



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1972-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 15:22:42

实验者: xiexinhui

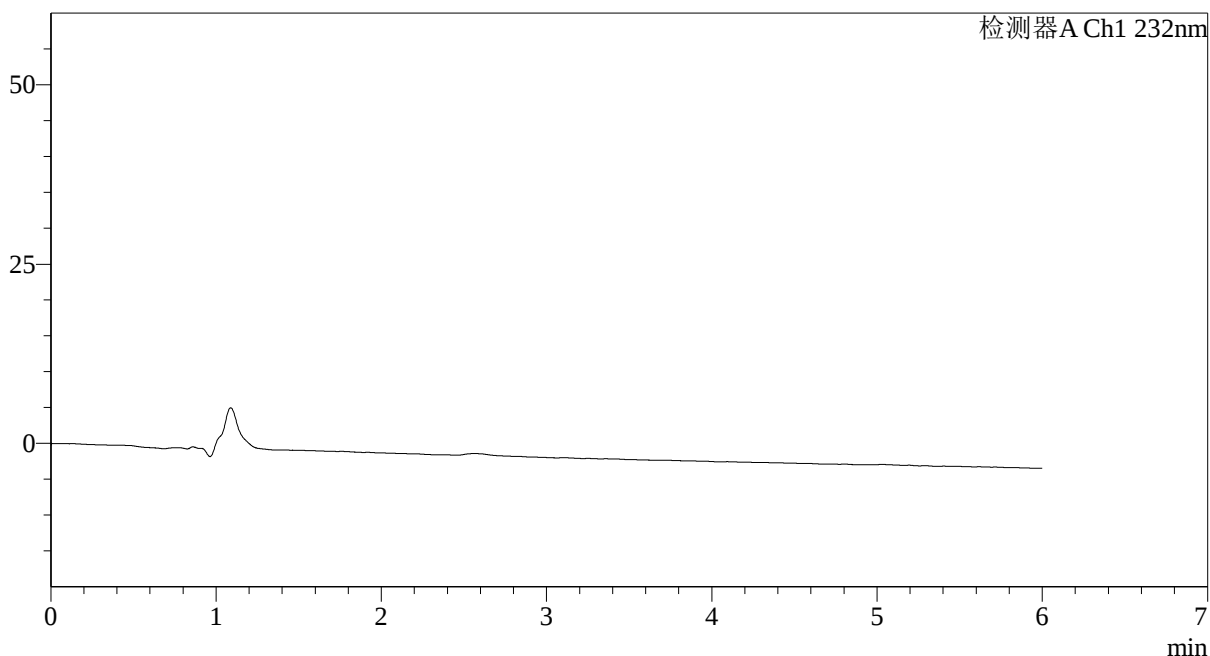
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1973-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 15:29:08

实验者: xiexinhui

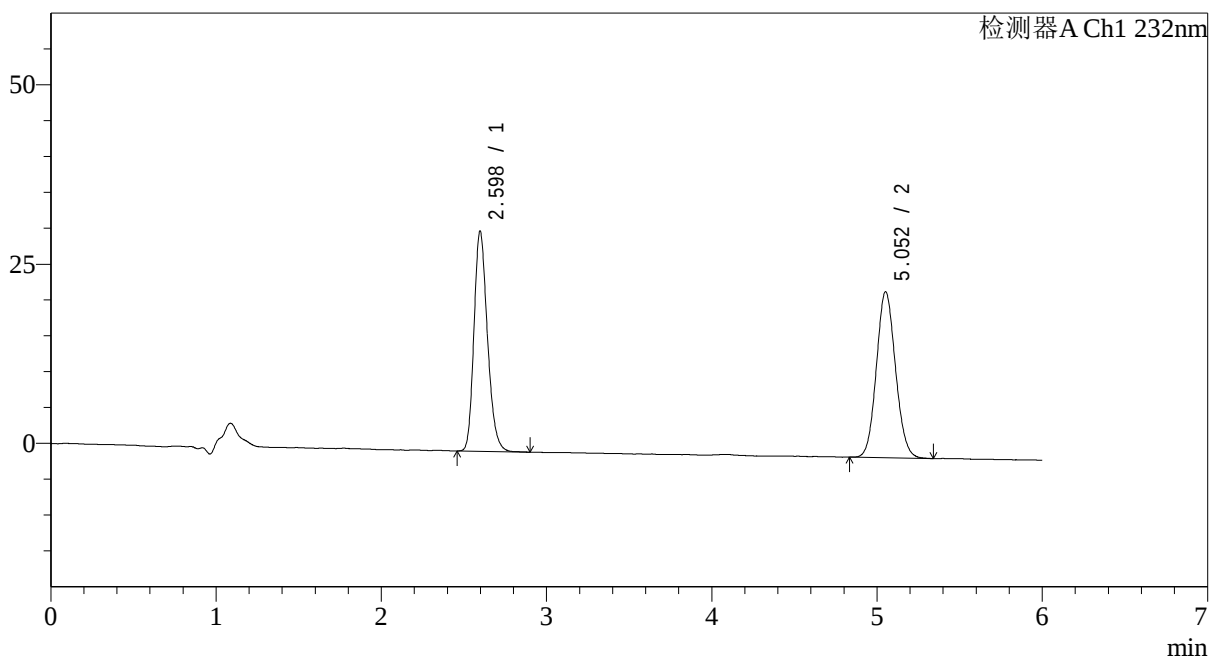
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	174091	48.345	30721	4935	1.224	--
2	5.052	186010	51.655	23116	9106	1.092	13.646
总计		360101	100.000	53837			

图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1974-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 15:35:34

实验者: xiexinhui

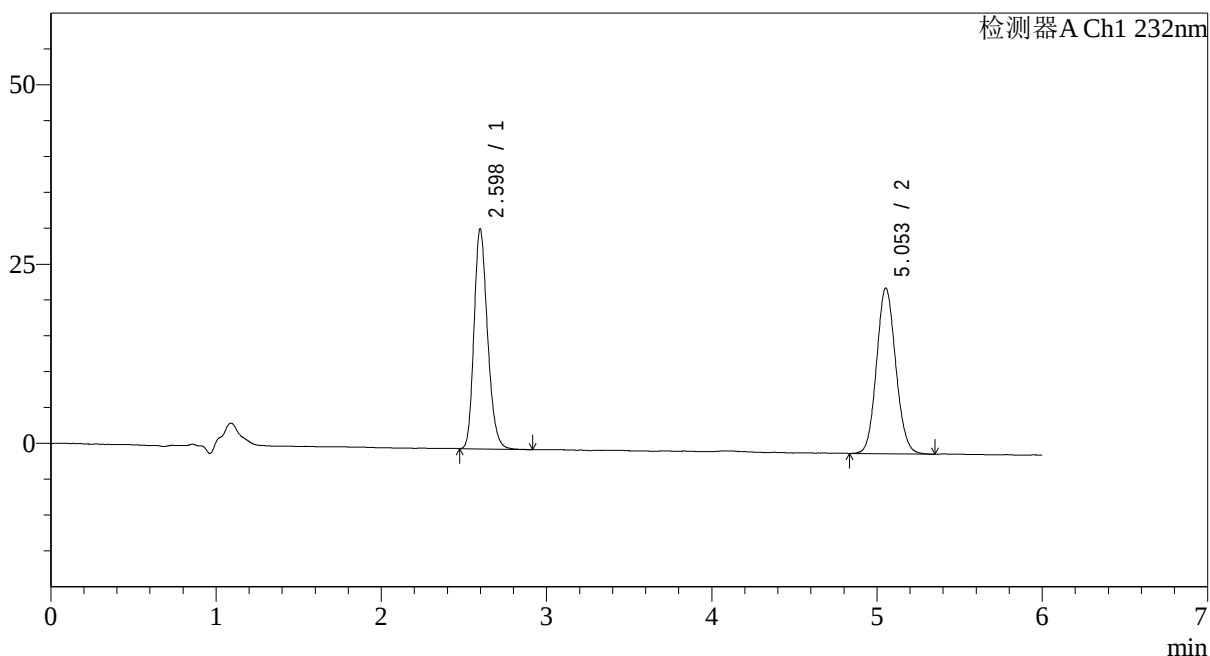
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	174090	48.305	30664	4923	1.223	--
2	5.053	186309	51.695	23099	9109	1.097	13.642
总计		360399	100.000	53763			

图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1975-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/06 15:41:59

处理时间 (V2): 2025/03/07 19:05:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

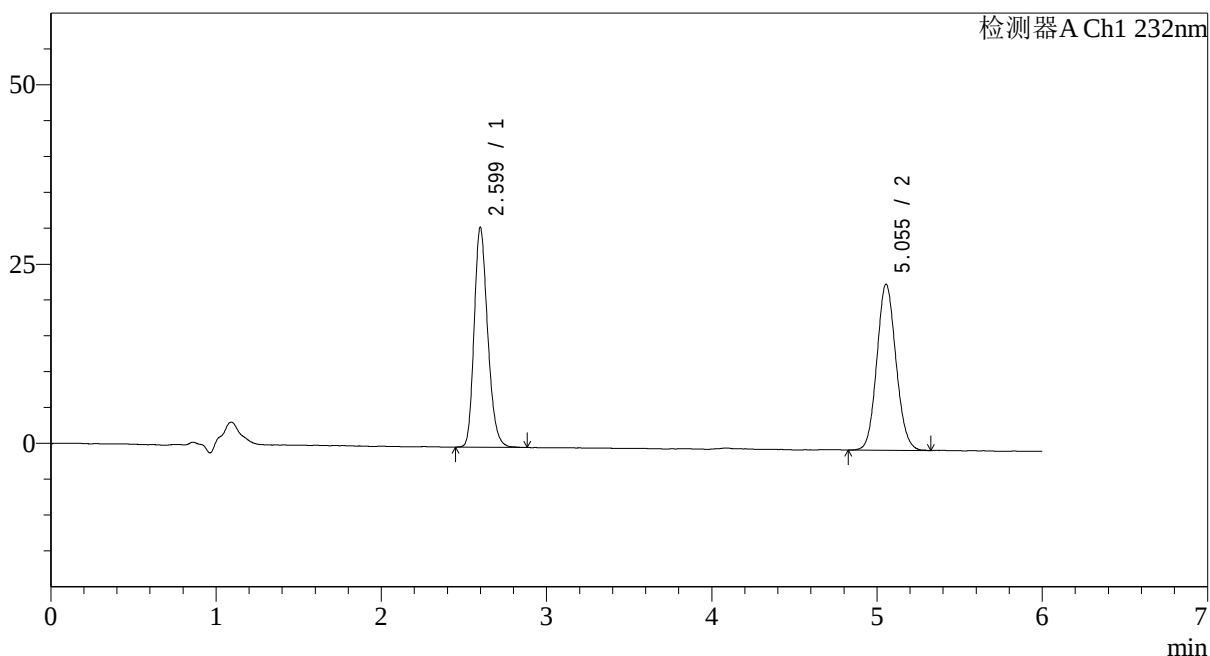
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	174080	48.267	30617	4917	1.226	--
2	5.055	186577	51.733	23170	9128	1.096	13.648
总计		360657	100.000	53787			

图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1976-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 15:48:25

实验者: xiexinhui

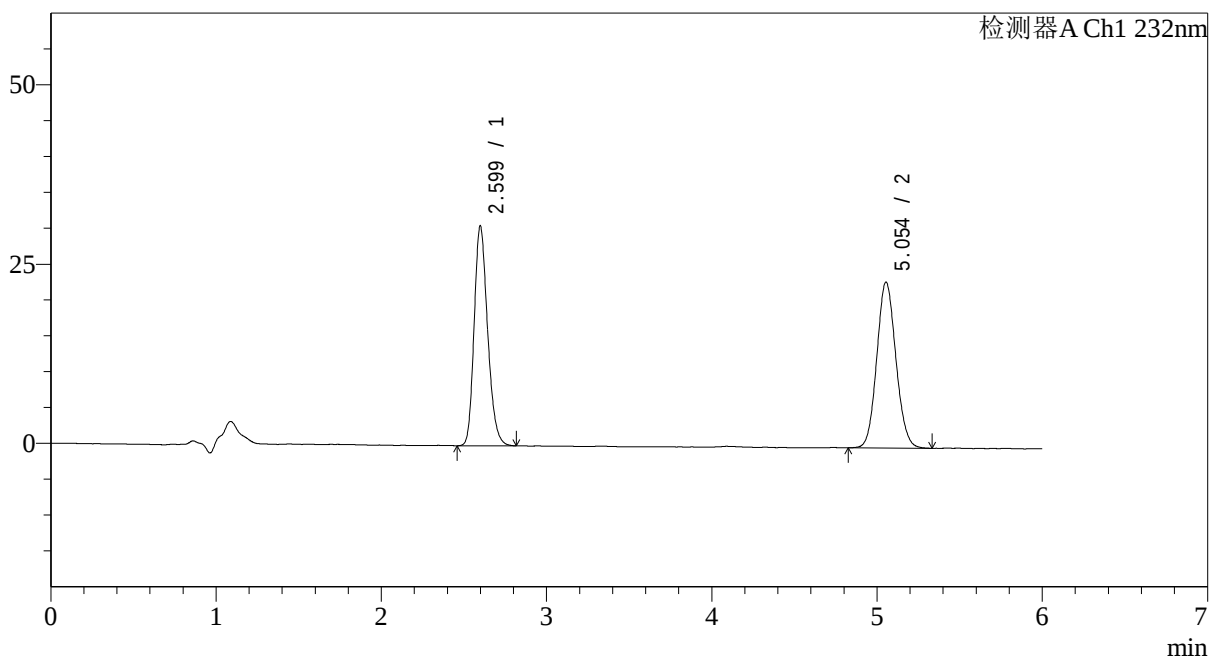
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	173727	48.269	30623	4935	1.221	--
2	5.054	186189	51.731	23155	9172	1.094	13.677
总计		359916	100.000	53778			

图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1977-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 15:54:50

实验者: xiexinhui

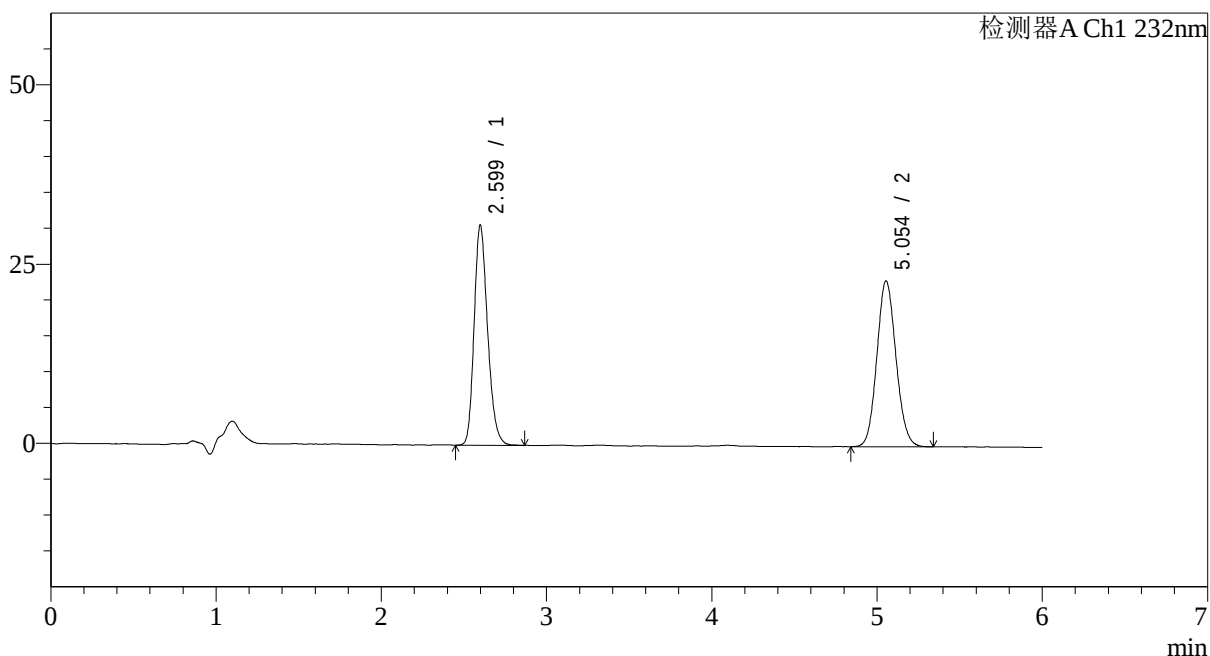
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	174319	48.352	30690	4940	1.220	--
2	5.054	186200	51.648	23147	9155	1.099	13.674
总计		360518	100.000	53837			

图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1978-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 16:01:15

实验者: xiexinhui

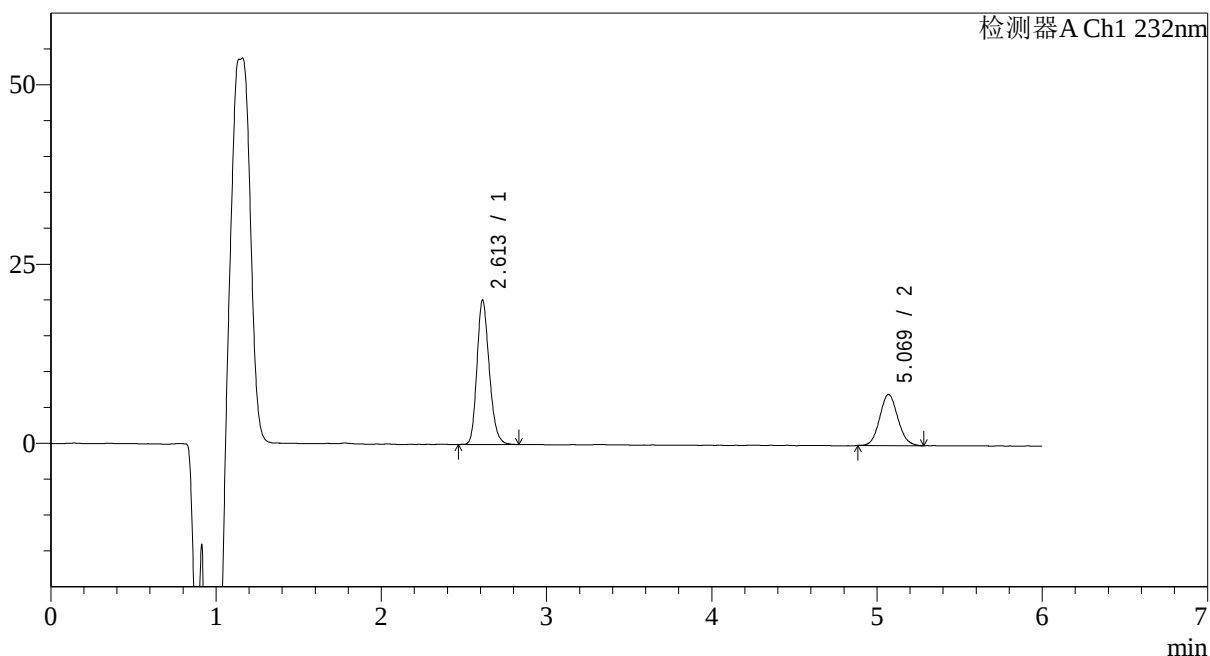
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	104409	65.752	20145	5971	1.211	--
2	5.069	54384	34.248	7138	10253	1.086	14.644
总计		158793	100.000	27284			

图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1979-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 16:07:40

处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

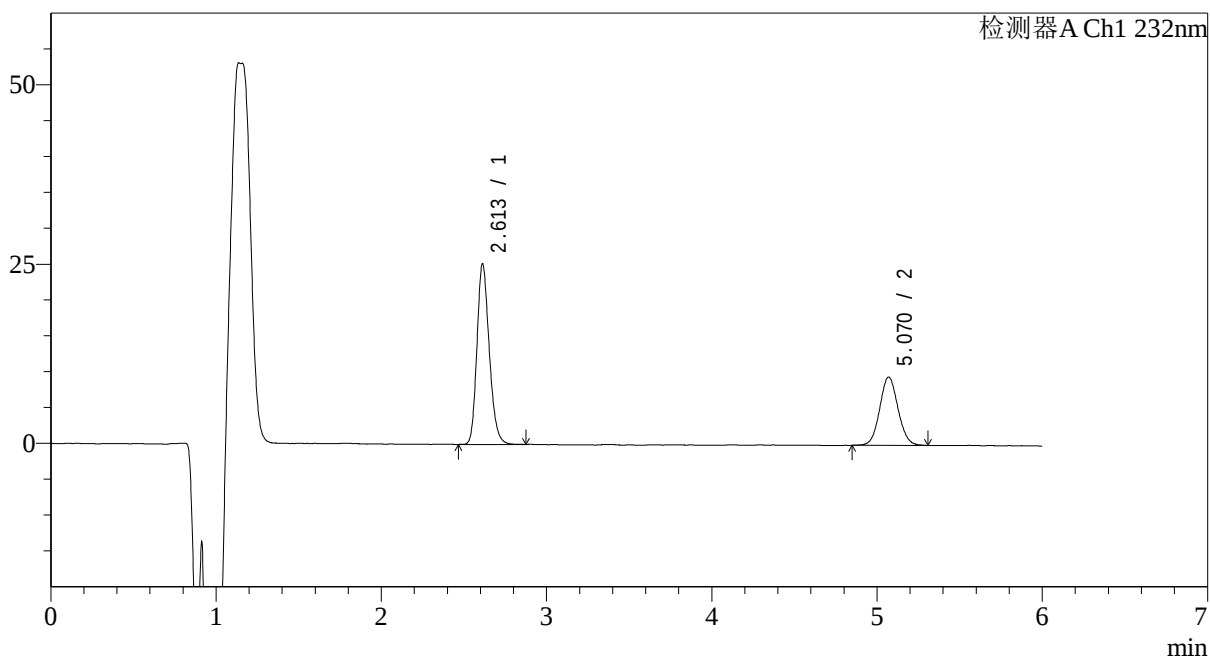
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	130359	63.969	25200	5987	1.208	--
2	5.070	73427	36.031	9536	10144	1.068	14.608
总计		203786	100.000	34736			

图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1980-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 16:14:05

处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

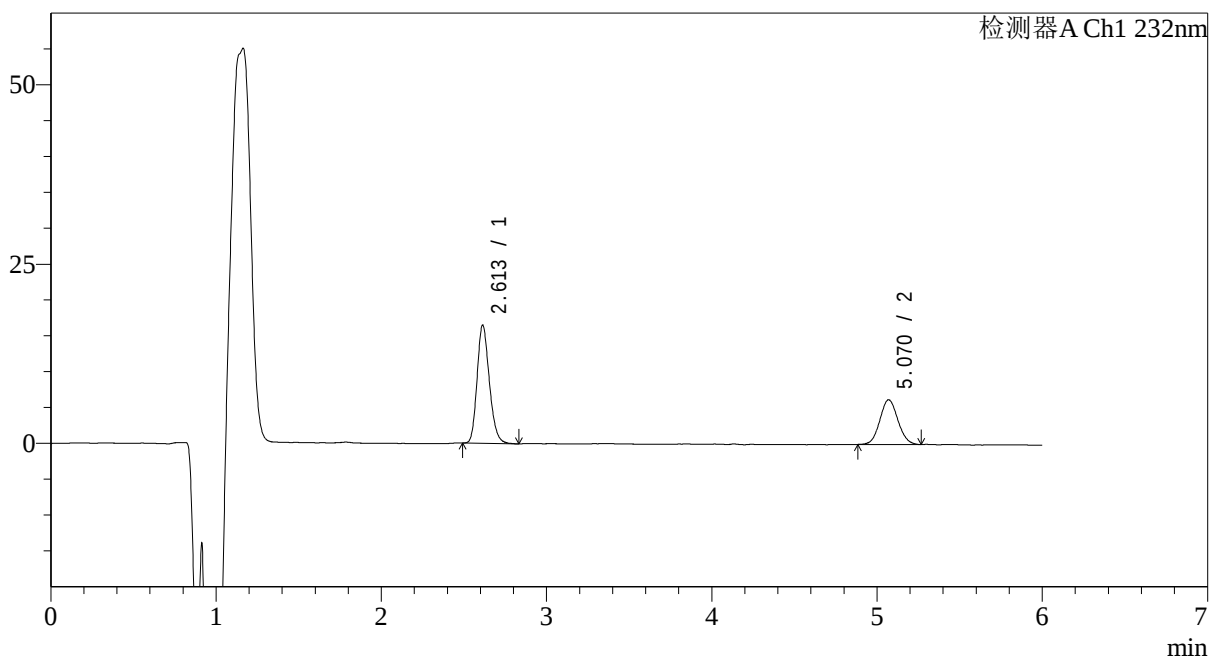
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	85086	64.286	16501	6011	1.204	--
2	5.070	47270	35.714	6237	10251	1.078	14.660
总计		132356	100.000	22738			

图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



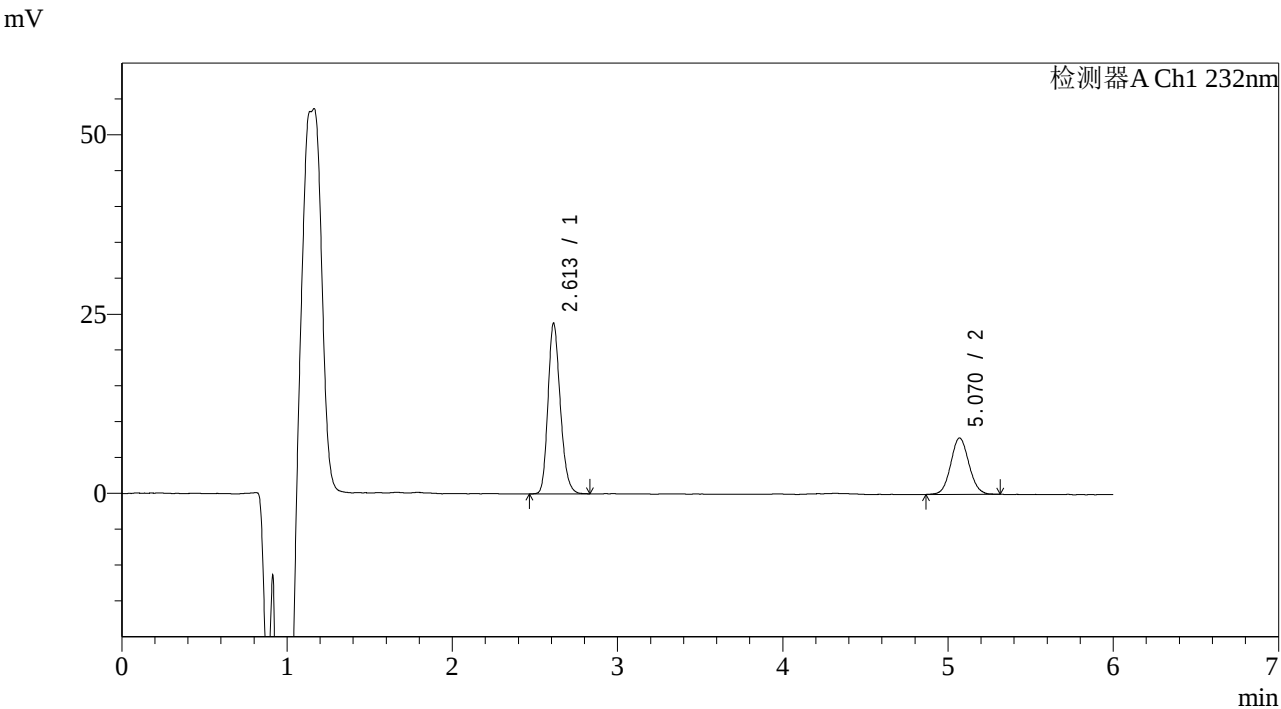
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1981-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/06 16:20:30
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:05:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	123475	67.169	23815	5982	1.209	--
2	5.070	60354	32.831	7867	10262	1.076	14.653
总计		183828	100.000	31682			

图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1982-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 16:26:55

实验者: xiexinhui

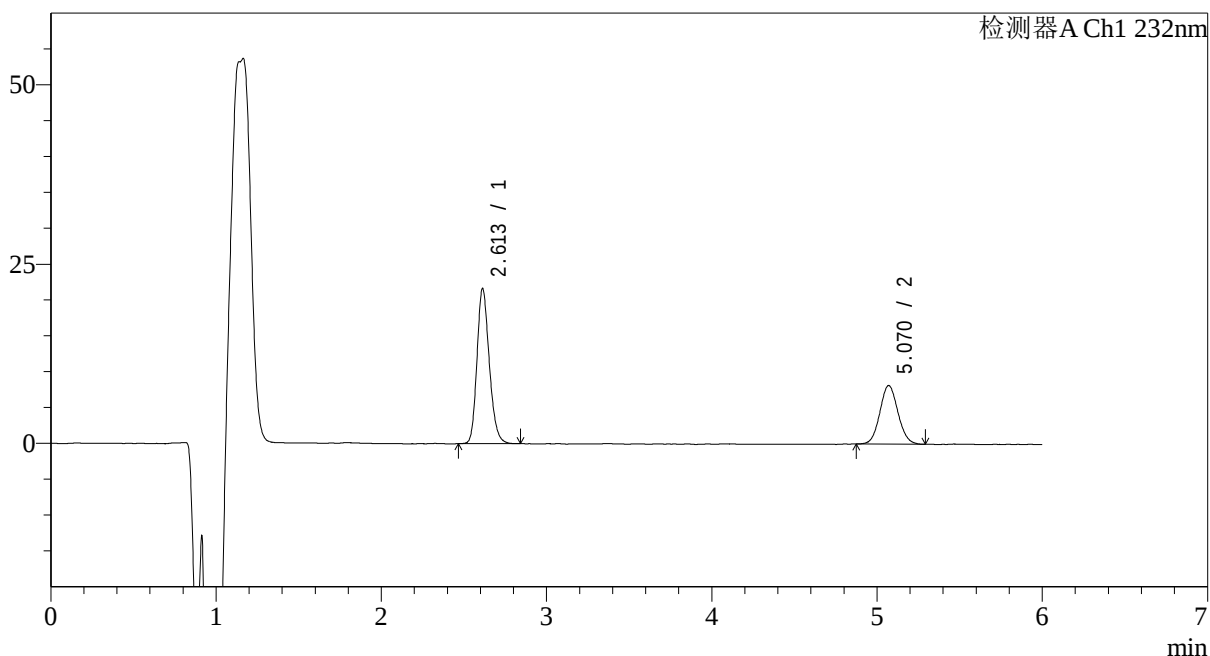
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	111879	64.368	21637	6013	1.203	--
2	5.070	61932	35.632	8159	10329	1.073	14.700
总计		173811	100.000	29796			

图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1983-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 16:33:20

处理时间 (V2): 2025/03/07 19:05:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

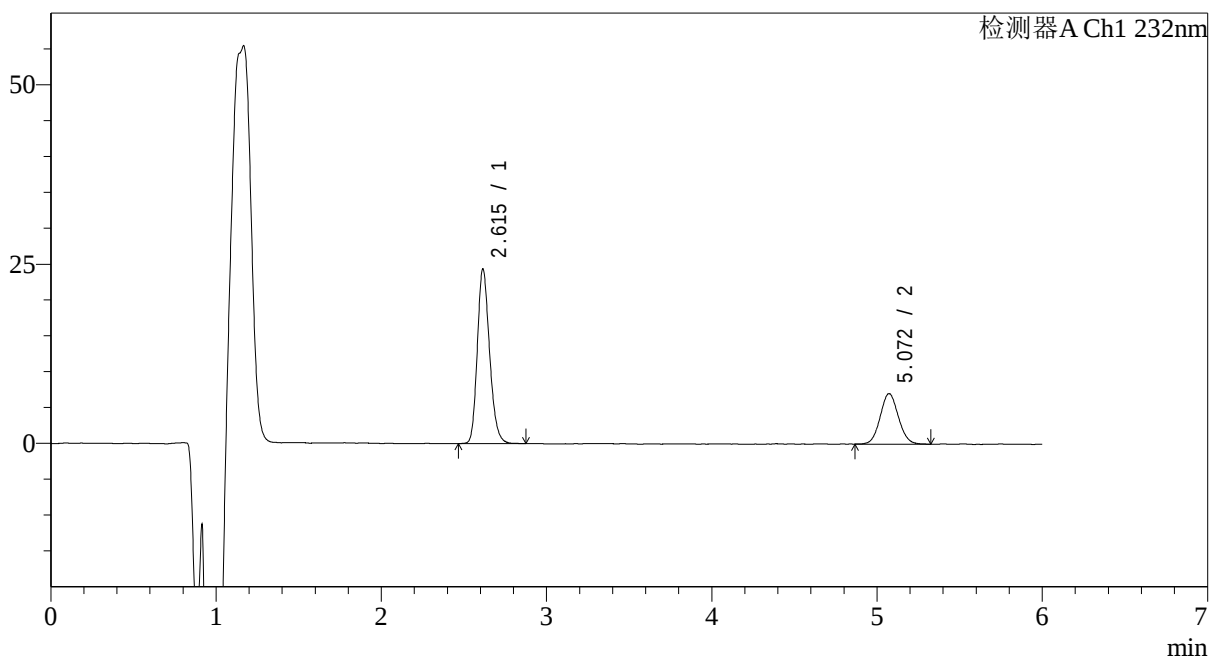
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	125854	69.894	24359	6038	1.207	--
2	5.072	54211	30.106	7060	10013	1.077	14.570
总计		180065	100.000	31420			

图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1984-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 16:39:45

实验者: xiexinhui

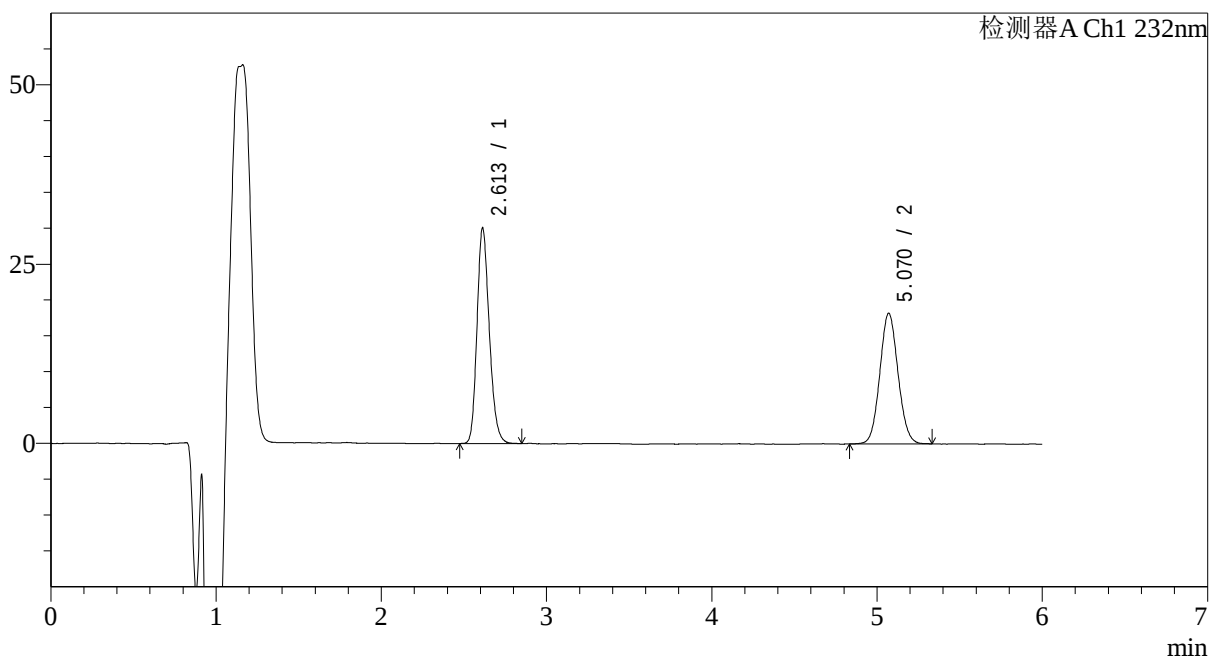
处理时间 (V2): 2025/03/07 19:05:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	155339	52.685	30078	6005	1.206	--
2	5.070	139504	47.315	18219	10139	1.073	14.614
总计		294843	100.000	48297			

图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1985-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 16:46:10

实验者: xiexinhui

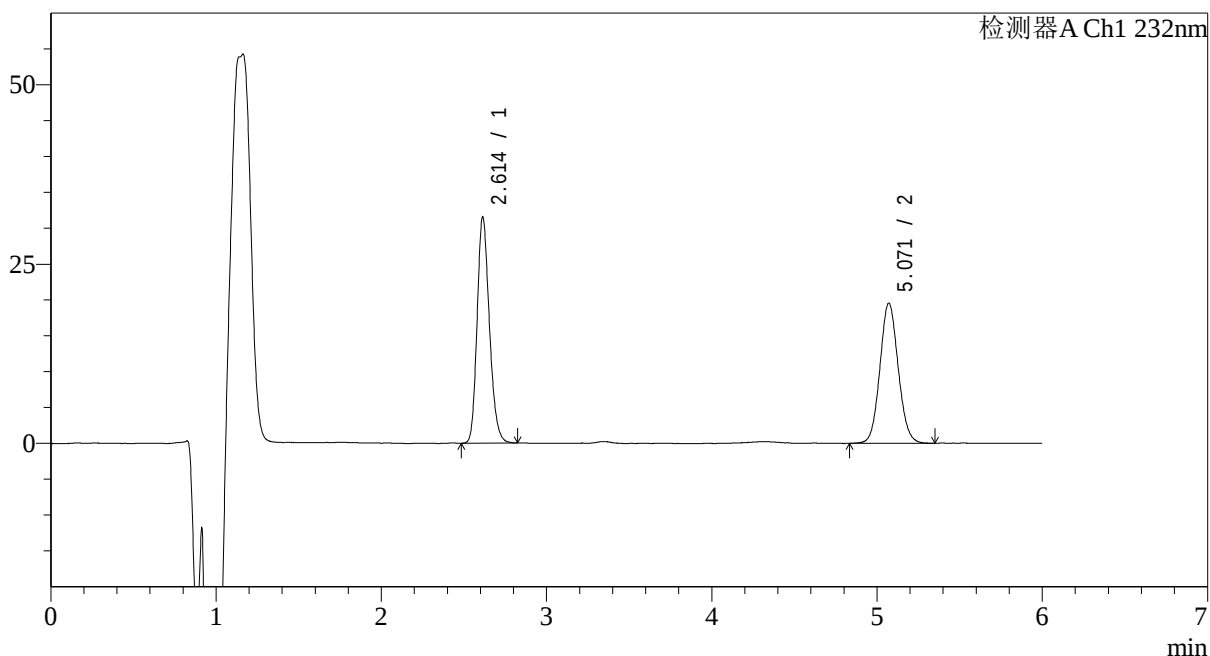
处理时间 (V2): 2025/03/07 19:05:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	163087	52.036	31573	6005	1.206	--
2	5.071	150323	47.964	19555	10115	1.080	14.601
总计		313410	100.000	51129			

