



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	173224	173849	173228	173423	173514	173448	0.15
2	10.21	174026	174932				174479	0.37

单位质量响应值		RSD%	判断
17071.65	17089.03	0.08	数据可信

长期24月-供试品溶液-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	138687	139406	139046	73.08	78.35	9.48	70.56% ~ 86.14%
	2	144833	144554	144694	76.05			
	3	132732	132929	132830	69.82			
	4	168146	167212	167679	88.13			
	5	164632	165331	164982	86.72			
	6	145109	145211	145160	76.30			
2	1	167674	167380	167527	88.05	89.35	4.41	85.21% ~ 93.48%
	2	169683	170044	169864	89.28			
	3	156923	157395	157159	82.60			
	4	178070	178333	178202	93.66			
	5	176330	176645	176488	92.76			
	6	170547	170889	170718	89.73			
3	1	170156	170413	170284	89.50	80.41	8.95	72.86% ~ 87.96%
	2	163263	163384	163324	85.84			
	3	135511	136335	135923	71.44			
	4	151902	151905	151904	79.84			
	5	158161	158037	158099	83.10			
	6	138302	138561	138432	72.76			
4	1	184275	184090	184182	96.81	91.73	4.19	87.70% ~ 95.76%
	2	179974	179862	179918	94.57			
	3	166895	167366	167130	87.84			
	4	171308	171059	171184	89.98			
	5	178382	177995	178188	93.66			
	6	166575	166410	166492	87.51			
5	1	138249	138499	138374	72.73	76.11	4.29	72.68% ~ 79.53%
	2	147008	146642	146825	77.17			
	3	136841	137235	137038	72.03			
	4	152024	153007	152516	80.16			
	5	143948	144127	144038	75.71			
	6	149912	150074	149993	78.84			
6	1	162714	162769	162742	85.54	87.20	1.84	85.52% ~ 88.89%
	2	166582	166736	166659	87.60			
	3	162614	162898	162756	85.55			
	4	170696	170337	170516	89.62			
	5	164774	165020	164897	86.67			
	6	167869	167898	167884	88.24			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.55	157919	157933	157864	157875	158220	157962	0.10
2	11.56	157787	158926				158356	0.51

单位质量响应值	RSD%	判断
13676.36	13698.62	0.12
		数据可信

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

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	148609	148820	148714	89.74	86.70	5.93	81.31% ~ 92.08%
	2	154254	153430	153842	92.84			
	3	140824	140907	140866	85.01			
	4	148806	148867	148836	89.82			
	5	130255	130179	130217	78.58			
	6	139238	139769	139504	84.19			
2	1	154725	154360	154542	93.26	91.76	4.11	87.80% ~ 95.72%
	2	157479	158013	157746	95.20			
	3	152334	152236	152285	91.90			
	4	155137	155089	155113	93.61			
	5	139715	140165	139940	84.45			
	6	152397	152992	152694	92.15			
3	1	134429	135016	134722	81.30	88.96	6.84	82.58% ~ 95.34%
	2	158202	158099	158150	95.44			
	3	146532	146817	146674	88.51			
	4	152298	152369	152334	91.93			
	5	136377	136076	136226	82.21			
	6	156359	156428	156394	94.38			
4	1	155426	154759	155092	93.59	96.56	3.20	93.31% ~ 99.80%
	2	167043	166637	166840	100.68			
	3	158369	158330	158350	95.56			
	4	163879	162989	163434	98.63			
	5	153726	153769	153748	92.78			
	6	162227	162849	162538	98.09			
5	1	142234	142330	142282	85.86	91.61	3.98	87.78% ~ 95.43%
	2	153515	153464	153490	92.63			
	3	152888	152924	152906	92.27			
	4	148941	148507	148724	89.75			
	5	152500	153149	152824	92.22			
	6	160351	160811	160581	96.91			
6	1	155864	155341	155602	93.90	95.13	0.87	94.27% ~ 95.99%
	2	158043	157991	158017	95.36			
	3	158765	159080	158922	95.90			
	4	156809	156952	156880	94.67			
	5	159101	159354	159228	96.09			
	6	157175	157200	157188	94.86			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	174215	174588	174878	175079	175357	174823	0.26
2	10.21	176994	178218				177606	0.49
单位质量响应值			RSD%		判断			
17206.99		17395.30		0.77		数据可信		

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

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	149518	149745	149632	77.65	74.98	5.51	70.65% ~ 79.31%
	2	155901	156182	156042	80.97			
	3	134661	135141	134901	70.00			
	4	147108	147066	147087	76.33			
	5	141955	142035	141995	73.68			
	6	137389	137289	137339	71.27			
2	1	165010	164535	164772	85.50	86.17	3.08	83.38% ~ 88.95%
	2	174250	174442	174346	90.47			
	3	159453	159504	159478	82.76			
	4	167733	167940	167836	87.09			
	5	167174	167509	167342	86.84			
	6	162586	162529	162558	84.35			
3	1	139841	139933	139887	72.59	80.47	9.01	72.86% ~ 88.08%
	2	141609	141498	141554	73.45			
	3	170046	170223	170134	88.28			
	4	147174	147266	147220	76.39			
	5	170485	170353	170419	88.43			
	6	161091	161397	161244	83.67			
4	1	164378	164719	164548	85.39	89.61	4.61	85.28% ~ 93.94%
	2	162997	163182	163090	84.63			
	3	181367	181928	181648	94.26			
	4	170159	170183	170171	88.30			
	5	180004	180395	180200	93.51			
	6	176450	176461	176456	91.57			
5	1	140615	140965	140790	73.06	75.44	6.20	70.54% ~ 80.35%
	2	139387	140156	139772	72.53			
	3	132696	132503	132600	68.81			
	4	149973	150148	150060	77.87			
	5	154027	154578	154302	80.07			
	6	155060	154469	154764	80.31			
6	1	166677	166816	166746	86.53	87.05	2.11	85.13% ~ 88.98%
	2	165216	165094	165155	85.70			
	3	162504	162520	162512	84.33			
	4	170044	170204	170124	88.28			
	5	171421	171524	171472	88.98			
	6	170681	170413	170547	88.50			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.55	158012	158262	158419	159068	158934	158539	0.29
2	11.56	160690	161509				161100	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
13726.32		13935.99		1.08		数据可信		

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

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	155157	155393	155275	92.74	88.08	4.45	83.98% ~ 92.19%
	2	148469	148831	148650	88.78			
	3	144447	144649	144548	86.33			
	4	137789	137931	137860	82.34			
	5	144549	144512	144530	86.32			
	6	153954	154062	154008	91.98			
2	1	155045	155269	155157	92.67	93.10	2.05	91.09% ~ 95.10%
	2	159576	159428	159502	95.26			
	3	150046	150563	150304	89.77			
	4	156103	155956	156030	93.19			
	5	155548	156186	155867	93.09			
	6	158365	158395	158380	94.59			
3	1	158226	158547	158386	94.59	91.22	7.52	84.02% ~ 98.42%
	2	156935	157093	157014	93.77			
	3	133287	133532	133410	79.68			
	4	163063	165470	164266	98.11			
	5	158617	158898	158758	94.82			
	6	144518	144640	144579	86.35			
4	1	161828	161968	161898	96.69	96.07	2.82	93.23% ~ 98.91%
	2	161094	160957	161026	96.17			
	3	151814	152413	152114	90.85			
	4	164638	164754	164696	98.36			
	5	163992	164120	164056	97.98			
	6	161277	161425	161351	96.36			
5	1	147714	147616	147665	88.19	90.10	4.55	85.80% ~ 94.41%
	2	159926	160665	160296	95.73			
	3	156154	155917	156036	93.19			
	4	151596	151931	151764	90.64			
	5	148663	149005	148834	88.89			
	6	140678	140586	140632	83.99			
6	1	153234	153609	153422	91.63	93.58	2.20	91.42% ~ 95.74%
	2	160301	160187	160244	95.70			
	3	161049	161349	161199	96.27			
	4	155726	156079	155902	93.11			
	5	156500	156636	156568	93.51			
	6	152721	152844	152782	91.25			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-09

复核者:

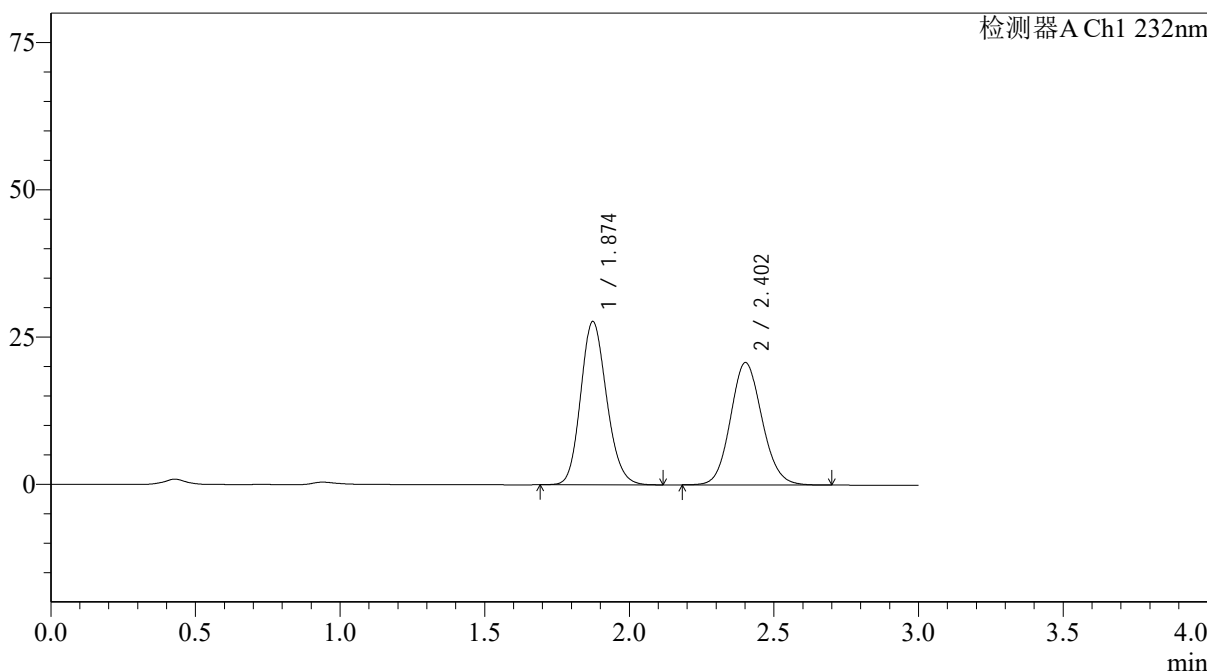
未审阅版本

<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 - 31-34/31-2641-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 12:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	173224	52.311	27714	2097	1.153	--
2	2.402	157919	47.689	20740	2332	1.108	2.913
总计		331143	100.000	48454			

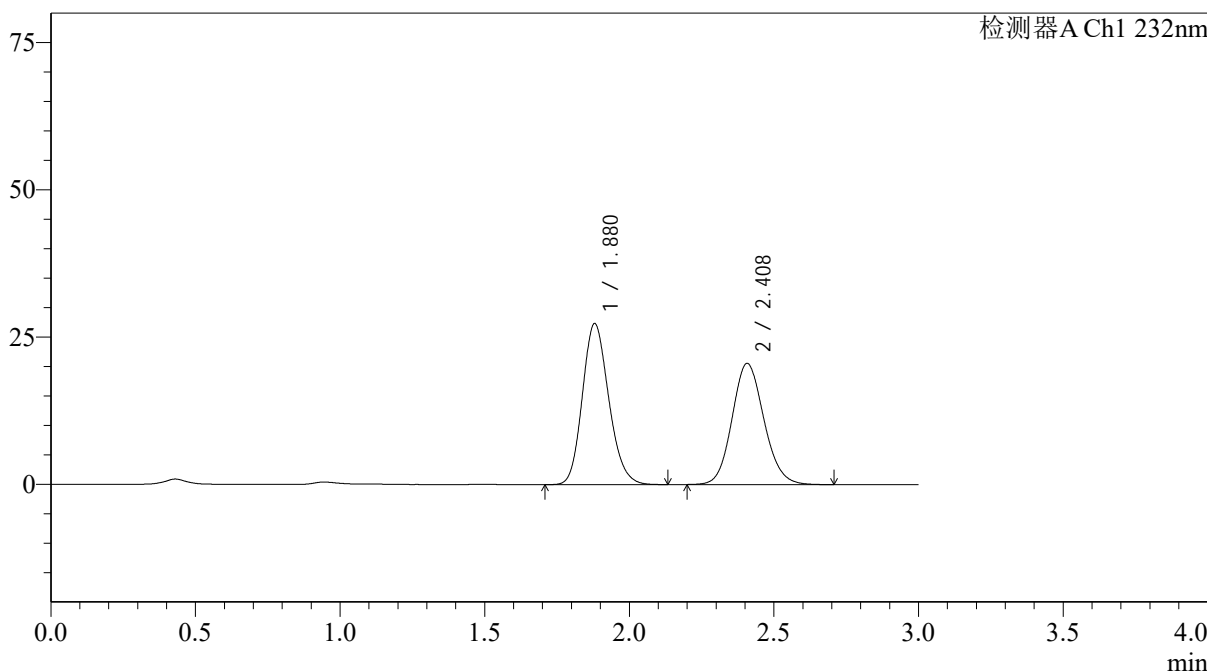
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-34/31-2642-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 12:04:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	173849	52.399	27375	2039	1.168	--
2	2.408	157933	47.601	20561	2304	1.117	2.874
总计		331782	100.000	47936			

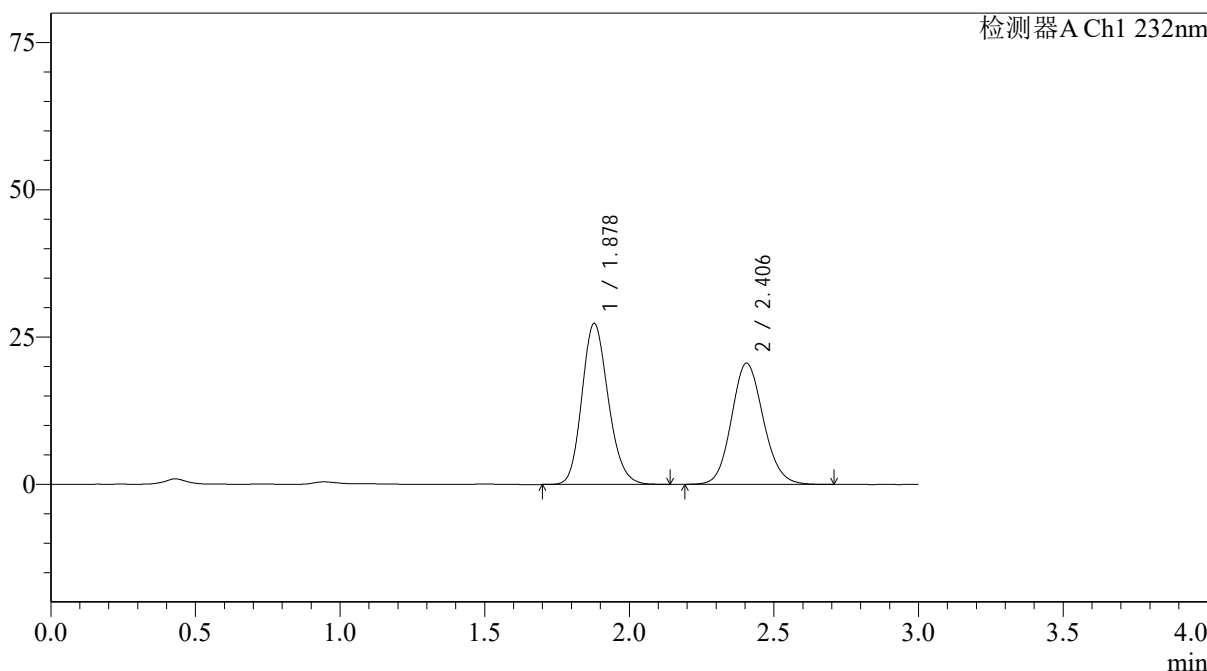
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-34/31-2643-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 12:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	173228	52.320	27340	2056	1.169	--
2	2.406	157864	47.680	20596	2300	1.116	2.878
总计		331092	100.000	47937			

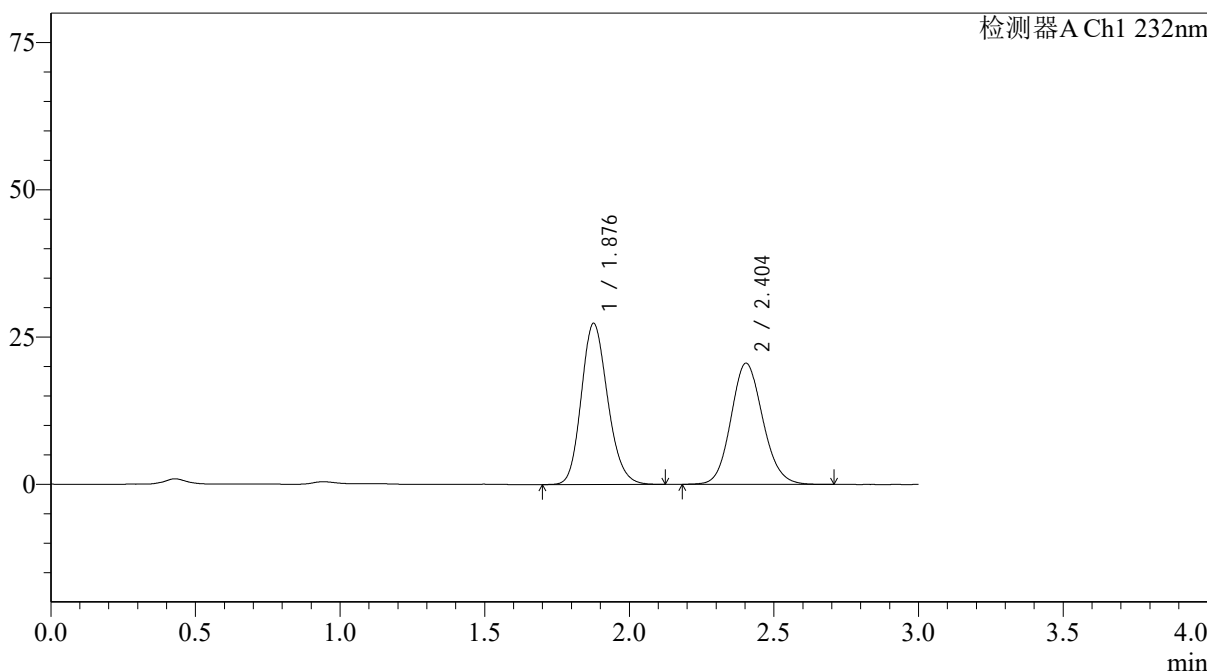
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-34/31-2644-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 12:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	173423	52.347	27259	2044	1.170	--
2	2.404	157875	47.653	20589	2297	1.116	2.878
总计		331298	100.000	47848			

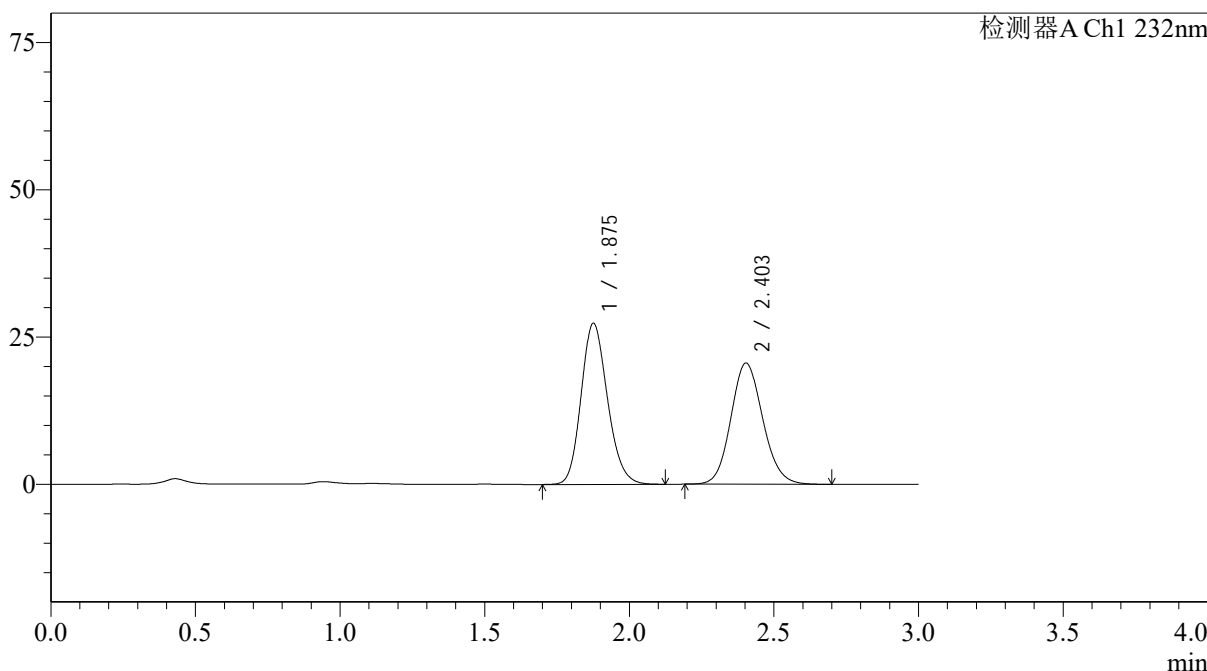
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-34/31-2645-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 12:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	173514	52.305	27255	2041	1.169	--
2	2.403	158220	47.695	20589	2288	1.119	2.877
总计		331733	100.000	47844			

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/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



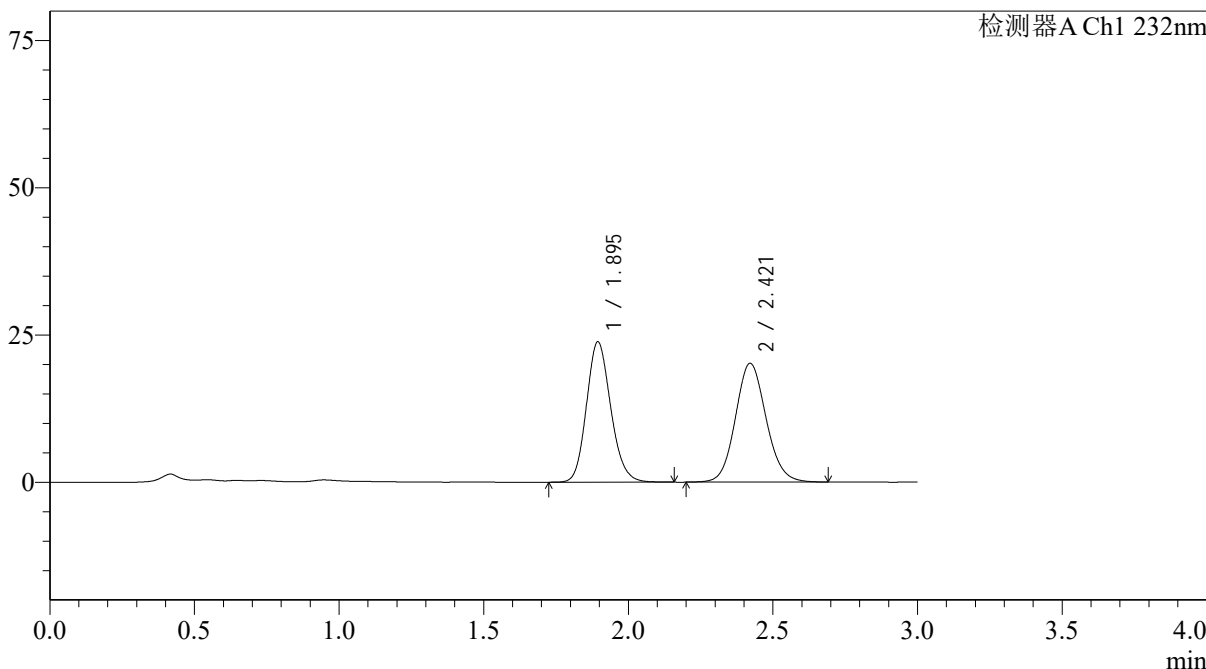
J333

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2647-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lc
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.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 12:21:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	139406	48.367	23799	2461	1.155	--
2	2.421	148820	51.633	20175	2527	1.102	3.049
总计		288225	100.000	43974			

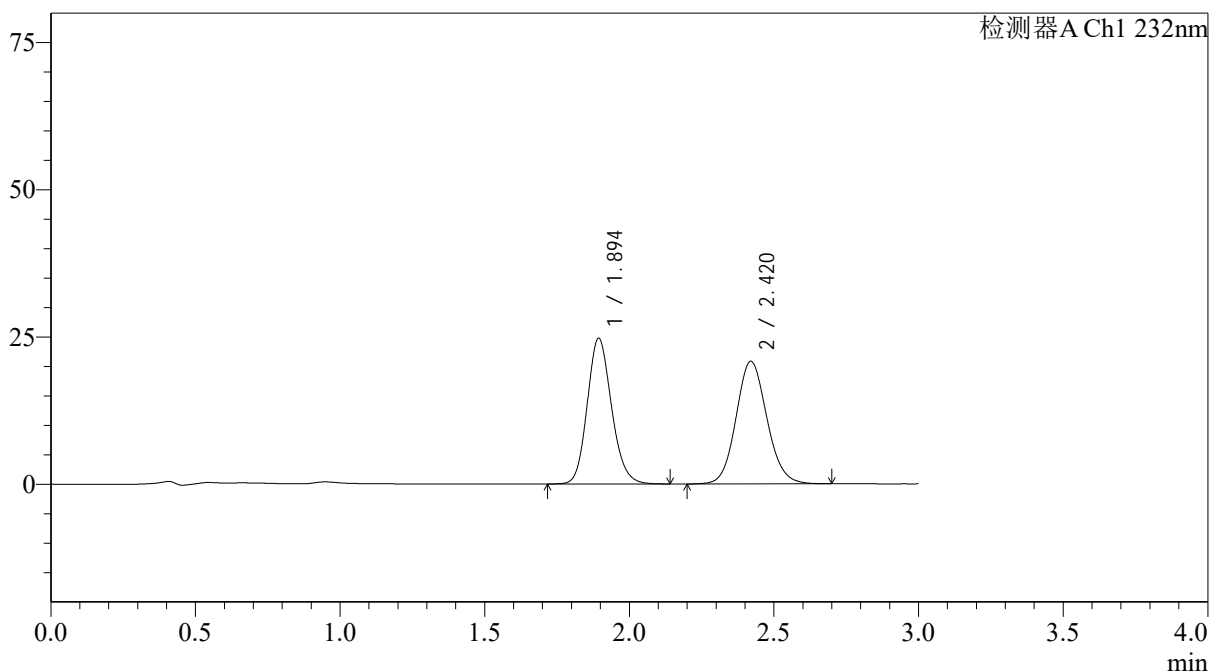
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2648-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lc
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 12:24:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	144833	48.425	24678	2464	1.153	--
2	2.420	154254	51.575	20829	2508	1.103	3.043
总计		299087	100.000	45508			

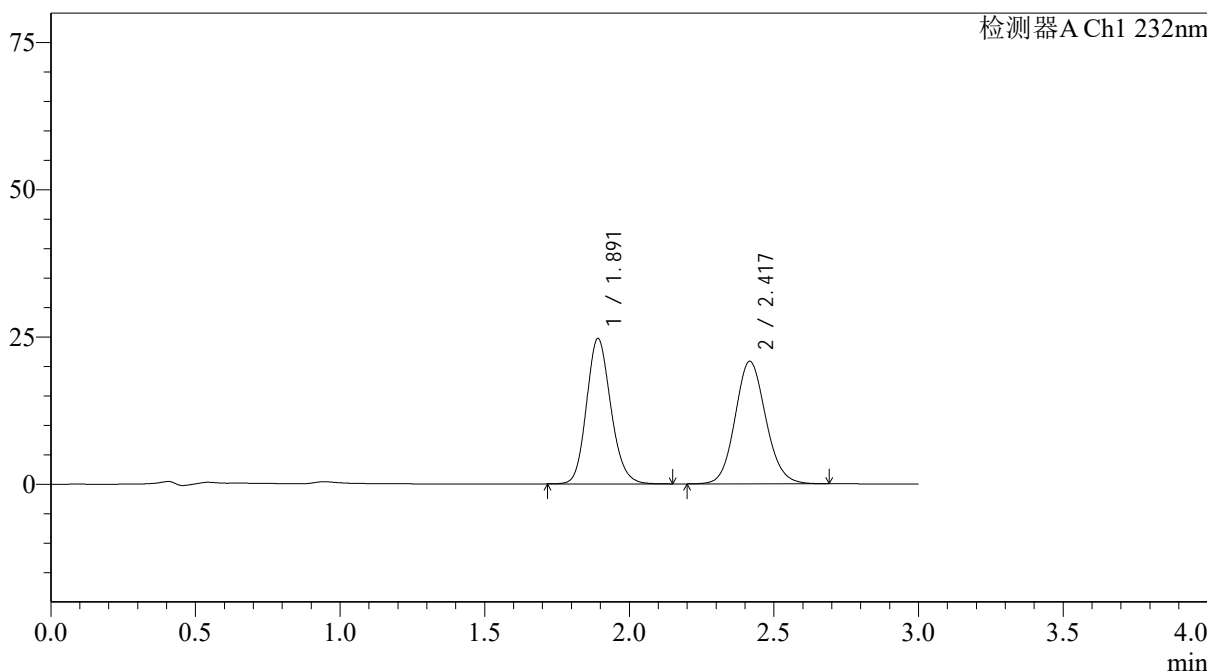
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-2649-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 12:28:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	144554	48.511	24619	2451	1.155	--
2	2.417	153430	51.489	20774	2522	1.105	3.042
总计		297984	100.000	45394			

图10 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(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2



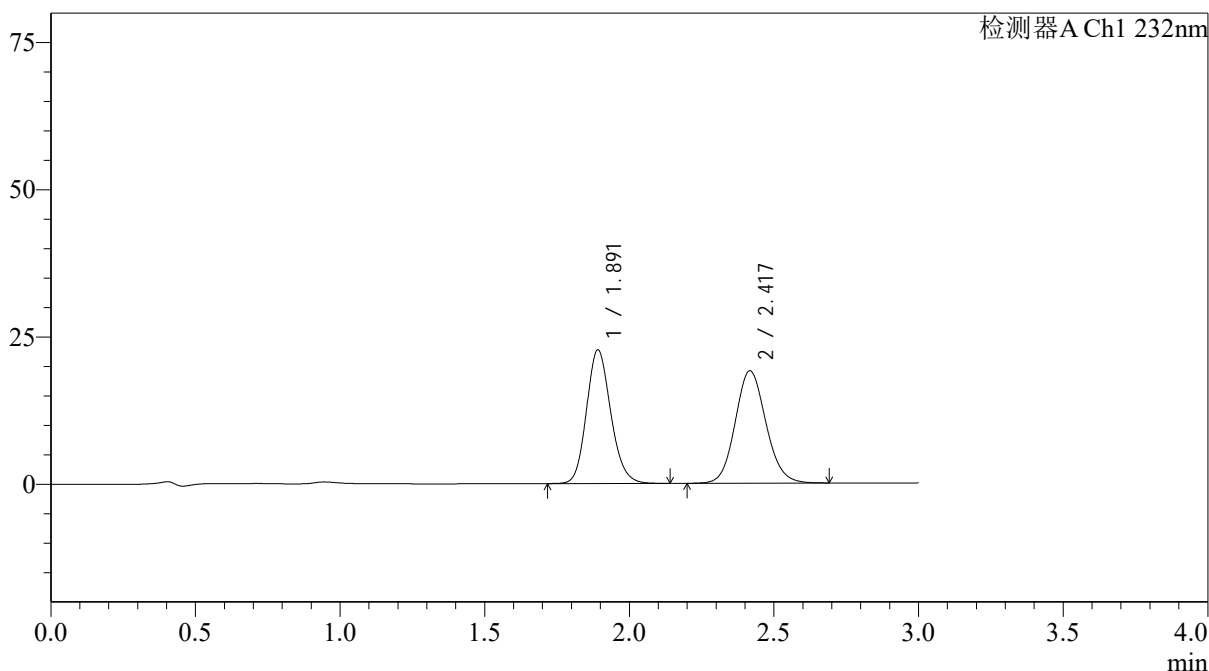
J333

<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 - 31-34/31-2650-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 12:31:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	132732	48.521	22654	2457	1.154	--
2	2.417	140824	51.479	19050	2516	1.107	3.044
总计		273556	100.000	41704			

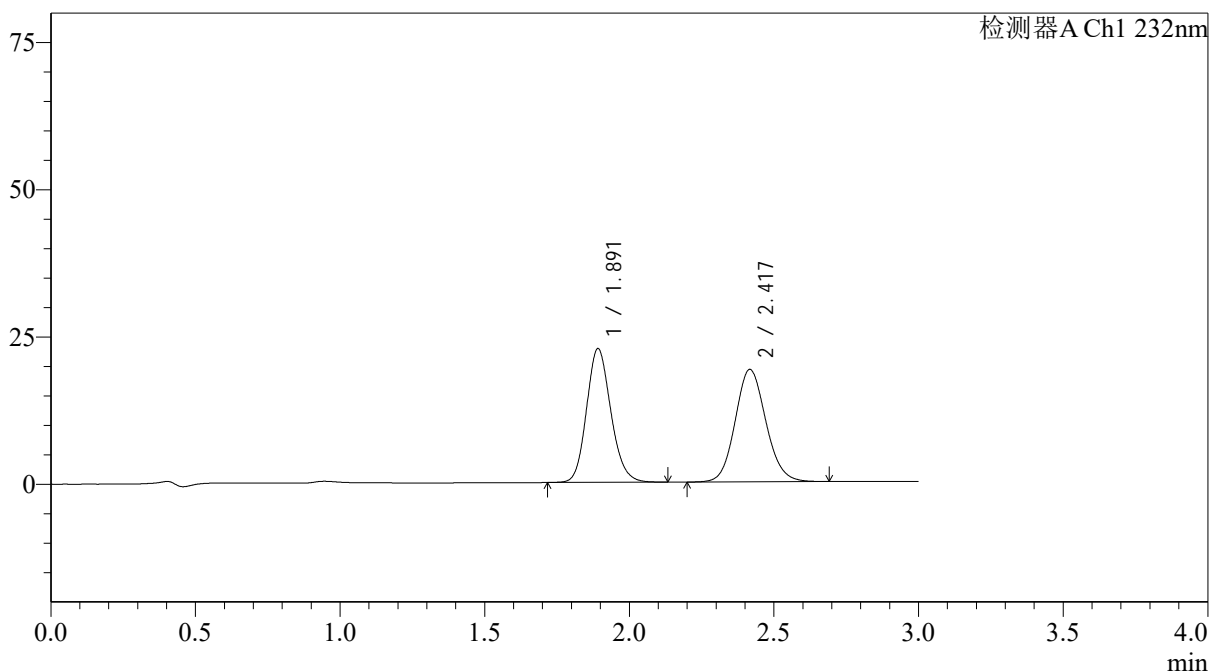
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-2651-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 12:34:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

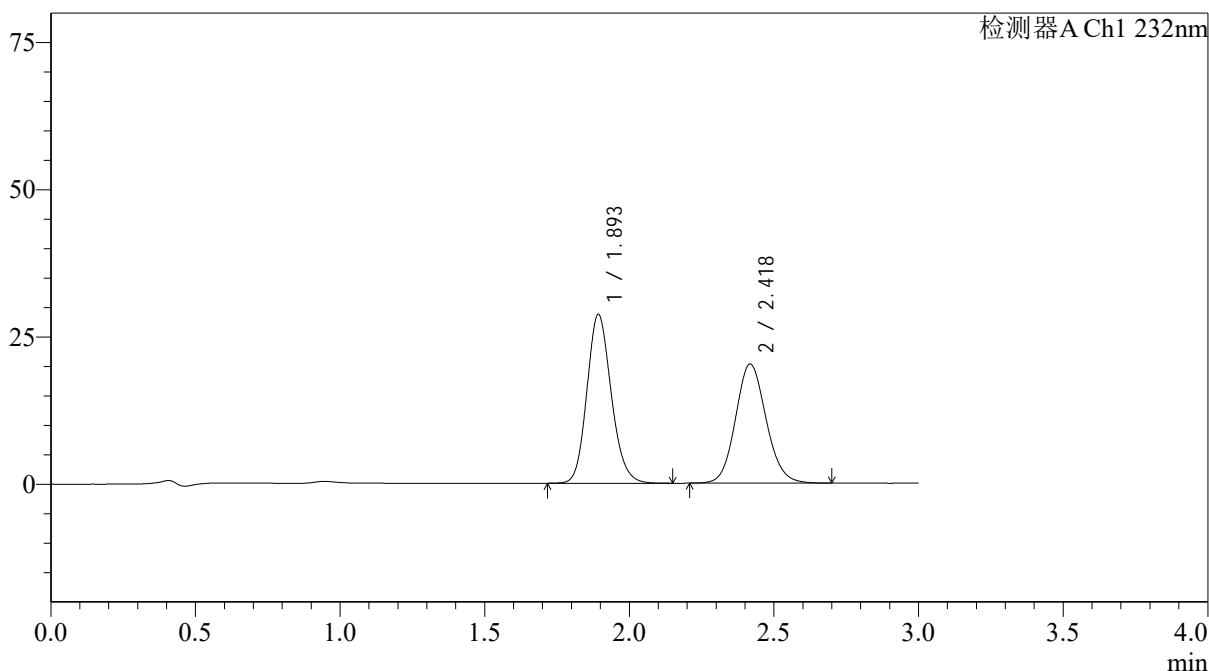
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	132929	48.543	22645	2453	1.153	--
2	2.417	140907	51.457	19057	2517	1.107	3.041
总计		273836	100.000	41702			

<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 - 31-34/31-2652-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 12:38:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	168146	53.051	28530	2449	1.154	--
2	2.418	148806	46.949	20162	2529	1.107	3.041
总计		316952	100.000	48692			

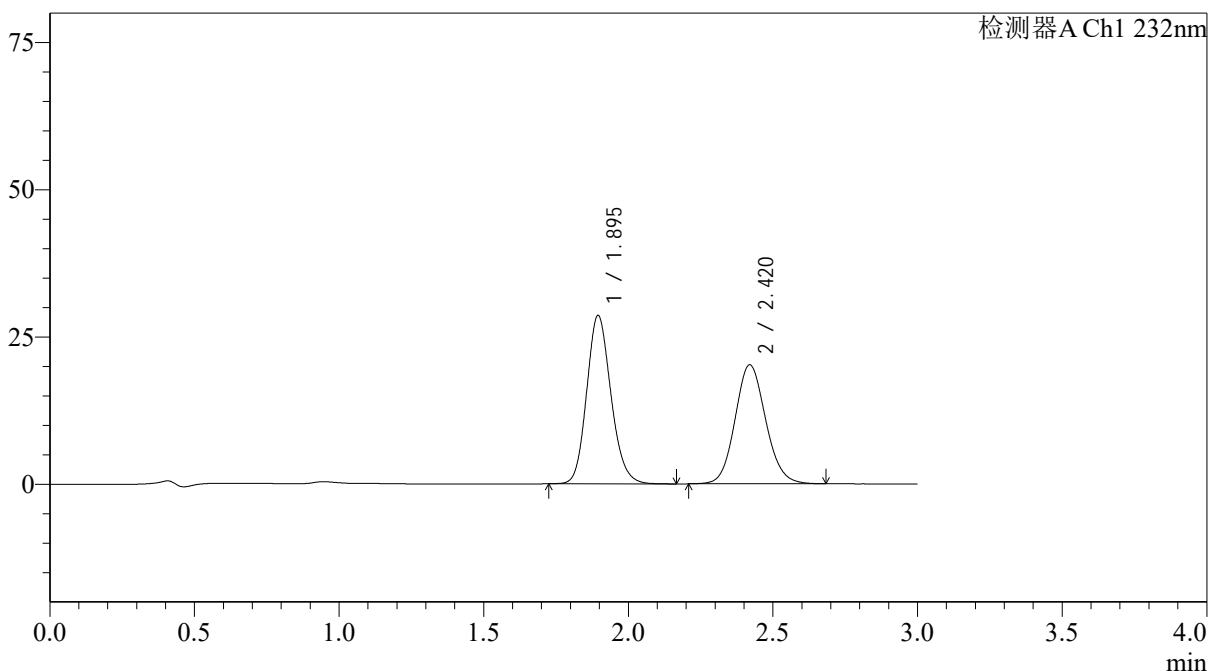
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-34/31-2653-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 12:41:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	167212	52.902	28586	2469	1.155	--
2	2.420	148867	47.098	20200	2529	1.106	3.040
总计		316079	100.000	48786			

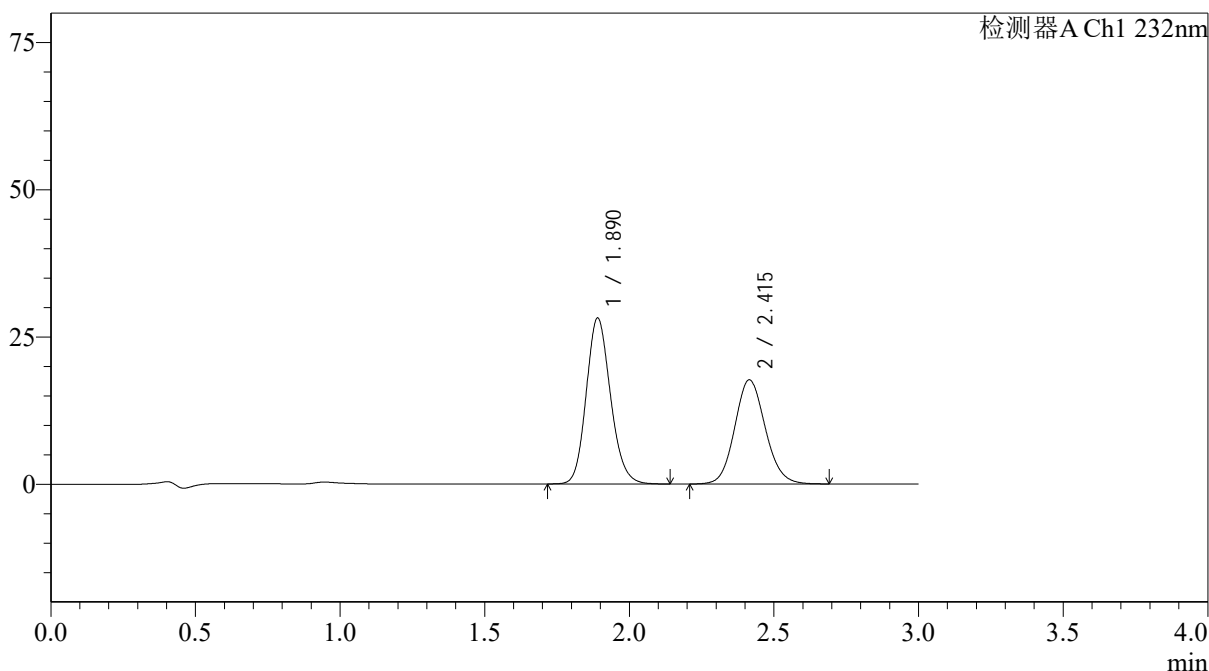
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2654-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lc
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 12:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	164632	55.829	28157	2458	1.153	--
2	2.415	130255	44.171	17699	2527	1.106	3.045
总计		294887	100.000	45856			

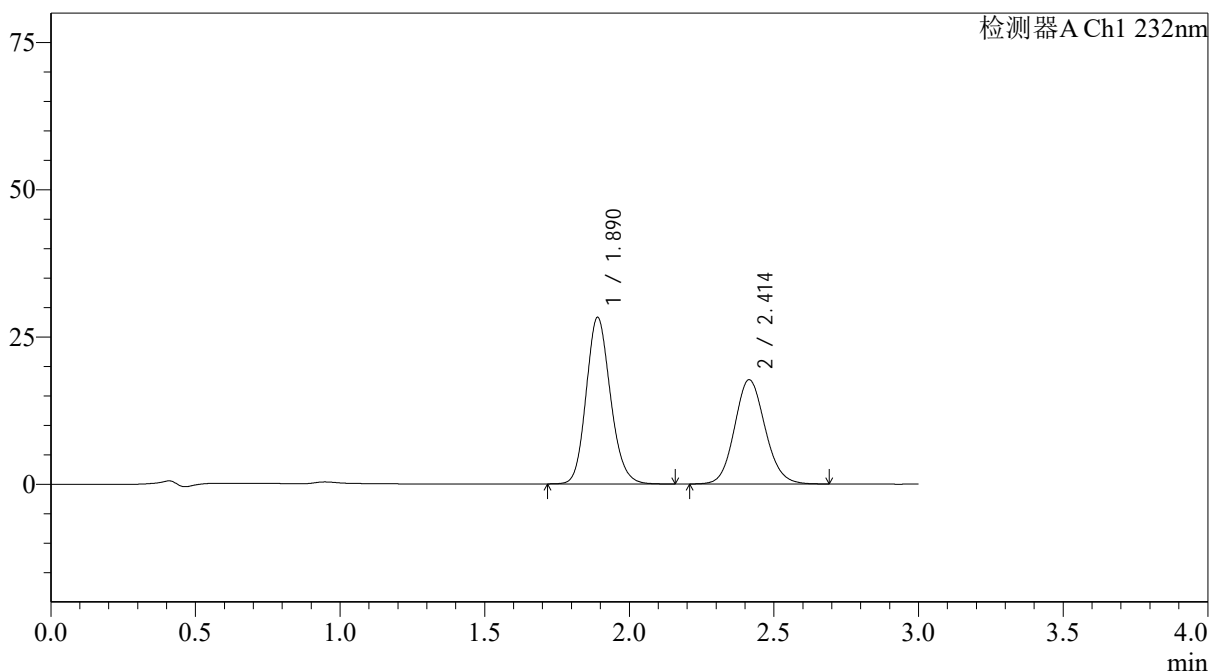
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-2655-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 12:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	165331	55.948	28278	2463	1.154	--
2	2.414	130179	44.052	17723	2529	1.107	3.045
总计		295510	100.000	46000			

