



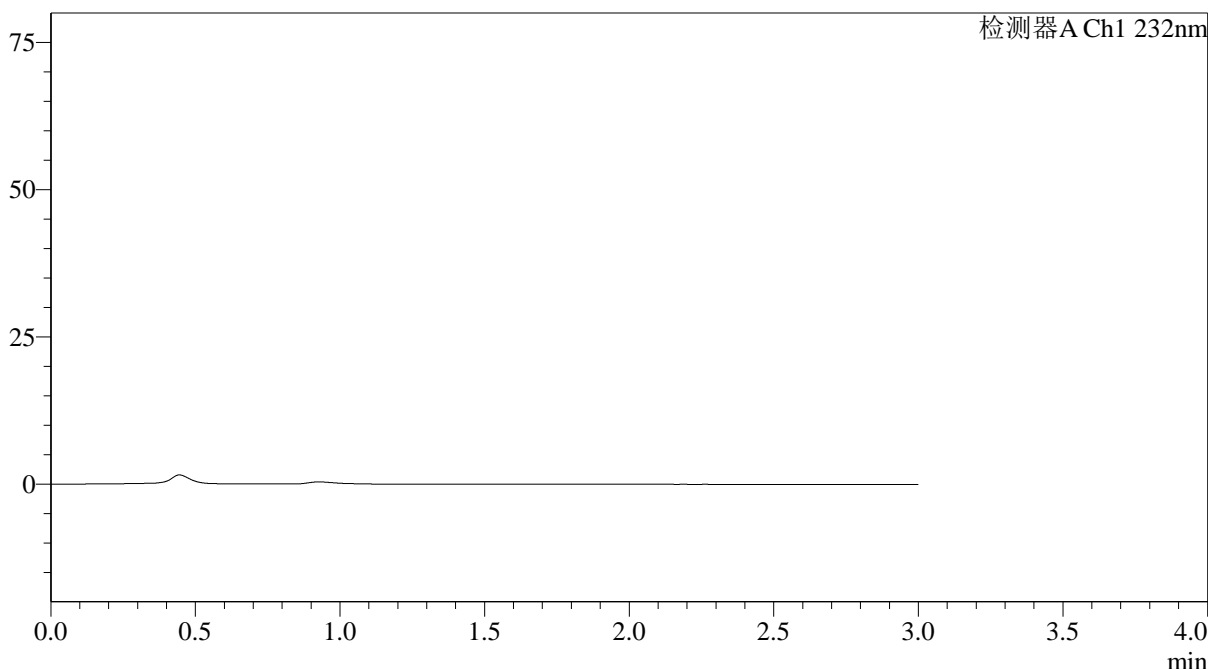
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-731-2 - cbzj-wdx24y-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: 3-9
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:18 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)
总计							

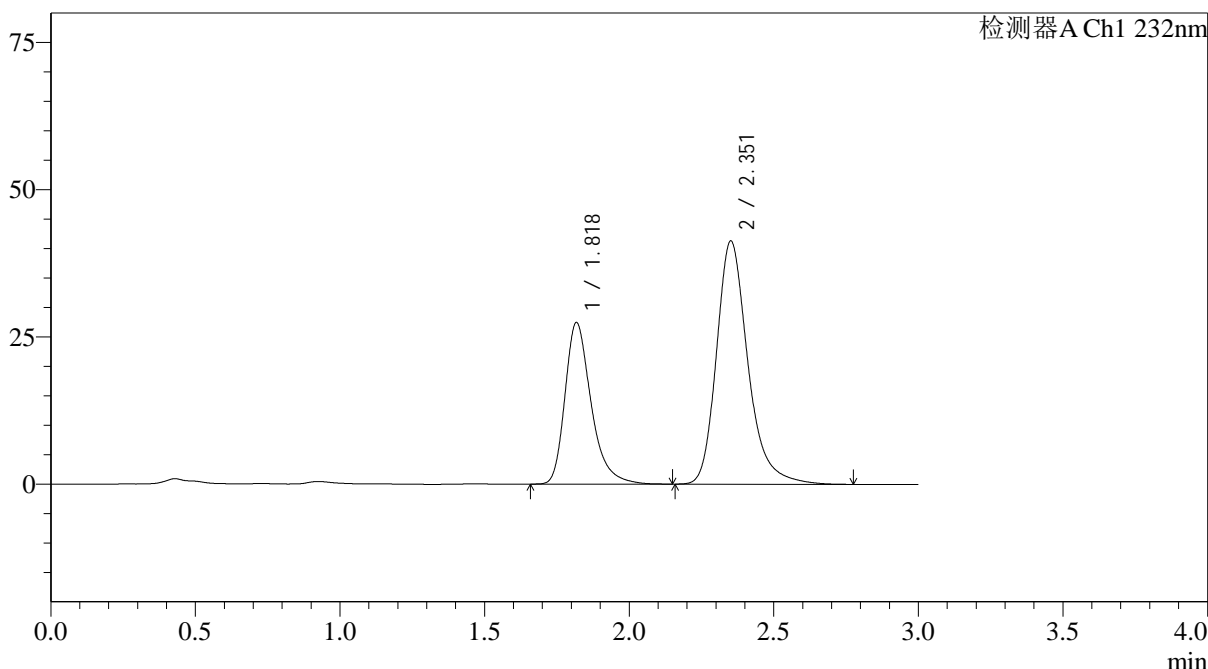
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<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 - 31-33/7-732-2 - cbzj-wdx24y-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: 3-18
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:21 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	1.818	172915	35.591	27316	2068	1.335	--
2	2.351	312923	64.409	41201	2404	1.269	3.034
总计		485837	100.000	68516			

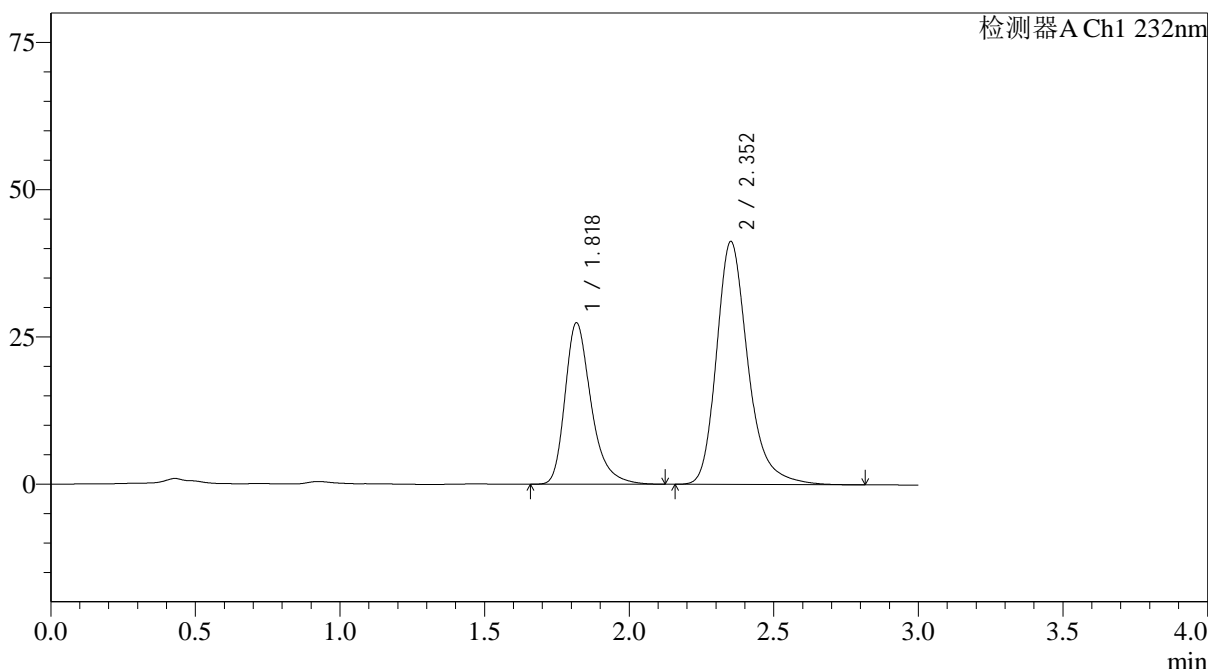
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-733-2 - cbzj-wdx24y-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: 3-18
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:24 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	1.818	172706	35.550	27305	2067	1.335	--
2	2.352	313106	64.450	41177	2399	1.271	3.032
总计		485812	100.000	68482			

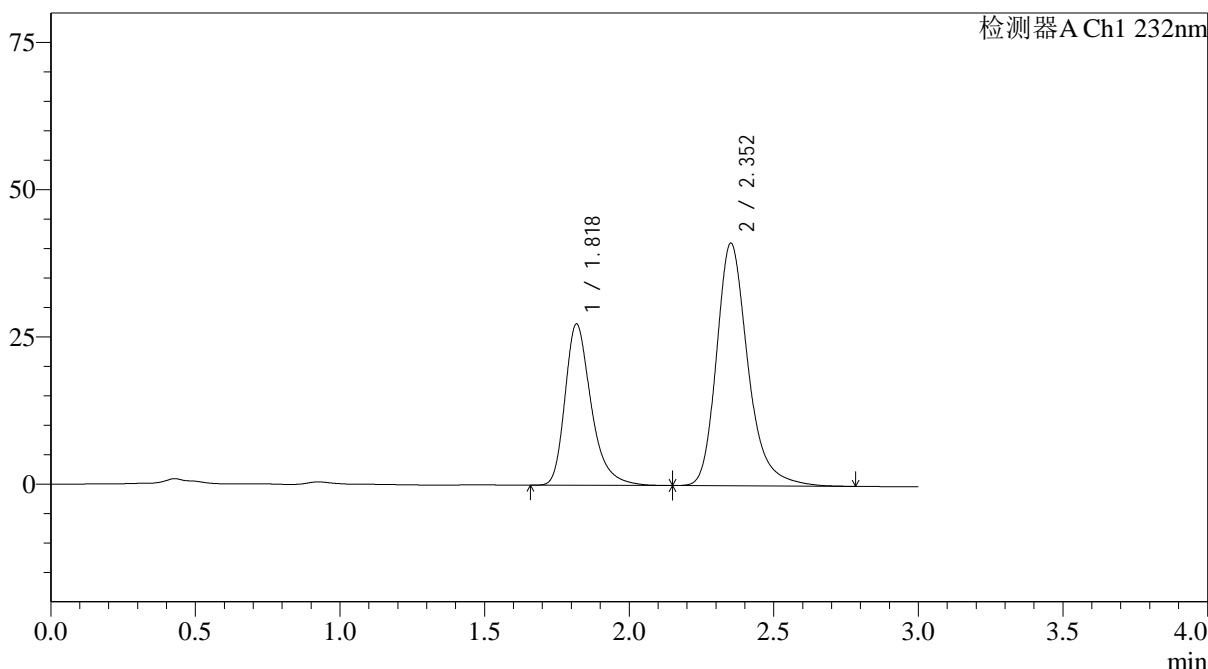
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-734-2 - cbzj-wdx24y-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: 3-18
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:27 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	1.818	172691	35.599	27286	2065	1.336	--
2	2.352	312416	64.401	41120	2398	1.270	3.031
总计		485107	100.000	68406			

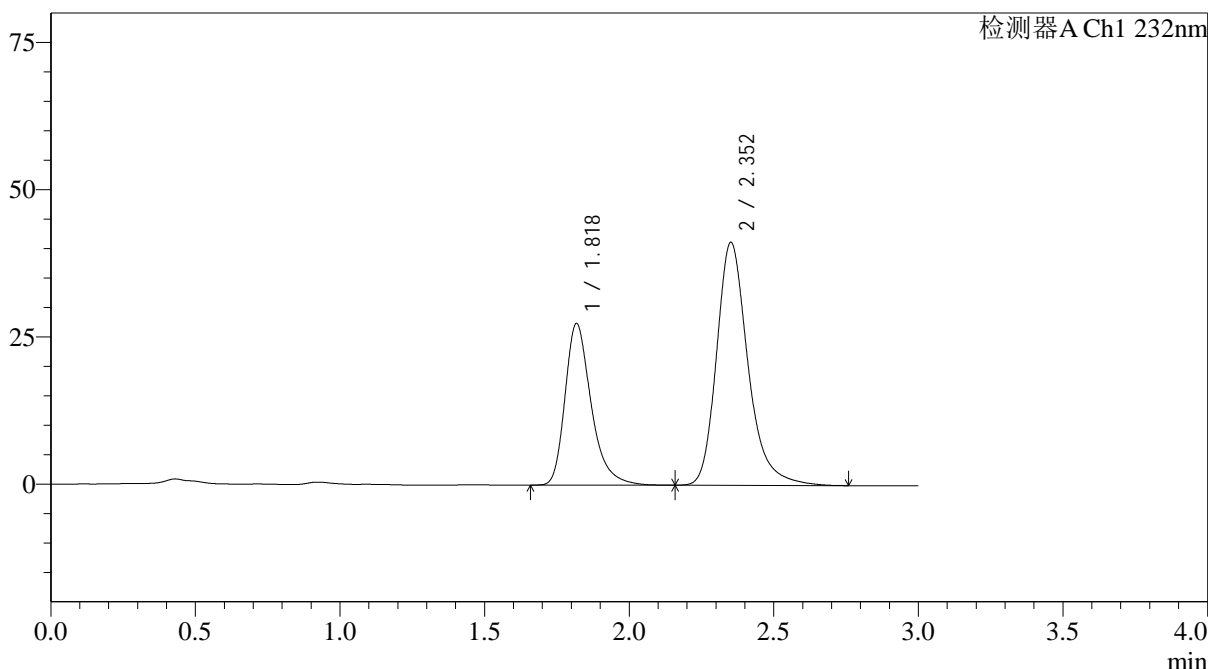
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-735-2 - cbzj-wdx24y-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: 3-18
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:29 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	1.818	173032	35.614	27338	2066	1.336	--
2	2.352	312815	64.386	41191	2402	1.270	3.033
总计		485847	100.000	68529			

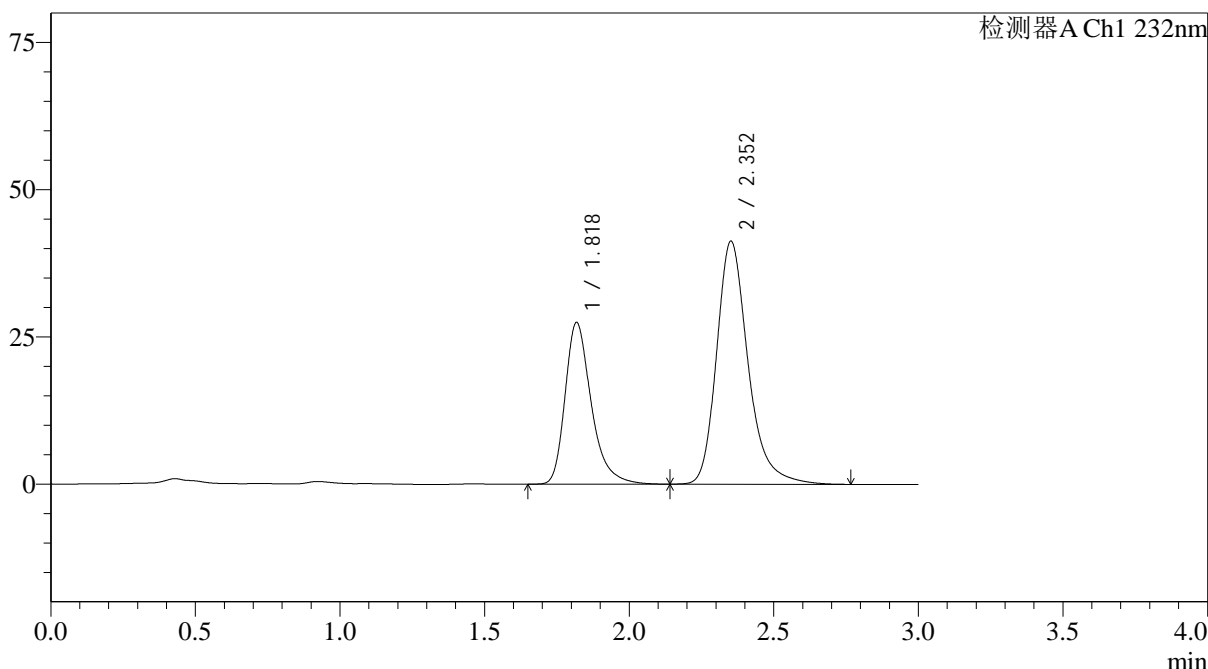
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-736-2 - cbzj-wdx24y-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: 3-18
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:32 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	1.818	173224	35.625	27359	2067	1.337	--
2	2.352	313017	64.375	41201	2401	1.268	3.033
总计		486241	100.000	68560			

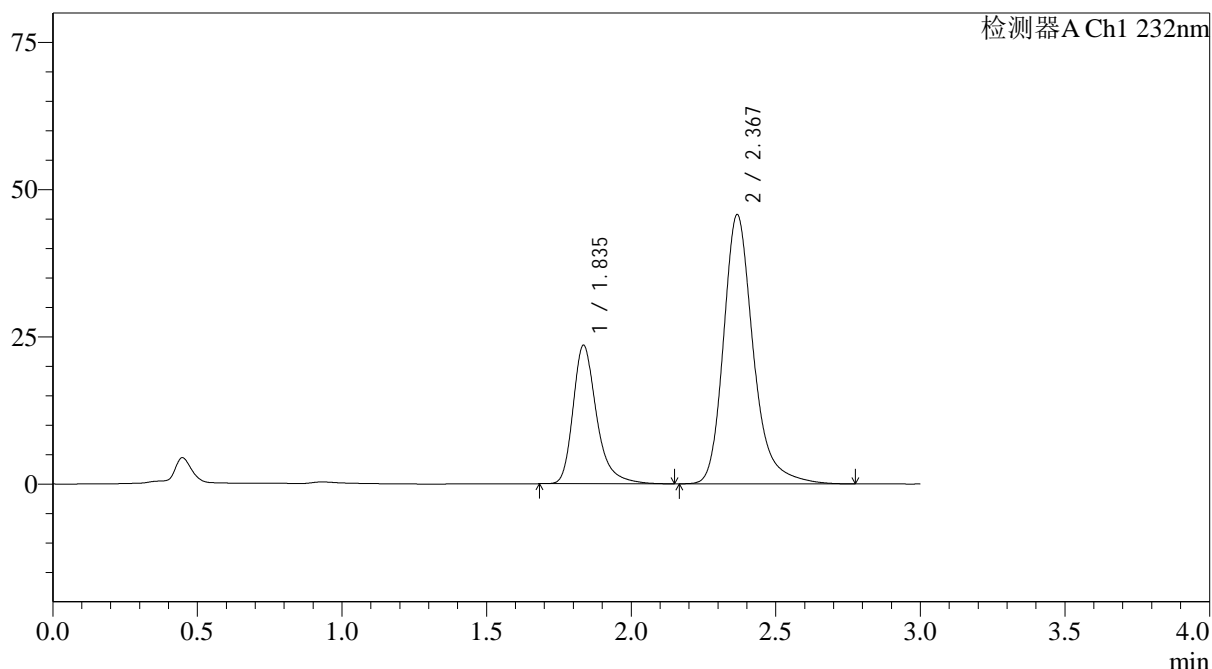
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-737-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lc
 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: 3-1
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:35 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	1.835	133483	28.937	23439	2635	1.330	--
2	2.367	327808	71.063	45611	2735	1.263	3.280
总计		461291	100.000	69050			

