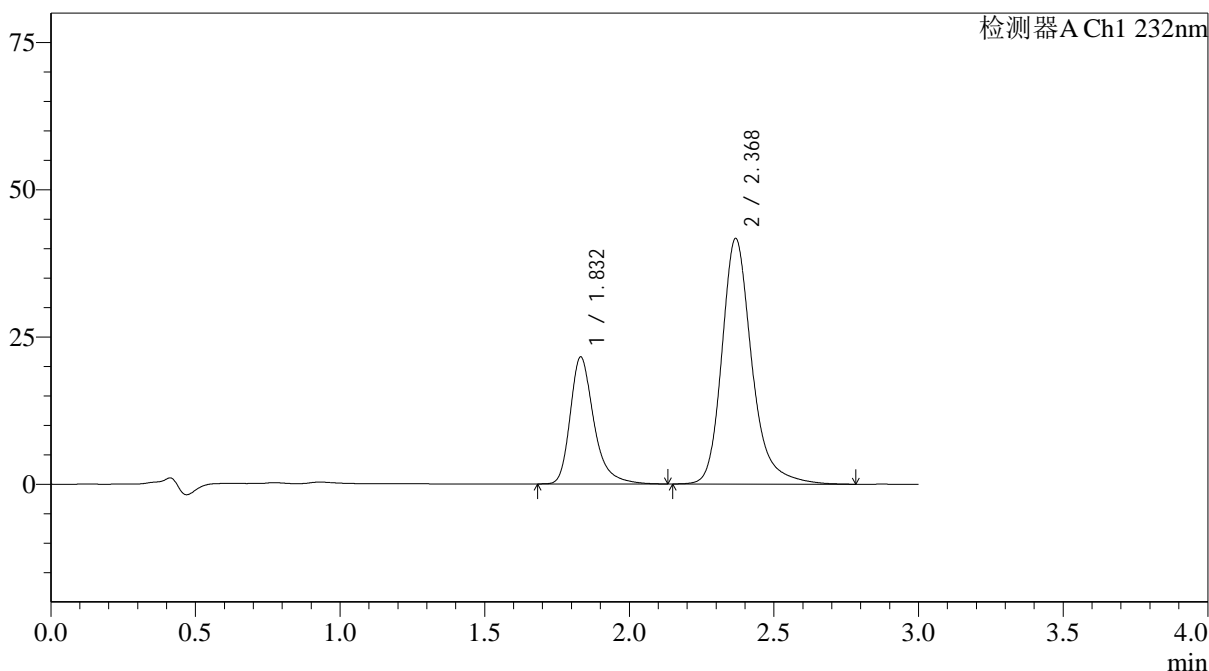
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-684-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:23:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.832	122662	28.945	21542	2611	1.332	--
2	2.368	301112	71.055	41559	2718	1.256	3.296
总计		423774	100.000	63101			



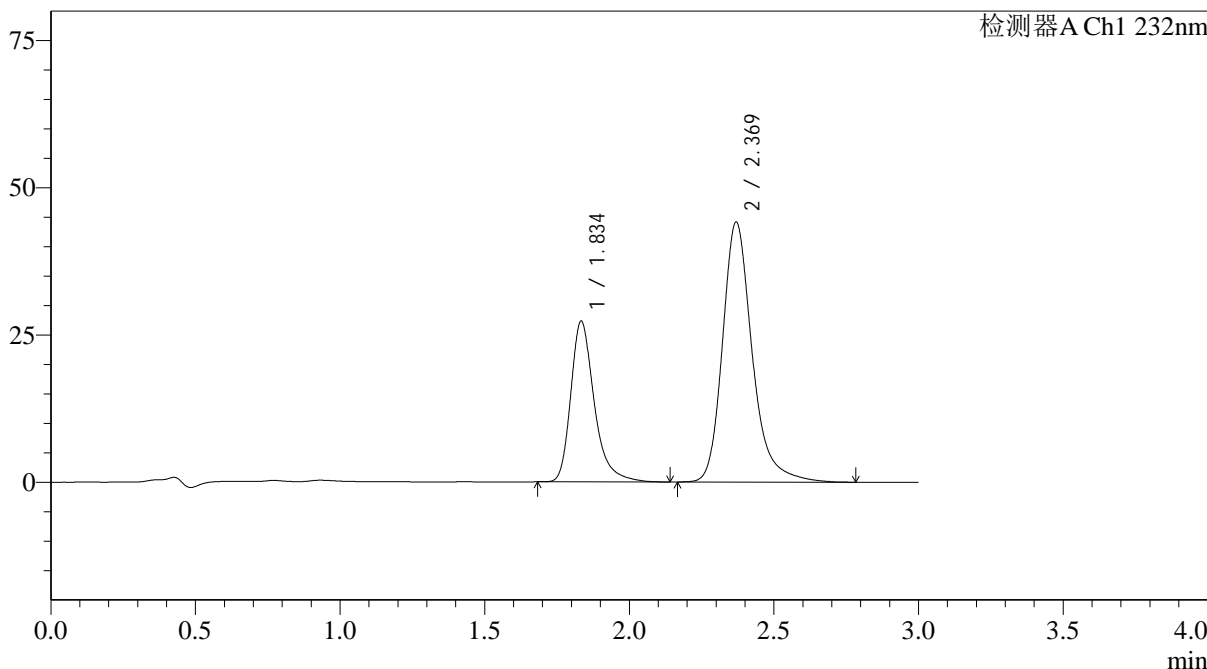
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-685-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:26:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:52:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

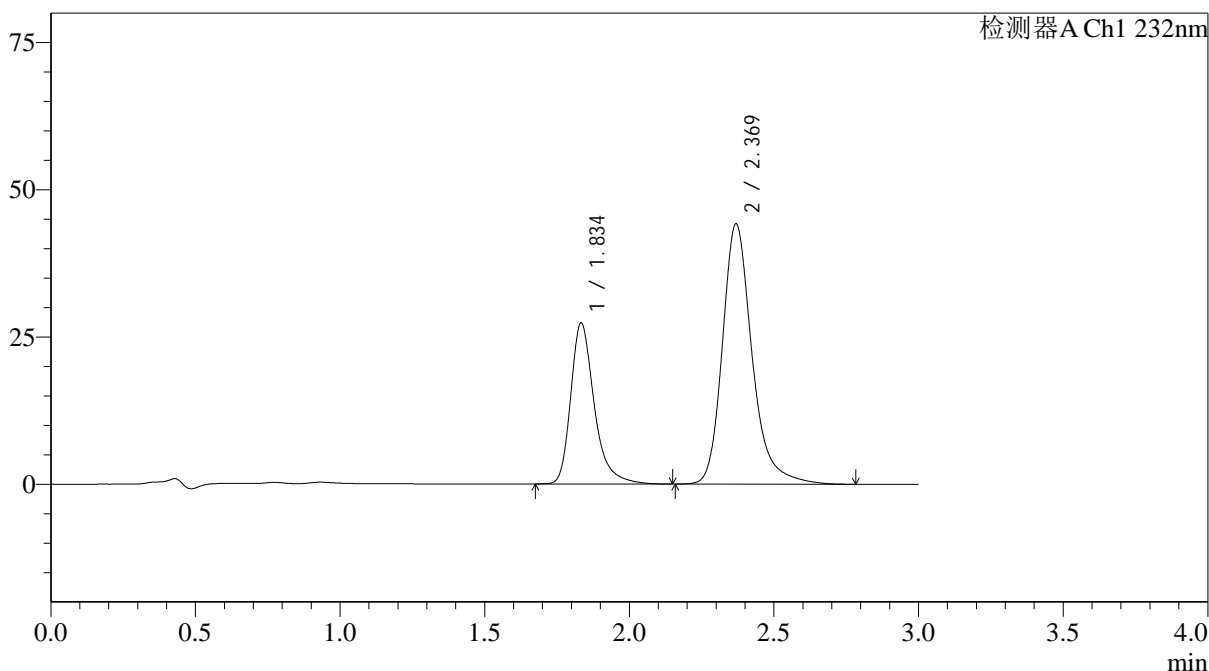
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	154420	32.823	27167	2651	1.335	--
2	2.369	316038	67.177	44111	2760	1.261	3.319
总计		470458	100.000	71278			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-686-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:30:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

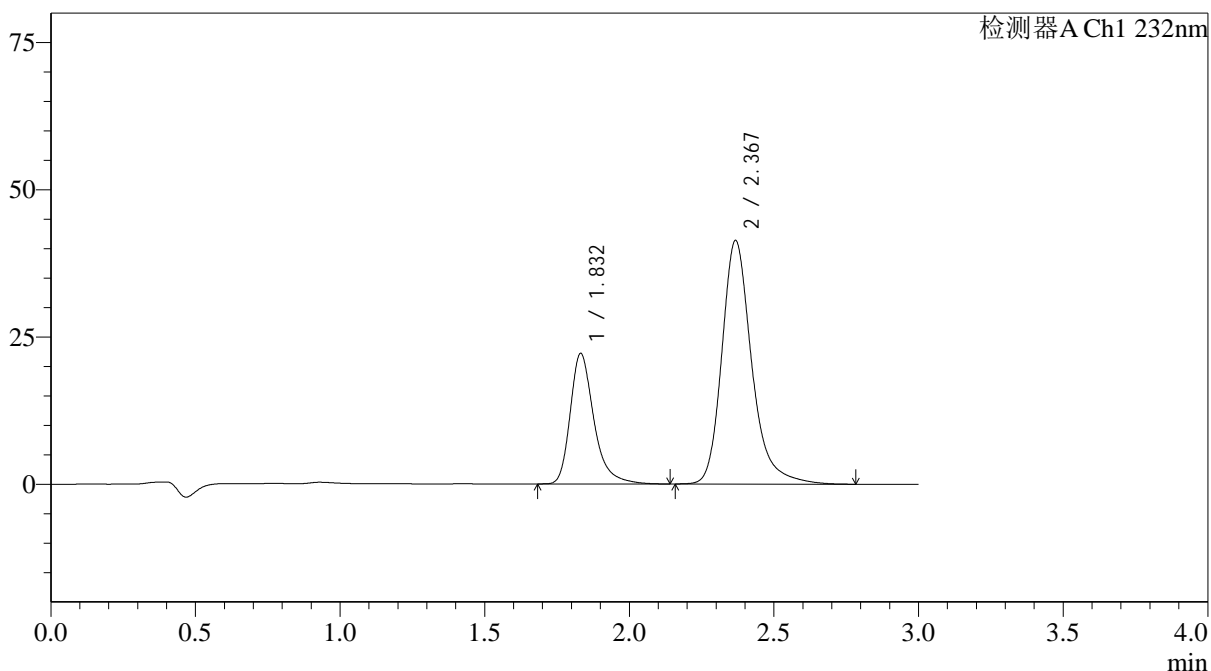
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	154812	32.833	27209	2653	1.338	--
2	2.369	316704	67.167	44134	2758	1.260	3.317
总计		471515	100.000	71343			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-687-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:33:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

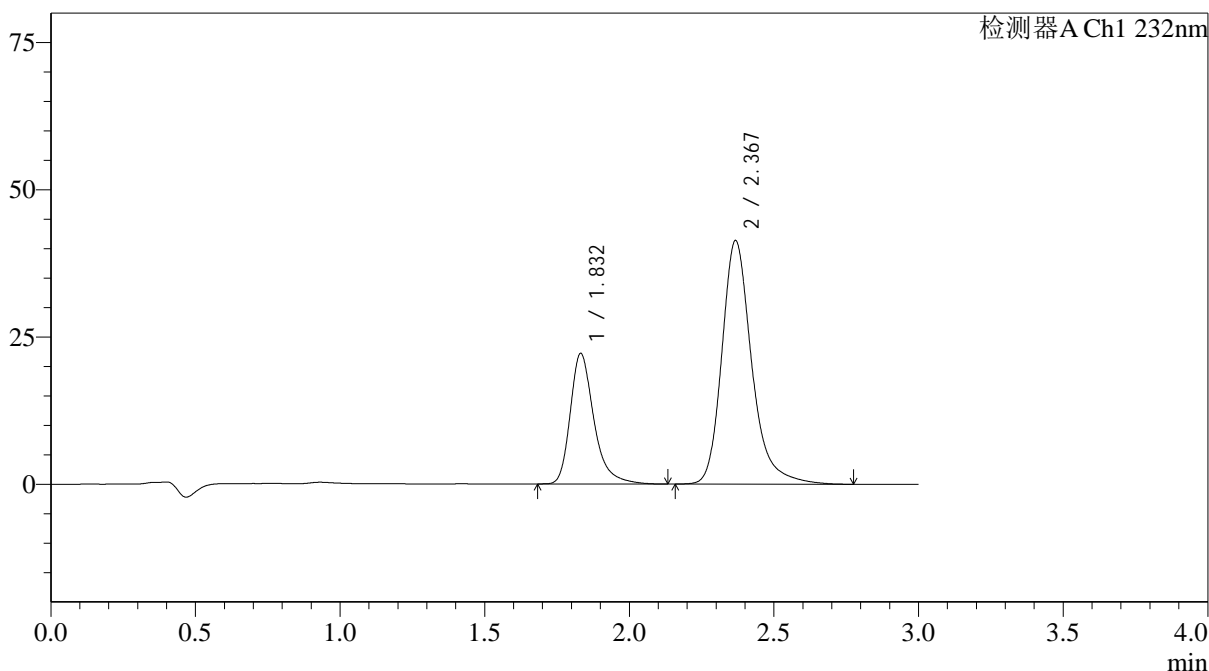
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	126271	29.778	22144	2606	1.336	--
2	2.367	297777	70.222	41211	2721	1.263	3.293
总计		424048	100.000	63355			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-688-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:37:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

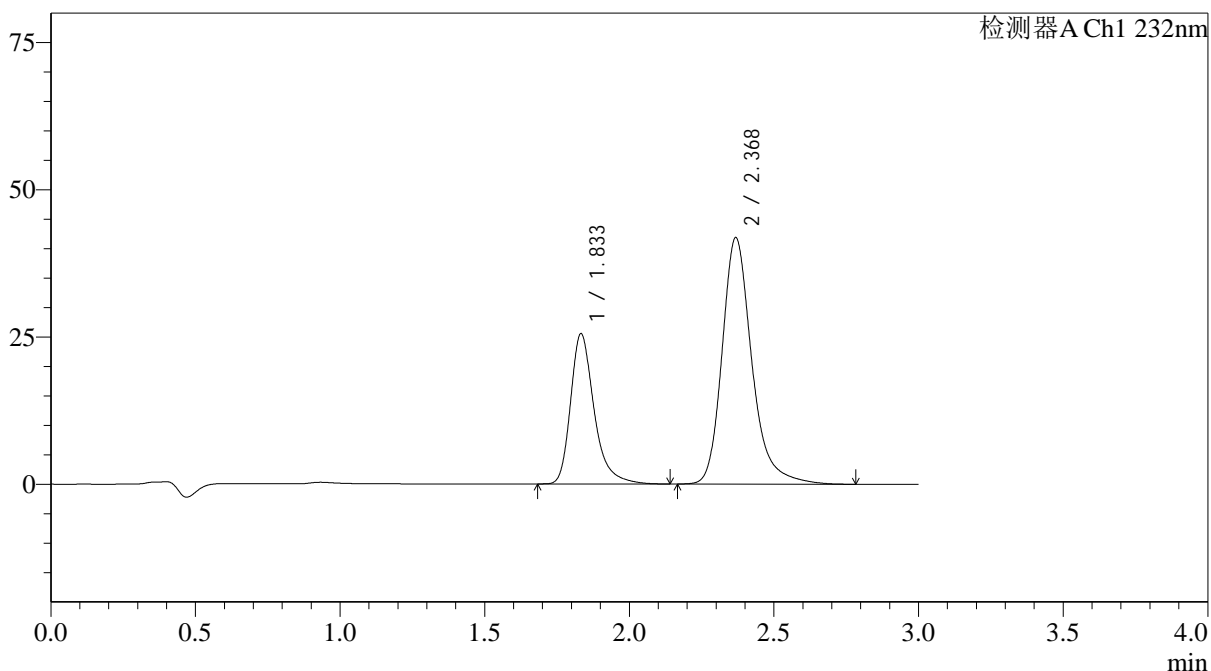
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	126397	29.799	22148	2605	1.334	--
2	2.367	297772	70.201	41209	2722	1.263	3.292
总计		424170	100.000	63357			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-689-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:40:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.833	144778	32.499	25440	2636	1.337	--
2	2.368	300700	67.501	41739	2736	1.262	3.304
总计		445477	100.000	67178			