图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



J346

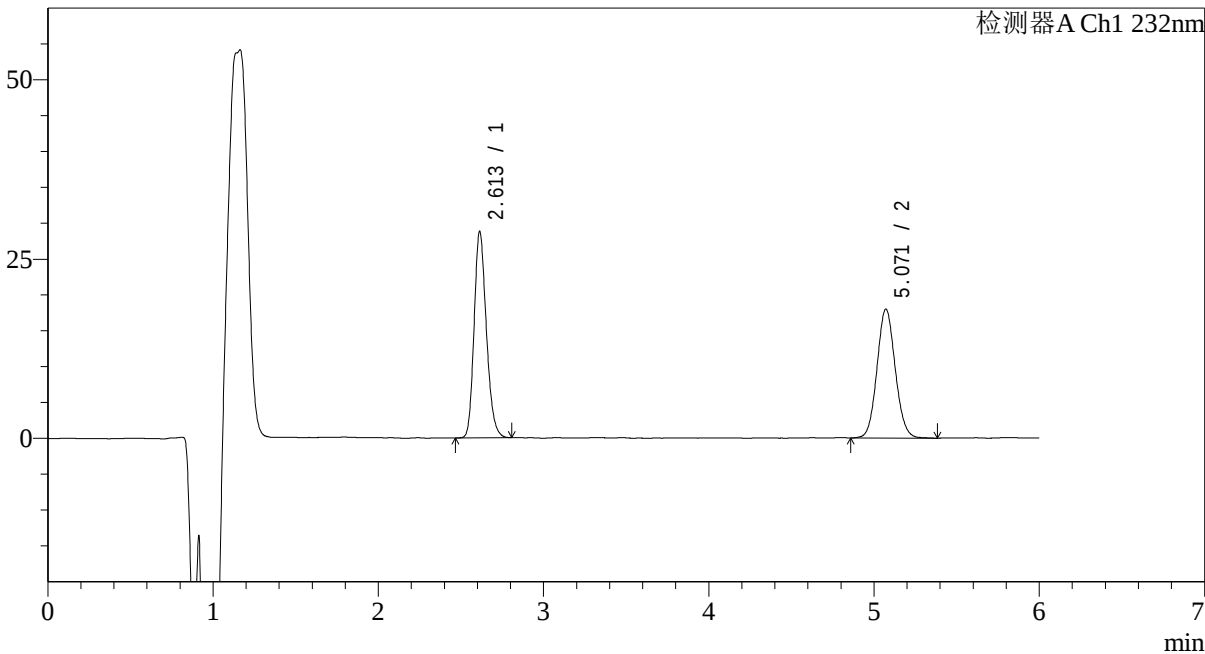
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1986-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/06 16:52:35
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:05:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	148204	51.708	28795	6020	1.208	--
2	5.071	138415	48.292	17998	10127	1.083	14.617
总计		286619	100.000	46792			

图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



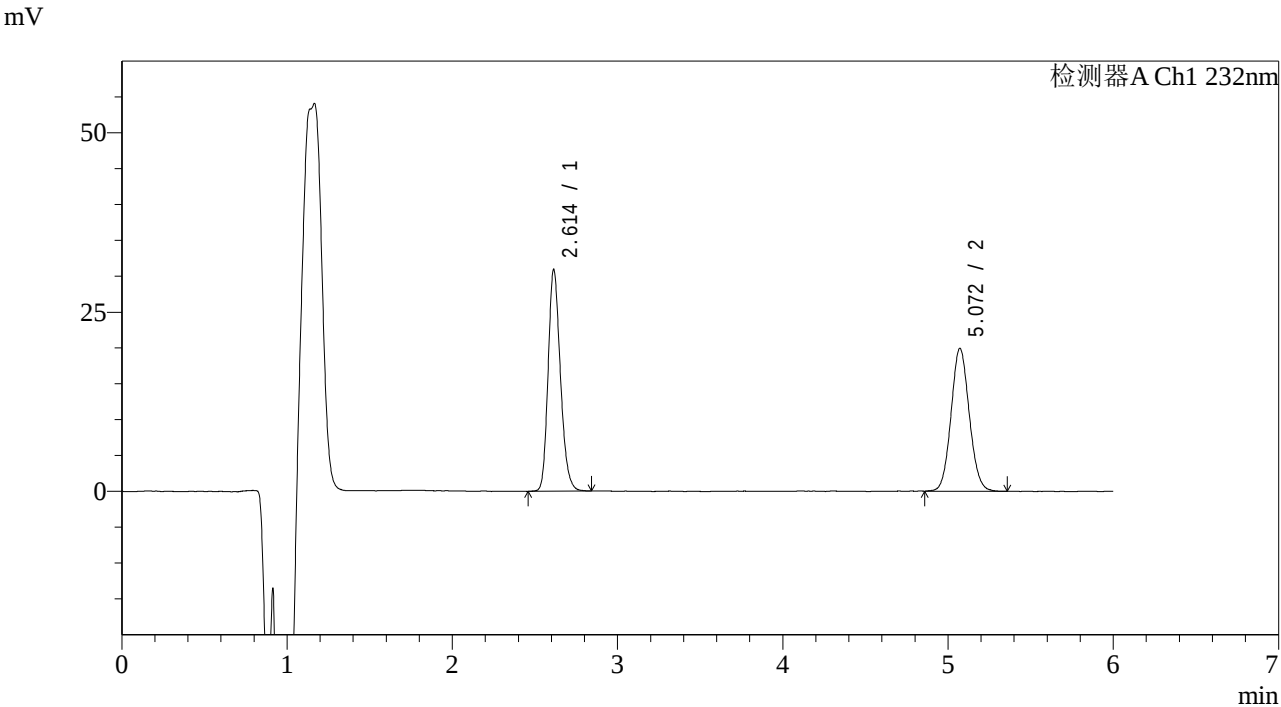
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1987-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/06 16:59:01
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:05:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	159850	51.166	30936	5996	1.208	--
2	5.072	152567	48.834	19921	10164	1.081	14.620
总计		312417	100.000	50857			

图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1988-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 17:05:26

实验者: xiexinhui

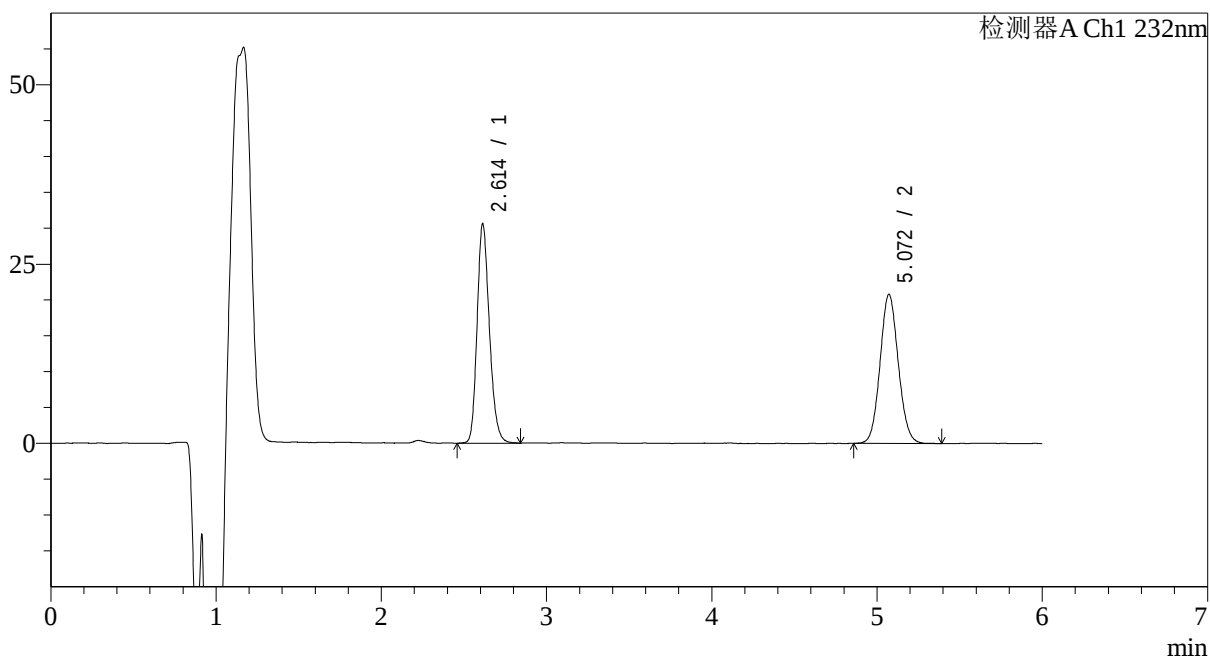
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	158271	49.855	30608	6010	1.208	--
2	5.072	159194	50.145	20792	10158	1.080	14.626
总计		317464	100.000	51400			

图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱 温 :30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1989-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 17:11:50

处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:05:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

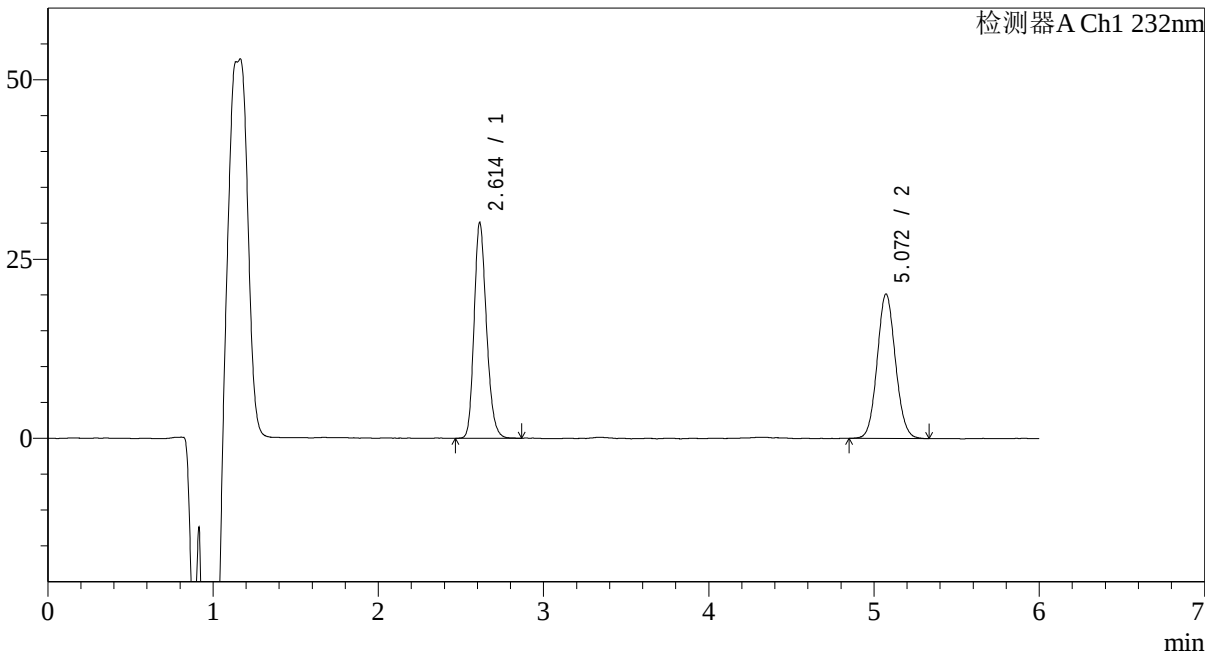
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	155836	50.205	30100	5980	1.206	--
2	5.072	154562	49.795	20157	10163	1.079	14.614
总计		310398	100.000	50257			

图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1990-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 17:18:15

实验者: xiexinhui

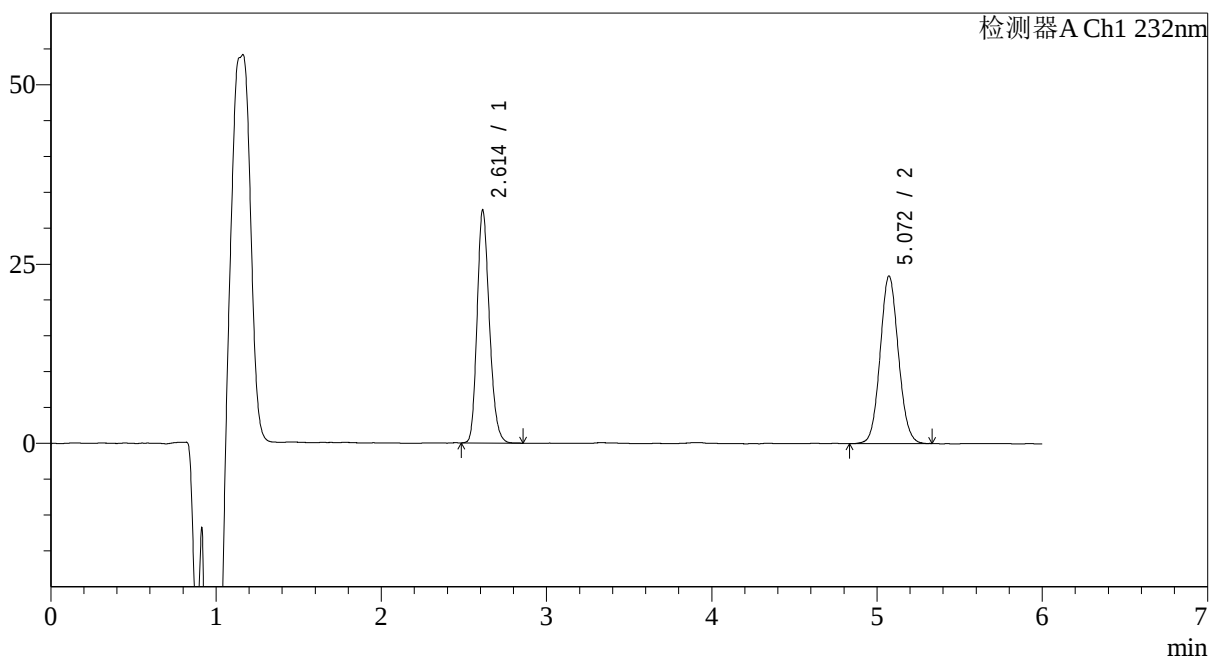
处理时间(V2): 2025/03/07 19:05:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	167289	48.282	32508	6030	1.206	--
2	5.072	179191	51.718	23375	10169	1.077	14.642
总计		346480	100.000	55883			

图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



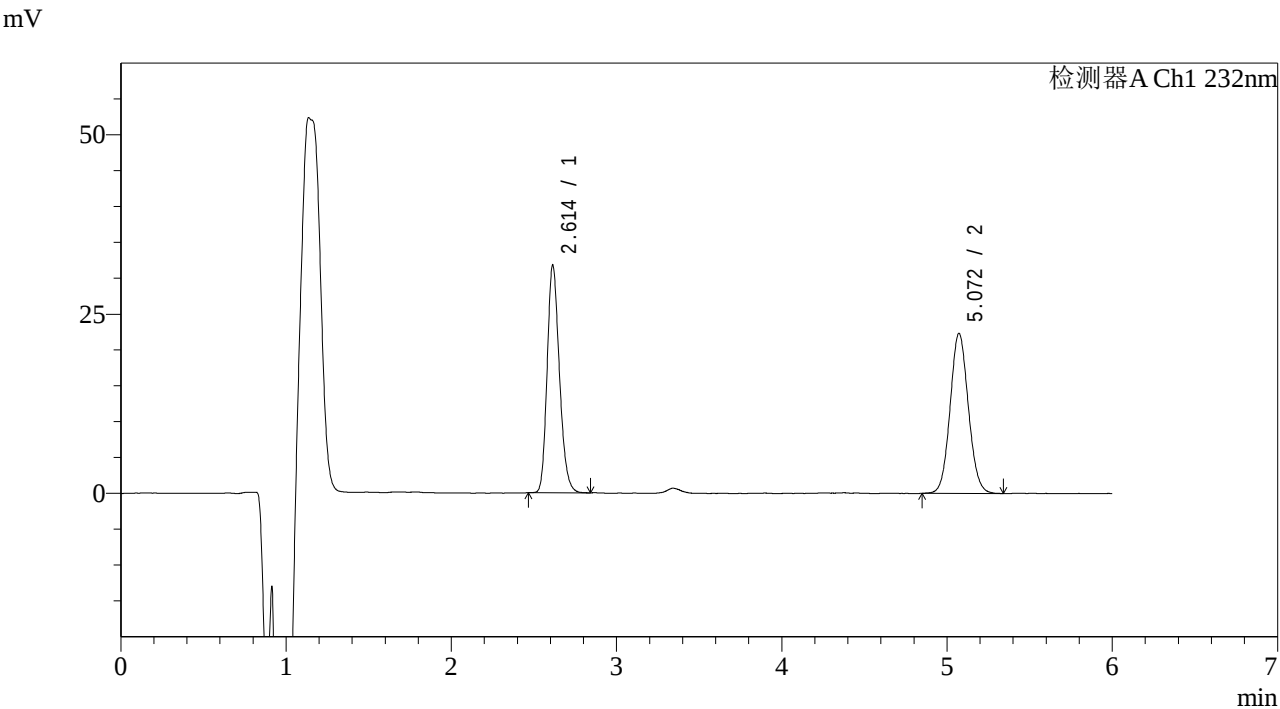
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1991-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/06 17:24:39
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:05:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	163915	48.870	31756	5992	1.210	--
2	5.072	171496	51.130	22330	10119	1.077	14.600
总计		335411	100.000	54086			

图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1992-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 17:31:04

处理时间 (V2): 2025/03/07 19:05:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

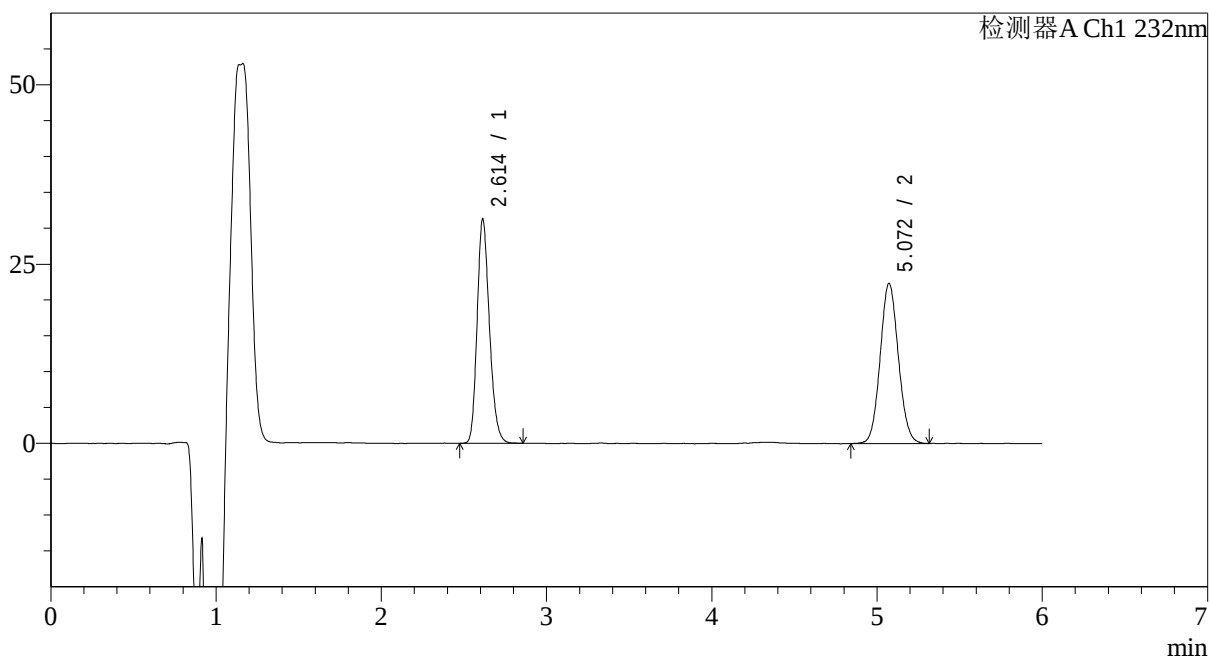
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	161749	48.627	31299	5981	1.208	--
2	5.072	170886	51.373	22340	10150	1.079	14.609
总计		332635	100.000	53639			

图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1993-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 17:37:29

实验者: xiexinhui

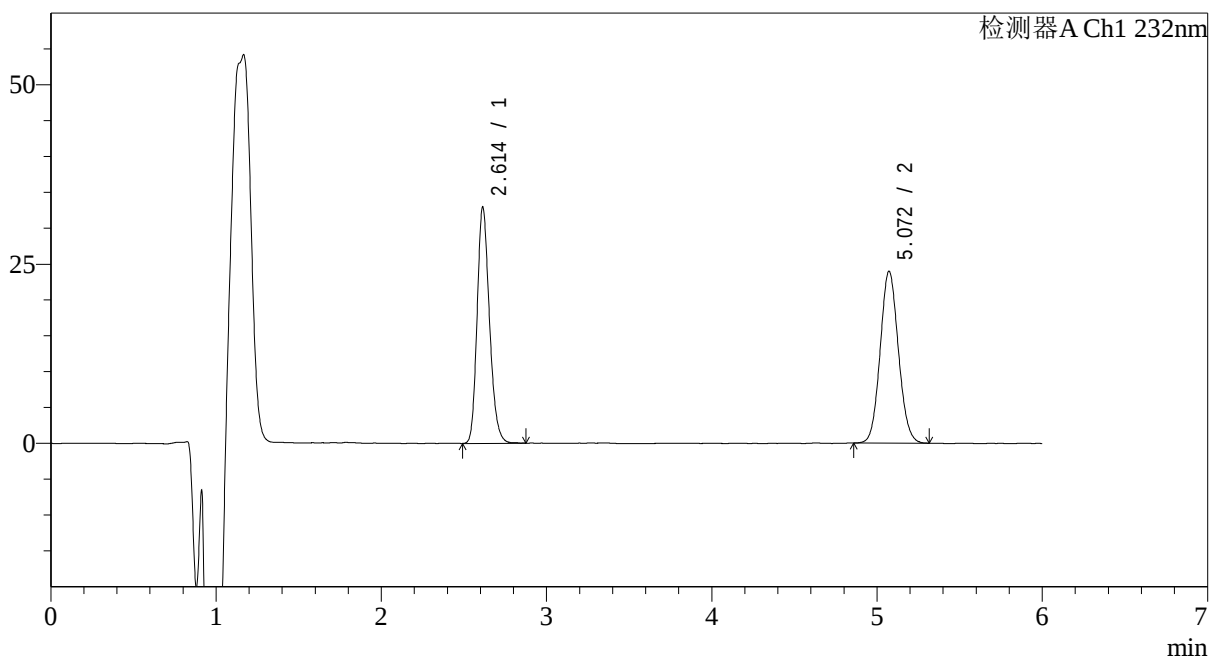
处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	170682	48.186	32966	5976	1.210	--
2	5.072	183535	51.814	23969	10114	1.084	14.591
总计		354217	100.000	56935			

图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



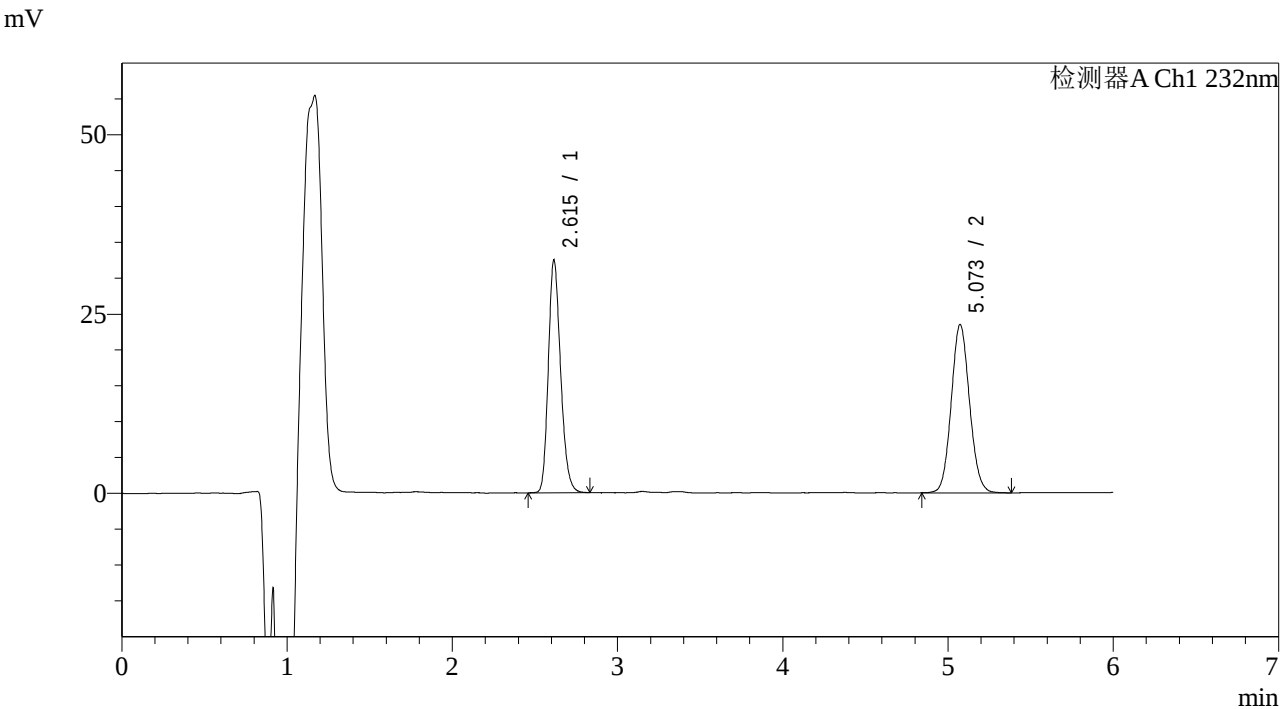
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1994-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/06 17:43:54
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:06:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	167784	48.139	32436	6015	1.211	--
2	5.073	180758	51.861	23474	10106	1.085	14.600
总计		348542	100.000	55910			

图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1995-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 17:50:18

实验者: xiexinhui

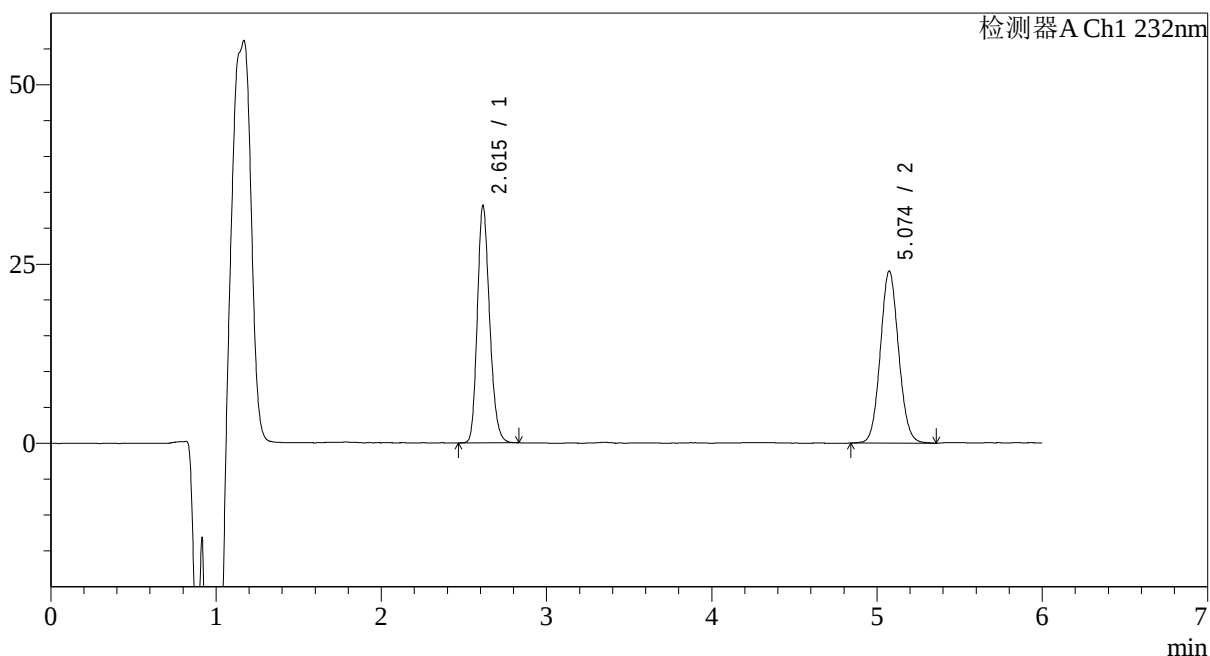
处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	170610	48.085	33076	6034	1.206	--
2	5.074	184197	51.915	23980	10147	1.078	14.628
总计		354807	100.000	57056			

图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1996-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 17:56:42

实验者: xiexinhui

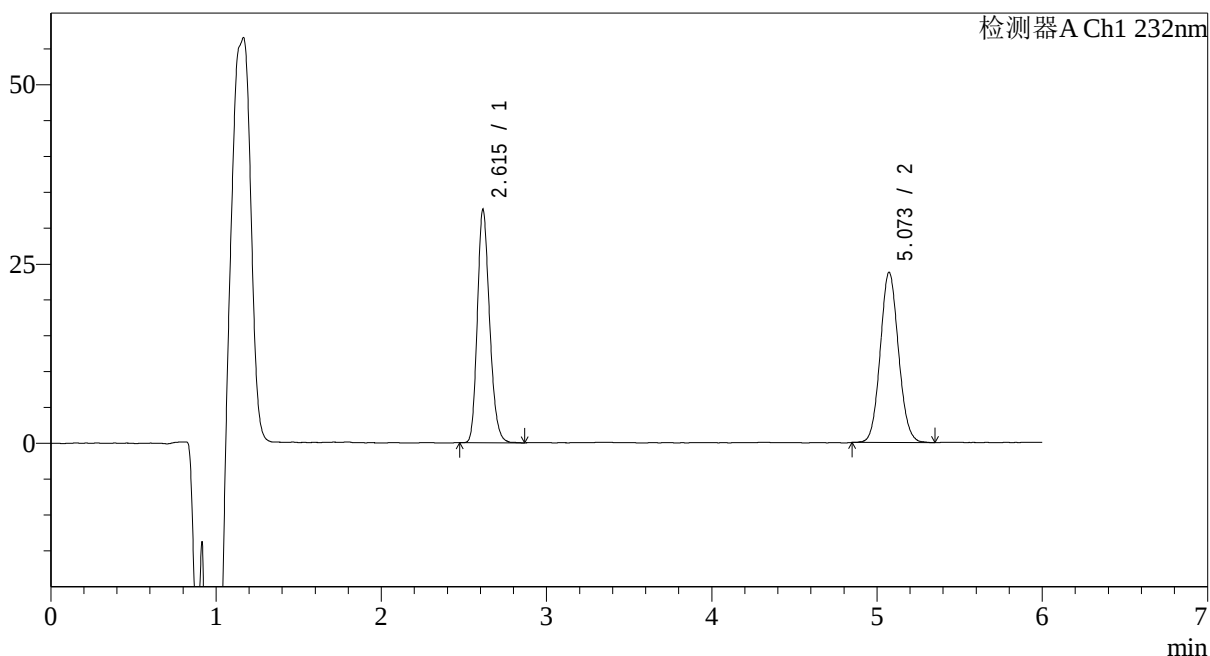
处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	167341	47.906	32519	6061	1.211	--
2	5.073	181967	52.094	23739	10164	1.083	14.646
总计		349308	100.000	56258			

图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

25



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1997-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 18:03:07

实验者: xiexinhui

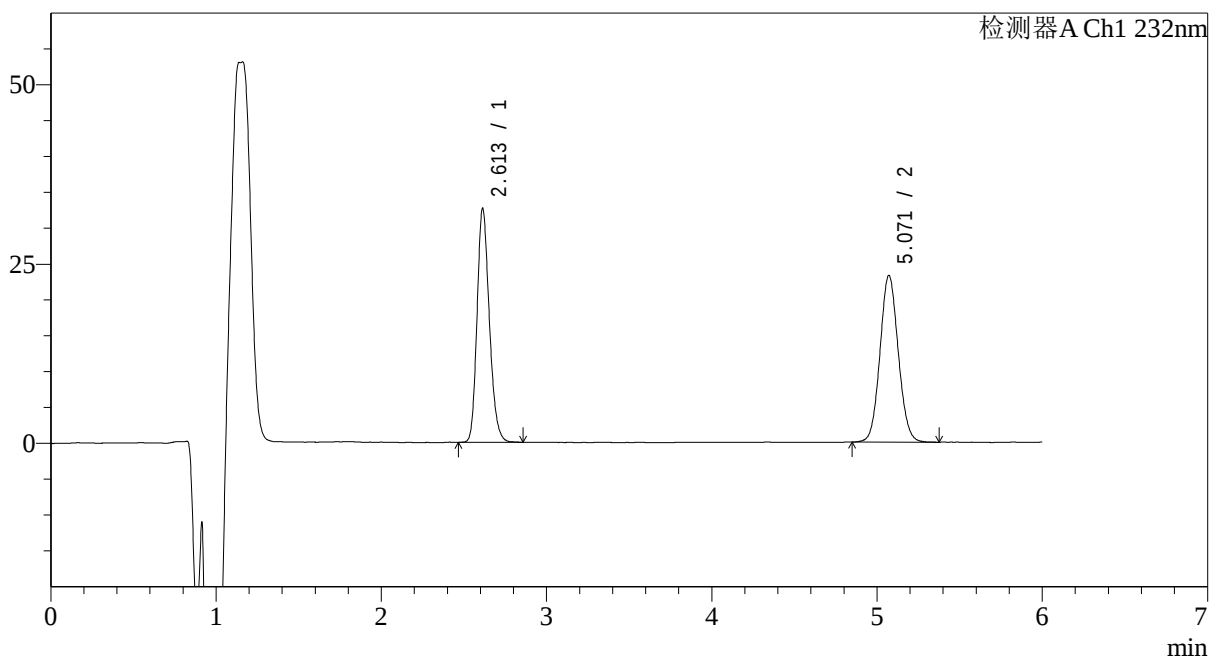
处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	168490	48.535	32649	6013	1.208	--
2	5.071	178662	51.465	23249	10092	1.074	14.600
总计		347152	100.000	55898			

图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1998-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 18:09:32

处理时间 (V2): 2025/03/07 19:06:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

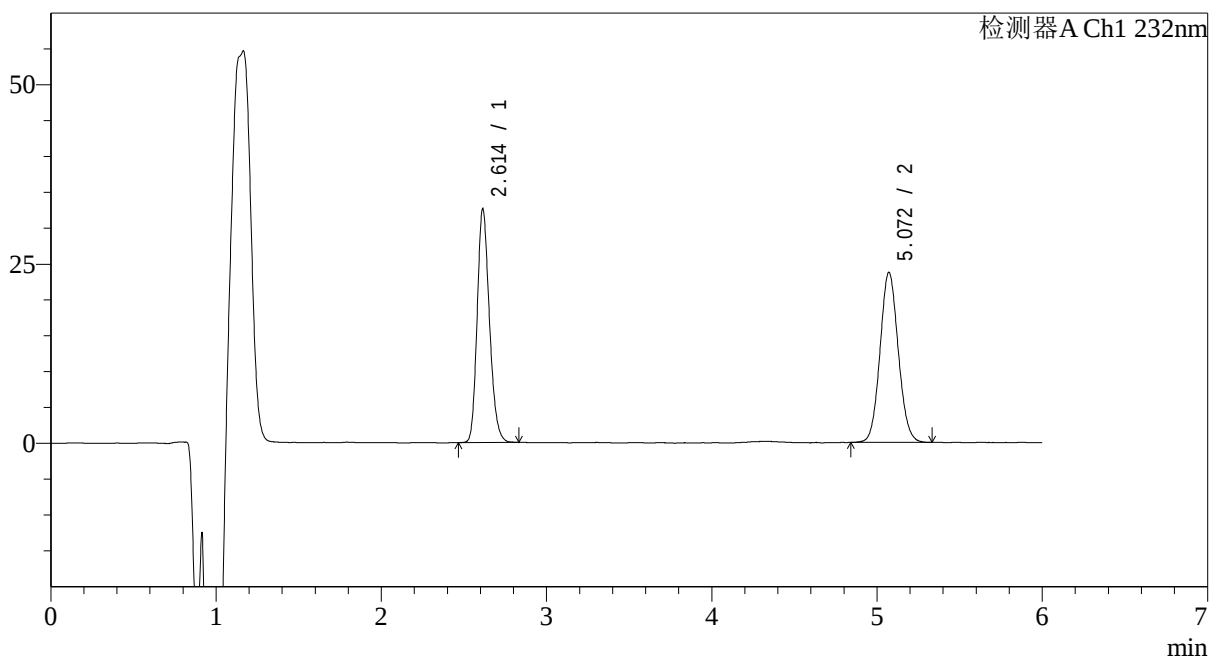
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	168044	48.037	32630	6028	1.205	--
2	5.072	181778	51.963	23714	10167	1.080	14.635
总计		349822	100.000	56344			

图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-1999-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 18:15:58

处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

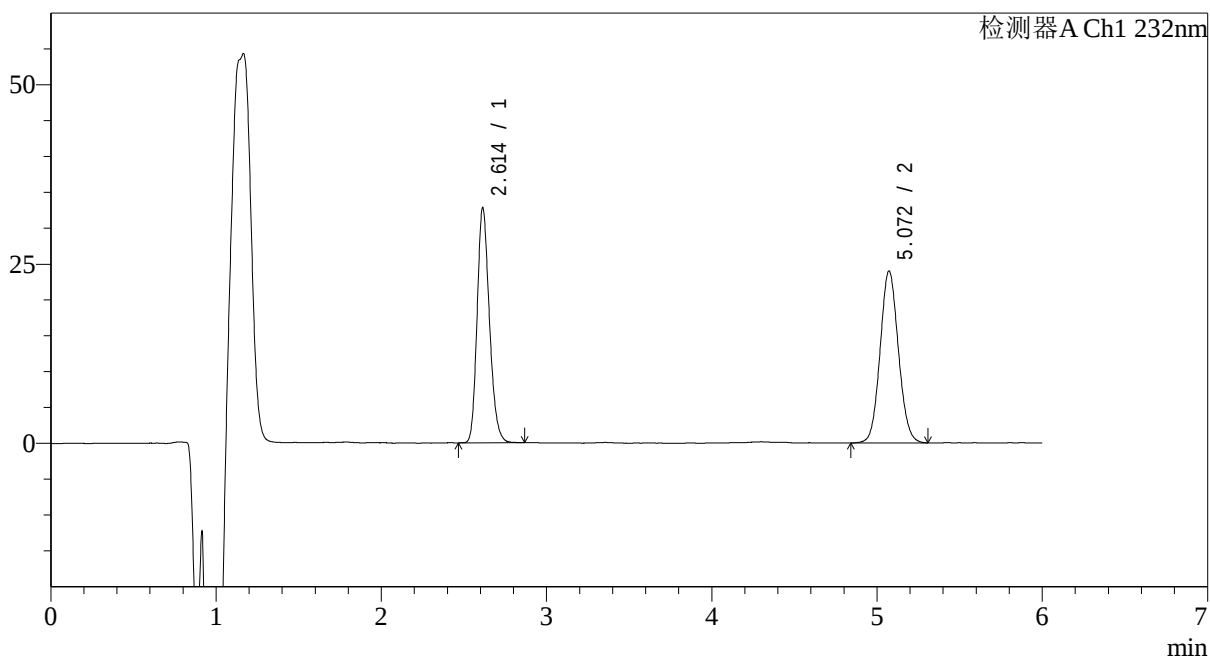
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	169396	47.917	32813	5993	1.208	--
2	5.072	184123	52.083	23976	10076	1.079	14.583
总计		353519	100.000	56789			