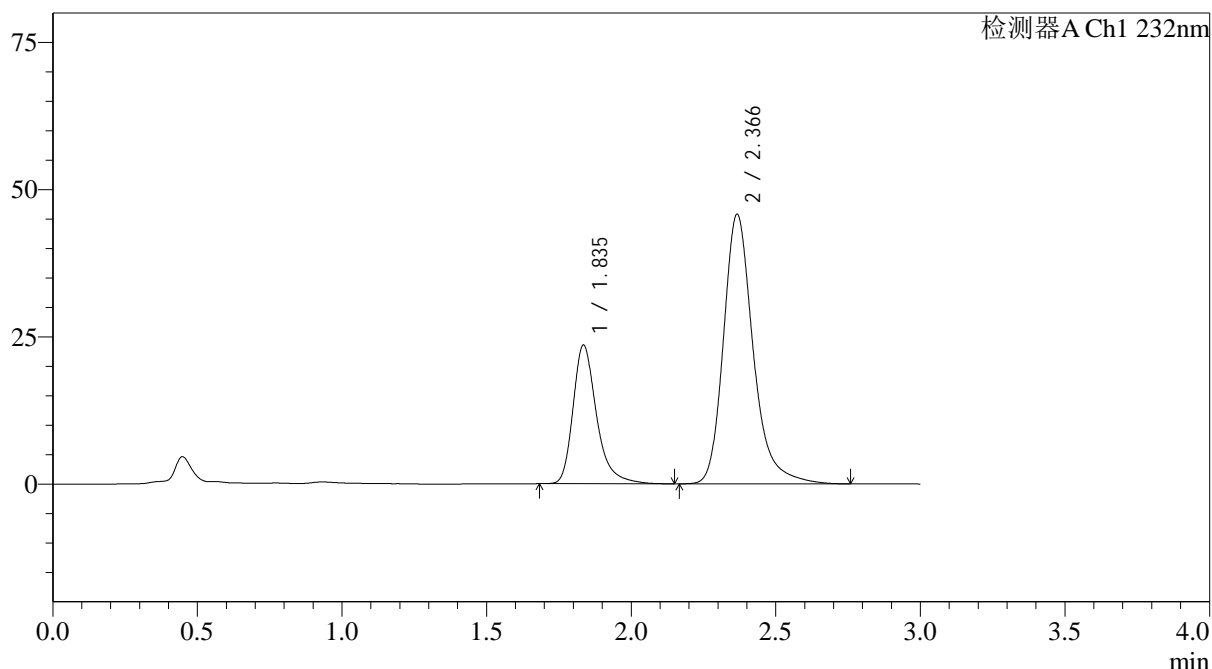
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-738-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lc
 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: 3-1
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:37 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	1.835	133593	28.925	23463	2637	1.329	--
2	2.366	328260	71.075	45699	2734	1.261	3.279
总计		461853	100.000	69161			

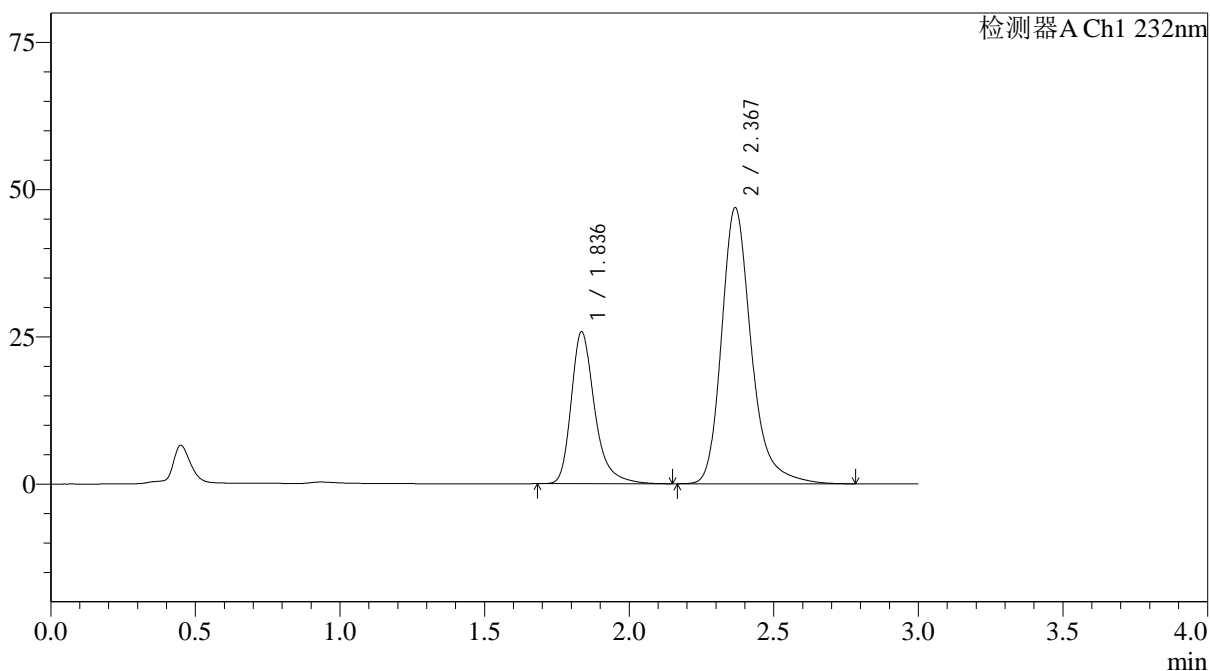
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-739-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lc
 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: 3-10
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:39 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	1.836	145896	30.273	25726	2652	1.327	--
2	2.367	336031	69.727	46767	2738	1.263	3.282
总计		481927	100.000	72493			

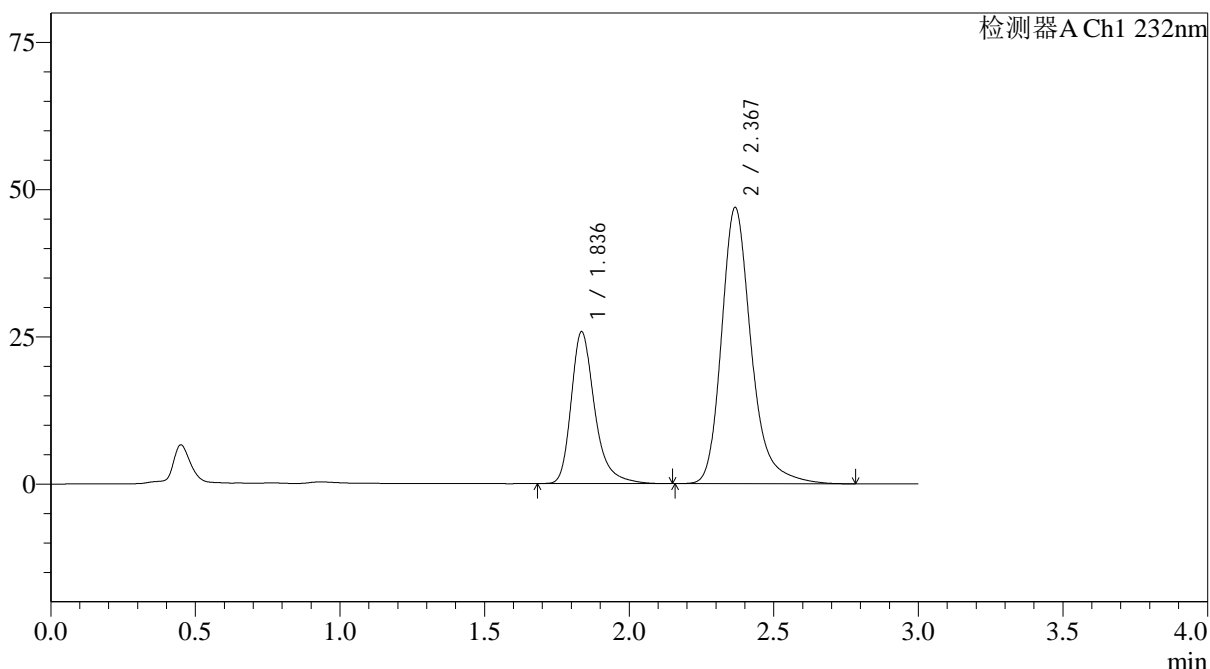
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-740-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lc
 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: 3-10
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:42 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	1.836	145996	30.258	25731	2650	1.326	--
2	2.367	336510	69.742	46823	2738	1.265	3.281
总计		482506	100.000	72554			

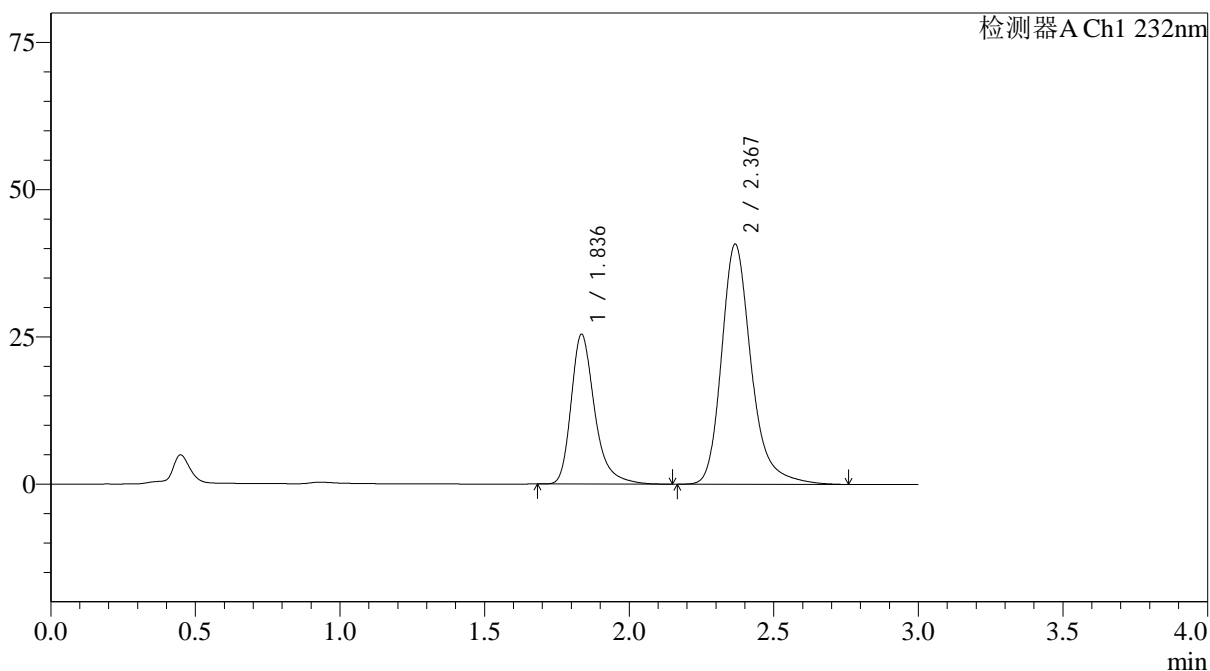
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-741-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lc
 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: 3-19
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:44 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	1.836	144153	33.024	25364	2641	1.329	--
2	2.367	292353	66.976	40685	2740	1.265	3.280
总计		436505	100.000	66049			

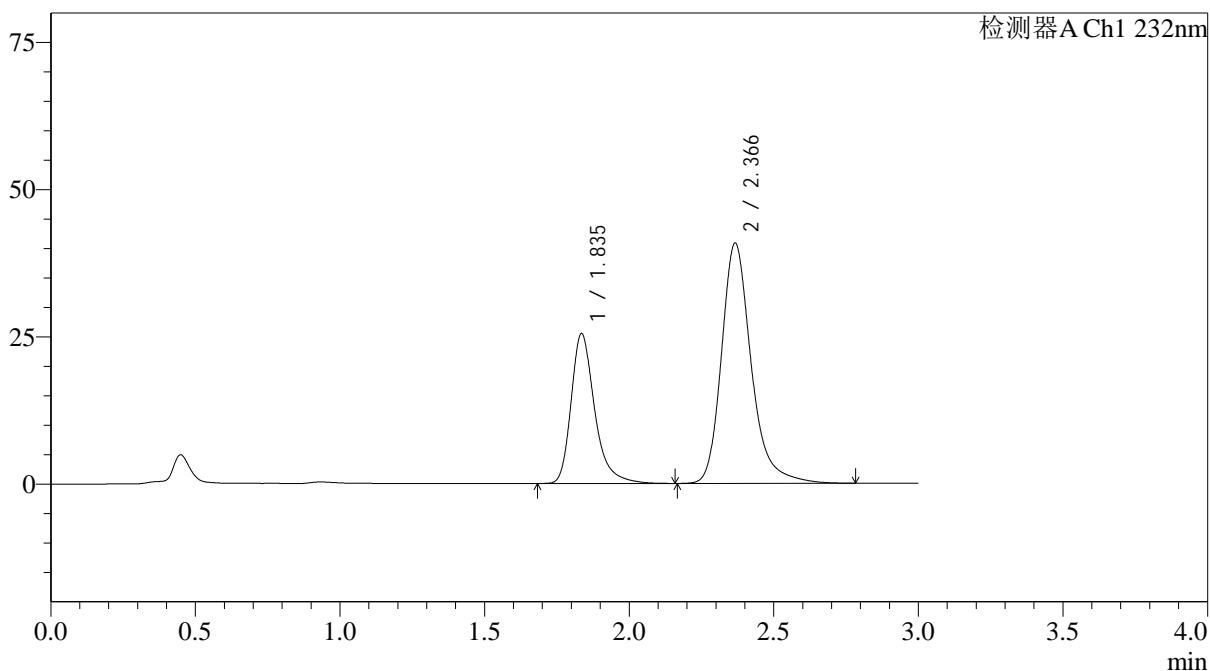
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-742-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lc
 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: 3-19
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/09 08:59:47 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	1.835	144438	33.043	25381	2638	1.328	--
2	2.366	292682	66.957	40728	2737	1.263	3.279
总计		437120	100.000	66109			

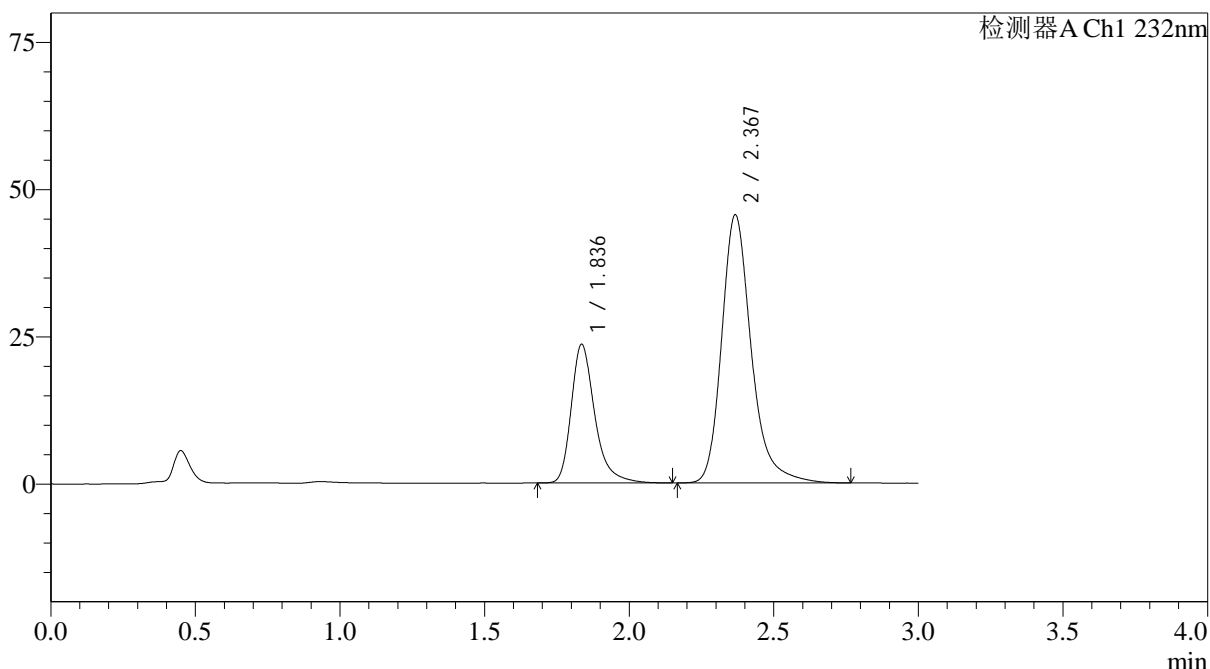
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-743-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lc
 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: 3-28
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:49 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	1.836	133489	29.087	23505	2646	1.329	--
2	2.367	325445	70.913	45405	2754	1.262	3.286
总计		458934	100.000	68911			

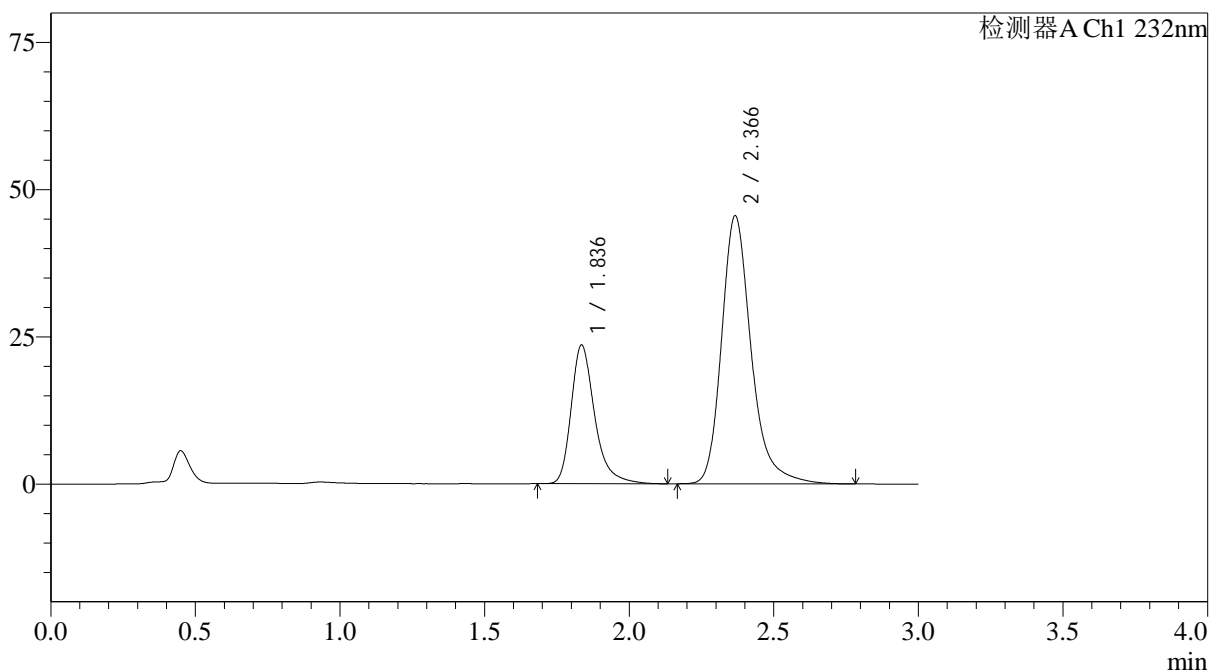
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-744-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lc
 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: 3-28
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:52 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	1.836	133279	29.032	23478	2642	1.329	--
2	2.366	325805	70.968	45425	2749	1.265	3.284
总计		459084	100.000	68903			