图16 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(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2



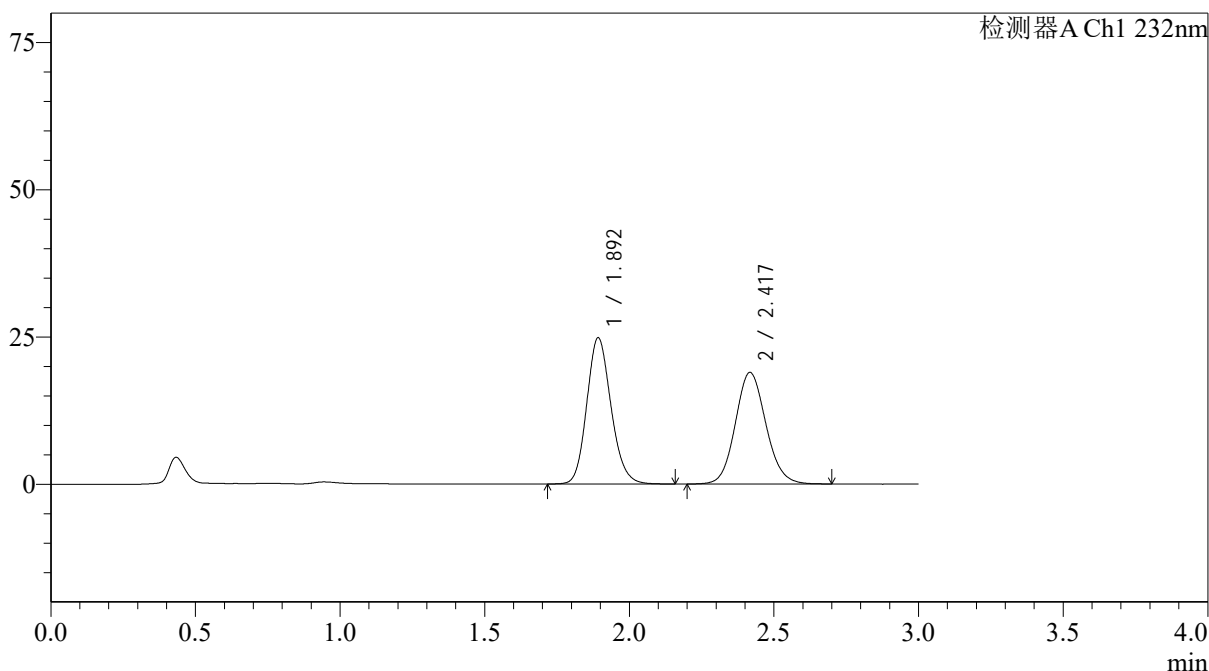
J333

<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 - 31-34/31-2656-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 12:51:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	145109	51.032	24720	2465	1.156	--
2	2.417	139238	48.968	18897	2540	1.104	3.050
总计		284347	100.000	43617			

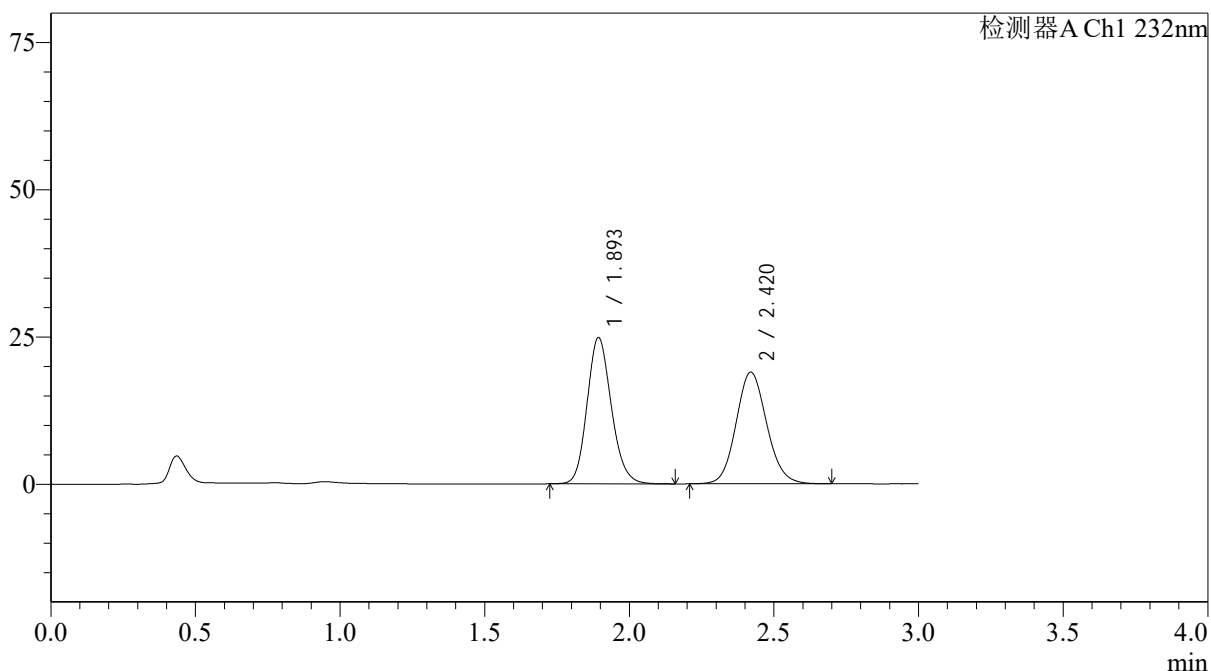
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-2657-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 12:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	145211	50.955	24733	2463	1.155	--
2	2.420	139769	49.045	18948	2525	1.106	3.052
总计		284980	100.000	43681			



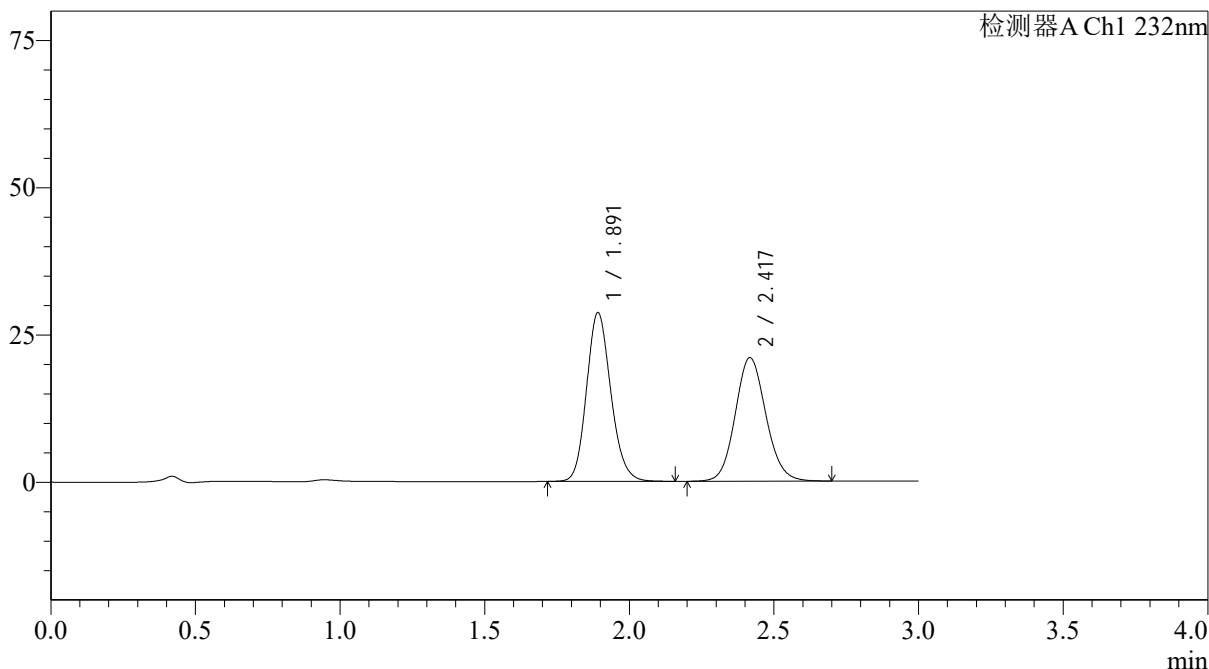
J333

<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 - 31-34/31-2658-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lc
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/08 12:58:47 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/09 09:04:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	167674	52.008	28579	2454	1.154	--
2	2.417	154725	47.992	20933	2521	1.103	3.044
总计		322399	100.000	49512			

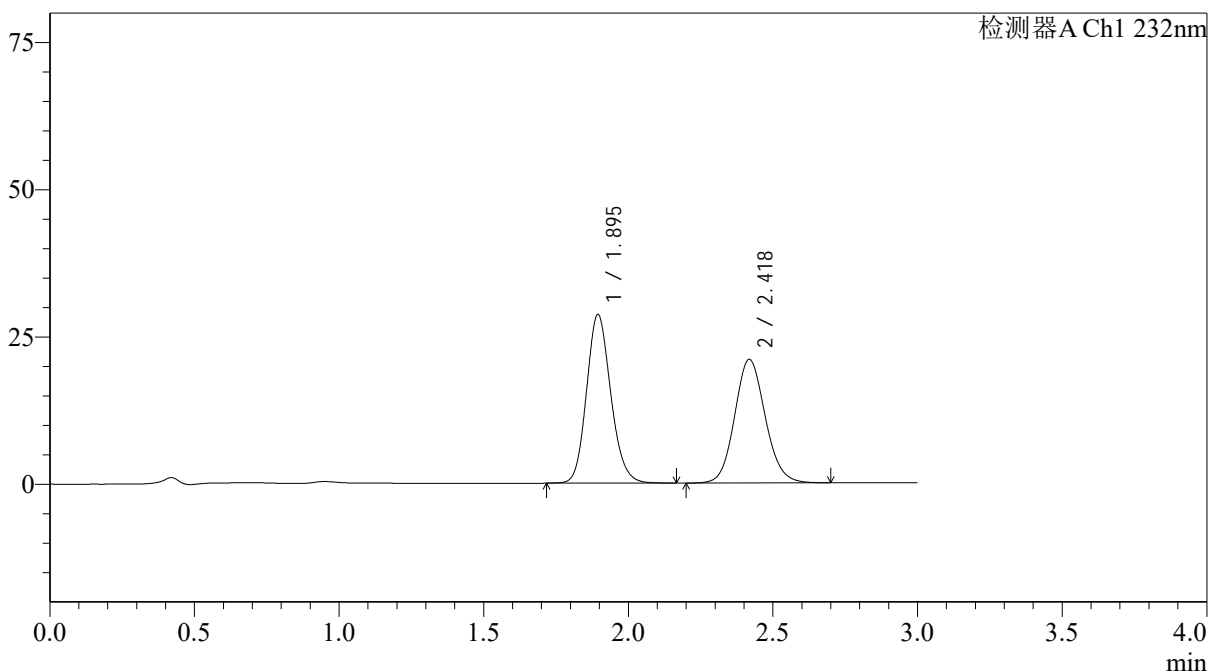
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-2659-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 13:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	167380	52.023	28622	2477	1.152	--
2	2.418	154360	47.977	20948	2543	1.106	3.042
总计		321740	100.000	49569			

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(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



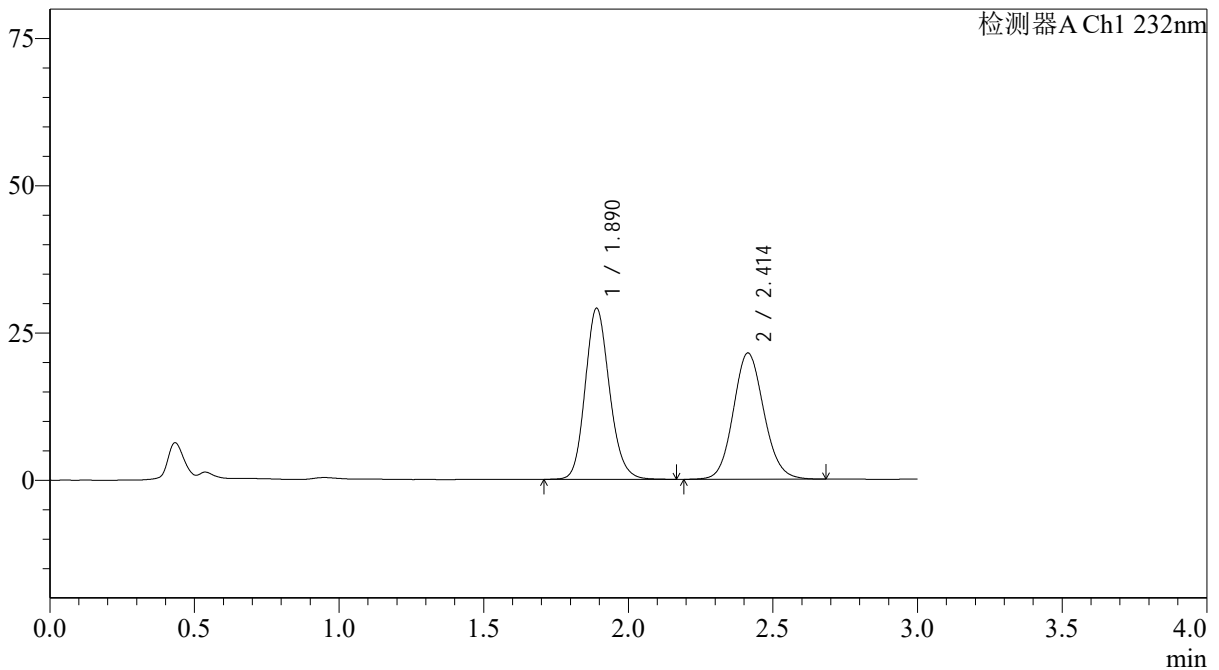
J333

<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 - 31-34/31-2660-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 13:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

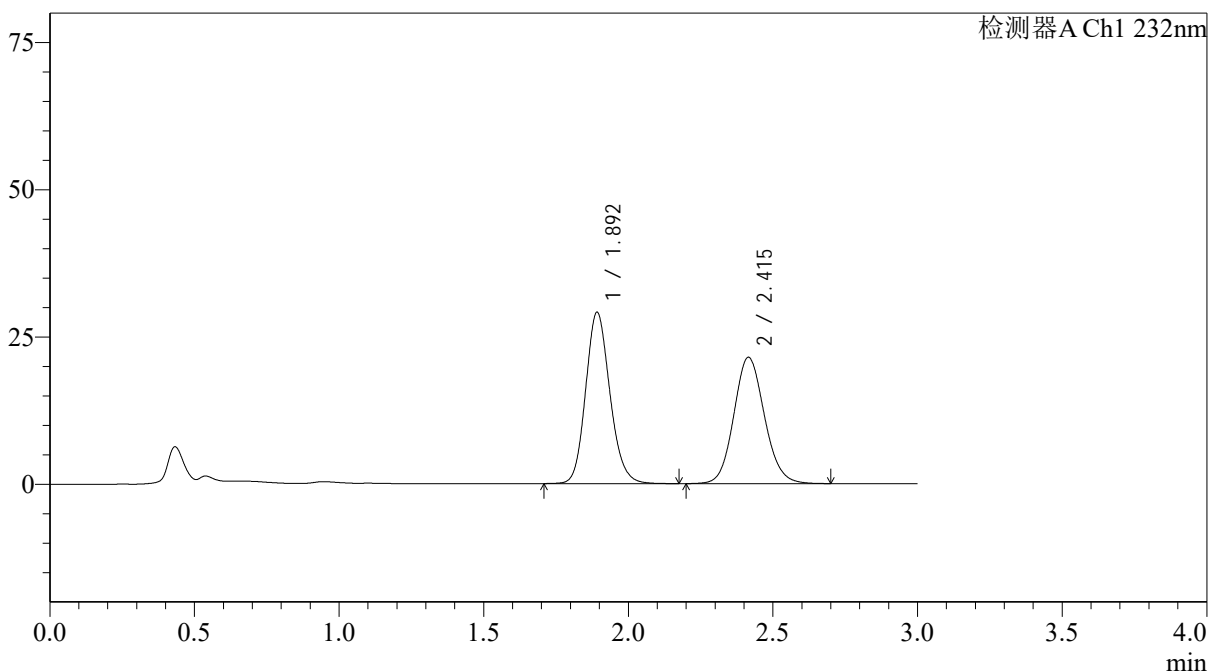
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	169683	51.865	29037	2471	1.154	--
2	2.414	157479	48.135	21452	2534	1.104	3.044
总计		327162	100.000	50489			

<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 - 31-34/31-2661-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:09:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	170044	51.834	28999	2472	1.154	--
2	2.415	158013	48.166	21449	2526	1.106	3.041
总计		328057	100.000	50448			

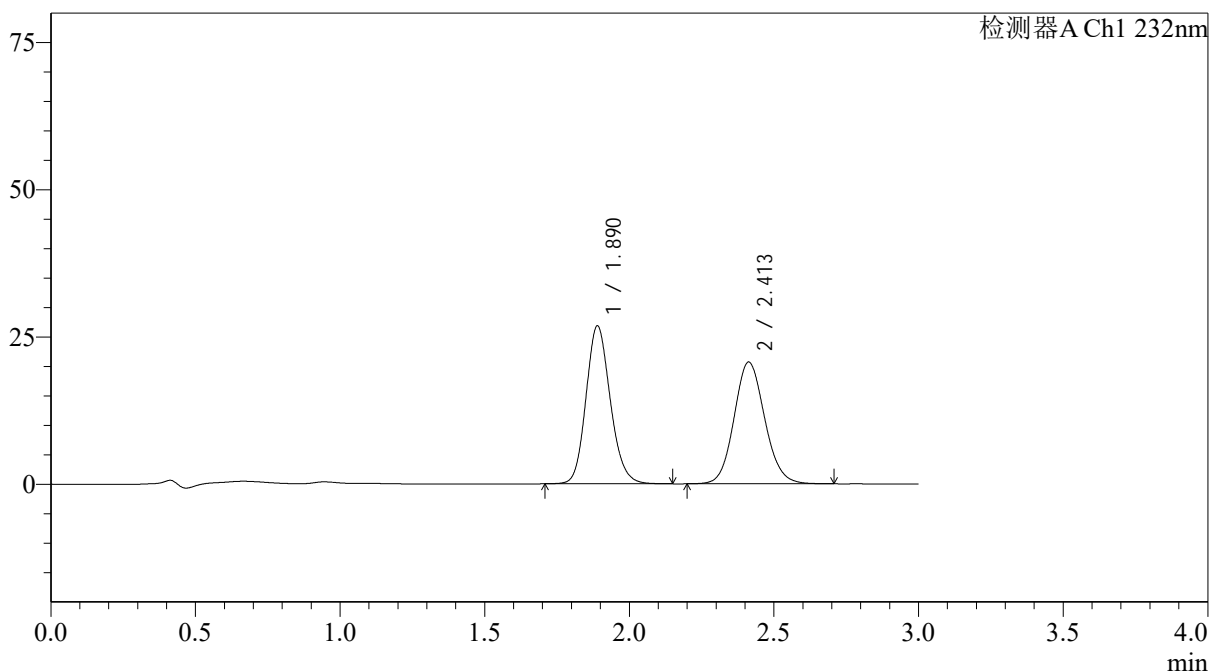
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-34/31-2662-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:12:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

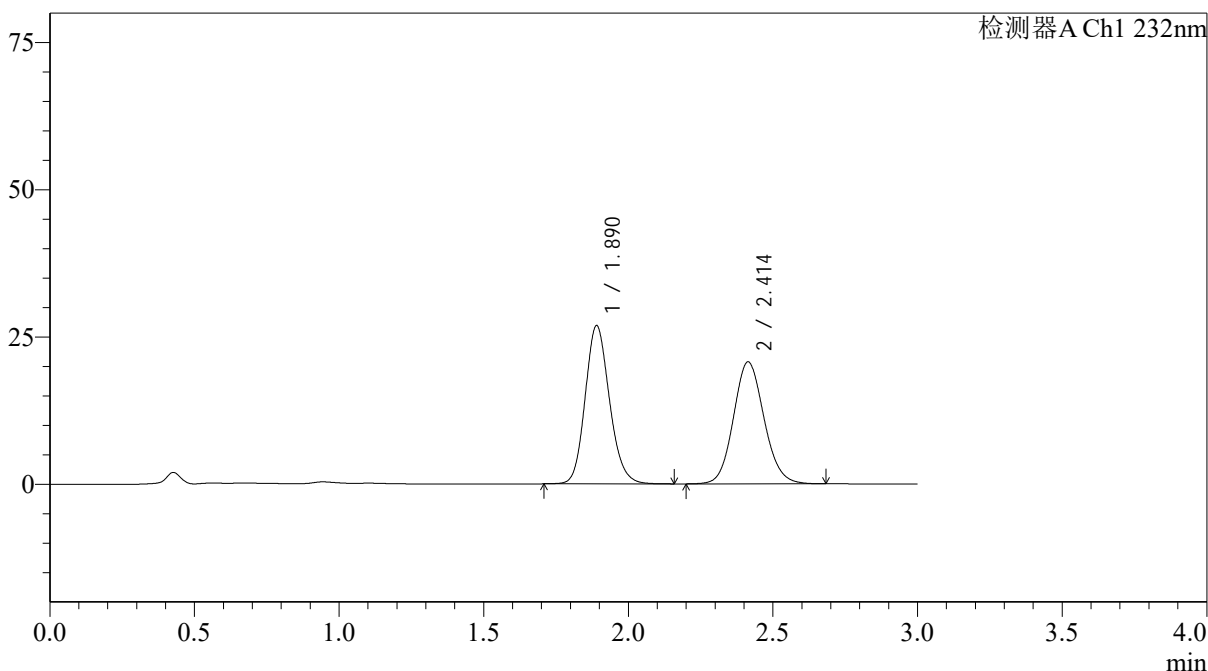
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	156923	50.742	26826	2457	1.153	--
2	2.413	152334	49.258	20700	2522	1.105	3.037
总计		309258	100.000	47526			

<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 - 31-34/31-2663-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:15:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	157395	50.833	26861	2454	1.154	--
2	2.414	152236	49.167	20718	2524	1.104	3.039
总计		309631	100.000	47578			

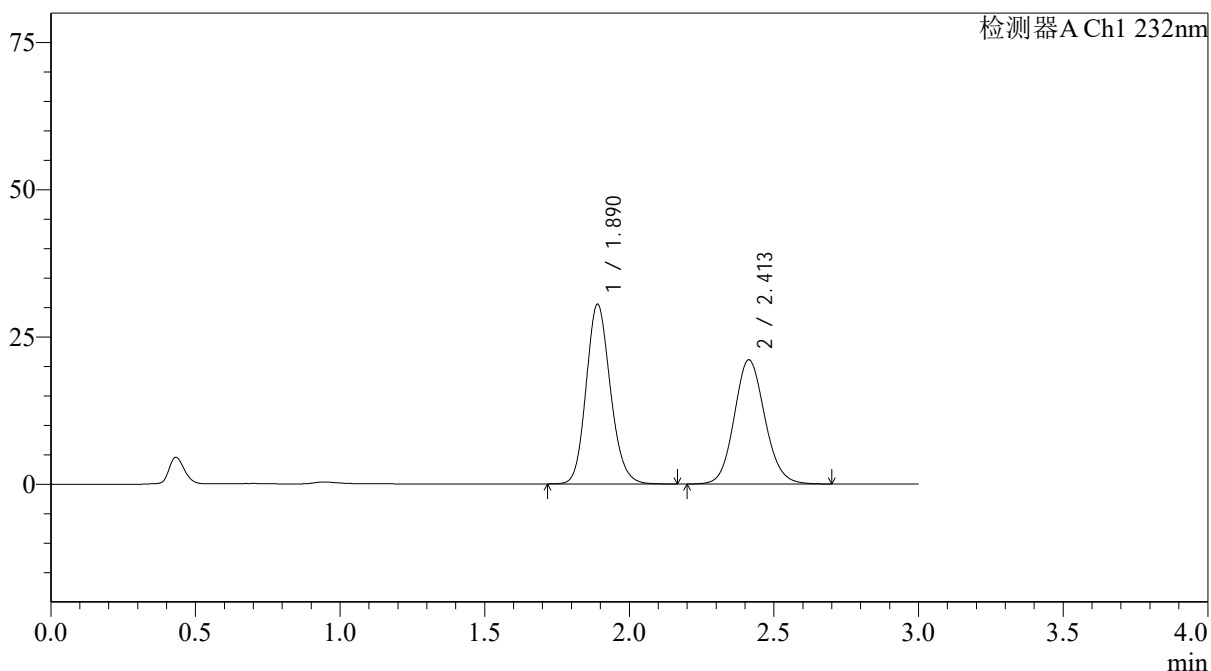
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RCSJ333 - 31-34/31-2664-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lc
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:19:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

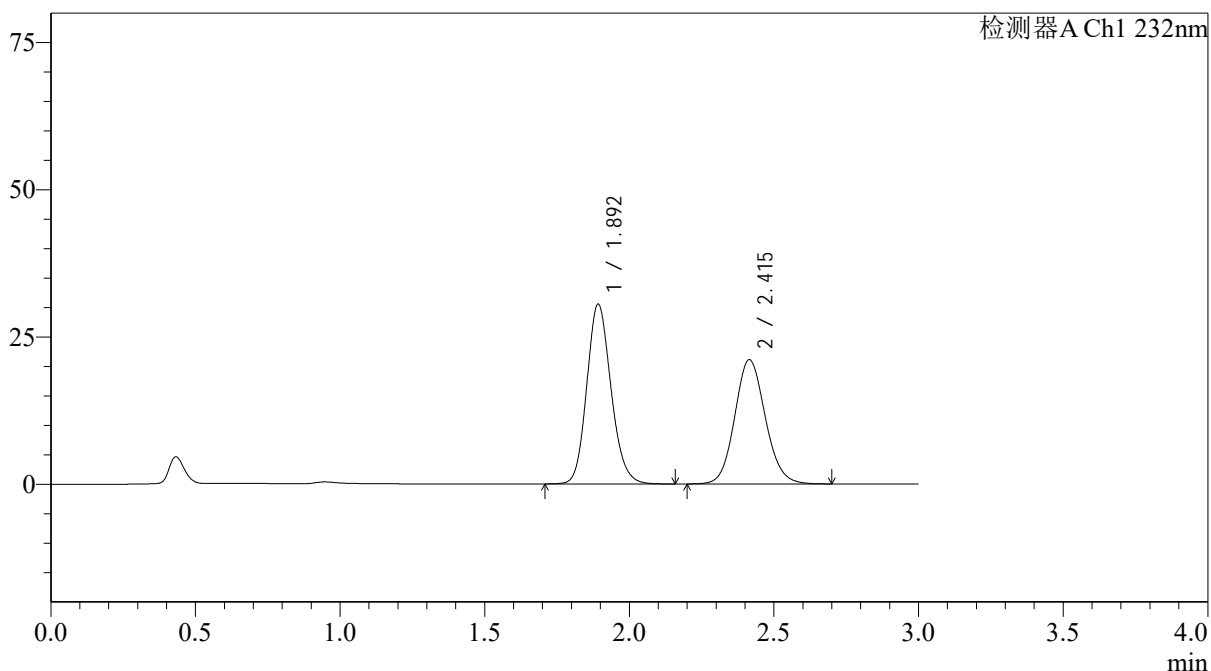
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	178070	53.441	30502	2466	1.153	--
2	2.413	155137	46.559	21102	2530	1.105	3.042
总计		333207	100.000	51605			

<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 - 31-34/31-2665-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:22:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

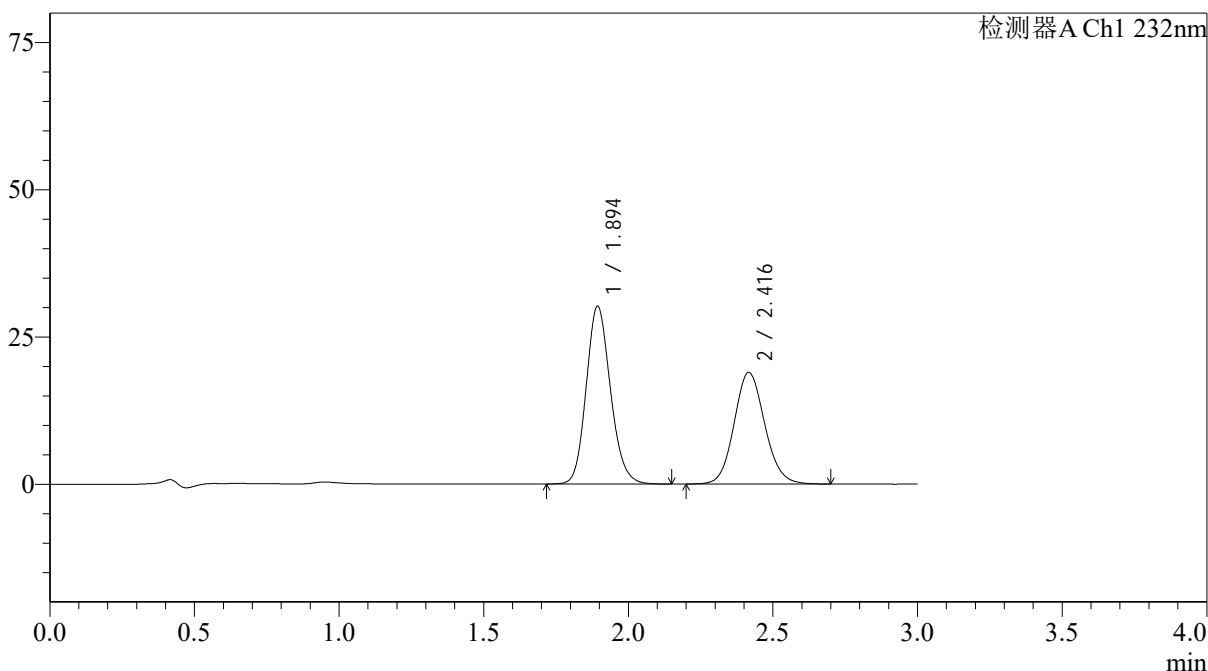
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	178333	53.486	30394	2468	1.154	--
2	2.415	155089	46.514	21101	2538	1.104	3.039
总计		333421	100.000	51495			

<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 - 31-34/31-2666-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lc	
方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/08 13:26:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

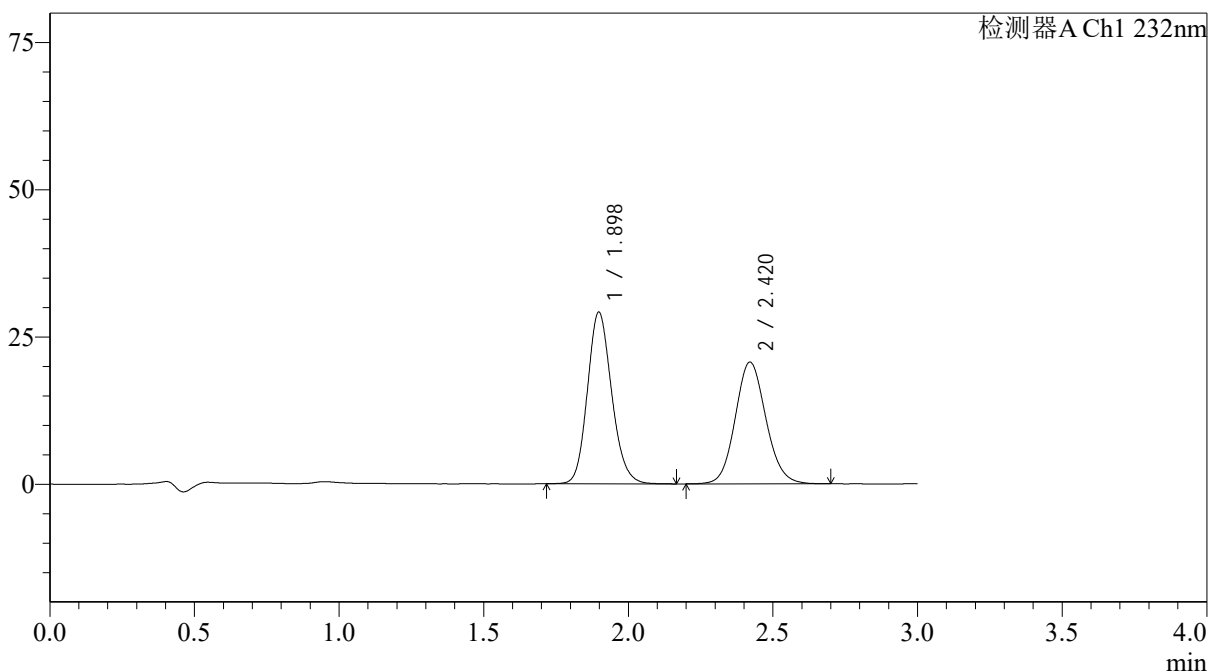
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	176330	55.793	30097	2468	1.152	--
2	2.416	139715	44.207	18939	2528	1.106	3.033
总计		316046	100.000	49035			

<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 - 31-34/31-2668-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 13:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

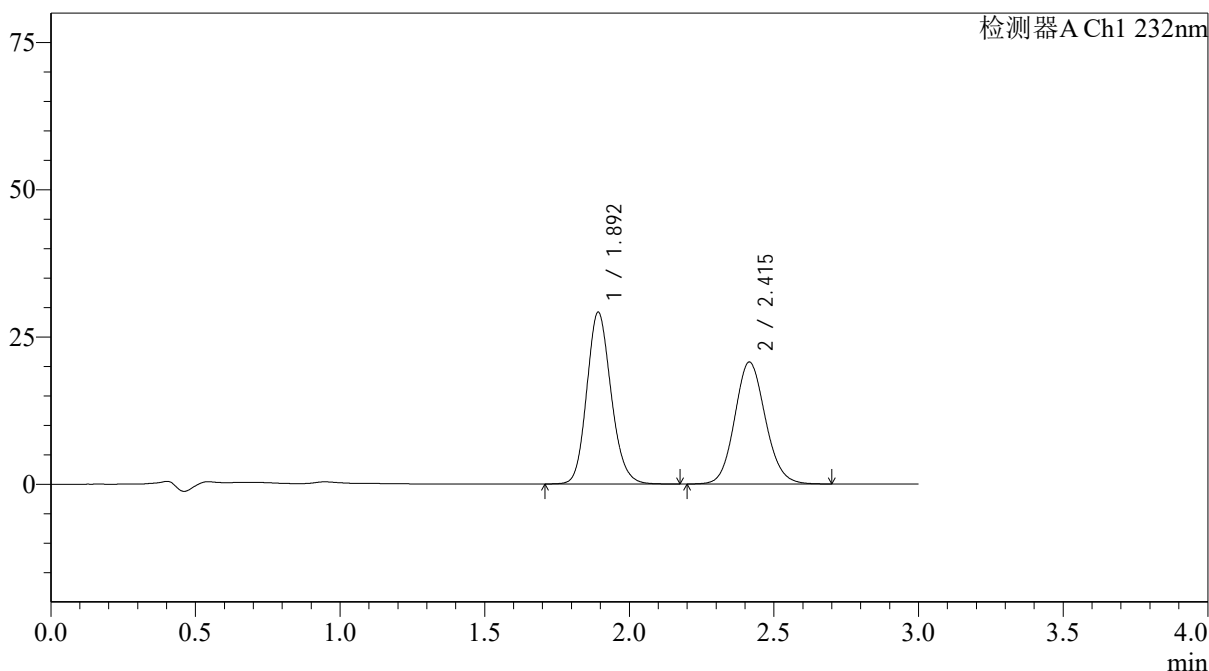
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	170547	52.810	29150	2474	1.153	--
2	2.420	152397	47.190	20680	2530	1.105	3.029
总计		322943	100.000	49830			

<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 - 31-34/31-2669-2 - zzp-2022091401p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 13:36:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	170889	52.763	29030	2454	1.154	--
2	2.415	152992	47.237	20712	2508	1.105	3.025
总计		323881	100.000	49743			

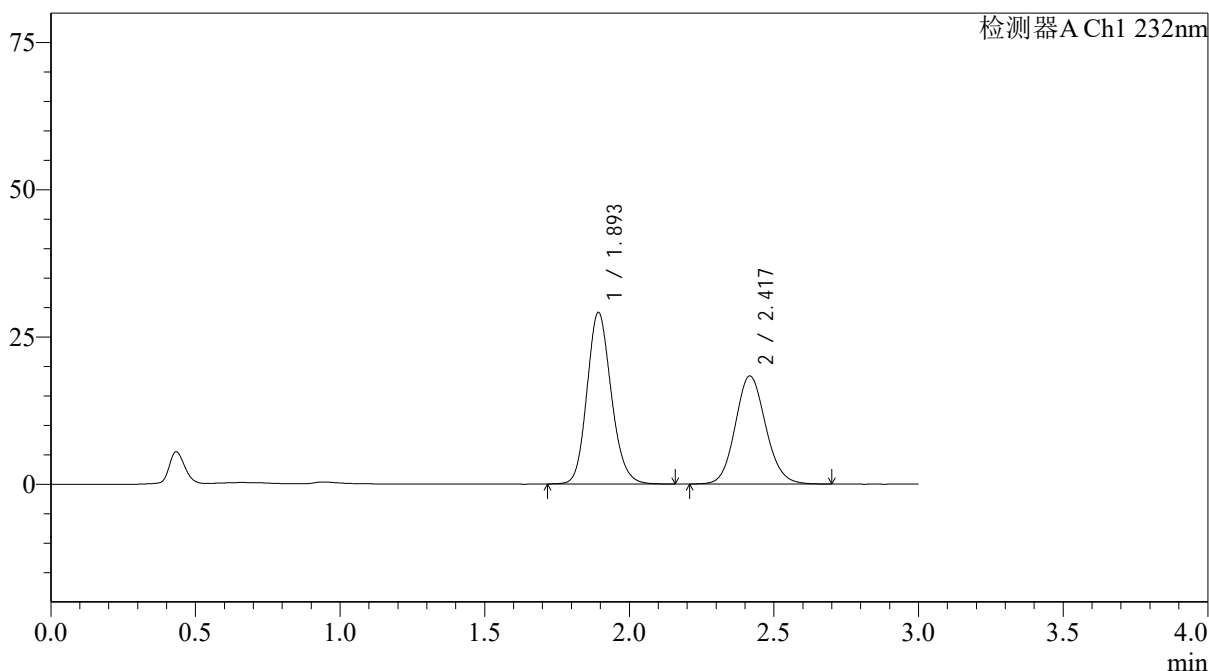
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-34/31-2670-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 13:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

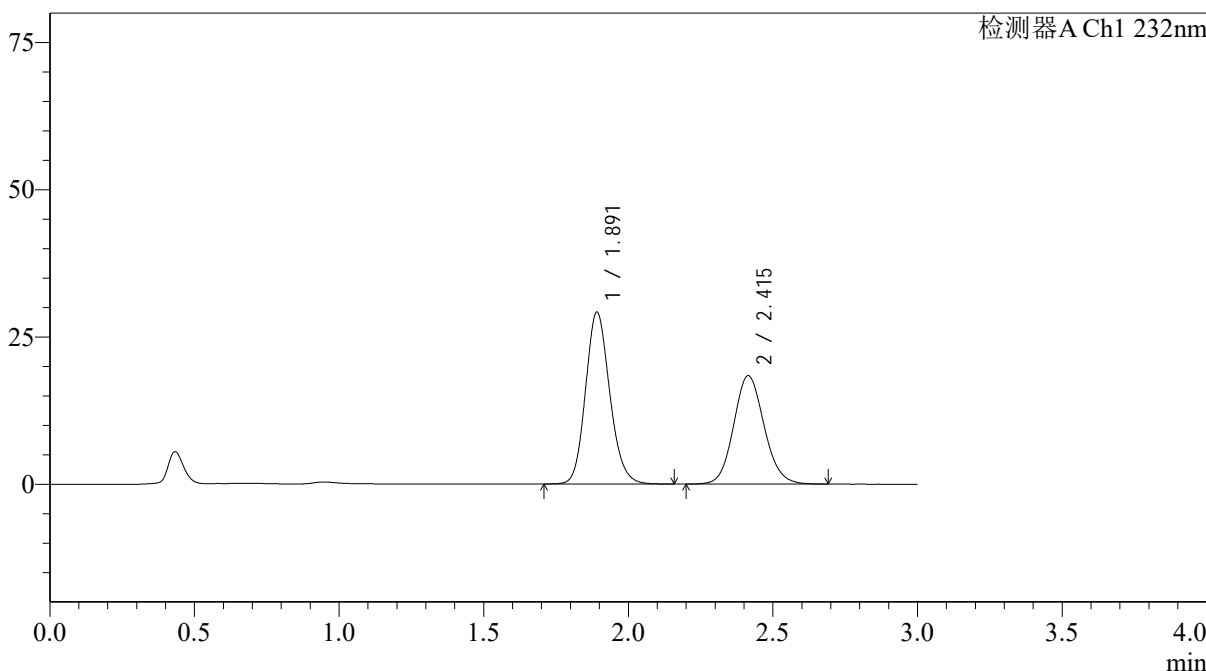
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	170156	55.865	29008	2475	1.156	--
2	2.417	134429	44.135	18322	2554	1.106	3.050
总计		304585	100.000	47331			

<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 - 31-34/31-2671-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 13:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

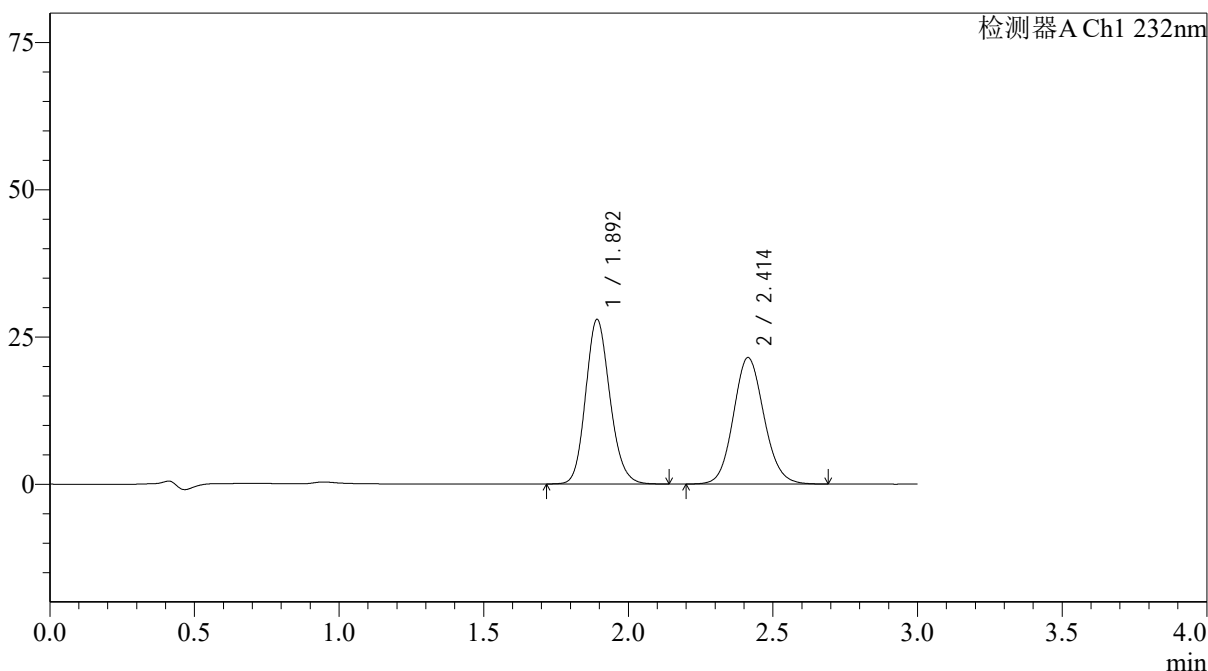
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	170413	55.795	29120	2473	1.153	--
2	2.415	135016	44.205	18409	2539	1.104	3.045
总计		305429	100.000	47529			

<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 - 31-34/31-2672-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:46:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	163263	50.787	27853	2462	1.153	--
2	2.414	158202	49.213	21496	2518	1.103	3.028
总计		321464	100.000	49349			