图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2000-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 19:30:26

实验者: xiexinhui

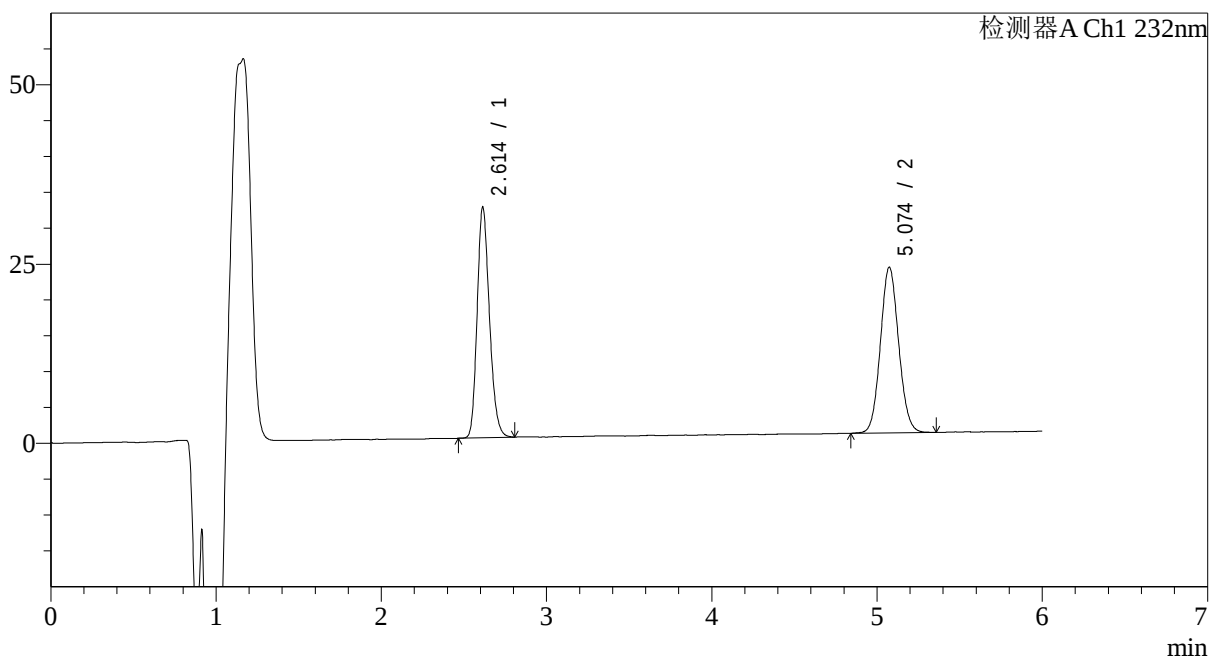
处理时间 (V2): 2025/03/07 19:06:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	166163	48.337	32179	5972	1.208	--
2	5.074	177596	51.663	23102	10080	1.081	14.580
总计		343759	100.000	55281			

图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2001-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 19:36:50

处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

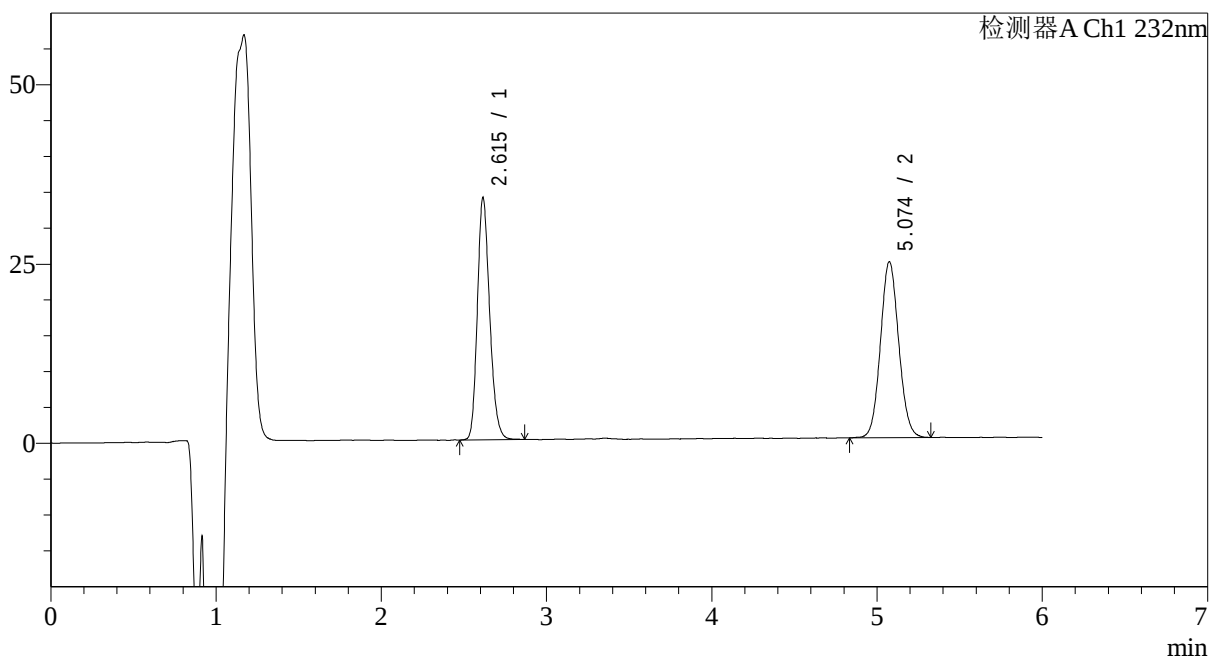
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	174309	48.008	33737	6015	1.207	--
2	5.074	188778	51.992	24532	10123	1.079	14.610
总计		363087	100.000	58268			

图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2002-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/06 19:43:15

实验者: xiexinhui

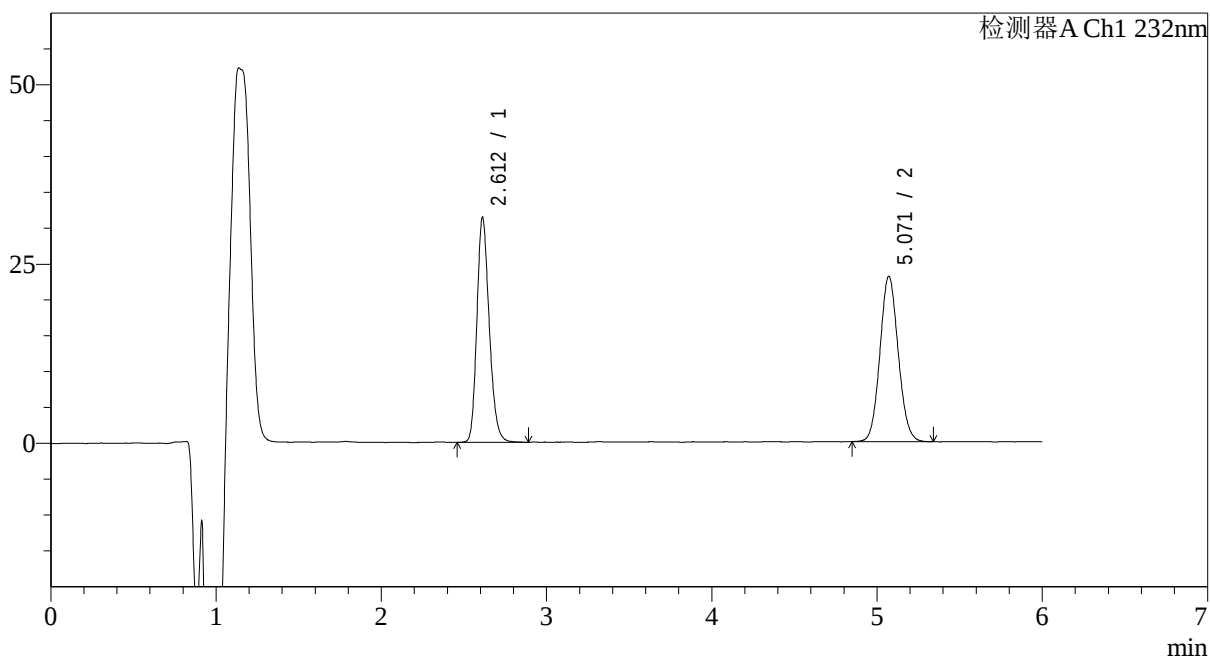
处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	162806	47.850	31358	5968	1.211	--
2	5.071	177439	52.150	23072	10077	1.083	14.577
总计		340245	100.000	54430			

图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2003-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/06 19:49:40

处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

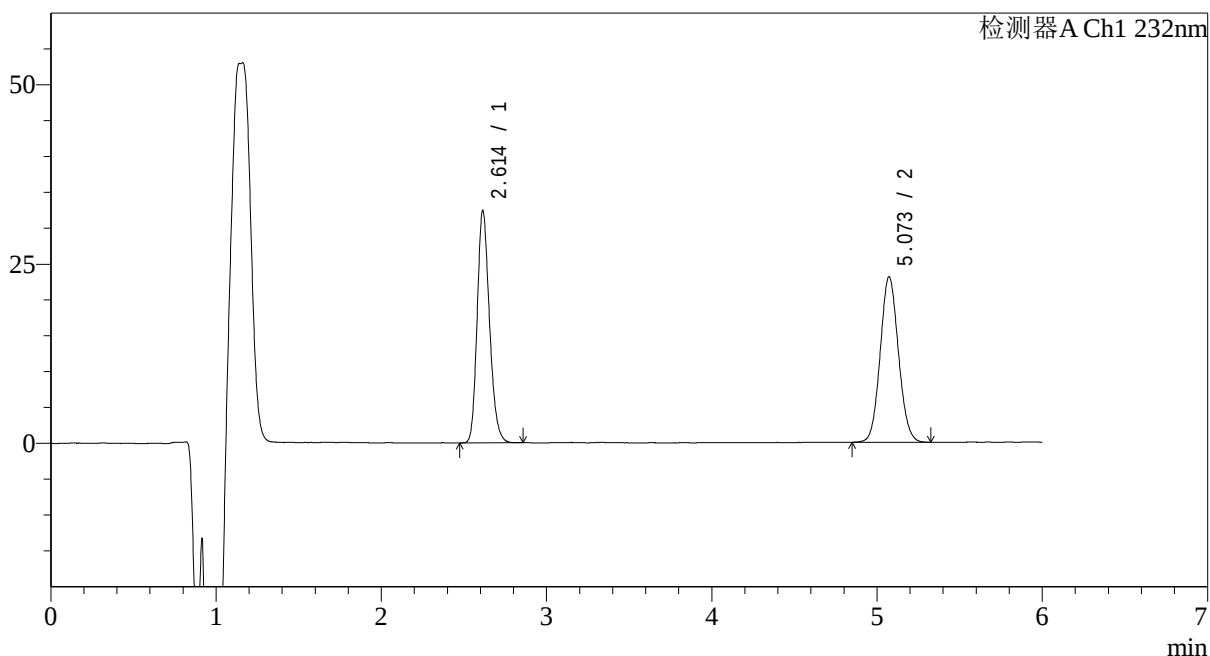
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	167398	48.587	32424	6007	1.208	--
2	5.073	177134	51.413	23102	10113	1.081	14.604
总计		344532	100.000	55526			

图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



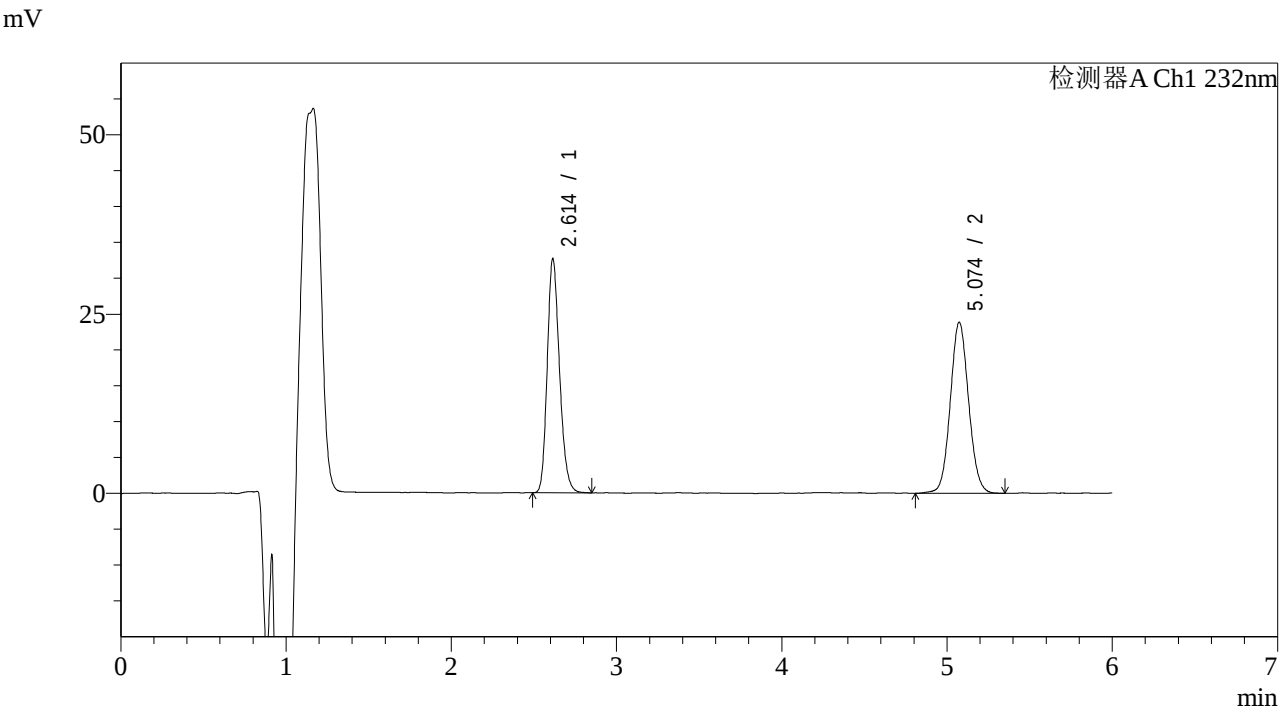
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2004-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/06 19:56:05
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:06:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	168434	47.848	32660	6018	1.209	--
2	5.074	183582	52.152	23833	10104	1.072	14.608
总计		352016	100.000	56493			

图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2005-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 08:54:20

处理时间 (V2): 2025/03/07 19:06:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

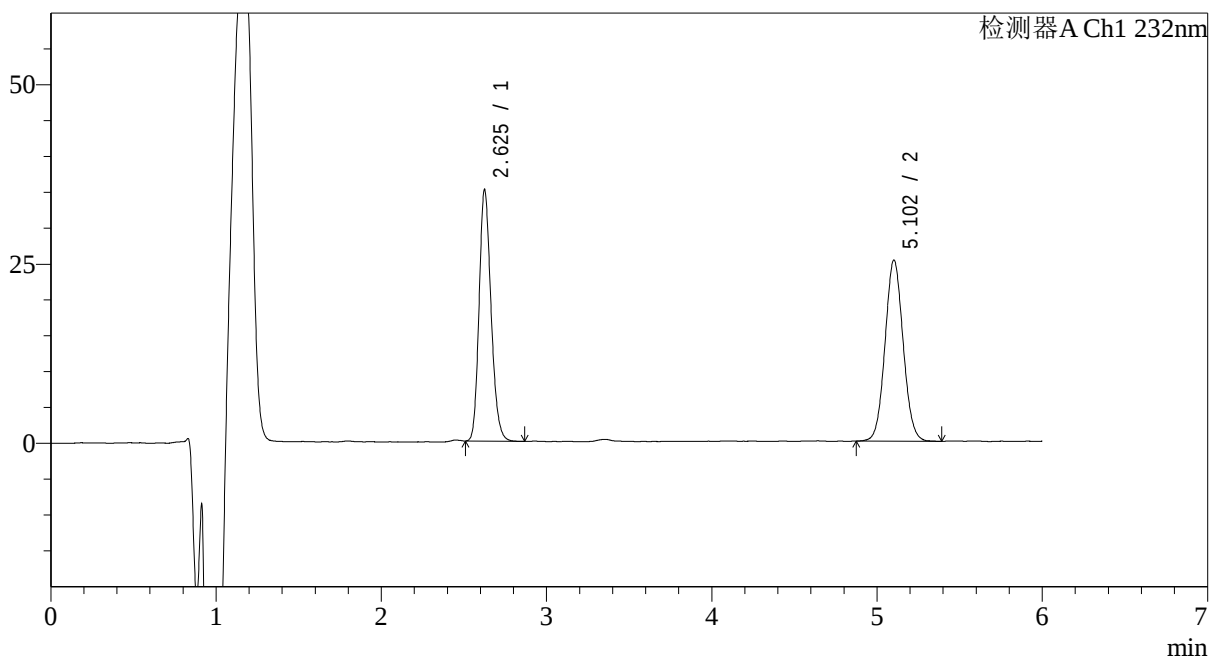
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	176126	47.849	34920	6391	1.195	--
2	5.102	191958	52.151	25210	10435	1.063	14.962
总计		368083	100.000	60129			

图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2006-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 09:00:45

处理时间 (V2): 2025/03/07 19:06:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

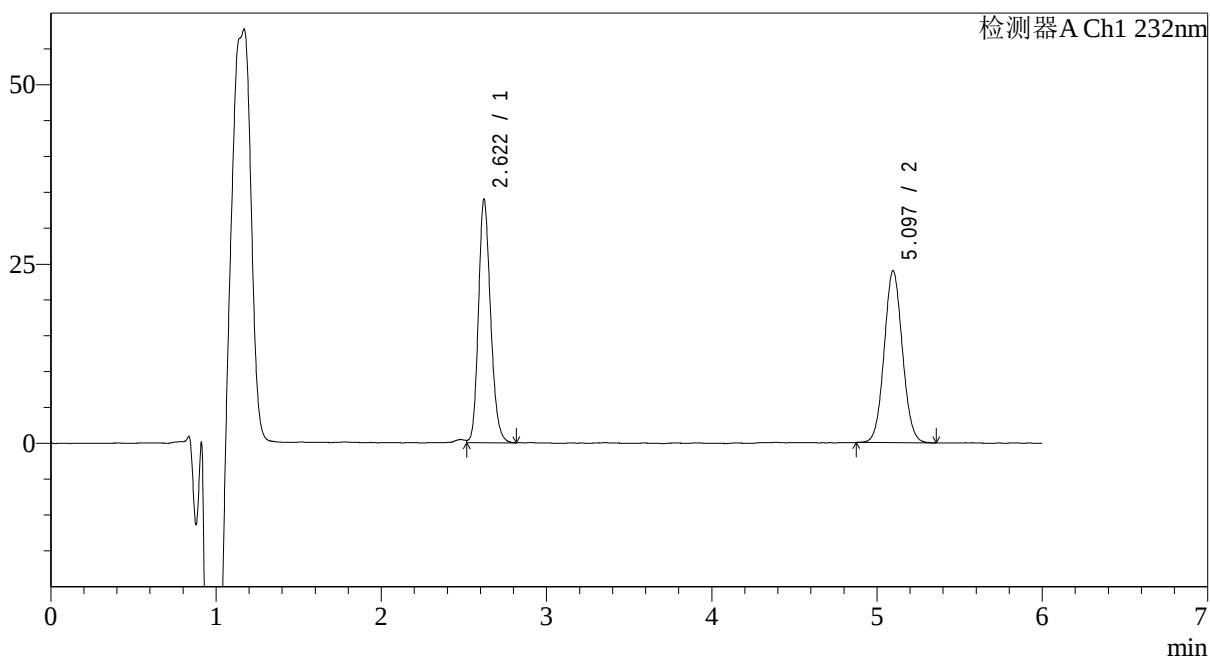
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	172984	48.507	33950	6204	1.190	--
2	5.097	183632	51.493	24002	10262	1.065	14.805
总计		356615	100.000	57952			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2007-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 09:07:09

处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

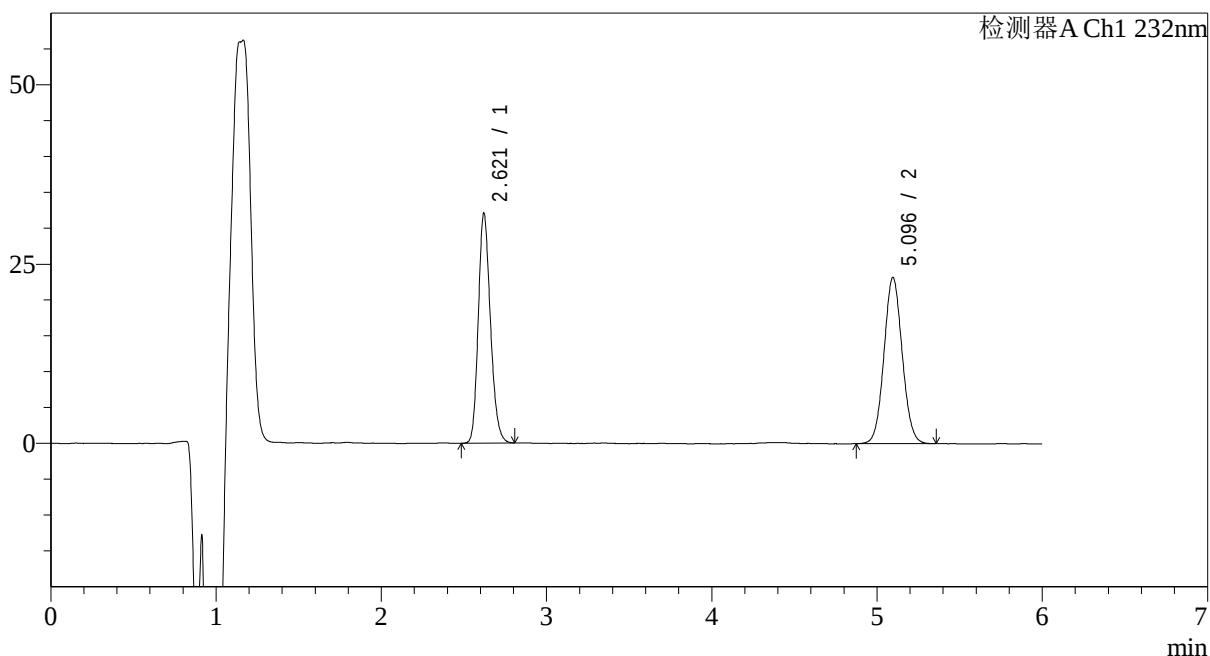
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	163808	48.006	32063	6150	1.194	--
2	5.096	177418	51.994	23190	10297	1.062	14.798
总计		341226	100.000	55253			

图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2008-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 09:13:34

实验者: xiexinhui

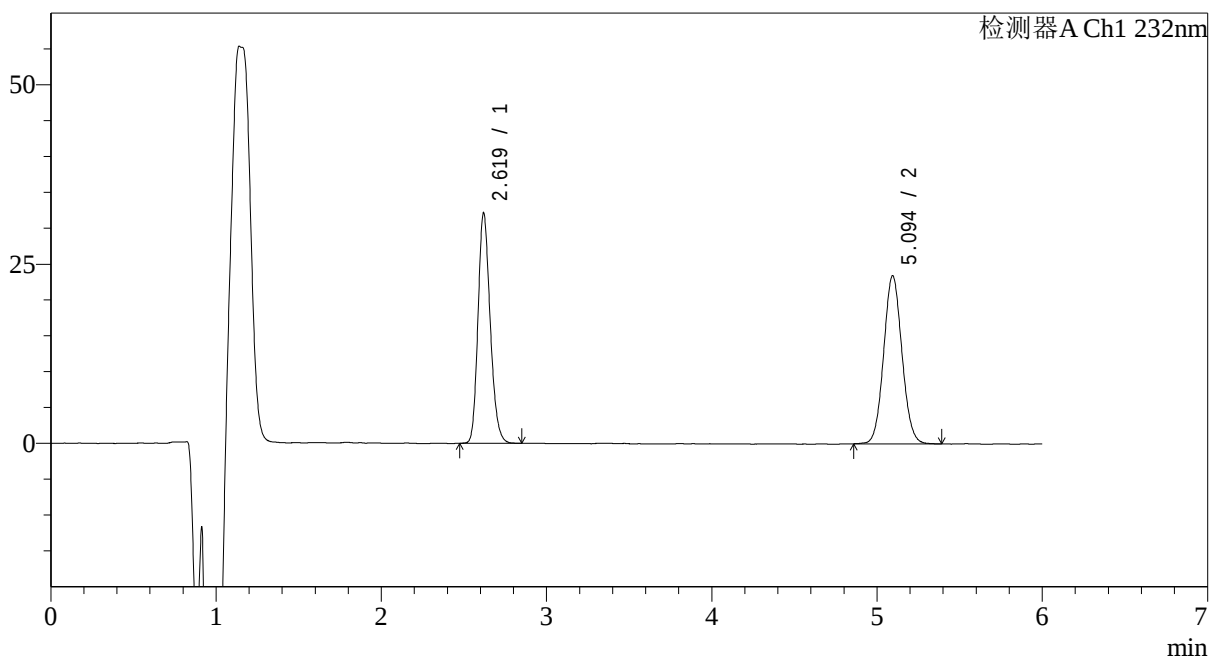
处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	164783	47.738	32020	6104	1.200	--
2	5.094	180400	52.262	23427	10207	1.068	14.743
总计		345184	100.000	55447			

图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2009-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 09:19:59

处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

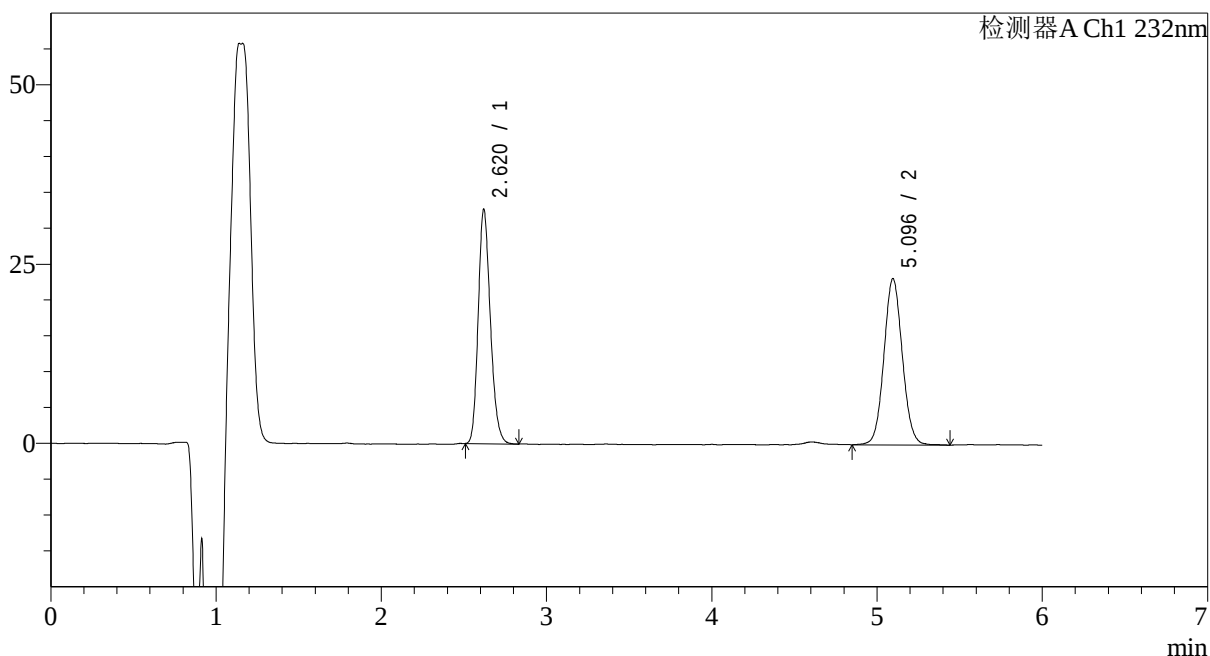
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	167152	48.231	32650	6129	1.200	--
2	5.096	179412	51.769	23200	10171	1.065	14.738
总计		346564	100.000	55850			

图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2010-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 09:26:24

实验者: xiexinhui

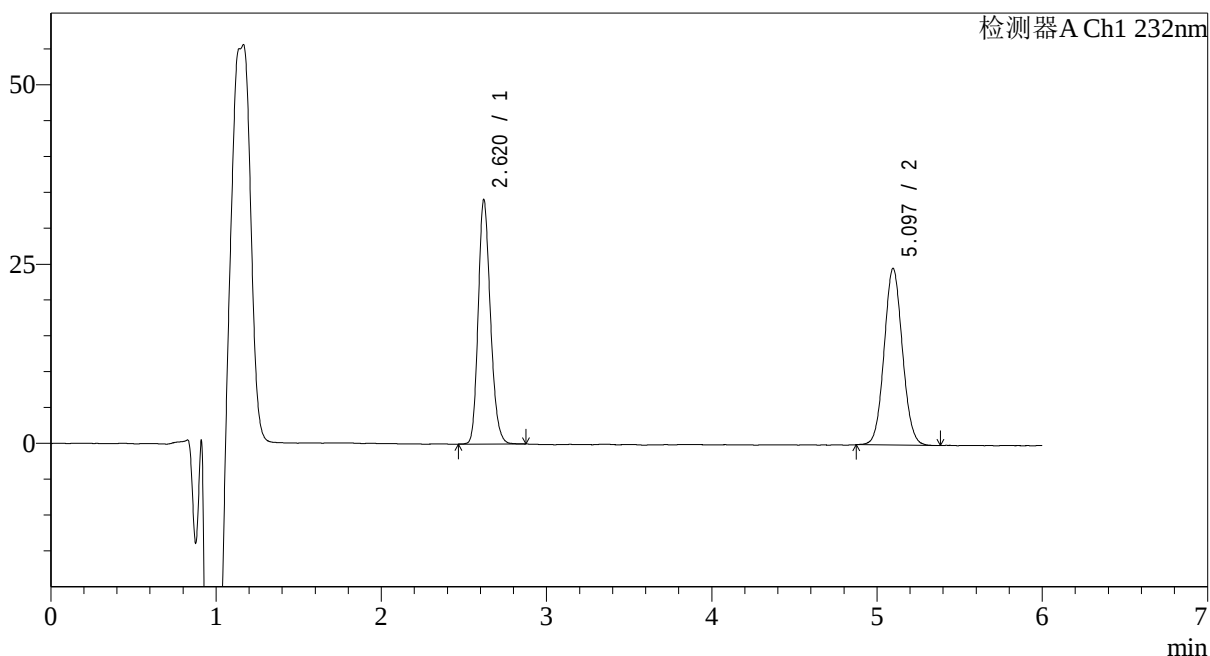
处理时间(V2): 2025/03/07 19:06:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	174805	48.027	34061	6103	1.196	--
2	5.097	189167	51.973	24655	10250	1.068	14.762
总计		363972	100.000	58716			

图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



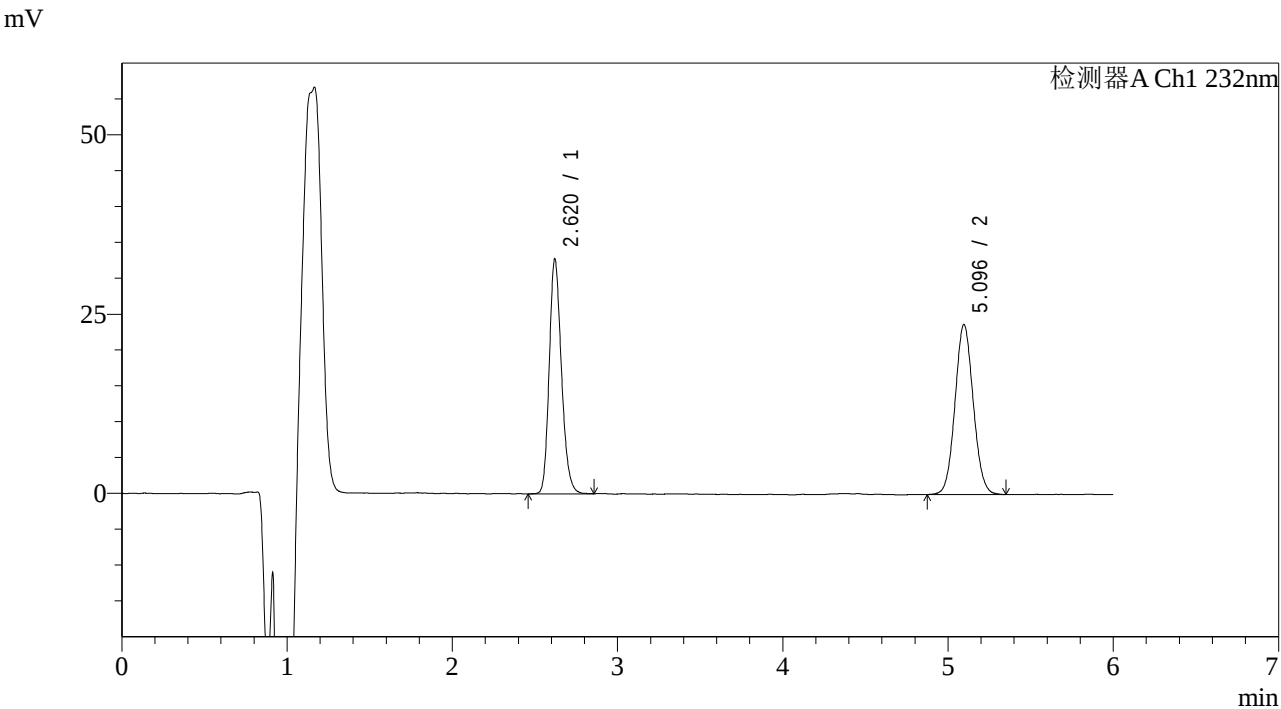
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2011-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 09:32:49
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:06:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	168515	48.079	32730	6092	1.202	--
2	5.096	181979	51.921	23712	10218	1.065	14.739
总计		350494	100.000	56443			

图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2012-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 09:39:13

实验者: xiexinhui

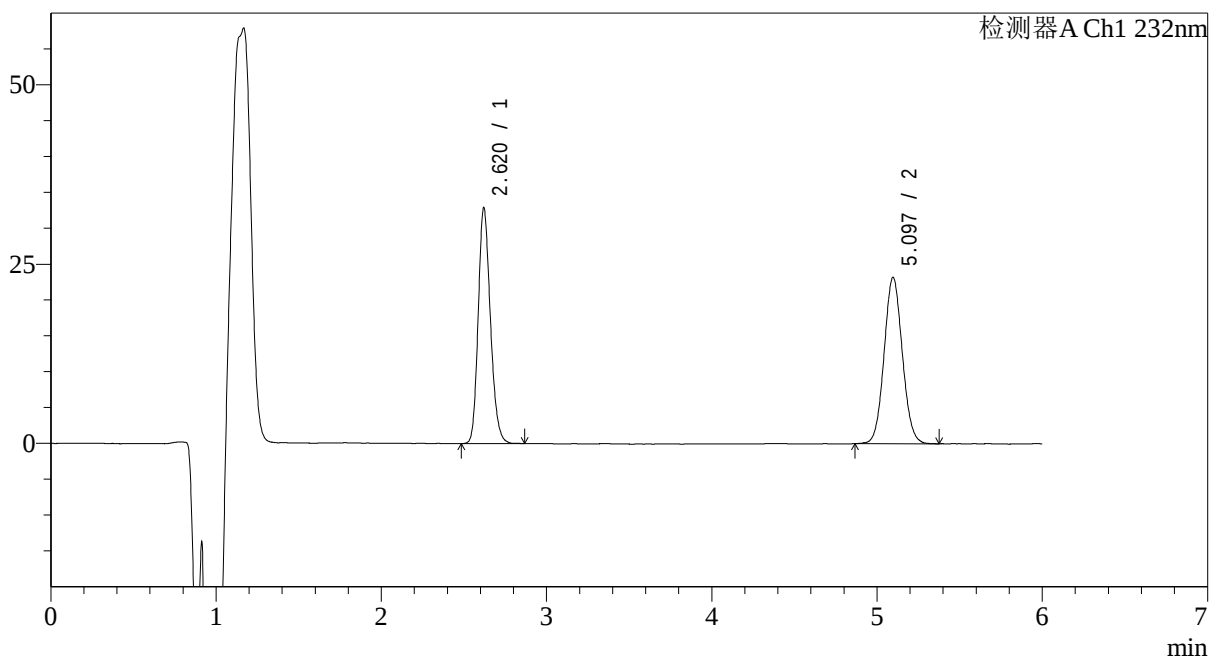
处理时间 (V2): 2025/03/07 19:06:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	168737	48.688	32852	6110	1.196	--
2	5.097	177828	51.312	23215	10253	1.066	14.766
总计		346565	100.000	56067			

图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



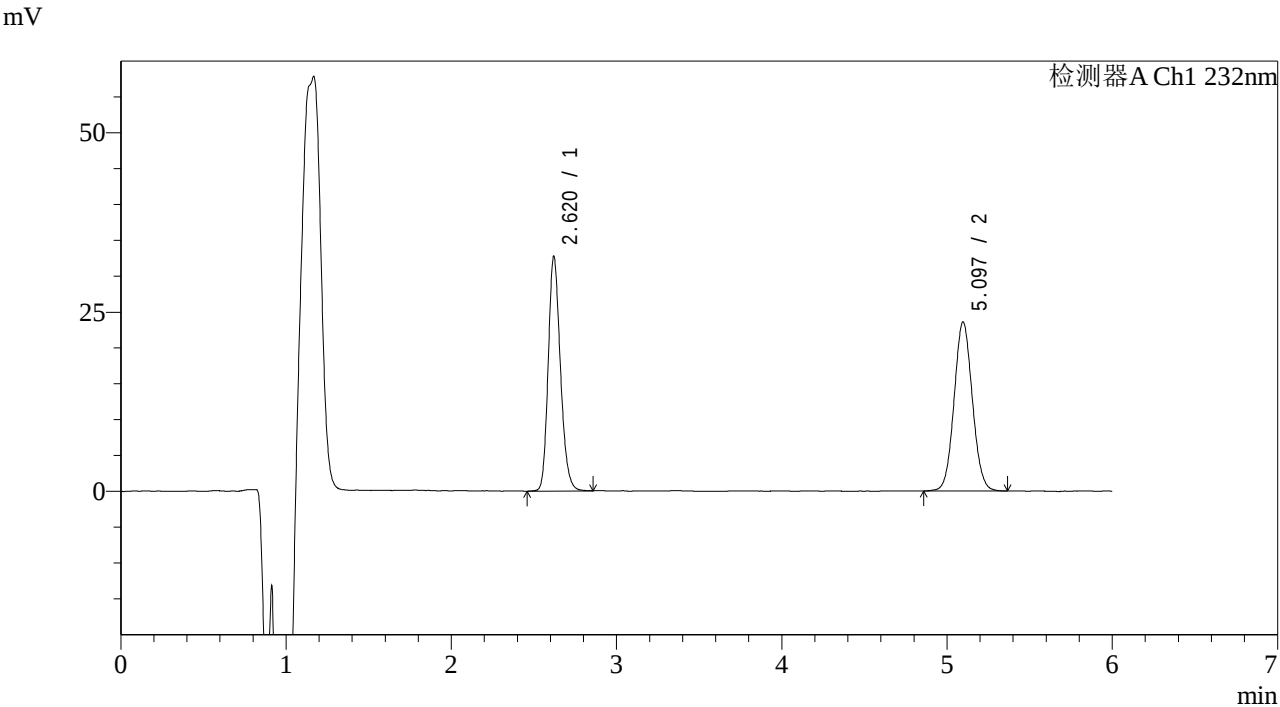
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2013-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 09:45:39
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:07:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	167977	48.161	32676	6113	1.198	--
2	5.097	180803	51.839	23578	10190	1.065	14.740
总计		348780	100.000	56254			