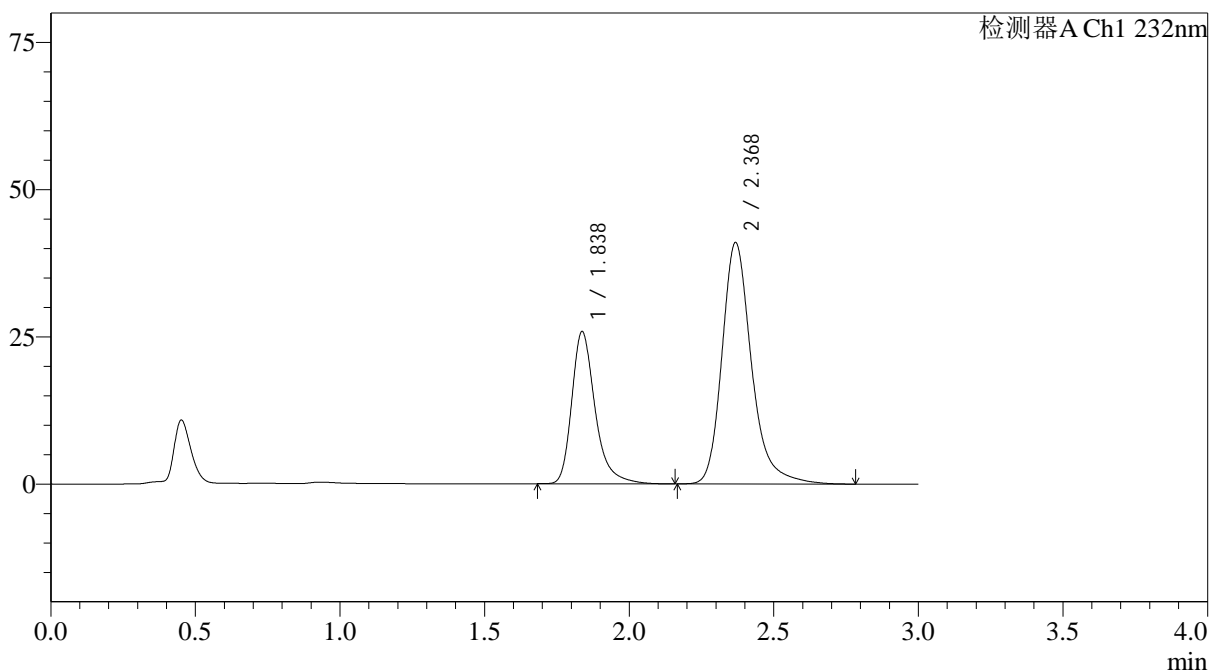
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-745-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lc
 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: 3-37
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:54 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	1.838	145325	33.197	25853	2697	1.329	--
2	2.368	292443	66.803	40869	2773	1.263	3.301
总计		437768	100.000	66723			

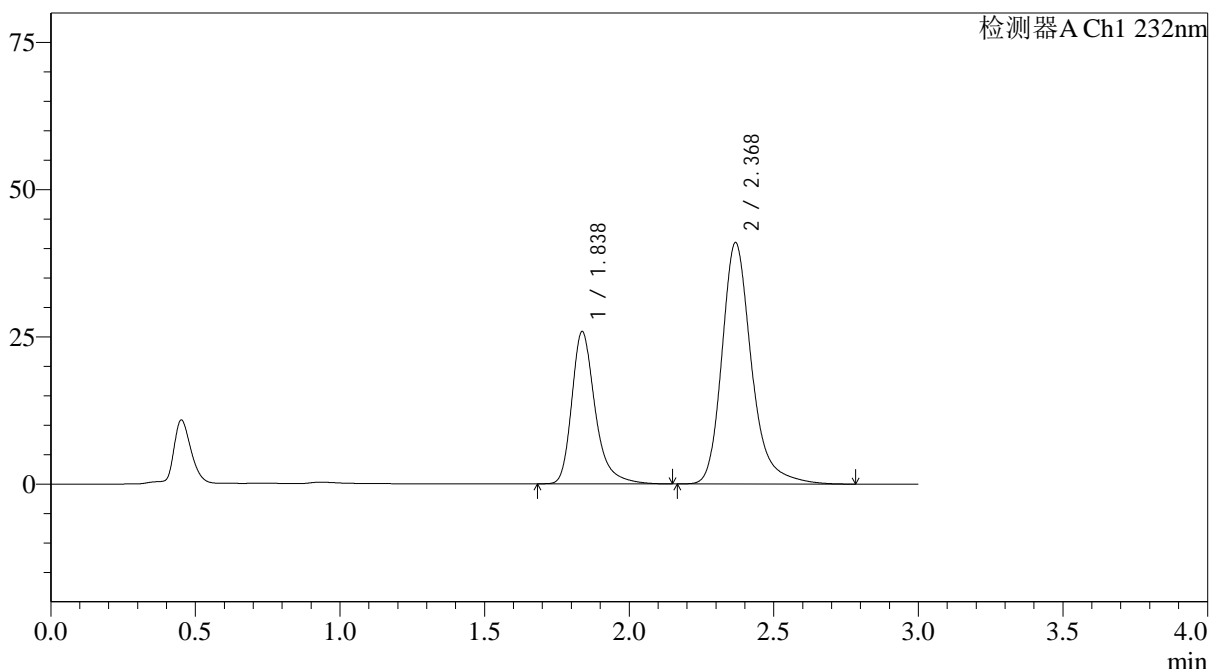
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-746-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lc
 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: 3-37
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:57 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	1.838	145480	33.226	25869	2693	1.328	--
2	2.368	292377	66.774	40850	2774	1.265	3.298
总计		437857	100.000	66719			

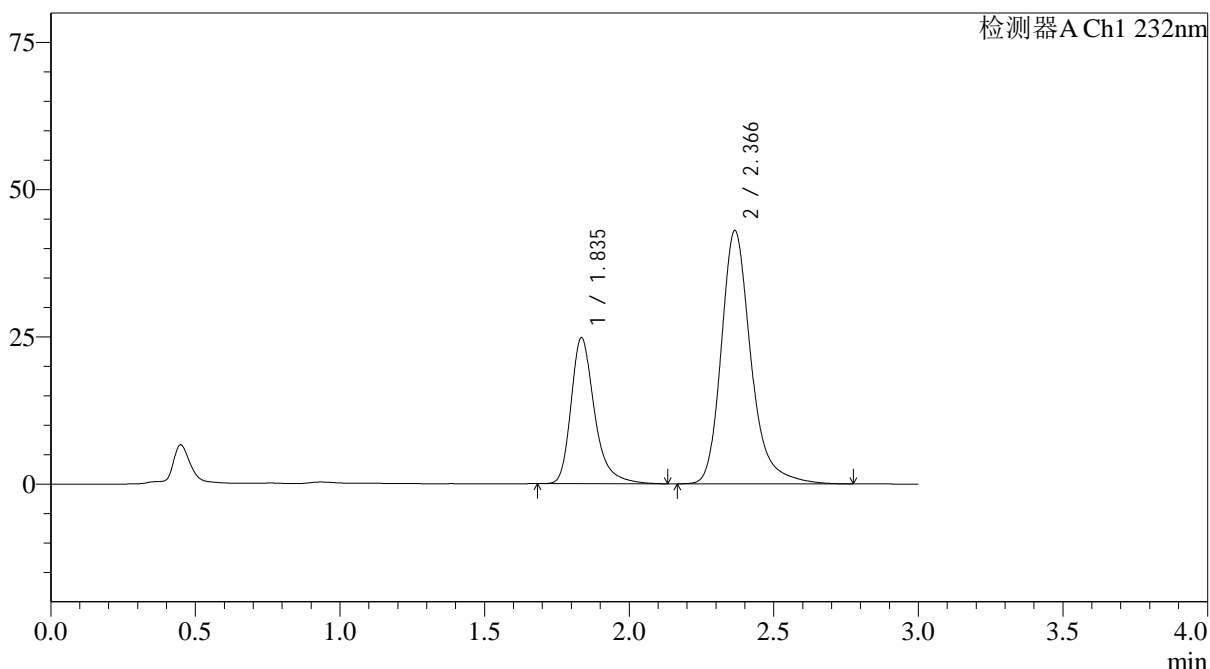
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-747-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lc
 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: 3-46
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 21:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 08:59:59 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	1.835	140366	31.339	24697	2652	1.331	--
2	2.366	307523	68.661	42979	2752	1.261	3.285
总计		447889	100.000	67676			

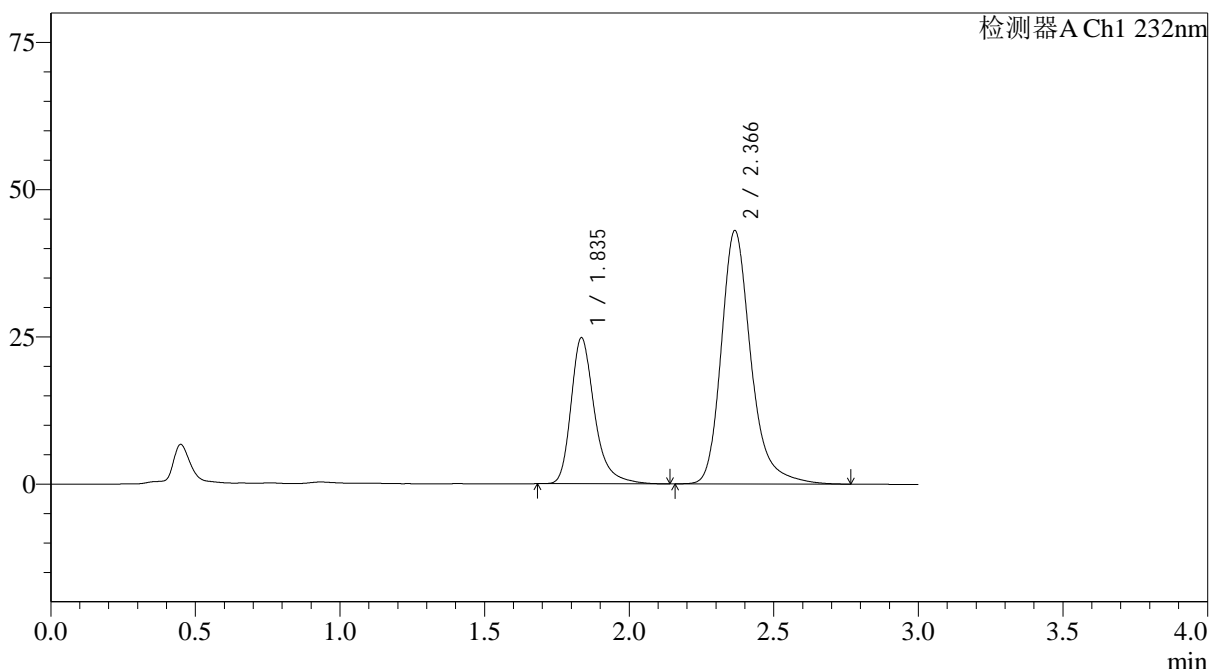
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-748-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lc
 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: 3-46
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:02 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	1.835	140298	31.312	24702	2654	1.327	--
2	2.366	307759	68.688	43005	2750	1.261	3.284
总计		448056	100.000	67707			

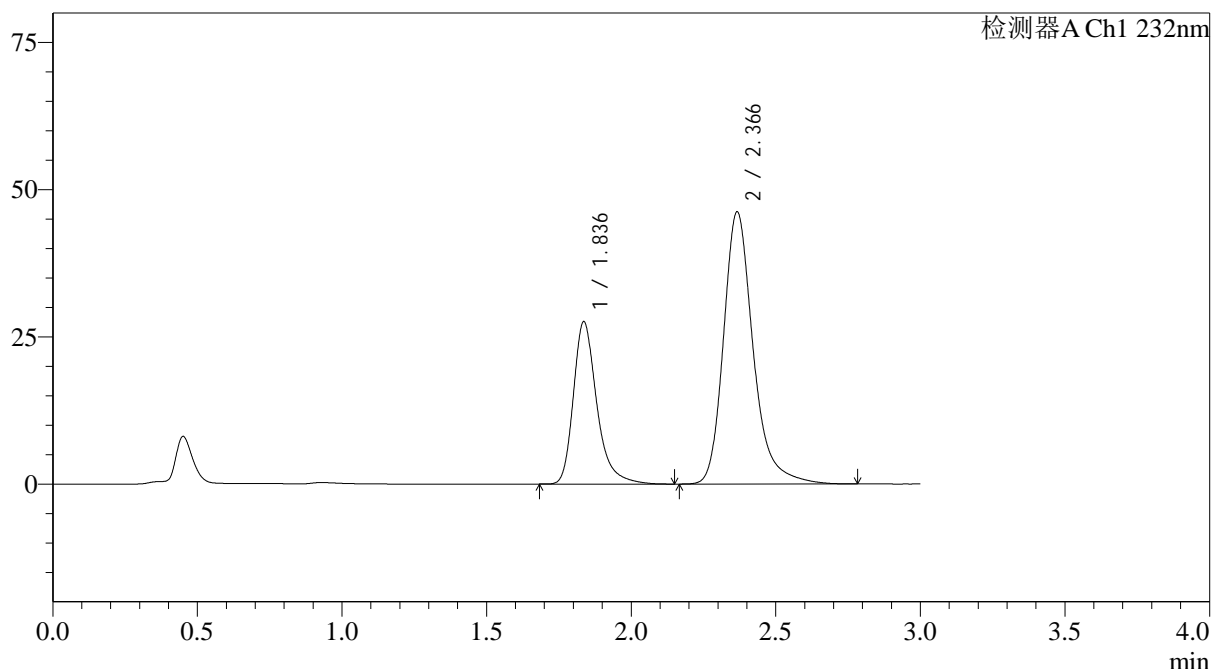
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-749-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lc
 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: 3-2
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/09 09:00:04 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	1.836	155673	32.005	27535	2664	1.327	--
2	2.366	330727	67.995	46147	2752	1.264	3.285
总计		486400	100.000	73682			

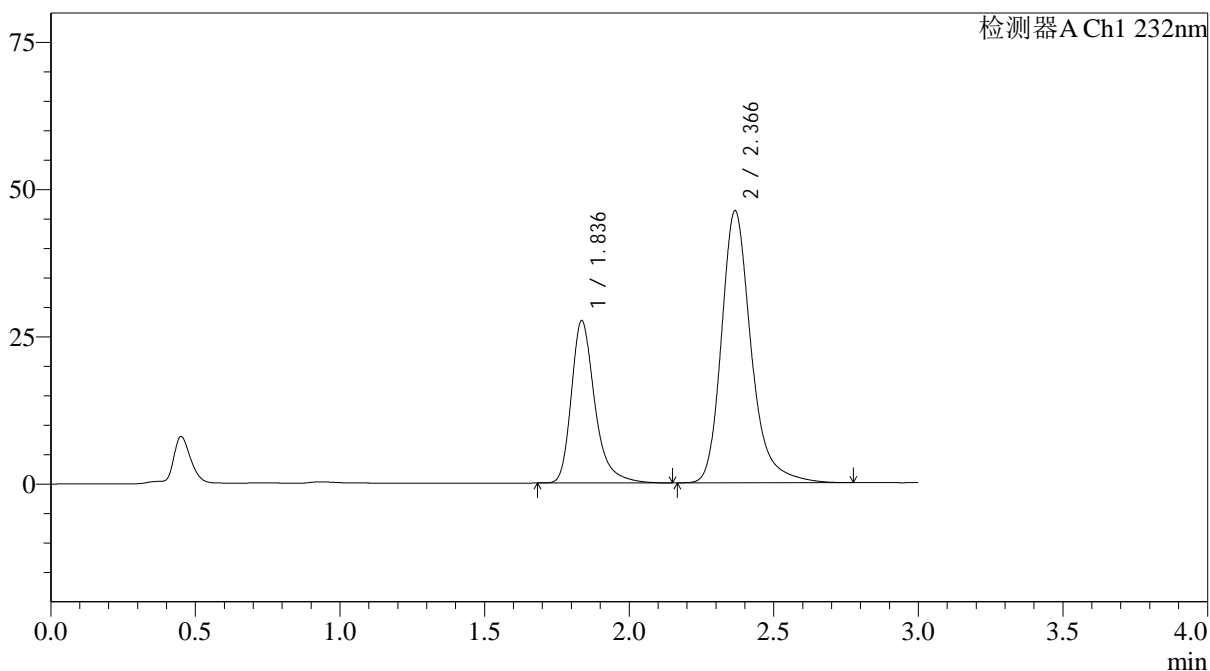
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-750-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lc
 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: 3-2
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:07 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	1.836	155617	32.001	27522	2664	1.330	--
2	2.366	330676	67.999	46143	2751	1.264	3.284
总计		486292	100.000	73665			

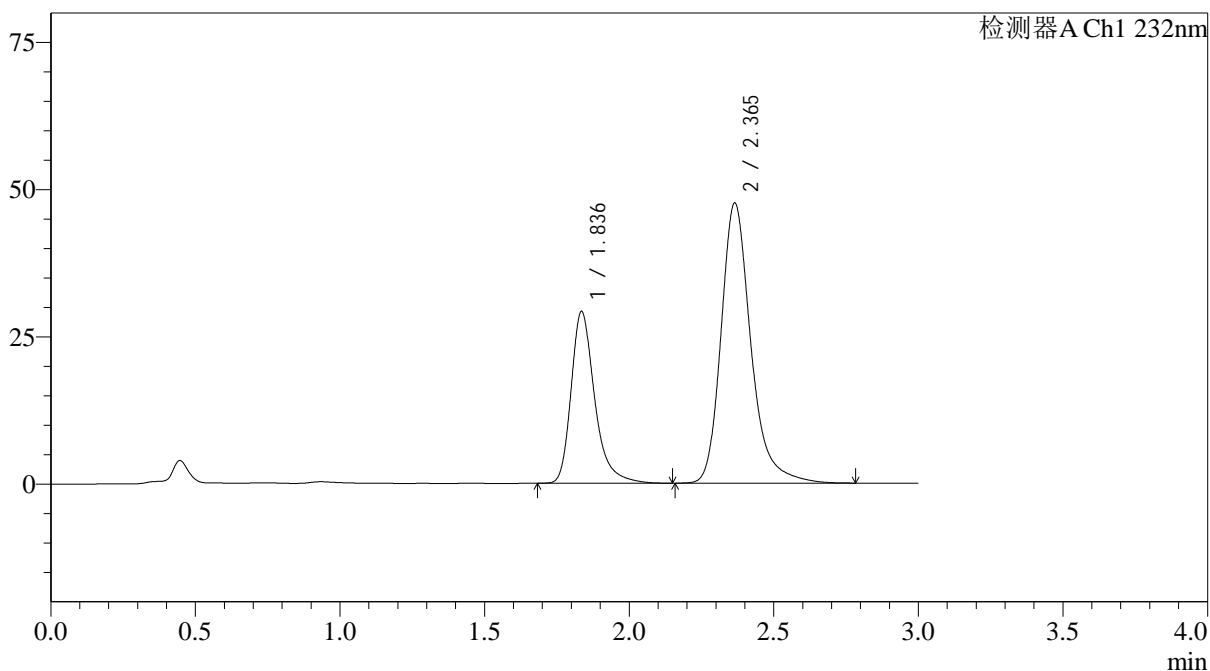
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-751-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lc
 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: 3-11
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:09 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	1.836	165608	32.613	29094	2639	1.329	--
2	2.365	342194	67.387	47570	2721	1.265	3.266
总计		507802	100.000	76664			