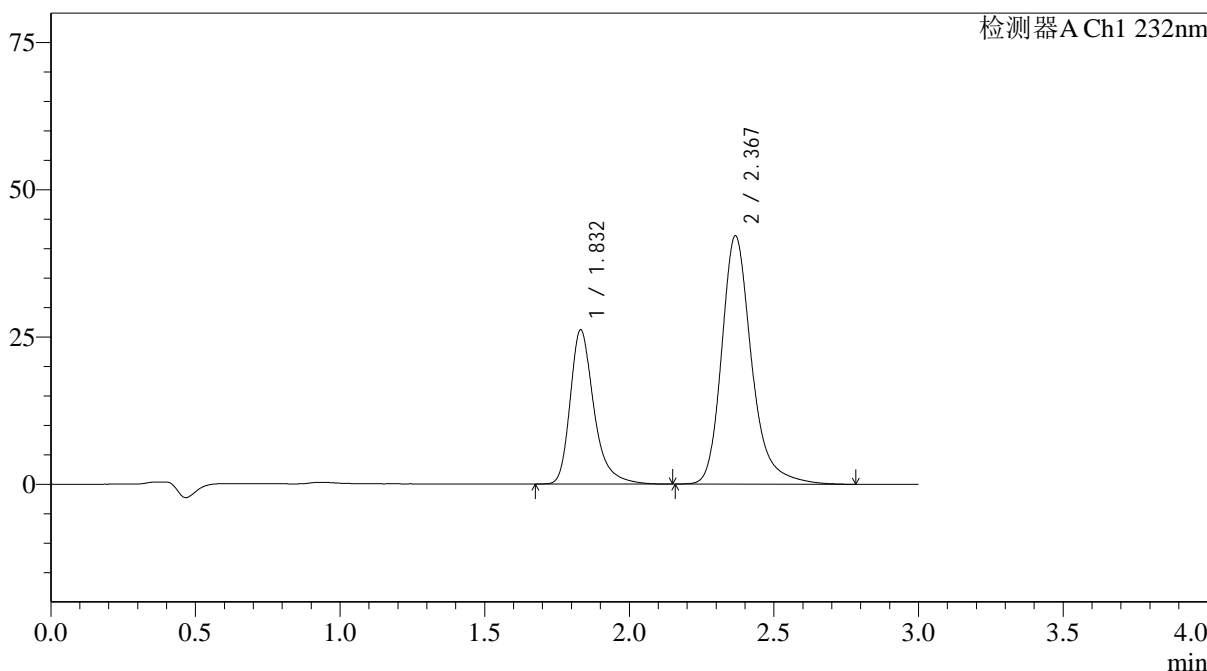
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-691-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:47:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	149737	32.969	26168	2594	1.335	--
2	2.367	304432	67.031	42067	2708	1.264	3.283
总计		454169	100.000	68235			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-692-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

版本号: 6.115

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/10/08 18:50:59

实验者: xiexinhui

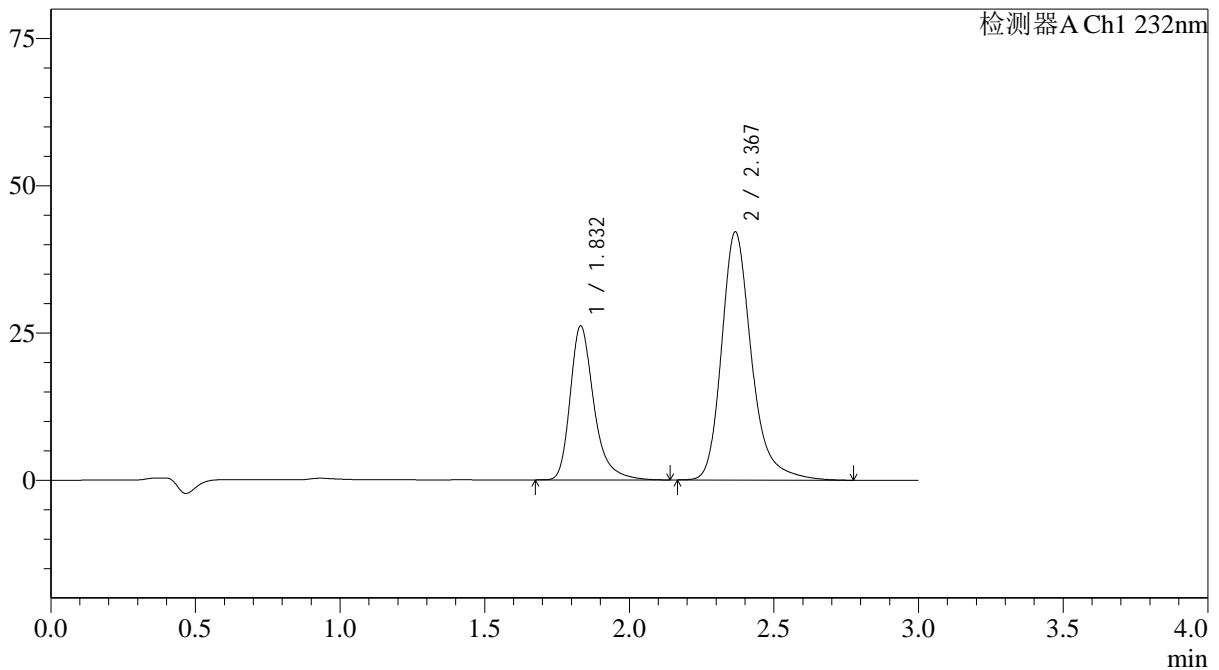
处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.832	149289	32.937	26131	2598	1.333	--
2	2.367	303969	67.063	42047	2707	1.263	3.282
总计		453259	100.000	68178			



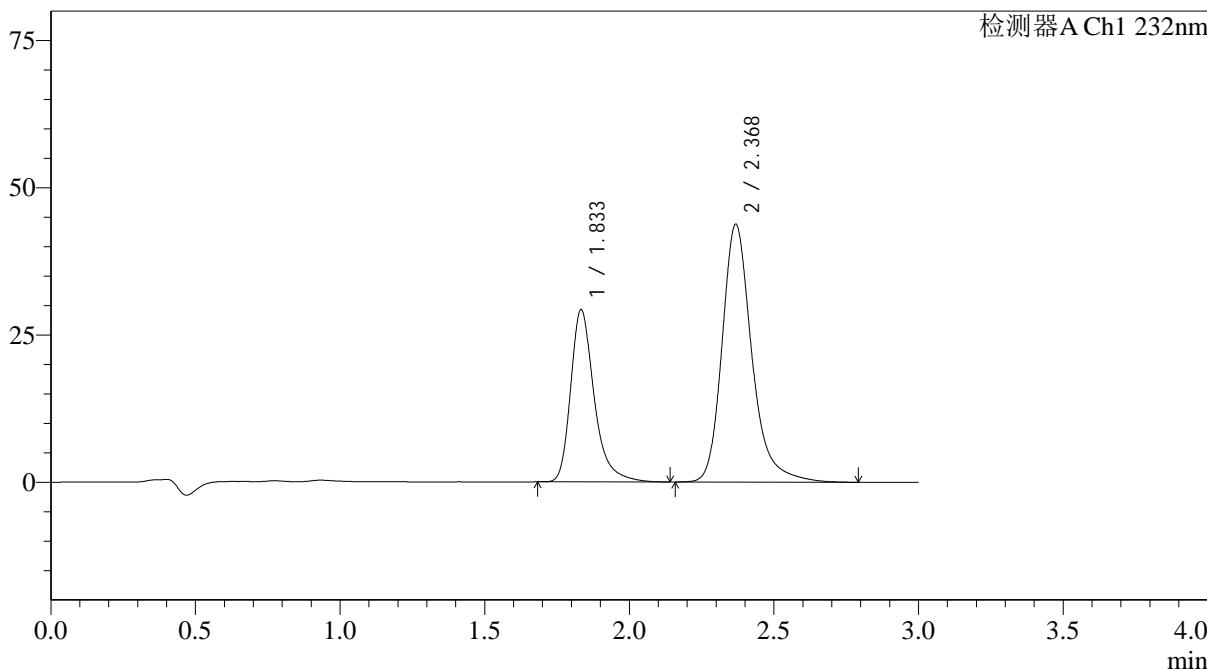
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-693-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 18:54:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.833	165688	34.531	29124	2644	1.336	--
2	2.368	314134	65.469	43644	2746	1.262	3.307
总计		479822	100.000	72768			



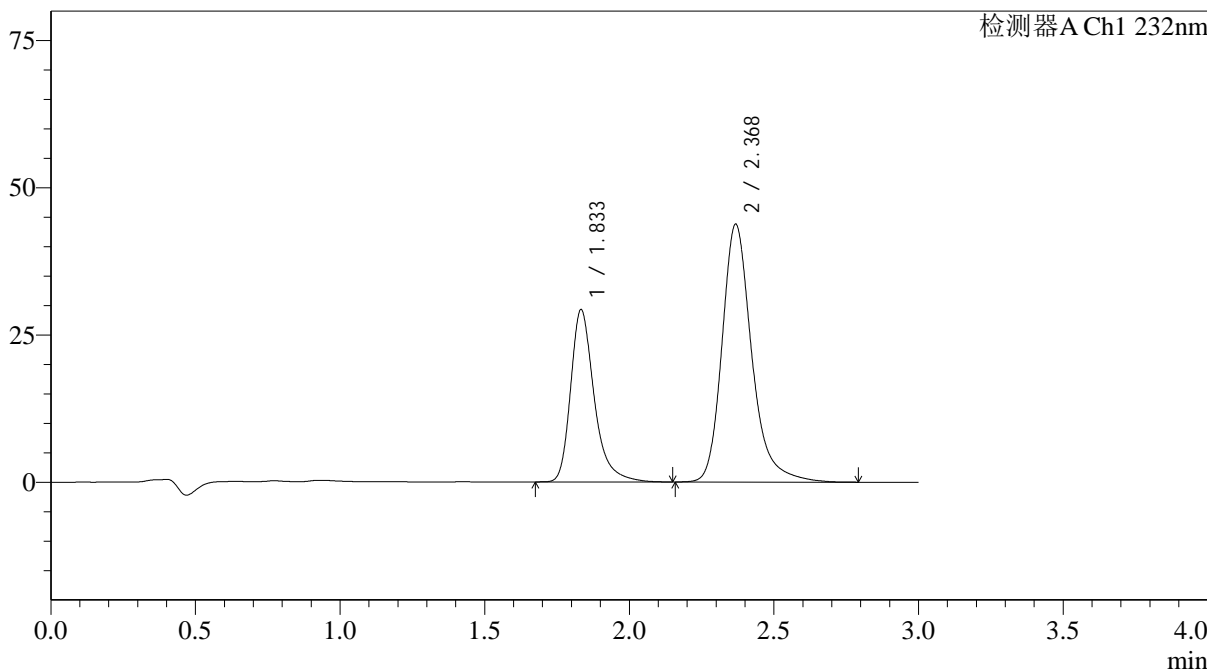
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-694-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/08 18:57:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

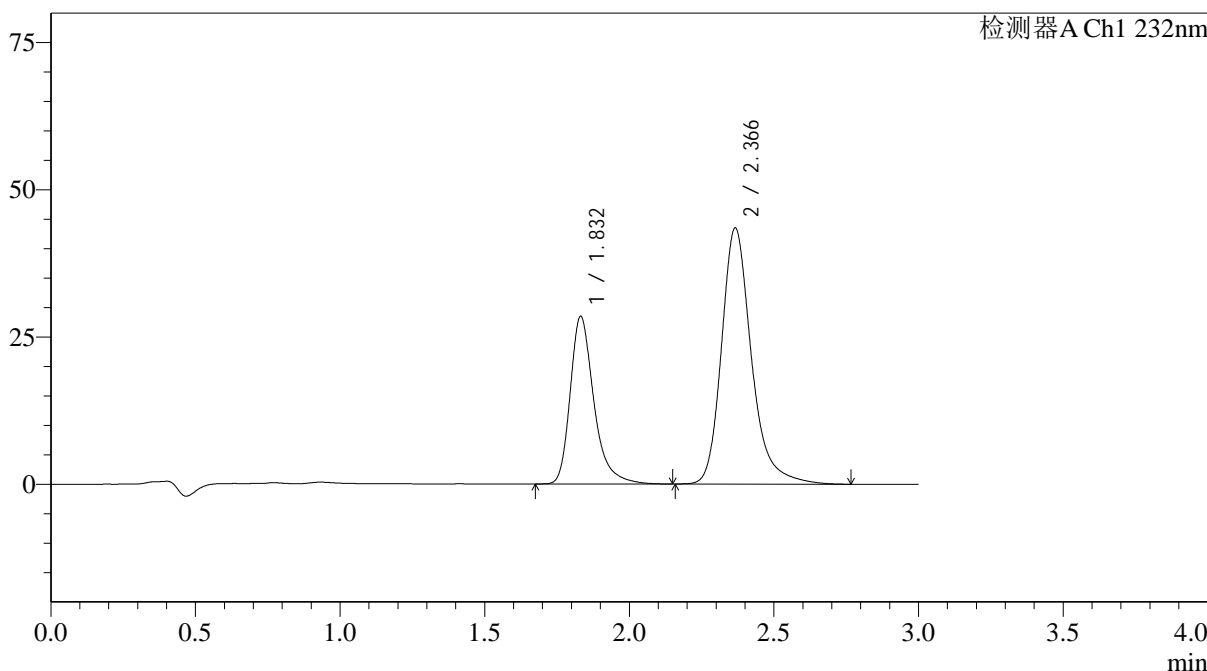
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	165907	34.559	29150	2641	1.334	--
2	2.368	314160	65.441	43633	2745	1.261	3.305
总计		480067	100.000	72783			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-695-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:01:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

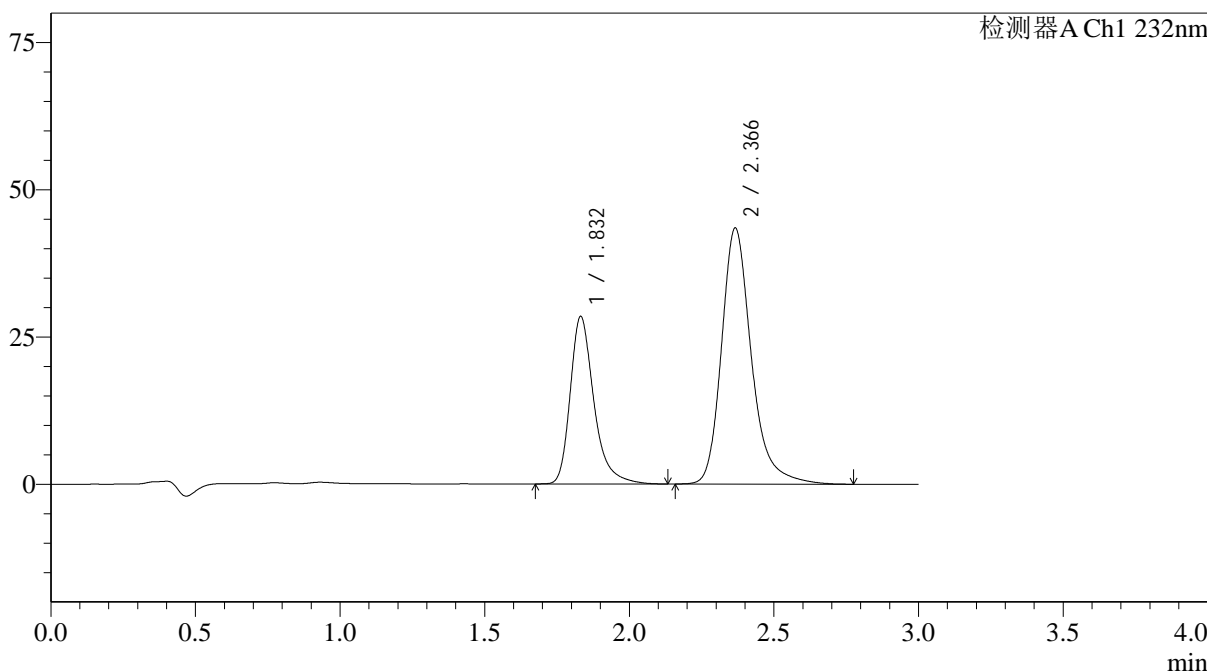
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	162276	34.096	28439	2606	1.333	--
2	2.366	313659	65.904	43421	2708	1.262	3.283
总计		475935	100.000	71859			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-696-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:04:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