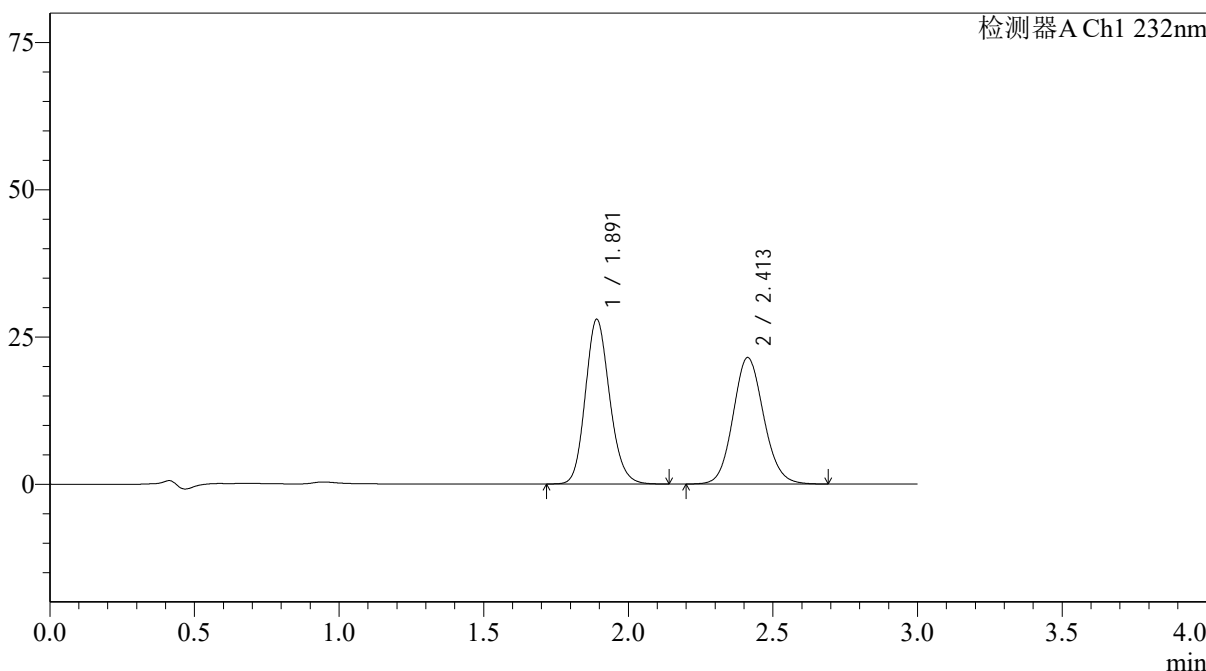
J333

<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 - 31-34/31-2673-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:49:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	163384	50.822	27927	2458	1.153	--
2	2.413	158099	49.178	21497	2523	1.105	3.030
总计		321483	100.000	49424			

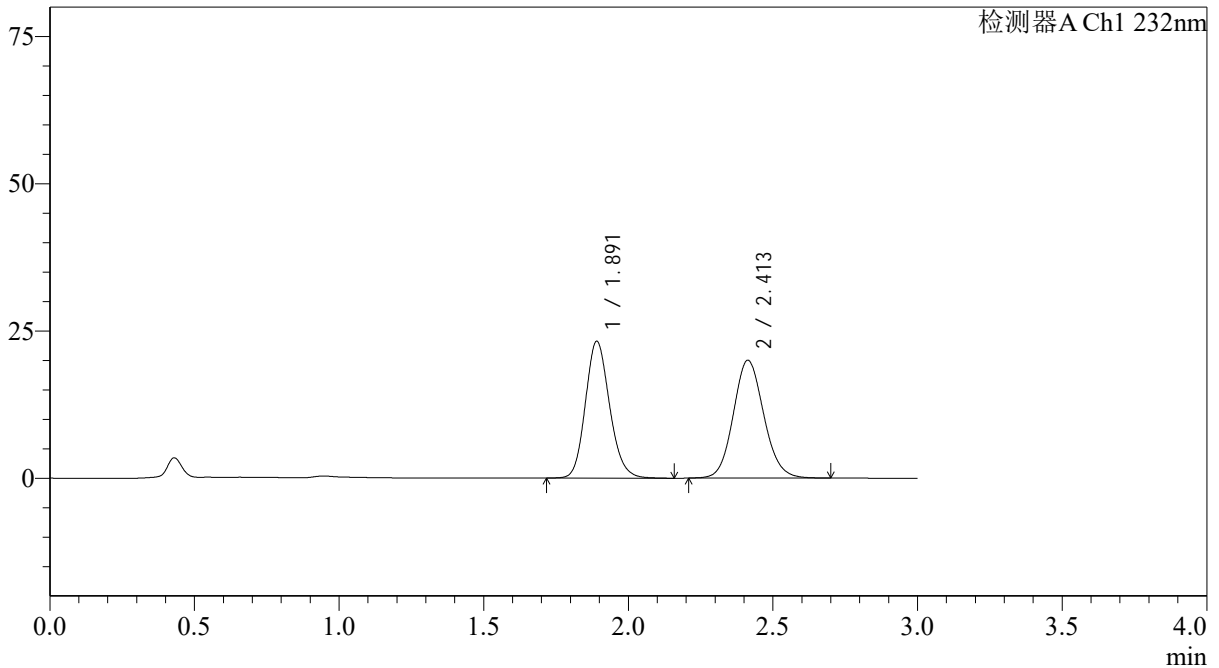
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-34/31-2674-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:53:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	135511	48.046	23216	2476	1.153	--
2	2.413	146532	51.954	20024	2548	1.104	3.046
总计		282043	100.000	43240			



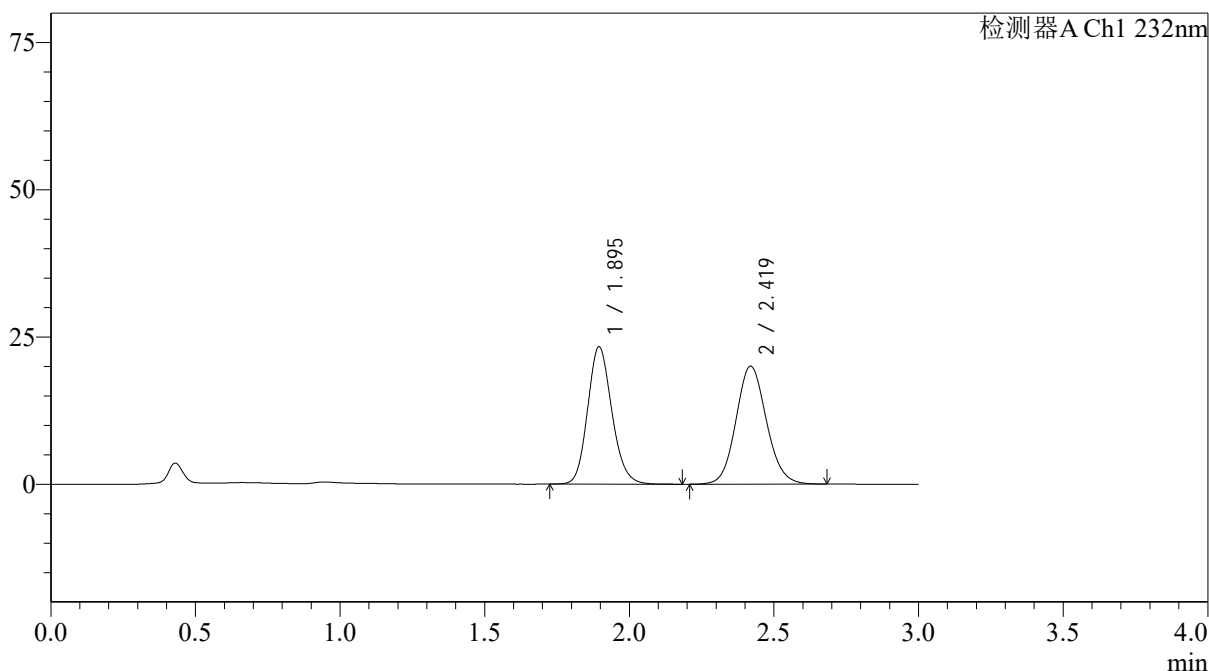
J333

<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 - 31-34/31-2675-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 13:56:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

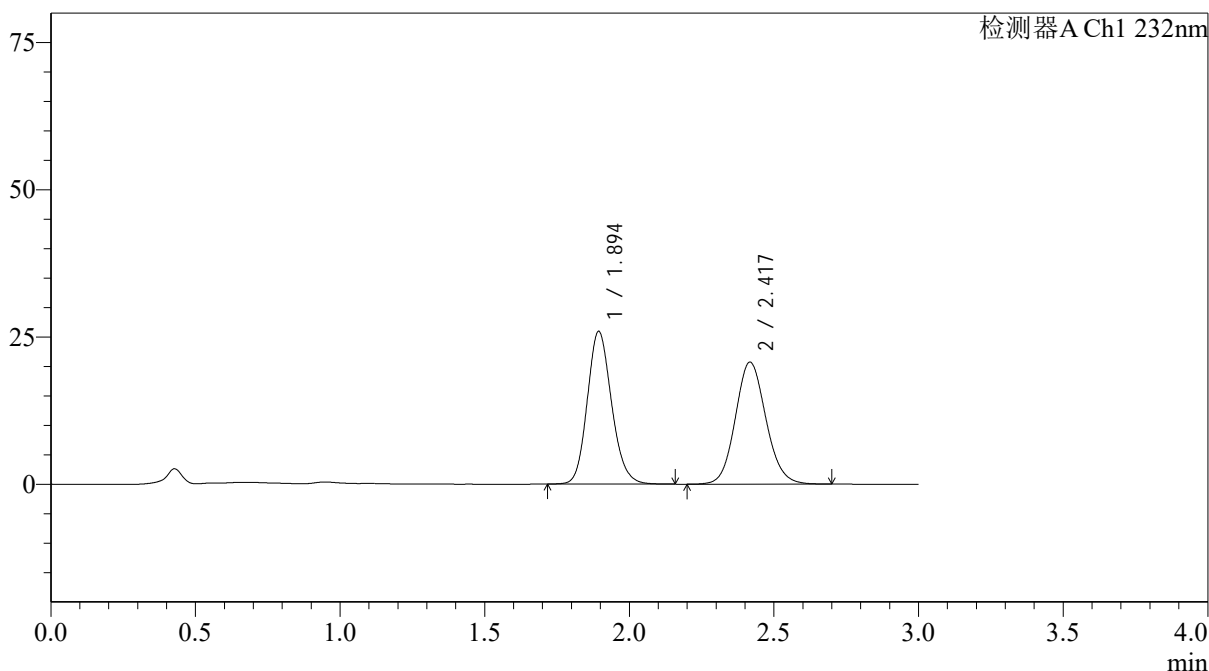
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	136335	48.149	23313	2475	1.153	--
2	2.419	146817	51.851	20029	2557	1.103	3.050
总计		283152	100.000	43342			

<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: RGSJ333 - 31-34/31-2676-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lc
 方法文件名: RGSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RGSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:00:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	151902	49.935	25874	2460	1.152	--
2	2.417	152298	50.065	20671	2540	1.104	3.037
总计		304200	100.000	46545			



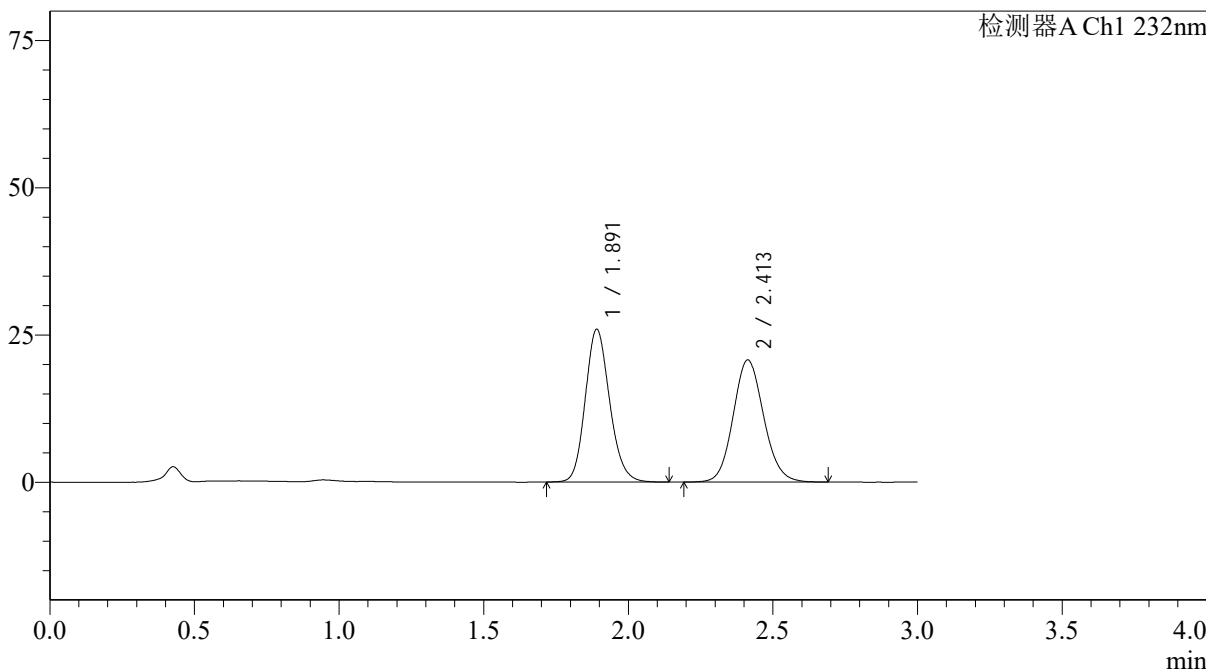
J333

<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 - 31-34/31-2677-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:03:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 09:05:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	151905	49.924	25897	2450	1.155	--
2	2.413	152369	50.076	20754	2534	1.106	3.033
总计		304274	100.000	46651			



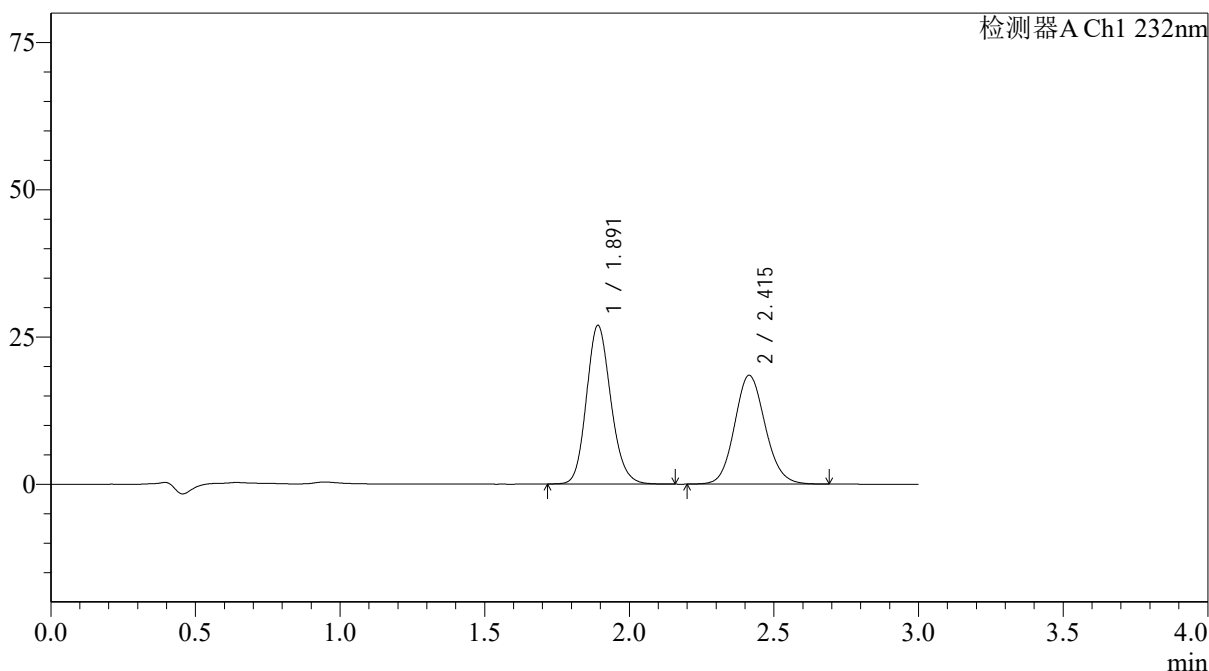
J333

<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 - 31-34/31-2678-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:07:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

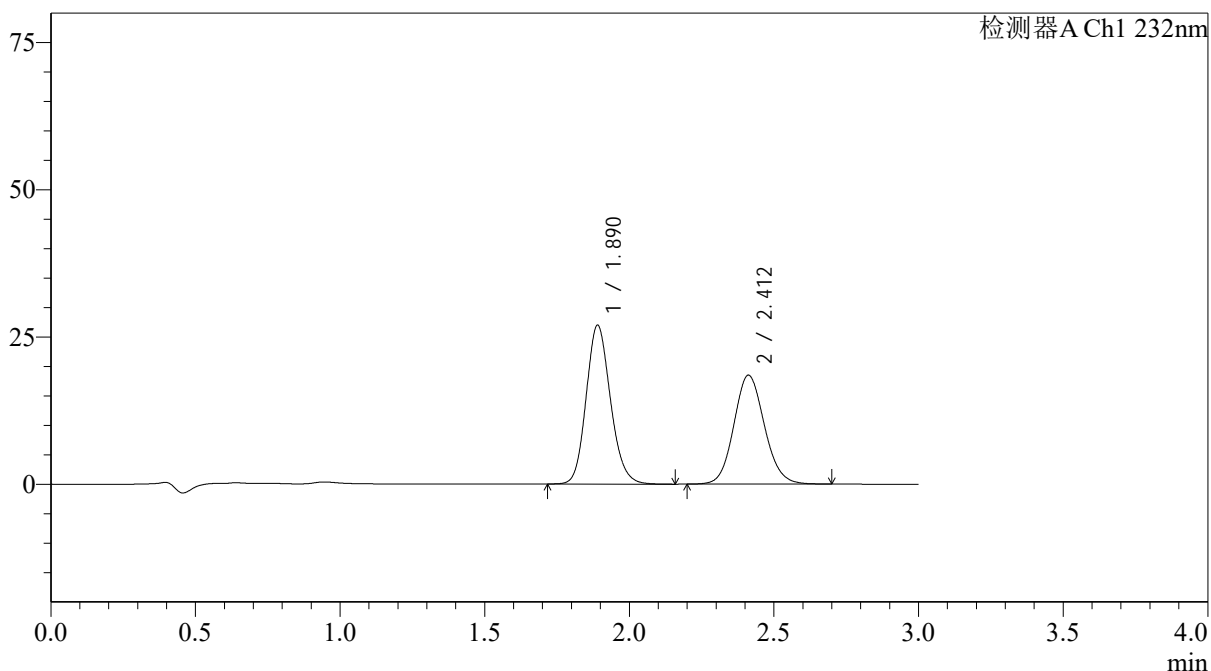
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	158161	53.698	26880	2441	1.155	--
2	2.415	136377	46.302	18492	2515	1.108	3.027
总计		294538	100.000	45372			

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2679-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lc
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:10:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	158037	53.733	26977	2452	1.153	--
2	2.412	136076	46.267	18506	2520	1.103	3.027
总计		294113	100.000	45482			



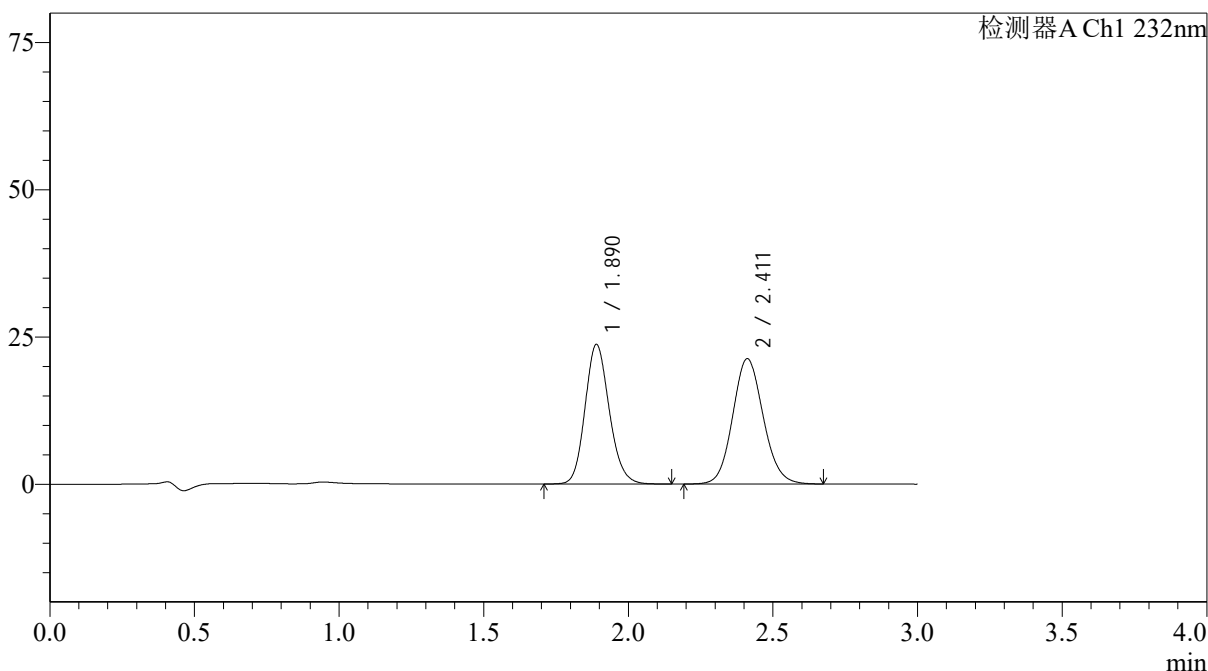
J333

<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 - 31-34/31-2681-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	138561	46.972	23729	2464	1.153	--
2	2.411	156428	53.028	21282	2523	1.105	3.032
总计		294989	100.000	45011			

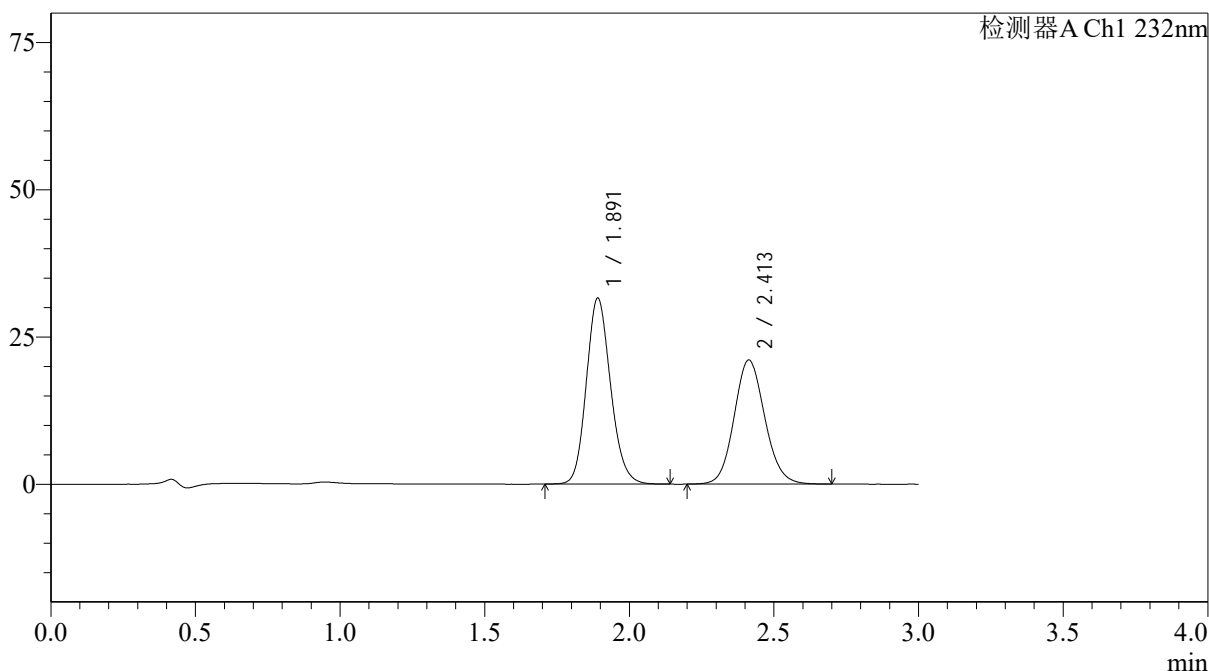
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-34/31-2682-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:05:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	184275	54.246	31540	2465	1.153	--
2	2.413	155426	45.754	21085	2512	1.106	3.029
总计		339701	100.000	52626			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1



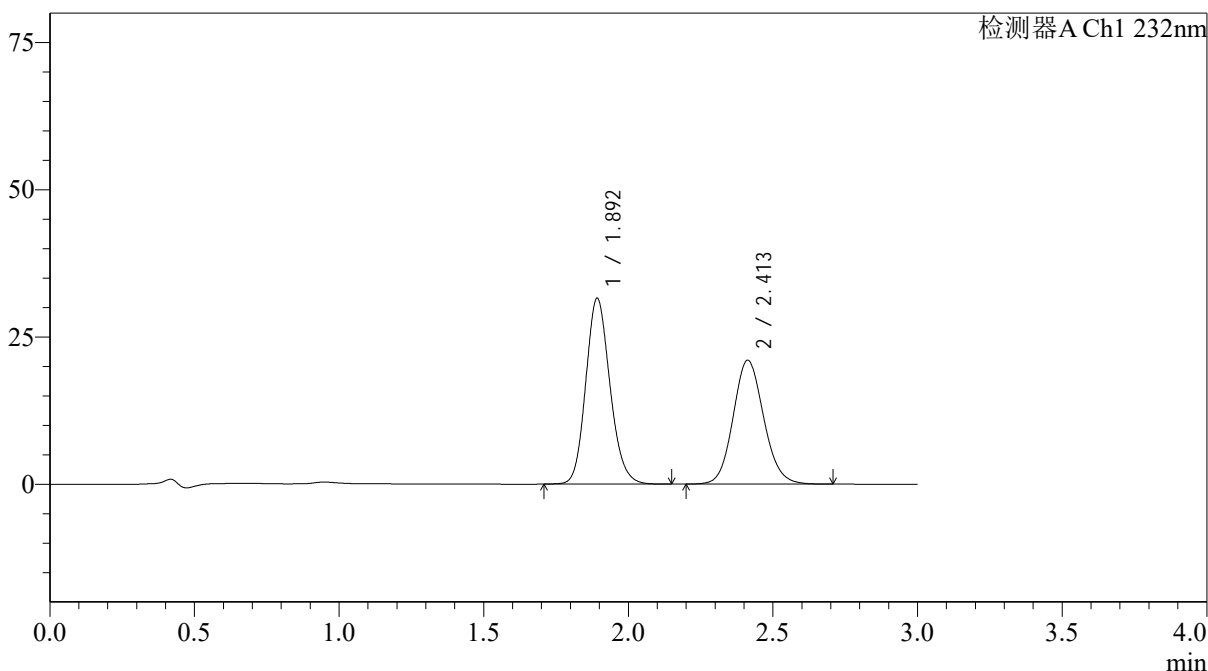
J333

<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 - 31-34/31-2683-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	184090	54.328	31413	2472	1.154	--
2	2.413	154759	45.672	21065	2532	1.106	3.028
总计		338850	100.000	52477			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



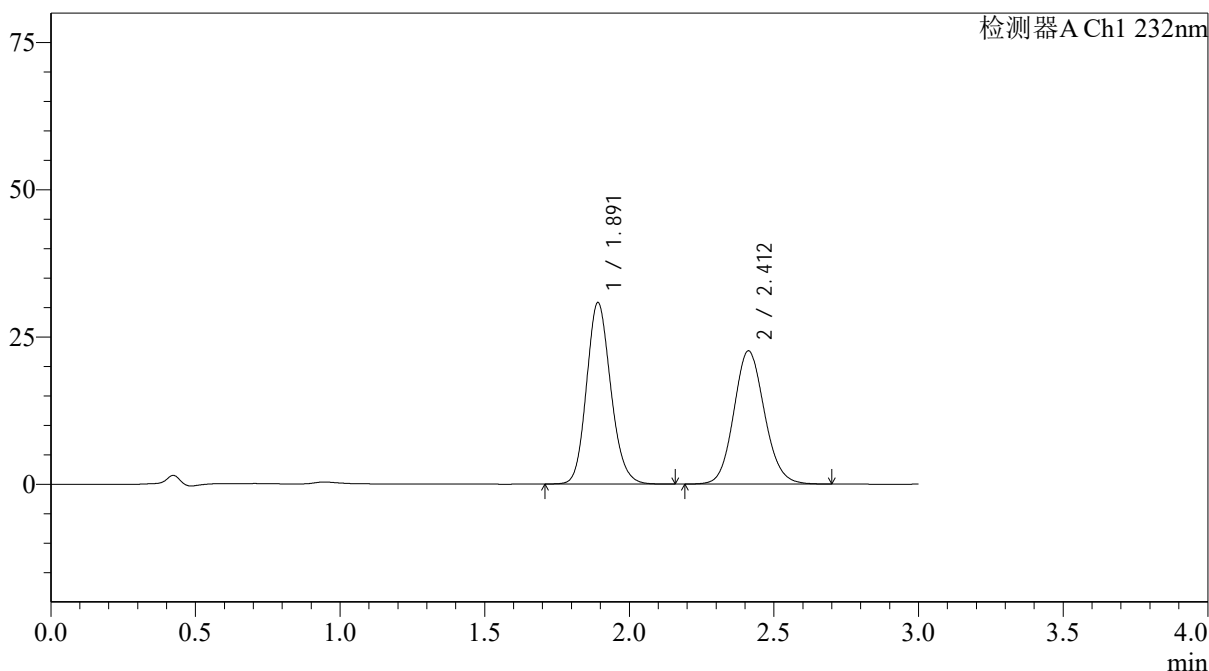
J333

<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 - 31-34/31-2684-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	179974	51.863	30747	2465	1.152	--
2	2.412	167043	48.137	22634	2505	1.105	3.018
总计		347017	100.000	53381			

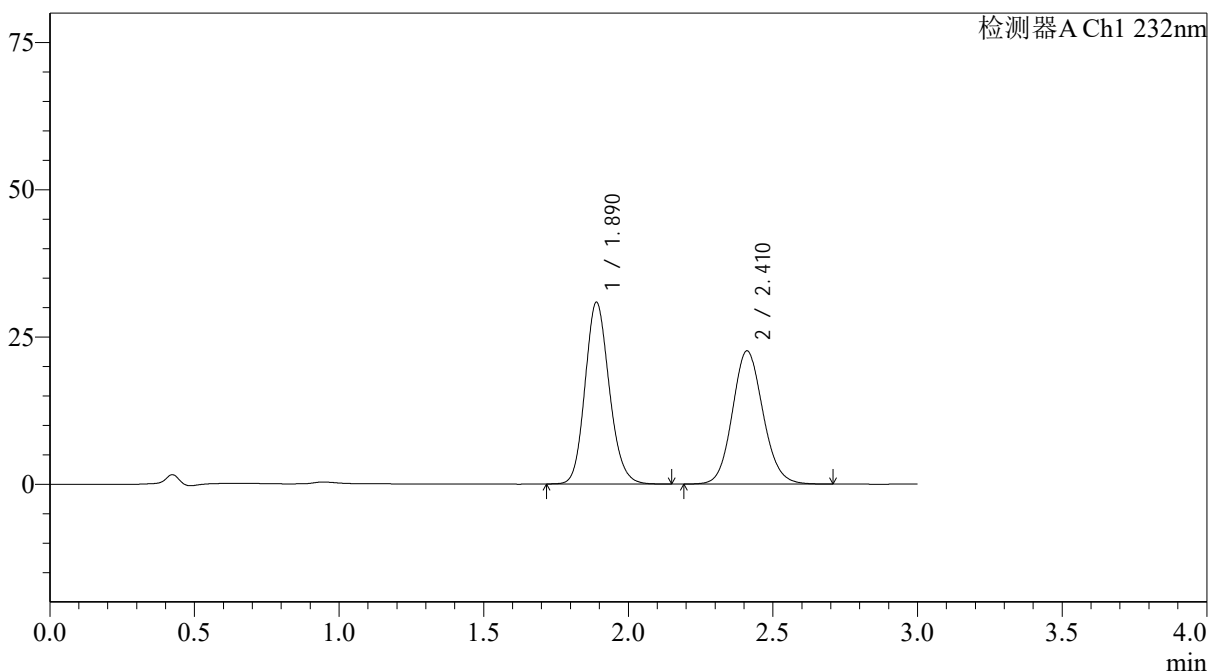
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-2685-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 14:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	179862	51.908	30857	2467	1.151	--
2	2.410	166637	48.092	22601	2519	1.105	3.026
总计		346499	100.000	53457			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2



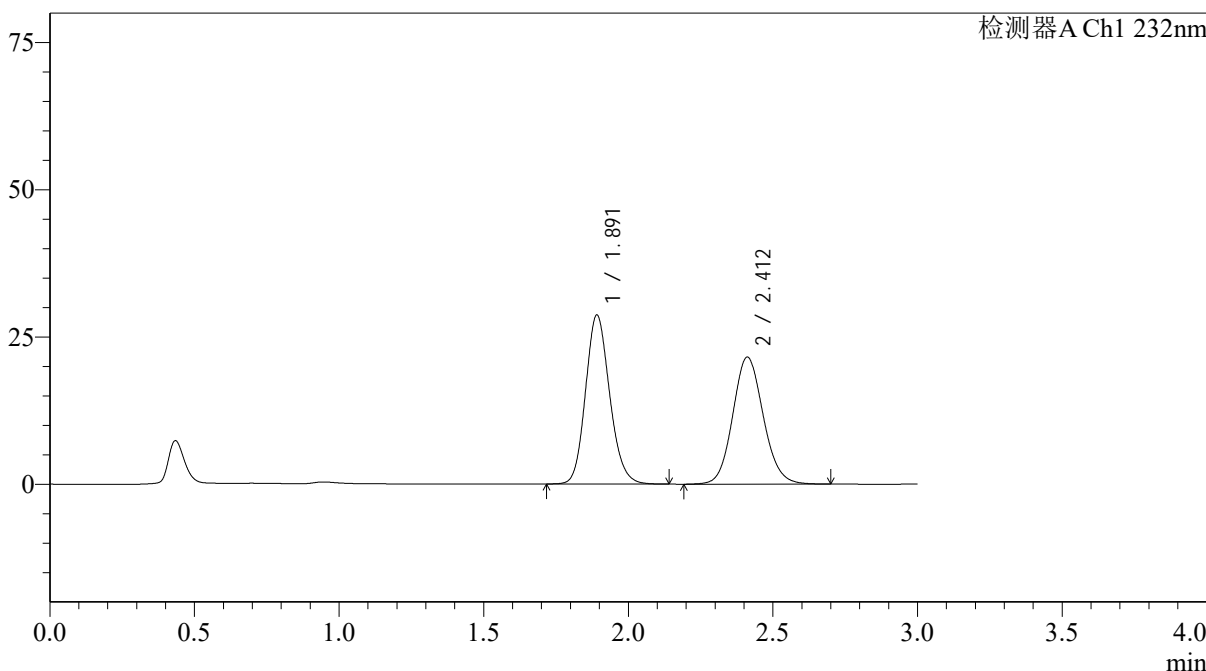
J333

<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 - 31-34/31-2686-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:34:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	166895	51.311	28644	2484	1.152	--
2	2.412	158369	48.689	21566	2538	1.105	3.032
总计		325264	100.000	50210			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J333 - 31-34/31-2687-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lc

方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/10/08 14:37:48

实验者: xiexinhui

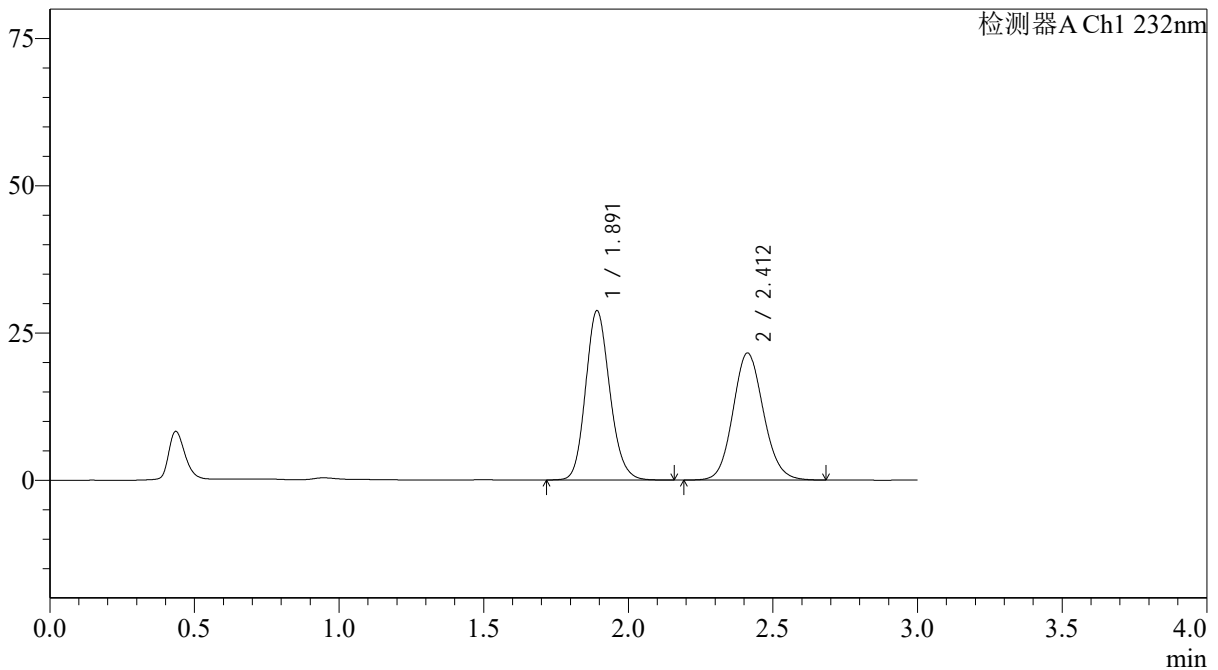
处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	167366	51.387	28678	2480	1.153	--
2	2.412	158330	48.613	21585	2534	1.105	3.031
总计		325696	100.000	50263			



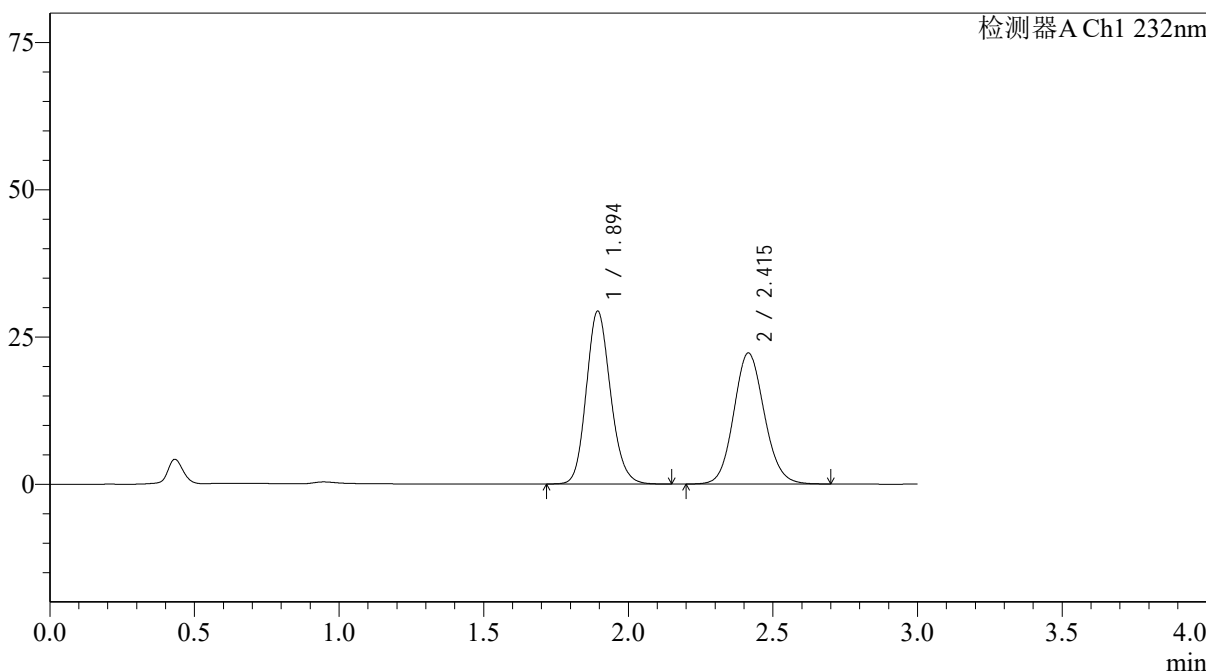
J333

<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 - 31-34/31-2688-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:41:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	171308	51.108	29306	2478	1.151	--
2	2.415	163879	48.892	22248	2520	1.102	3.025
总计		335187	100.000	51554			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-1



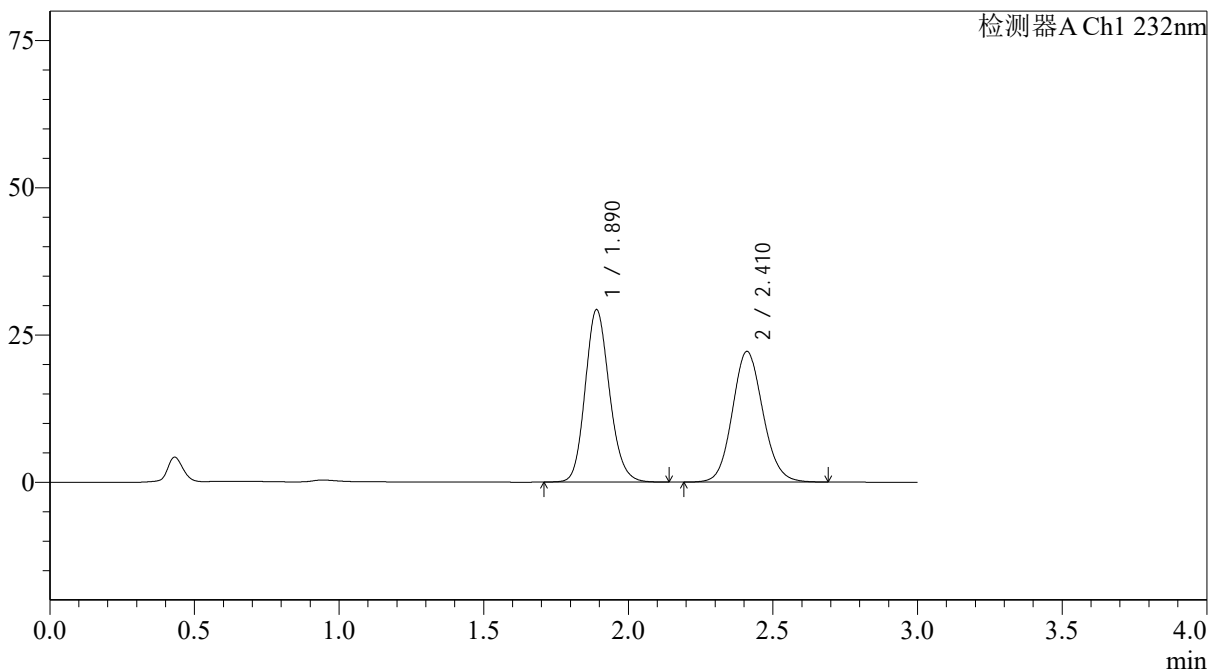
J333

<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 - 31-34/31-2689-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:44:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	171059	51.208	29269	2466	1.153	--
2	2.410	162989	48.792	22155	2527	1.104	3.024
总计		334048	100.000	51425			



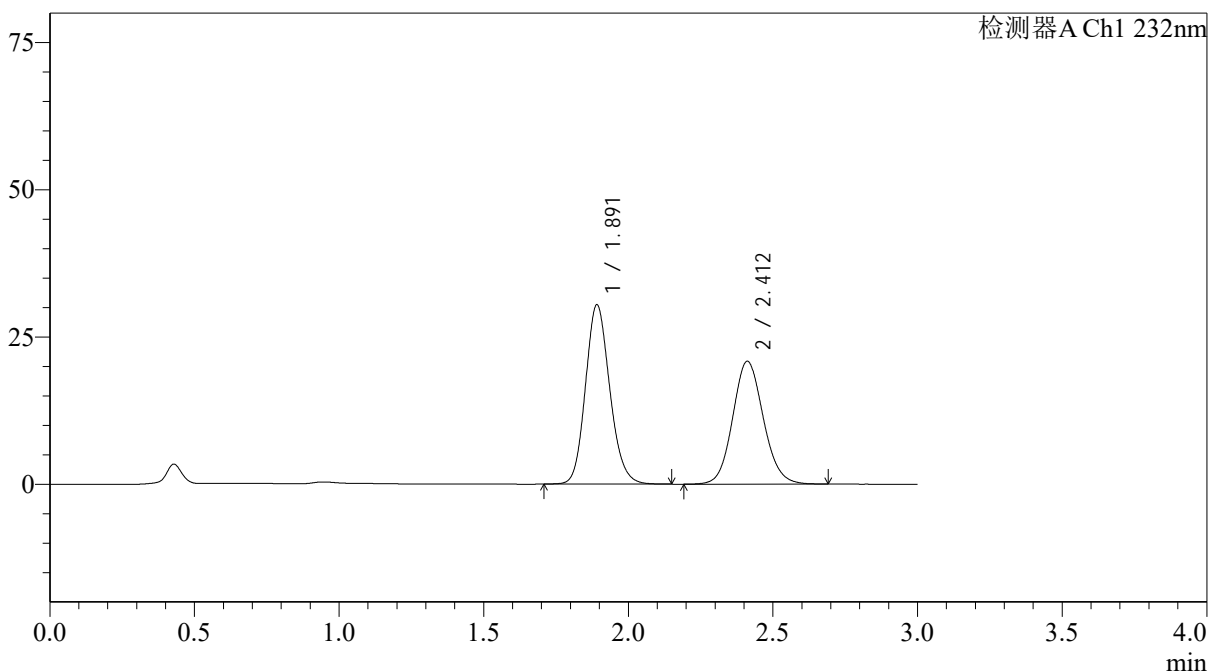
J333

<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 - 31-34/31-2690-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:48:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	178382	53.712	30386	2452	1.152	--
2	2.412	153726	46.288	20869	2518	1.102	3.017
总计		332108	100.000	51255			