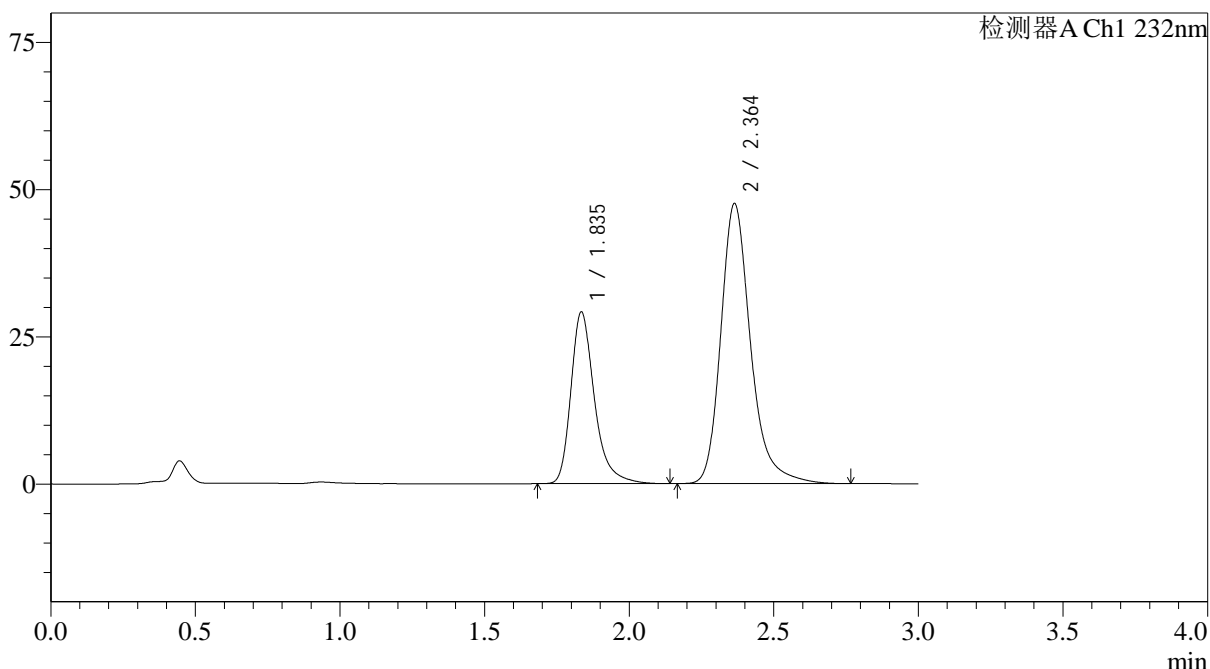
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-752-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lc
 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: 3-11
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:12 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	1.835	165279	32.591	29018	2637	1.329	--
2	2.364	341857	67.409	47580	2720	1.263	3.266
总计		507135	100.000	76598			

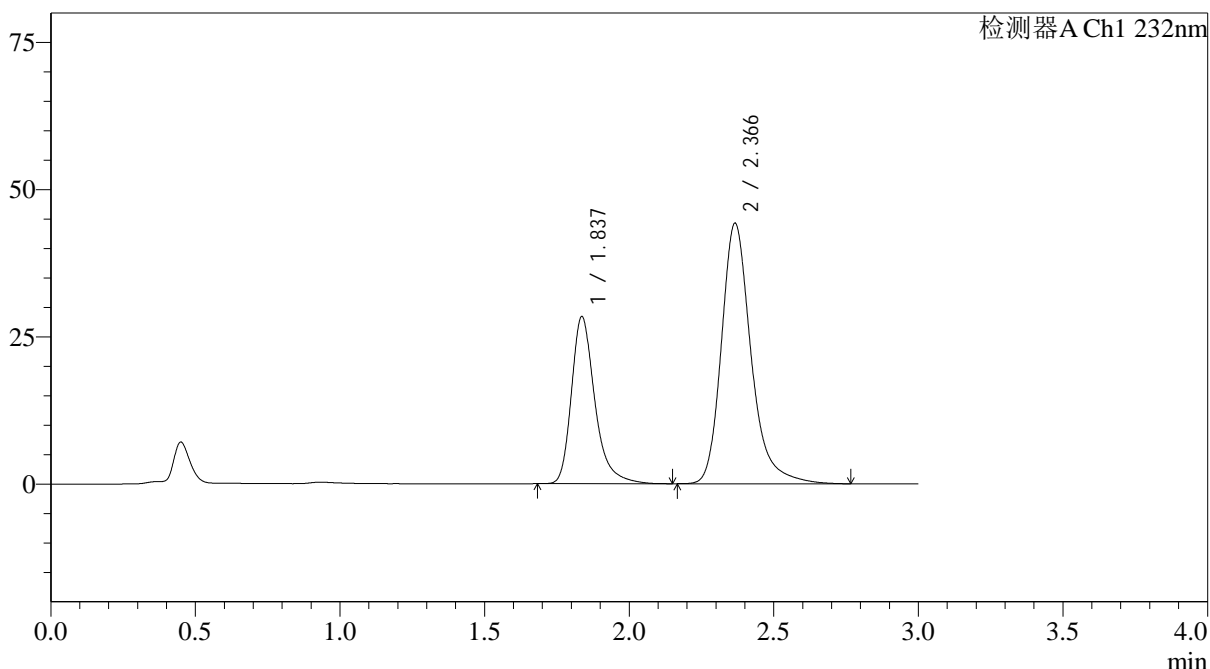
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-753-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lc
 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: 3-20
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:14 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	1.837	160238	33.604	28347	2663	1.327	--
2	2.366	316610	66.396	44183	2748	1.264	3.280
总计		476848	100.000	72530			

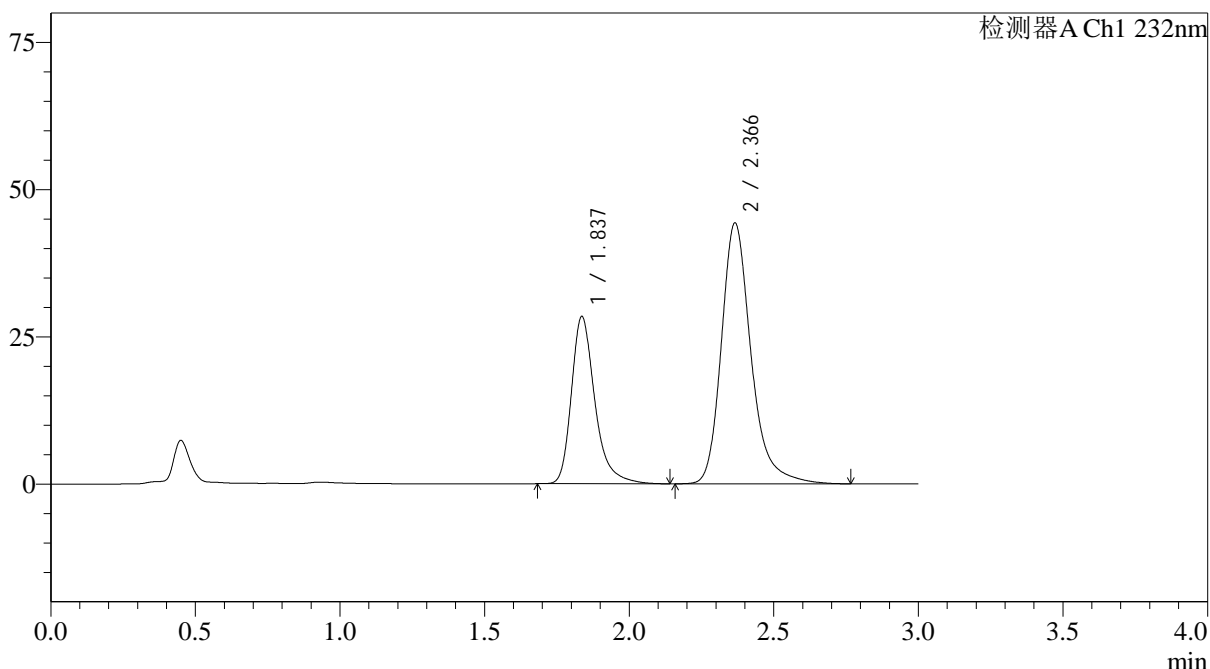
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-754-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lc
 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: 3-20
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:17 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	1.837	160412	33.589	28377	2664	1.326	--
2	2.366	317161	66.411	44251	2745	1.264	3.278
总计		477573	100.000	72627			

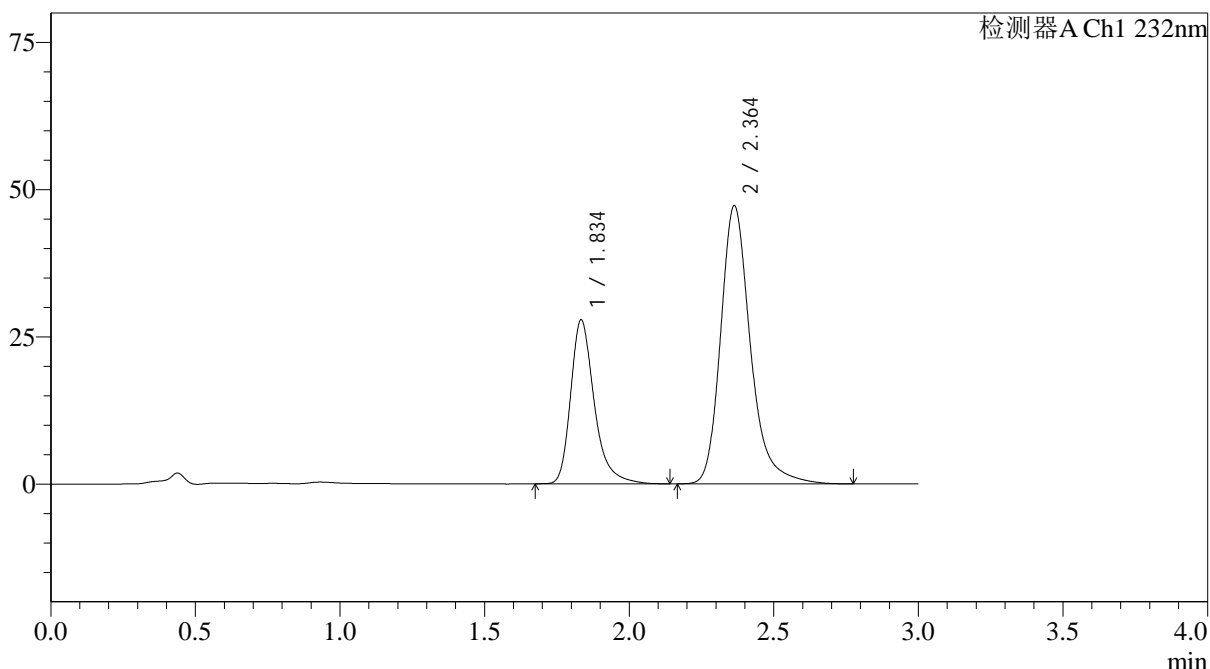
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-755-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lc
 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: 3-29
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:20 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	1.834	158272	31.772	27673	2618	1.330	--
2	2.364	339879	68.228	47267	2713	1.265	3.260
总计		498151	100.000	74940			

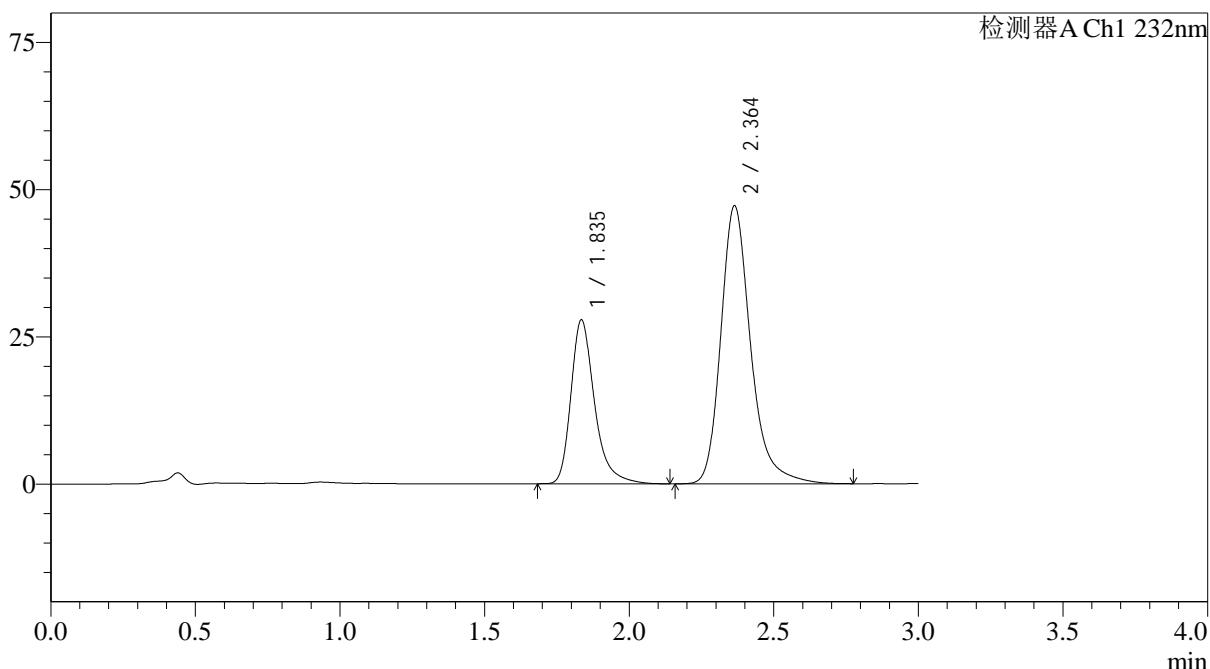
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-756-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lc
 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: 3-29
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:22 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	1.835	158308	31.796	27712	2622	1.333	--
2	2.364	339575	68.204	47216	2714	1.264	3.259
总计		497883	100.000	74928			

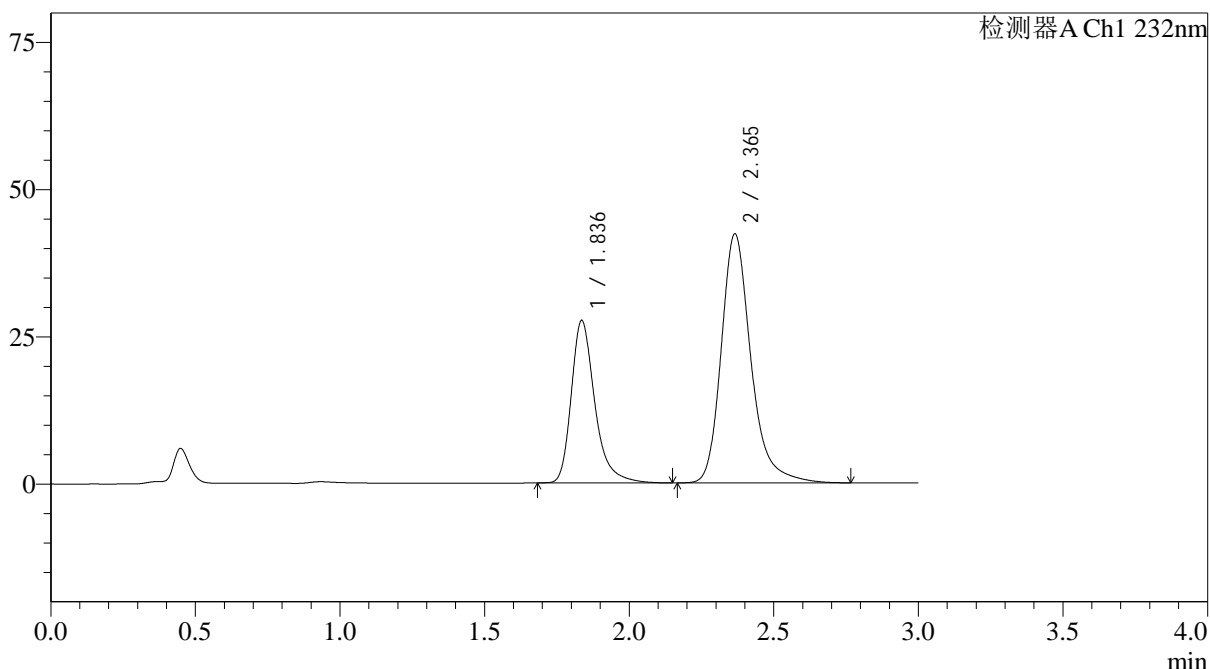
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-757-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lc
 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: 3-38
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:25 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	1.836	156184	34.024	27530	2651	1.328	--
2	2.365	302854	65.976	42267	2745	1.262	3.276
总计		459038	100.000	69797			

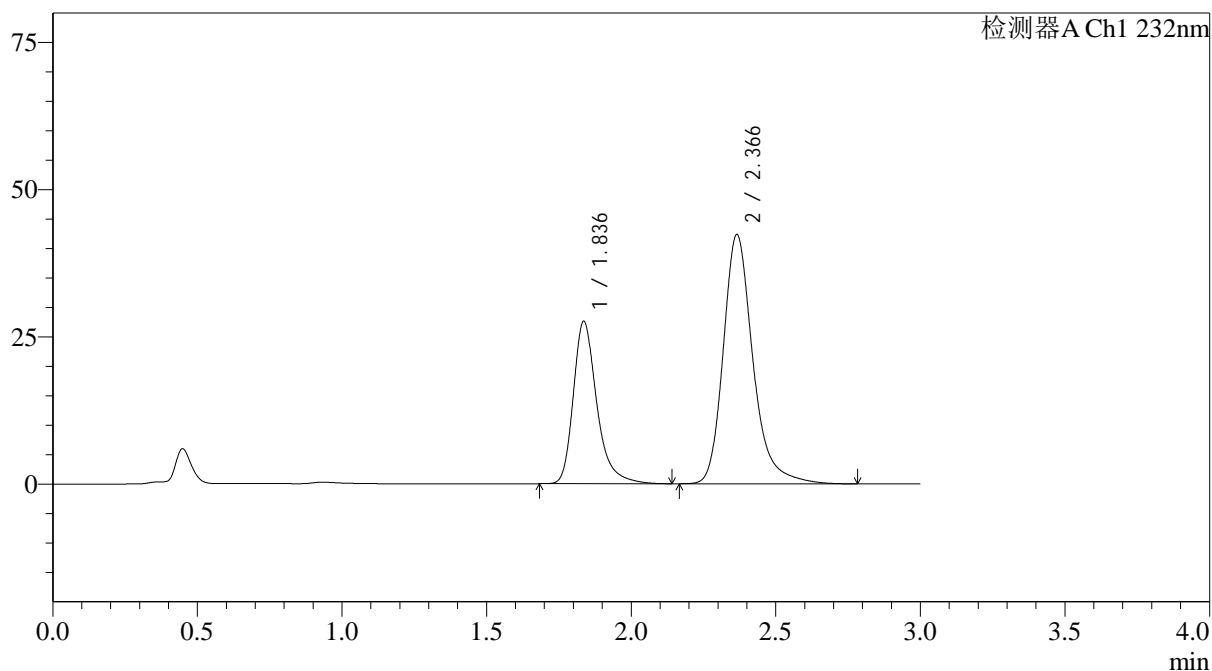
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-758-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lc
 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: 3-38
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:27 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	1.836	156148	34.030	27539	2652	1.327	--
2	2.366	302710	65.970	42285	2749	1.263	3.277
总计		458858	100.000	69824			