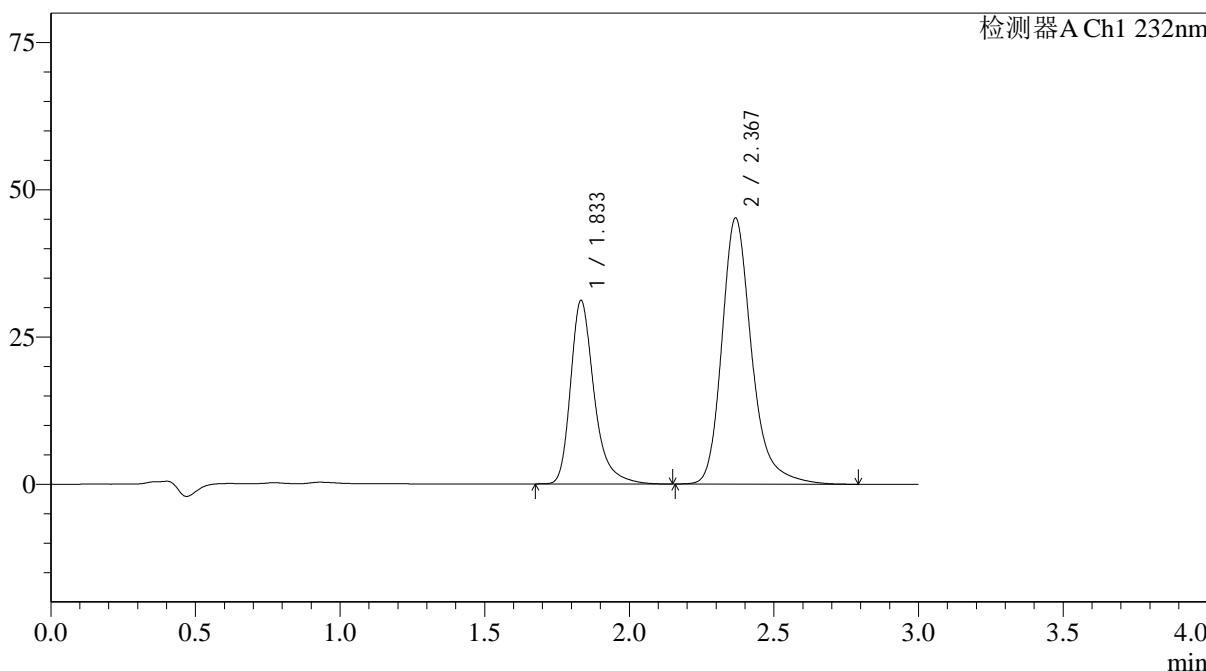
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	162103	34.079	28408	2608	1.334	--
2	2.366	313560	65.921	43411	2709	1.263	3.284
总计		475664	100.000	71819			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-697-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:08:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.833	176916	35.267	31054	2634	1.336	--
2	2.367	324739	64.733	45033	2737	1.262	3.299
总计		501655	100.000	76088			



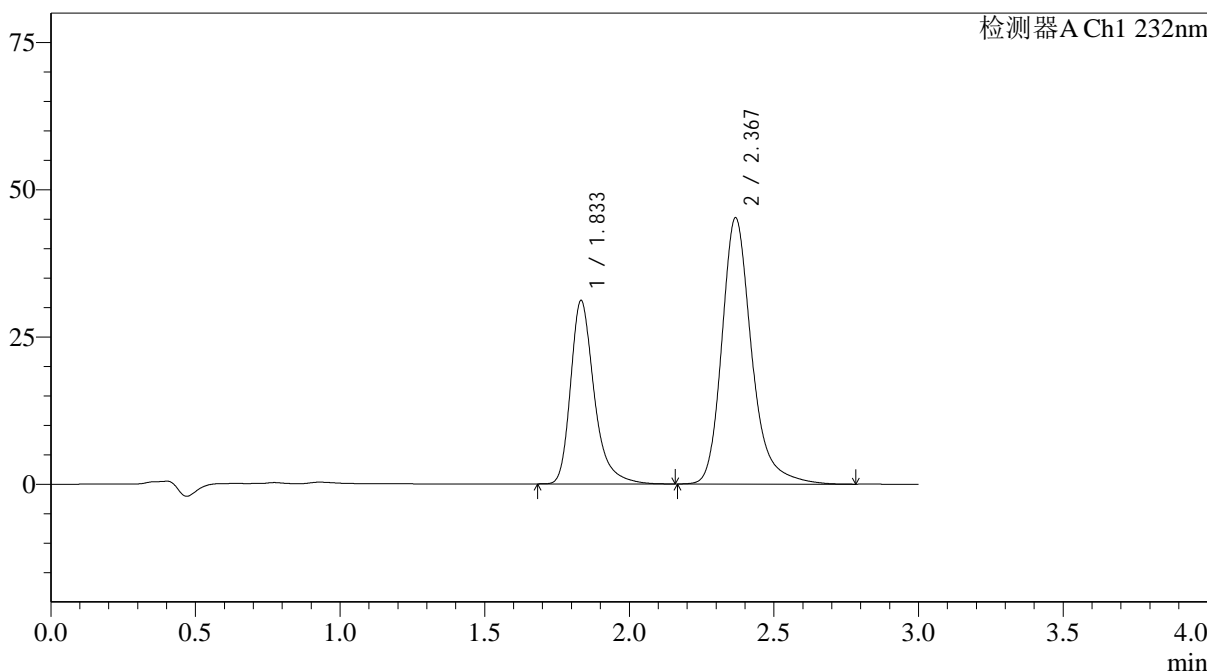
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-698-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:11:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

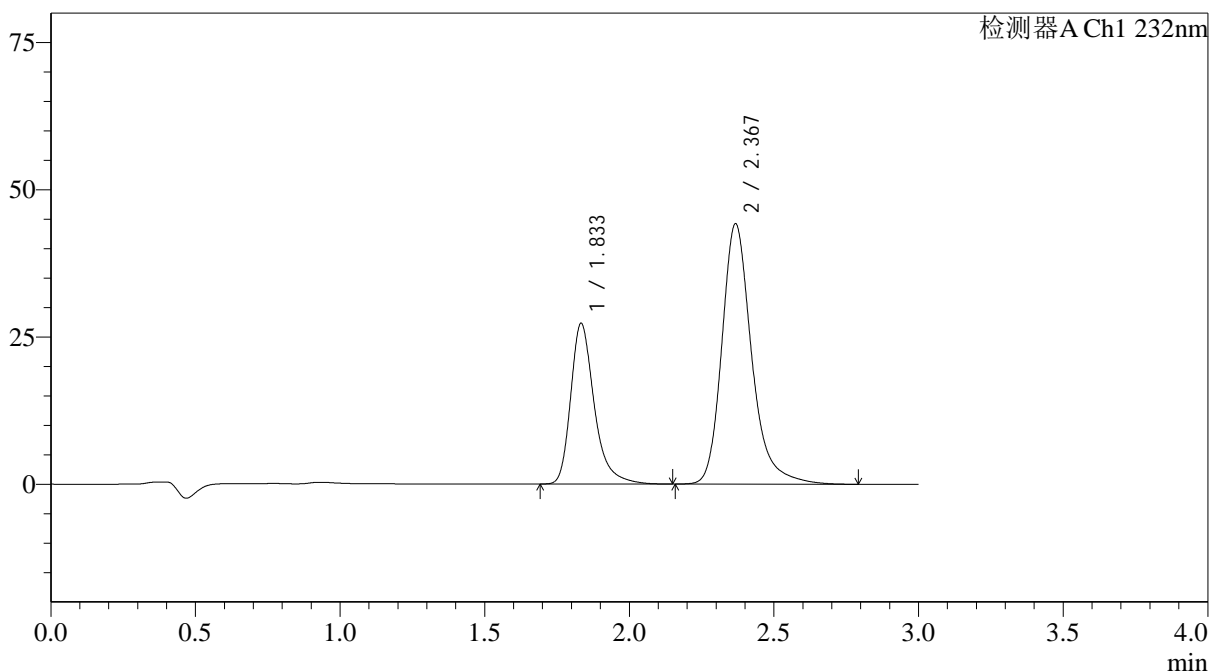
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	176944	35.275	31034	2630	1.336	--
2	2.367	324672	64.725	45053	2738	1.263	3.297
总计		501615	100.000	76087			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-699-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:15:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 08:53:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

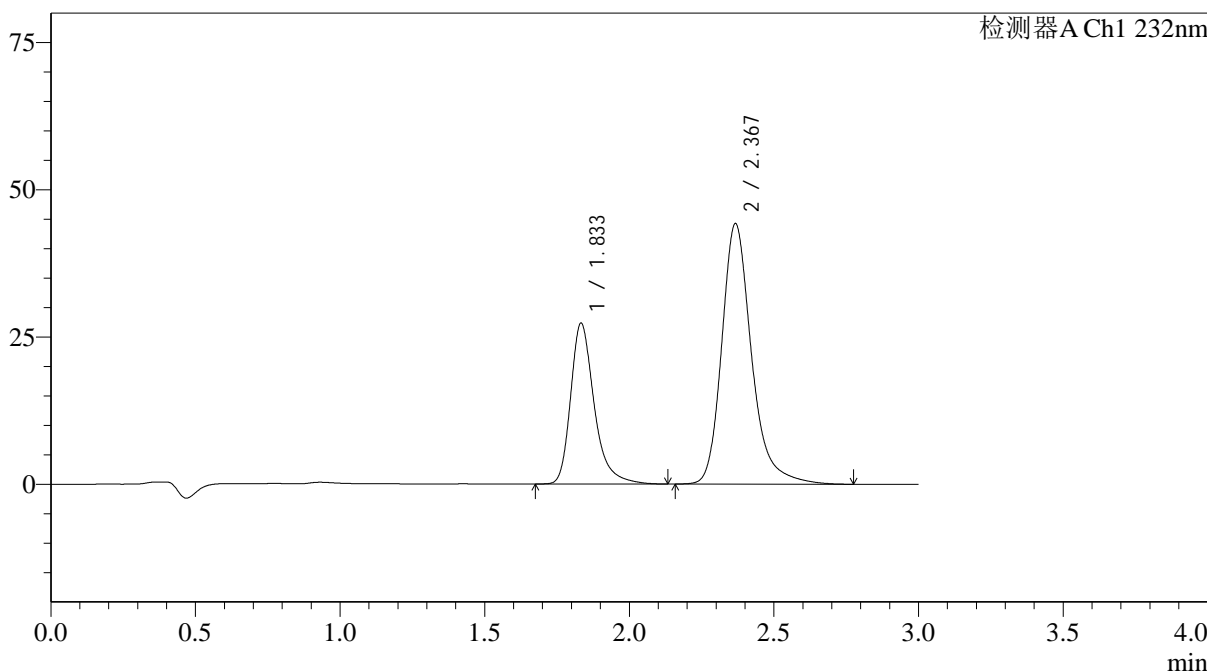
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	154759	32.749	27161	2636	1.337	--
2	2.367	317803	67.251	44071	2734	1.262	3.295
总计		472563	100.000	71232			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-700-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:18:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

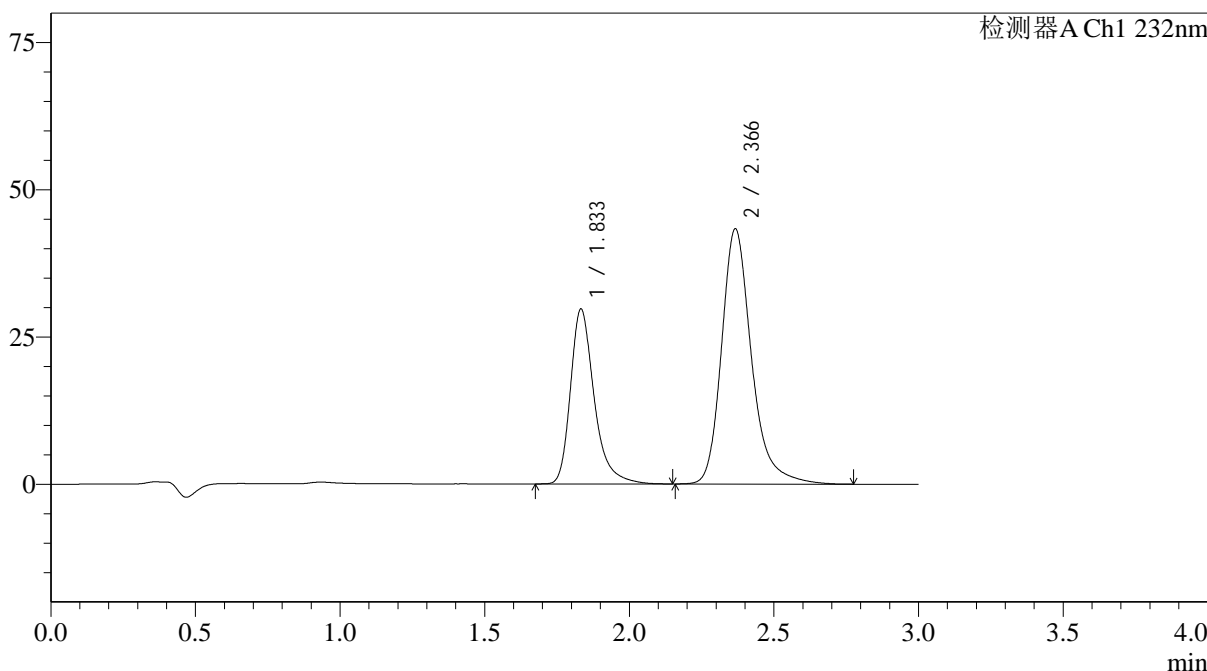
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	154993	32.780	27213	2638	1.334	--
2	2.367	317831	67.220	44105	2733	1.263	3.295
总计		472824	100.000	71318			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-701-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:21:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.833	169399	35.126	29611	2606	1.335	--
2	2.366	312866	64.874	43247	2703	1.263	3.276
总计		482265	100.000	72858			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-1