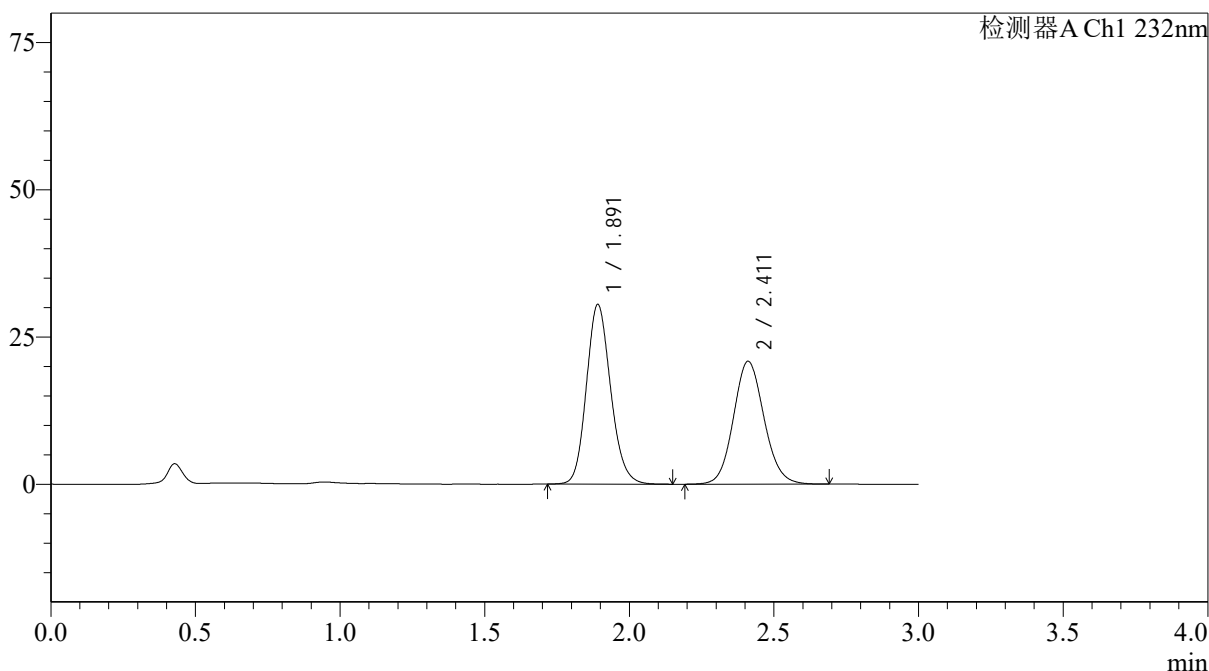
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-2691-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:51:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	177995	53.651	30447	2467	1.152	--
2	2.411	153769	46.349	20853	2516	1.101	3.018
总计		331764	100.000	51300			



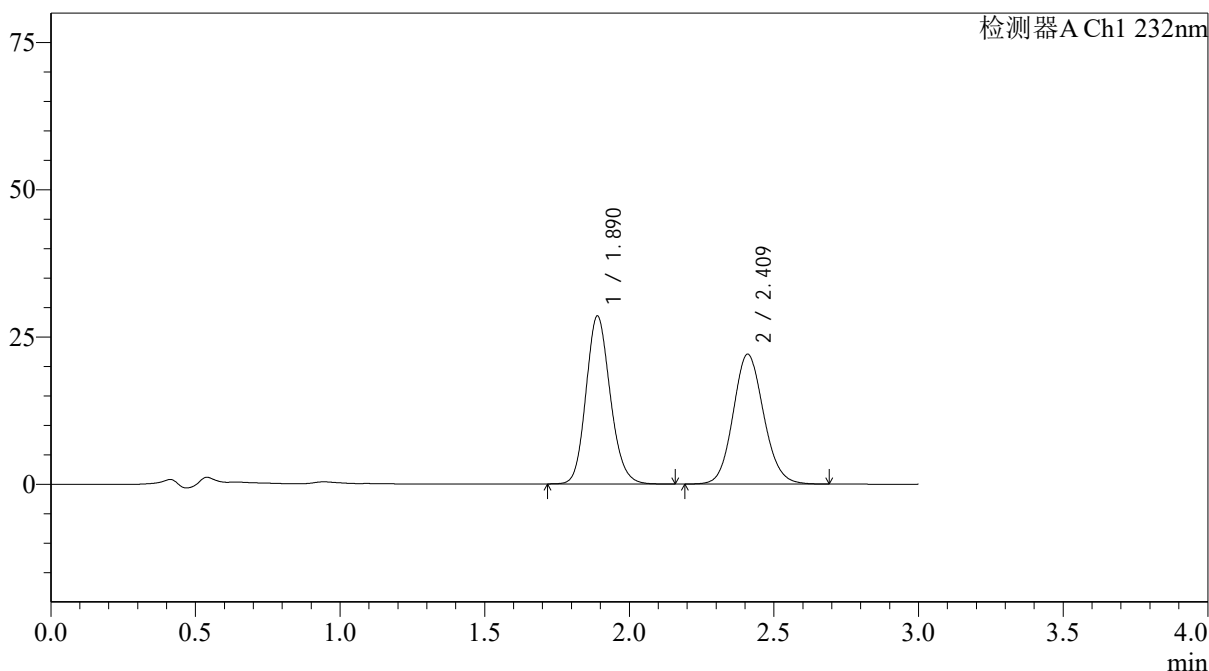
J333

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2692-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lc
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:54:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	166575	50.661	28532	2459	1.152	--
2	2.409	162227	49.339	21990	2517	1.105	3.018
总计		328802	100.000	50522			



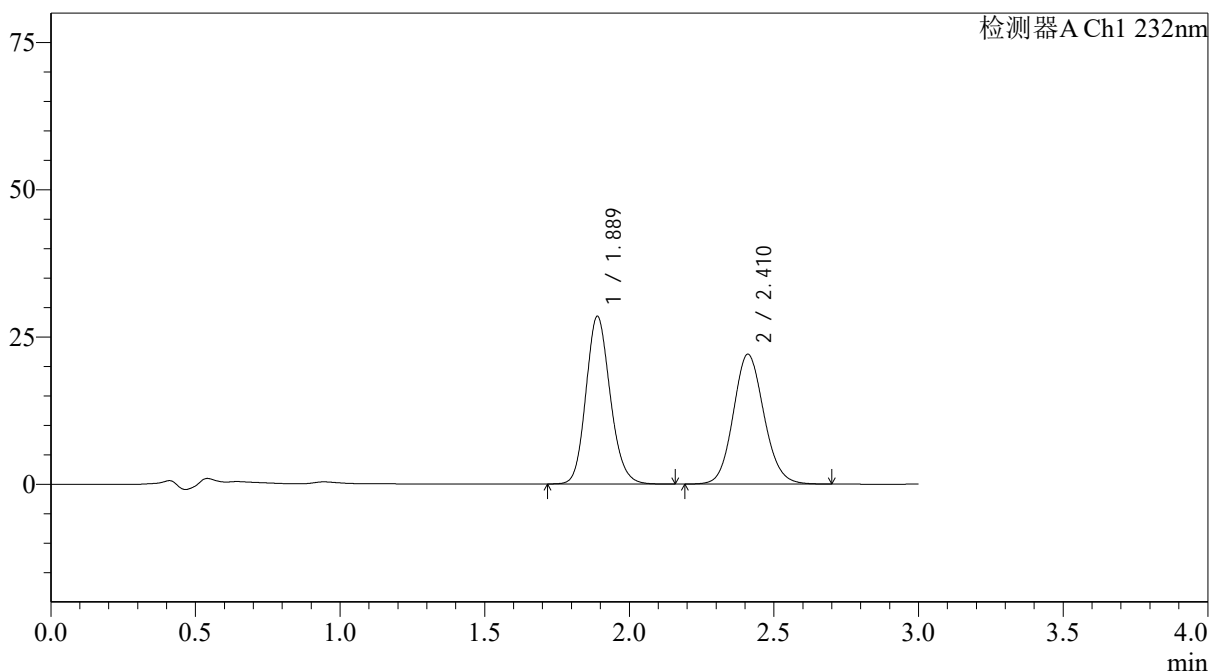
J333

<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 - 31-34/31-2693-2 - zzp-2022091402p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 14:58:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	166410	50.541	28485	2460	1.153	--
2	2.410	162849	49.459	22015	2504	1.106	3.019
总计		329259	100.000	50500			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2



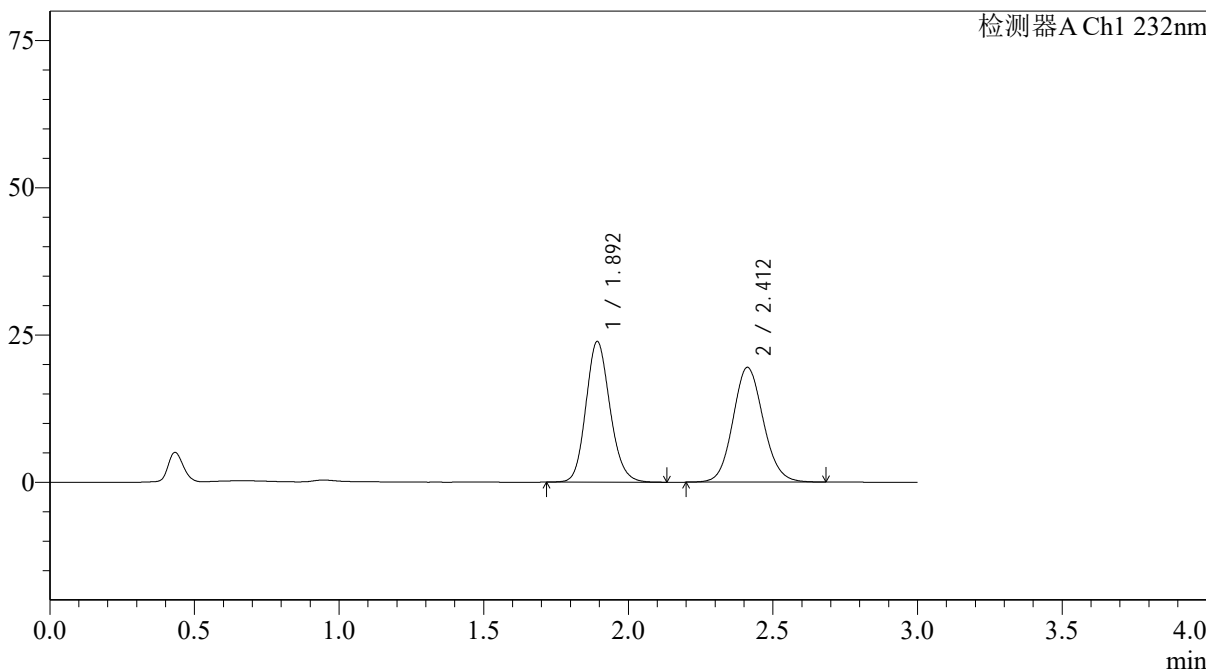
J333

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2694-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lc
方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/08 15:01:42 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	138249	49.290	23758	2512	1.148	--
2	2.412	142234	50.710	19487	2559	1.101	3.041
总计		280483	100.000	43245			



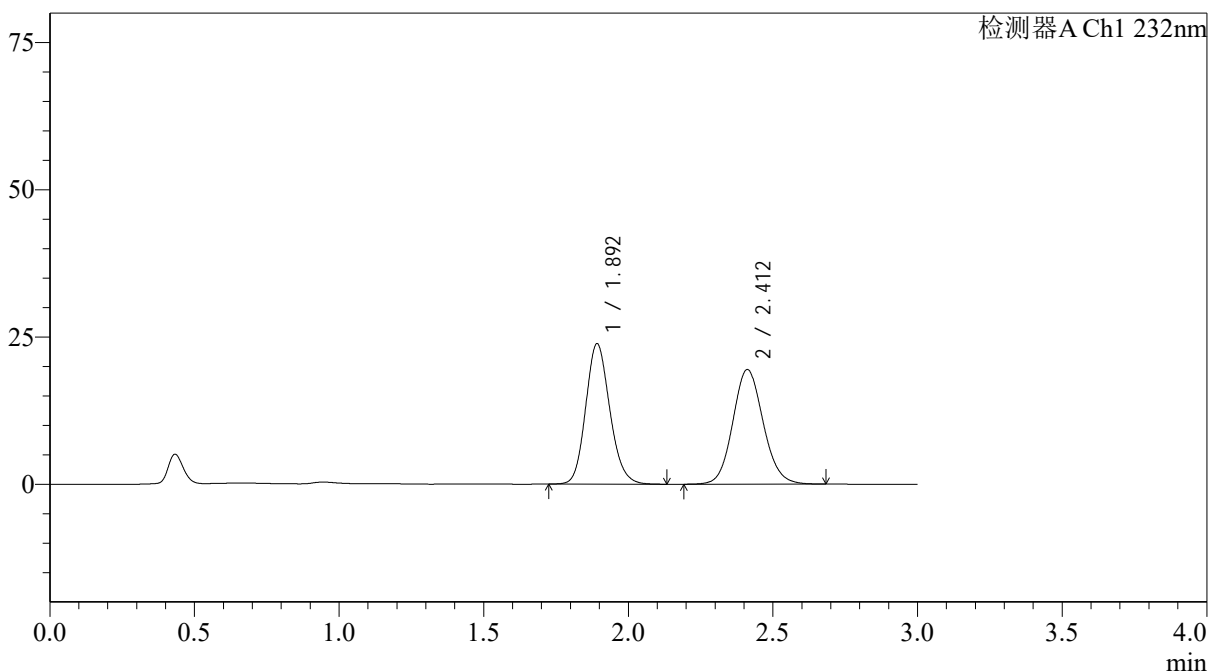
J333

<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 - 31-34/31-2695-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 15:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	138499	49.318	23772	2493	1.151	--
2	2.412	142330	50.682	19467	2552	1.103	3.036
总计		280829	100.000	43239			

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(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2



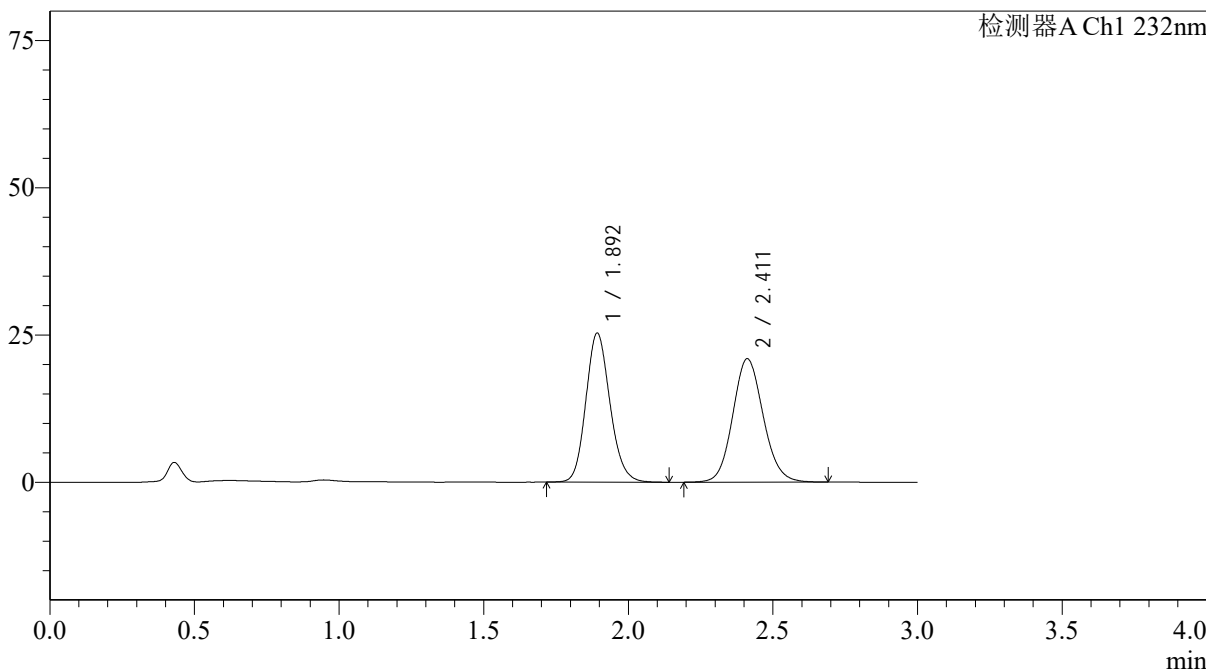
J333

<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 - 31-34/31-2696-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:08:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	147008	48.917	25188	2498	1.151	--
2	2.411	153515	51.083	20949	2542	1.105	3.030
总计		300523	100.000	46137			



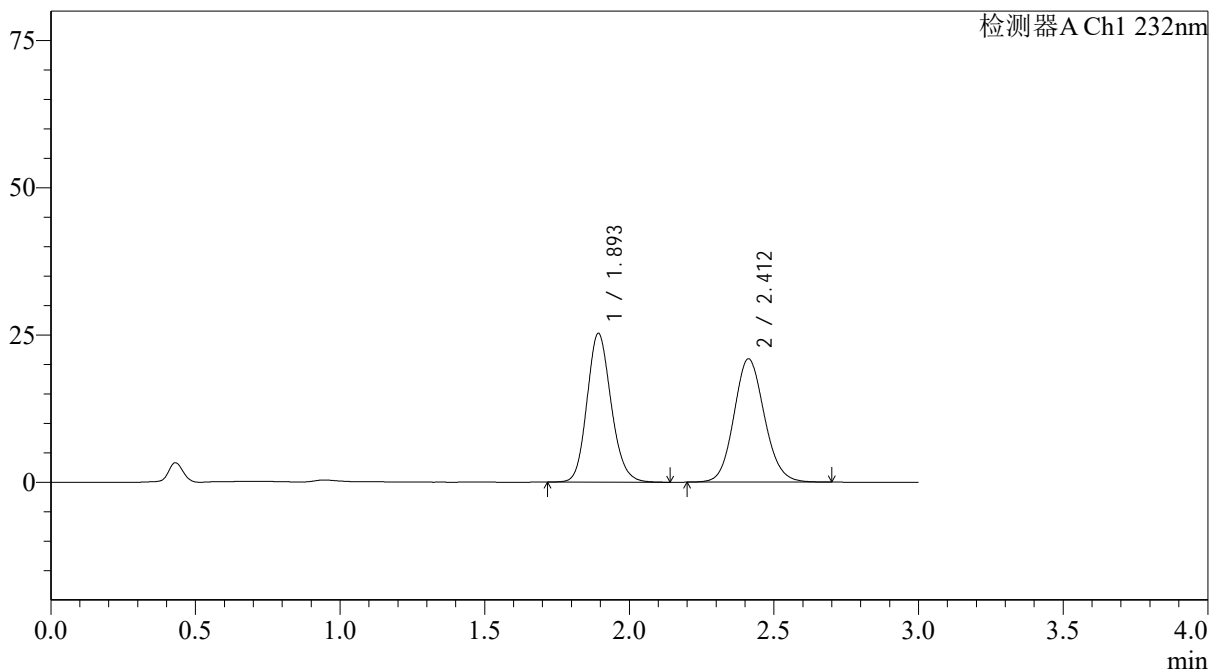
J333

<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 - 31-34/31-2697-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:12:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	146642	48.863	25138	2498	1.152	--
2	2.412	153464	51.137	20944	2543	1.106	3.030
总计		300106	100.000	46082			



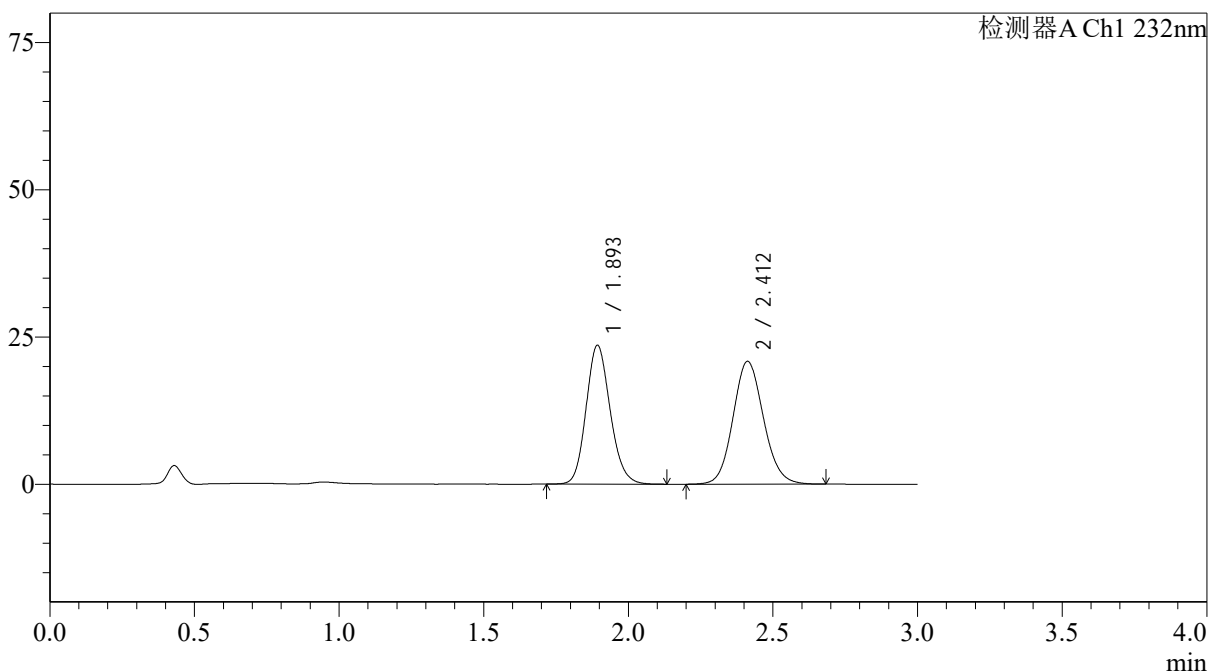
J333

<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 - 31-34/31-2698-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:15:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

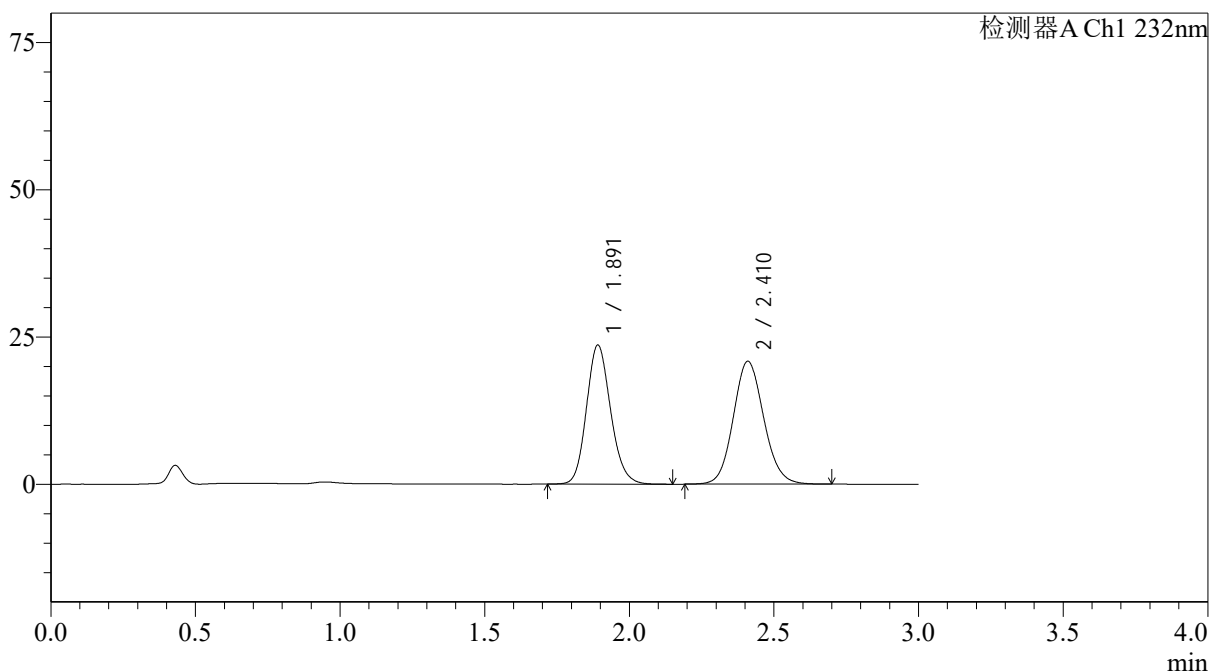
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	136841	47.231	23477	2495	1.149	--
2	2.412	152888	52.769	20865	2539	1.105	3.028
总计		289729	100.000	44342			

<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 - 31-34/31-2699-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:18:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

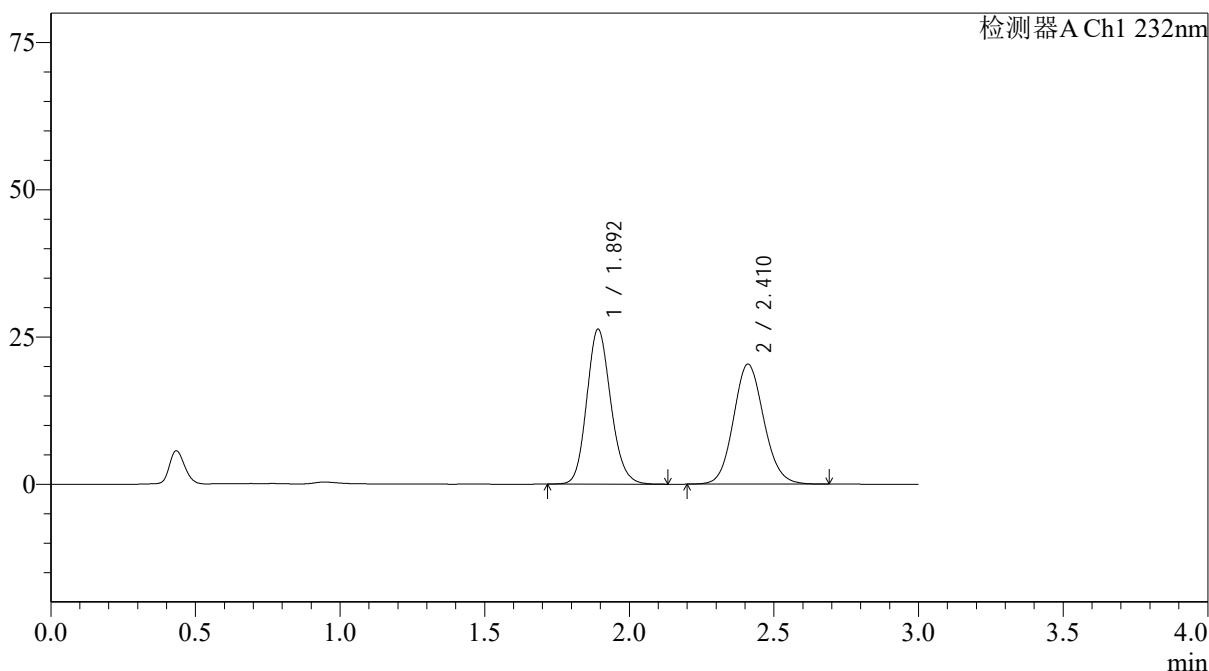
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	137235	47.297	23573	2487	1.151	--
2	2.410	152924	52.703	20827	2540	1.104	3.026
总计		290159	100.000	44400			

<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: RGSJ333 - 31-34/31-2700-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lc
 方法文件名: RGSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RGSJ333 - 20241008-FX280.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 15:22:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

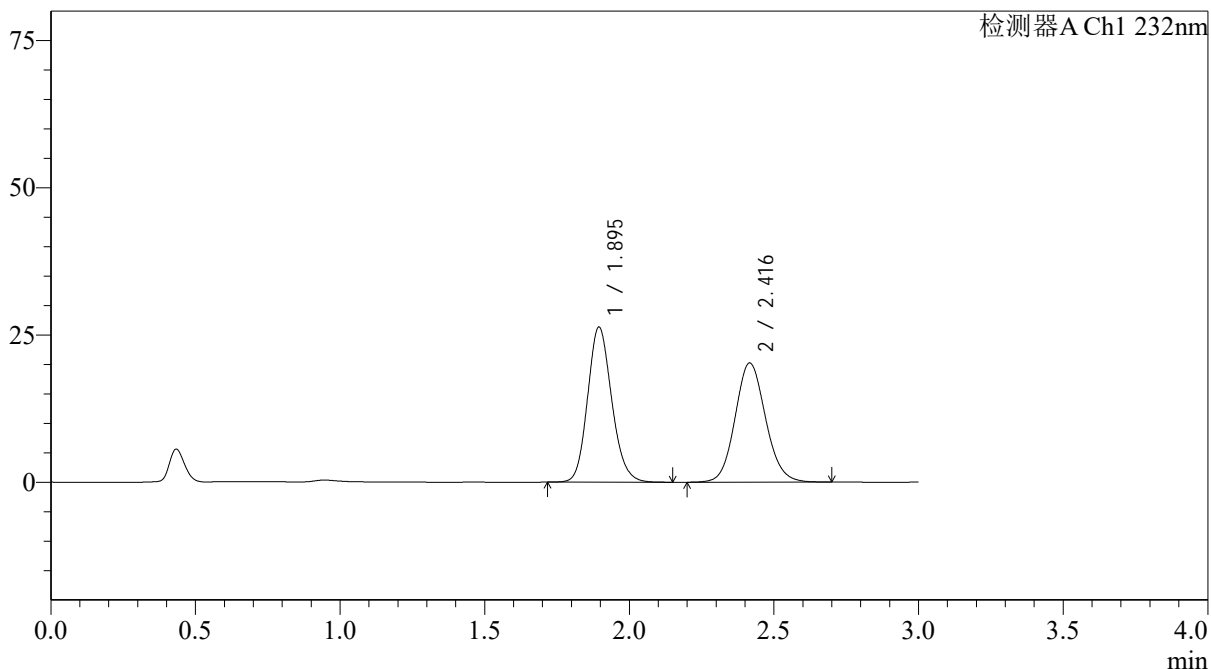
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	152024	50.512	26212	2515	1.150	--
2	2.410	148941	49.488	20345	2550	1.103	3.034
总计		300965	100.000	46556			

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2701-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lc
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:25:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

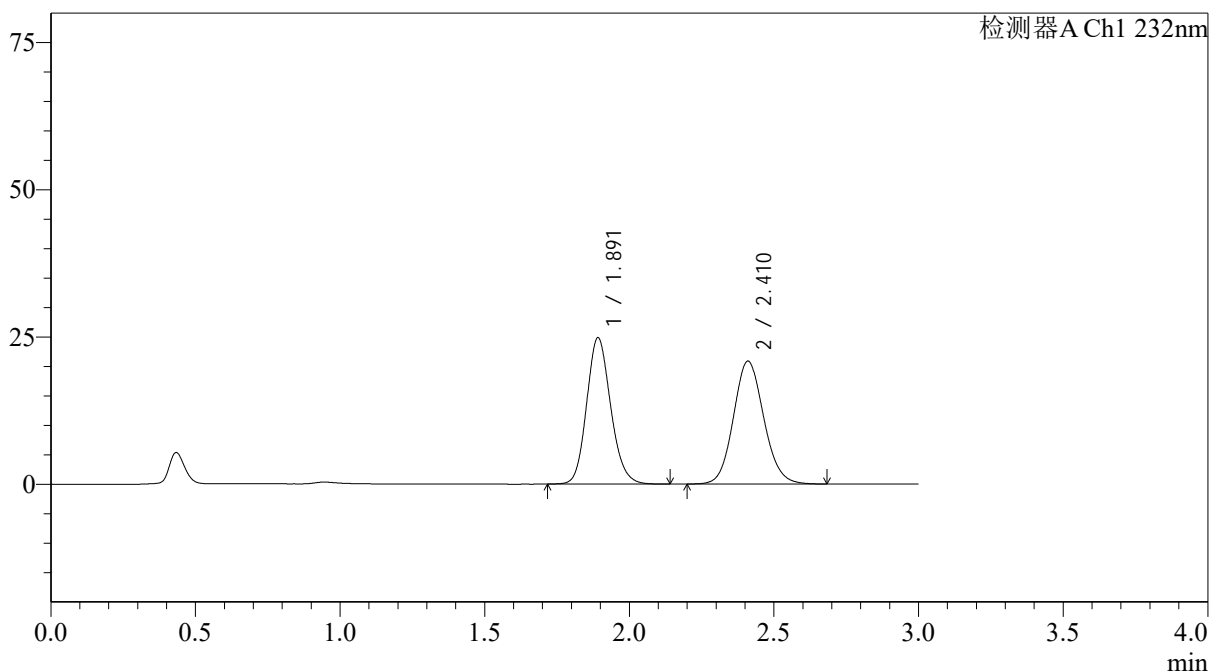
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	153007	50.746	26317	2499	1.149	--
2	2.416	148507	49.254	20225	2551	1.103	3.040
总计		301514	100.000	46542			

<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 - 31-34/31-2702-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:29:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

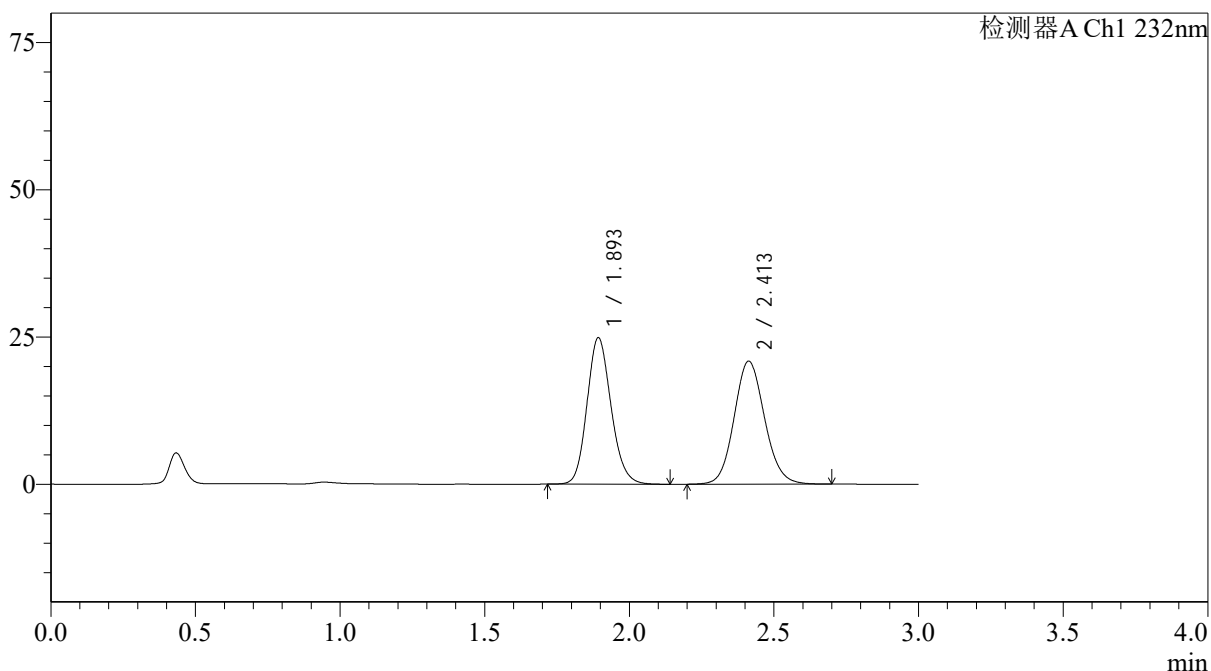
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	143948	48.558	24788	2507	1.150	--
2	2.410	152500	51.442	20840	2554	1.104	3.035
总计		296448	100.000	45628			

<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 - 31-34/31-2703-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:32:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	144127	48.483	24734	2504	1.150	--
2	2.413	153149	51.517	20904	2545	1.104	3.036
总计		297277	100.000	45638			



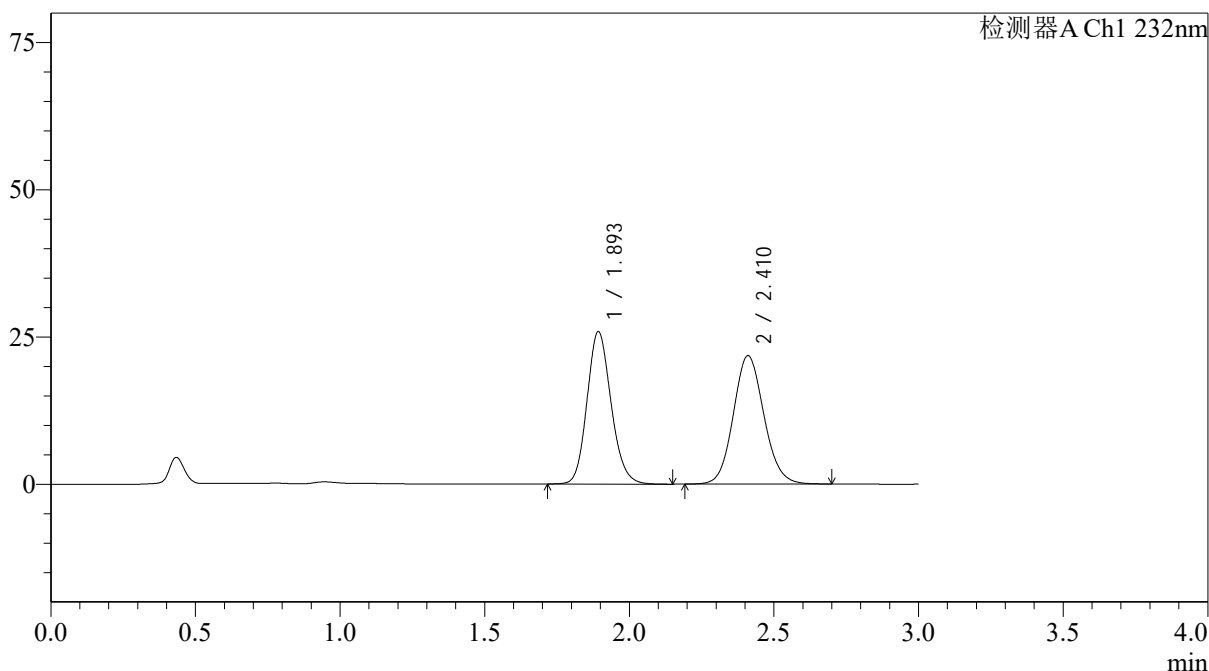
J333

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2704-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lc
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:35:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

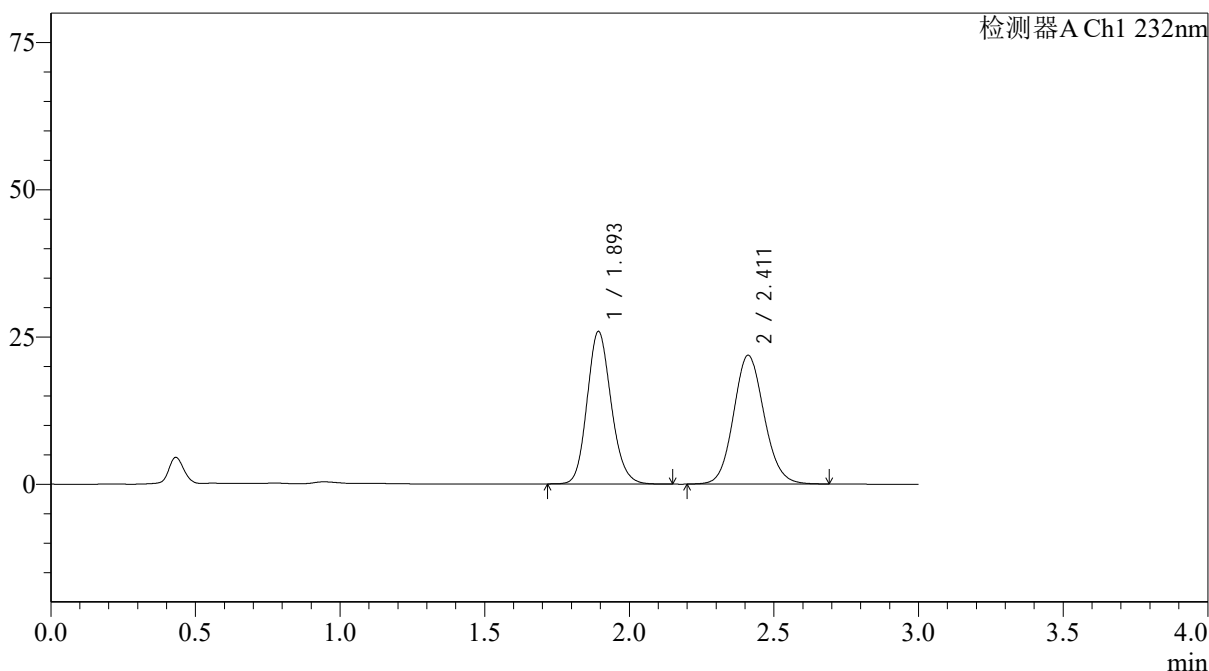
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	149912	48.318	25745	2508	1.150	--
2	2.410	160351	51.682	21777	2524	1.099	3.017
总计		310262	100.000	47522			

<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 - 31-34/31-2705-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 15:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

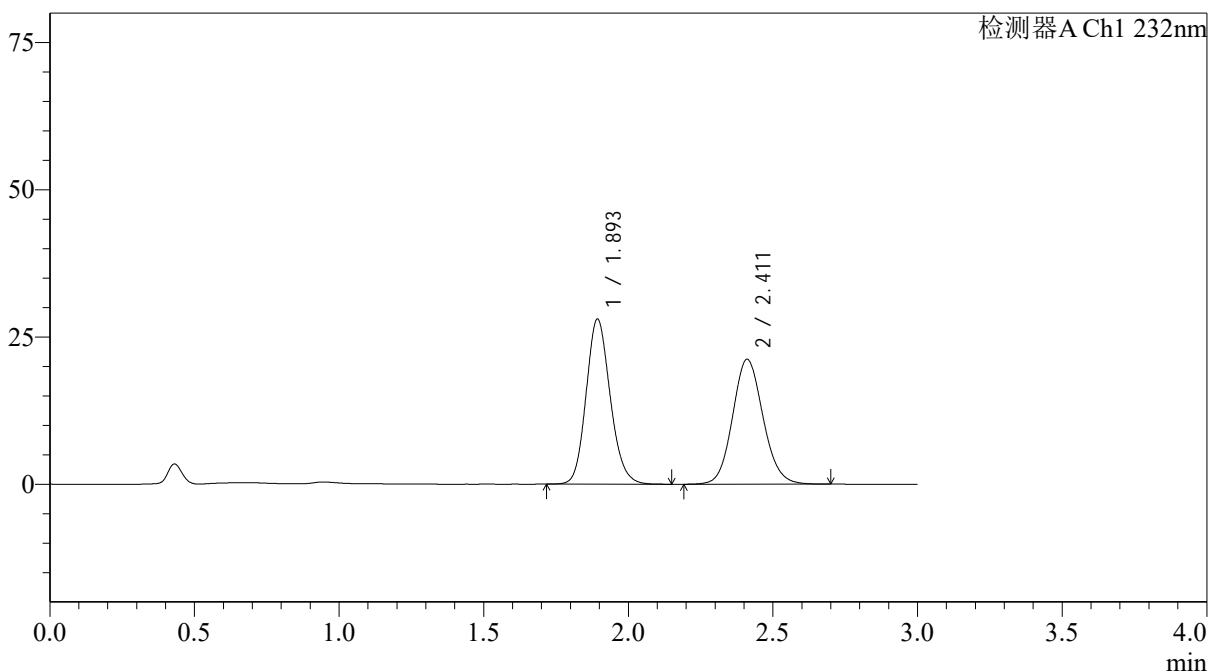
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	150074	48.273	25790	2505	1.150	--
2	2.411	160811	51.727	21854	2520	1.103	3.017
总计		310885	100.000	47644			

<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 - 31-34/31-2707-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 15:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:06:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	162769	51.167	27919	2501	1.149	--
2	2.411	155341	48.833	21186	2542	1.104	3.022
总计		318110	100.000	49105			