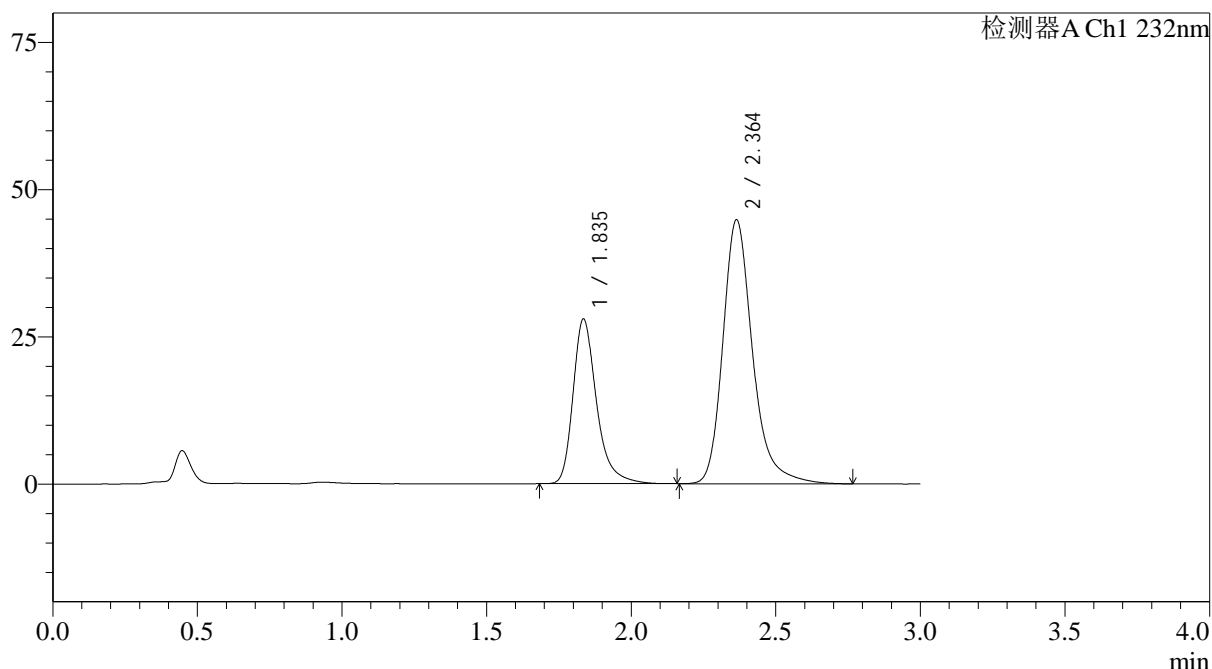
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-759-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lc
 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: 3-47
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:30 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	1.835	158394	32.997	27868	2646	1.326	--
2	2.364	321637	67.003	44847	2732	1.265	3.269
总计		480030	100.000	72715			

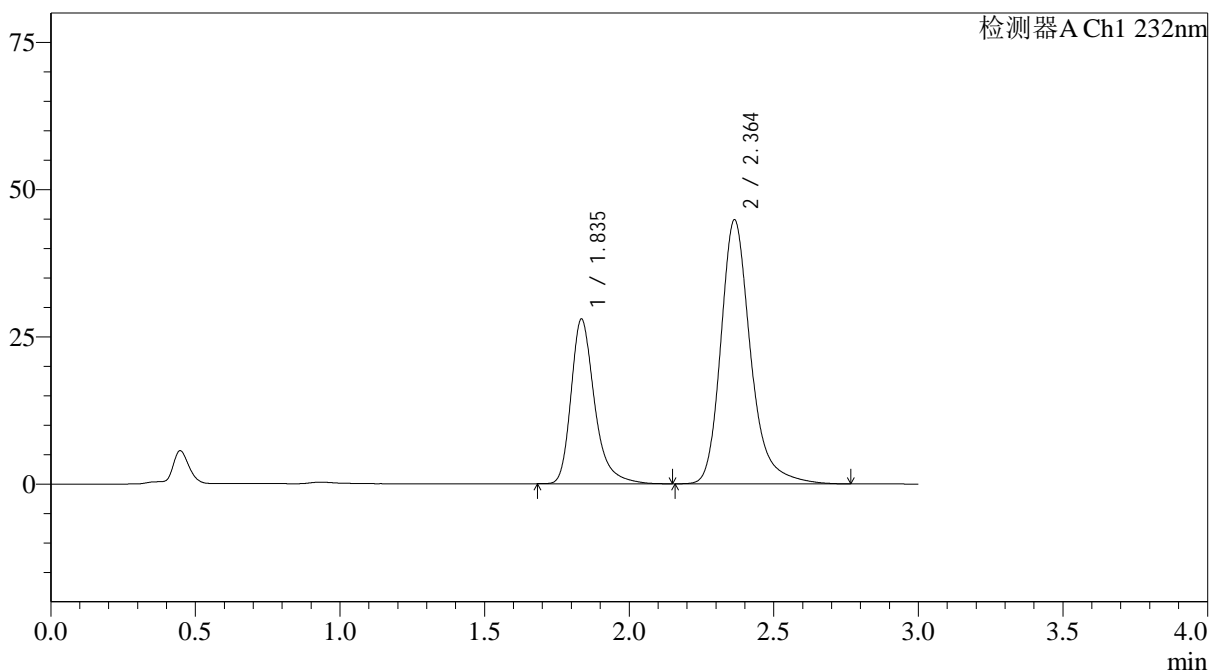
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-760-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lc
 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: 3-47
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:32 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	1.835	158472	33.002	27869	2644	1.327	--
2	2.364	321725	66.998	44856	2729	1.263	3.267
总计		480197	100.000	72725			

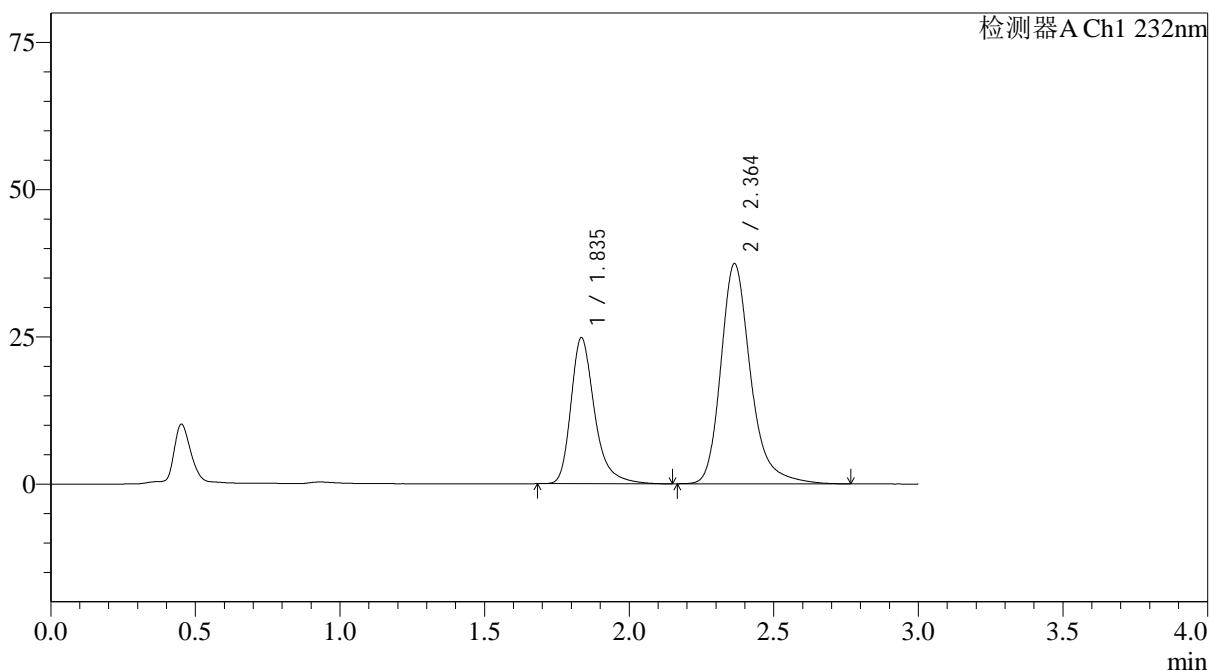
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-761-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lc
 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: 3-3
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:35 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	1.835	141375	34.463	24704	2620	1.333	--
2	2.364	268845	65.537	37390	2720	1.266	3.260
总计		410220	100.000	62094			

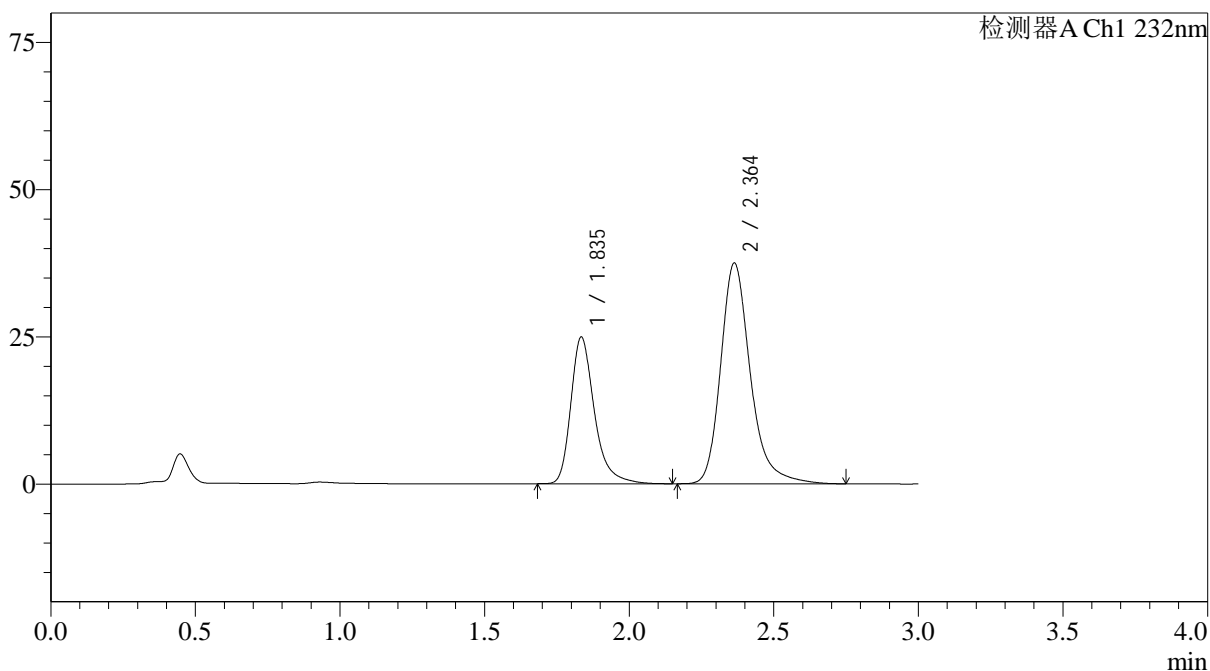
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-762-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lc
 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: 3-3
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:37 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	1.835	141345	34.474	24773	2638	1.329	--
2	2.364	268664	65.526	37505	2731	1.262	3.268
总计		410008	100.000	62277			

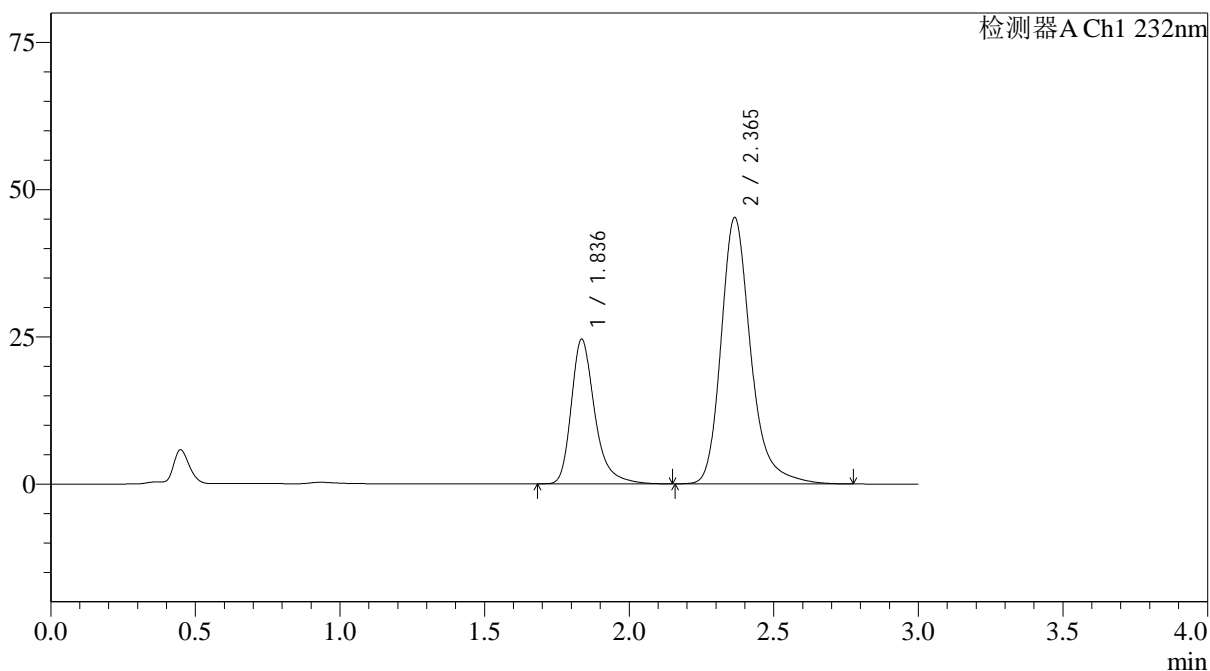
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-763-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lc
 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: 3-12
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:40 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	1.836	138826	29.995	24505	2655	1.329	--
2	2.365	324011	70.005	45230	2741	1.262	3.273
总计		462837	100.000	69735			

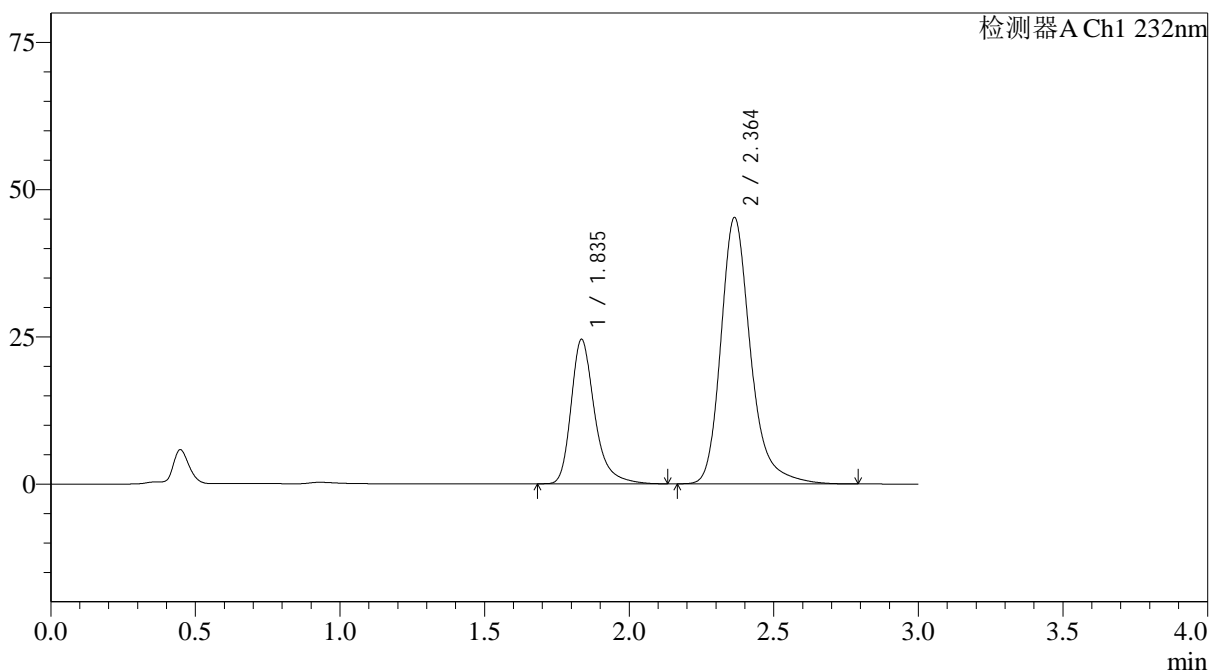
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-764-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lc
 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: 3-12
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 22:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:42 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	1.835	138859	30.005	24465	2649	1.328	--
2	2.364	323932	69.995	45245	2743	1.262	3.272
总计		462790	100.000	69710			

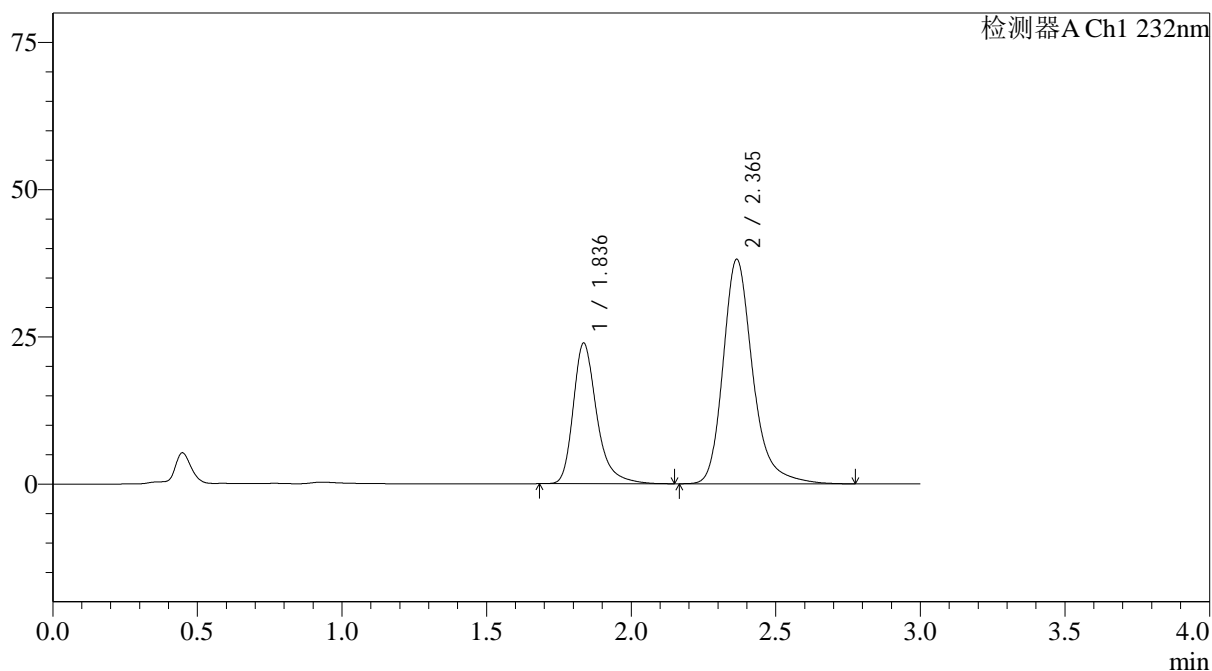
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-765-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lc
 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: 3-21
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:45 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	1.836	135446	33.182	23827	2644	1.330	--
2	2.365	272742	66.818	38120	2753	1.262	3.275
总计		408188	100.000	61947			