图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



J346

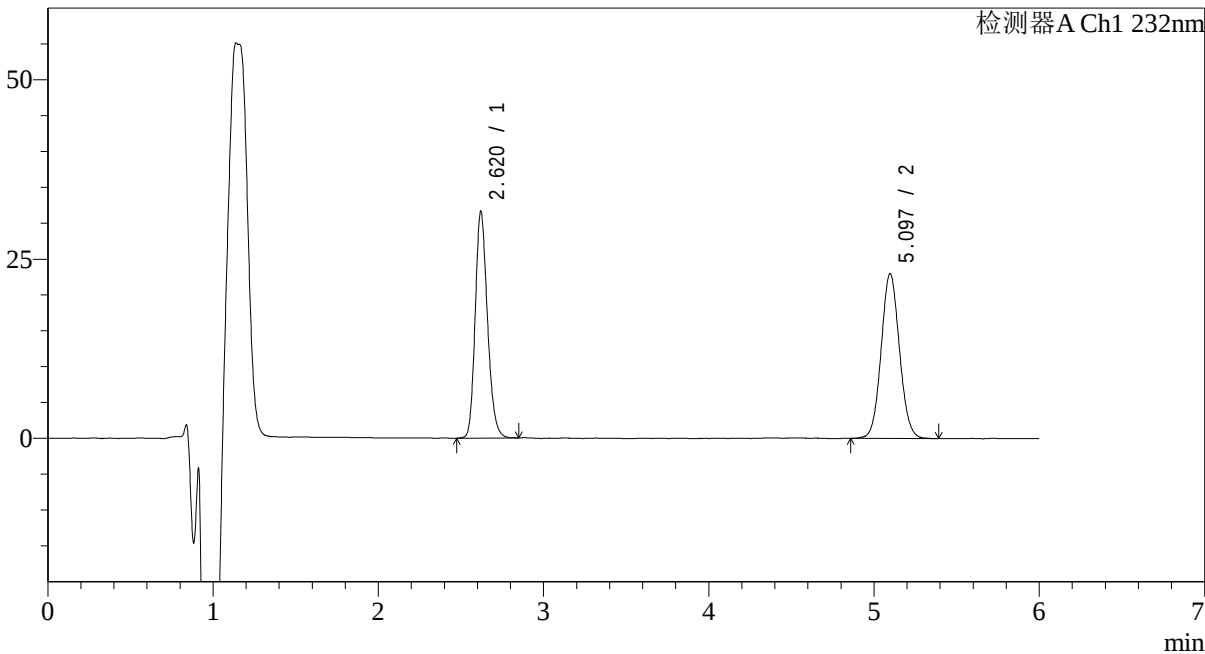
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2014-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 09:52:03
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:07:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	162884	47.919	31574	6082	1.200	--
2	5.097	177034	52.081	23005	10217	1.066	14.737
总计		339917	100.000	54579			

图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2015-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 09:58:28

实验者: xiexinhui

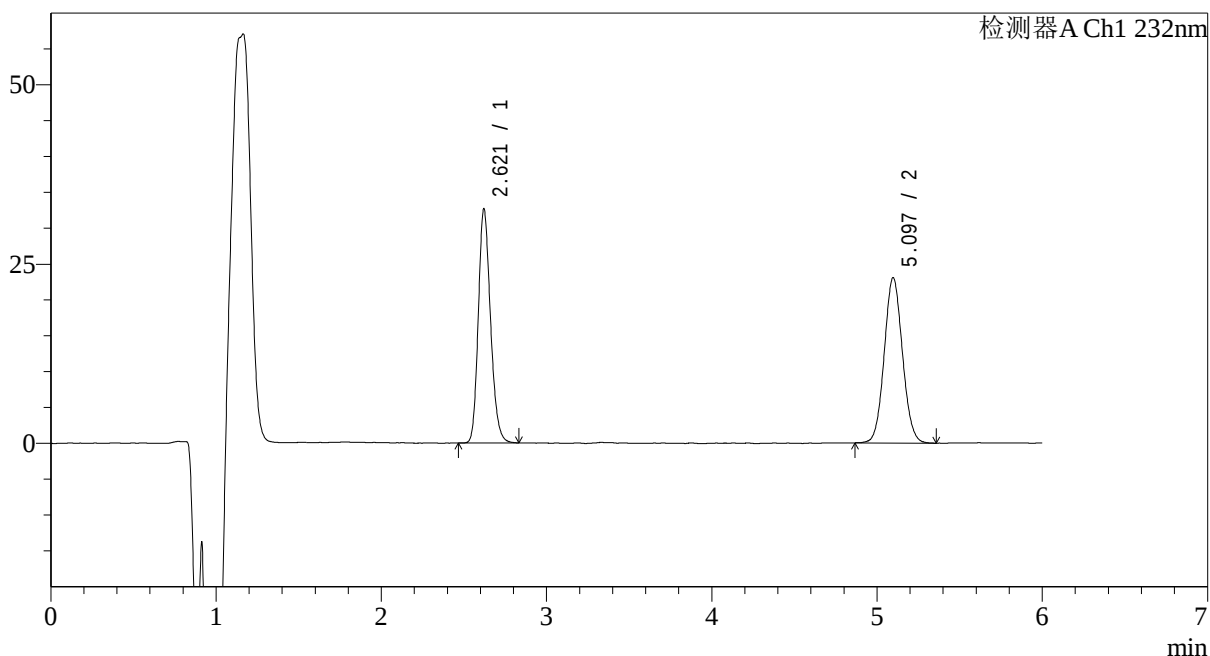
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	167373	48.656	32640	6134	1.196	--
2	5.097	176617	51.344	23067	10245	1.067	14.772
总计		343990	100.000	55708			

图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



J346

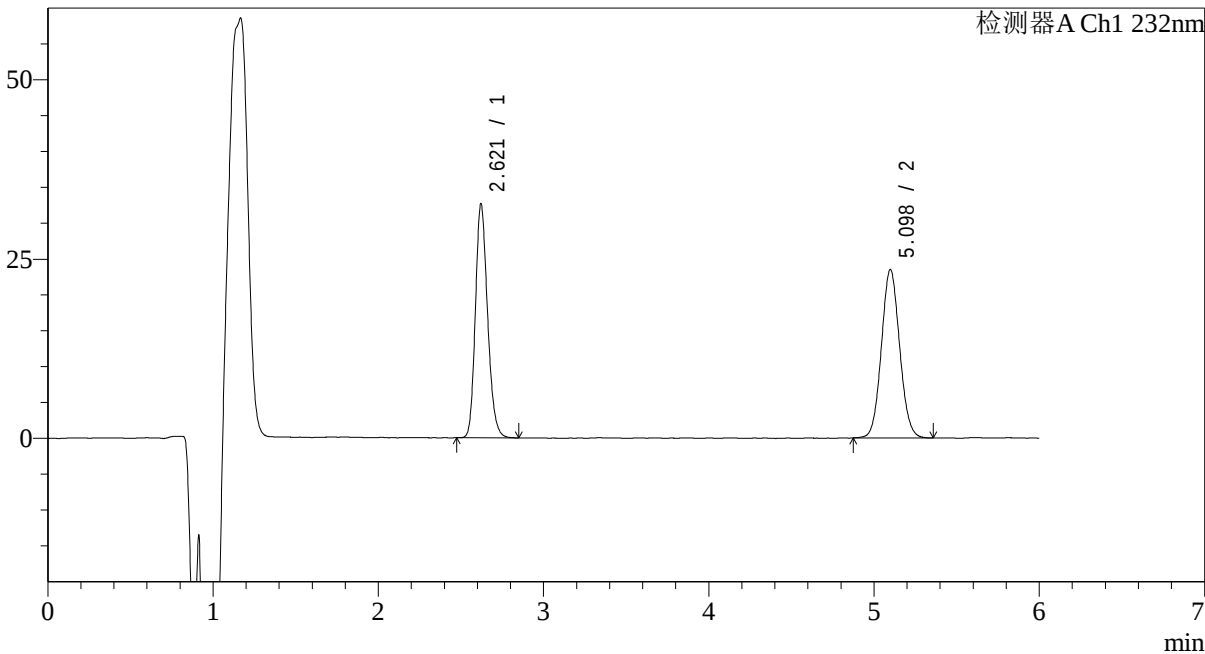
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2016-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 10:04:51
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:07:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	166769	48.126	32628	6155	1.198	--
2	5.098	179755	51.874	23475	10262	1.071	14.791
总计		346524	100.000	56103			

图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2017-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 10:11:16

实验者: xiexinhui

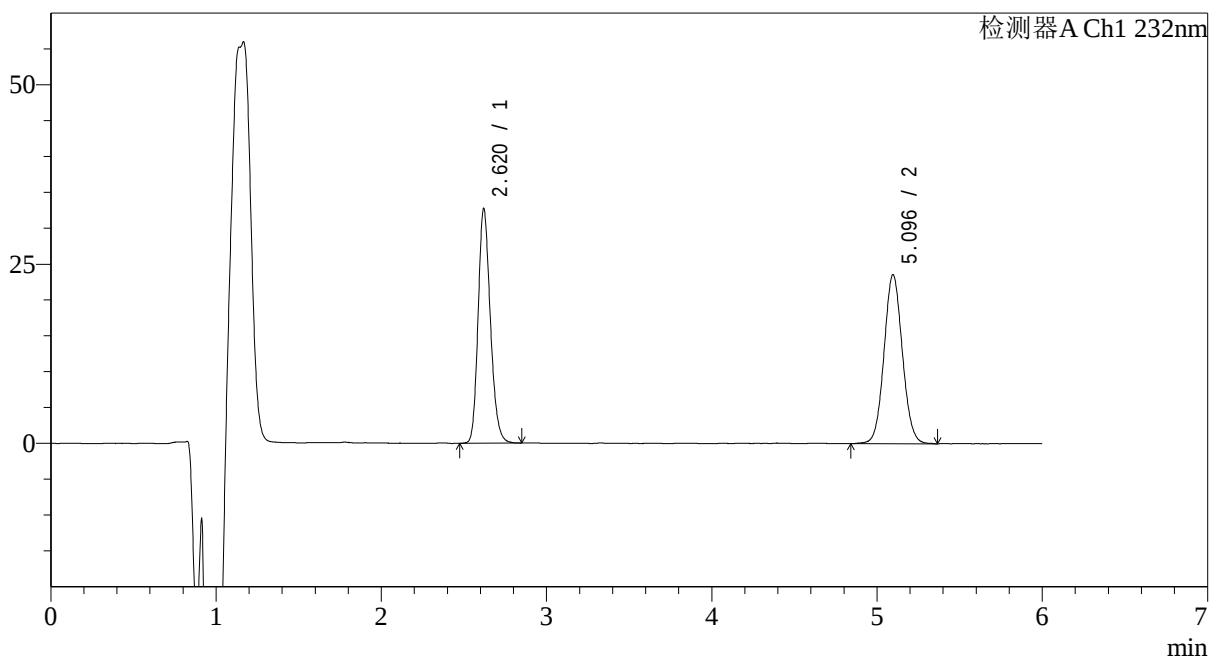
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	168440	48.117	32669	6082	1.200	--
2	5.096	181624	51.883	23577	10220	1.066	14.741
总计		350064	100.000	56246			

图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2018-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 10:17:41

实验者: xiexinhui

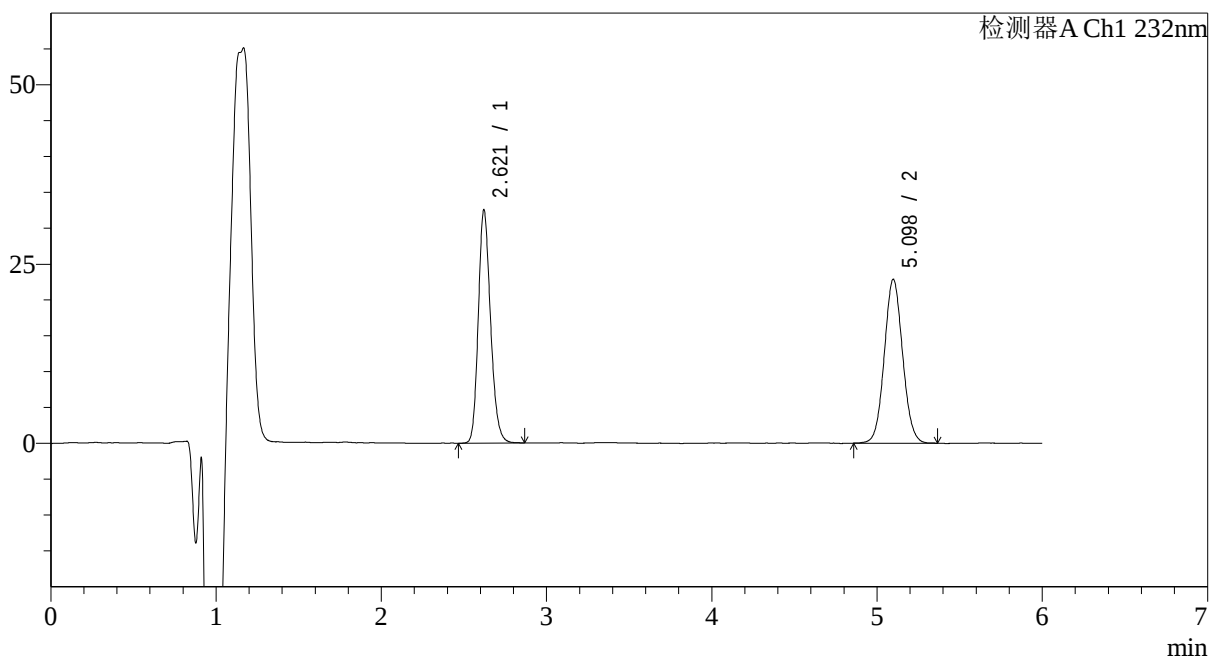
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	167309	48.743	32513	6111	1.194	--
2	5.098	175941	51.257	22868	10176	1.063	14.734
总计		343251	100.000	55381			

图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2019-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 10:24:04

实验者: xiexinhui

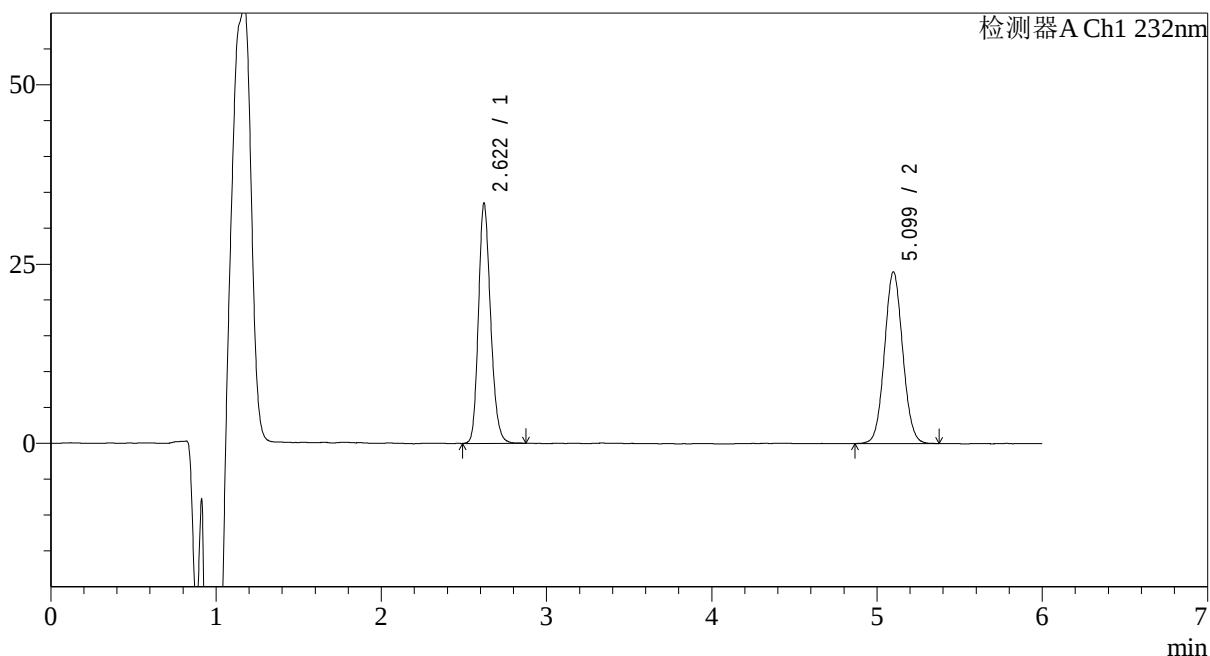
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	170779	48.200	33470	6196	1.193	--
2	5.099	183532	51.800	23939	10269	1.063	14.812
总计		354312	100.000	57410			

图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2020-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 10:30:31

实验者: xiexinhui

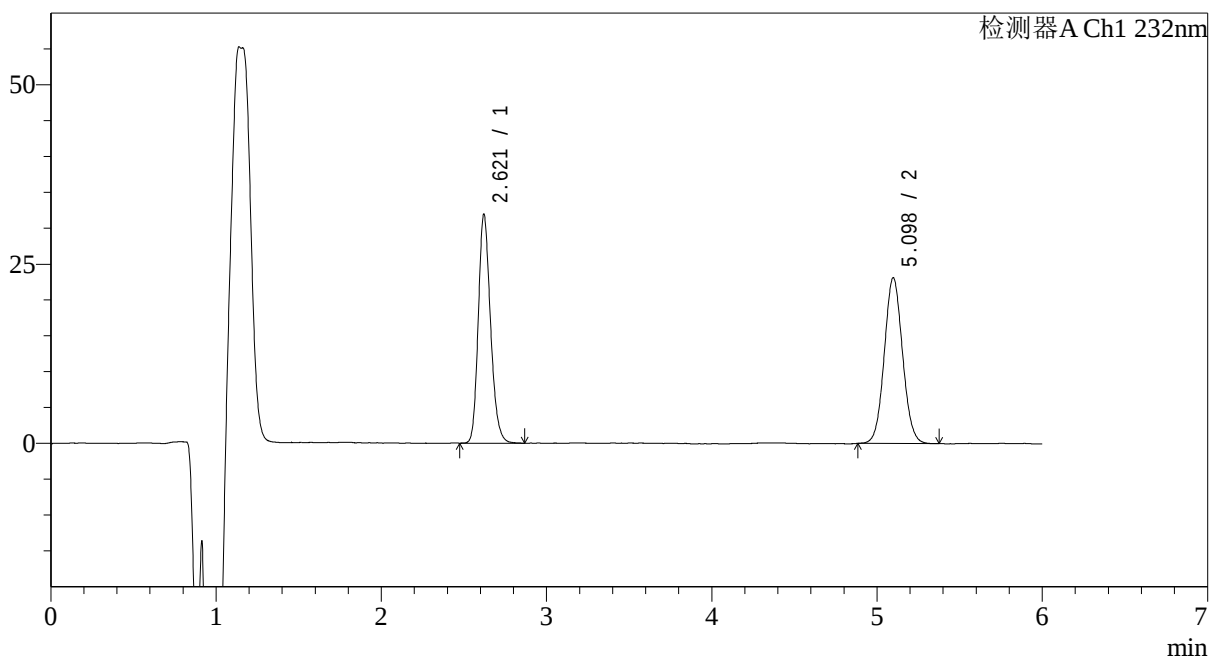
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	164332	48.091	31904	6103	1.206	--
2	5.098	177380	51.909	23129	10251	1.065	14.763
总计		341712	100.000	55033			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2021-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 10:36:56

实验者: xiexinhui

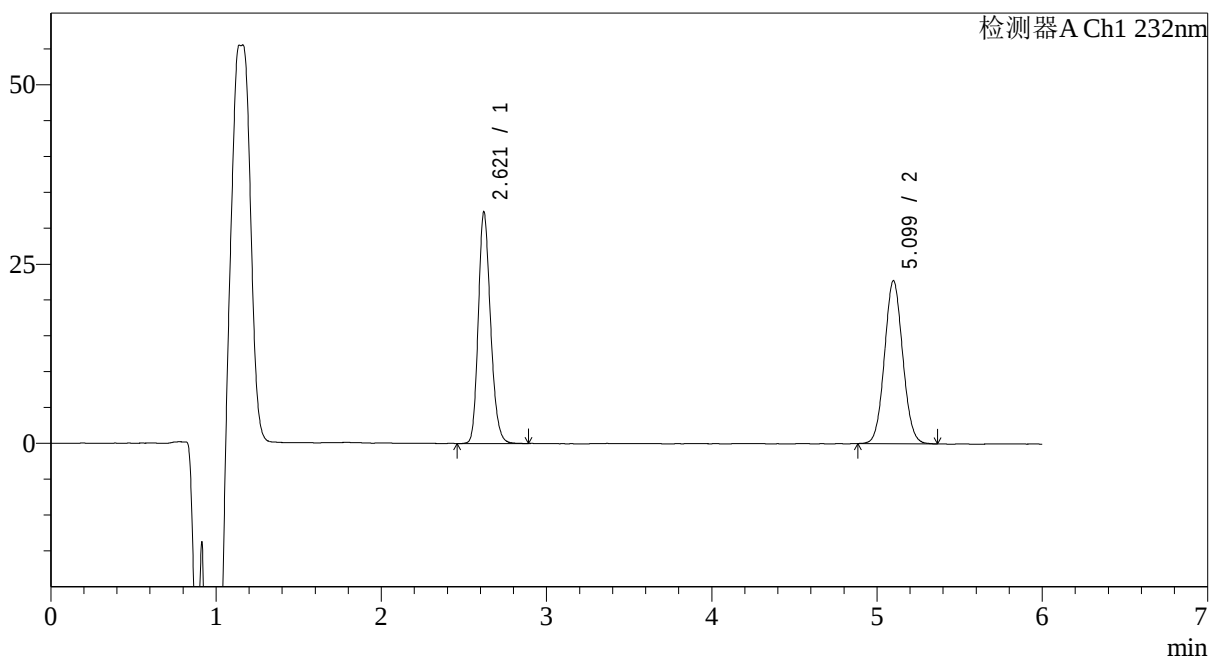
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	166534	48.878	32305	6098	1.199	--
2	5.099	174180	51.122	22729	10205	1.066	14.744
总计		340714	100.000	55034			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2022-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 10:43:21

实验者: xiexinhui

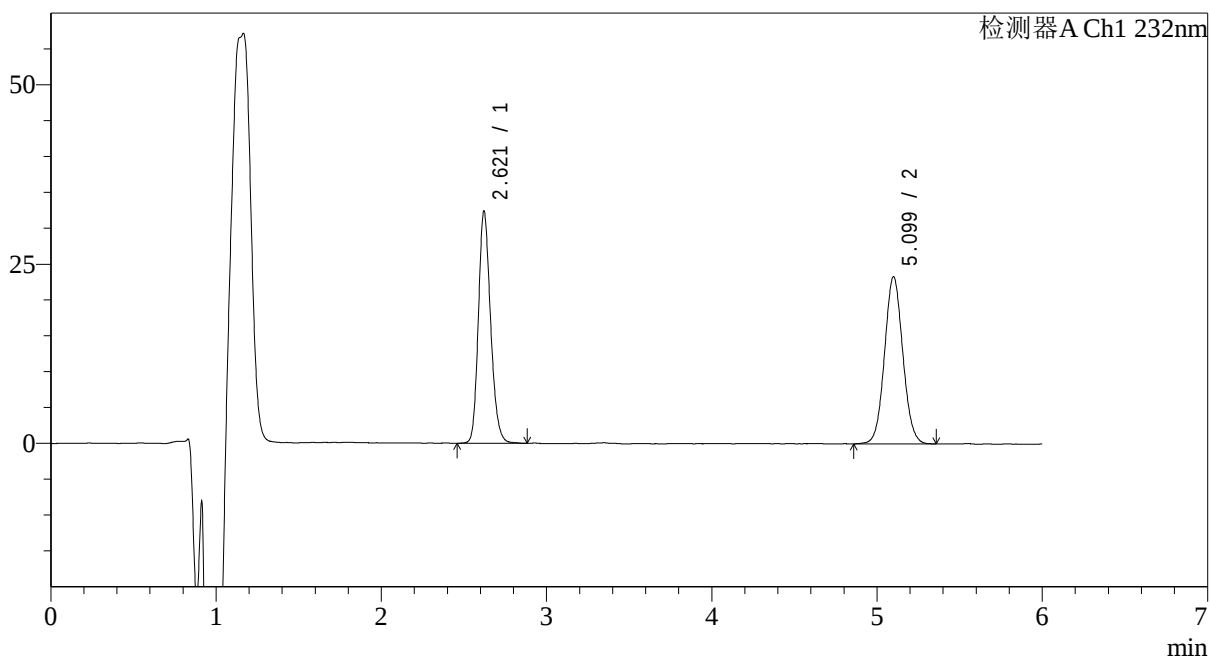
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	166303	48.125	32377	6147	1.194	--
2	5.099	179263	51.875	23296	10247	1.063	14.784
总计		345566	100.000	55673			



J346

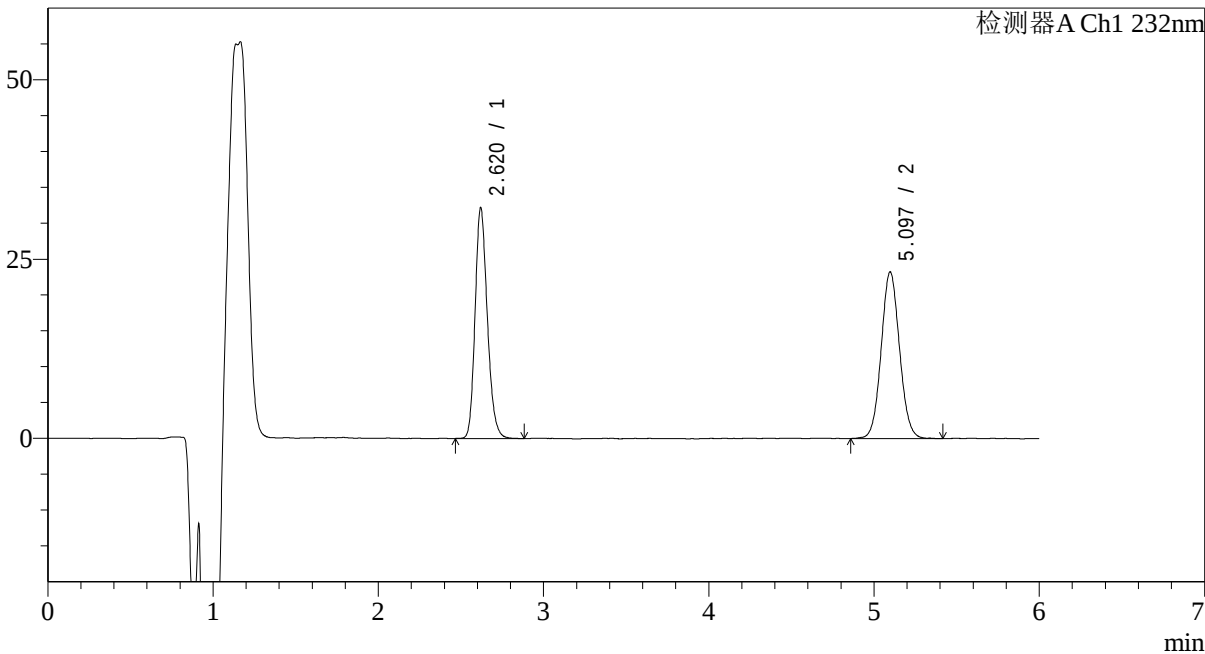
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2023-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 10:49:46
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:07:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	165591	48.044	32112	6099	1.204	--
2	5.097	179076	51.956	23247	10218	1.066	14.754
总计		344667	100.000	55360			

图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



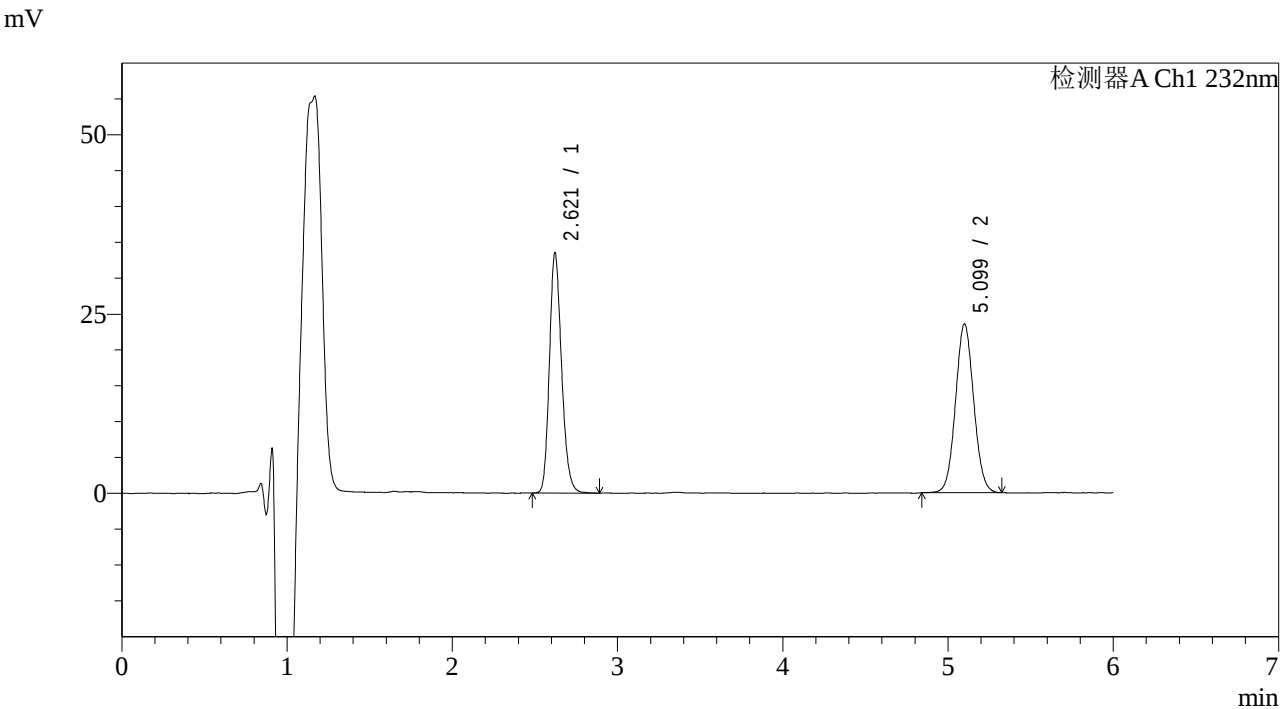
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2024-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 10:56:11
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:07:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	171596	48.809	33512	6184	1.198	--
2	5.099	179967	51.191	23519	10290	1.059	14.819
总计		351562	100.000	57031			

图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2025-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 11:02:36

实验者: xiexinhui

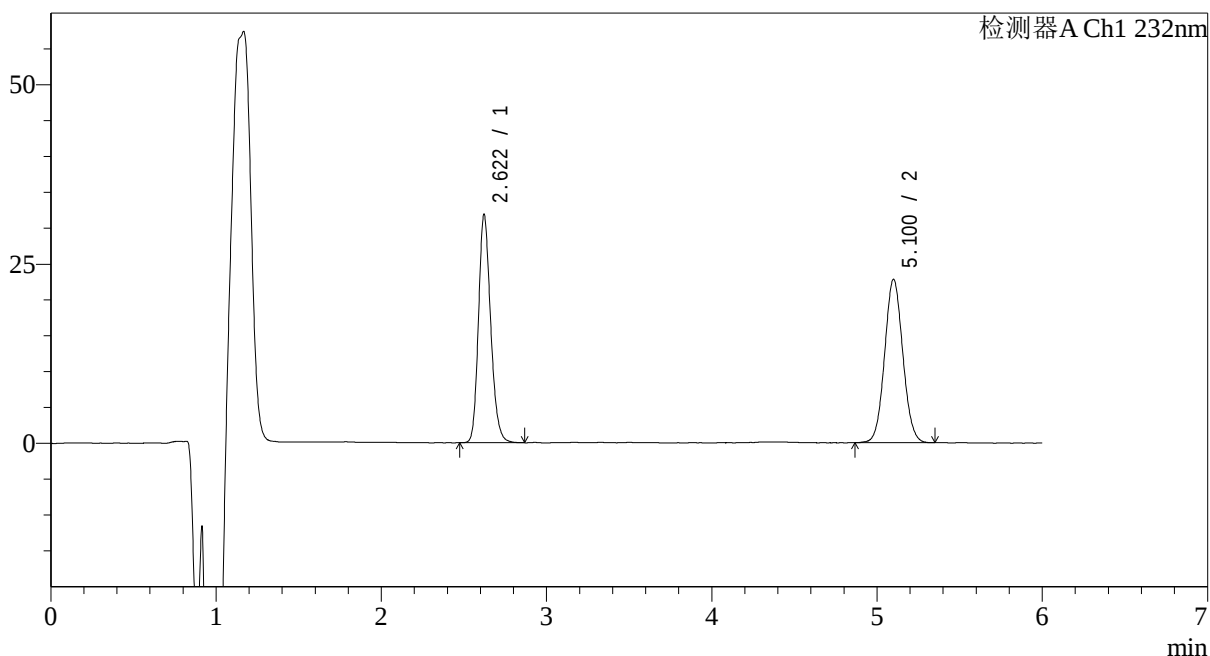
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	162950	48.334	31825	6168	1.198	--
2	5.100	174180	51.666	22765	10347	1.064	14.834
总计		337130	100.000	54590			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2026-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 11:09:03

实验者: xiexinhui

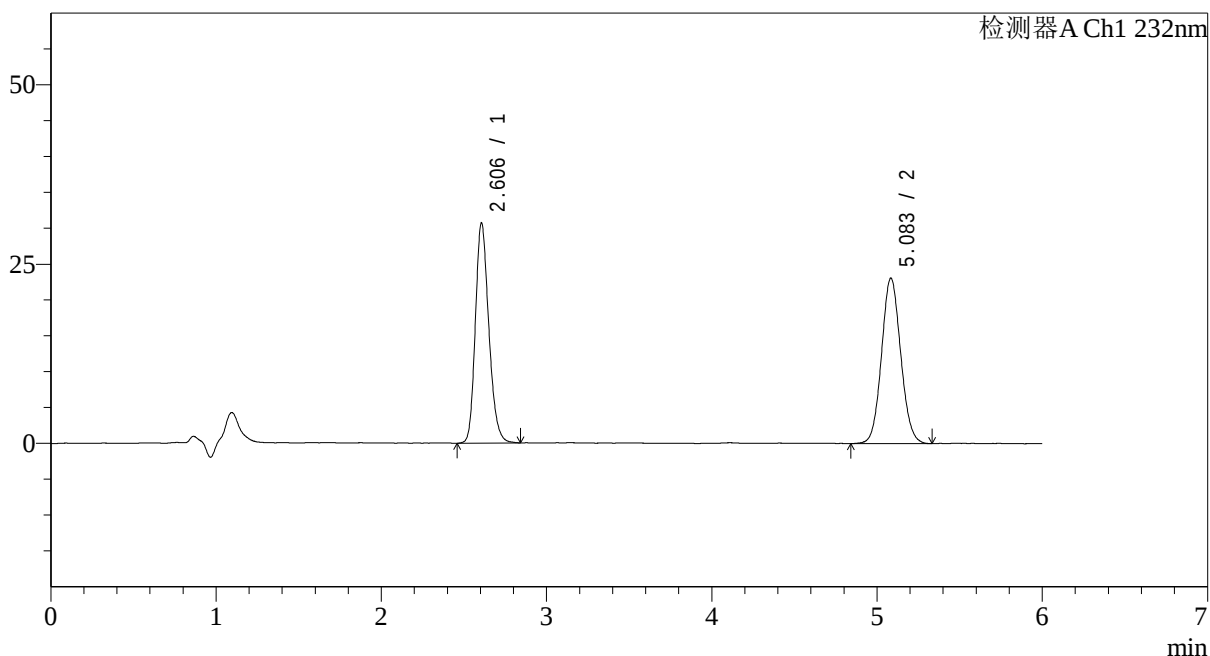
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	173684	48.301	30730	5021	1.211	--
2	5.083	185902	51.699	23031	9228	1.079	13.810
总计		359586	100.000	53761			

图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



J346

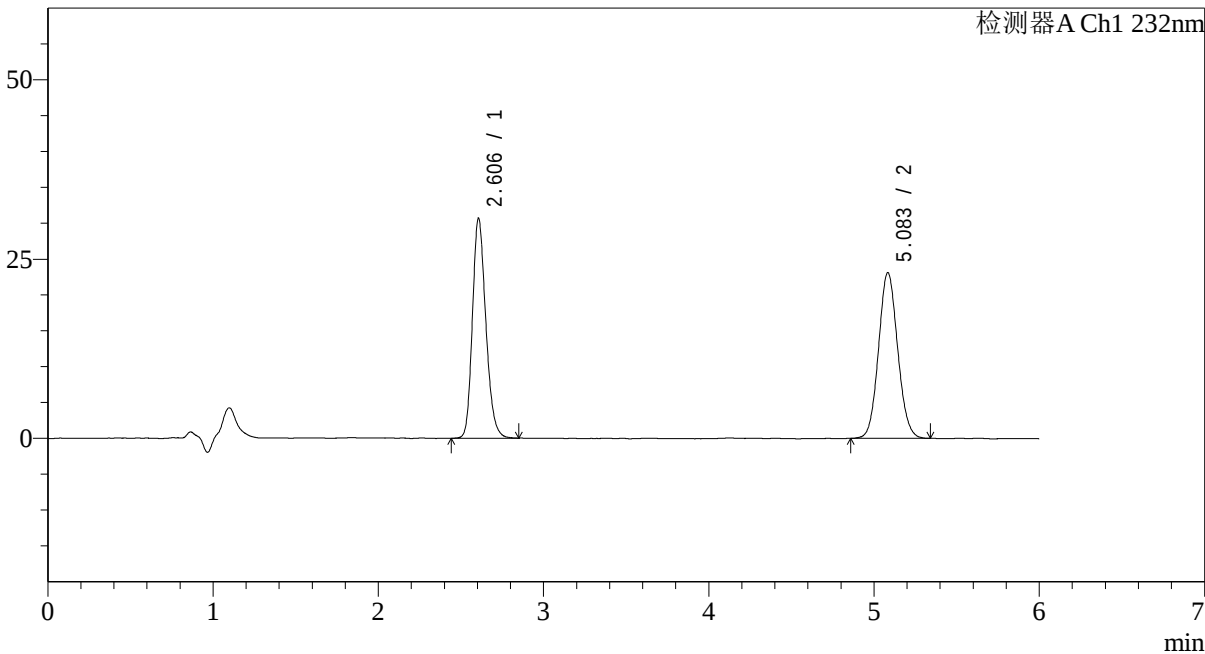
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2027-2 - cbzj-CLB01071p-cq24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 11:15:28
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:07:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	172982	48.252	30672	5022	1.212	--
2	5.083	185515	51.748	23069	9266	1.082	13.824
总计		358497	100.000	53741			