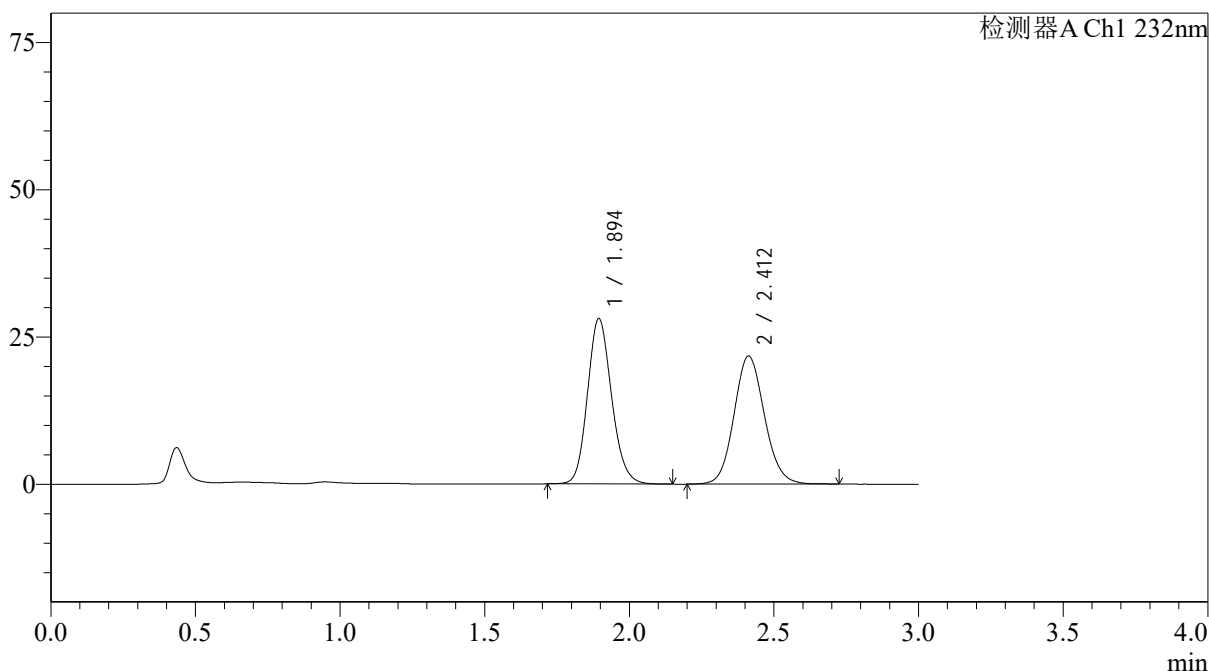
J333

<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 - 31-34/31-2711-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 15:59:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	162898	50.593	28054	2507	1.147	--
2	2.412	159080	49.407	21764	2560	1.101	3.028
总计		321978	100.000	49818			

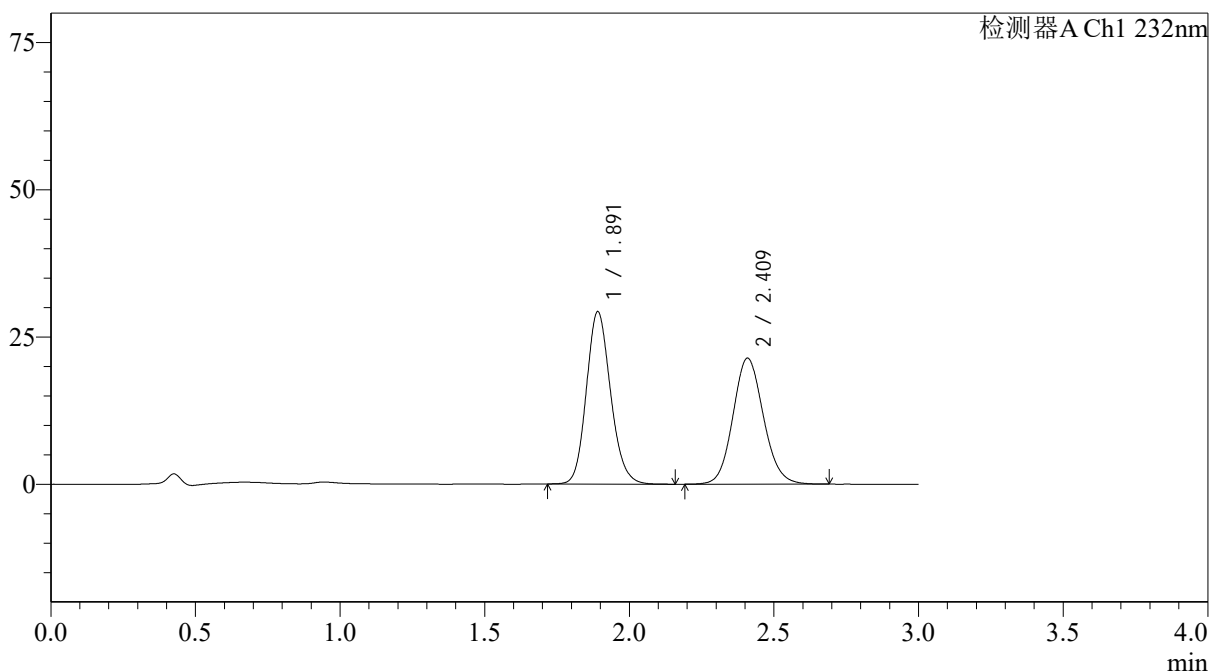
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-34/31-2712-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 16:03:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	170696	52.120	29232	2469	1.151	--
2	2.409	156809	47.880	21343	2536	1.106	3.016
总计		327505	100.000	50576			



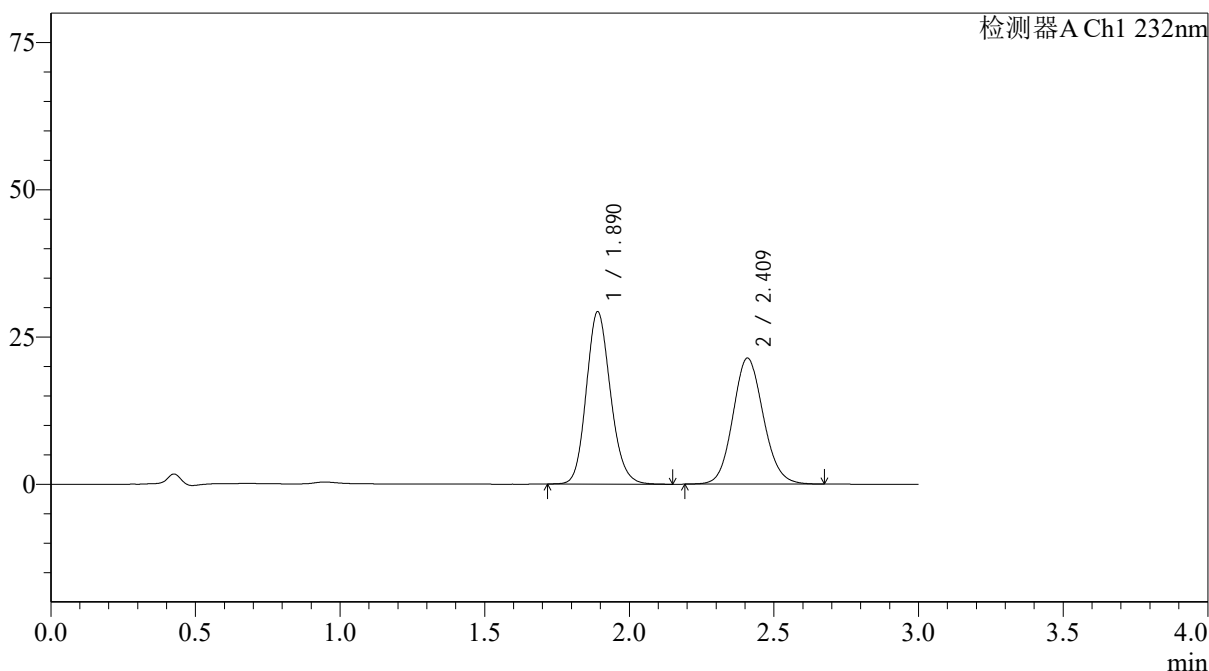
J333

<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 - 31-34/31-2713-2 - zzp-2022091403p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	170337	52.045	29235	2479	1.152	--
2	2.409	156952	47.955	21347	2531	1.105	3.018
总计		327288	100.000	50583			

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(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2



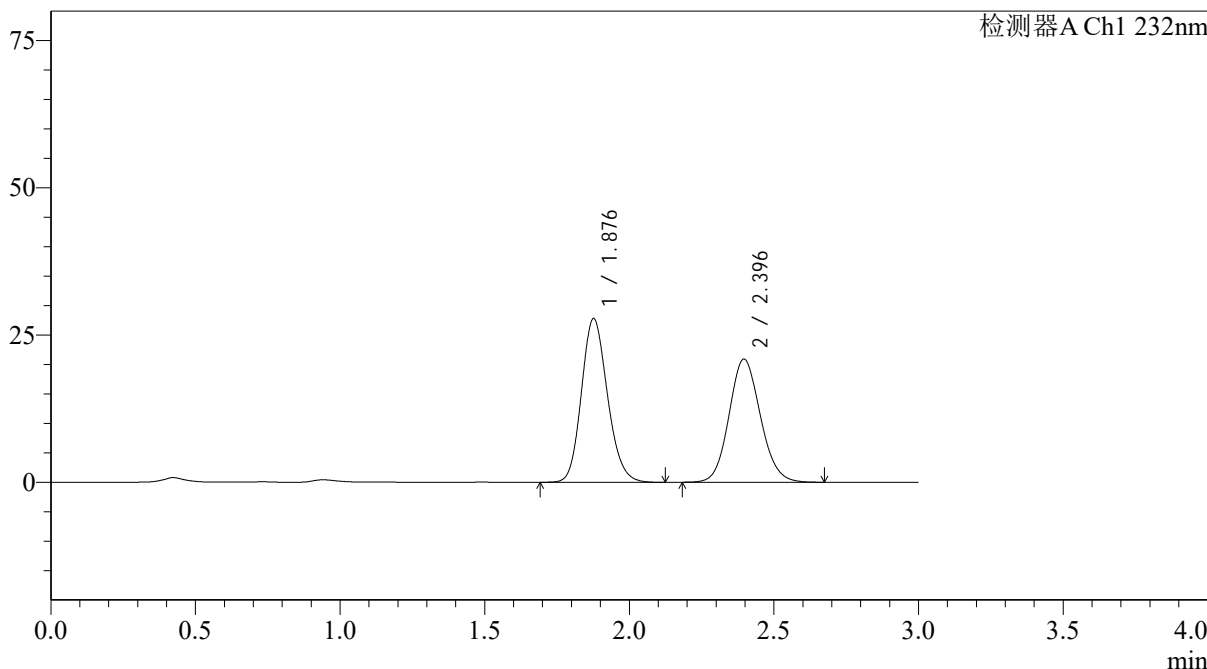
J333

<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 - 31-34/31-2718-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	174026	52.447	27710	2100	1.160	--
2	2.396	157787	47.553	20924	2354	1.106	2.879
总计		331813	100.000	48634			

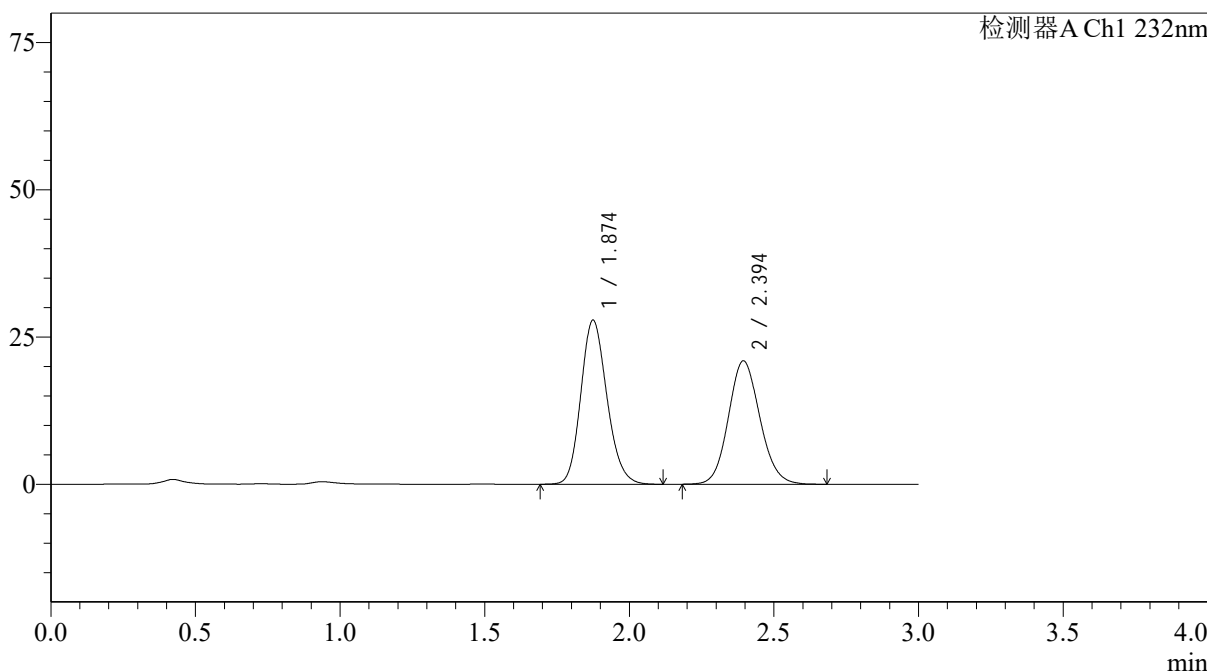
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-34/31-2719-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	174932	52.397	27816	2080	1.164	--
2	2.394	158926	47.603	20946	2330	1.110	2.868
总计		333858	100.000	48762			

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/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2



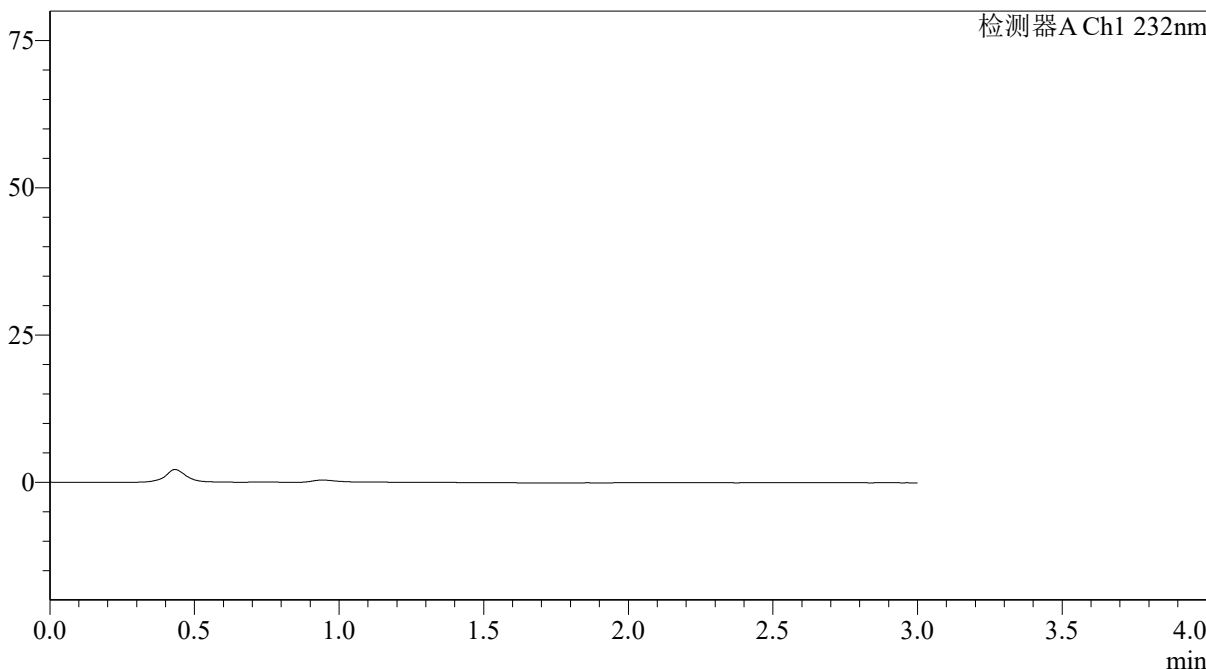
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-34/31-2720-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

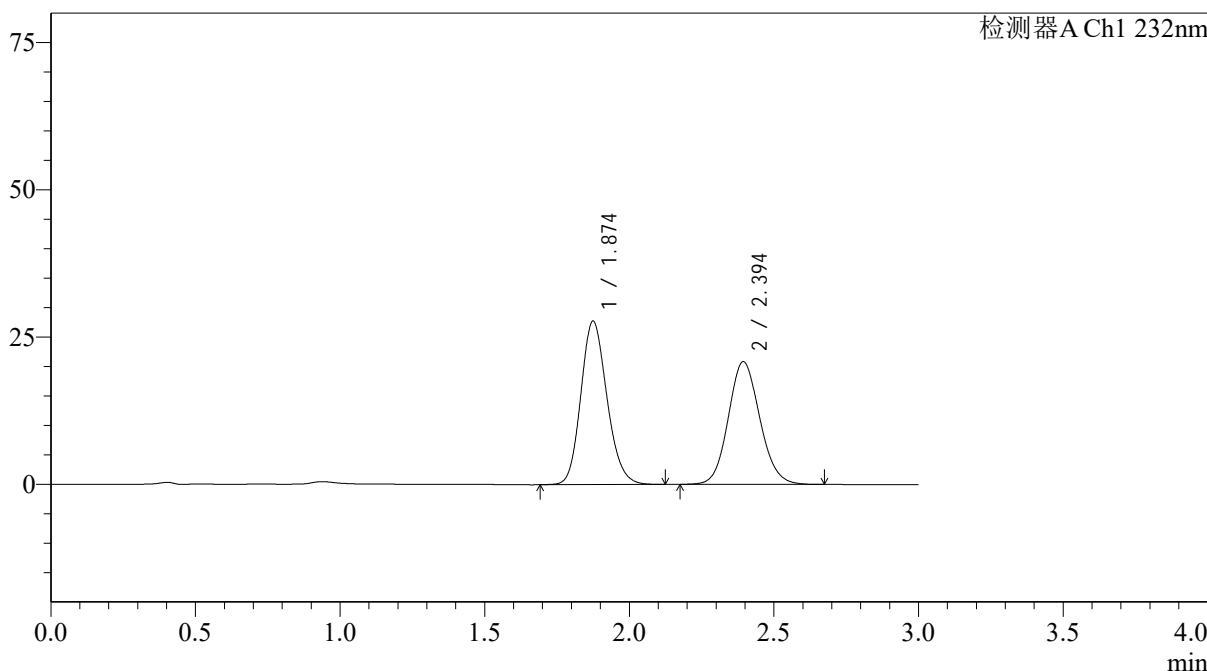
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2721-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 16:34:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	174215	52.439	27704	2080	1.162	--
2	2.394	158012	47.561	20824	2328	1.108	2.865
总计		332227	100.000	48527			

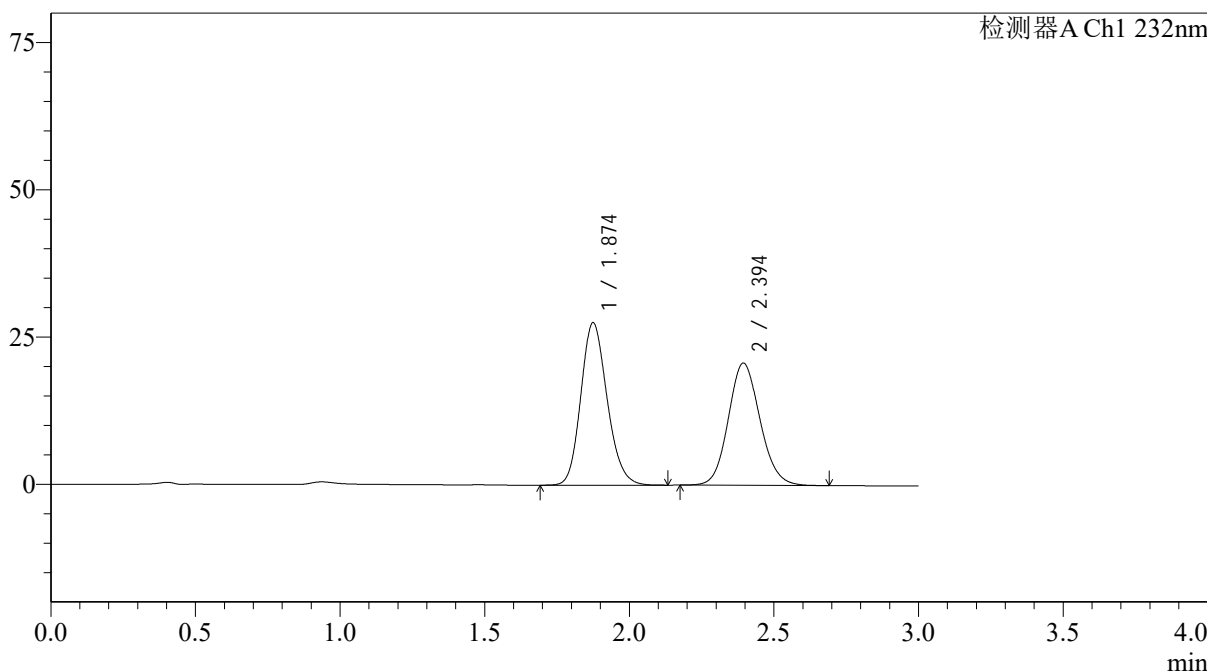
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-34/31-2722-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 16:37:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	174588	52.452	27542	2052	1.168	--
2	2.394	158262	47.548	20741	2307	1.114	2.850
总计		332849	100.000	48283			

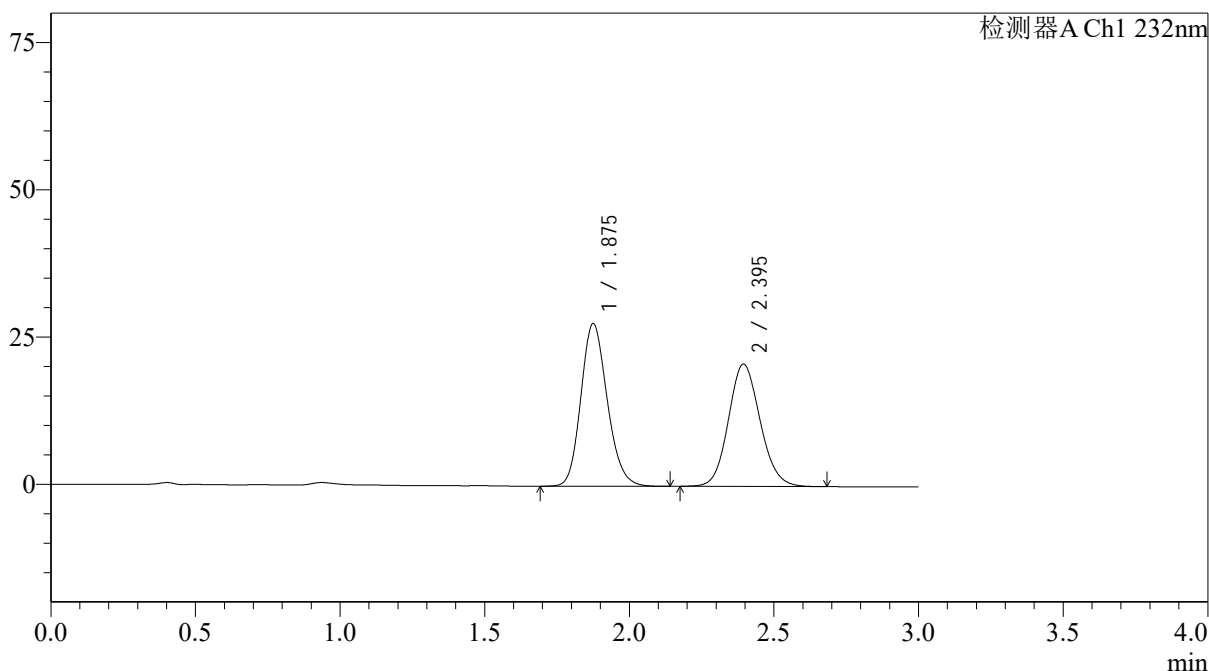
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-34/31-2723-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	174878	52.469	27556	2051	1.169	--
2	2.395	158419	47.531	20770	2307	1.112	2.849
总计		333297	100.000	48326			

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/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



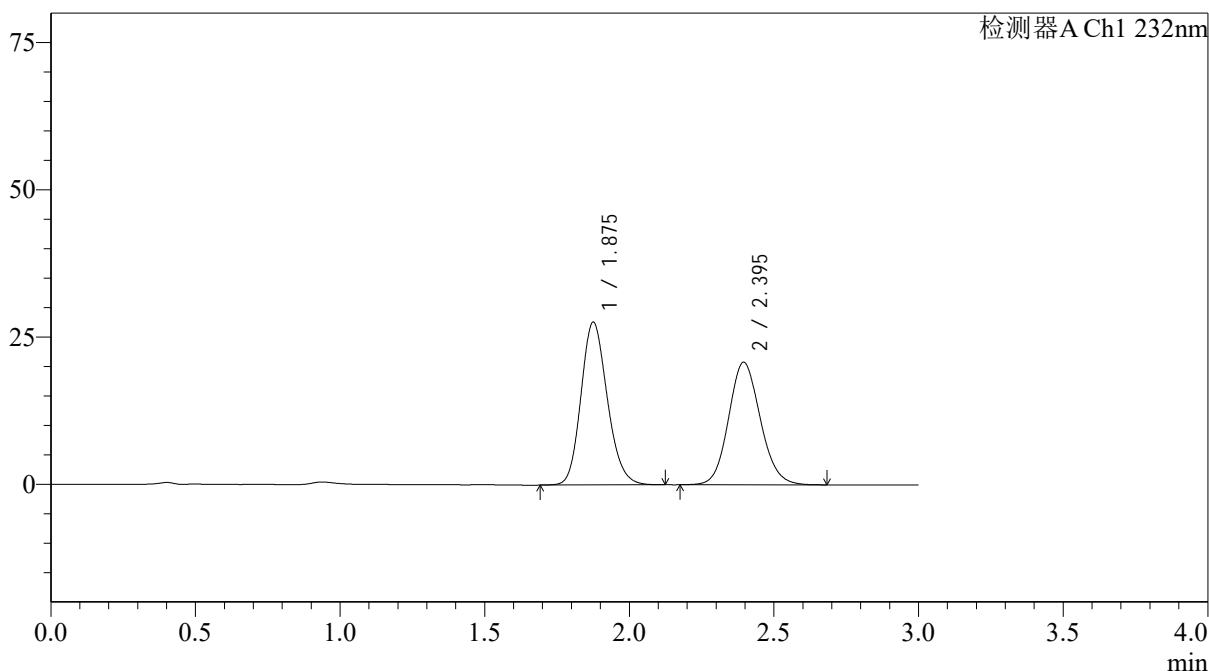
J333

<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 - 31-34/31-2724-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	175079	52.396	27579	2052	1.169	--
2	2.395	159068	47.604	20814	2301	1.115	2.849
总计		334147	100.000	48393			

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/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4



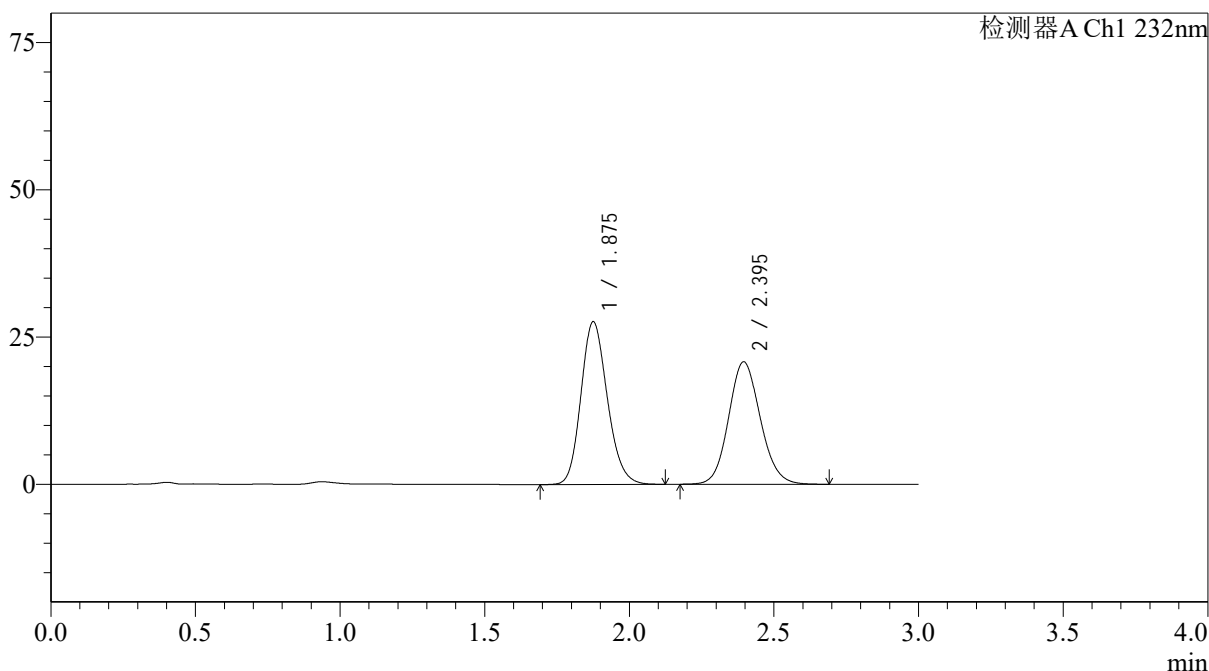
J333

<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 - 31-34/31-2725-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	175357	52.456	27575	2044	1.169	--
2	2.395	158934	47.544	20805	2306	1.113	2.848
总计		334291	100.000	48380			

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/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



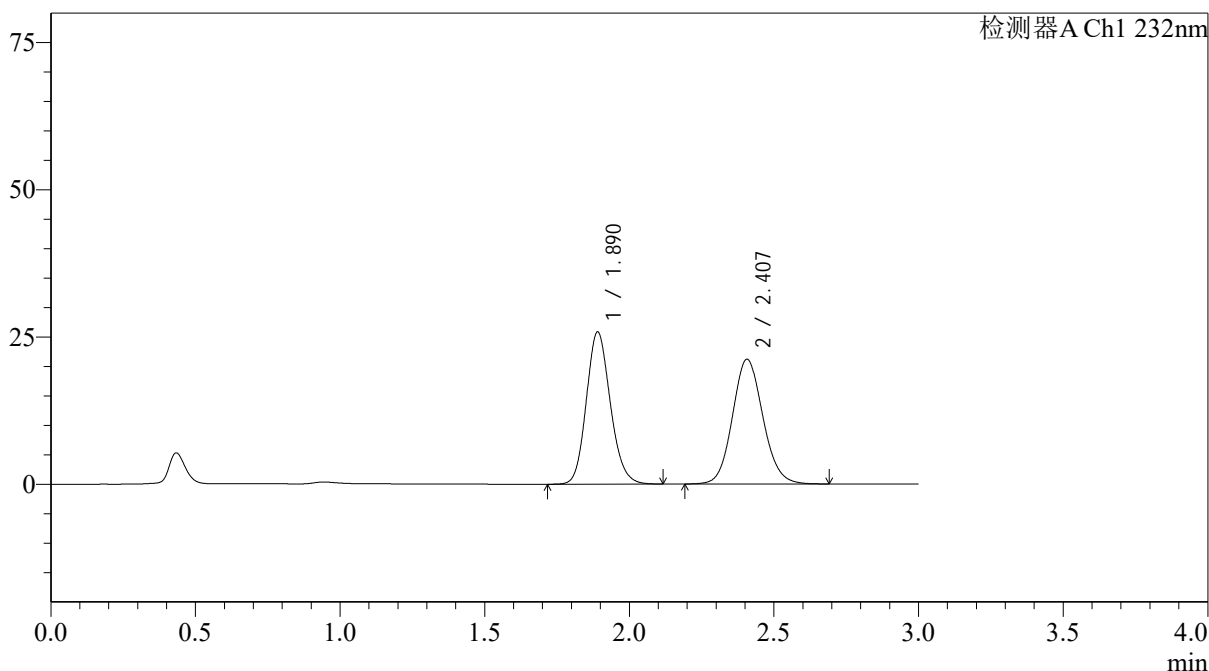
J333

<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 - 31-34/31-2726-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	149518	49.075	25839	2507	1.149	--
2	2.407	155157	50.925	21175	2538	1.103	3.021
总计		304675	100.000	47014			



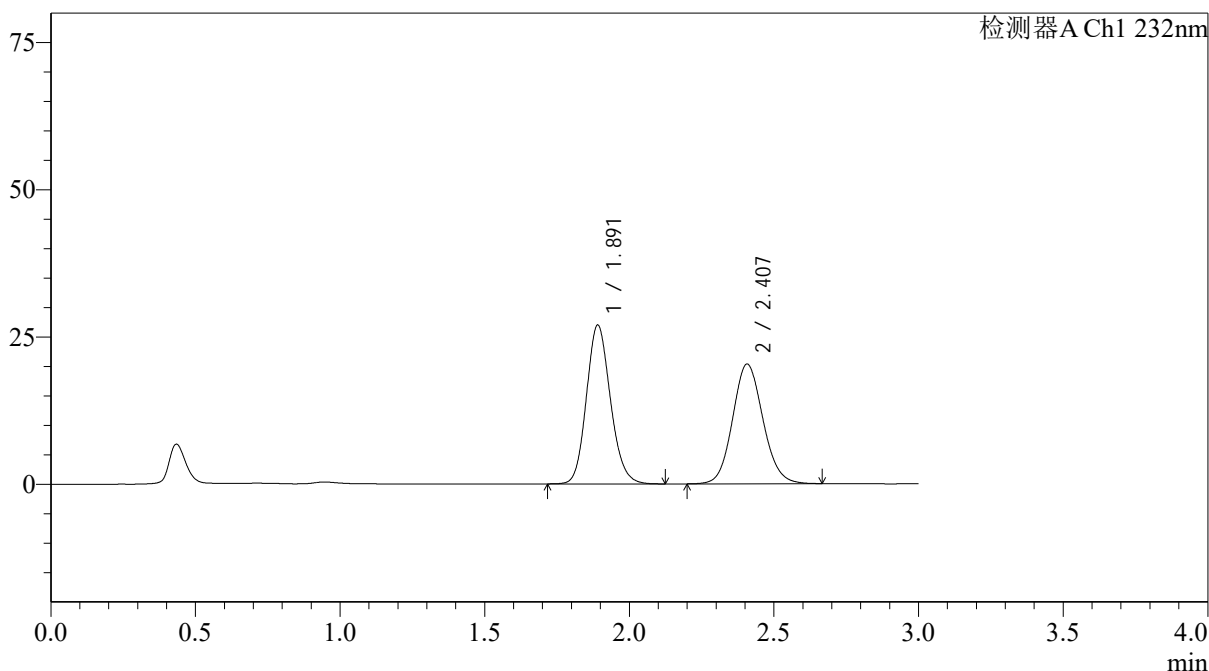
J333

<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 - 31-34/31-2728-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 16:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	155901	51.221	26935	2507	1.147	--
2	2.407	148469	48.779	20319	2550	1.101	3.025
总计		304370	100.000	47255			



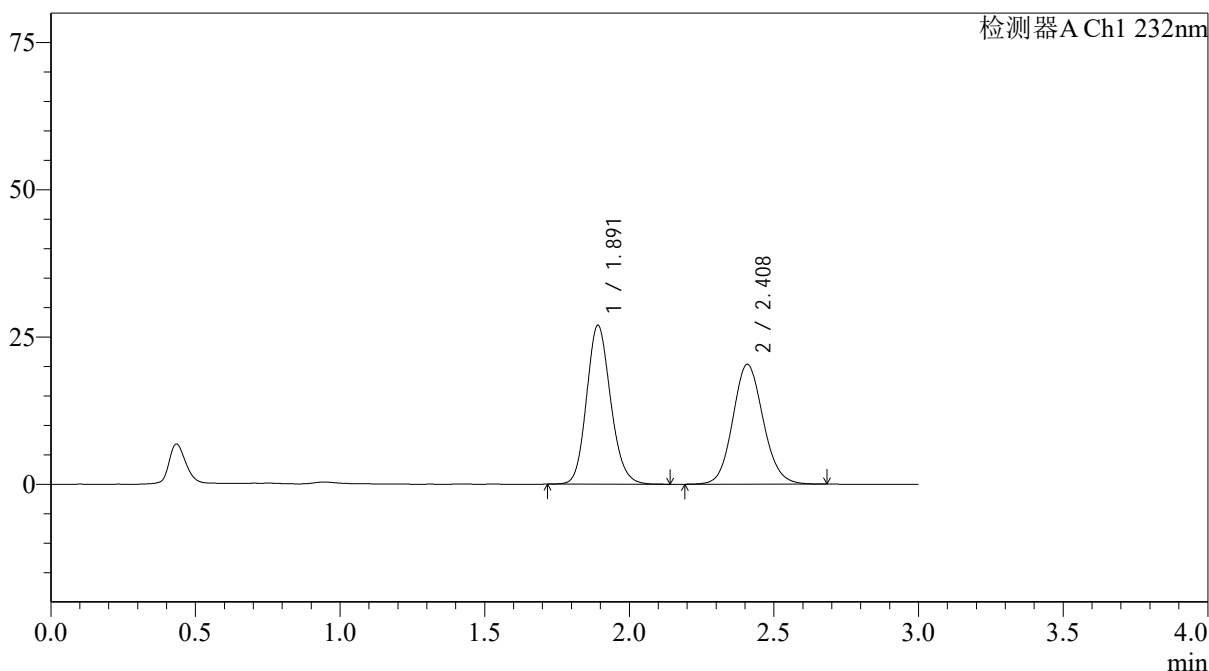
J333

<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 - 31-34/31-2729-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	156182	51.205	26913	2503	1.149	--
2	2.408	148831	48.795	20326	2546	1.102	3.022
总计		305013	100.000	47240			



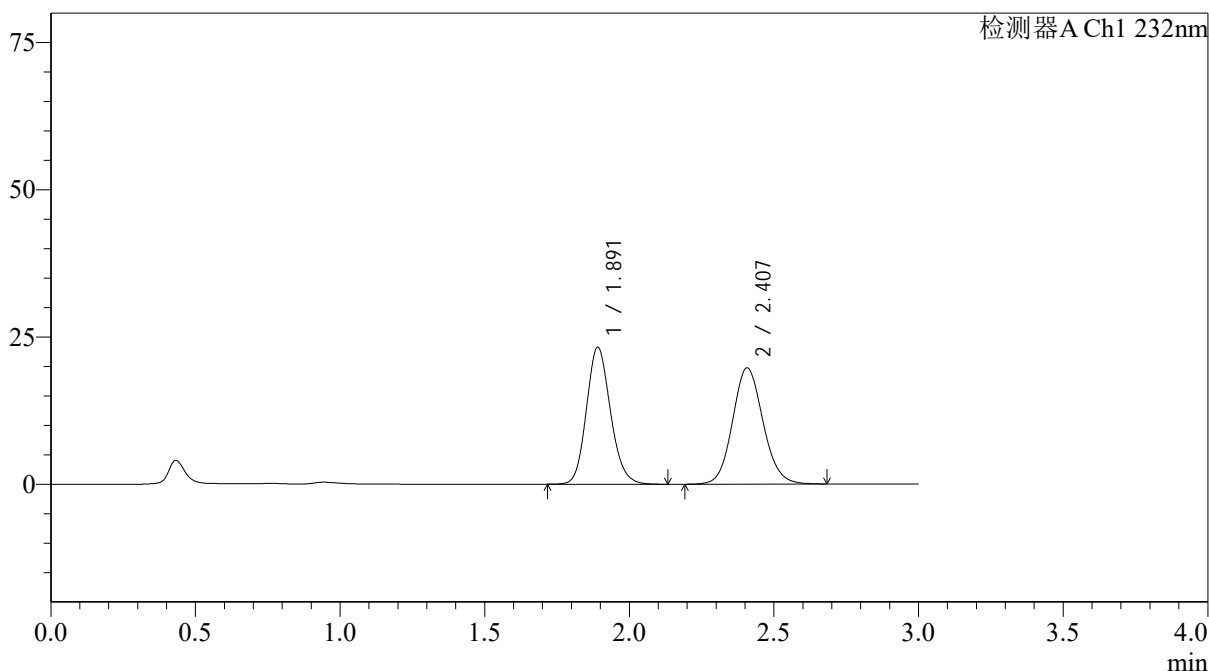
J333

<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 - 31-34/31-2730-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	134661	48.247	23225	2502	1.149	--
2	2.407	144447	51.753	19724	2540	1.101	3.019
总计		279108	100.000	42949			



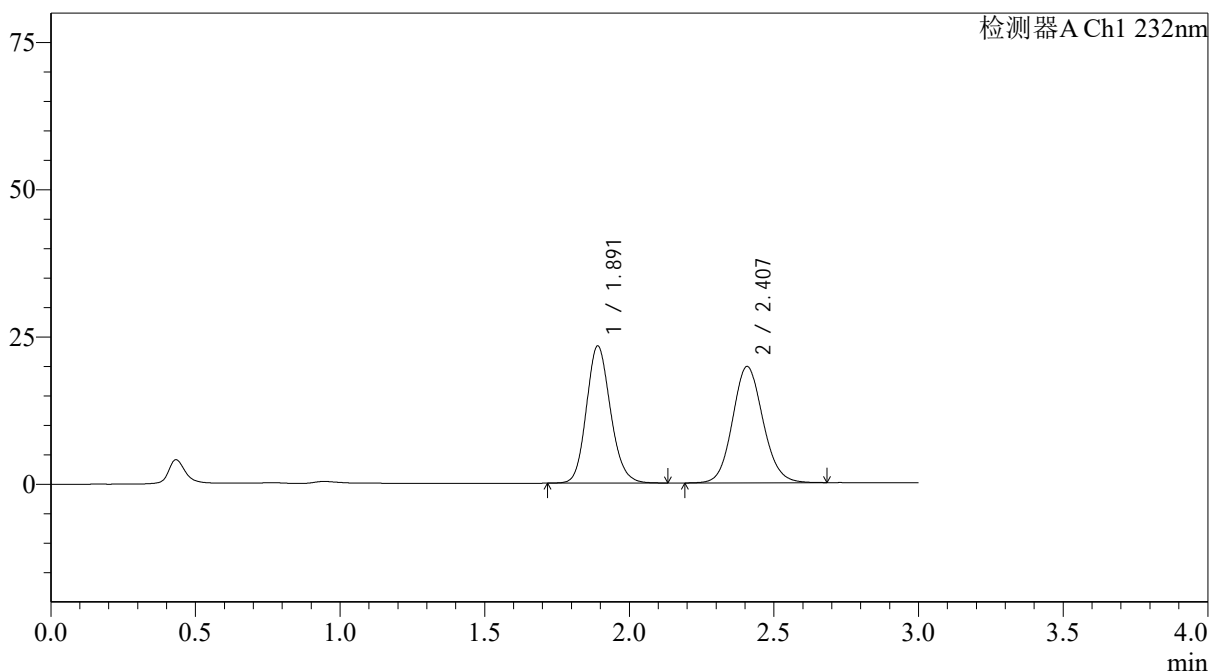
J333

<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 - 31-34/31-2731-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

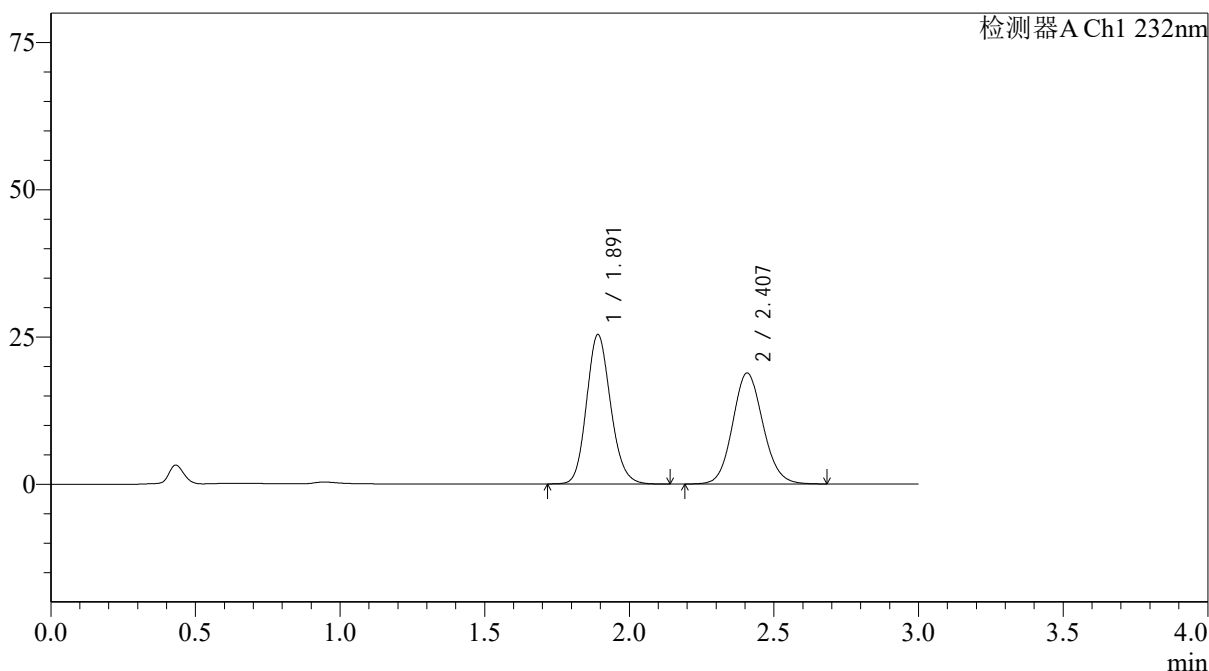
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	135141	48.301	23264	2496	1.149	--
2	2.407	144649	51.699	19751	2543	1.104	3.019
总计		279790	100.000	43015			

<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 - 31-34/31-2732-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