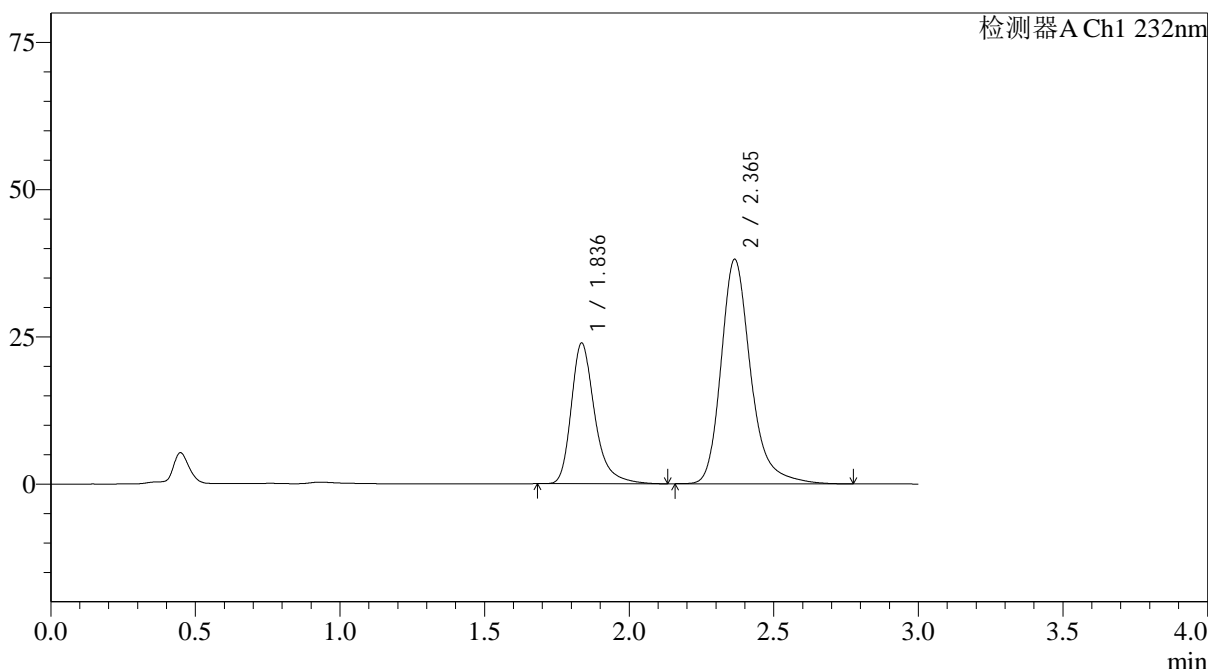
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-766-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.lc
 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: 3-21
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:47 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	1.836	135194	33.150	23823	2646	1.327	--
2	2.365	272632	66.850	38124	2750	1.263	3.273
总计		407827	100.000	61947			

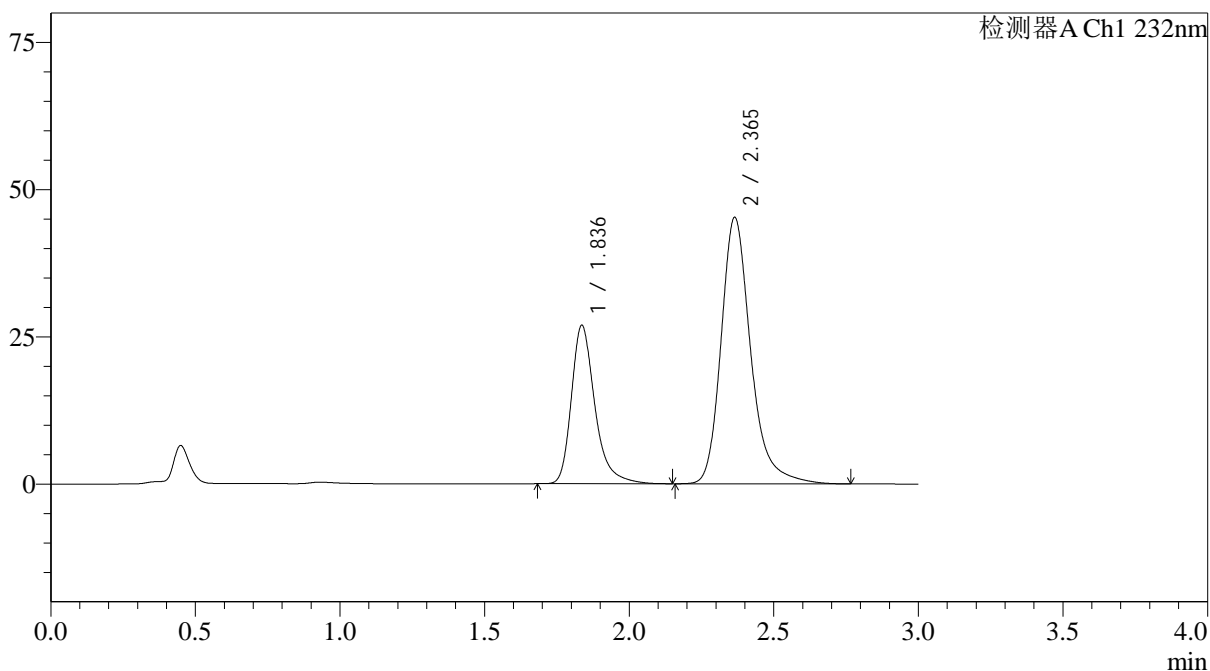
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-767-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lc
 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: 3-30
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:50 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	1.836	152077	31.954	26877	2662	1.330	--
2	2.365	323853	68.046	45250	2746	1.262	3.273
总计		475929	100.000	72127			

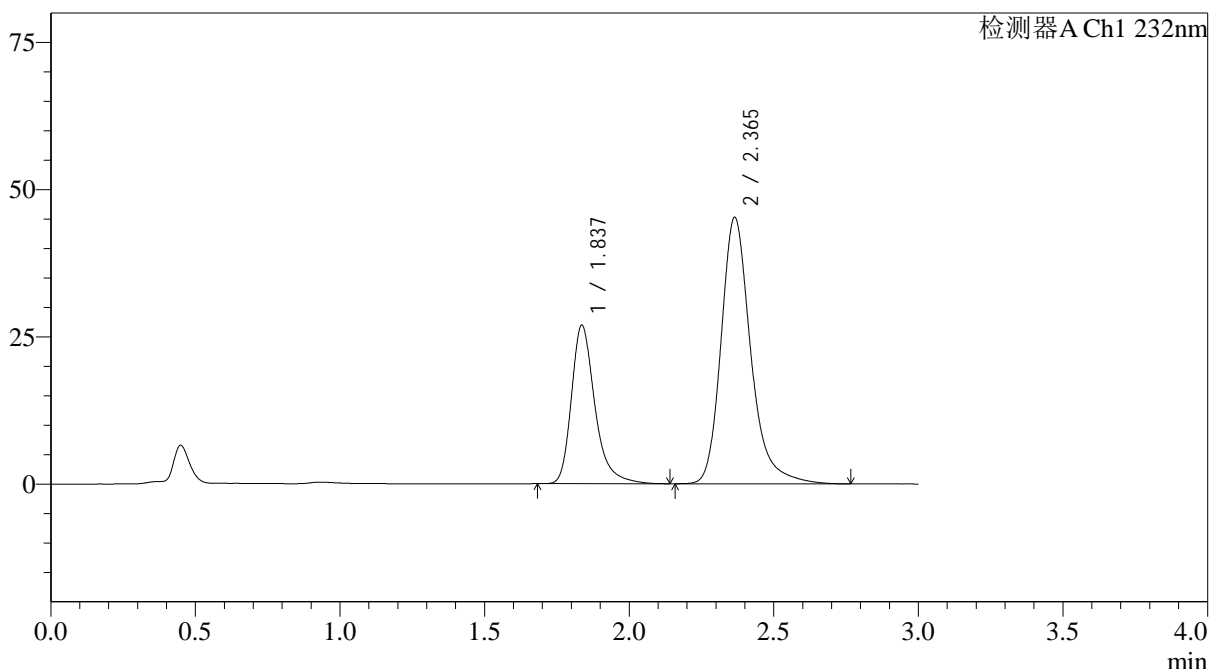
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-768-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lc
 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: 3-30
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:52 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	1.837	152154	31.975	26892	2659	1.326	--
2	2.365	323697	68.025	45246	2746	1.263	3.272
总计		475850	100.000	72137			

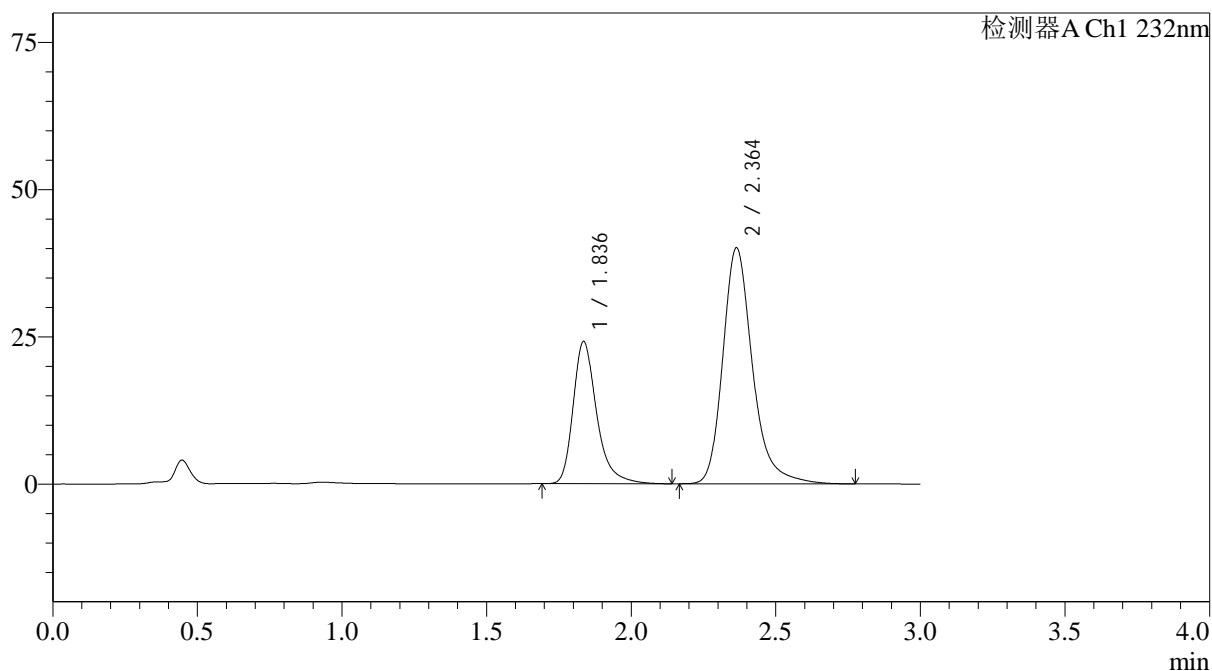
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-769-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lc
 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: 3-39
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:55 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	1.836	137200	32.332	24095	2629	1.332	--
2	2.364	287149	67.668	40092	2737	1.261	3.263
总计		424349	100.000	64187			

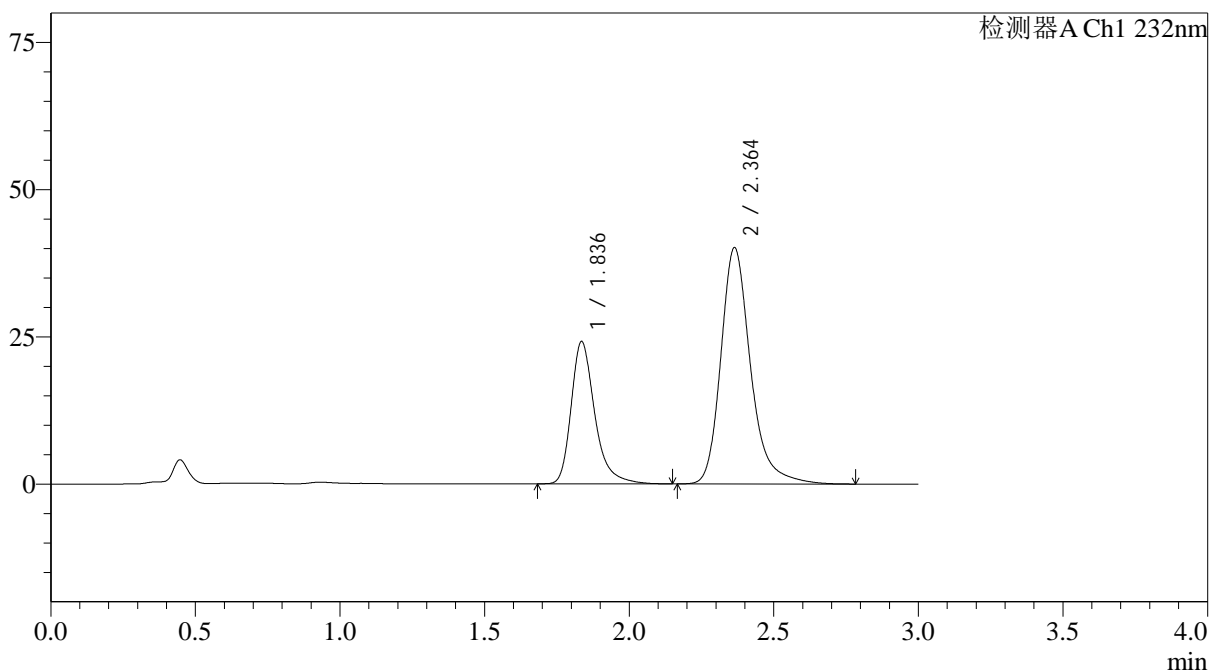
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-770-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lc
 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: 3-39
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:00:57 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	1.836	137254	32.301	24104	2628	1.328	--
2	2.364	287671	67.699	40131	2735	1.263	3.261
总计		424925	100.000	64236			

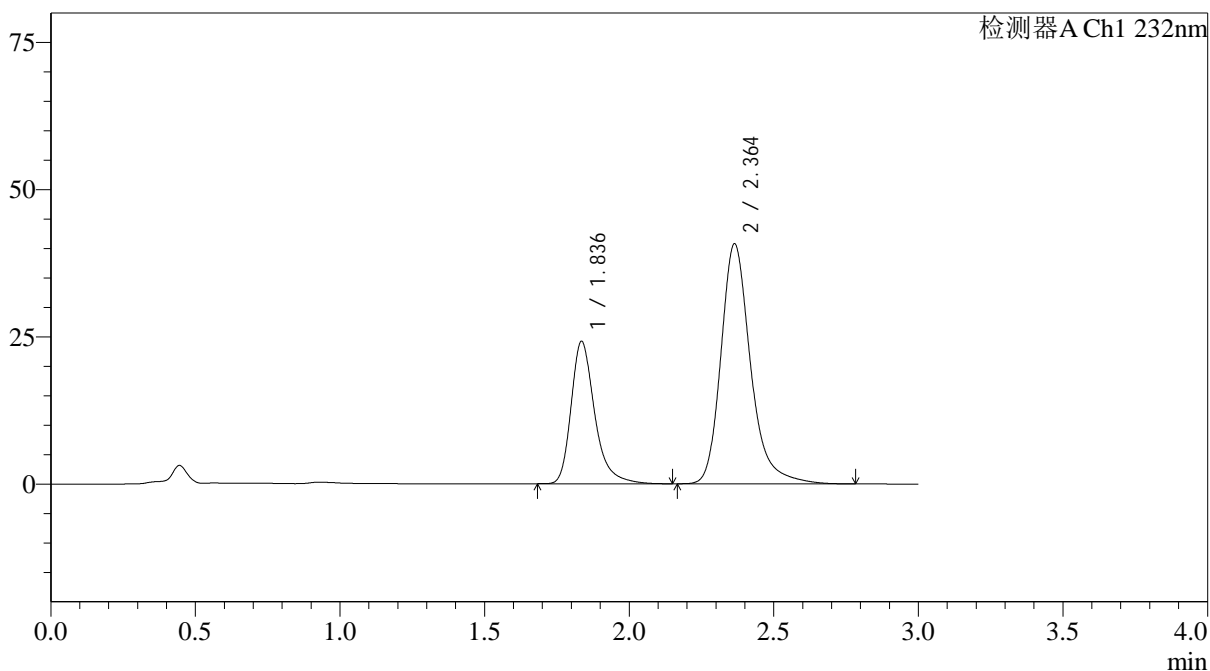
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-771-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lc
 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: 3-48
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:00 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	1.836	137447	32.031	24121	2626	1.329	--
2	2.364	291656	67.969	40769	2745	1.262	3.266
总计		429103	100.000	64890			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



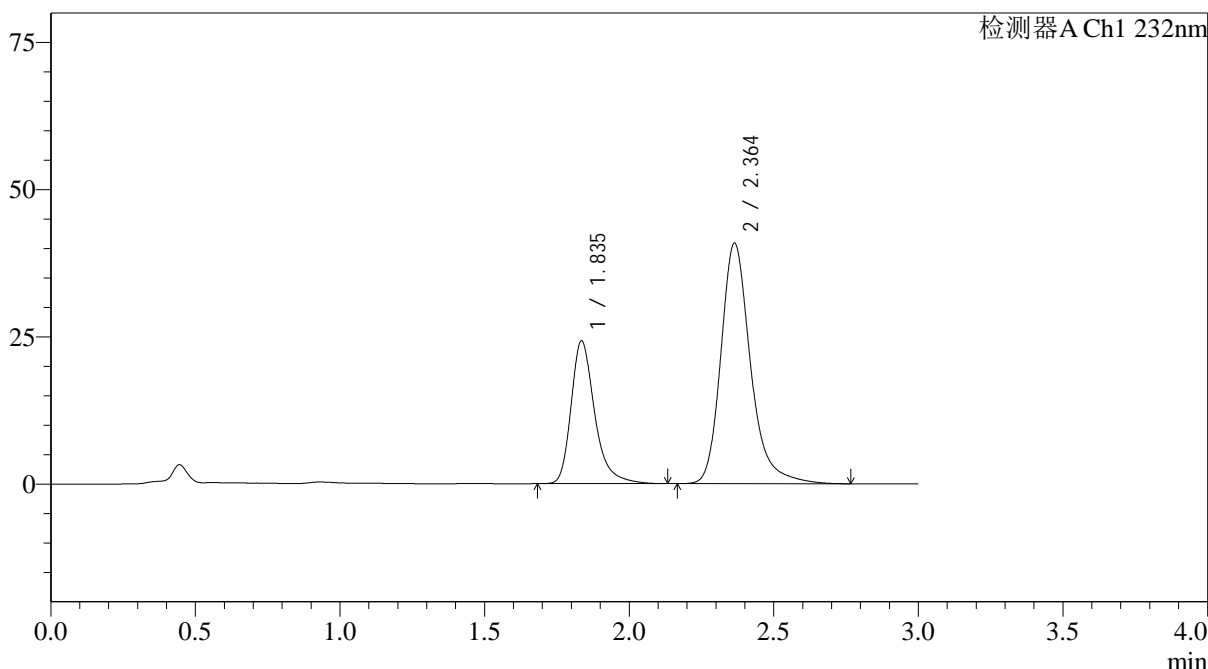
J333

<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 - 31-33/7-772-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lc
 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: 3-48
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:02 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	1.835	137869	32.050	24181	2624	1.327	--
2	2.364	292299	67.950	40863	2747	1.262	3.266
总计		430168	100.000	65044			