图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2028-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 11:21:54

实验者: xiexinhui

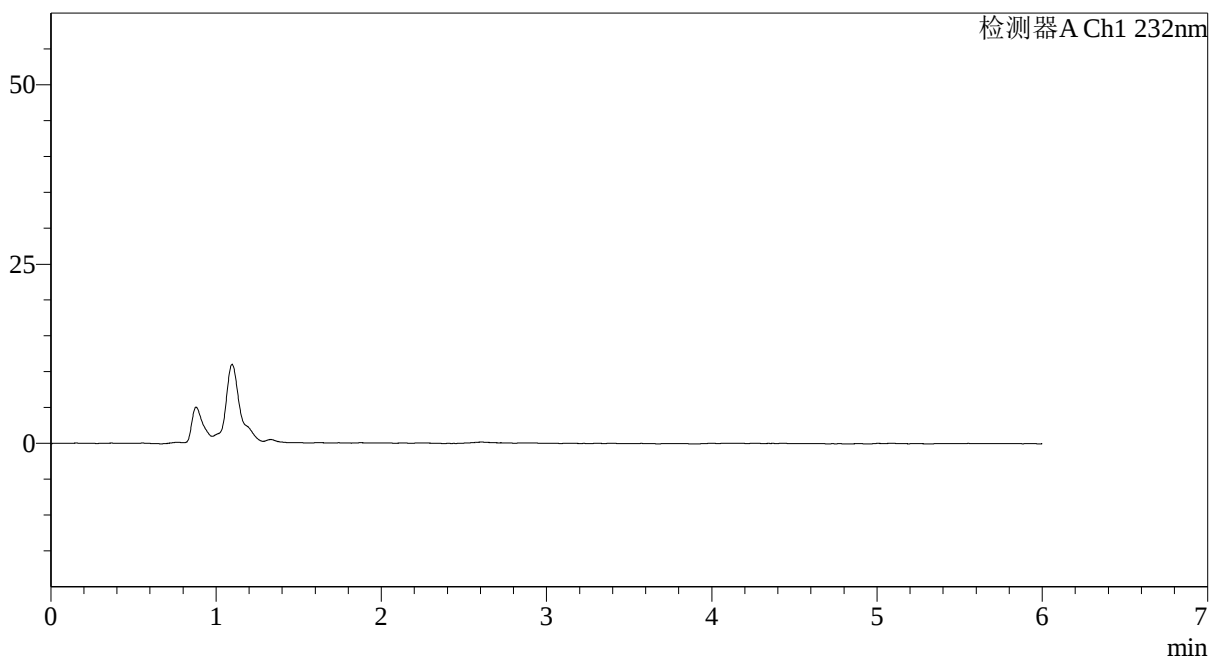
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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57 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2029-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 11:28:21

实验者: xiexinhui

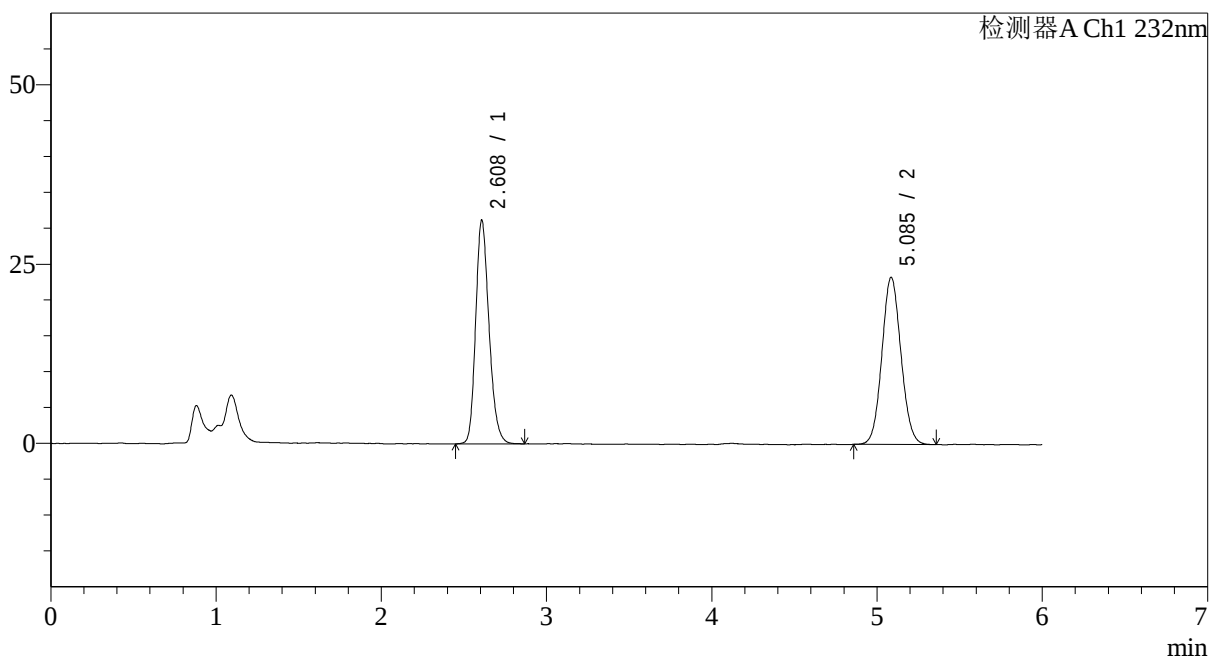
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	175006	48.380	31142	5086	1.215	--
2	5.085	186725	51.620	23284	9325	1.074	13.884
总计		361731	100.000	54426			

图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2030-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 11:34:47

实验者: xiexinhui

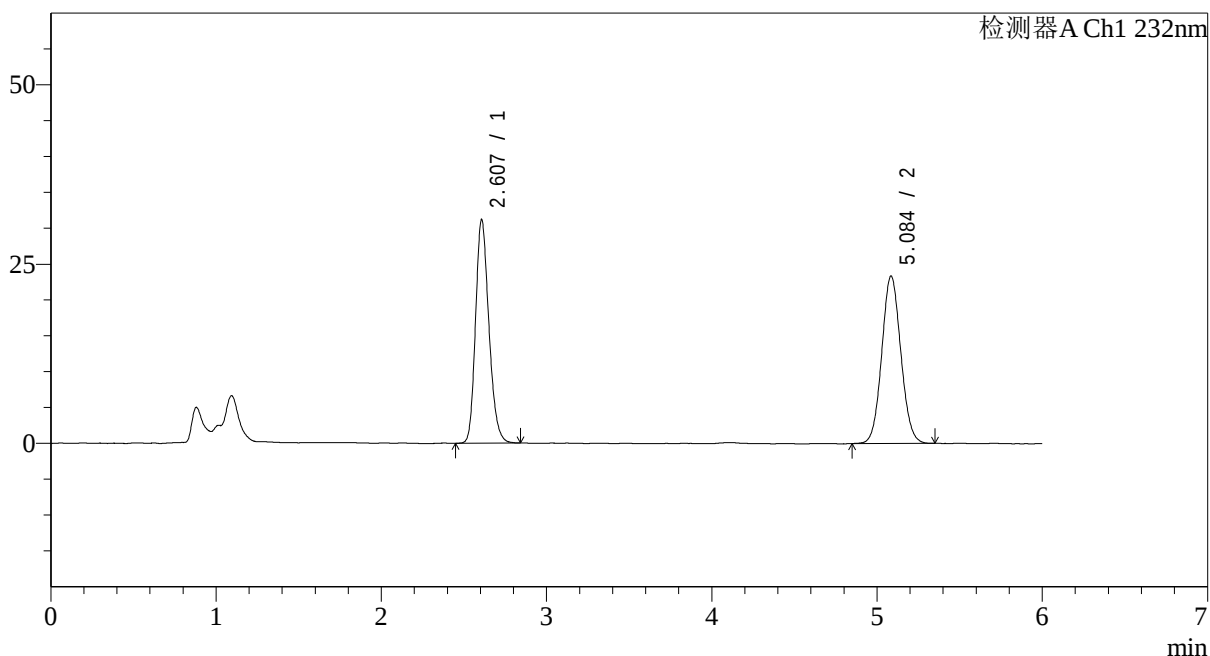
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	175028	48.328	31160	5064	1.212	--
2	5.084	187139	51.672	23307	9348	1.071	13.884
总计		362168	100.000	54466			

图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2031-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 11:41:14

实验者: xiexinhui

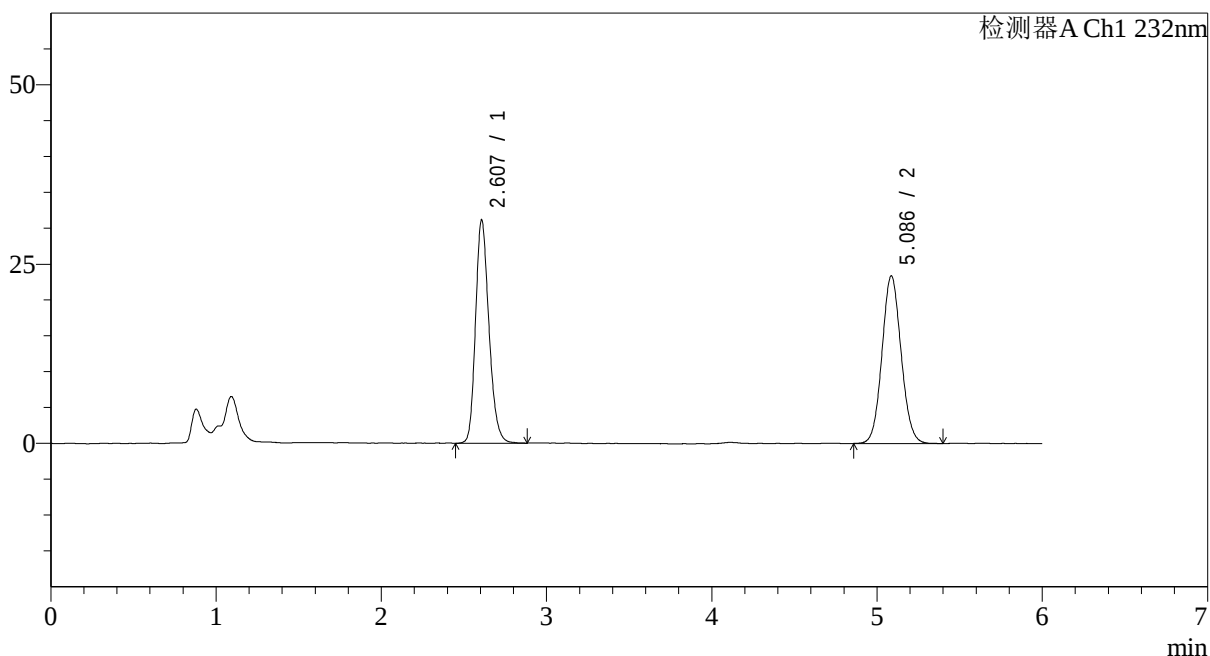
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	175282	48.251	31120	5072	1.215	--
2	5.086	187988	51.749	23371	9296	1.076	13.872
总计		363270	100.000	54492			

图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2032-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 11:47:41

实验者: xiexinhui

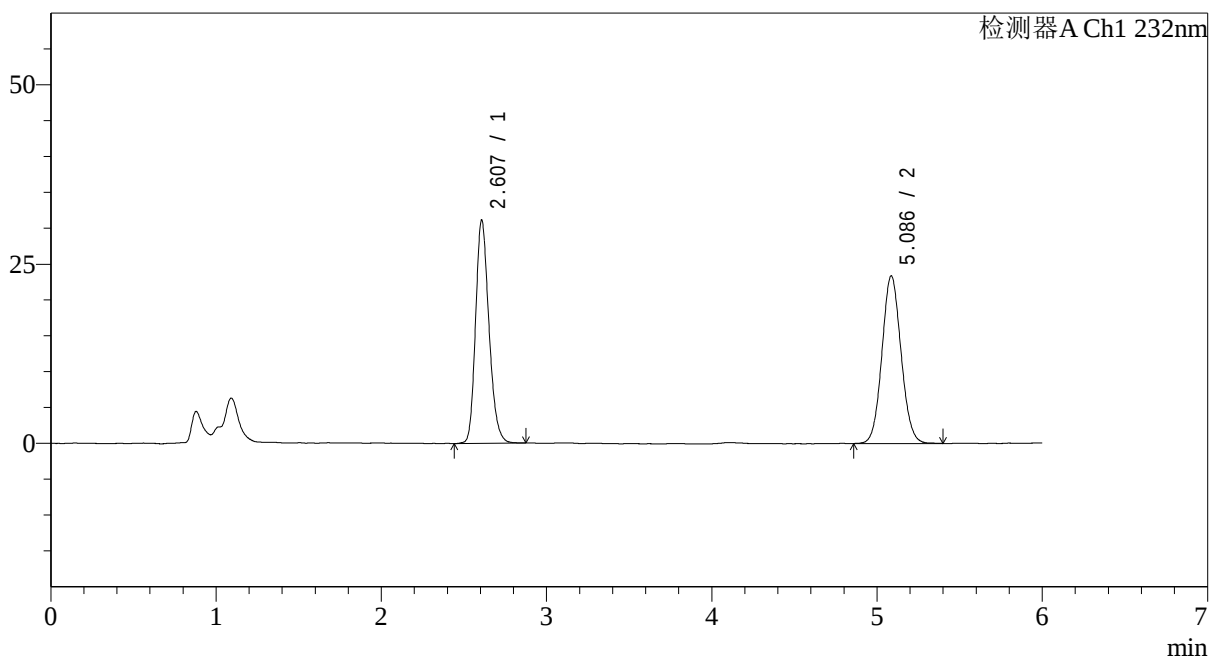
处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	175238	48.292	31095	5059	1.216	--
2	5.086	187633	51.708	23357	9287	1.075	13.858
总计		362871	100.000	54452			

图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2033-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 11:54:10

处理时间(V2): 2025/03/07 19:07:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

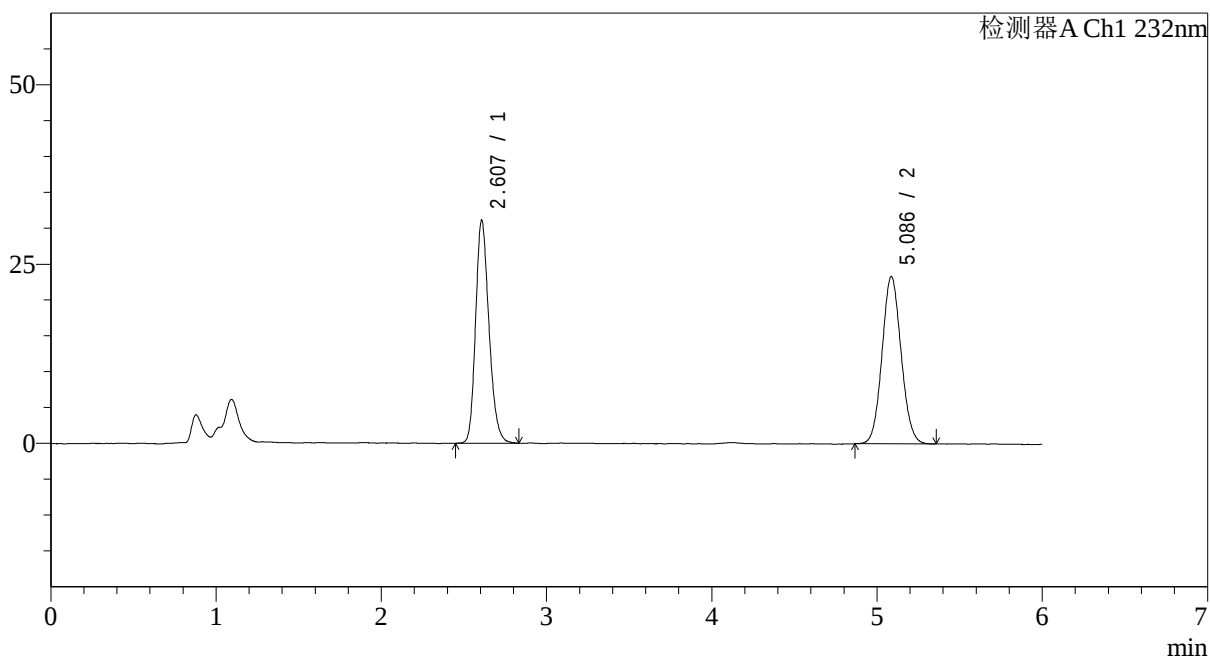
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	174954	48.344	31062	5066	1.216	--
2	5.086	186937	51.656	23321	9290	1.078	13.864
总计		361891	100.000	54383			

图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2034-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:00:35

实验者: xiexinhui

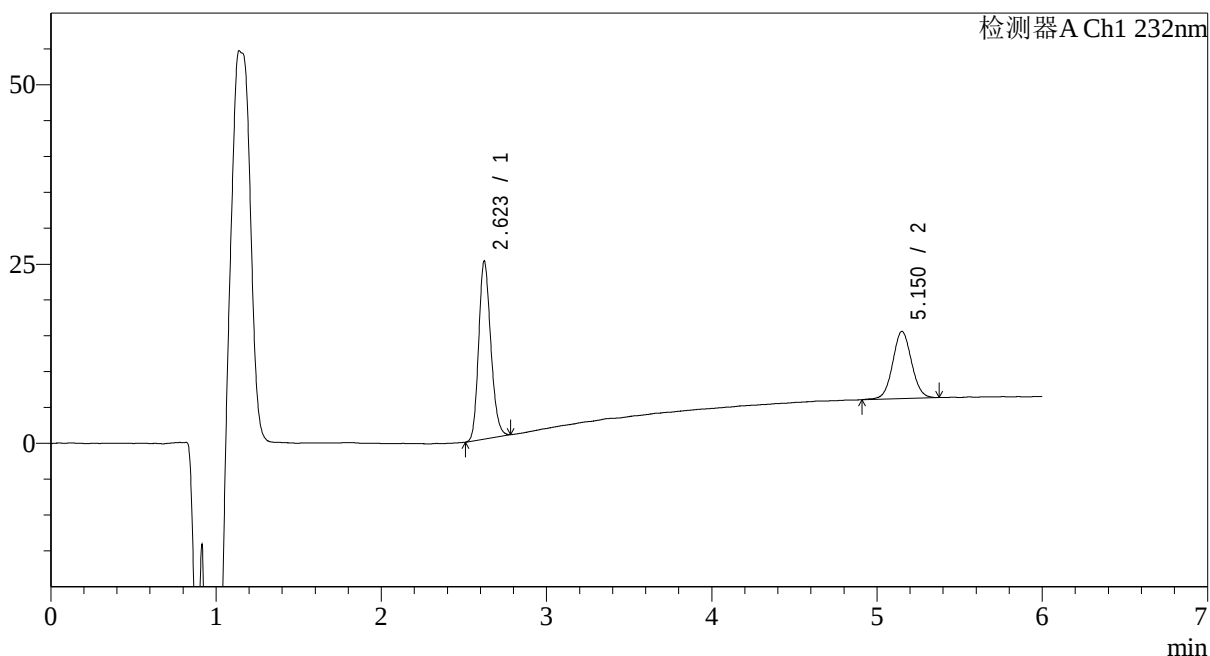
处理时间 (V2): 2025/03/07 19:07:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	126522	62.967	24812	6152	1.187	--
2	5.150	74412	37.033	9359	9824	1.048	14.797
总计		200934	100.000	34171			

图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2035-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:07:02

实验者: xiexinhui

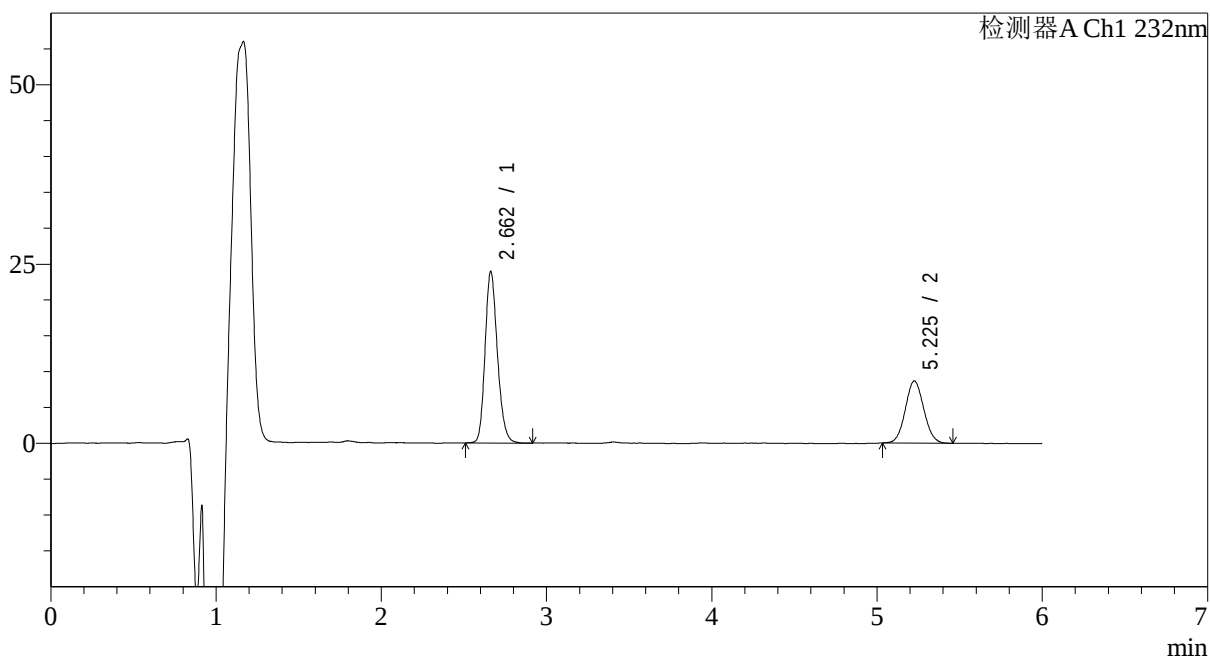
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	124129	64.817	23923	6201	1.192	--
2	5.225	67376	35.183	8657	10384	1.069	15.062
总计		191505	100.000	32580			

图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2036-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:13:27

实验者: xiexinhui

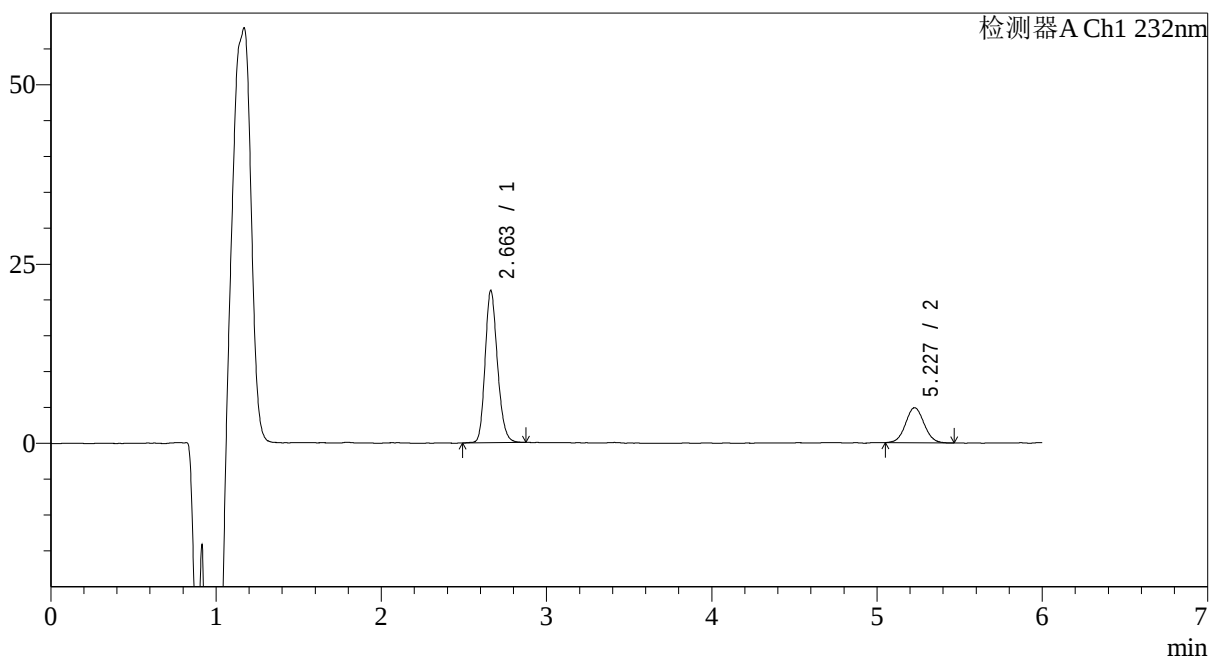
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	109781	74.049	21229	6208	1.193	--
2	5.227	38473	25.951	4902	10361	1.055	15.059
总计		148254	100.000	26131			

图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2037-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:19:52

实验者: xiexinhui

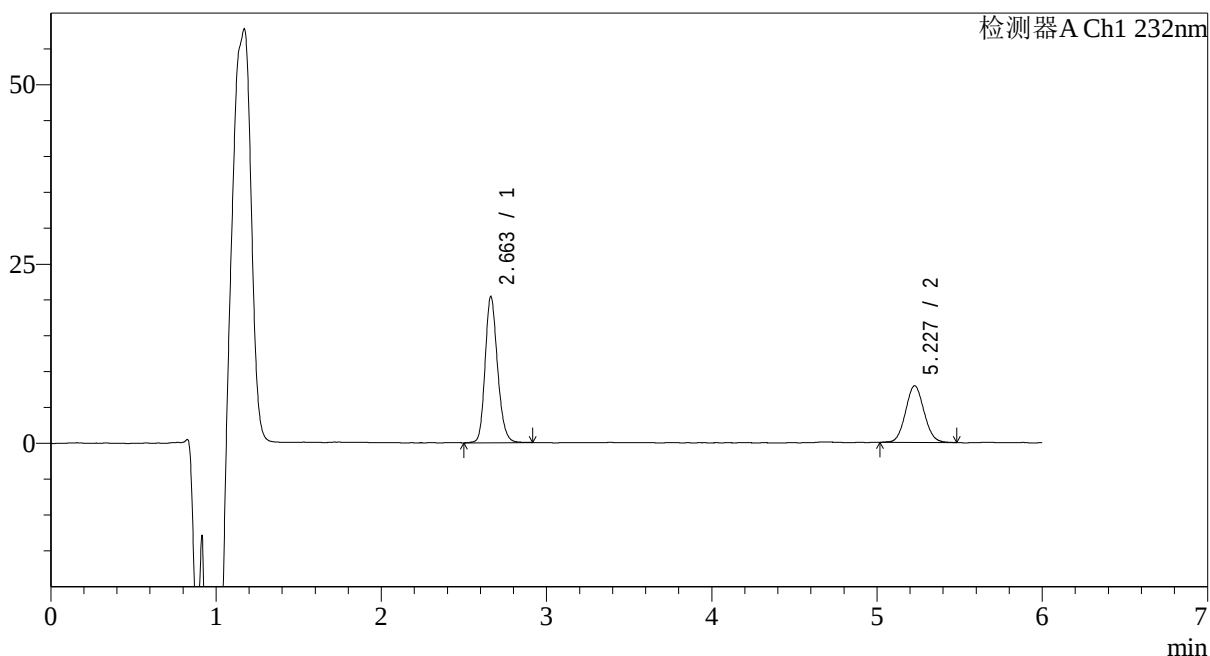
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	106251	63.405	20400	6188	1.191	--
2	5.227	61324	36.595	7884	10396	1.069	15.065
总计		167576	100.000	28284			

图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2038-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 12:26:19

处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

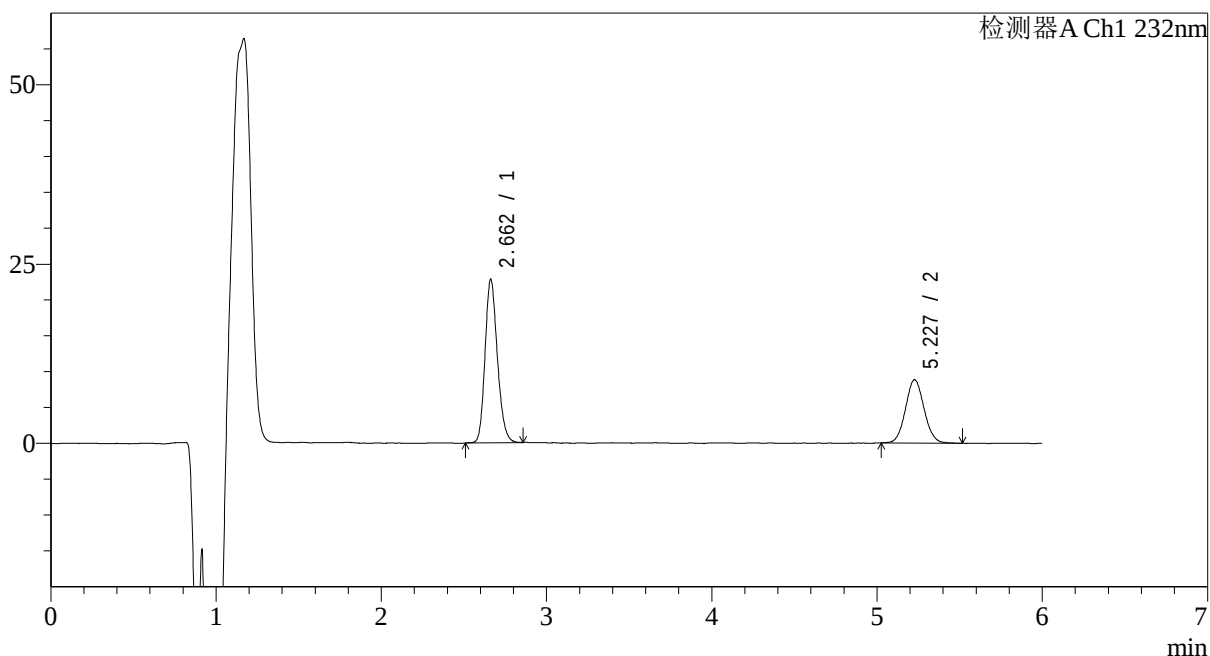
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	118044	63.100	22792	6177	1.188	--
2	5.227	69029	36.900	8814	10399	1.070	15.066
总计		187073	100.000	31606			

图67 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



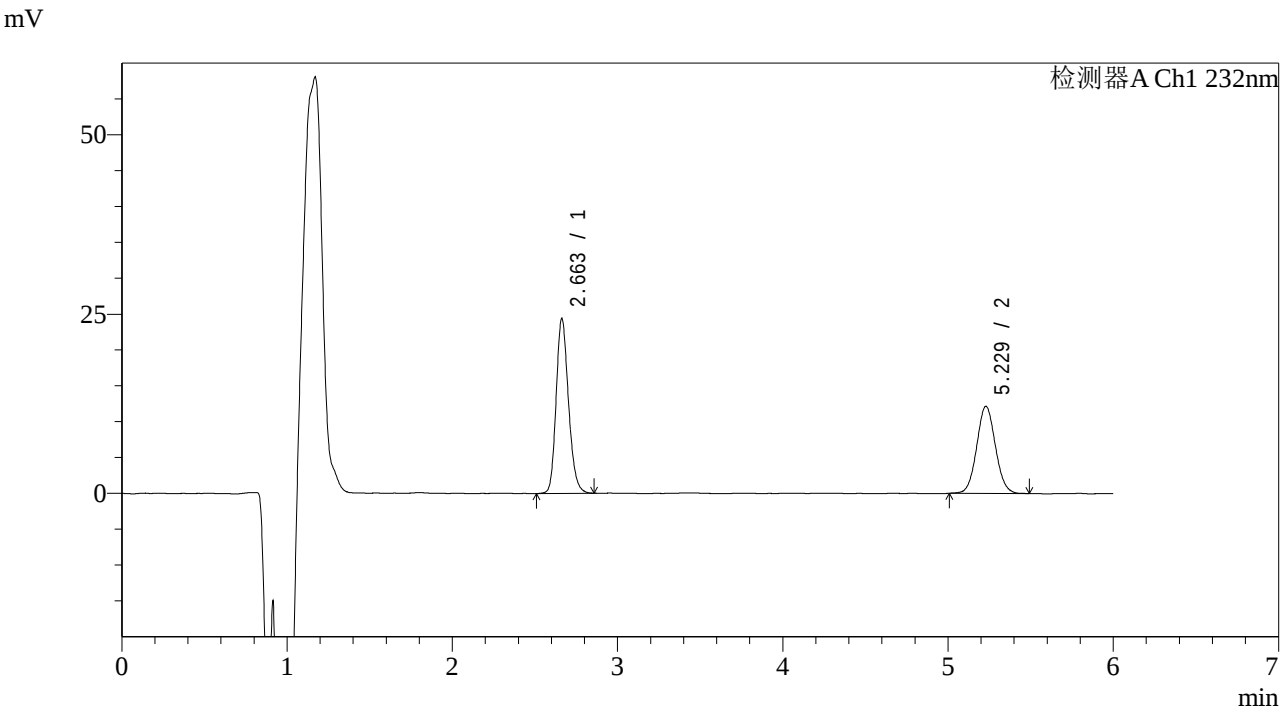
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2039-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 12:32:45
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:08:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	126778	56.992	24411	6189	1.191	--
2	5.229	95672	43.008	12156	10305	1.062	15.032
总计		222450	100.000	36567			

图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2040-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:39:11

实验者: xiexinhui

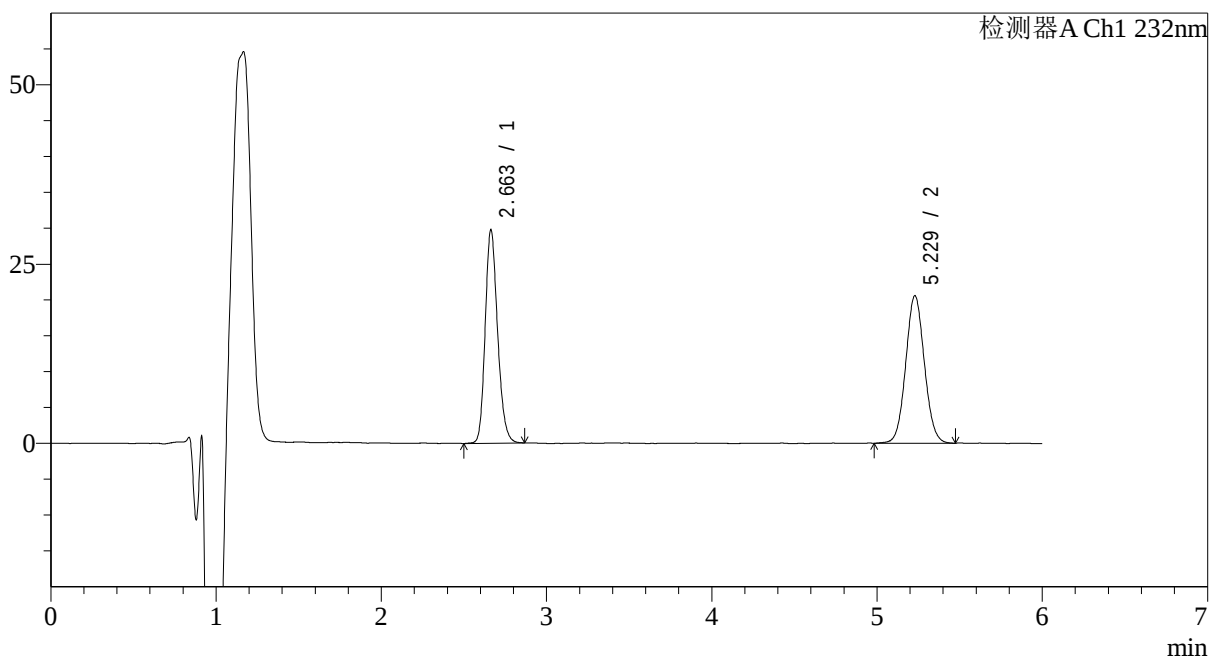
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	154899	48.954	29793	6172	1.193	--
2	5.229	161515	51.046	20580	10317	1.060	15.025
总计		316414	100.000	50373			

图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2041-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/07 12:45:38

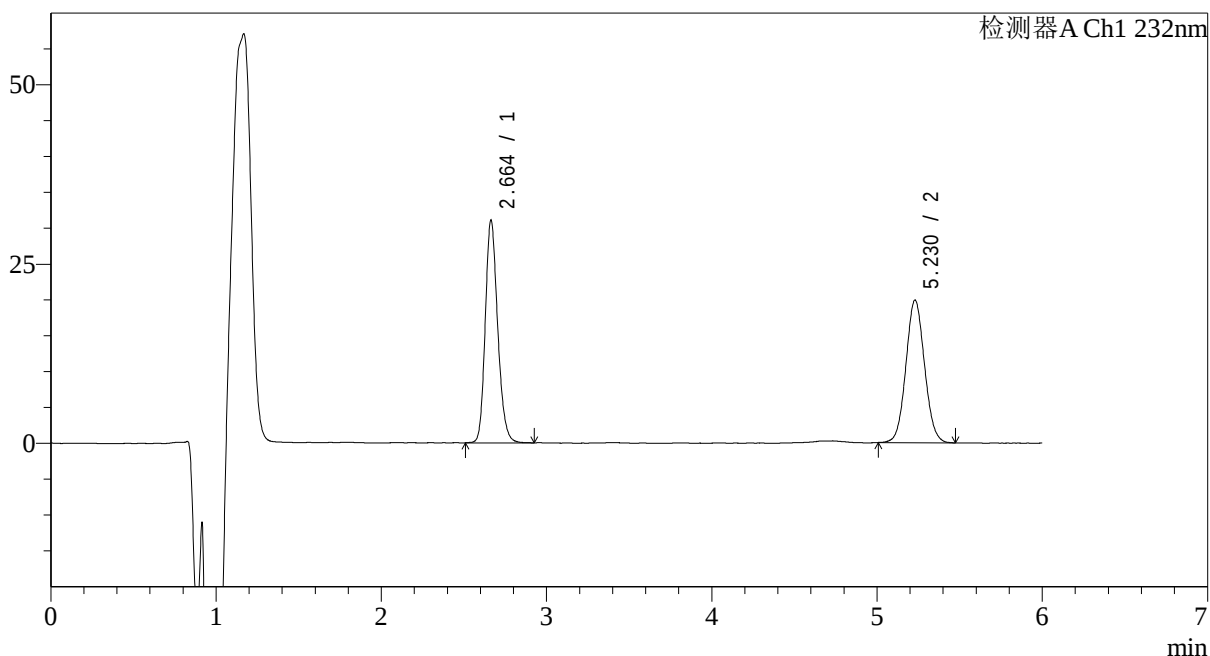
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	161927	50.966	31079	6176	1.195	--
2	5.230	155788	49.034	19902	10296	1.063	15.018
总计		317715	100.000	50980			