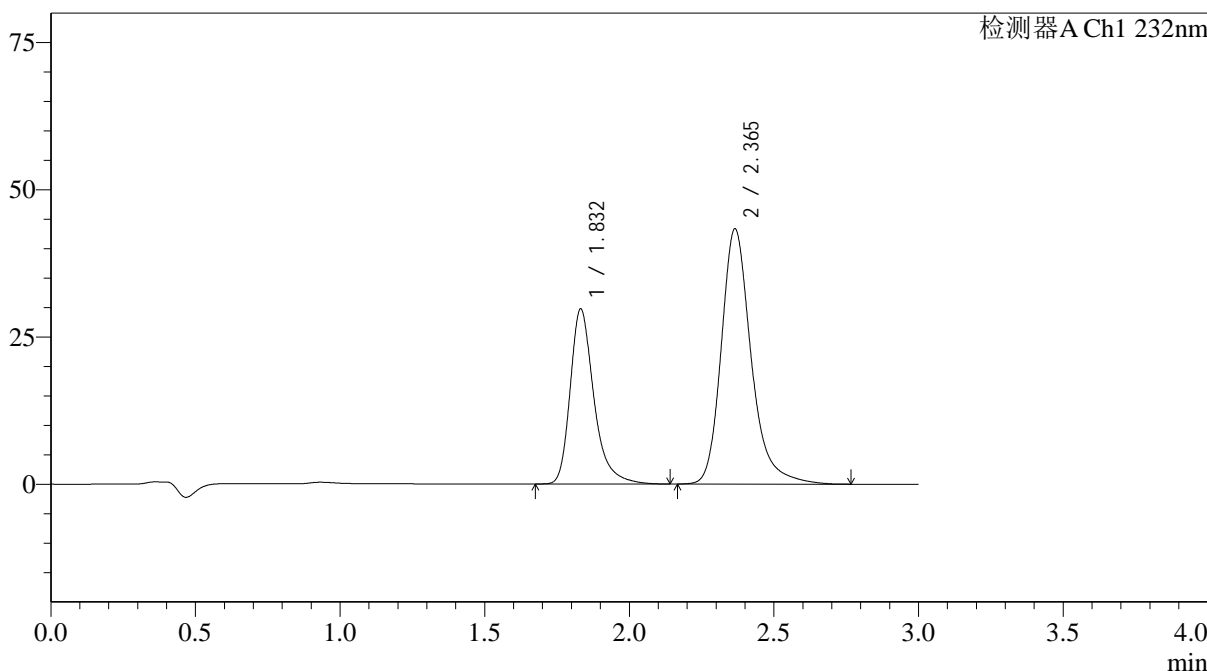
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-702-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:25:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	169471	35.151	29697	2604	1.334	--
2	2.365	312648	64.849	43316	2699	1.260	3.275
总计		482119	100.000	73013			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-2



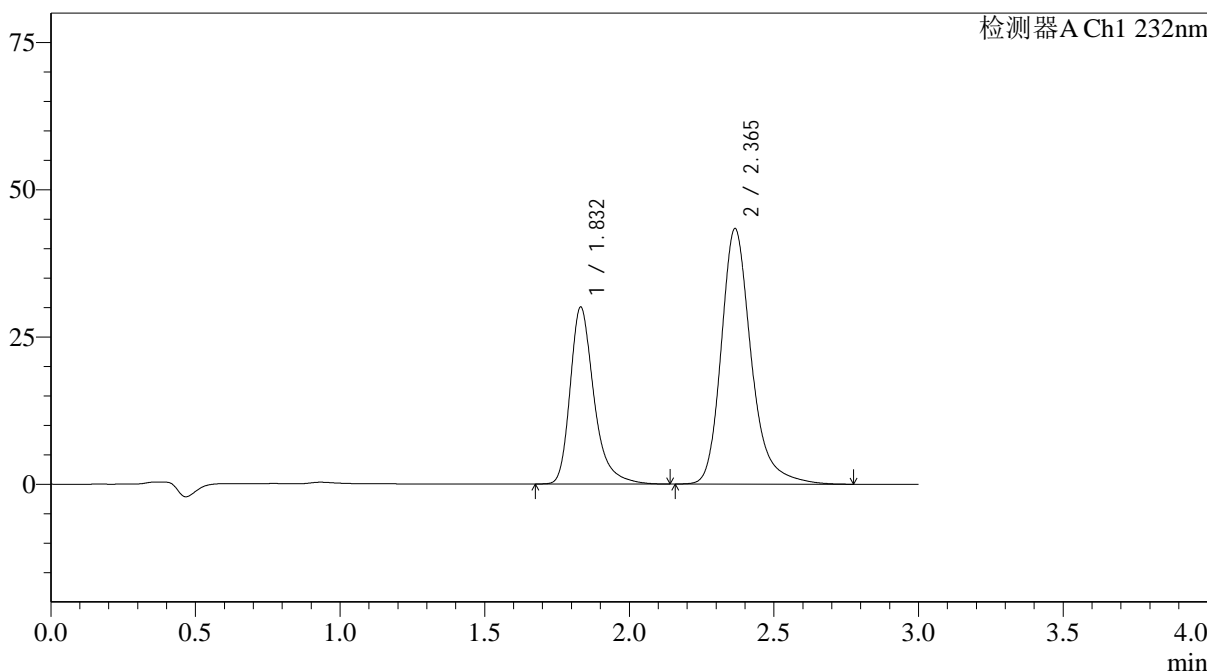
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-703-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:28:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.832	172149	35.387	30003	2574	1.333	--
2	2.365	314323	64.613	43373	2684	1.263	3.262
总计		486472	100.000	73375			

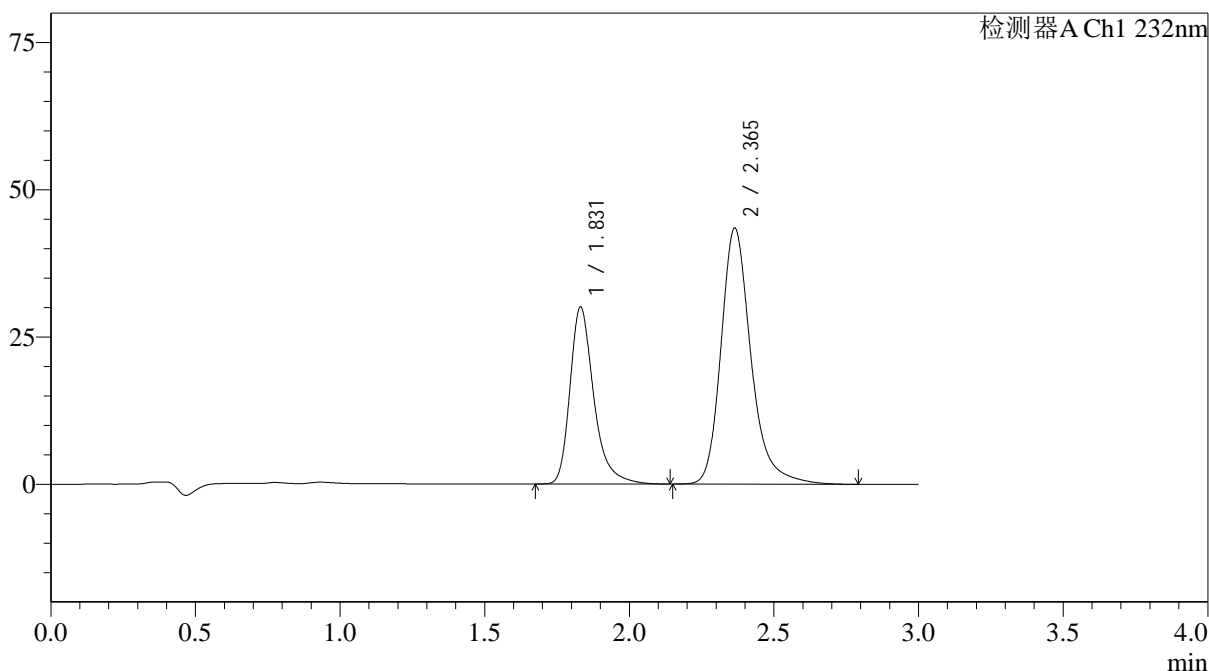
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-704-2 - zzp-2022092001p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:32:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

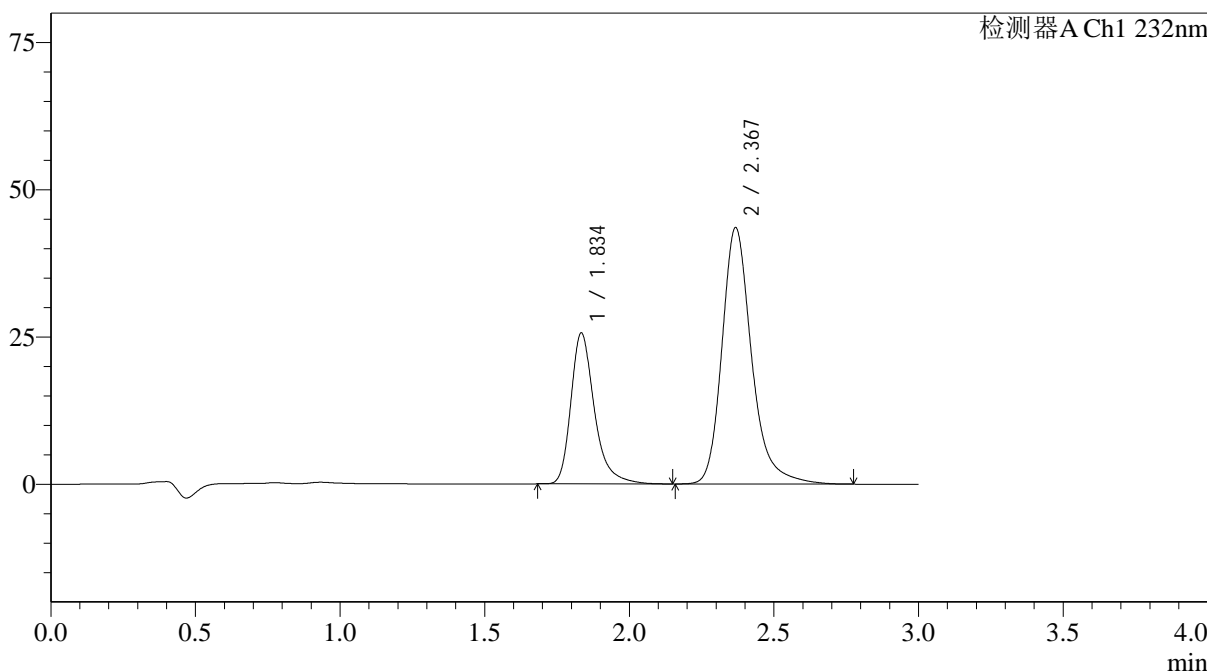
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	172257	35.357	30053	2576	1.333	--
2	2.365	314929	64.643	43482	2680	1.261	3.260
总计		487186	100.000	73536			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-705-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:35:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

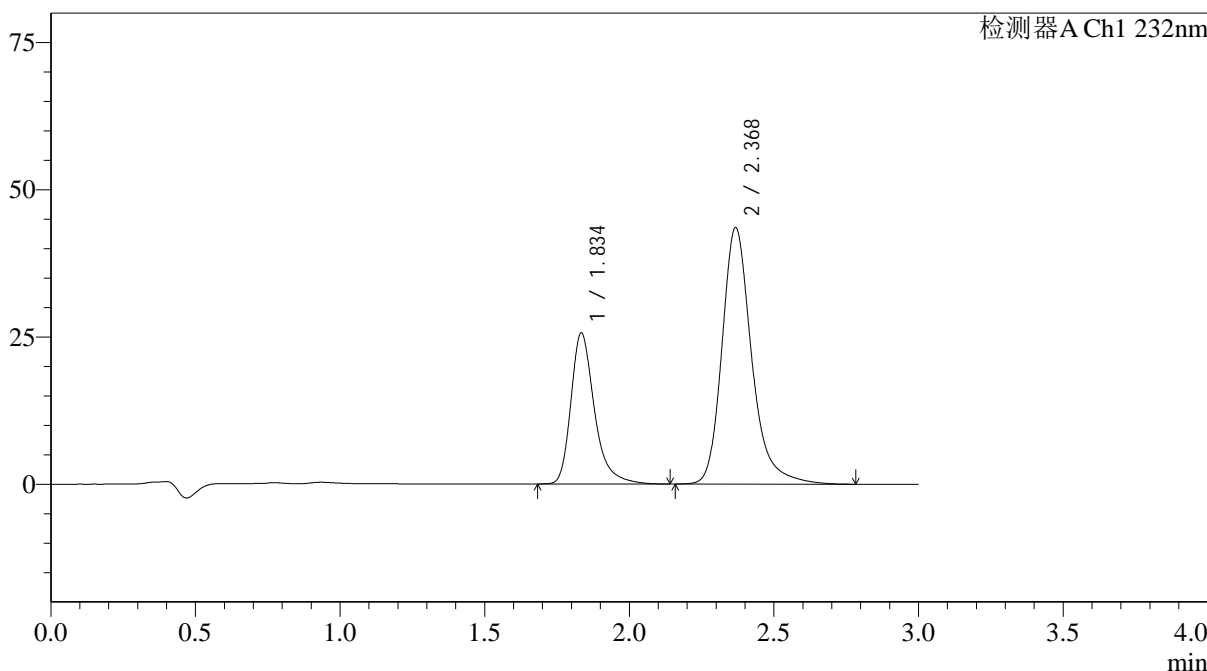
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	145008	31.753	25457	2650	1.334	--
2	2.367	311667	68.247	43370	2757	1.259	3.303
总计		456675	100.000	68827			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-706-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:39:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

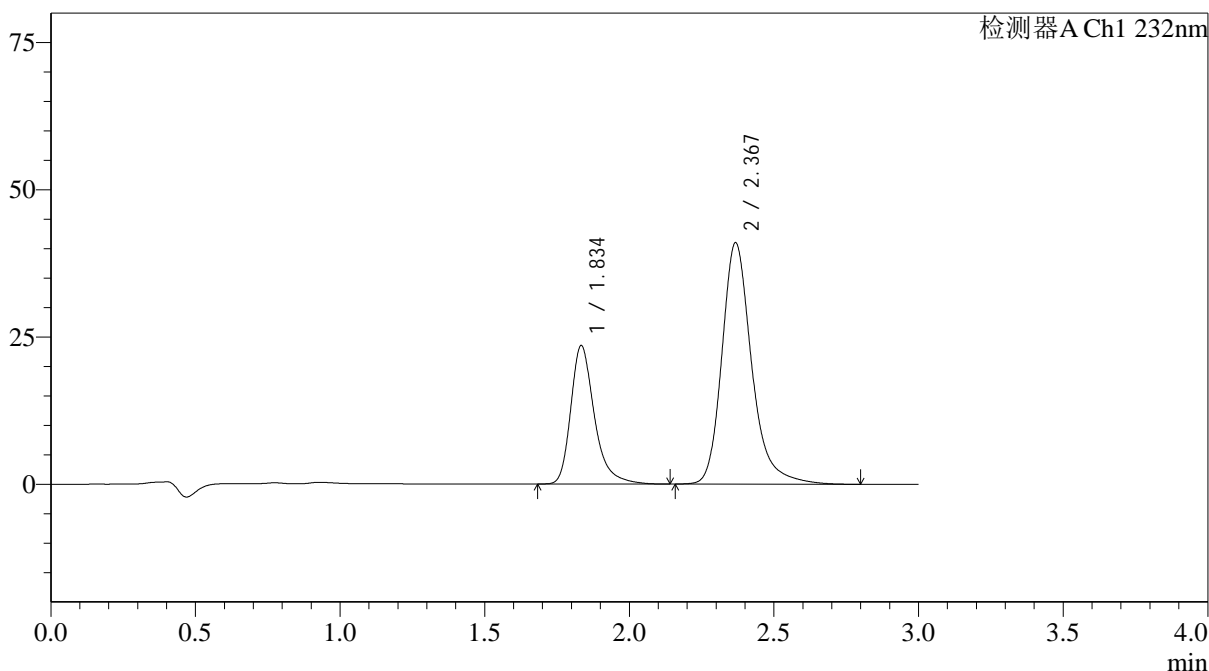
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	145071	31.731	25471	2648	1.335	--
2	2.368	312116	68.269	43383	2755	1.259	3.302
总计		457187	100.000	68854			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-707-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:42:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