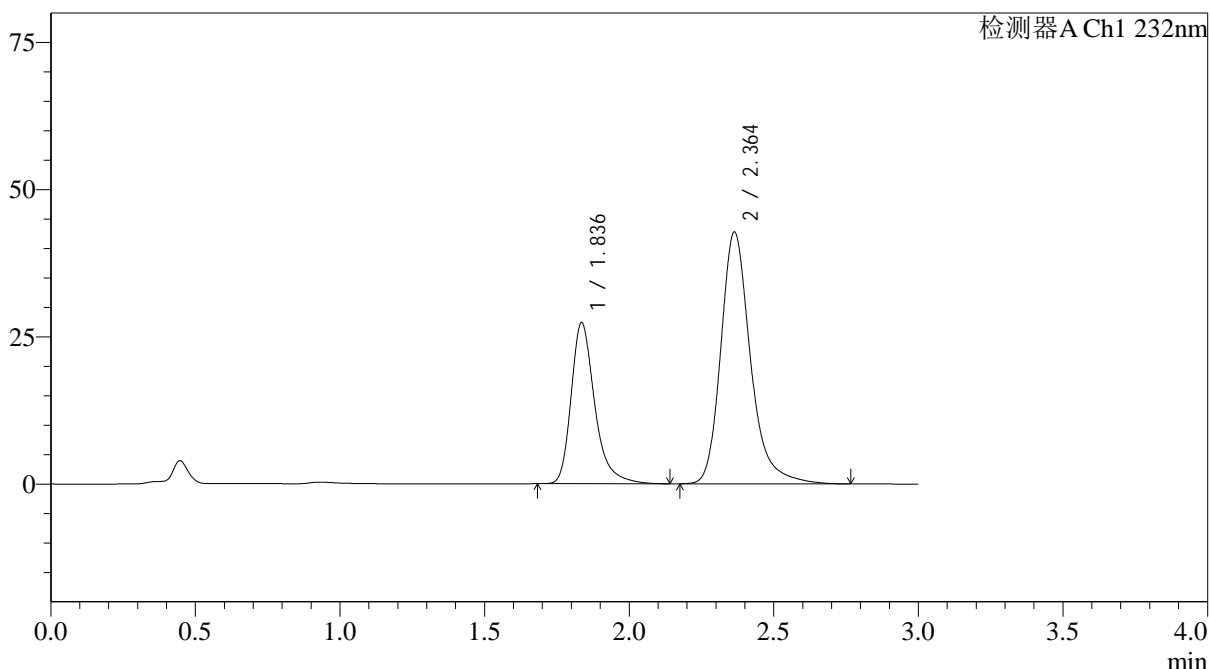
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-773-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lc
 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: 3-4
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:05 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	1.836	155197	33.637	27278	2631	1.329	--
2	2.364	306195	66.363	42778	2739	1.261	3.263
总计		461392	100.000	70056			

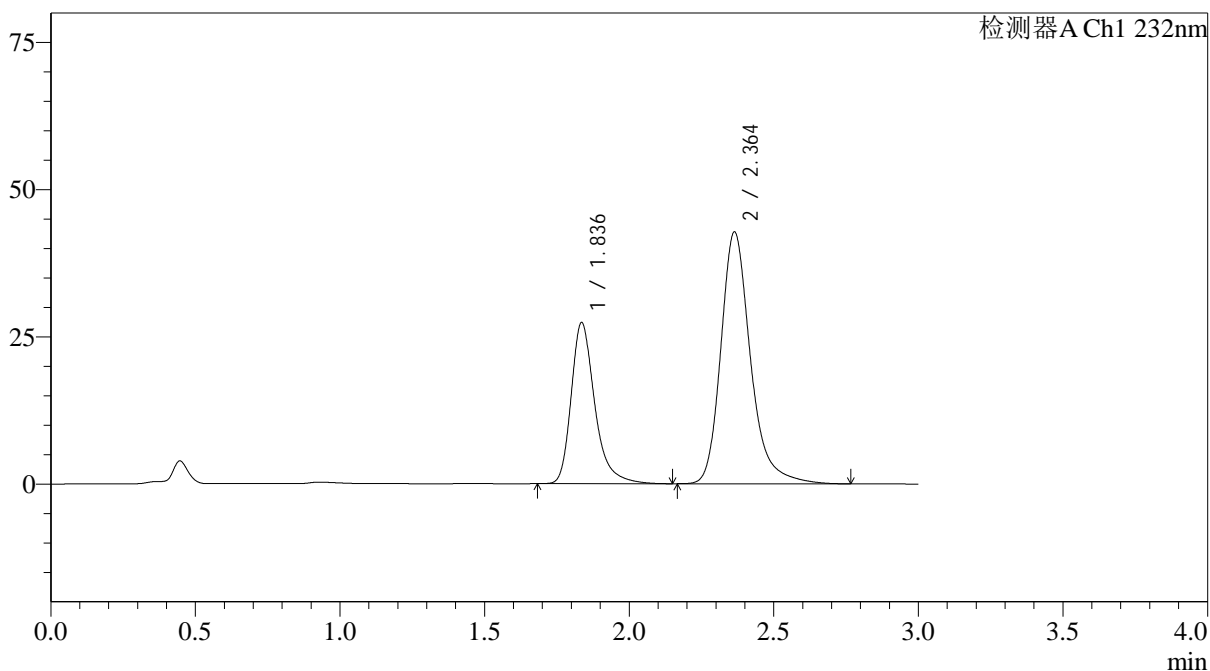
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-774-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lc
 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: 3-4
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:07 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	1.836	155388	33.667	27290	2630	1.328	--
2	2.364	306160	66.333	42773	2740	1.261	3.263
总计		461548	100.000	70063			

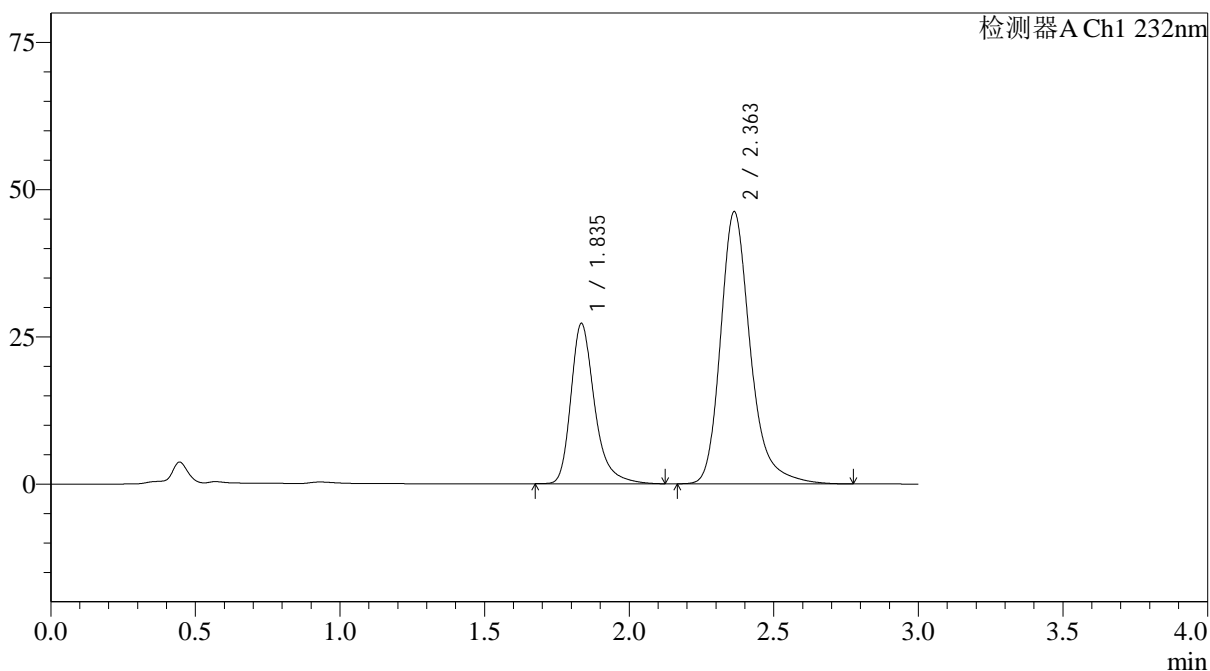
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-775-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lc
 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: 3-13
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:09 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	1.835	155521	31.867	27115	2602	1.328	--
2	2.363	332512	68.133	46239	2712	1.264	3.247
总计		488033	100.000	73354			

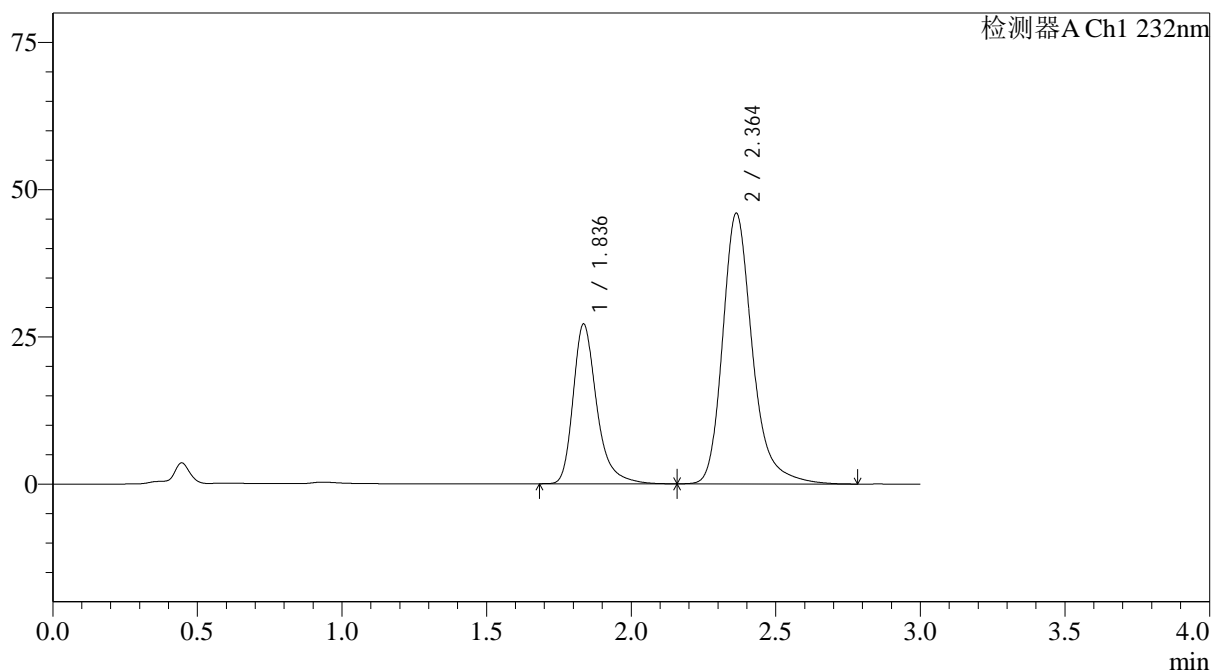
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-776-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lc
 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: 3-13
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:12 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	1.836	154383	31.846	27062	2626	1.333	--
2	2.364	330393	68.154	45991	2722	1.264	3.253
总计		484776	100.000	73053			

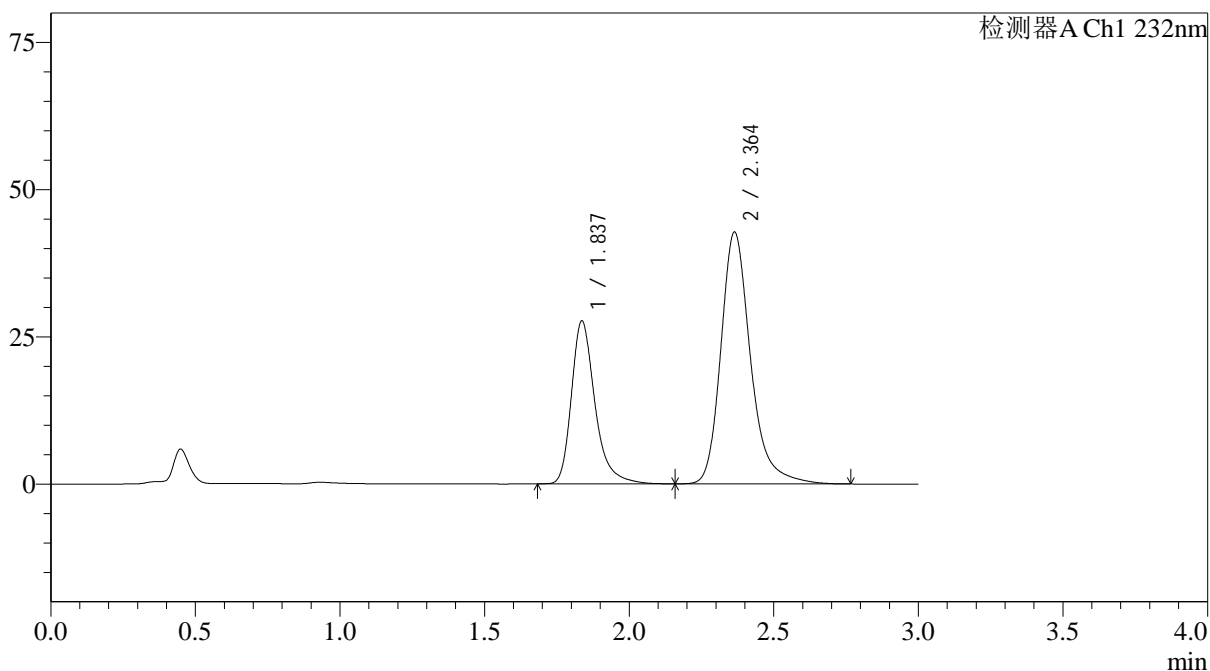
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-777-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-1.lc
 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: 3-22
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:14 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	1.837	156699	33.824	27652	2653	1.326	--
2	2.364	306583	66.176	42782	2735	1.261	3.262
总计		463282	100.000	70434			

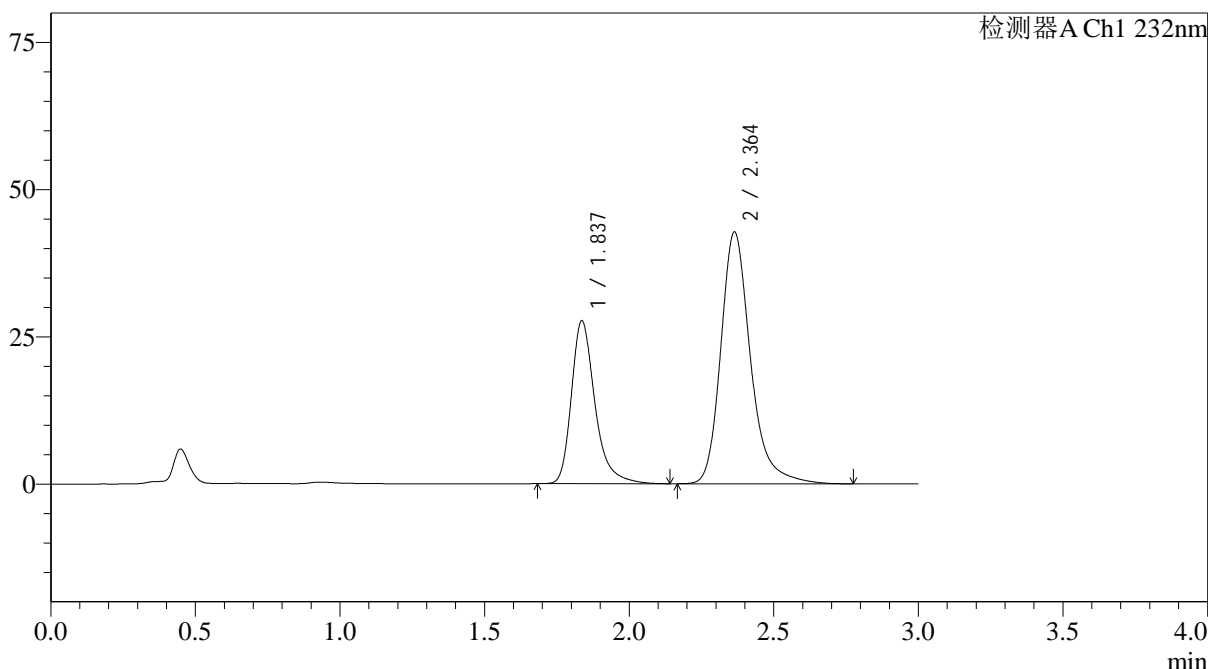
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-778-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lc
 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: 3-22
 进样体积: 50µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:17 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	1.837	156769	33.835	27645	2651	1.328	--
2	2.364	306561	66.165	42778	2734	1.262	3.260
总计		463329	100.000	70422			

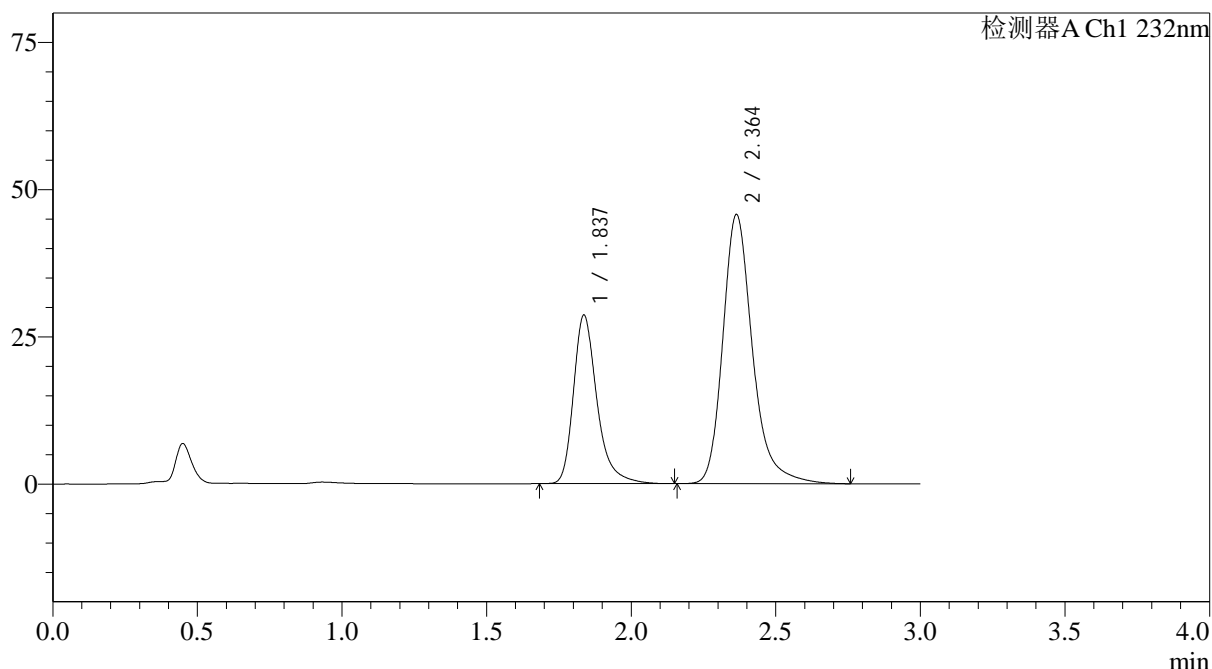
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-779-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lc
 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: 3-31
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:19 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	1.837	161802	33.074	28599	2661	1.328	--
2	2.364	327414	66.926	45725	2739	1.263	3.264
总计		489216	100.000	74324			