图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2042-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:52:04

实验者: xiexinhui

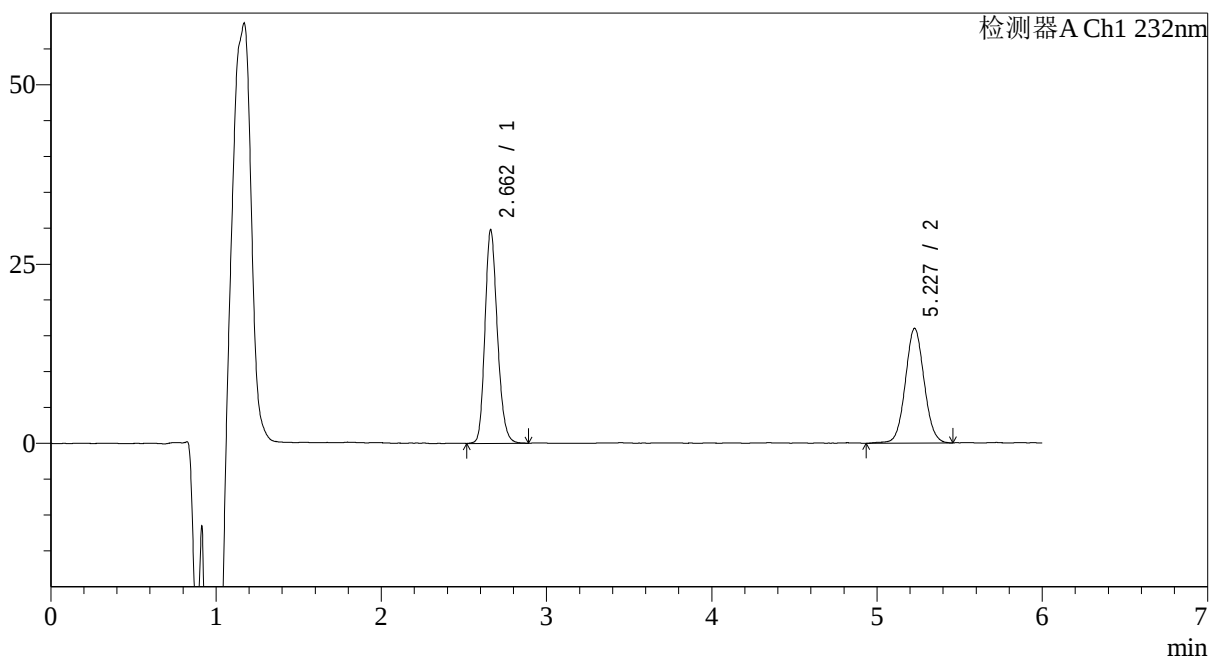
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	154965	55.051	29758	6156	1.194	--
2	5.227	126530	44.949	15985	10212	1.052	14.975
总计		281495	100.000	45743			

图71 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2043-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:58:30

实验者: xiexinhui

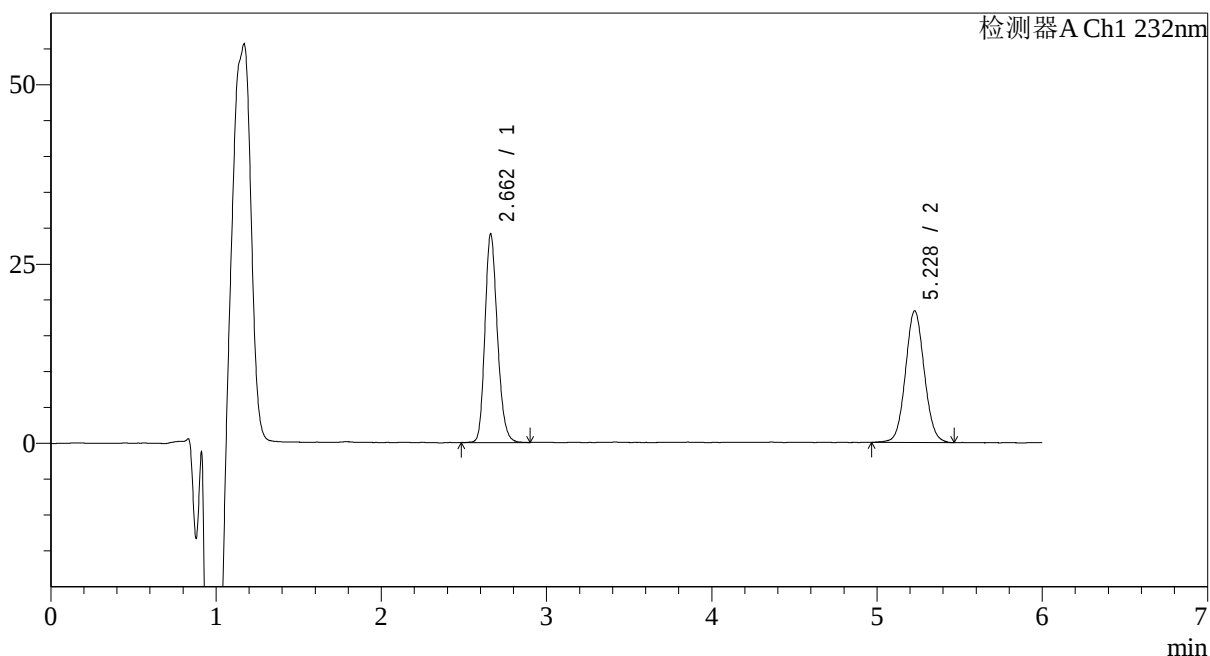
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	152166	51.136	29068	6087	1.195	--
2	5.228	145407	48.864	18347	10230	1.062	14.953
总计		297573	100.000	47415			

图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2044-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:04:56

实验者: xiexinhui

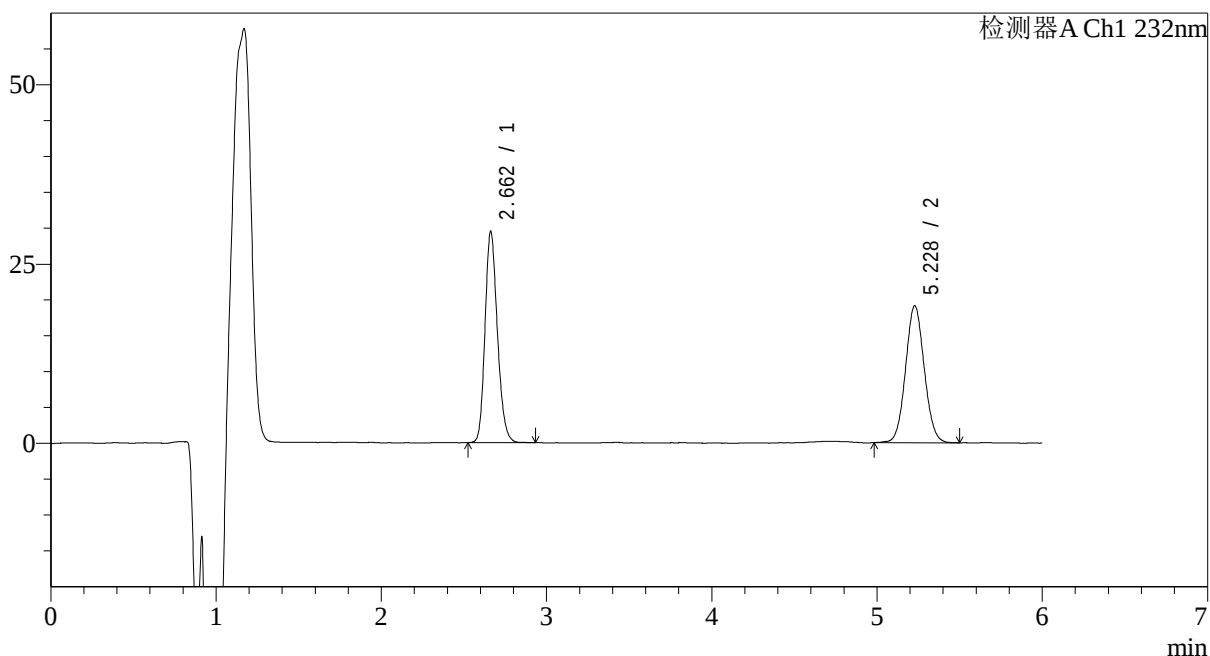
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	153354	50.479	29459	6138	1.190	--
2	5.228	150442	49.521	19102	10224	1.062	14.973
总计		303796	100.000	48562			

图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2045-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:11:21

实验者: xiexinhui

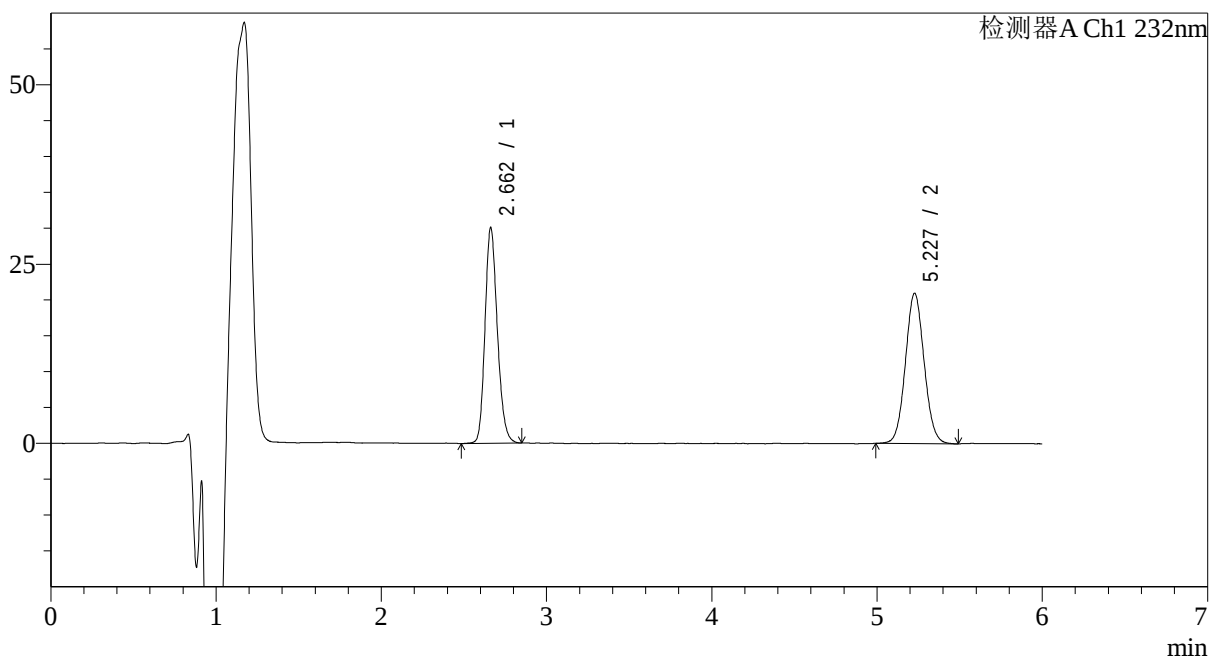
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	156083	48.597	30063	6166	1.187	--
2	5.227	165094	51.403	20946	10188	1.063	14.968
总计		321177	100.000	51009			

图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2046-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:17:48

实验者: xiexinhui

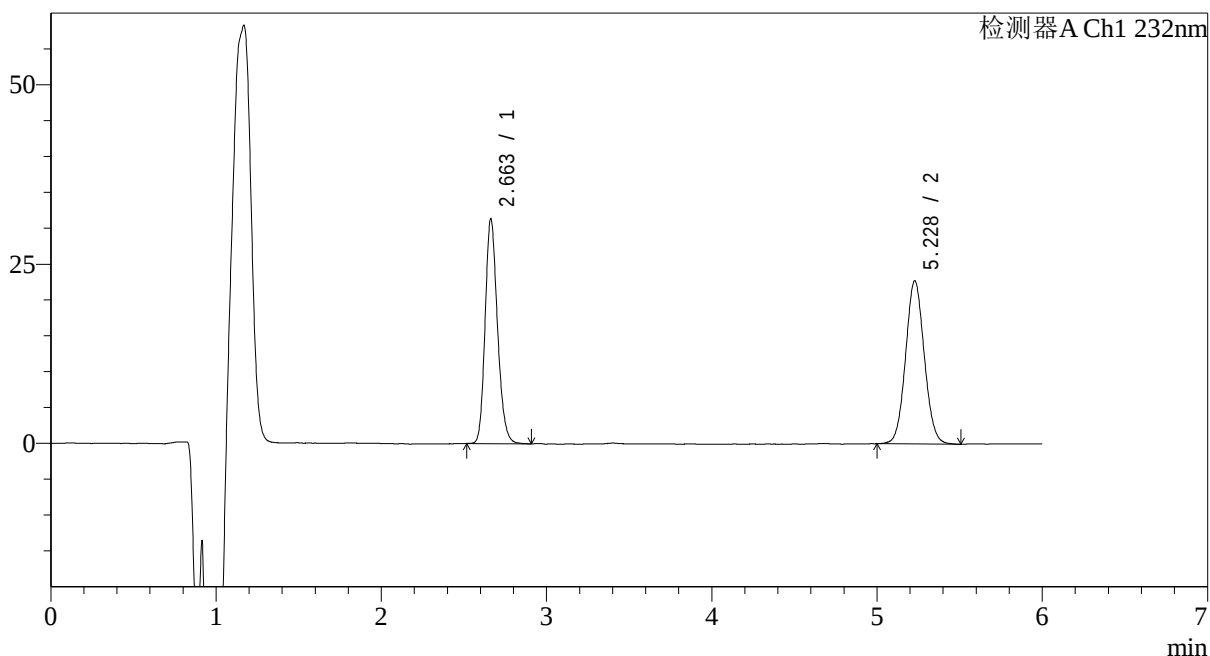
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	162429	47.631	31351	6204	1.193	--
2	5.228	178586	52.369	22742	10327	1.061	15.046
总计		341014	100.000	54094			

图75 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2047-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:24:15

实验者: xiexinhui

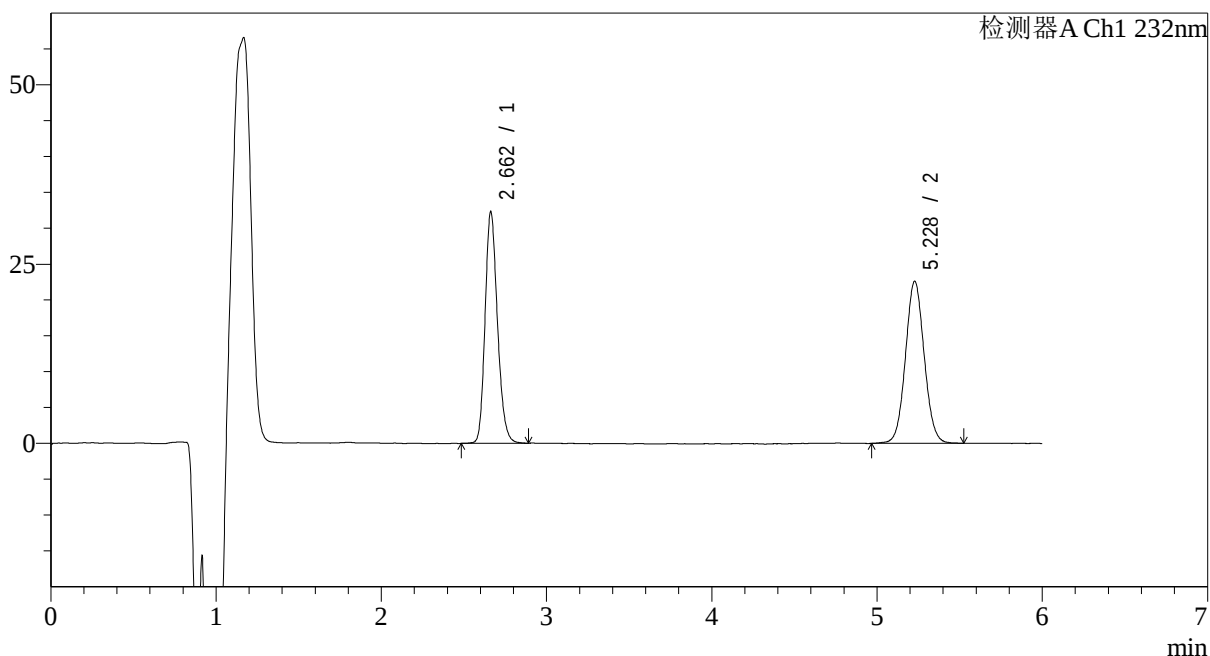
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	167972	48.556	32304	6166	1.195	--
2	5.228	177965	51.444	22589	10287	1.056	15.011
总计		345937	100.000	54893			

图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2048-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:30:41

实验者: xiexinhui

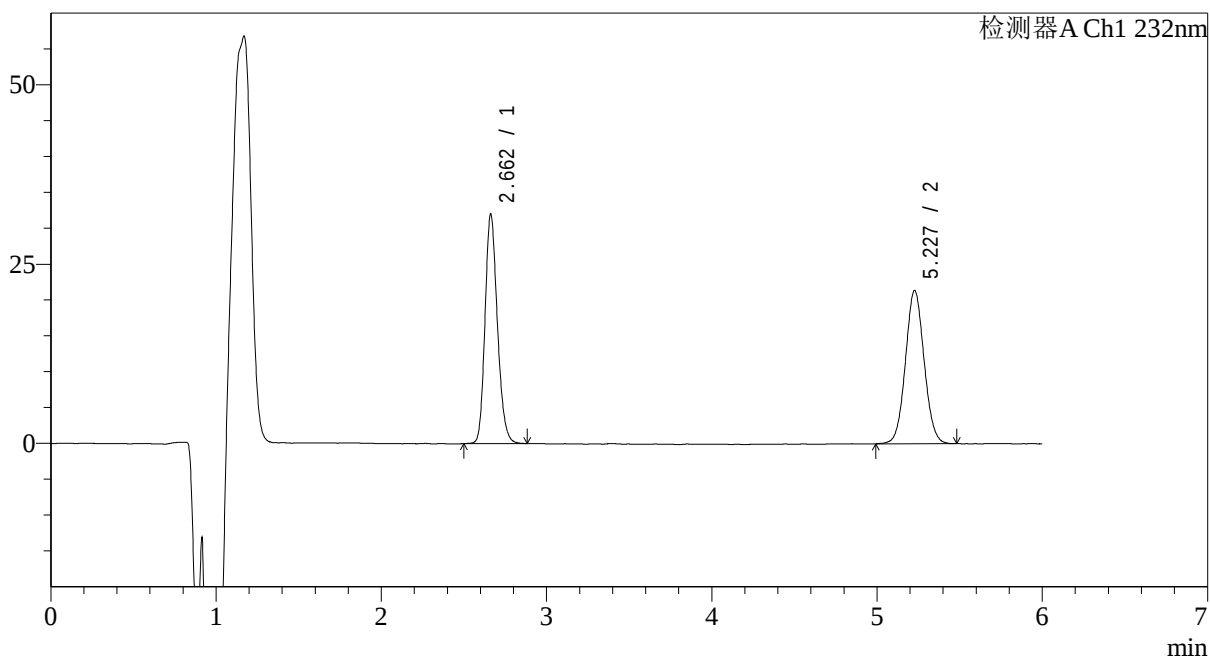
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	166316	49.803	31984	6154	1.193	--
2	5.227	167632	50.197	21341	10304	1.056	15.013
总计		333949	100.000	53325			

图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2049-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:37:07

实验者: xiexinhui

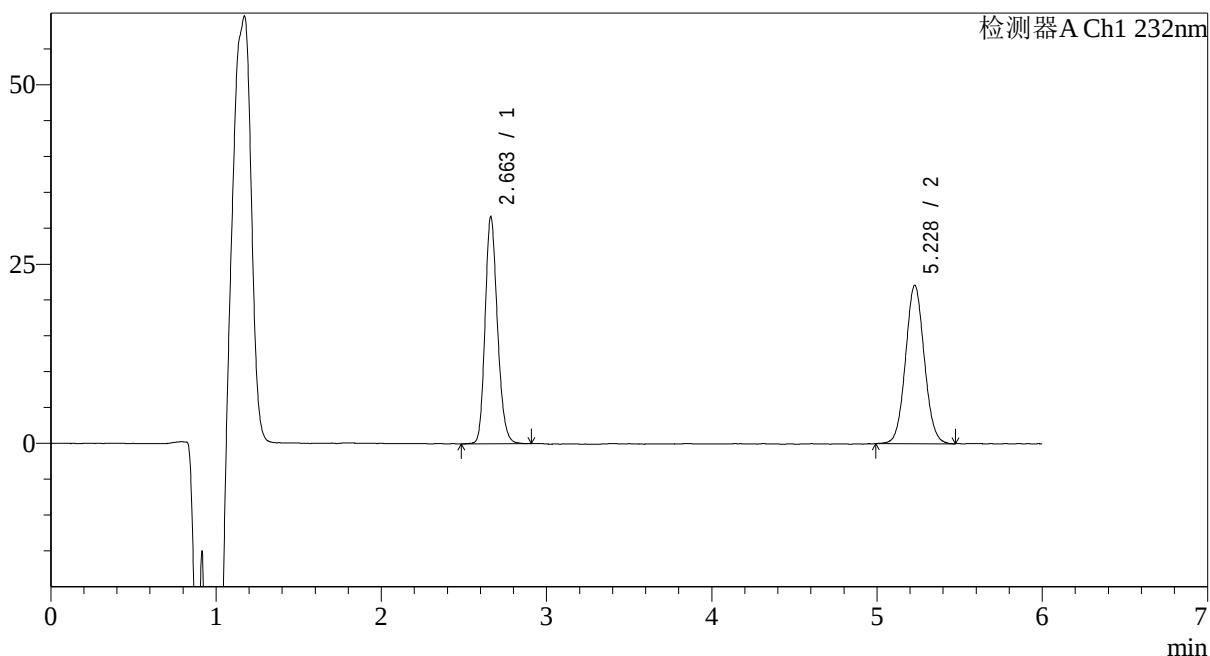
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	164529	48.574	31702	6205	1.189	--
2	5.228	174191	51.426	22093	10252	1.060	15.015
总计		338720	100.000	53794			

图78 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2050-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:43:33

实验者: xiexinhui

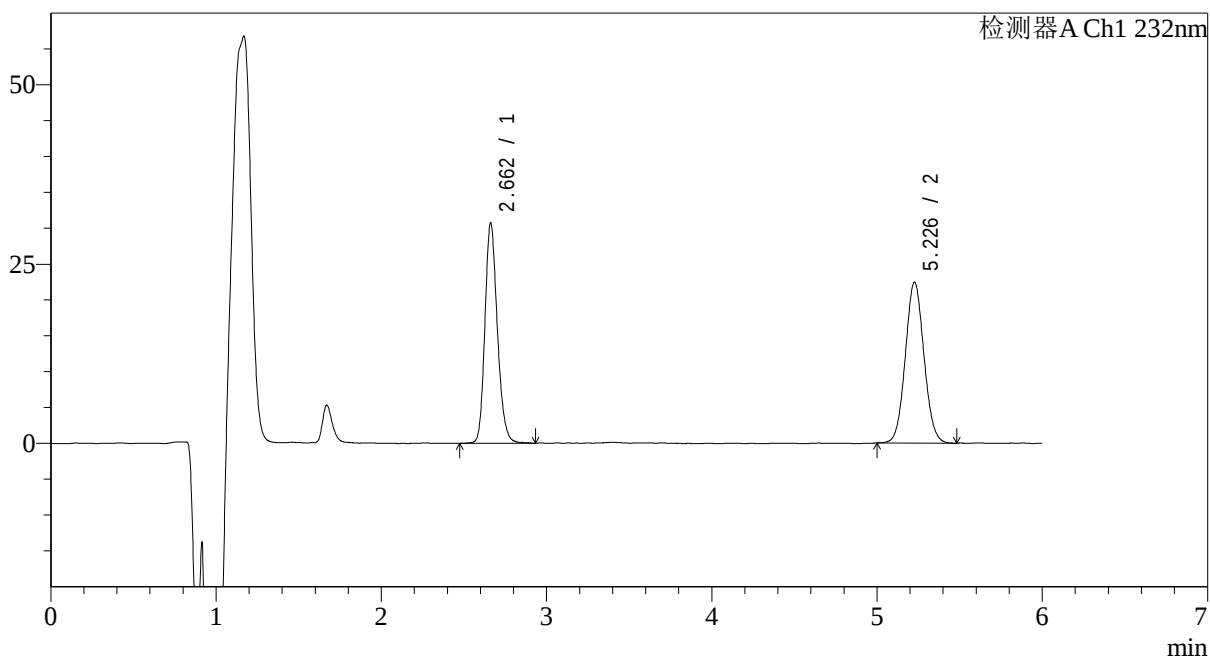
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	160579	47.776	30685	6146	1.192	--
2	5.226	175526	52.224	22373	10314	1.063	15.014
总计		336105	100.000	53058			

图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2051-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 13:49:59

处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

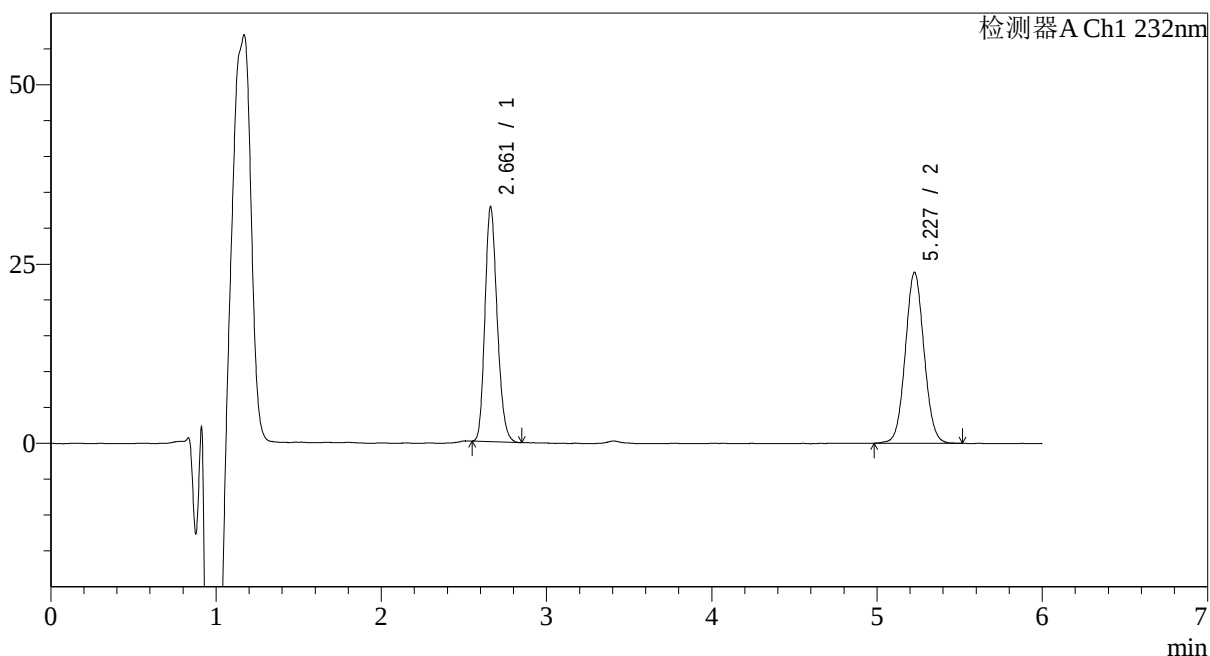
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	168128	47.271	32702	6231	1.194	--
2	5.227	187542	52.729	23795	10293	1.055	15.049
总计		355670	100.000	56497			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2052-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:56:26

实验者: xiexinhui

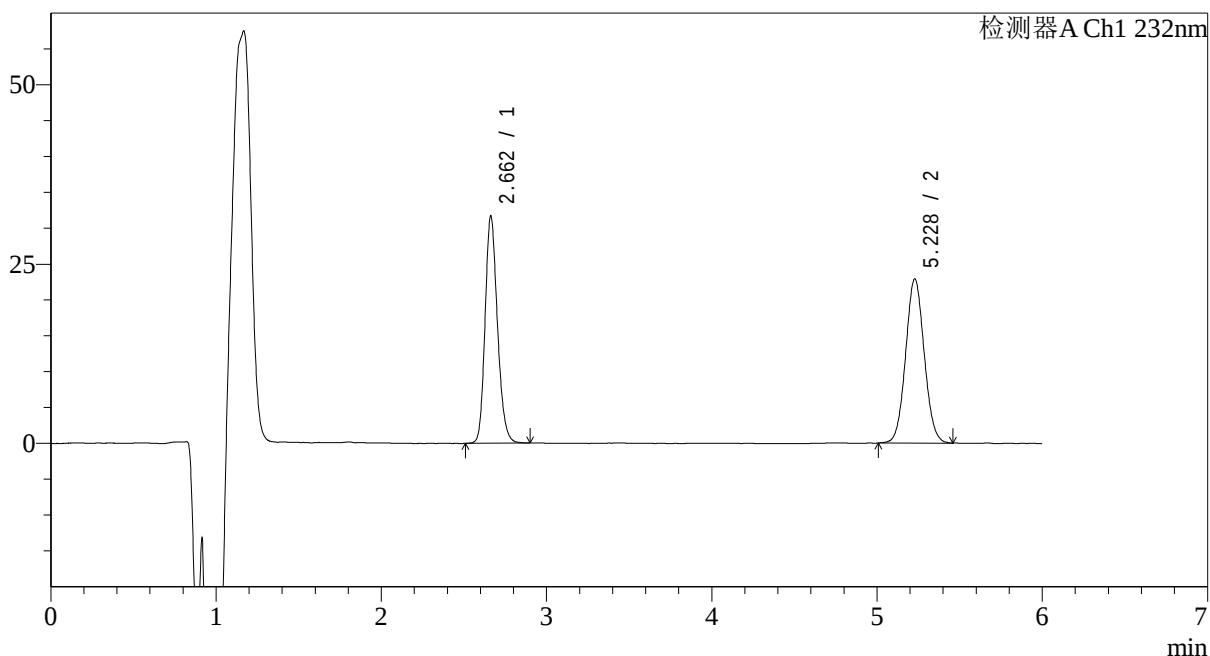
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	164428	47.910	31683	6179	1.191	--
2	5.228	178778	52.090	22886	10393	1.058	15.065
总计		343206	100.000	54569			

图81 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2053-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 14:02:52

处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

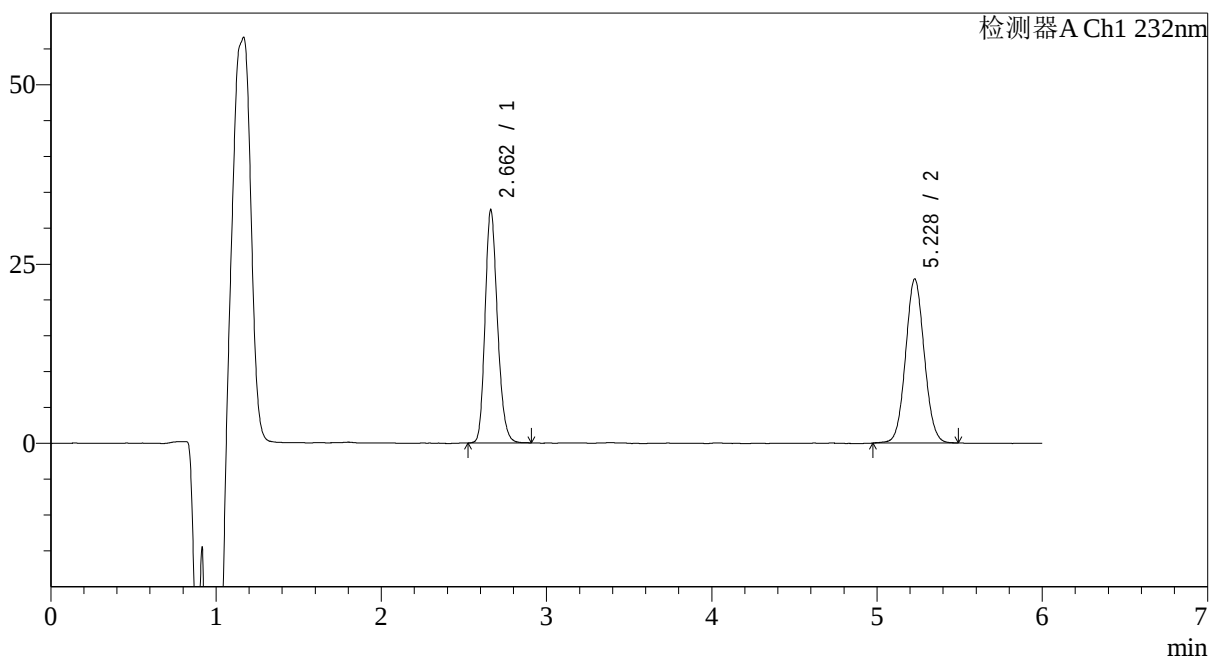
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	169061	48.429	32527	6177	1.197	--
2	5.228	180031	51.571	22881	10271	1.061	15.010
总计		349092	100.000	55408			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2054-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 14:09:18

实验者: xiexinhui

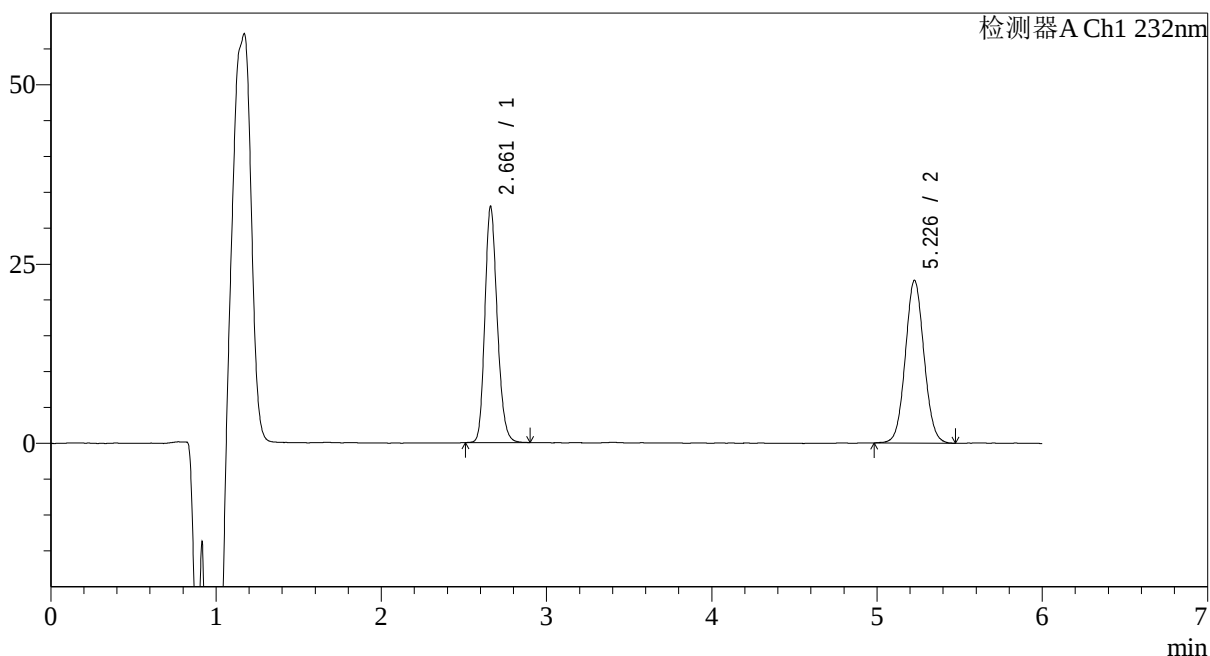
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	170883	48.919	32857	6174	1.193	--
2	5.226	178437	51.081	22650	10305	1.060	15.027
总计		349320	100.000	55507			

图83 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2055-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 14:15:45

实验者: xiexinhui

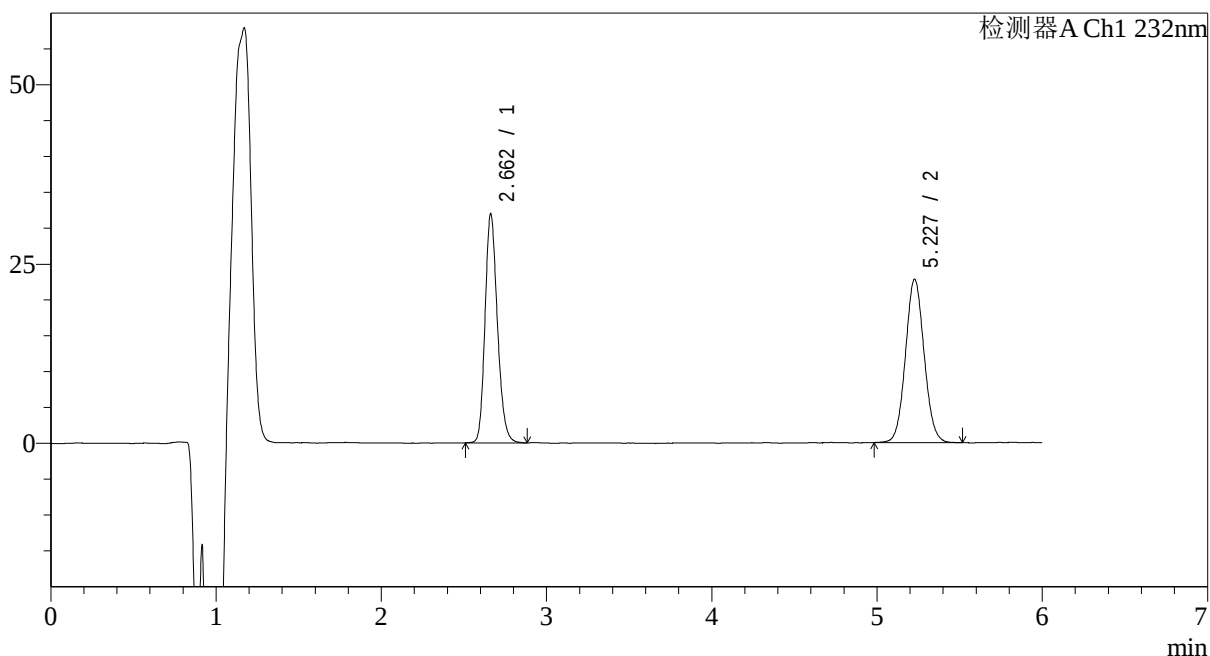
处理时间(V2): 2025/03/07 19:08:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	166004	48.156	31929	6157	1.193	--
2	5.227	178716	51.844	22758	10343	1.064	15.031
总计		344720	100.000	54688			

图84 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2056-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 14:22:12