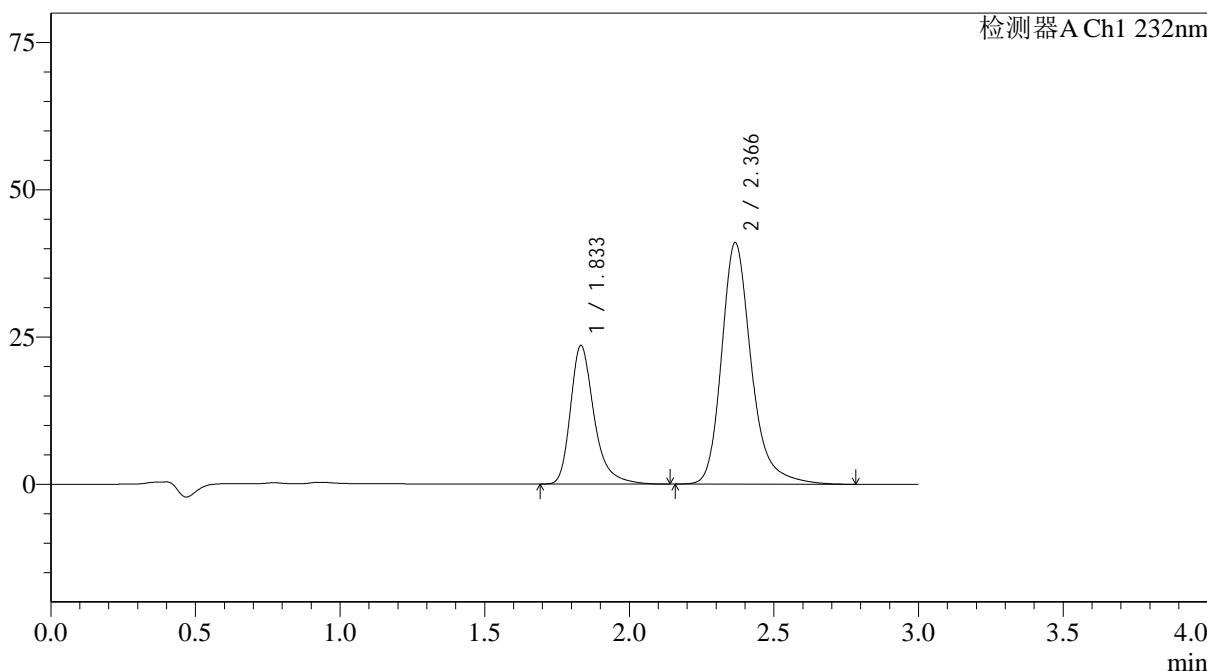
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	133881	31.249	23382	2617	1.334	--
2	2.367	294550	68.751	40844	2738	1.259	3.290
总计		428431	100.000	64226			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-708-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:45:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.833	133831	31.232	23461	2620	1.336	--
2	2.366	294677	68.768	40943	2732	1.259	3.289
总计		428507	100.000	64404			

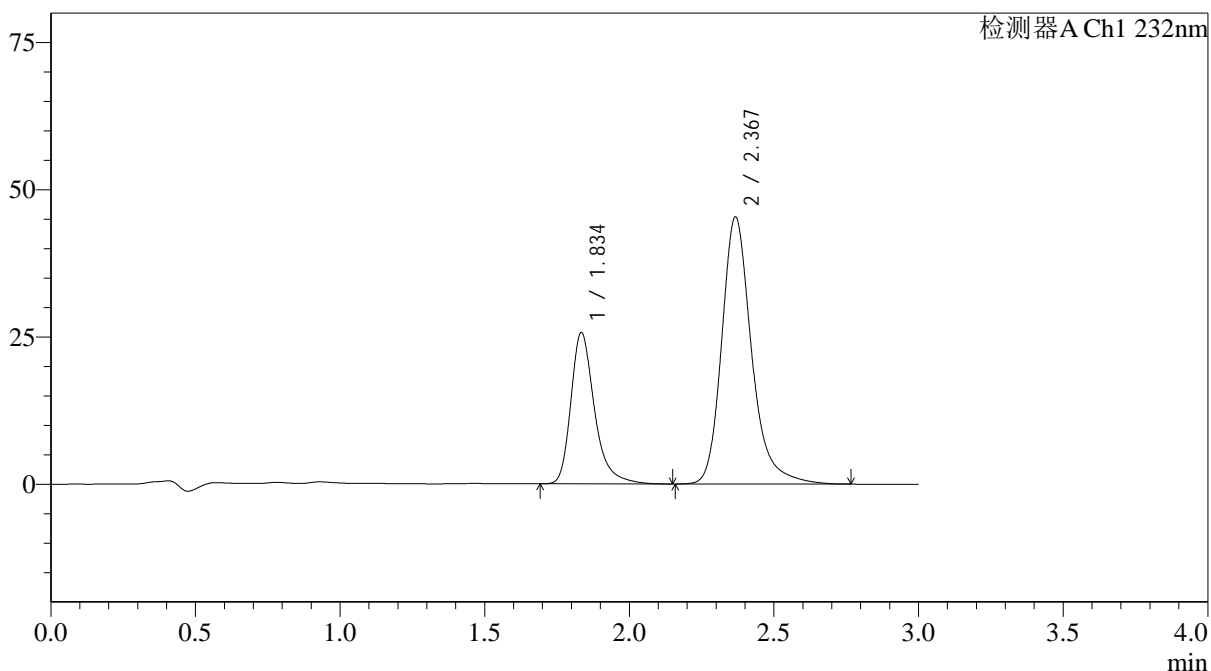
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-709-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:49:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

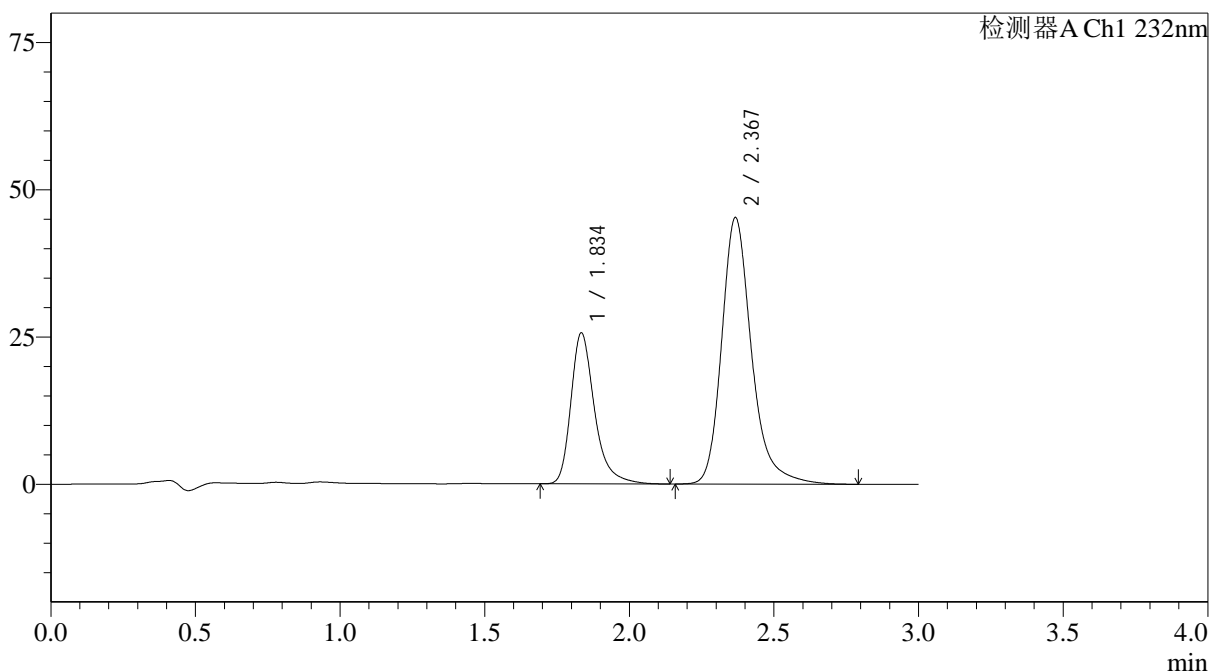
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	146035	30.881	25534	2629	1.333	--
2	2.367	326862	69.119	45219	2718	1.256	3.281
总计		472896	100.000	70753			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-710-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:52:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:53:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

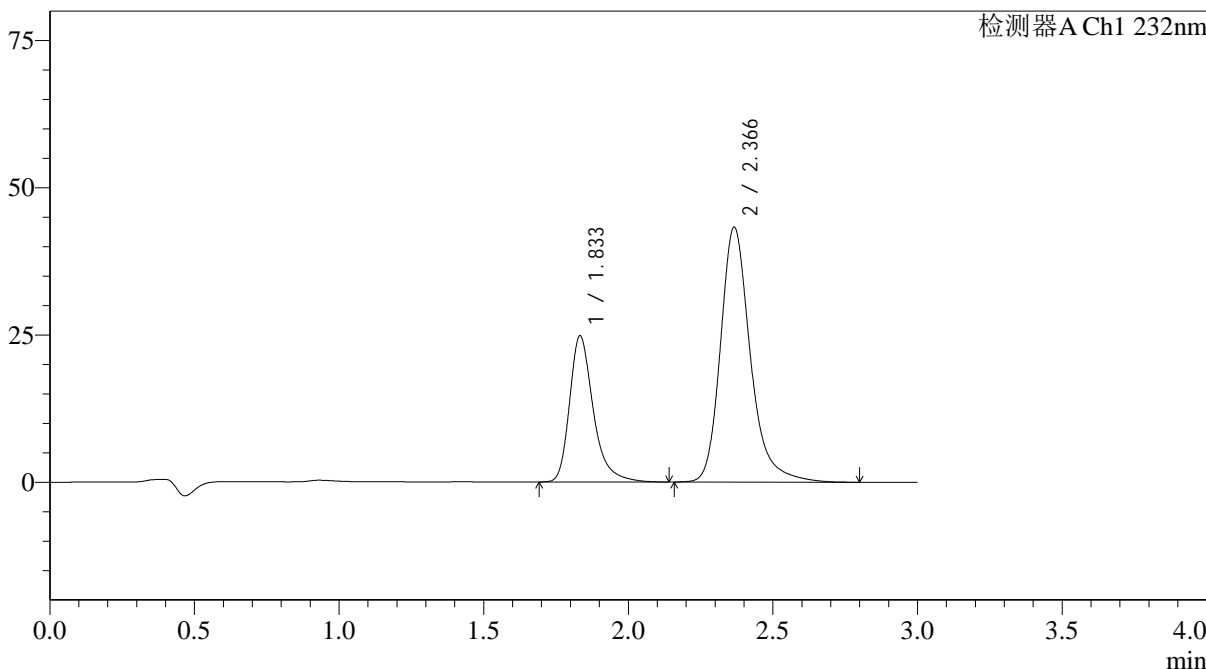
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	145833	30.896	25502	2628	1.335	--
2	2.367	326182	69.104	45149	2718	1.257	3.280
总计		472015	100.000	70651			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-711-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/08 19:56:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.833	141770	31.208	24734	2602	1.333	--
2	2.366	312508	68.792	43243	2709	1.261	3.273
总计		454278	100.000	67978			

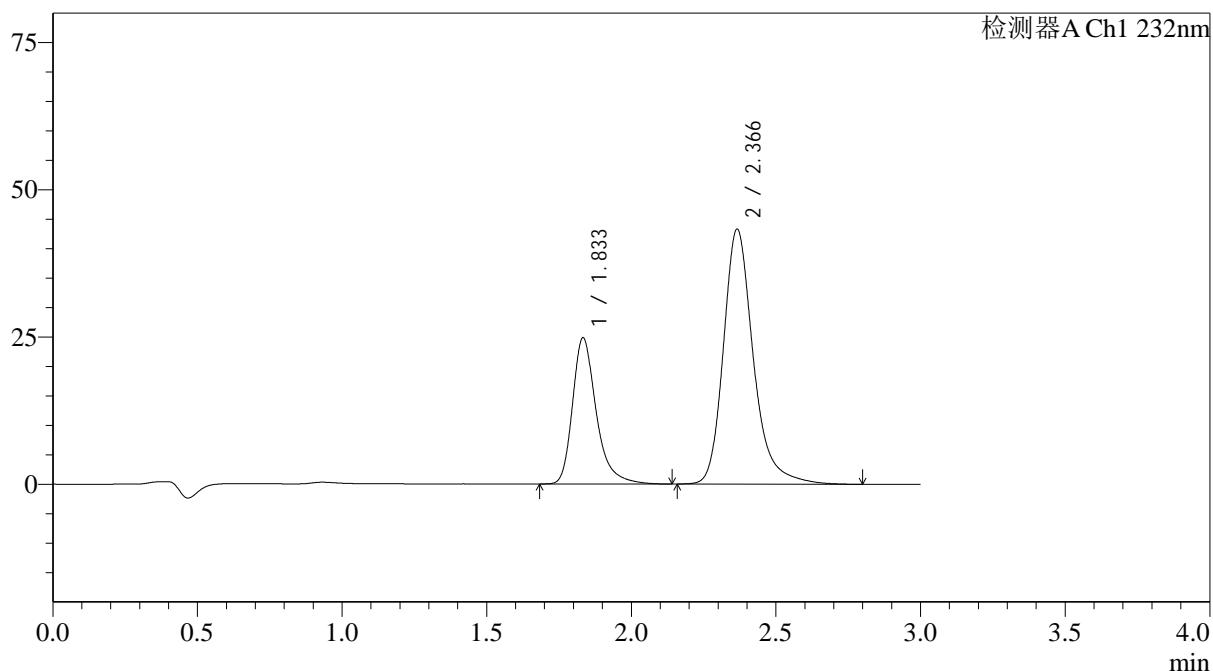
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-712-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 19:59:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

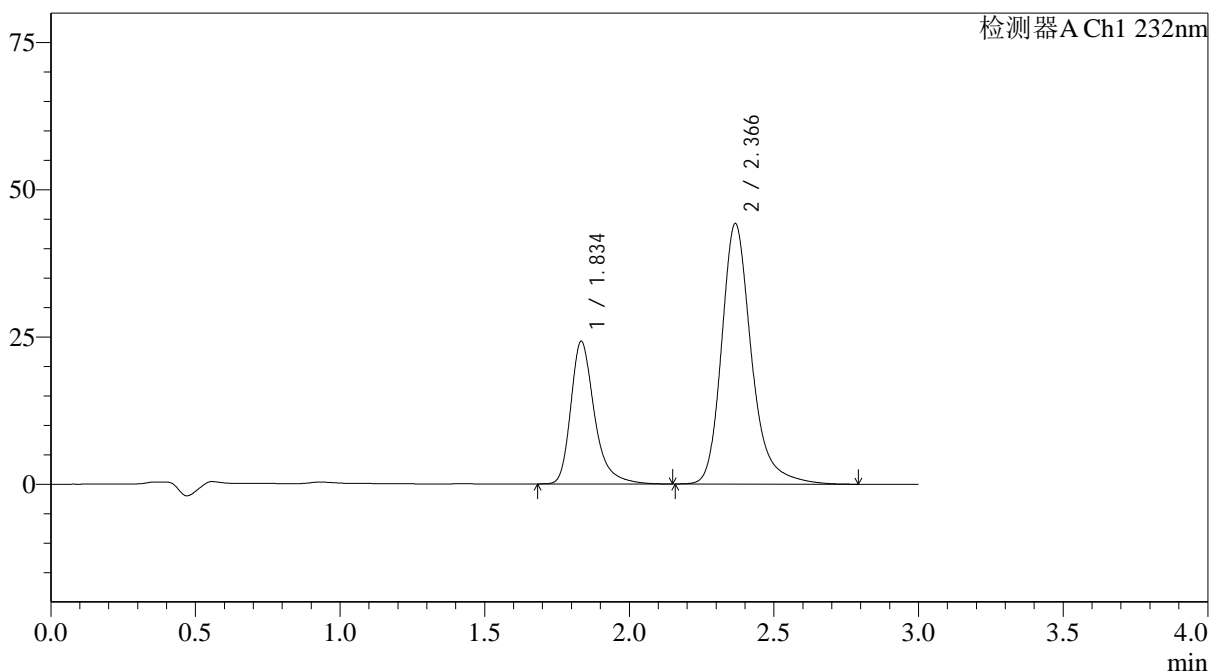
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	141704	31.200	24737	2600	1.335	--
2	2.366	312480	68.800	43257	2710	1.260	3.272
总计		454185	100.000	67994			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-713-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:03:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