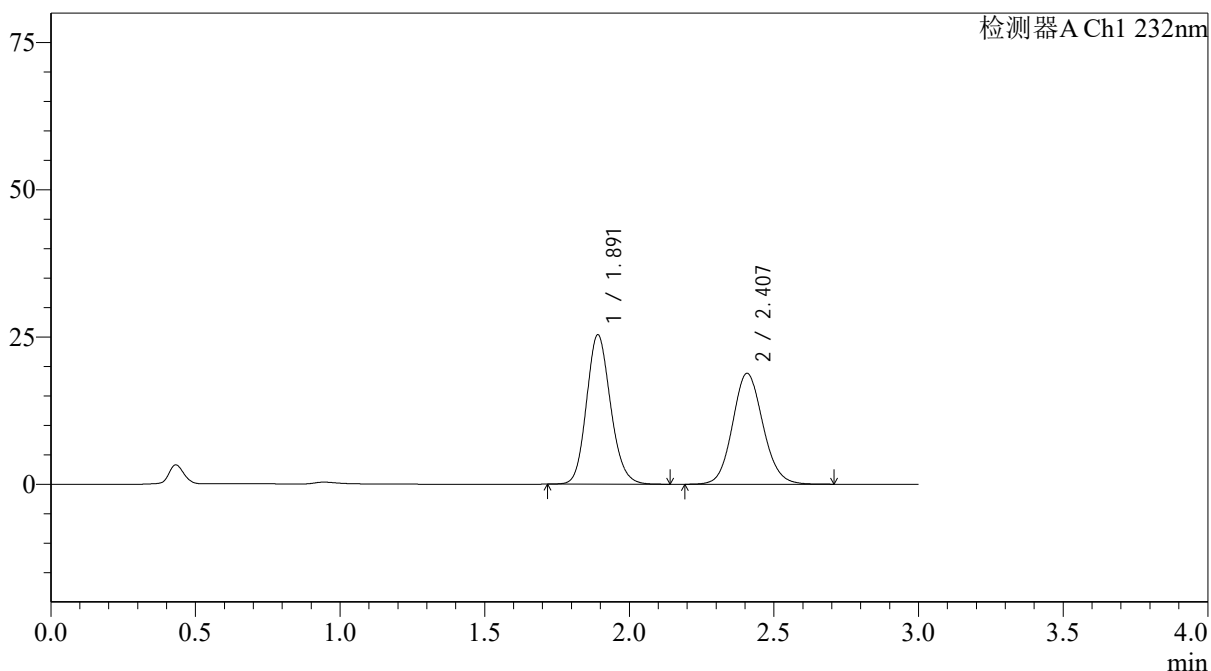
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	147108	51.636	25314	2496	1.149	--
2	2.407	137789	48.364	18828	2539	1.104	3.015
总计		284897	100.000	44141			

<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 - 31-34/31-2733-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

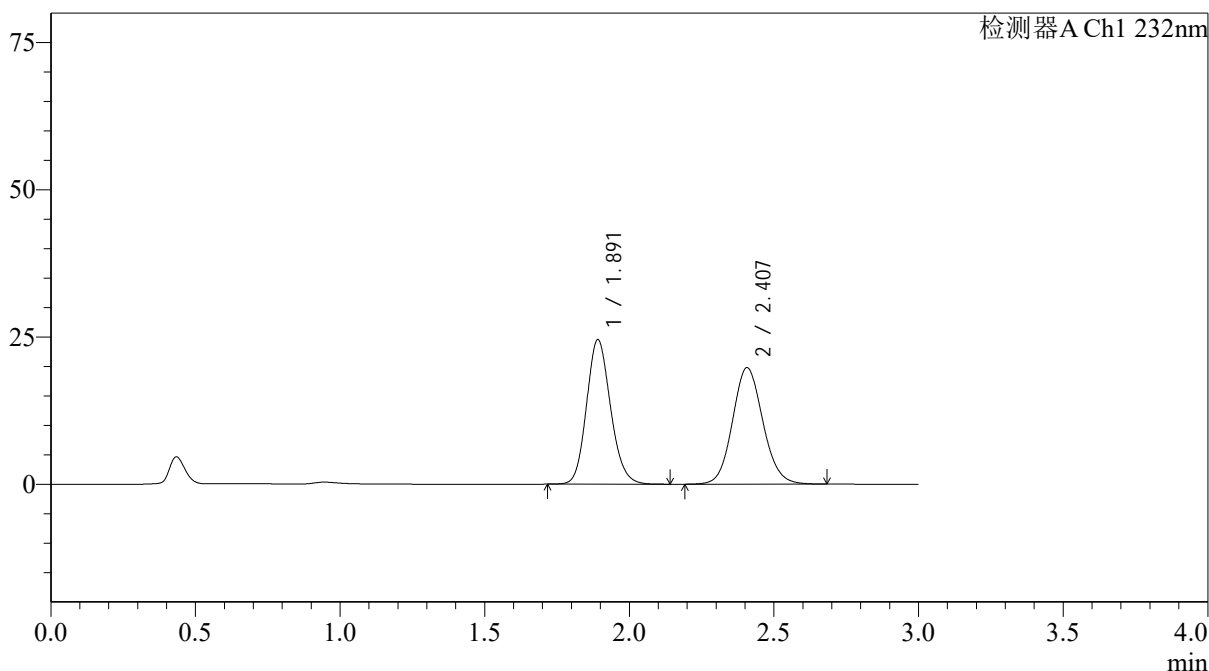
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	147066	51.603	25329	2496	1.148	--
2	2.407	137931	48.397	18832	2540	1.102	3.015
总计		284997	100.000	44161			

<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 - 31-34/31-2734-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

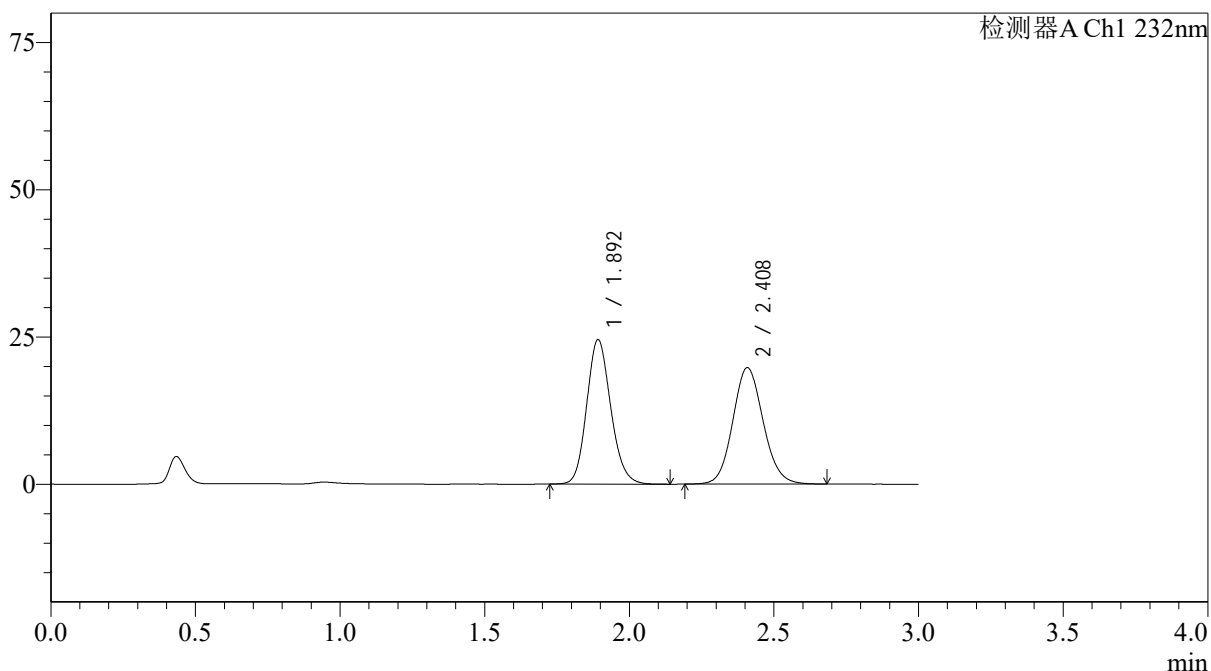
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	141955	49.547	24494	2506	1.147	--
2	2.407	144549	50.453	19774	2548	1.101	3.019
总计		286504	100.000	44268			

<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 - 31-34/31-2735-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

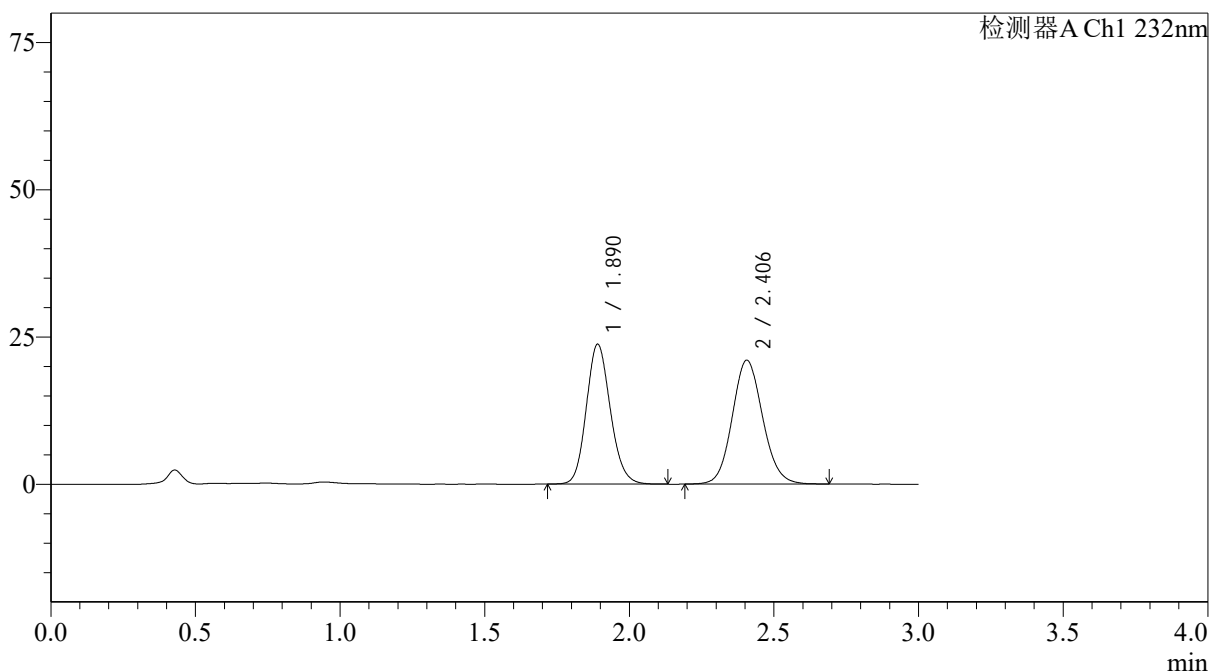
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	142035	49.568	24452	2505	1.149	--
2	2.408	144512	50.432	19742	2549	1.102	3.021
总计		286547	100.000	44194			

<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 - 31-34/31-2736-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

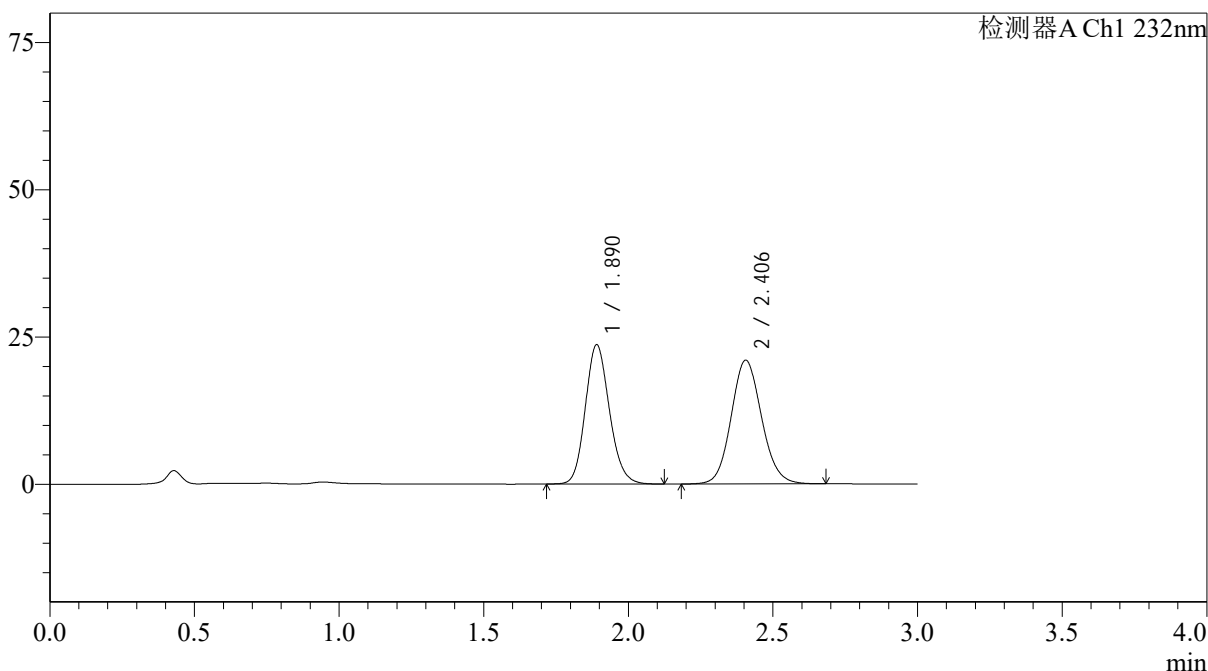
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	137389	47.157	23745	2507	1.143	--
2	2.406	153954	52.843	21048	2535	1.100	3.016
总计		291343	100.000	44794			

<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 - 31-34/31-2737-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.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 17:28:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	137289	47.122	23632	2487	1.148	--
2	2.406	154062	52.878	21025	2532	1.102	3.007
总计		291351	100.000	44657			



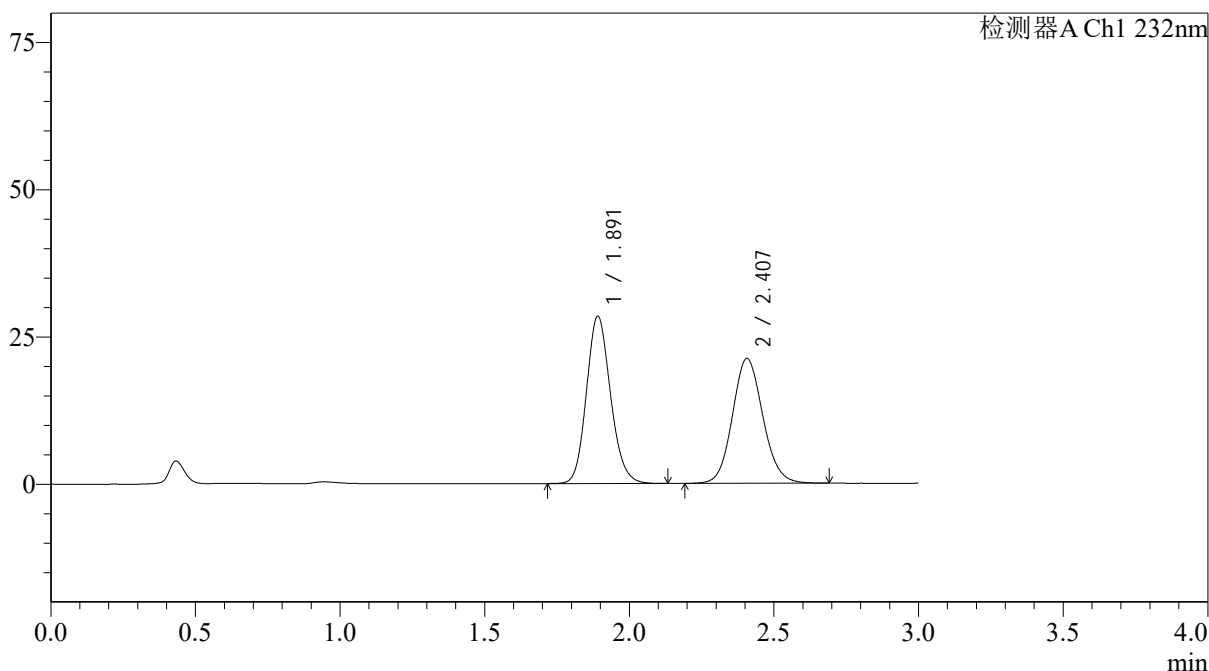
J333

<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 - 31-34/31-2738-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 17:32:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	165010	51.557	28376	2487	1.148	--
2	2.407	155045	48.443	21197	2545	1.103	3.014
总计		320054	100.000	49573			



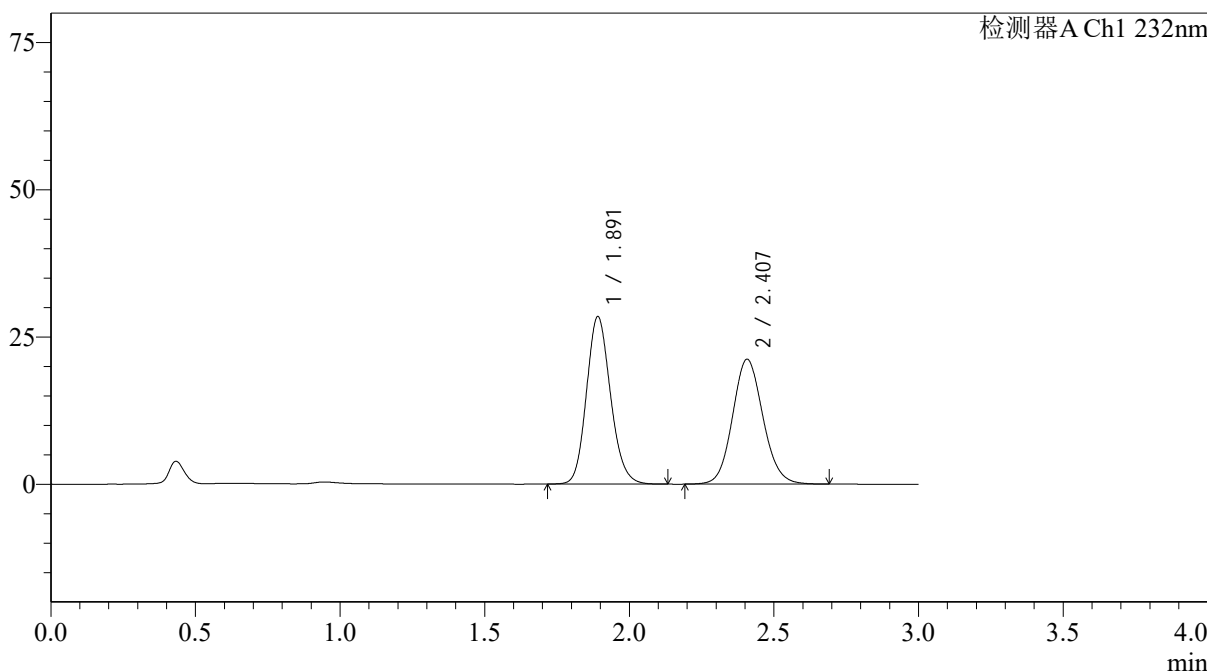
J333

<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 - 31-34/31-2739-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 17:35:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	164535	51.449	28379	2498	1.148	--
2	2.407	155269	48.551	21193	2539	1.101	3.016
总计		319803	100.000	49572			

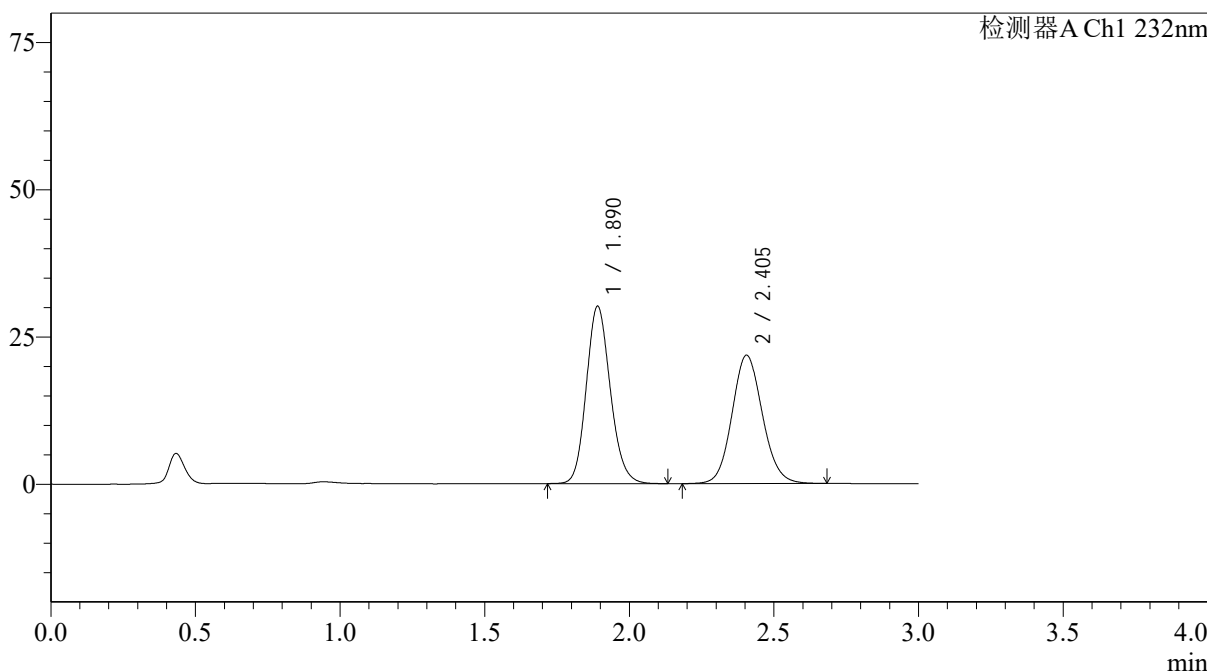
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 31-34/31-2740-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	174250	52.198	30104	2506	1.148	--
2	2.405	159576	47.802	21801	2532	1.100	3.011
总计		333826	100.000	51905			

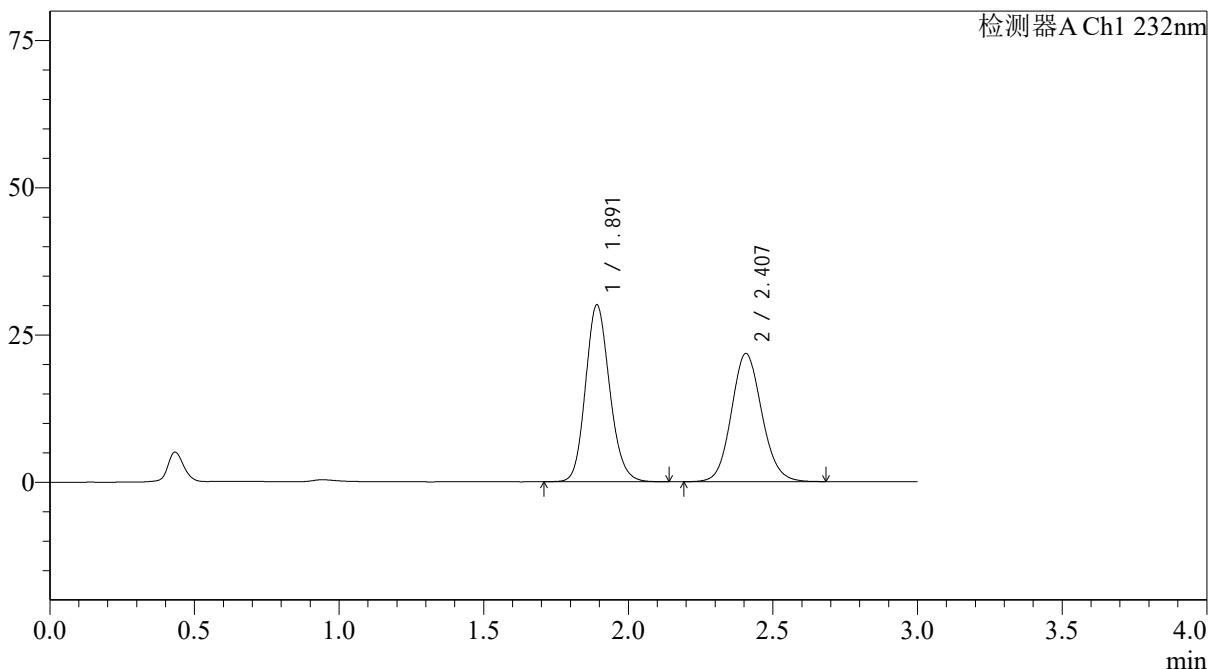
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-34/31-2741-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	174442	52.249	29976	2491	1.150	--
2	2.407	159428	47.751	21760	2532	1.103	3.008
总计		333870	100.000	51736			



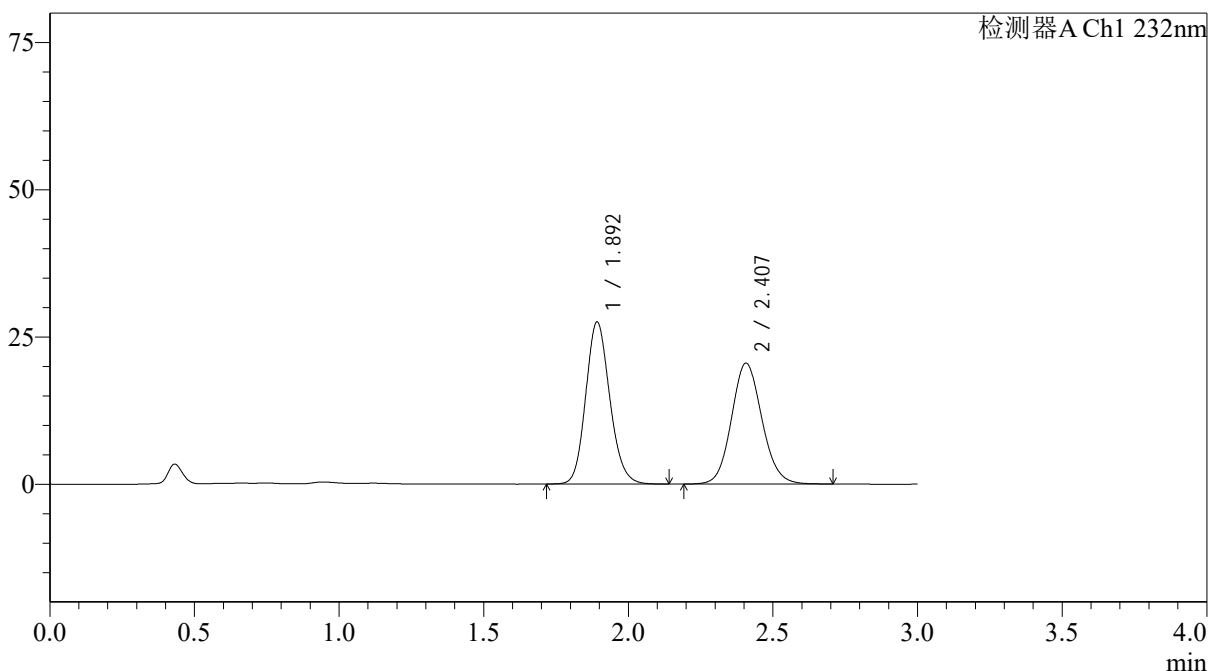
J333

<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 - 31-34/31-2743-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 17:49:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

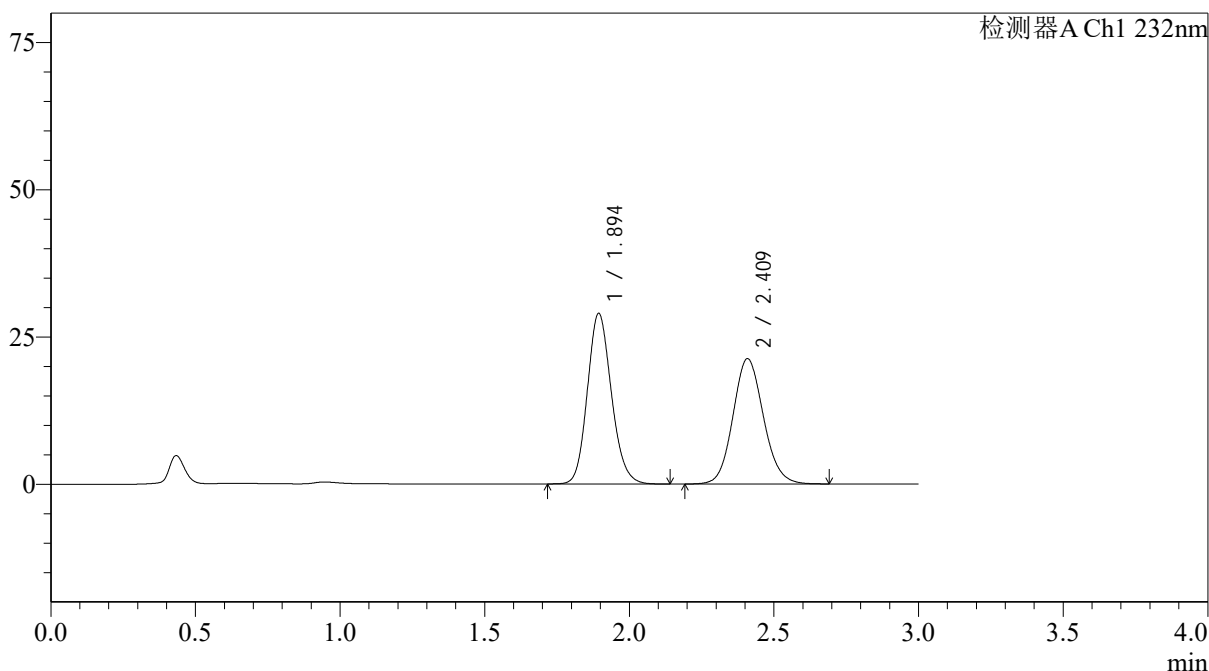
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	159504	51.442	27425	2504	1.148	--
2	2.407	150563	48.558	20529	2533	1.101	3.009
总计		310067	100.000	47954			

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2744-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	167733	51.796	28901	2509	1.148	--
2	2.409	156103	48.204	21229	2535	1.104	3.005
总计		323837	100.000	50130			



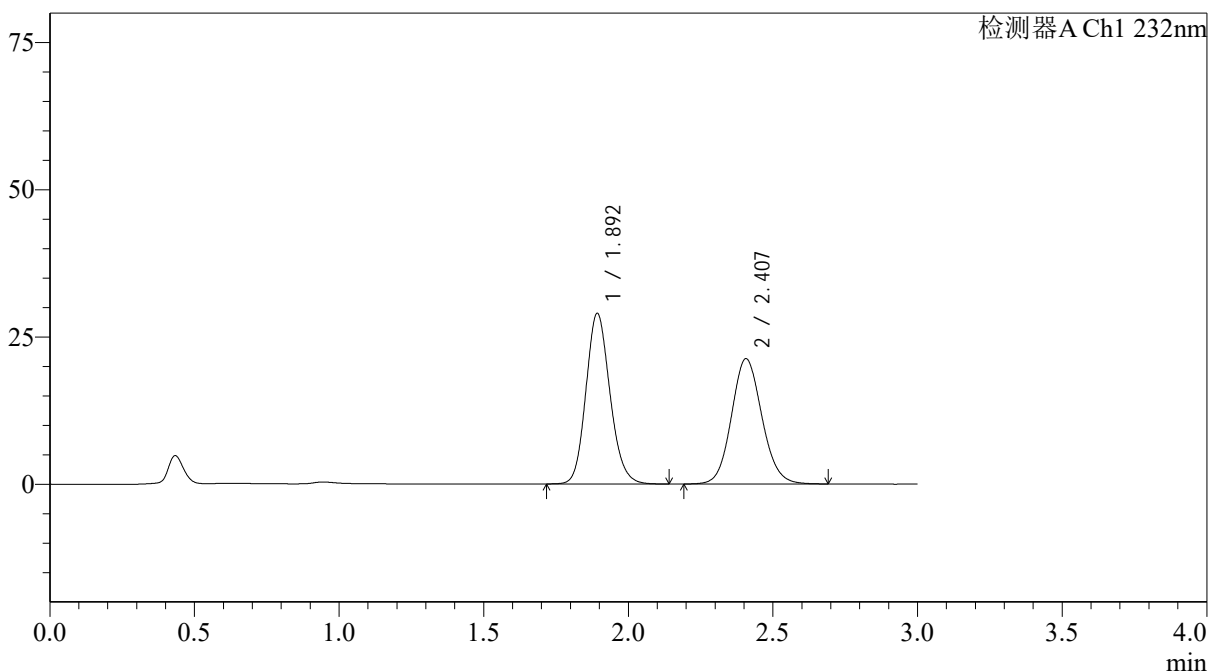
J333

<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 - 31-34/31-2745-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 17:56:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	167940	51.850	28821	2501	1.150	--
2	2.407	155956	48.150	21274	2533	1.101	3.004
总计		323896	100.000	50095			



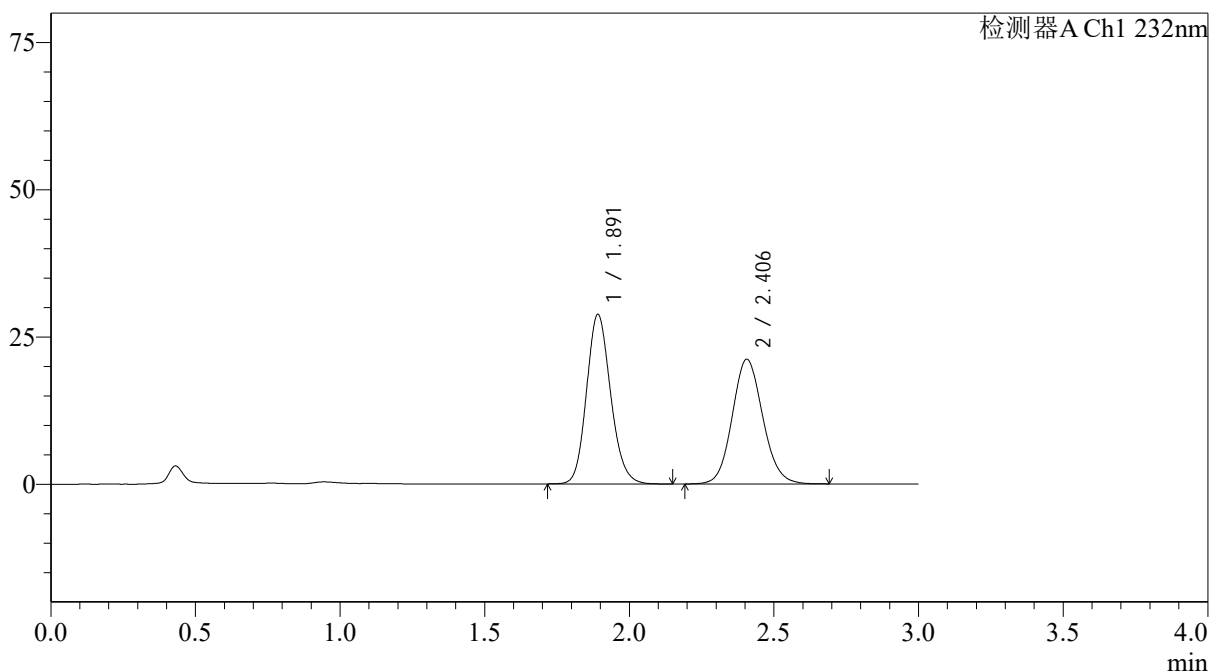
J333

<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 - 31-34/31-2746-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 17:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	167174	51.801	28727	2490	1.150	--
2	2.406	155548	48.199	21184	2518	1.104	3.000
总计		322722	100.000	49911			



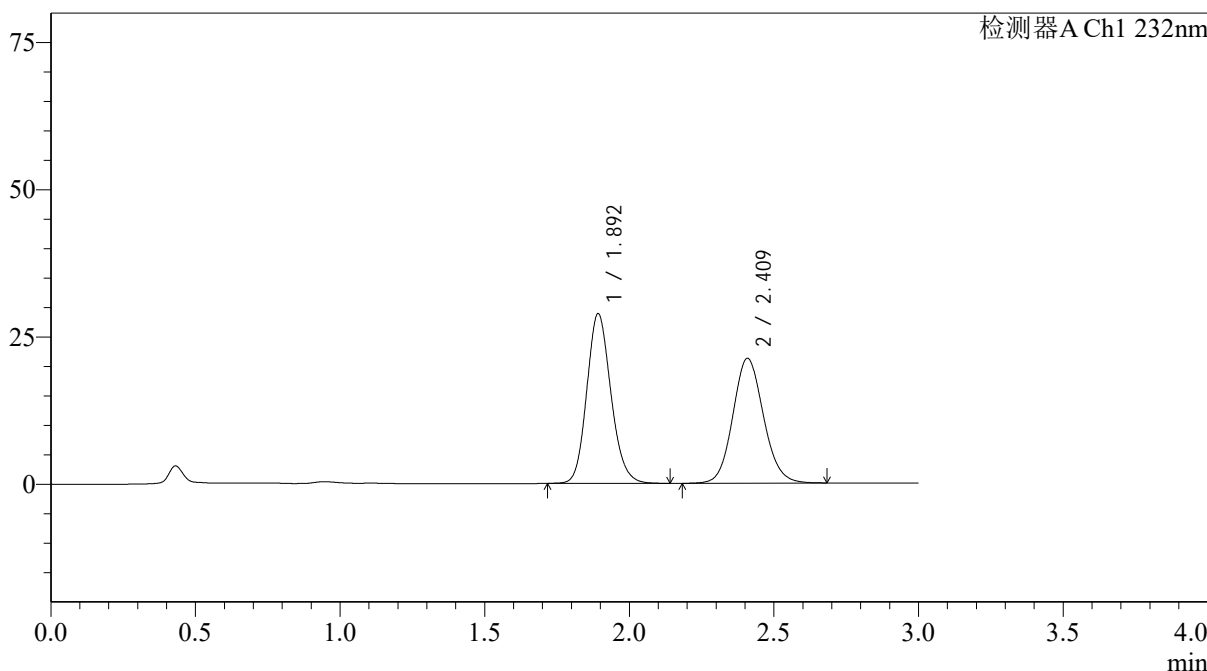
J333

<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 - 31-34/31-2747-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

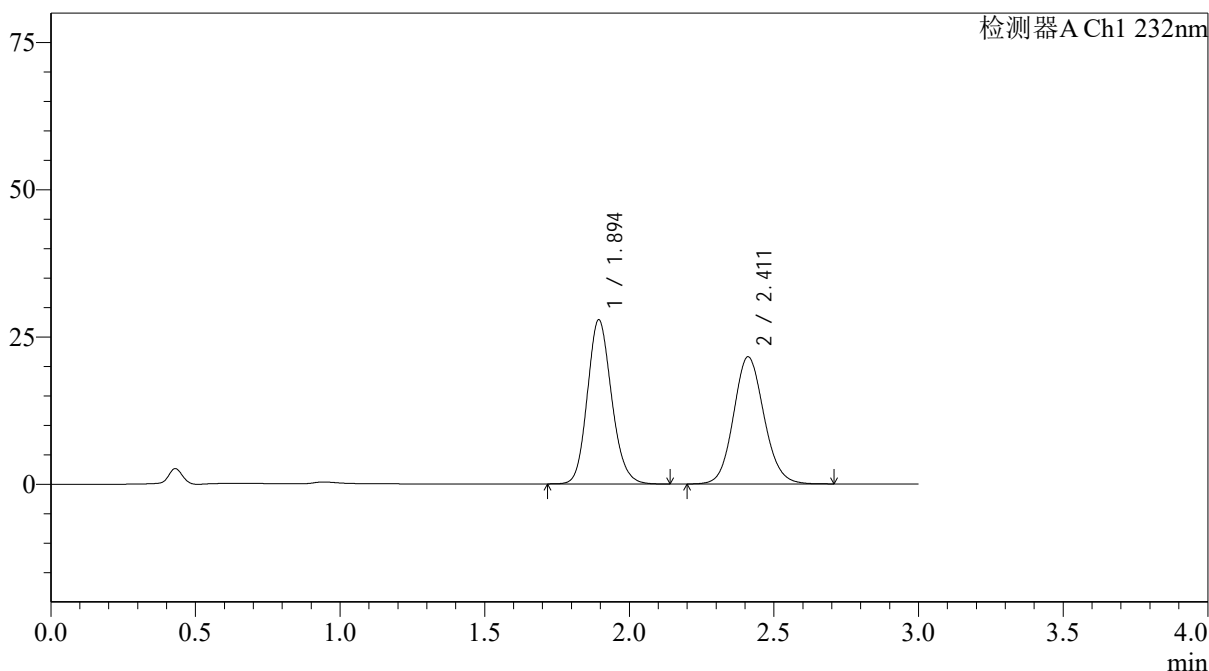
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	167509	51.749	28685	2488	1.150	--
2	2.409	156186	48.251	21156	2512	1.103	3.004
总计		323695	100.000	49841			

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2748-2 - zzp-2022091401p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	162586	50.658	27836	2476	1.148	--
2	2.411	158365	49.342	21581	2542	1.102	3.007
总计		320951	100.000	49417			



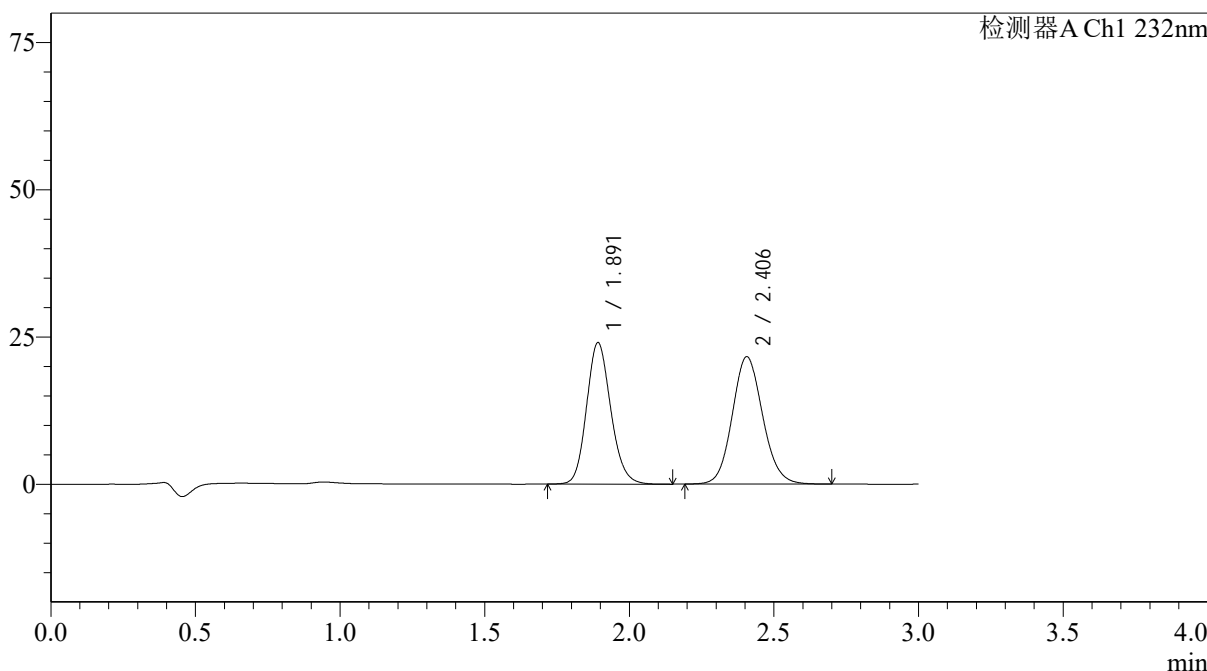
J333

<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 - 31-34/31-2750-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	139841	46.916	23961	2482	1.150	--
2	2.406	158226	53.084	21637	2538	1.104	3.003
总计		298067	100.000	45598			

图111 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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1



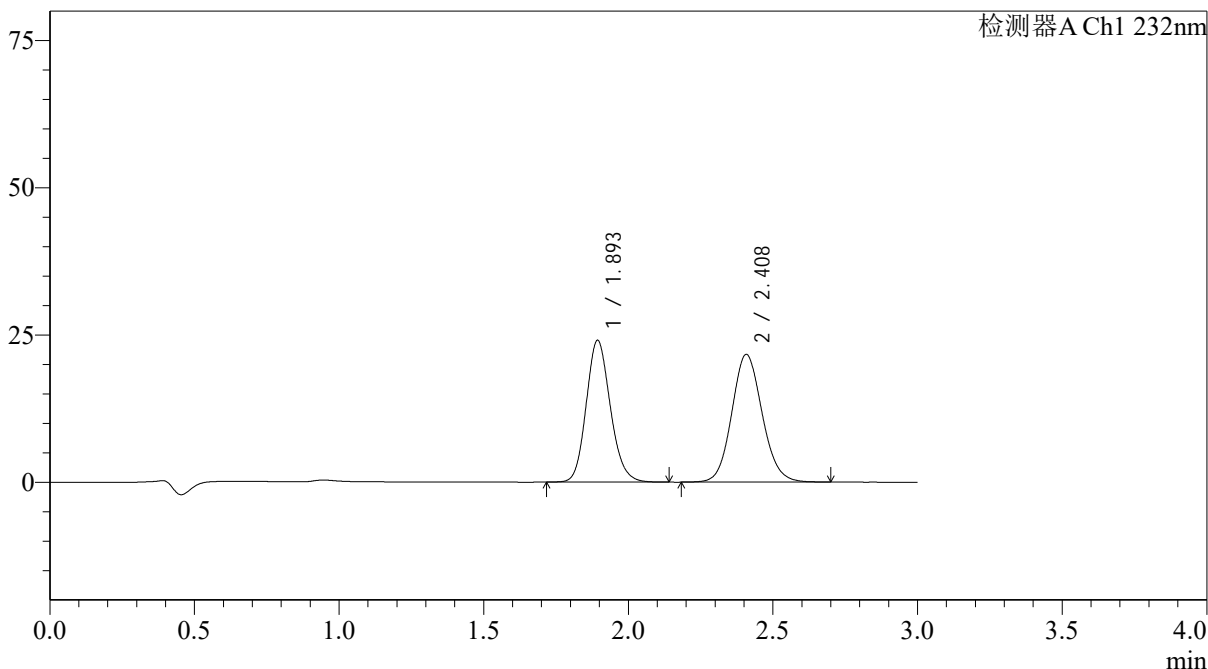
J333

<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 - 31-34/31-2751-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	139933	46.882	23995	2494	1.151	--
2	2.408	158547	53.118	21658	2545	1.103	3.004
总计		298480	100.000	45653			