处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

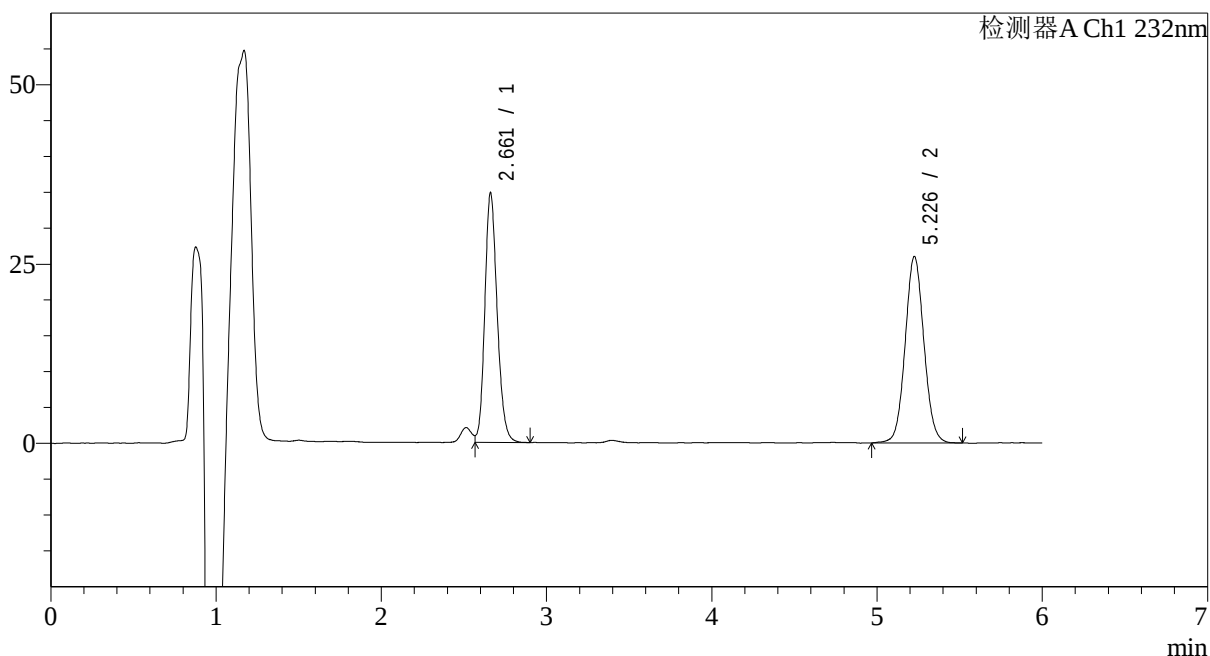
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	180947	46.898	34728	6191	1.174	--
2	5.226	204886	53.102	25940	10321	1.063	15.042
总计		385833	100.000	60667			

图85 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2057-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 14:28:37

实验者: xiexinhui

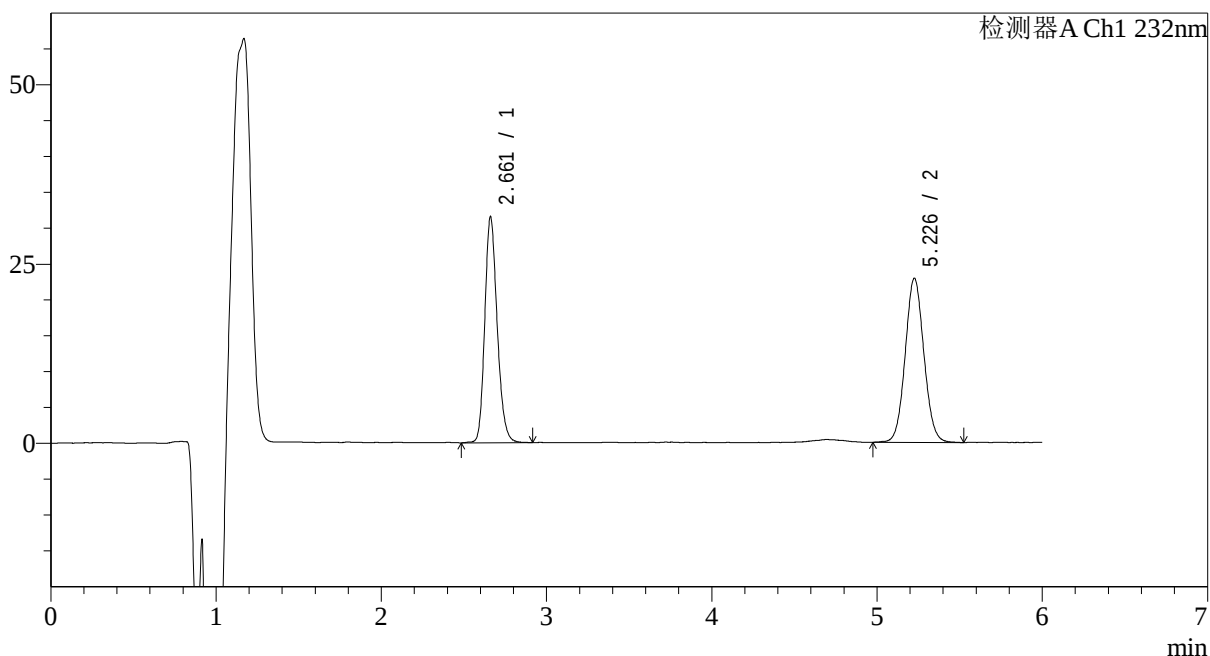
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	164242	47.698	31405	6143	1.194	--
2	5.226	180094	52.302	22845	10329	1.064	15.024
总计		344336	100.000	54251			

图86 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



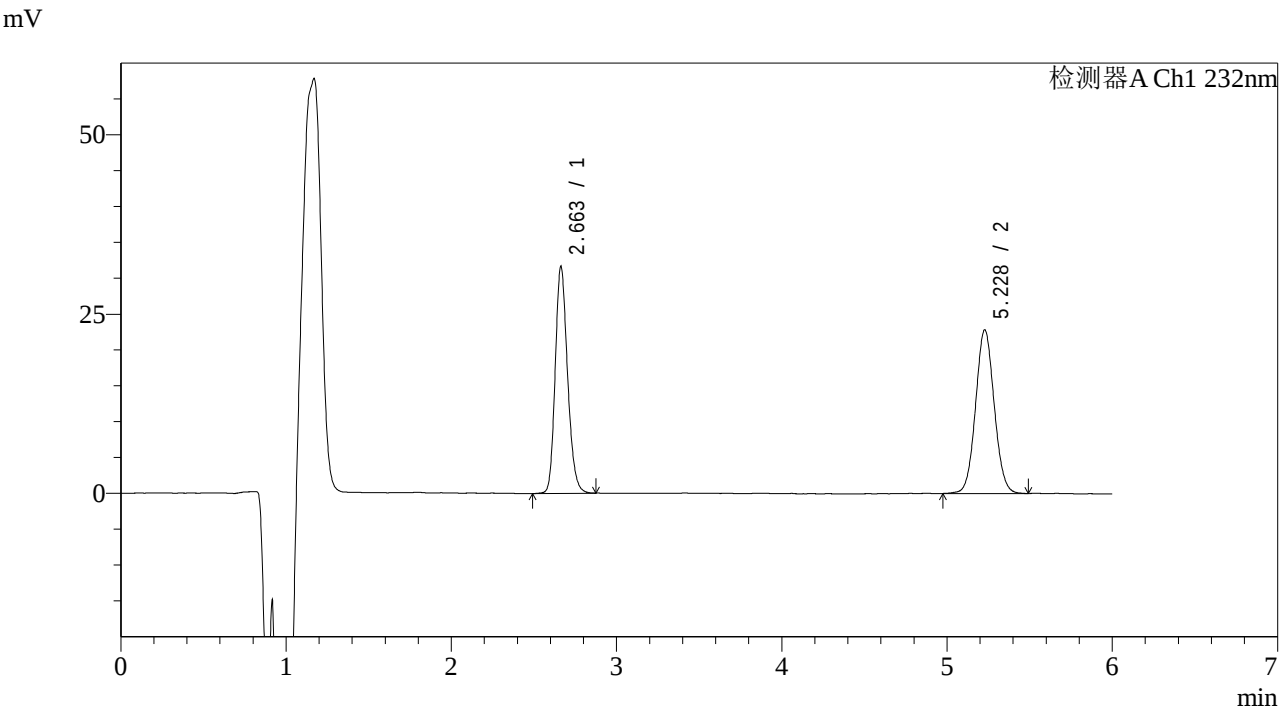
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2058-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 14:35:04
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:09:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	164178	47.877	31654	6197	1.195	--
2	5.228	178740	52.123	22818	10353	1.058	15.050
总计		342919	100.000	54471			

图87 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2059-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 14:41:31

处理时间 (V2): 2025/03/07 19:09:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

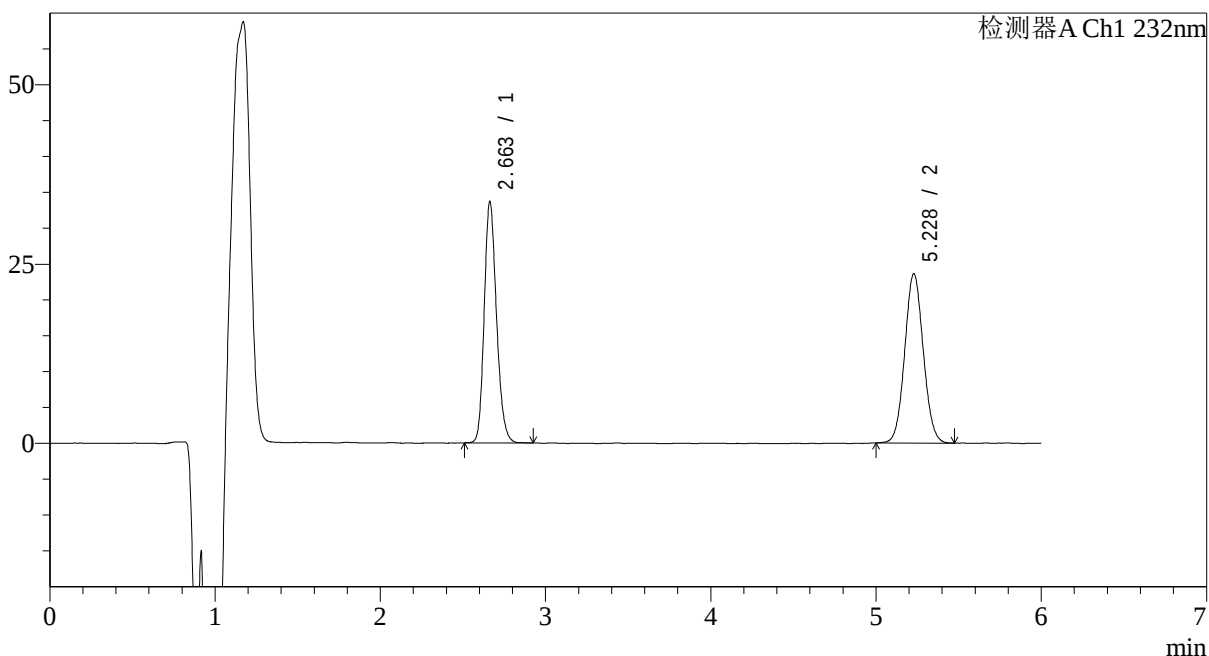
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	173987	48.576	33677	6238	1.196	--
2	5.228	184186	51.424	23613	10352	1.061	15.072
总计		358173	100.000	57290			

图88 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2060-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 14:47:58

实验者: xiexinhui

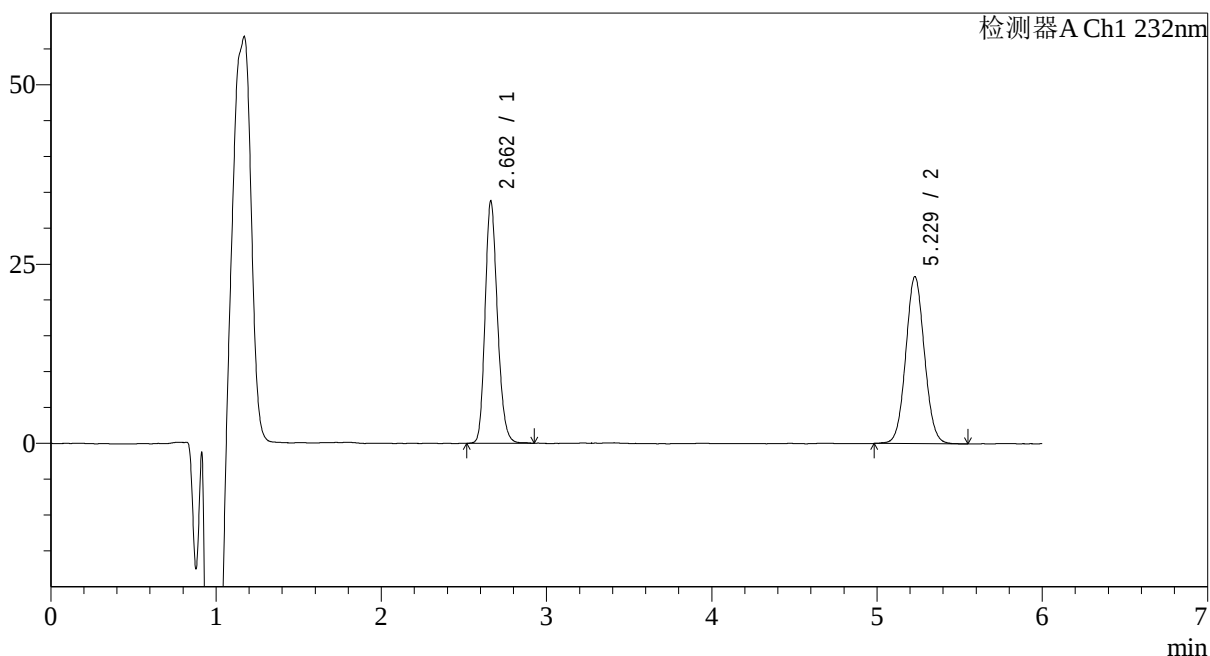
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	175244	48.906	33792	6199	1.192	--
2	5.229	183083	51.094	23310	10311	1.059	15.041
总计		358327	100.000	57102			

图89 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2061-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 14:54:24

实验者: xiexinhui

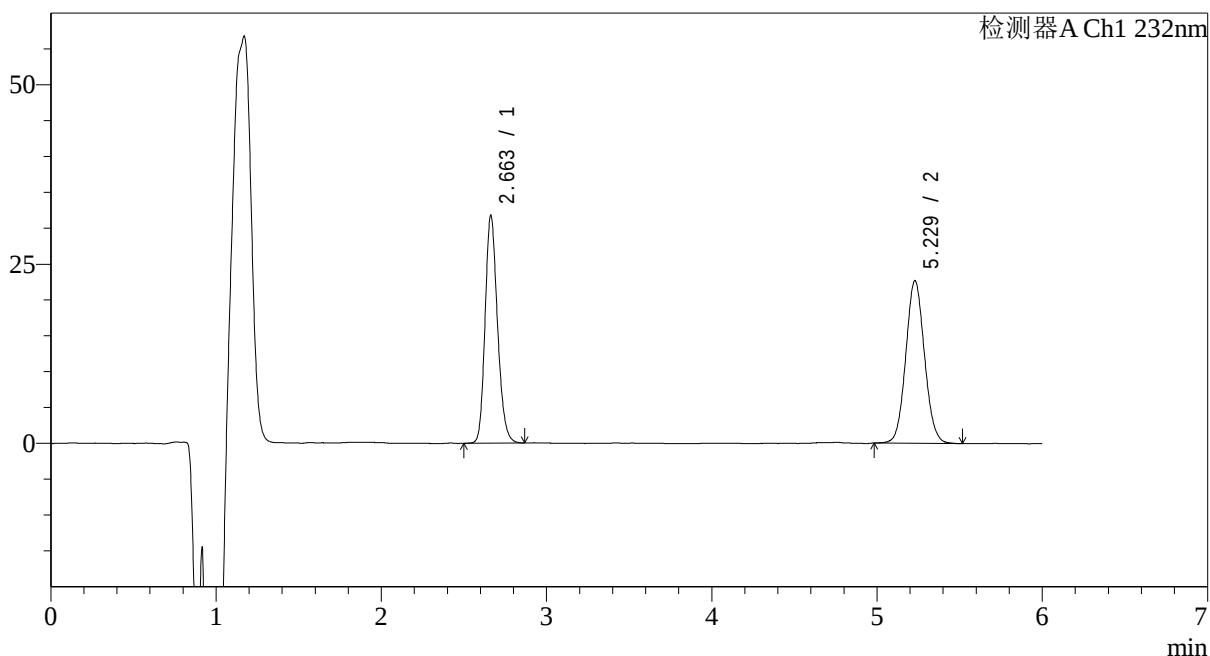
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	165259	48.129	31772	6148	1.192	--
2	5.229	178105	51.871	22676	10301	1.070	15.012
总计		343364	100.000	54448			



J346

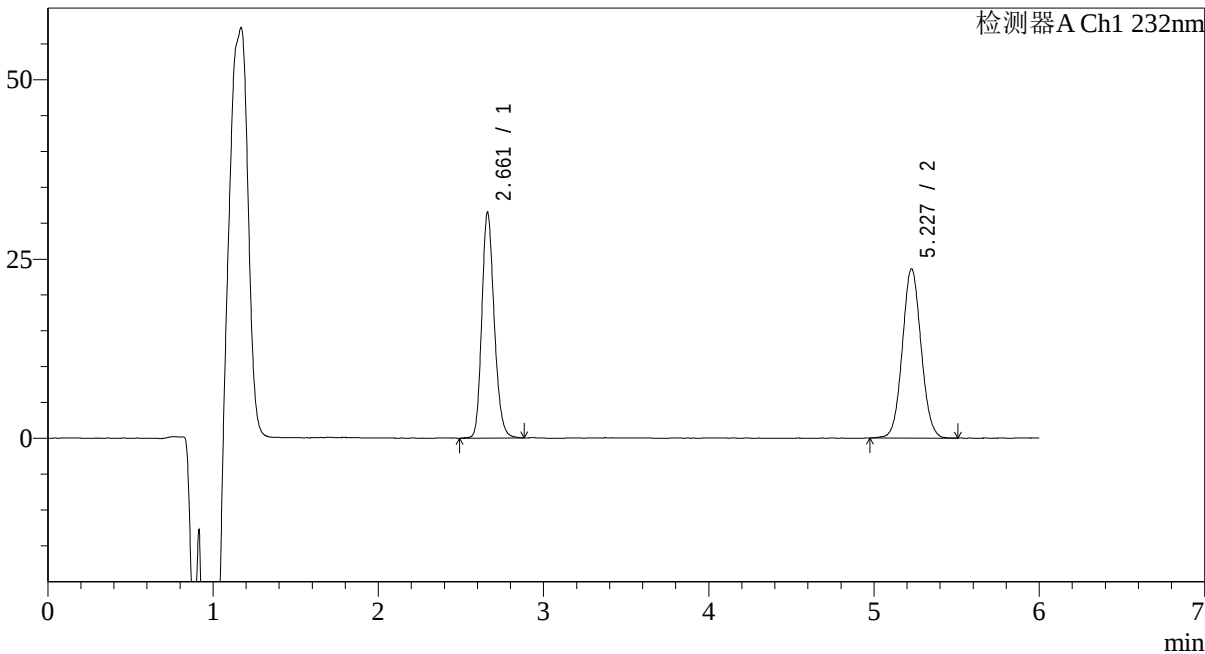
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2062-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 15:00:50
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:09:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	164236	46.962	31409	6140	1.196	--
2	5.227	185485	53.038	23557	10277	1.063	15.002
总计		349721	100.000	54966			

图91 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2063-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 15:07:16

实验者: xiexinhui

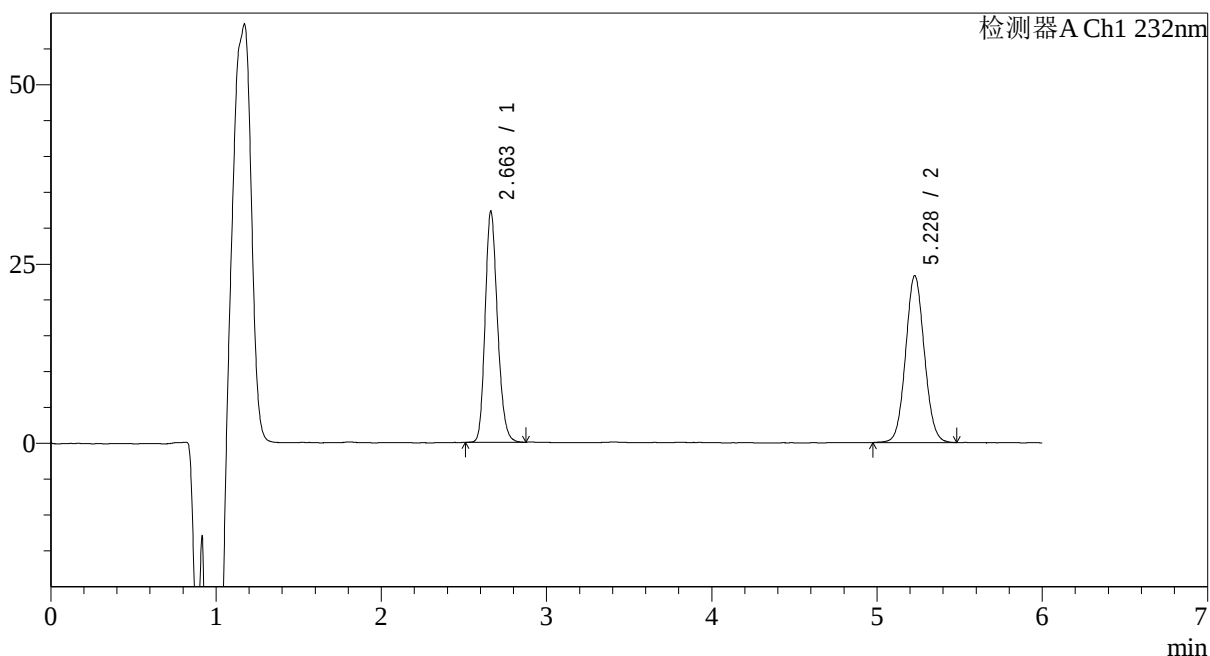
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	166982	47.699	32220	6194	1.195	--
2	5.228	183089	52.301	23265	10273	1.065	15.017
总计		350071	100.000	55486			

图92 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2064-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 15:13:41

实验者: xiexinhui

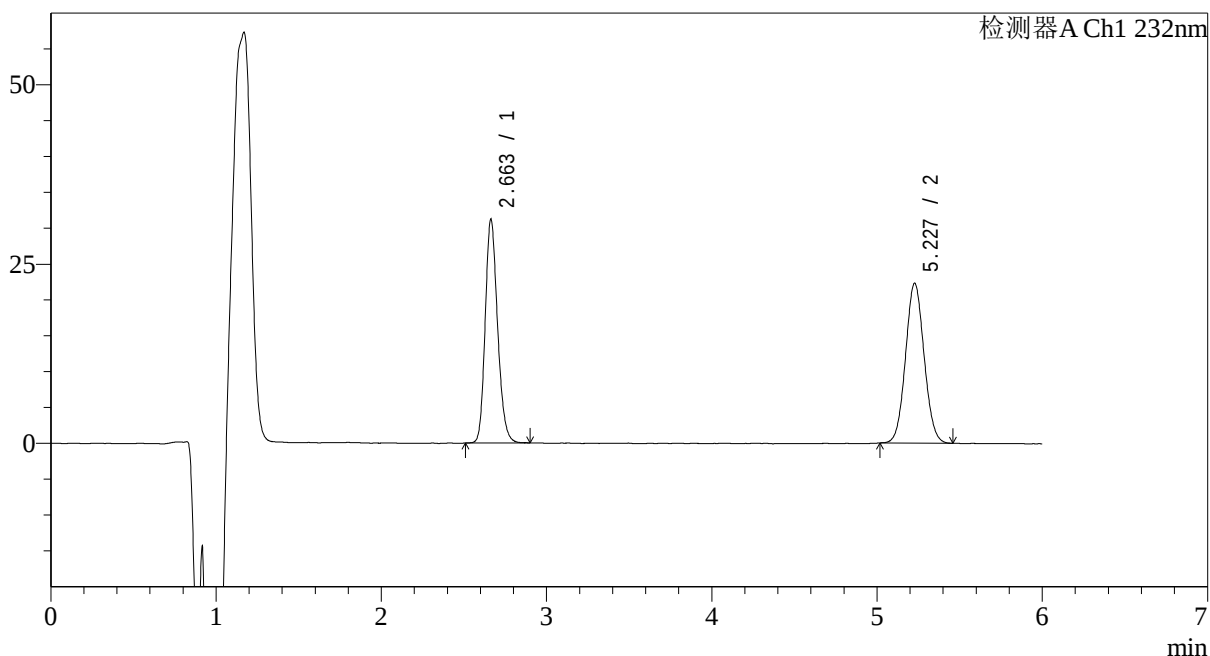
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	161854	48.177	31205	6168	1.191	--
2	5.227	174103	51.823	22281	10326	1.060	15.022
总计		335957	100.000	53485			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2065-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 15:20:09

实验者: xiexinhui

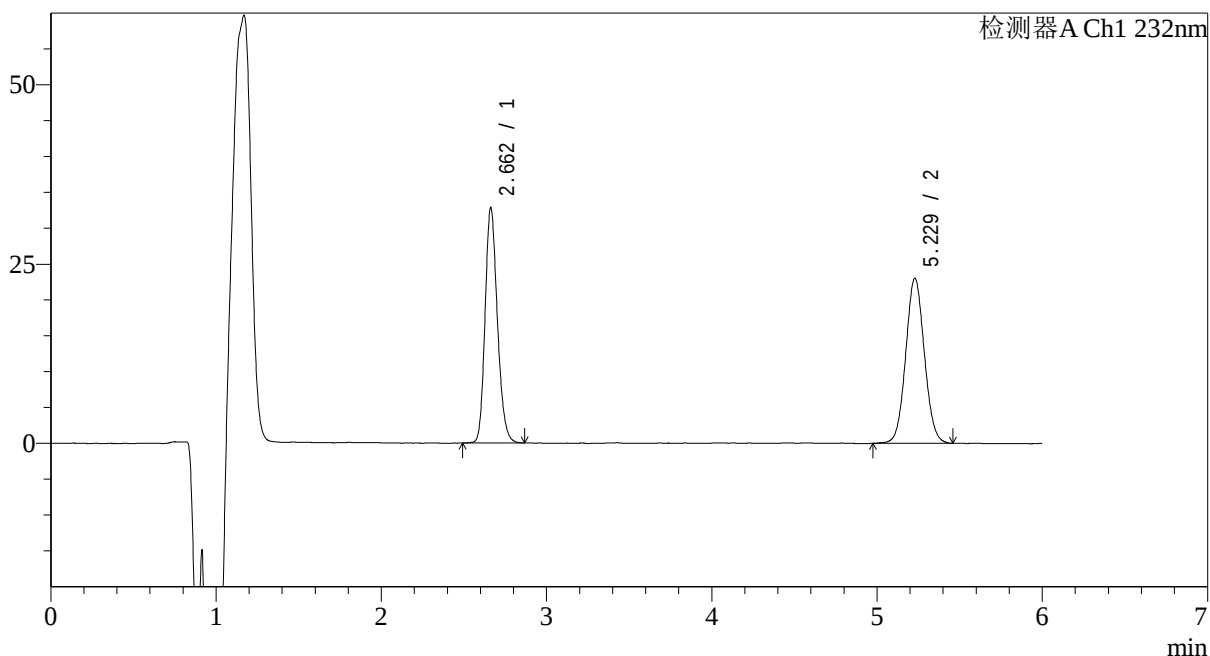
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	169422	48.421	32814	6228	1.190	--
2	5.229	180469	51.579	23019	10351	1.060	15.074
总计		349891	100.000	55833			

图94 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2066-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 15:26:35

处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

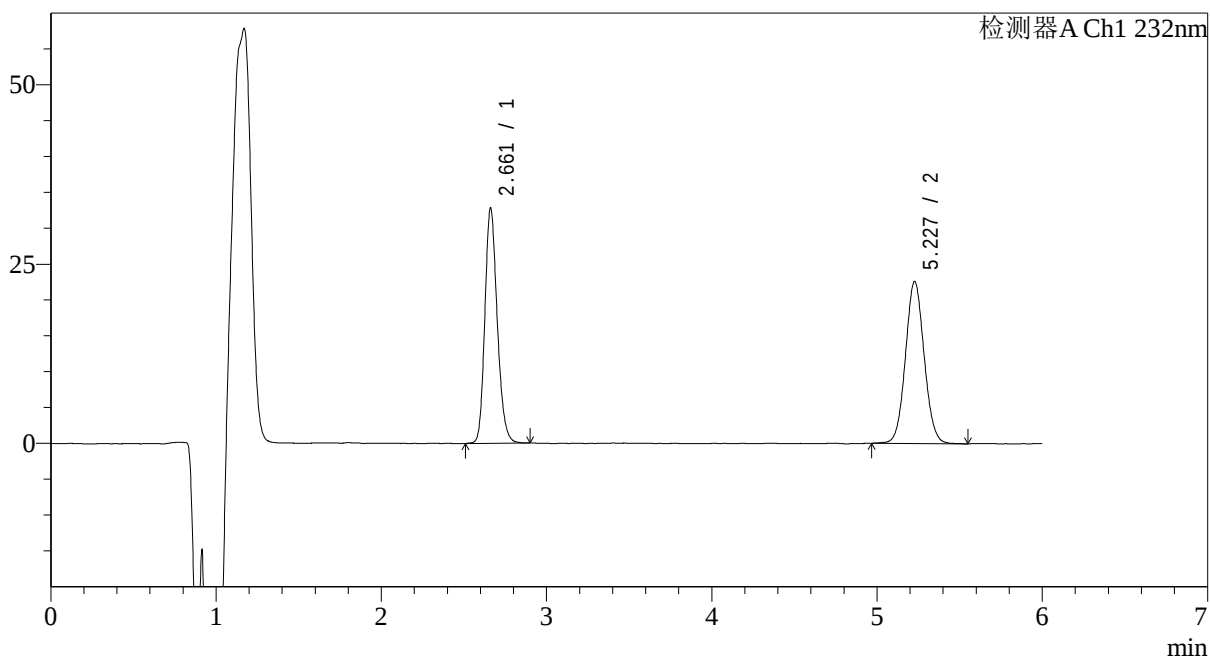
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	170762	48.975	32760	6171	1.194	--
2	5.227	177912	51.025	22573	10237	1.062	15.000
总计		348674	100.000	55333			

图95 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2067-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 15:33:03

实验者: xiexinhui

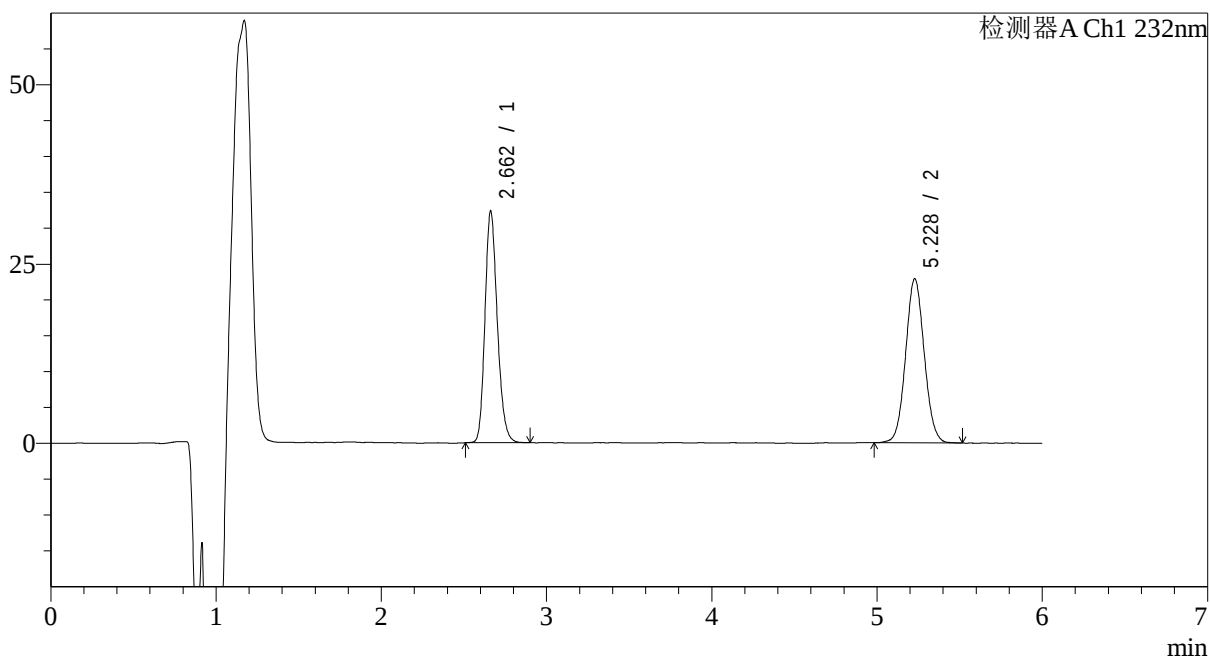
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	167440	48.264	32275	6192	1.197	--
2	5.228	179484	51.736	22875	10330	1.062	15.049
总计		346925	100.000	55150			

图96 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2068-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 15:39:30

实验者: xiexinhui

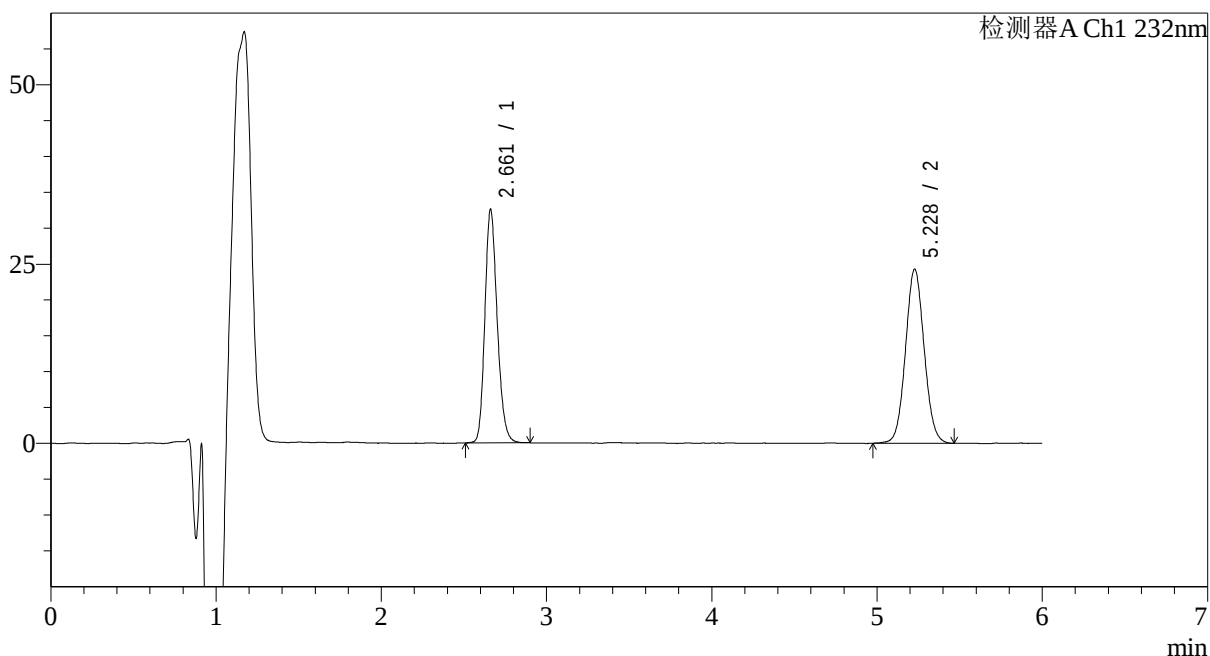
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	168937	46.979	32490	6181	1.191	--
2	5.228	190665	53.021	24276	10322	1.063	15.044
总计		359601	100.000	56766			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2069-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 15:45:56

实验者: xiexinhui

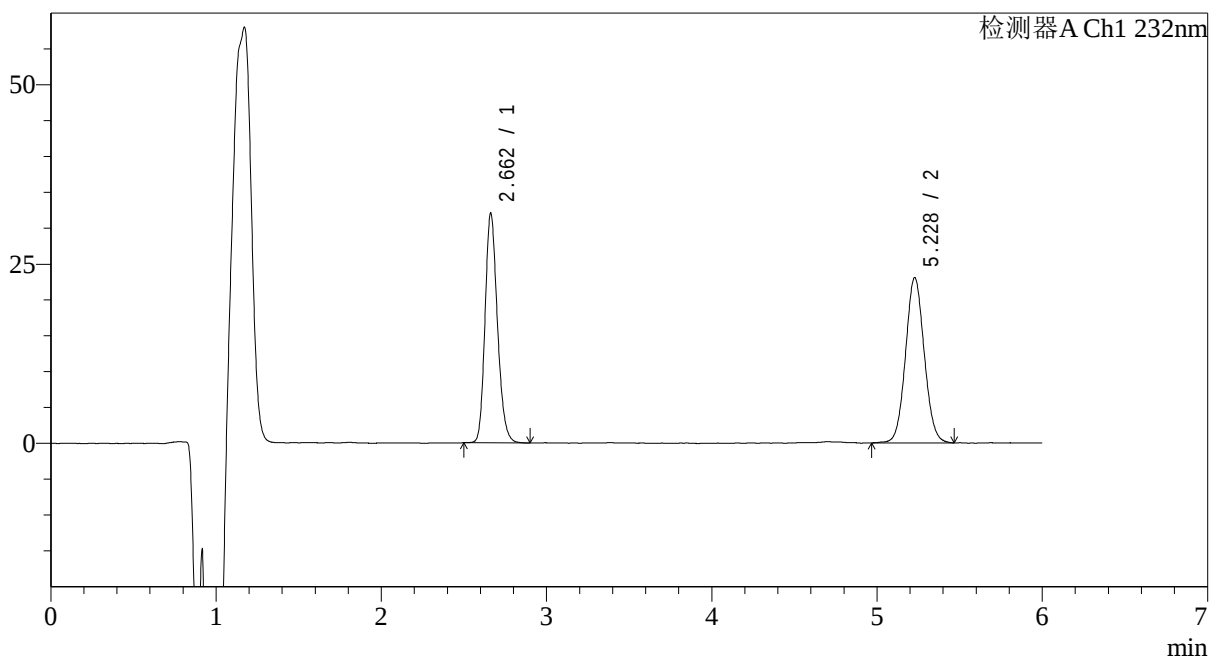
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	166221	47.816	32009	6173	1.195	--
2	5.228	181408	52.184	23044	10294	1.060	15.020
总计		347628	100.000	55053			

图98 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2070-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 15:52:23