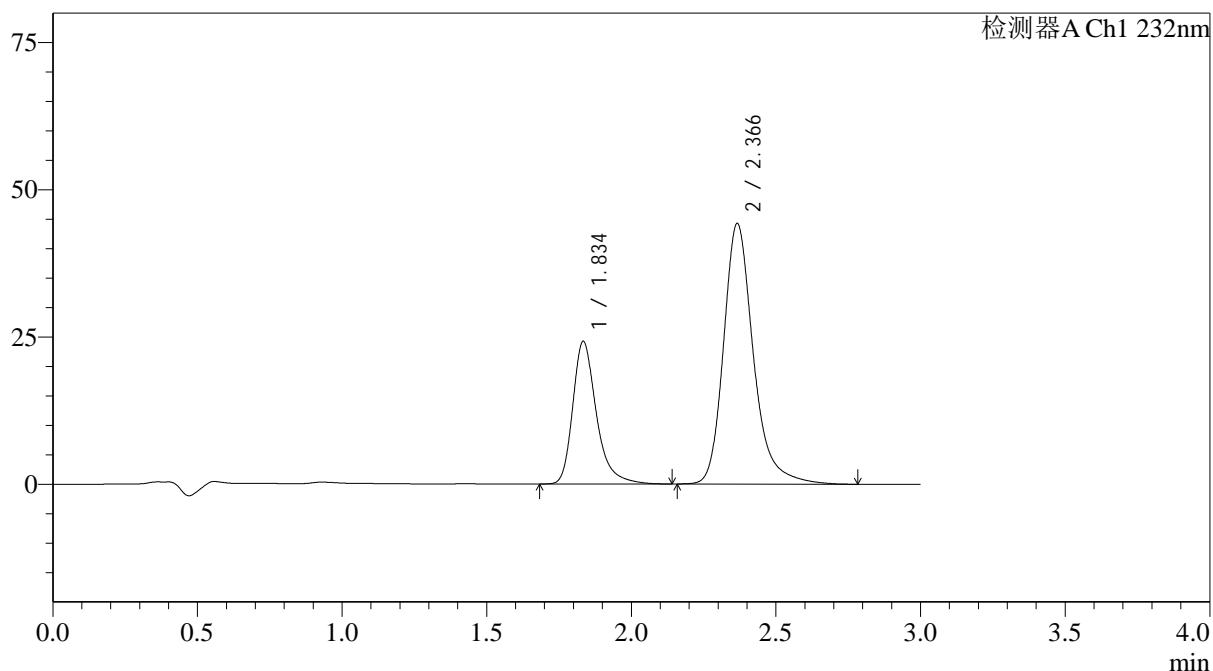
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	137836	30.216	24061	2623	1.337	--
2	2.366	318333	69.784	44145	2724	1.259	3.281
总计		456170	100.000	68206			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-714-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:06:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

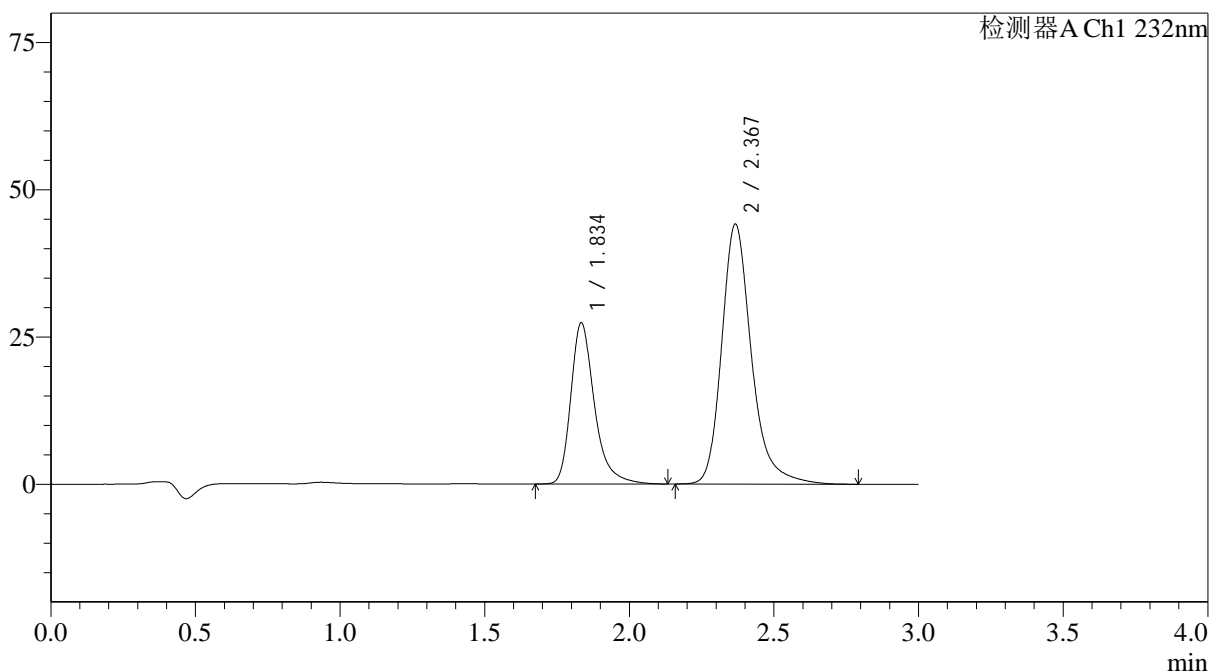
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	137755	30.218	24088	2619	1.332	--
2	2.366	318120	69.782	44168	2728	1.259	3.281
总计		455875	100.000	68256			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-715-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:09:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

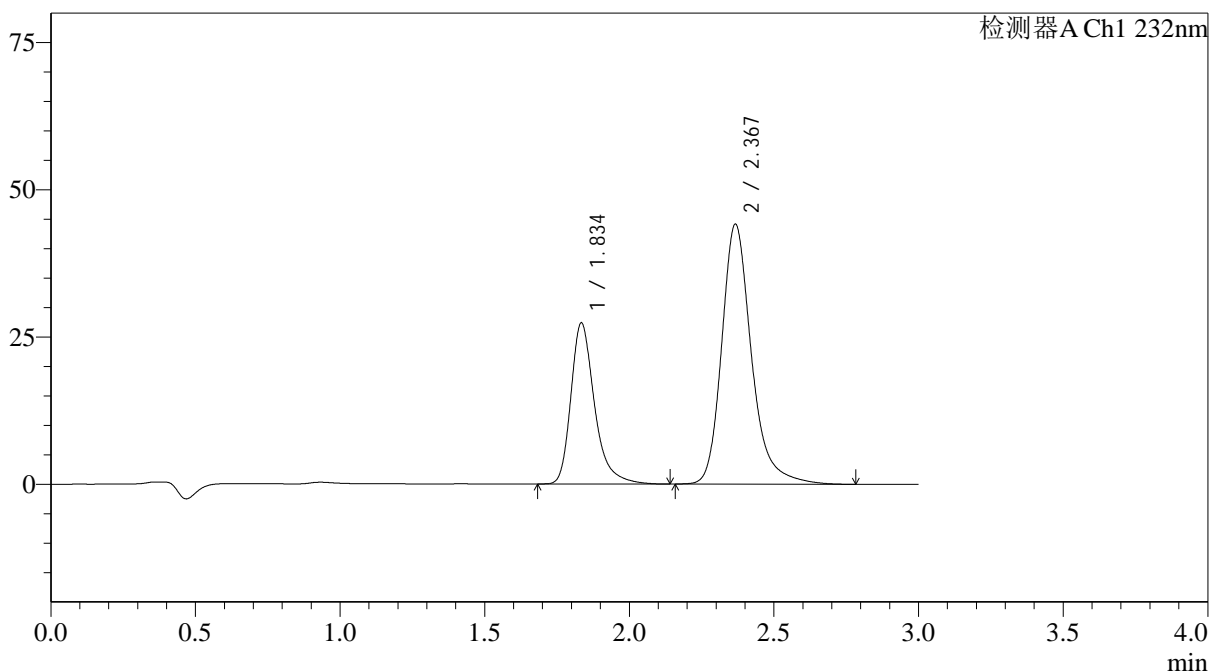
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	155468	32.909	27189	2625	1.335	--
2	2.367	316946	67.091	44044	2739	1.262	3.287
总计		472413	100.000	71232			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-716-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:13:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.834	155690	32.935	27192	2626	1.336	--
2	2.367	317030	67.065	44041	2738	1.260	3.285
总计		472720	100.000	71233			



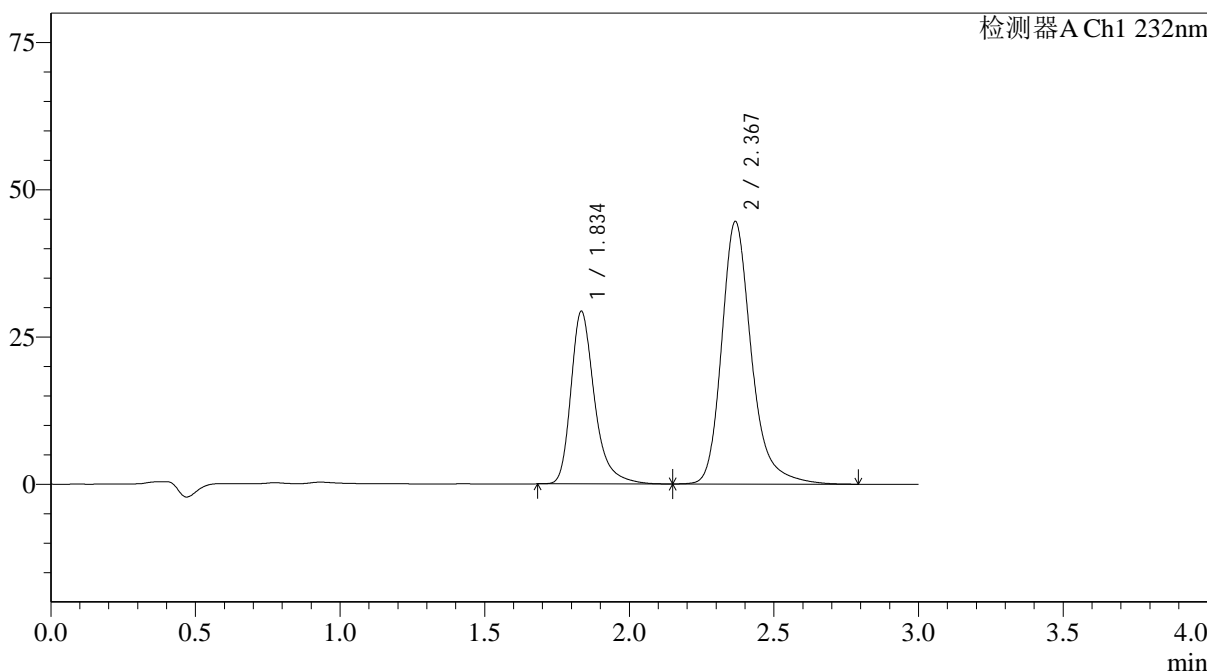
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-717-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6    版本号: 6.115  
 进样体积: 50µL    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/08 20:16:47                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.834	166539	34.200	29131	2630	1.334	--
2	2.367	320413	65.800	44490	2737	1.259	3.285
总计		486952	100.000	73621			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-1



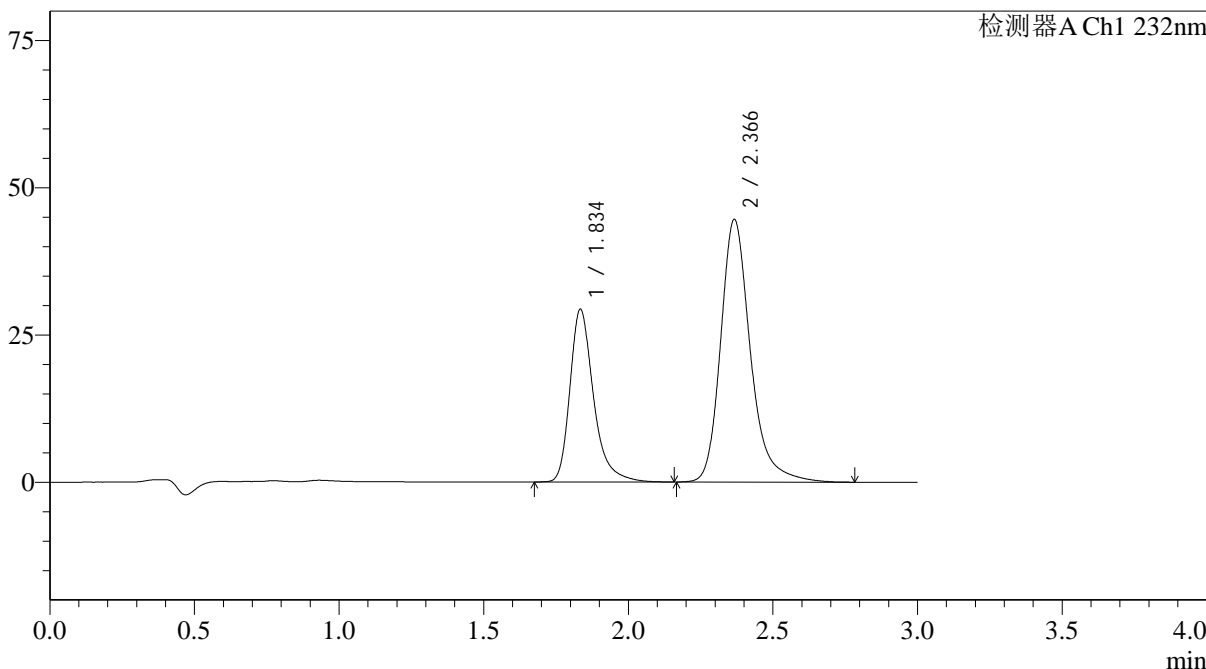
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-718-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50μL                                        版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:20:13                    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:19            处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

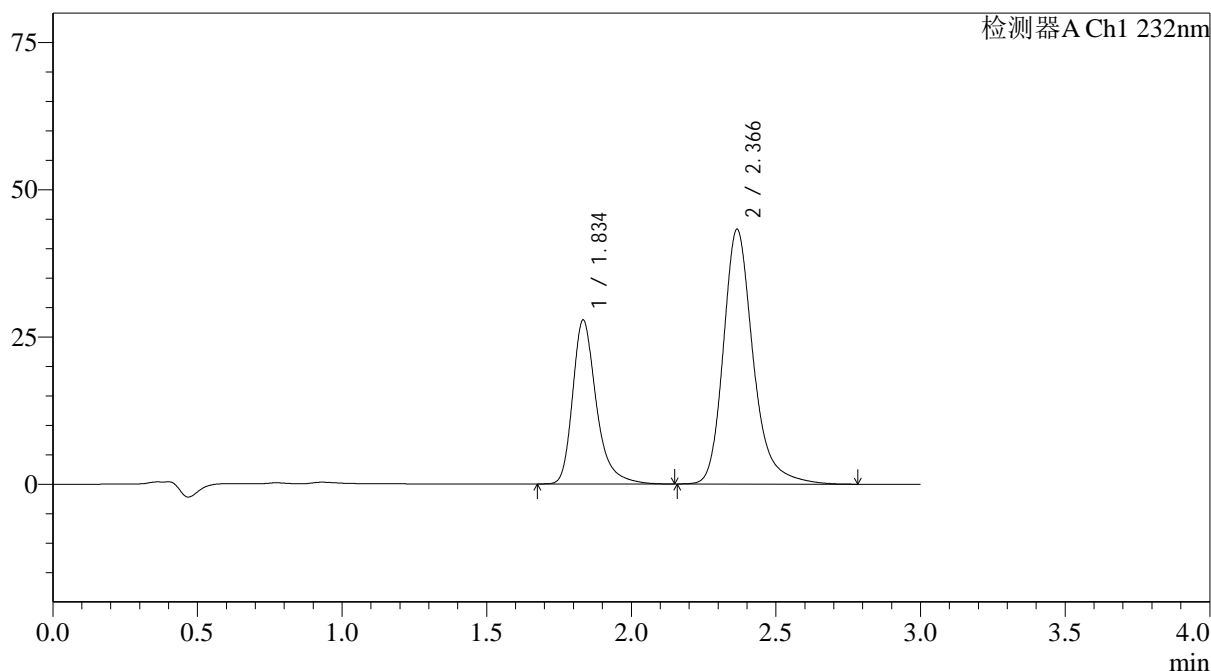
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	166737	34.247	29153	2631	1.334	--
2	2.366	320129	65.753	44500	2737	1.259	3.285
总计		486865	100.000	73653			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-719-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:23:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