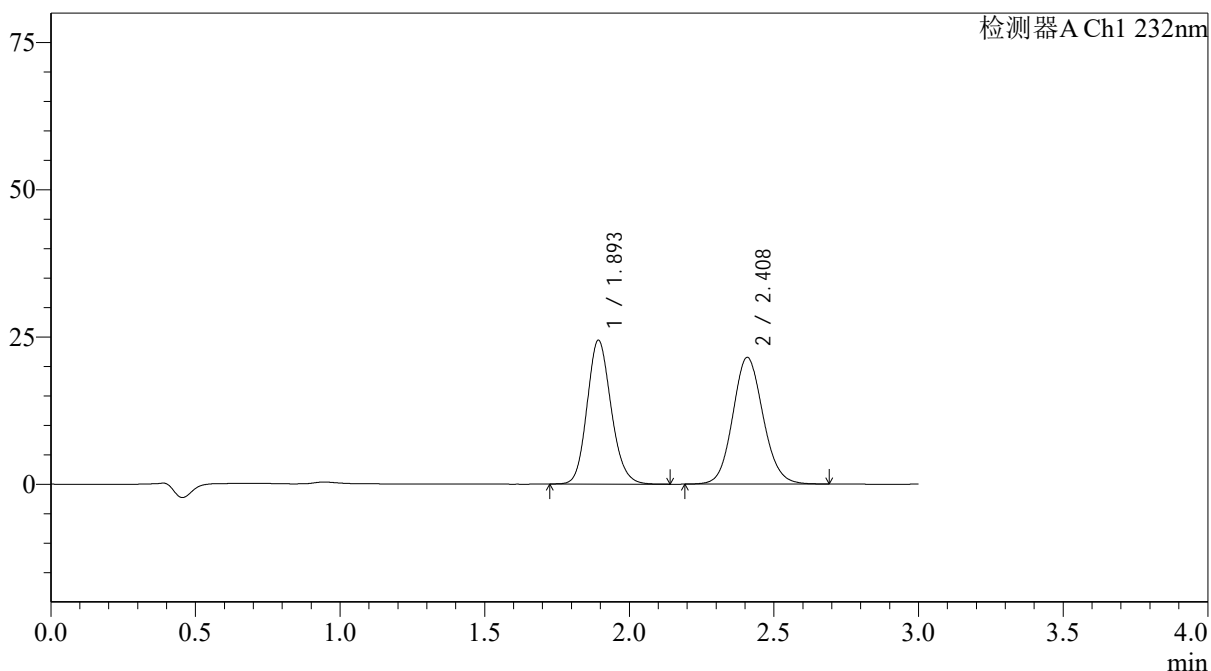
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-34/31-2752-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

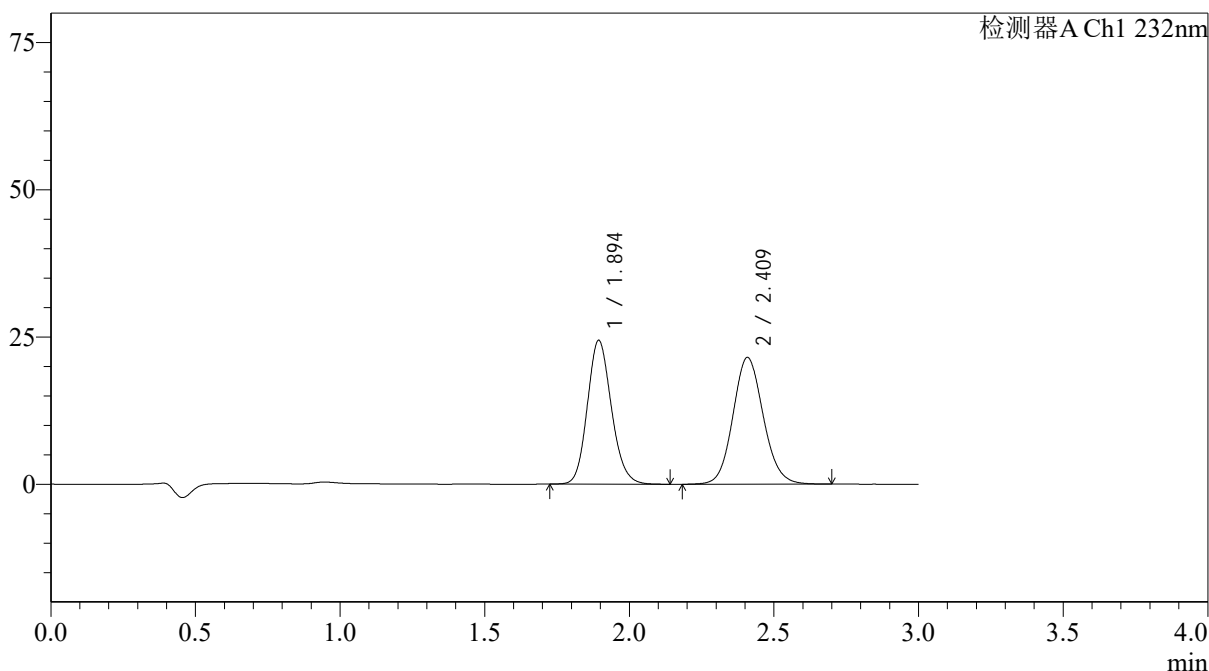
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	141609	47.433	24316	2502	1.148	--
2	2.408	156935	52.567	21489	2561	1.101	3.014
总计		298544	100.000	45805			

<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 - 31-34/31-2753-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

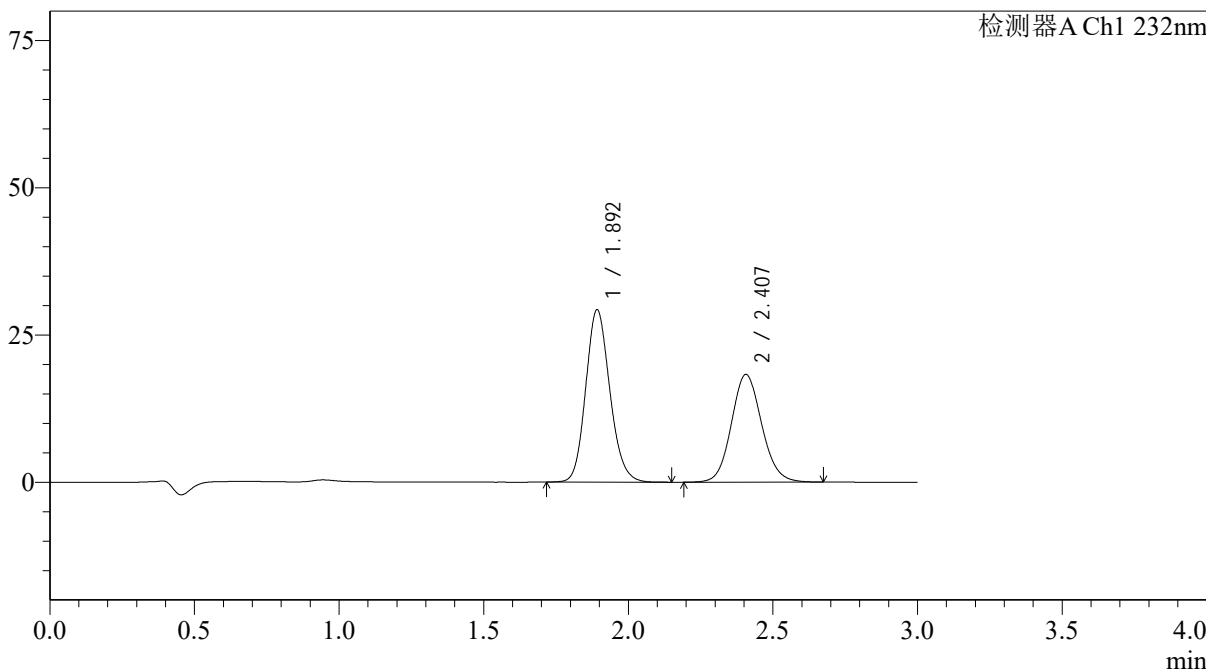
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	141498	47.389	24358	2502	1.147	--
2	2.409	157093	52.611	21474	2561	1.102	3.011
总计		298591	100.000	45832			

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2754-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	170046	56.059	29157	2490	1.150	--
2	2.407	133287	43.941	18286	2558	1.101	3.011
总计		303333	100.000	47443			



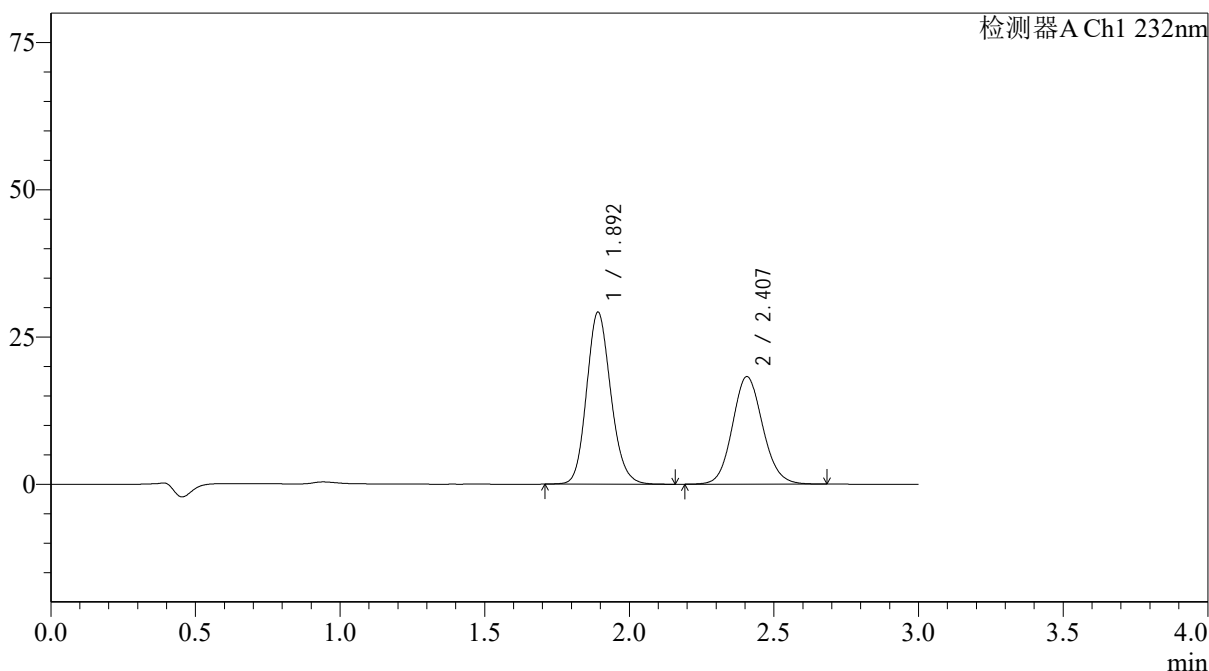
J333

<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 - 31-34/31-2755-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 18:30:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:08:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	170223	56.039	29119	2479	1.151	--
2	2.407	133532	43.961	18268	2544	1.103	3.005
总计		303755	100.000	47387			

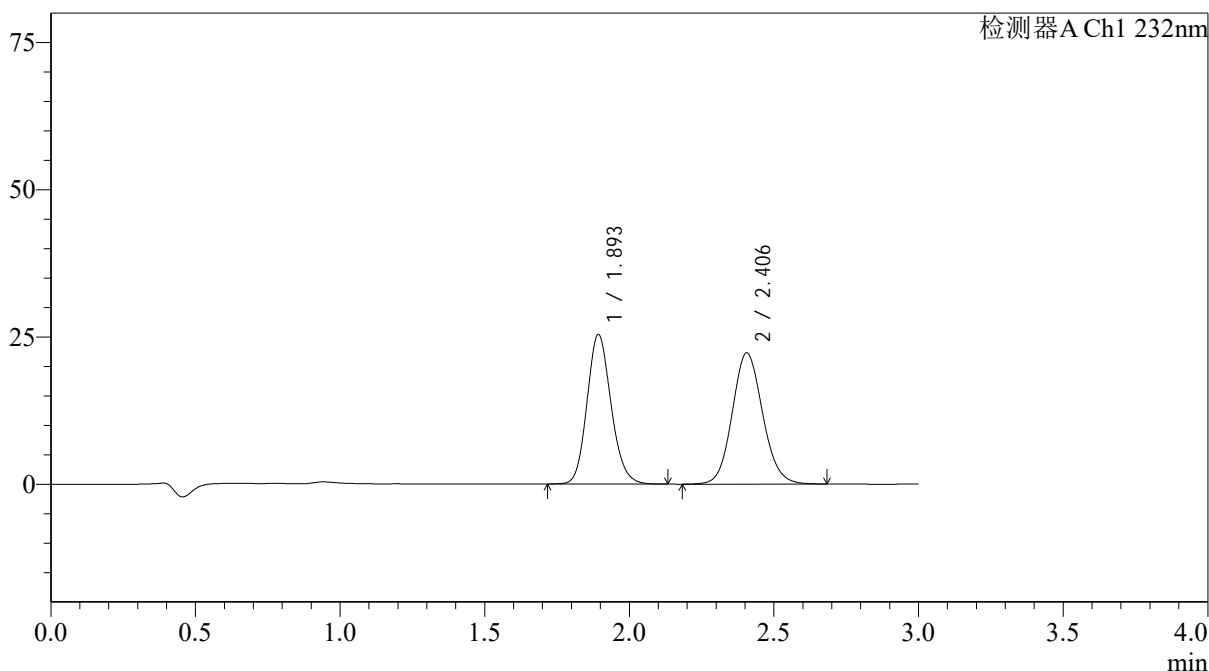
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2756-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

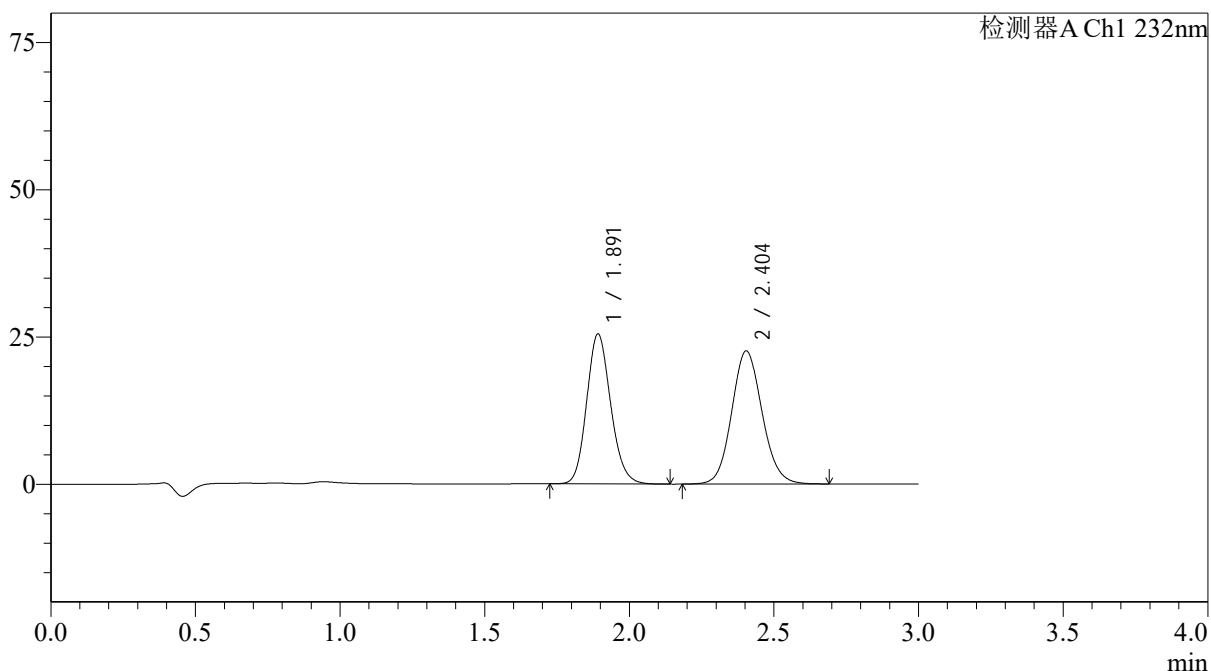
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	147174	47.439	25264	2500	1.151	--
2	2.406	163063	52.561	22294	2537	1.101	2.998
总计		310236	100.000	47558			

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2757-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

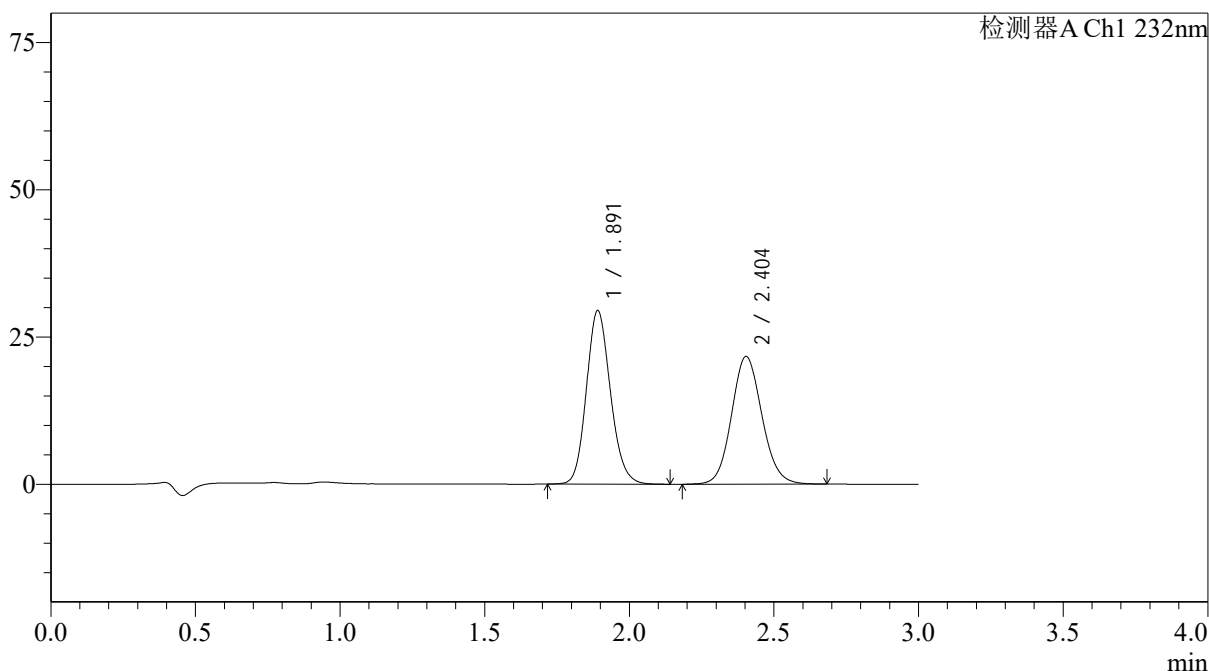
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	147266	47.089	25397	2507	1.148	--
2	2.404	165470	52.911	22620	2531	1.100	2.997
总计		312736	100.000	48017			

<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 - 31-34/31-2758-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

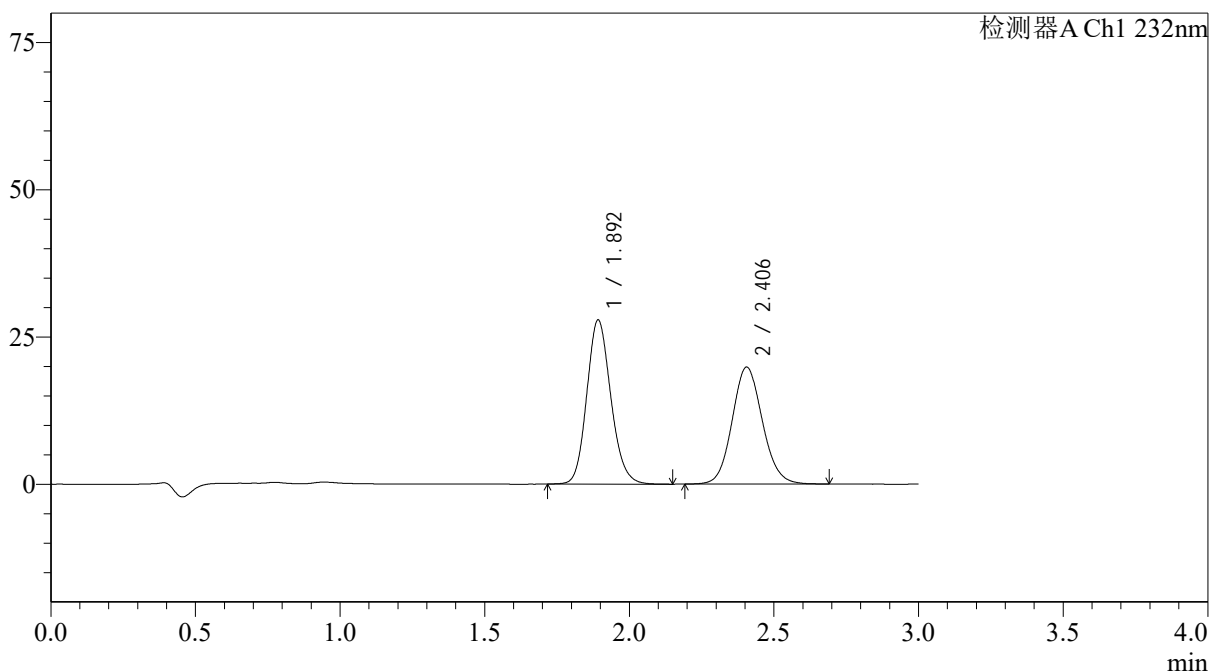
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	170485	51.803	29427	2506	1.144	--
2	2.404	158617	48.197	21687	2537	1.098	3.002
总计		329102	100.000	51114			

<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 - 31-34/31-2761-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

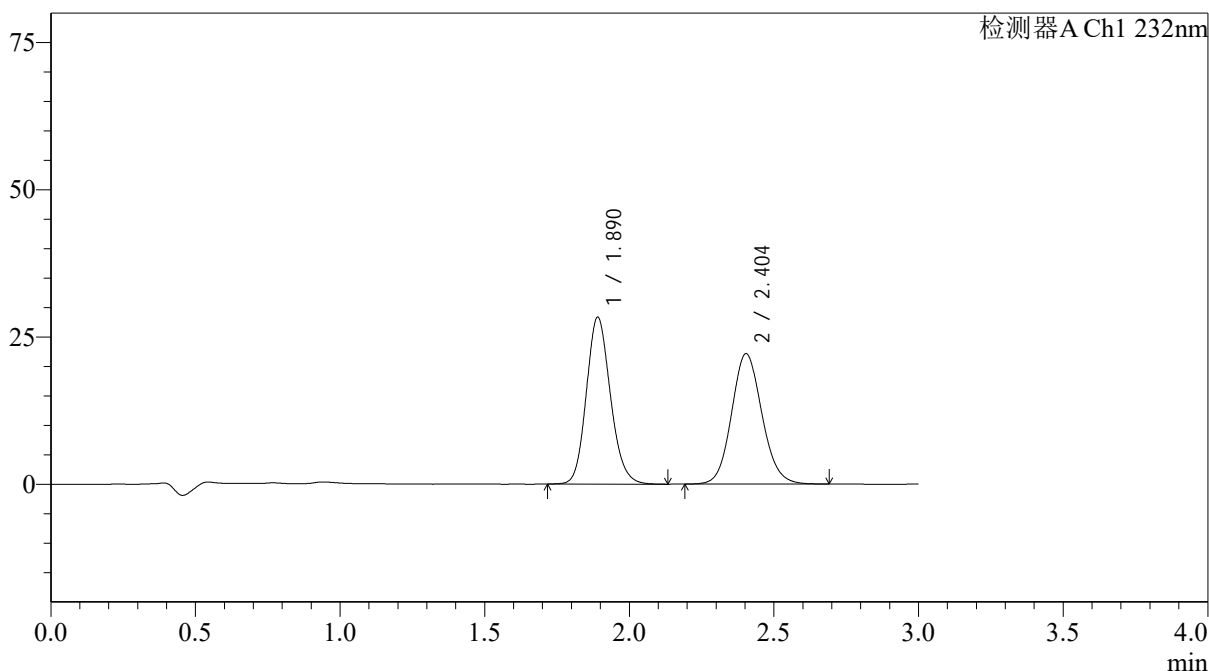
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	161397	52.738	27758	2509	1.149	--
2	2.406	144640	47.262	19877	2565	1.100	3.012
总计		306036	100.000	47635			

<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 - 31-34/31-2762-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

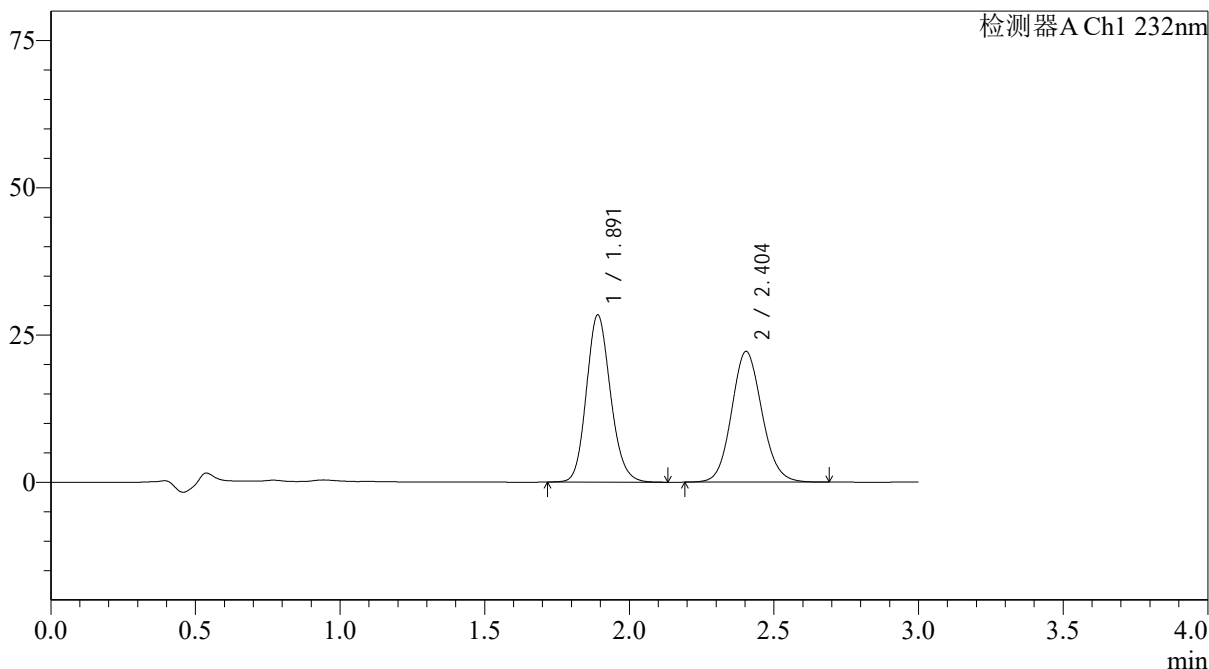
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	164378	50.391	28307	2494	1.149	--
2	2.404	161828	49.609	22154	2543	1.104	3.001
总计		326207	100.000	50461			

<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 - 31-34/31-2763-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 18:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	164719	50.421	28346	2491	1.149	--
2	2.404	161968	49.579	22200	2548	1.102	3.001
总计		326687	100.000	50546			

图124 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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



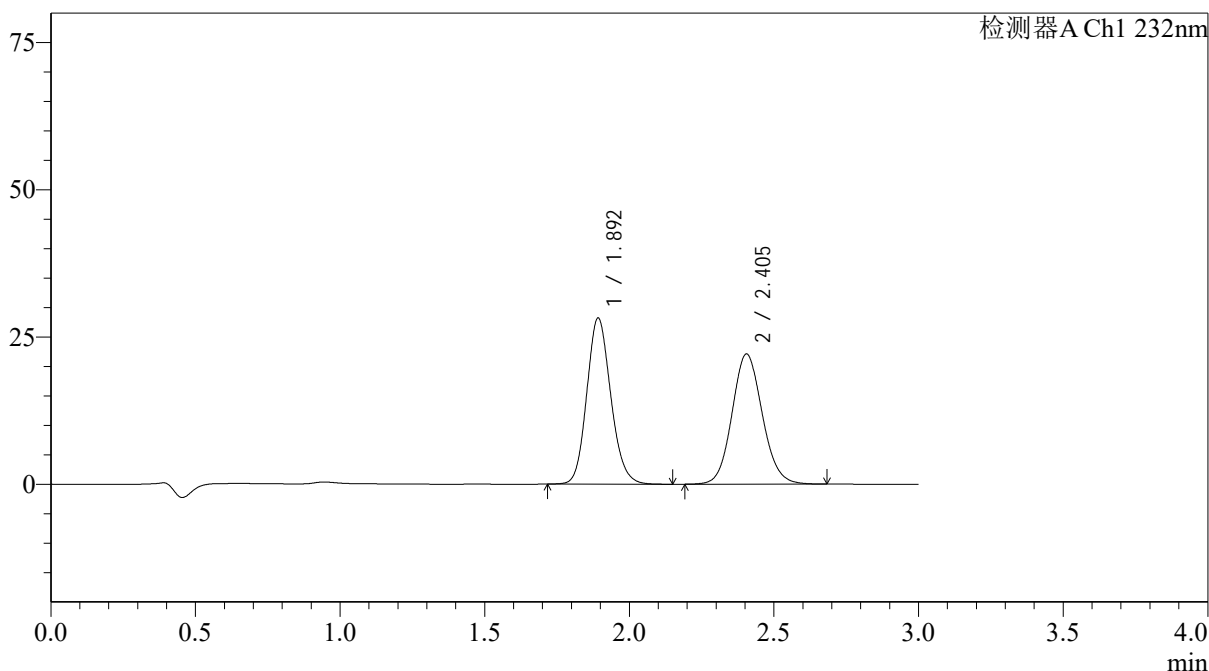
J333

<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 - 31-34/31-2765-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

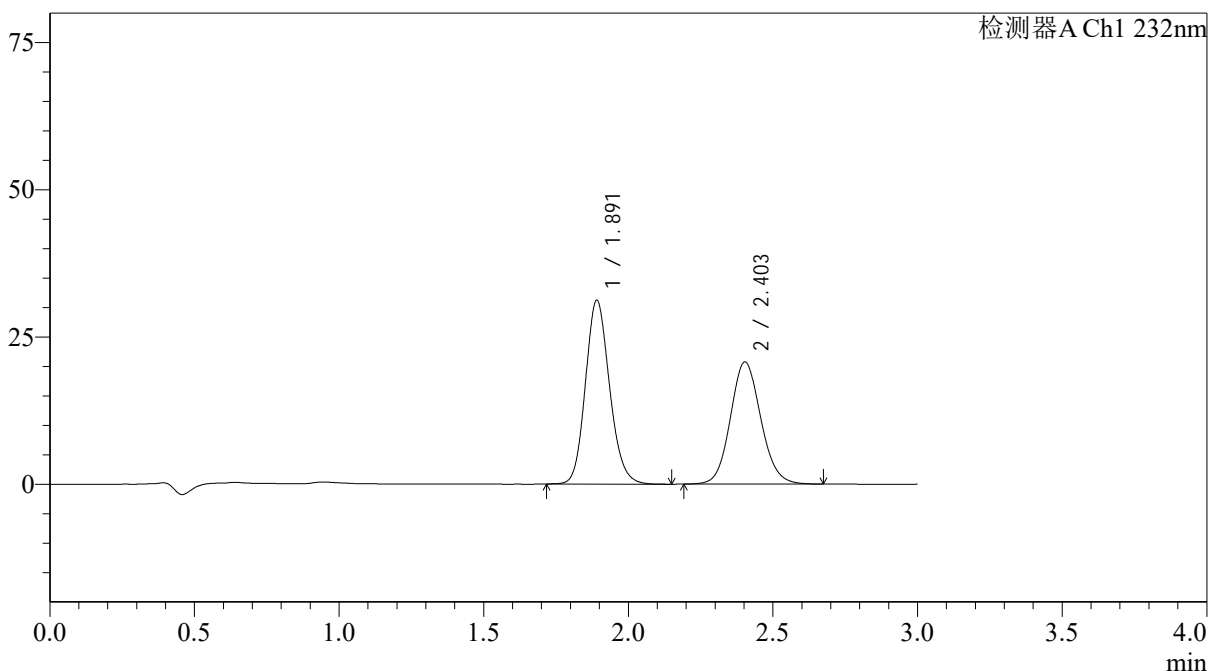
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	163182	50.343	28098	2514	1.146	--
2	2.405	160957	49.657	22108	2559	1.099	3.010
总计		324139	100.000	50206			

<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 - 31-34/31-2766-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	181367	54.435	31167	2488	1.149	--
2	2.403	151814	45.565	20748	2536	1.100	2.992
总计		333181	100.000	51915			



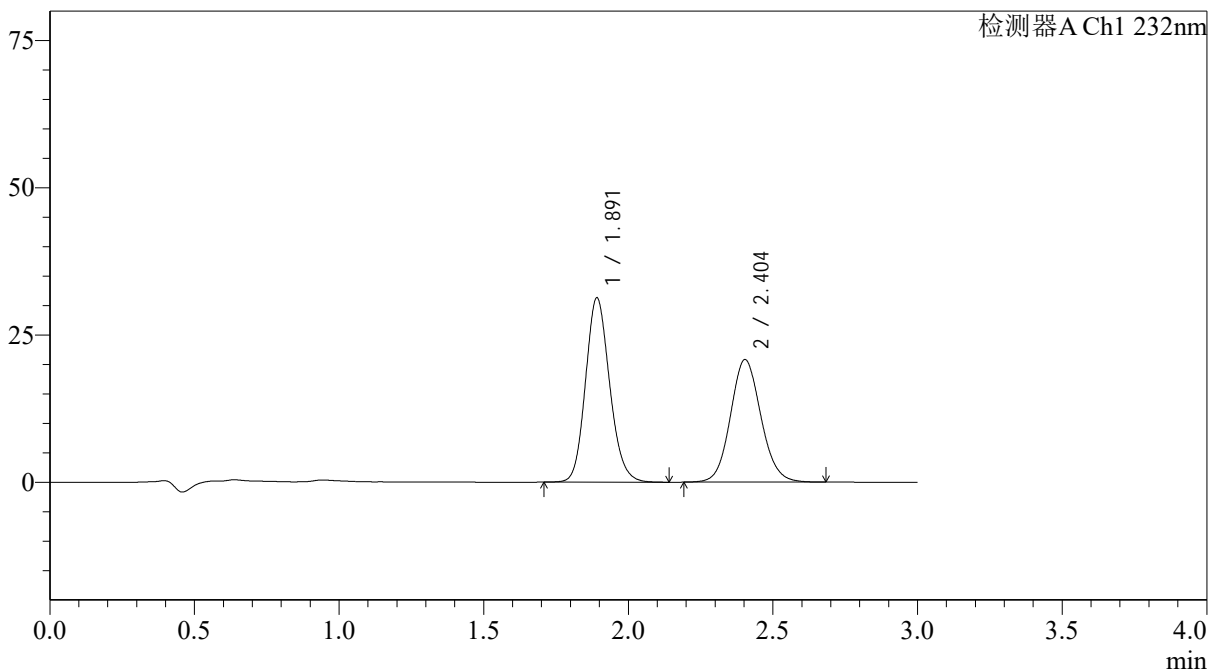
J333

<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 - 31-34/31-2767-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

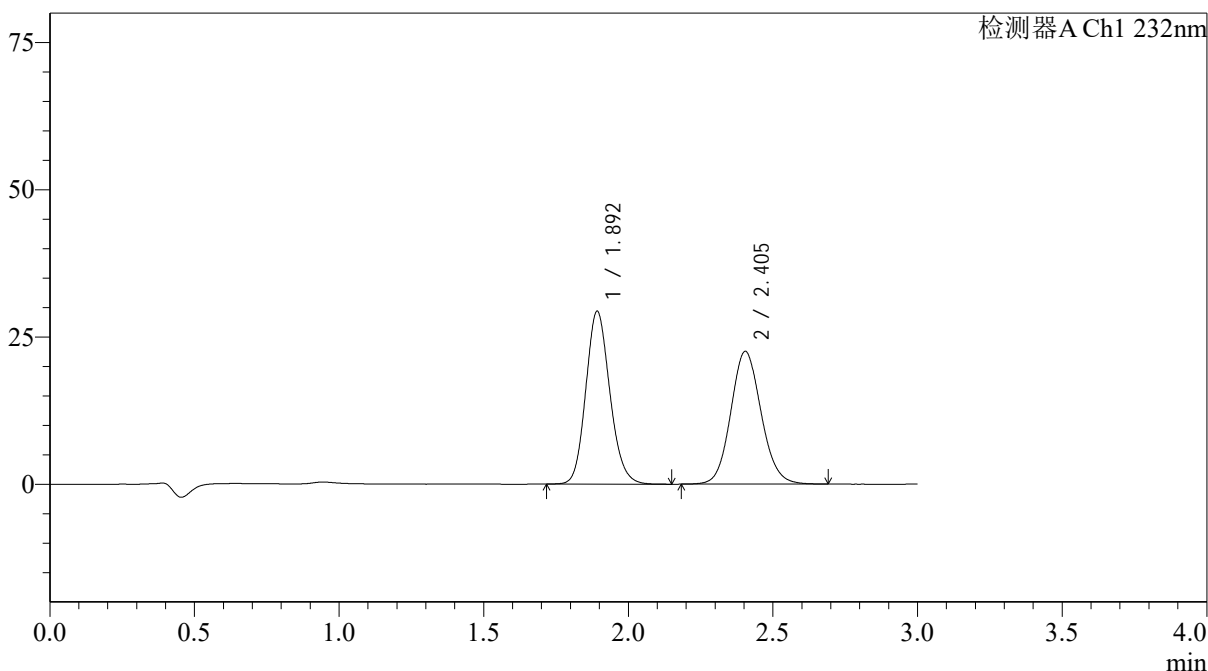
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	181928	54.414	31220	2481	1.149	--
2	2.404	152413	45.586	20812	2533	1.097	2.989
总计		334341	100.000	52032			

<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 - 31-34/31-2769-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 19:18:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	170183	50.810	29228	2498	1.148	--
2	2.405	164754	49.190	22554	2544	1.101	2.996
总计		334936	100.000	51782			

图130 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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2



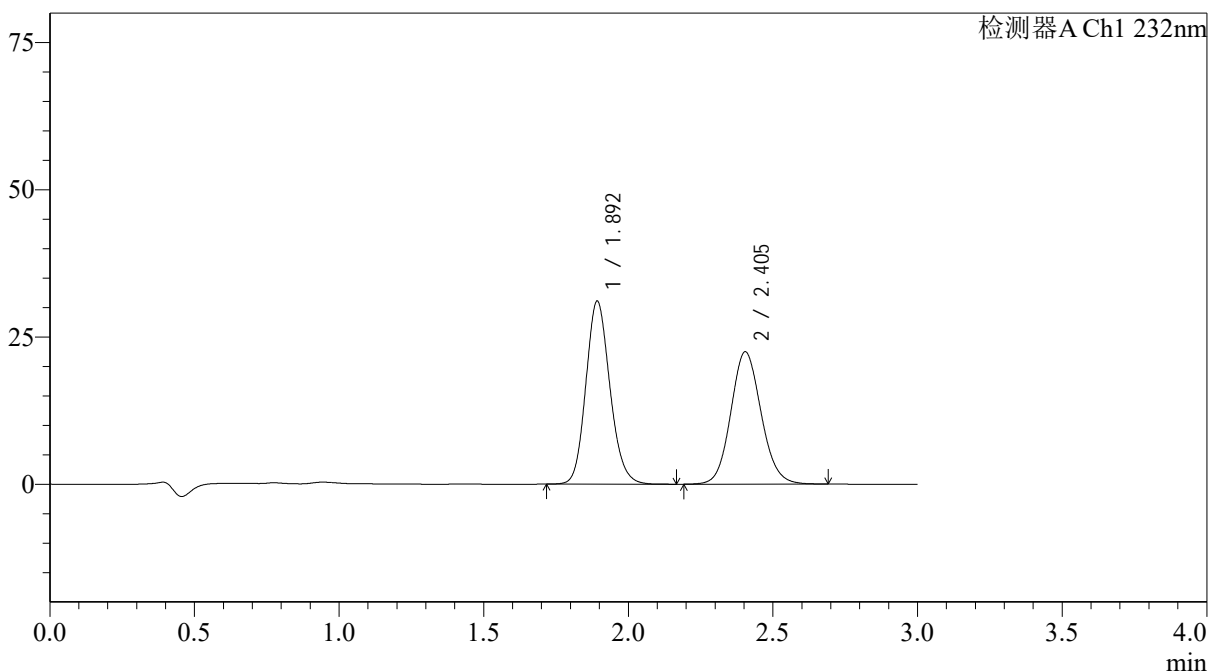
J333

<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 - 31-34/31-2770-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	180004	52.327	30922	2507	1.150	--
2	2.405	163992	47.673	22485	2549	1.102	2.999
总计		343996	100.000	53407			

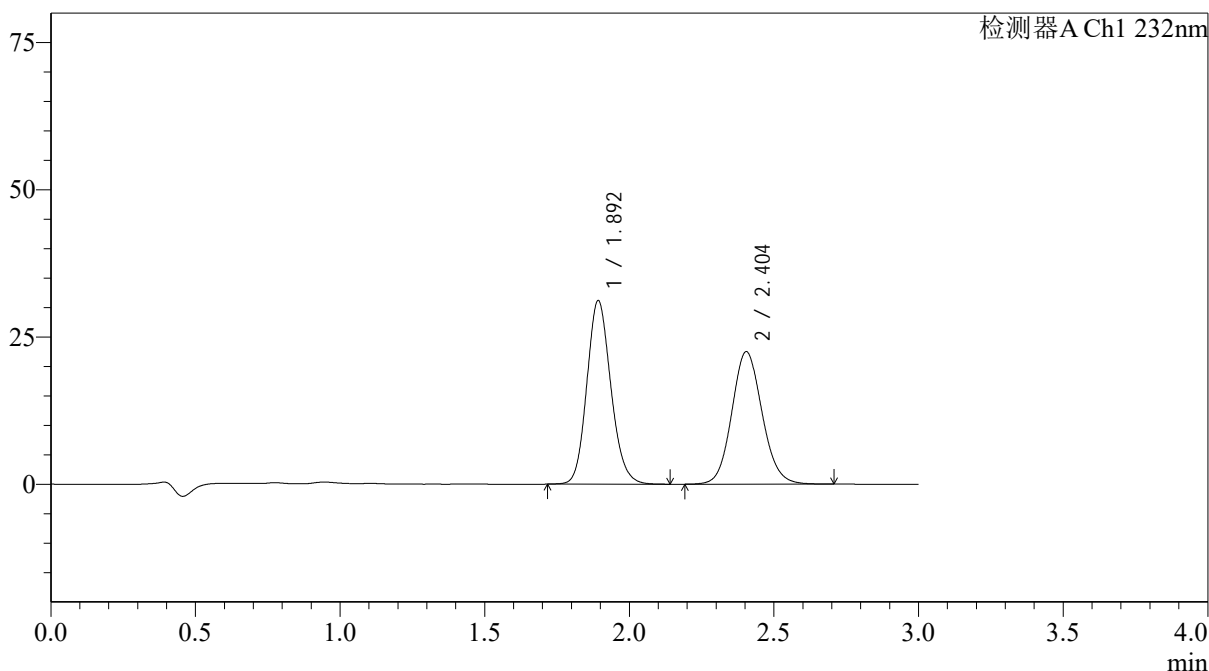
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

<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: RGSJ333 - 31-34/31-2771-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.1
 方法文件名: RGSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RGSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	180395	52.362	31031	2514	1.146	--
2	2.404	164120	47.638	22513	2554	1.101	3.003
总计		344515	100.000	53543			