处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

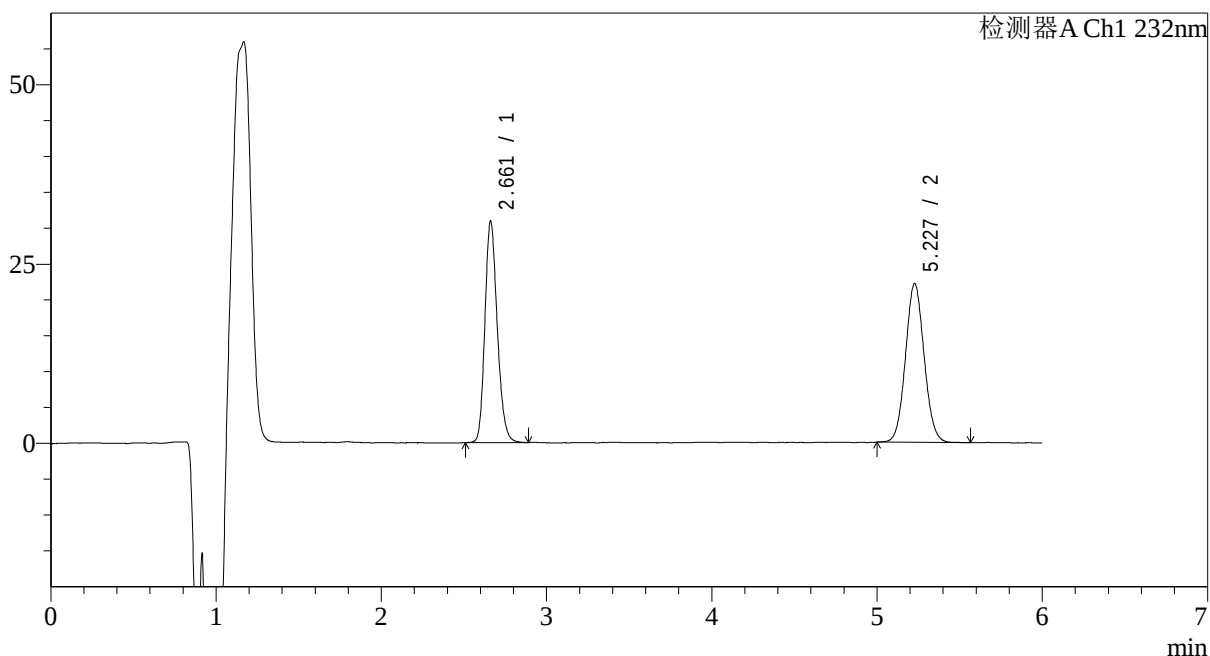
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	160637	48.032	30834	6158	1.197	--
2	5.227	173799	51.968	22123	10257	1.065	15.001
总计		334436	100.000	52957			



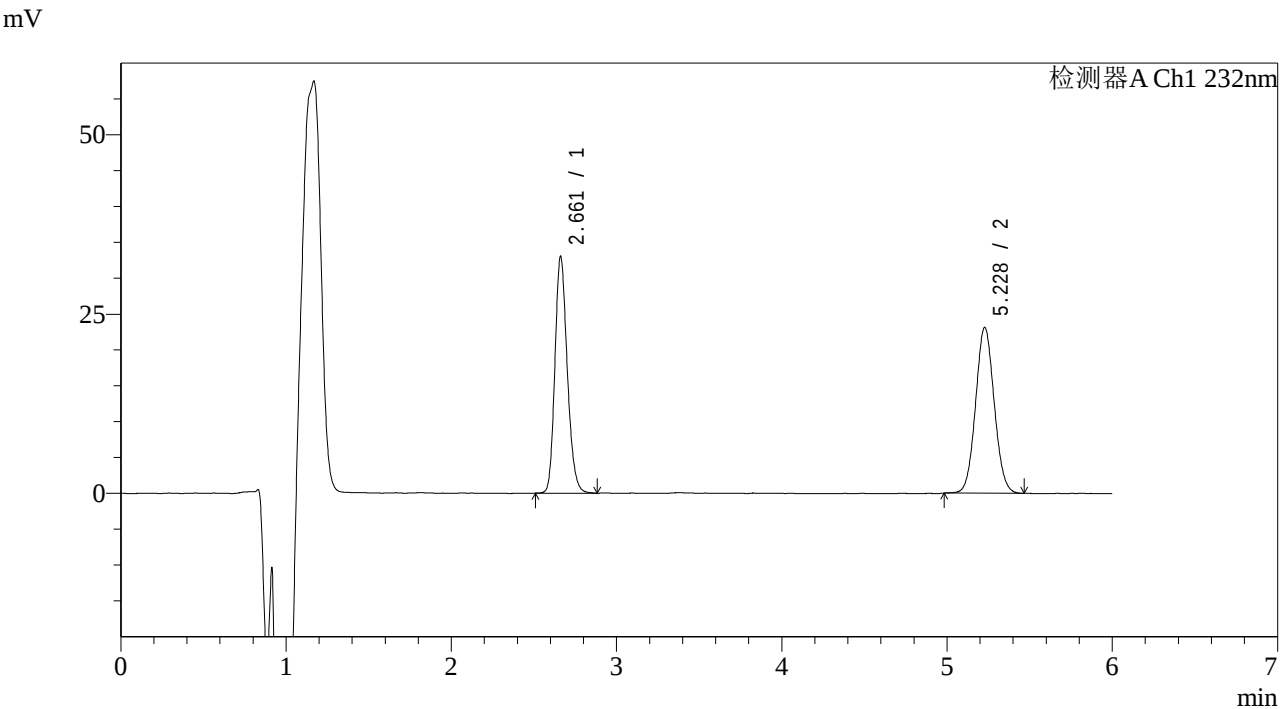
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2071-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 15:58:51
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:09:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	171507	48.647	32960	6166	1.196	--
2	5.228	181046	51.353	23117	10310	1.065	15.030
总计		352554	100.000	56078			

图100 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



J346

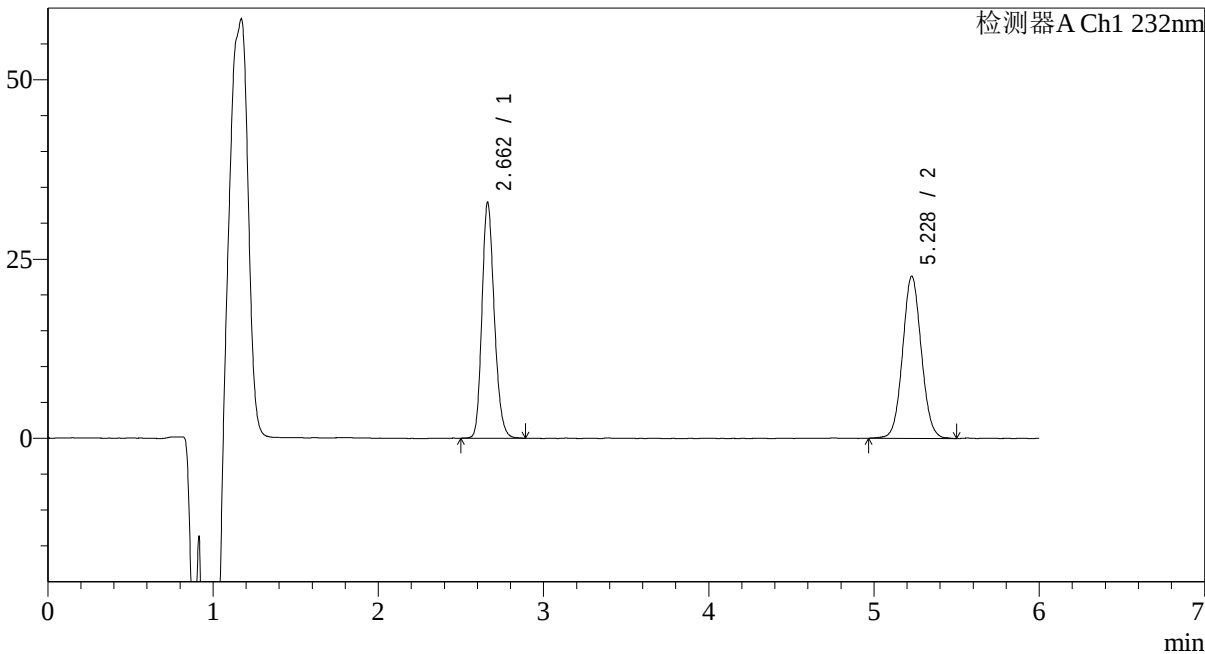
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2072-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 16:05:18
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:09:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	170607	48.934	32861	6191	1.194	--
2	5.228	178040	51.066	22609	10313	1.060	15.043
总计		348647	100.000	55470			

图101 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2073-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 16:11:44

处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

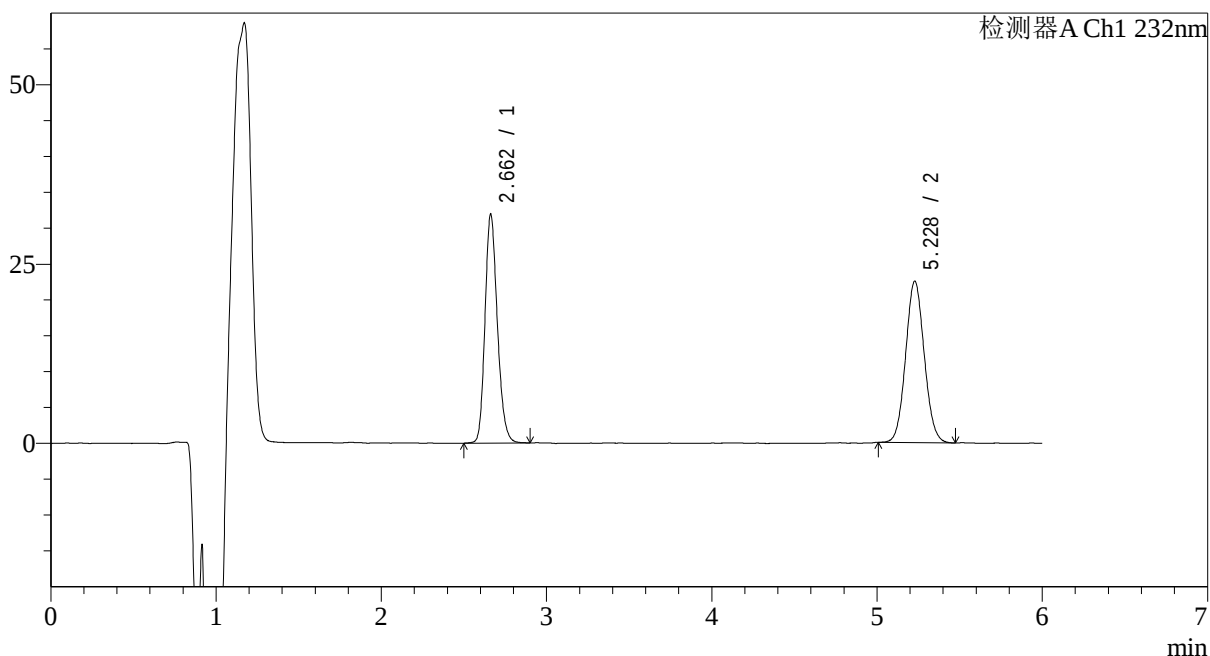
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	165829	48.484	31898	6172	1.194	--
2	5.228	176202	51.516	22522	10305	1.069	15.027
总计		342031	100.000	54420			

图102 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2074-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 16:18:12

实验者: xiexinhui

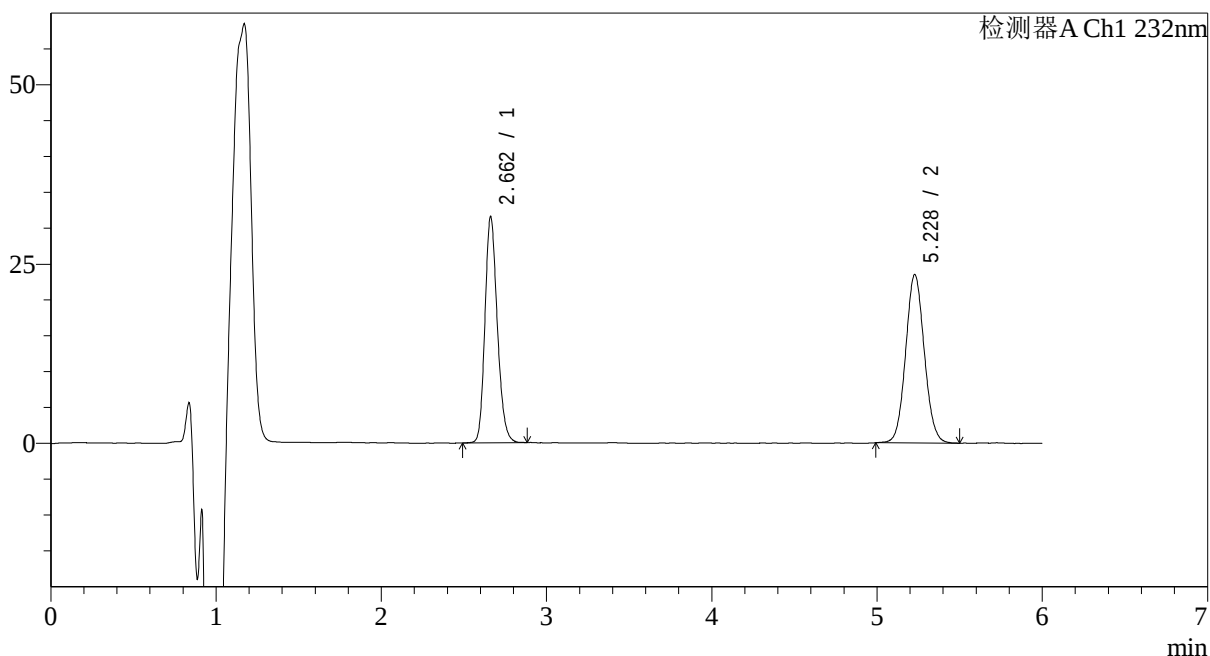
处理时间(V2): 2025/03/07 19:09:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	163629	47.058	31510	6178	1.193	--
2	5.228	184088	52.942	23470	10359	1.072	15.056
总计		347717	100.000	54980			



J346

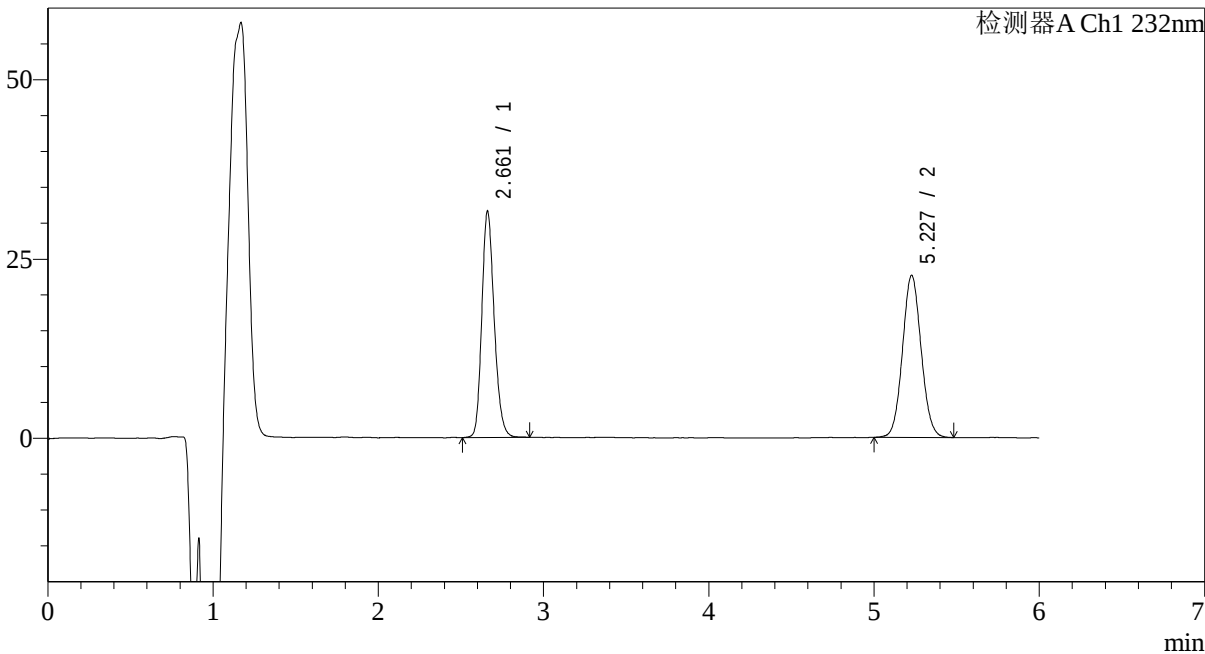
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2075-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 16:24:38
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:09:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	164422	48.134	31476	6151	1.194	--
2	5.227	177170	51.866	22577	10319	1.067	15.029
总计		341592	100.000	54053			

图104 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



J346

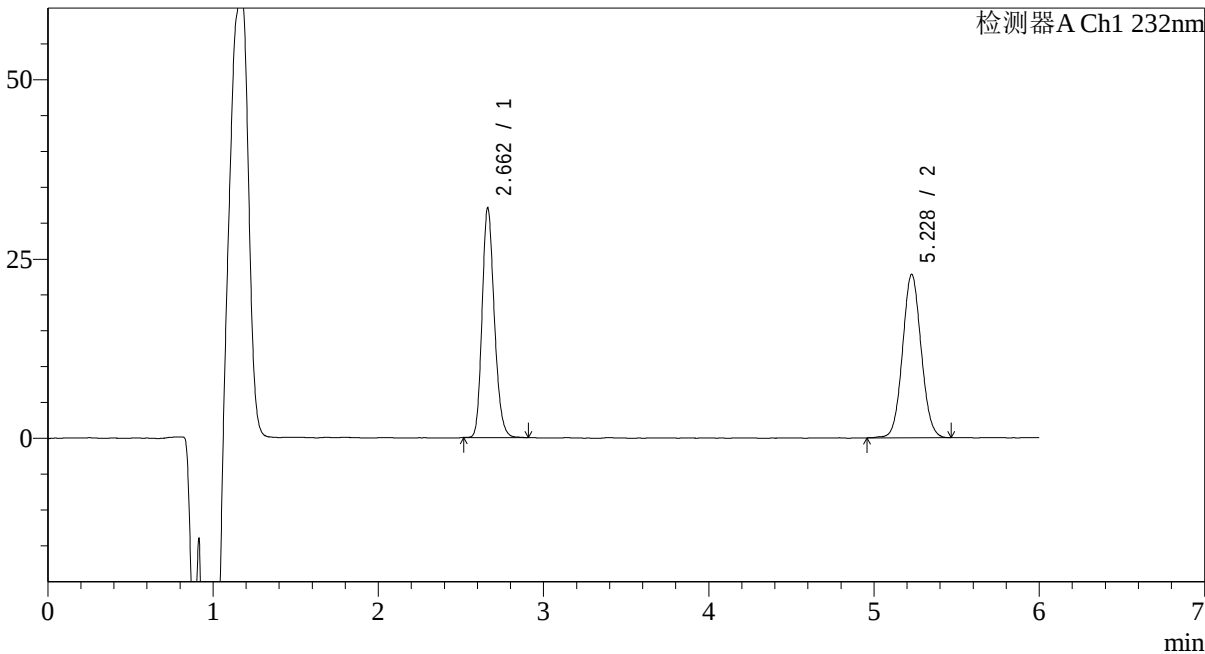
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2076-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 16:31:05
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:09:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	164853	48.013	32041	6273	1.197	--
2	5.228	178499	51.987	22776	10364	1.062	15.097
总计		343353	100.000	54818			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2077-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 16:37:32

处理时间(V2): 2025/03/07 19:10:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

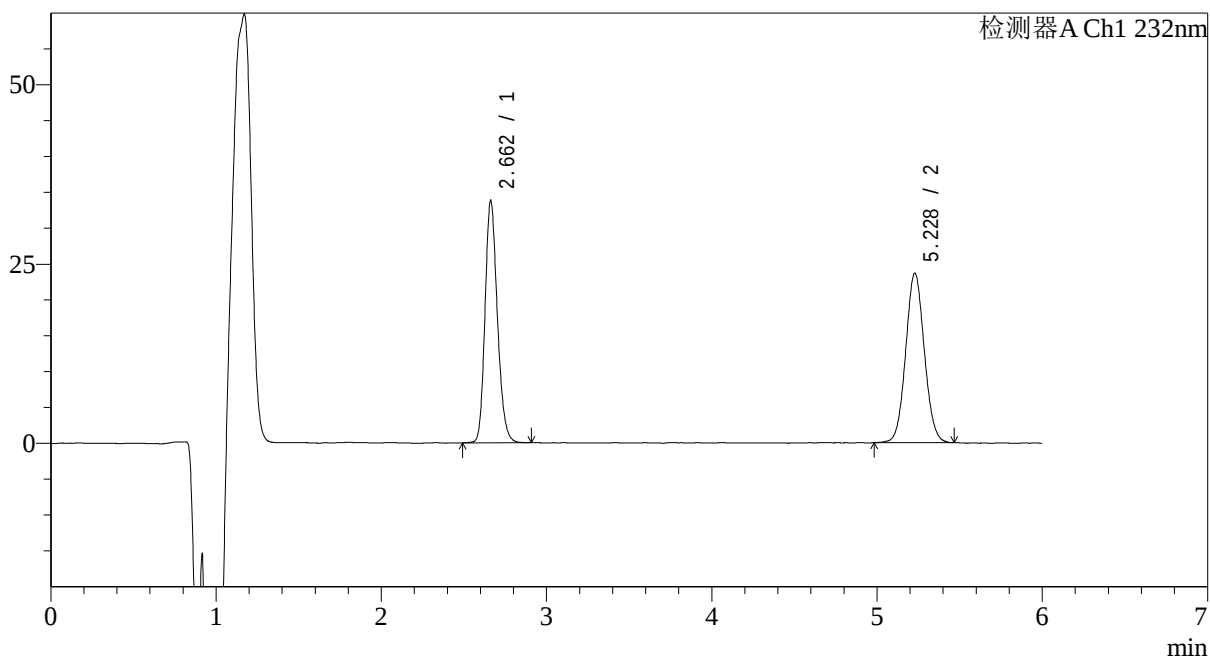
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	175150	48.635	33770	6195	1.193	--
2	5.228	184983	51.365	23643	10374	1.063	15.069
总计		360133	100.000	57413			

图106 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2

供试品溶液-1

106

Page 106/112



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2078-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 16:44:00

实验者: xiexinhui

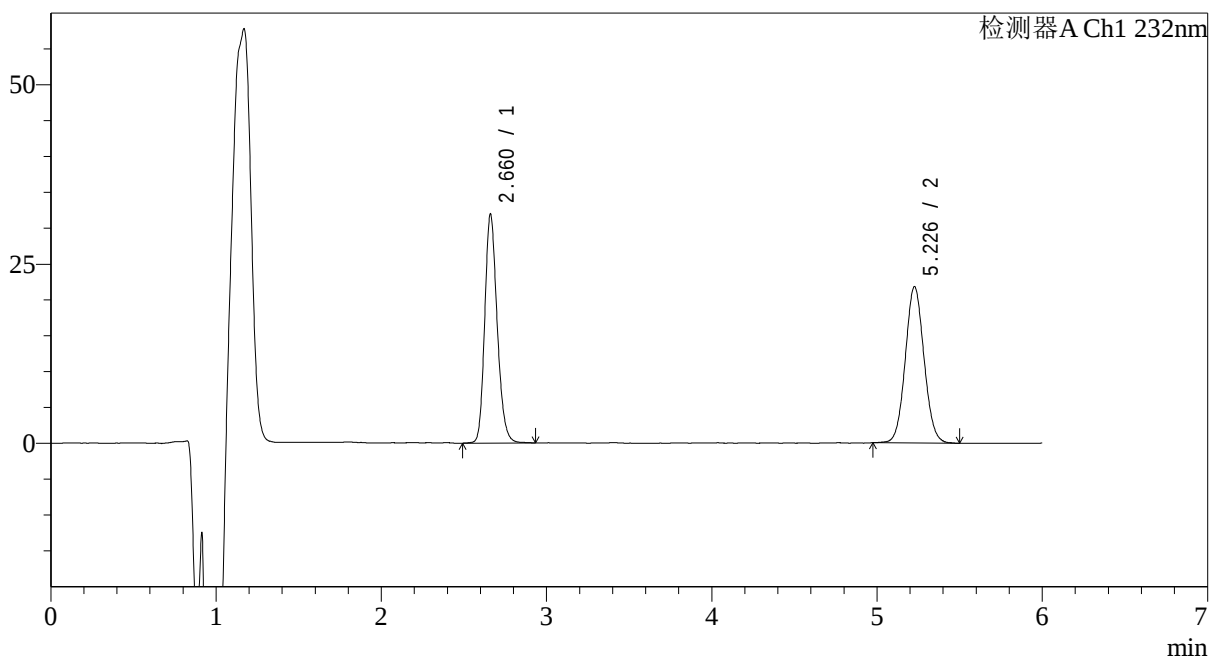
处理时间(V2): 2025/03/07 19:10:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	167203	49.370	31814	6103	1.198	--
2	5.226	171473	50.630	21744	10247	1.064	14.973
总计		338676	100.000	53558			



J346

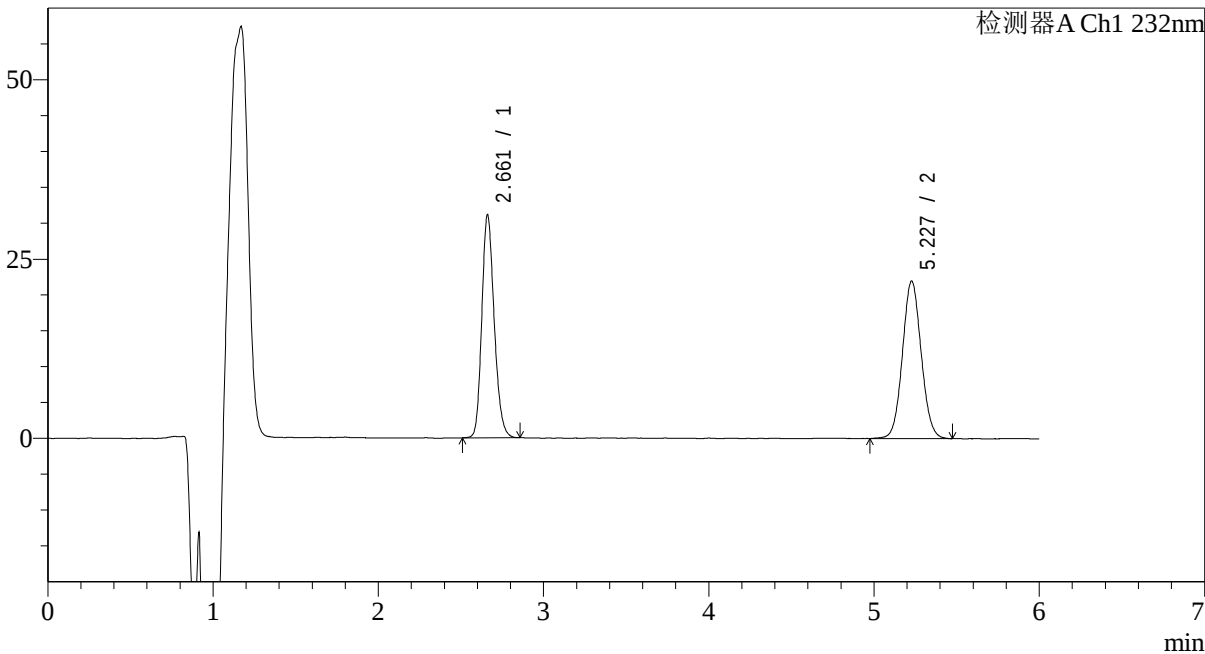
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2079-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/07 16:50:26
处理时间 (V2) : 2025/03/07 19:10:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	161981	48.325	31013	6121	1.195	--
2	5.227	173207	51.675	21954	10211	1.064	14.967
总计		335188	100.000	52967			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2080-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 16:56:52

实验者: xiexinhui

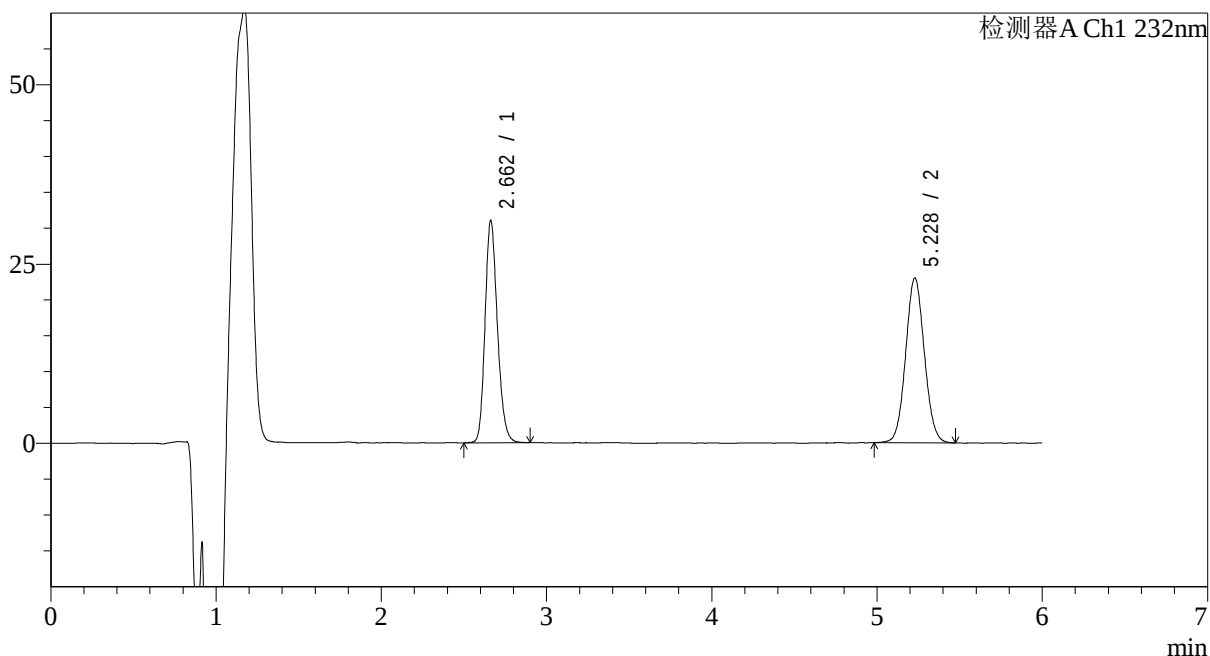
处理时间(V2): 2025/03/07 19:10:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	161052	47.131	31003	6164	1.190	--
2	5.228	180656	52.869	22992	10214	1.062	14.982
总计		341708	100.000	53995			

图109 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2081-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 17:03:19

实验者: xiexinhui

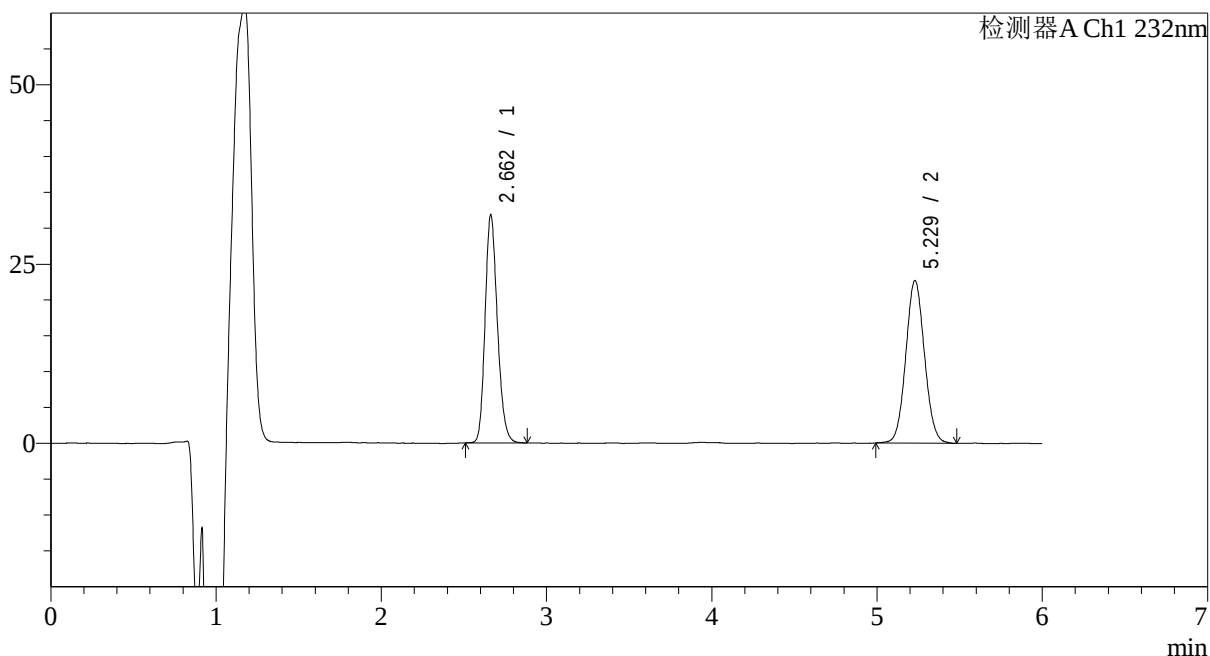
处理时间(V2): 2025/03/07 19:10:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	164490	47.994	31799	6206	1.192	--
2	5.229	178244	52.006	22684	10270	1.063	15.030
总计		342733	100.000	54484			

图110 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6

供试品溶液-1

110

Page 110/112



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2082-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 17:09:45

实验者: xiexinhui

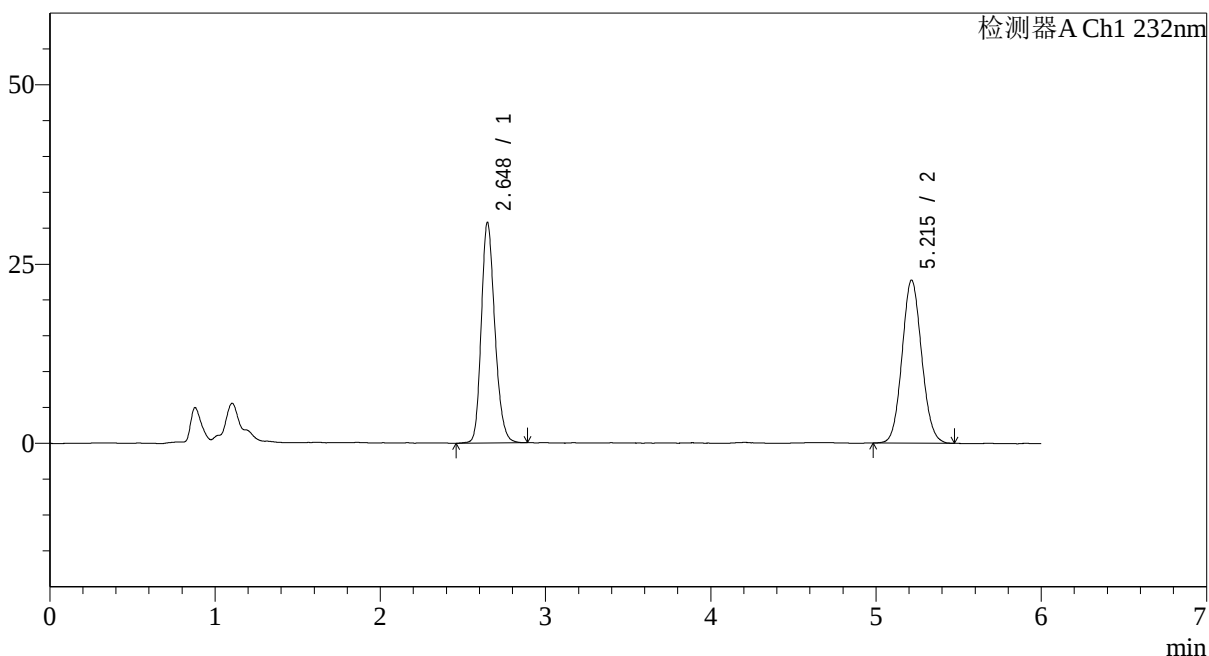
处理时间(V2): 2025/03/07 19:10:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	175109	48.317	30736	5094	1.210	--
2	5.215	187311	51.683	22740	9308	1.084	14.077
总计		362420	100.000	53476			

图111 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-35/10-2083-2 - cbzj-CLB01071p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250306-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/07 17:16:12

处理时间 (V2): 2025/03/07 19:10:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

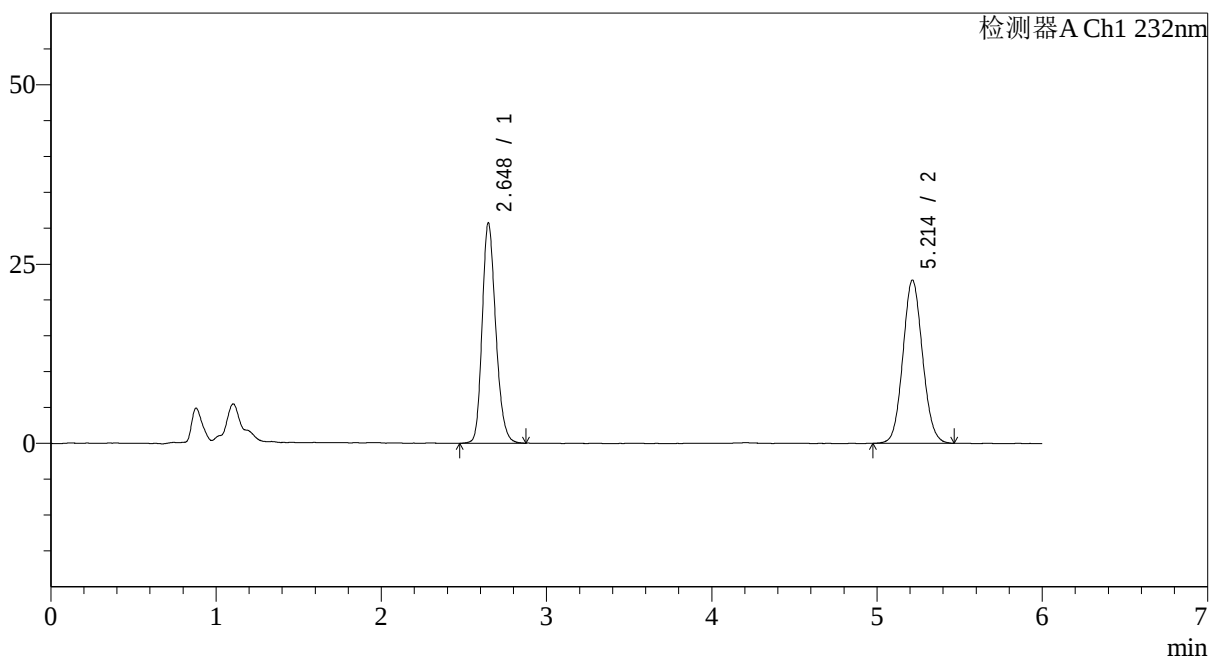
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	175539	48.347	30733	5060	1.209	--
2	5.214	187542	51.653	22759	9271	1.084	14.043
总计		363081	100.000	53492			

图112 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2