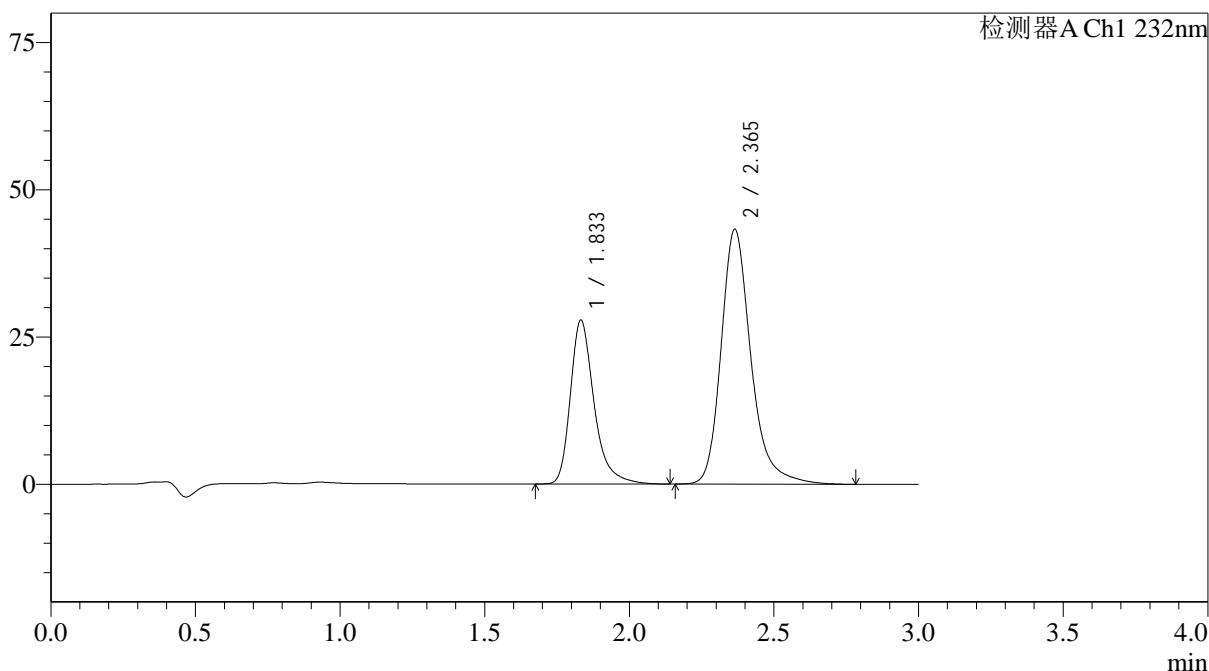
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	158797	33.792	27711	2608	1.332	--
2	2.366	311128	66.208	43222	2724	1.257	3.275
总计		469925	100.000	70932			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-720-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:27:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

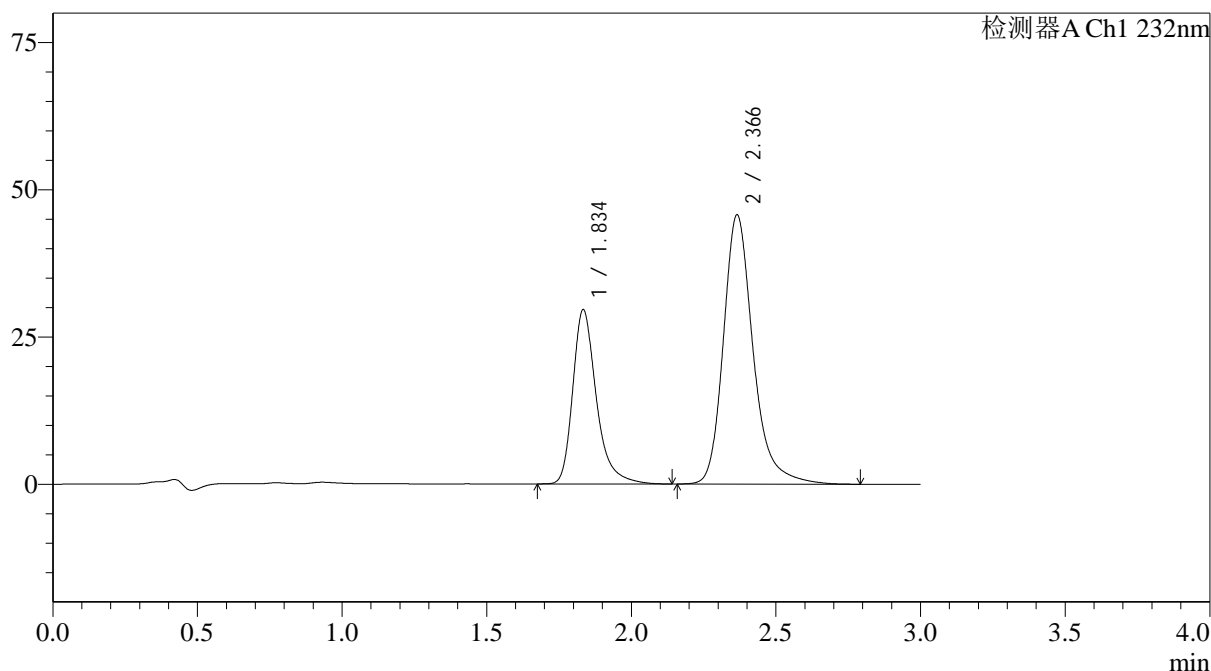
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	158834	33.775	27765	2605	1.335	--
2	2.365	311431	66.225	43270	2719	1.260	3.274
总计		470264	100.000	71035			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-721-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.834	167977	33.876	29440	2635	1.335	--
2	2.366	327883	66.124	45673	2740	1.257	3.286
总计		495860	100.000	75113			



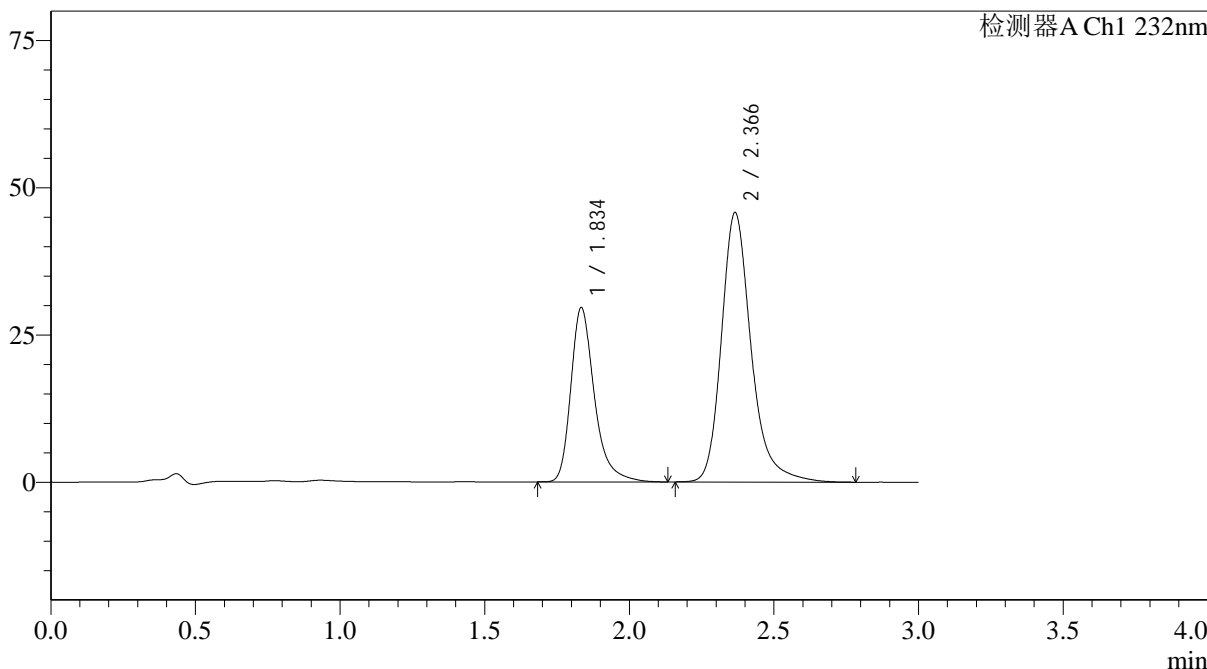
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-722-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:33:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

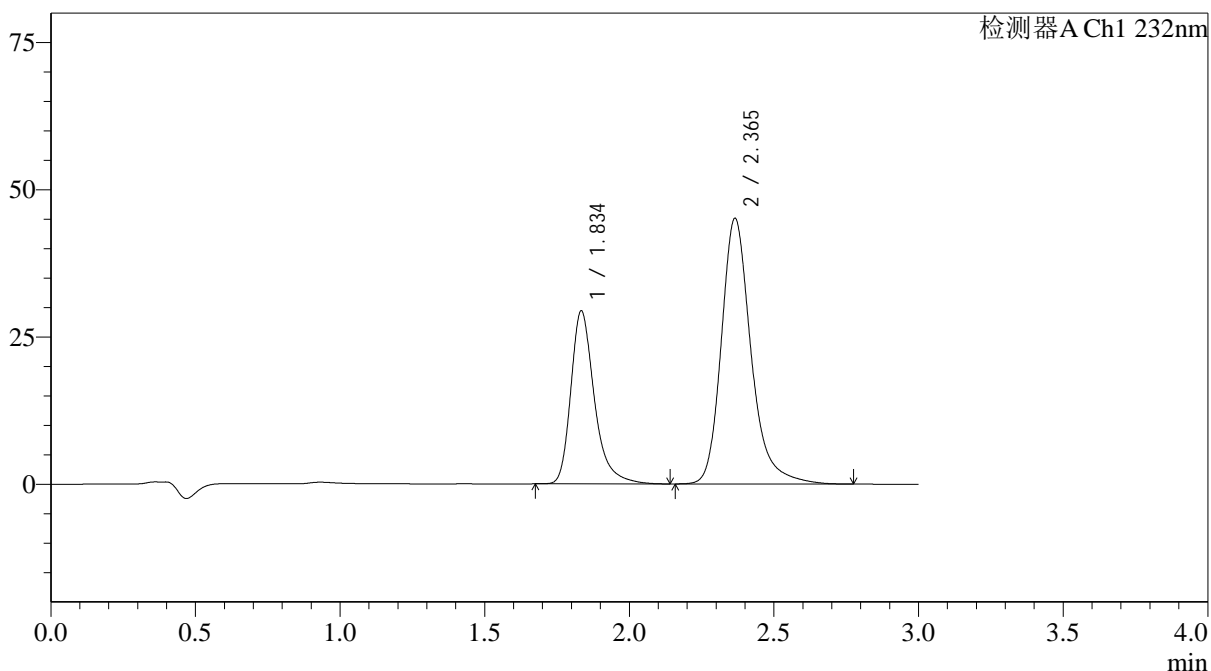
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	167857	33.836	29422	2637	1.333	--
2	2.366	328227	66.164	45710	2742	1.258	3.286
总计		496084	100.000	75132			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-723-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:37:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

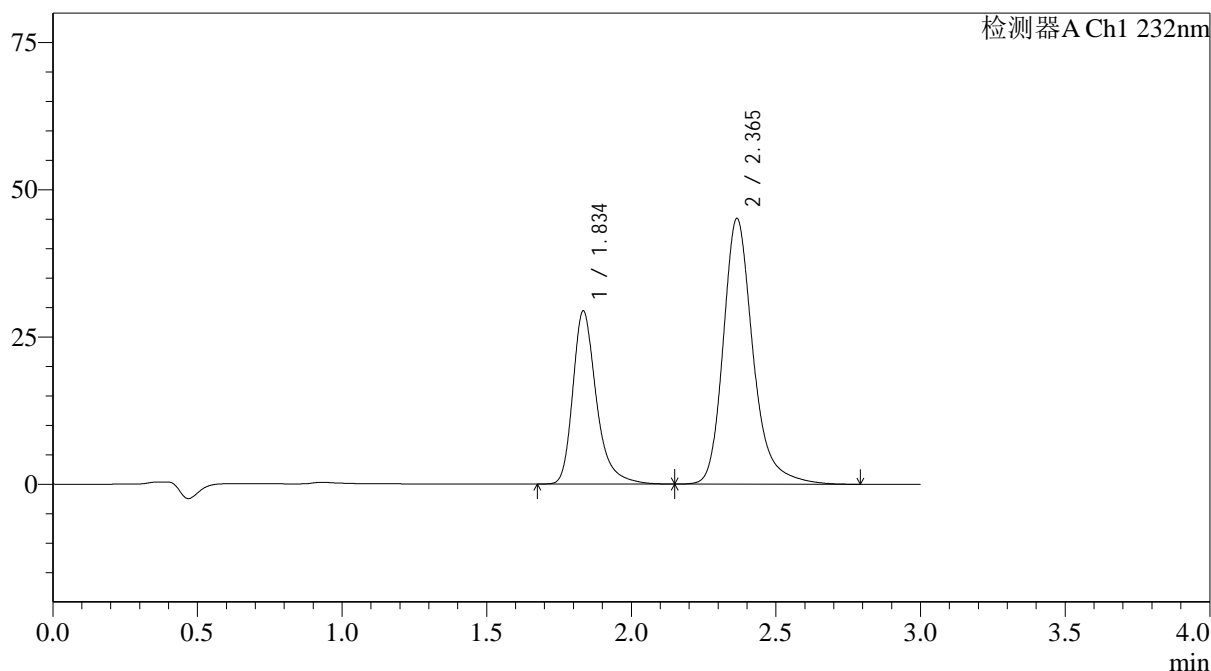
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	166559	33.956	29193	2645	1.333	--
2	2.365	323956	66.044	45095	2734	1.258	3.284
总计		490514	100.000	74288			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-724-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:40:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