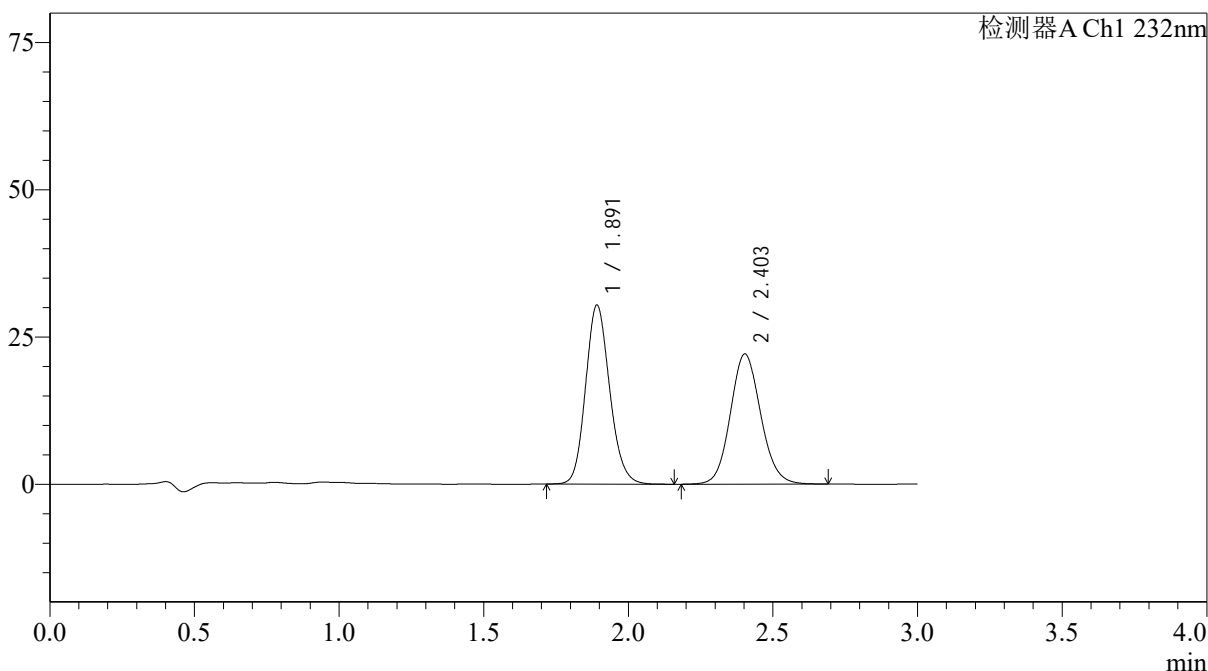
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-34/31-2773-2 - zzp-2022091402p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:32:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	176461	52.225	30338	2496	1.148	--
2	2.403	161425	47.775	22109	2547	1.102	2.993
总计		337886	100.000	52447			

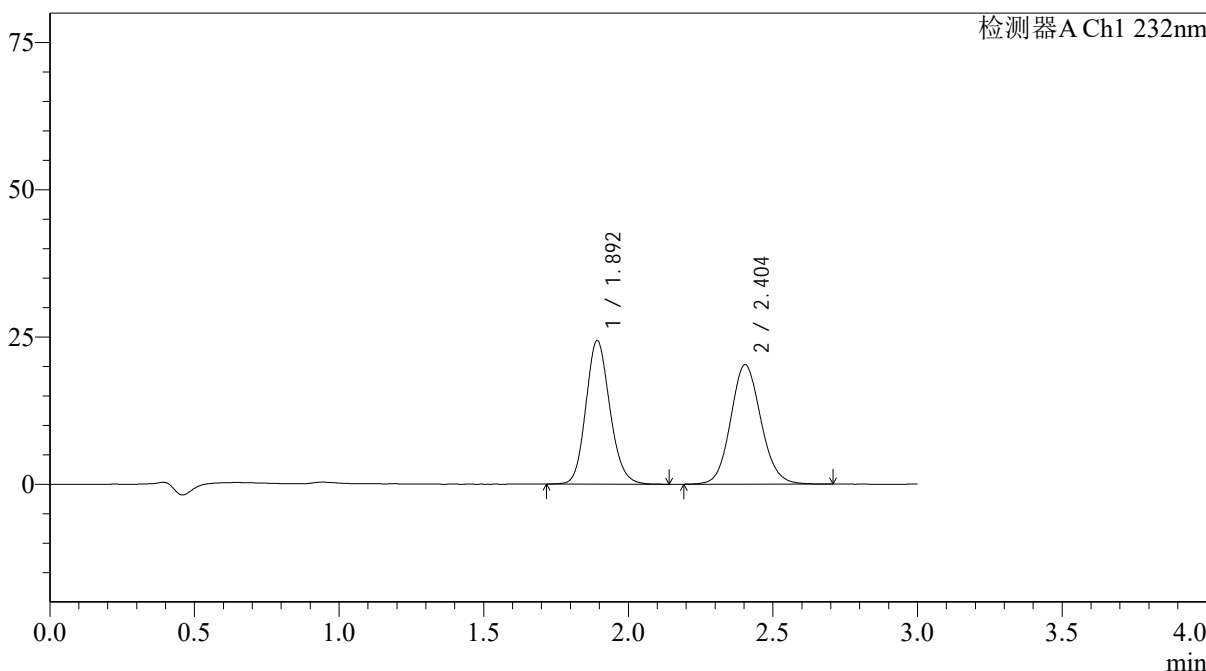
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-34/31-2774-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	140615	48.769	24264	2529	1.148	--
2	2.404	147714	51.231	20311	2570	1.102	3.010
总计		288329	100.000	44575			



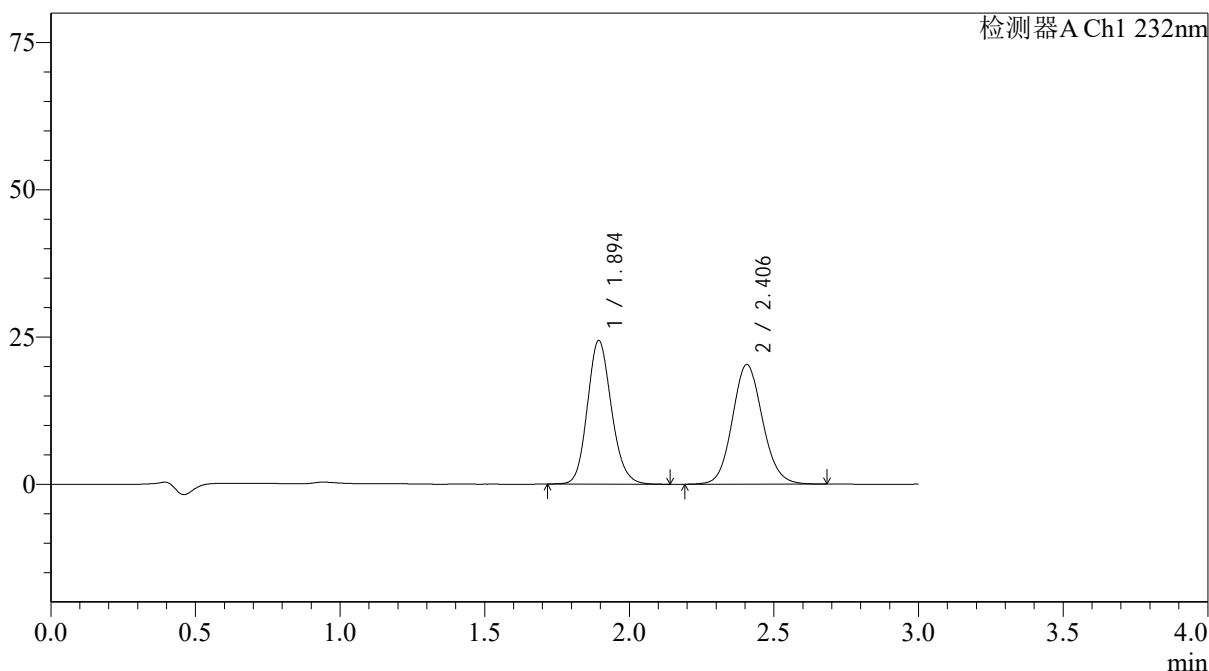
J333

<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 - 31-34/31-2775-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 19:39:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	140965	48.848	24348	2525	1.146	--
2	2.406	147616	51.152	20323	2581	1.101	3.011
总计		288581	100.000	44672			

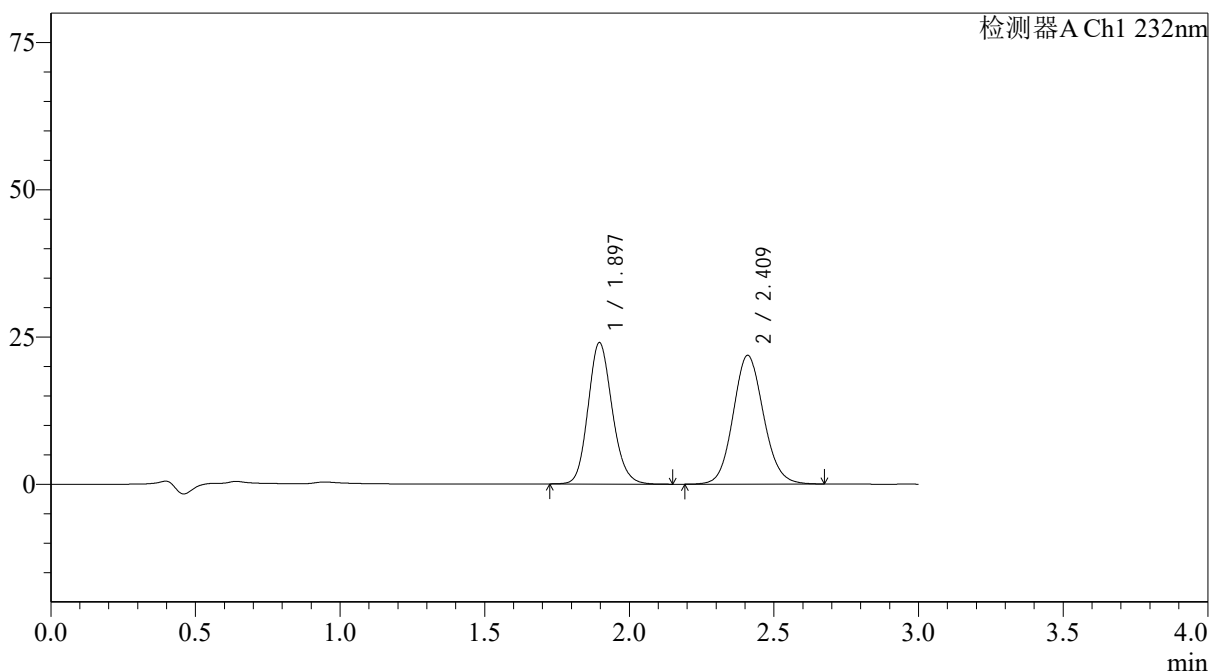
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-34/31-2776-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:42:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

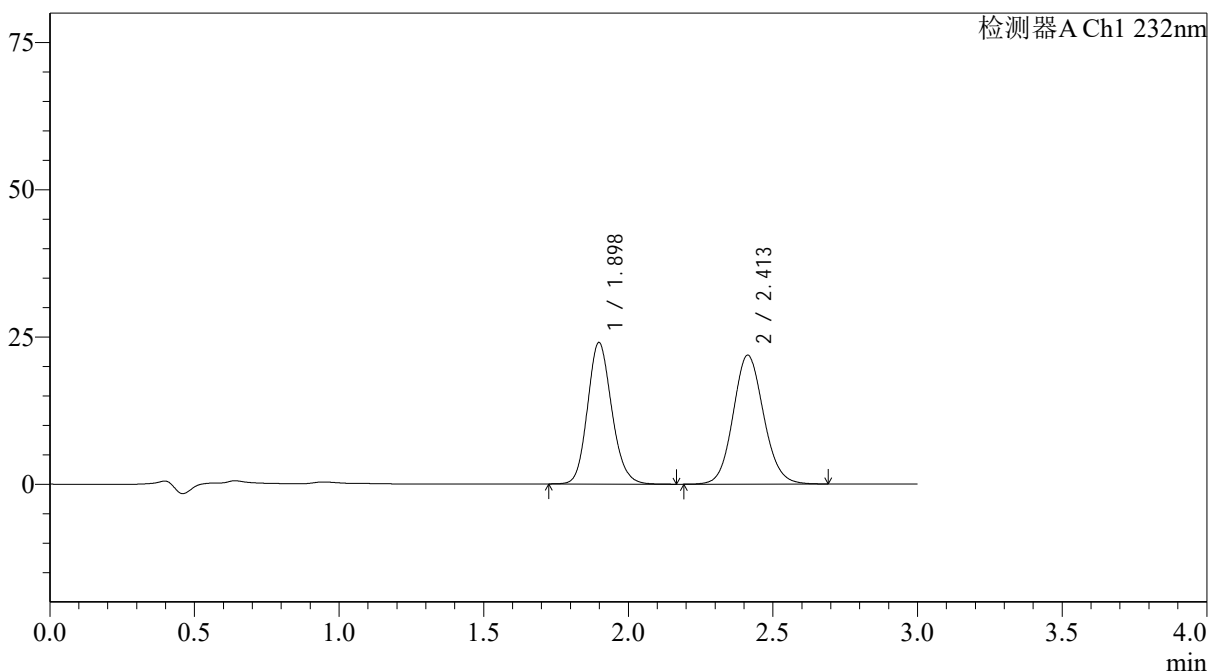
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	139387	46.569	24026	2509	1.148	--
2	2.409	159926	53.431	21796	2546	1.099	2.995
总计		299313	100.000	45822			

<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 - 31-34/31-2777-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	140156	46.591	24027	2492	1.149	--
2	2.413	160665	53.409	21906	2541	1.098	2.997
总计		300821	100.000	45933			



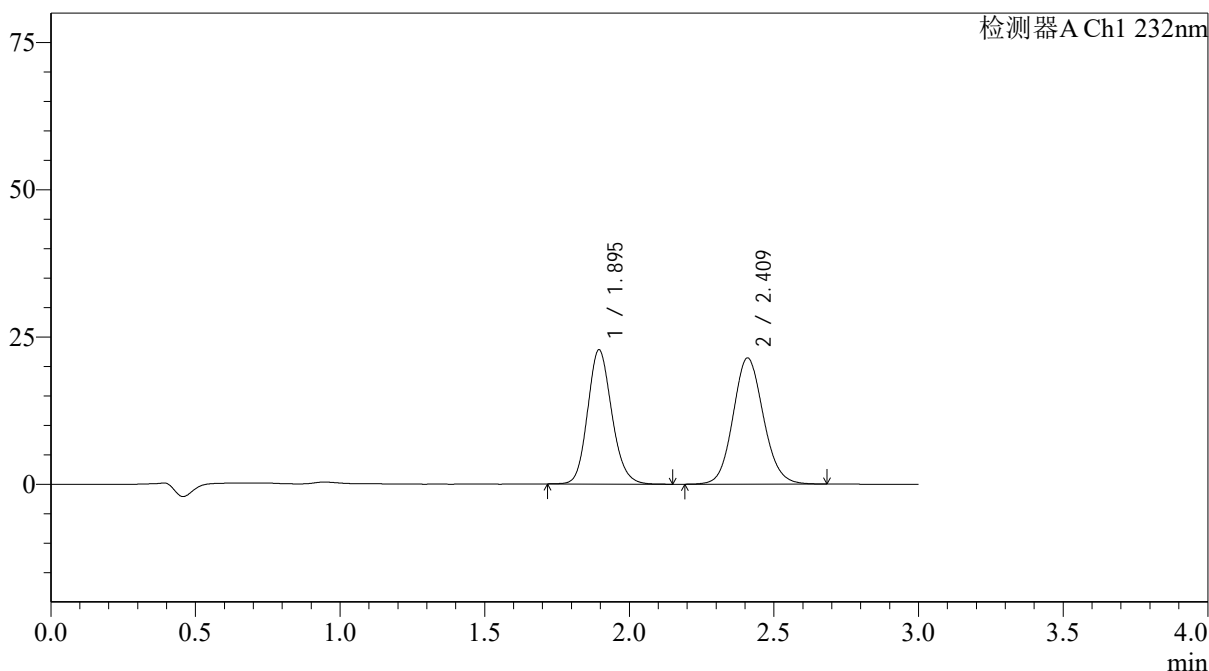
J333

<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 - 31-34/31-2778-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/08 19:49:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:09:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

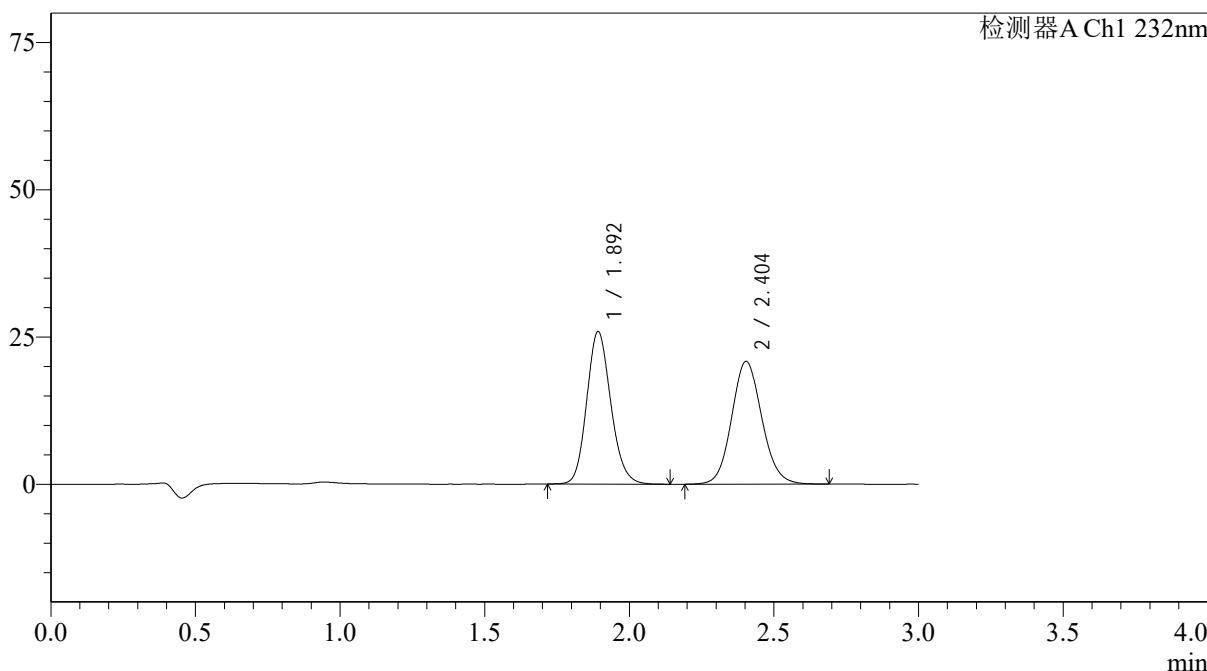
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	132696	45.939	22787	2495	1.147	--
2	2.409	156154	54.061	21369	2567	1.100	3.005
总计		288851	100.000	44156			

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2780-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	149973	49.731	25795	2506	1.149	--
2	2.404	151596	50.269	20846	2565	1.101	3.003
总计		301569	100.000	46641			

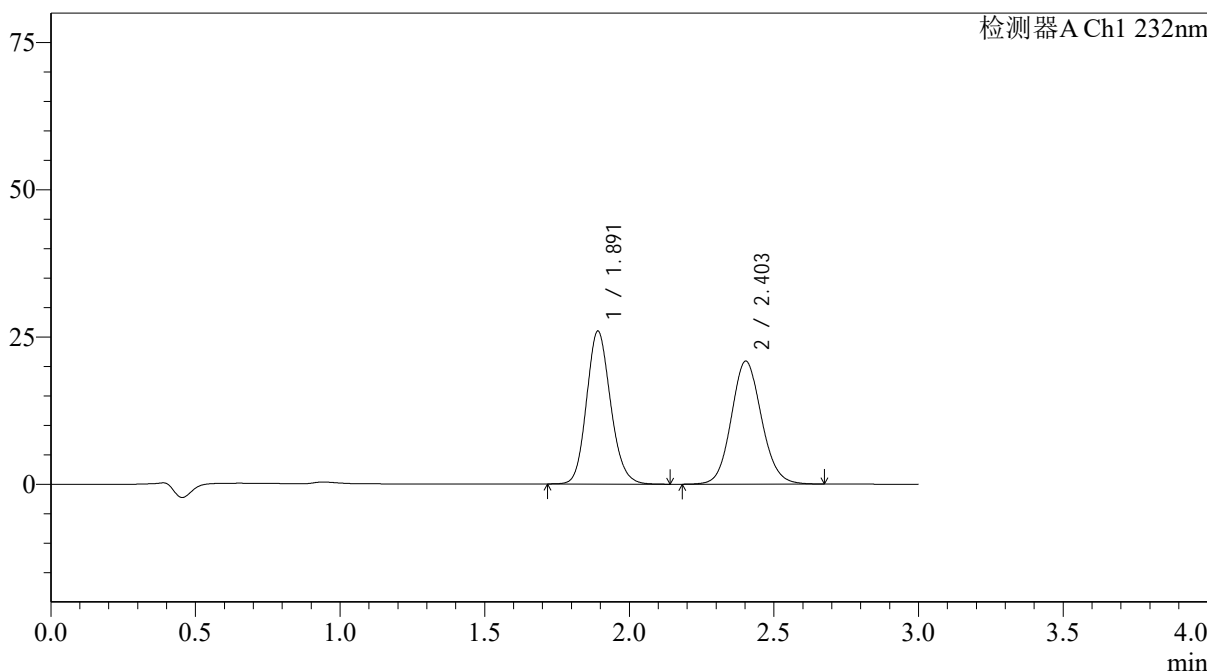
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RCSJ333 - 31-34/31-2781-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 19:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

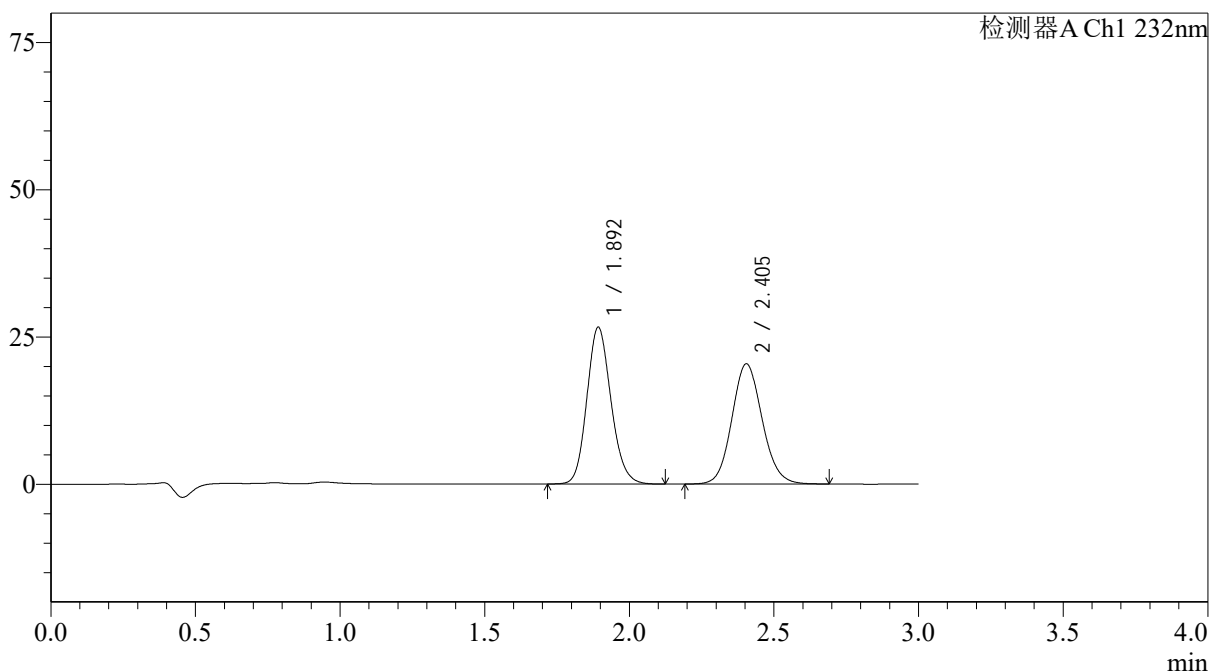
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	150148	49.705	25909	2510	1.147	--
2	2.403	151931	50.295	20876	2561	1.099	3.001
总计		302079	100.000	46784			

<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 - 31-34/31-2783-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	154578	50.918	26489	2491	1.150	--
2	2.405	149005	49.082	20430	2551	1.102	2.996
总计		303583	100.000	46920			

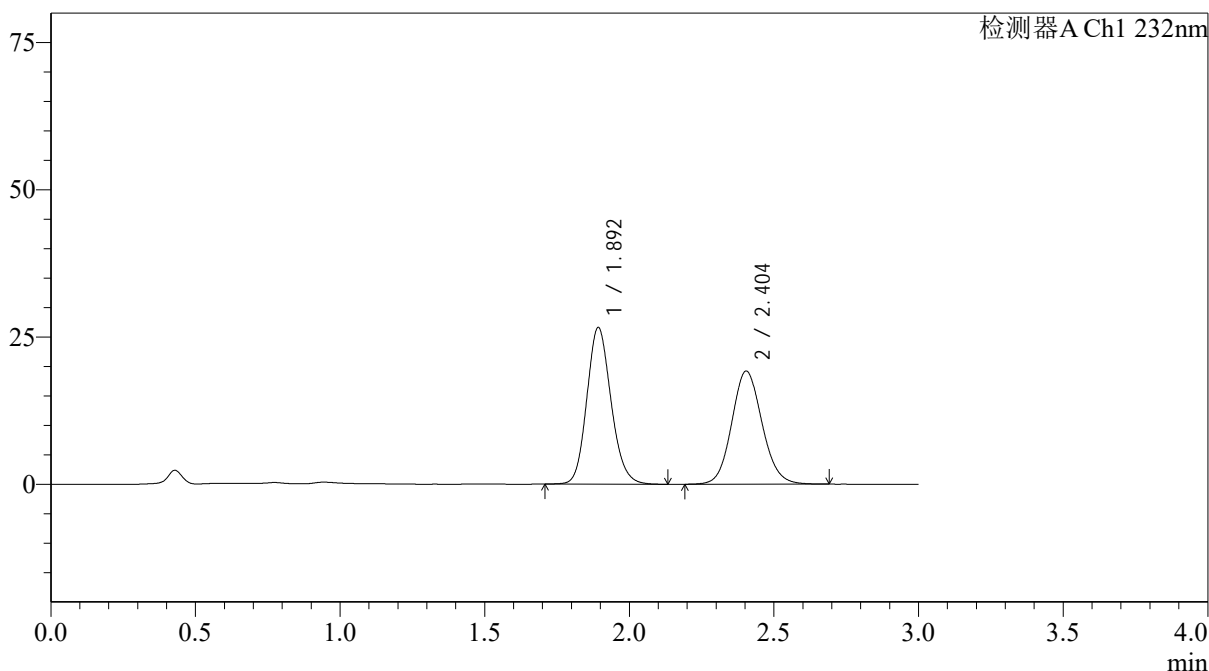
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2784-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

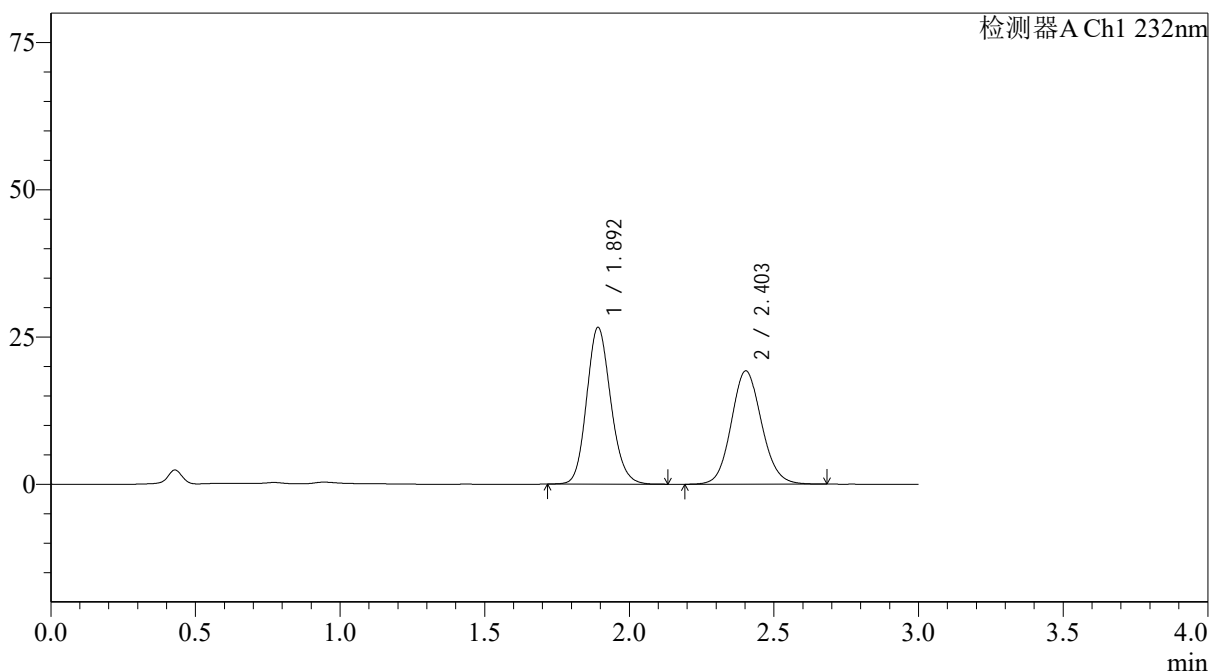
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	155060	52.431	26462	2475	1.149	--
2	2.404	140678	47.569	19230	2538	1.102	2.985
总计		295738	100.000	45692			

<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: RCSJ333 - 31-34/31-2785-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.1
 方法文件名: RCSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	154469	52.353	26533	2493	1.148	--
2	2.403	140586	47.647	19229	2535	1.101	2.986
总计		295055	100.000	45763			



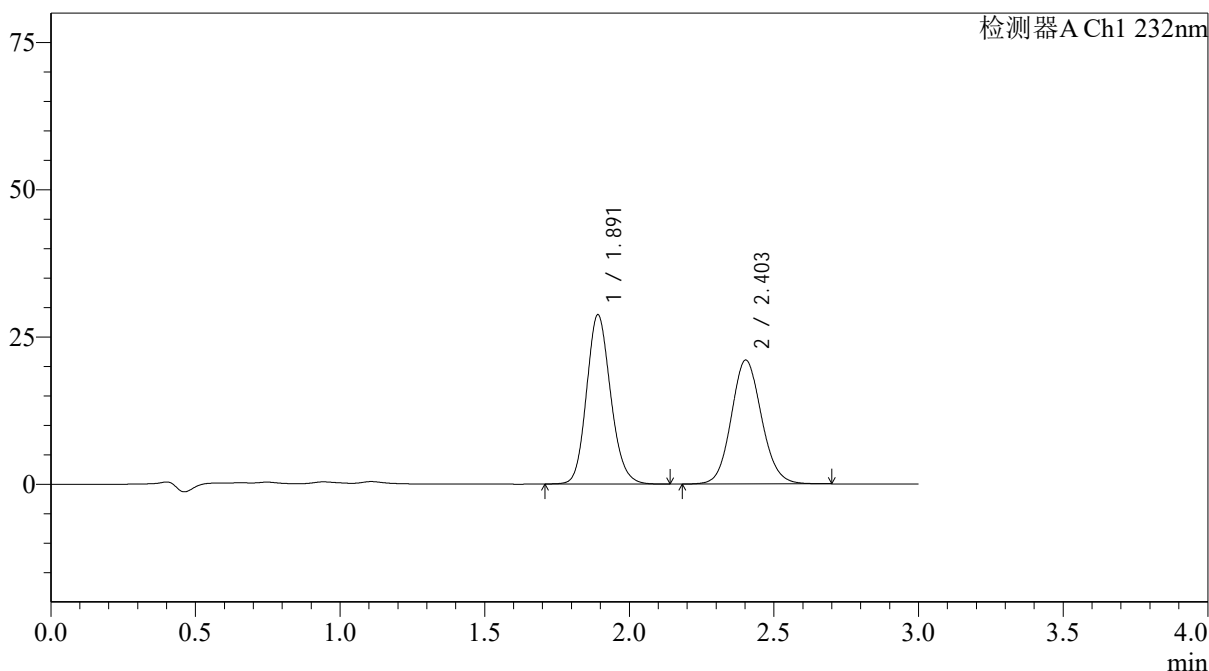
J333

<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 - 31-34/31-2787-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.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 20:20:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	166816	52.061	28686	2498	1.148	--
2	2.403	153609	47.939	21034	2546	1.101	2.993
总计		320425	100.000	49720			

图148 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(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



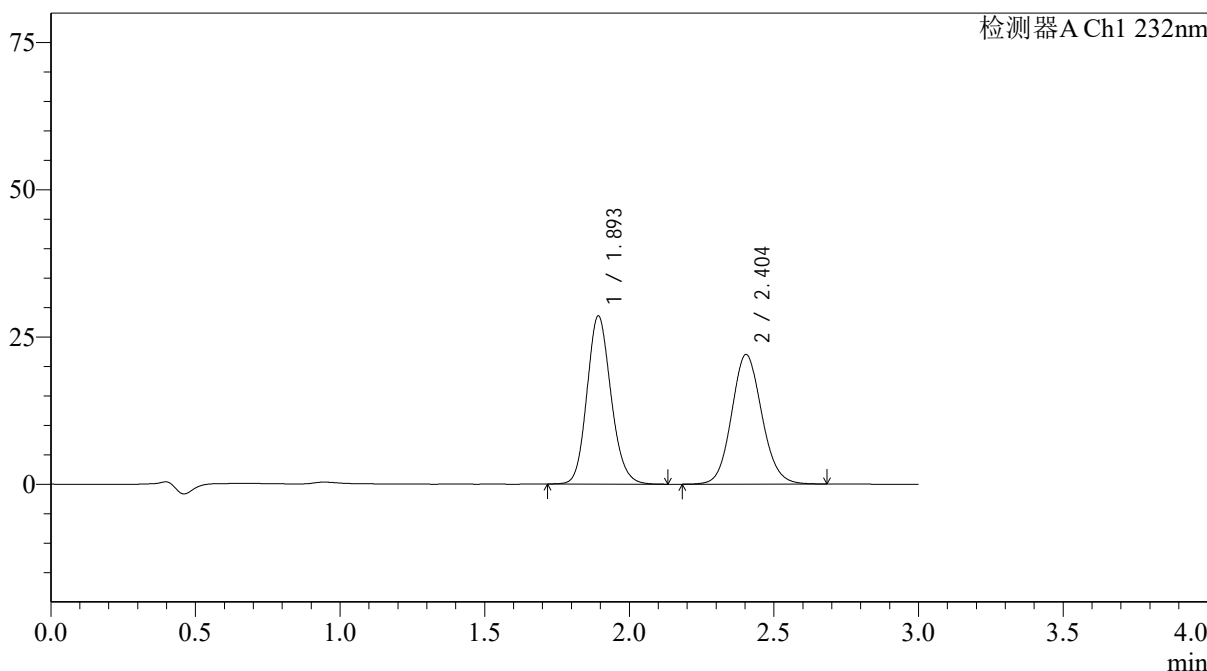
J333

<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 - 31-34/31-2789-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	165094	50.754	28384	2512	1.148	--
2	2.404	160187	49.246	22015	2560	1.100	2.997
总计		325281	100.000	50399			

图150 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(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2



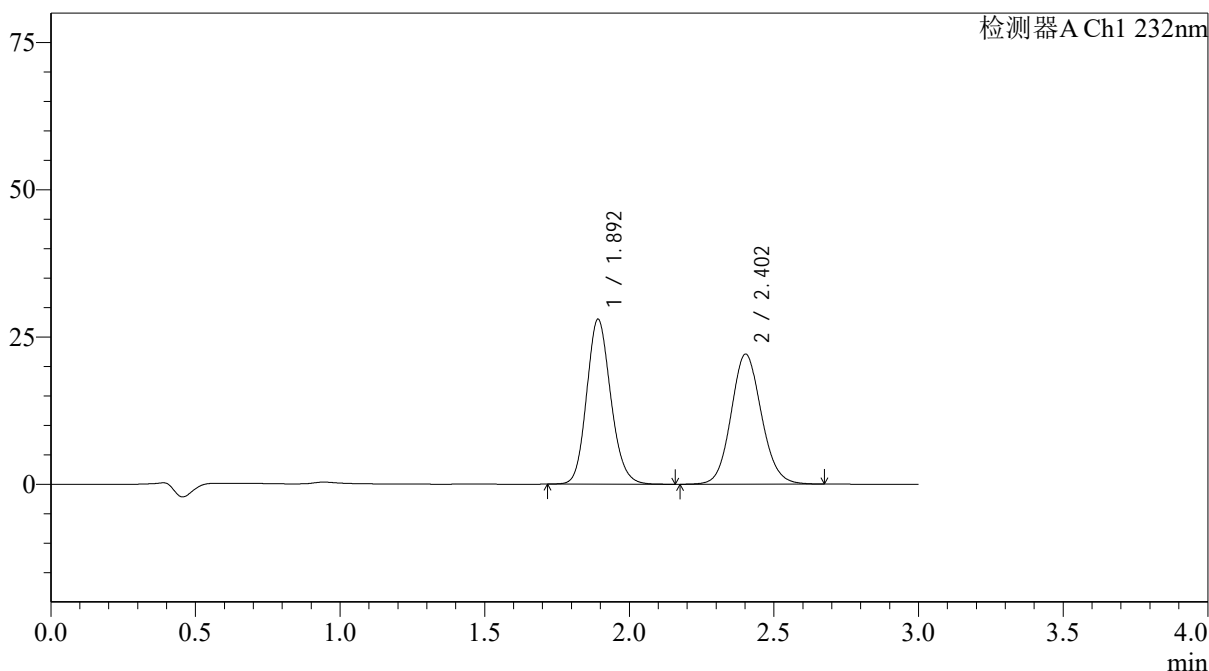
J333

<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 - 31-34/31-2791-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

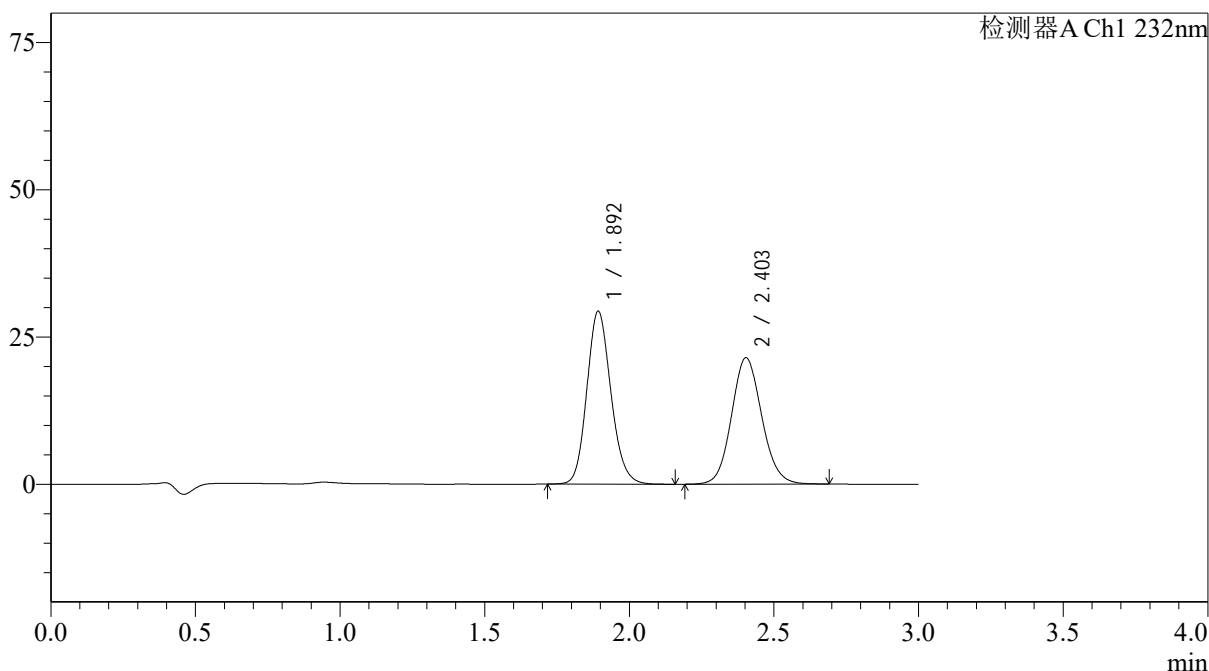
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	162520	50.181	27919	2499	1.149	--
2	2.402	161349	49.819	22061	2542	1.100	2.986
总计		323869	100.000	49981			

<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 - 31-34/31-2793-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

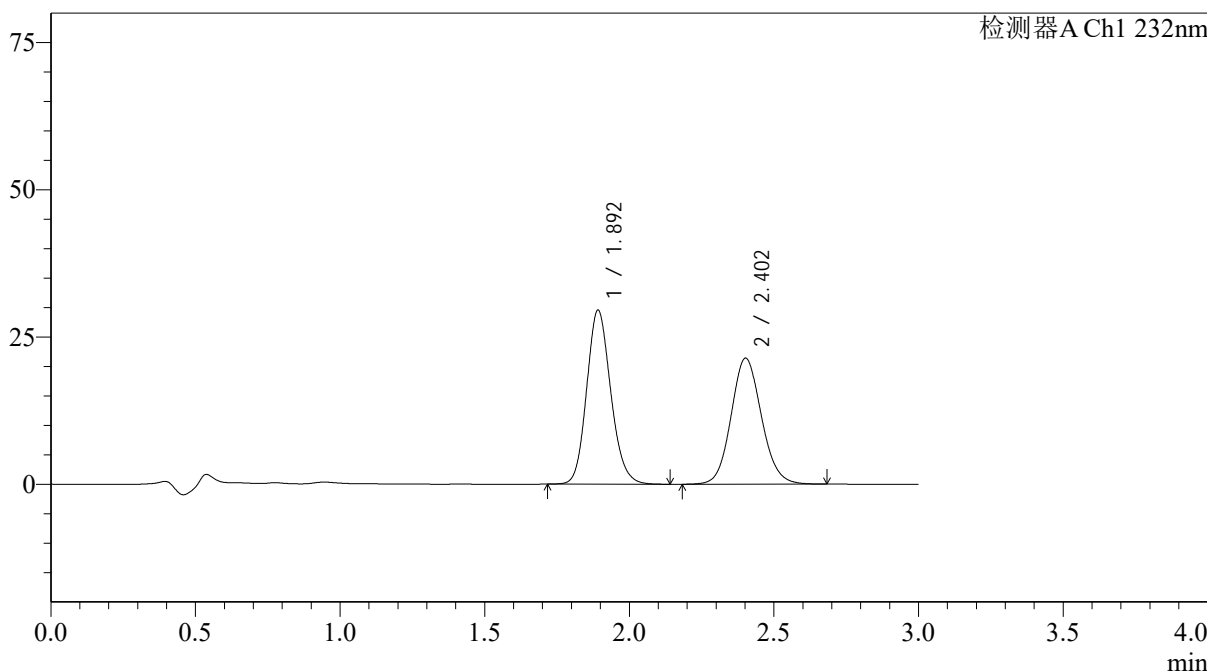
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	170204	52.164	29216	2503	1.148	--
2	2.403	156079	47.836	21457	2561	1.099	2.996
总计		326283	100.000	50672			

<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: RGSJ333 - 31-34/31-2794-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.1
 方法文件名: RGSJ333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RGSJ333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

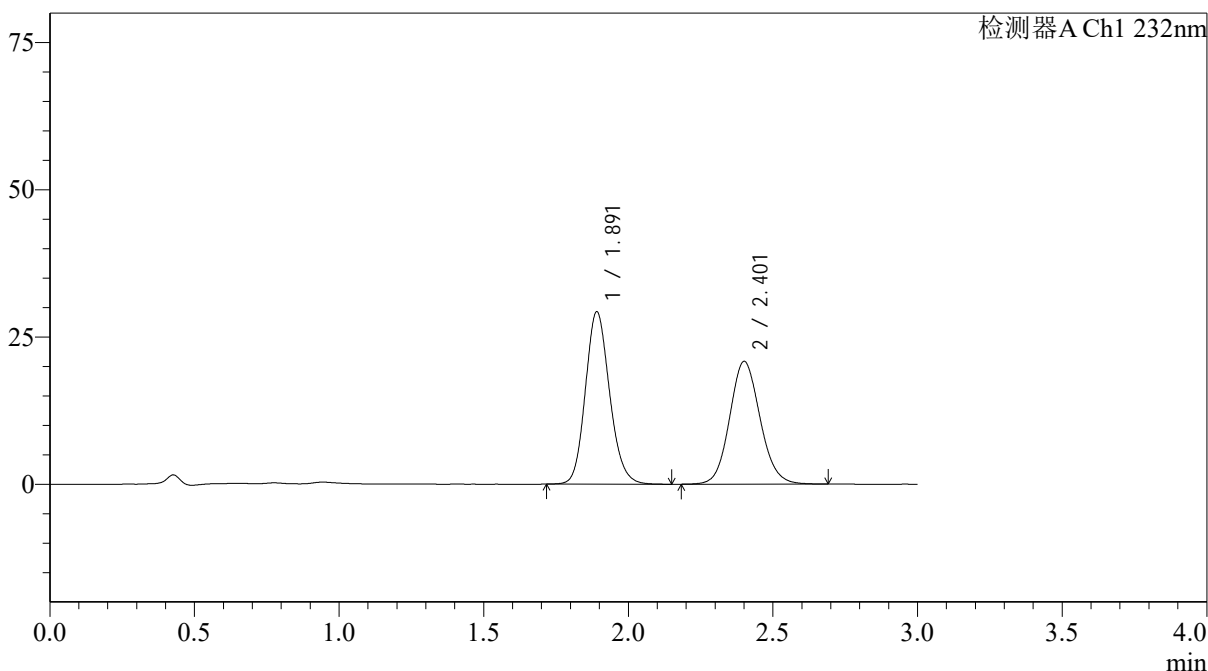
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	171421	52.275	29446	2496	1.150	--
2	2.402	156500	47.725	21374	2536	1.102	2.984
总计		327921	100.000	50820			

<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 - 31-34/31-2796-2 - zzp-2022091403p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20241008-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/08 20:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/09 09:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	170681	52.777	29244	2475	1.150	--
2	2.401	152721	47.223	20786	2527	1.102	2.973
总计		323402	100.000	50031			