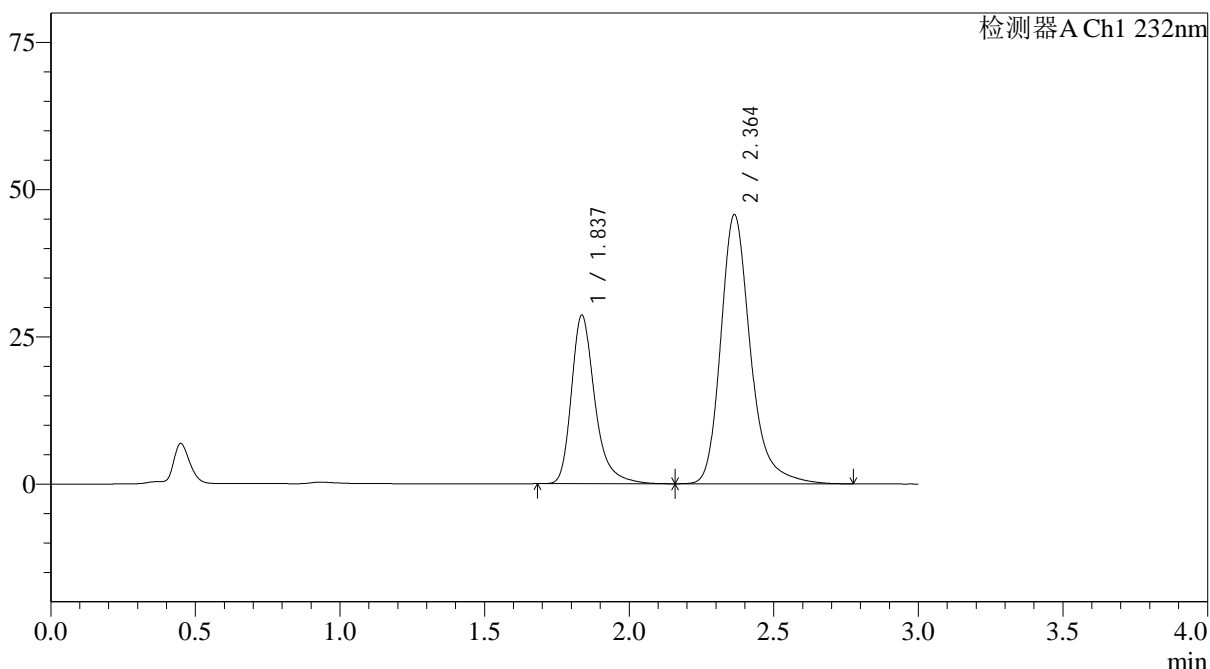
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-780-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lc
 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: 3-31
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:22 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	1.837	161868	33.073	28595	2660	1.328	--
2	2.364	327562	66.927	45736	2739	1.263	3.264
总计		489429	100.000	74331			

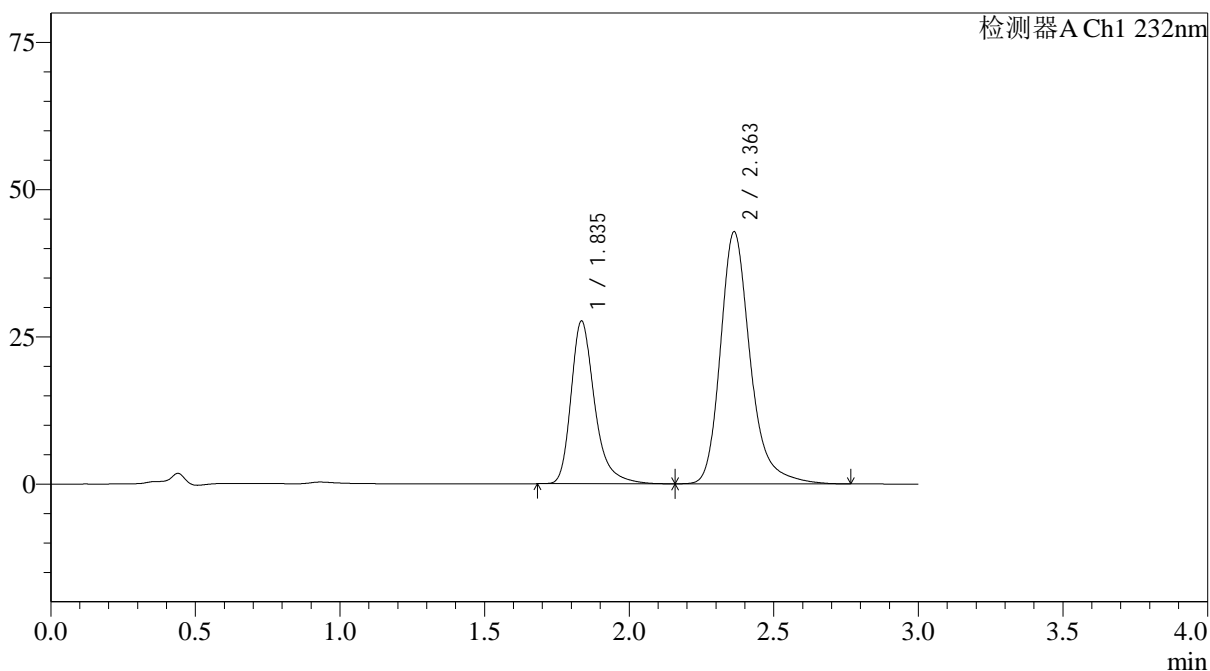
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-781-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lc
 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: 3-40
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:24 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	1.835	157306	33.817	27555	2622	1.331	--
2	2.363	307863	66.183	42823	2714	1.263	3.248
总计		465168	100.000	70378			

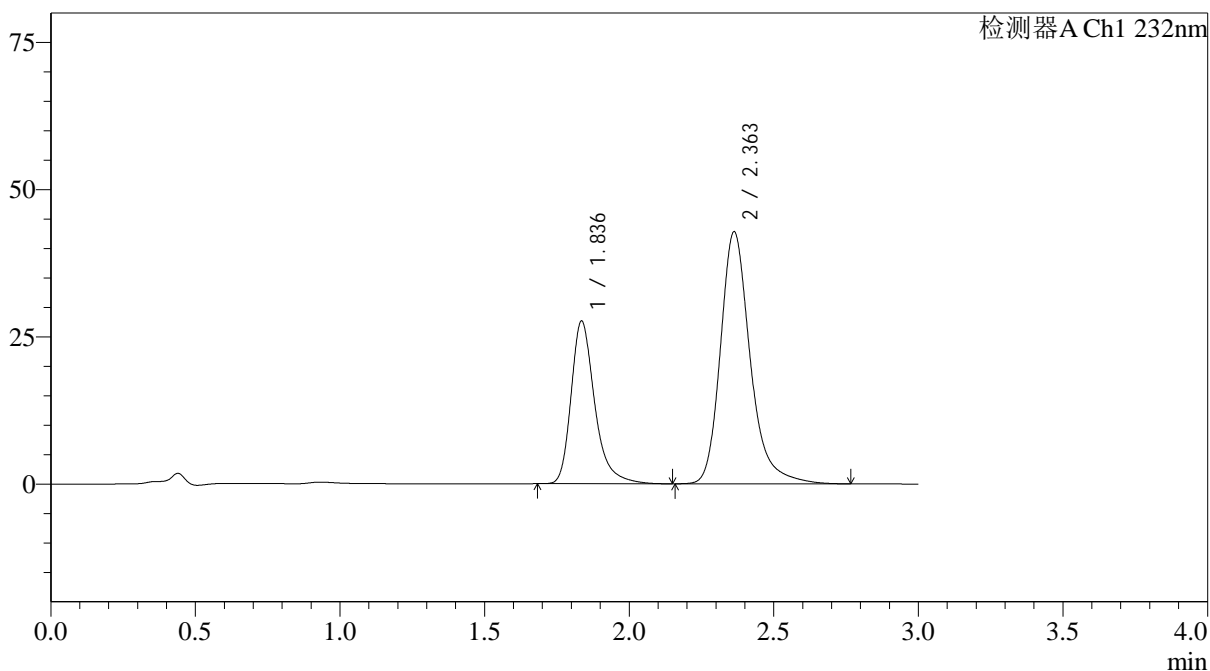
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-782-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lc
 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: 3-40
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 23:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:27 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	1.836	157106	33.786	27556	2623	1.329	--
2	2.363	307901	66.214	42826	2713	1.263	3.247
总计		465007	100.000	70381			

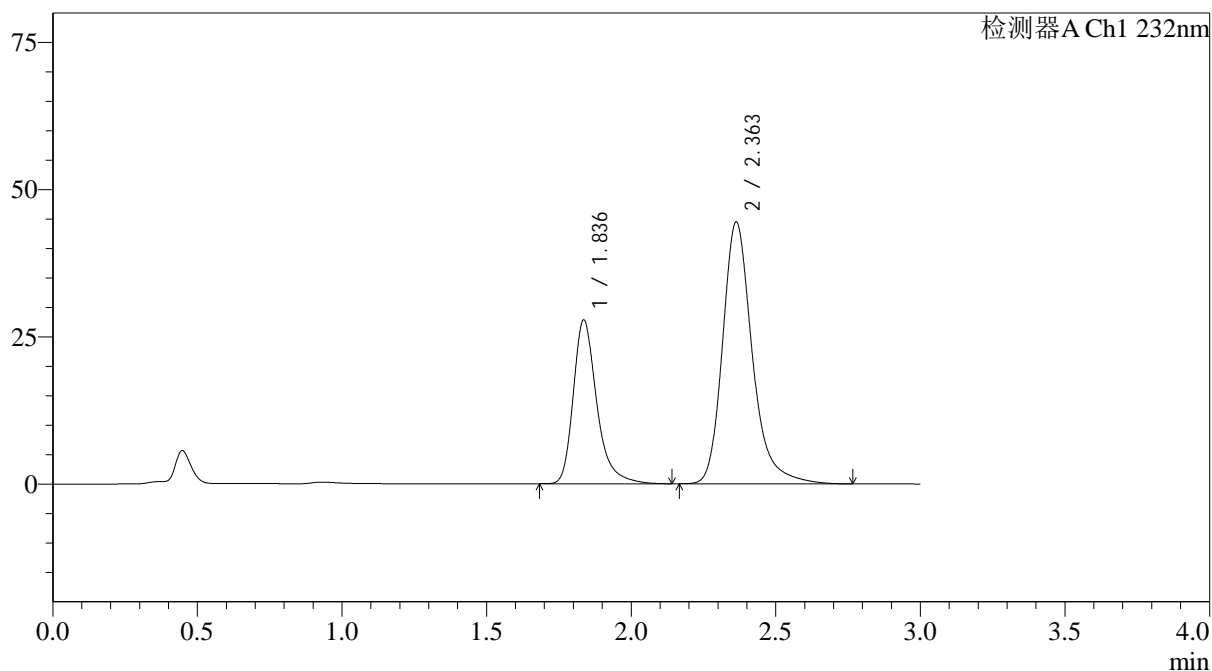
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-783-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.lc
 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: 3-49
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:29 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	1.836	157532	33.108	27772	2650	1.329	--
2	2.363	318276	66.892	44472	2737	1.262	3.261
总计		475808	100.000	72244			

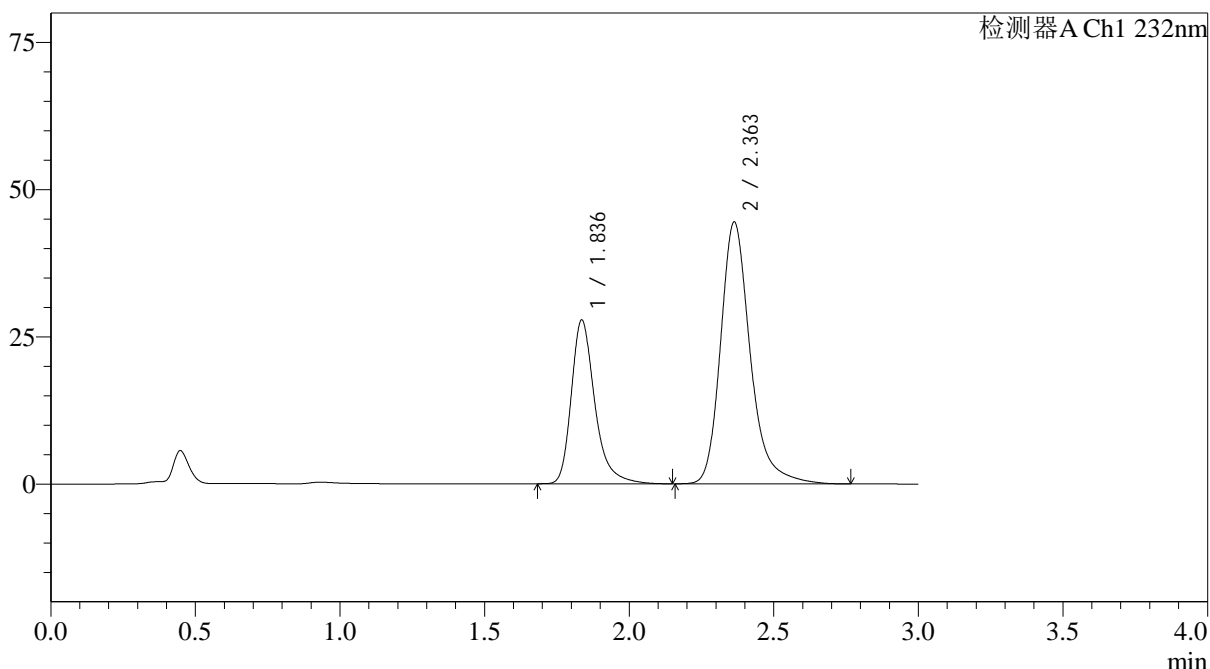
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-784-2 - cbzj-U039846p-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lc
 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: 3-49
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:32 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	1.836	157582	33.094	27778	2650	1.327	--
2	2.363	318578	66.906	44483	2734	1.263	3.259
总计		476160	100.000	72261			

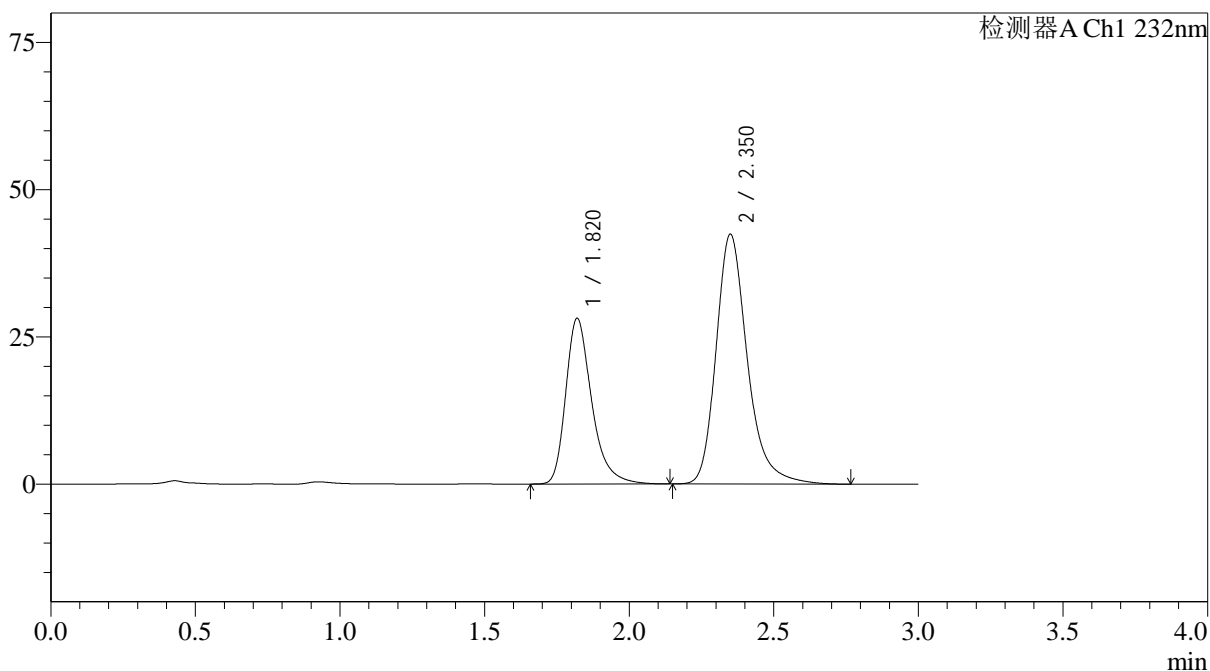
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-
 U039846批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-785-2 - cbzj-wdx24y-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: 3-27
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:34 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	1.820	176077	35.508	28123	2102	1.331	--
2	2.350	319803	64.492	42354	2424	1.267	3.029
总计		495880	100.000	70477			

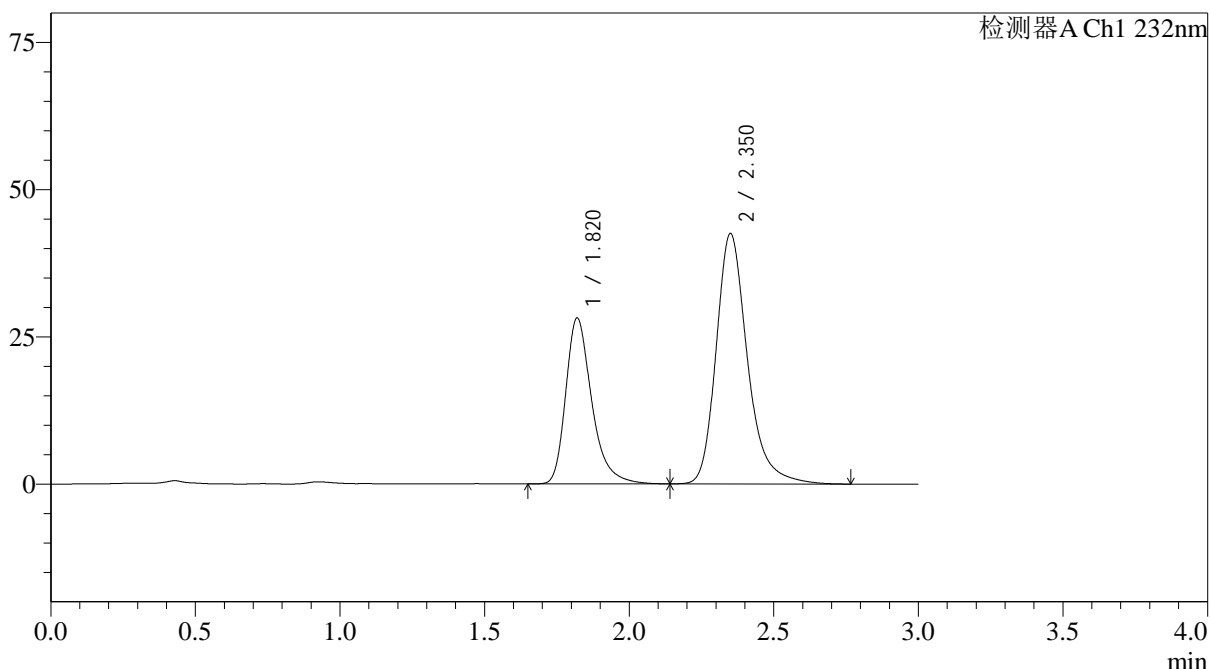
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-33/7-786-2 - cbzj-wdx24y-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: 3-27
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 00:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:01:36 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	1.820	176490	35.501	28165	2098	1.333	--
2	2.350	320644	64.499	42423	2424	1.268	3.029
总计		497134	100.000	70588			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片稳定性24月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2