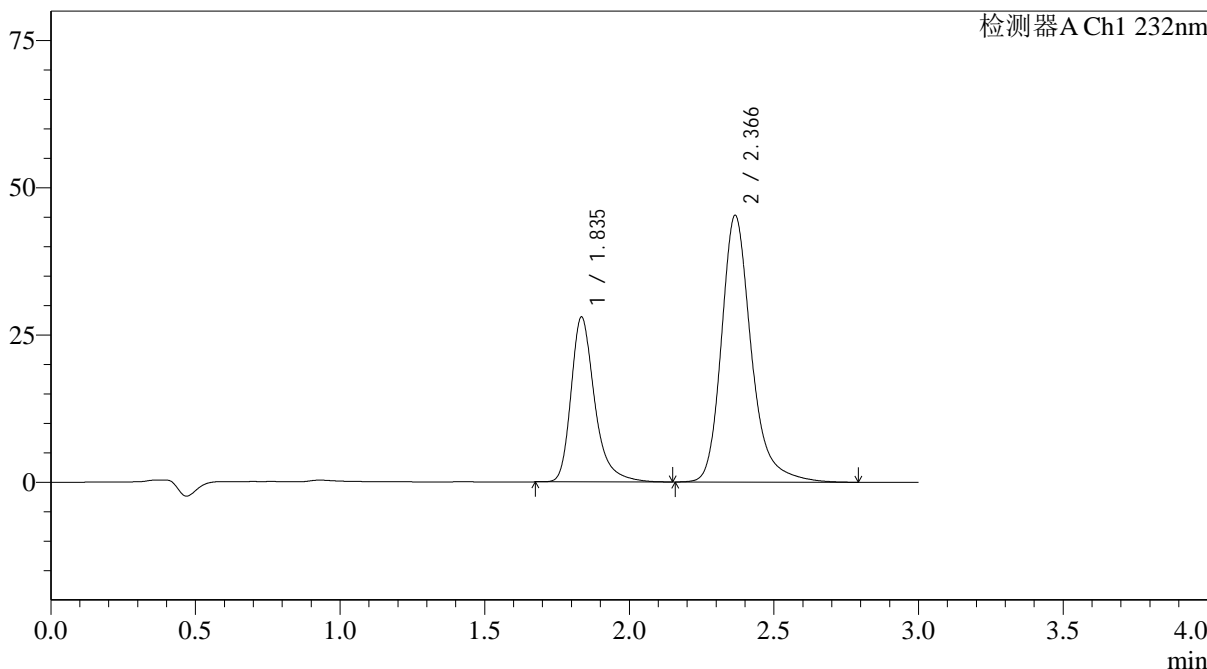
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	166664	33.948	29208	2644	1.333	--
2	2.365	324268	66.052	45111	2732	1.259	3.283
总计		490931	100.000	74319			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-725-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:44:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.835	158965	32.794	27874	2640	1.332	--
2	2.366	325772	67.206	45238	2733	1.261	3.280
总计		484738	100.000	73112			



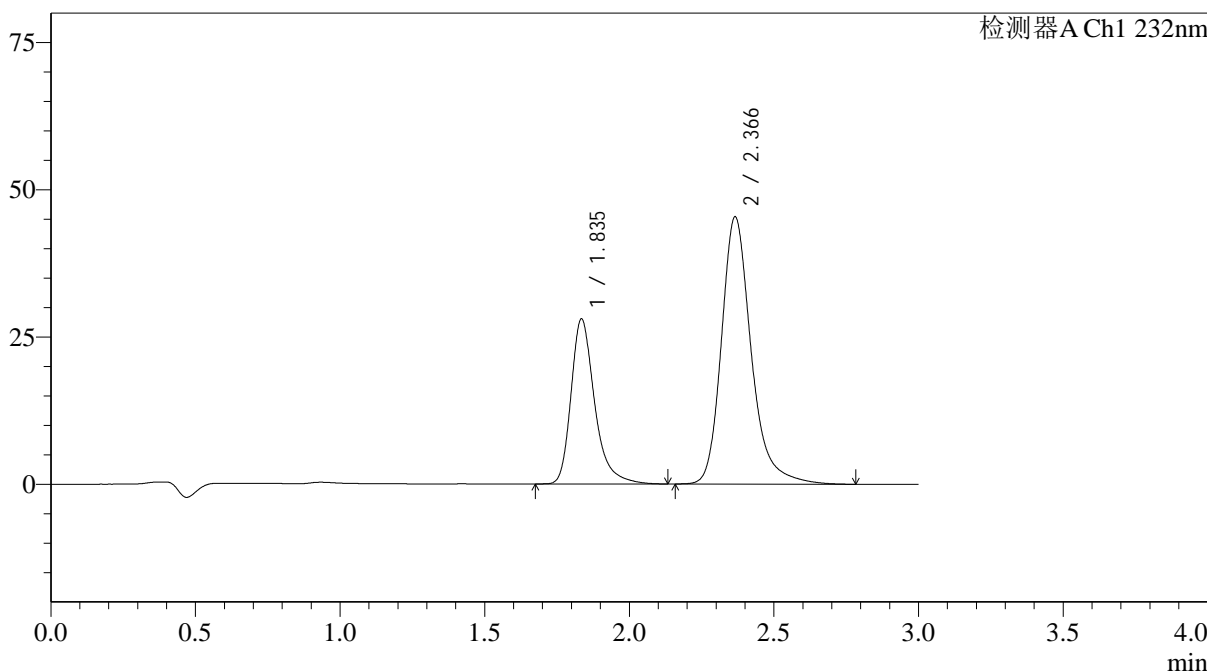
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-726-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:47:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.835	159151	32.788	27902	2638	1.333	--
2	2.366	326237	67.212	45333	2730	1.259	3.278
总计		485388	100.000	73236			



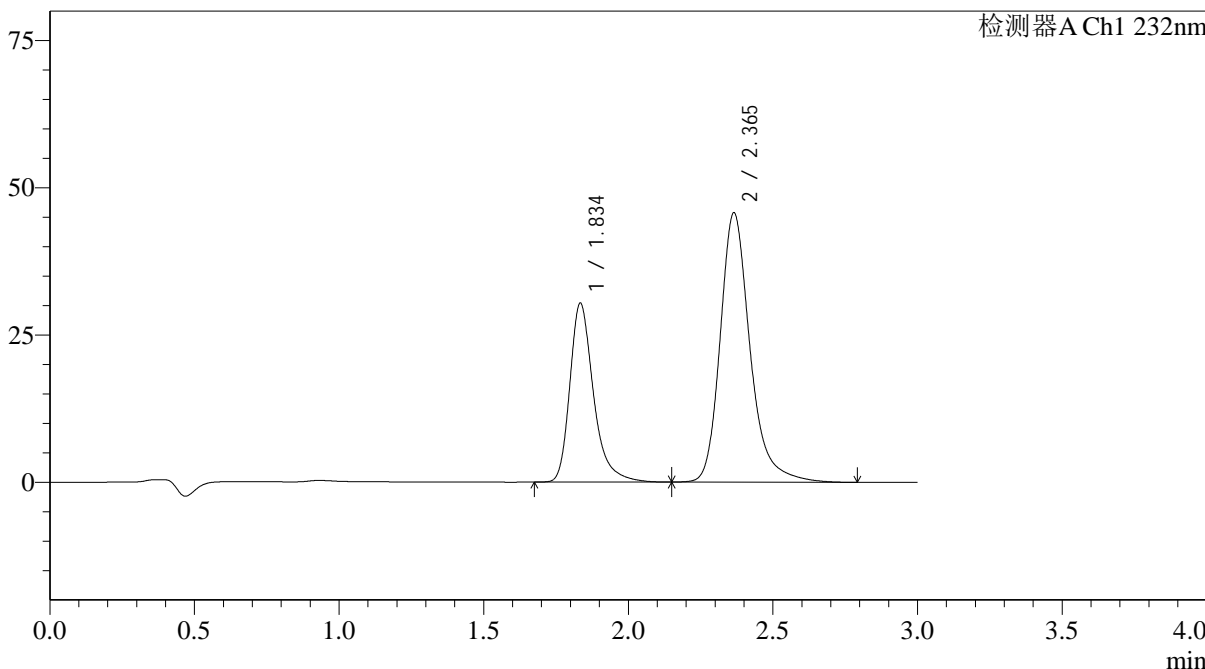
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30°C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-727-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/08 20:51:08 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:41 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	1.834	172997	34.411	30180	2619	1.335	--
2	2.365	329734	65.589	45727	2712	1.260	3.267
总计		502731	100.000	75907			



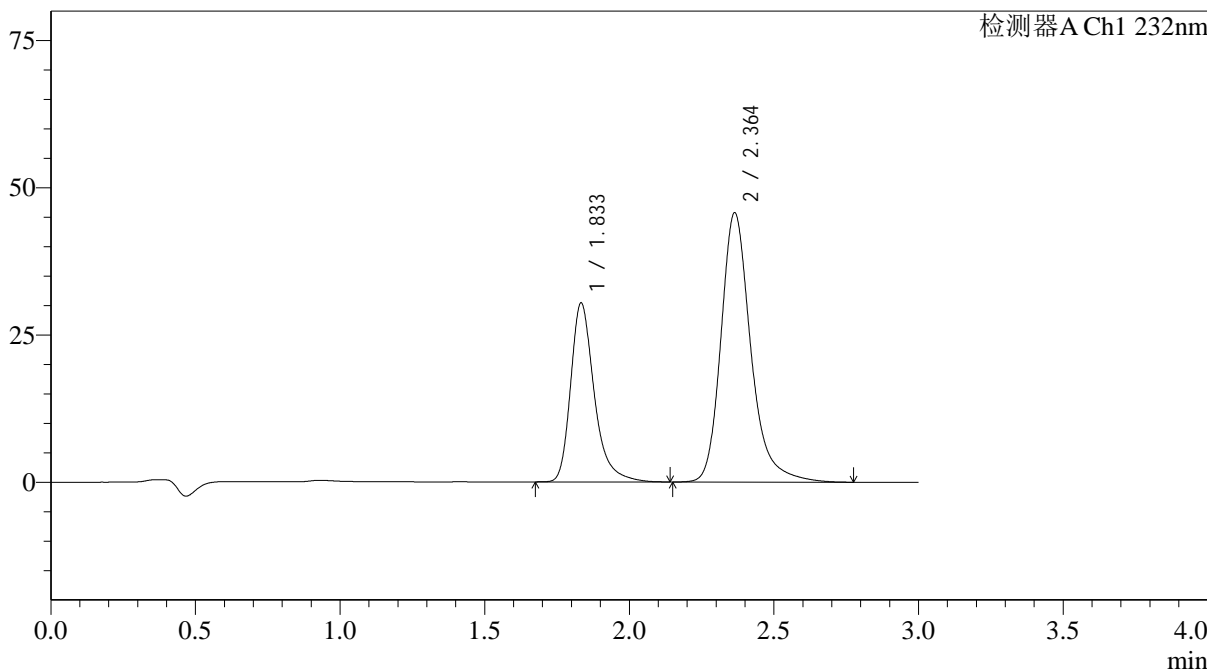
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-728-2 - zzp-2022092201p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:54:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

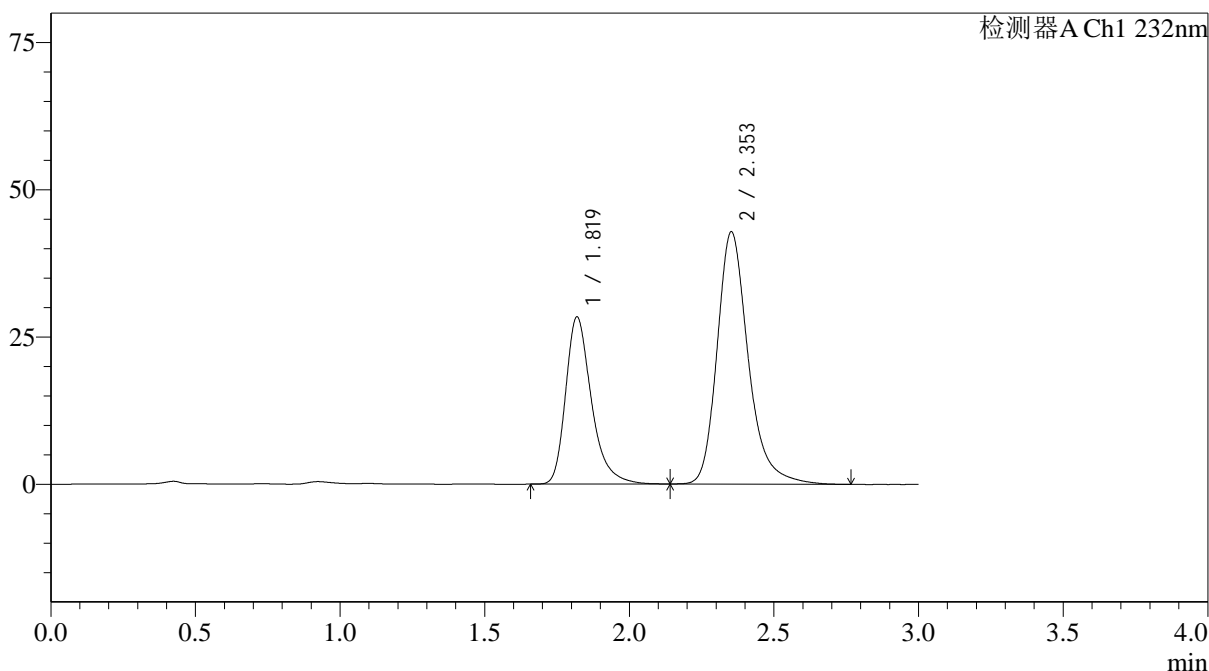
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	172920	34.412	30256	2622	1.331	--
2	2.364	329573	65.588	45753	2715	1.261	3.269
总计		502492	100.000	76010			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-729-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 20:58:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.819	176457	35.422	28341	2128	1.332	--
2	2.353	321696	64.578	42813	2451	1.265	3.068
总计		498153	100.000	71155			

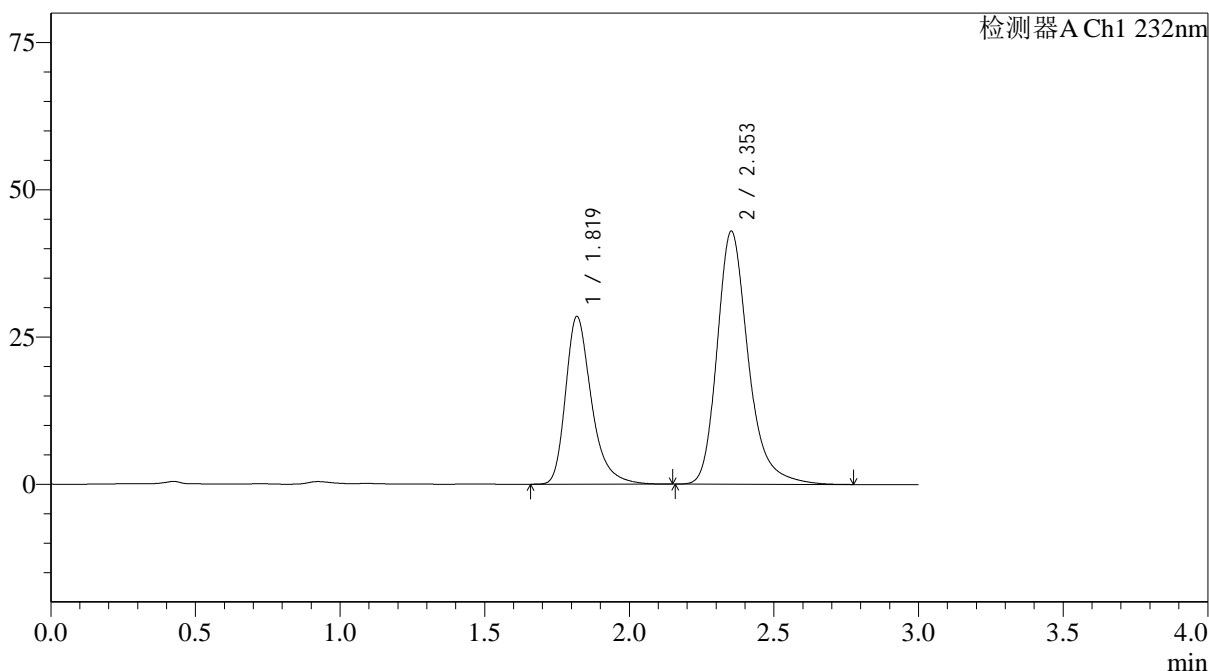
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 31-32/7-730-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/08 21:01:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:54:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.819	177414	35.483	28428	2123	1.334	--
2	2.353	322577	64.517	42938	2451	1.268	3.067
总计		499991	100.000	71365			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2